



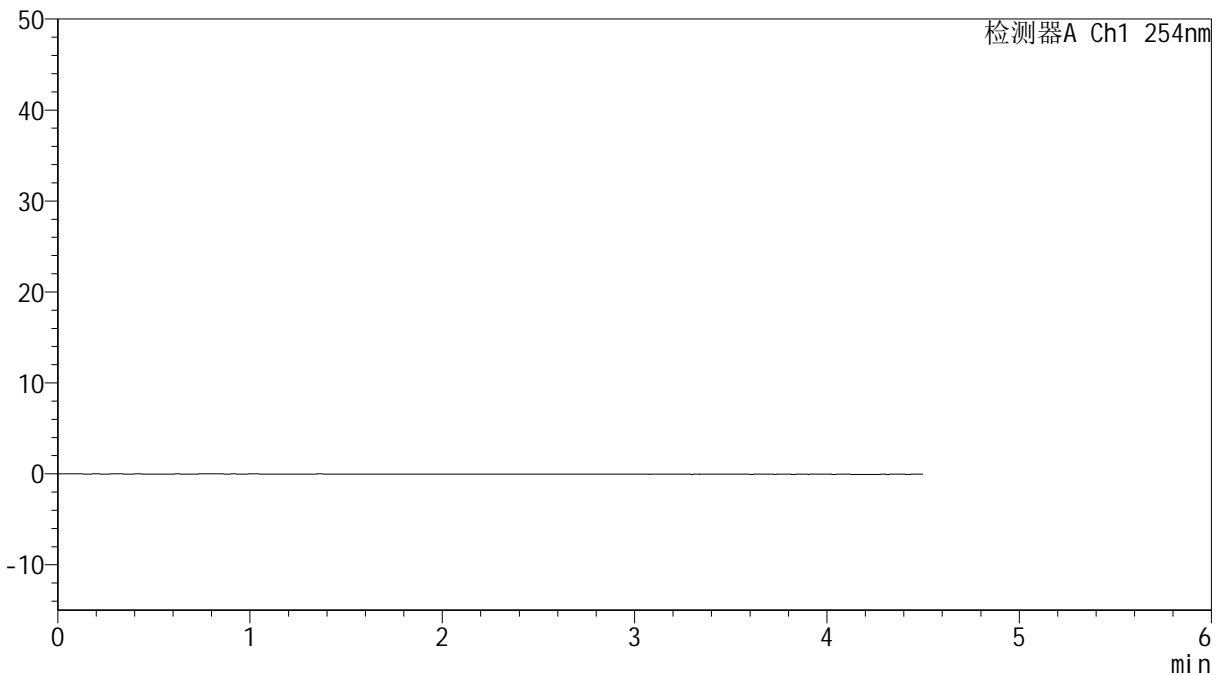
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-1-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 13:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 溶剂



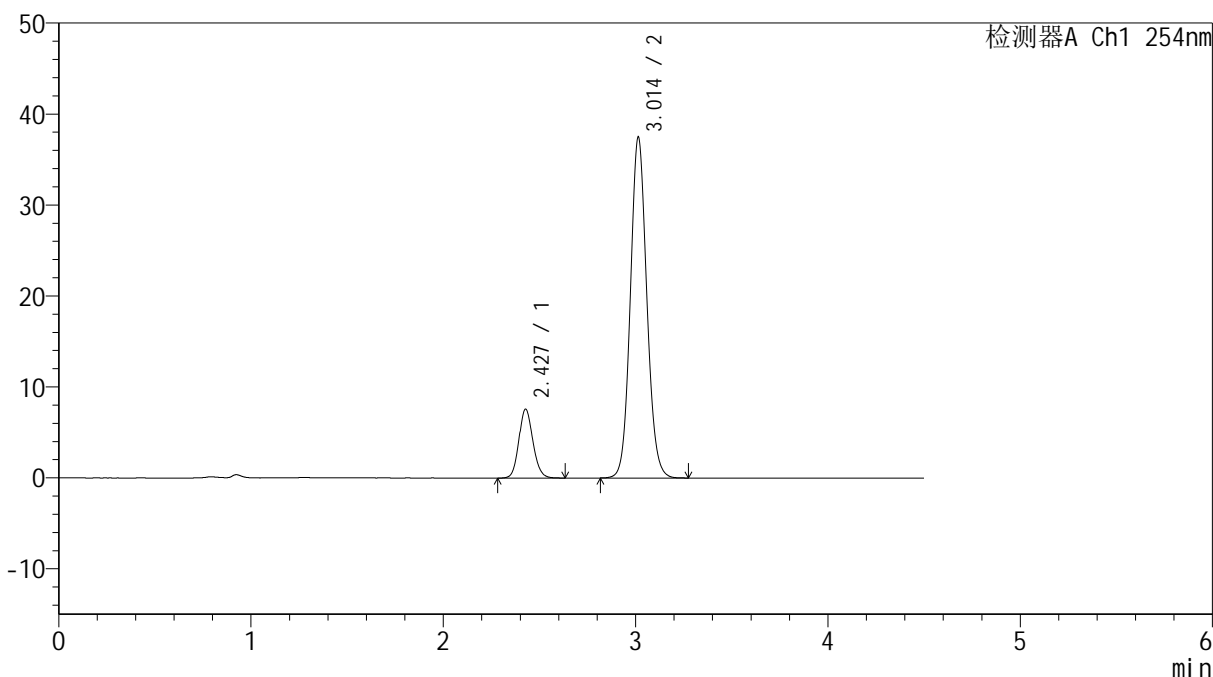
SMF-4119

<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 - 27-2/29-2-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 13:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	38262	7555	14.650	5428	1.127	--
2	3.014	222909	37485	85.350	6039	1.094	4.091
总计		261172	45040	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



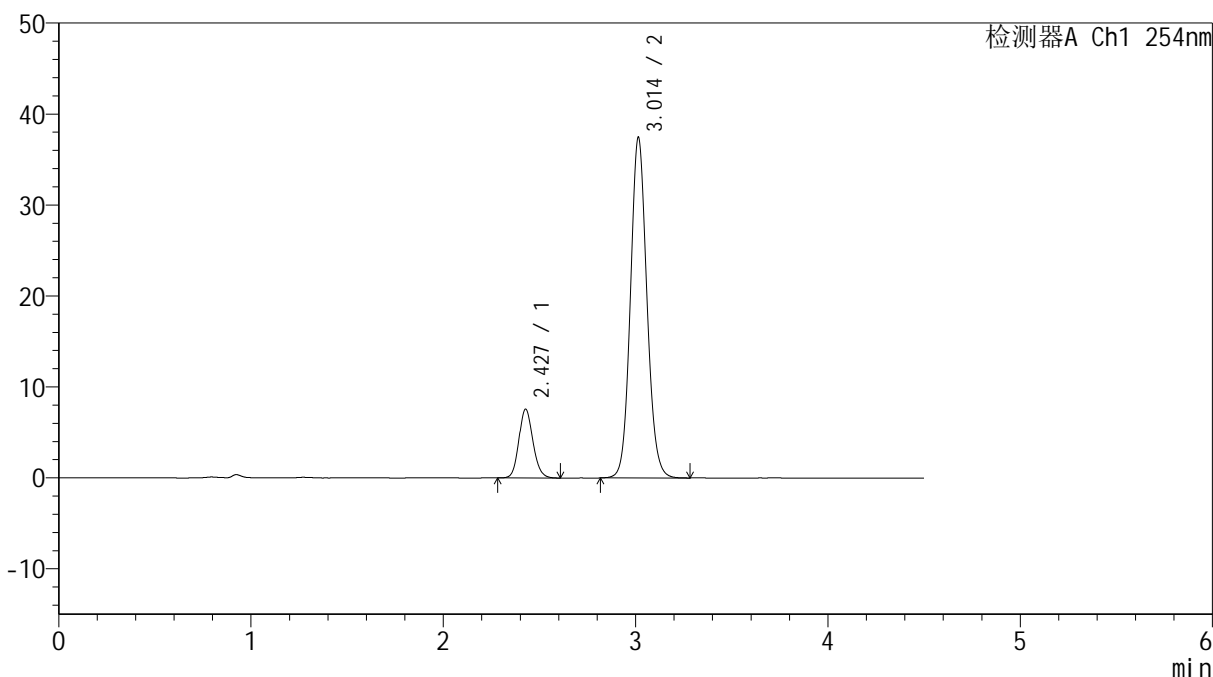
SMF-4119

<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 - 27-2/29-3-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 13:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	38218	7547	14.623	5426	1.132	--
2	3.014	223139	37450	85.377	6040	1.097	4.092
总计		261358	44996	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



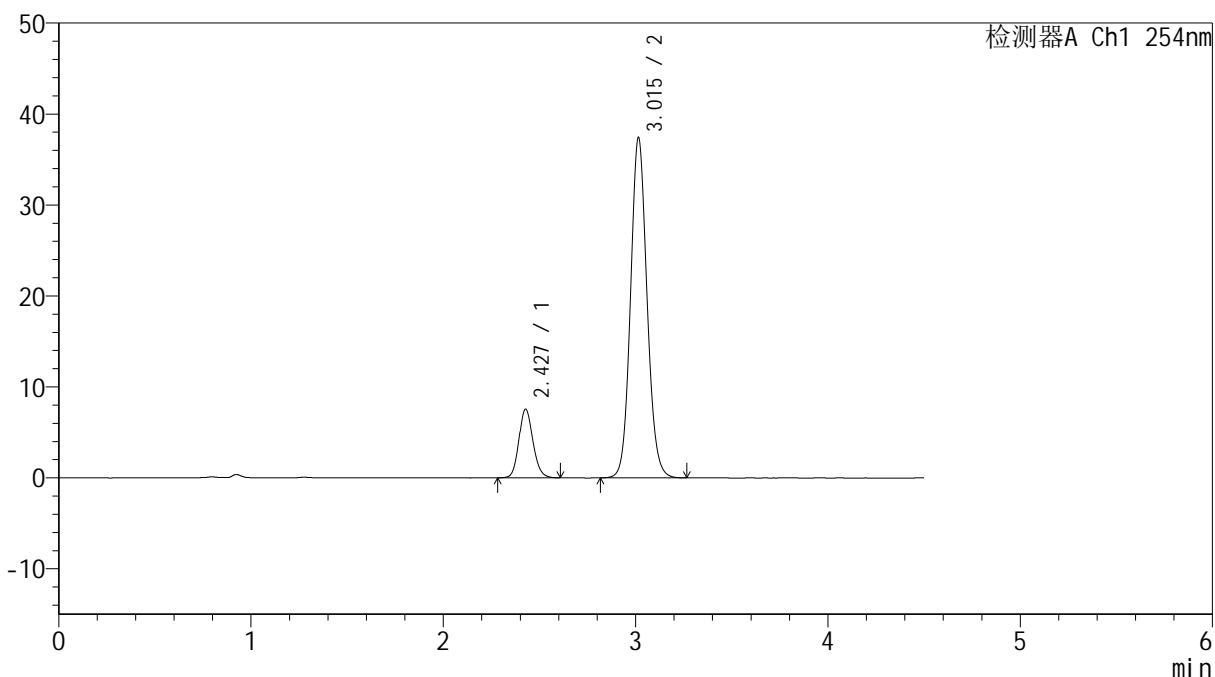
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-4-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 13:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	38201	7536	14.625	5454	1.137	--
2	3.015	223005	37402	85.375	6033	1.097	4.099
总计		261206	44938	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



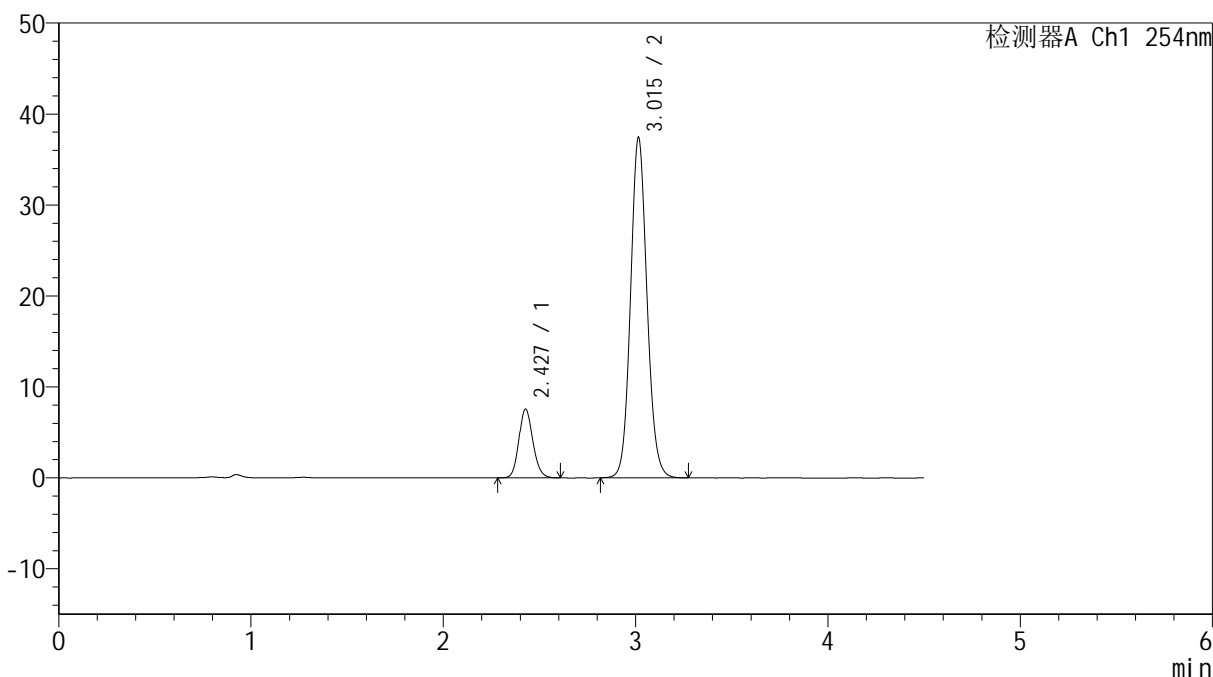
SMF-4119

<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 - 27-2/29-5-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 13:53:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	38084	7534	14.581	5452	1.134	--
2	3.015	223105	37413	85.419	6037	1.097	4.102
总计		261190	44947	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



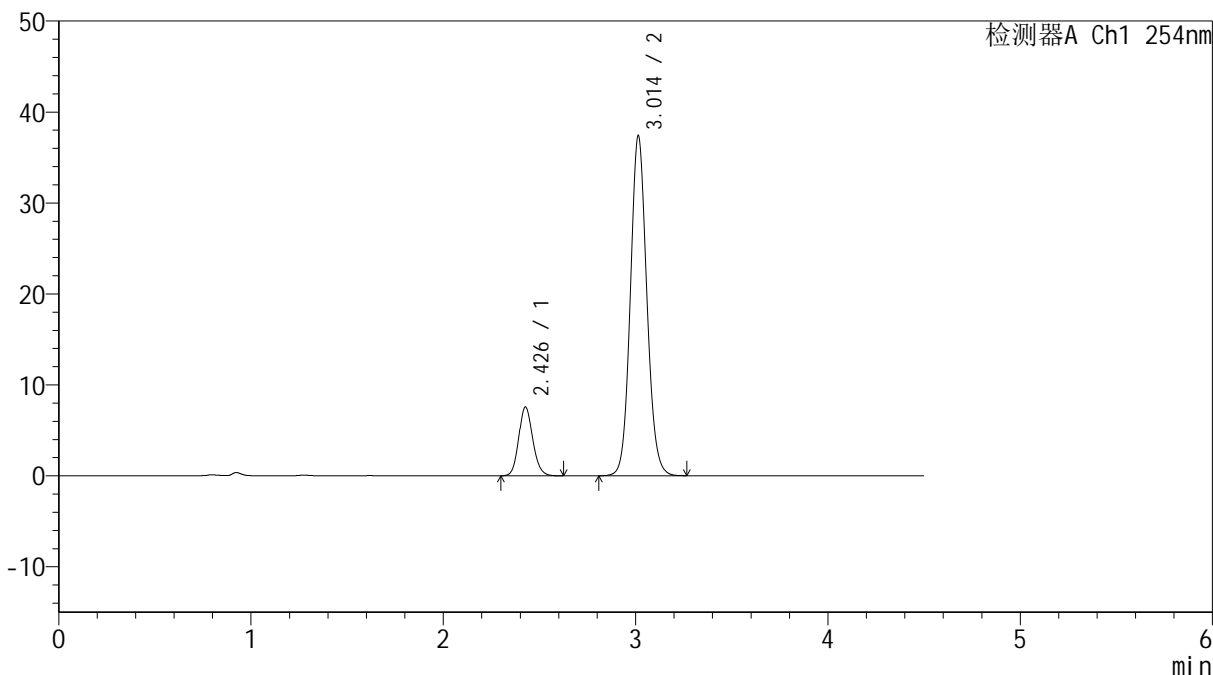
SMF-4119

<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 - 27-2/29-6-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 13:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	38110	7518	14.614	5451	1.135	--
2	3.014	222667	37397	85.386	6043	1.094	4.102
总计		260777	44915	100.000			

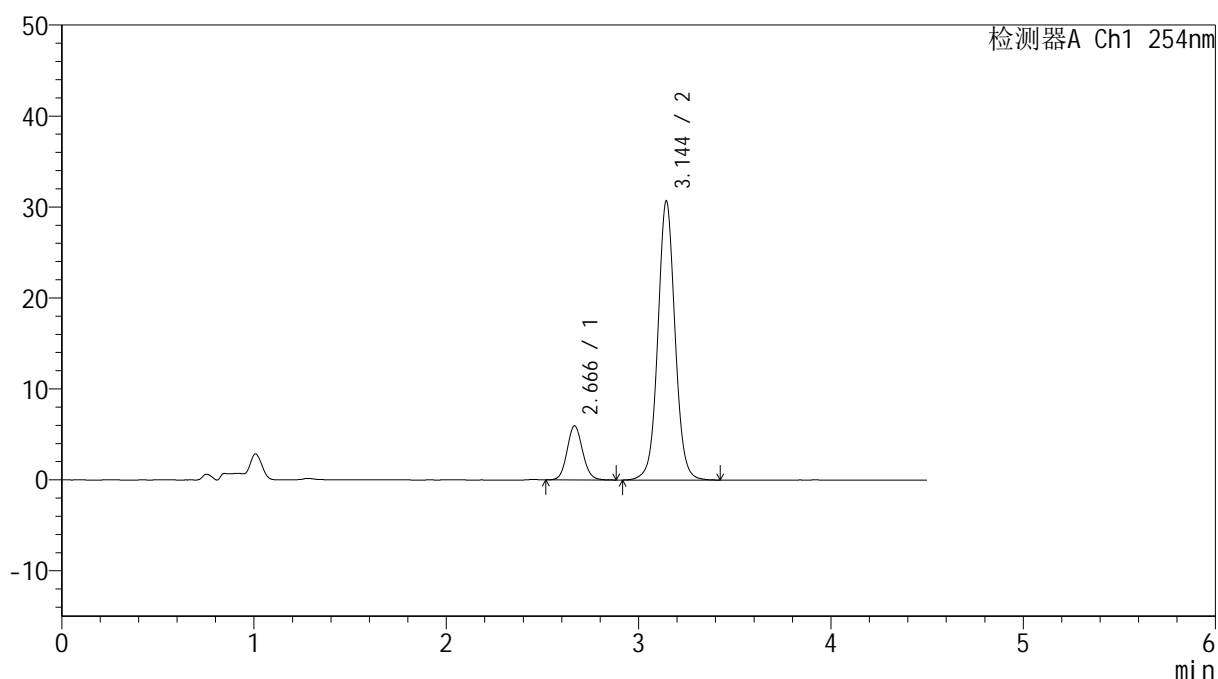
图6 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-7-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 14:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	33245	5930	14.852	5310	1.097	--
2	3.144	190605	30629	85.148	6169	1.043	3.119
总计		223850	36559	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



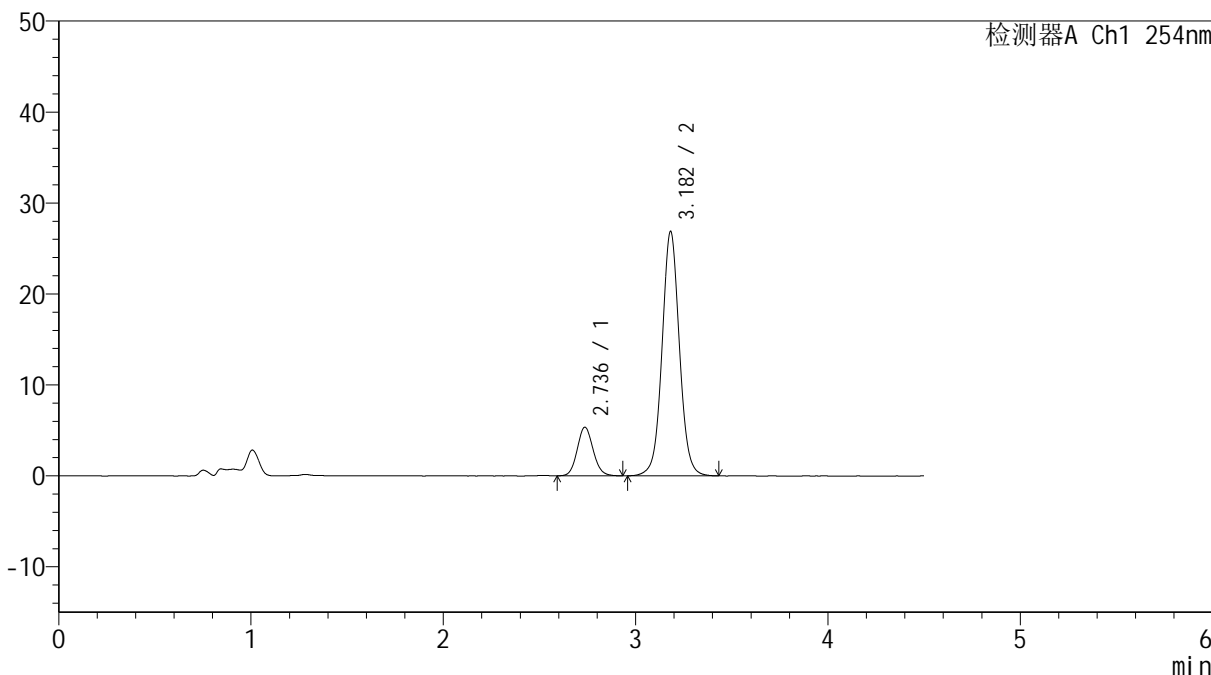
SMF-4119

<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 - 27-2/29-8-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	30683	5333	15.382	5275	1.098	--
2	3.182	168787	26854	84.618	6173	1.044	2.854
总计		199470	32187	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



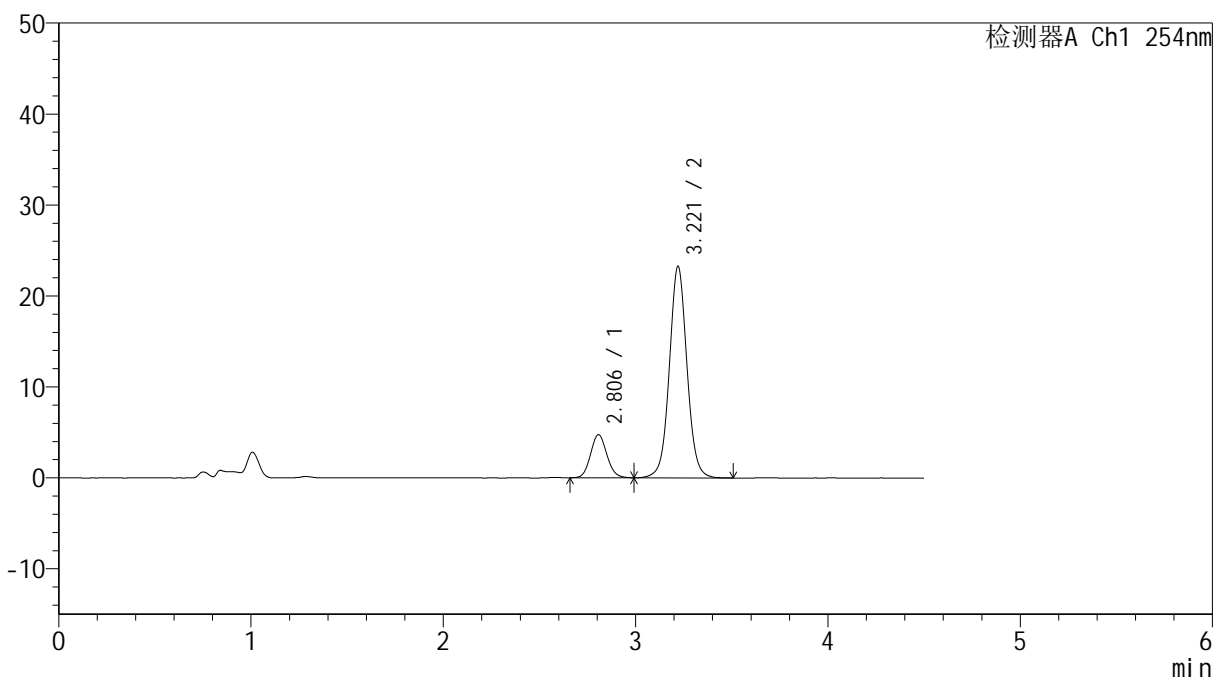
SMF-4119

<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 - 27-2/29-9-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	27942	4738	15.878	5266	1.097	--
2	3.221	148043	23269	84.122	6148	1.044	2.598
总计		175986	28007	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



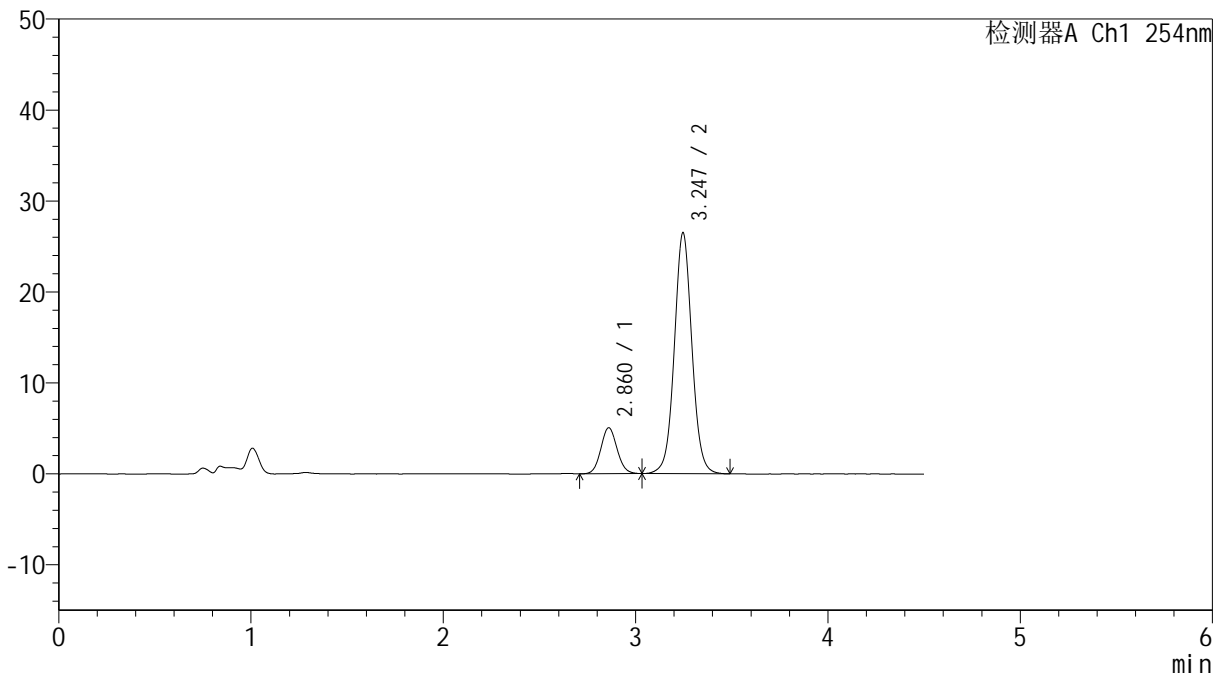
SMF-4119

<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 - 27-2/29-10-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	29623	5031	14.966	5496	1.082	--
2	3.247	168313	26500	85.034	6247	1.042	2.427
总计		197936	31531	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



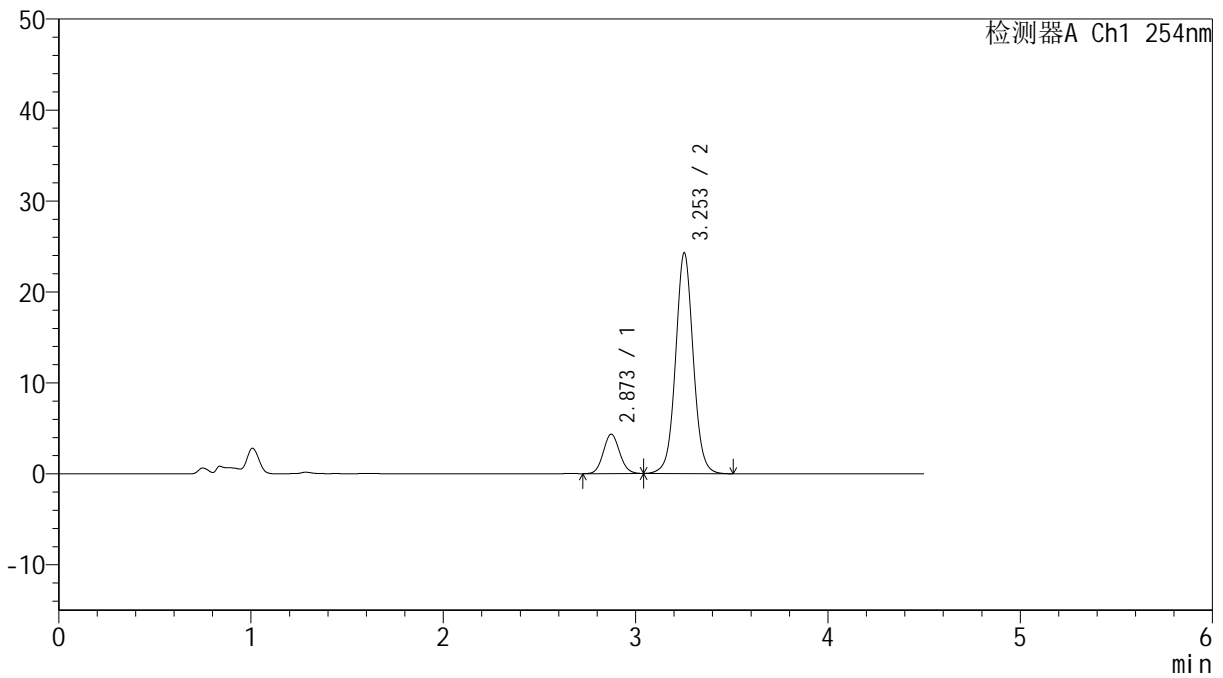
SMF-4119

<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 - 27-2/29-11-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	25462	4335	14.145	5495	1.079	--
2	3.253	154539	24255	85.855	6247	1.041	2.380
总计		180001	28590	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



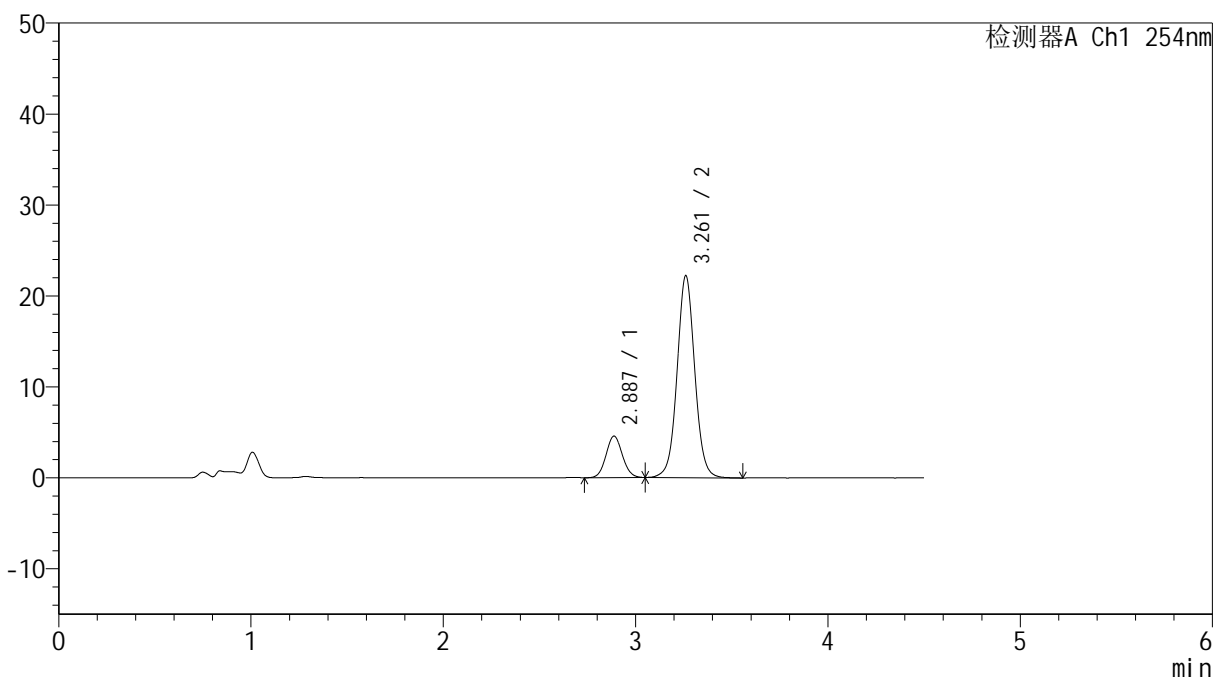
SMF-4119

<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 - 27-2/29-12-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:27:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	26973	4562	15.980	5491	1.070	--
2	3.261	141819	22182	84.020	6246	1.041	2.329
总计		168792	26744	100.000			

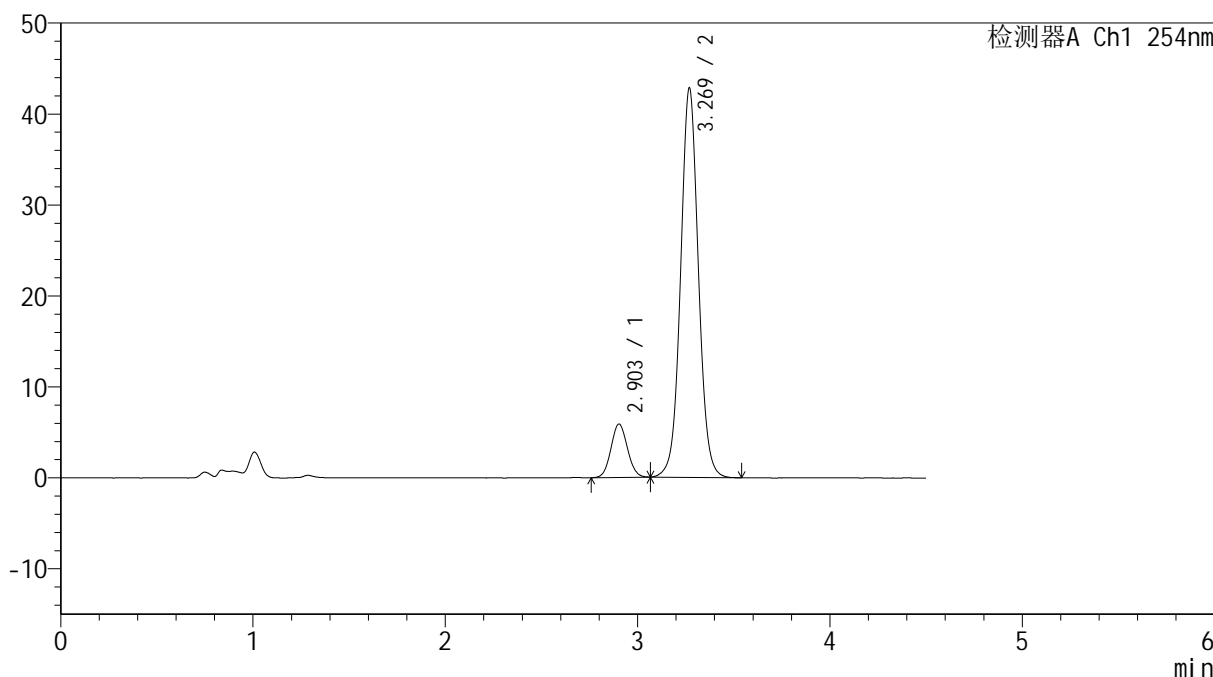
图12 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-13-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:32:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	34849	5864	11.229	5471	1.069	--
2	3.269	275493	42760	88.771	6158	1.043	2.265
总计		310342	48624	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



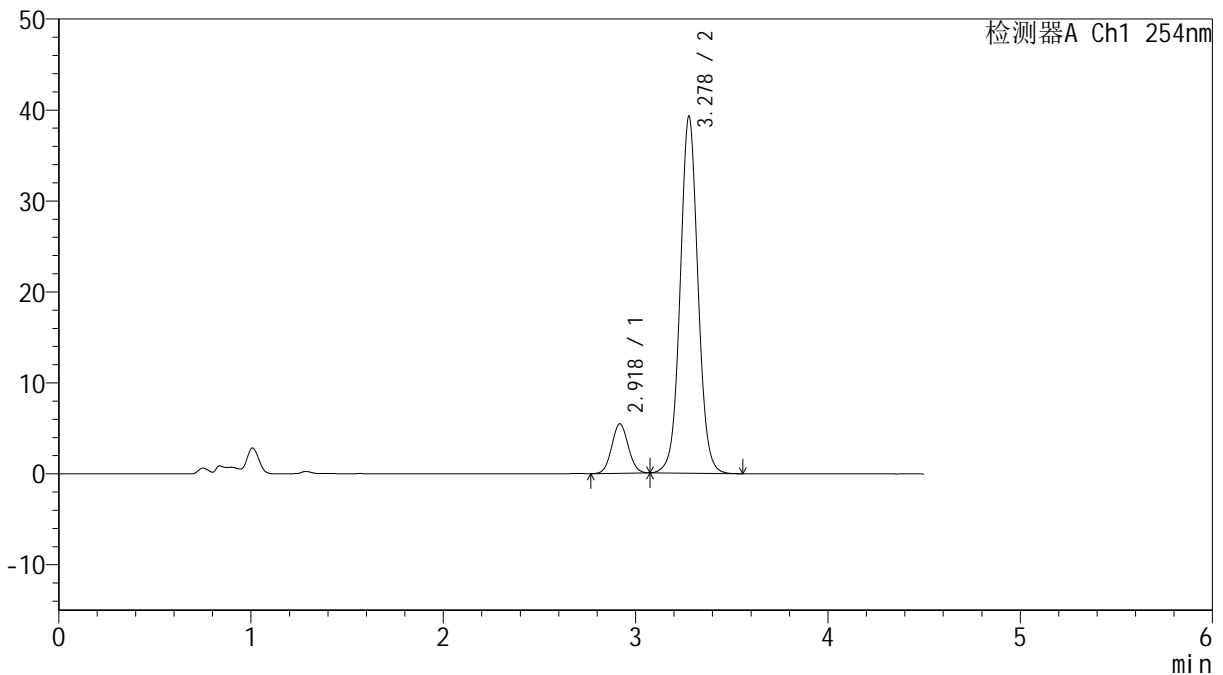
SMF-4119

<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 - 27-2/29-14-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:37:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	32343	5411	11.341	5503	1.064	--
2	3.278	252833	39200	88.659	6179	1.041	2.221
总计		285176	44611	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



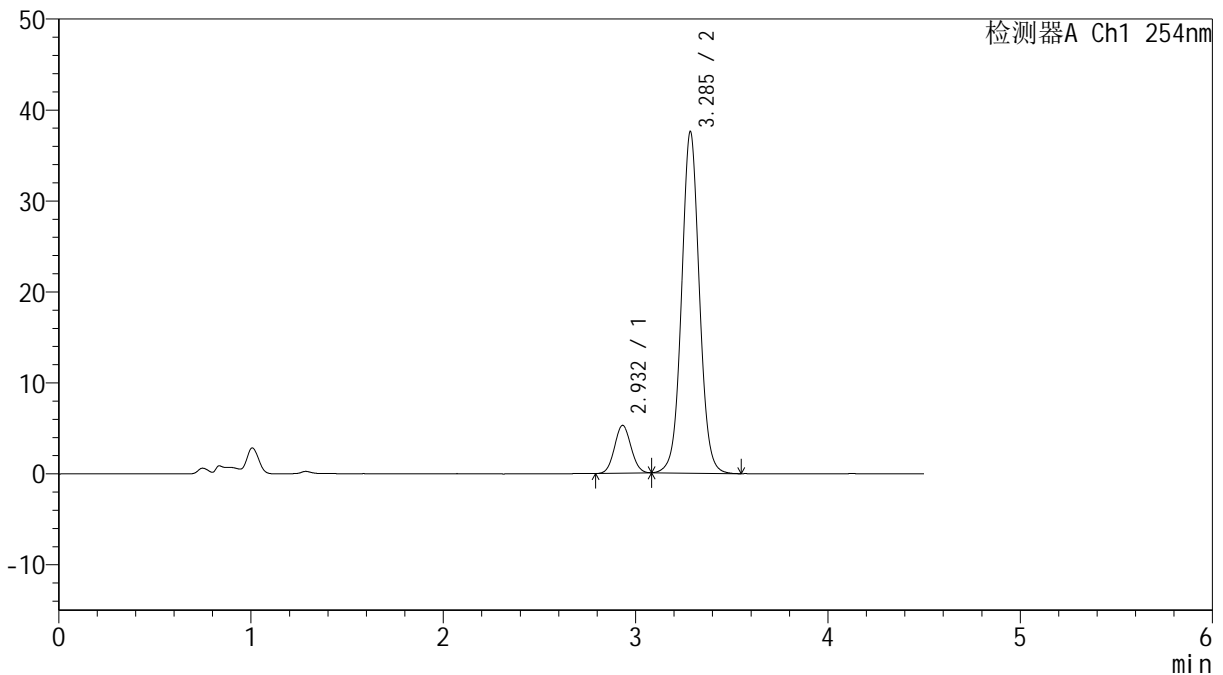
SMF-4119

<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 - 27-2/29-15-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 14:42:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	31252	5249	11.437	5532	1.054	--
2	3.285	242011	37428	88.563	6189	1.041	2.173
总计		273263	42677	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



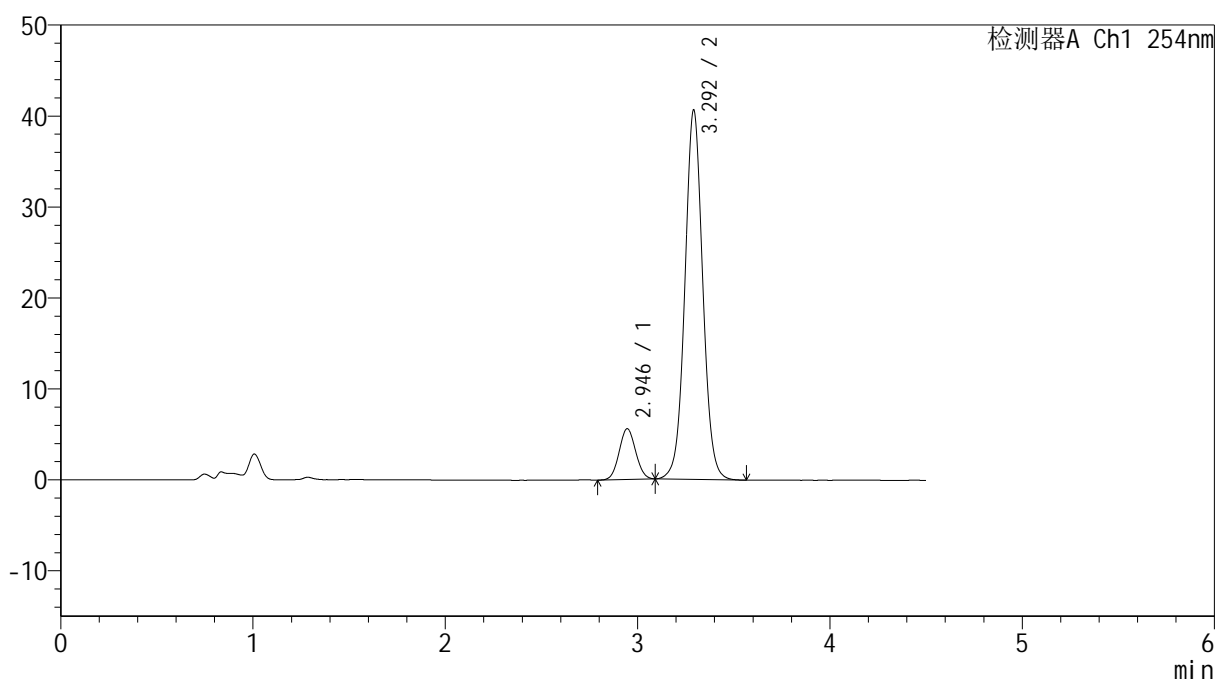
SMF-4119

<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 - 27-2/29-16-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:47:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	33276	5576	11.258	5522	1.052	--
2	3.292	262309	40480	88.742	6173	1.042	2.121
总计		295585	46056	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



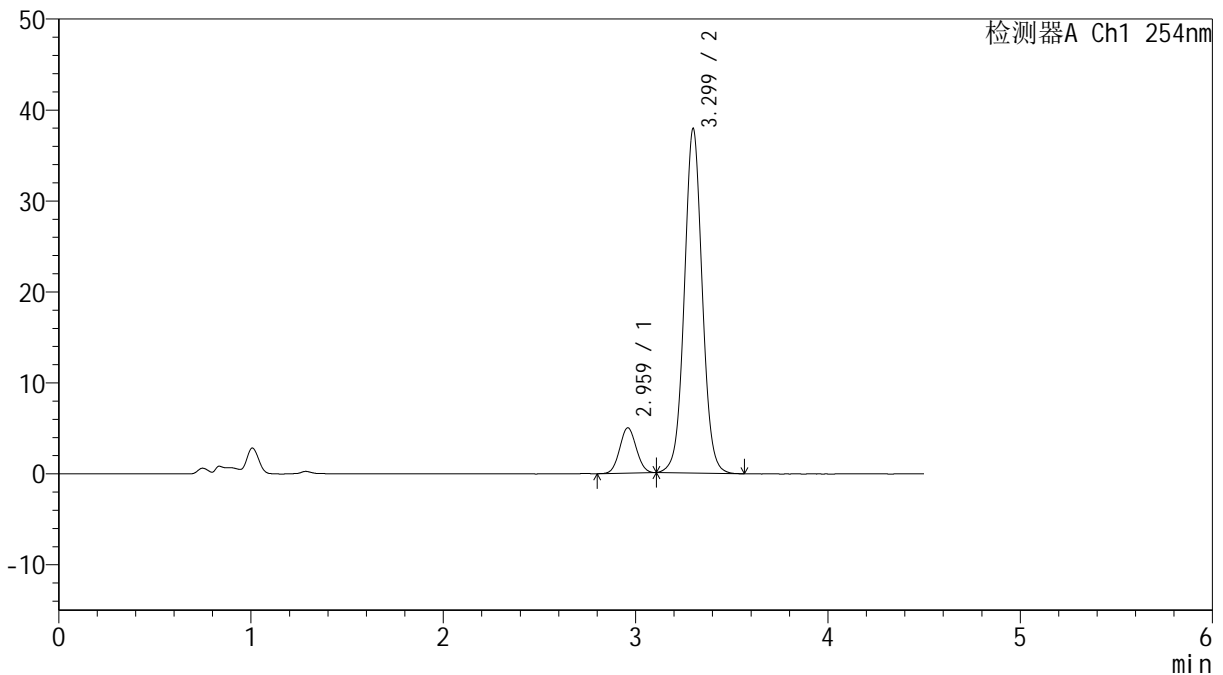
SMF-4119

<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 - 27-2/29-17-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	29814	4959	10.838	5533	1.049	--
2	3.299	245283	37805	89.162	6170	1.040	2.079
总计		275097	42764	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



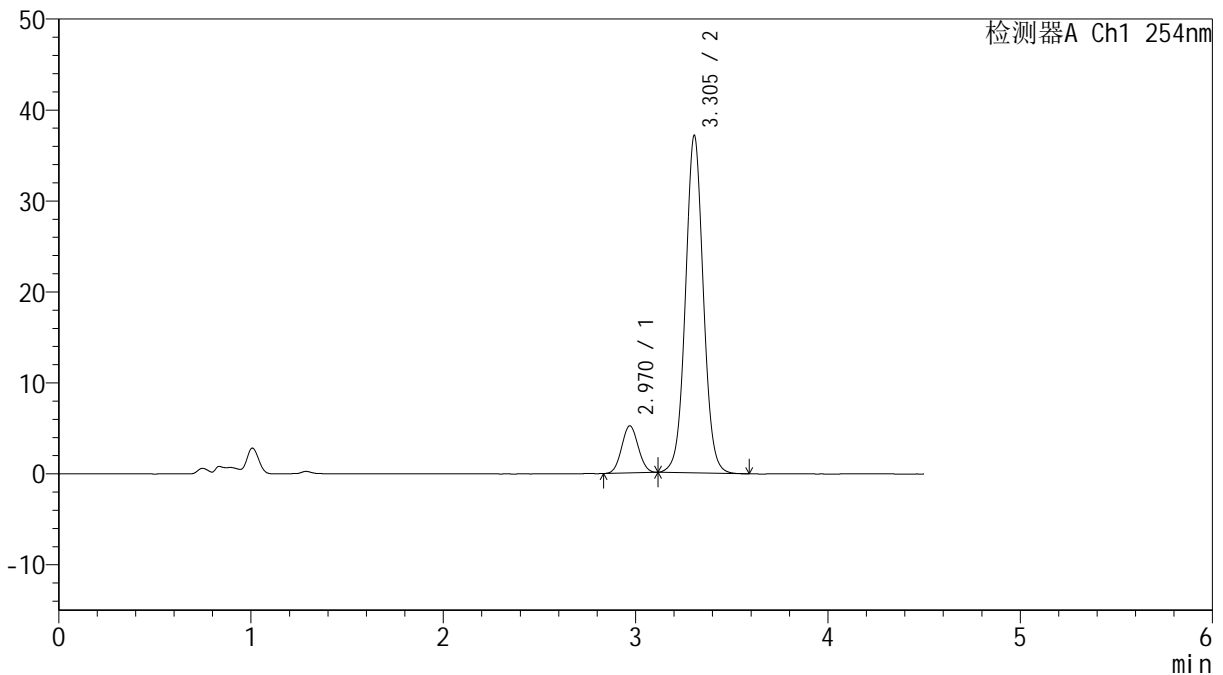
SMF-4119

<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 - 27-2/29-18-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 14:57:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.970	31008	5187	11.430	5586	1.051	--
2	3.305	240272	37125	88.570	6195	1.039	2.053
总计		271279	42312	100.000			

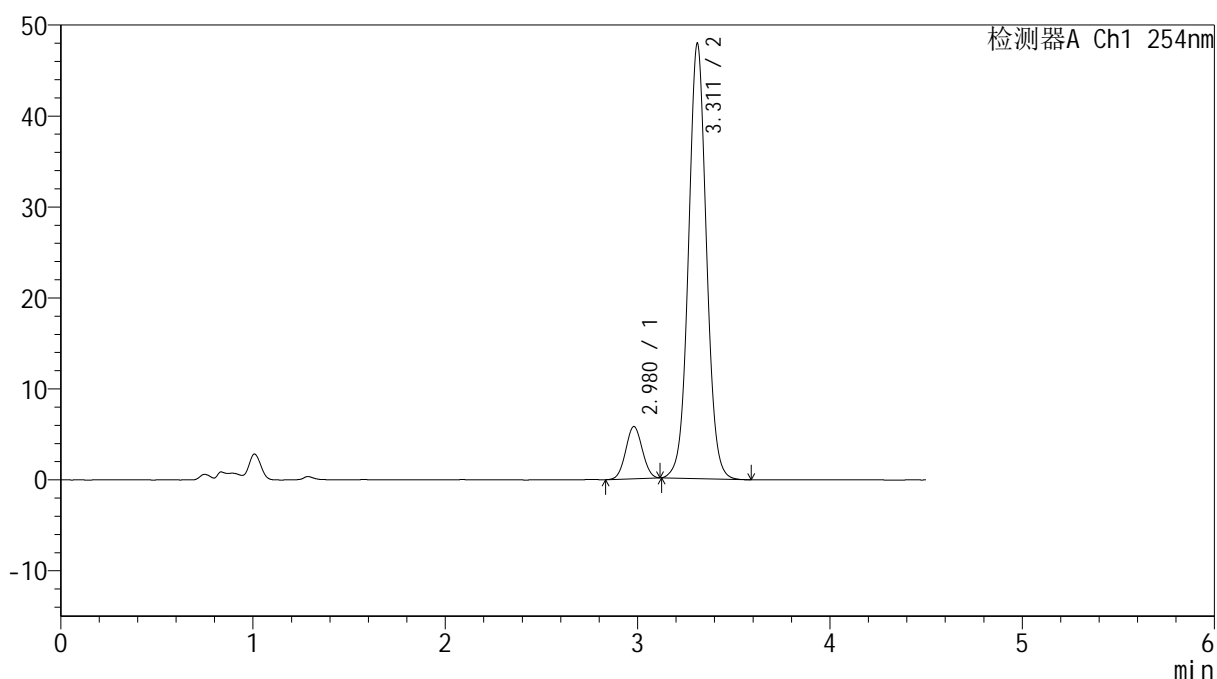
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-19-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 15:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:25:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	34313	5737	9.938	5596	1.035	--
2	3.311	310964	47772	90.062	6164	1.040	2.014
总计		345277	53509	100.000			

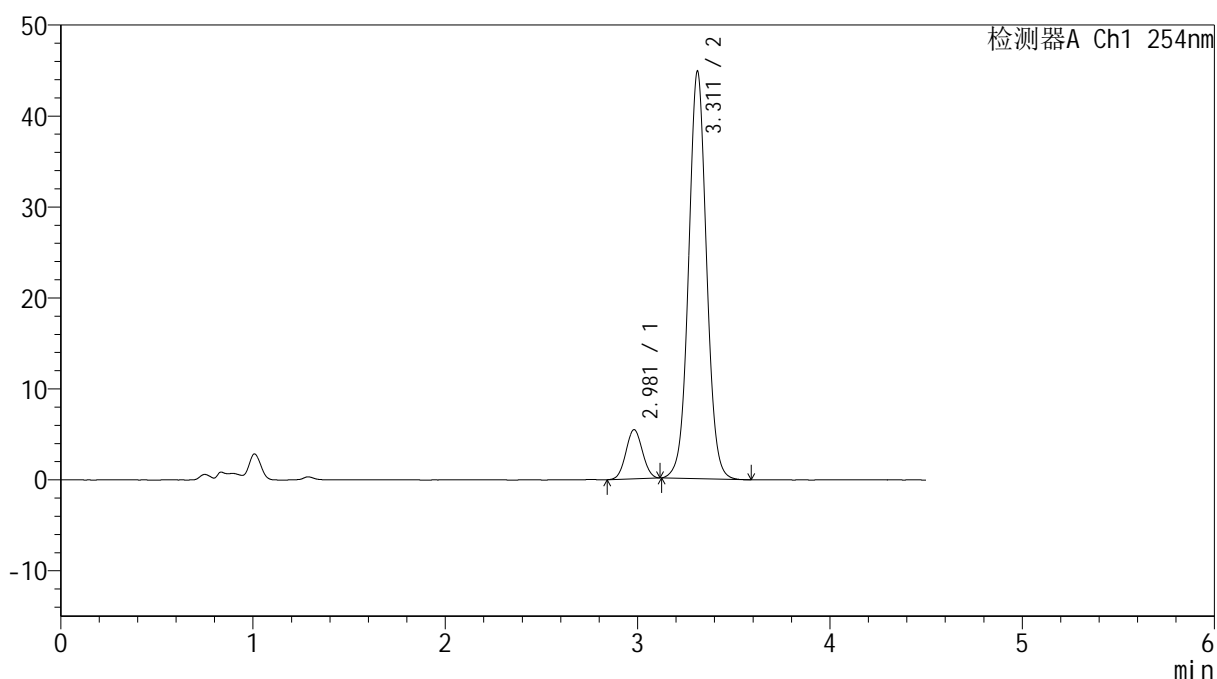
图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-20-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 15:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	32222	5401	9.978	5623	1.039	--
2	3.311	290711	44767	90.022	6175	1.038	2.015
总计		322933	50169	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



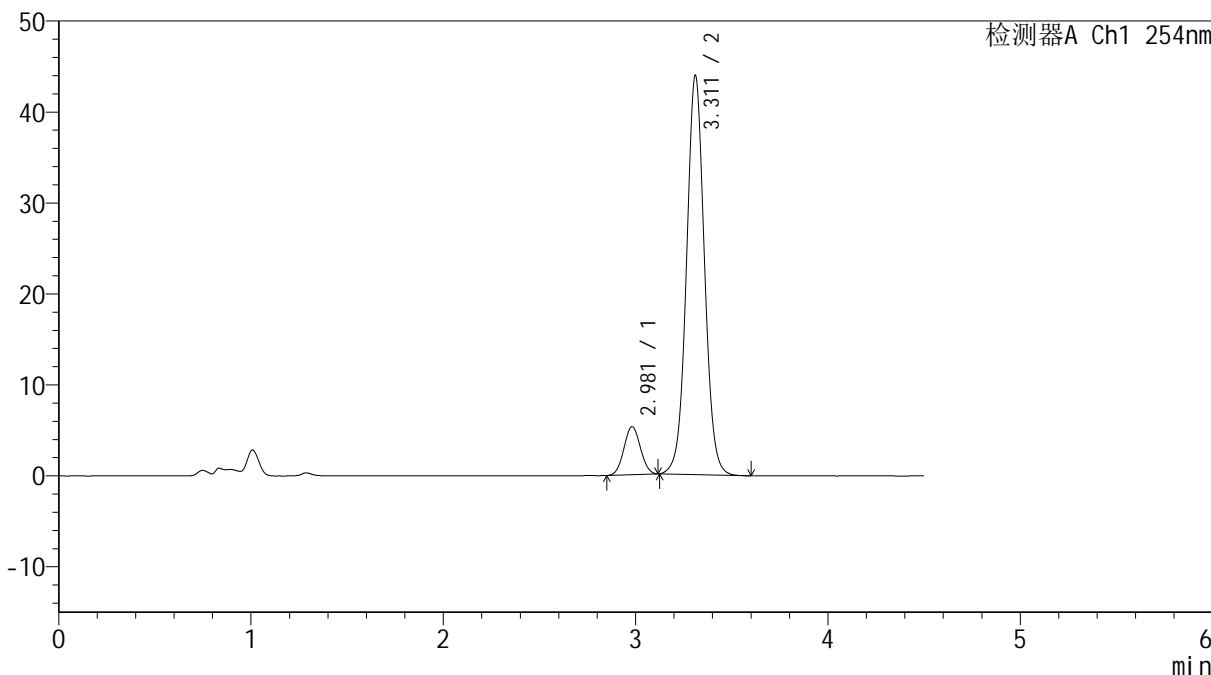
SMF-4119

<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 - 27-2/29-21-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	31504	5291	9.966	5655	1.039	--
2	3.311	284627	43818	90.034	6185	1.039	2.015
总计		316131	49109	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



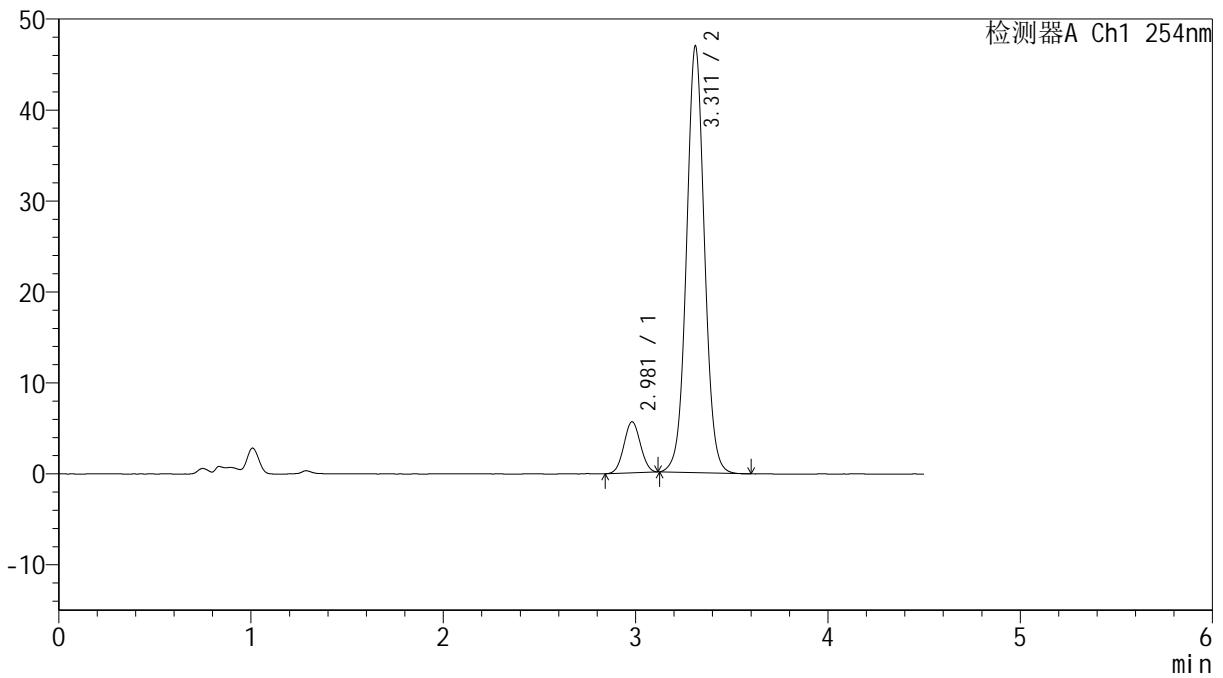
SMF-4119

<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 - 27-2/29-22-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 15:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	33545	5616	9.909	5611	1.038	--
2	3.311	304982	46863	90.091	6158	1.038	2.011
总计		338527	52479	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



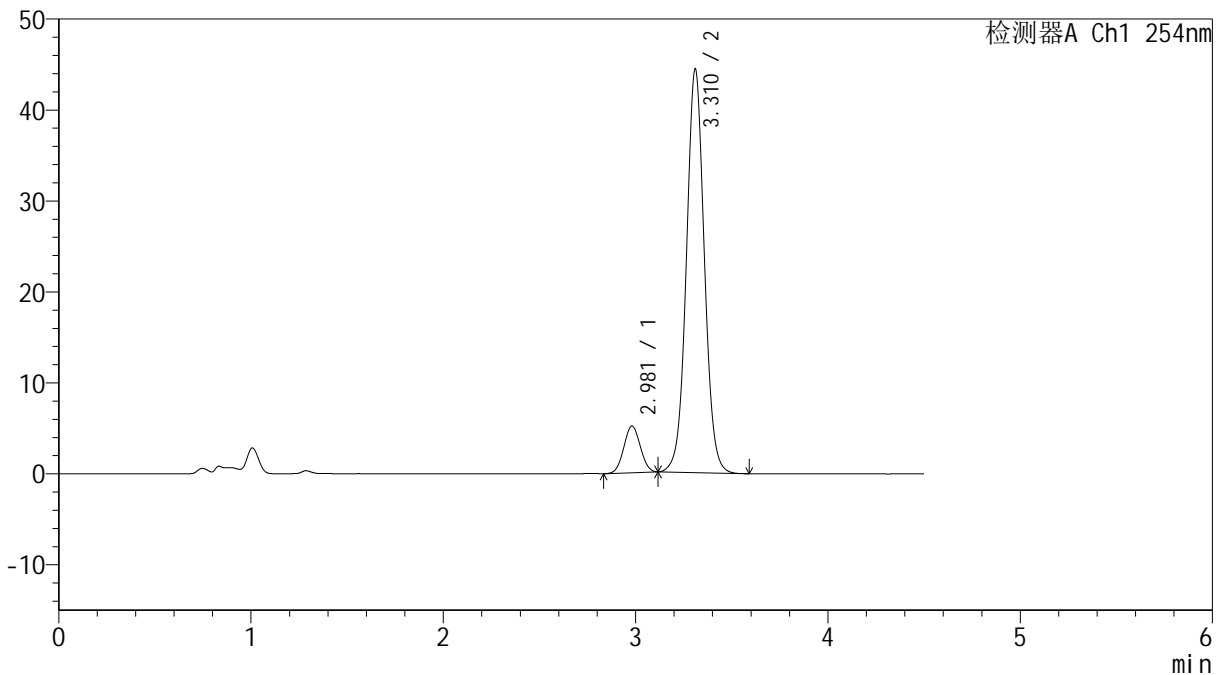
SMF-4119

<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 - 27-2/29-23-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	30646	5141	9.613	5608	1.033	--
2	3.310	288156	44267	90.387	6160	1.038	2.009
总计		318802	49408	100.000			

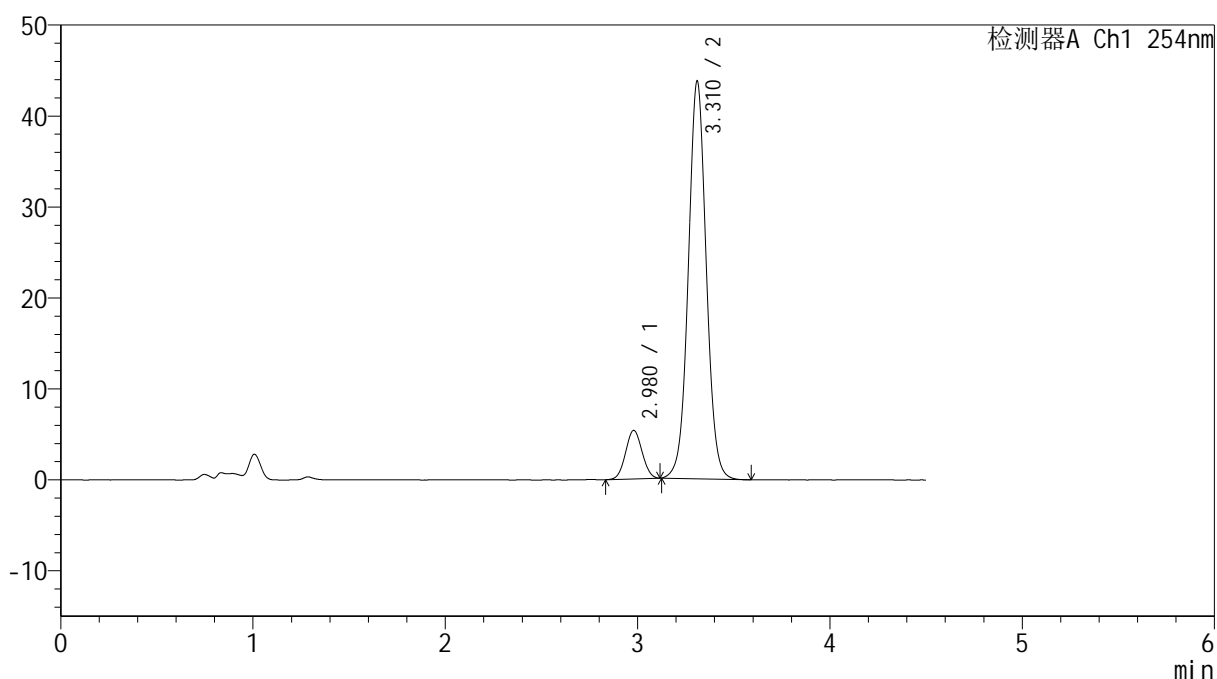
图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-24-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 15:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	31828	5335	10.078	5631	1.037	--
2	3.310	283996	43603	89.922	6160	1.037	2.017
总计		315824	48938	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



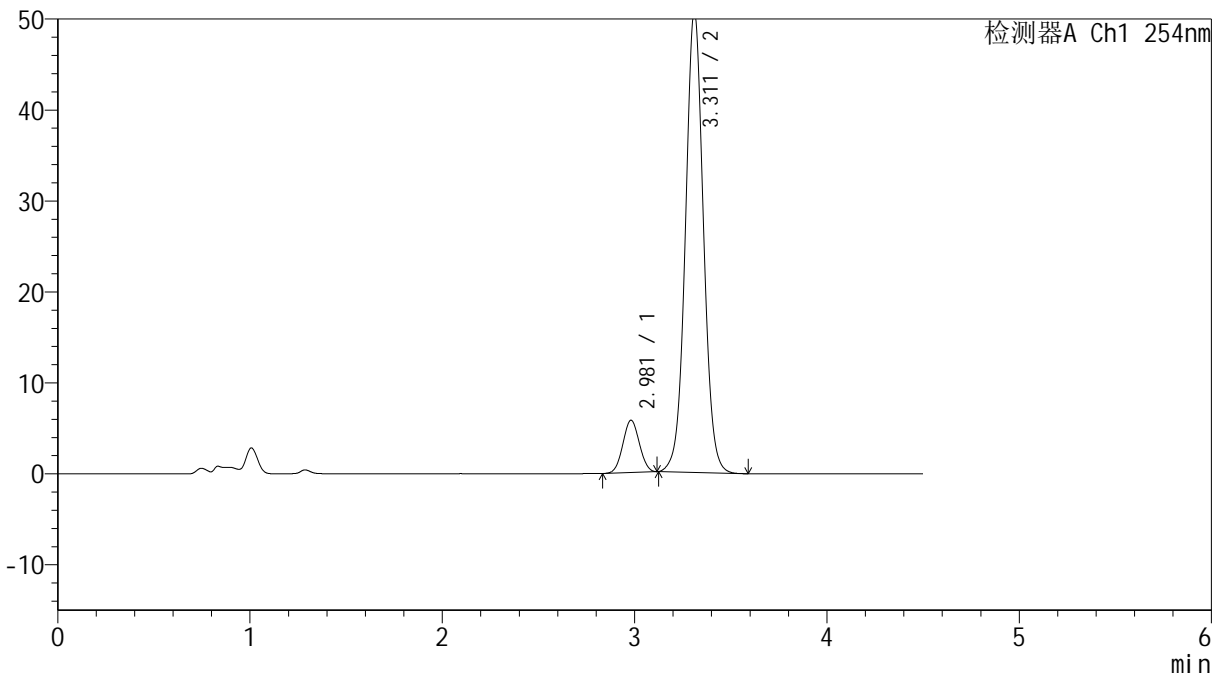
SMF-4119

<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 - 27-2/29-25-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	34312	5757	9.409	5614	1.033	--
2	3.311	330344	50673	90.591	6143	1.036	2.009
总计		364656	56430	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



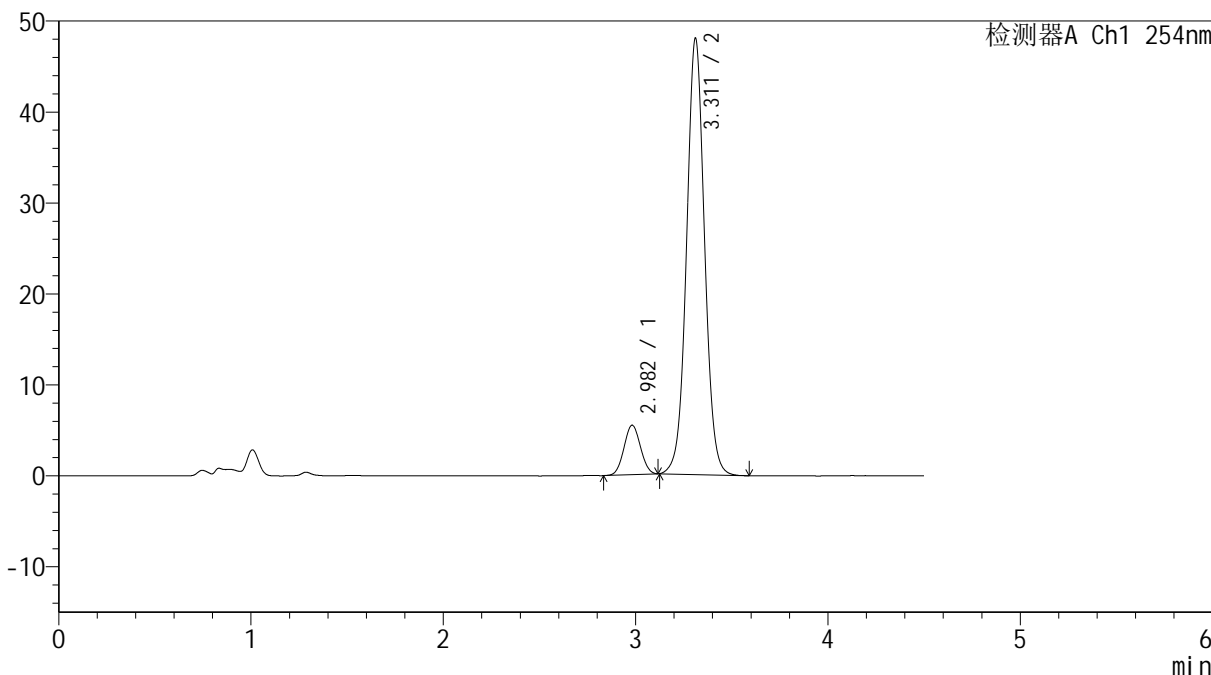
SMF-4119

<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 - 27-2/29-26-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	32375	5439	9.398	5638	1.038	--
2	3.311	312103	47929	90.602	6142	1.036	2.011
总计		344478	53368	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



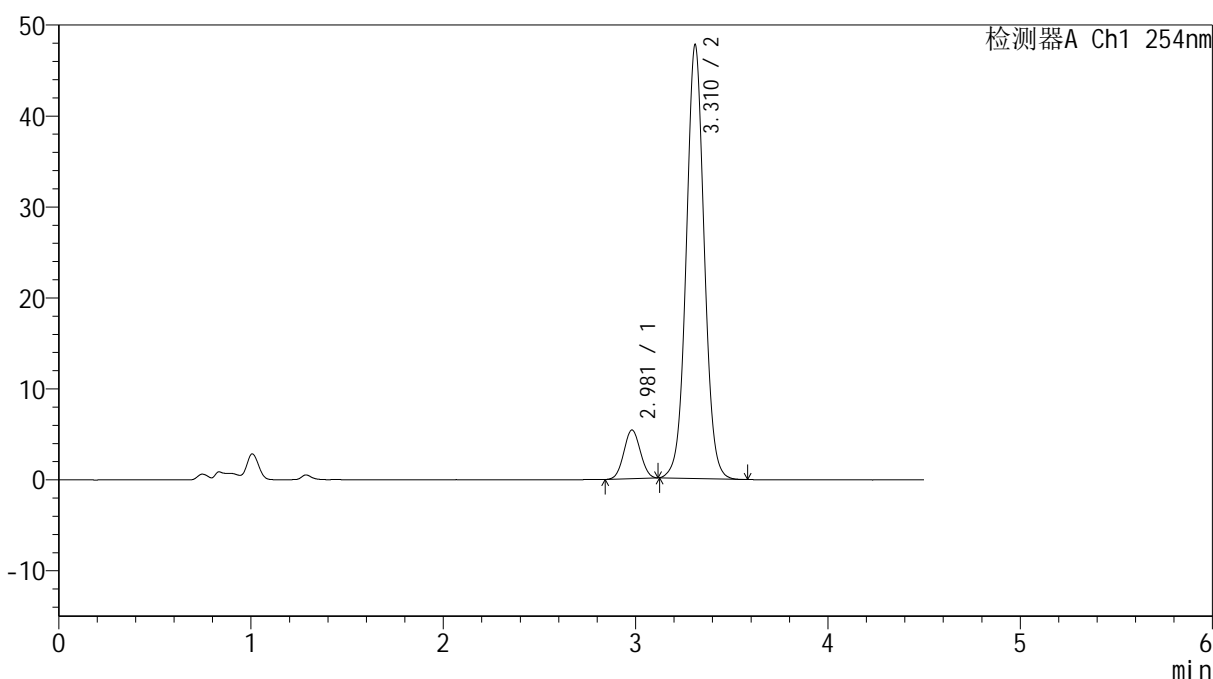
SMF-4119

<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 - 27-2/29-27-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	31947	5353	9.338	5599	1.032	--
2	3.310	310162	47532	90.662	6138	1.035	2.004
总计		342109	52885	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



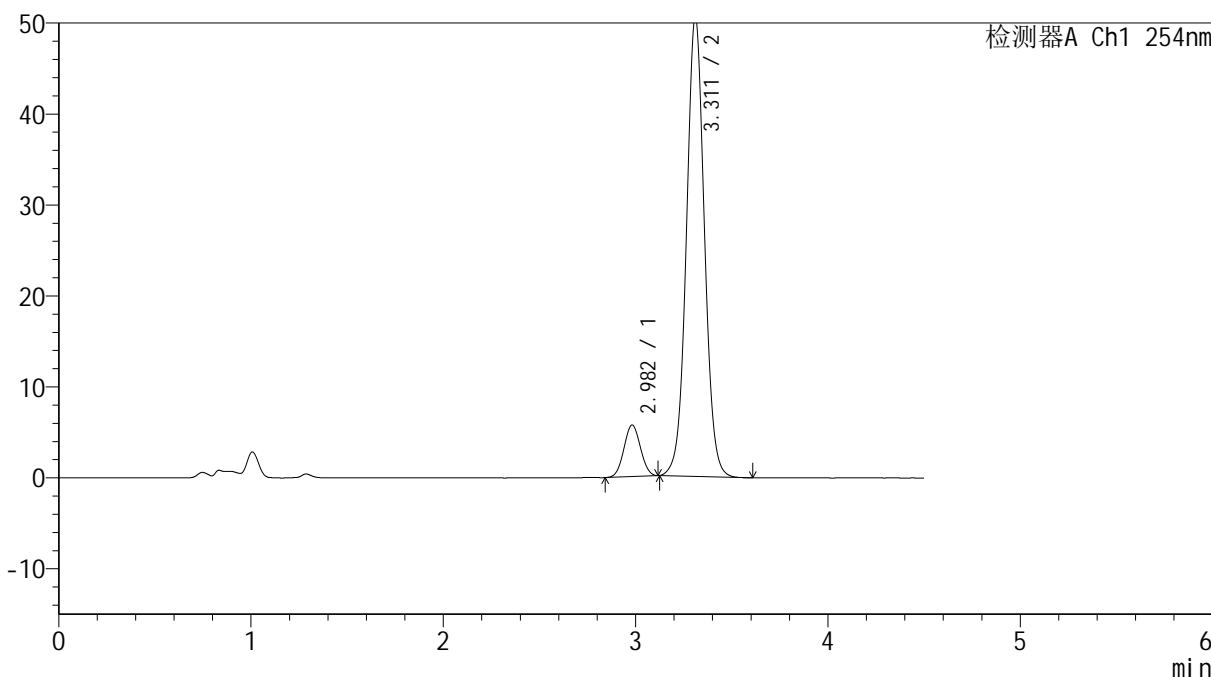
SMF-4119

<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 - 27-2/29-28-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	33868	5675	9.326	5626	1.036	--
2	3.311	329278	50472	90.674	6134	1.036	2.006
总计		363146	56147	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



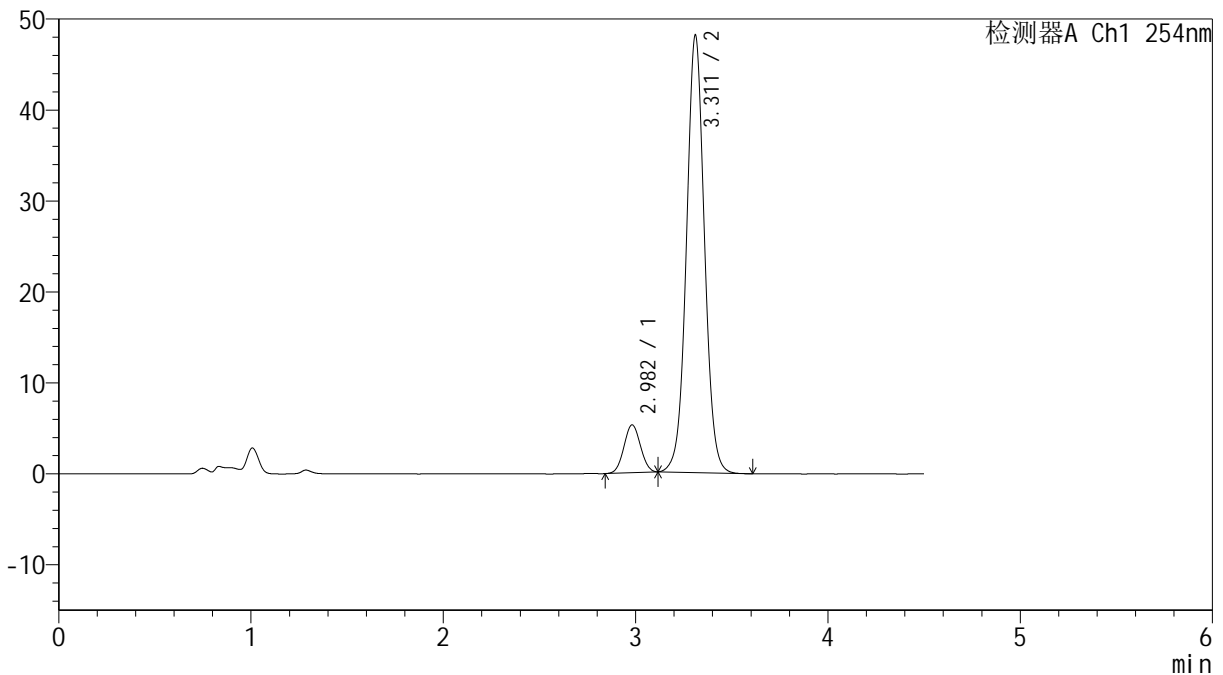
SMF-4119

<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 - 27-2/29-29-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	31362	5256	9.098	5620	1.033	--
2	3.311	313336	48026	90.902	6135	1.034	2.006
总计		344698	53282	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



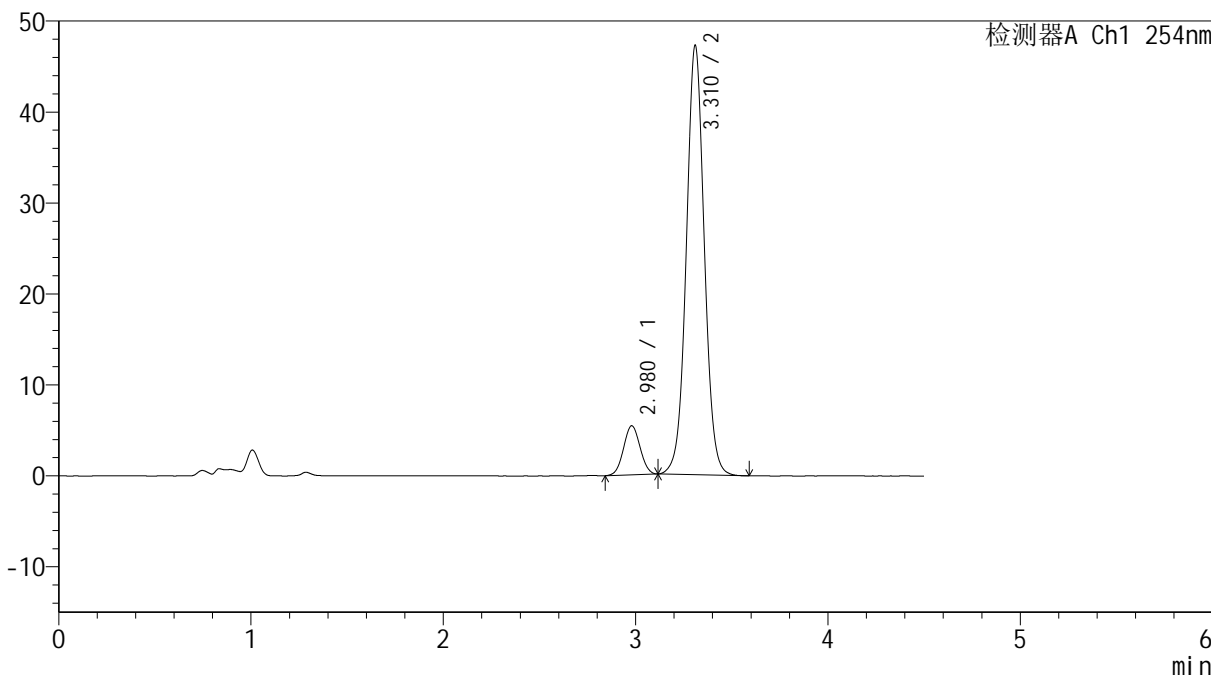
SMF-4119

<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 - 27-2/29-30-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 15:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	32145	5392	9.470	5610	1.032	--
2	3.310	307310	47076	90.530	6137	1.034	2.014
总计		339455	52469	100.000			

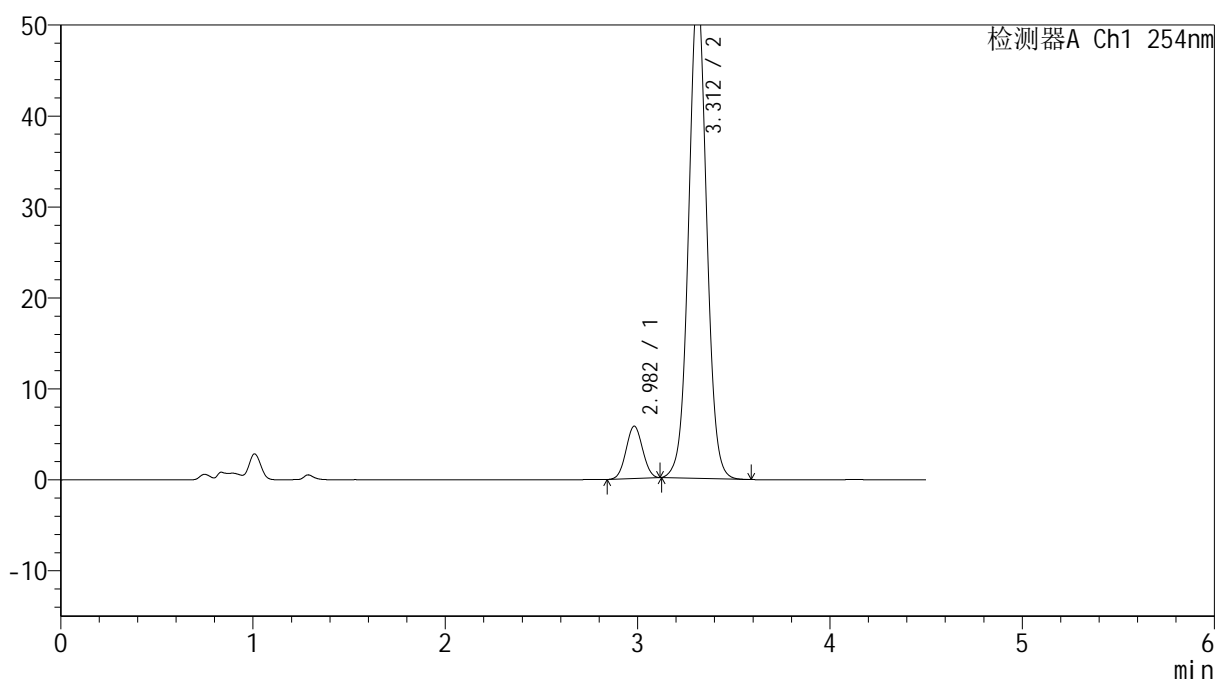
图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-31-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	34393	5753	8.985	5602	1.032	--
2	3.312	348401	53383	91.015	6112	1.035	2.005
总计		382794	59136	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



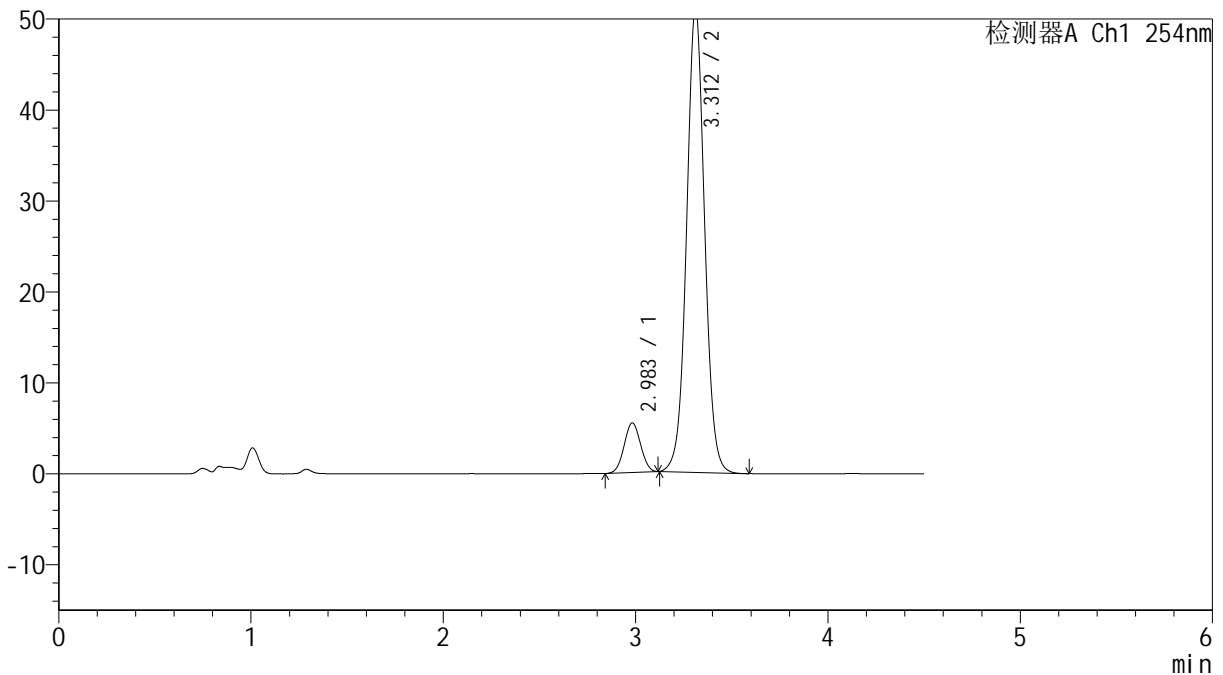
SMF-4119

<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 - 27-2/29-32-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	32477	5448	8.891	5635	1.026	--
2	3.312	332800	51022	91.109	6123	1.034	2.004
总计		365278	56470	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



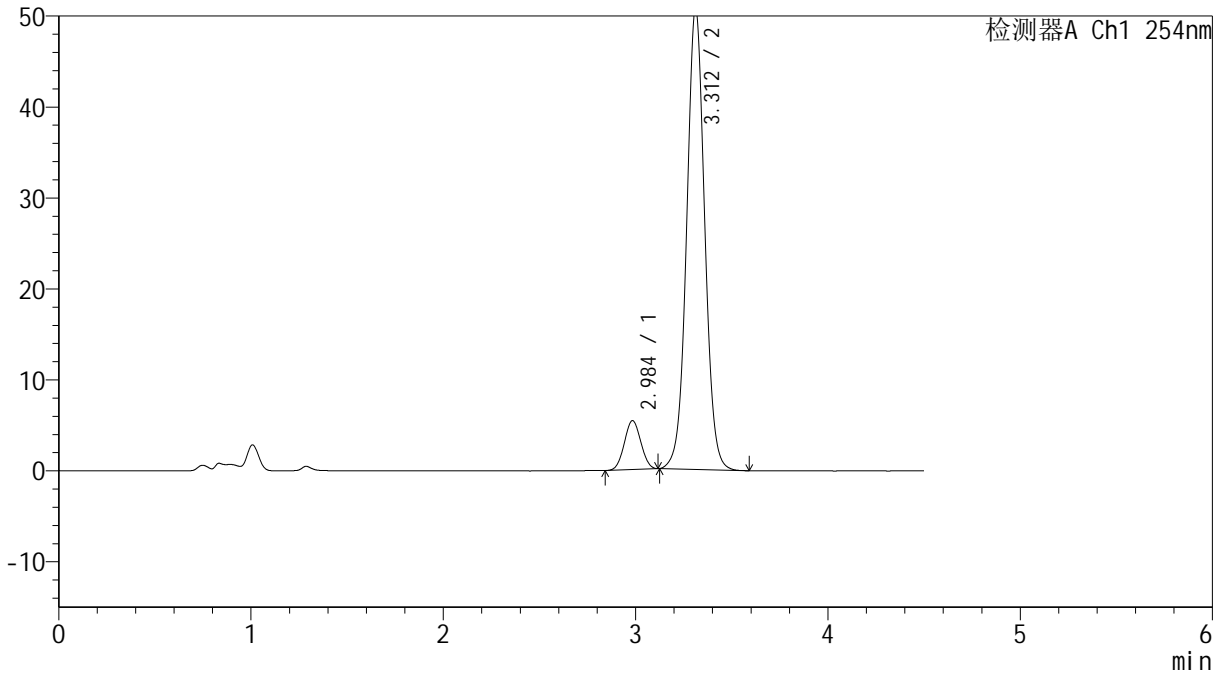
SMF-4119

<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 - 27-2/29-33-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	32007	5356	8.823	5625	1.030	--
2	3.312	330774	50706	91.177	6118	1.033	1.999
总计		362781	56062	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



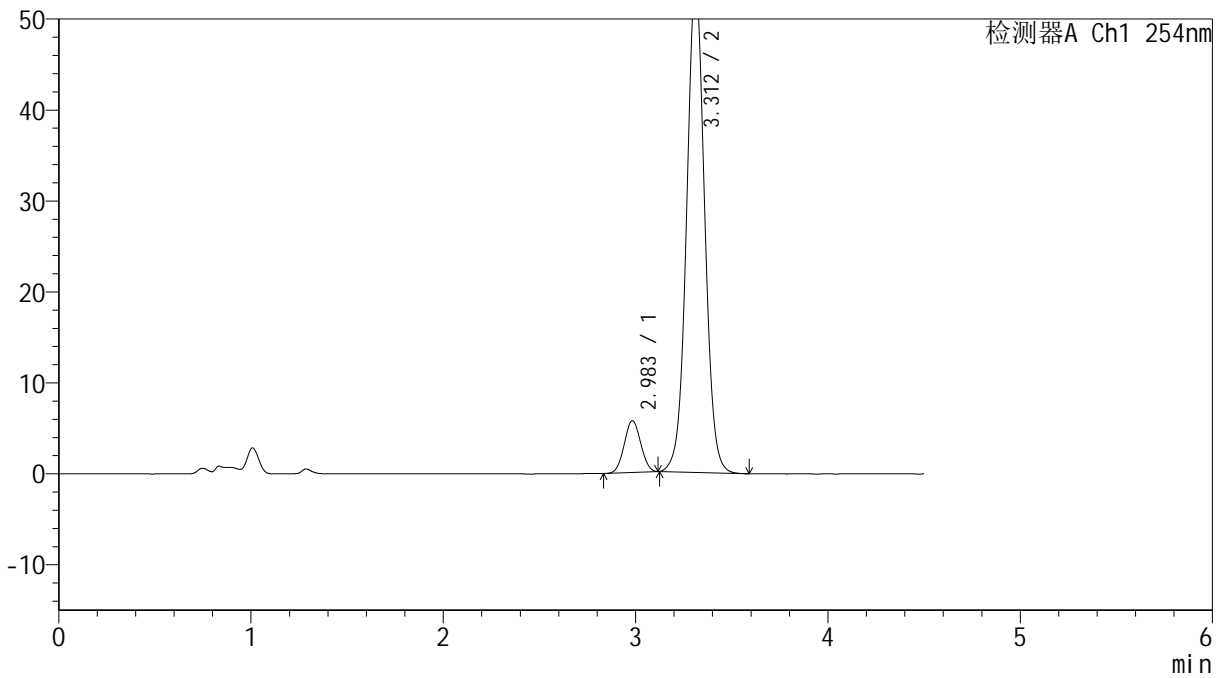
SMF-4119

<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 - 27-2/29-34-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	33984	5689	8.825	5619	1.032	--
2	3.312	351095	53741	91.175	6098	1.034	1.999
总计		385079	59430	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



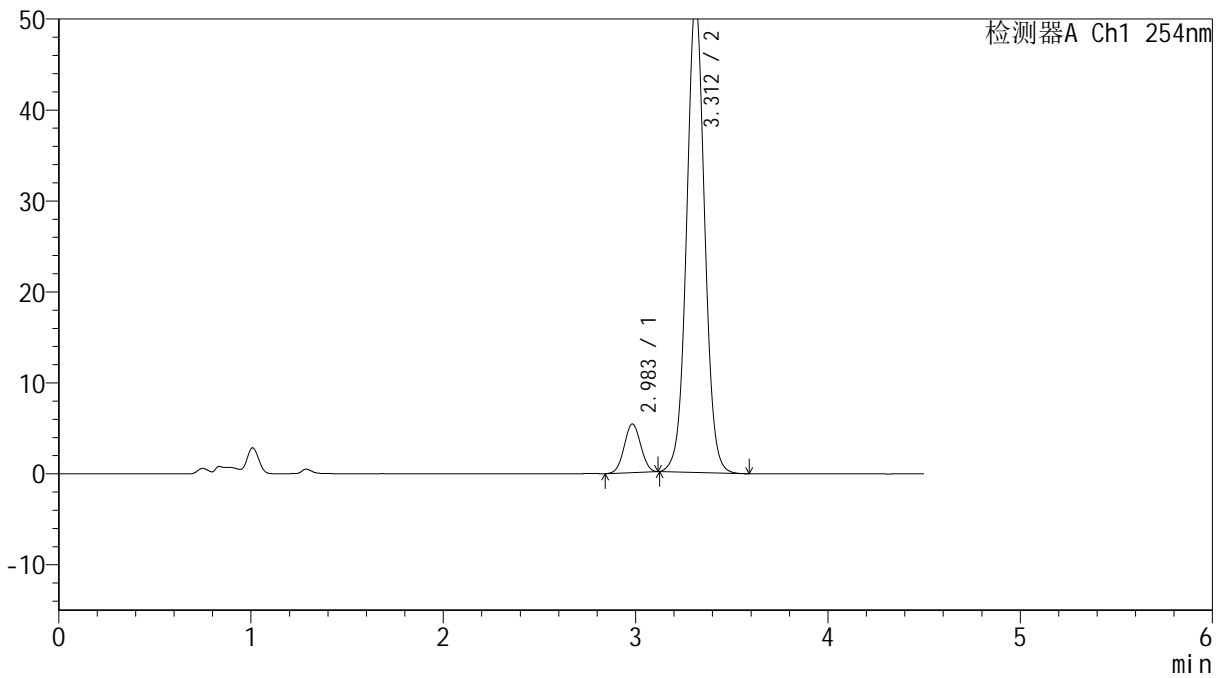
SMF-4119

<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 - 27-2/29-35-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	31867	5335	8.623	5635	1.023	--
2	3.312	337700	51727	91.377	6106	1.033	2.002
总计		369567	57062	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



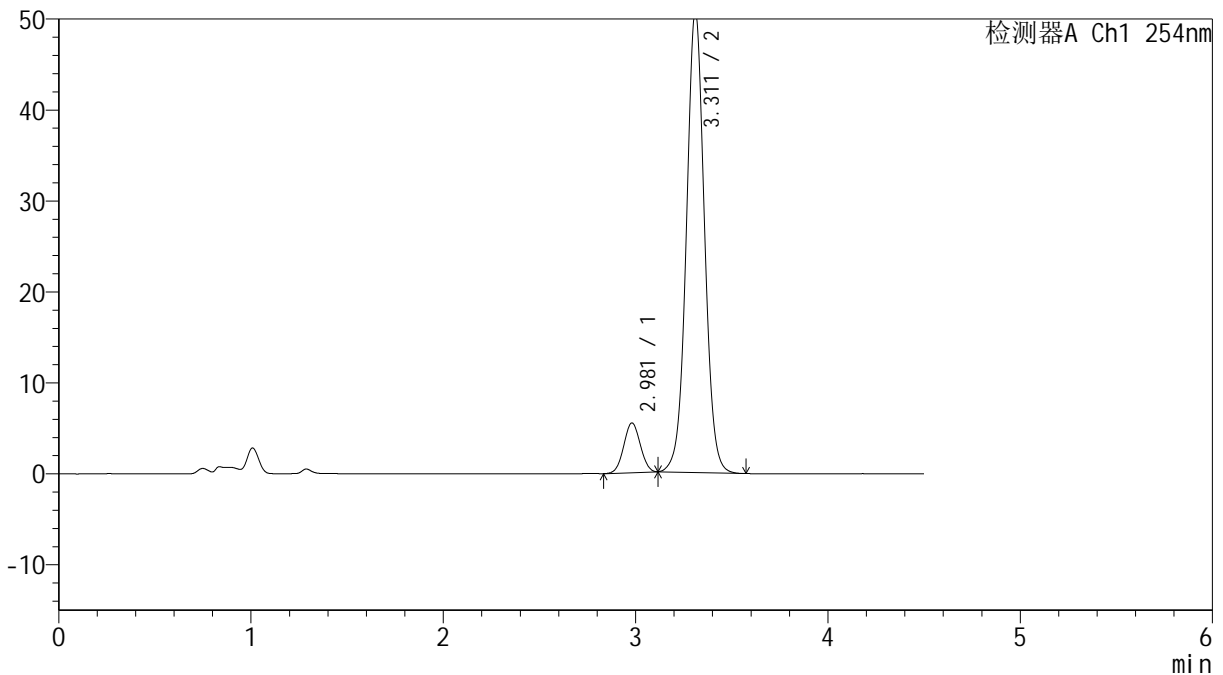
SMF-4119

<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 - 27-2/29-36-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	32630	5470	8.961	5614	1.029	--
2	3.311	331482	50696	91.039	6102	1.032	2.008
总计		364112	56166	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



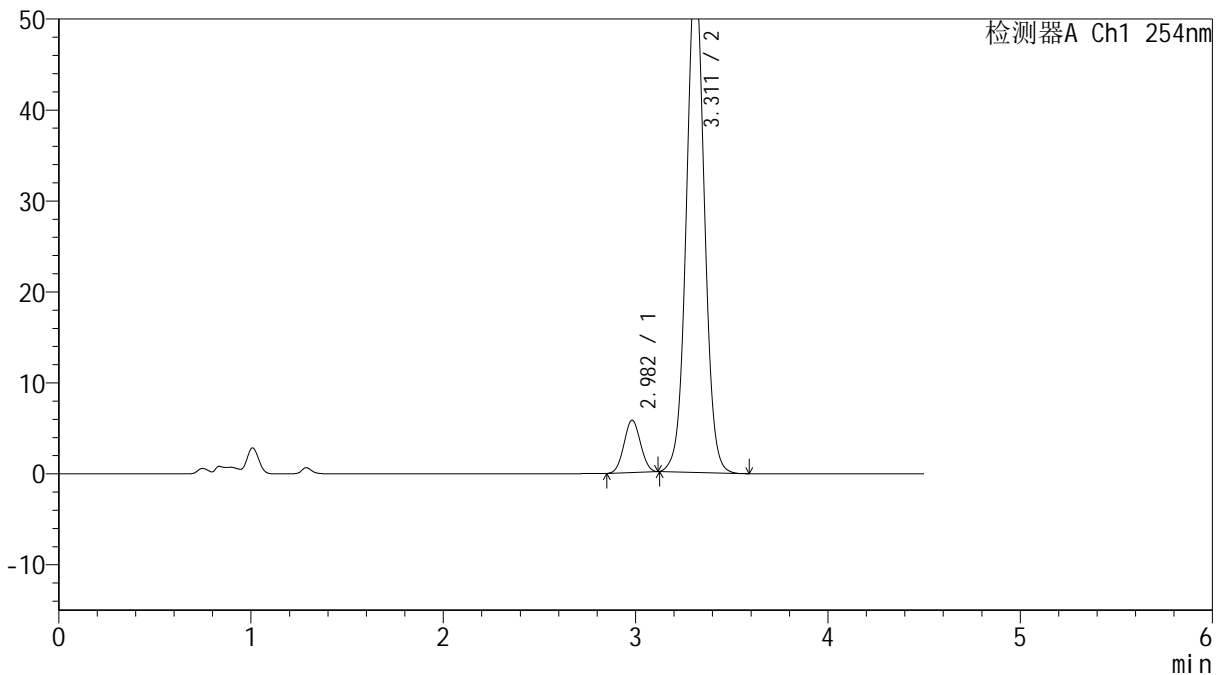
SMF-4119

<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 - 27-2/29-37-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	34365	5755	8.757	5600	1.033	--
2	3.311	358083	54688	91.243	6090	1.033	1.998
总计		392448	60443	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



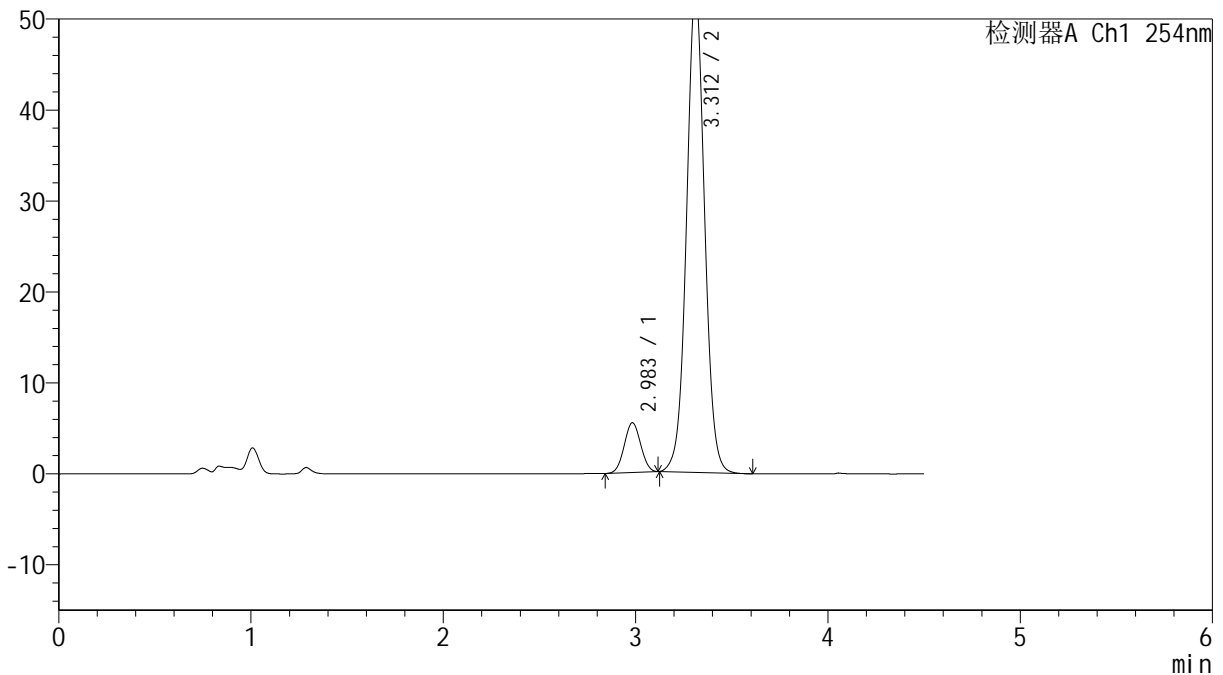
SMF-4119

<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 - 27-2/29-38-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	32571	5459	8.612	5625	1.027	--
2	3.312	345617	52877	91.388	6094	1.033	1.998
总计		378188	58337	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



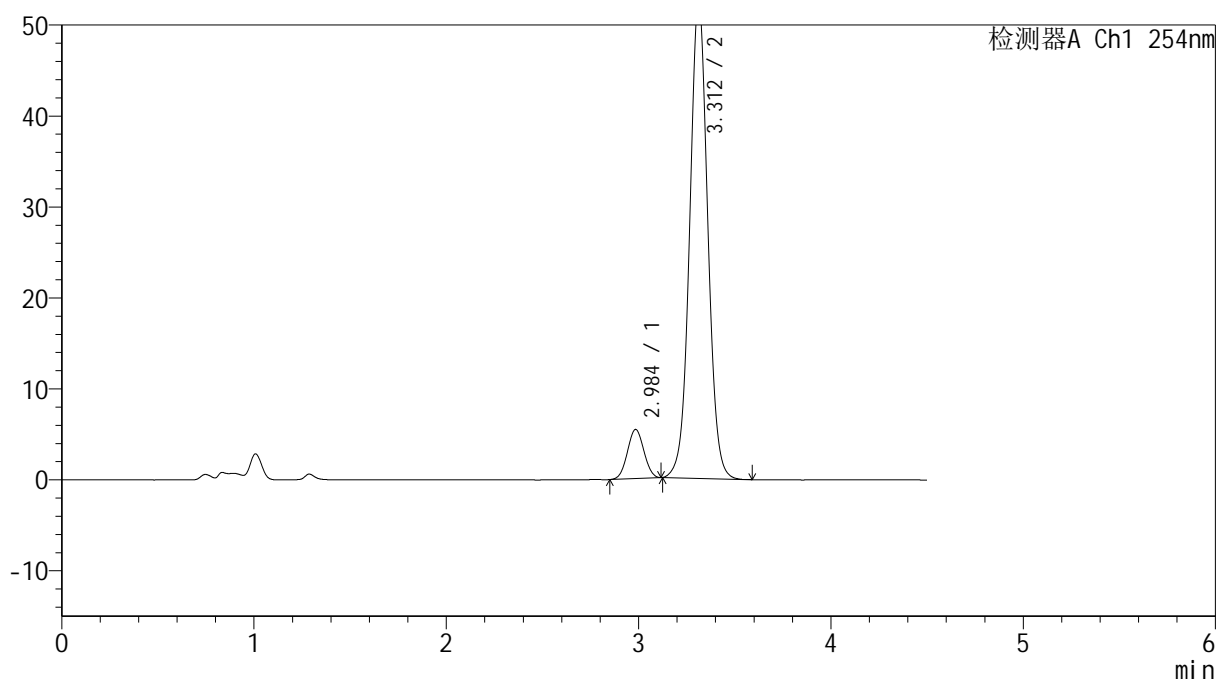
SMF-4119

<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 - 27-2/29-39-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	32151	5373	8.546	5644	1.026	--
2	3.312	344048	52642	91.454	6092	1.032	1.996
总计		376199	58016	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



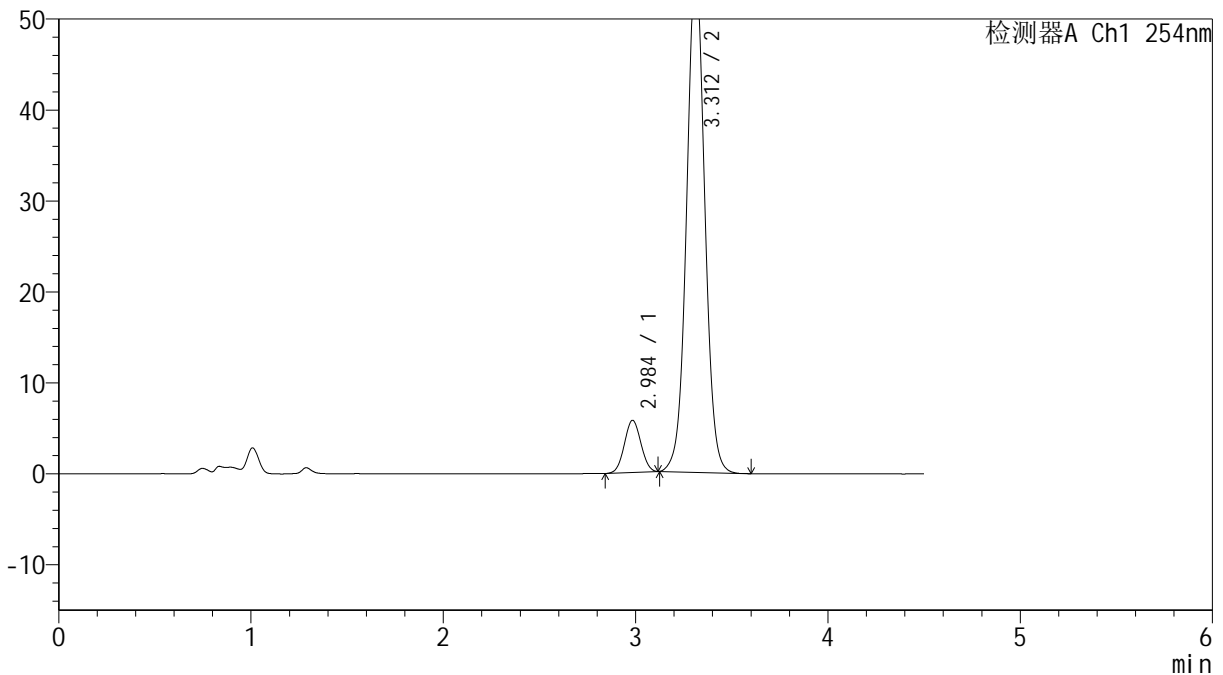
SMF-4119

<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 - 27-2/29-40-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	34208	5711	8.597	5641	1.030	--
2	3.312	363674	55597	91.403	6087	1.032	1.997
总计		397882	61307	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



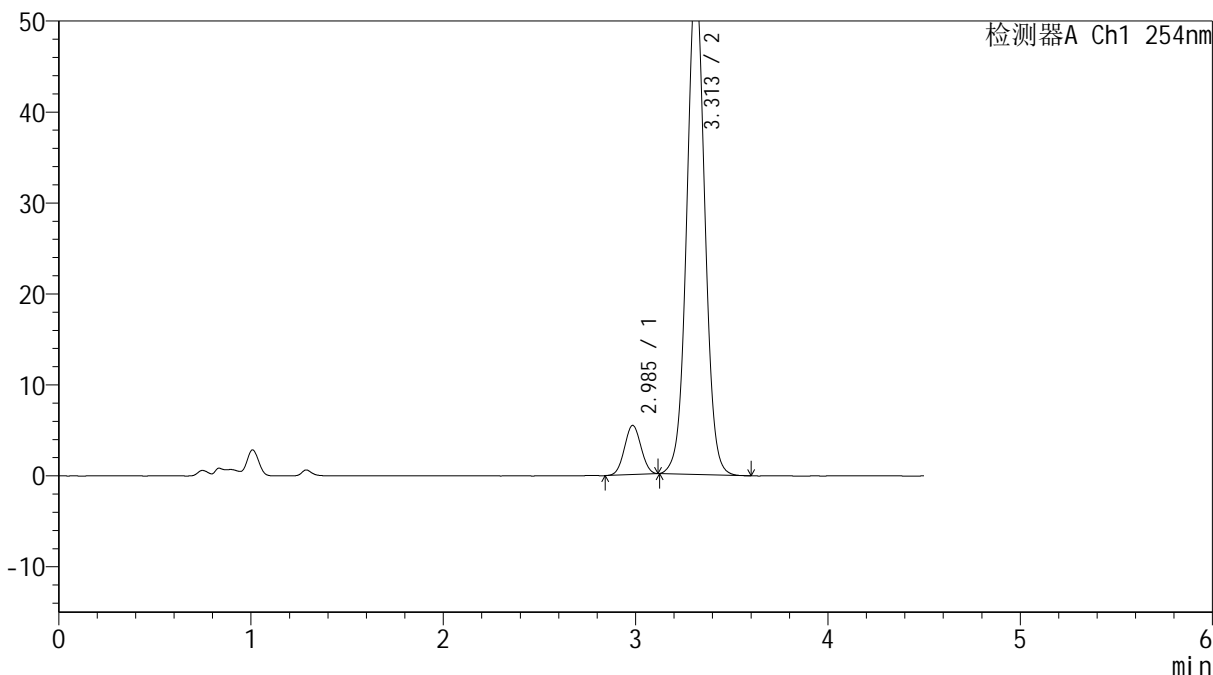
SMF-4119

<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 - 27-2/29-41-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	32259	5388	8.332	5631	1.027	--
2	3.313	354883	54246	91.668	6079	1.032	1.994
总计		387142	59634	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



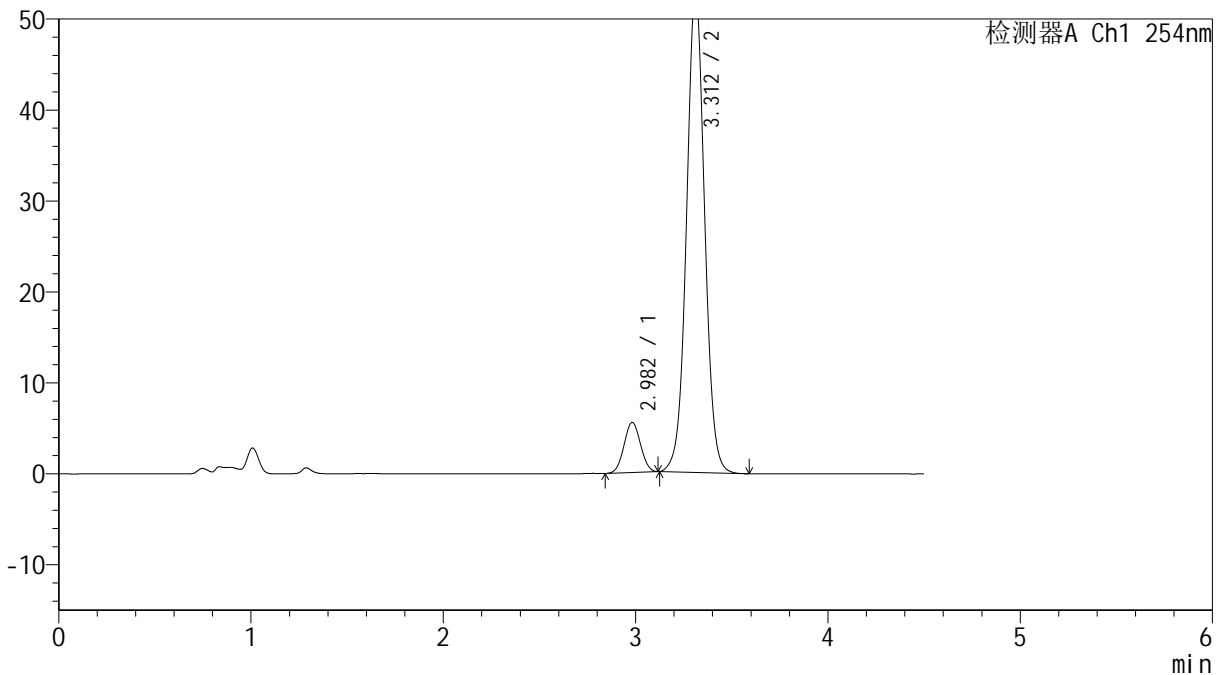
SMF-4119

<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 - 27-2/29-42-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	32978	5516	8.693	5616	1.030	--
2	3.312	346392	52955	91.307	6089	1.031	2.004
总计		379369	58472	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



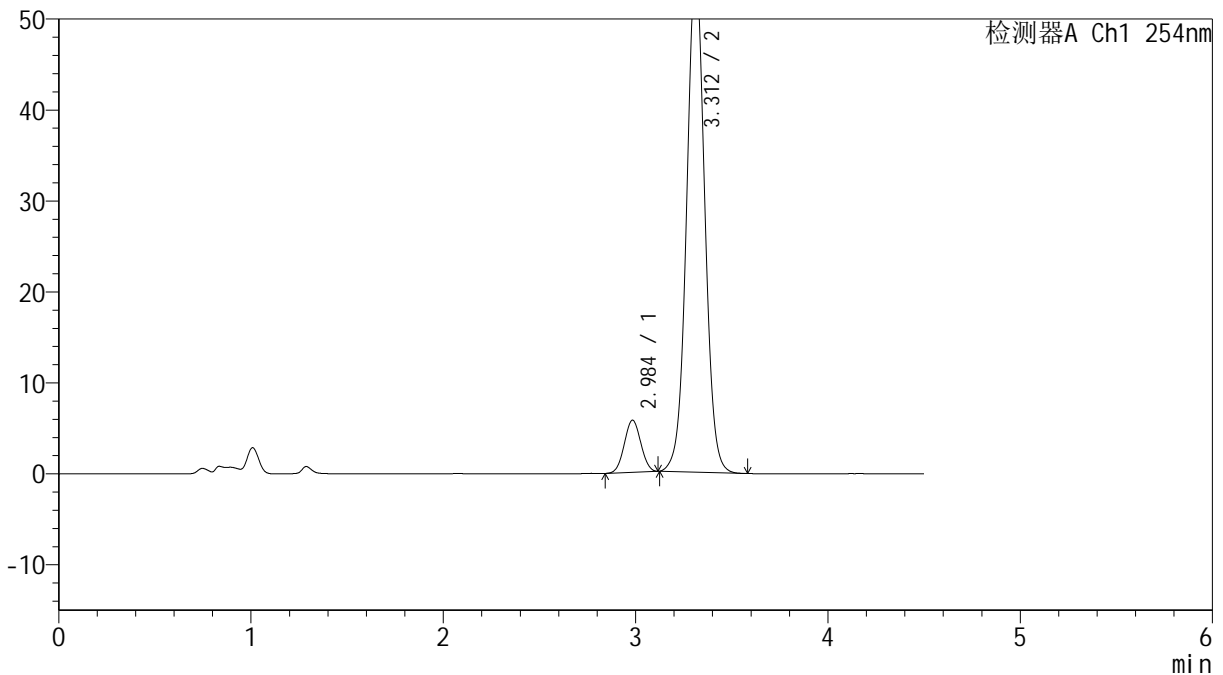
SMF-4119

<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 - 27-2/29-43-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 16:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	34223	5716	8.627	5621	1.029	--
2	3.312	362465	55368	91.373	6067	1.031	1.995
总计		396688	61084	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



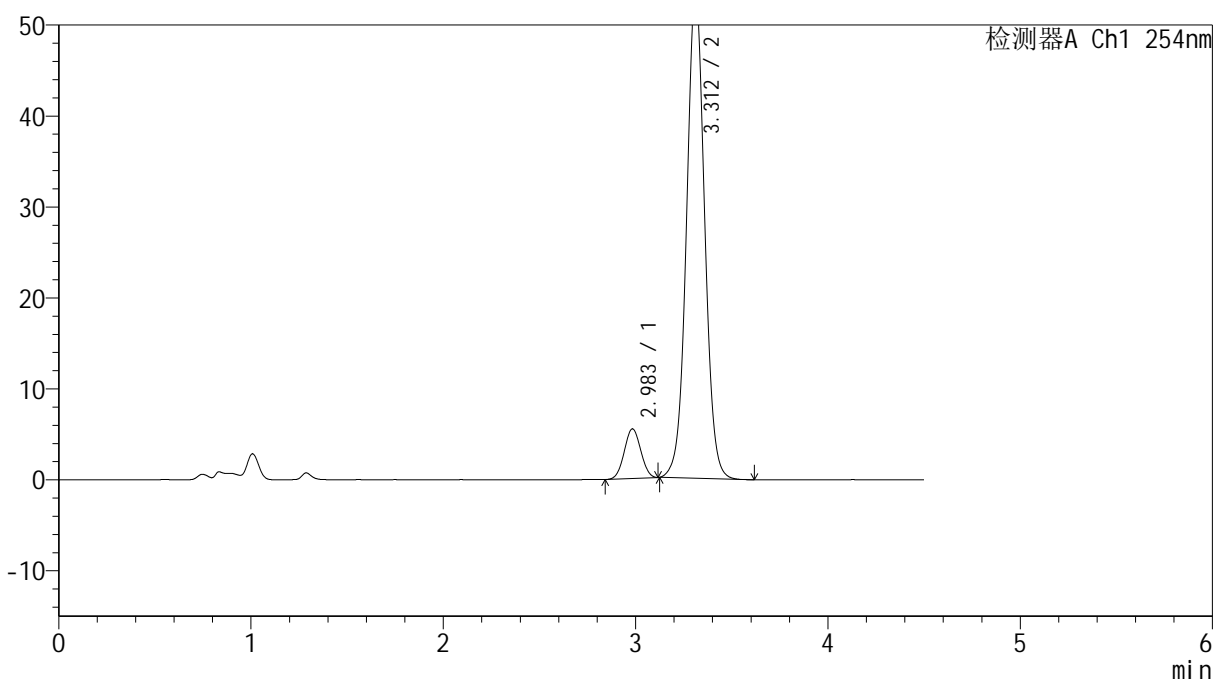
SMF-4119

<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 - 27-2/29-44-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	32563	5445	8.494	5628	1.023	--
2	3.312	350785	53539	91.506	6075	1.031	1.995
总计		383348	58984	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



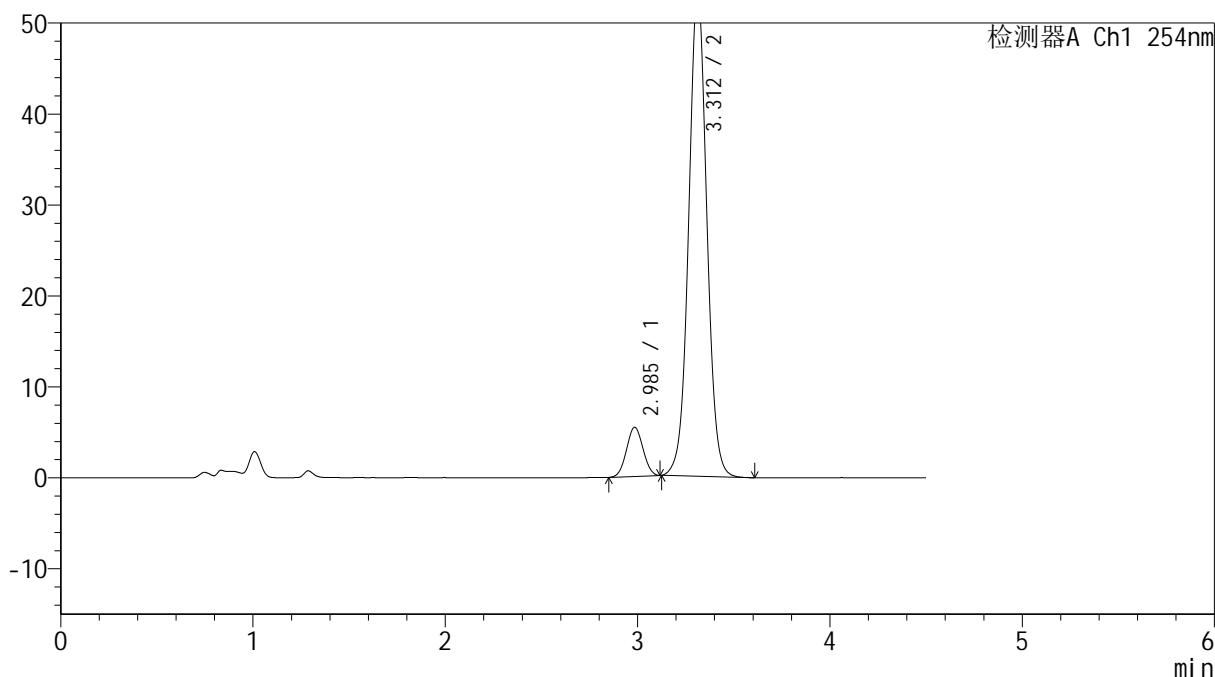
SMF-4119

<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 - 27-2/29-45-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	32148	5378	8.405	5640	1.027	--
2	3.312	350335	53482	91.595	6072	1.031	1.993
总计		382482	58860	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



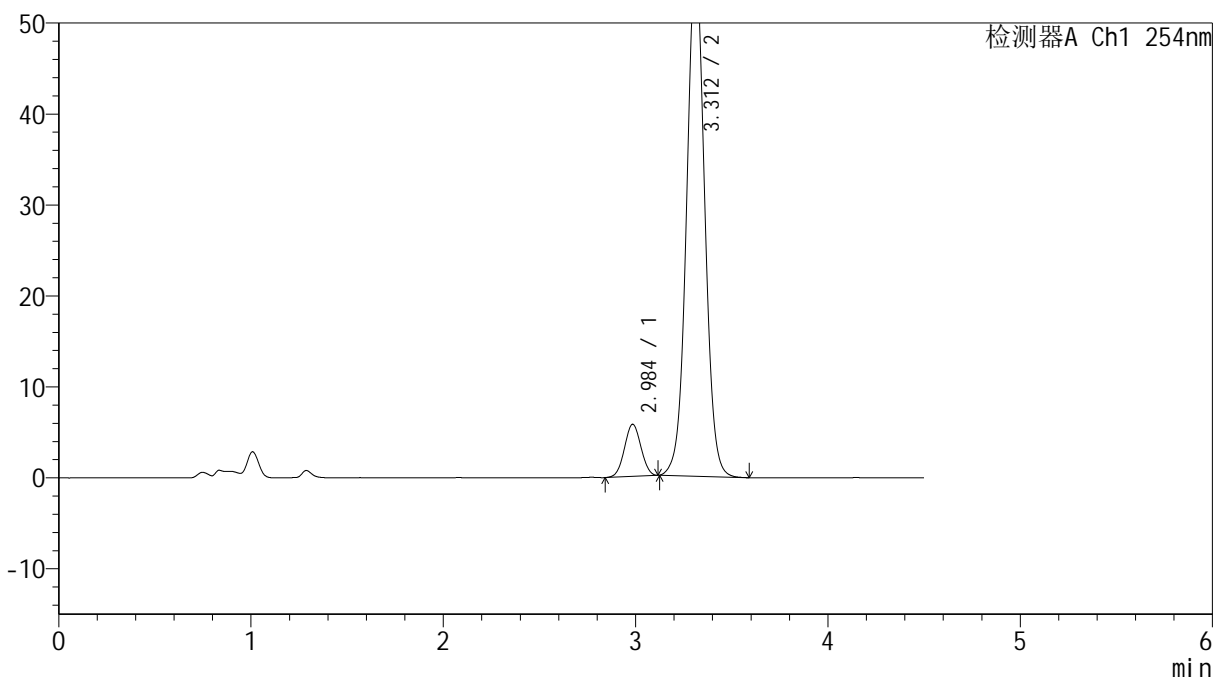
SMF-4119

<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 - 27-2/29-46-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 17:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	34180	5708	8.478	5626	1.021	--
2	3.312	368959	56256	91.522	6052	1.030	1.988
总计		403139	61964	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



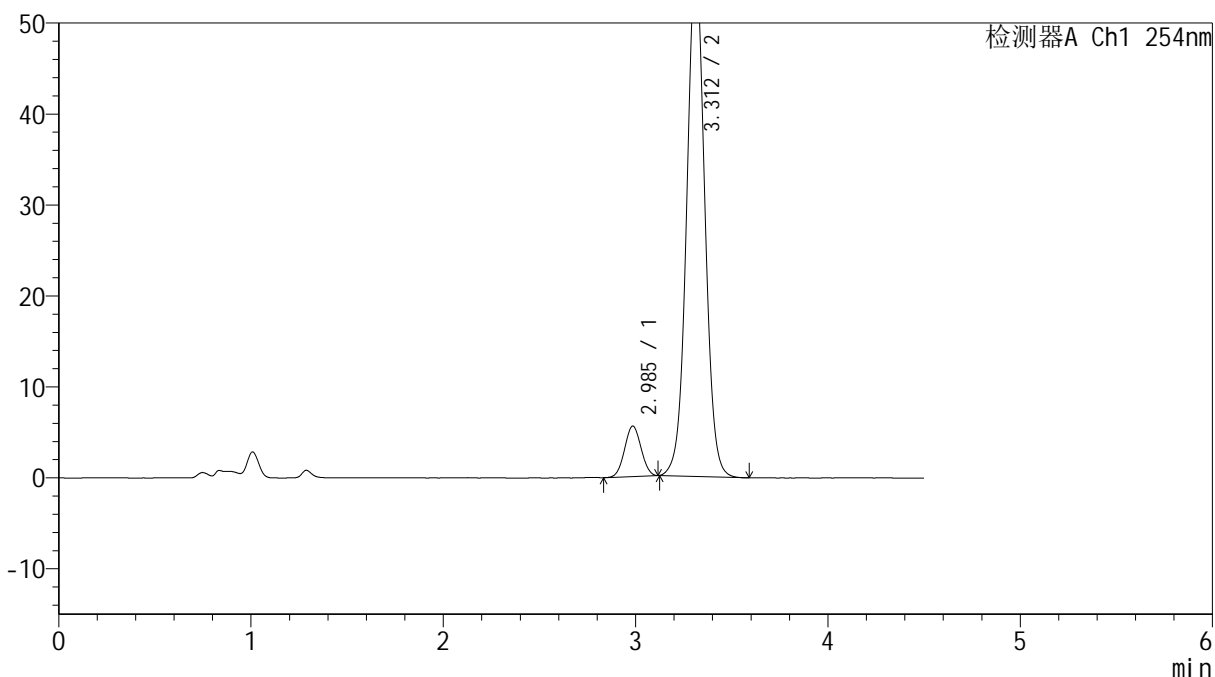
SMF-4119

<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 - 27-2/29-47-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	32993	5532	8.223	5643	1.027	--
2	3.312	368235	56195	91.777	6066	1.031	1.989
总计		401228	61727	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



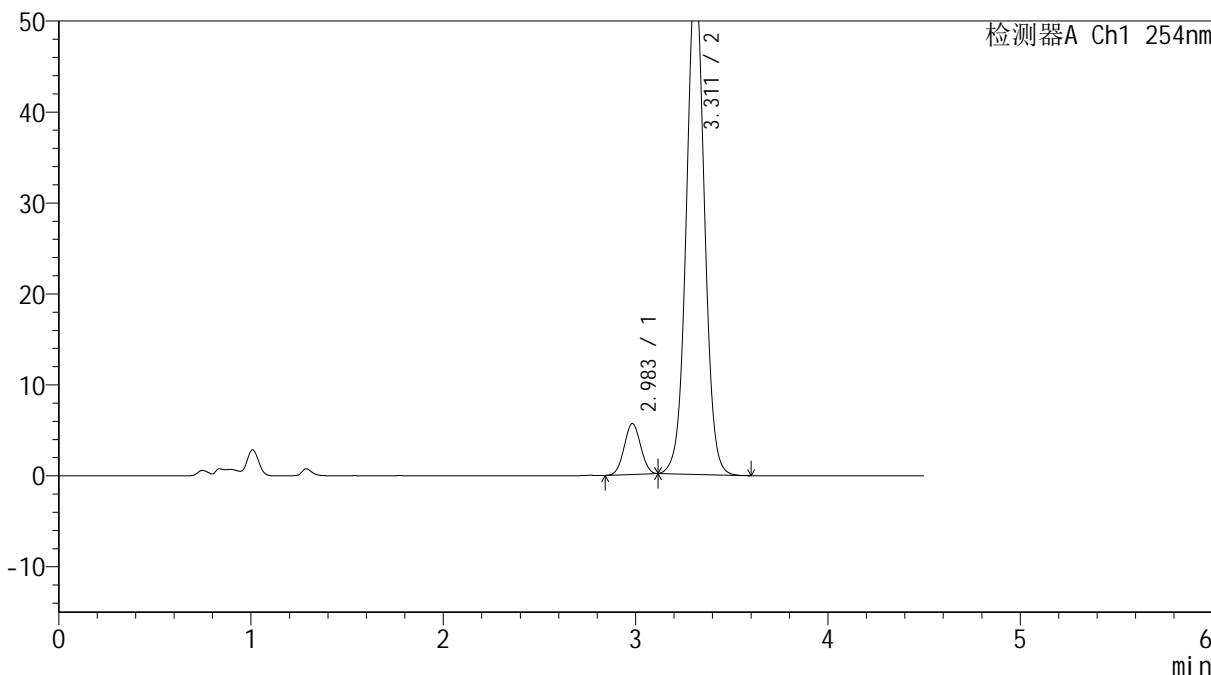
SMF-4119

<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 - 27-2/29-48-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	33227	5583	8.496	5634	1.027	--
2	3.311	357864	54536	91.504	6064	1.028	1.993
总计		391090	60119	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



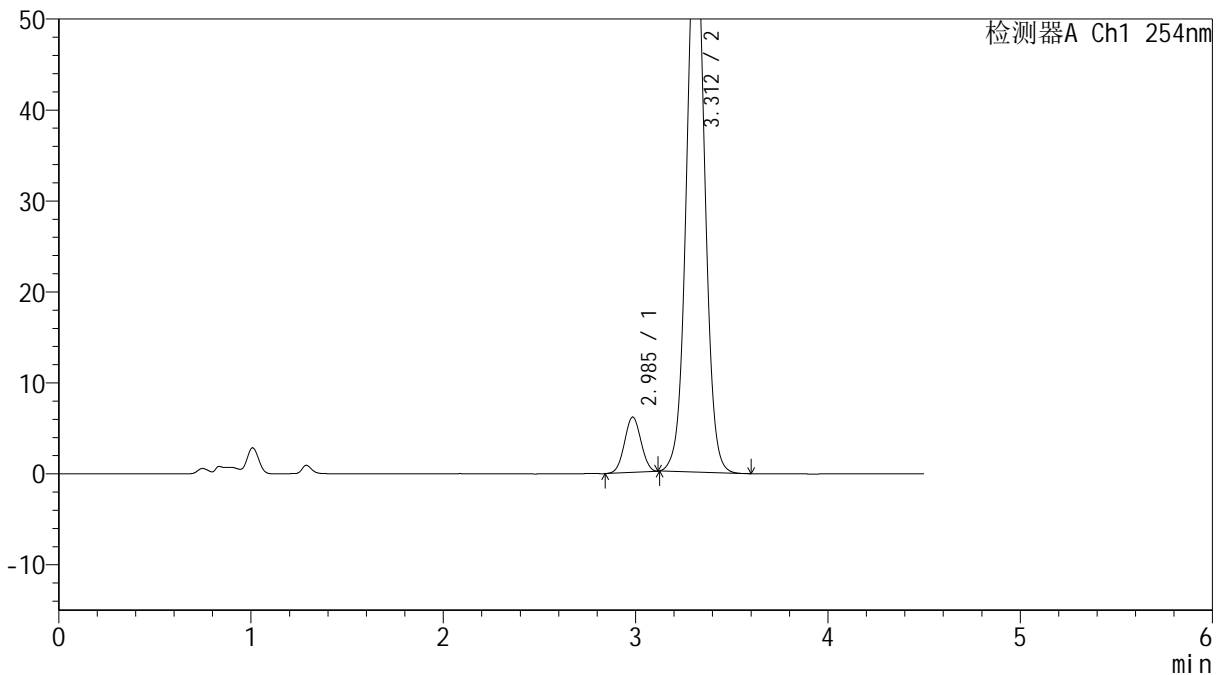
SMF-4119

<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 - 27-2/29-49-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	36059	6048	8.194	5677	1.021	--
2	3.312	403993	61572	91.806	6040	1.030	1.990
总计		440052	67620	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



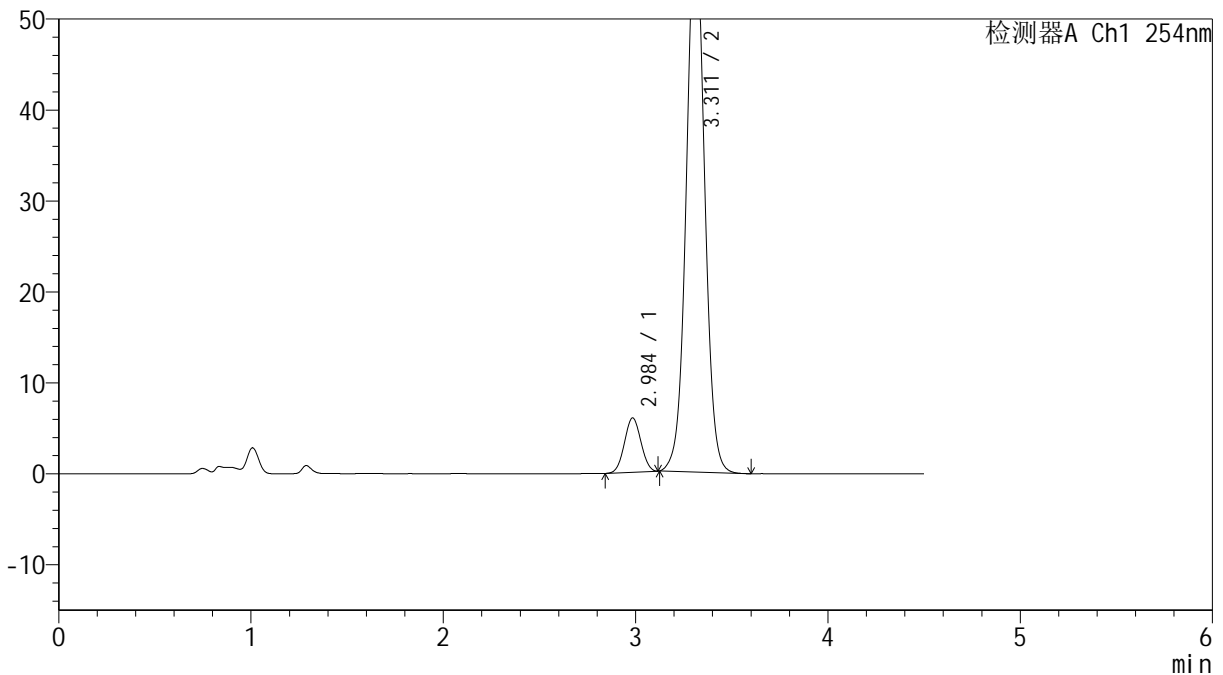
SMF-4119

<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 - 27-2/29-50-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:32:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	35469	5943	8.201	5639	1.025	--
2	3.311	397006	60399	91.799	6035	1.029	1.983
总计		432476	66342	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



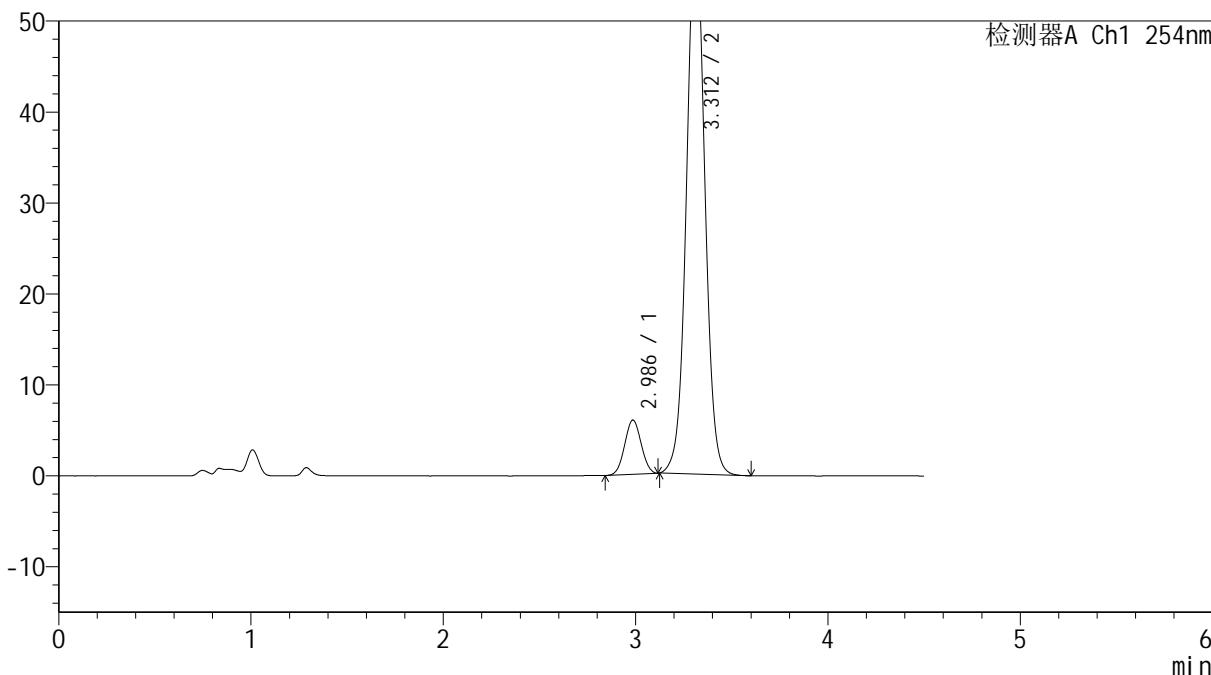
SMF-4119

<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 - 27-2/29-51-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	35468	5952	8.190	5639	1.026	--
2	3.312	397623	60532	91.810	6035	1.029	1.981
总计		433091	66483	100.000			

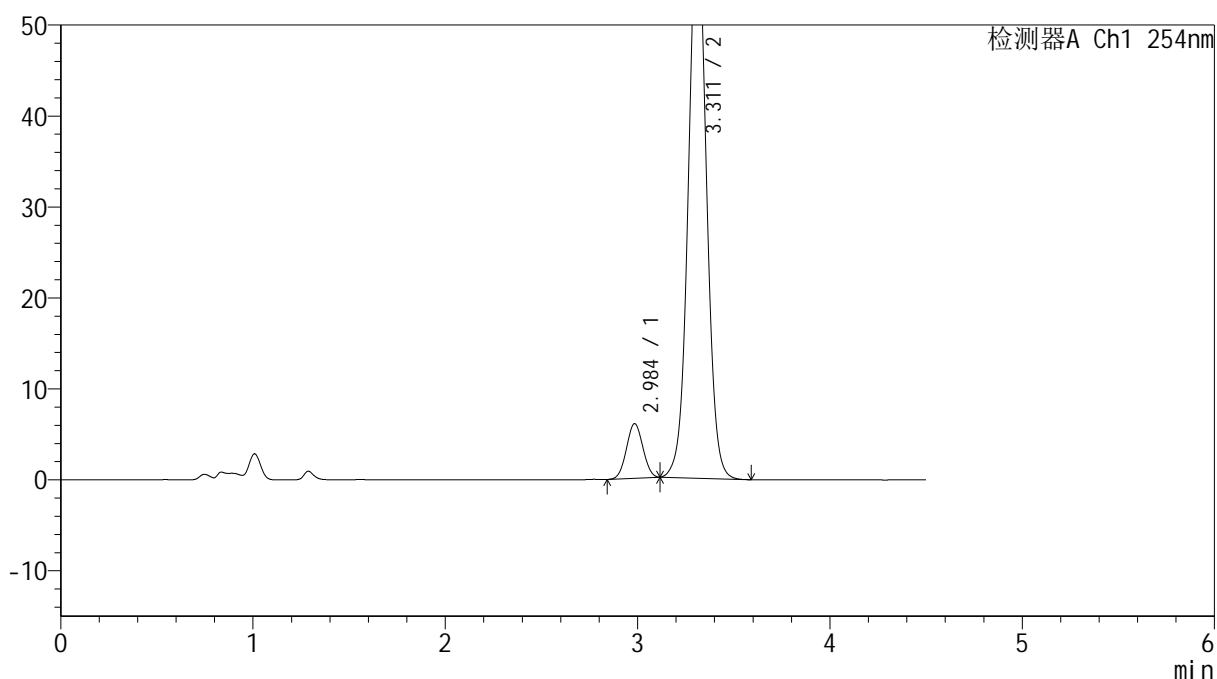
图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-2/29-52-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 17:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	35627	5968	8.152	5654	1.025	--
2	3.311	401380	61020	91.848	6034	1.029	1.983
总计		437007	66988	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



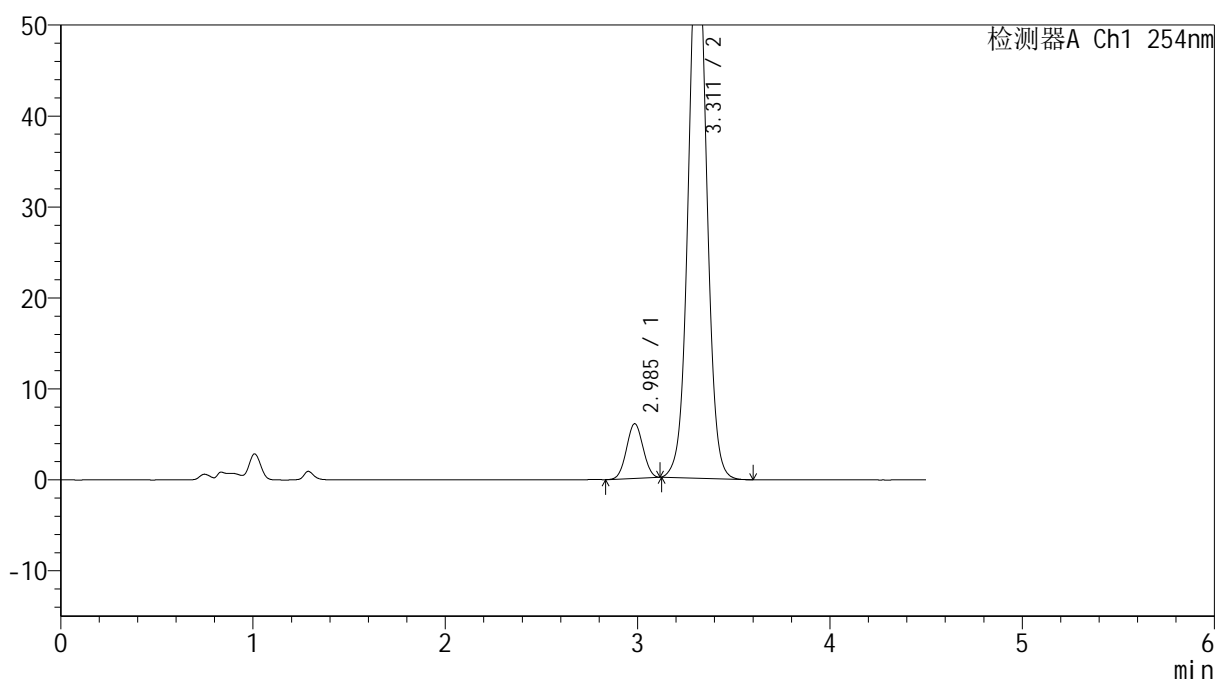
SMF-4119

<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 - 27-2/29-53-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:47:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	35786	5987	8.130	5618	1.025	--
2	3.311	404402	61485	91.870	6027	1.029	1.980
总计		440188	67472	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



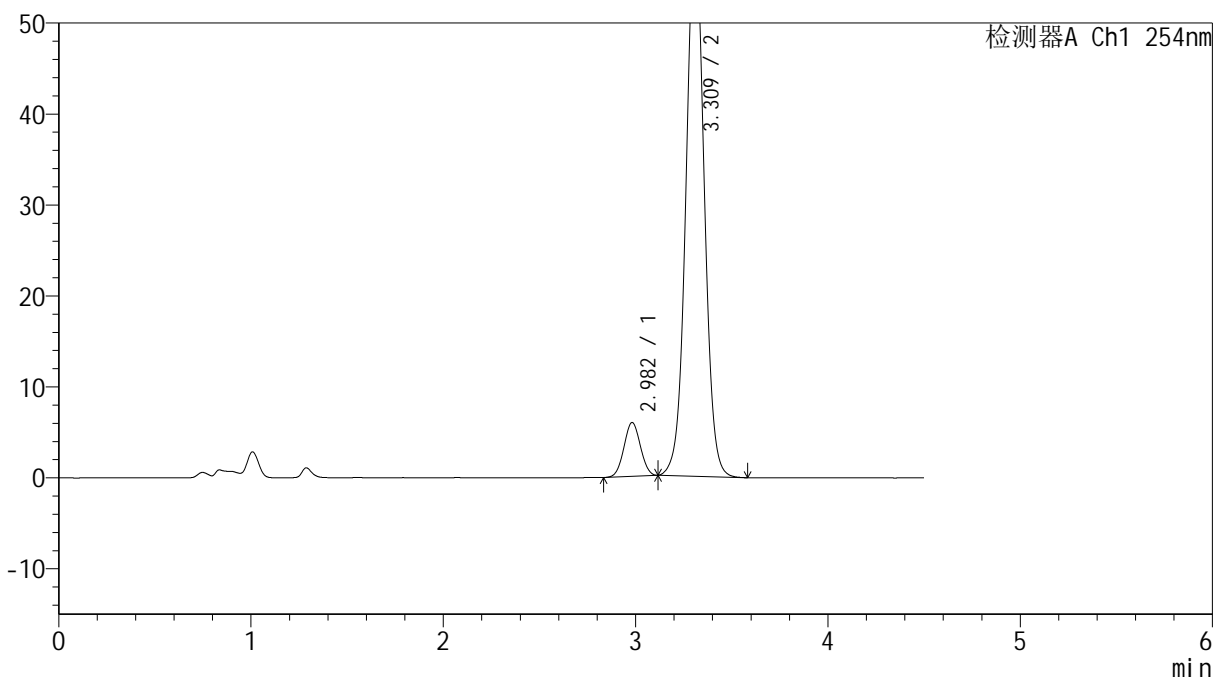
SMF-4119

<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 - 27-2/29-54-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.982	35226	5920	8.174	5660	1.026	--
2	3.309	395709	60020	91.826	6030	1.028	1.989
总计		430935	65940	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



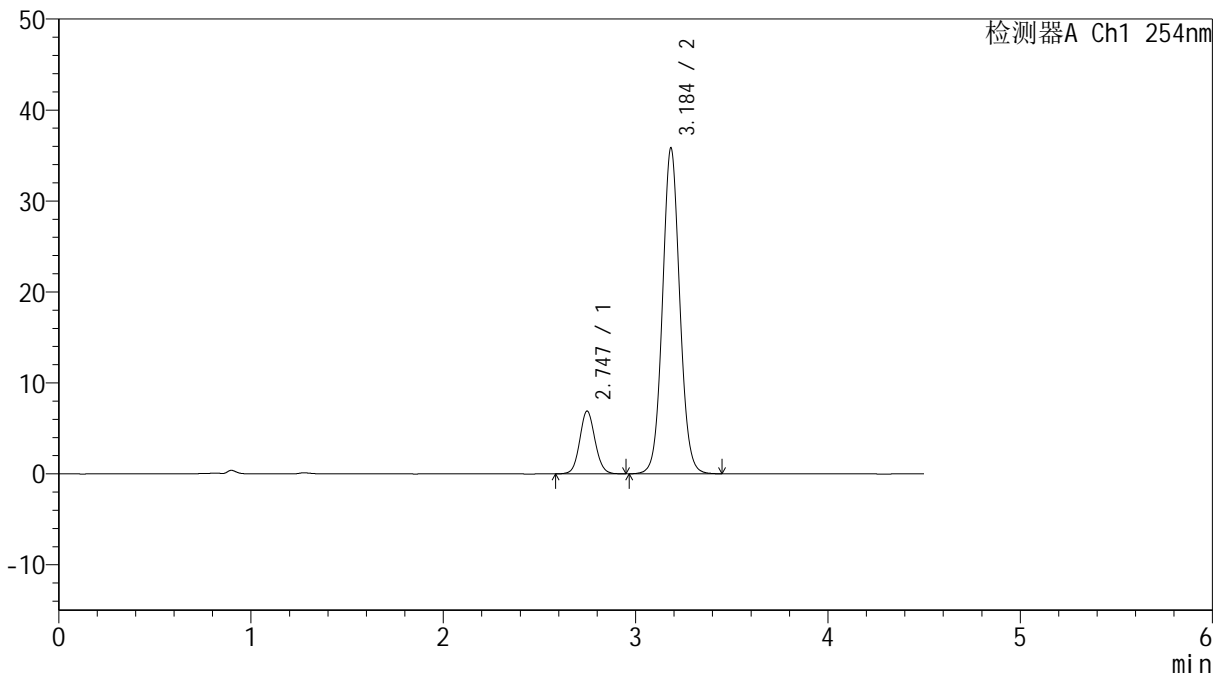
SMF-4119

<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 - 27-2/29-55-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 17:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	38142	6905	14.561	5782	1.081	--
2	3.184	223801	35686	85.439	6142	1.063	2.843
总计		261943	42591	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



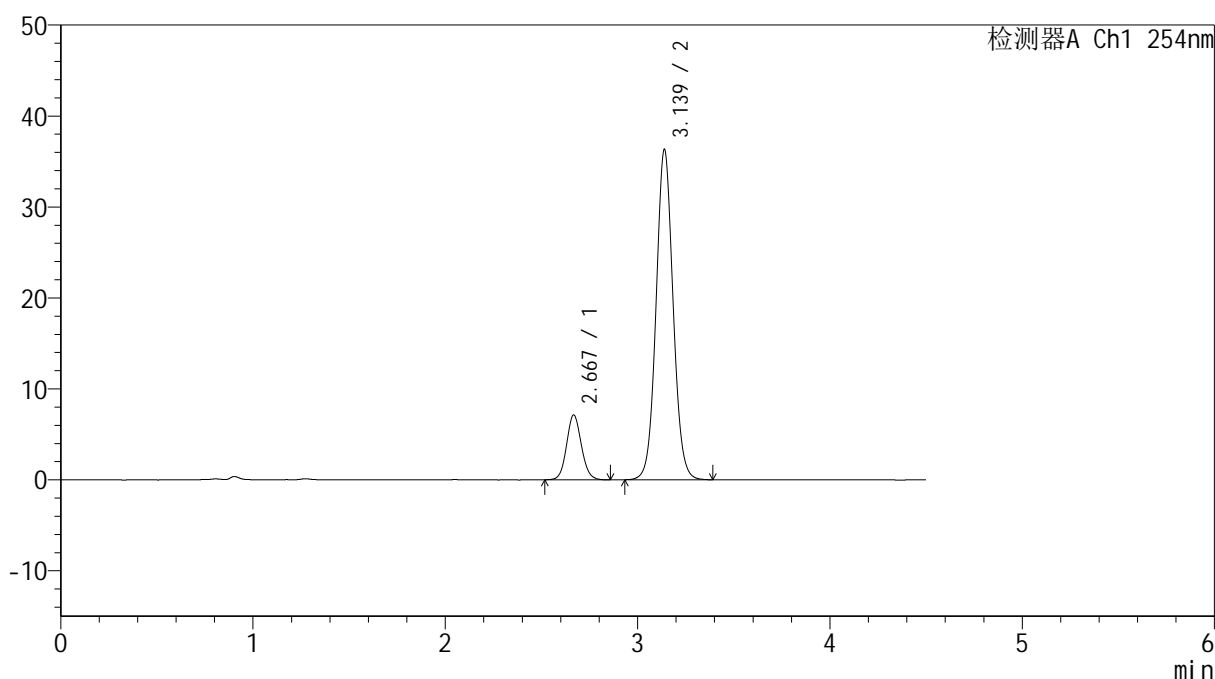
SMF-4119

<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 - 27-2/29-56-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4199-RC-SDS-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX278.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 18:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	38153	7094	14.581	5816	1.092	--
2	3.139	223503	36317	85.419	6150	1.059	3.149
总计		261656	43411	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-2-2