



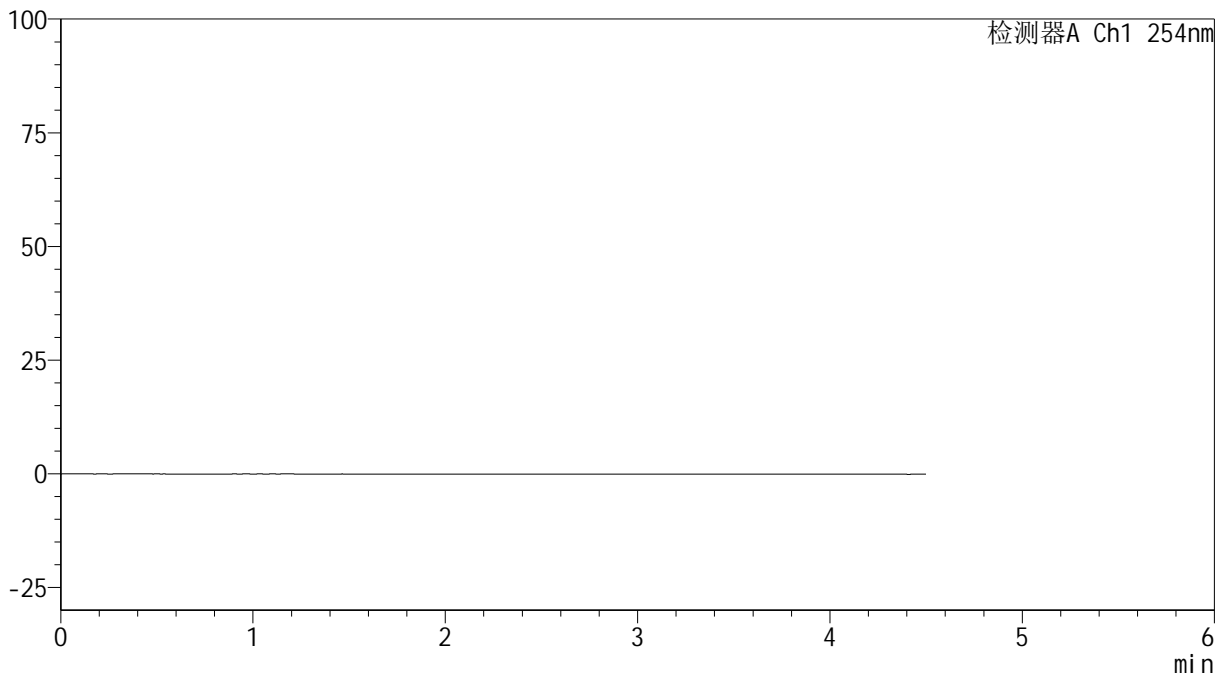
SMF-4119

<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 - 27-3/30-126-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 13:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:28:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



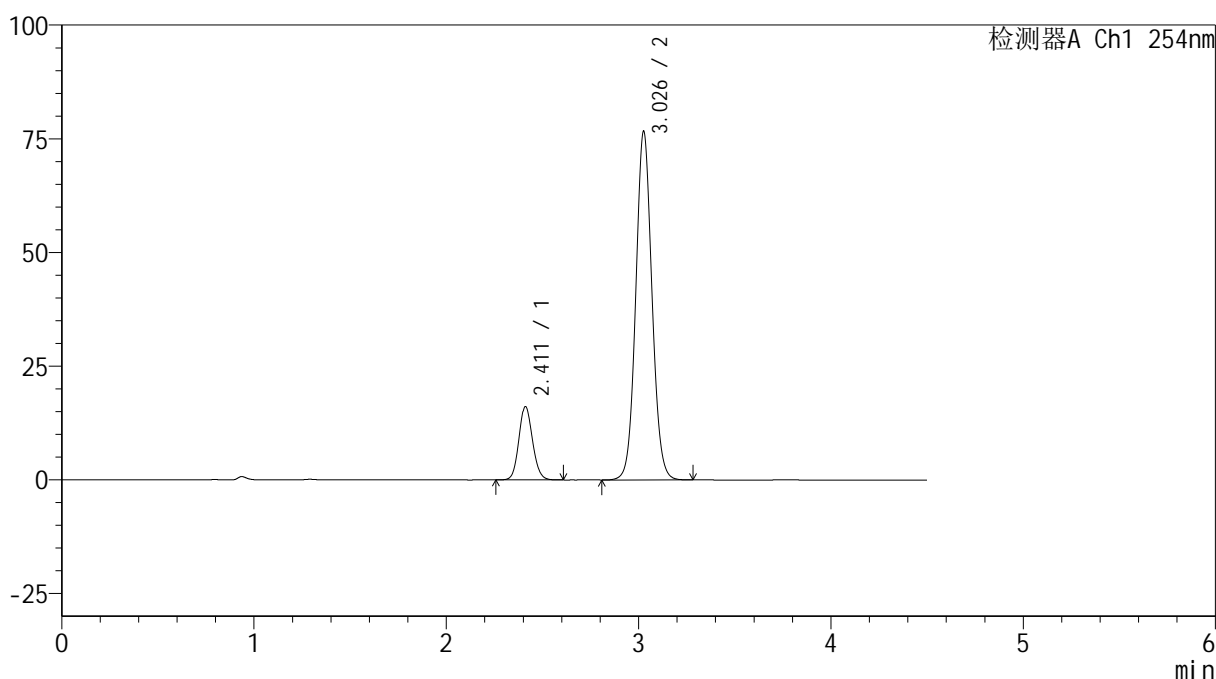
SMF-4119

<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 - 27-3/30-127-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 13:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	78938	16080	14.950	5677	1.113	--
2	3.026	449059	76247	85.050	6271	1.069	4.382
总计		527998	92327	100.000			

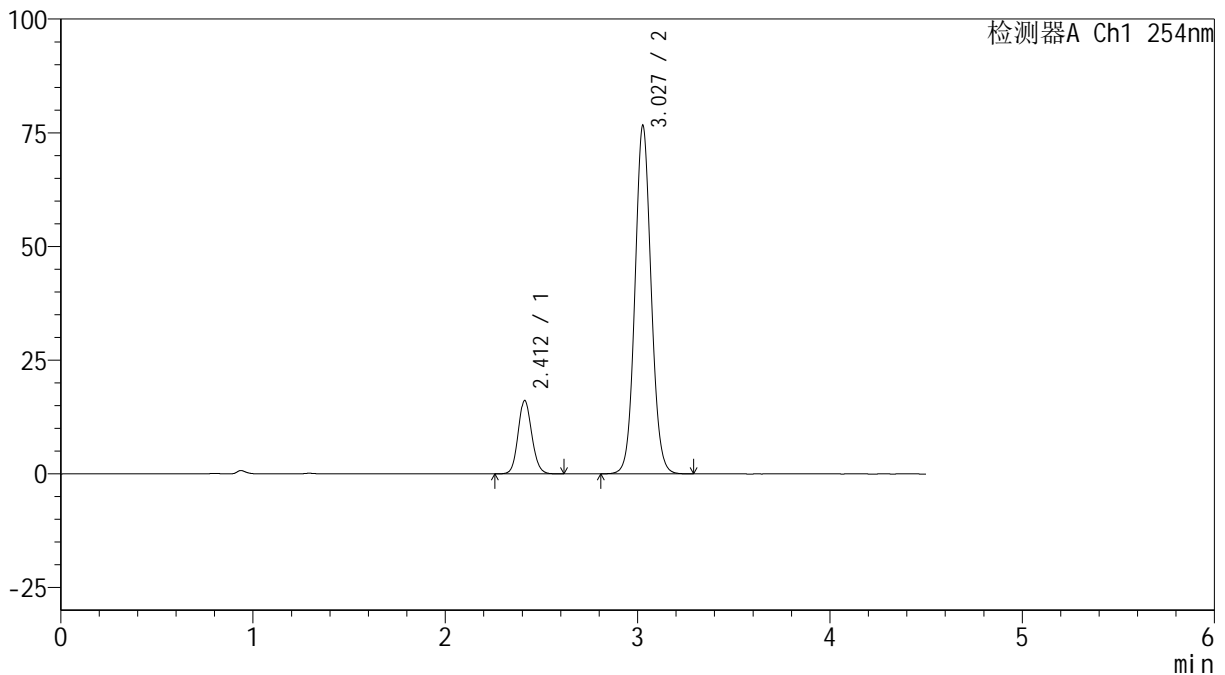
图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-128-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 13:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	79090	16126	14.977	5658	1.114	--
2	3.027	448998	76398	85.023	6282	1.071	4.377
总计		528088	92524	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



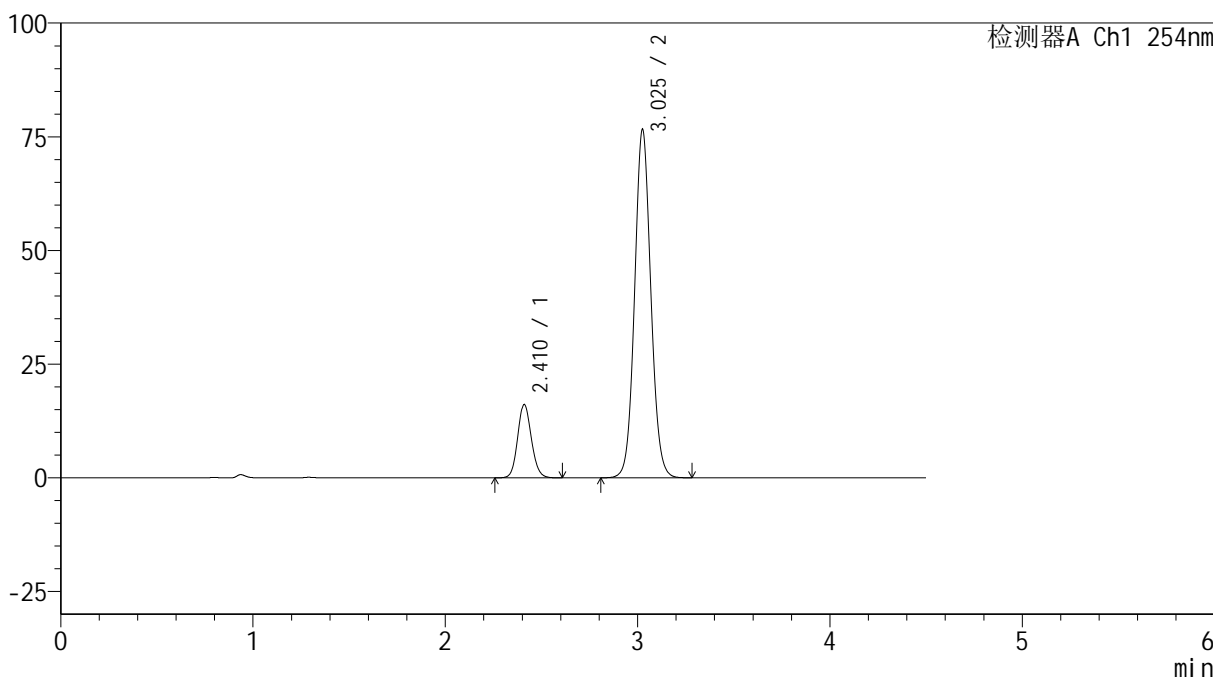
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-129-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 13:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	79064	16021	14.955	5649	1.118	--
2	3.025	449613	76269	85.045	6257	1.073	4.377
总计		528677	92289	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



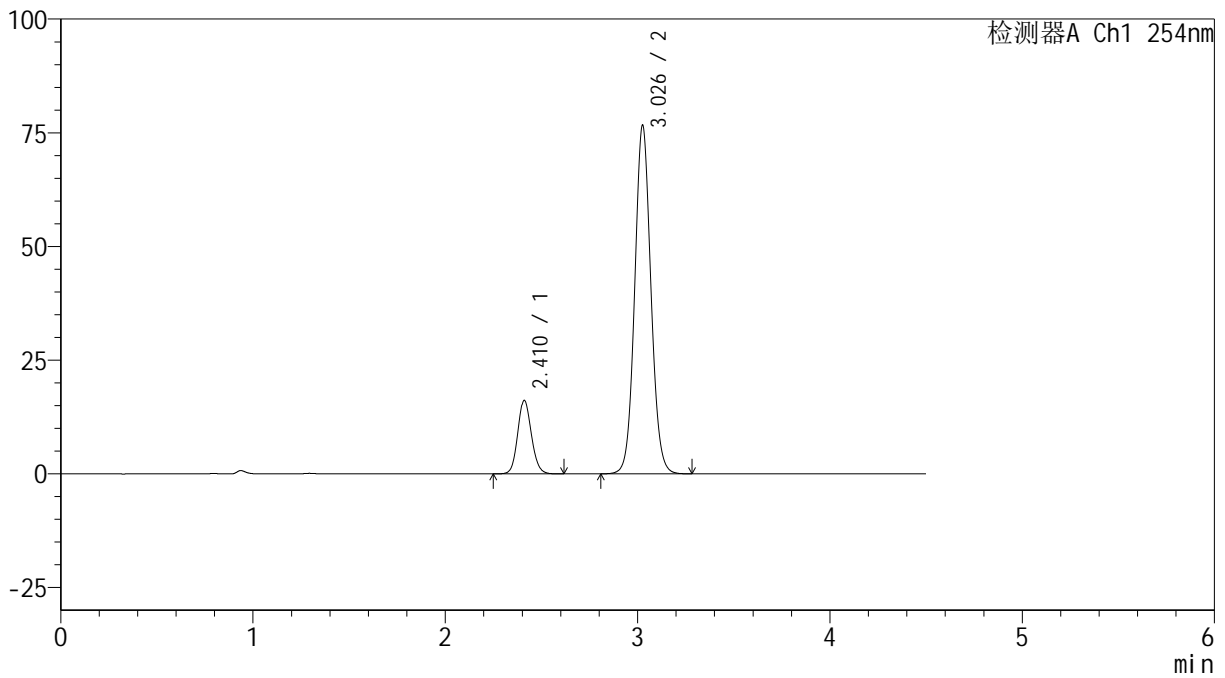
SMF-4119

<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 - 27-3/30-130-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 13:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	79263	16061	14.995	5670	1.118	--
2	3.026	449339	76214	85.005	6272	1.074	4.385
总计		528603	92275	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



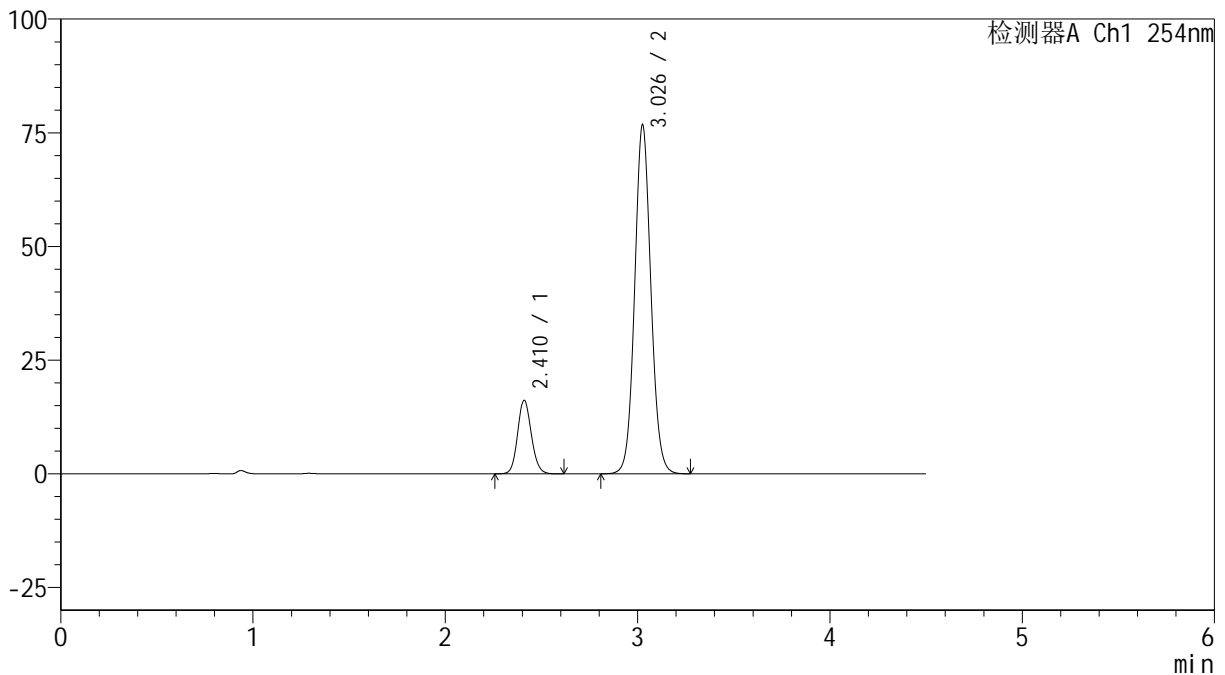
SMF-4119

<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 - 27-3/30-131-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 13:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	79351	16075	14.986	5661	1.120	--
2	3.026	450143	76369	85.014	6274	1.073	4.386
总计		529494	92445	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



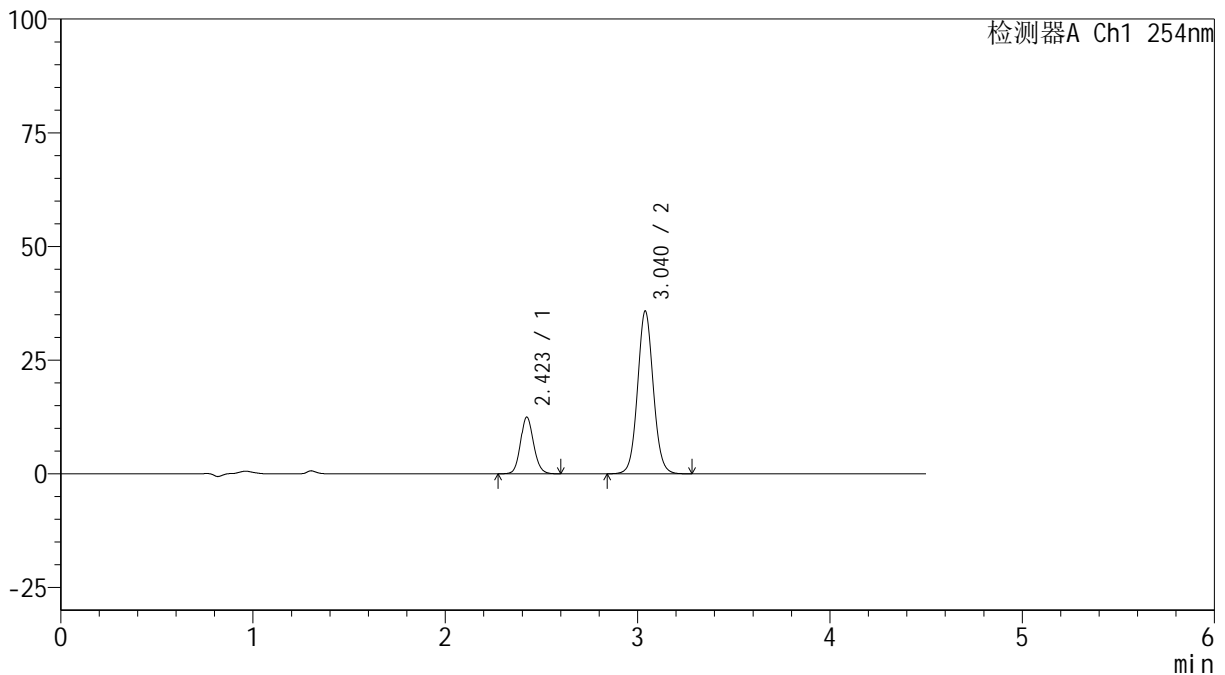
SMF-4119

<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 - 27-3/30-132-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 13:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.423	58788	12480	22.417	6237	1.116	--
2	3.040	203455	35783	77.583	6761	1.064	4.558
总计		262243	48263	100.000			

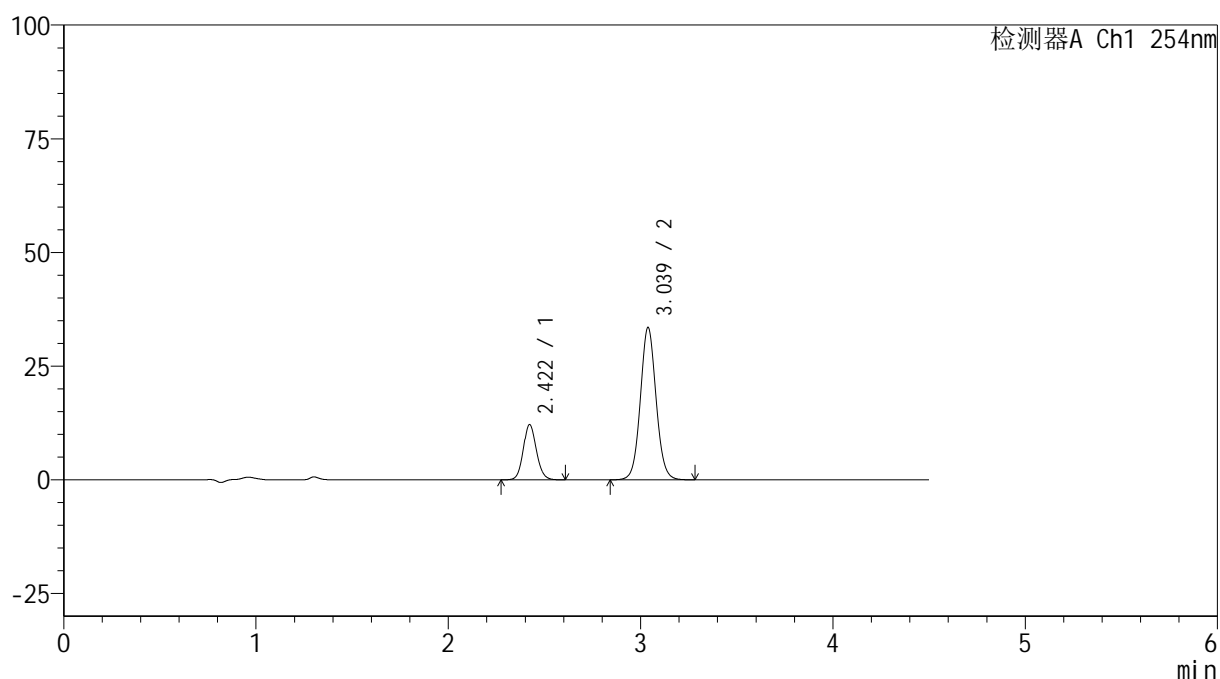
图7 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-3/30-133-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 14:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.422	57245	12154	23.099	6212	1.112	--
2	3.039	190579	33523	76.901	6749	1.062	4.553
总计		247824	45676	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



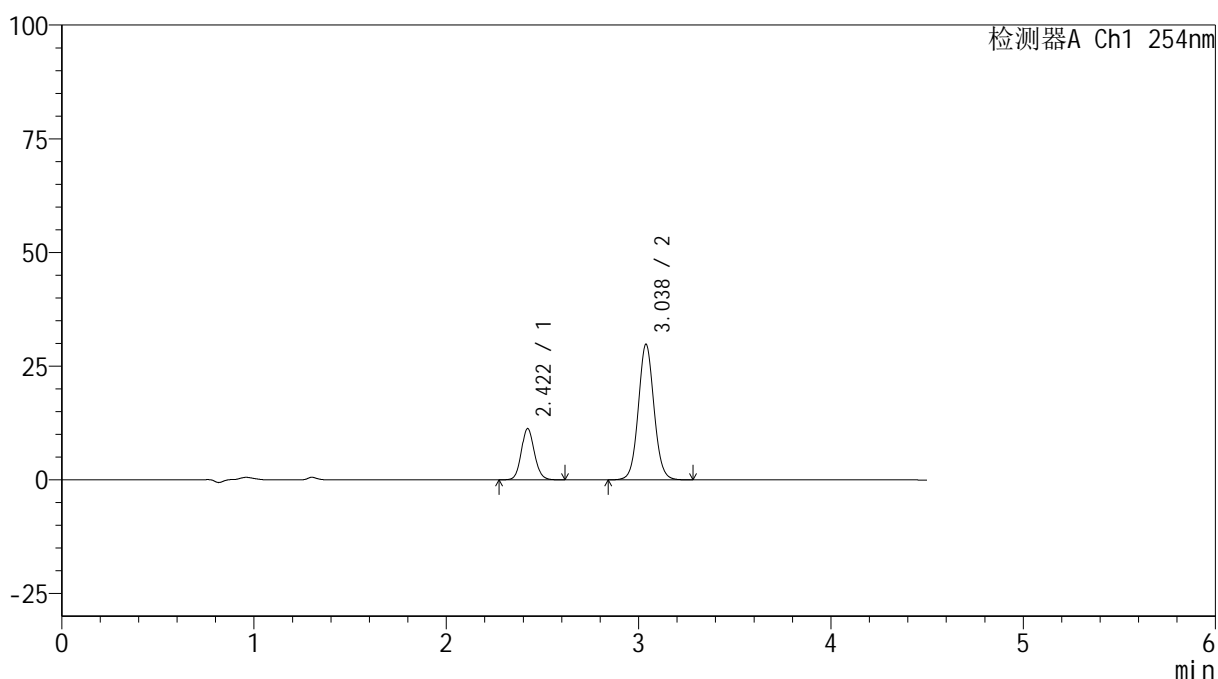
SMF-4119

<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 - 27-3/30-134-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.422	53025	11280	23.821	6253	1.110	--
2	3.038	169575	29835	76.179	6752	1.062	4.558
总计		222600	41115	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



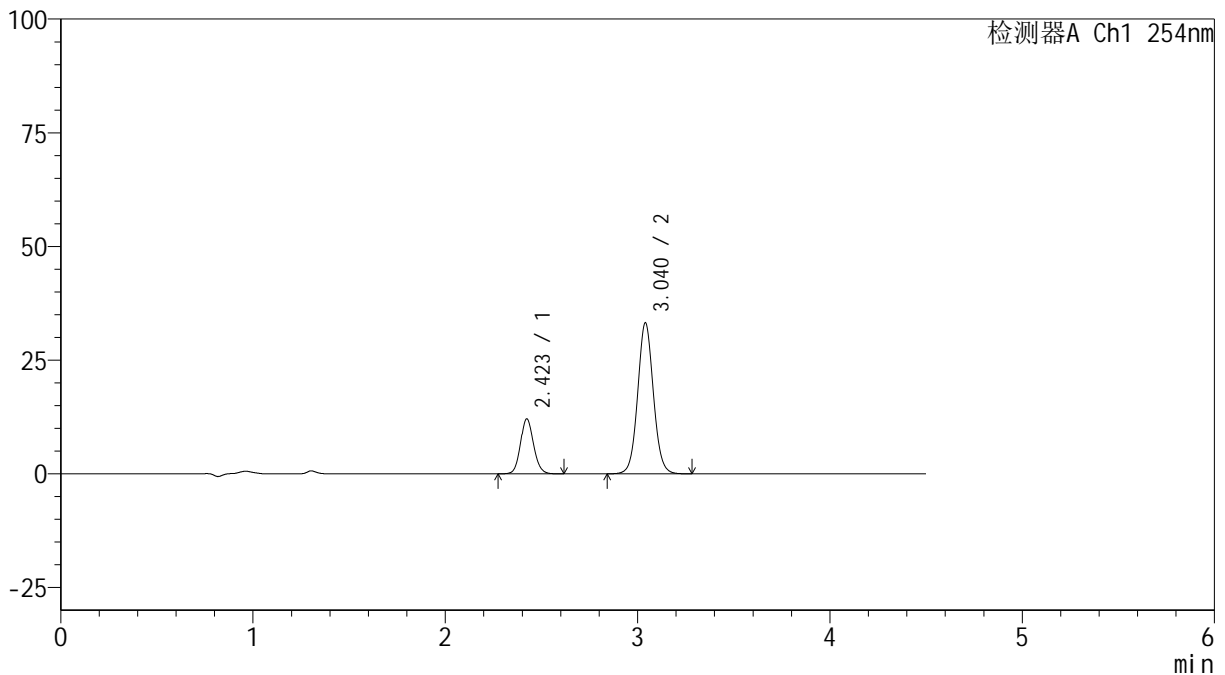
SMF-4119

<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 - 27-3/30-135-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.423	56883	12094	23.147	6244	1.111	--
2	3.040	188865	33195	76.853	6770	1.060	4.565
总计		245748	45289	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



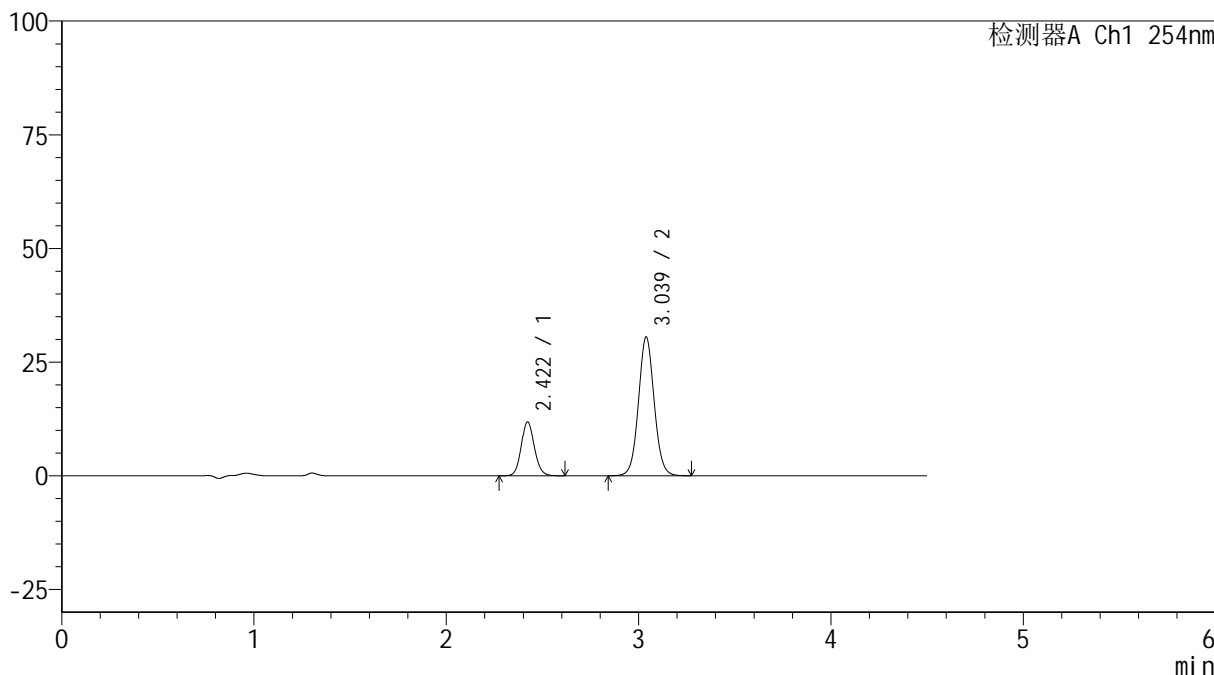
SMF-4119

<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 - 27-3/30-136-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:17:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.422	55917	11876	24.370	6221	1.109	--
2	3.039	173531	30540	75.630	6759	1.057	4.562
总计		229448	42416	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



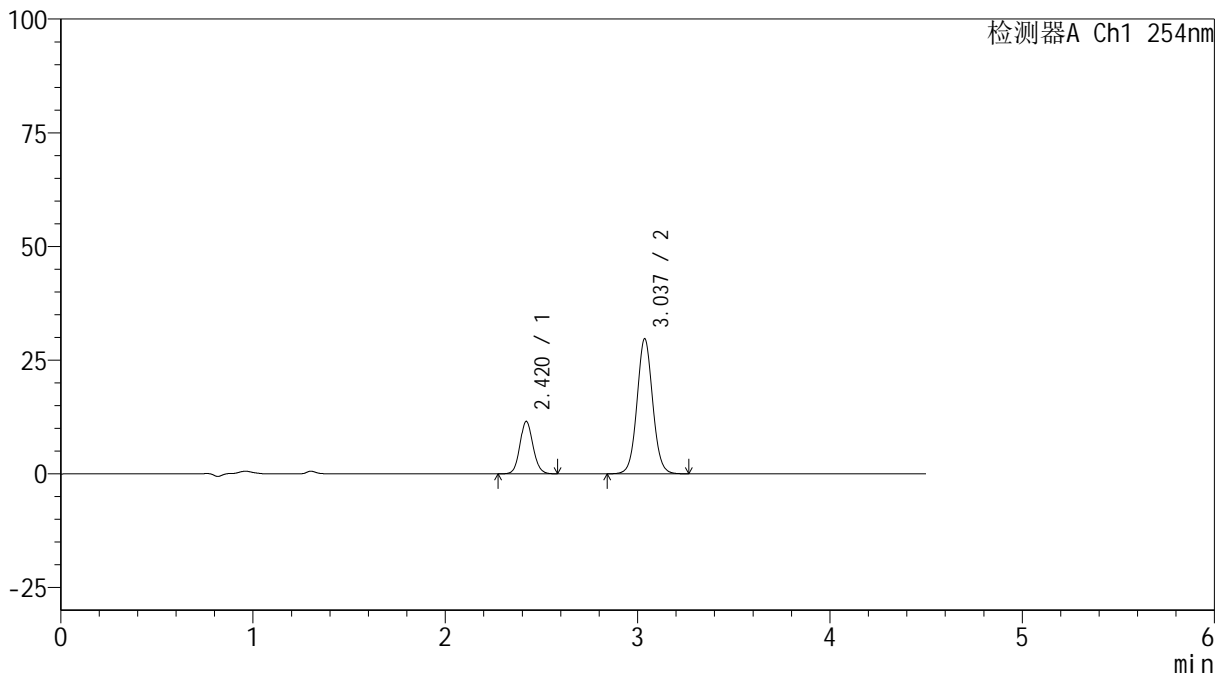
SMF-4119

<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 - 27-3/30-137-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.420	54149	11532	24.299	6247	1.099	--
2	3.037	168691	29685	75.701	6750	1.054	4.562
总计		222840	41217	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



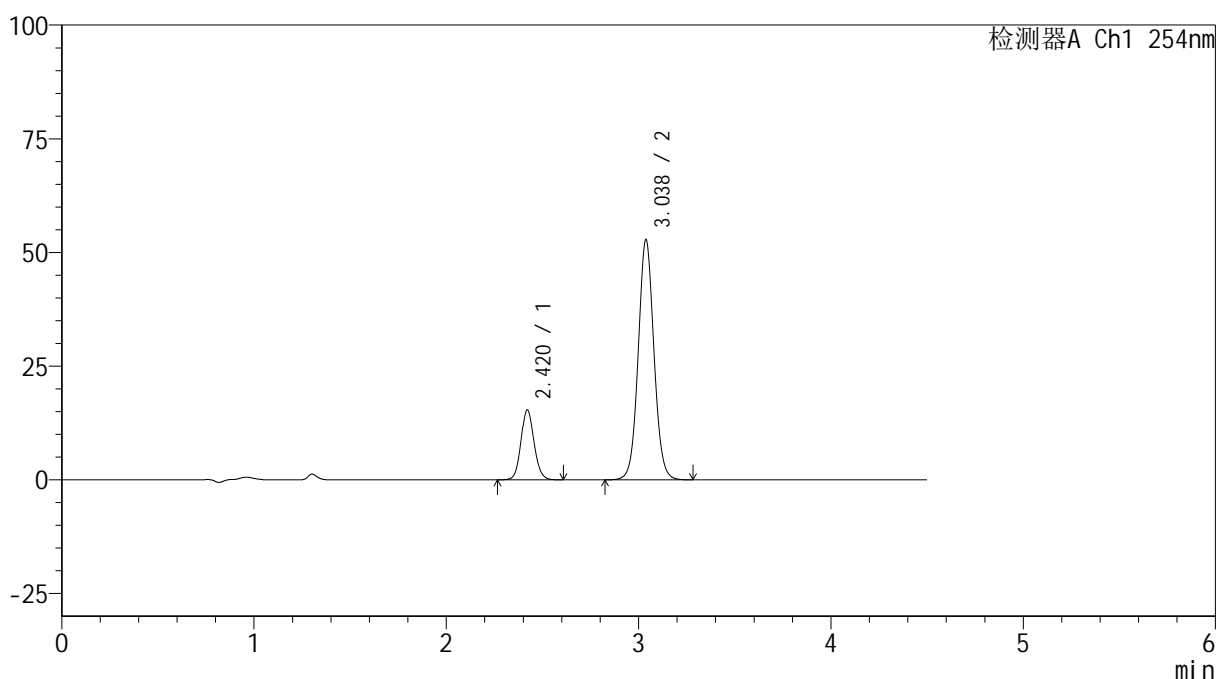
SMF-4119

<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 - 27-3/30-138-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.420	72258	15360	19.385	6238	1.106	--
2	3.038	300503	52825	80.615	6739	1.055	4.565
总计		372761	68185	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



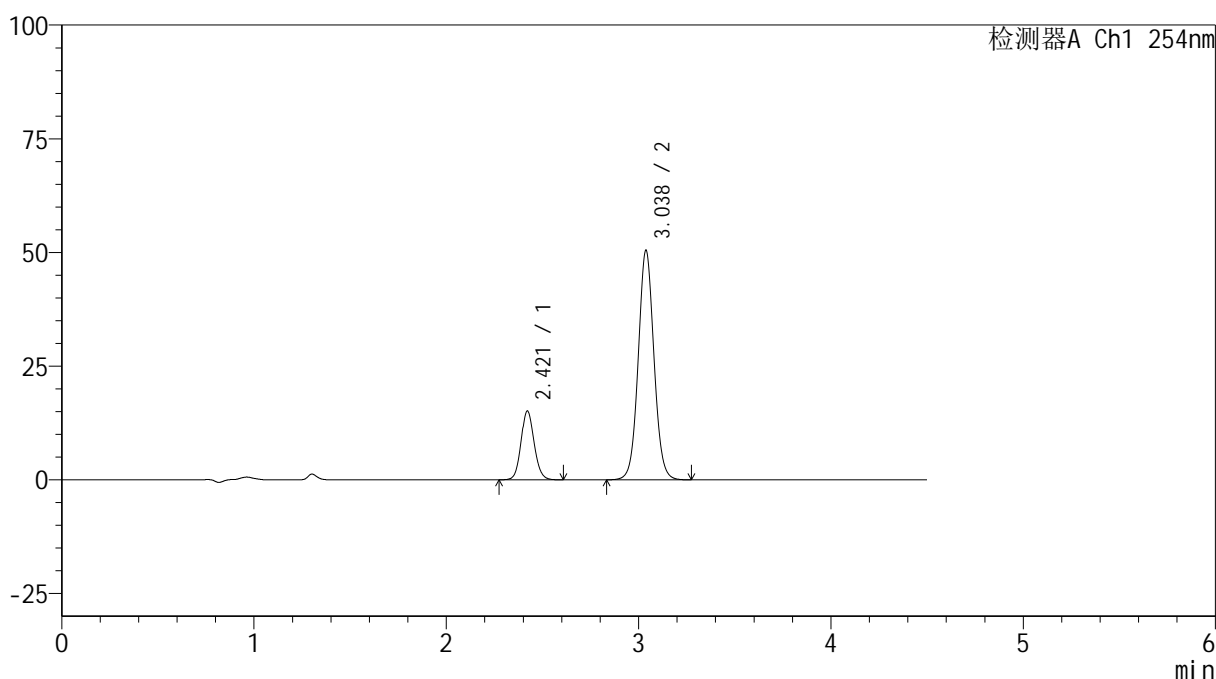
SMF-4119

<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 - 27-3/30-139-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.421	71414	15137	19.917	6194	1.106	--
2	3.038	287141	50471	80.083	6733	1.053	4.554
总计		358556	65608	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



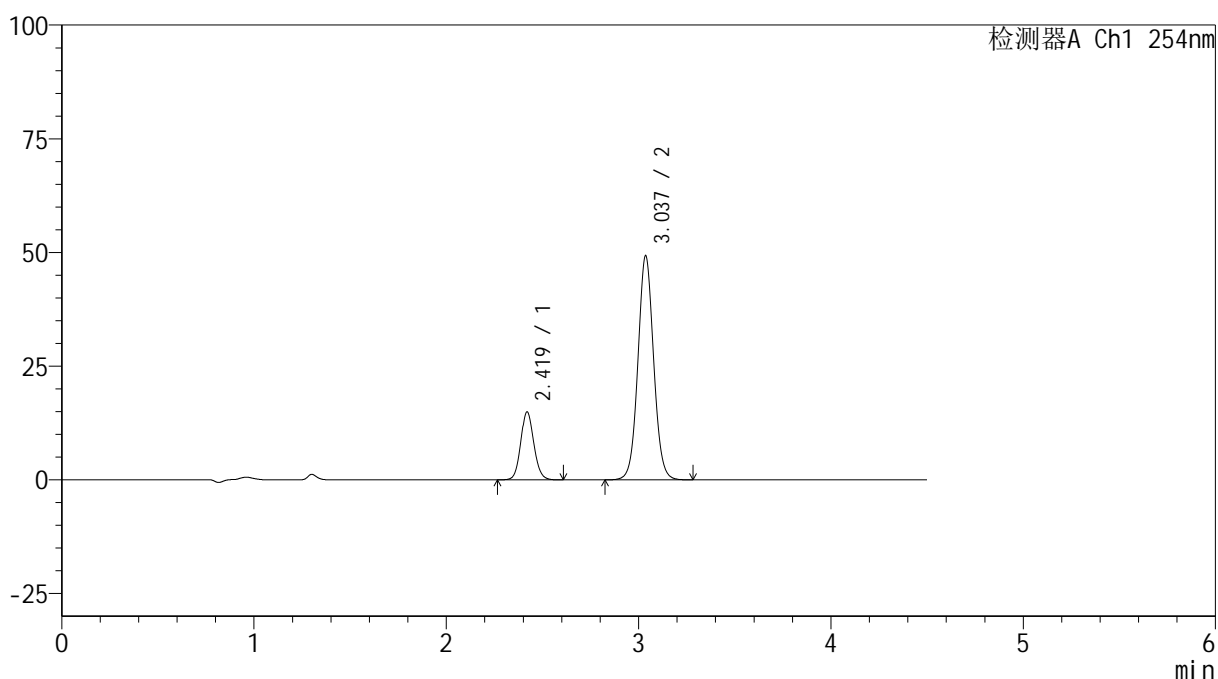
SMF-4119

<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 - 27-3/30-140-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.419	70321	14904	20.054	6211	1.102	--
2	3.037	280337	49230	79.946	6731	1.052	4.559
总计		350657	64134	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



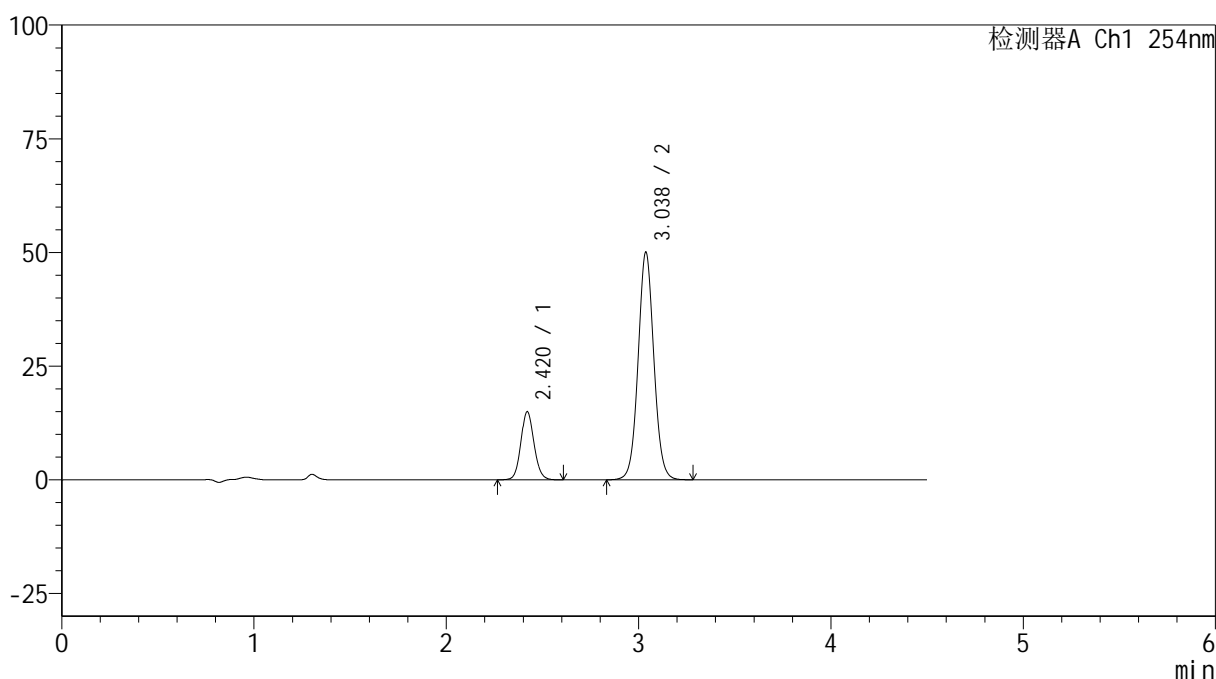
SMF-4119

<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 - 27-3/30-141-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.420	70632	14973	19.889	6212	1.099	--
2	3.038	284495	50058	80.111	6750	1.051	4.562
总计		355127	65032	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



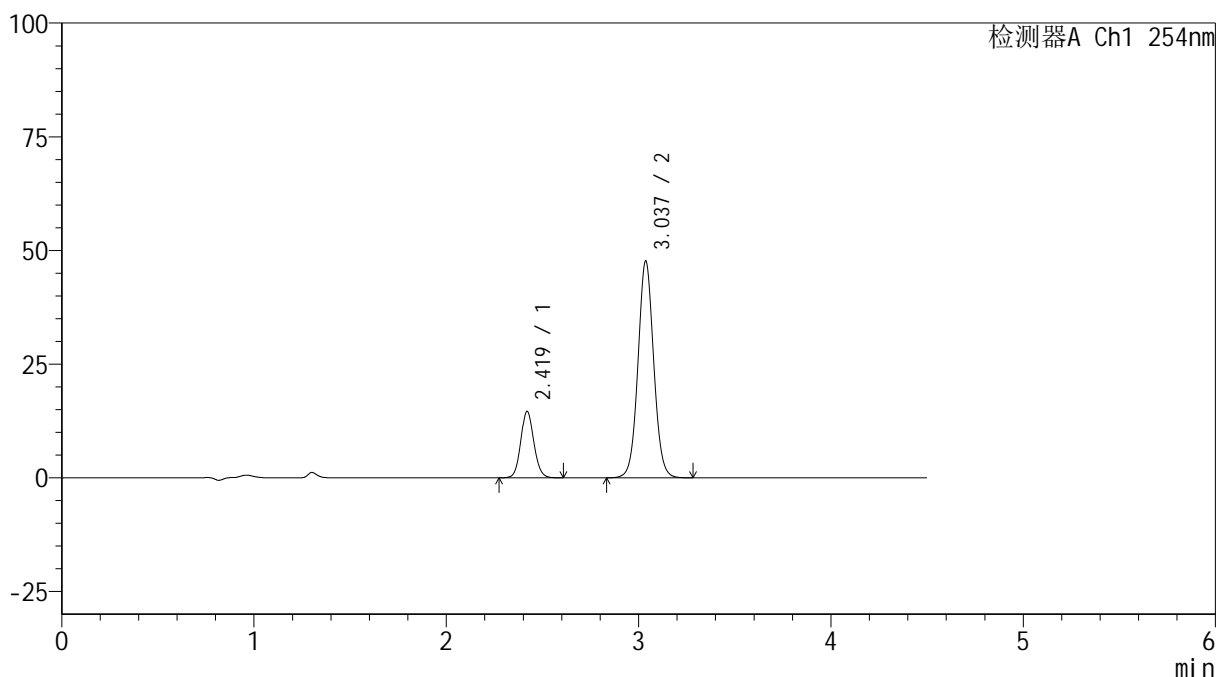
SMF-4119

<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 - 27-3/30-142-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.419	68703	14582	20.202	6231	1.100	--
2	3.037	271378	47662	79.798	6723	1.048	4.562
总计		340081	62244	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



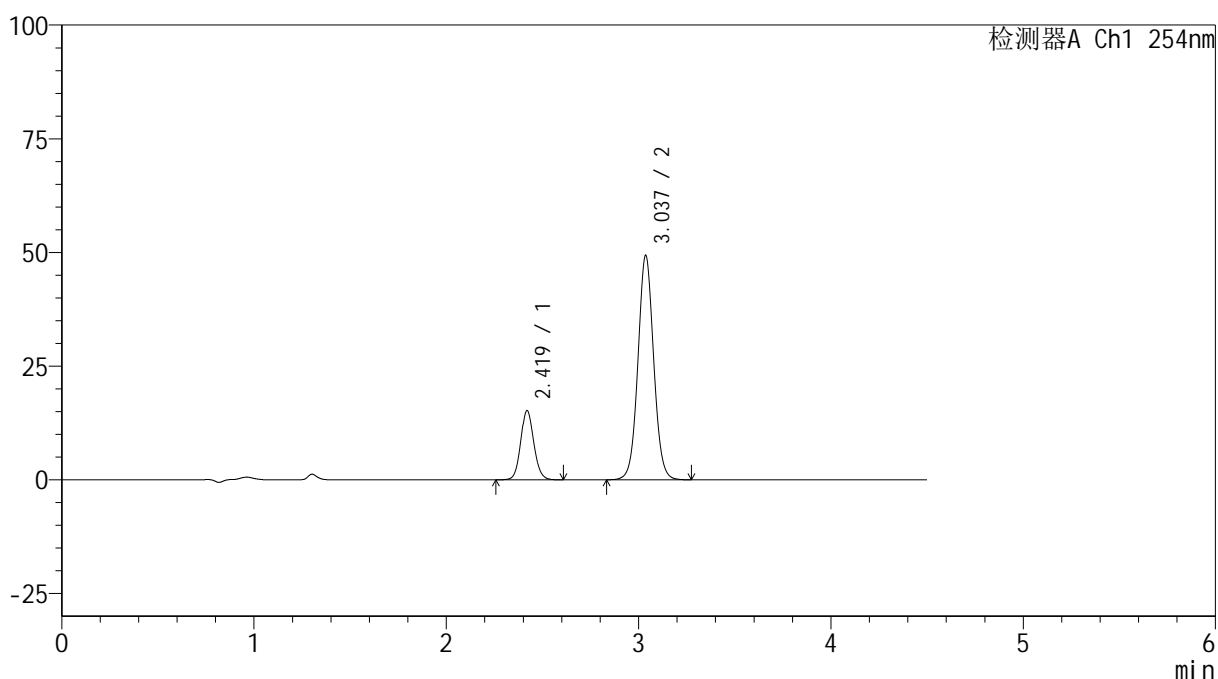
SMF-4119

<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 - 27-3/30-143-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 14:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.419	71710	15167	20.335	6209	1.099	--
2	3.037	280931	49313	79.665	6721	1.048	4.559
总计		352641	64480	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



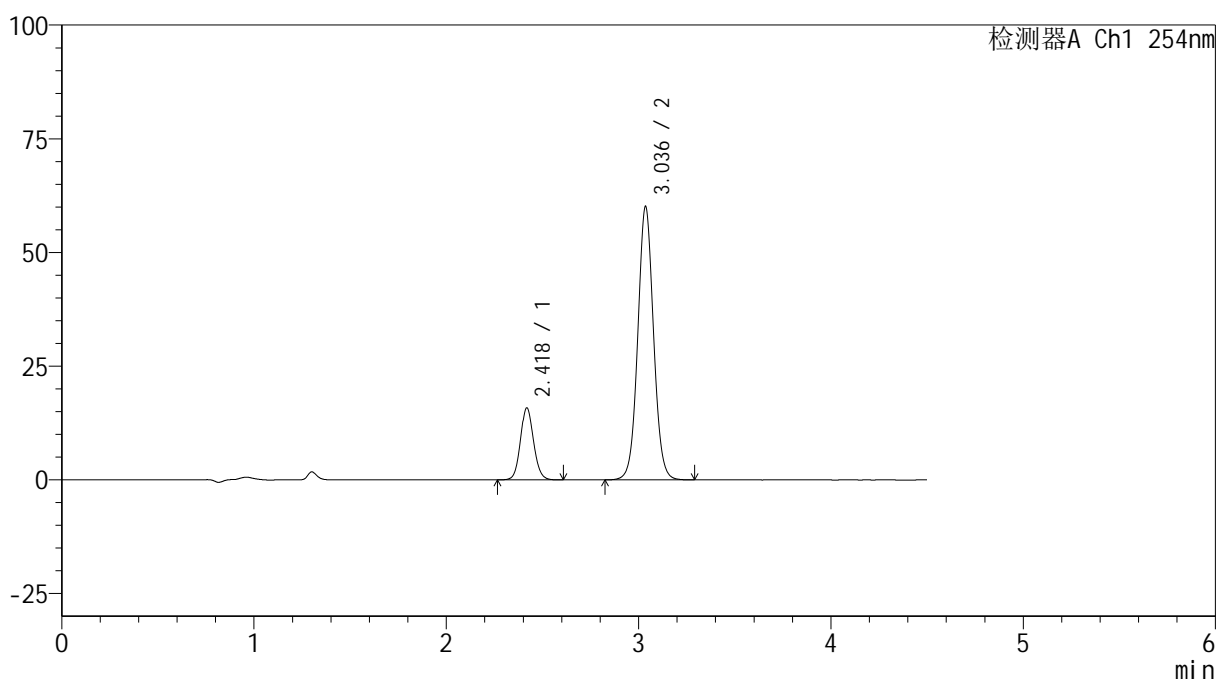
SMF-4119

<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 - 27-3/30-144-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 14:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.418	74624	15706	17.886	6194	1.098	--
2	3.036	342598	59987	82.114	6713	1.048	4.561
总计		417223	75693	100.000			

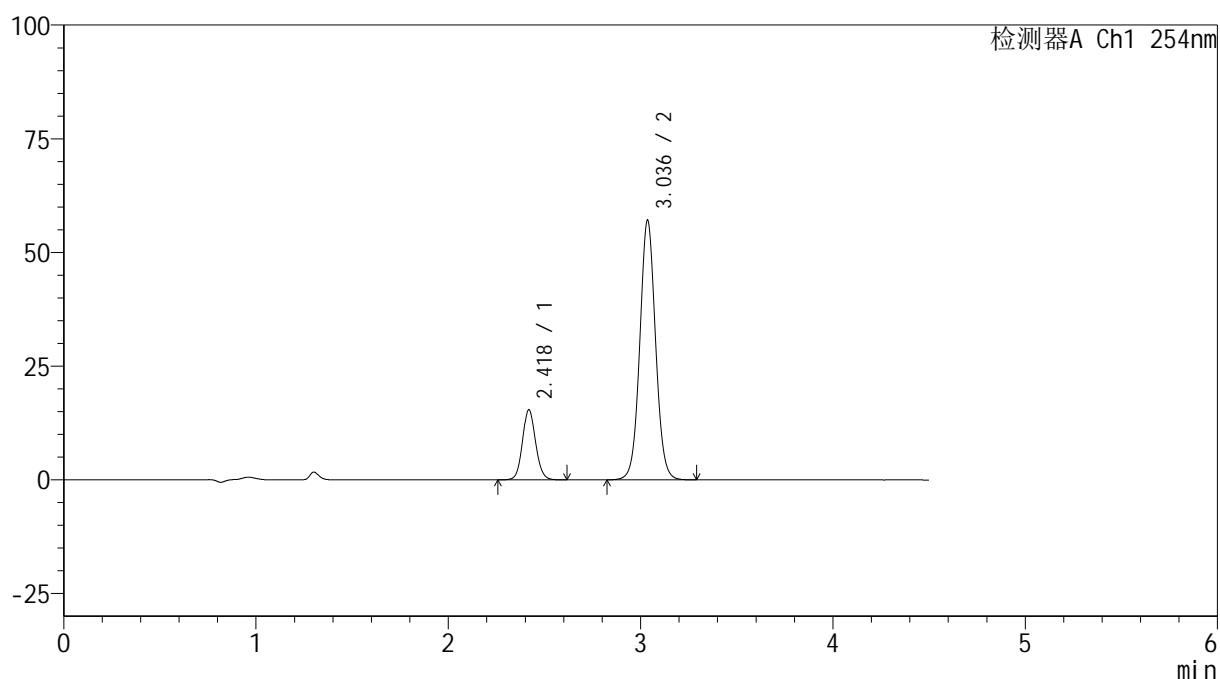
图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-3/30-145-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:01:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.418	72568	15302	18.230	6210	1.096	--
2	3.036	325498	56978	81.770	6704	1.047	4.560
总计		398066	72280	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



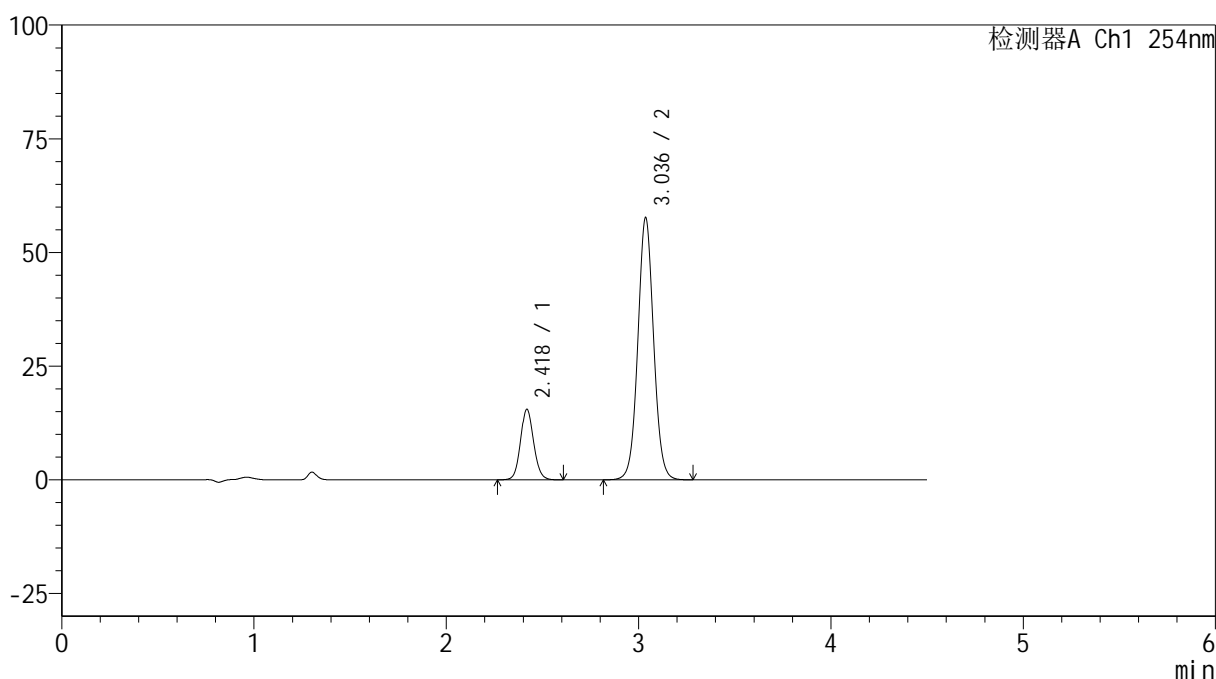
SMF-4119

<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 - 27-3/30-146-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.418	73046	15415	18.174	6208	1.097	--
2	3.036	328869	57596	81.826	6700	1.045	4.560
总计		401915	73010	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



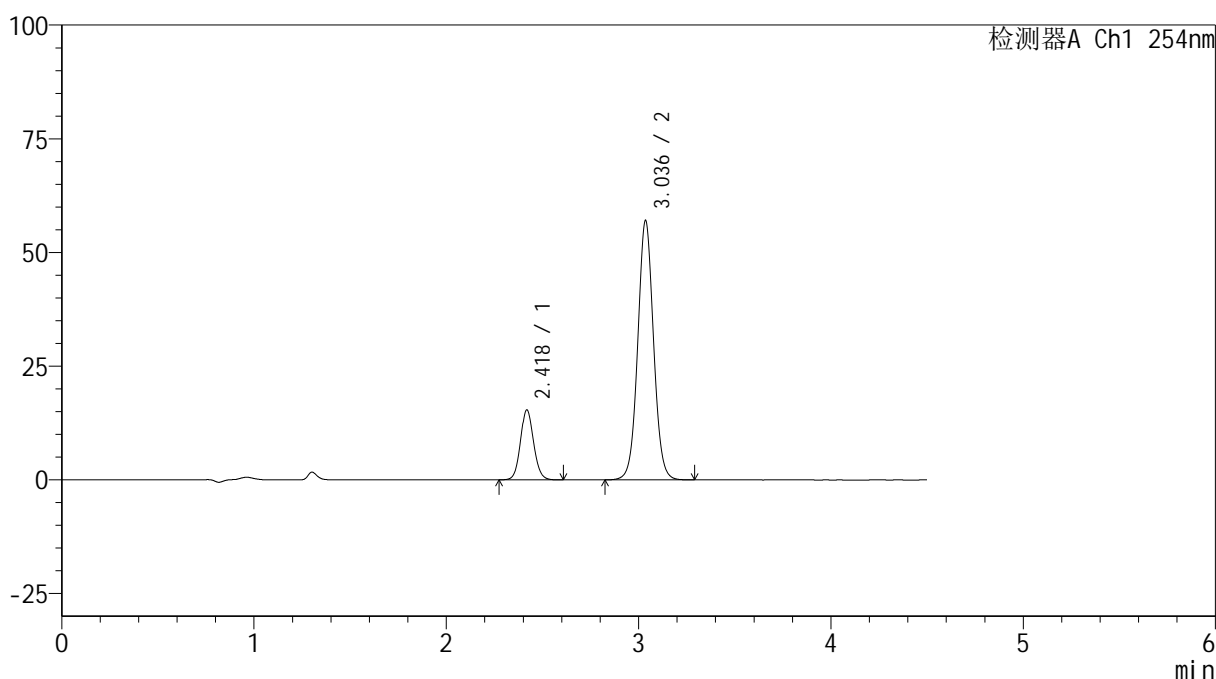
SMF-4119

<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 - 27-3/30-147-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.418	72563	15276	18.224	6180	1.094	--
2	3.036	325618	56911	81.776	6692	1.043	4.553
总计		398181	72187	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



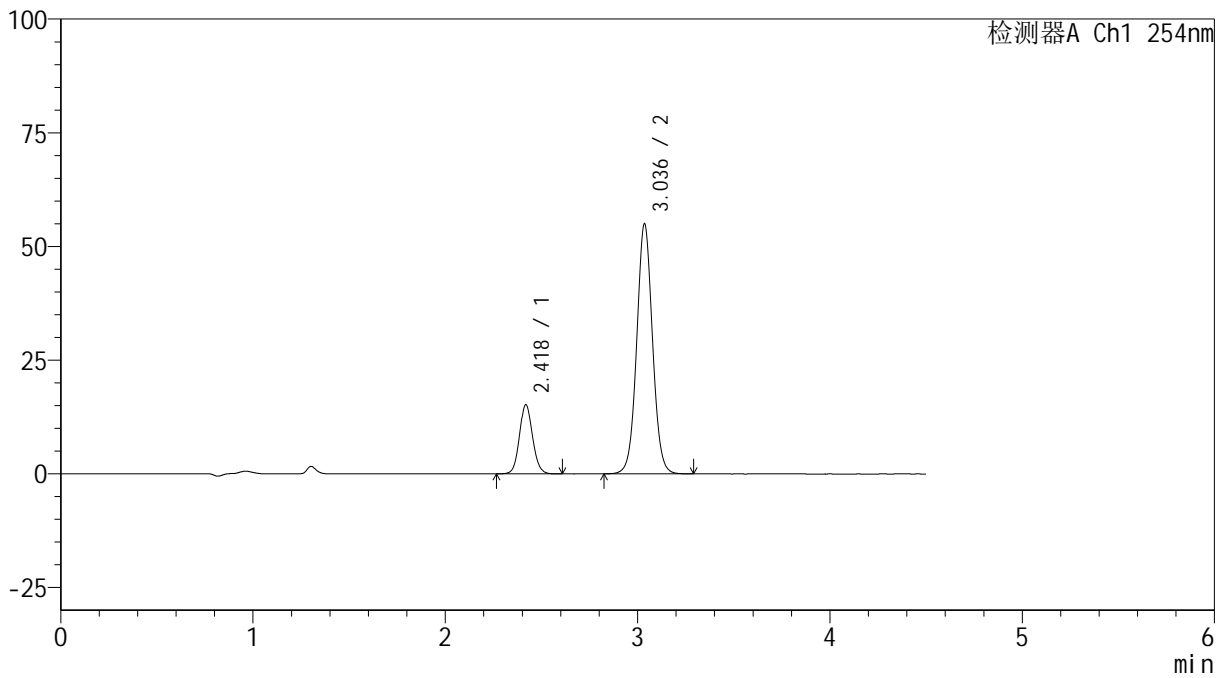
SMF-4119

<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 - 27-3/30-148-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.418	71674	15103	18.581	6198	1.093	--
2	3.036	314061	54870	81.419	6687	1.043	4.554
总计		385735	69973	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



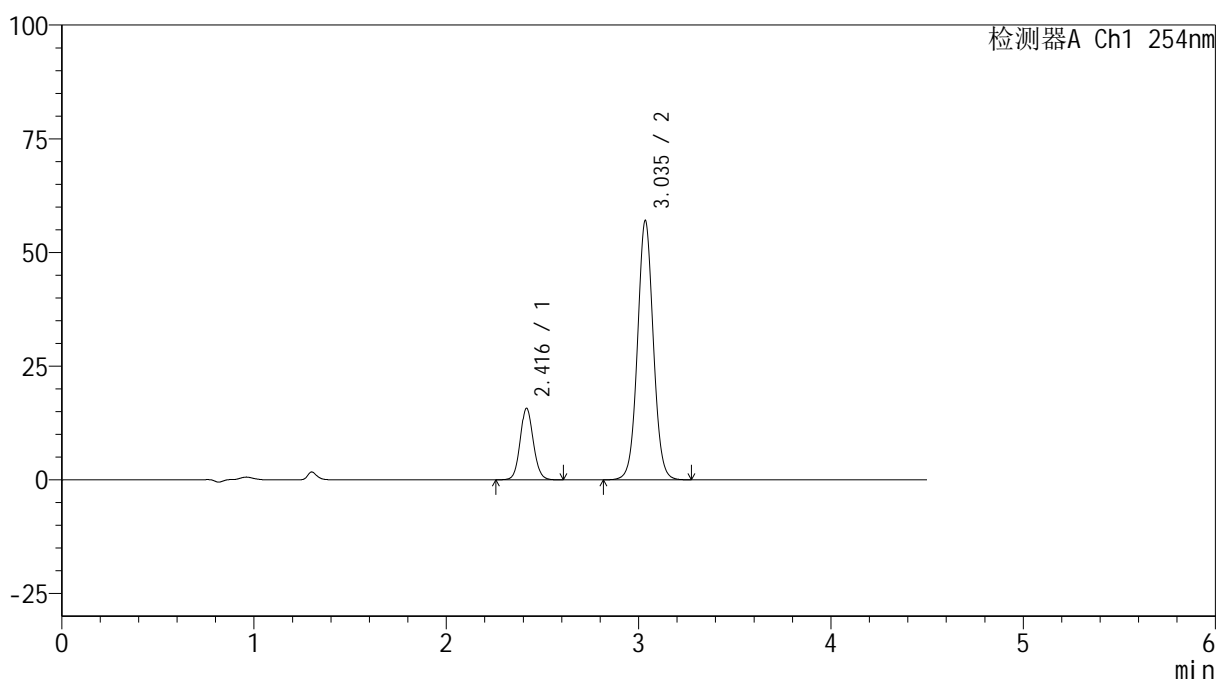
SMF-4119

<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 - 27-3/30-149-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.416	74232	15669	18.545	6178	1.092	--
2	3.035	326050	56735	81.455	6652	1.042	4.550
总计		400282	72404	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



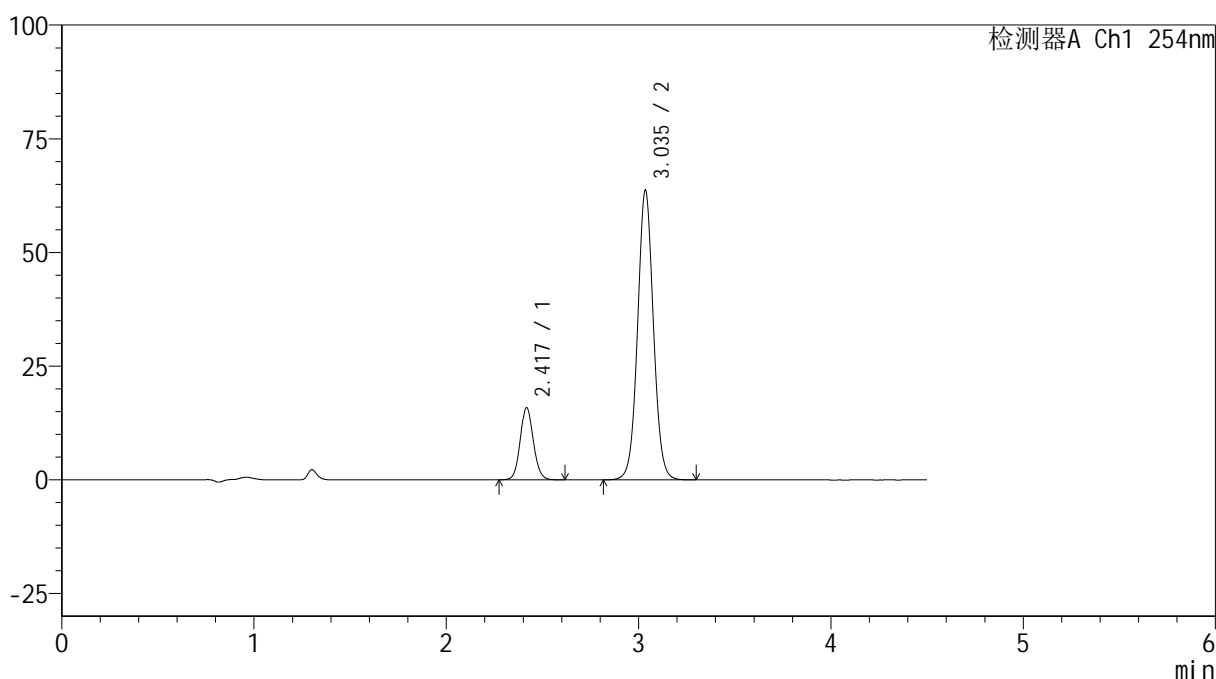
SMF-4119

<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 - 27-3/30-150-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.417	75094	15804	17.064	6165	1.093	--
2	3.035	364976	63470	82.936	6639	1.043	4.546
总计		440070	79275	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



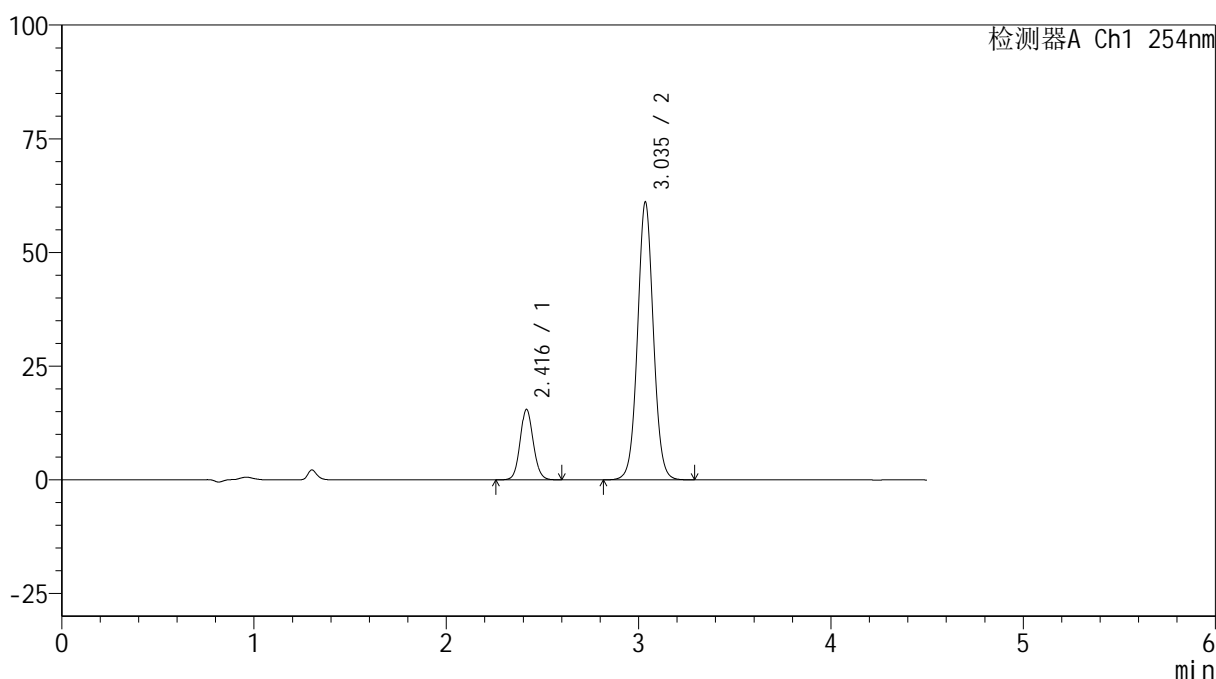
SMF-4119

<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 - 27-3/30-151-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:30:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.416	73088	15438	17.283	6169	1.093	--
2	3.035	349794	60858	82.717	6655	1.041	4.552
总计		422881	76296	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



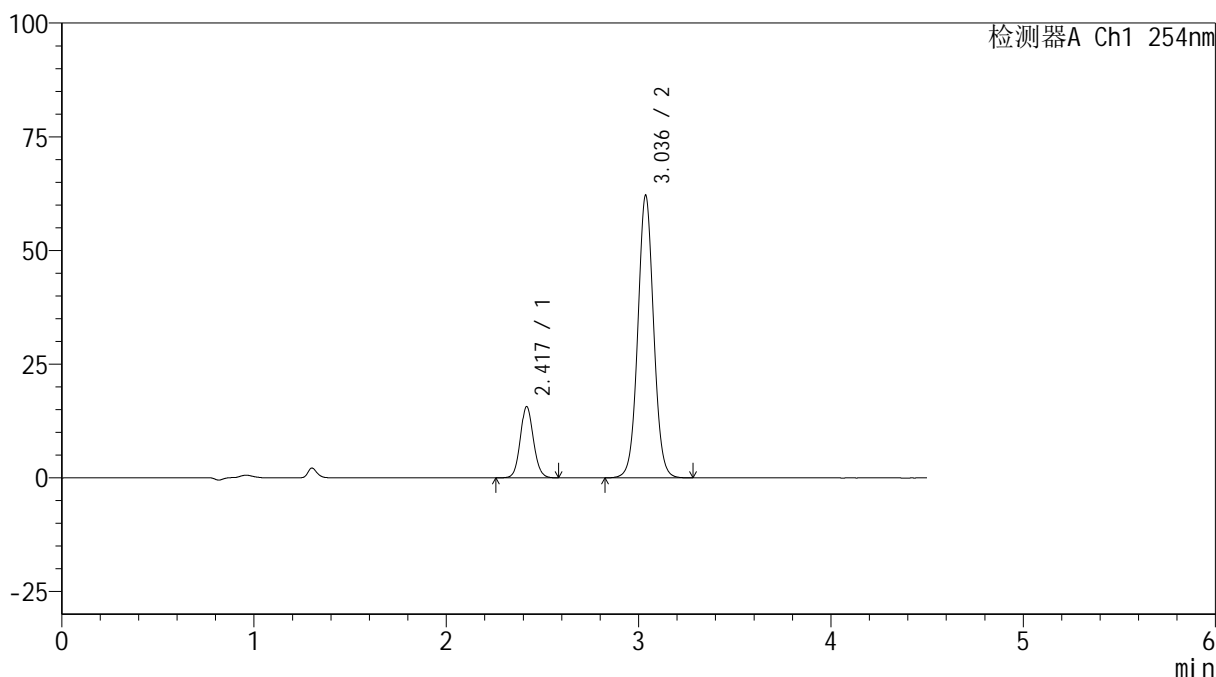
SMF-4119

<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 - 27-3/30-152-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.417	73814	15551	17.182	6170	1.093	--
2	3.036	355788	62063	82.818	6643	1.041	4.553
总计		429603	77613	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



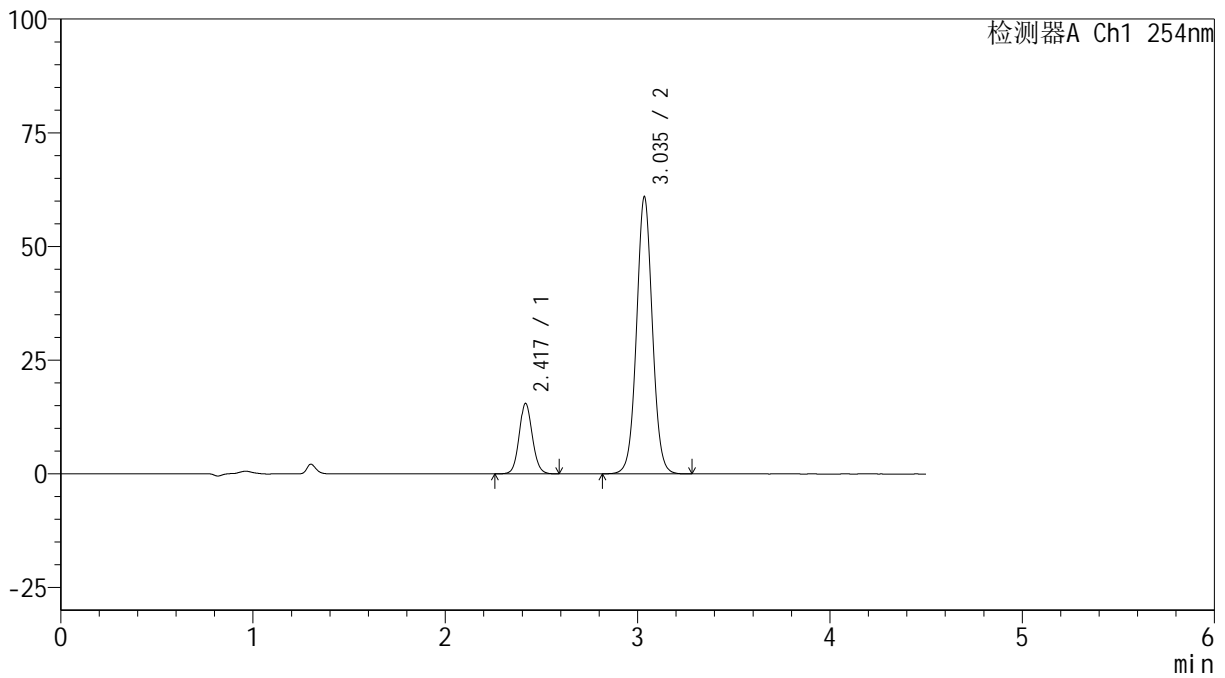
SMF-4119

<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 - 27-3/30-153-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.417	73144	15417	17.333	6161	1.086	--
2	3.035	348859	60691	82.667	6644	1.039	4.546
总计		422003	76108	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



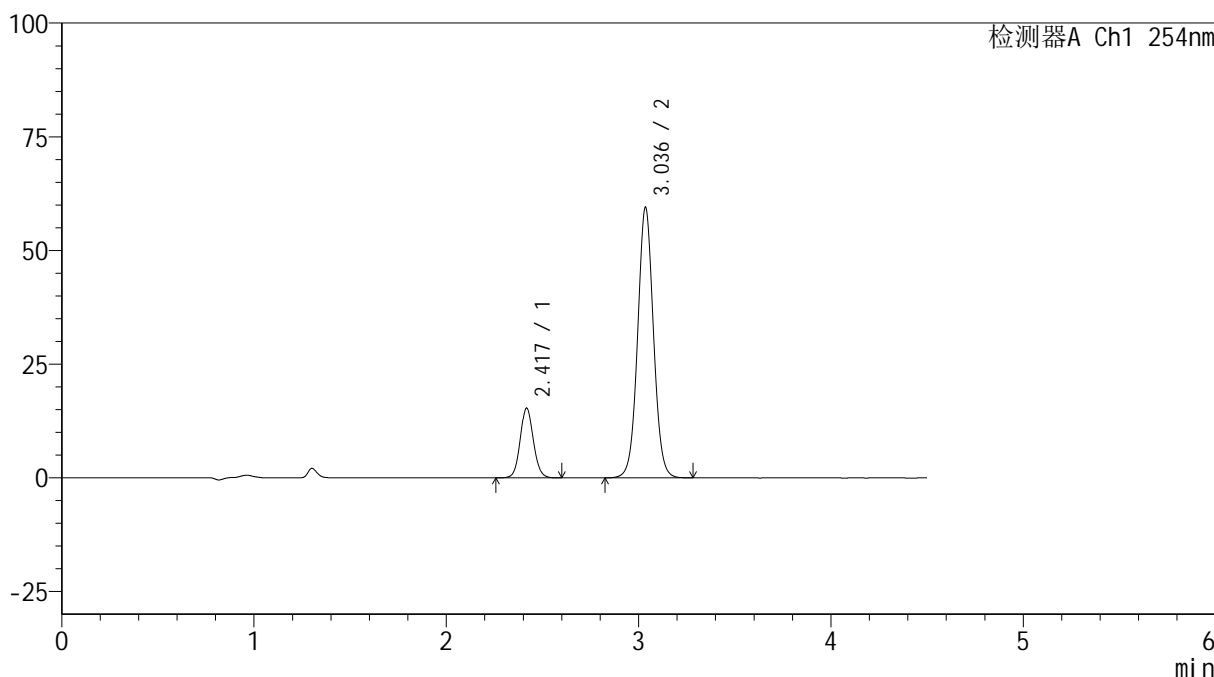
SMF-4119

<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 - 27-3/30-154-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.417	72576	15259	17.542	6152	1.087	--
2	3.036	341157	59327	82.458	6620	1.038	4.542
总计		413732	74586	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



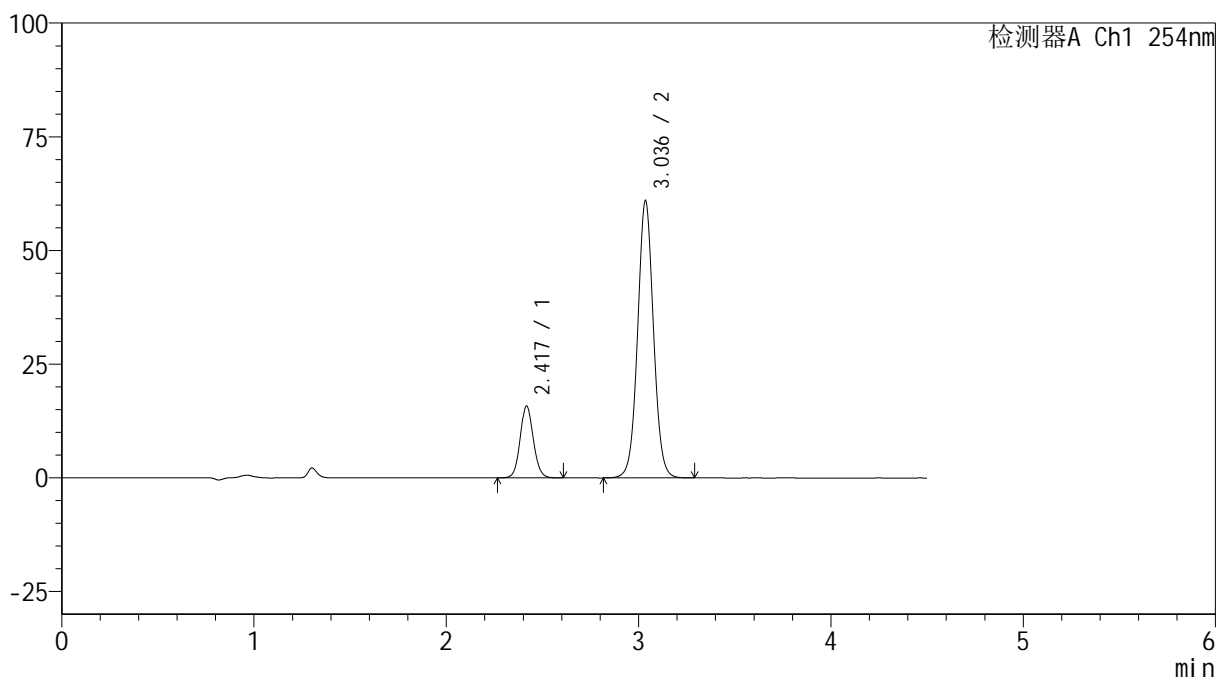
SMF-4119

<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 - 27-3/30-155-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.417	74696	15718	17.594	6143	1.088	--
2	3.036	349863	60810	82.406	6619	1.038	4.541
总计		424558	76527	100.000			

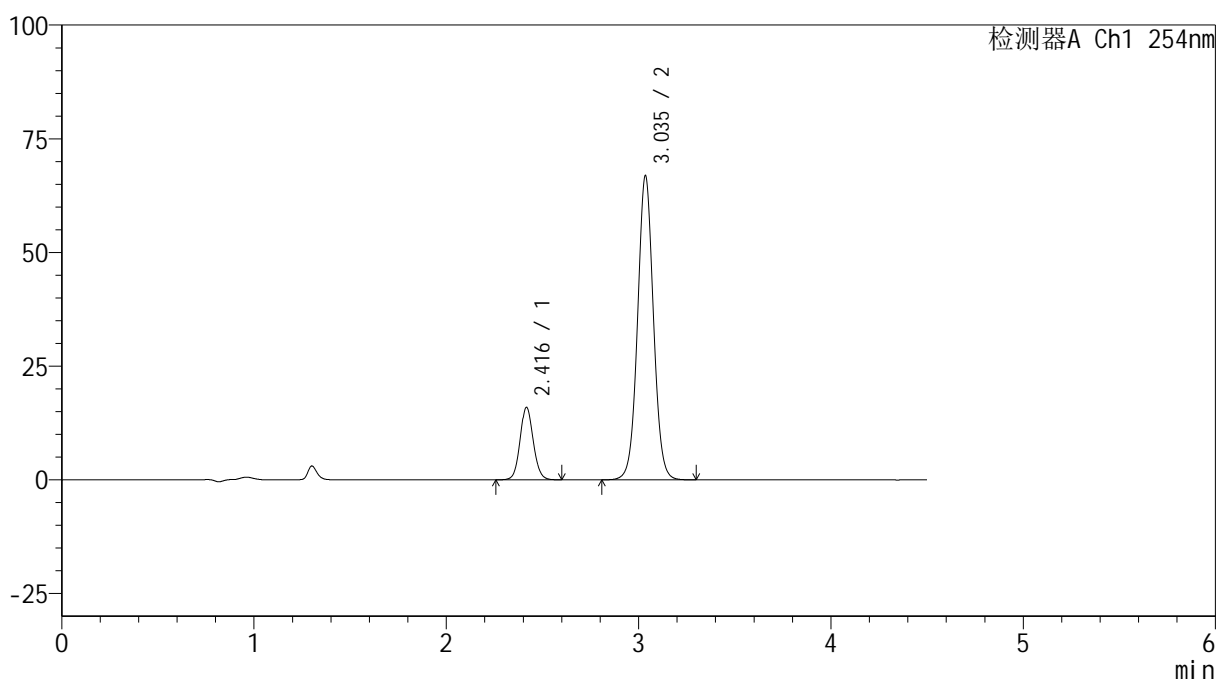
图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-156-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.416	75442	15892	16.416	6128	1.088	--
2	3.035	384121	66665	83.584	6613	1.038	4.541
总计		459563	82557	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



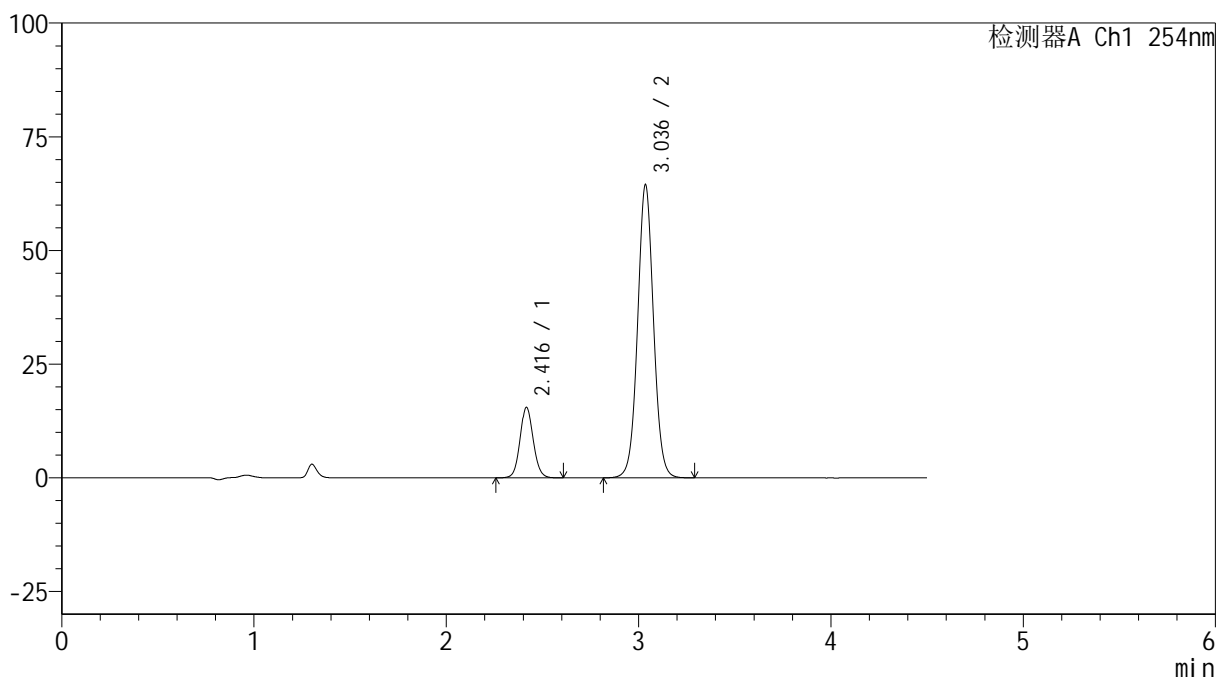
SMF-4119

<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 - 27-3/30-157-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 15:59:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.416	73527	15457	16.567	6118	1.085	--
2	3.036	370285	64267	83.433	6601	1.037	4.539
总计		443813	79724	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



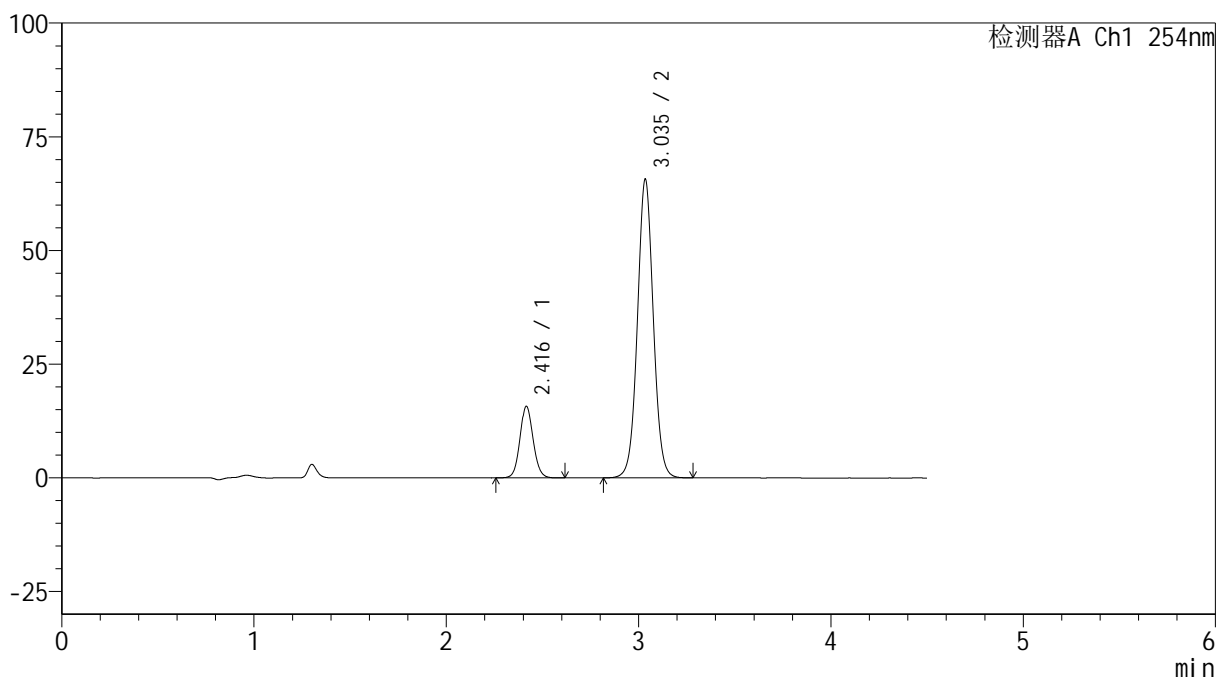
SMF-4119

<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 - 27-3/30-158-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.416	74646	15719	16.518	6124	1.087	--
2	3.035	377265	65336	83.482	6601	1.036	4.538
总计		451911	81055	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



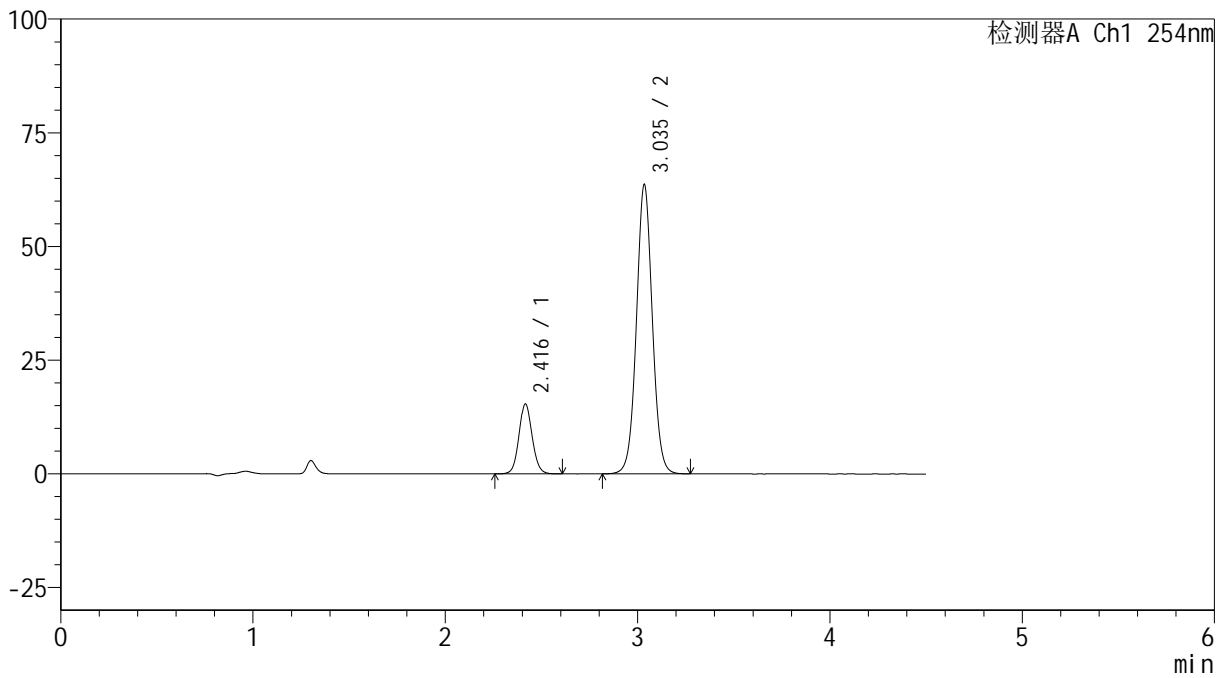
SMF-4119

<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 - 27-3/30-159-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.416	72946	15341	16.621	6111	1.084	--
2	3.035	365926	63323	83.379	6588	1.036	4.533
总计		438873	78664	100.000			

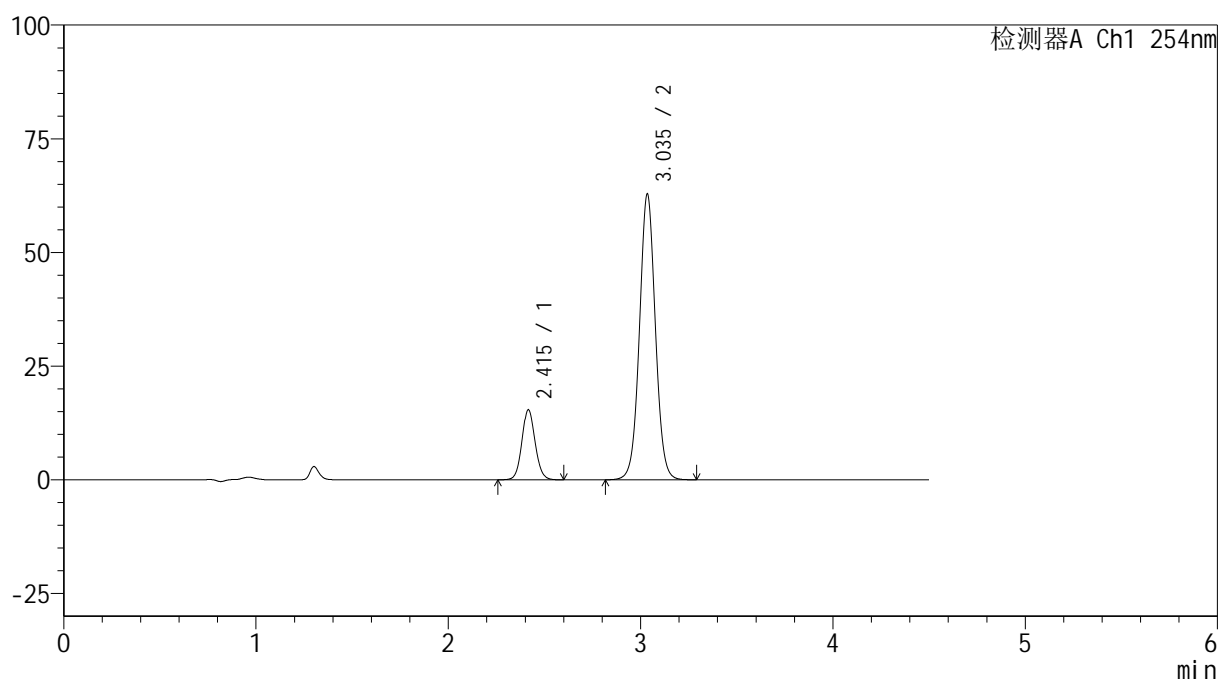
图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-3/30-160-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 16:14:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.415	72977	15368	16.792	6112	1.087	--
2	3.035	361617	62575	83.208	6585	1.035	4.535
总计		434593	77944	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



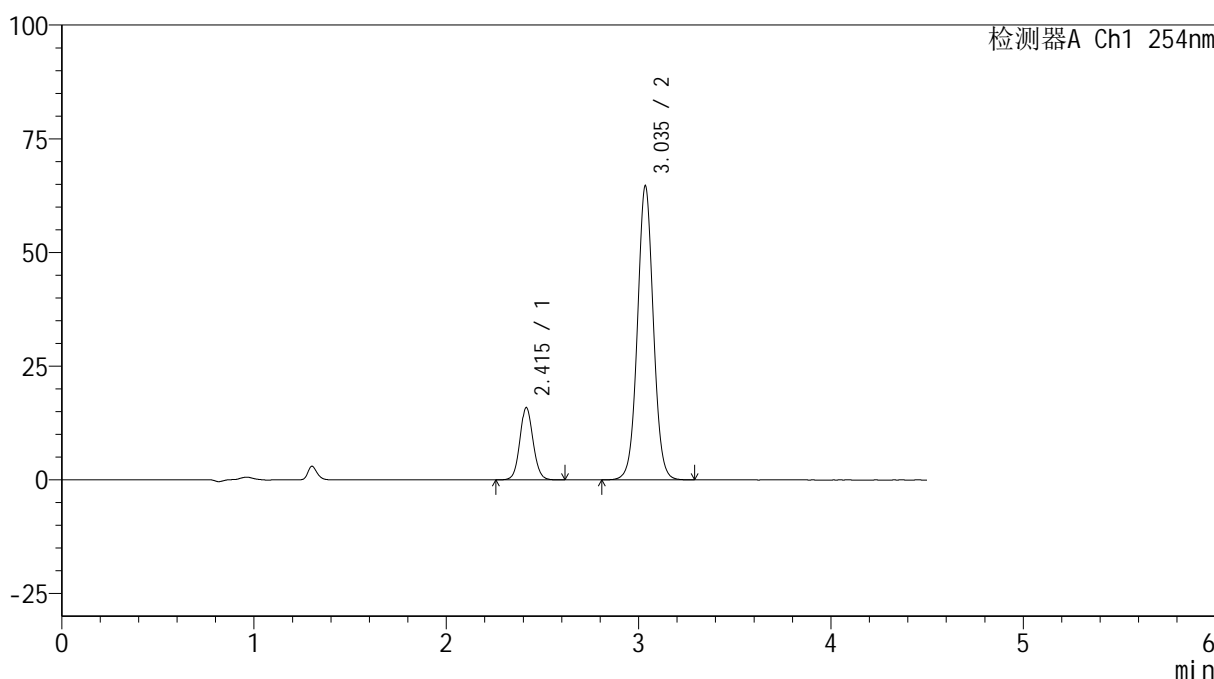
SMF-4119

<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 - 27-3/30-161-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.415	75570	15888	16.864	6101	1.084	--
2	3.035	372541	64384	83.136	6571	1.035	4.533
总计		448111	80272	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



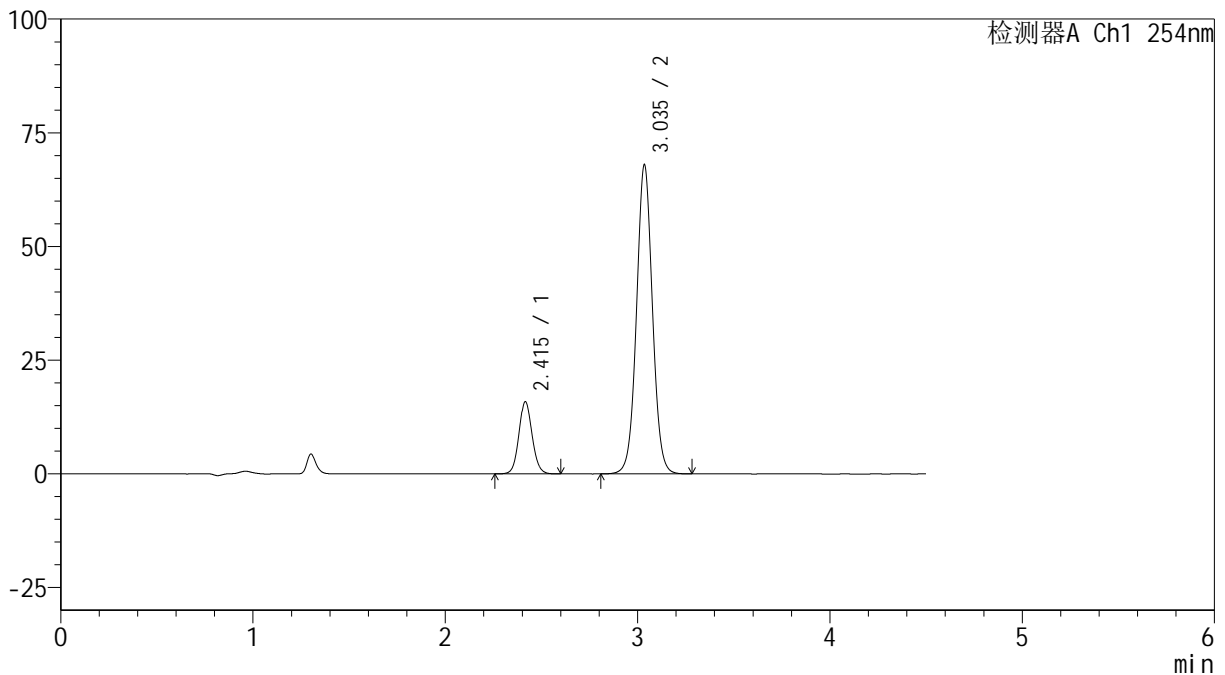
SMF-4119

<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 - 27-3/30-162-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.415	75359	15853	16.137	6095	1.083	--
2	3.035	391646	67736	83.863	6561	1.035	4.531
总计		467005	83590	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



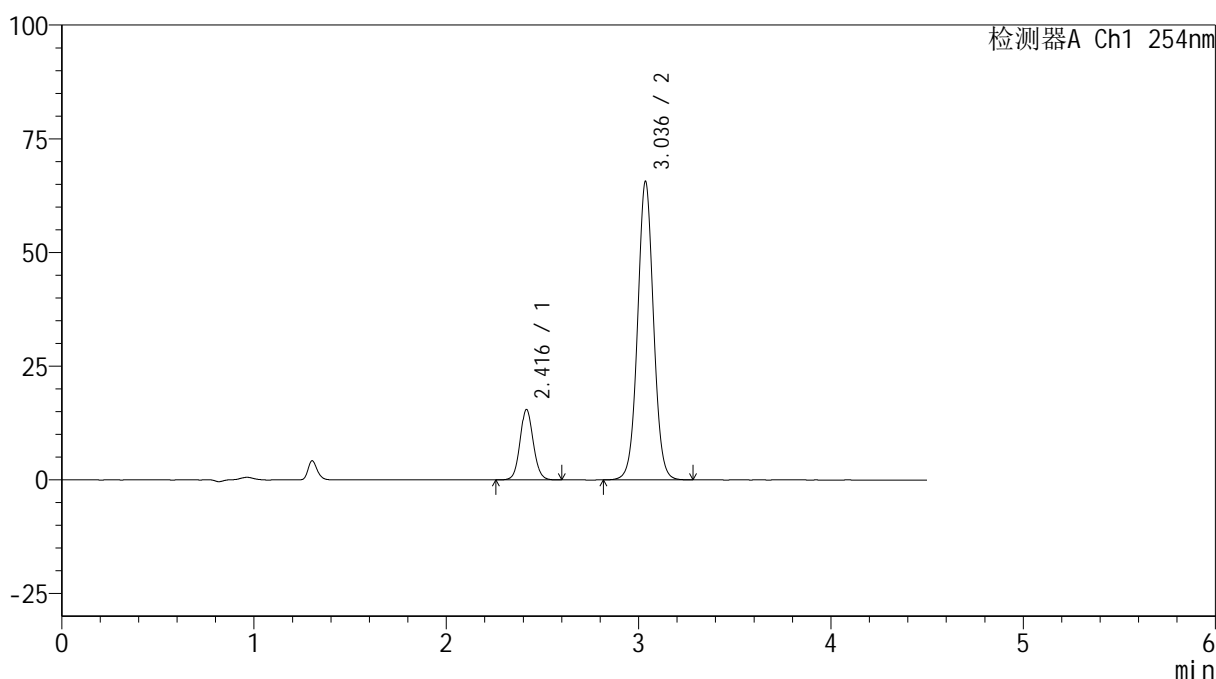
SMF-4119

<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 - 27-3/30-163-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.416	73520	15434	16.271	6084	1.082	--
2	3.036	378331	65477	83.729	6559	1.033	4.526
总计		451851	80911	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



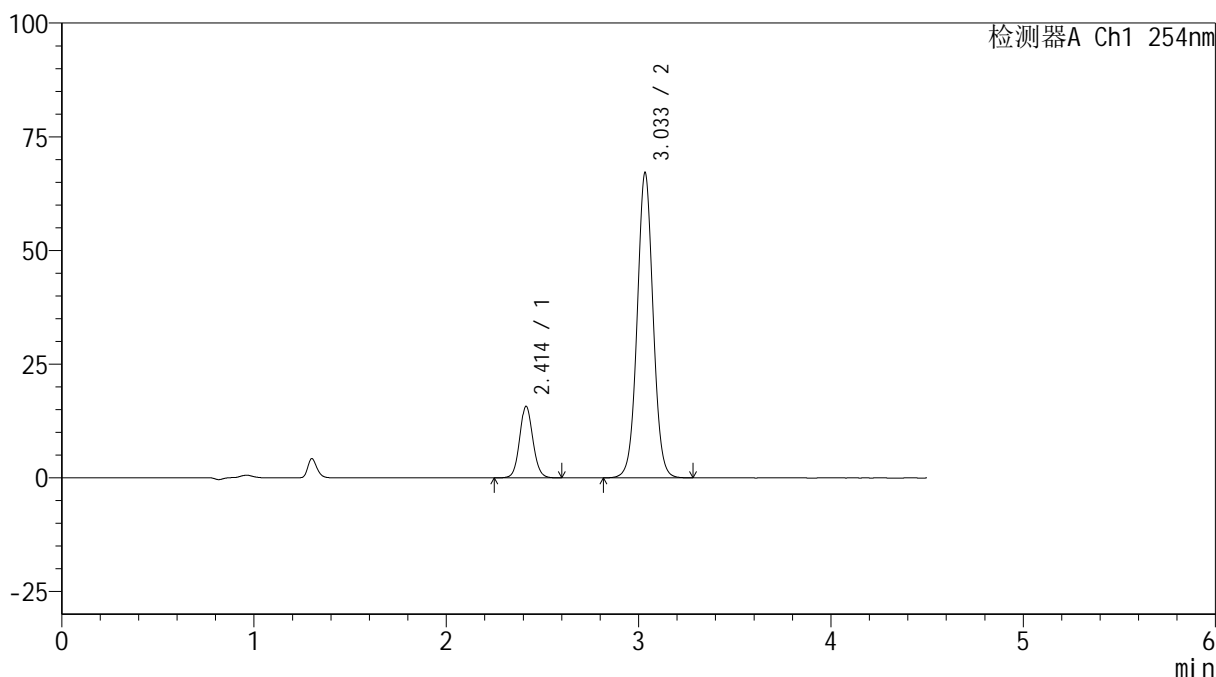
SMF-4119

<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 - 27-3/30-164-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	74914	15752	16.220	6069	1.082	--
2	3.033	386953	66835	83.780	6546	1.033	4.522
总计		461867	82587	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



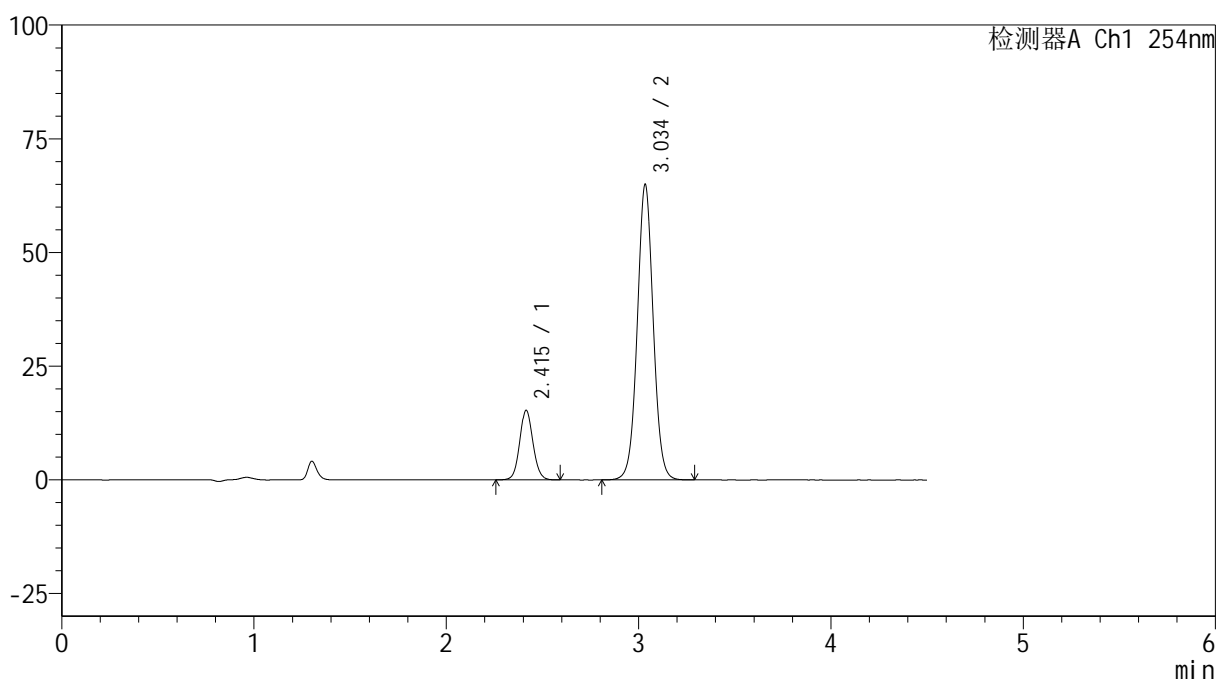
SMF-4119

<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 - 27-3/30-165-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.415	72759	15300	16.247	6076	1.079	--
2	3.034	375060	64603	83.753	6527	1.033	4.520
总计		447819	79903	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



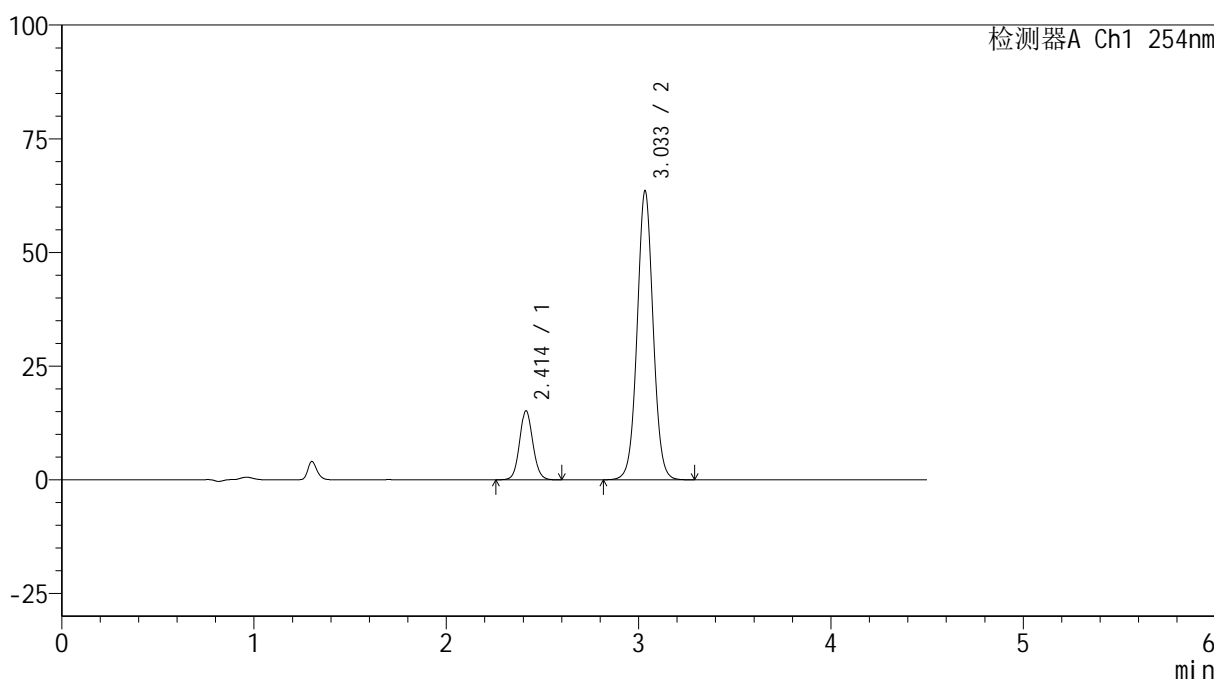
SMF-4119

<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 - 27-3/30-166-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:43:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	72239	15195	16.451	6055	1.082	--
2	3.033	366865	63277	83.549	6529	1.033	4.519
总计		439104	78472	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



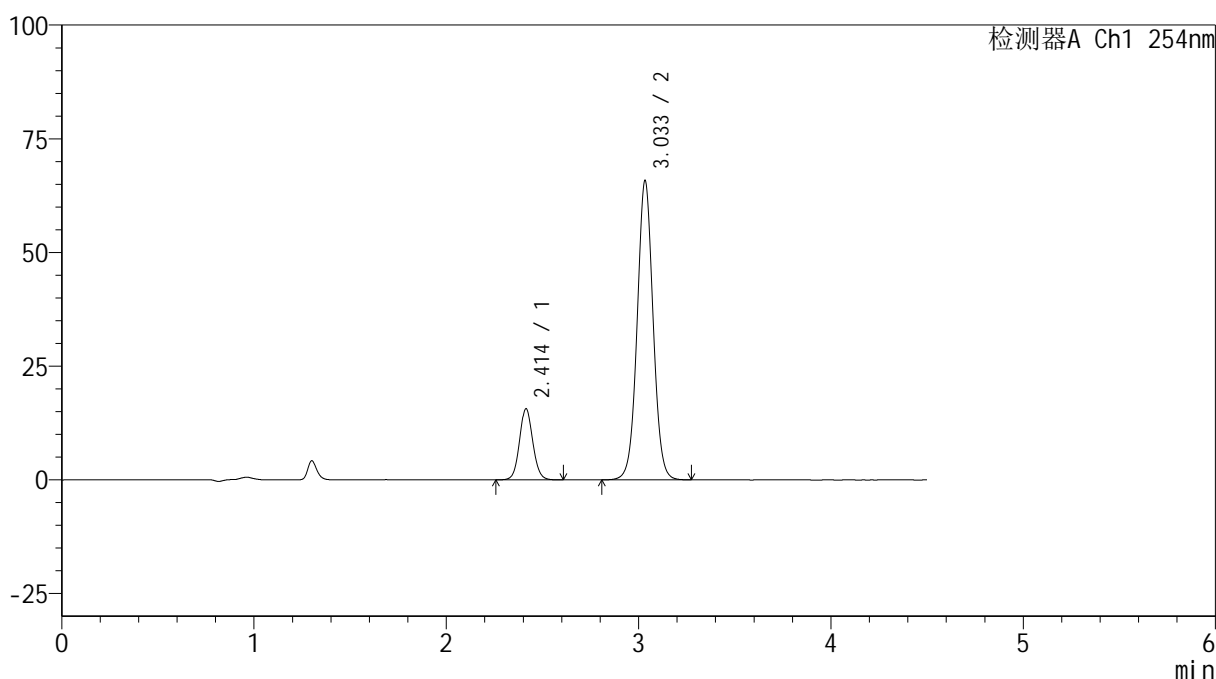
SMF-4119

<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 - 27-3/30-167-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	74381	15647	16.389	6072	1.081	--
2	3.033	379469	65511	83.611	6538	1.031	4.525
总计		453850	81158	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



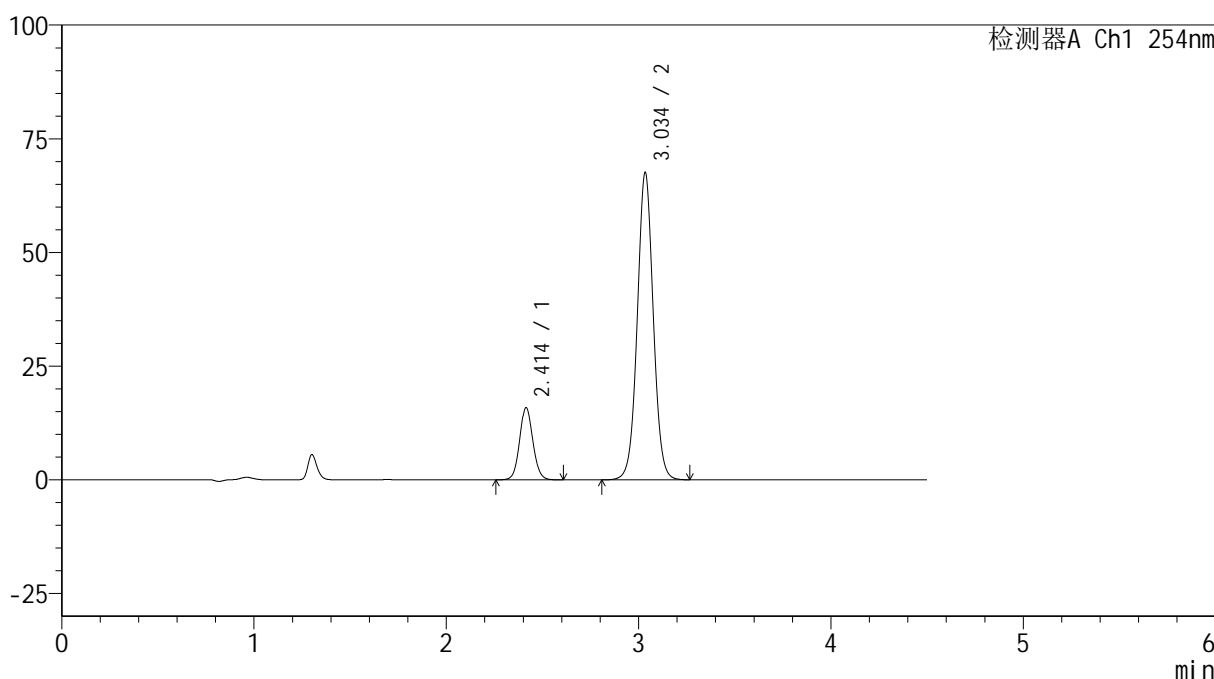
SMF-4119

<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 - 27-3/30-168-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	75633	15884	16.220	6056	1.082	--
2	3.034	390666	67191	83.780	6519	1.032	4.520
总计		466299	83075	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



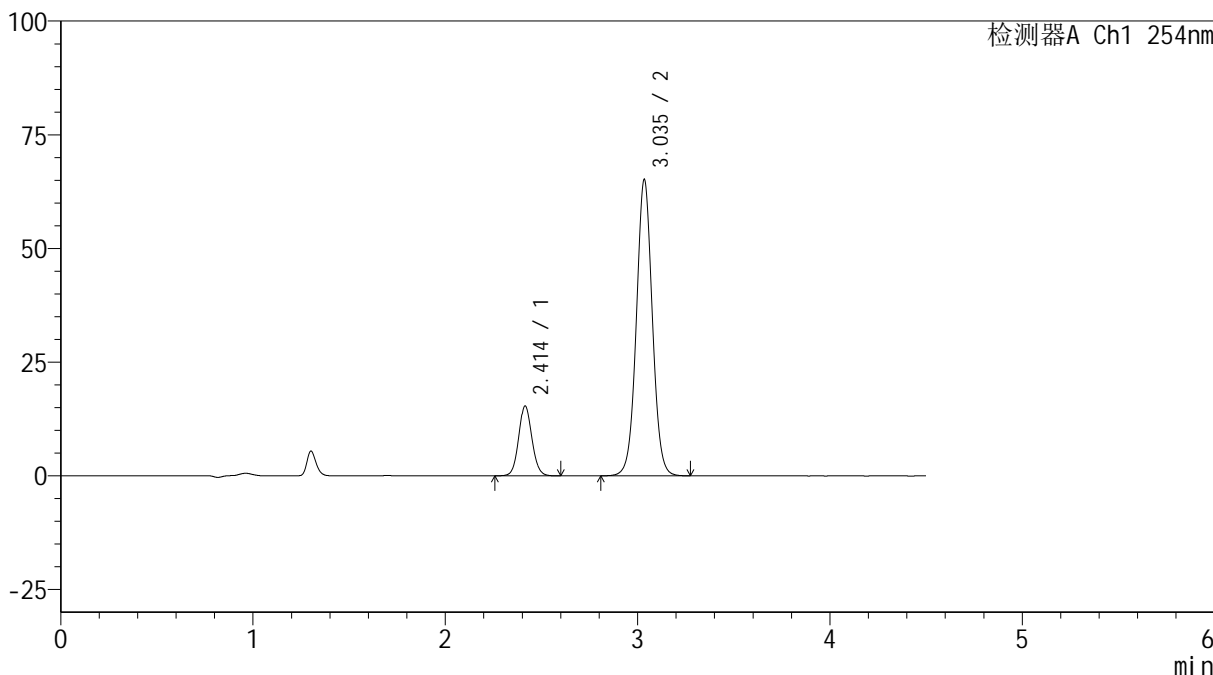
SMF-4119

<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 - 27-3/30-169-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 16:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	73026	15360	16.240	6054	1.079	--
2	3.035	376631	64827	83.760	6519	1.031	4.520
总计		449656	80186	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



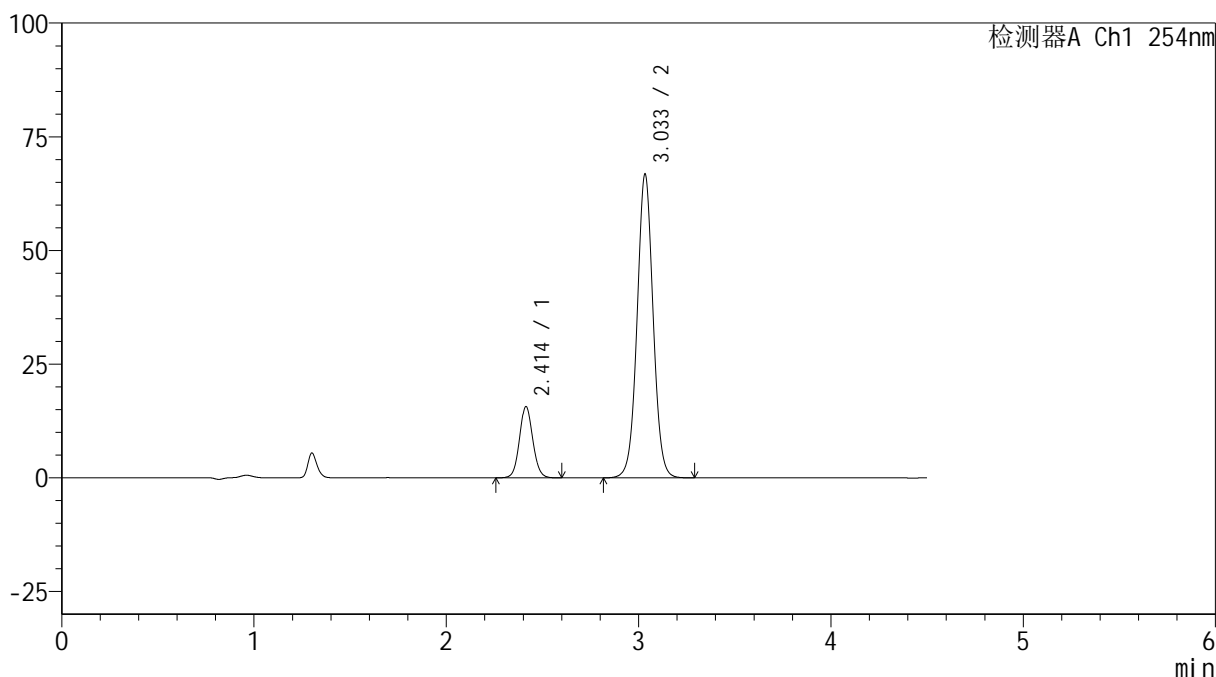
SMF-4119

<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 - 27-3/30-170-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	74773	15695	16.198	6050	1.078	--
2	3.033	386845	66553	83.802	6494	1.030	4.513
总计		461618	82249	100.000			

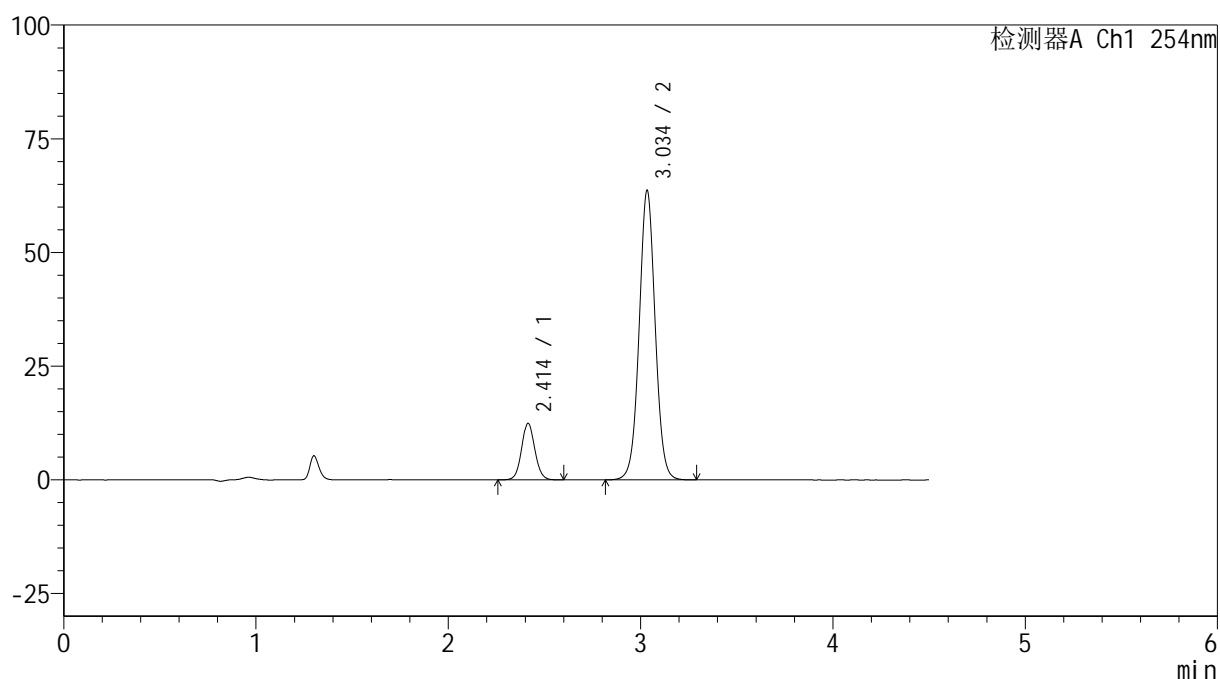
图45 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-171-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 17:07:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	59274	12451	13.844	6043	1.074	--
2	3.034	368870	63363	86.156	6494	1.030	4.510
总计		428145	75814	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



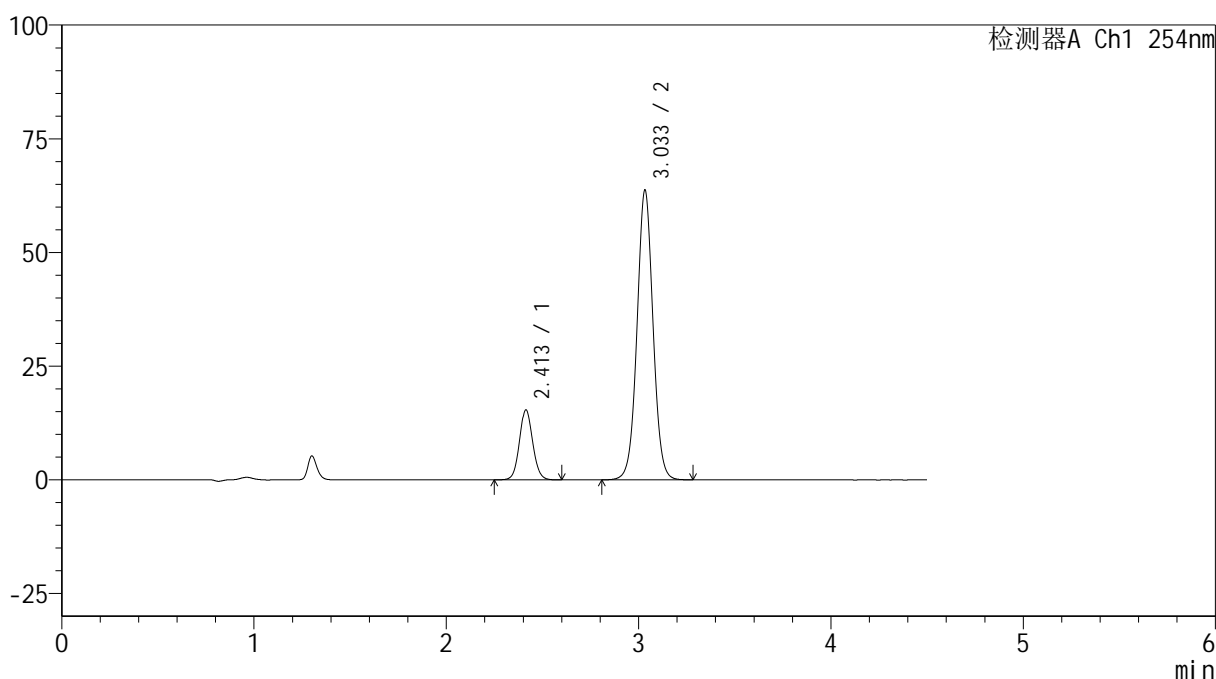
SMF-4119

<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 - 27-3/30-172-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	73186	15379	16.559	6041	1.075	--
2	3.033	368793	63531	83.441	6499	1.029	4.512
总计		441979	78910	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



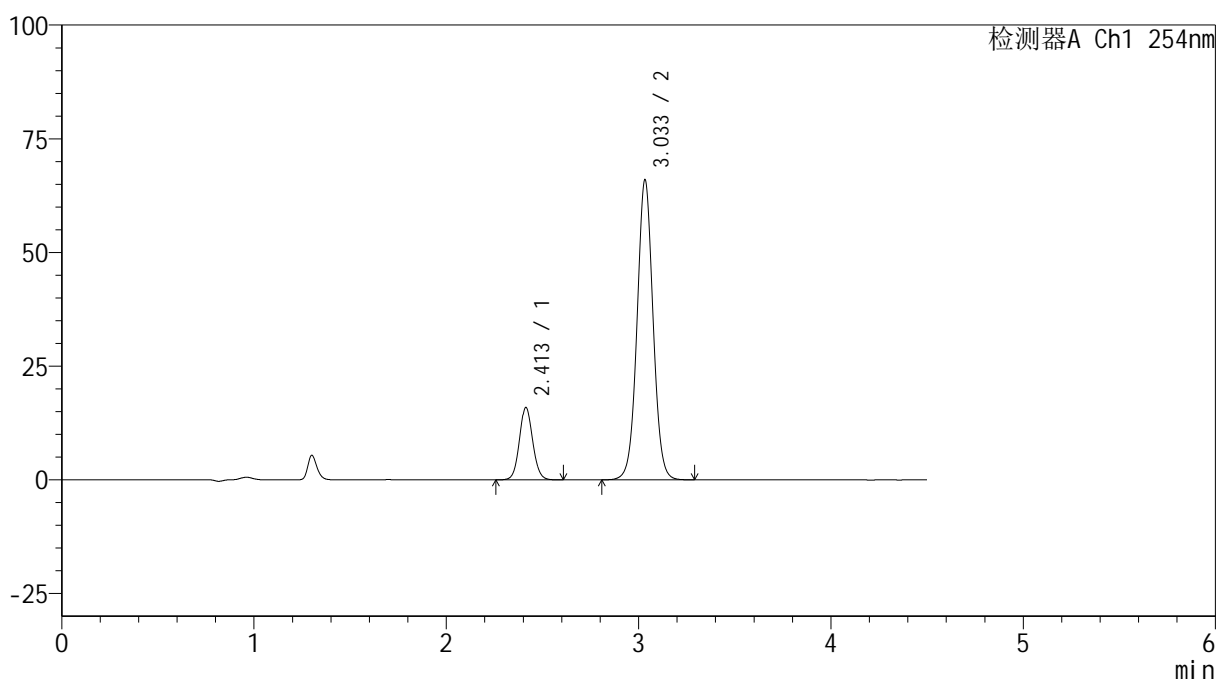
SMF-4119

<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 - 27-3/30-173-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	75916	15929	16.551	6024	1.077	--
2	3.033	382768	65778	83.449	6477	1.029	4.507
总计		458685	81707	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



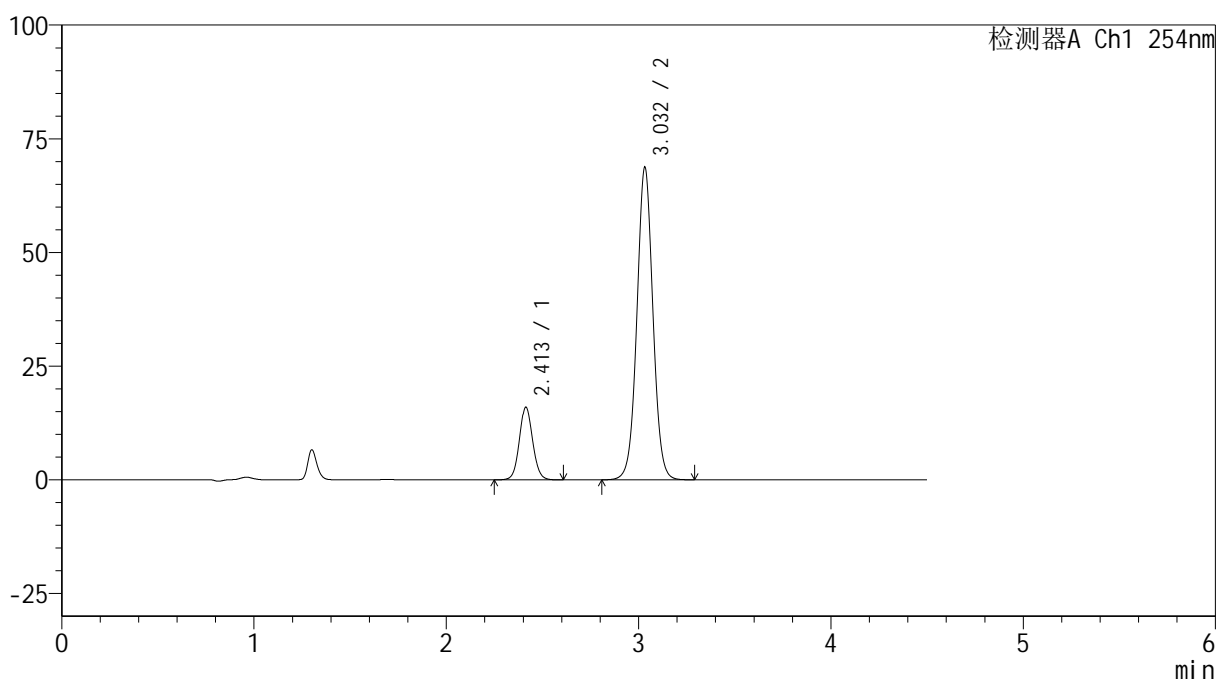
SMF-4119

<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 - 27-3/30-174-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	76173	15974	16.046	6026	1.076	--
2	3.032	398545	68615	83.954	6470	1.028	4.502
总计		474717	84589	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



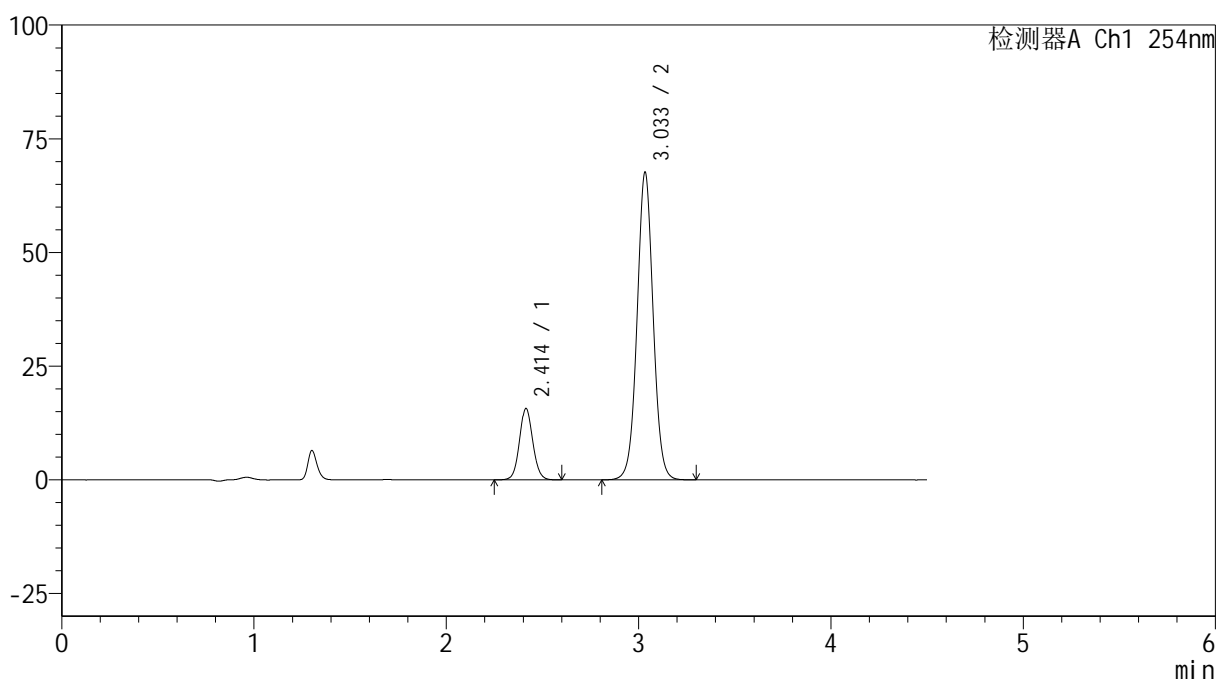
SMF-4119

<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 - 27-3/30-175-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	75034	15712	16.018	6023	1.074	--
2	3.033	393391	67385	83.982	6444	1.029	4.499
总计		468425	83096	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



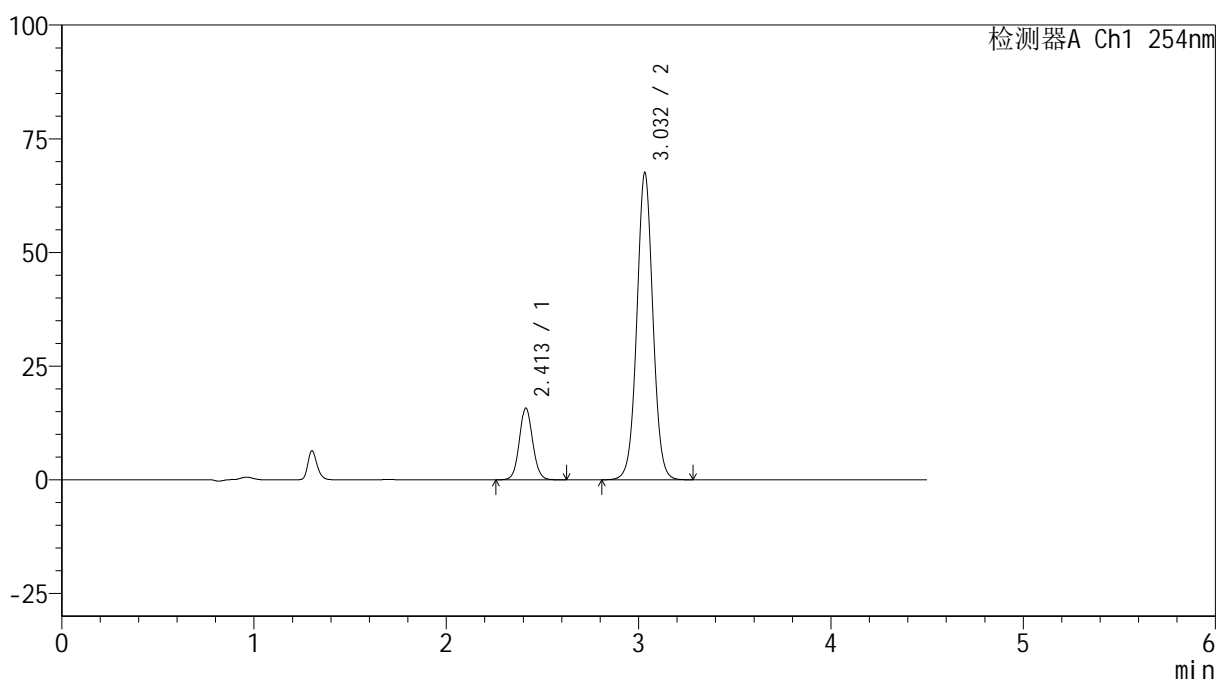
SMF-4119

<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 - 27-3/30-176-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	75379	15776	16.125	6010	1.074	--
2	3.032	392073	67434	83.875	6460	1.027	4.497
总计		467452	83210	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



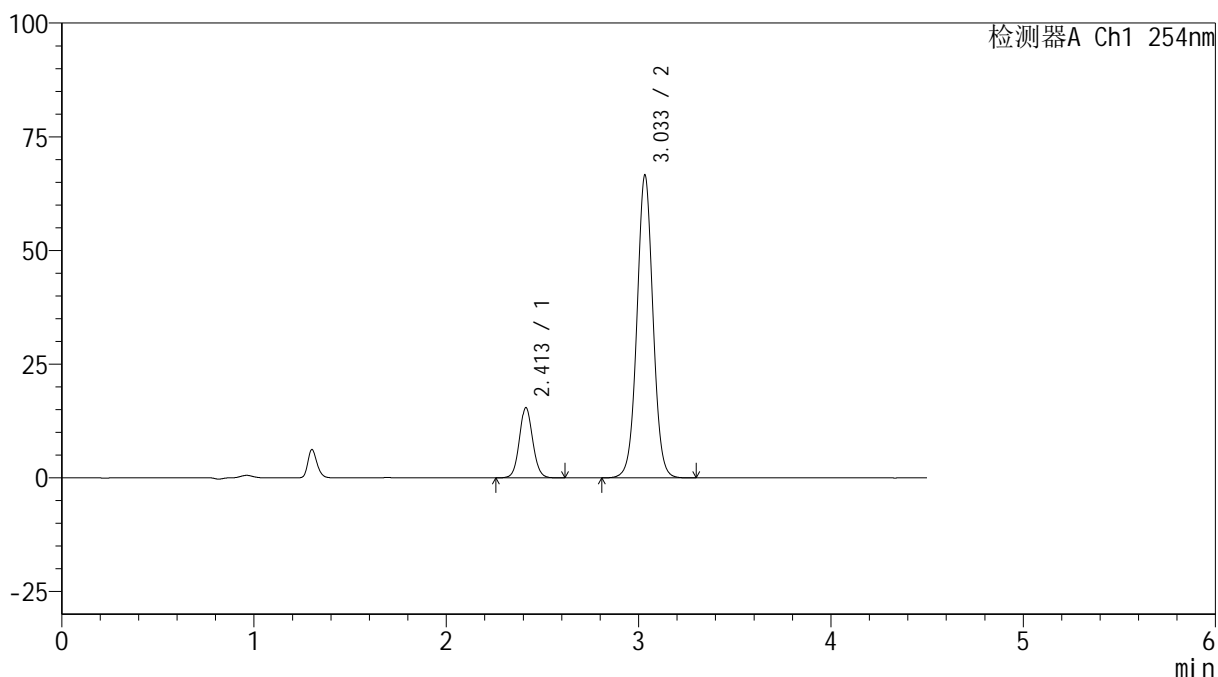
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-177-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 17:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	73804	15455	16.021	6014	1.075	--
2	3.033	386869	66432	83.979	6457	1.027	4.499
总计		460674	81887	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



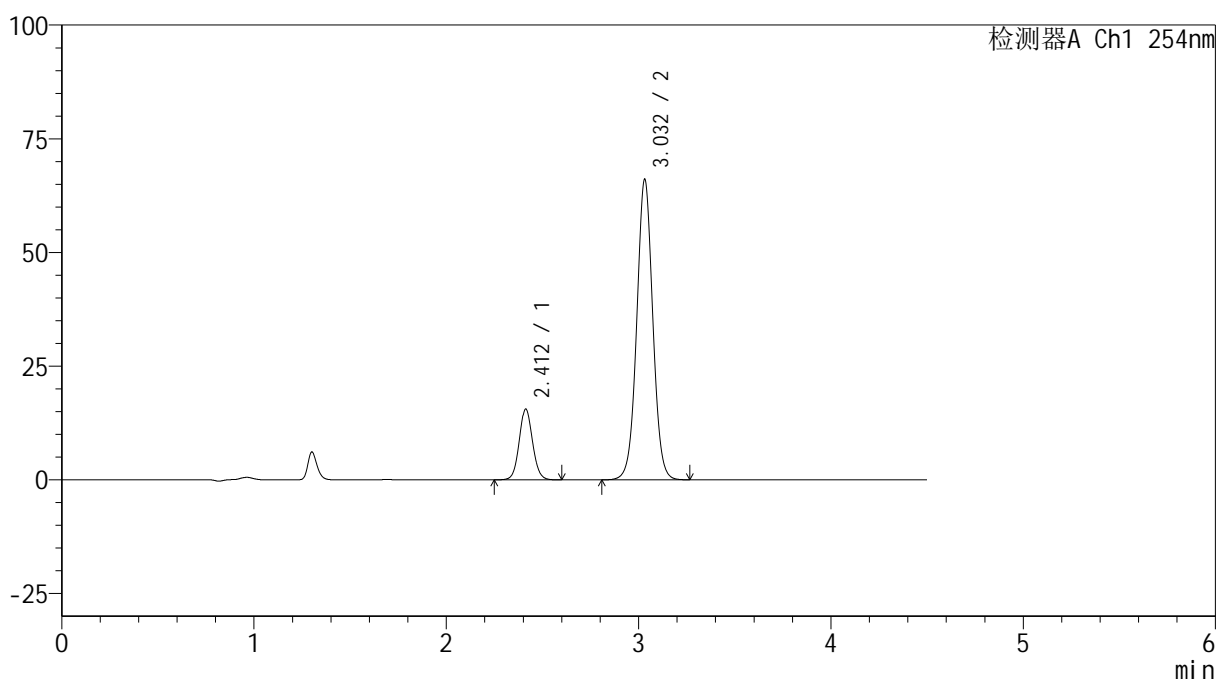
SMF-4119

<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 - 27-3/30-178-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	74323	15553	16.222	5989	1.070	--
2	3.032	383830	66018	83.778	6437	1.025	4.490
总计		458153	81571	100.000			

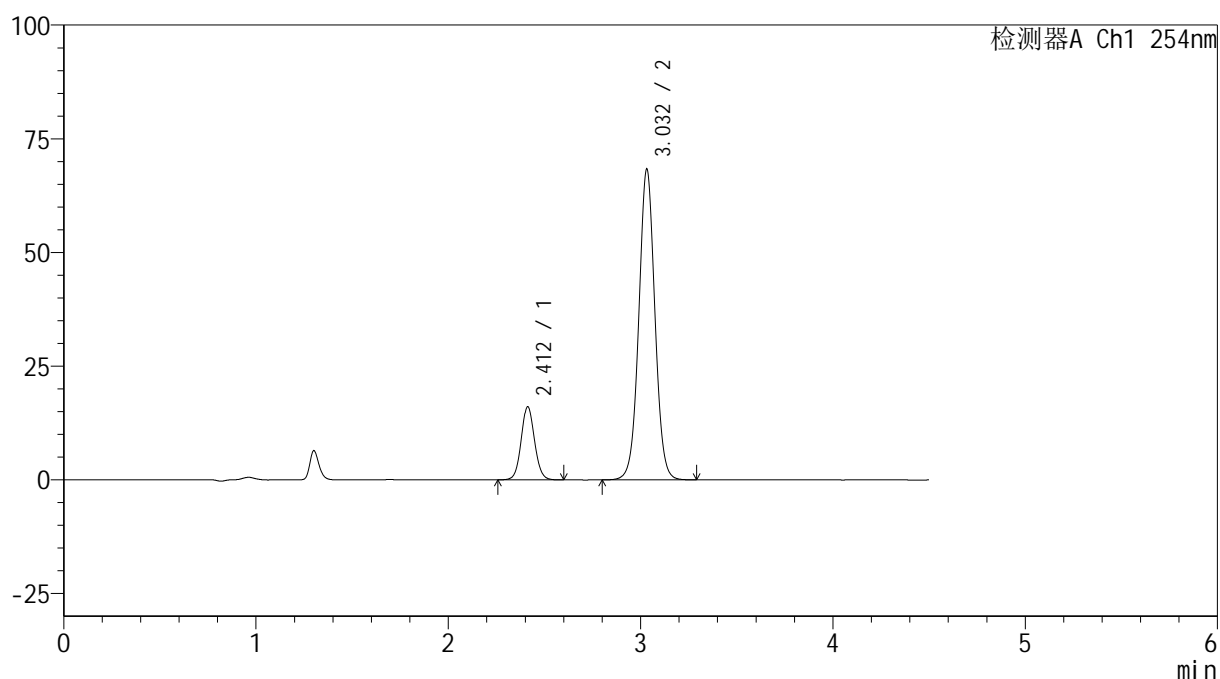
图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-179-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 17:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	76870	16076	16.191	5989	1.073	--
2	3.032	397894	68237	83.809	6421	1.027	4.491
总计		474764	84313	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



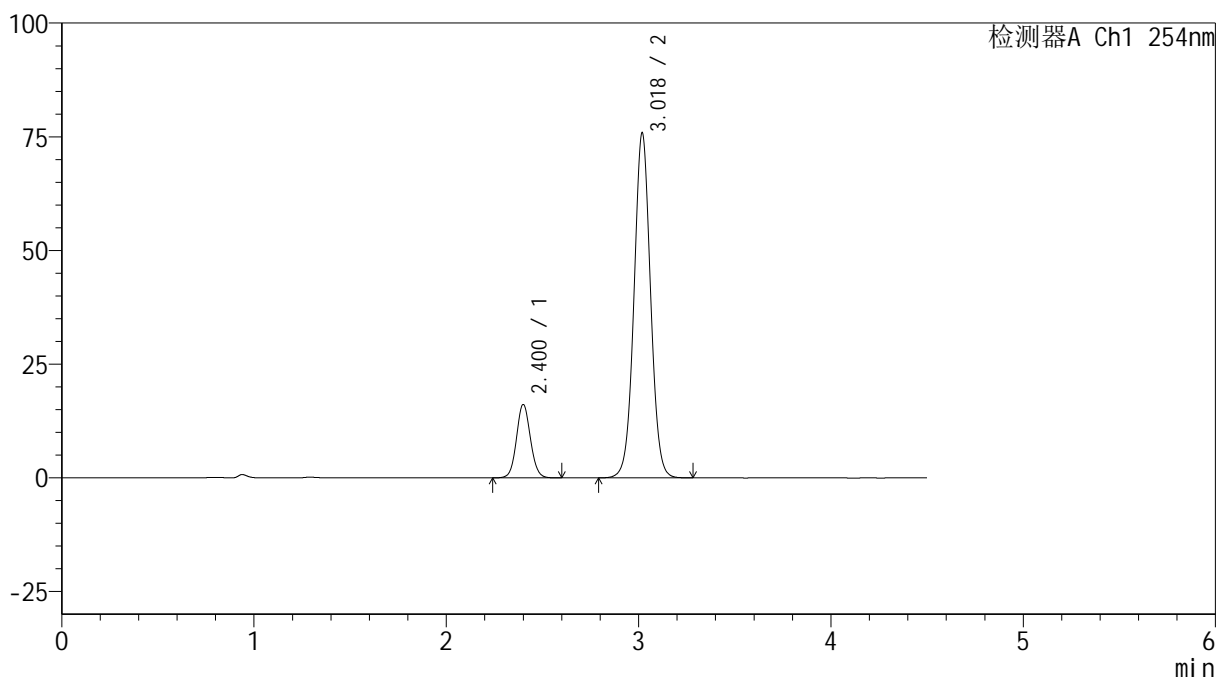
SMF-4119

<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 - 27-3/30-180-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 17:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.400	79858	16028	14.952	5484	1.076	--
2	3.018	454227	75620	85.048	5995	1.030	4.334
总计		534085	91648	100.000			

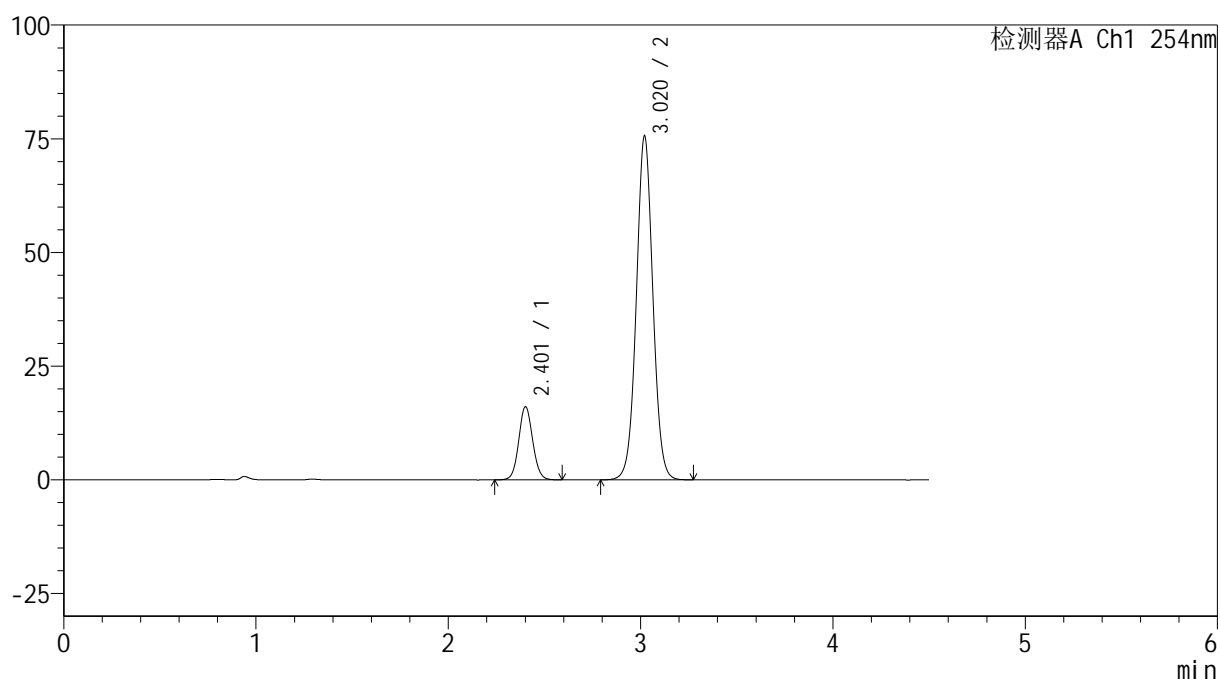
图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-3/30-181-2 - zzp-24112201-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 17:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.401	79654	15939	14.958	5488	1.075	--
2	3.020	452847	75588	85.042	5999	1.030	4.335
总计		532502	91527	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24112202-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



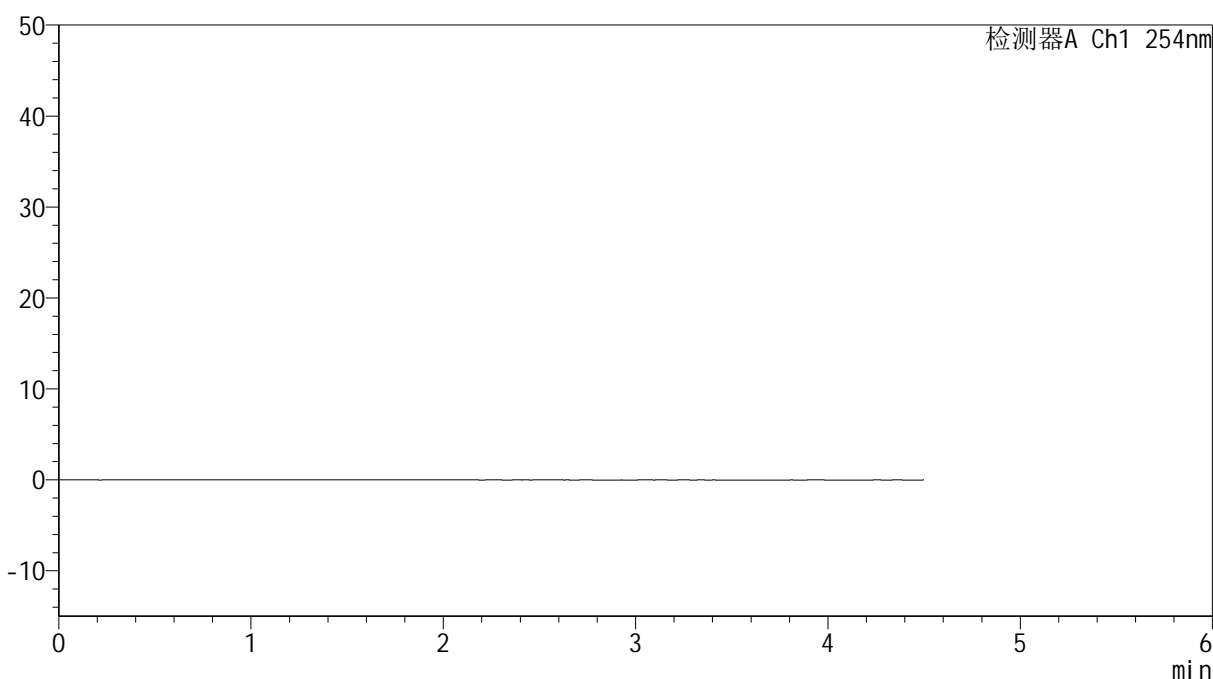
SMF-4119

<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 - 27-3/30-182-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:01:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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57 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)-pH6.8介质
 溶剂



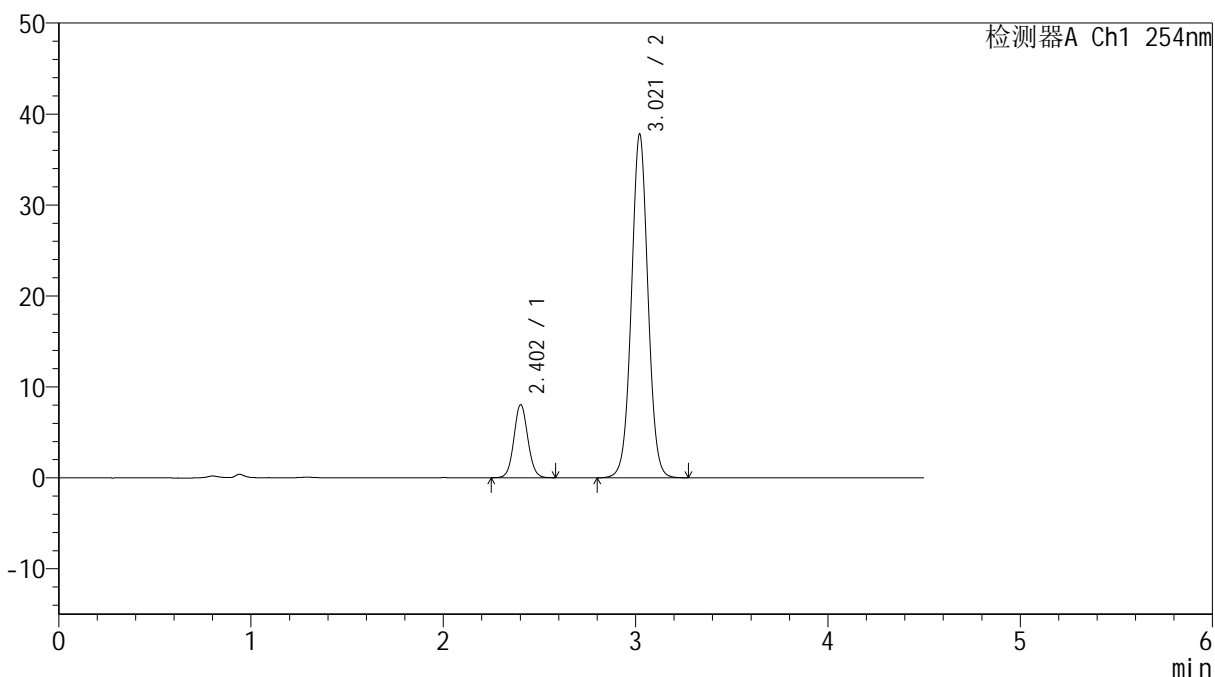
SMF-4119

<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 - 27-3/30-183-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.402	39709	7987	14.925	5502	1.066	--
2	3.021	226350	37792	85.075	5999	1.024	4.334
总计		266060	45779	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



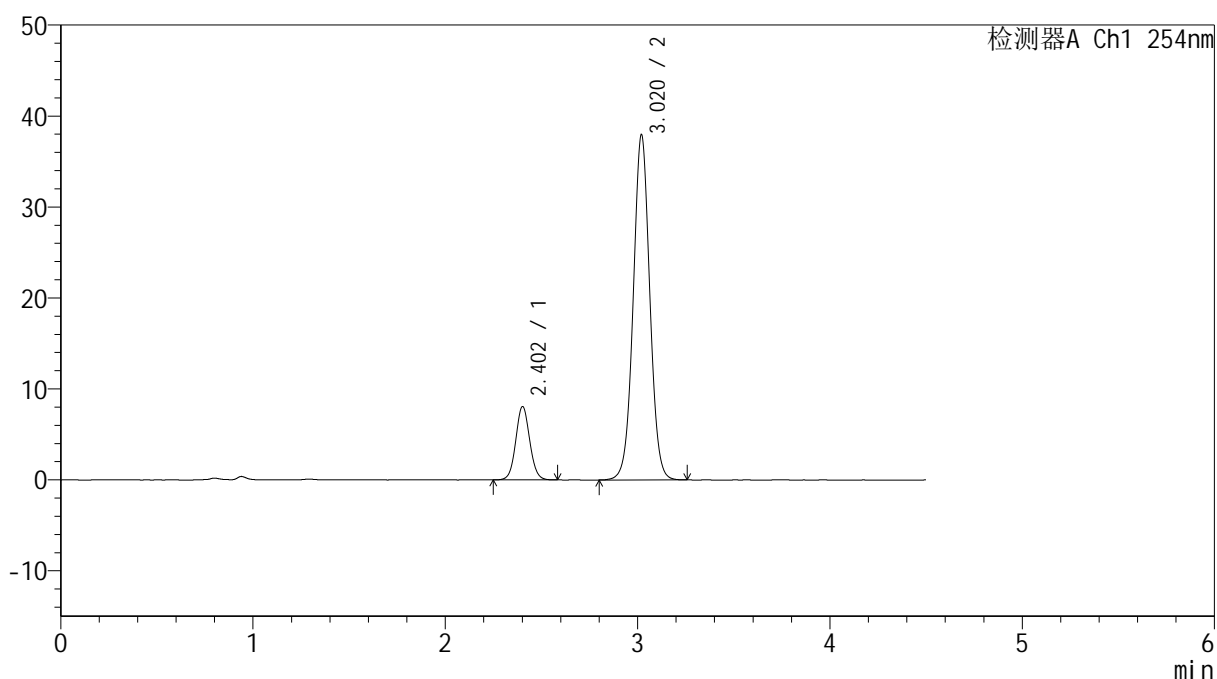
SMF-4119

<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 - 27-3/30-184-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:11:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.402	39963	7999	14.948	5486	1.066	--
2	3.020	227380	37924	85.052	5988	1.024	4.327
总计		267343	45923	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



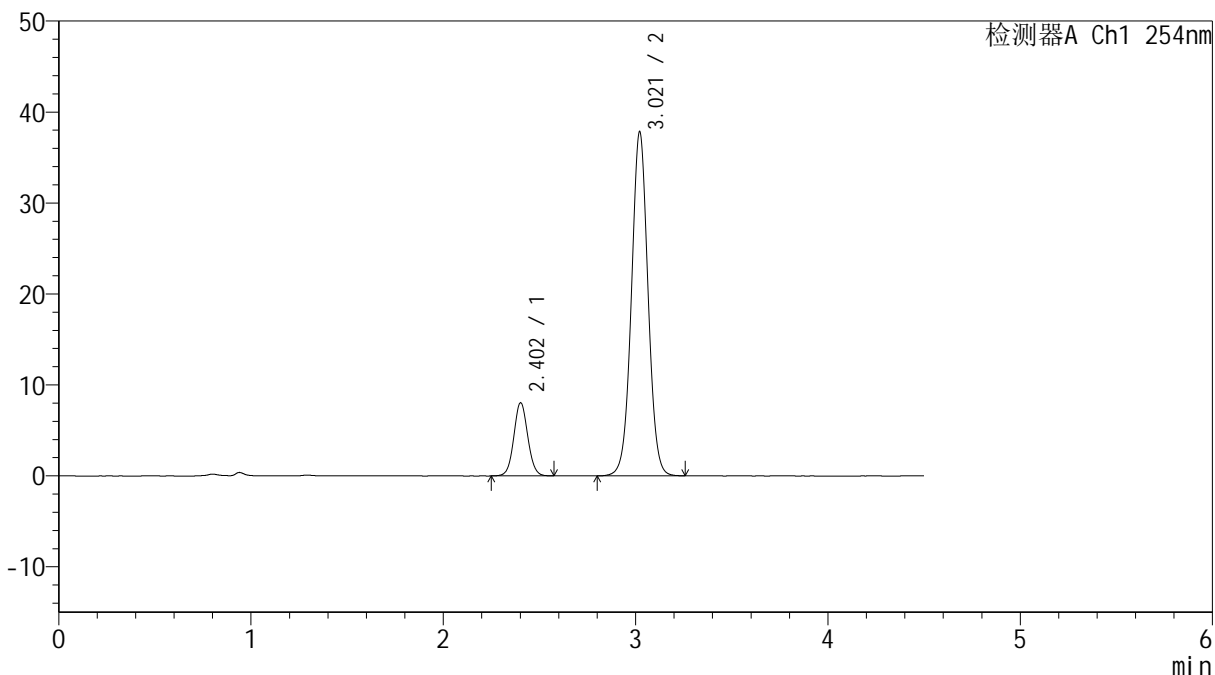
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-185-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.402	39891	7996	14.965	5479	1.062	--
2	3.021	226666	37831	85.035	5980	1.023	4.328
总计		266557	45826	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



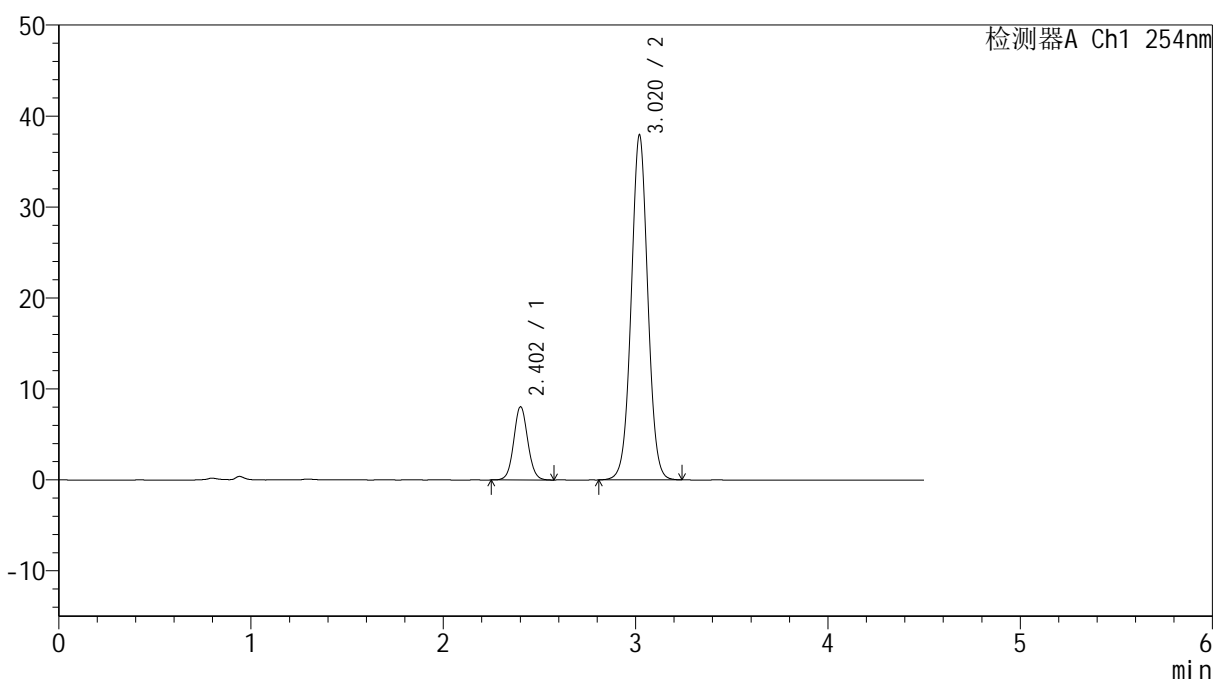
SMF-4119

<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 - 27-3/30-186-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.402	40009	7995	14.960	5473	1.066	--
2	3.020	227435	37900	85.040	5974	1.023	4.322
总计		267444	45895	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



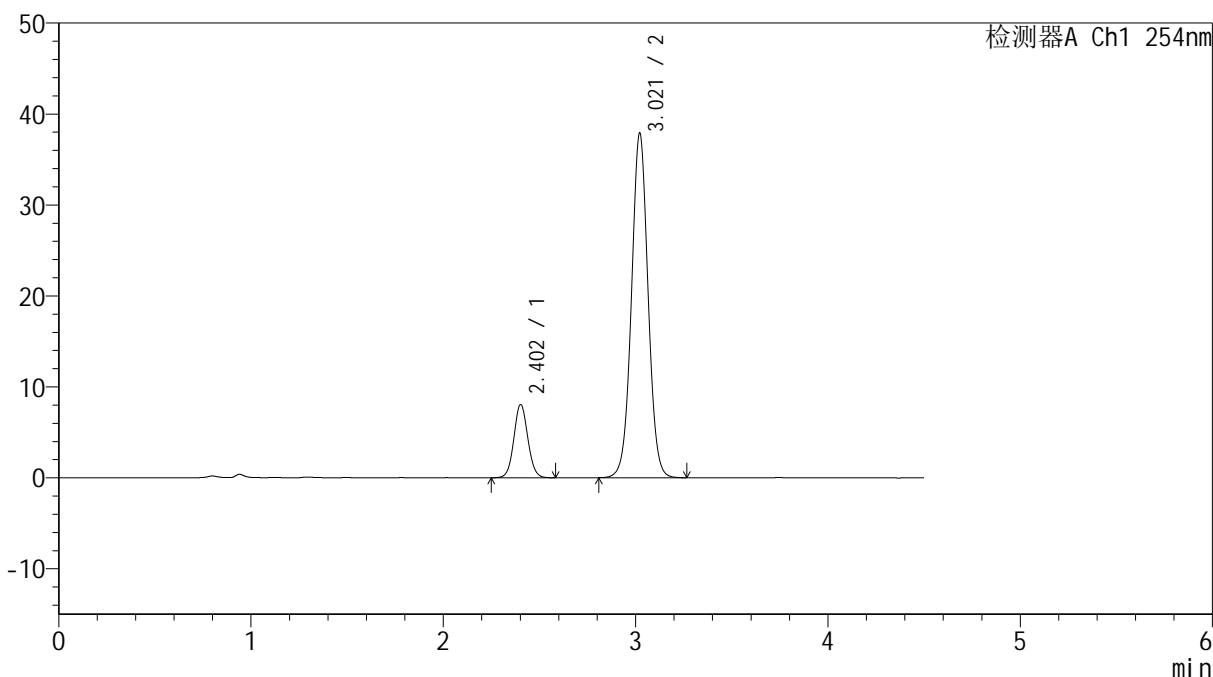
SMF-4119

<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 - 27-3/30-187-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.402	39918	8008	14.937	5463	1.065	--
2	3.021	227314	37903	85.063	5981	1.023	4.326
总计		267232	45911	100.000			

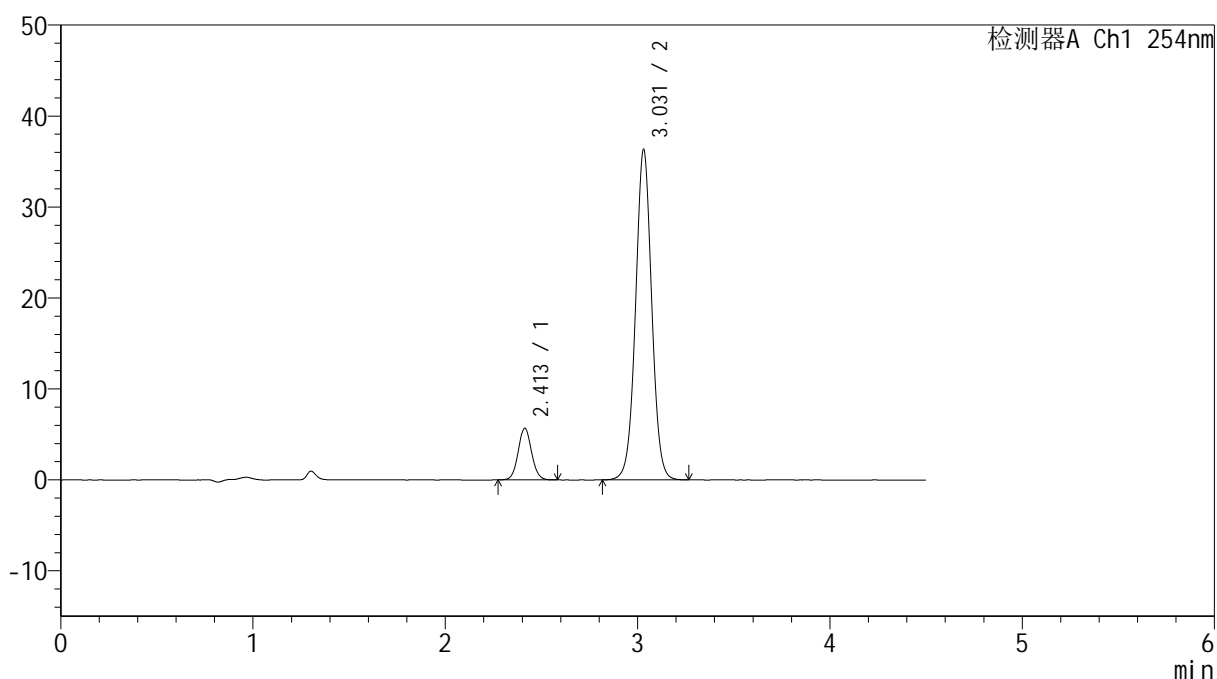
图62 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 27-3/30-188-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 18:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	27170	5690	11.356	5967	1.064	--
2	3.031	212083	36326	88.644	6379	1.019	4.470
总计		239253	42016	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



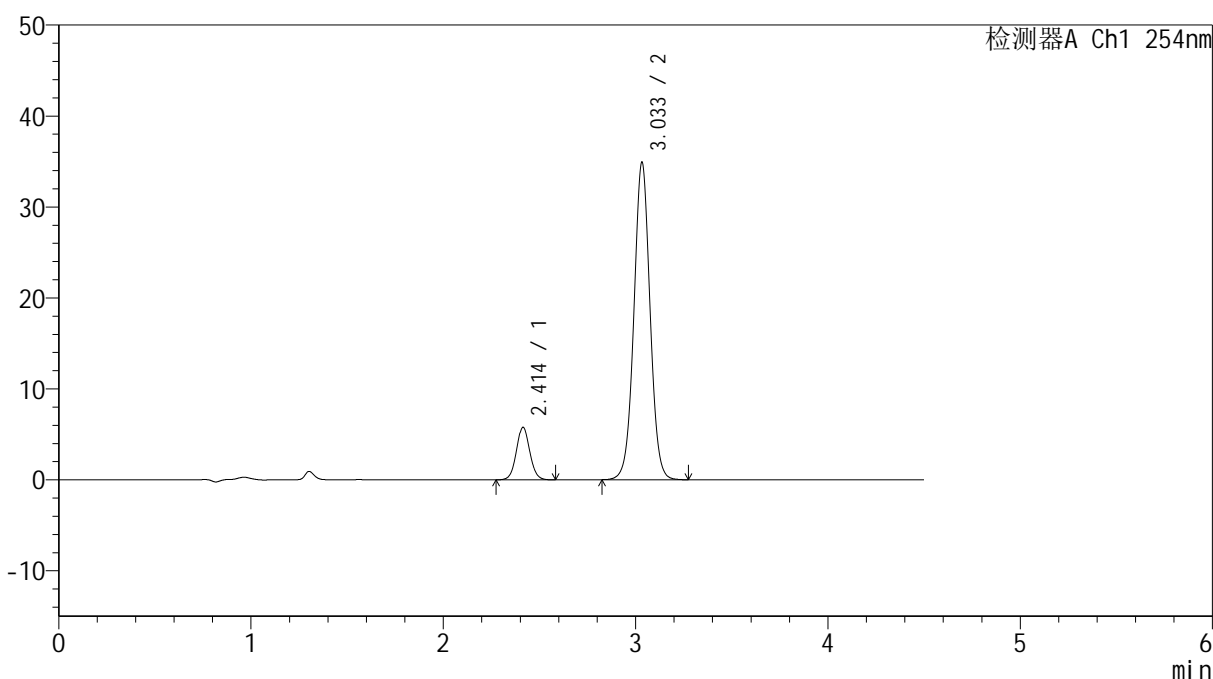
SMF-4119

<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 - 27-3/30-189-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.414	27699	5776	11.966	5957	1.059	--
2	3.033	203776	34805	88.034	6378	1.020	4.472
总计		231475	40582	100.000			

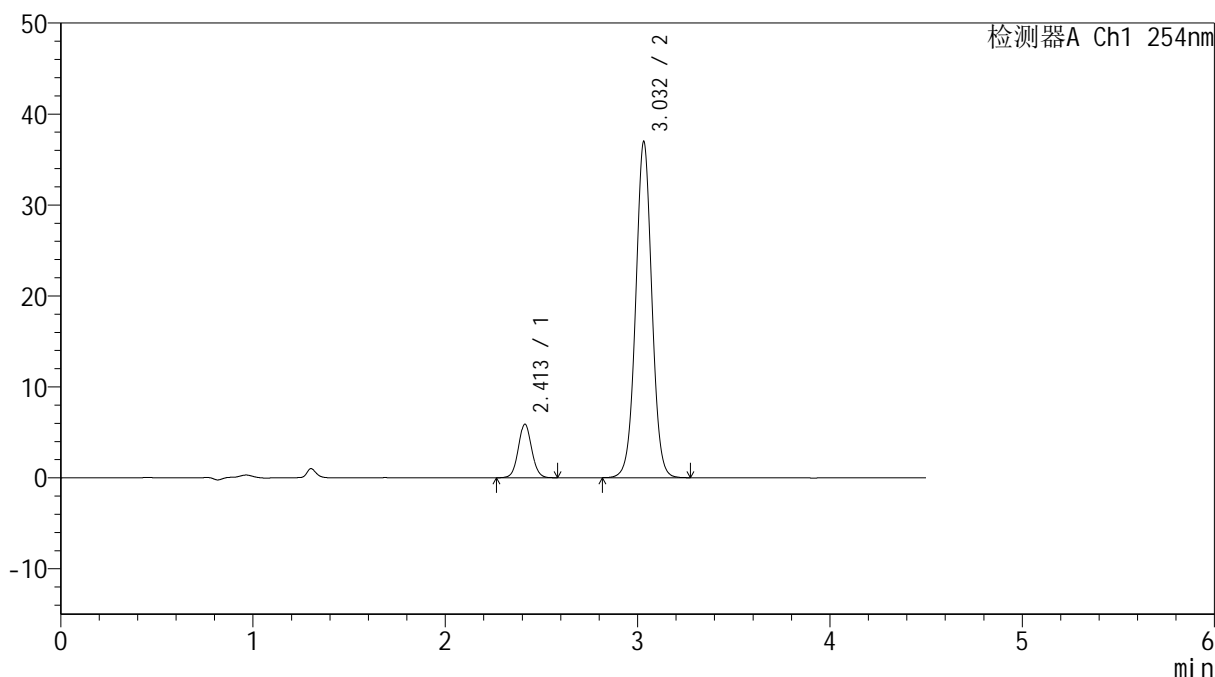
图64 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-190-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 18:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	28260	5896	11.570	5946	1.060	--
2	3.032	216003	36920	88.430	6367	1.018	4.465
总计		244263	42816	100.000			

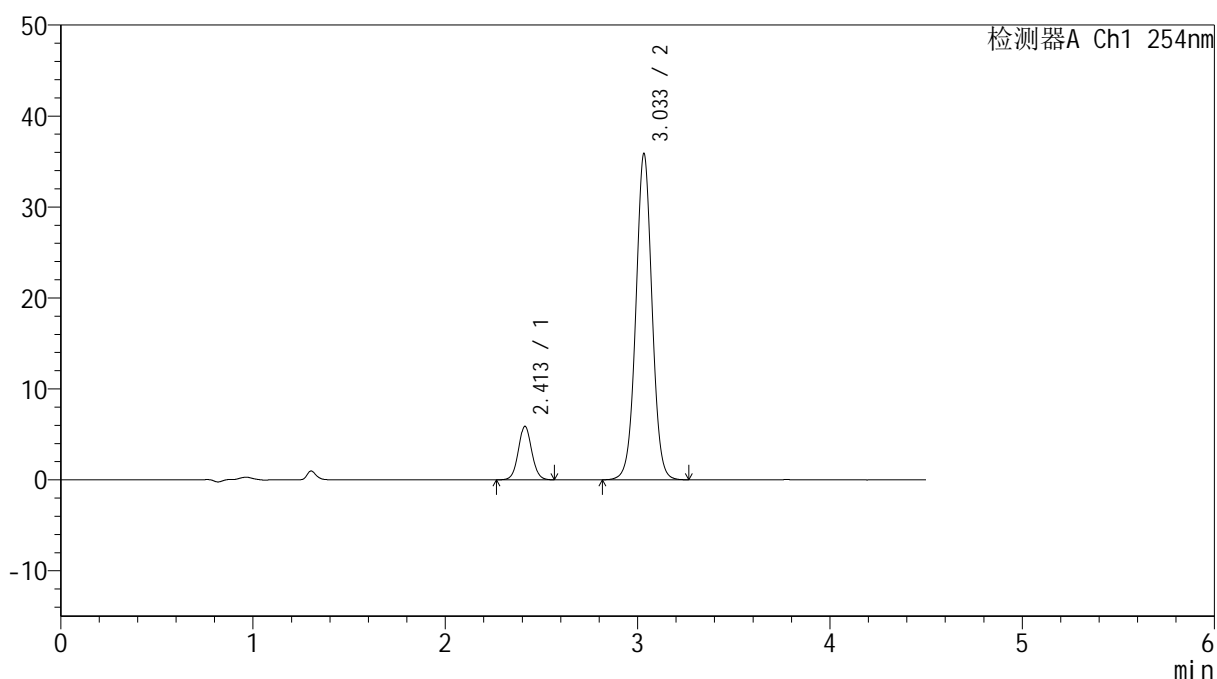
图65 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-191-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 18:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	28220	5886	11.860	5953	1.056	--
2	3.033	209715	35768	88.140	6354	1.018	4.467
总计		237935	41654	100.000			

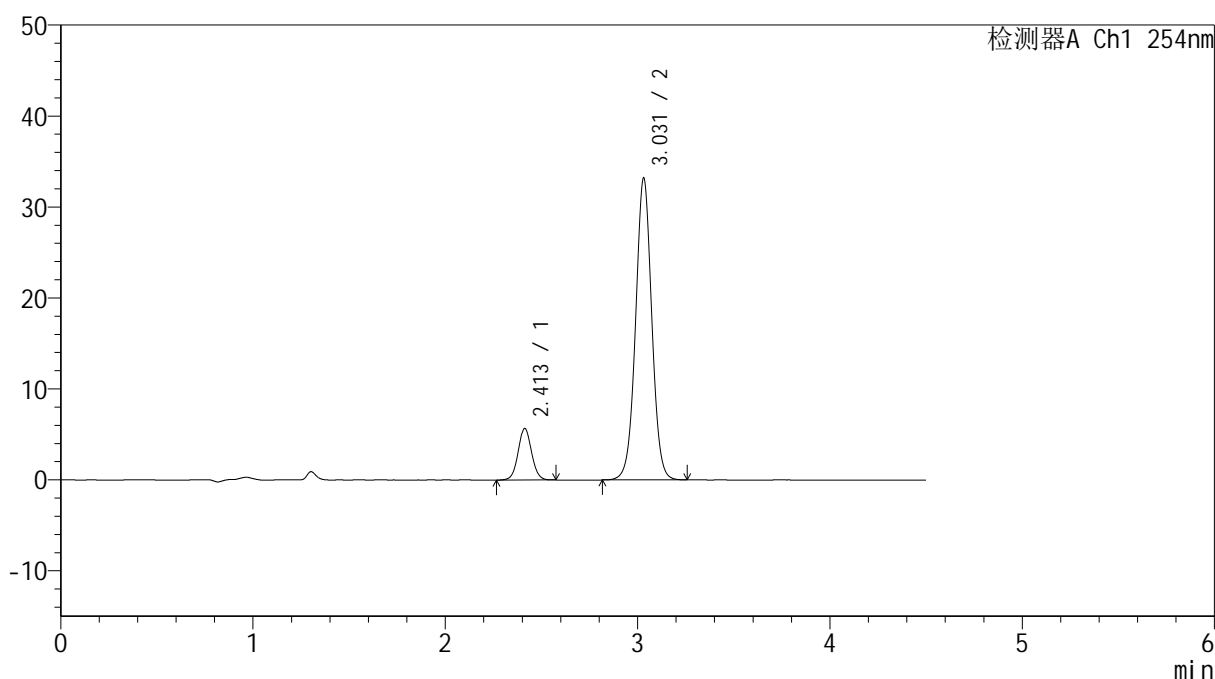
图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-192-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 18:50:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	27206	5670	12.284	5931	1.055	--
2	3.031	194269	33176	87.716	6343	1.017	4.460
总计		221475	38846	100.000			

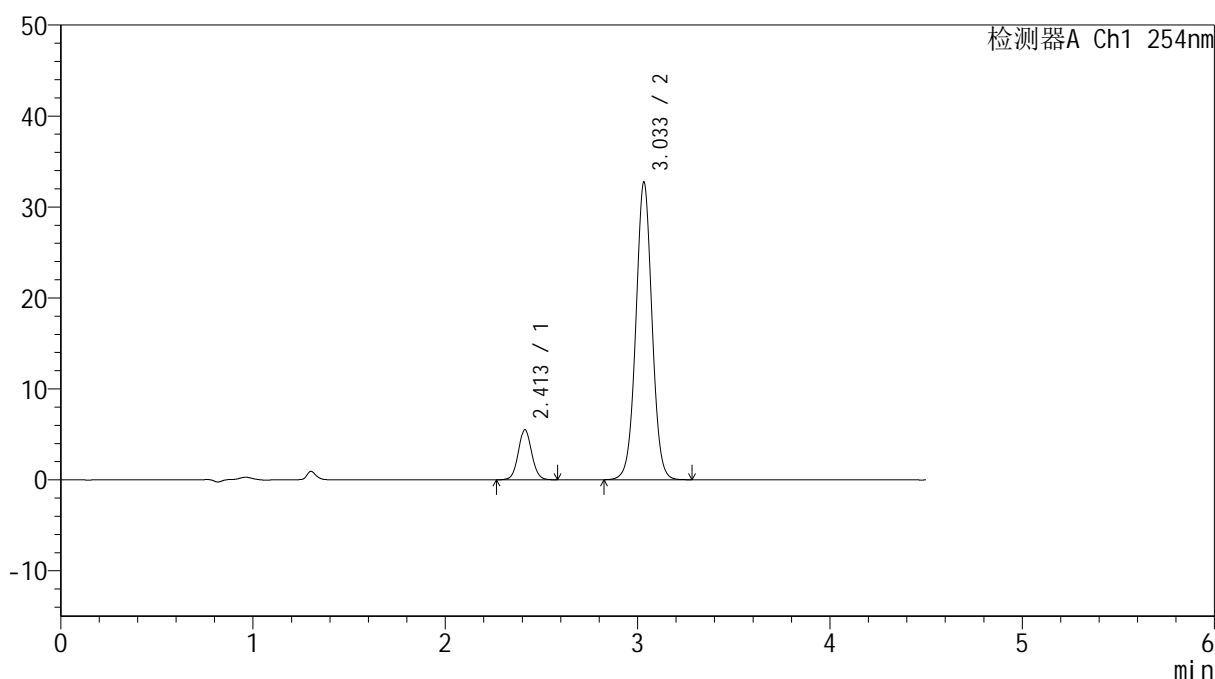
图67 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-193-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 18:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	26452	5505	12.146	5930	1.060	--
2	3.033	191327	32643	87.854	6351	1.019	4.464
总计		217779	38148	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



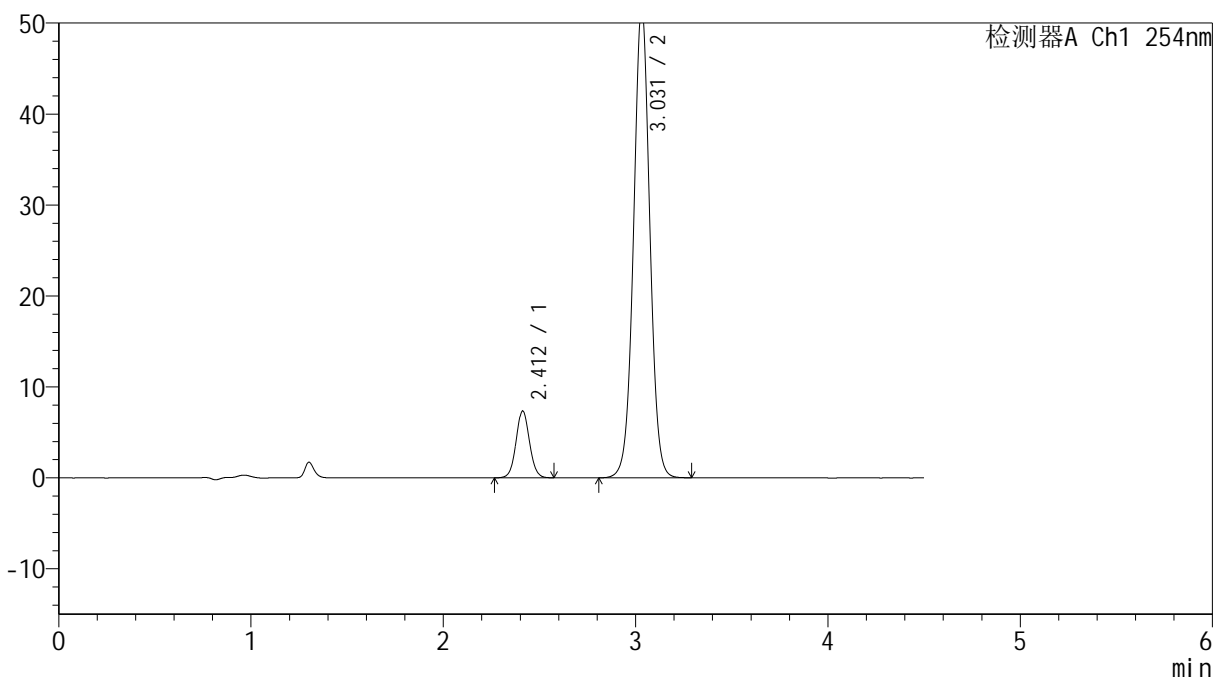
SMF-4119

<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 - 27-3/30-194-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	35285	7345	10.388	5912	1.056	--
2	3.031	304380	51846	89.612	6321	1.019	4.455
总计		339665	59191	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



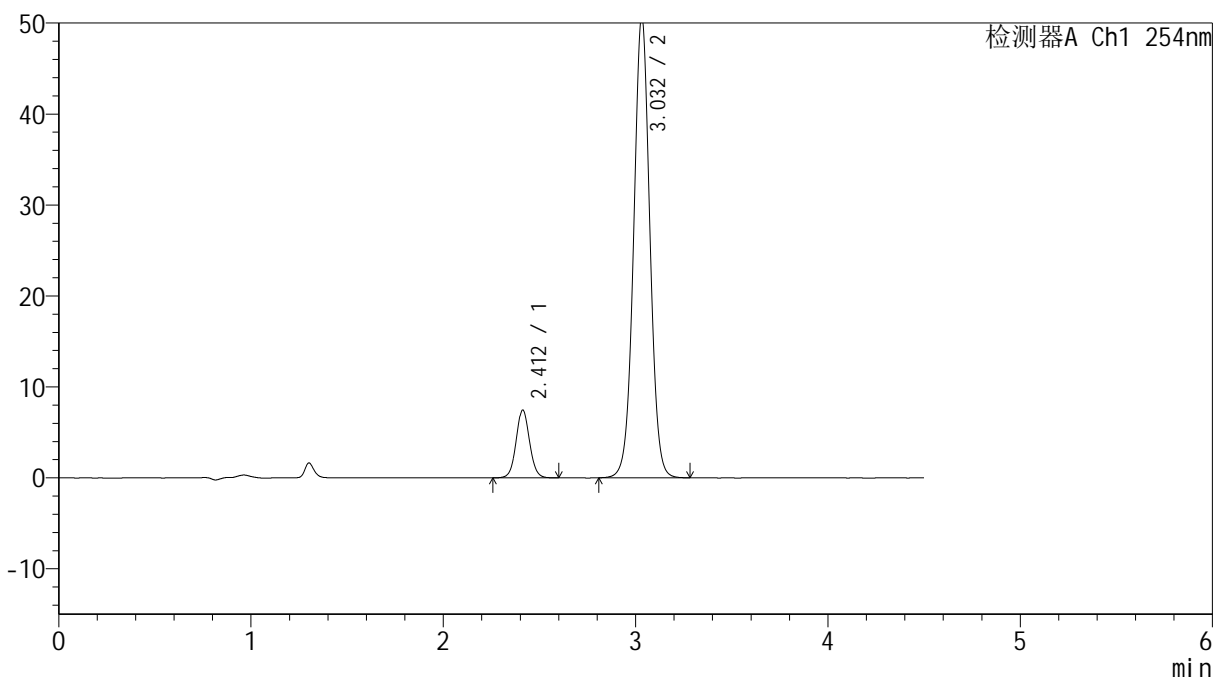
SMF-4119

<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 - 27-3/30-195-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	35844	7455	10.761	5943	1.062	--
2	3.032	297253	50695	89.239	6339	1.019	4.465
总计		333097	58149	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



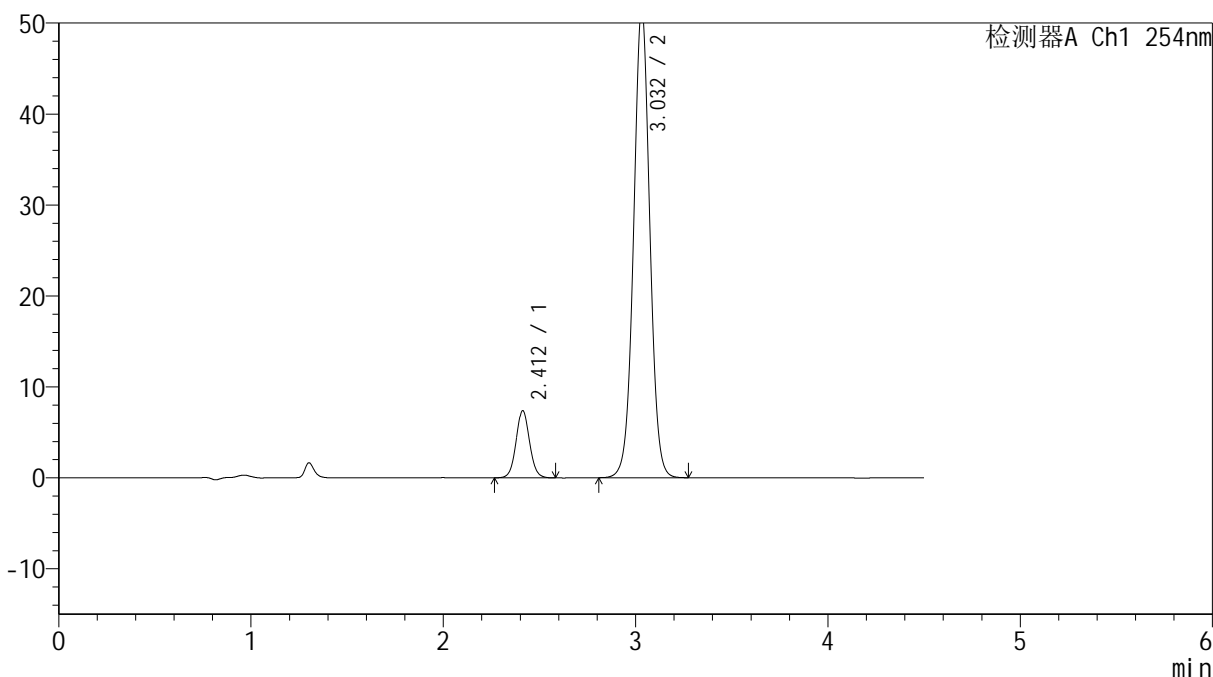
SMF-4119

<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 - 27-3/30-196-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	35632	7385	10.536	5896	1.061	--
2	3.032	302554	51612	89.464	6332	1.019	4.454
总计		338186	58998	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



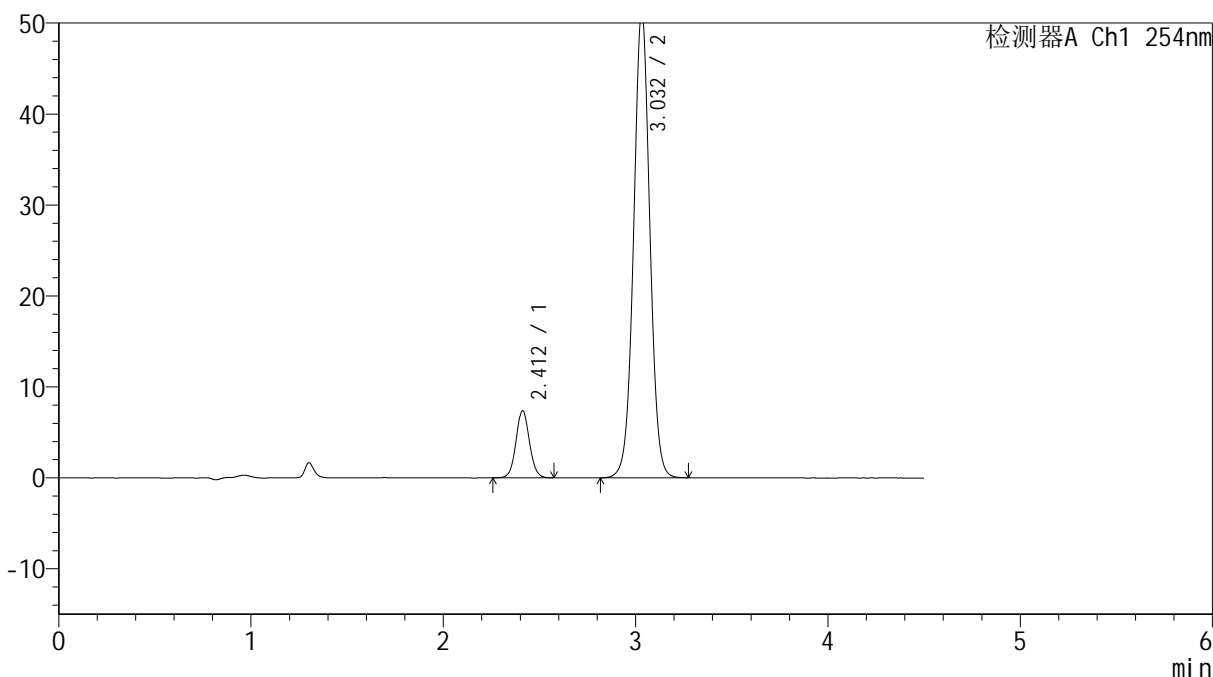
SMF-4119

<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 - 27-3/30-197-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	35535	7381	10.563	5899	1.060	--
2	3.032	300862	51315	89.437	6333	1.018	4.460
总计		336397	58695	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



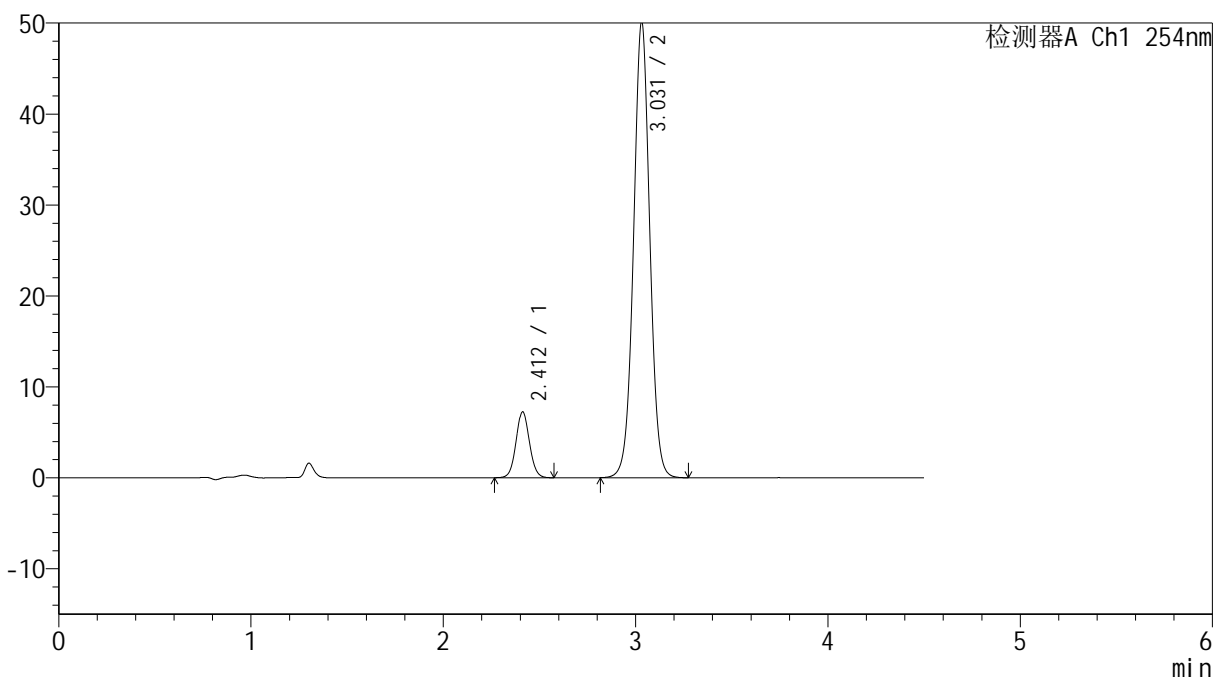
SMF-4119

<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 - 27-3/30-198-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	34823	7237	10.594	5890	1.058	--
2	3.031	293886	50134	89.406	6336	1.018	4.457
总计		328709	57372	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



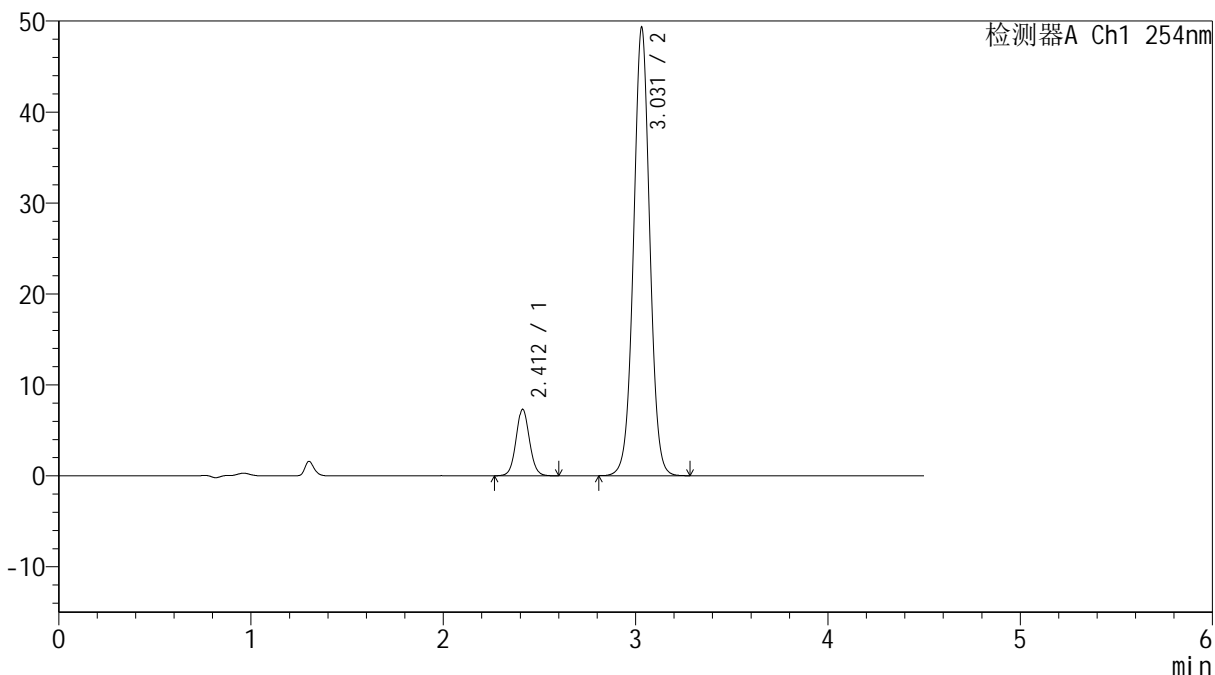
SMF-4119

<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 - 27-3/30-199-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	35279	7308	10.871	5892	1.059	--
2	3.031	289245	49276	89.129	6322	1.018	4.454
总计		324525	56584	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



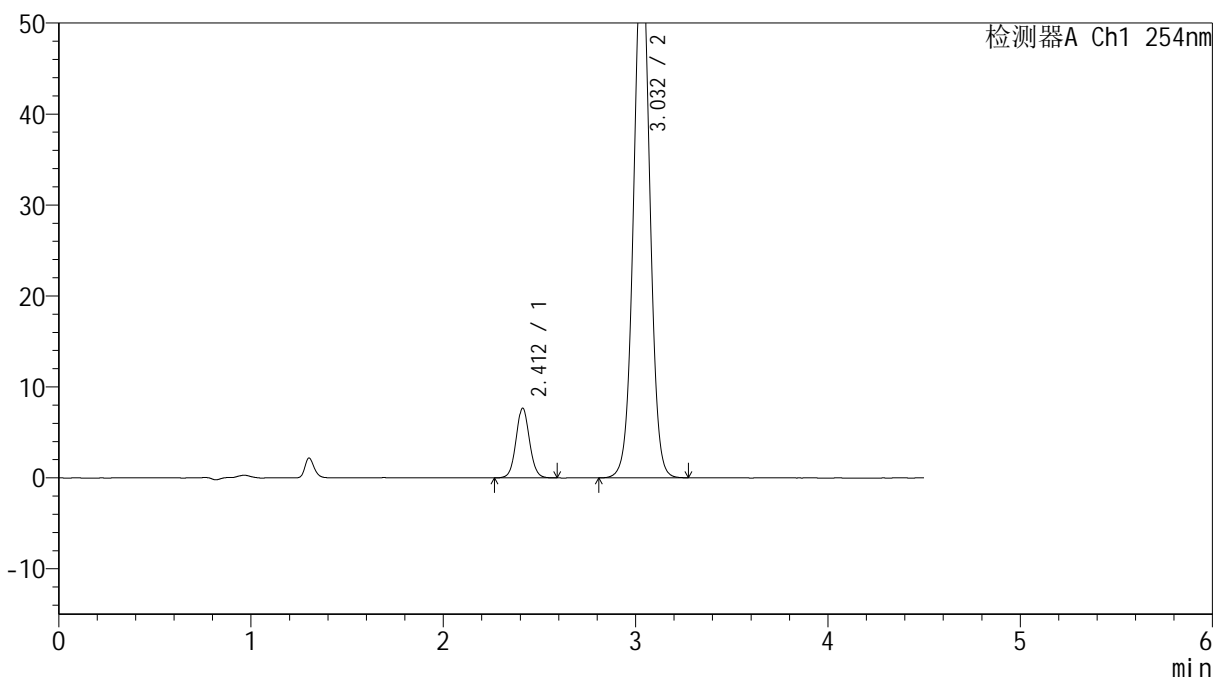
SMF-4119

<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 - 27-3/30-200-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	36925	7660	9.727	5893	1.060	--
2	3.032	342706	58402	90.273	6322	1.019	4.455
总计		379631	66063	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



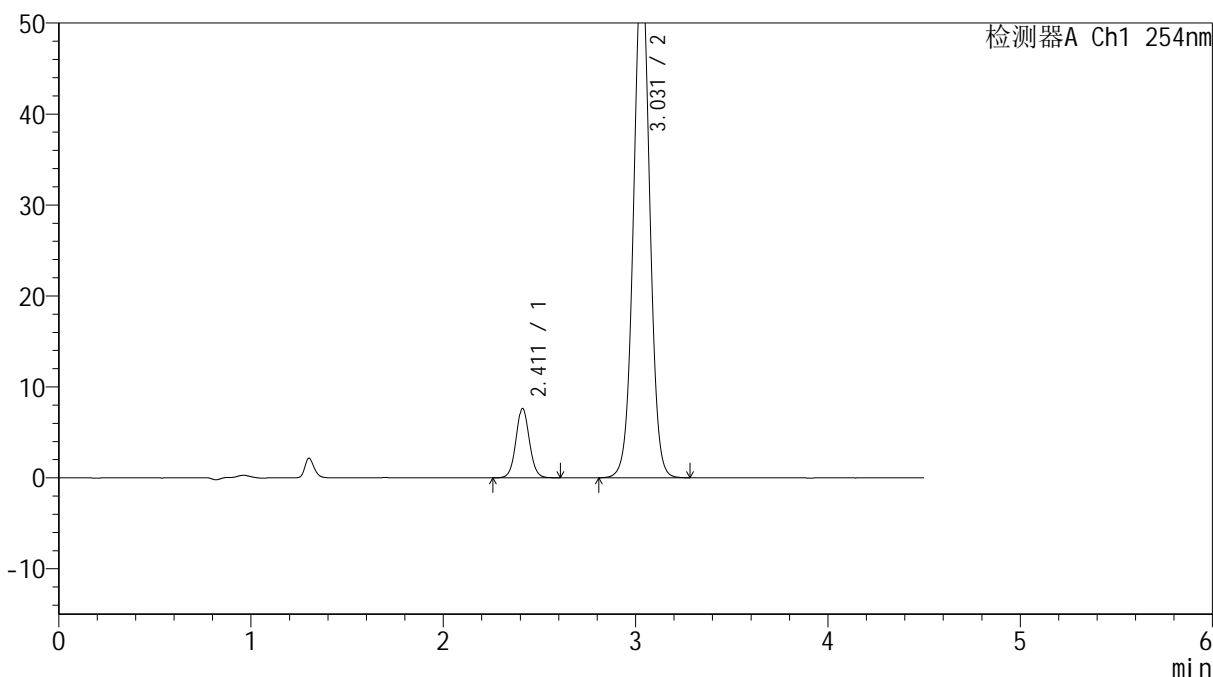
SMF-4119

<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 - 27-3/30-201-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:34:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36844	7611	10.008	5899	1.058	--
2	3.031	331304	56355	89.992	6300	1.017	4.454
总计		368148	63966	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



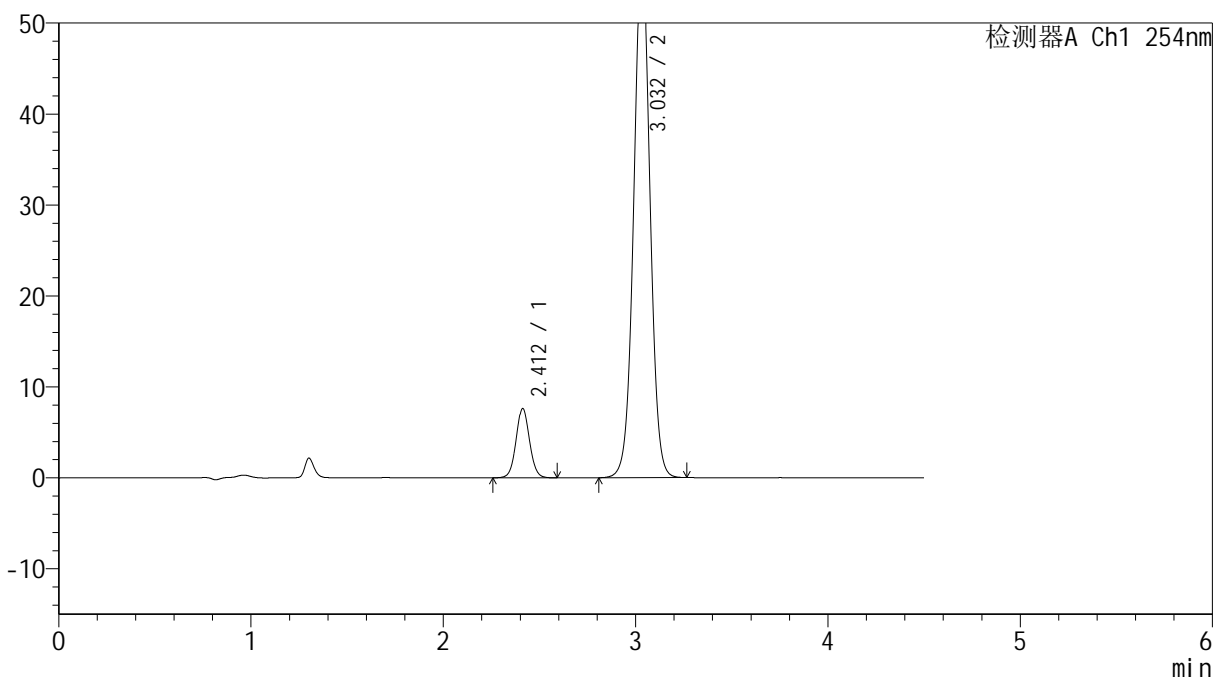
SMF-4119

<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 - 27-3/30-202-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:39:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	36725	7611	9.785	5890	1.055	--
2	3.032	338595	57452	90.215	6277	1.018	4.449
总计		375320	65063	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



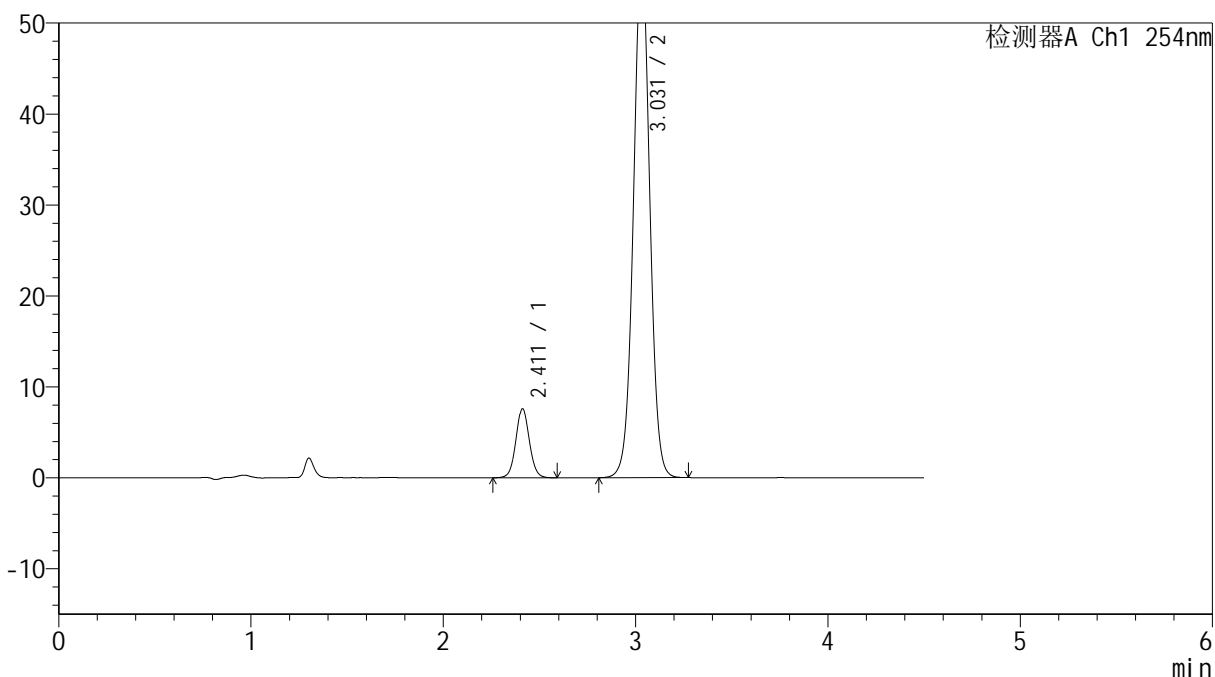
SMF-4119

<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 - 27-3/30-203-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36645	7571	9.762	5872	1.056	--
2	3.031	338761	57584	90.238	6280	1.018	4.446
总计		375406	65156	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



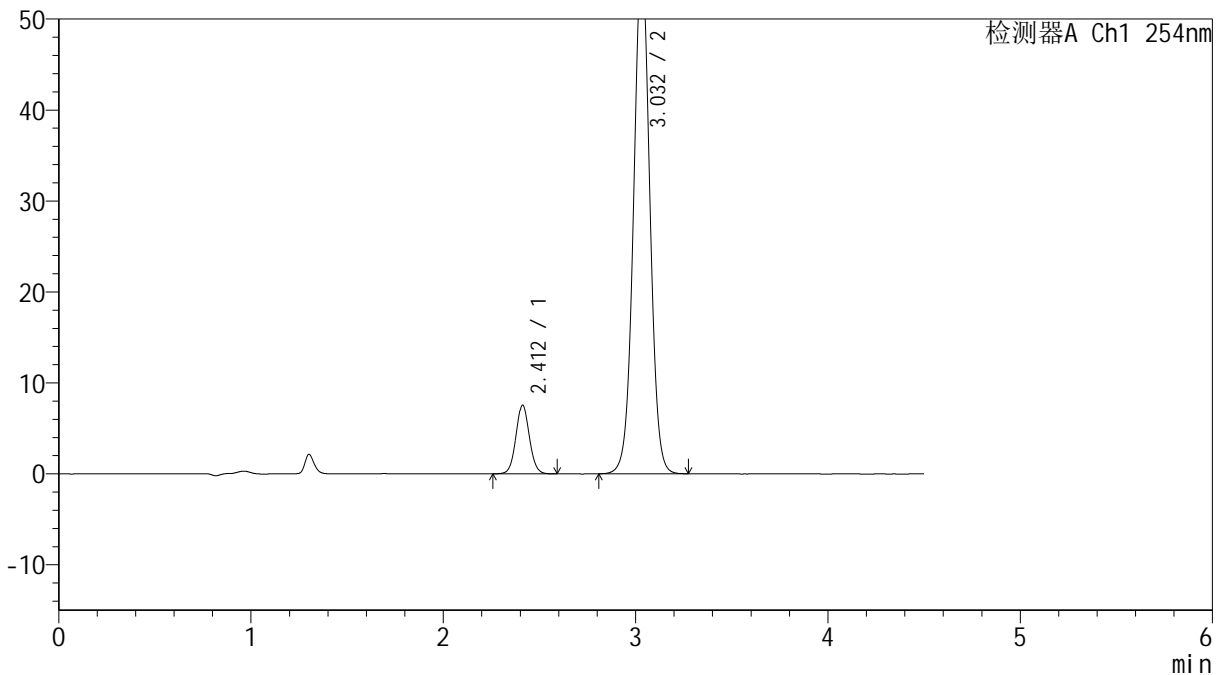
SMF-4119

<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 - 27-3/30-204-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	36422	7538	9.885	5861	1.060	--
2	3.032	332027	56411	90.115	6279	1.018	4.444
总计		368449	63948	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



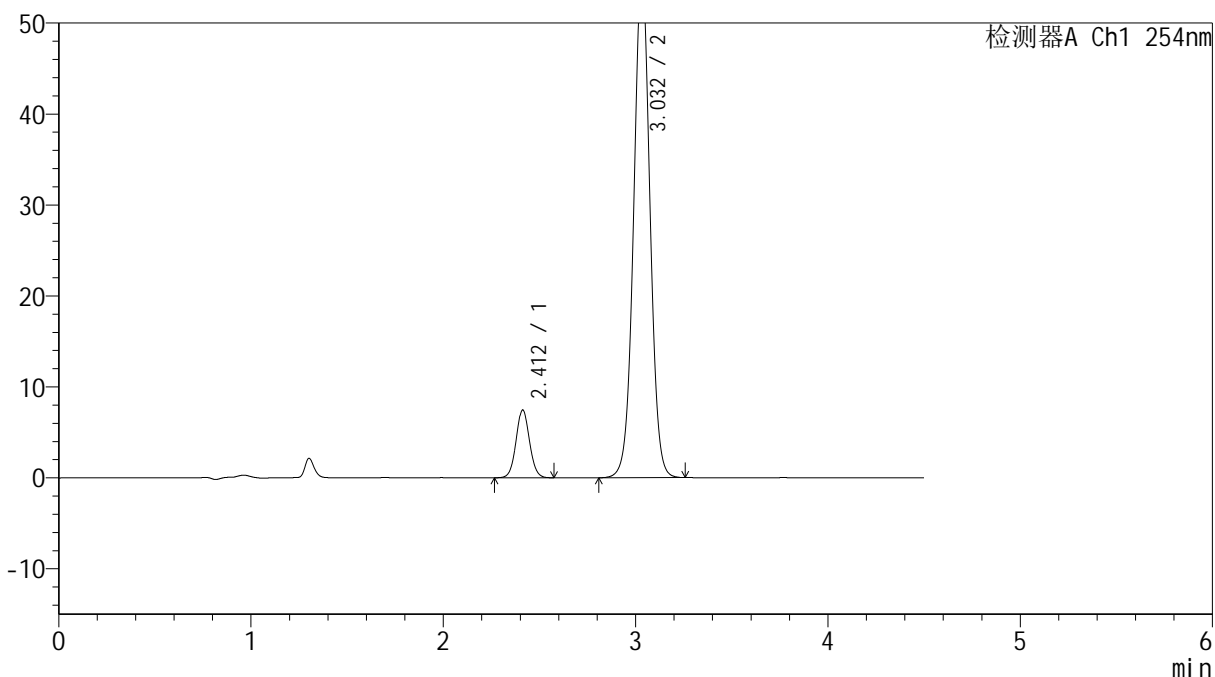
SMF-4119

<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 - 27-3/30-205-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:54:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	35908	7453	9.863	5873	1.060	--
2	3.032	328164	55705	90.137	6285	1.017	4.447
总计		364072	63157	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



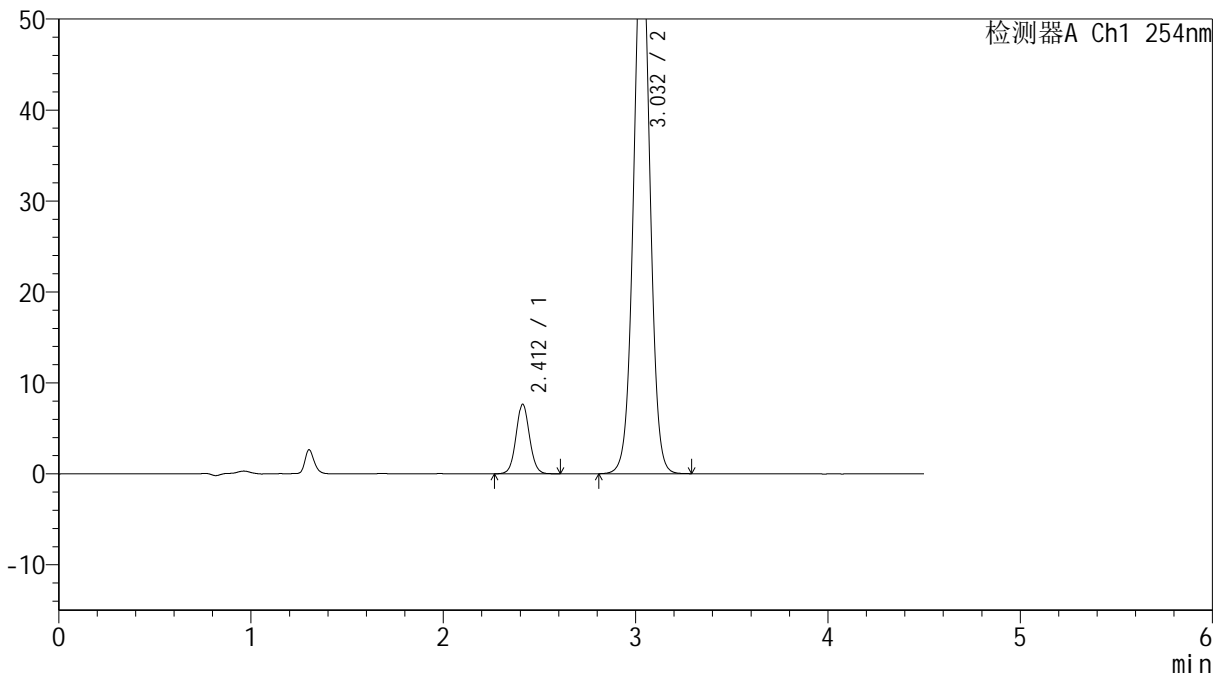
SMF-4119

<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 - 27-3/30-206-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 19:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	37011	7647	9.412	5862	1.061	--
2	3.032	356215	60427	90.588	6271	1.017	4.441
总计		393227	68074	100.000			

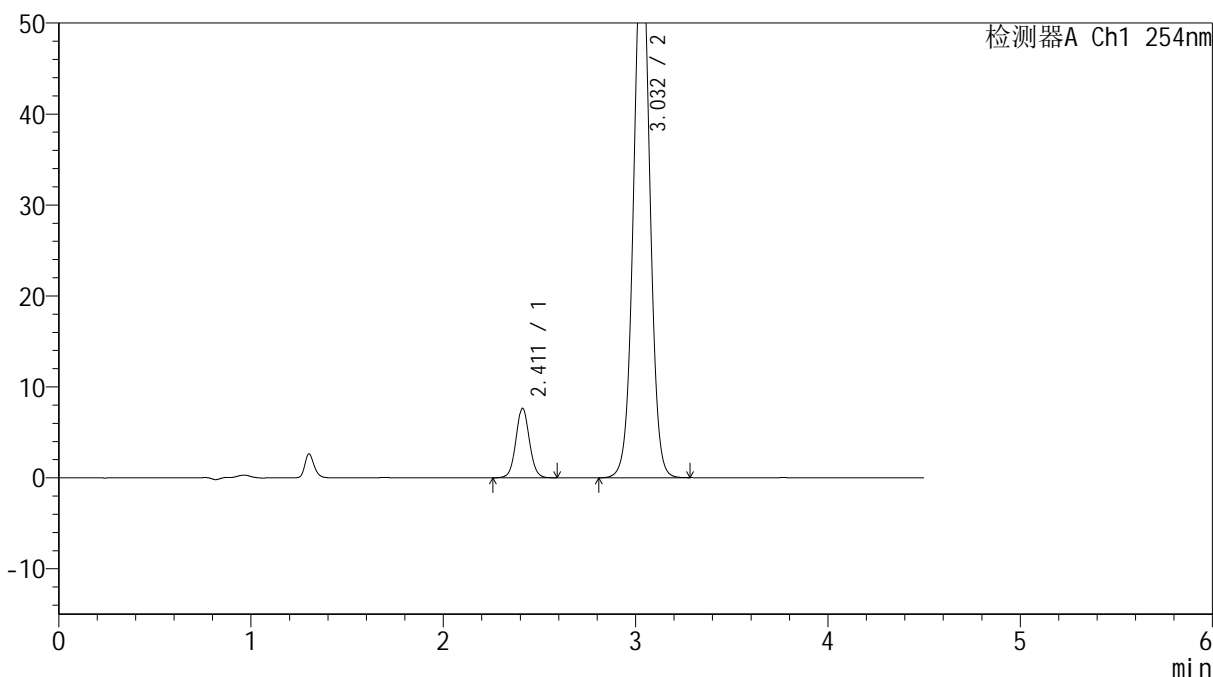
图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-207-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:03:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36939	7633	9.508	5865	1.055	--
2	3.032	351572	59717	90.492	6278	1.017	4.446
总计		388511	67350	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



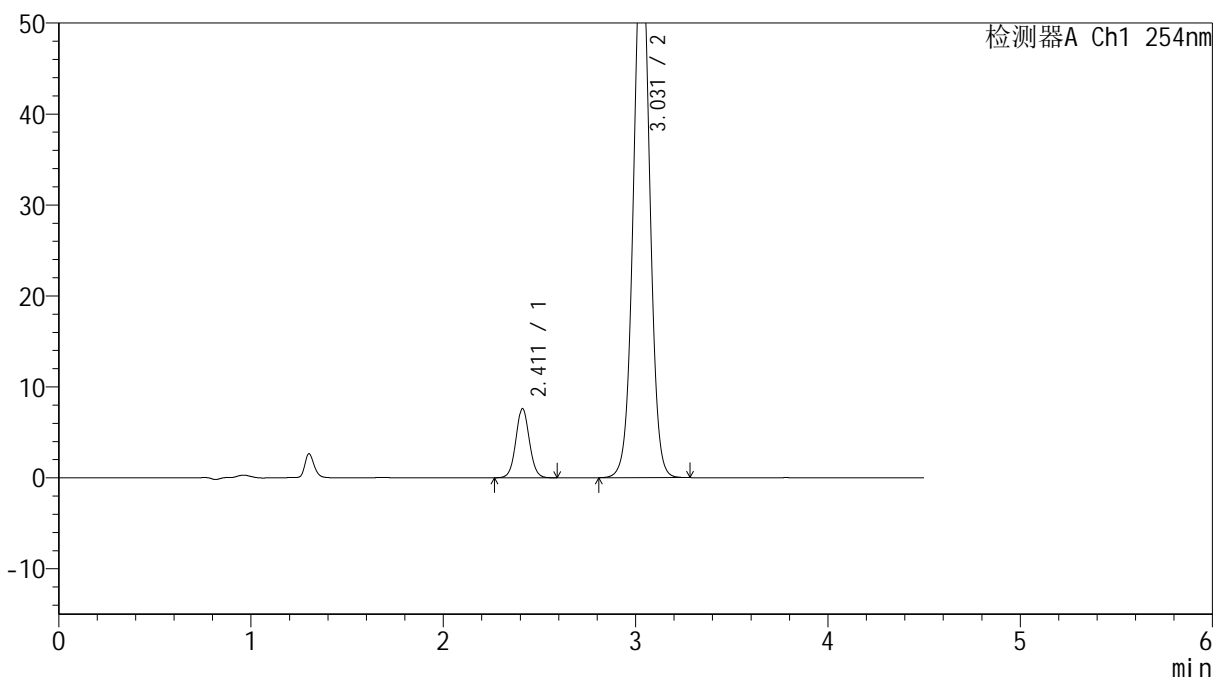
SMF-4119

<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 - 27-3/30-208-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36769	7587	9.428	5847	1.052	--
2	3.031	353247	59925	90.572	6253	1.017	4.435
总计		390016	67512	100.000			

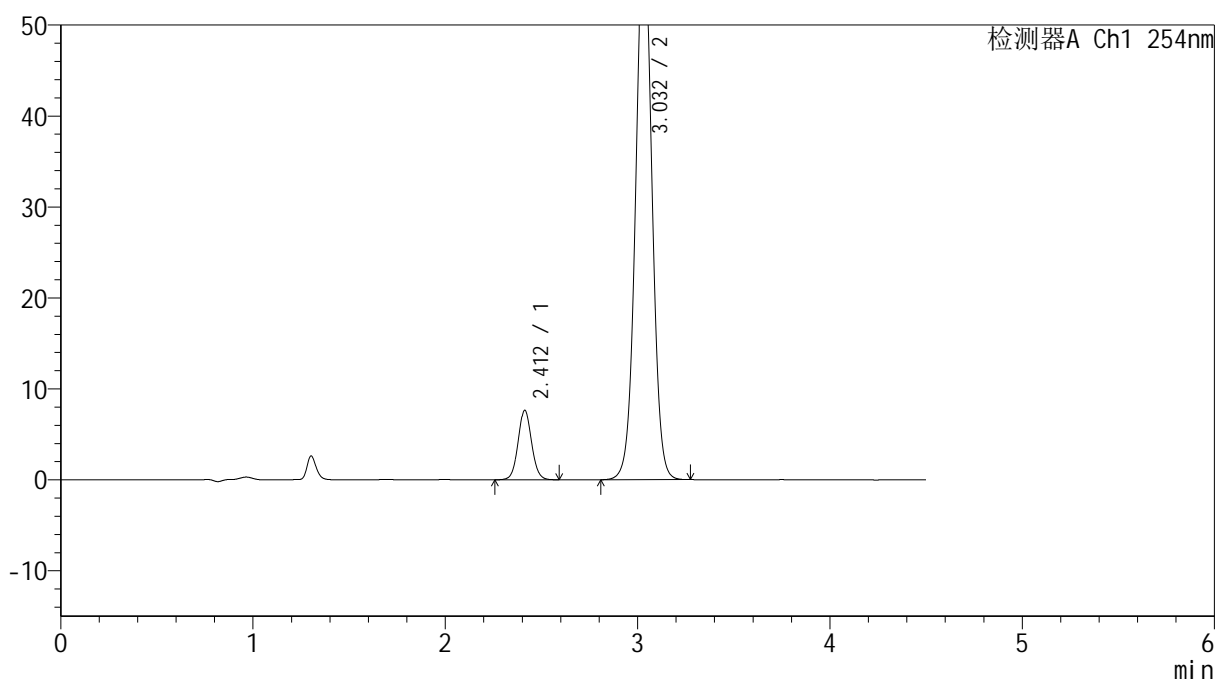
图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-3/30-209-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 20:13:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	36995	7641	9.418	5850	1.061	--
2	3.032	355818	60303	90.582	6261	1.017	4.435
总计		392813	67944	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



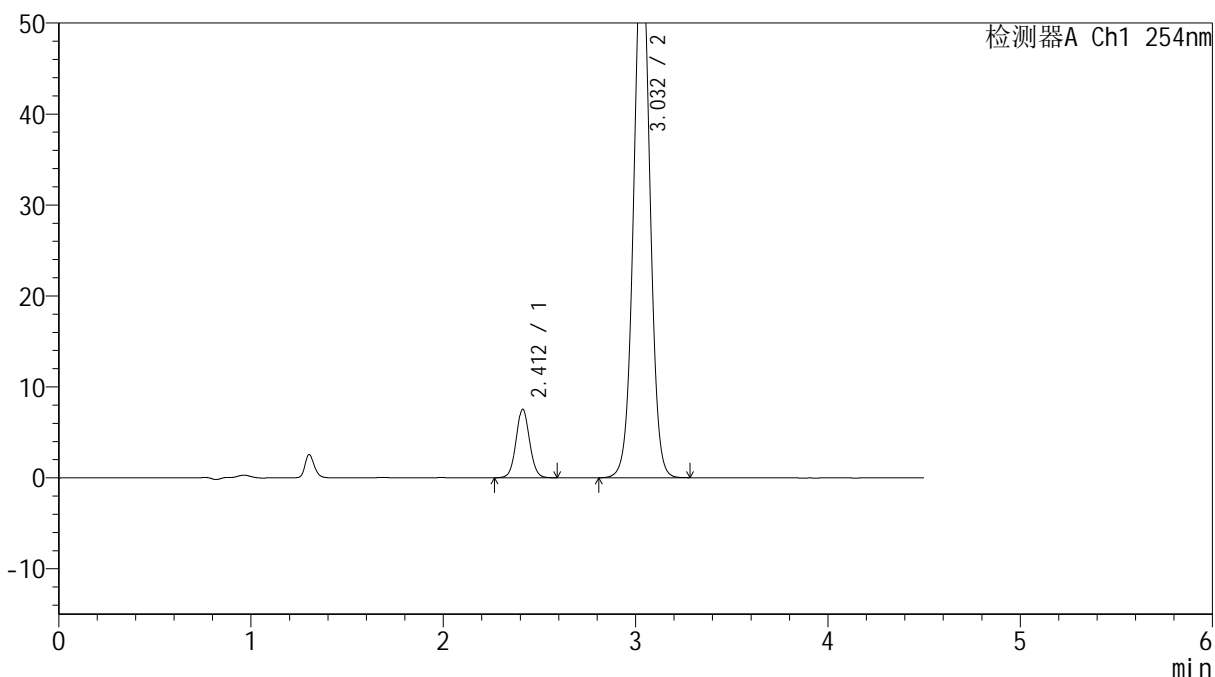
SMF-4119

<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 - 27-3/30-210-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	36457	7532	9.495	5832	1.057	--
2	3.032	347517	58837	90.505	6245	1.016	4.431
总计		383974	66369	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



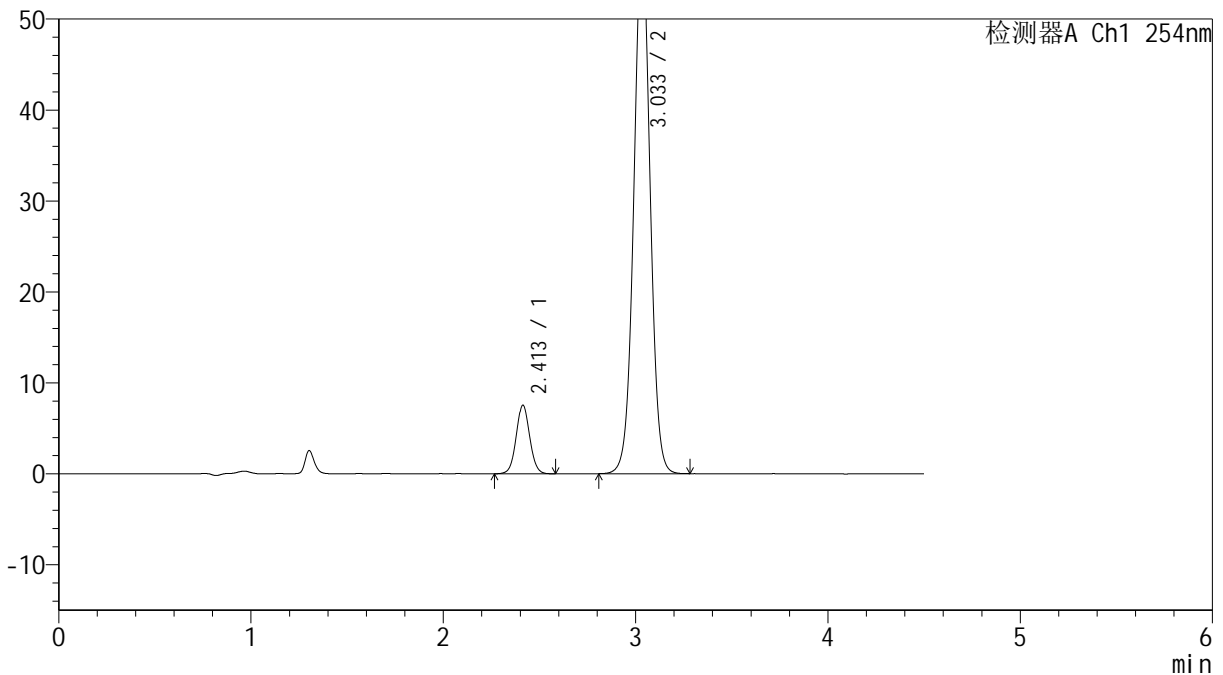
SMF-4119

<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 - 27-3/30-211-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.413	36549	7544	9.572	5819	1.052	--
2	3.033	345299	58394	90.428	6257	1.016	4.430
总计		381849	65939	100.000			

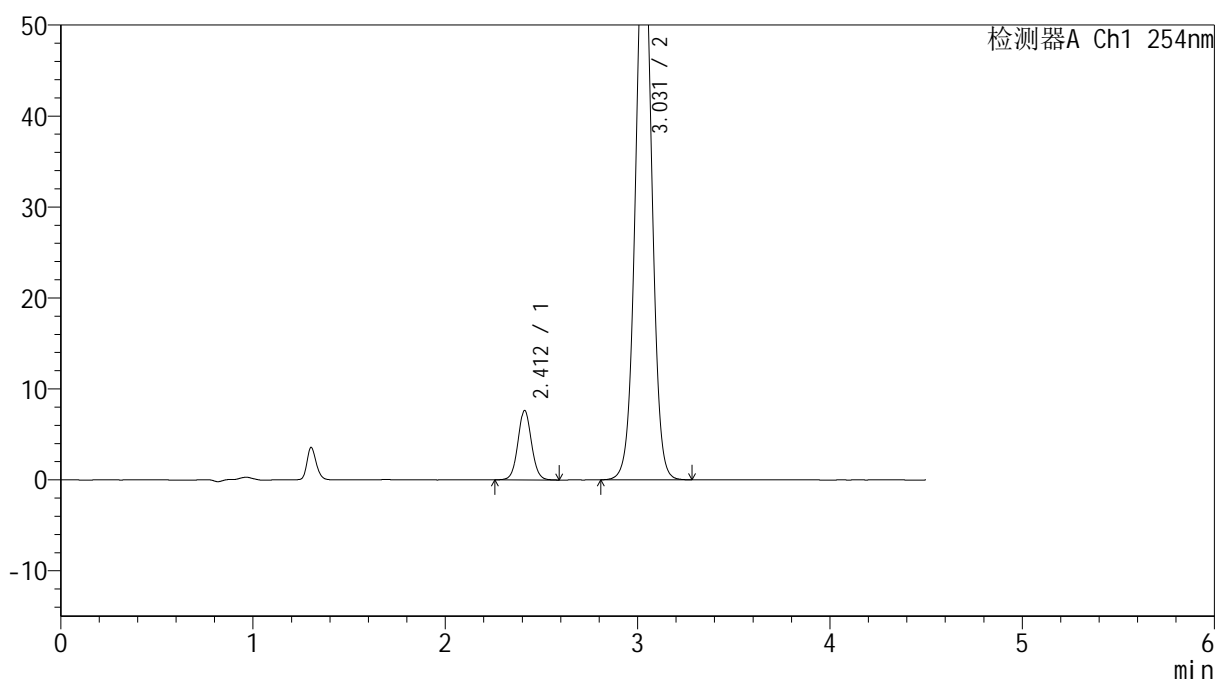
图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-212-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	37040	7629	9.190	5833	1.057	--
2	3.031	366027	61980	90.810	6237	1.016	4.428
总计		403067	69608	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



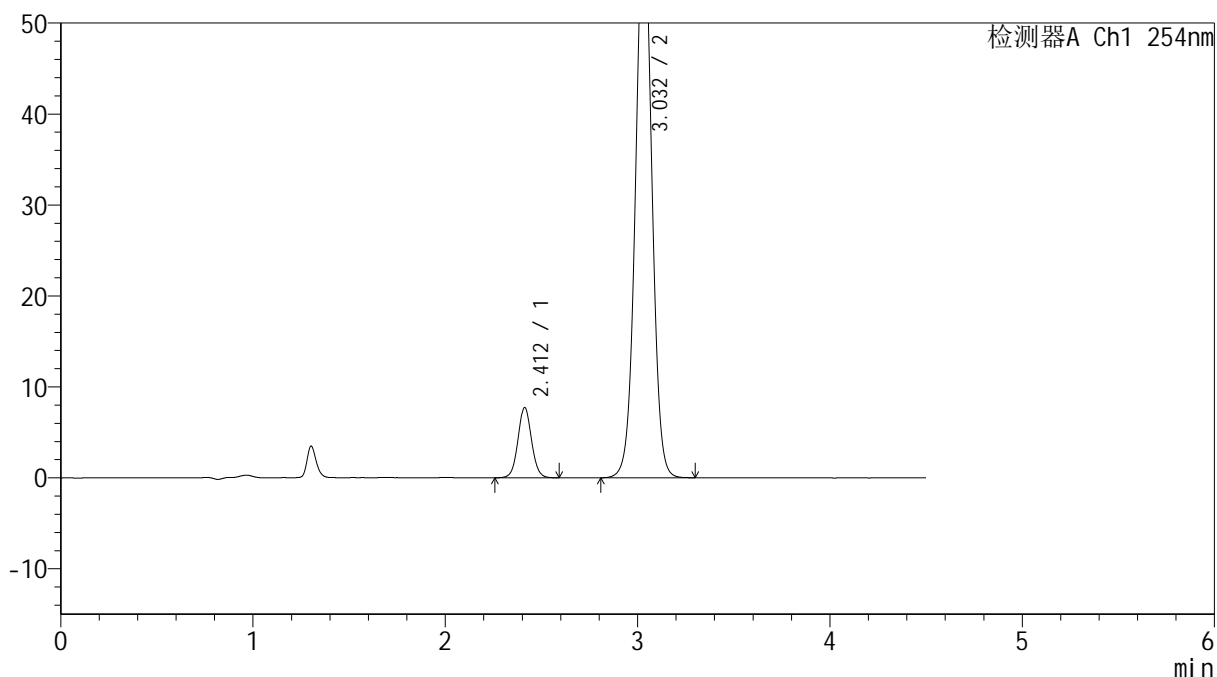
SMF-4119

<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 - 27-3/30-213-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	37468	7722	9.338	5826	1.051	--
2	3.032	363763	61591	90.662	6246	1.015	4.427
总计		401231	69314	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



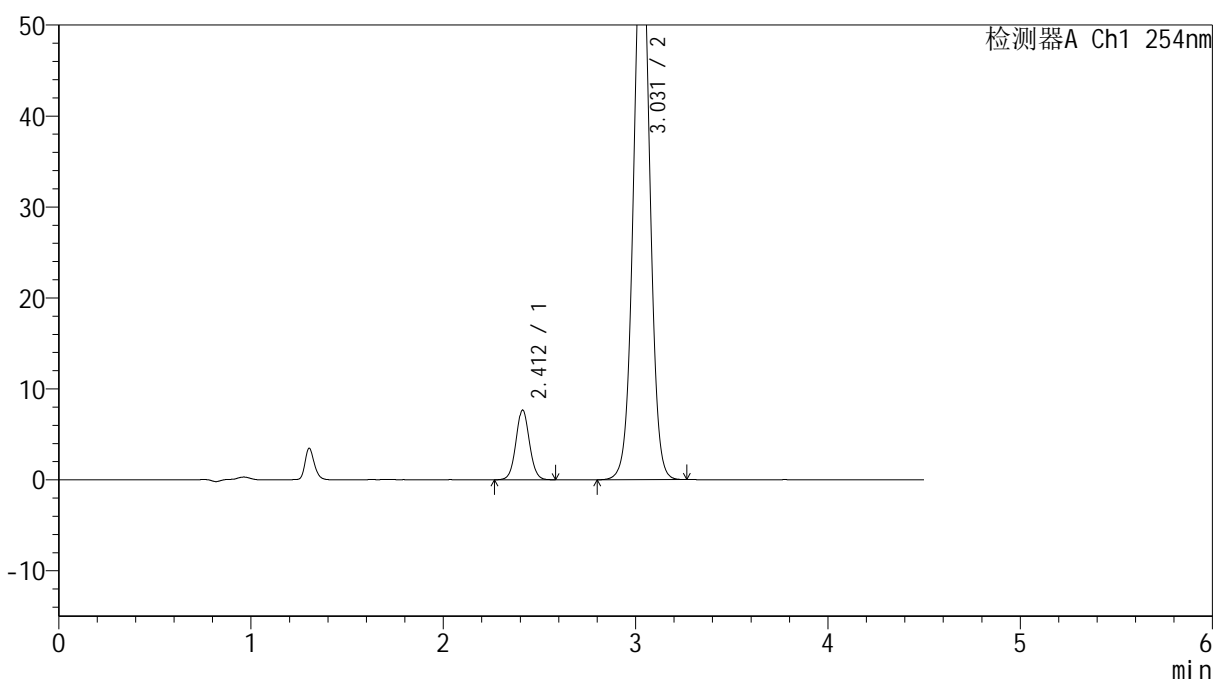
SMF-4119

<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 - 27-3/30-214-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	37142	7658	9.217	5822	1.053	--
2	3.031	365819	61915	90.783	6228	1.016	4.425
总计		402962	69573	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



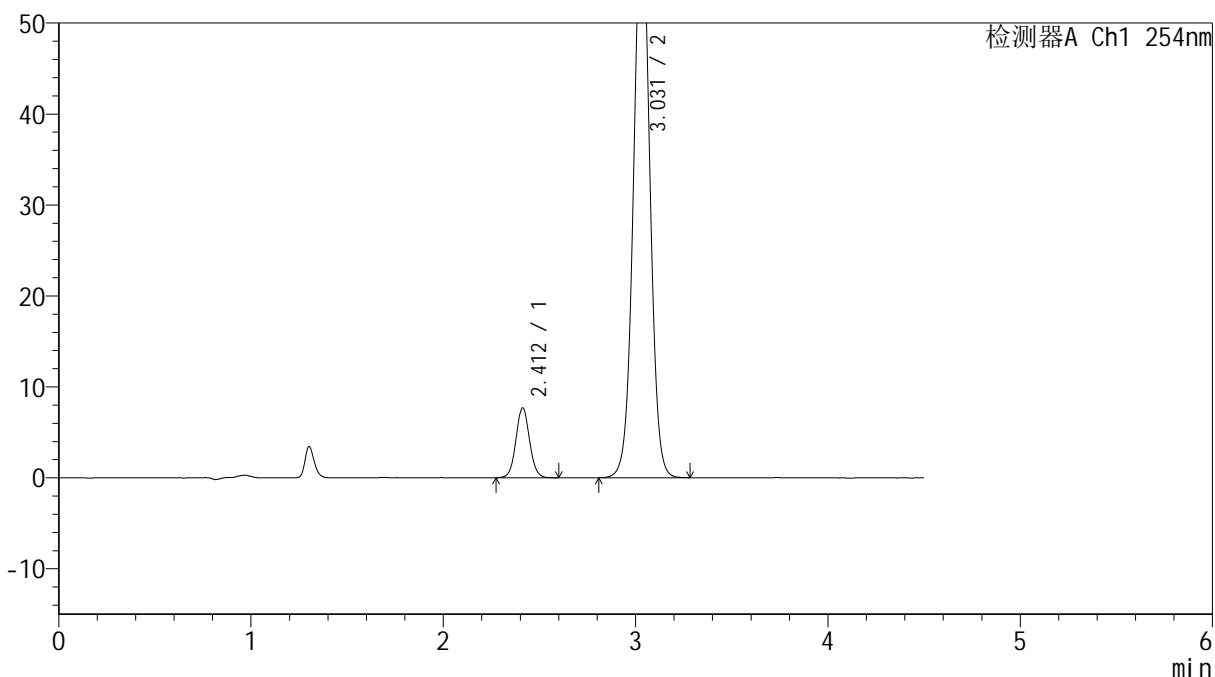
SMF-4119

<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 - 27-3/30-215-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	37304	7686	9.212	5798	1.062	--
2	3.031	367638	62225	90.788	6231	1.016	4.420
总计		404942	69911	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



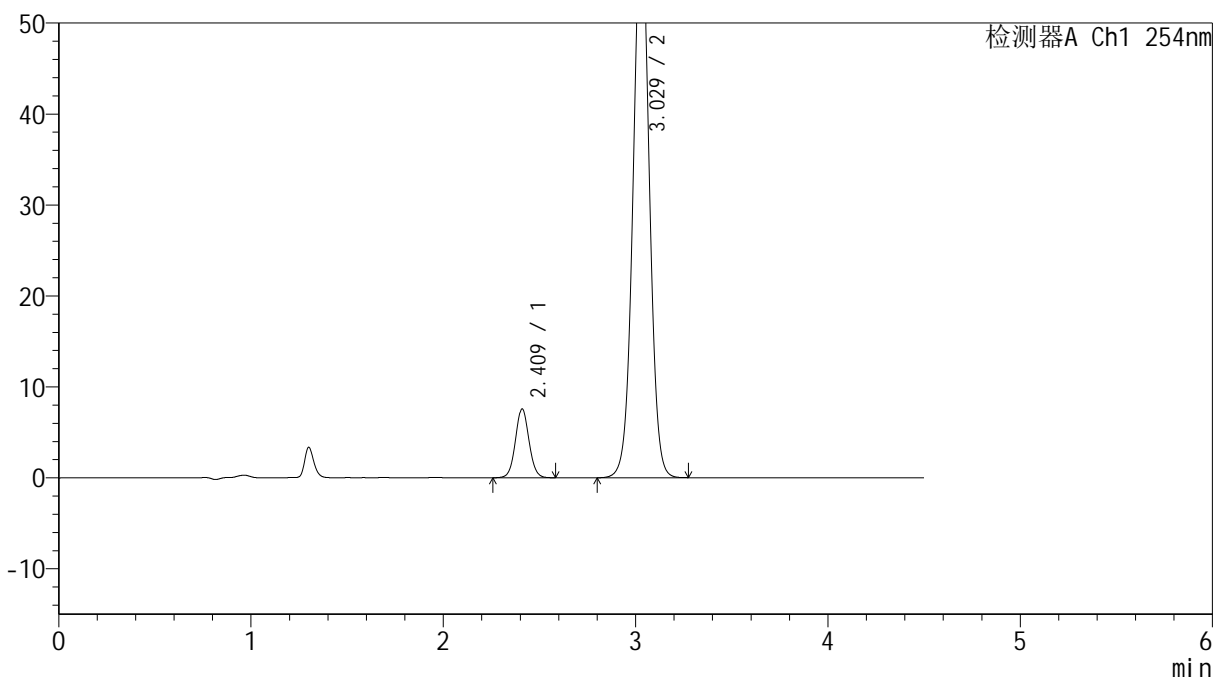
SMF-4119

<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 - 27-3/30-216-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.409	36649	7497	9.268	5810	1.056	--
2	3.029	358801	60695	90.732	6210	1.014	4.424
总计		395450	68192	100.000			

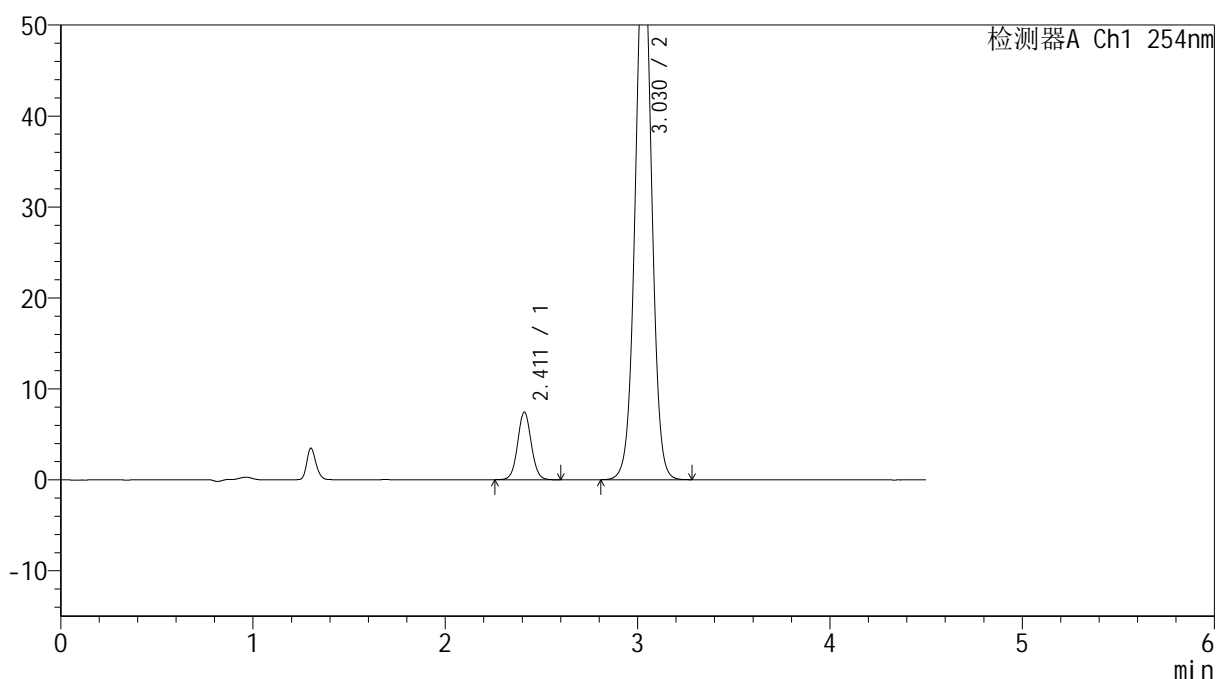
图91 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-3/30-217-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 20:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36077	7412	9.248	5814	1.054	--
2	3.030	354023	59893	90.752	6212	1.015	4.424
总计		390099	67305	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



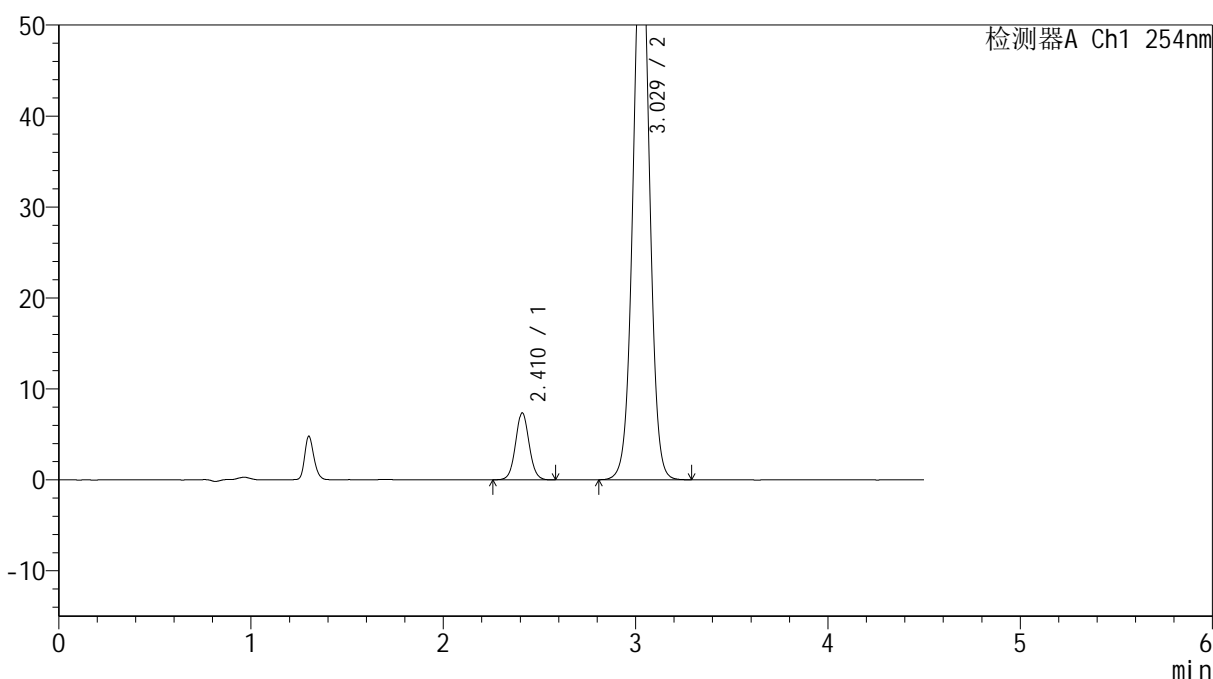
SMF-4119

<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 - 27-3/30-218-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 20:57:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	35733	7318	8.836	5793	1.055	--
2	3.029	368666	62293	91.164	6198	1.015	4.416
总计		404399	69611	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



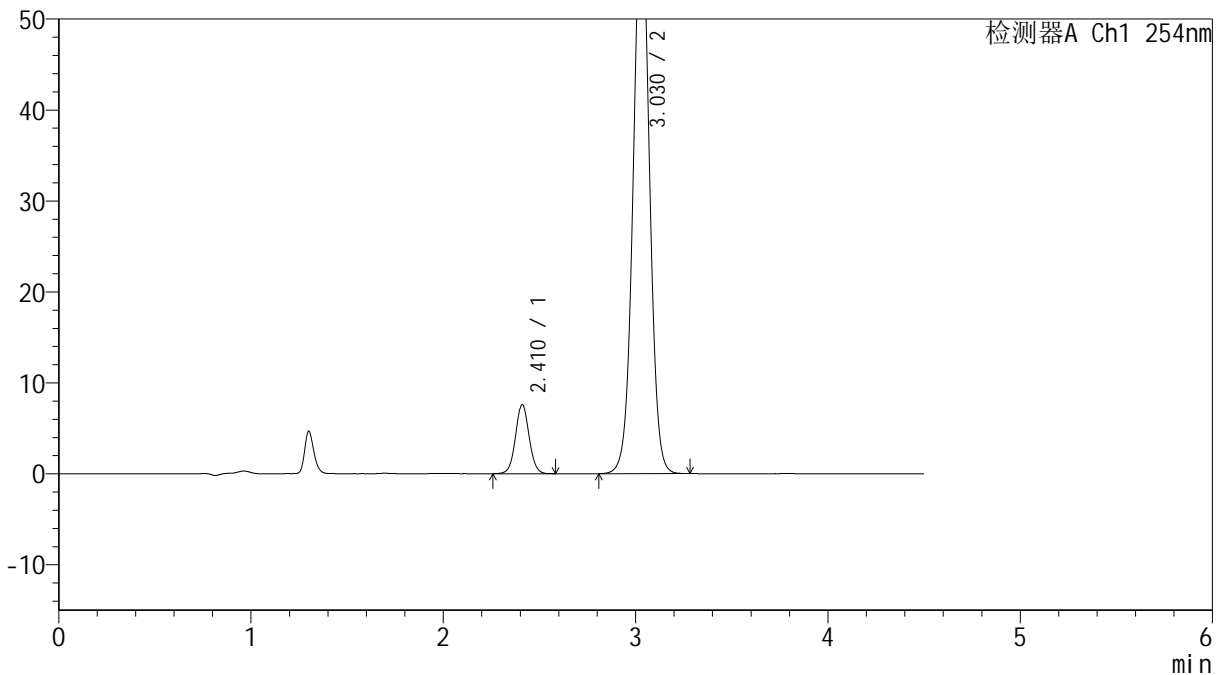
SMF-4119

<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 - 27-3/30-219-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 21:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	36814	7548	9.157	5798	1.049	--
2	3.030	365226	61771	90.843	6203	1.015	4.420
总计		402039	69319	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



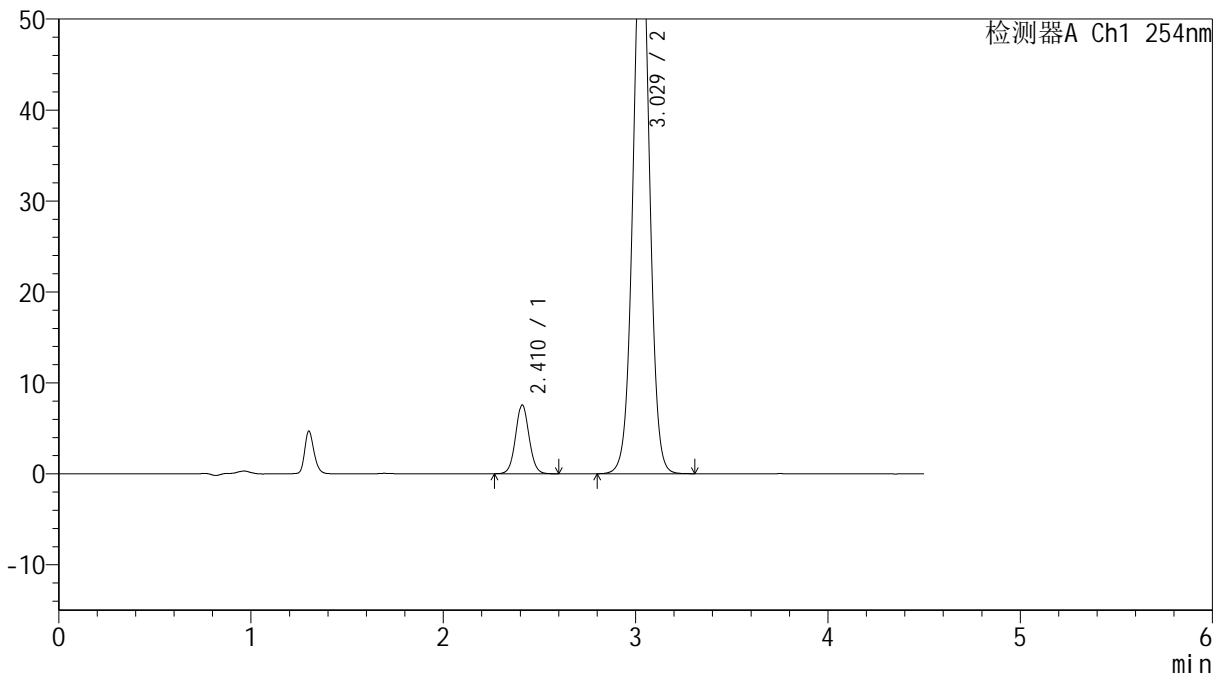
SMF-4119

<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 - 27-3/30-220-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	36684	7520	9.036	5794	1.055	--
2	3.029	369314	62329	90.964	6190	1.014	4.416
总计		405998	69850	100.000			

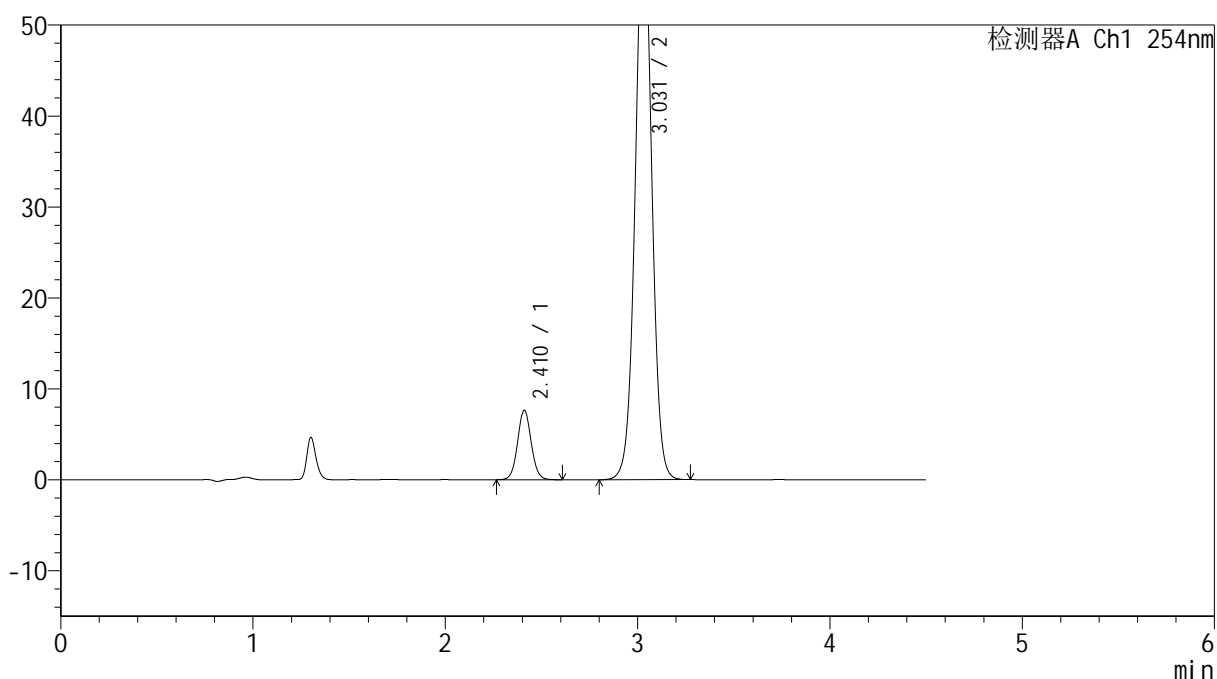
图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-3/30-221-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 21:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	37164	7606	9.085	5802	1.059	--
2	3.031	371897	62768	90.915	6188	1.014	4.421
总计		409061	70374	100.000			

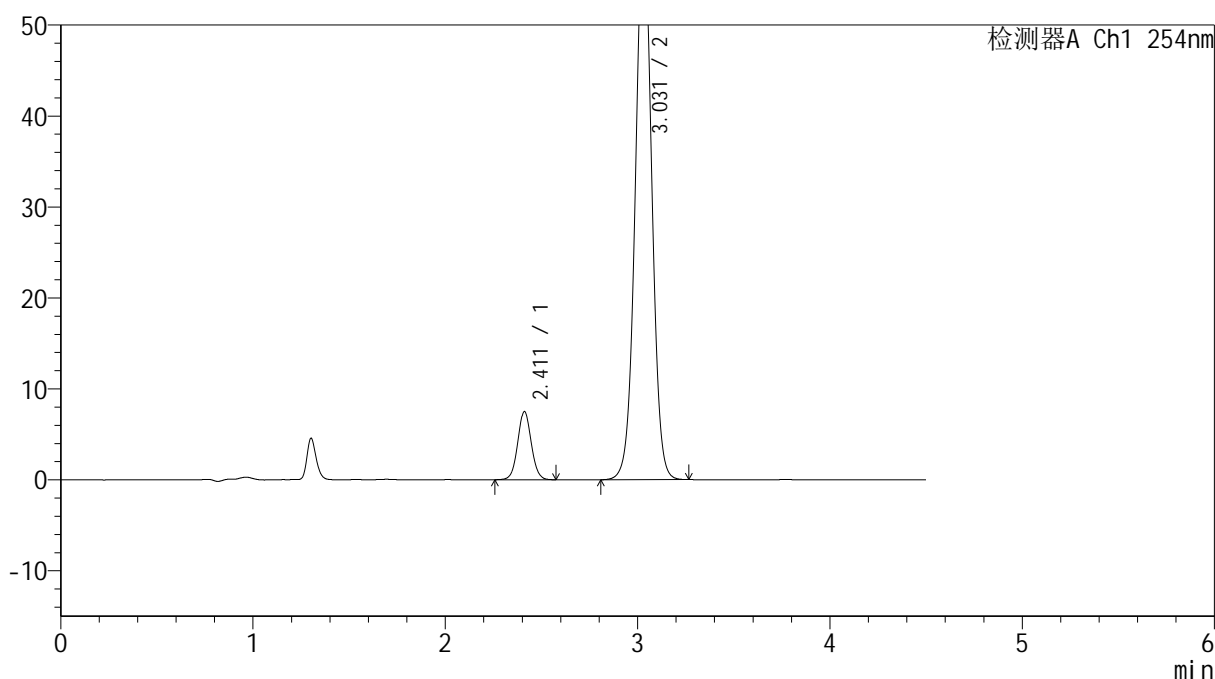
图96 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-222-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36399	7466	9.091	5796	1.052	--
2	3.031	363984	61394	90.909	6182	1.013	4.416
总计		400383	68859	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



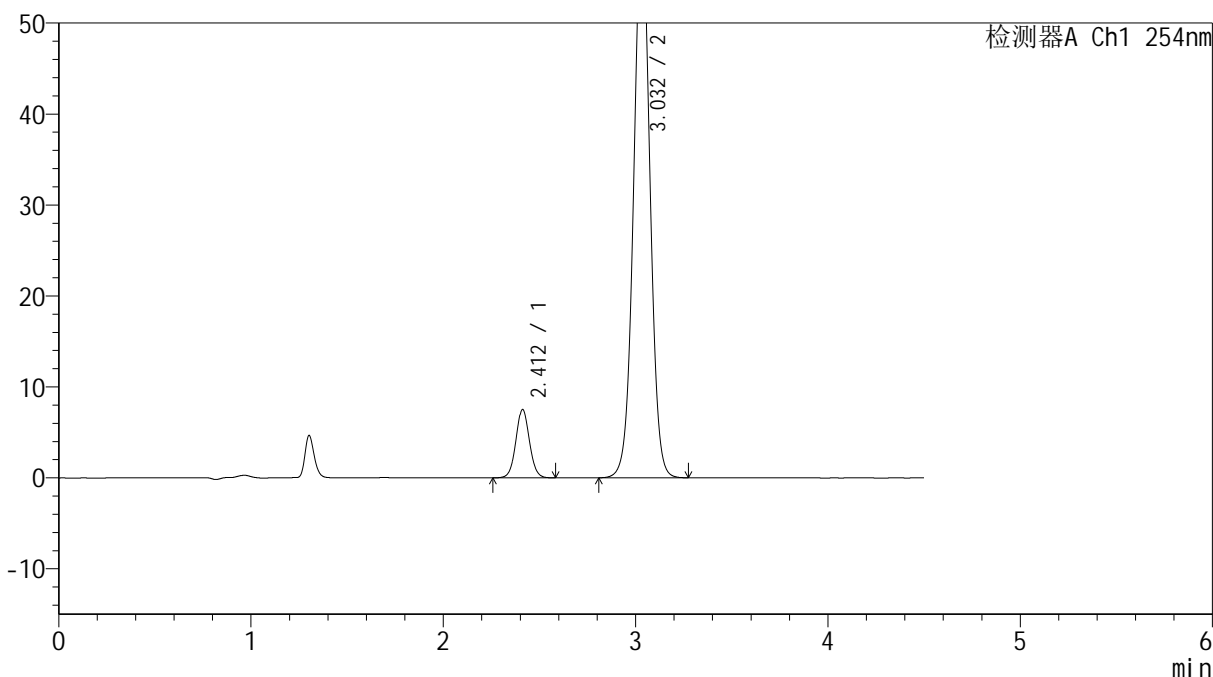
SMF-4119

<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 - 27-3/30-223-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:22:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.412	36466	7506	9.197	5791	1.049	--
2	3.032	360046	60644	90.803	6189	1.015	4.417
总计		396512	68151	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



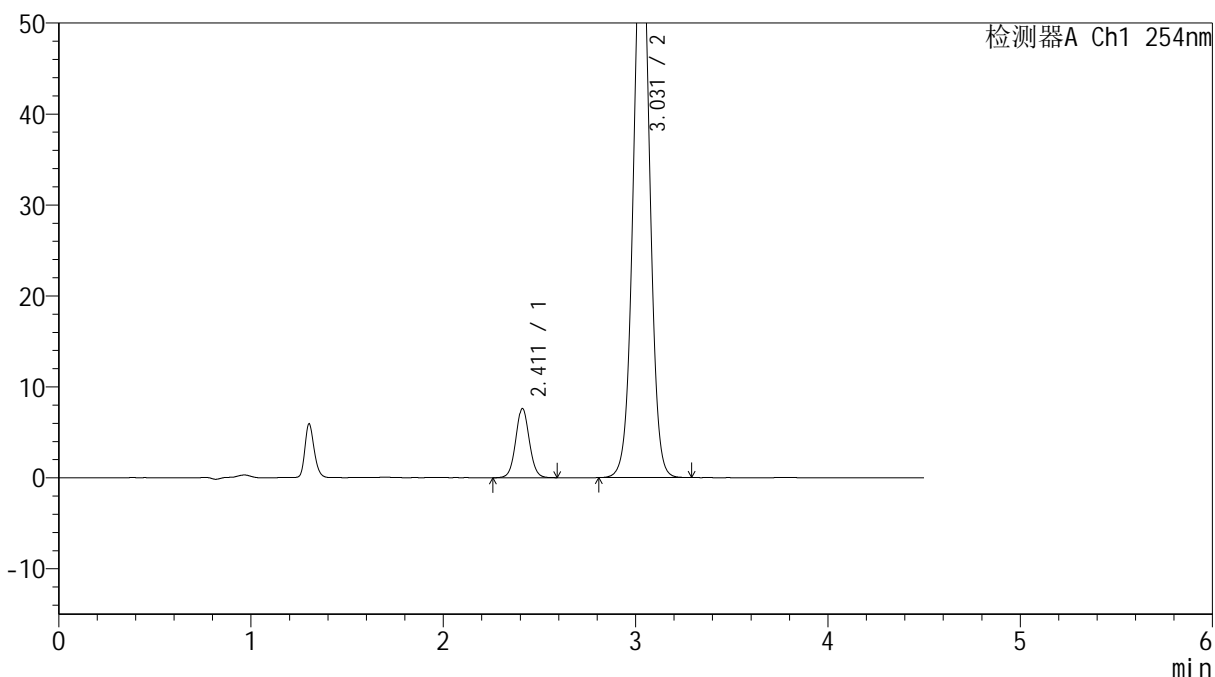
SMF-4119

<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 - 27-3/30-224-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	37053	7585	9.101	5765	1.053	--
2	3.031	370088	62401	90.899	6172	1.014	4.408
总计		407141	69986	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



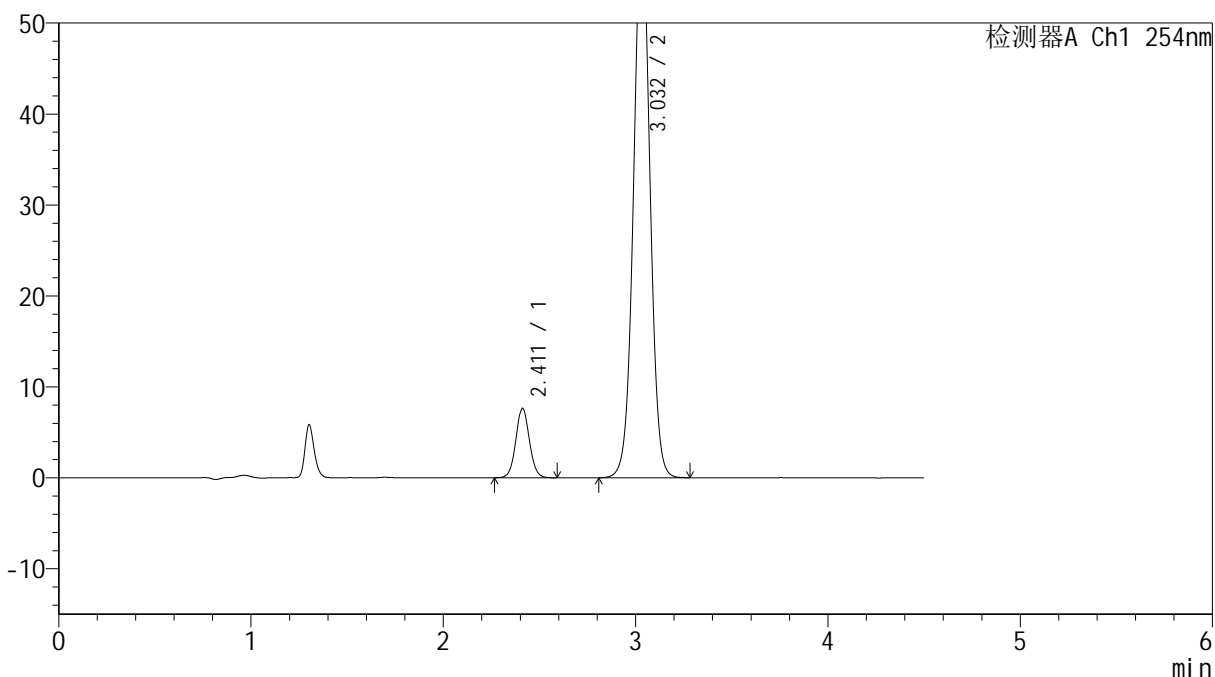
SMF-4119

<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 - 27-3/30-225-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	37217	7626	9.329	5782	1.056	--
2	3.032	361733	60901	90.671	6176	1.014	4.414
总计		398951	68528	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



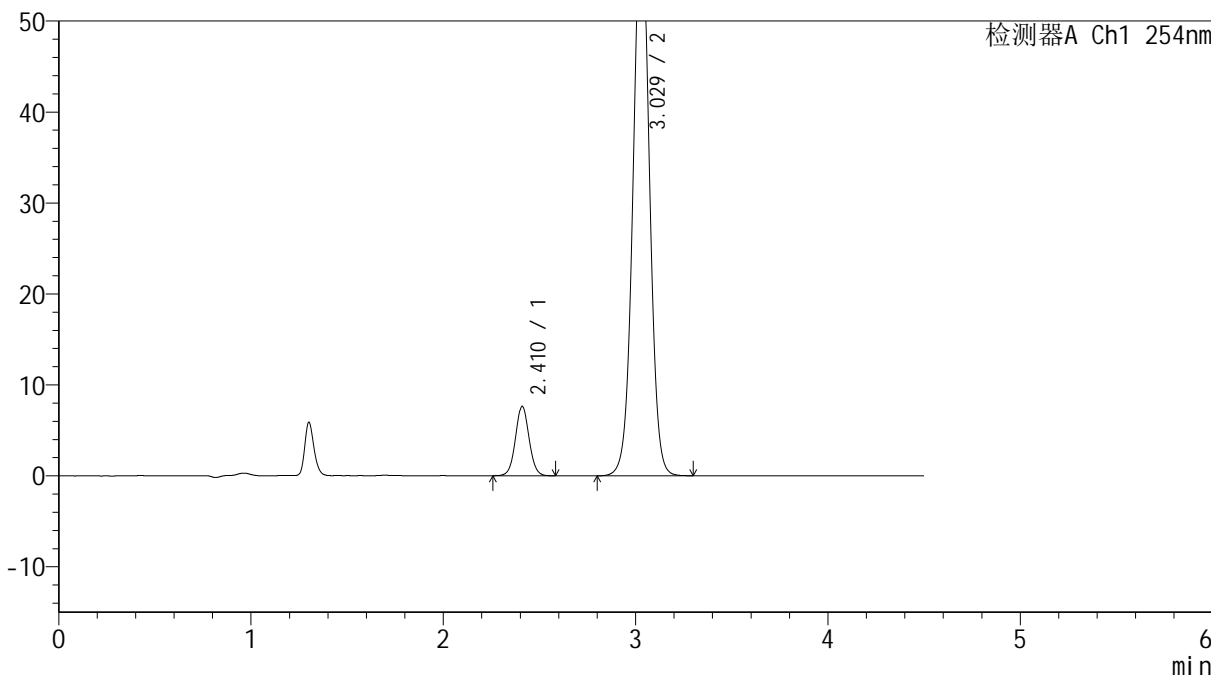
SMF-4119

<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 - 27-3/30-226-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	37048	7577	9.200	5777	1.048	--
2	3.029	365657	61647	90.800	6174	1.012	4.410
总计		402704	69224	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



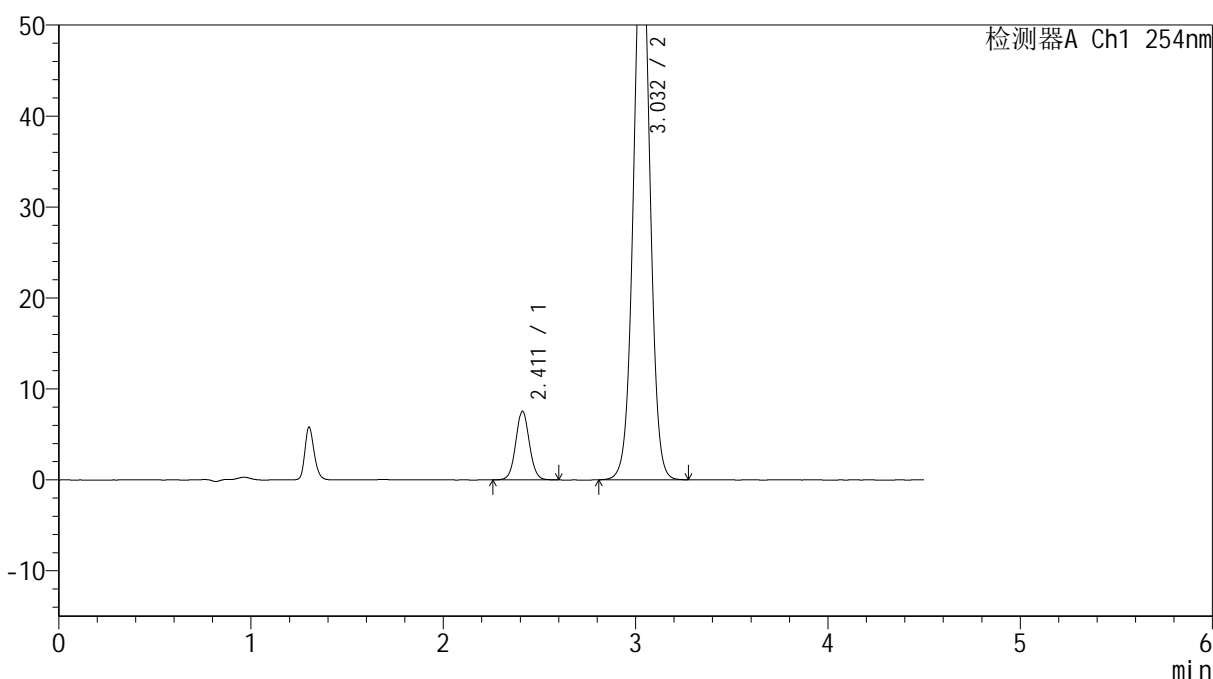
SMF-4119

<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 - 27-3/30-227-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36692	7531	9.093	5779	1.053	--
2	3.032	366821	61729	90.907	6158	1.014	4.411
总计		403512	69260	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



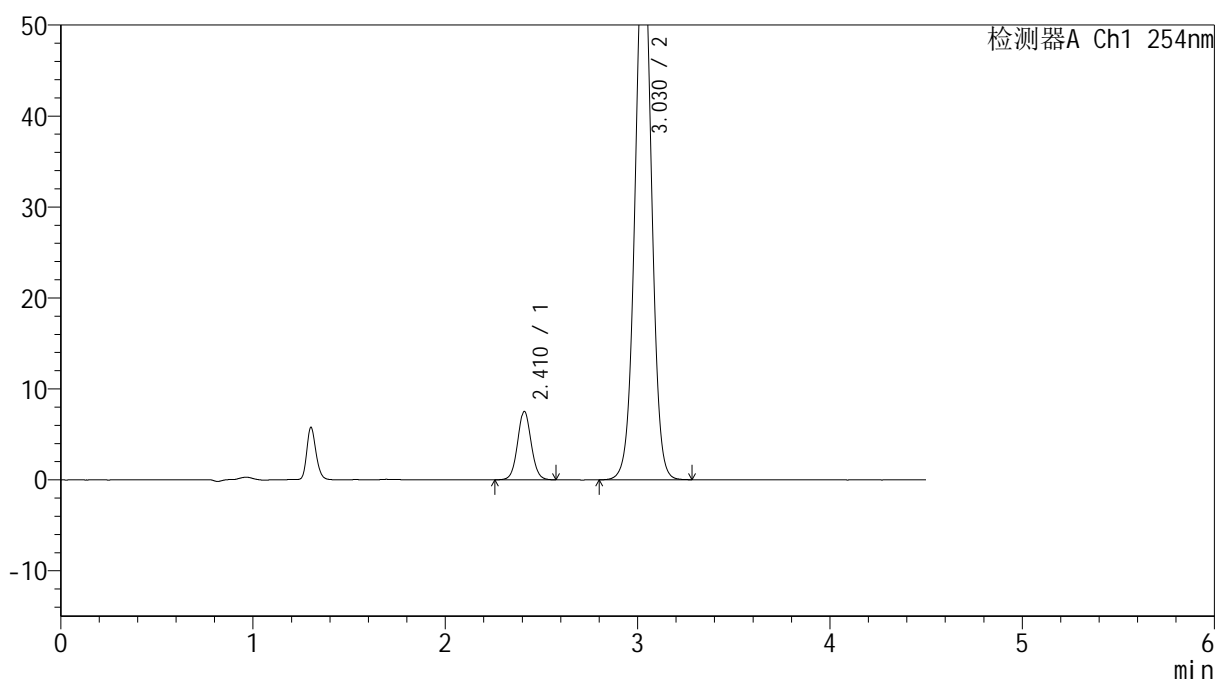
SMF-4119

<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 - 27-3/30-228-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	36591	7480	9.254	5755	1.055	--
2	3.030	358817	60474	90.746	6166	1.011	4.403
总计		395408	67954	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



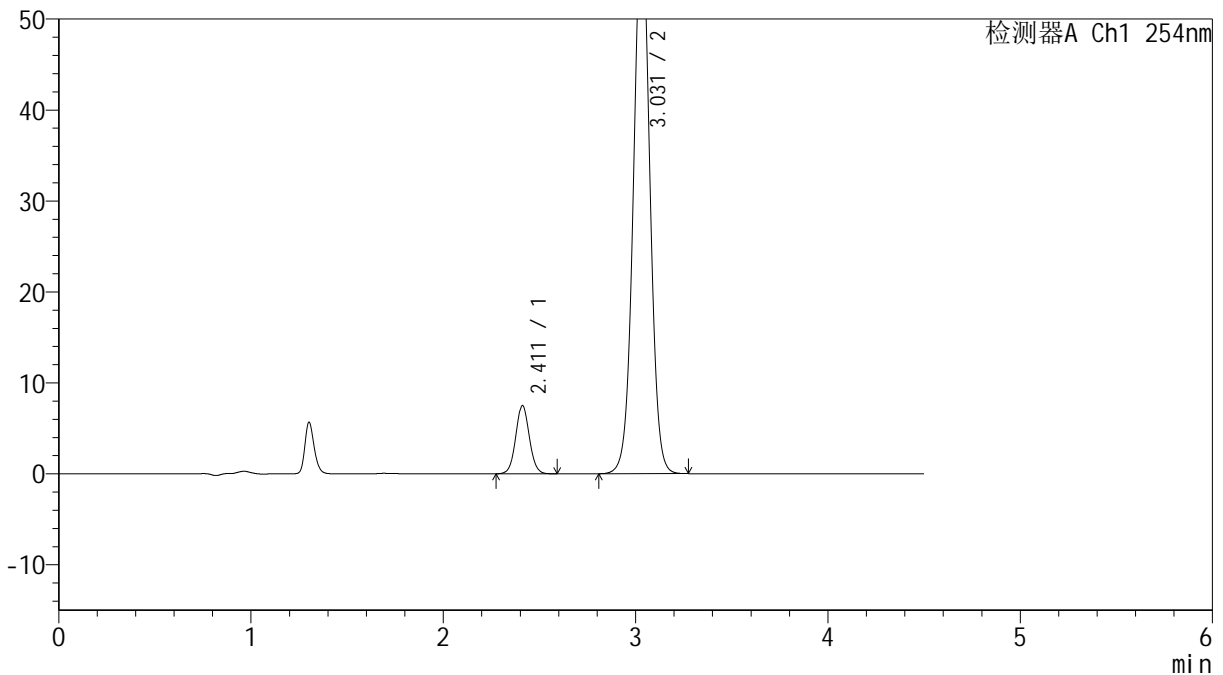
SMF-4119

<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 - 27-3/30-229-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	36500	7477	9.214	5750	1.053	--
2	3.031	359619	60356	90.786	6124	1.015	4.398
总计		396119	67833	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



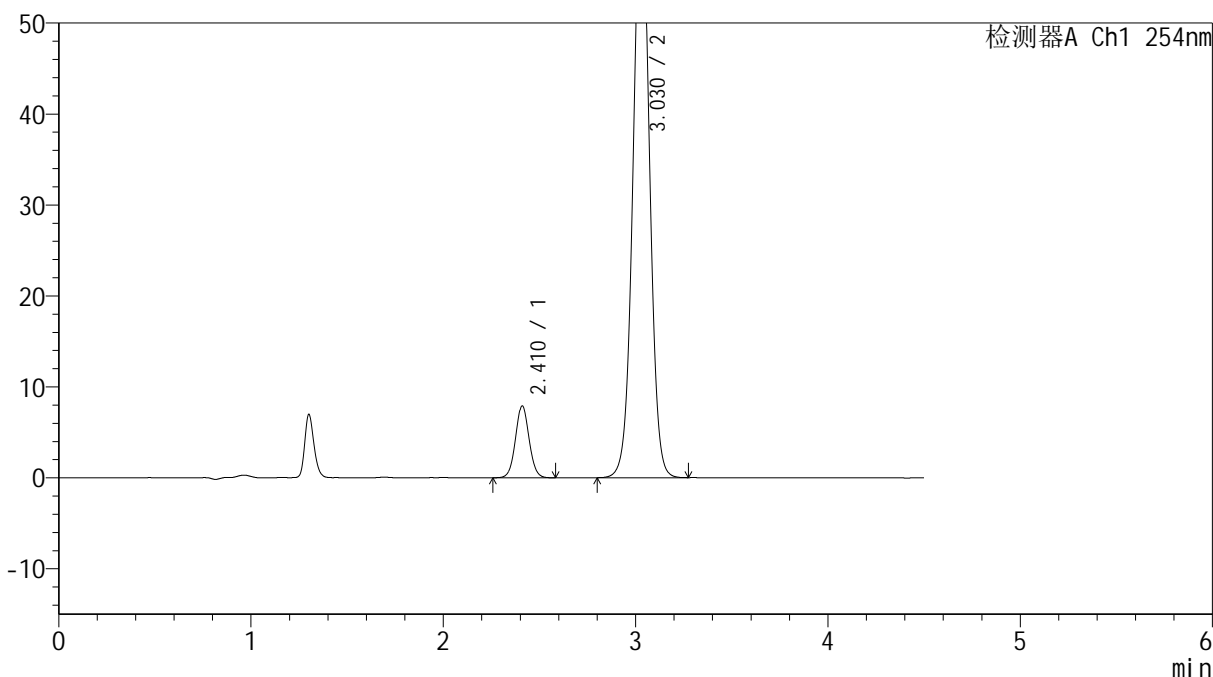
SMF-4119

<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 - 27-3/30-230-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 21:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	38465	7852	9.035	5742	1.051	--
2	3.030	387245	65137	90.965	6143	1.012	4.399
总计		425709	72989	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



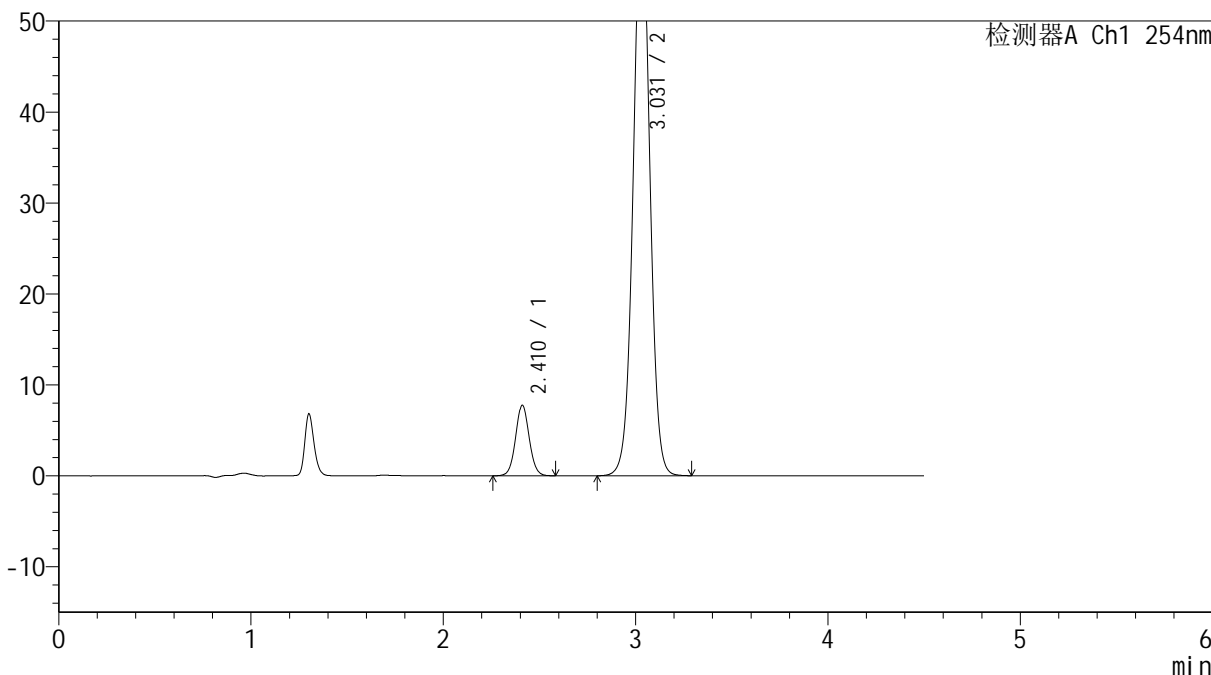
SMF-4119

<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 - 27-3/30-231-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 22:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	37658	7712	9.052	5766	1.051	--
2	3.031	378366	63604	90.948	6138	1.012	4.405
总计		416024	71316	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



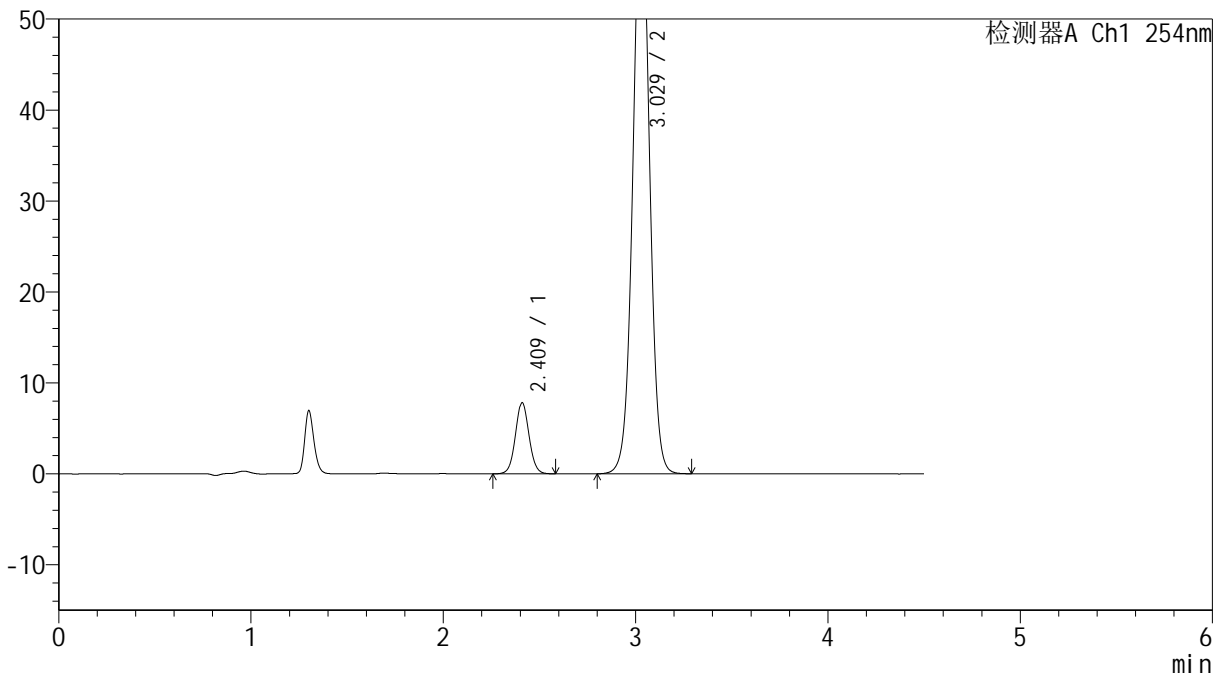
SMF-4119

<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 - 27-3/30-232-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 22:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.409	38019	7744	8.929	5748	1.053	--
2	3.029	387782	65138	91.071	6128	1.011	4.398
总计		425801	72882	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



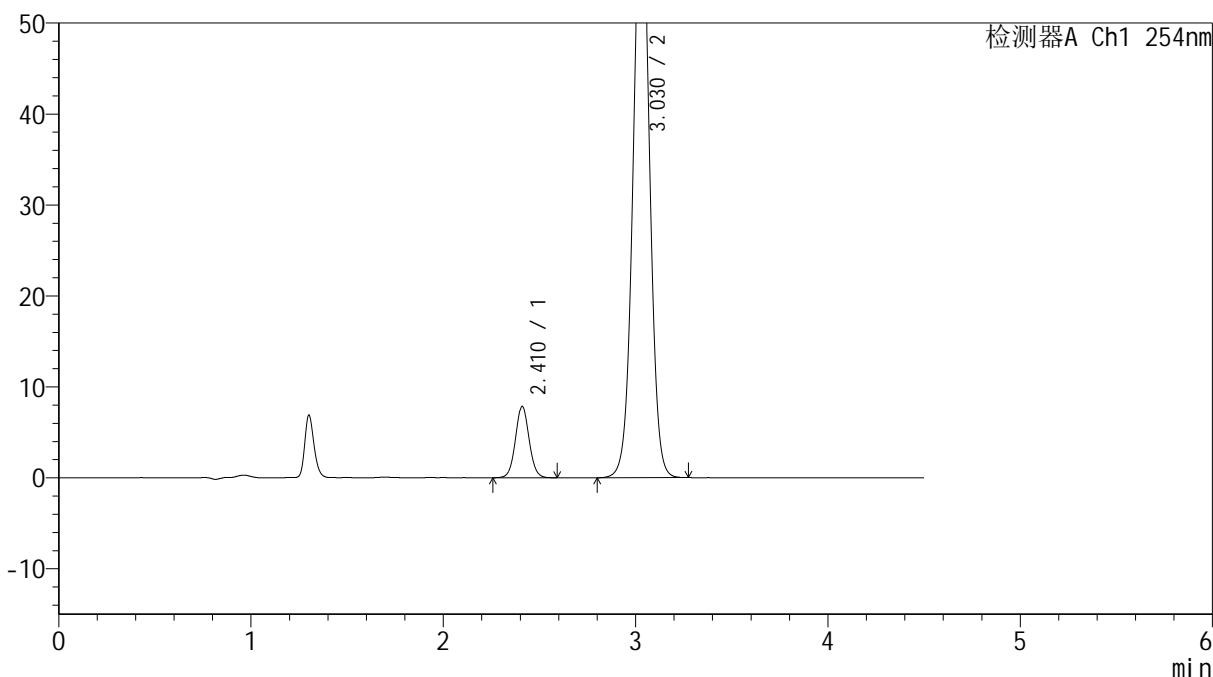
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-3/30-233-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/29 22:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	38336	7793	9.017	5711	1.052	--
2	3.030	386810	64954	90.983	6111	1.012	4.388
总计		425146	72747	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



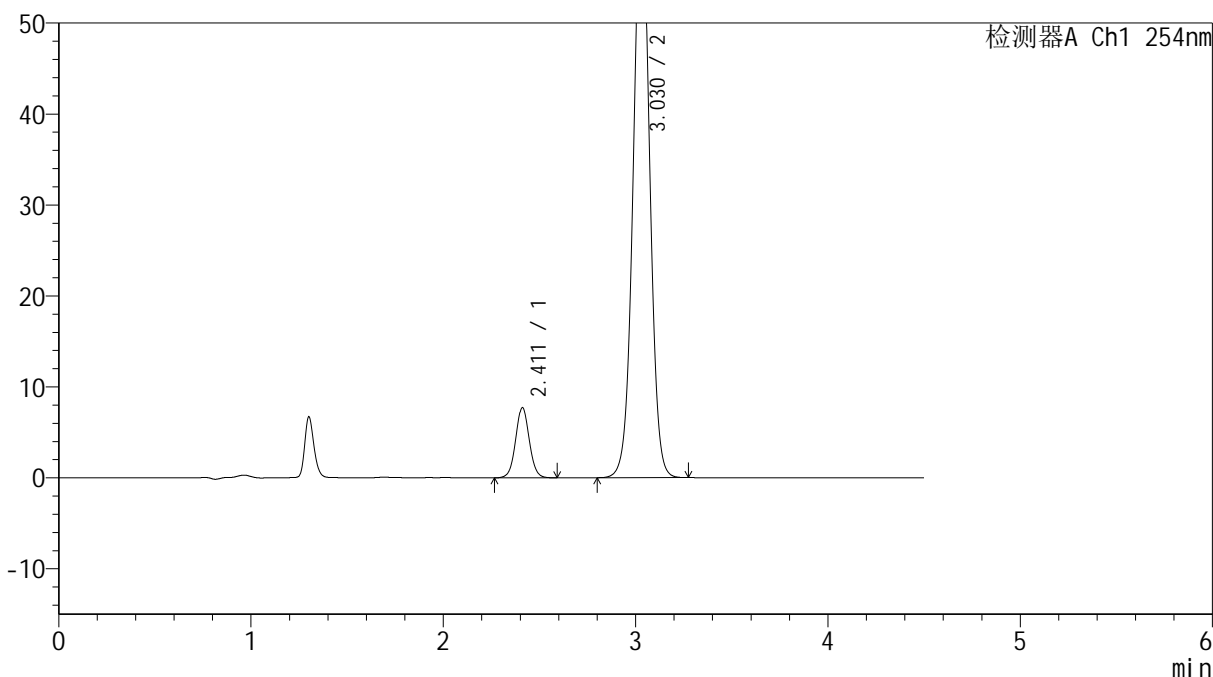
SMF-4119

<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 - 27-3/30-234-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 22:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.411	37656	7690	8.991	5742	1.046	--
2	3.030	381157	64063	91.009	6133	1.011	4.395
总计		418814	71754	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



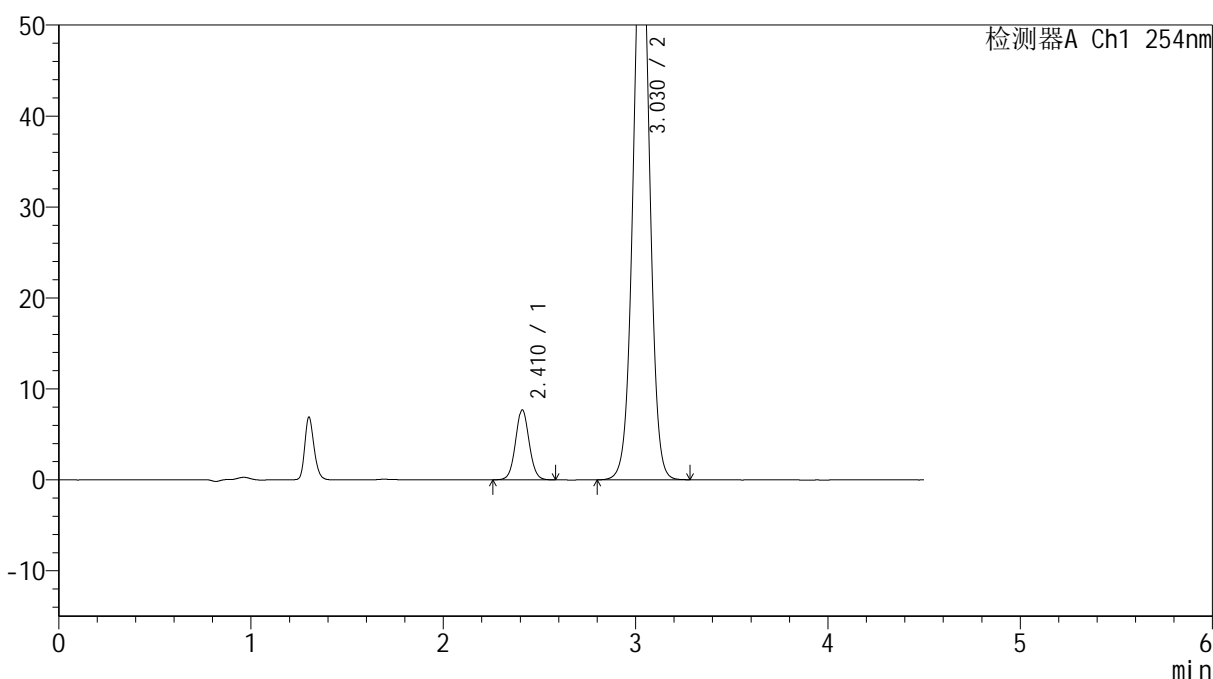
SMF-4119

<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 - 27-3/30-235-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 22:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.410	37488	7639	9.032	5721	1.051	--
2	3.030	377570	63301	90.968	6091	1.011	4.386
总计		415058	70940	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



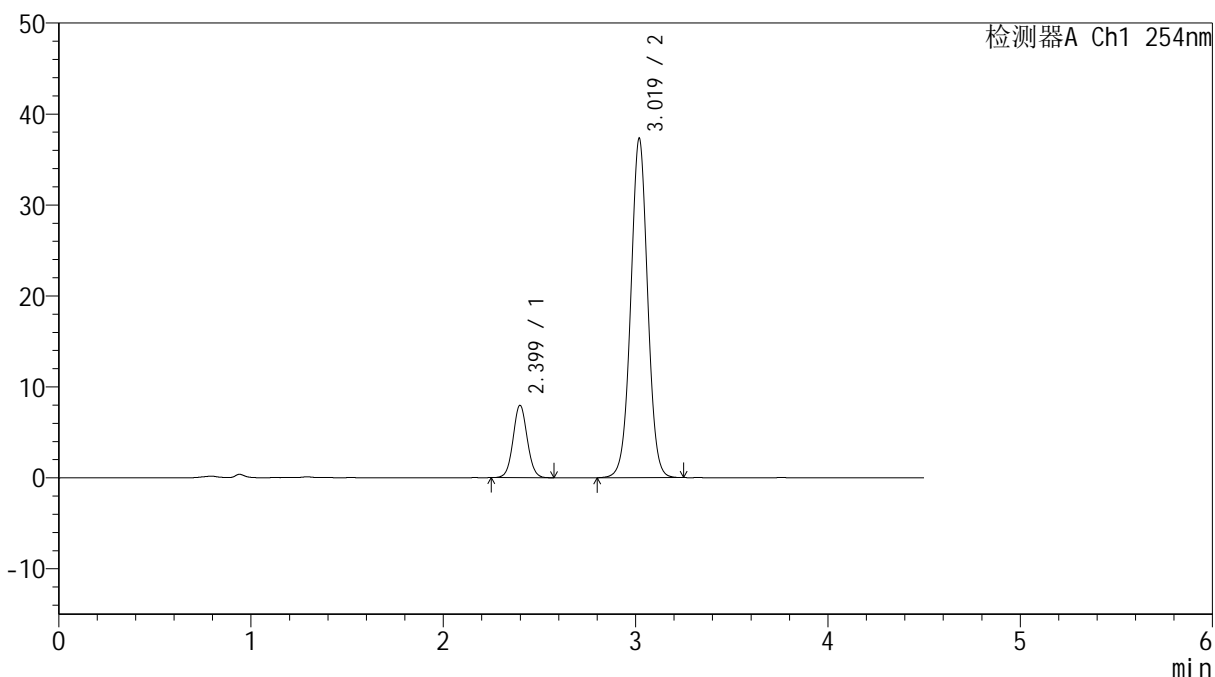
SMF-4119

<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 - 27-3/30-236-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 22:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.399	39980	7929	14.921	5304	1.054	--
2	3.019	227955	37204	85.079	5750	1.011	4.262
总计		267935	45133	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



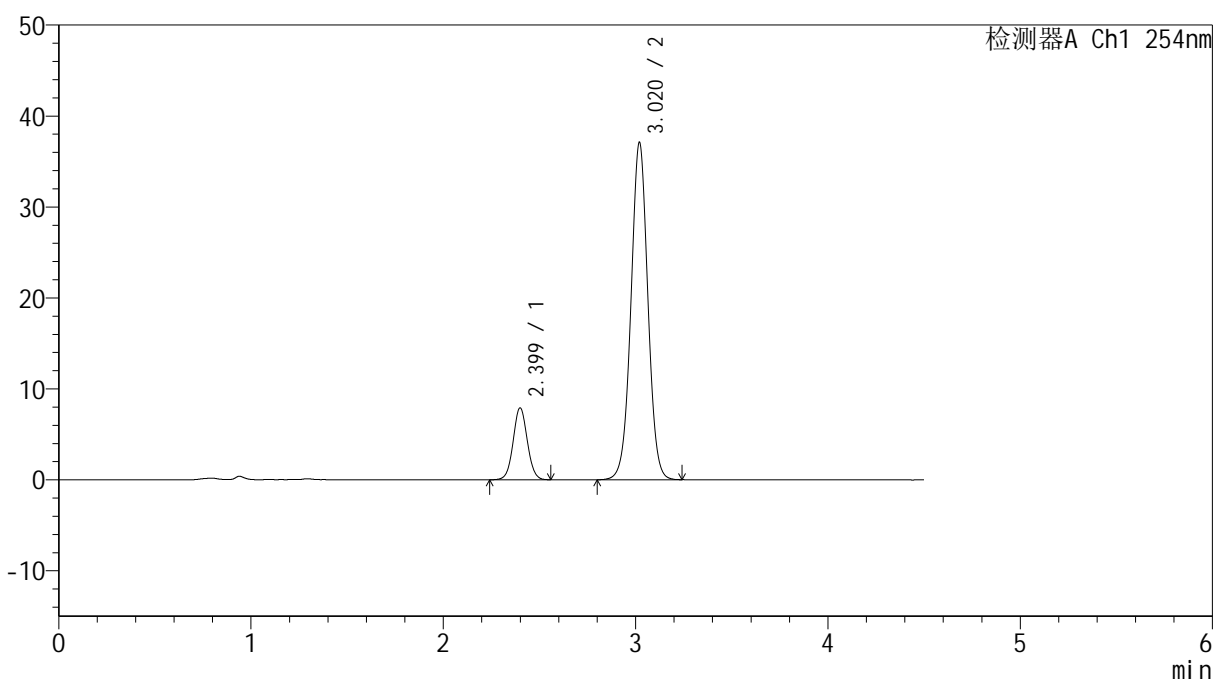
SMF-4119

<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 - 27-3/30-237-2 - zzp-24112201p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX279.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 22:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.399	39759	7862	14.938	5299	1.048	--
2	3.020	226404	37048	85.062	5757	1.011	4.265
总计		266163	44910	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-24112201批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2