



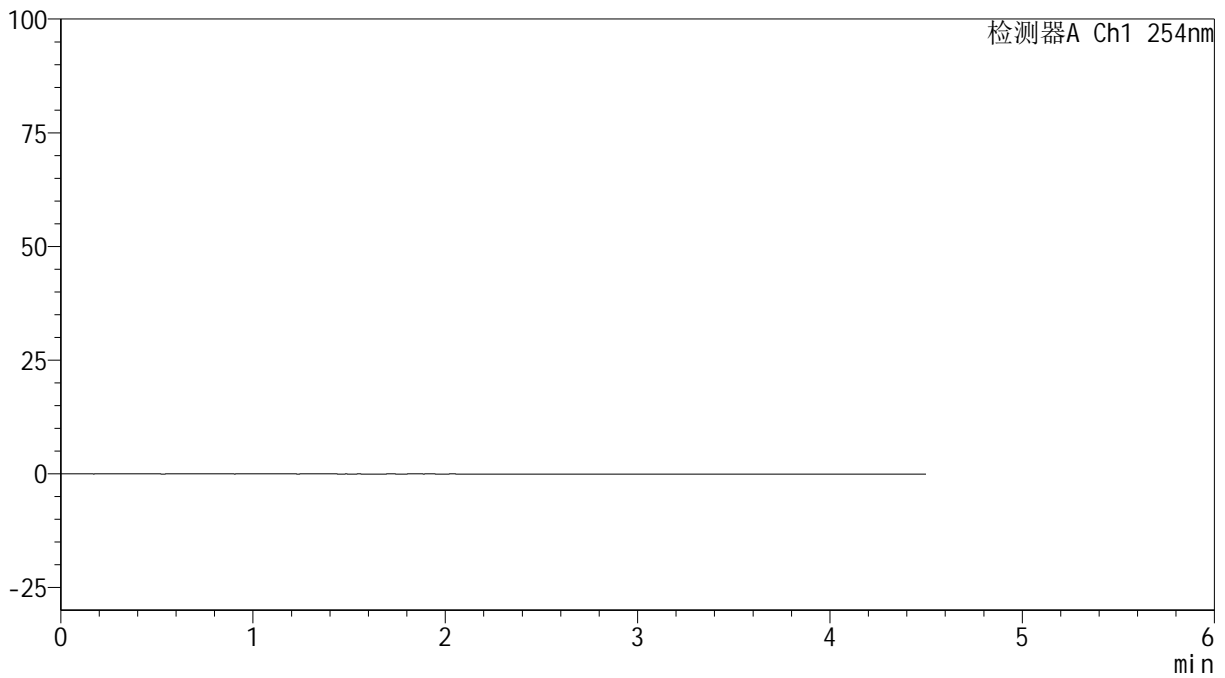
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-127-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 11:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:17:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂



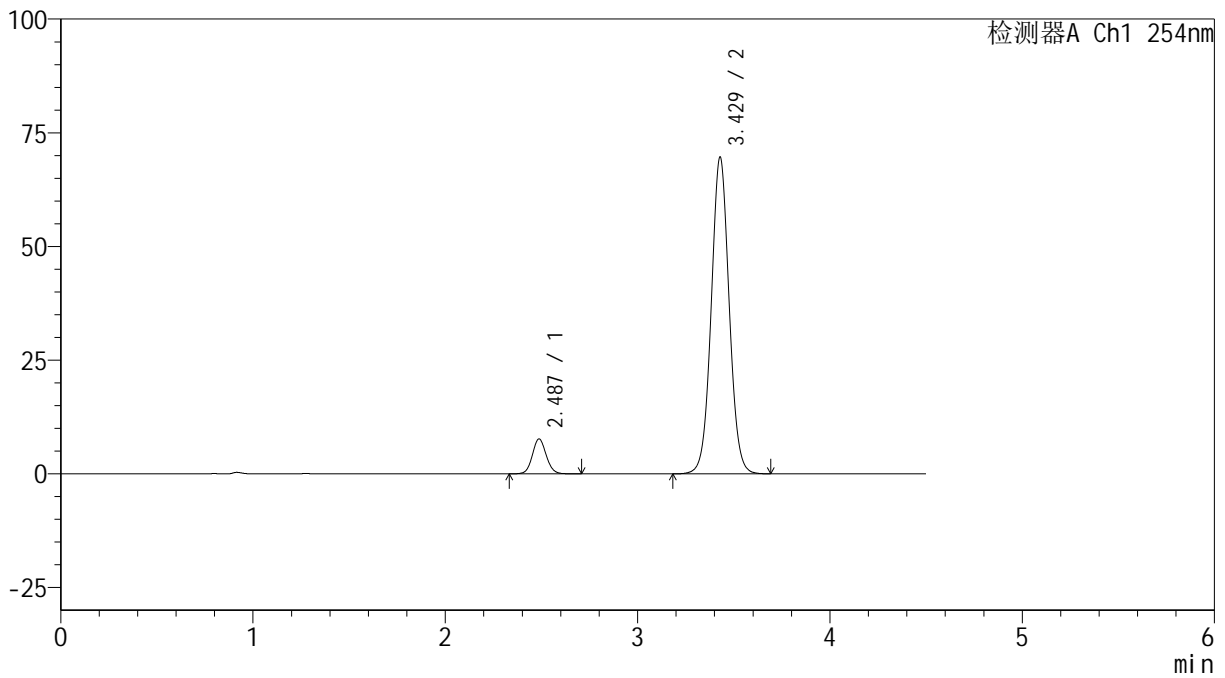
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-128-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 11:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:17:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	38575	7676	7.877	5773	1.089	--
2	3.429	451124	69673	92.123	6612	1.040	6.294
总计		489699	77348	100.000			

图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



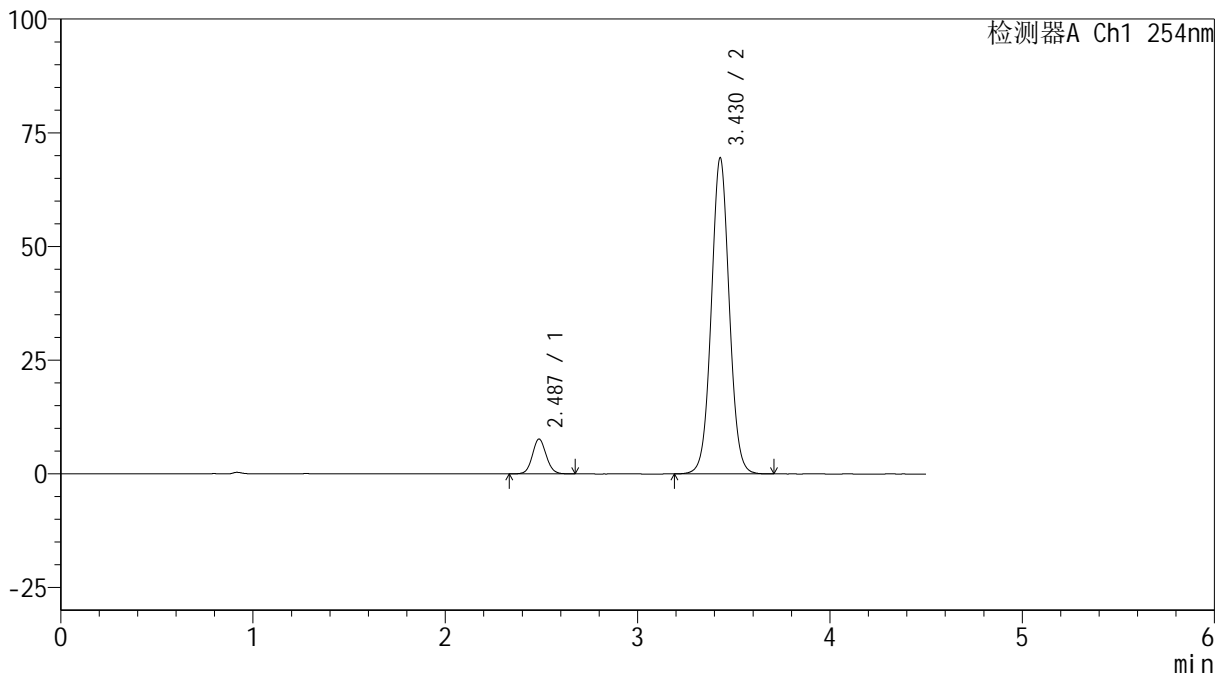
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-129-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:17:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	38444	7655	7.846	5758	1.080	--
2	3.430	451513	69530	92.154	6573	1.039	6.282
总计		489957	77185	100.000			

图3 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



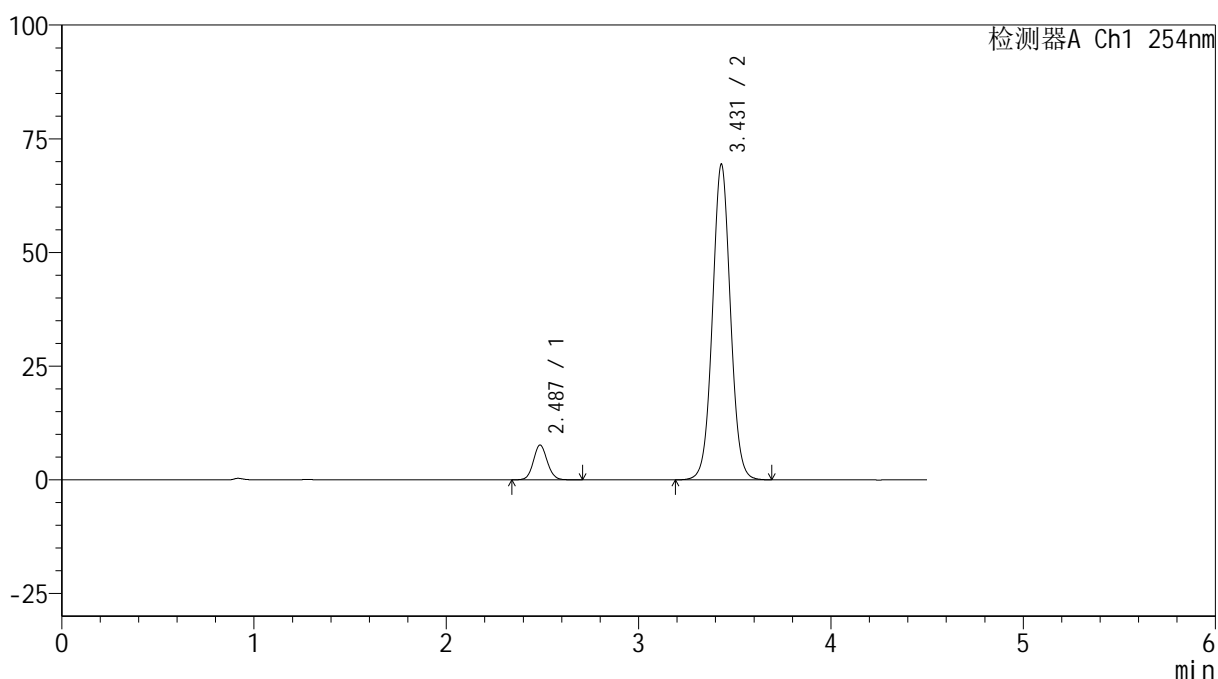
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-130-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:17:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	38619	7655	7.880	5727	1.084	--
2	3.431	451468	69405	92.120	6560	1.038	6.276
总计		490087	77060	100.000			

图4 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



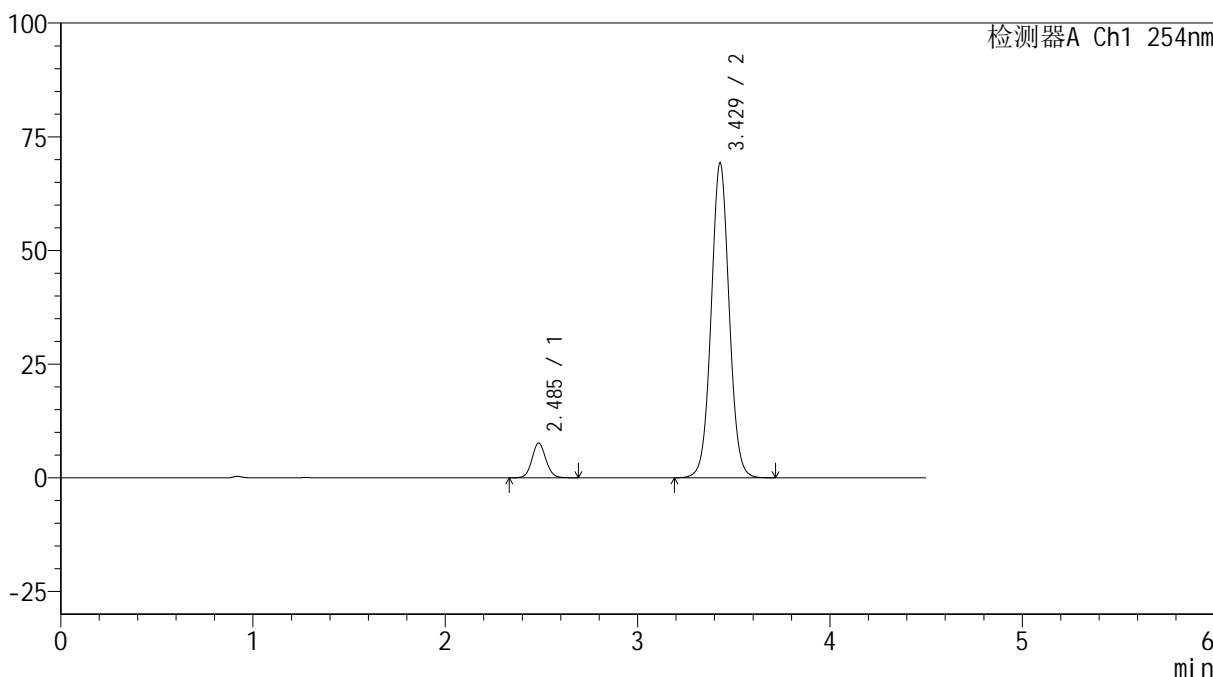
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-131-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:14:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:17:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	38610	7607	7.886	5716	1.084	--
2	3.429	451017	69252	92.114	6543	1.037	6.277
总计		489627	76860	100.000			

图5 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



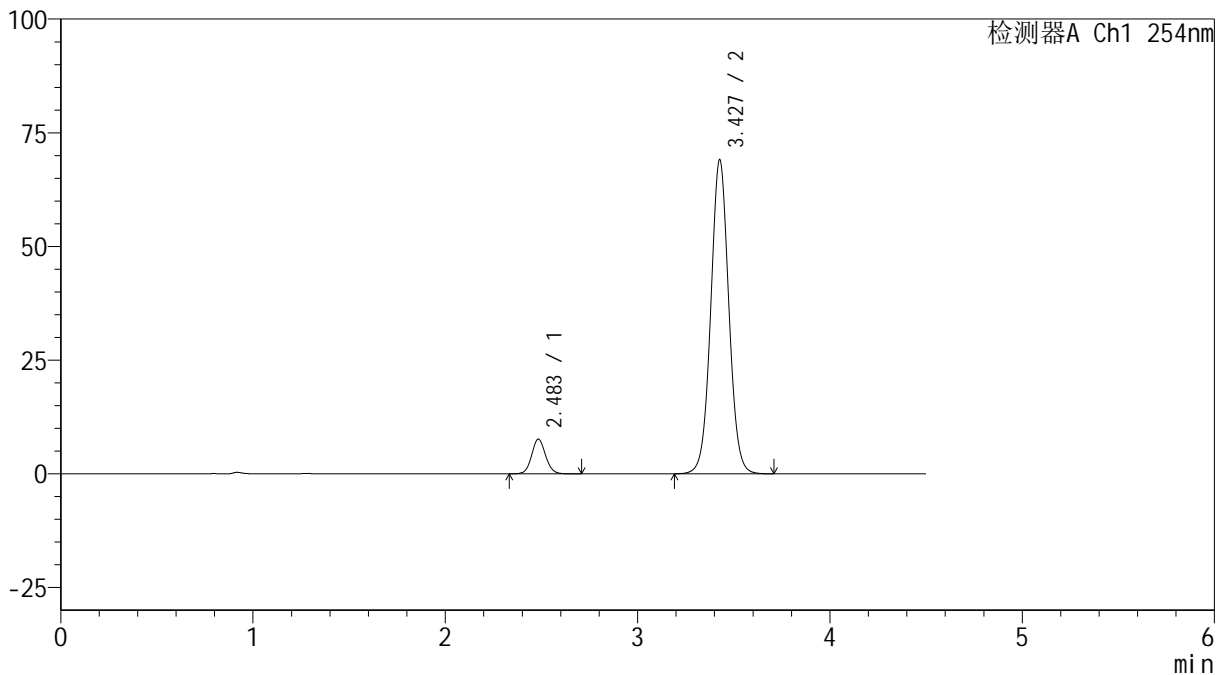
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-132-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:17:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	38519	7607	7.880	5690	1.087	--
2	3.427	450331	68949	92.120	6528	1.037	6.268
总计		488850	76556	100.000			

图6 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



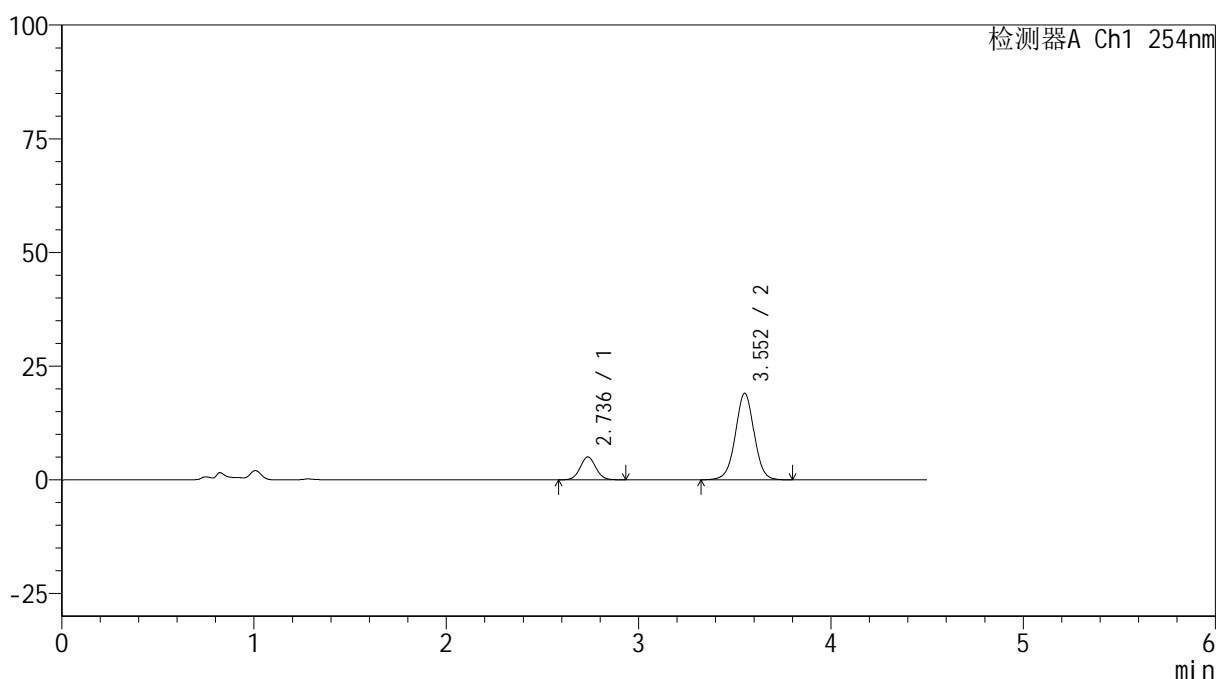
SMF-4119

<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 - 18-6/18-133-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:23:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	28613	5030	18.202	5426	1.051	--
2	3.552	128579	19010	81.798	6585	1.000	5.047
总计		157192	24039	100.000			

图7 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



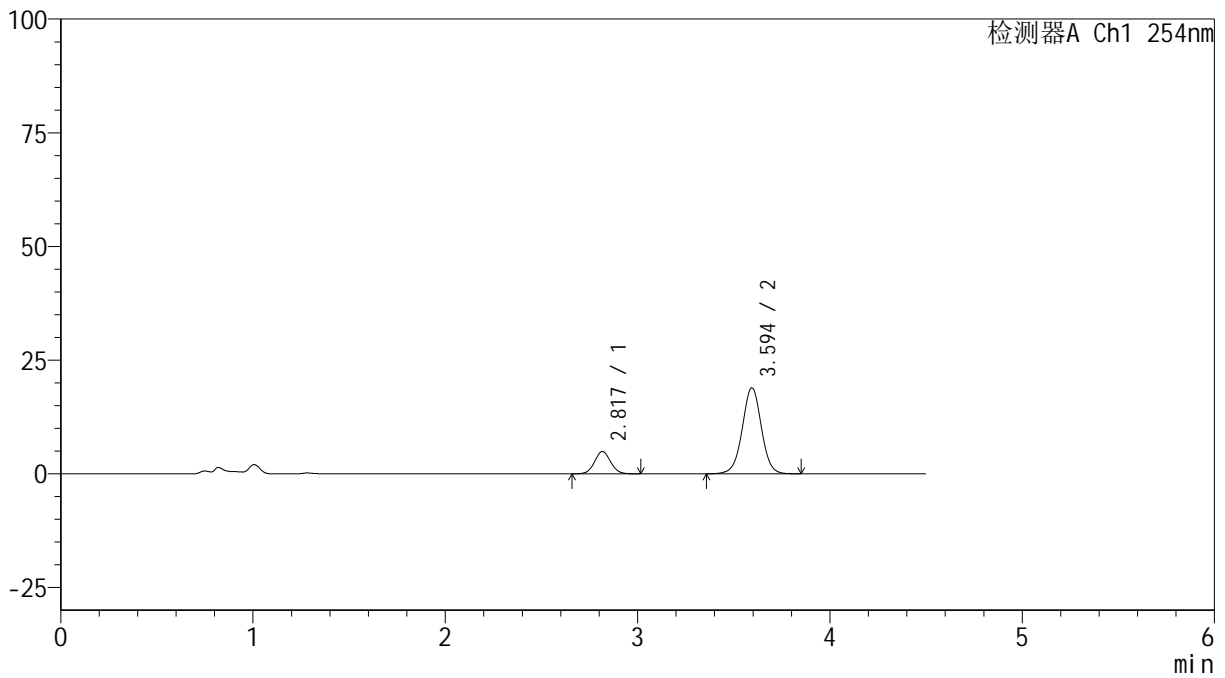
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-134-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	28692	4906	18.180	5456	1.054	--
2	3.594	129129	18868	81.820	6588	1.003	4.717
总计		157821	23774	100.000			

图8 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



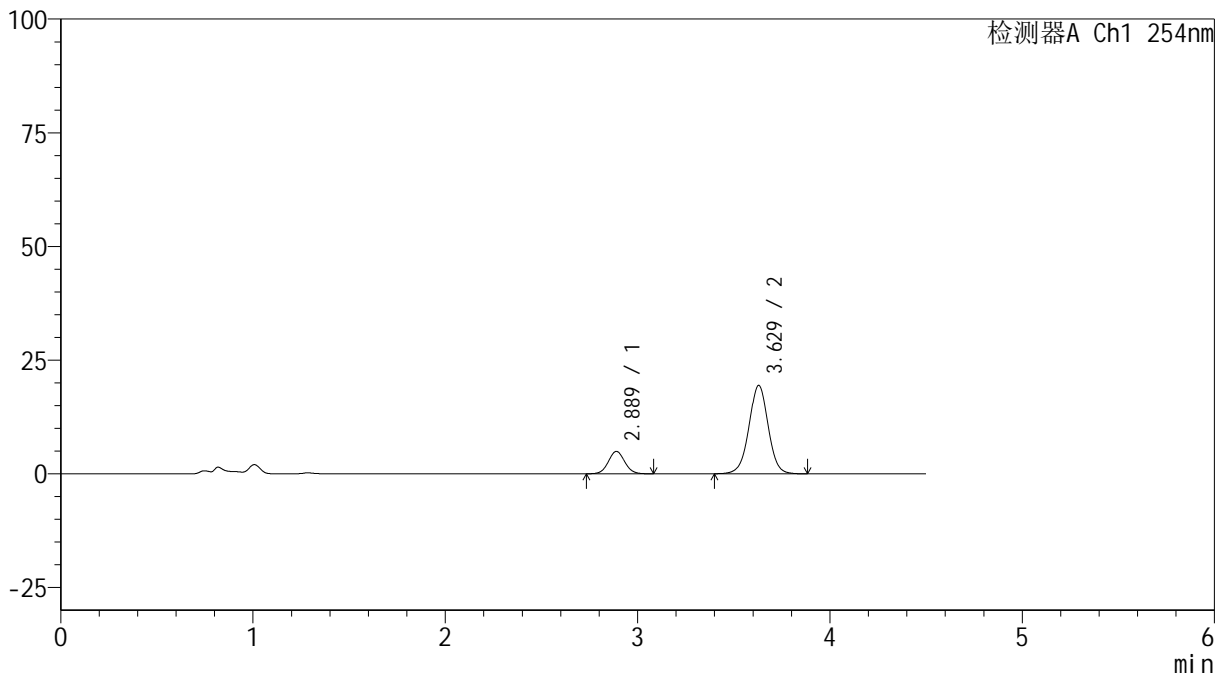
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-135-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	29185	4934	17.869	5540	1.048	--
2	3.629	134145	19439	82.131	6557	1.000	4.422
总计		163331	24374	100.000			

图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



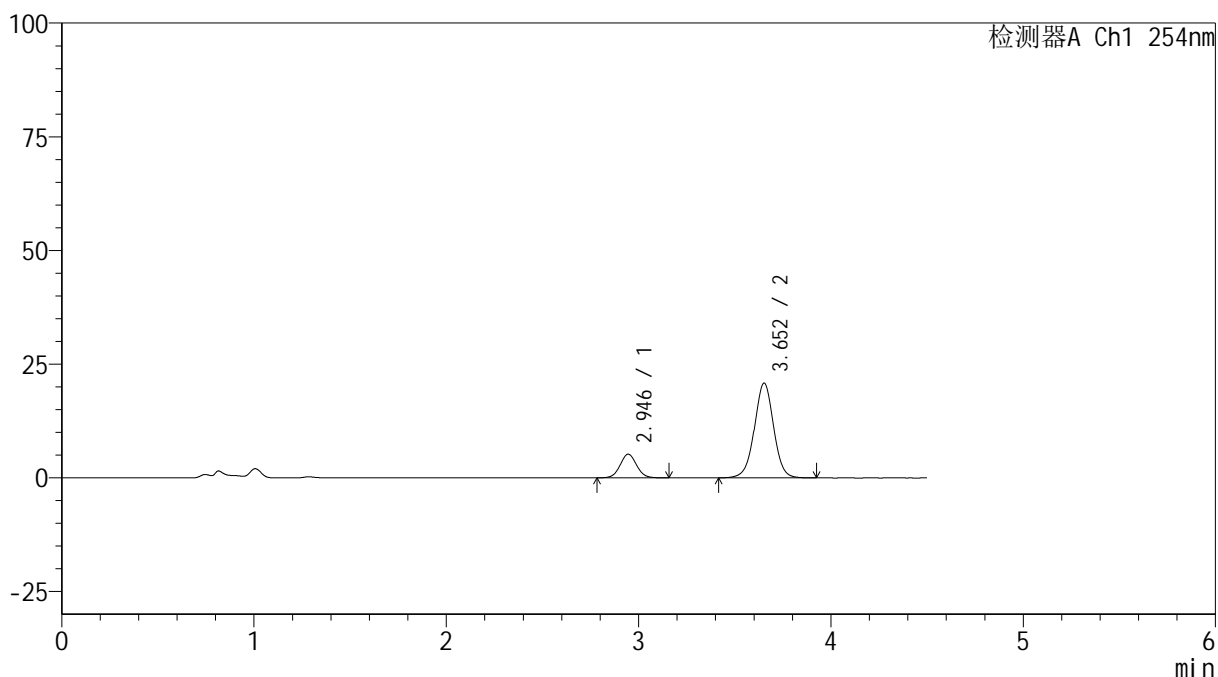
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-136-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	31139	5203	17.749	5675	1.053	--
2	3.652	144302	20788	82.251	6622	1.001	4.203
总计		175441	25992	100.000			

图10 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



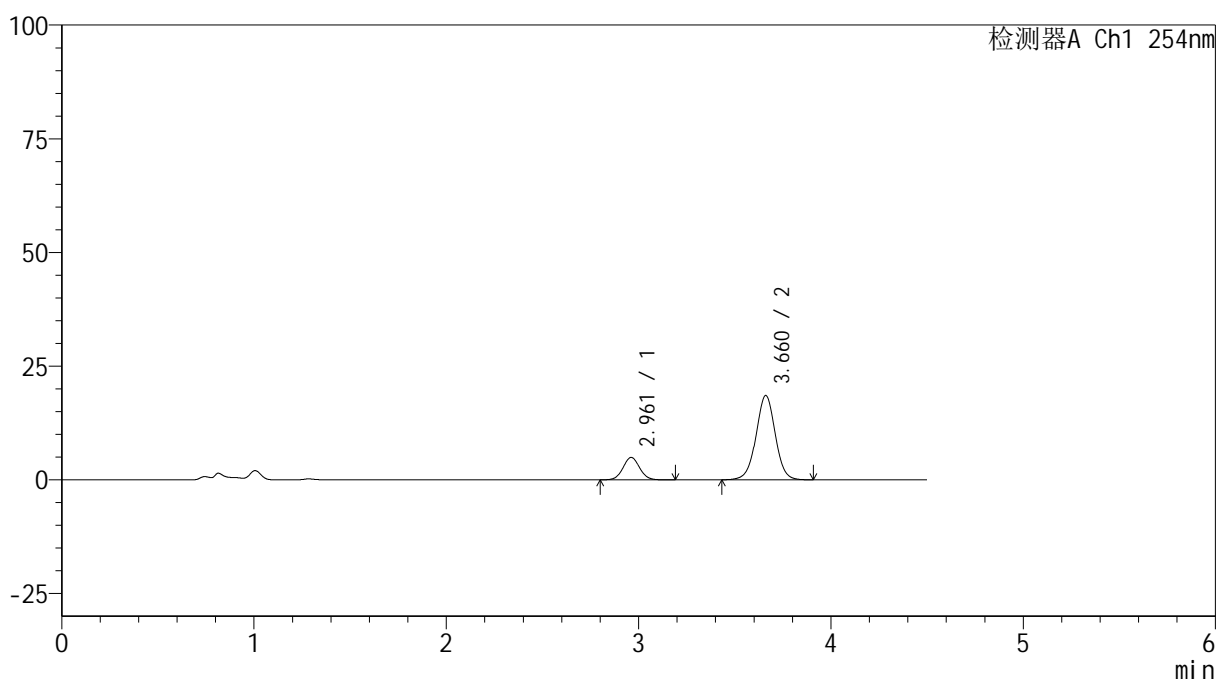
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-137-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	29761	4942	18.789	5674	1.046	--
2	3.660	128635	18504	81.211	6611	1.000	4.146
总计		158396	23446	100.000			

图11 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



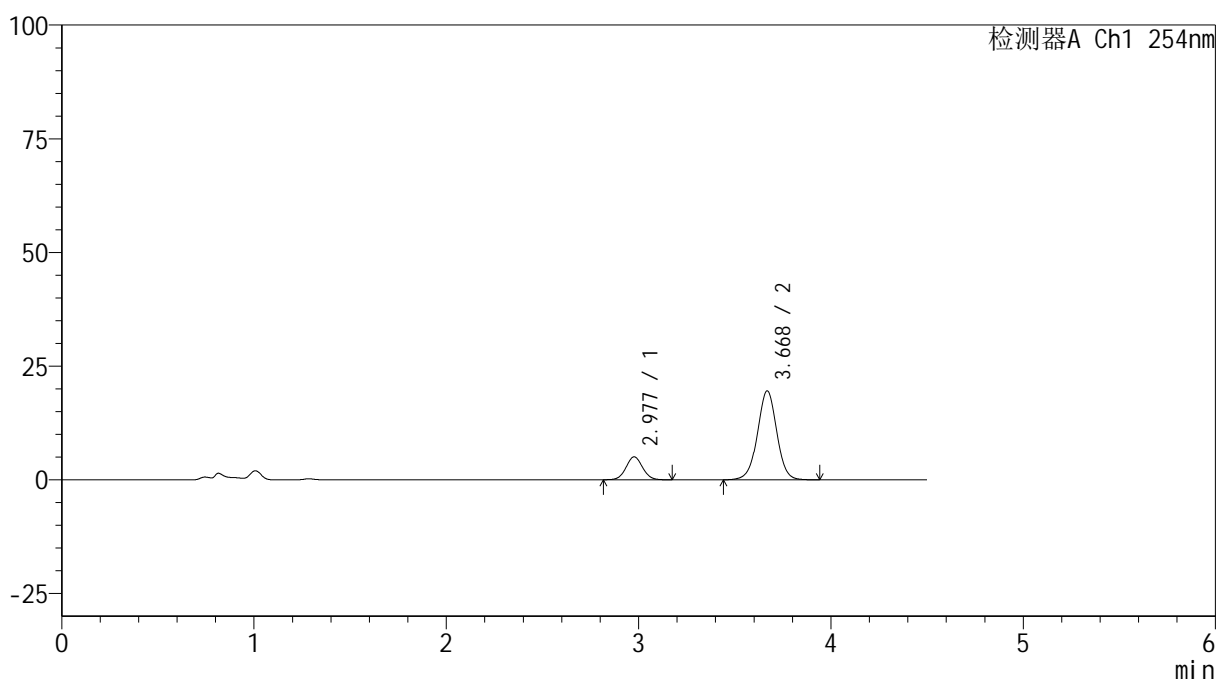
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-138-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.977	30243	5027	18.161	5742	1.051	--
2	3.668	136280	19508	81.839	6606	0.999	4.095
总计		166523	24534	100.000			

图12 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



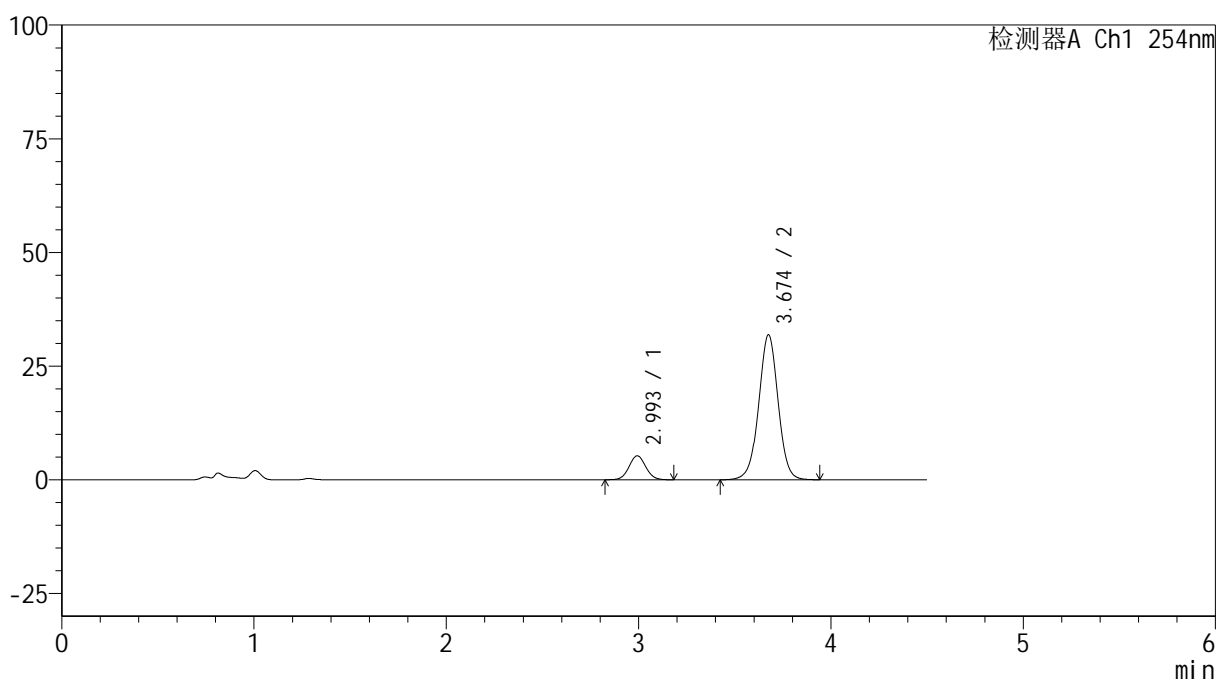
SMF-4119

<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 - 18-6/18-139-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	32091	5254	12.561	5663	1.055	--
2	3.674	223393	31832	87.439	6543	1.000	4.002
总计		255484	37085	100.000			

图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



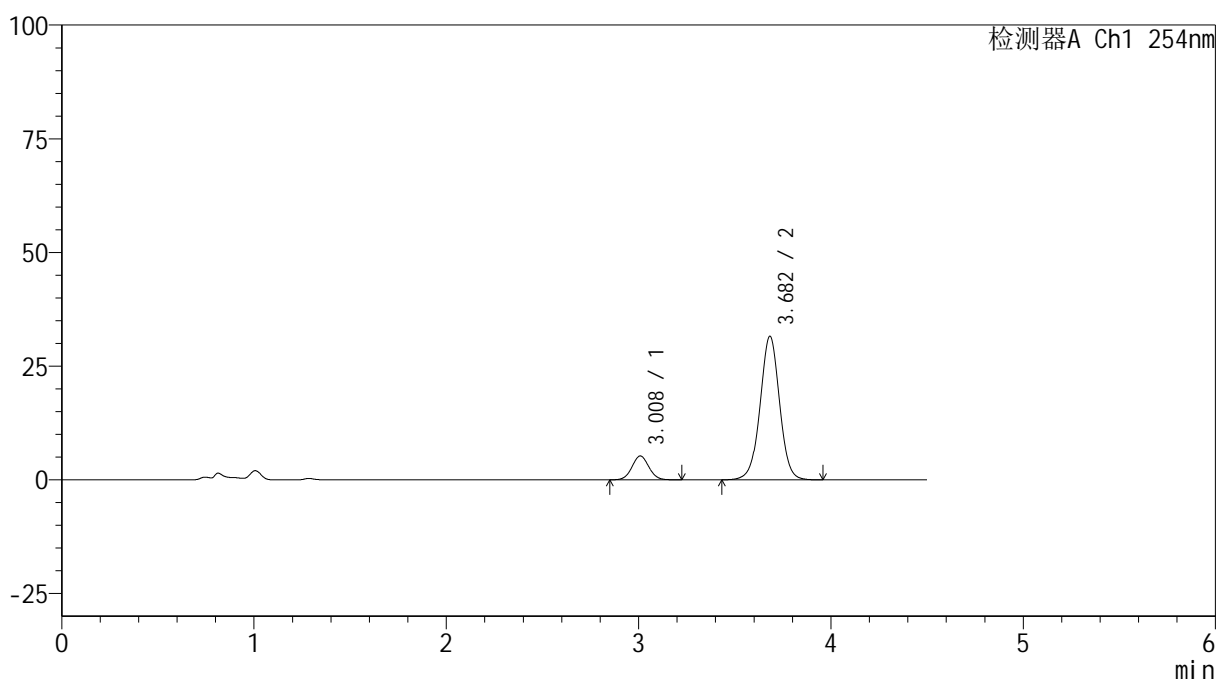
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-140-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.008	32121	5237	12.635	5625	1.051	--
2	3.682	222099	31578	87.365	6534	1.002	3.931
总计		254220	36815	100.000			

图14 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



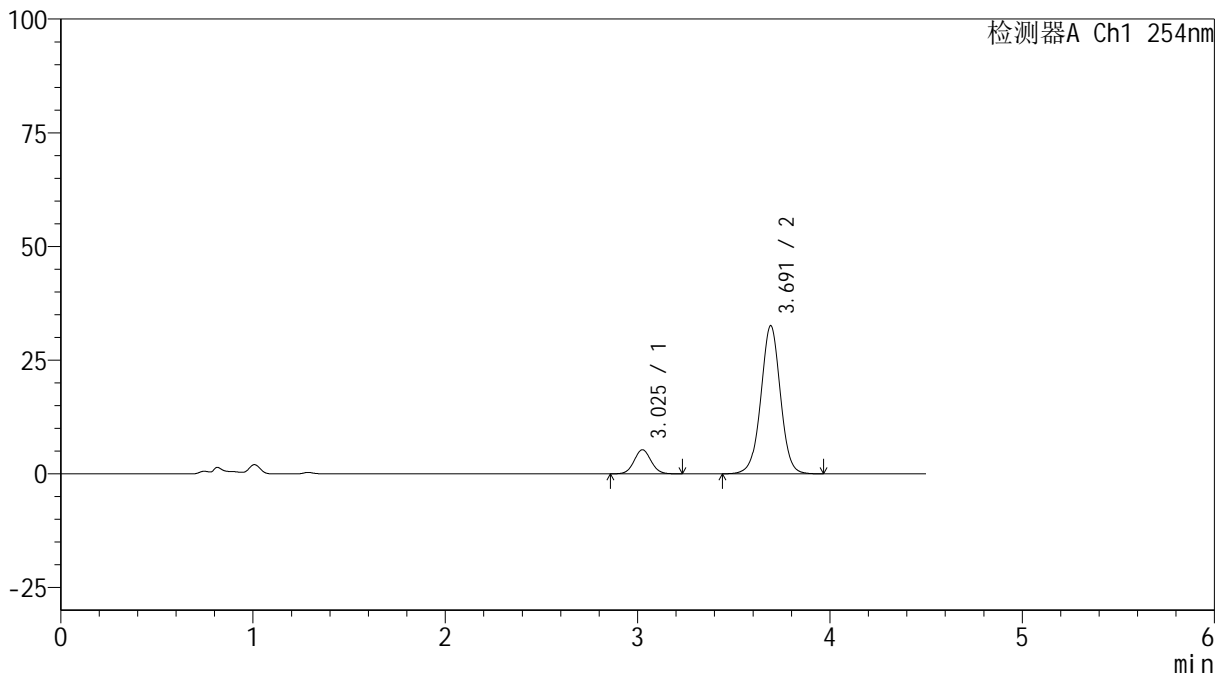
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-141-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	32589	5293	12.422	5657	1.056	--
2	3.691	229757	32532	87.578	6520	1.001	3.877
总计		262346	37825	100.000			

图15 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



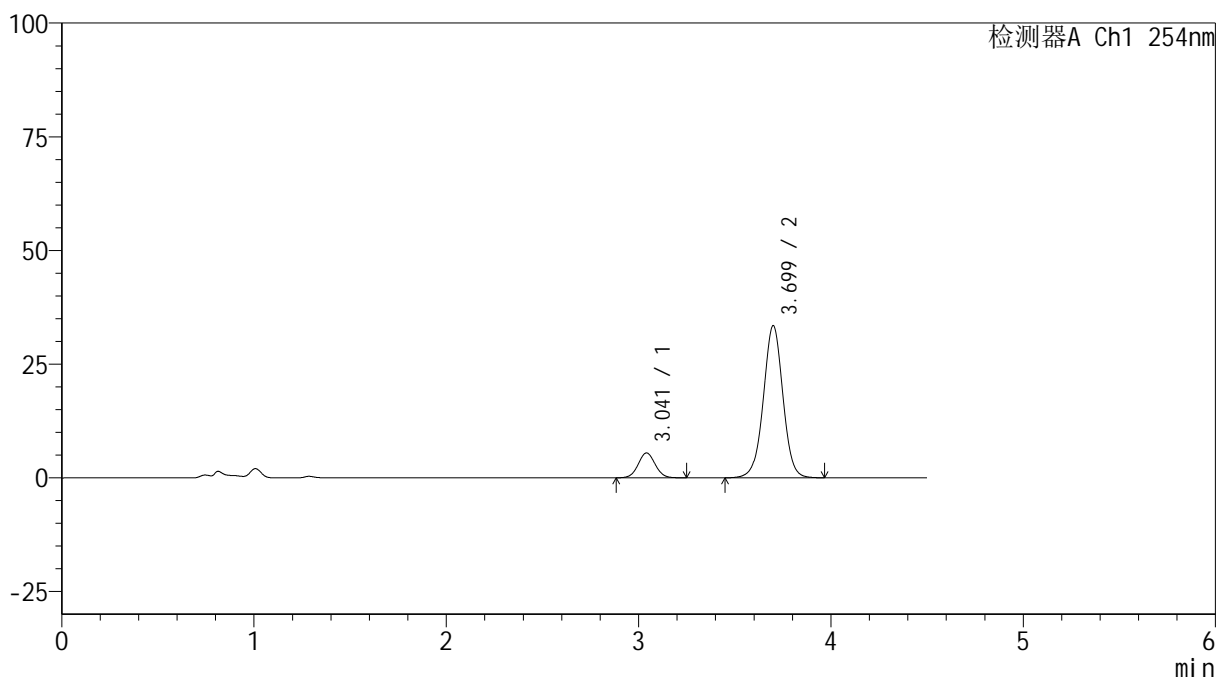
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-142-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.041	33751	5462	12.492	5654	1.046	--
2	3.699	236427	33432	87.508	6519	1.001	3.814
总计		270177	38894	100.000			

图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



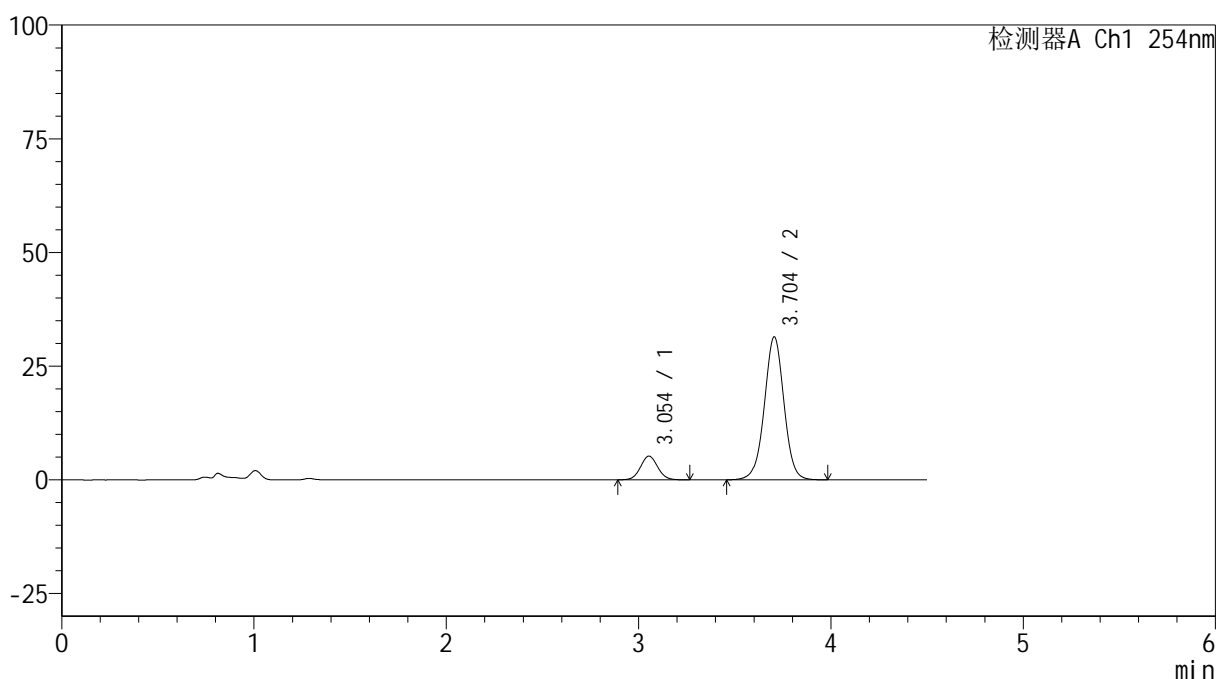
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-143-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	32477	5216	12.725	5602	1.055	--
2	3.704	222748	31448	87.275	6503	1.001	3.751
总计		255225	36664	100.000			

图17 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



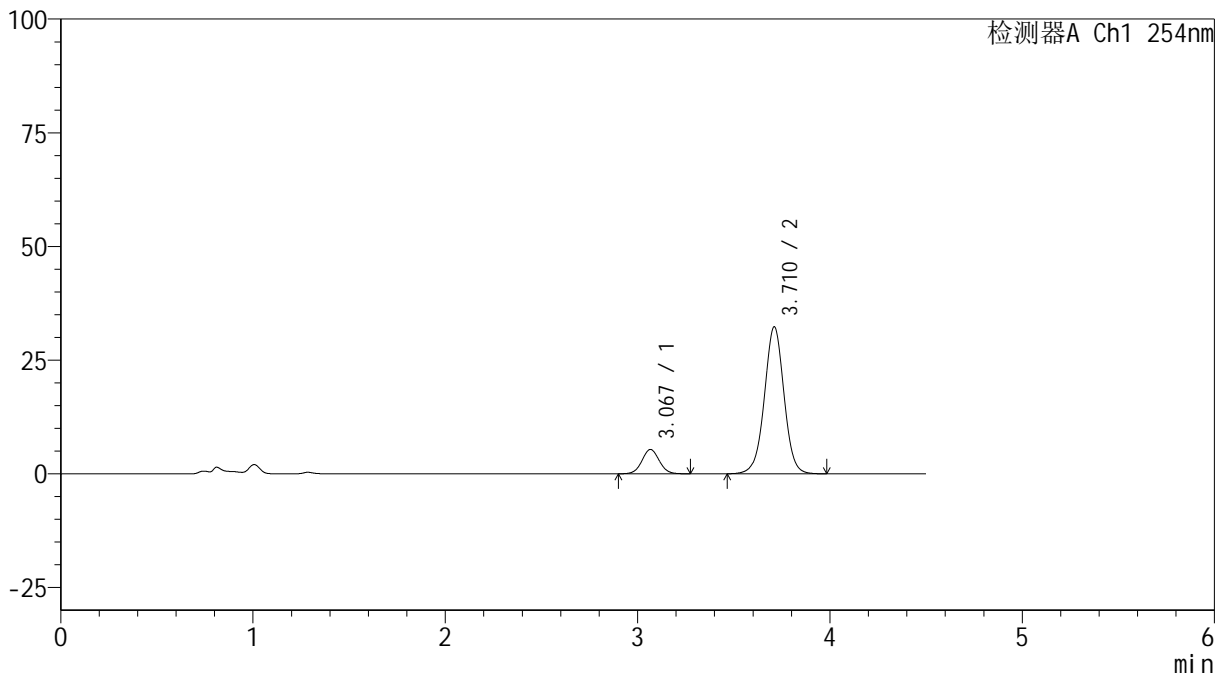
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-144-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	33491	5348	12.745	5611	1.048	--
2	3.710	229295	32221	87.255	6504	1.002	3.698
总计		262786	37570	100.000			

图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



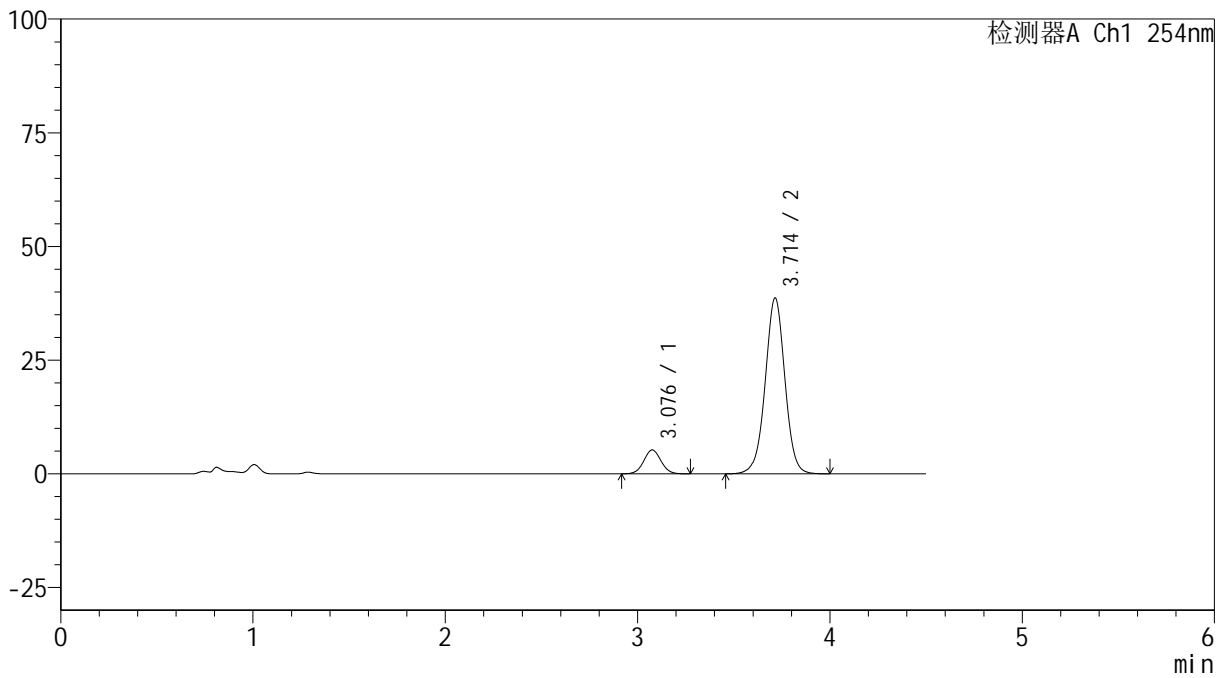
SMF-4119

<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 - 18-6/18-145-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	32869	5240	10.664	5640	1.042	--
2	3.714	275361	38698	89.336	6482	0.999	3.664
总计		308230	43938	100.000			

图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



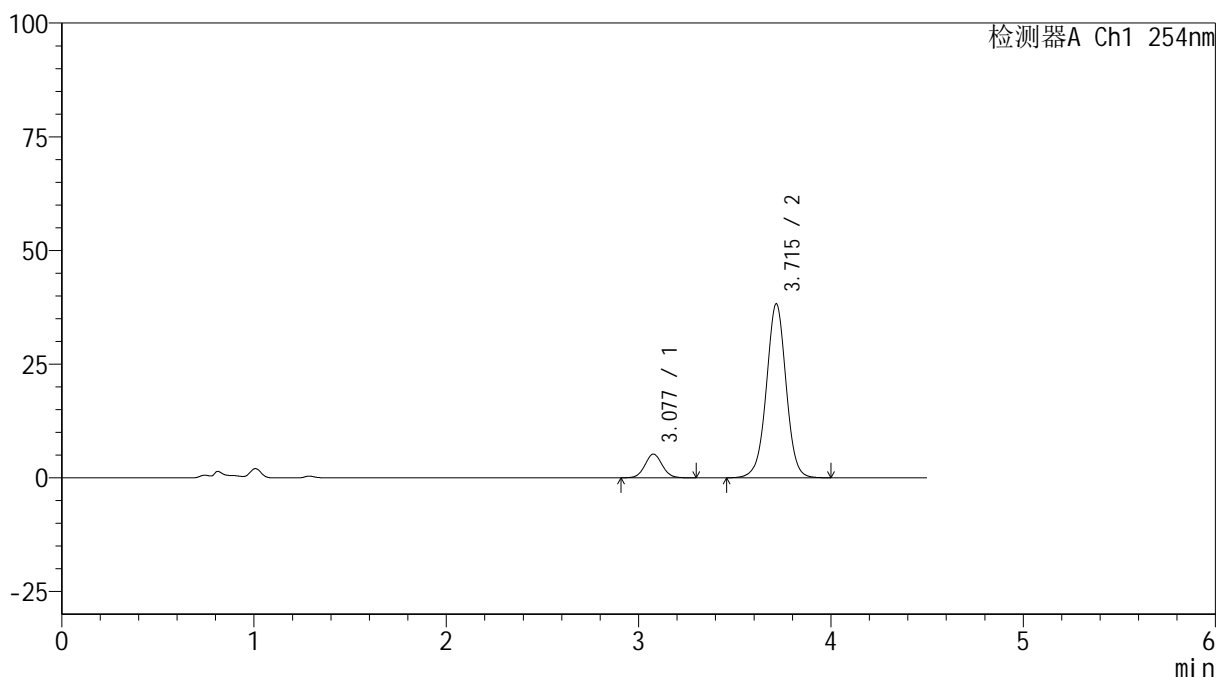
SMF-4119

<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 - 18-6/18-146-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:27:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	32743	5206	10.723	5618	1.051	--
2	3.715	272623	38253	89.277	6477	1.000	3.658
总计		305366	43459	100.000			

图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



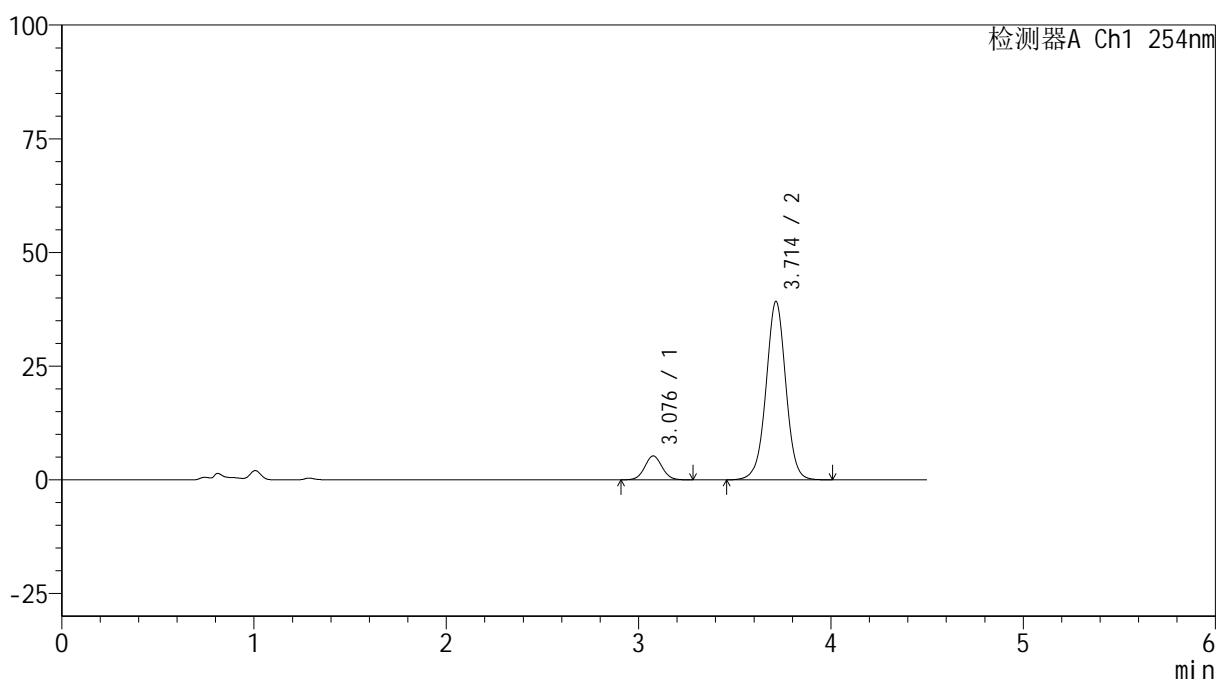
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-147-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:32:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33050	5240	10.562	5606	1.043	--
2	3.714	279852	39256	89.438	6457	0.998	3.651
总计		312902	44496	100.000			

图21 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



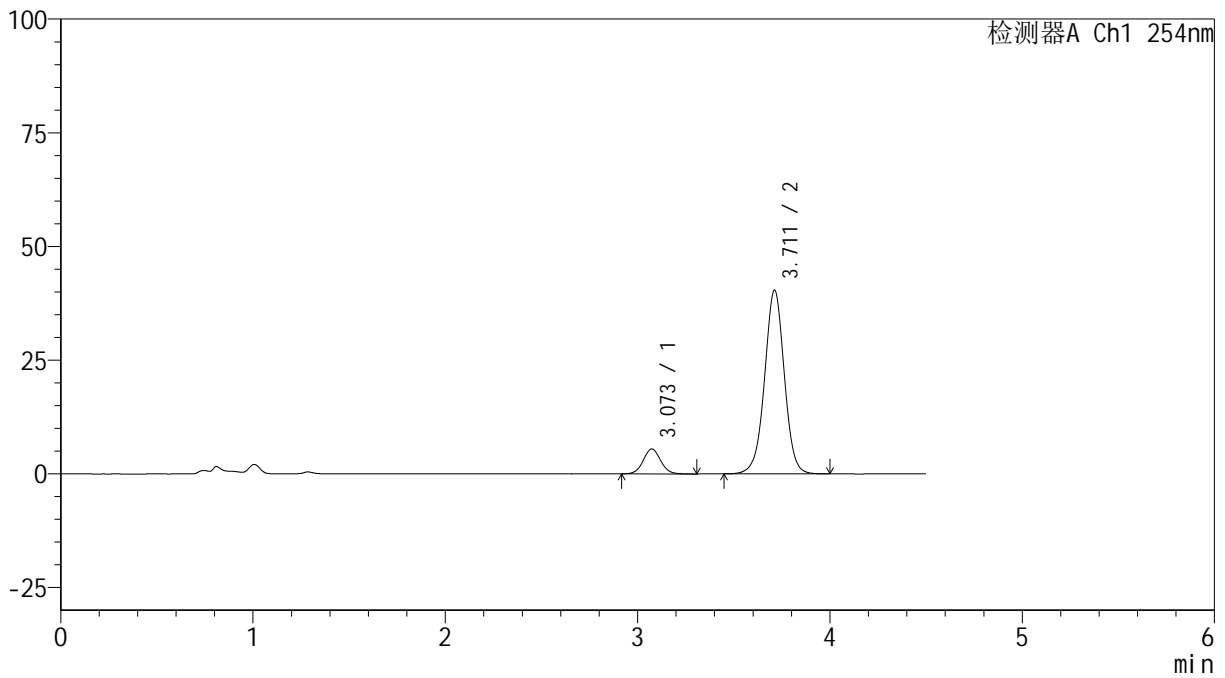
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-148-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	34581	5476	10.703	5563	1.051	--
2	3.711	288520	40385	89.297	6434	0.997	3.645
总计		323101	45861	100.000			

图22 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



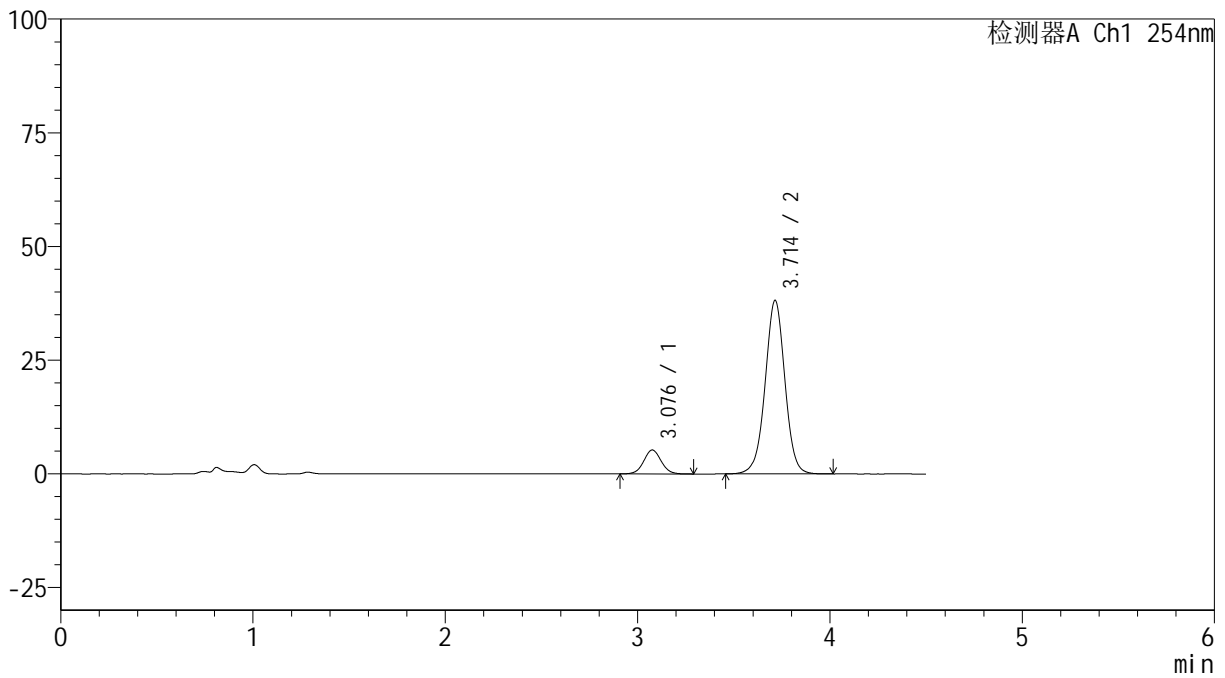
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-149-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33060	5241	10.820	5612	1.049	--
2	3.714	272487	38167	89.180	6437	0.999	3.650
总计		305547	43407	100.000			

图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



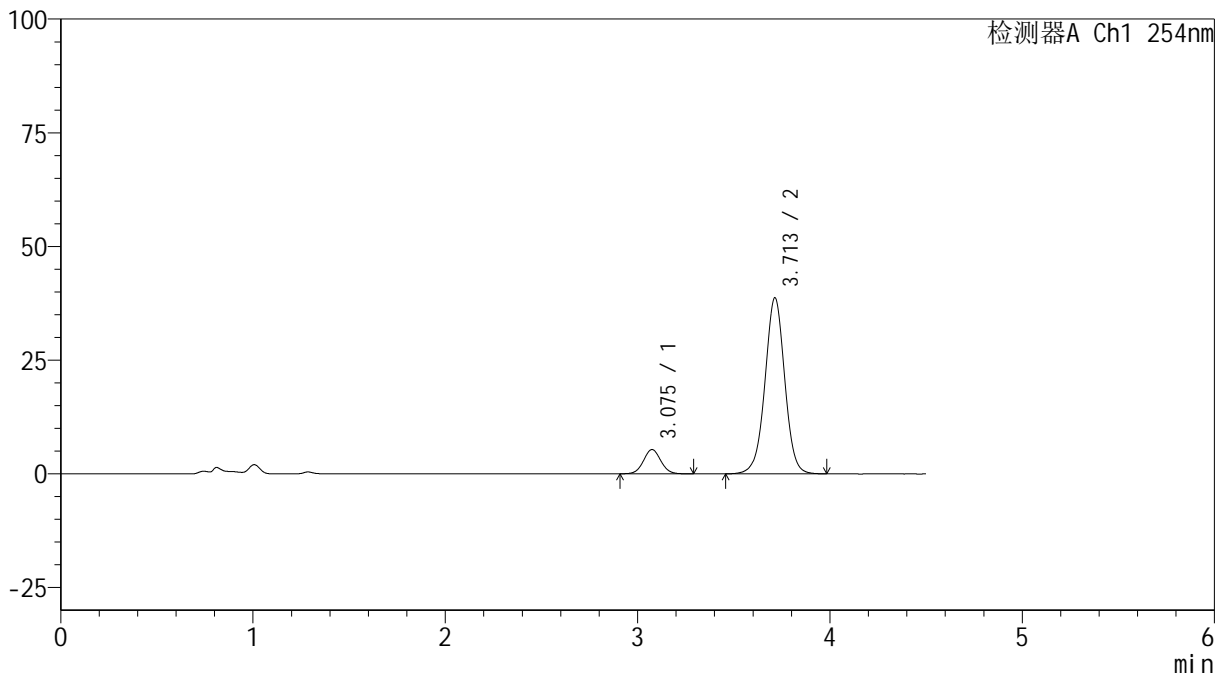
SMF-4119

<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 - 18-6/18-150-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.075	33566	5331	10.827	5598	1.047	--
2	3.713	276450	38726	89.173	6437	0.998	3.653
总计		310016	44058	100.000			

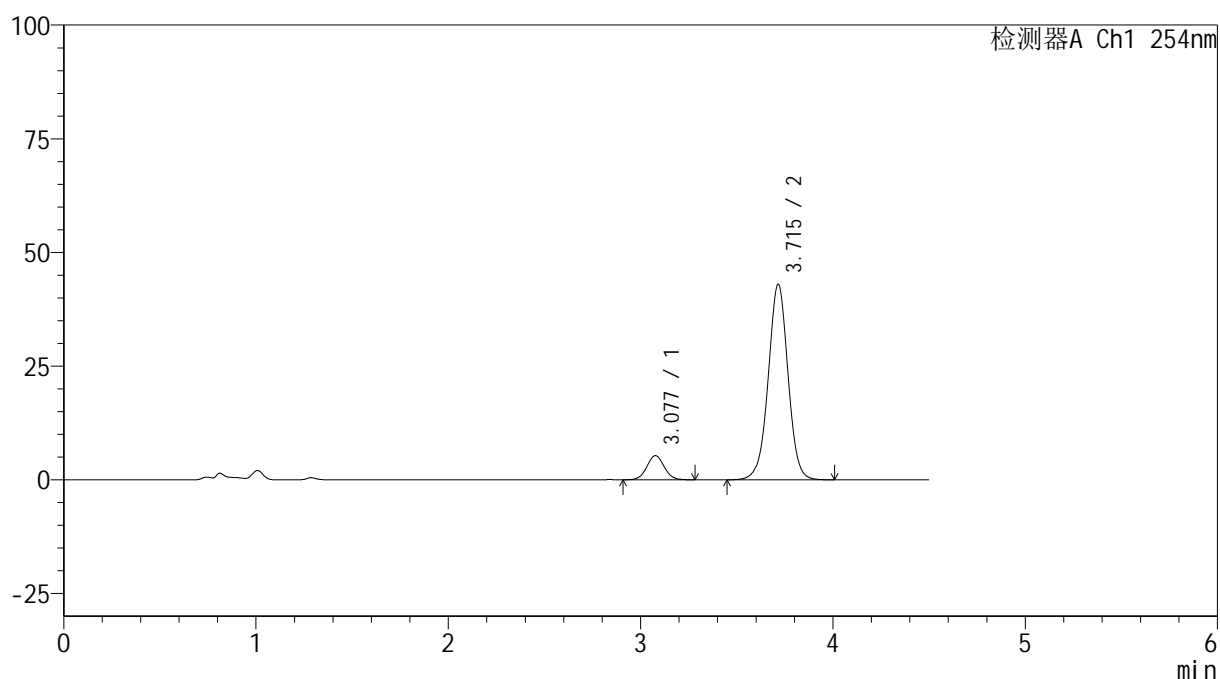
图24 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-151-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	33273	5288	9.746	5604	1.045	--
2	3.715	308114	43012	90.254	6406	0.999	3.644
总计		341386	48300	100.000			

图25 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



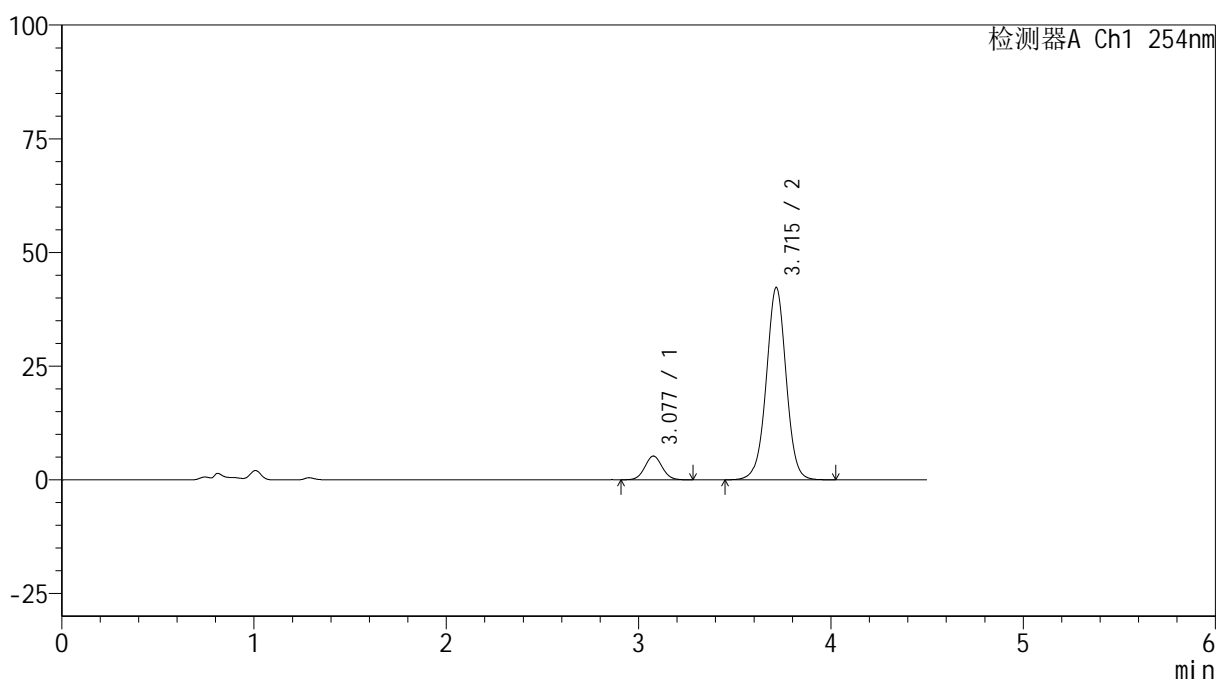
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-152-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	32834	5218	9.771	5572	1.051	--
2	3.715	303187	42293	90.229	6402	0.999	3.642
总计		336021	47511	100.000			

图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



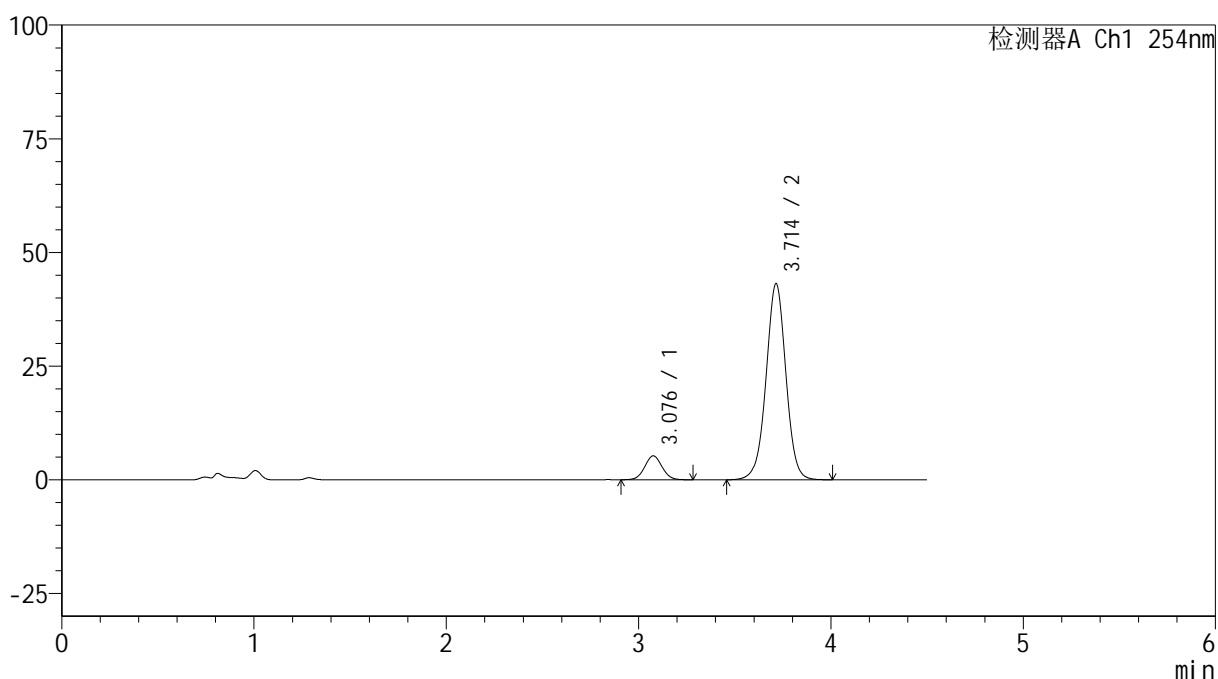
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-153-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33199	5242	9.692	5541	1.046	--
2	3.714	309330	43145	90.308	6378	0.999	3.632
总计		342529	48386	100.000			

图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



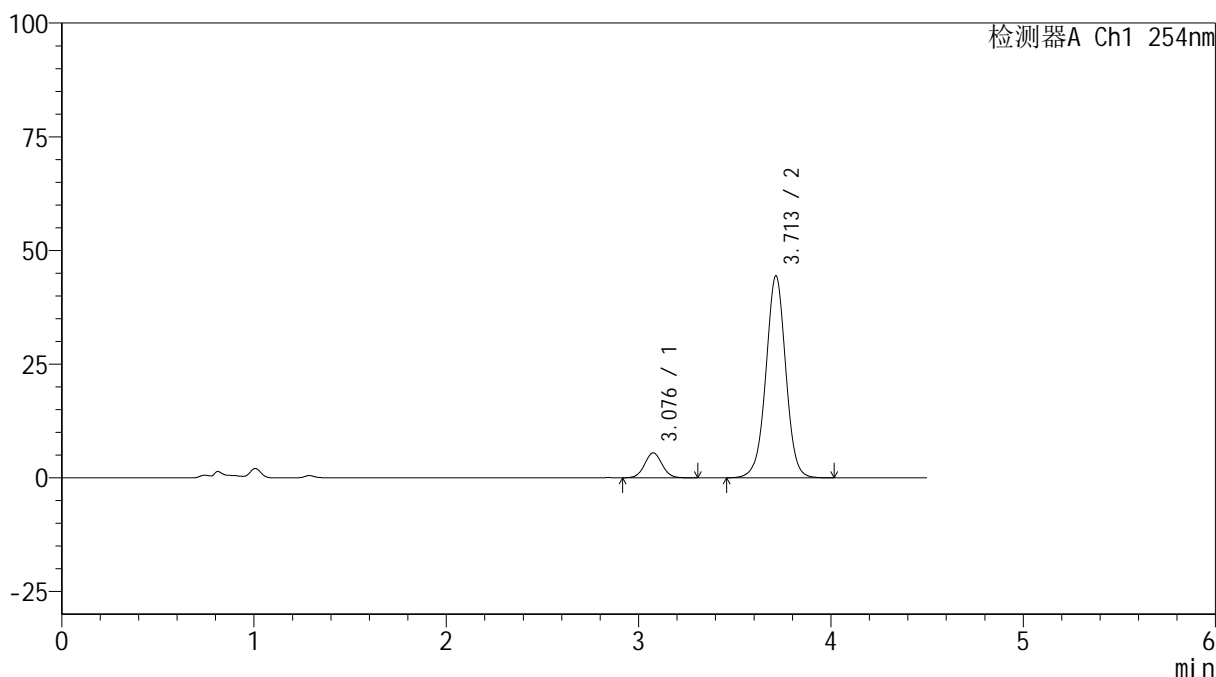
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-154-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	34726	5474	9.823	5517	1.046	--
2	3.713	318809	44434	90.177	6371	0.998	3.624
总计		353535	49908	100.000			

图28 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



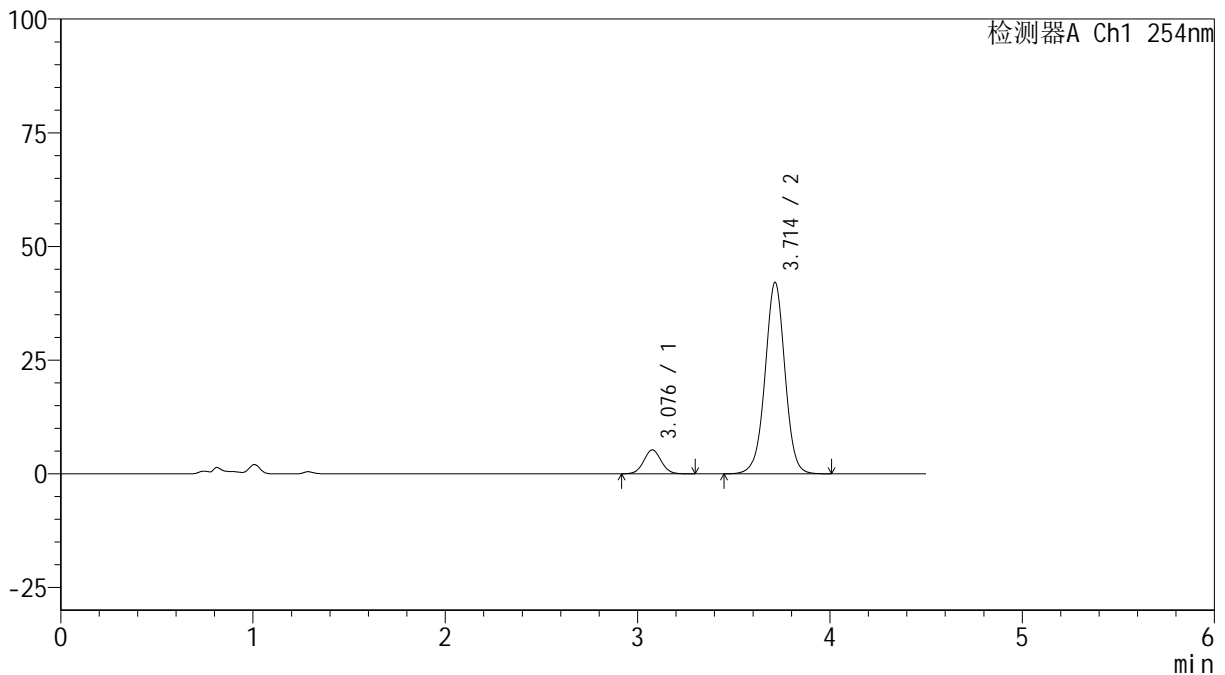
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-155-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33203	5243	9.898	5542	1.049	--
2	3.714	302237	42115	90.102	6370	0.998	3.628
总计		335439	47357	100.000			

图29 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



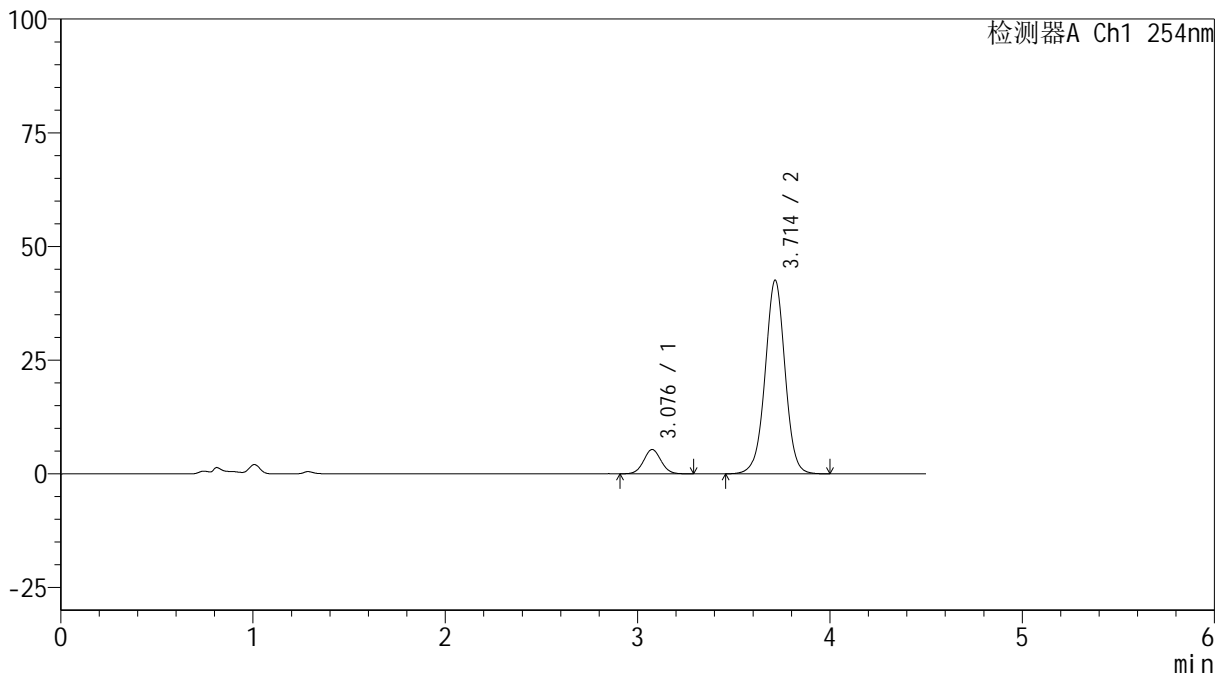
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-156-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33704	5319	9.923	5524	1.048	--
2	3.714	305941	42598	90.077	6365	0.998	3.632
总计		339646	47918	100.000			

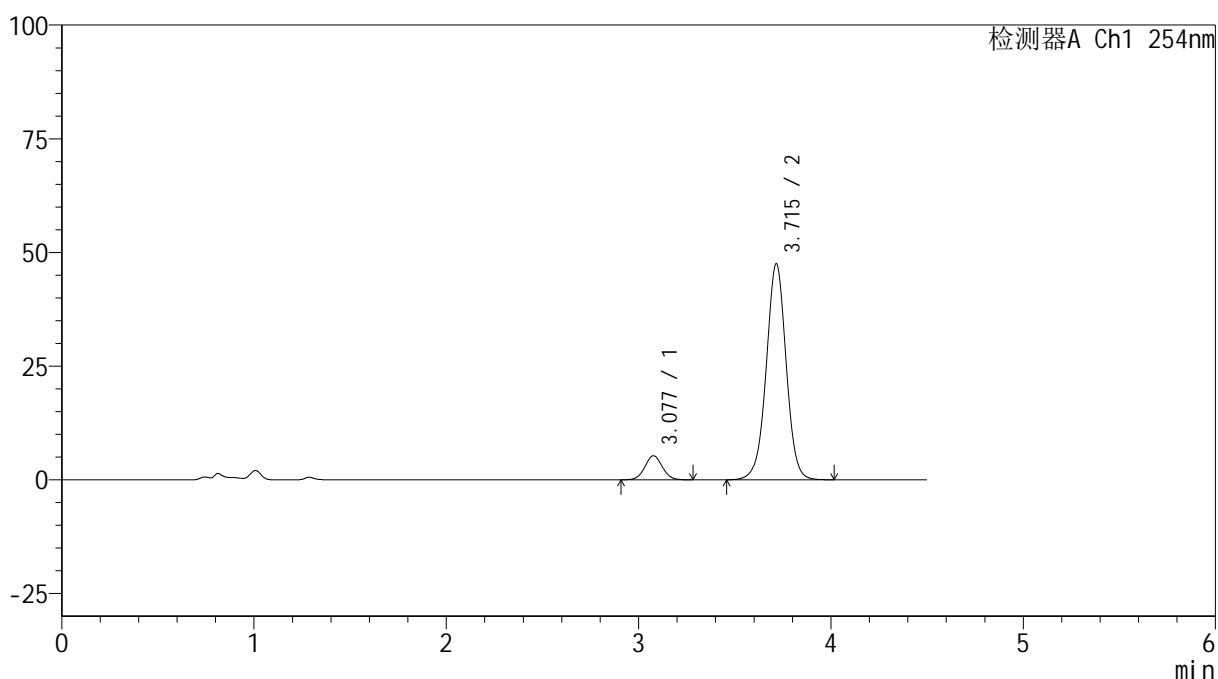
图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-157-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	33347	5281	8.883	5529	1.045	--
2	3.715	342072	47491	91.117	6336	0.998	3.624
总计		375419	52772	100.000			

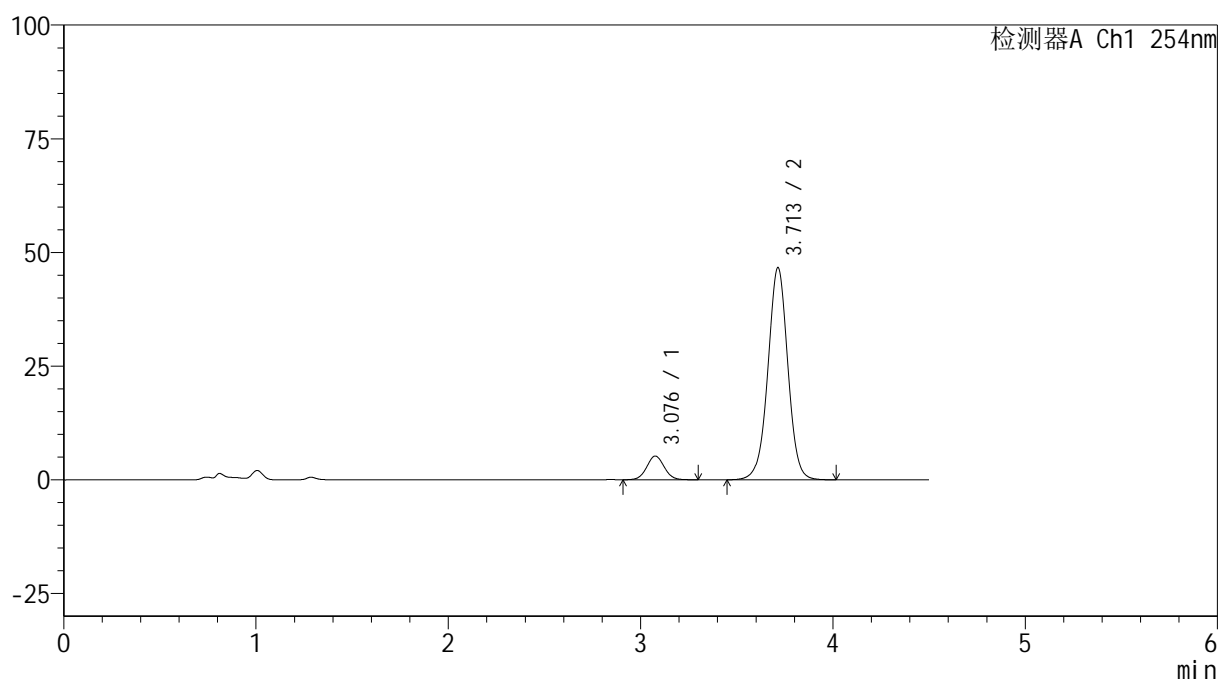
图31 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-158-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33041	5203	8.949	5511	1.046	--
2	3.713	336182	46686	91.051	6329	0.997	3.614
总计		369223	51888	100.000			

图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



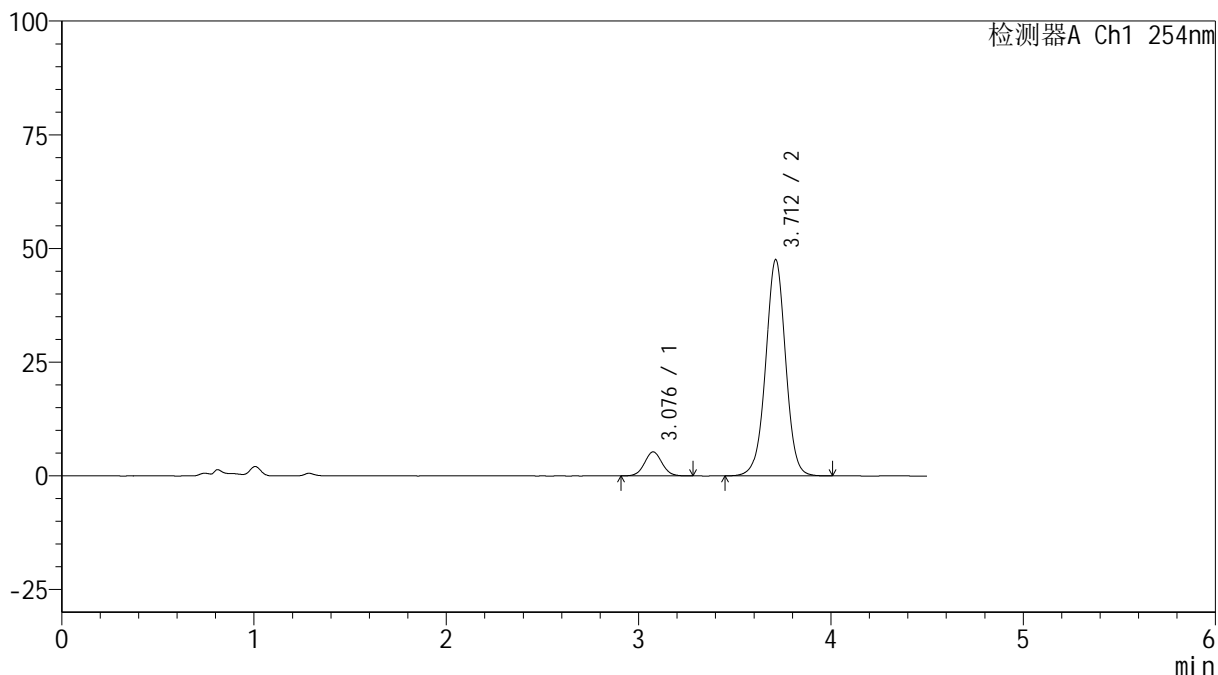
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-159-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33395	5261	8.883	5502	1.046	--
2	3.712	342534	47565	91.117	6317	0.998	3.610
总计		375929	52826	100.000			

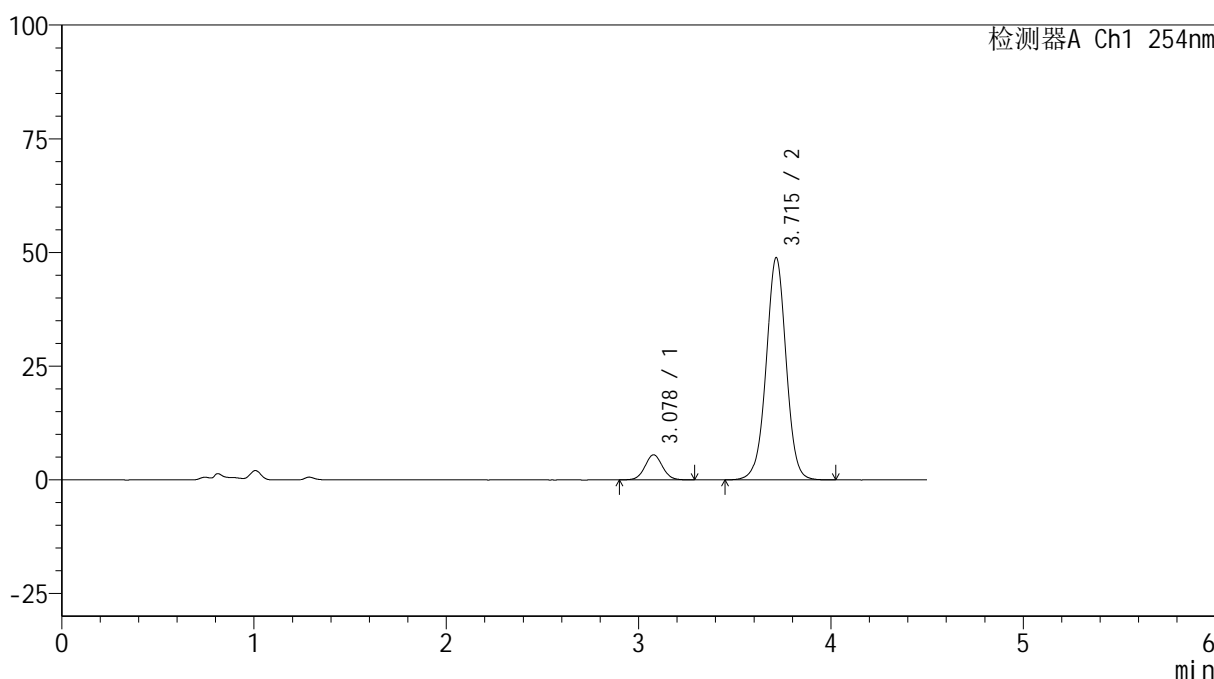
图33 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-160-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:35:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	34817	5503	8.990	5523	1.042	--
2	3.715	352464	48860	91.010	6314	0.998	3.613
总计		387282	54363	100.000			

图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



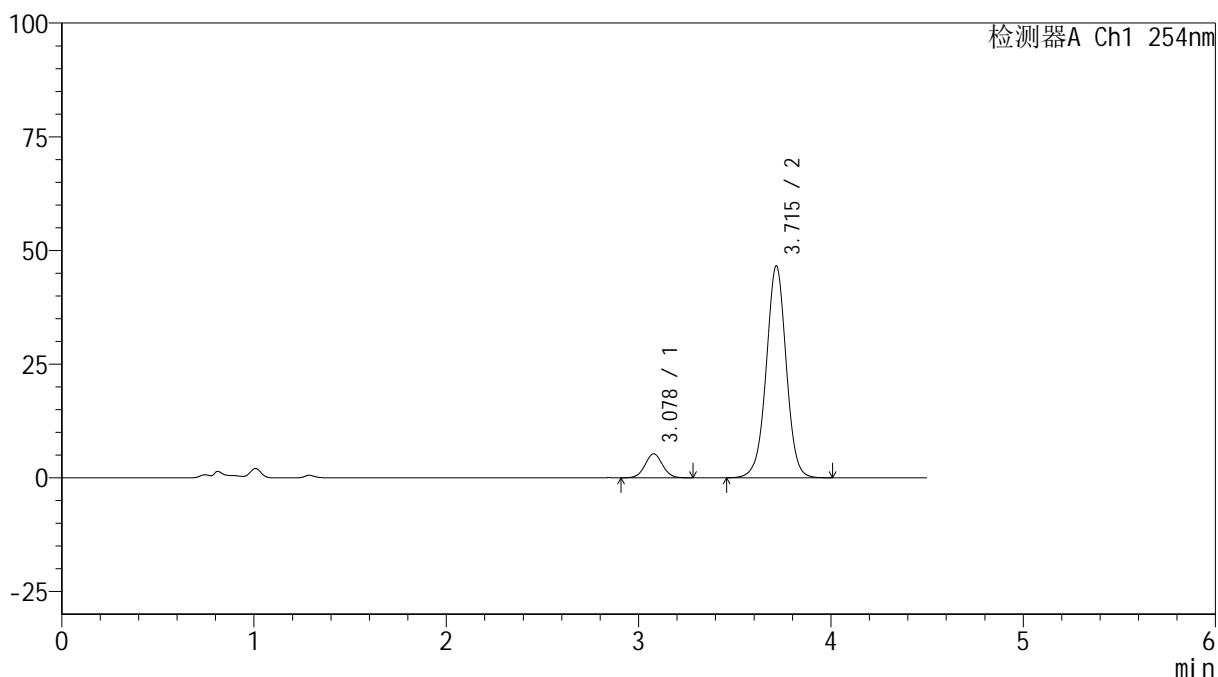
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-161-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	33339	5273	9.023	5512	1.040	--
2	3.715	336170	46577	90.977	6303	0.998	3.609
总计		369509	51850	100.000			

图35 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



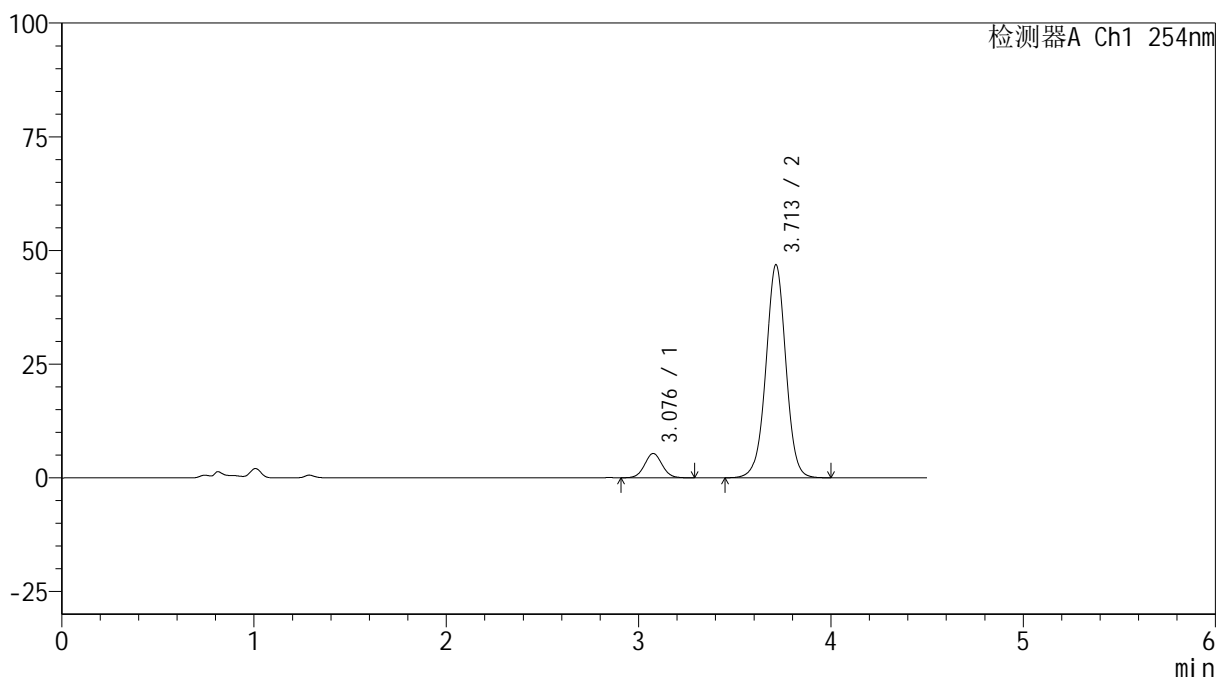
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-162-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	34013	5332	9.144	5487	1.047	--
2	3.713	337965	46865	90.856	6296	0.997	3.610
总计		371978	52197	100.000			

图36 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



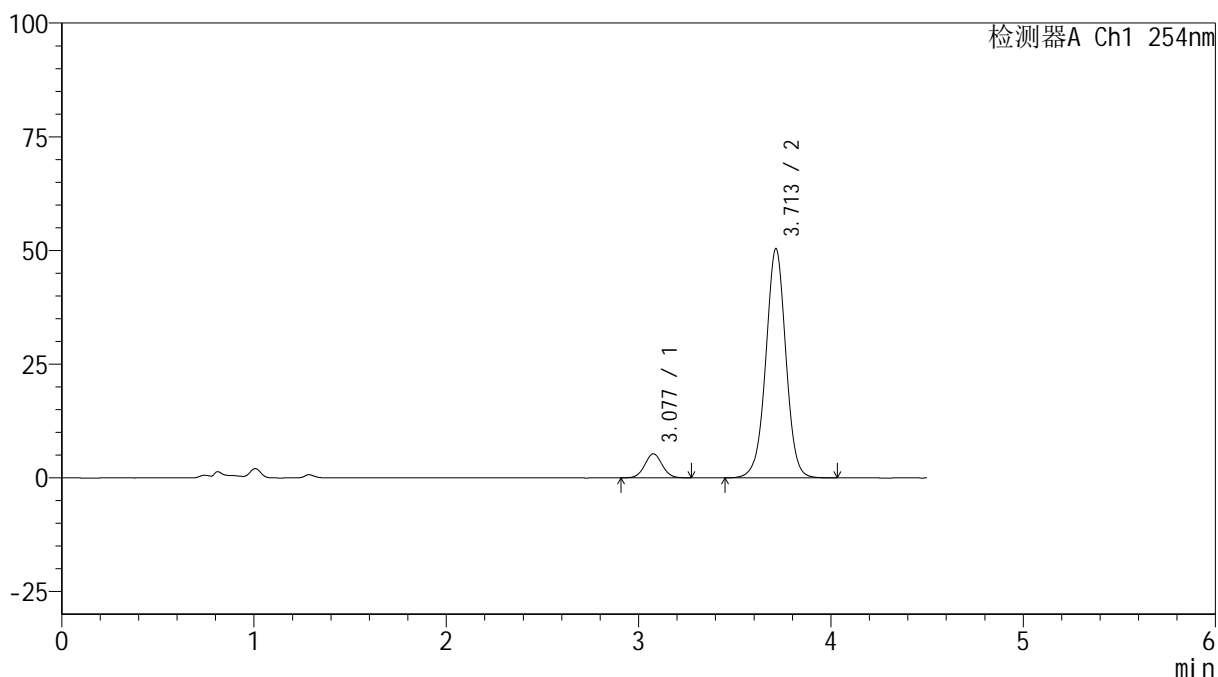
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-163-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	33513	5273	8.413	5495	1.047	--
2	3.713	364842	50430	91.587	6265	0.998	3.600
总计		398355	55703	100.000			

图37 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



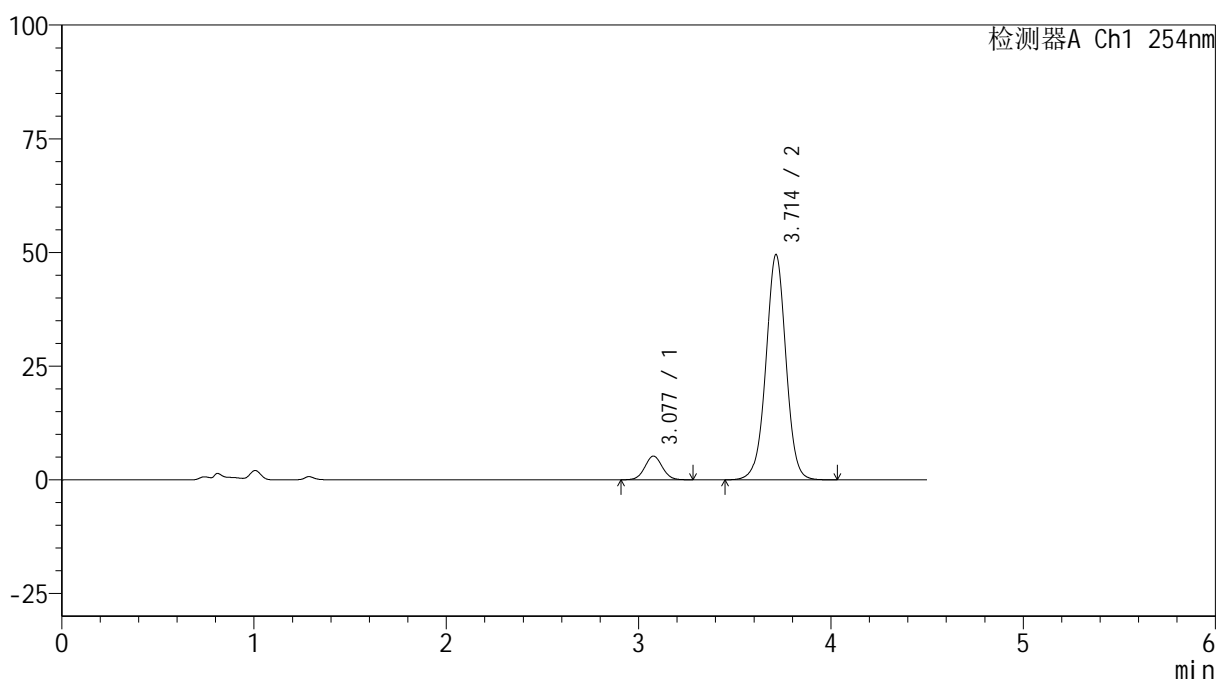
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-164-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:54:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	32952	5196	8.418	5497	1.045	--
2	3.714	358512	49557	91.582	6262	0.998	3.600
总计		391464	54753	100.000			

图38 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



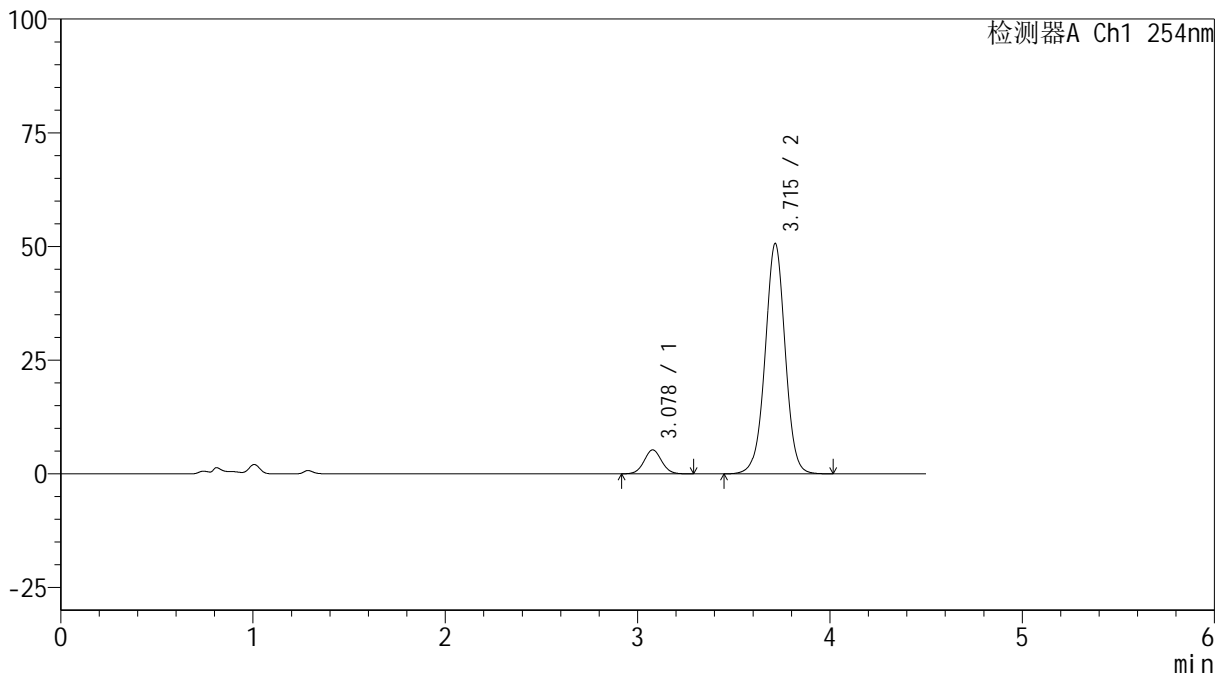
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-165-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	33432	5266	8.357	5476	1.045	--
2	3.715	366600	50638	91.643	6259	0.998	3.593
总计		400032	55903	100.000			

图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



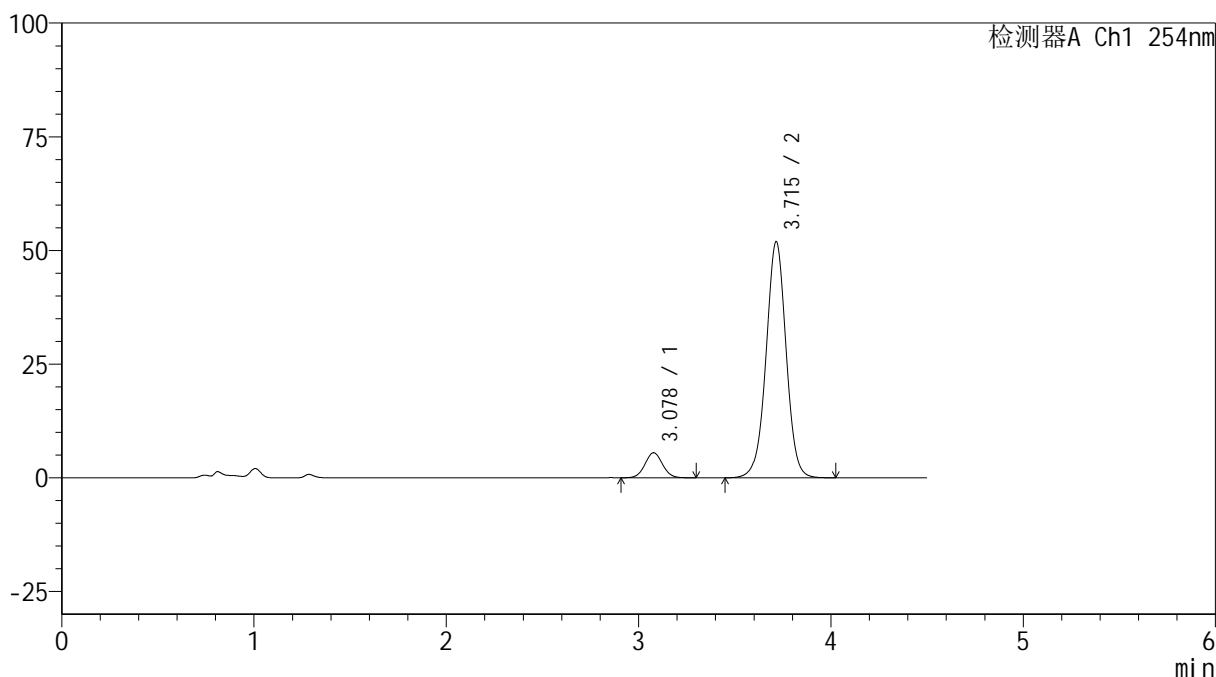
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-166-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	35047	5514	8.514	5465	1.049	--
2	3.715	376576	51939	91.486	6241	0.998	3.590
总计		411623	57452	100.000			

图40 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



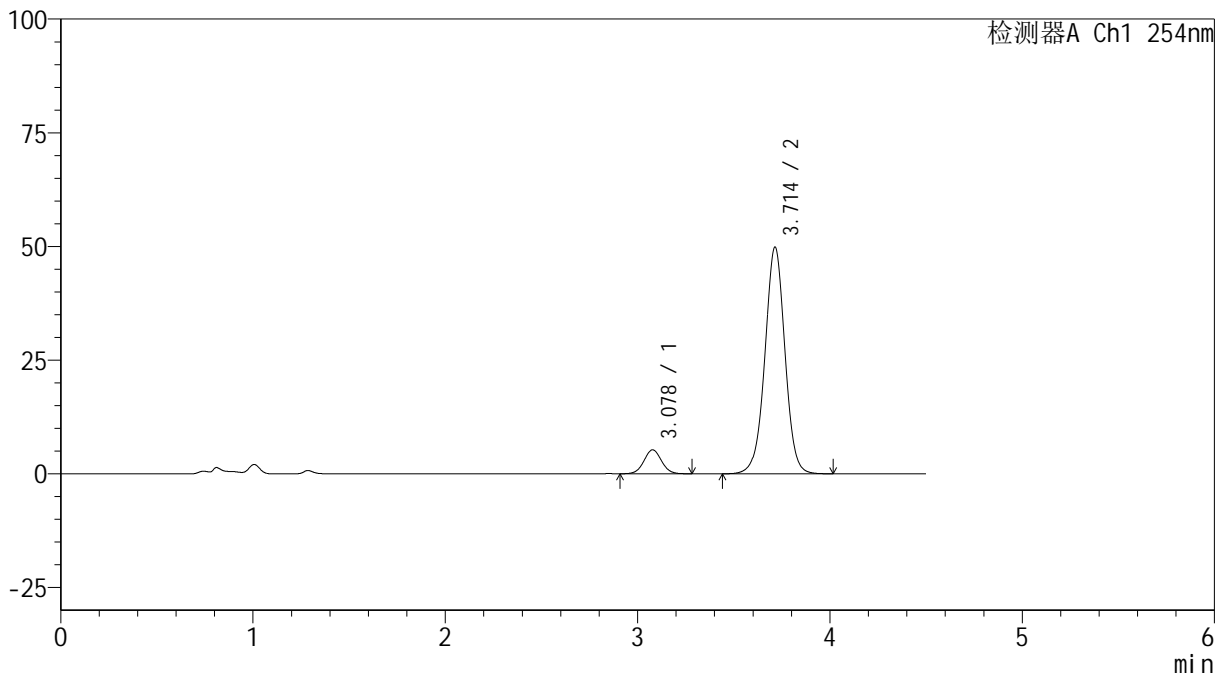
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-167-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	33340	5251	8.445	5471	1.044	--
2	3.714	361457	49872	91.555	6239	0.997	3.587
总计		394797	55122	100.000			

图41 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



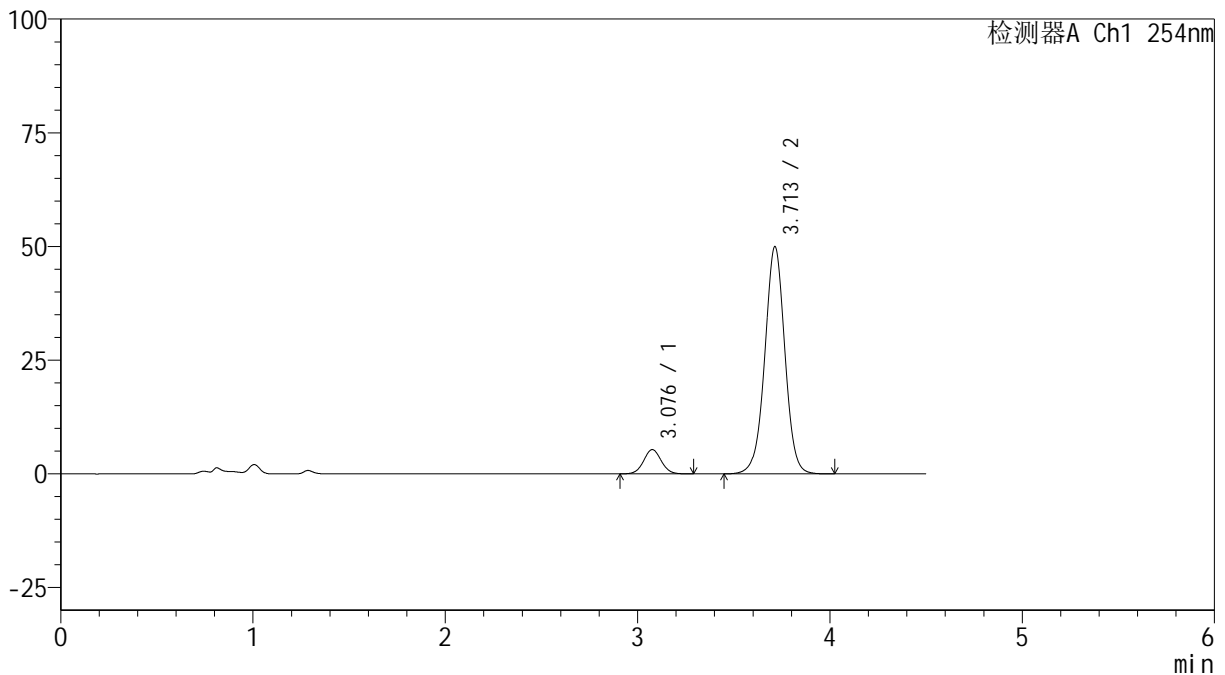
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-168-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.076	33908	5312	8.557	5461	1.048	--
2	3.713	362338	49980	91.443	6230	0.997	3.592
总计		396246	55292	100.000			

图42 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



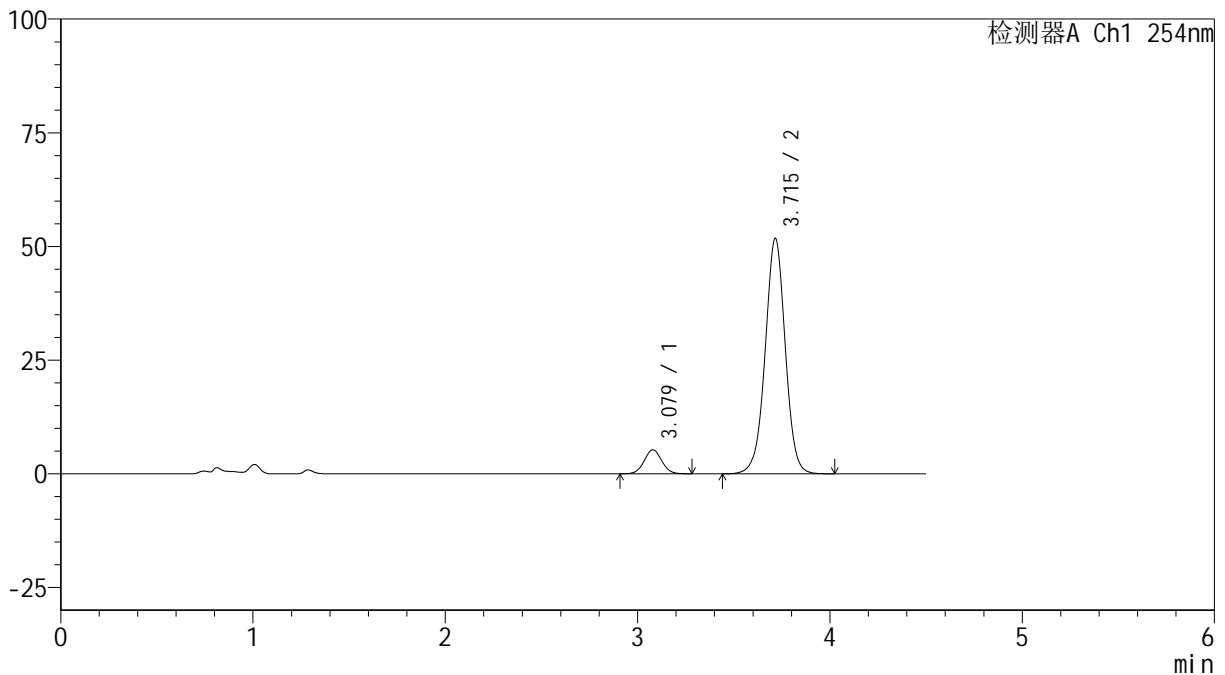
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-169-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	33535	5280	8.187	5440	1.038	--
2	3.715	376099	51762	91.813	6231	0.997	3.581
总计		409633	57042	100.000			

图43 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



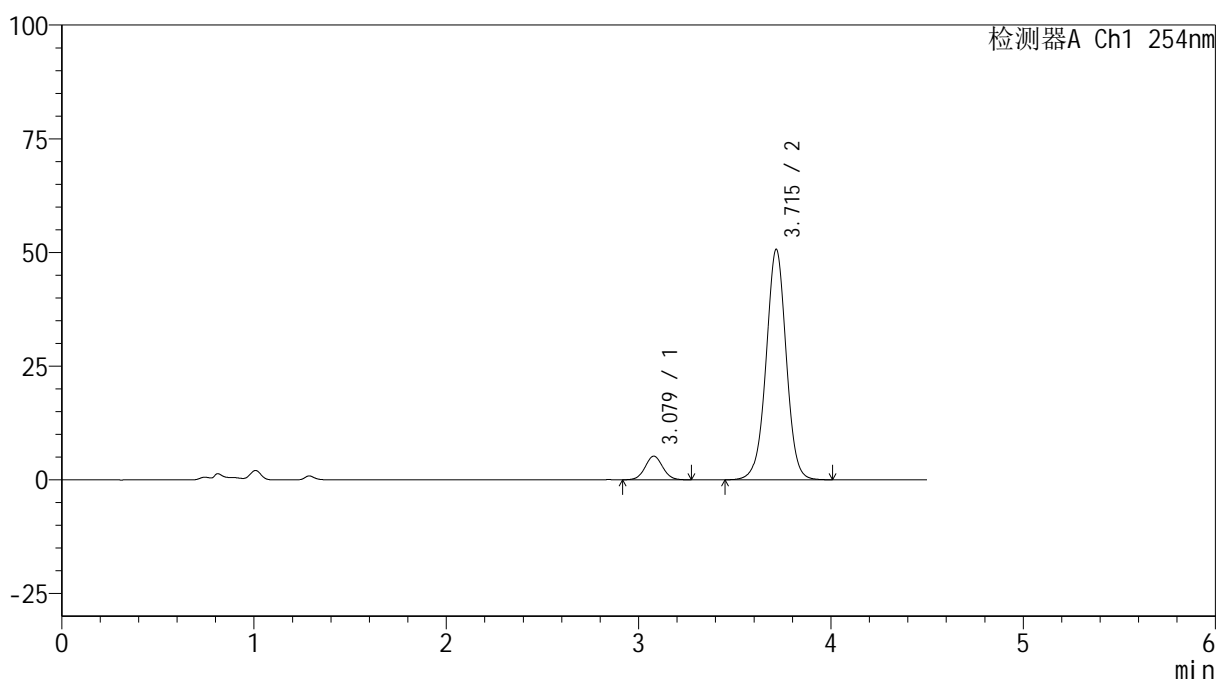
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-170-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	33159	5206	8.256	5442	1.043	--
2	3.715	368479	50686	91.744	6213	0.998	3.579
总计		401638	55892	100.000			

图44 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



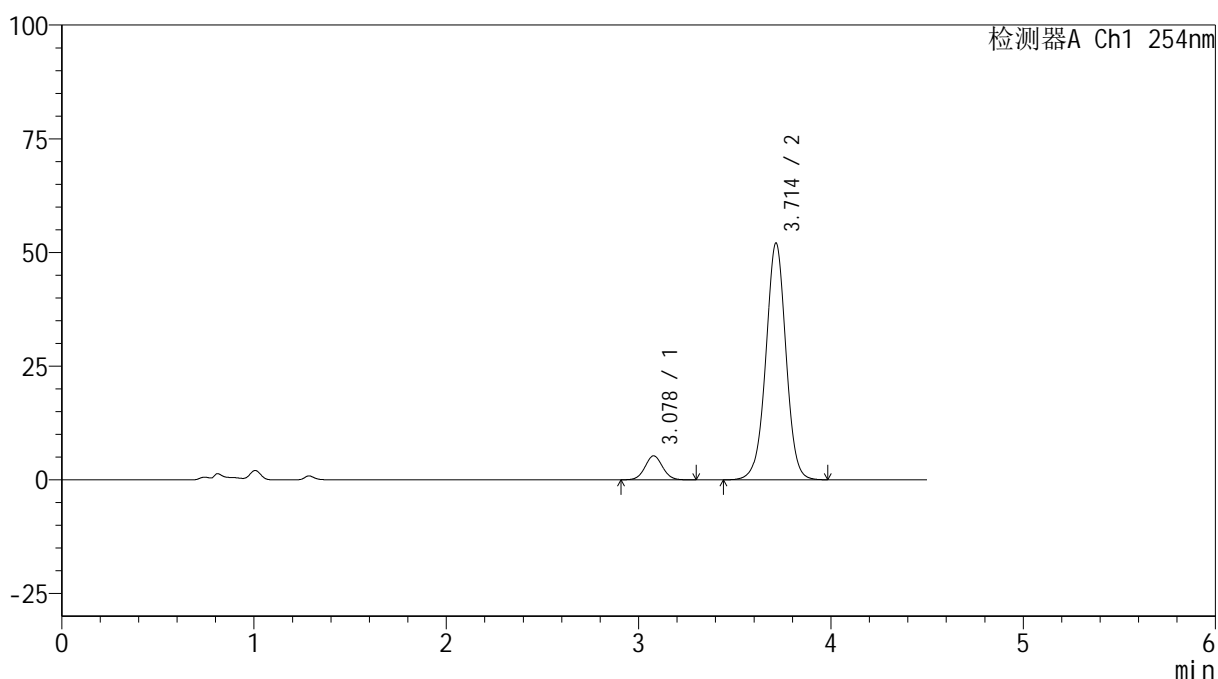
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-171-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	33612	5273	8.156	5424	1.047	--
2	3.714	378493	52098	91.844	6205	0.996	3.572
总计		412105	57370	100.000			

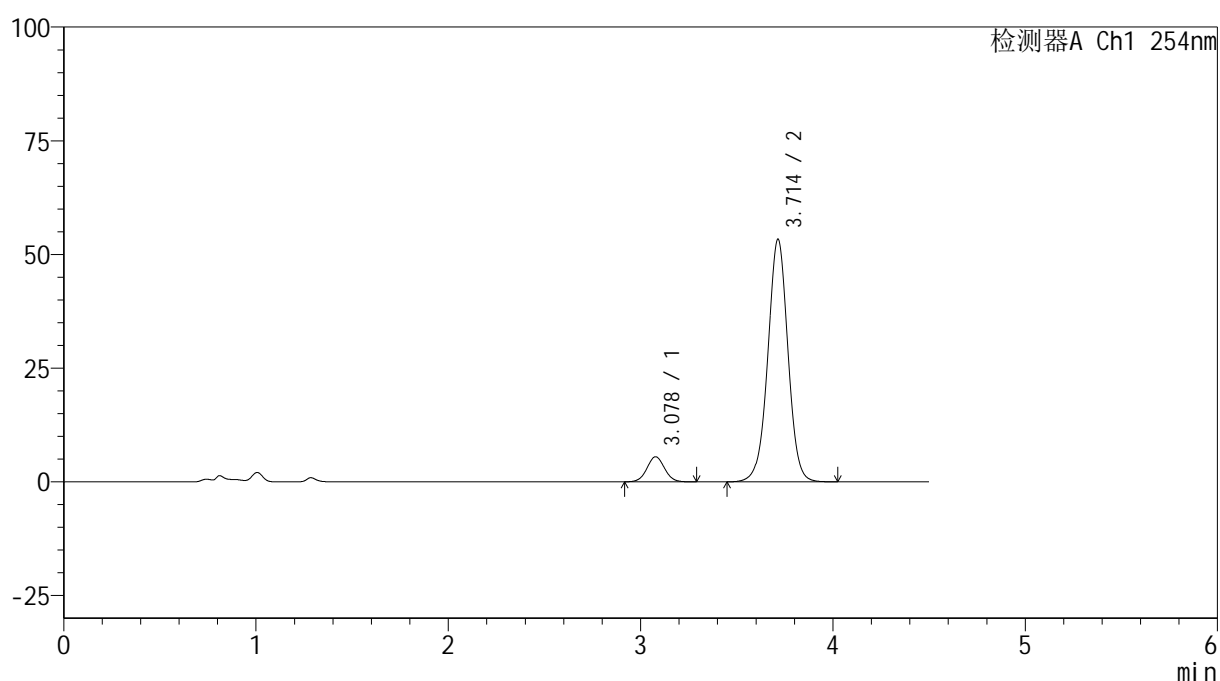
图45 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-172-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:33:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	35209	5519	8.316	5424	1.044	--
2	3.714	388188	53371	91.684	6195	0.997	3.572
总计		423397	58890	100.000			

图46 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



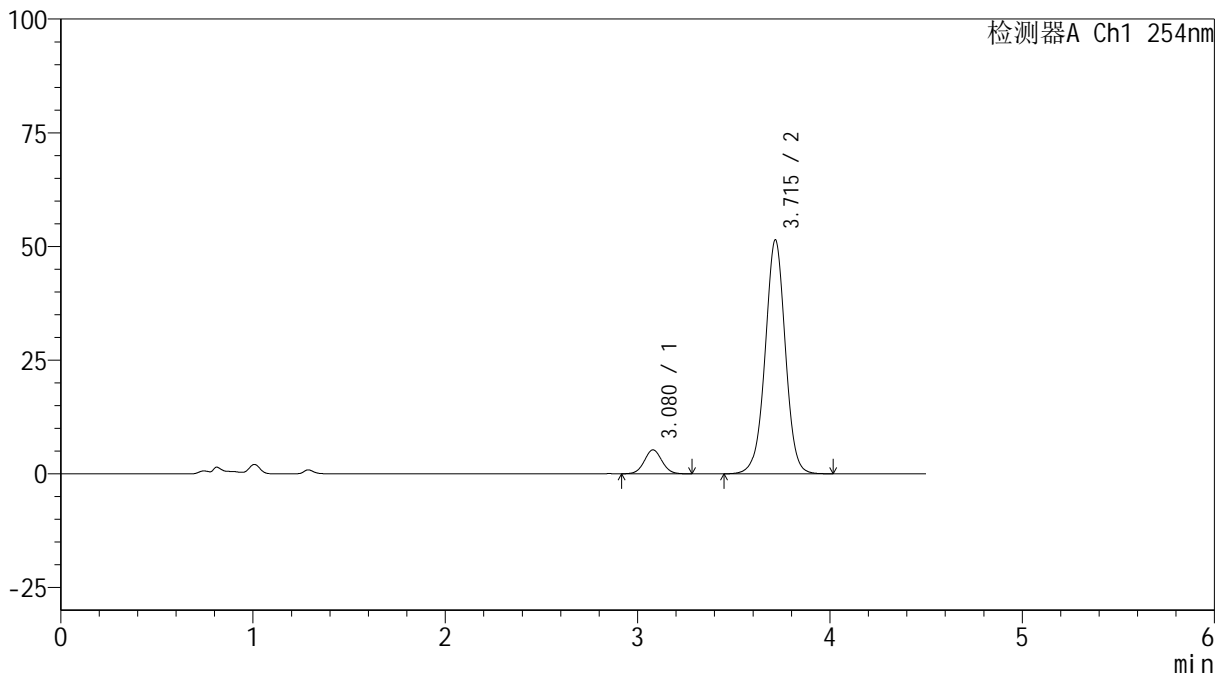
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-173-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.080	33563	5267	8.226	5439	1.044	--
2	3.715	374465	51410	91.774	6201	0.996	3.573
总计		408028	56678	100.000			

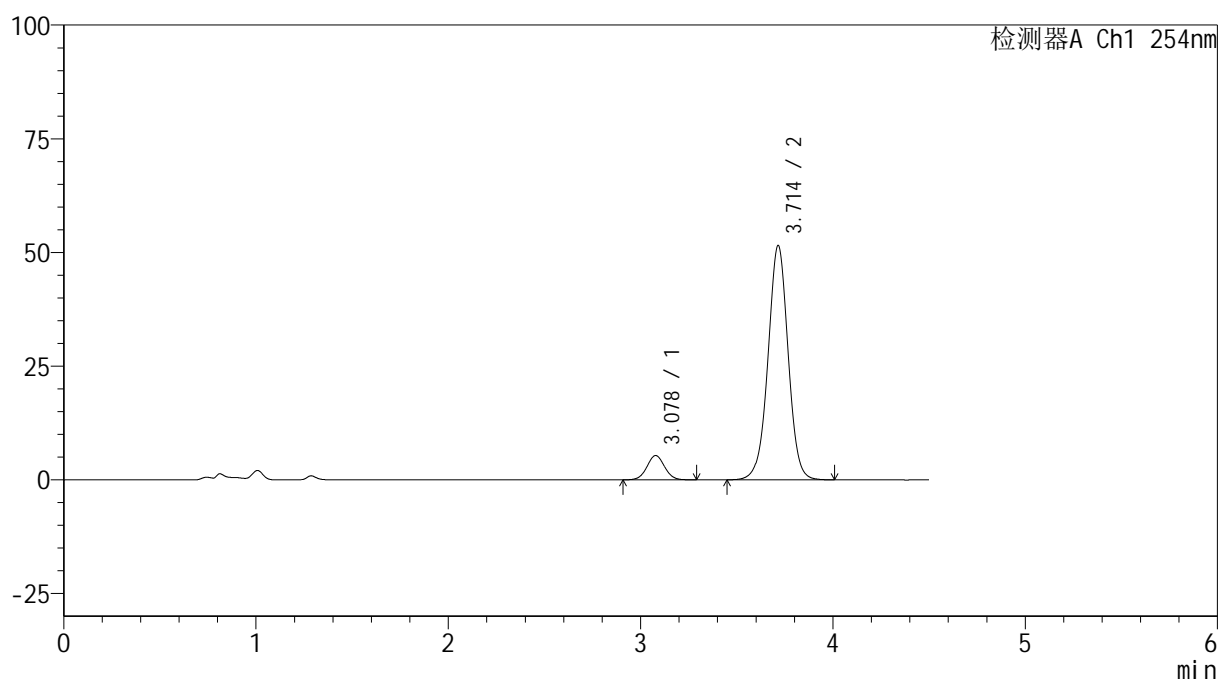
图47 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-174-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	34078	5337	8.331	5408	1.037	--
2	3.714	374968	51533	91.669	6195	0.997	3.574
总计		409045	56870	100.000			

图48 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



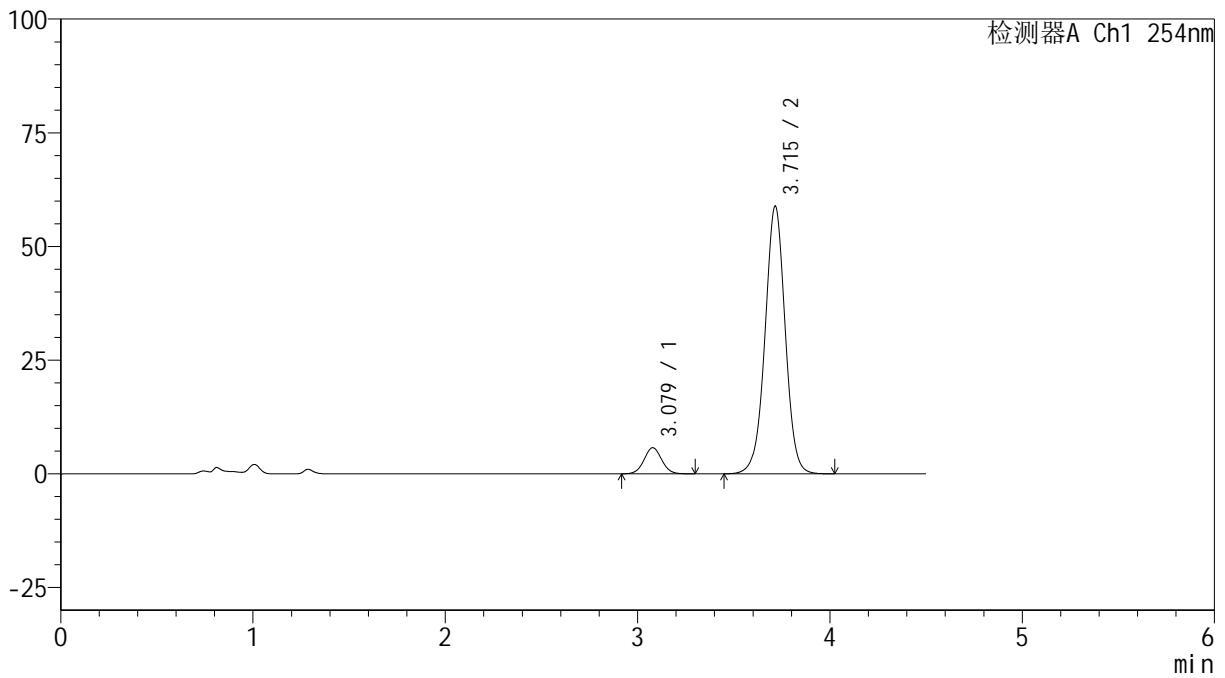
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-175-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	36700	5744	7.870	5403	1.048	--
2	3.715	429610	58868	92.130	6159	0.997	3.564
总计		466310	64612	100.000			

图49 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



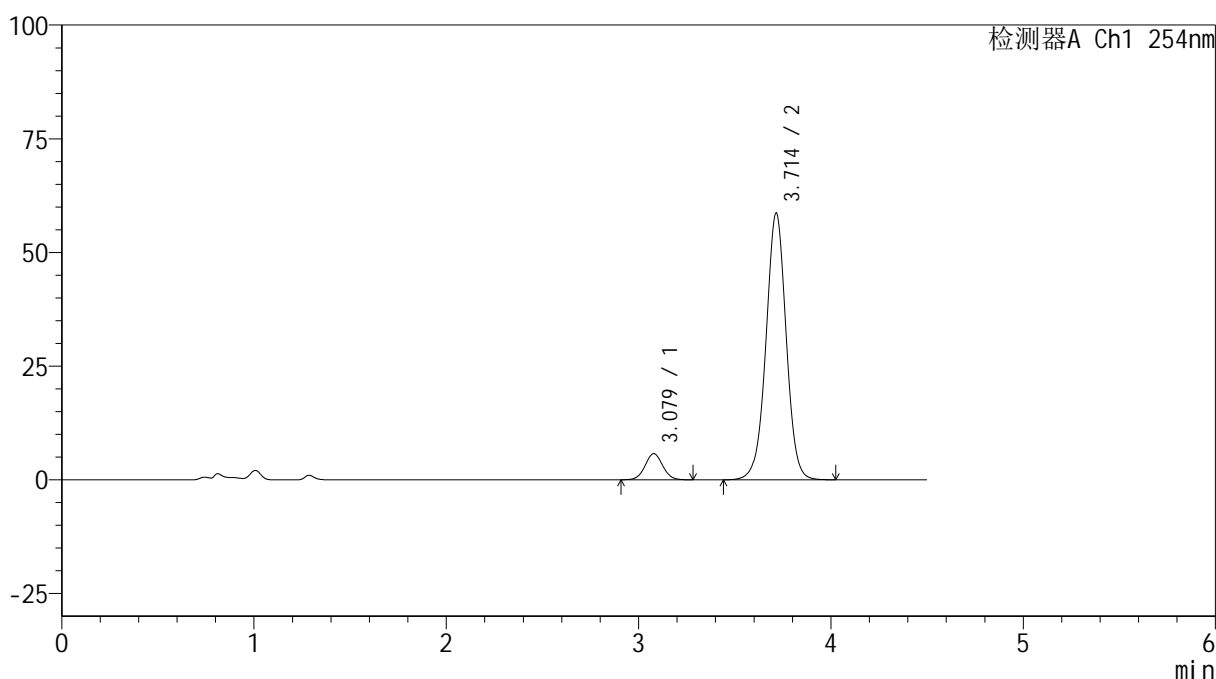
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-176-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	36583	5737	7.866	5414	1.045	--
2	3.714	428485	58667	92.134	6154	0.997	3.564
总计		465068	64404	100.000			

图50 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



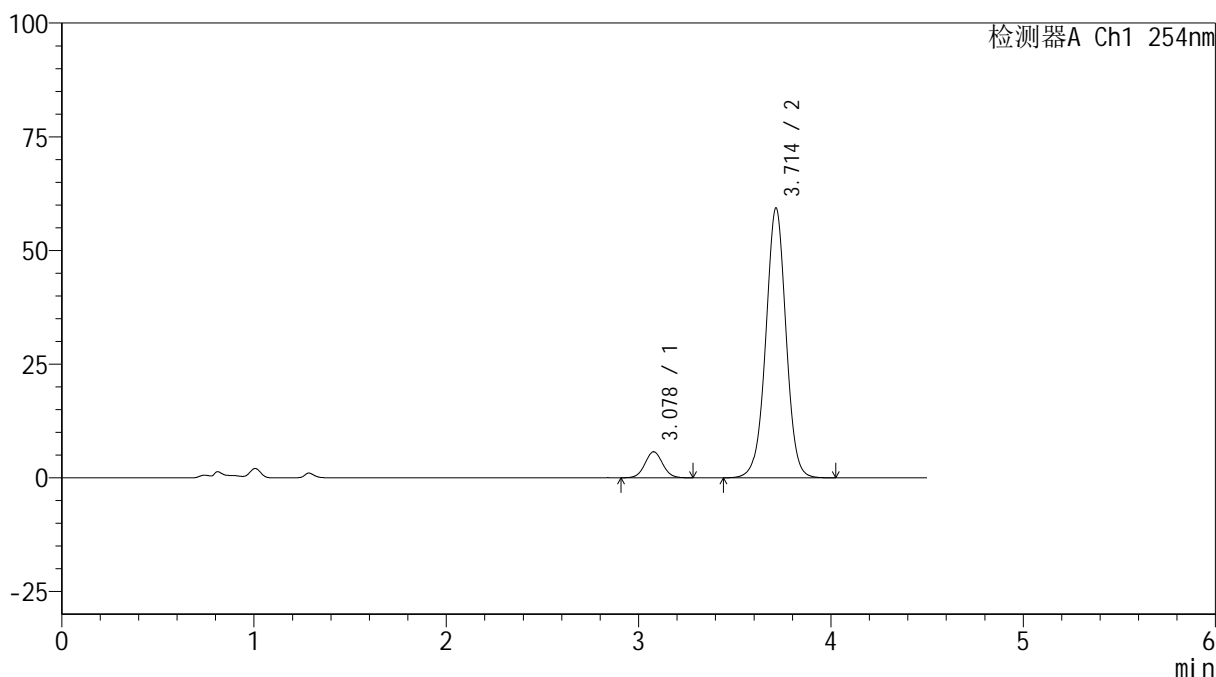
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-177-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:58:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	36631	5719	7.793	5386	1.047	--
2	3.714	433449	59361	92.207	6149	0.997	3.558
总计		470081	65081	100.000			

图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



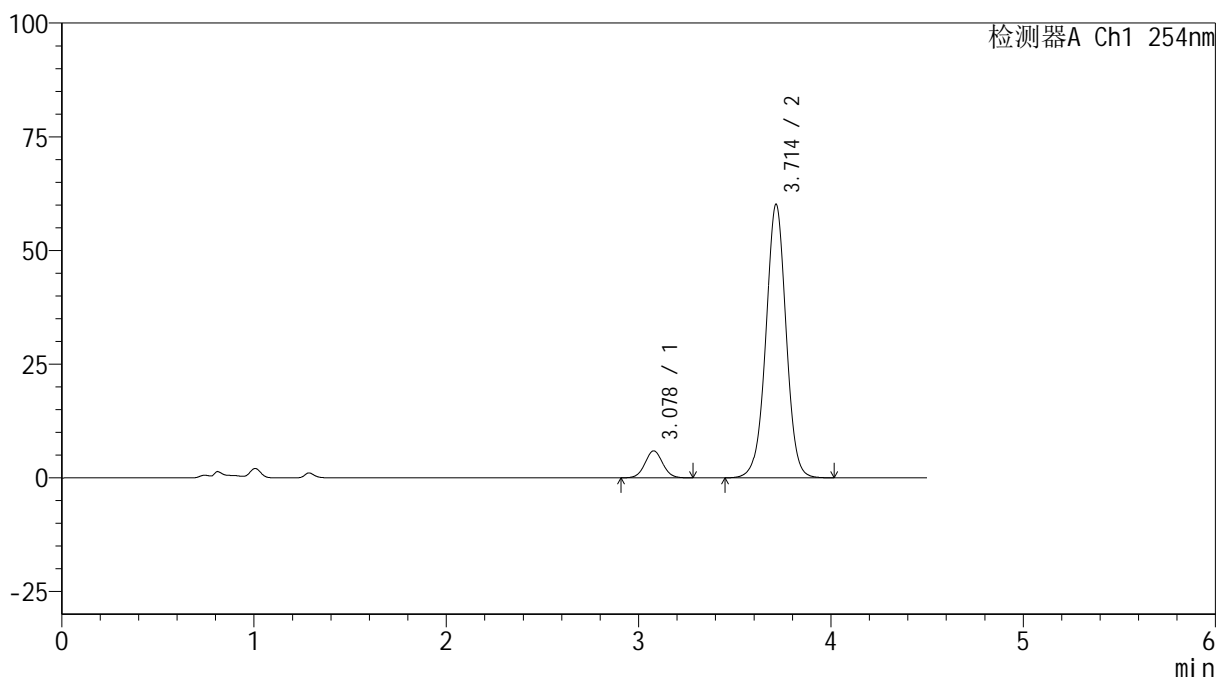
SMF-4119

<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 - 18-6/18-178-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.078	38045	5939	7.969	5355	1.043	--
2	3.714	439381	60167	92.031	6144	0.997	3.553
总计		477426	66106	100.000			

图52 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



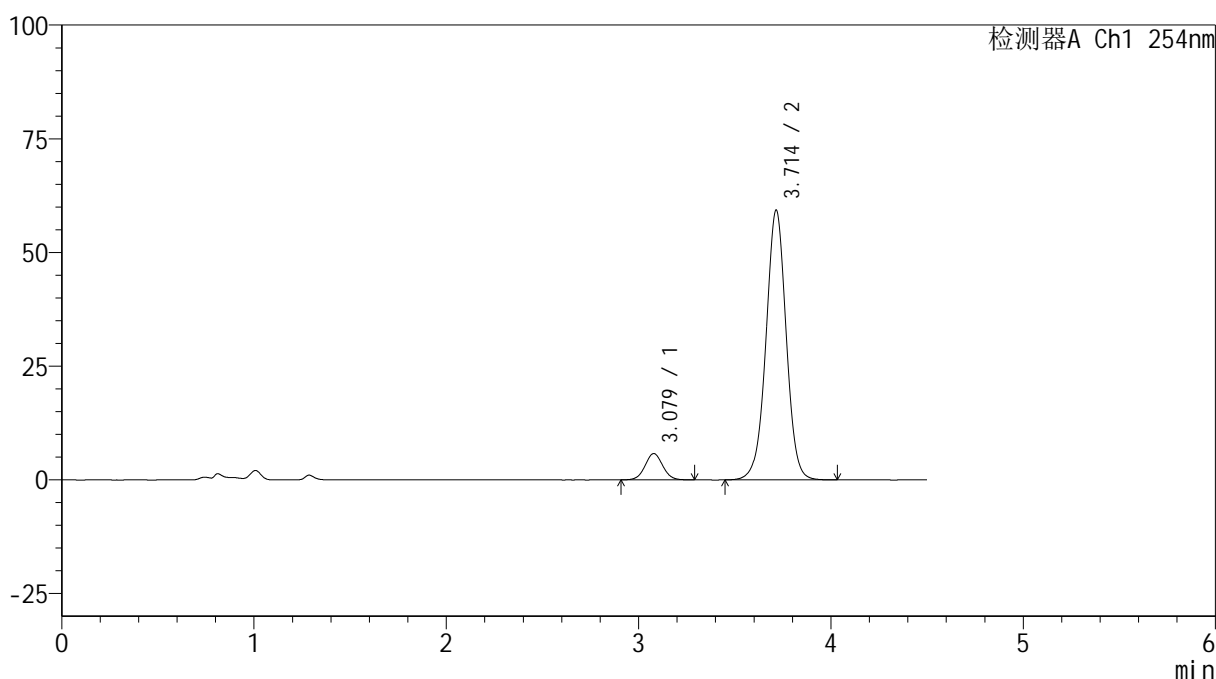
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-179-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.079	36955	5779	7.858	5393	1.045	--
2	3.714	433325	59310	92.142	6140	0.997	3.559
总计		470279	65089	100.000			

图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



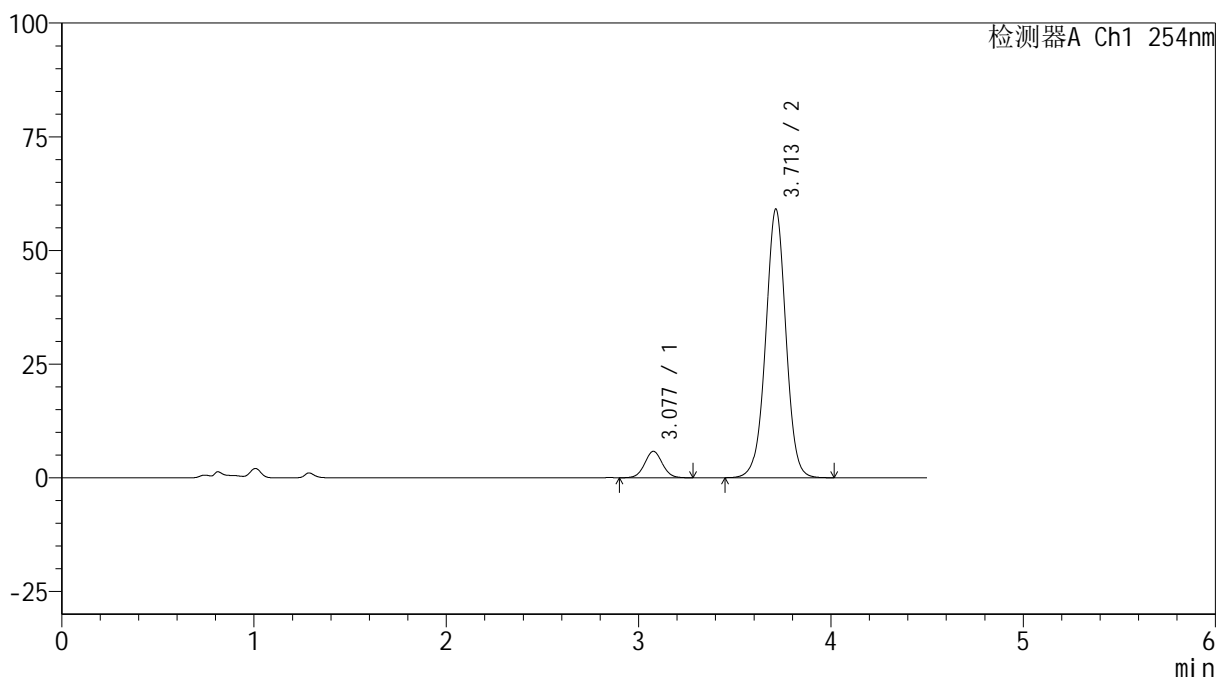
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-180-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	37193	5791	7.931	5378	1.044	--
2	3.713	431743	59103	92.069	6129	0.997	3.559
总计		468936	64894	100.000			

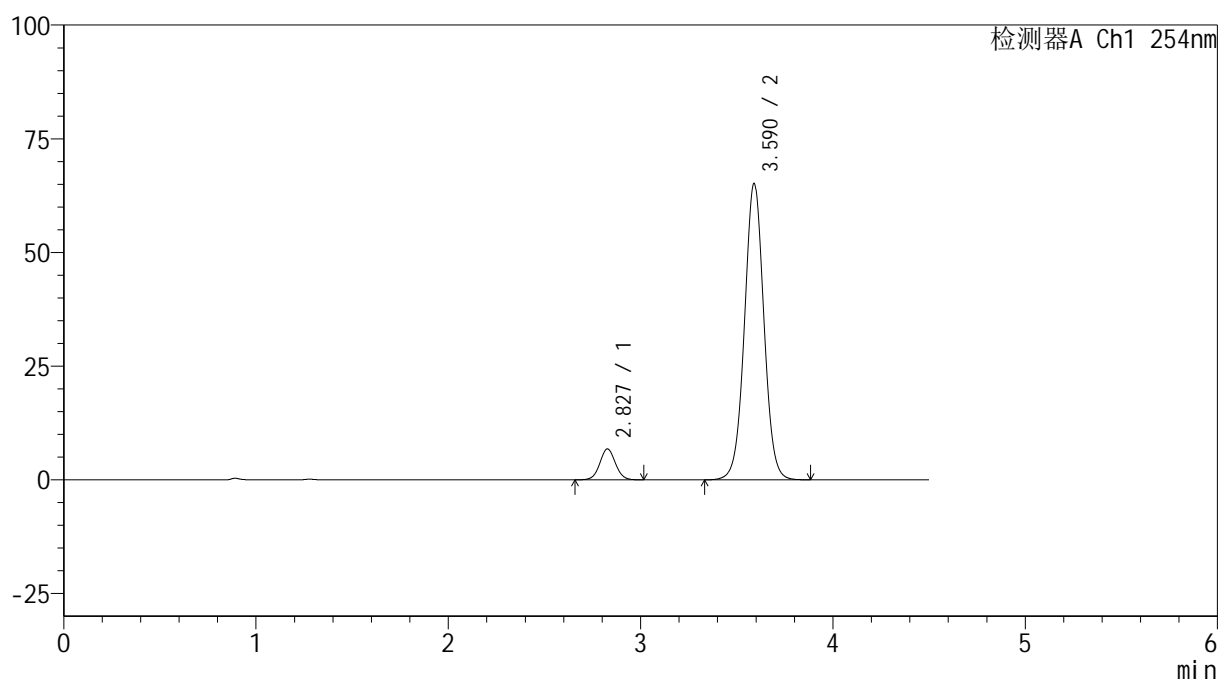
图54 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-181-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	38534	6787	7.855	5840	1.045	--
2	3.590	452043	65090	92.145	6334	1.020	4.648
总计		490577	71877	100.000			

图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



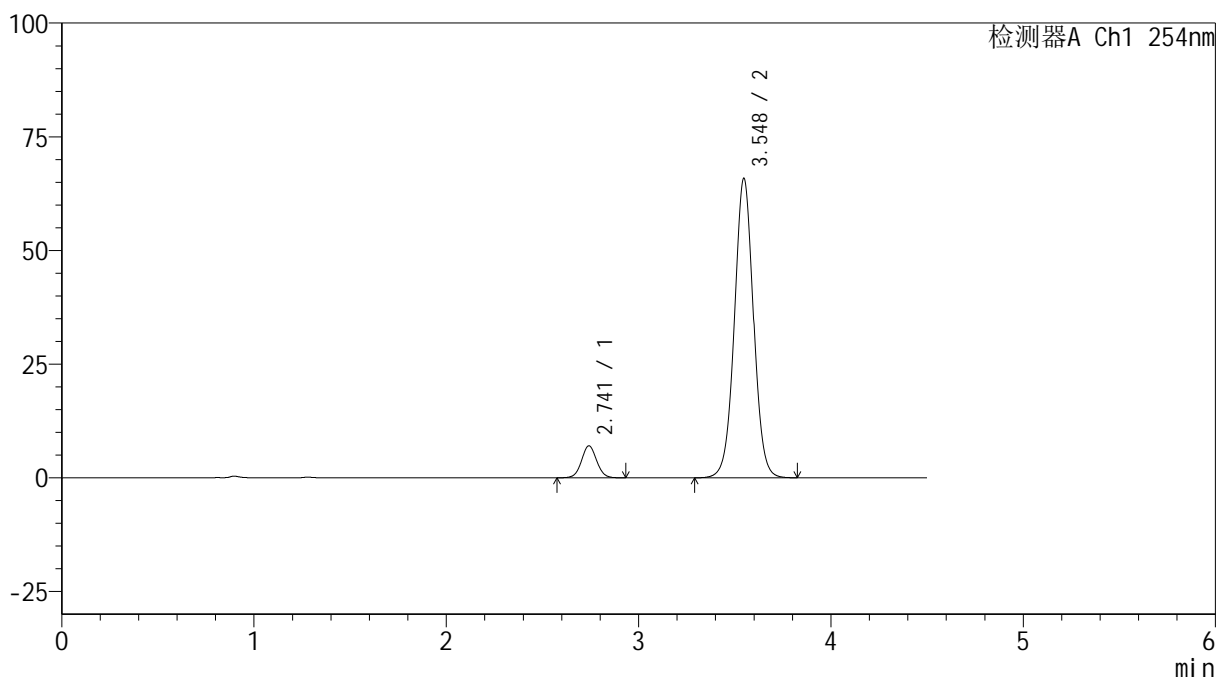
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-182-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	38670	7025	7.879	5853	1.047	--
2	3.548	452094	65861	92.121	6323	1.019	5.015
总计		490764	72886	100.000			

图56 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



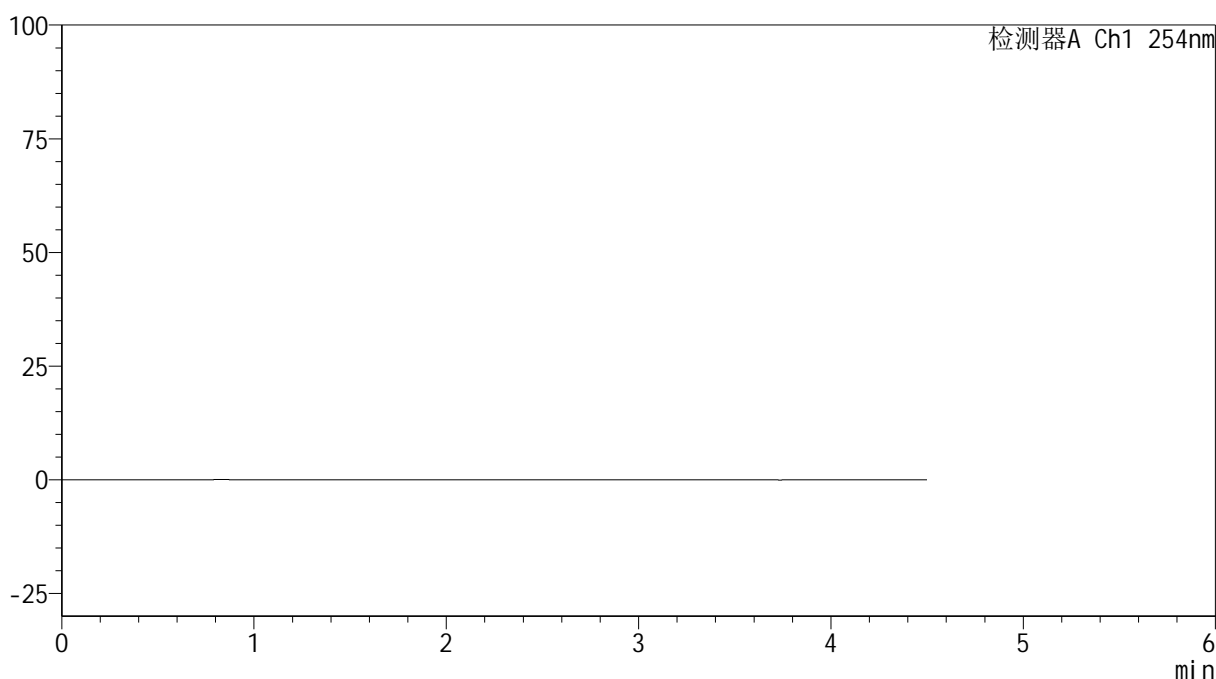
SMF-4119

<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 - 18-6/18-183-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂



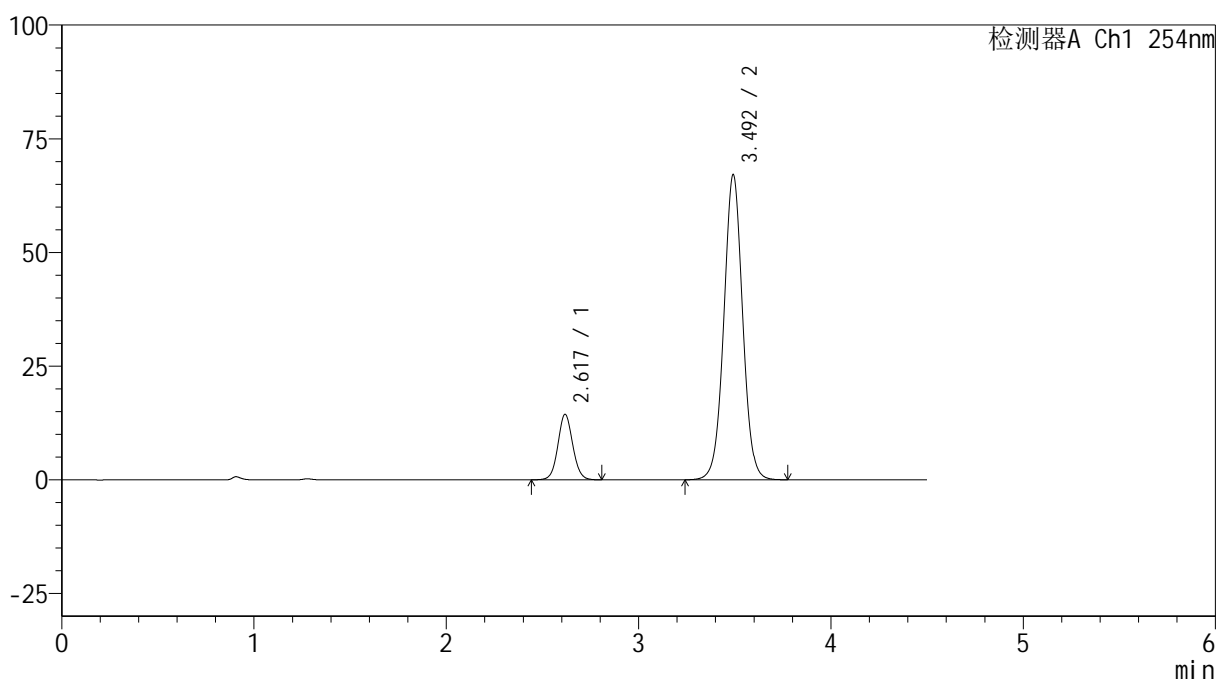
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-184-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	77331	14332	14.488	5600	1.066	--
2	3.492	456431	66810	85.512	6234	1.020	5.526
总计		533762	81142	100.000			

图58 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



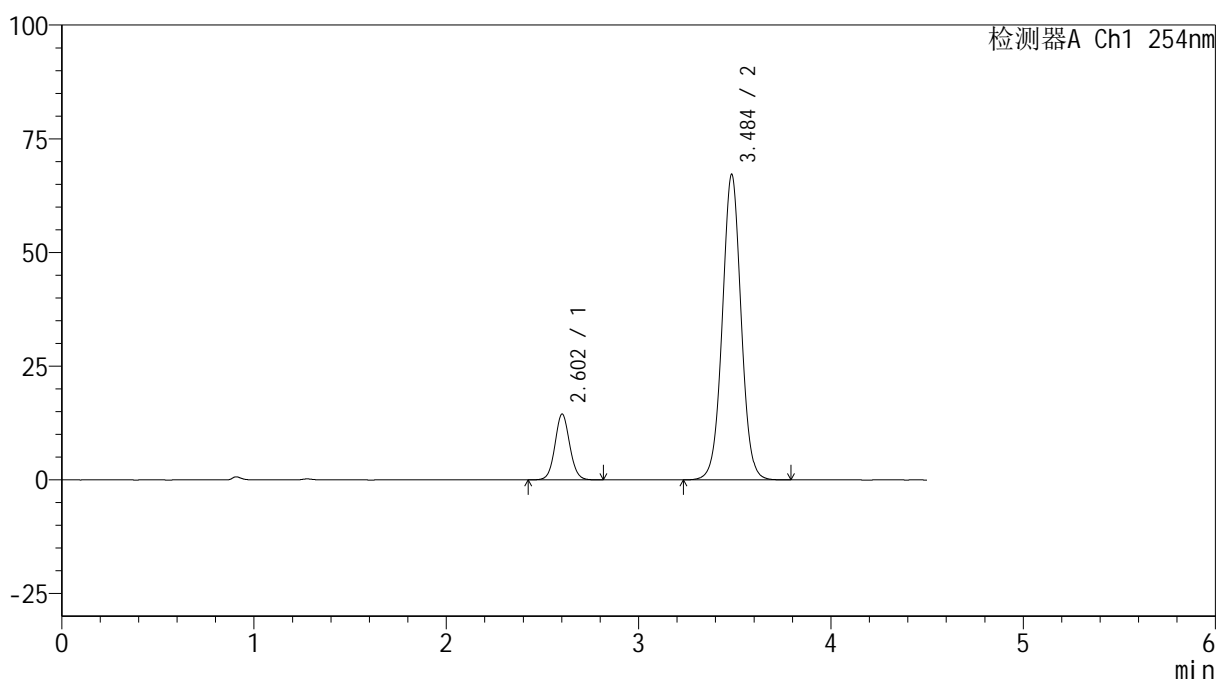
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-185-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	77417	14408	14.499	5591	1.066	--
2	3.484	456548	66932	85.501	6221	1.020	5.590
总计		533965	81341	100.000			

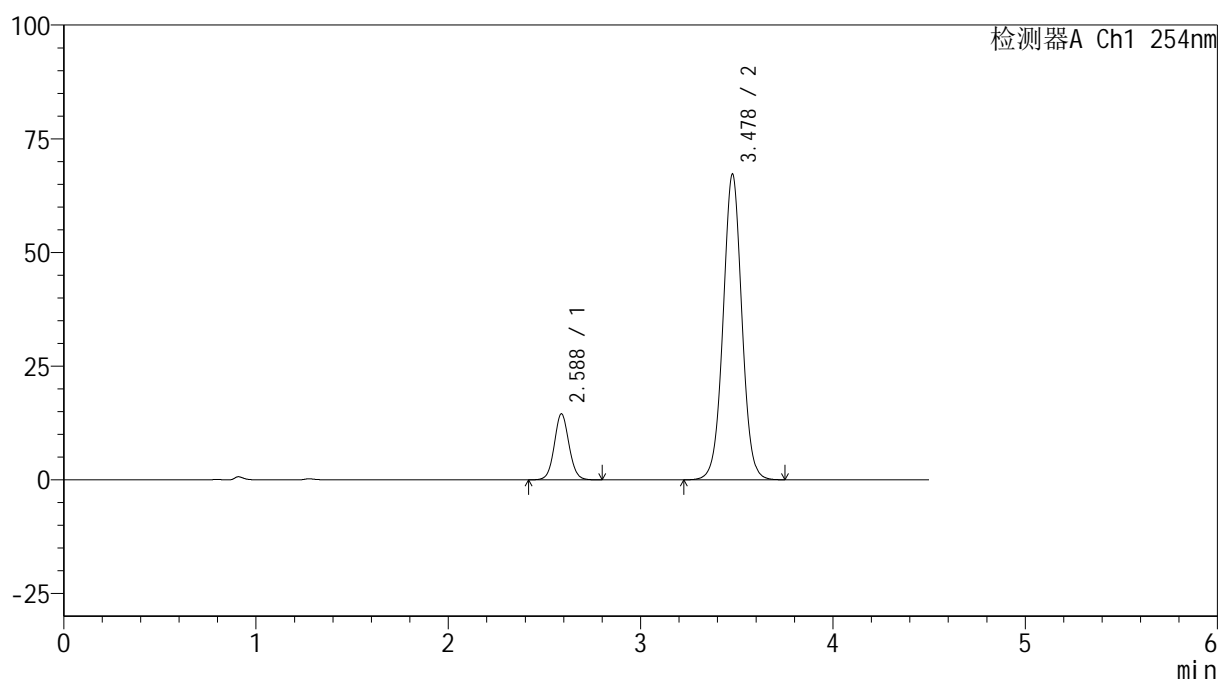
图59 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 18-6/18-186-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	77353	14514	14.494	5557	1.065	--
2	3.478	456329	67190	85.506	6212	1.018	5.648
总计		533682	81704	100.000			

图60 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



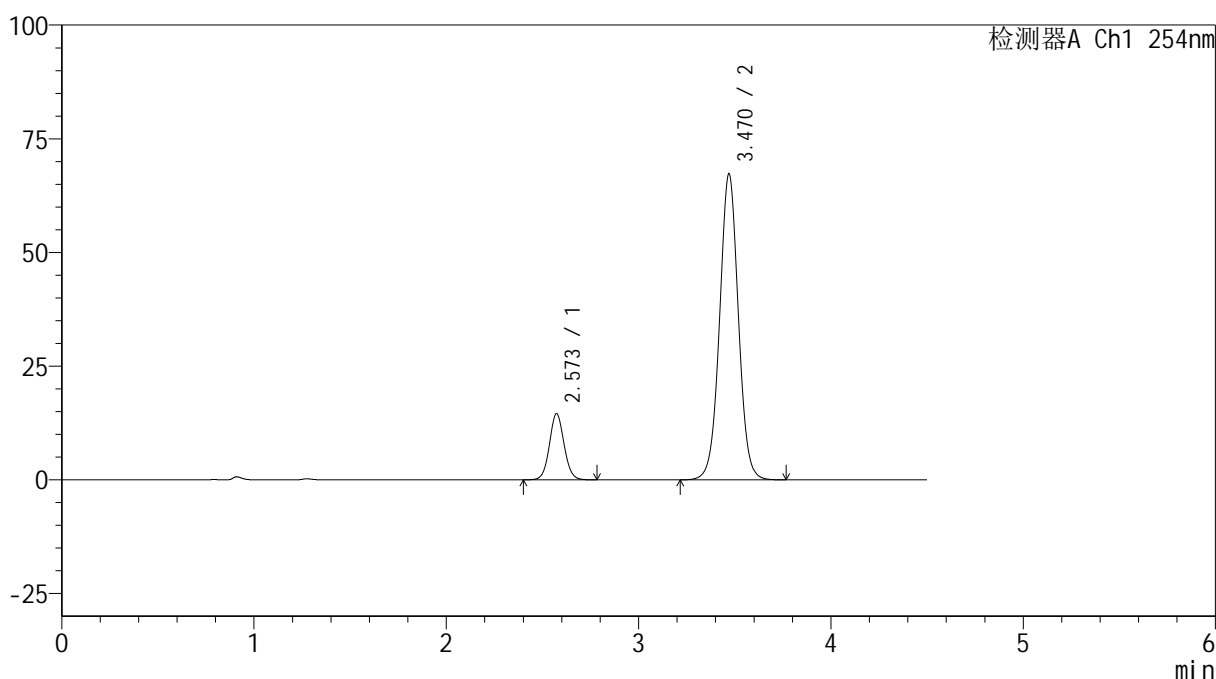
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-187-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	77275	14559	14.466	5532	1.065	--
2	3.470	456892	67285	85.534	6189	1.018	5.704
总计		534167	81844	100.000			

图61 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



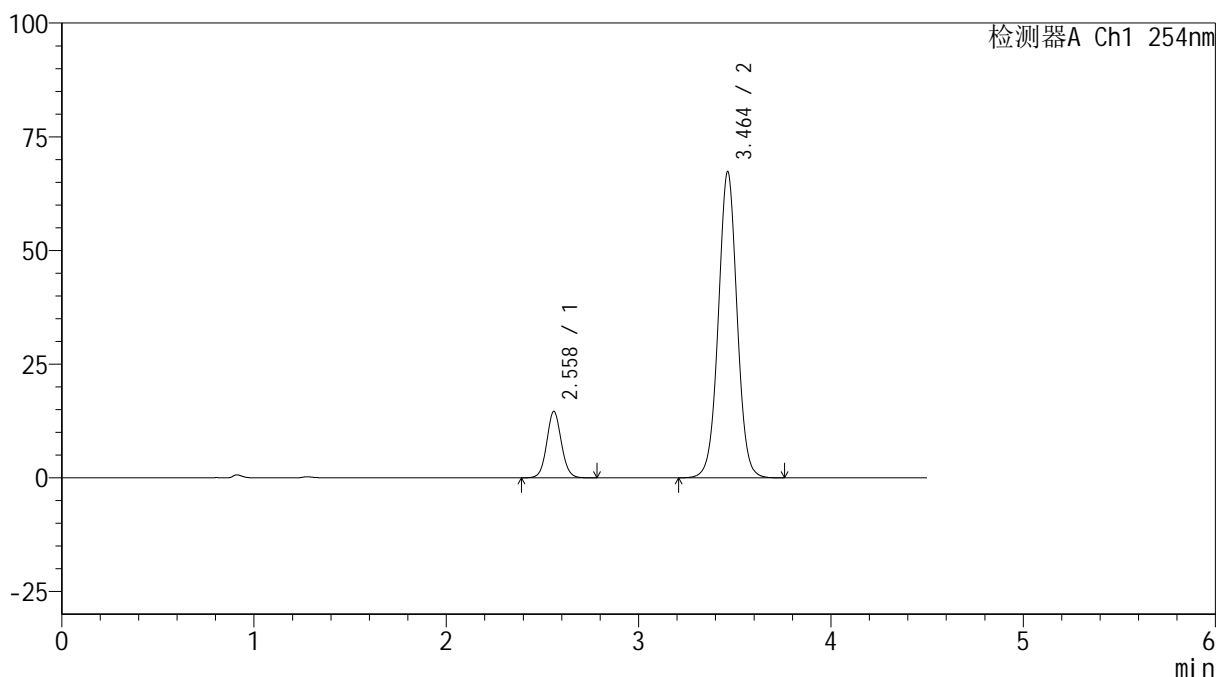
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-188-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:52:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	77347	14533	14.496	5506	1.067	--
2	3.464	456234	67338	85.504	6184	1.018	5.765
总计		533581	81871	100.000			

图62 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



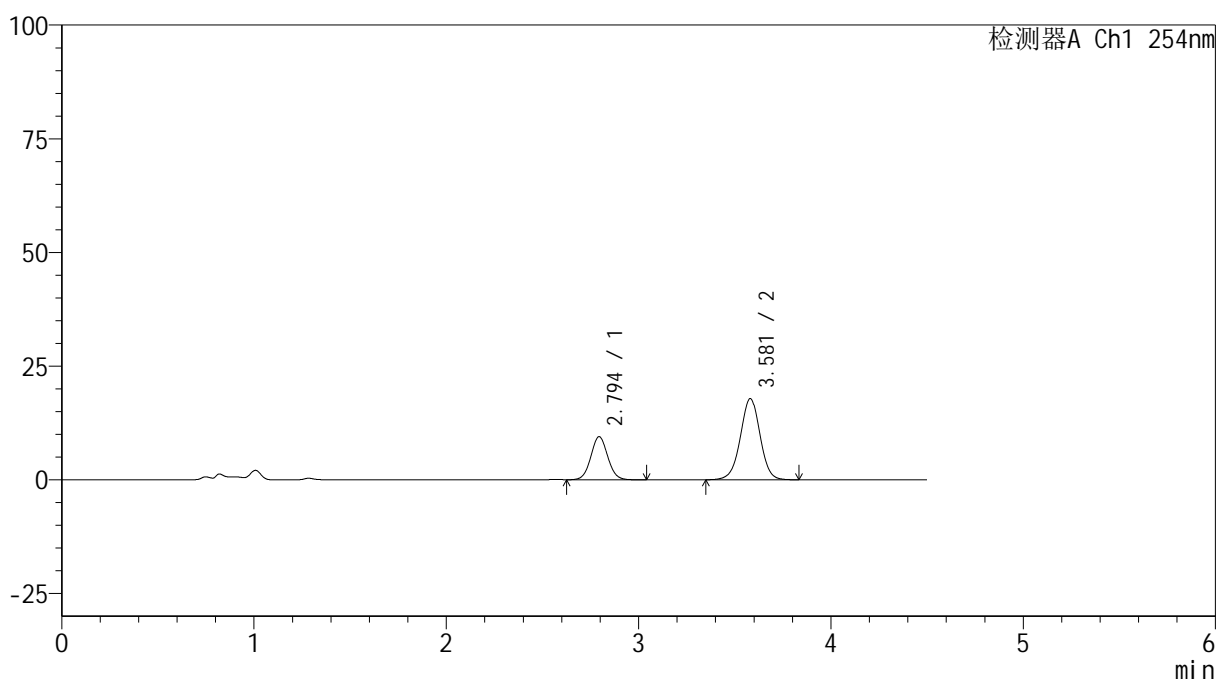
SMF-4119

<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 - 18-6/18-189-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 16:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	58031	9471	31.482	4869	1.056	--
2	3.581	126297	17849	68.518	6074	0.987	4.575
总计		184328	27320	100.000			

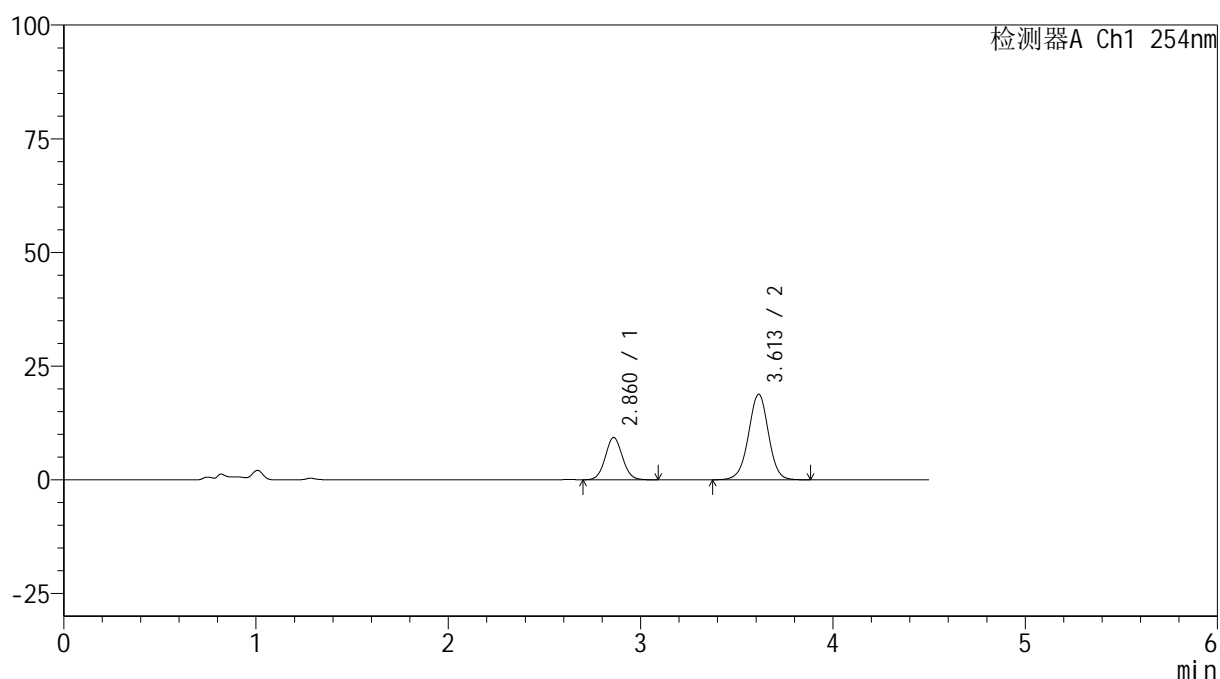
图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-190-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	57960	9276	30.053	4920	1.055	--
2	3.613	134900	18849	69.947	6063	0.987	4.323
总计		192860	28124	100.000			

图64 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



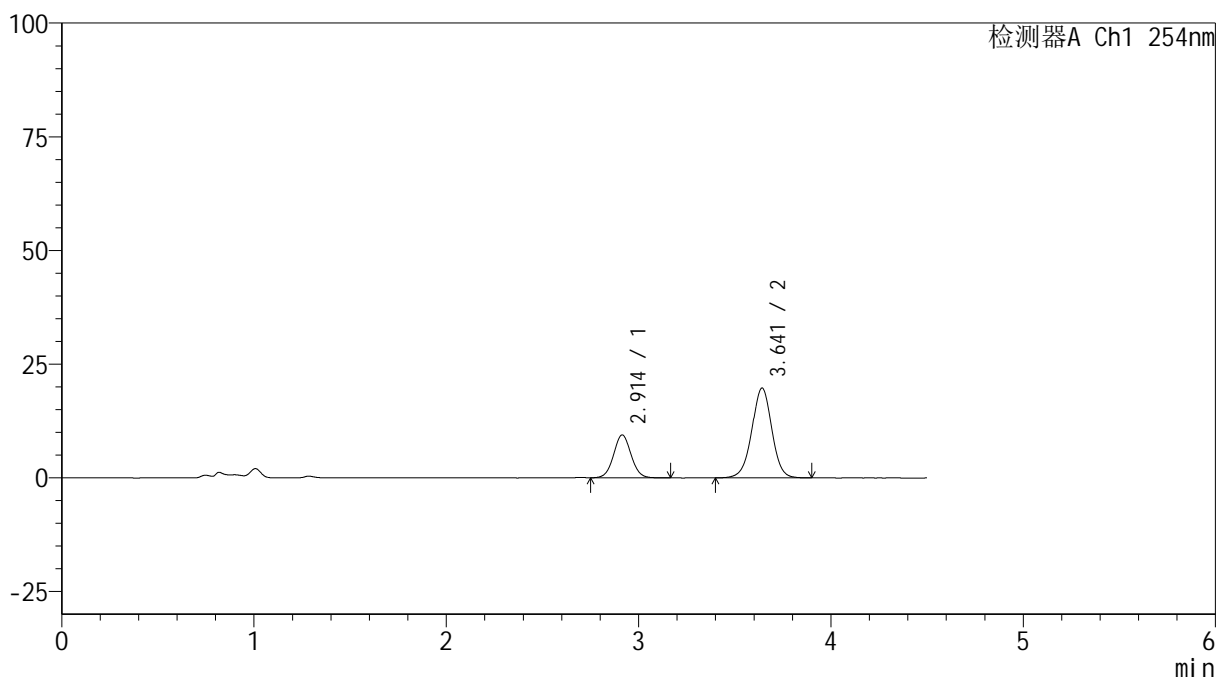
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-191-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:06:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	59591	9427	29.551	4955	1.049	--
2	3.641	142062	19725	70.449	6075	0.988	4.124
总计		201652	29152	100.000			

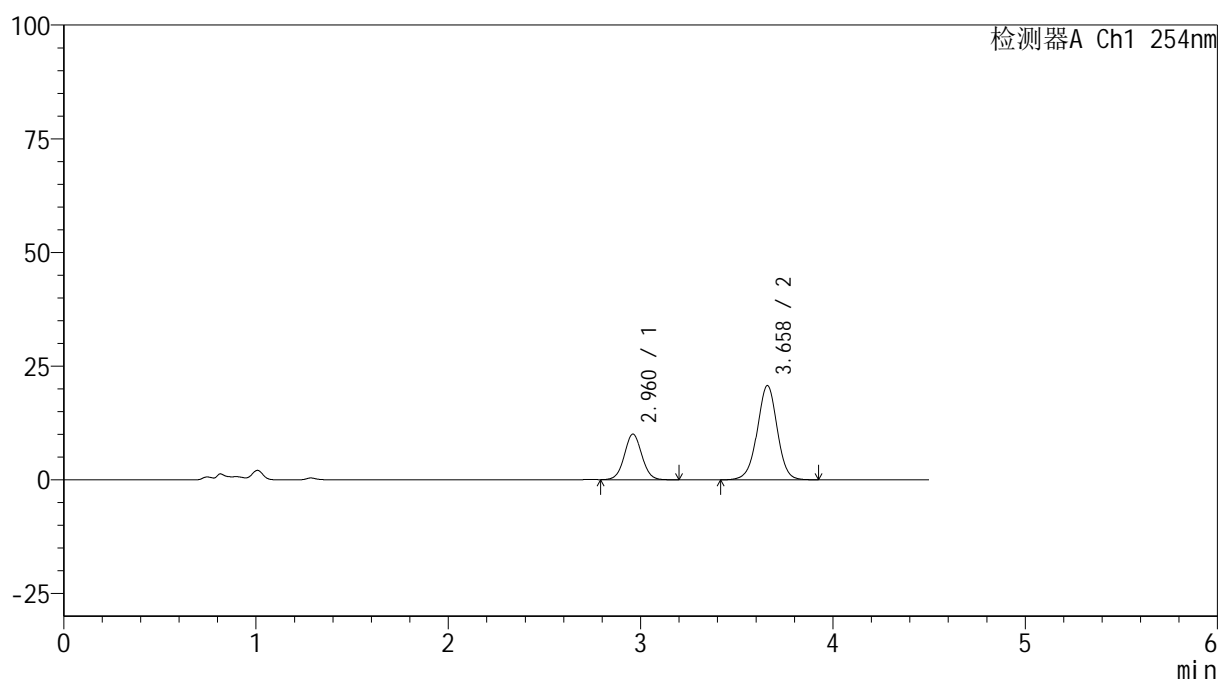
图65 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-192-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	63600	10006	29.870	5109	1.042	--
2	3.658	149323	20683	70.130	6119	0.988	3.962
总计		212922	30690	100.000			

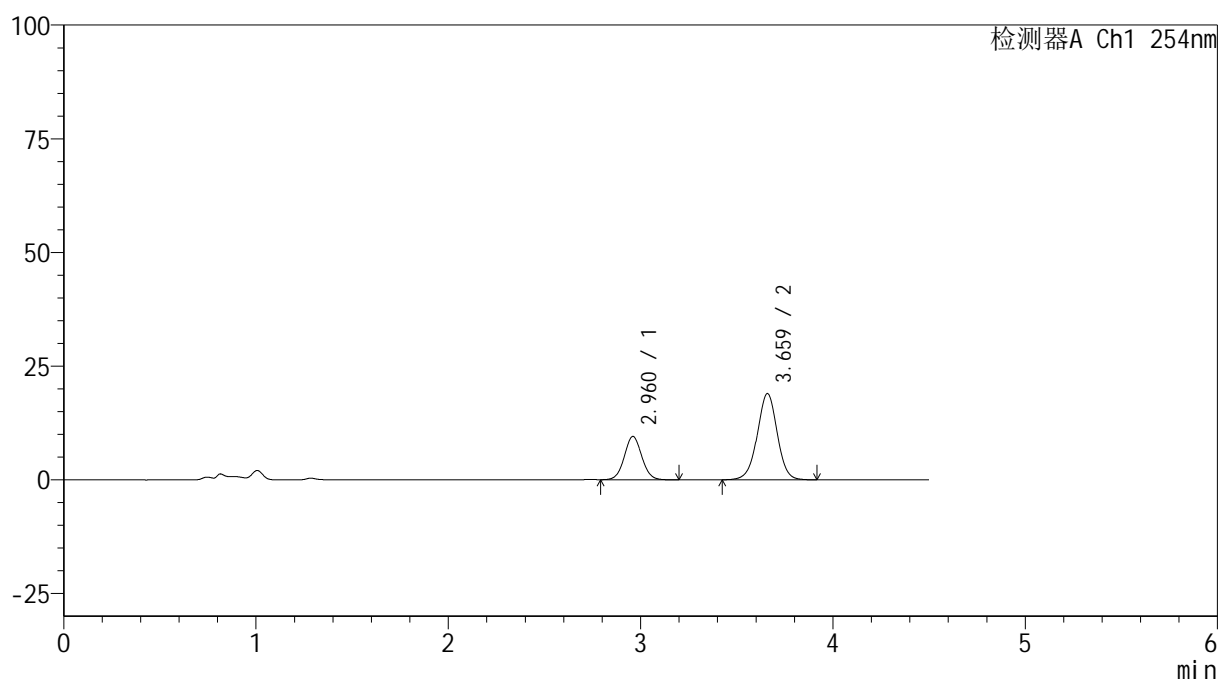
图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-193-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	60196	9489	30.595	5122	1.053	--
2	3.659	136552	18909	69.405	6128	0.990	3.968
总计		196748	28397	100.000			

图67 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



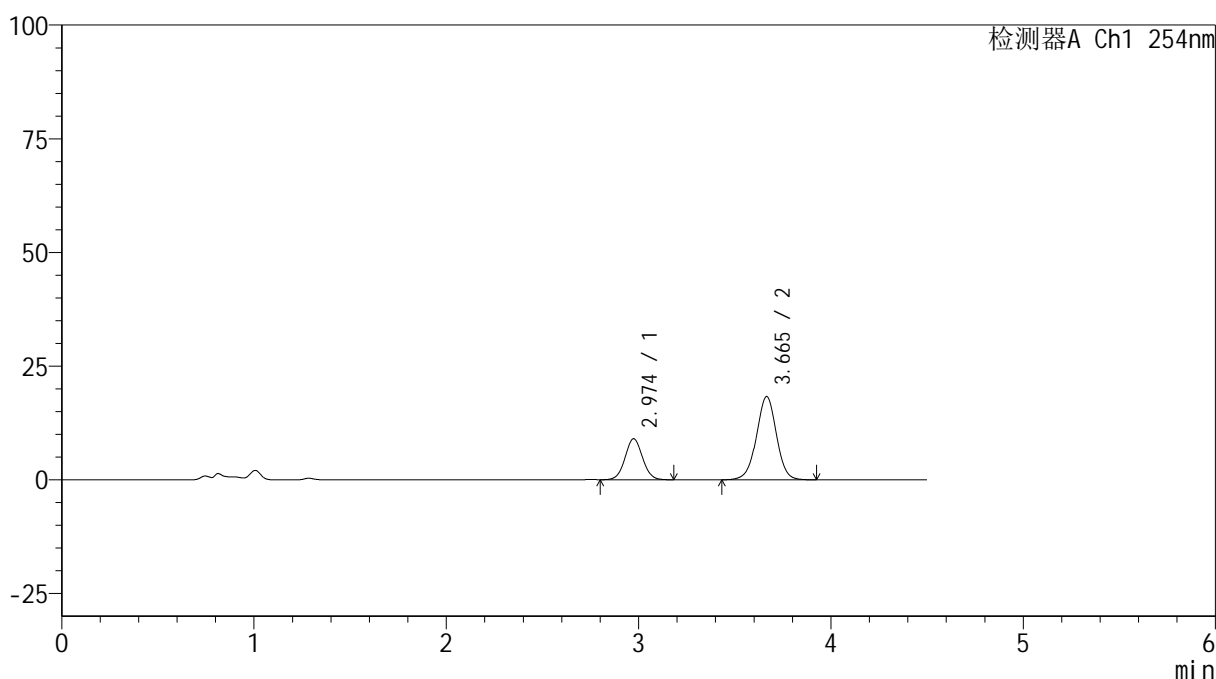
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-194-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.974	57174	9015	30.214	5139	1.050	--
2	3.665	132055	18306	69.786	6118	0.989	3.912
总计		189229	27322	100.000			

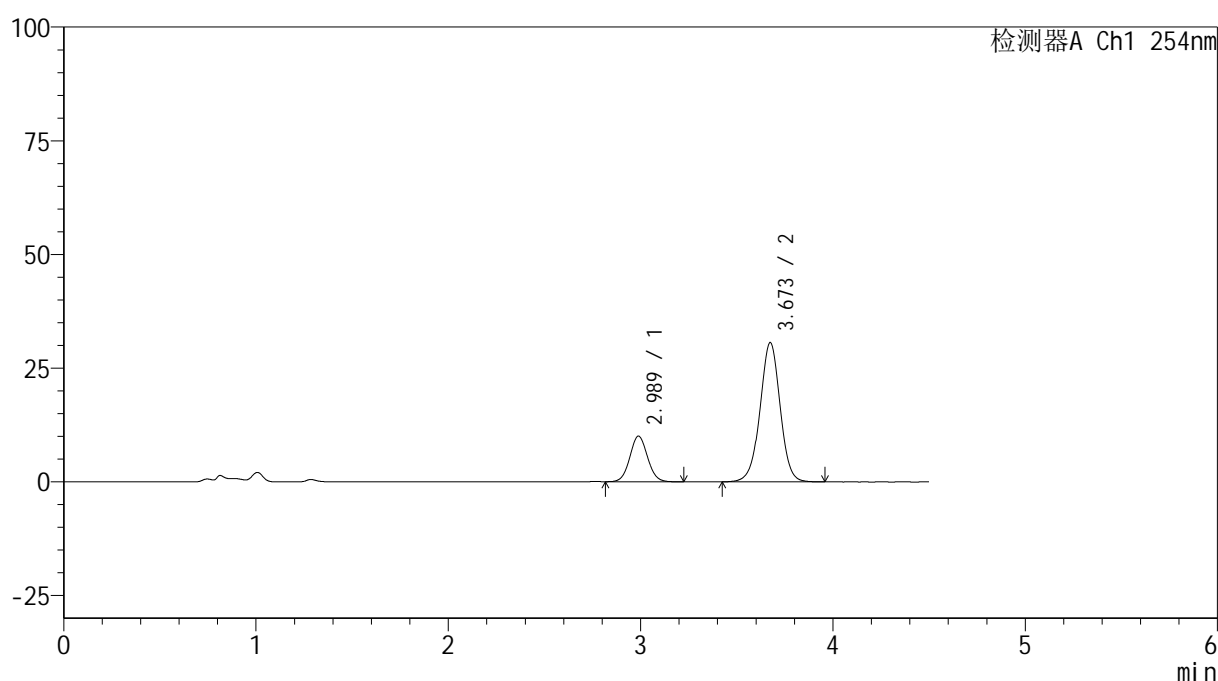
图68 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-195-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	64389	10048	22.453	5058	1.061	--
2	3.673	222389	30625	77.547	6076	0.992	3.839
总计		286778	40674	100.000			

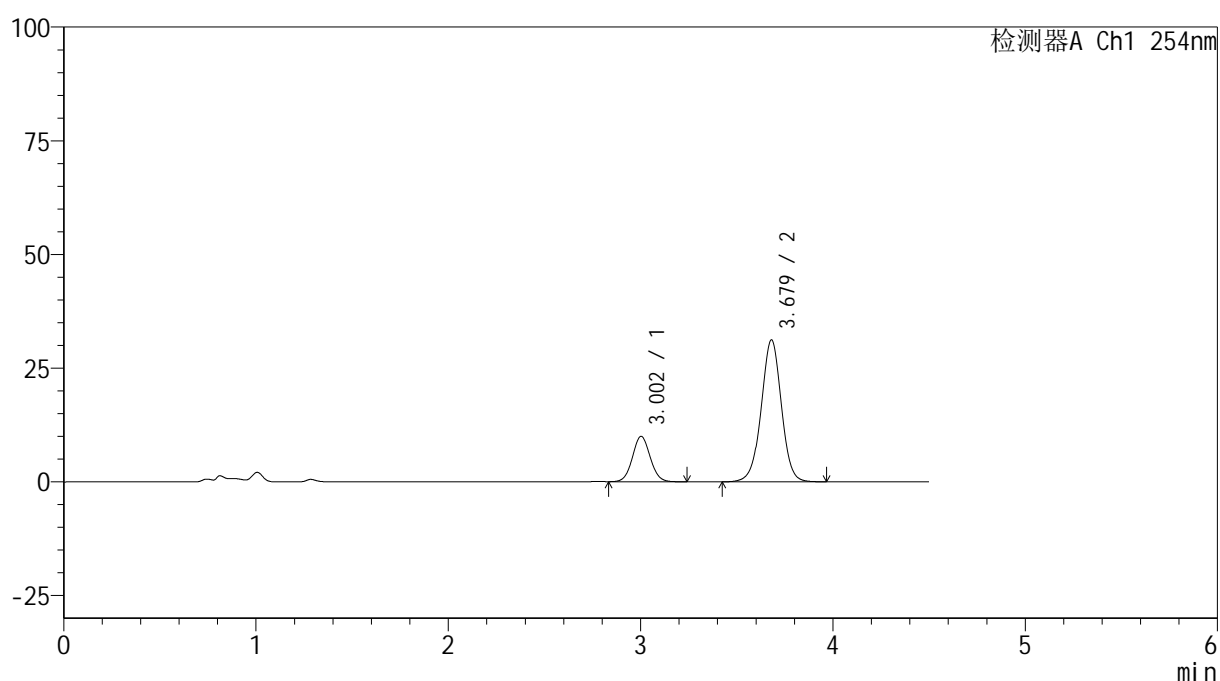
图69 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-196-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:20:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	64182	9980	22.029	5087	1.058	--
2	3.679	227166	31225	77.971	6072	0.992	3.790
总计		291349	41205	100.000			



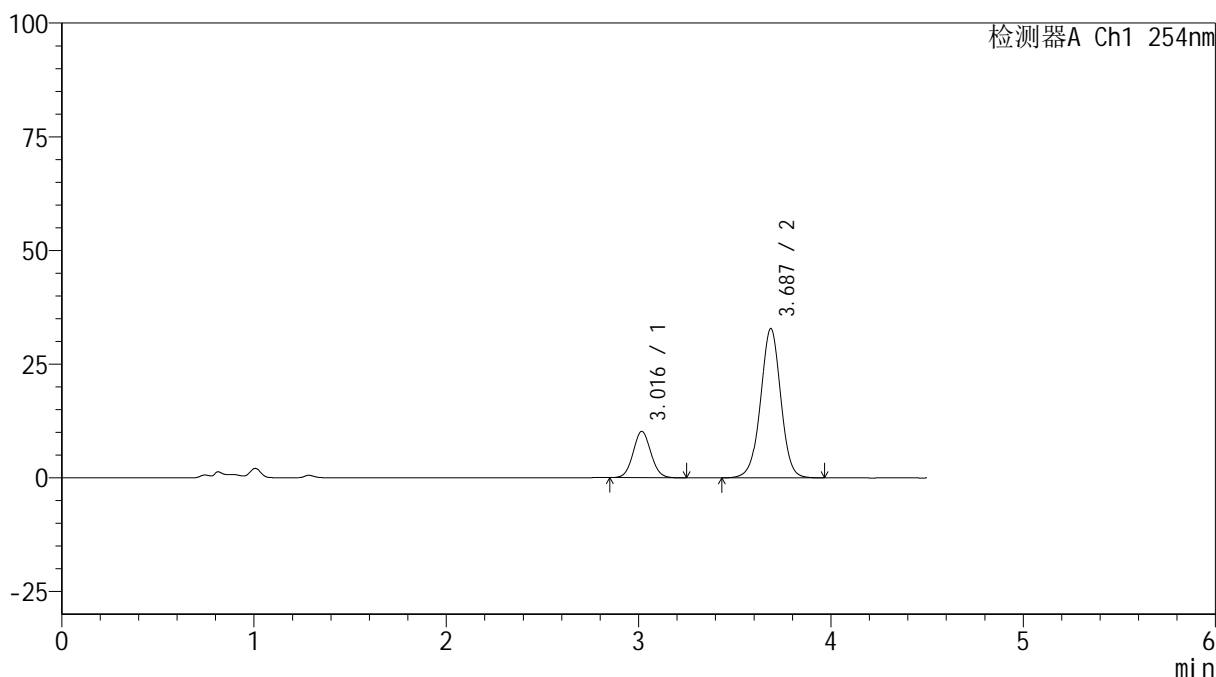
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-197-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	65710	10179	21.542	5084	1.064	--
2	3.687	239317	32807	78.458	6068	0.992	3.740
总计		305027	42987	100.000			

图71 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



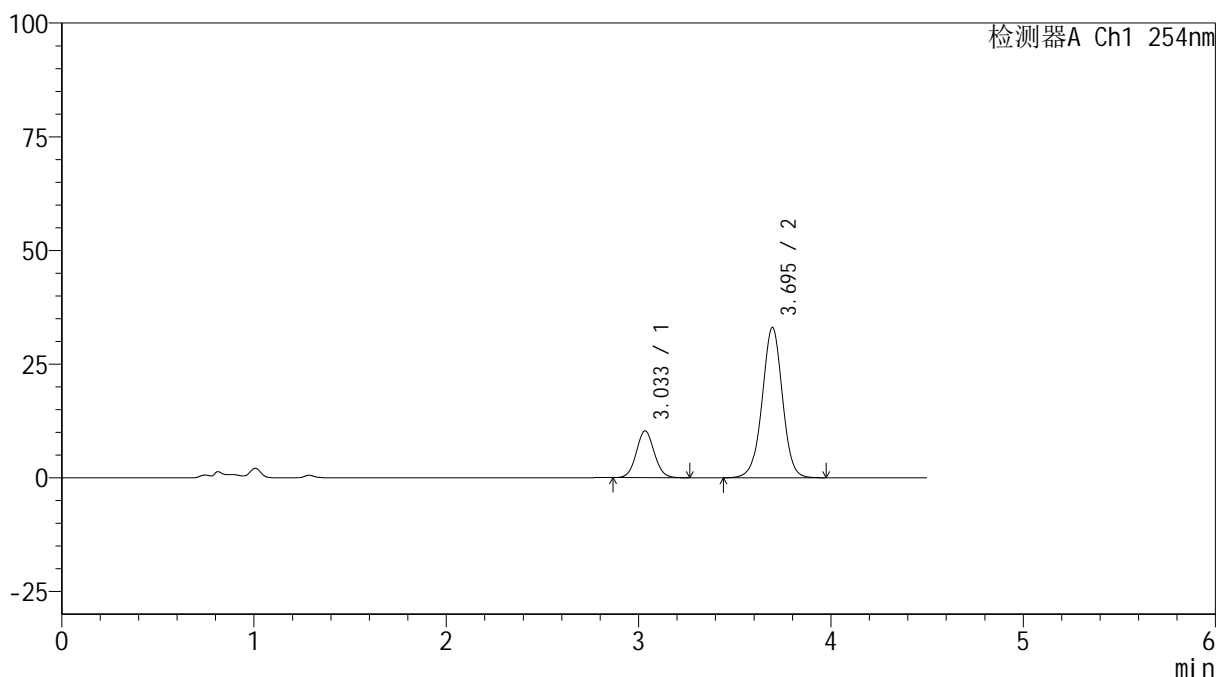
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-198-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:41:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.033	66613	10247	21.624	5095	1.063	--
2	3.695	241442	33046	78.376	6068	0.993	3.679
总计		308055	43293	100.000			

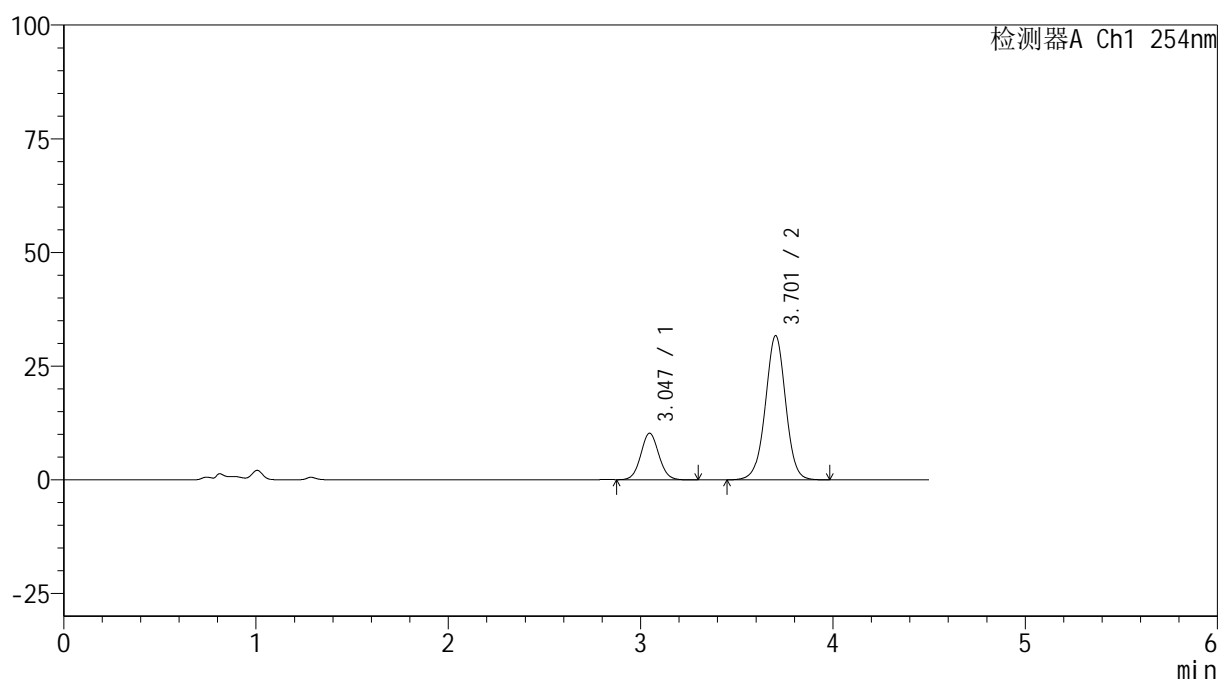
图72 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-199-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:45:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	66788	10240	22.339	5077	1.060	--
2	3.701	232183	31627	77.661	6062	0.993	3.625
总计		298970	41867	100.000			

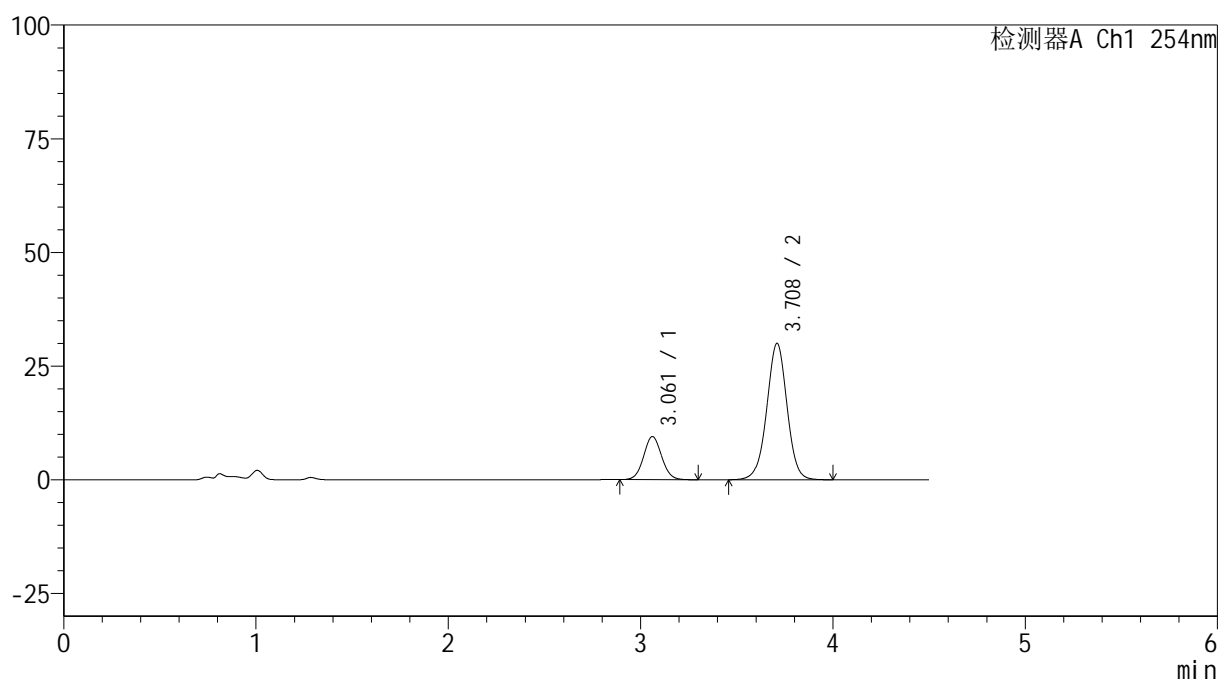
图73 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-200-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:50:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.061	61990	9483	21.993	5122	1.056	--
2	3.708	219873	29924	78.007	6077	0.994	3.582
总计		281863	39407	100.000			

图74 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



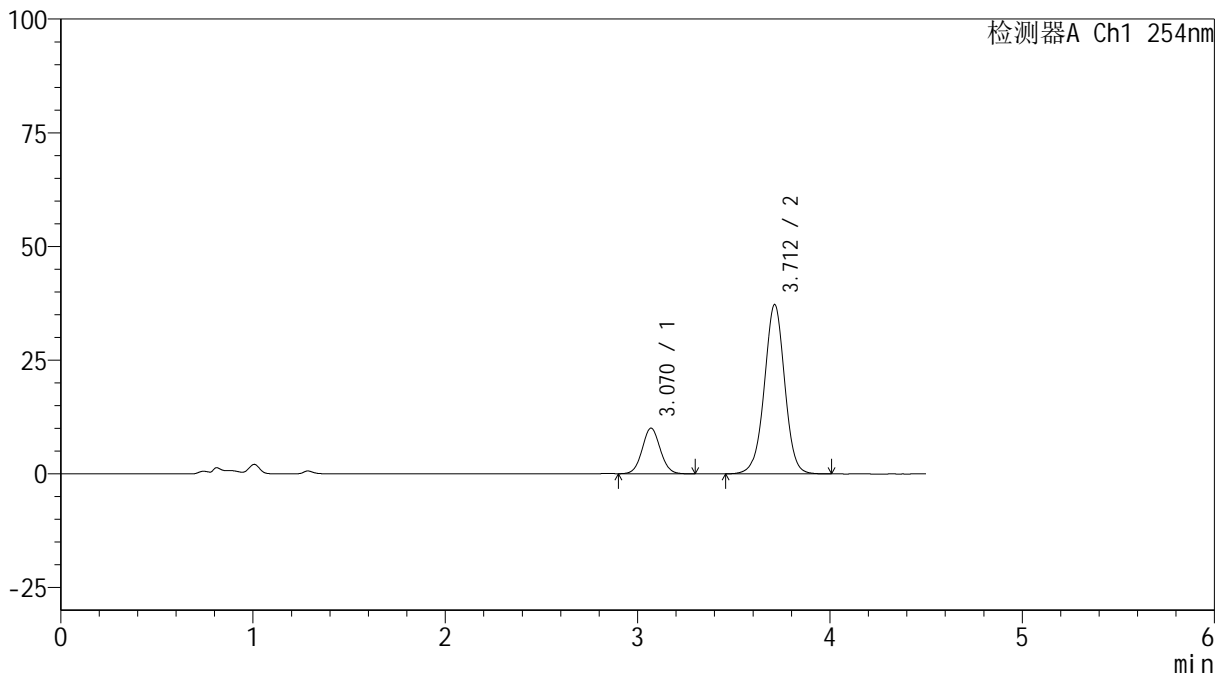
SMF-4119

<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 - 18-6/18-201-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	65575	10028	19.324	5143	1.055	--
2	3.712	273765	37236	80.676	6056	0.992	3.548
总计		339340	47264	100.000			

图75 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



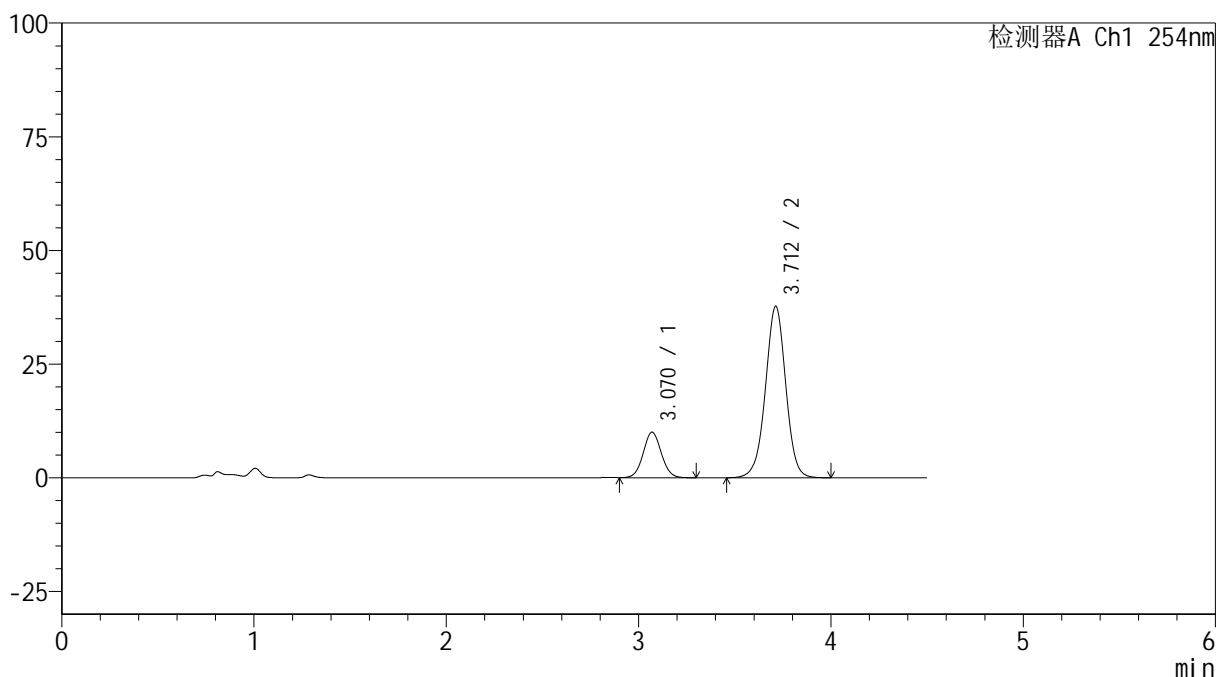
SMF-4119

<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 - 18-6/18-202-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	65585	10014	19.129	5103	1.057	--
2	3.712	277271	37722	80.871	6057	0.991	3.542
总计		342856	47736	100.000			

图76 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



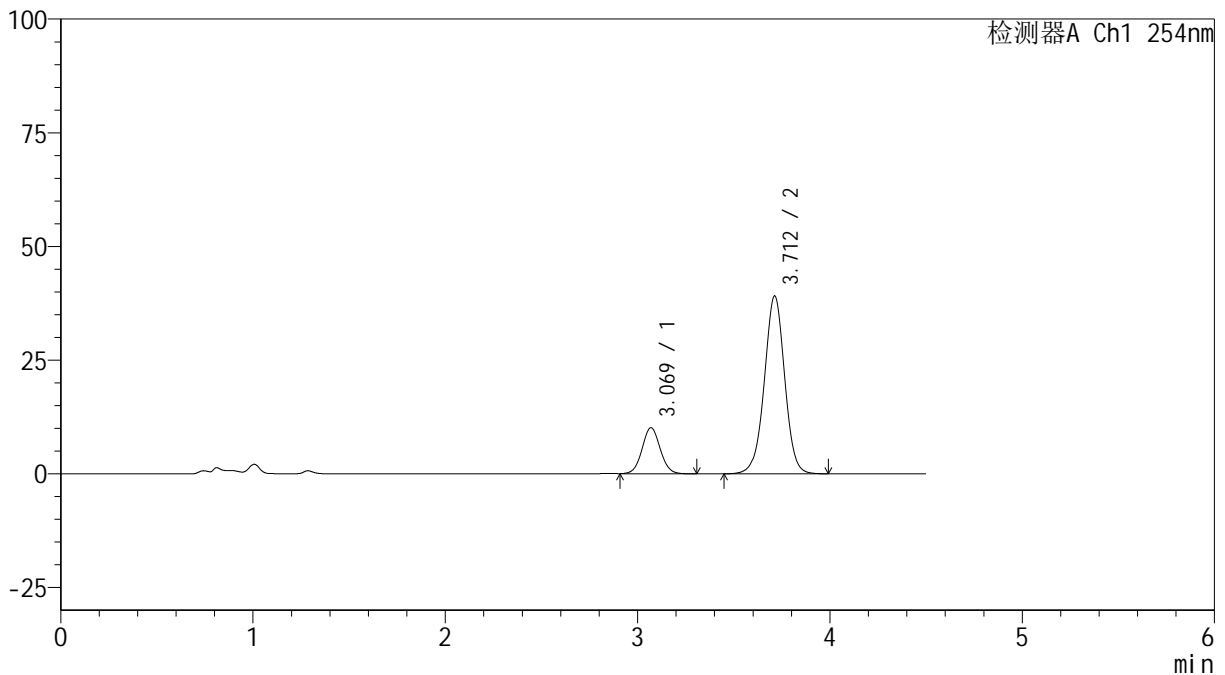
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-203-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	66373	10117	18.736	5104	1.057	--
2	3.712	287871	39123	81.264	6047	0.991	3.542
总计		354244	49240	100.000			

图77 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



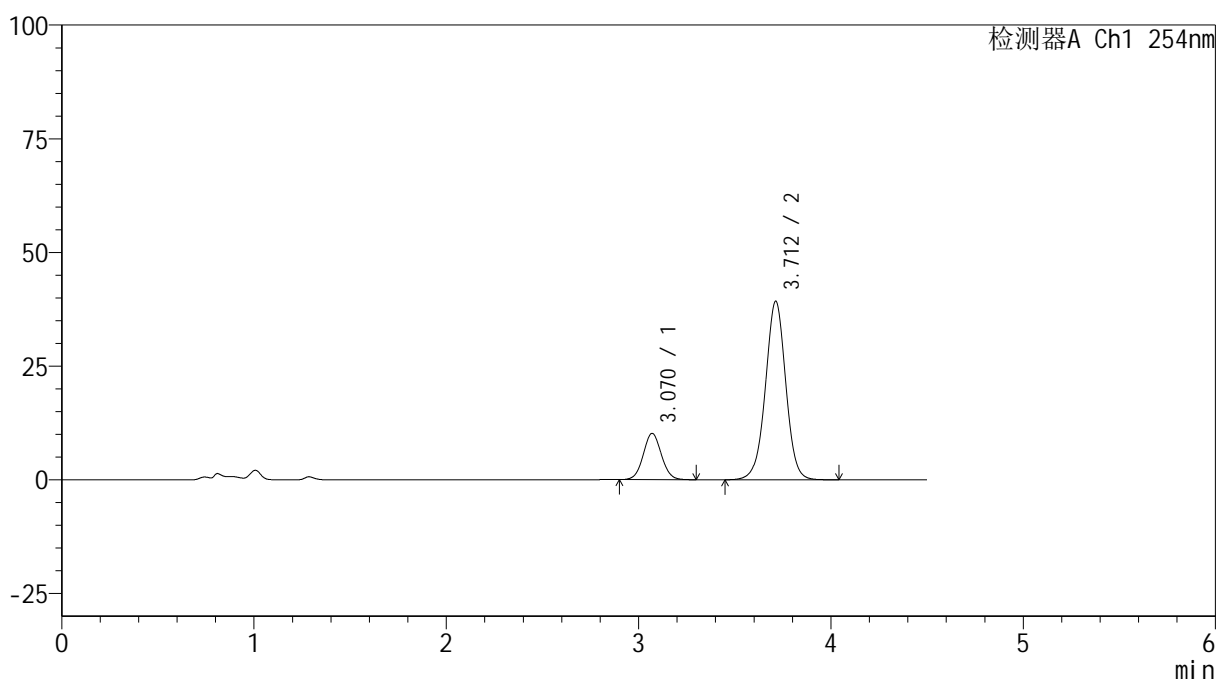
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-204-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:10:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	66963	10192	18.806	5082	1.057	--
2	3.712	289117	39263	81.194	6046	0.994	3.535
总计		356080	49455	100.000			

图78 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



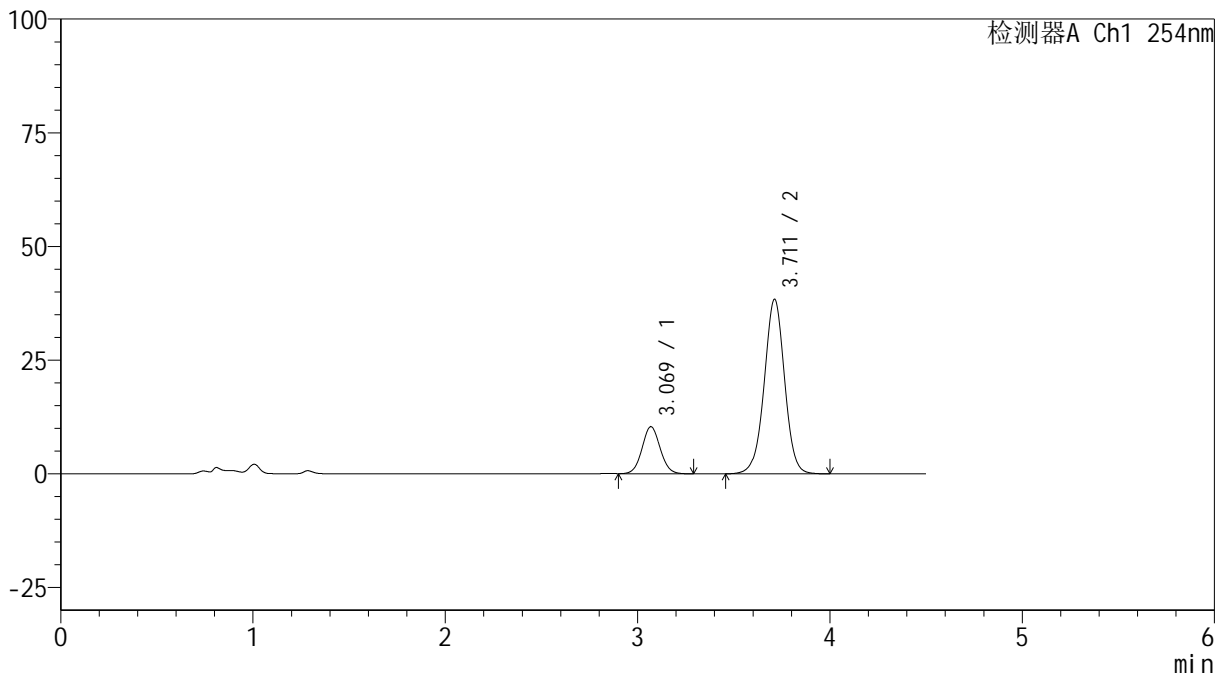
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-205-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	67756	10331	19.345	5087	1.056	--
2	3.711	282495	38362	80.655	6041	0.992	3.537
总计		350251	48693	100.000			

图79 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



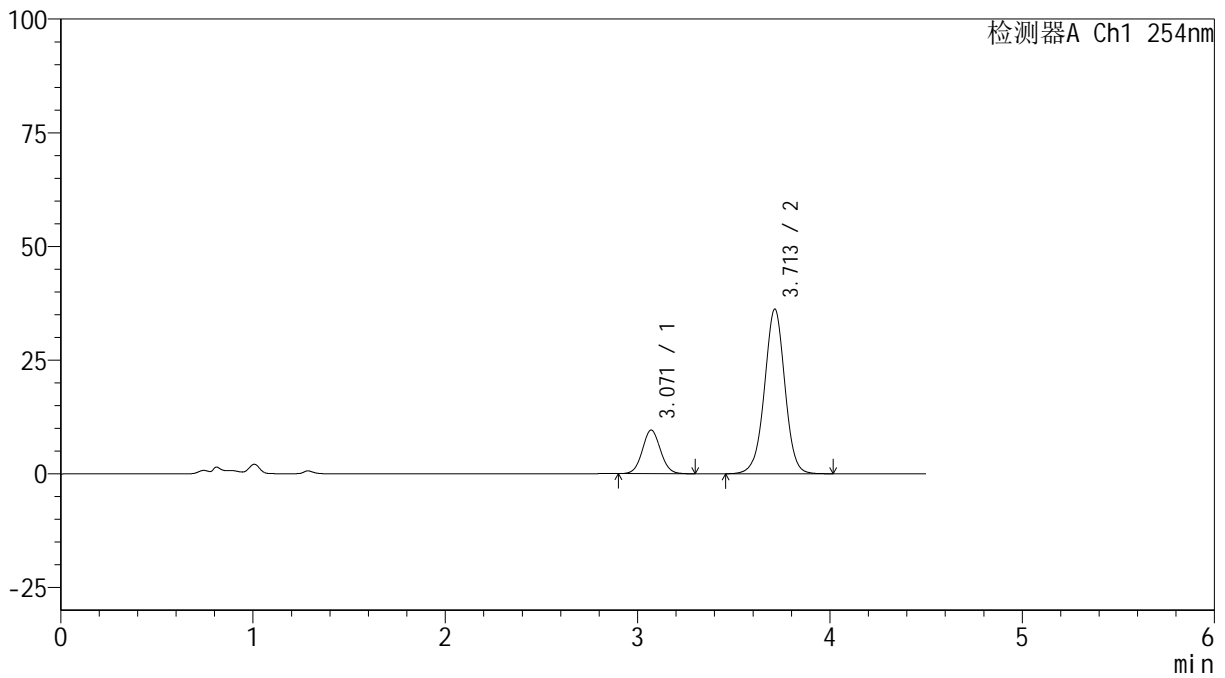
SMF-4119

<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 - 18-6/18-206-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	62816	9592	19.075	5109	1.056	--
2	3.713	266498	36217	80.925	6038	0.992	3.538
总计		329314	45809	100.000			

图80 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



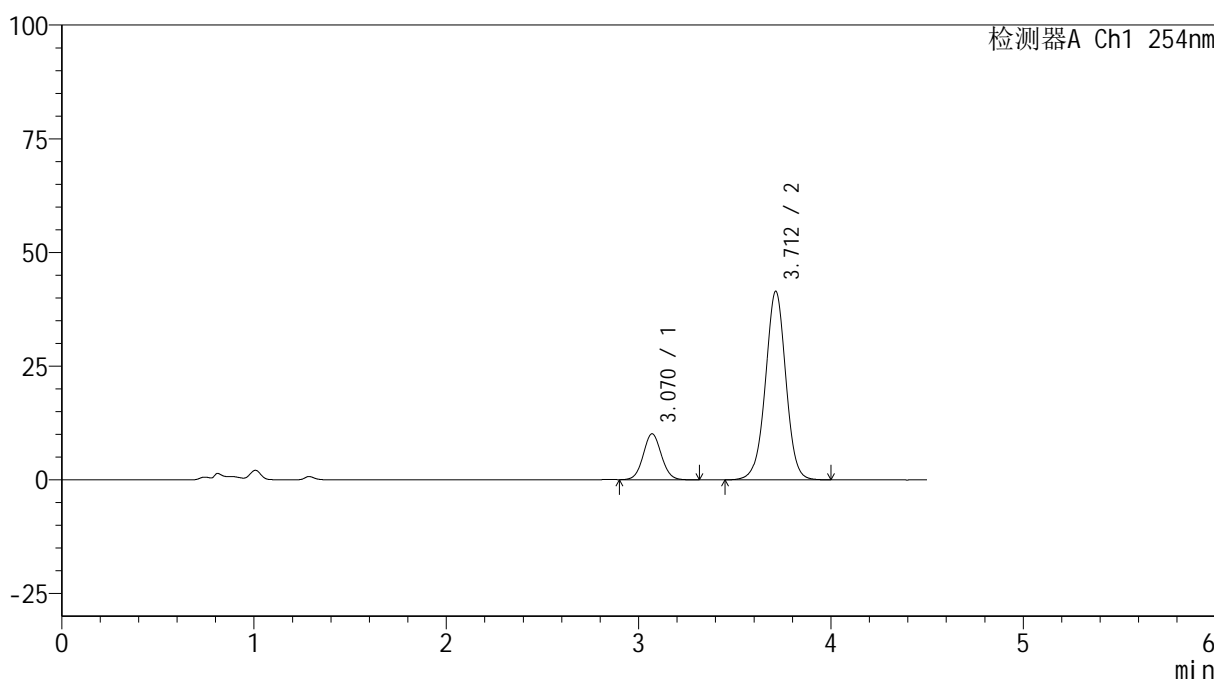
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-207-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	66473	10116	17.859	5093	1.058	--
2	3.712	305734	41476	82.141	6022	0.993	3.535
总计		372207	51591	100.000			

图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



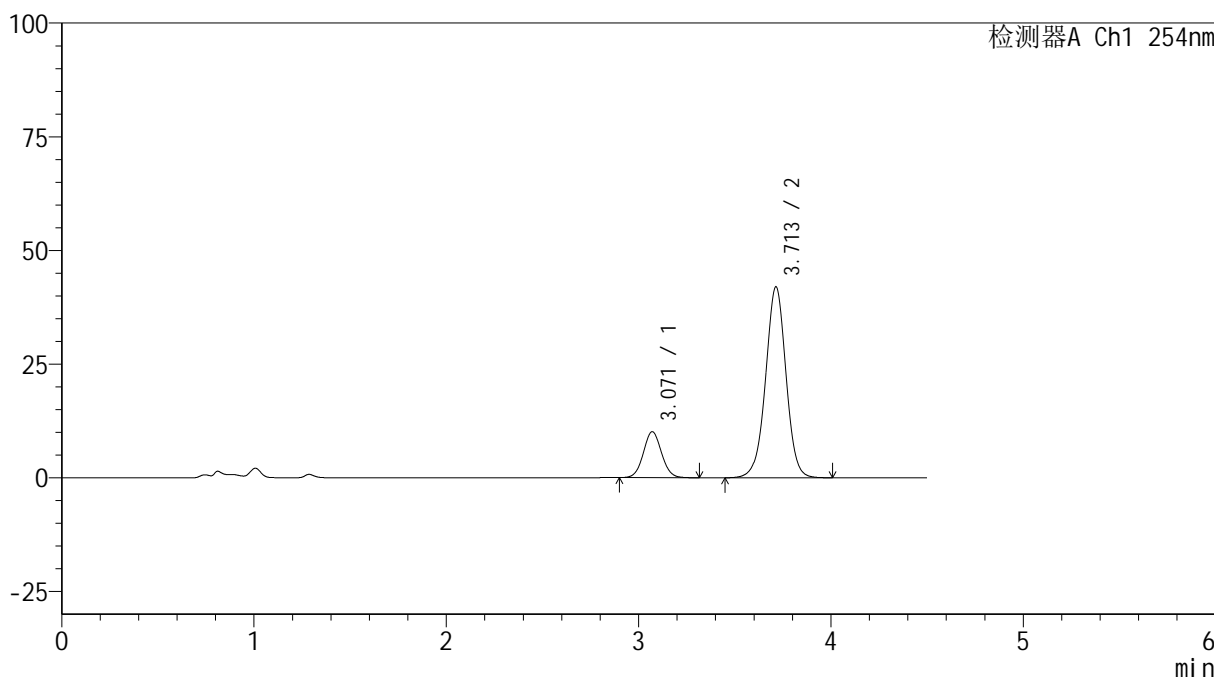
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-208-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	66503	10113	17.656	5075	1.057	--
2	3.713	310150	42013	82.344	6007	0.992	3.530
总计		376652	52126	100.000			

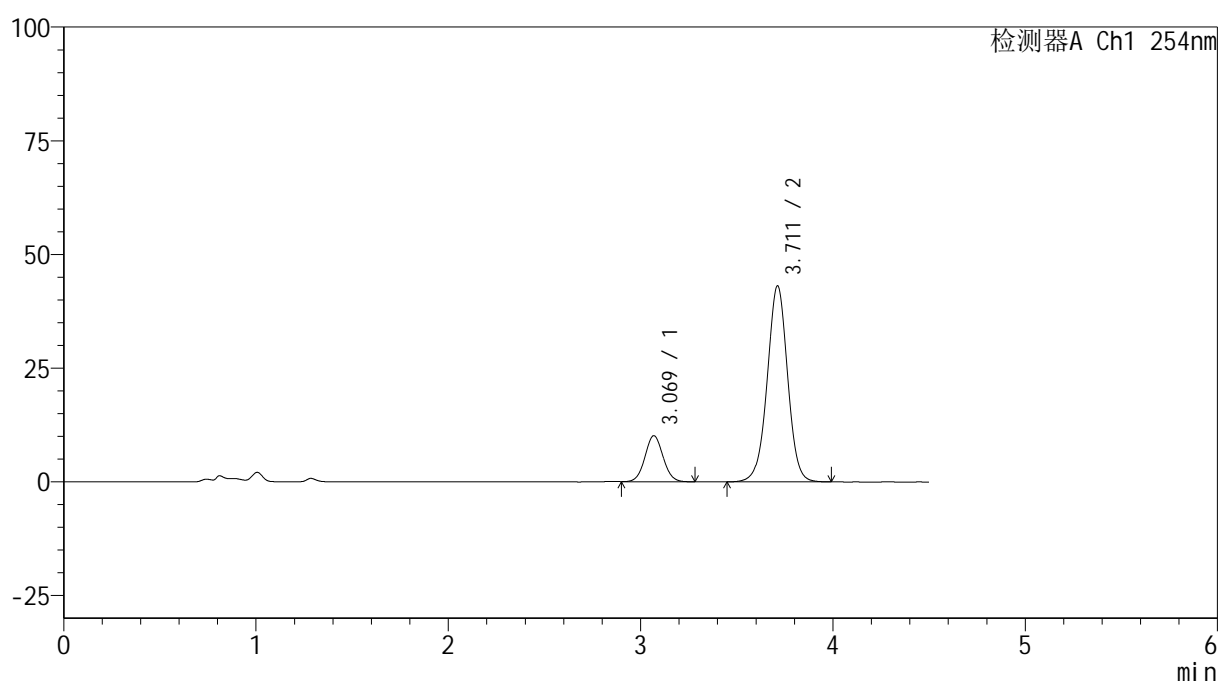
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-209-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	66459	10111	17.289	5077	1.059	--
2	3.711	317945	43083	82.711	6009	0.994	3.533
总计		384404	53195	100.000			

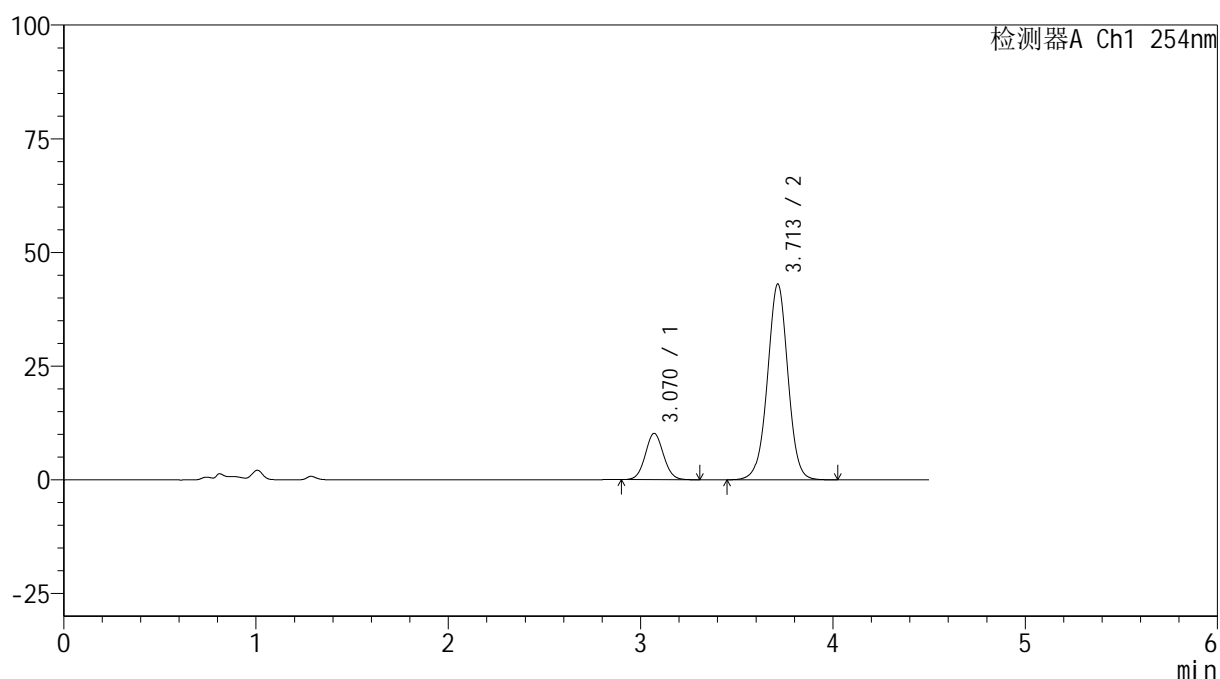
图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-210-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	67059	10199	17.419	5072	1.058	--
2	3.713	317921	43067	82.581	6002	0.993	3.527
总计		384980	53266	100.000			

图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



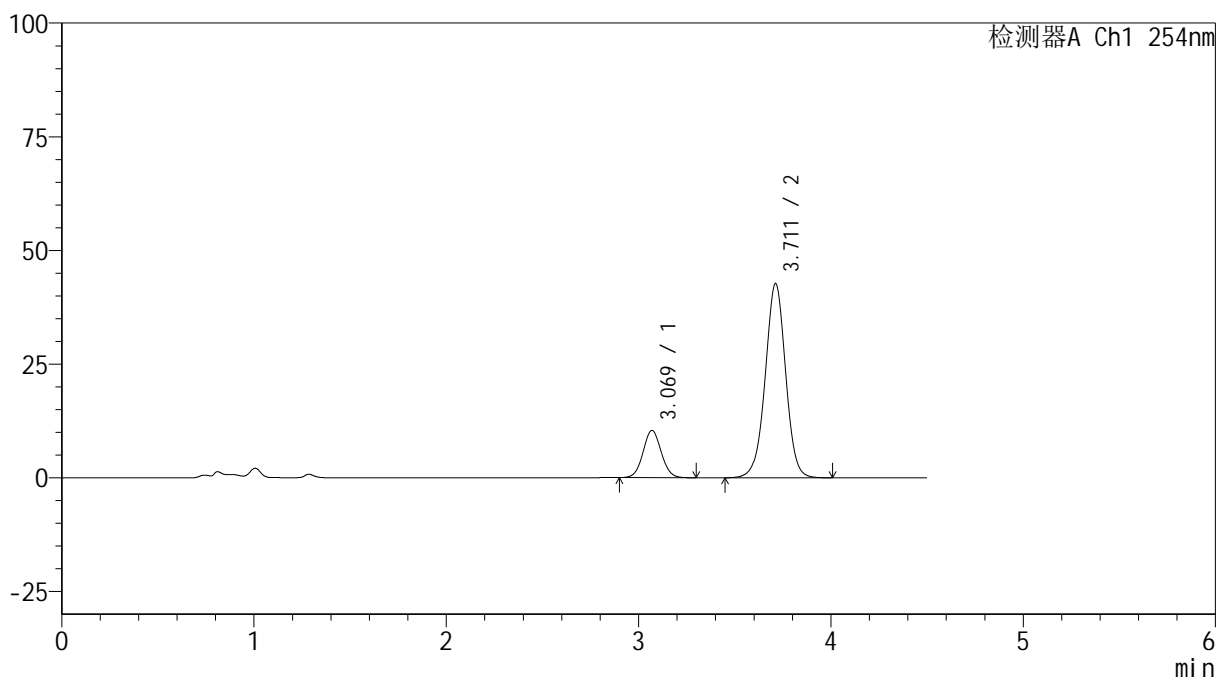
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-211-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	68327	10385	17.798	5063	1.057	--
2	3.711	315571	42685	82.202	5986	0.993	3.525
总计		383898	53071	100.000			

图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



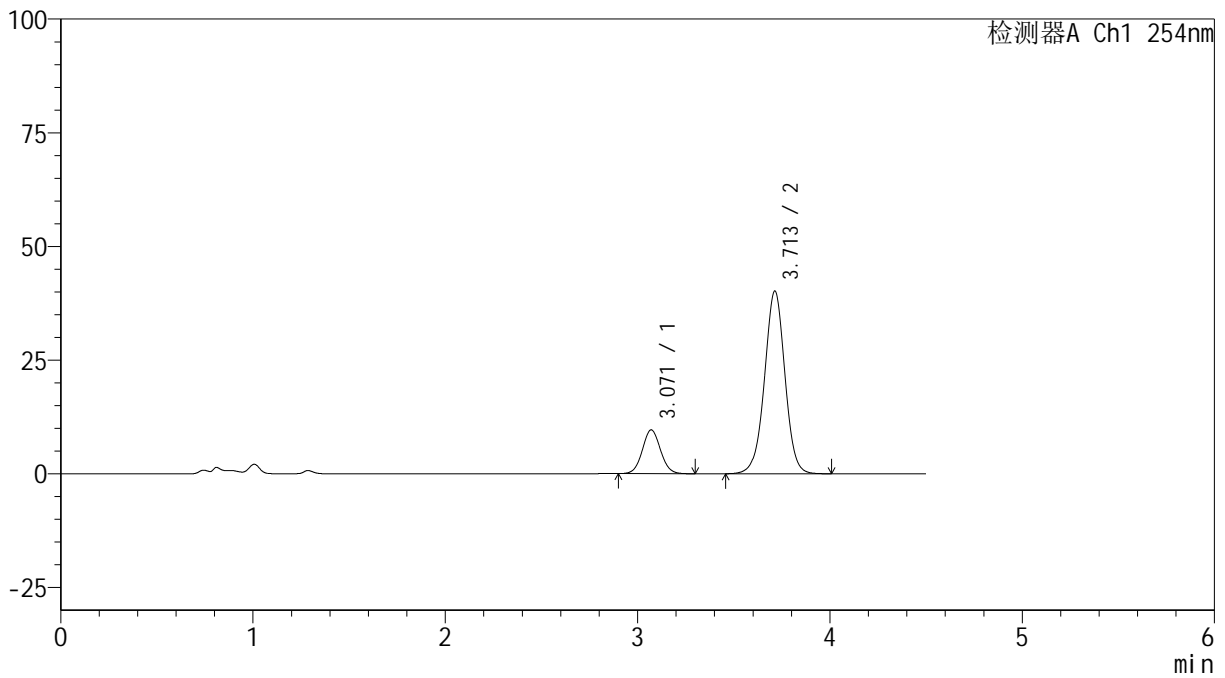
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-212-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	63377	9647	17.616	5090	1.057	--
2	3.713	296387	40173	82.384	5998	0.994	3.528
总计		359763	49820	100.000			

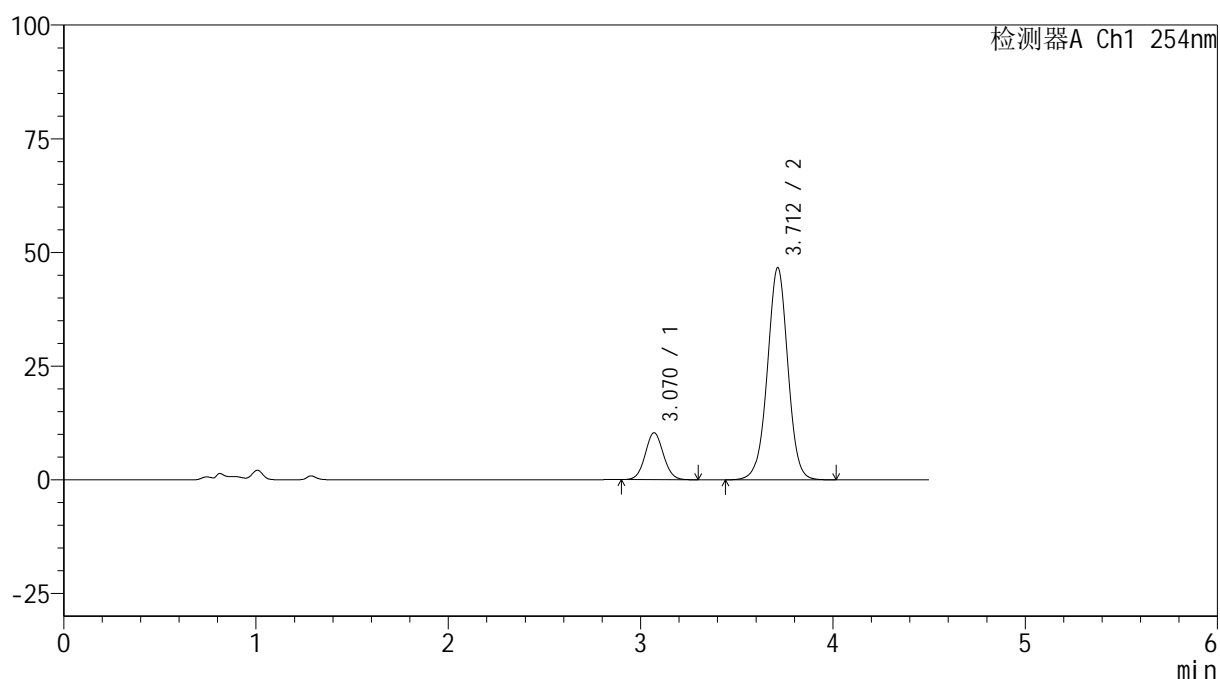
图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-213-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	67883	10327	16.431	5072	1.057	--
2	3.712	345262	46677	83.569	5978	0.993	3.525
总计		413144	57004	100.000			

图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



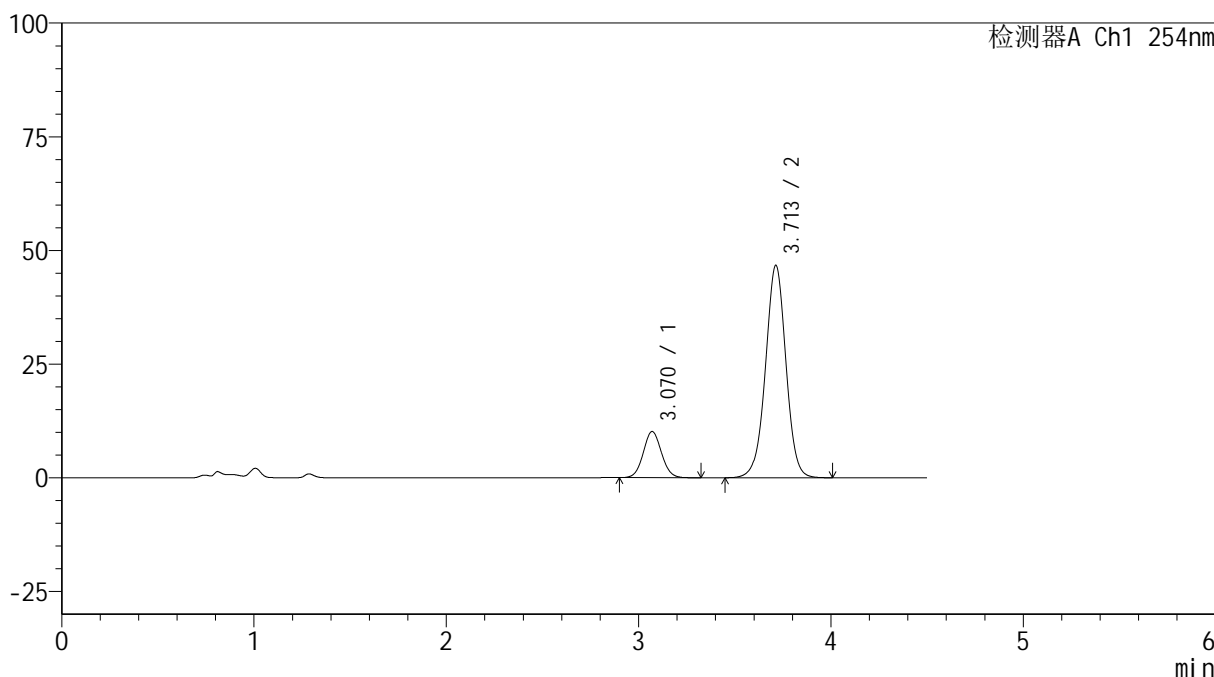
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-214-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	66844	10157	16.212	5048	1.059	--
2	3.713	345456	46721	83.788	5979	0.994	3.521
总计		412300	56877	100.000			

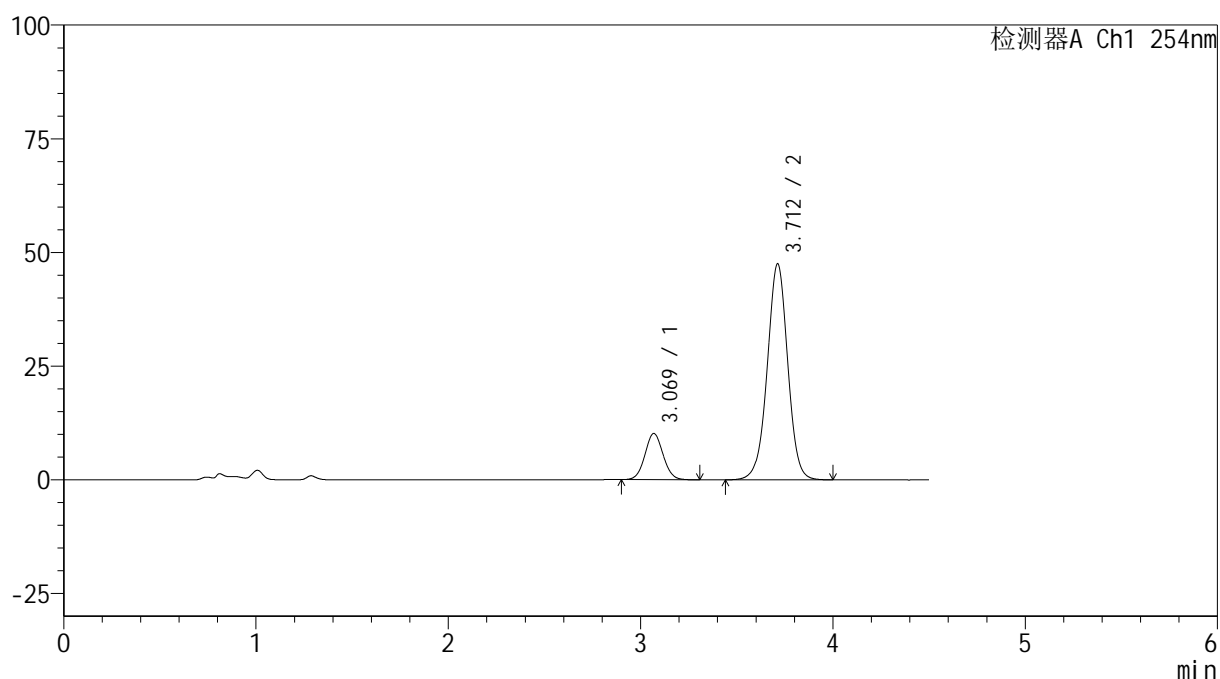
图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-215-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	66901	10147	15.980	5045	1.056	--
2	3.712	351753	47492	84.020	5963	0.993	3.523
总计		418654	57640	100.000			

图89 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



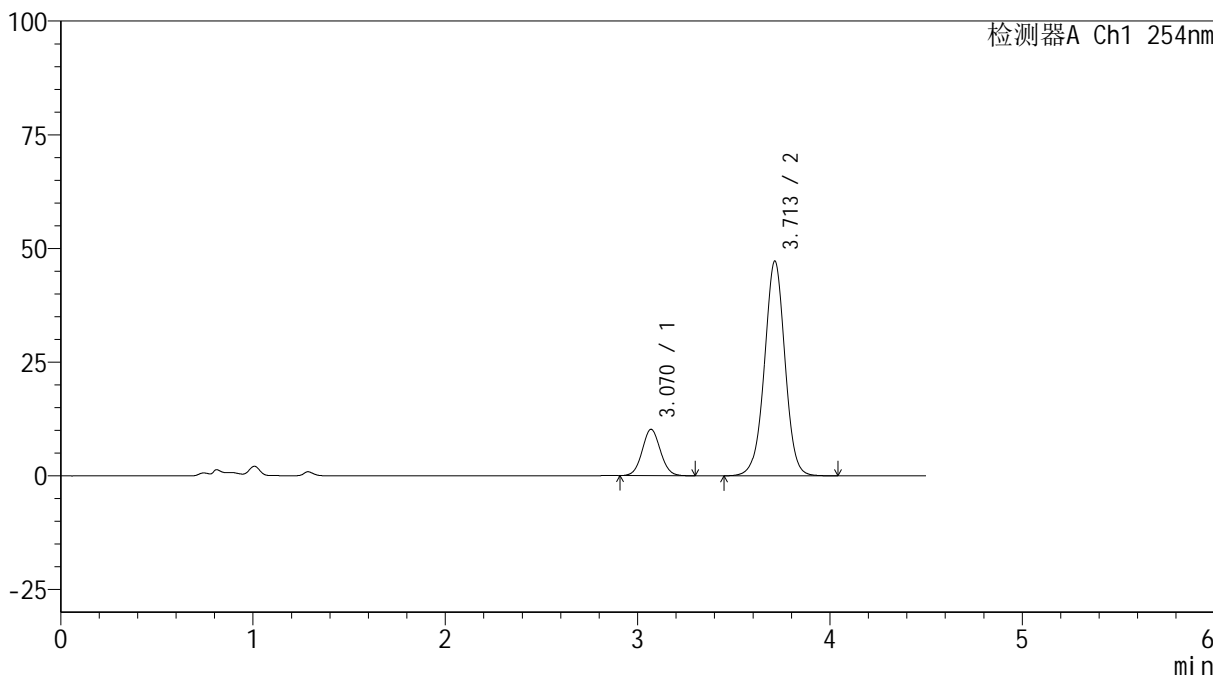
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-216-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:21:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	67299	10198	16.132	5024	1.055	--
2	3.713	349888	47234	83.868	5964	0.994	3.517
总计		417187	57432	100.000			

图90 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



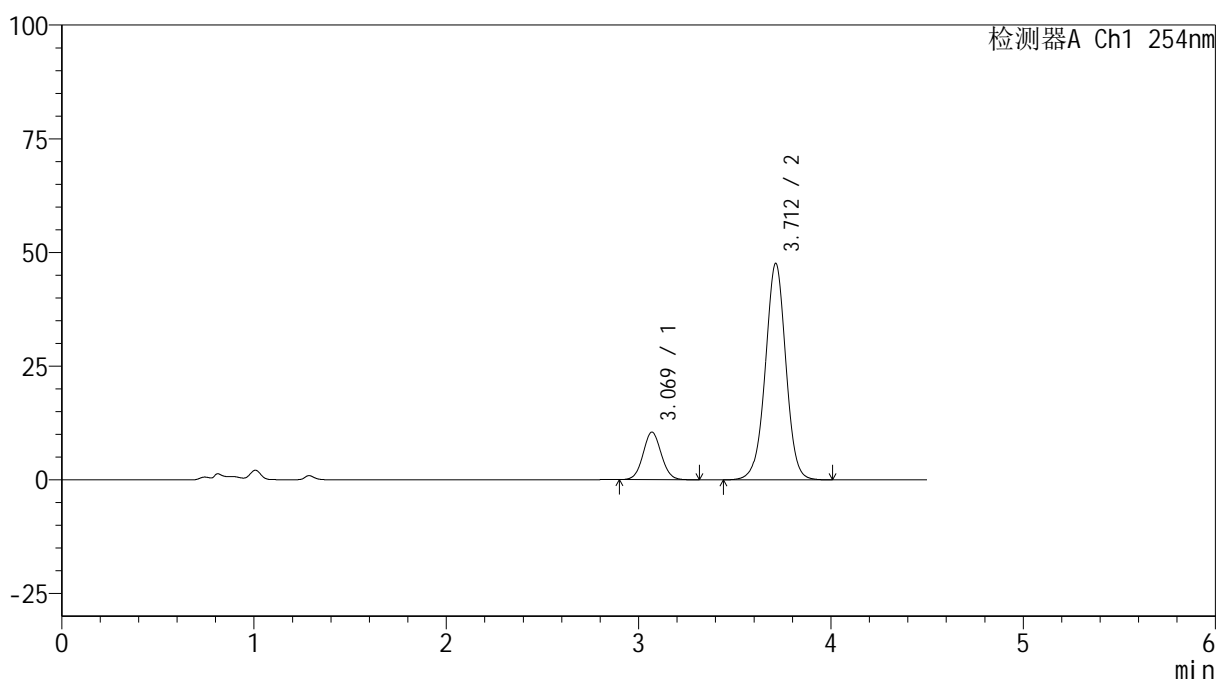
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-217-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	69116	10454	16.383	5035	1.057	--
2	3.712	352764	47605	83.617	5954	0.993	3.519
总计		421879	58059	100.000			

图91 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



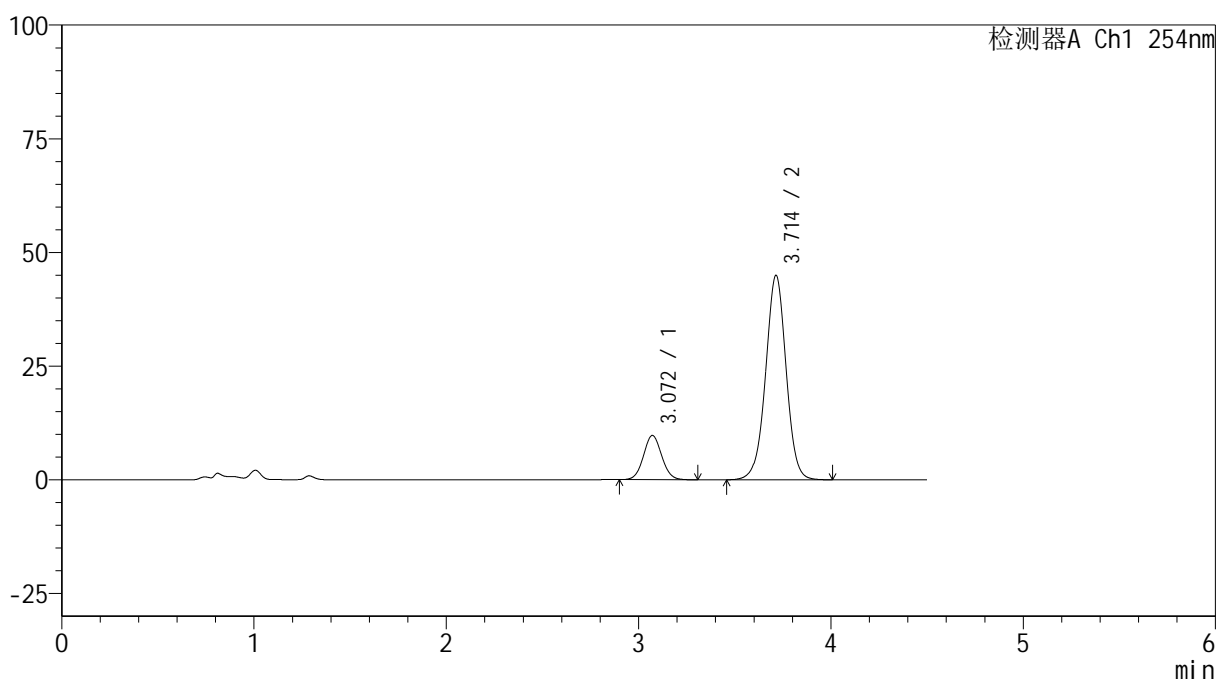
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-218-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	64214	9741	16.162	5028	1.059	--
2	3.714	333095	44969	83.838	5960	0.993	3.512
总计		397310	54709	100.000			

图92 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



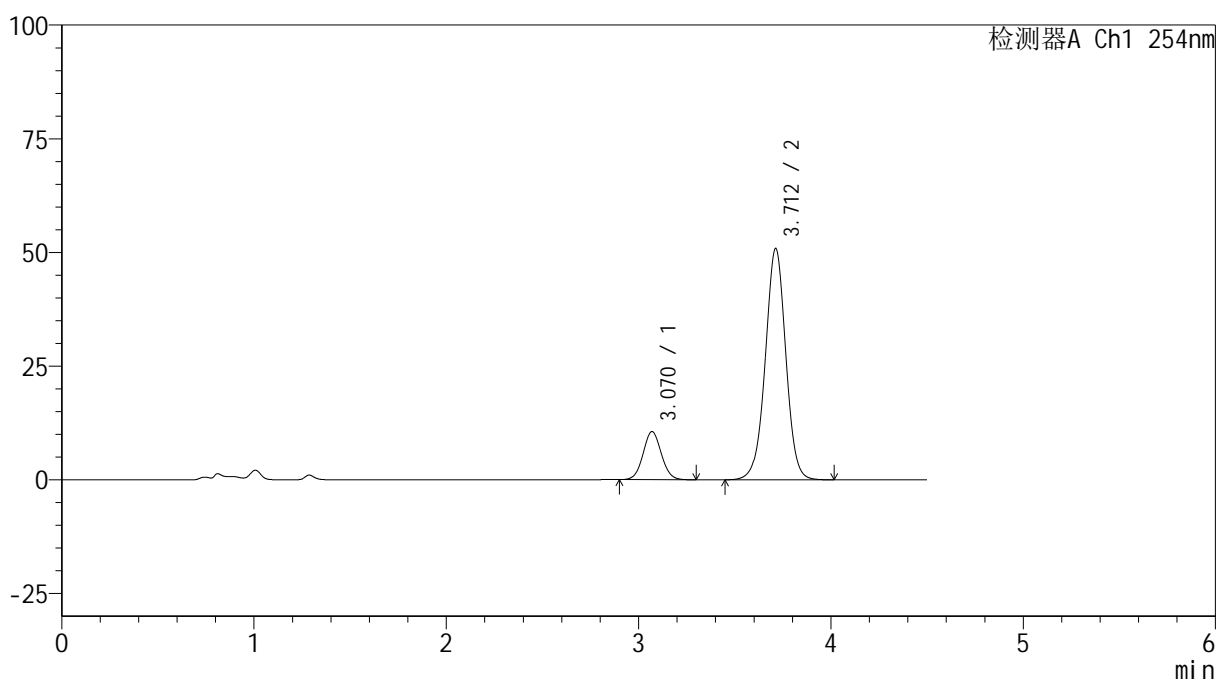
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-219-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	69664	10574	15.586	5042	1.057	--
2	3.712	377316	50875	84.414	5942	0.994	3.515
总计		446981	61449	100.000			

图93 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



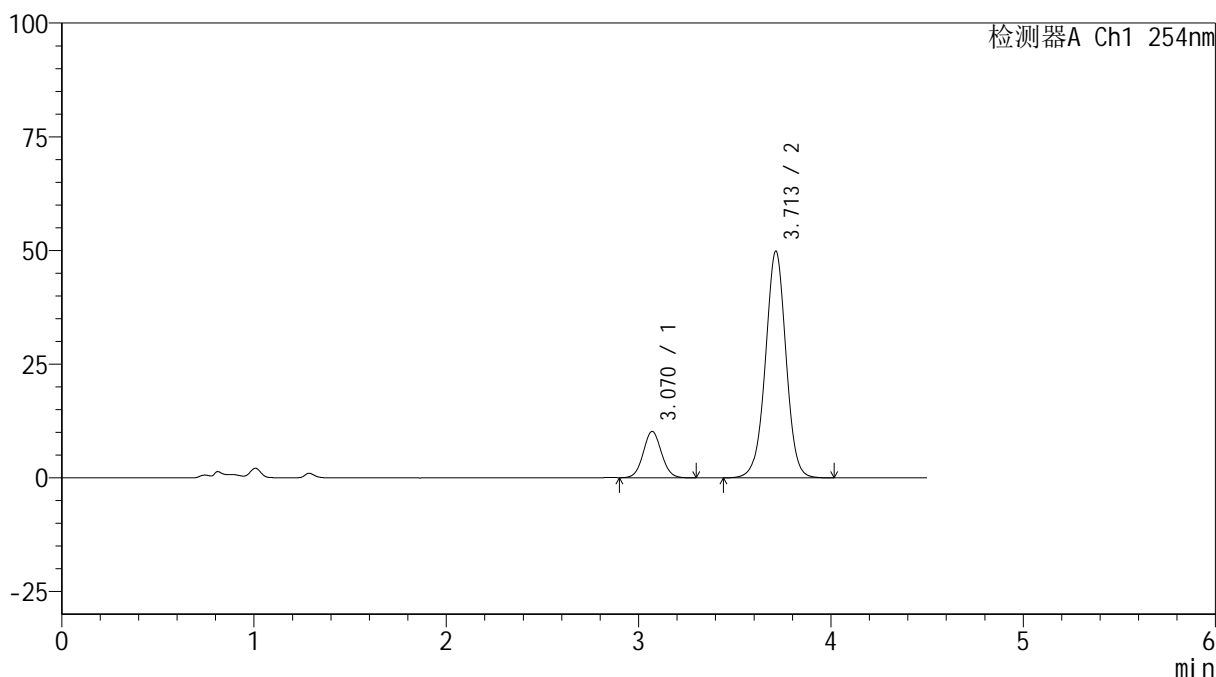
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-220-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	67184	10200	15.353	5041	1.057	--
2	3.713	370416	49888	84.647	5934	0.994	3.513
总计		437600	60088	100.000			

图94 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



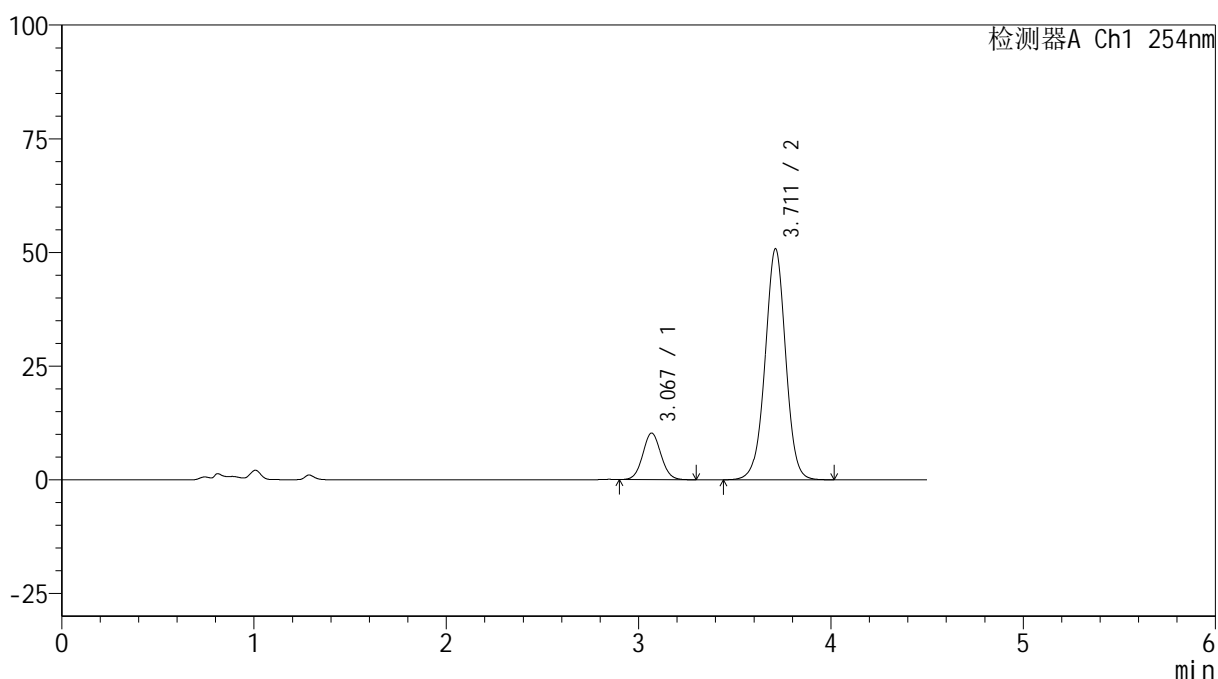
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-221-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:33:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	67499	10210	15.178	5025	1.061	--
2	3.711	377224	50760	84.822	5923	0.994	3.517
总计		444723	60970	100.000			

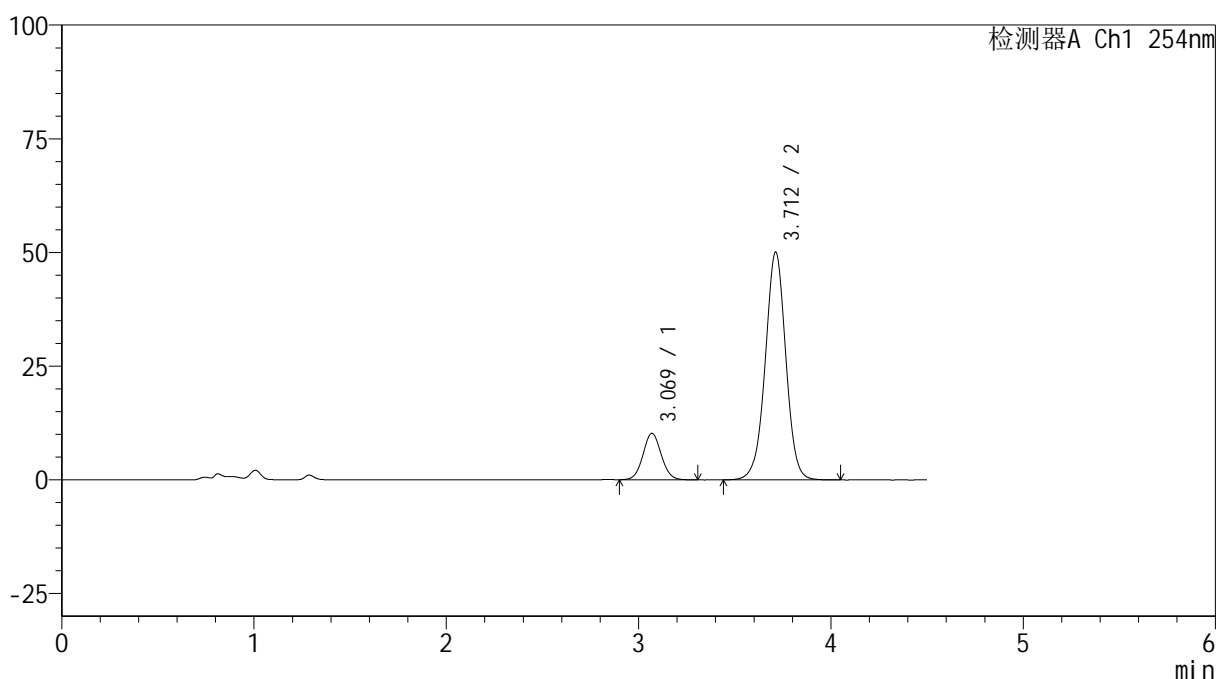
图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-222-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	67647	10210	15.372	5016	1.057	--
2	3.712	372429	50103	84.628	5924	0.994	3.510
总计		440076	60313	100.000			

图96 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



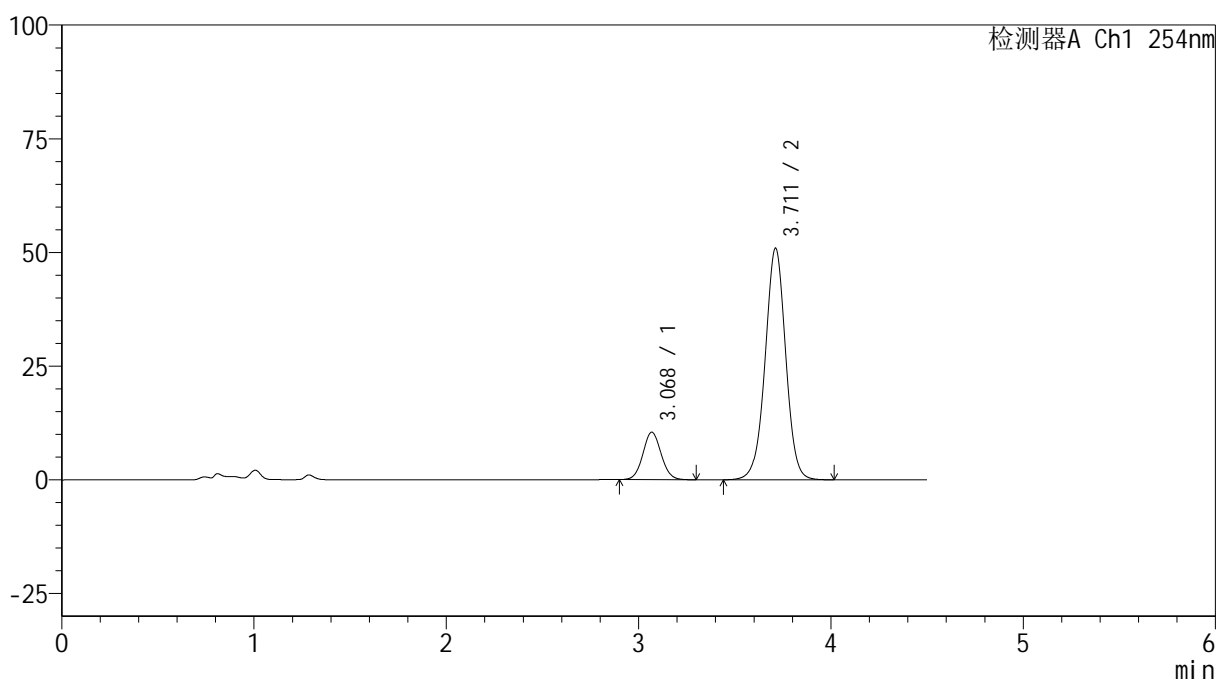
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-223-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	69122	10419	15.447	4996	1.062	--
2	3.711	378362	50889	84.553	5916	0.994	3.506
总计		447485	61308	100.000			

图97 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



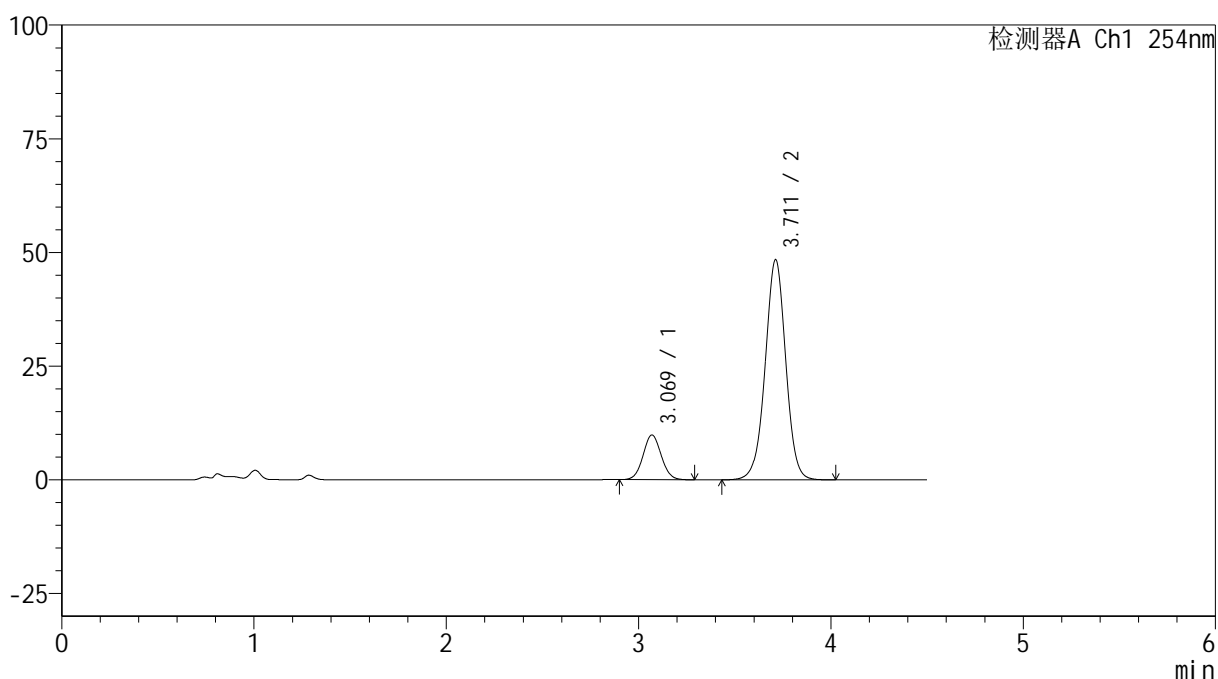
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-224-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	64890	9836	15.268	5028	1.057	--
2	3.711	360124	48406	84.732	5917	0.994	3.509
总计		425014	58242	100.000			

图98 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



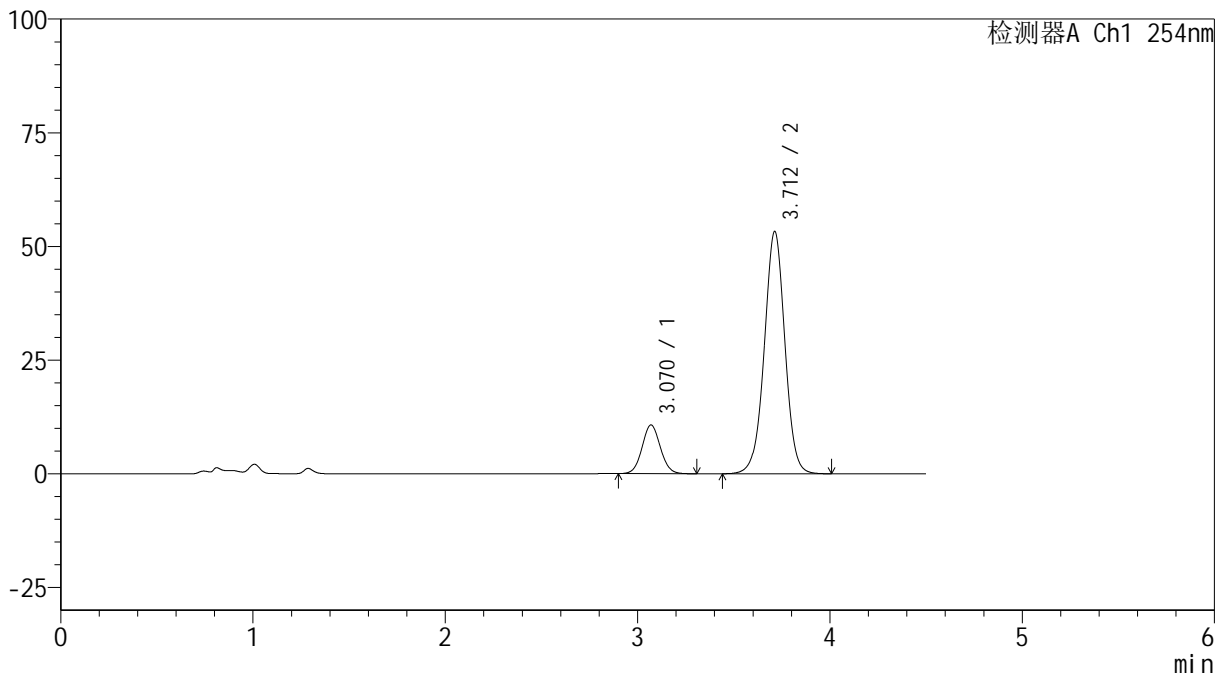
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-225-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	70831	10697	15.158	5003	1.061	--
2	3.712	396450	53291	84.842	5903	0.995	3.503
总计		467281	63988	100.000			

图99 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



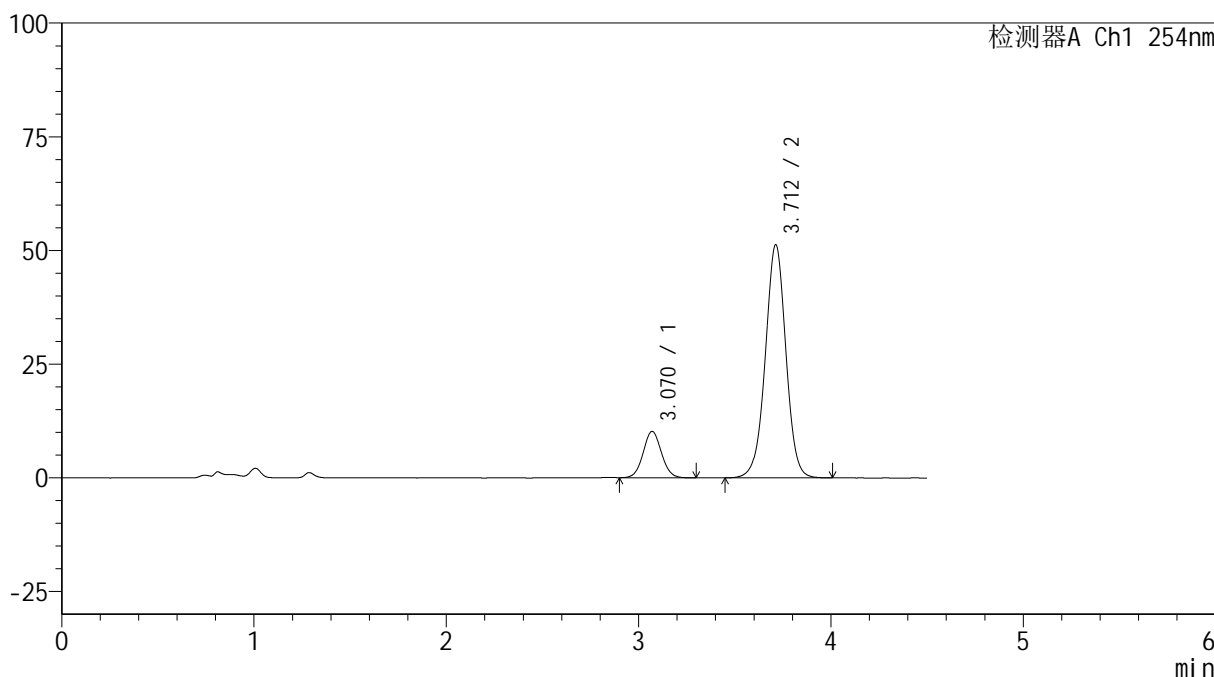
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-226-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	67424	10209	15.019	5029	1.058	--
2	3.712	381500	51282	84.981	5901	0.994	3.505
总计		448924	61491	100.000			

图100 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



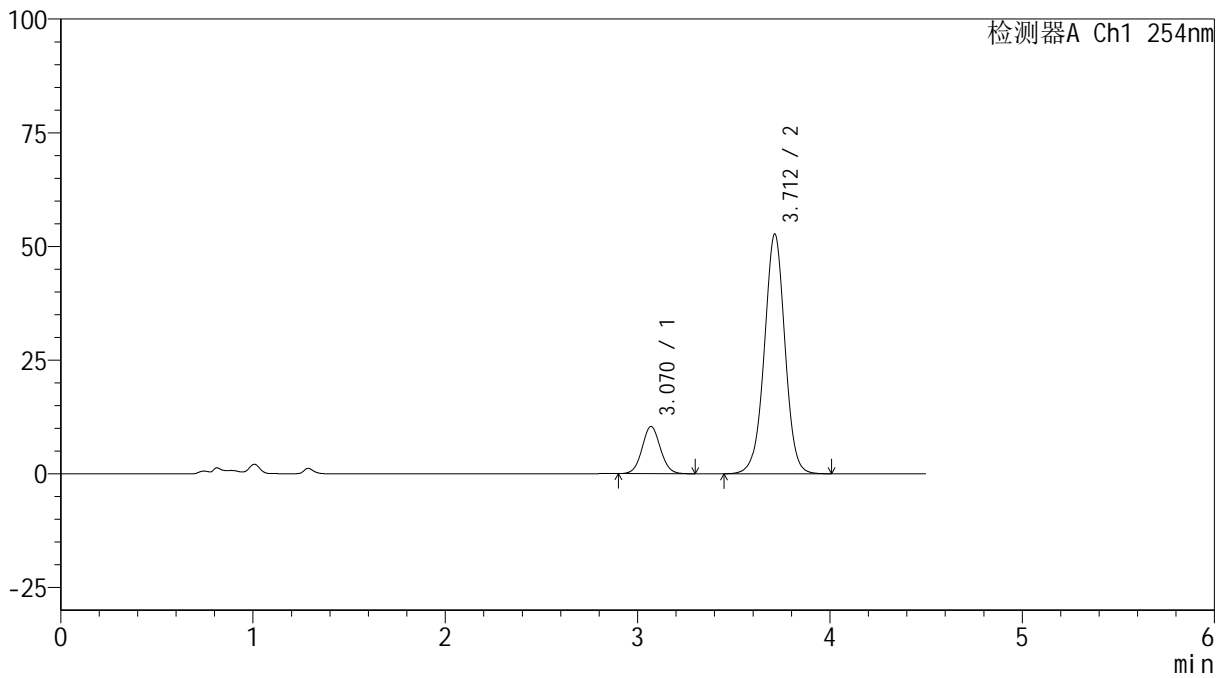
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-227-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	68490	10363	14.866	5017	1.059	--
2	3.712	392214	52732	85.134	5901	0.995	3.507
总计		460704	63095	100.000			

图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



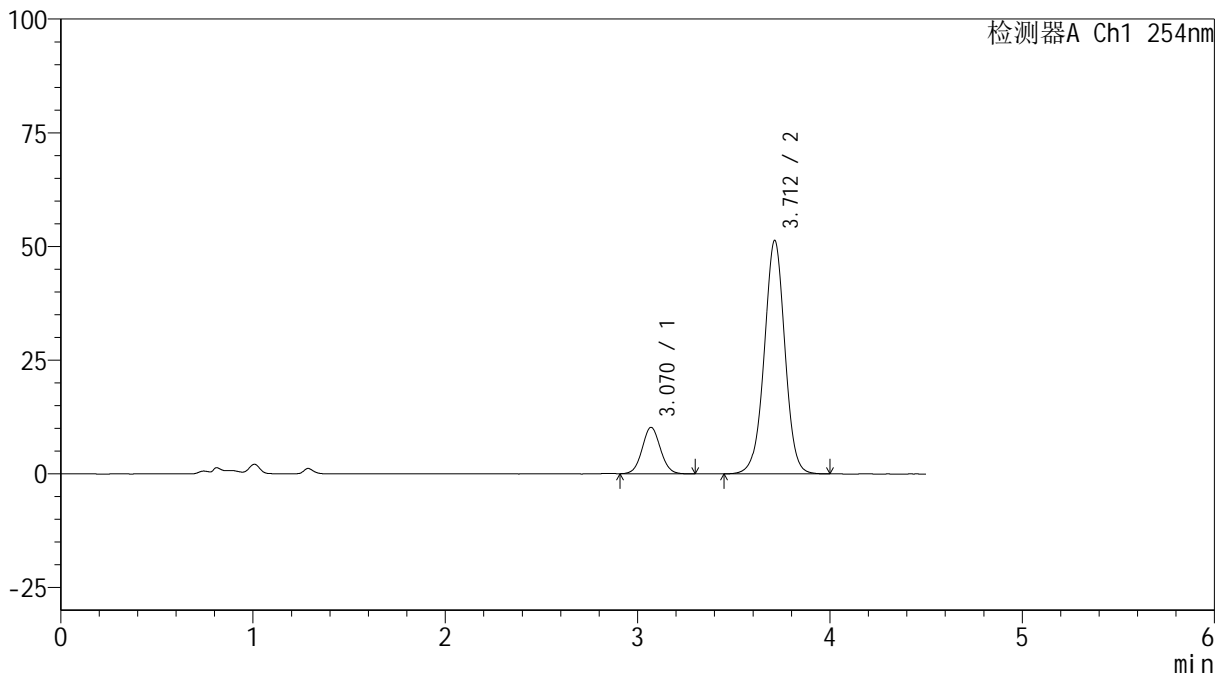
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-228-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	67519	10211	15.019	5006	1.057	--
2	3.712	382033	51333	84.981	5890	0.994	3.499
总计		449552	61543	100.000			

图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



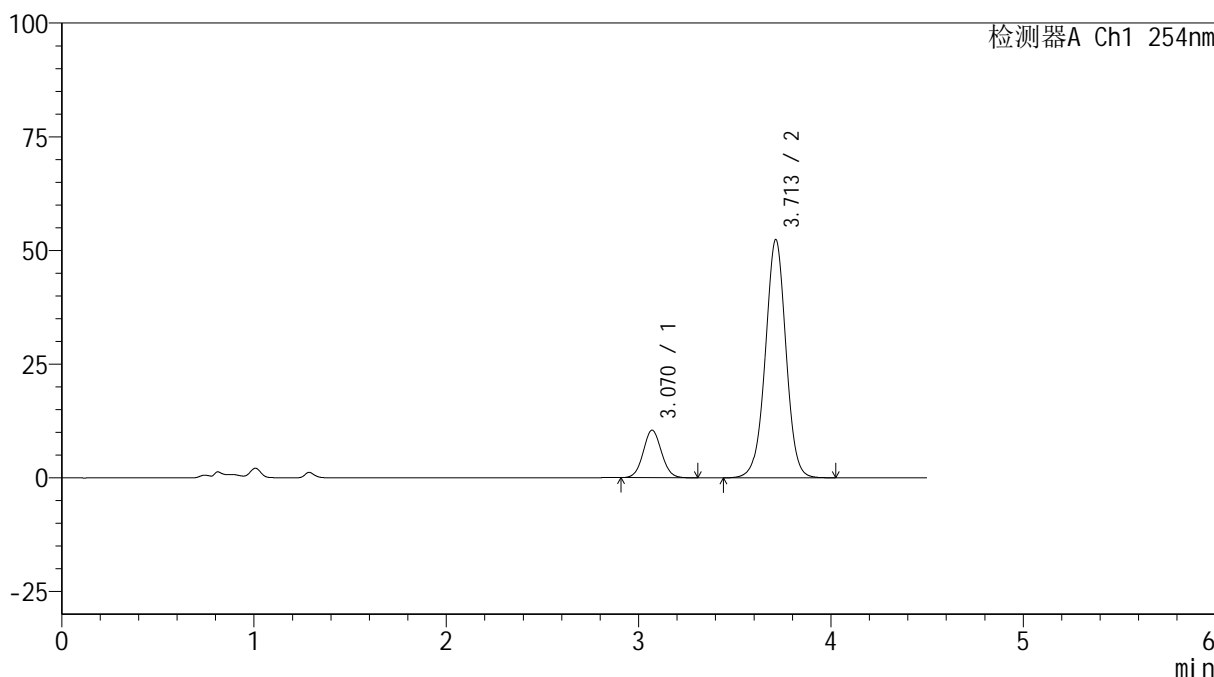
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-229-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	68955	10449	15.012	5006	1.060	--
2	3.713	390371	52409	84.988	5894	0.994	3.501
总计		459325	62858	100.000			

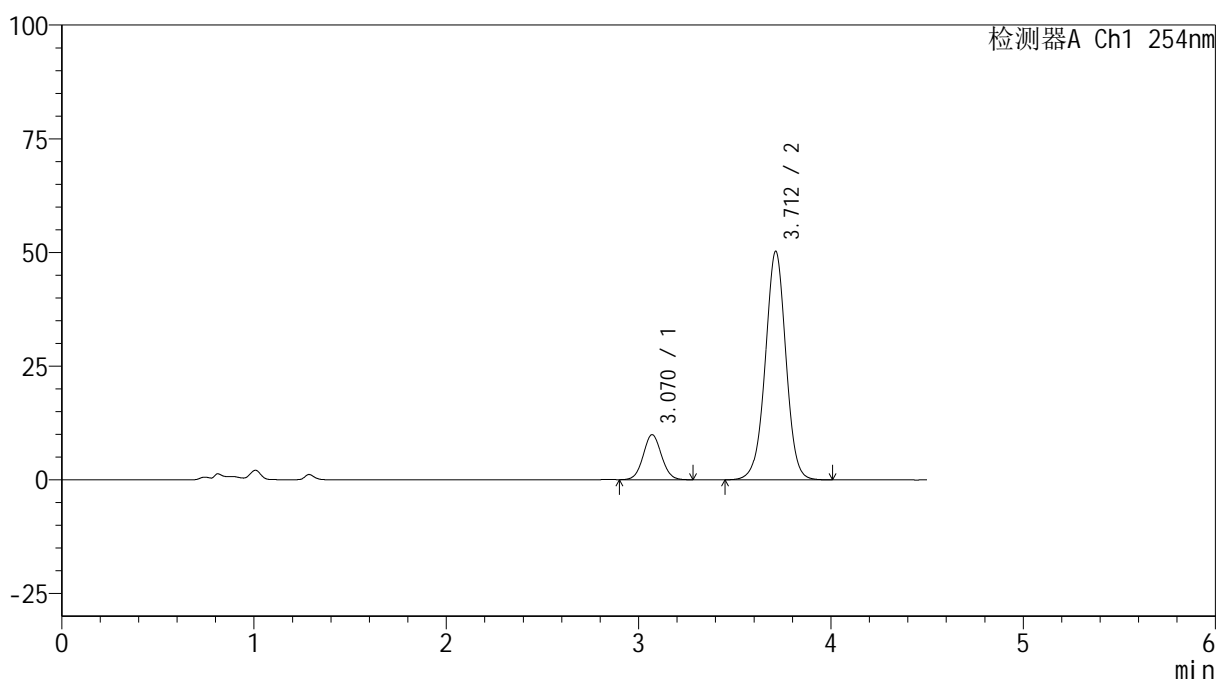
图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-230-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	65664	9919	14.928	5002	1.056	--
2	3.712	374220	50254	85.072	5888	0.994	3.497
总计		439884	60173	100.000			

图104 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



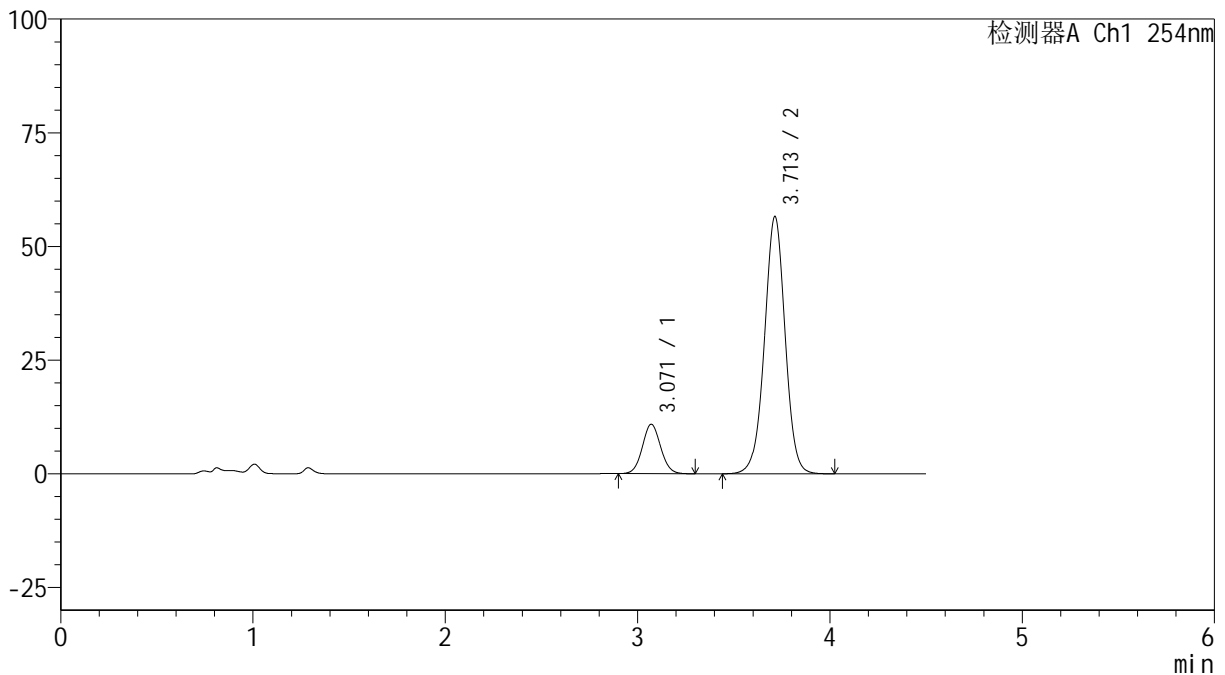
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-231-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	72157	10880	14.596	4992	1.062	--
2	3.713	422210	56603	85.404	5873	0.995	3.494
总计		494368	67484	100.000			

图105 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



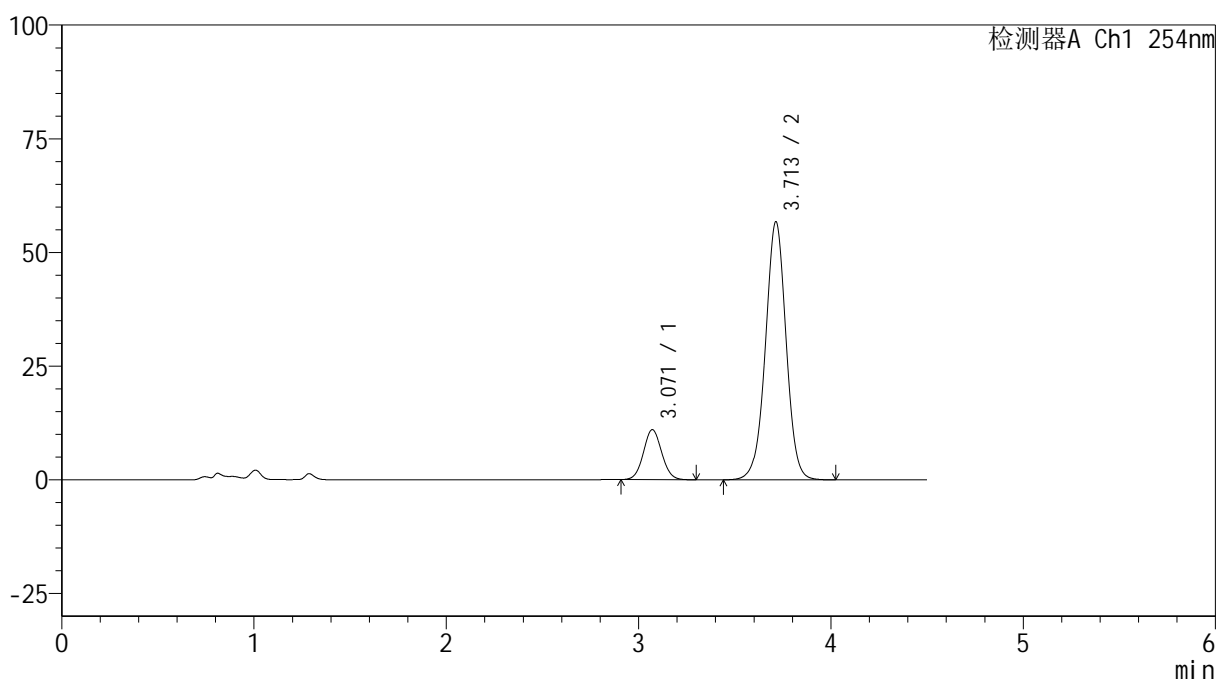
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-232-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	72946	11009	14.679	4986	1.059	--
2	3.713	424007	56772	85.321	5862	0.995	3.488
总计		496953	67781	100.000			

图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2

供试品溶液-1



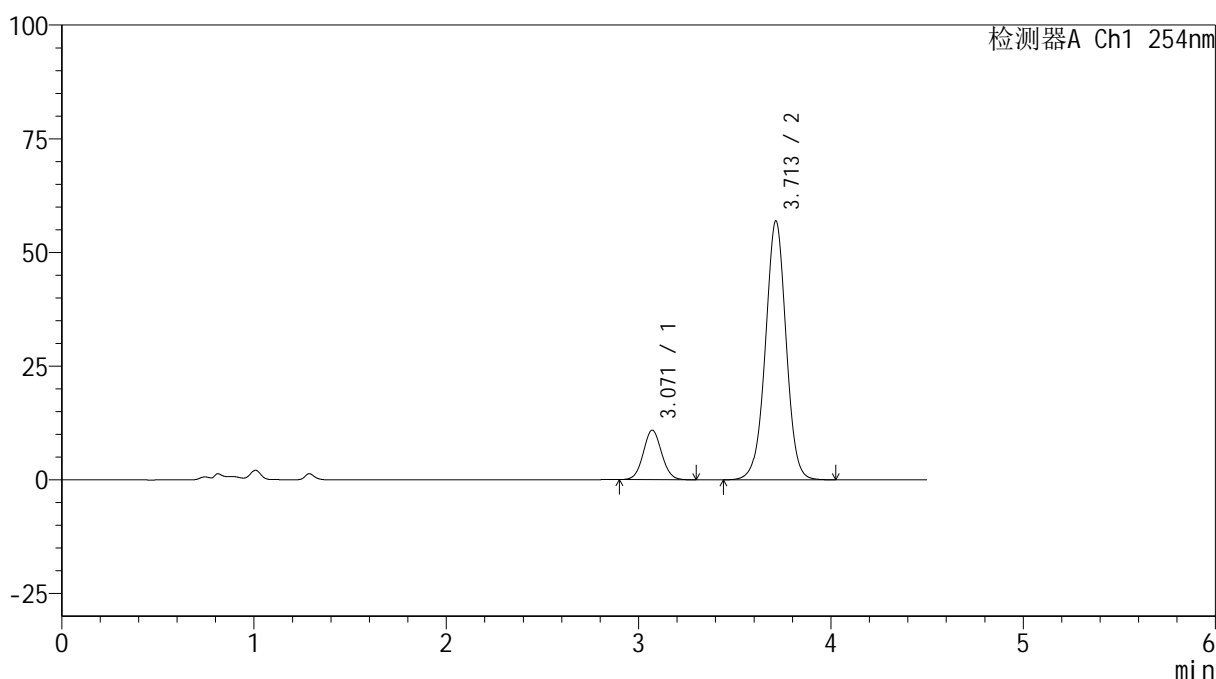
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-233-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	72239	10897	14.523	4965	1.058	--
2	3.713	425161	56956	85.477	5866	0.994	3.489
总计		497399	67853	100.000			

图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3

供试品溶液-1



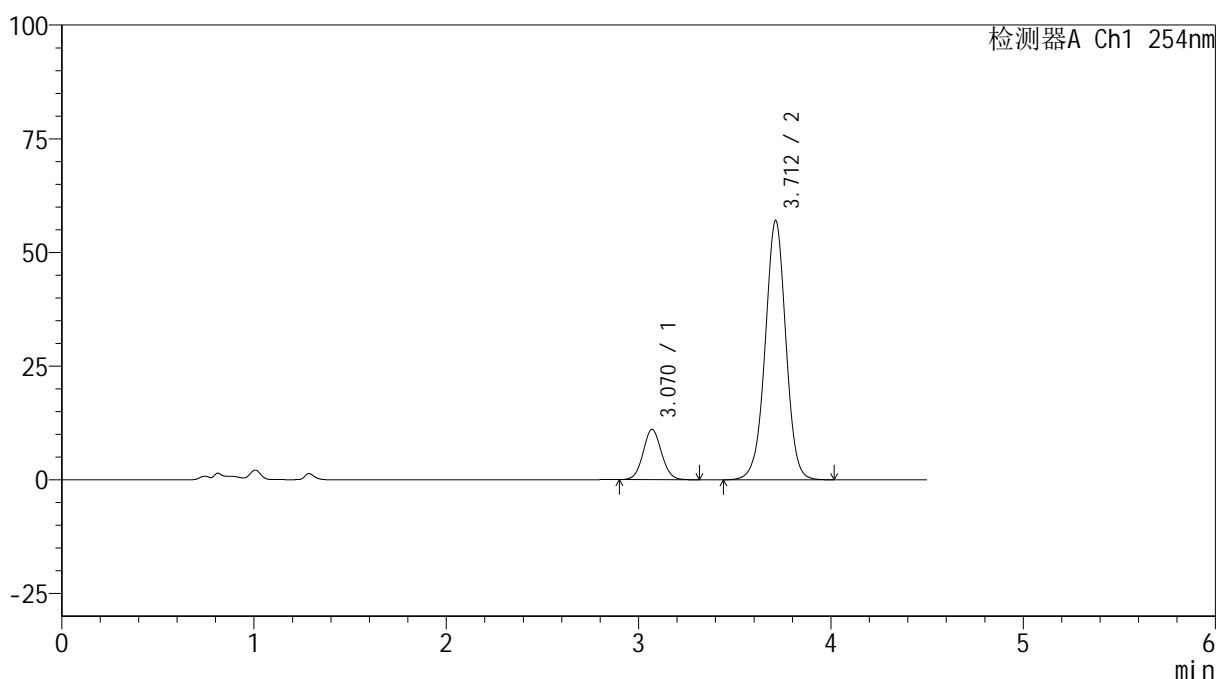
SMF-4119

<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 - 18-6/18-234-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	73512	11042	14.709	4942	1.061	--
2	3.712	426260	57010	85.291	5846	0.994	3.481
总计		499771	68052	100.000			

图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4

供试品溶液-1



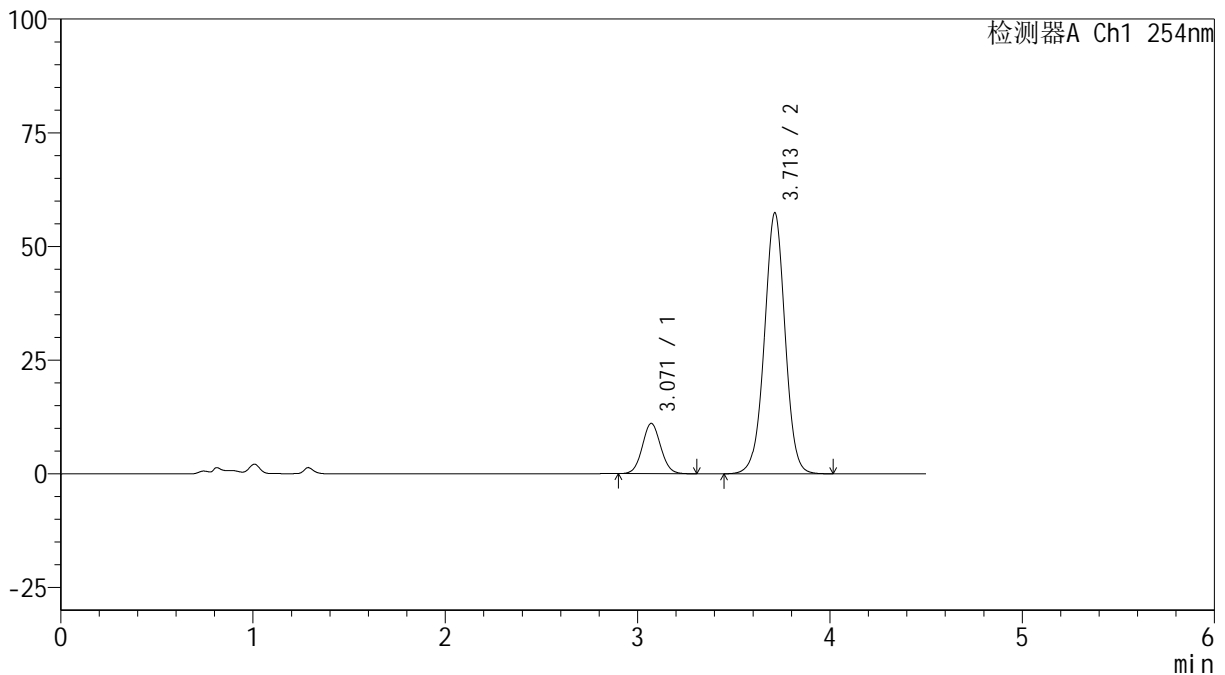
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-235-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	73575	11069	14.647	4945	1.060	--
2	3.713	428742	57394	85.353	5846	0.995	3.480
总计		502317	68463	100.000			

图109 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5



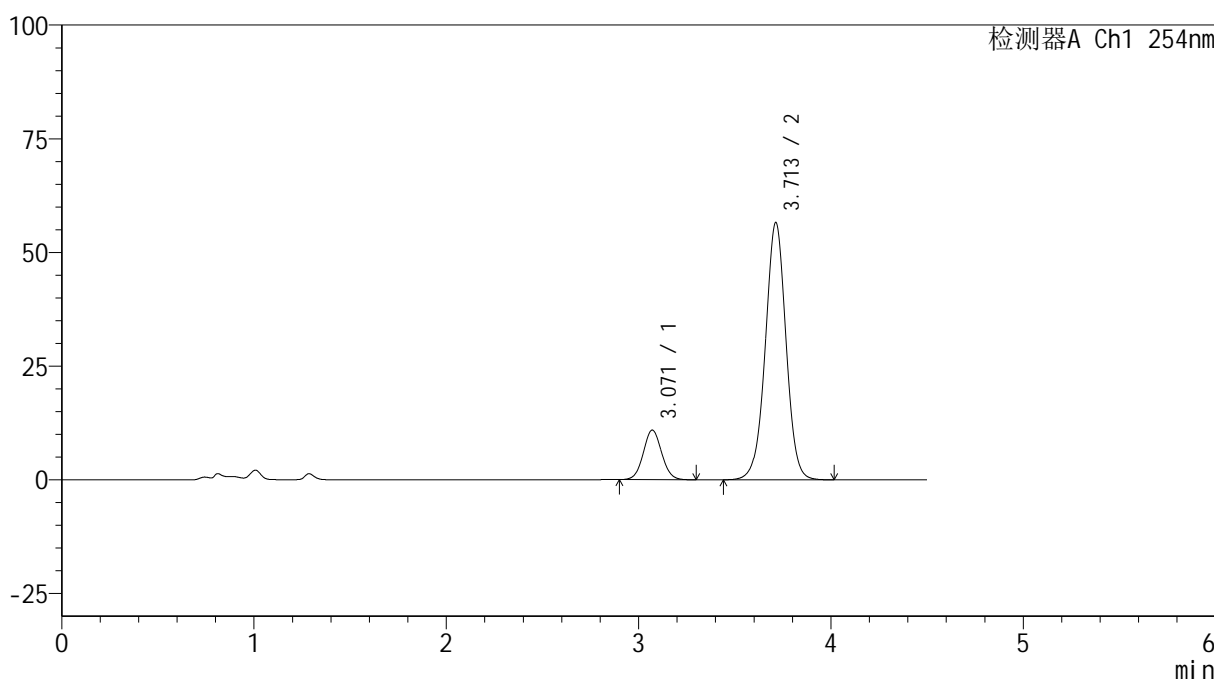
SMF-4119

<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 - 18-6/18-236-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	72428	10909	14.617	4969	1.056	--
2	3.713	423060	56589	85.383	5839	0.995	3.481
总计		495488	67498	100.000			

图110 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6

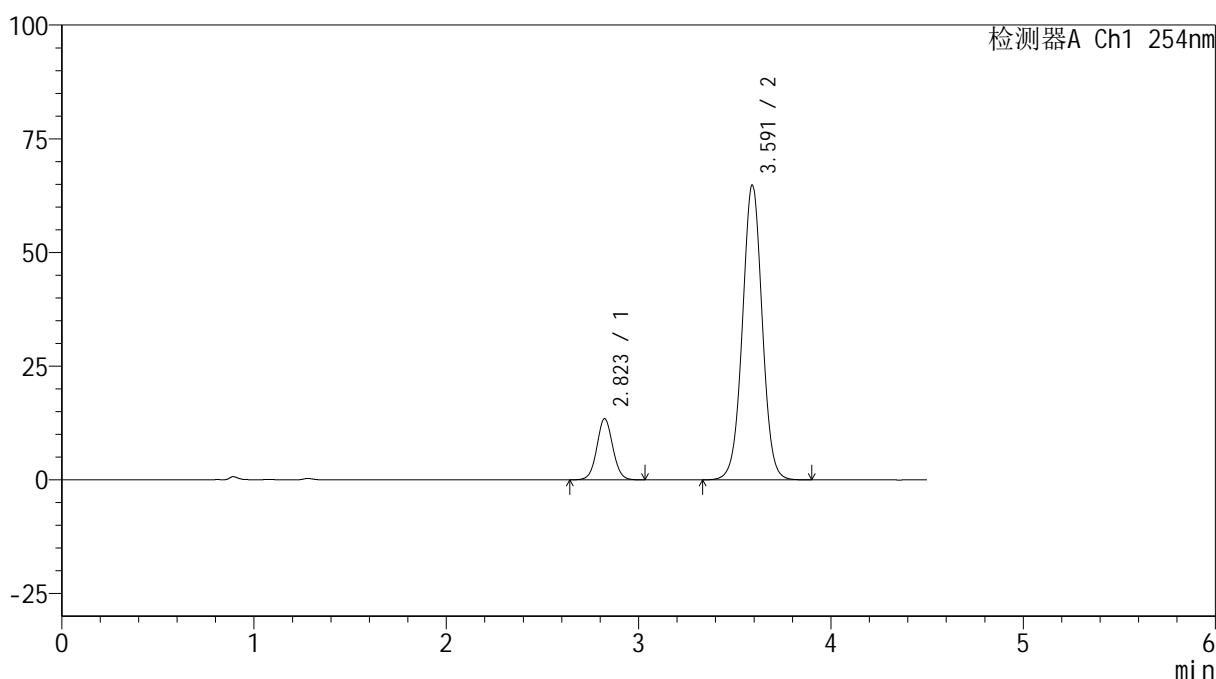
供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-237-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	77591	13457	14.467	5613	1.045	--
2	3.591	458731	64724	85.533	6092	1.013	4.590
总计		536322	78180	100.000			

图111 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



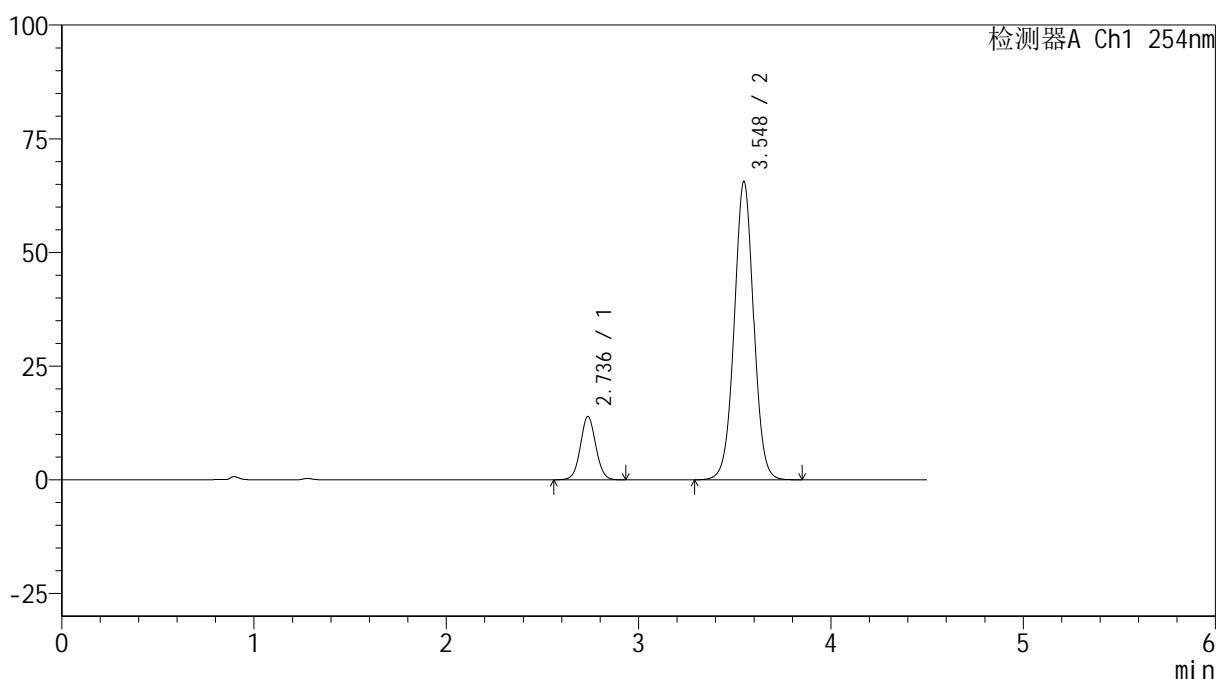
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-238-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-40mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:22:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	77742	13898	14.490	5628	1.047	--
2	3.548	458773	65582	85.510	6076	1.011	4.953
总计		536515	79480	100.000			

图112 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



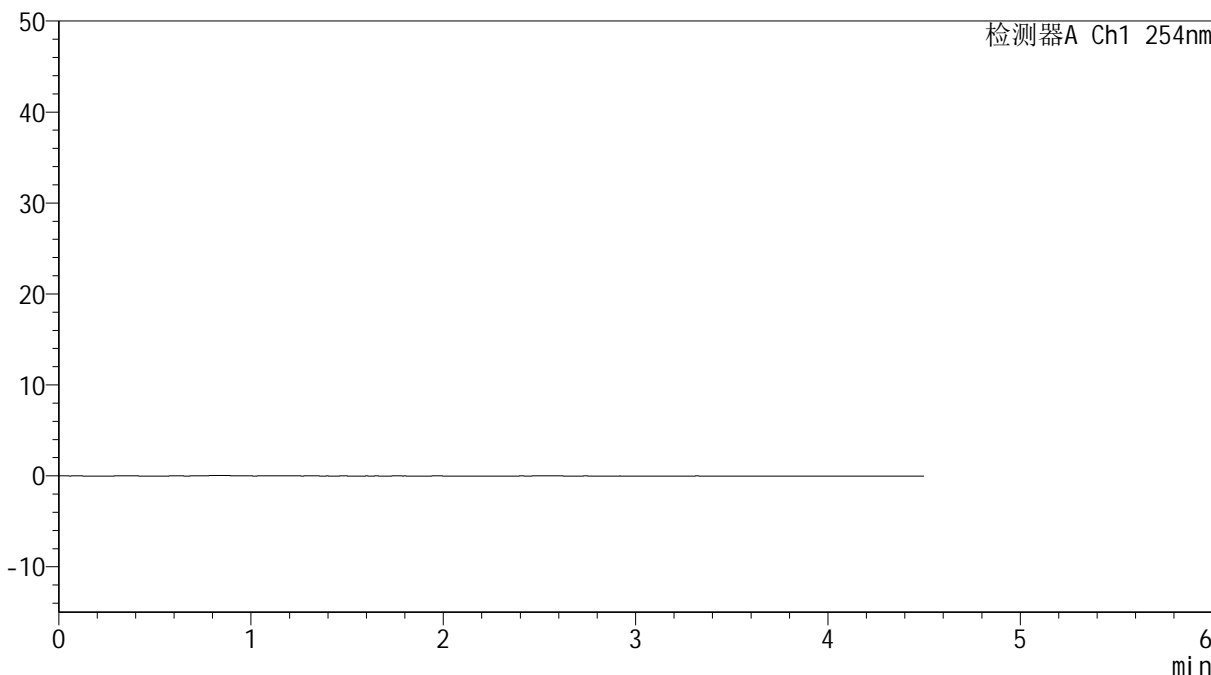
SMF-4119

<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 - 18-6/18-239-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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113 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
溶剂



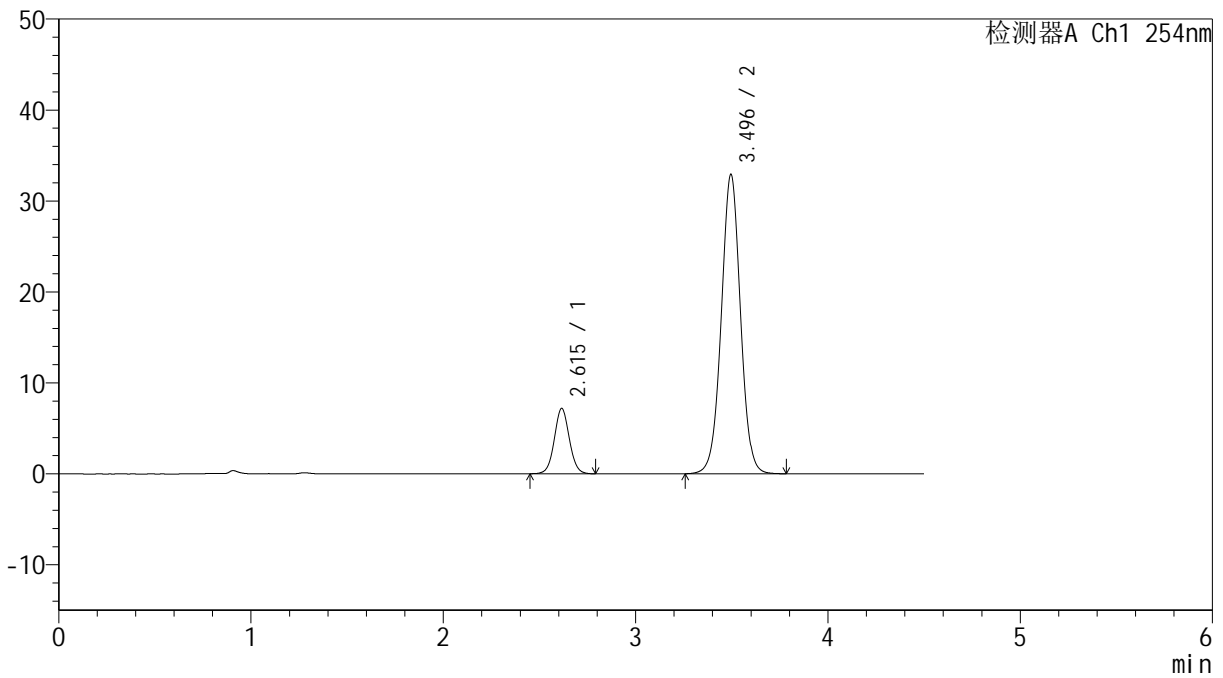
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-240-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:06:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	38910	7177	14.579	5455	1.048	--
2	3.496	227975	32925	85.421	6022	1.010	5.476
总计		266885	40102	100.000			

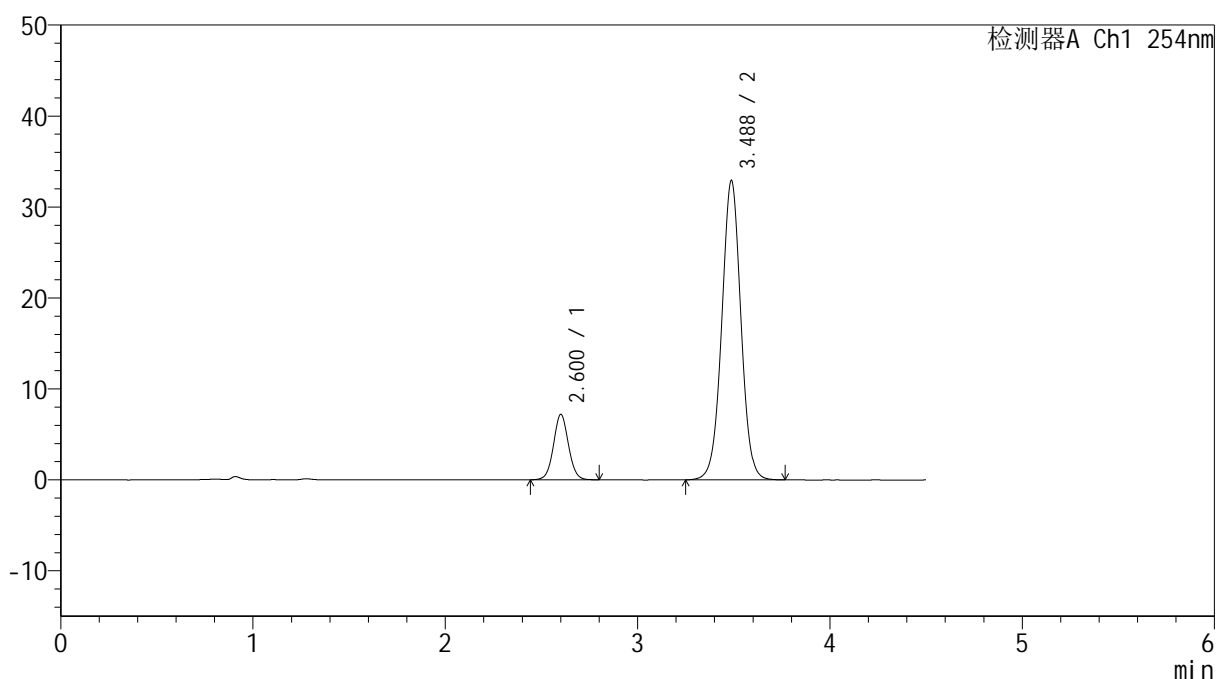
图114 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 18-6/18-241-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	38998	7161	14.617	5407	1.047	--
2	3.488	227795	32918	85.383	6002	1.010	5.524
总计		266793	40079	100.000			

图115 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



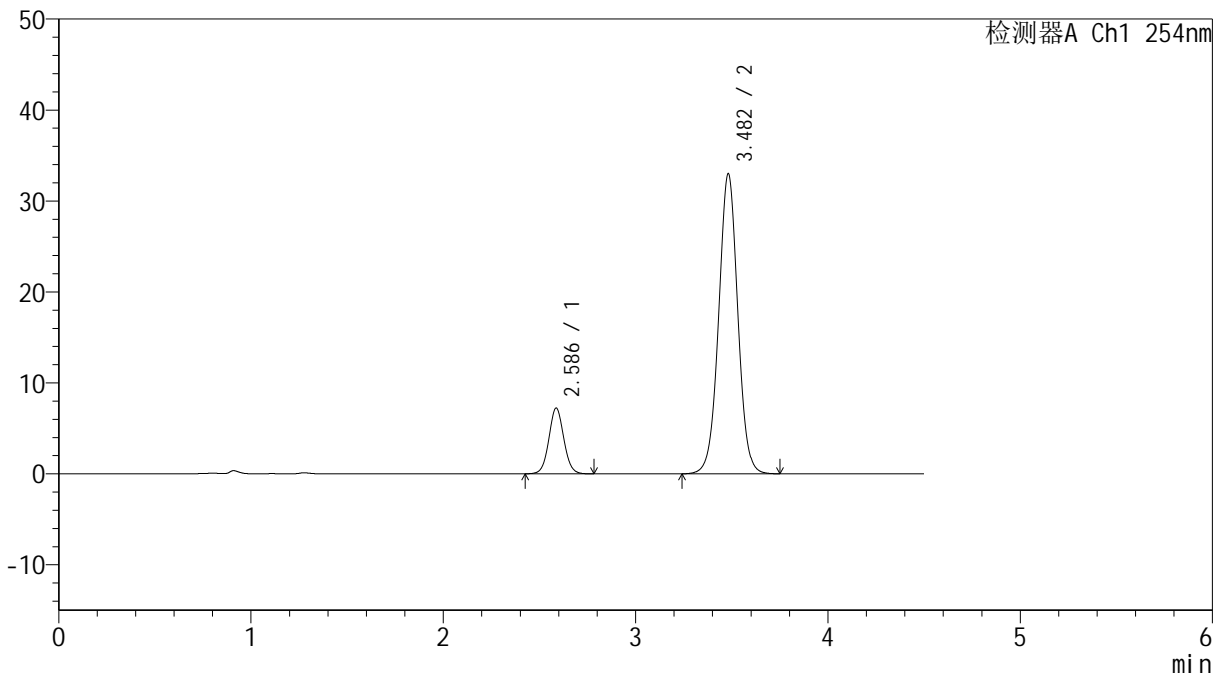
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-242-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	39029	7218	14.616	5389	1.051	--
2	3.482	227994	32958	85.384	5999	1.011	5.587
总计		267023	40176	100.000			

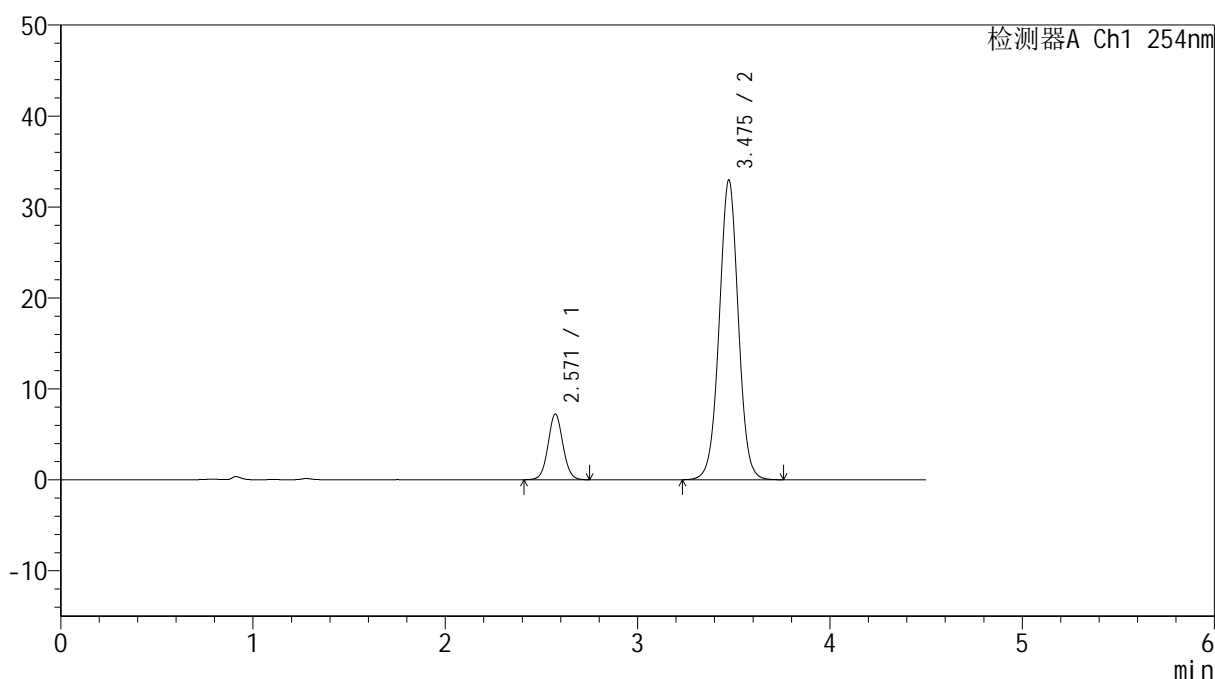
图116 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-6/18-243-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	39064	7240	14.644	5339	1.049	--
2	3.475	227699	32887	85.356	5979	1.009	5.637
总计		266763	40127	100.000			

图117 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



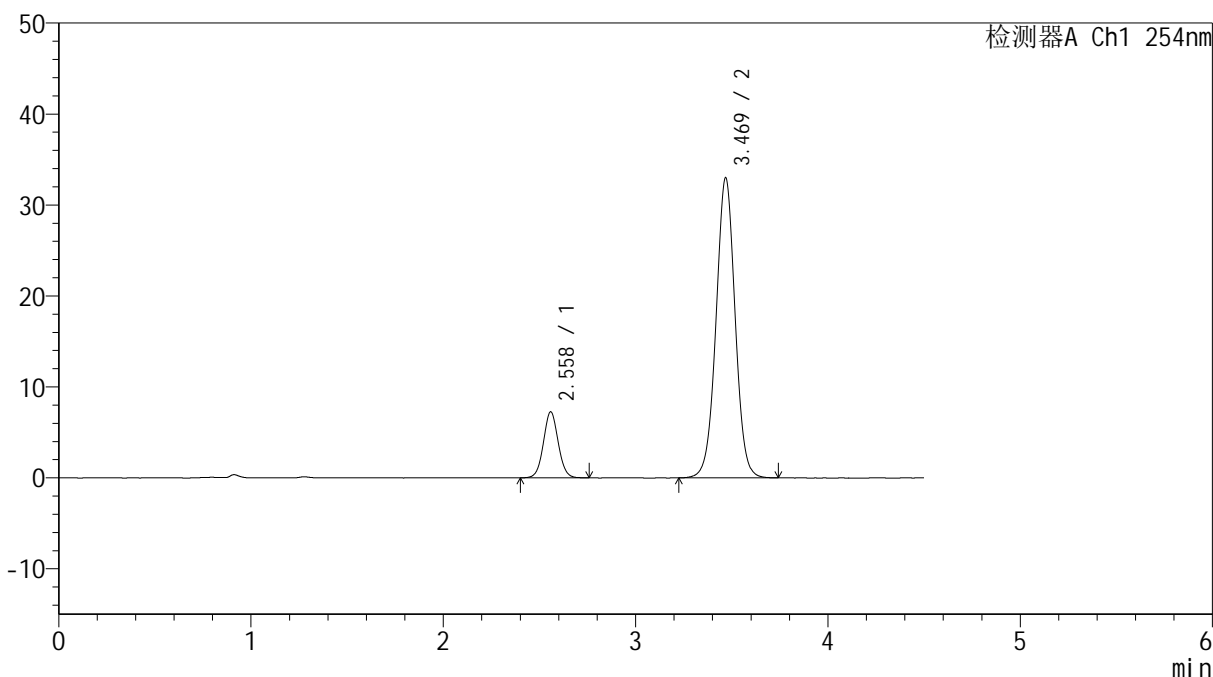
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-244-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:26:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	38967	7246	14.613	5331	1.051	--
2	3.469	227696	32928	85.387	5964	1.010	5.698
总计		266663	40174	100.000			

图118 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



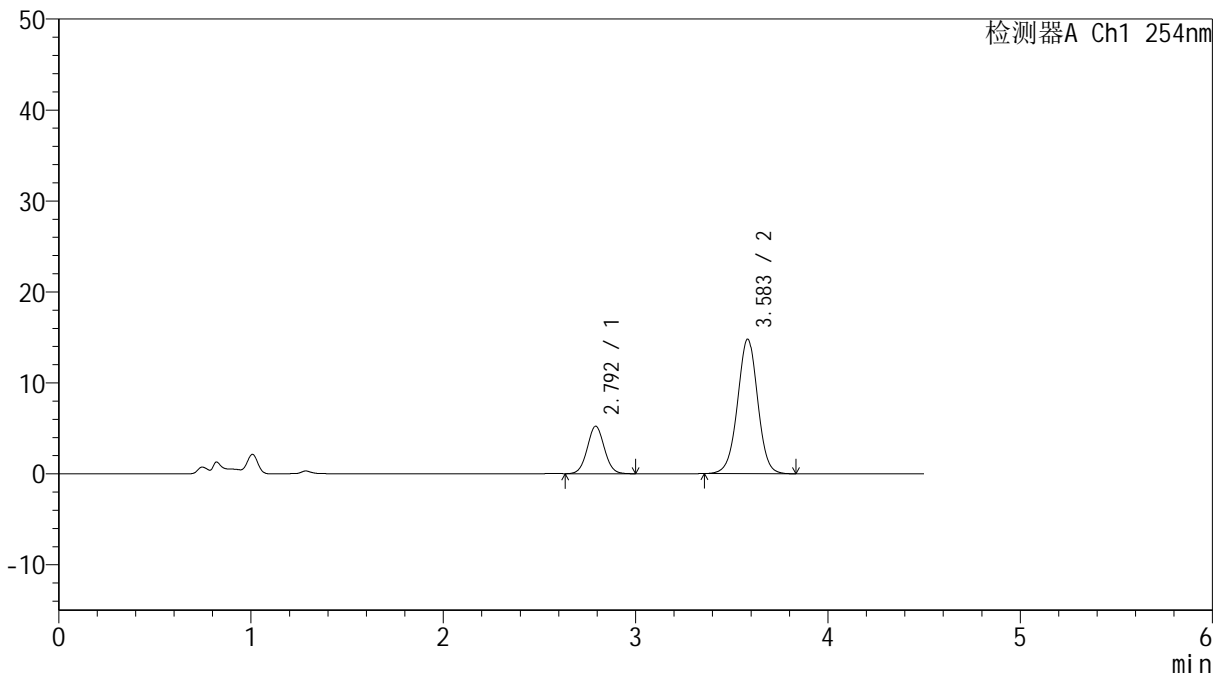
SMF-4119

<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 - 18-6/18-245-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	32235	5203	23.174	4754	1.045	--
2	3.583	106867	14768	76.826	5809	0.993	4.521
总计		139102	19971	100.000			

图119 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



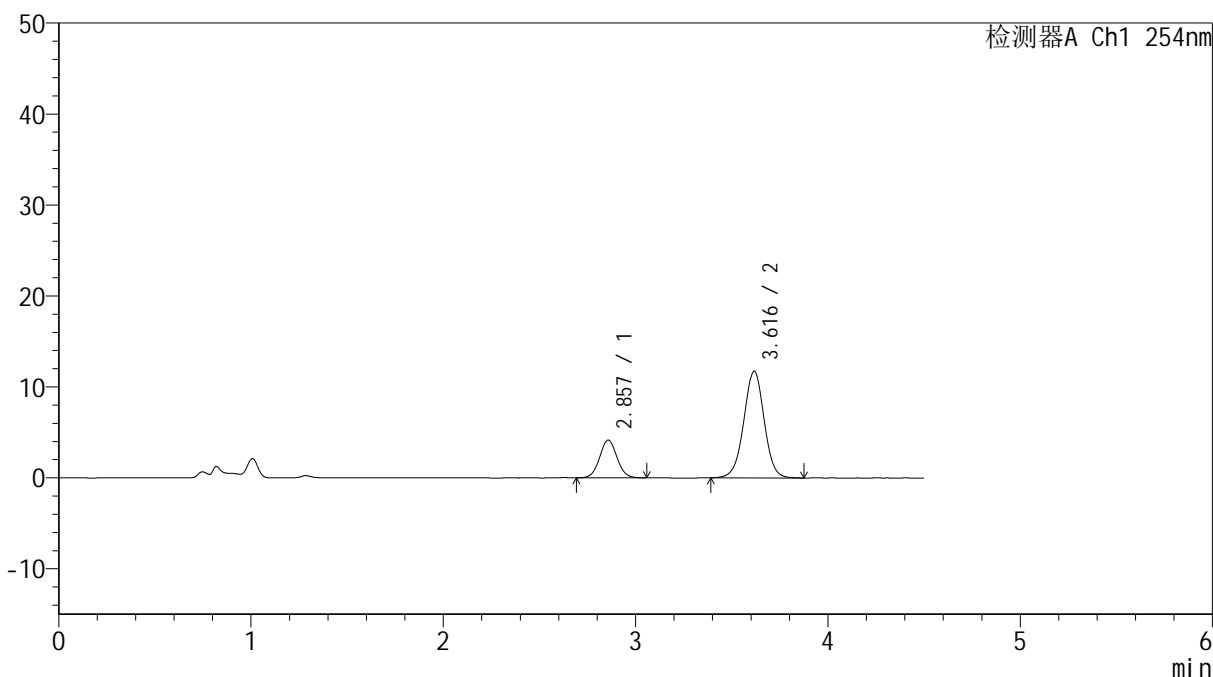
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-246-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	26167	4150	23.403	4781	1.044	--
2	3.616	85643	11726	76.597	5816	0.994	4.275
总计		111810	15875	100.000			

图120 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



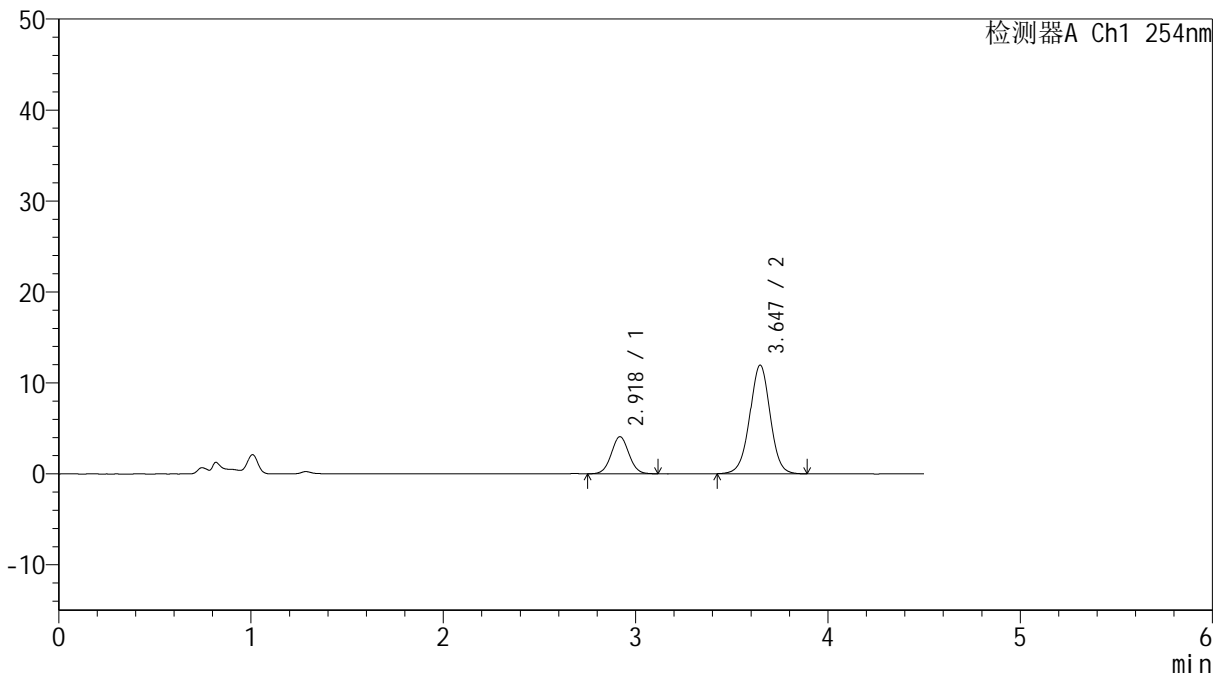
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-247-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:40:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	25971	4068	22.848	4844	1.035	--
2	3.647	87699	11950	77.152	5828	0.995	4.060
总计		113670	16018	100.000			

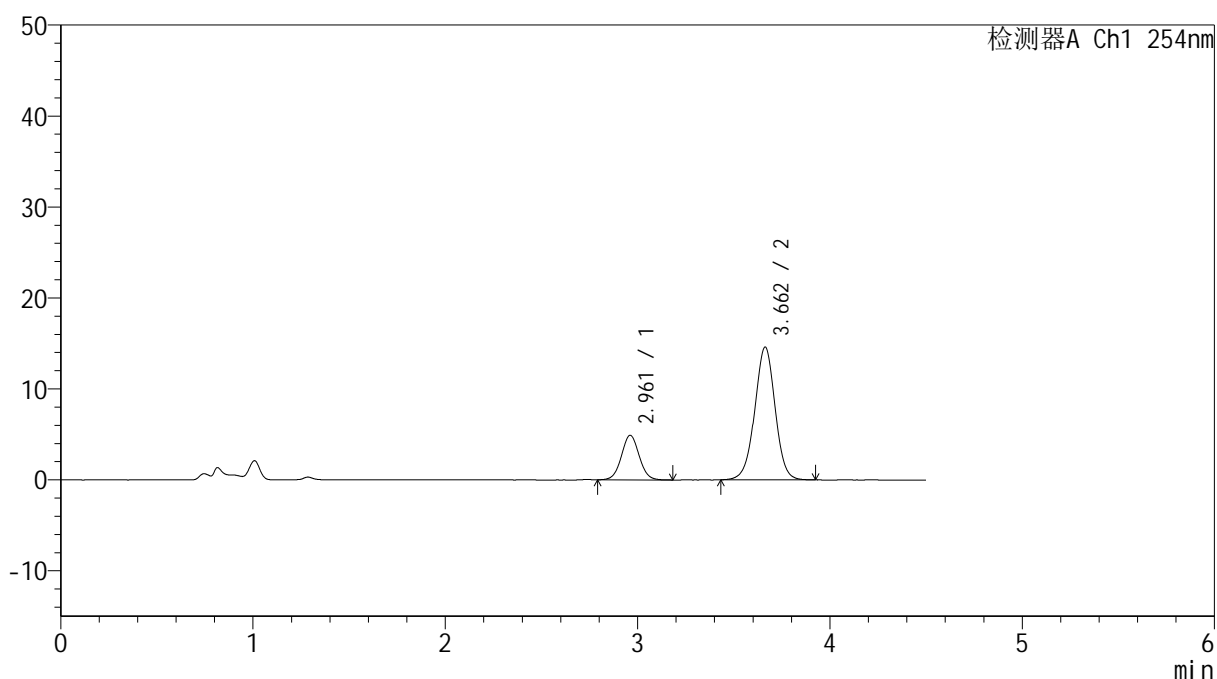
图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-248-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	31422	4899	22.643	4973	1.040	--
2	3.662	107346	14601	77.357	5872	0.991	3.904
总计		138768	19500	100.000			

图122 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



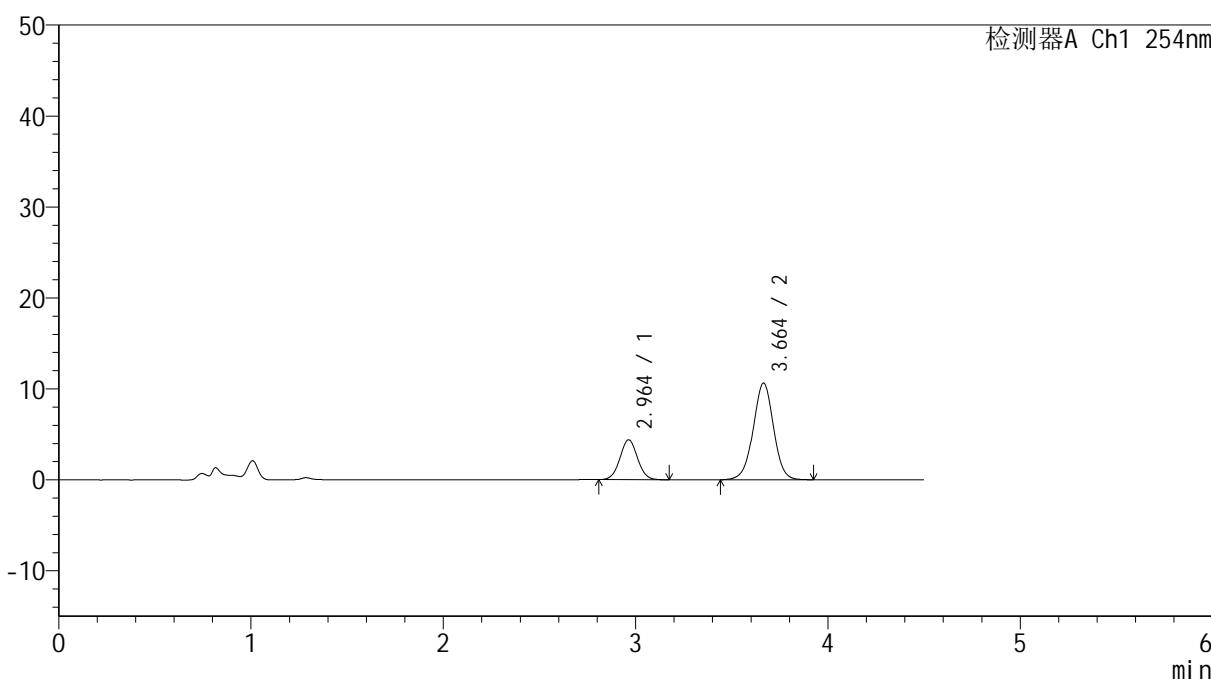
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-249-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:50:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	28022	4393	26.399	5015	1.038	--
2	3.664	78126	10641	73.601	5908	0.991	3.914
总计		106148	15034	100.000			

图123 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



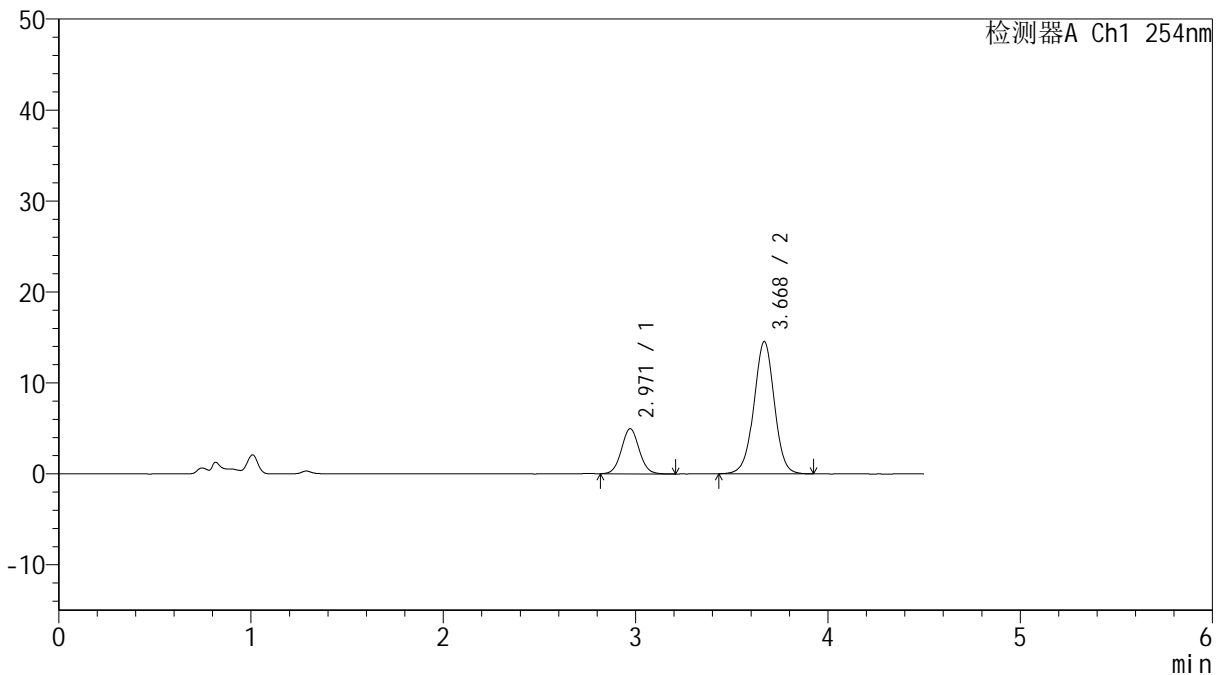
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-250-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.971	31835	4961	22.949	5004	1.054	--
2	3.668	106887	14506	77.051	5879	0.994	3.878
总计		138722	19467	100.000			

图124 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



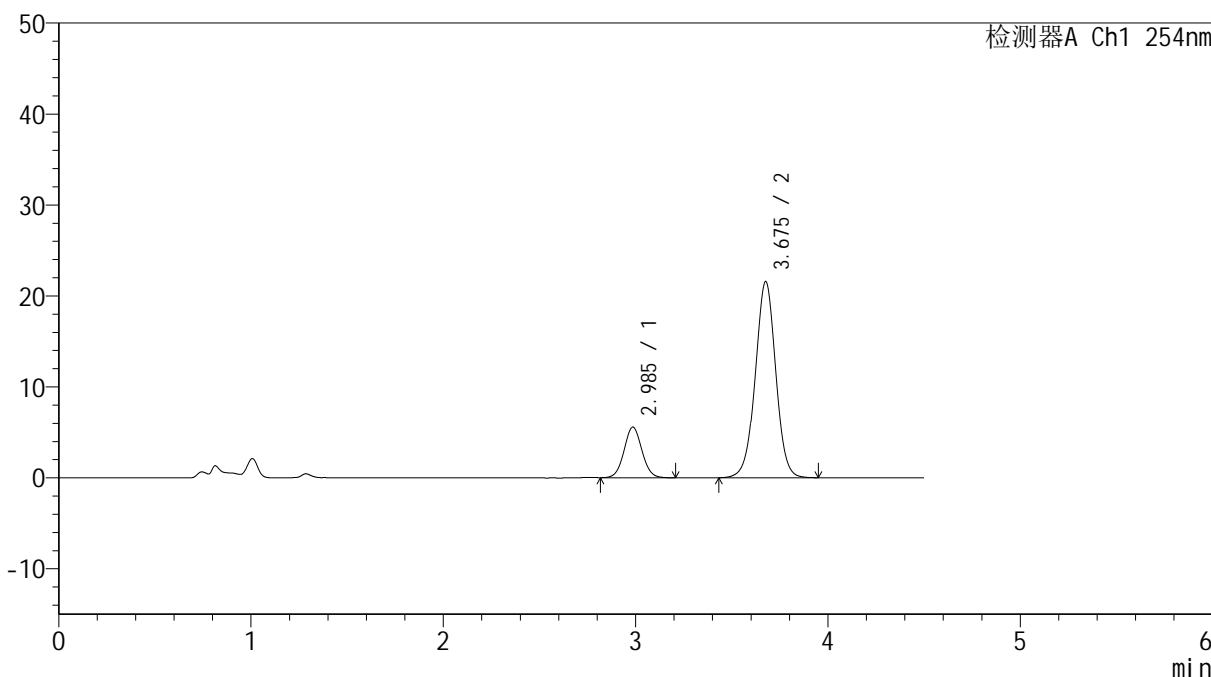
SMF-4119

<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 - 18-6/18-251-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	35972	5555	18.419	4967	1.055	--
2	3.675	159328	21510	81.581	5863	0.997	3.819
总计		195299	27065	100.000			

图125 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1

供试品溶液-1



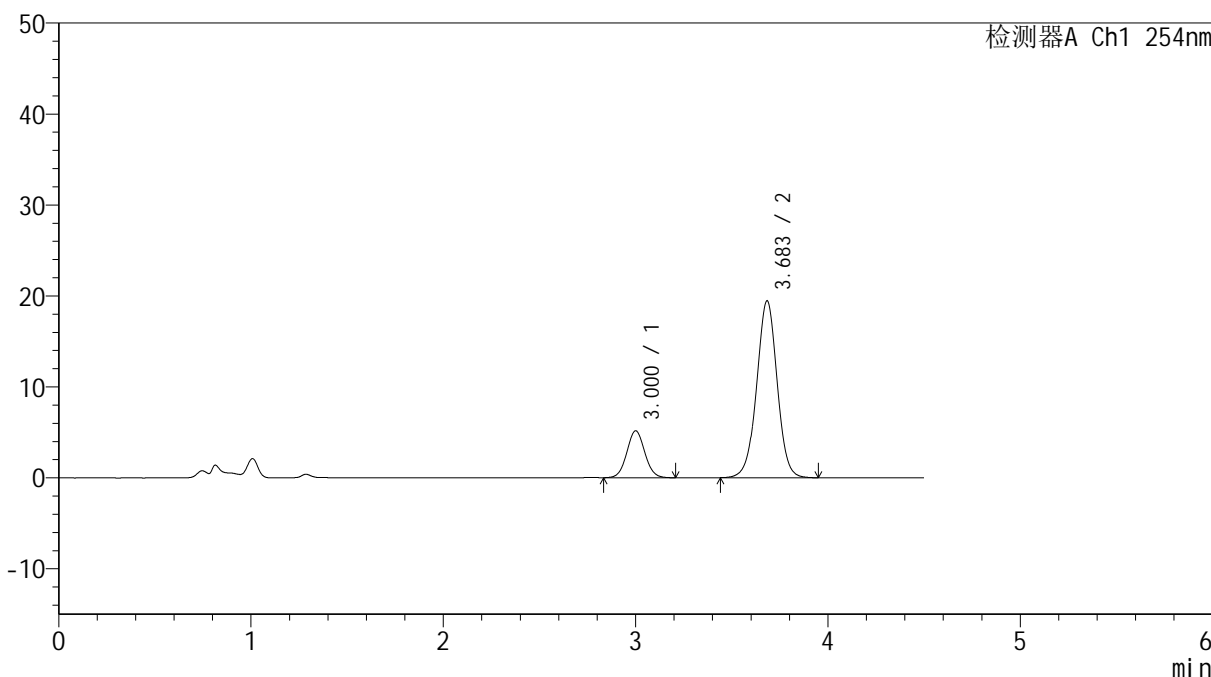
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-252-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	33480	5148	18.880	4974	1.053	--
2	3.683	143850	19419	81.120	5872	0.998	3.767
总计		177330	24568	100.000			

图126 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



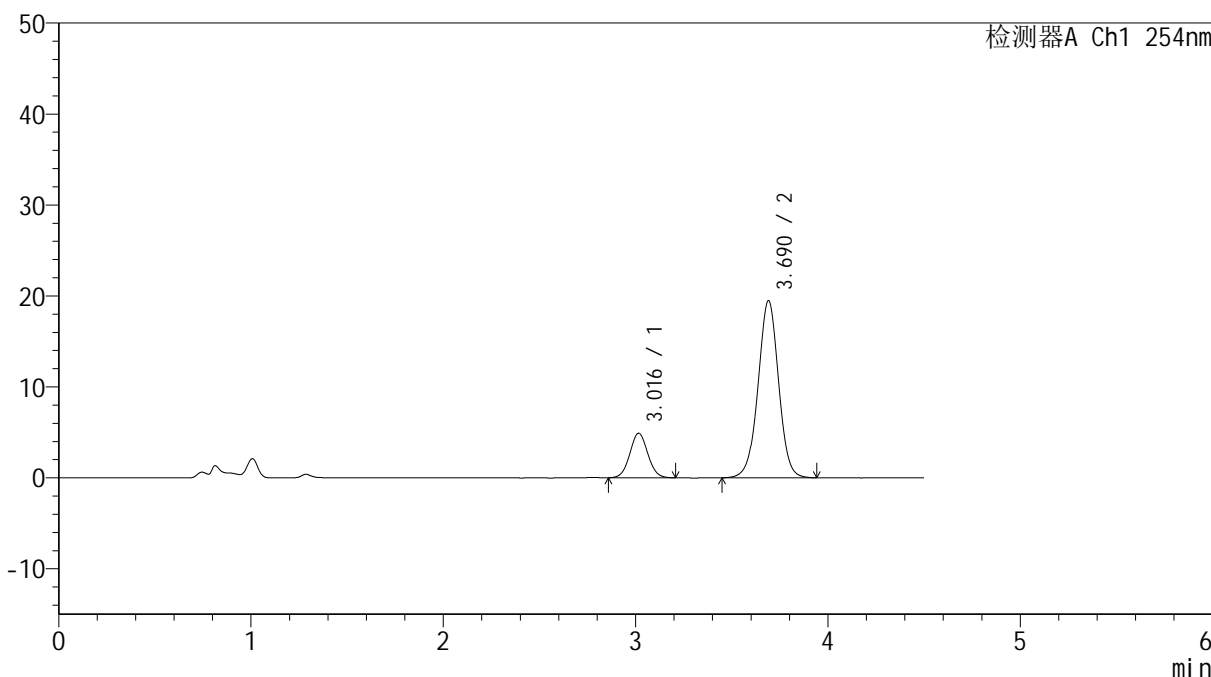
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-253-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:10:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	31833	4896	18.071	4997	1.046	--
2	3.690	144322	19472	81.929	5868	0.996	3.712
总计		176155	24368	100.000			

图127 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



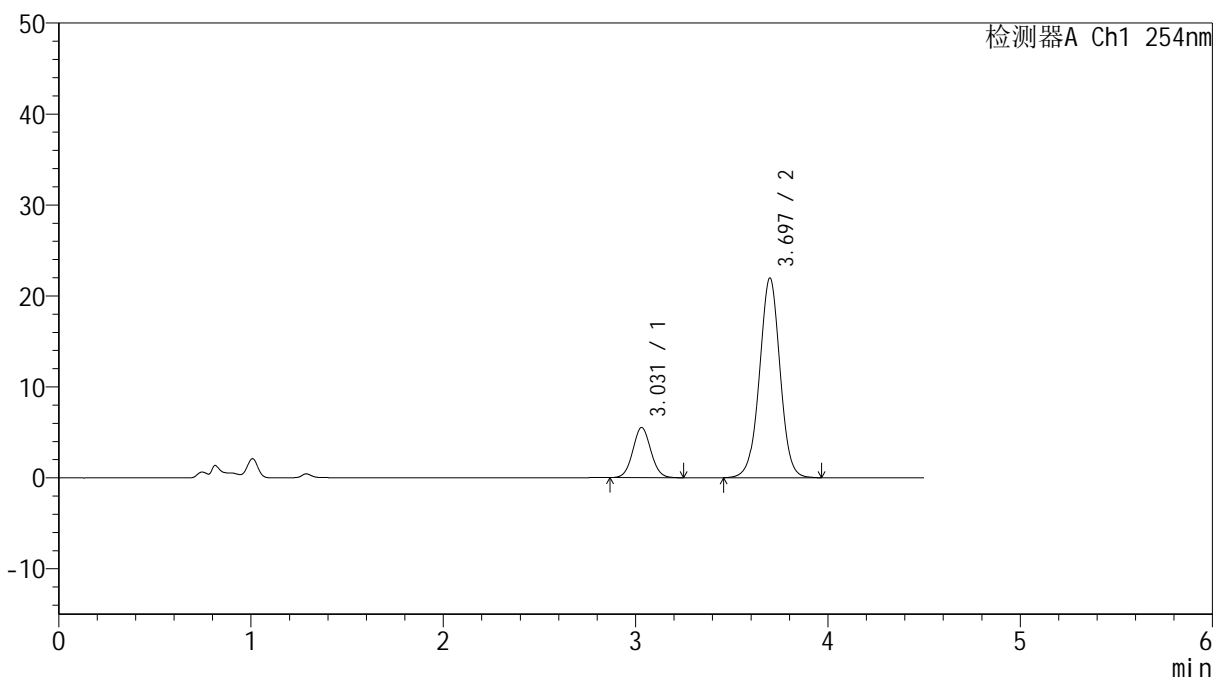
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-254-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	36023	5516	18.104	4995	1.057	--
2	3.697	162953	21962	81.896	5862	0.996	3.655
总计		198977	27478	100.000			

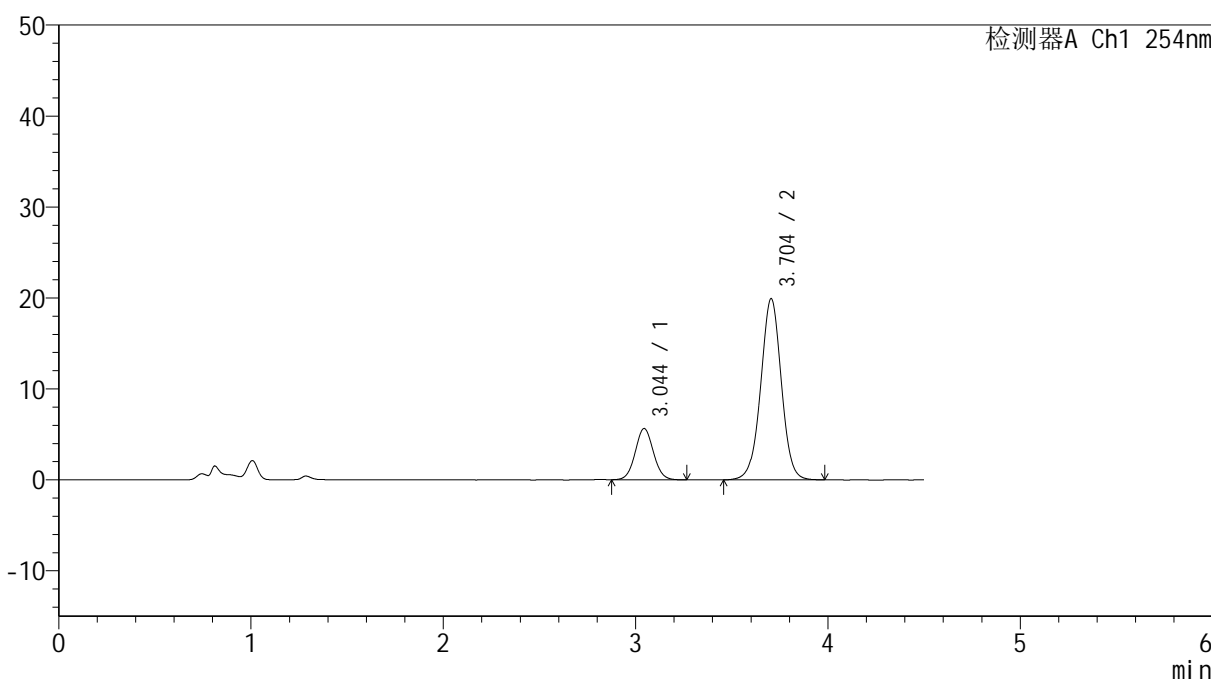
图128 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-255-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:19:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.044	37016	5629	19.975	4991	1.054	--
2	3.704	148290	19923	80.025	5866	0.997	3.607
总计		185306	25552	100.000			

图129 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5



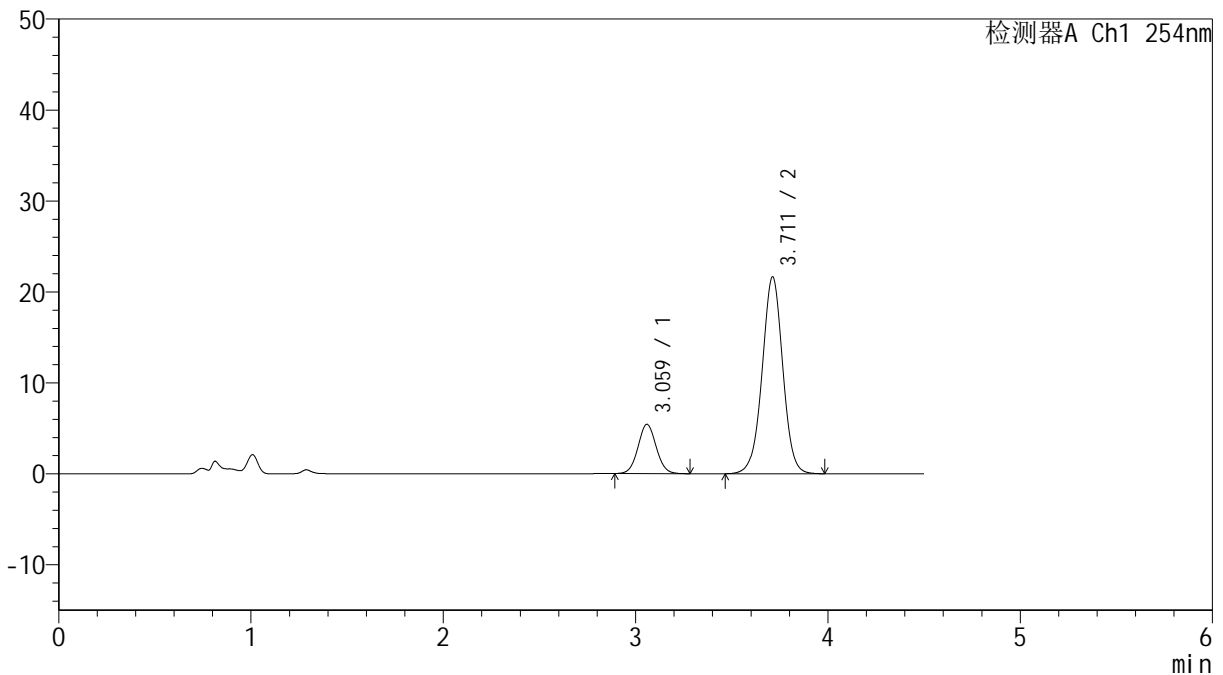
SMF-4119

<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 - 18-6/18-256-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:24:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	35679	5396	18.111	5001	1.051	--
2	3.711	161327	21636	81.889	5870	0.997	3.559
总计		197006	27033	100.000			

图130 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6

供试品溶液-1



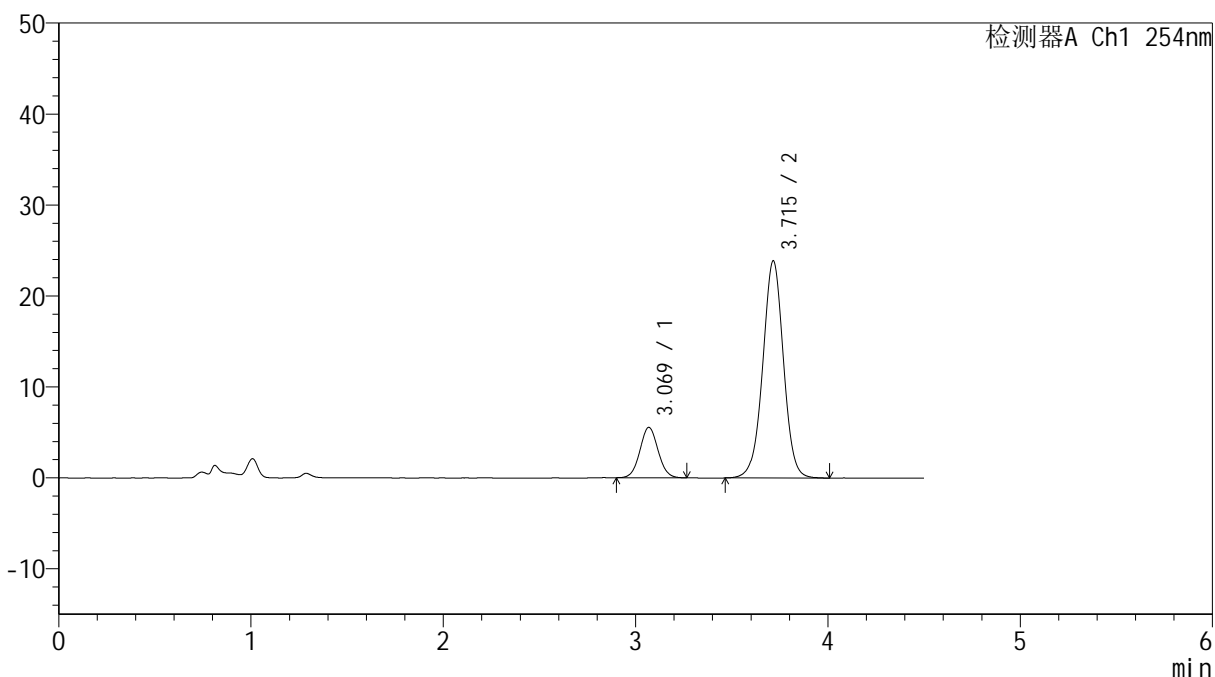
SMF-4119

<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 - 18-6/18-257-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	36440	5531	16.954	5062	1.052	--
2	3.715	178494	23874	83.046	5863	0.996	3.525
总计		214934	29405	100.000			

图131 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1

供试品溶液-1



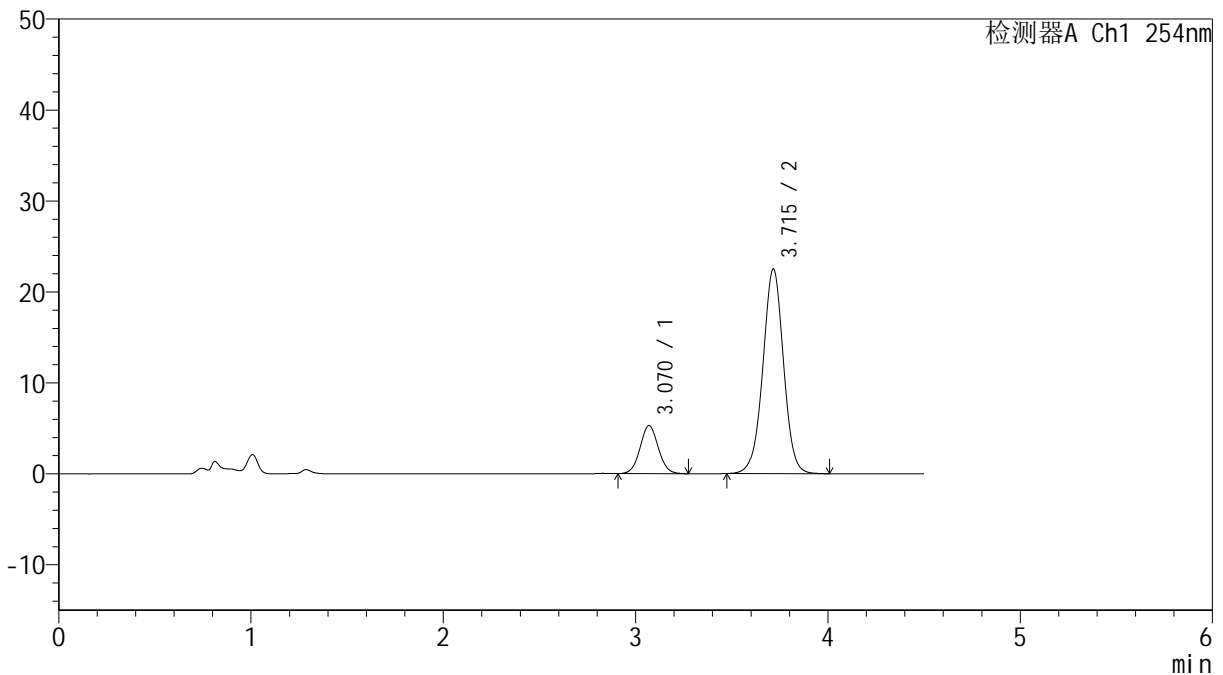
SMF-4119

<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 - 18-6/18-258-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	34922	5285	17.195	5024	1.052	--
2	3.715	168177	22504	82.805	5856	0.996	3.513
总计		203099	27789	100.000			

图132 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2

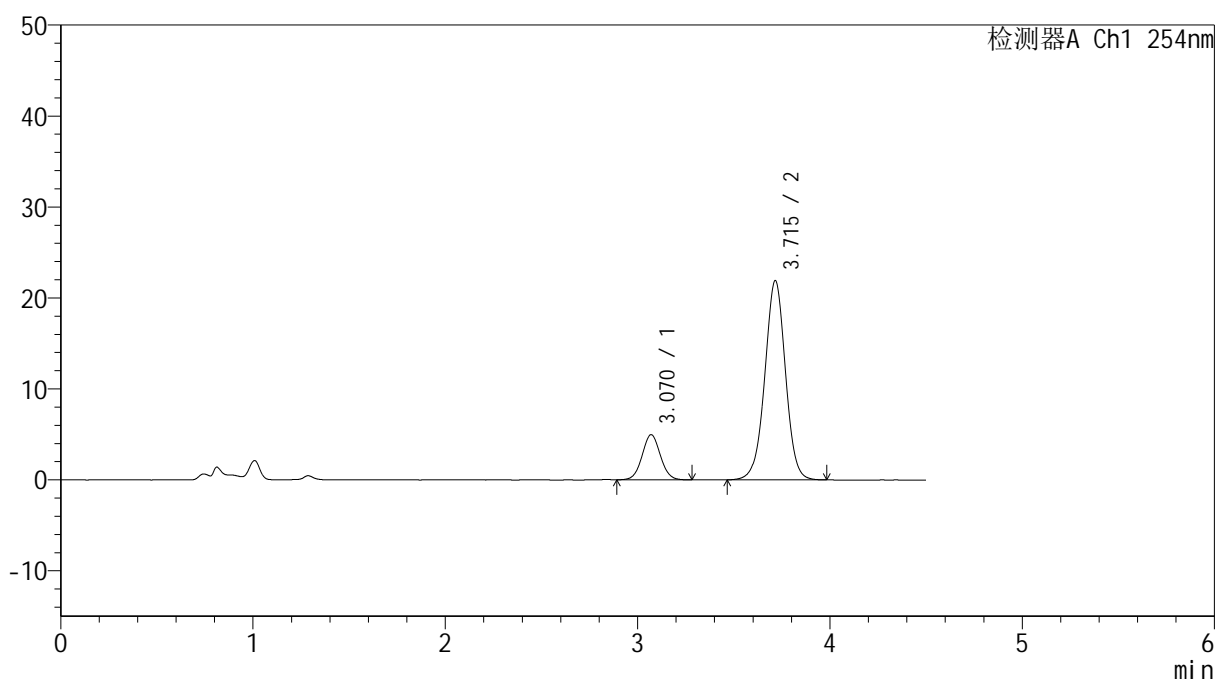
供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-259-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:23:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	32802	4966	16.695	5025	1.046	--
2	3.715	163673	21898	83.305	5853	0.995	3.510
总计		196475	26863	100.000			

图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-
 片3

供试品溶液-1



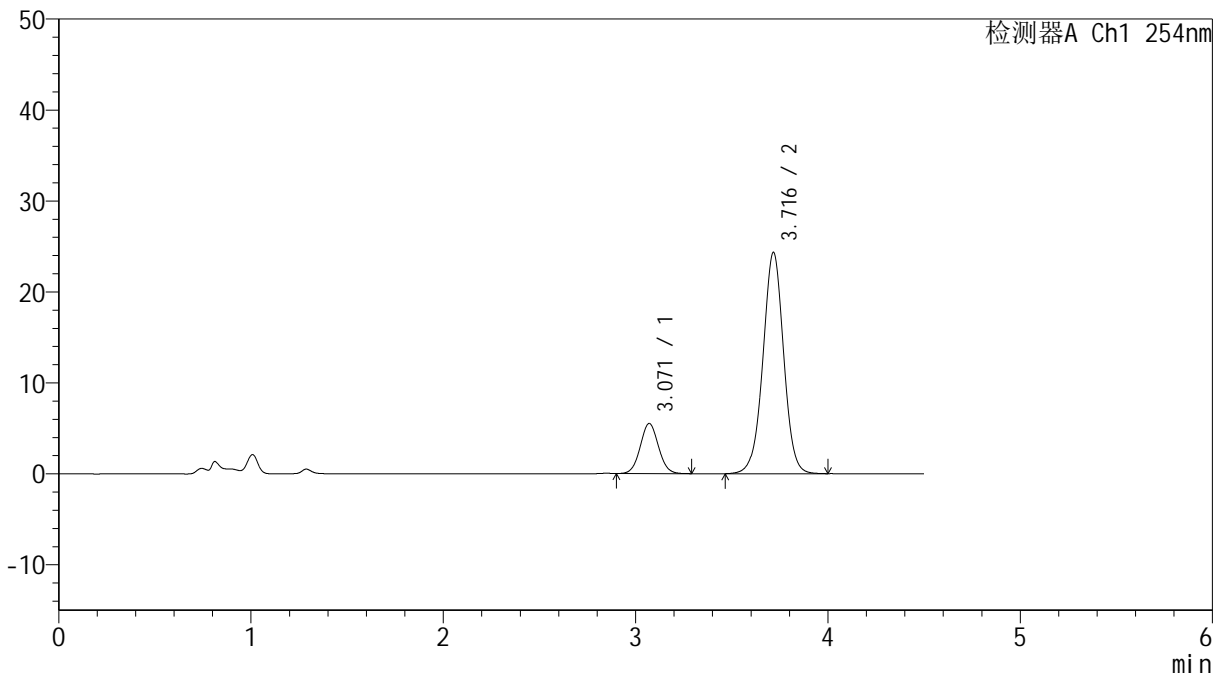
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-260-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	36333	5515	16.639	5018	1.052	--
2	3.716	182029	24309	83.361	5846	0.996	3.509
总计		218362	29823	100.000			

图134 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4

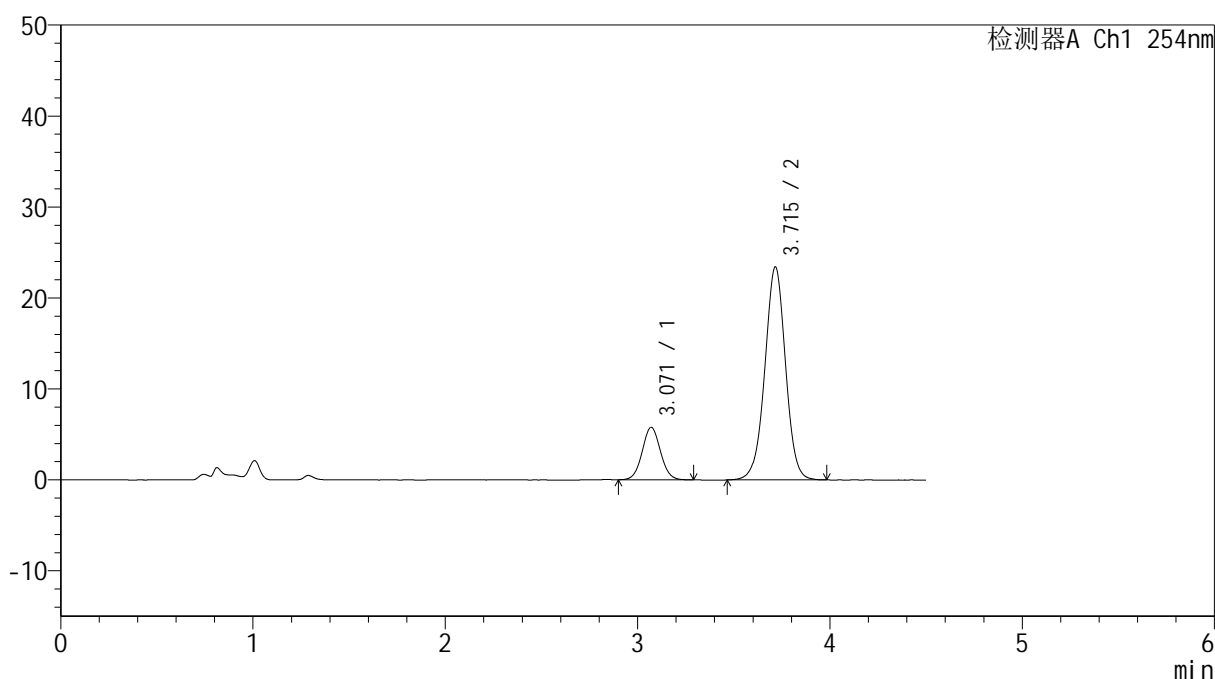
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-261-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	38081	5770	17.862	5026	1.050	--
2	3.715	175117	23408	82.138	5844	0.994	3.508
总计		213198	29178	100.000			

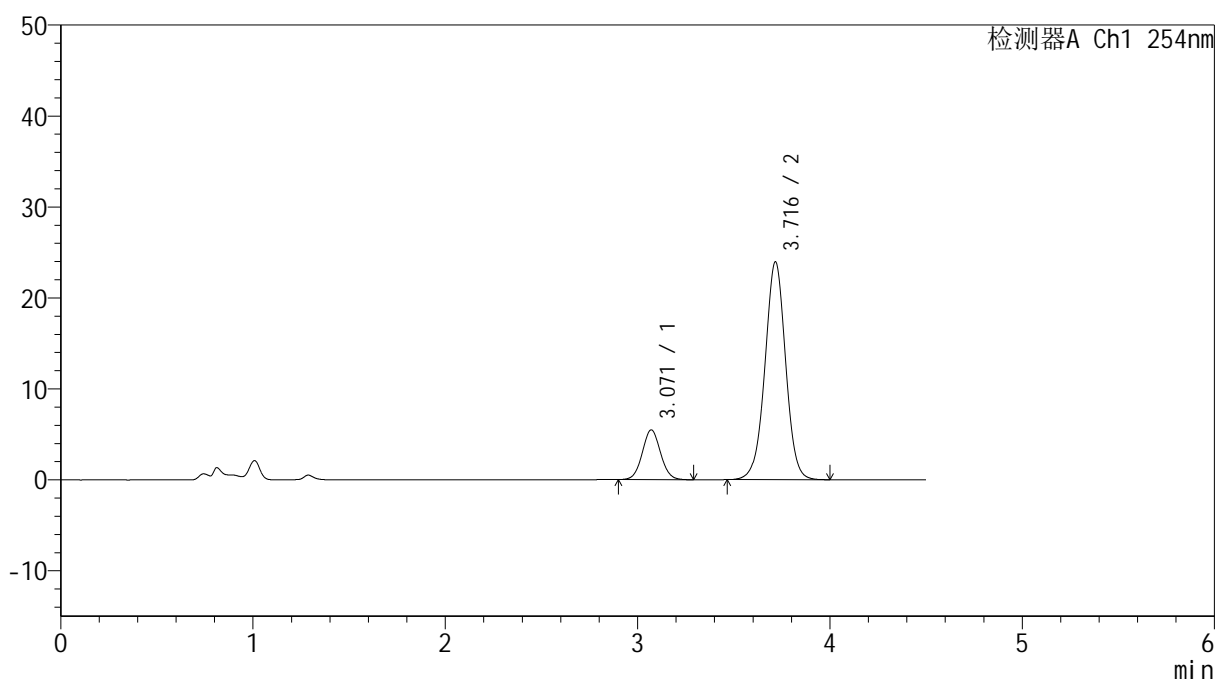
图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-262-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	36168	5470	16.801	5007	1.054	--
2	3.716	179102	23930	83.199	5836	0.996	3.504
总计		215270	29400	100.000			

图136 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



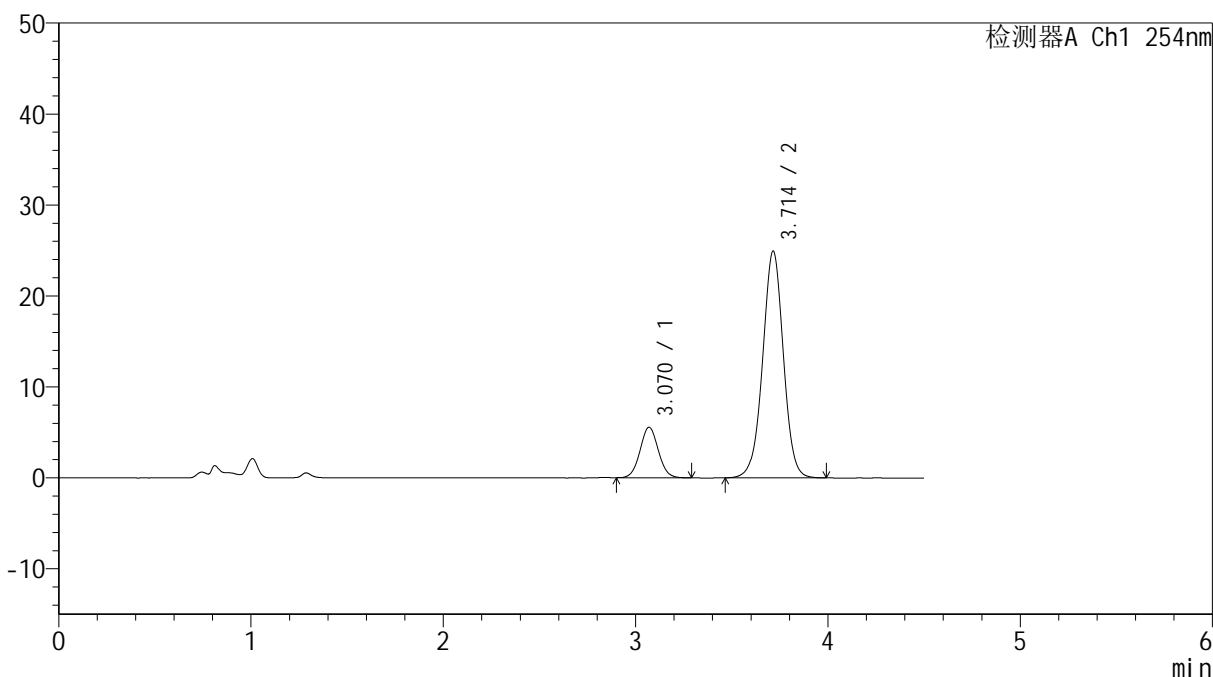
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-263-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	36778	5556	16.463	4984	1.050	--
2	3.714	186623	24937	83.537	5827	0.995	3.498
总计		223402	30493	100.000			

图137 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1



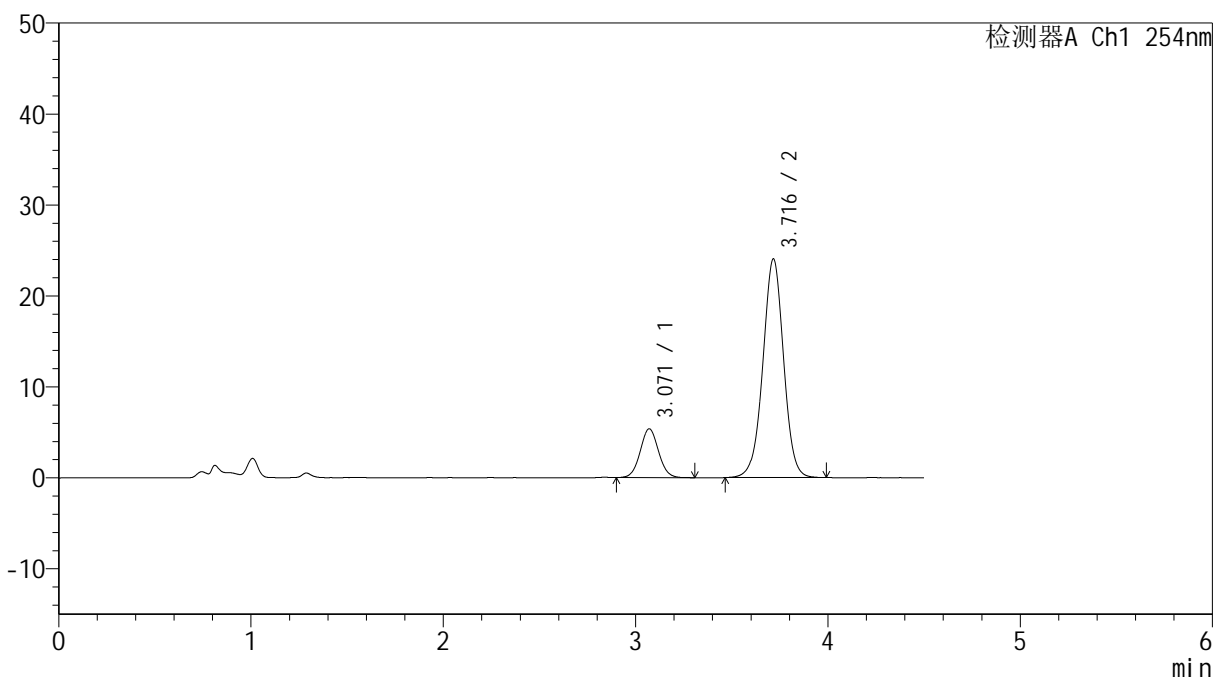
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-264-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	35554	5370	16.493	5008	1.051	--
2	3.716	180022	24028	83.507	5826	0.996	3.502
总计		215576	29398	100.000			

图138 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1



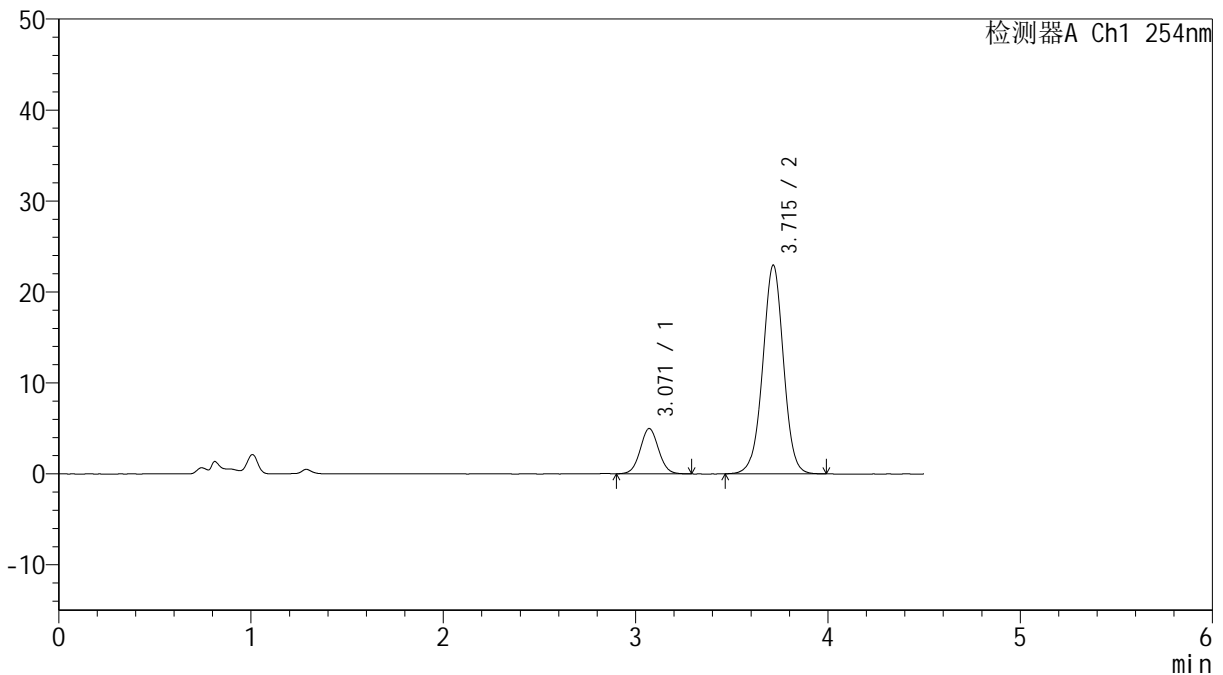
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-265-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:08:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	33041	4983	16.130	5007	1.046	--
2	3.715	171808	22945	83.870	5821	0.995	3.497
总计		204850	27928	100.000			

图139 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3

供试品溶液-1



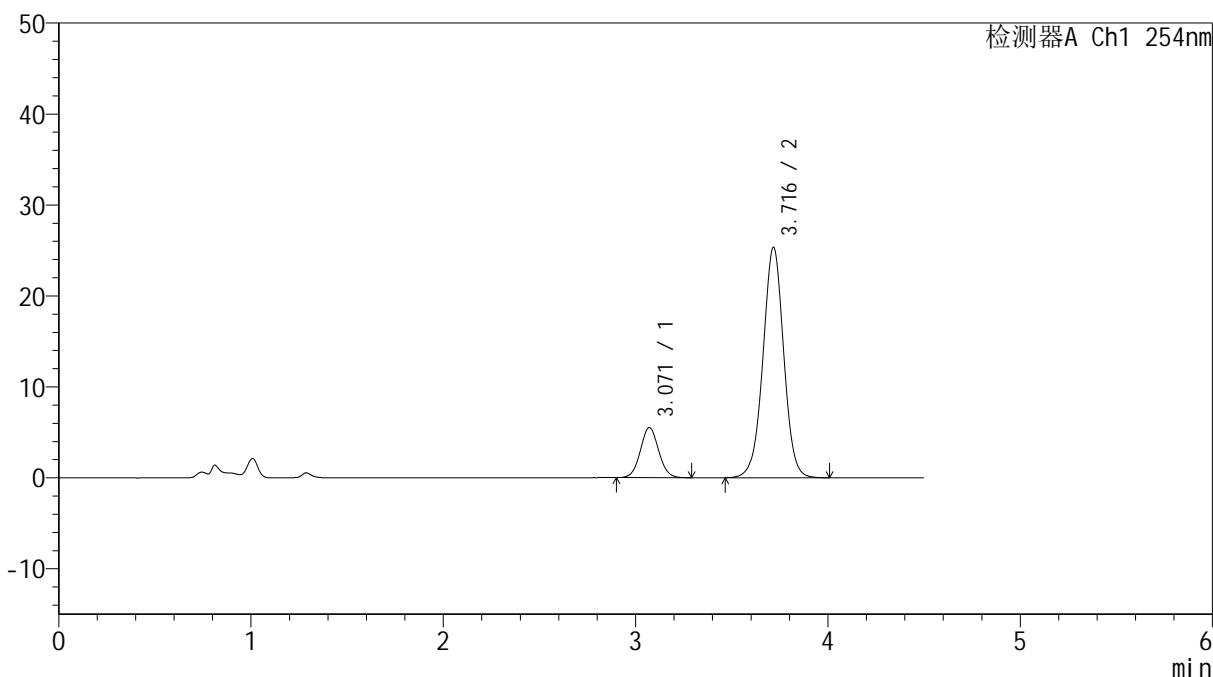
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-266-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	36519	5517	16.122	4993	1.054	--
2	3.716	189998	25304	83.878	5814	0.998	3.496
总计		226517	30821	100.000			

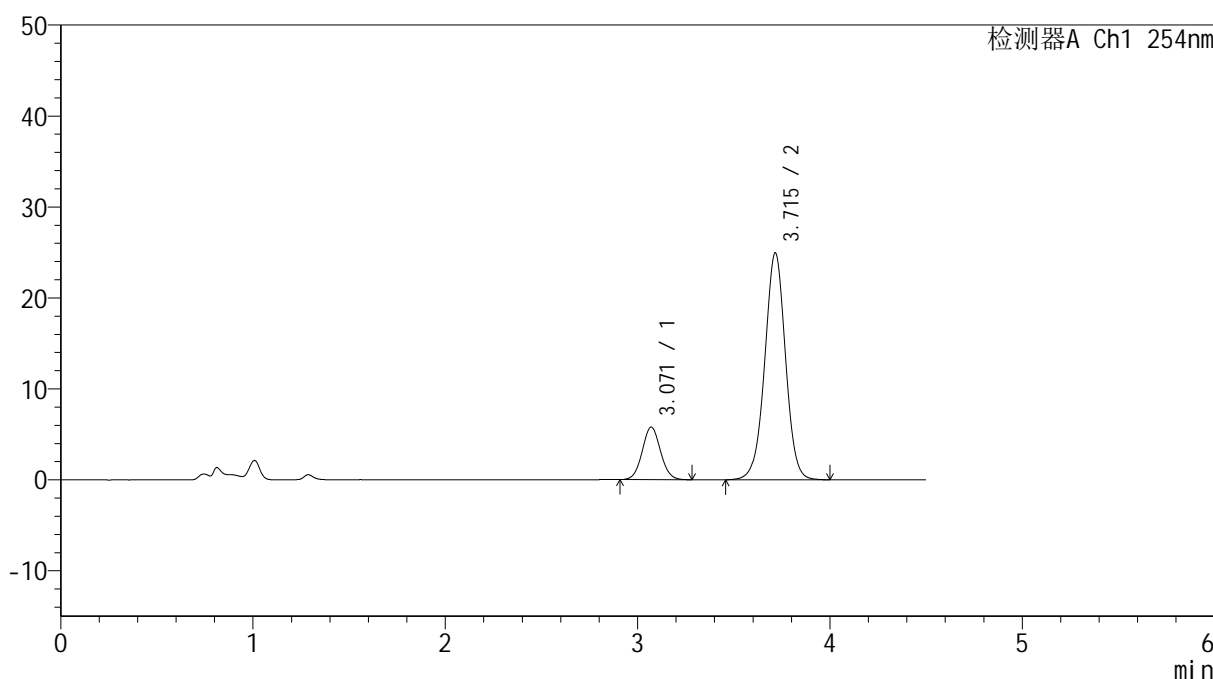
图140 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-267-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	38220	5780	16.964	4975	1.055	--
2	3.715	187084	24942	83.036	5810	0.995	3.492
总计		225304	30722	100.000			

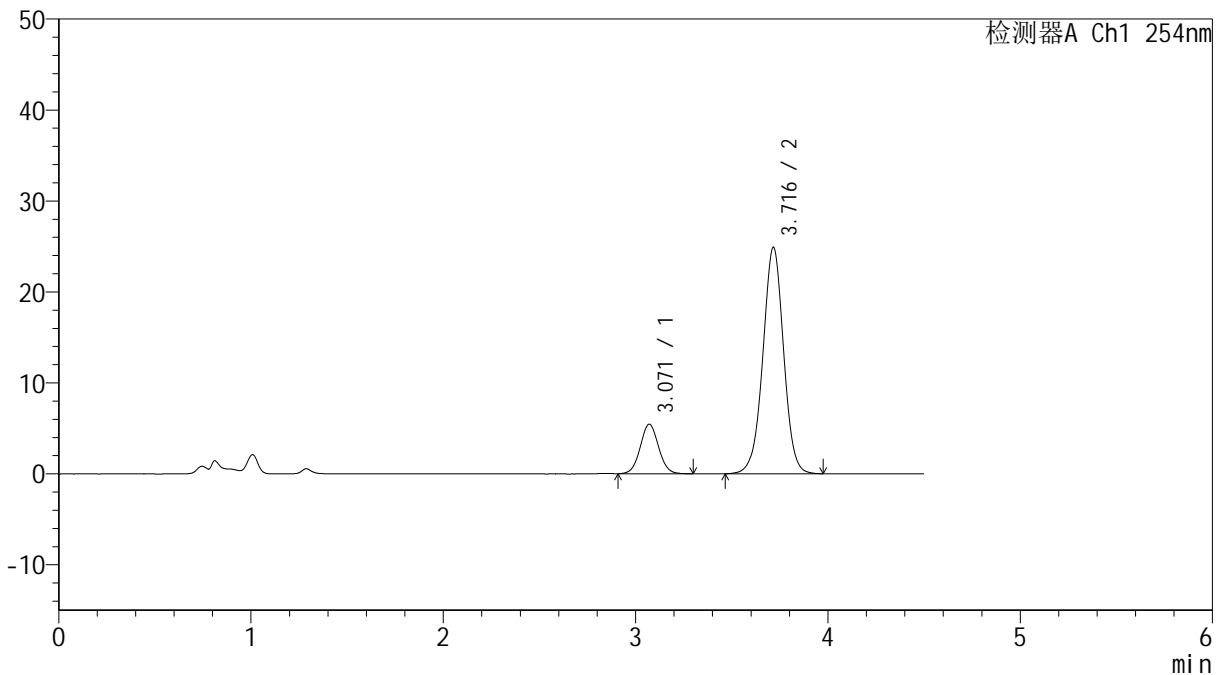
图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-268-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	36209	5457	16.249	4987	1.049	--
2	3.716	186628	24872	83.751	5807	0.995	3.494
总计		222837	30329	100.000			

图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6



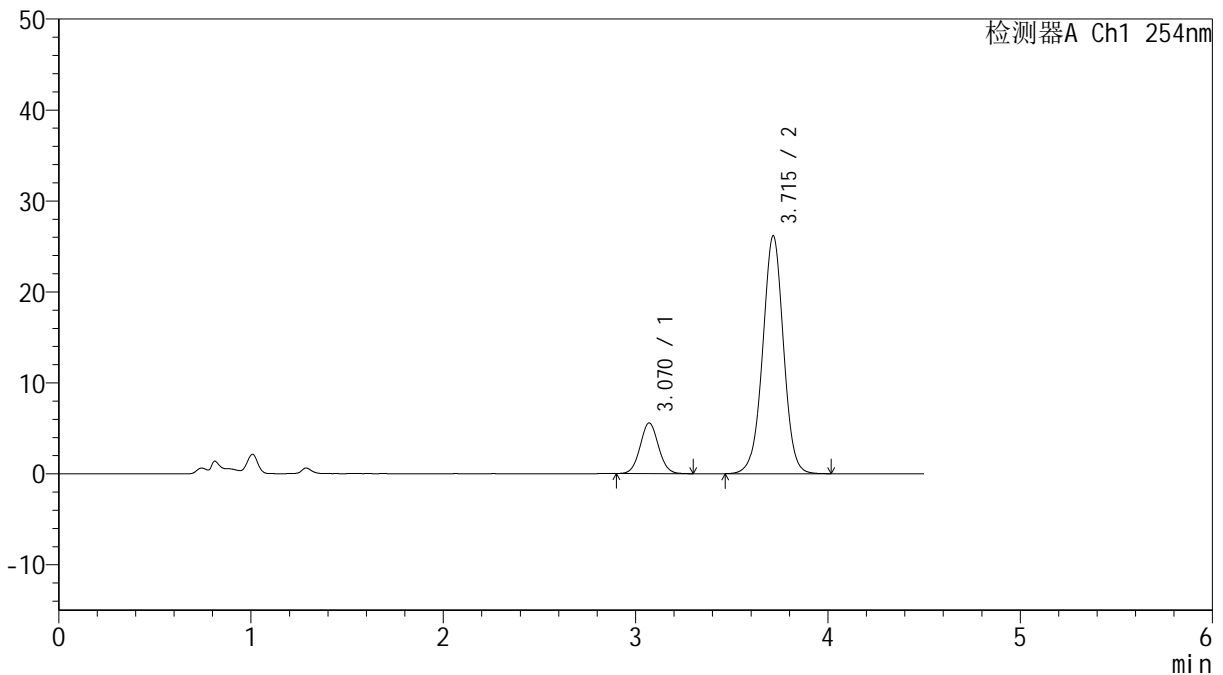
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-269-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	37024	5570	15.850	4970	1.053	--
2	3.715	196559	26164	84.150	5789	0.995	3.487
总计		233583	31734	100.000			

图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1



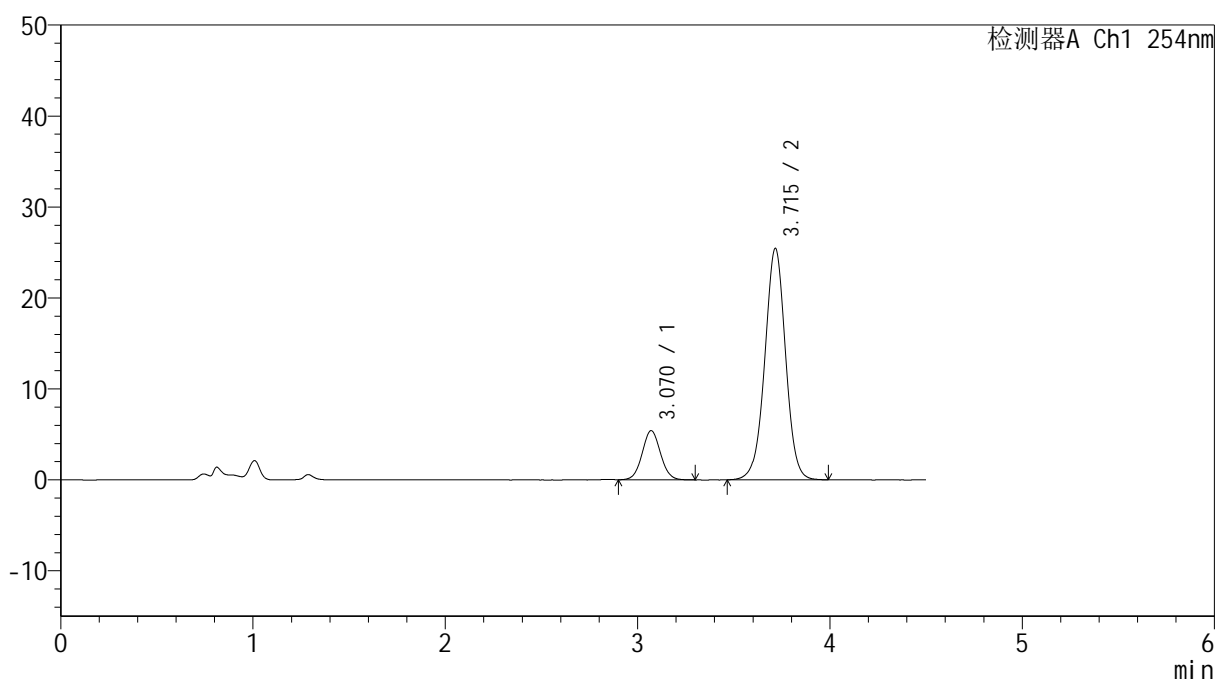
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-270-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	35819	5401	15.798	4977	1.052	--
2	3.715	190909	25424	84.202	5803	0.995	3.494
总计		226728	30825	100.000			

图144 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1



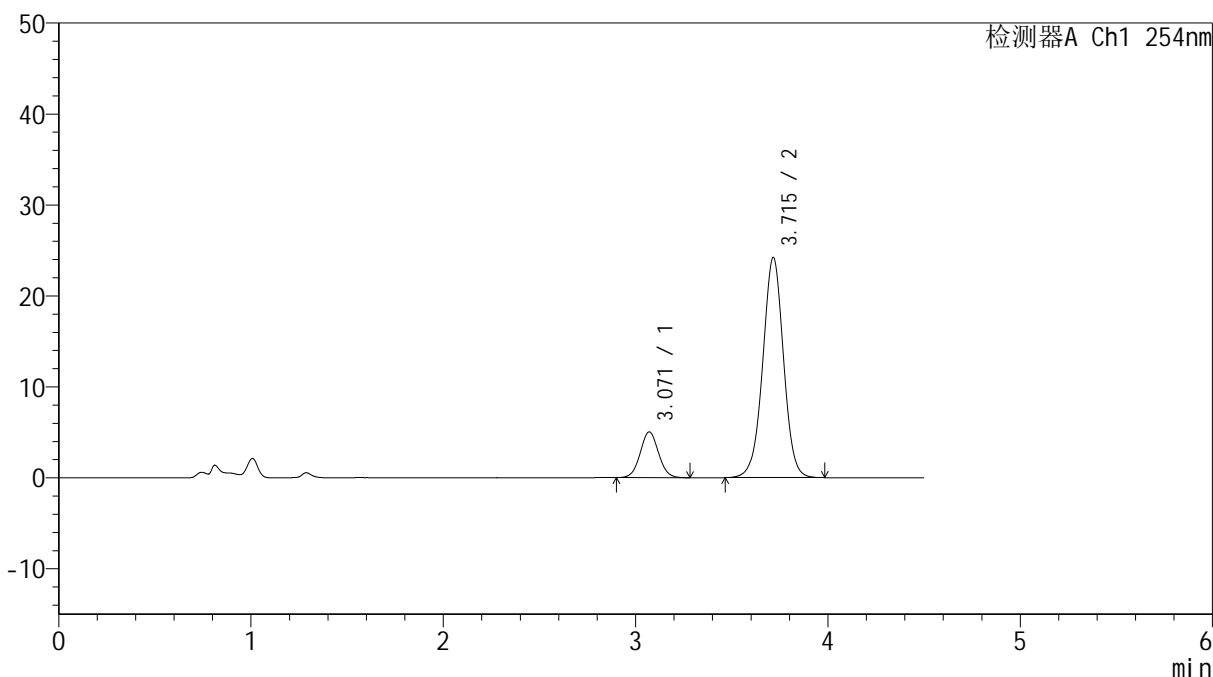
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-271-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	33265	5028	15.483	4968	1.049	--
2	3.715	181588	24195	84.517	5790	0.996	3.487
总计		214853	29223	100.000			

图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1



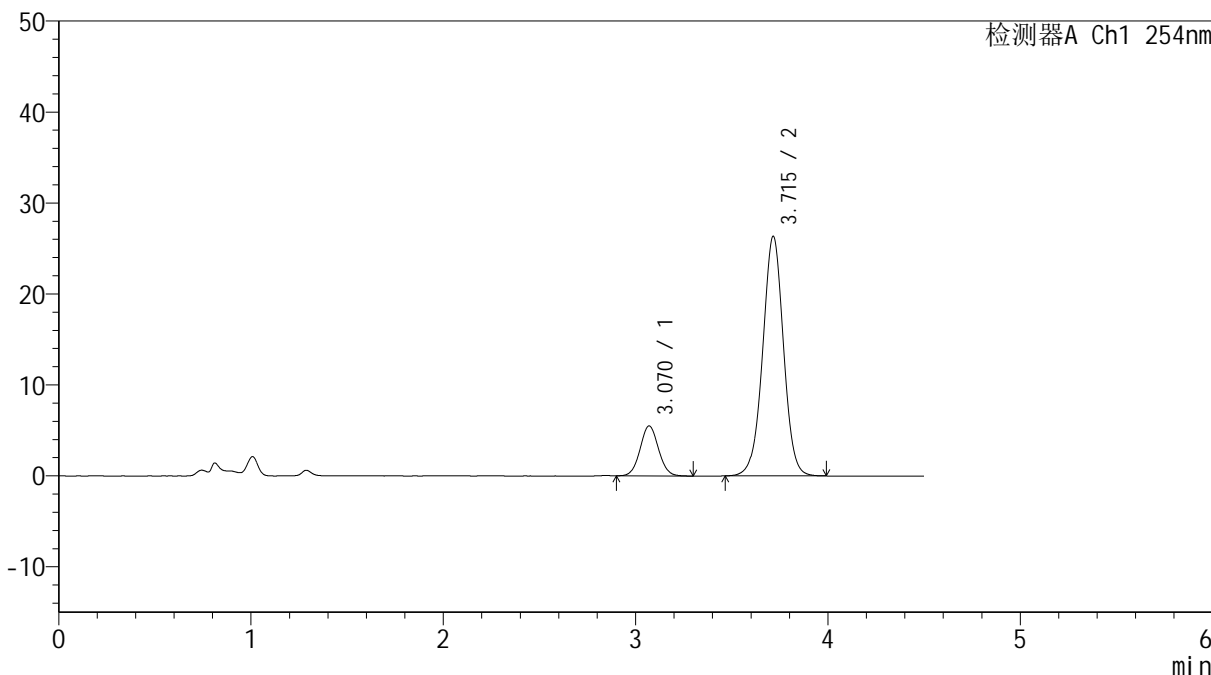
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-272-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	36529	5495	15.576	4977	1.052	--
2	3.715	197997	26344	84.424	5775	0.996	3.488
总计		234525	31839	100.000			

图146 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-
 片4
 供试品溶液-1



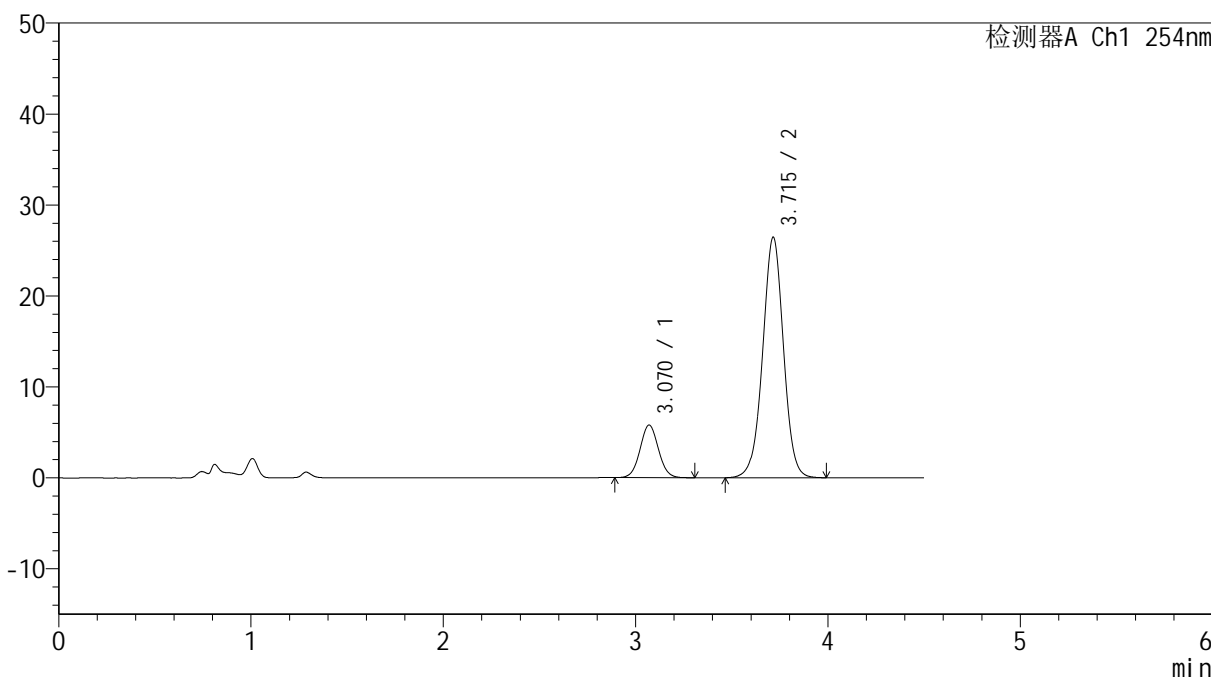
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-273-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	38494	5786	16.219	4945	1.050	--
2	3.715	198845	26451	83.781	5783	0.995	3.484
总计		237339	32237	100.000			

图147 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5

供试品溶液-1



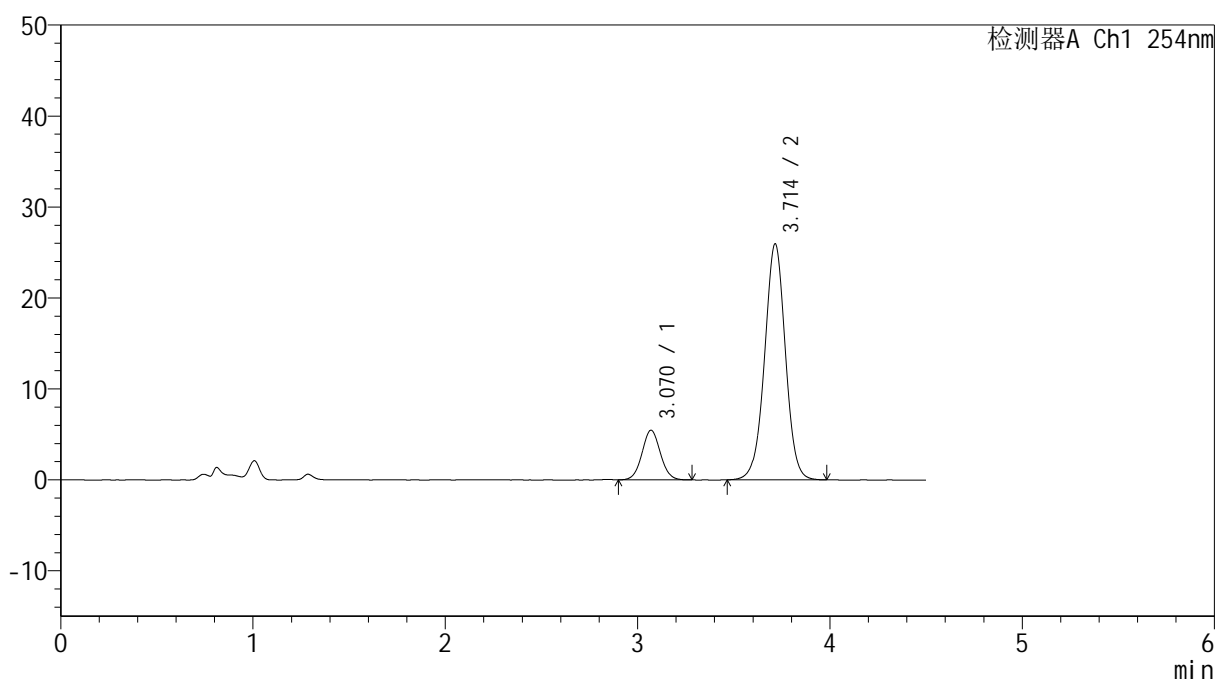
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-274-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:52:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	36211	5454	15.650	4966	1.049	--
2	3.714	195176	25958	84.350	5777	0.997	3.487
总计		231388	31413	100.000			

图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6

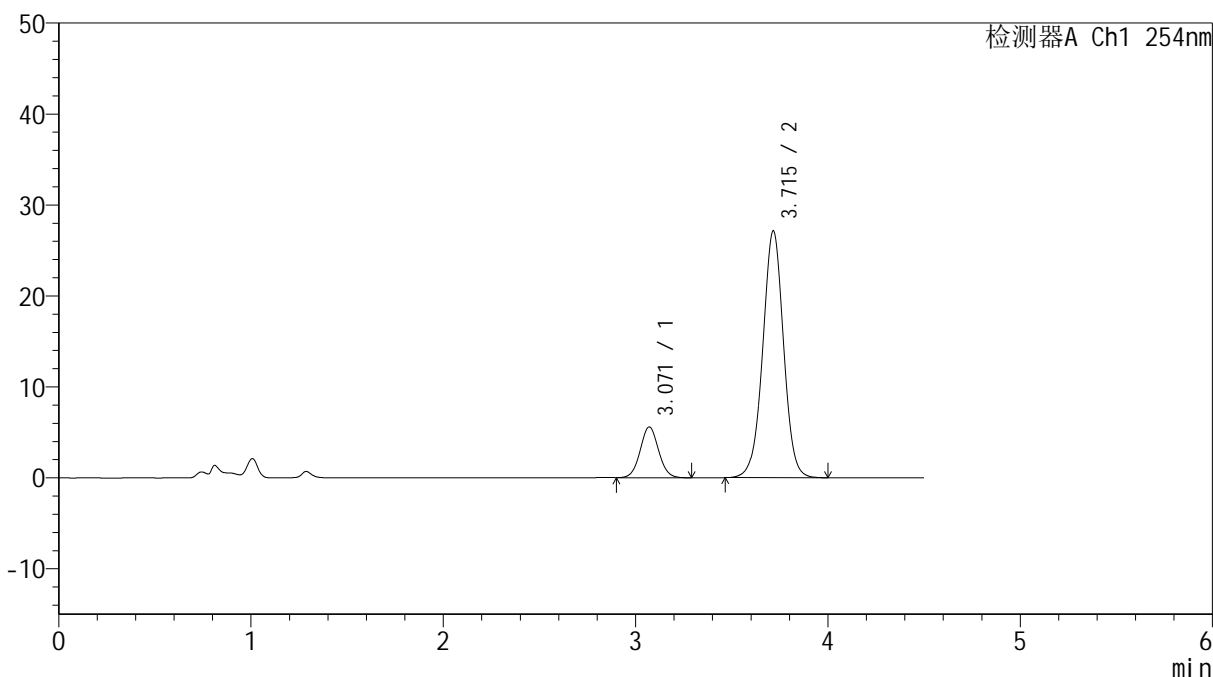
供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-275-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:57:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	37124	5580	15.394	4970	1.048	--
2	3.715	204042	27125	84.606	5777	0.997	3.485
总计		241166	32705	100.000			

图149 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1



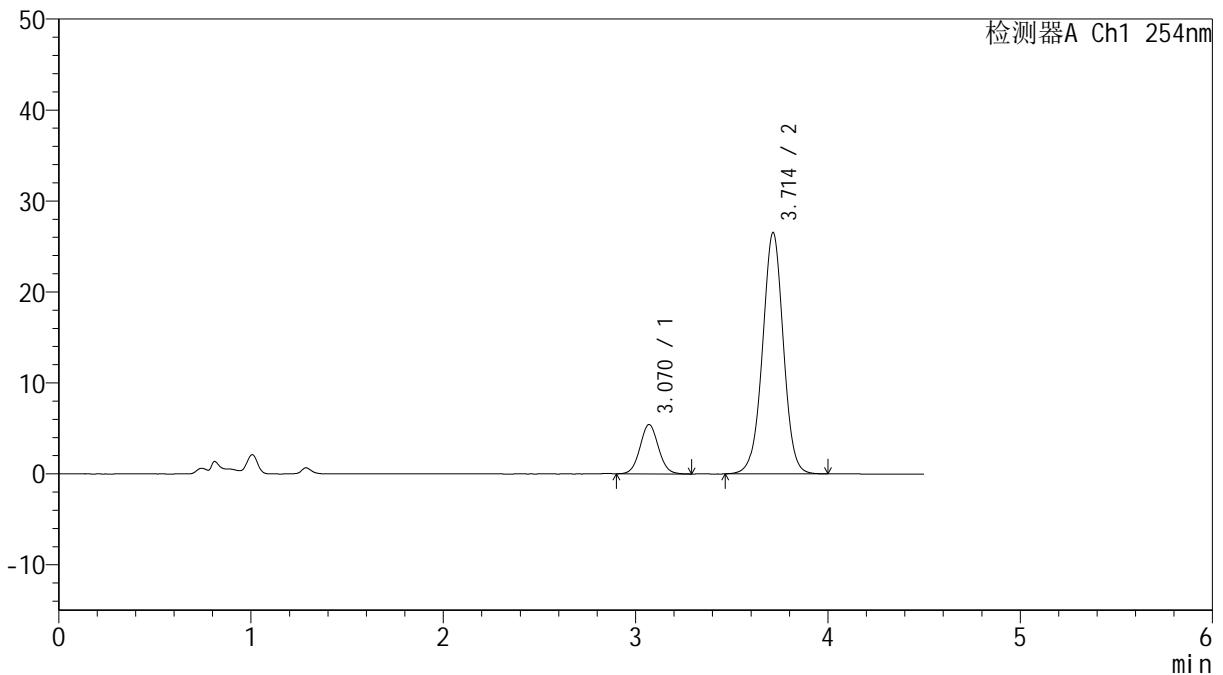
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-276-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	36102	5424	15.317	4951	1.052	--
2	3.714	199595	26543	84.683	5763	0.996	3.479
总计		235698	31967	100.000			

图150 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1



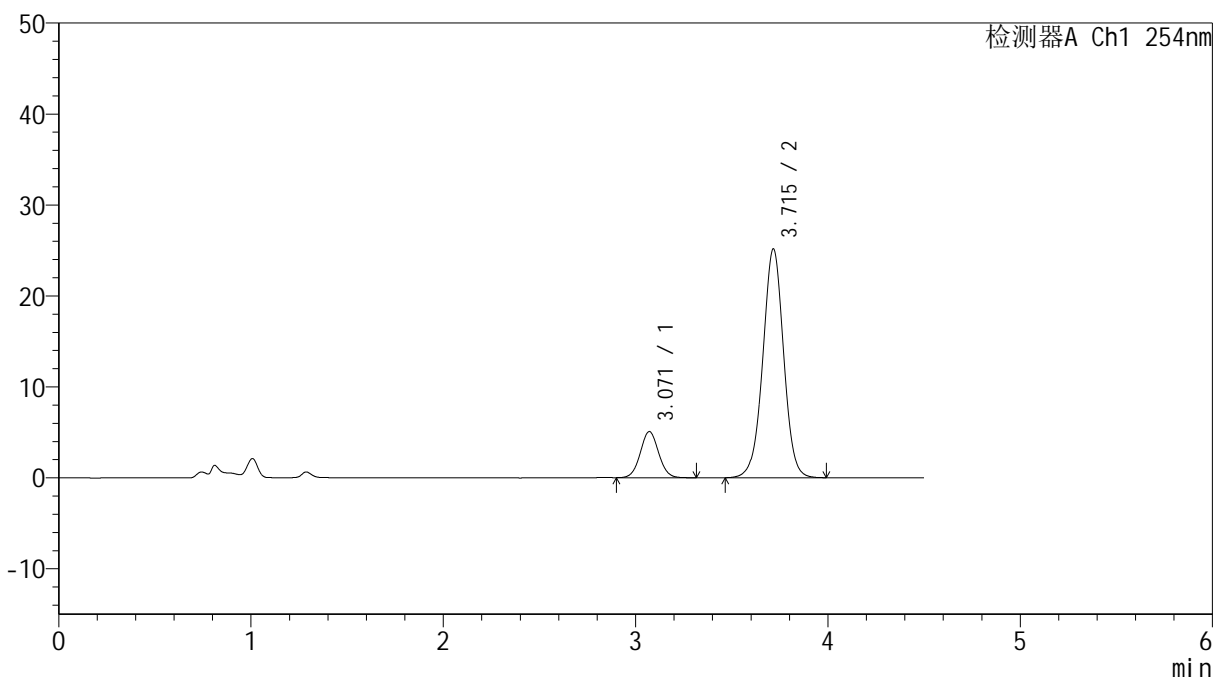
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-277-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:06:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	33813	5081	15.157	4964	1.053	--
2	3.715	189272	25148	84.843	5778	0.996	3.484
总计		223084	30229	100.000			

图151 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-
 片3
 供试品溶液-1



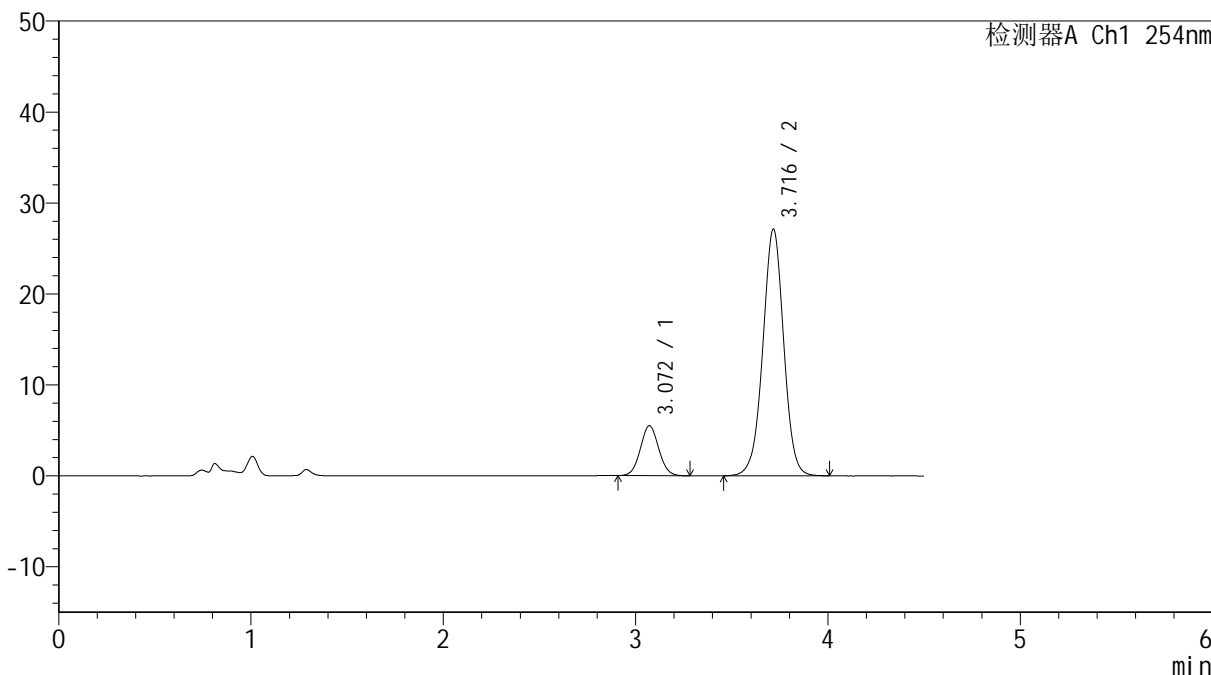
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-278-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	36381	5490	15.100	4940	1.052	--
2	3.716	204553	27106	84.900	5749	0.996	3.474
总计		240935	32596	100.000			

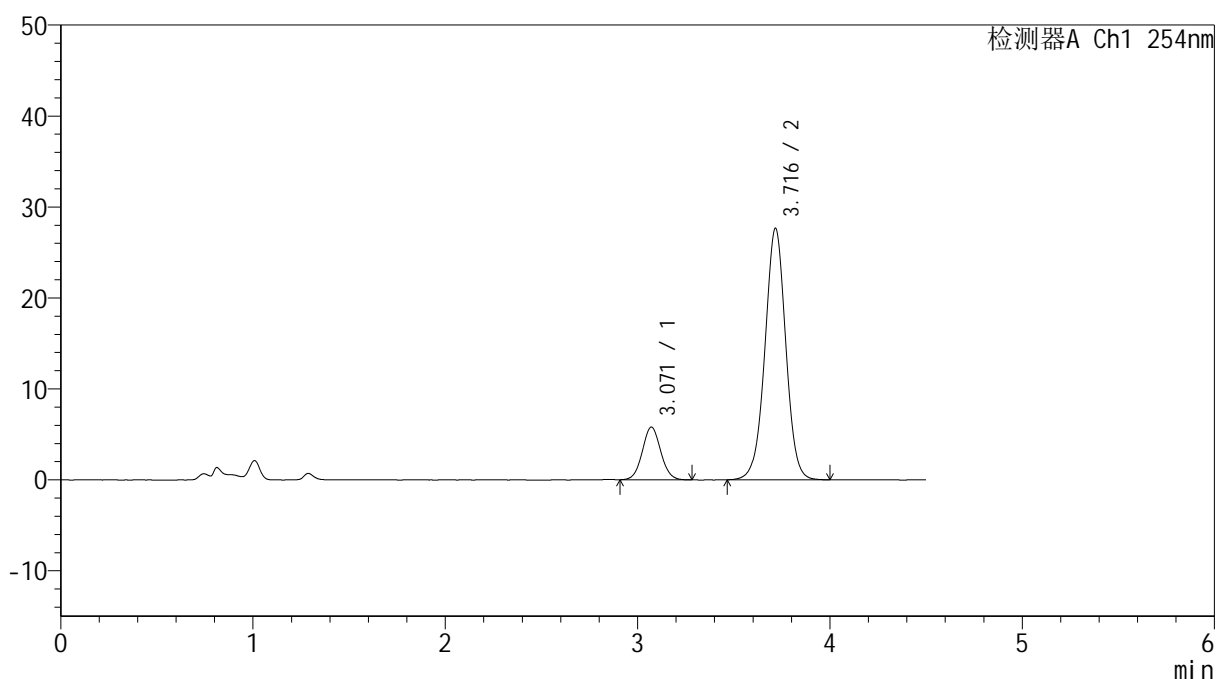
图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-279-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	38587	5797	15.639	4957	1.057	--
2	3.716	208143	27615	84.361	5759	0.998	3.481
总计		246731	33412	100.000			

图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-
 片5

供试品溶液-1



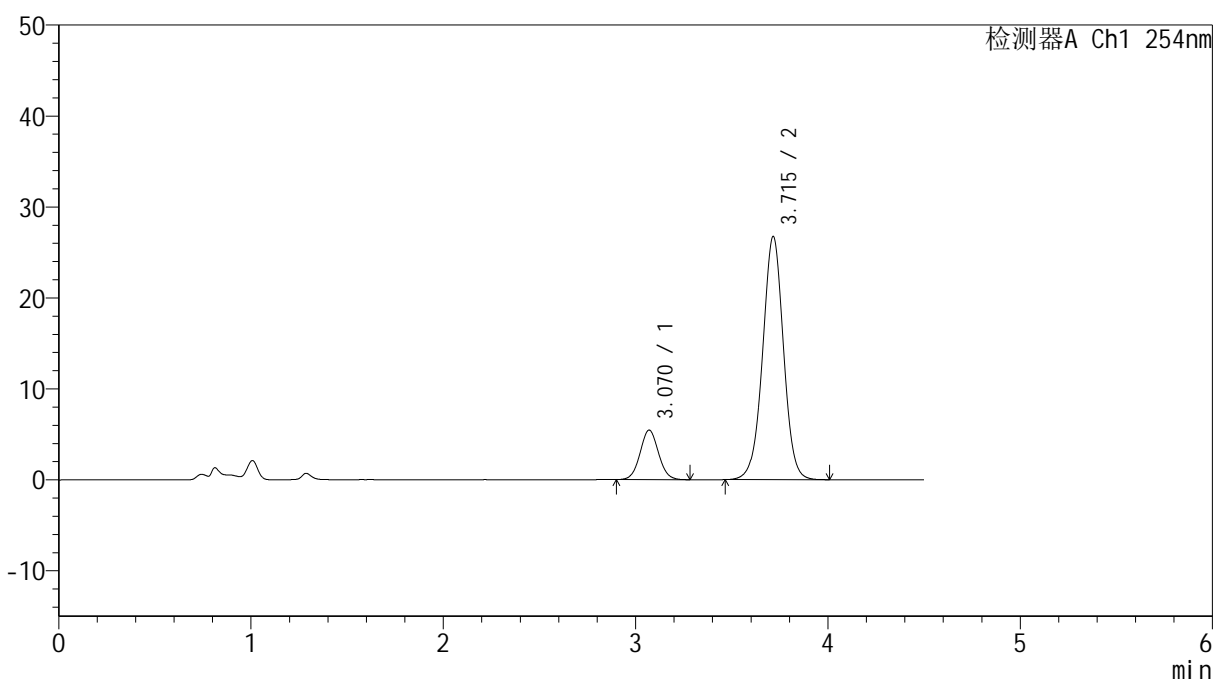
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-280-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	36173	5441	15.233	4946	1.051	--
2	3.715	201298	26732	84.767	5753	0.996	3.478
总计		237472	32173	100.000			

图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1



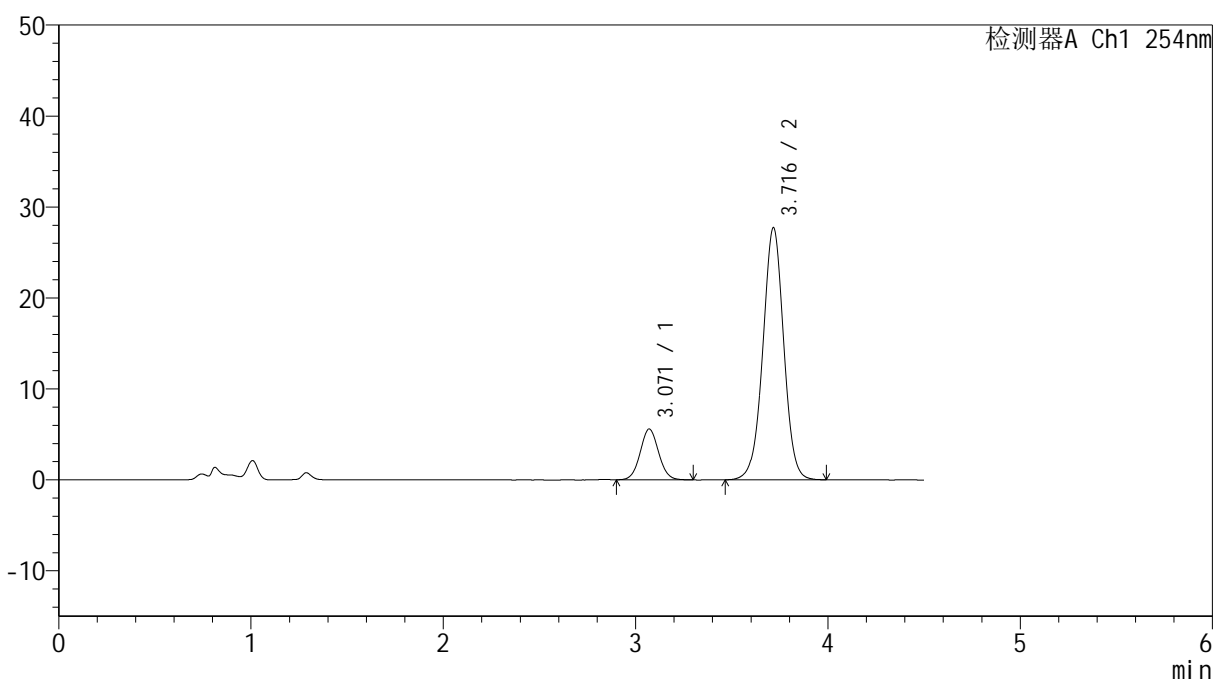
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-281-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:26:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	37262	5588	15.138	4918	1.054	--
2	3.716	208879	27690	84.862	5747	0.997	3.475
总计		246140	33278	100.000			

图155 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1



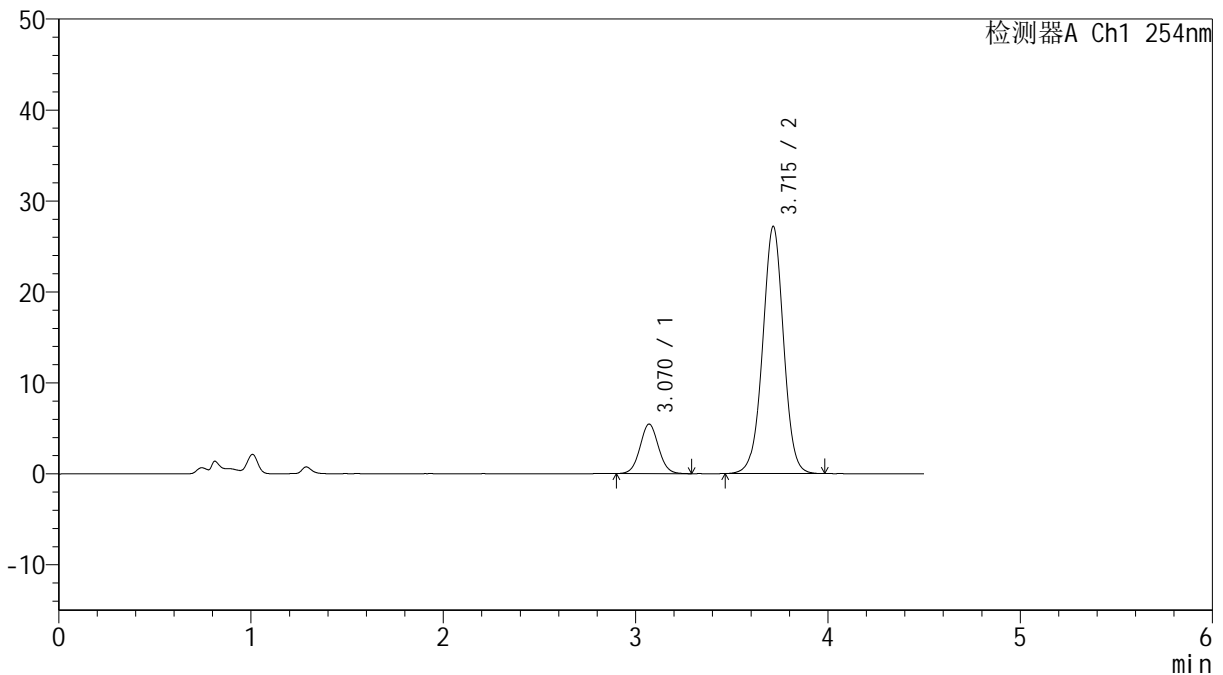
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-282-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	36329	5440	15.065	4937	1.048	--
2	3.715	204824	27178	84.935	5741	0.997	3.476
总计		241153	32618	100.000			

图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2

供试品溶液-1



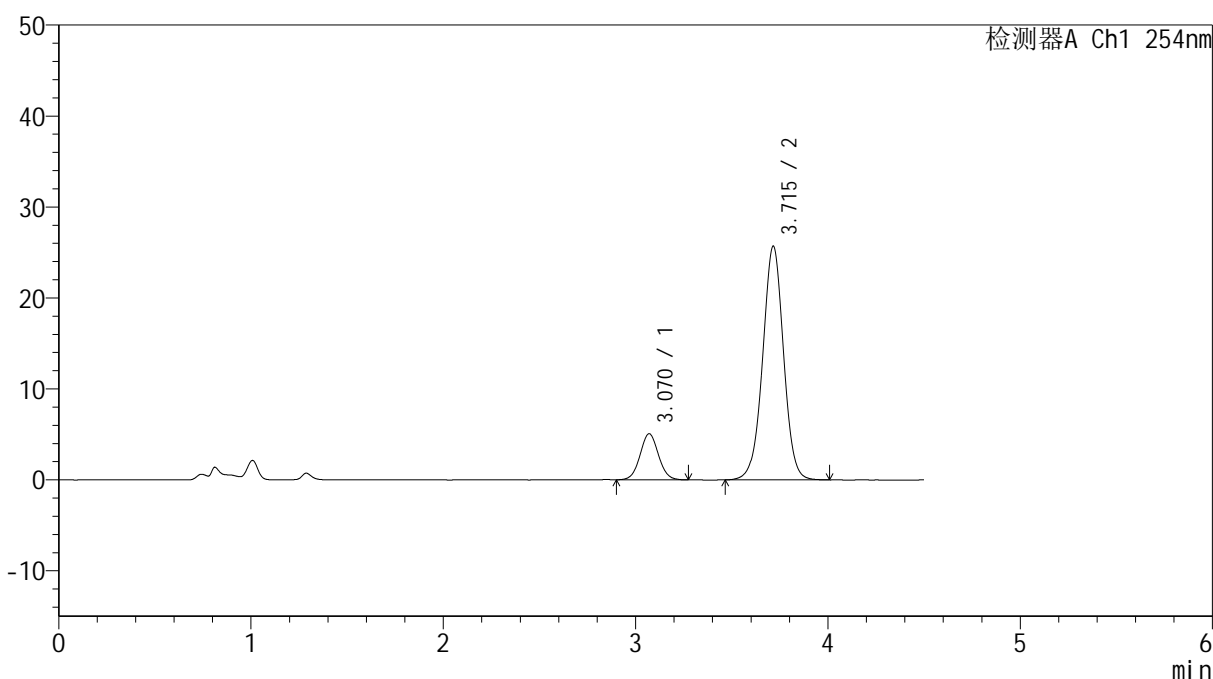
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-283-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	33762	5064	14.831	4937	1.048	--
2	3.715	193877	25693	85.169	5733	0.996	3.475
总计		227639	30757	100.000			

图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



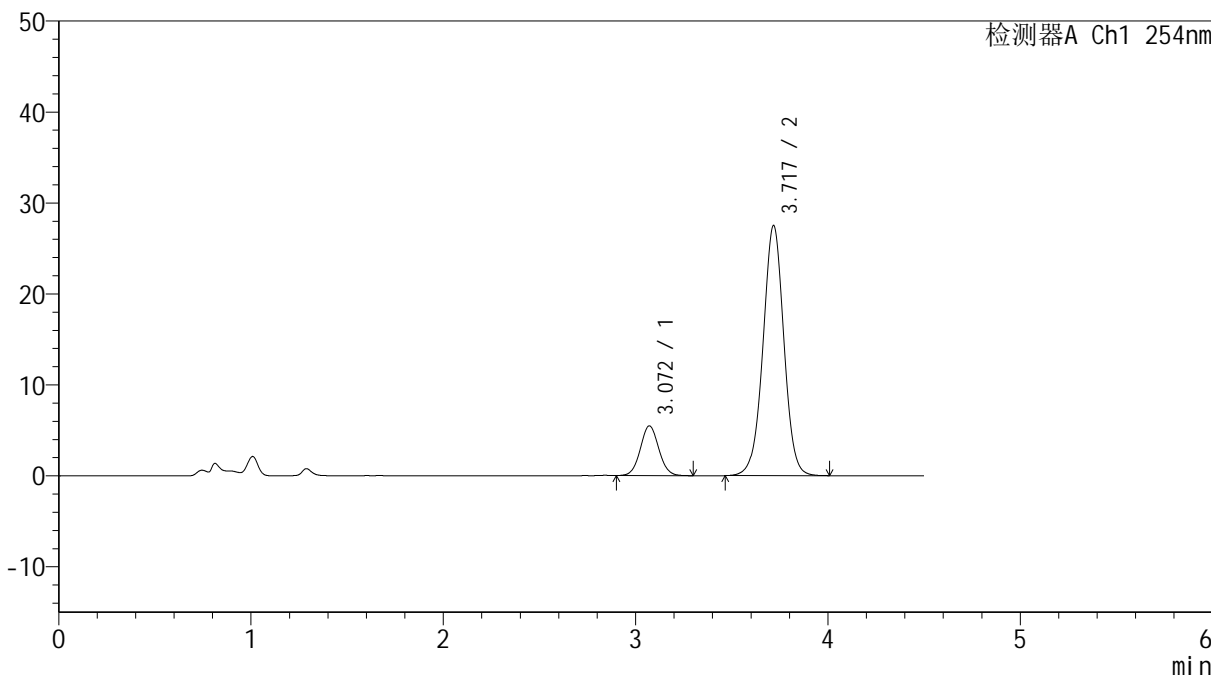
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-284-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	36410	5467	14.928	4934	1.055	--
2	3.717	207488	27452	85.072	5740	0.997	3.476
总计		243898	32919	100.000			

图158 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



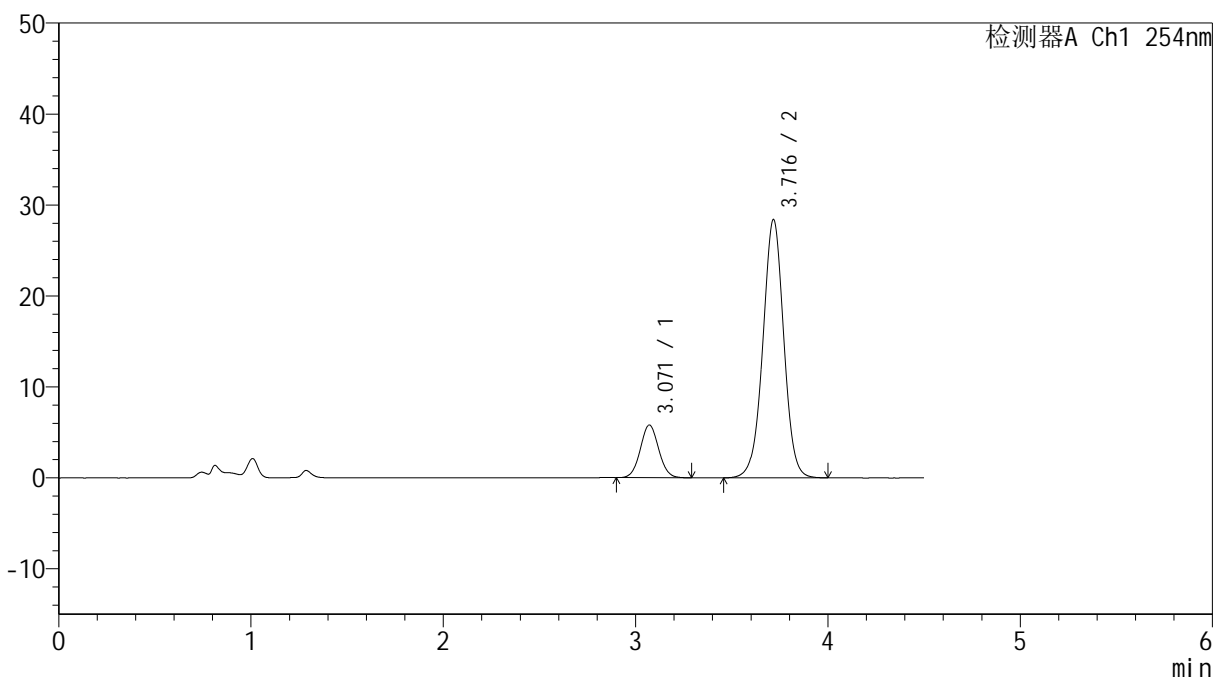
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-285-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:45:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	38642	5797	15.263	4948	1.051	--
2	3.716	214537	28372	84.737	5734	0.996	3.476
总计		253178	34169	100.000			

图159 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5

供试品溶液-1



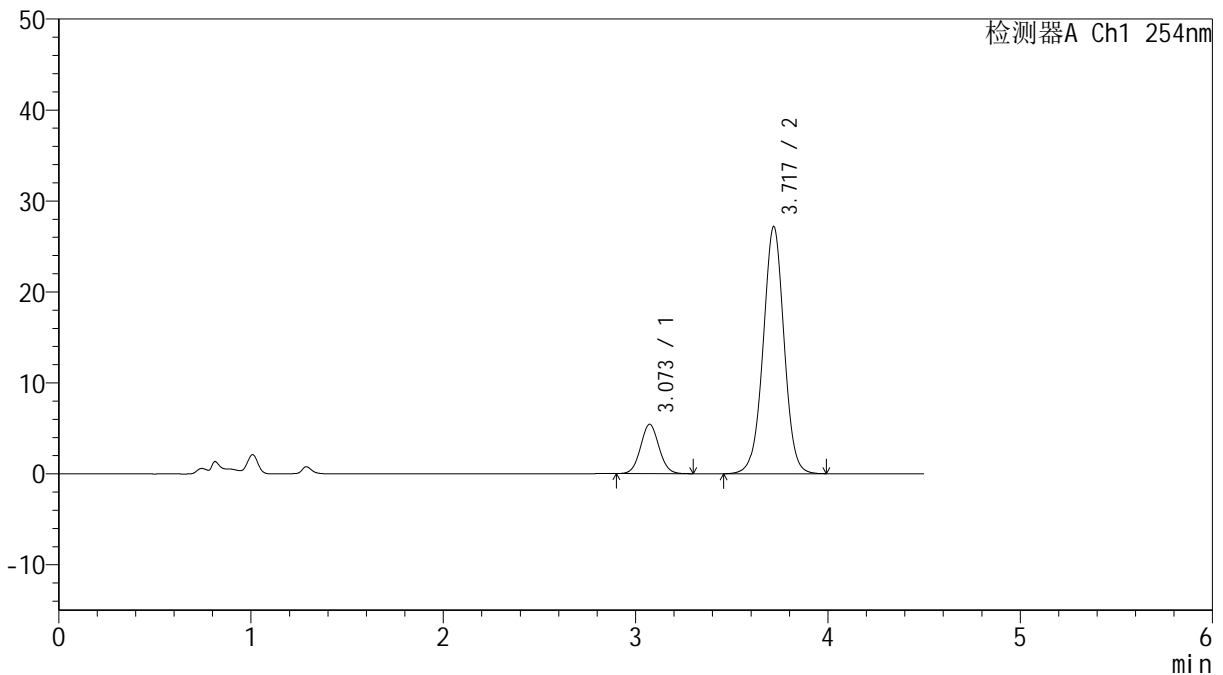
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-286-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	36162	5424	14.986	4930	1.056	--
2	3.717	205142	27085	85.014	5740	0.998	3.472
总计		241304	32509	100.000			

图160 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6

供试品溶液-1



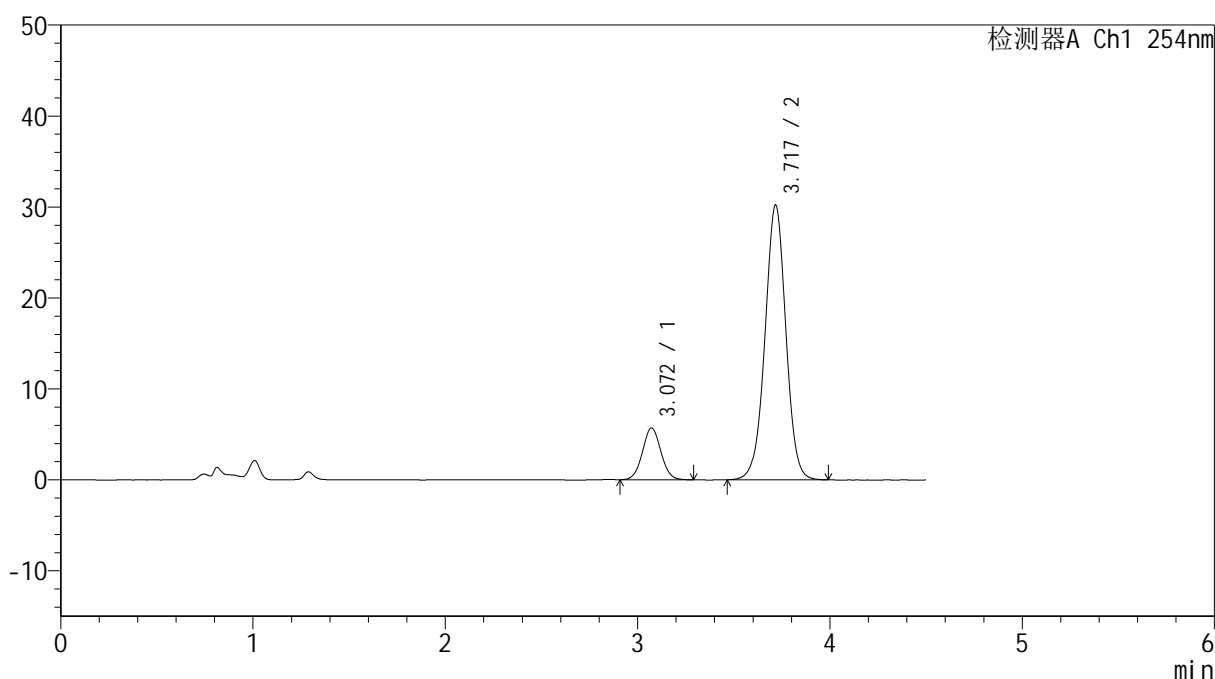
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-287-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	37944	5699	14.256	4924	1.045	--
2	3.717	228223	30143	85.744	5718	0.996	3.467
总计		266166	35842	100.000			

图161 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



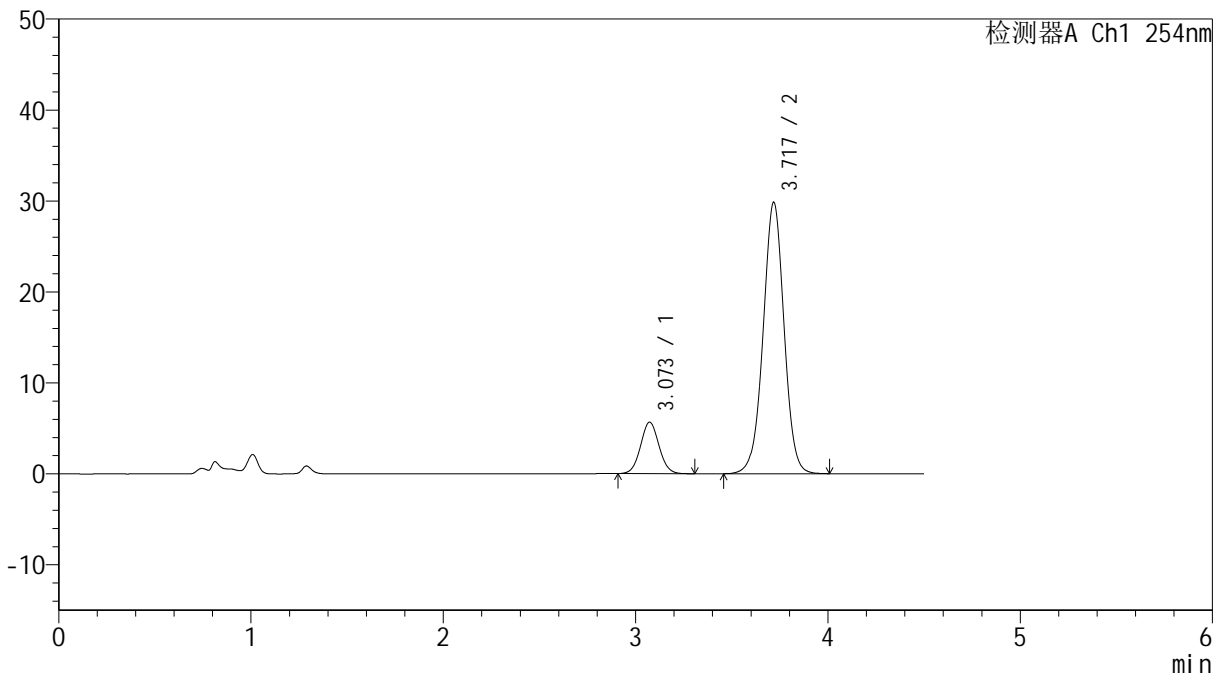
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-288-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:00:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	37912	5666	14.386	4908	1.055	--
2	3.717	225612	29746	85.614	5721	0.997	3.465
总计		263524	35412	100.000			

图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2

供试品溶液-1



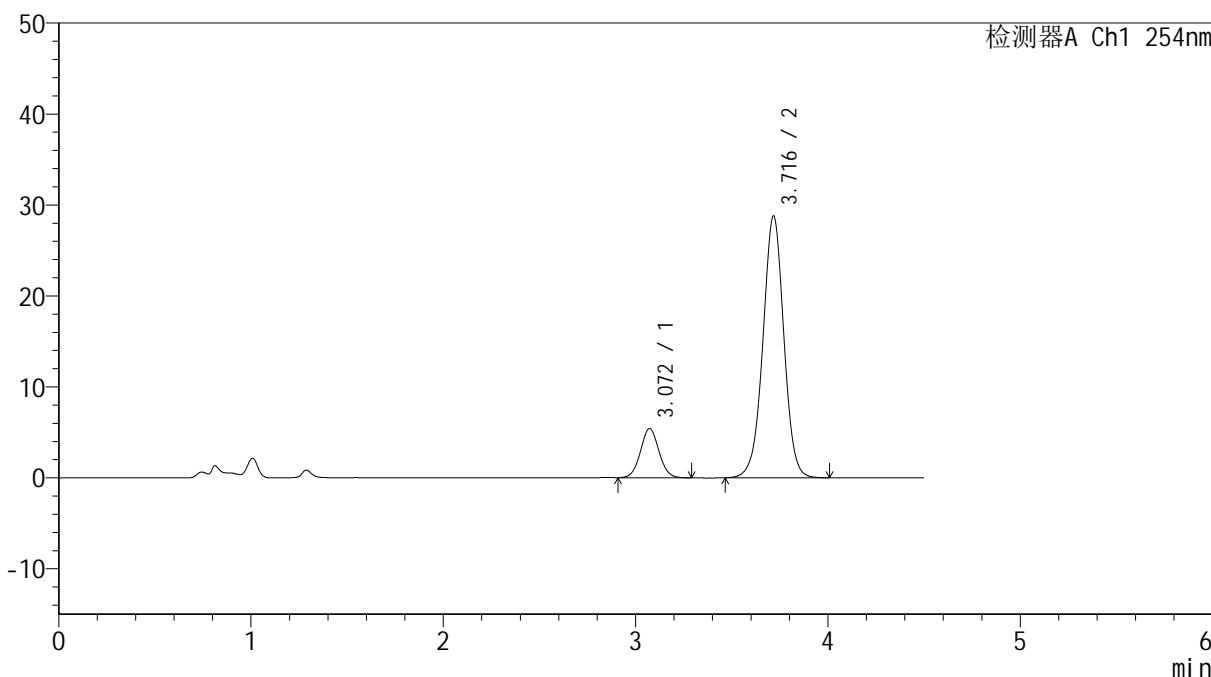
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-289-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:05:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	36076	5406	14.213	4912	1.048	--
2	3.716	217753	28743	85.787	5705	0.997	3.460
总计		253829	34149	100.000			

图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3



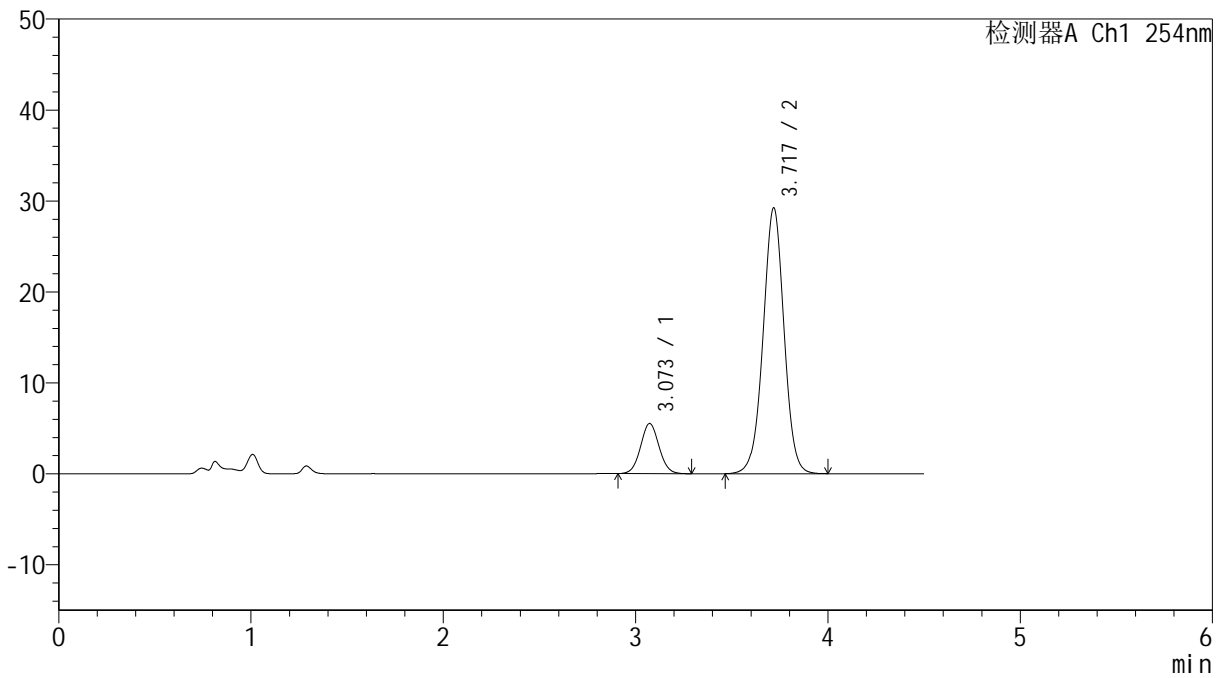
SMF-4119

<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 - 18-6/18-290-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	36916	5521	14.315	4911	1.049	--
2	3.717	220970	29140	85.685	5711	0.998	3.463
总计		257886	34660	100.000			

图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4



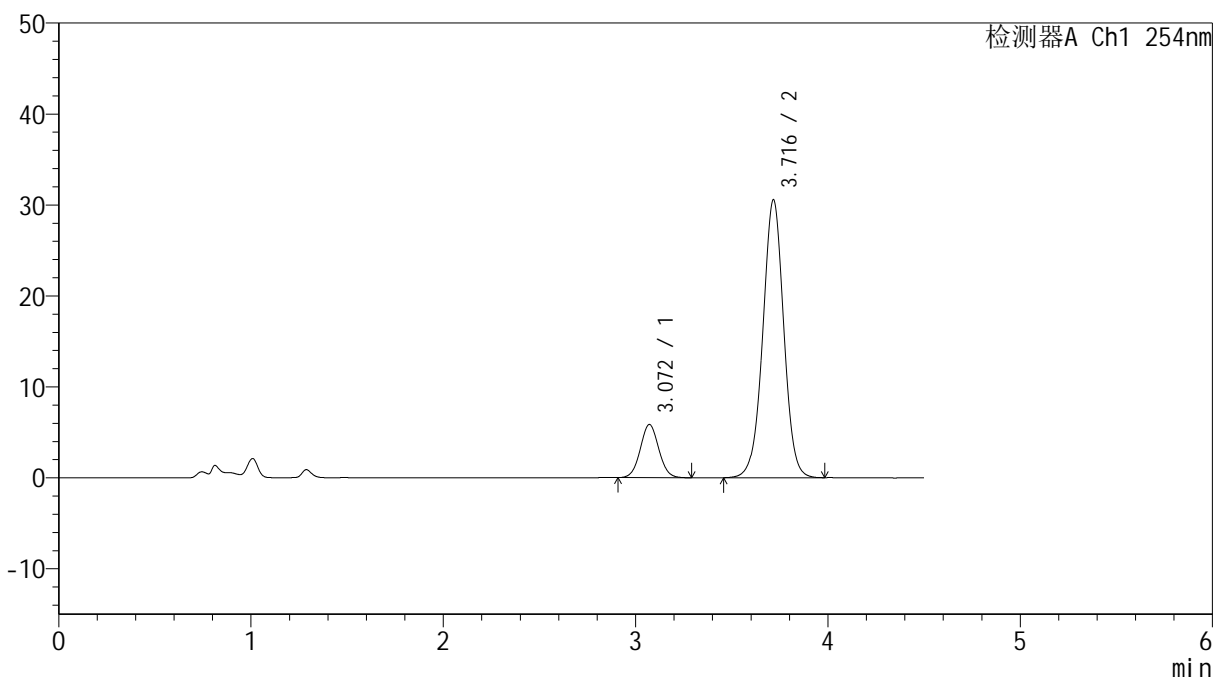
SMF-4119

<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 - 18-6/18-291-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:15:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	39053	5845	14.452	4890	1.048	--
2	3.716	231164	30519	85.548	5702	0.996	3.459
总计		270217	36363	100.000			

图165 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5



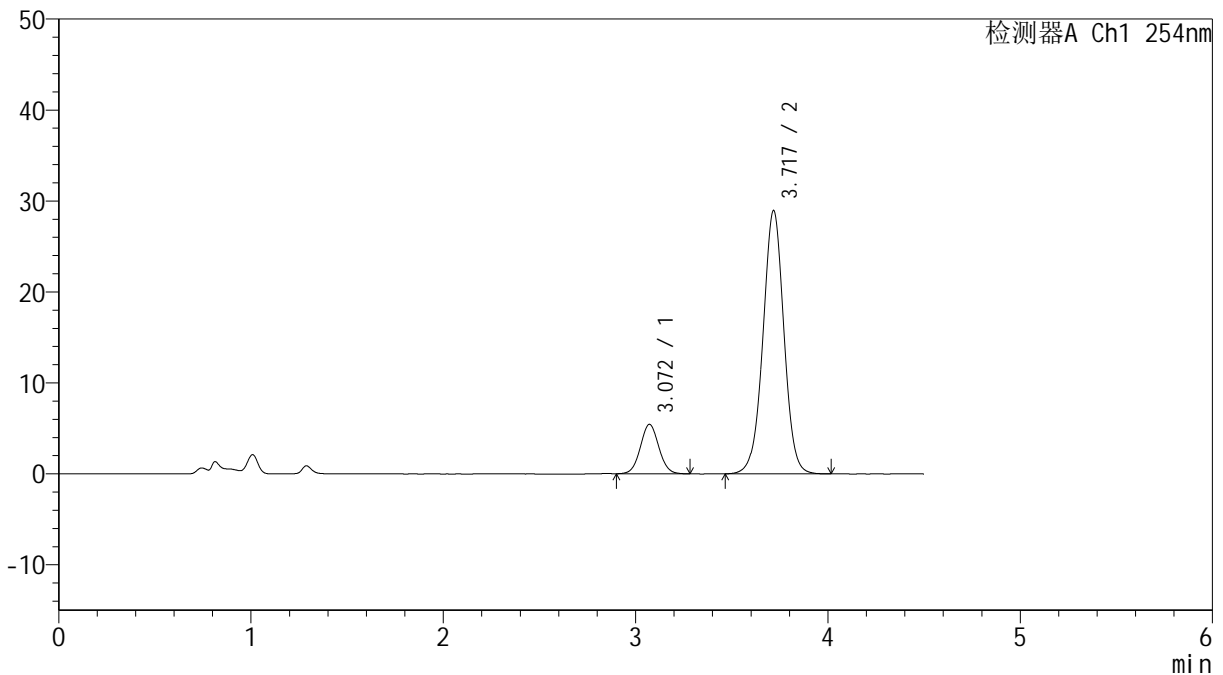
SMF-4119

<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 - 18-6/18-292-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	36308	5435	14.199	4908	1.048	--
2	3.717	219401	28899	85.801	5701	0.997	3.464
总计		255709	34334	100.000			

图166 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6



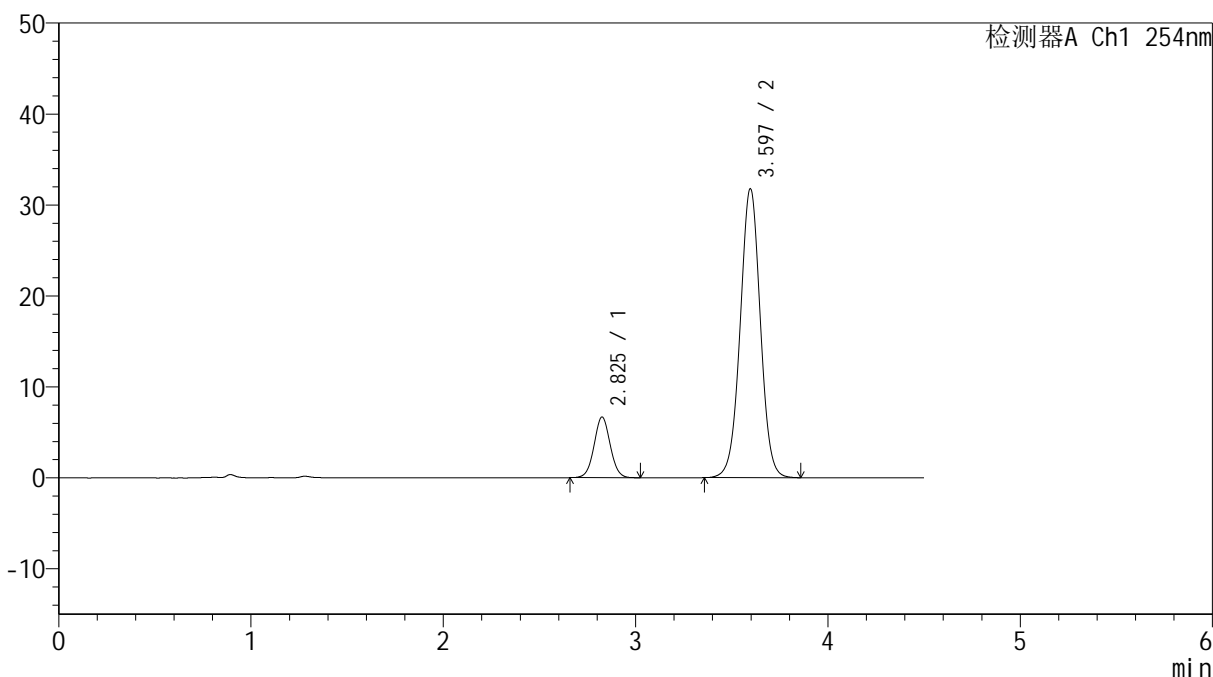
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-293-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	38961	6649	14.583	5481	1.036	--
2	3.597	228211	31752	85.417	5883	1.006	4.536
总计		267172	38401	100.000			

图167 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



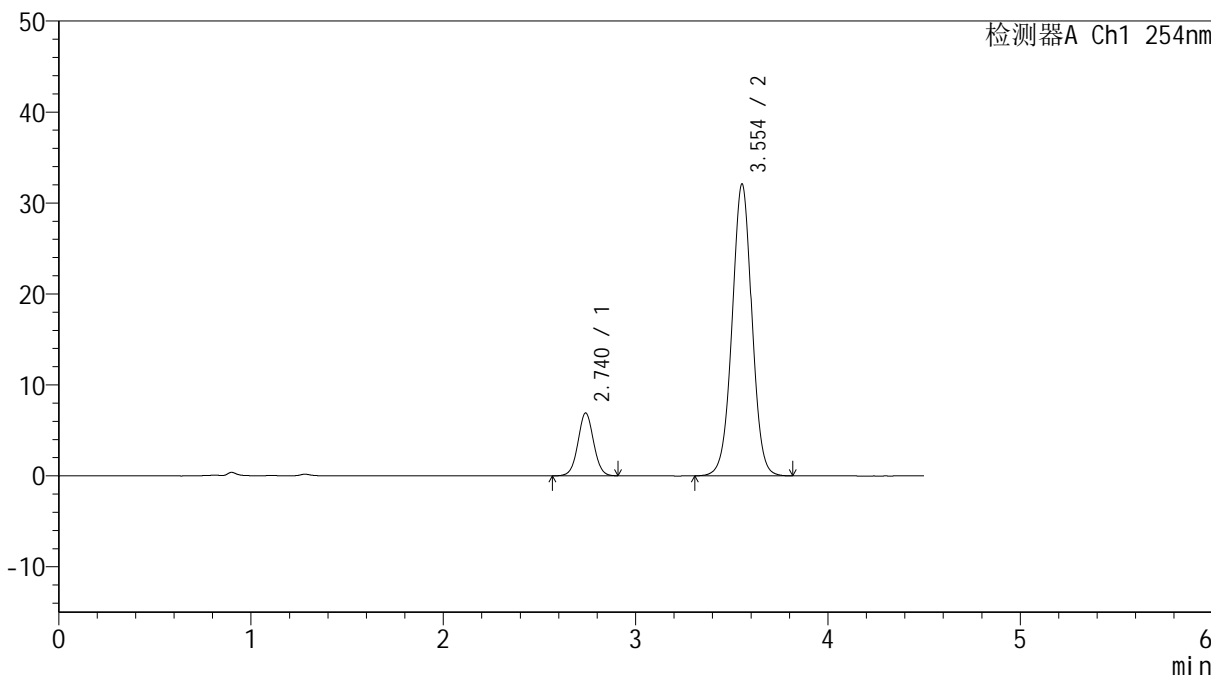
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-294-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	38969	6900	14.583	5480	1.032	--
2	3.554	228245	32096	85.417	5876	1.003	4.882
总计		267214	38996	100.000			

图168 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



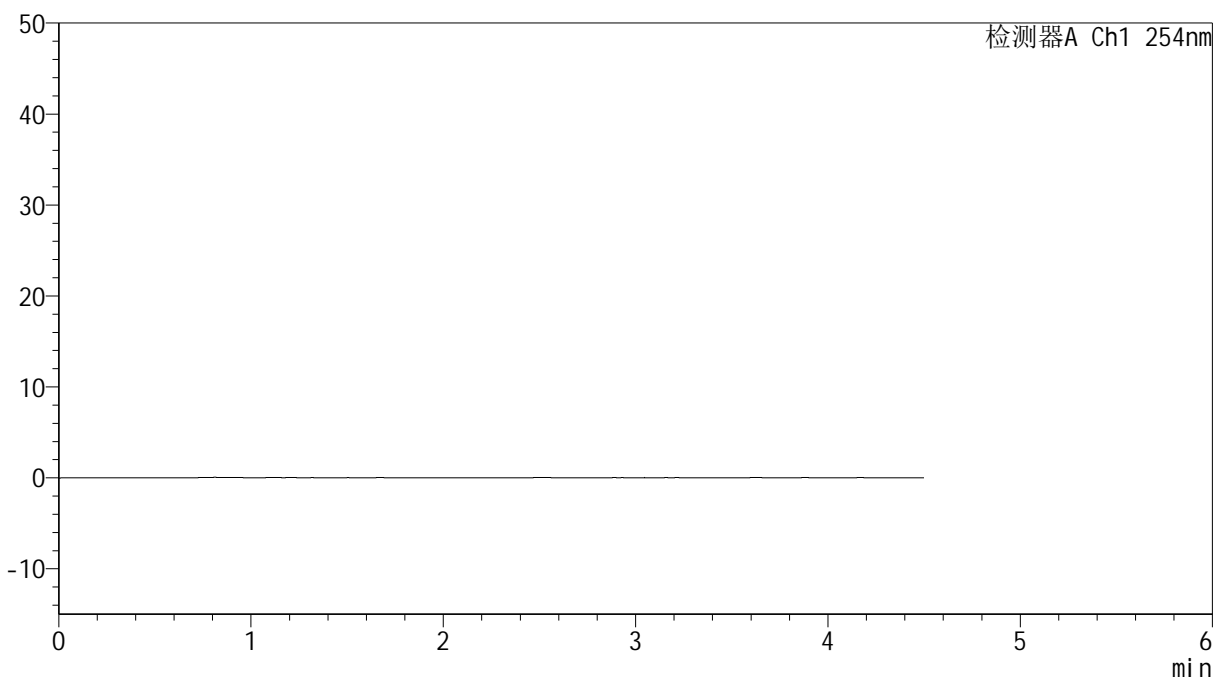
SMF-4119

<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 - 18-6/18-295-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:34:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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169 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
溶剂



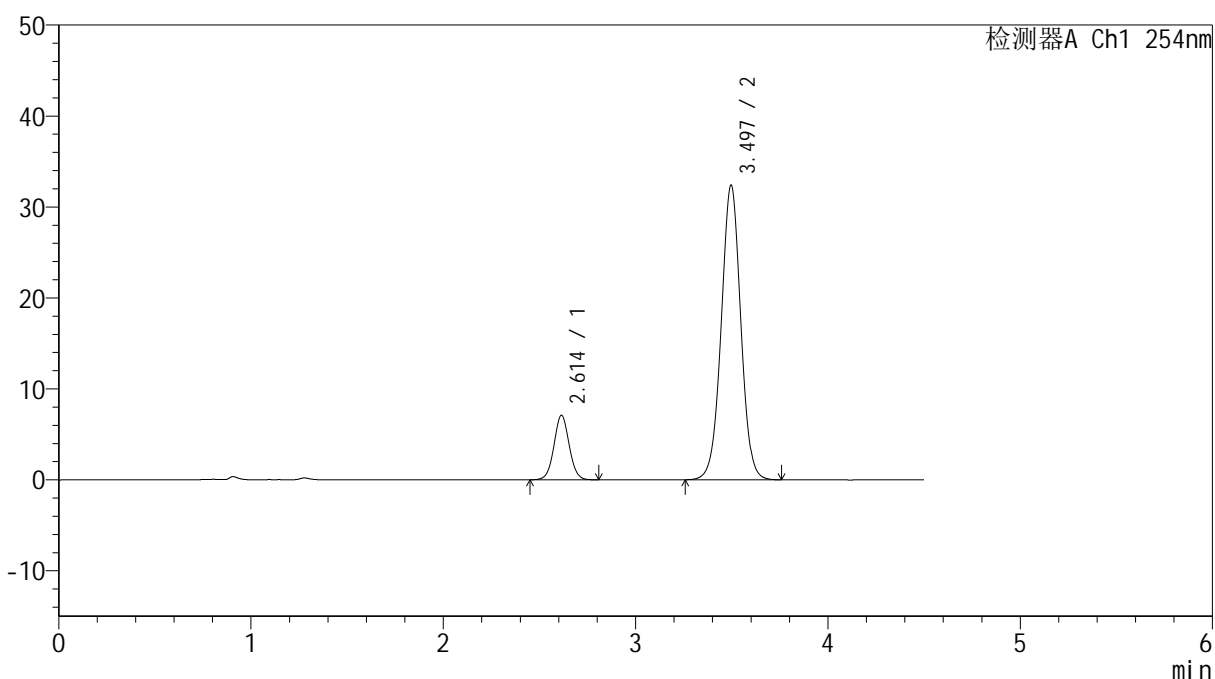
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-296-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	39044	7101	14.596	5287	1.041	--
2	3.497	228460	32402	85.404	5780	1.005	5.389
总计		267504	39504	100.000			

图170 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



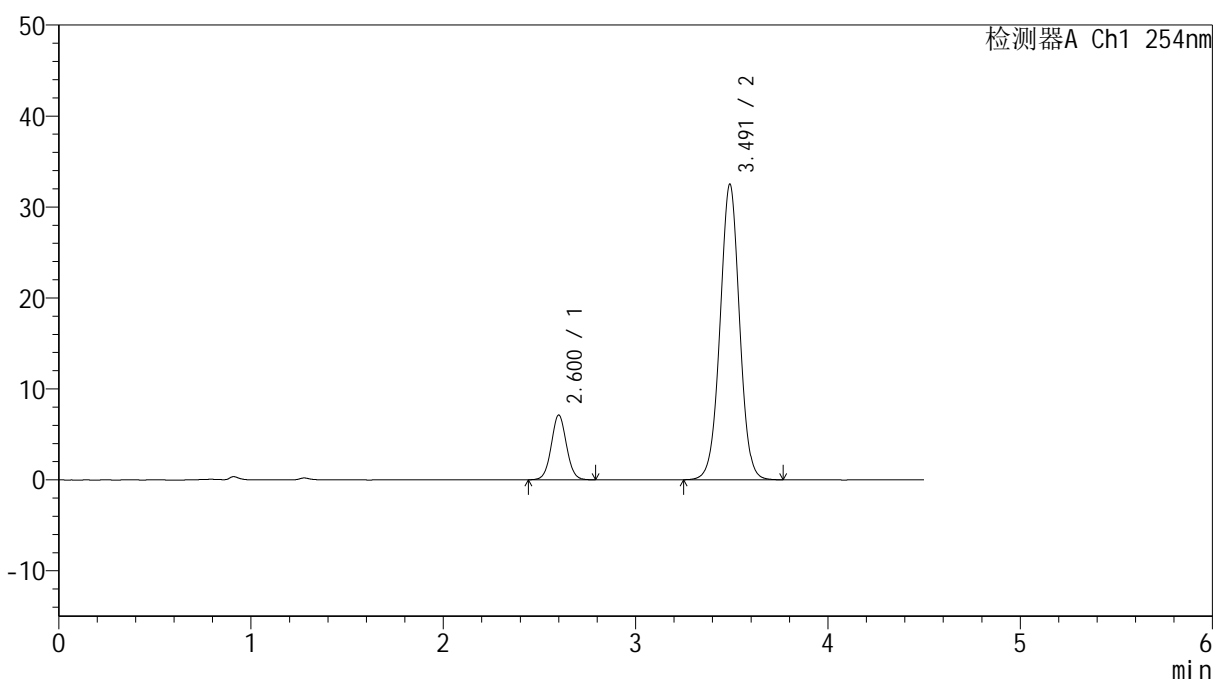
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-297-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:44:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	39186	7103	14.622	5239	1.045	--
2	3.491	228801	32469	85.378	5787	1.007	5.447
总计		267988	39572	100.000			

图171 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



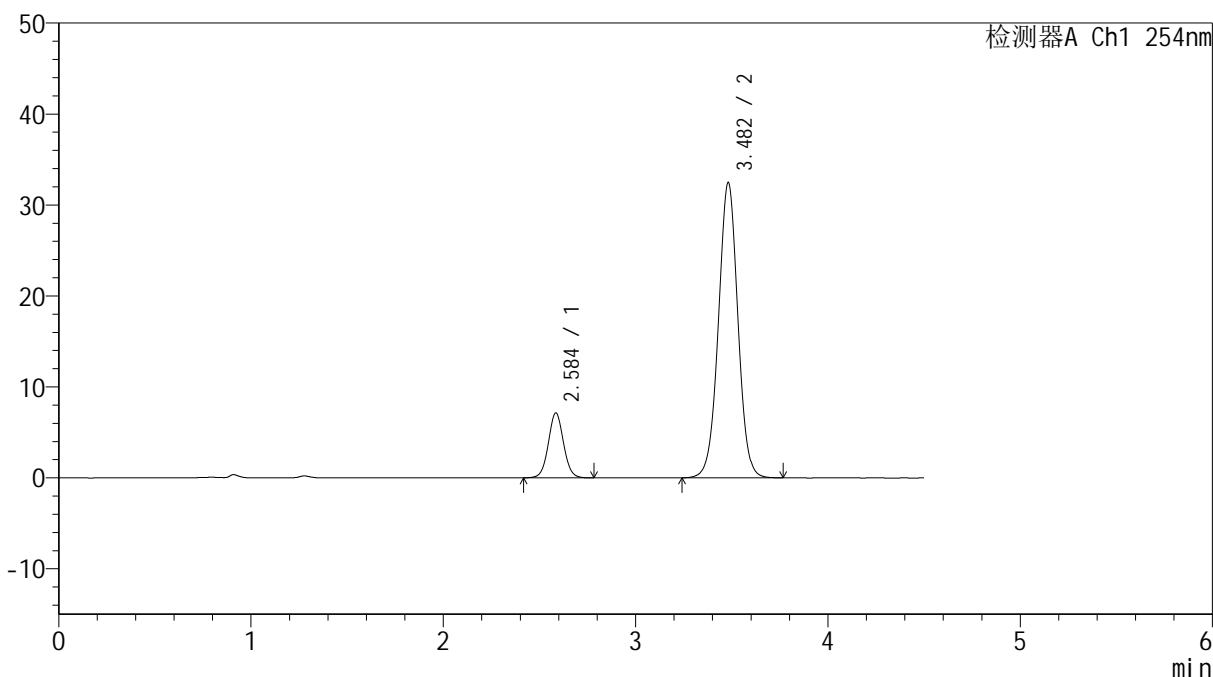
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-298-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	39278	7105	14.661	5213	1.045	--
2	3.482	228626	32438	85.339	5761	1.005	5.496
总计		267904	39544	100.000			

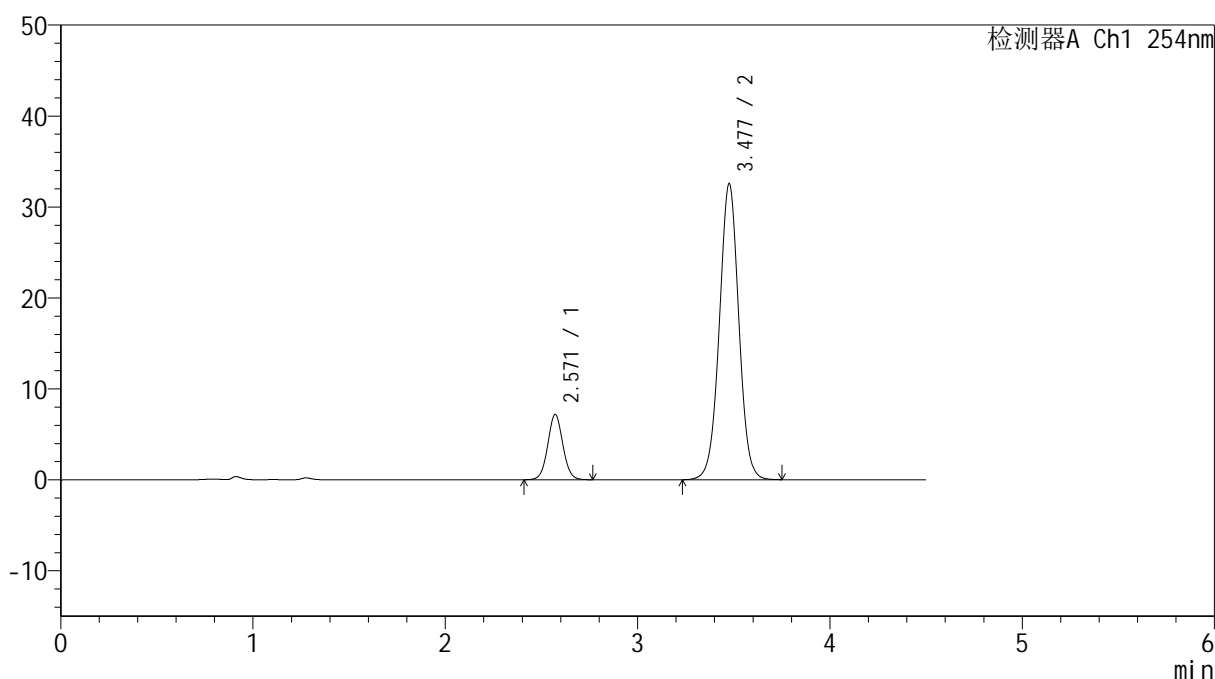
图172 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-6/18-299-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	39190	7184	14.624	5184	1.047	--
2	3.477	228792	32471	85.376	5761	1.005	5.558
总计		267982	39654	100.000			

图173 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



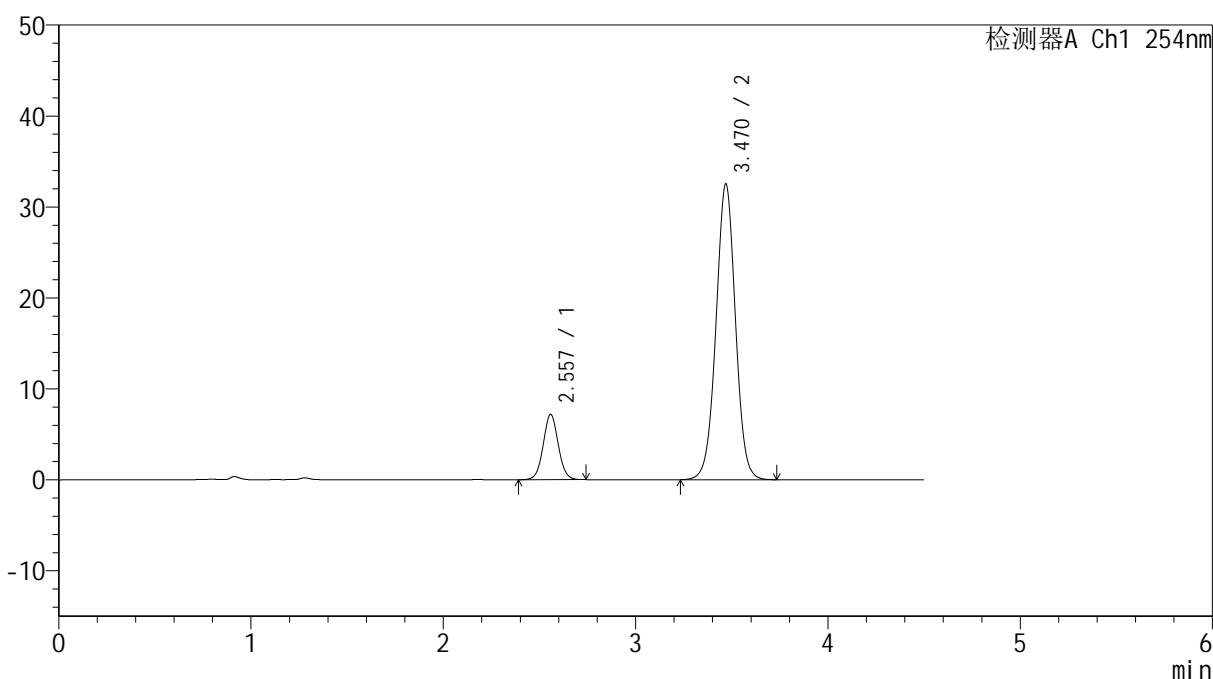
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-300-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:59:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	39127	7176	14.624	5172	1.042	--
2	3.470	228428	32493	85.376	5736	1.005	5.606
总计		267554	39669	100.000			

图174 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



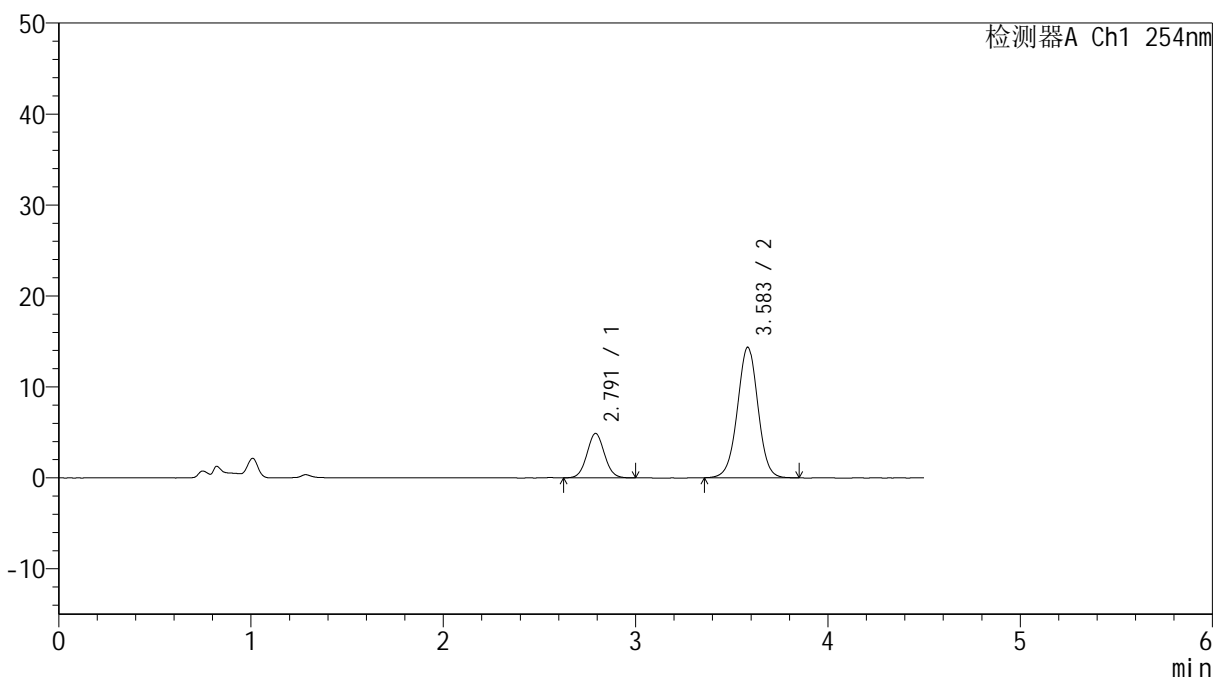
SMF-4119

<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 - 18-6/18-301-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:25:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	30916	4876	22.629	4499	1.051	--
2	3.583	105708	14321	77.371	5593	0.996	4.423
总计		136624	19197	100.000			

图175 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



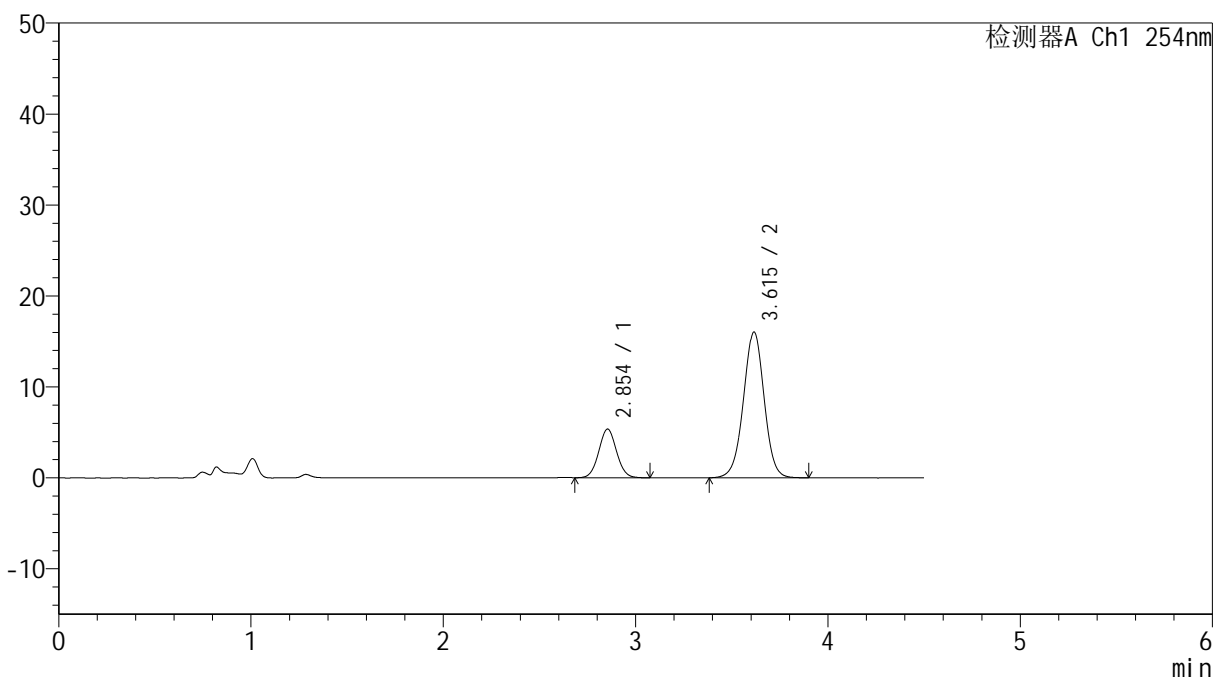
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-302-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	34554	5357	22.453	4549	1.048	--
2	3.615	119344	16022	77.547	5579	0.994	4.196
总计		153899	21379	100.000			

图176 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



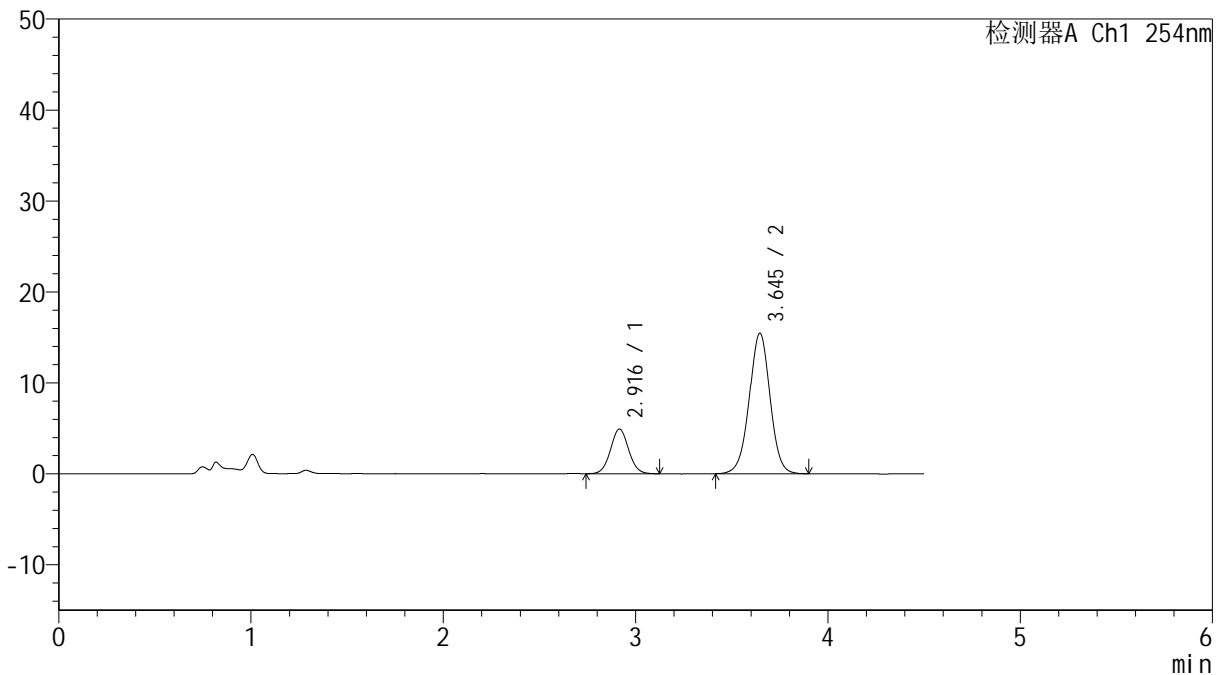
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-303-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:13:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	32246	4908	21.799	4604	1.048	--
2	3.645	115680	15441	78.201	5584	0.997	3.976
总计		147926	20348	100.000			

图177 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



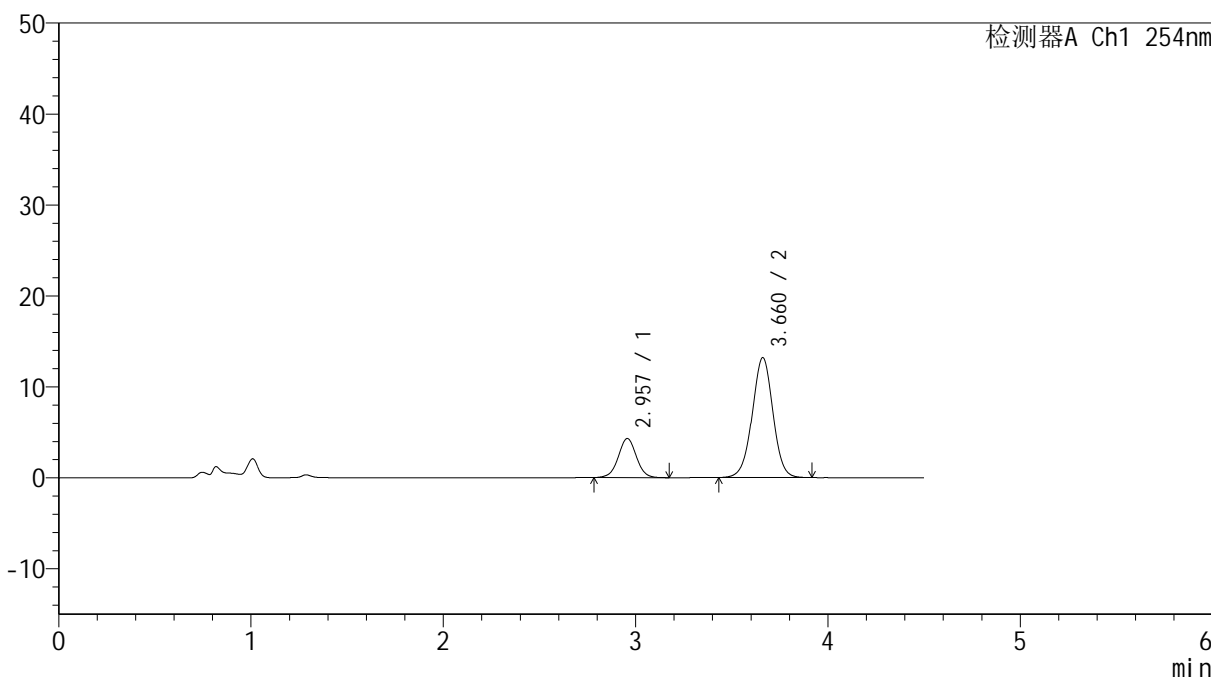
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-304-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	28154	4295	22.223	4794	1.013	--
2	3.660	98534	13166	77.777	5649	0.993	3.850
总计		126688	17461	100.000			

图178 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



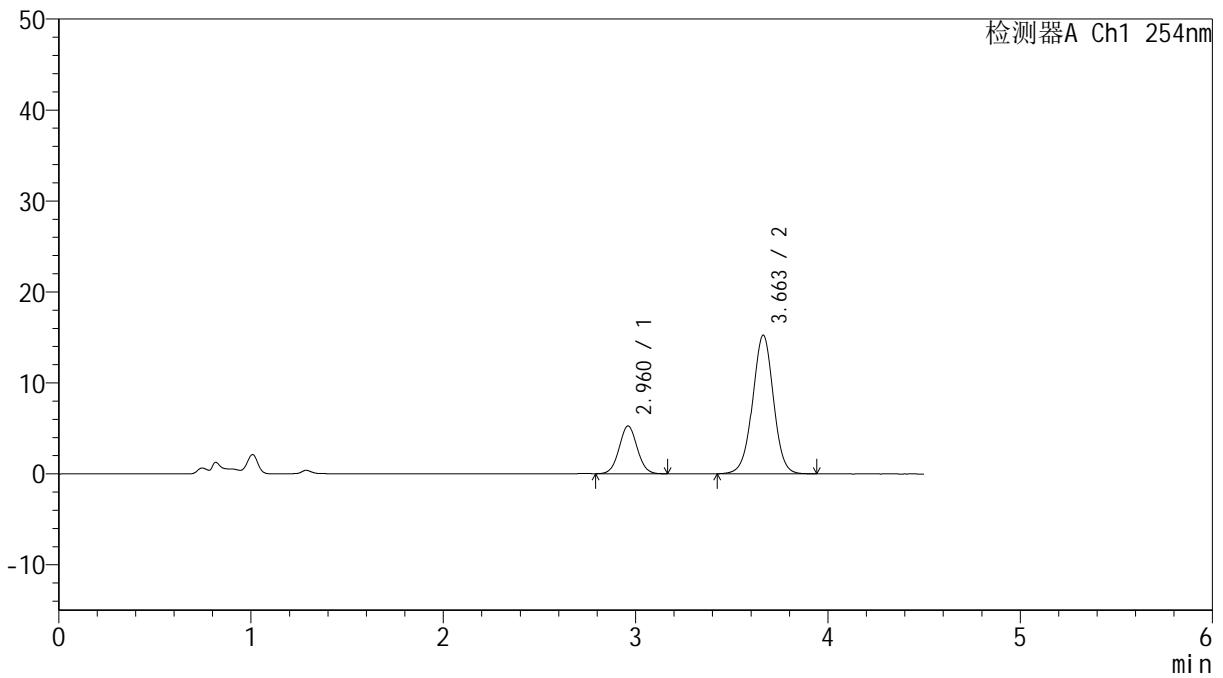
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-305-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:23:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	34304	5241	23.036	4761	1.042	--
2	3.663	114609	15252	76.964	5617	0.995	3.825
总计		148913	20493	100.000			

图179 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



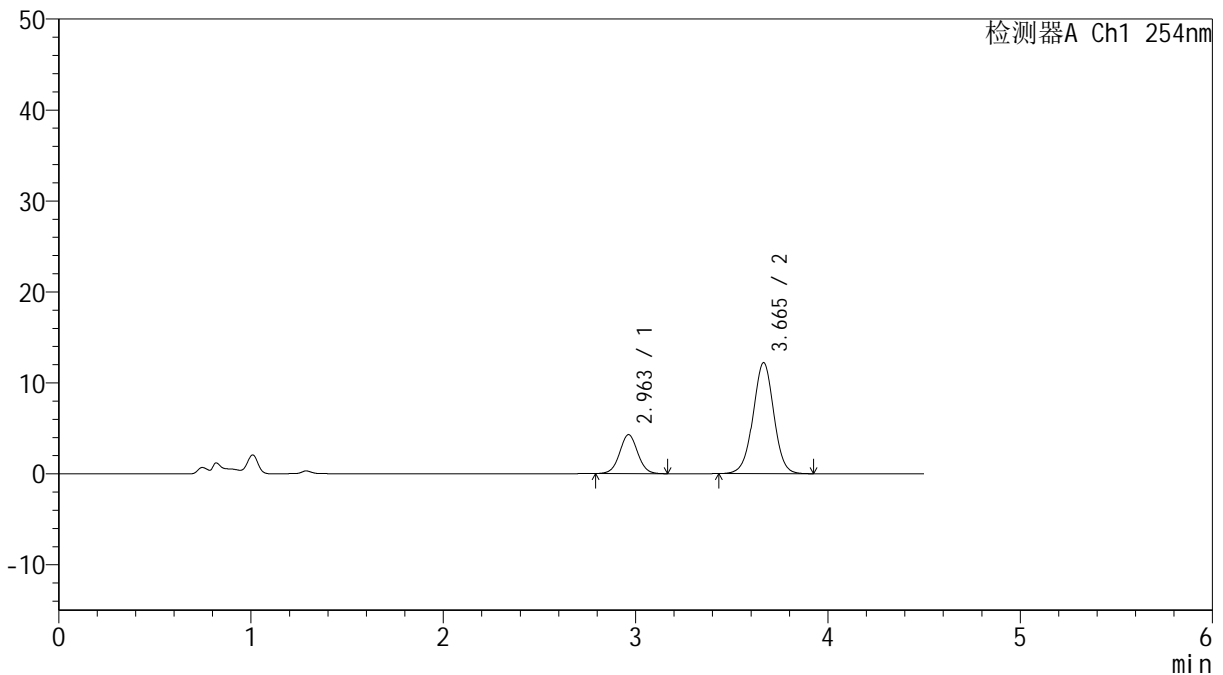
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-306-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	28010	4287	23.506	4831	1.032	--
2	3.665	91153	12202	76.494	5663	0.995	3.841
总计		119164	16488	100.000			

图180 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



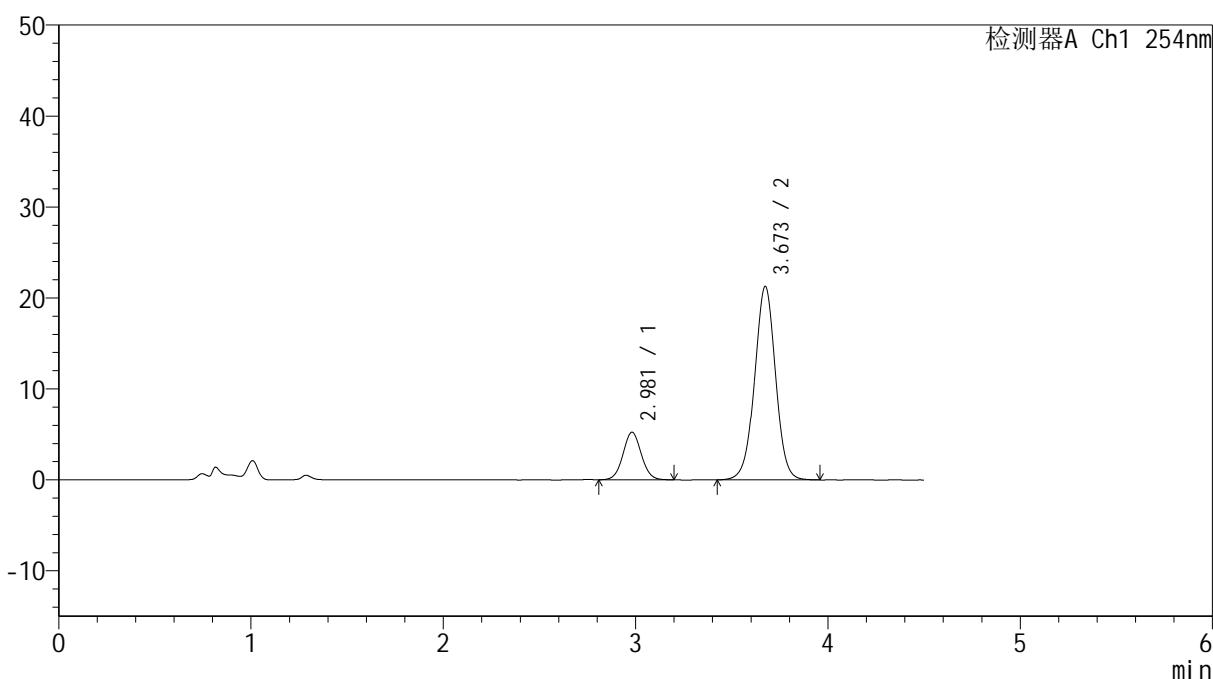
SMF-4119

<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 - 18-6/18-307-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	34725	5236	17.785	4717	1.051	--
2	3.673	160529	21262	82.215	5599	0.997	3.742
总计		195255	26499	100.000			

图181 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1

供试品溶液-1



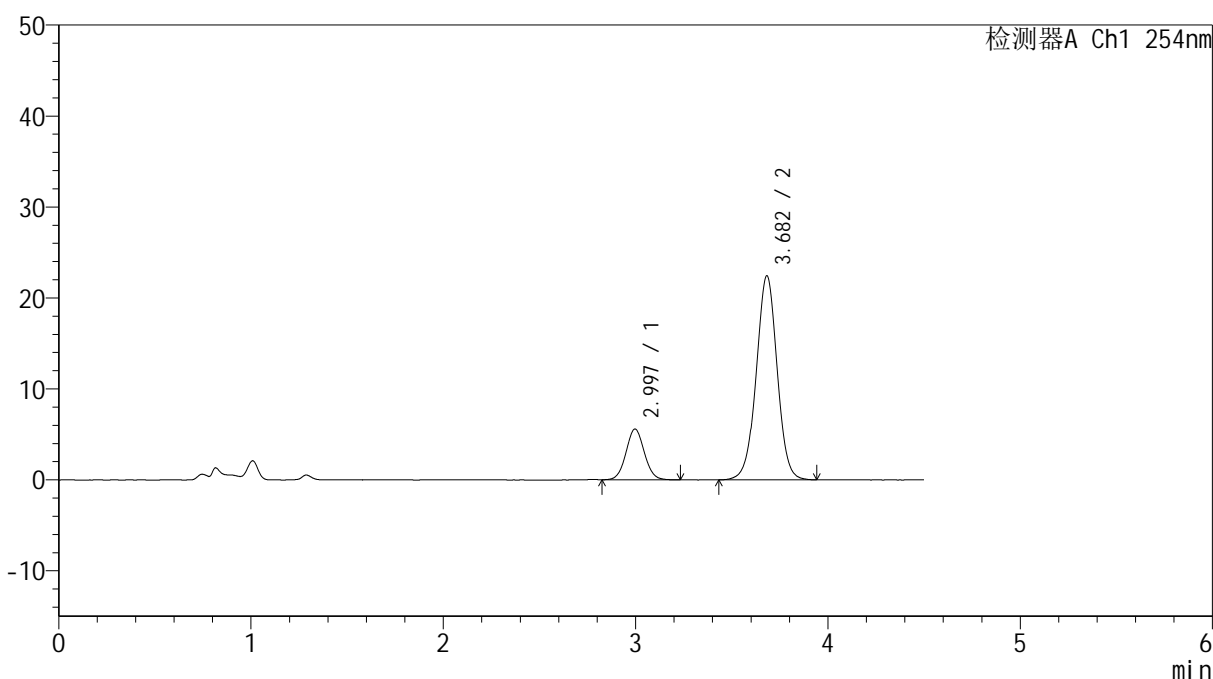
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-308-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:38:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	37046	5587	17.964	4757	1.054	--
2	3.682	169182	22421	82.036	5618	0.999	3.700
总计		206228	28008	100.000			

图182 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-
 片2
 供试品溶液-1



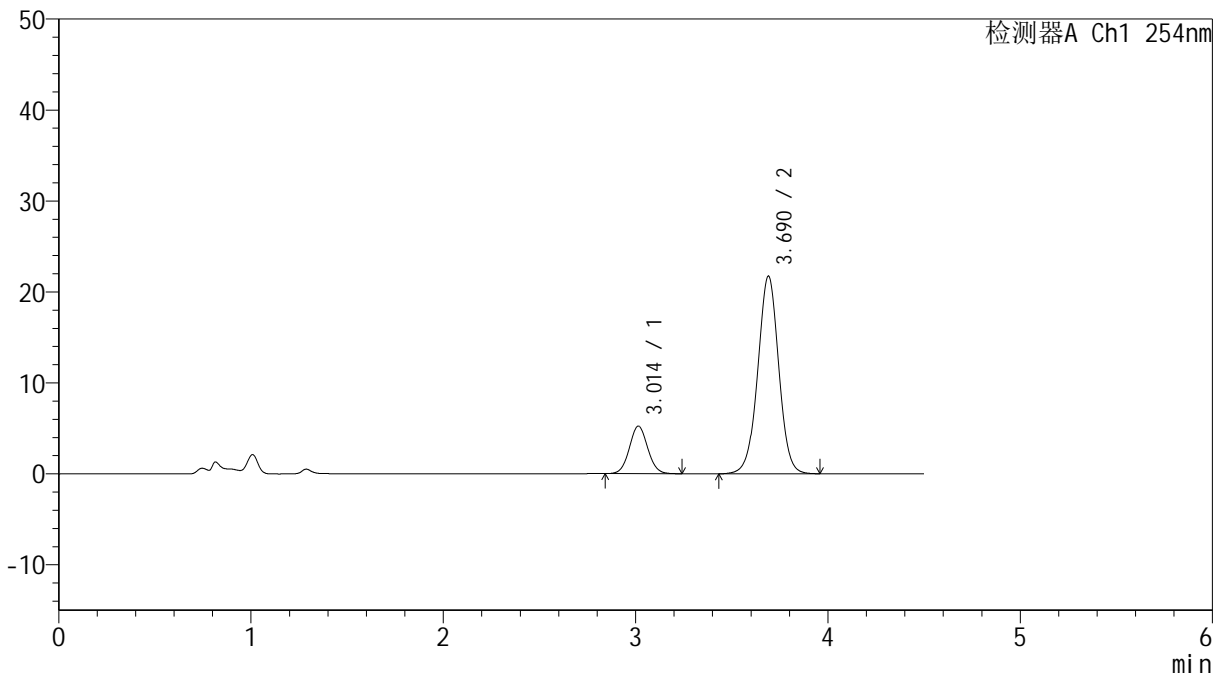
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-309-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.014	34733	5231	17.452	4805	1.059	--
2	3.690	164291	21728	82.548	5618	0.998	3.644
总计		199024	26959	100.000			

图183 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1



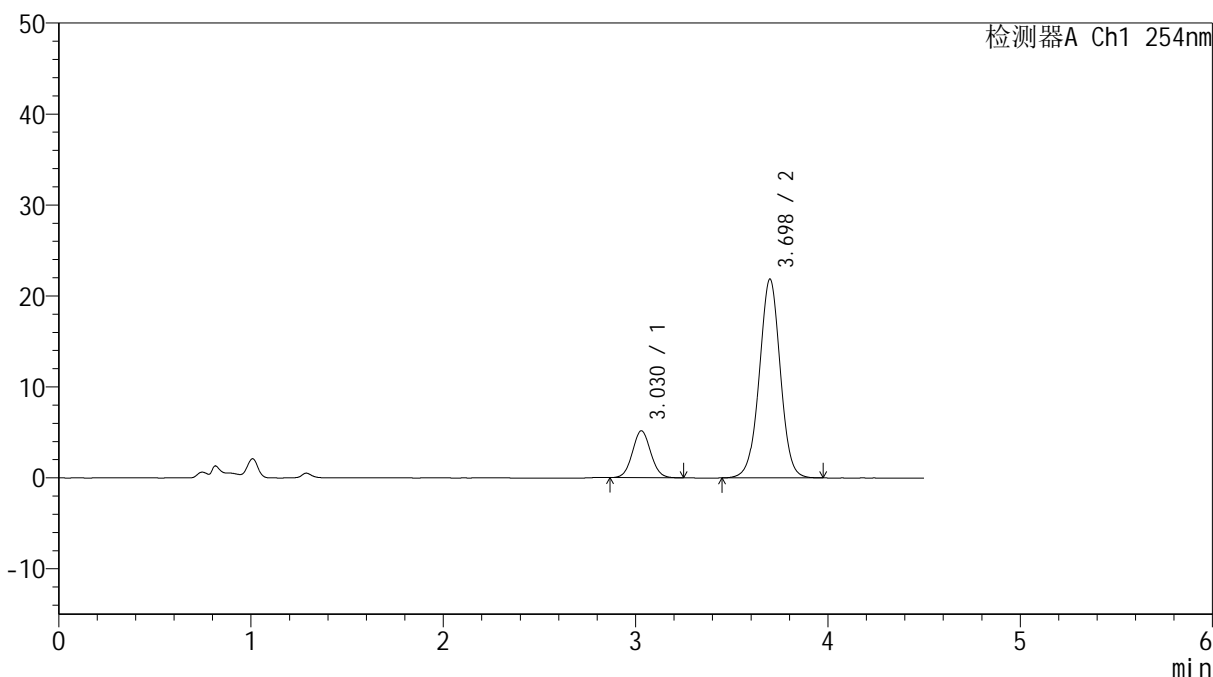
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-310-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	34218	5165	17.130	4833	1.056	--
2	3.698	165542	21859	82.870	5631	0.998	3.596
总计		199760	27024	100.000			

图184 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4

供试品溶液-1



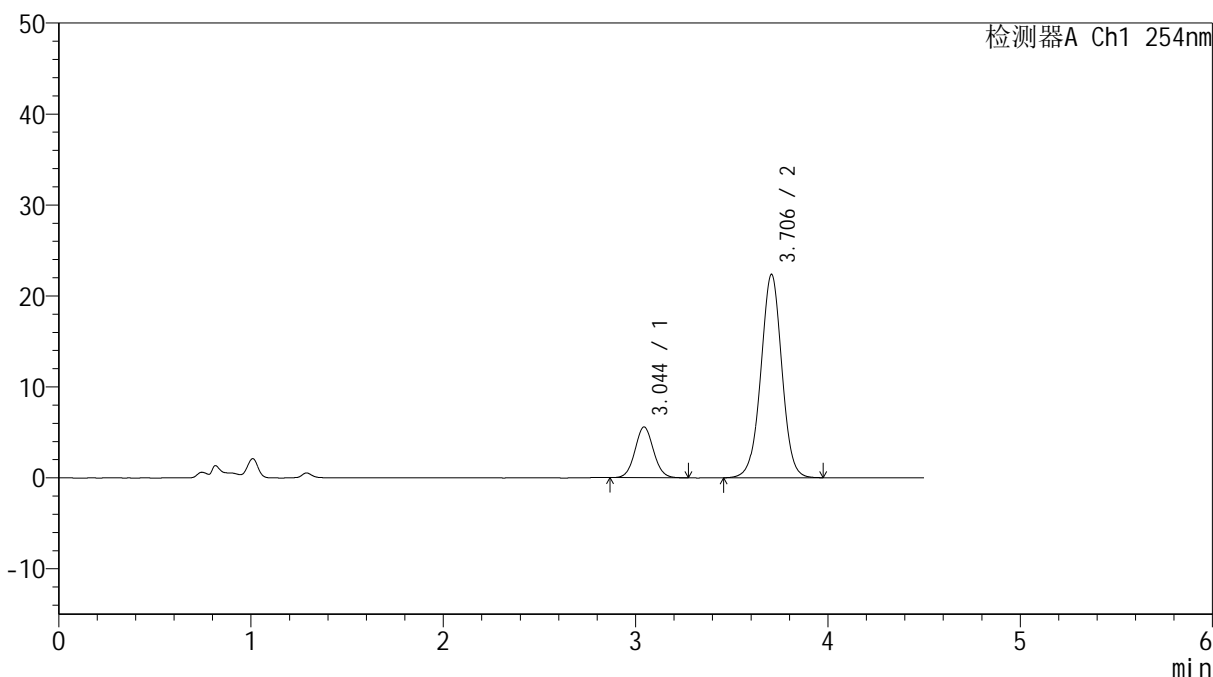
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-311-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:52:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.044	37300	5570	18.033	4820	1.060	--
2	3.706	169545	22366	81.967	5642	0.999	3.552
总计		206845	27937	100.000			

图185 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5

供试品溶液-1



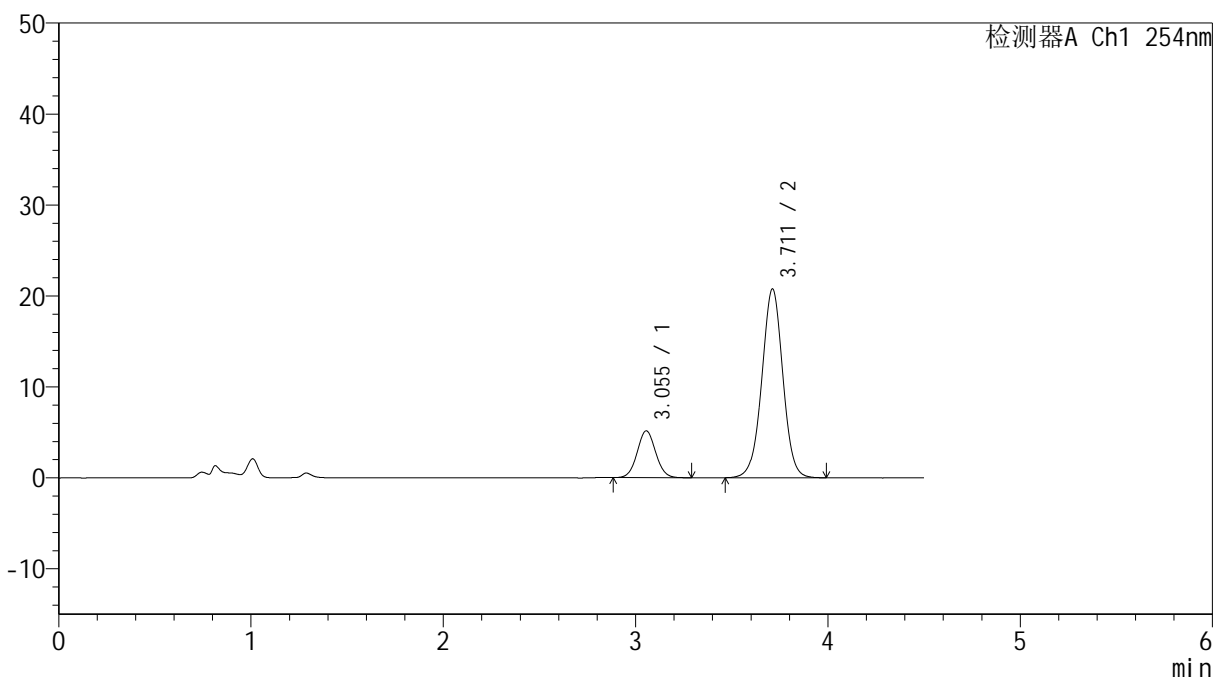
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-312-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:57:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	34514	5153	17.956	4840	1.055	--
2	3.711	157700	20744	82.044	5647	1.000	3.513
总计		192214	25898	100.000			

图186 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



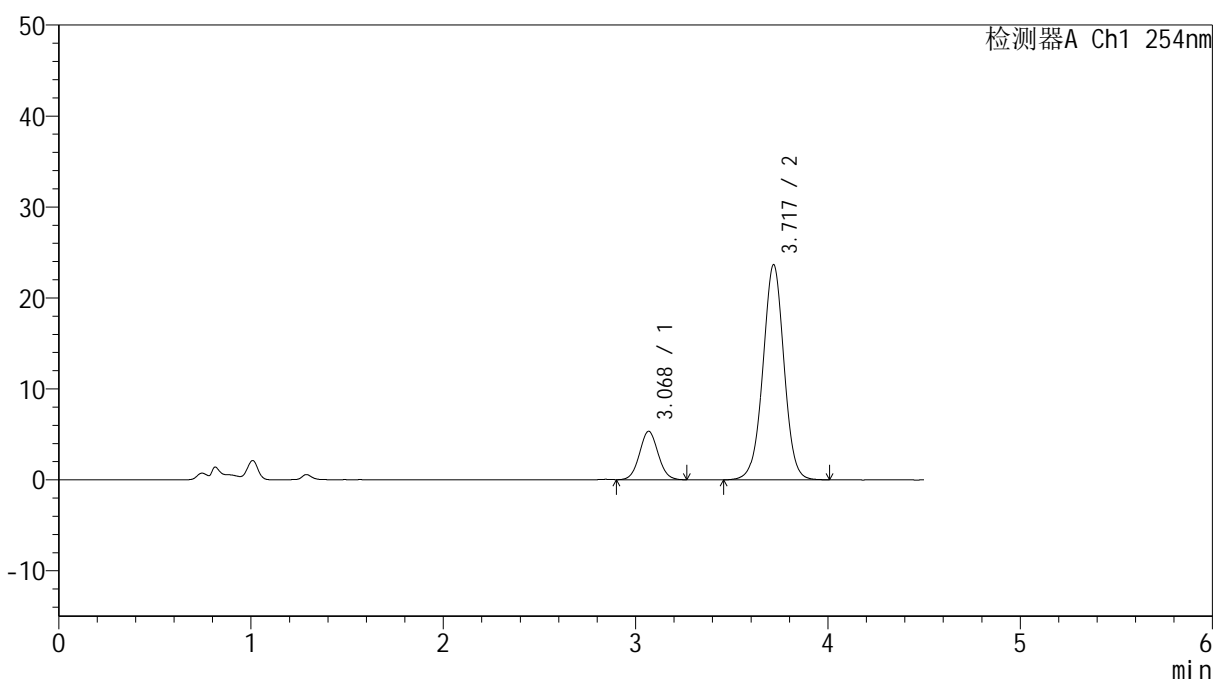
SMF-4119

<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 - 18-6/18-313-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	35782	5304	16.571	4827	1.053	--
2	3.717	180154	23604	83.429	5633	0.998	3.464
总计		215936	28908	100.000			

图187 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1

供试品溶液-1



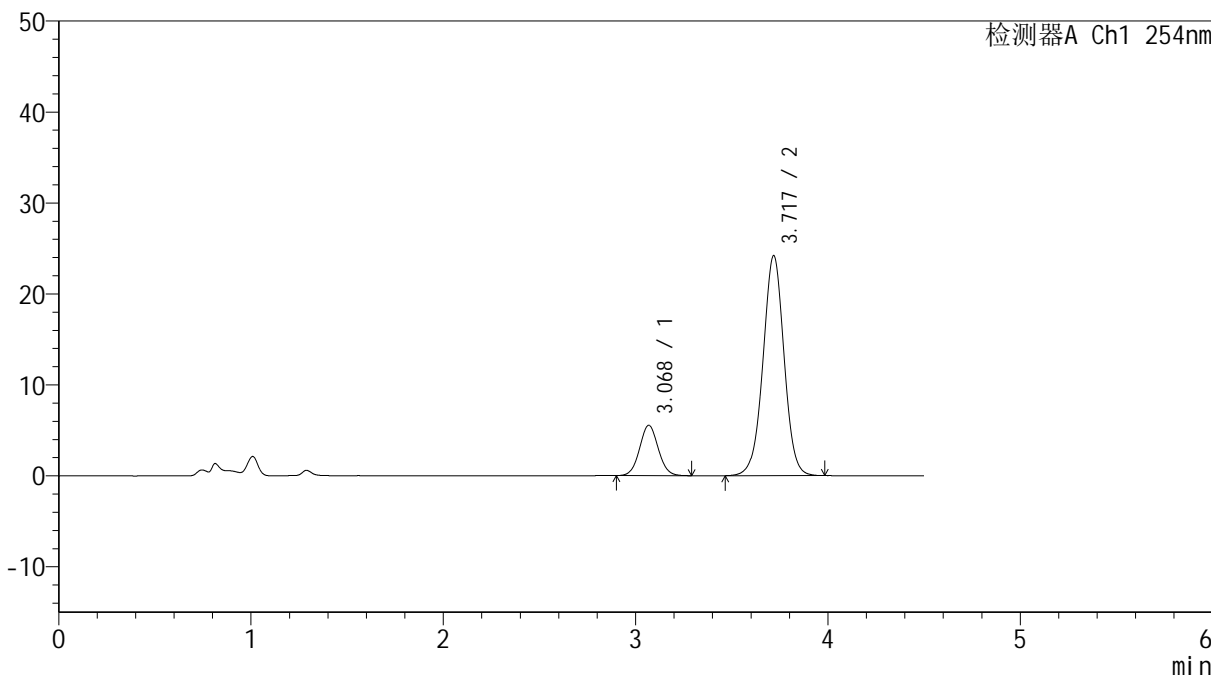
SMF-4119

<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 - 18-6/18-314-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	37331	5521	16.860	4814	1.053	--
2	3.717	184095	24119	83.140	5631	0.997	3.460
总计		221426	29640	100.000			

图188 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



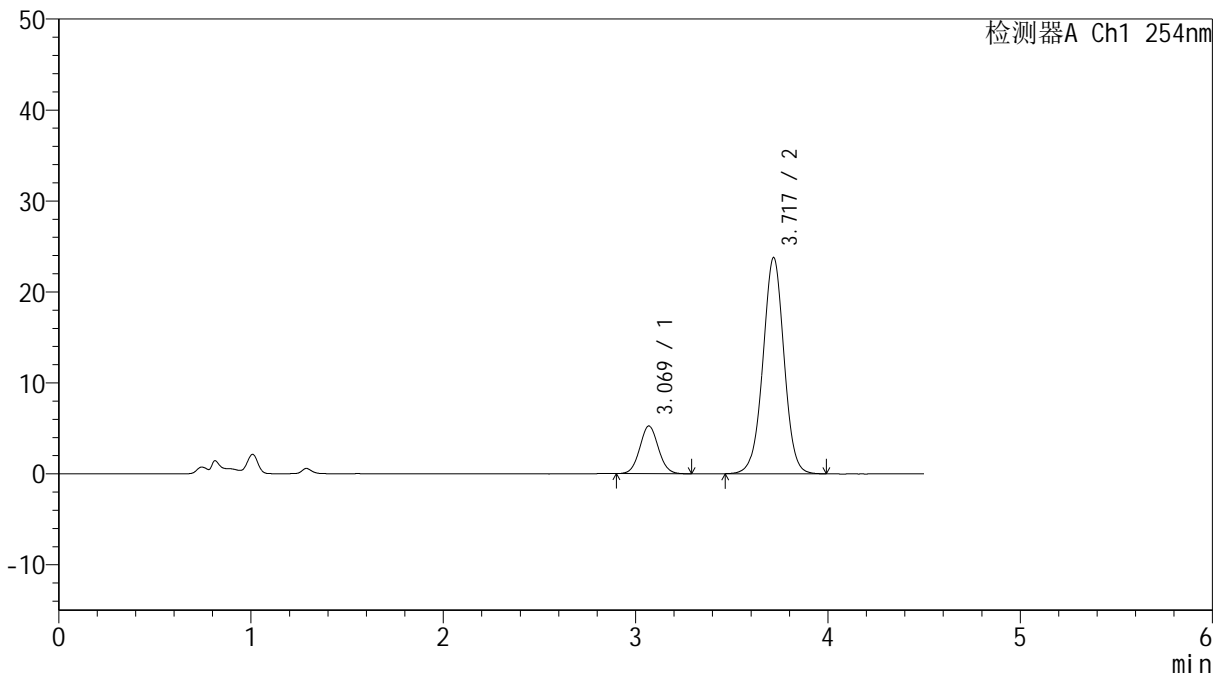
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-315-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	35260	5236	16.299	4822	1.057	--
2	3.717	181076	23721	83.701	5623	0.999	3.455
总计		216335	28957	100.000			

图189 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3

供试品溶液-1



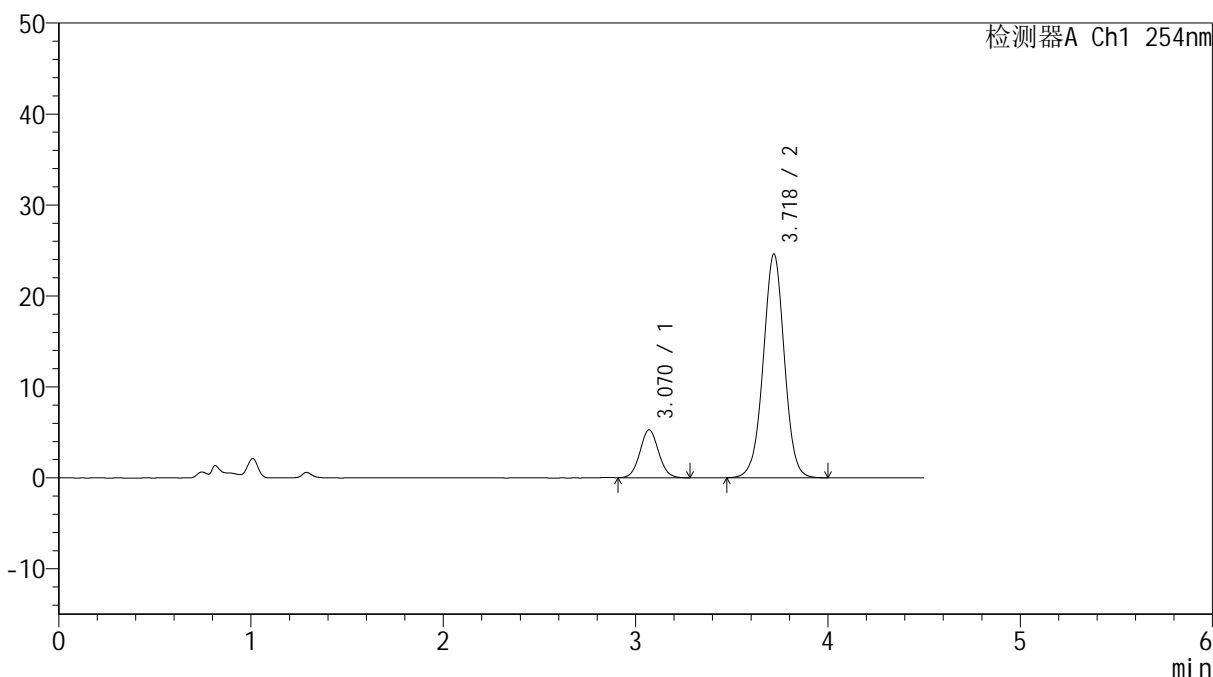
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-316-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	35455	5267	15.911	4815	1.057	--
2	3.718	187375	24555	84.089	5633	1.000	3.456
总计		222830	29822	100.000			

图190 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-
 片4
 供试品溶液-1



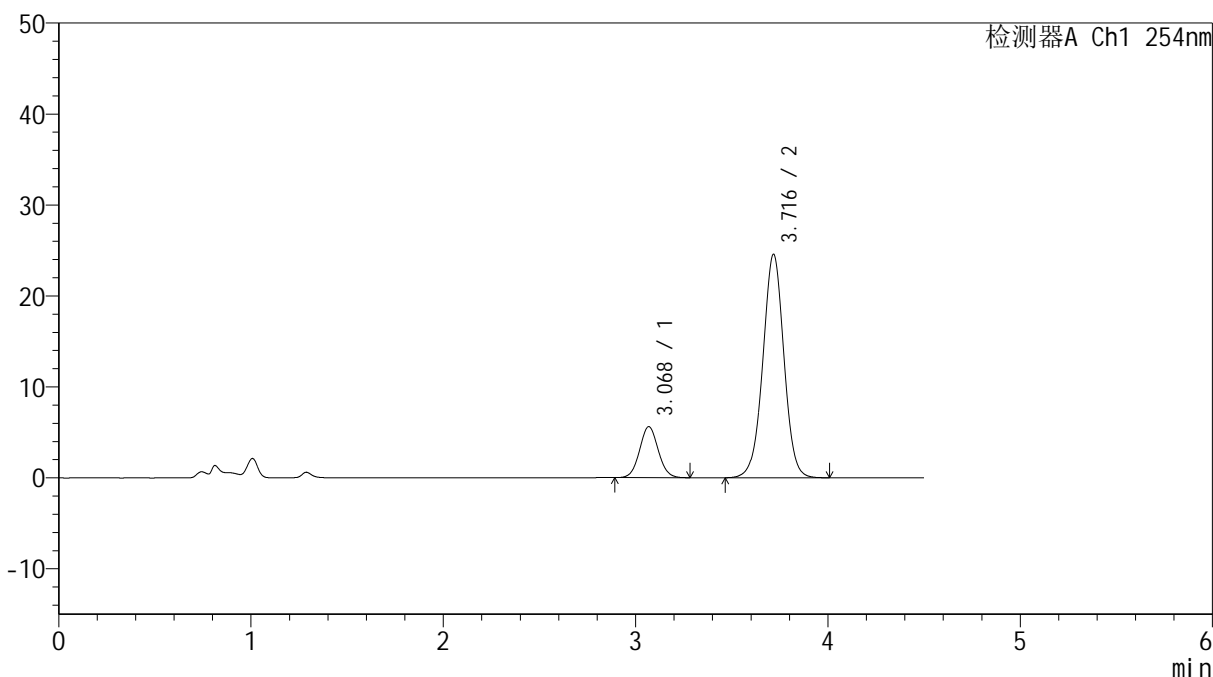
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-317-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	37763	5589	16.775	4804	1.058	--
2	3.716	187348	24537	83.225	5612	0.998	3.452
总计		225111	30126	100.000			

图191 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5

供试品溶液-1



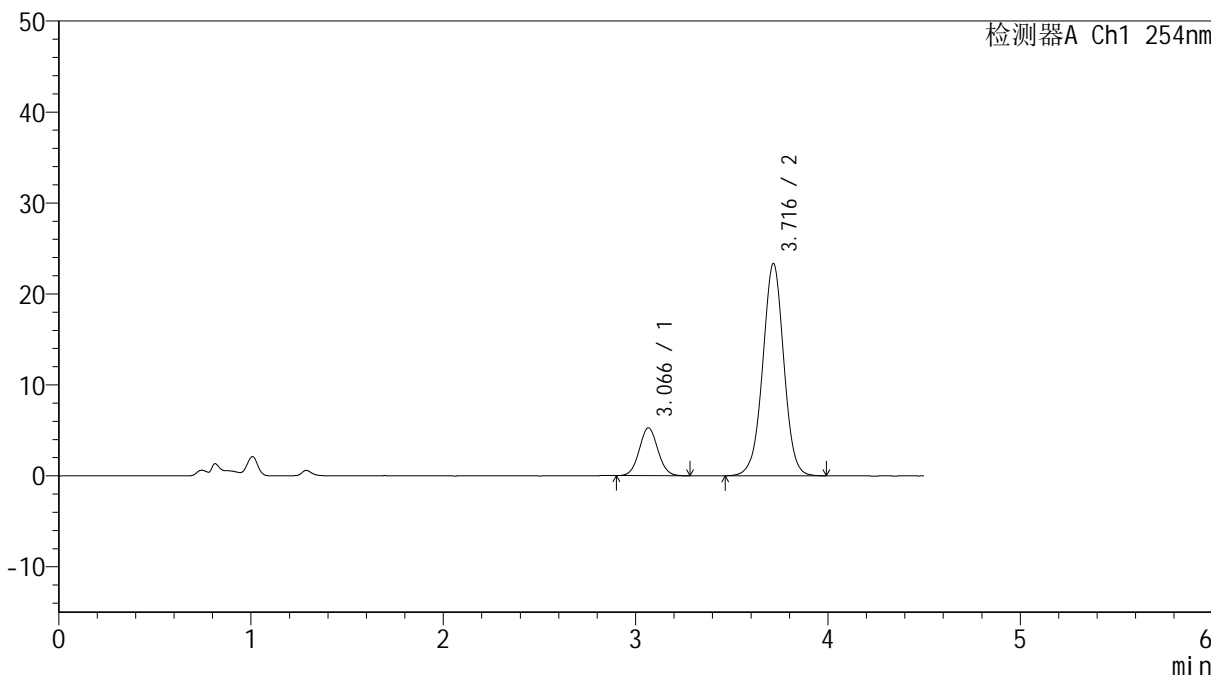
SMF-4119

<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 - 18-6/18-318-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:26:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	35366	5252	16.599	4827	1.053	--
2	3.716	177702	23325	83.401	5625	0.999	3.465
总计		213069	28577	100.000			

图192 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6

供试品溶液-1



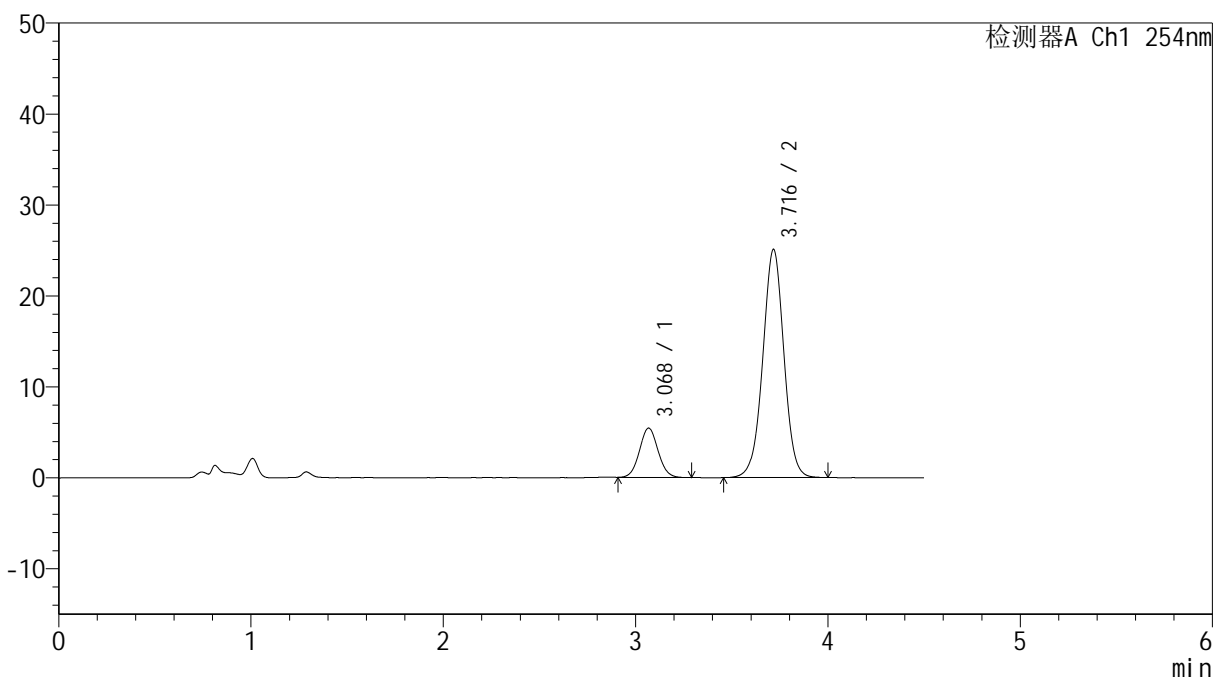
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-319-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:31:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	36552	5411	16.034	4817	1.059	--
2	3.716	191415	25057	83.966	5607	0.998	3.456
总计		227967	30467	100.000			

图193 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1



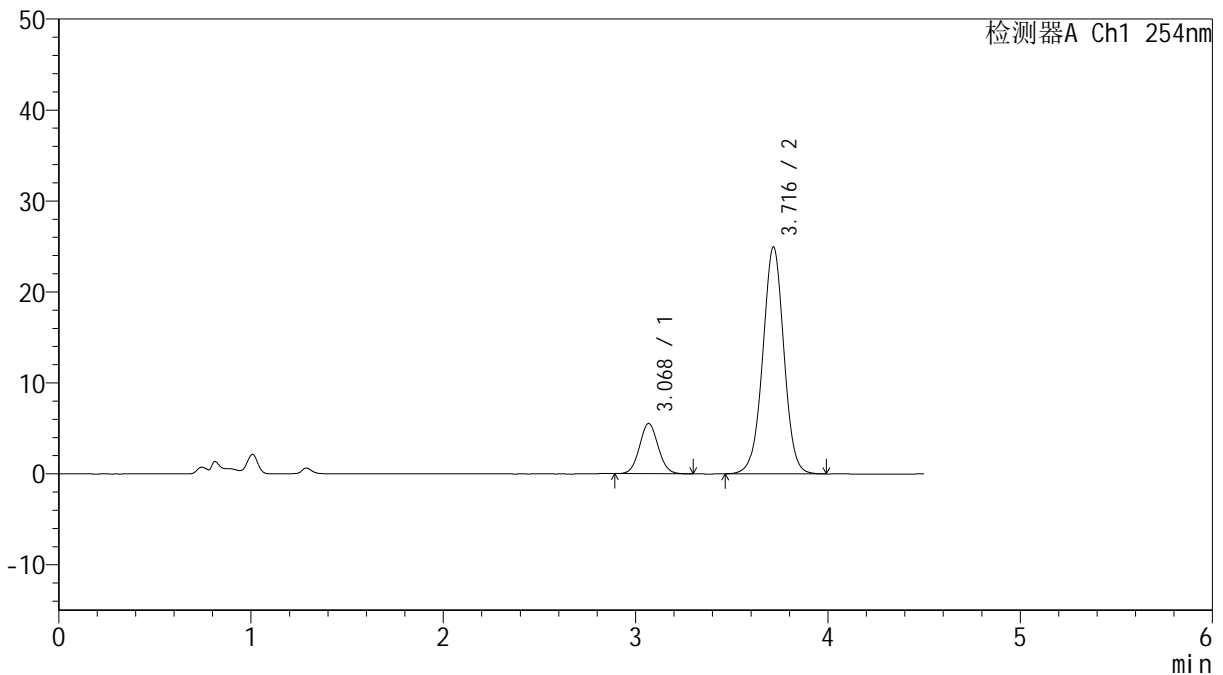
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-320-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	37362	5508	16.389	4760	1.059	--
2	3.716	190610	24924	83.611	5589	0.998	3.442
总计		227972	30432	100.000			

图194 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1



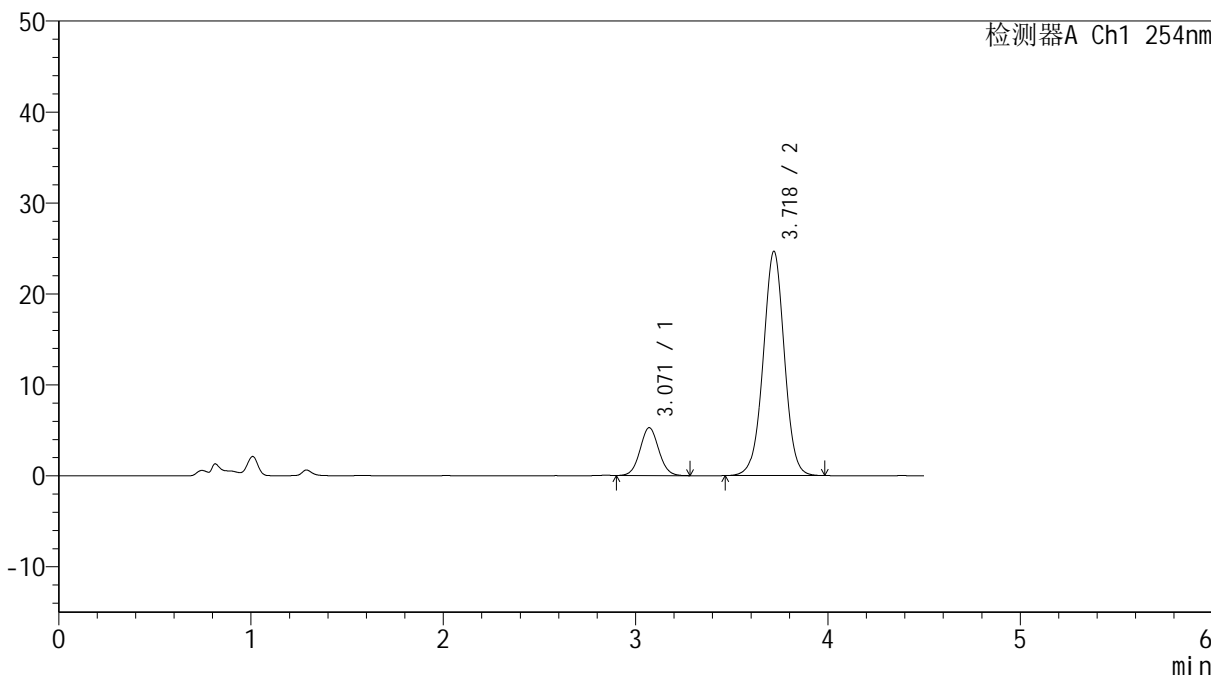
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-321-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:41:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	35598	5268	15.912	4783	1.056	--
2	3.718	188114	24610	84.088	5609	0.997	3.443
总计		223711	29878	100.000			

图195 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



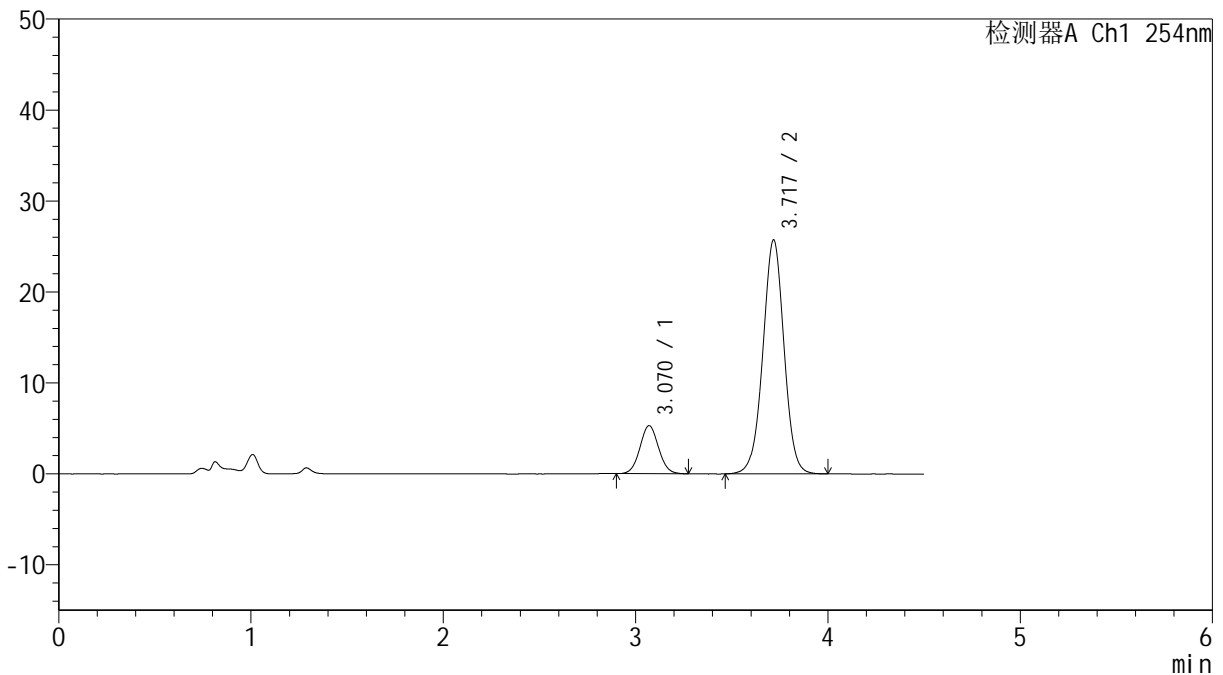
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-322-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	35657	5288	15.353	4796	1.054	--
2	3.717	196586	25676	84.647	5580	0.998	3.437
总计		232243	30964	100.000			

图196 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4

供试品溶液-1



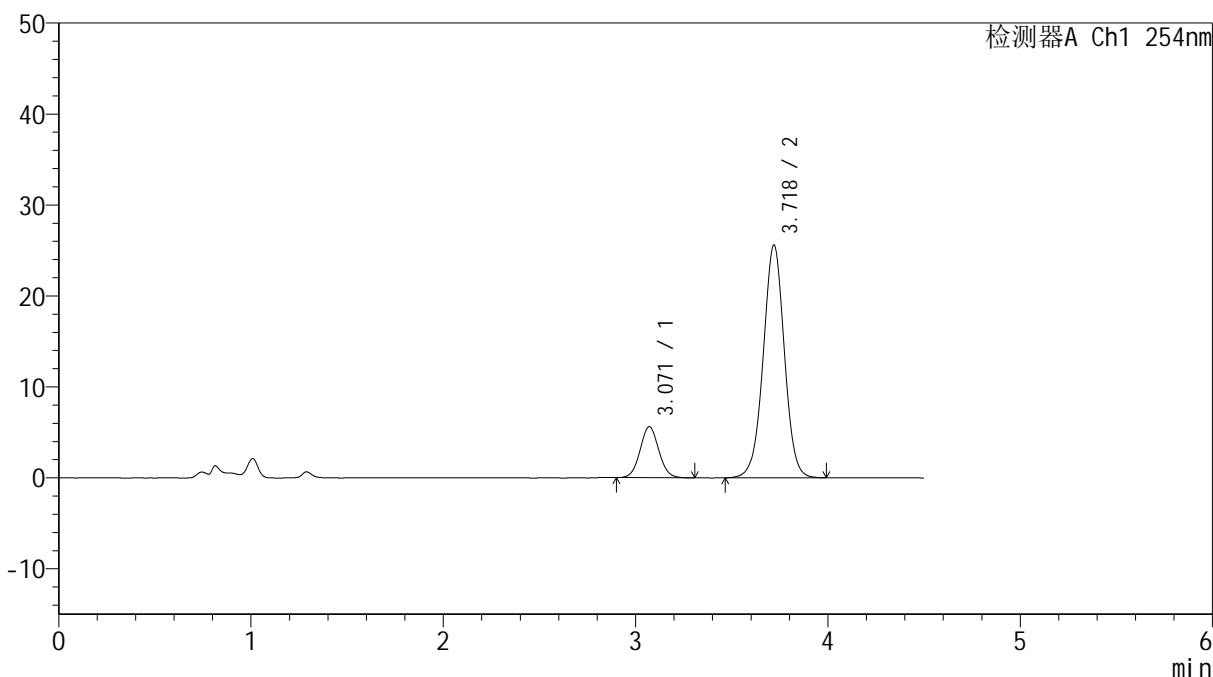
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-323-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	38048	5617	16.298	4769	1.055	--
2	3.718	195409	25533	83.702	5595	0.999	3.438
总计		233456	31150	100.000			

图197 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5

供试品溶液-1



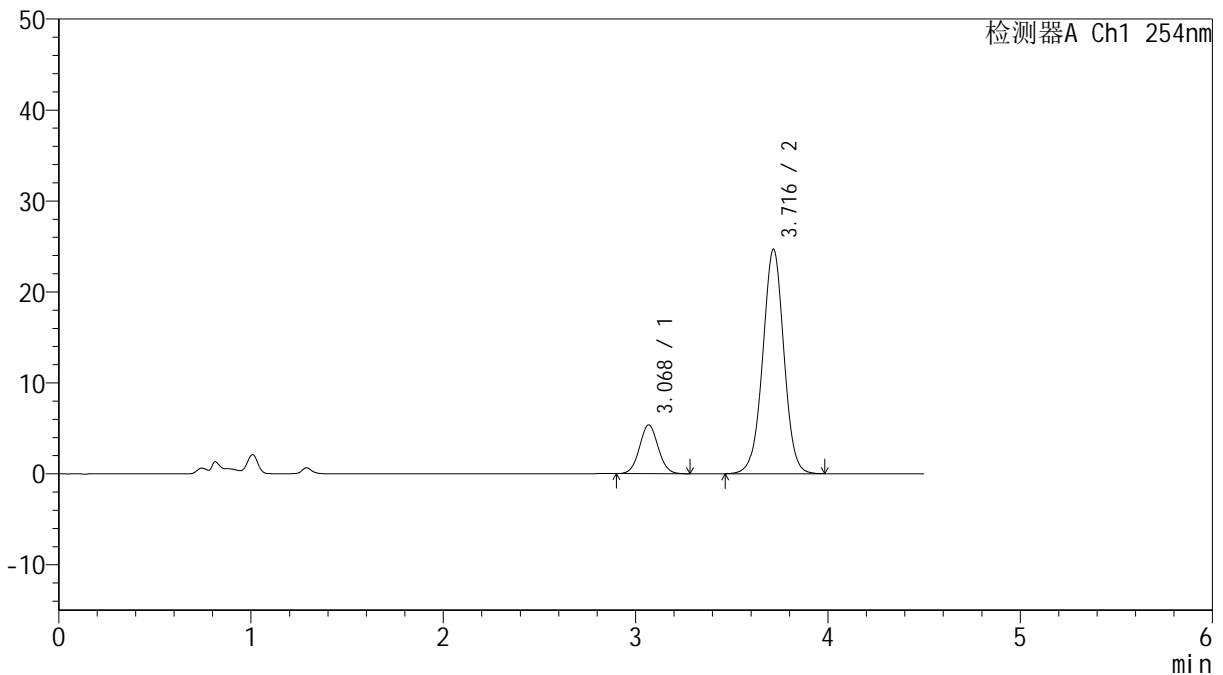
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-324-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:56:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	36249	5354	16.130	4772	1.050	--
2	3.716	188483	24656	83.870	5588	0.997	3.443
总计		224732	30010	100.000			

图198 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6

供试品溶液-1



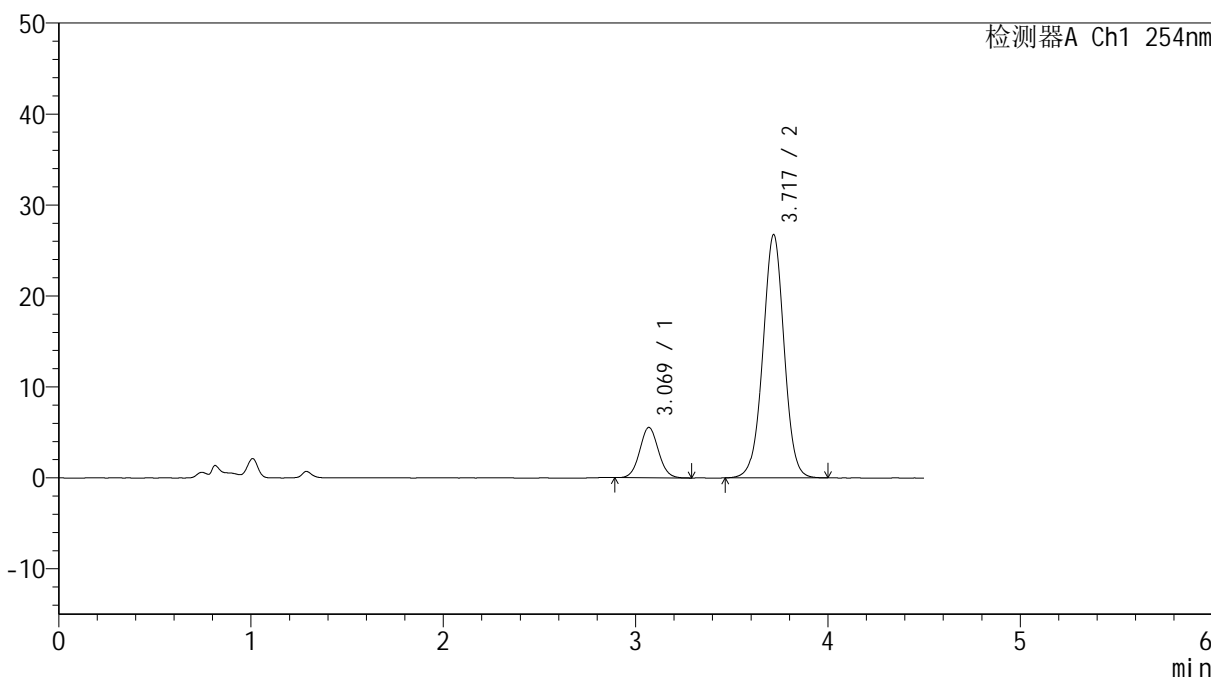
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-325-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	37431	5532	15.459	4755	1.056	--
2	3.717	204698	26687	84.541	5573	0.999	3.436
总计		242130	32219	100.000			

图199 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1



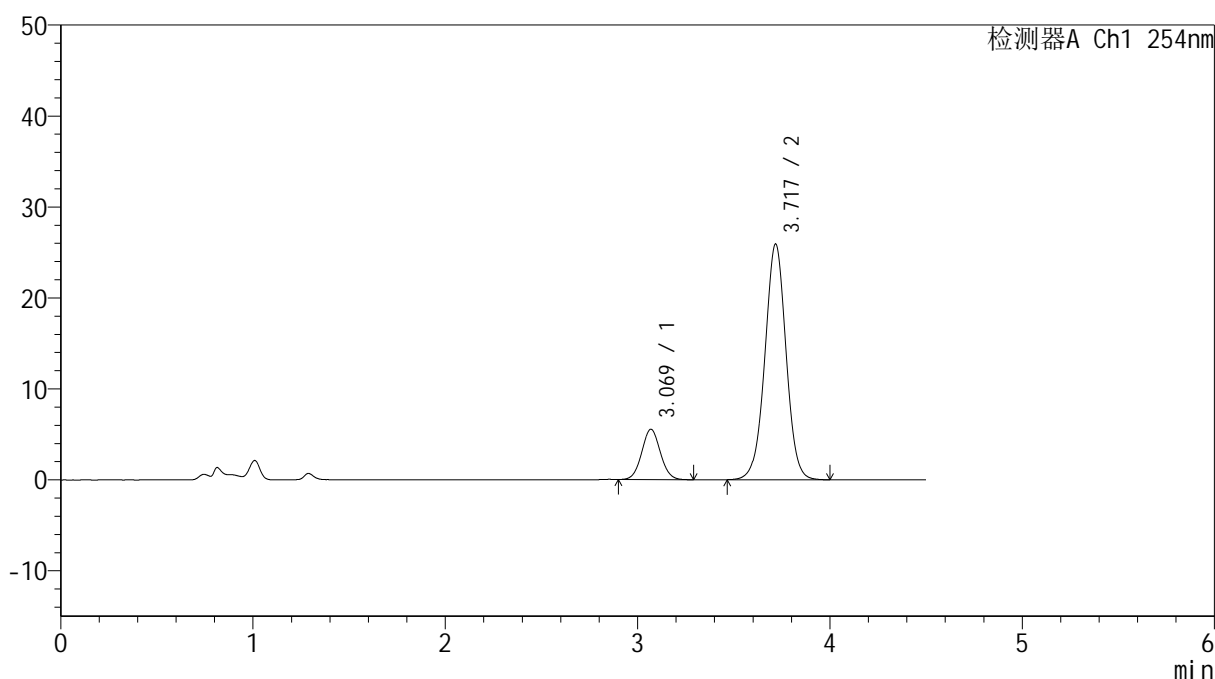
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-326-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	37297	5527	15.836	4787	1.053	--
2	3.717	198215	25864	84.164	5567	0.999	3.439
总计		235511	31391	100.000			

图200 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1



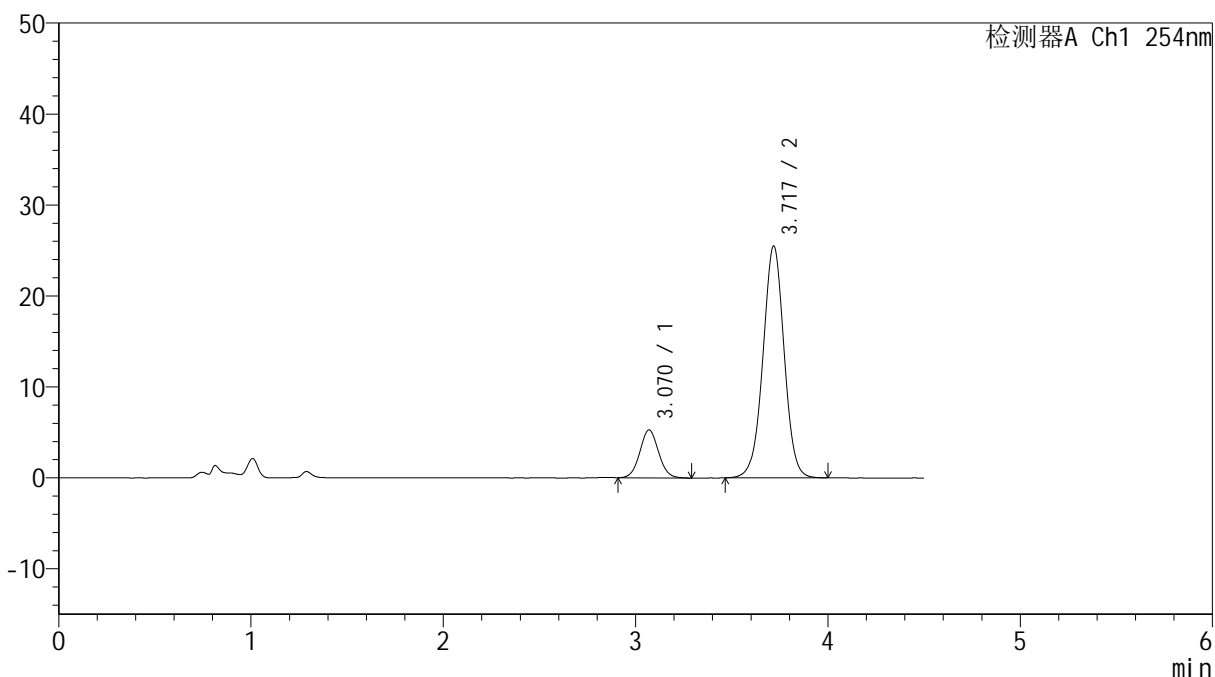
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-327-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	35604	5259	15.426	4771	1.055	--
2	3.717	195200	25426	84.574	5562	0.999	3.434
总计		230804	30685	100.000			

图201 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1



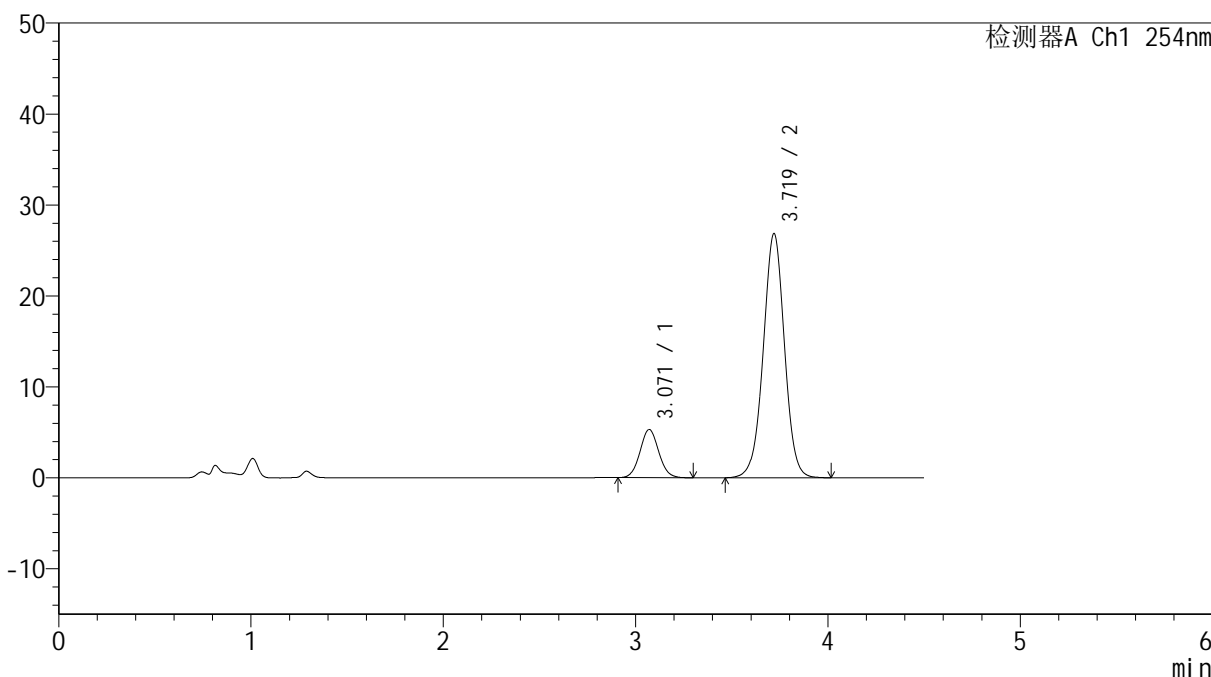
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-328-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	35782	5299	14.819	4788	1.064	--
2	3.719	205684	26813	85.181	5570	0.999	3.441
总计		241465	32112	100.000			

图202 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4

供试品溶液-1



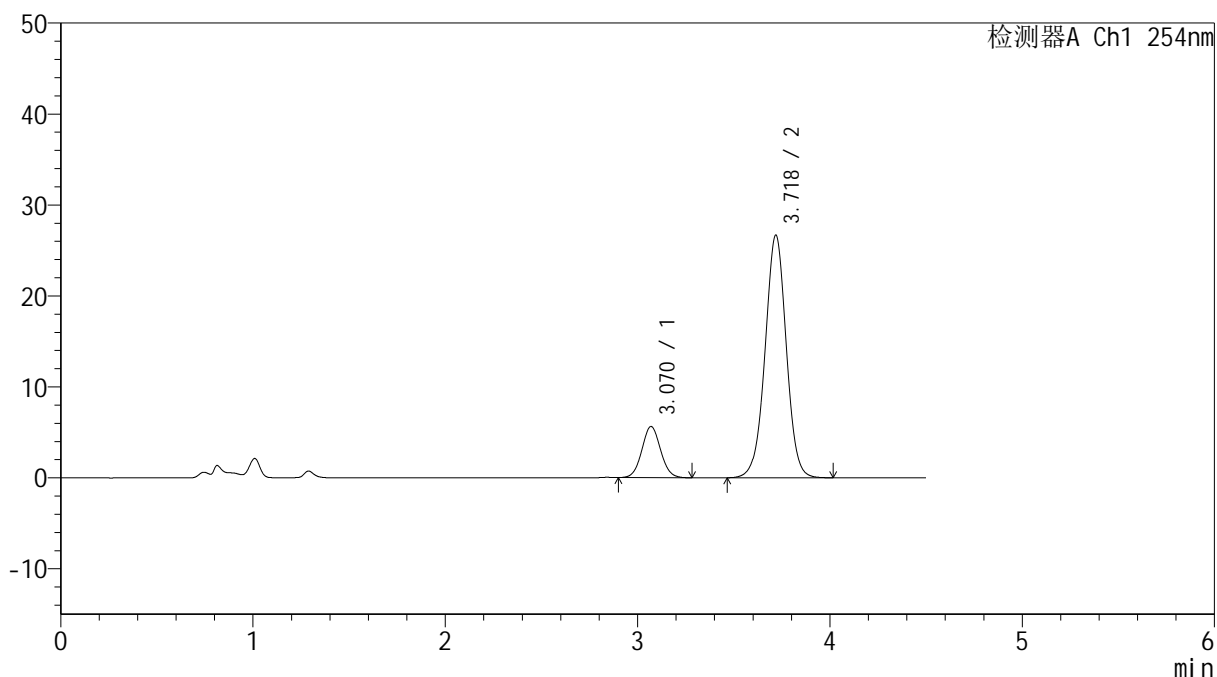
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-329-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	38027	5619	15.687	4754	1.056	--
2	3.718	204382	26608	84.313	5565	0.999	3.434
总计		242409	32227	100.000			

图203 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5

供试品溶液-1



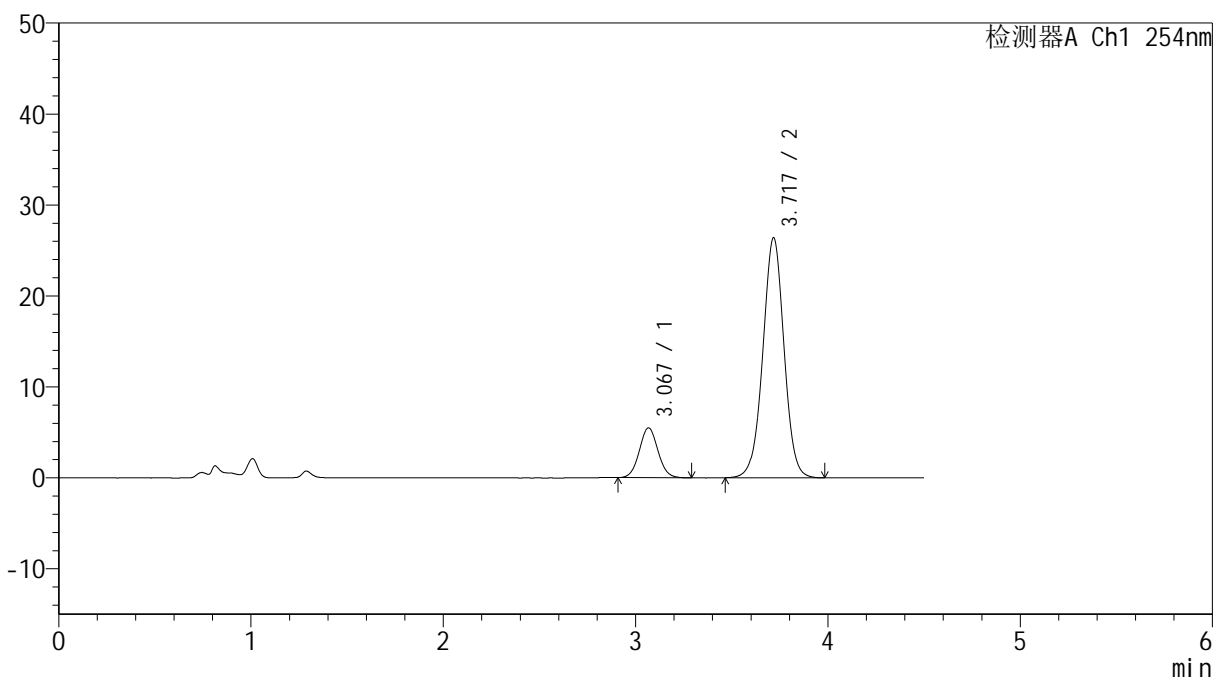
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-330-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.067	36967	5470	15.475	4793	1.059	--
2	3.717	201915	26345	84.525	5566	0.999	3.451
总计		238882	31815	100.000			

图204 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6

供试品溶液-1



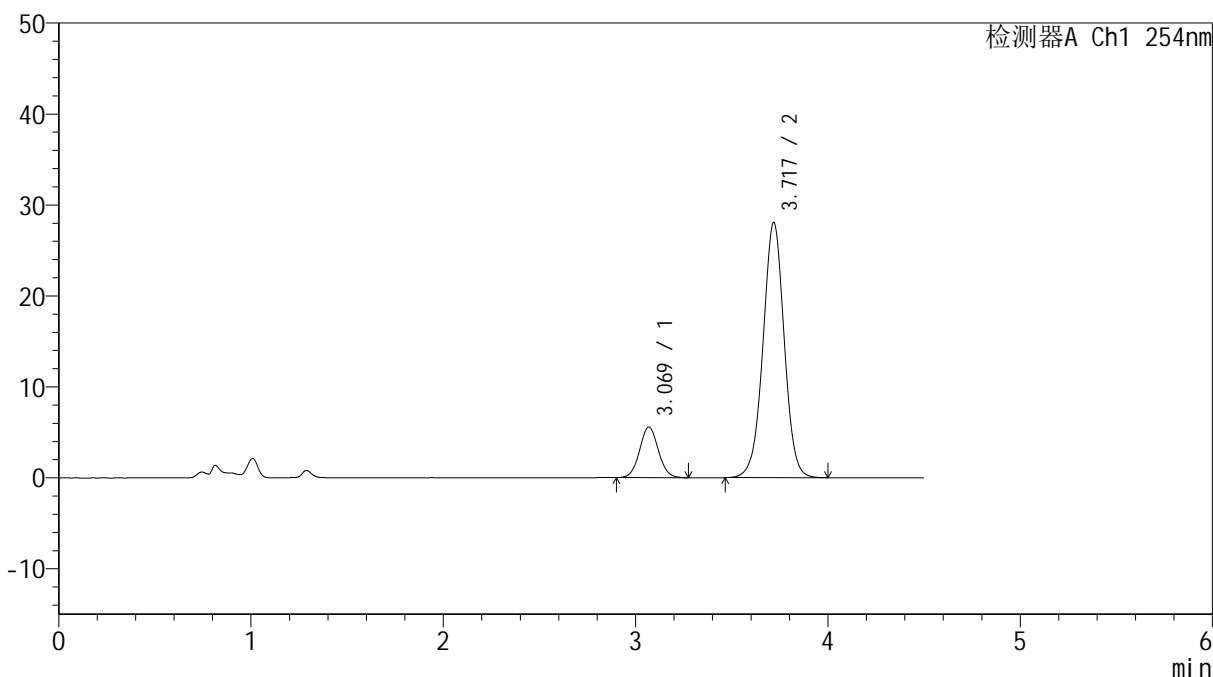
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-331-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	37810	5559	14.959	4748	1.053	--
2	3.717	214943	27969	85.041	5557	0.998	3.437
总计		252753	33528	100.000			

图205 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1

供试品溶液-1



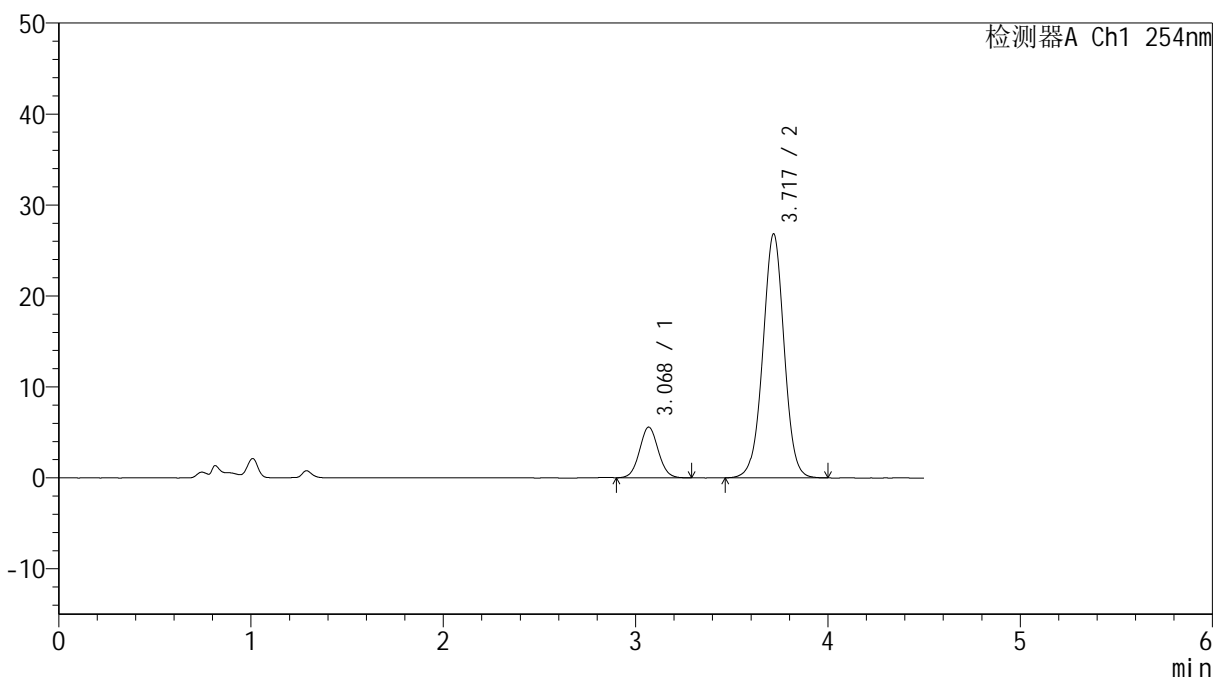
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-332-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	37691	5550	15.491	4768	1.055	--
2	3.717	205620	26762	84.509	5550	0.998	3.439
总计		243311	32313	100.000			

图206 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1



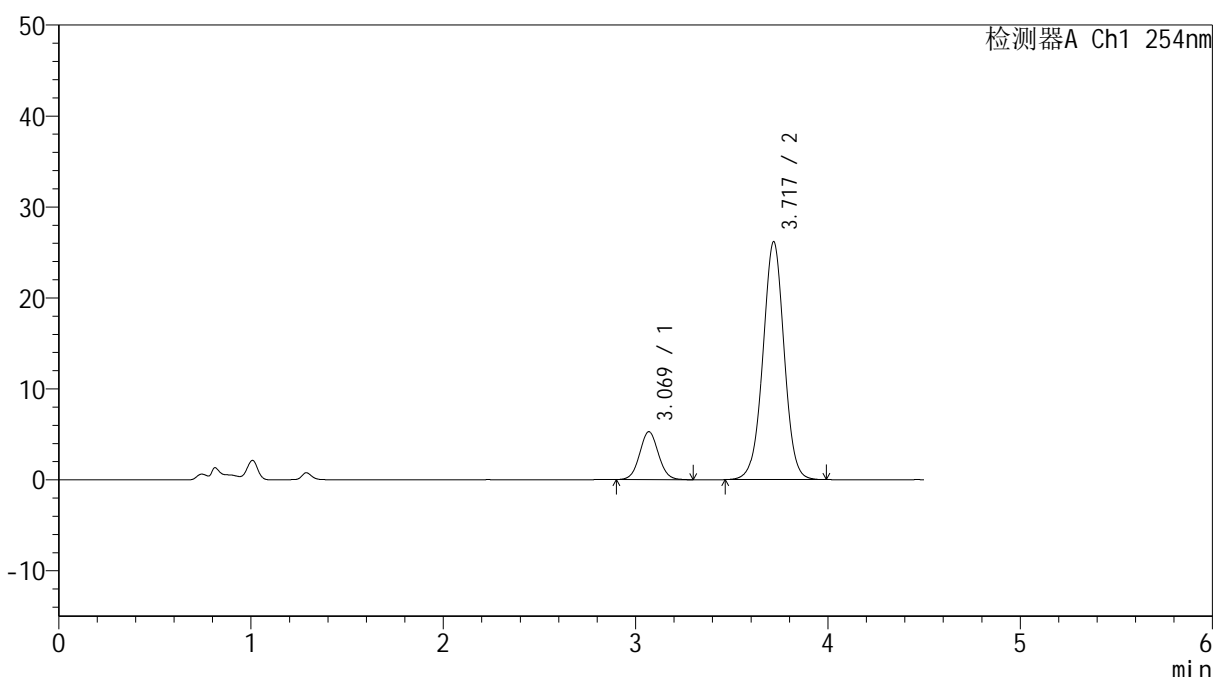
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-333-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	35821	5262	15.154	4728	1.053	--
2	3.717	200563	26092	84.846	5546	0.999	3.428
总计		236384	31353	100.000			

图207 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3

供试品溶液-1



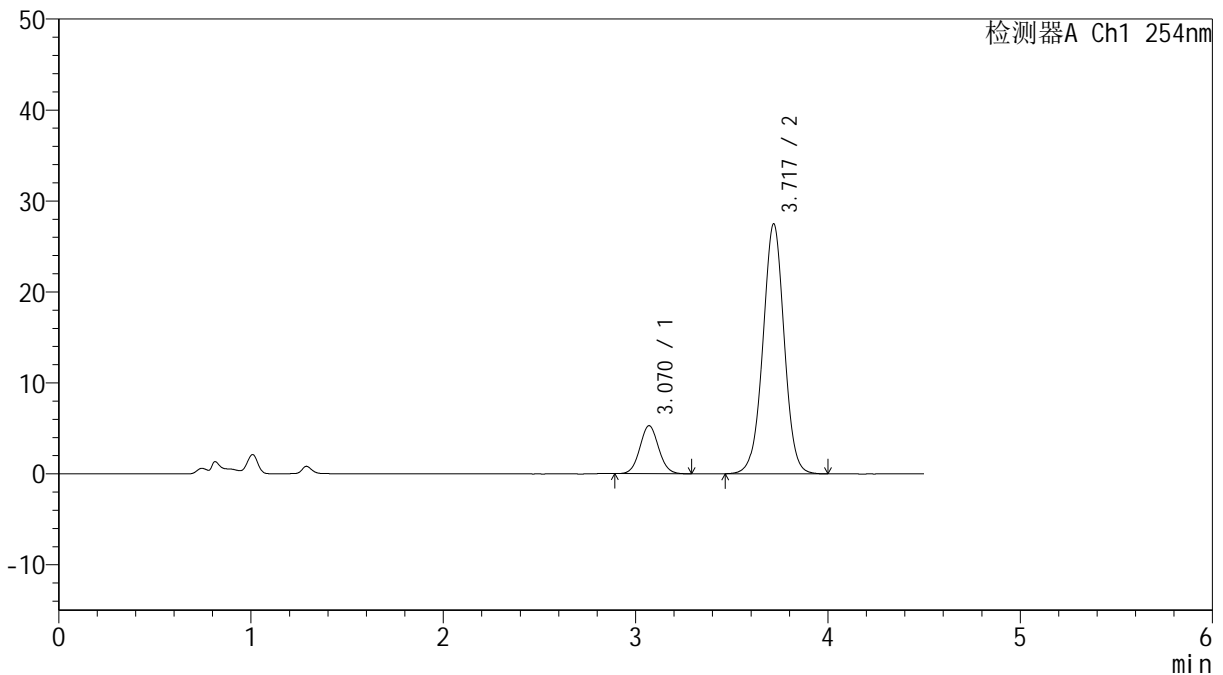
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-334-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	35911	5278	14.542	4747	1.064	--
2	3.717	211034	27407	85.458	5538	0.999	3.425
总计		246945	32685	100.000			

图208 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4

供试品溶液-1



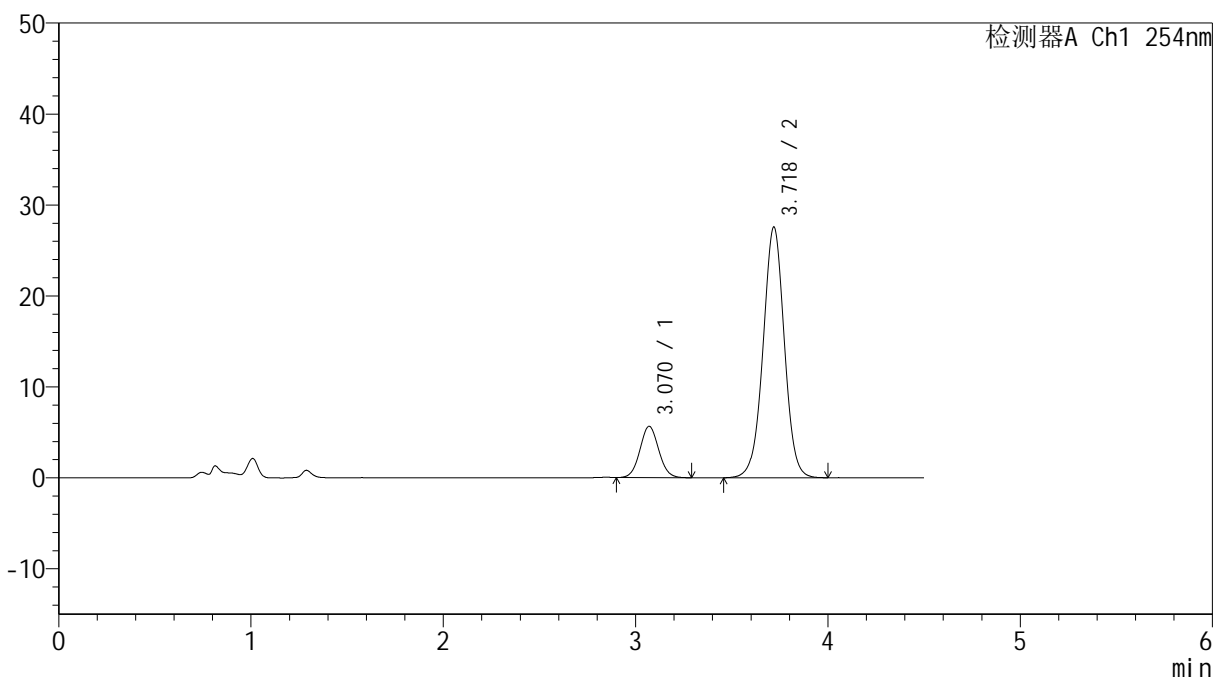
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-335-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	38423	5648	15.370	4726	1.056	--
2	3.718	211561	27491	84.630	5545	1.000	3.424
总计		249983	33139	100.000			

图209 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5

供试品溶液-1



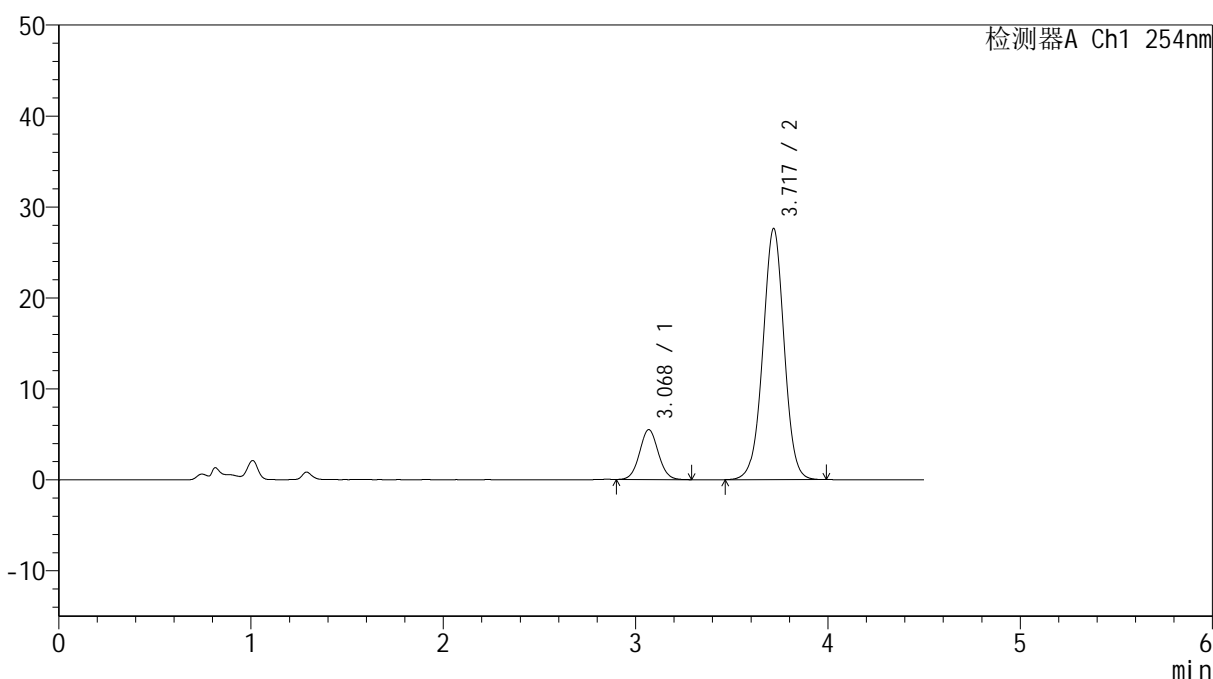
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-336-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:54:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	37135	5474	14.915	4779	1.052	--
2	3.717	211846	27540	85.085	5534	0.998	3.438
总计		248980	33014	100.000			

图210 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1



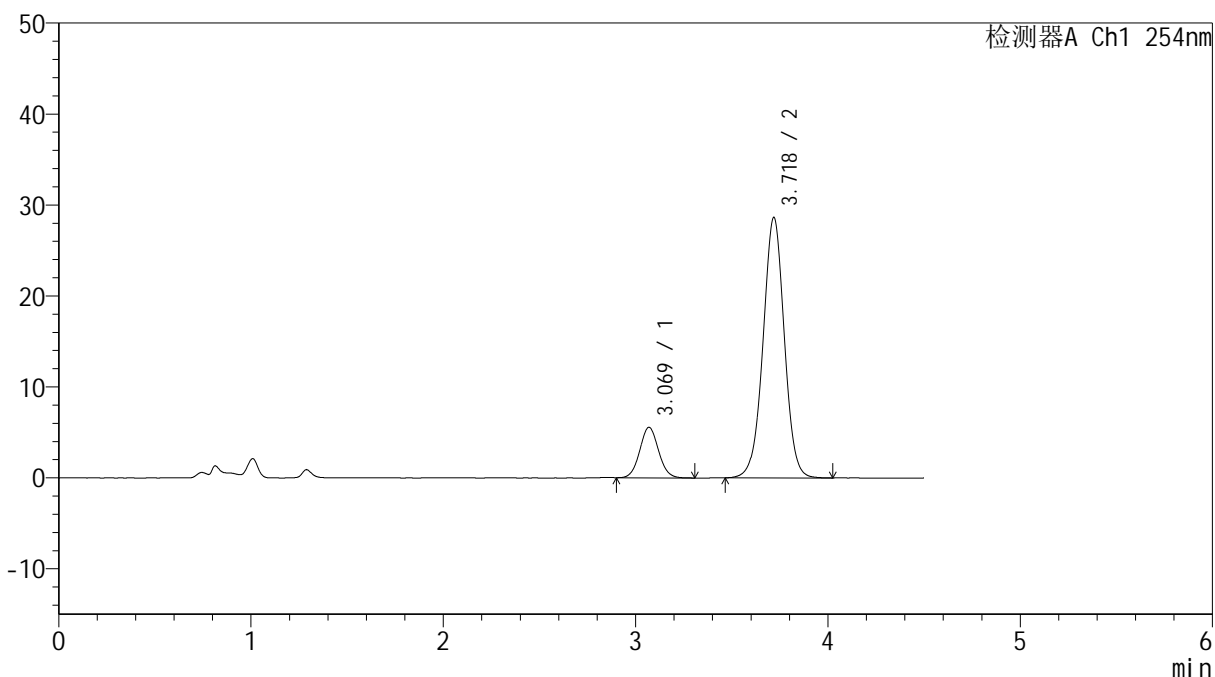
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-337-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:59:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.069	37720	5549	14.637	4728	1.062	--
2	3.718	219987	28556	85.363	5531	1.001	3.426
总计		257707	34105	100.000			

图211 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1



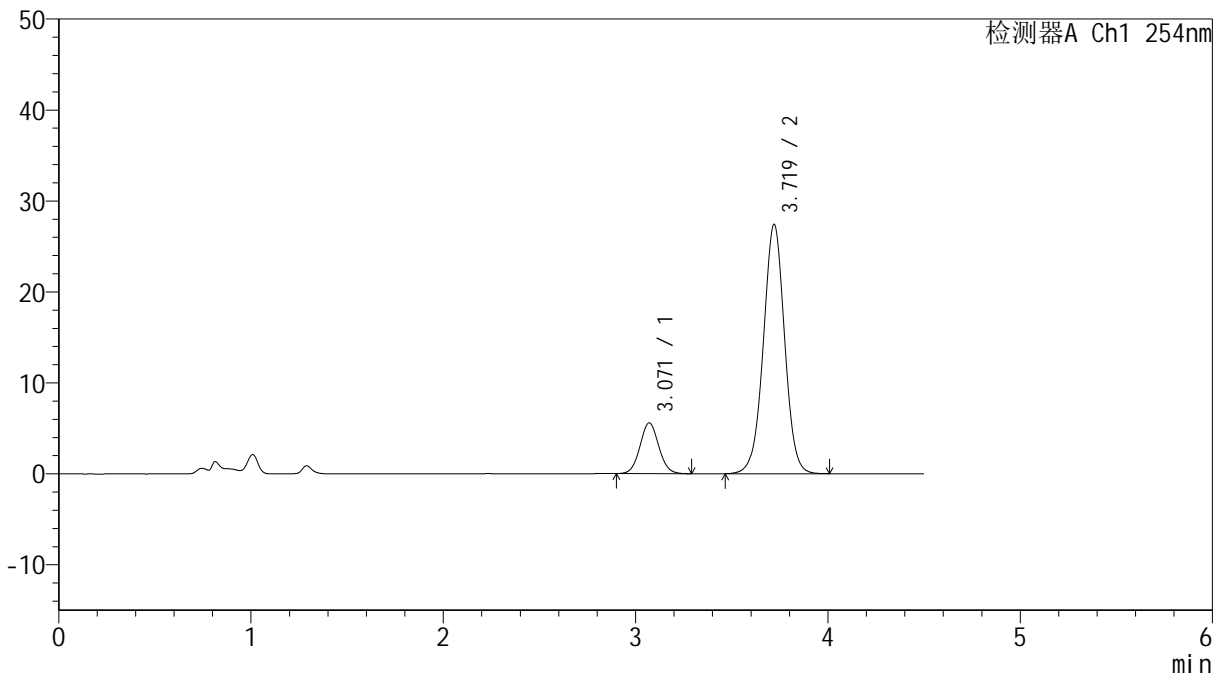
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-338-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:04:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	37808	5580	15.226	4764	1.057	--
2	3.719	210505	27393	84.774	5534	1.000	3.433
总计		248313	32972	100.000			

图212 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2

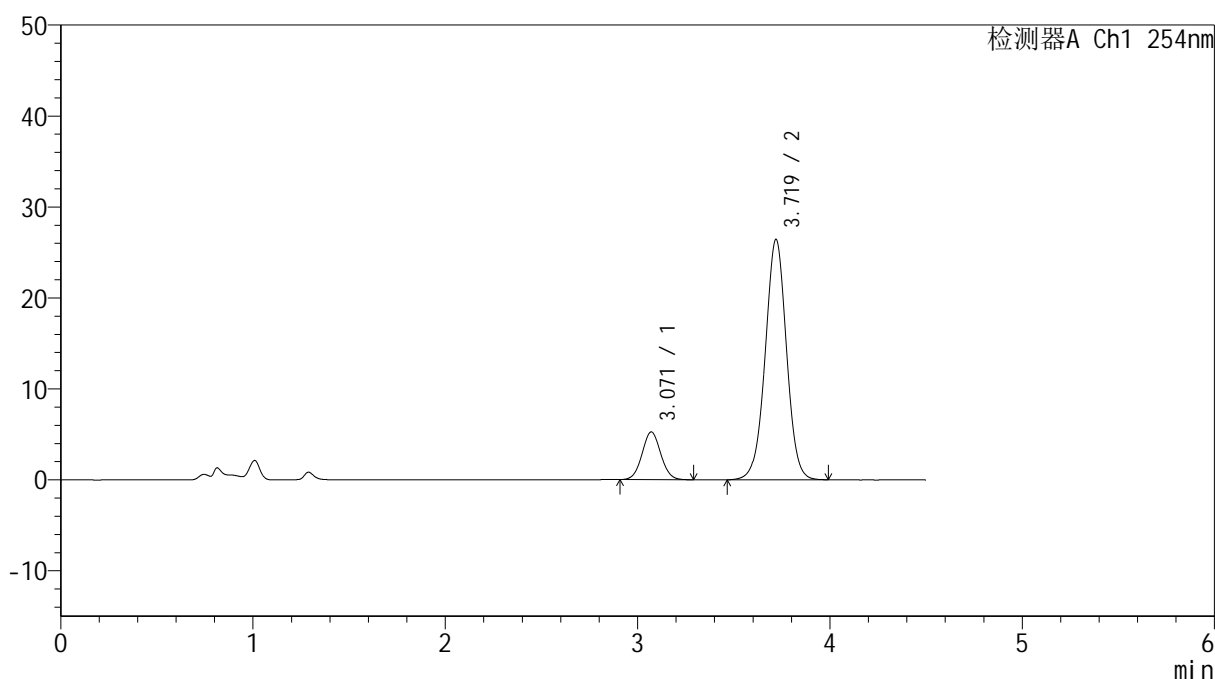
供试品溶液-1

<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 - 18-6/18-339-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	35579	5254	14.906	4756	1.047	--
2	3.719	203105	26395	85.094	5515	0.998	3.424
总计		238685	31650	100.000			

图213 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3



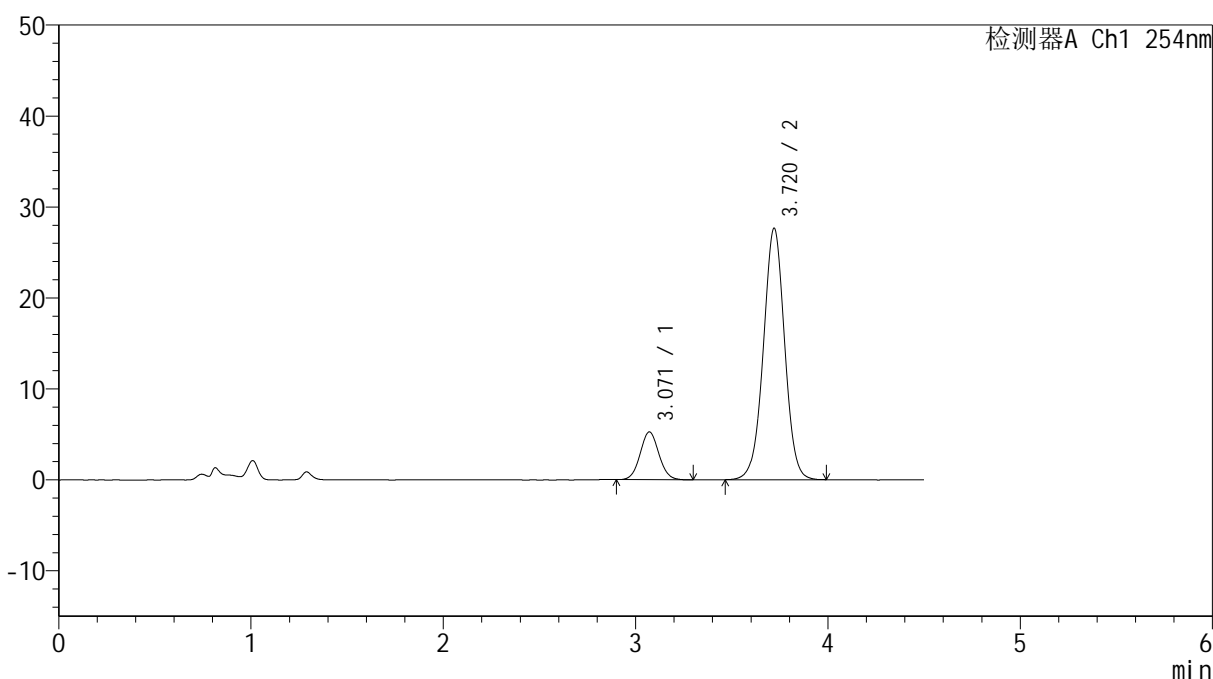
SMF-4119

<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 - 18-6/18-340-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:14:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	35710	5265	14.395	4737	1.057	--
2	3.720	212353	27631	85.605	5527	1.000	3.423
总计		248063	32895	100.000			

图214 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4

供试品溶液-1



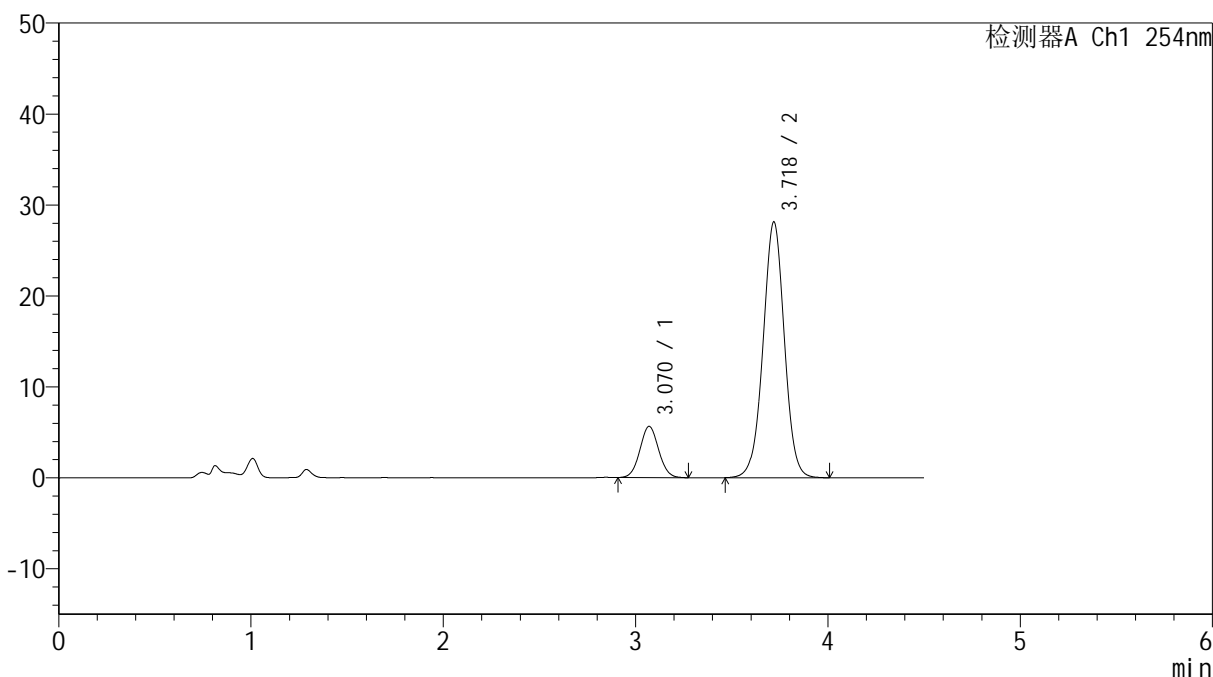
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-341-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	38244	5634	15.022	4718	1.054	--
2	3.718	216349	28052	84.978	5507	0.999	3.417
总计		254593	33686	100.000			

图215 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5



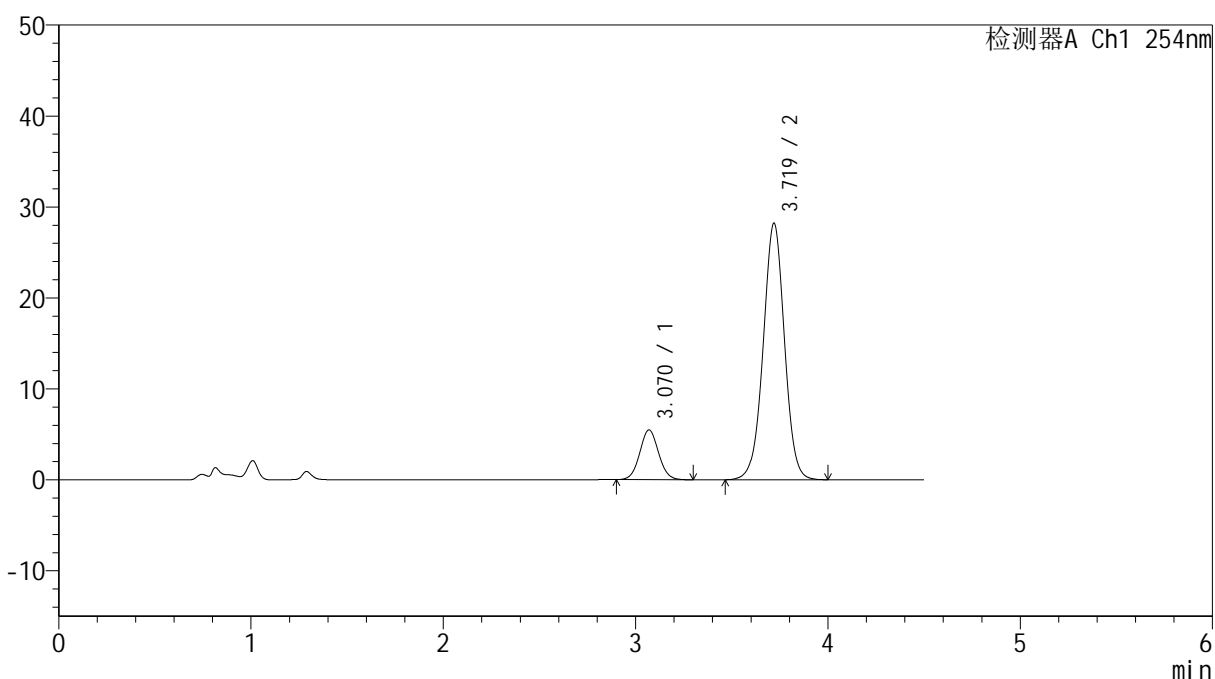
SMF-4119

<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 - 18-6/18-342-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:24:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	37230	5470	14.653	4710	1.054	--
2	3.719	216852	28166	85.347	5518	0.999	3.424
总计		254082	33636	100.000			

图216 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6

供试品溶液-1



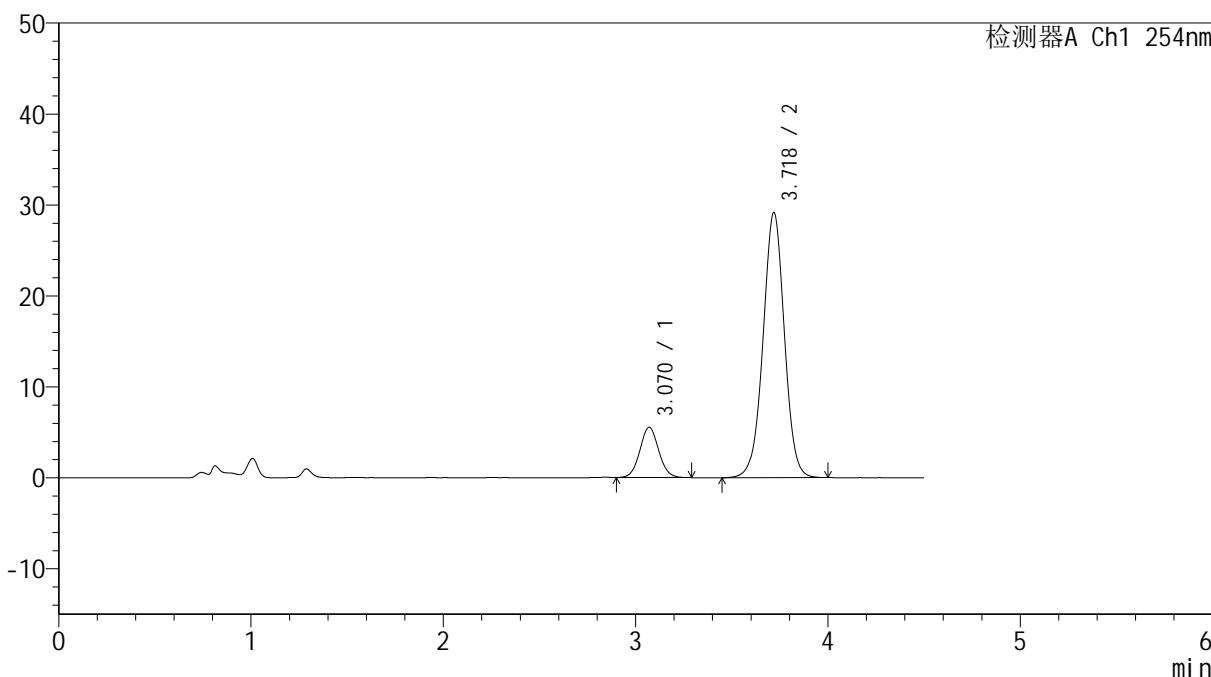
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-343-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	37634	5530	14.347	4726	1.055	--
2	3.718	224681	29090	85.653	5499	0.998	3.417
总计		262314	34621	100.000			

图217 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



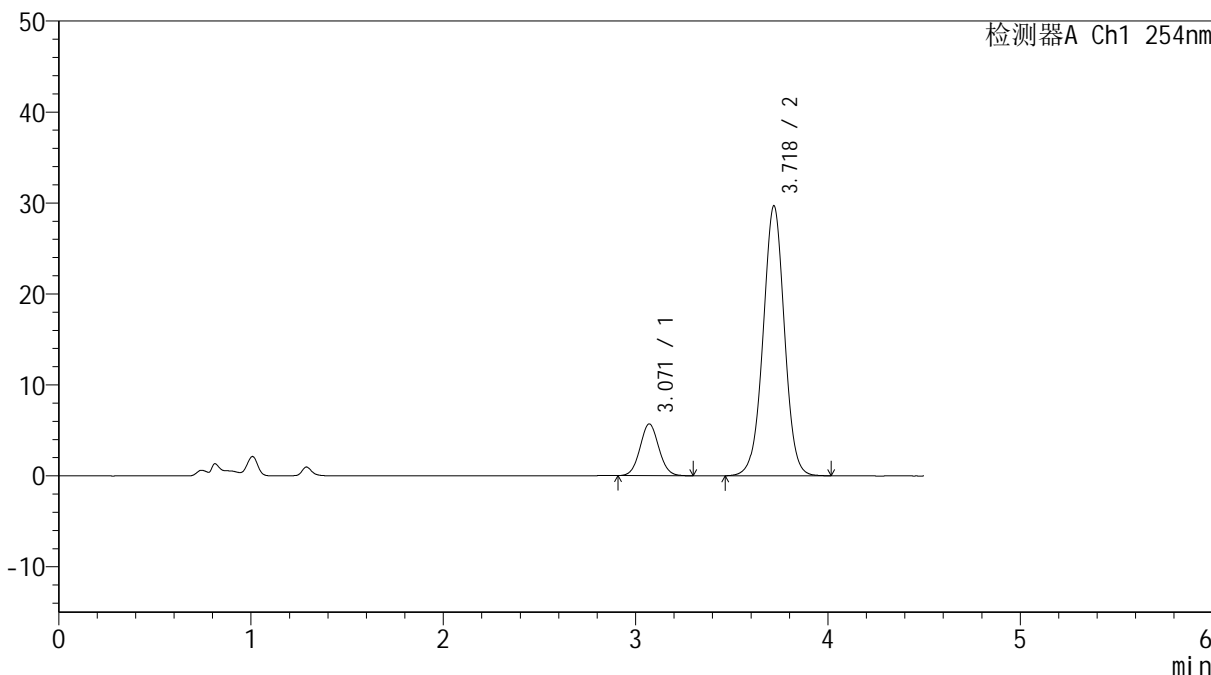
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-344-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:27:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	38759	5692	14.492	4710	1.056	--
2	3.718	228694	29620	85.508	5494	0.999	3.410
总计		267452	35312	100.000			

图218 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



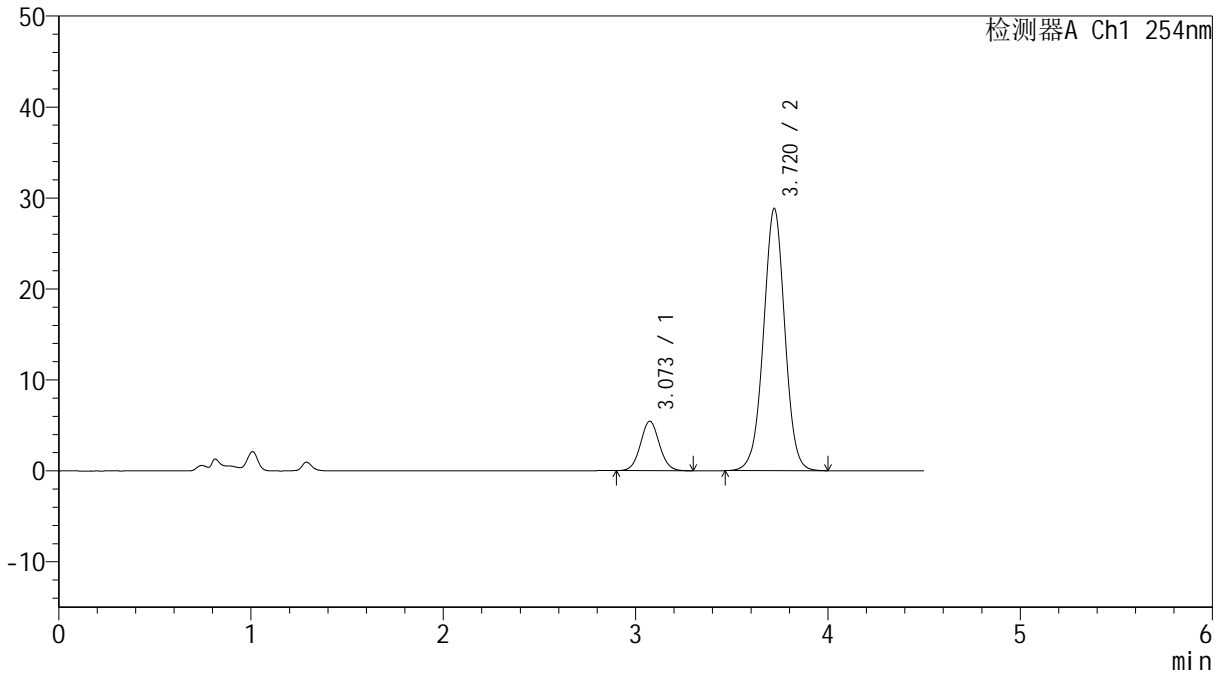
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-345-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:28:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	37105	5436	14.321	4705	1.060	--
2	3.720	221994	28815	85.679	5497	1.000	3.405
总计		259099	34251	100.000			

图219 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



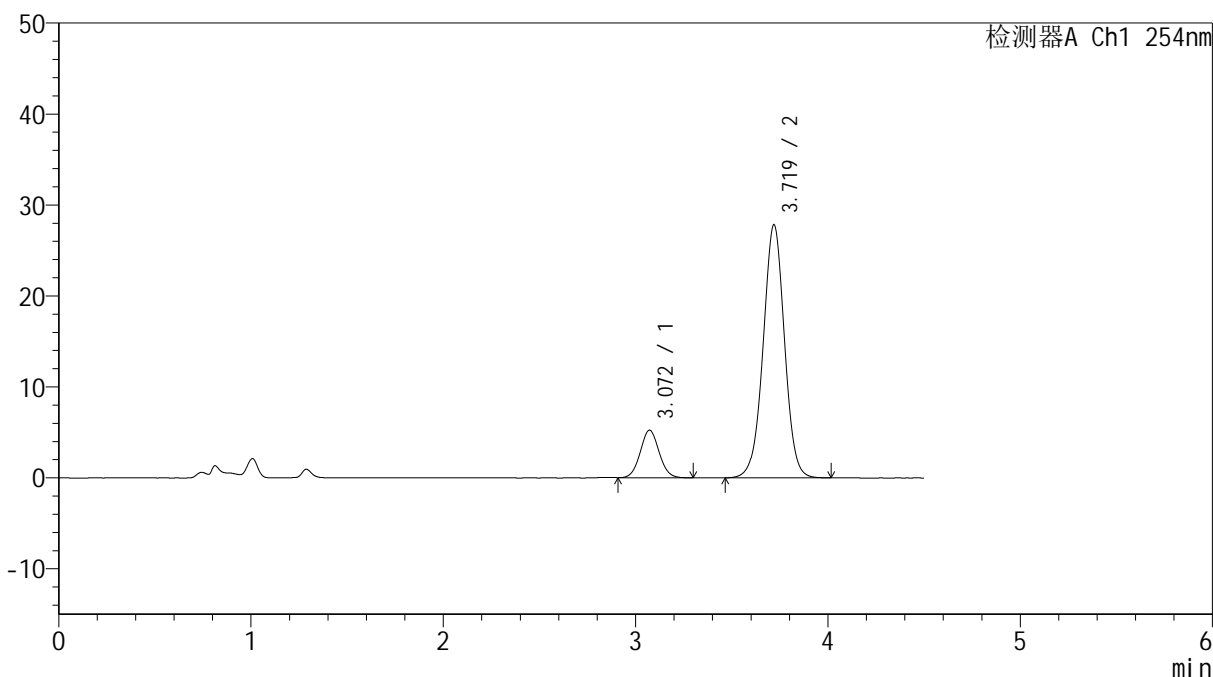
SMF-4119

<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 - 18-6/18-346-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:43:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	35630	5233	14.226	4698	1.058	--
2	3.719	214833	27790	85.774	5477	0.999	3.399
总计		250464	33023	100.000			

图220 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



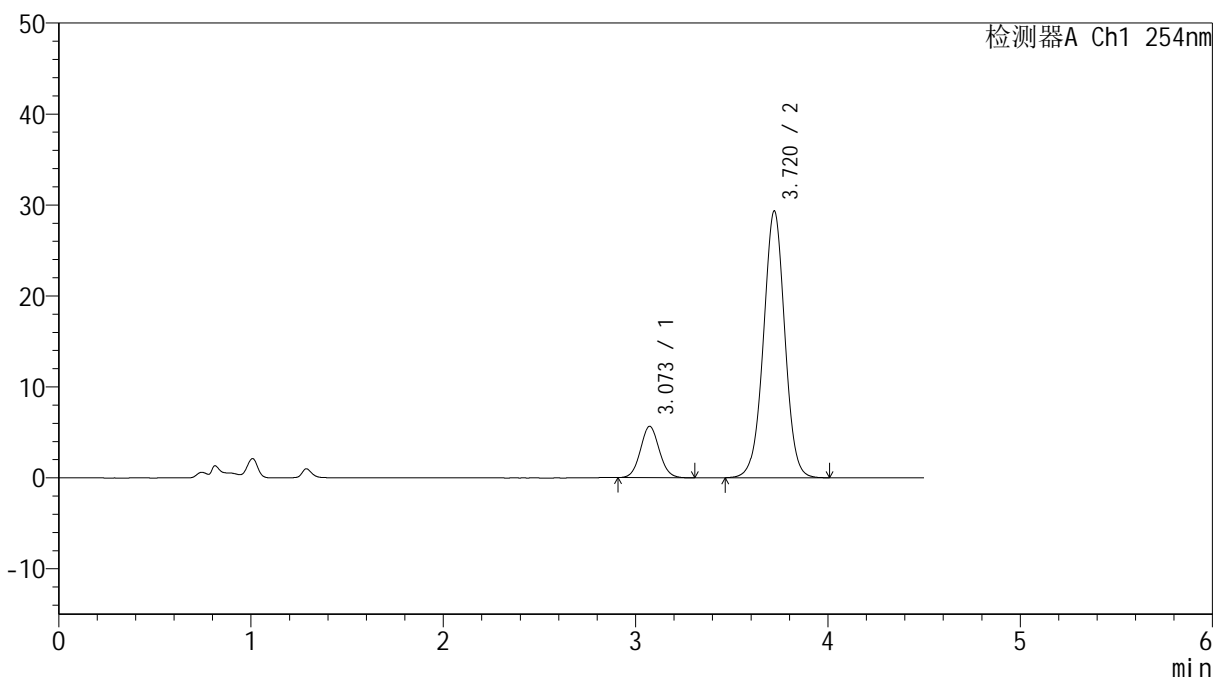
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-347-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:28:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.073	38668	5656	14.592	4678	1.066	--
2	3.720	226337	29338	85.408	5485	0.999	3.401
总计		265005	34993	100.000			

图221 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



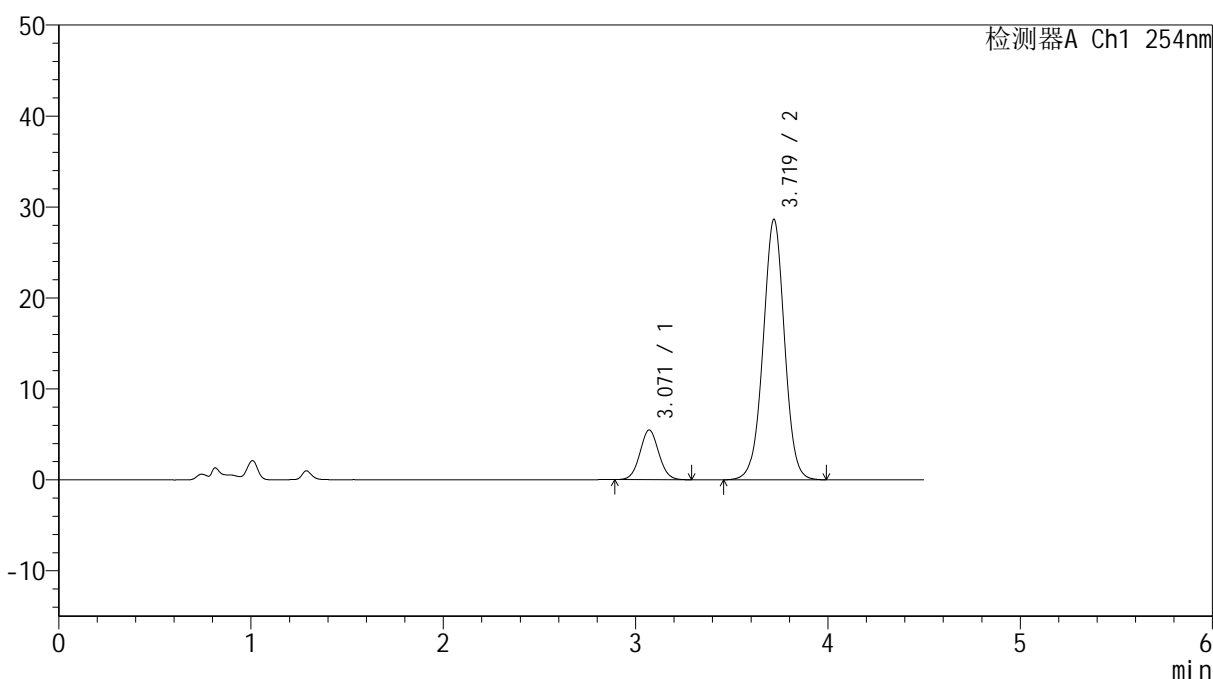
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-348-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:28:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

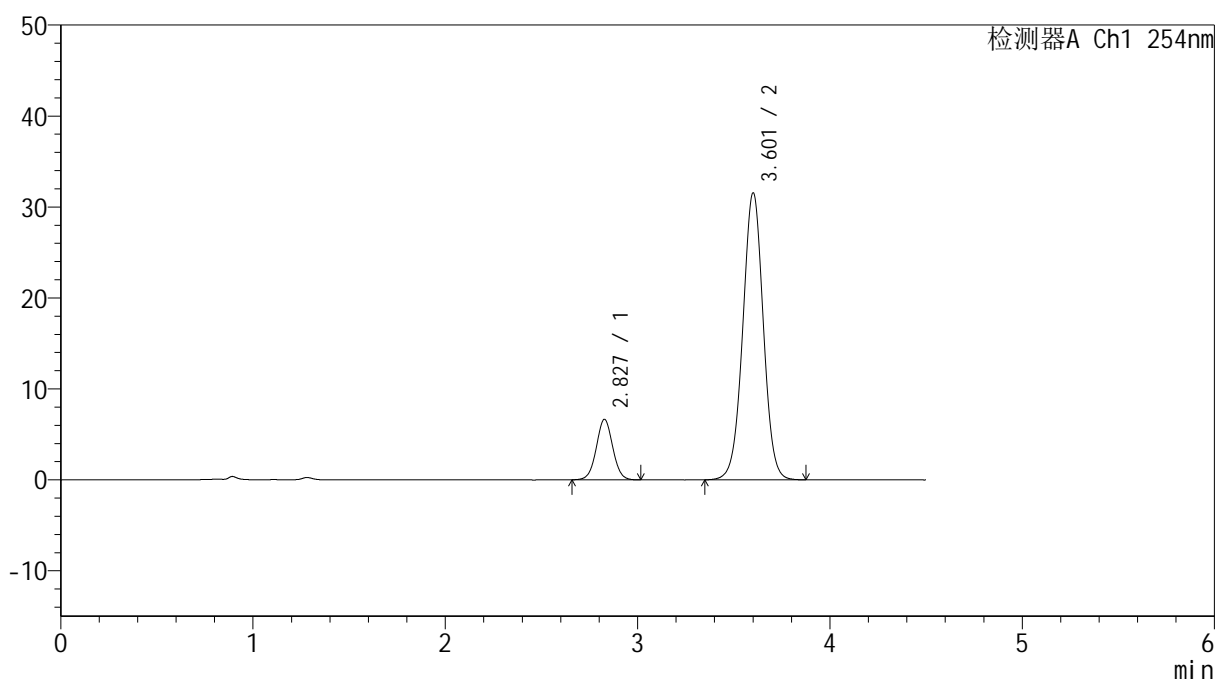
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.071	37044	5455	14.361	4711	1.052	--
2	3.719	220904	28581	85.639	5485	0.999	3.412
总计		257948	34036	100.000			

<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 - 18-6/18-349-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:28:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	39442	6637	14.585	5308	1.028	--
2	3.601	230983	31412	85.415	5667	1.002	4.464
总计		270425	38048	100.000			

图223 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



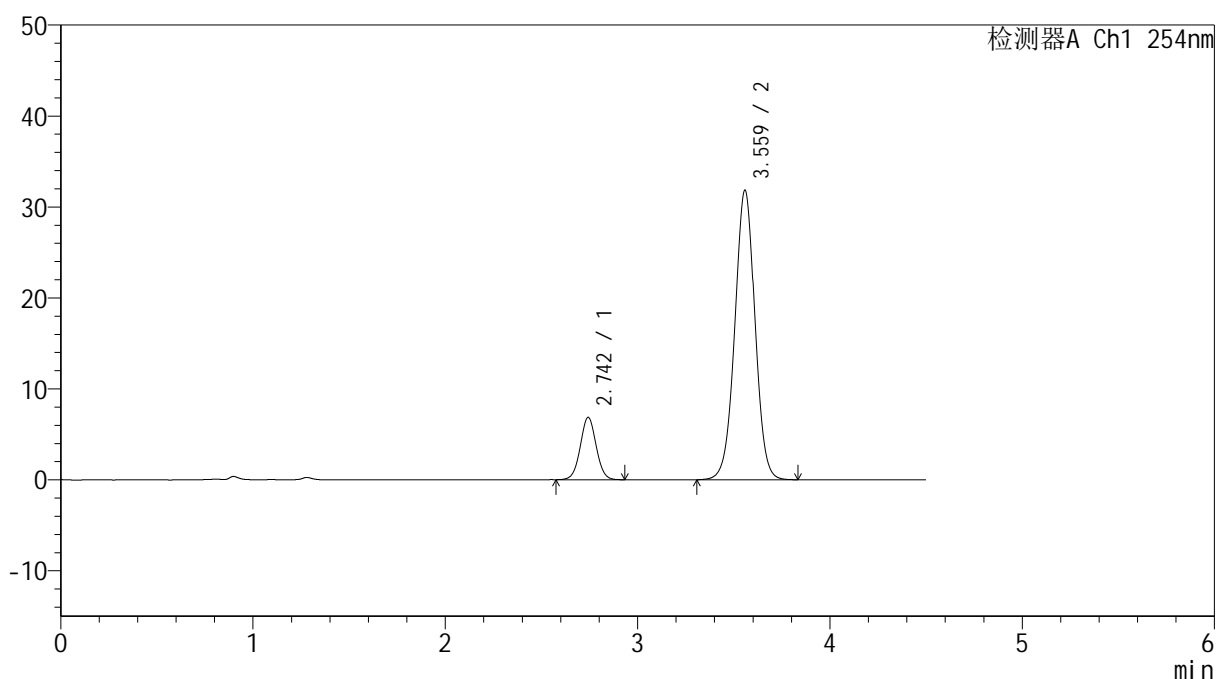
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-6/18-350-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5+0.5SDSjz-20mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-SDS-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 06:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 09:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	39425	6817	14.577	5285	1.030	--
2	3.559	231043	31737	85.423	5646	1.000	4.798
总计		270468	38554	100.000			

图224 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2