



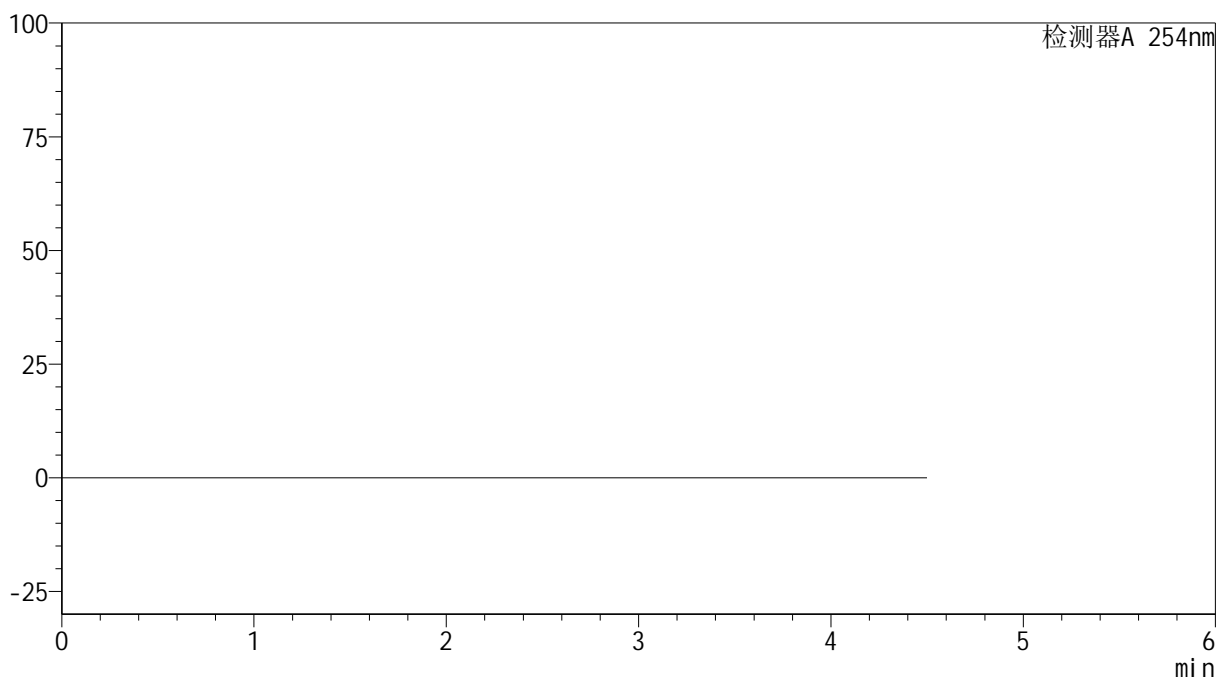
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-115-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 11:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.2介质
溶剂



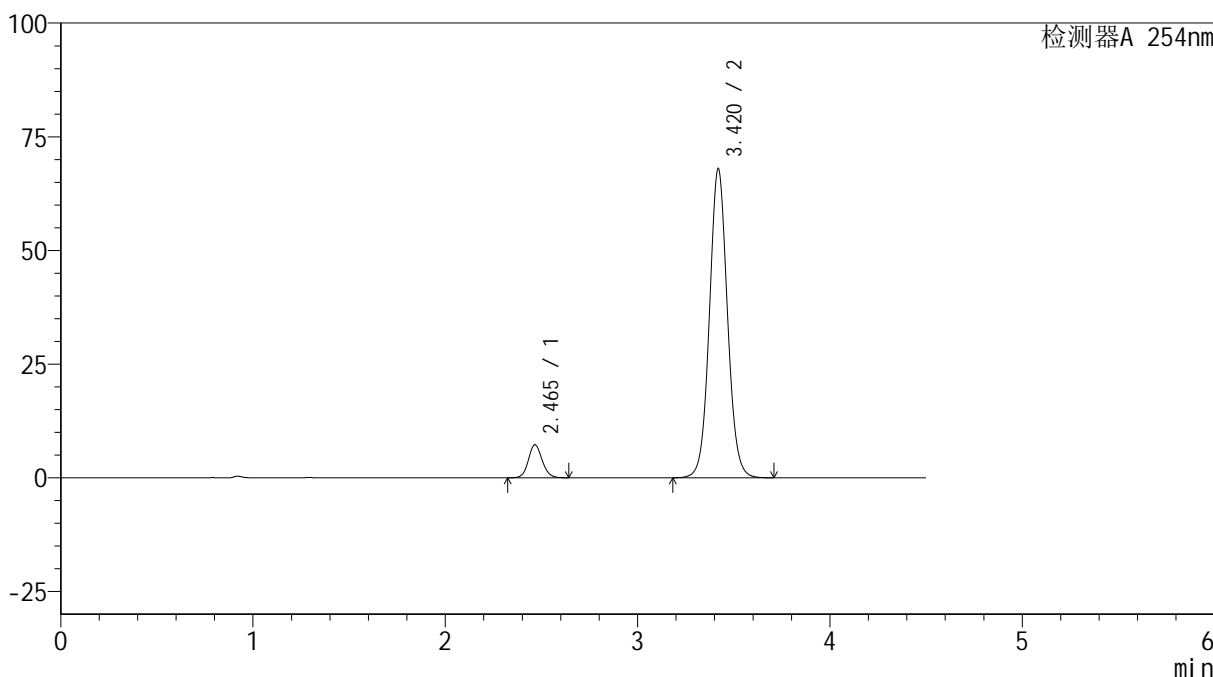
SMF-4119

<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 - 18-7/27-116-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 11:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36152	7249	7.548	5731	1.117	--
2	3.420	442784	67917	92.452	6541	1.061	6.377
总计		478936	75166	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



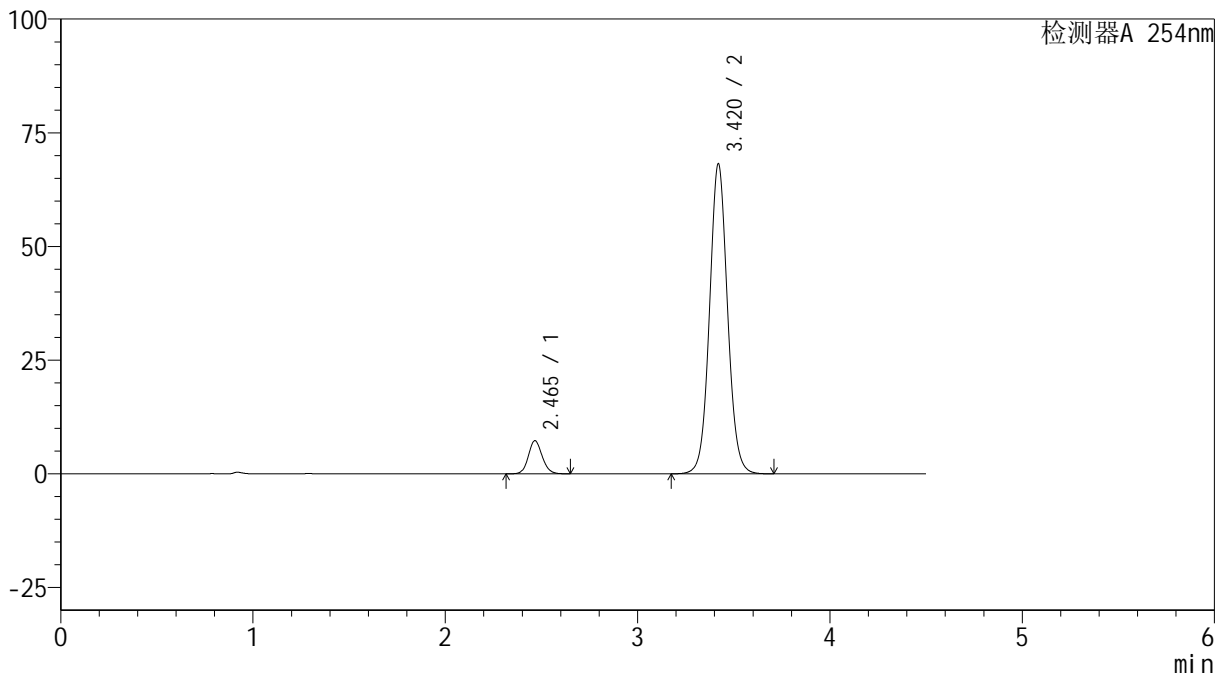
SMF-4119

<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 - 18-7/27-117-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

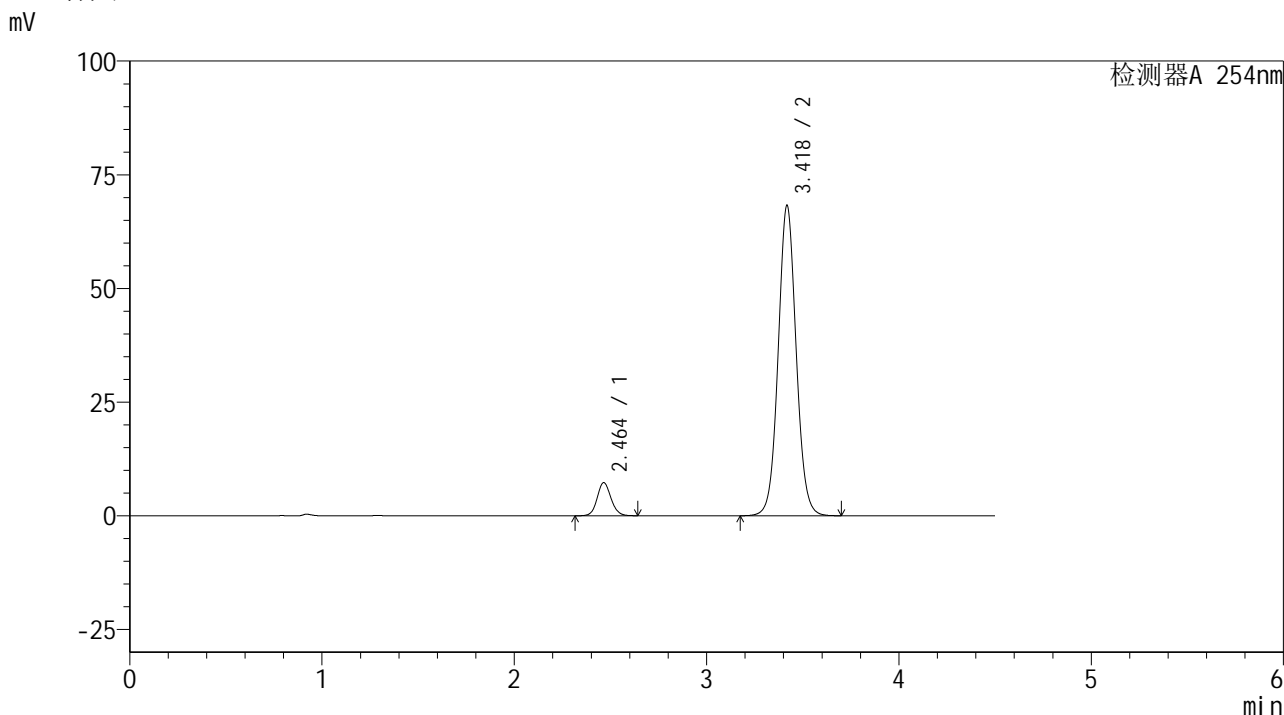
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36339	7273	7.566	5714	1.117	--
2	3.420	443953	68157	92.434	6550	1.060	6.378
总计		480292	75430	100.000			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-118-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	36326	7295	7.571	5724	1.115	--
2	3.418	443464	68041	92.429	6559	1.058	6.381
总计		479790	75336	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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



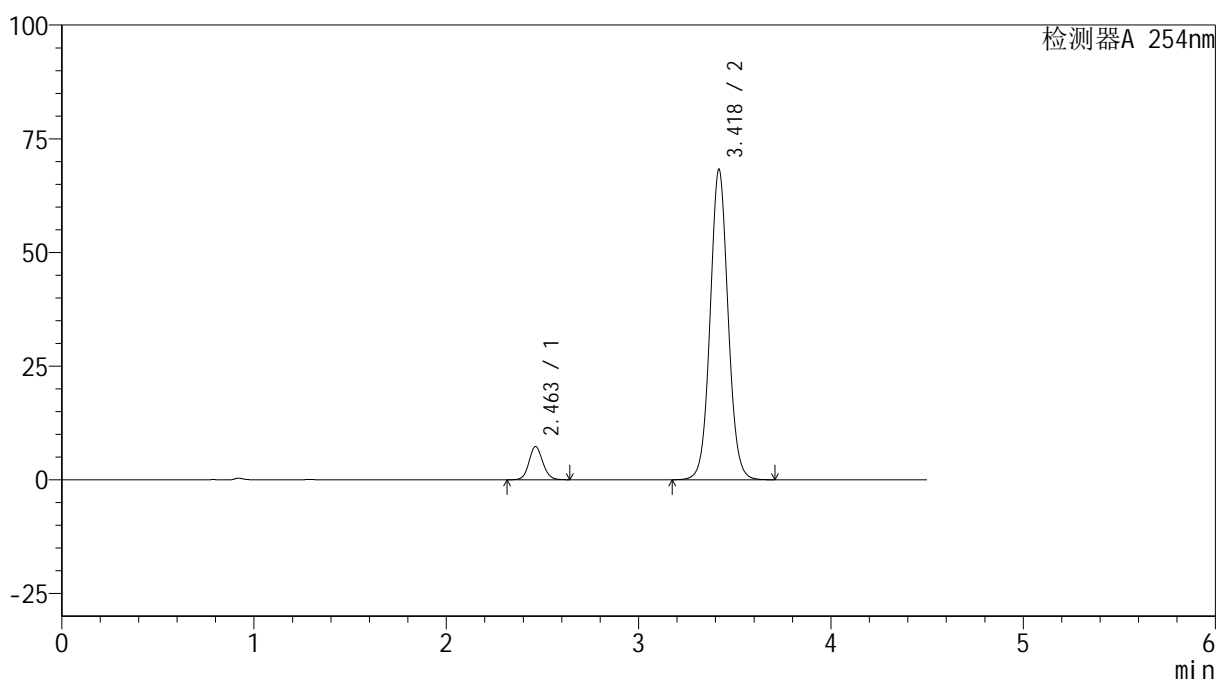
SMF-4119

<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 - 18-7/27-119-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	36321	7306	7.579	5743	1.112	--
2	3.418	442923	68032	92.421	6580	1.055	6.397
总计		479244	75339	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



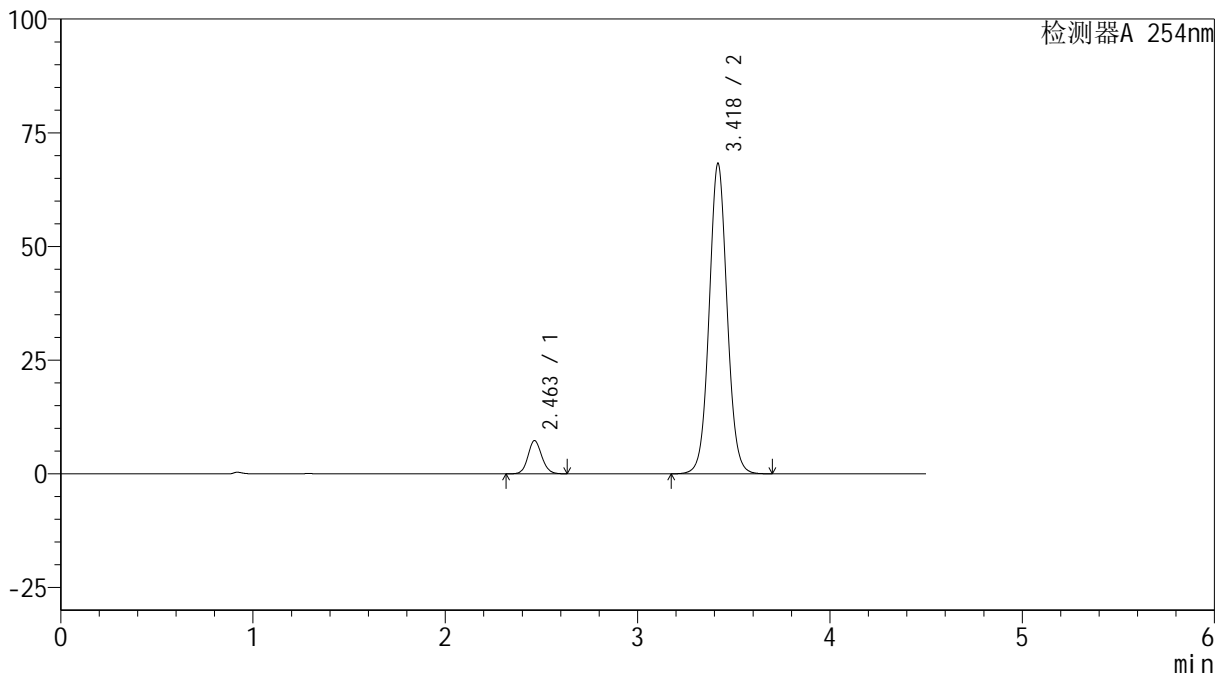
SMF-4119

<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 - 18-7/27-120-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	36323	7303	7.578	5733	1.110	--
2	3.418	443026	68052	92.422	6573	1.053	6.393
总计		479349	75355	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



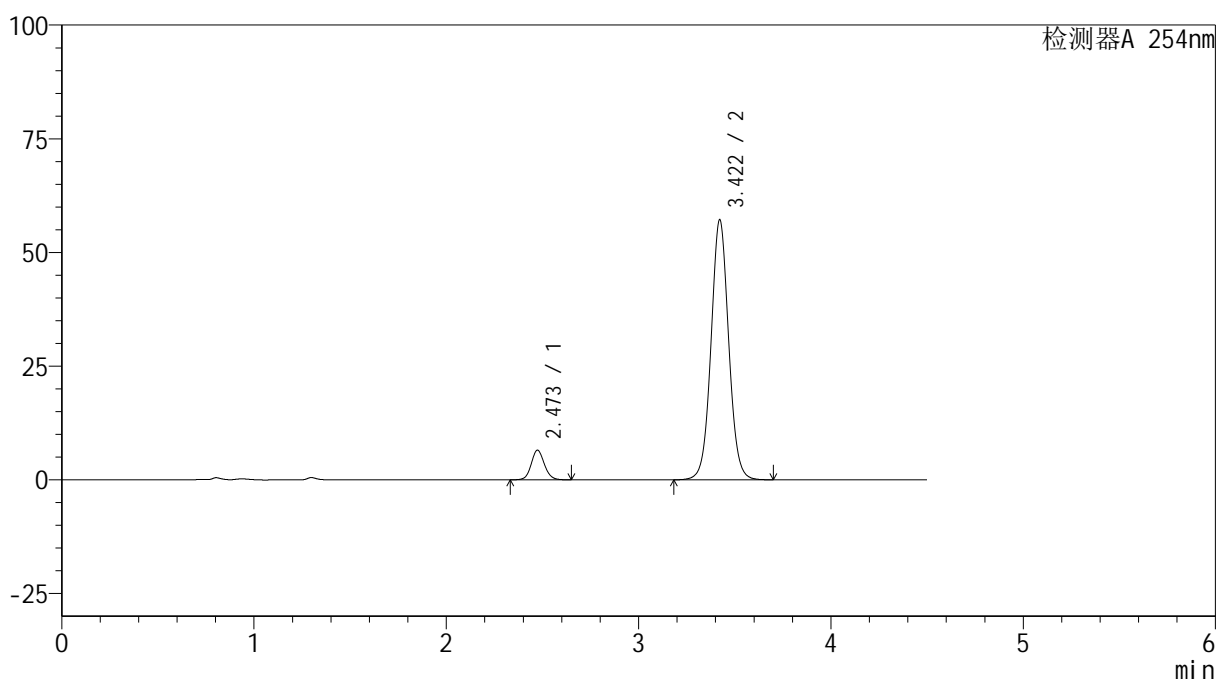
SMF-4119

<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 - 18-7/27-121-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:23:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	30942	6509	7.825	6407	1.104	--
2	3.422	364479	57196	92.175	6840	1.046	6.564
总计		395420	63705	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)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



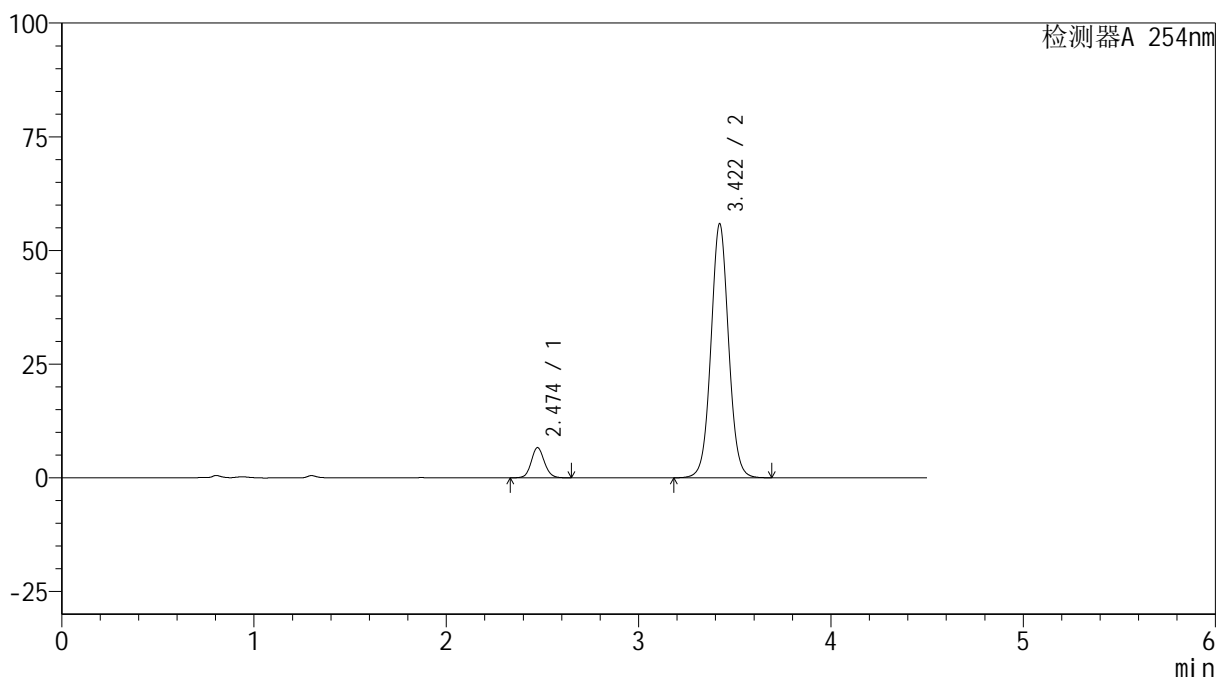
SMF-4119

<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 - 18-7/27-122-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	31513	6635	8.128	6411	1.103	--
2	3.422	356210	55881	91.872	6836	1.043	6.560
总计		387723	62516	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)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



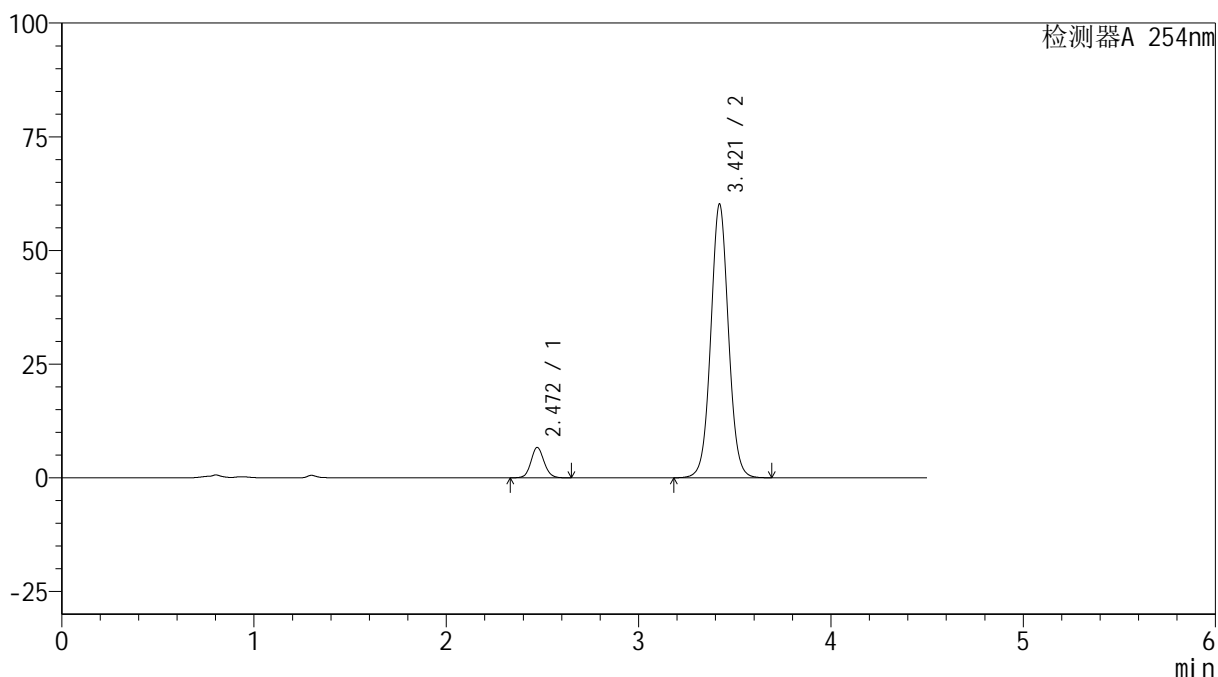
SMF-4119

<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 - 18-7/27-123-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	31708	6684	7.620	6398	1.096	--
2	3.421	384422	60196	92.380	6803	1.041	6.556
总计		416129	66880	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)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



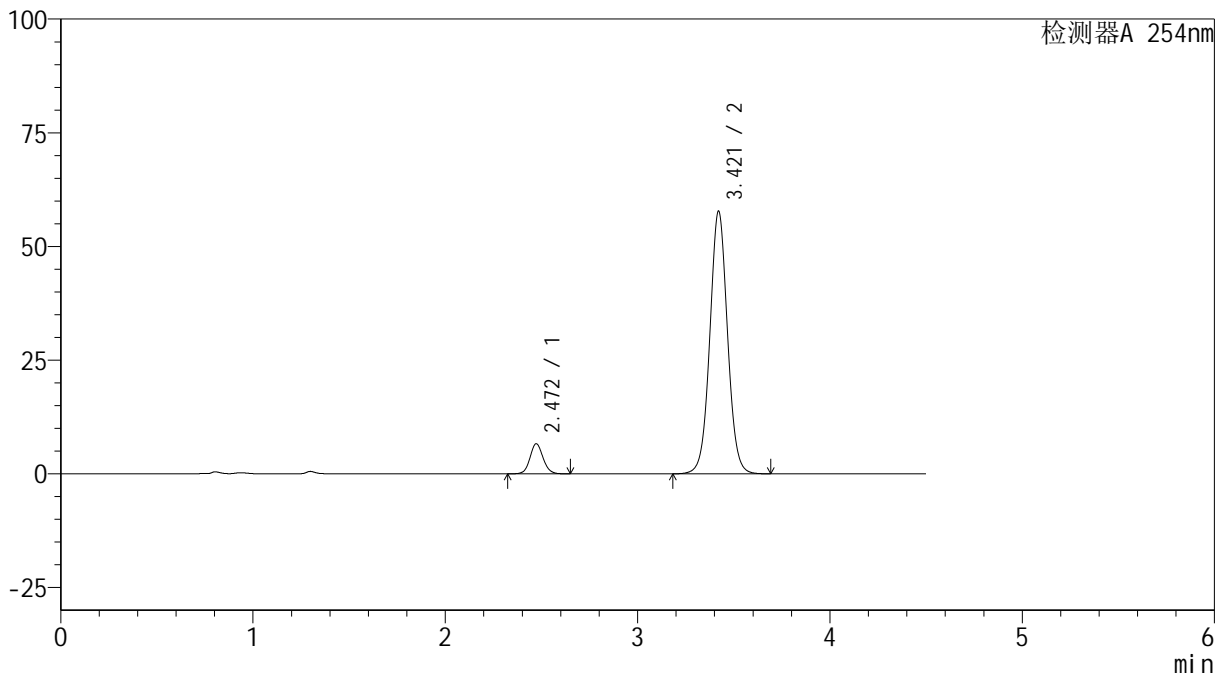
SMF-4119

<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 - 18-7/27-124-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	31444	6631	7.857	6411	1.094	--
2	3.421	368758	57781	92.143	6816	1.038	6.563
总计		400202	64412	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)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



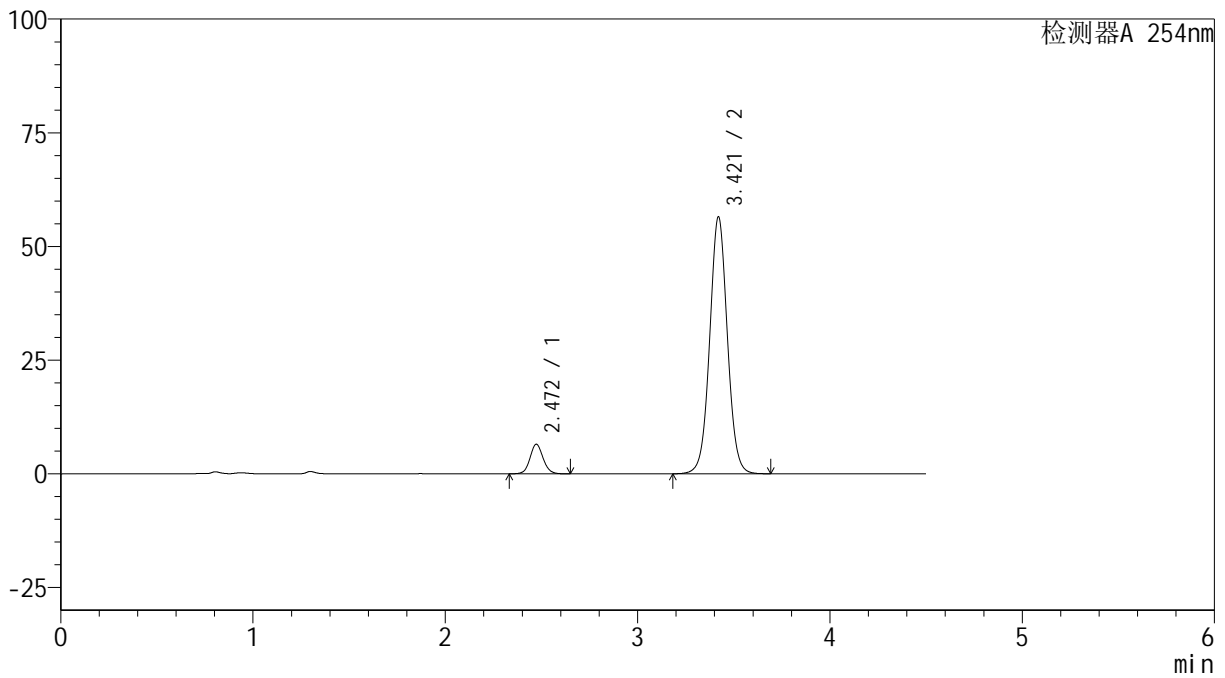
SMF-4119

<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 - 18-7/27-125-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:43:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	30821	6500	7.867	6405	1.093	--
2	3.421	360958	56509	92.133	6797	1.035	6.552
总计		391779	63009	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)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



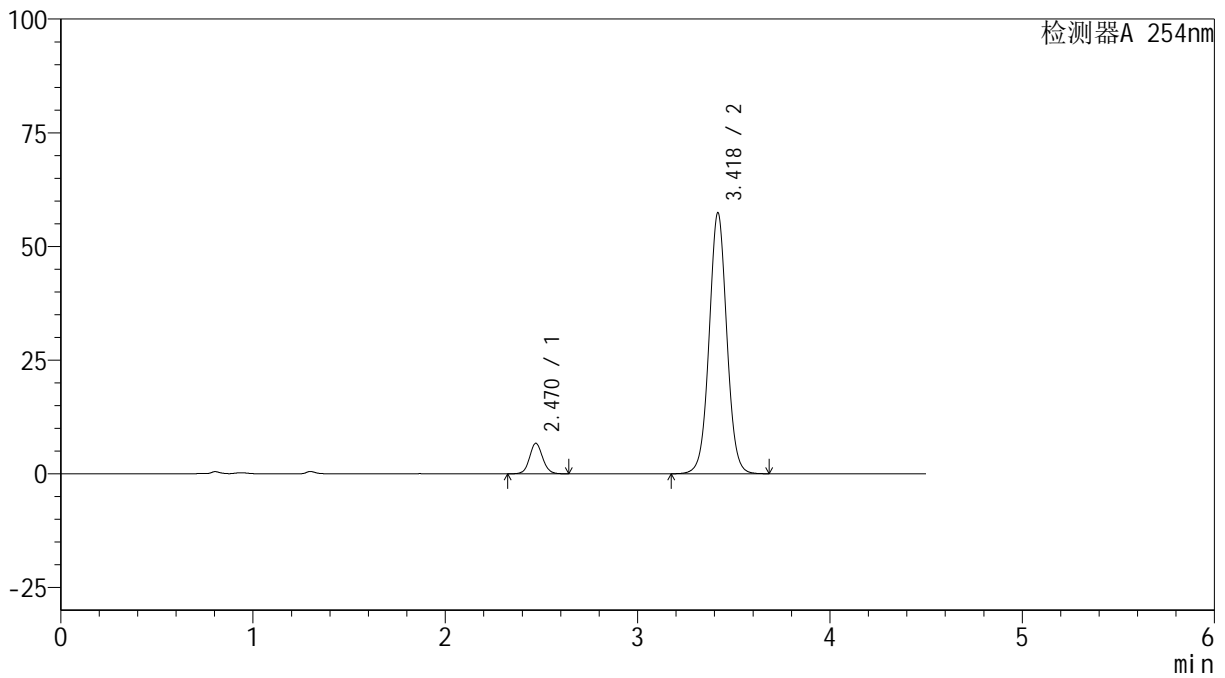
SMF-4119

<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 - 18-7/27-126-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 12:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	31776	6702	7.982	6407	1.089	--
2	3.418	366319	57153	92.018	6798	1.032	6.554
总计		398094	63855	100.000			

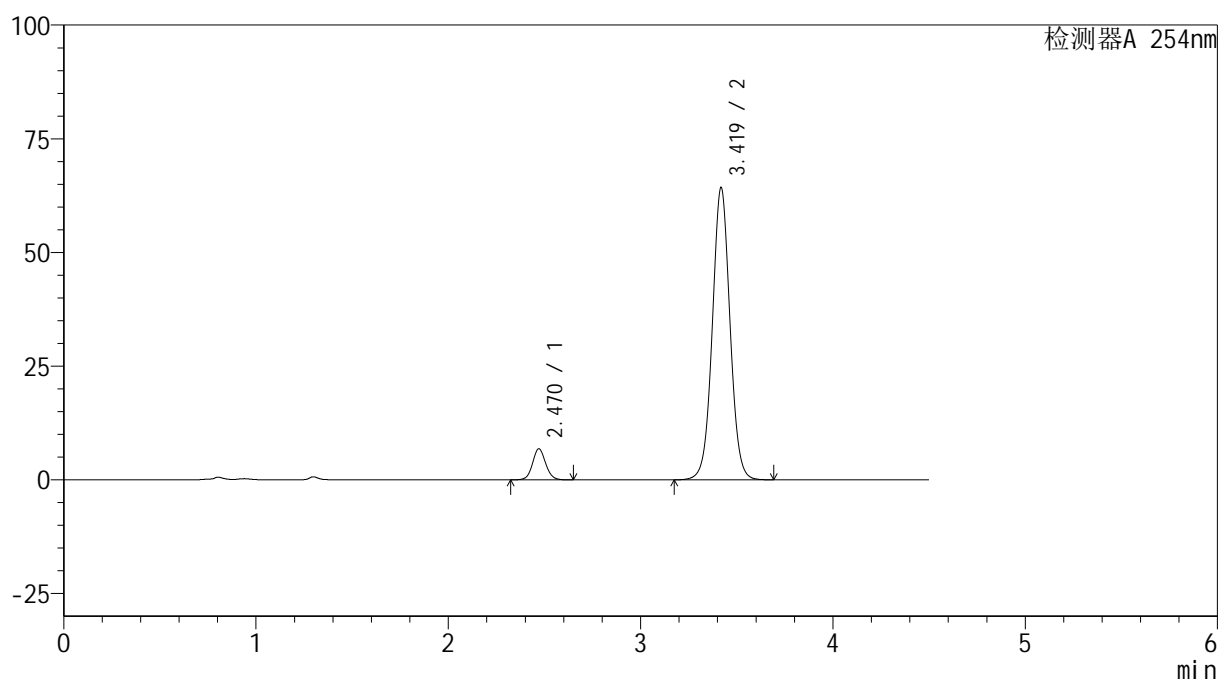
图12 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-127-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	32388	6822	7.309	6390	1.086	--
2	3.419	410741	64136	92.691	6783	1.031	6.552
总计		443129	70958	100.000			

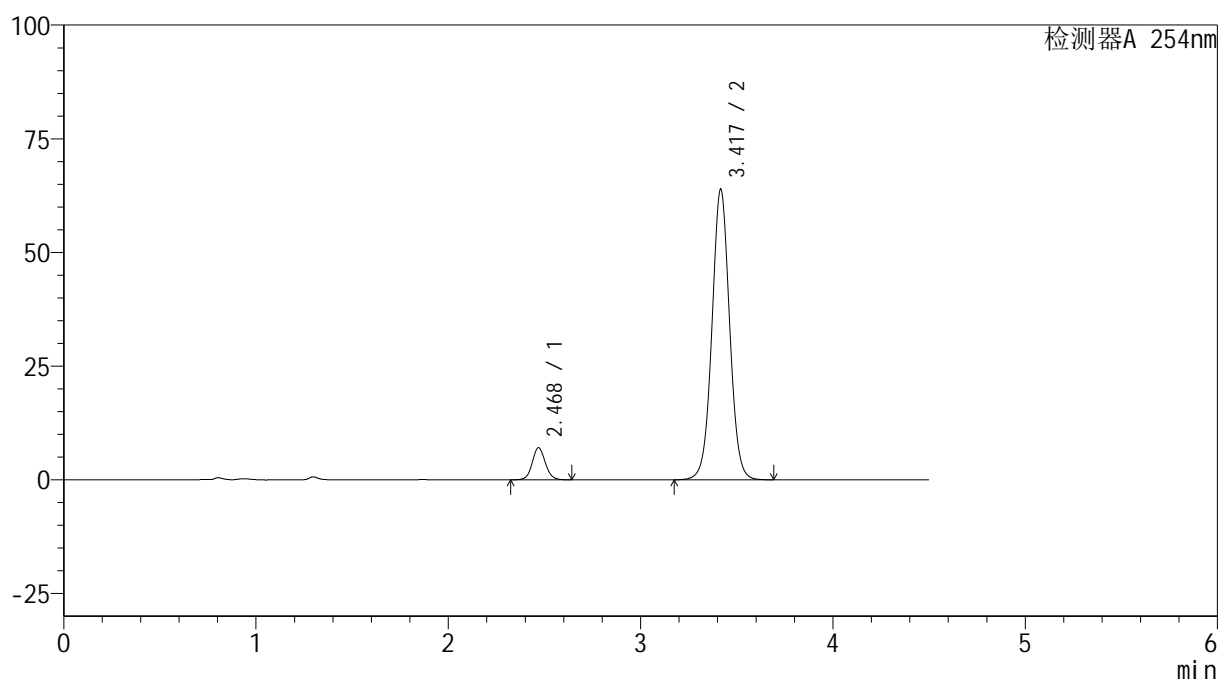
图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-128-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 12:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	33444	7024	7.569	6400	1.086	--
2	3.417	408409	63663	92.431	6771	1.029	6.553
总计		441853	70686	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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



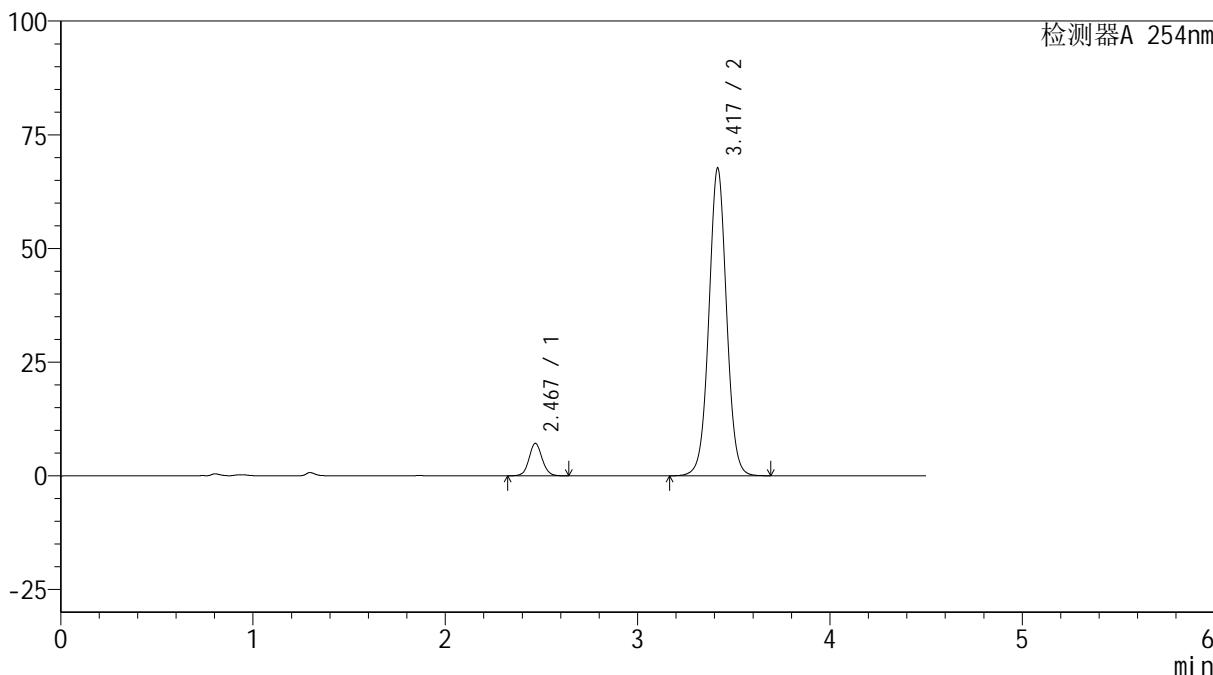
SMF-4119

<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 - 18-7/27-129-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 13:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	33812	7079	7.254	6383	1.083	--
2	3.417	432328	67461	92.746	6786	1.026	6.560
总计		466140	74540	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)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



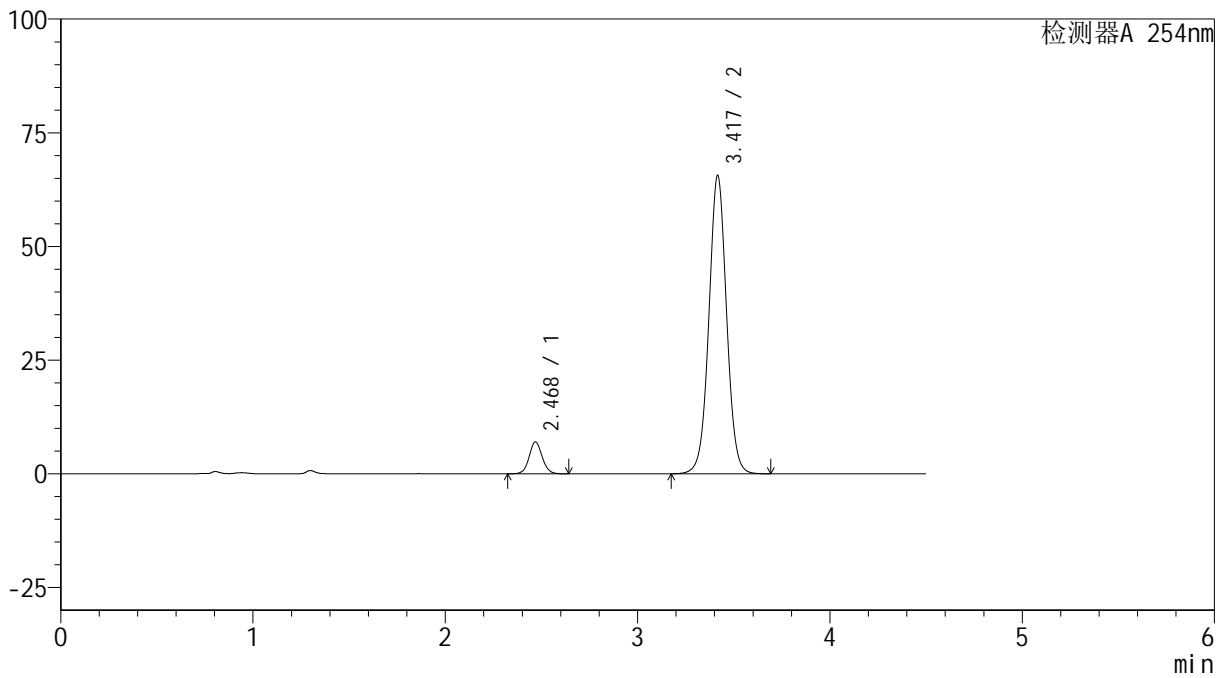
SMF-4119

<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 - 18-7/27-130-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 13:07:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	33232	6953	7.338	6369	1.081	--
2	3.417	419635	65387	92.662	6765	1.024	6.548
总计		452868	72339	100.000			

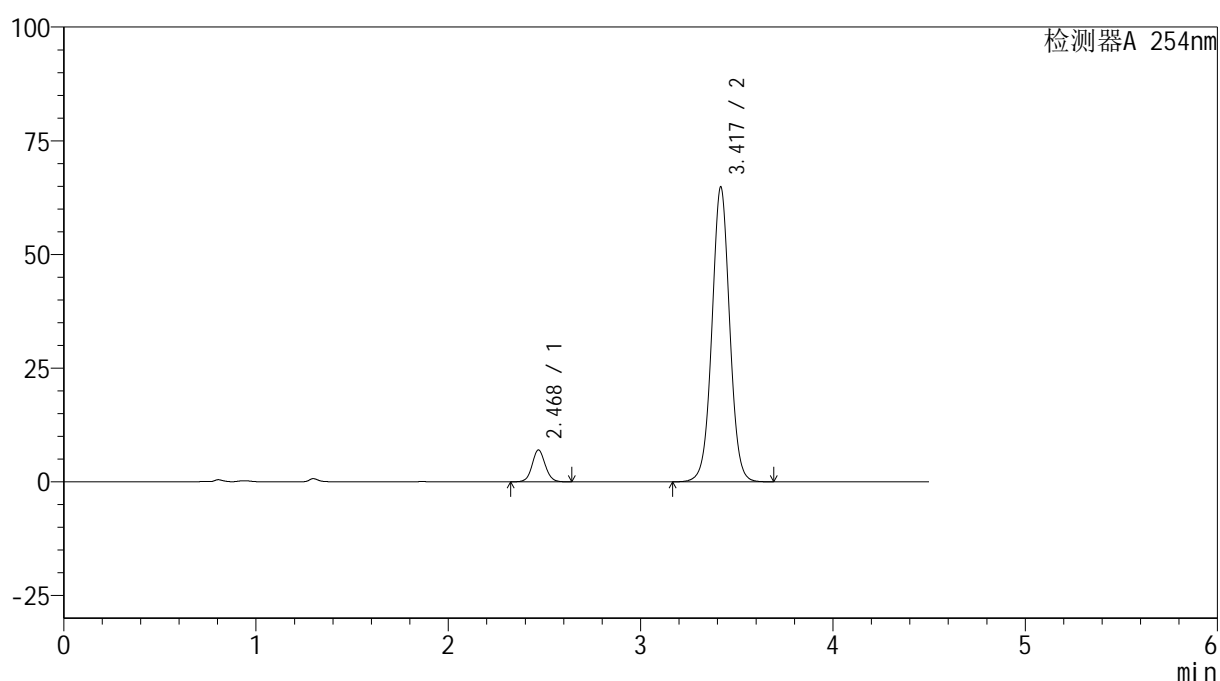
图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-131-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	33276	6957	7.412	6367	1.079	--
2	3.417	415704	64567	92.588	6733	1.022	6.540
总计		448980	71524	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)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



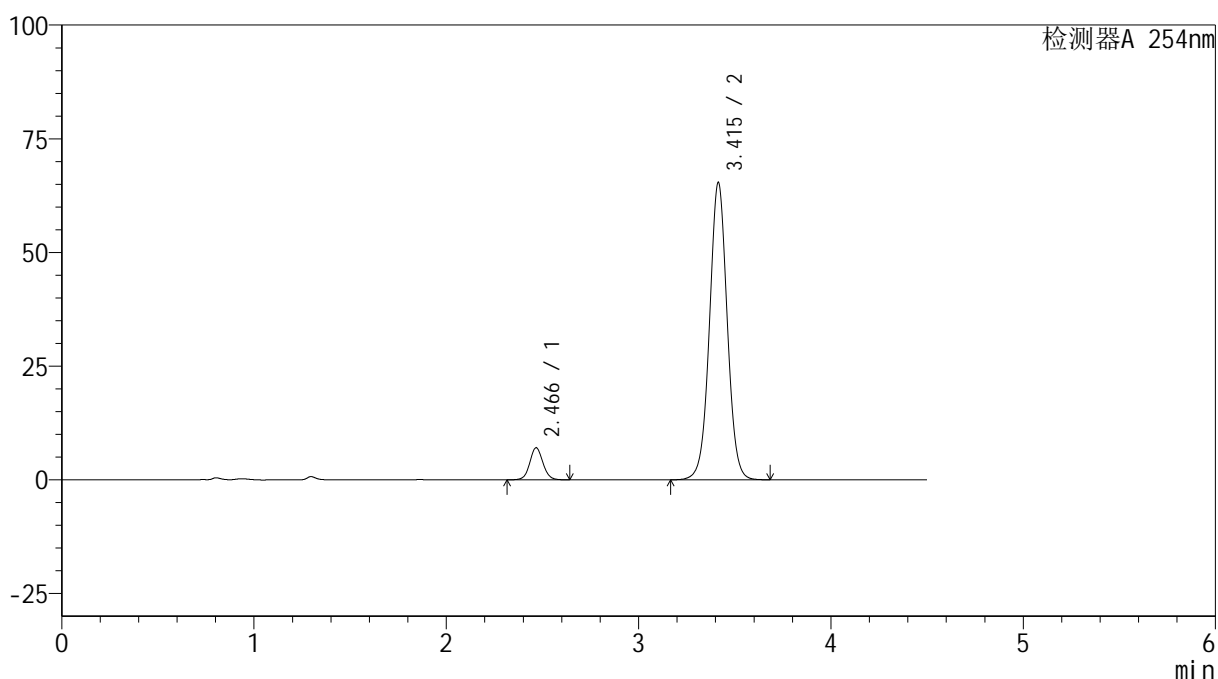
SMF-4119

<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 - 18-7/27-132-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 13:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	33524	7028	7.406	6347	1.078	--
2	3.415	419158	65364	92.594	6730	1.021	6.536
总计		452682	72392	100.000			

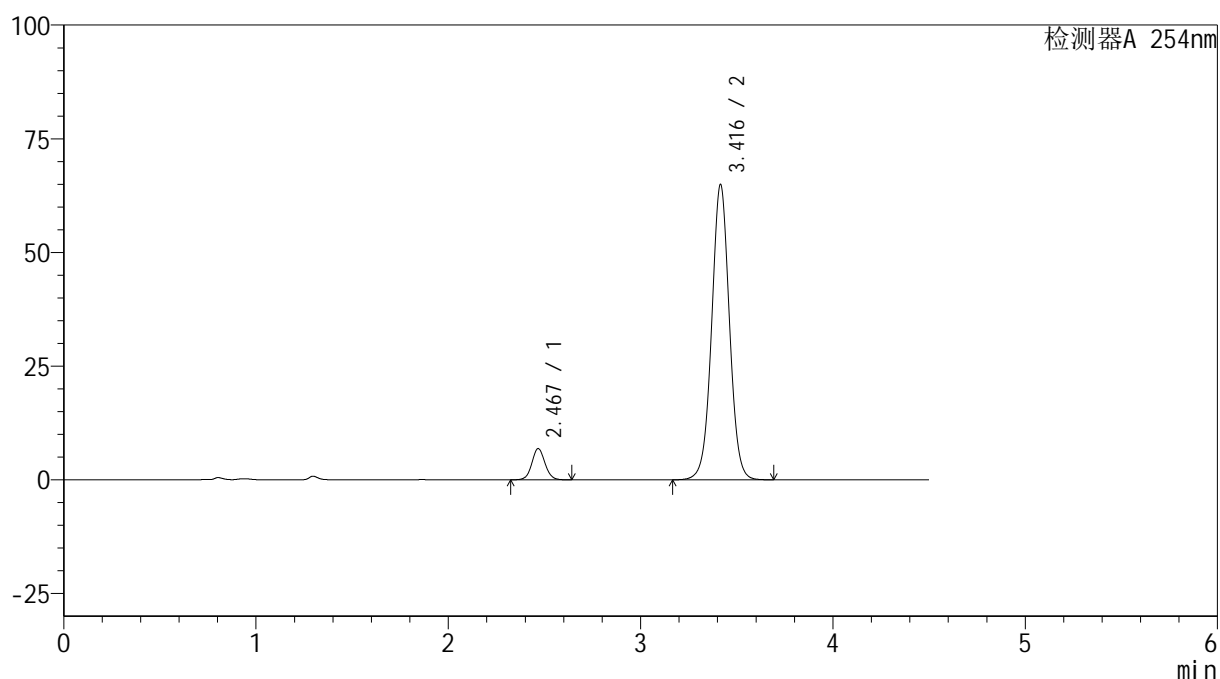
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-133-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	32687	6836	7.266	6331	1.075	--
2	3.416	417151	64849	92.734	6707	1.019	6.528
总计		449838	71685	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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



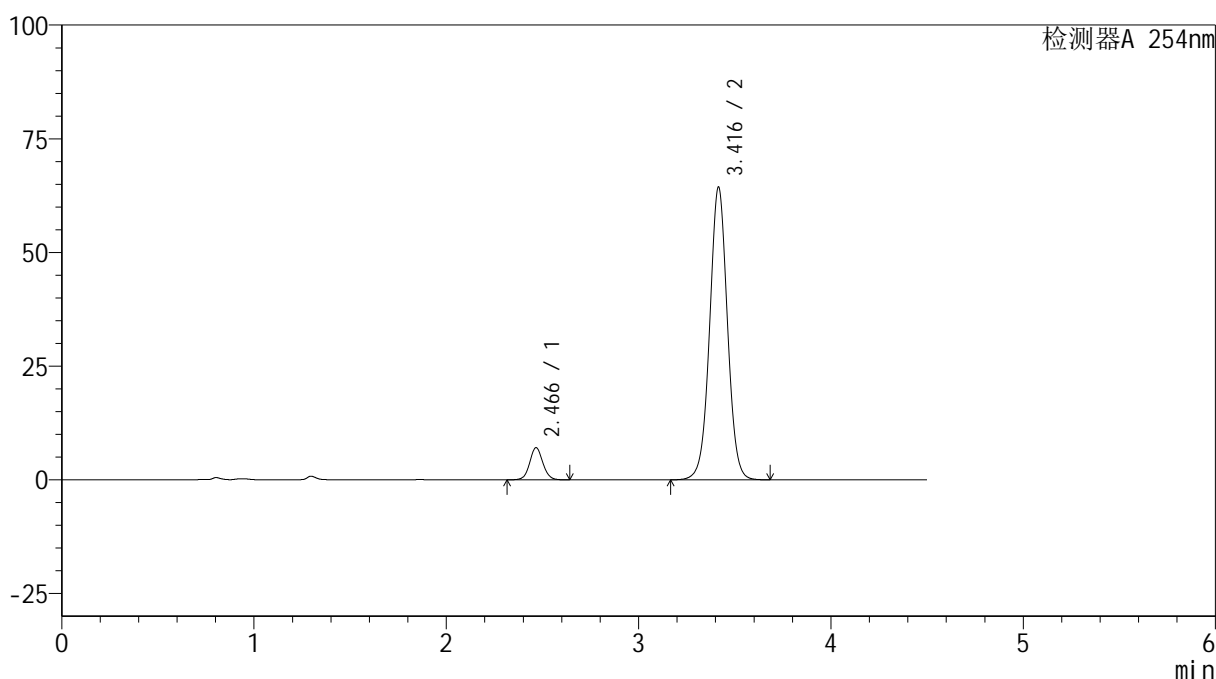
SMF-4119

<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 - 18-7/27-134-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 13:27:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	33684	7055	7.526	6318	1.073	--
2	3.416	413872	64267	92.474	6693	1.017	6.527
总计		447556	71322	100.000			

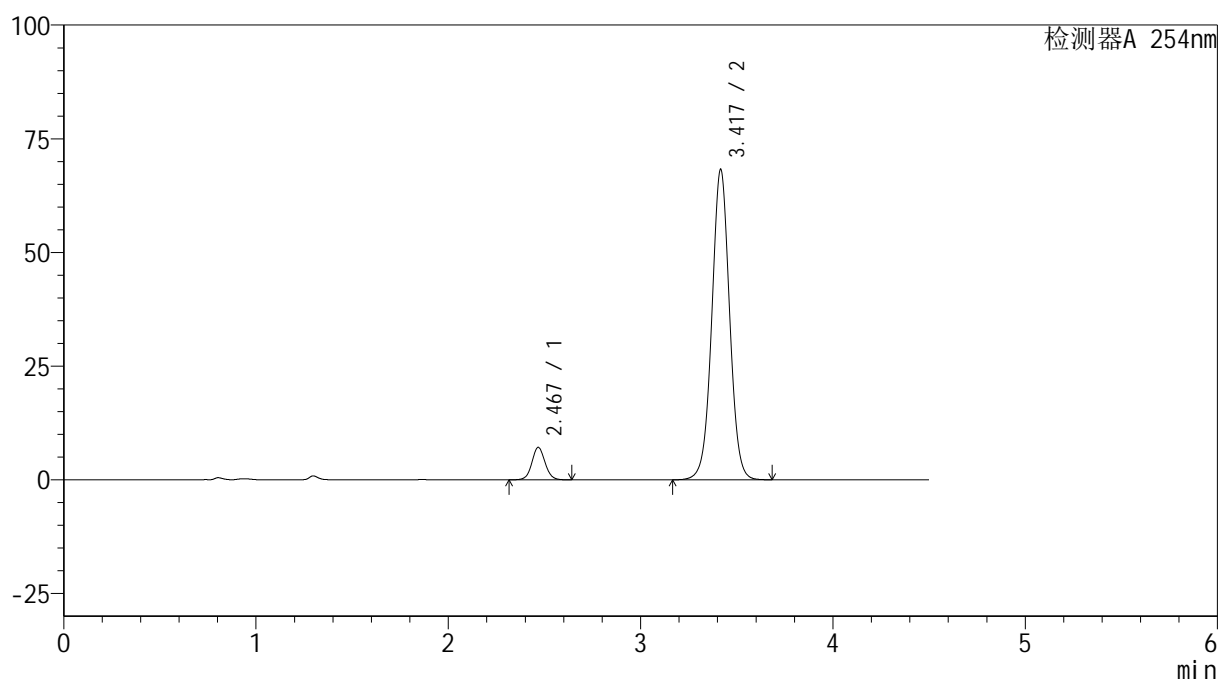
图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-135-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	34019	7098	7.196	6325	1.072	--
2	3.417	438753	68038	92.804	6696	1.016	6.526
总计		472772	75136	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)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



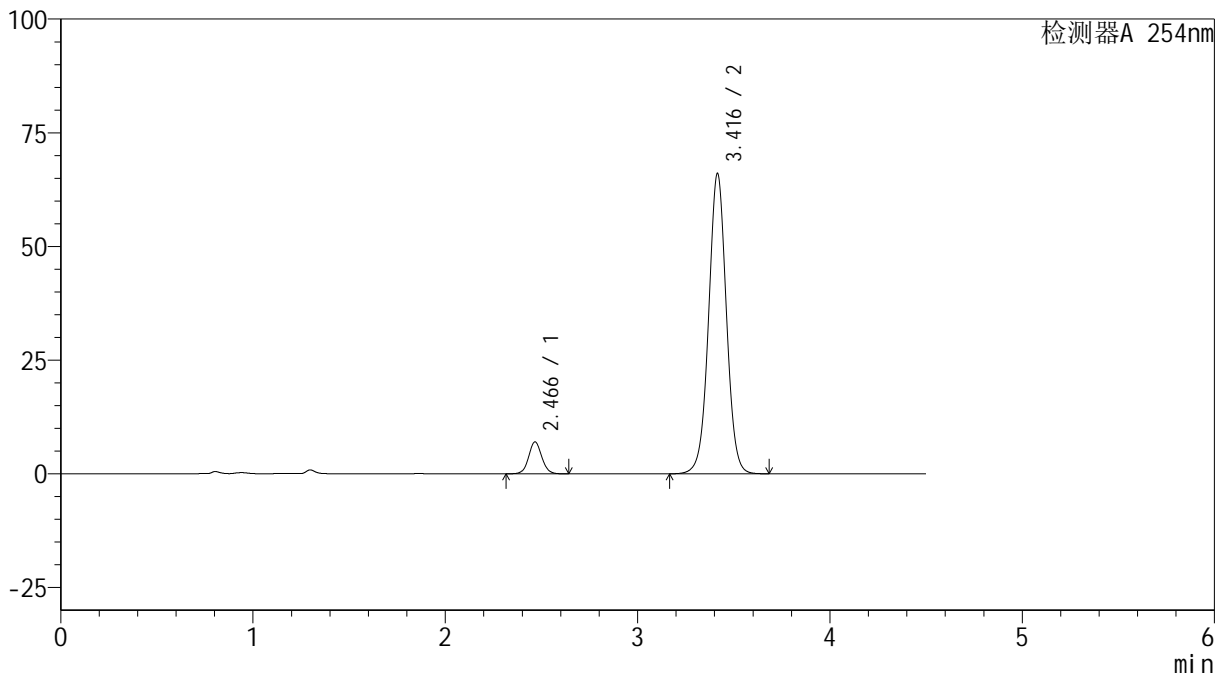
SMF-4119

<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 - 18-7/27-136-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 13:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	33407	7005	7.303	6320	1.071	--
2	3.416	424046	65945	92.697	6711	1.014	6.535
总计		457453	72951	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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



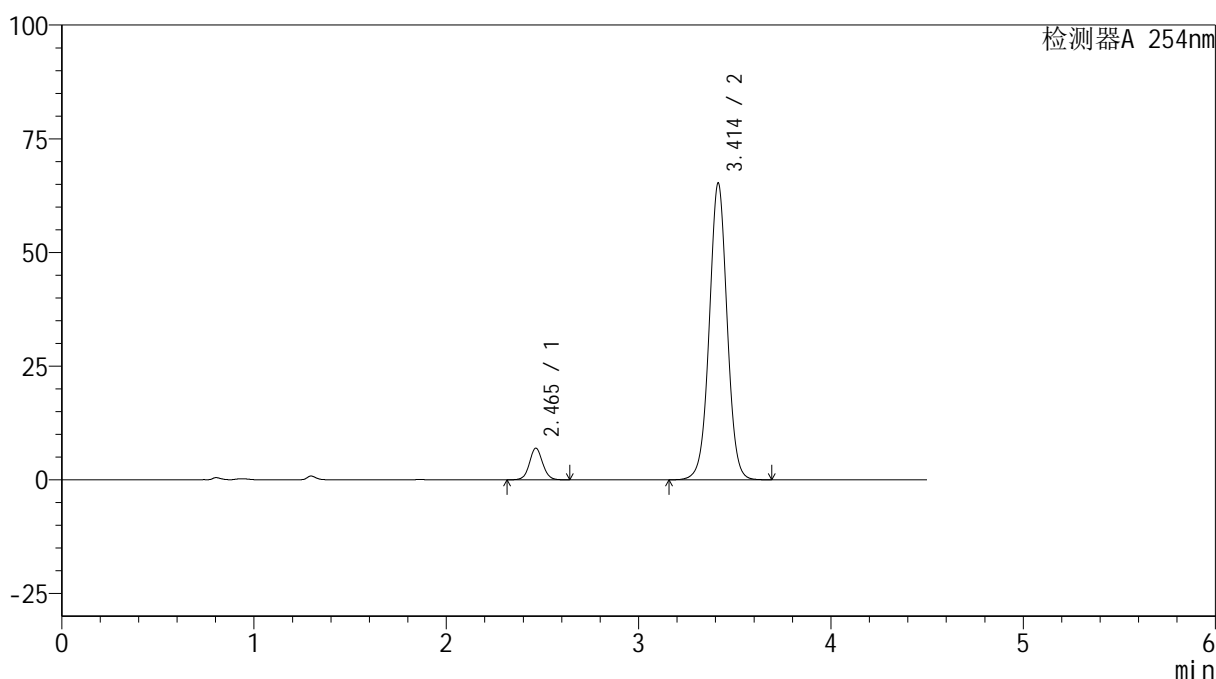
SMF-4119

<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 - 18-7/27-137-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 13:41:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	33204	6959	7.316	6299	1.070	--
2	3.414	420684	65261	92.684	6654	1.013	6.512
总计		453889	72220	100.000			

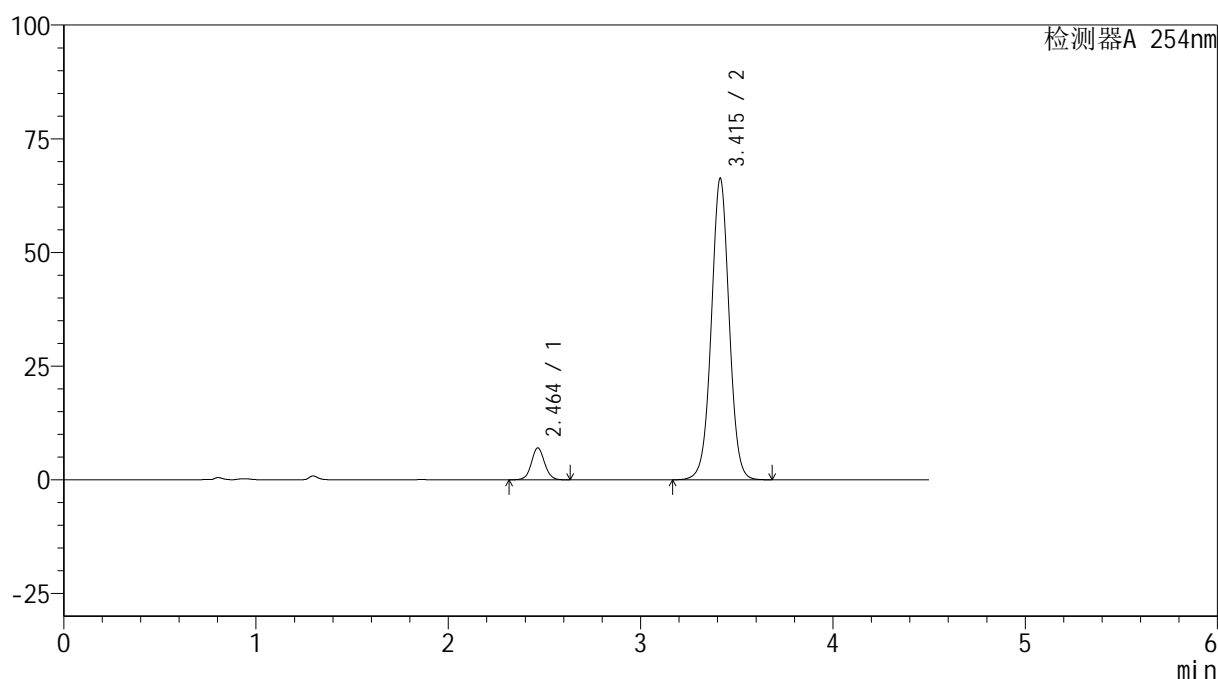
图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-138-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 13:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	33479	7032	7.268	6307	1.066	--
2	3.415	427157	66286	92.732	6658	1.012	6.518
总计		460636	73318	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)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



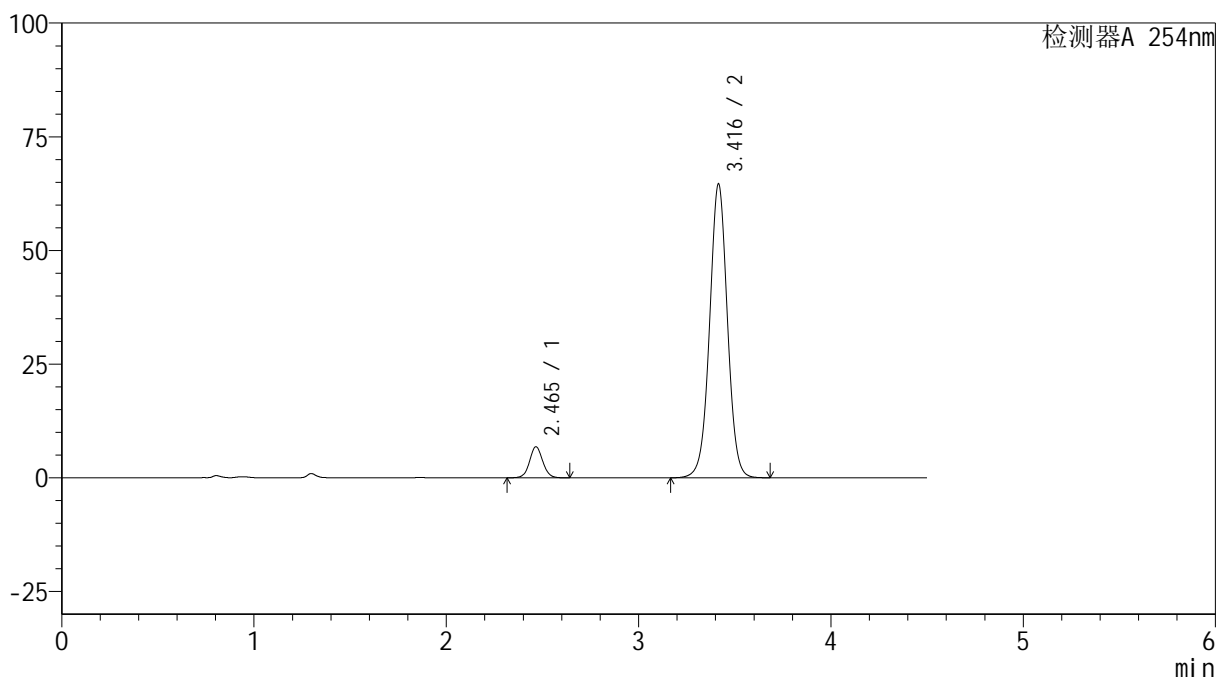
SMF-4119

<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 - 18-7/27-139-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 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 11:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	32581	6824	7.253	6300	1.068	--
2	3.416	416614	64511	92.747	6657	1.011	6.517
总计		449194	71335	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)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

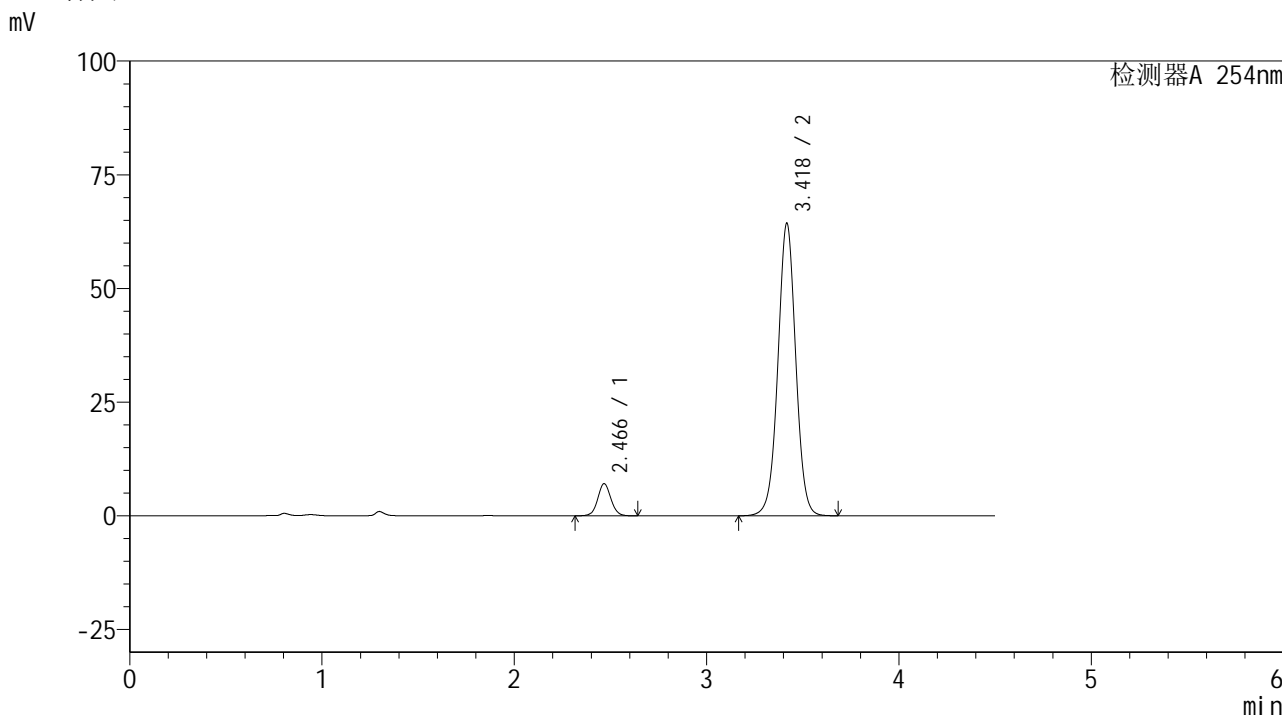


SMF-4119

<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 - 18-7/27-140-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 13:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	33696	7035	7.509	6297	1.065	--
2	3.418	415042	64020	92.491	6653	1.009	6.518
总计		448738	71055	100.000			

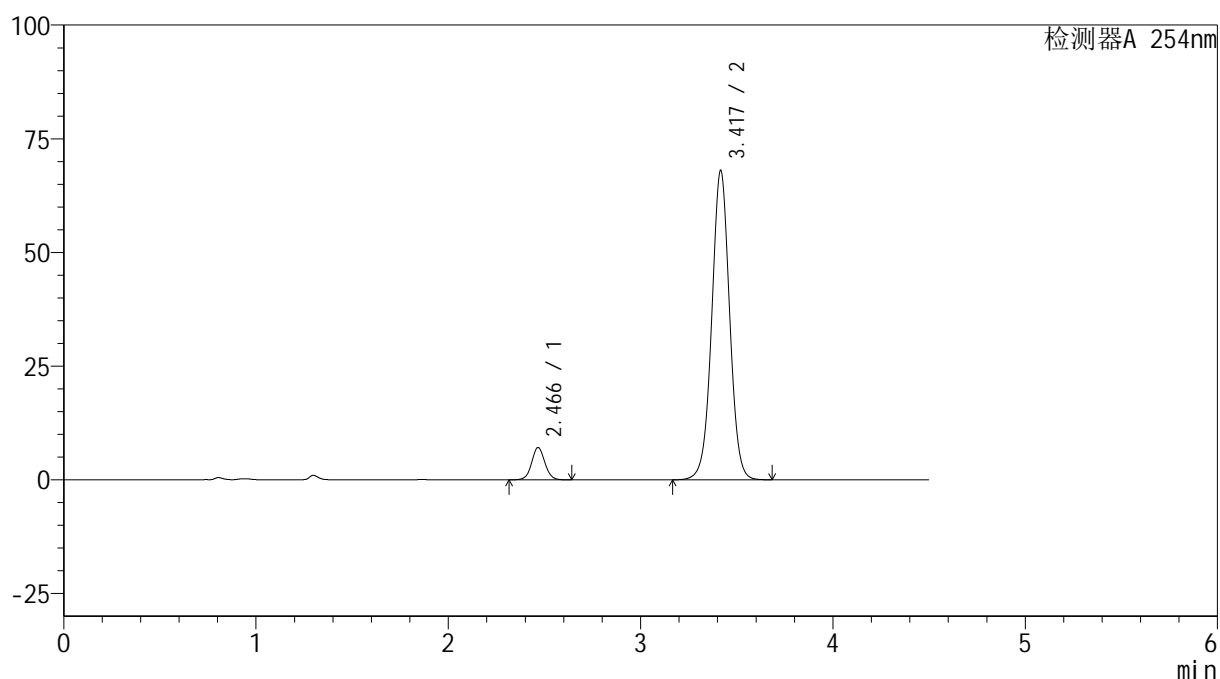
图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-141-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 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 11:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	34024	7104	7.185	6275	1.065	--
2	3.417	439510	67813	92.815	6632	1.010	6.505
总计		473534	74918	100.000			

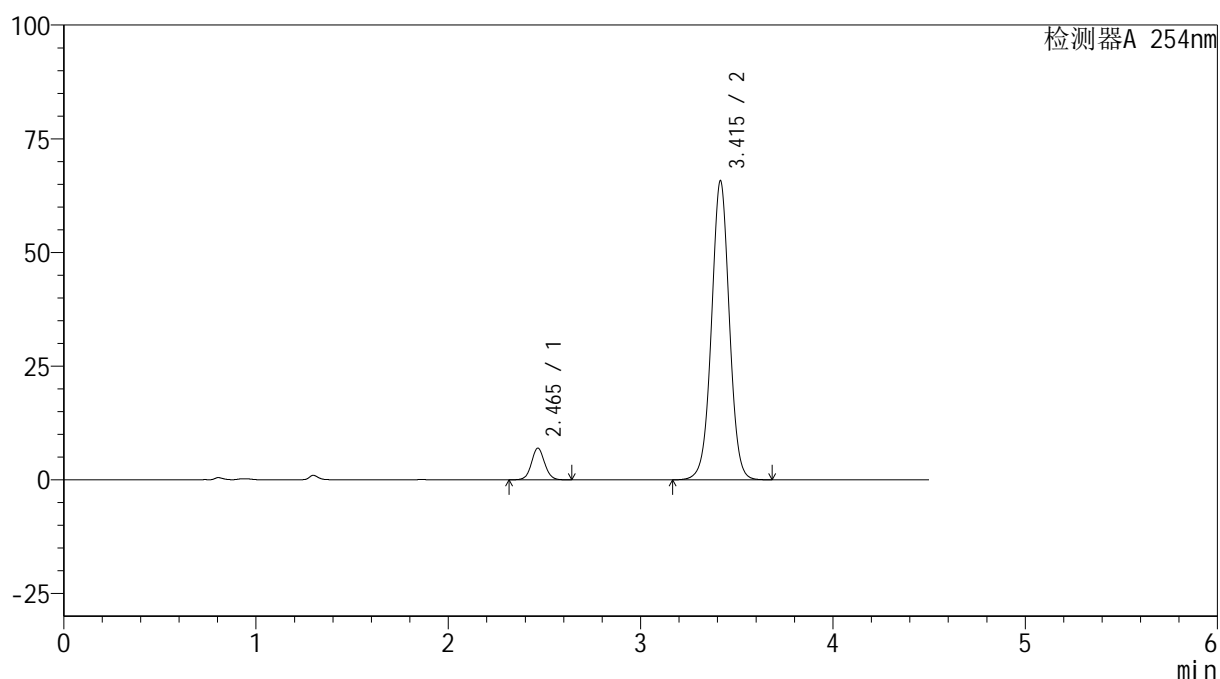
图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-142-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 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 11:25:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	33293	6970	7.268	6274	1.063	--
2	3.415	424771	65689	92.732	6631	1.009	6.507
总计		458064	72659	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)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



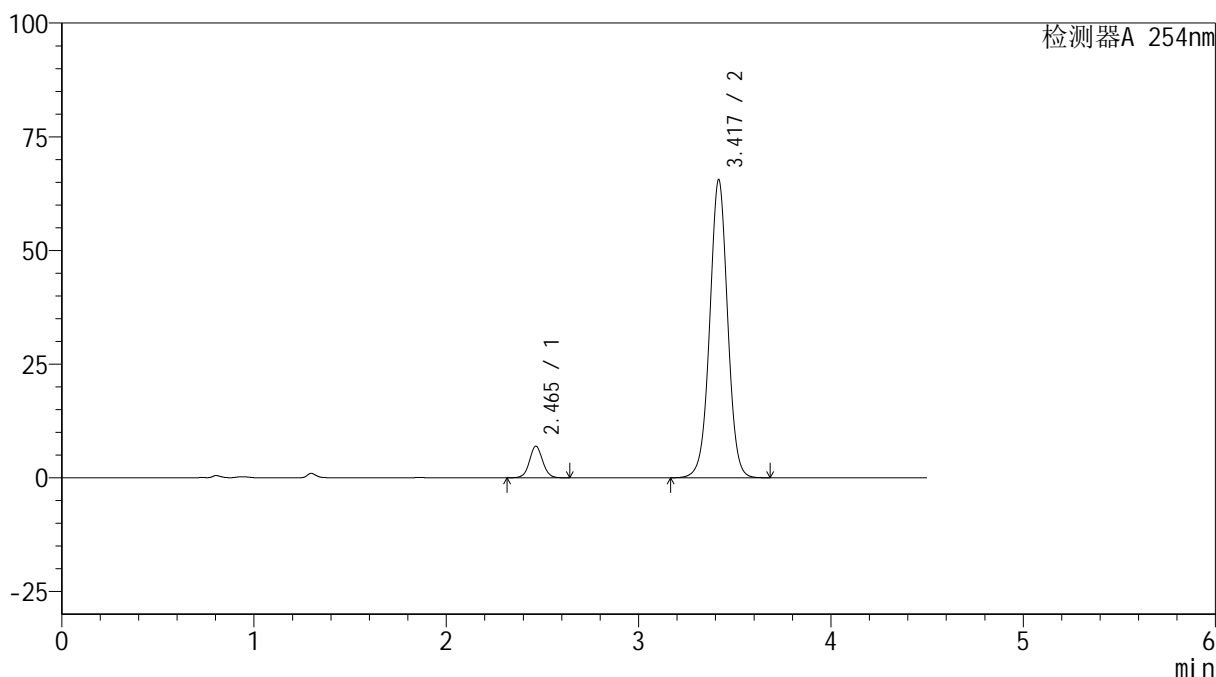
SMF-4119

<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 - 18-7/27-143-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 11:25:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

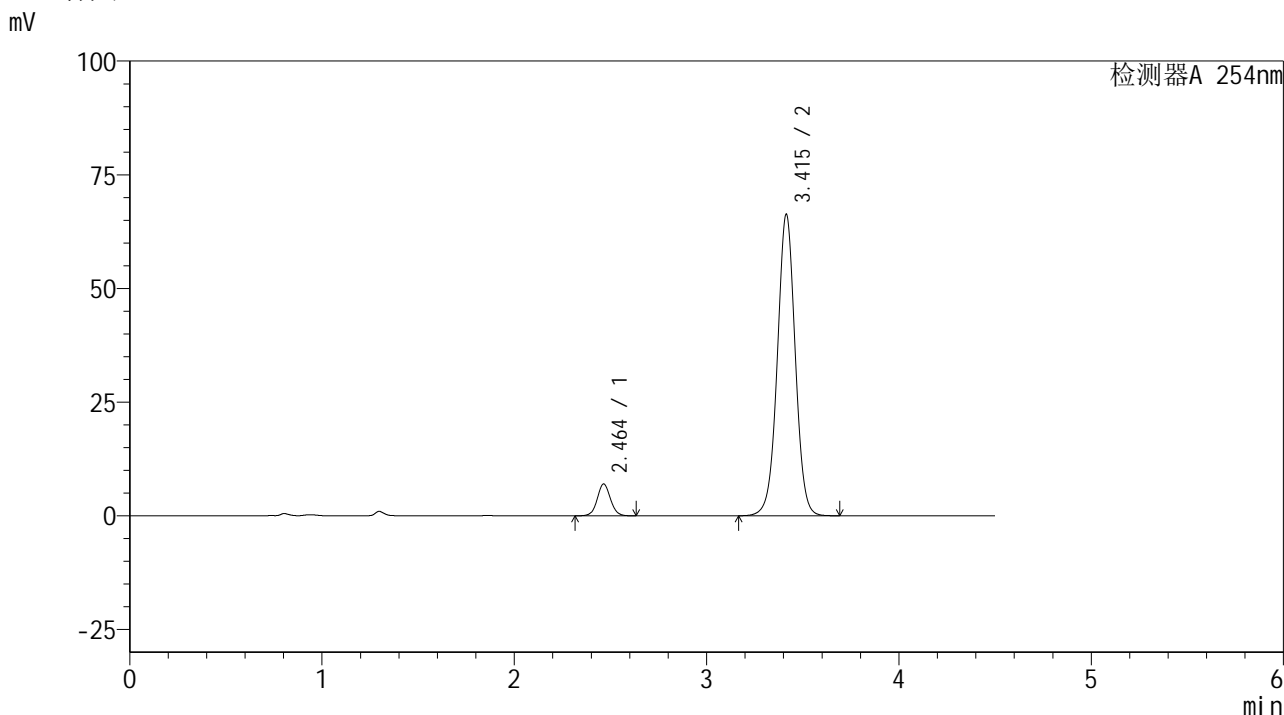
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	33245	6950	7.272	6263	1.062	--
2	3.417	423920	65346	92.728	6624	1.007	6.509
总计		457165	72296	100.000			

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)-pH1.2介质-20min-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 - 18-7/27-144-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 14:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	33462	7005	7.231	6254	1.062	--
2	3.415	429272	66293	92.769	6599	1.006	6.497
总计		462734	73298	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)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



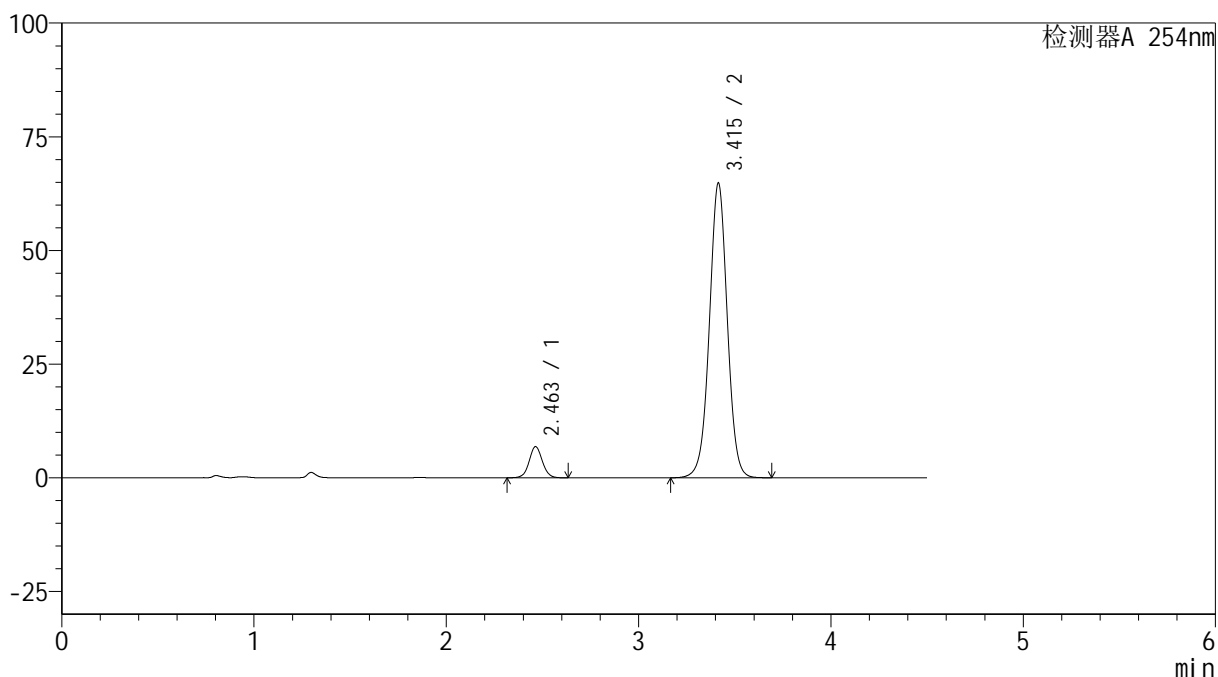
SMF-4119

<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 - 18-7/27-145-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 11:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	32776	6863	7.244	6264	1.060	--
2	3.415	419707	64769	92.756	6599	1.005	6.504
总计		452483	71633	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)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



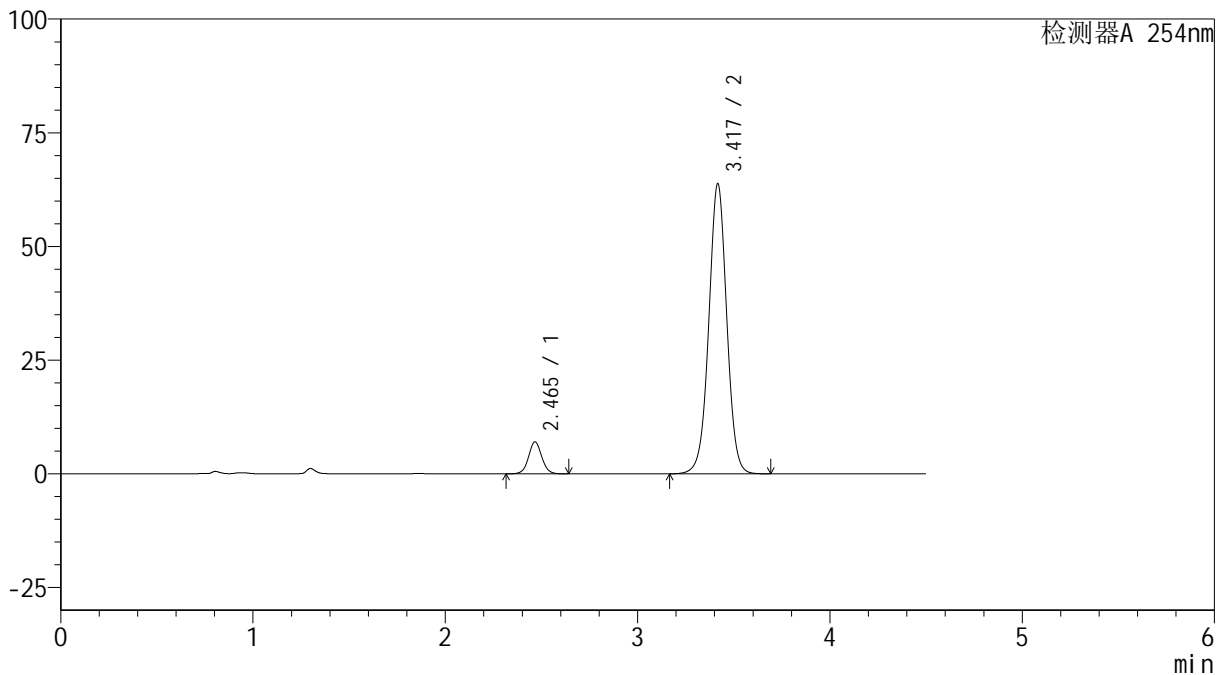
SMF-4119

<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 - 18-7/27-146-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 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 11:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	33719	7027	7.529	6229	1.061	--
2	3.417	414115	63525	92.471	6580	1.005	6.488
总计		447834	70552	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)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

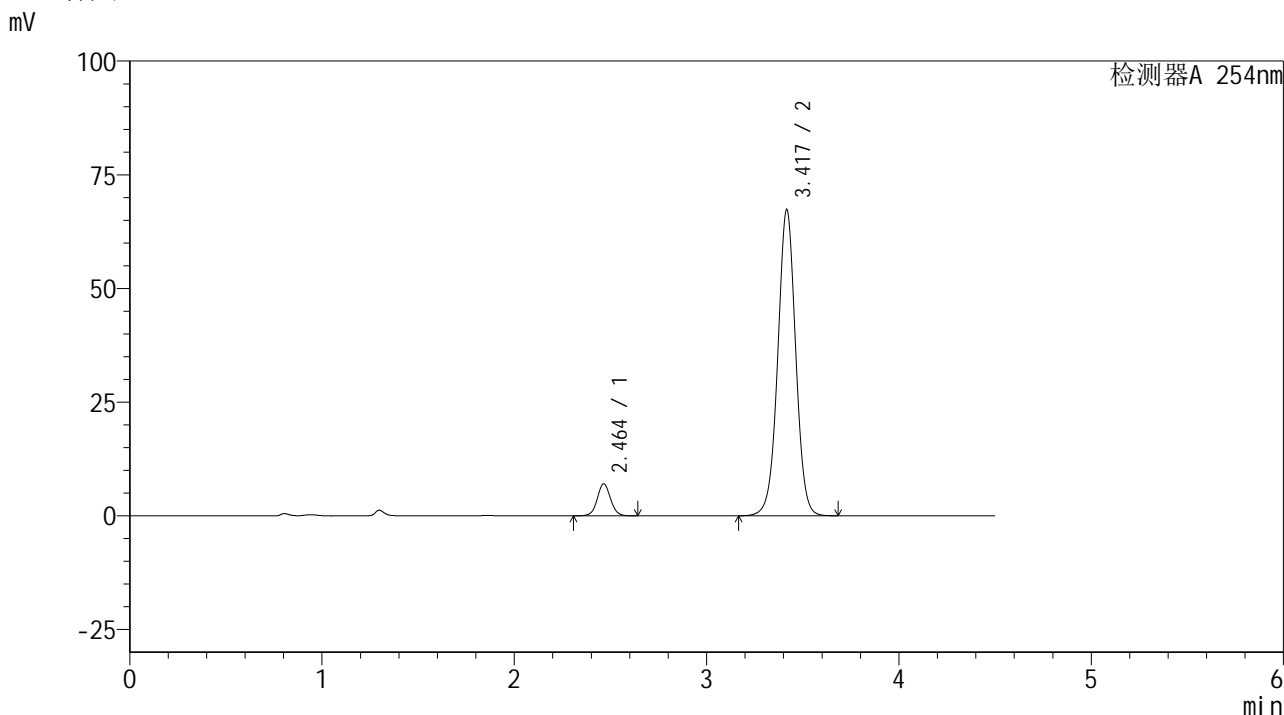


SMF-4119

<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 - 18-7/27-147-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 11:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	33745	7047	7.176	6230	1.059	--
2	3.417	436478	67066	92.824	6593	1.004	6.502
总计		470223	74113	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)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



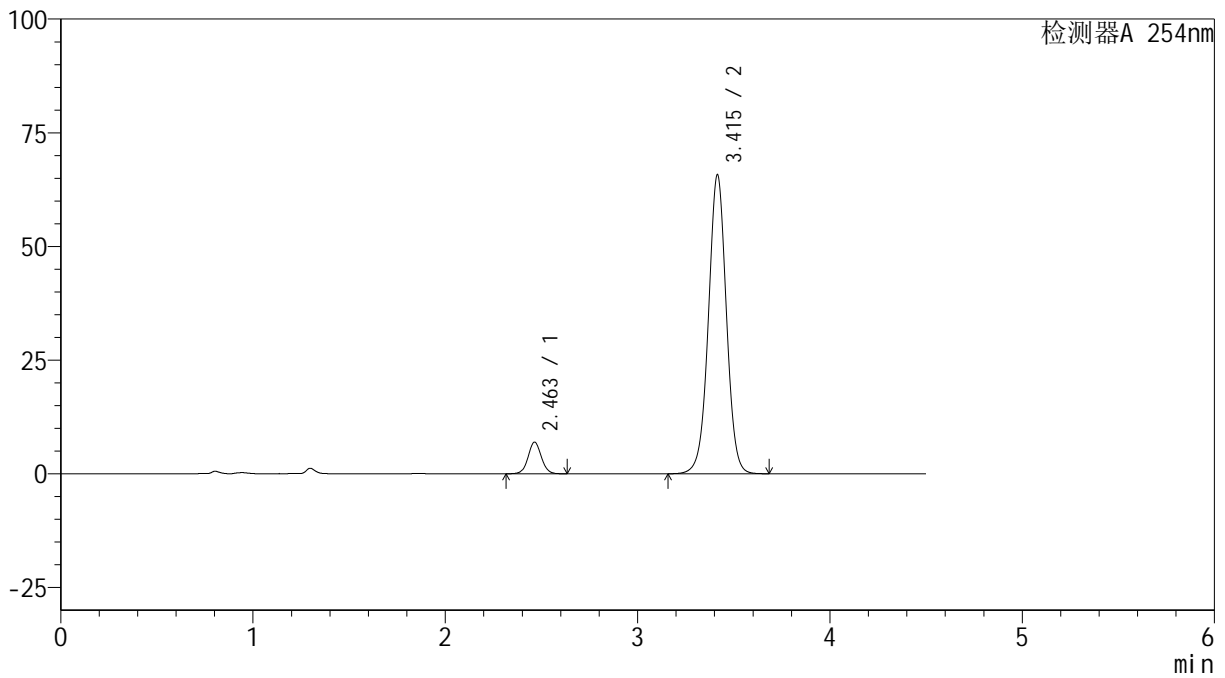
SMF-4119

<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 - 18-7/27-148-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 14:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	33342	6972	7.243	6241	1.055	--
2	3.415	427022	65677	92.757	6562	1.002	6.492
总计		460364	72648	100.000			

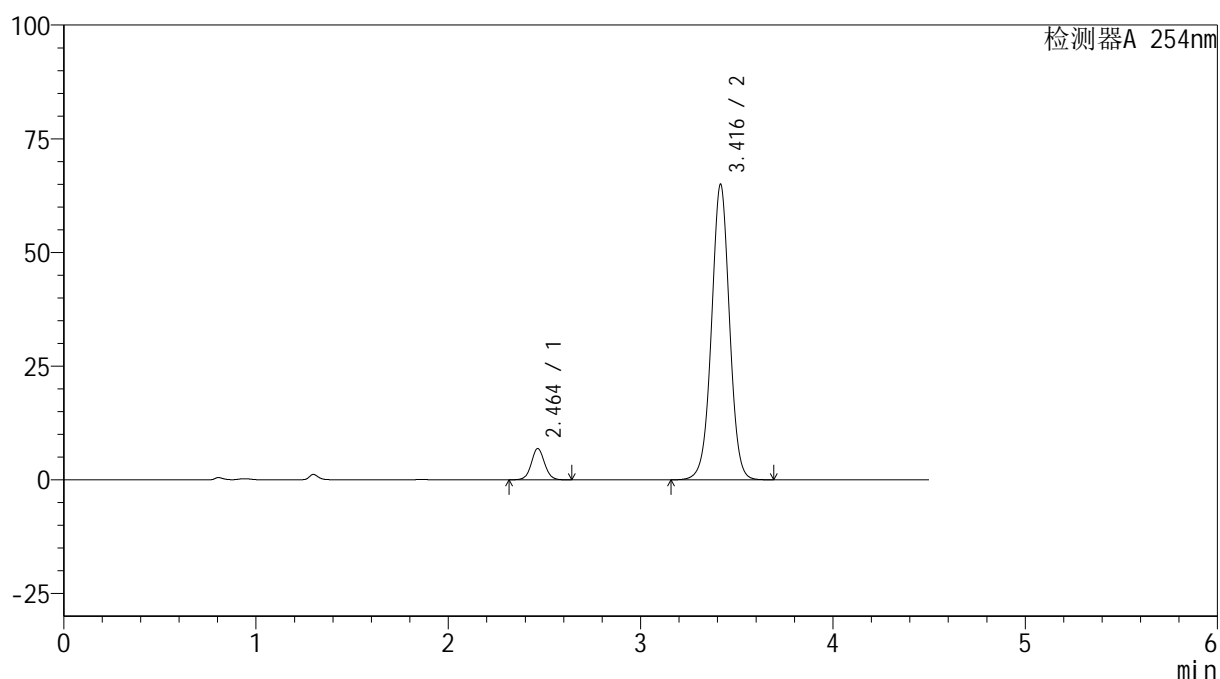
图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-149-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 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 11:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	33053	6886	7.244	6205	1.059	--
2	3.416	423224	64878	92.756	6531	1.003	6.469
总计		456277	71764	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)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



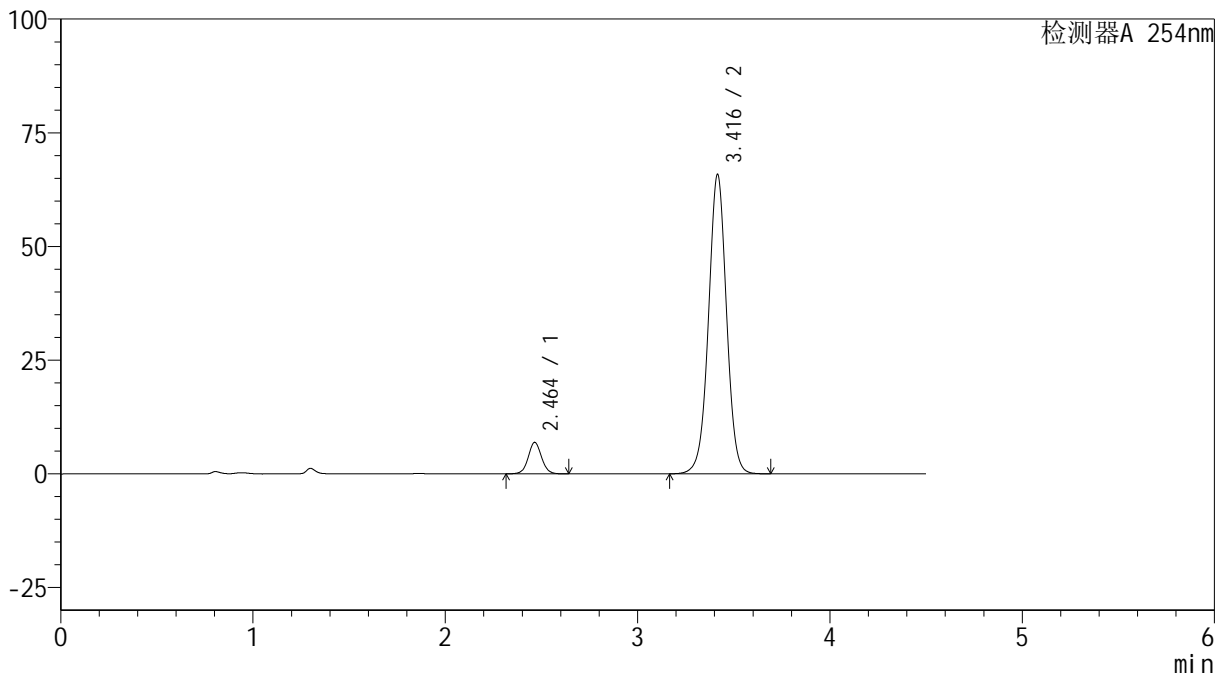
SMF-4119

<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 - 18-7/27-150-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 14:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	33254	6921	7.192	6196	1.056	--
2	3.416	429144	65721	92.808	6513	1.002	6.465
总计		462398	72642	100.000			

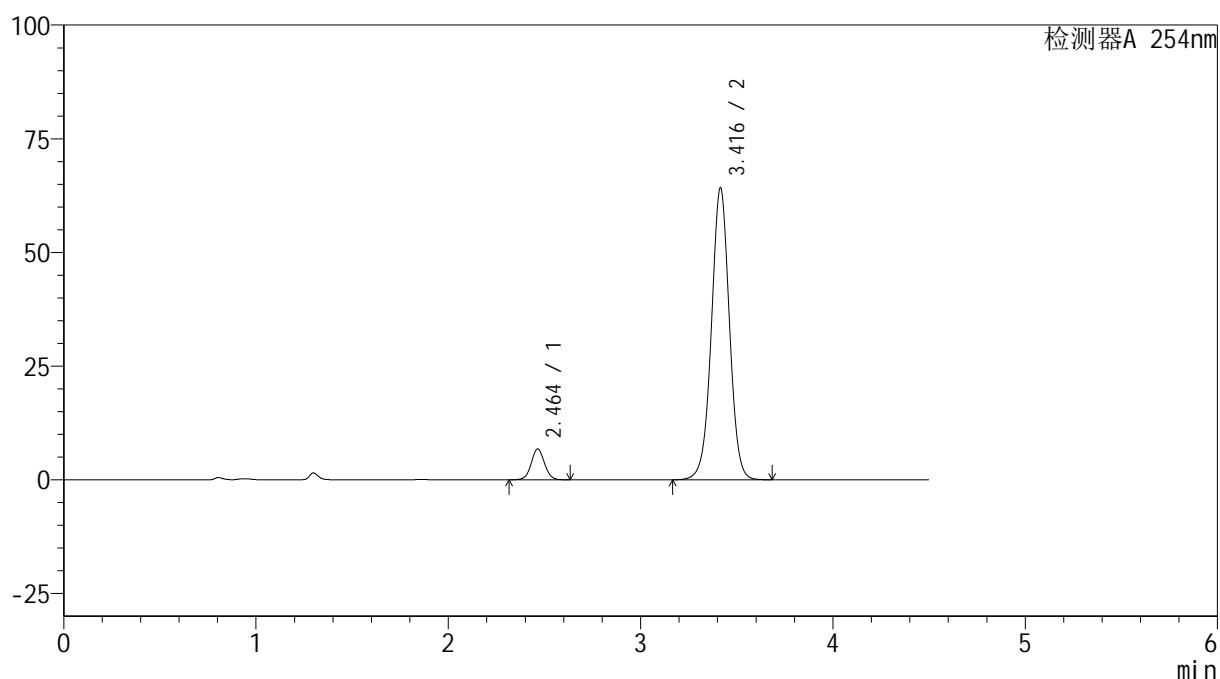
图36 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-151-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 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 11:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	32663	6800	7.245	6186	1.056	--
2	3.416	418190	64124	92.755	6524	1.001	6.464
总计		450853	70924	100.000			

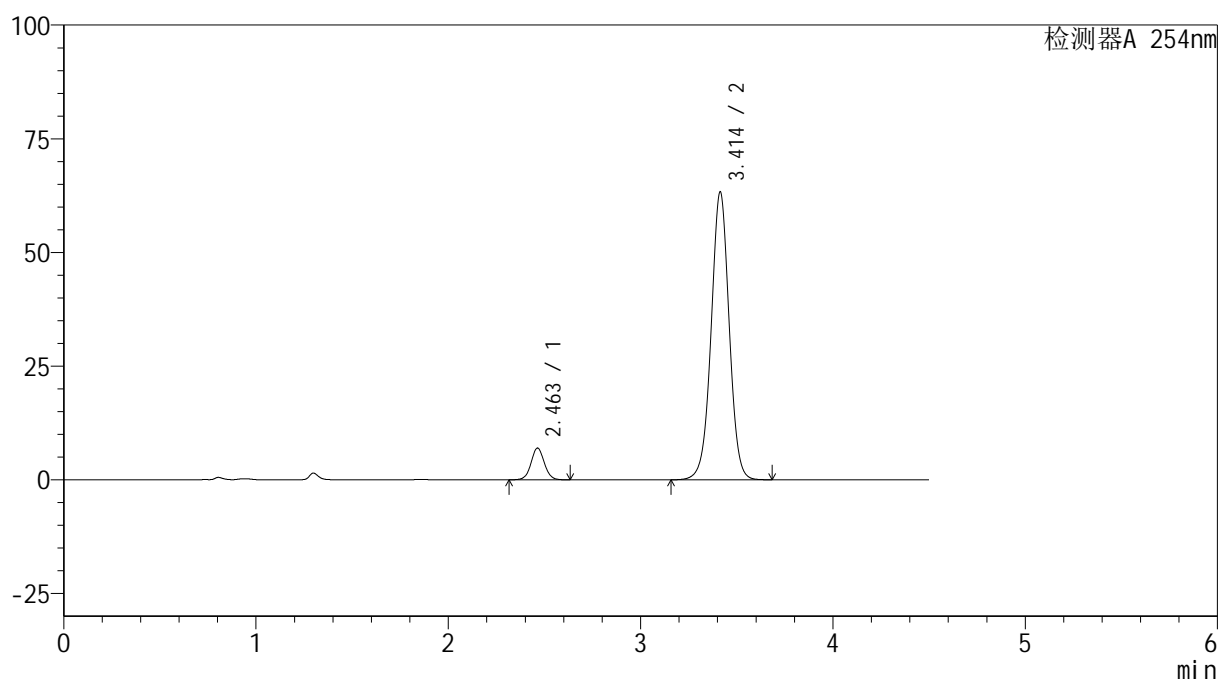
图37 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-152-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 14:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	33573	6988	7.520	6179	1.057	--
2	3.414	412866	63306	92.480	6502	1.000	6.456
总计		446439	70294	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)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



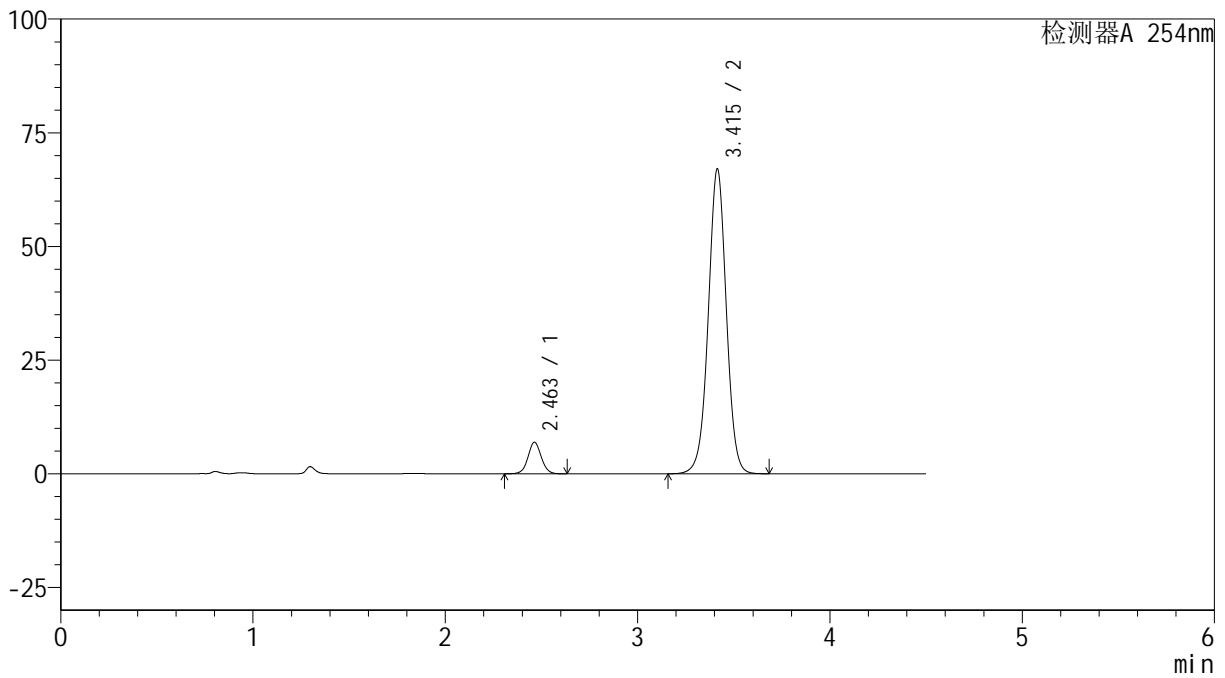
SMF-4119

<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 - 18-7/27-153-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 11:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	33366	6947	7.093	6183	1.055	--
2	3.415	437059	67002	92.907	6508	1.000	6.465
总计		470425	73949	100.000			

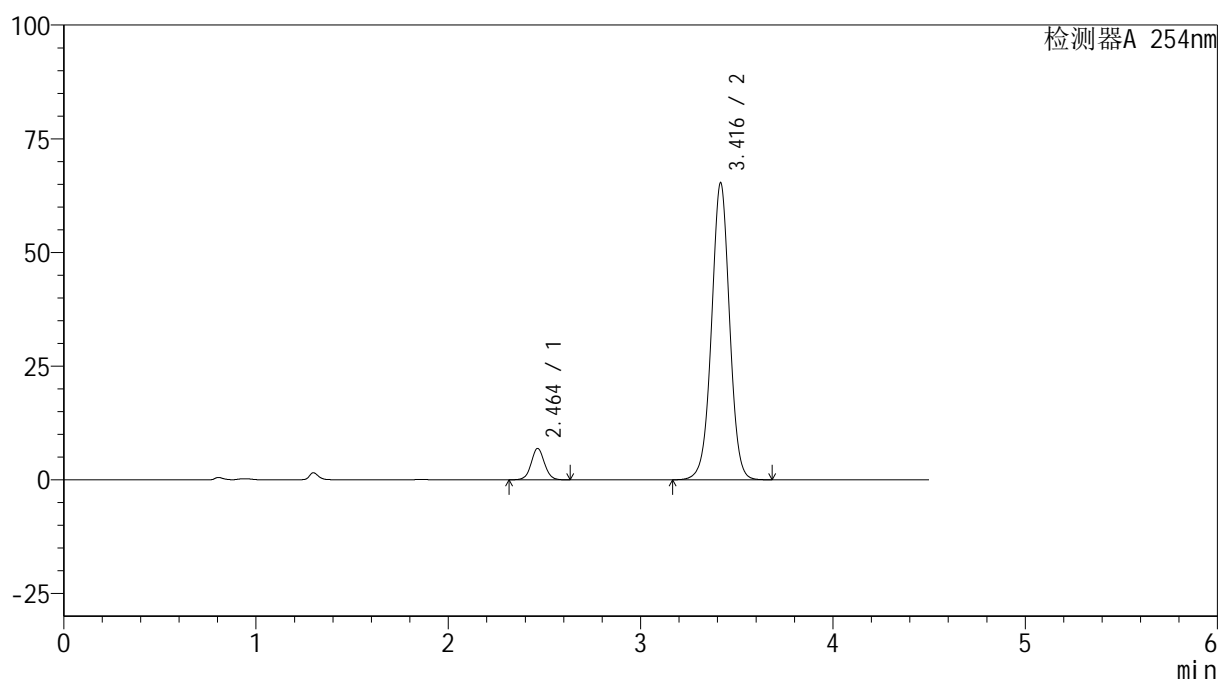
图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-154-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:04:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	33219	6915	7.239	6184	1.054	--
2	3.416	425653	65168	92.761	6518	0.999	6.468
总计		458872	72083	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)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



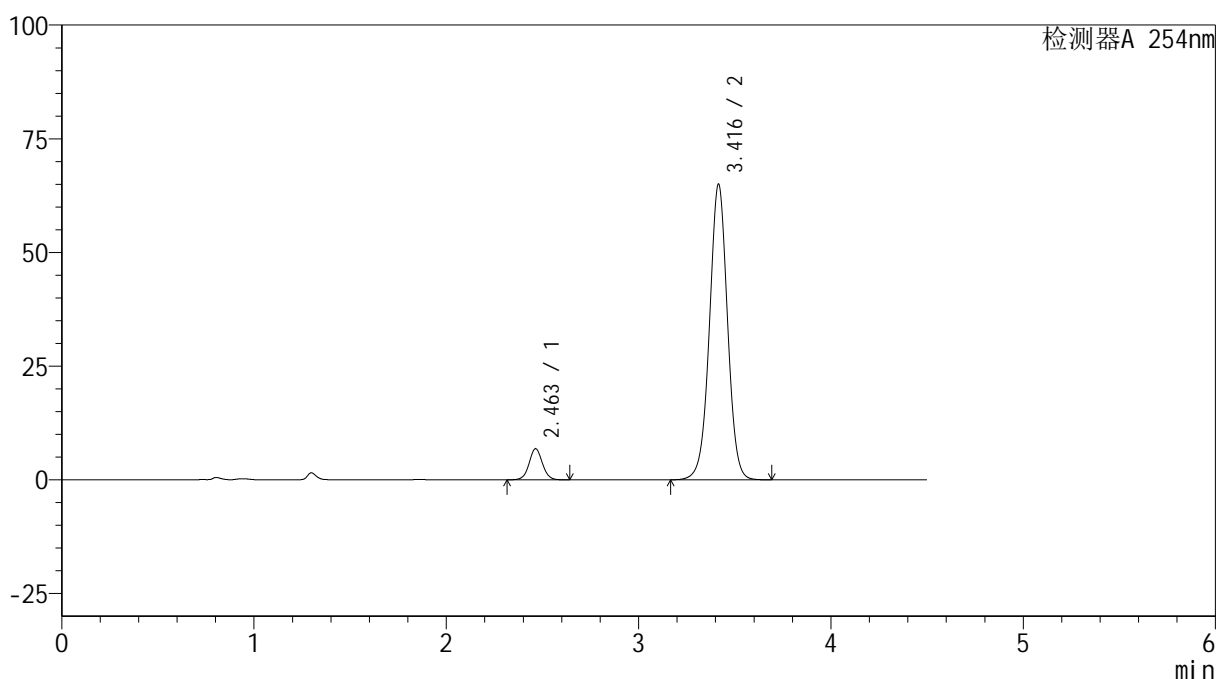
SMF-4119

<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 - 18-7/27-155-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 15:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	32951	6850	7.204	6173	1.055	--
2	3.416	424441	64901	92.796	6494	0.999	6.459
总计		457392	71751	100.000			

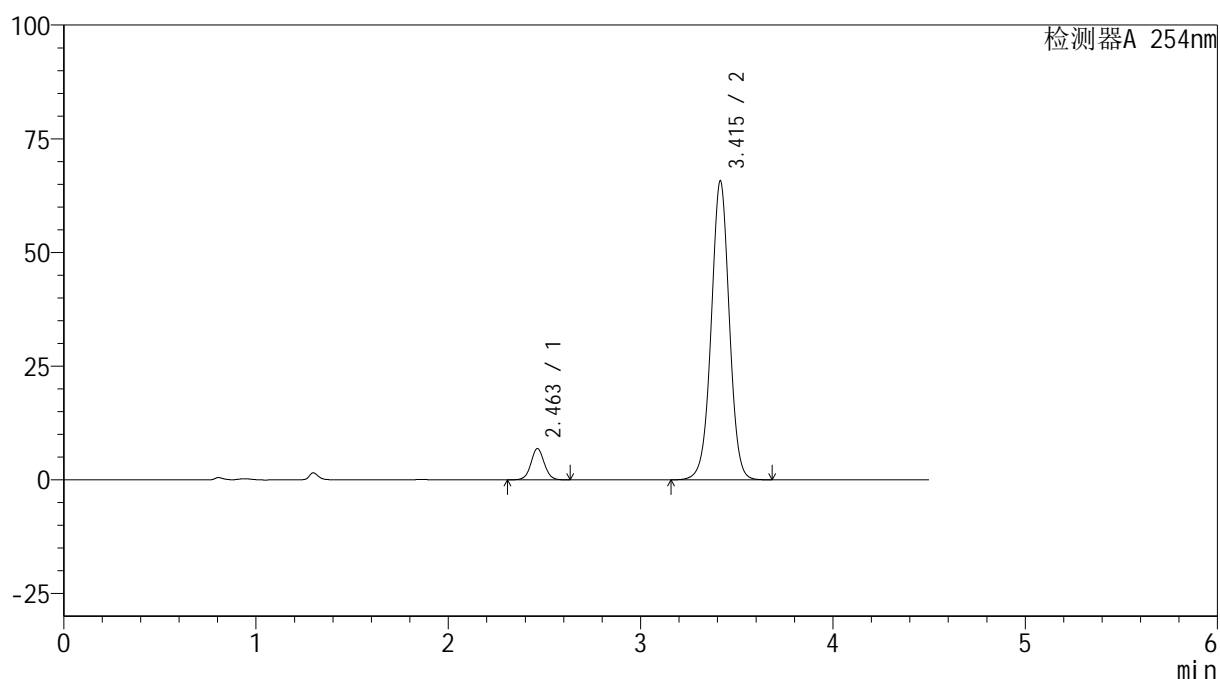
图41 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-156-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	33244	6888	7.179	6136	1.053	--
2	3.415	429828	65704	92.821	6466	0.999	6.443
总计		463072	72592	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)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



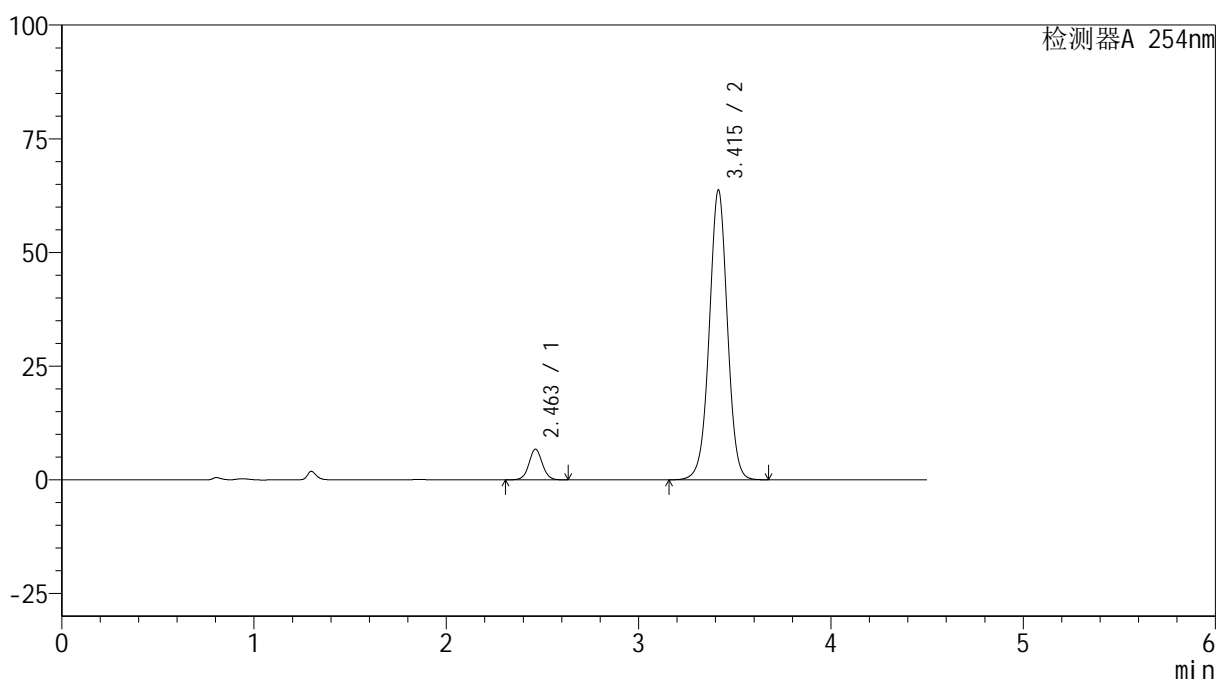
SMF-4119

<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 - 18-7/27-157-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 15:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	32626	6764	7.253	6138	1.053	--
2	3.415	417227	63696	92.747	6460	0.998	6.443
总计		449853	70460	100.000			

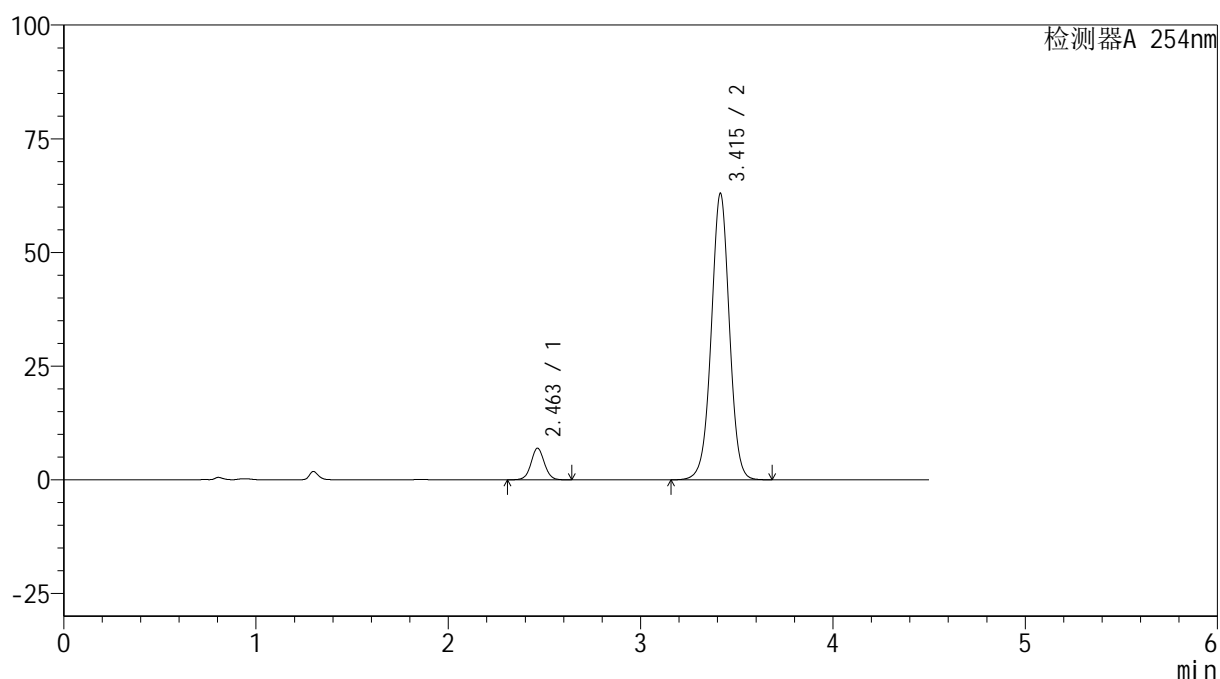
图43 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-158-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	33580	6955	7.524	6130	1.053	--
2	3.415	412690	62943	92.476	6448	0.998	6.435
总计		446269	69898	100.000			

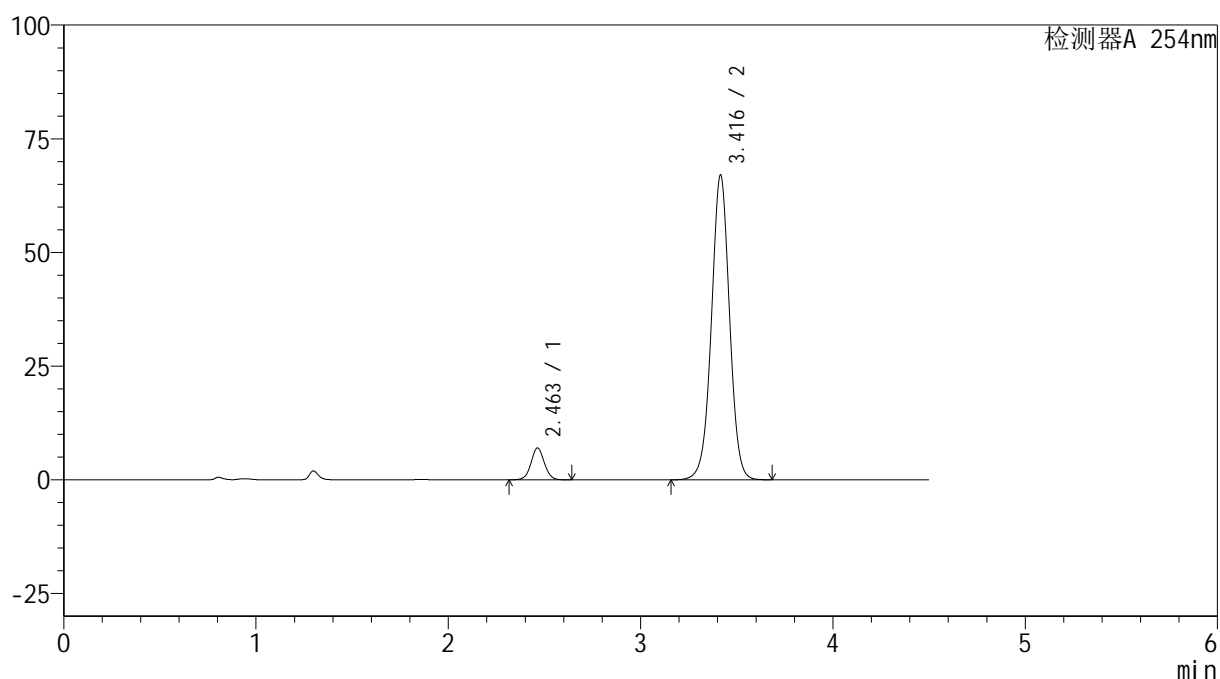
图44 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-159-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	33823	7011	7.149	6129	1.053	--
2	3.416	439318	66915	92.851	6443	0.997	6.437
总计		473140	73927	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)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



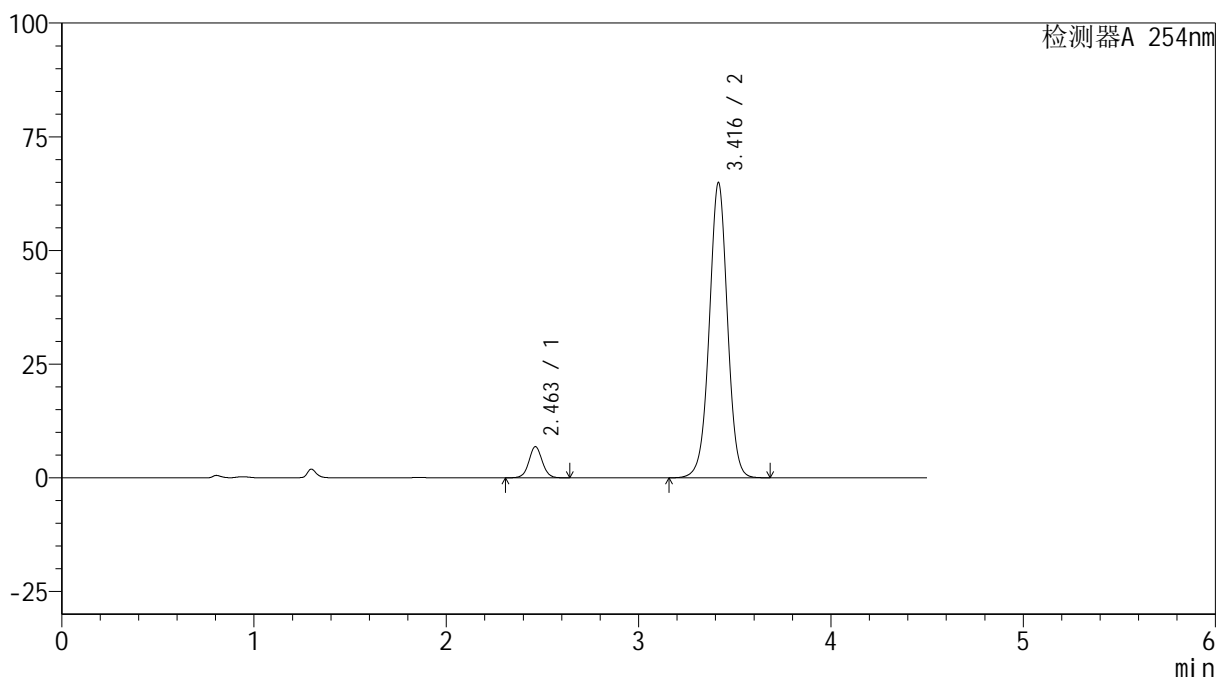
SMF-4119

<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 - 18-7/27-160-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	33148	6858	7.224	6128	1.051	--
2	3.416	425688	64863	92.776	6441	0.997	6.438
总计		458836	71721	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)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

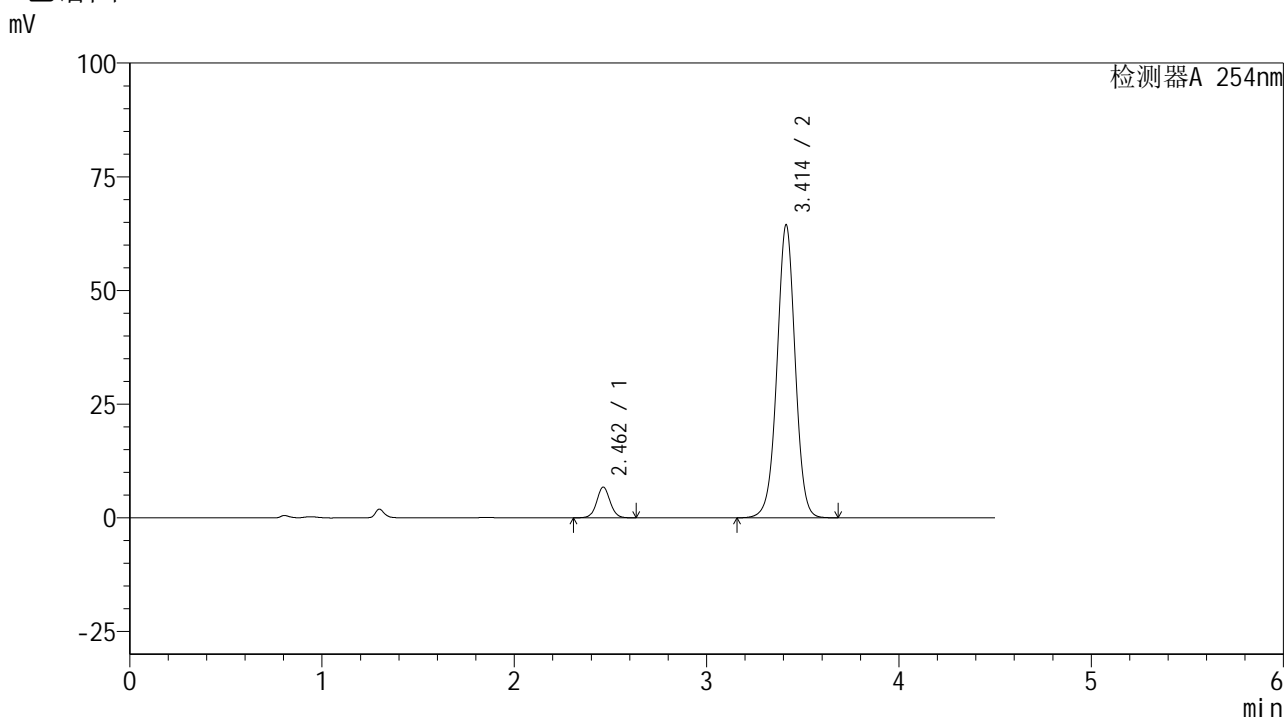


SMF-4119

<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 - 18-7/27-161-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 15:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	32710	6759	7.176	6100	1.052	--
2	3.414	423134	64459	92.824	6414	0.997	6.422
总计		455844	71217	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)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



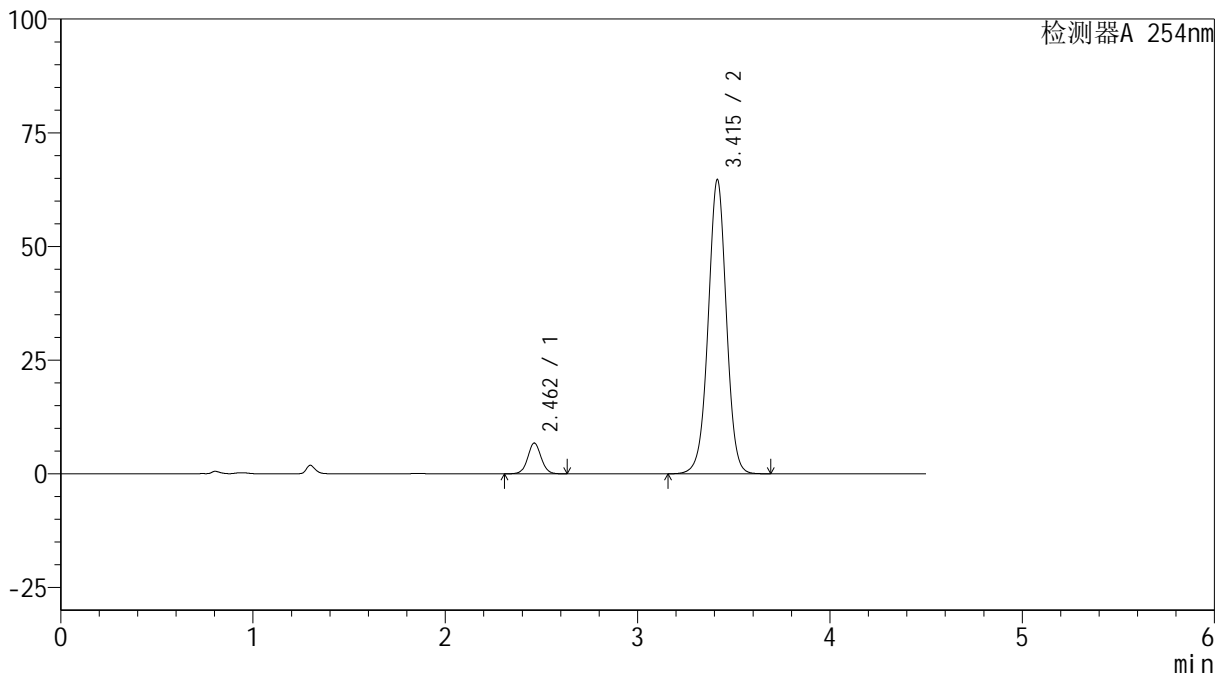
SMF-4119

<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 - 18-7/27-162-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 15:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	32781	6773	7.159	6105	1.049	--
2	3.415	425101	64664	92.841	6406	0.996	6.425
总计		457882	71437	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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



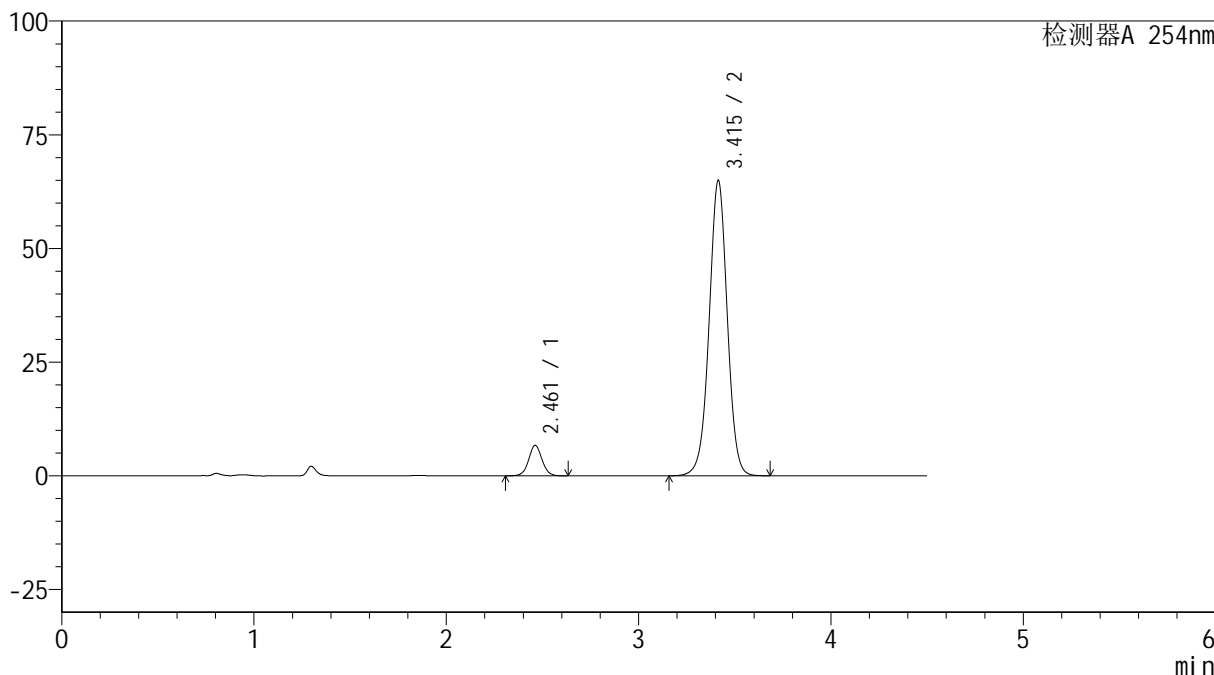
SMF-4119

<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 - 18-7/27-163-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 15:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	32437	6697	7.066	6105	1.049	--
2	3.415	426623	64947	92.934	6411	0.996	6.429
总计		459060	71644	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)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



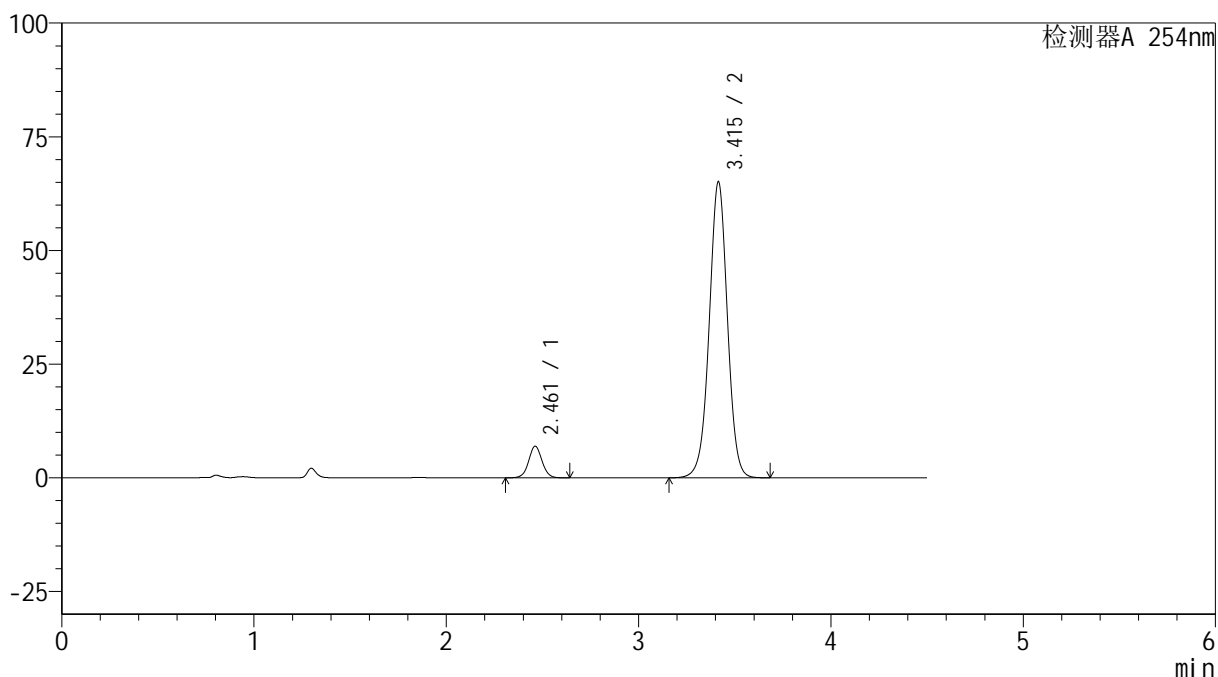
SMF-4119

<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 - 18-7/27-164-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 15:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	33724	6950	7.303	6091	1.051	--
2	3.415	428051	65046	92.697	6394	0.995	6.424
总计		461775	71997	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)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



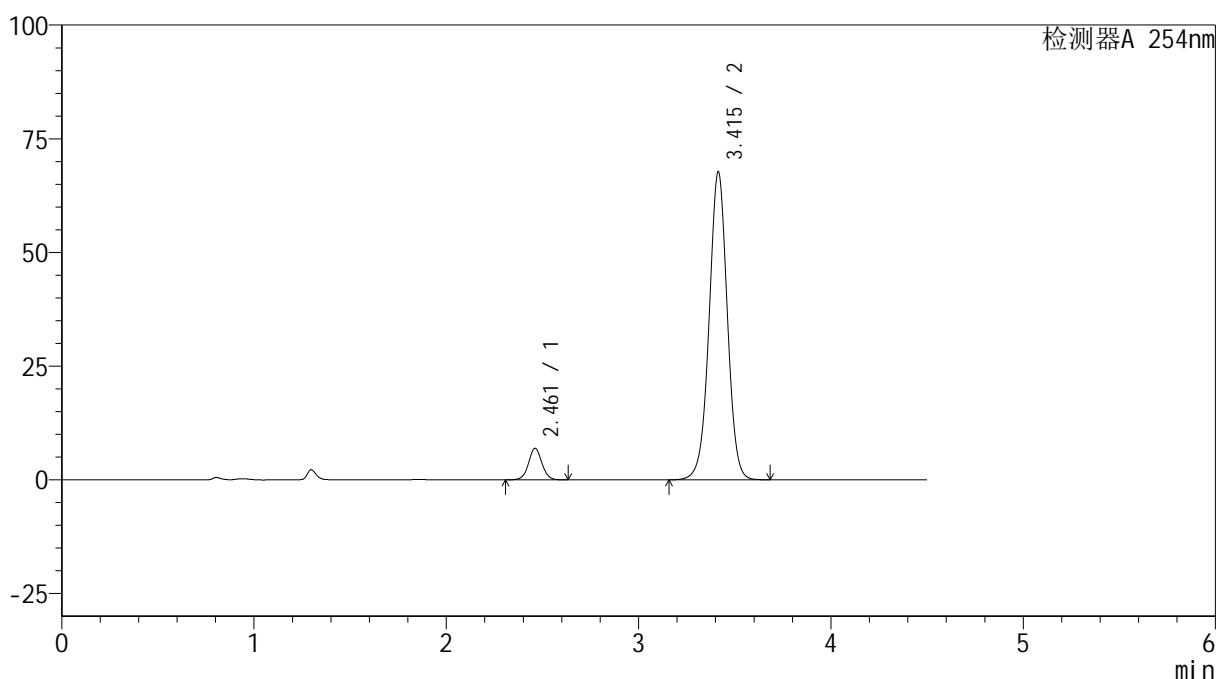
SMF-4119

<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 - 18-7/27-165-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 15:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	33530	6904	6.997	6087	1.051	--
2	3.415	445650	67715	93.003	6389	0.996	6.423
总计		479180	74619	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)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



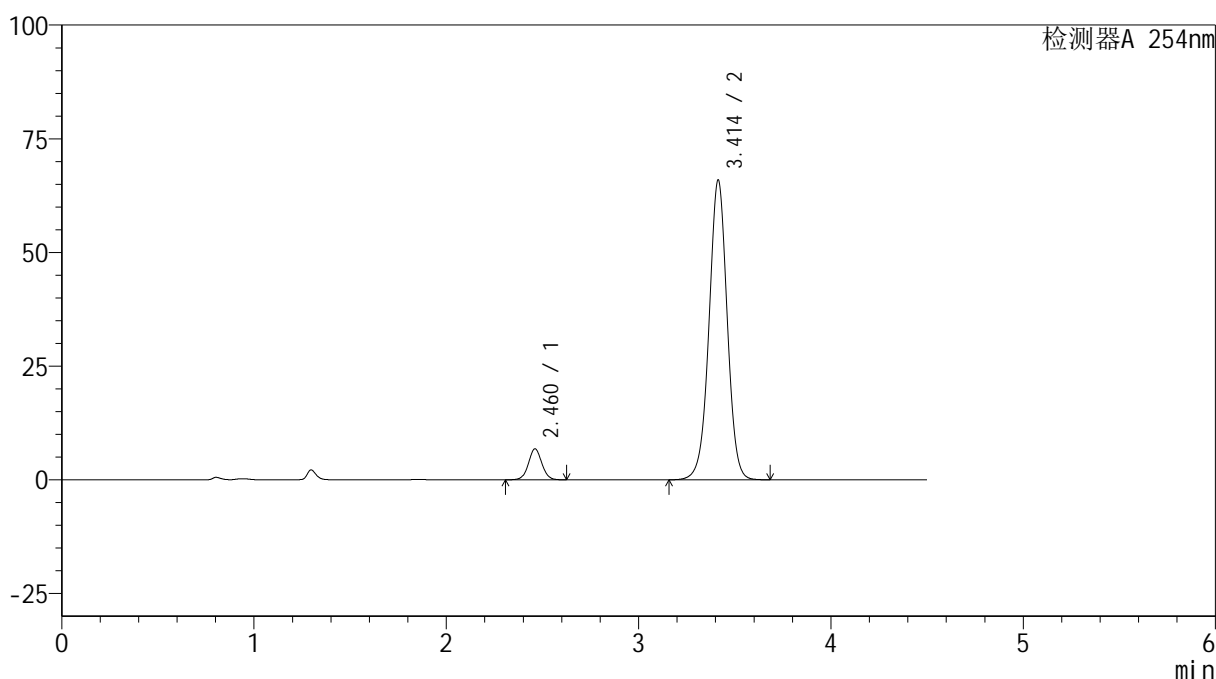
SMF-4119

<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 - 18-7/27-166-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	32955	6779	7.067	6086	1.049	--
2	3.414	433386	65919	92.933	6393	0.994	6.424
总计		466341	72698	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)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



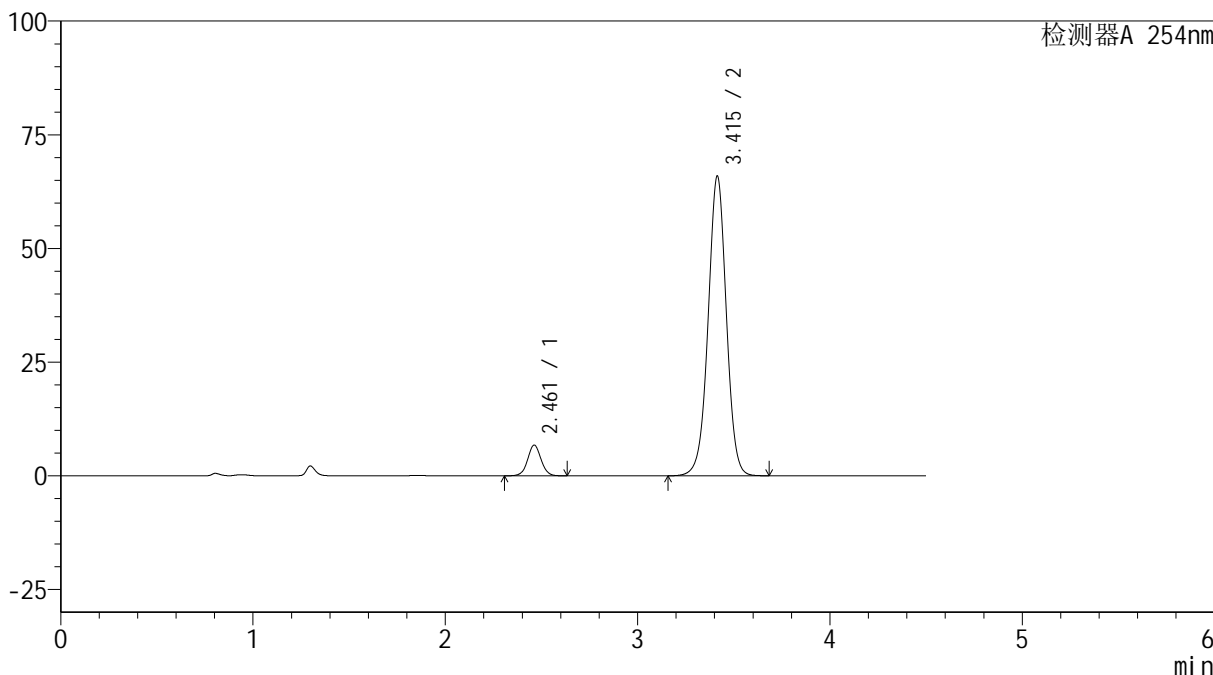
SMF-4119

<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 - 18-7/27-167-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	32806	6755	7.026	6069	1.048	--
2	3.415	434139	65892	92.974	6375	0.995	6.411
总计		466944	72647	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)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



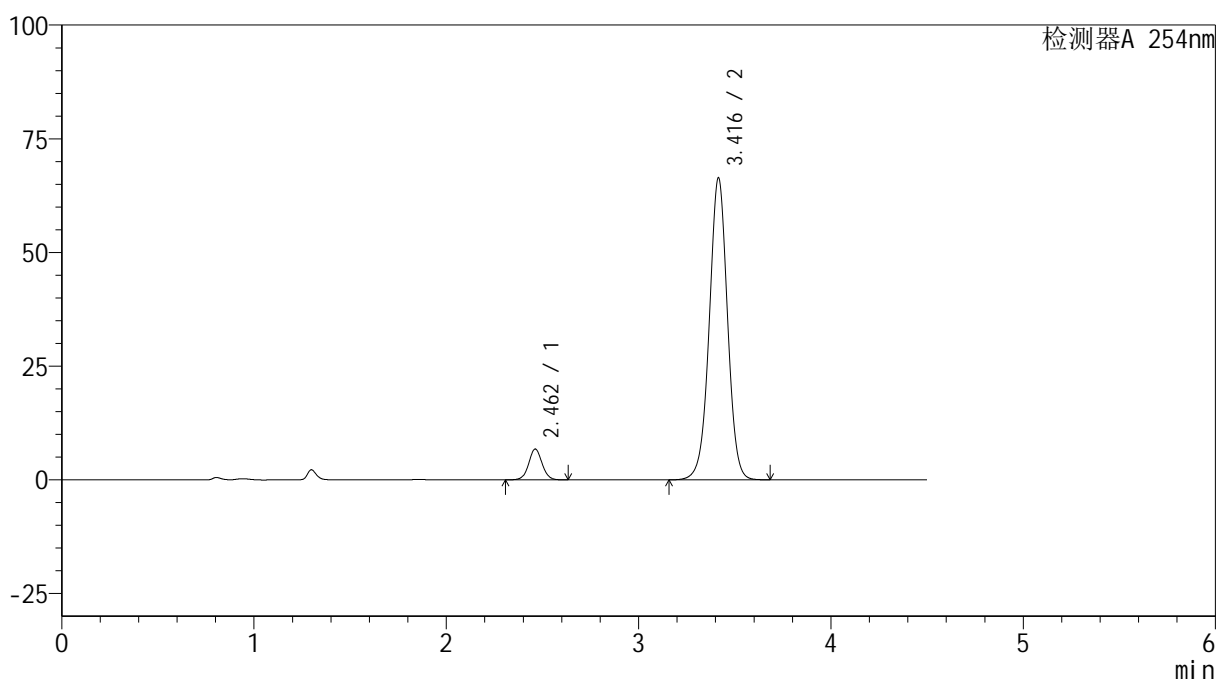
SMF-4119

<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 - 18-7/27-168-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	32892	6777	6.994	6086	1.047	--
2	3.416	437404	66345	93.006	6376	0.994	6.417
总计		470296	73122	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)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



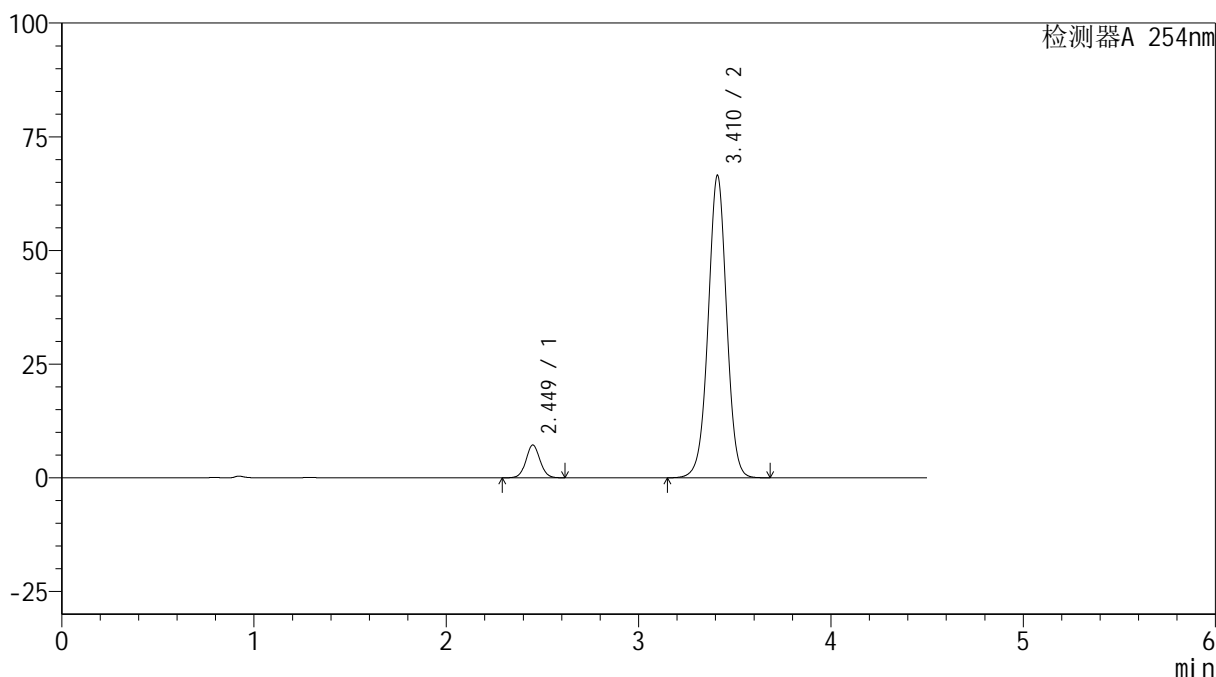
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-169-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	36486	7194	7.594	5481	1.057	--
2	3.410	443949	66371	92.406	6180	0.996	6.288
总计		480435	73565	100.000			

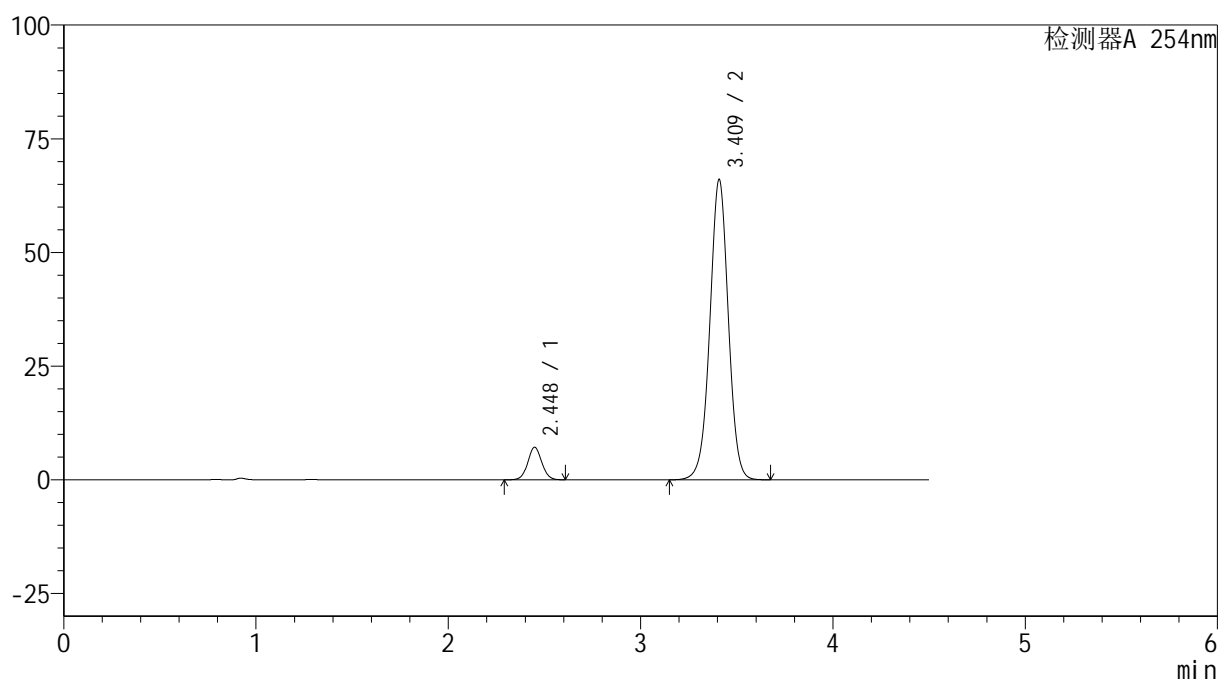
图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-170-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH1.2jz-40mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	36211	7156	7.583	5476	1.054	--
2	3.409	441328	65796	92.417	6160	0.996	6.279
总计		477539	72952	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



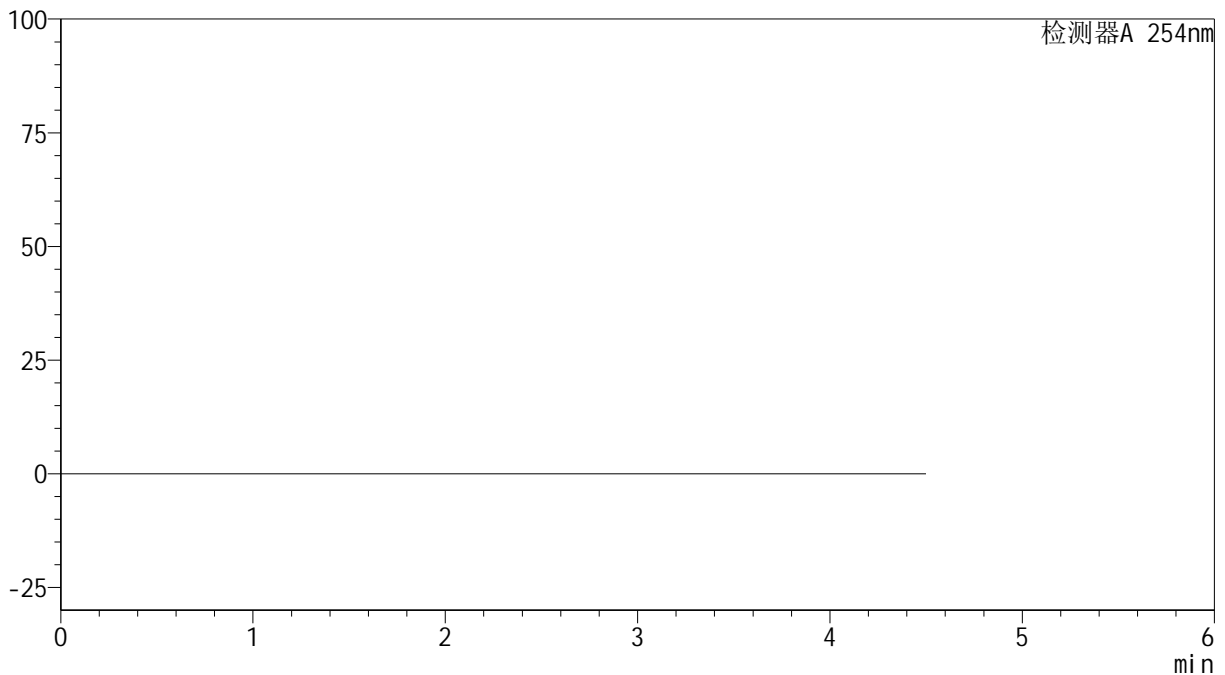
SMF-4119

<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 - 18-7/27-171-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.2介质
溶剂



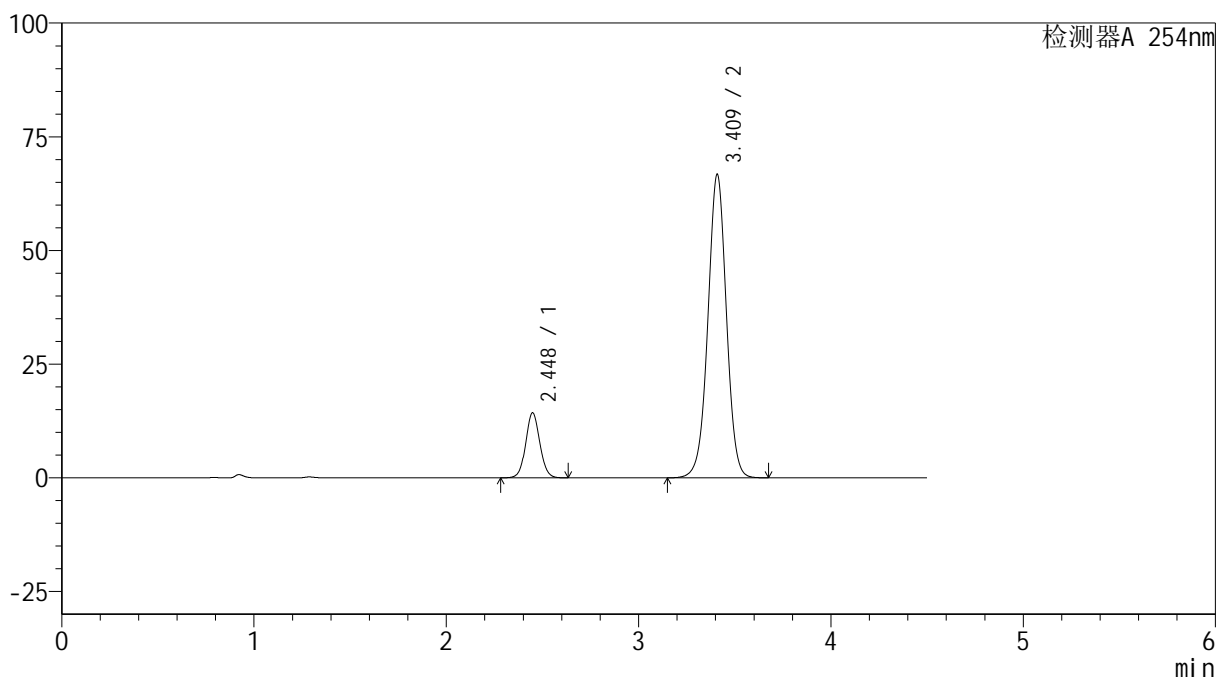
SMF-4119

<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 - 18-7/27-172-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	72727	14306	14.005	5437	1.062	--
2	3.409	446570	66455	85.995	6145	0.995	6.269
总计		519297	80761	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



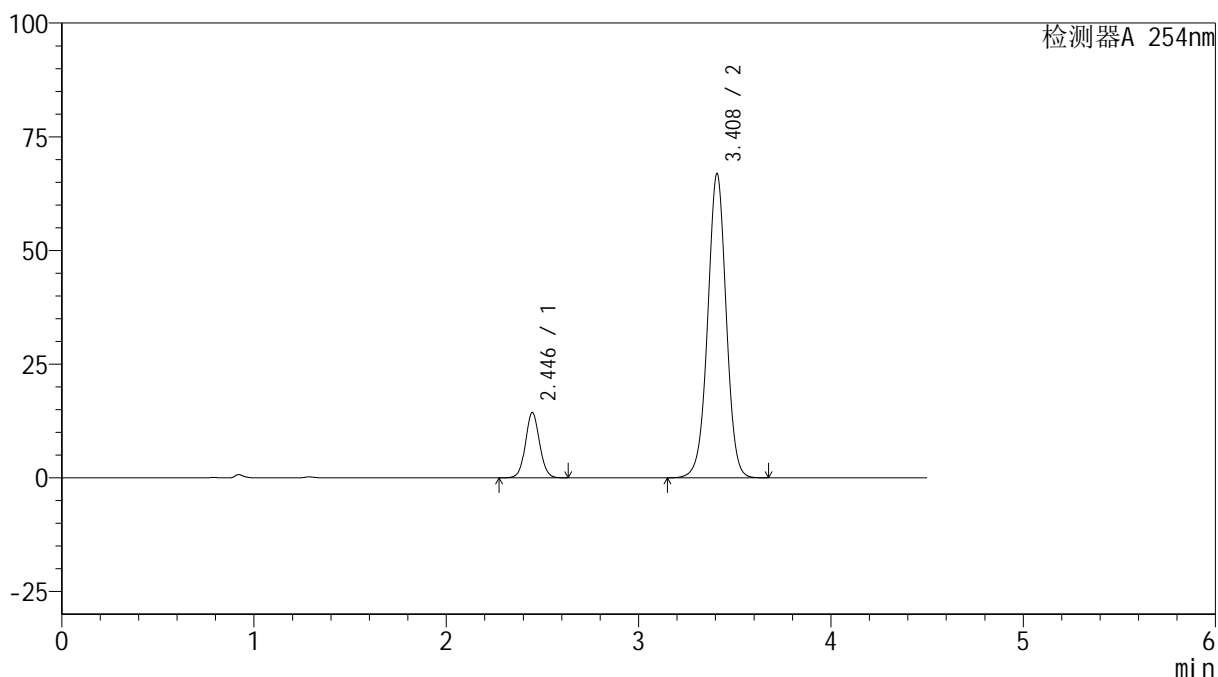
SMF-4119

<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 - 18-7/27-173-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	72894	14360	14.007	5445	1.061	--
2	3.408	447525	66727	85.993	6142	0.994	6.274
总计		520419	81087	100.000			

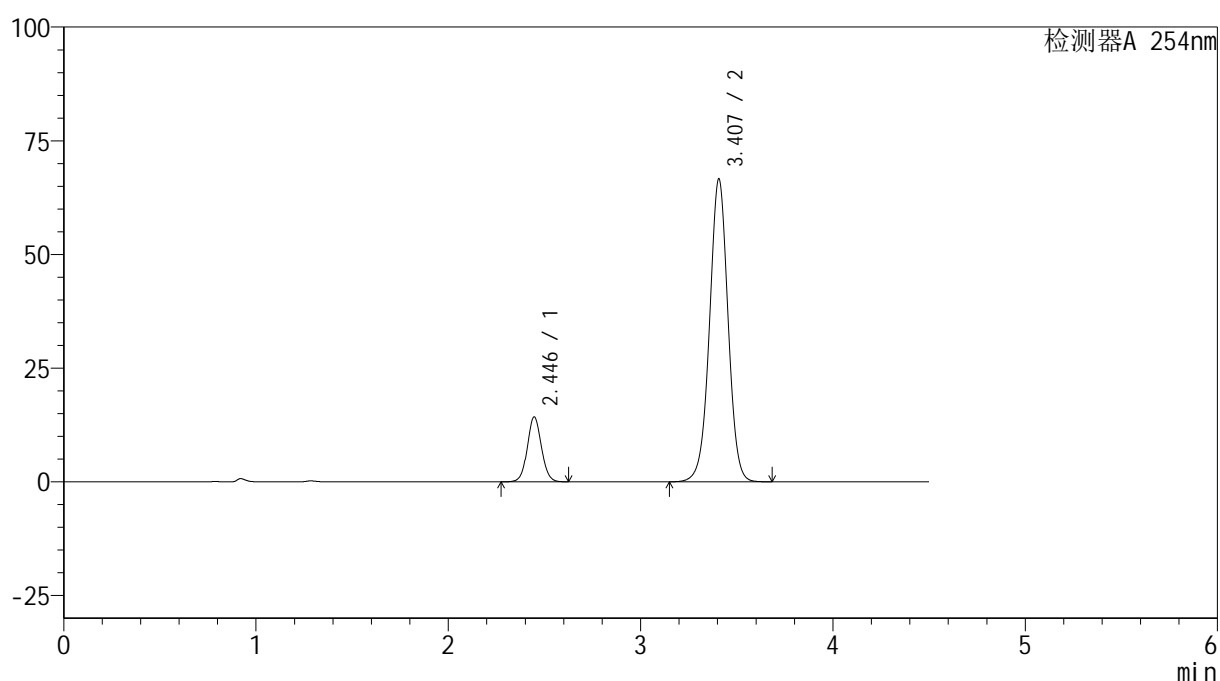
图59 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 18-7/27-174-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	72538	14281	13.987	5442	1.061	--
2	3.407	446058	66542	86.013	6130	0.995	6.270
总计		518596	80824	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



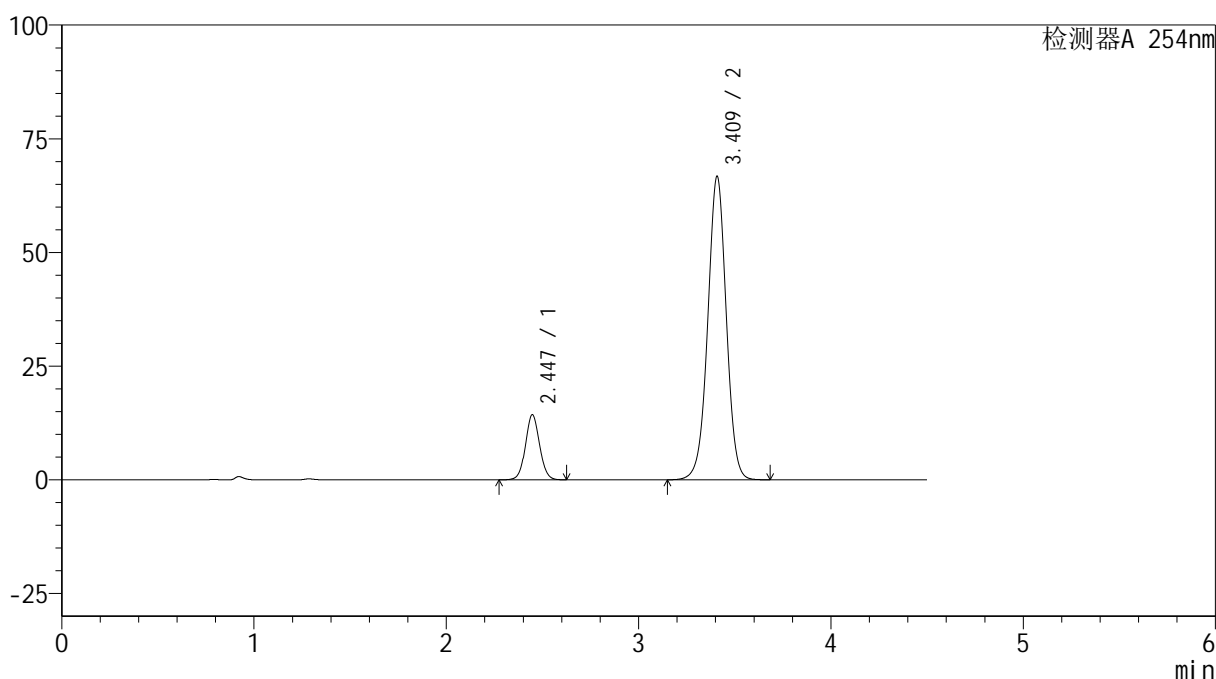
SMF-4119

<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 - 18-7/27-175-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	72839	14315	14.008	5417	1.060	--
2	3.409	447151	66516	85.992	6123	0.994	6.263
总计		519989	80831	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



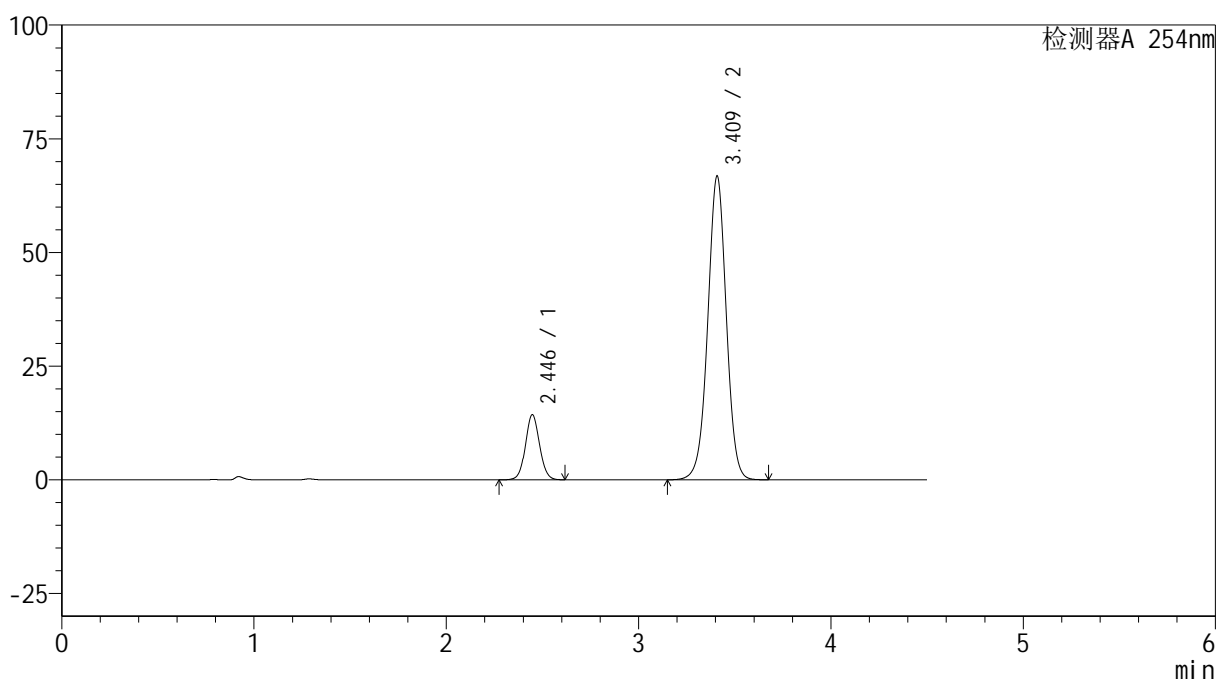
SMF-4119

<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 - 18-7/27-176-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	72900	14335	14.004	5416	1.061	--
2	3.409	447684	66574	85.996	6120	0.994	6.263
总计		520584	80909	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



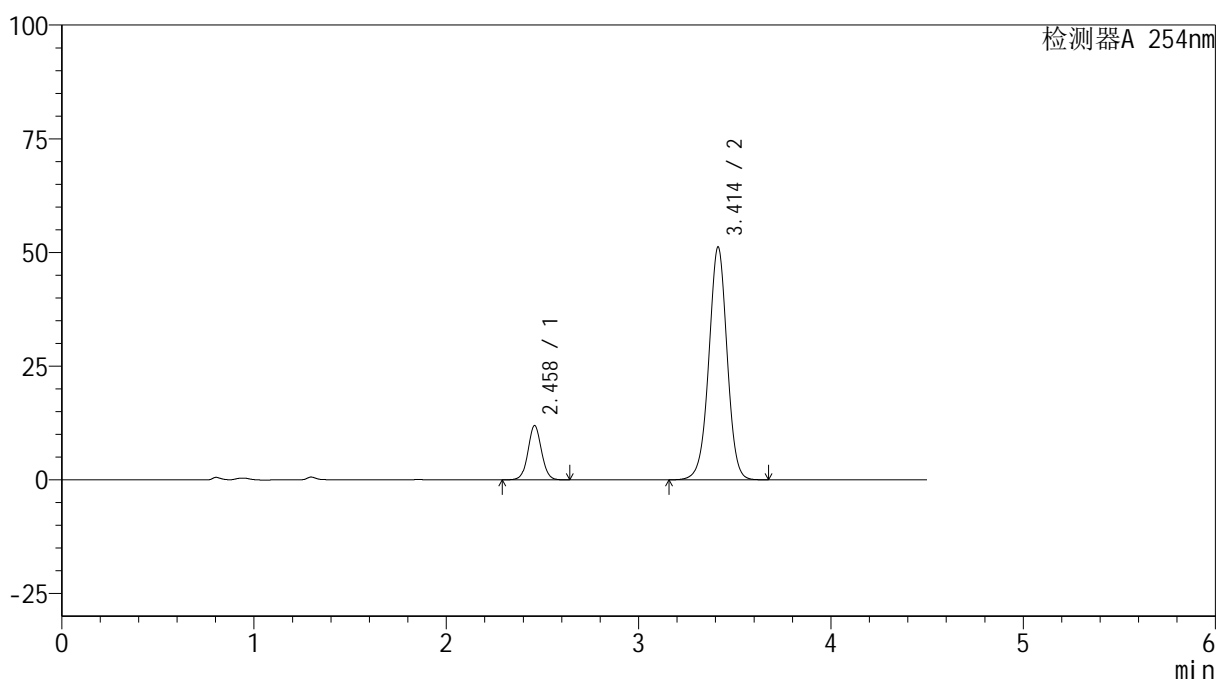
SMF-4119

<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 - 18-7/27-177-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 16:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	58197	11886	14.672	5994	1.049	--
2	3.414	338466	51219	85.328	6321	0.988	6.397
总计		396663	63105	100.000			

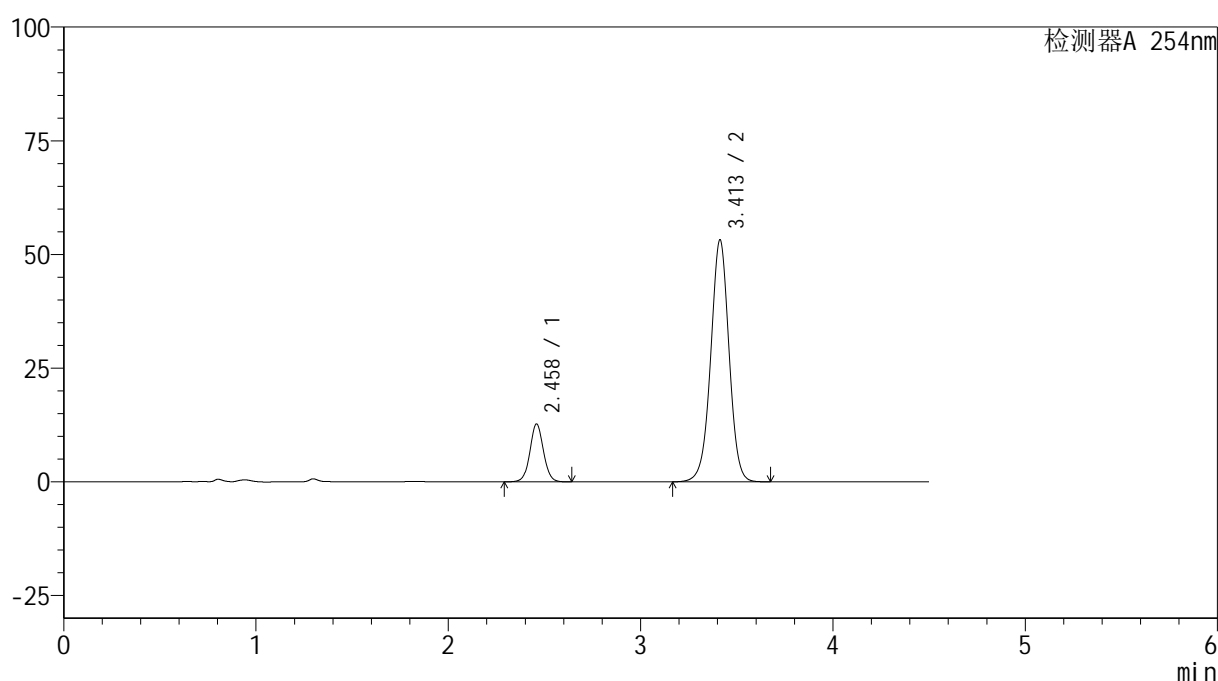
图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-178-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	62160	12681	15.001	5981	1.050	--
2	3.413	352203	53224	84.999	6302	0.990	6.387
总计		414363	65905	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)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



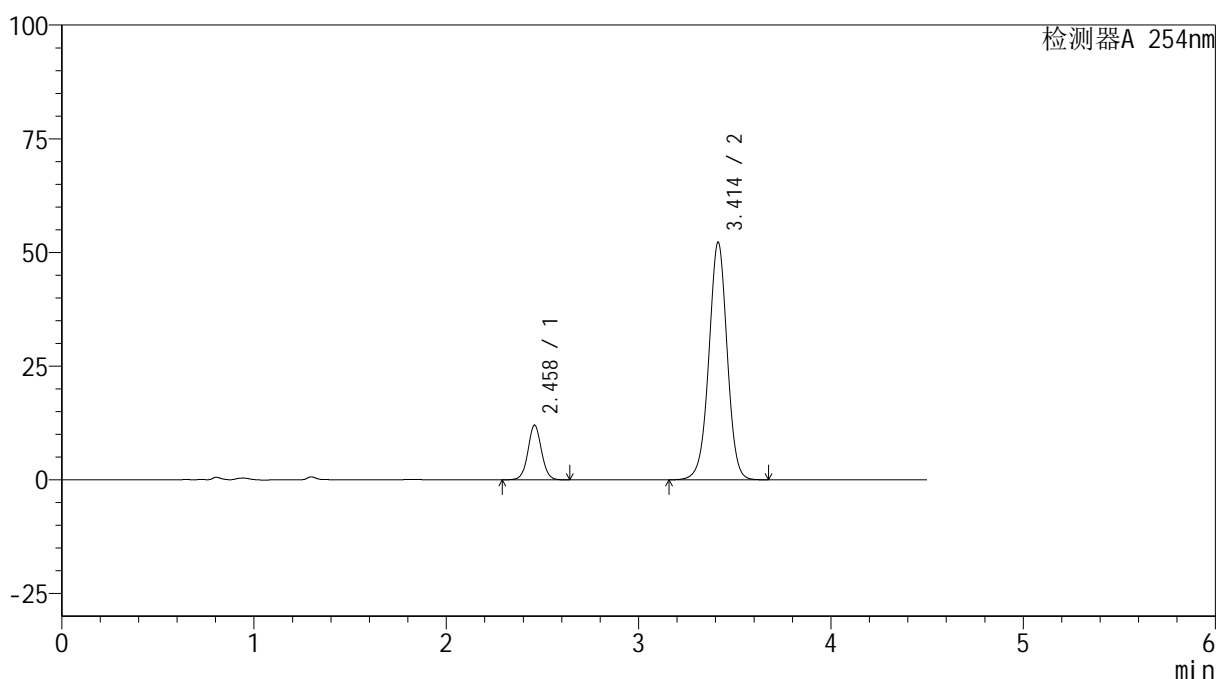
SMF-4119

<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 - 18-7/27-179-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:06:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	58765	11990	14.524	5984	1.048	--
2	3.414	345841	52257	85.476	6299	0.988	6.390
总计		404606	64247	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)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



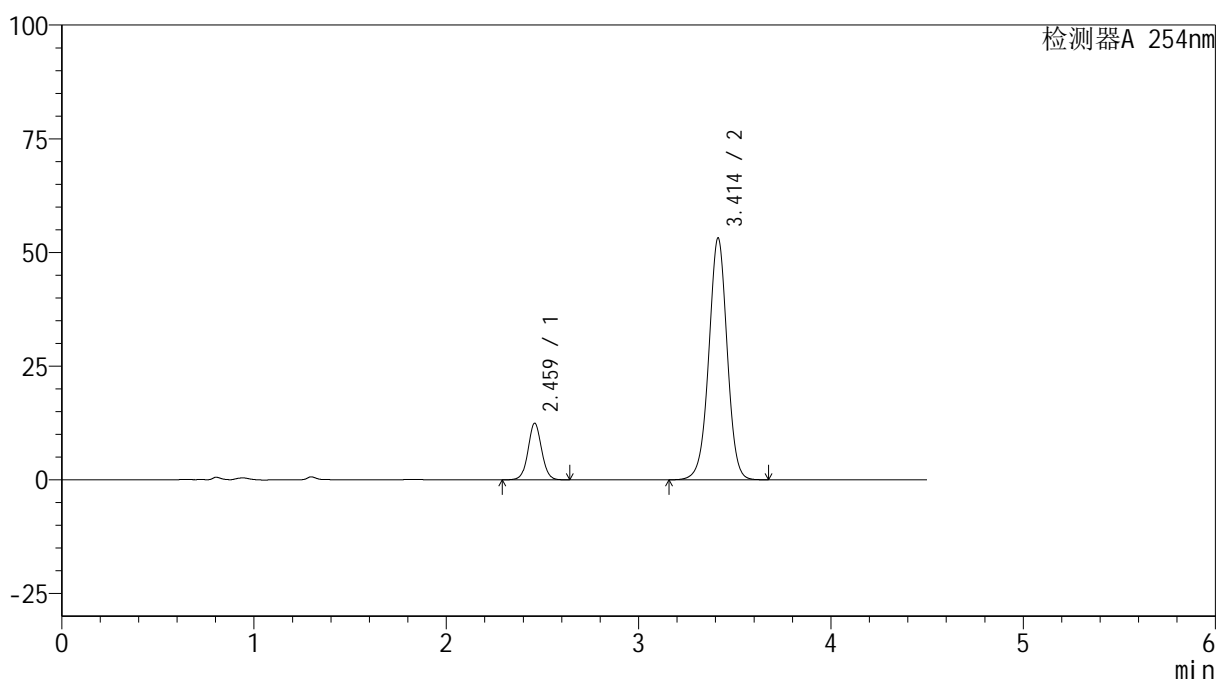
SMF-4119

<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 - 18-7/27-180-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	60905	12369	14.725	5965	1.049	--
2	3.414	352709	53192	85.275	6273	0.989	6.372
总计		413614	65560	100.000			

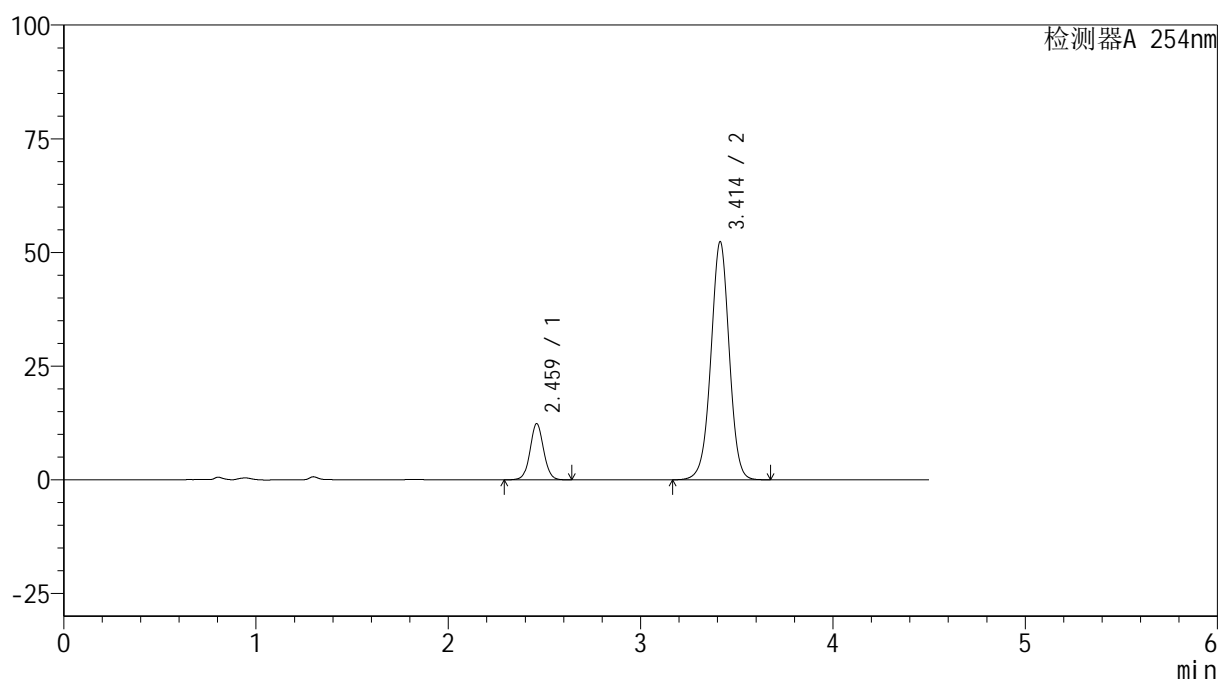
图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-181-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	60366	12281	14.825	5984	1.048	--
2	3.414	346824	52380	85.175	6297	0.988	6.386
总计		407190	64661	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)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



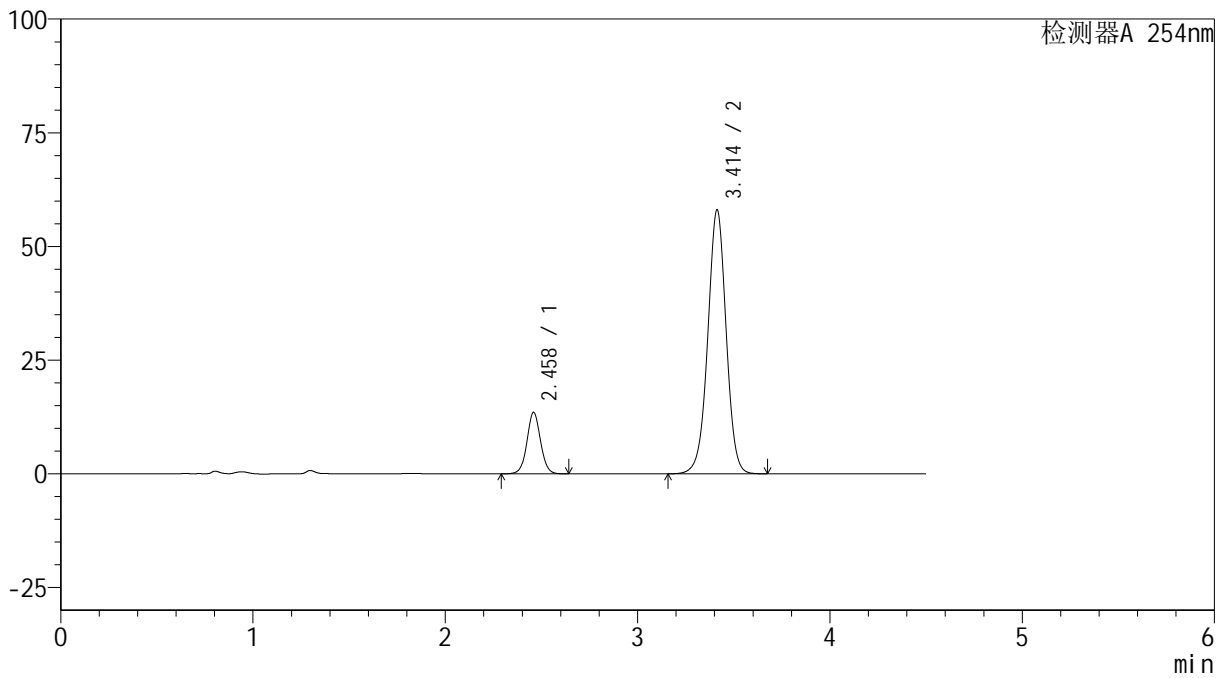
SMF-4119

<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 - 18-7/27-182-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	66163	13460	14.653	5946	1.050	--
2	3.414	385364	58079	85.347	6271	0.989	6.371
总计		451528	71539	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)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



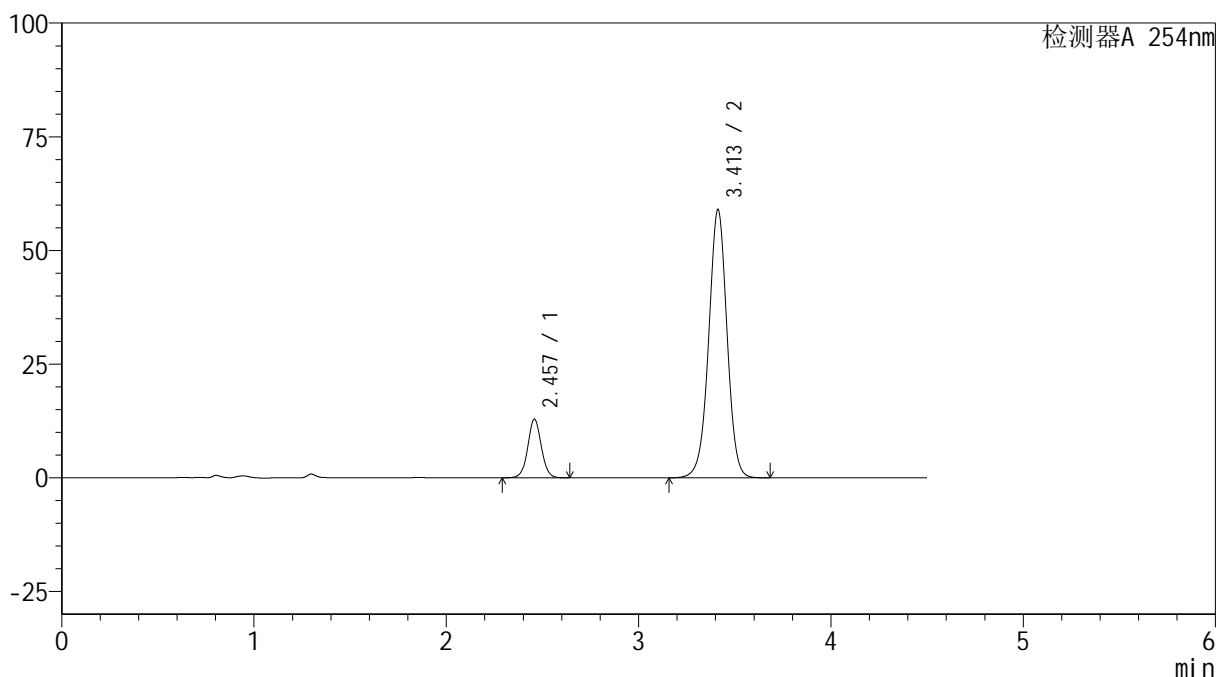
SMF-4119

<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 - 18-7/27-183-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	63098	12880	13.889	5966	1.047	--
2	3.413	391200	59015	86.111	6281	0.988	6.383
总计		454298	71895	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)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



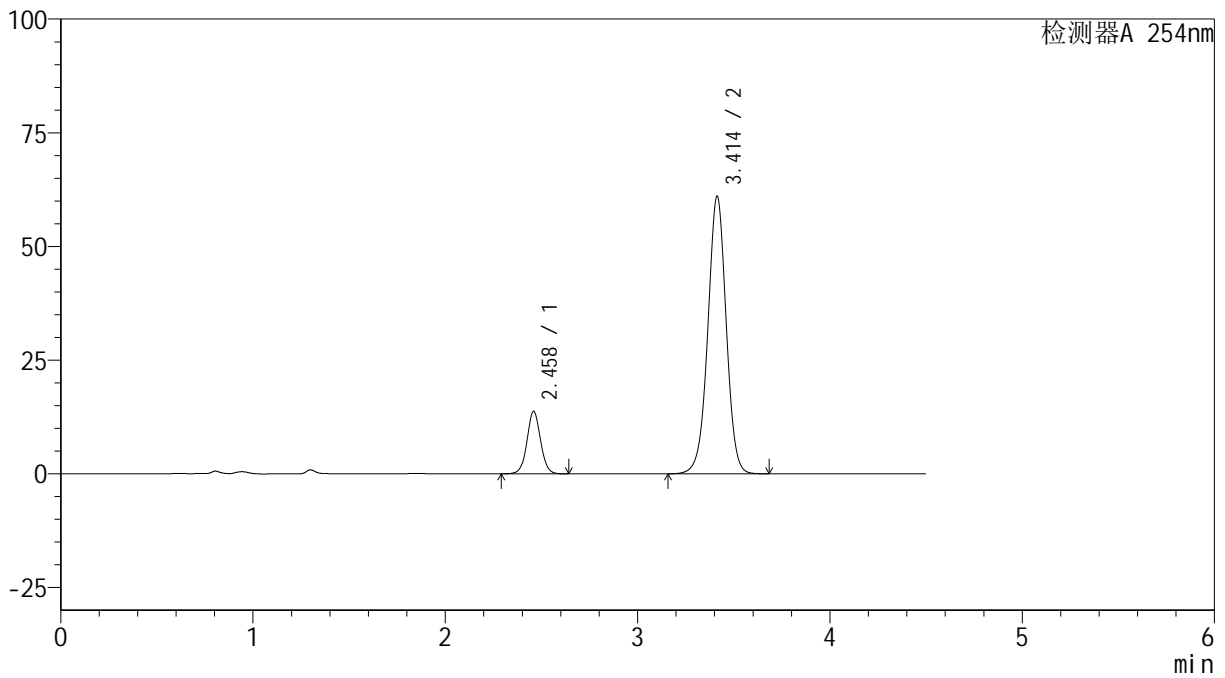
SMF-4119

<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 - 18-7/27-184-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	67300	13669	14.224	5942	1.050	--
2	3.414	405838	61049	85.776	6246	0.989	6.363
总计		473139	74718	100.000			

图70 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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



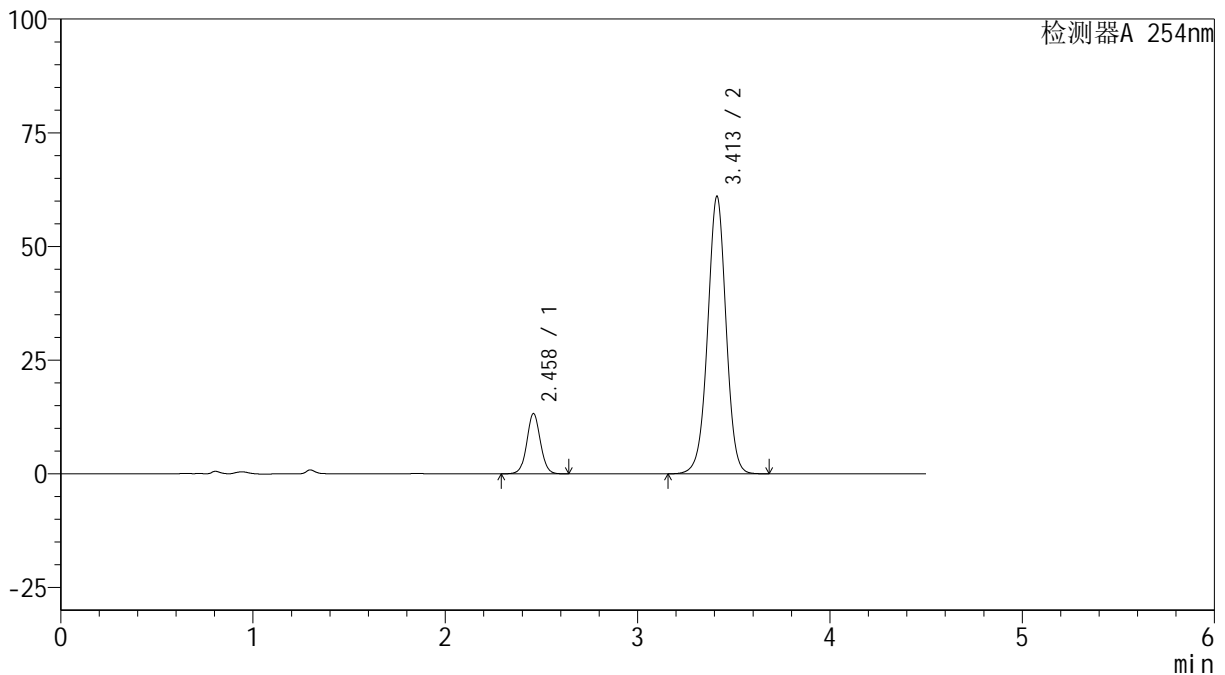
SMF-4119

<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 - 18-7/27-185-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	64974	13228	13.803	5944	1.048	--
2	3.413	405738	61044	86.197	6247	0.989	6.365
总计		470711	74273	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)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



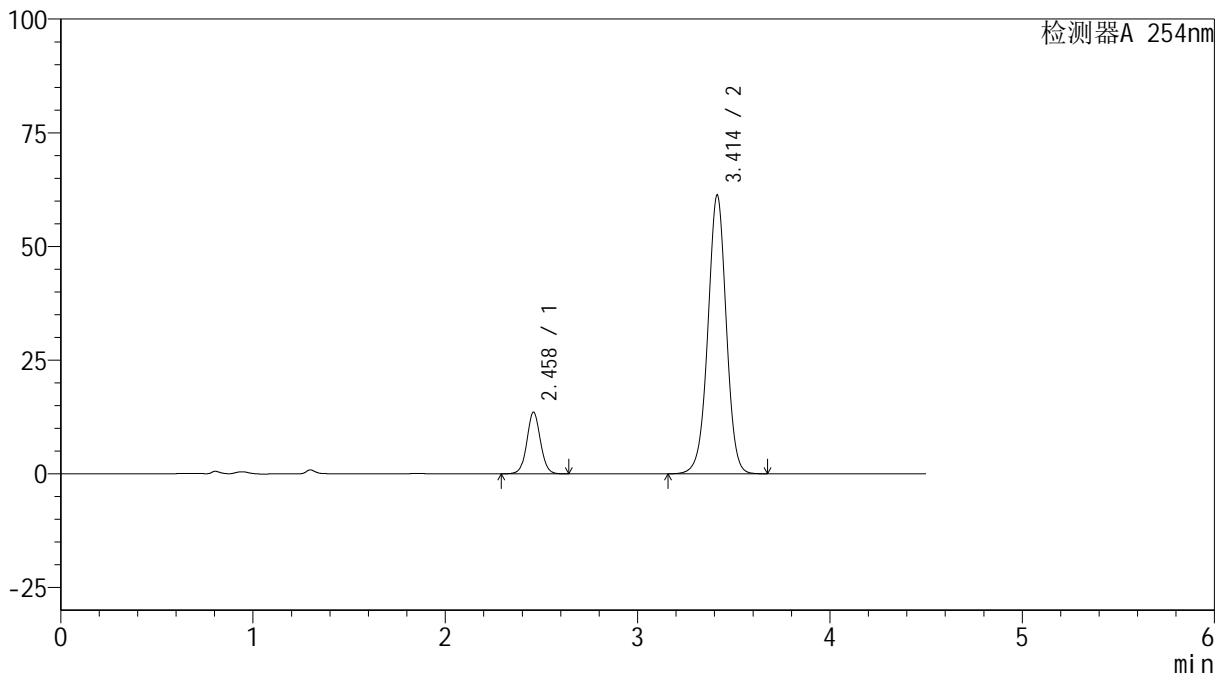
SMF-4119

<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 - 18-7/27-186-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	66364	13518	14.016	5953	1.048	--
2	3.414	407115	61314	85.984	6265	0.988	6.378
总计		473479	74832	100.000			

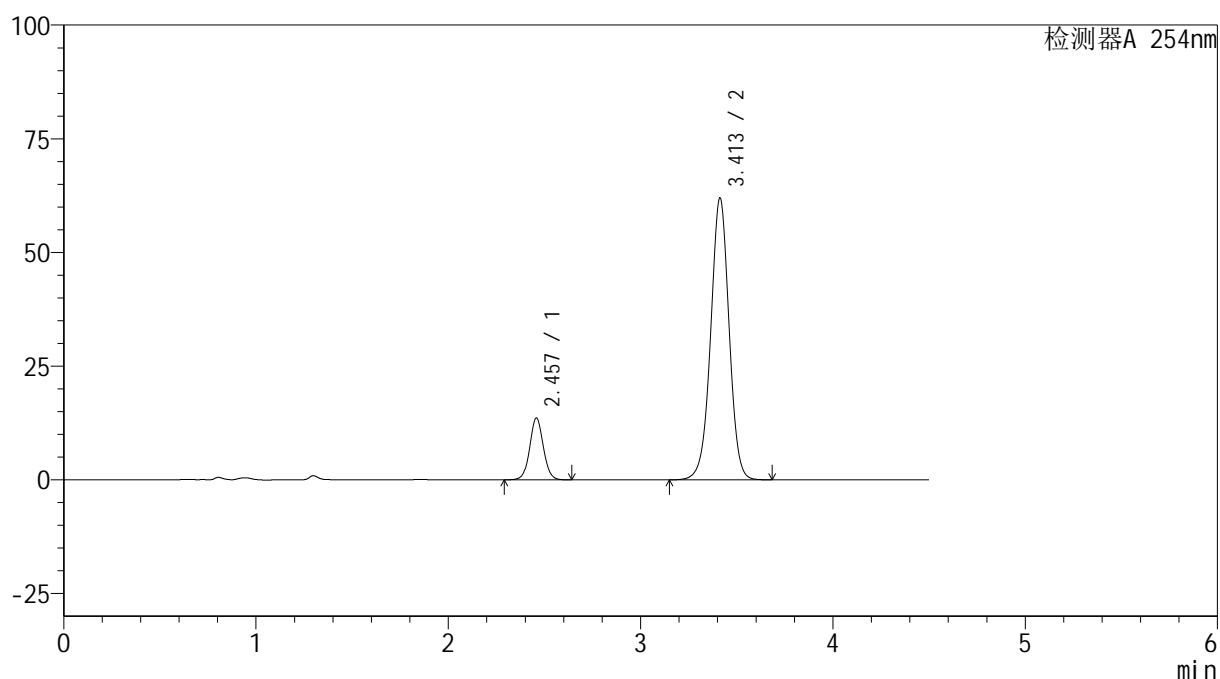
图72 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-187-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	66694	13578	13.914	5935	1.049	--
2	3.413	412643	62001	86.086	6235	0.988	6.364
总计		479337	75579	100.000			

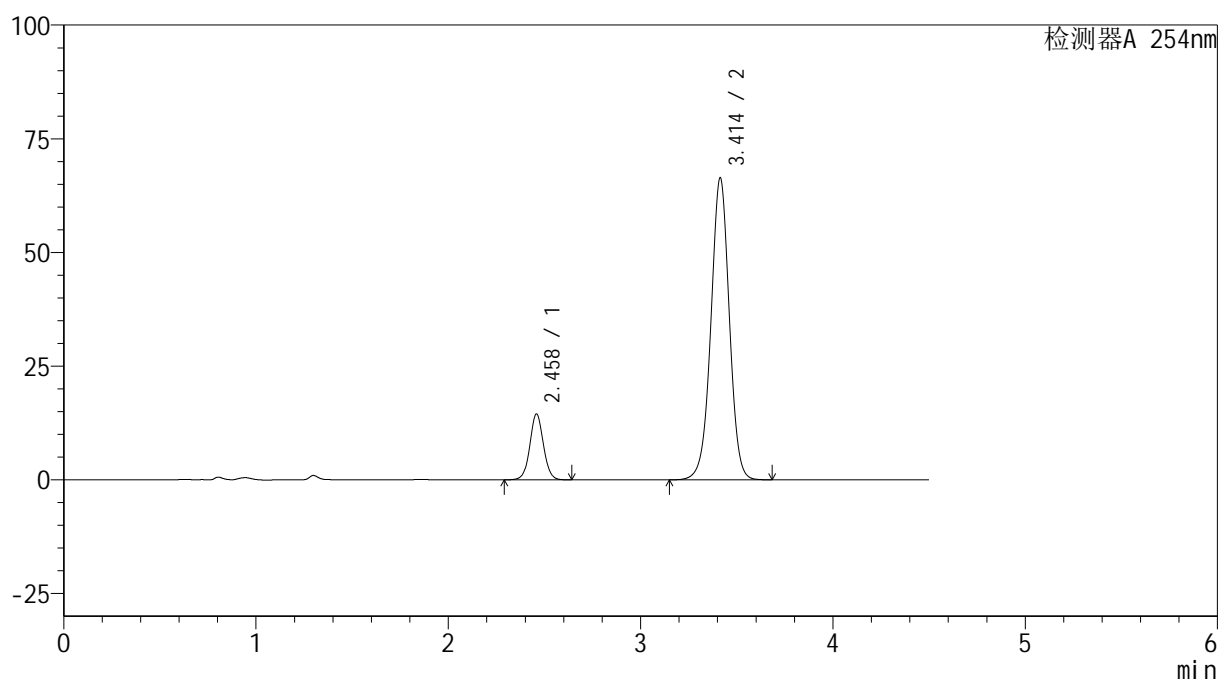
图73 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-188-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	71003	14443	13.836	5935	1.050	--
2	3.414	442188	66420	86.164	6235	0.989	6.366
总计		513191	80863	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)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



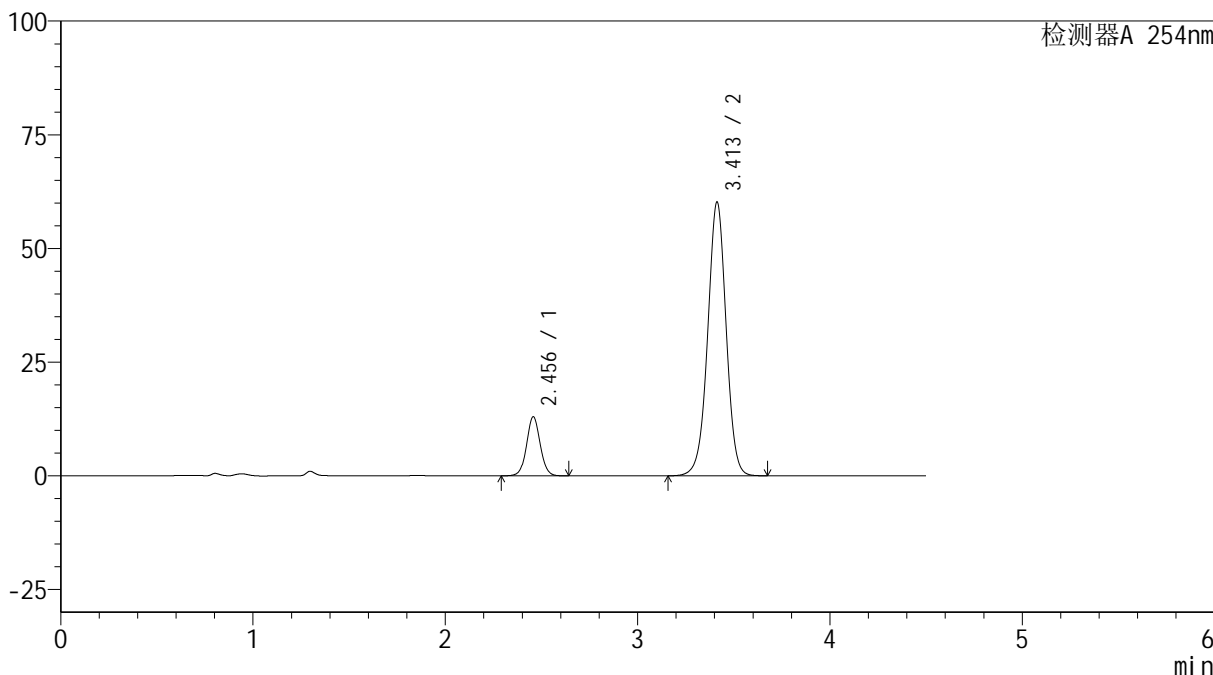
SMF-4119

<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 - 18-7/27-189-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 17:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	63768	13000	13.715	5914	1.047	--
2	3.413	401195	60223	86.285	6218	0.988	6.361
总计		464963	73222	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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



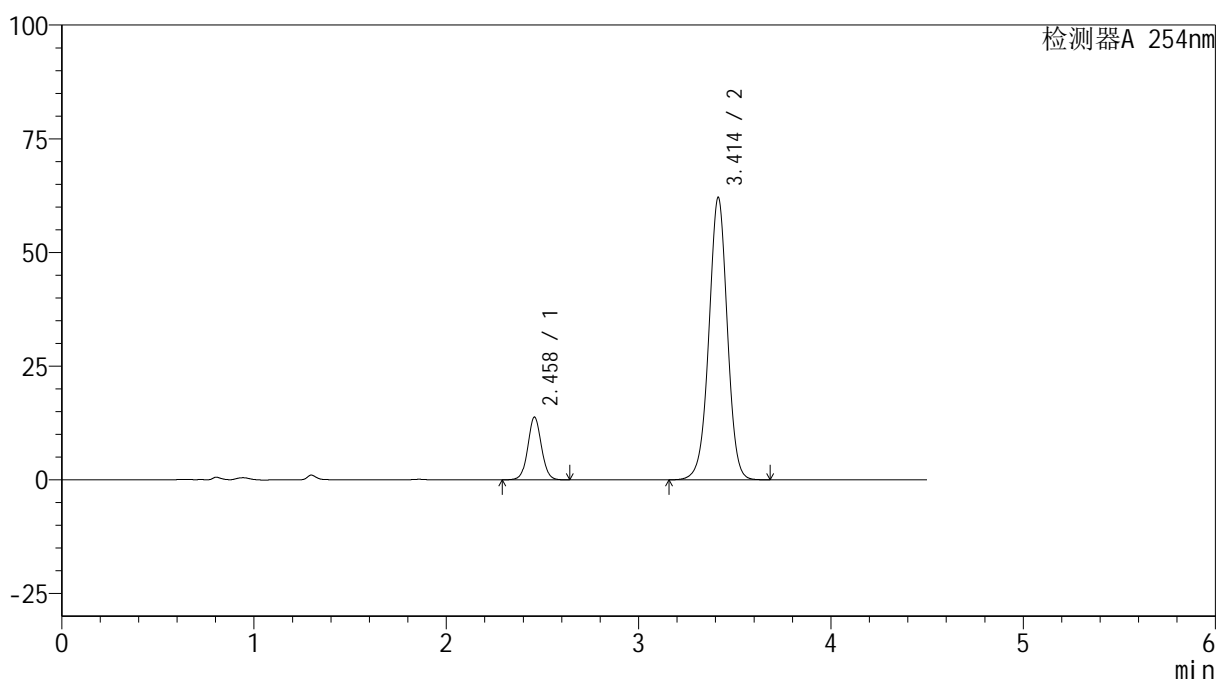
SMF-4119

<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 - 18-7/27-190-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 18:00:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	67697	13754	14.062	5921	1.047	--
2	3.414	413720	62104	85.938	6226	0.987	6.361
总计		481417	75857	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)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



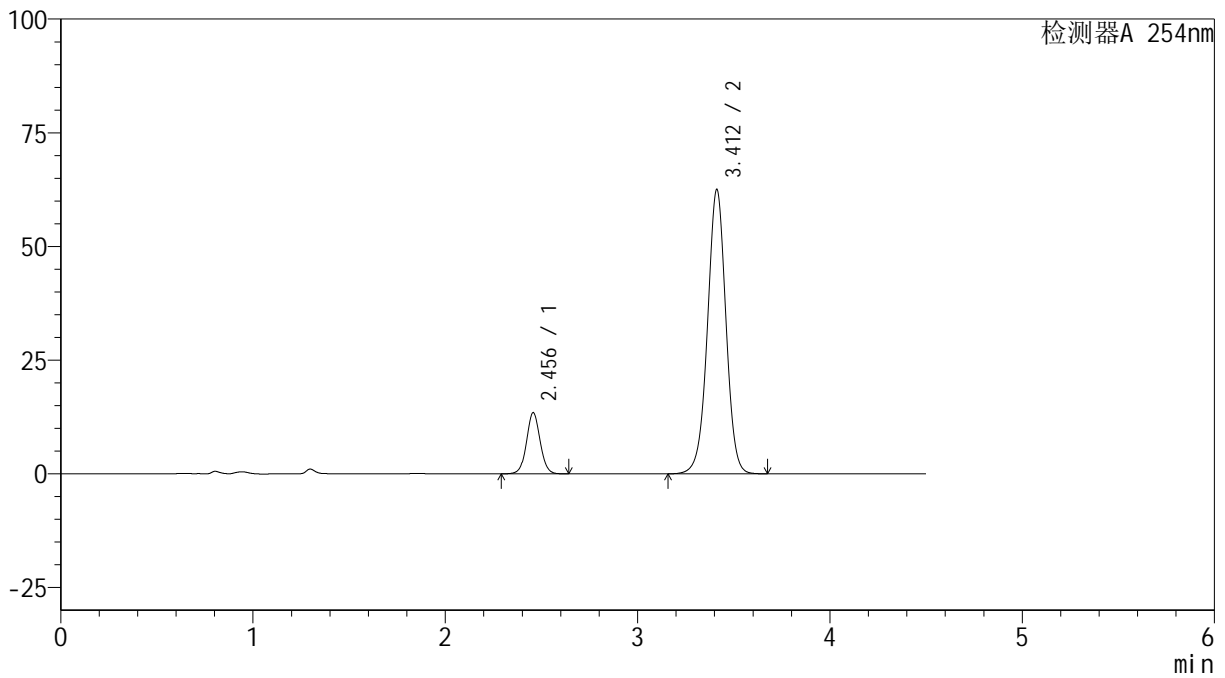
SMF-4119

<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 - 18-7/27-191-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 18:05:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	66002	13442	13.668	5902	1.048	--
2	3.412	416899	62524	86.332	6203	0.988	6.349
总计		482901	75967	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)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



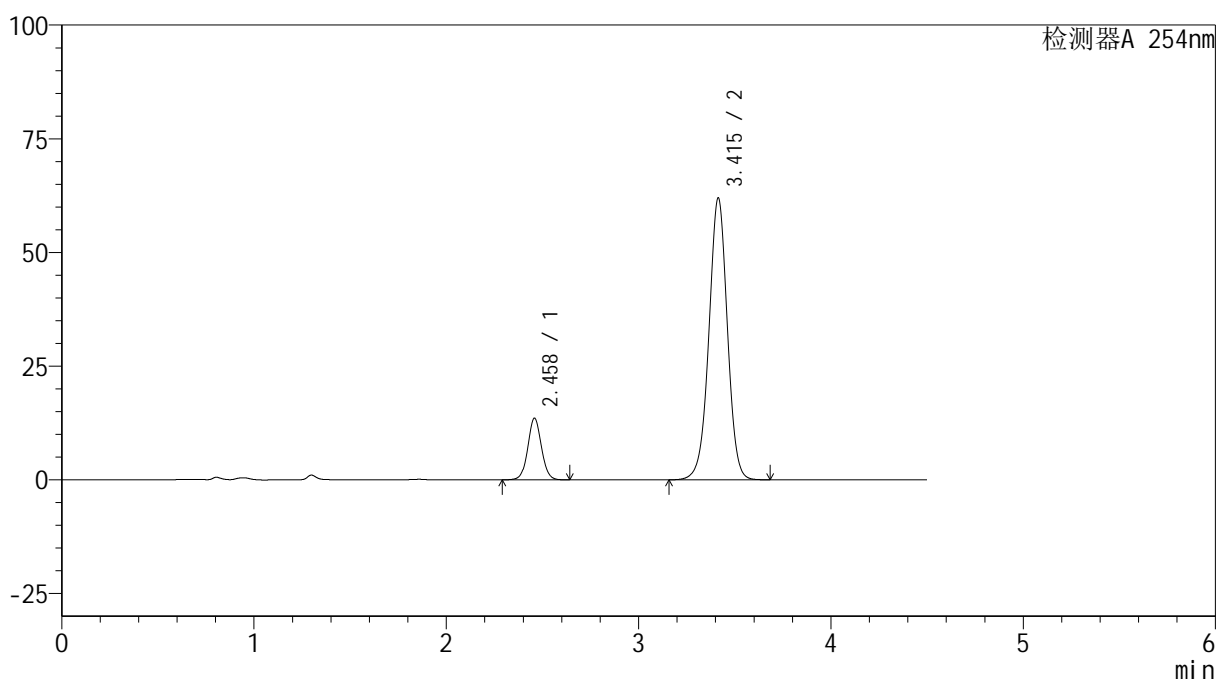
SMF-4119

<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 - 18-7/27-192-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 18:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	66547	13515	13.852	5910	1.048	--
2	3.415	413856	61980	86.148	6199	0.988	6.351
总计		480403	75495	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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



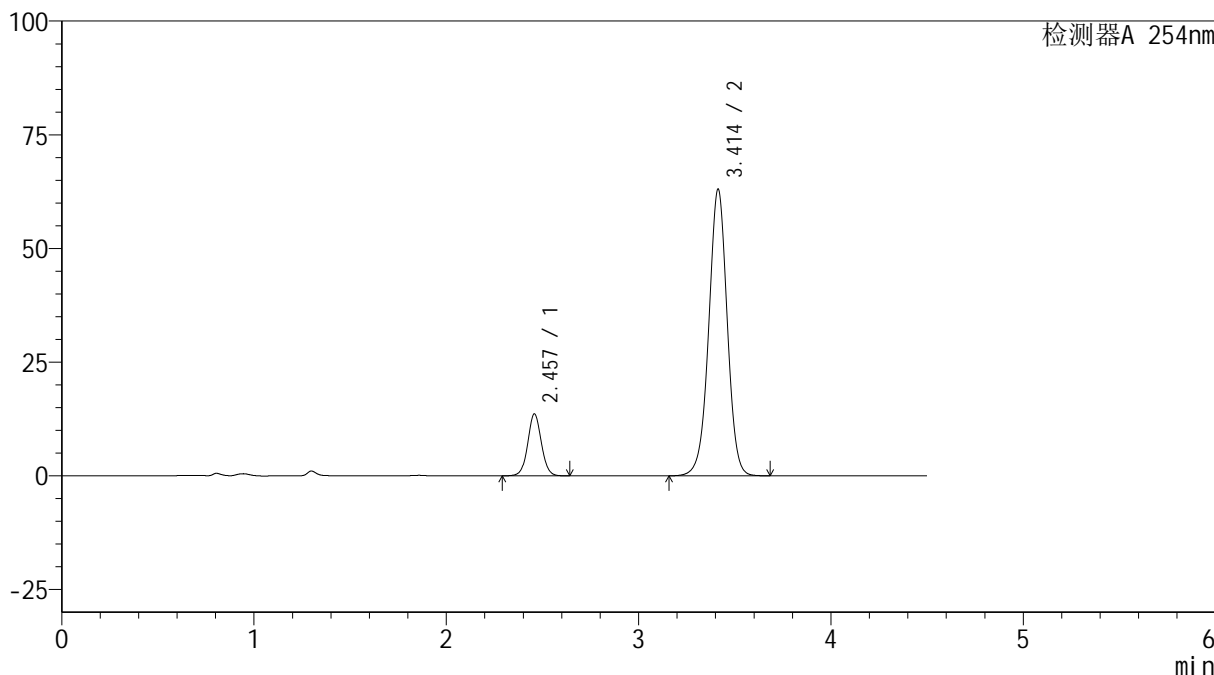
SMF-4119

<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 - 18-7/27-193-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 18:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	66938	13594	13.728	5909	1.047	--
2	3.414	420648	63062	86.272	6199	0.987	6.349
总计		487586	76656	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)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



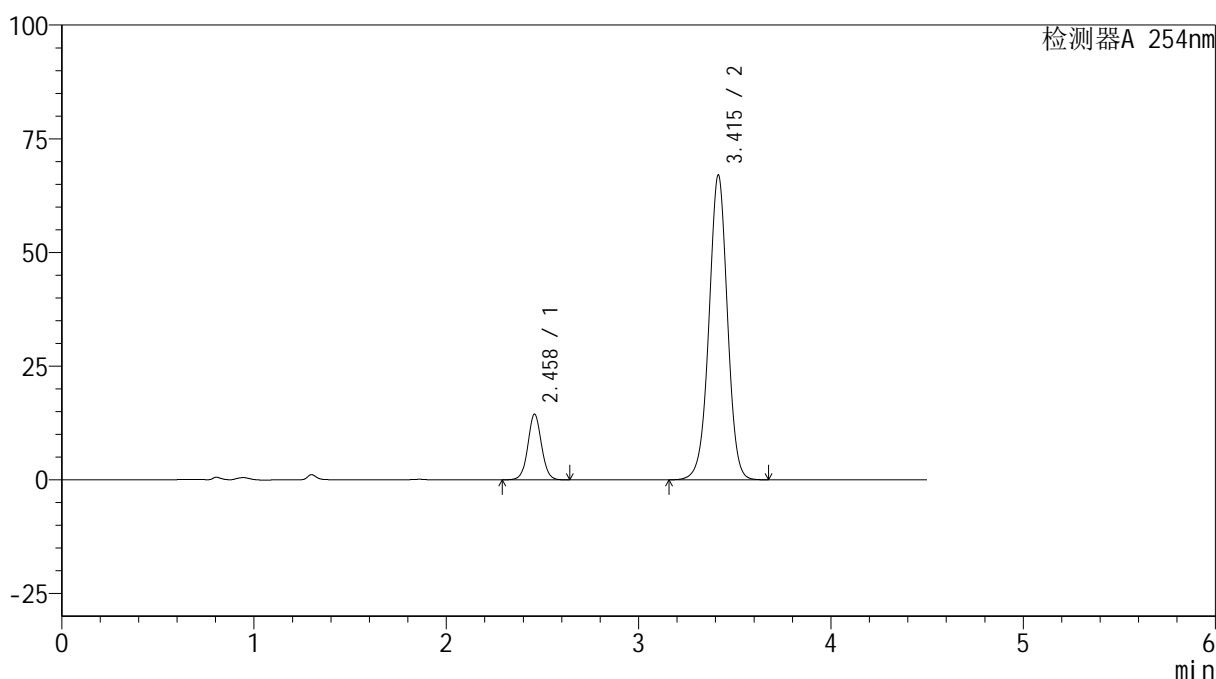
SMF-4119

<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 - 18-7/27-194-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 18:20:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	70984	14391	13.691	5893	1.048	--
2	3.415	447482	67006	86.309	6199	0.988	6.347
总计		518466	81397	100.000			

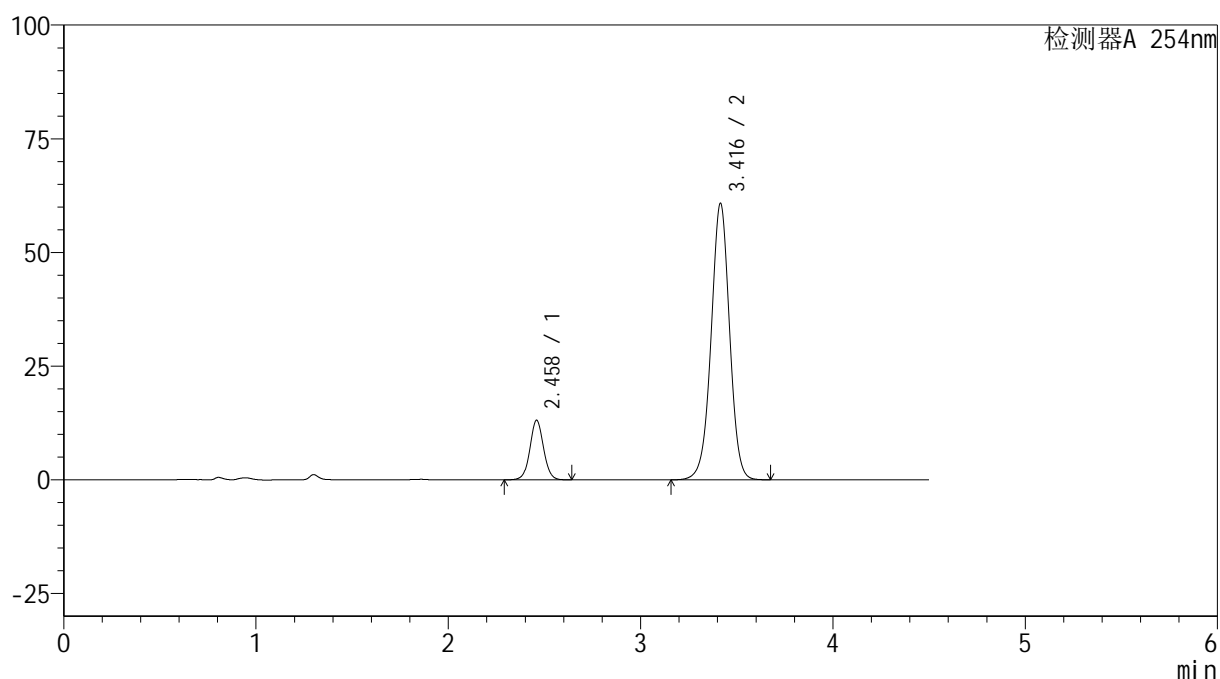
图80 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-195-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	64383	13040	13.687	5898	1.046	--
2	3.416	406000	60741	86.313	6200	0.987	6.350
总计		470383	73781	100.000			

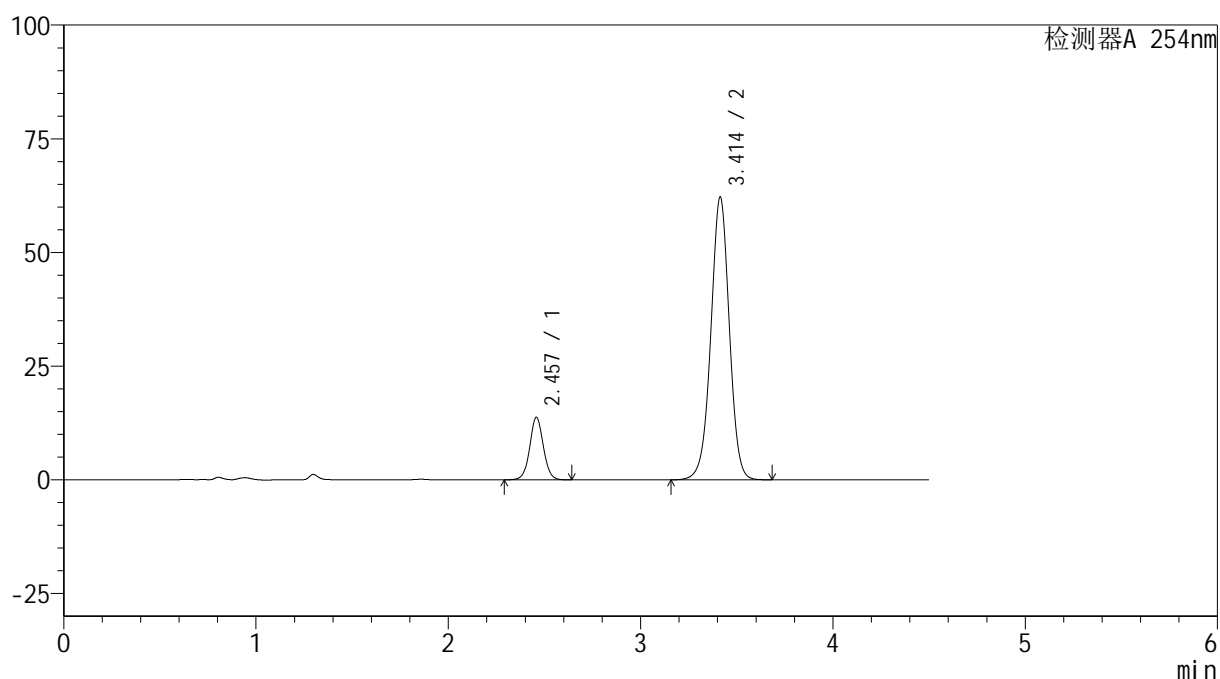
图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-196-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	67668	13743	14.007	5898	1.048	--
2	3.414	415446	62183	85.993	6184	0.987	6.346
总计		483114	75925	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)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



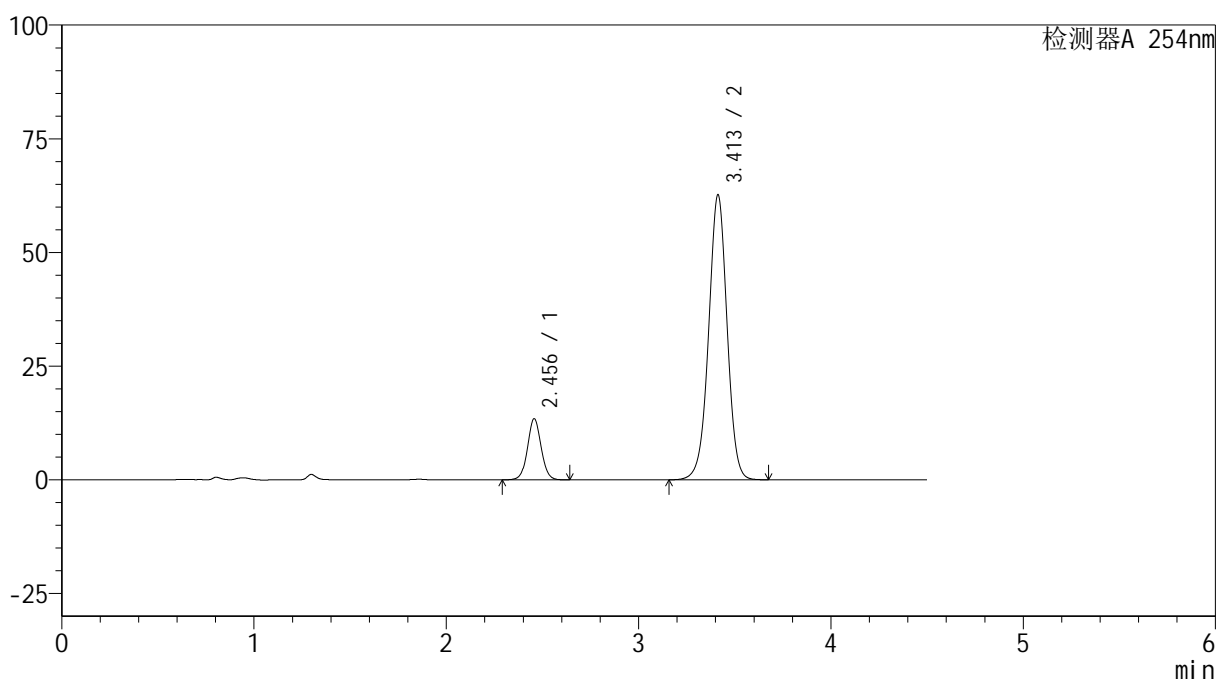
SMF-4119

<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 - 18-7/27-197-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	66029	13438	13.634	5894	1.044	--
2	3.413	418258	62684	86.366	6197	0.986	6.350
总计		484287	76123	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)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



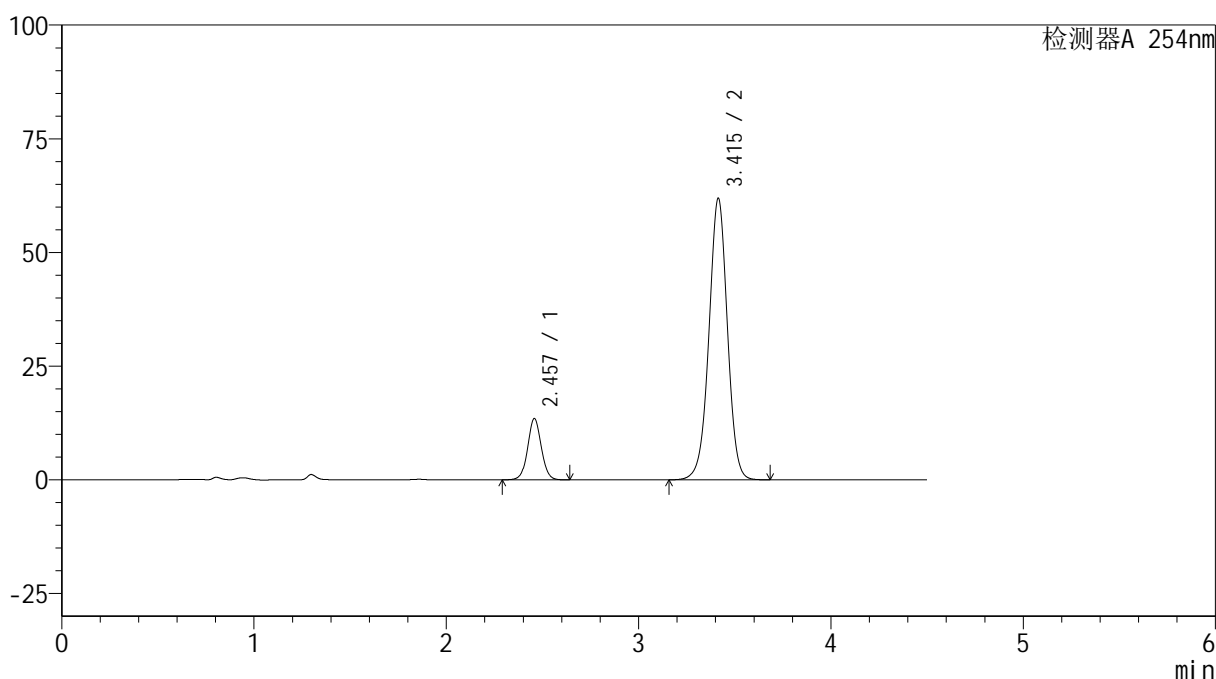
SMF-4119

<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 - 18-7/27-198-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	66278	13461	13.815	5900	1.046	--
2	3.415	413492	61904	86.185	6198	0.986	6.355
总计		479771	75365	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)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



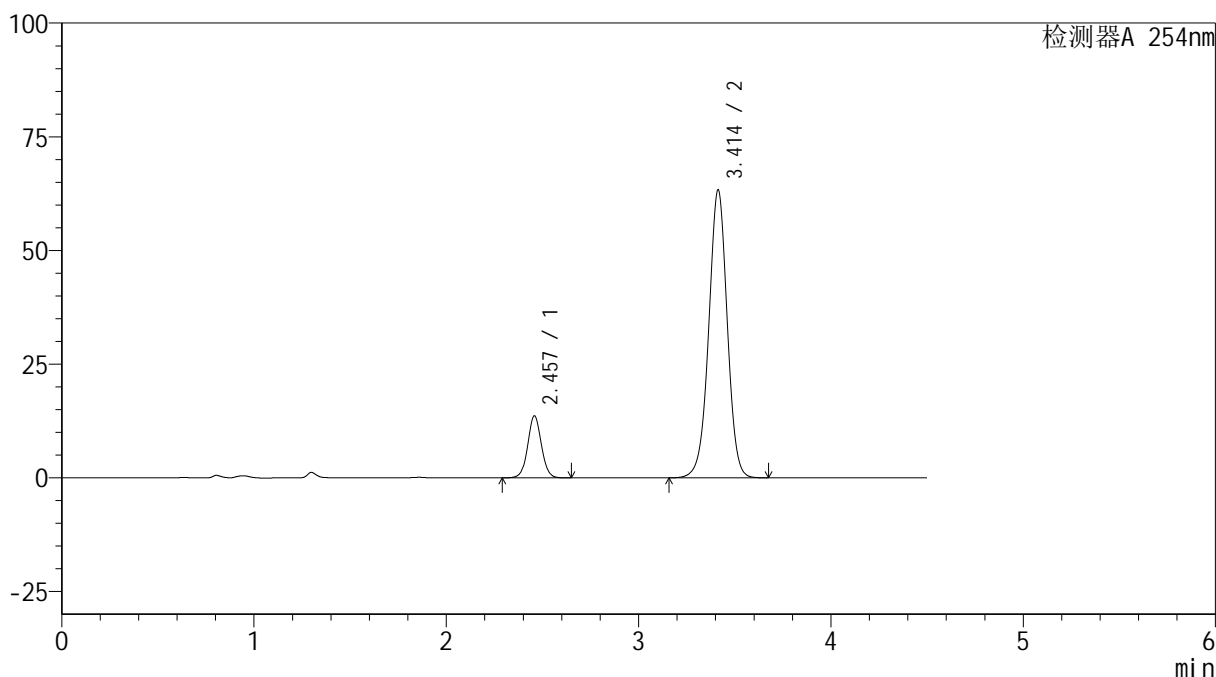
SMF-4119

<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 - 18-7/27-199-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 18:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	67212	13621	13.695	5881	1.046	--
2	3.414	423548	63340	86.305	6171	0.986	6.335
总计		490760	76961	100.000			

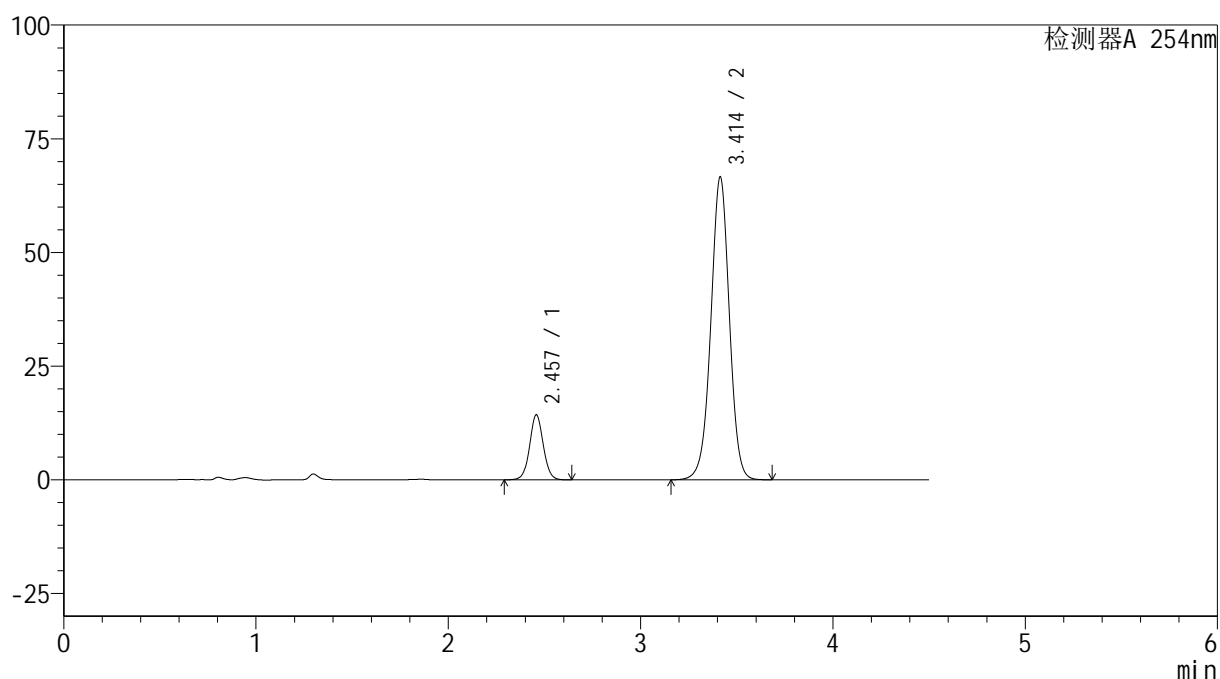
图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-200-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	70410	14284	13.633	5867	1.046	--
2	3.414	446044	66602	86.367	6155	0.986	6.334
总计		516454	80886	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)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



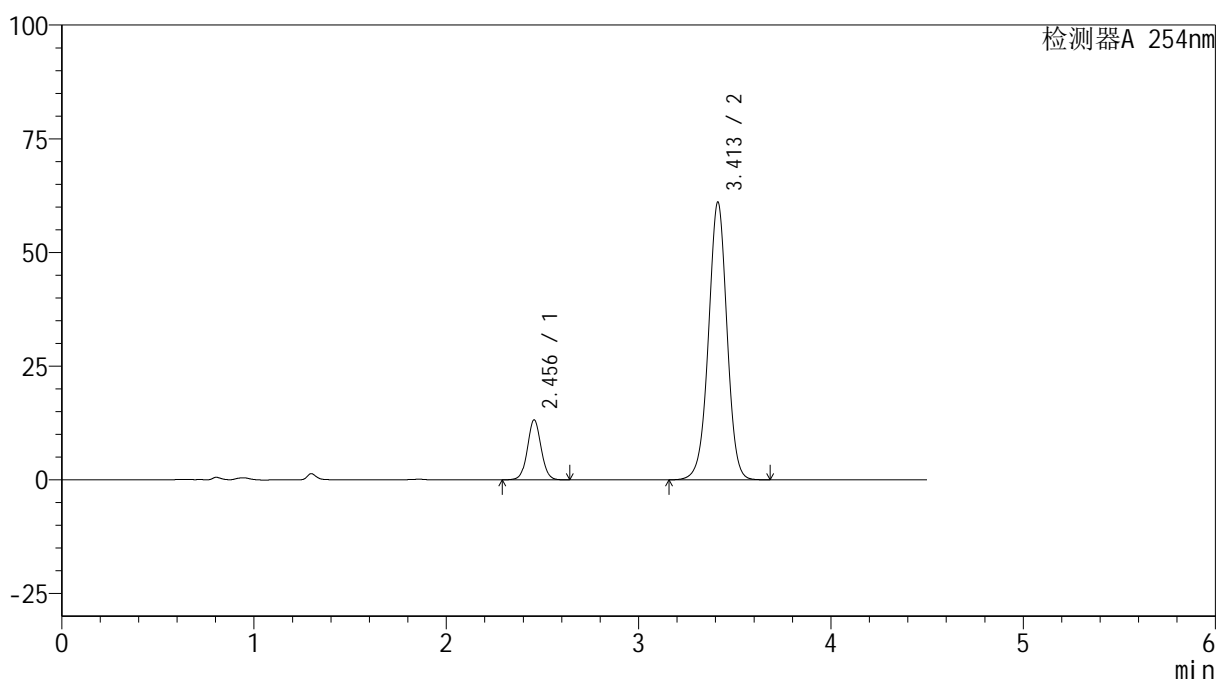
SMF-4119

<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 - 18-7/27-201-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	65029	13203	13.721	5865	1.044	--
2	3.413	408916	61069	86.279	6151	0.986	6.329
总计		473945	74272	100.000			

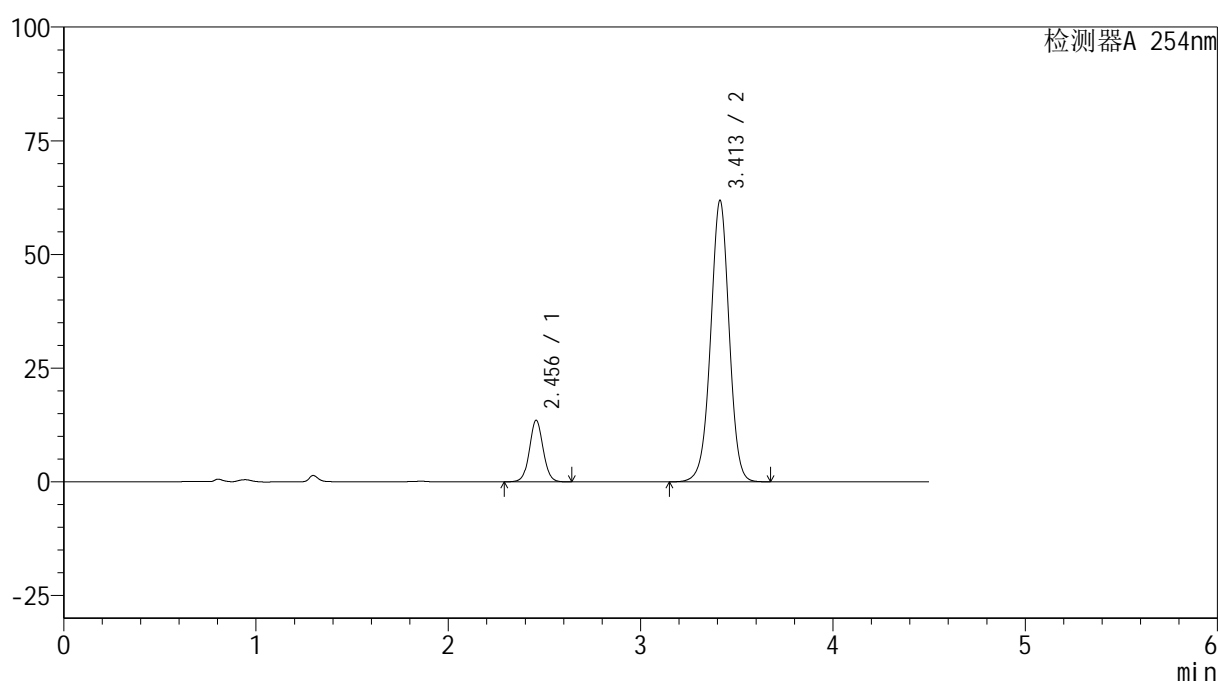
图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-202-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 18:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	66755	13546	13.880	5858	1.045	--
2	3.413	414190	61895	86.120	6156	0.986	6.332
总计		480945	75441	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)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



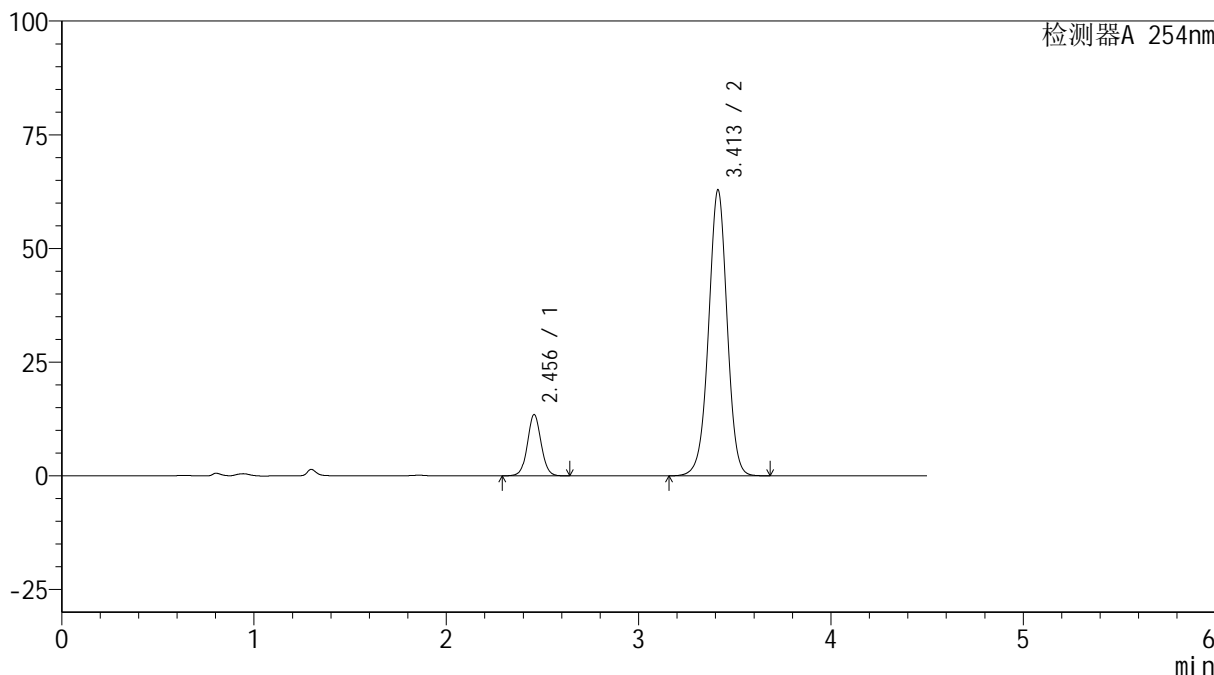
SMF-4119

<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 - 18-7/27-203-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	66404	13481	13.618	5862	1.045	--
2	3.413	421231	62906	86.382	6153	0.985	6.332
总计		487635	76387	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)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



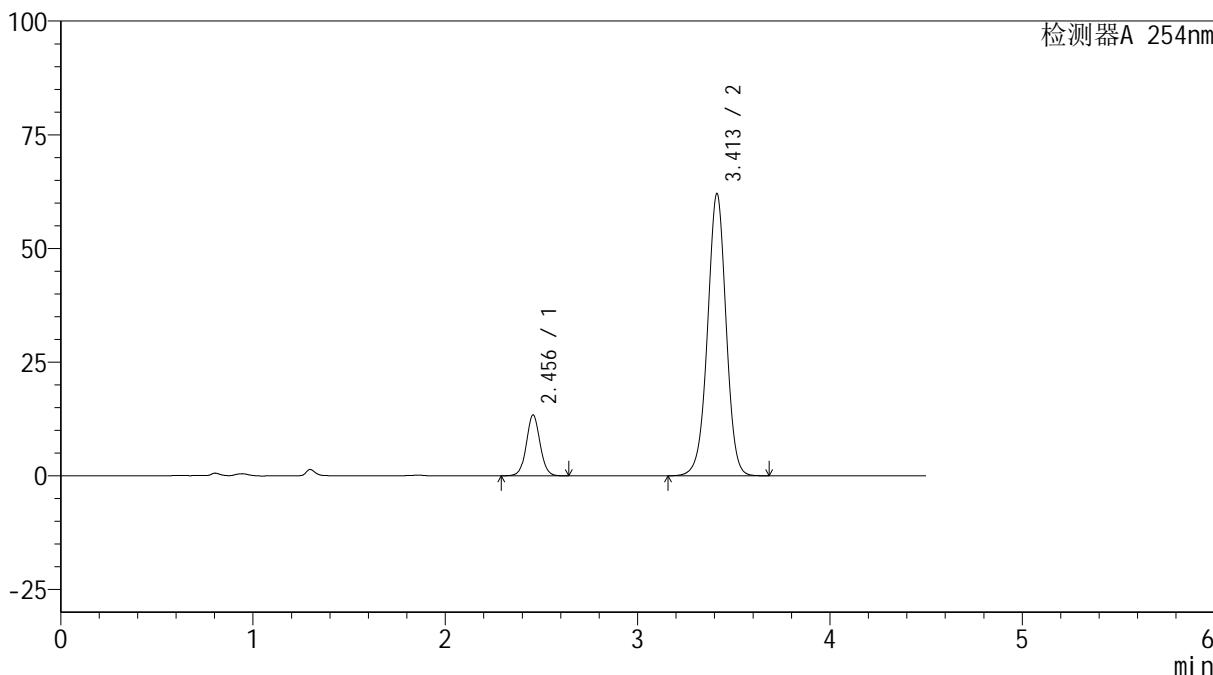
SMF-4119

<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 - 18-7/27-204-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	65976	13384	13.684	5848	1.044	--
2	3.413	416162	62062	86.316	6135	0.985	6.325
总计		482138	75446	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)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



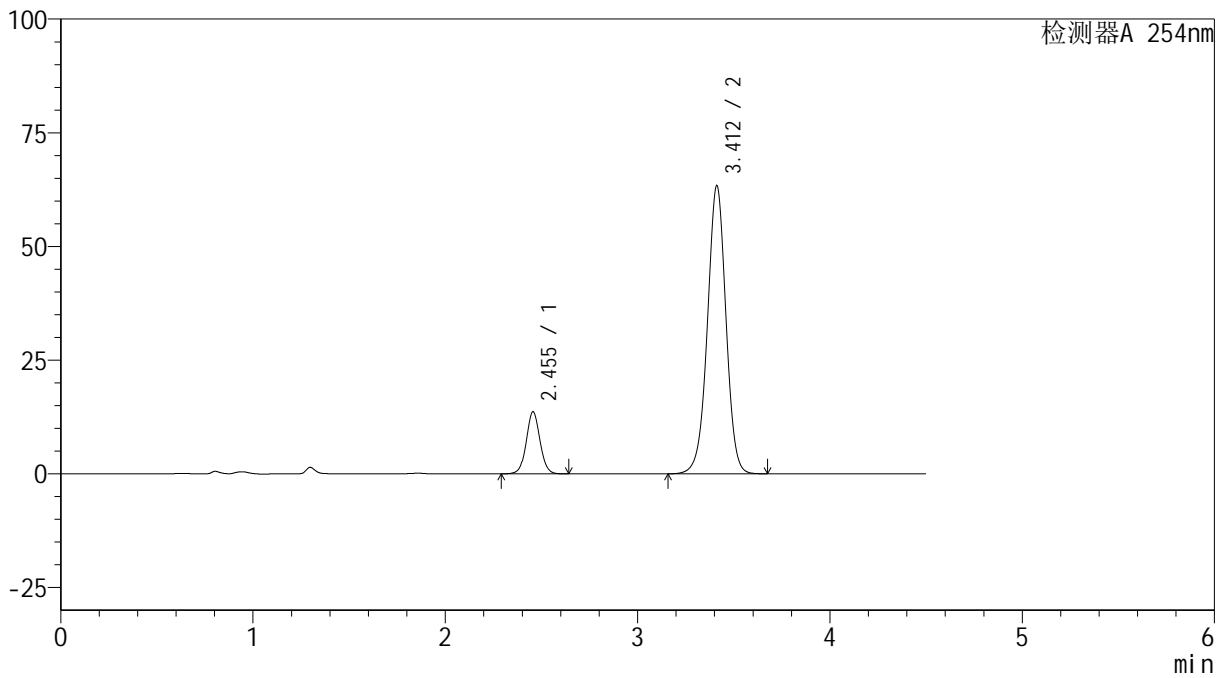
SMF-4119

<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 - 18-7/27-205-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67327	13658	13.682	5844	1.045	--
2	3.412	424744	63351	86.318	6132	0.985	6.322
总计		492070	77009	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)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



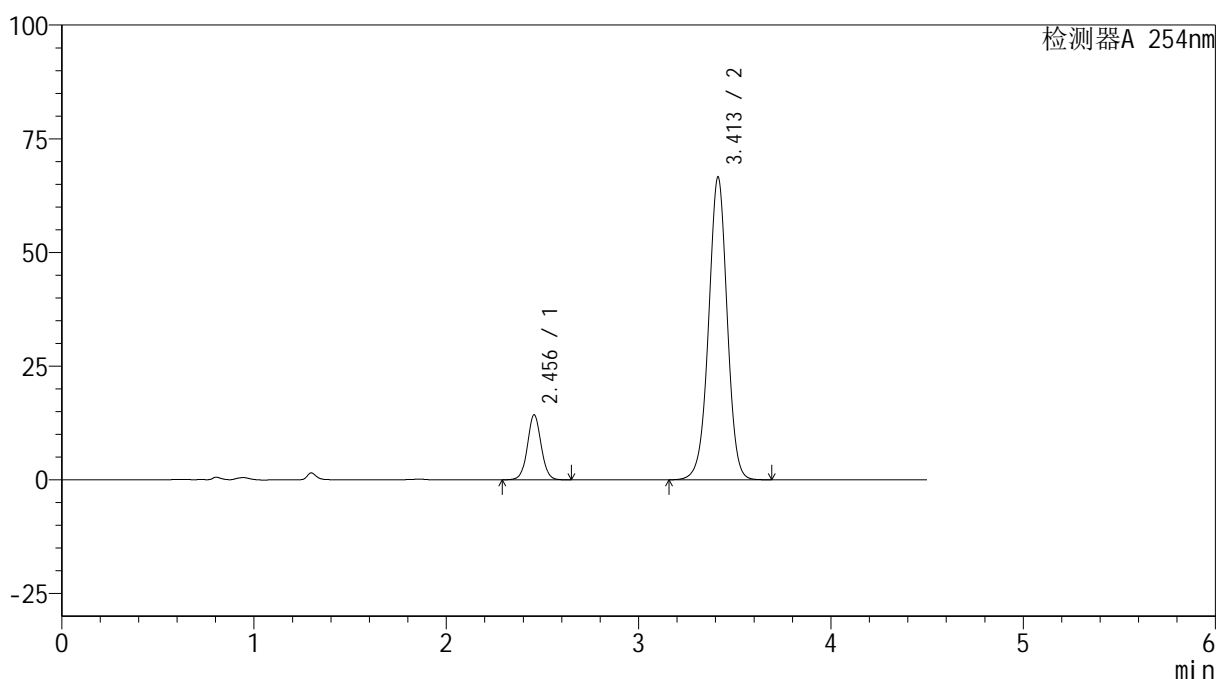
SMF-4119

<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 - 18-7/27-206-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:18:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	70647	14313	13.650	5844	1.046	--
2	3.413	446923	66609	86.350	6125	0.985	6.321
总计		517570	80922	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)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



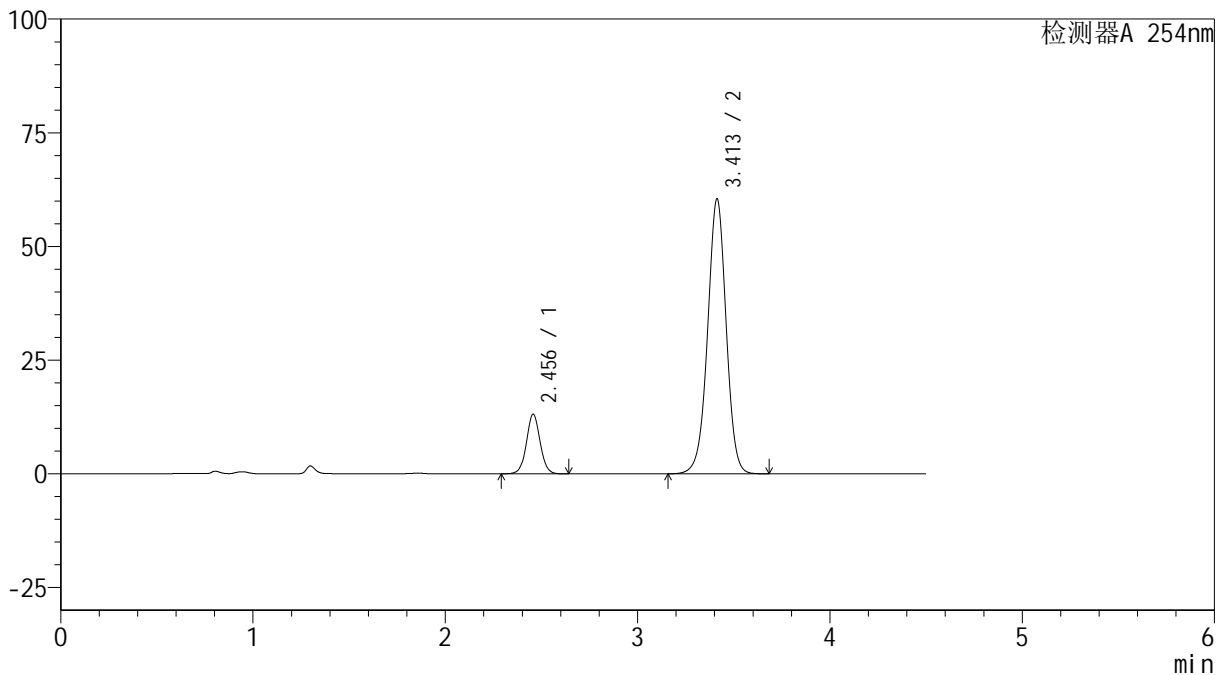
SMF-4119

<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 - 18-7/27-207-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	64715	13127	13.771	5856	1.043	--
2	3.413	405207	60470	86.229	6141	0.984	6.328
总计		469922	73597	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)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



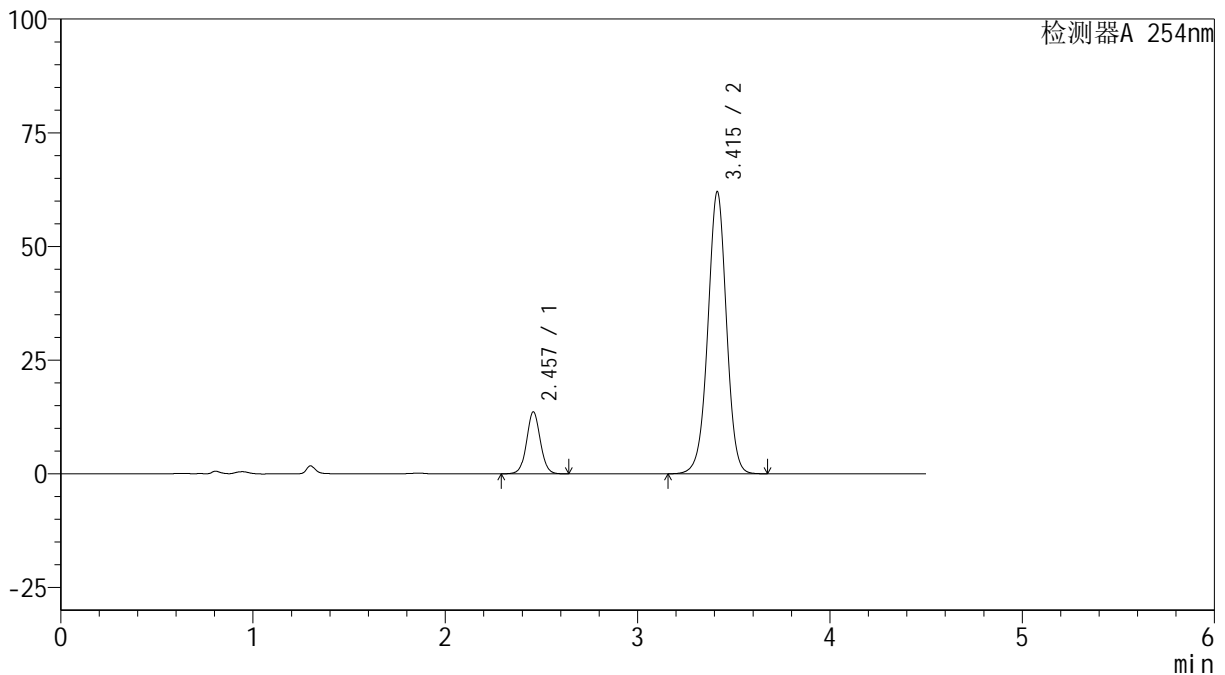
SMF-4119

<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 - 18-7/27-208-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	67396	13620	13.924	5825	1.044	--
2	3.415	416643	62017	86.076	6121	0.985	6.315
总计		484039	75637	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)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



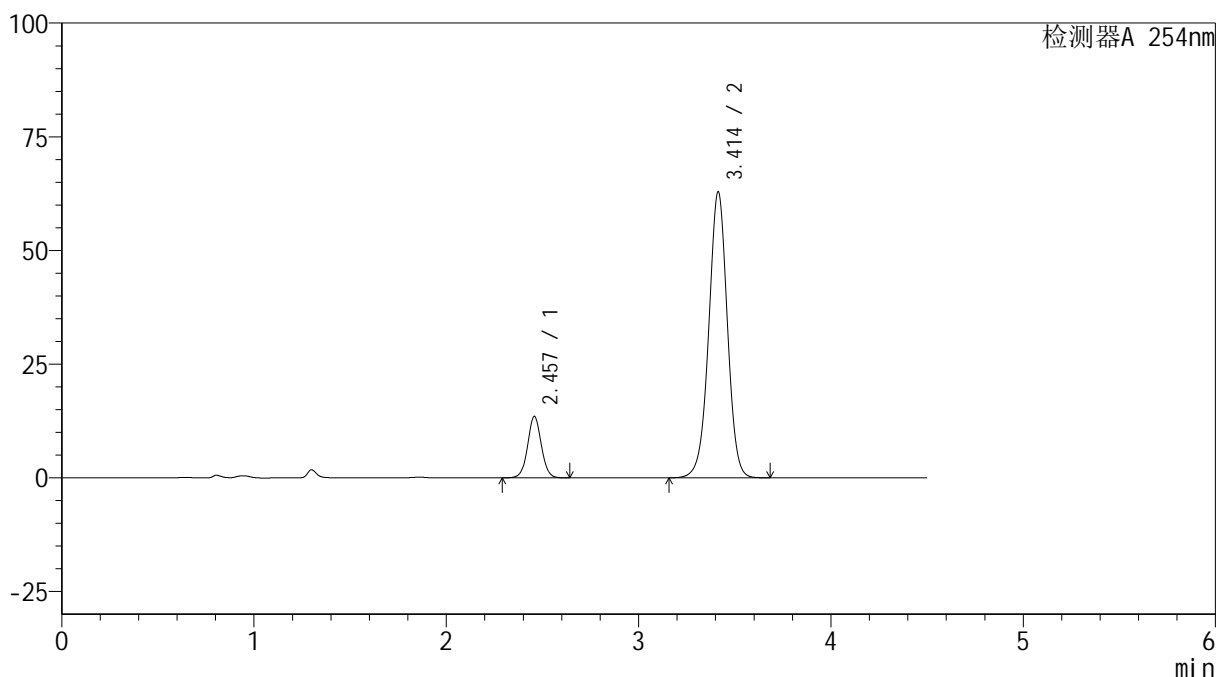
SMF-4119

<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 - 18-7/27-209-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	66798	13503	13.636	5828	1.044	--
2	3.414	423047	62925	86.364	6105	0.985	6.308
总计		489845	76428	100.000			

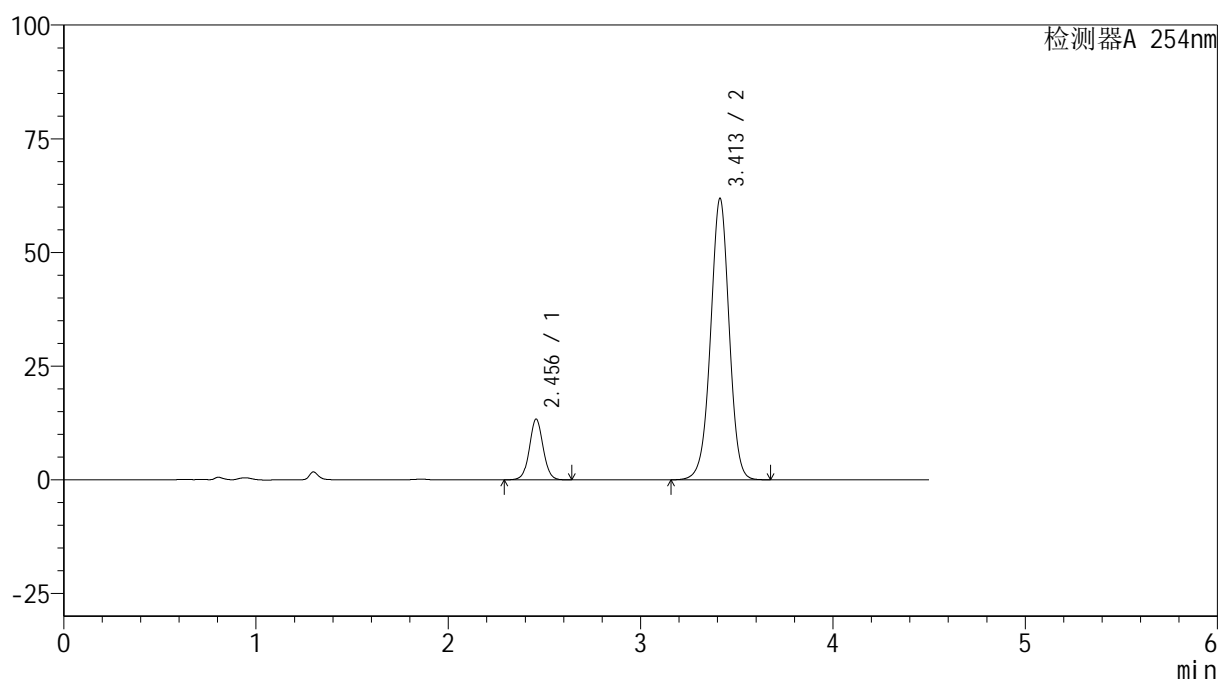
图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-210-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	66017	13360	13.702	5832	1.044	--
2	3.413	415800	61883	86.298	6107	0.984	6.313
总计		481817	75243	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)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



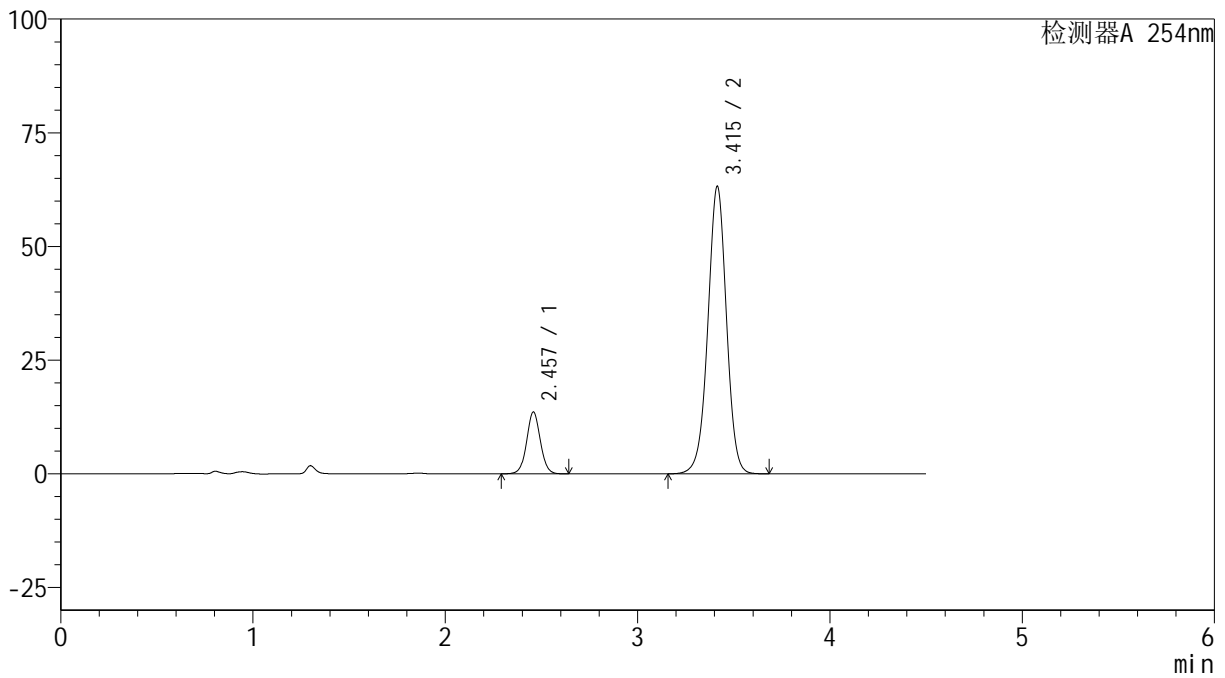
SMF-4119

<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 - 18-7/27-211-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	67225	13578	13.648	5831	1.044	--
2	3.415	425353	63214	86.352	6100	0.985	6.310
总计		492578	76792	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)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



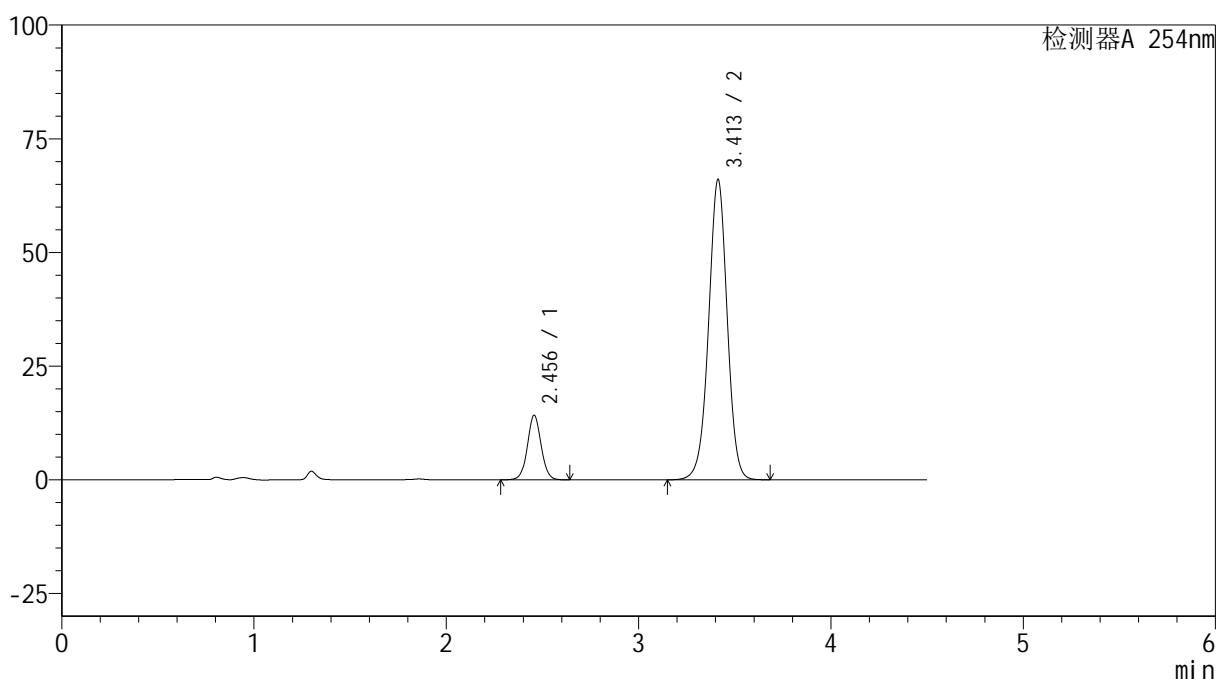
SMF-4119

<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 - 18-7/27-212-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	70259	14198	13.649	5811	1.043	--
2	3.413	444479	66069	86.351	6092	0.984	6.304
总计		514738	80267	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)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



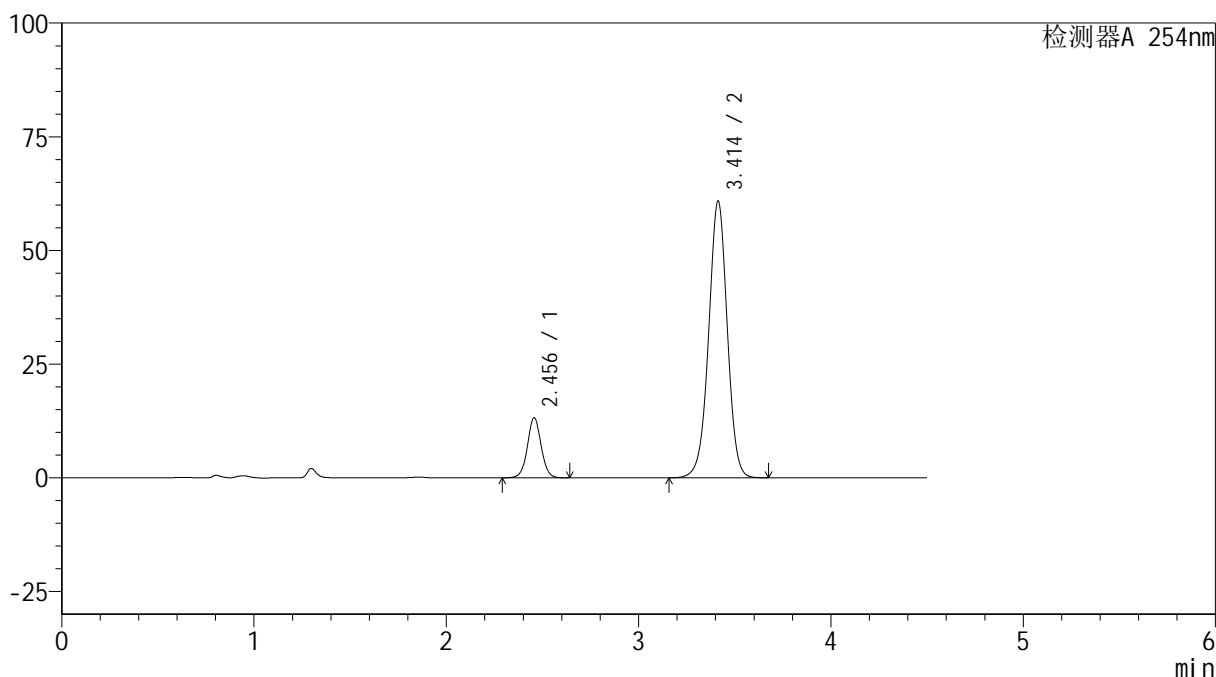
SMF-4119

<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 - 18-7/27-213-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 19:52:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	65451	13232	13.772	5809	1.043	--
2	3.414	409798	60895	86.228	6087	0.984	6.304
总计		475249	74127	100.000			

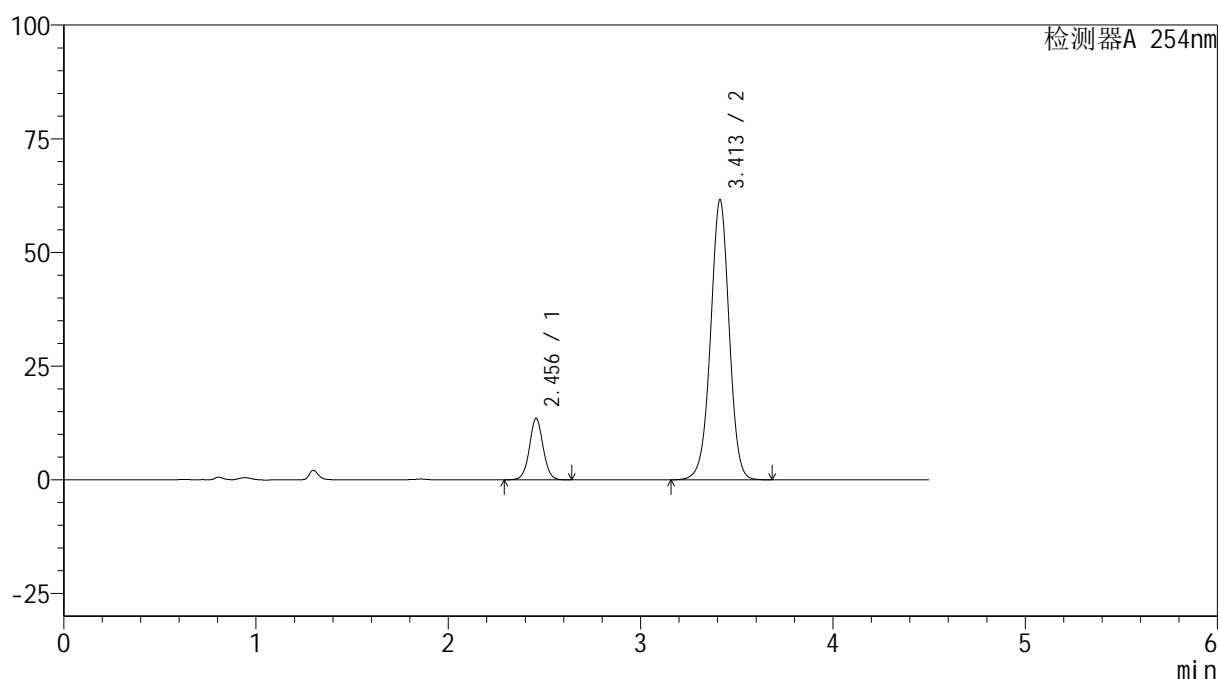
图99 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-214-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 19:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	66892	13516	13.891	5806	1.042	--
2	3.413	414669	61587	86.109	6081	0.984	6.300
总计		481561	75103	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)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



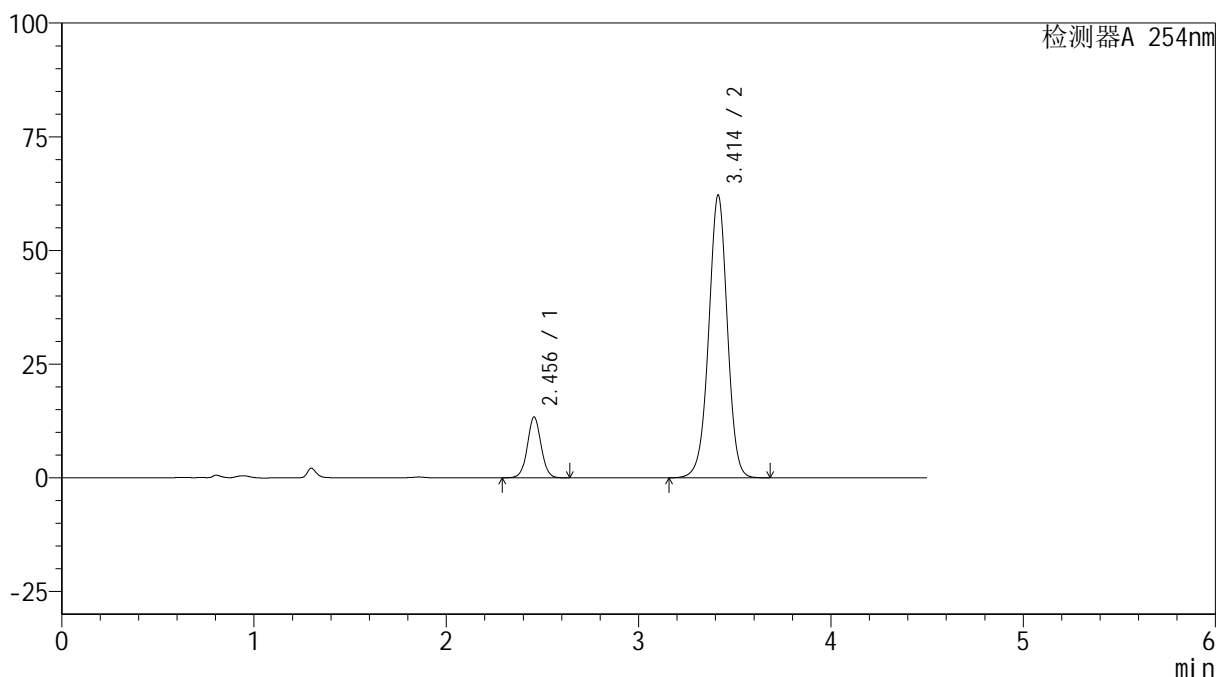
SMF-4119

<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 - 18-7/27-215-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 20:02:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	66201	13392	13.666	5819	1.043	--
2	3.414	418227	62177	86.334	6098	0.984	6.313
总计		484427	75569	100.000			

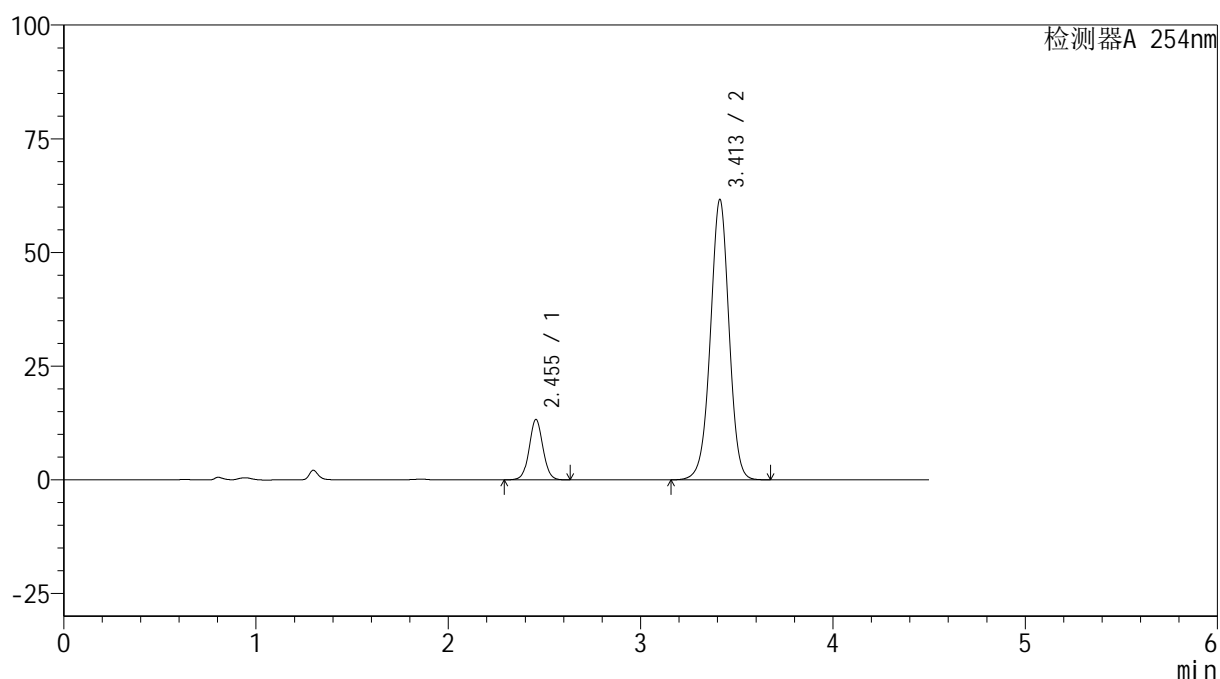
图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-216-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	65769	13294	13.664	5798	1.041	--
2	3.413	415556	61669	86.336	6068	0.983	6.297
总计		481325	74964	100.000			

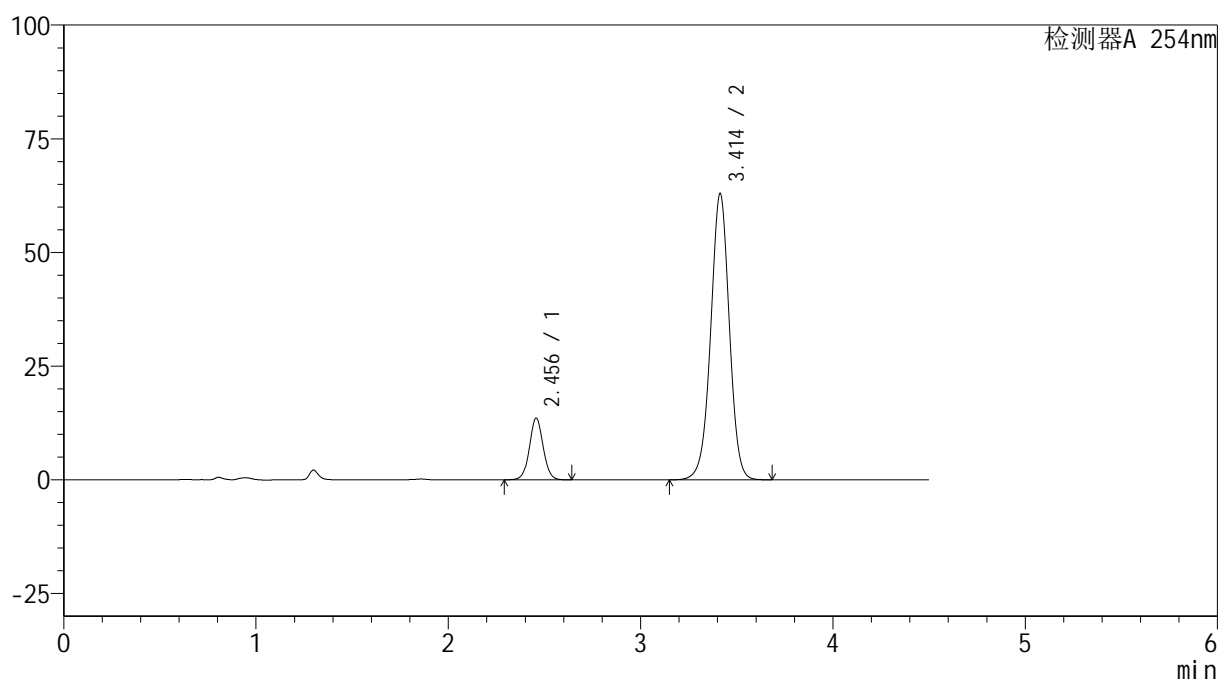
图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-217-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	67275	13583	13.686	5800	1.043	--
2	3.414	424298	62975	86.314	6079	0.984	6.299
总计		491573	76558	100.000			

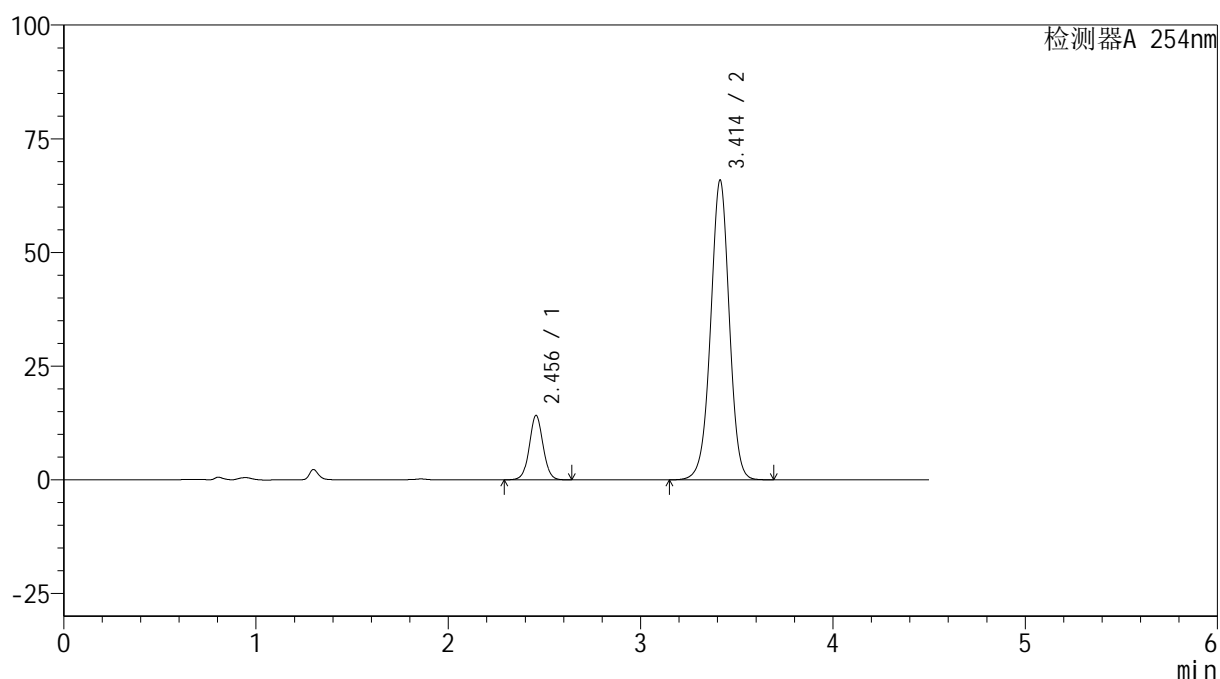
图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-218-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:17:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	70084	14157	13.619	5796	1.042	--
2	3.414	444531	65926	86.381	6068	0.983	6.298
总计		514616	80084	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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



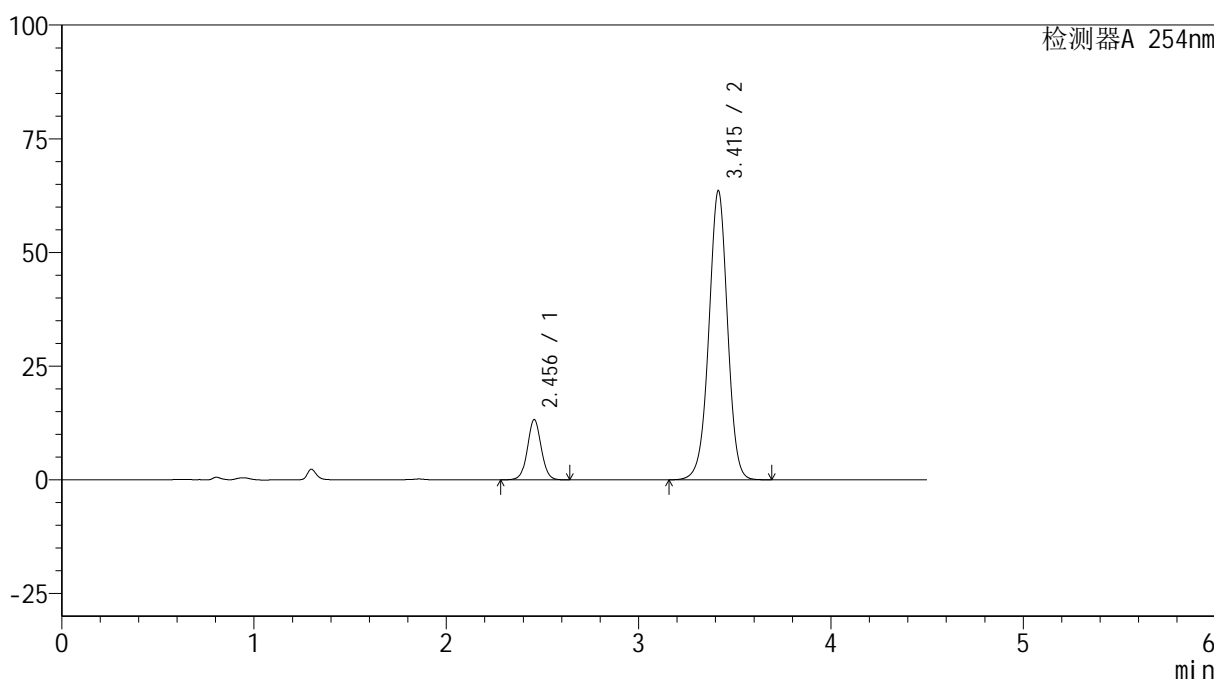
SMF-4119

<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 - 18-7/27-219-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 20:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	65835	13256	13.305	5771	1.041	--
2	3.415	428966	63568	86.695	6069	0.983	6.294
总计		494801	76824	100.000			

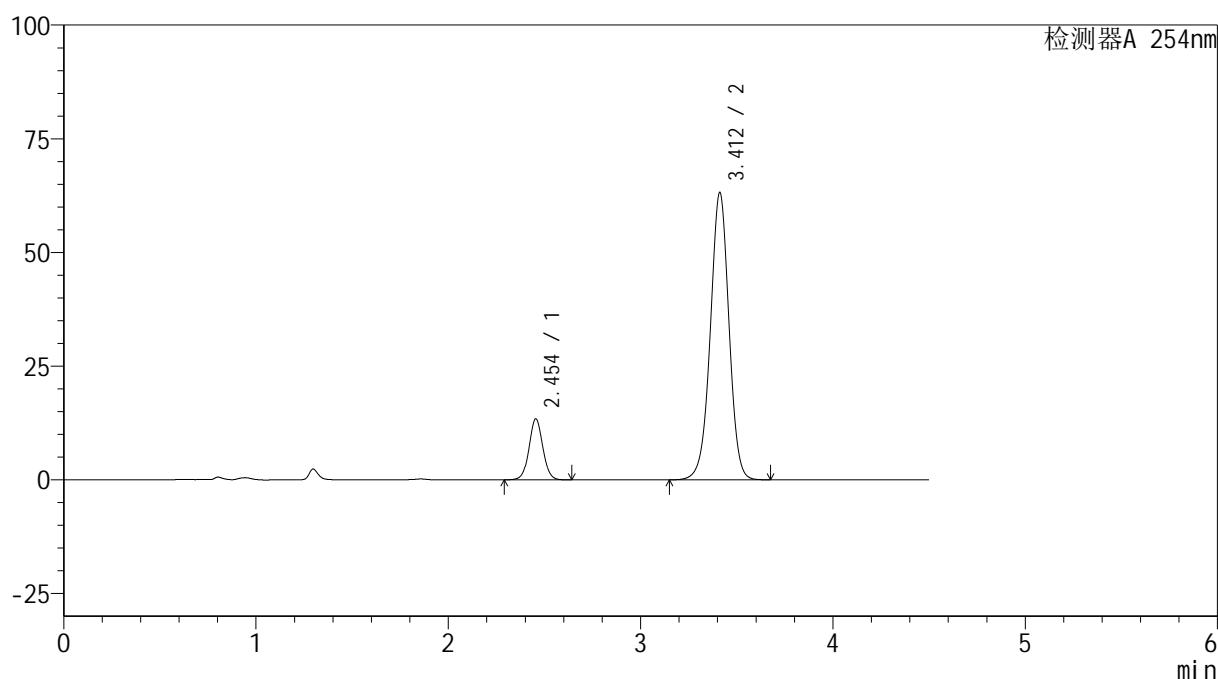
图105 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-220-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:27:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	66482	13415	13.503	5787	1.041	--
2	3.412	425856	63172	86.497	6066	0.982	6.297
总计		492338	76587	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)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



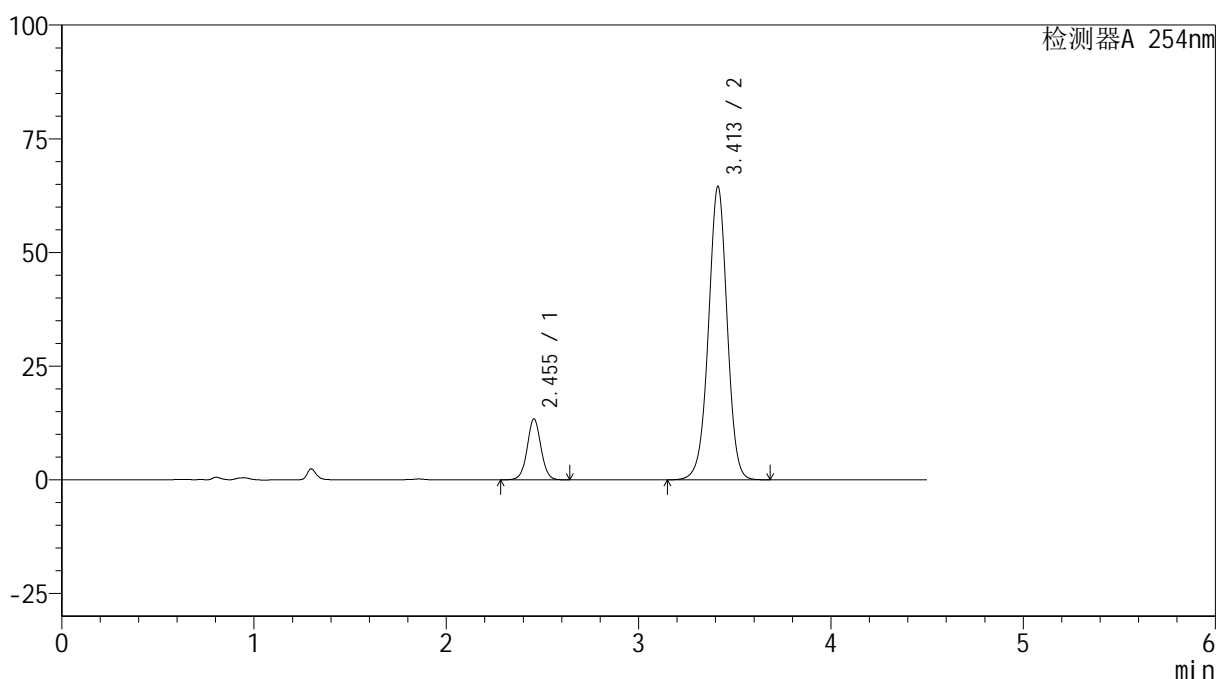
SMF-4119

<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 - 18-7/27-221-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 20:32:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	66605	13430	13.256	5777	1.040	--
2	3.413	435834	64533	86.744	6037	0.983	6.285
总计		502439	77963	100.000			

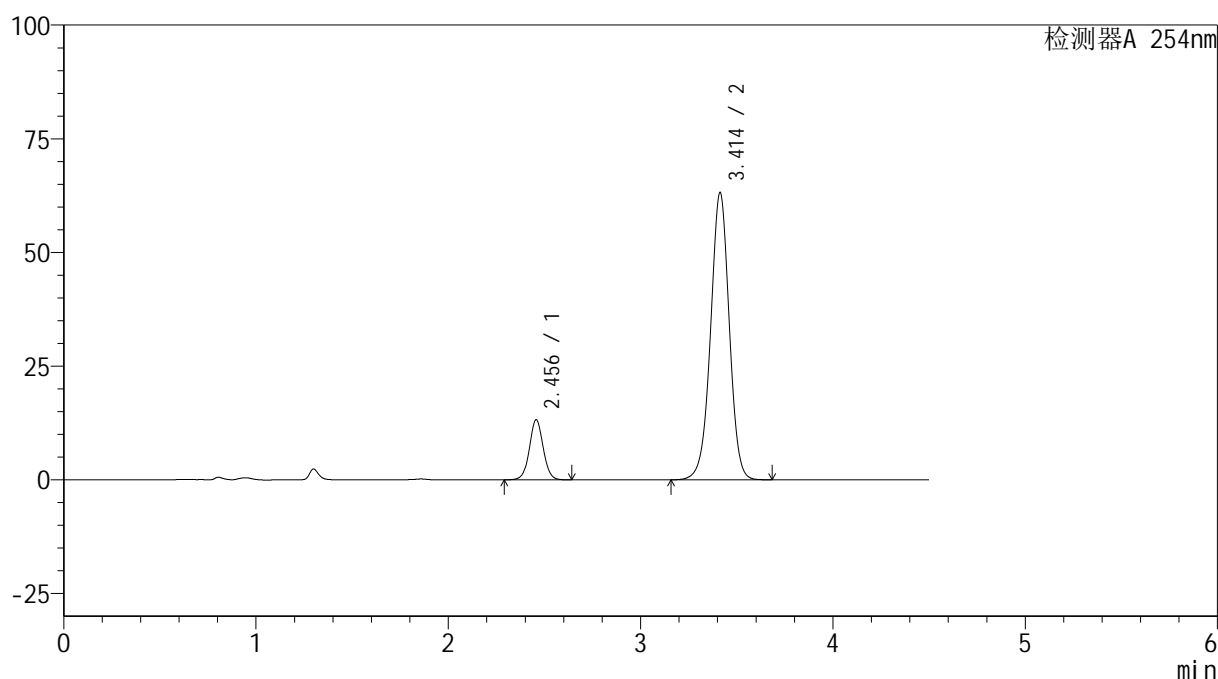
图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-222-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 20:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	65672	13215	13.339	5764	1.040	--
2	3.414	426653	63193	86.661	6048	0.983	6.279
总计		492324	76408	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)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



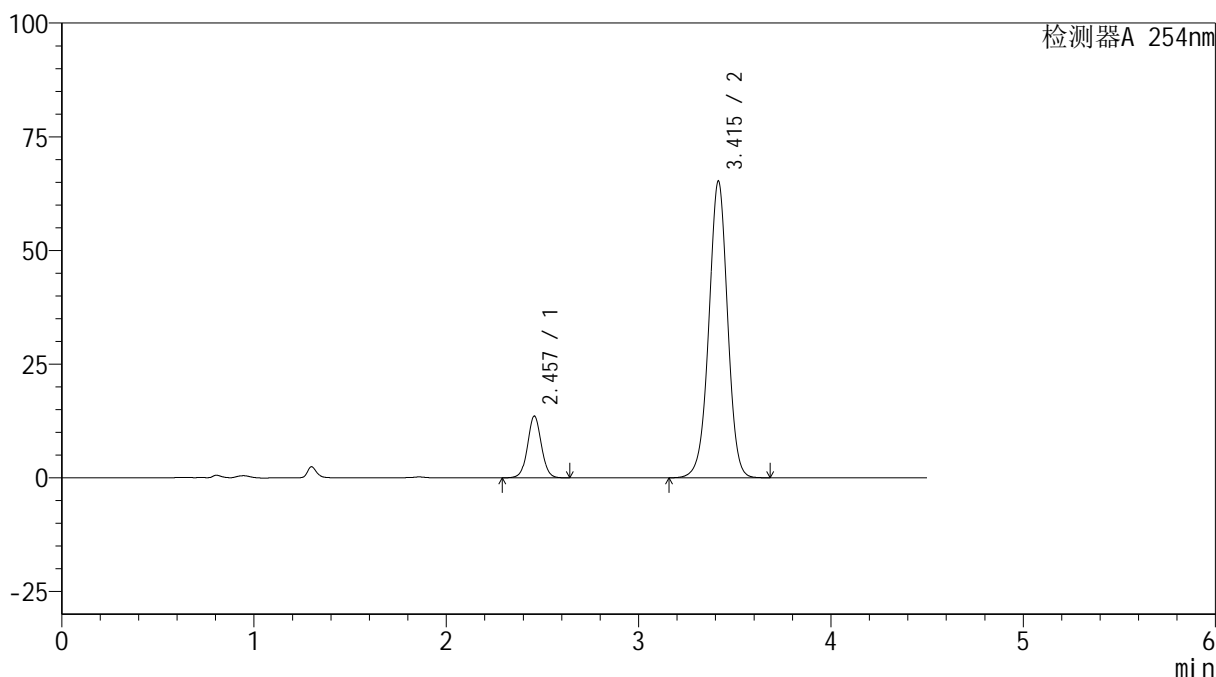
SMF-4119

<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 - 18-7/27-223-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 20:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	67507	13568	13.249	5767	1.041	--
2	3.415	442018	65225	86.751	6016	0.984	6.272
总计		509525	78794	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)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



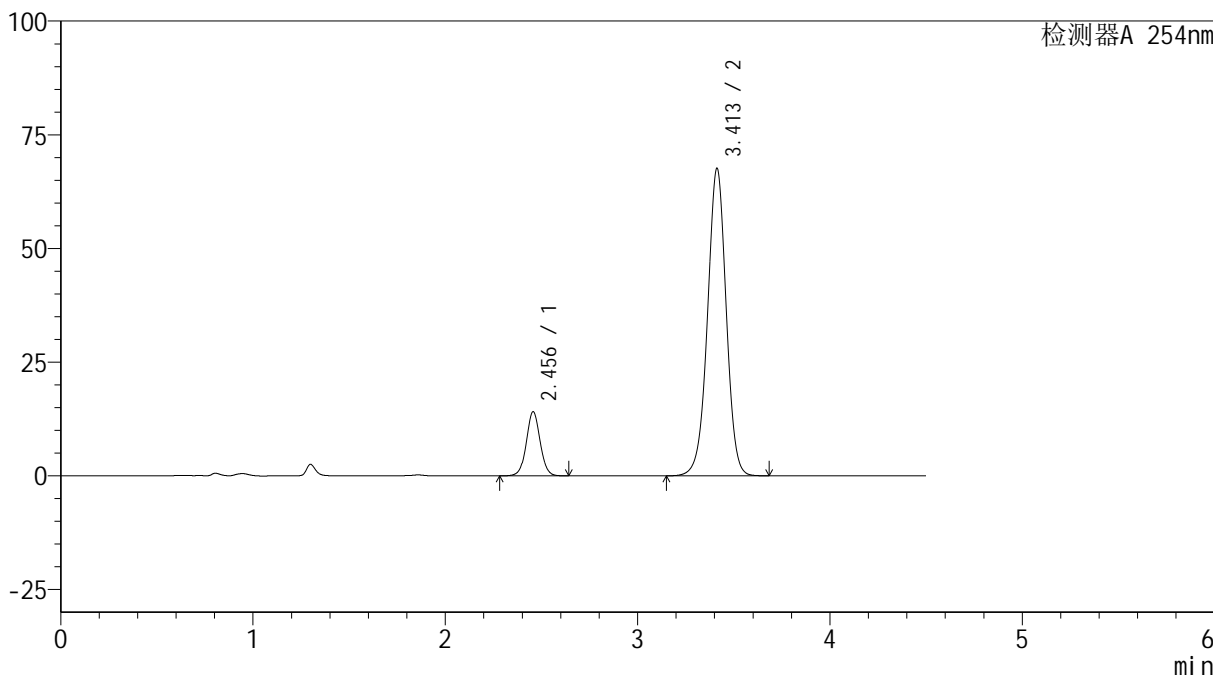
SMF-4119

<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 - 18-7/27-224-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 20:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	70048	14113	13.288	5770	1.041	--
2	3.413	457098	67633	86.712	6033	0.983	6.276
总计		527146	81747	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)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



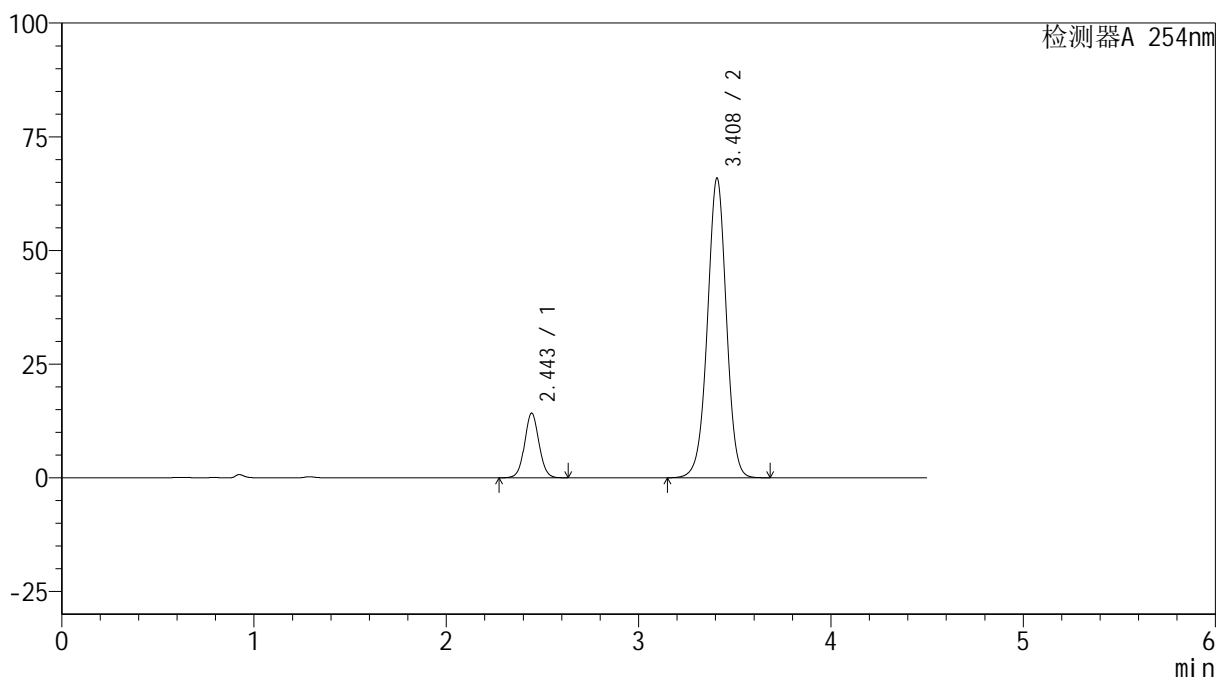
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-225-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 20:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	73480	14119	14.008	5226	1.051	--
2	3.408	451065	65756	85.992	5861	0.986	6.163
总计		524546	79875	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



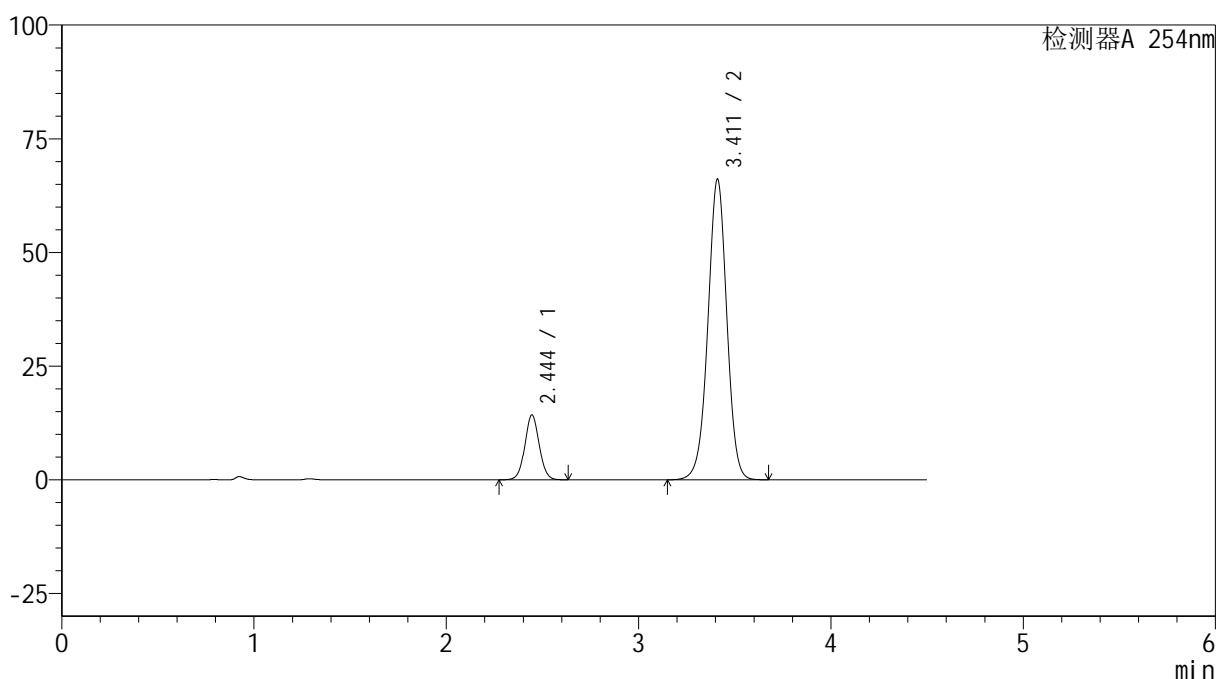
SMF-4119

<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 - 18-7/27-226-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH1.2jz-40mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 20:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	73777	14222	14.021	5235	1.050	--
2	3.411	452422	66008	85.979	5868	0.985	6.170
总计		526199	80231	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



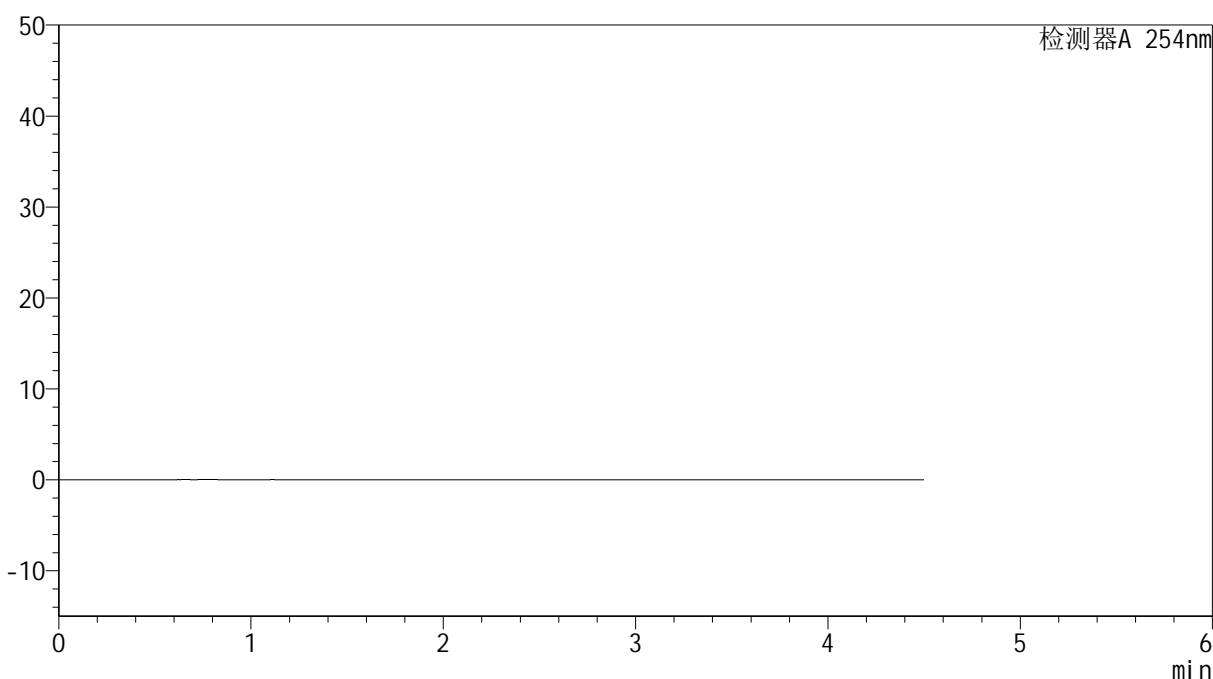
SMF-4119

<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 - 18-7/27-227-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.2介质
溶剂



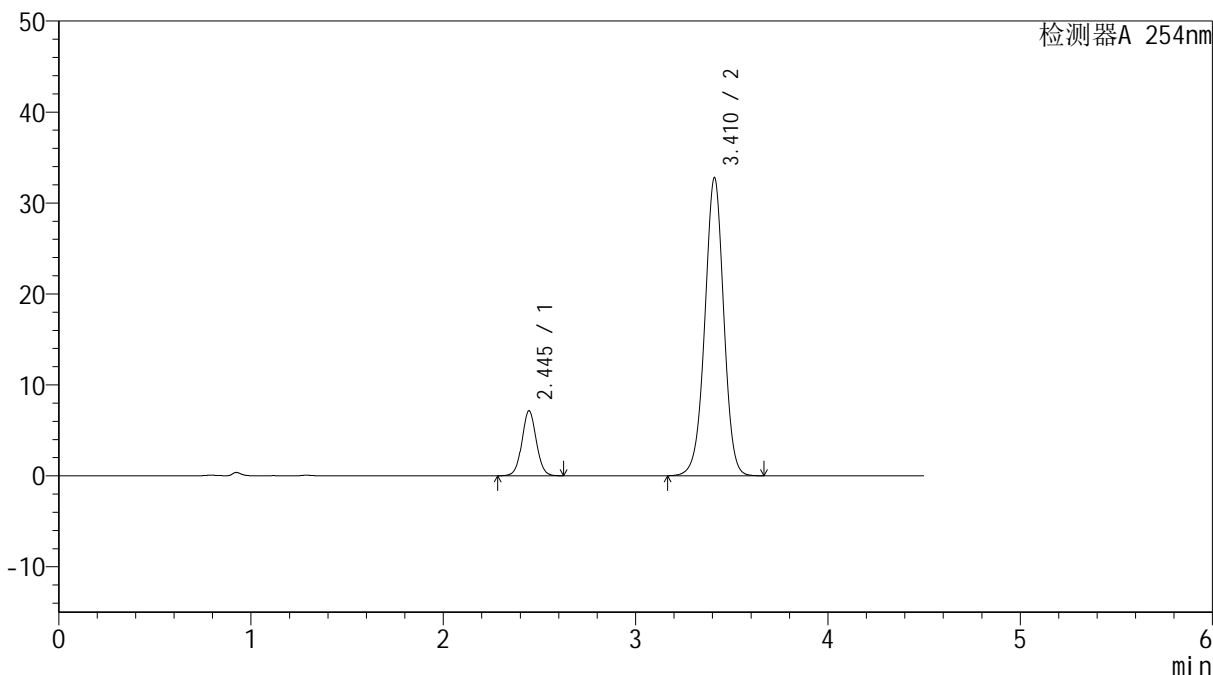
SMF-4119

<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 - 18-7/27-228-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:06:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	36886	7134	14.129	5254	1.046	--
2	3.410	224181	32714	85.871	5871	0.983	6.170
总计		261067	39848	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



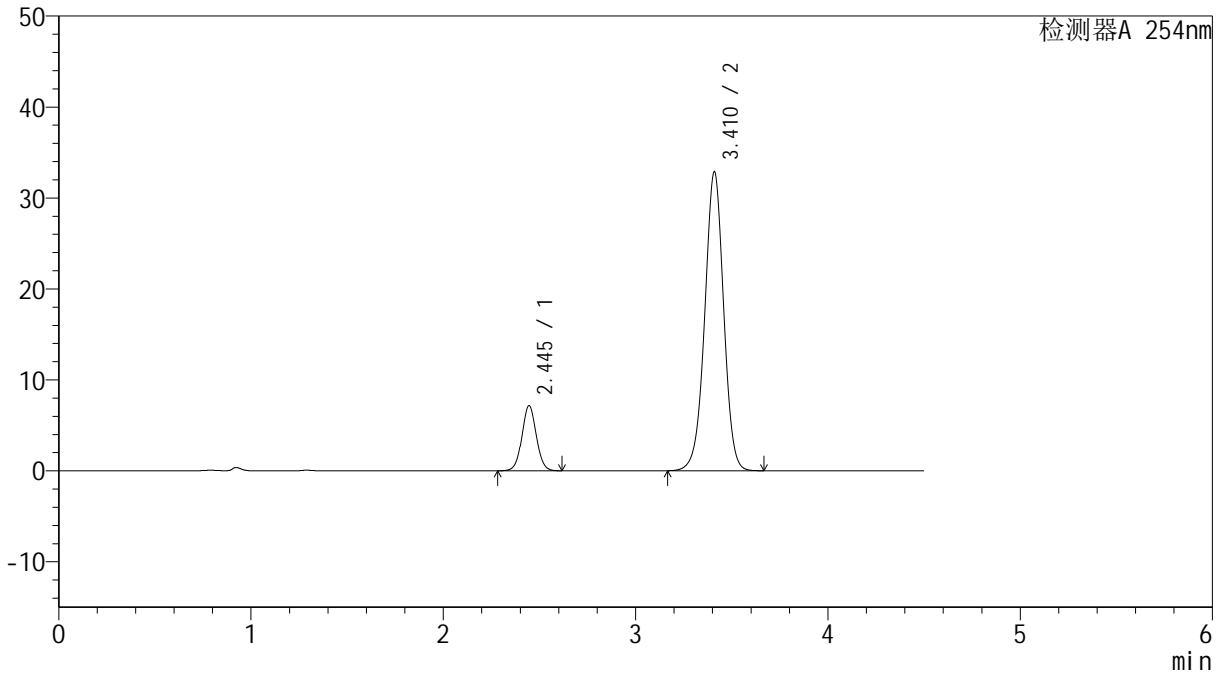
SMF-4119

<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 - 18-7/27-229-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	37014	7155	14.135	5243	1.043	--
2	3.410	224837	32784	85.865	5867	0.982	6.164
总计		261850	39939	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



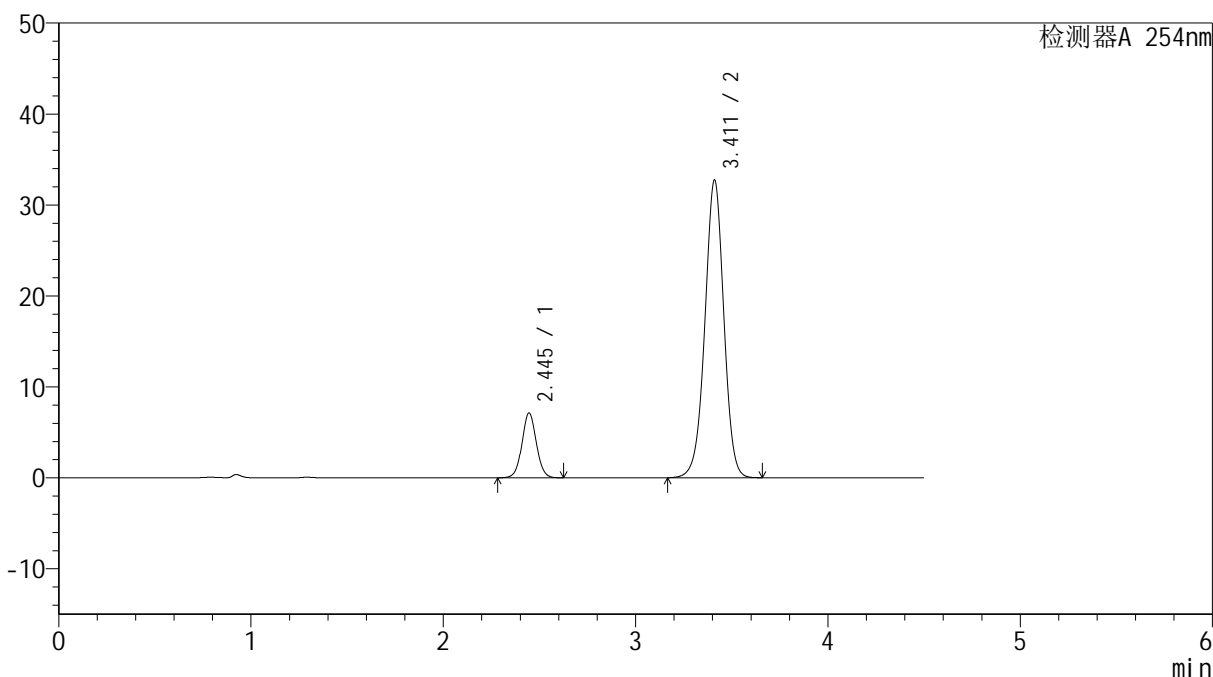
SMF-4119

<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 - 18-7/27-230-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:16:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	36842	7126	14.119	5245	1.046	--
2	3.411	224104	32689	85.881	5861	0.983	6.166
总计		260946	39816	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



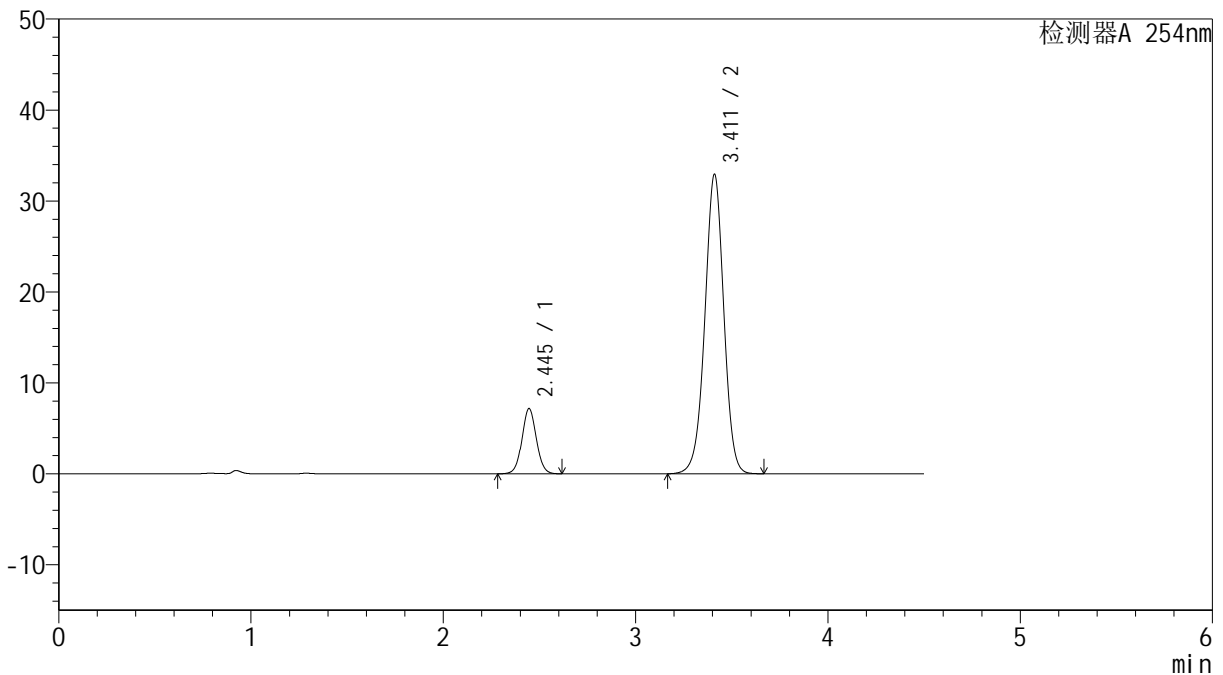
SMF-4119

<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 - 18-7/27-231-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	37044	7166	14.102	5238	1.045	--
2	3.411	225639	32876	85.898	5851	0.983	6.160
总计		262683	40042	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



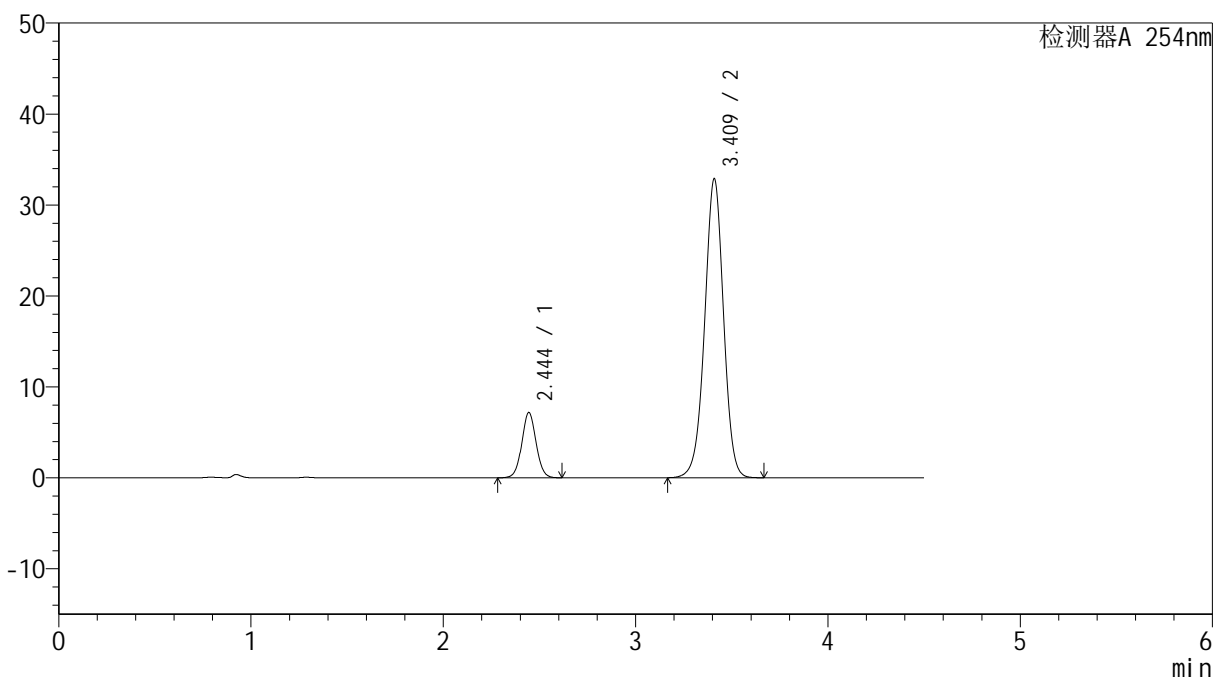
SMF-4119

<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 - 18-7/27-232-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:29:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	36903	7153	14.118	5293	1.042	--
2	3.409	224482	32752	85.882	5886	0.982	6.186
总计		261385	39905	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



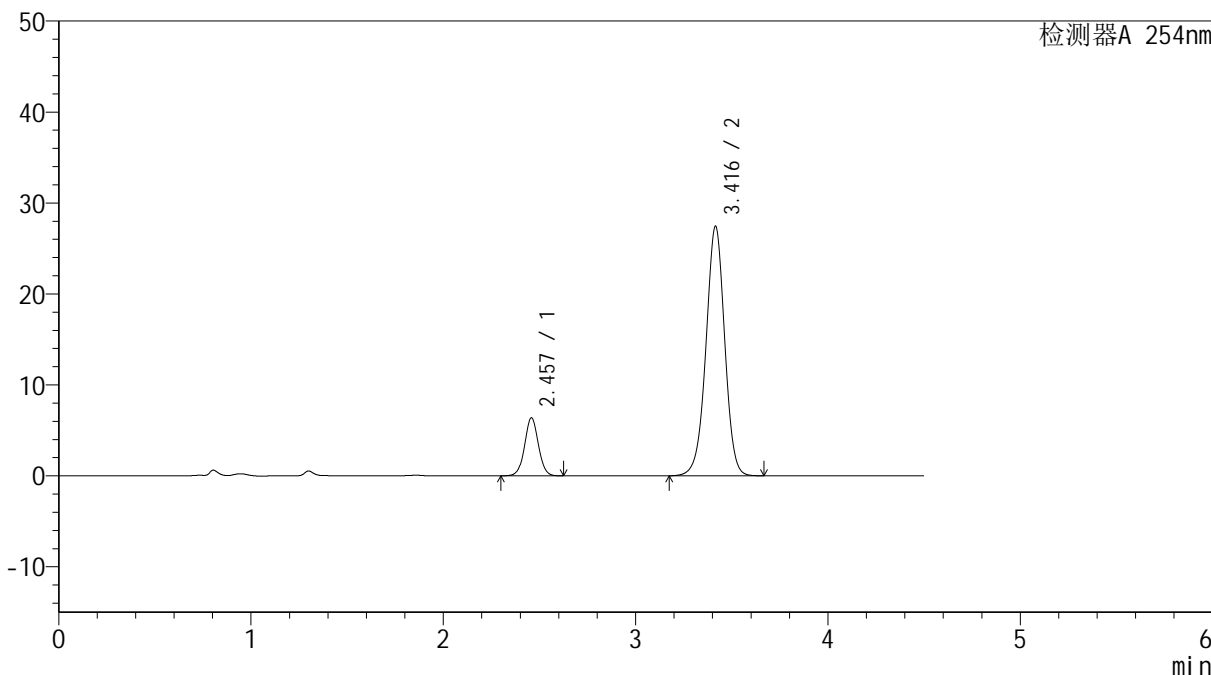
SMF-4119

<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 - 18-7/27-233-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	31748	6375	14.576	5754	1.035	--
2	3.416	186061	27401	85.424	6001	0.980	6.265
总计		217809	33777	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)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



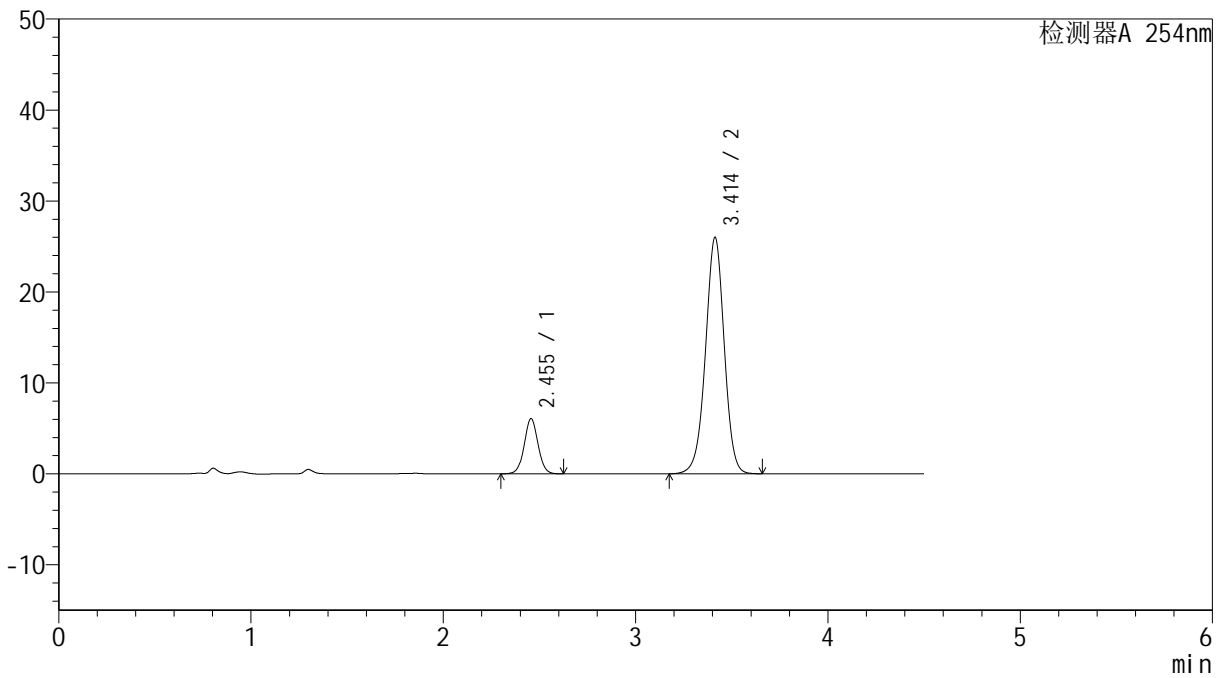
SMF-4119

<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 - 18-7/27-234-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	30165	6072	14.617	5740	1.035	--
2	3.414	176209	26002	85.383	5997	0.979	6.263
总计		206373	32075	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)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



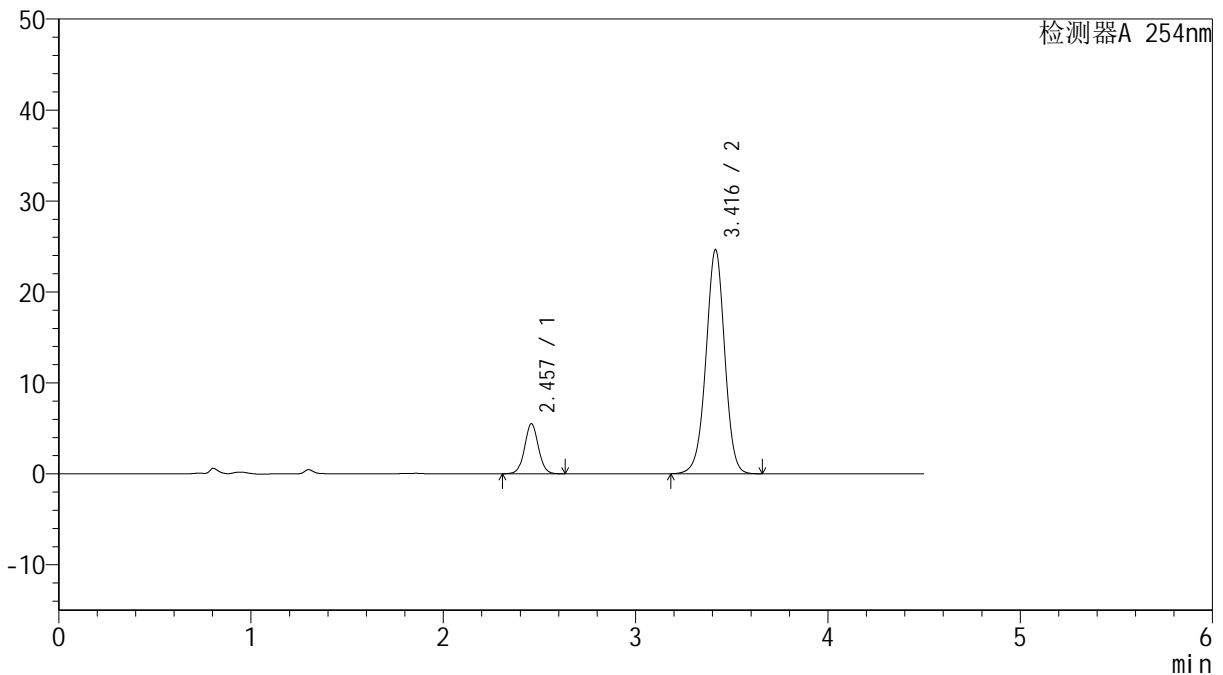
SMF-4119

<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 - 18-7/27-235-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	27363	5495	14.080	5749	1.037	--
2	3.416	166980	24606	85.920	6002	0.980	6.265
总计		194343	30101	100.000			

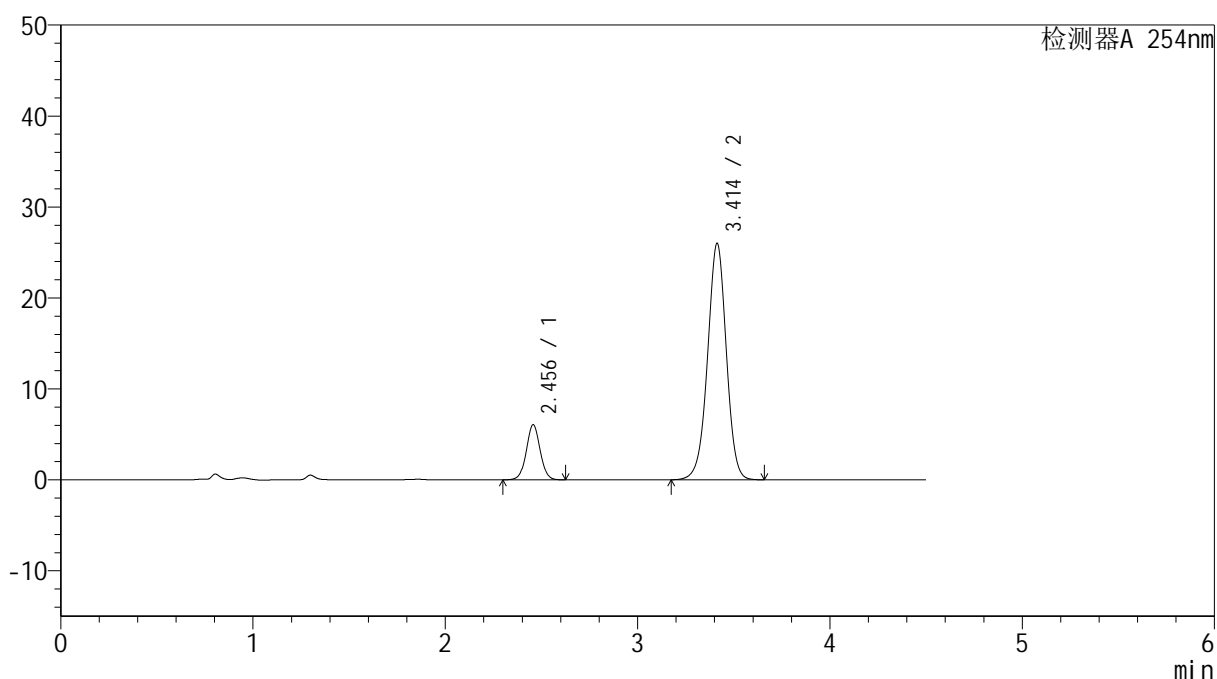
图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-236-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	30165	6065	14.613	5731	1.033	--
2	3.414	176256	25997	85.387	5990	0.979	6.257
总计		206421	32062	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)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



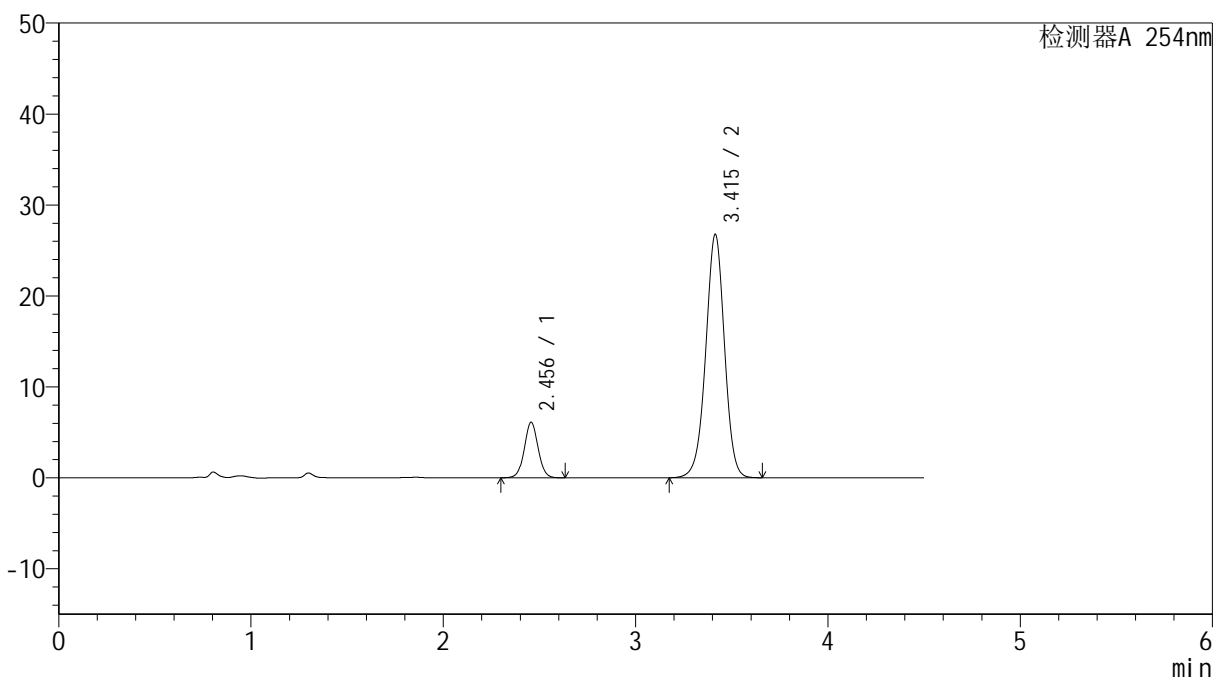
SMF-4119

<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 - 18-7/27-237-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	30368	6108	14.328	5735	1.035	--
2	3.415	181580	26757	85.672	5982	0.980	6.260
总计		211948	32865	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)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



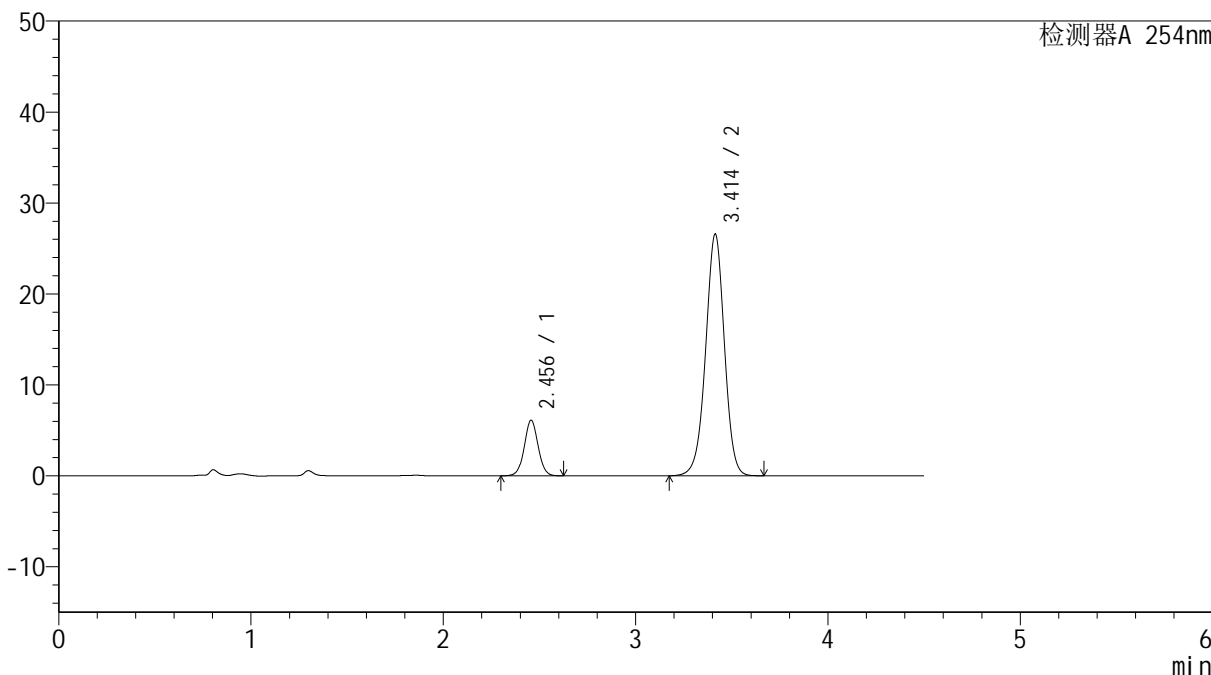
SMF-4119

<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 - 18-7/27-238-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 21:55:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	30453	6126	14.437	5729	1.033	--
2	3.414	180480	26581	85.563	5974	0.979	6.255
总计		210933	32707	100.000			

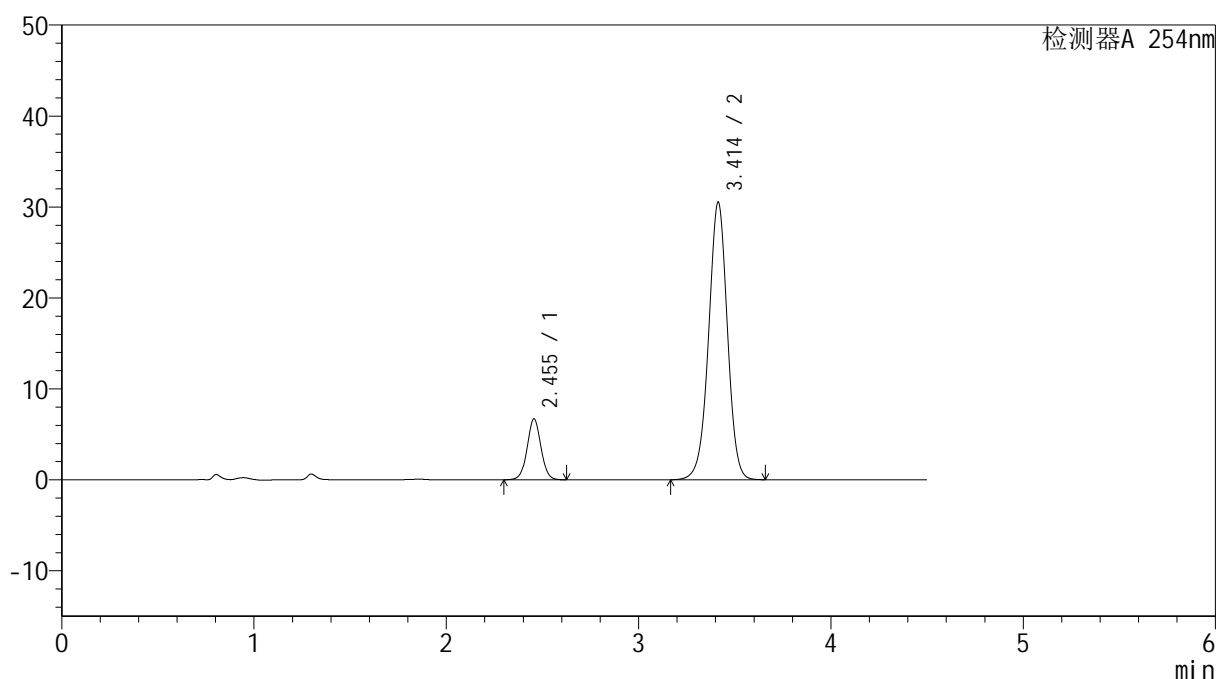
图124 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-239-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33292	6692	13.835	5722	1.034	--
2	3.414	207347	30518	86.165	5967	0.979	6.256
总计		240639	37210	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)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



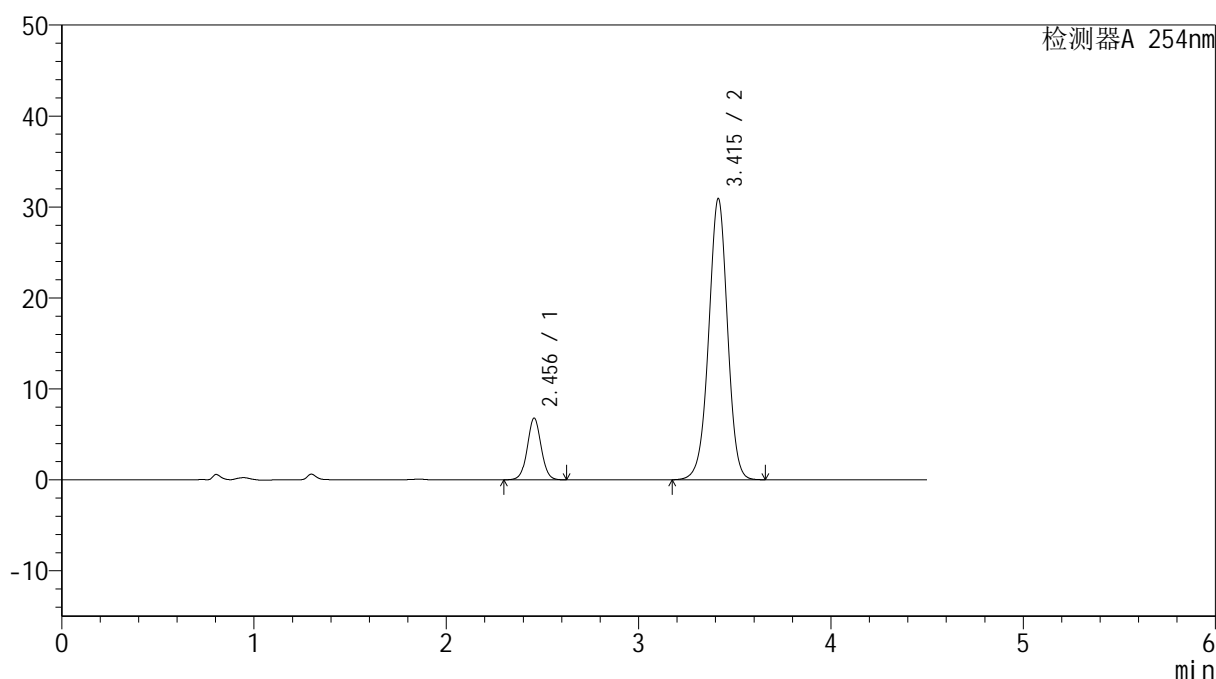
SMF-4119

<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 - 18-7/27-240-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33807	6787	13.857	5713	1.036	--
2	3.415	210165	30915	86.143	5963	0.979	6.249
总计		243972	37702	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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



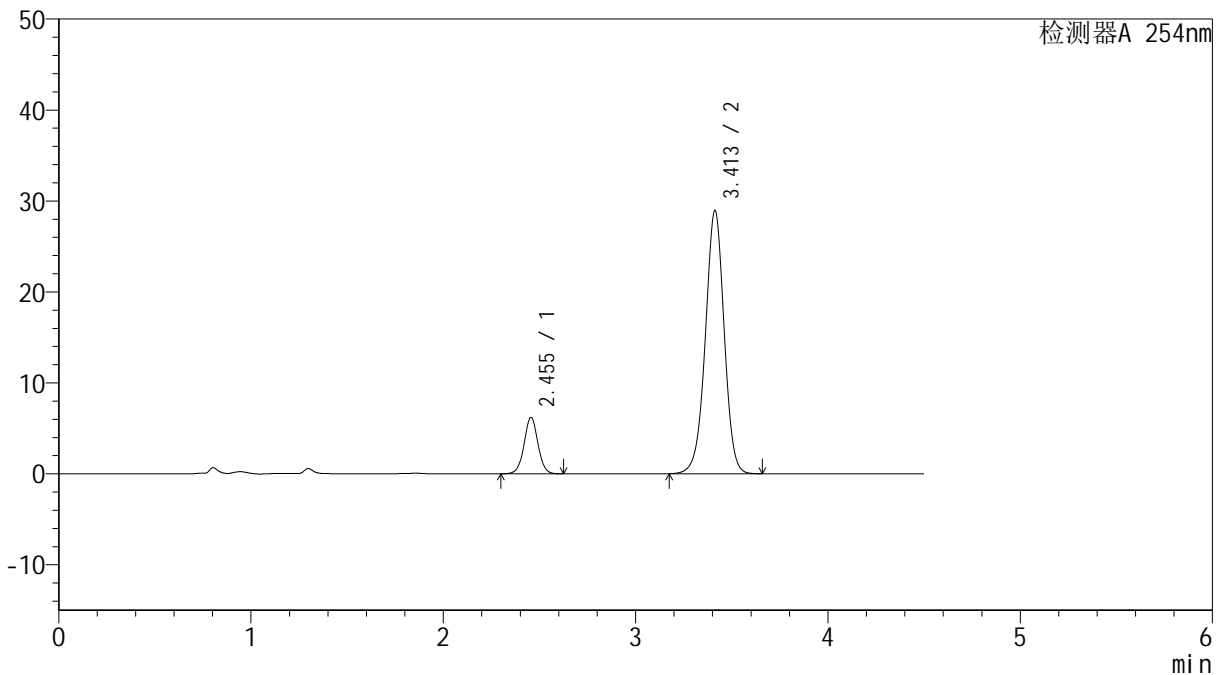
SMF-4119

<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 - 18-7/27-241-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	30958	6191	13.595	5740	1.025	--
2	3.413	196751	28957	86.405	5954	0.979	6.248
总计		227709	35148	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)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



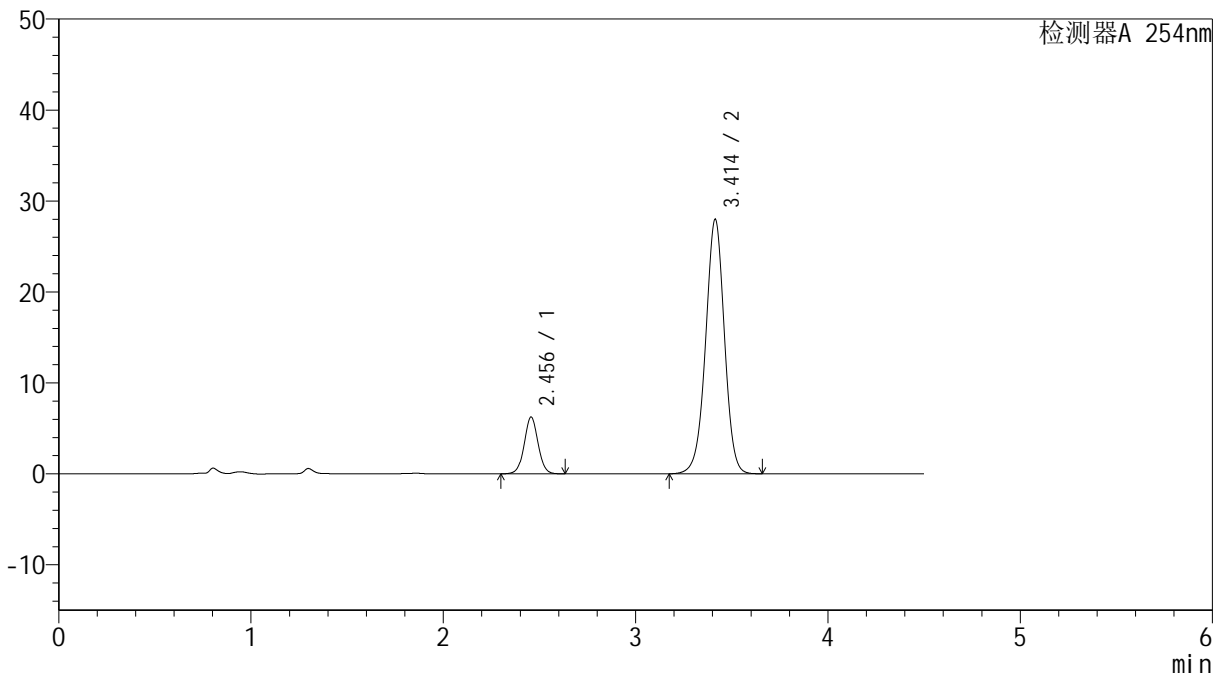
SMF-4119

<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 - 18-7/27-242-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	31142	6248	14.061	5706	1.033	--
2	3.414	190334	27983	85.939	5949	0.979	6.244
总计		221475	34231	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)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



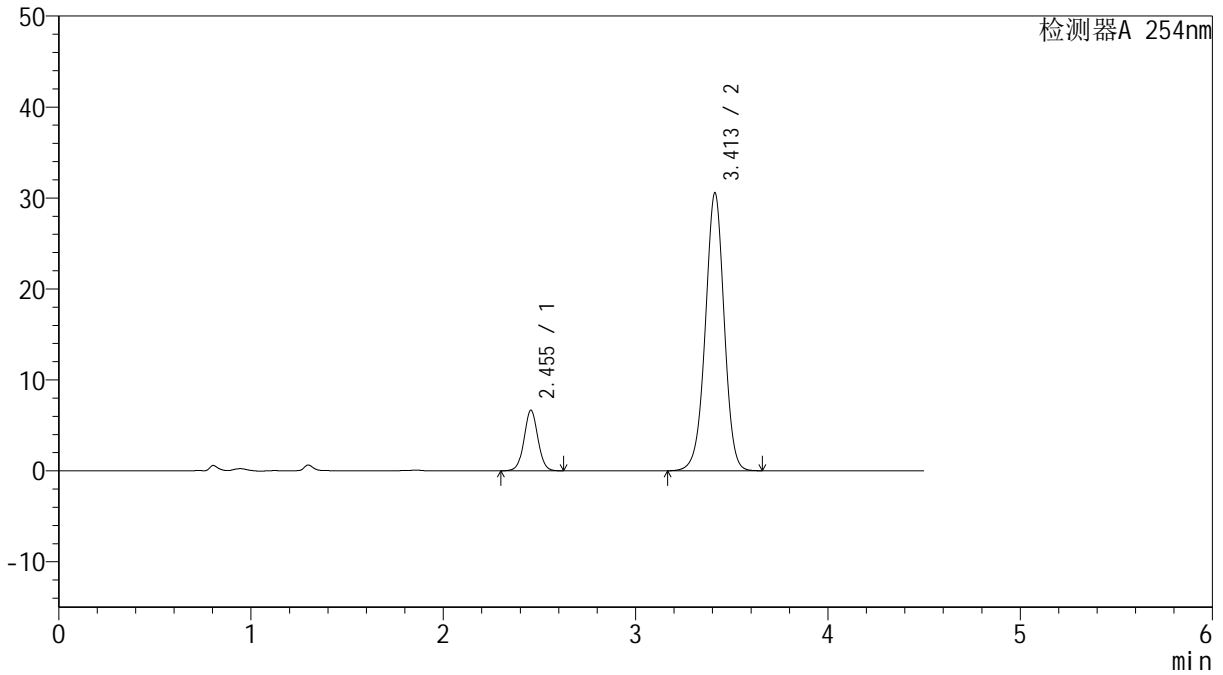
SMF-4119

<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 - 18-7/27-243-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33183	6666	13.757	5702	1.033	--
2	3.413	208027	30570	86.243	5937	0.979	6.238
总计		241210	37236	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)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



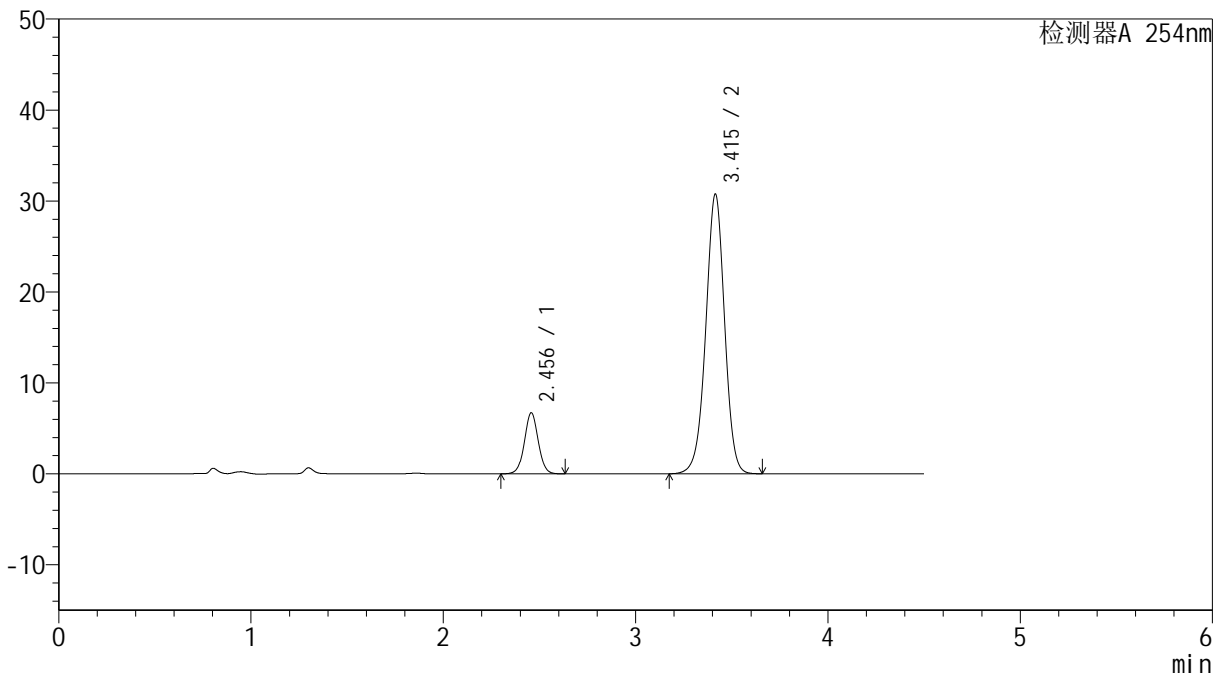
SMF-4119

<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 - 18-7/27-244-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33483	6715	13.797	5709	1.034	--
2	3.415	209195	30733	86.203	5949	0.979	6.242
总计		242679	37448	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)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



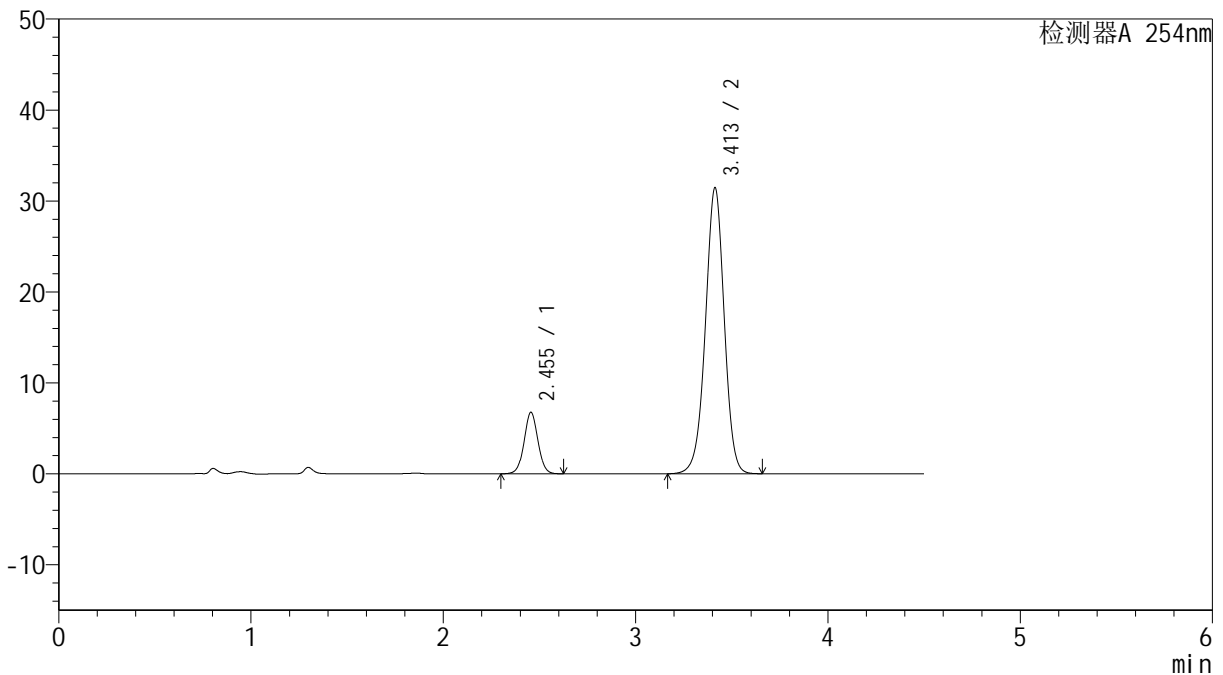
SMF-4119

<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 - 18-7/27-245-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33703	6764	13.603	5700	1.033	--
2	3.413	214068	31449	86.397	5935	0.978	6.238
总计		247772	38214	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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



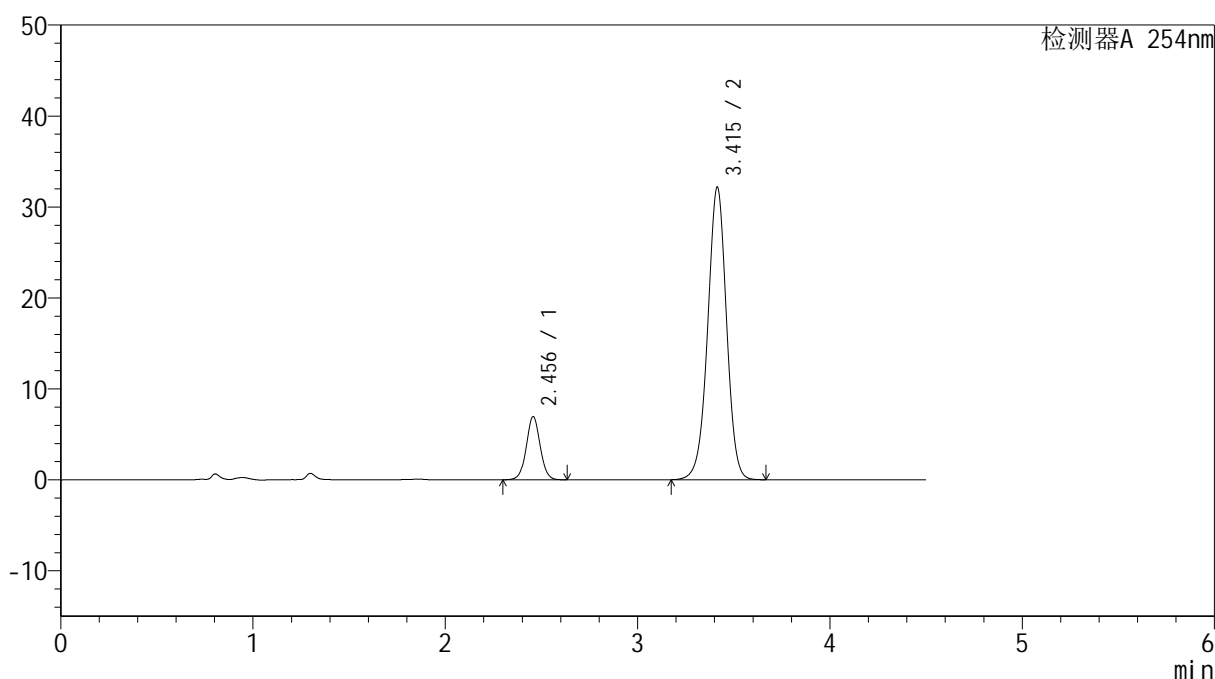
SMF-4119

<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 - 18-7/27-246-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	34745	6950	13.680	5681	1.035	--
2	3.415	219239	32163	86.320	5929	0.979	6.232
总计		253984	39113	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)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



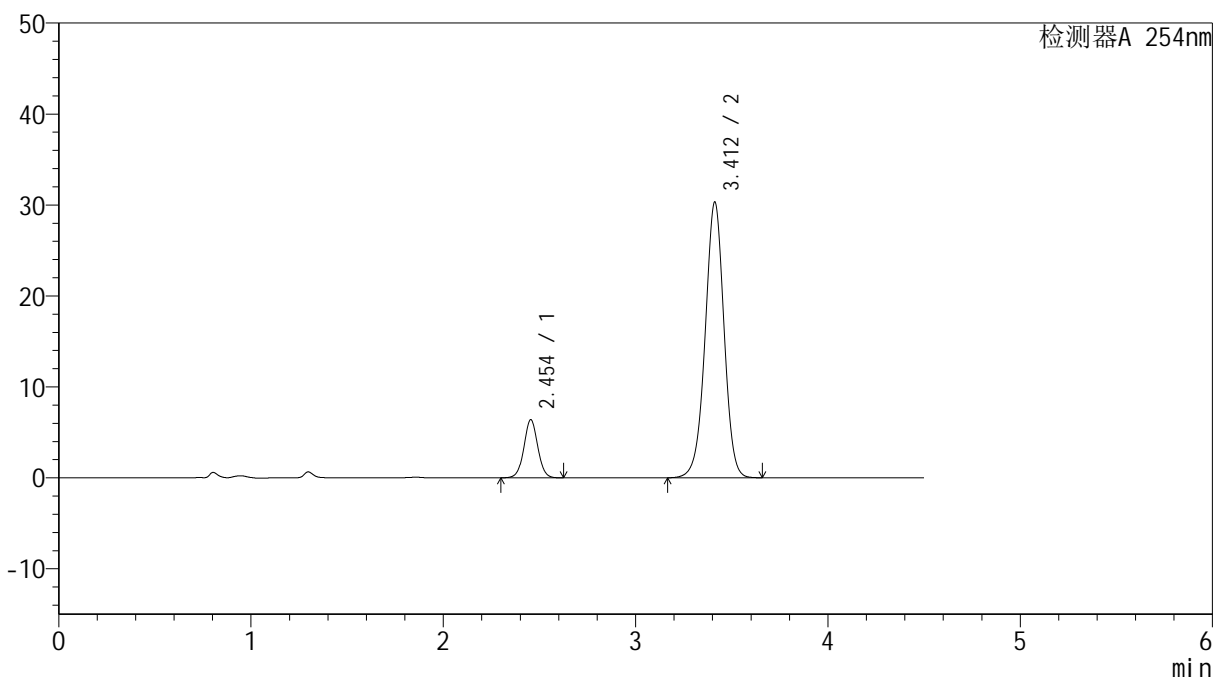
SMF-4119

<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 - 18-7/27-247-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	31907	6397	13.375	5676	1.033	--
2	3.412	206652	30311	86.625	5916	0.978	6.227
总计		238559	36707	100.000			

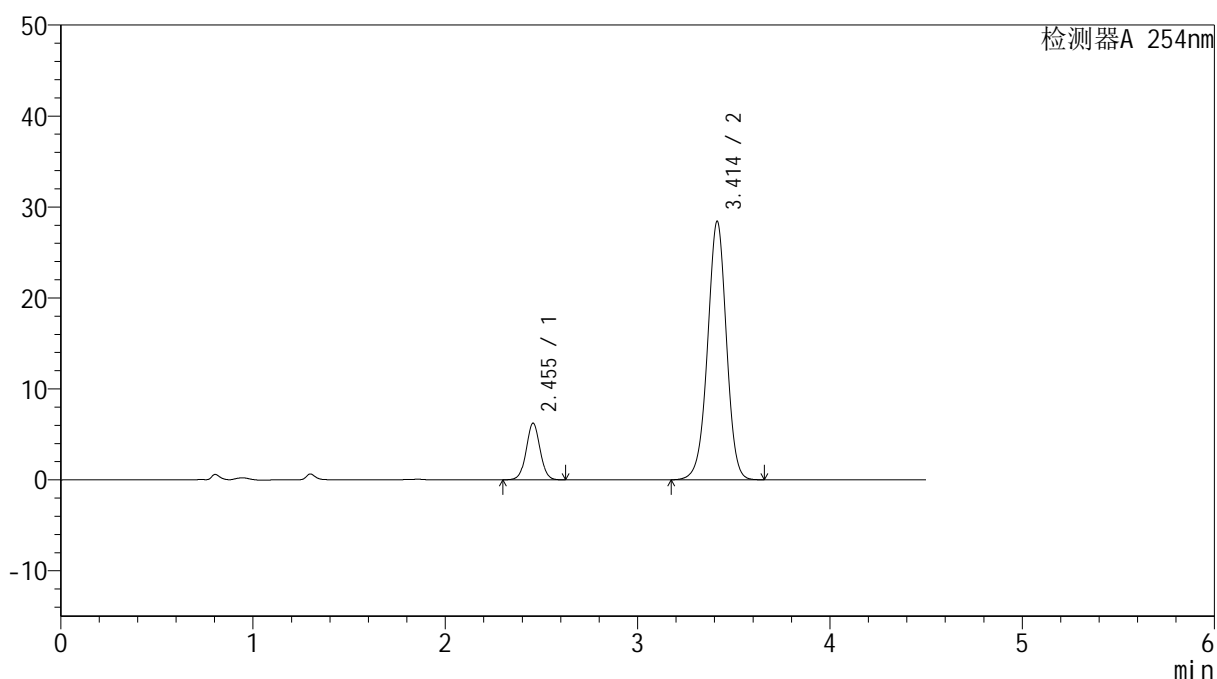
图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-248-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	31130	6237	13.829	5678	1.033	--
2	3.414	193978	28430	86.171	5910	0.979	6.225
总计		225108	34666	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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



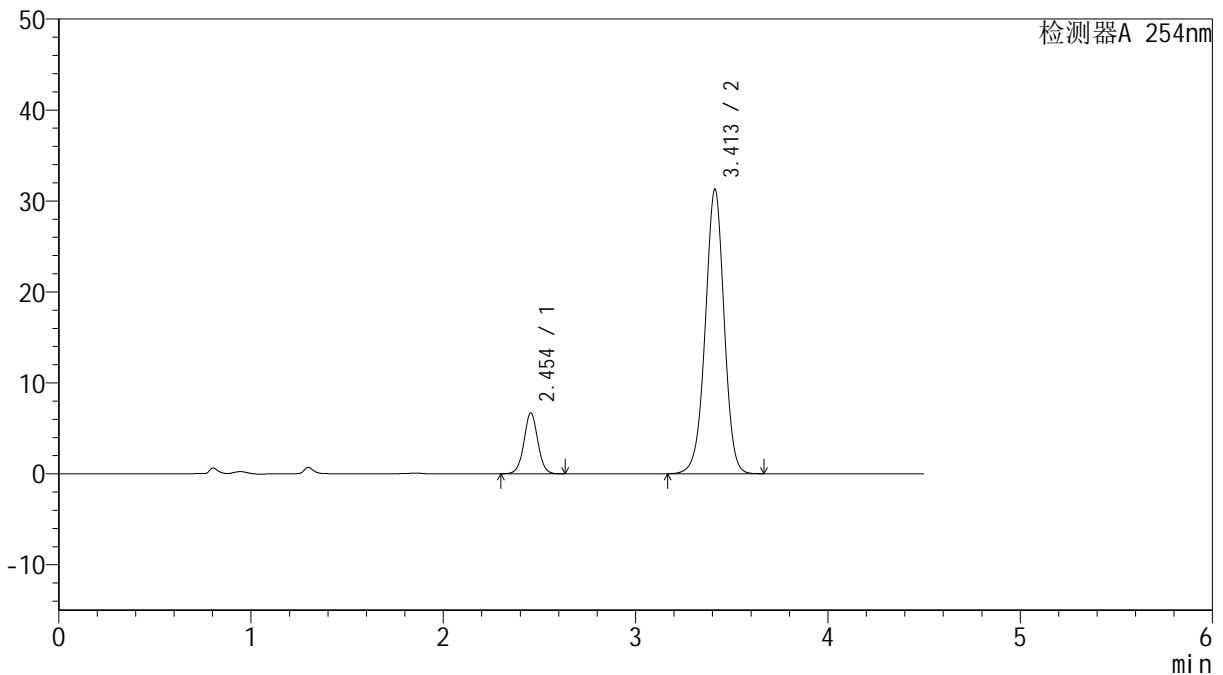
SMF-4119

<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 - 18-7/27-249-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 22:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33481	6699	13.550	5658	1.033	--
2	3.413	213606	31296	86.450	5901	0.977	6.221
总计		247088	37995	100.000			

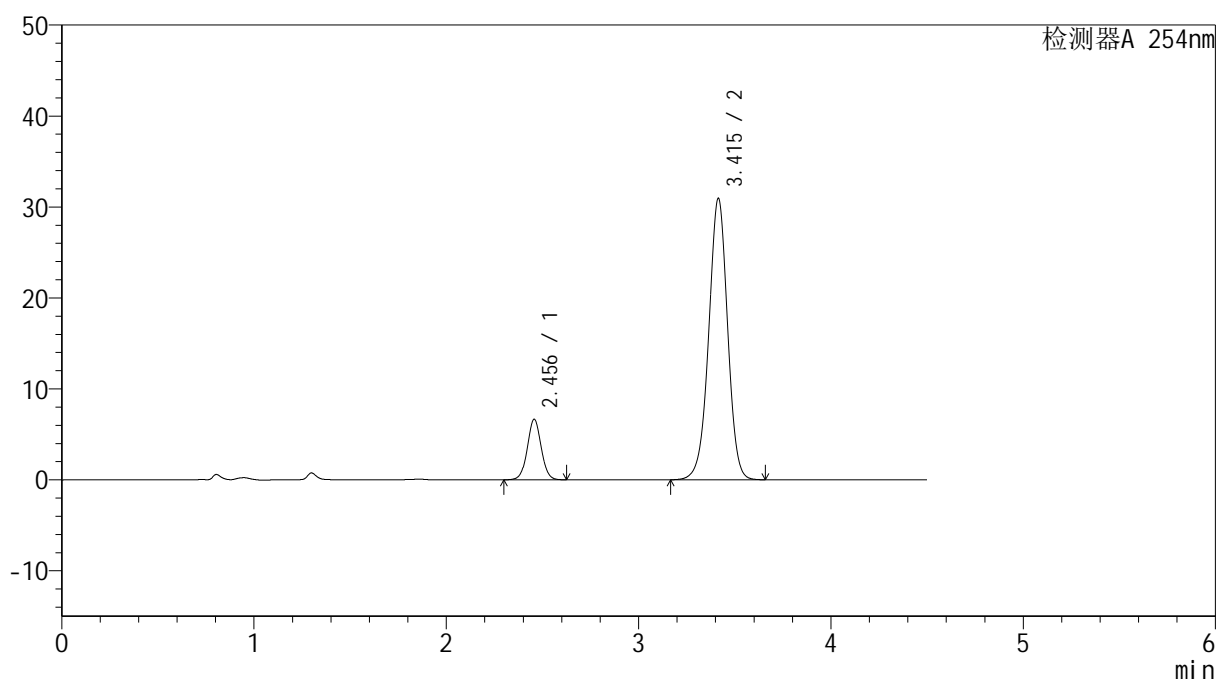
图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-250-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33238	6656	13.598	5675	1.033	--
2	3.415	211193	30933	86.402	5913	0.978	6.225
总计		244431	37589	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)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



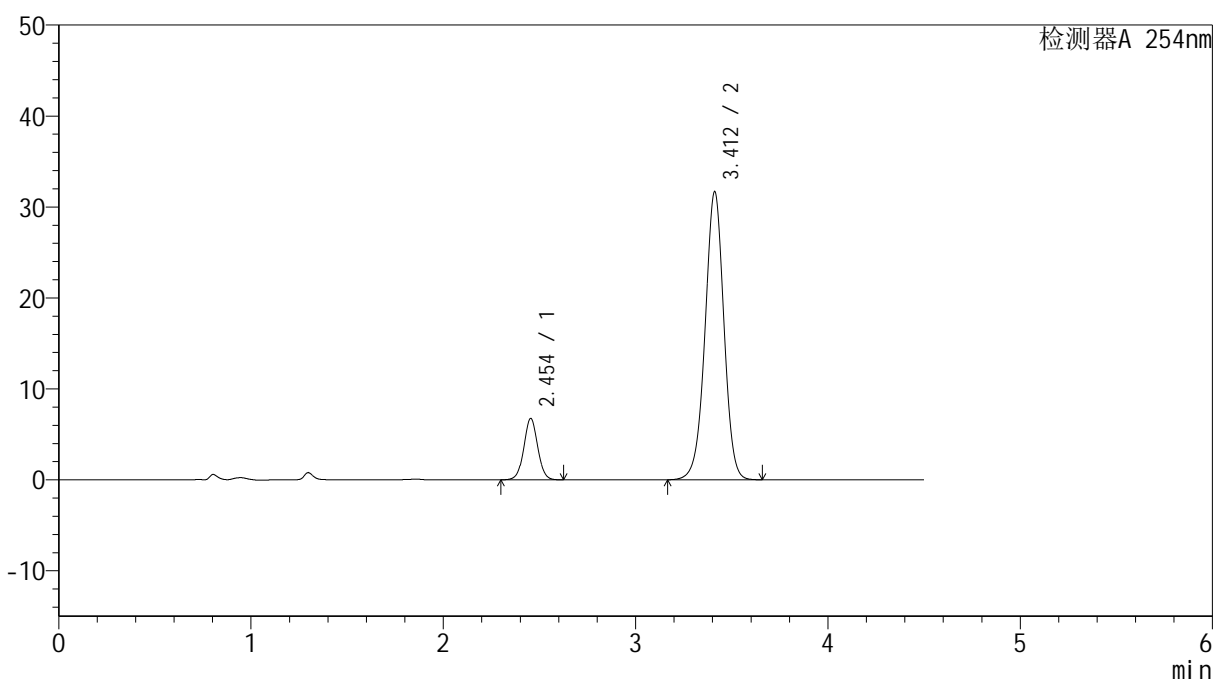
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-251-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33744	6751	13.504	5668	1.030	--
2	3.412	216137	31659	86.496	5904	0.977	6.221
总计		249881	38409	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)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



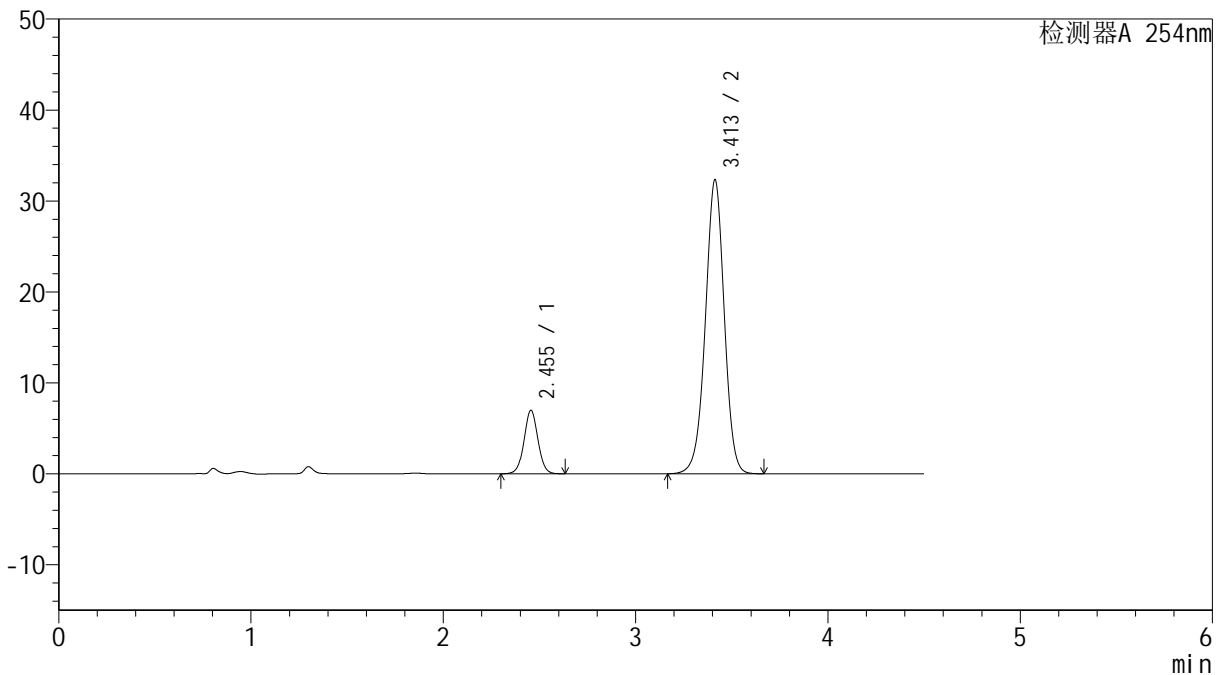
SMF-4119

<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 - 18-7/27-252-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	35035	6999	13.691	5651	1.033	--
2	3.413	220870	32335	86.309	5894	0.978	6.215
总计		255905	39334	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)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



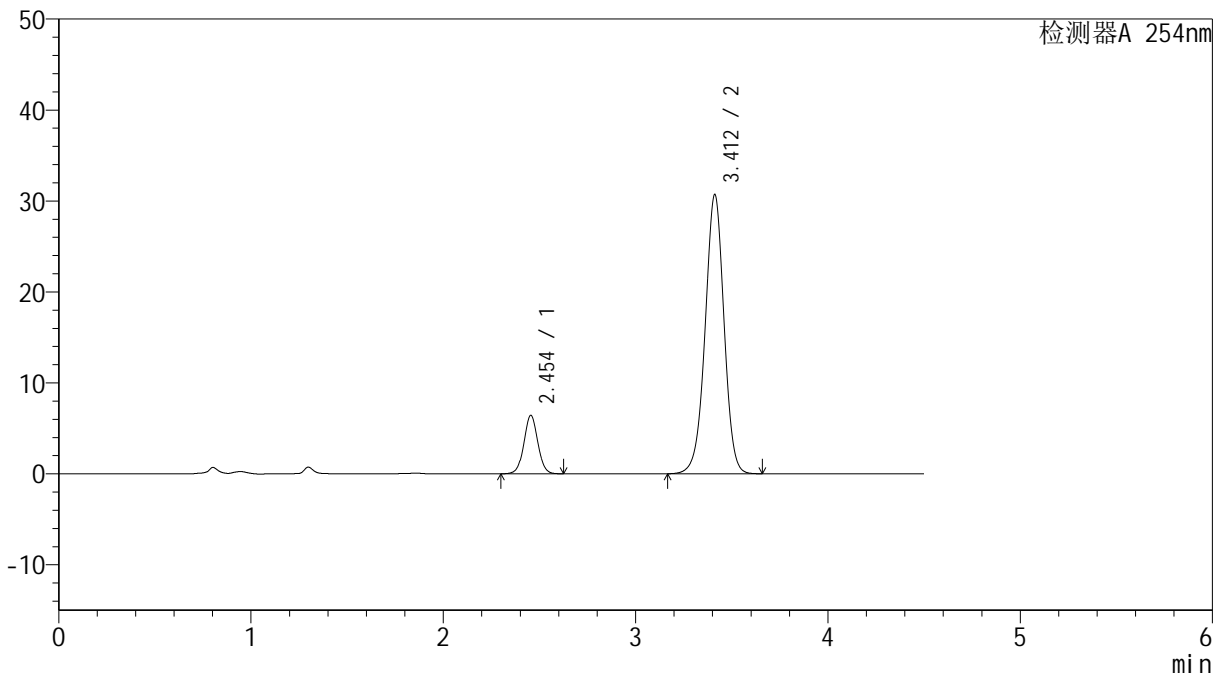
SMF-4119

<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 - 18-7/27-253-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:07:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	32206	6429	13.311	5646	1.032	--
2	3.412	209749	30694	86.689	5887	0.978	6.210
总计		241955	37122	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)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



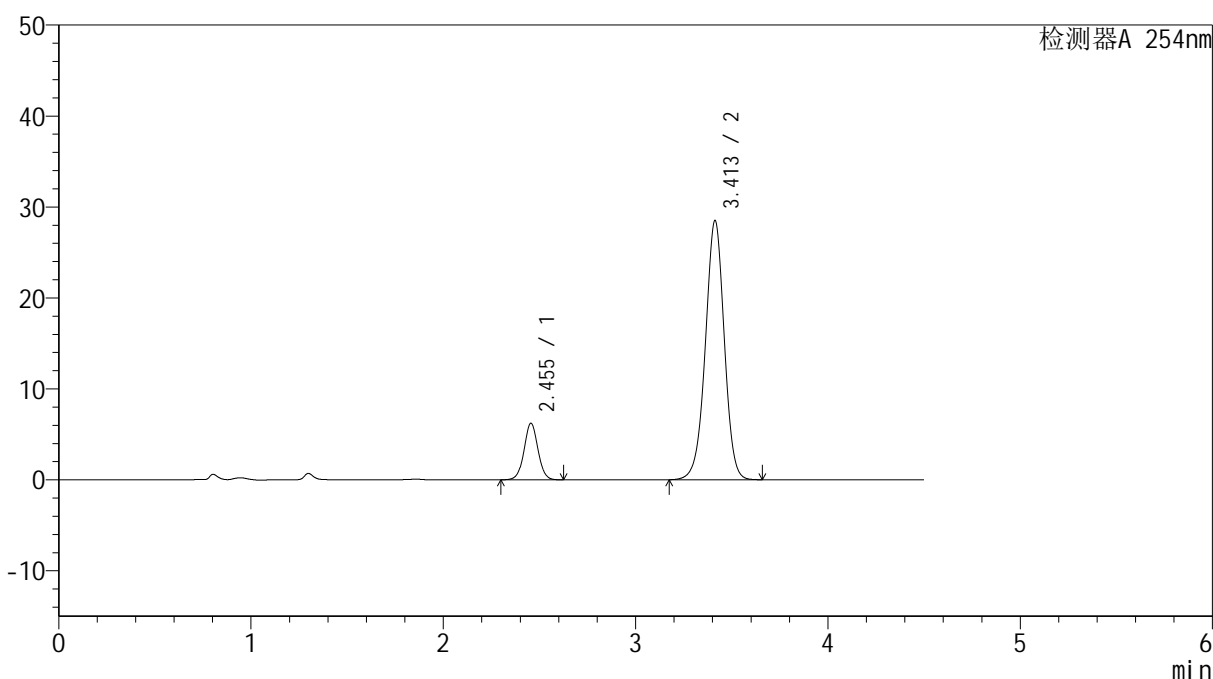
SMF-4119

<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 - 18-7/27-254-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	31178	6230	13.800	5656	1.032	--
2	3.413	194750	28509	86.200	5889	0.978	6.214
总计		225928	34739	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)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



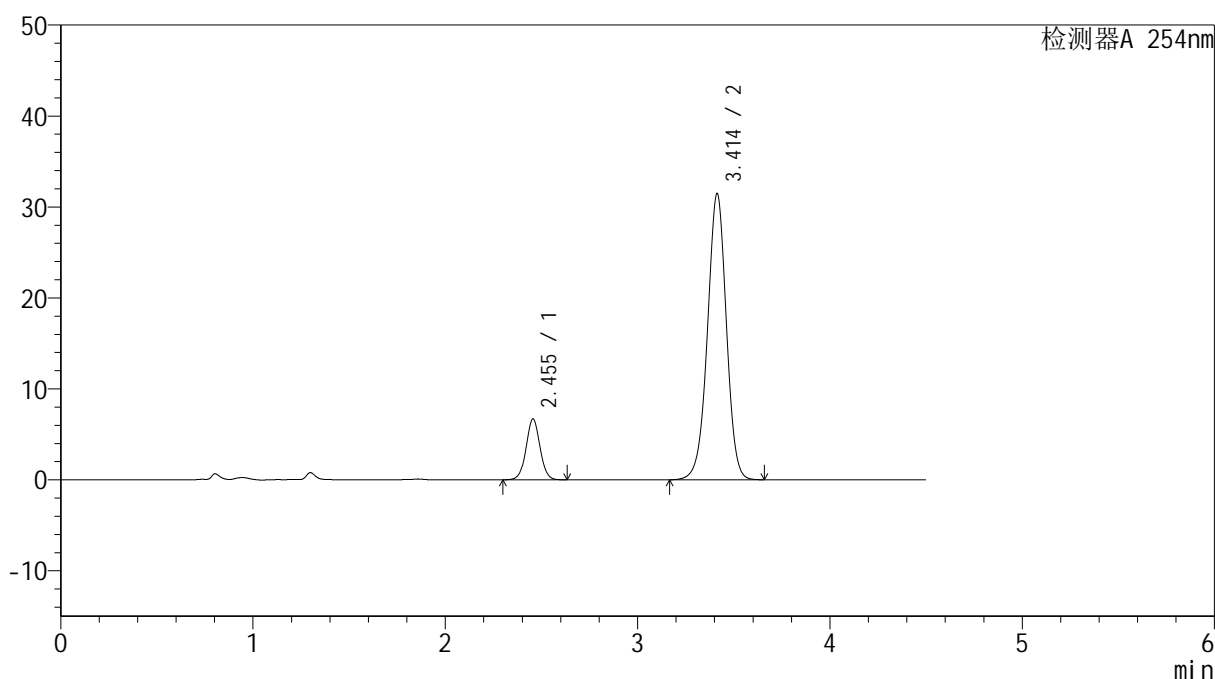
SMF-4119

<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 - 18-7/27-255-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33578	6697	13.499	5638	1.031	--
2	3.414	215166	31467	86.501	5884	0.977	6.210
总计		248744	38164	100.000			

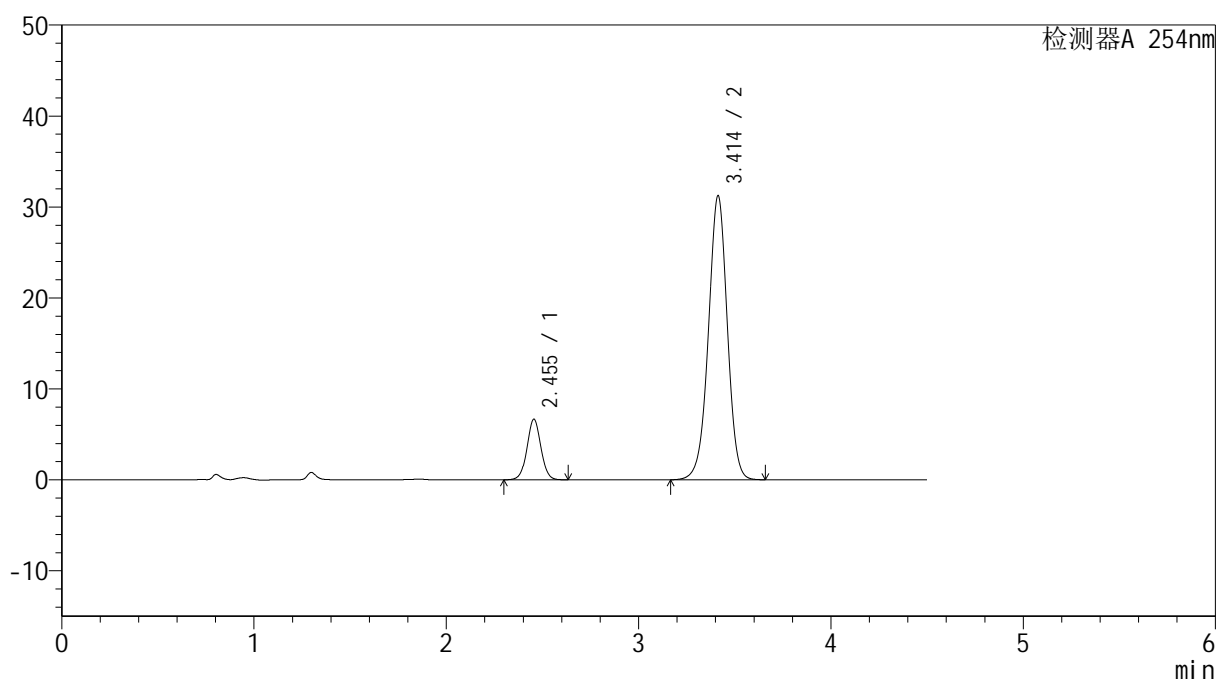
图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-256-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33396	6666	13.524	5639	1.033	--
2	3.414	213541	31235	86.476	5884	0.977	6.212
总计		246936	37901	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)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



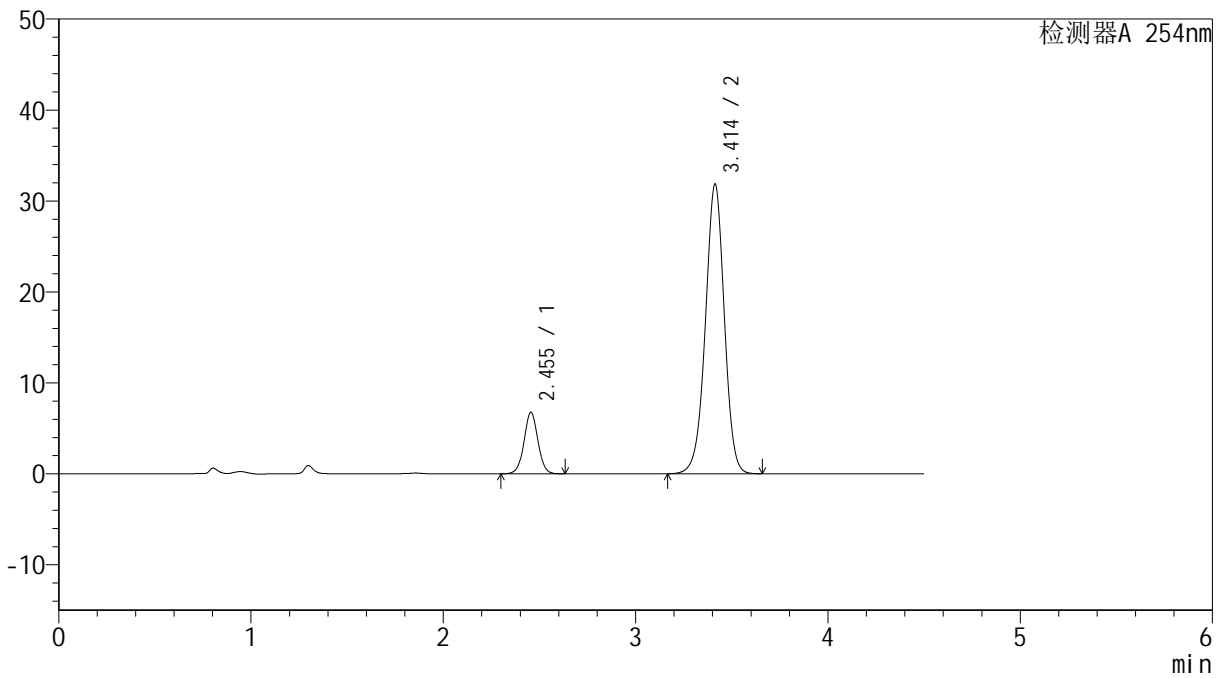
SMF-4119

<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 - 18-7/27-257-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33916	6774	13.457	5650	1.031	--
2	3.414	218112	31861	86.543	5868	0.977	6.208
总计		252028	38635	100.000			

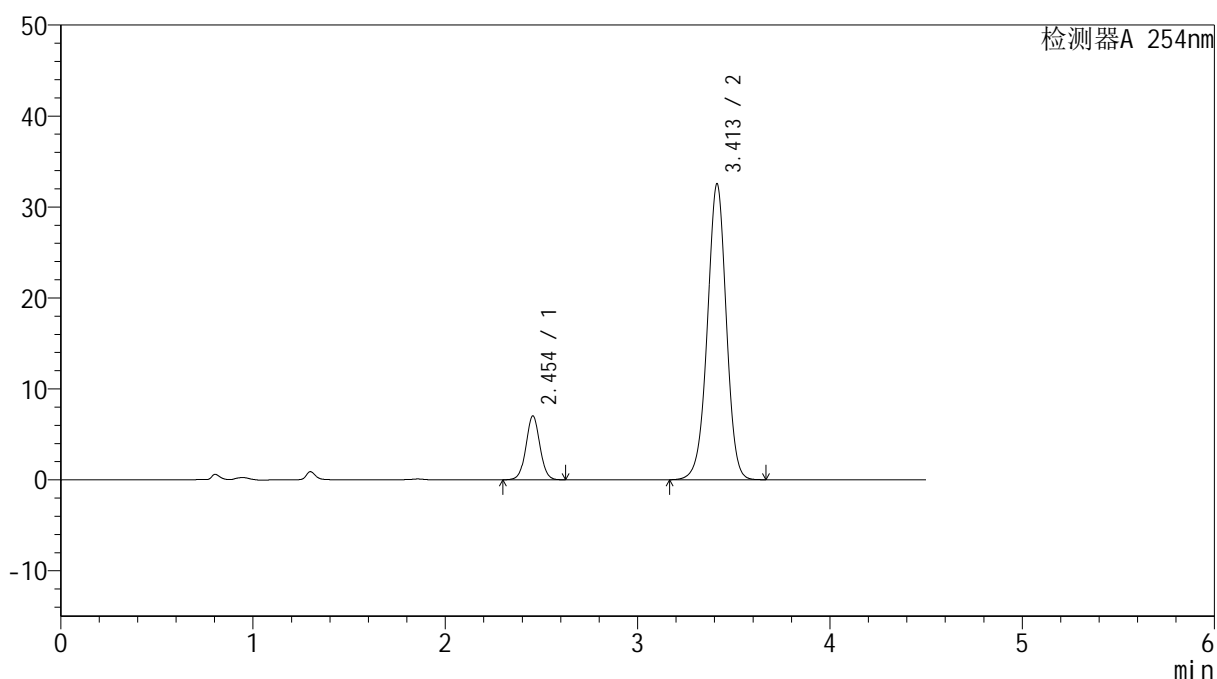
图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-258-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:32:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	35213	7025	13.649	5627	1.032	--
2	3.413	222782	32543	86.351	5867	0.977	6.204
总计		257996	39568	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)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



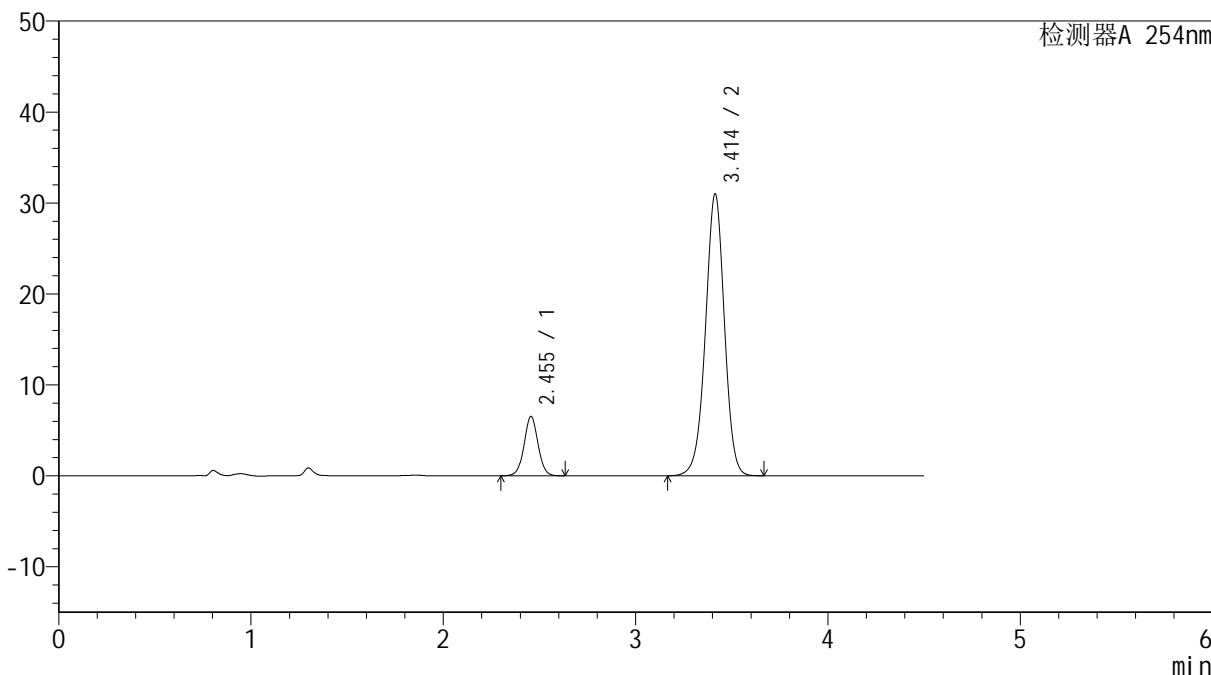
SMF-4119

<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 - 18-7/27-259-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	32834	6547	13.395	5635	1.032	--
2	3.414	212291	30991	86.605	5860	0.977	6.202
总计		245125	37538	100.000			

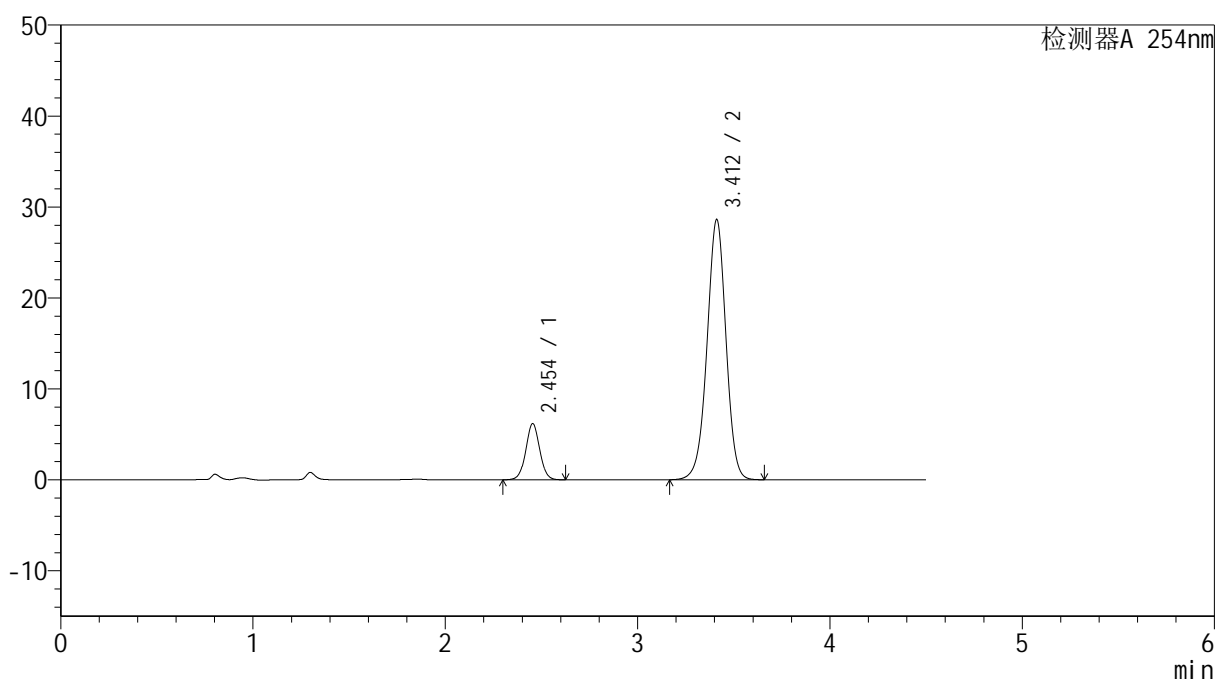
图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-260-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:41:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	30981	6177	13.653	5627	1.031	--
2	3.412	195937	28605	86.347	5860	0.976	6.200
总计		226918	34782	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)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



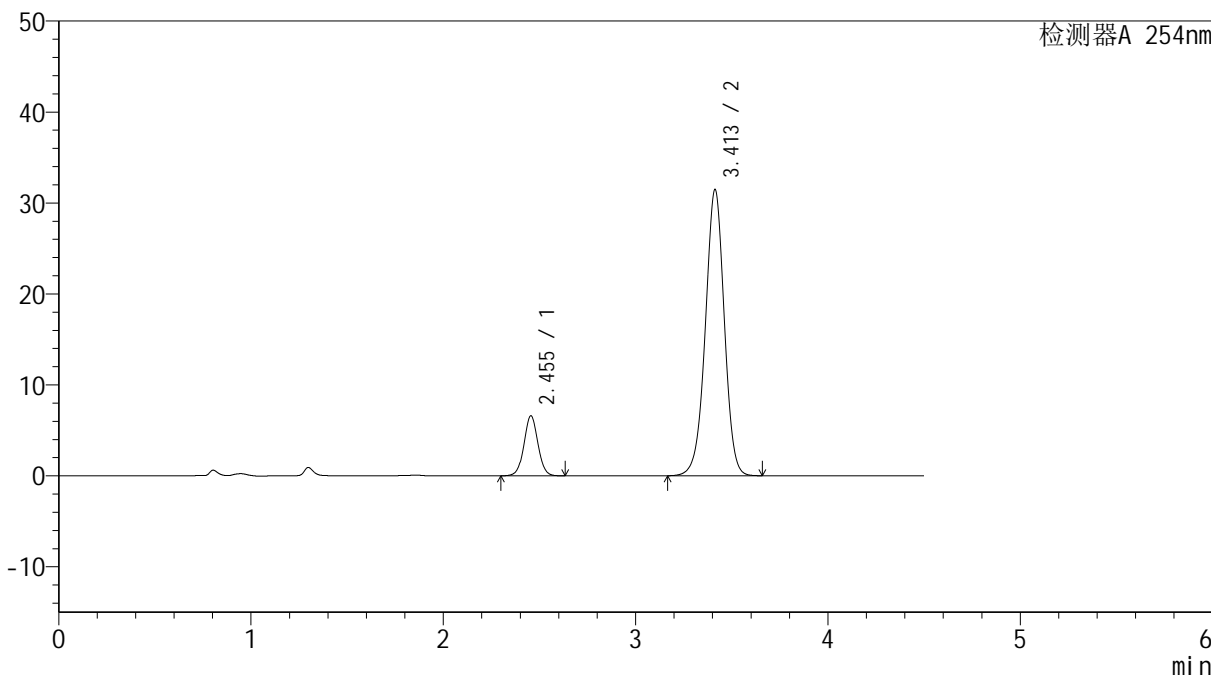
SMF-4119

<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 - 18-7/27-261-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33163	6605	13.328	5622	1.033	--
2	3.413	215667	31475	86.672	5855	0.977	6.198
总计		248830	38080	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)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



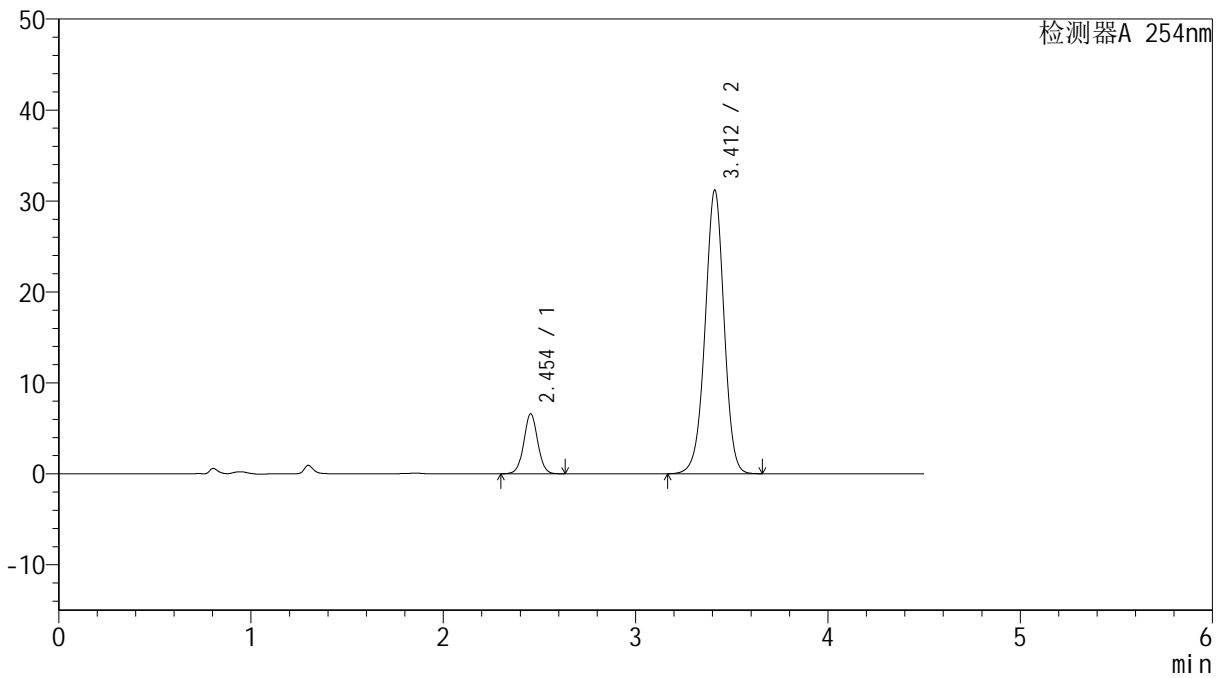
SMF-4119

<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 - 18-7/27-262-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 23:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33126	6599	13.411	5625	1.031	--
2	3.412	213880	31191	86.589	5845	0.976	6.197
总计		247006	37790	100.000			

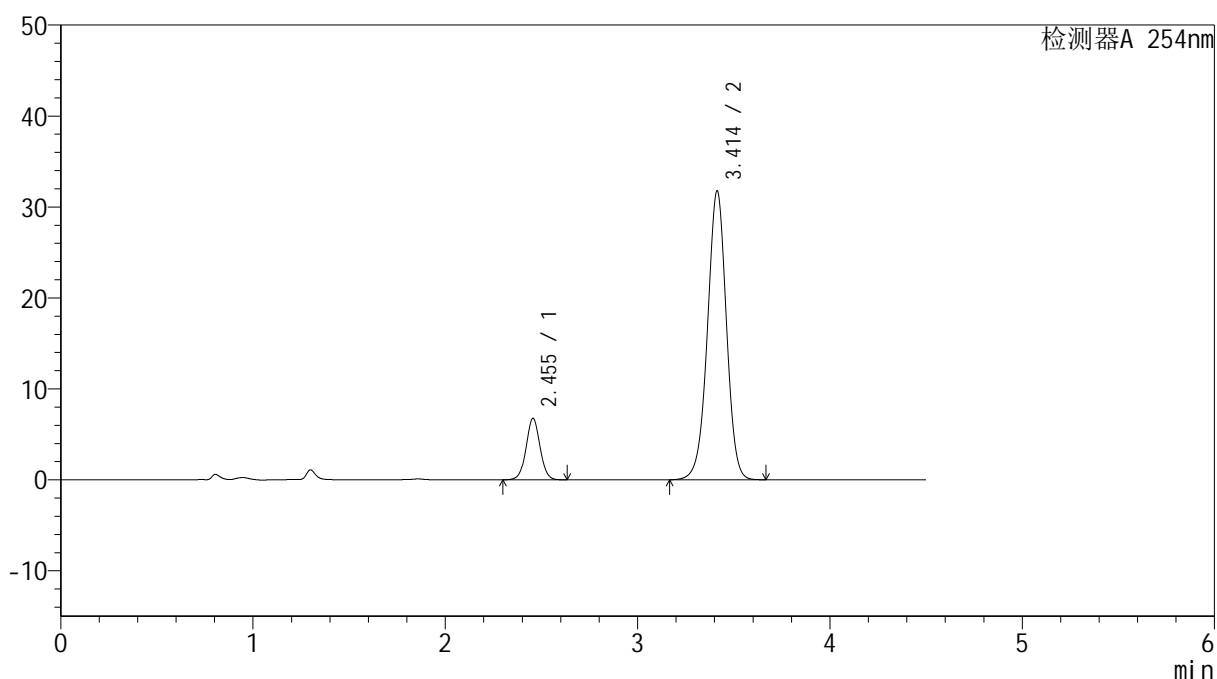
图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-263-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 23:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33931	6760	13.484	5624	1.031	--
2	3.414	217714	31768	86.516	5854	0.977	6.197
总计		251645	38528	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)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



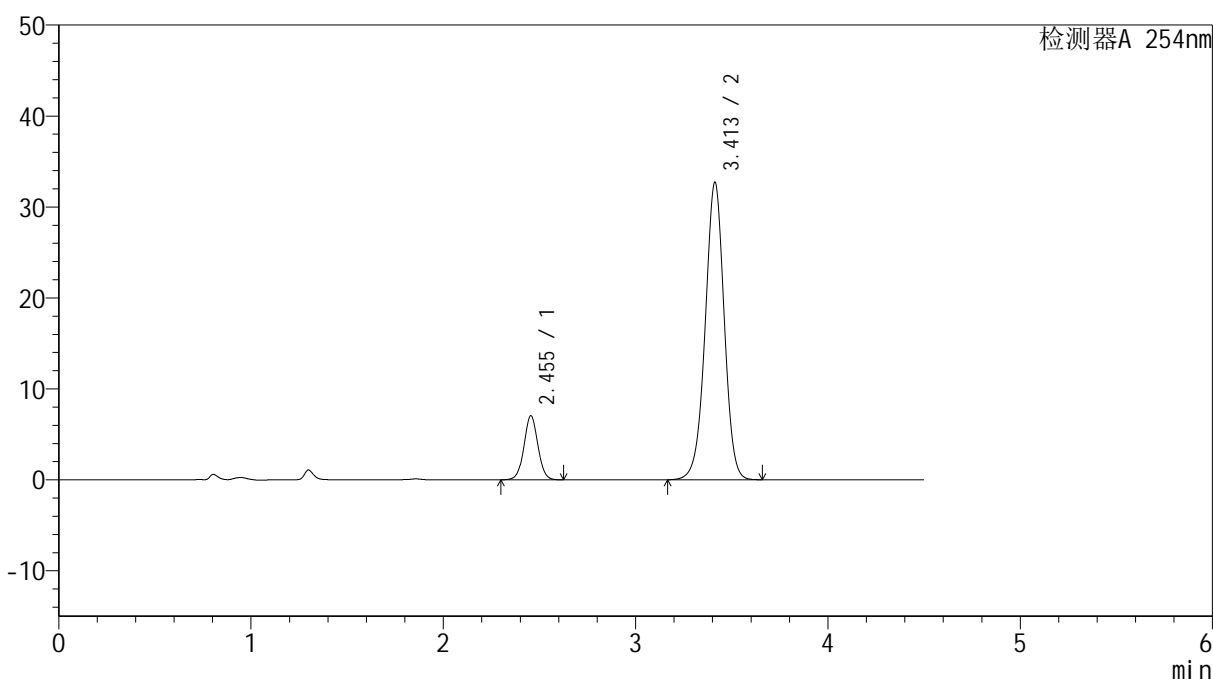
SMF-4119

<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 - 18-7/27-264-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 00:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	35415	7054	13.625	5608	1.032	--
2	3.413	224507	32715	86.375	5835	0.977	6.186
总计		259922	39769	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)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



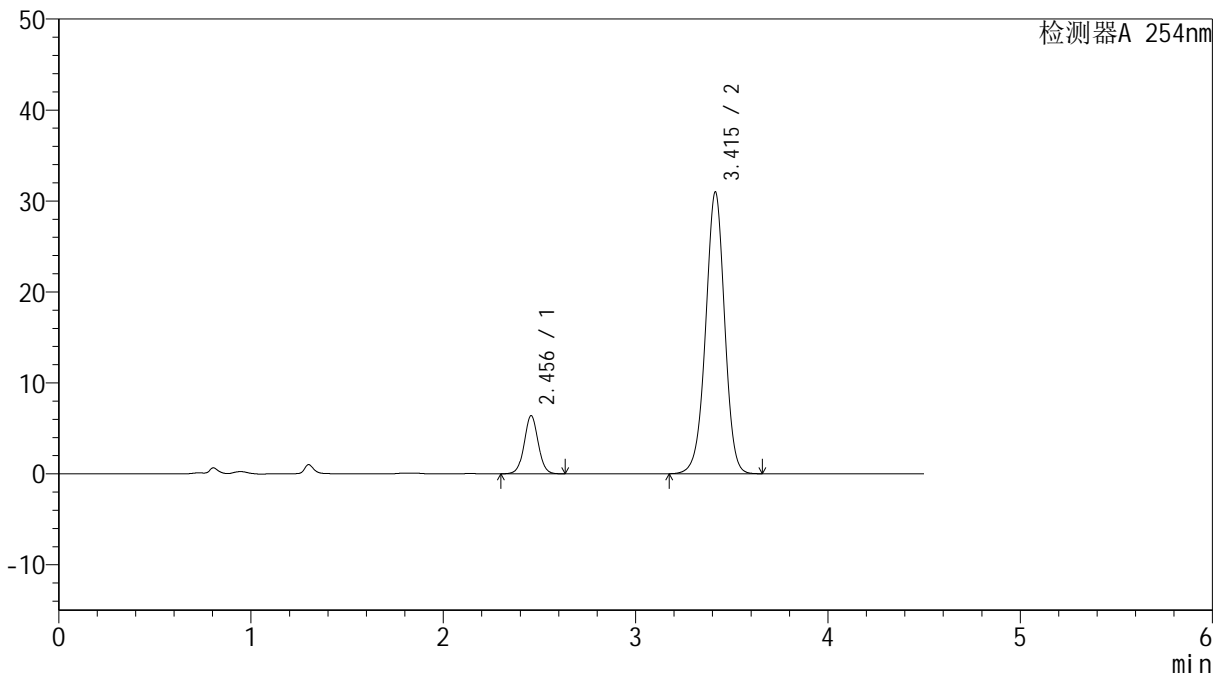
SMF-4119

<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 - 18-7/27-265-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 00:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	32173	6399	13.146	5606	1.033	--
2	3.415	212570	30968	86.854	5844	0.977	6.191
总计		244743	37367	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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



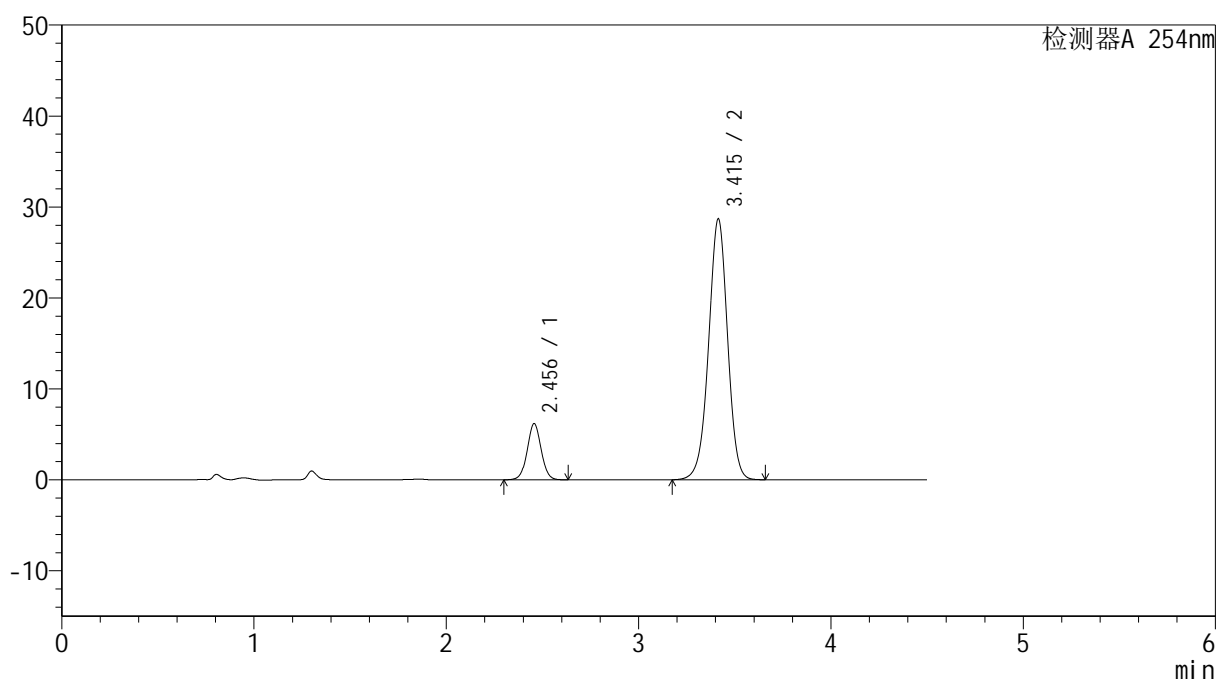
SMF-4119

<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 - 18-7/27-266-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 00:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	31068	6179	13.629	5602	1.031	--
2	3.415	196879	28670	86.371	5837	0.976	6.186
总计		227947	34850	100.000			

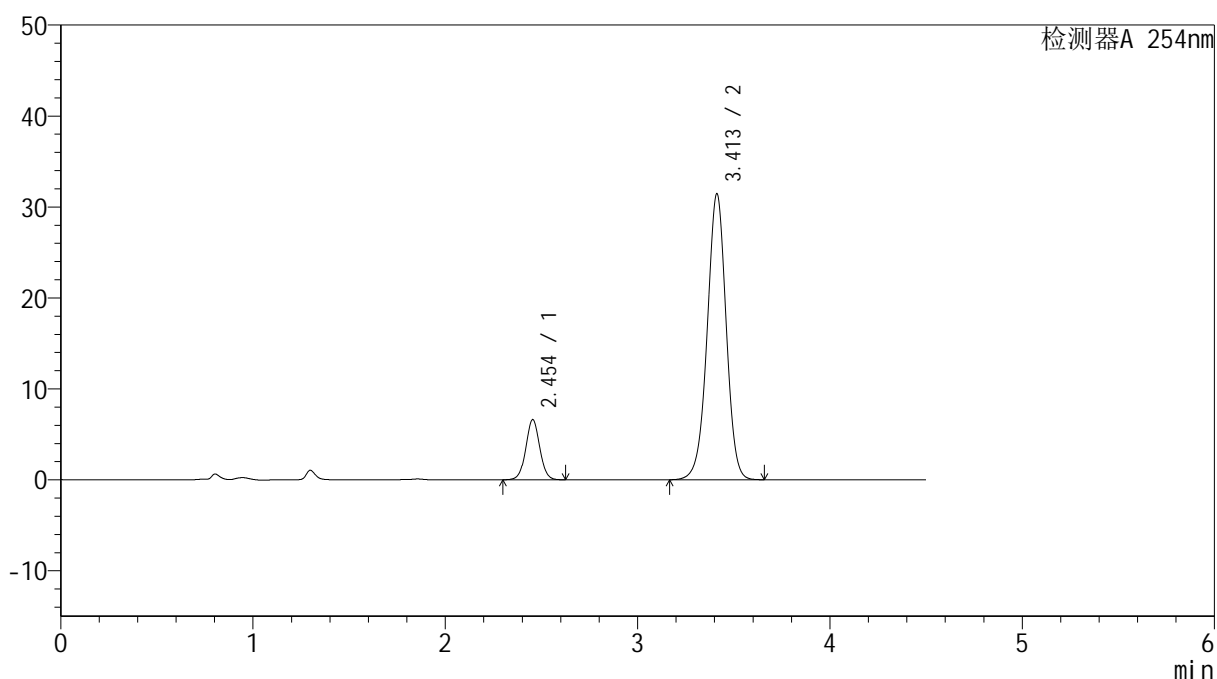
图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-267-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 00:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33224	6612	13.348	5605	1.033	--
2	3.413	215686	31444	86.652	5839	0.977	6.192
总计		248911	38056	100.000			

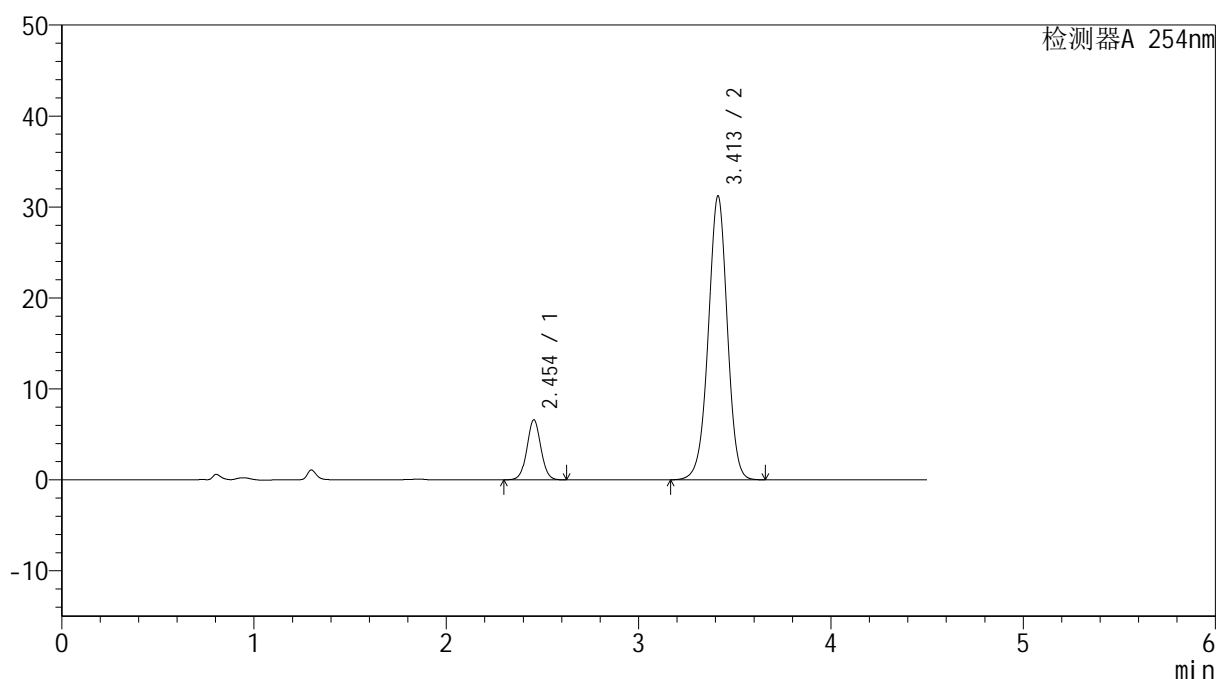
图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-268-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33159	6606	13.397	5605	1.033	--
2	3.413	214344	31220	86.603	5831	0.976	6.188
总计		247502	37826	100.000			

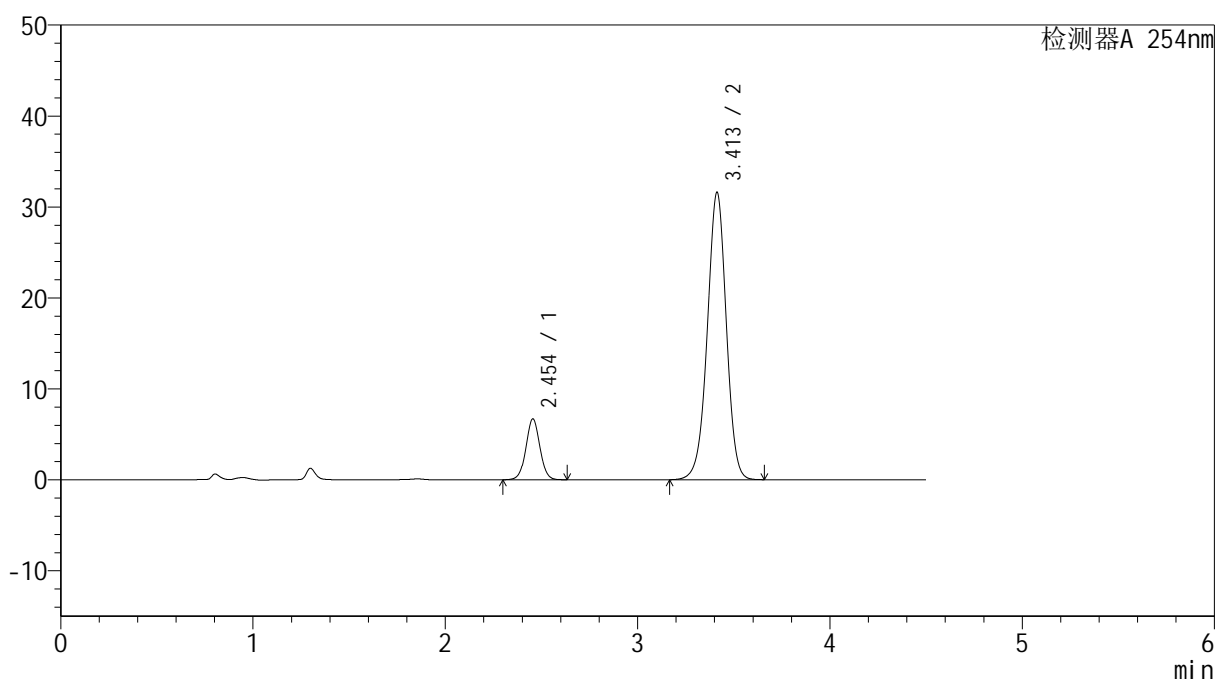
图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-269-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33680	6696	13.436	5594	1.031	--
2	3.413	216992	31607	86.564	5832	0.976	6.186
总计		250672	38302	100.000			

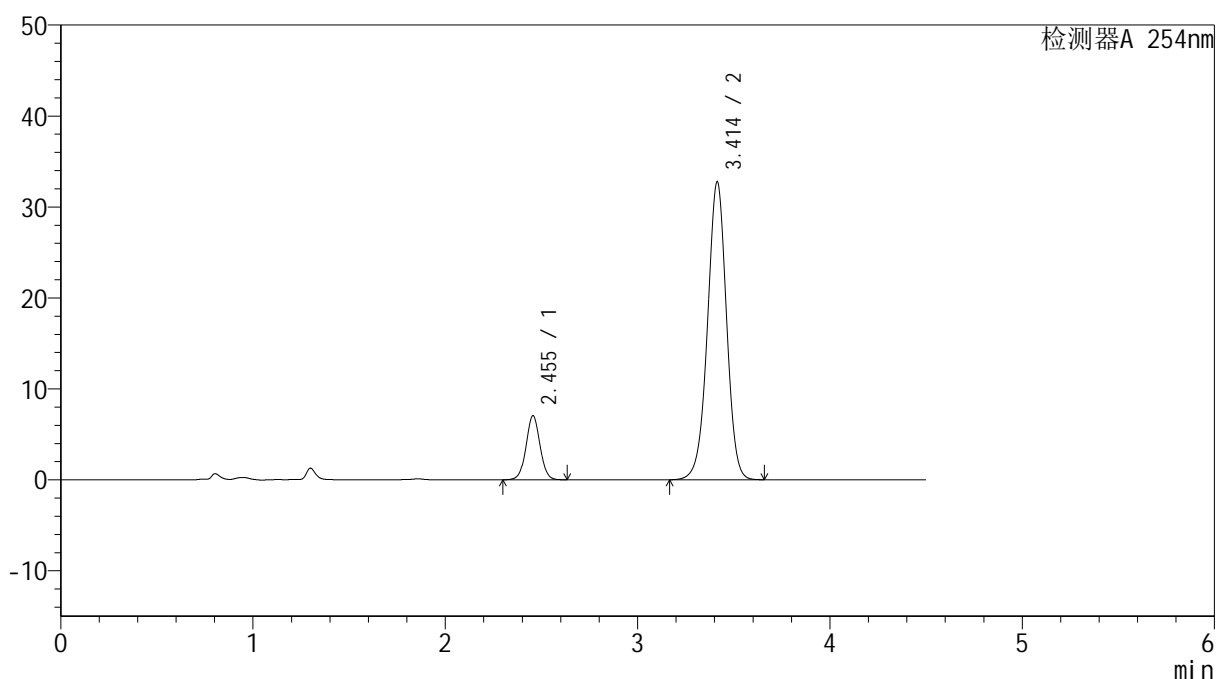
图155 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-270-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	35438	7051	13.596	5601	1.033	--
2	3.414	225208	32762	86.404	5820	0.977	6.184
总计		260646	39813	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)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



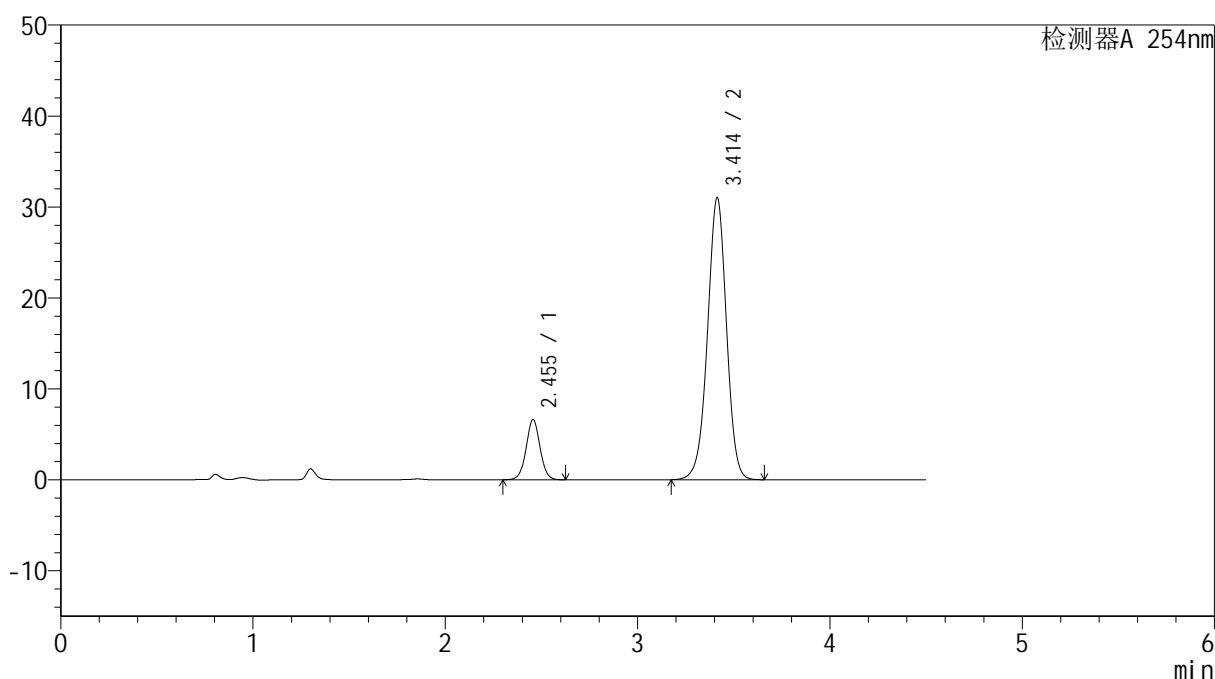
SMF-4119

<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 - 18-7/27-271-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 00:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33304	6630	13.524	5606	1.031	--
2	3.414	212960	31010	86.476	5828	0.977	6.186
总计		246264	37640	100.000			

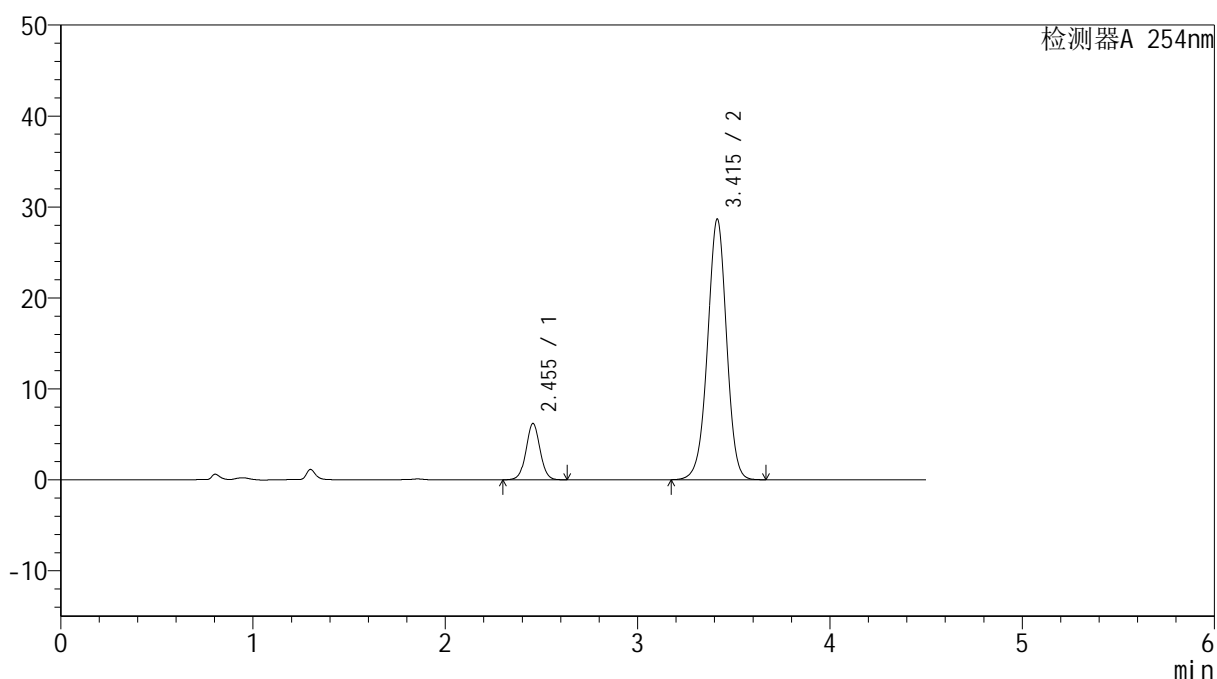
图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-272-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	31222	6196	13.677	5570	1.031	--
2	3.415	197064	28651	86.323	5818	0.977	6.178
总计		228286	34847	100.000			

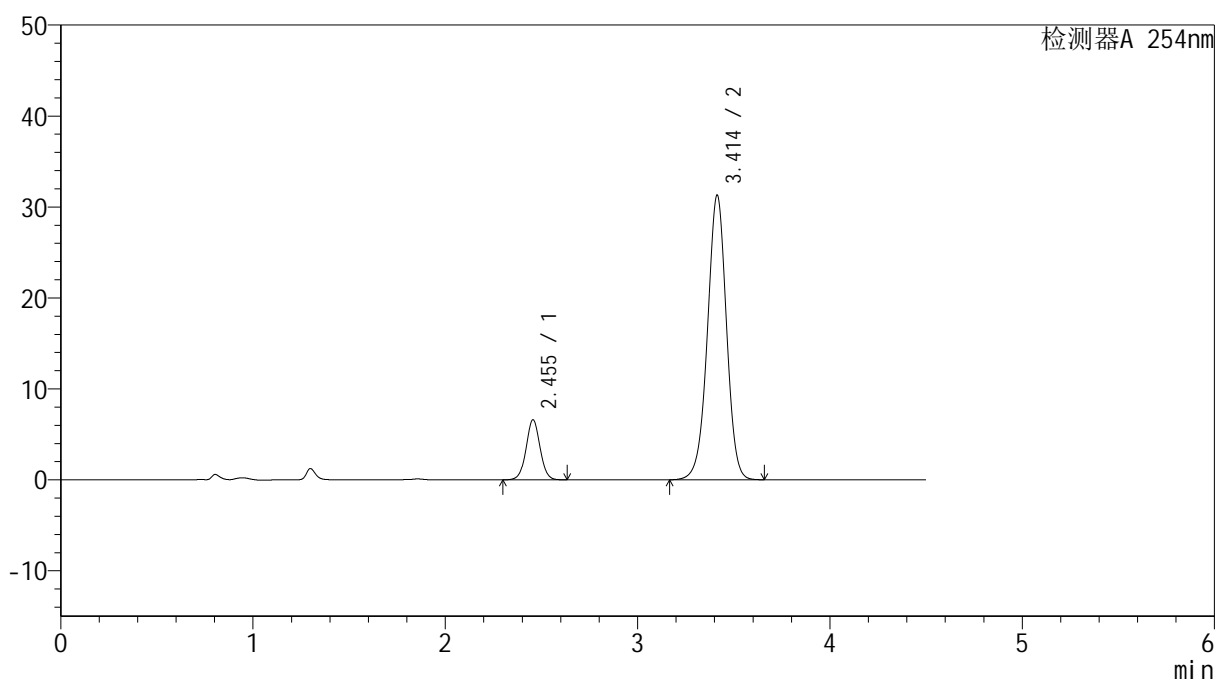
图158 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-273-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33234	6612	13.375	5599	1.030	--
2	3.414	215243	31291	86.625	5808	0.976	6.177
总计		248477	37903	100.000			

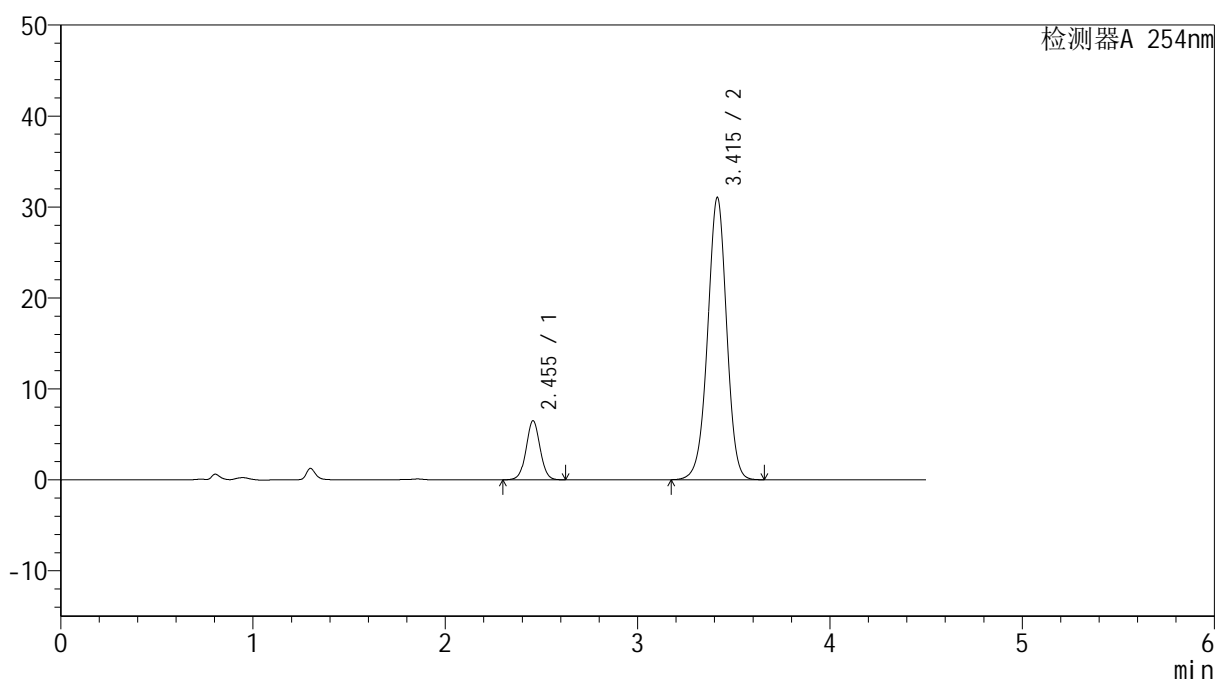
图159 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-274-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	32659	6497	13.276	5597	1.029	--
2	3.415	213333	31027	86.724	5824	0.977	6.186
总计		245992	37524	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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



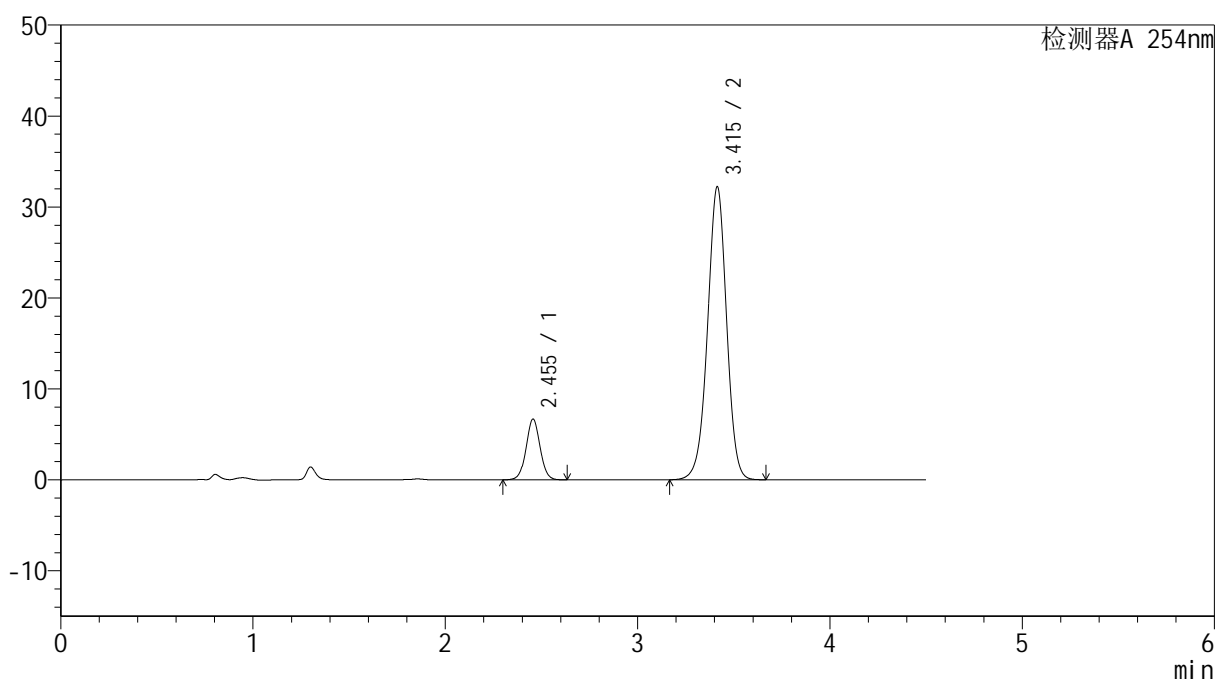
SMF-4119

<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 - 18-7/27-275-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 00:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33675	6685	13.172	5570	1.030	--
2	3.415	221979	32218	86.828	5801	0.976	6.171
总计		255654	38904	100.000			

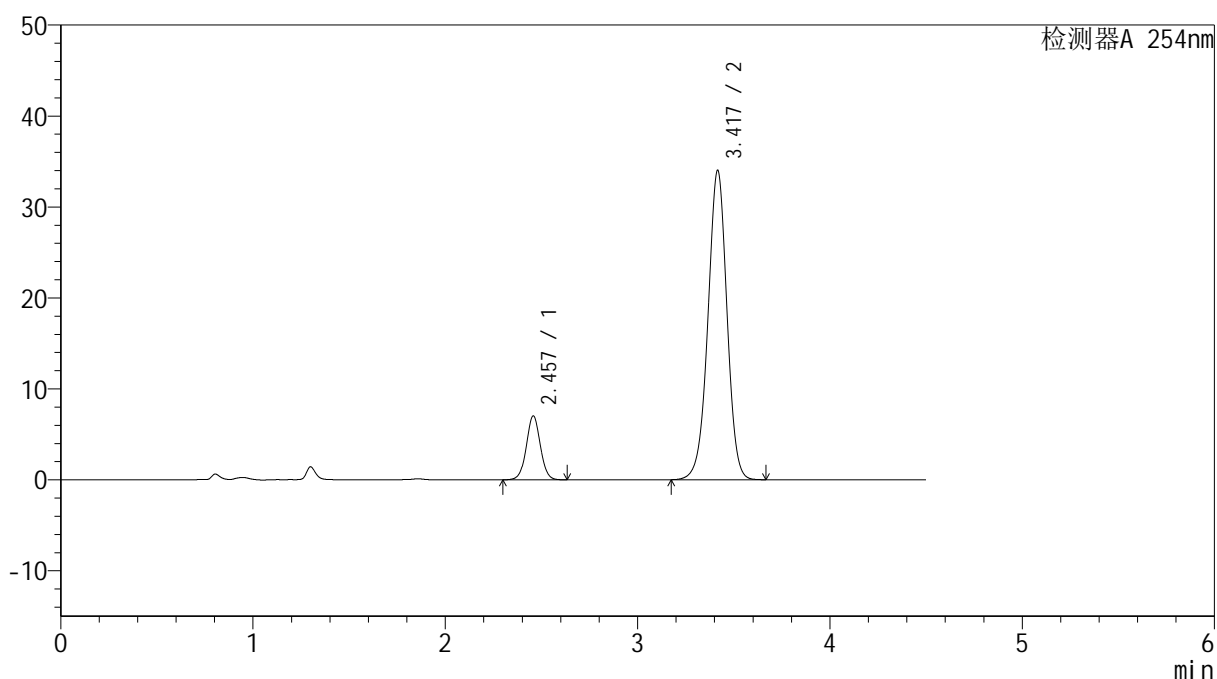
图161 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-276-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	35445	7028	13.157	5581	1.029	--
2	3.417	233954	33926	86.843	5821	0.977	6.181
总计		269399	40954	100.000			

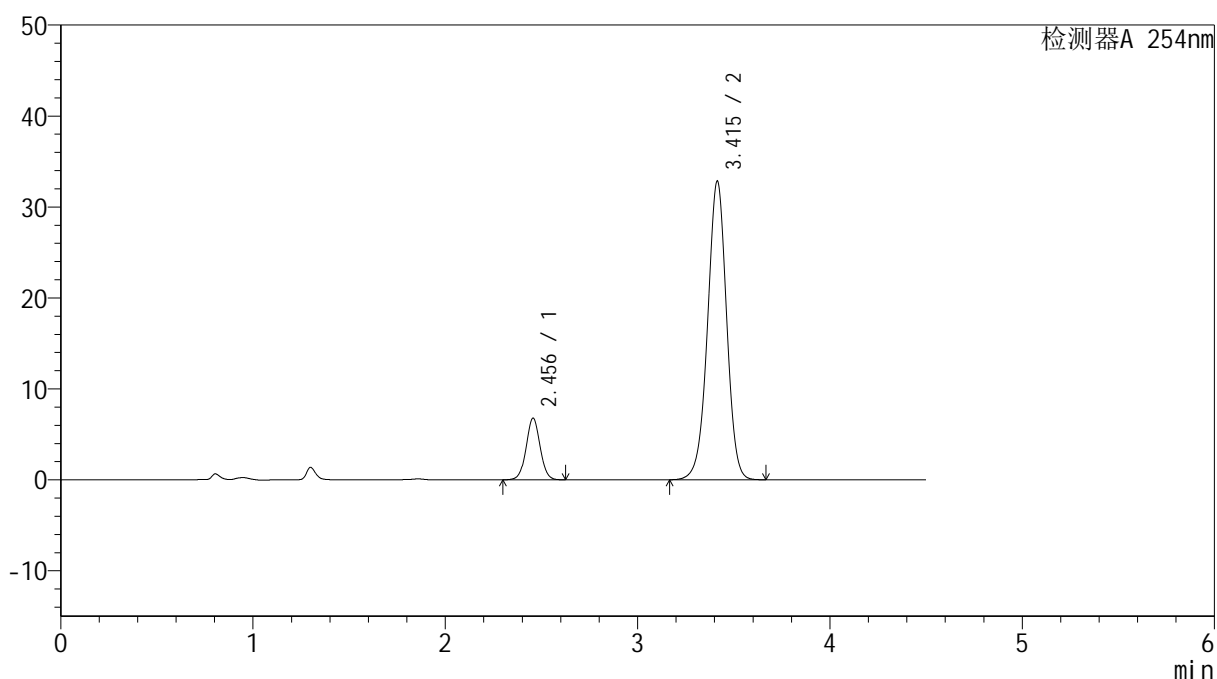
图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-277-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:04:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	34124	6784	13.109	5577	1.031	--
2	3.415	226181	32825	86.891	5800	0.976	6.172
总计		260305	39609	100.000			

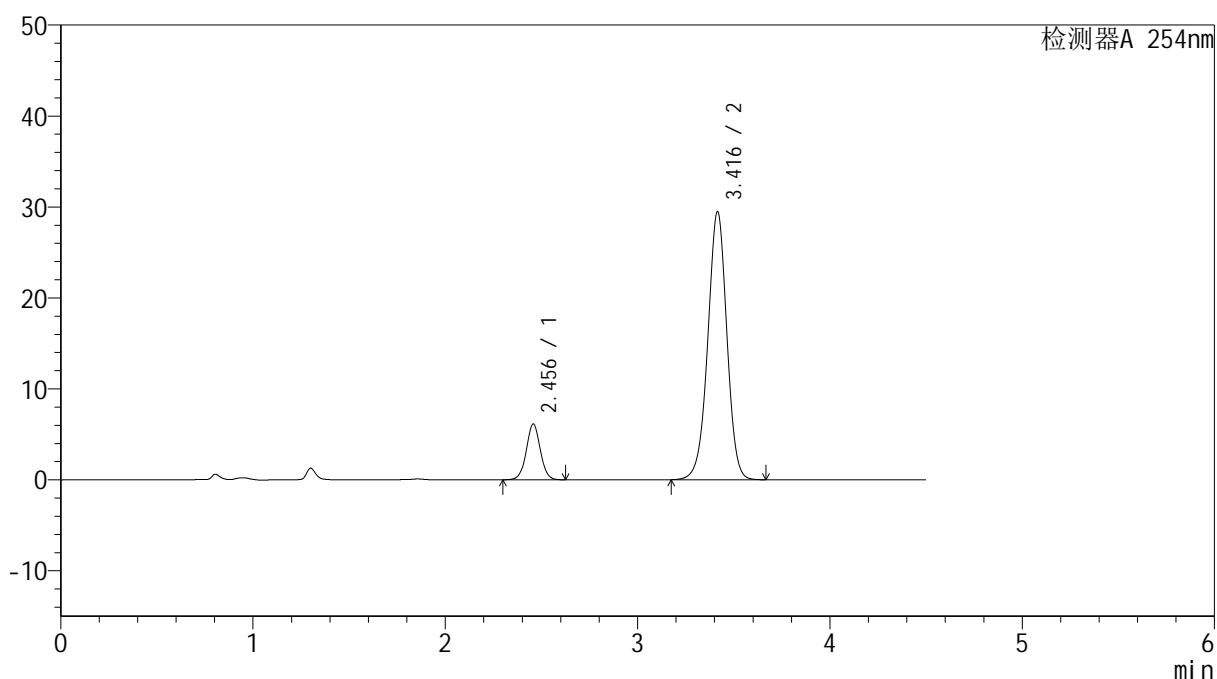
图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-278-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:09:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	30929	6130	13.210	5570	1.030	--
2	3.416	203209	29437	86.790	5797	0.976	6.169
总计		234138	35567	100.000			

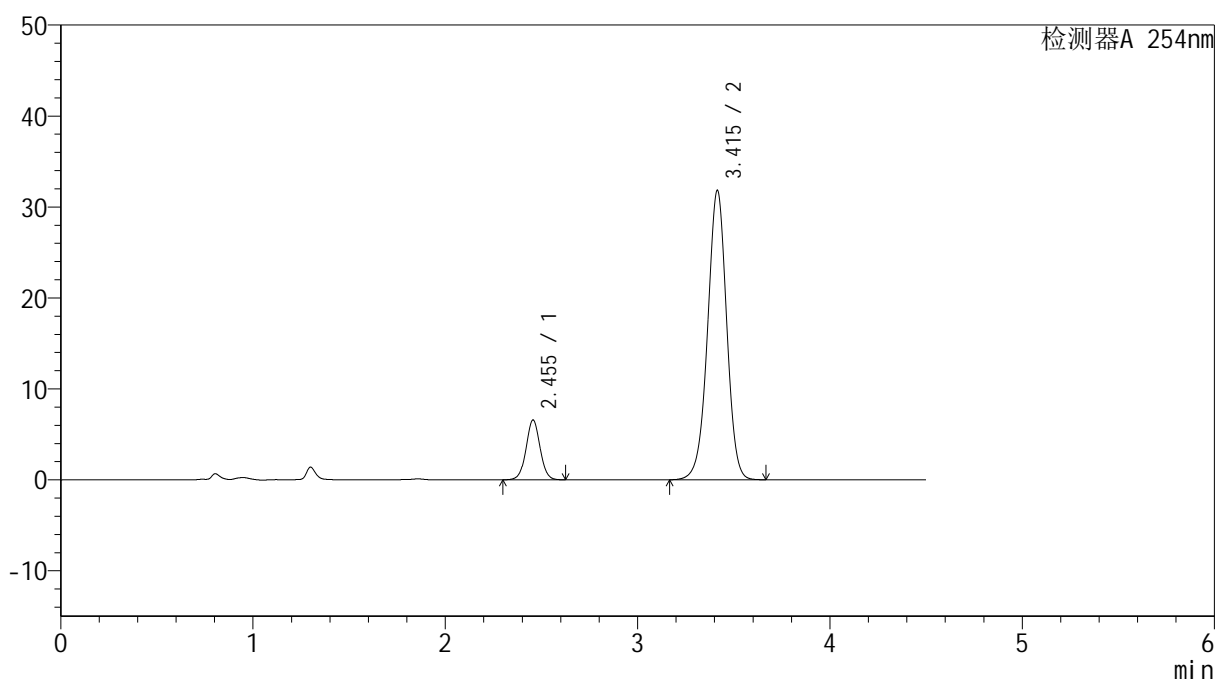
图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-279-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33128	6581	13.123	5576	1.029	--
2	3.415	219319	31805	86.877	5795	0.975	6.173
总计		252447	38386	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)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



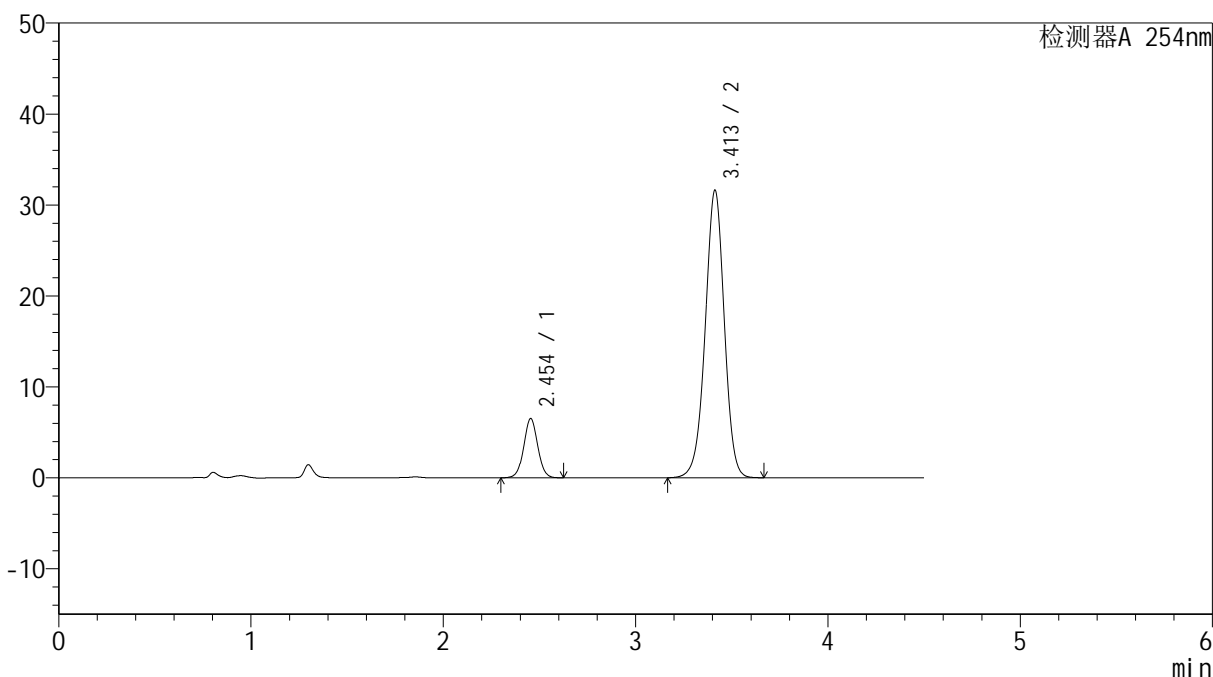
SMF-4119

<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 - 18-7/27-280-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 01:19:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	32861	6514	13.088	5556	1.029	--
2	3.413	218212	31624	86.912	5772	0.976	6.163
总计		251072	38138	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)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



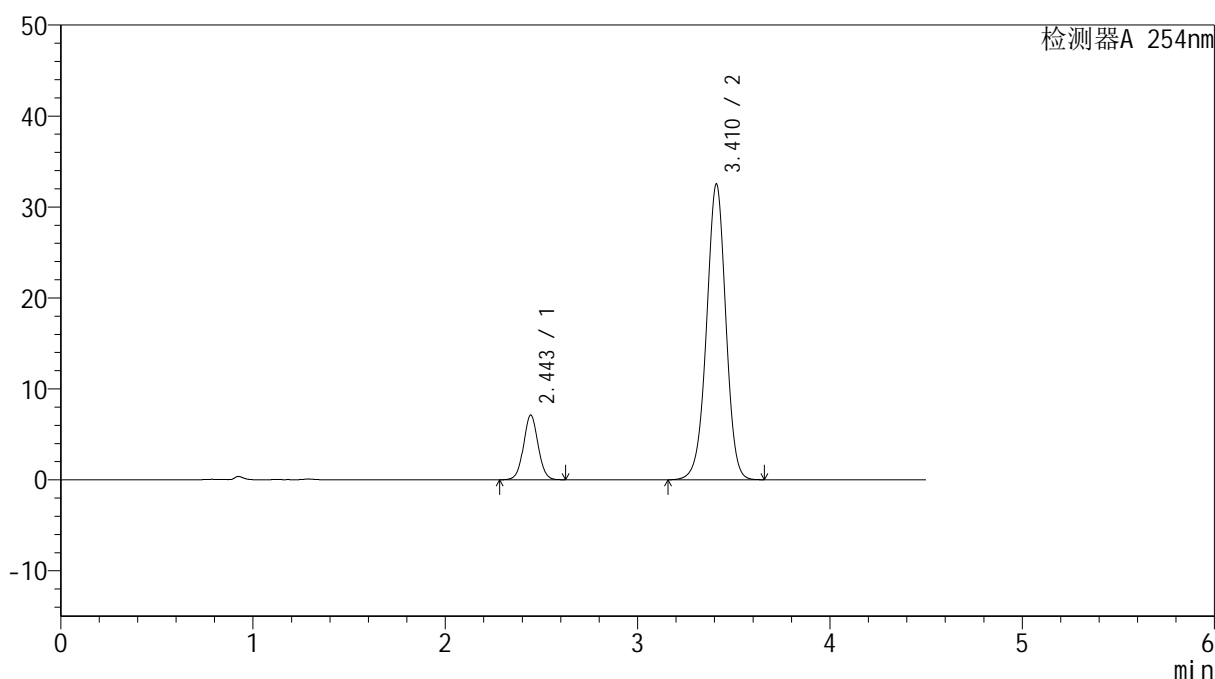
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-281-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 01:24:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	37269	7076	14.116	5082	1.039	--
2	3.410	226744	32449	85.884	5639	0.978	6.066
总计		264013	39525	100.000			

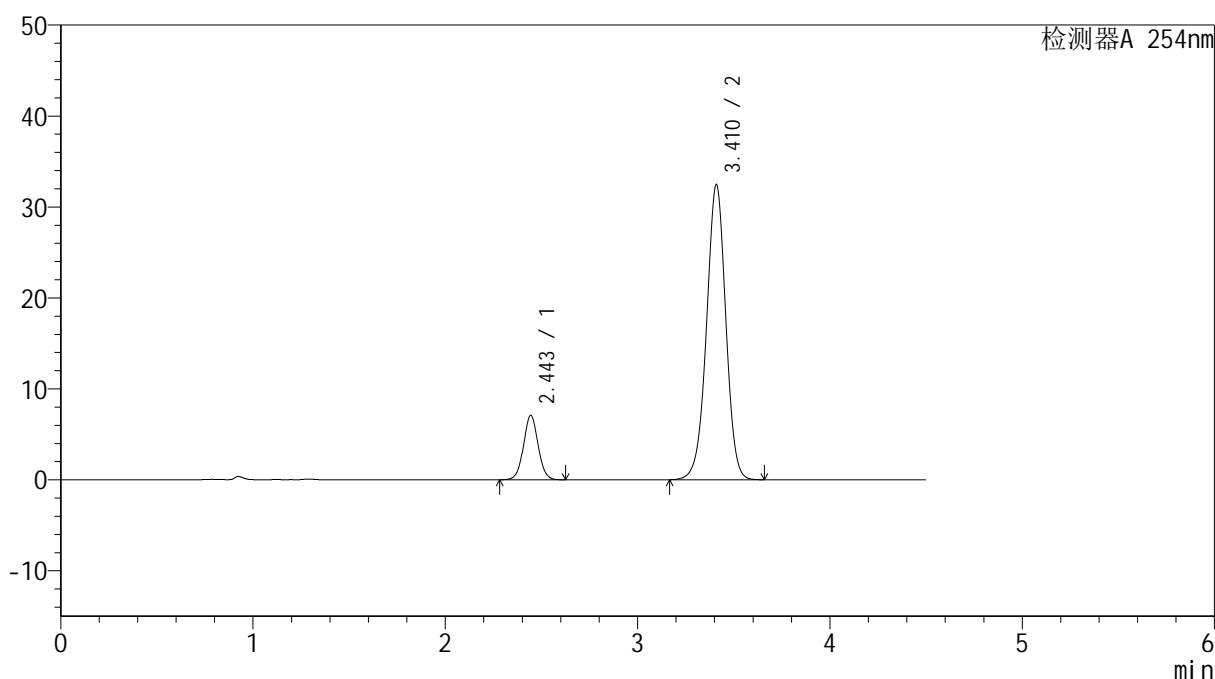
图167 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-282-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	37185	7058	14.117	5079	1.038	--
2	3.410	226215	32365	85.883	5636	0.978	6.064
总计		263400	39422	100.000			

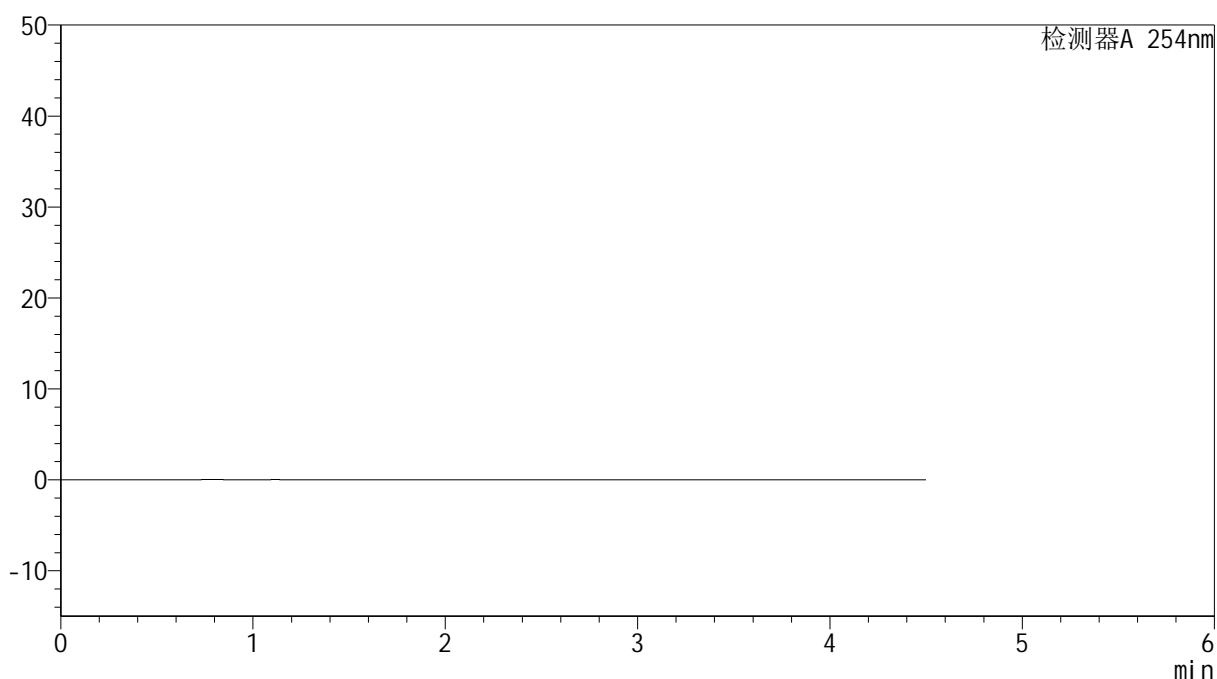
图168 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 18-7/27-283-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 01:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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

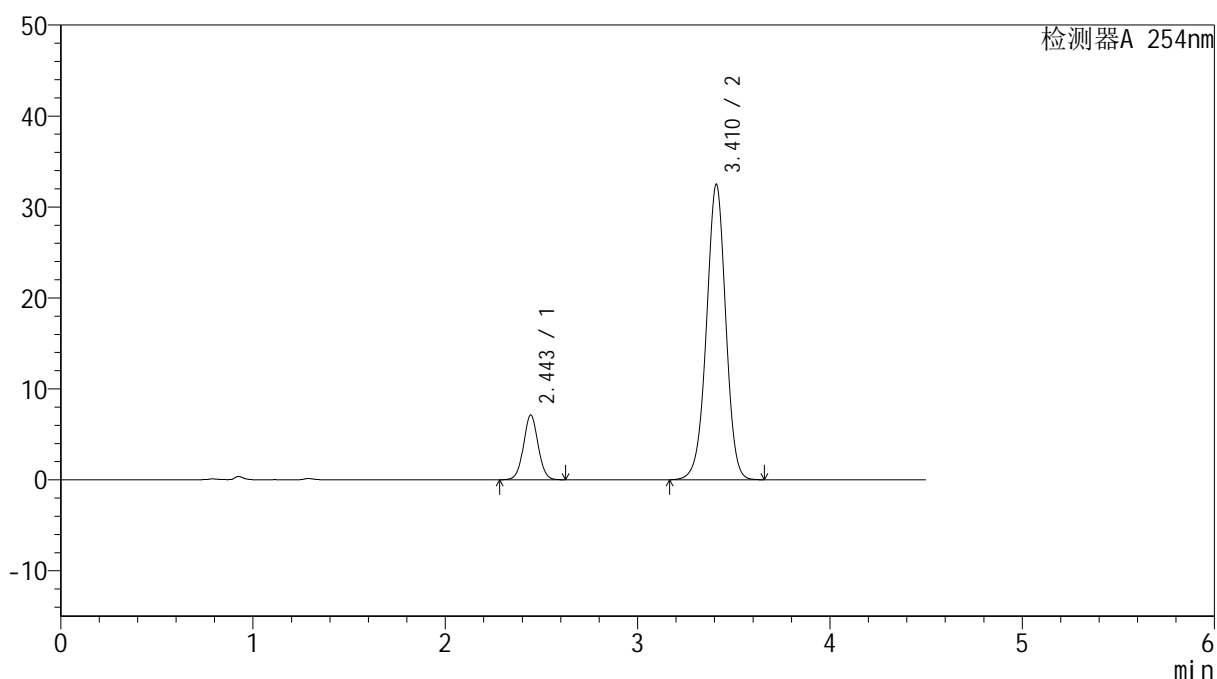
图169 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂

<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 - 18-7/27-284-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 01:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	37352	7077	14.152	5061	1.036	--
2	3.410	226579	32377	85.848	5625	0.978	6.054
总计		263932	39454	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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



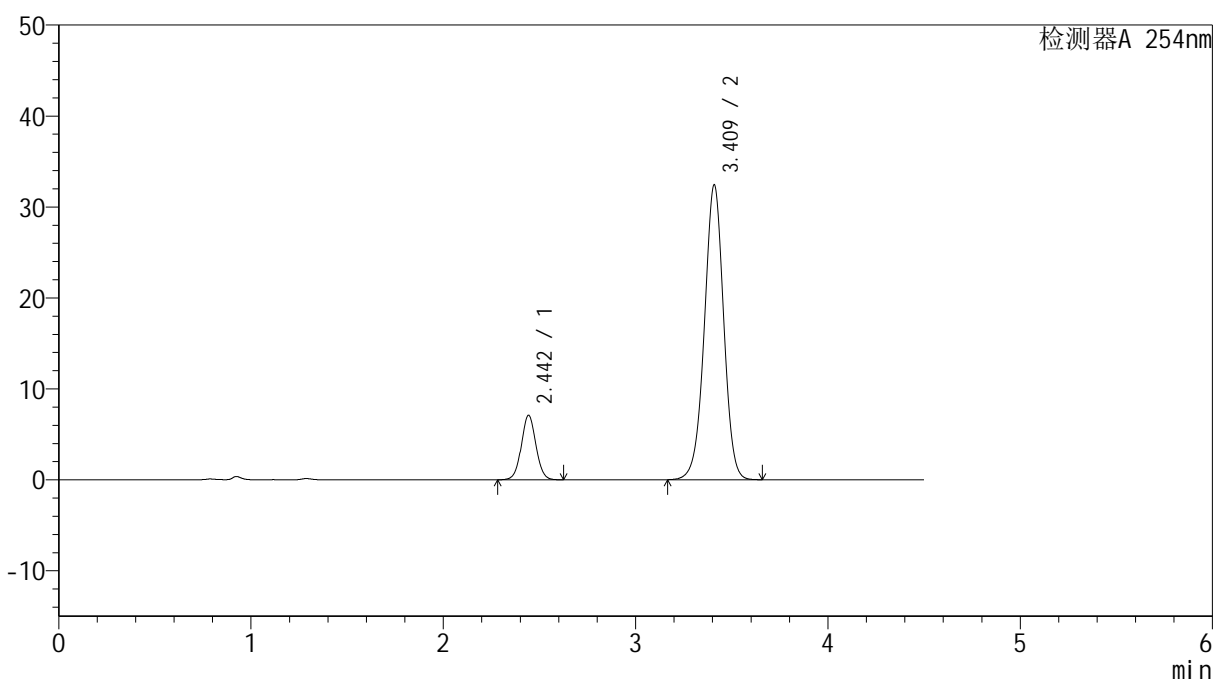
SMF-4119

<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 - 18-7/27-285-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 01:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	37192	7042	14.121	5058	1.041	--
2	3.409	226186	32287	85.879	5620	0.979	6.057
总计		263378	39329	100.000			

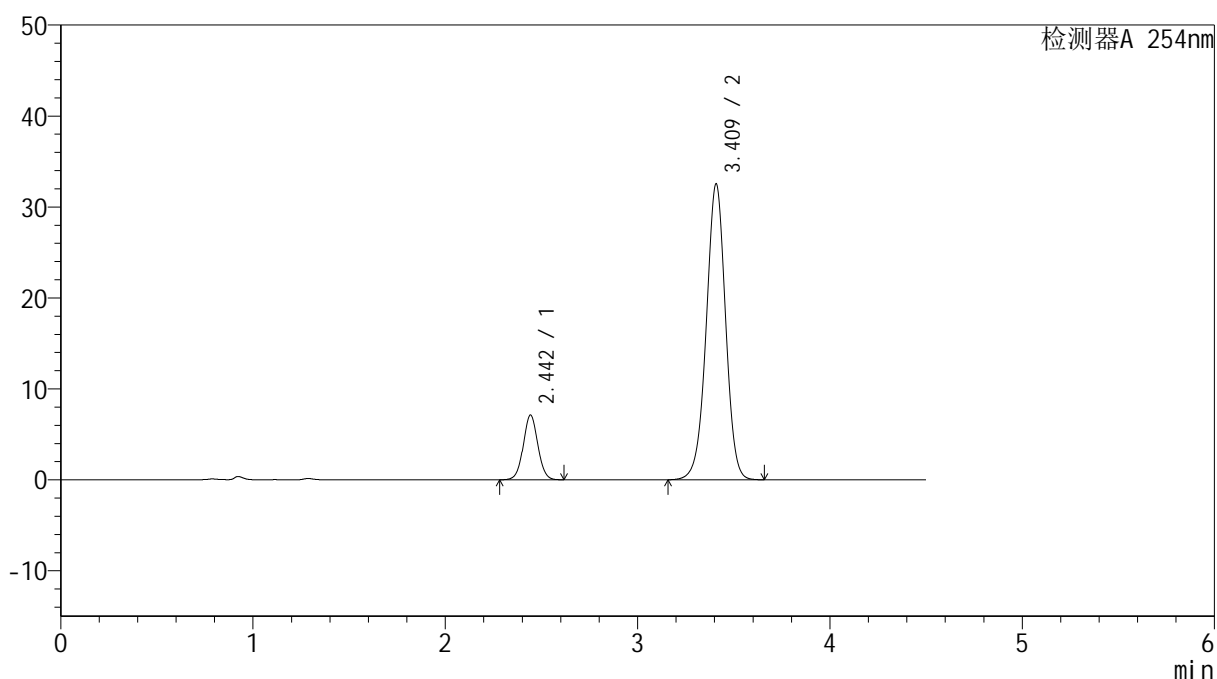
图171 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 18-7/27-286-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 01:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	37336	7076	14.117	5058	1.039	--
2	3.409	227143	32434	85.883	5620	0.977	6.056
总计		264479	39510	100.000			

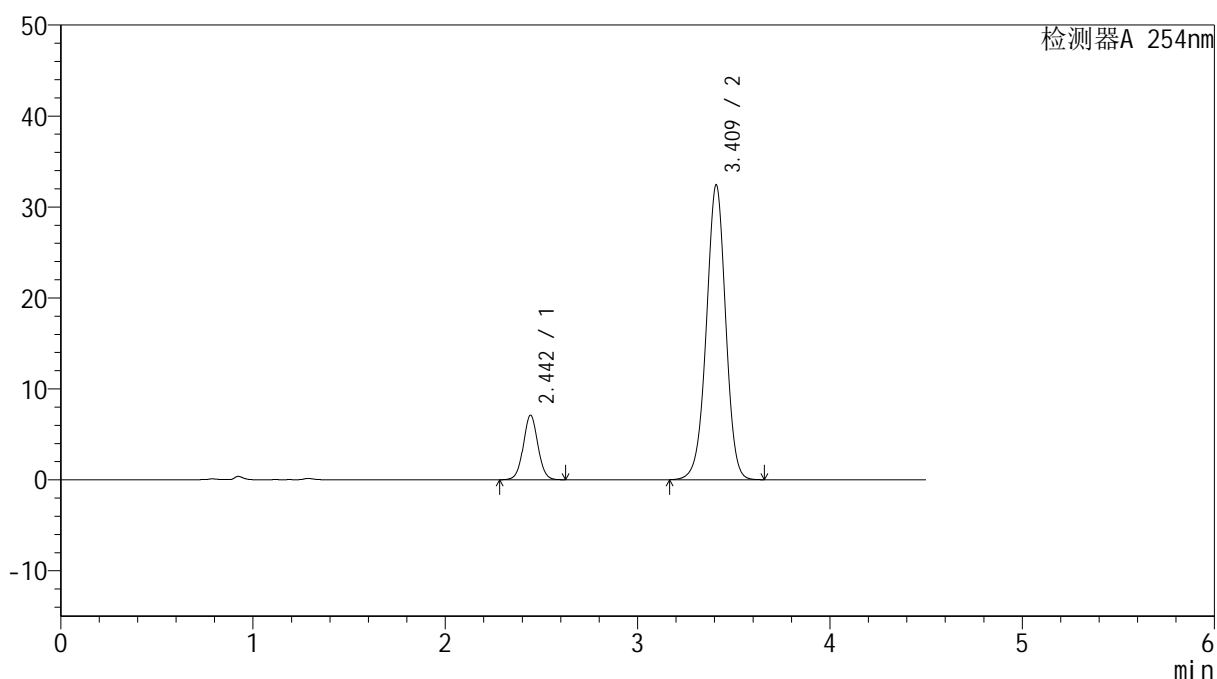
图172 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-7/27-287-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 01:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	37183	7047	14.117	5069	1.039	--
2	3.409	226220	32281	85.883	5617	0.978	6.059
总计		263403	39329	100.000			

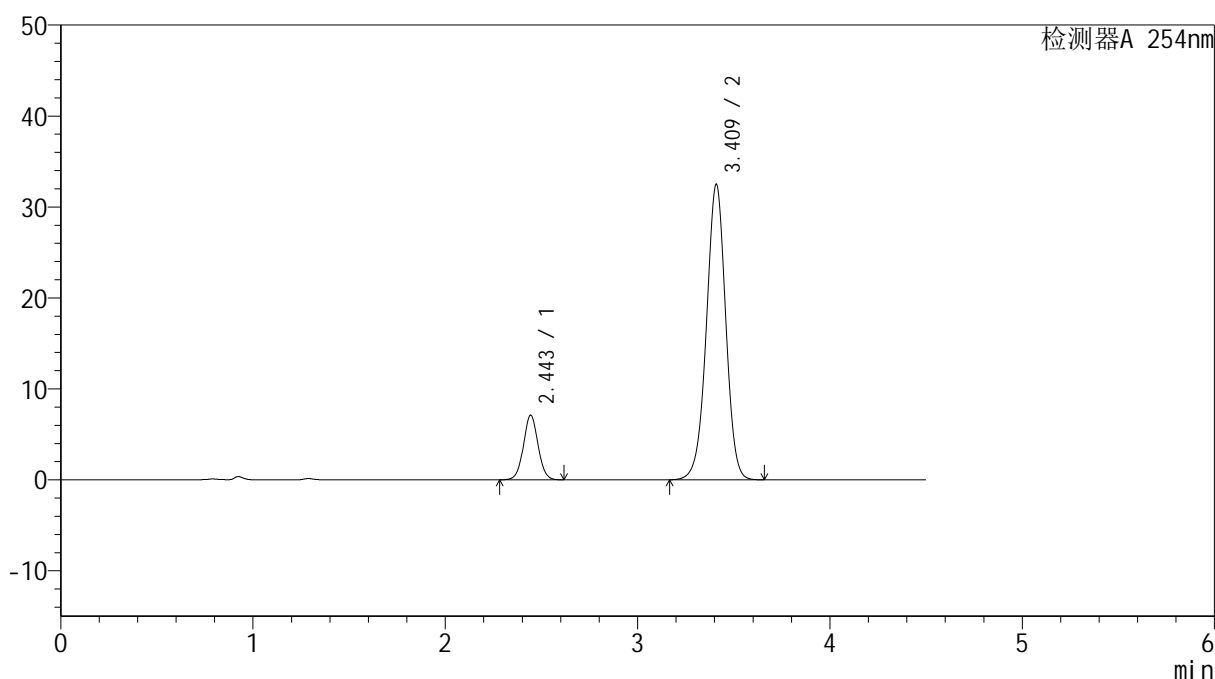
图173 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 18-7/27-288-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 01:58:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	37328	7069	14.130	5058	1.038	--
2	3.409	226838	32375	85.870	5615	0.977	6.052
总计		264165	39444	100.000			

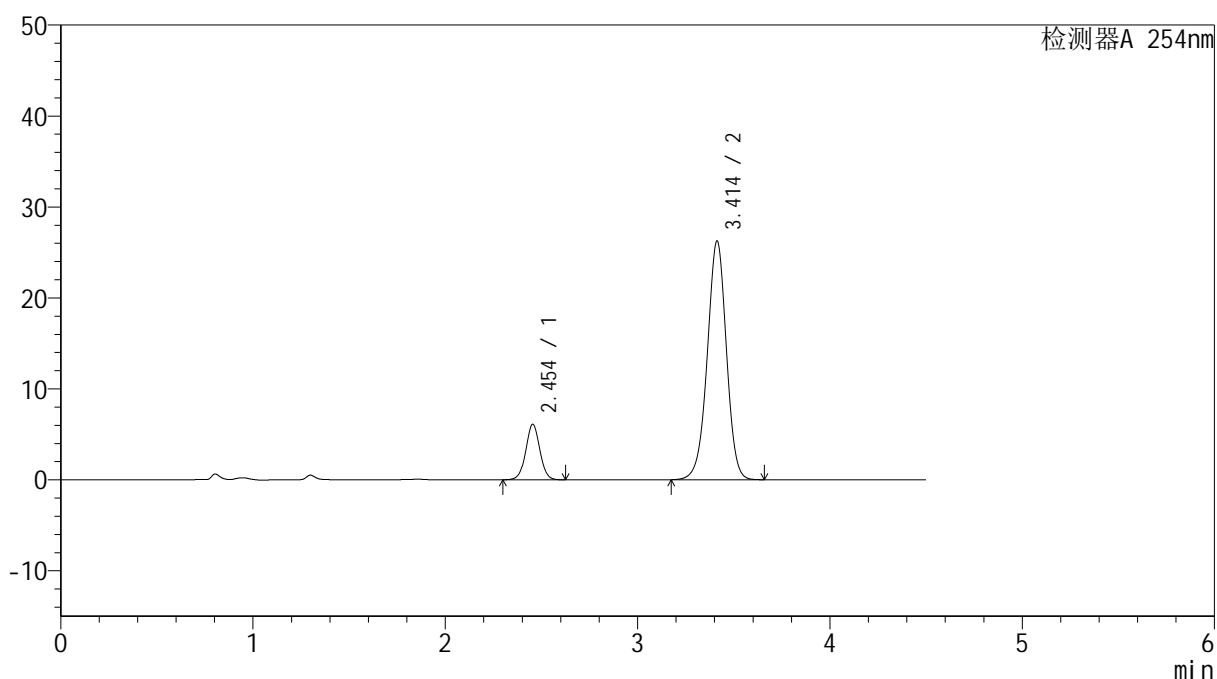
图174 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-289-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:03:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	30894	6104	14.538	5519	1.028	--
2	3.414	181613	26258	85.462	5734	0.975	6.142
总计		212508	32362	100.000			

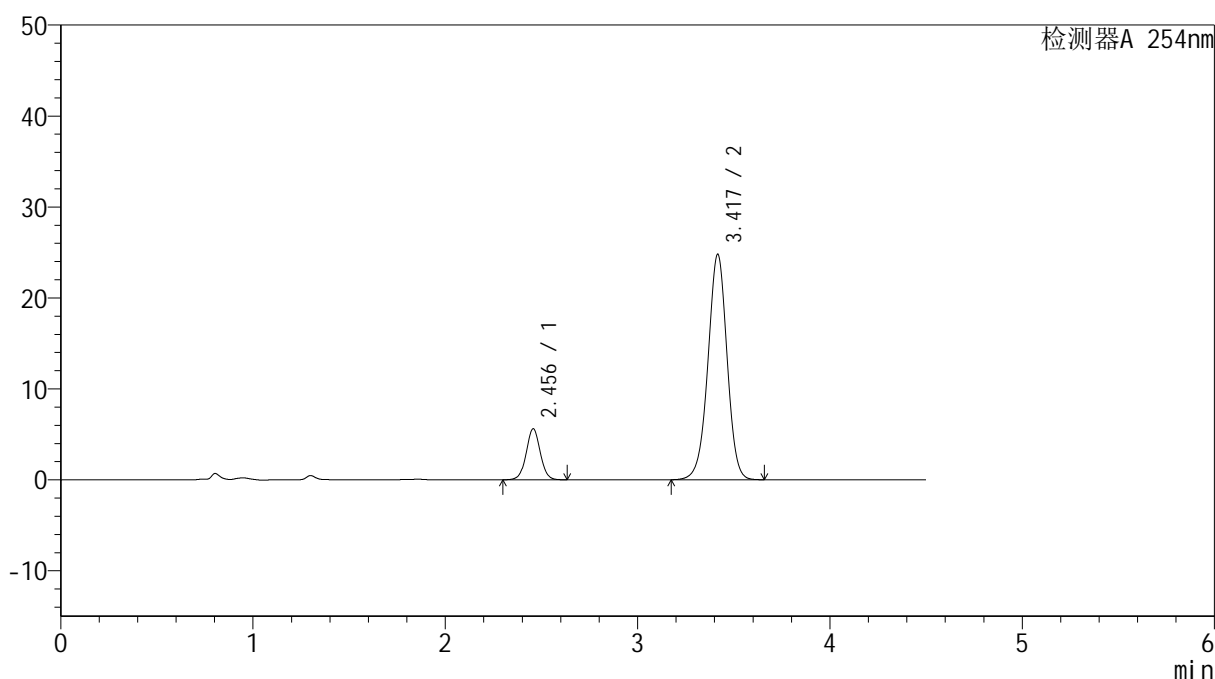
图175 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-290-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	28422	5608	14.221	5517	1.028	--
2	3.417	171441	24714	85.779	5752	0.975	6.150
总计		199863	30321	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)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



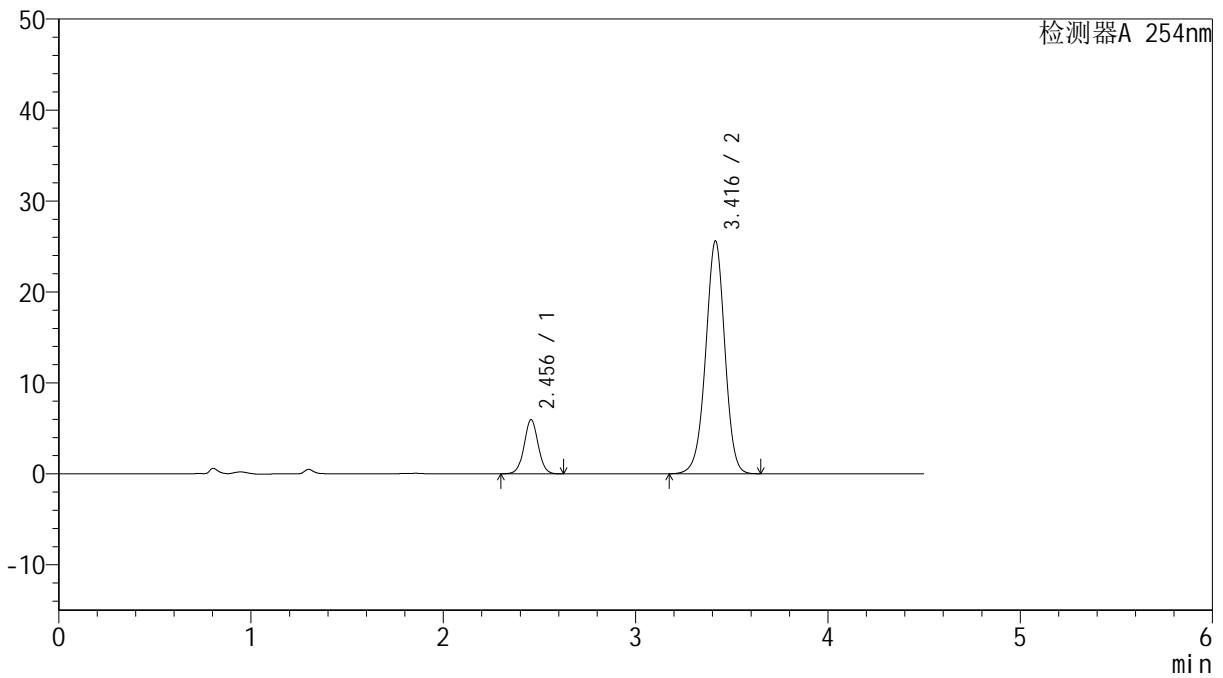
SMF-4119

<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 - 18-7/27-291-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 02:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	30170	5962	14.558	5519	1.025	--
2	3.416	177073	25562	85.442	5737	0.975	6.142
总计		207242	31524	100.000			

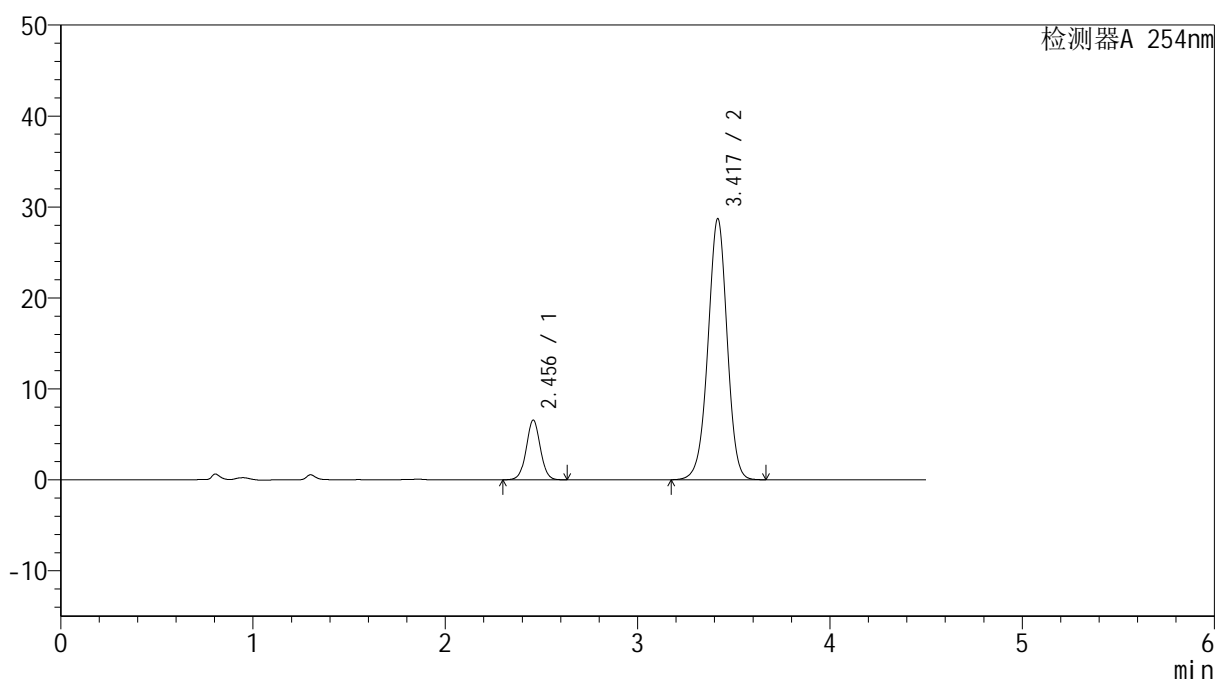
图177 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-292-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:17:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33241	6562	14.323	5520	1.029	--
2	3.417	198848	28610	85.677	5738	0.975	6.146
总计		232089	35172	100.000			

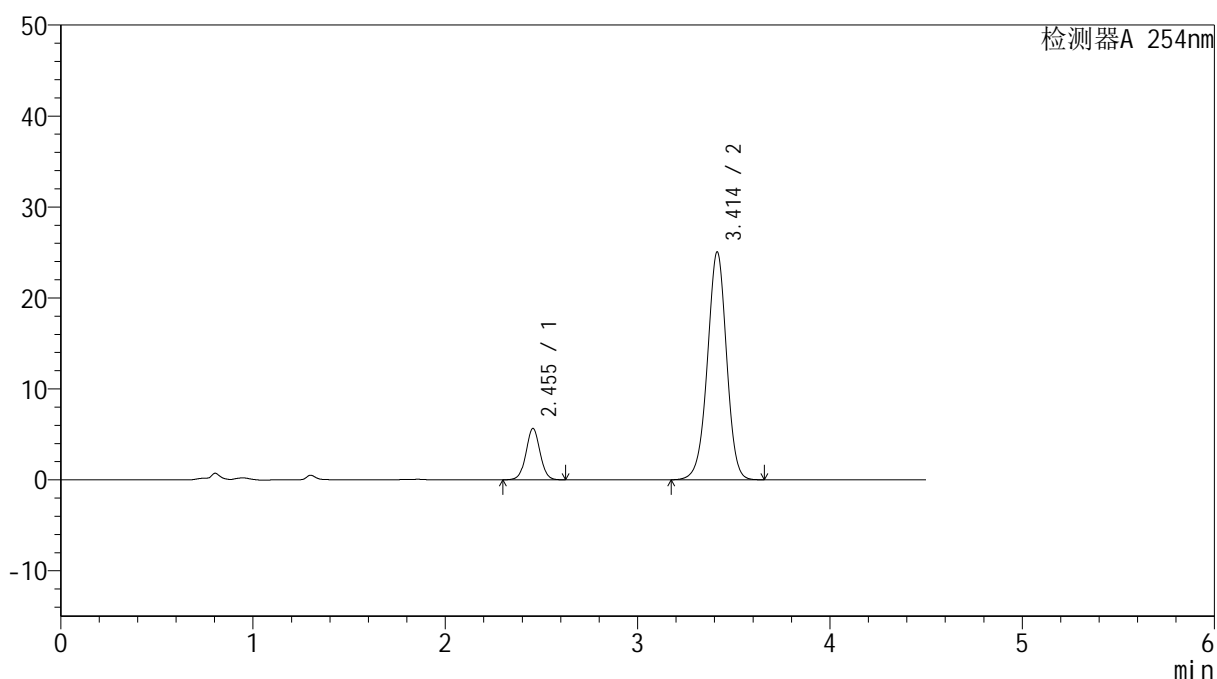
图178 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-293-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	28550	5647	14.131	5530	1.027	--
2	3.414	173484	25056	85.869	5726	0.974	6.139
总计		202034	30703	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)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



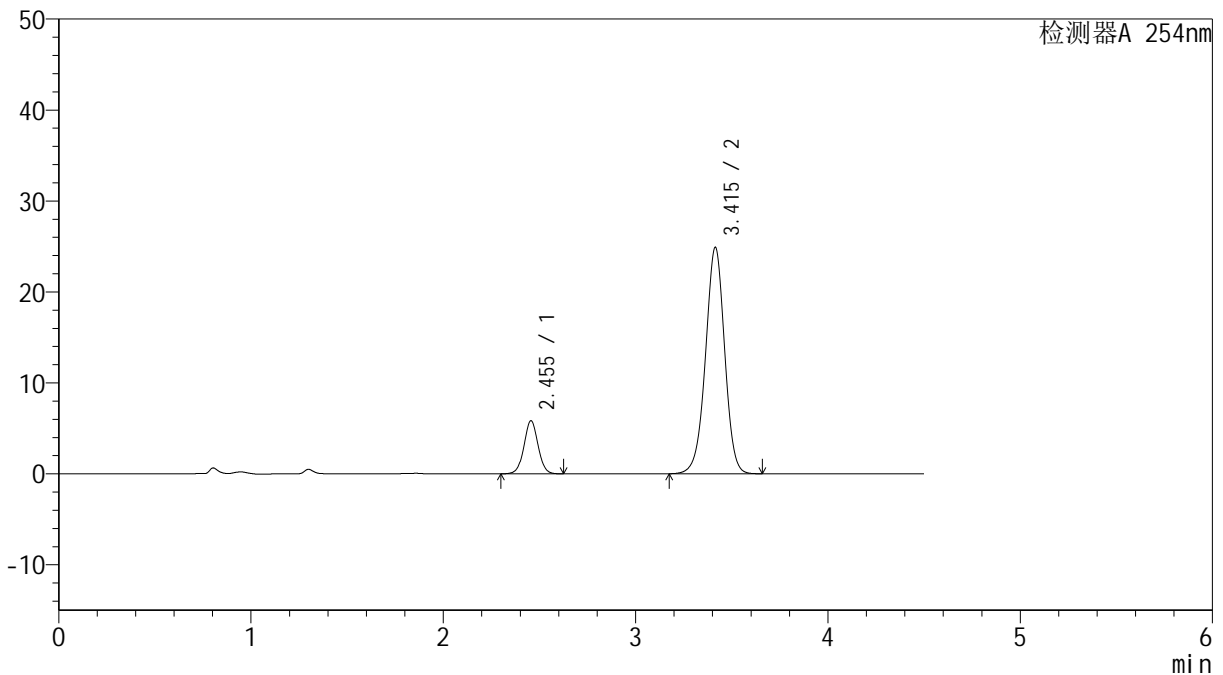
SMF-4119

<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 - 18-7/27-294-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 02:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	29601	5845	14.648	5507	1.029	--
2	3.415	172485	24895	85.352	5729	0.975	6.137
总计		202086	30739	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)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



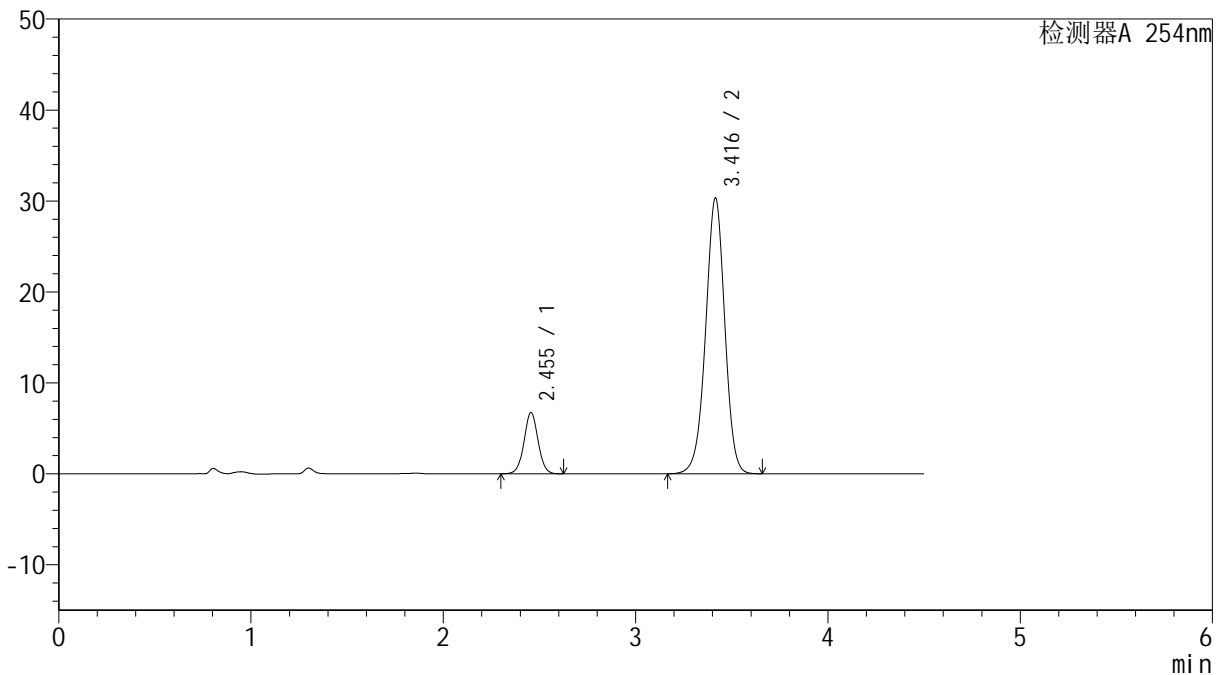
SMF-4119

<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 - 18-7/27-295-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 02:32:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	34244	6755	14.007	5506	1.029	--
2	3.416	210232	30293	85.993	5719	0.974	6.137
总计		244475	37048	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)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



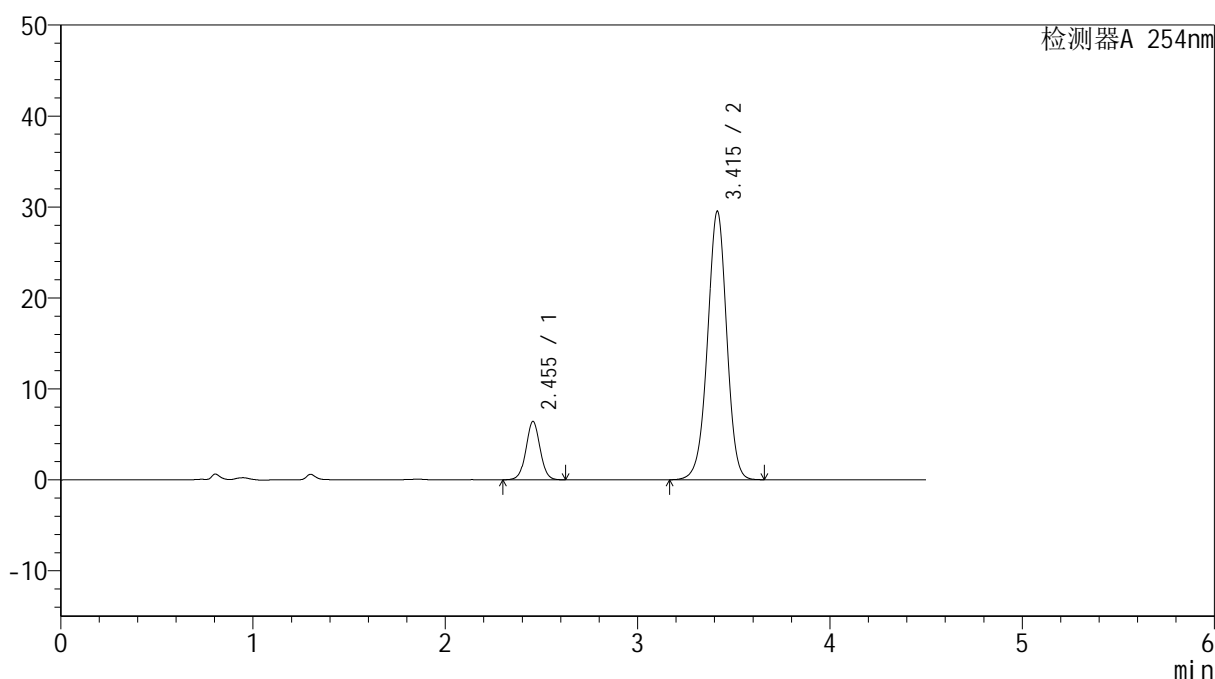
SMF-4119

<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 - 18-7/27-296-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 02:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	32506	6417	13.695	5502	1.027	--
2	3.415	204856	29518	86.305	5715	0.975	6.132
总计		237362	35935	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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



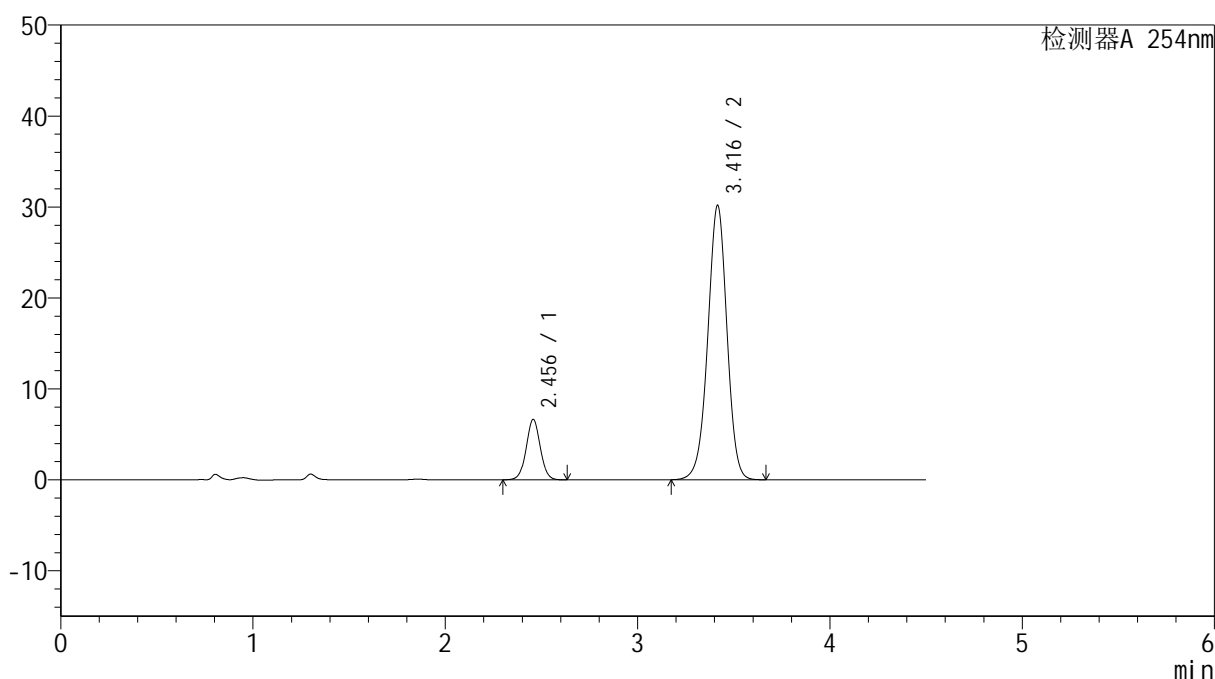
SMF-4119

<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 - 18-7/27-297-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 02:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33724	6644	13.875	5495	1.028	--
2	3.416	209334	30110	86.125	5716	0.975	6.130
总计		243058	36754	100.000			

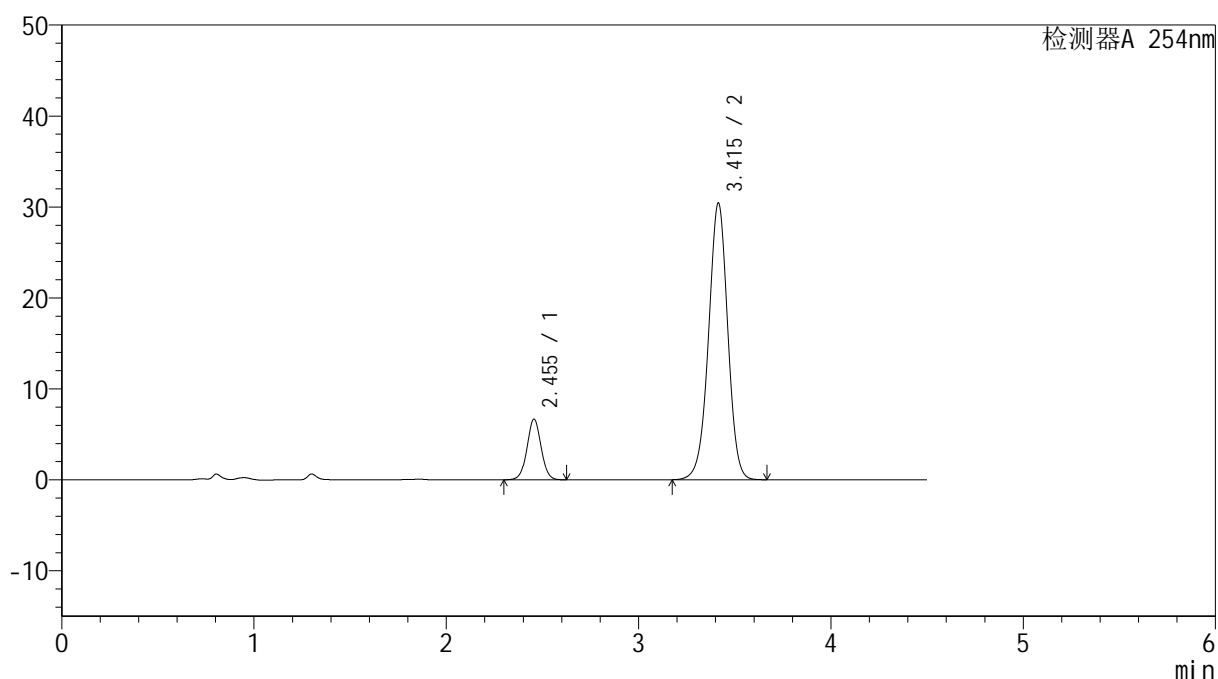
图183 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-298-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	33876	6678	13.819	5485	1.030	--
2	3.415	211273	30412	86.181	5698	0.975	6.123
总计		245149	37090	100.000			

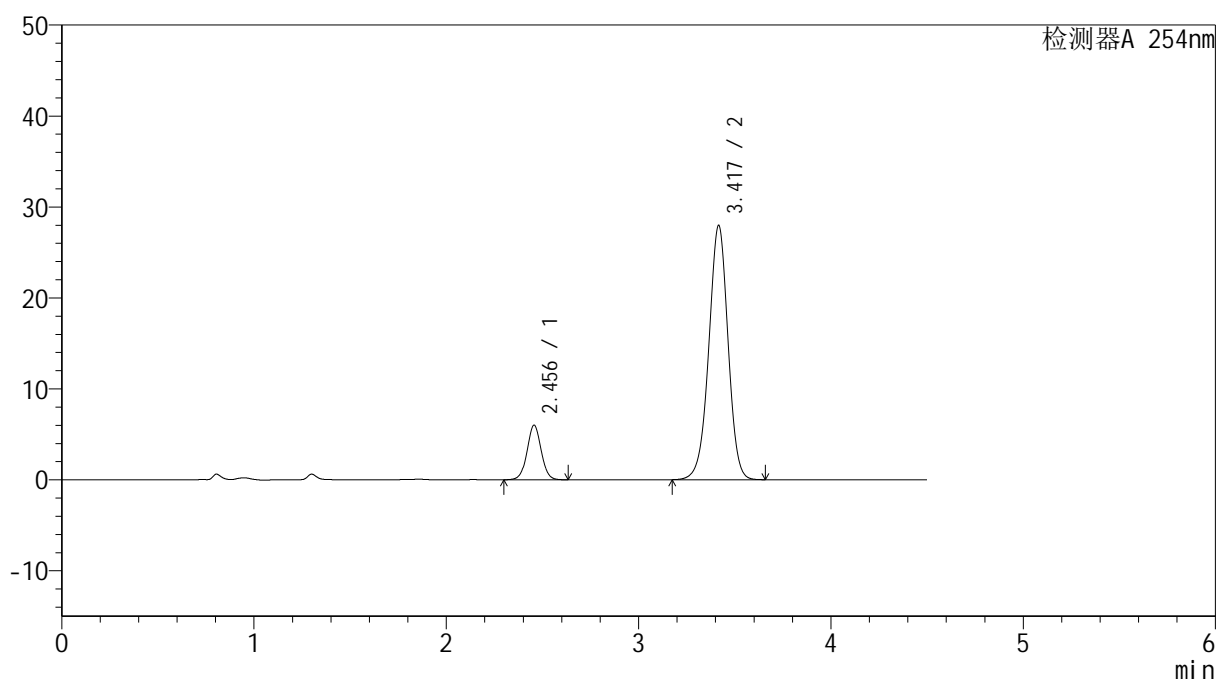
图184 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-299-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	30485	6002	13.554	5490	1.028	--
2	3.417	194429	27893	86.446	5683	0.974	6.124
总计		224914	33896	100.000			

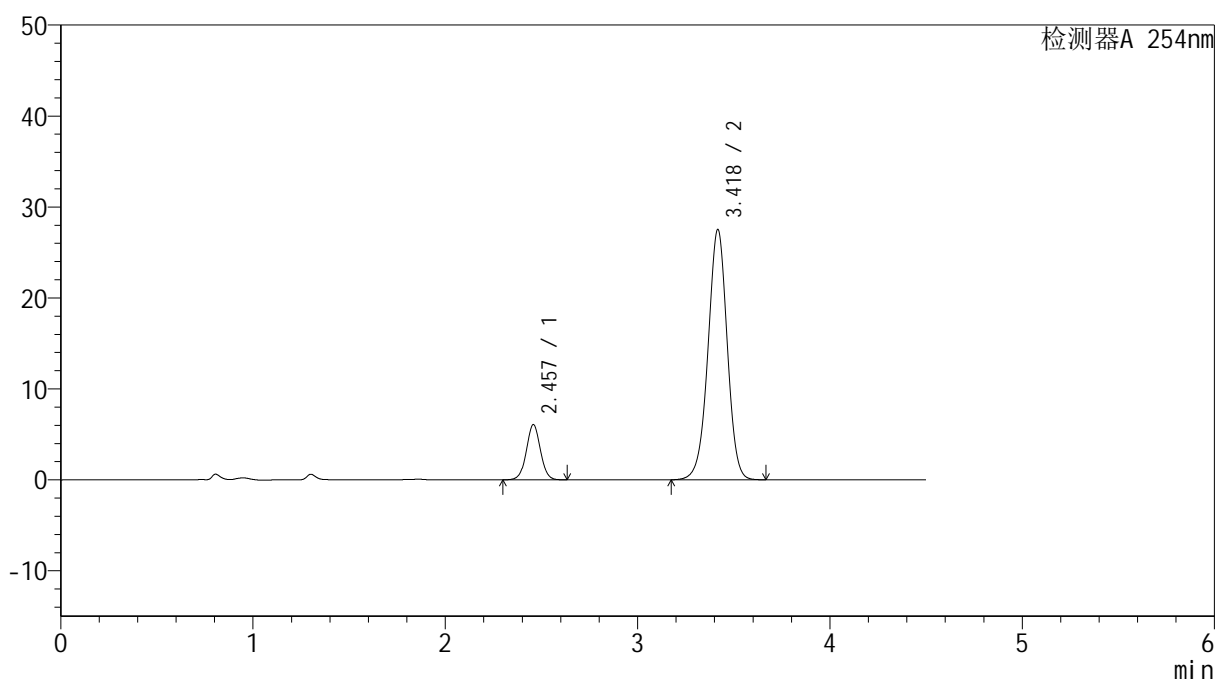
图185 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-300-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 02:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	30797	6064	13.873	5496	1.028	--
2	3.418	191195	27420	86.127	5705	0.975	6.128
总计		221991	33484	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)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



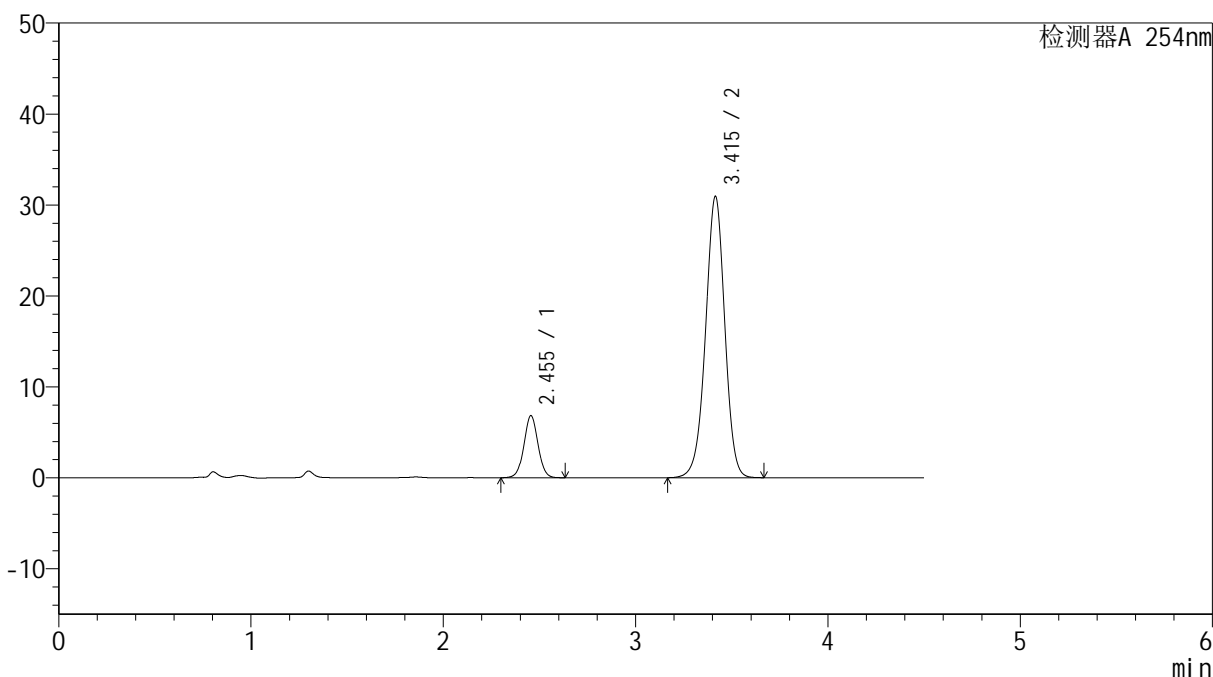
SMF-4119

<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 - 18-7/27-301-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 03:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	34663	6832	13.879	5496	1.028	--
2	3.415	215090	30909	86.121	5683	0.974	6.125
总计		249753	37741	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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



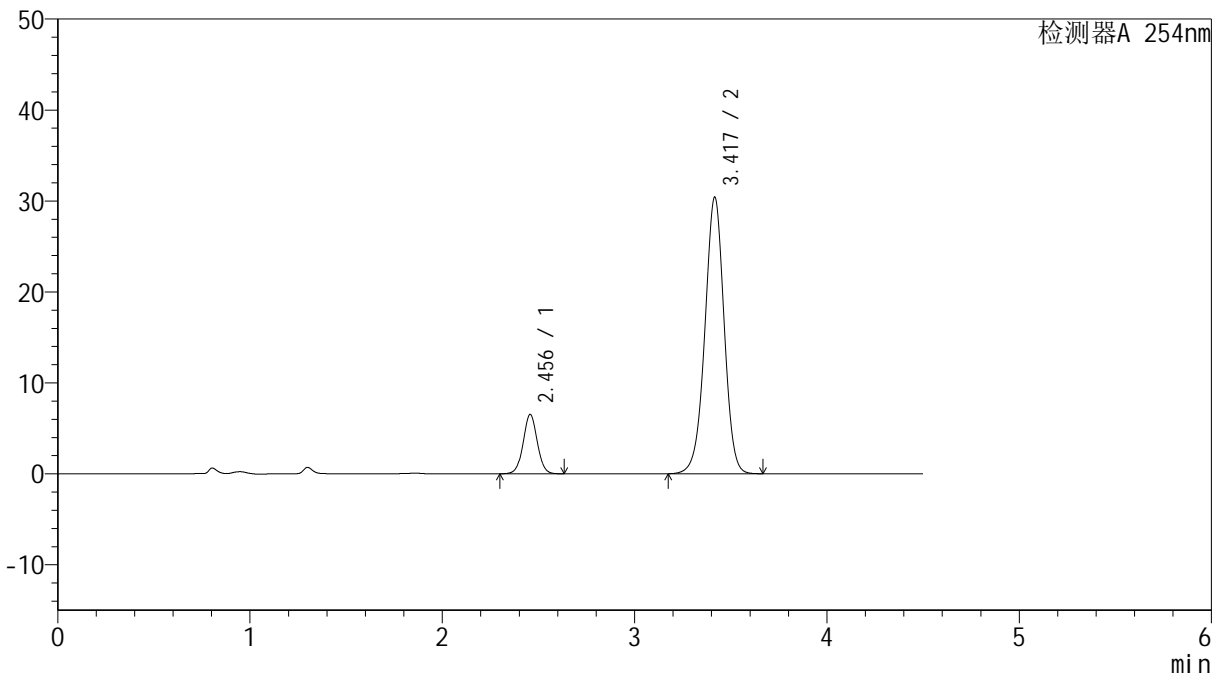
SMF-4119

<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 - 18-7/27-302-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 03:06:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33150	6529	13.556	5488	1.029	--
2	3.417	211398	30310	86.444	5690	0.975	6.124
总计		244548	36839	100.000			

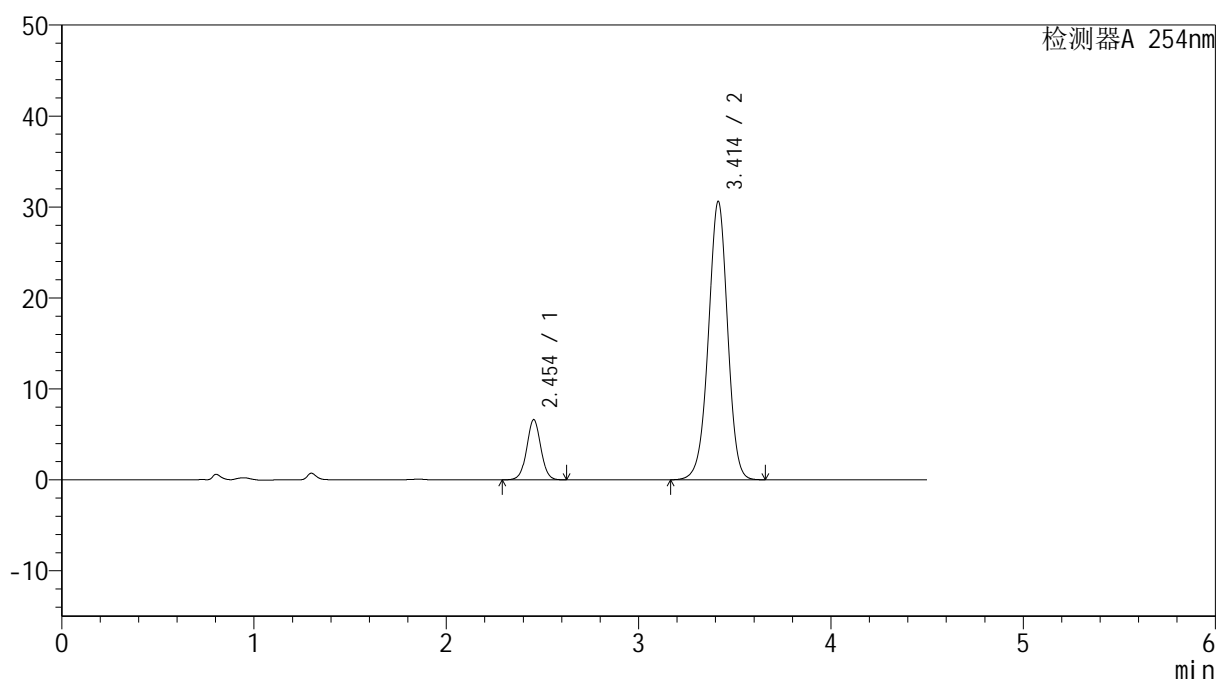
图188 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-303-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:11:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33565	6616	13.639	5490	1.027	--
2	3.414	212540	30613	86.361	5698	0.974	6.131
总计		246105	37229	100.000			

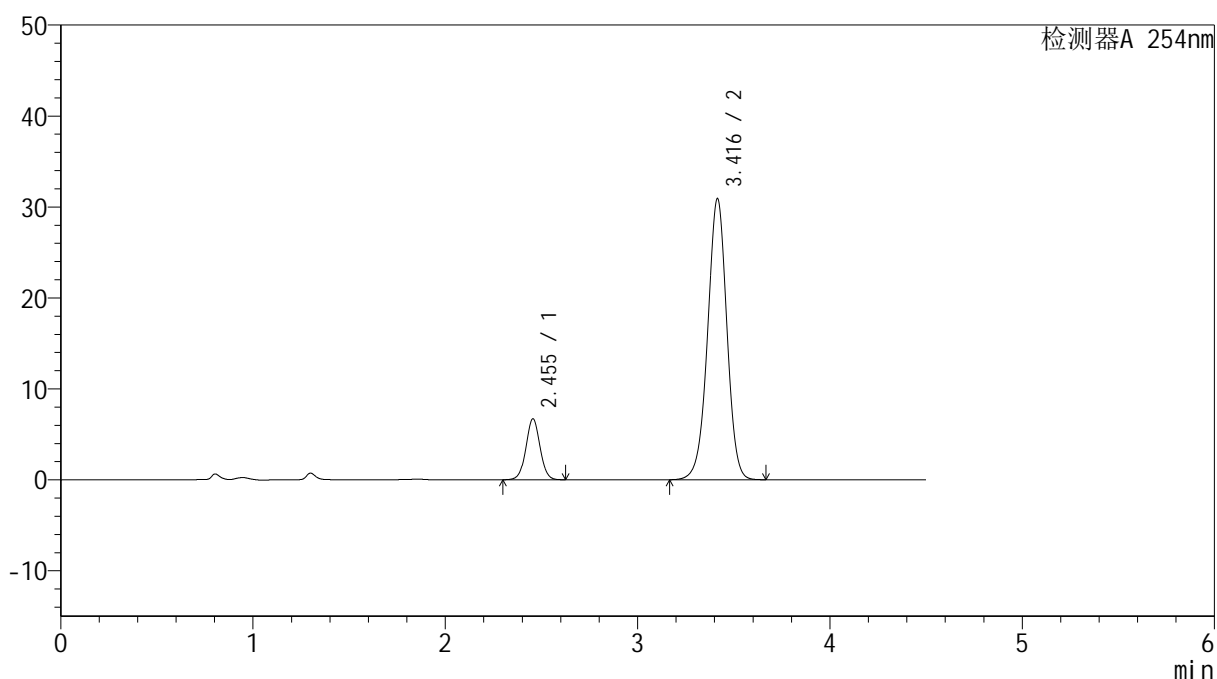
图189 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-304-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	34048	6711	13.661	5482	1.027	--
2	3.416	215189	30875	86.339	5676	0.975	6.121
总计		249237	37586	100.000			

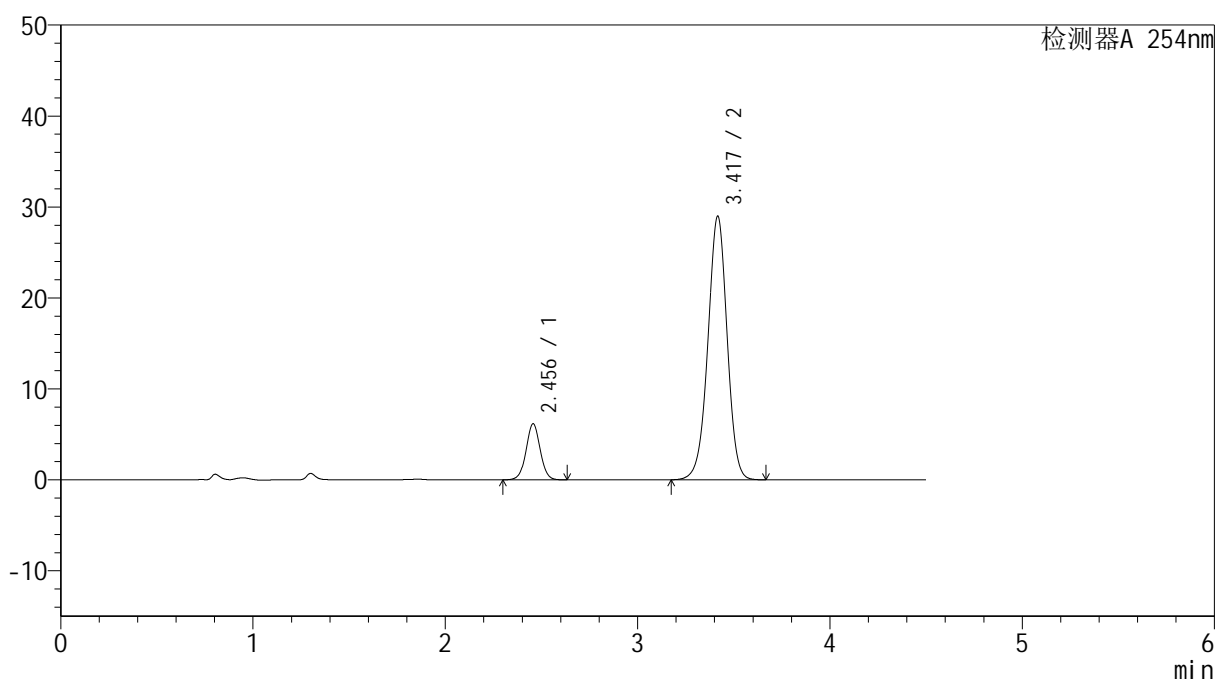
图190 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-305-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	31343	6172	13.452	5476	1.029	--
2	3.417	201666	28901	86.548	5686	0.975	6.124
总计		233009	35073	100.000			

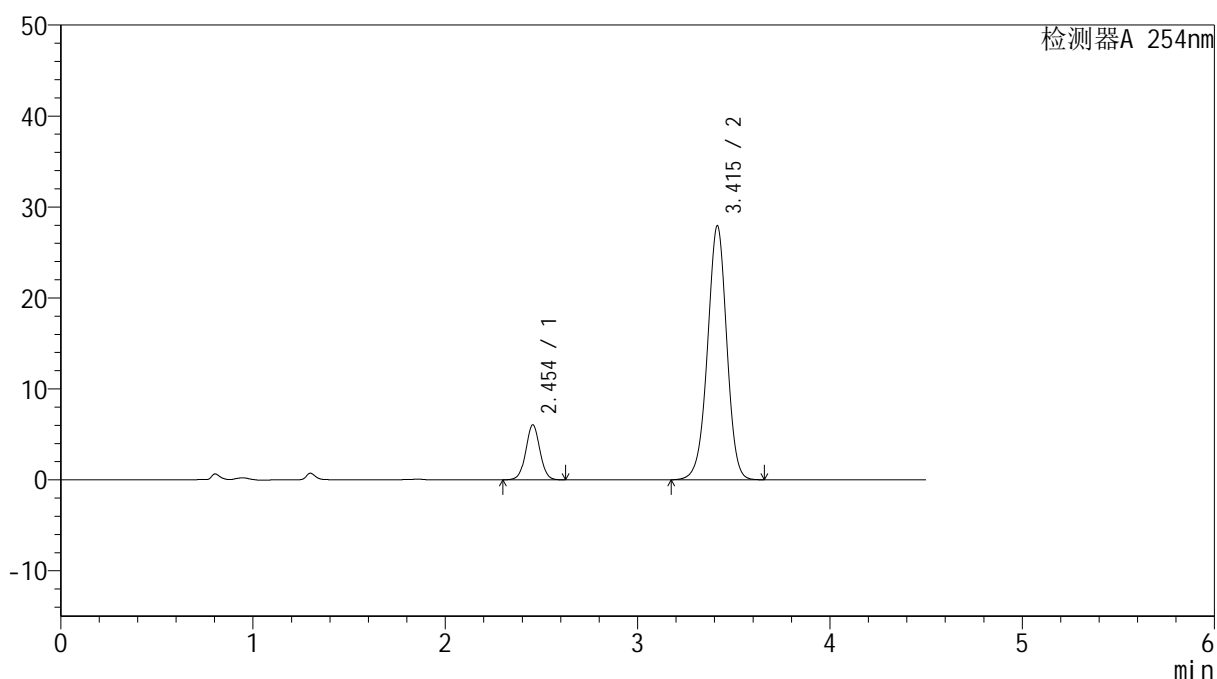
图191 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-306-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	30748	6049	13.659	5467	1.026	--
2	3.415	194364	27915	86.341	5672	0.974	6.118
总计		225113	33964	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)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



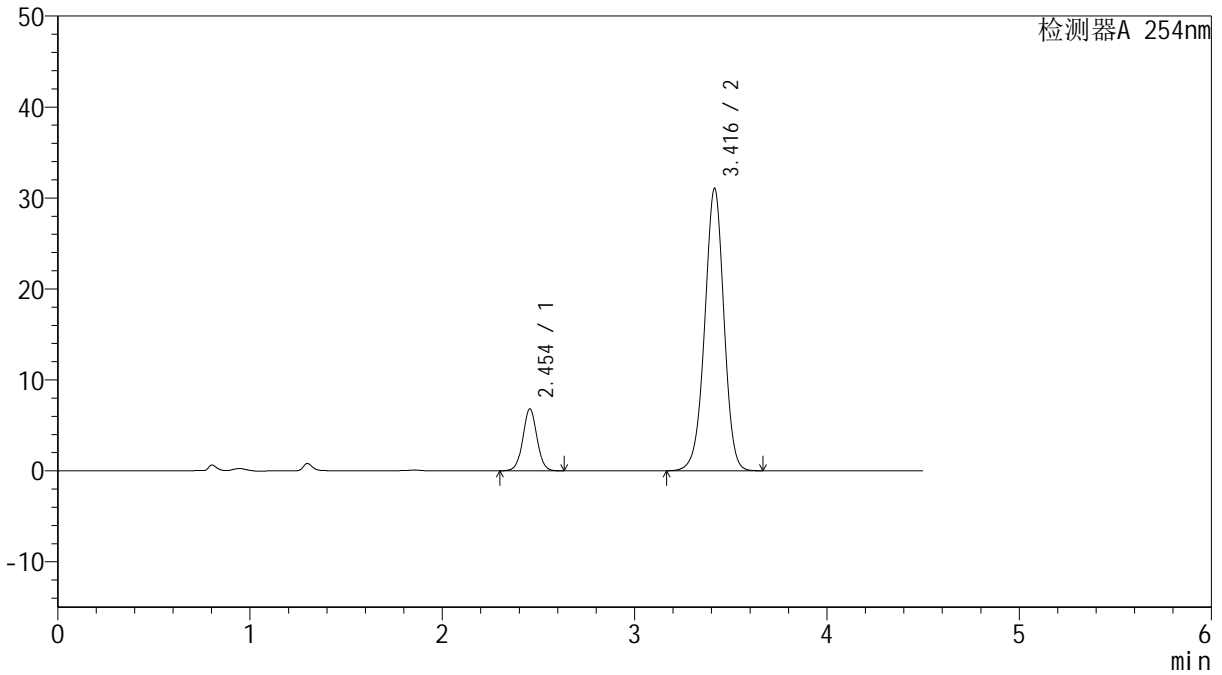
SMF-4119

<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 - 18-7/27-307-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 03:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	34593	6816	13.810	5479	1.029	--
2	3.416	215906	31003	86.190	5692	0.974	6.130
总计		250500	37819	100.000			

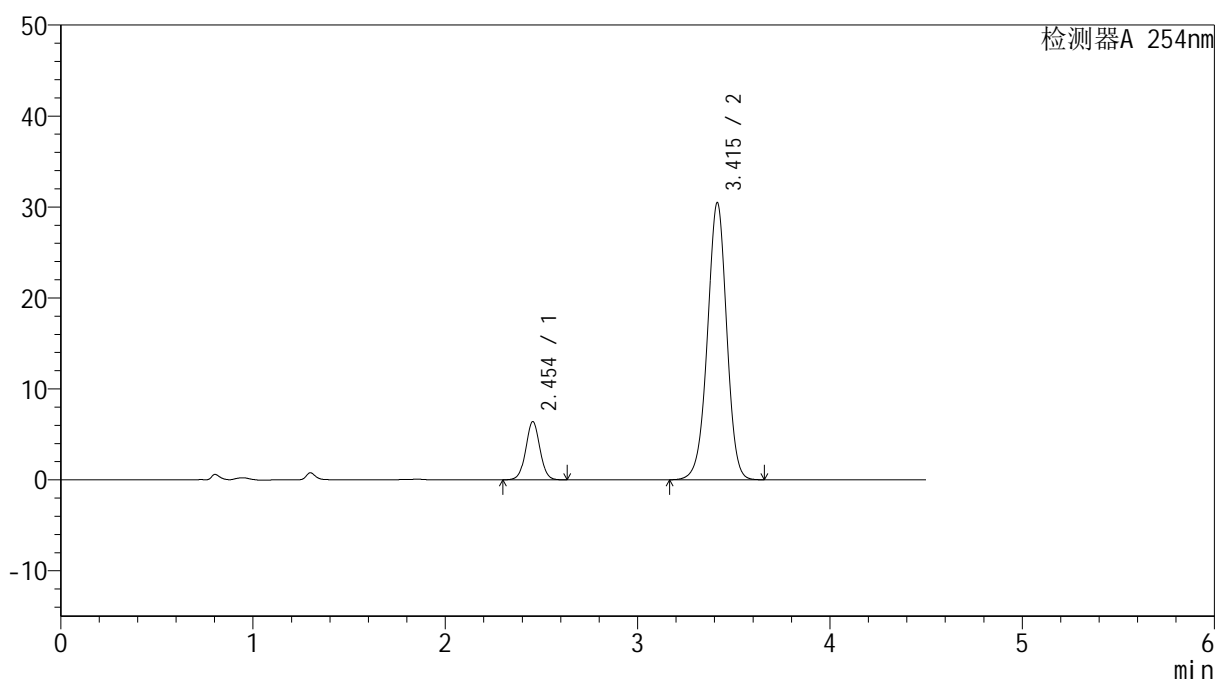
图193 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-308-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	32618	6408	13.322	5457	1.028	--
2	3.415	212223	30466	86.678	5661	0.974	6.111
总计		244841	36875	100.000			

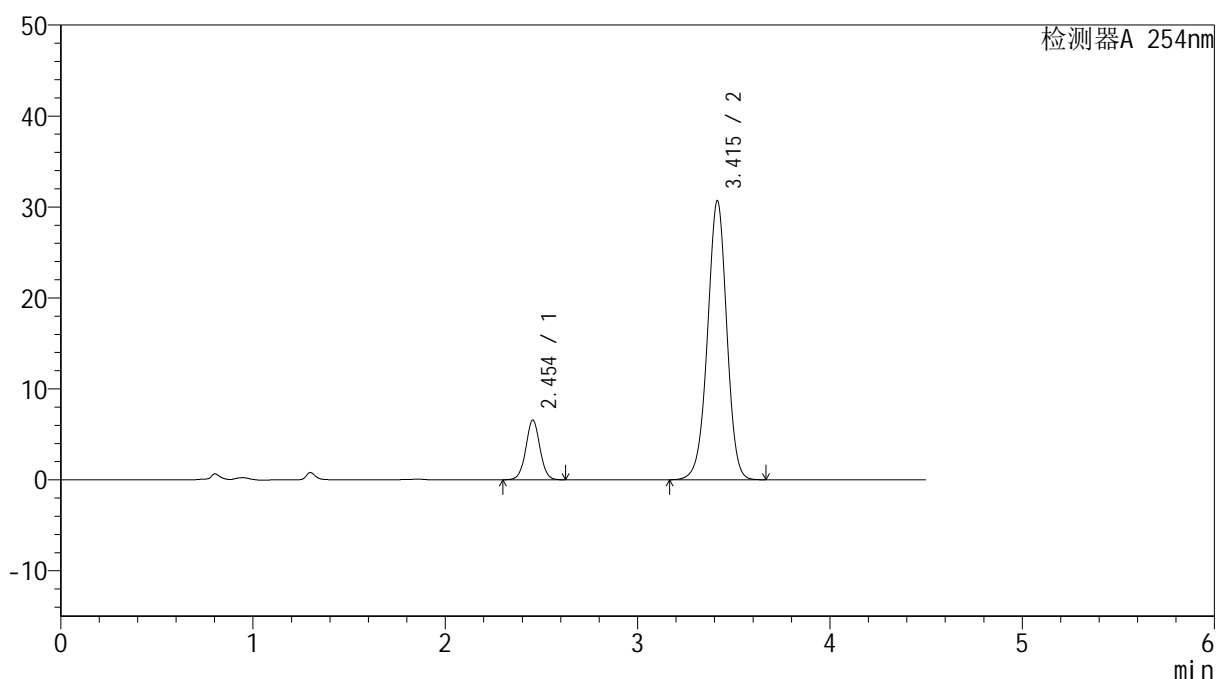
图194 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-309-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33386	6569	13.510	5464	1.029	--
2	3.415	213737	30660	86.490	5661	0.975	6.114
总计		247123	37229	100.000			

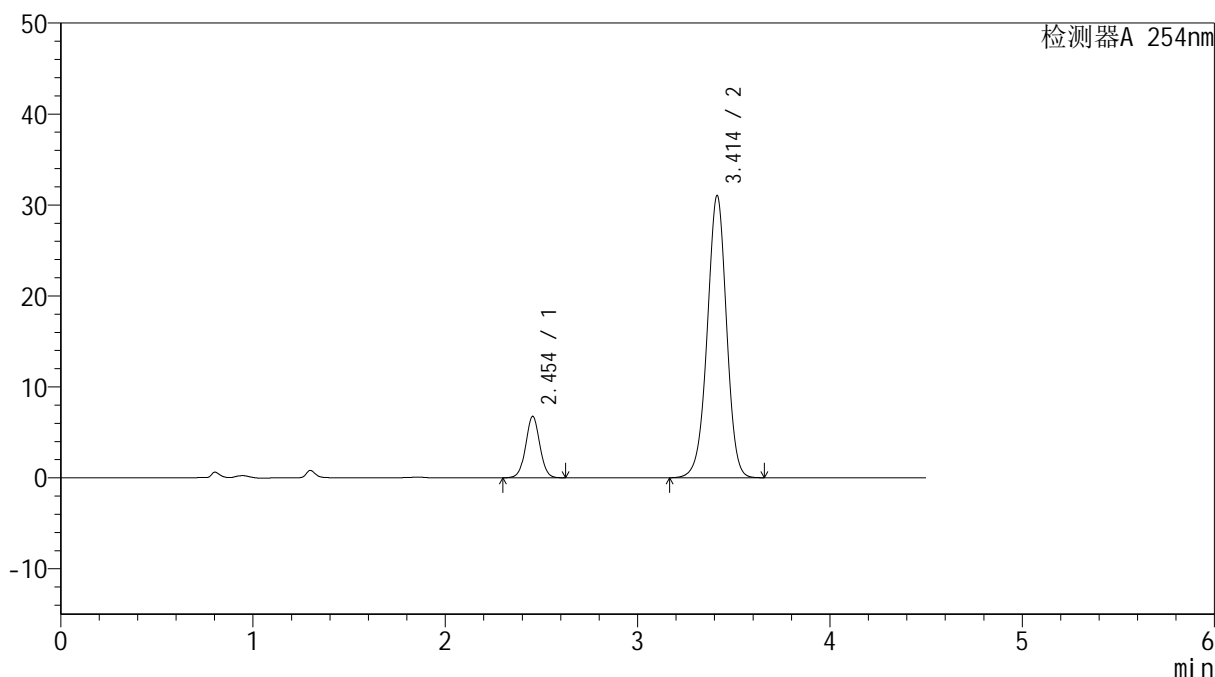
图195 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-310-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 03:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	34329	6747	13.699	5447	1.026	--
2	3.414	216269	31041	86.301	5651	0.973	6.104
总计		250598	37788	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)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



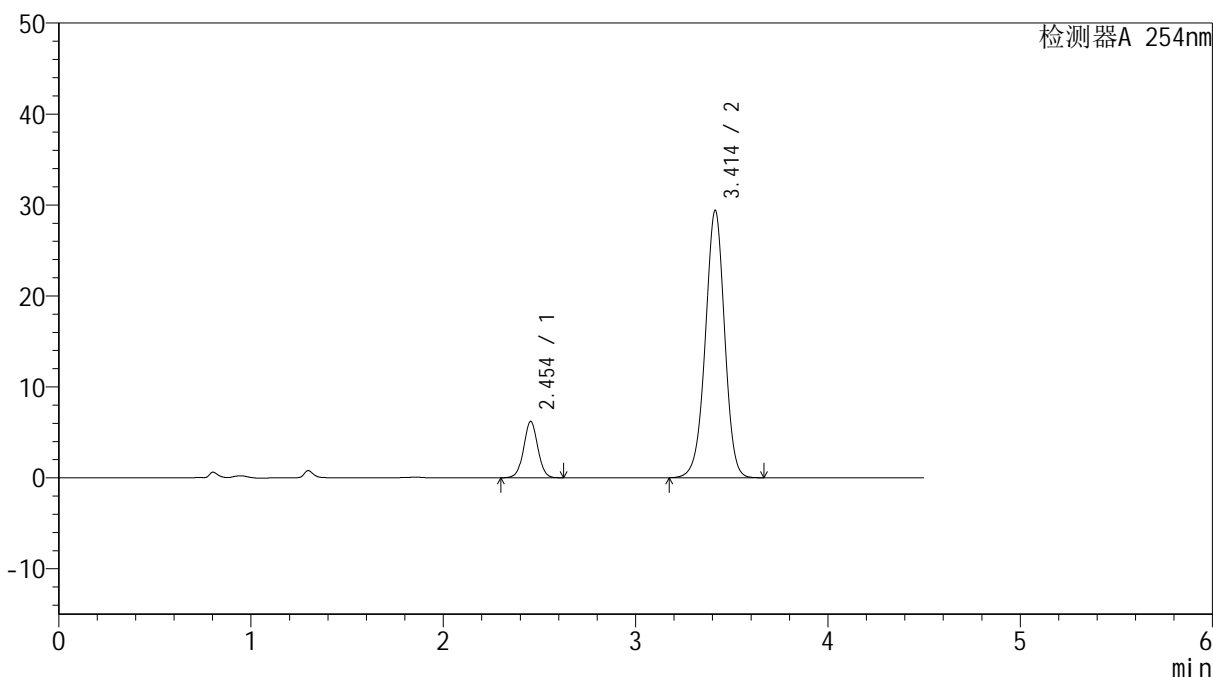
SMF-4119

<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 - 18-7/27-311-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 03:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	31590	6194	13.353	5431	1.026	--
2	3.414	204984	29401	86.647	5649	0.974	6.103
总计		236574	35595	100.000			

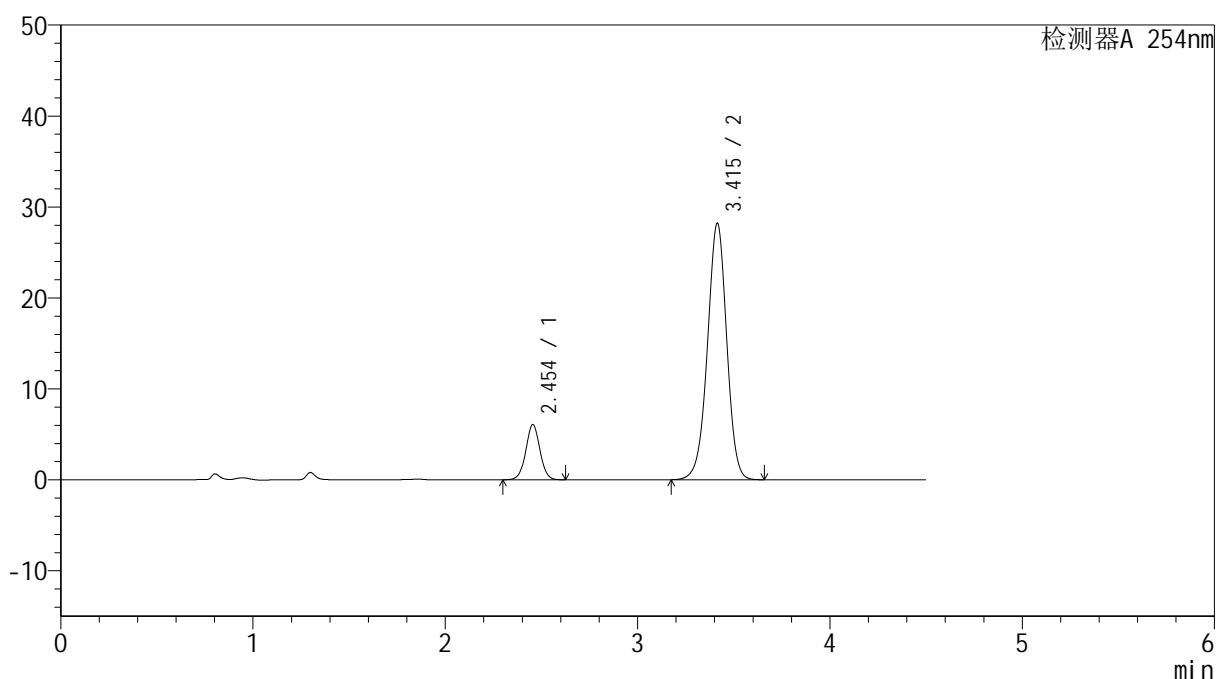
图197 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-312-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 03:55:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	30946	6076	13.603	5436	1.027	--
2	3.415	196538	28194	86.397	5652	0.974	6.102
总计		227484	34270	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)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



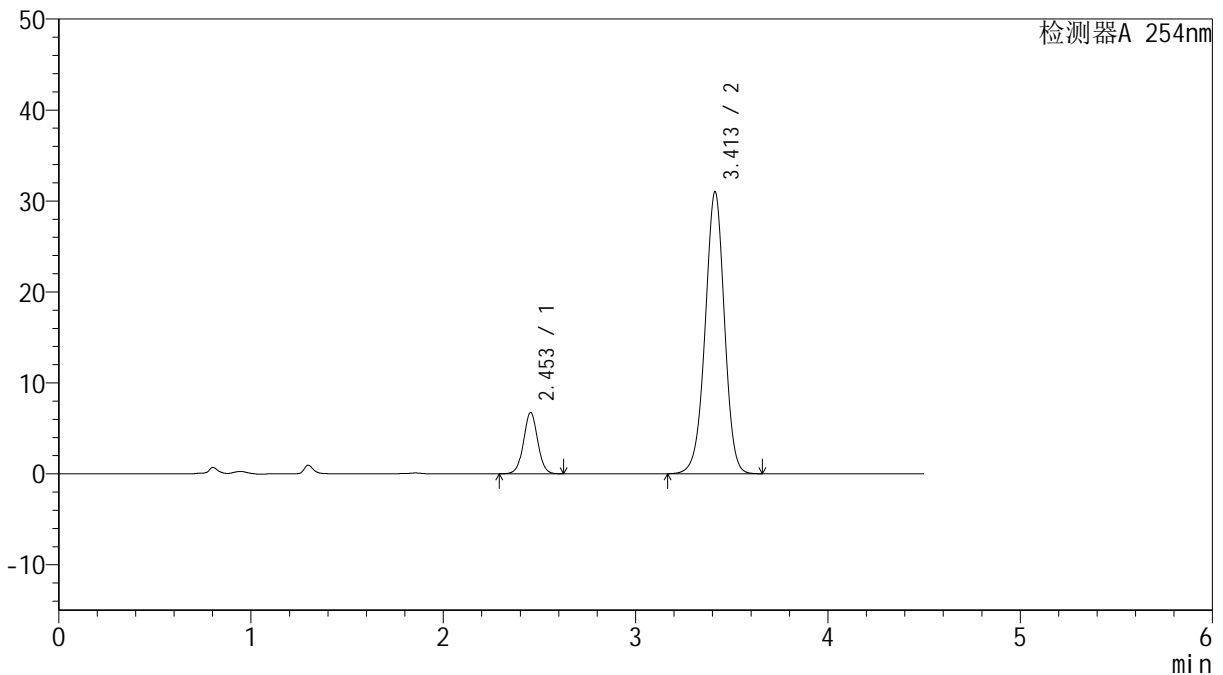
SMF-4119

<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 - 18-7/27-313-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	34356	6735	13.717	5436	1.025	--
2	3.413	216101	31008	86.283	5645	0.974	6.101
总计		250456	37743	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)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



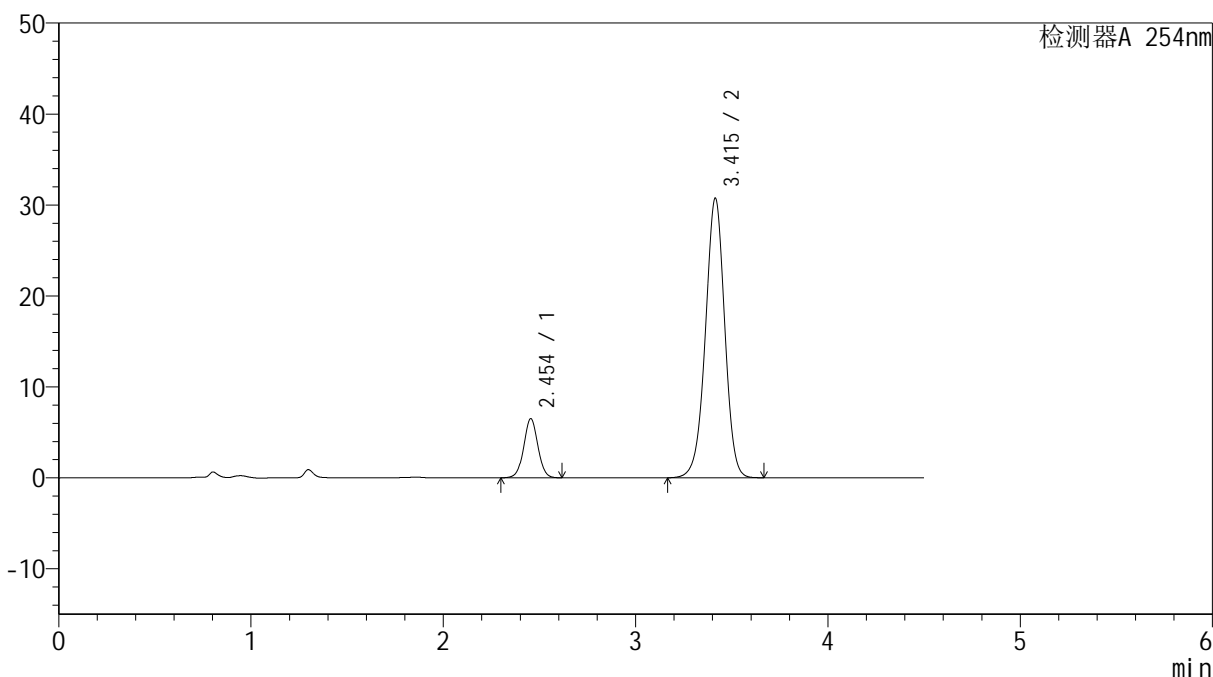
SMF-4119

<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 - 18-7/27-314-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:04:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33157	6508	13.383	5435	1.027	--
2	3.415	214595	30735	86.617	5636	0.974	6.098
总计		247753	37243	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)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



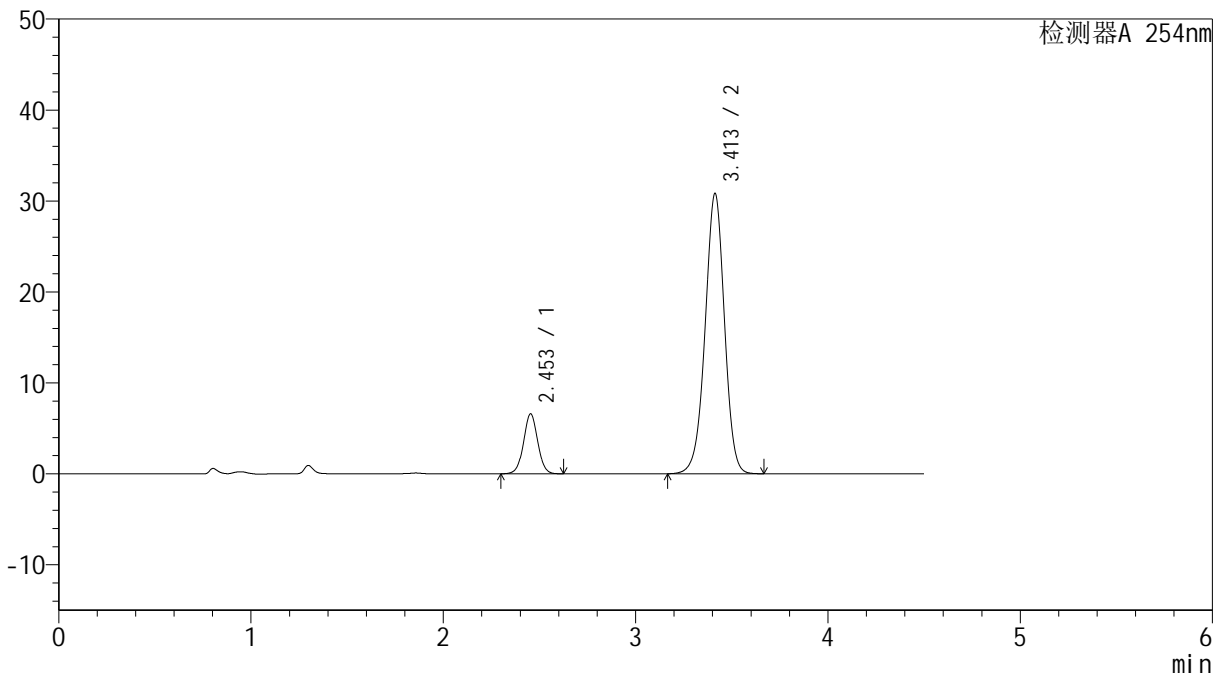
SMF-4119

<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 - 18-7/27-315-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	33615	6587	13.500	5431	1.025	--
2	3.413	215392	30831	86.500	5620	0.974	6.092
总计		249007	37418	100.000			

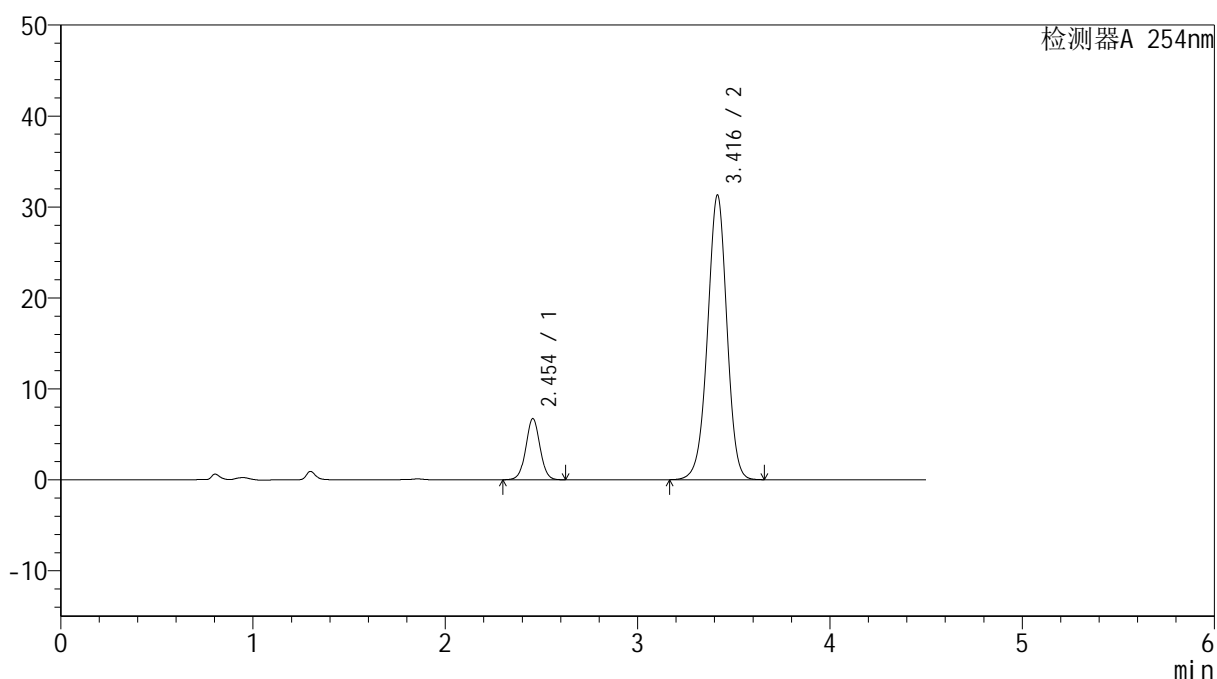
图201 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-316-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	34251	6727	13.542	5434	1.027	--
2	3.416	218671	31270	86.458	5627	0.975	6.097
总计		252923	37996	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)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



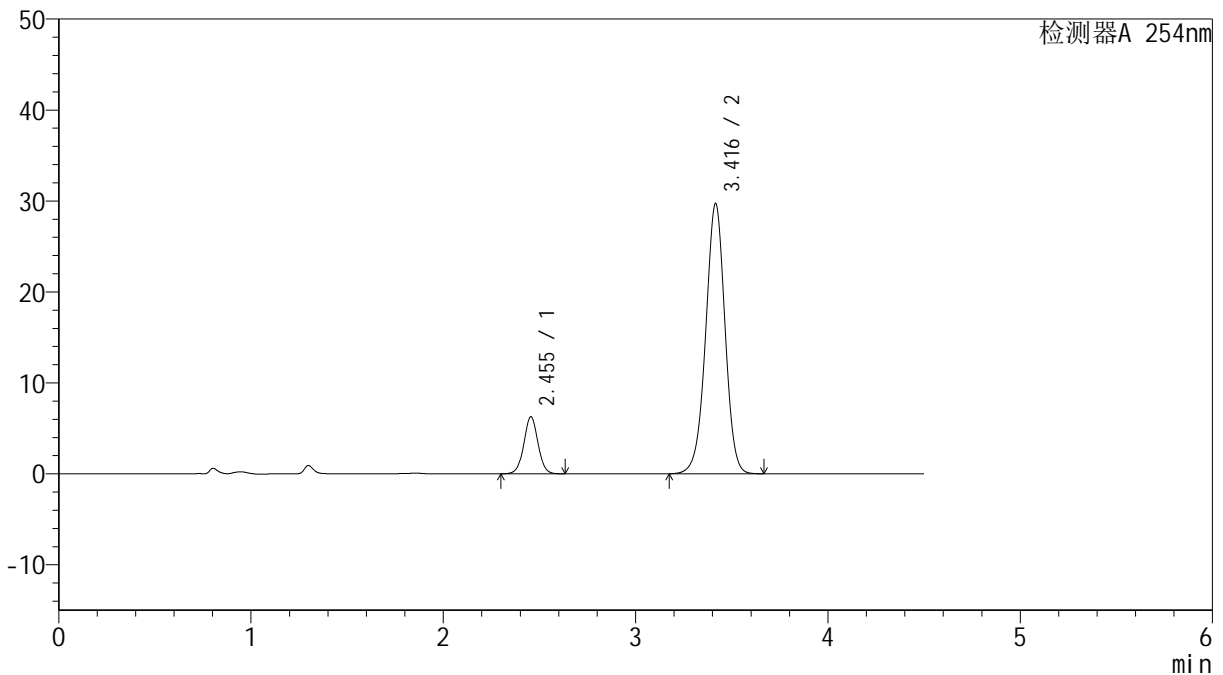
SMF-4119

<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 - 18-7/27-317-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	32049	6281	13.378	5437	1.029	--
2	3.416	207521	29660	86.622	5633	0.975	6.102
总计		239570	35941	100.000			

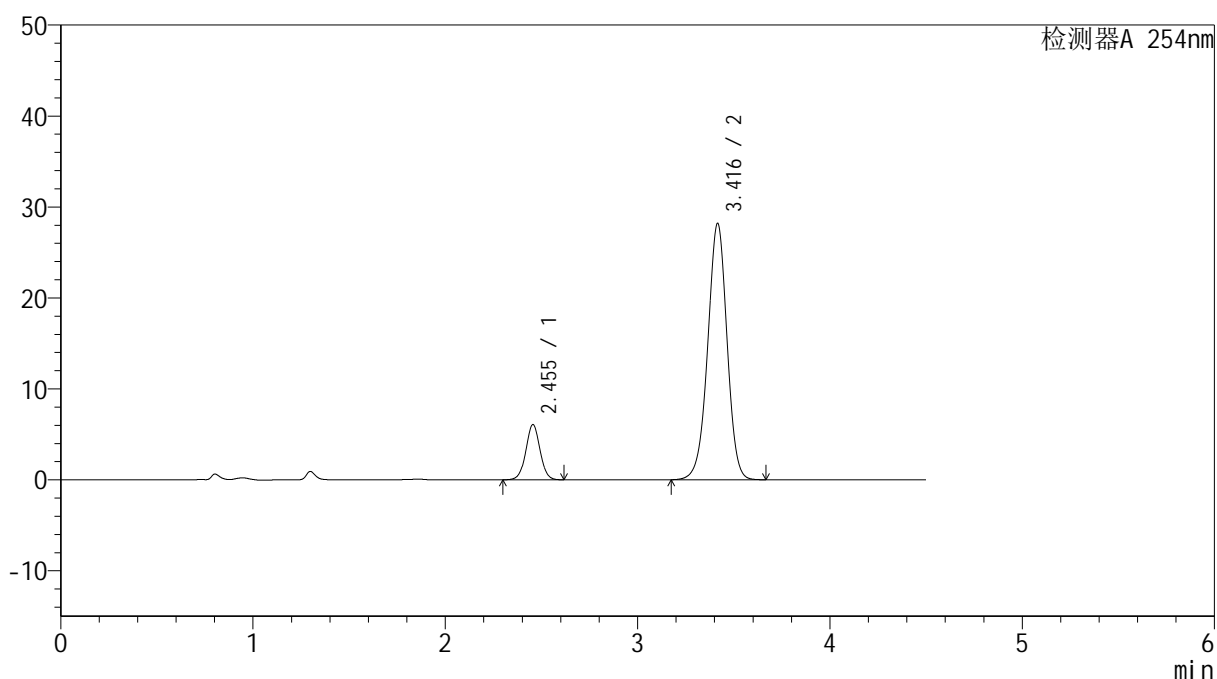
图203 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-318-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:24:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	31053	6081	13.619	5409	1.025	--
2	3.416	196963	28127	86.381	5621	0.974	6.091
总计		228016	34208	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)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



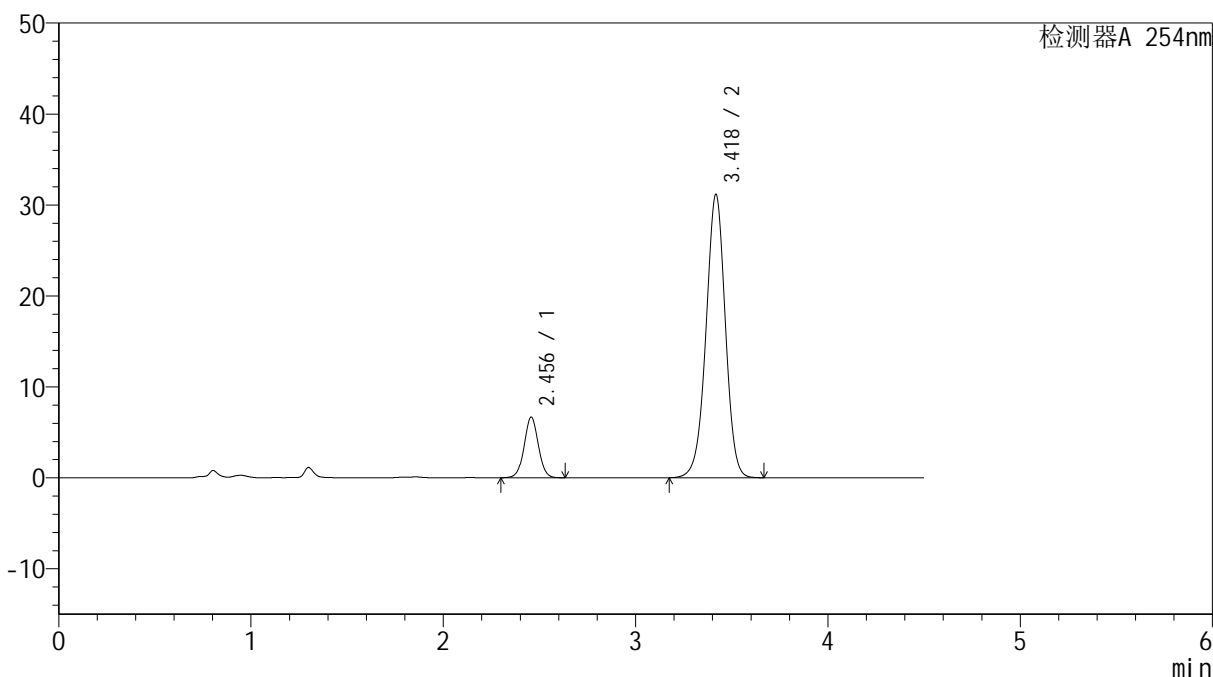
SMF-4119

<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 - 18-7/27-319-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	34010	6667	13.513	5433	1.027	--
2	3.418	217681	31052	86.487	5628	0.974	6.096
总计		251691	37719	100.000			

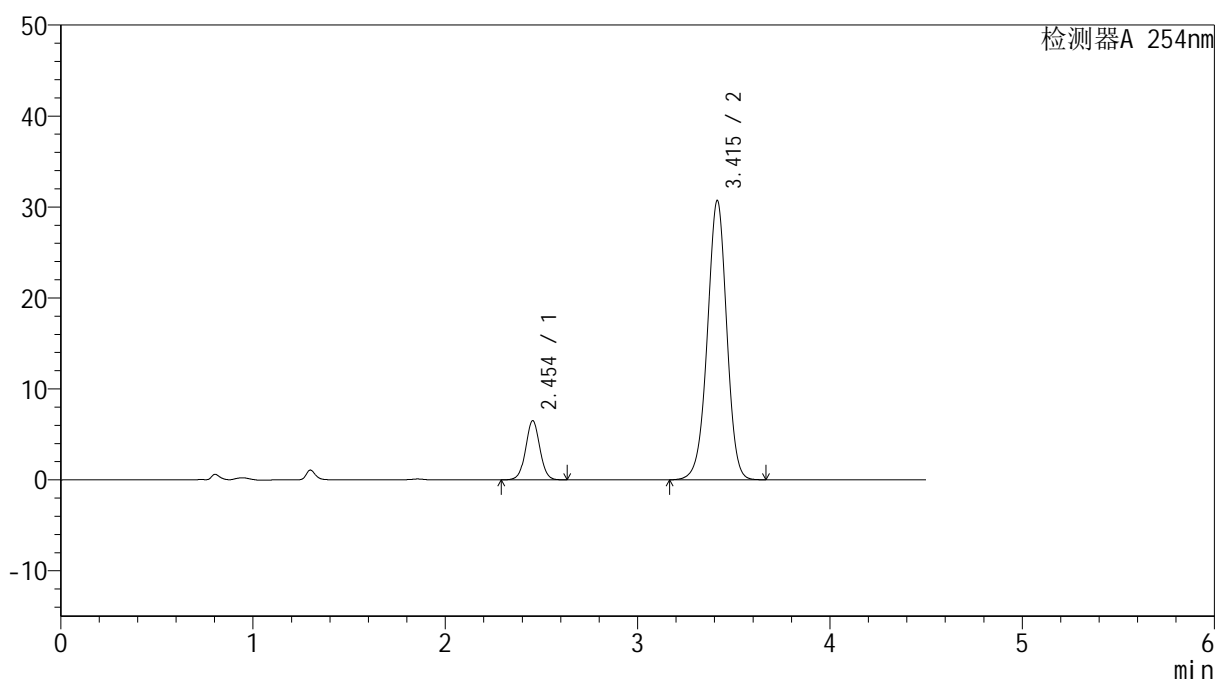
图205 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-320-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	33317	6511	13.415	5401	1.027	--
2	3.415	215049	30709	86.585	5600	0.974	6.081
总计		248366	37220	100.000			

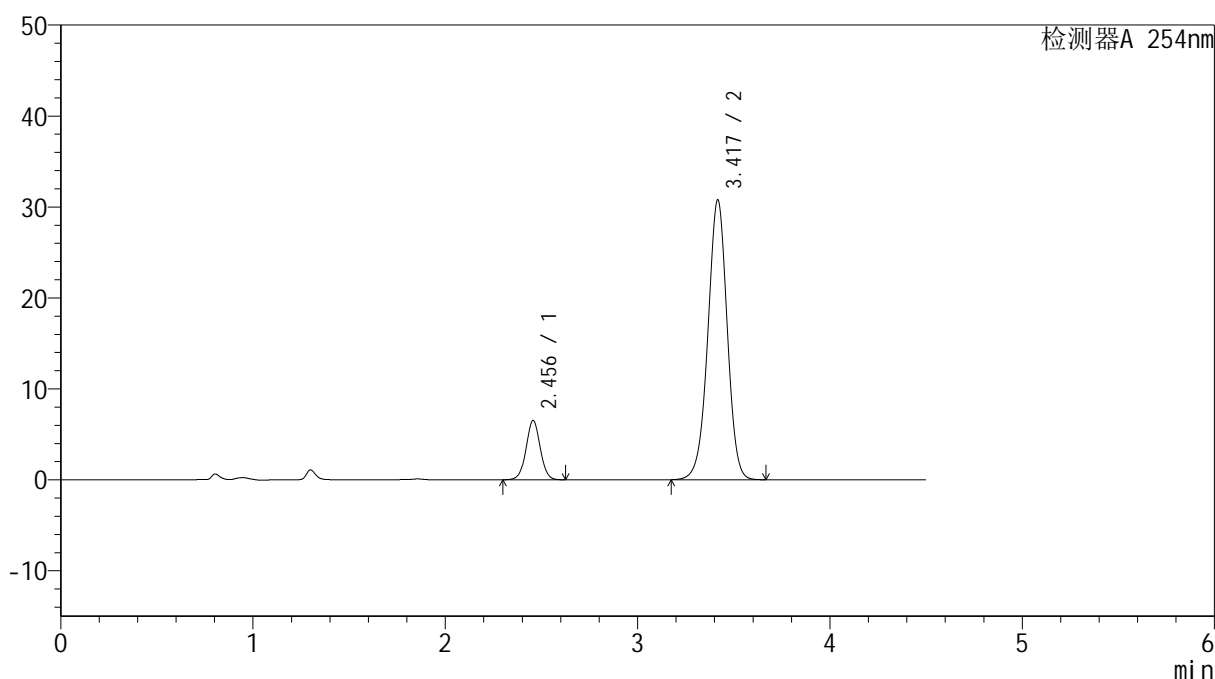
图206 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-321-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33305	6526	13.404	5417	1.027	--
2	3.417	215174	30657	86.596	5621	0.974	6.090
总计		248479	37183	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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



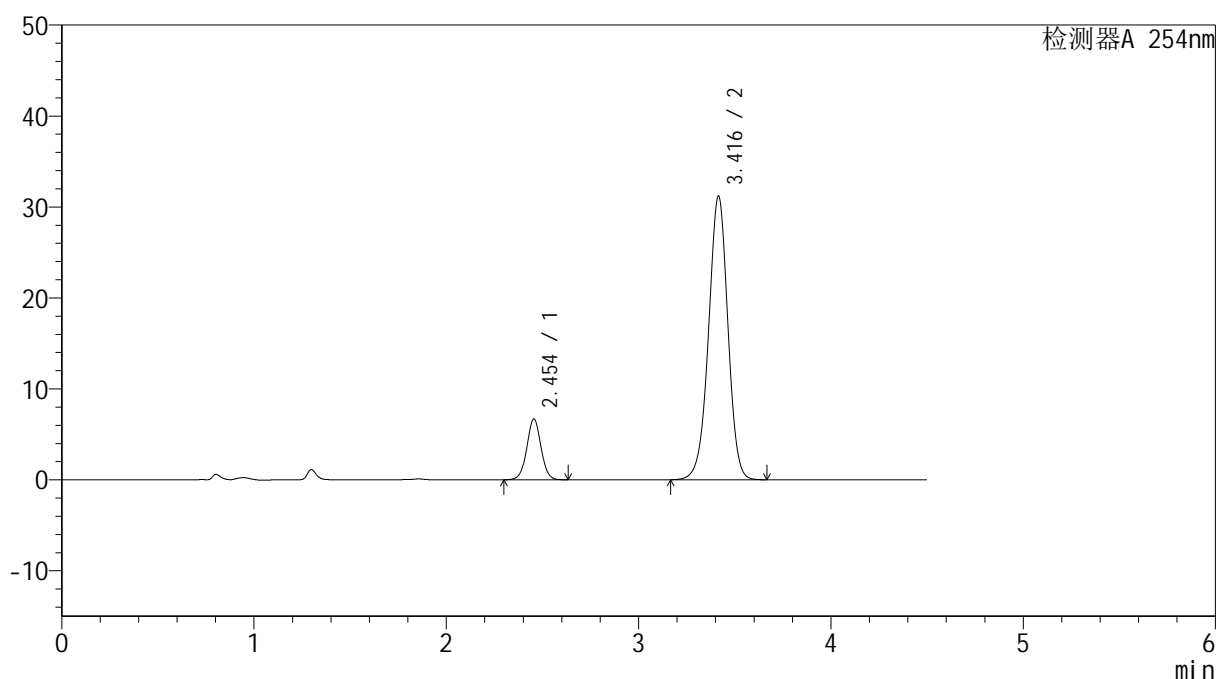
SMF-4119

<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 - 18-7/27-322-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	34174	6693	13.547	5414	1.028	--
2	3.416	218090	31160	86.453	5622	0.973	6.090
总计		252264	37853	100.000			

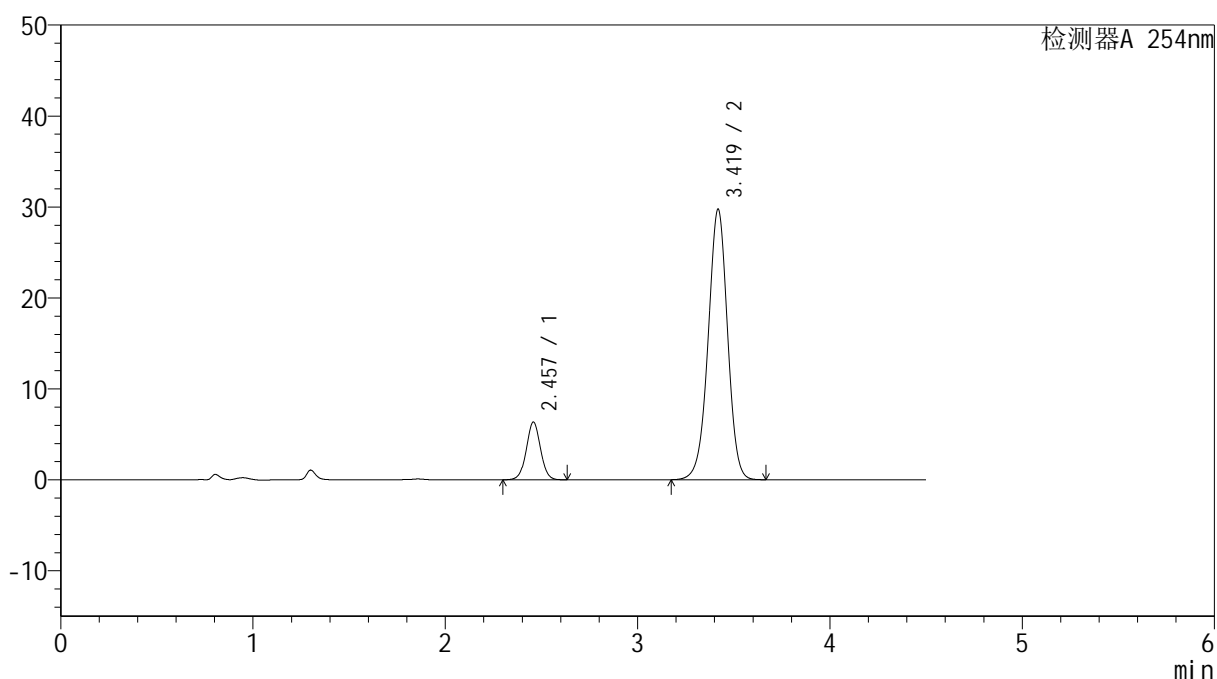
图208 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-323-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 04:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	32451	6334	13.465	5411	1.025	--
2	3.419	208562	29699	86.535	5599	0.974	6.080
总计		241013	36033	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)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



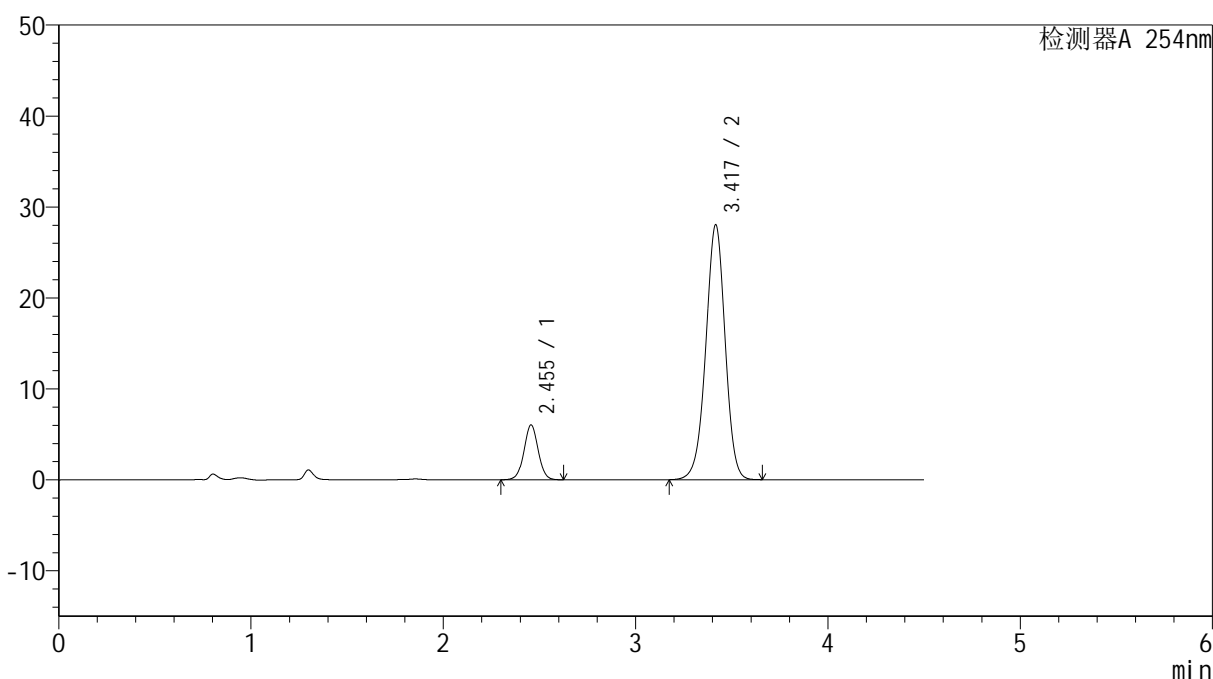
SMF-4119

<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 - 18-7/27-324-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	30862	6030	13.583	5392	1.024	--
2	3.417	196351	27945	86.417	5594	0.973	6.076
总计		227214	33975	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)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



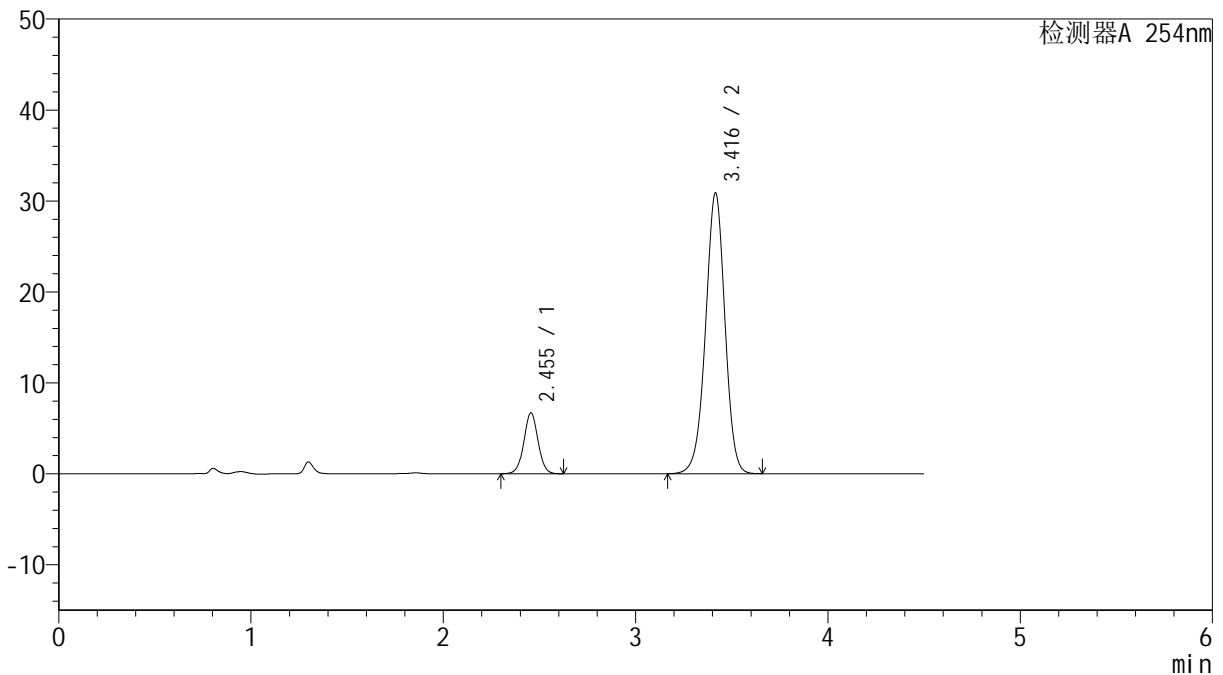
SMF-4119

<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 - 18-7/27-325-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 04:58:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	34241	6701	13.667	5397	1.026	--
2	3.416	216303	30839	86.333	5597	0.973	6.077
总计		250544	37540	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)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



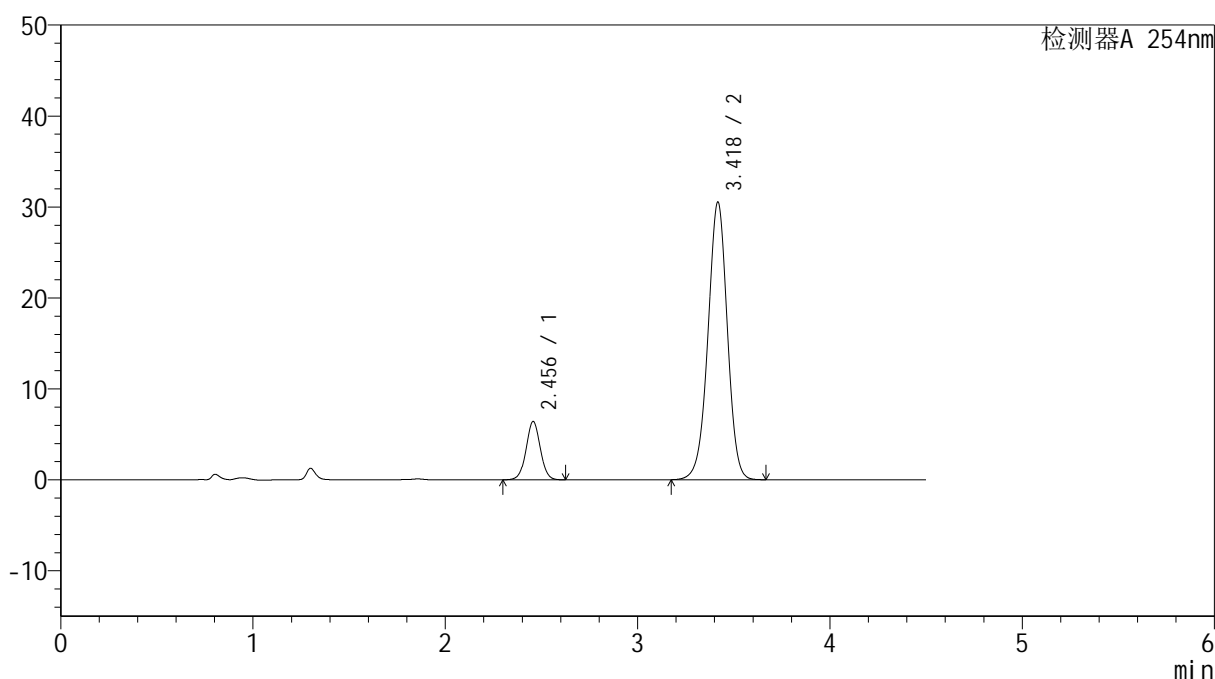
SMF-4119

<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 - 18-7/27-326-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	32800	6418	13.296	5403	1.026	--
2	3.418	213894	30422	86.704	5597	0.974	6.080
总计		246694	36839	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)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



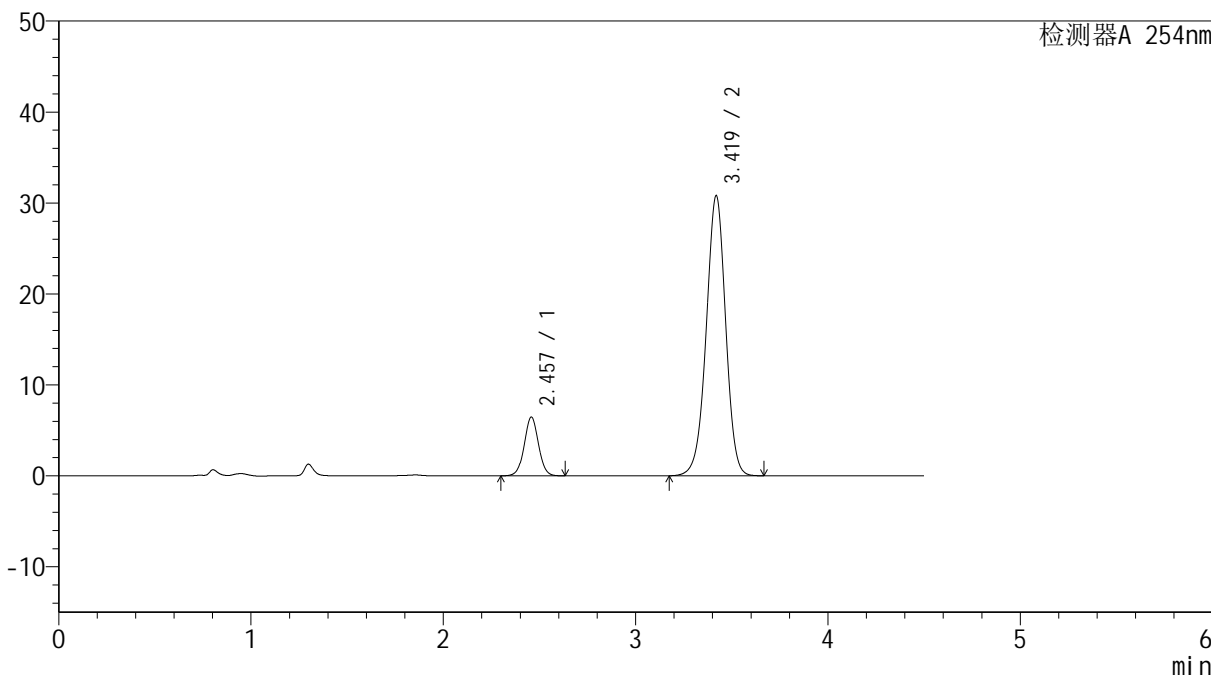
SMF-4119

<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 - 18-7/27-327-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	33153	6462	13.294	5388	1.027	--
2	3.419	216228	30768	86.706	5574	0.973	6.072
总计		249380	37230	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)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



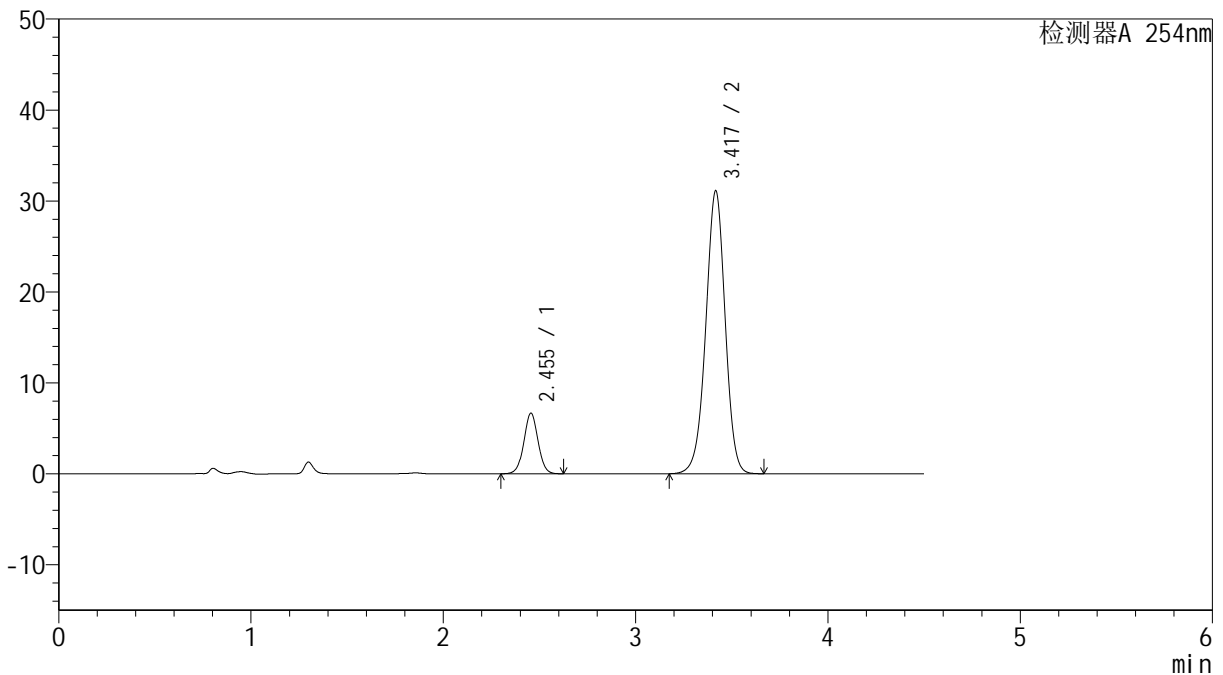
SMF-4119

<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 - 18-7/27-328-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	34074	6666	13.515	5391	1.026	--
2	3.417	218046	31015	86.485	5594	0.974	6.081
总计		252121	37681	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)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



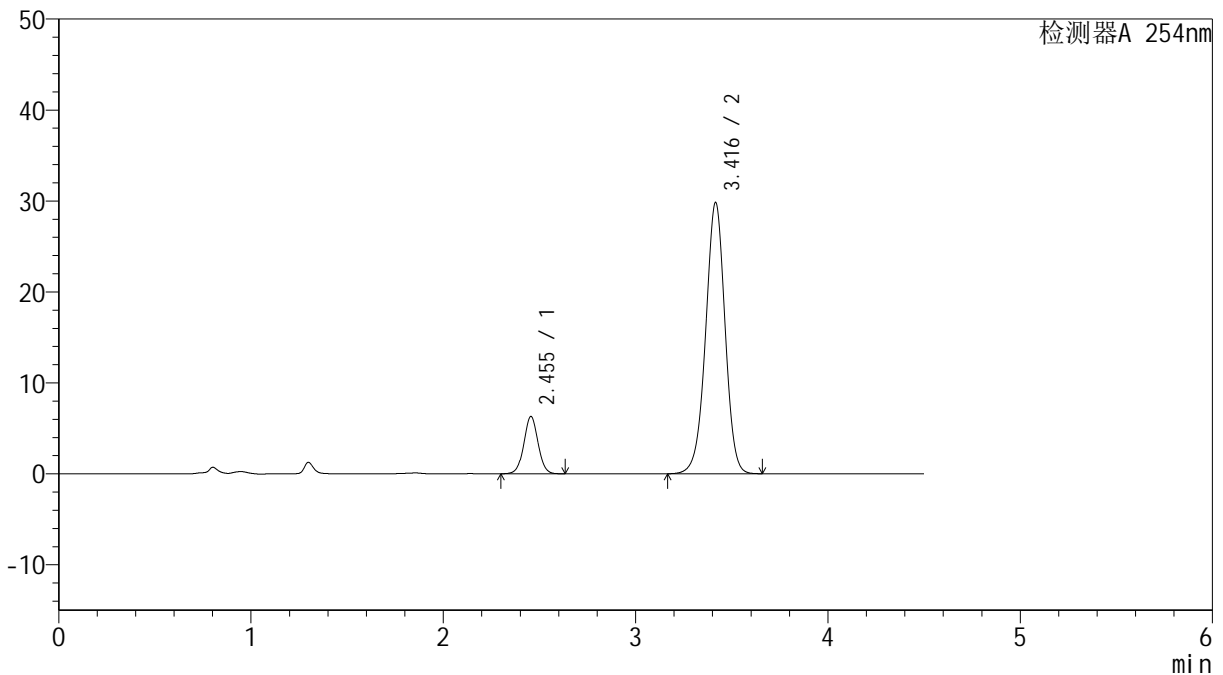
SMF-4119

<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 - 18-7/27-329-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	32220	6302	13.351	5395	1.027	--
2	3.416	209109	29776	86.649	5590	0.974	6.077
总计		241329	36078	100.000			

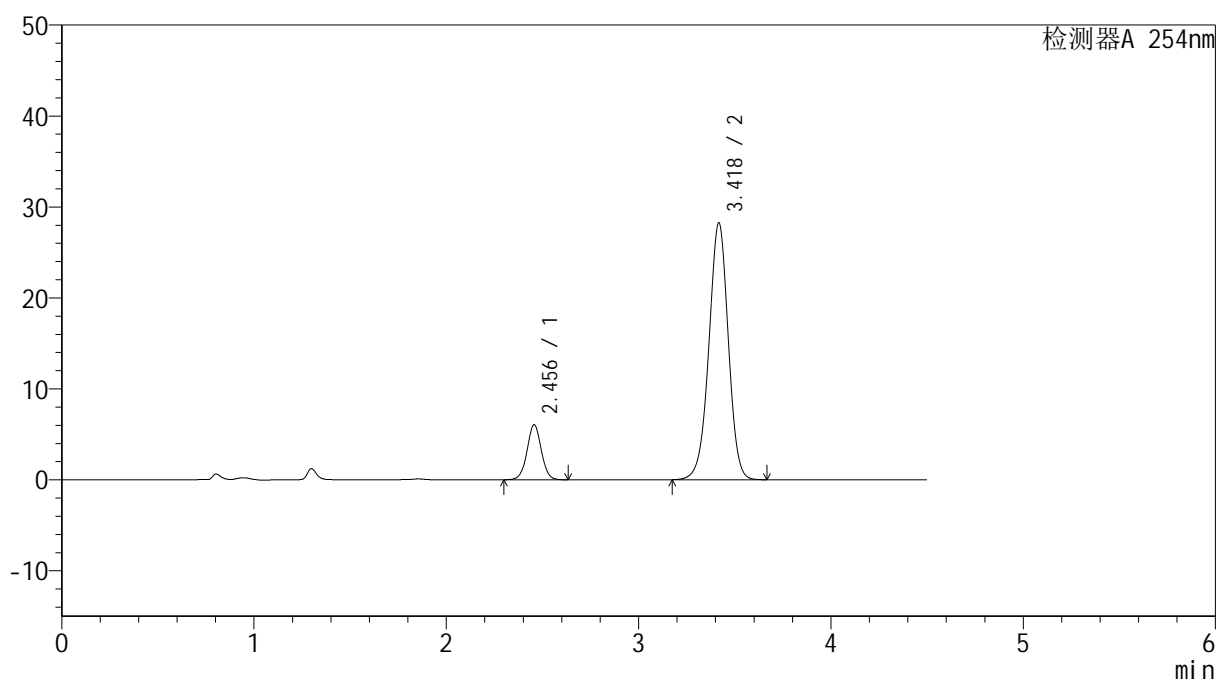
图215 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-330-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:23:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	31076	6059	13.553	5381	1.027	--
2	3.418	198223	28136	86.447	5582	0.974	6.070
总计		229300	34195	100.000			

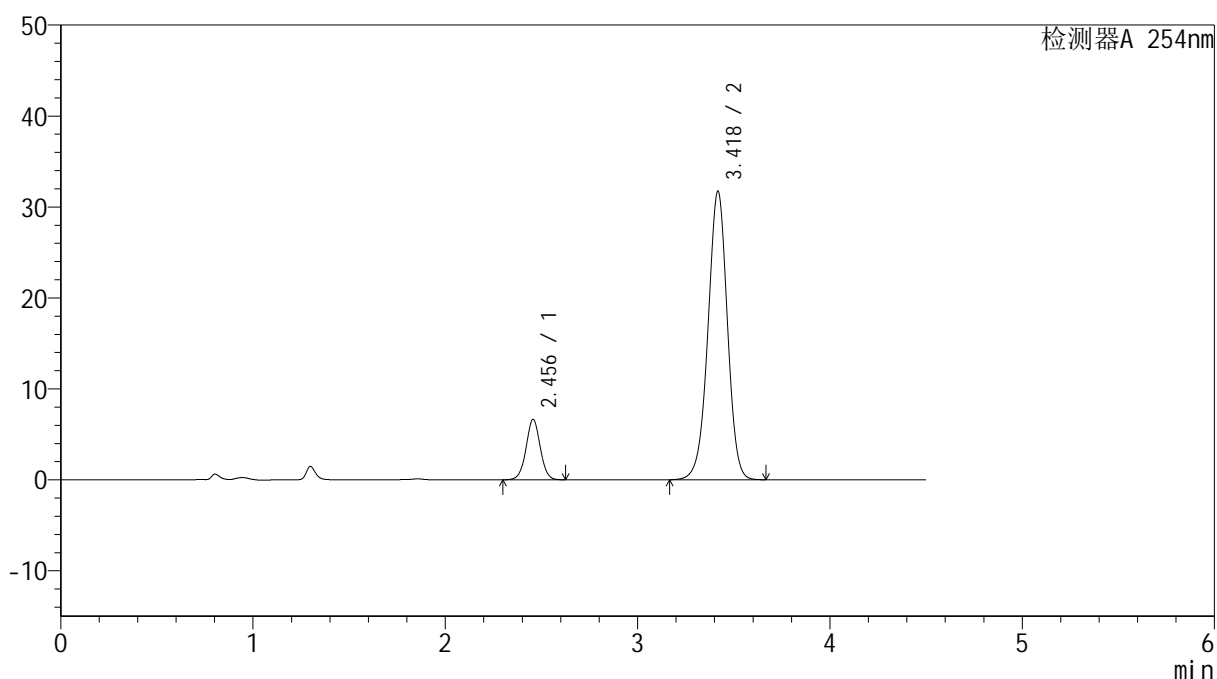
图216 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-331-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	33999	6646	13.249	5395	1.025	--
2	3.418	222605	31633	86.751	5583	0.973	6.078
总计		256603	38279	100.000			

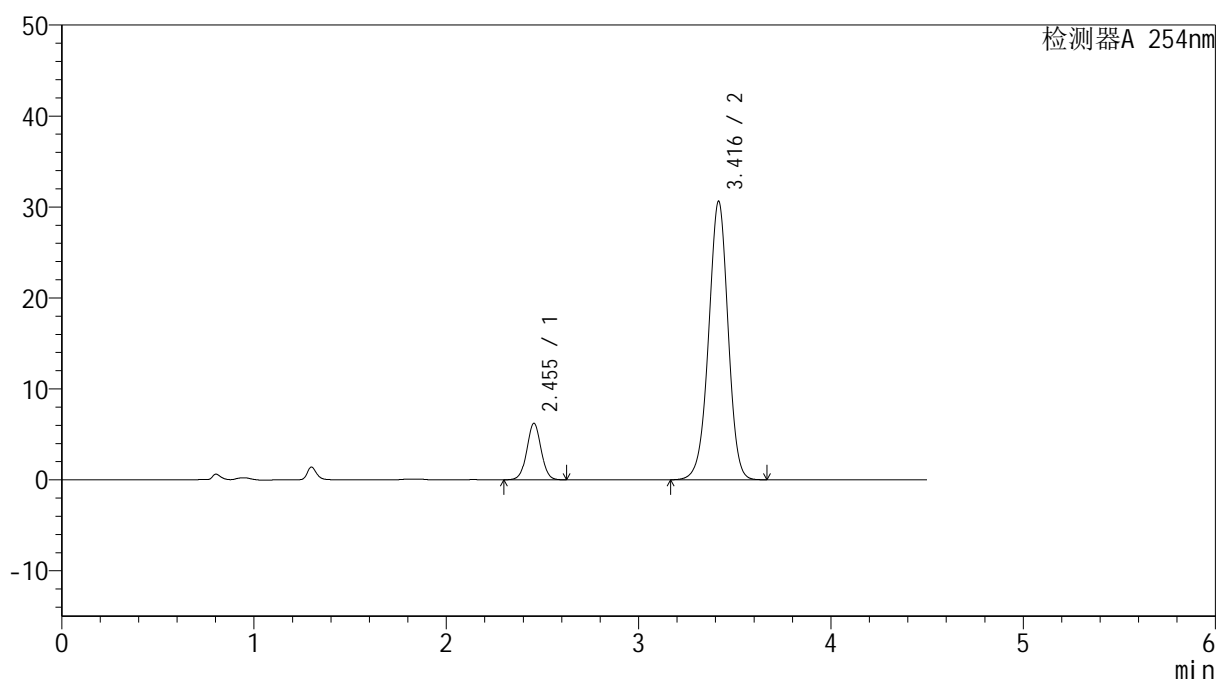
图217 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-7/27-332-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	31906	6224	12.908	5360	1.026	--
2	3.416	215275	30571	87.092	5559	0.973	6.059
总计		247181	36795	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)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



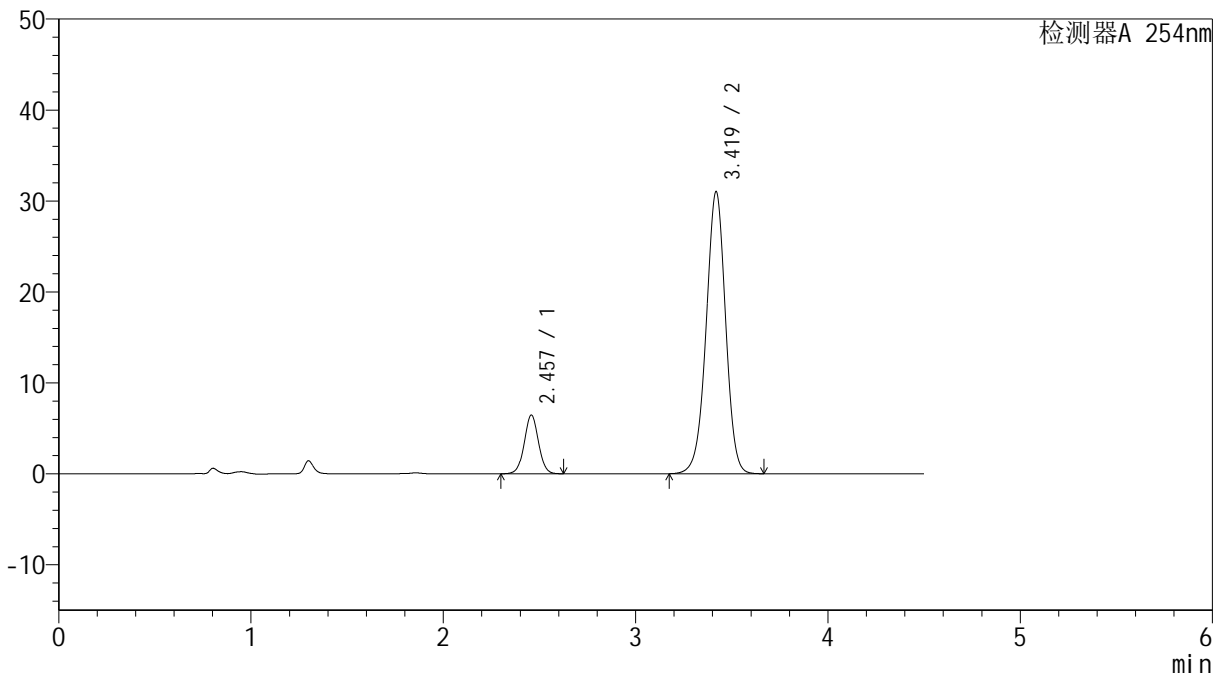
SMF-4119

<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 - 18-7/27-333-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	33073	6445	13.178	5384	1.026	--
2	3.419	217900	30960	86.822	5571	0.974	6.067
总计		250973	37405	100.000			

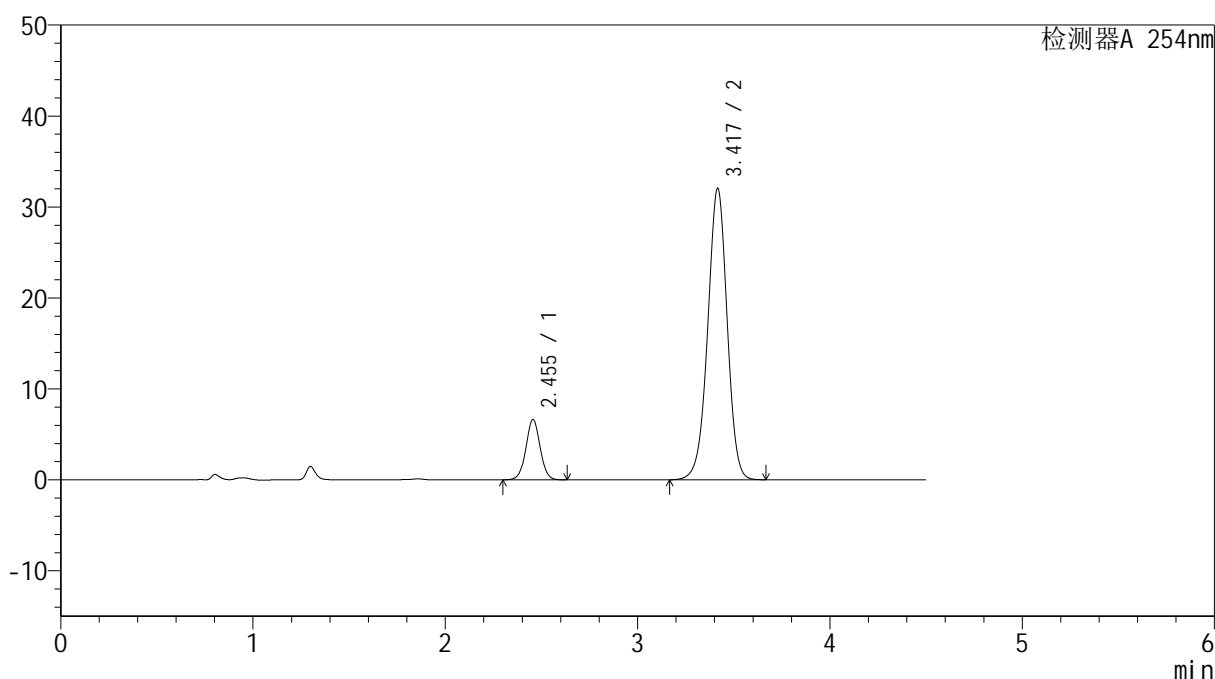
图219 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-334-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 05:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	34005	6640	13.122	5367	1.027	--
2	3.417	225134	31954	86.878	5566	0.973	6.063
总计		259139	38595	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)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



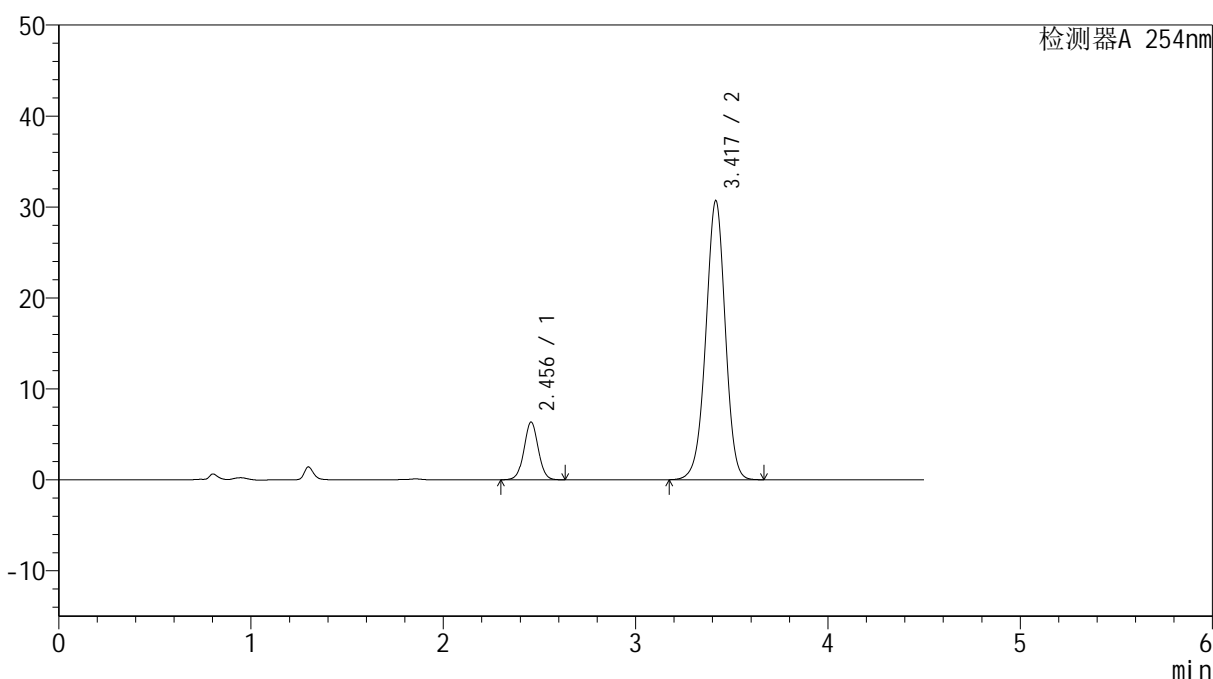
SMF-4119

<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 - 18-7/27-335-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	32610	6352	13.125	5361	1.026	--
2	3.417	215851	30572	86.875	5553	0.973	6.057
总计		248461	36924	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)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



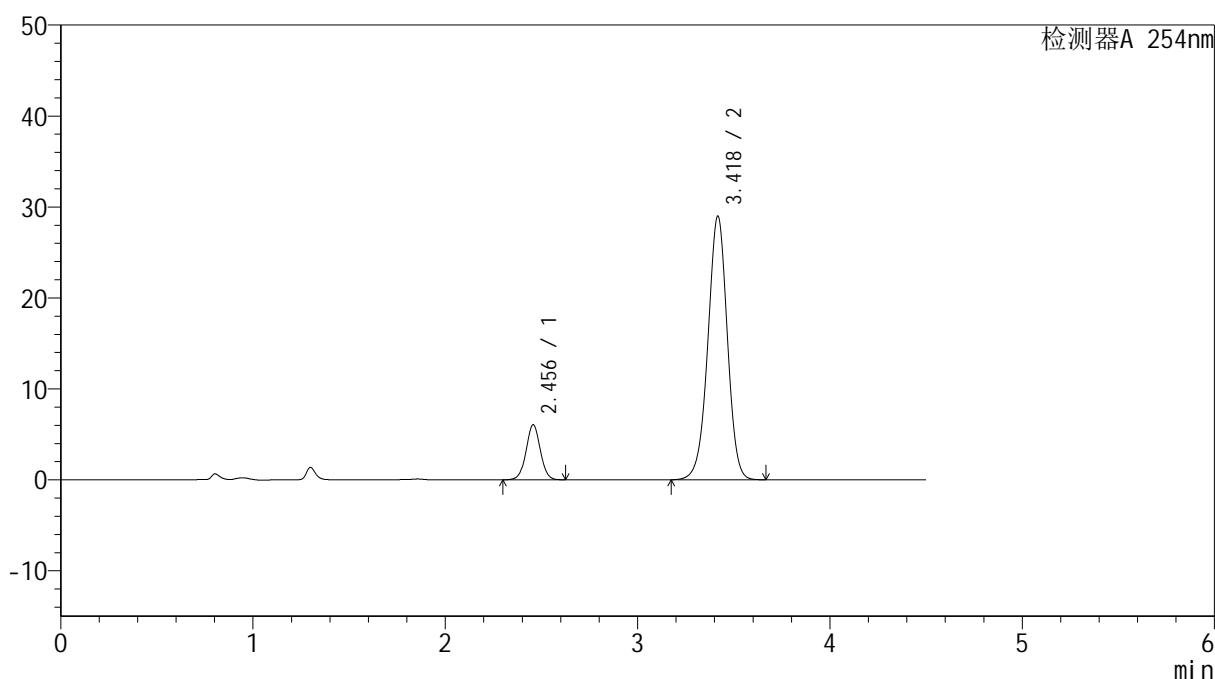
SMF-4119

<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 - 18-7/27-336-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	31111	6057	13.236	5363	1.025	--
2	3.418	203931	28895	86.764	5557	0.973	6.056
总计		235042	34952	100.000			

图222 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)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



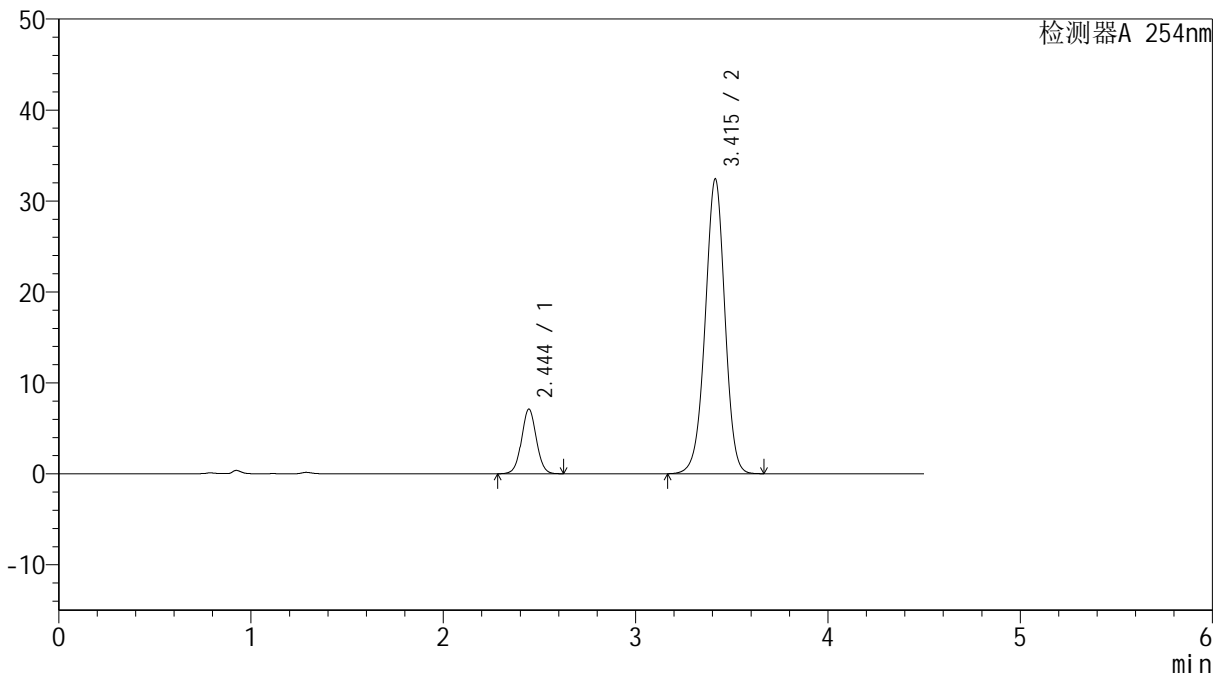
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-337-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 05:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	37838	7086	14.103	4921	1.033	--
2	3.415	230457	32400	85.897	5419	0.975	5.974
总计		268295	39486	100.000			

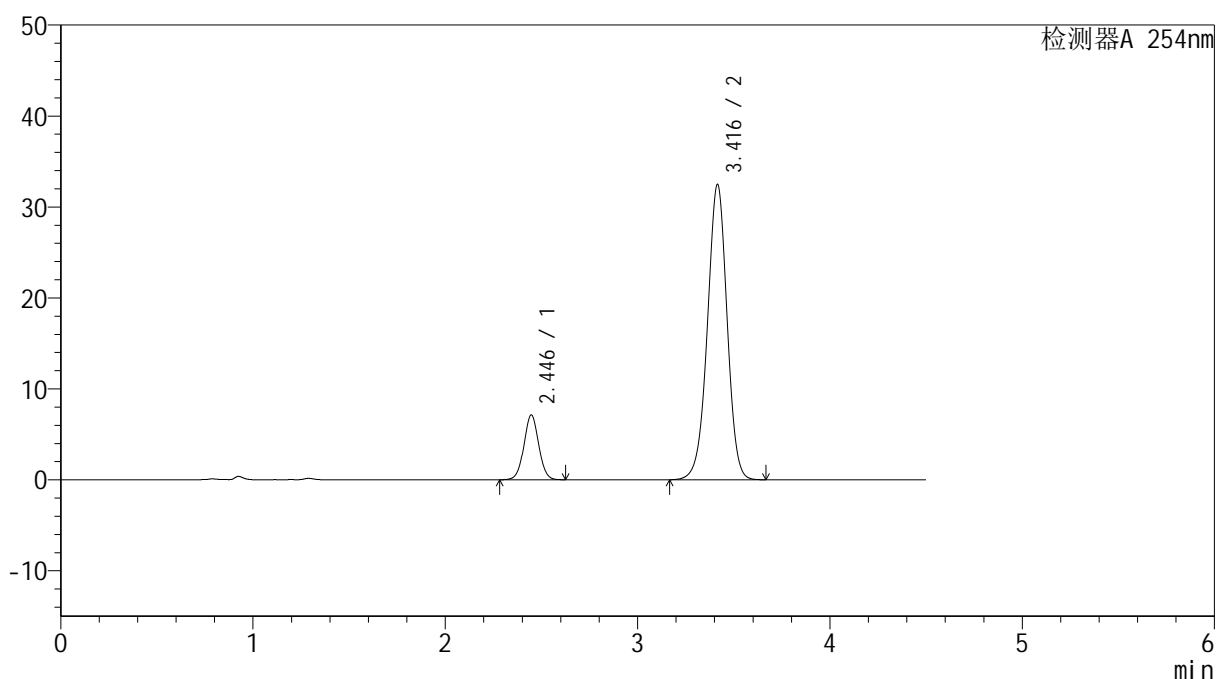
图223 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-7/27-338-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH1.2jz-20mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX276.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 06:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:34:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	37925	7127	14.117	4934	1.032	--
2	3.416	230729	32440	85.883	5428	0.975	5.971
总计		268654	39567	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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2