



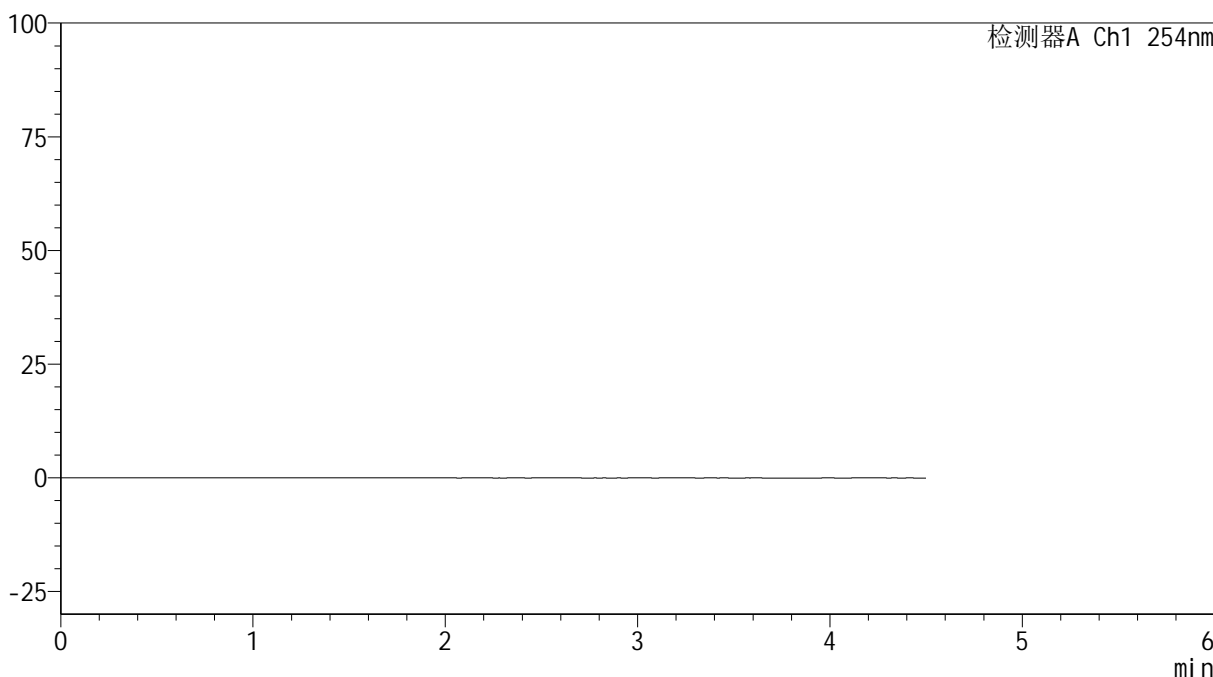
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-58-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 11:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:56:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

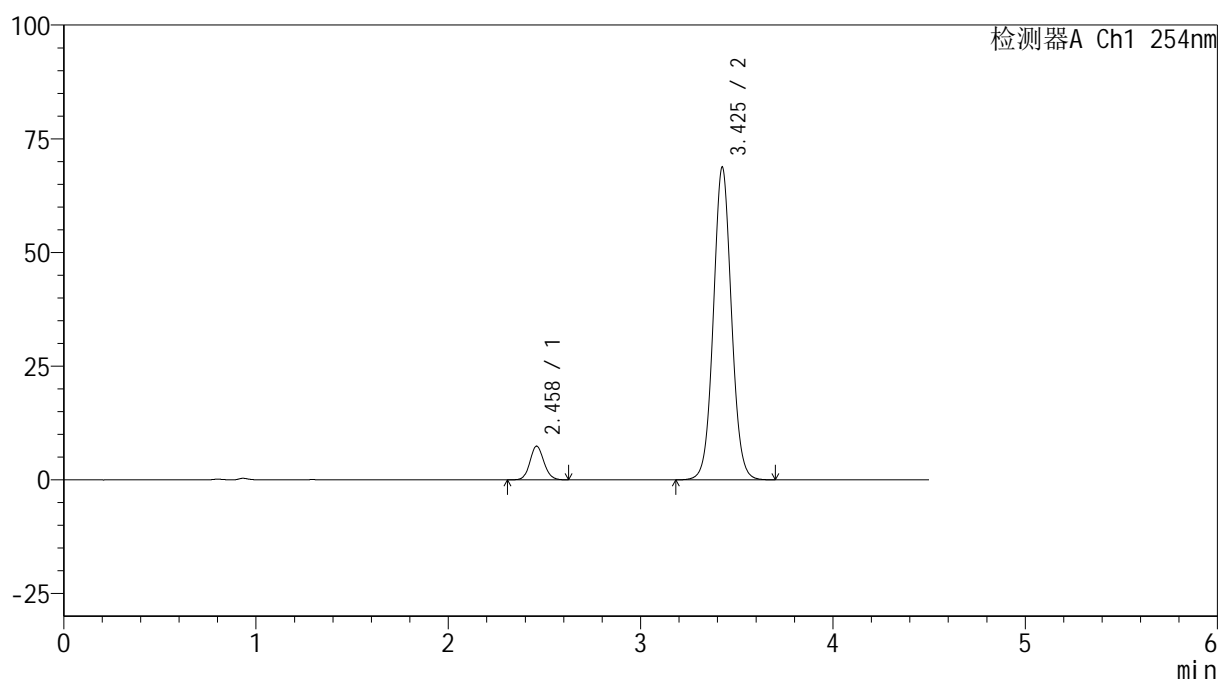
图1 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-59-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 11:59:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:56:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	37371	7380	7.679	5562	1.108	--
2	3.425	449284	68568	92.321	6484	1.051	6.402
总计		486655	75948	100.000			

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



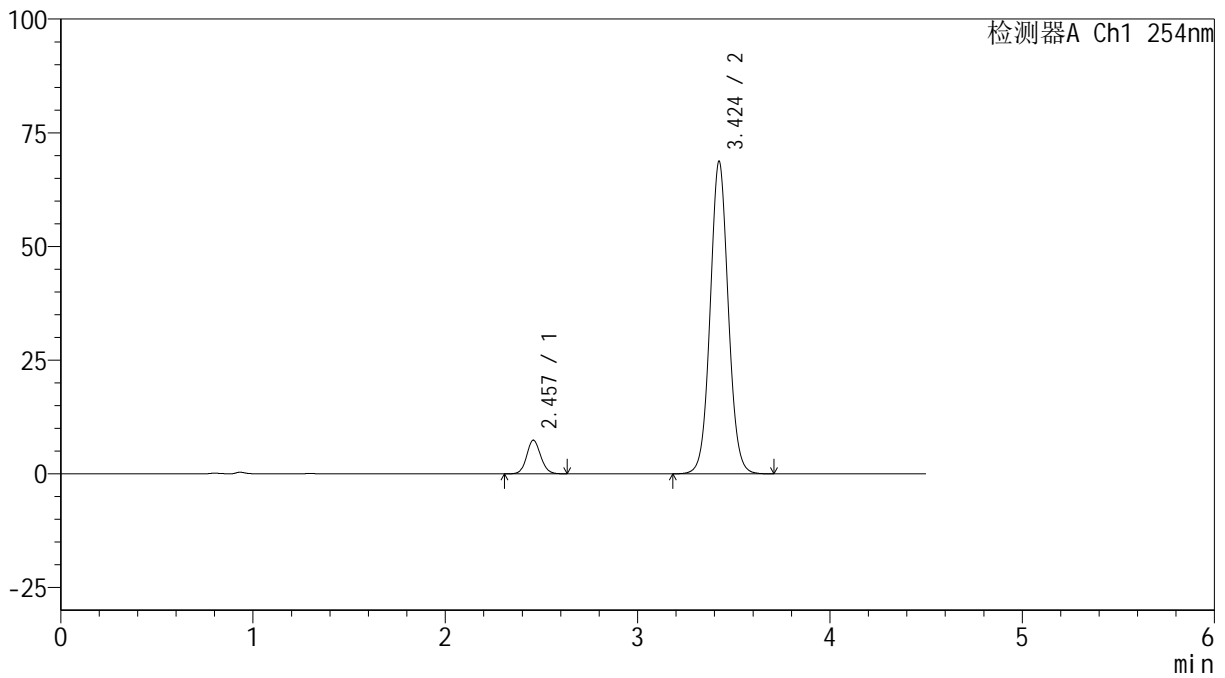
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-60-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:04:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:56:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	37340	7398	7.669	5533	1.103	--
2	3.424	449530	68635	92.331	6473	1.053	6.397
总计		486871	76033	100.000			

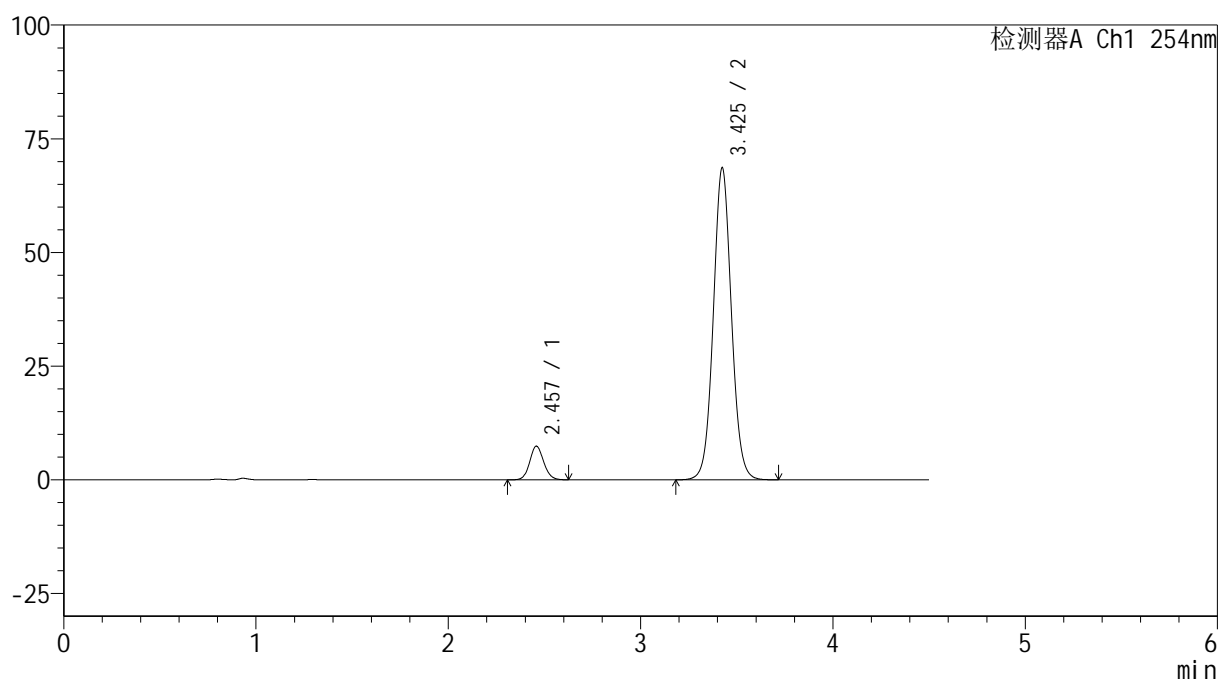
图3 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-61-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 12:09:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	37177	7387	7.642	5551	1.108	--
2	3.425	449332	68463	92.358	6477	1.055	6.405
总计		486510	75850	100.000			

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



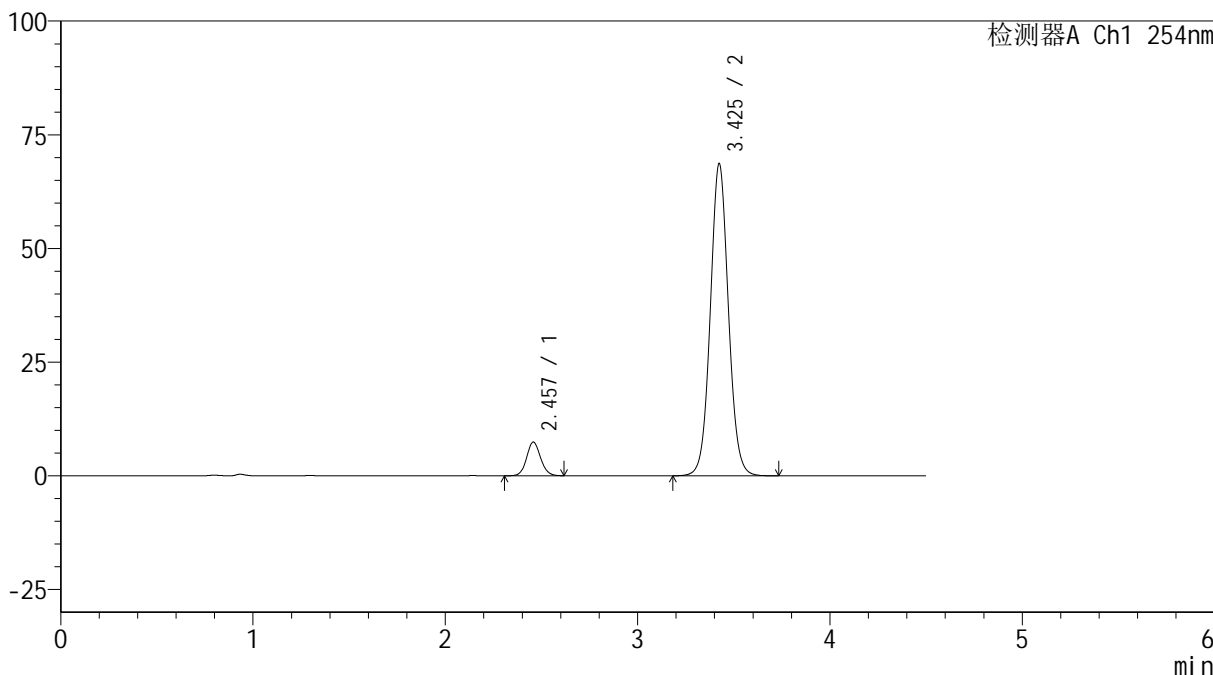
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-62-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:14:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	37307	7401	7.668	5565	1.105	--
2	3.425	449217	68485	92.332	6483	1.055	6.414
总计		486523	75885	100.000			

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



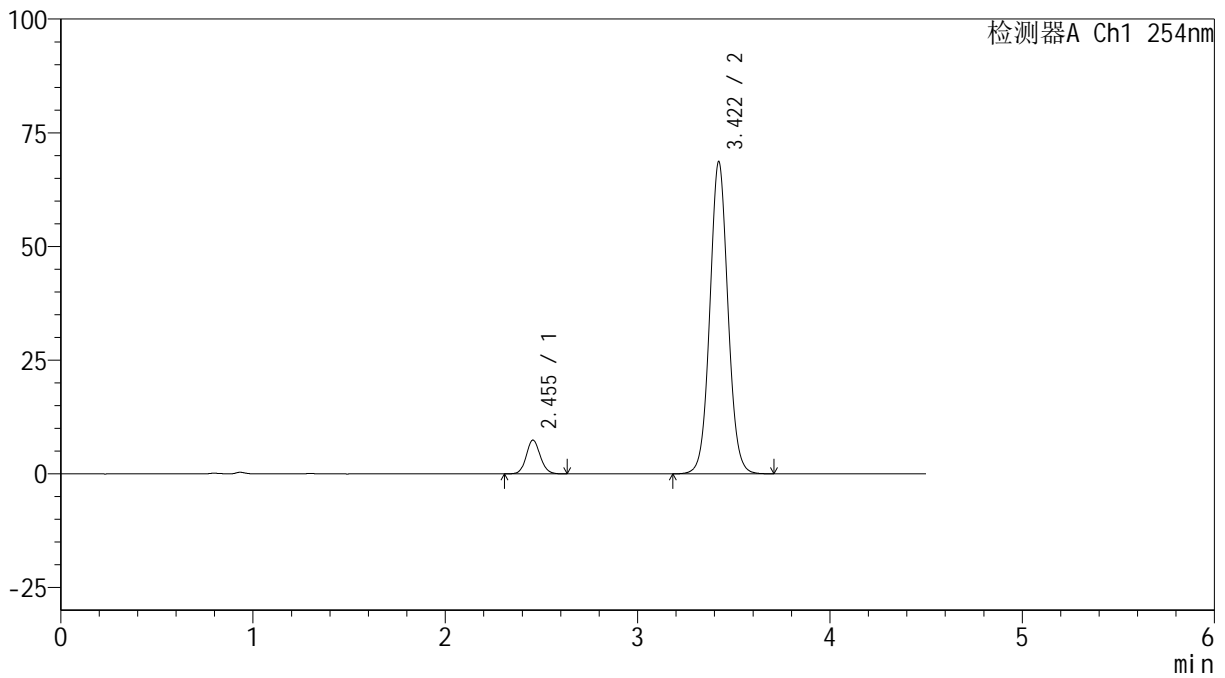
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-63-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:19:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	37319	7425	7.675	5559	1.103	--
2	3.422	448956	68687	92.325	6483	1.053	6.413
总计		486275	76112	100.000			

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



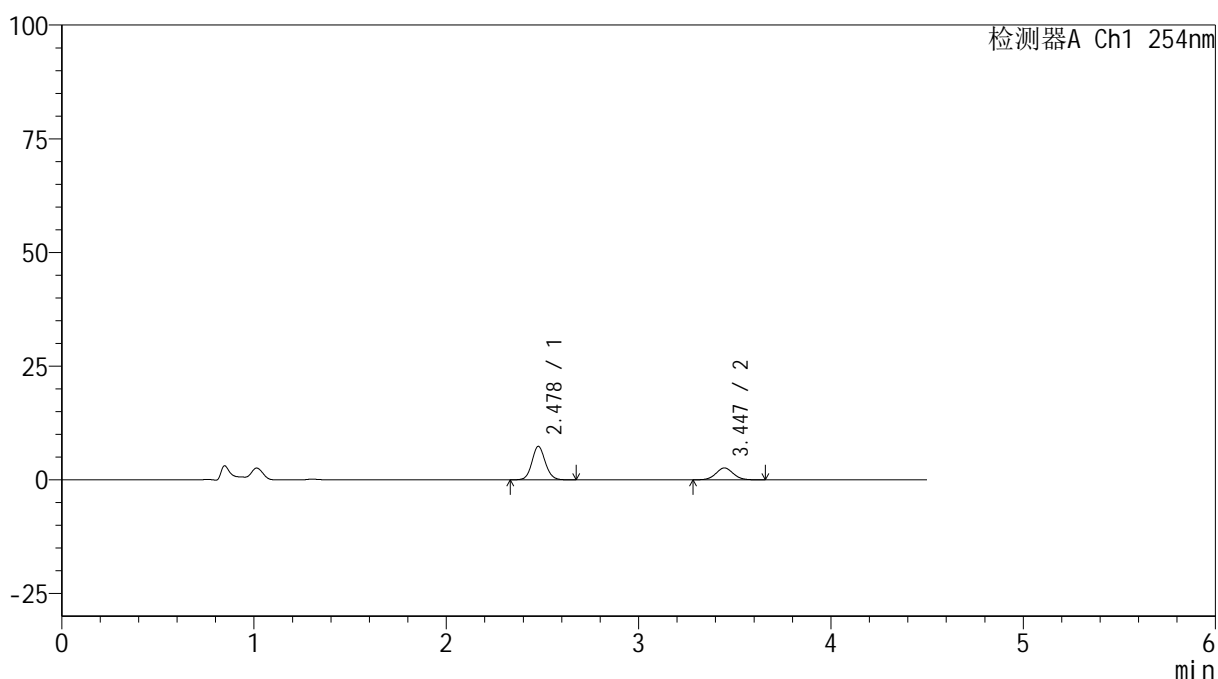
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-64-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:24:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	35709	7347	68.367	6177	1.098	--
2	3.447	16522	2614	31.633	7018	1.046	6.667
总计		52232	9962	100.000			

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



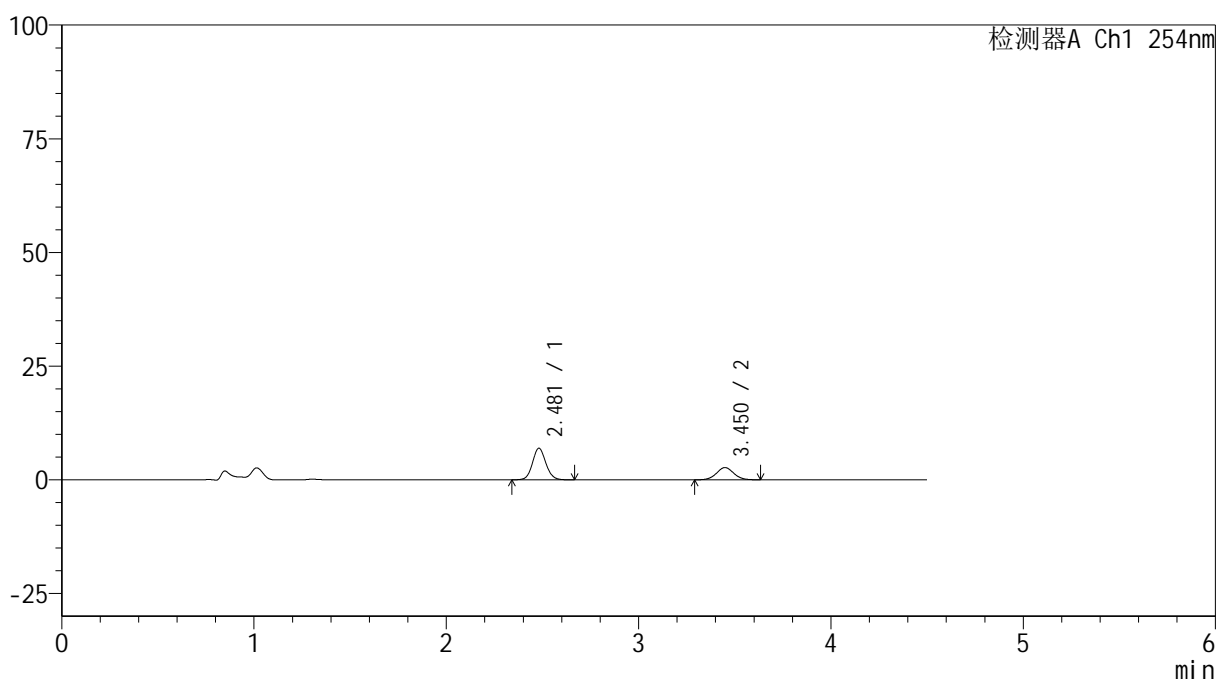
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-65-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:29:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	33576	6949	66.473	6185	1.094	--
2	3.450	16934	2685	33.527	7059	1.043	6.673
总计		50510	9634	100.000			

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



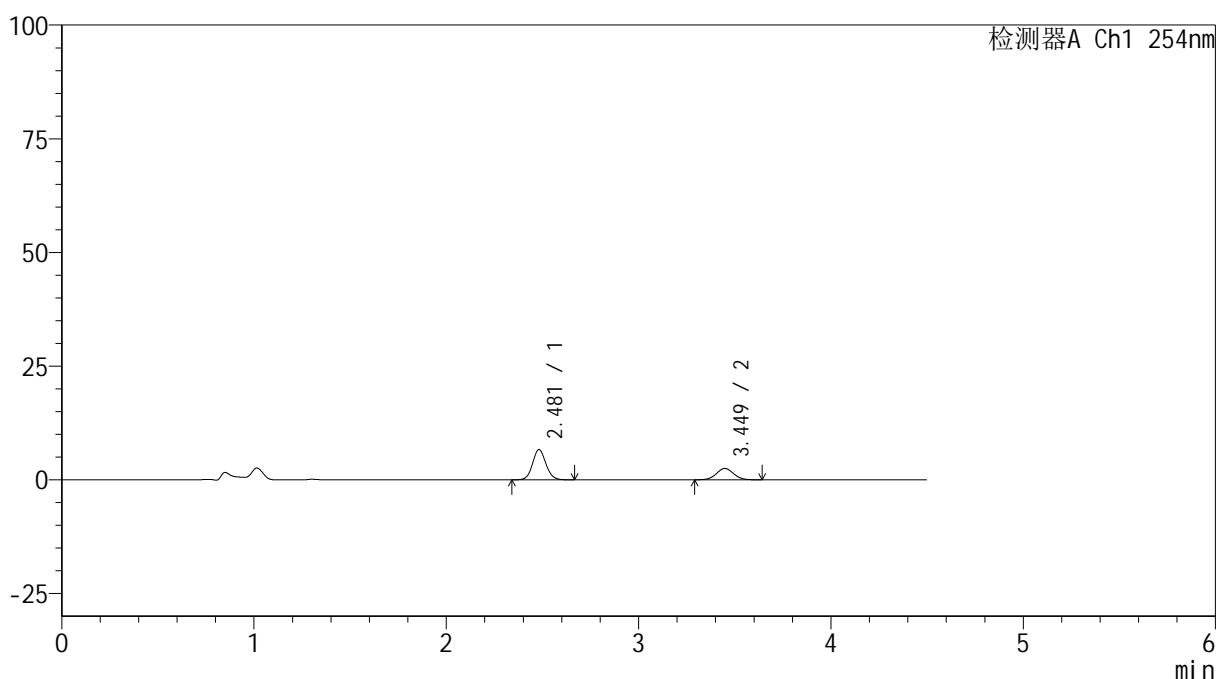
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-66-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:33:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	32386	6669	67.278	6172	1.094	--
2	3.449	15752	2501	32.722	7053	1.038	6.663
总计		48138	9170	100.000			

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



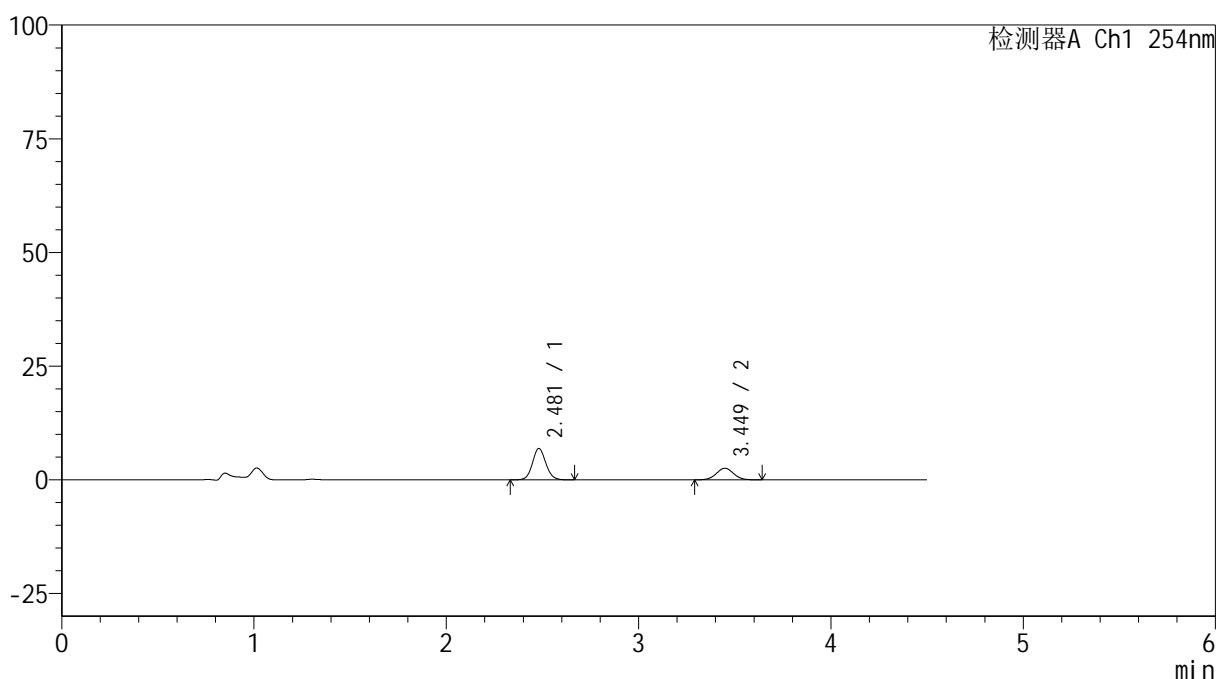
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-67-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:38:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	33513	6919	67.555	6171	1.093	--
2	3.449	16096	2564	32.445	7016	1.030	6.654
总计		49609	9484	100.000			

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



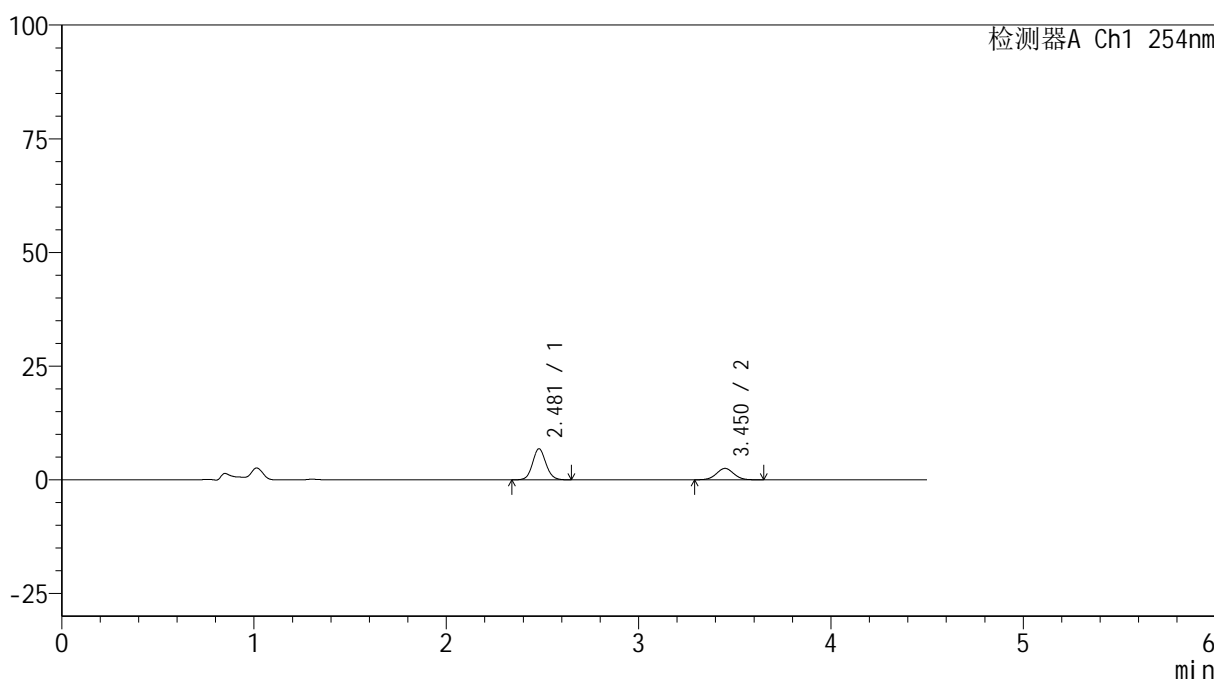
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-68-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:43:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	33151	6844	67.752	6197	1.093	--
2	3.450	15779	2500	32.248	7032	1.025	6.666
总计		48930	9344	100.000			

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



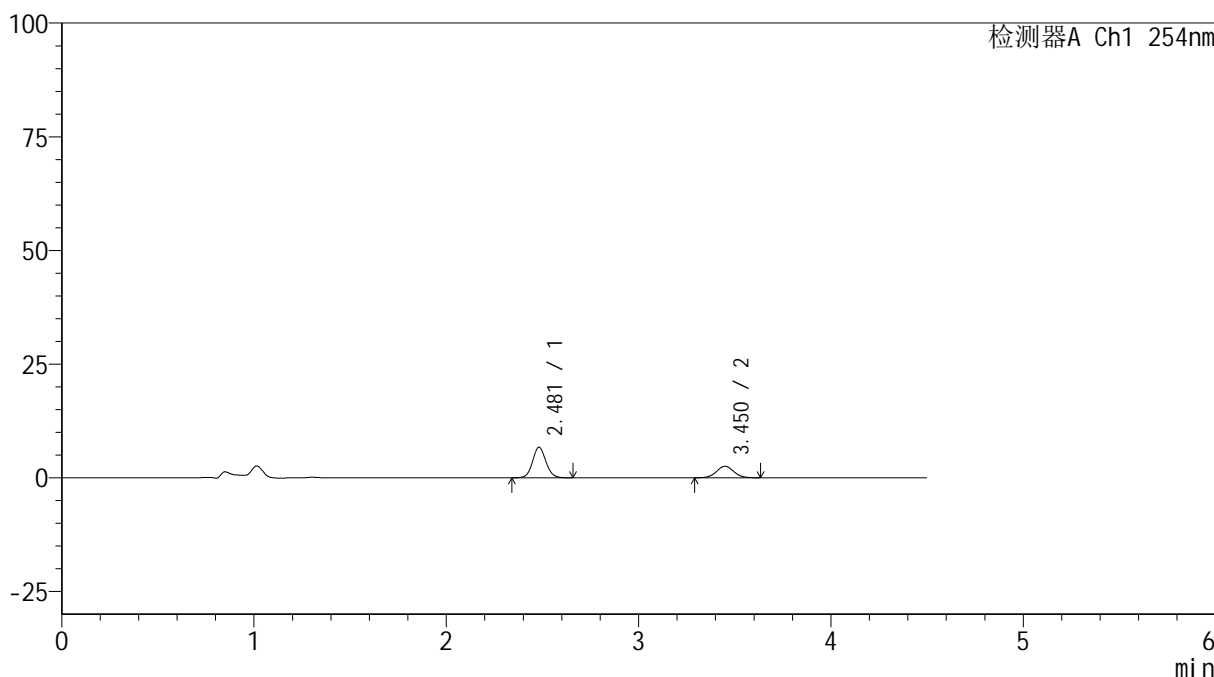
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-69-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 12:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	32543	6731	67.095	6196	1.085	--
2	3.450	15960	2531	32.905	7042	1.043	6.668
总计		48503	9262	100.000			

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



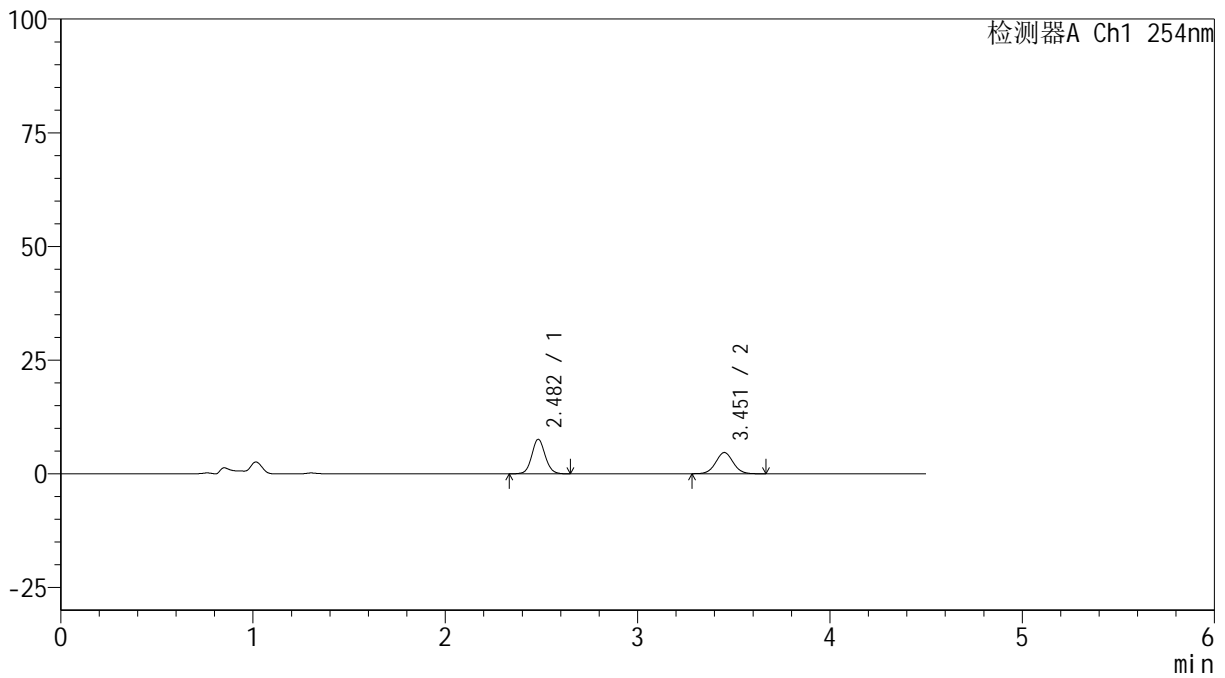
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-70-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 12:53:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	36709	7583	55.445	6204	1.083	--
2	3.451	29500	4653	44.555	7011	1.041	6.661
总计		66209	12236	100.000			

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



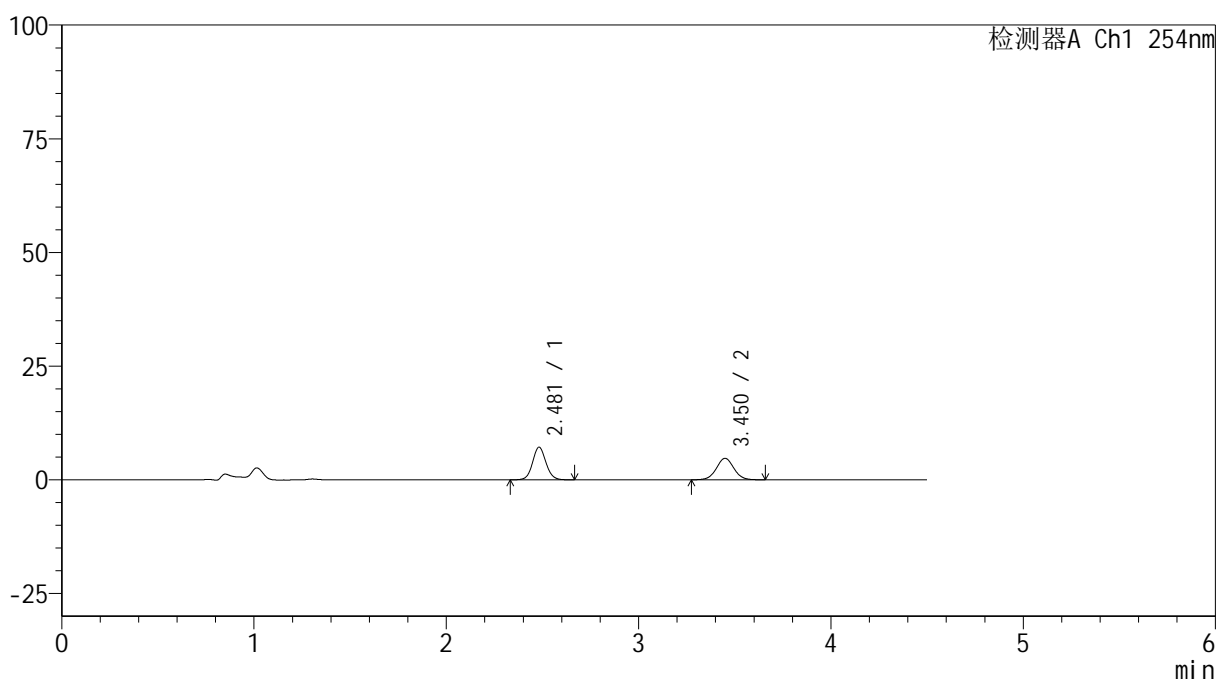
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-71-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 12:58:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	34681	7174	53.524	6204	1.082	--
2	3.450	30114	4723	46.476	6991	1.029	6.656
总计		64795	11898	100.000			

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



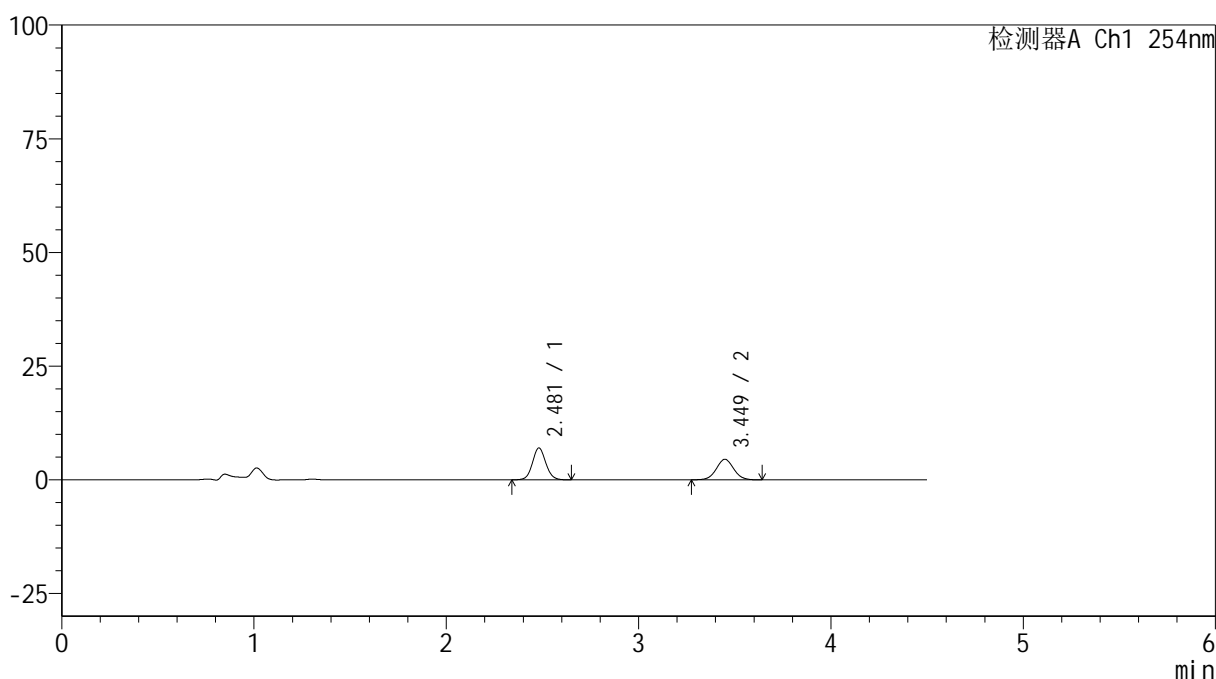
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-72-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 13:03:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	33960	7014	54.333	6184	1.082	--
2	3.449	28543	4517	45.667	7023	1.034	6.660
总计		62503	11531	100.000			

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



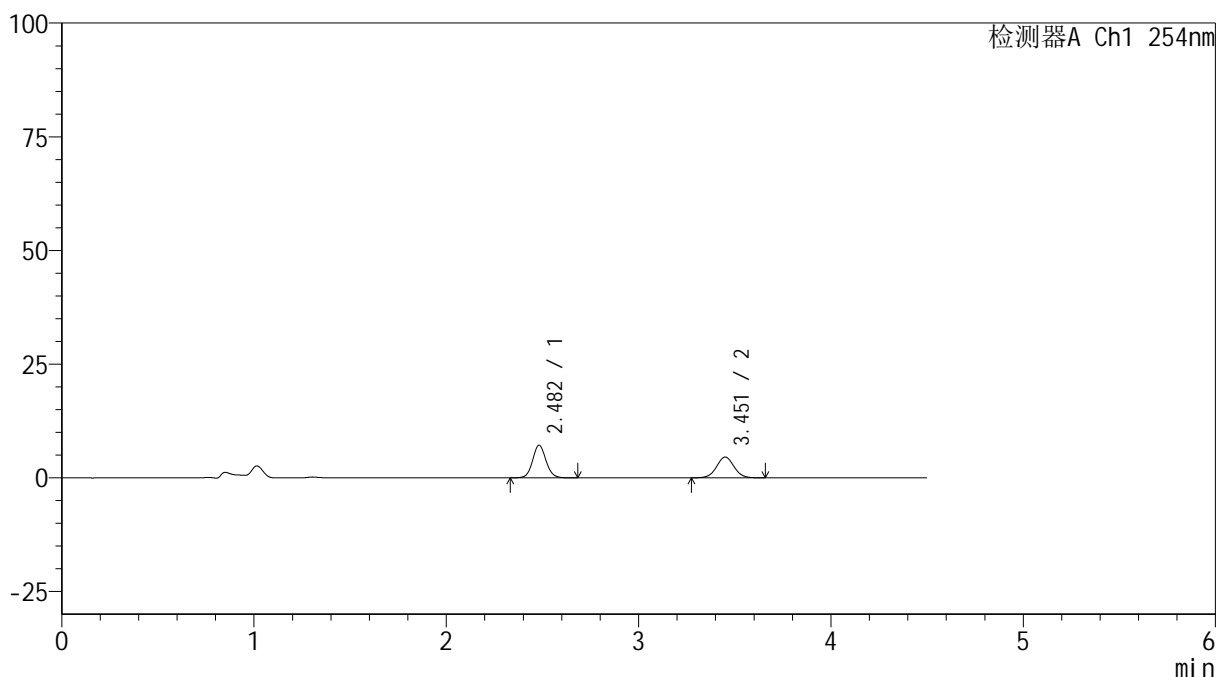
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-73-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 13:07:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	34973	7181	54.648	6165	1.087	--
2	3.451	29024	4562	45.352	7003	1.028	6.653
总计		63997	11743	100.000			

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



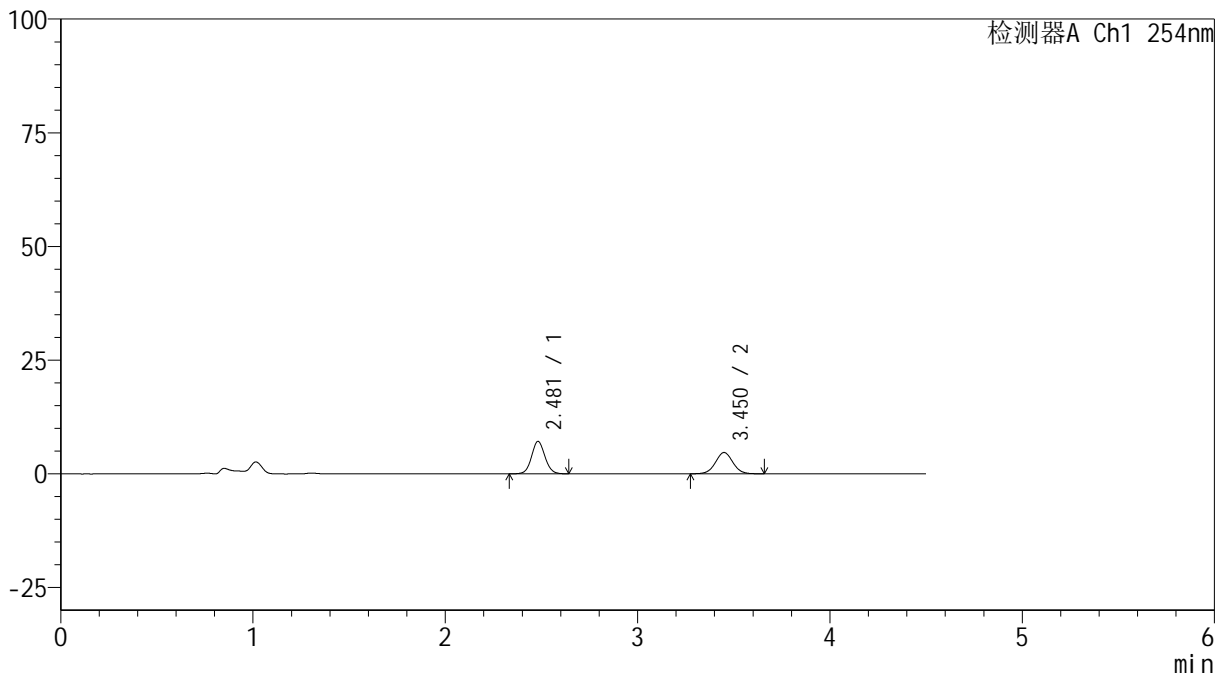
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-74-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:12:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	34569	7141	53.818	6177	1.078	--
2	3.450	29664	4668	46.182	7007	1.029	6.656
总计		64232	11809	100.000			

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



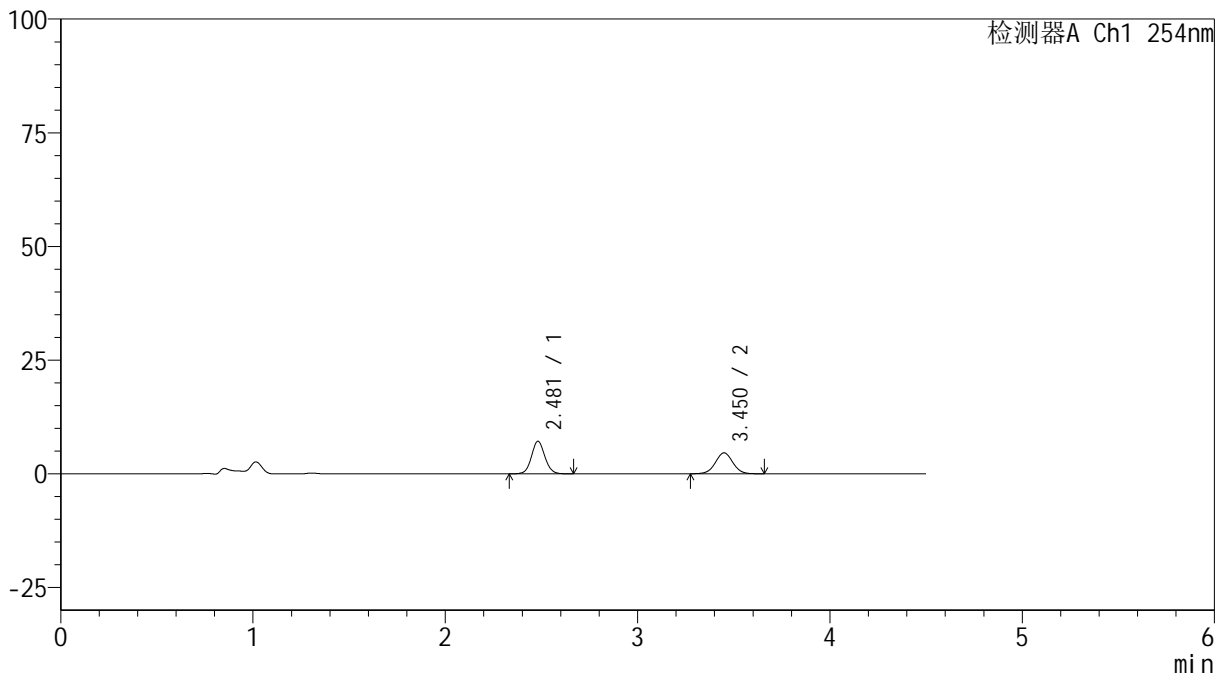
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-75-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 13:17:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	34768	7170	54.236	6164	1.077	--
2	3.450	29337	4605	45.764	6984	1.018	6.647
总计		64105	11775	100.000			

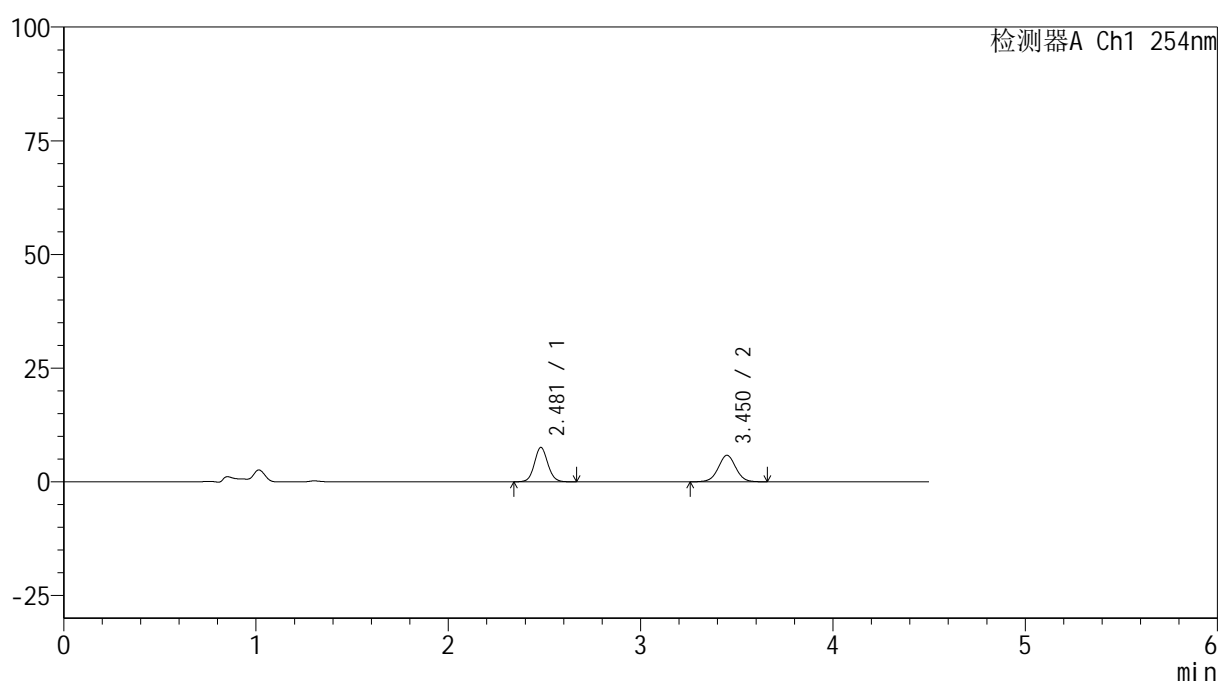
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-76-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:22:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	36681	7566	49.798	6154	1.078	--
2	3.450	36979	5818	50.202	6963	1.018	6.641
总计		73660	13384	100.000			

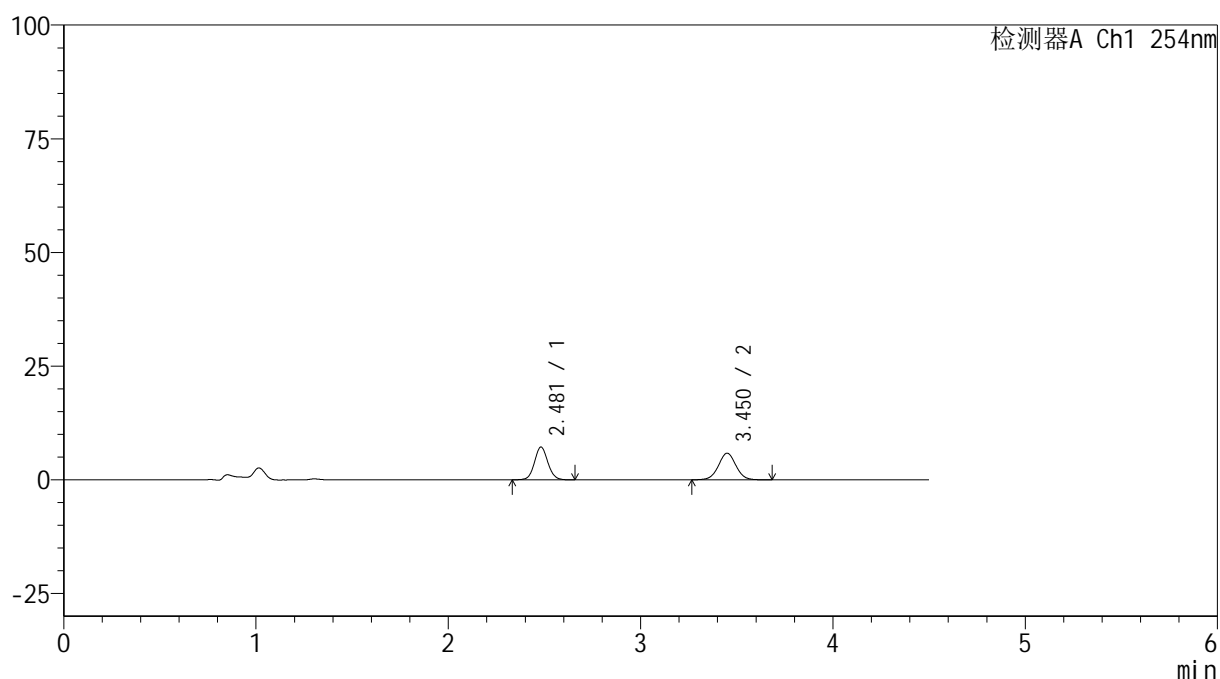
图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-77-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:27:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	35008	7221	48.355	6169	1.077	--
2	3.450	37391	5843	51.645	6971	1.021	6.647
总计		72399	13064	100.000			

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



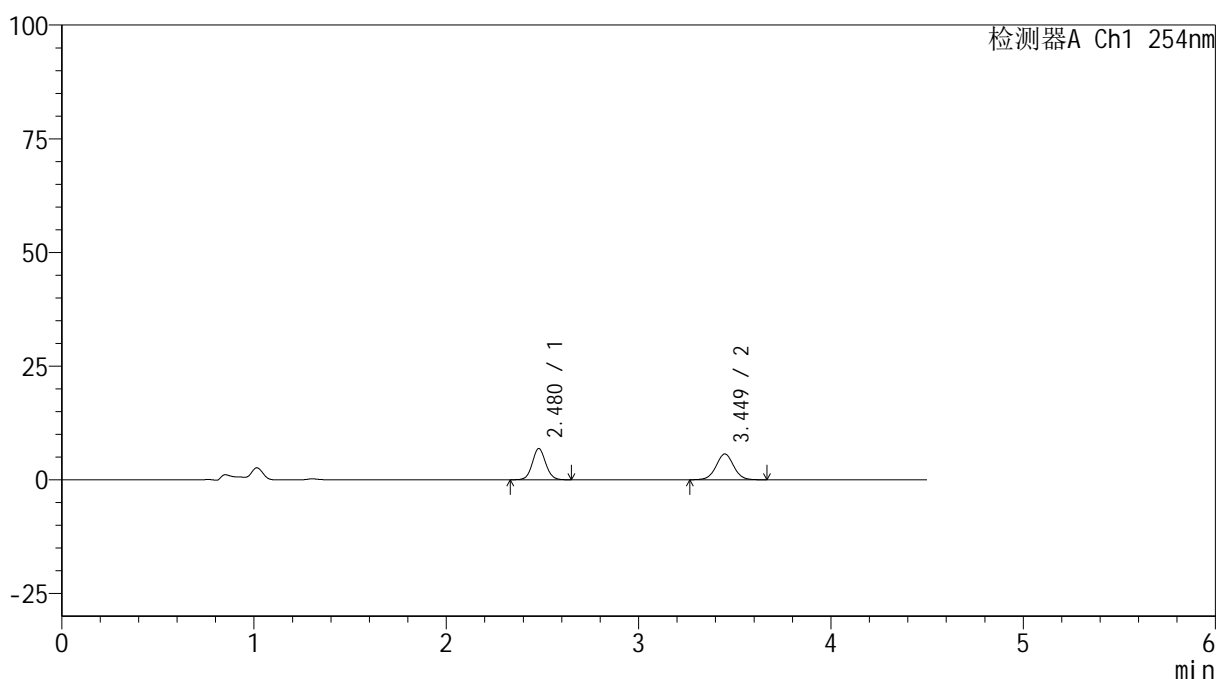
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-78-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:32:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	33233	6873	47.864	6162	1.074	--
2	3.449	36199	5671	52.136	6927	1.020	6.631
总计		69432	12544	100.000			

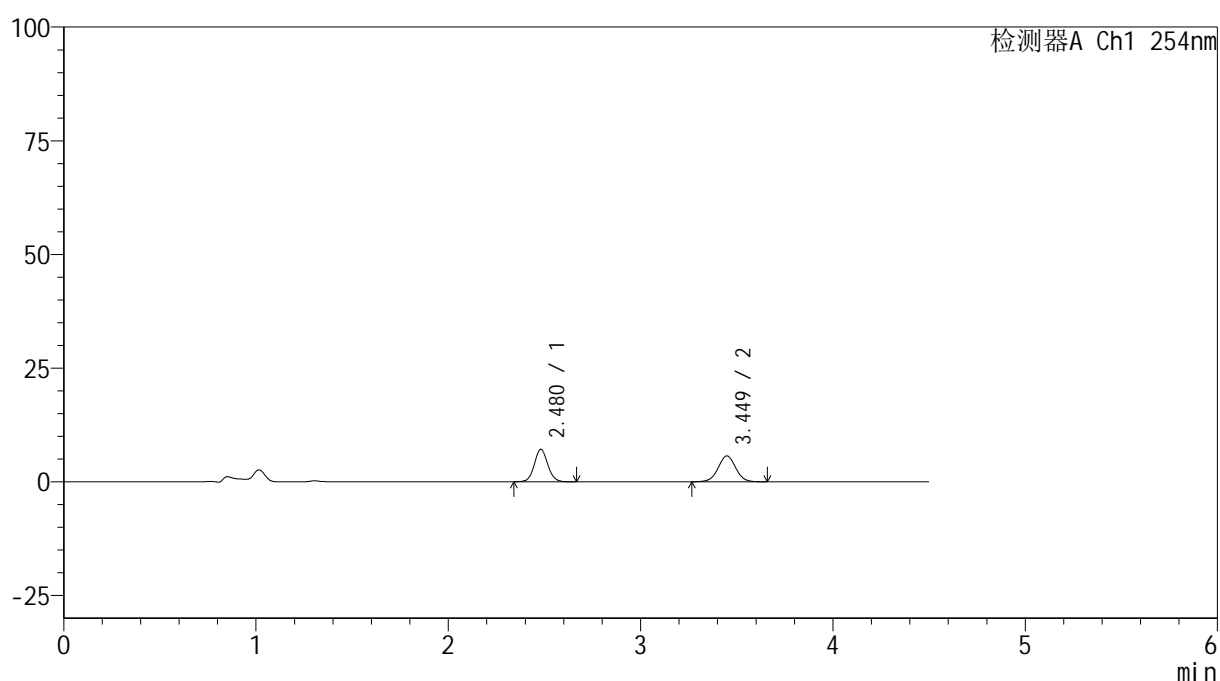
图21 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-79-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:37:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	34715	7153	48.927	6142	1.075	--
2	3.449	36238	5686	51.073	6898	1.016	6.621
总计		70953	12839	100.000			

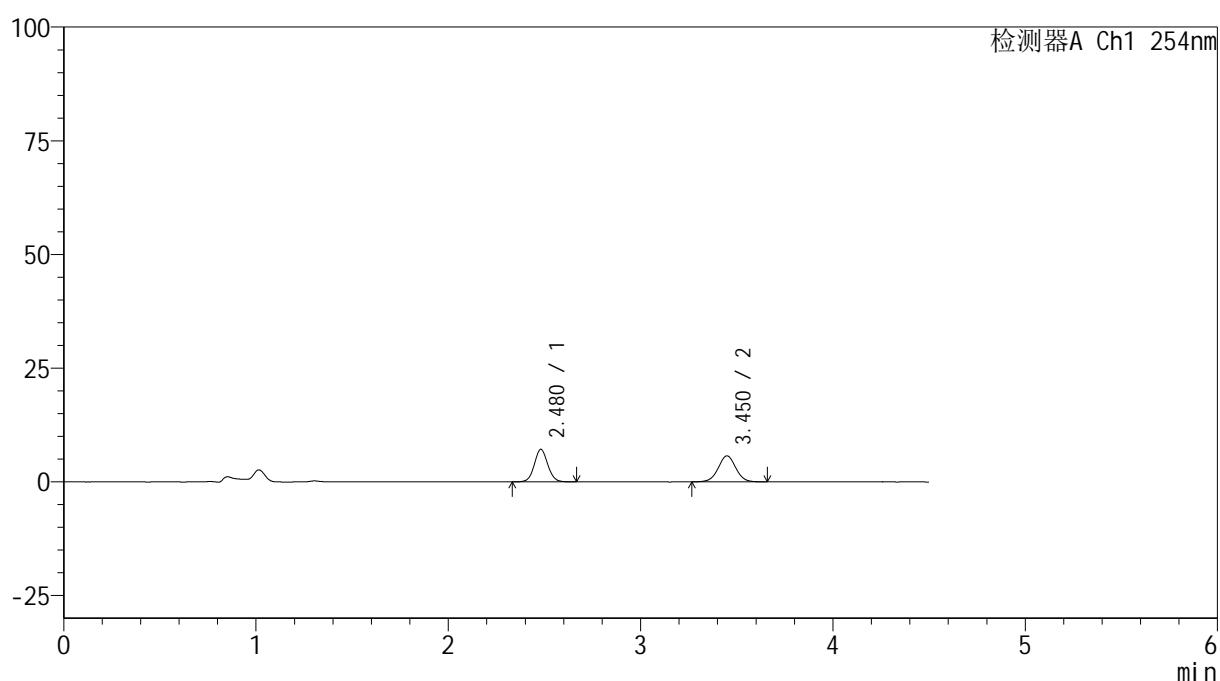
图22 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-80-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:42:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	34888	7171	48.923	6124	1.071	--
2	3.450	36424	5711	51.077	6911	1.015	6.621
总计		71312	12882	100.000			

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



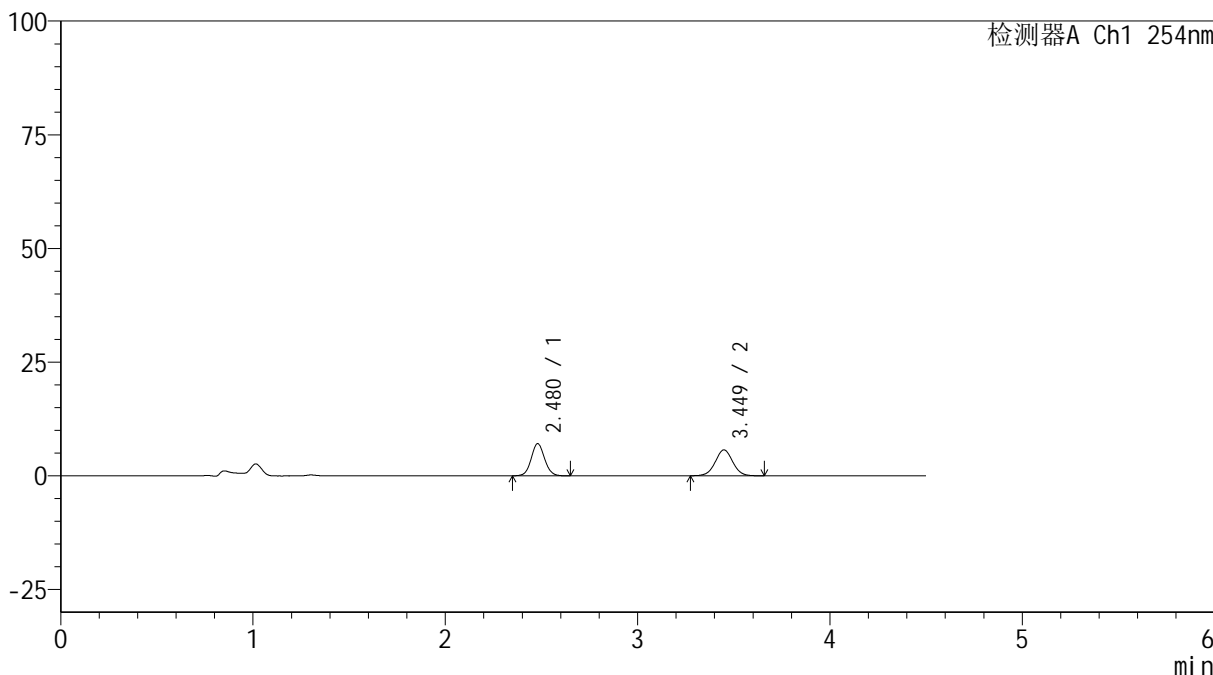
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-81-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:46:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:57:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	34326	7086	48.593	6131	1.070	--
2	3.449	36314	5693	51.407	6922	1.020	6.631
总计		70640	12778	100.000			

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



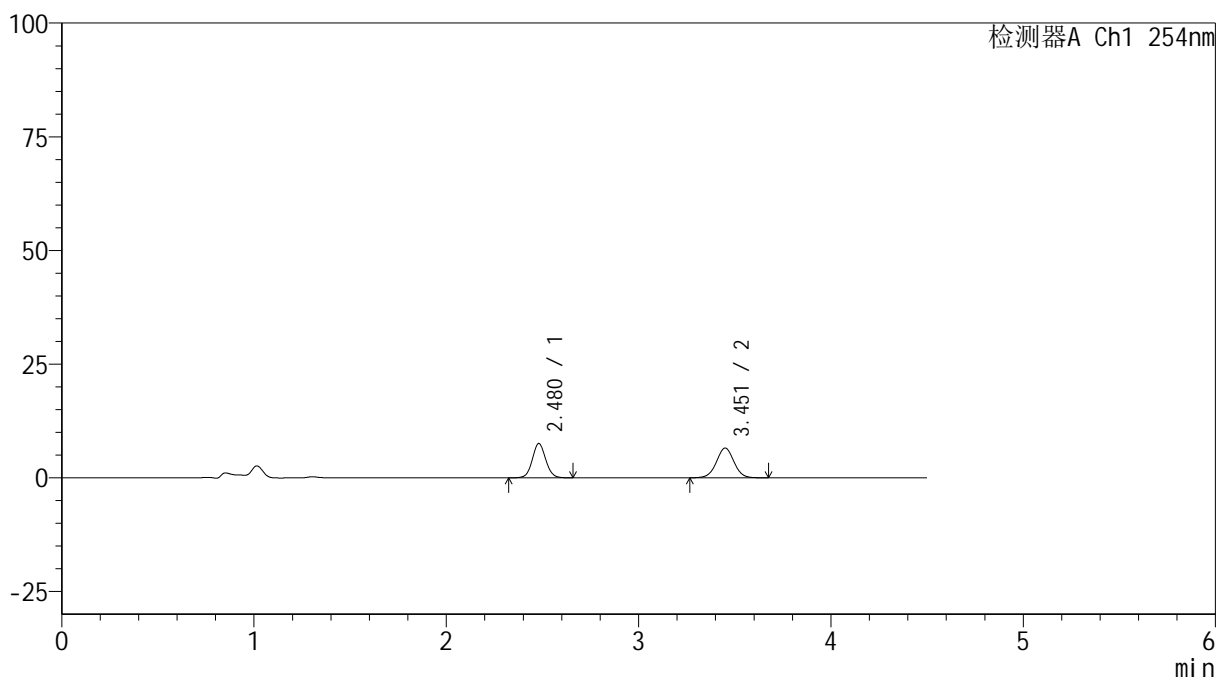
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-82-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 13:51:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	36802	7561	46.856	6117	1.069	--
2	3.451	41740	6518	53.144	6940	1.011	6.634
总计		78543	14079	100.000			

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



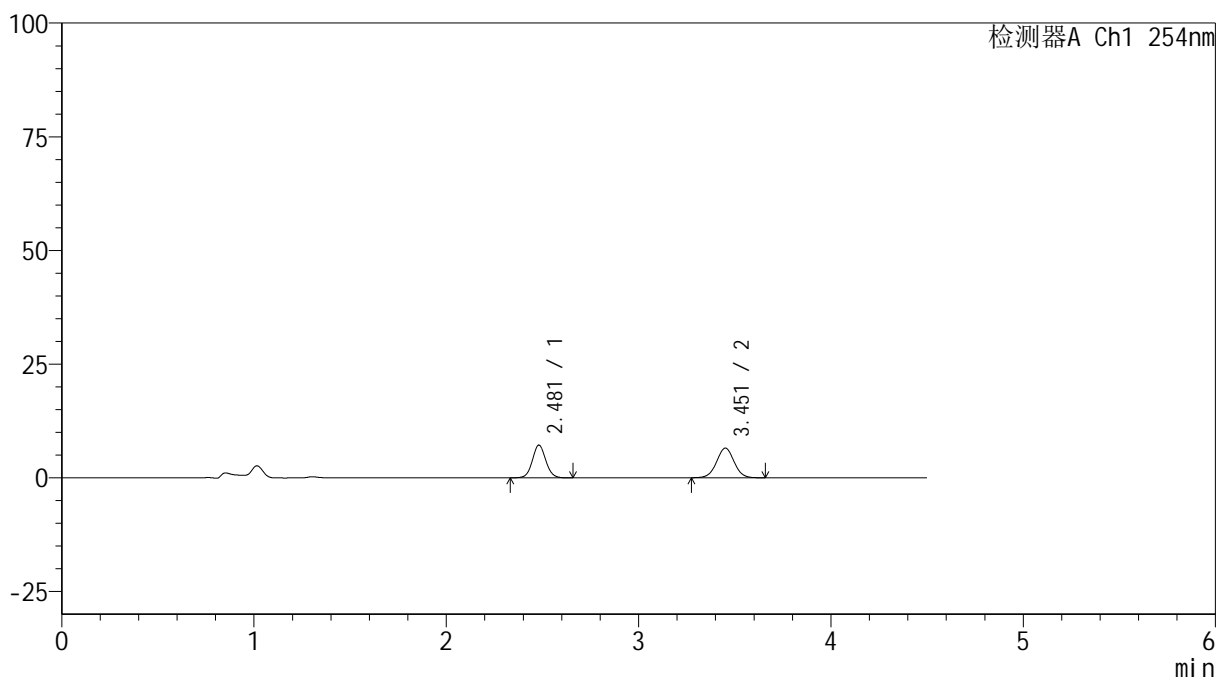
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-83-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 13:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	34983	7201	45.706	6120	1.069	--
2	3.451	41556	6512	54.294	6894	1.015	6.624
总计		76539	13713	100.000			

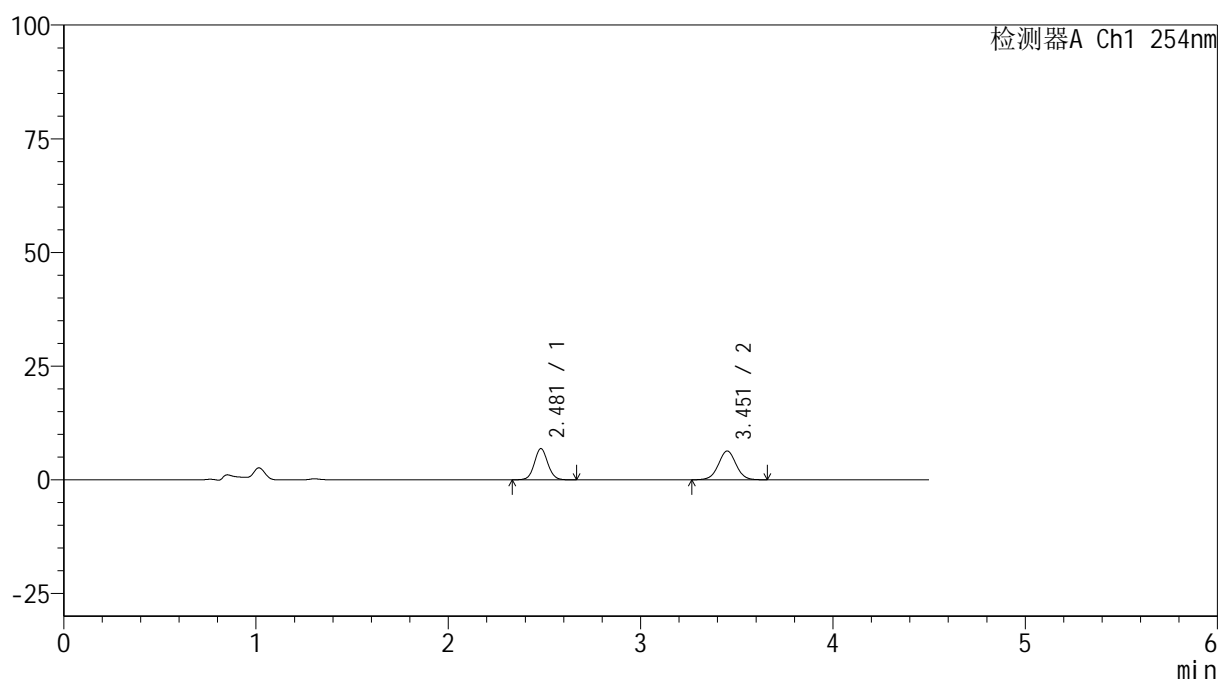
图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-84-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:01:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	33445	6877	45.210	6118	1.065	--
2	3.451	40532	6316	54.790	6878	1.015	6.616
总计		73976	13193	100.000			

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



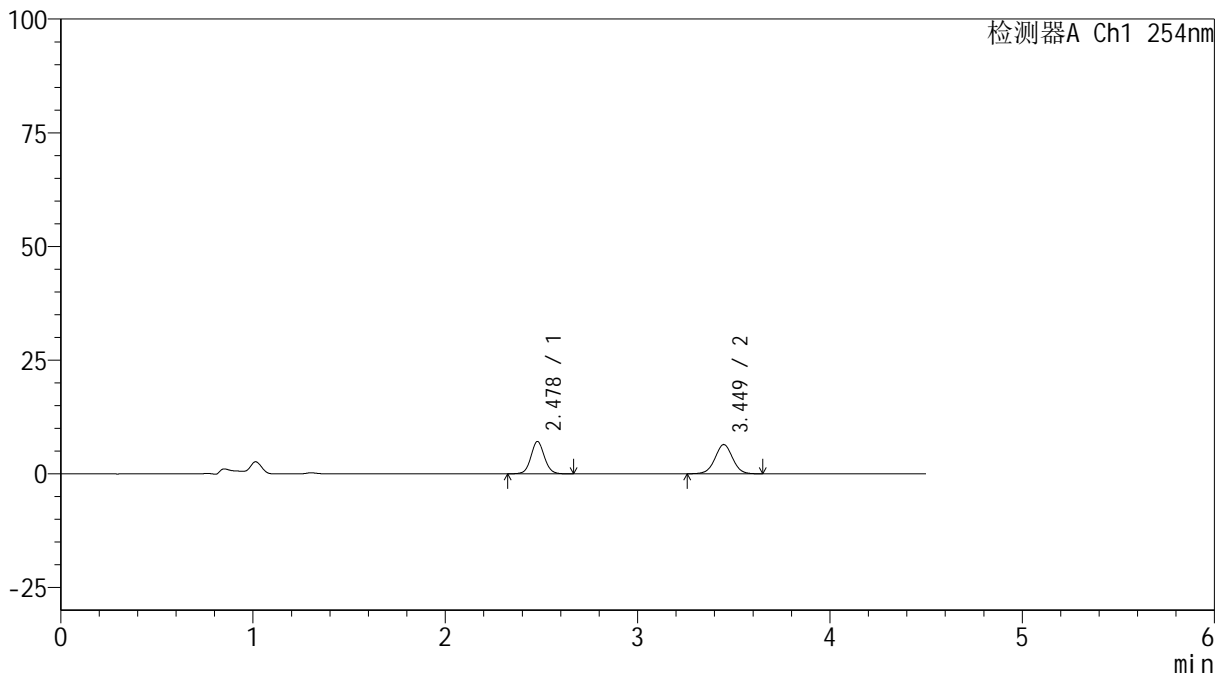
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-85-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/12/02 14:06:23      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	34695	7101	45.854	6092	1.066	--
2	3.449	40969	6421	54.146	6892	1.008	6.618
总计		75664	13522	100.000			

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



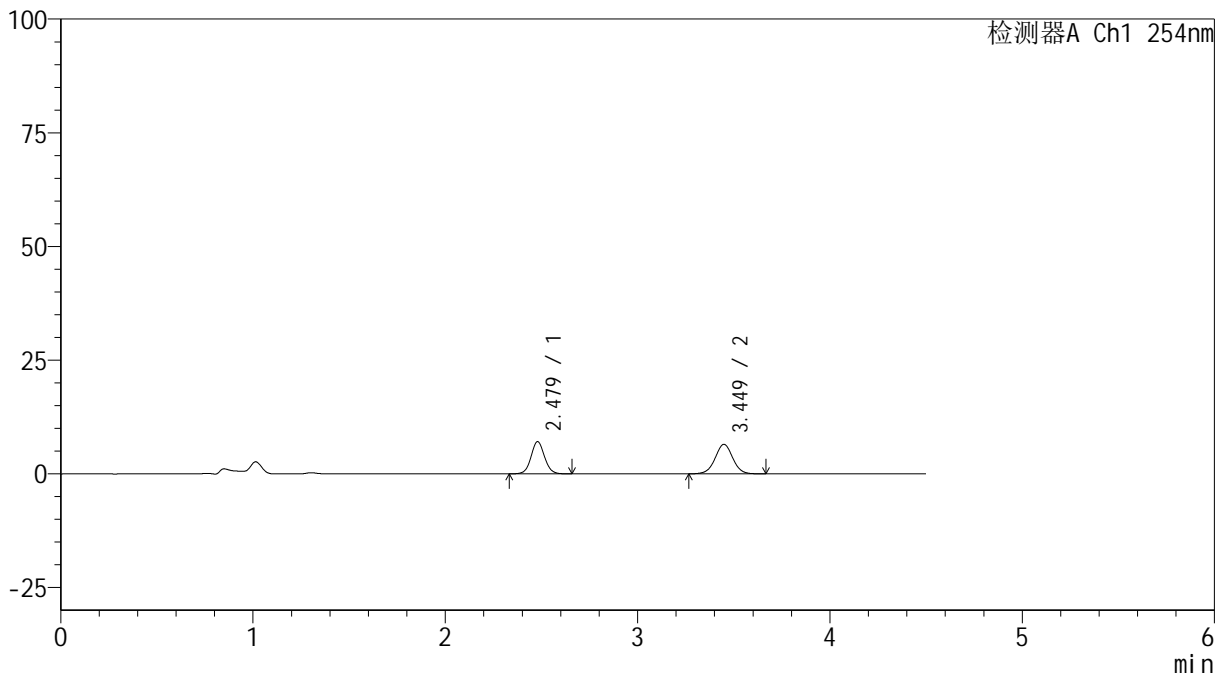
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-86-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 14:11:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34632	7091	45.580	6079	1.066	--
2	3.449	41348	6470	54.420	6900	1.013	6.616
总计		75980	13561	100.000			

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



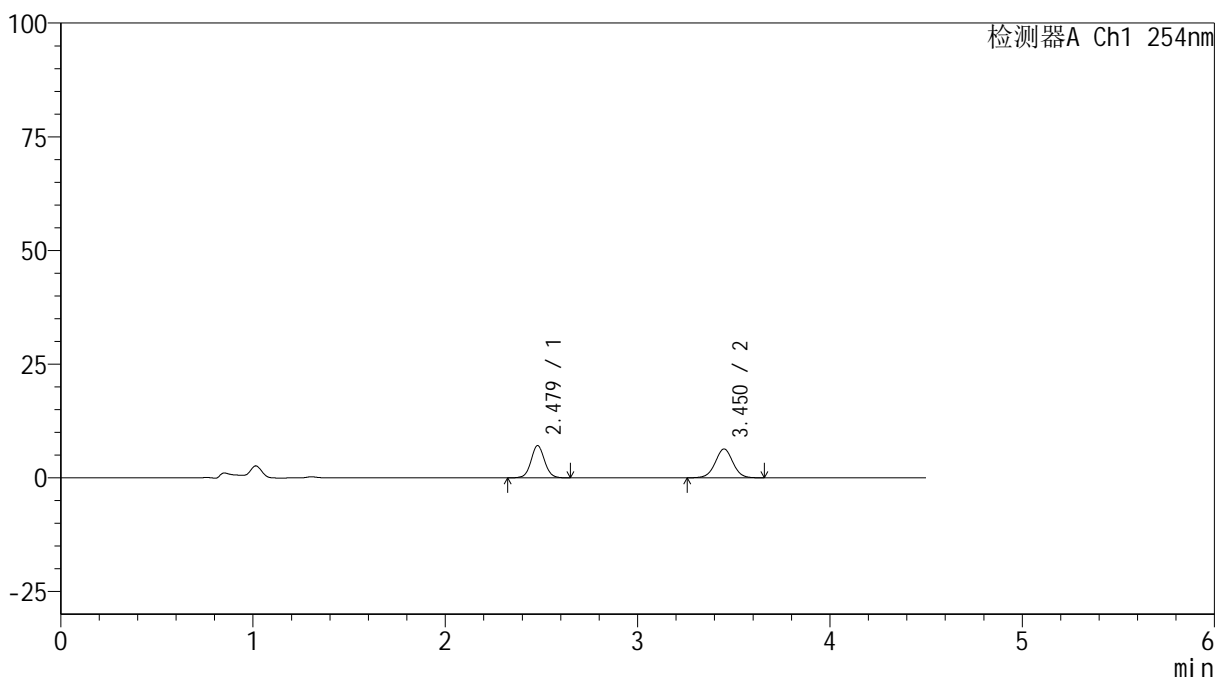
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-87-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 14:16:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34703	7108	46.010	6069	1.059	--
2	3.450	40722	6333	53.990	6864	1.010	6.606
总计		75424	13441	100.000			

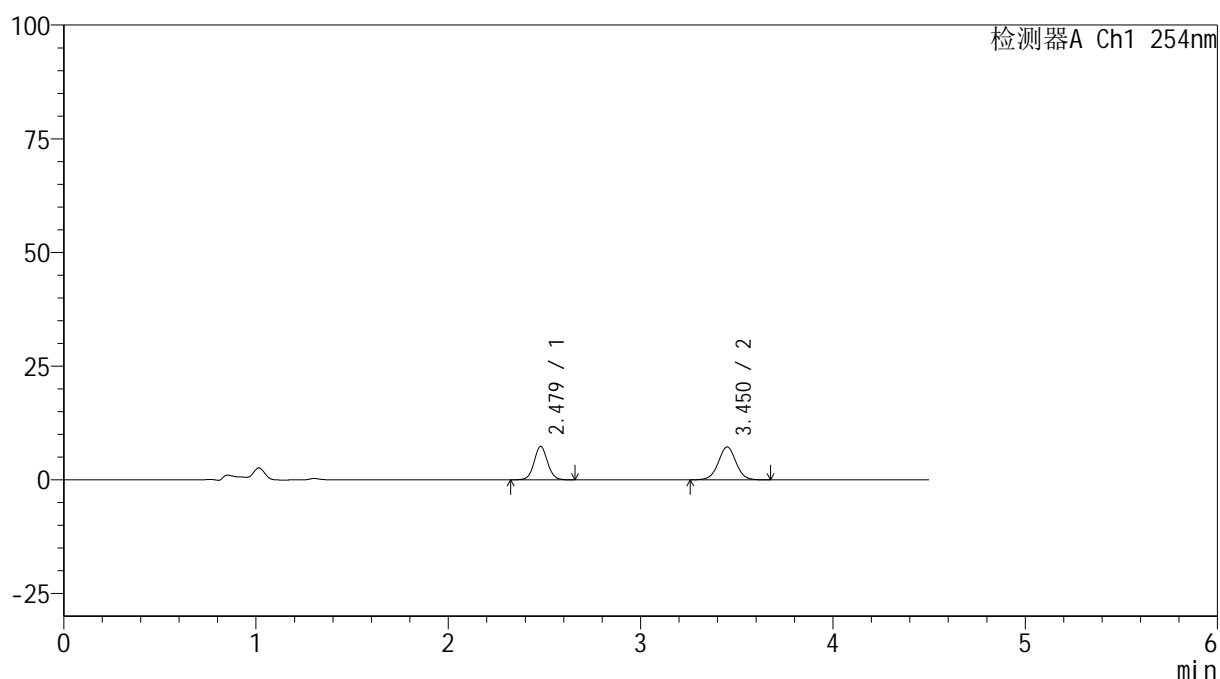
图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-88-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:20:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	35919	7354	43.593	6079	1.060	--
2	3.450	46477	7210	56.407	6843	1.016	6.605
总计		82396	14565	100.000			

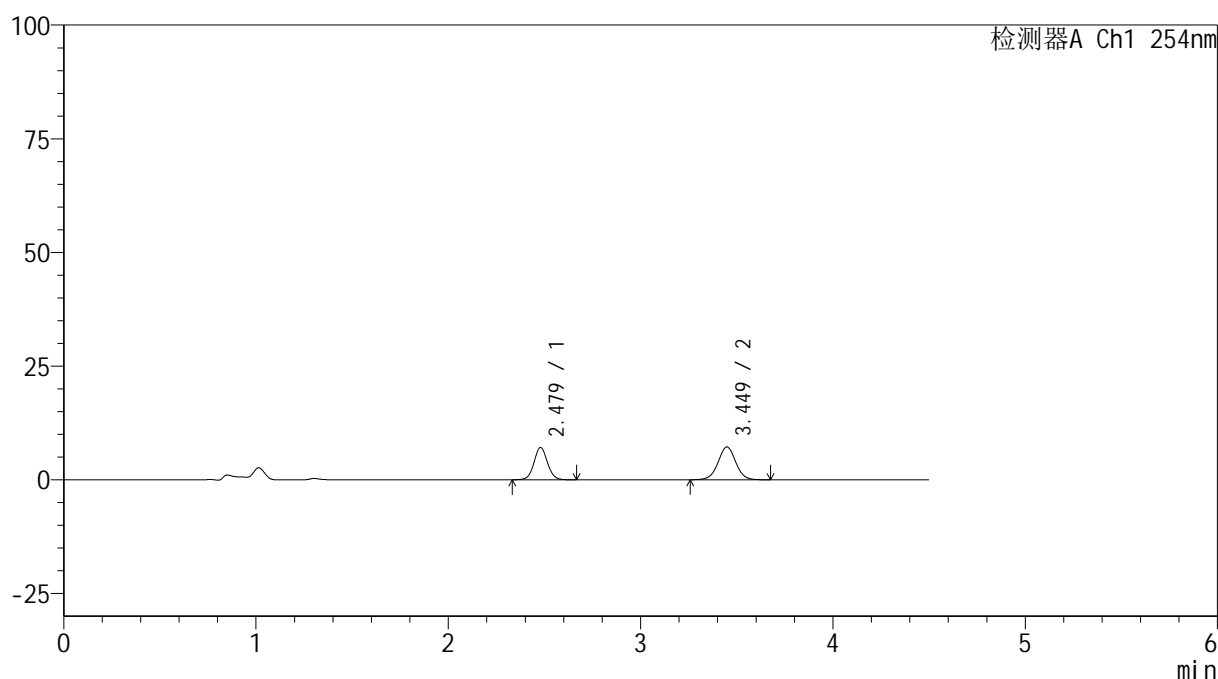
图31 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-89-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:25:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34836	7106	42.843	6044	1.065	--
2	3.449	46475	7209	57.157	6832	1.010	6.591
总计		81311	14315	100.000			

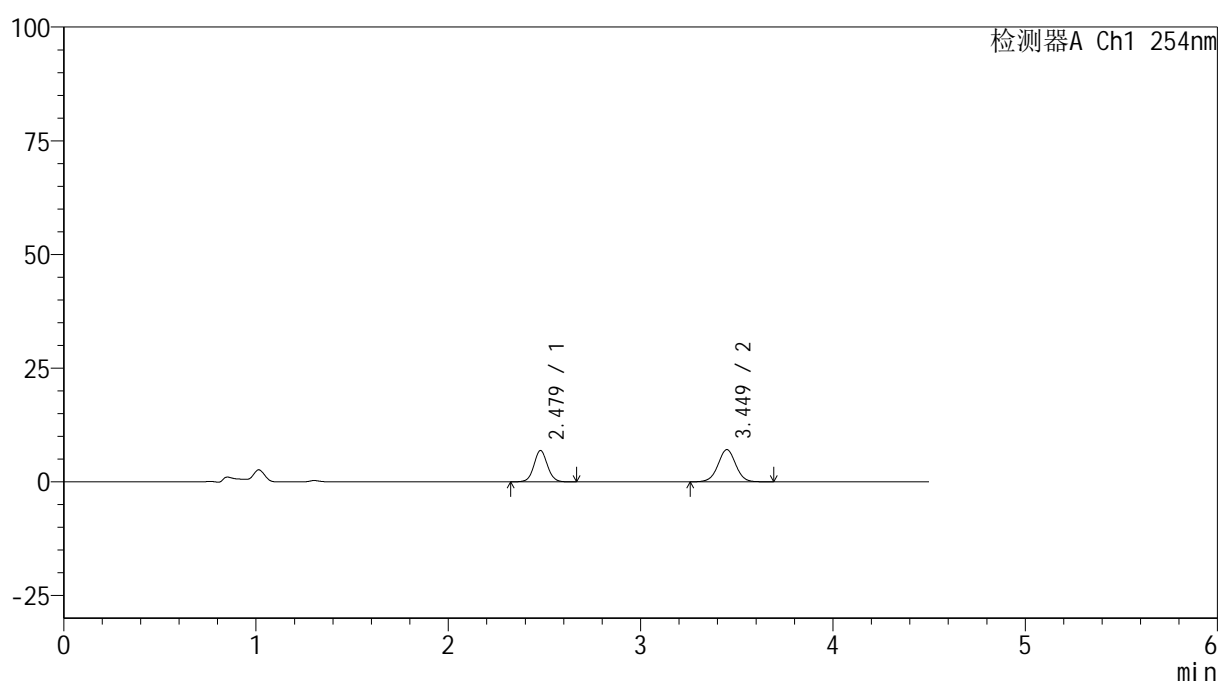
图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-90-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:30:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	33754	6890	42.411	6056	1.064	--
2	3.449	45835	7097	57.589	6800	1.007	6.586
总计		79589	13987	100.000			

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



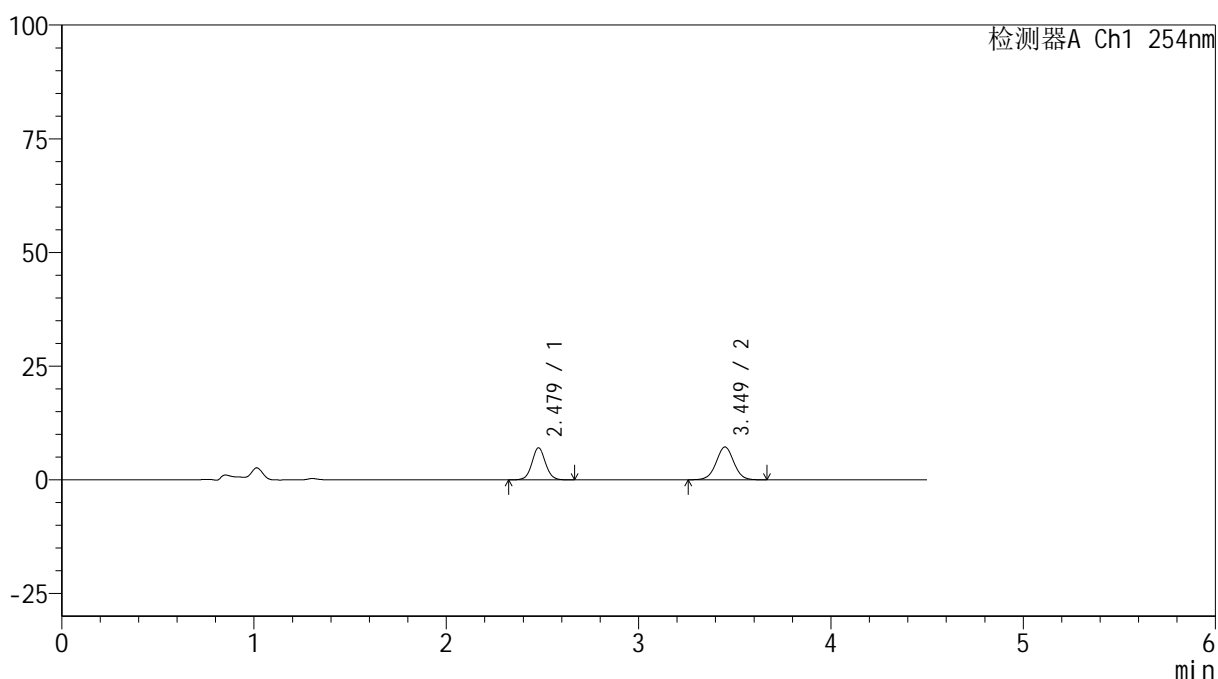
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-91-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 14:35:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34575	7046	42.757	6050	1.059	--
2	3.449	46288	7206	57.243	6833	1.012	6.596
总计		80863	14252	100.000			

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



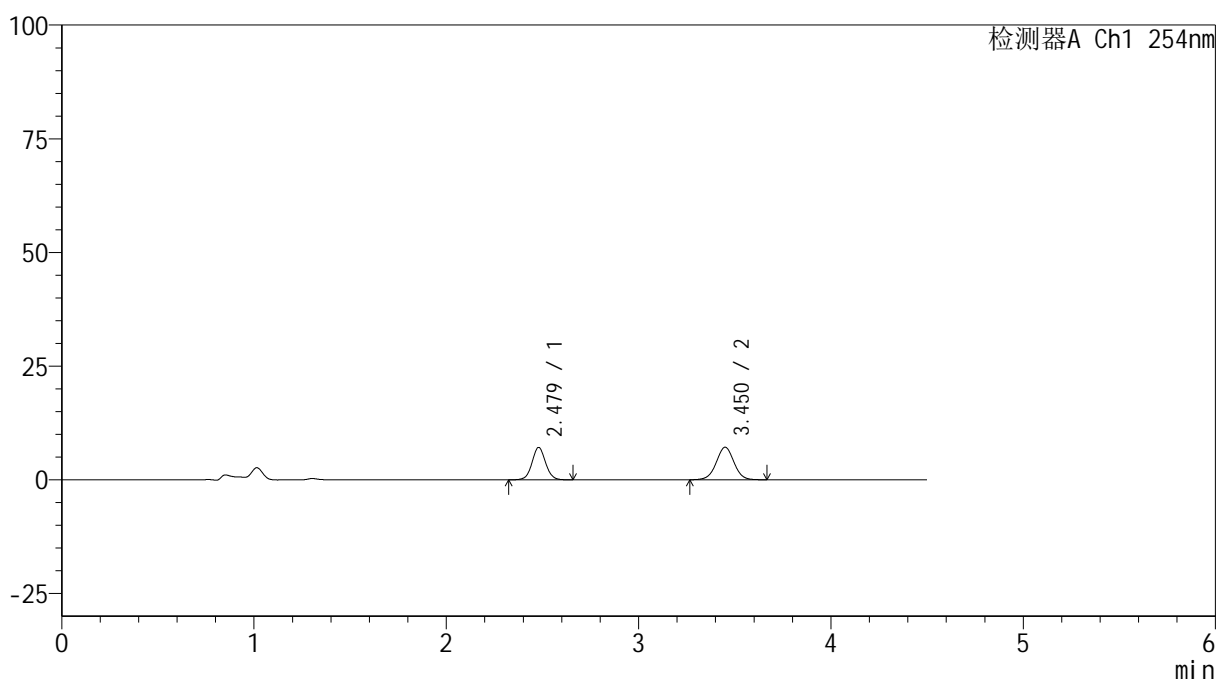
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-92-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34849	7123	43.133	6042	1.058	--
2	3.450	45946	7128	56.867	6798	1.008	6.585
总计		80795	14251	100.000			

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



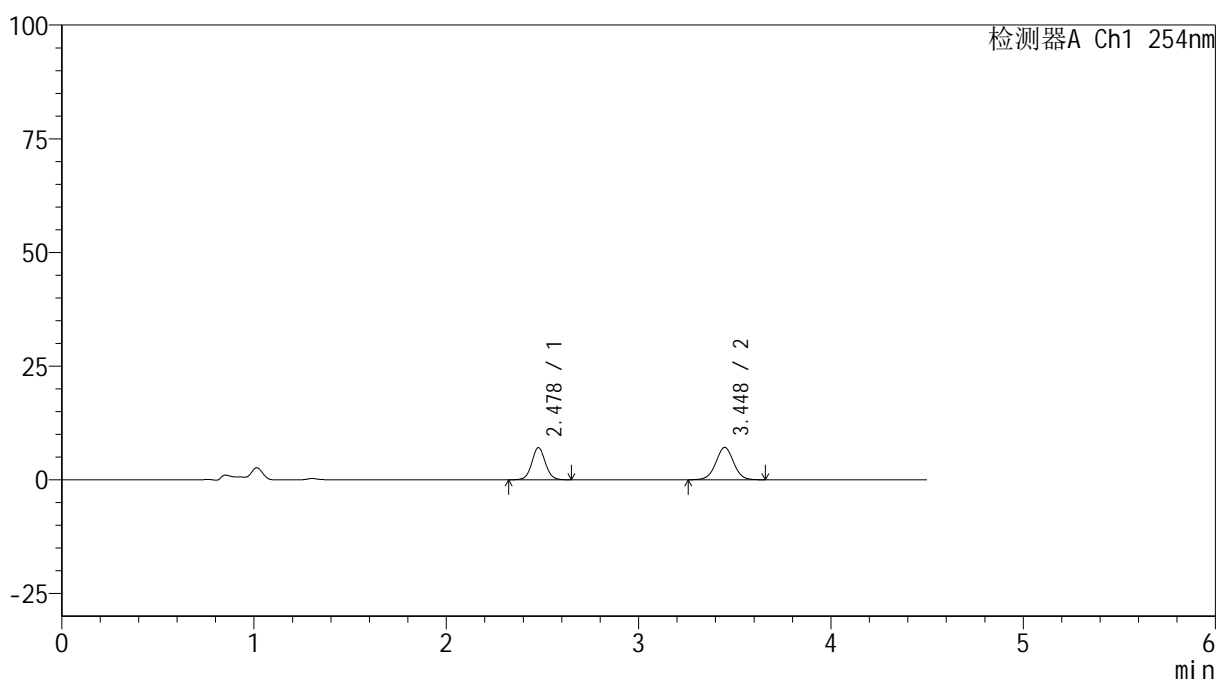
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-93-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 14:45:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	34661	7060	43.107	6024	1.058	--
2	3.448	45747	7117	56.893	6782	1.006	6.573
总计		80407	14177	100.000			

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



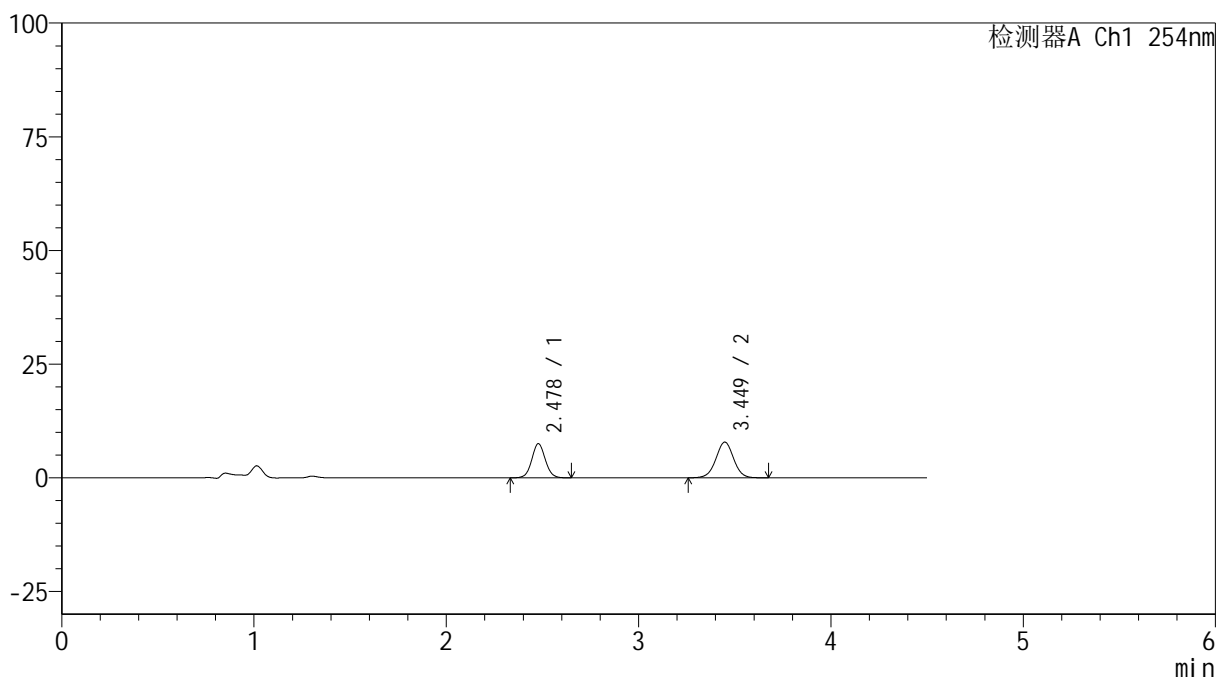
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-94-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/12/02 14:50:12      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	36812	7505	42.121	6020	1.062	--
2	3.449	50585	7857	57.879	6793	1.005	6.578
总计		87397	15362	100.000			

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

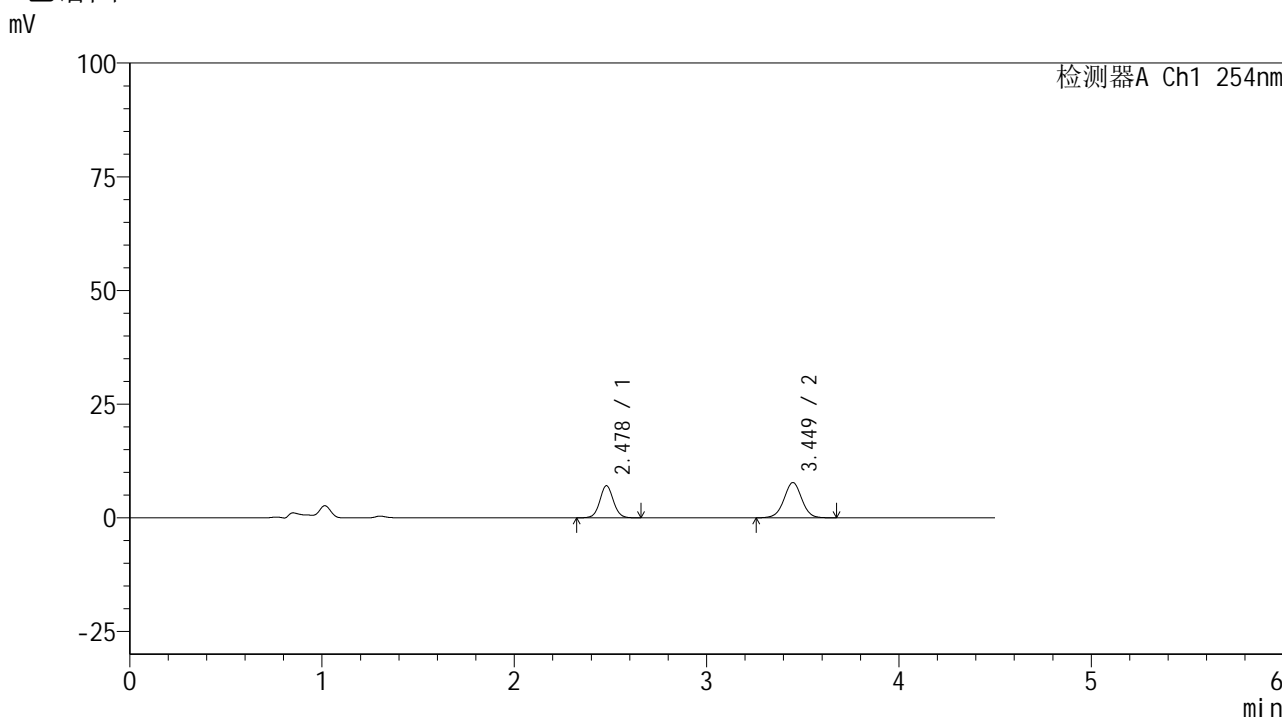


# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-95-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:55:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	34557	7058	40.842	6037	1.058	--
2	3.449	50054	7752	59.158	6763	1.002	6.574
总计		84611	14810	100.000			

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



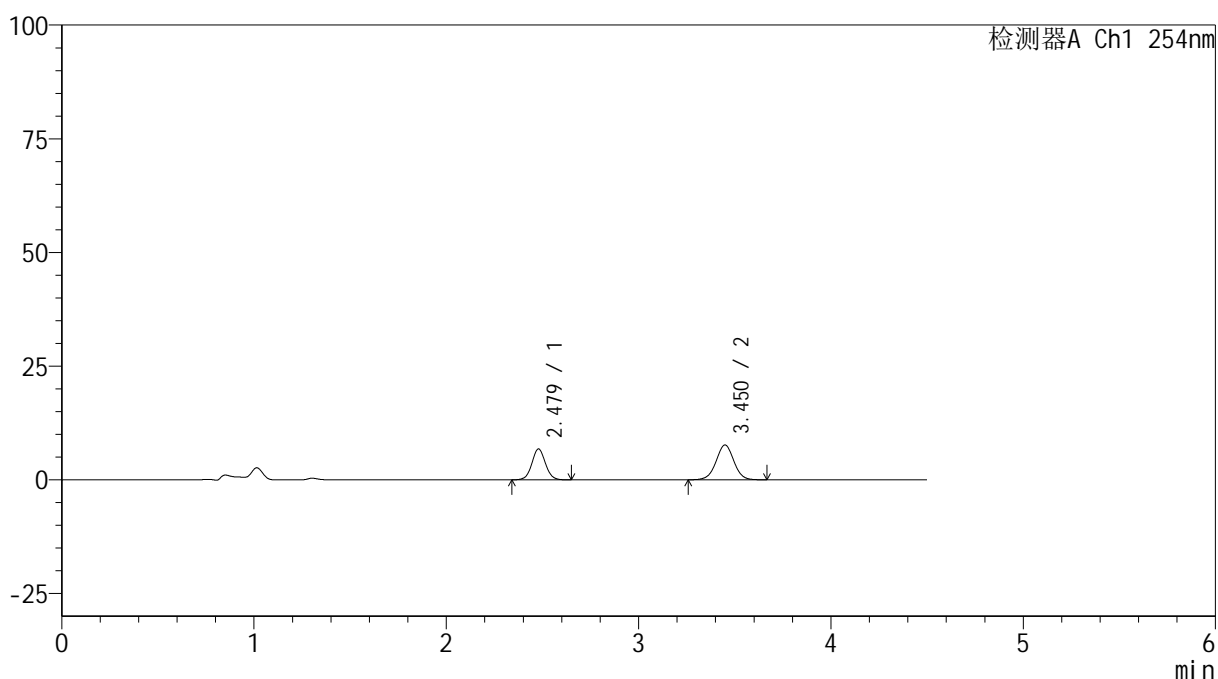
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-96-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 14:59:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	33265	6790	40.275	6015	1.052	--
2	3.450	49330	7643	59.725	6767	1.005	6.571
总计		82596	14433	100.000			

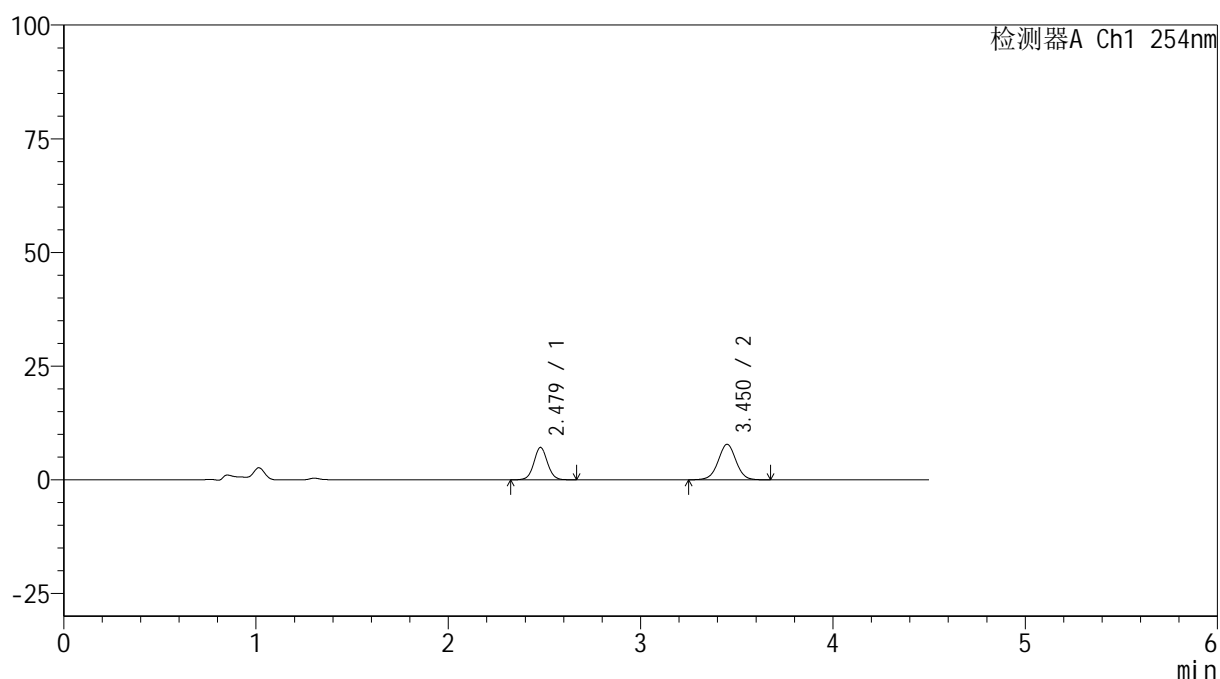
图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-97-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 15:04:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	35050	7129	40.917	5991	1.053	--
2	3.450	50611	7790	59.083	6735	1.003	6.560
总计		85661	14918	100.000			

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



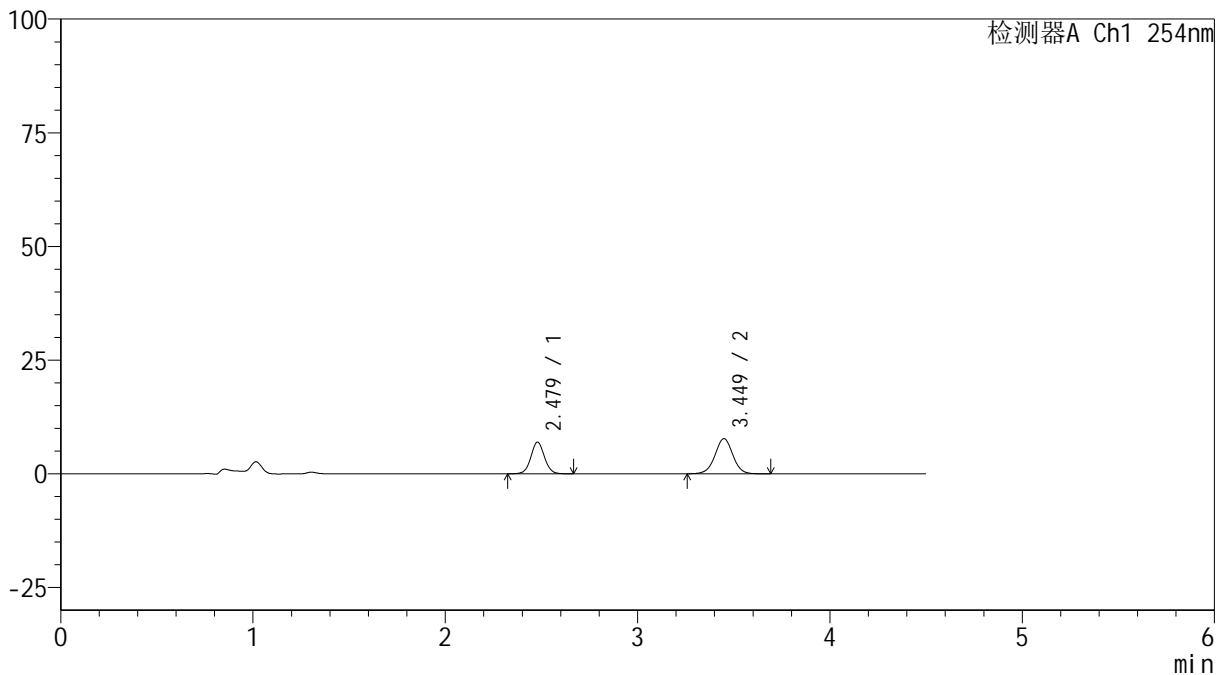
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-98-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34311	6967	40.636	5990	1.050	--
2	3.449	50123	7726	59.364	6760	1.002	6.561
总计		84434	14693	100.000			

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



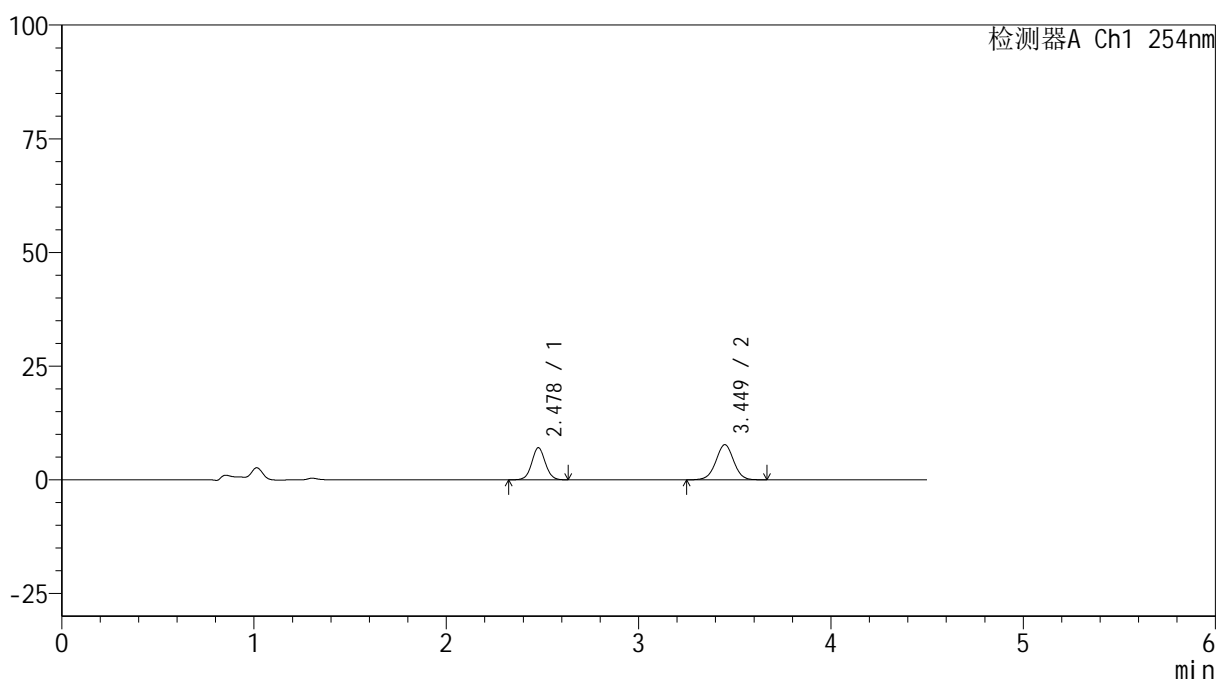
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-99-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 15:14:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	34825	7062	41.070	5967	1.049	--
2	3.449	49970	7728	58.930	6742	1.000	6.552
总计		84796	14791	100.000			

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



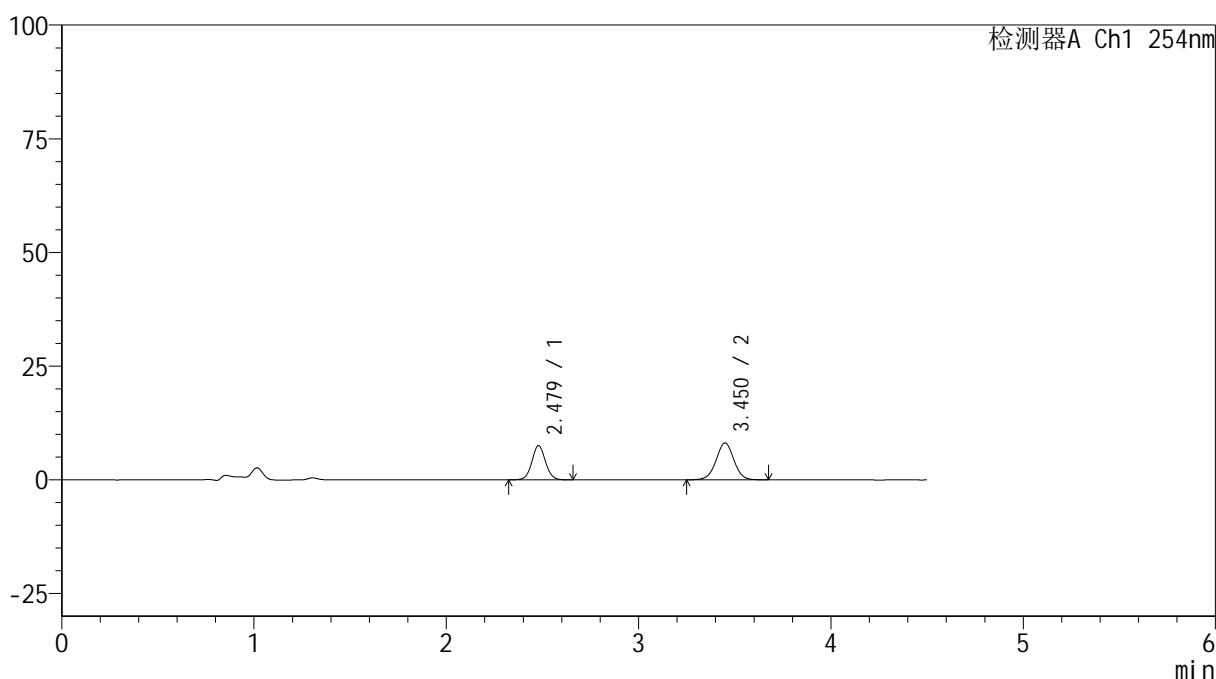
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-100-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:19:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	37130	7538	41.388	5972	1.055	--
2	3.450	52583	8108	58.612	6746	1.003	6.555
总计		89713	15646	100.000			

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



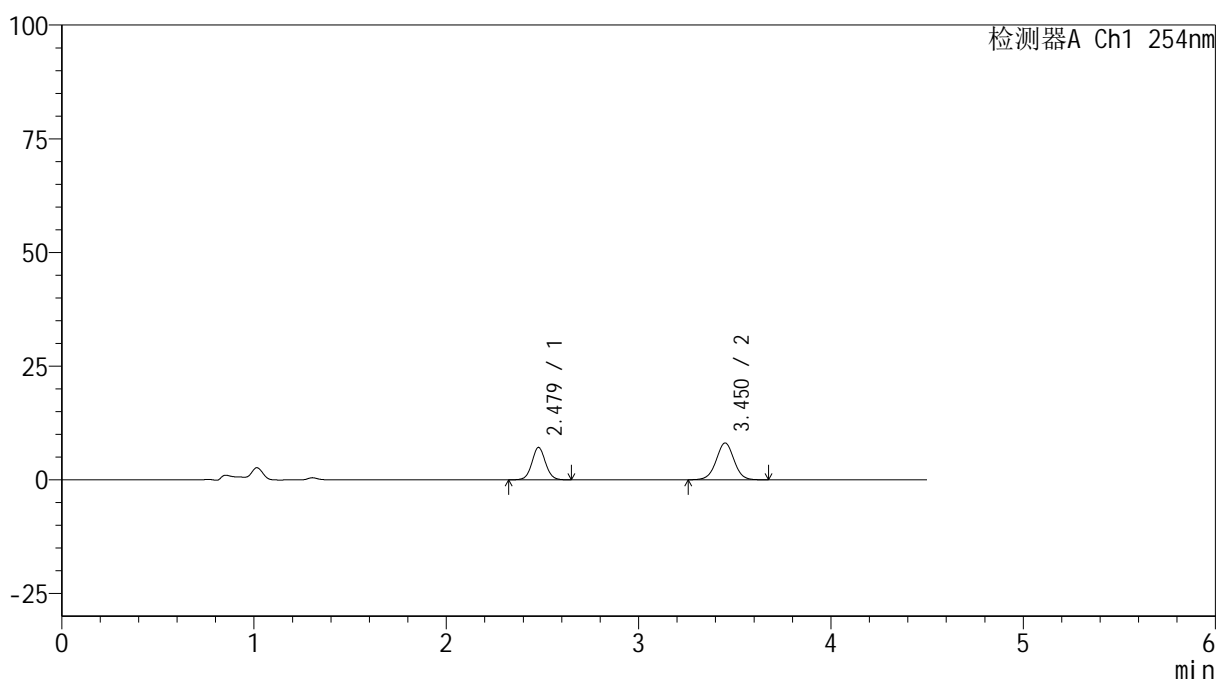
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-101-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 15:24:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	35152	7132	40.190	5982	1.057	--
2	3.450	52313	8072	59.810	6742	1.005	6.558
总计		87465	15204	100.000			

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



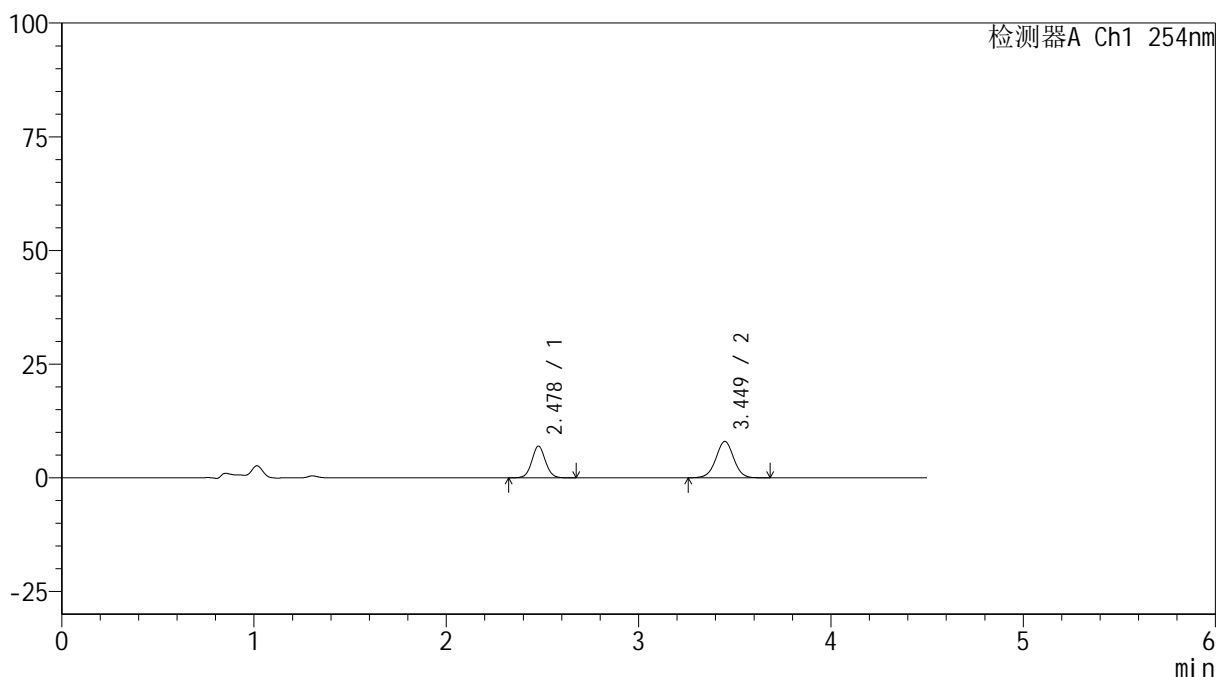
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-102-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 15:29:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	34405	6970	39.890	5960	1.054	--
2	3.449	51844	8005	60.110	6717	1.000	6.541
总计		86250	14974	100.000			

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



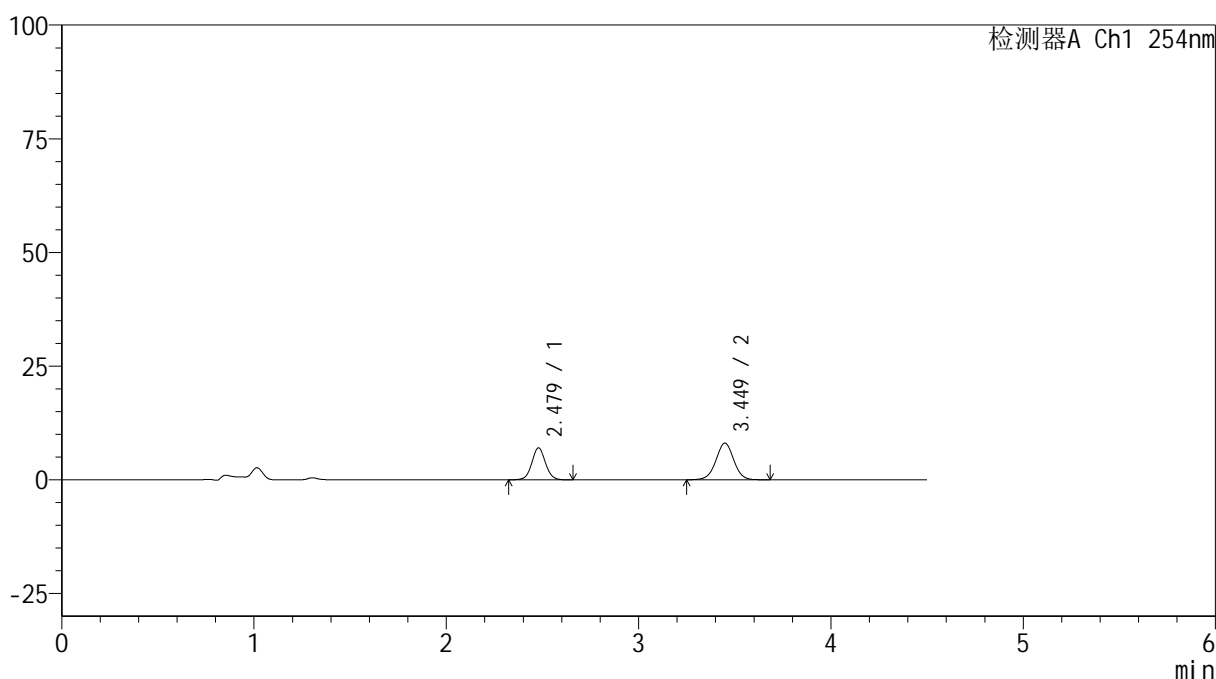
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-103-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:58:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34686	7024	39.854	5934	1.053	--
2	3.449	52348	8065	60.146	6705	0.999	6.533
总计		87034	15089	100.000			

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



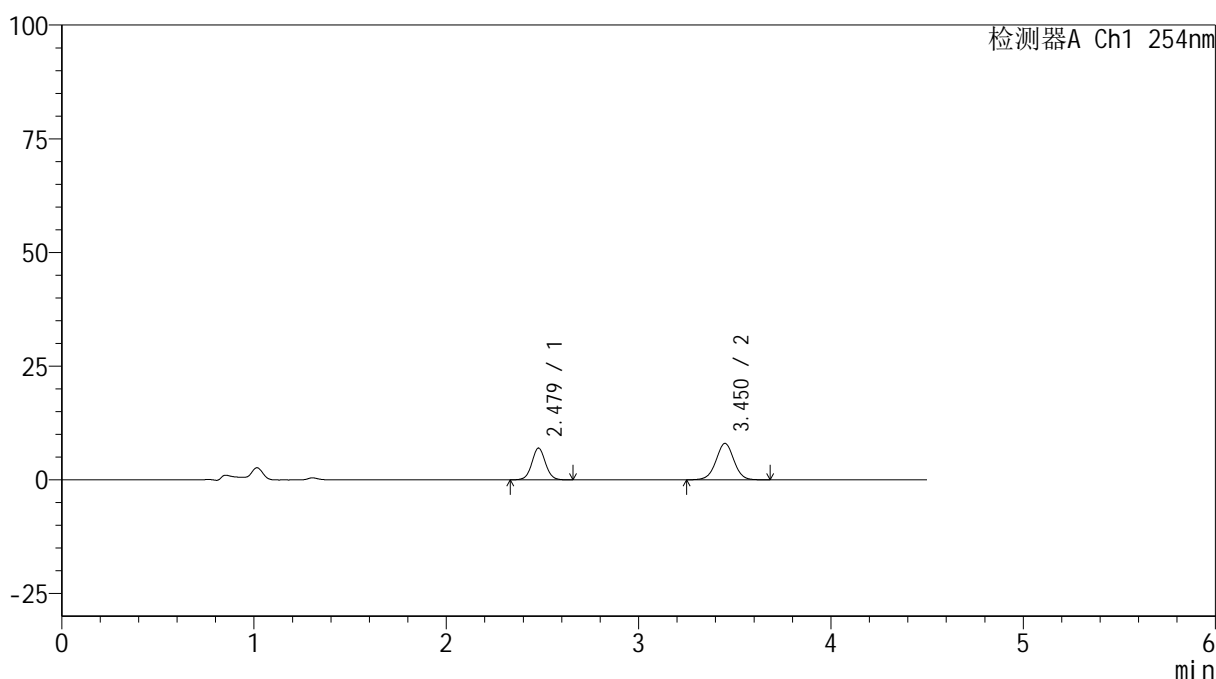
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-104-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:38:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	34409	6986	39.804	5959	1.052	--
2	3.450	52039	8000	60.196	6692	0.999	6.537
总计		86448	14985	100.000			

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



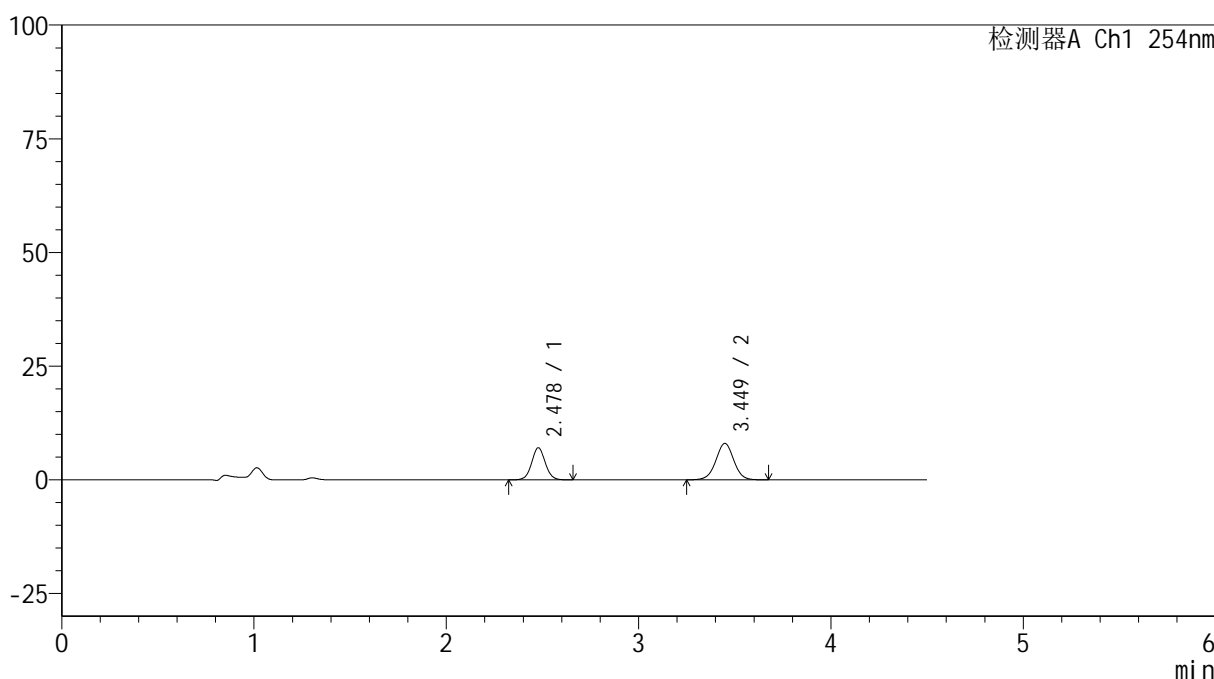
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-105-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:43:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	34746	7044	39.956	5967	1.054	--
2	3.449	52214	8022	60.044	6649	1.005	6.530
总计		86960	15066	100.000			

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



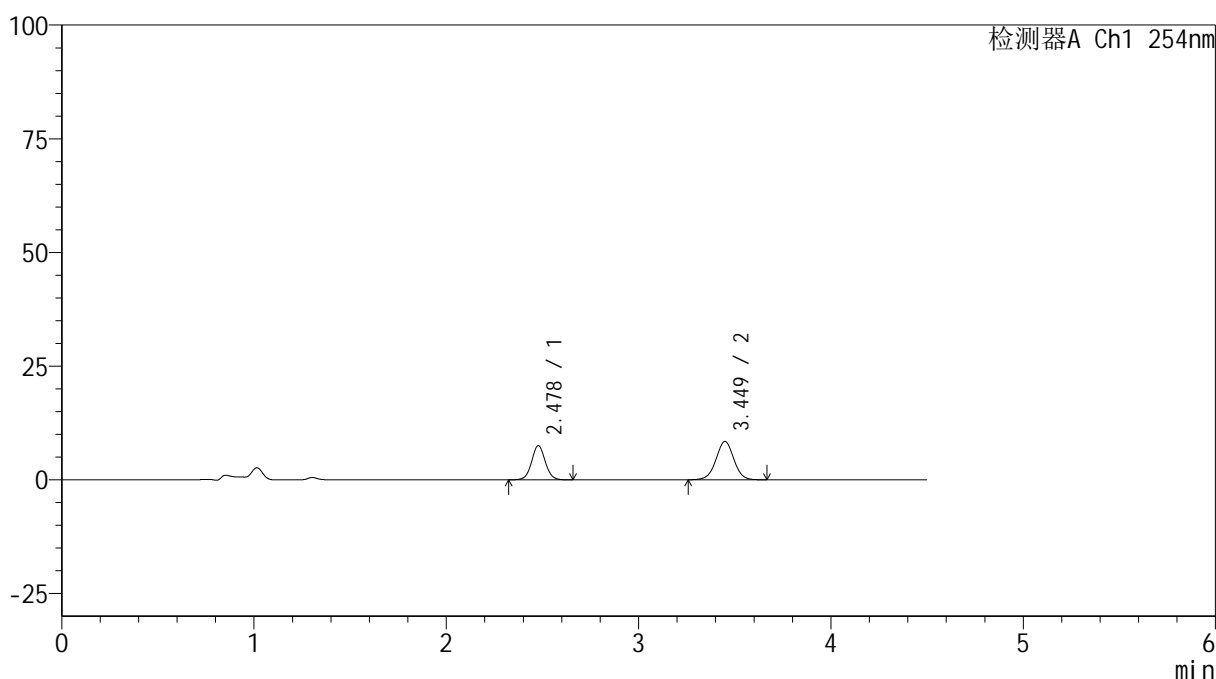
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-106-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:48:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	37258	7523	40.615	5948	1.049	--
2	3.449	54476	8410	59.385	6697	1.001	6.543
总计		91735	15933	100.000			

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



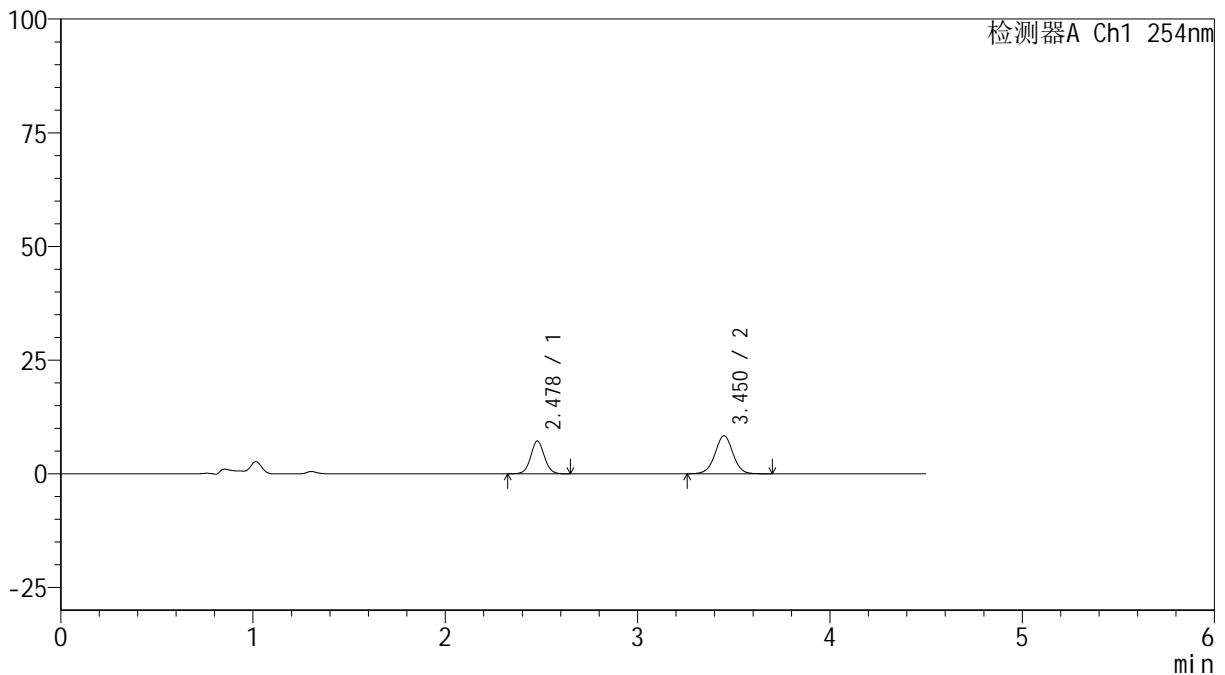
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-107-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:53:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	35388	7196	39.438	5963	1.049	--
2	3.450	54343	8342	60.562	6678	1.003	6.539
总计		89731	15539	100.000			

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



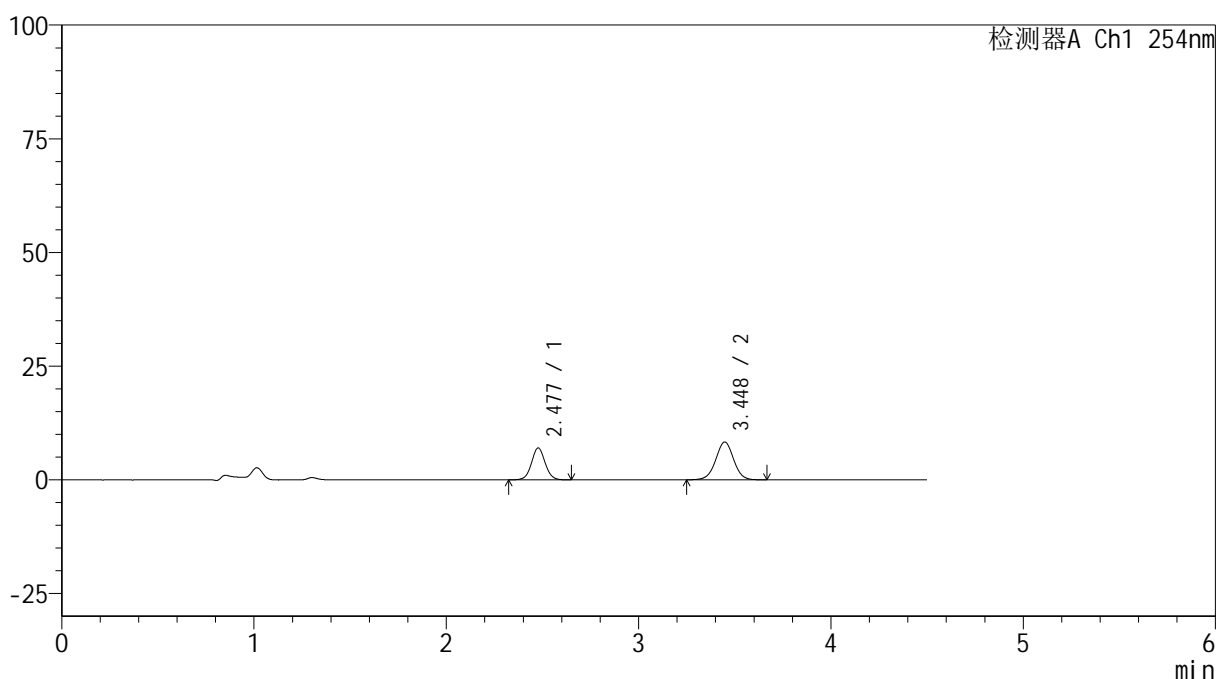
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-108-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 15:58:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	34626	6986	39.077	5920	1.053	--
2	3.448	53983	8315	60.923	6660	0.998	6.524
总计		88609	15301	100.000			

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



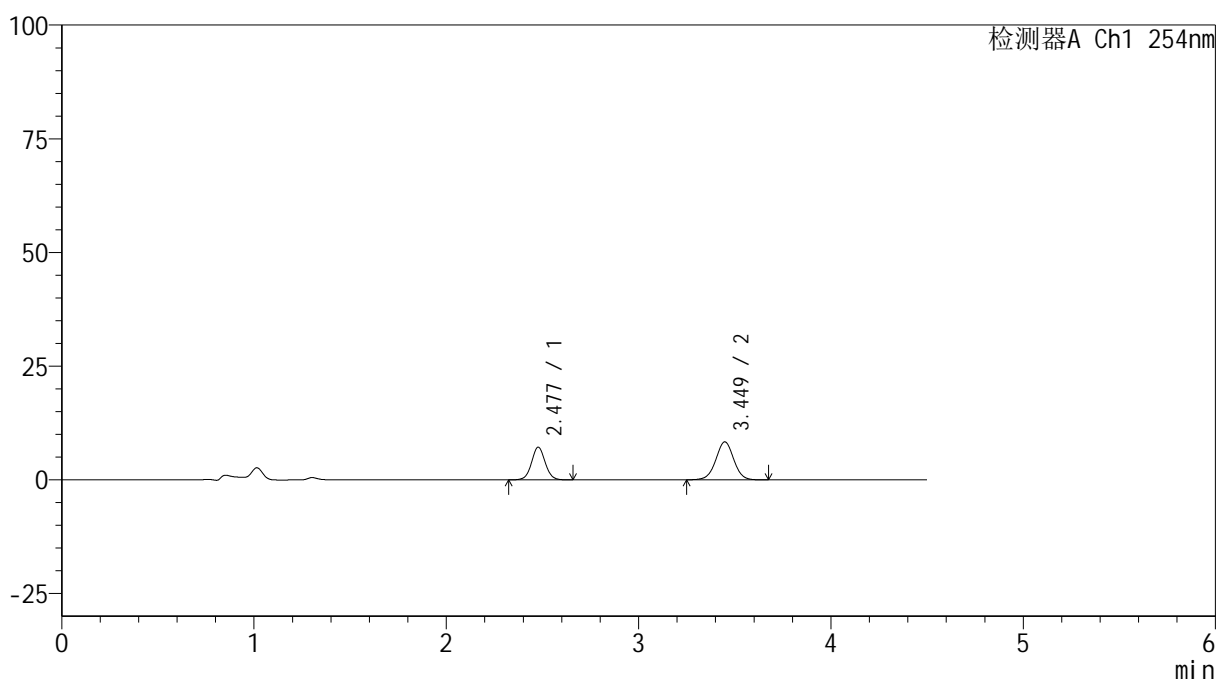
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-109-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:03:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	35447	7170	39.465	5945	1.049	--
2	3.449	54372	8351	60.535	6660	1.000	6.530
总计		89819	15521	100.000			

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



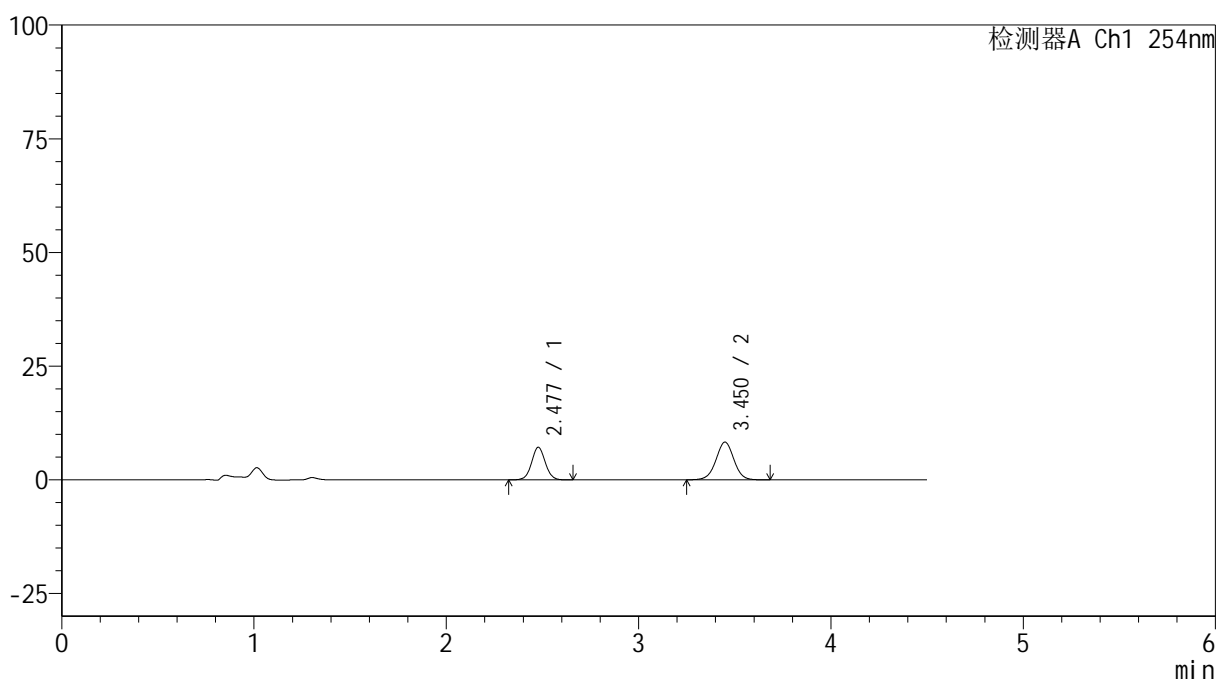
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-110-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 16:08:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	35415	7166	39.503	5936	1.052	--
2	3.450	54236	8295	60.497	6624	0.999	6.521
总计		89651	15461	100.000			

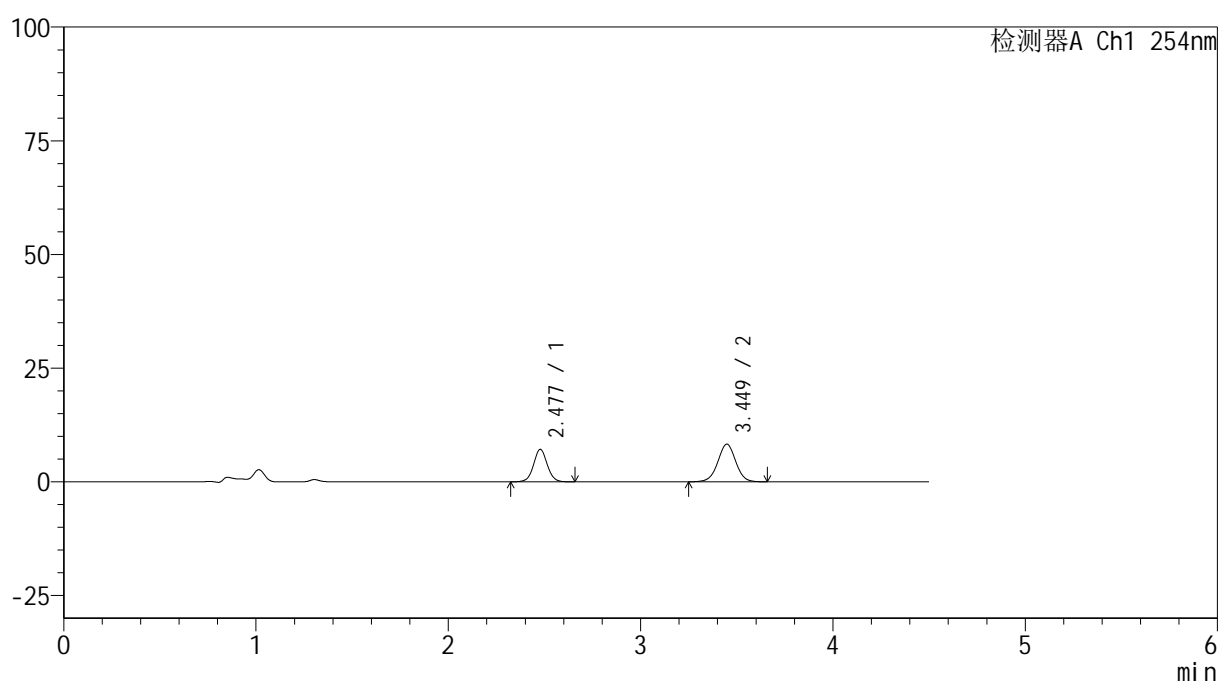
图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-111-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 16:13:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	35412	7122	39.720	5918	1.048	--
2	3.449	53740	8267	60.280	6649	0.998	6.520
总计		89152	15389	100.000			

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



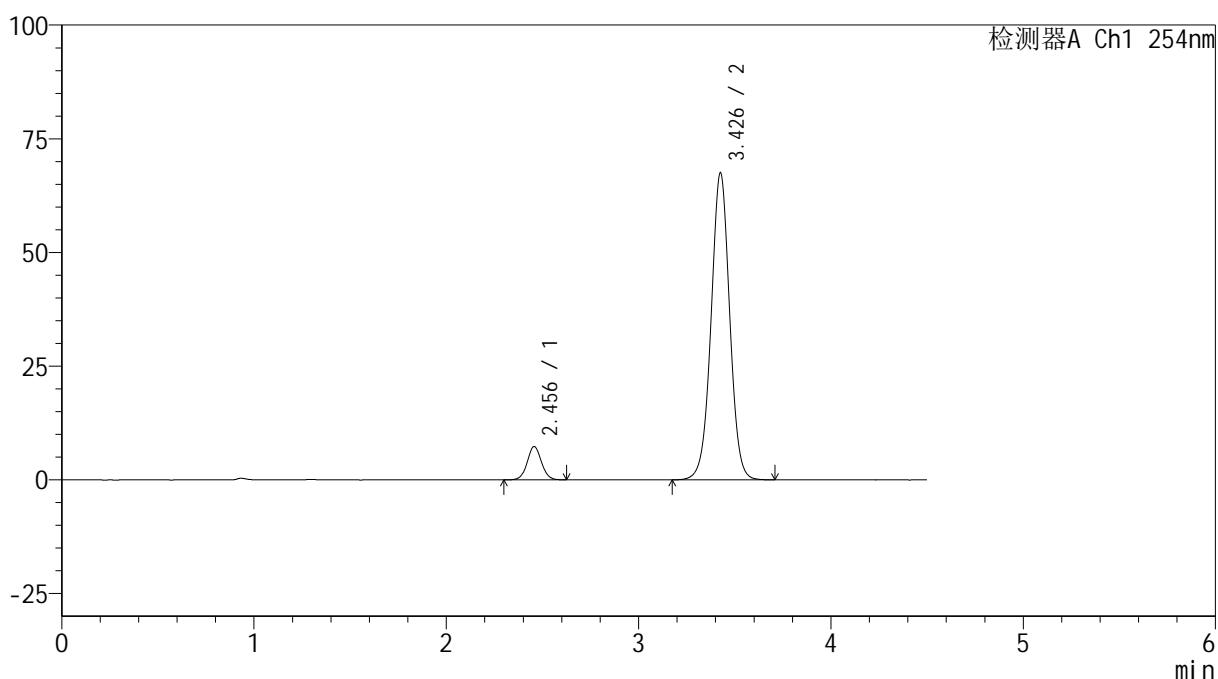
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-112-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:17:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

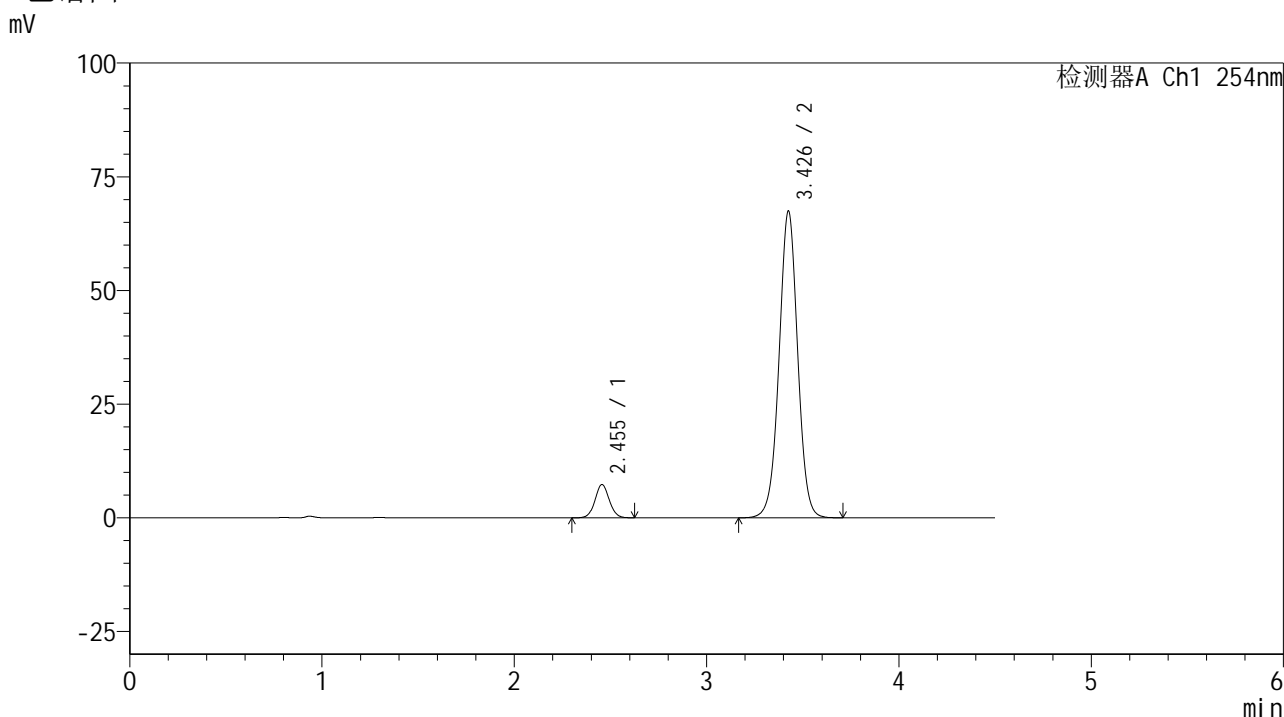
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	37713	7332	7.670	5355	1.056	--
2	3.426	453974	67217	92.330	6145	1.004	6.276
总计		491687	74549	100.000			

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

<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 - 18-8/29-113-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 16:22:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	37620	7332	7.656	5334	1.057	--
2	3.426	453763	67166	92.344	6144	1.004	6.277
总计		491383	74499	100.000			

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



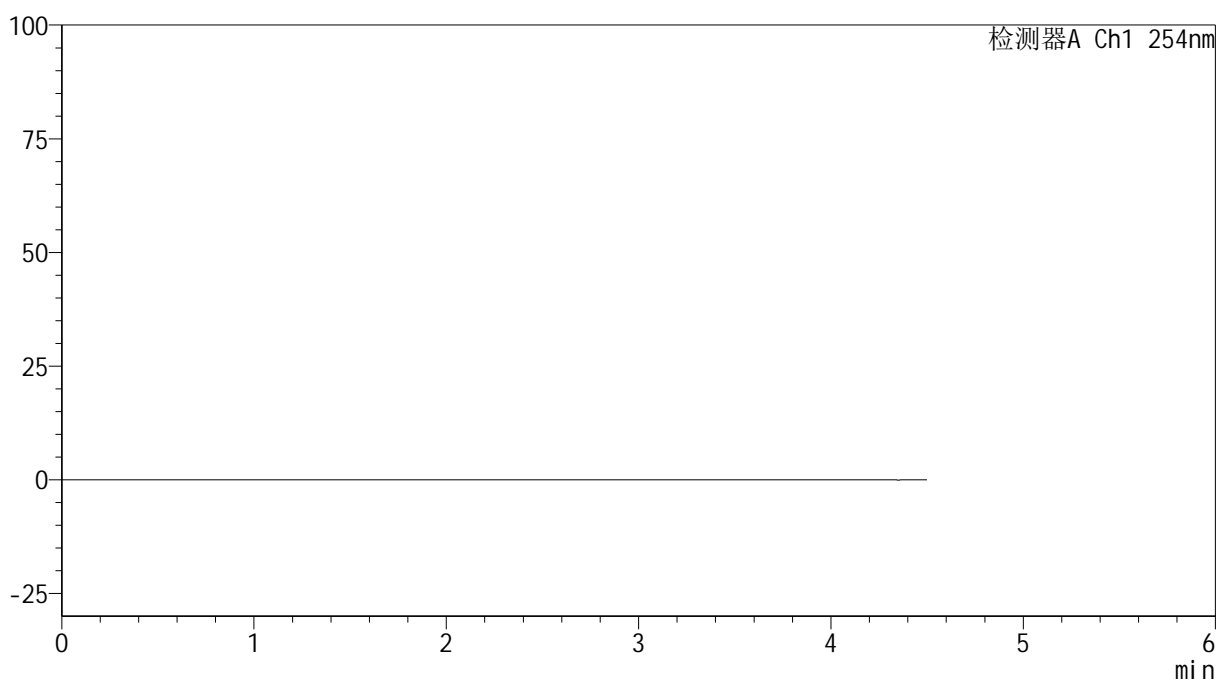
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-114-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:27:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

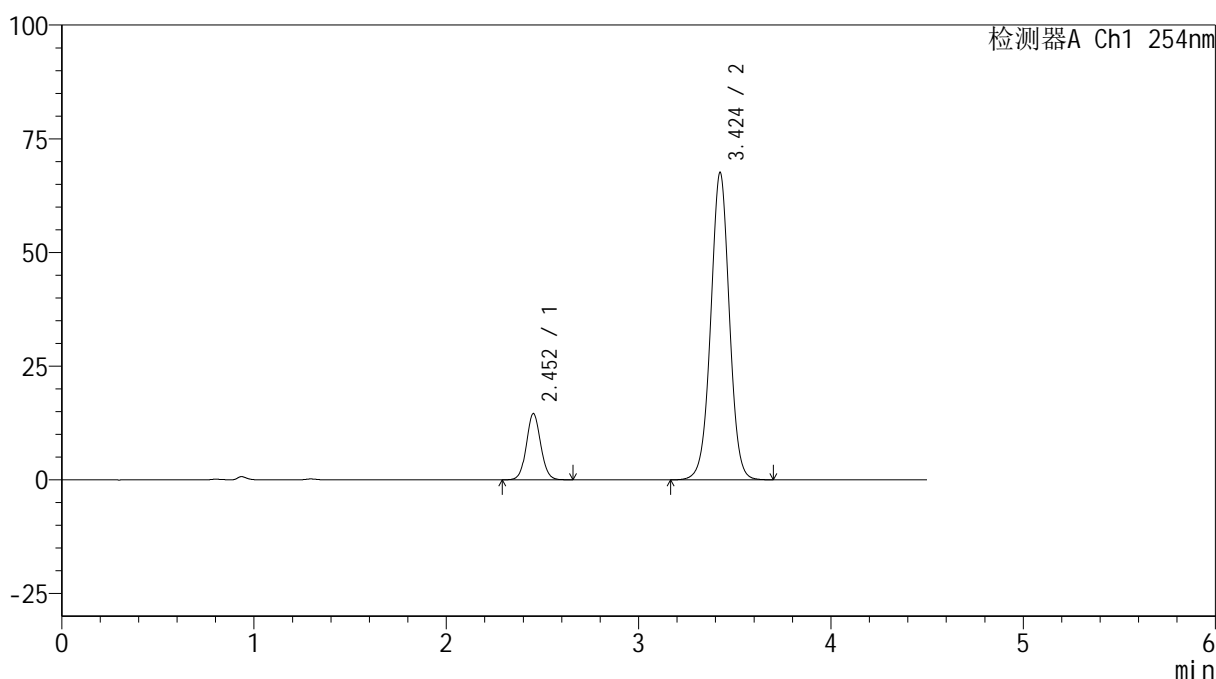
图57 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-115-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	75187	14509	14.180	5293	1.065	--
2	3.424	455039	67477	85.820	6121	1.004	6.276
总计		530226	81986	100.000			

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



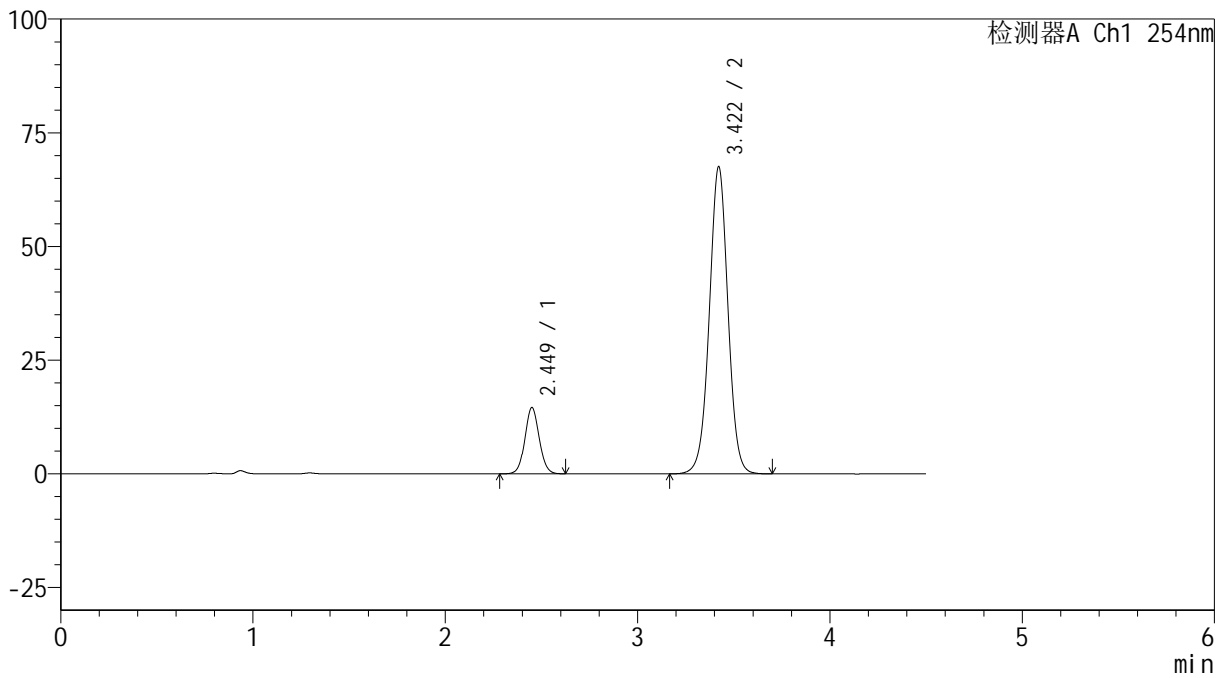
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-116-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:37:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	75039	14520	14.150	5292	1.064	--
2	3.422	455253	67569	85.850	6102	1.004	6.277
总计		530292	82089	100.000			

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



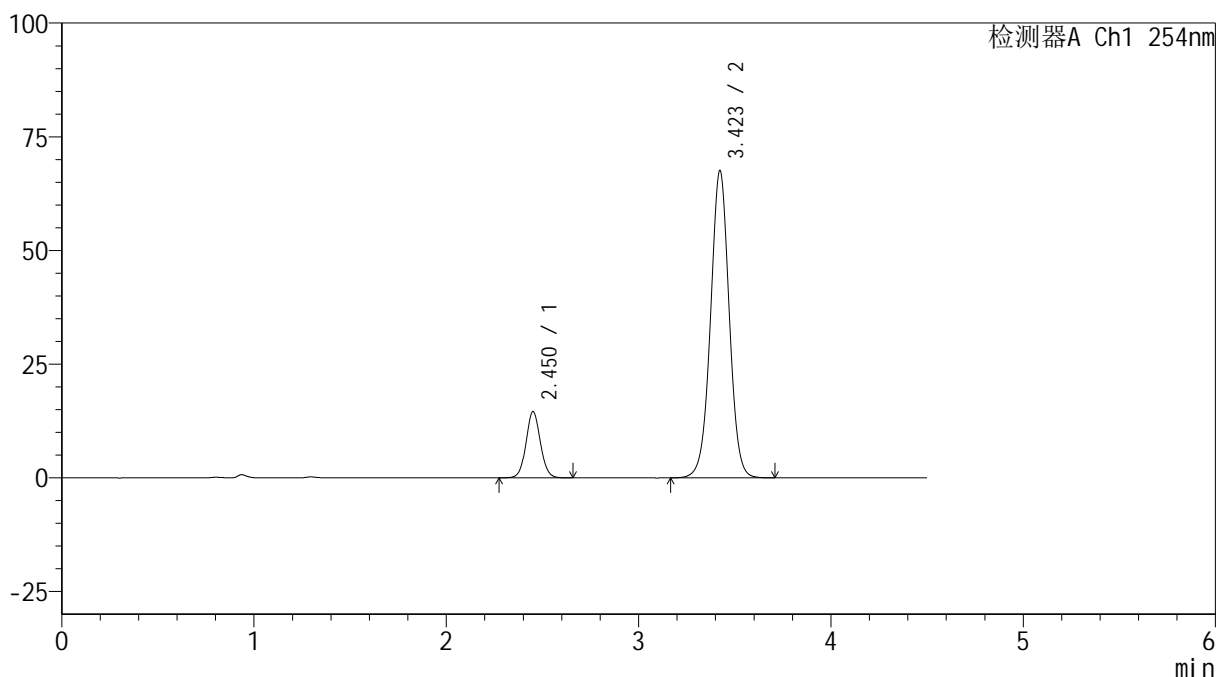
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-117-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:42:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	75519	14513	14.217	5276	1.065	--
2	3.423	455657	67542	85.783	6094	1.003	6.272
总计		531176	82055	100.000			

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



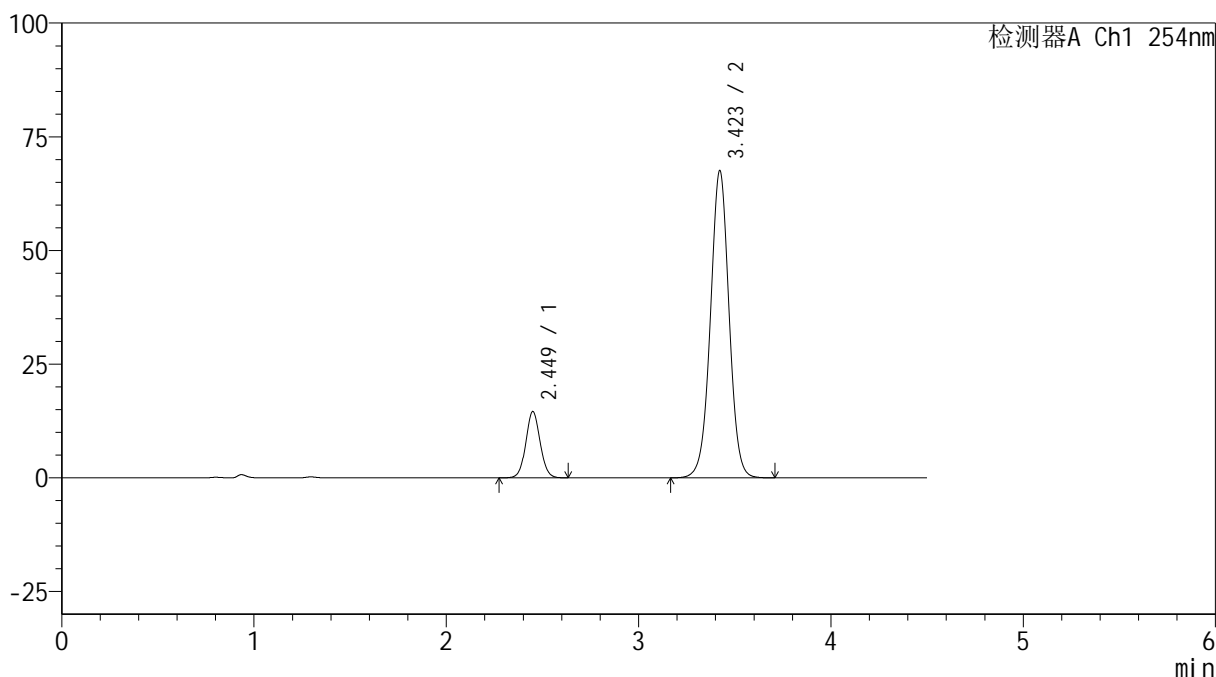
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-118-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:47:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	75111	14545	14.148	5290	1.061	--
2	3.423	455782	67573	85.852	6097	1.003	6.281
总计		530893	82118	100.000			

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



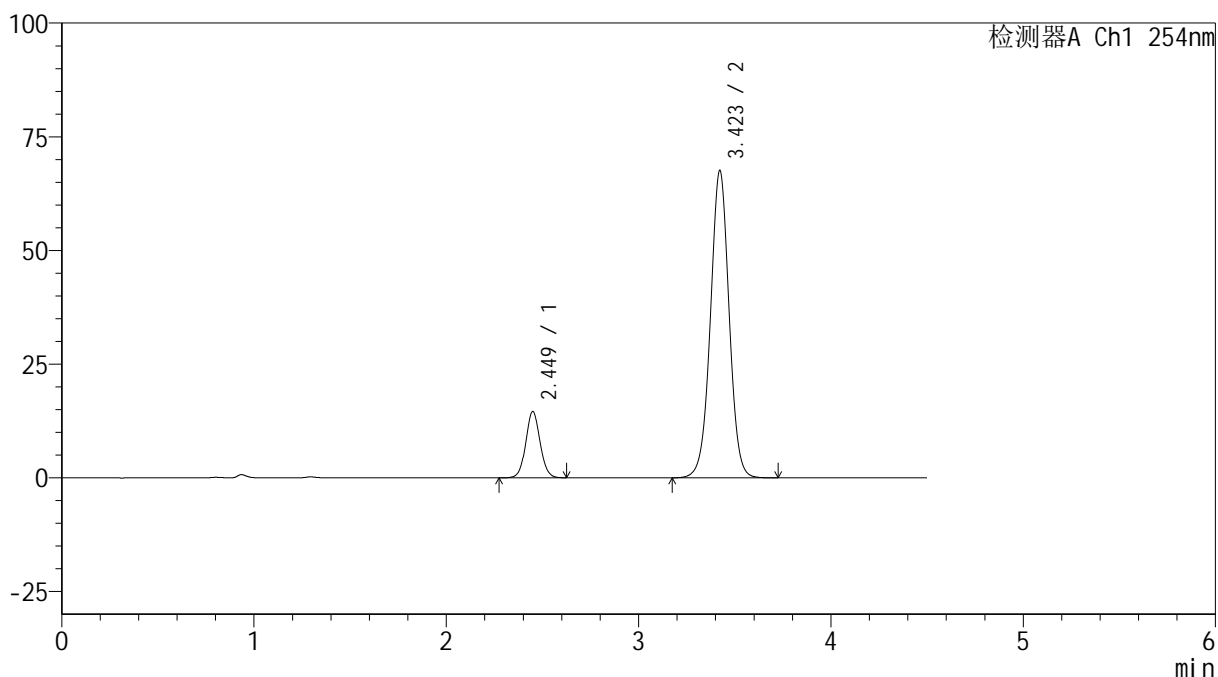
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-119-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 16:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	75201	14554	14.148	5282	1.064	--
2	3.423	456327	67582	85.852	6087	1.003	6.279
总计		531528	82136	100.000			

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



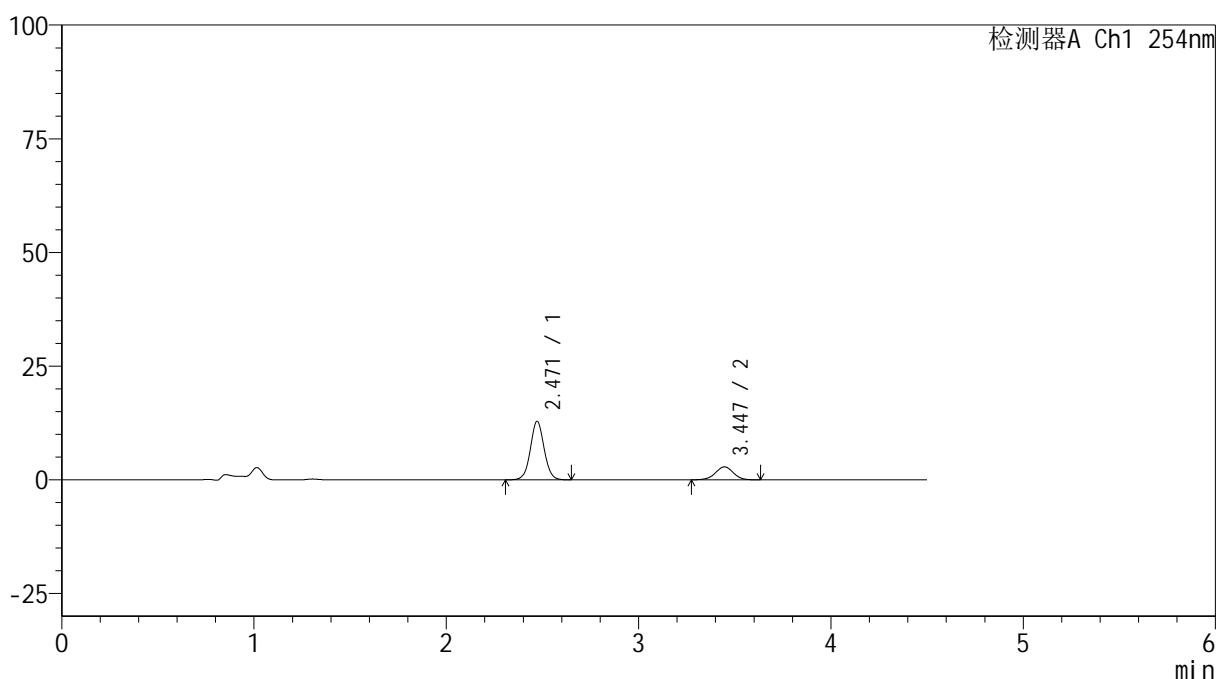
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-120-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 16:57:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	63919	12887	77.442	5845	1.053	--
2	3.447	18619	2860	22.558	6596	0.982	6.524
总计		82538	15748	100.000			

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



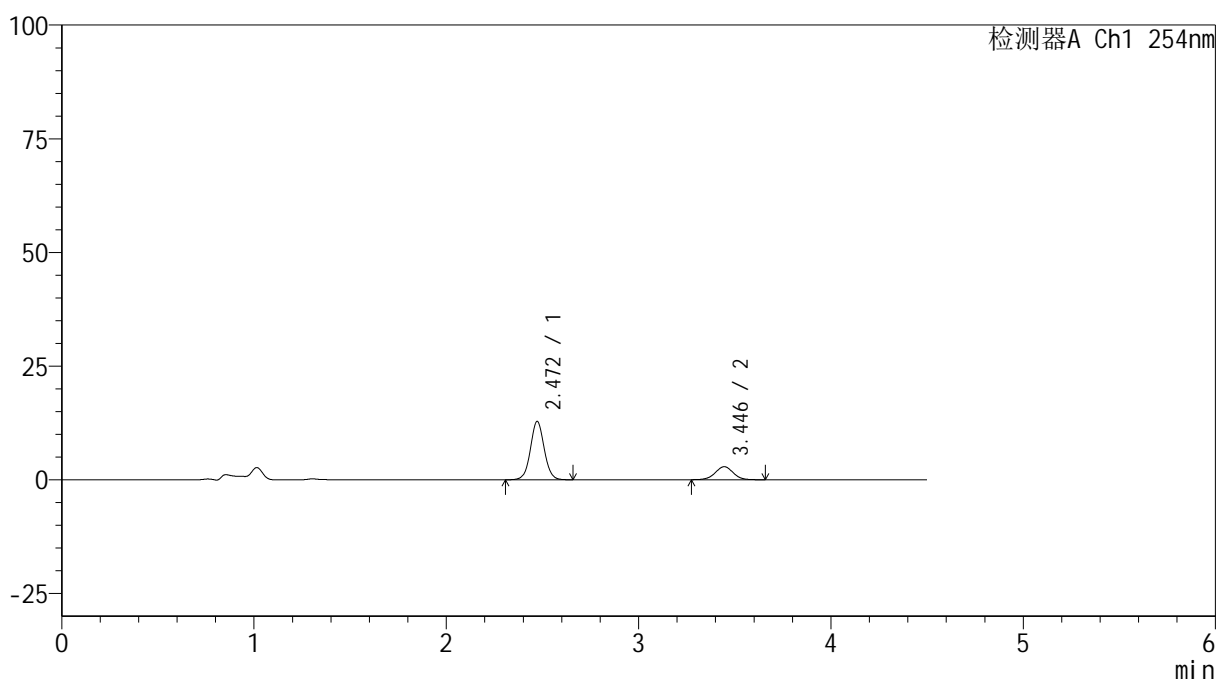
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-121-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 17:01:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	63776	12857	77.337	5842	1.054	--
2	3.446	18689	2864	22.663	6631	1.007	6.523
总计		82466	15721	100.000			

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



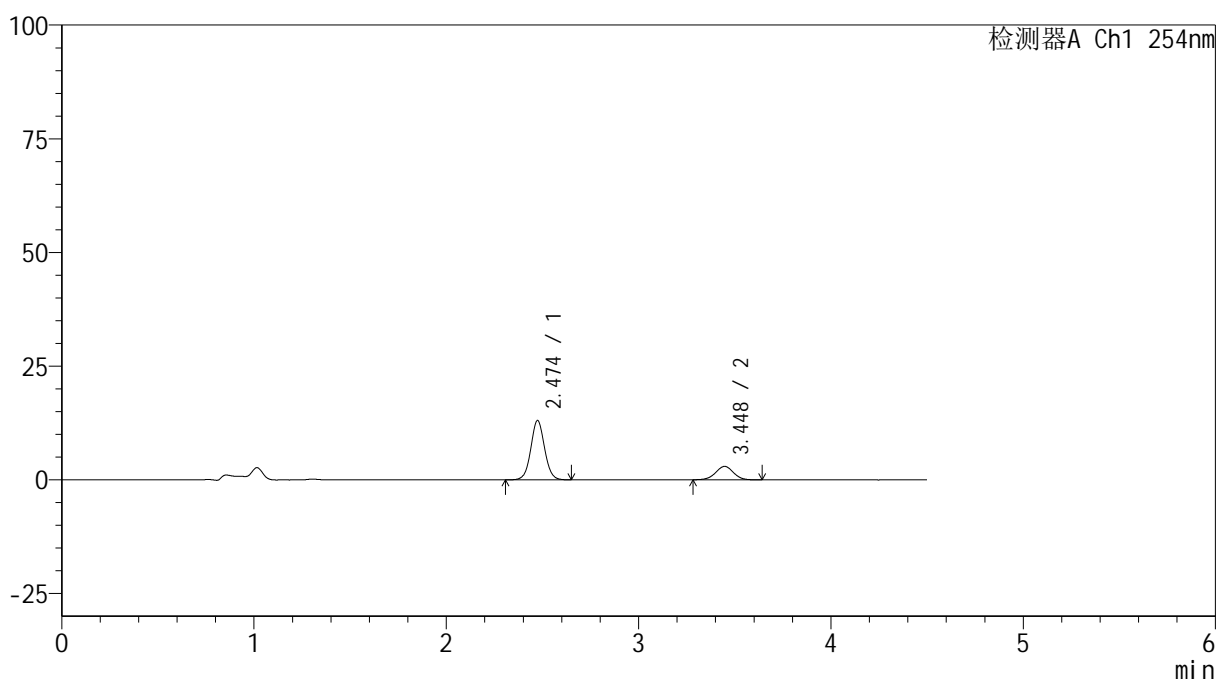
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-122-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 17:06:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	64940	13042	77.224	5817	1.054	--
2	3.448	19153	2951	22.776	6583	0.995	6.500
总计		84093	15993	100.000			

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



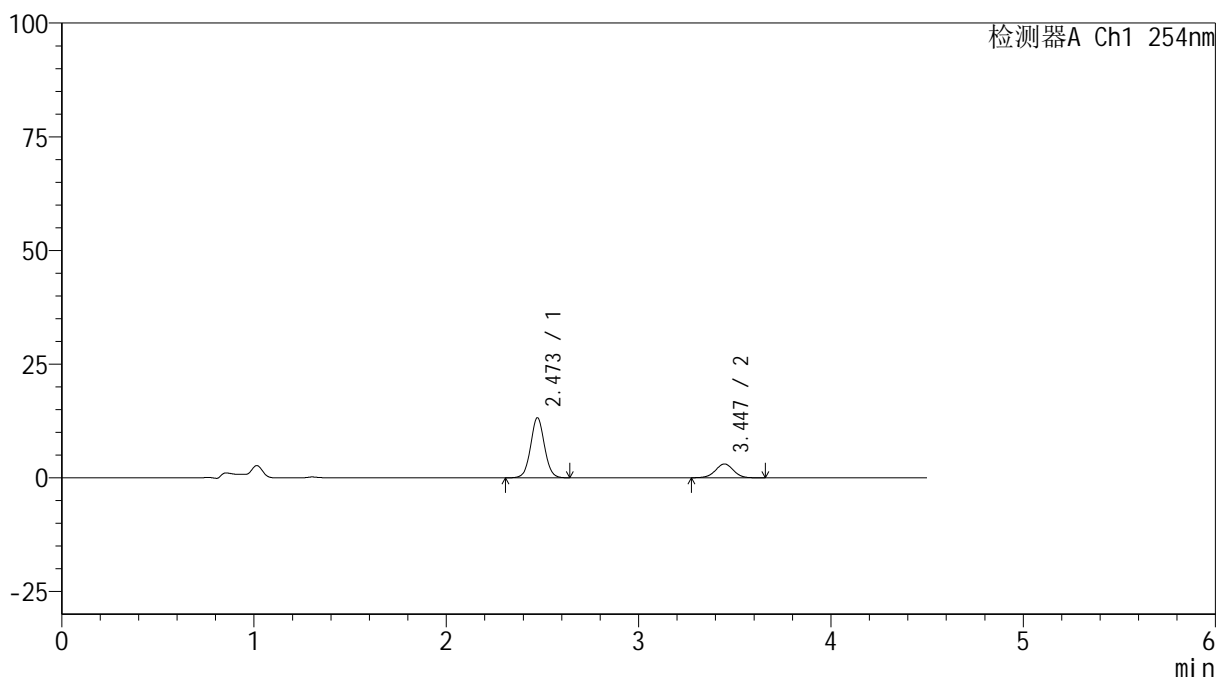
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-123-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 17:11:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	66189	13223	76.844	5729	1.051	--
2	3.447	19945	3050	23.156	6543	0.997	6.469
总计		86134	16273	100.000			

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



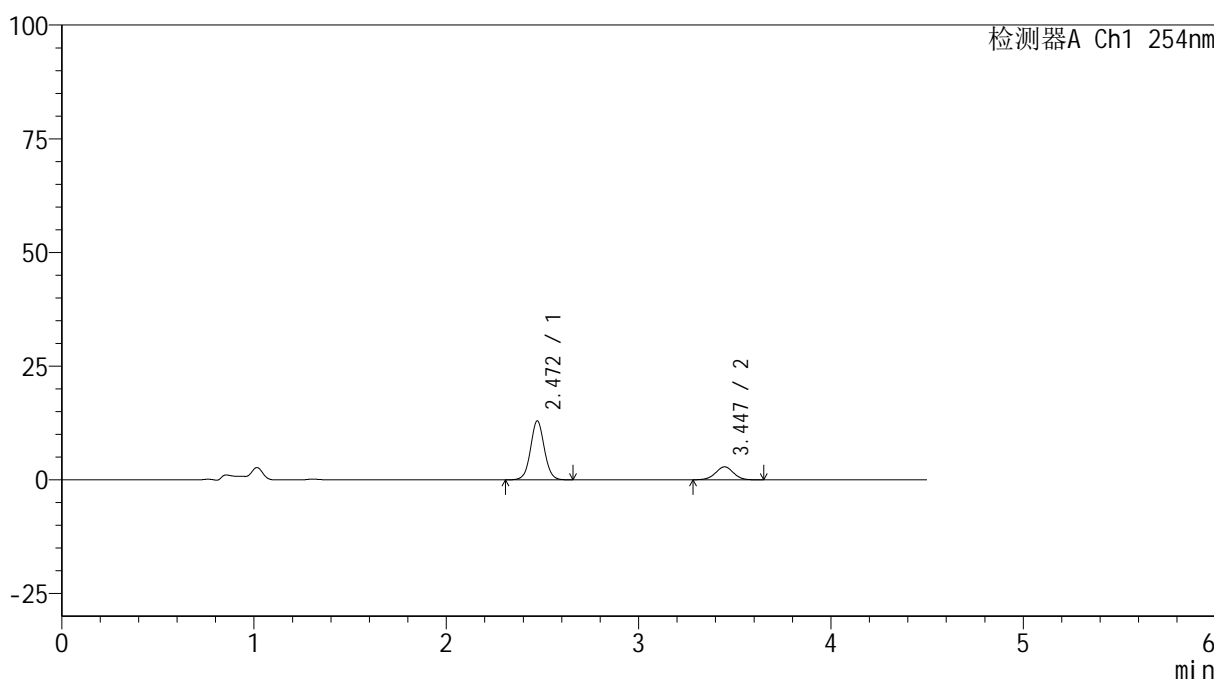
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-124-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 17:16:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	64583	12974	77.592	5812	1.052	--
2	3.447	18651	2860	22.408	6556	1.005	6.499
总计		83234	15834	100.000			

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



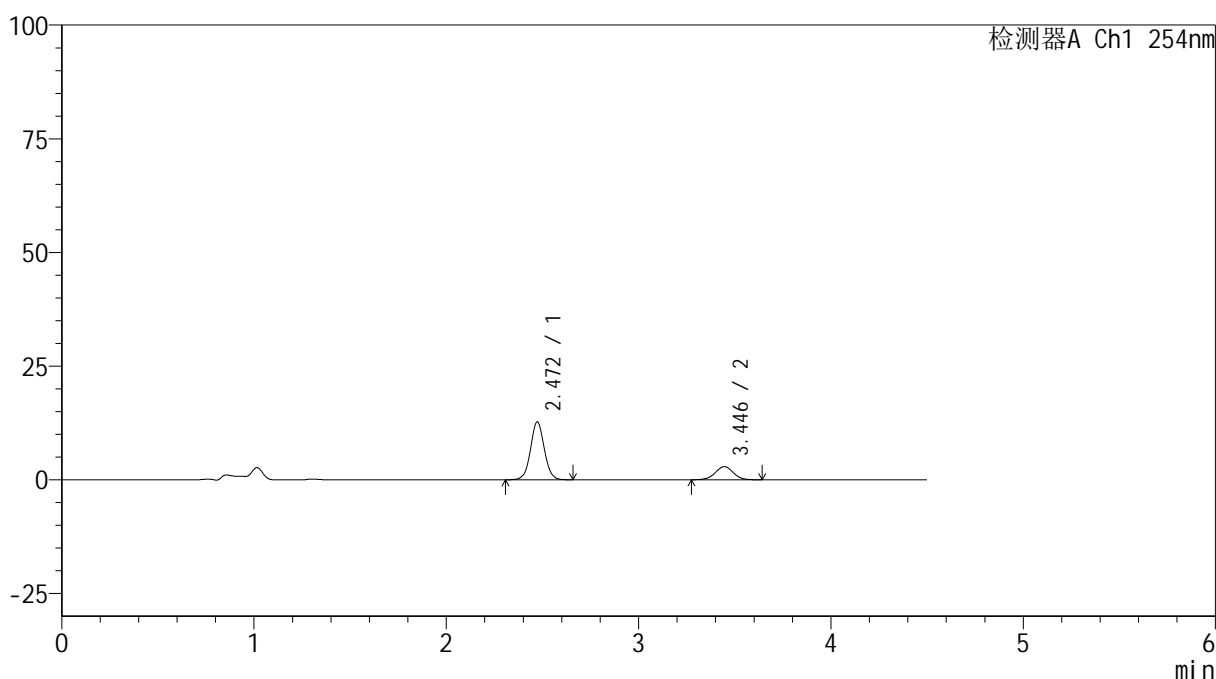
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-125-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 17:21:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	63424	12743	77.025	5811	1.049	--
2	3.446	18918	2900	22.975	6503	1.000	6.480
总计		82342	15643	100.000			

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



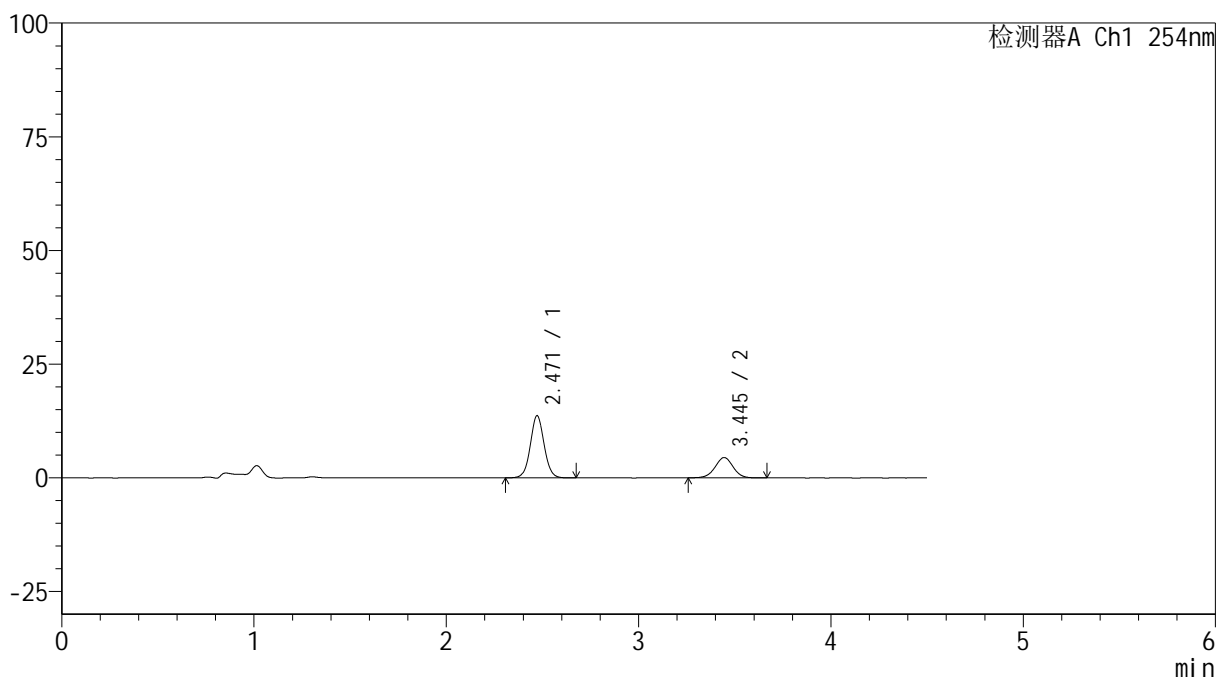
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-126-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 17:26:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68297	13682	69.926	5786	1.051	--
2	3.445	29373	4478	30.074	6548	0.994	6.487
总计		97670	18160	100.000			

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



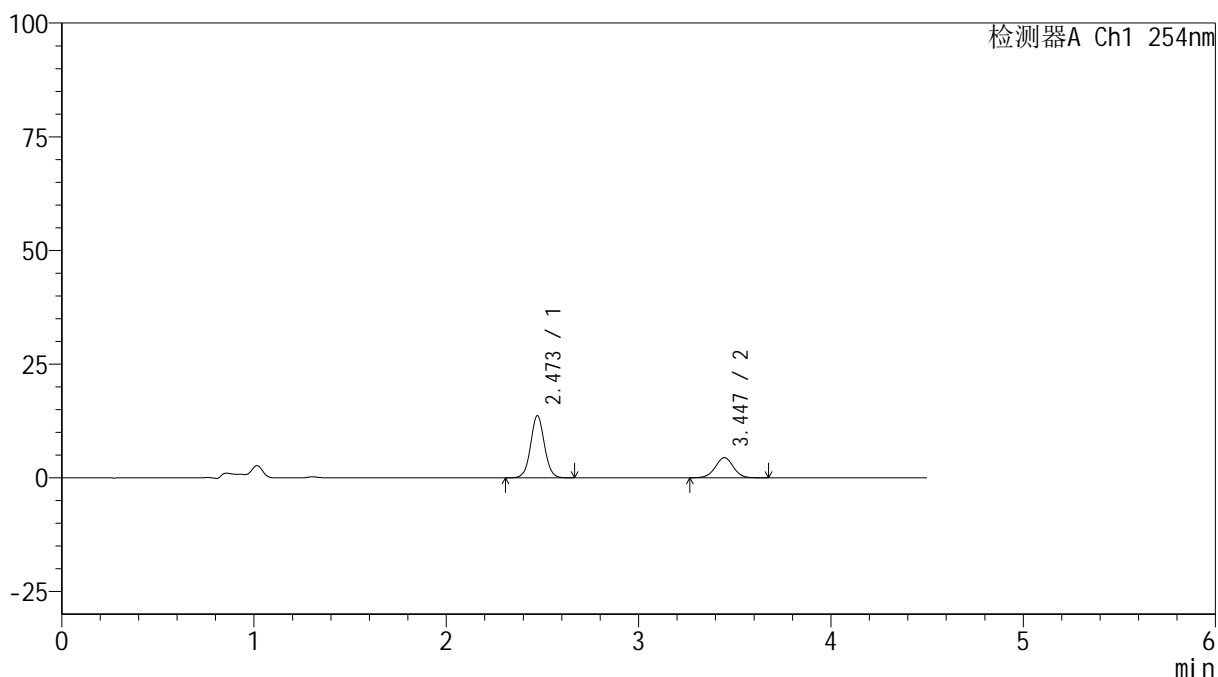
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-127-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 17:31:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	68154	13682	69.928	5800	1.052	--
2	3.447	29309	4461	30.072	6527	0.992	6.482
总计		97463	18143	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)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



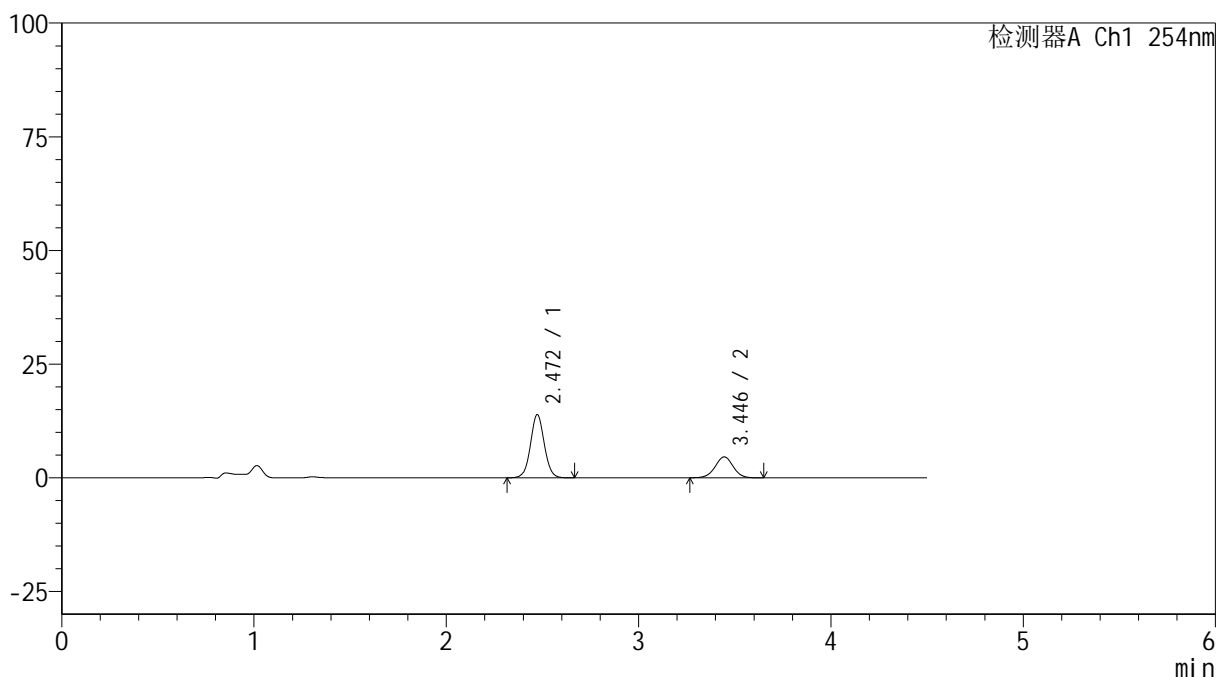
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-128-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 17:36:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69404	13927	69.648	5792	1.046	--
2	3.446	30246	4619	30.352	6534	0.996	6.481
总计		99650	18546	100.000			

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



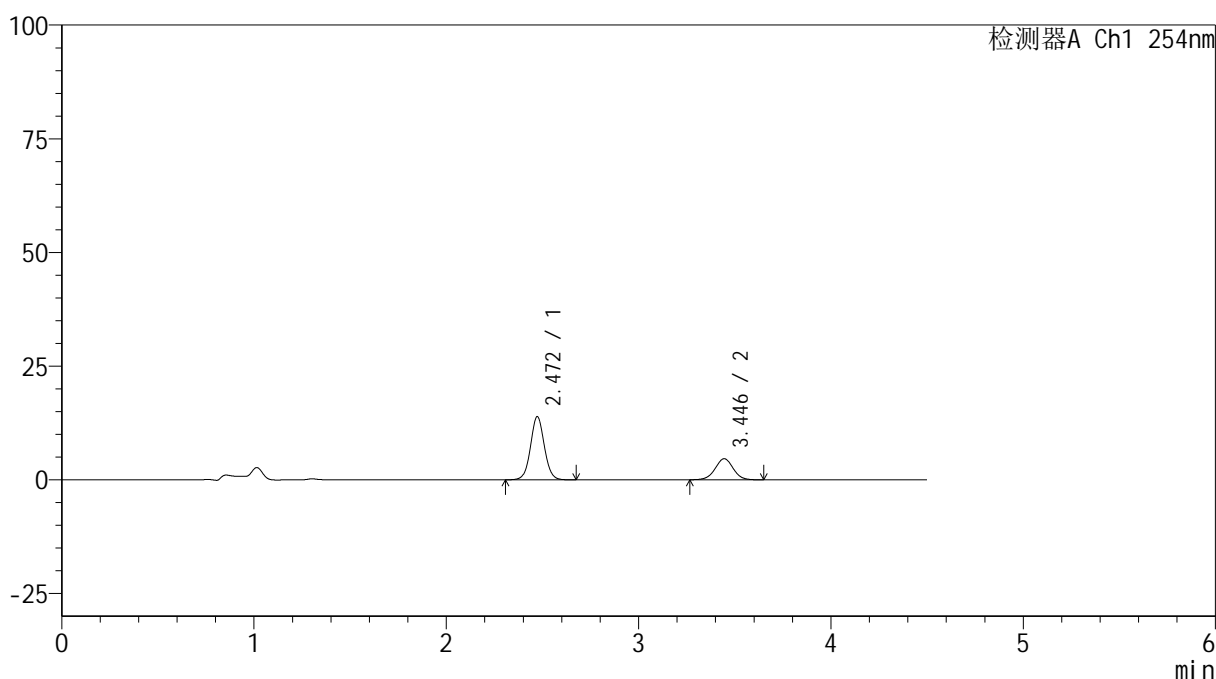
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-129-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 17:41:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69546	13912	69.618	5776	1.052	--
2	3.446	30350	4642	30.382	6562	1.001	6.484
总计		99896	18554	100.000			

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



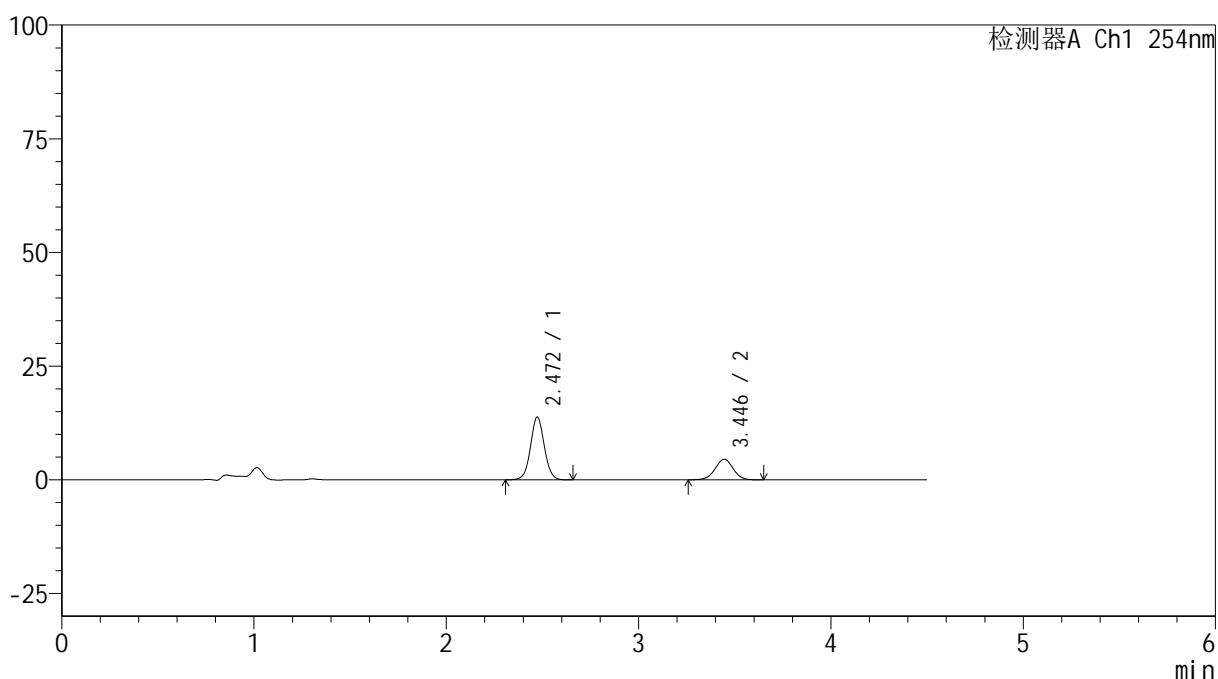
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-130-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 17:45:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68964	13821	69.779	5758	1.047	--
2	3.446	29868	4544	30.221	6458	0.989	6.450
总计		98832	18365	100.000			

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



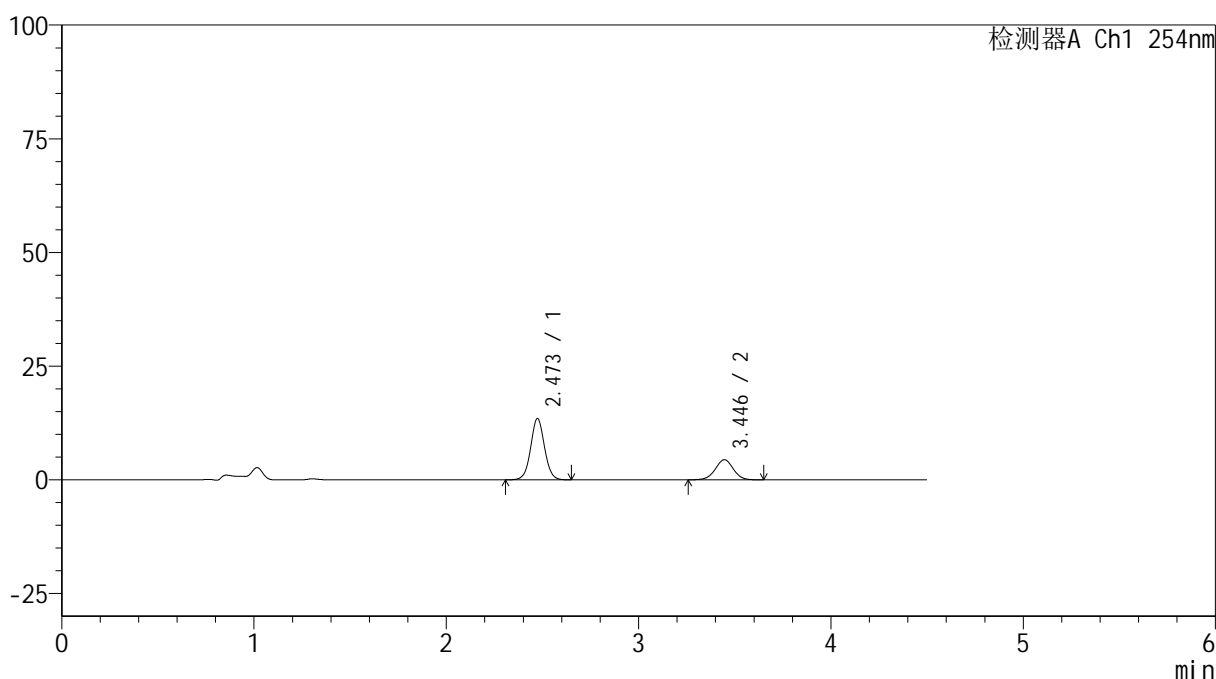
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-131-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 17:50:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	67441	13486	69.889	5766	1.049	--
2	3.446	29056	4428	30.111	6497	0.996	6.460
总计		96497	17913	100.000			

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



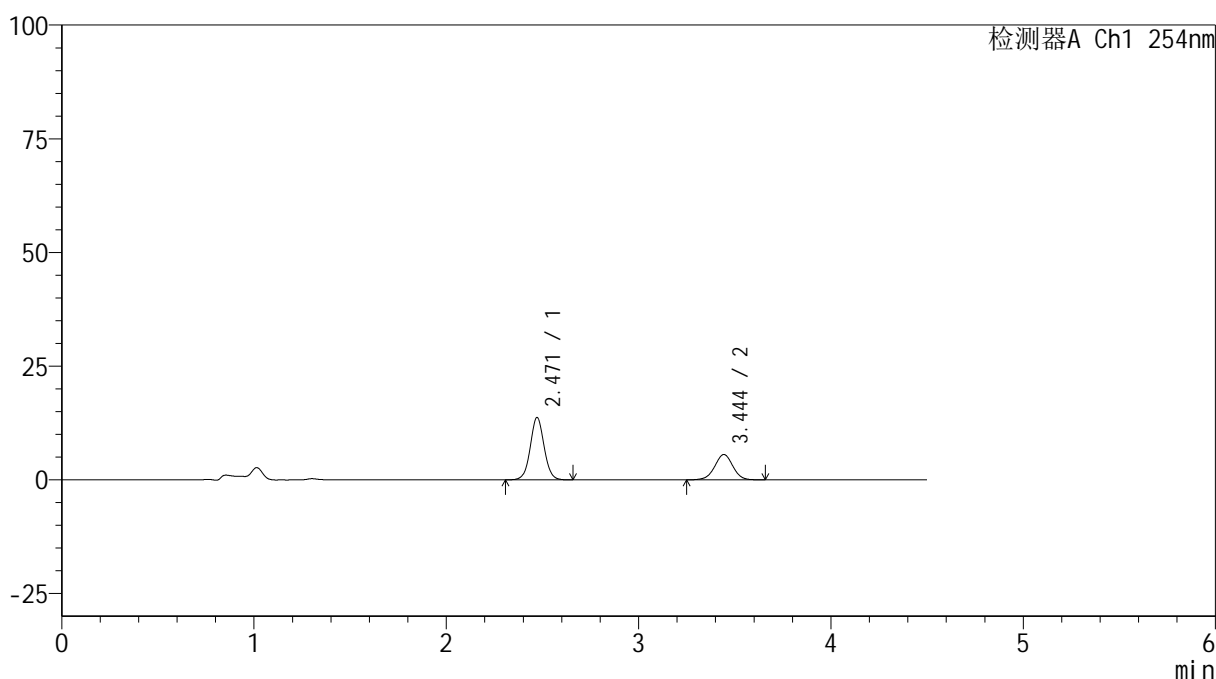
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-132-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 17:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68671	13730	65.155	5749	1.047	--
2	3.444	36725	5569	34.845	6463	0.989	6.448
总计		105397	19298	100.000			

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



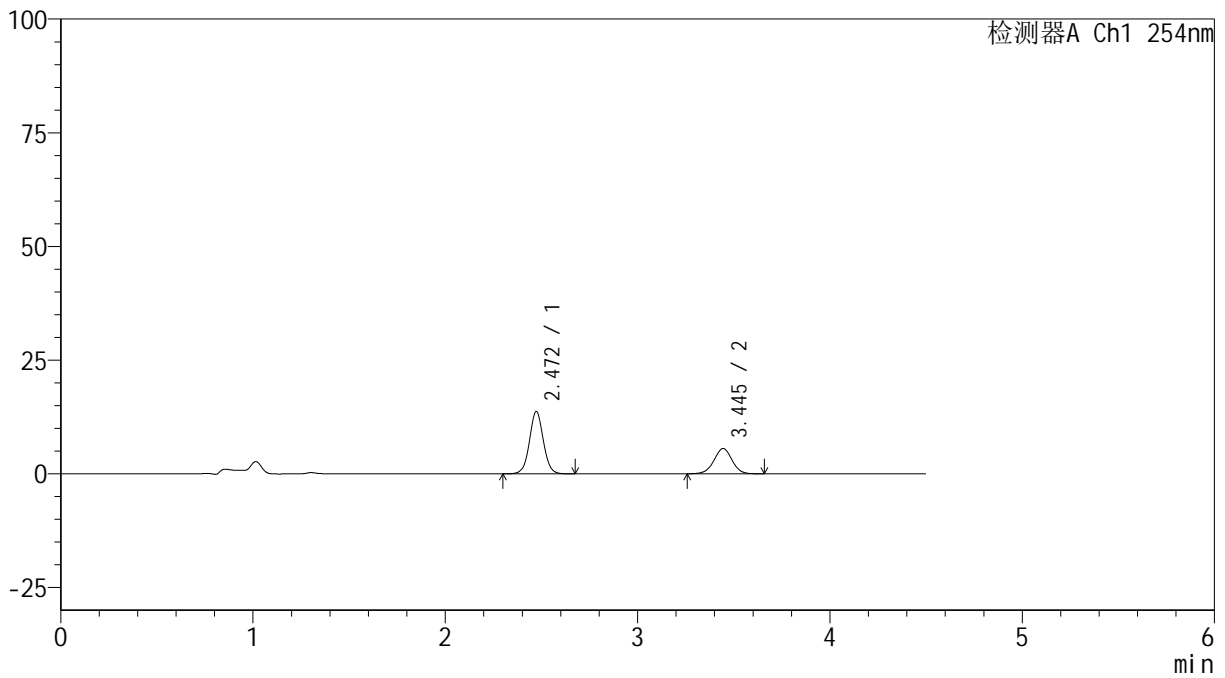
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-133-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 18:00:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68846	13733	65.352	5746	1.045	--
2	3.445	36501	5557	34.648	6484	0.991	6.451
总计		105347	19290	100.000			

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



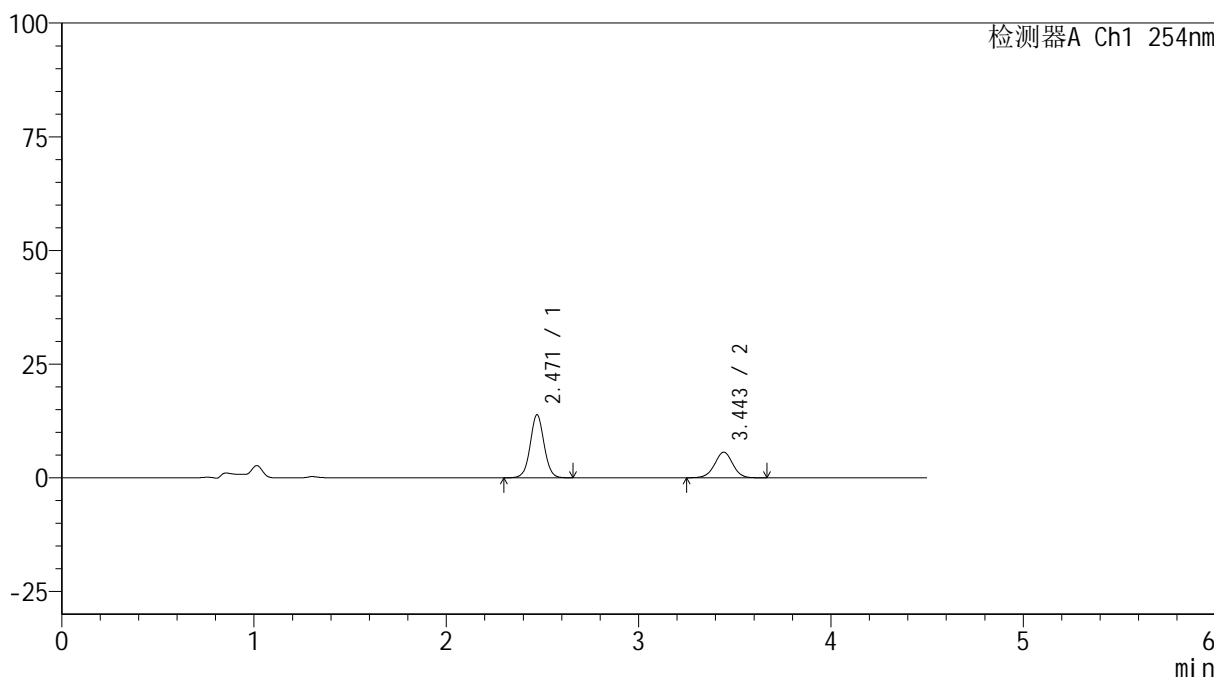
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-134-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 18:05:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69399	13871	65.116	5746	1.043	--
2	3.443	37178	5625	34.884	6459	0.987	6.445
总计		106577	19496	100.000			

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



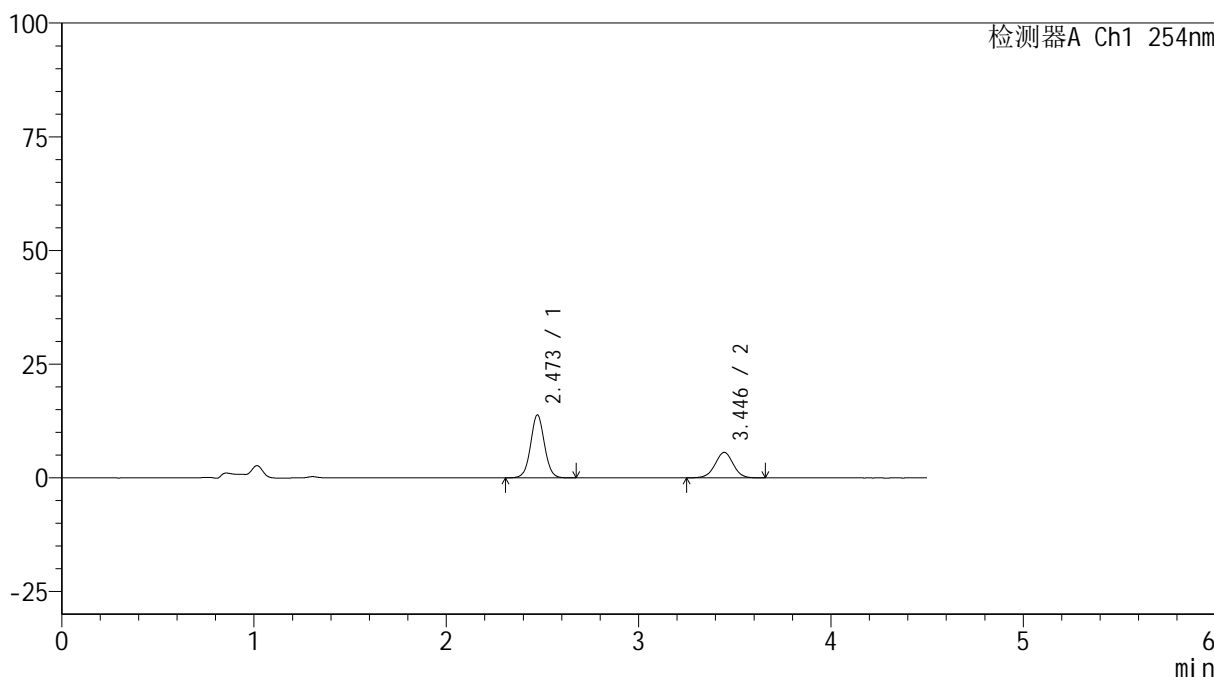
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-135-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 18:10:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	69513	13856	65.221	5736	1.045	--
2	3.446	37068	5617	34.779	6427	0.993	6.432
总计		106580	19474	100.000			

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



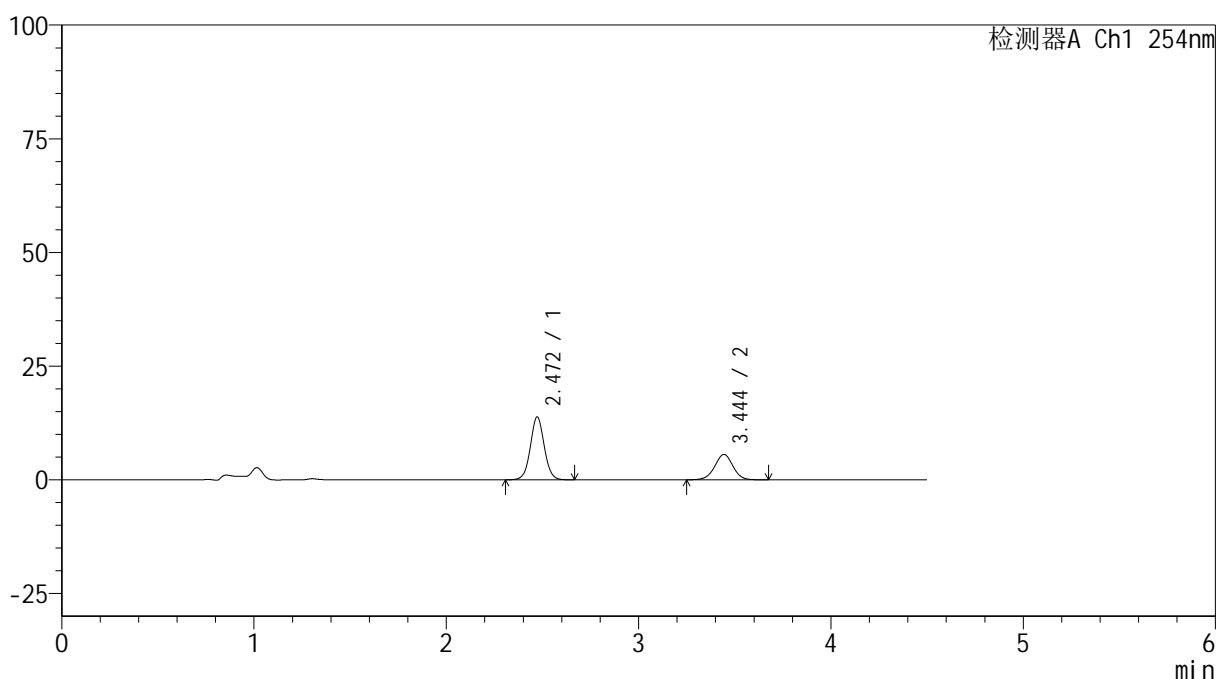
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-136-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 18:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69445	13840	65.186	5718	1.047	--
2	3.444	37089	5585	34.814	6433	0.987	6.429
总计		106535	19425	100.000			

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



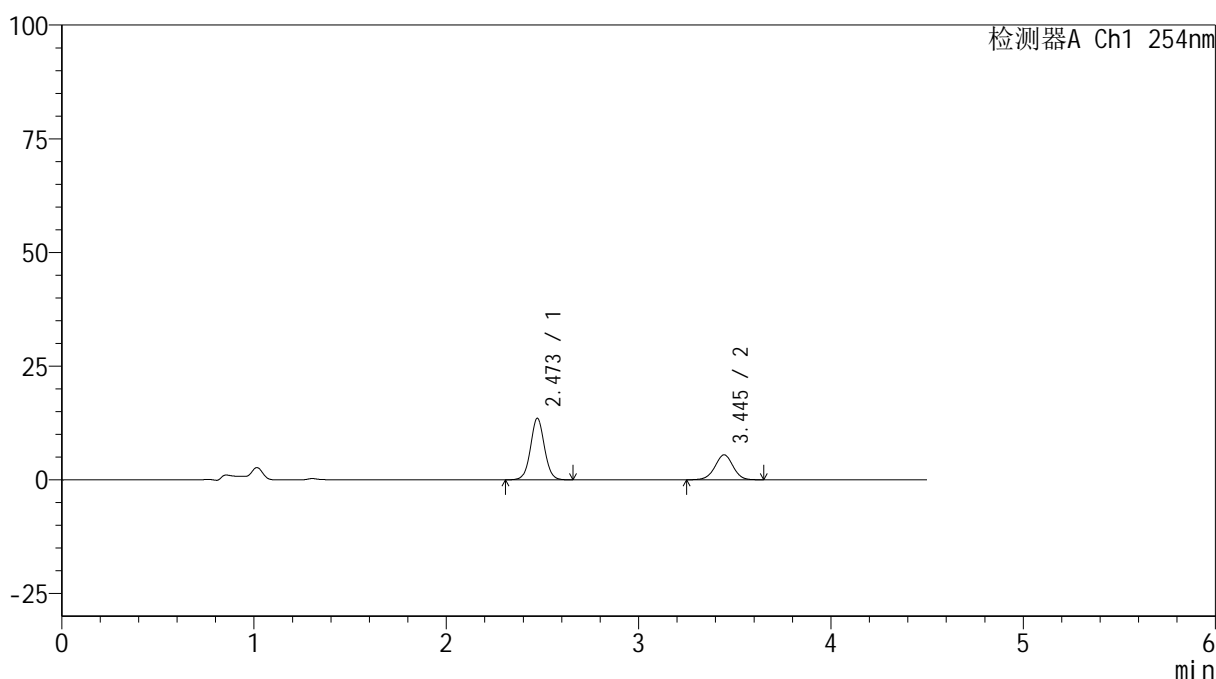
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-137-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 18:20:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	67939	13540	65.266	5719	1.045	--
2	3.445	36156	5492	34.734	6472	0.984	6.440
总计		104095	19032	100.000			

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



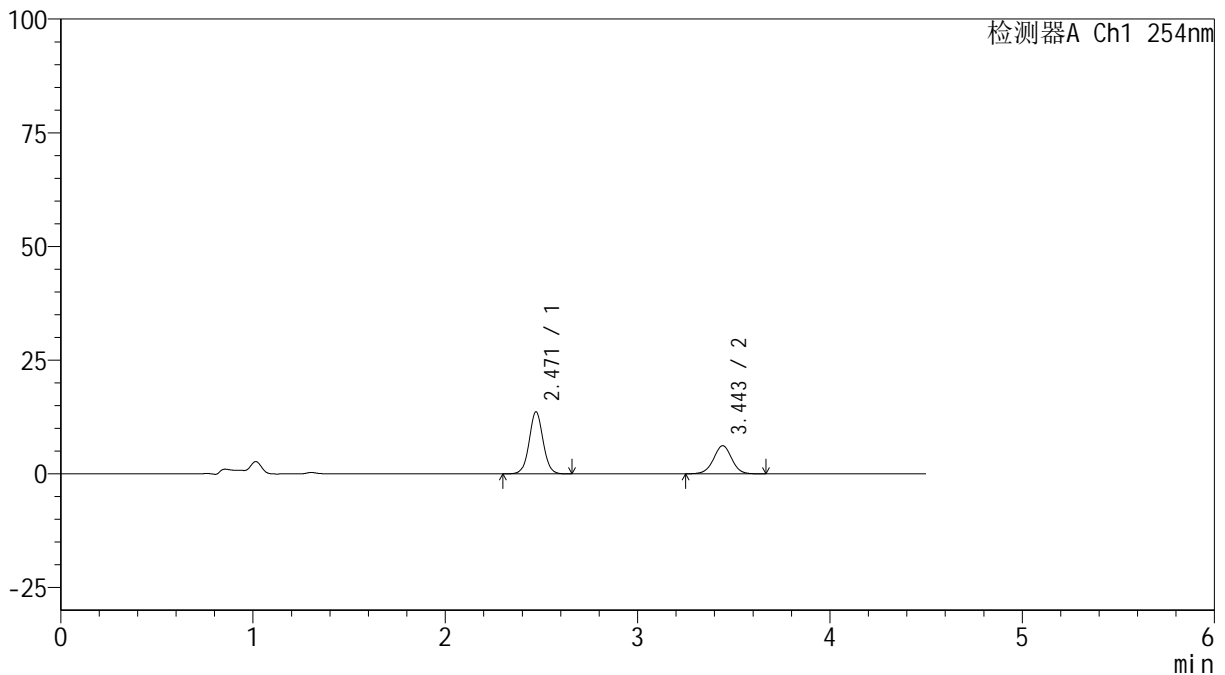
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-138-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:24:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68521	13655	62.594	5725	1.042	--
2	3.443	40948	6173	37.406	6427	0.995	6.430
总计		109469	19828	100.000			

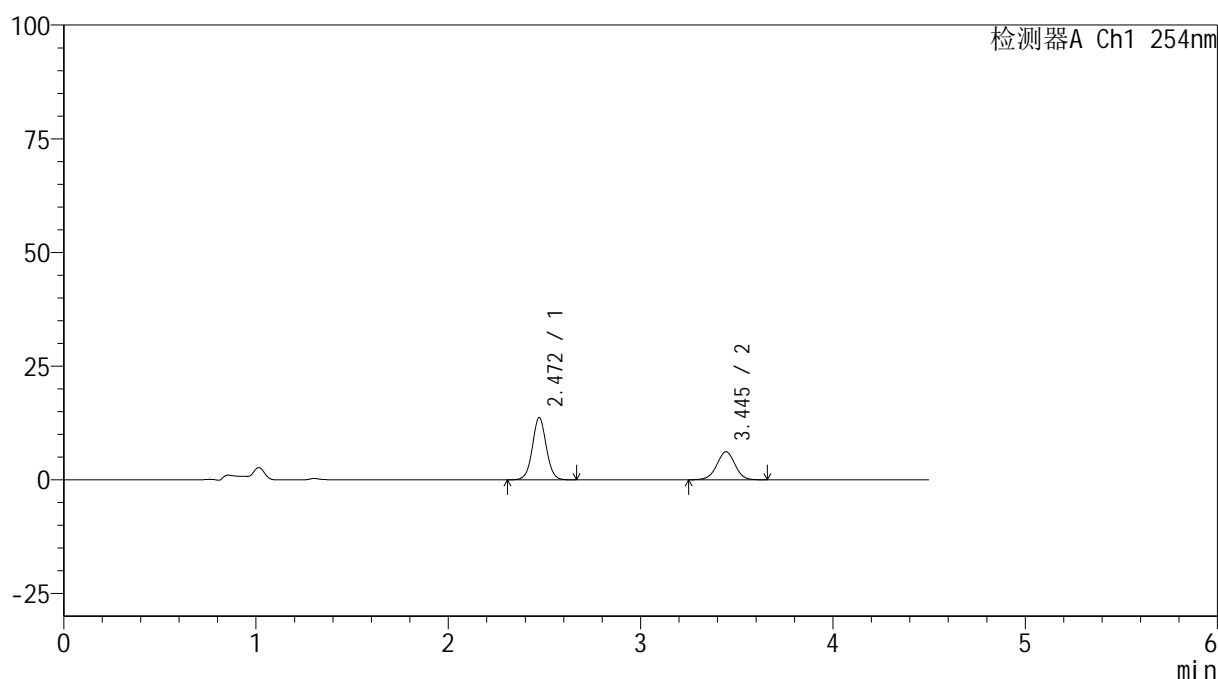
图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-139-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:29:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68832	13702	62.645	5706	1.045	--
2	3.445	41045	6192	37.355	6403	0.987	6.420
总计		109877	19894	100.000			

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



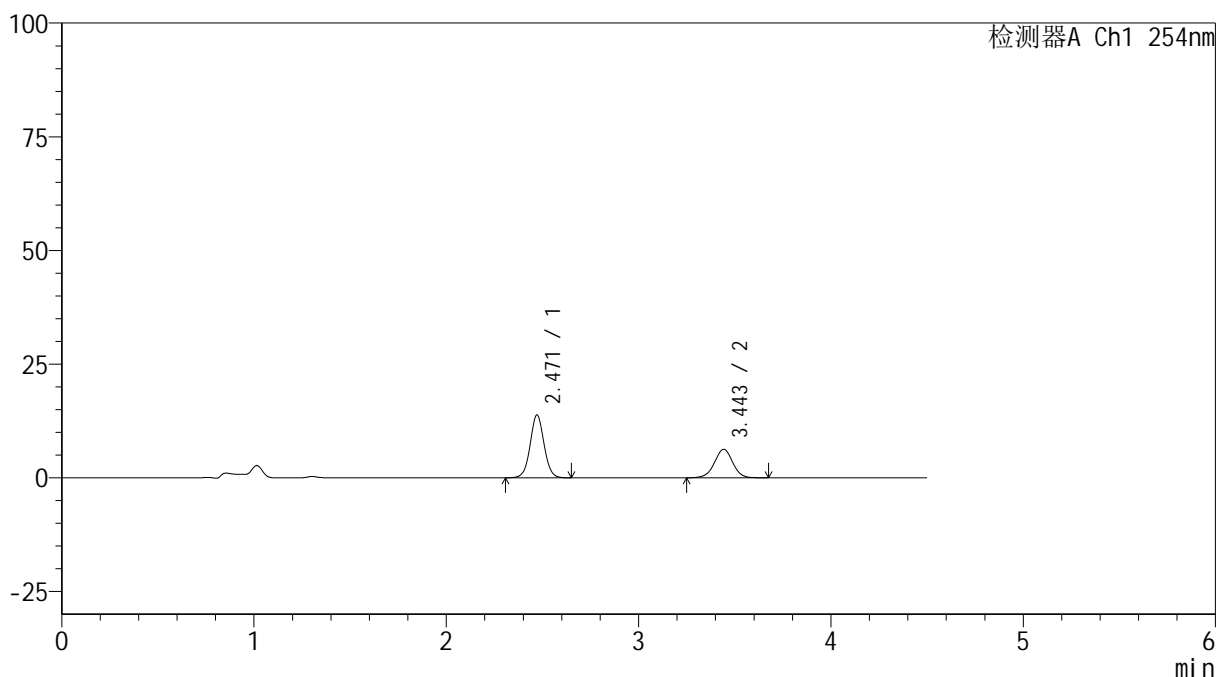
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-140-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 18:34:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69458	13827	62.548	5700	1.045	--
2	3.443	41590	6253	37.452	6398	0.988	6.416
总计		111048	20080	100.000			

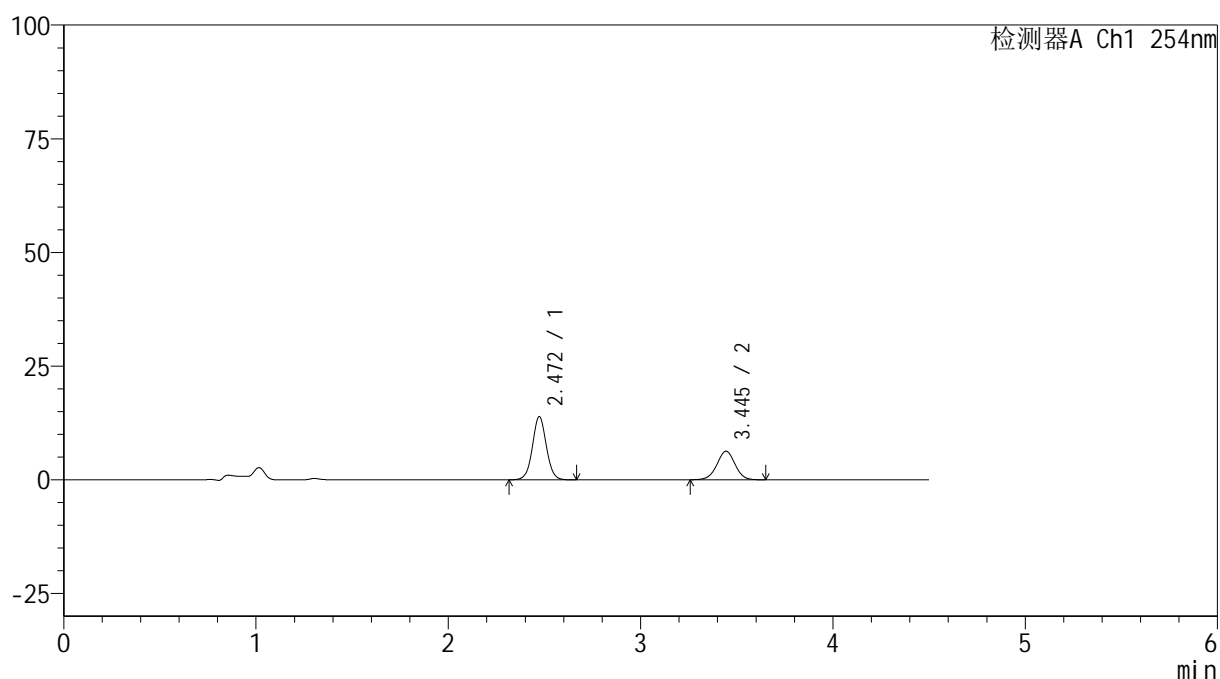
图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-141-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:39:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	70065	13932	62.936	5692	1.043	--
2	3.445	41262	6279	37.064	6437	0.989	6.424
总计		111327	20211	100.000			

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



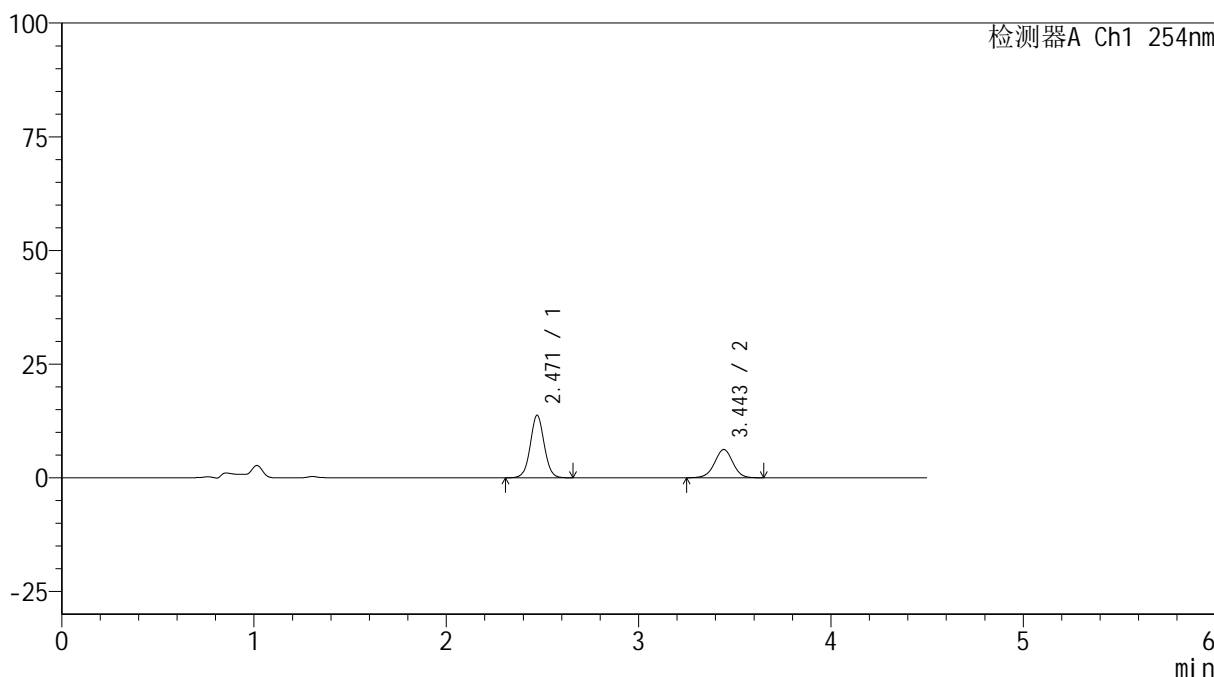
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-142-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 18:44:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68967	13755	62.576	5710	1.041	--
2	3.443	41246	6207	37.424	6386	0.985	6.412
总计		110213	19962	100.000			

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



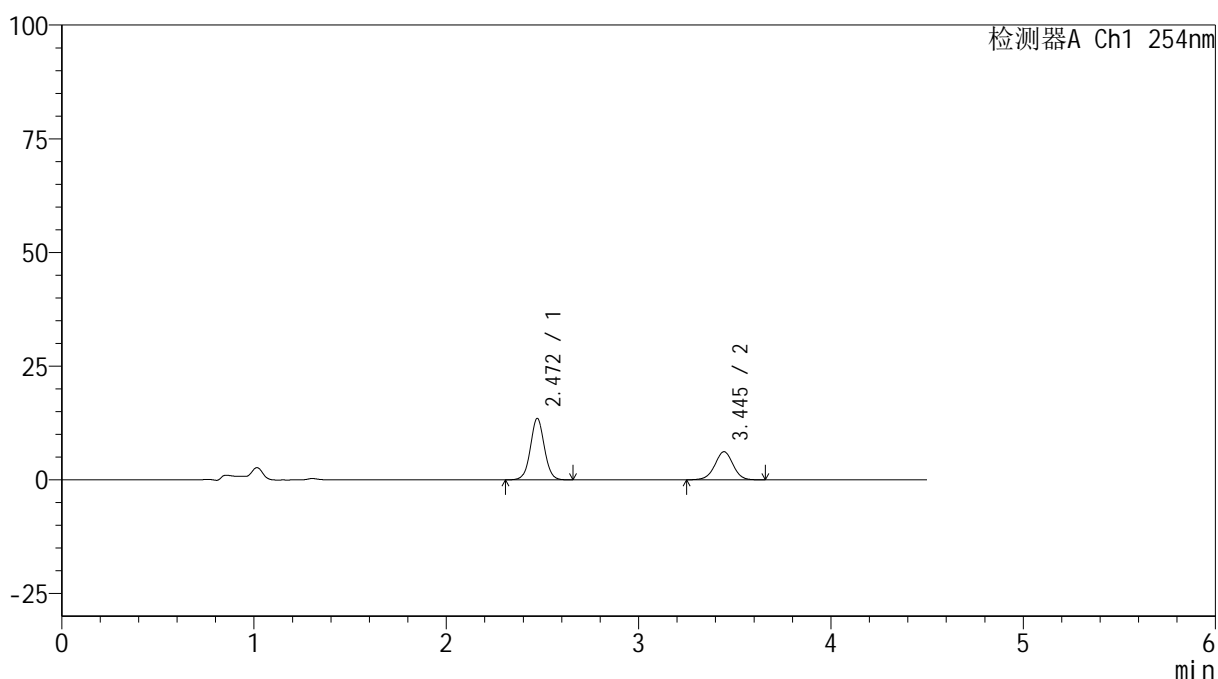
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-143-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:49:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	67846	13515	62.418	5705	1.043	--
2	3.445	40851	6181	37.582	6407	0.985	6.418
总计		108697	19696	100.000			

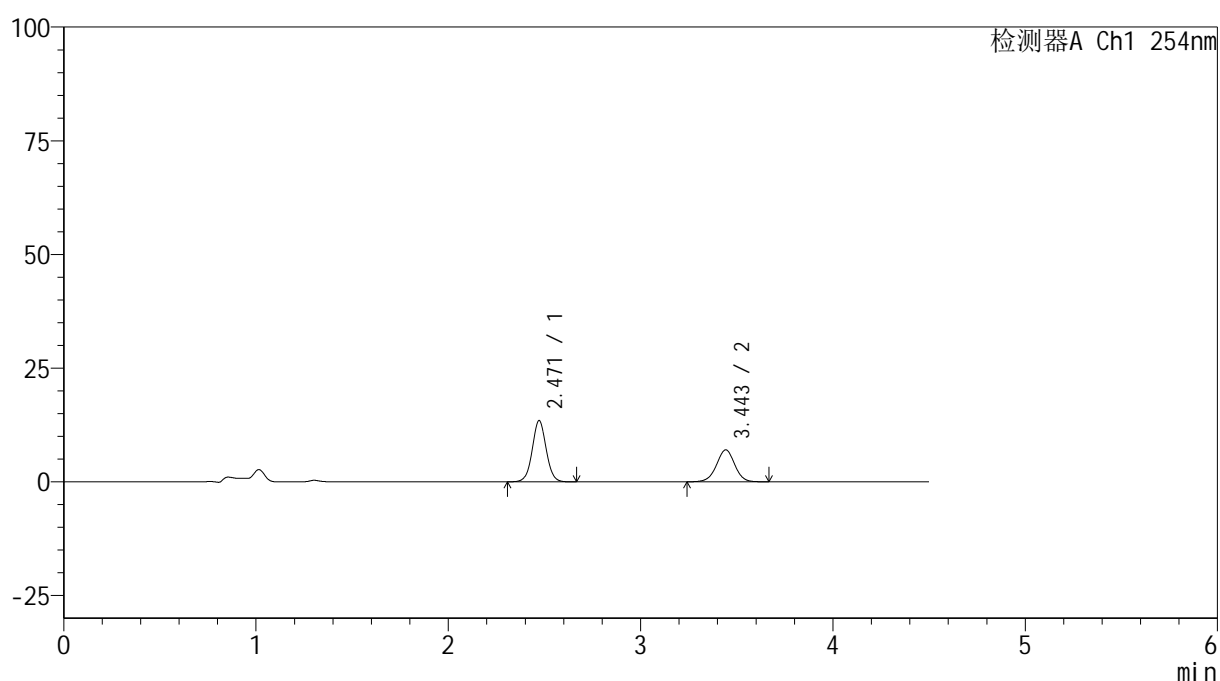
图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-144-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:54:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	67753	13477	59.195	5699	1.041	--
2	3.443	46704	7014	40.805	6380	0.988	6.407
总计		114457	20492	100.000			

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



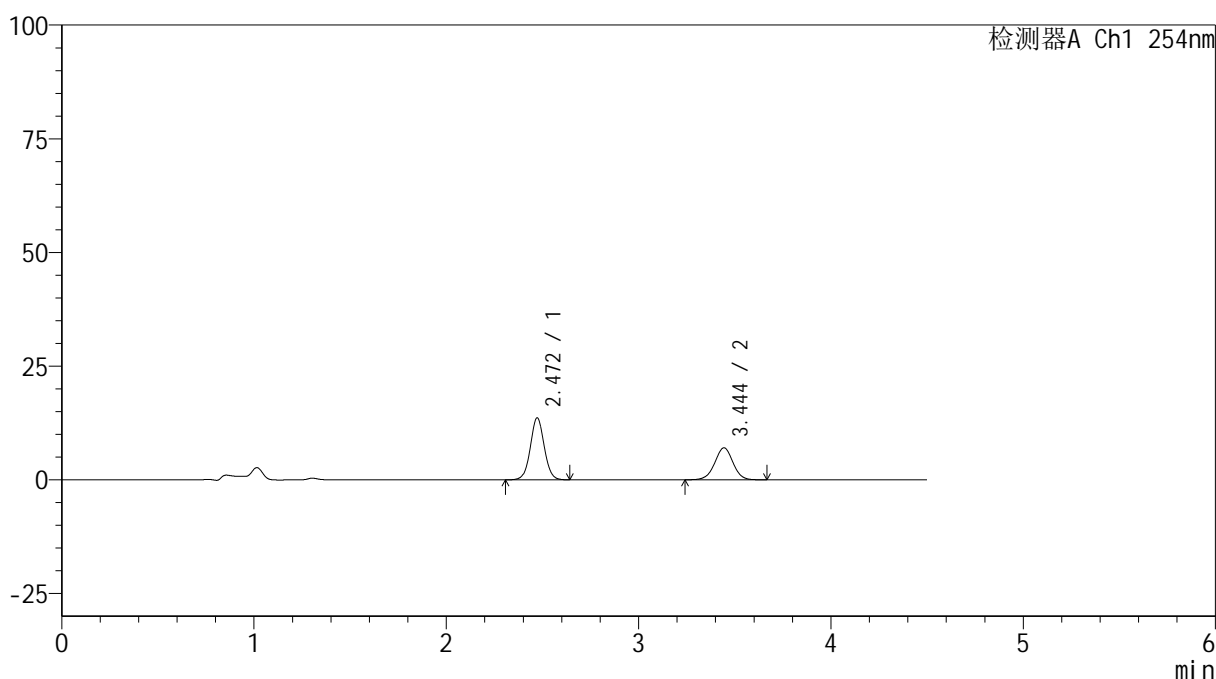
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-145-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68649	13649	59.568	5683	1.044	--
2	3.444	46596	7028	40.432	6386	0.989	6.407
总计		115244	20677	100.000			

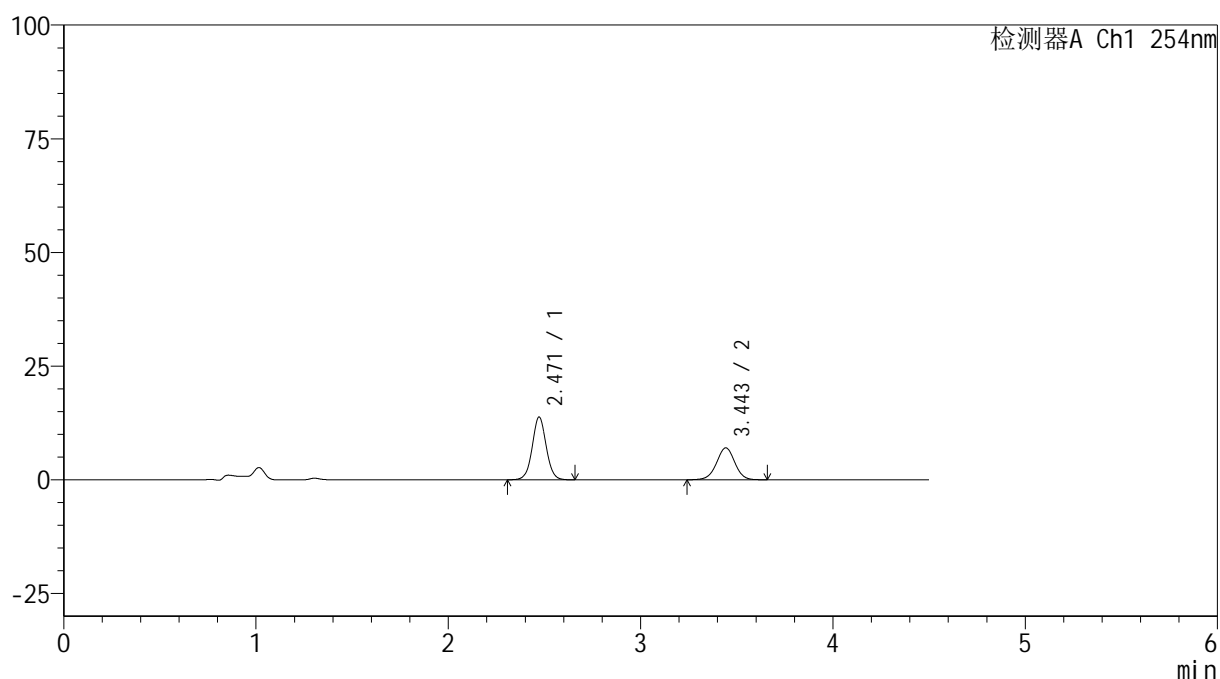
图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-146-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:04:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69563	13810	59.920	5684	1.044	--
2	3.443	46531	7013	40.080	6384	0.990	6.406
总计		116094	20823	100.000			

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



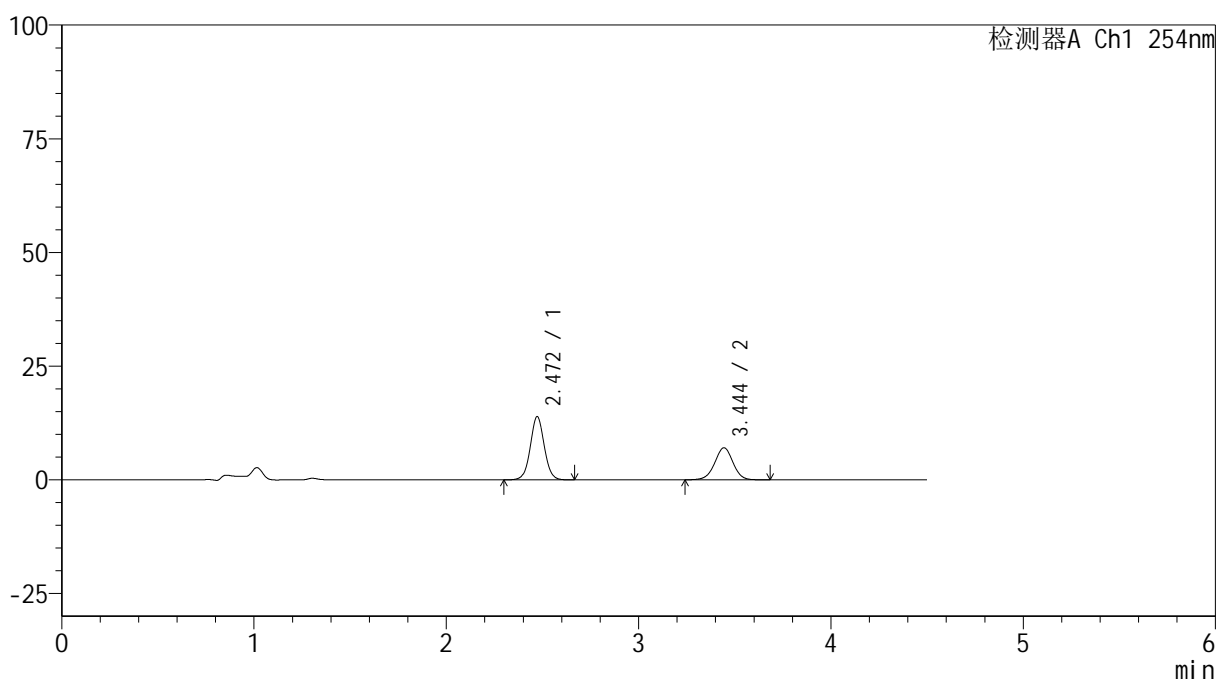
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-147-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:09:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	70186	13919	59.936	5671	1.043	--
2	3.444	46916	7048	40.064	6360	0.989	6.398
总计		117102	20967	100.000			

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



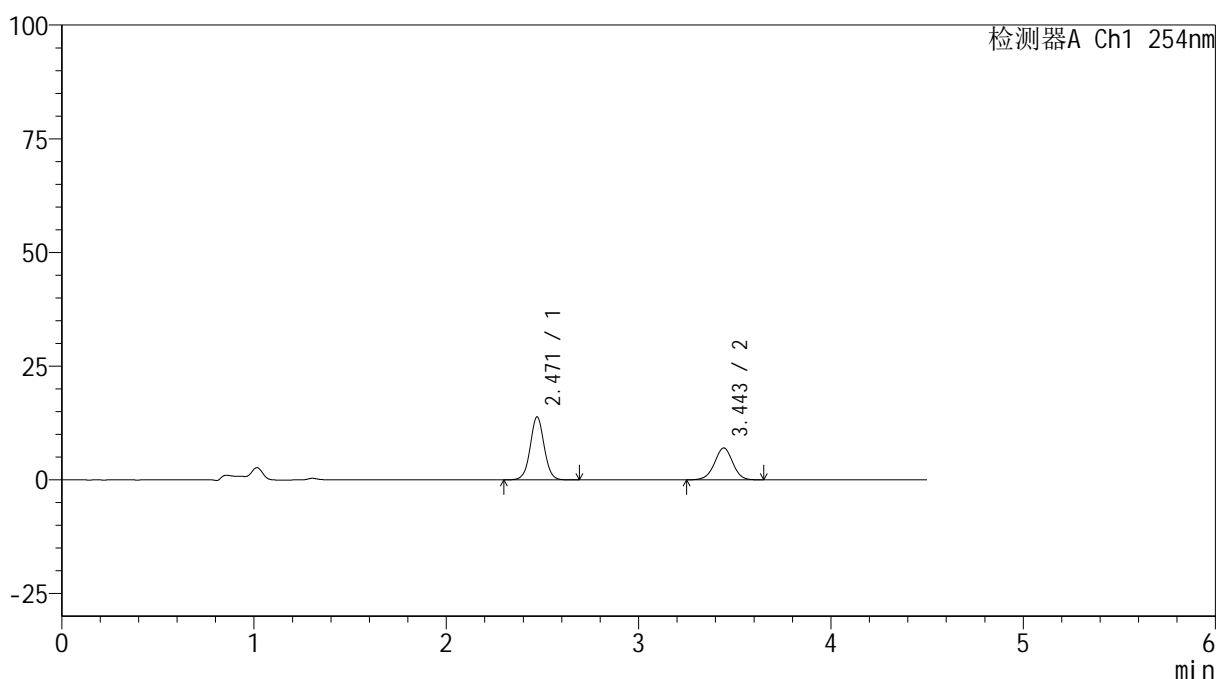
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-148-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 19:13:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	70035	13874	60.212	5672	1.041	--
2	3.443	46278	6987	39.788	6386	0.986	6.403
总计		116313	20862	100.000			

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



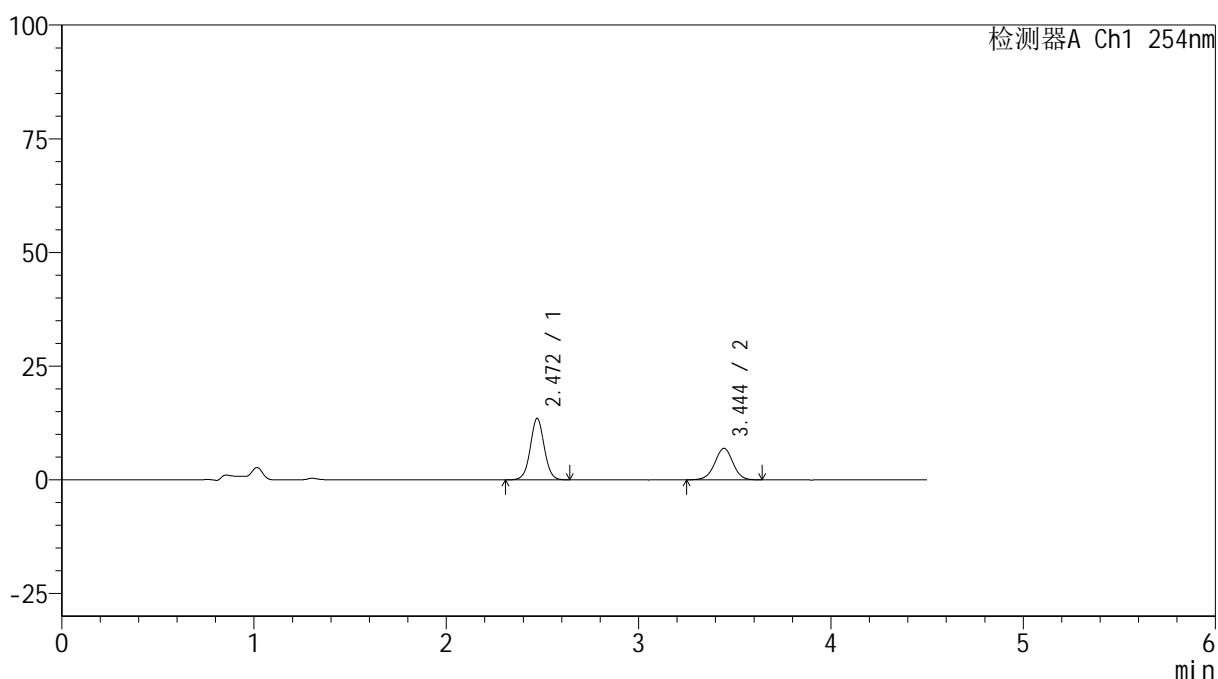
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-149-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 19:18:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68151	13531	59.723	5662	1.038	--
2	3.444	45960	6927	40.277	6361	0.986	6.396
总计		114111	20457	100.000			

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



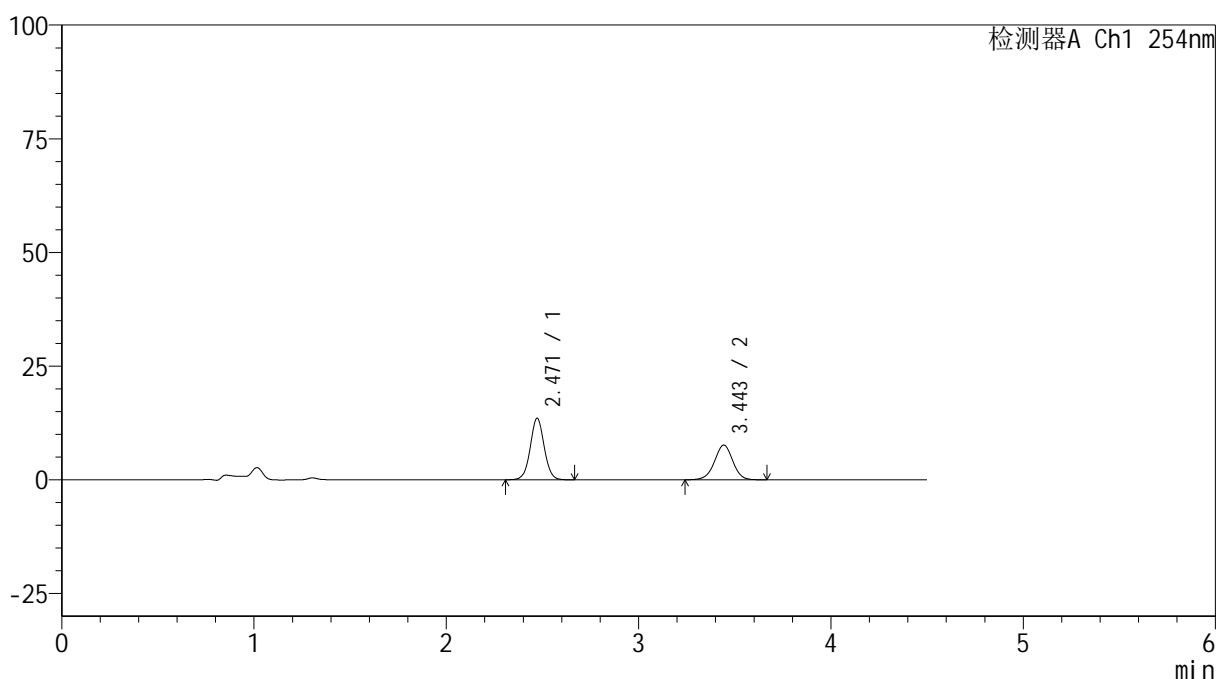
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-150-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 19:23:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68367	13558	57.385	5660	1.040	--
2	3.443	50769	7614	42.615	6358	0.985	6.392
总计		119136	21172	100.000			

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



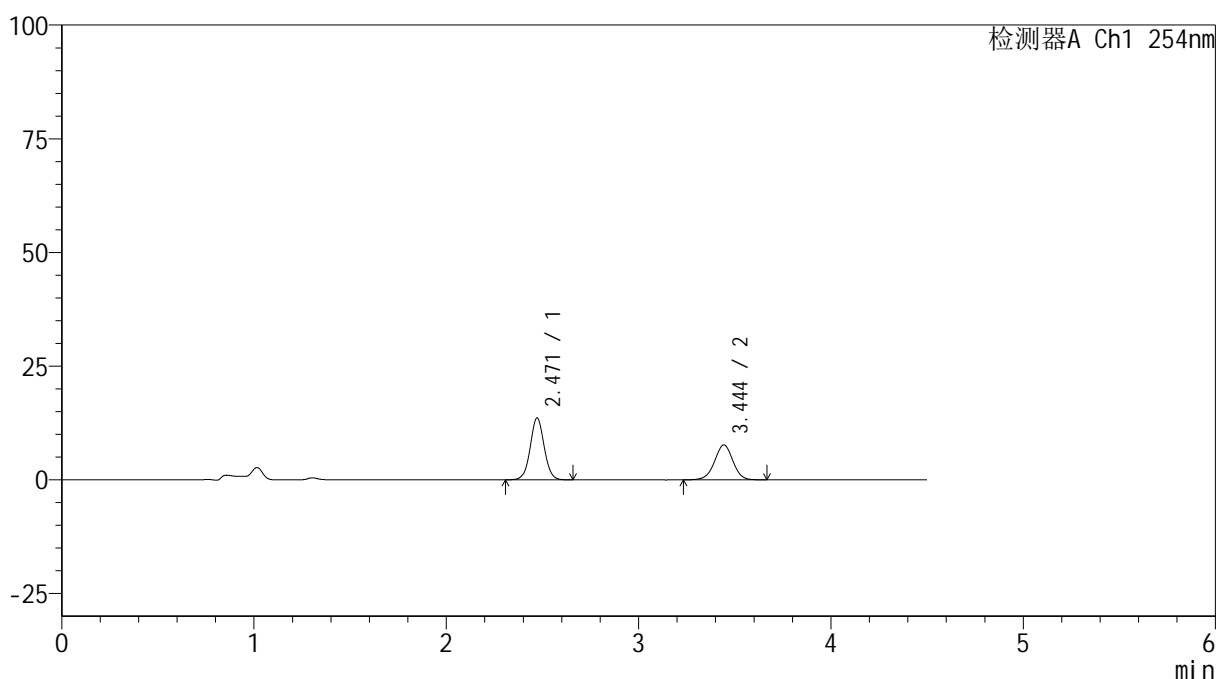
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-151-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 19:28:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68586	13620	57.266	5662	1.042	--
2	3.444	51181	7681	42.734	6322	0.986	6.385
总计		119767	21301	100.000			

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



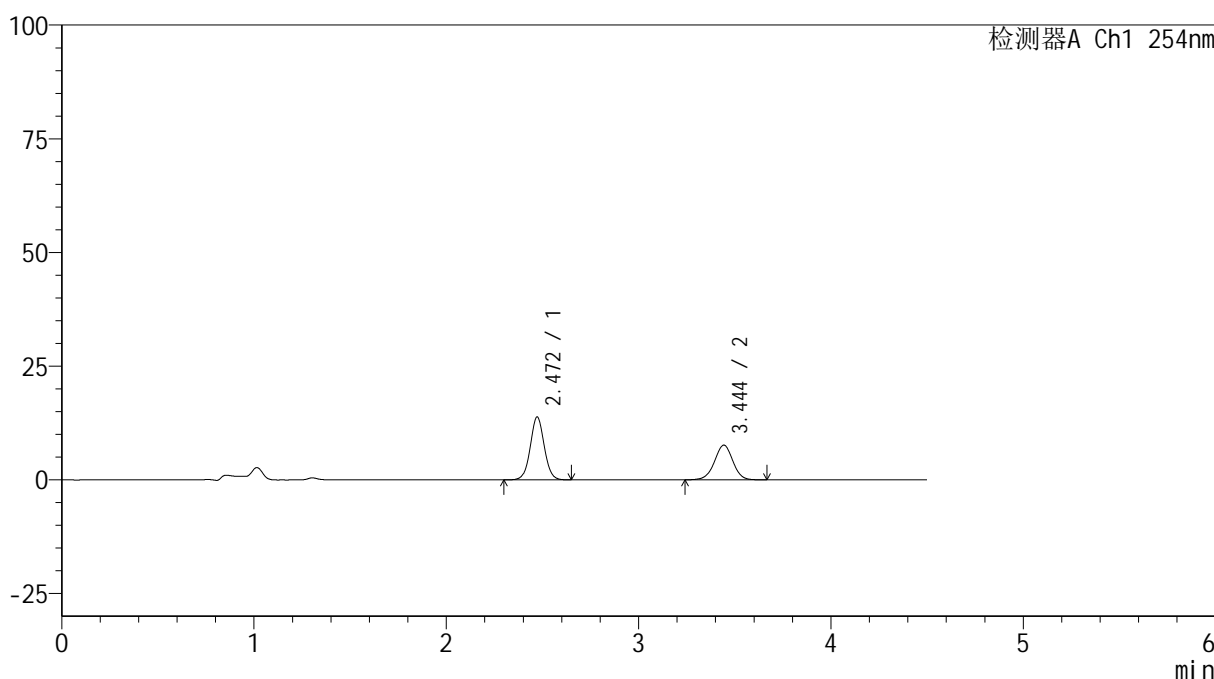
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-152-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 19:33:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69952	13845	57.914	5640	1.041	--
2	3.444	50835	7620	42.086	6321	0.983	6.375
总计		120786	21466	100.000			

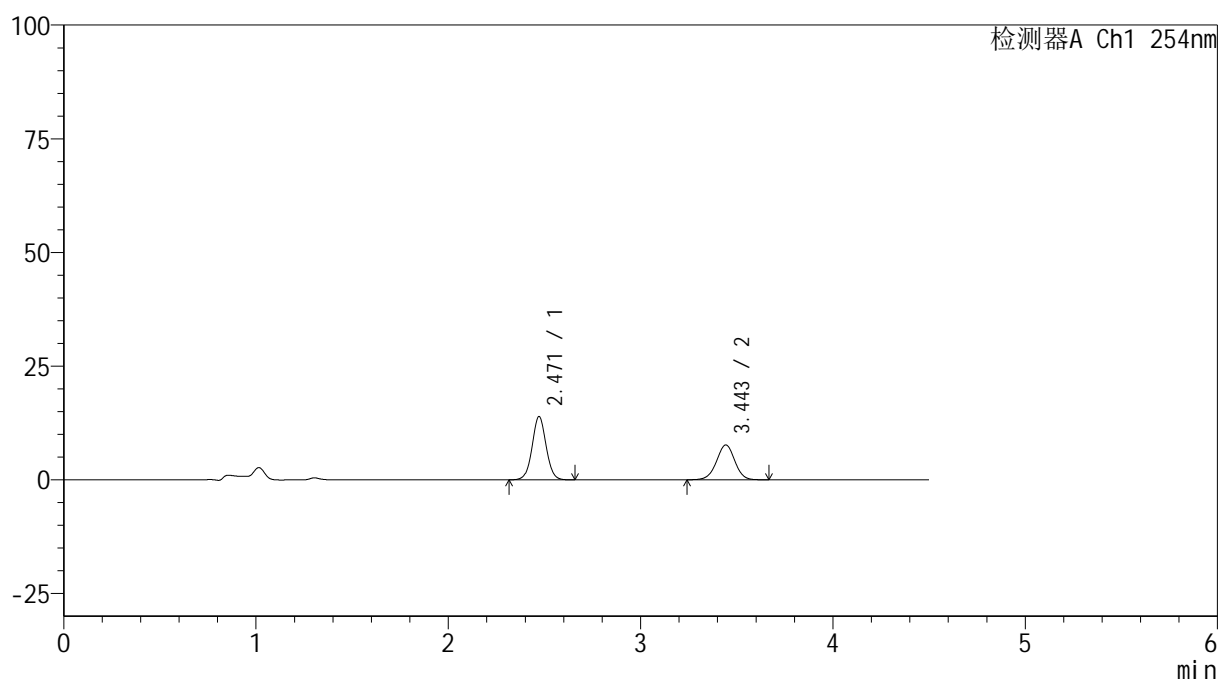
图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-153-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:38:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	70358	13933	57.921	5626	1.039	--
2	3.443	51114	7659	42.079	6326	0.984	6.378
总计		121472	21593	100.000			

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



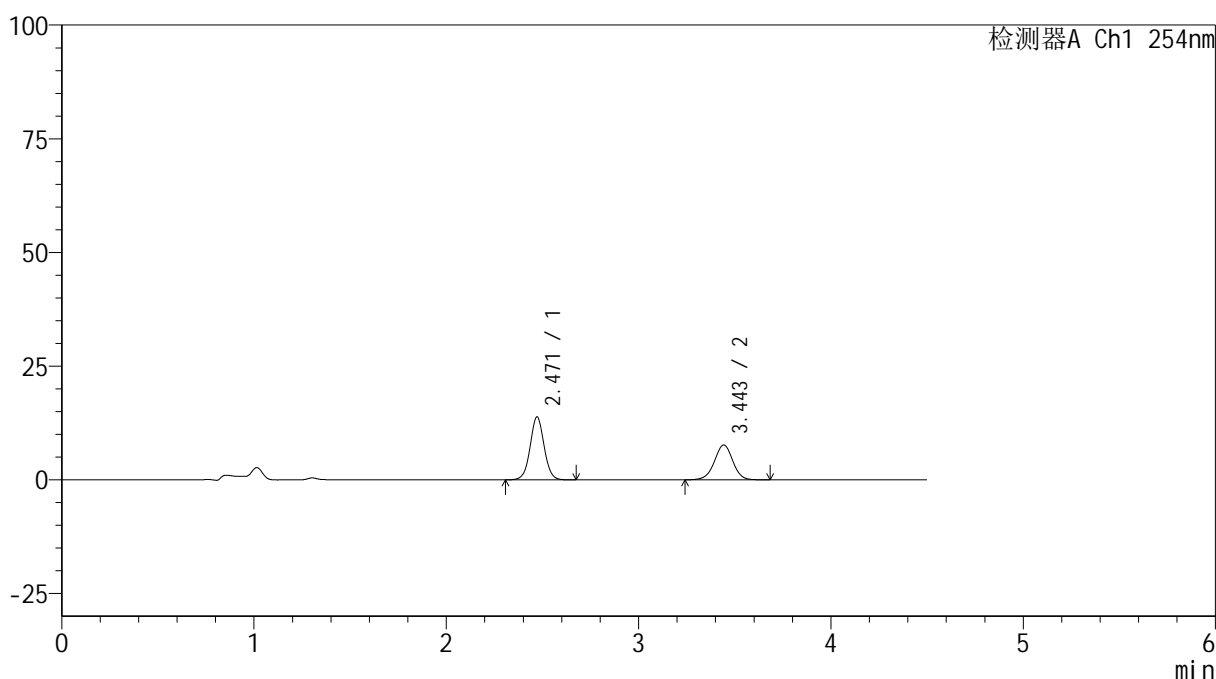
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-154-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 19:43:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69954	13848	57.754	5629	1.041	--
2	3.443	51169	7651	42.246	6320	0.983	6.376
总计		121124	21499	100.000			

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



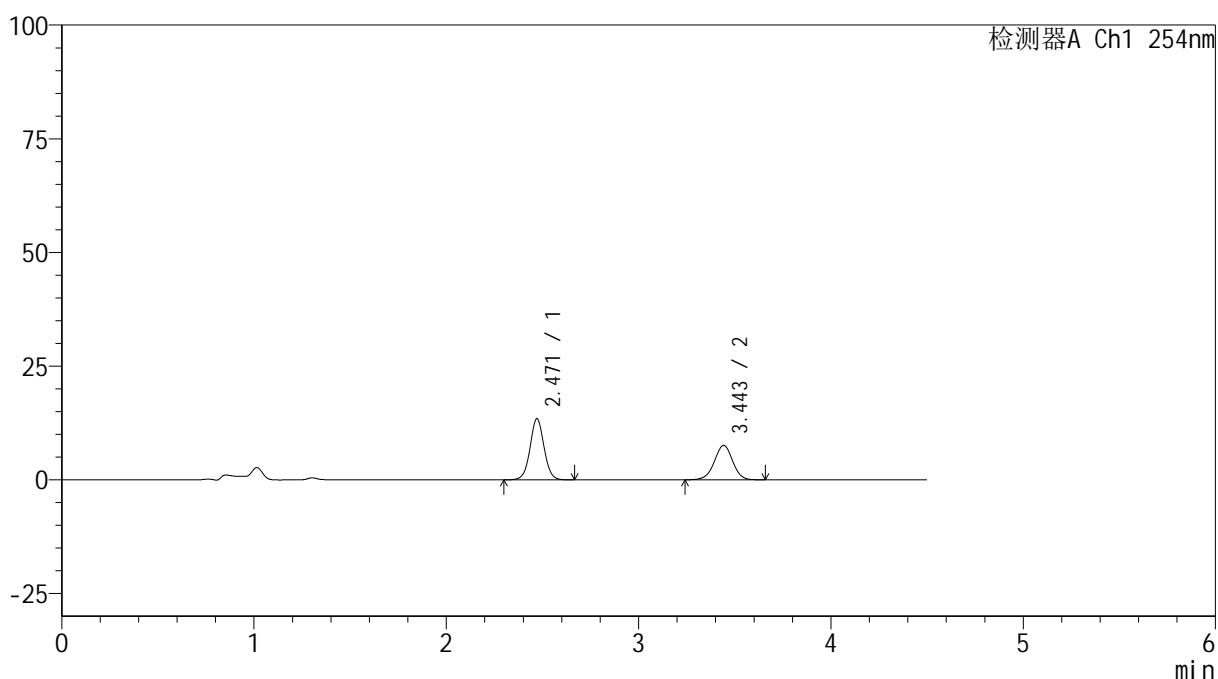
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-155-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 19:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68051	13448	57.363	5622	1.038	--
2	3.443	50581	7561	42.637	6295	0.981	6.367
总计		118632	21009	100.000			

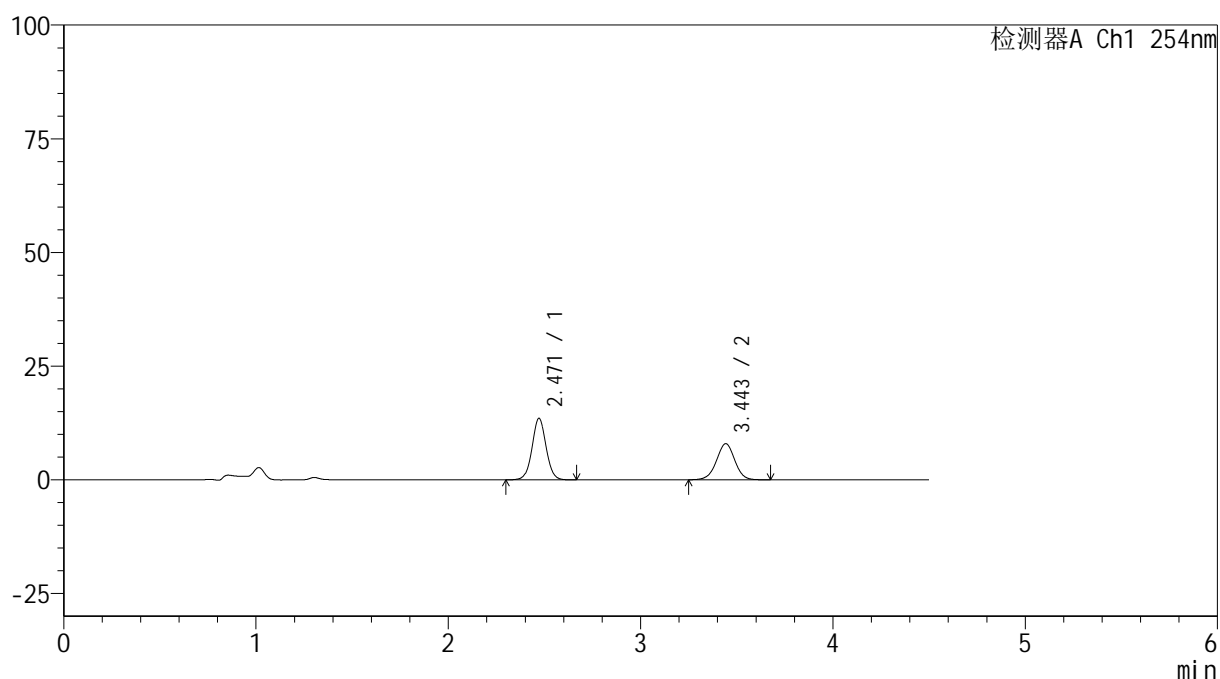
图98 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-156-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:53:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68574	13534	56.503	5611	1.036	--
2	3.443	52789	7915	43.497	6316	0.987	6.373
总计		121362	21449	100.000			

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



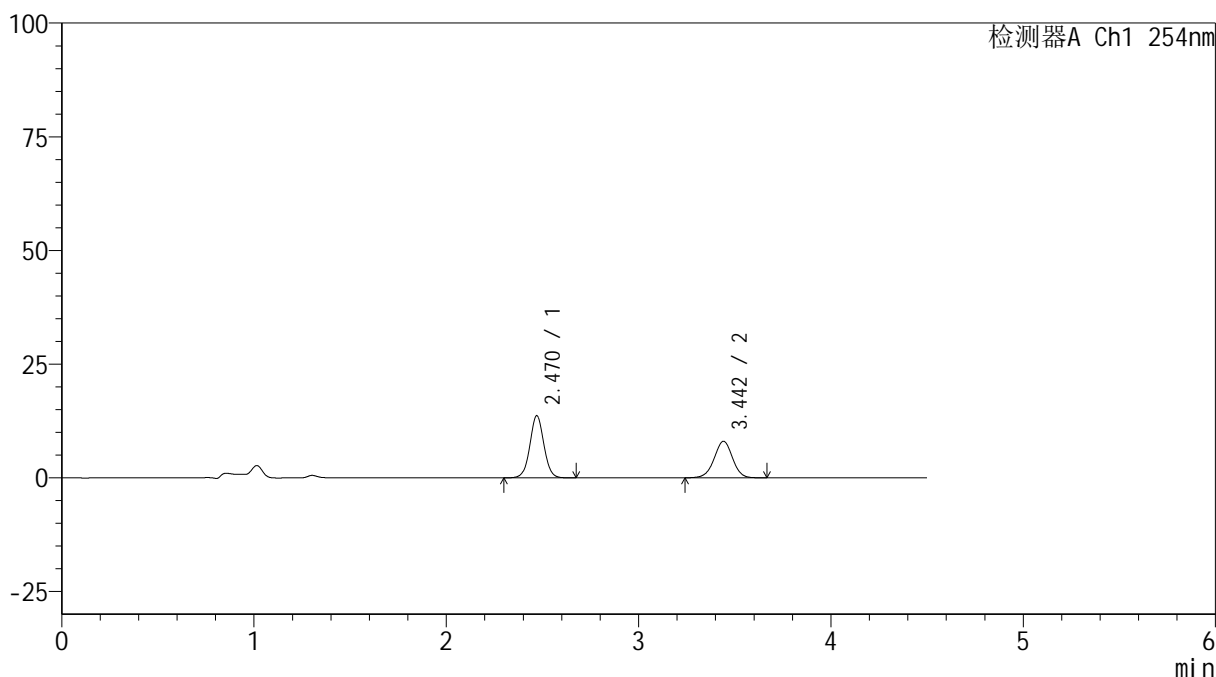
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-157-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:58:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	69355	13651	56.391	5607	1.037	--
2	3.442	53634	8025	43.609	6278	0.982	6.360
总计		122988	21676	100.000			

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



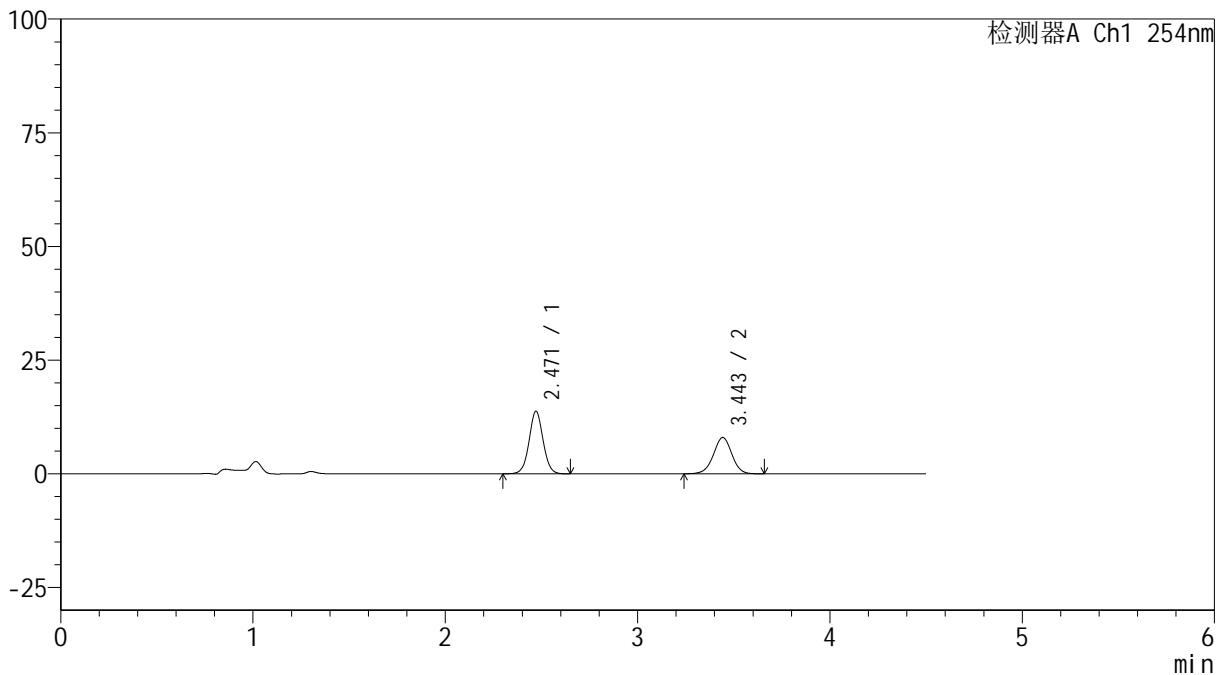
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-158-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 20:02:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69754	13770	56.675	5603	1.039	--
2	3.443	53324	7969	43.325	6288	0.981	6.363
总计		123078	21739	100.000			

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



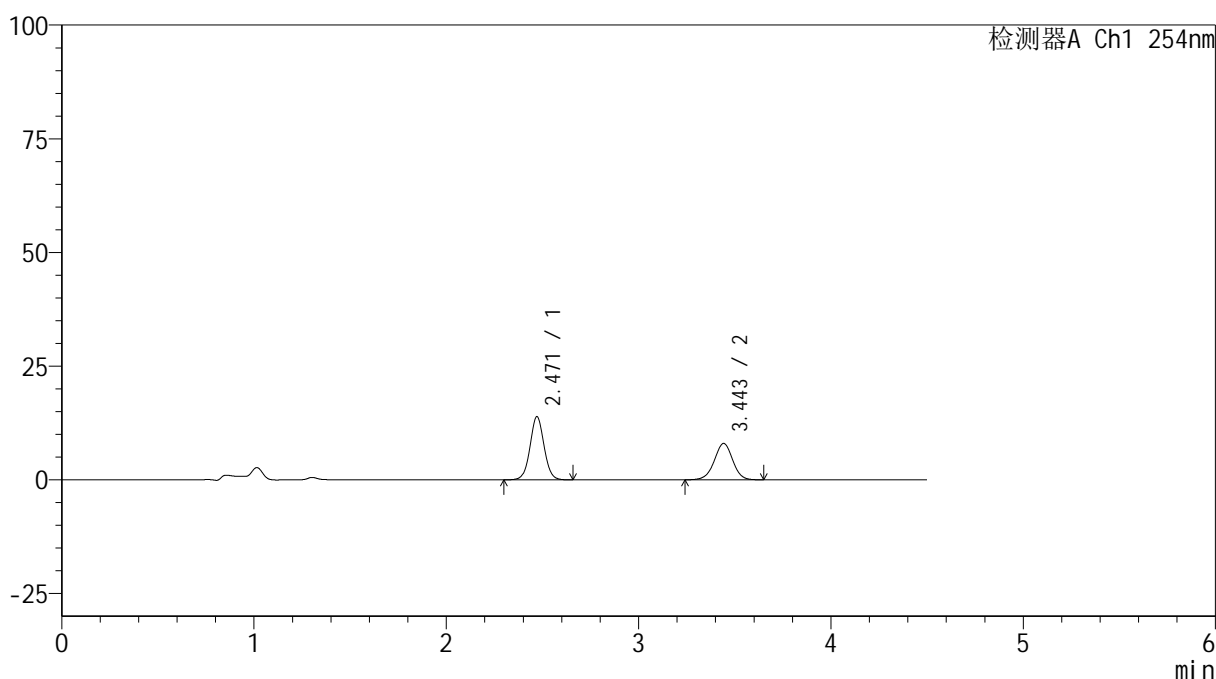
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-159-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	70285	13888	56.868	5598	1.041	--
2	3.443	53309	7968	43.132	6280	0.978	6.357
总计		123595	21855	100.000			

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



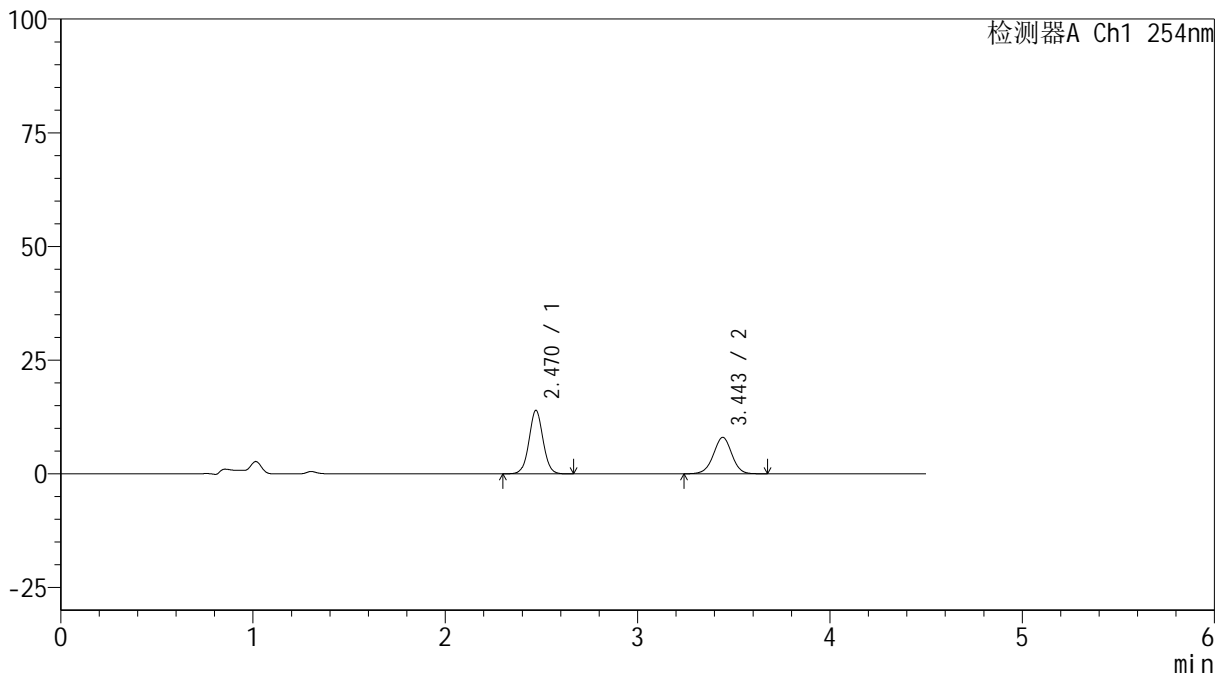
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-160-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:12:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	70763	13962	56.810	5600	1.037	--
2	3.443	53798	8009	43.190	6244	0.983	6.350
总计		124560	21971	100.000			

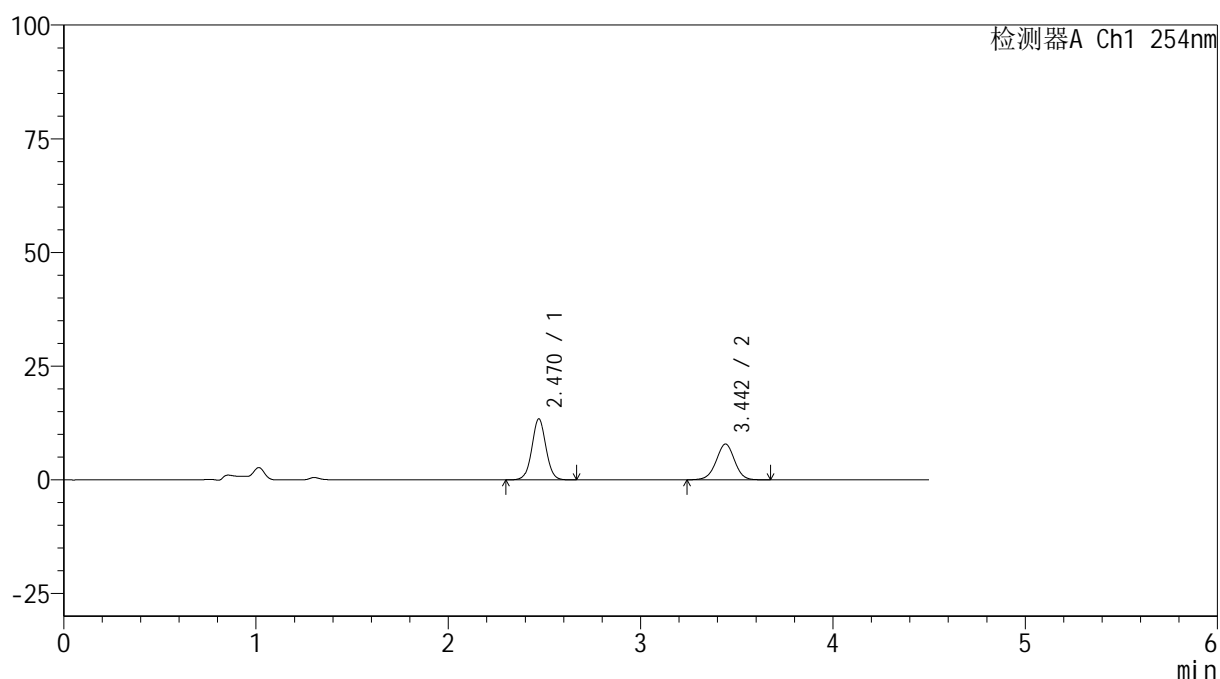
图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-161-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:17:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	68127	13408	56.445	5579	1.036	--
2	3.442	52570	7848	43.555	6274	0.985	6.352
总计		120698	21256	100.000			

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



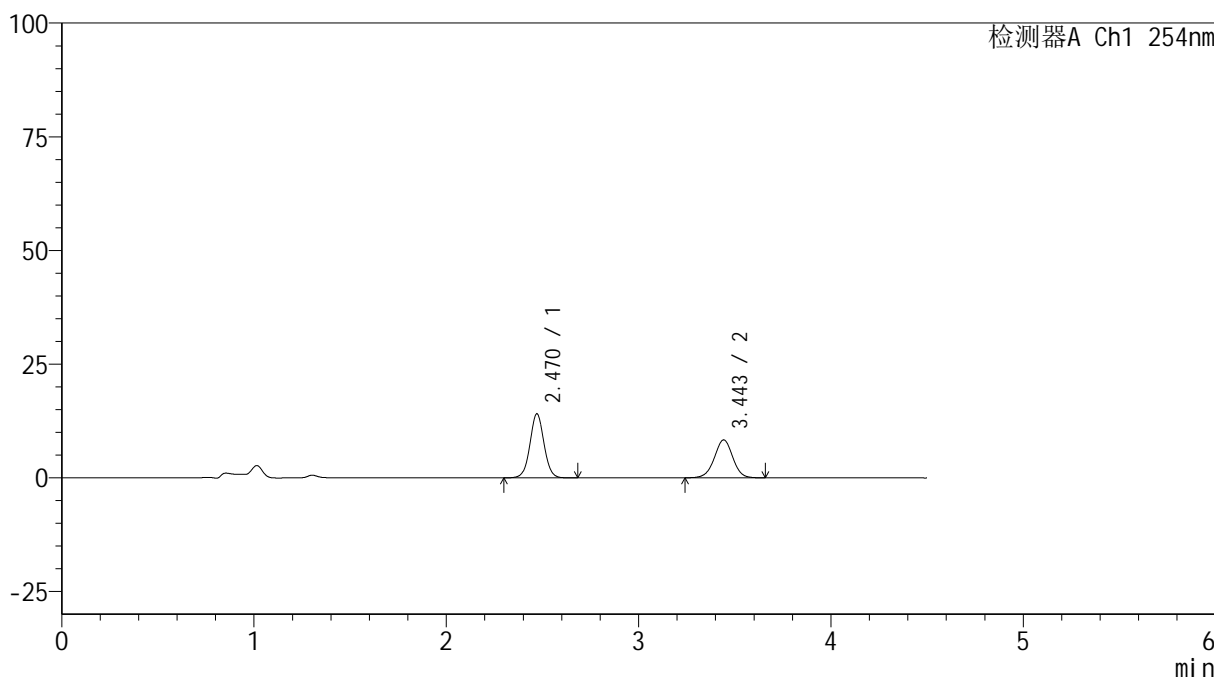
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-162-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 20:22:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	71589	14082	56.180	5579	1.039	--
2	3.443	55840	8314	43.820	6267	0.984	6.352
总计		127428	22396	100.000			

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



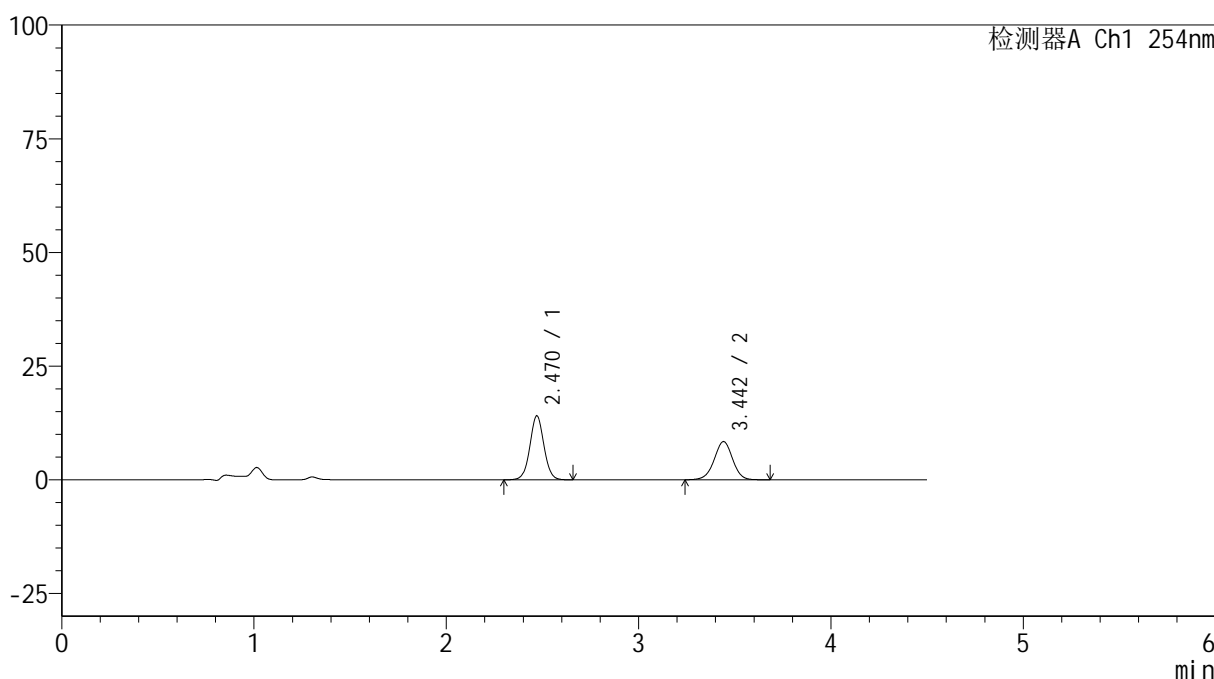
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-163-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:27:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	71493	14058	55.925	5575	1.036	--
2	3.442	56345	8376	44.075	6252	0.985	6.345
总计		127837	22434	100.000			

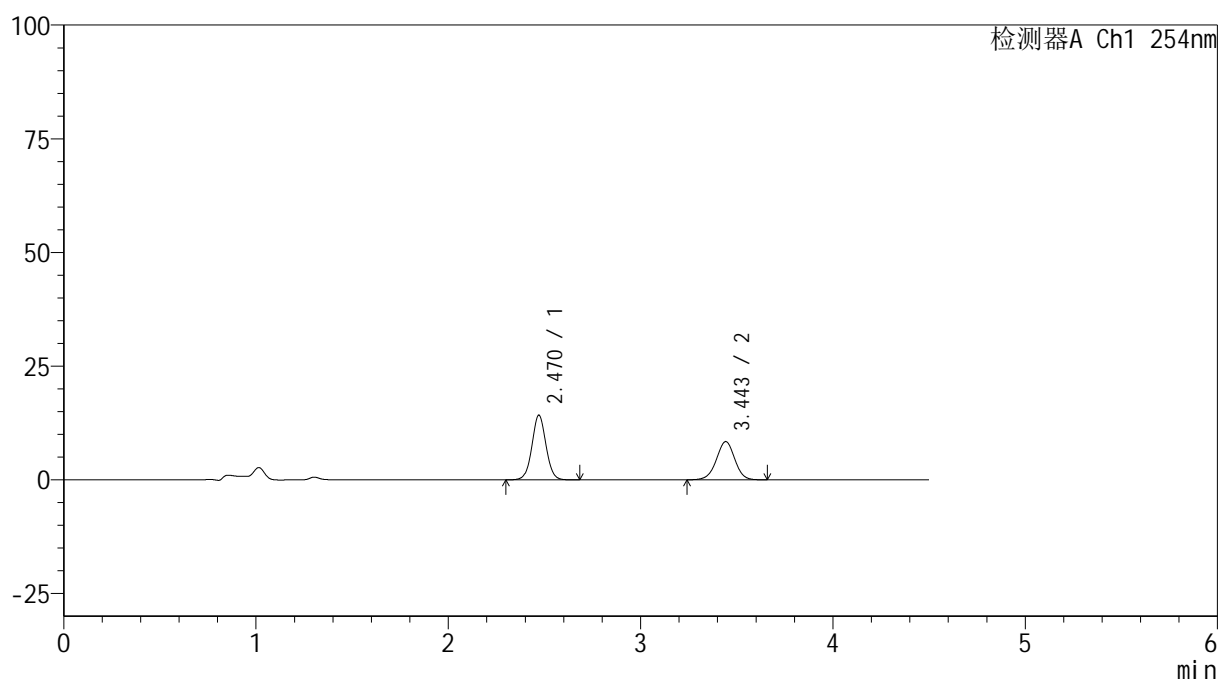
图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-164-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:32:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	72362	14231	56.257	5572	1.038	--
2	3.443	56265	8385	43.743	6243	0.981	6.345
总计		128627	22616	100.000			

图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



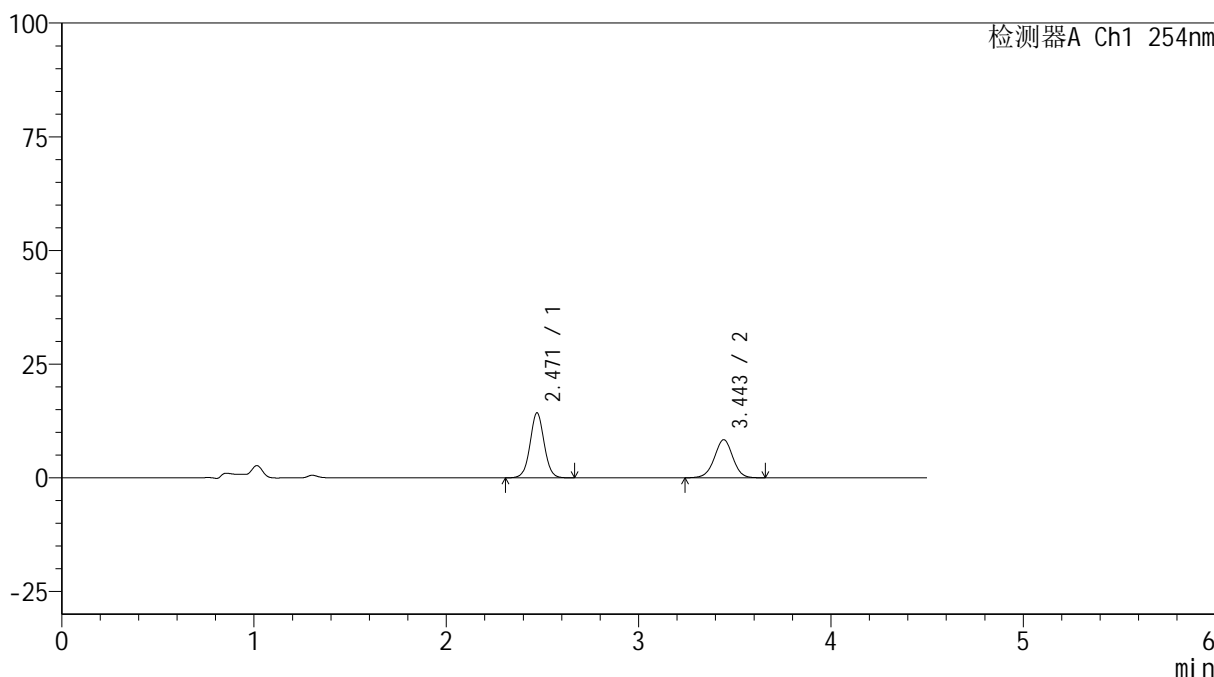
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-165-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:37:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	72684	14297	56.542	5561	1.037	--
2	3.443	55865	8348	43.458	6278	0.985	6.348
总计		128549	22645	100.000			

图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



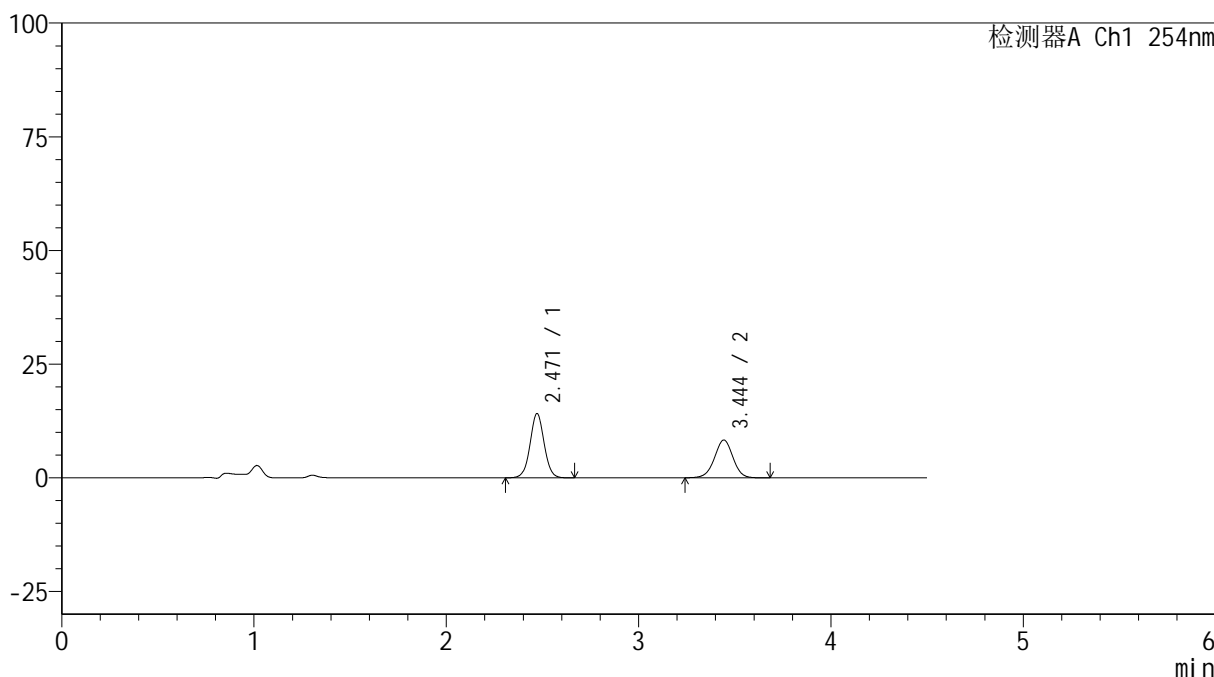
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-166-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:42:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	71766	14141	56.250	5573	1.036	--
2	3.444	55818	8303	43.750	6228	0.982	6.339
总计		127584	22444	100.000			

图109 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



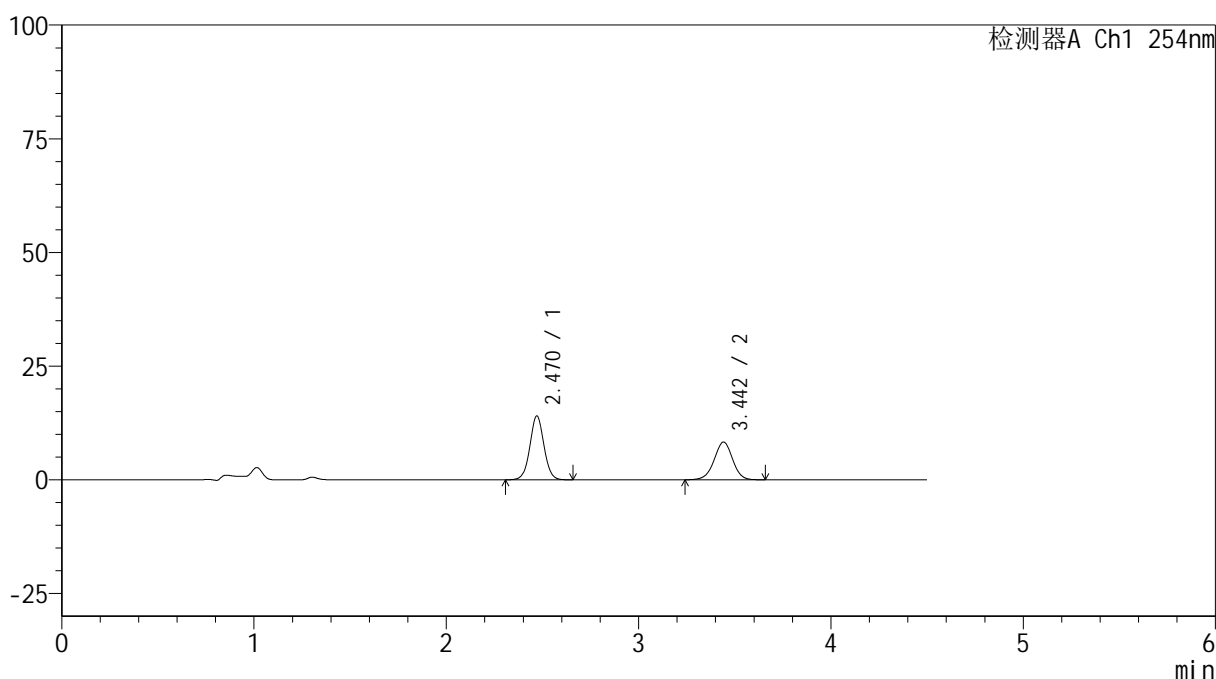
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-167-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 20:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	71303	14027	56.164	5551	1.036	--
2	3.442	55652	8272	43.836	6221	0.979	6.330
总计		126956	22299	100.000			

图110 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



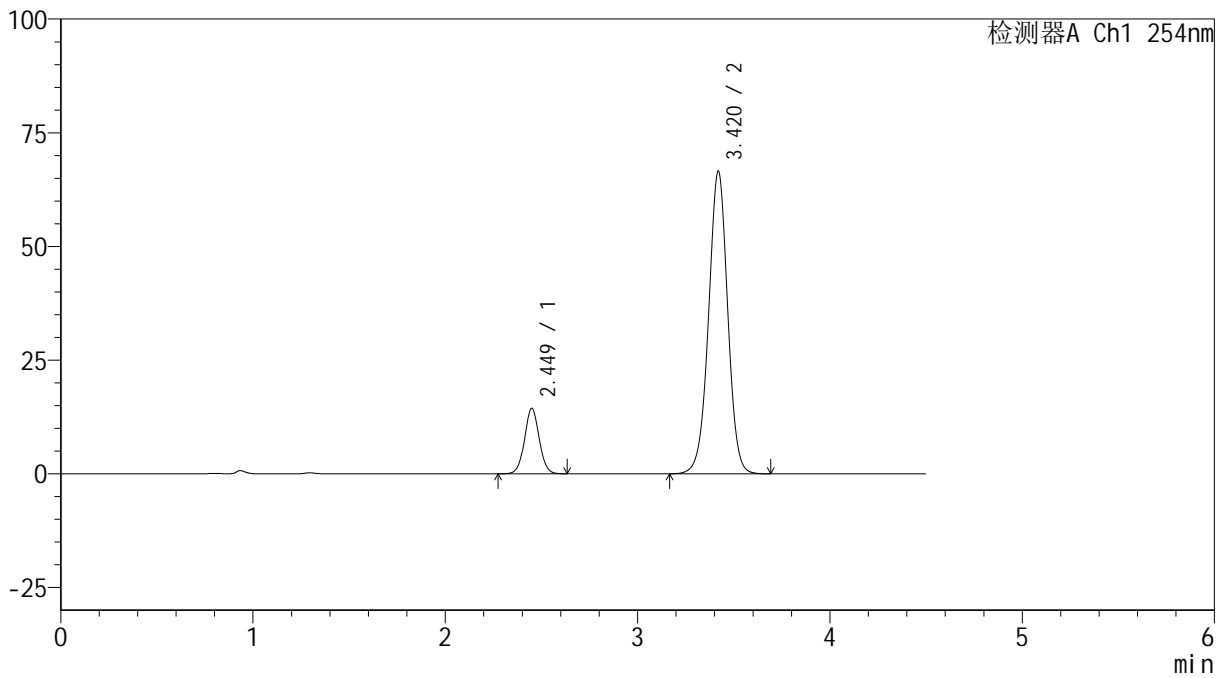
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-168-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 20:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	75823	14377	14.154	5055	1.043	--
2	3.420	459889	66522	85.846	5783	0.989	6.115
总计		535712	80899	100.000			

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



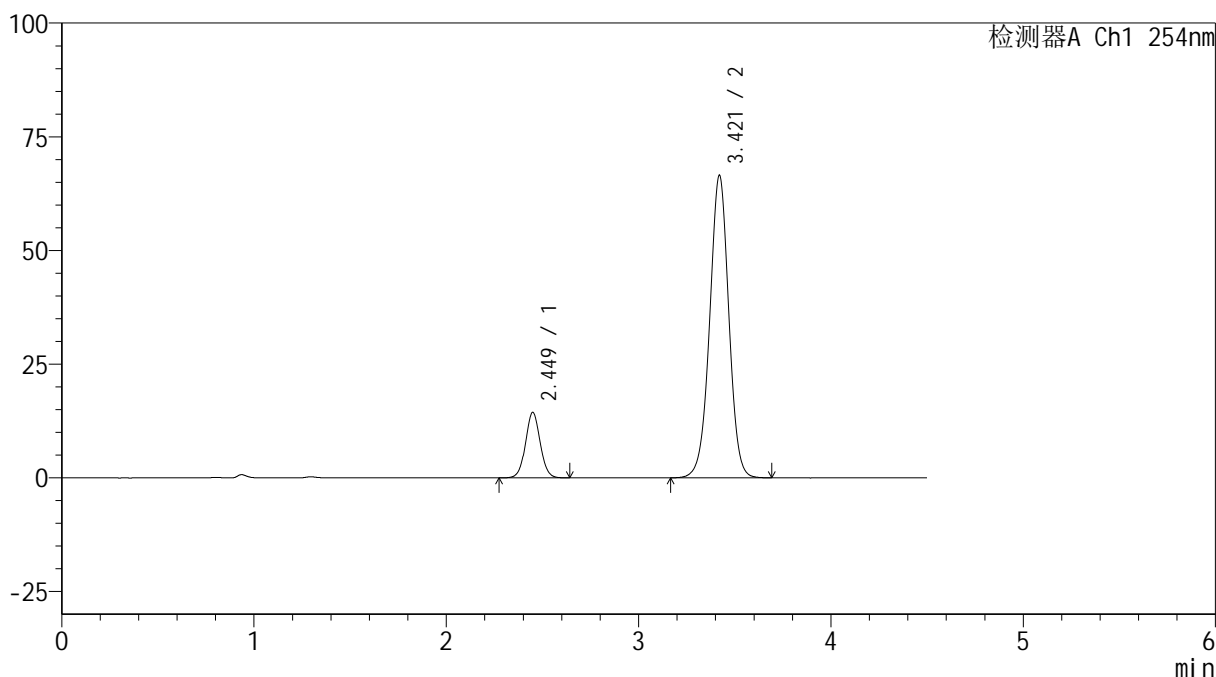
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-169-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH4.5jz-40mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 20:56:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	75899	14377	14.174	5050	1.046	--
2	3.421	459593	66502	85.826	5781	0.989	6.117
总计		535491	80879	100.000			

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



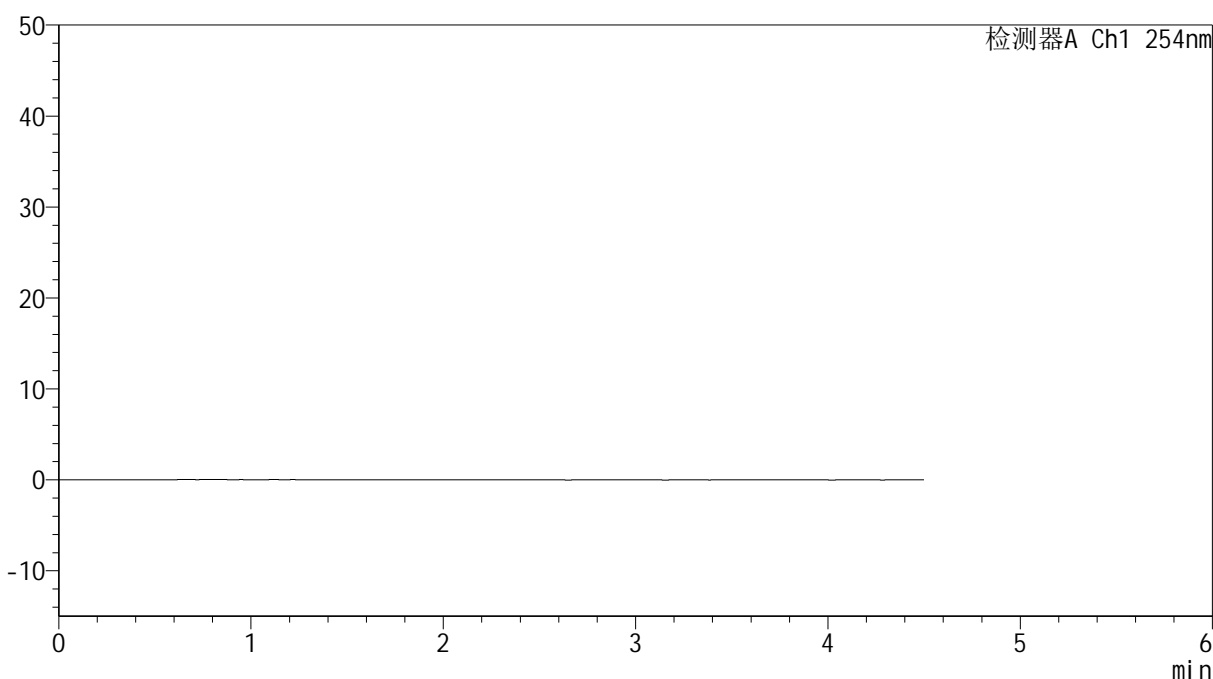
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-170-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:01:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

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



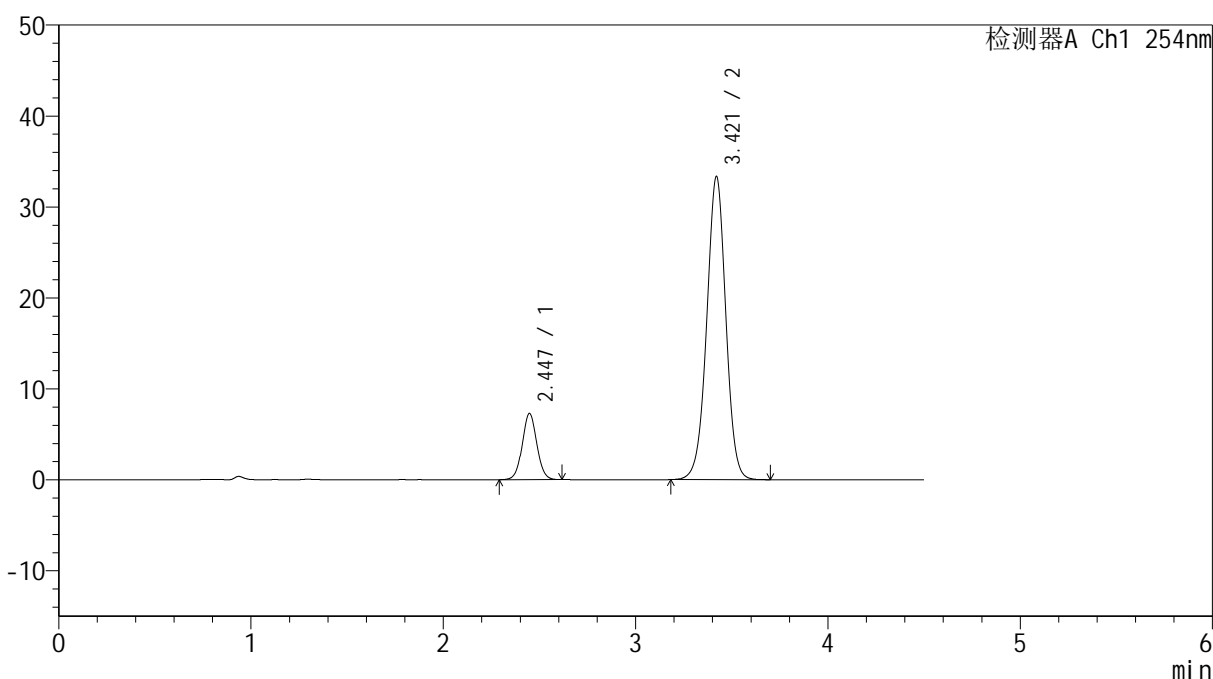
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-171-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:06:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	38261	7287	14.262	5094	1.044	--
2	3.421	230010	33336	85.738	5793	0.988	6.144
总计		268271	40623	100.000			

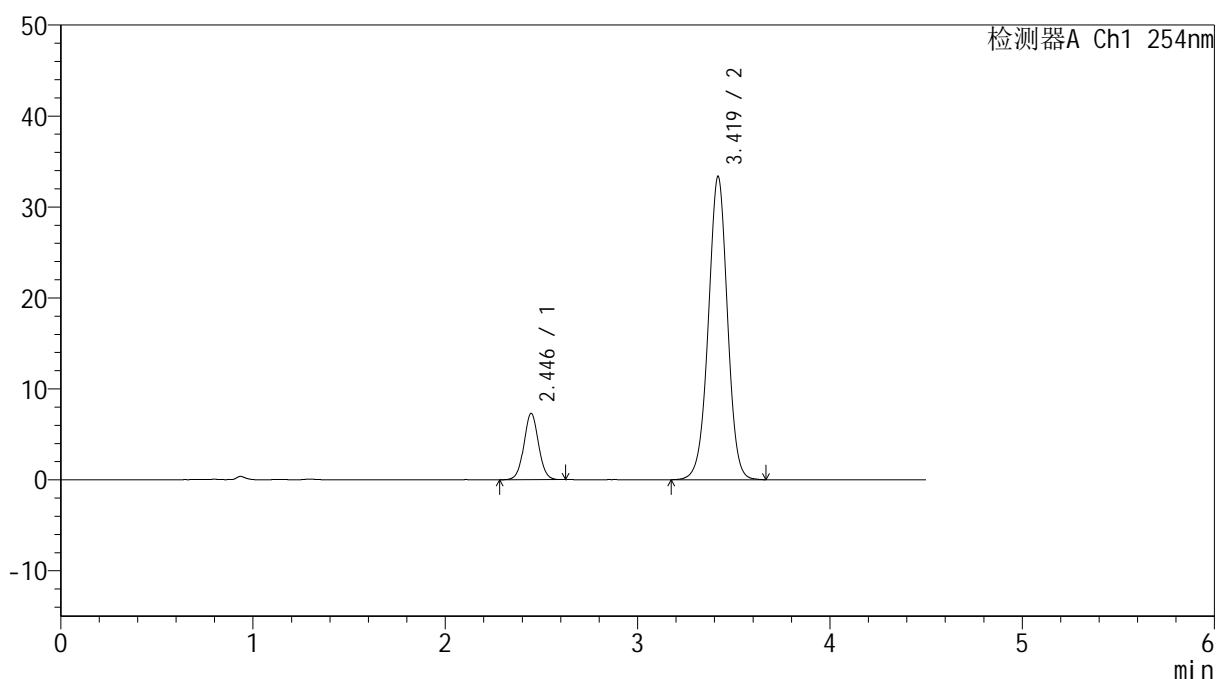
图114 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-172-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:11:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	38342	7293	14.268	5047	1.040	--
2	3.419	230379	33287	85.732	5777	0.987	6.128
总计		268721	40580	100.000			

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



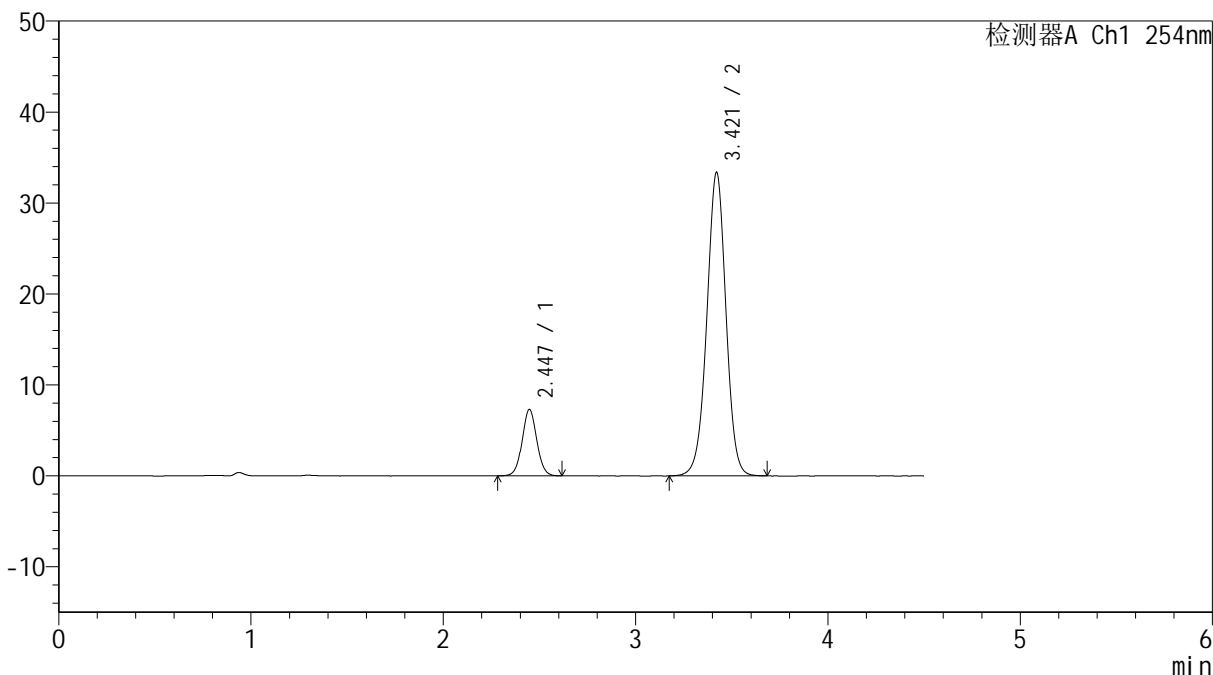
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-173-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:16:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	38440	7312	14.286	5079	1.043	--
2	3.421	230643	33390	85.714	5789	0.988	6.144
总计		269084	40701	100.000			

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



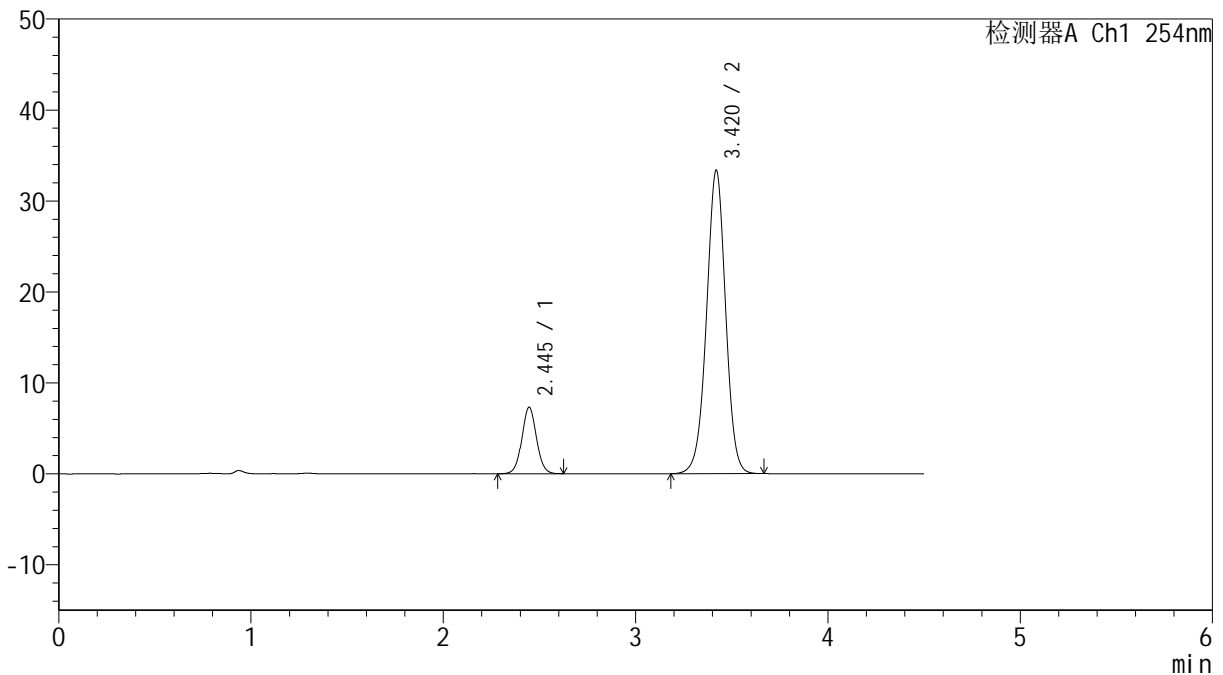
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-174-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:21:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	38494	7312	14.320	5073	1.041	--
2	3.420	230323	33341	85.680	5785	0.987	6.143
总计		268816	40653	100.000			

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



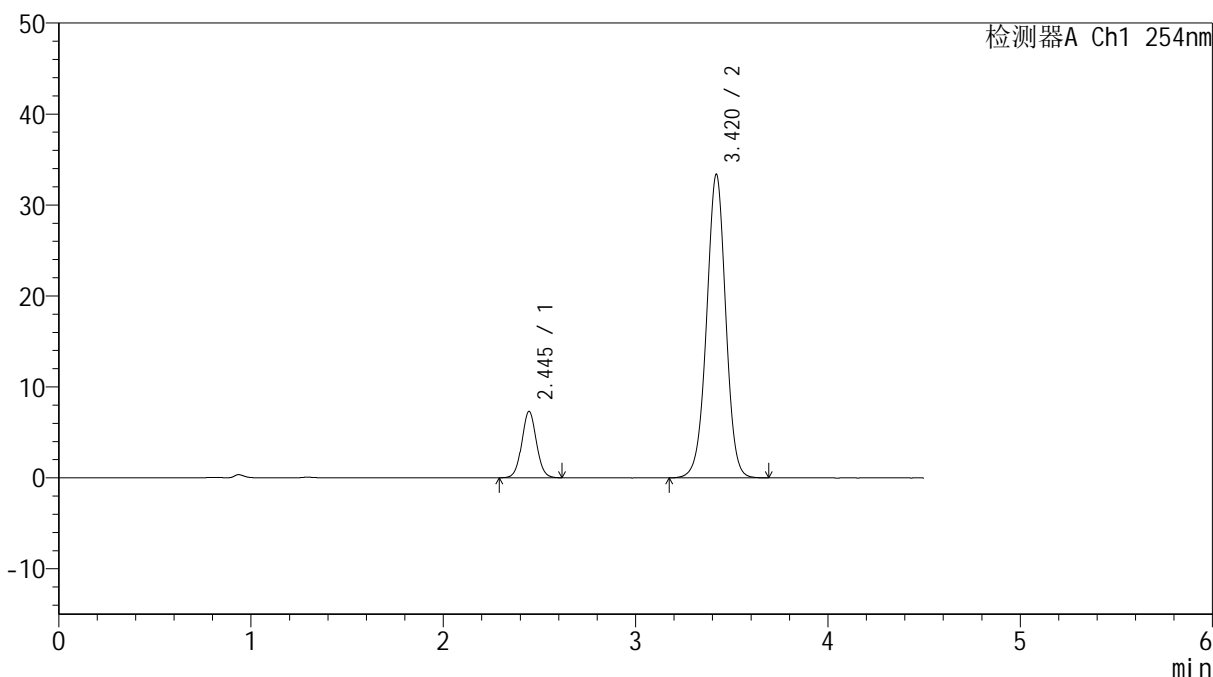
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-175-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	38378	7300	14.250	5067	1.047	--
2	3.420	230943	33377	85.750	5775	0.988	6.144
总计		269321	40677	100.000			

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



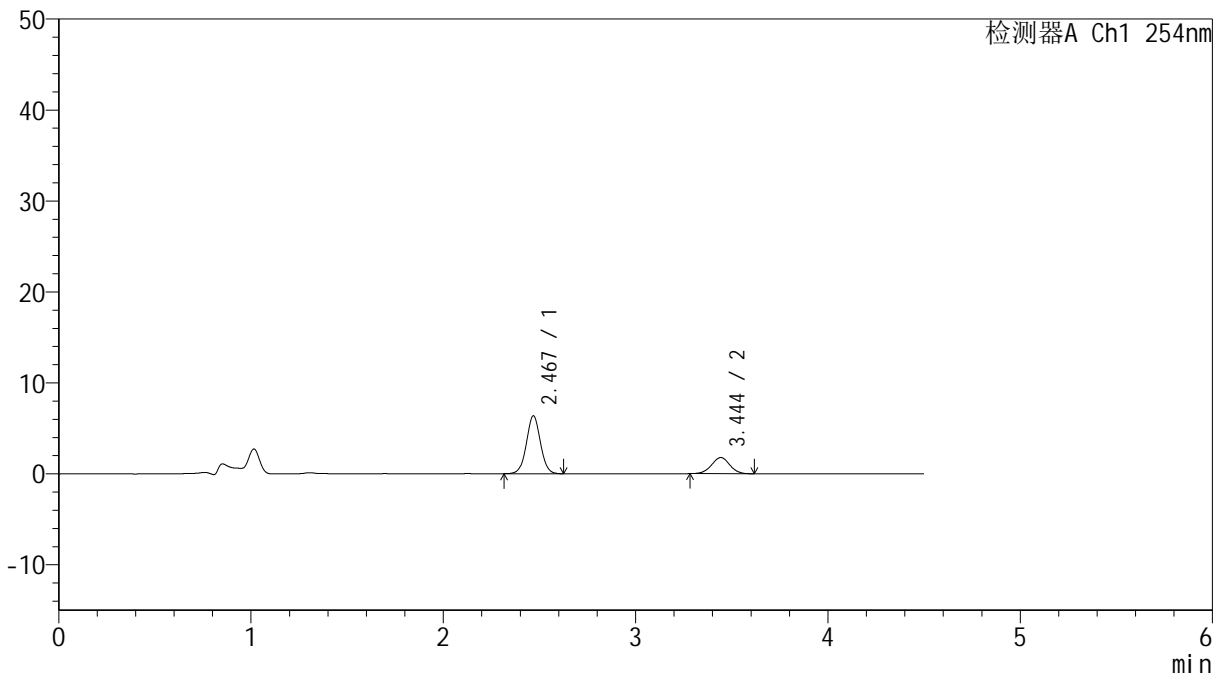
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-176-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	32222	6321	73.286	5565	1.038	--
2	3.444	11745	1773	26.714	6279	0.999	6.377
总计		43967	8094	100.000			

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



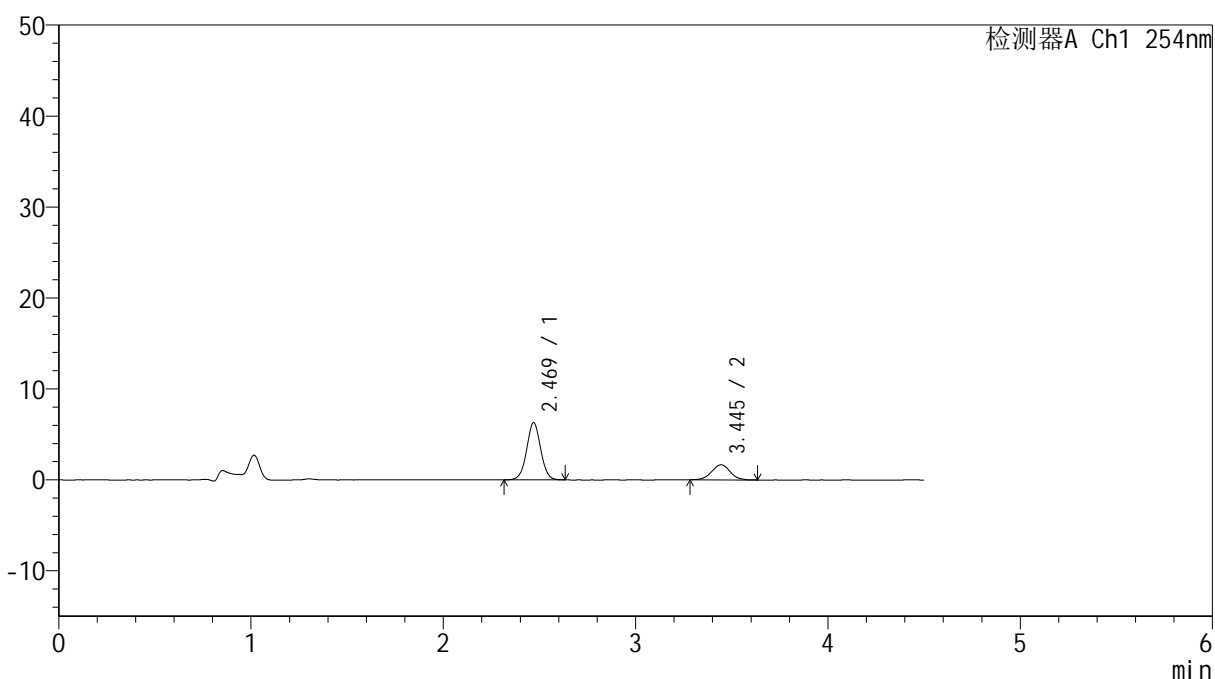
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-177-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:35:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	31958	6272	74.284	5536	1.033	--
2	3.445	11063	1656	25.716	6236	1.011	6.355
总计		43021	7927	100.000			

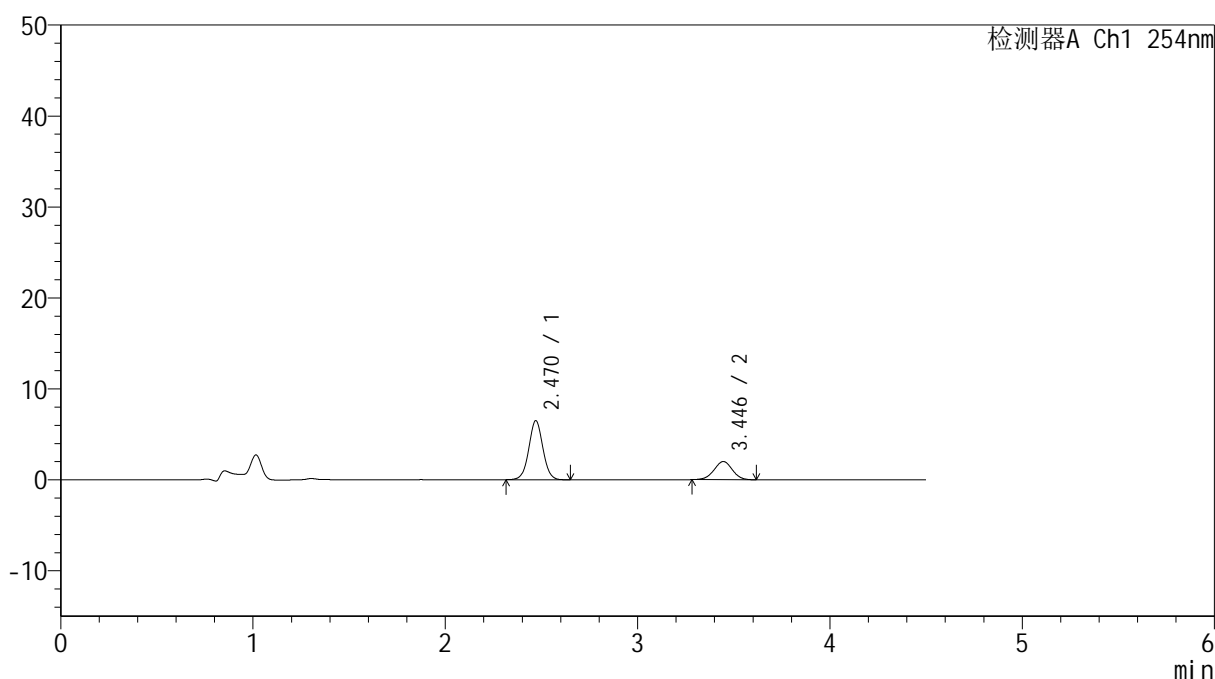
图120 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-178-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:40:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	33091	6493	71.403	5527	1.036	--
2	3.446	13253	2003	28.597	6184	0.988	6.337
总计		46344	8496	100.000			

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



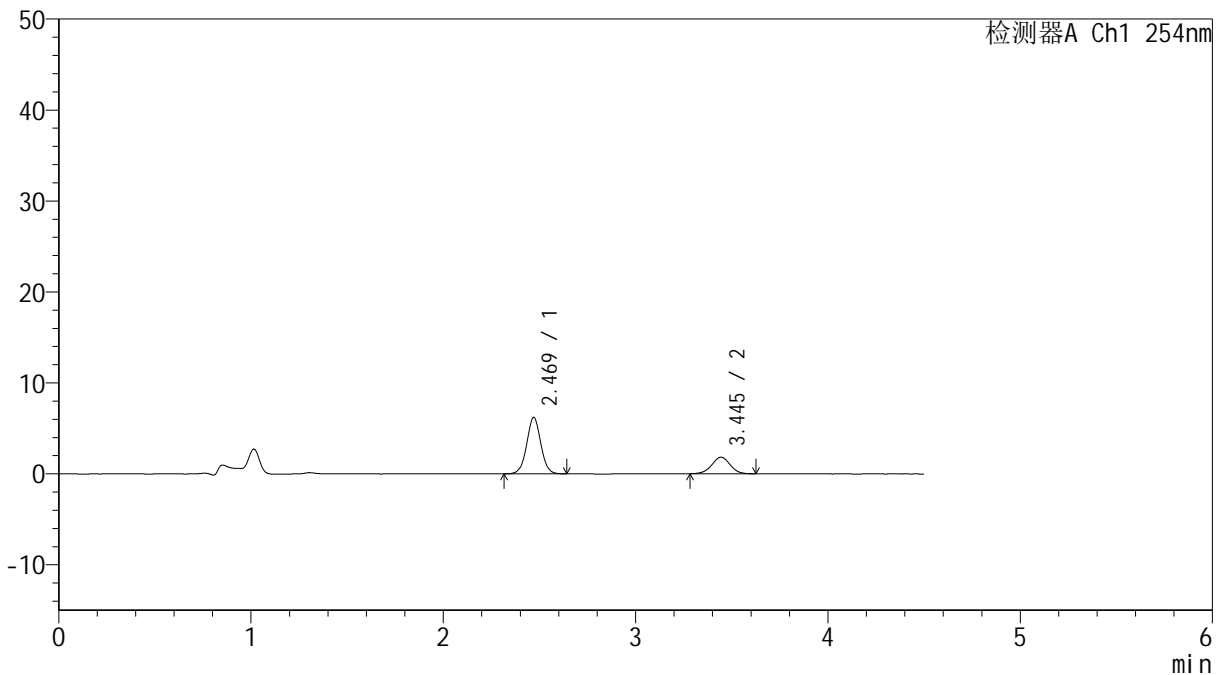
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-179-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:45:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	31435	6179	72.116	5533	1.025	--
2	3.445	12155	1819	27.884	6272	1.001	6.359
总计		43590	7999	100.000			

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



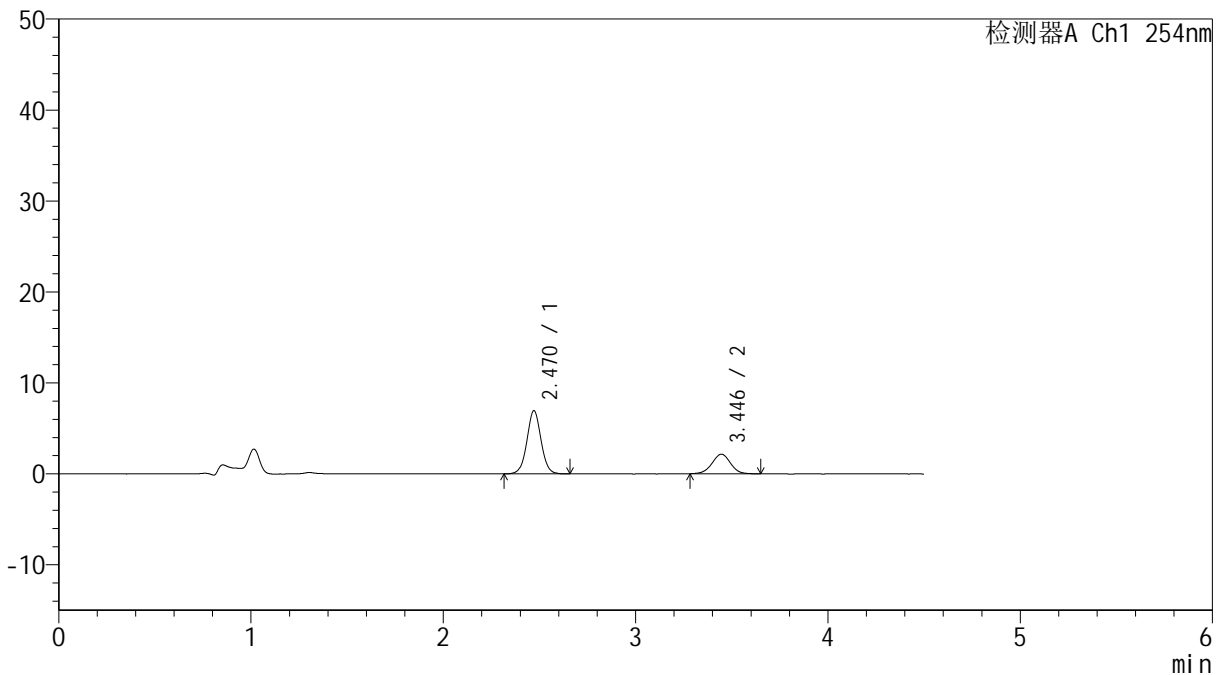
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-180-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:50:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	35394	6946	70.943	5537	1.034	--
2	3.446	14497	2161	29.057	6180	0.999	6.334
总计		49891	9108	100.000			

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



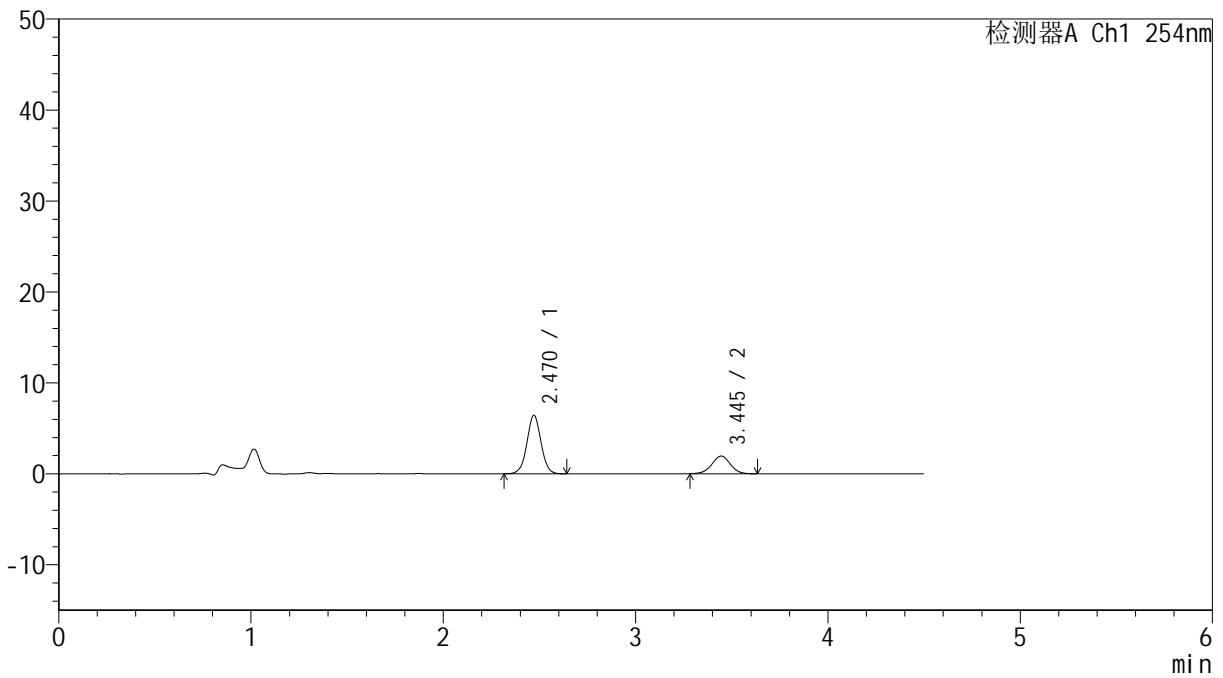
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-181-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 21:55:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	32703	6424	71.634	5503	1.026	--
2	3.445	12950	1944	28.366	6260	0.993	6.344
总计		45653	8368	100.000			

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



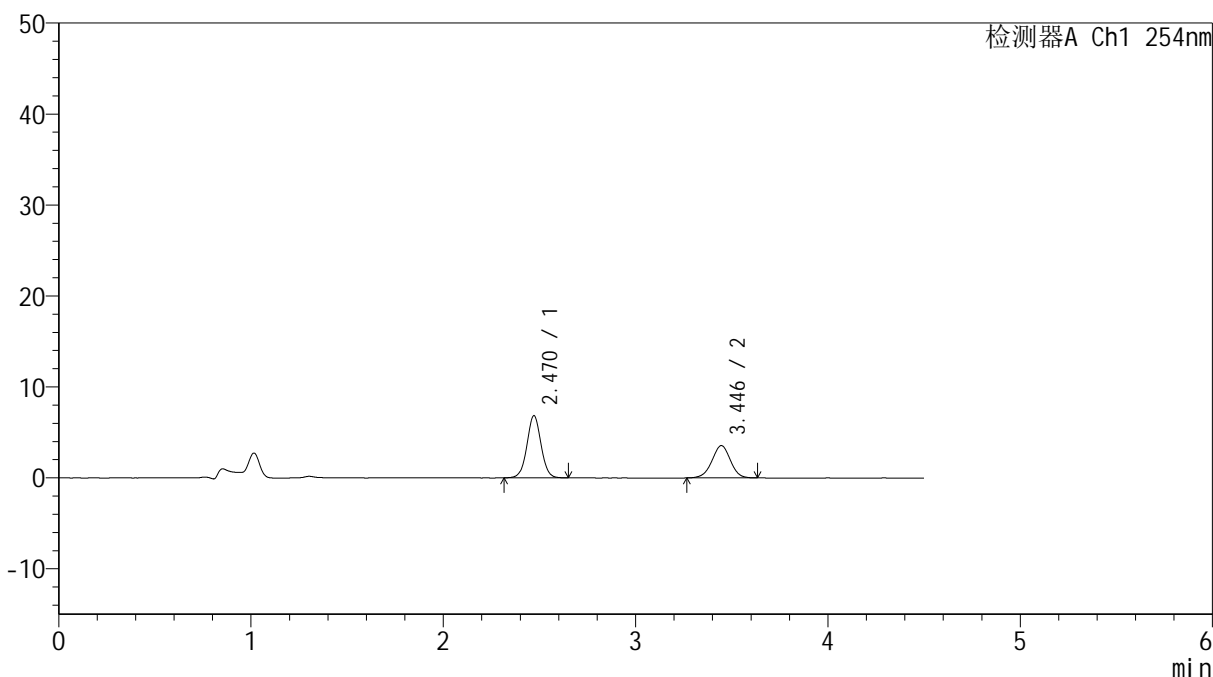
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-182-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	34800	6834	59.556	5526	1.033	--
2	3.446	23633	3549	40.444	6209	0.975	6.340
总计		58433	10383	100.000			

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



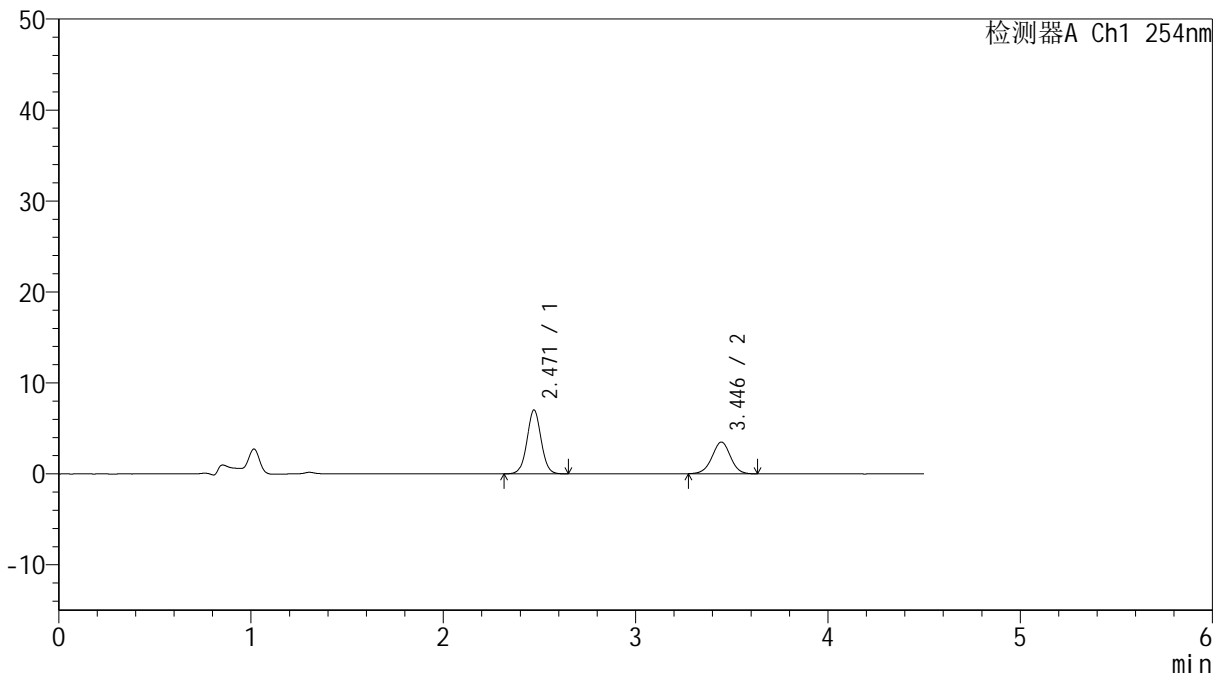
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-183-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 22:04:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35793	7028	60.592	5527	1.032	--
2	3.446	23280	3488	39.408	6219	0.988	6.341
总计		59073	10516	100.000			

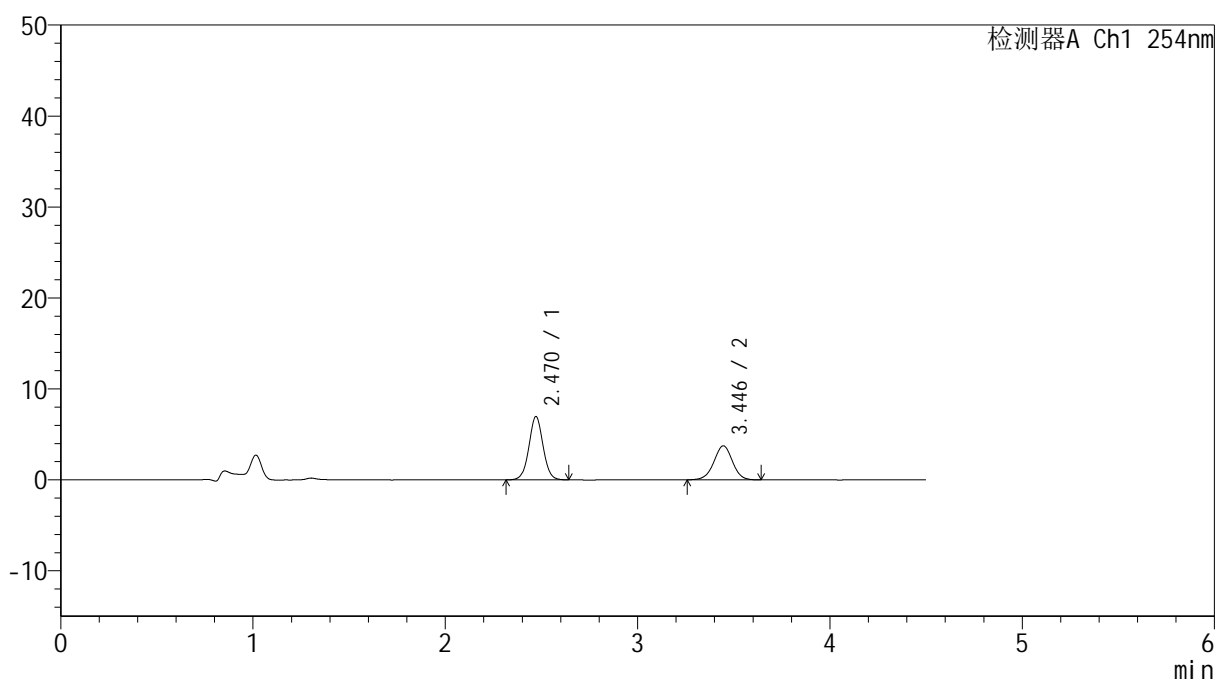
图126 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-184-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:09:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	35456	6959	58.516	5523	1.032	--
2	3.446	25136	3744	41.484	6184	0.987	6.331
总计		60592	10703	100.000			

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



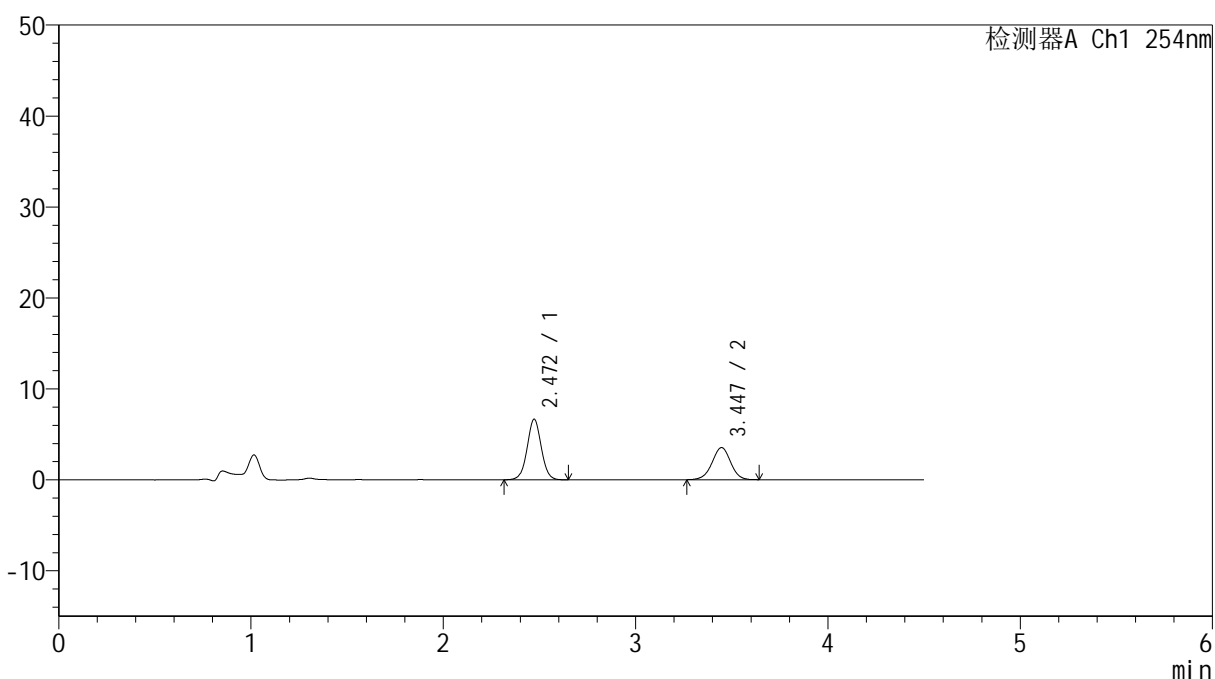
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-185-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 22:14:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	34018	6664	58.912	5512	1.032	--
2	3.447	23725	3532	41.088	6190	0.982	6.327
总计		57743	10197	100.000			

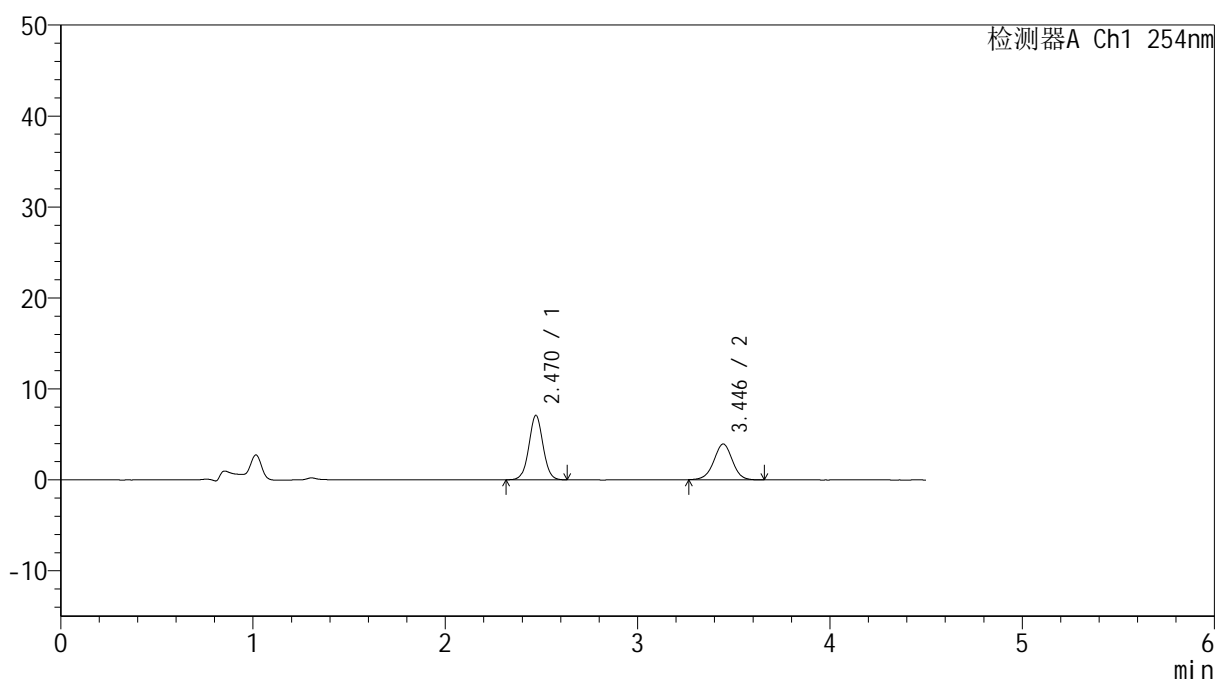
图128 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-186-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:19:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	36102	7080	57.726	5511	1.032	--
2	3.446	26438	3935	42.274	6195	0.986	6.329
总计		62540	11015	100.000			

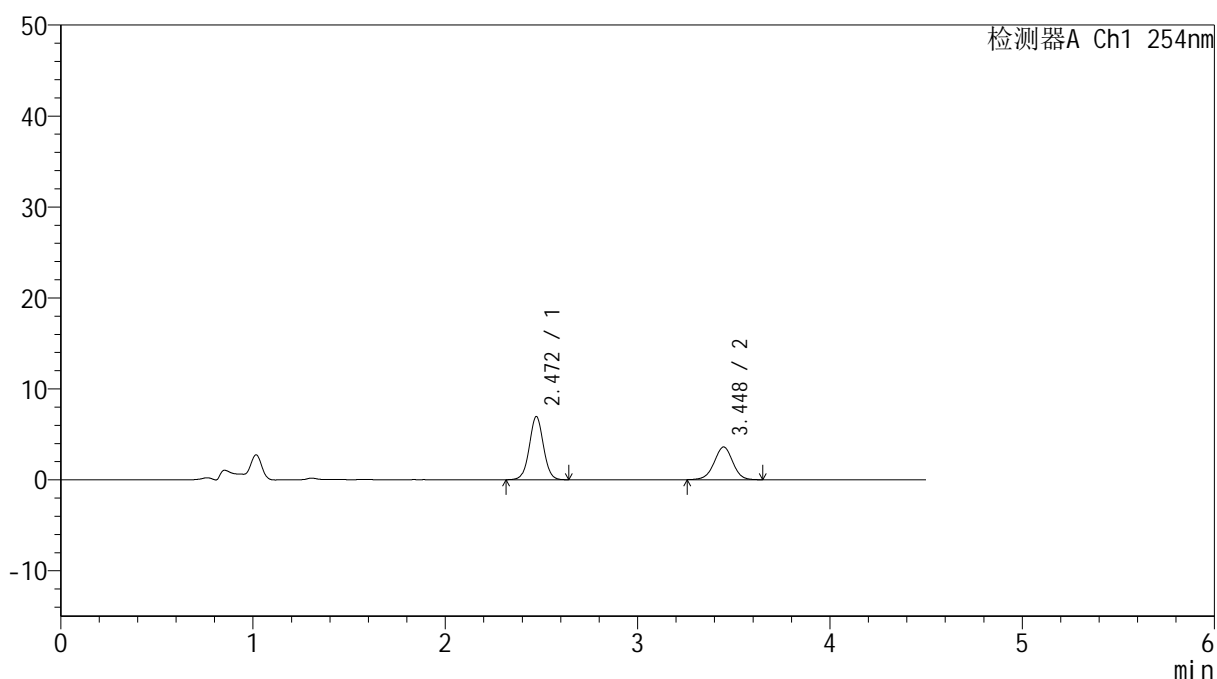
图129 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-187-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:24:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35296	6941	59.341	5517	1.031	--
2	3.448	24184	3593	40.659	6158	0.983	6.314
总计		59480	10535	100.000			

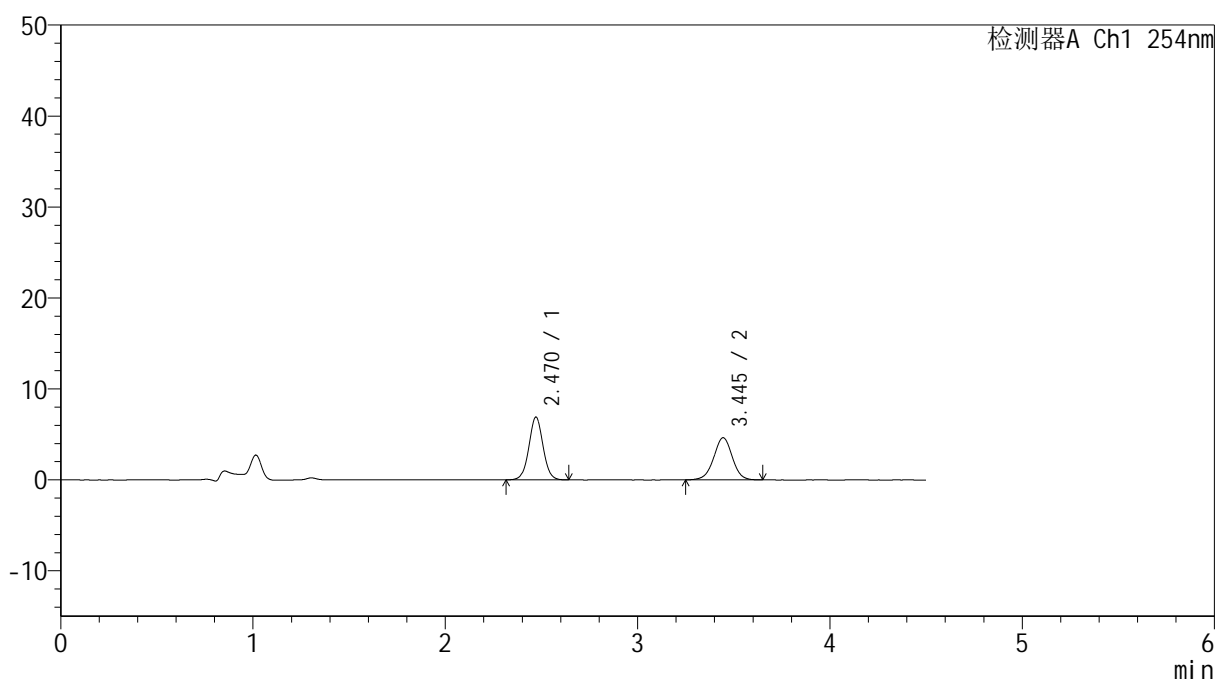
图130 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-188-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:29:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	35257	6902	53.051	5489	1.030	--
2	3.445	31201	4634	46.949	6156	0.984	6.310
总计		66458	11536	100.000			

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



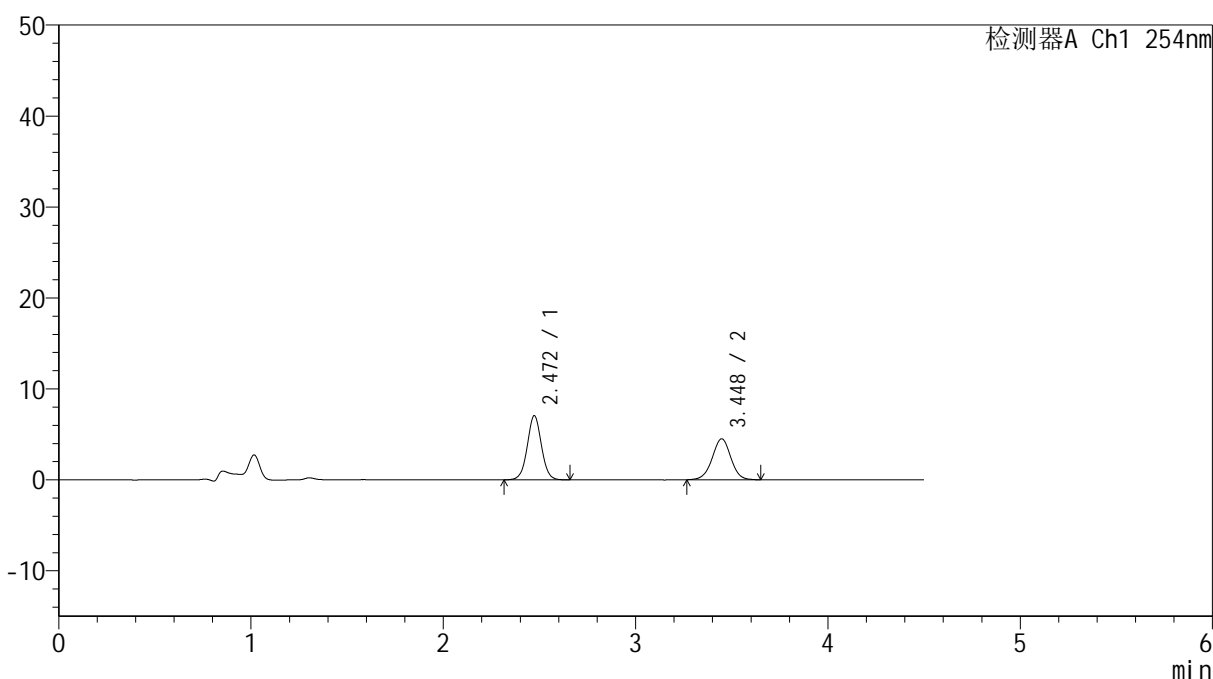
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-189-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:34:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36169	7063	54.312	5489	1.033	--
2	3.448	30425	4503	45.688	6149	0.988	6.308
总计		66594	11566	100.000			

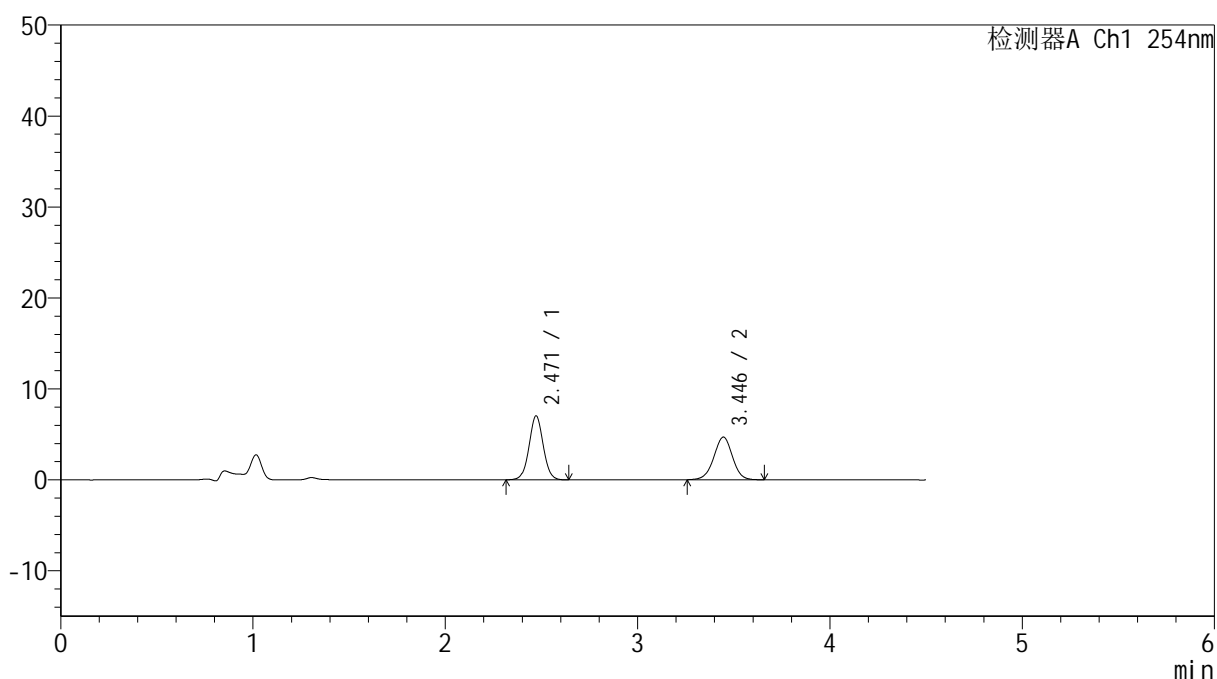
图132 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-190-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:38:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35934	7031	53.075	5483	1.029	--
2	3.446	31770	4696	46.925	6089	0.982	6.287
总计		67704	11728	100.000			

图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



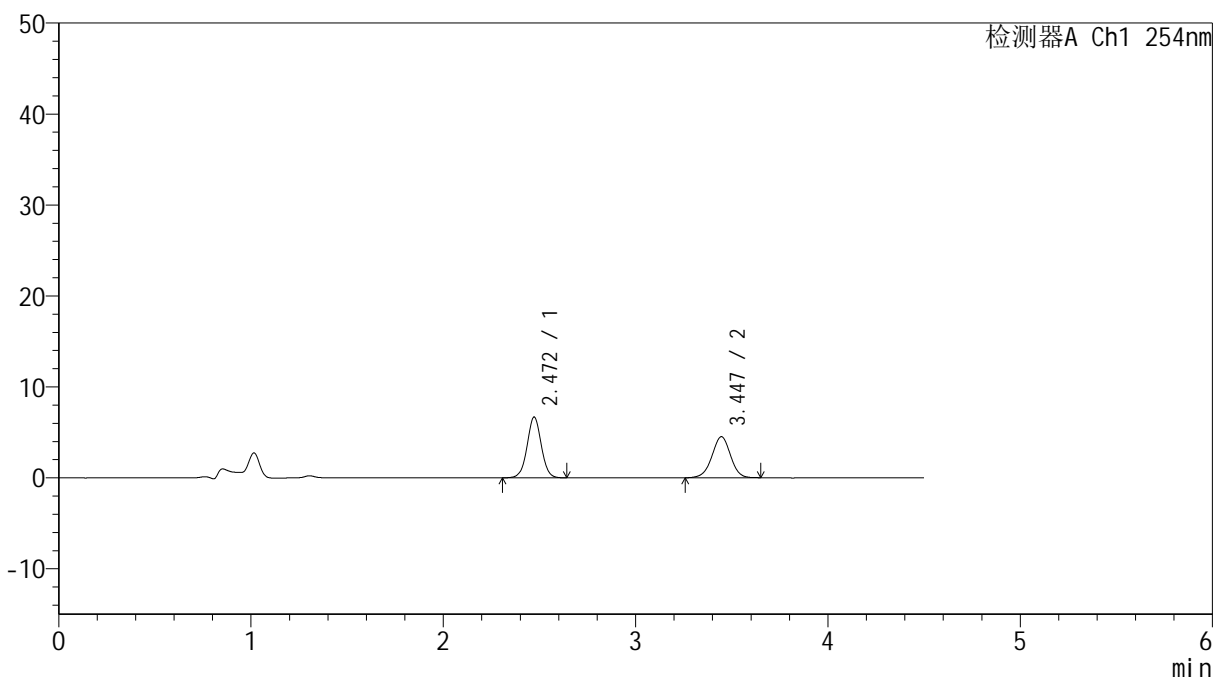
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-191-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	34230	6689	52.894	5478	1.022	--
2	3.447	30485	4521	47.106	6110	0.974	6.292
总计		64714	11210	100.000			

图134 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



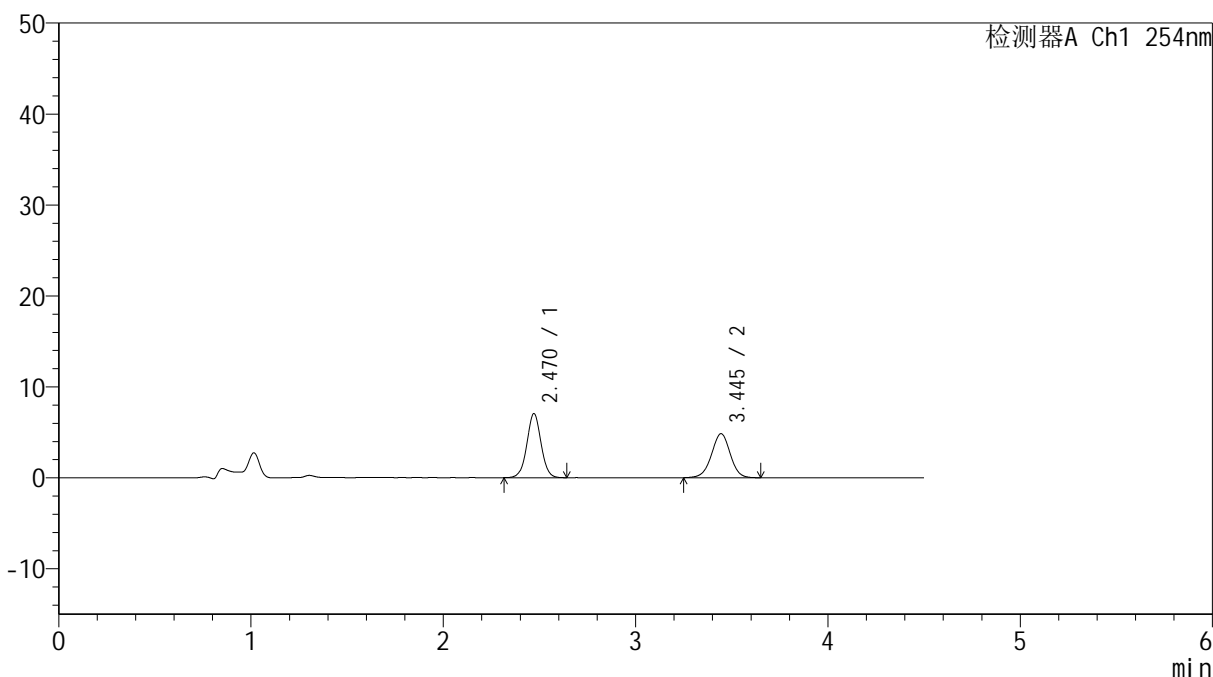
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-192-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 22:48:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	36040	7045	52.327	5487	1.025	--
2	3.445	32835	4841	47.673	6079	0.981	6.284
总计		68875	11885	100.000			

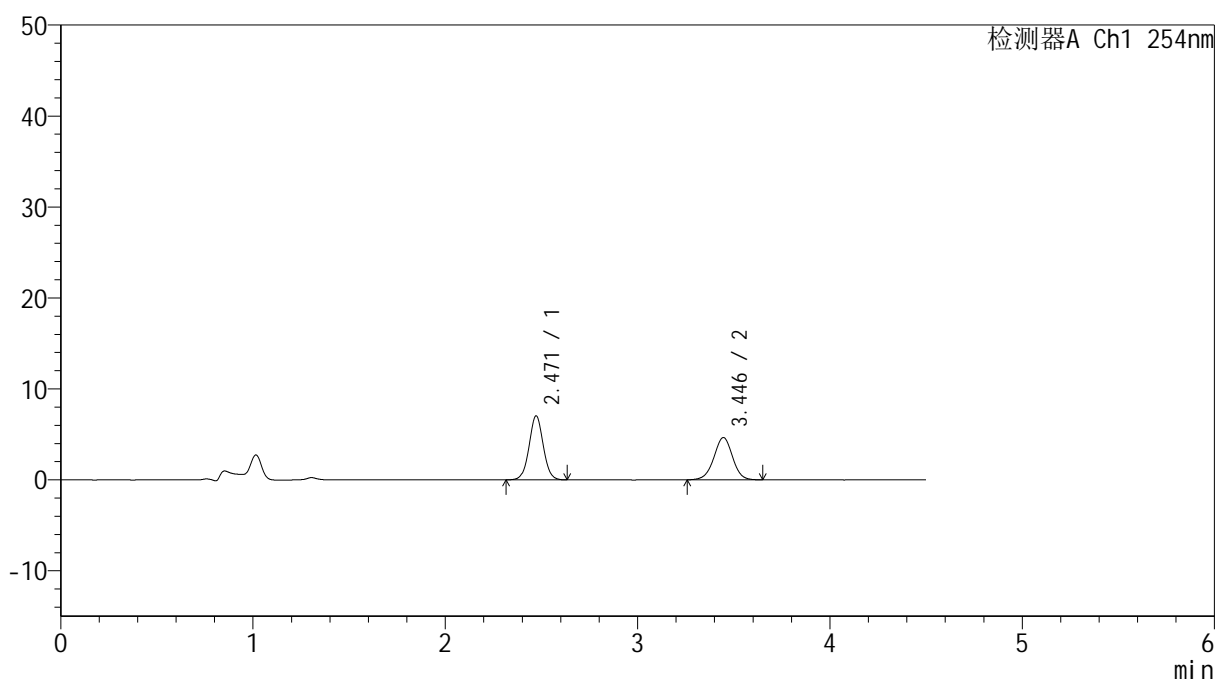
图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-193-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:53:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35974	7040	53.433	5471	1.030	--
2	3.446	31352	4646	46.567	6142	0.982	6.300
总计		67327	11686	100.000			

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



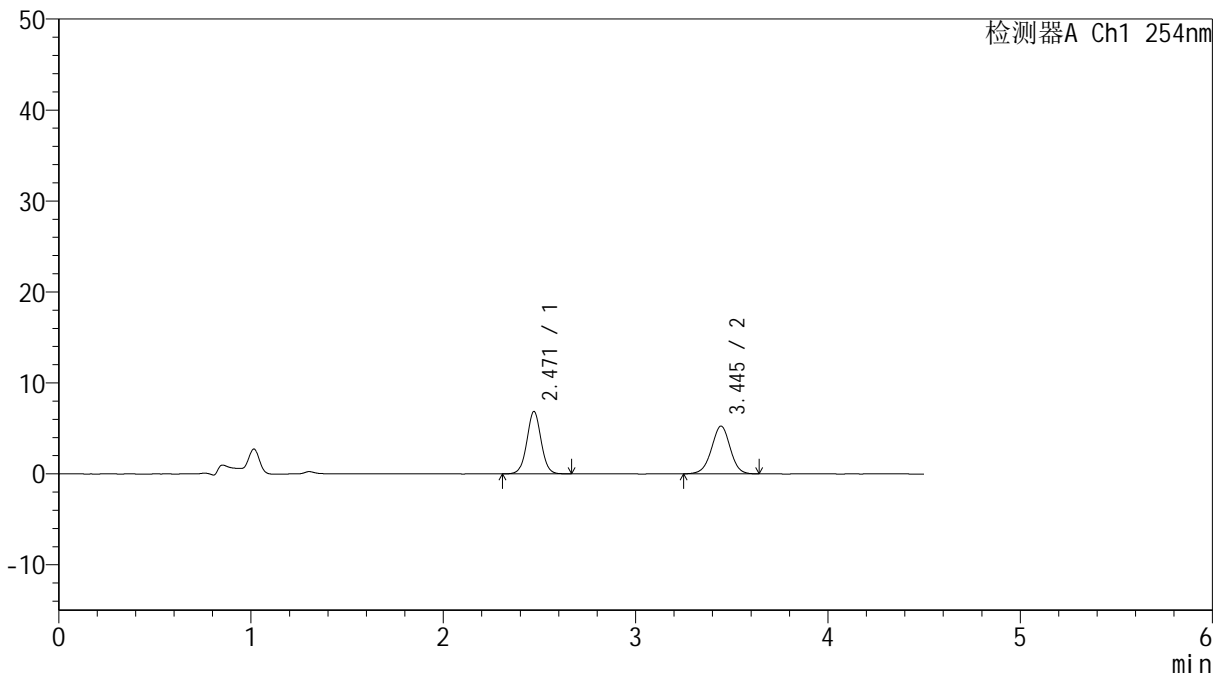
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-194-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:58:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35213	6861	49.867	5458	1.030	--
2	3.445	35402	5245	50.133	6084	0.979	6.276
总计		70615	12106	100.000			

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



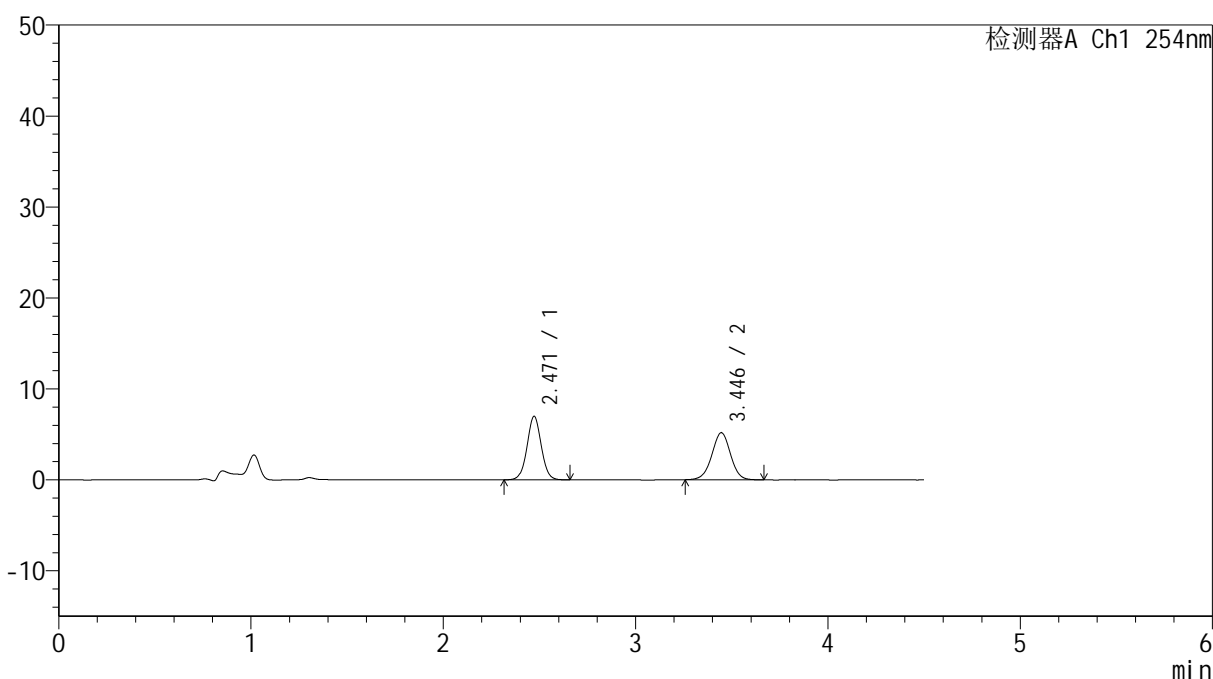
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-195-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 23:03:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35865	6995	50.569	5448	1.029	--
2	3.446	35058	5185	49.431	6112	0.988	6.284
总计		70923	12181	100.000			

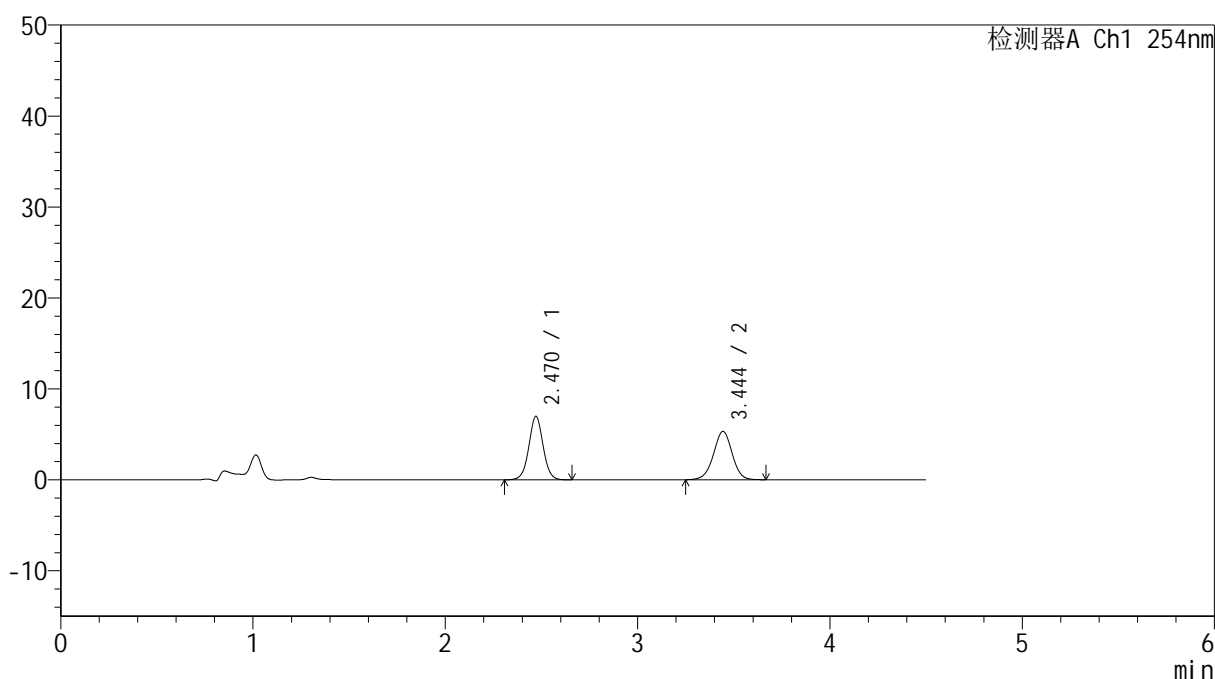
图138 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-196-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:08:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	36074	6991	50.037	5435	1.029	--
2	3.444	36021	5311	49.963	6117	0.983	6.280
总计		72095	12302	100.000			

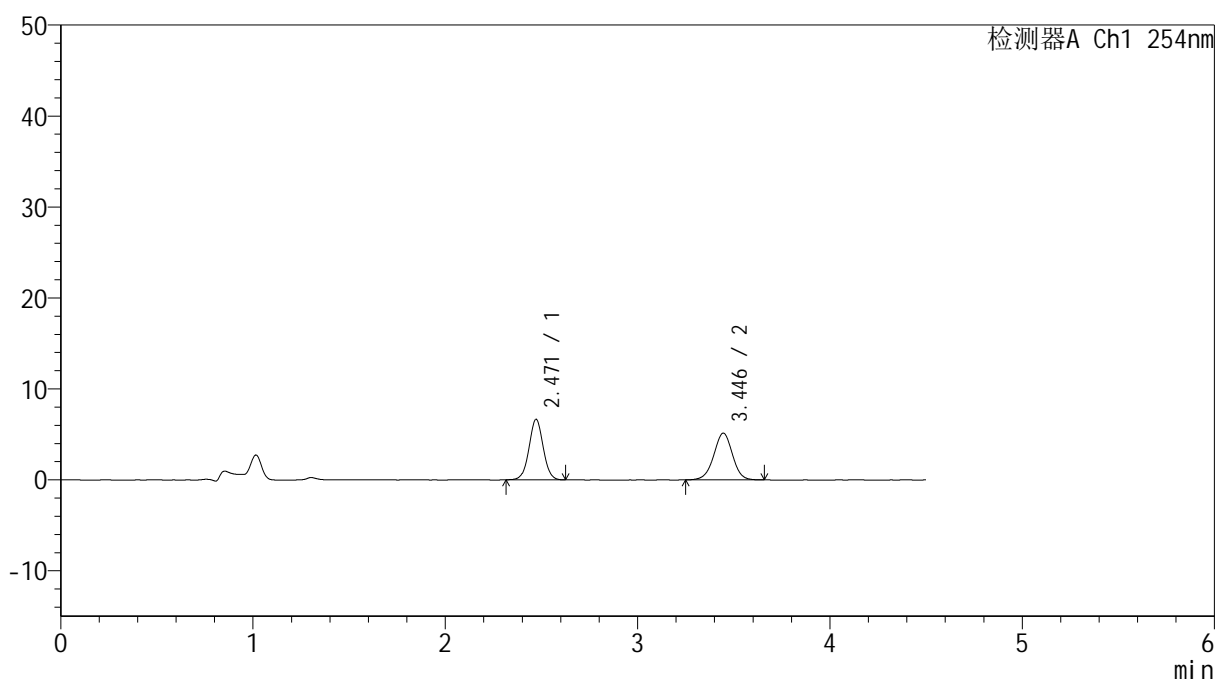
图139 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-197-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:12:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	34087	6658	49.515	5443	1.028	--
2	3.446	34755	5139	50.485	6097	0.985	6.279
总计		68842	11797	100.000			

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



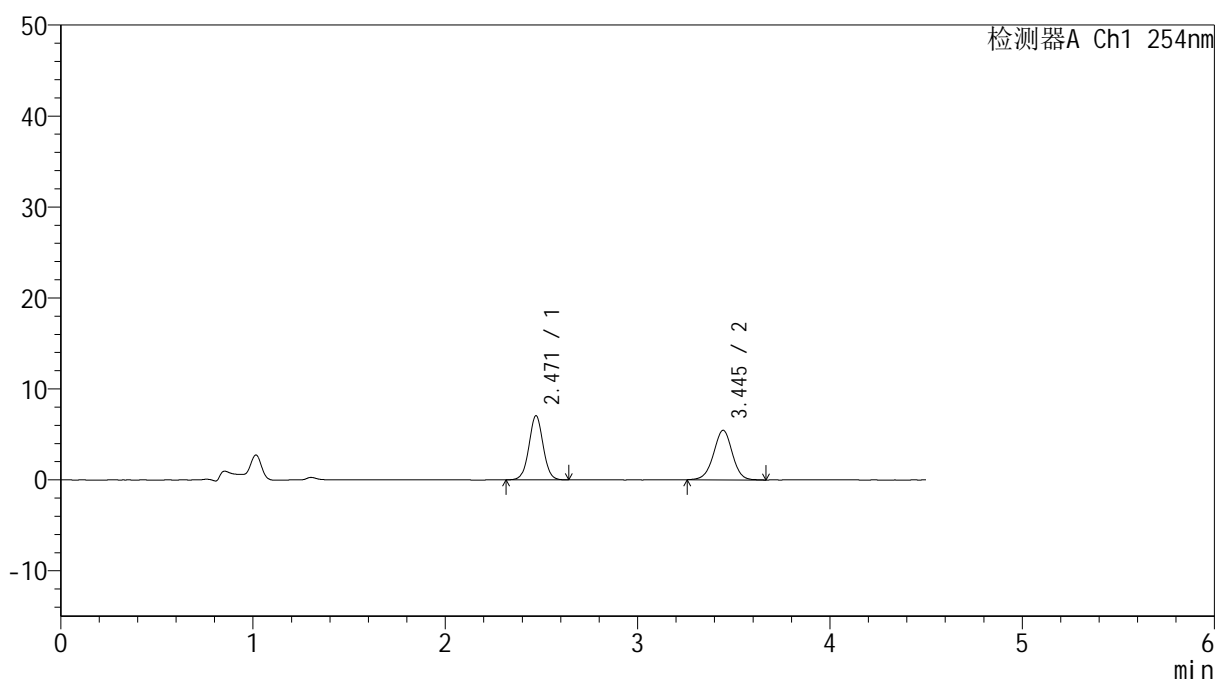
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-198-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 23:17:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36071	7055	49.424	5467	1.026	--
2	3.445	36912	5445	50.576	6075	0.981	6.277
总计		72982	12499	100.000			

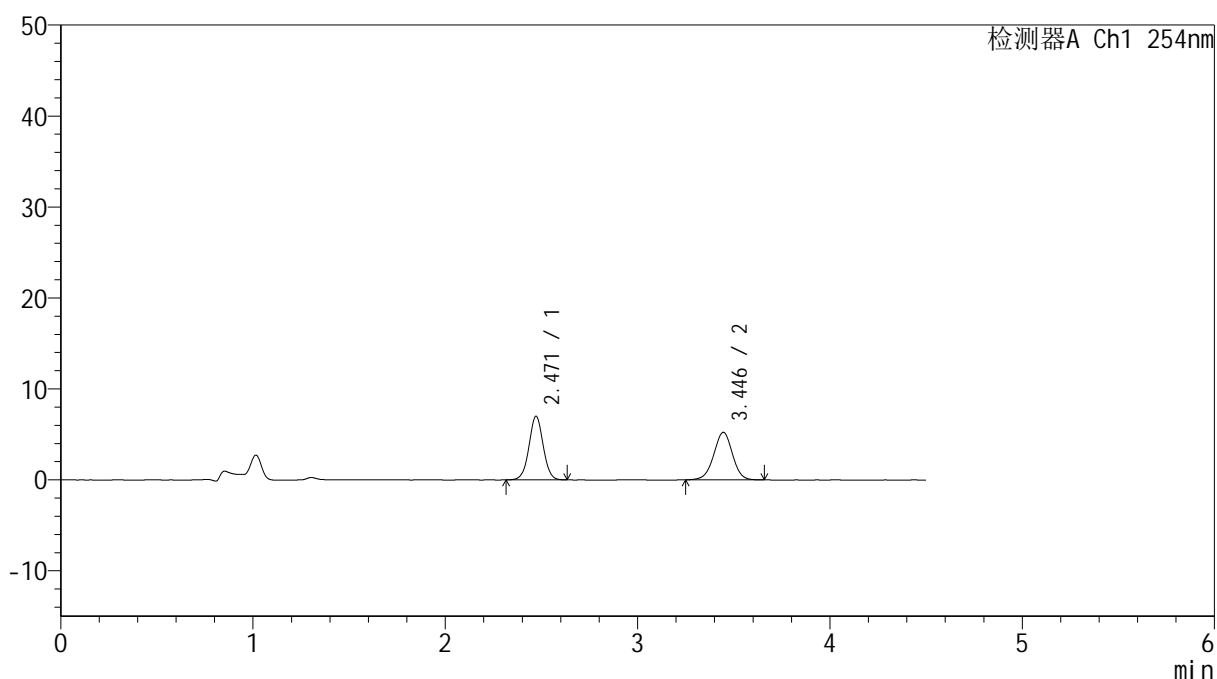
图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-199-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:22:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35978	7012	50.421	5438	1.025	--
2	3.446	35377	5231	49.579	6078	0.983	6.274
总计		71355	12242	100.000			

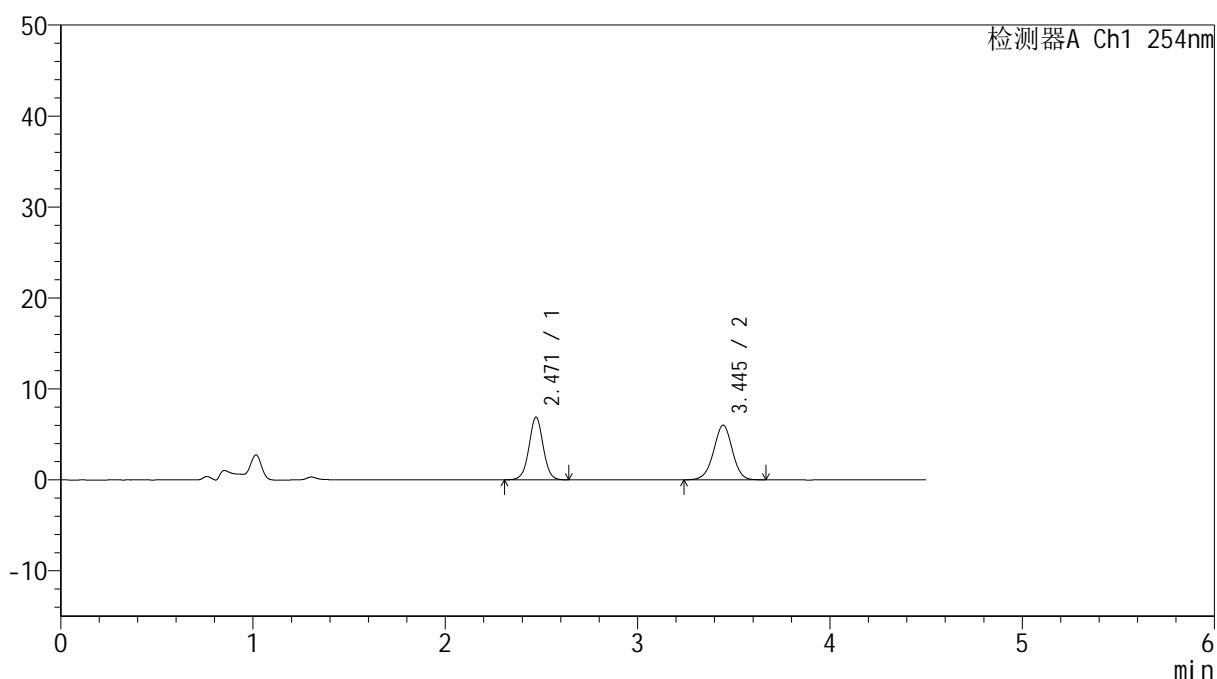
图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-200-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:27:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35416	6890	46.481	5442	1.022	--
2	3.445	40779	6003	53.519	6029	0.979	6.256
总计		76195	12894	100.000			

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



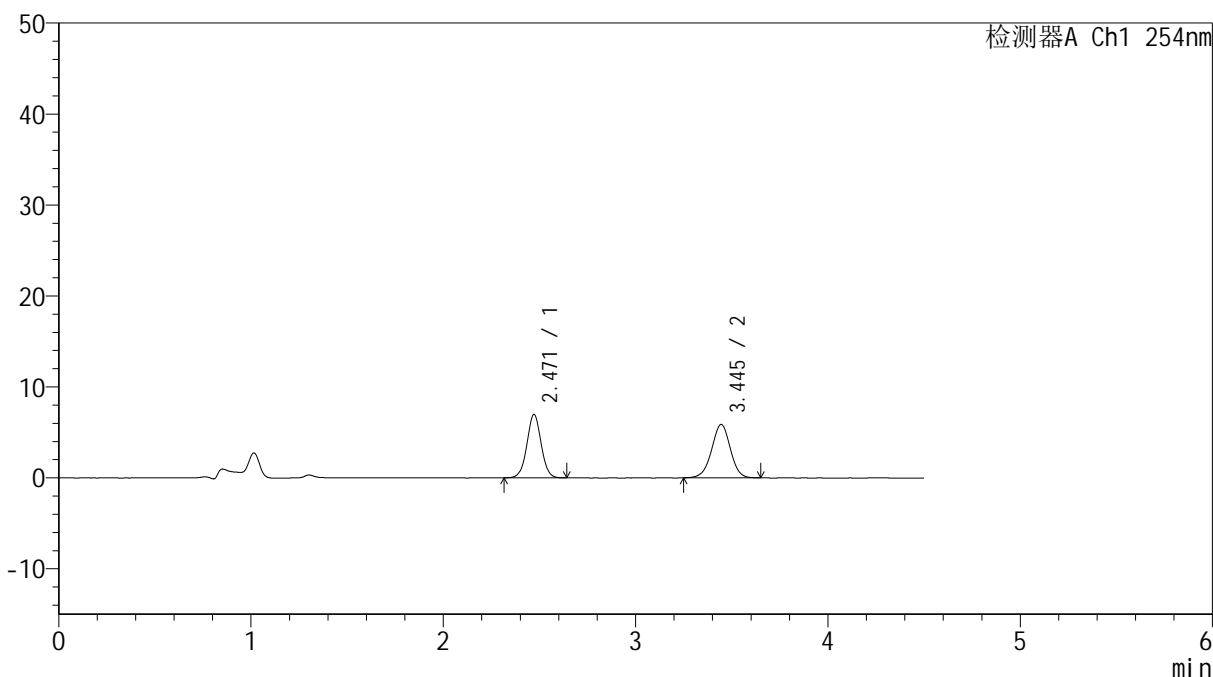
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-201-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:32:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35880	6975	47.465	5397	1.027	--
2	3.445	39712	5869	52.535	6077	0.981	6.261
总计		75592	12843	100.000			

图144 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



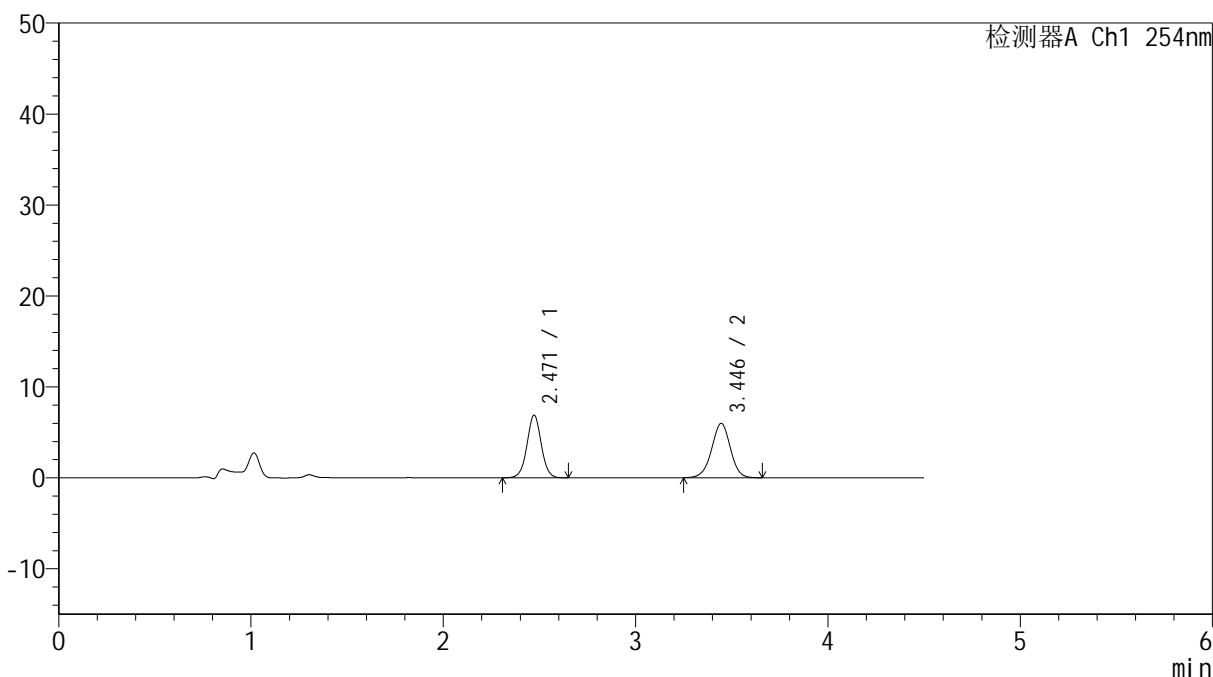
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-202-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 23:37:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35459	6893	46.654	5422	1.026	--
2	3.446	40545	5980	53.346	6052	0.977	6.257
总计		76005	12874	100.000			

图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



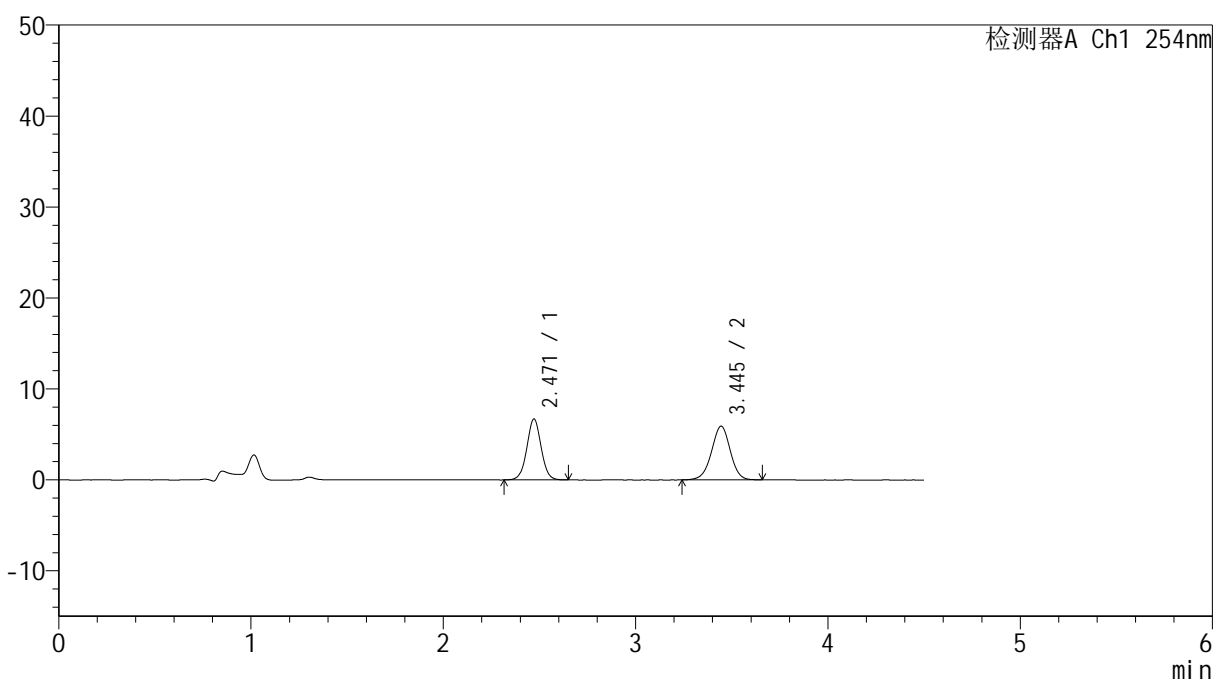
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-203-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:42:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	34531	6703	46.288	5403	1.025	--
2	3.445	40069	5898	53.712	6038	0.978	6.251
总计		74600	12602	100.000			

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



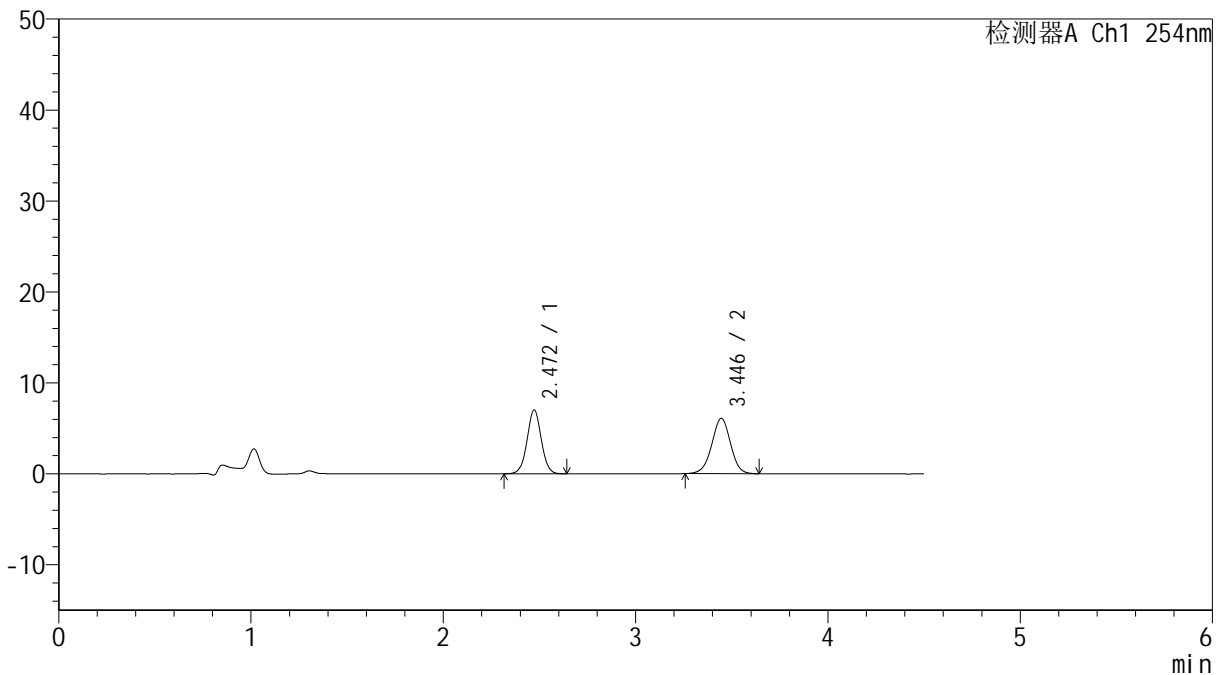
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-204-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 23:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35951	7027	46.573	5438	1.027	--
2	3.446	41241	6087	53.427	6055	0.981	6.264
总计		77192	13114	100.000			

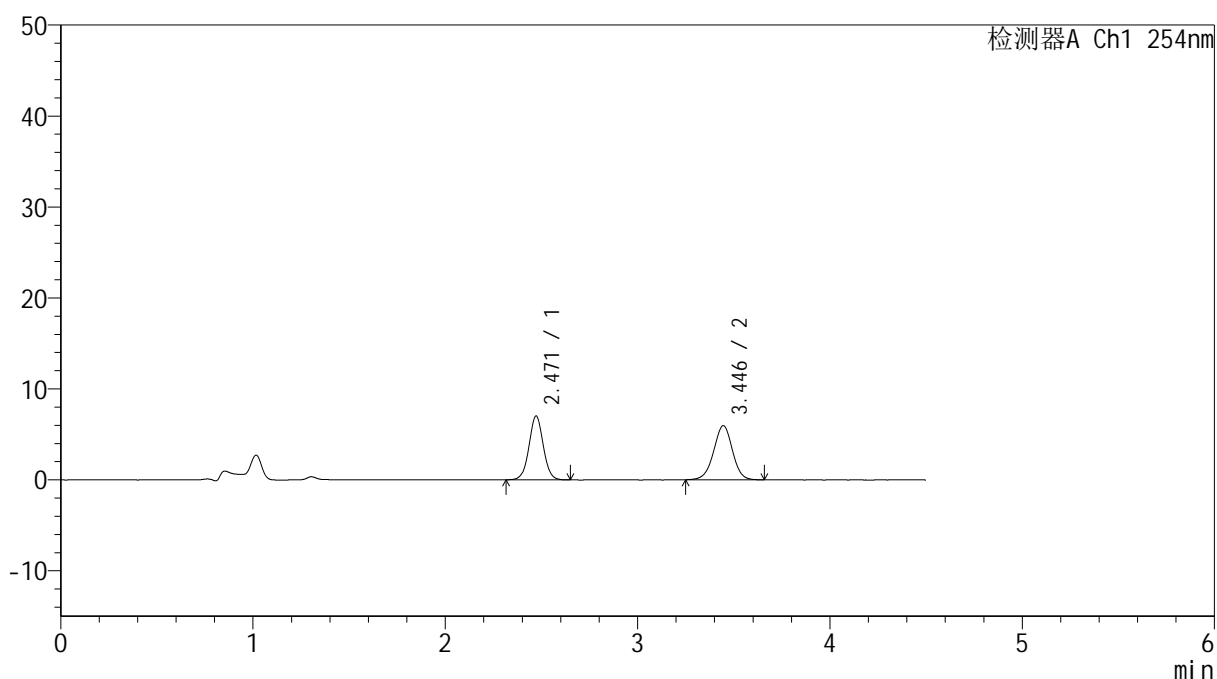
图147 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-205-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:51:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36235	7029	47.197	5415	1.032	--
2	3.446	40540	5950	52.803	6025	0.979	6.249
总计		76775	12979	100.000			

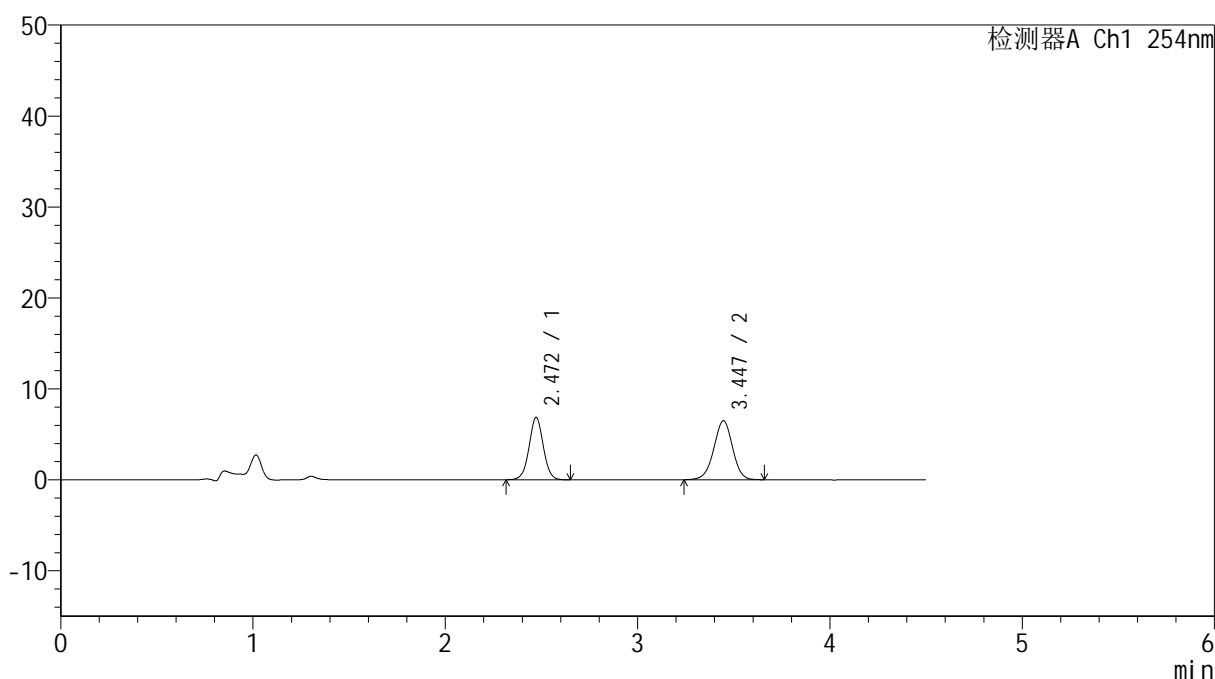
图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-206-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:56:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35263	6861	44.478	5412	1.026	--
2	3.447	44019	6486	55.522	6052	0.976	6.259
总计		79282	13347	100.000			

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



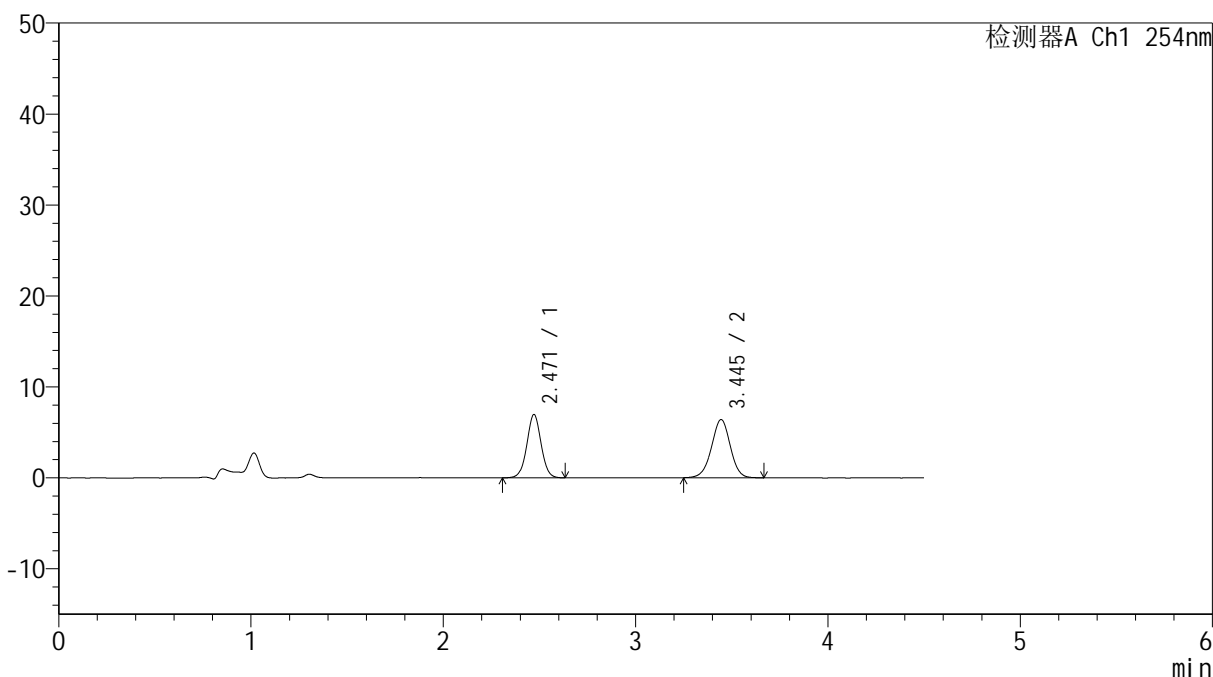
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-207-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 00:01:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35837	6966	45.032	5425	1.024	--
2	3.445	43744	6413	54.968	6007	0.982	6.248
总计		79581	13380	100.000			

图150 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



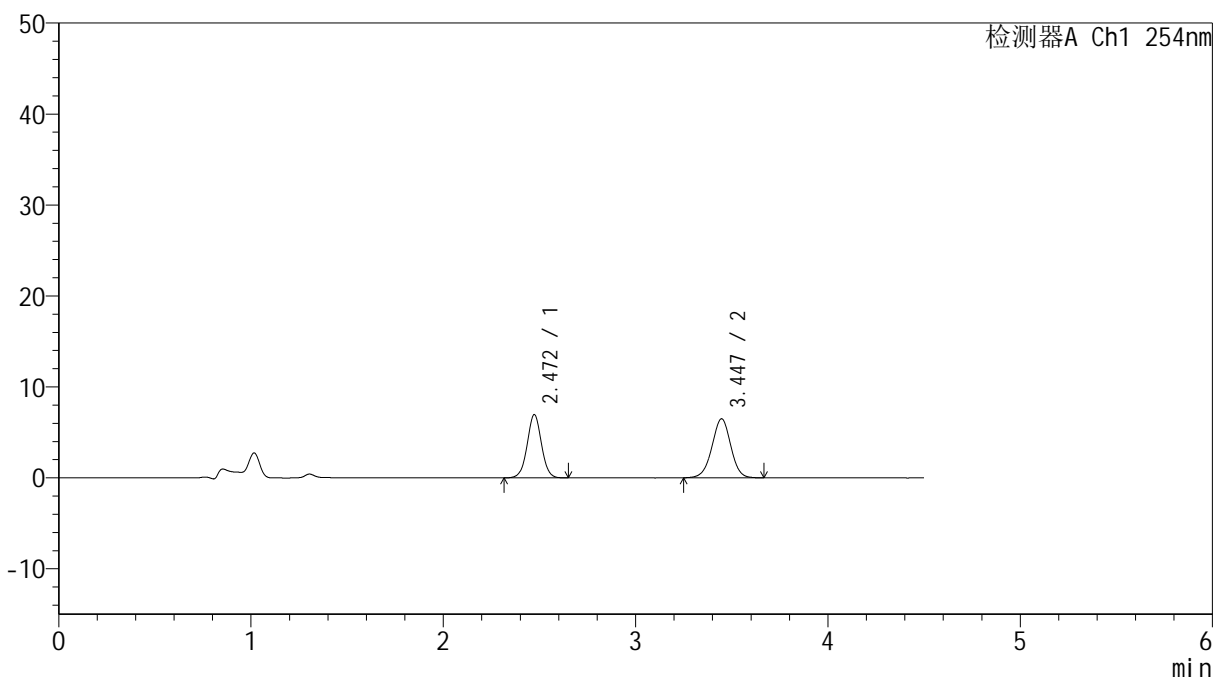
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-208-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 00:06:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35763	6954	44.735	5407	1.026	--
2	3.447	44180	6492	55.265	6013	0.981	6.245
总计		79943	13446	100.000			

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



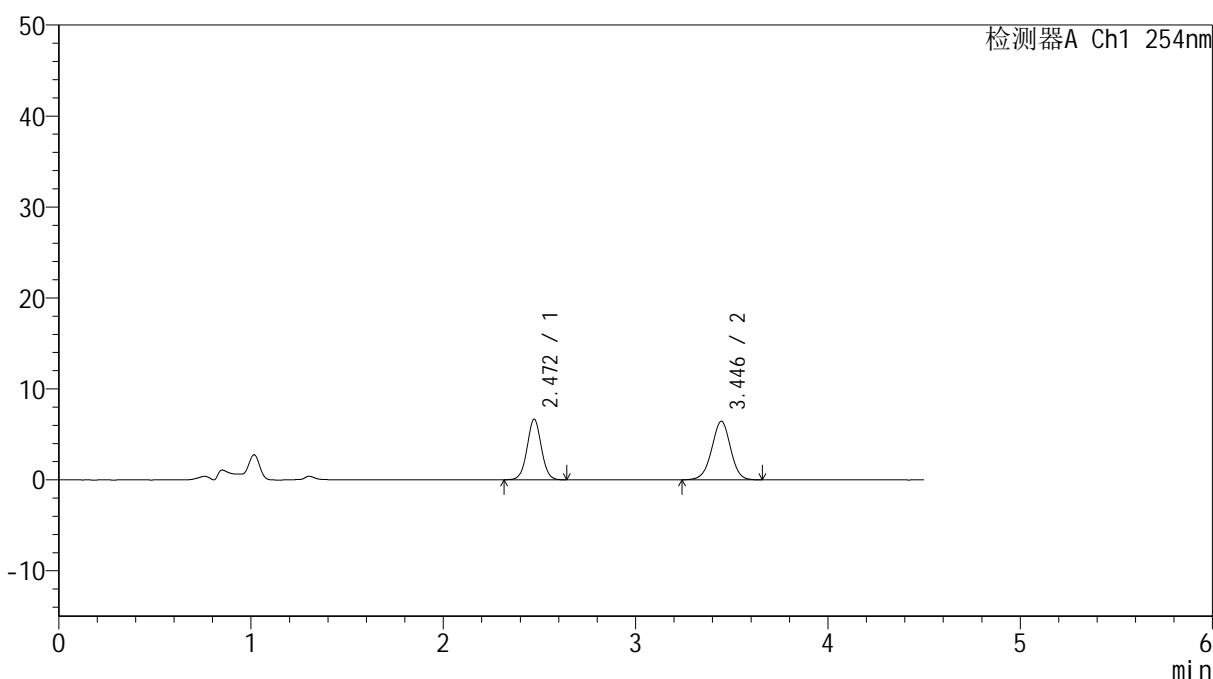
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-209-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 00:11:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	34255	6664	43.865	5409	1.030	--
2	3.446	43838	6439	56.135	6014	0.978	6.244
总计		78093	13103	100.000			

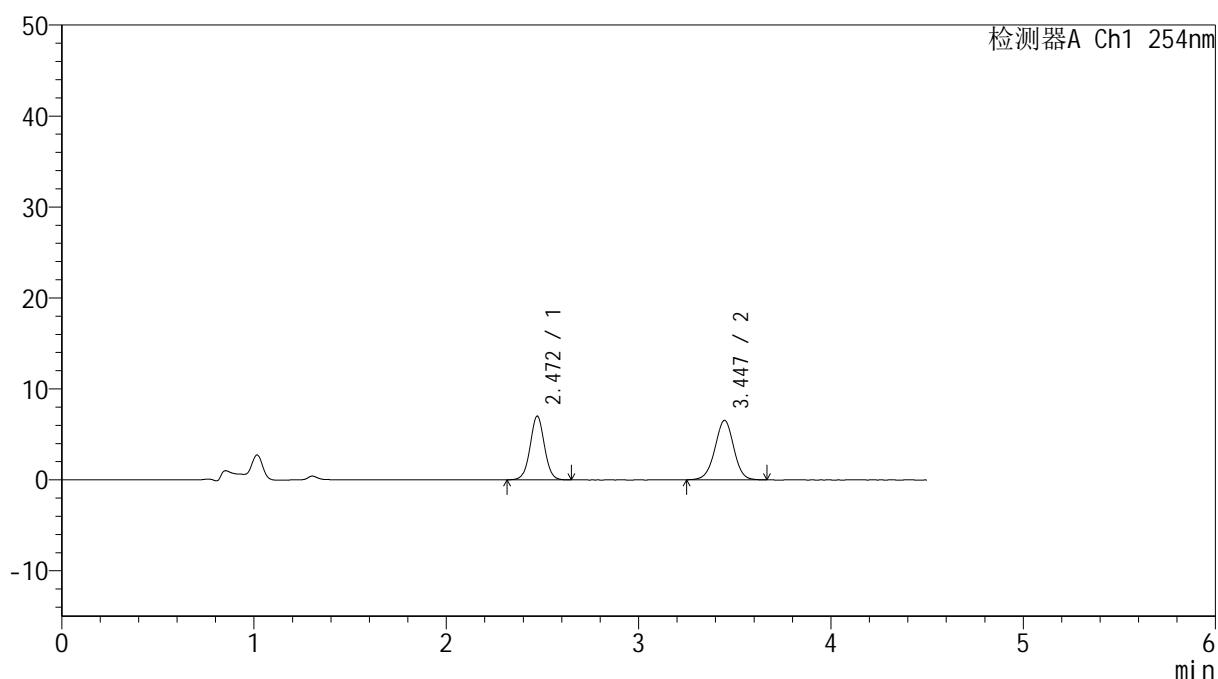
图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-210-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:16:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36135	7010	44.721	5378	1.025	--
2	3.447	44666	6546	55.279	6017	0.983	6.240
总计		80801	13556	100.000			

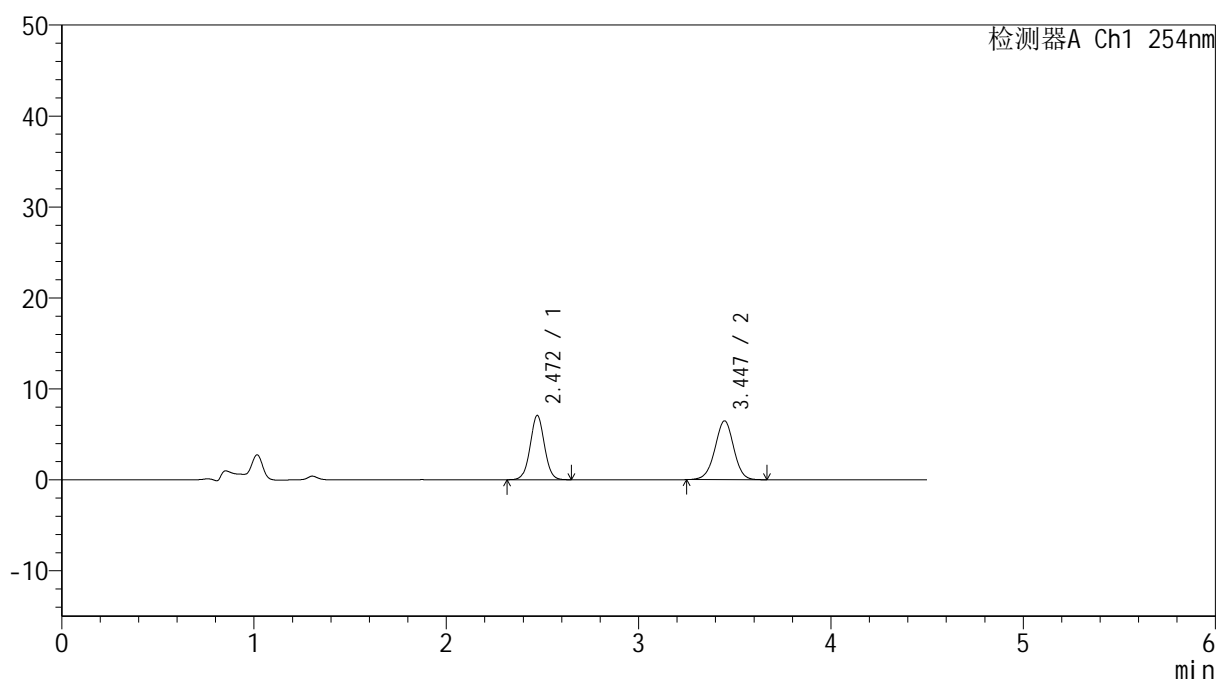
图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-211-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:20:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36358	7072	45.270	5400	1.025	--
2	3.447	43956	6469	54.730	6017	0.983	6.244
总计		80314	13541	100.000			

图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



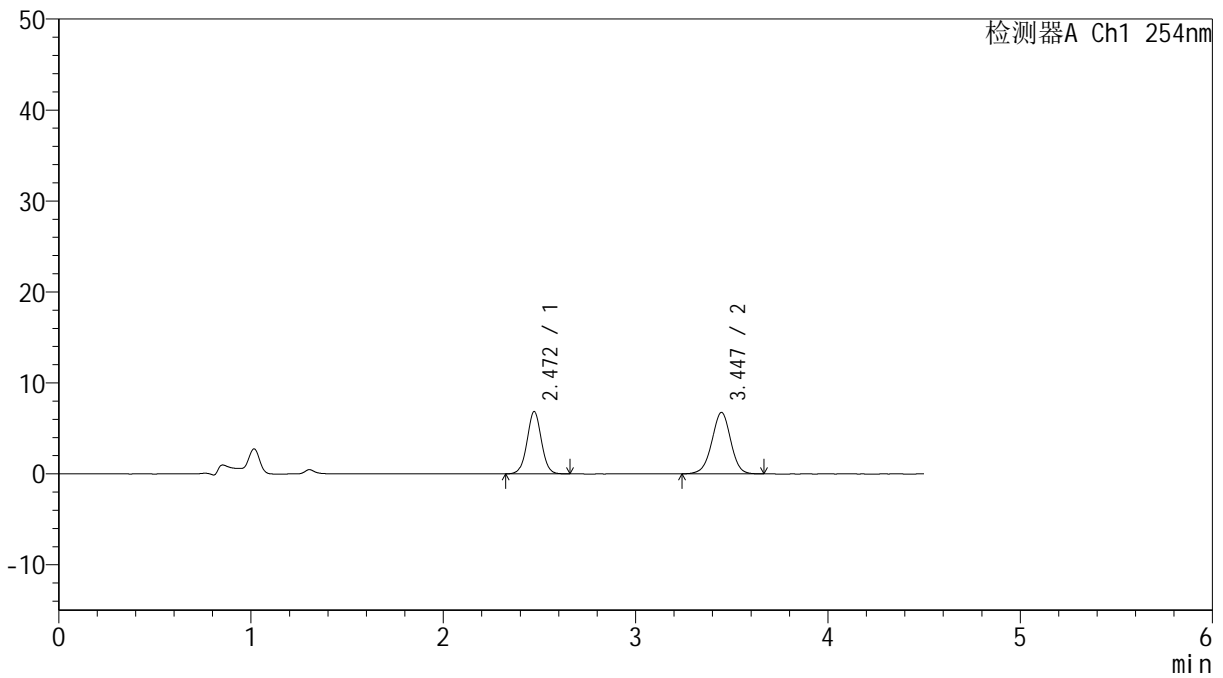
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-212-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:25:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35419	6857	43.419	5362	1.026	--
2	3.447	46155	6756	56.581	6015	0.976	6.236
总计		81574	13613	100.000			

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



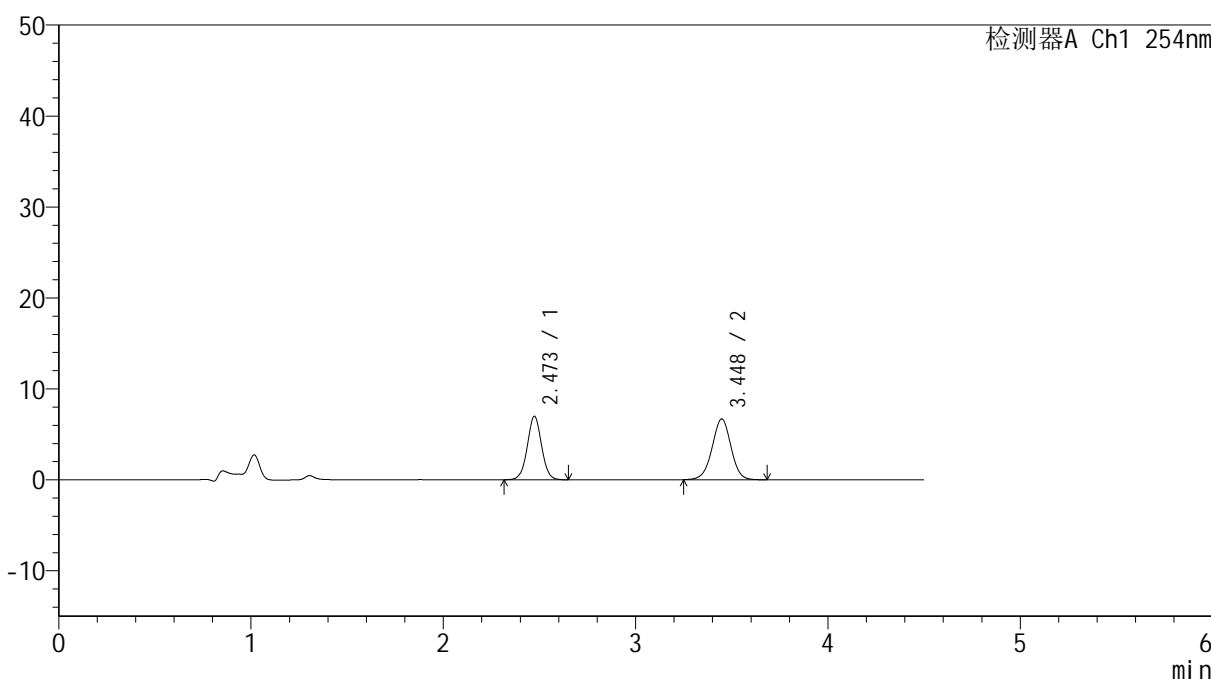
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-213-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:30:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	36108	6987	44.153	5382	1.028	--
2	3.448	45672	6684	55.847	5982	0.982	6.230
总计		81780	13671	100.000			

图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



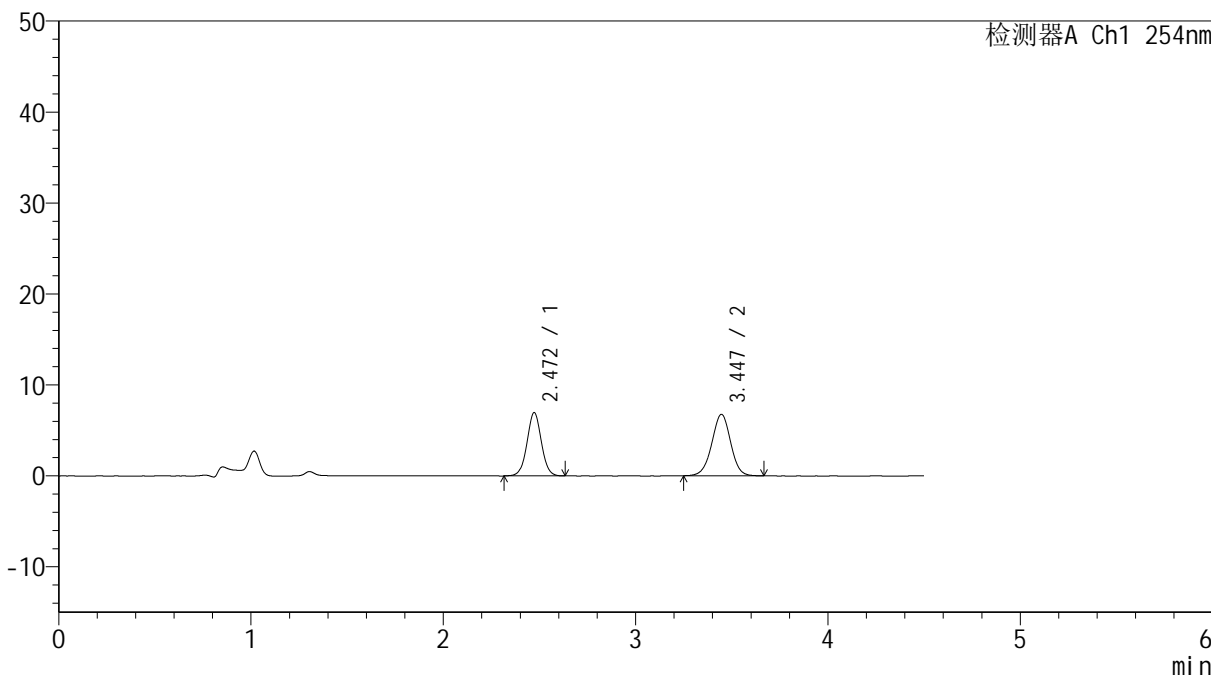
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-214-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 00:35:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36029	6966	43.867	5351	1.026	--
2	3.447	46103	6765	56.133	6003	0.983	6.229
总计		82132	13730	100.000			

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



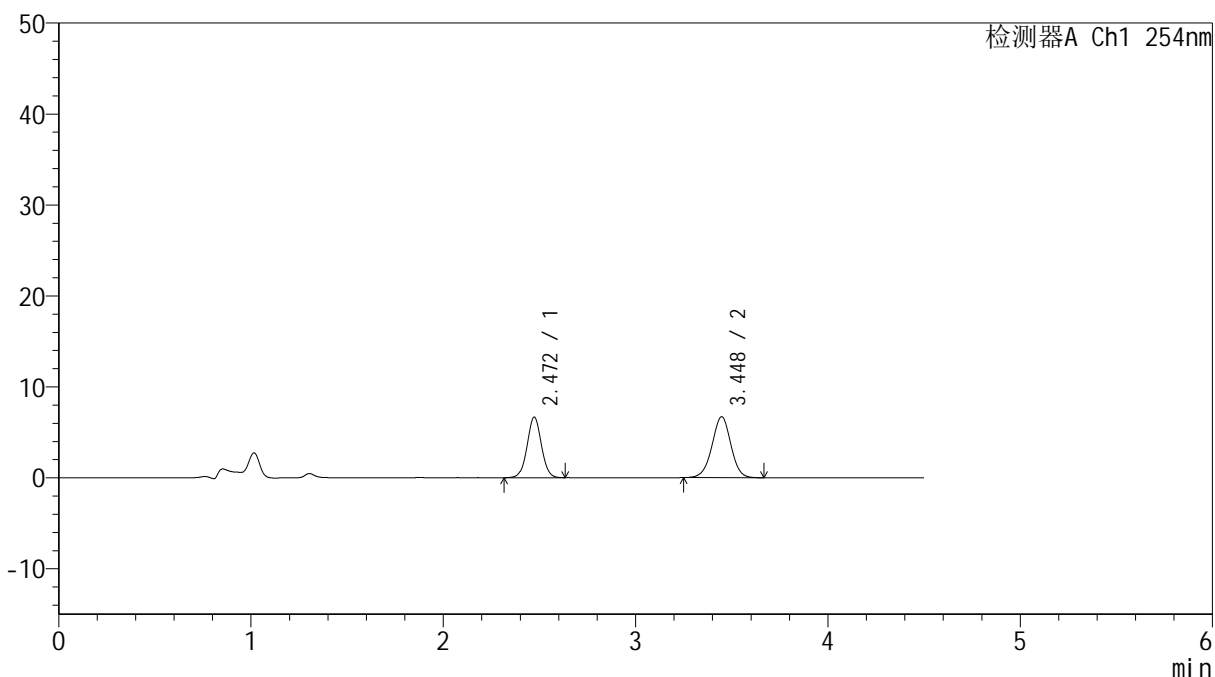
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-215-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:40:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	34389	6673	42.939	5379	1.027	--
2	3.448	45699	6699	57.061	5995	0.982	6.236
总计		80088	13372	100.000			

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



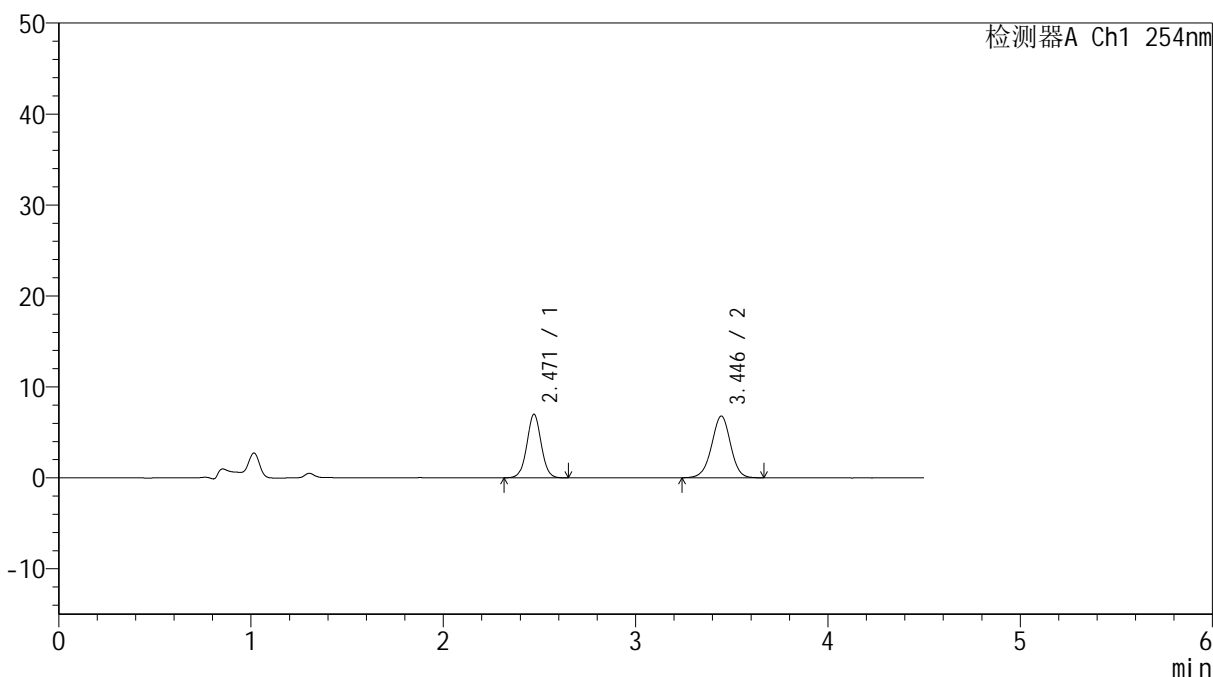
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-216-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:45:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36133	6992	43.694	5364	1.026	--
2	3.446	46562	6798	56.306	5977	0.978	6.226
总计		82695	13790	100.000			

图159 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



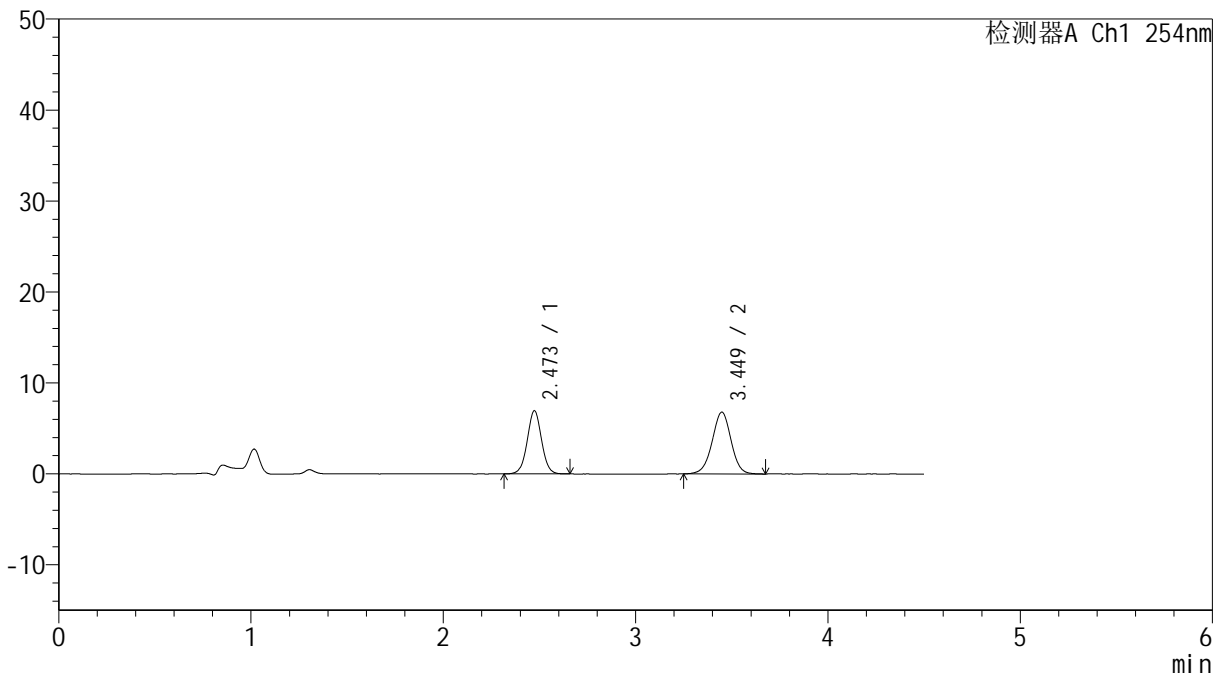
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-217-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:50:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	35878	6951	43.581	5380	1.029	--
2	3.449	46446	6785	56.419	5980	0.983	6.232
总计		82324	13736	100.000			

图160 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



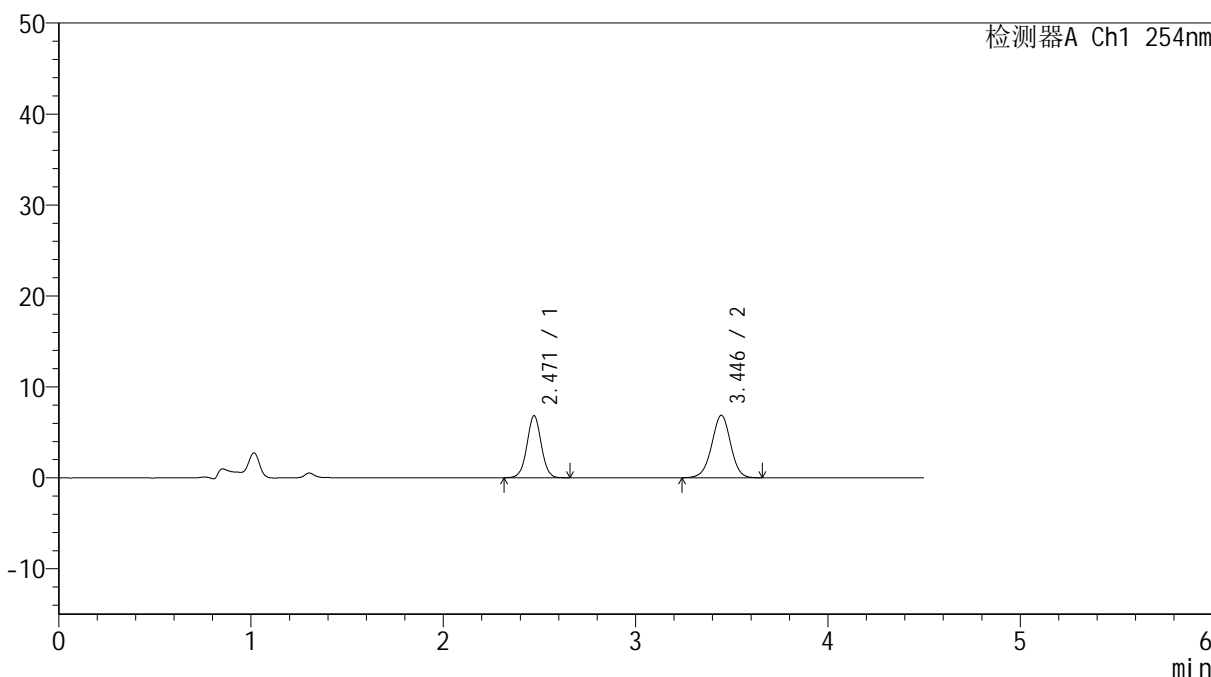
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-218-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 00:54:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35325	6827	42.973	5352	1.026	--
2	3.446	46878	6868	57.027	5958	0.977	6.217
总计		82203	13696	100.000			

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



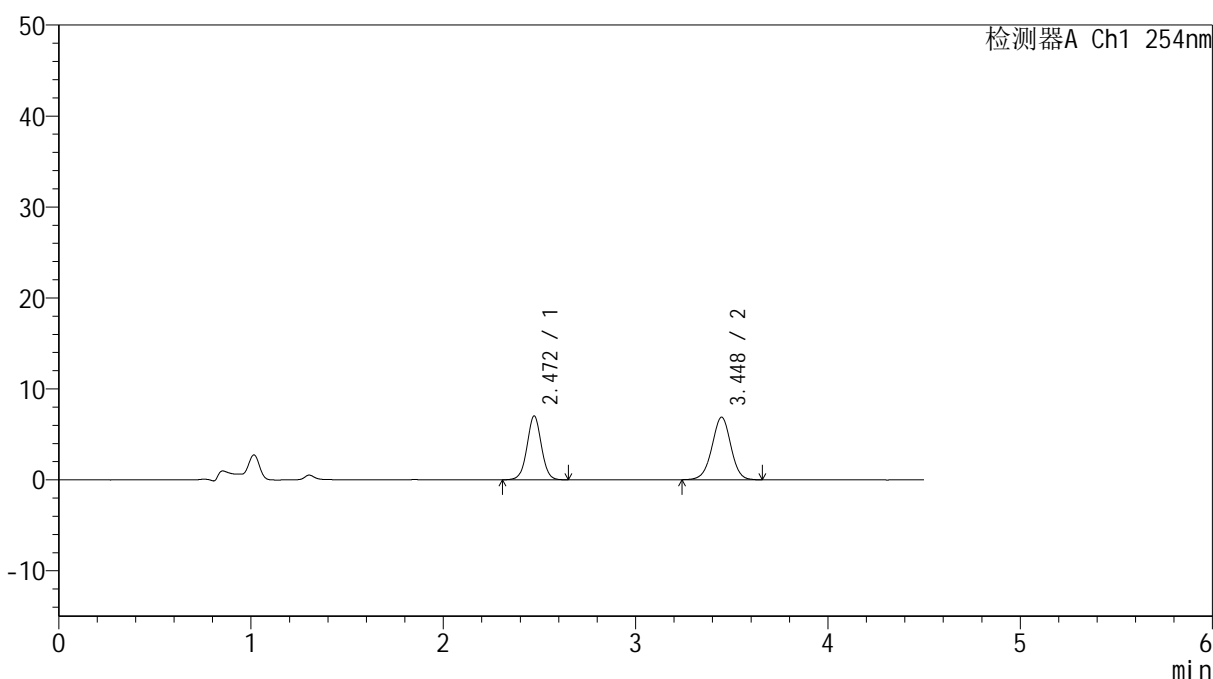
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-219-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36340	7021	43.589	5344	1.023	--
2	3.448	47030	6879	56.411	5974	0.978	6.223
总计		83370	13899	100.000			

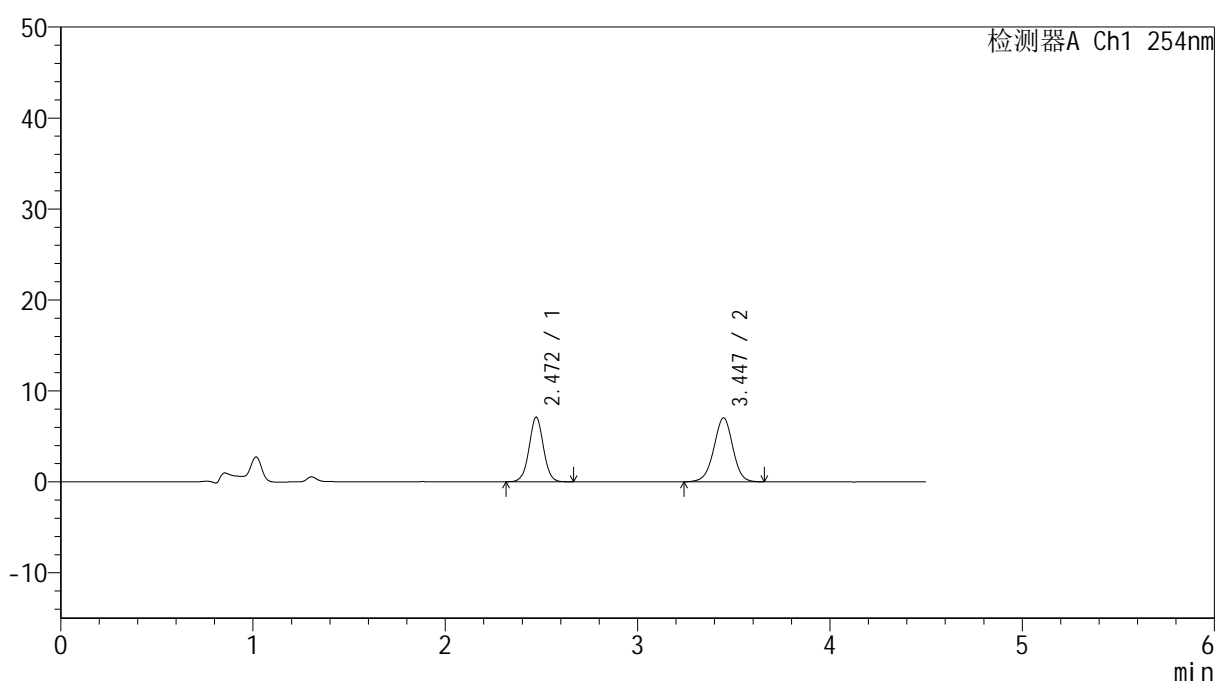
图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-220-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:04:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36923	7113	43.431	5339	1.025	--
2	3.447	48092	7027	56.569	5975	0.975	6.219
总计		85015	14140	100.000			

图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



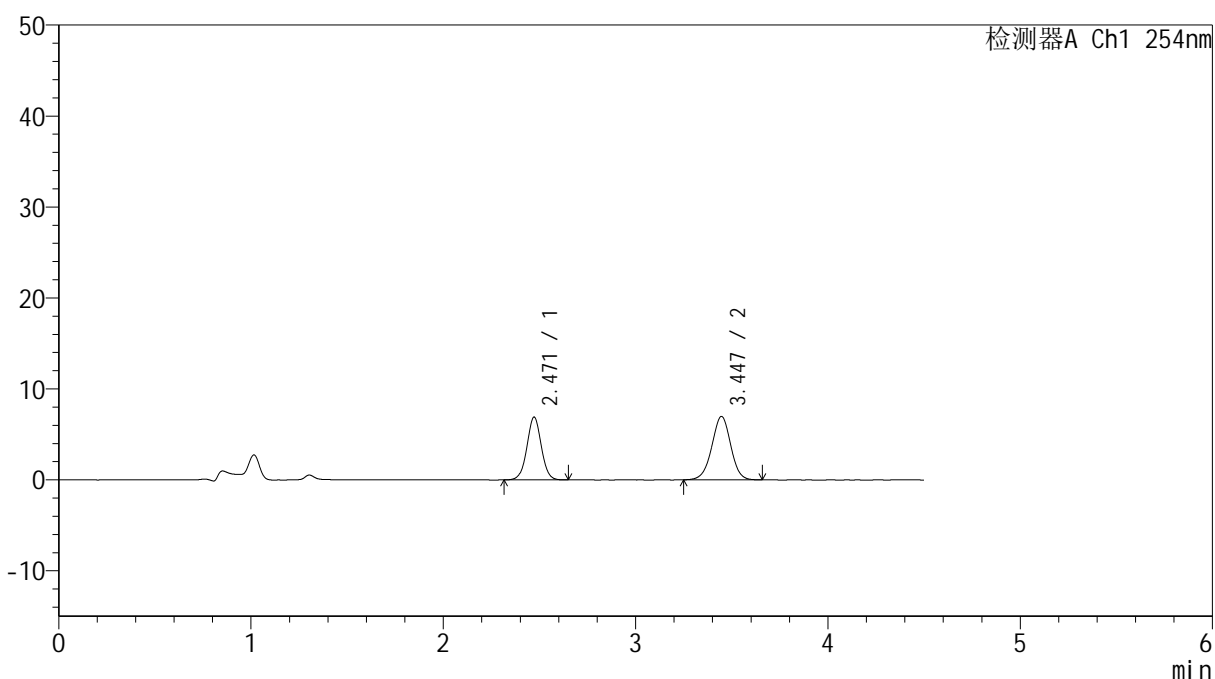
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-221-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:09:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35748	6906	42.805	5337	1.023	--
2	3.447	47764	6978	57.195	5950	0.981	6.213
总计		83512	13884	100.000			

图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



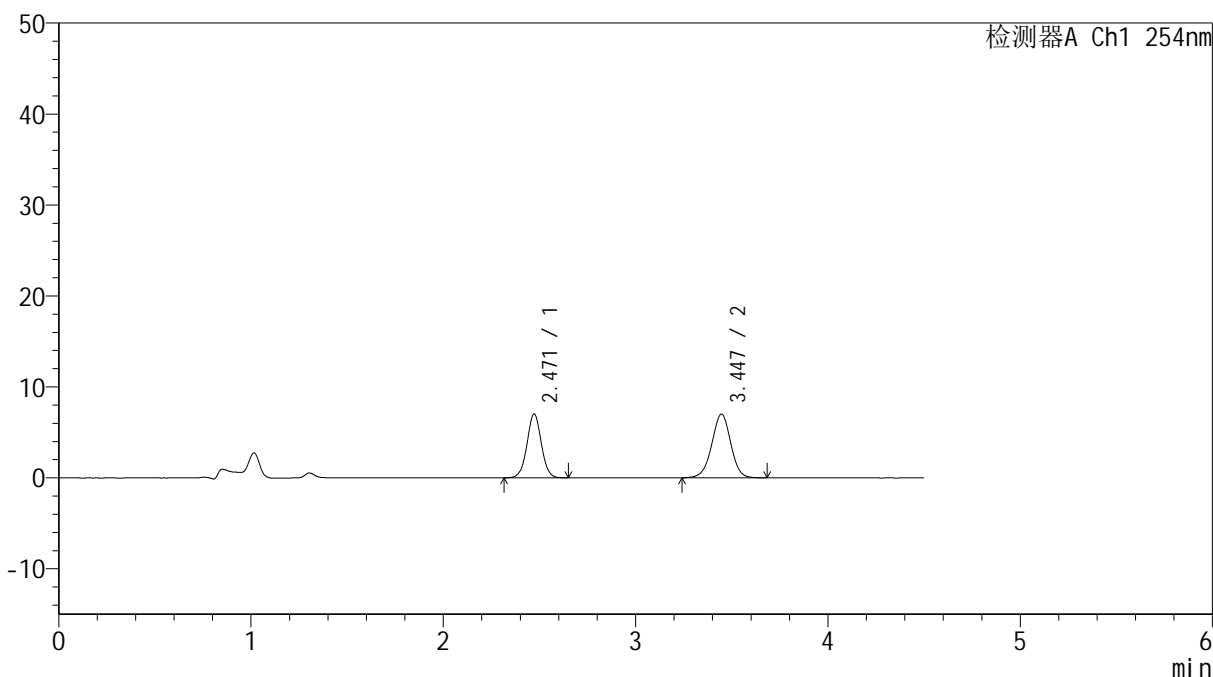
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-222-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:14:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36278	7022	42.958	5342	1.027	--
2	3.447	48171	7011	57.042	5899	0.980	6.199
总计		84449	14033	100.000			

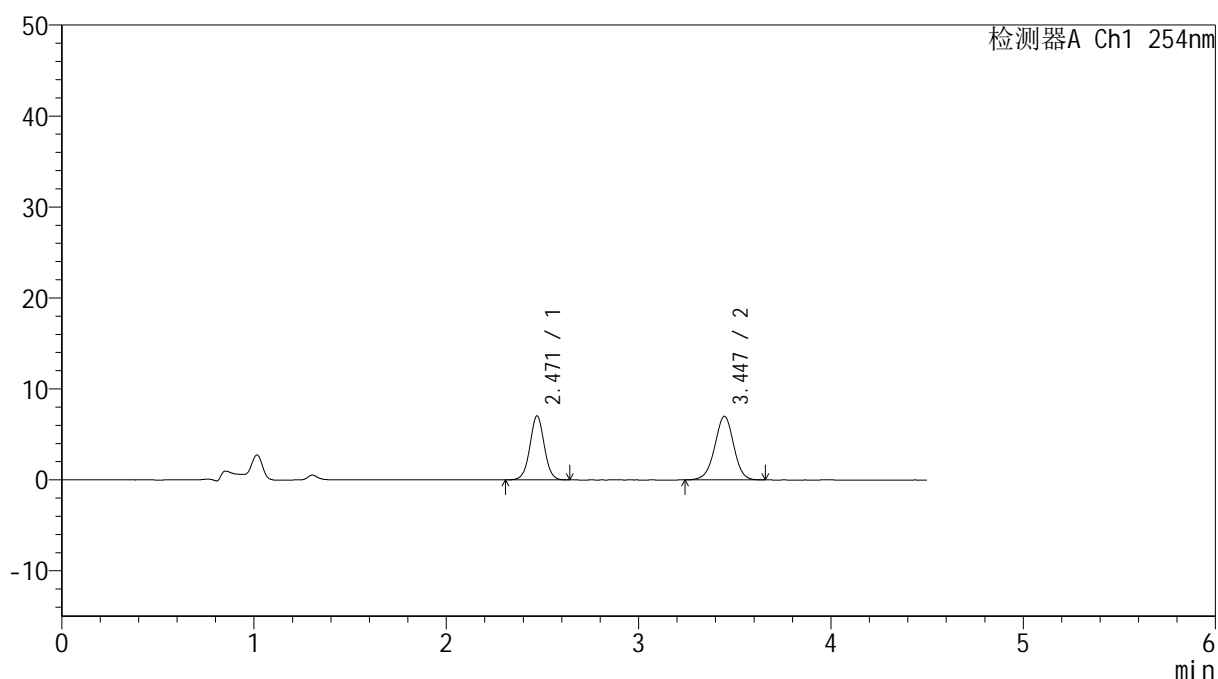
图165 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-223-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:19:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36457	7038	43.230	5333	1.021	--
2	3.447	47875	6991	56.770	5941	0.975	6.210
总计		84332	14029	100.000			

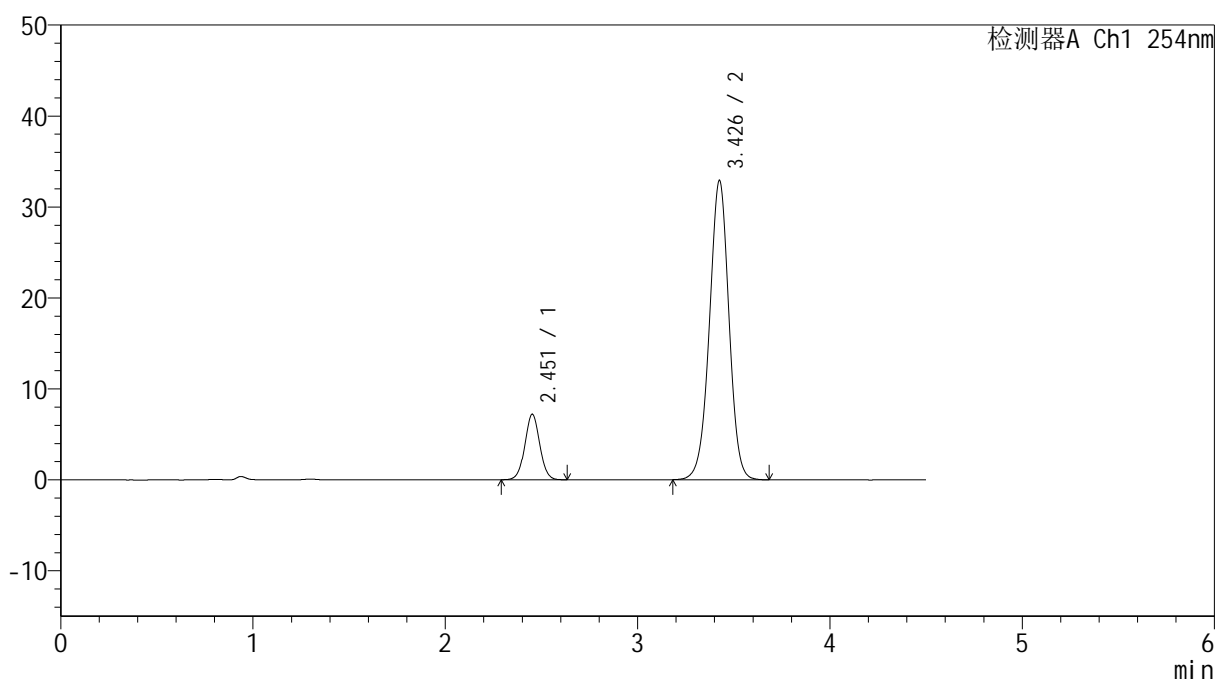
图166 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-224-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:24:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	38545	7169	14.236	4888	1.032	--
2	3.426	232222	32775	85.764	5541	0.982	6.009
总计		270767	39943	100.000			

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



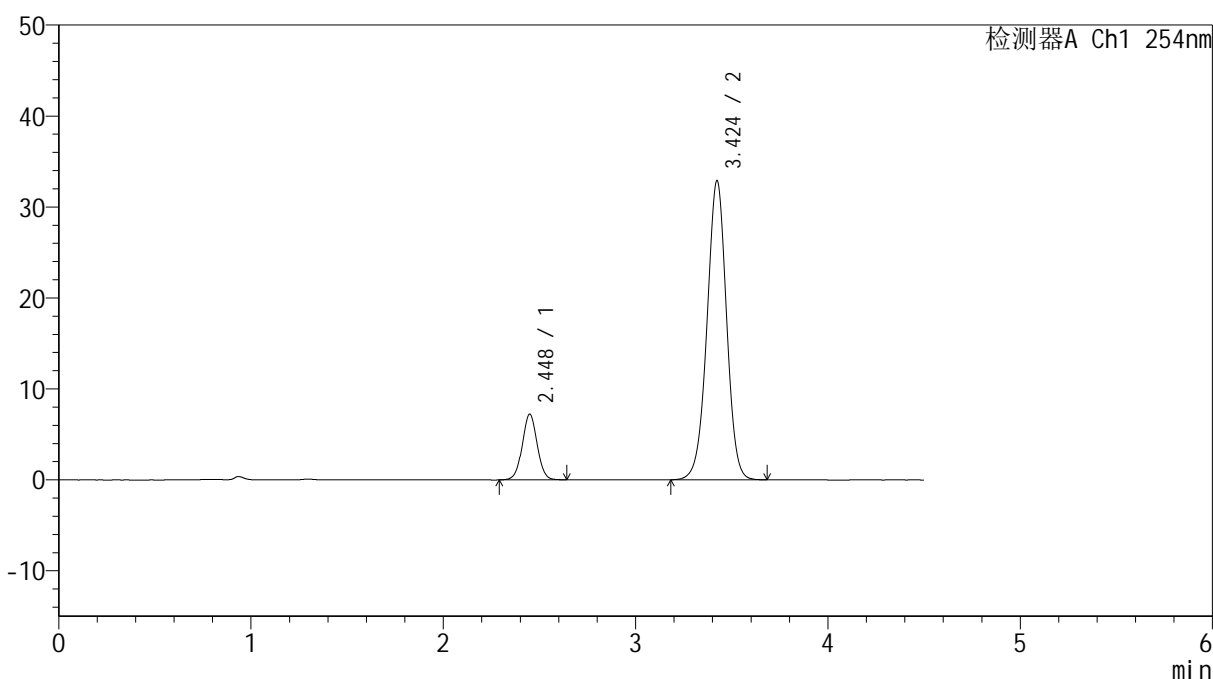
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-225-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 01:28:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	38765	7219	14.295	4878	1.027	--
2	3.424	232422	32872	85.705	5523	0.981	6.011
总计		271188	40091	100.000			

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



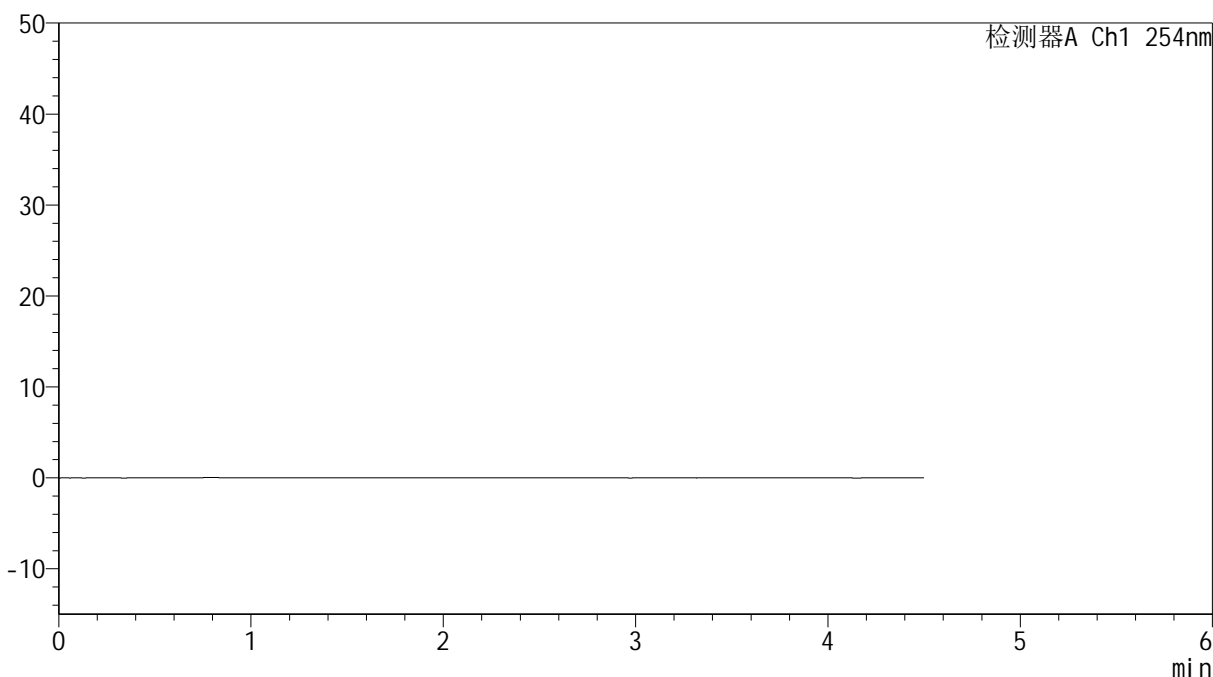
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-226-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

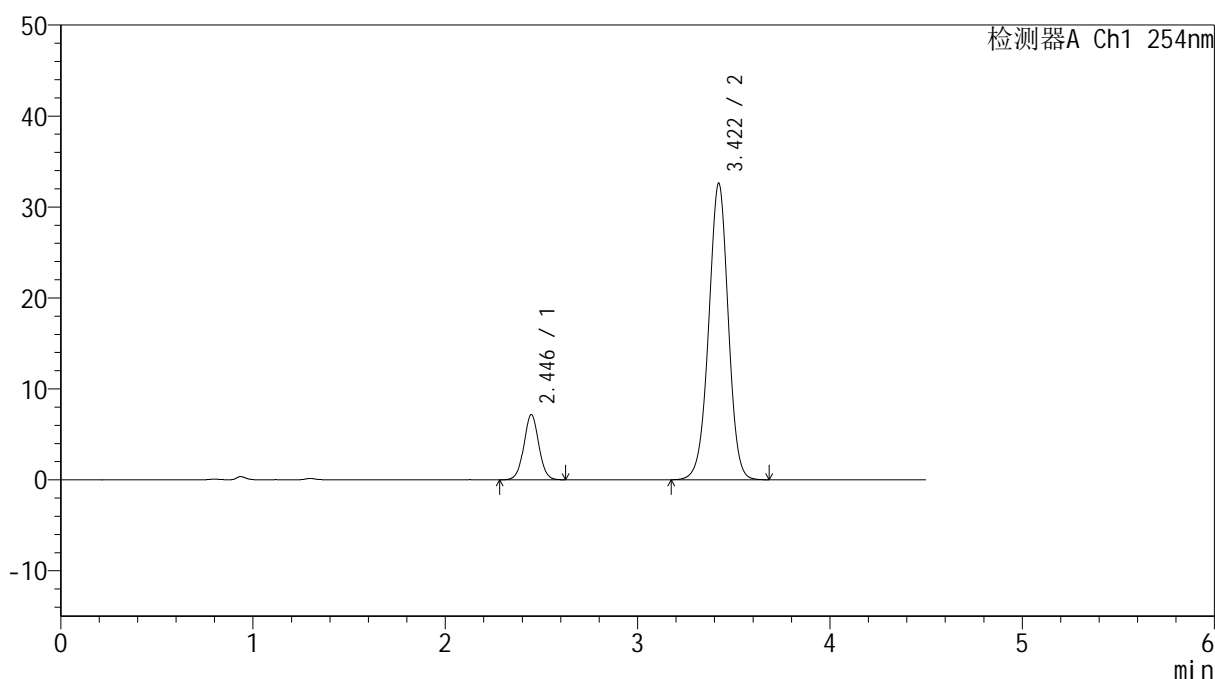
图169 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-227-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:38:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	38528	7176	14.320	4870	1.033	--
2	3.422	230520	32611	85.680	5510	0.981	6.012
总计		269048	39787	100.000			

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



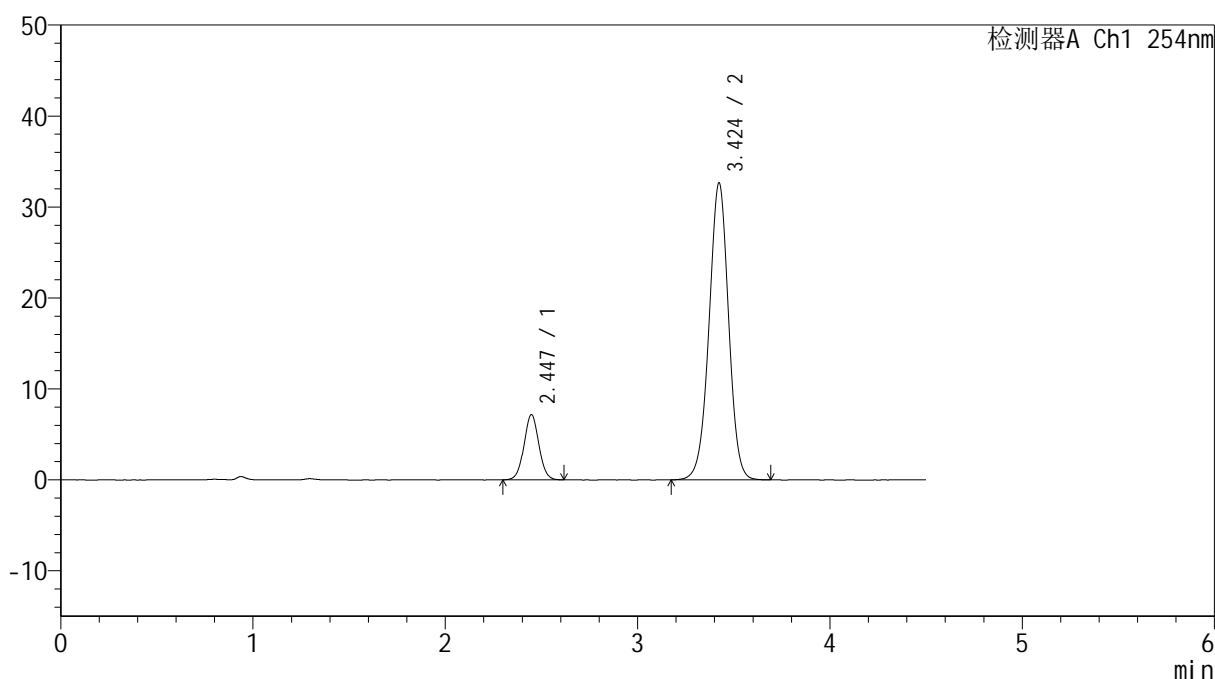
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-228-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 01:43:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	38355	7173	14.248	4853	1.037	--
2	3.424	230836	32622	85.752	5513	0.984	6.013
总计		269191	39795	100.000			

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



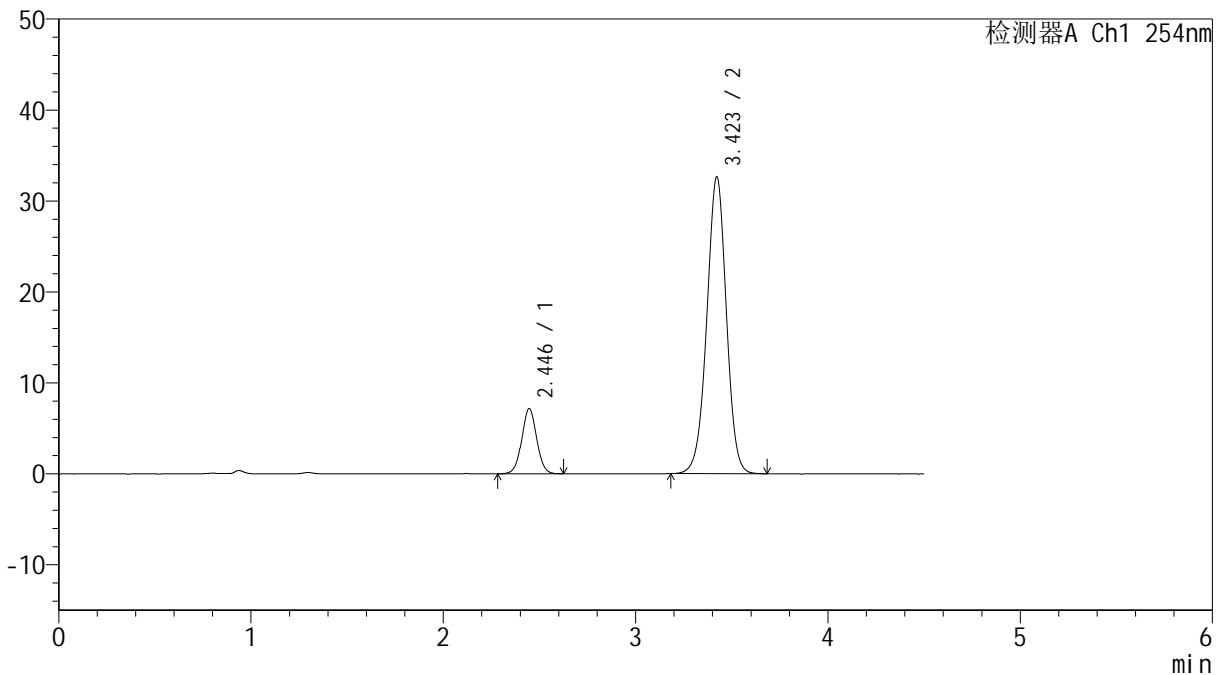
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-229-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 01:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	38461	7172	14.289	4859	1.029	--
2	3.423	230698	32631	85.711	5501	0.982	6.012
总计		269159	39803	100.000			

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



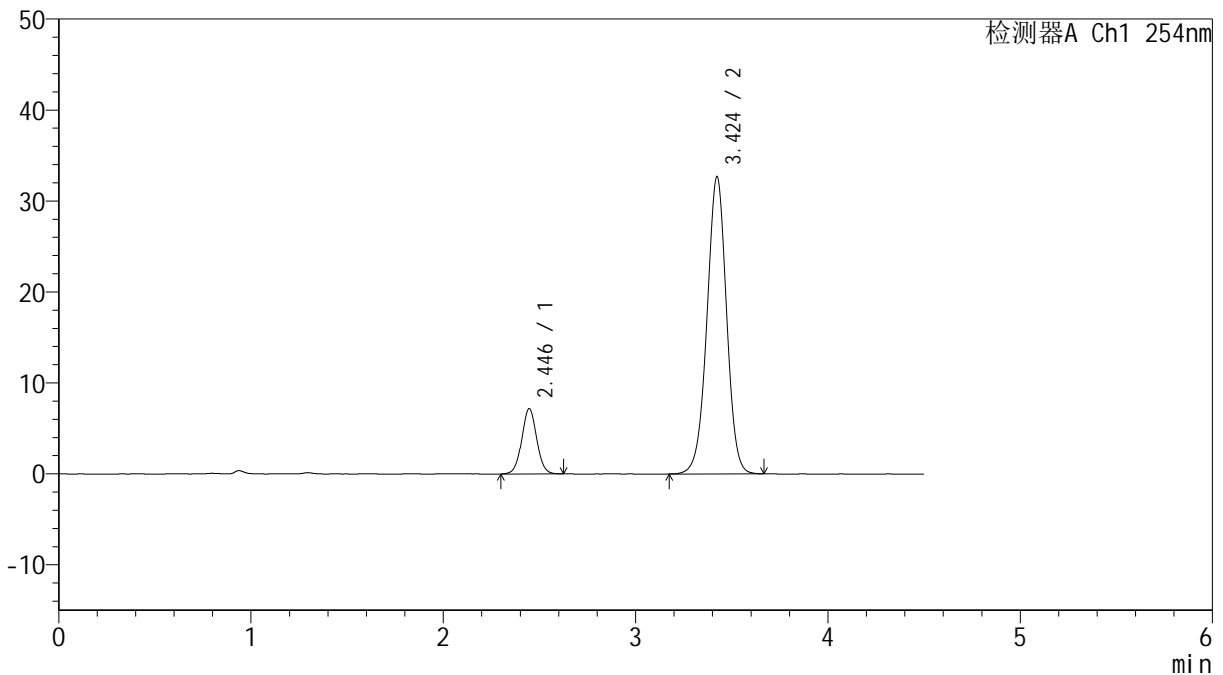
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-230-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 01:53:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	38448	7180	14.250	4865	1.033	--
2	3.424	231360	32658	85.750	5499	0.982	6.018
总计		269808	39838	100.000			

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



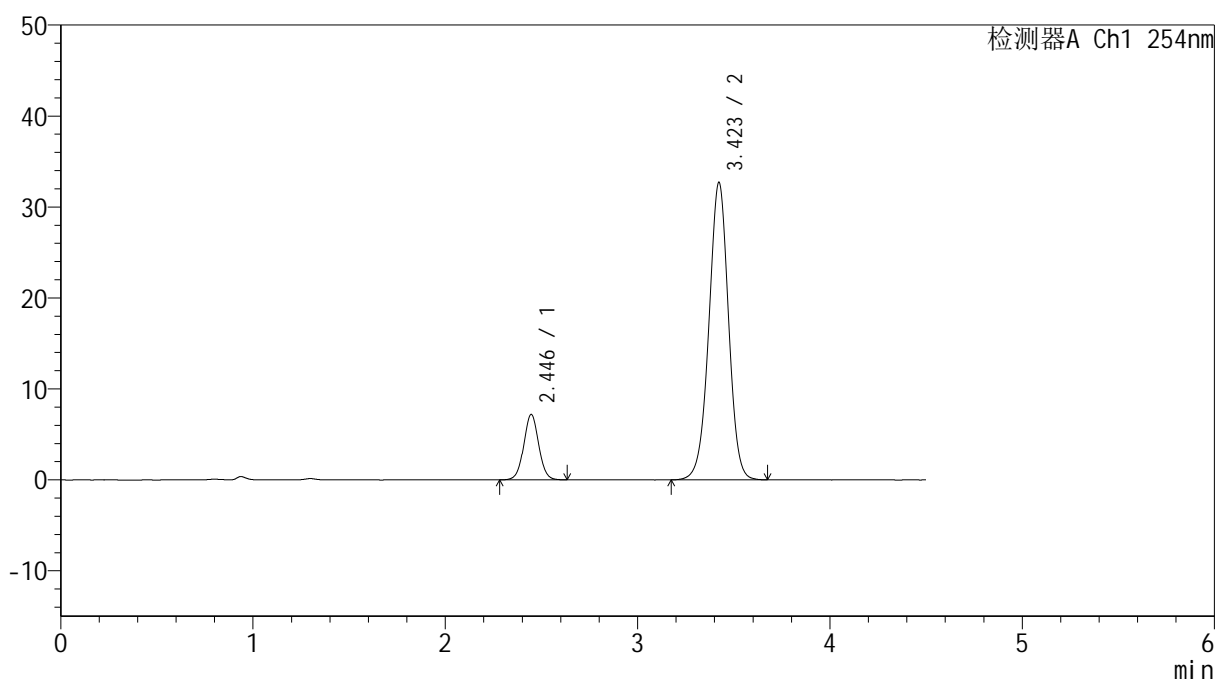
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-231-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 01:58:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	38689	7197	14.316	4859	1.034	--
2	3.423	231568	32678	85.684	5495	0.981	6.014
总计		270256	39874	100.000			

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



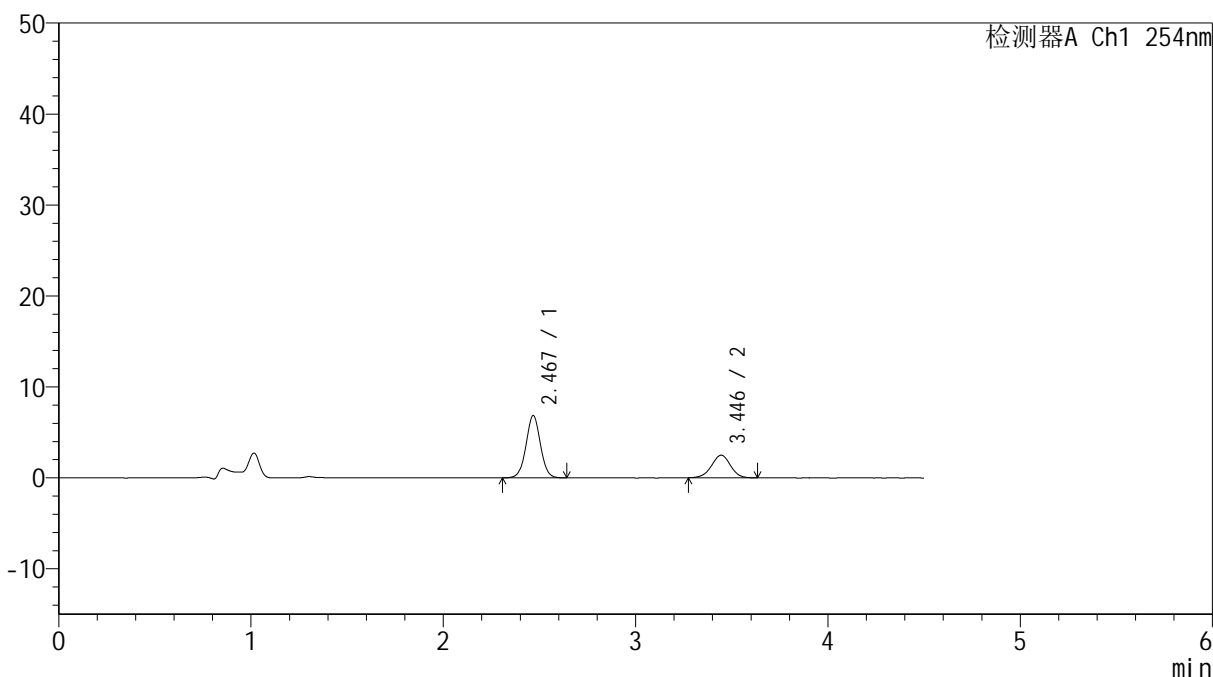
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-232-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:03:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:04:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	35570	6821	67.756	5268	1.026	--
2	3.446	16927	2478	32.244	5888	0.973	6.206
总计		52497	9299	100.000			

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



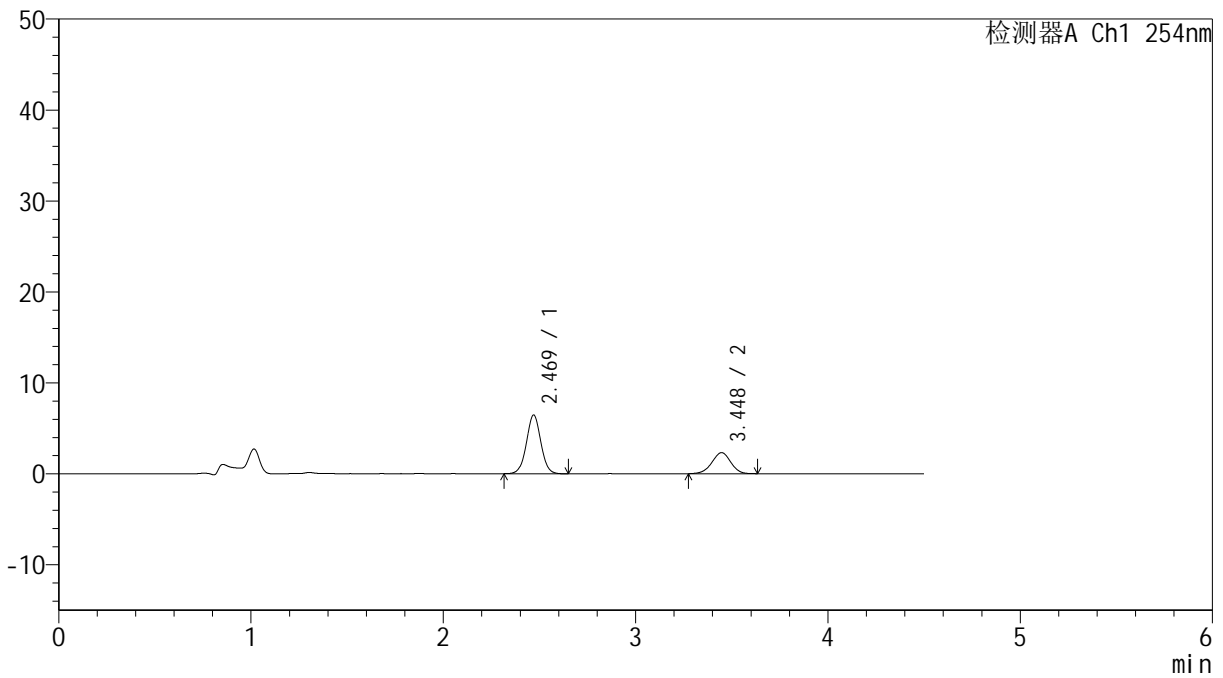
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-233-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:08:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	33564	6438	67.937	5286	1.027	--
2	3.448	15841	2312	32.063	5866	0.963	6.196
总计		49404	8750	100.000			

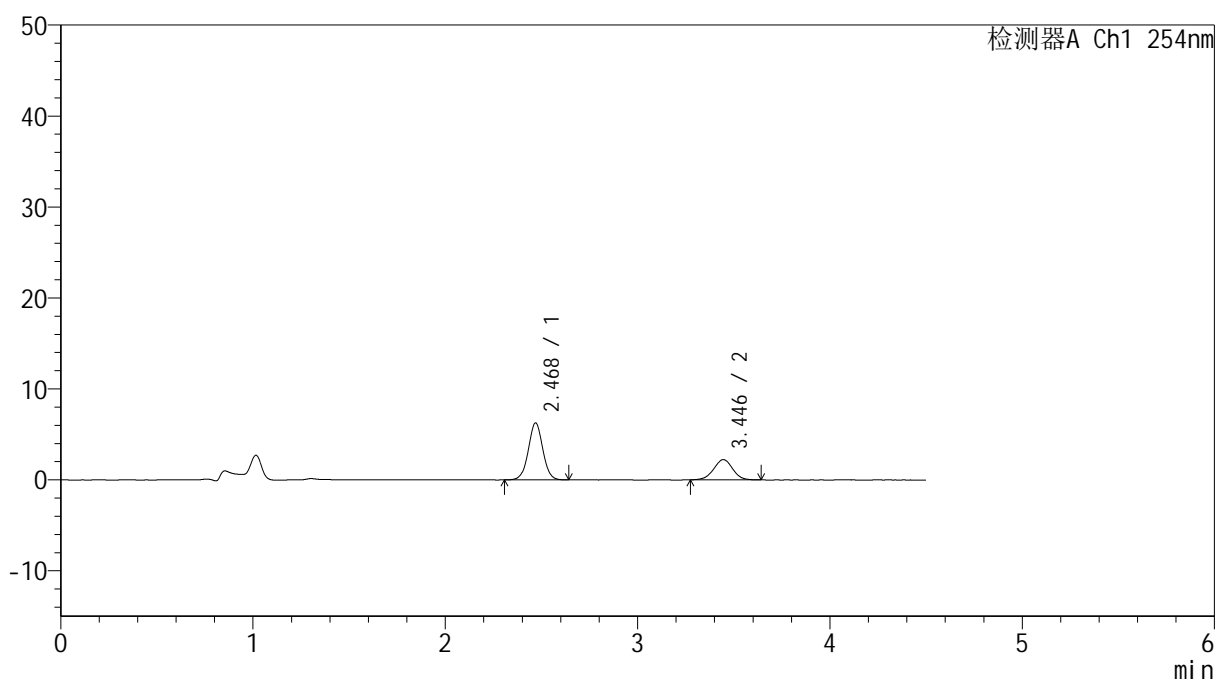
图176 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-234-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:12:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	32686	6243	68.129	5258	1.025	--
2	3.446	15291	2229	31.871	5853	0.985	6.181
总计		47976	8473	100.000			

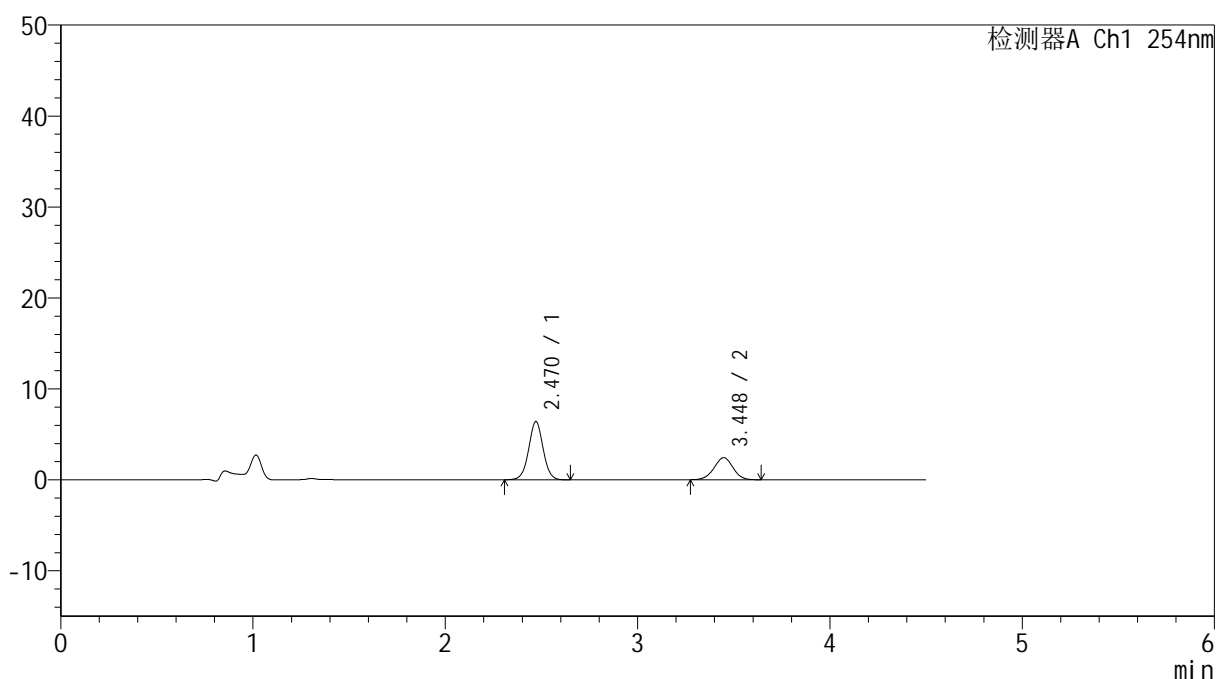
图177 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-235-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:17:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	33394	6402	66.674	5289	1.023	--
2	3.448	16691	2428	33.326	5866	0.984	6.191
总计		50085	8830	100.000			

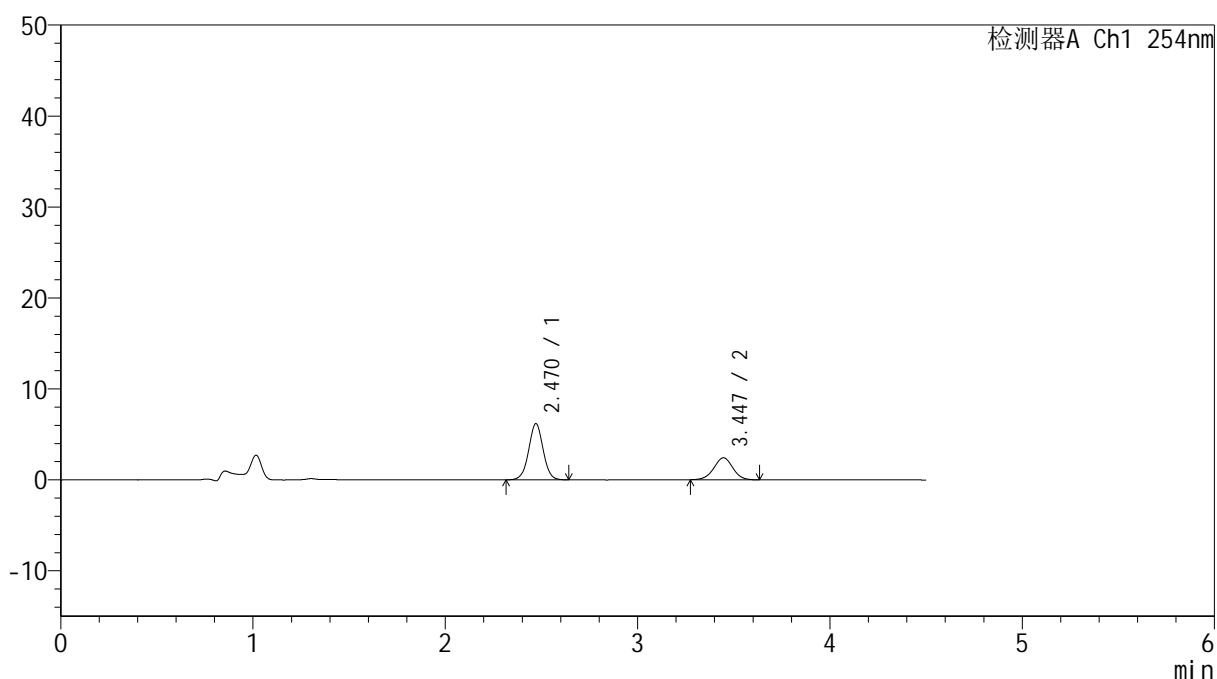
图178 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-236-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:22:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	32186	6178	65.964	5246	1.018	--
2	3.447	16608	2417	34.036	5865	0.992	6.172
总计		48794	8595	100.000			

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



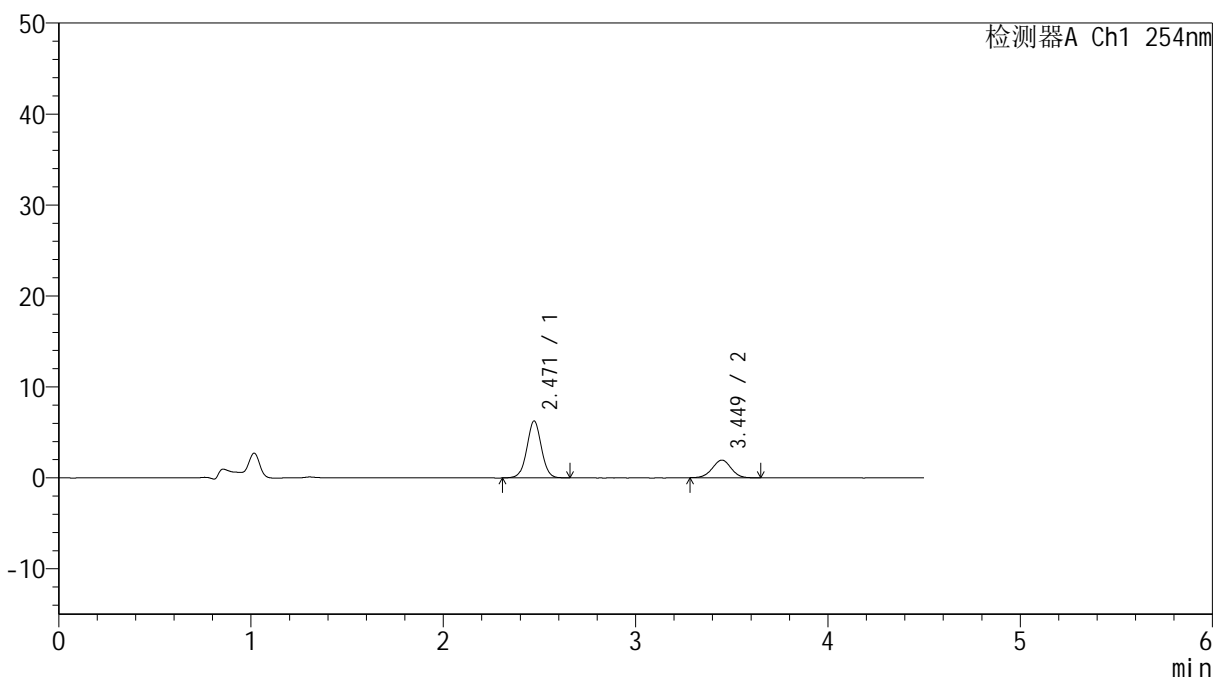
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-237-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 02:27:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	32760	6263	71.246	5263	1.018	--
2	3.449	13221	1941	28.754	5934	1.000	6.201
总计		45982	8205	100.000			

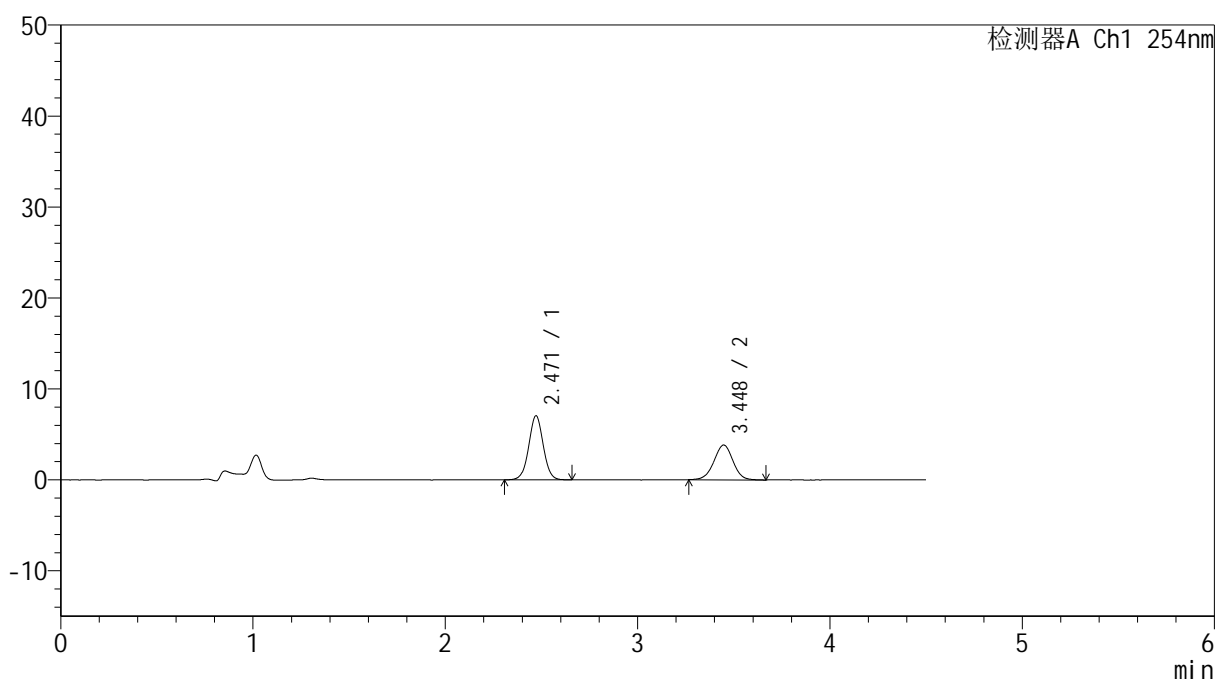
图180 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-238-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:32:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36794	7049	58.269	5237	1.025	--
2	3.448	26351	3822	41.731	5872	0.987	6.173
总计		63144	10872	100.000			

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



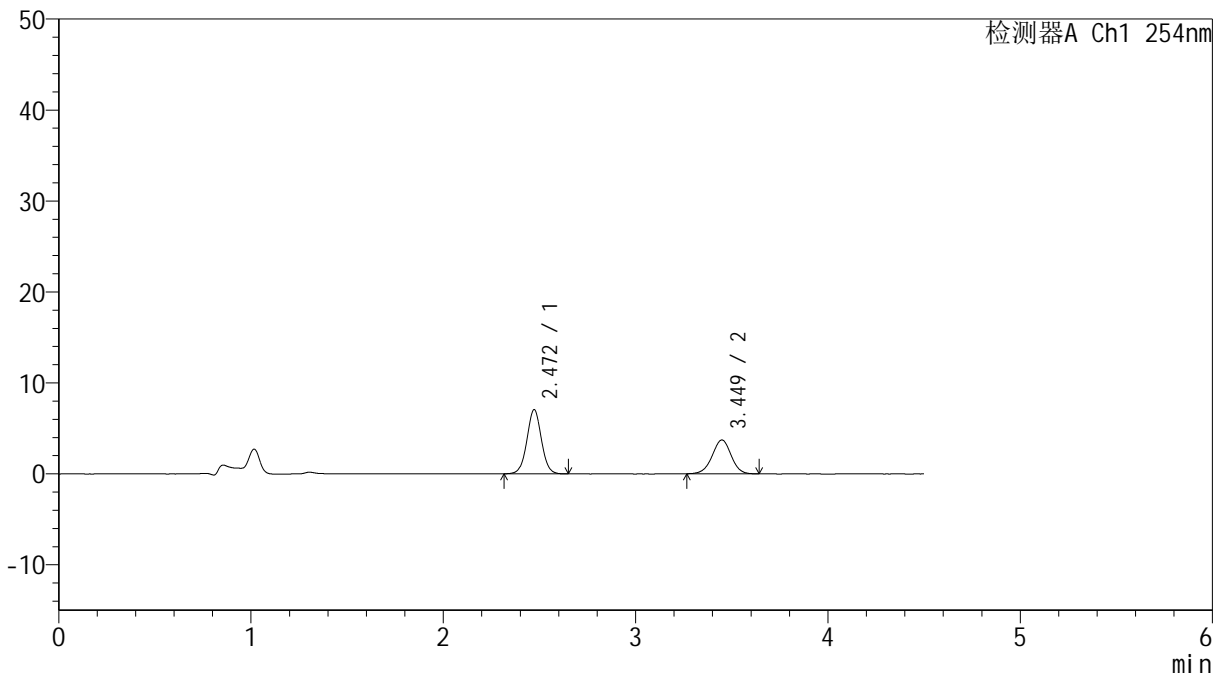
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-239-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 02:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36892	7065	59.036	5253	1.027	--
2	3.449	25598	3717	40.964	5874	0.977	6.179
总计		62490	10782	100.000			

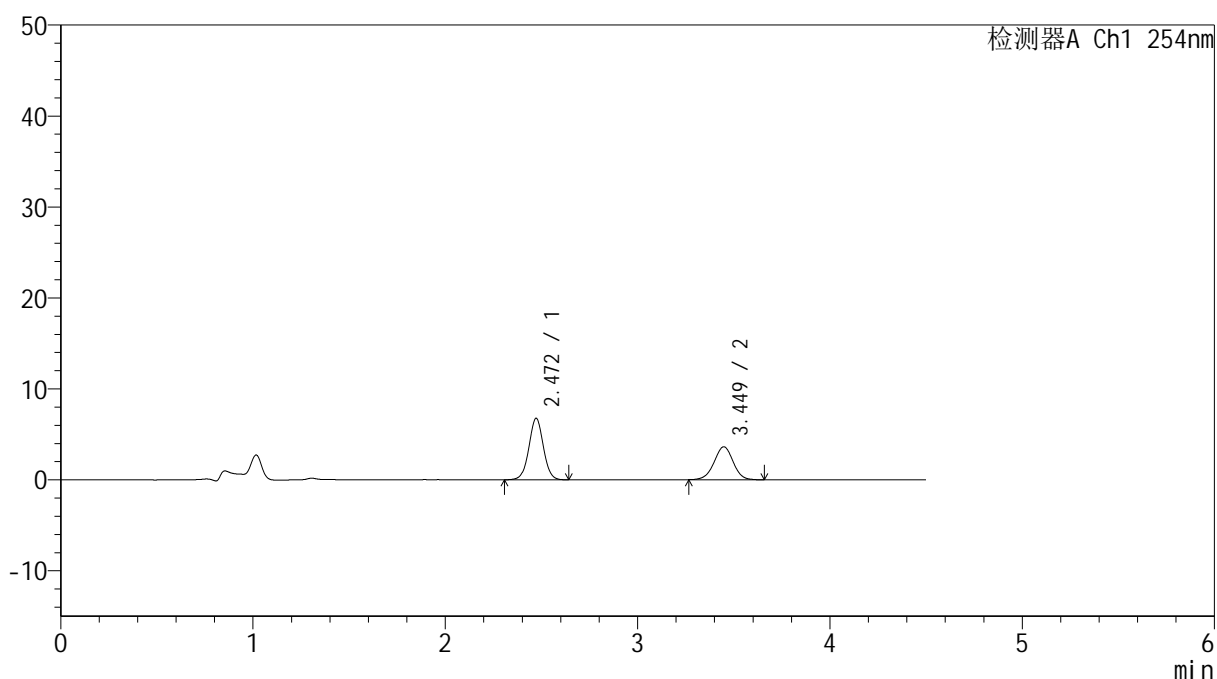
图182 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-240-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:42:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35284	6764	58.531	5245	1.018	--
2	3.449	24998	3617	41.469	5859	0.987	6.170
总计		60282	10381	100.000			

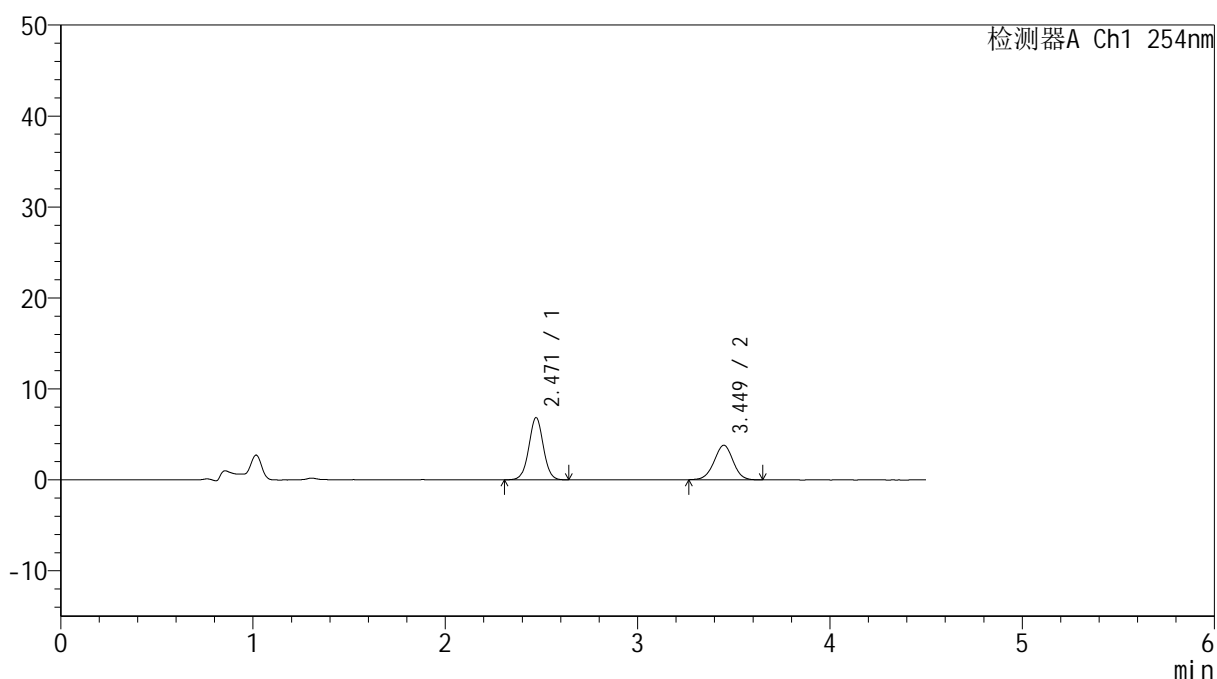
图183 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-241-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:47:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35847	6855	57.871	5234	1.021	--
2	3.449	26096	3791	42.129	5861	0.982	6.171
总计		61943	10646	100.000			

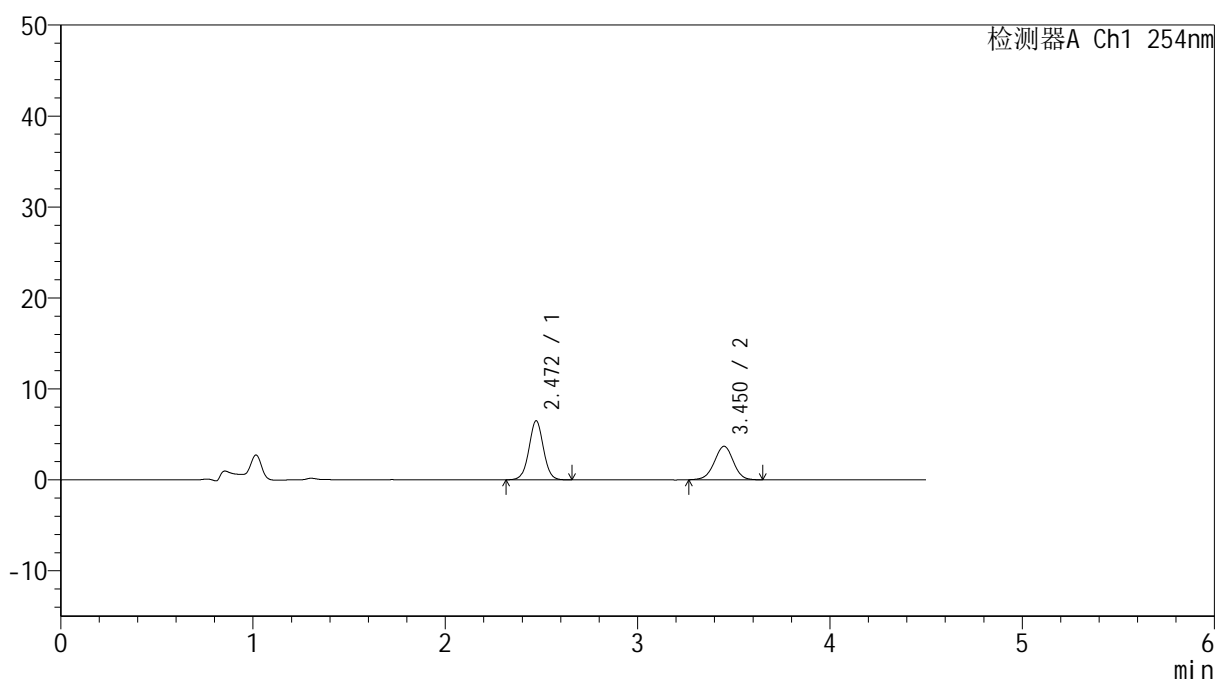
图184 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-242-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:51:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	33849	6495	57.247	5273	1.024	--
2	3.450	25278	3671	42.753	5866	0.980	6.186
总计		59127	10167	100.000			

图185 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



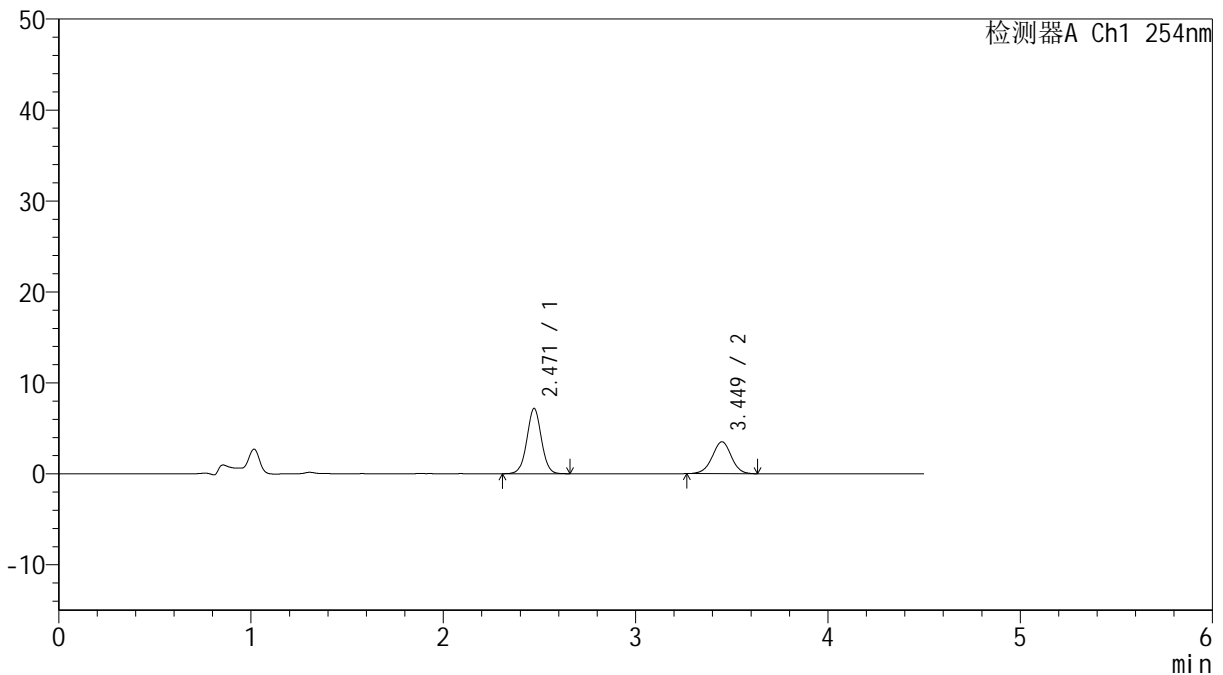
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-243-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	37517	7182	60.806	5247	1.021	--
2	3.449	24182	3504	39.194	5883	0.982	6.182
总计		61699	10686	100.000			

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



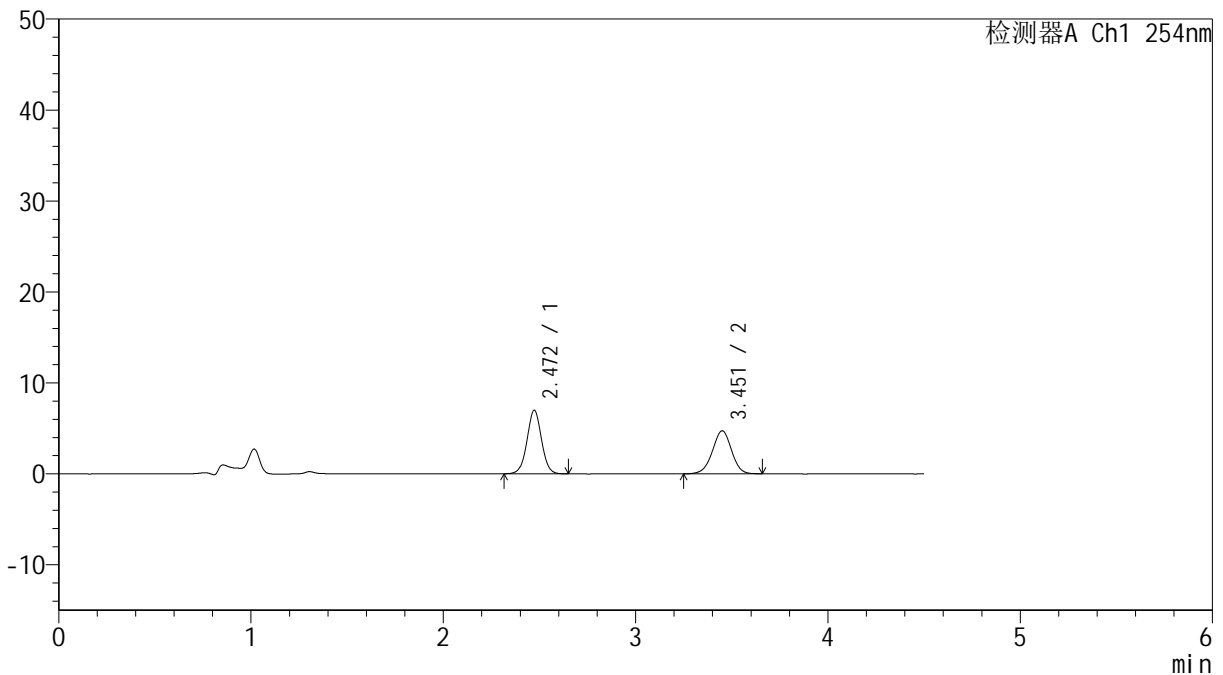
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-244-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 03:01:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36472	6992	52.700	5240	1.020	--
2	3.451	32735	4713	47.300	5811	0.976	6.161
总计		69207	11705	100.000			

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



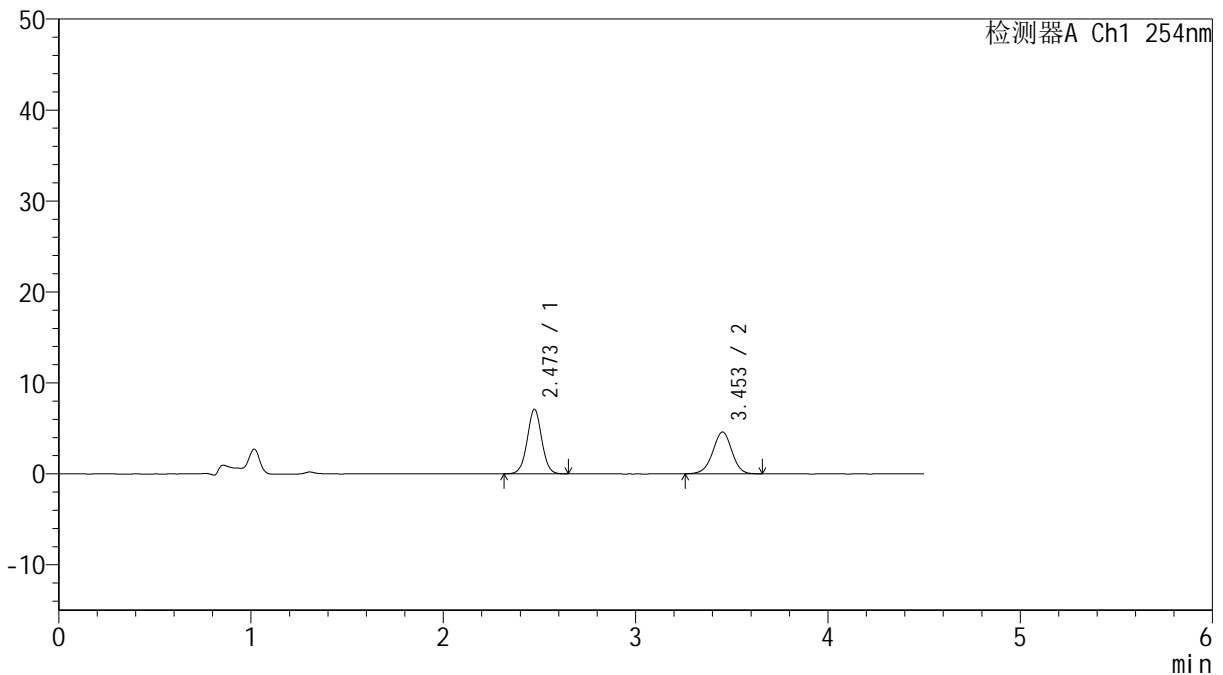
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-245-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 03:06:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	37210	7109	53.990	5239	1.023	--
2	3.453	31711	4590	46.010	5869	0.972	6.181
总计		68921	11699	100.000			

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



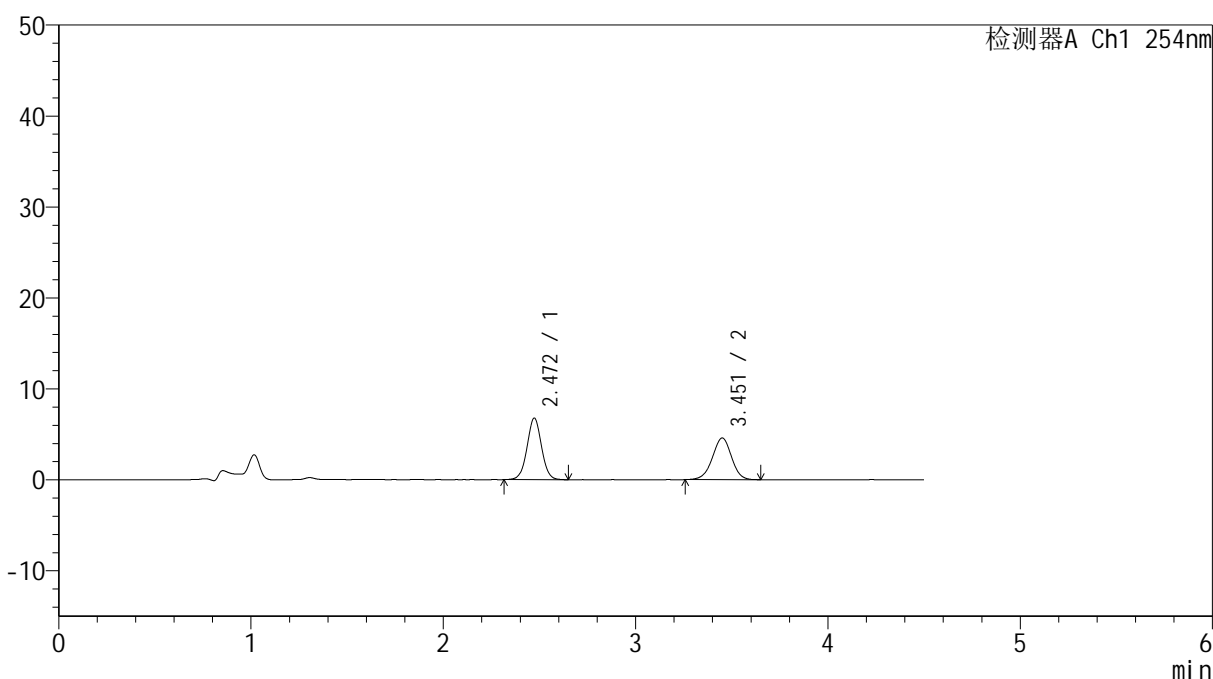
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-246-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35391	6773	52.814	5238	1.028	--
2	3.451	31619	4556	47.186	5802	0.971	6.158
总计		67010	11329	100.000			

图189 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



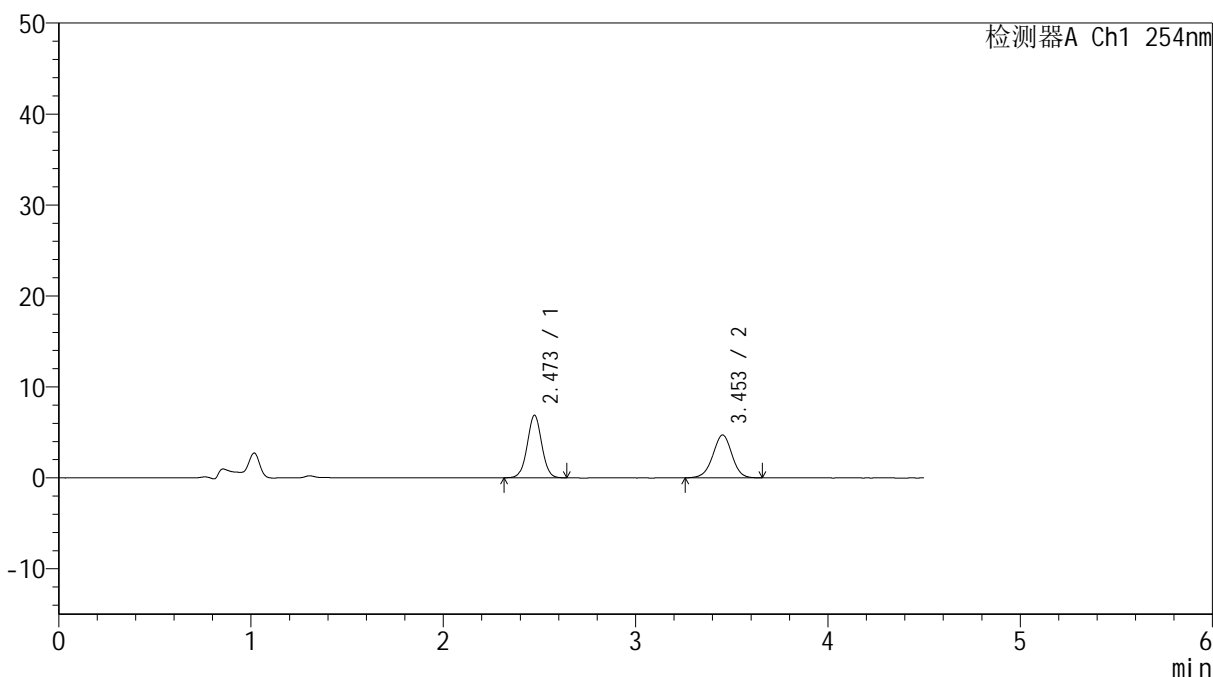
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-247-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:16:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	36041	6877	52.423	5224	1.021	--
2	3.453	32709	4714	47.577	5831	0.971	6.166
总计		68750	11591	100.000			

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



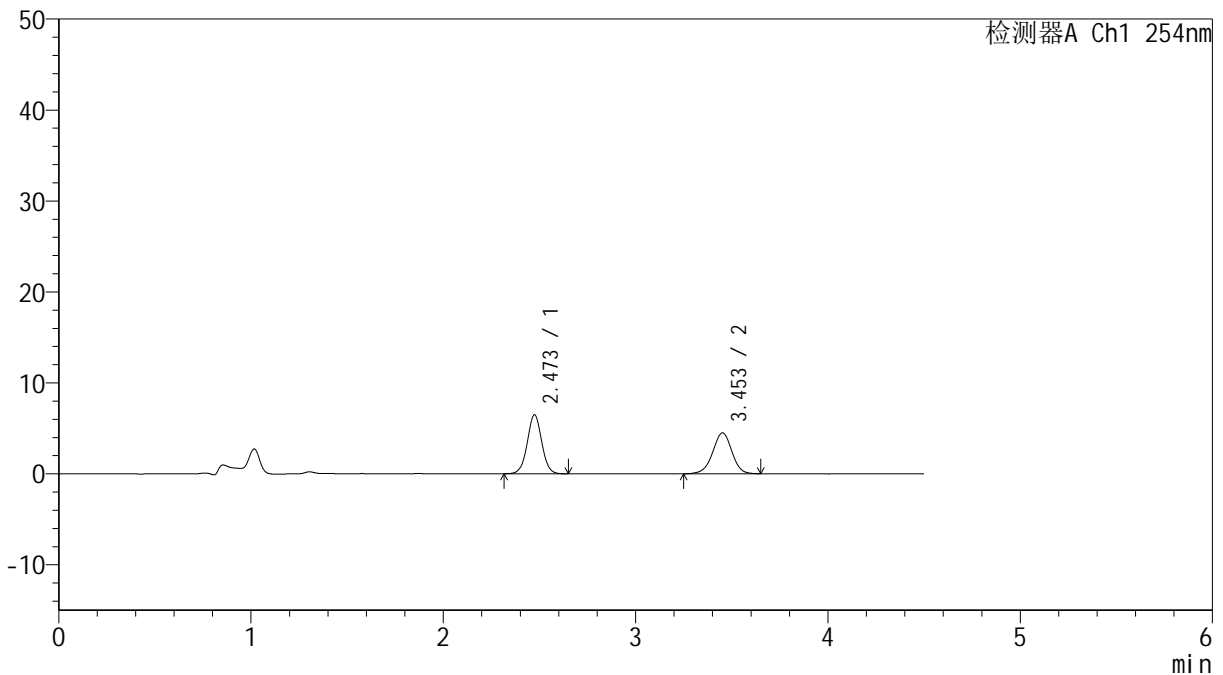
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-248-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:21:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	33821	6483	52.004	5263	1.025	--
2	3.453	31214	4493	47.996	5792	0.965	6.162
总计		65034	10976	100.000			

图191 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



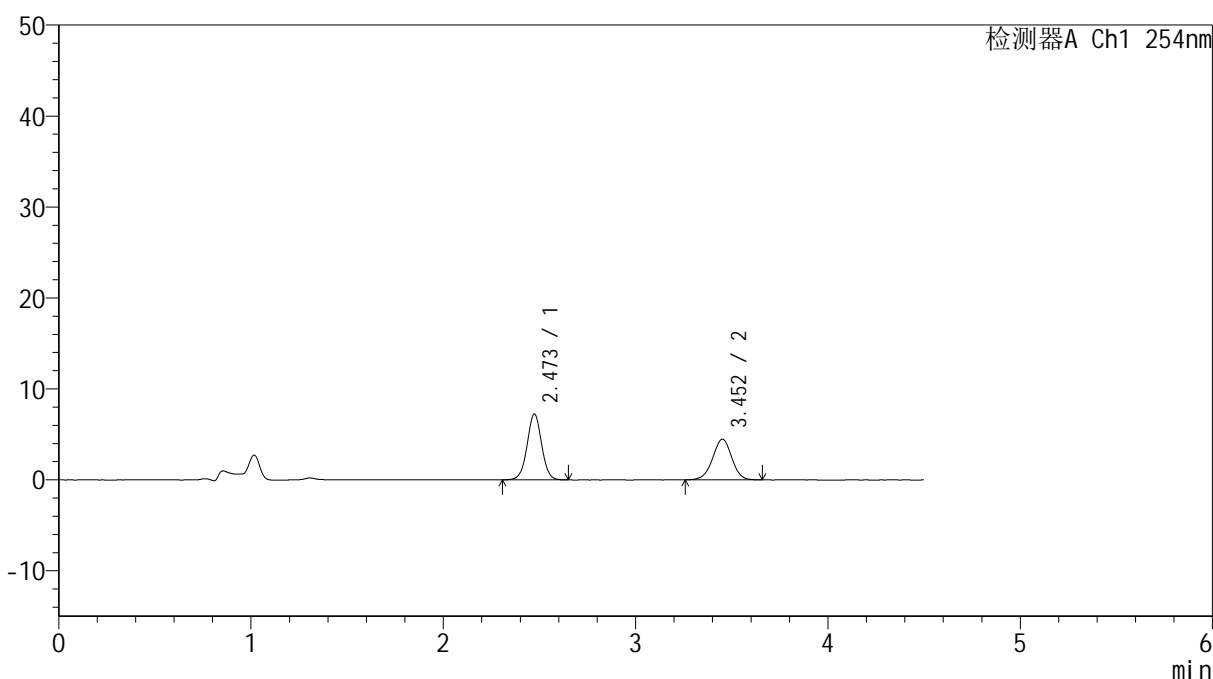
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-249-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:26:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	38014	7249	55.054	5212	1.022	--
2	3.452	31035	4464	44.946	5762	0.976	6.142
总计		69049	11713	100.000			

图192 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



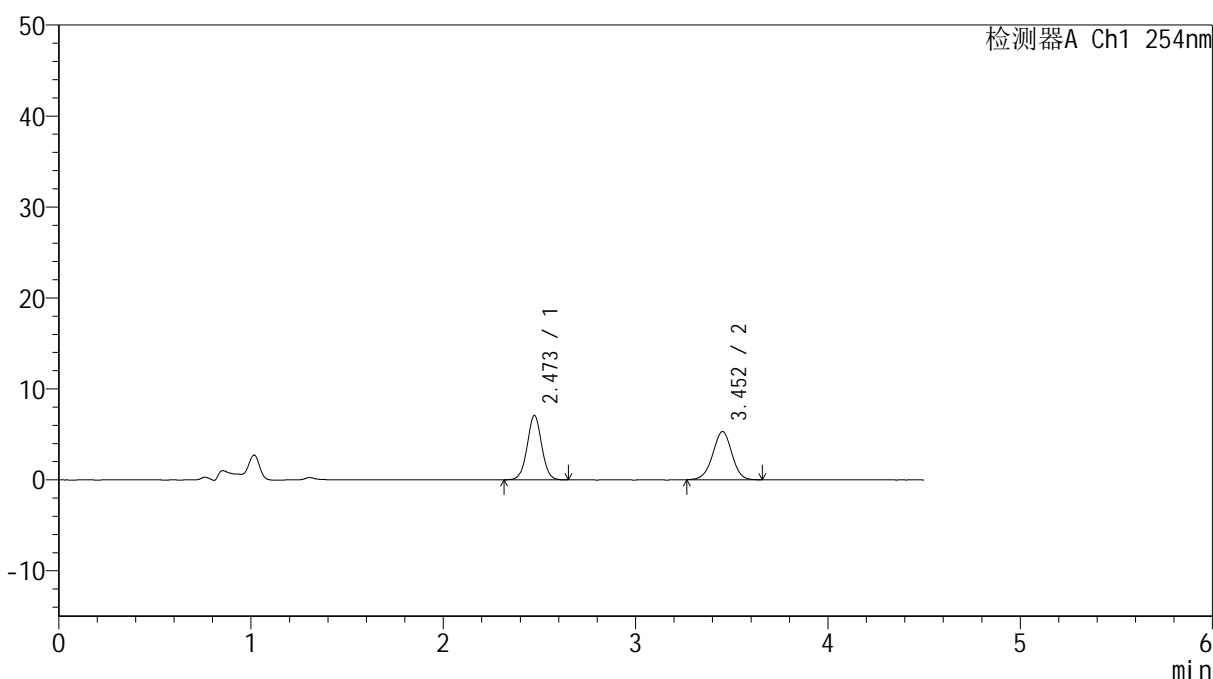
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-250-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:31:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	37117	7083	50.351	5225	1.028	--
2	3.452	36600	5287	49.649	5804	0.976	6.157
总计		73717	12369	100.000			

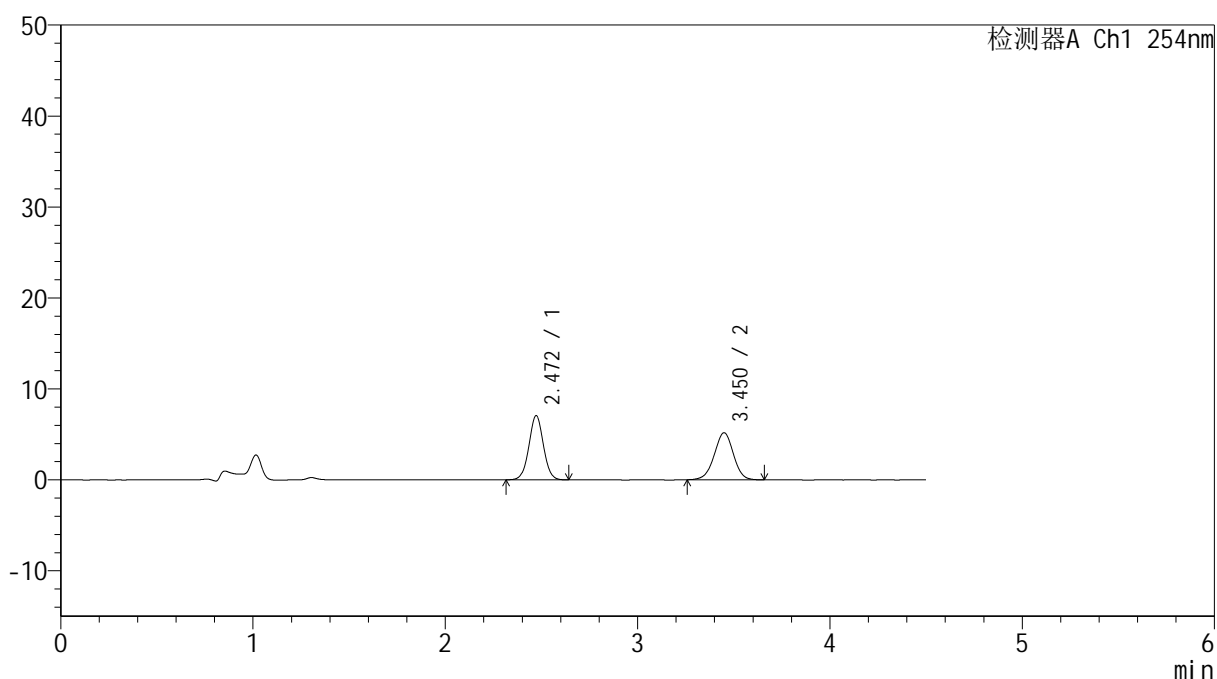
图193 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-251-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:35:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	37027	7073	50.793	5204	1.025	--
2	3.450	35870	5165	49.207	5762	0.978	6.137
总计		72897	12238	100.000			

图194 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



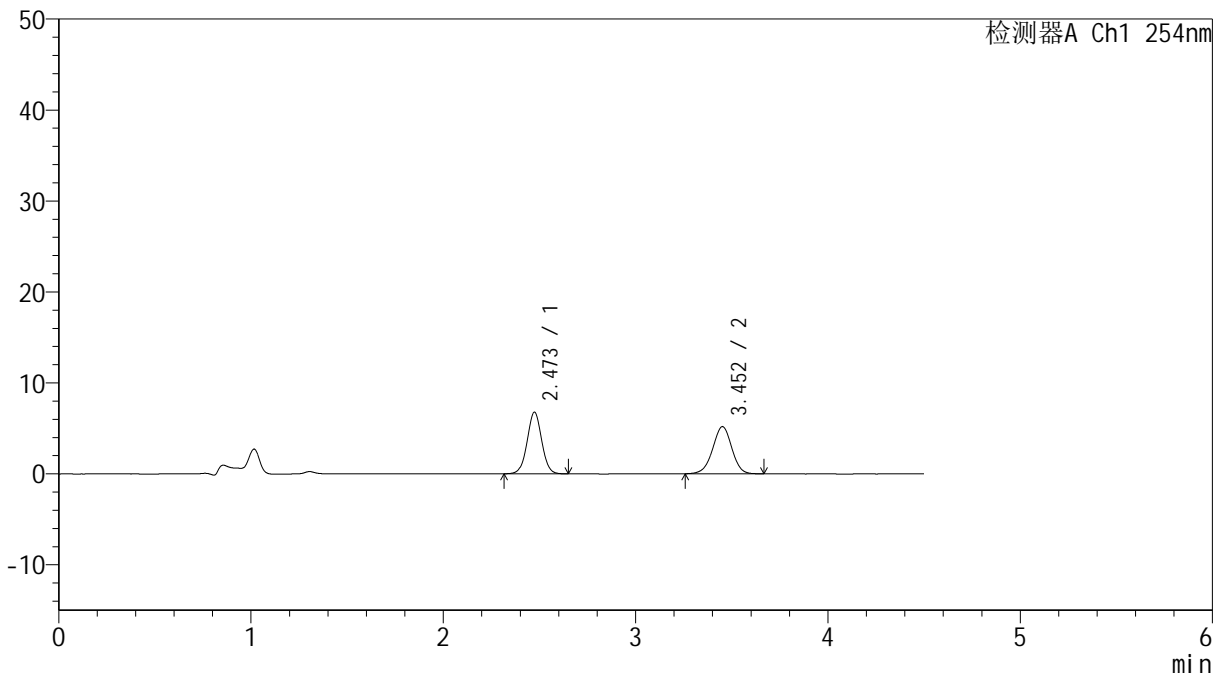
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-252-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	35557	6779	49.701	5197	1.024	--
2	3.452	35985	5178	50.299	5799	0.973	6.147
总计		71542	11957	100.000			

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



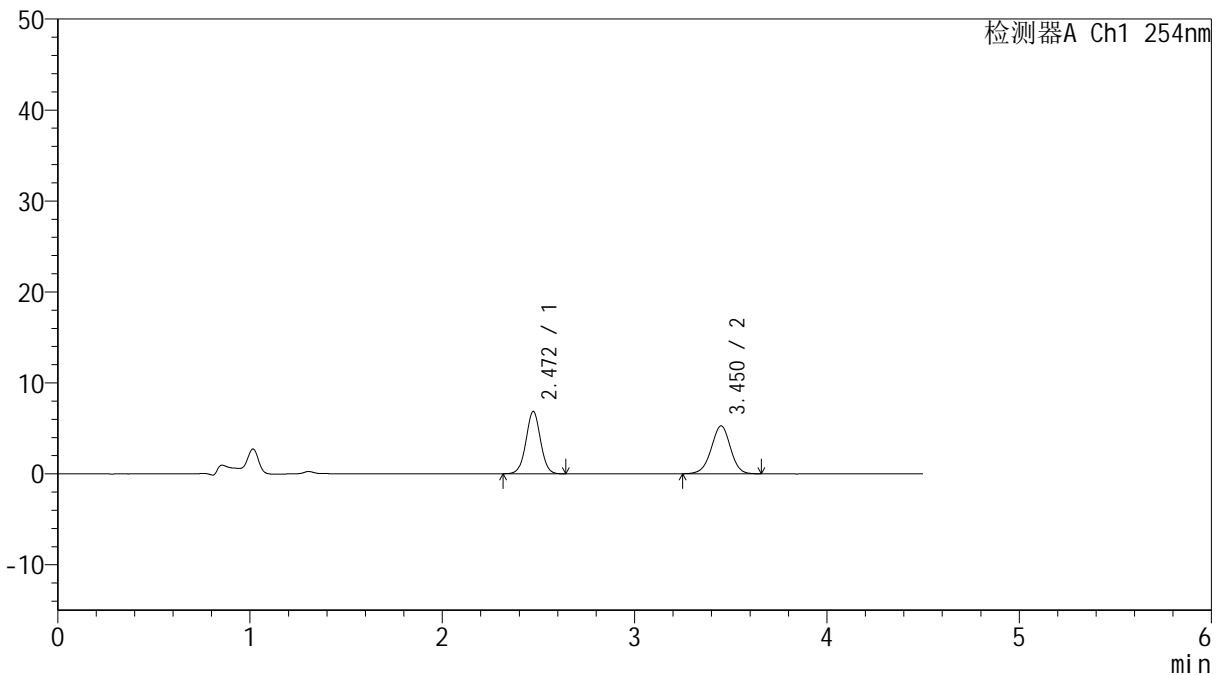
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-253-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 03:45:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:05:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35845	6862	49.525	5209	1.019	--
2	3.450	36532	5251	50.475	5763	0.974	6.137
总计		72377	12112	100.000			

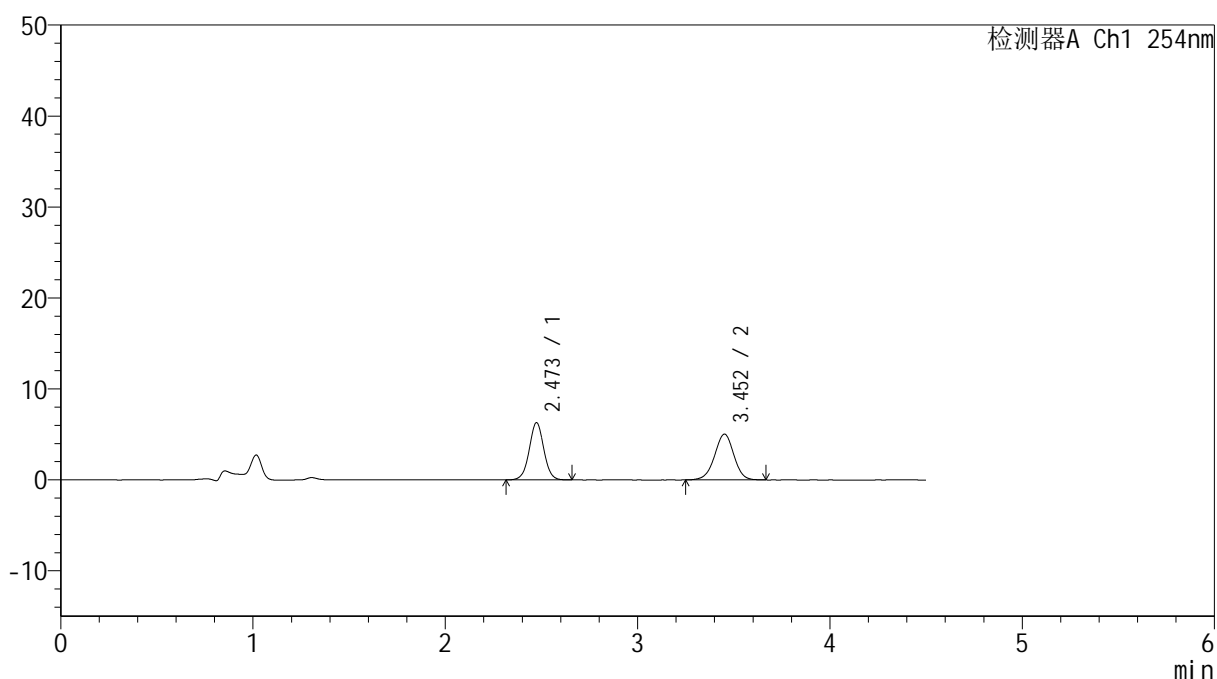
图196 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-254-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:50:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	33115	6294	48.571	5191	1.025	--
2	3.452	35064	5021	51.429	5756	0.976	6.130
总计		68179	11315	100.000			

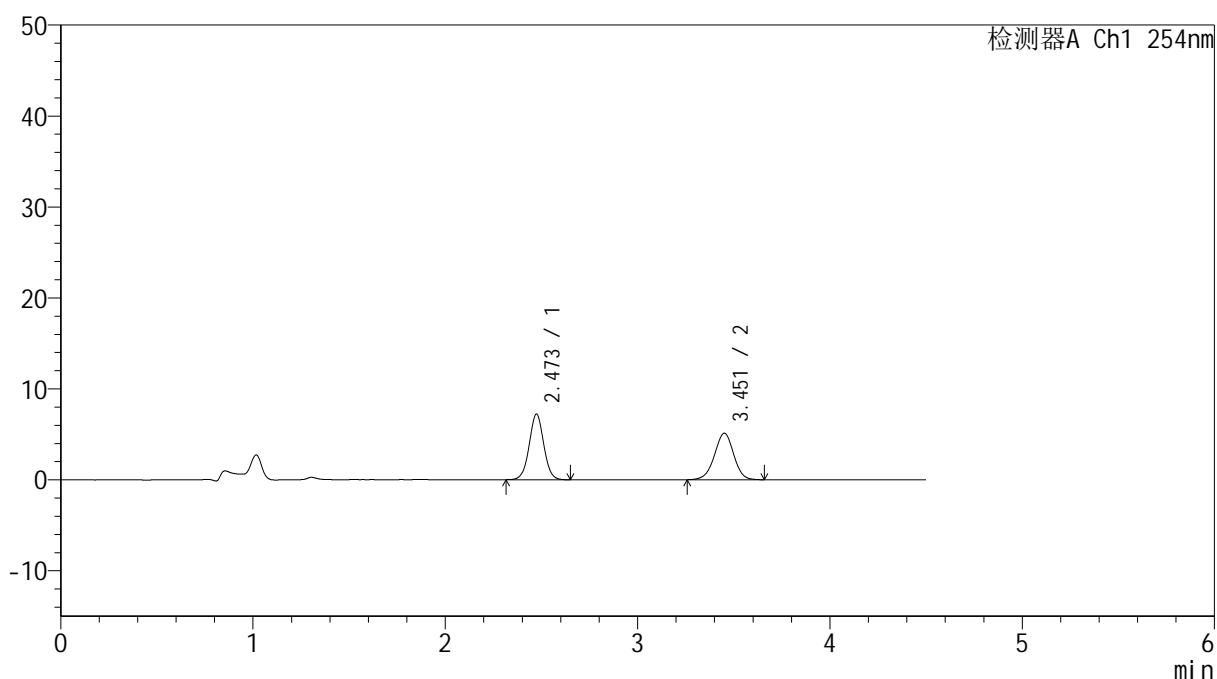
图197 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-255-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:55:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	37857	7210	51.649	5190	1.026	--
2	3.451	35440	5092	48.351	5794	0.975	6.139
总计		73298	12302	100.000			

图198 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



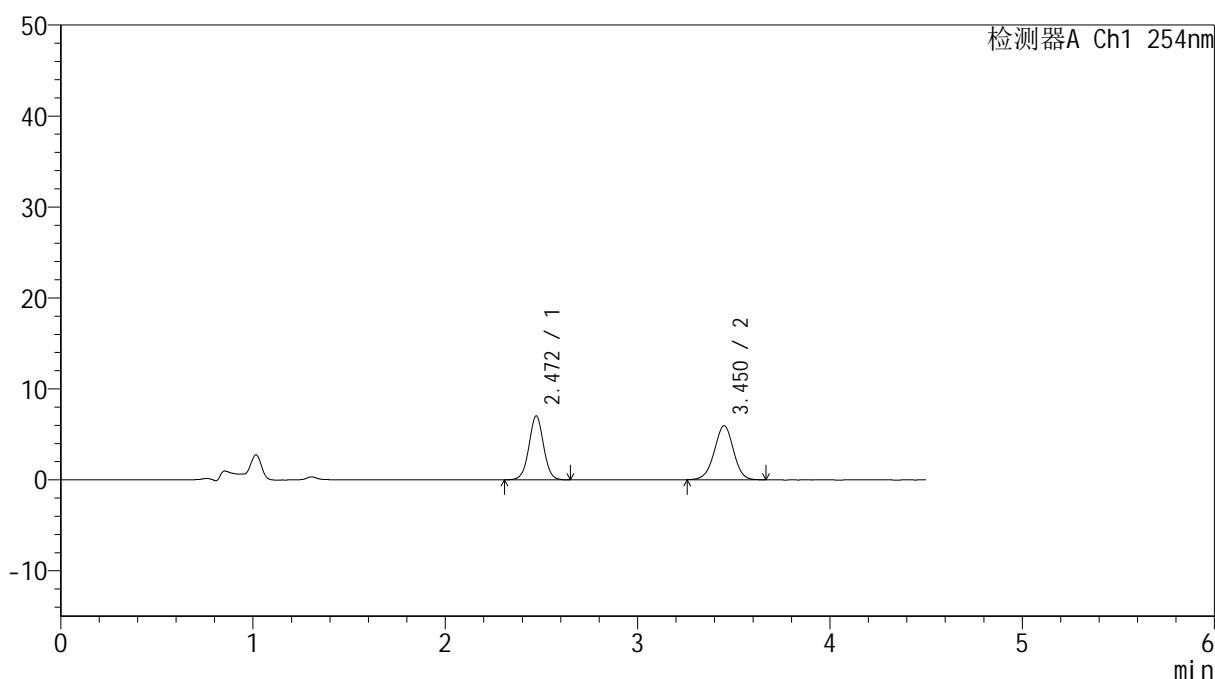
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-256-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 04:00:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36994	7031	47.303	5163	1.021	--
2	3.450	41213	5916	52.697	5779	0.978	6.131
总计		78207	12947	100.000			

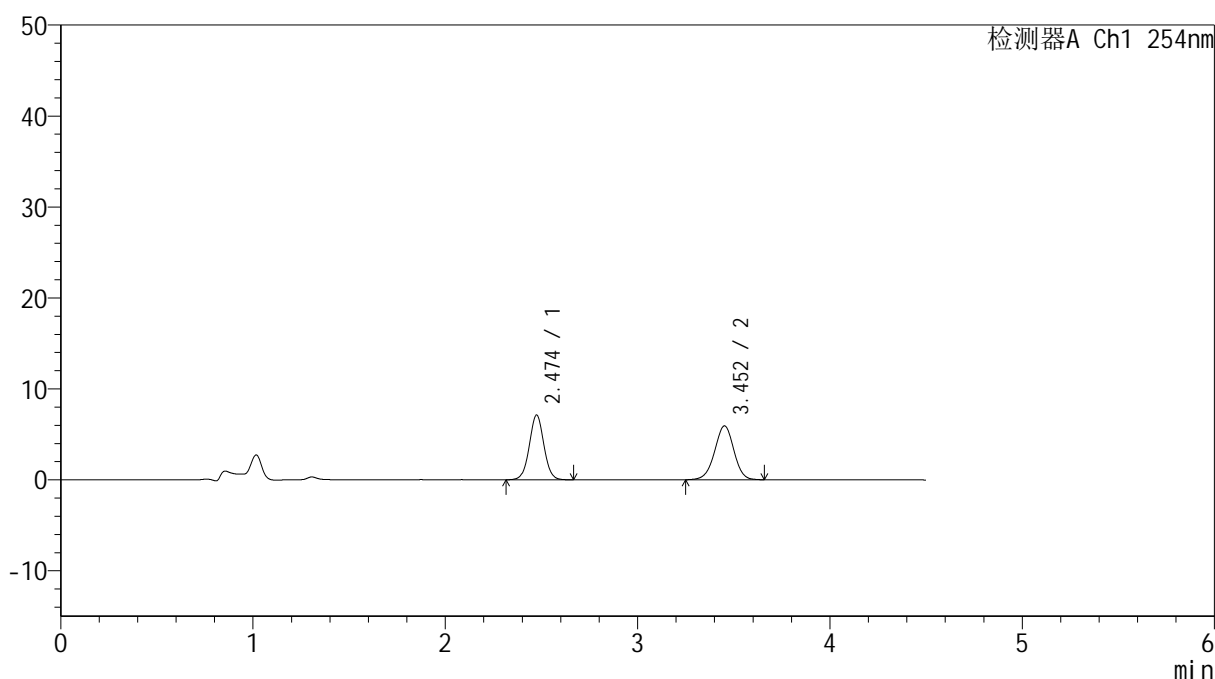
图199 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-257-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:05:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	37408	7107	47.595	5184	1.030	--
2	3.452	41188	5913	52.405	5776	0.977	6.132
总计		78596	13020	100.000			

图200 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



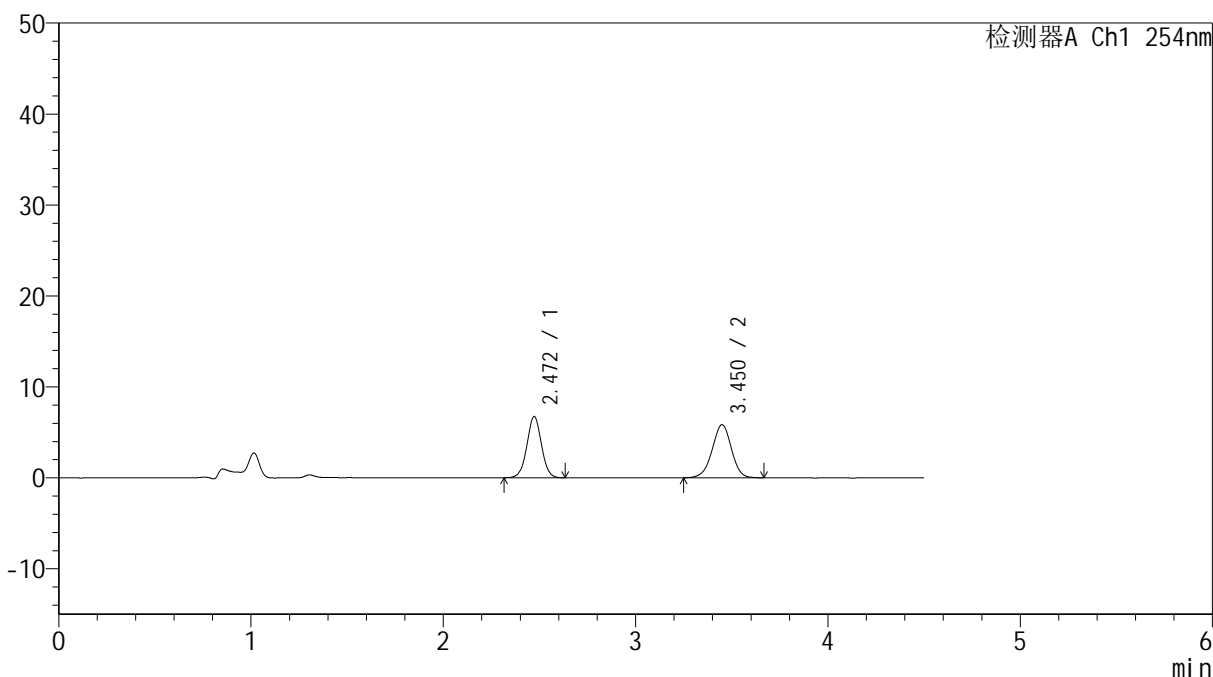
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-258-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:10:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	35319	6736	46.525	5168	1.019	--
2	3.450	40595	5823	53.475	5725	0.972	6.115
总计		75914	12559	100.000			

图201 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



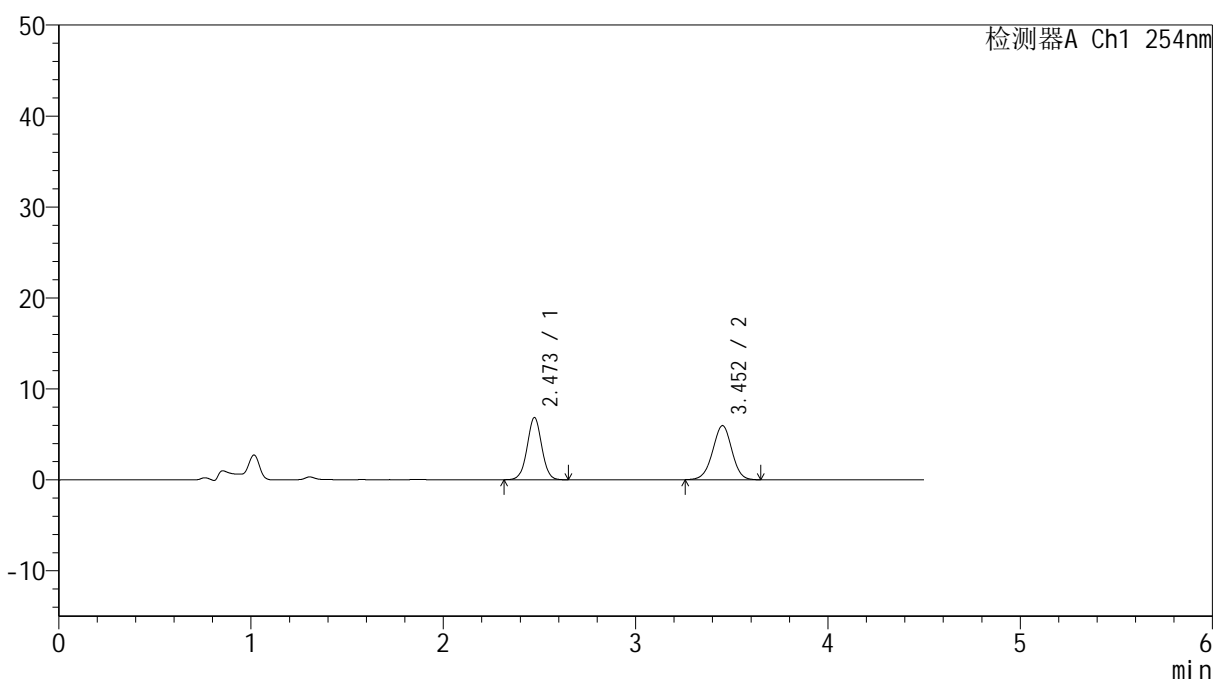
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-259-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:14:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	35951	6838	46.499	5179	1.020	--
2	3.452	41364	5941	53.501	5736	0.978	6.125
总计		77315	12779	100.000			

图202 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



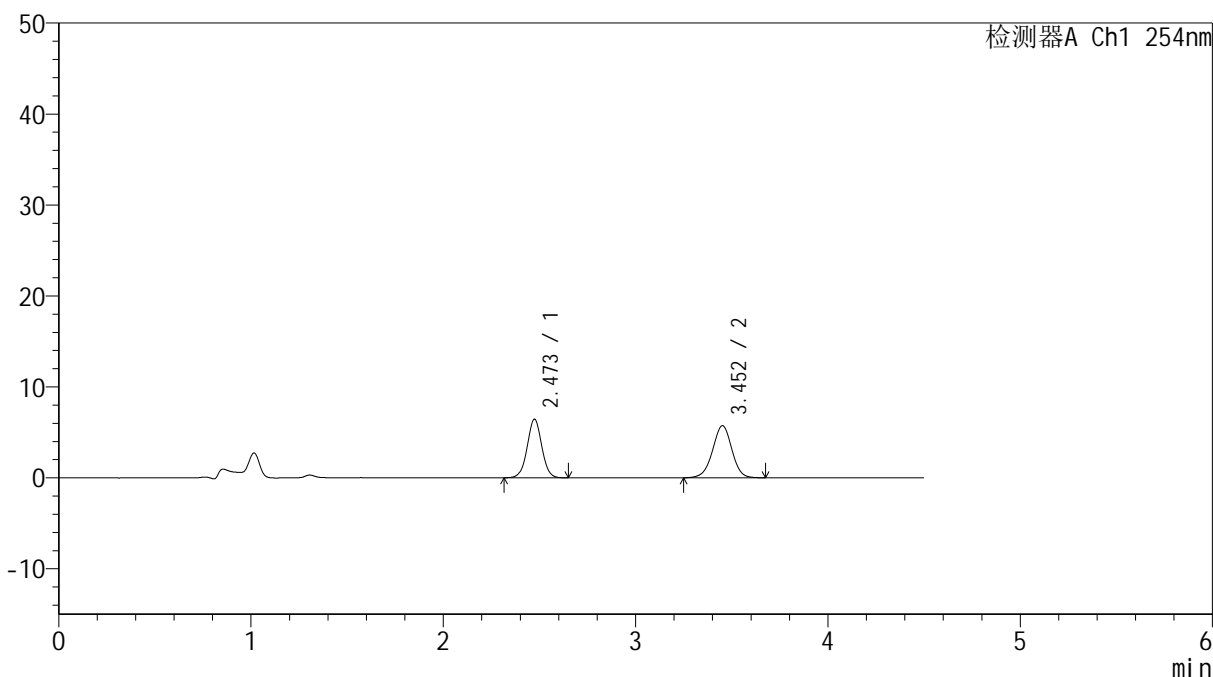
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-260-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 04:19:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	33905	6441	45.801	5172	1.015	--
2	3.452	40121	5724	54.199	5742	0.970	6.122
总计		74026	12165	100.000			

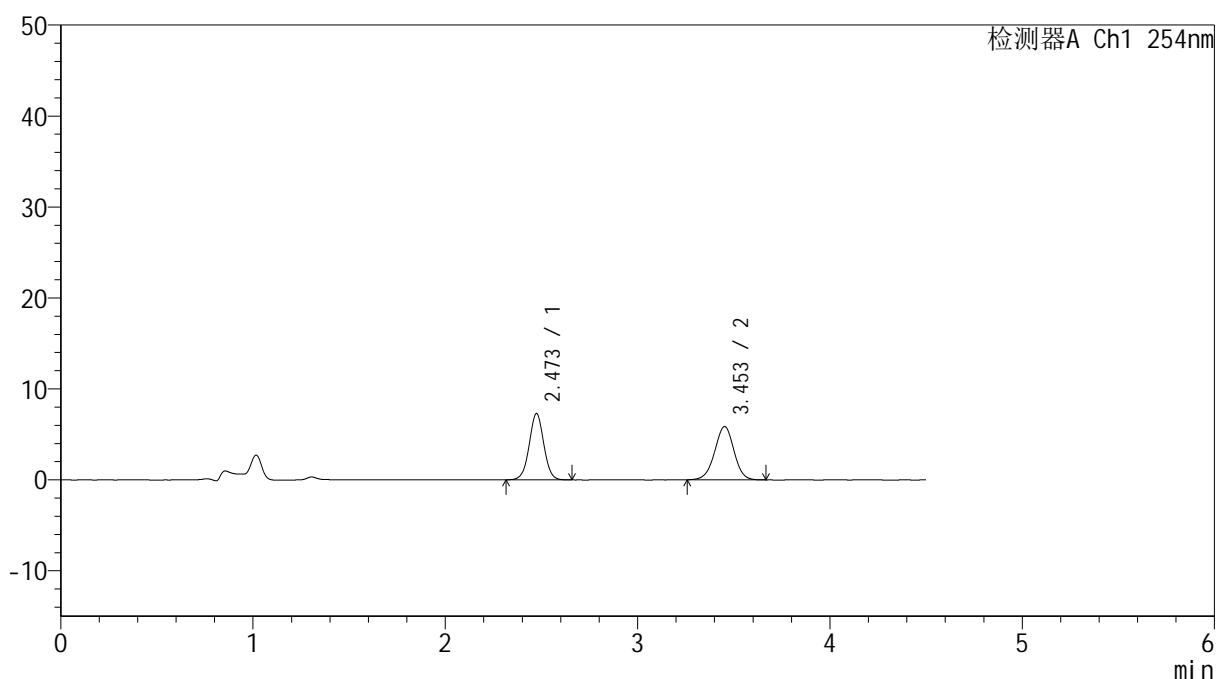
图203 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-261-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:24:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	38397	7288	48.356	5157	1.022	--
2	3.453	41007	5862	51.644	5726	0.978	6.116
总计		79404	13150	100.000			

图204 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



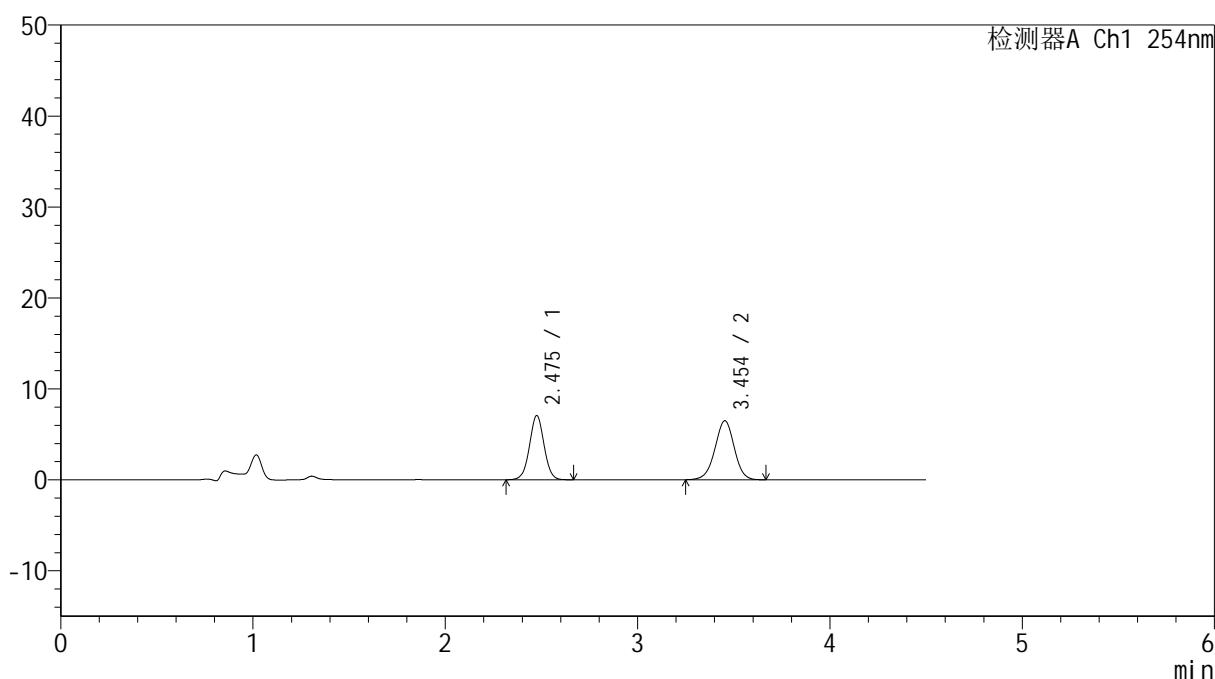
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-262-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 04:29:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	37182	7038	45.019	5158	1.023	--
2	3.454	45410	6496	54.981	5726	0.976	6.113
总计		82592	13533	100.000			

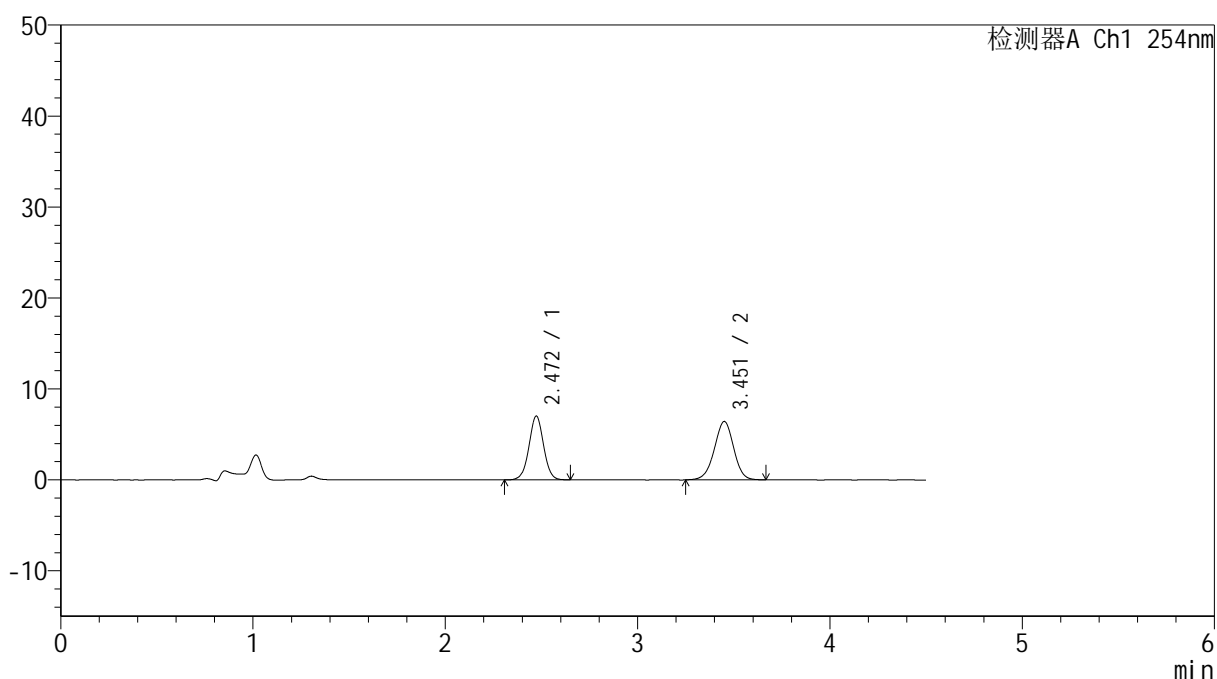
图205 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-263-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:34:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	36908	7016	45.114	5141	1.018	--
2	3.451	44902	6397	54.886	5677	0.973	6.096
总计		81810	13413	100.000			

图206 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



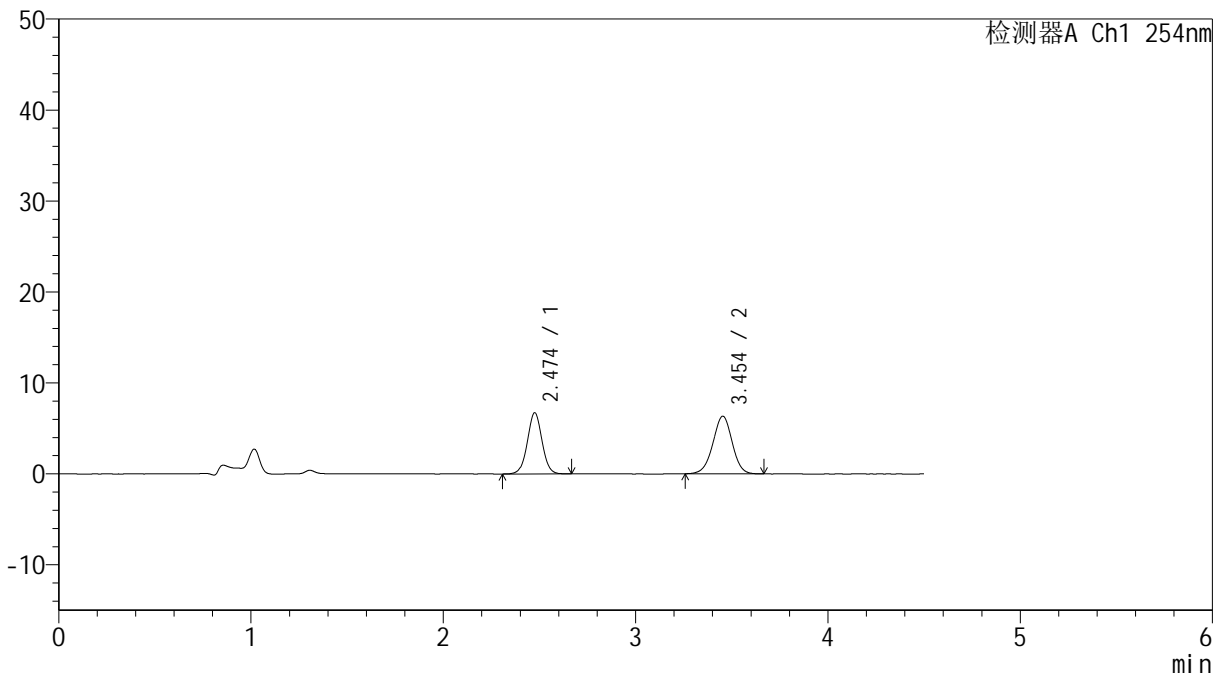
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-264-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	35643	6712	44.626	5120	1.022	--
2	3.454	44226	6338	55.374	5710	0.979	6.098
总计		79869	13050	100.000			

图207 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



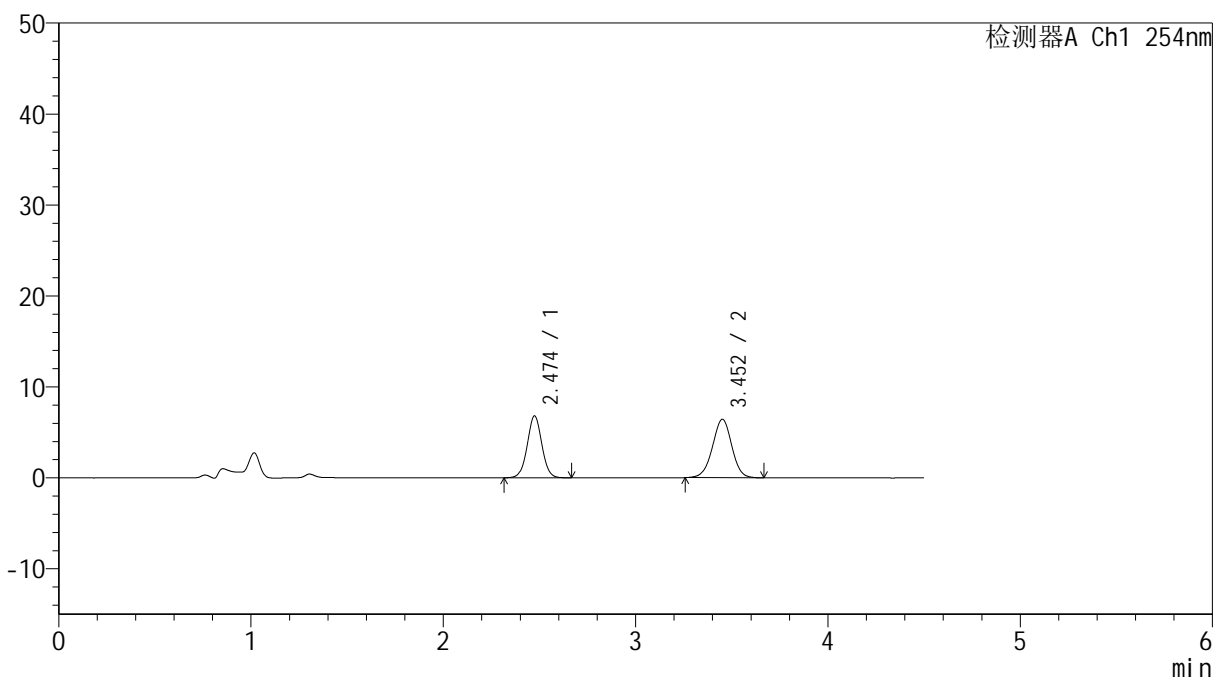
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-265-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 04:44:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	35948	6798	44.471	5134	1.023	--
2	3.452	44886	6408	55.529	5703	0.980	6.095
总计		80834	13206	100.000			

图208 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



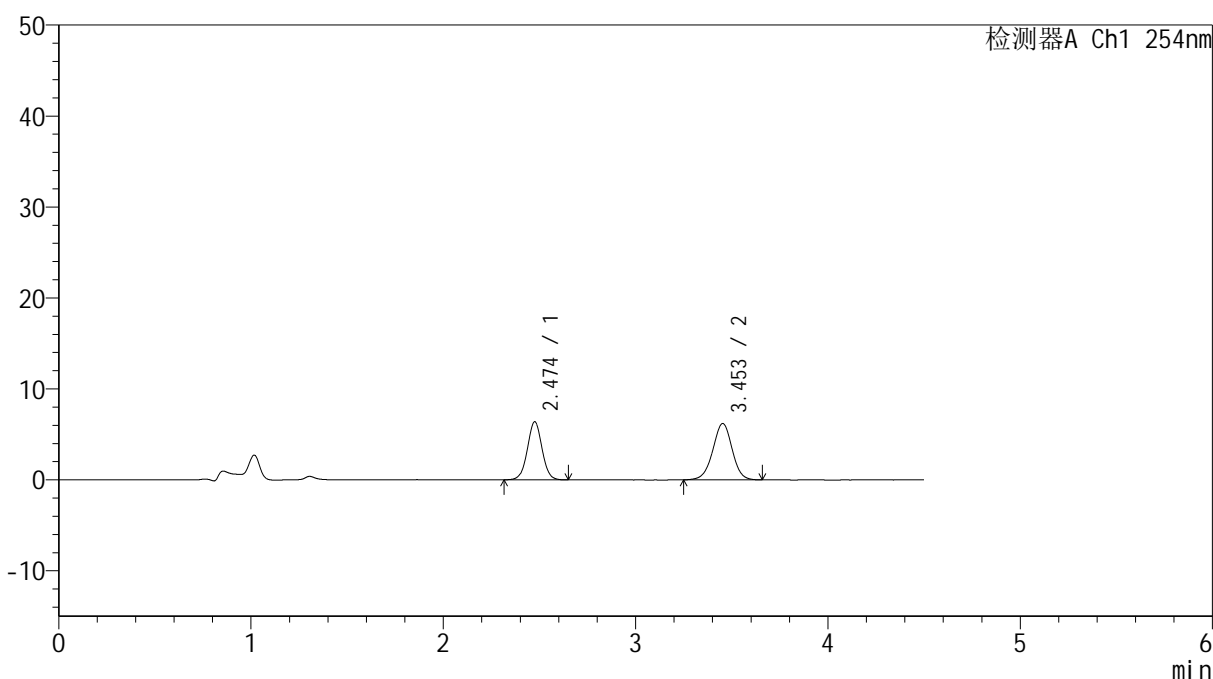
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-266-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:49:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	33721	6369	43.782	5134	1.024	--
2	3.453	43300	6193	56.218	5737	0.976	6.109
总计		77021	12562	100.000			

图209 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



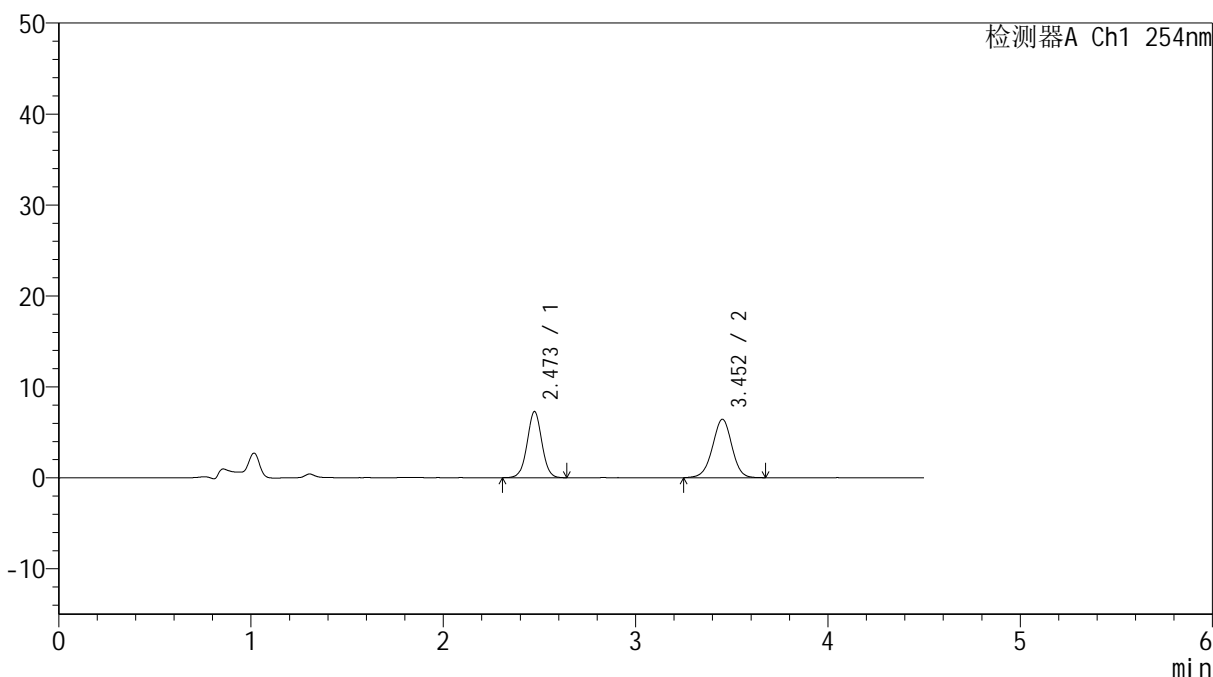
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-267-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:54:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	38551	7275	46.109	5104	1.023	--
2	3.452	45058	6410	53.891	5675	0.976	6.083
总计		83609	13685	100.000			

图210 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



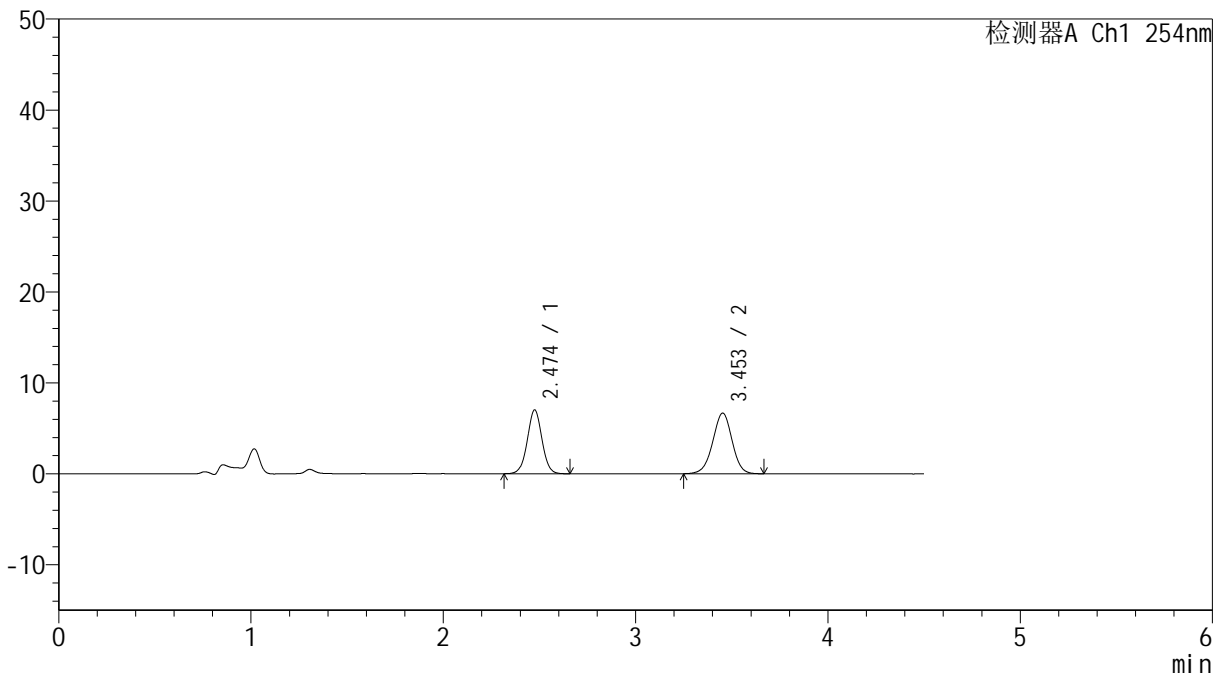
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-268-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 04:58:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	37115	7007	44.318	5130	1.019	--
2	3.453	46633	6661	55.682	5697	0.975	6.097
总计		83748	13668	100.000			

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



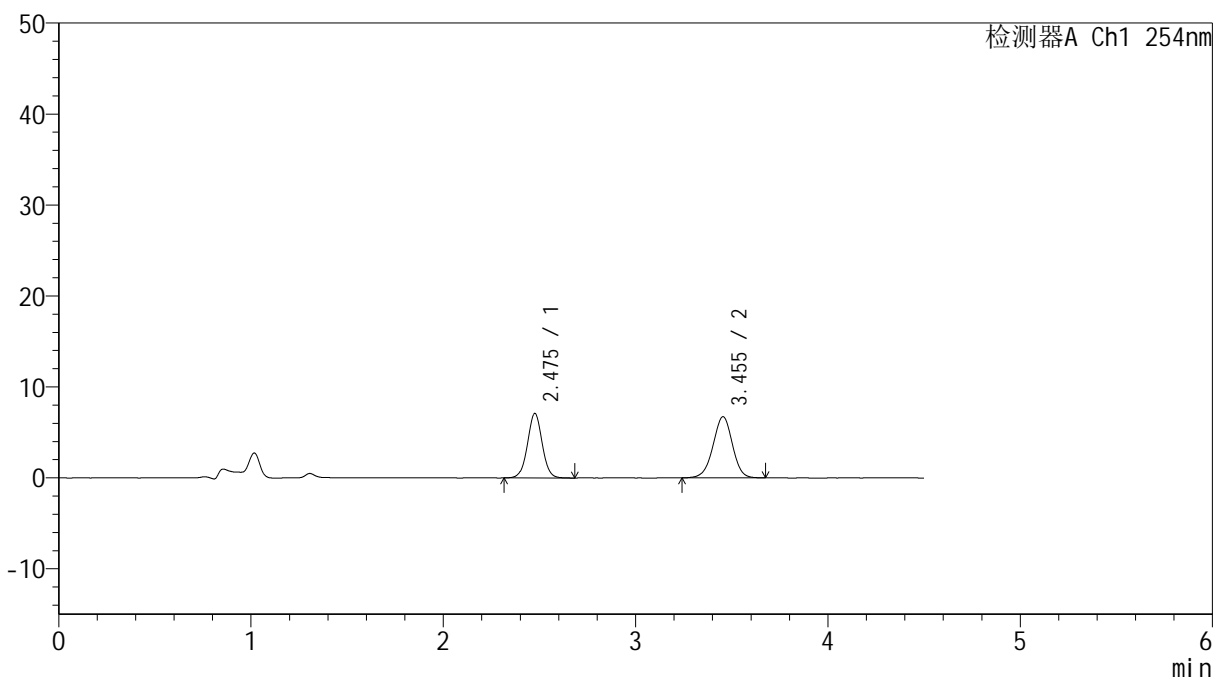
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-269-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 05:03:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	37669	7060	44.370	5137	1.021	--
2	3.455	47229	6725	55.630	5660	0.971	6.089
总计		84899	13785	100.000			

图212 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



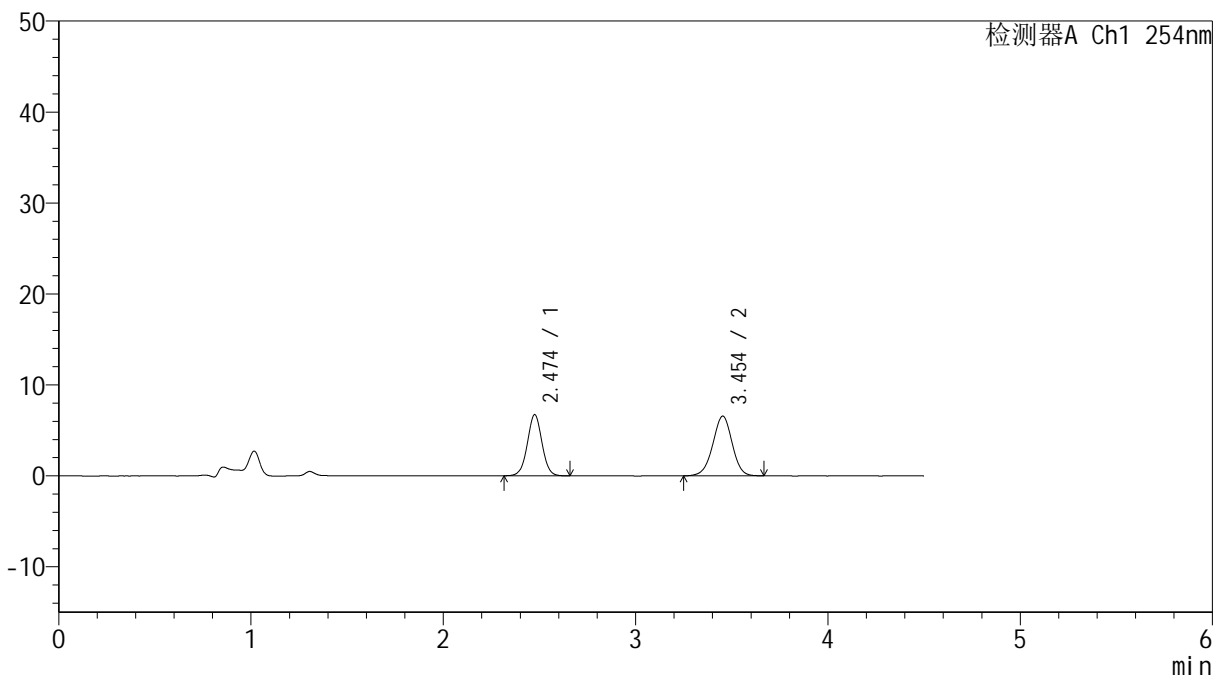
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-270-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 05:08:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	35540	6707	43.580	5125	1.022	--
2	3.454	46012	6562	56.420	5663	0.974	6.085
总计		81552	13268	100.000			

图213 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



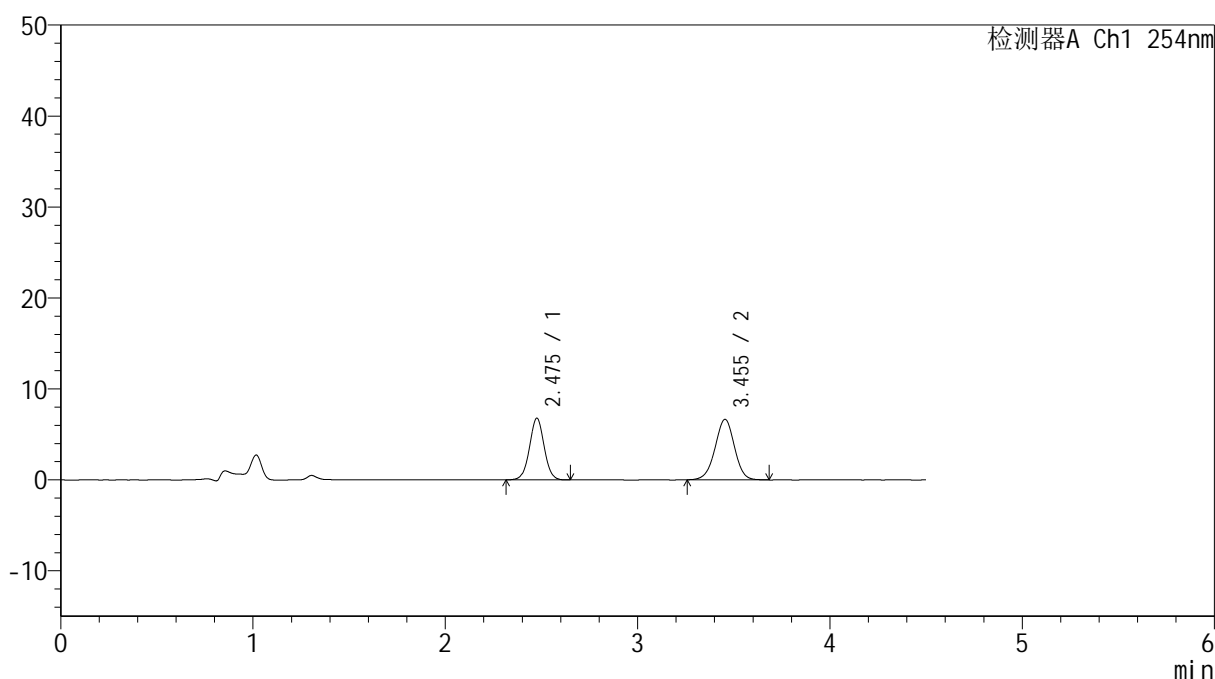
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-271-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 05:13:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	35951	6755	43.489	5119	1.020	--
2	3.455	46715	6656	56.511	5656	0.977	6.083
总计		82666	13411	100.000			

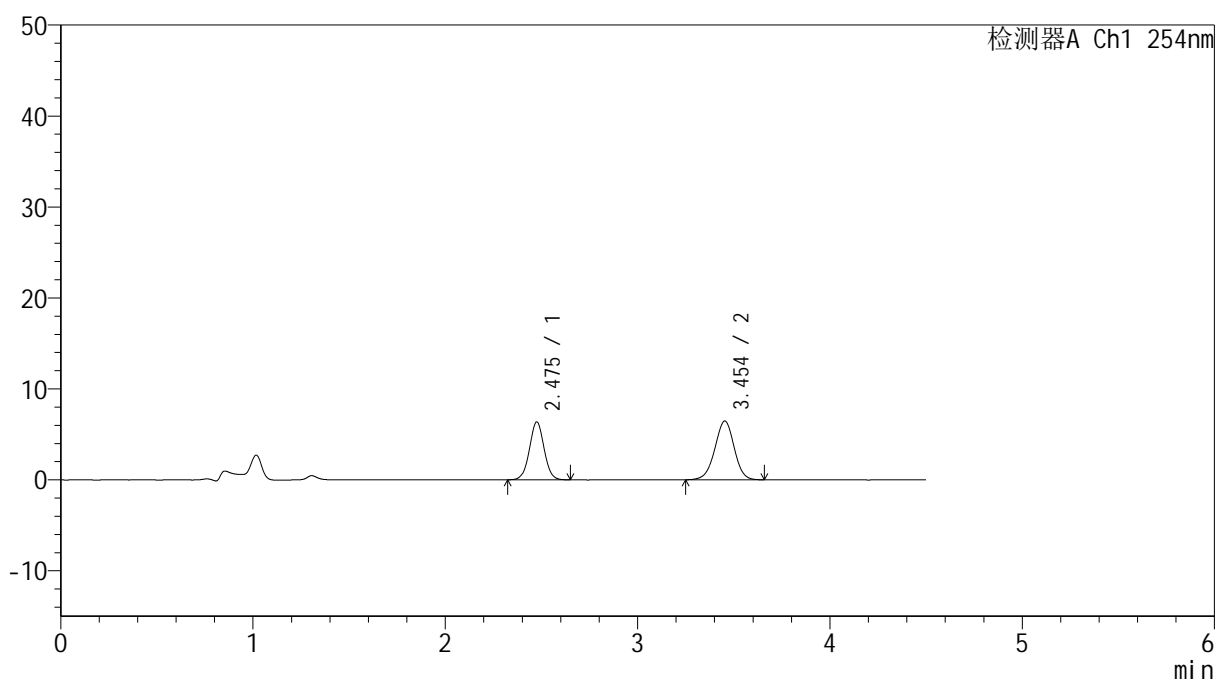
图214 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-272-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:18:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	33630	6343	42.574	5110	1.021	--
2	3.454	45361	6467	57.426	5659	0.978	6.079
总计		78990	12810	100.000			

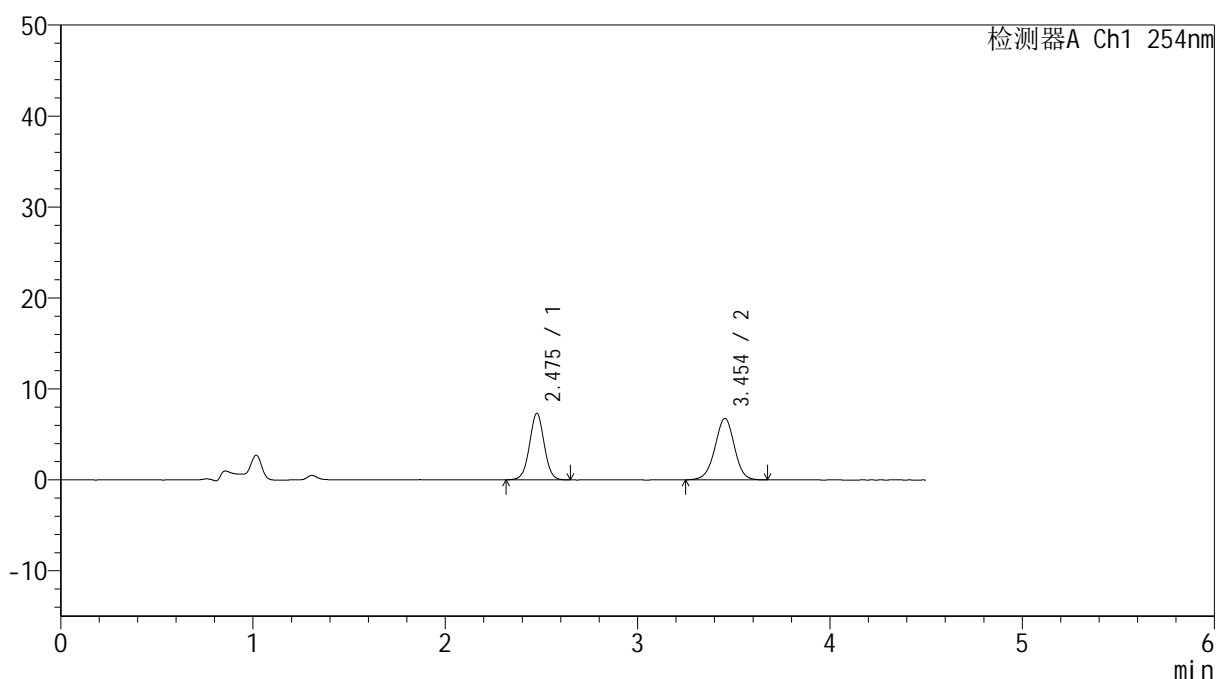
图215 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-273-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:23:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	38765	7279	44.909	5091	1.020	--
2	3.454	47555	6760	55.091	5643	0.976	6.069
总计		86320	14040	100.000			

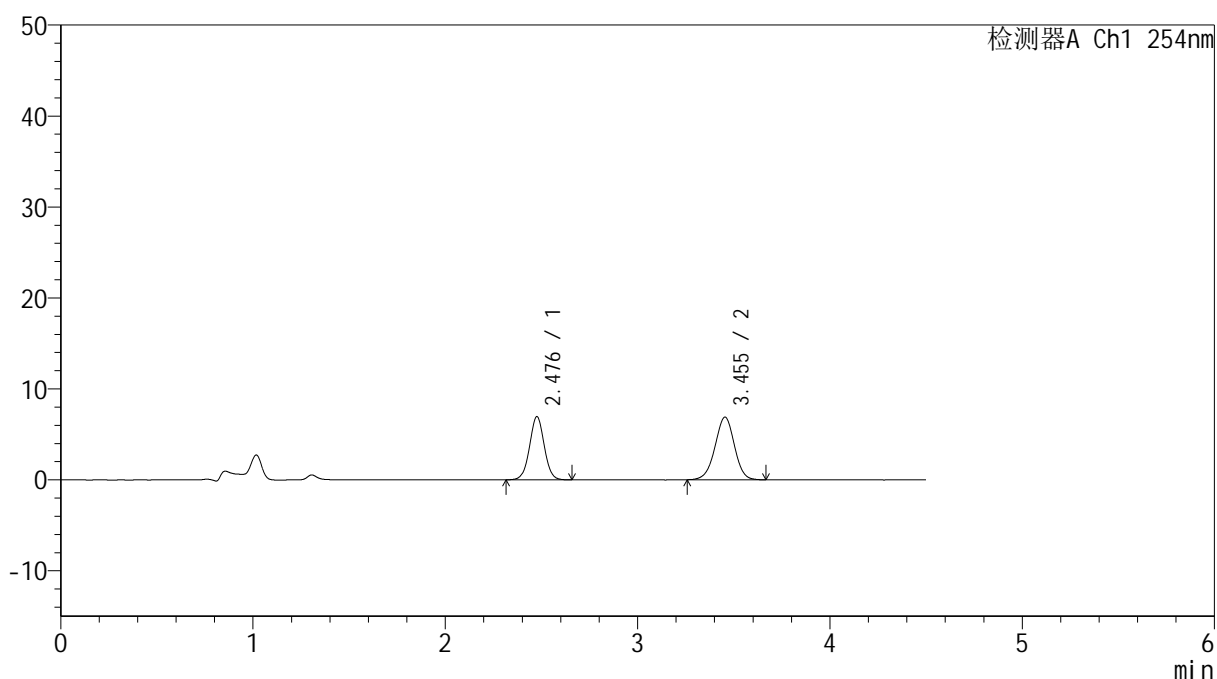
图216 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-274-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:28:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	36937	6913	43.333	5093	1.022	--
2	3.455	48304	6885	56.667	5661	0.974	6.075
总计		85242	13797	100.000			

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



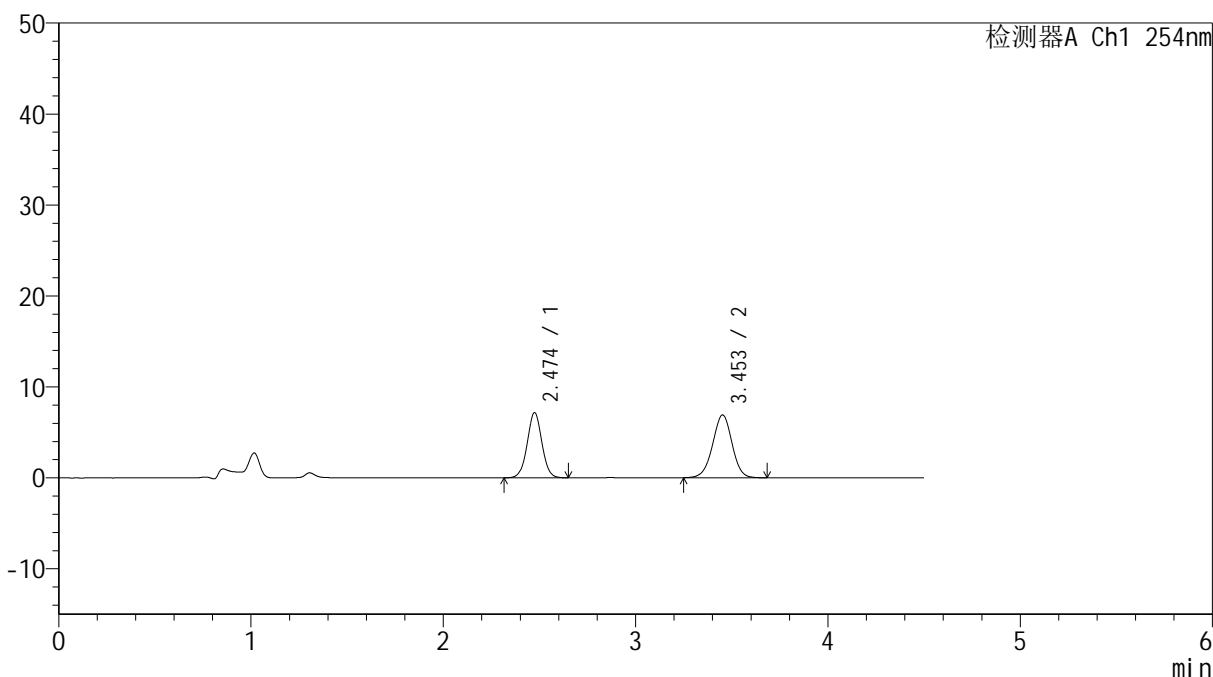
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-275-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:33:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:06:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	38079	7164	43.941	5089	1.026	--
2	3.453	48580	6902	56.059	5635	0.978	6.068
总计		86659	14066	100.000			

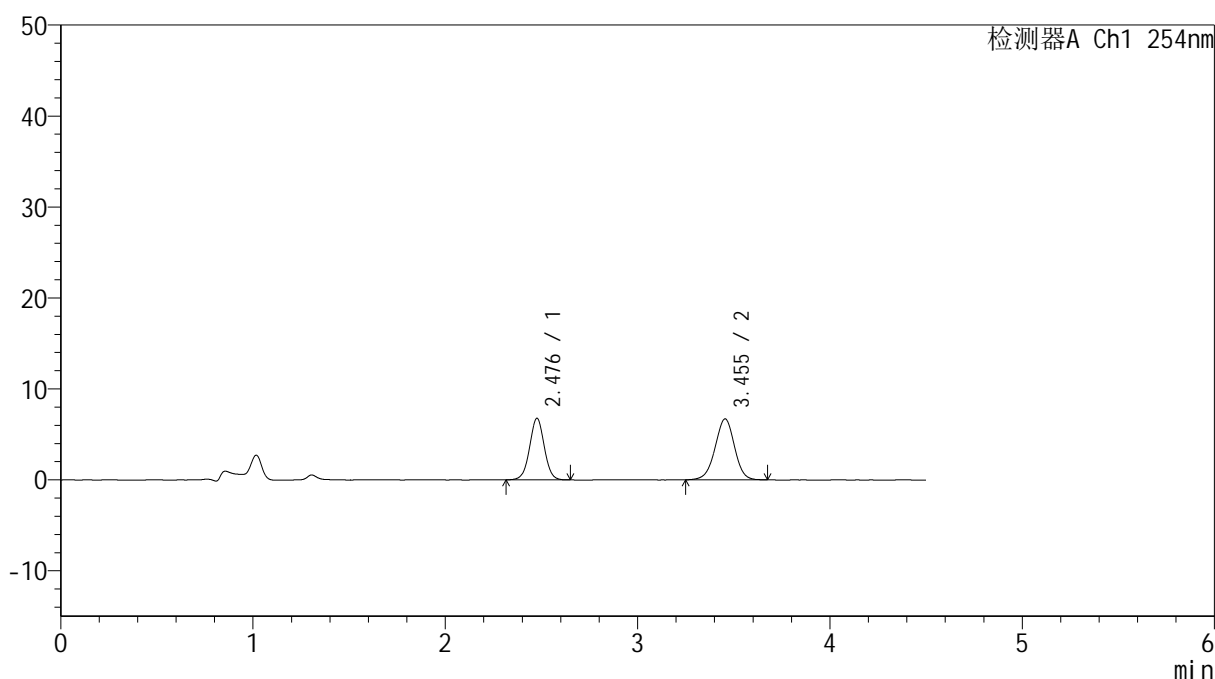
图218 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-276-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:38:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:07:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	35829	6724	43.173	5099	1.013	--
2	3.455	47160	6707	56.827	5644	0.971	6.072
总计		82989	13431	100.000			

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



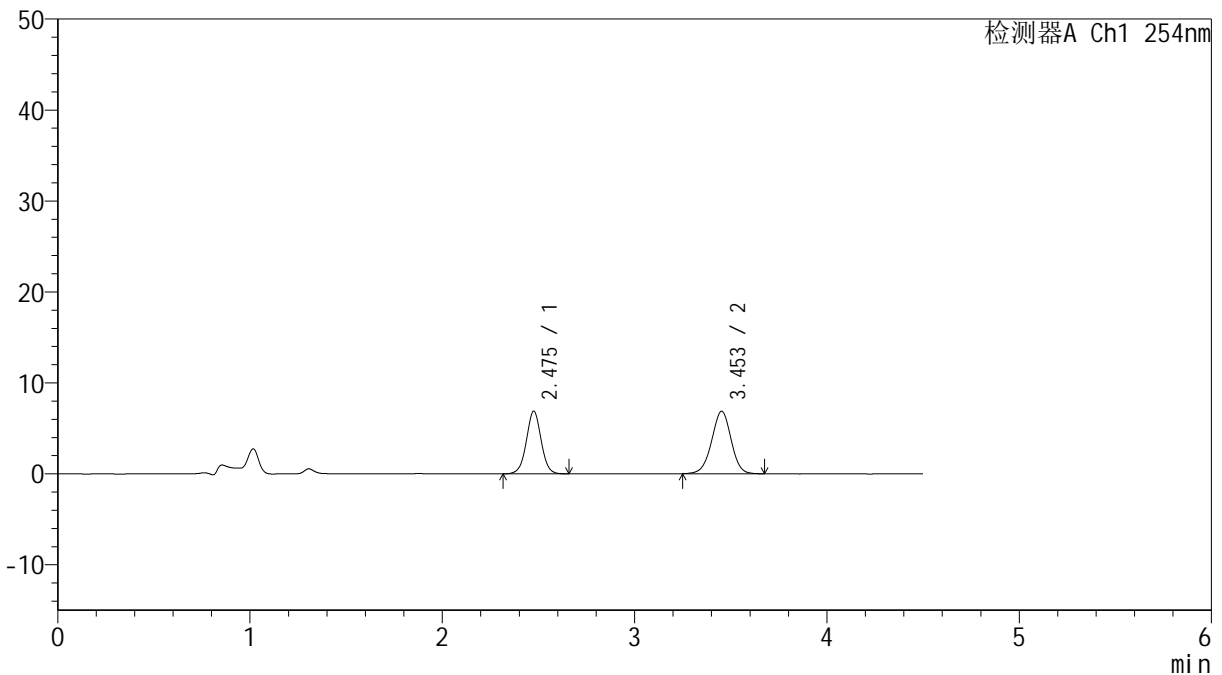
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-277-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:42:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:07:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	36710	6874	43.210	5068	1.023	--
2	3.453	48247	6866	56.790	5645	0.975	6.061
总计		84957	13740	100.000			

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



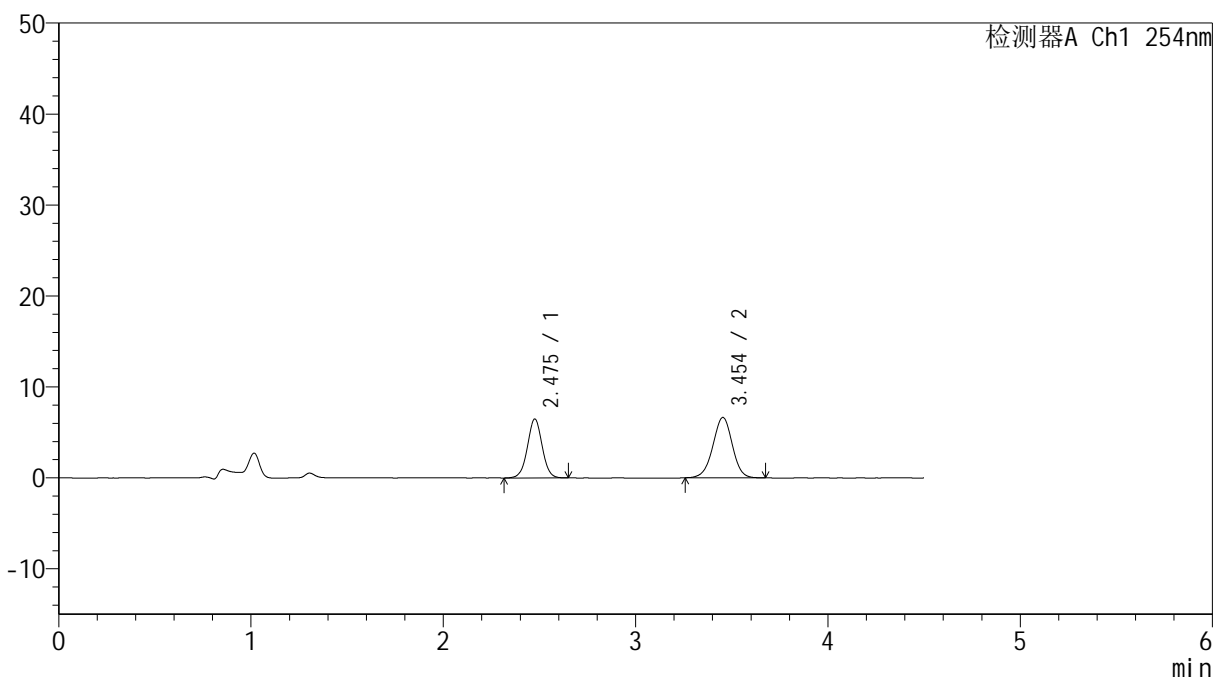
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-278-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 05:47:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:07:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	34465	6456	42.413	5073	1.020	--
2	3.454	46796	6650	57.587	5642	0.975	6.065
总计		81261	13107	100.000			

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



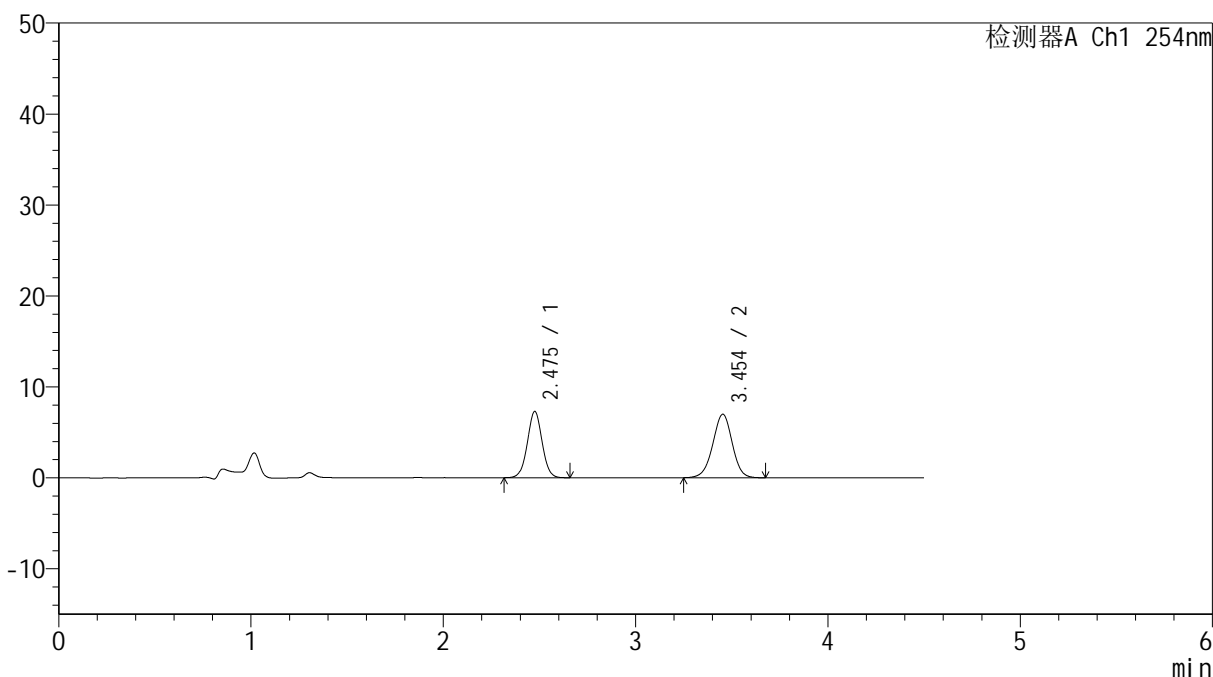
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-279-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 05:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:07:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	38761	7267	44.069	5063	1.022	--
2	3.454	49194	6985	55.931	5645	0.975	6.063
总计		87955	14252	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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



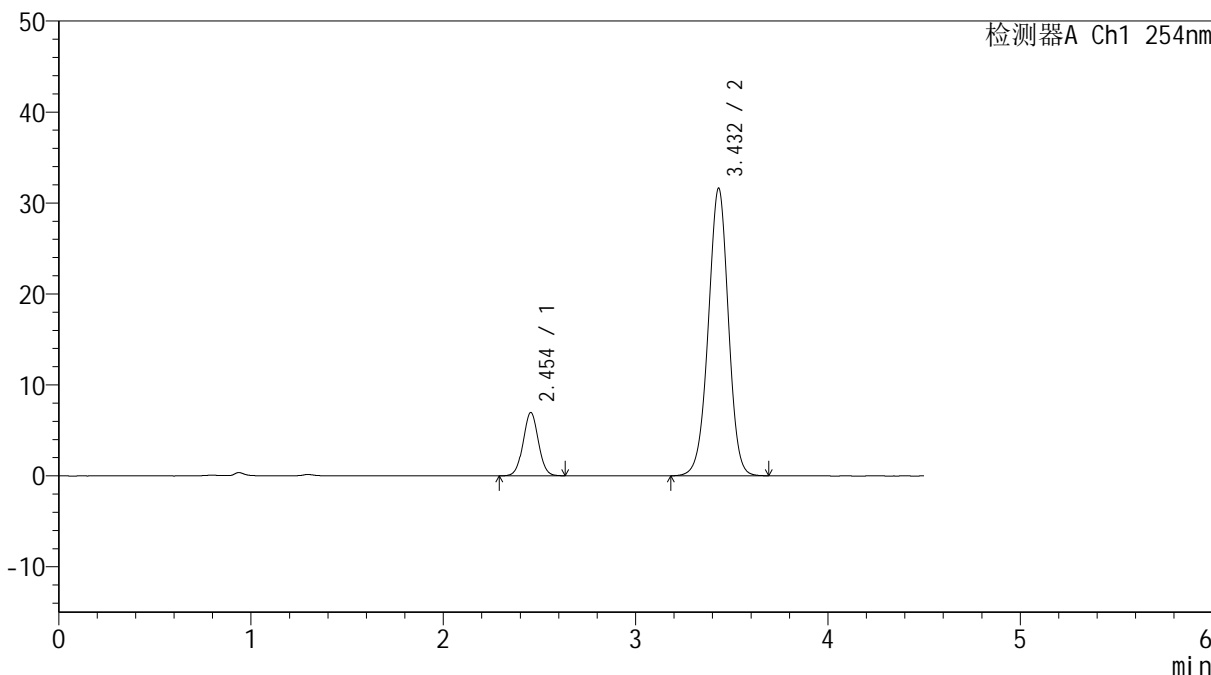
# SMF-4119

## <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 - 18-8/29-280-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.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 05:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:07:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	38180	6959	14.274	4628	1.029	--
2	3.432	229301	31589	85.726	5246	0.978	5.860
总计		267480	38548	100.000			

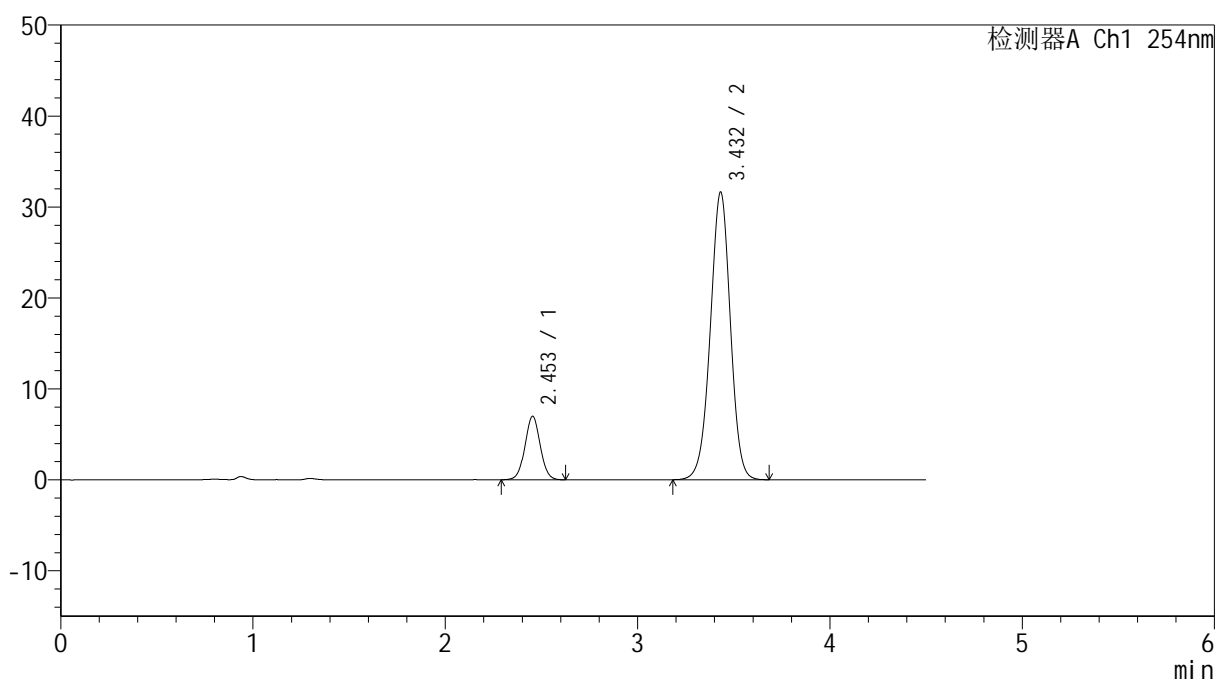
图223 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-8/29-281-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 06:02:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:07:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	38342	6972	14.320	4636	1.031	--
2	3.432	229412	31607	85.680	5243	0.978	5.867
总计		267753	38578	100.000			

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