



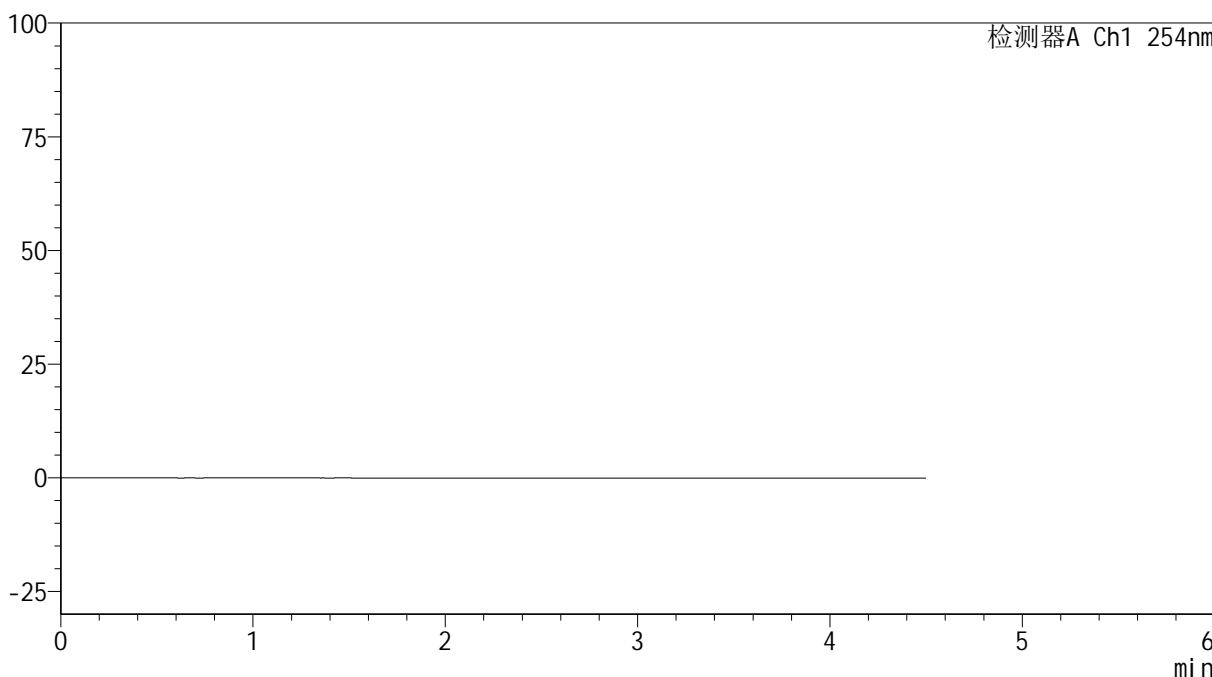
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-240-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 11:55:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质  
溶剂



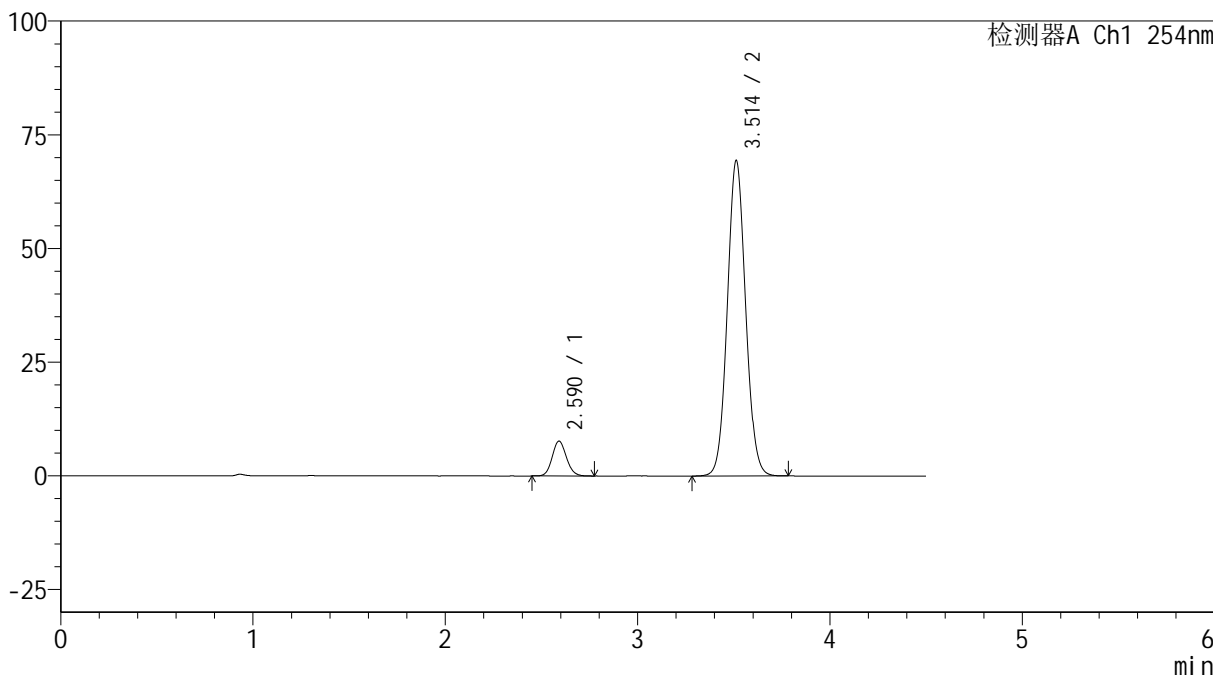
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-241-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	39397	7652	7.921	5880	1.114	--
2	3.514	457981	69398	92.079	6589	1.065	5.990
总计		497378	77050	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



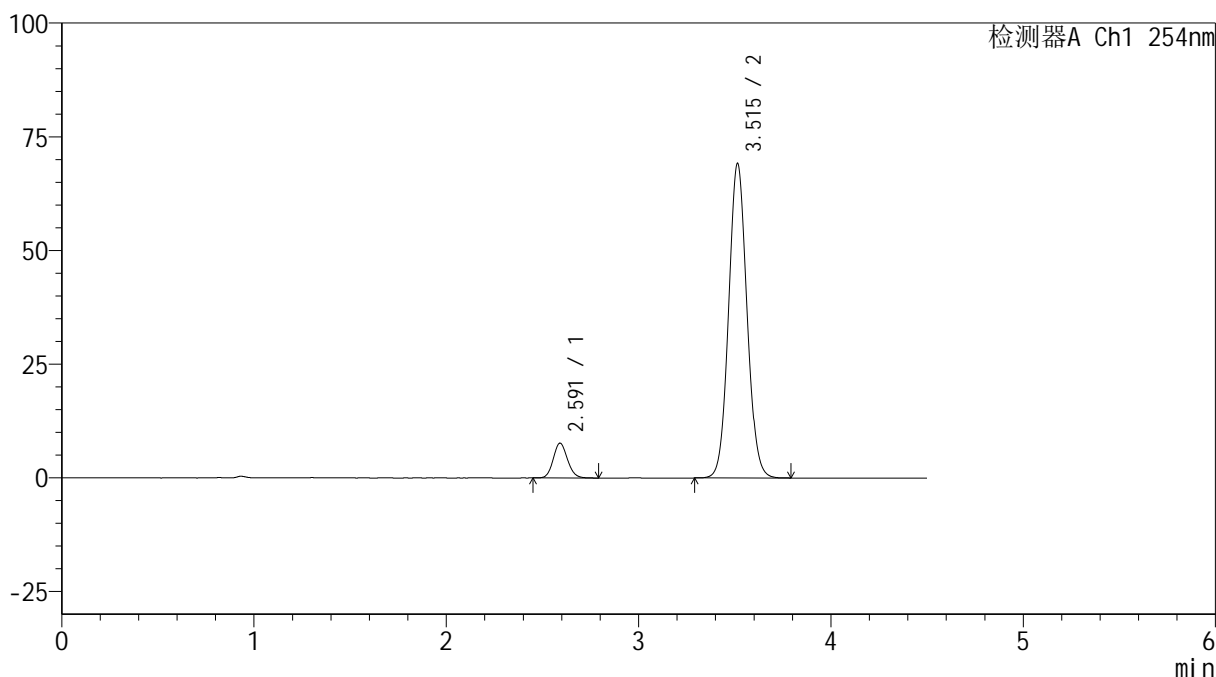
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-242-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:04:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	39406	7638	7.944	5873	1.116	--
2	3.515	456618	69132	92.056	6600	1.070	5.997
总计		496024	76770	100.000			

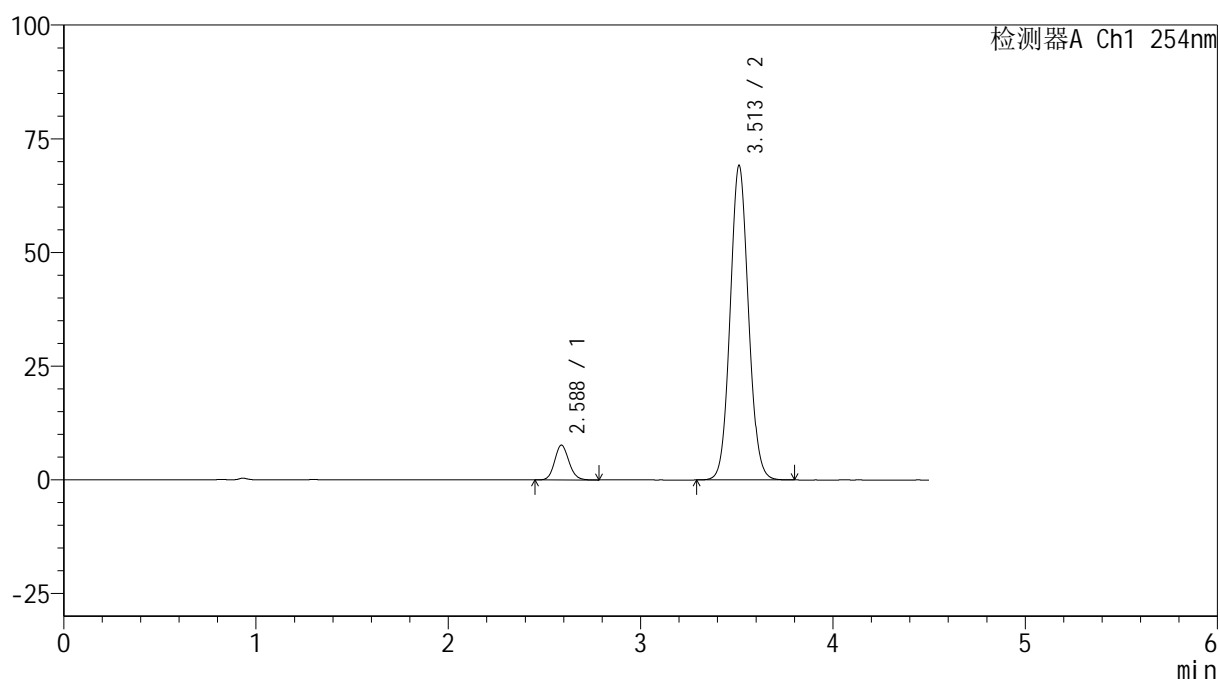
图3 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 18-9/30-243-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:09:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.588	39465	7648	7.952	5846	1.117	--
2	3.513	456841	69176	92.048	6593	1.071	5.999
总计		496306	76823	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



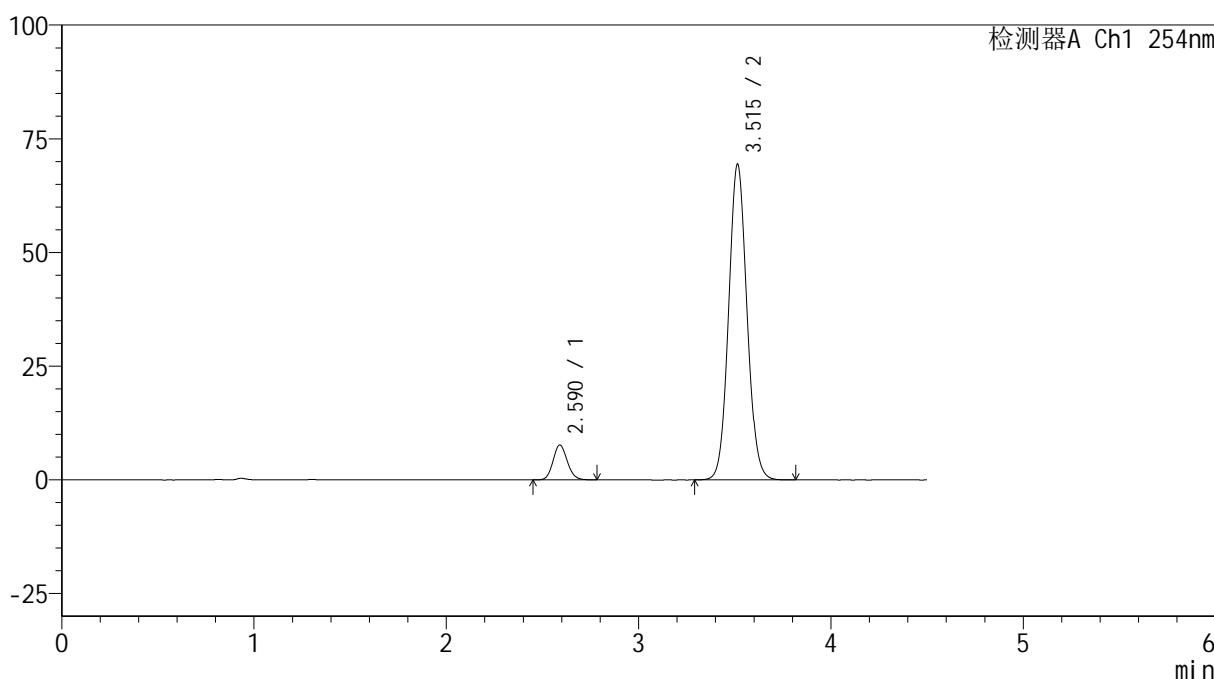
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-244-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:14:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	39675	7680	7.943	5869	1.117	--
2	3.515	459820	69409	92.057	6573	1.073	5.996
总计		499495	77090	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



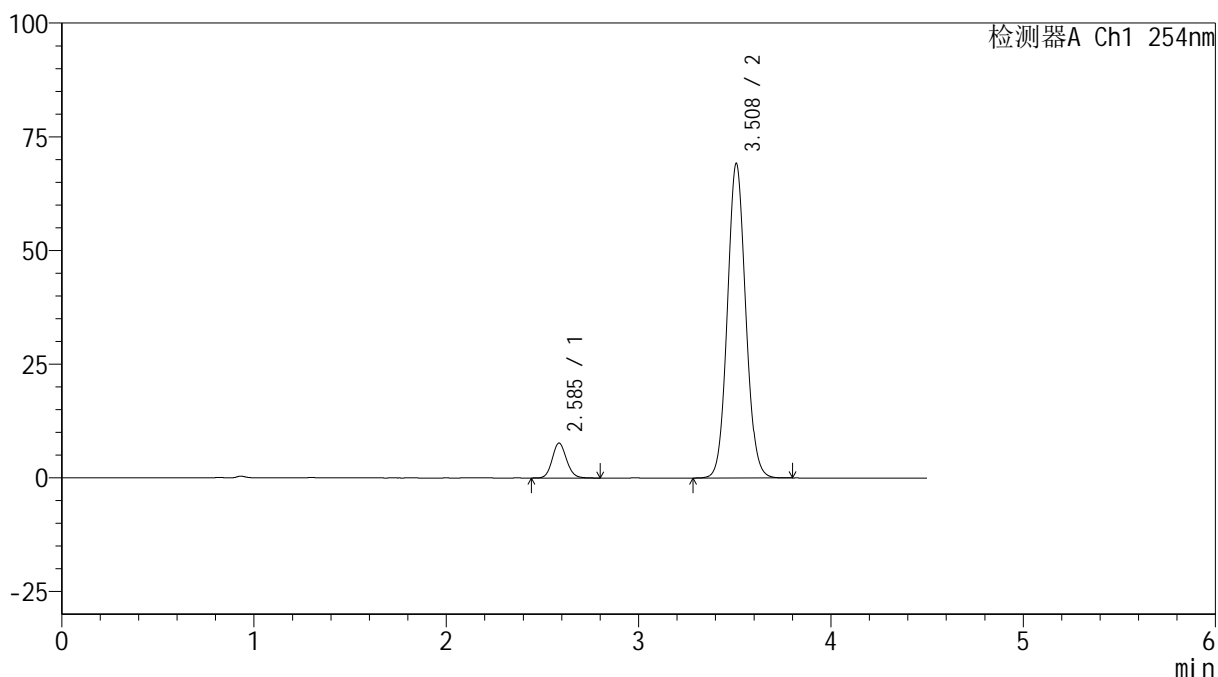
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-245-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:19:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

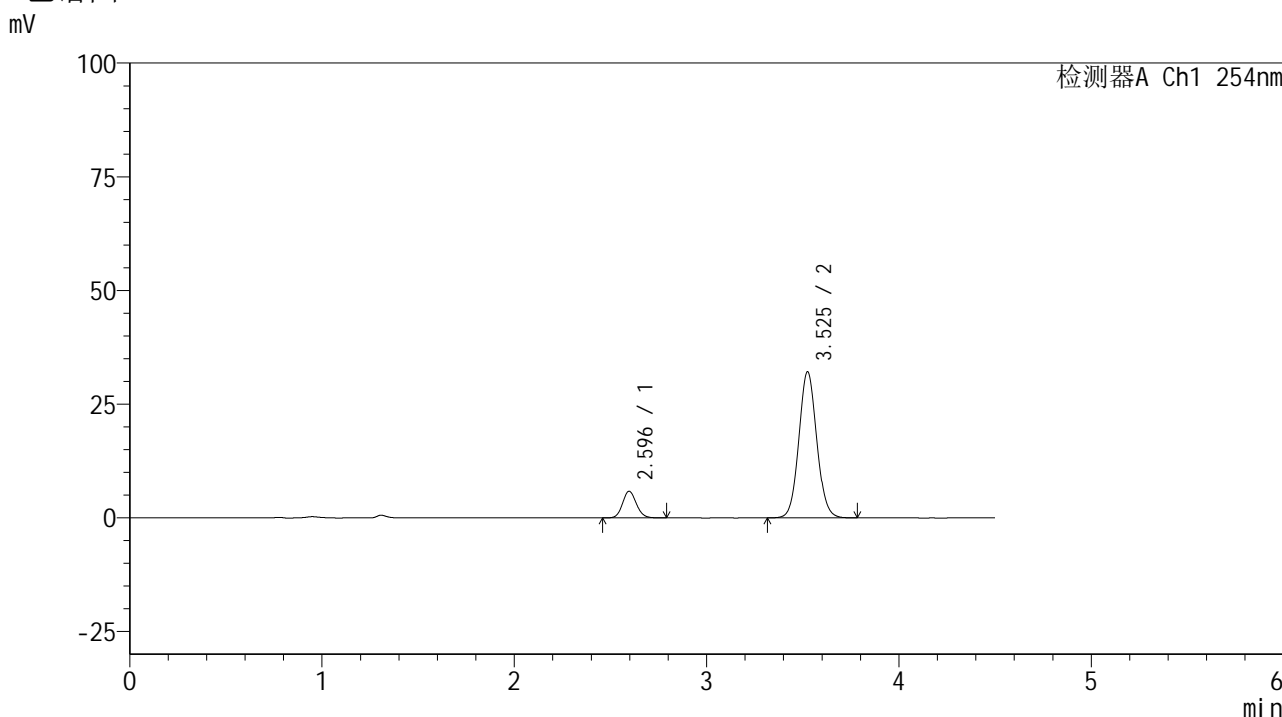
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	39755	7645	8.010	5833	1.117	--
2	3.508	456583	68962	91.990	6584	1.075	5.987
总计		496337	76606	100.000			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-246-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:24:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.596	29368	5878	12.387	6306	1.115	--
2	3.525	207725	32017	87.613	6963	1.071	6.198
总计		237093	37894	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)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



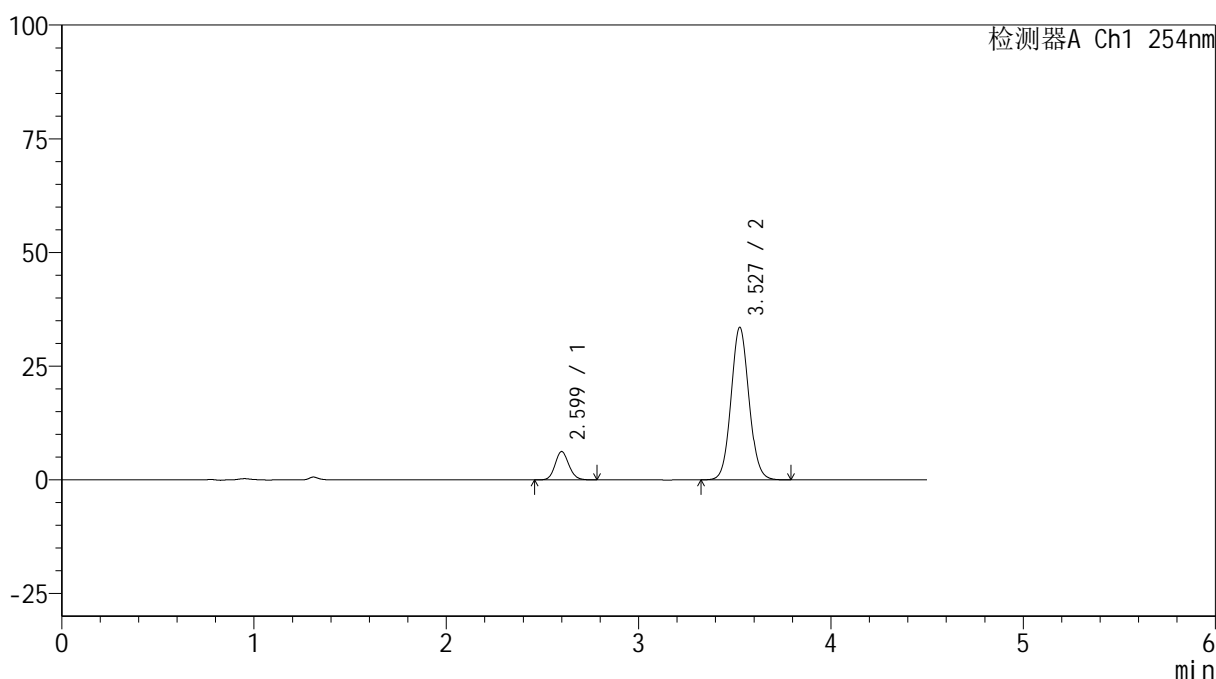
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-247-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:29:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	31124	6222	12.554	6325	1.119	--
2	3.527	216786	33444	87.446	6973	1.074	6.191
总计		247910	39666	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)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



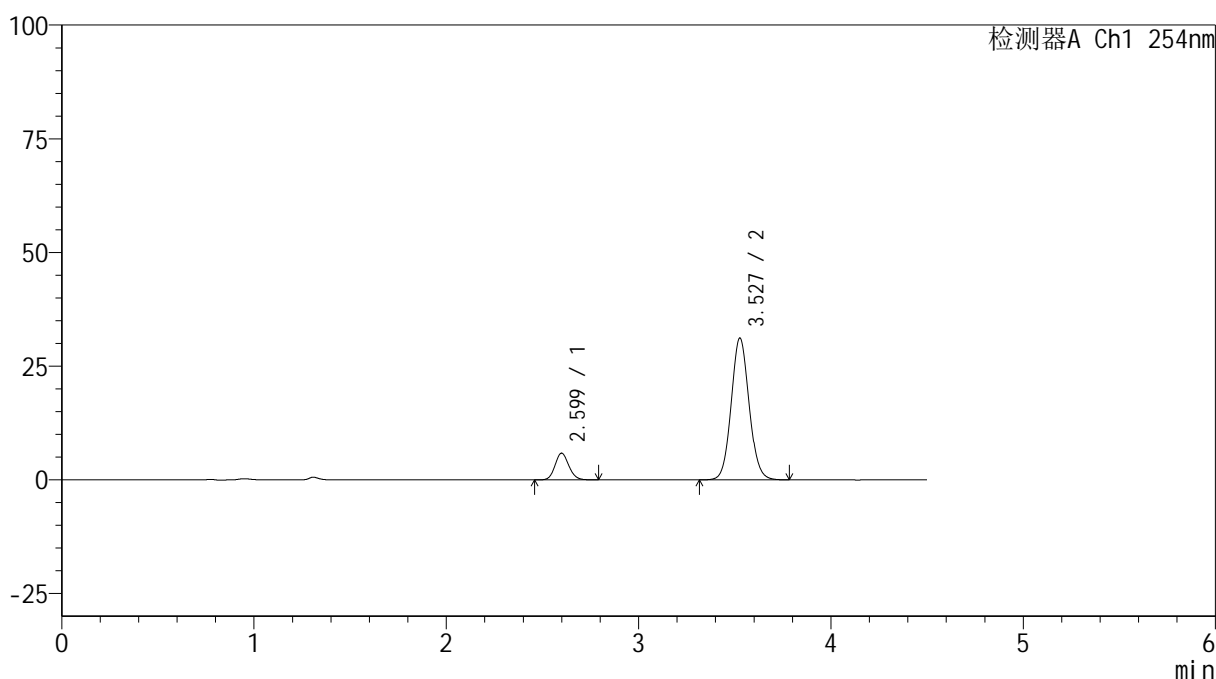
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-248-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:34:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	29385	5872	12.732	6322	1.123	--
2	3.527	201408	31116	87.268	6974	1.077	6.196
总计		230793	36989	100.000			

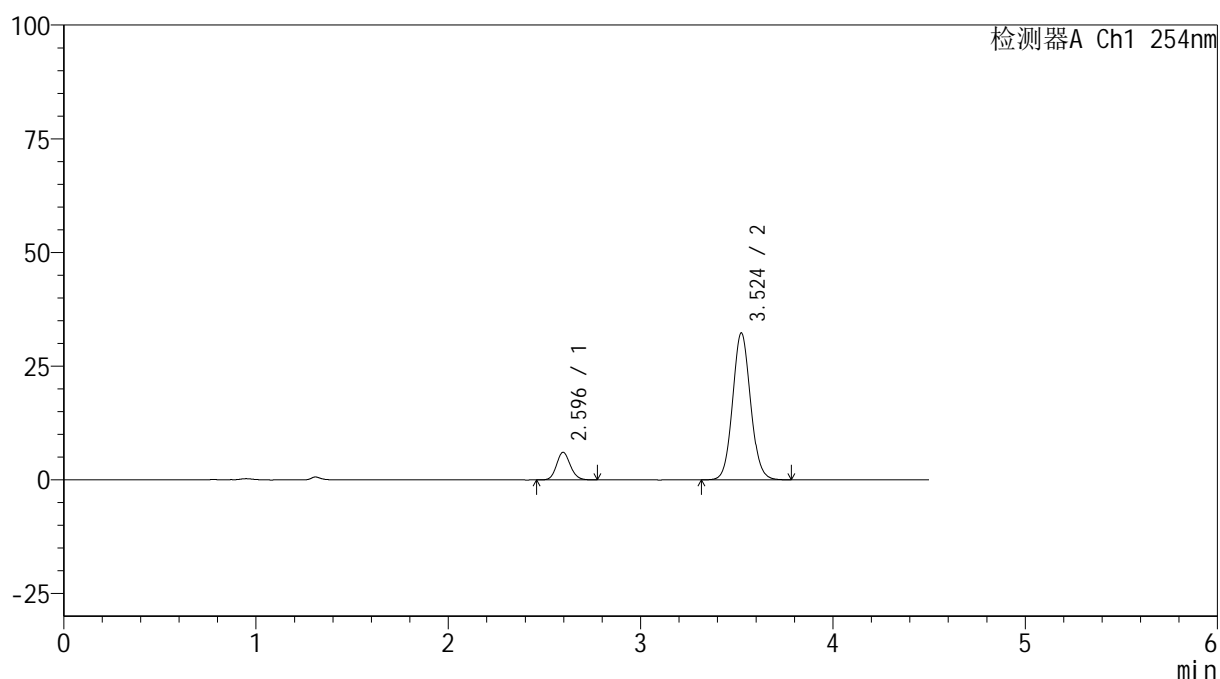
图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-249-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 12:39:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:08:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.596	30361	6076	12.662	6300	1.119	--
2	3.524	209408	32269	87.338	6948	1.078	6.188
总计		239768	38344	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)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



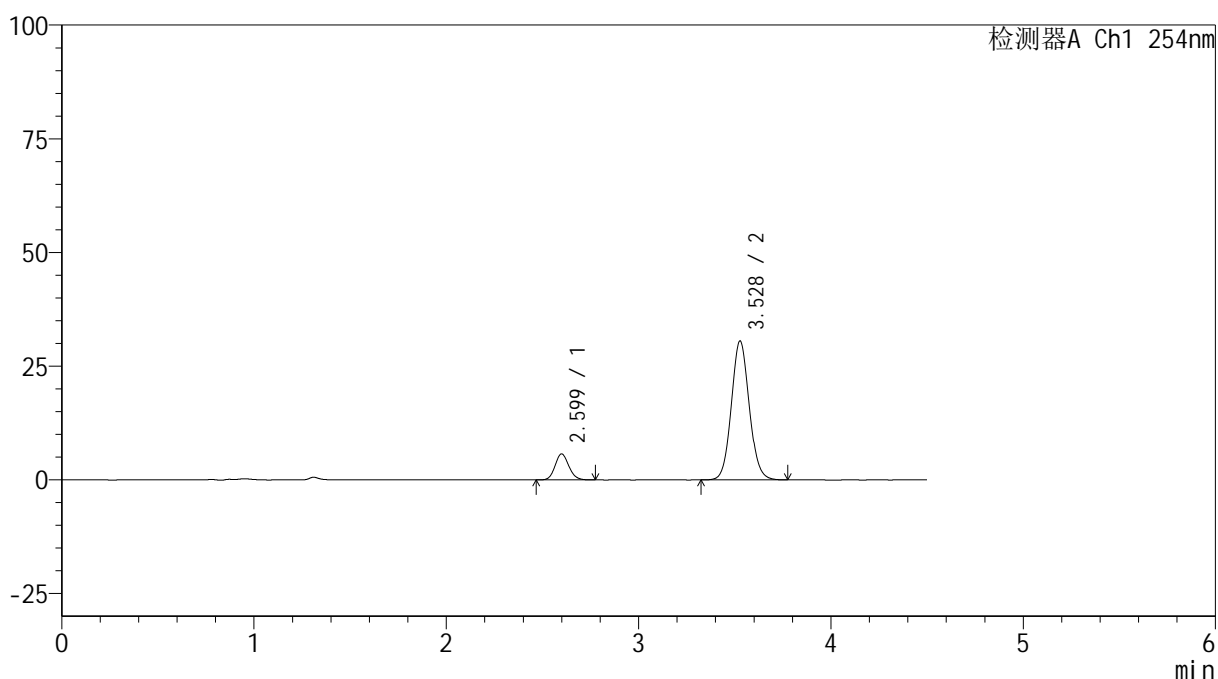
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-250-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:43:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	28511	5717	12.620	6326	1.120	--
2	3.528	197409	30523	87.380	6988	1.079	6.204
总计		225920	36240	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)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



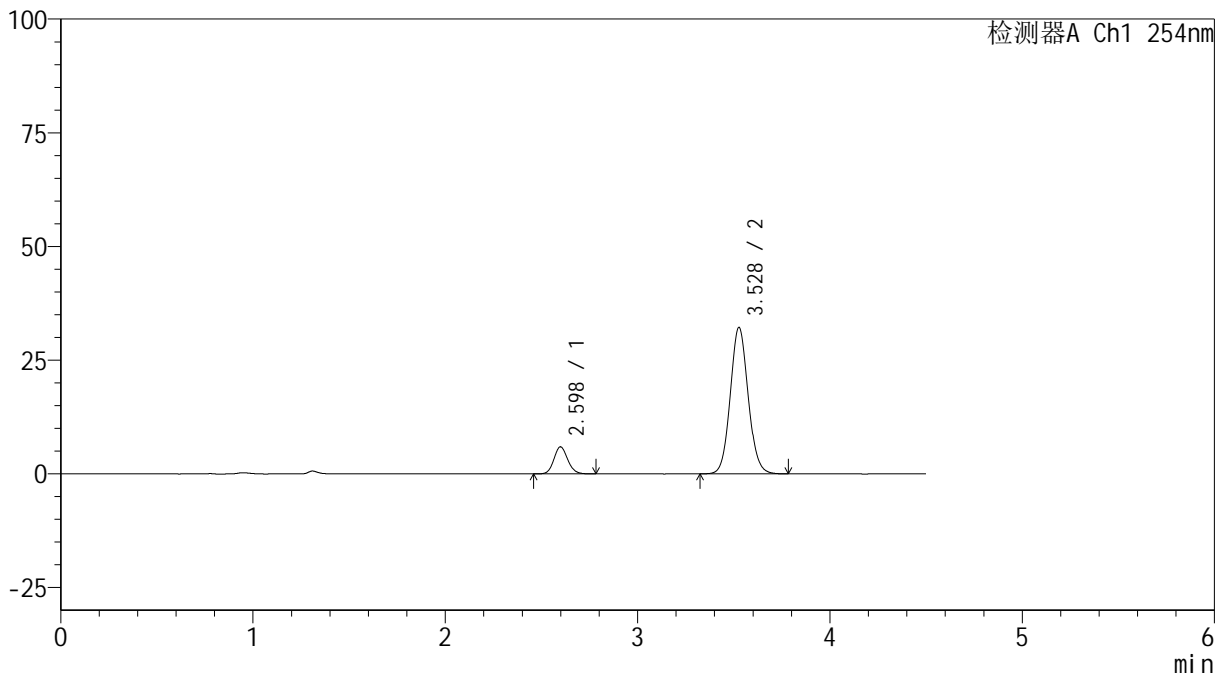
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-251-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:48:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	29683	5946	12.483	6335	1.124	--
2	3.528	208097	32168	87.517	6990	1.080	6.210
总计		237779	38114	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)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



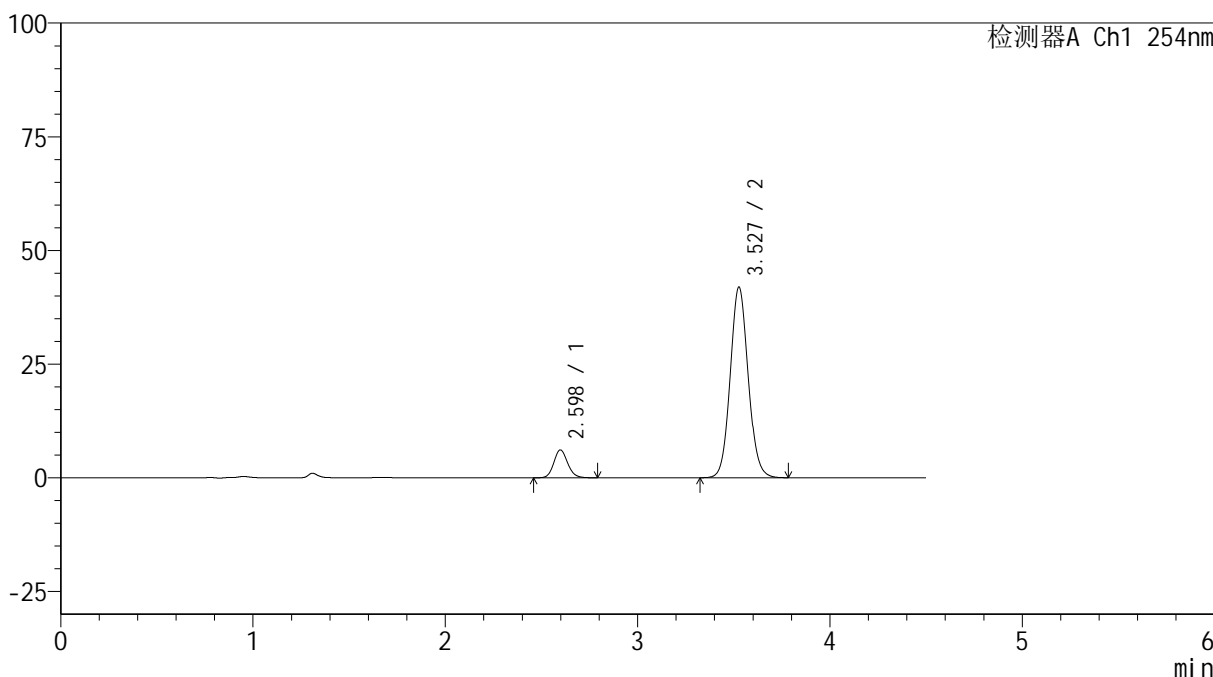
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-252-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:53:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	30717	6124	10.166	6307	1.129	--
2	3.527	271450	41869	89.834	6965	1.082	6.201
总计		302168	47993	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)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



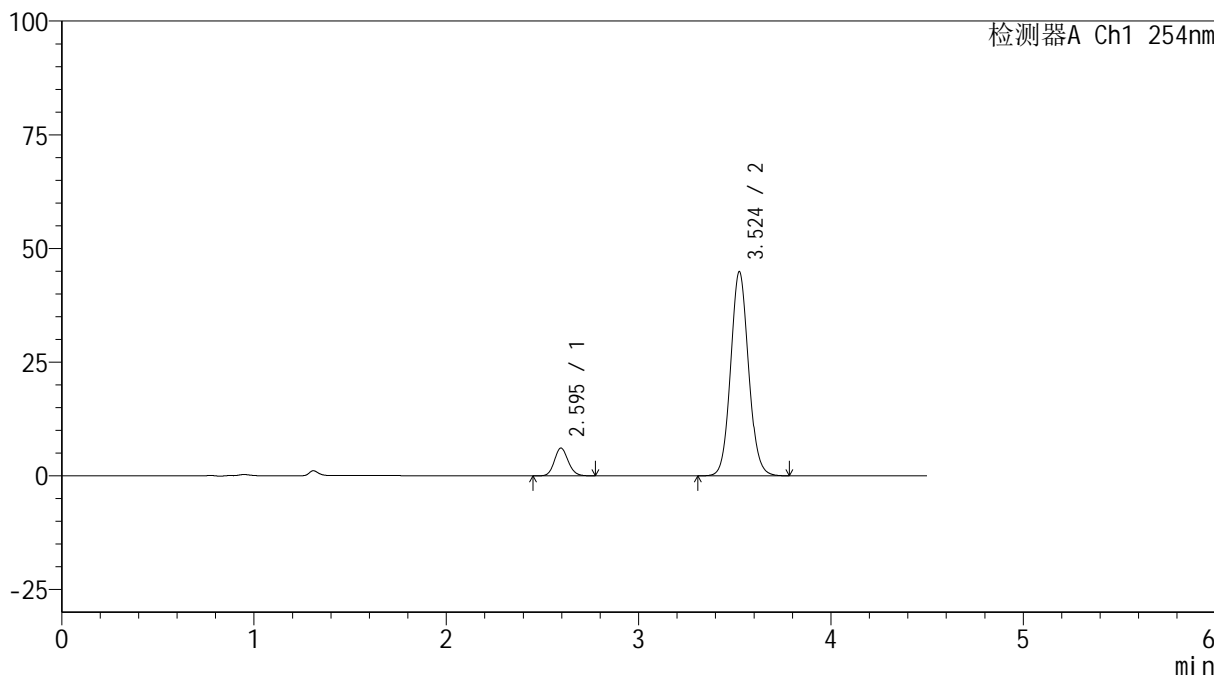
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-253-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 12:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	30634	6122	9.558	6295	1.122	--
2	3.524	289867	44833	90.442	7002	1.082	6.207
总计		320502	50955	100.000			

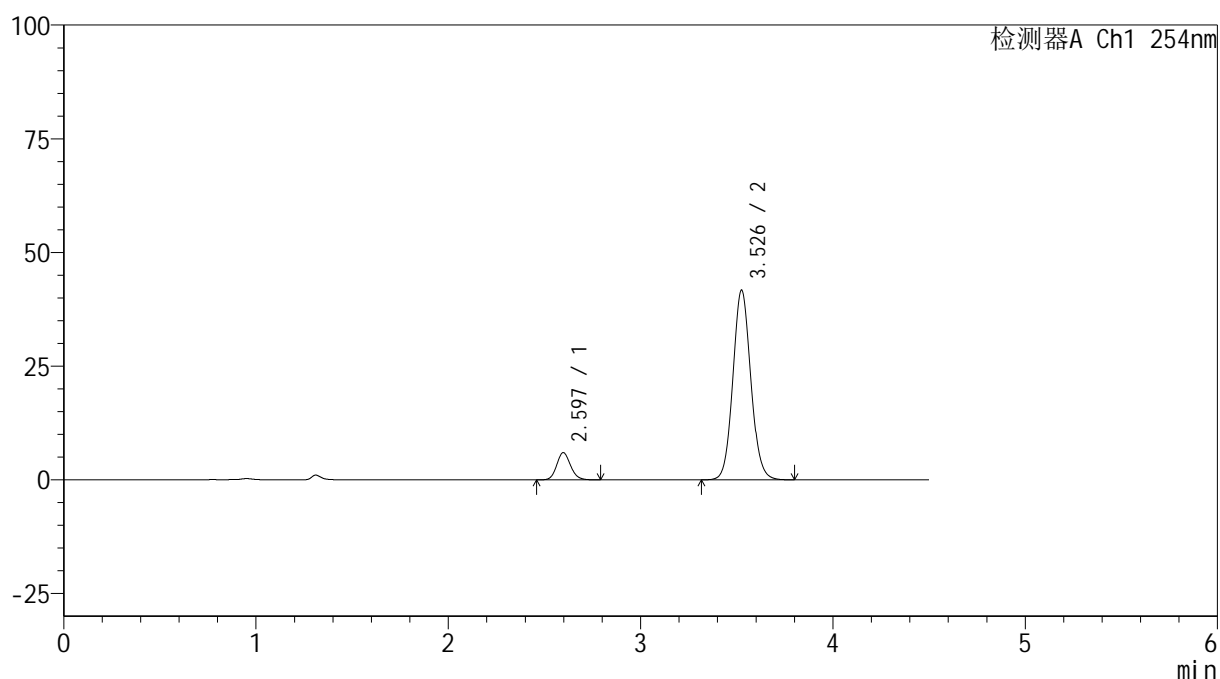
图14 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-254-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:03:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.597	30018	5988	10.018	6286	1.129	--
2	3.526	269626	41546	89.982	6993	1.084	6.196
总计		299644	47535	100.000			

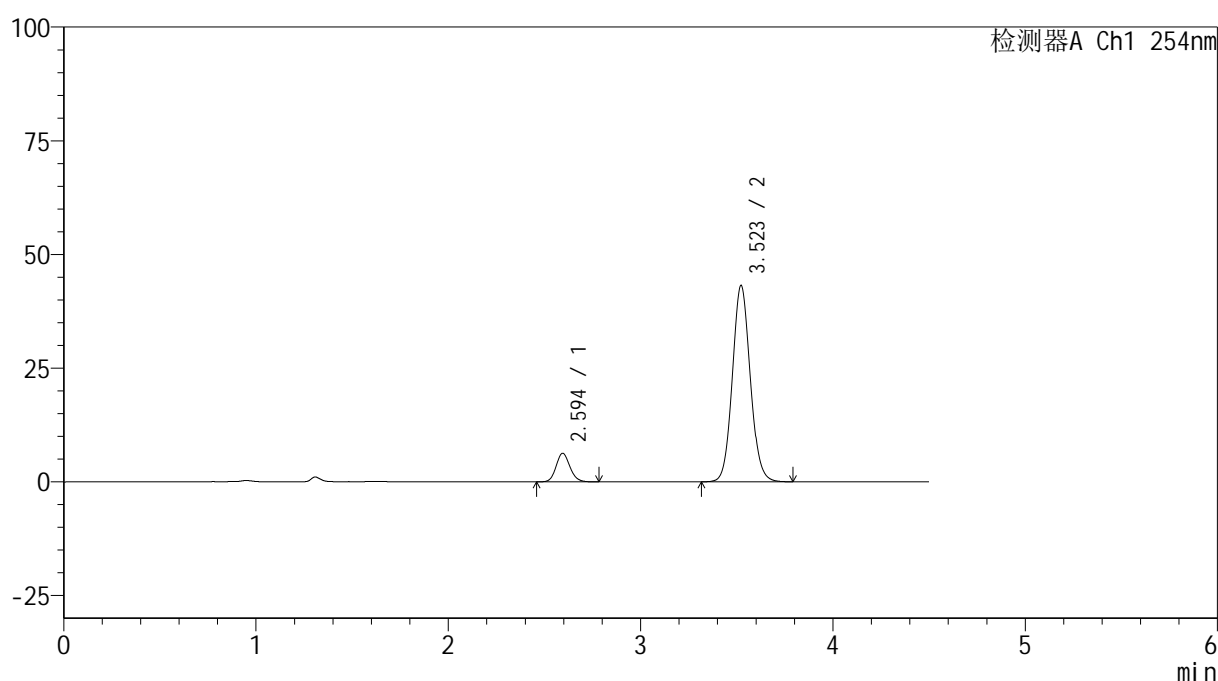
图15 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-255-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:08:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.594	31396	6261	10.129	6290	1.127	--
2	3.523	278575	43163	89.871	6998	1.083	6.207
总计		309971	49424	100.000			

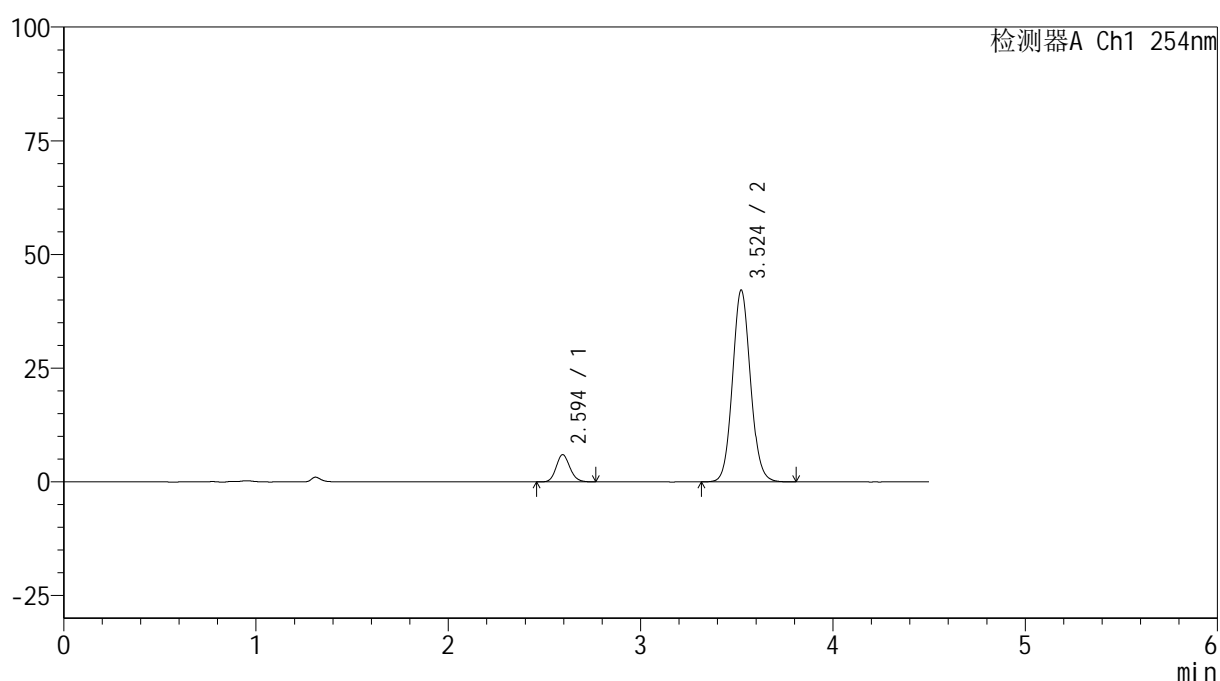
图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-256-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:13:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.594	29887	5971	9.862	6334	1.130	--
2	3.524	273172	42147	90.138	6954	1.083	6.209
总计		303059	48118	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)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



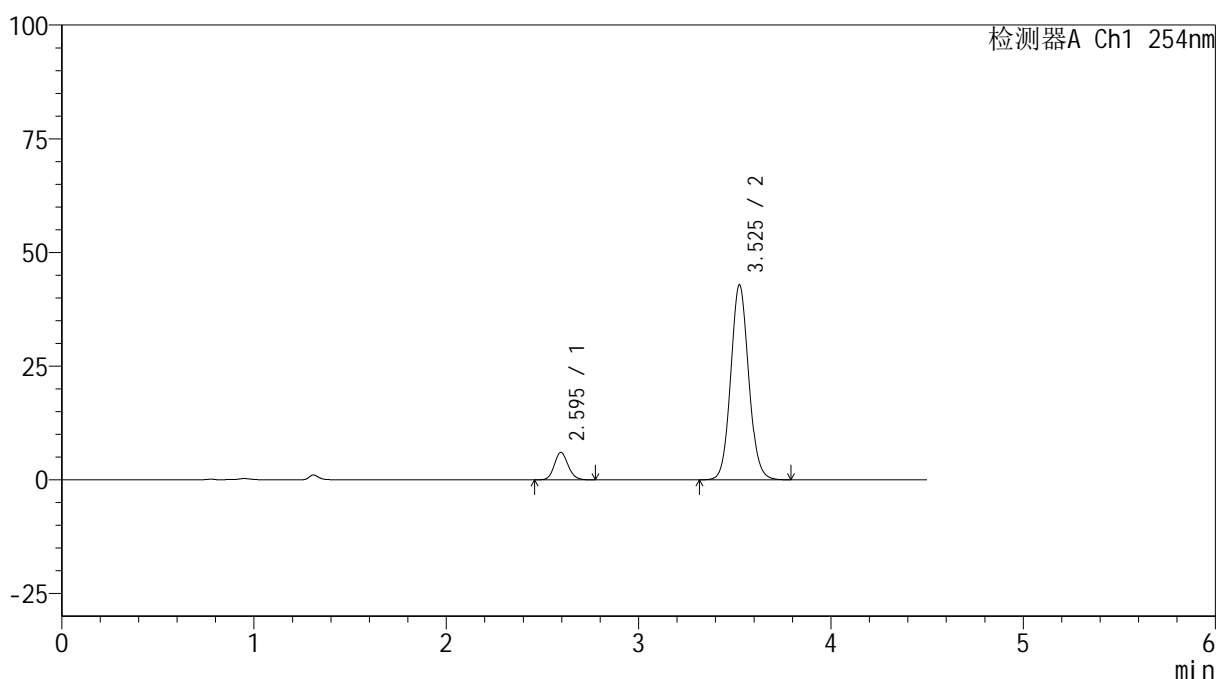
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-257-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 13:18:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	30036	6030	9.772	6329	1.118	--
2	3.525	277319	42773	90.228	6978	1.082	6.213
总计		307355	48803	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)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



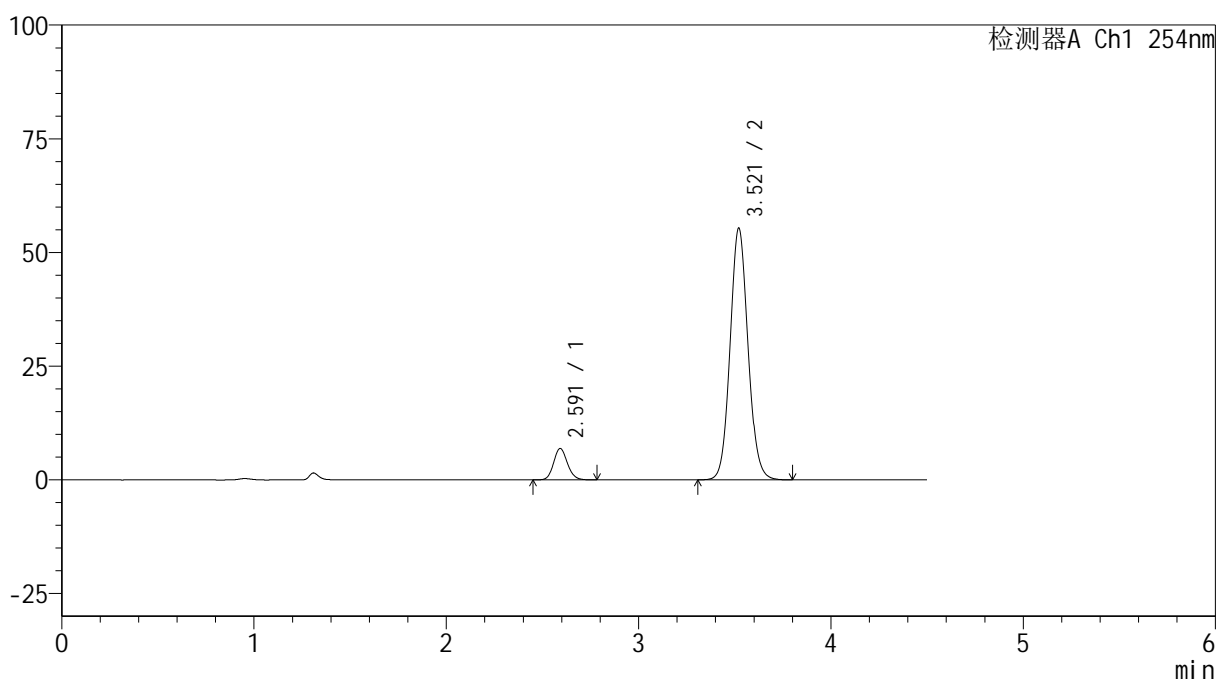
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-258-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:22:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	34595	6894	8.827	6306	1.128	--
2	3.521	357340	55360	91.173	6988	1.085	6.220
总计		391936	62255	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)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



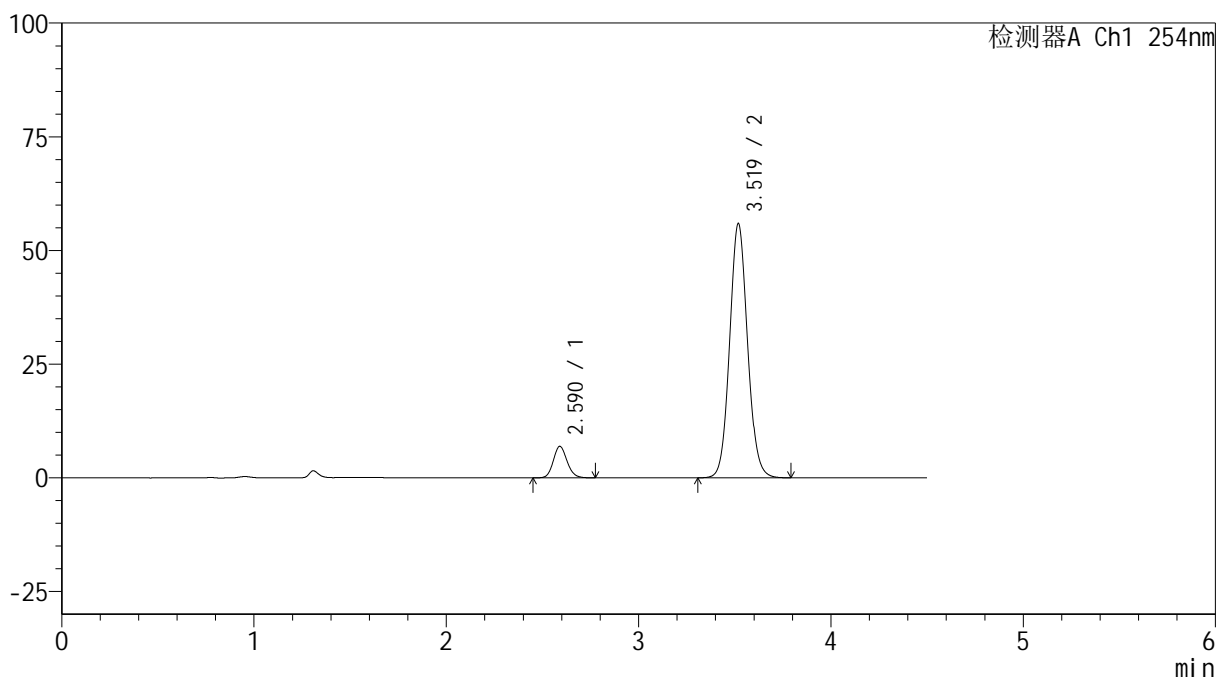
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-259-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:27:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	34515	6927	8.736	6325	1.131	--
2	3.519	360597	55804	91.264	6994	1.080	6.227
总计		395112	62732	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)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



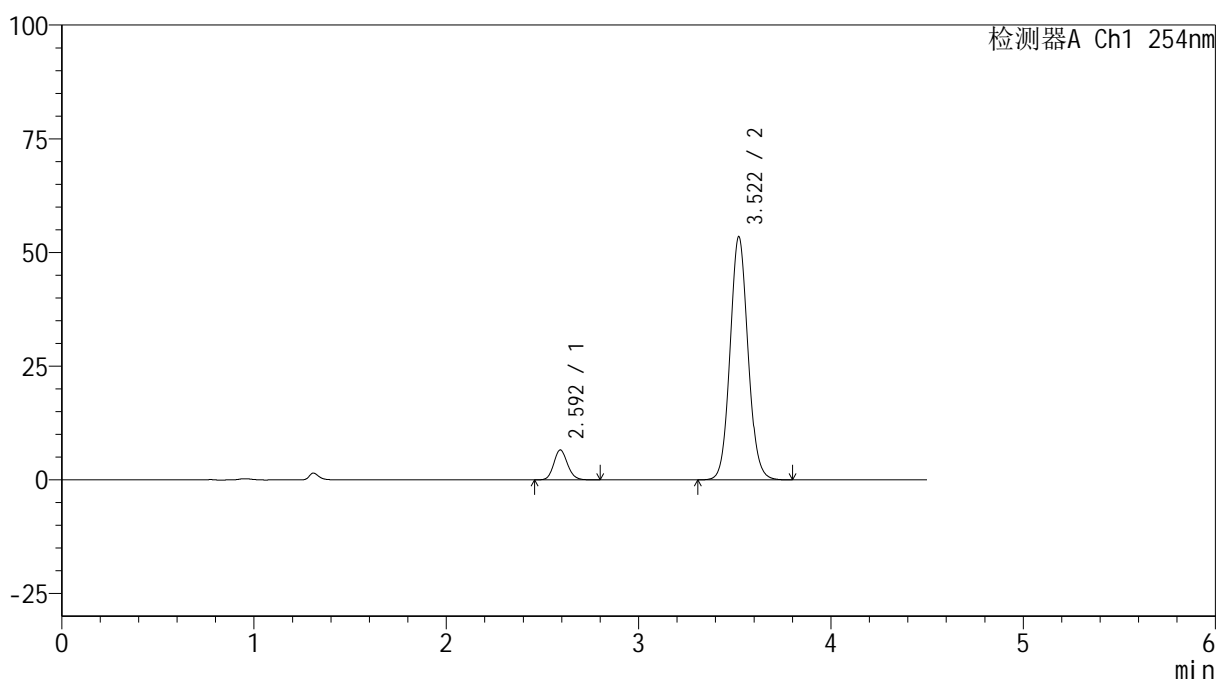
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-260-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 13:32:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	32955	6548	8.707	6320	1.131	--
2	3.522	345516	53484	91.293	6975	1.080	6.216
总计		378471	60032	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)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



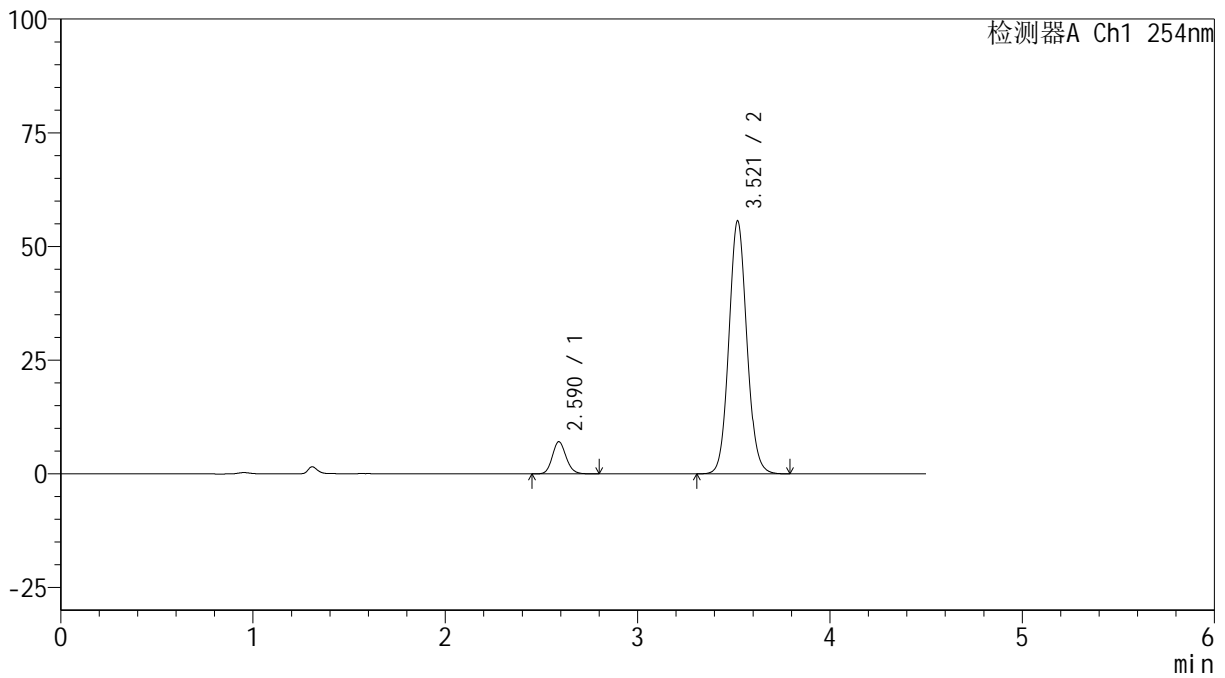
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-261-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:37:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	35543	7084	8.989	6287	1.130	--
2	3.521	359853	55626	91.011	6951	1.081	6.215
总计		395396	62709	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)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



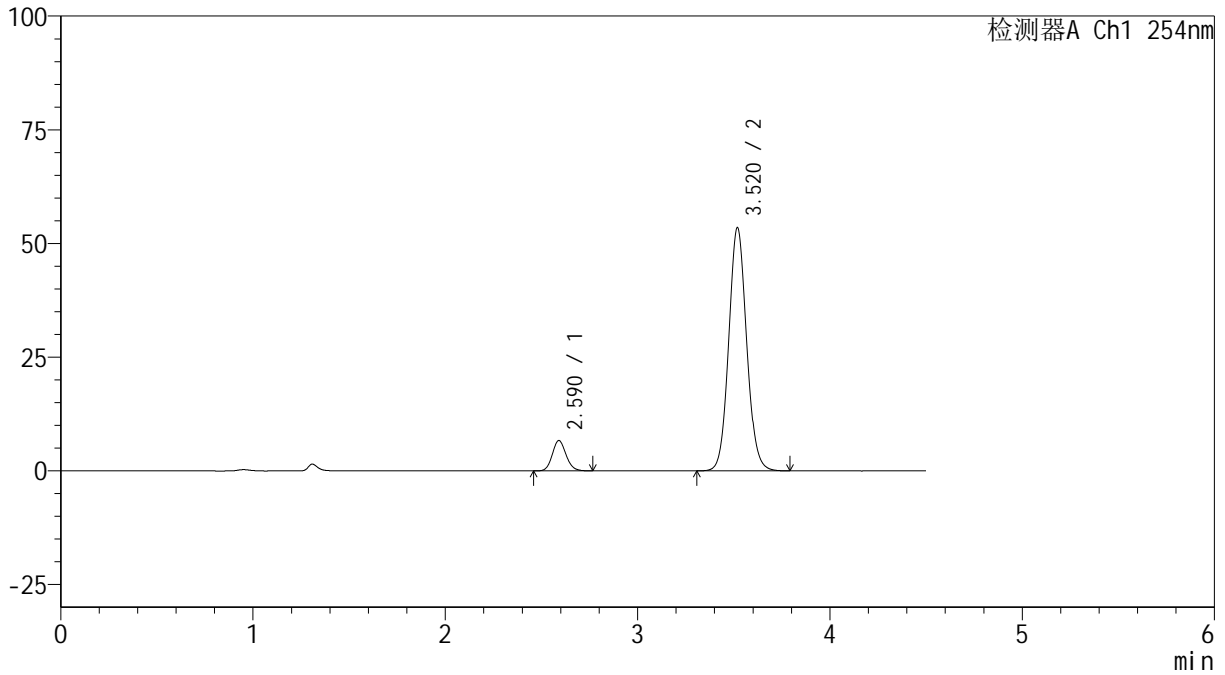
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-262-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 13:42:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	33199	6671	8.777	6347	1.129	--
2	3.520	345070	53430	91.223	6984	1.081	6.230
总计		378269	60101	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)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



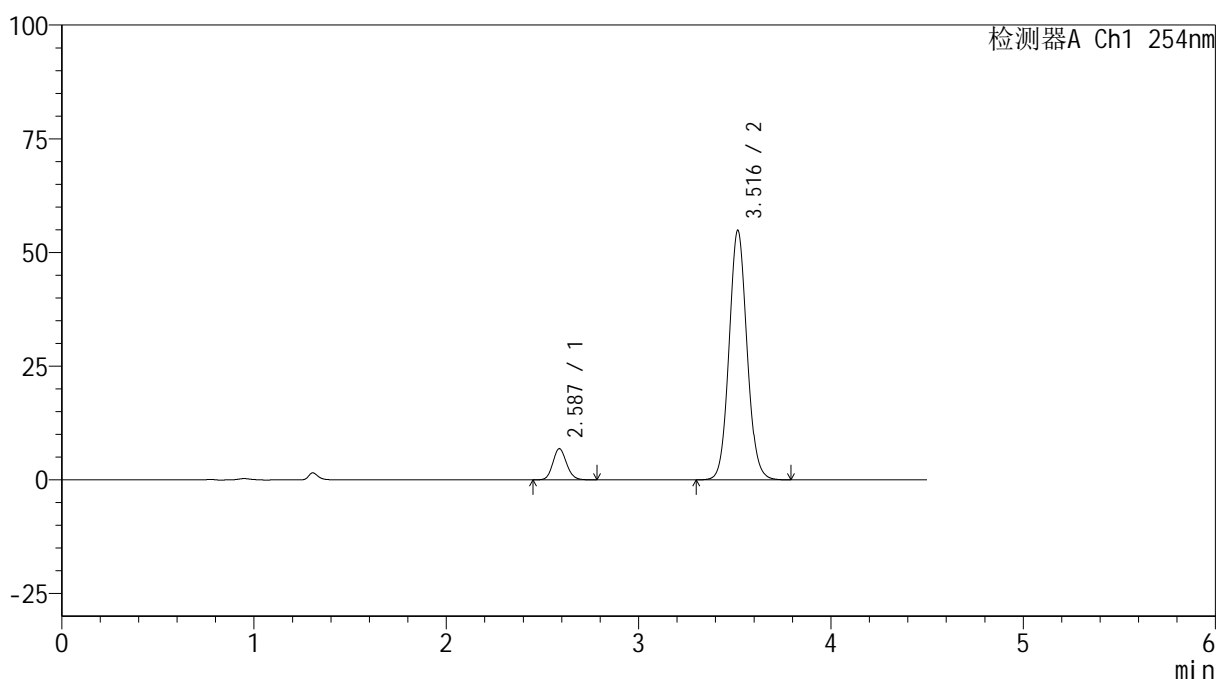
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-263-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 13:47:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	34180	6862	8.788	6326	1.120	--
2	3.516	354756	54748	91.212	6951	1.079	6.219
总计		388936	61610	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)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



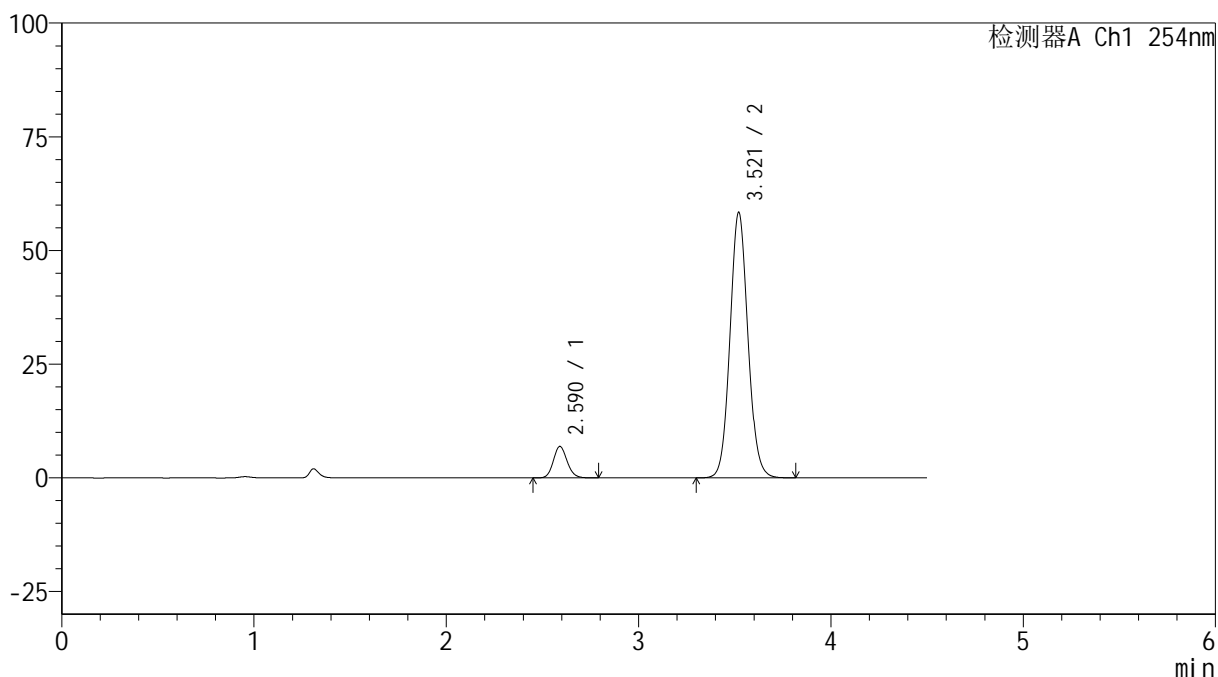
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-264-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 13:52:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	34658	6936	8.397	6312	1.123	--
2	3.521	378101	58418	91.603	6954	1.078	6.223
总计		412759	65354	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)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



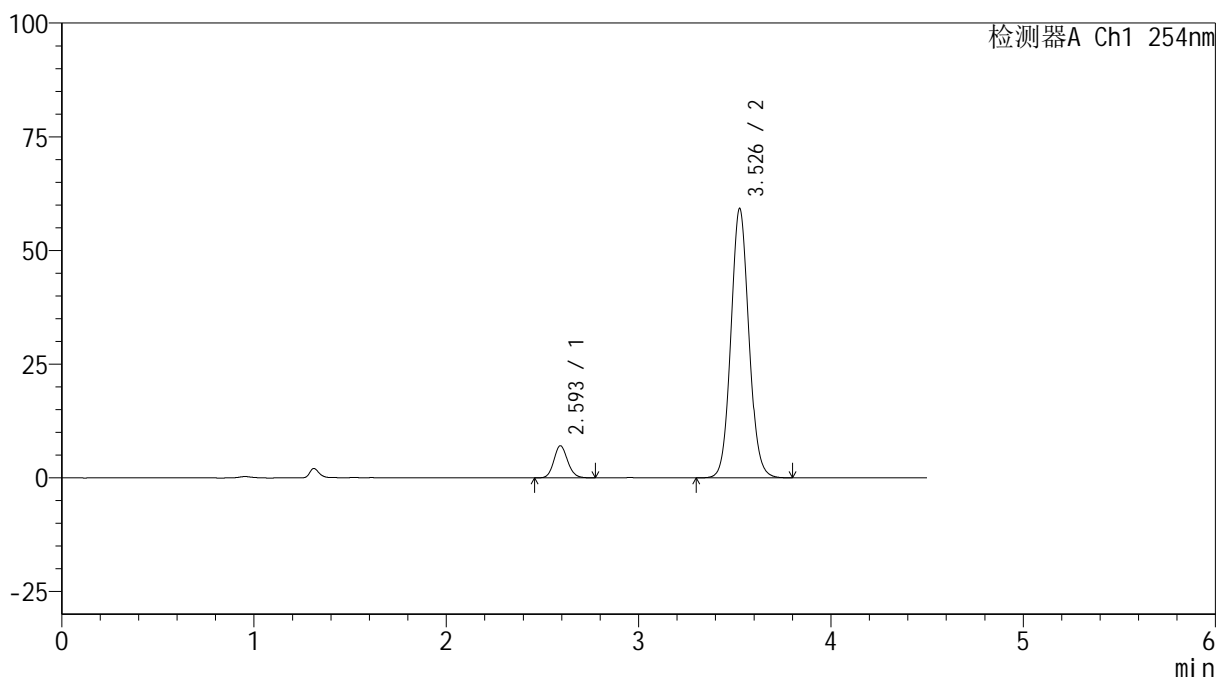
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-265-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 13:57:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	35219	7011	8.413	6326	1.120	--
2	3.526	383390	58981	91.587	6965	1.078	6.236
总计		418609	65991	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)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



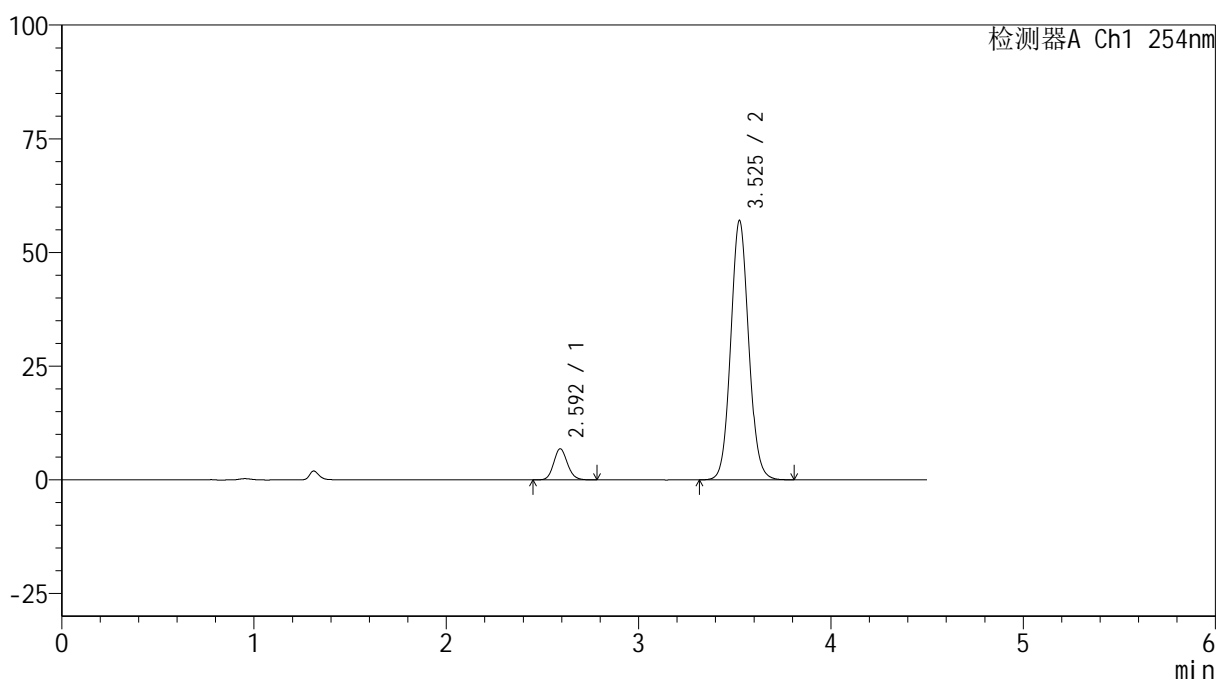
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-266-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:01:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	34103	6808	8.455	6328	1.118	--
2	3.525	369232	56848	91.545	6961	1.077	6.237
总计		403335	63656	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)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



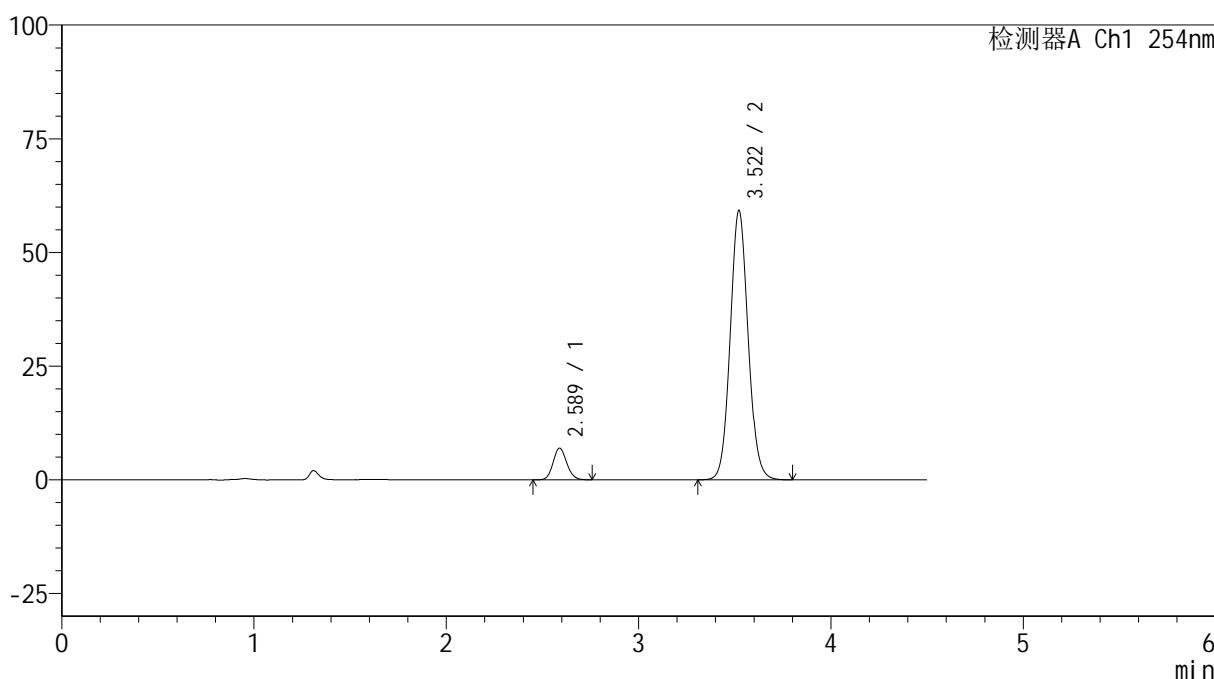
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-267-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:06:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	34629	6982	8.294	6331	1.114	--
2	3.522	382909	59233	91.706	6968	1.077	6.247
总计		417538	66215	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)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



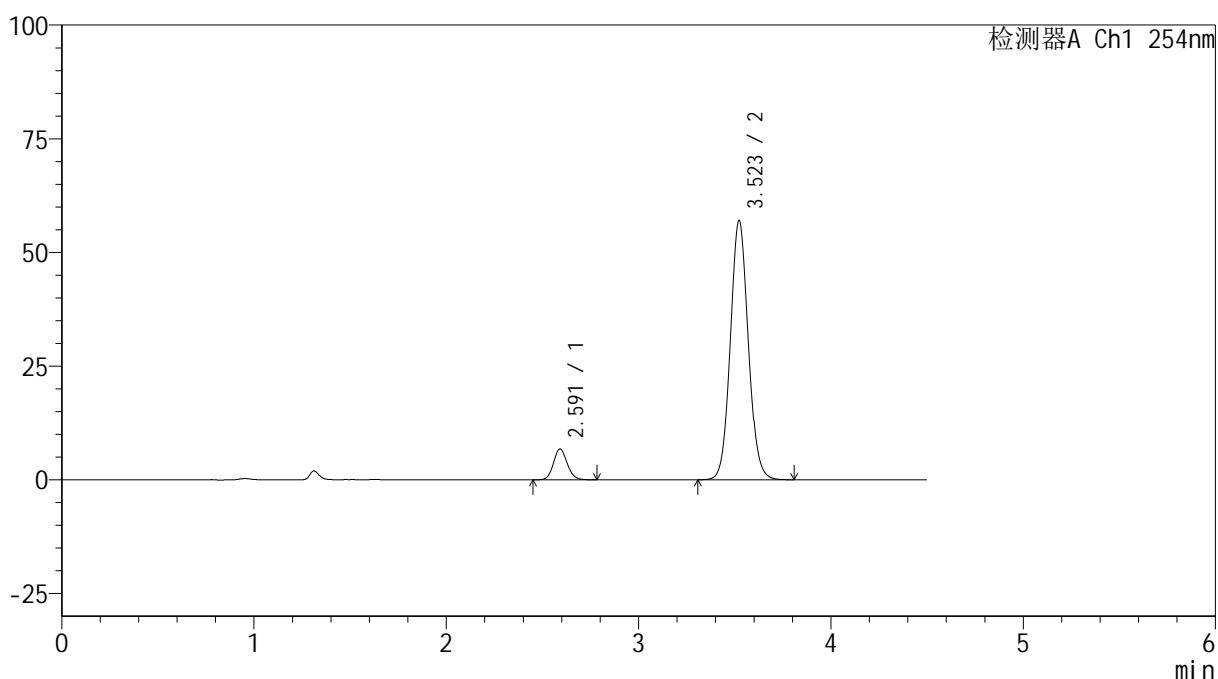
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-268-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 14:11:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	33912	6774	8.420	6300	1.124	--
2	3.523	368855	57001	91.580	6962	1.077	6.228
总计		402767	63775	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)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



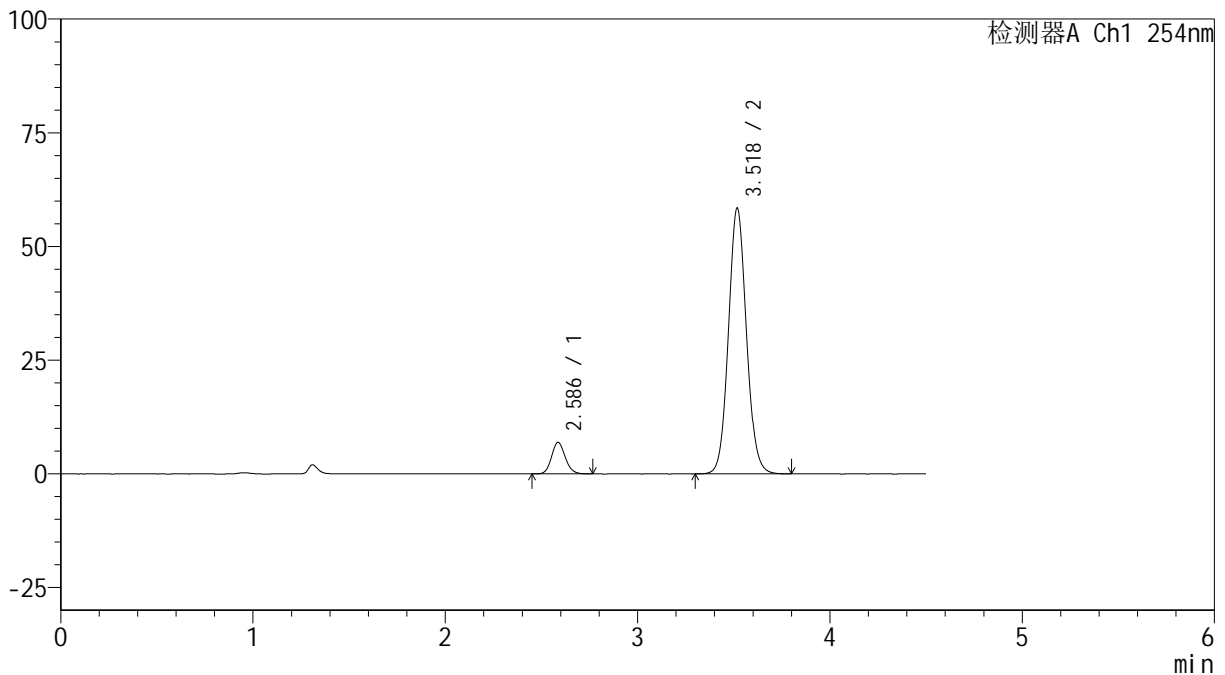
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-269-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 14:16:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	34487	6919	8.338	6354	1.122	--
2	3.518	379149	58301	91.662	6919	1.075	6.241
总计		413635	65220	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)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



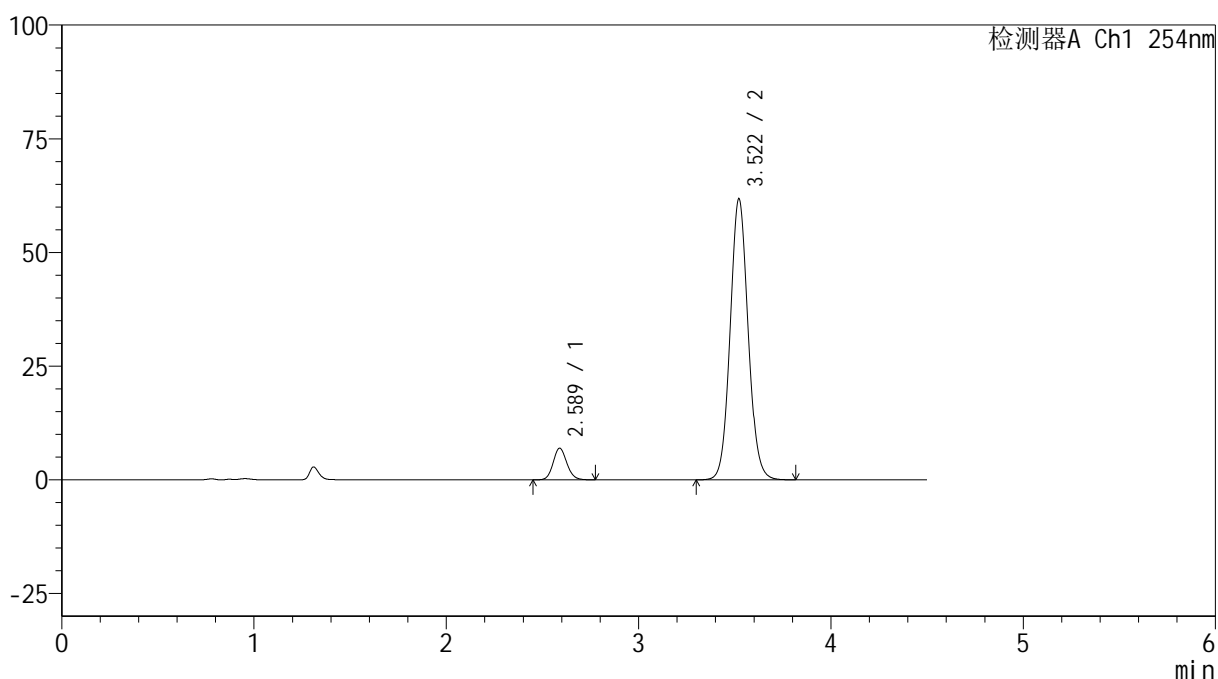
# SMF-4119

## <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 - 18-9/30-270-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:21:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:09:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	34567	6968	7.939	6378	1.119	--
2	3.522	400843	61811	92.061	6932	1.075	6.245
总计		435411	68779	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)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



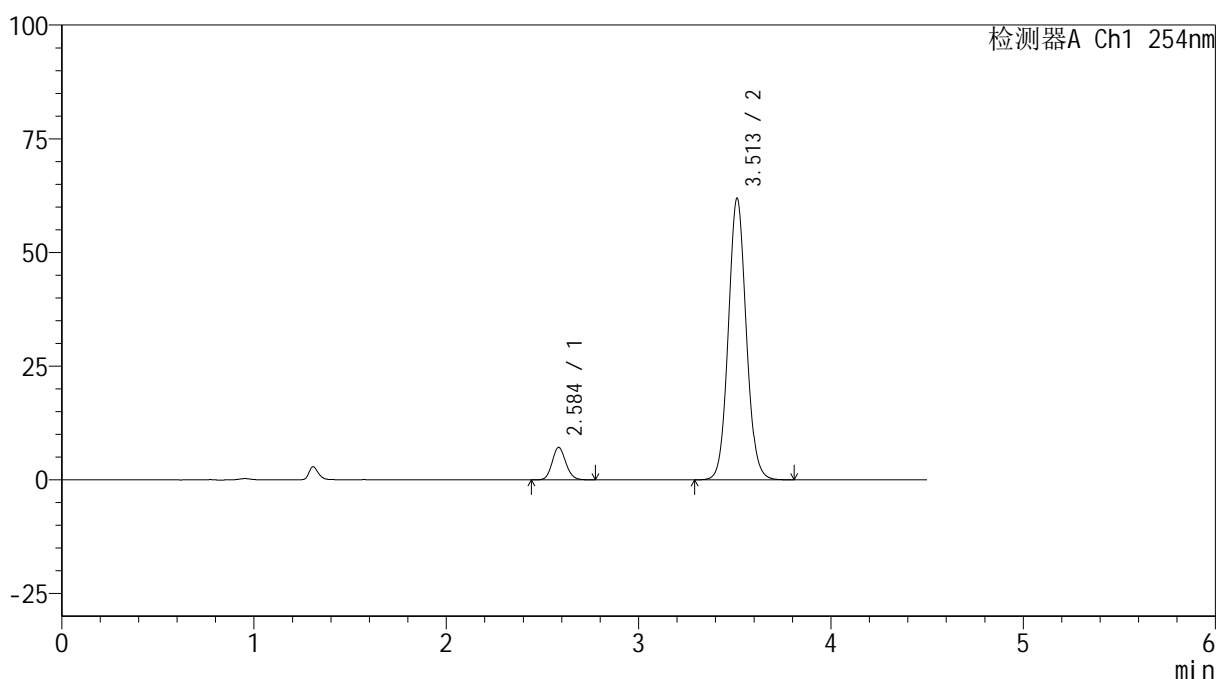
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-271-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:26:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	35488	7108	8.152	6327	1.116	--
2	3.513	399823	61915	91.848	6954	1.074	6.227
总计		435311	69023	100.000			

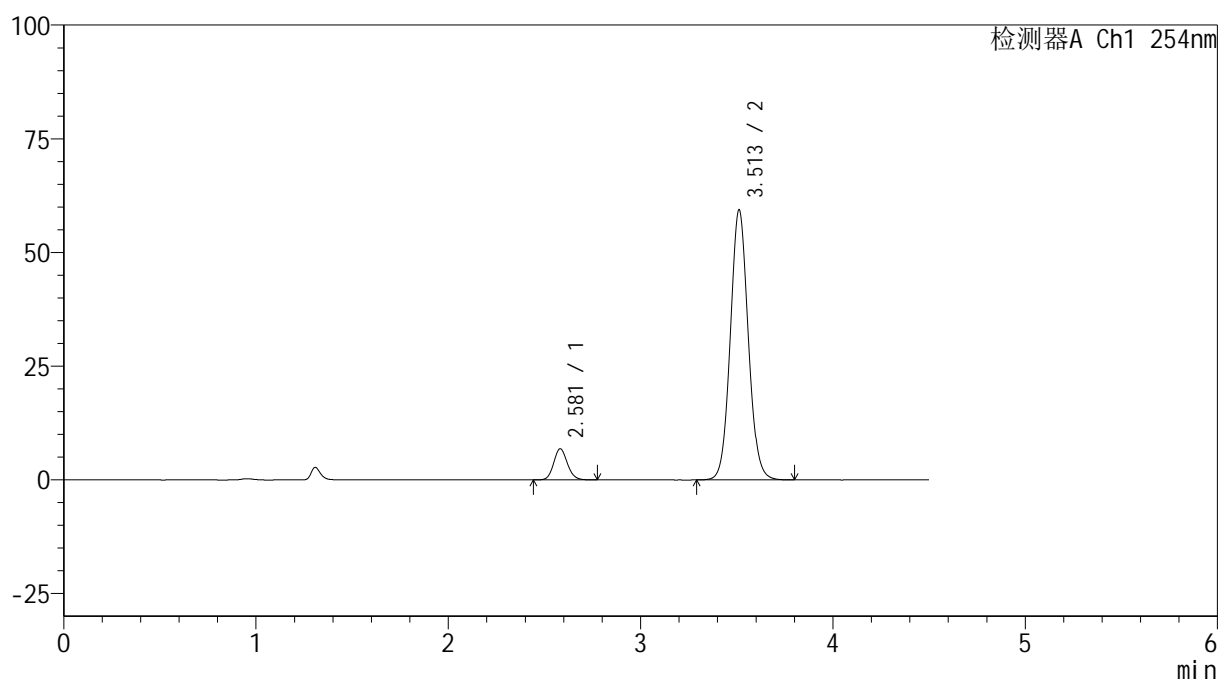
图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-272-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 14:31:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.581	34100	6858	8.156	6311	1.122	--
2	3.513	384022	59390	91.844	6935	1.071	6.237
总计		418122	66247	100.000			

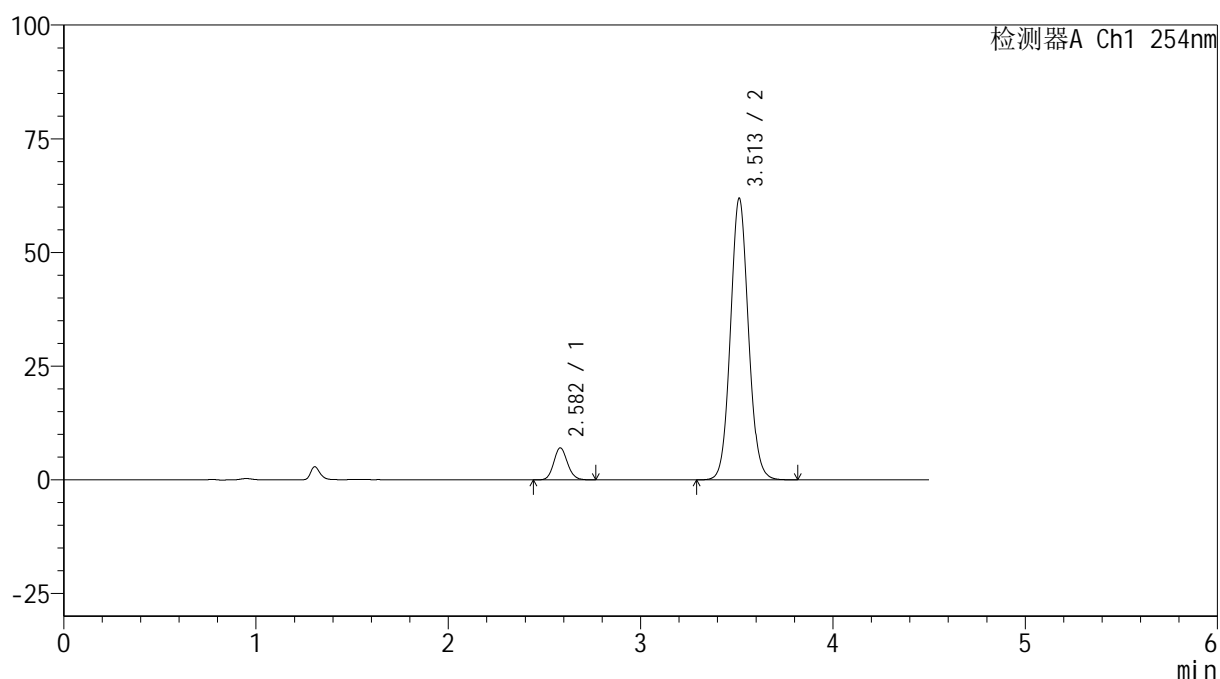
图33 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-273-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:35:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.582	35092	7032	8.040	6268	1.115	--
2	3.513	401354	61953	91.960	6906	1.072	6.222
总计		436445	68984	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)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



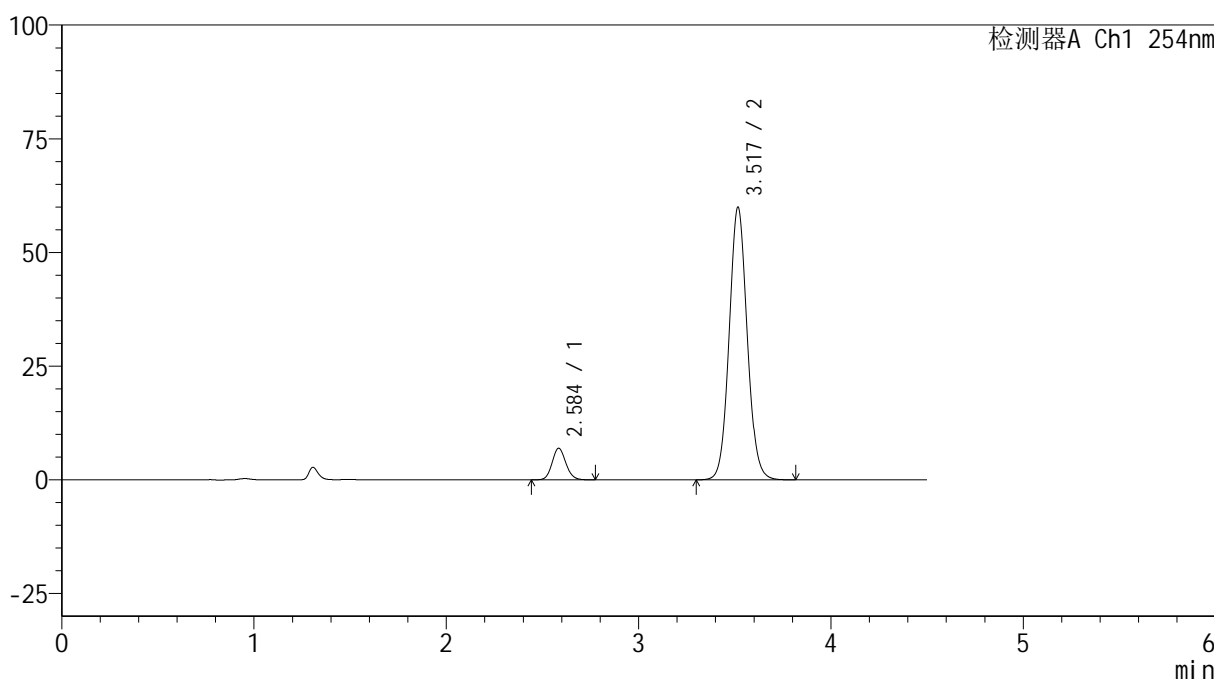
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-274-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 14:40:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	34635	6906	8.160	6278	1.115	--
2	3.517	389824	59725	91.840	6876	1.071	6.222
总计		424458	66631	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)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



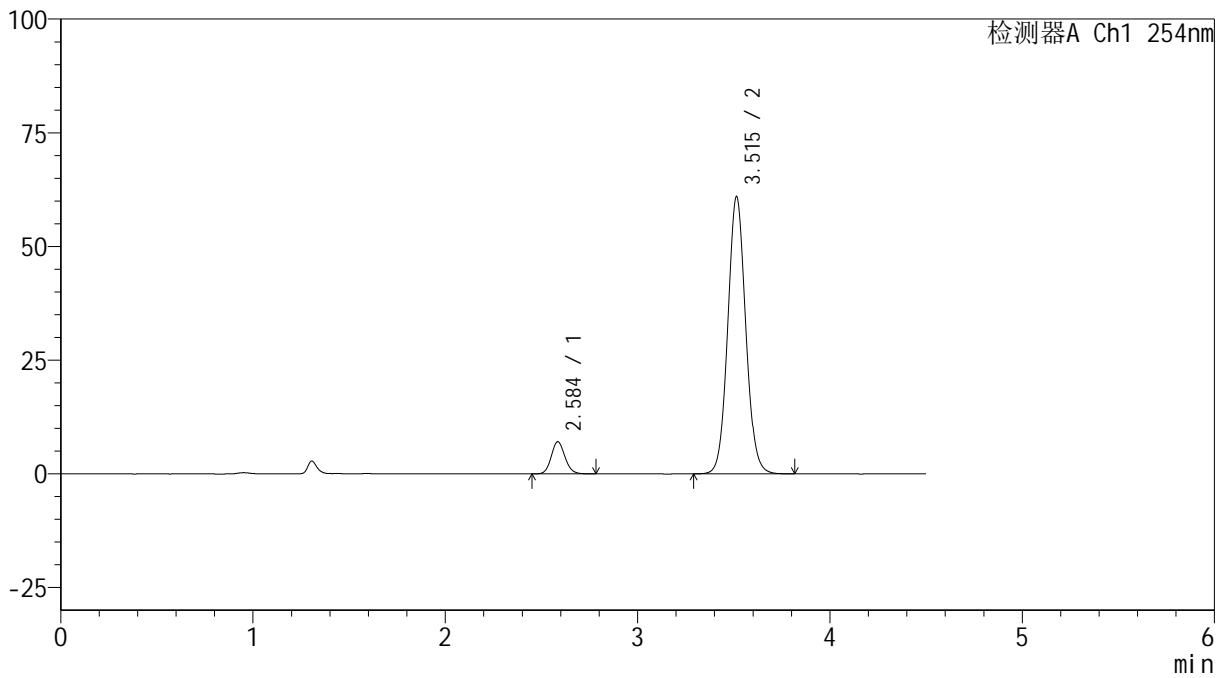
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-275-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 14:45:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	35108	7013	8.162	6332	1.119	--
2	3.515	395030	60942	91.838	6923	1.069	6.229
总计		430138	67955	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)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



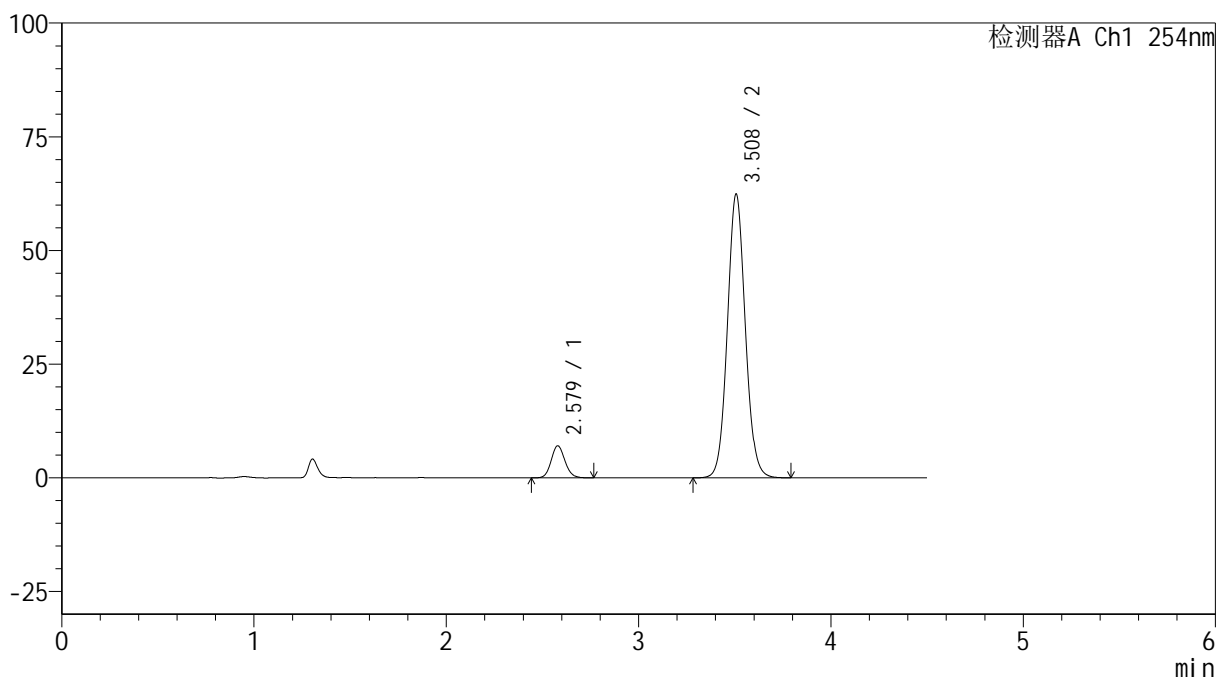
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-276-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 14:50:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	35049	7049	7.996	6284	1.115	--
2	3.508	403267	62293	92.004	6930	1.069	6.220
总计		438316	69342	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)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



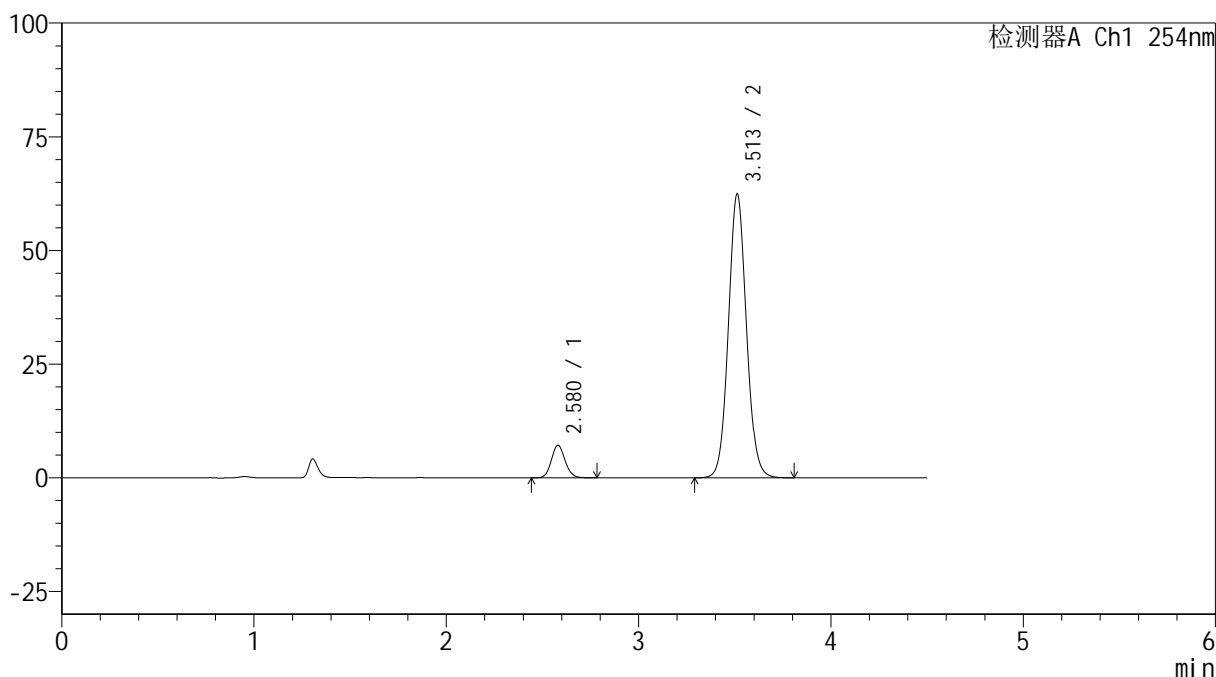
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-277-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 14:55:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	35559	7166	8.054	6317	1.112	--
2	3.513	405932	62452	91.946	6863	1.068	6.234
总计		441492	69618	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)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



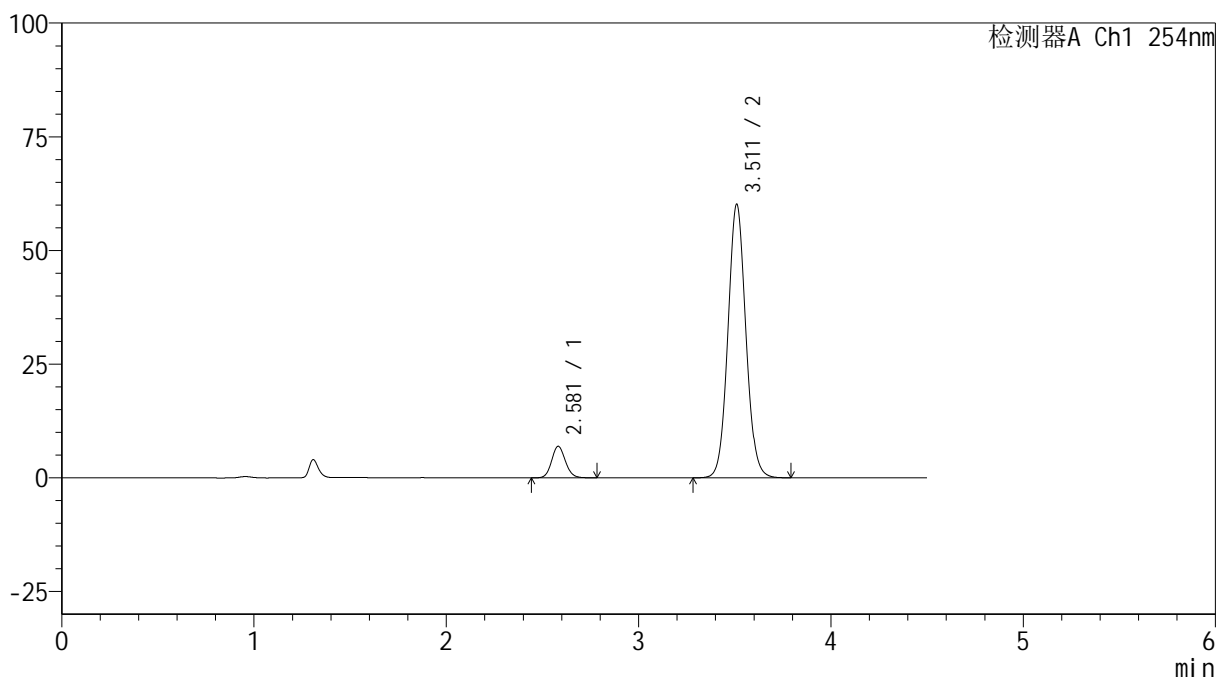
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-278-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	34737	6947	8.198	6271	1.117	--
2	3.511	388986	60051	91.802	6923	1.068	6.214
总计		423723	66999	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)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



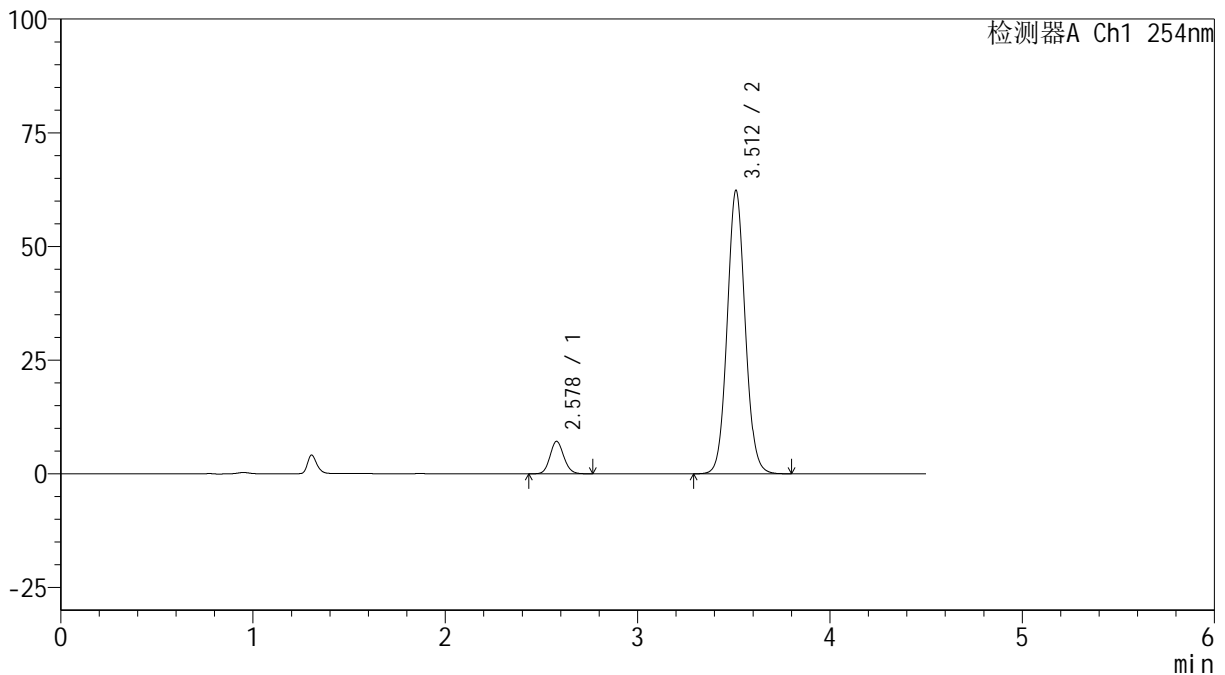
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-279-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 15:05:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	35709	7137	8.120	6206	1.110	--
2	3.512	404080	62317	91.880	6893	1.067	6.225
总计		439789	69454	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)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



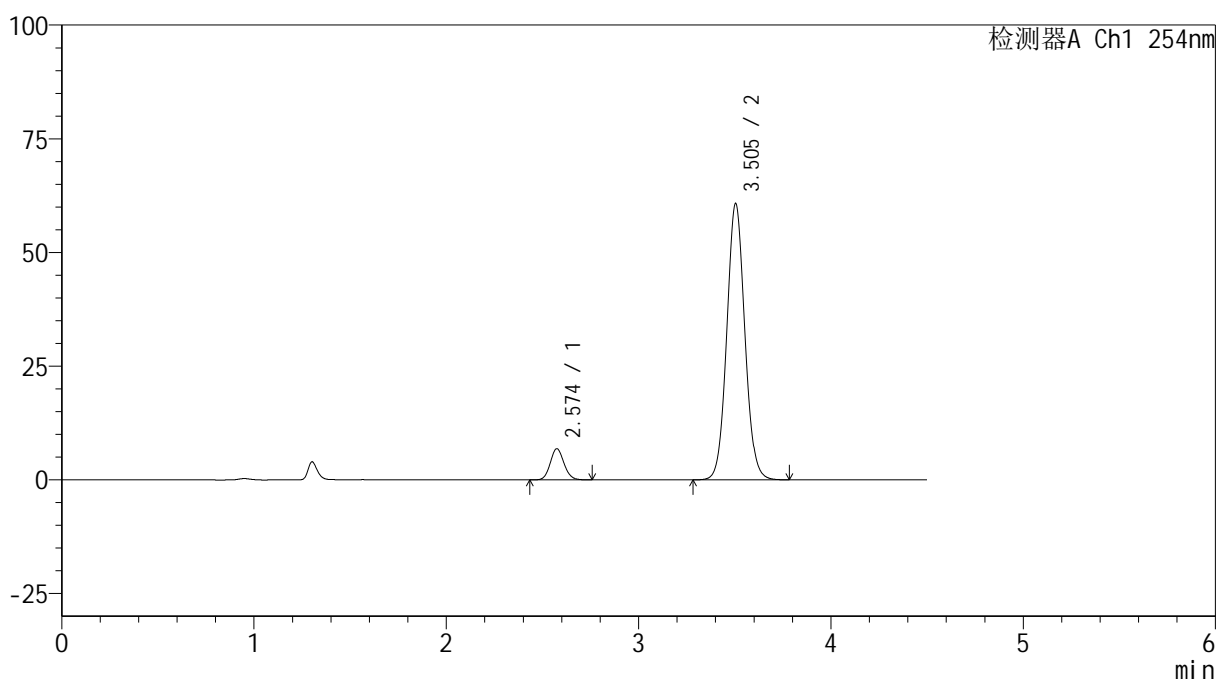
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-280-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:10:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	34149	6843	7.944	6237	1.109	--
2	3.505	395722	60778	92.056	6796	1.063	6.198
总计		429871	67621	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)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



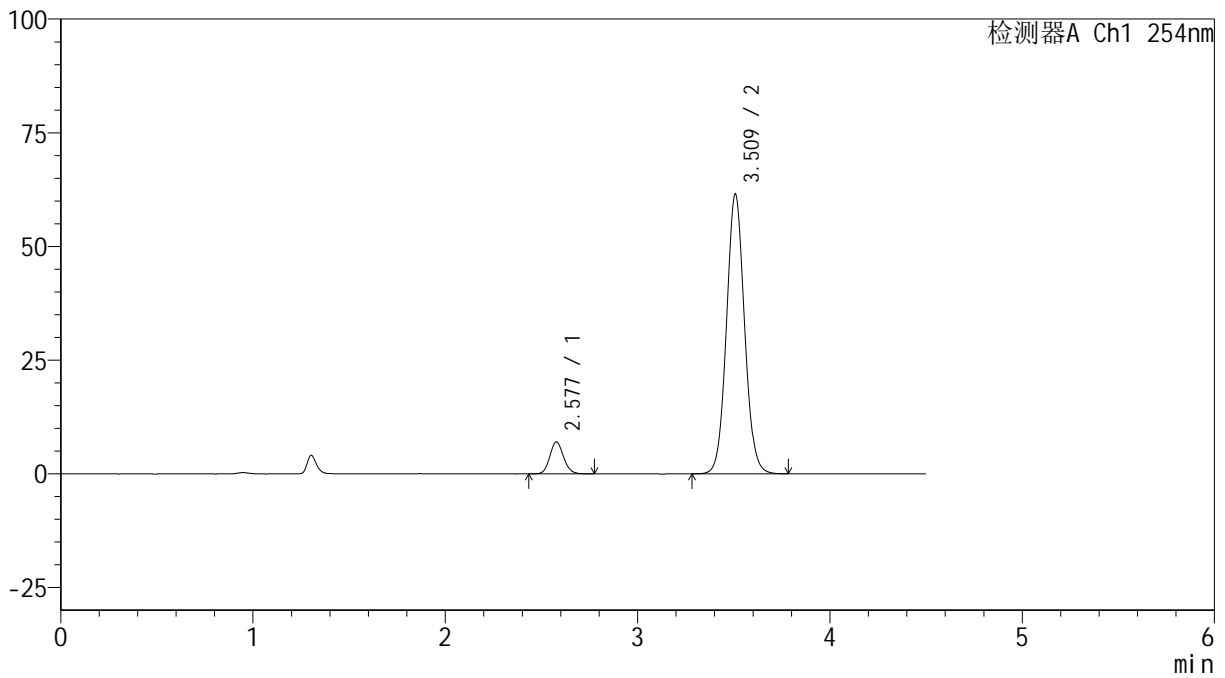
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-281-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:14:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	35045	6992	8.048	6235	1.112	--
2	3.509	400425	61307	91.952	6825	1.065	6.203
总计		435470	68298	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)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



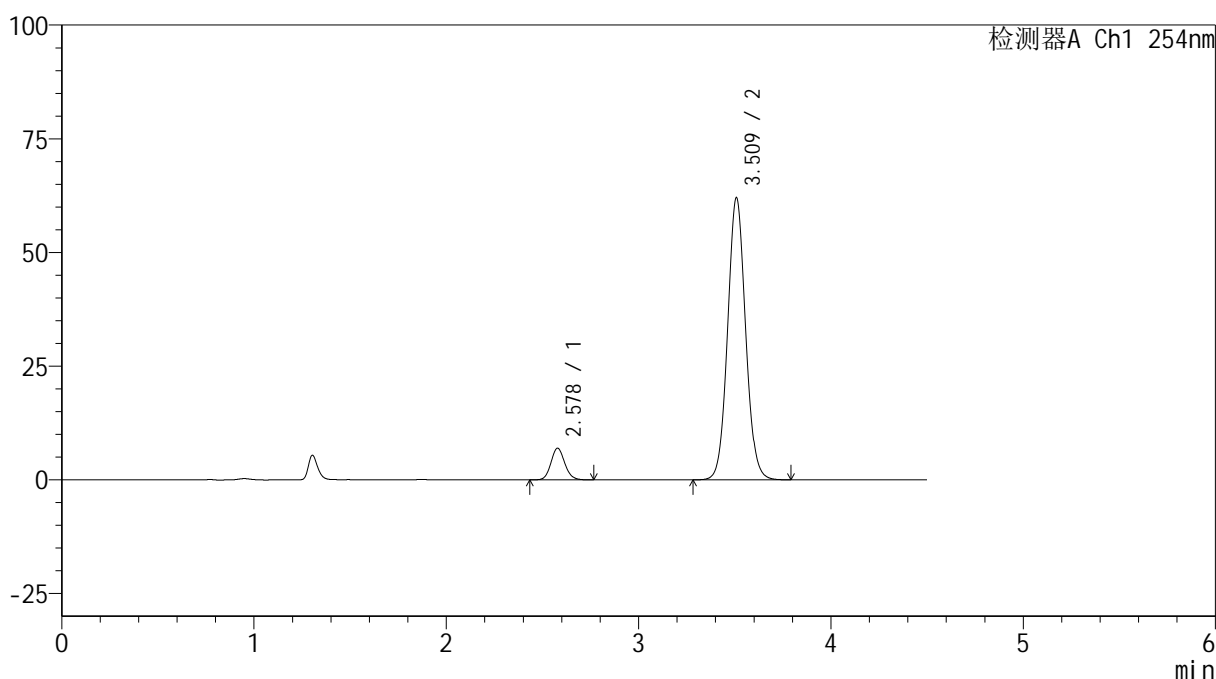
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-282-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:19:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	34852	6959	7.975	6253	1.115	--
2	3.509	402172	61747	92.025	6877	1.064	6.216
总计		437024	68706	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)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



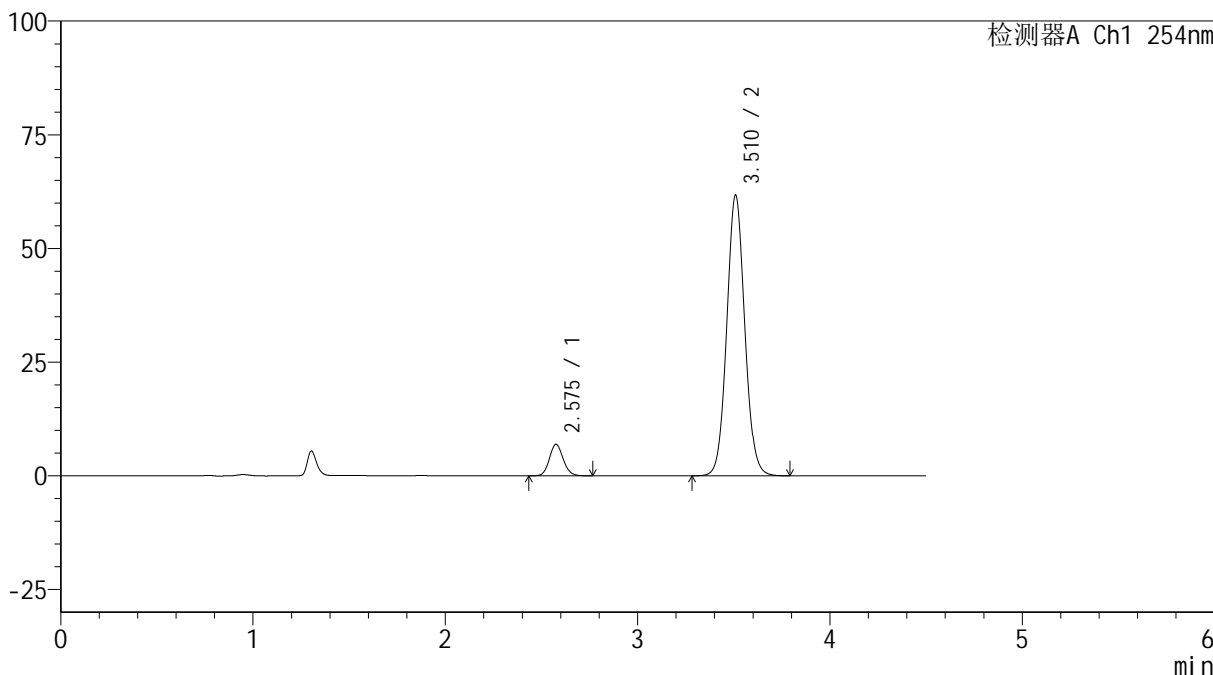
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-283-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:24:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	34776	6900	7.984	6166	1.110	--
2	3.510	400788	61540	92.016	6862	1.063	6.220
总计		435564	68439	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)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



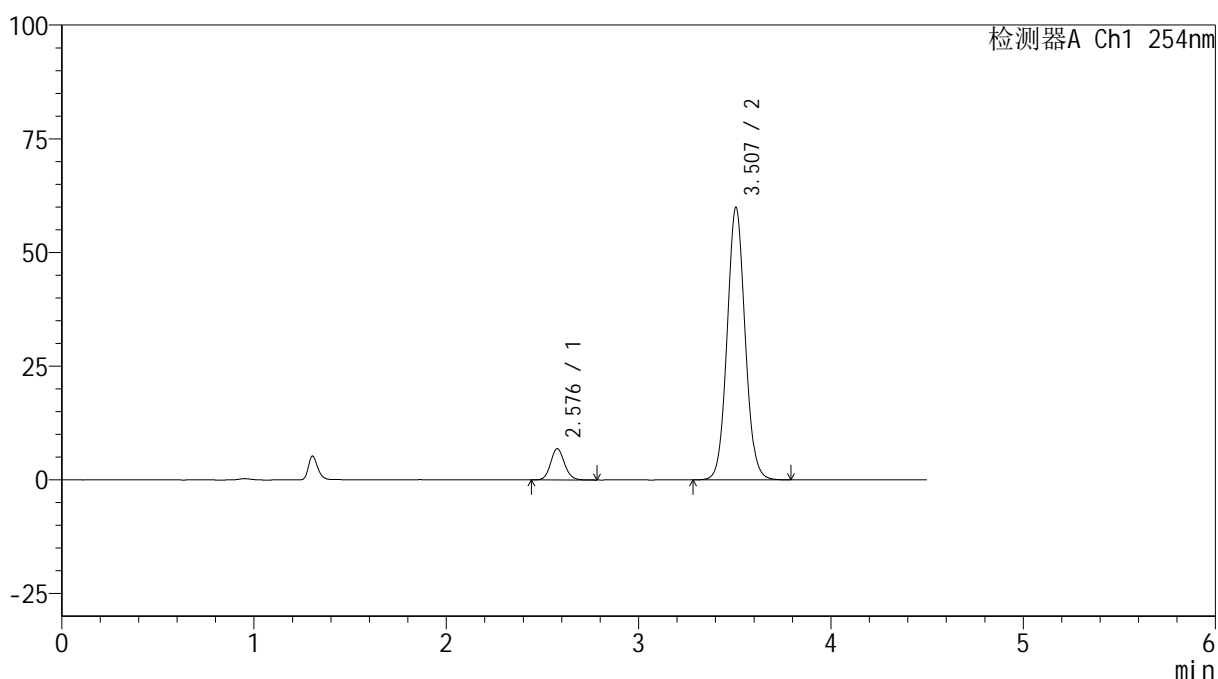
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-284-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:29:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	34504	6831	8.149	6191	1.105	--
2	3.507	388931	59897	91.851	6859	1.063	6.196
总计		423435	66728	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)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



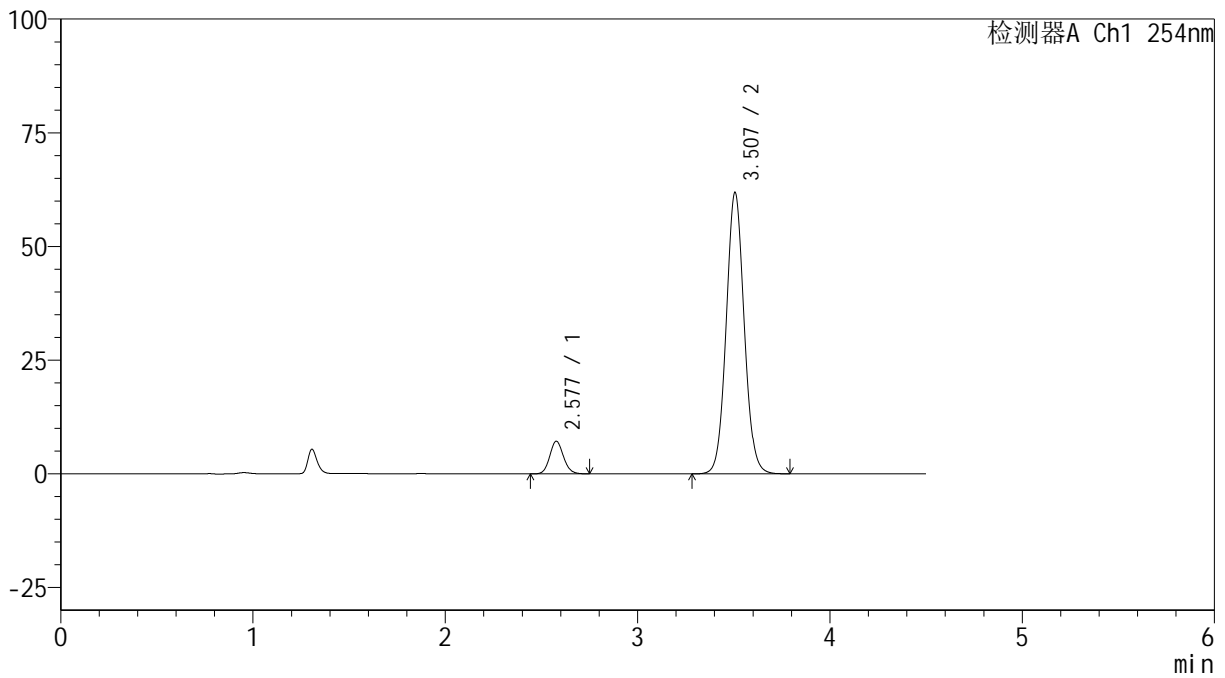
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-285-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	35817	7141	8.185	6248	1.108	--
2	3.507	401793	61805	91.815	6843	1.062	6.205
总计		437610	68946	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)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



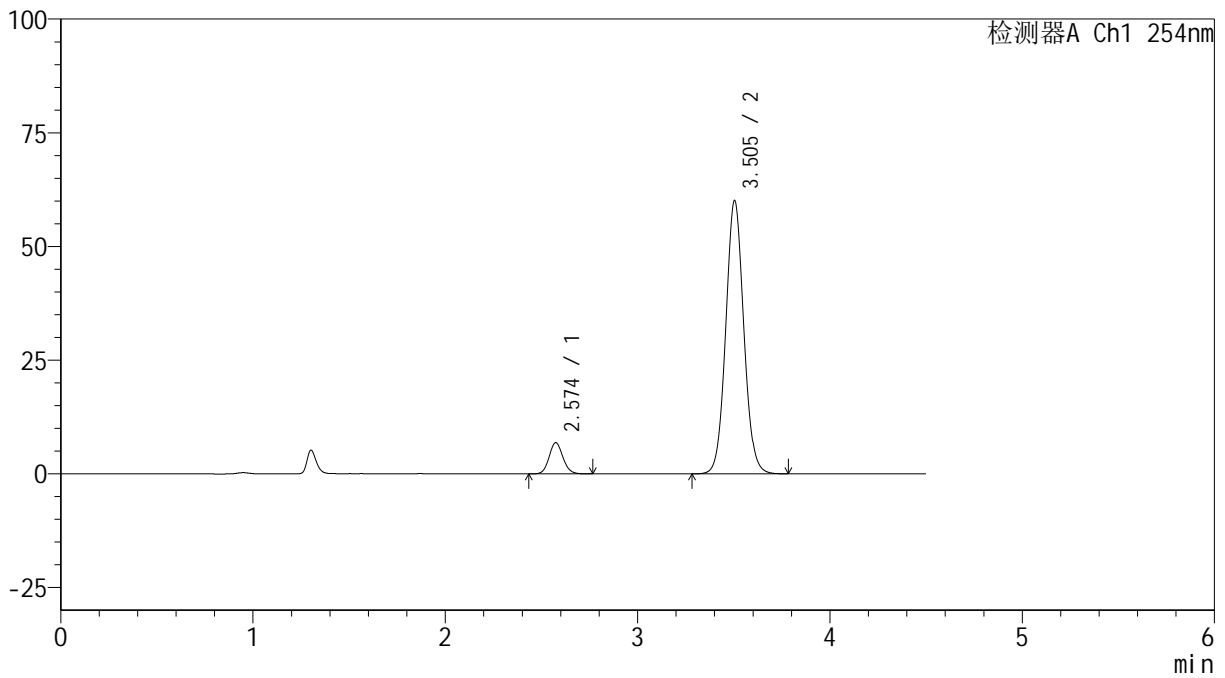
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-286-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:39:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	34470	6867	8.100	6169	1.104	--
2	3.505	391089	60123	91.900	6813	1.062	6.190
总计		425559	66990	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)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

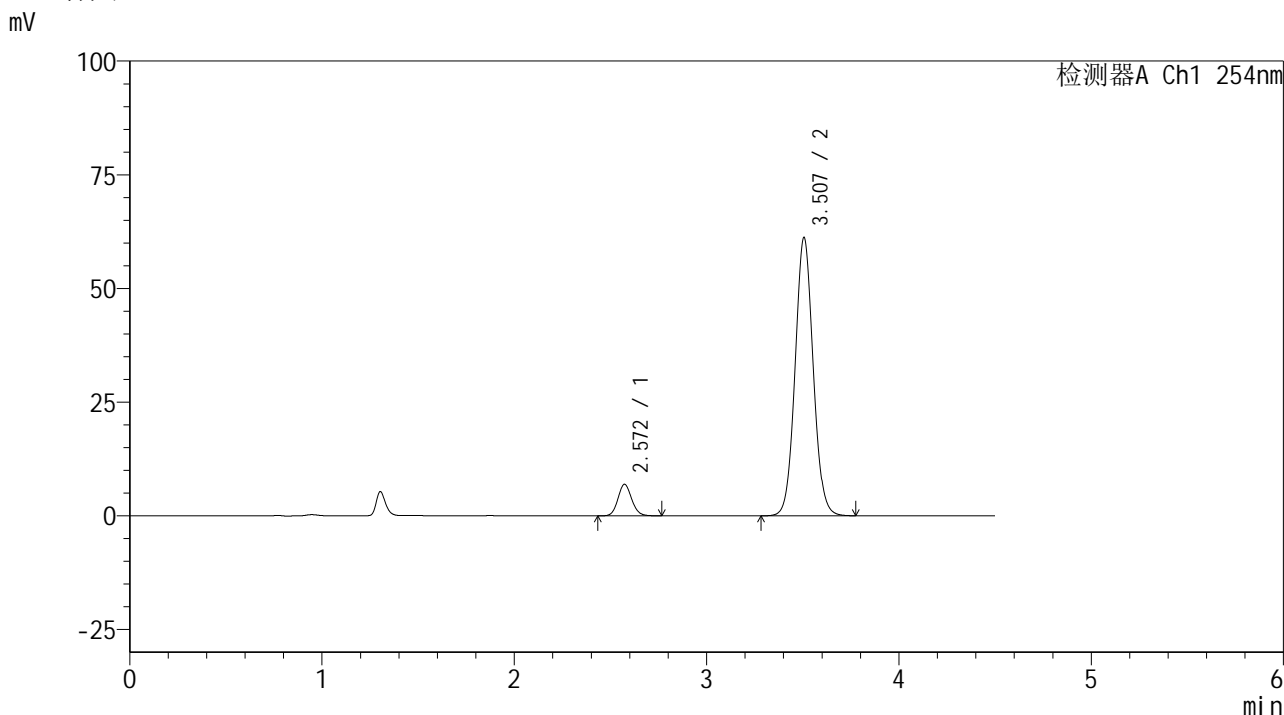


# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-287-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:44:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	2.572	34662	6946	7.977	6215	1.109	--
2	3.507	399852	61157	92.023	6764	1.060	6.207
总计		434514	68103	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)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



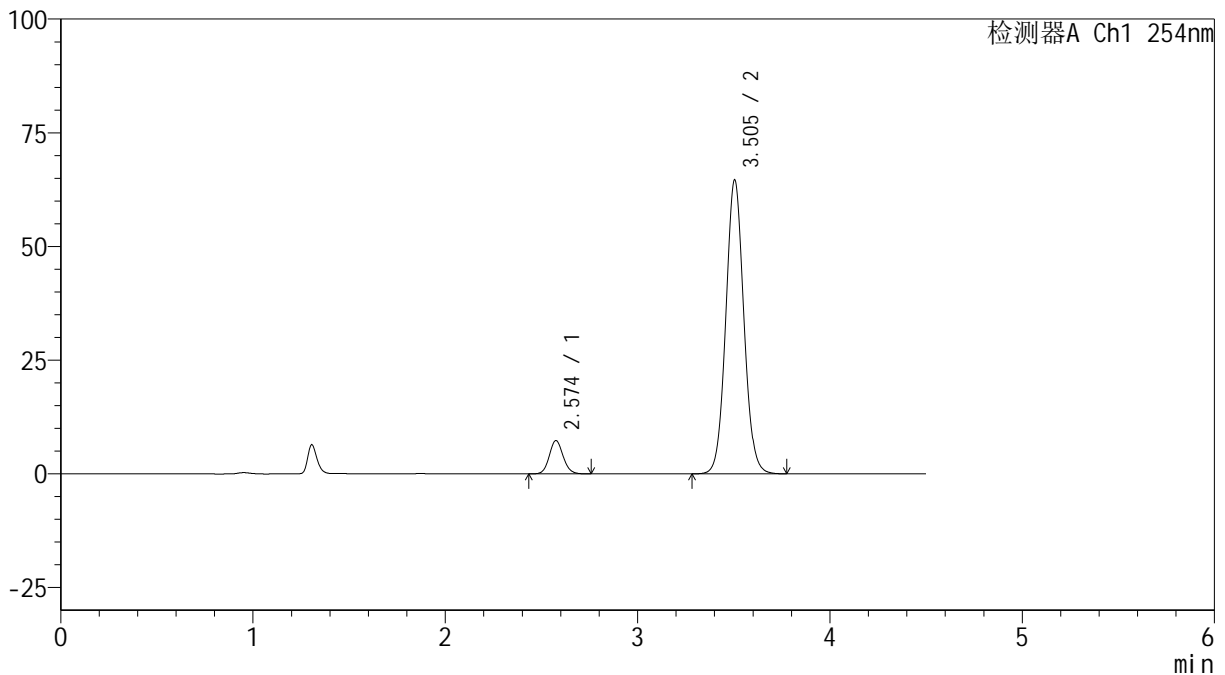
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-288-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:49:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	36744	7302	8.039	6158	1.101	--
2	3.505	420303	64656	91.961	6820	1.061	6.184
总计		457047	71958	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)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



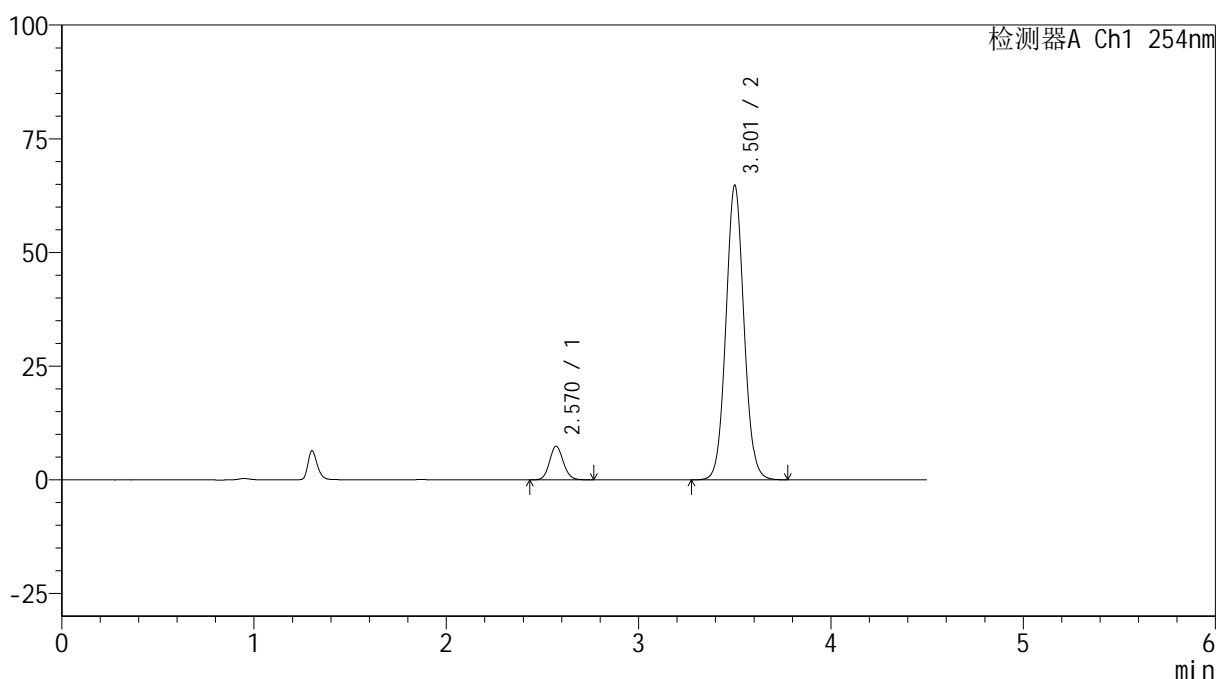
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-289-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:54:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	37086	7408	8.079	6181	1.103	--
2	3.501	421962	64506	91.921	6780	1.060	6.184
总计		459048	71914	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)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



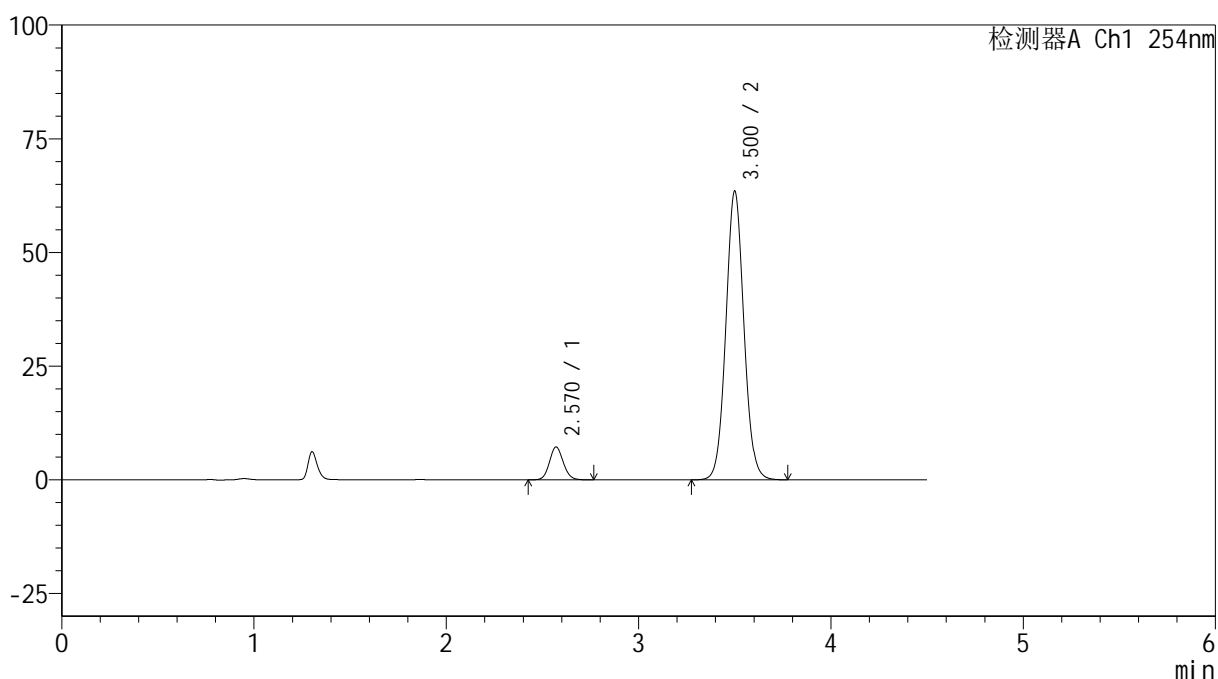
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-290-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 15:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	36235	7221	8.048	6159	1.102	--
2	3.500	414009	63270	91.952	6769	1.058	6.177
总计		450244	70491	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)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



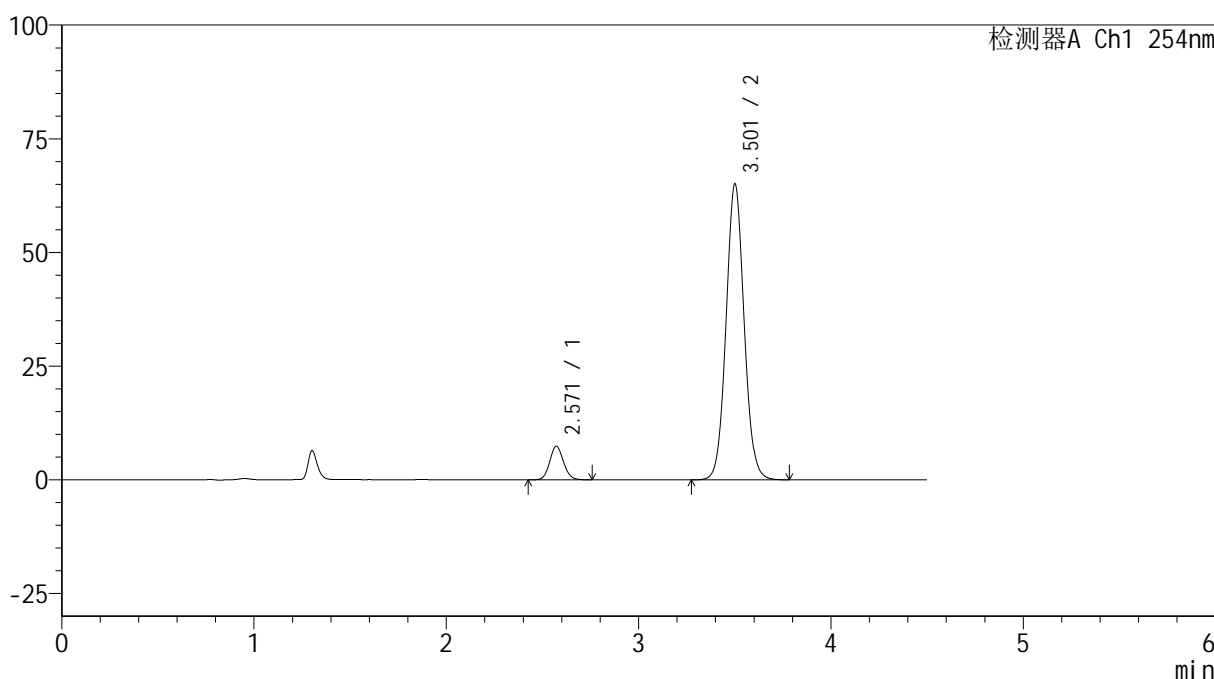
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-291-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:03:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	37016	7402	8.023	6193	1.104	--
2	3.501	424381	64879	91.977	6781	1.059	6.184
总计		461398	72281	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)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



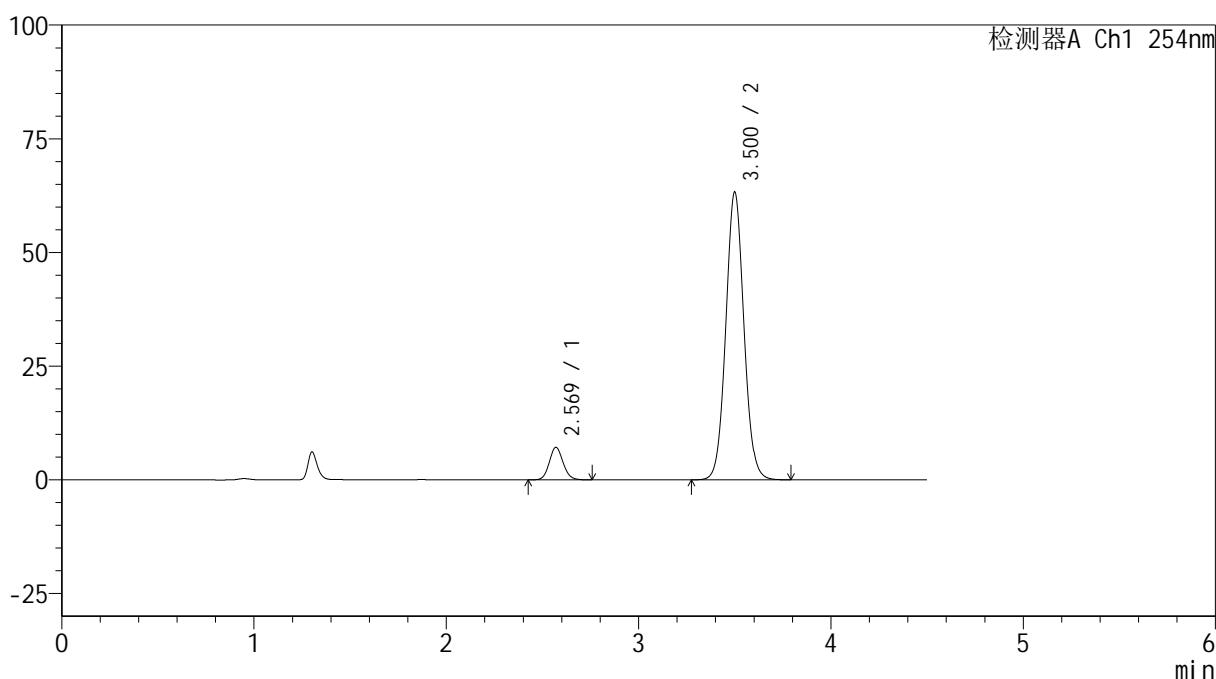
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-292-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:08:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:10:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	35924	7144	7.977	6166	1.103	--
2	3.500	414415	63069	92.023	6706	1.057	6.168
总计		450339	70214	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)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



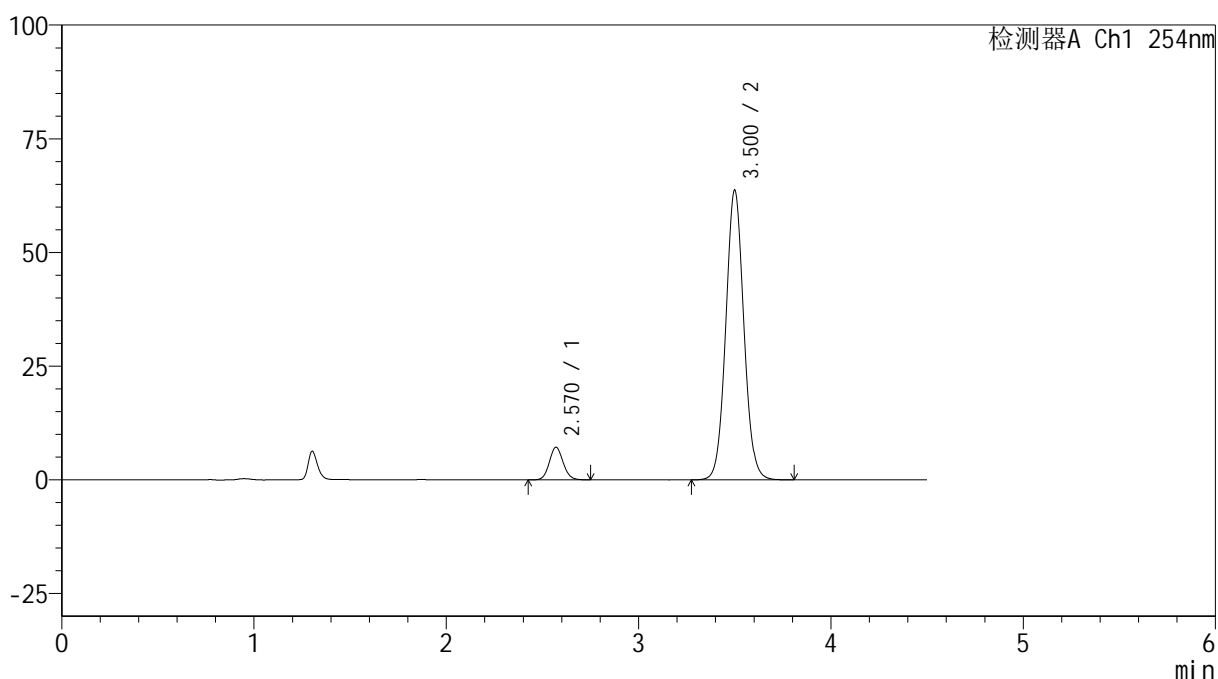
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-293-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 16:13:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	35875	7161	7.941	6158	1.098	--
2	3.500	415881	63535	92.059	6758	1.057	6.177
总计		451756	70696	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)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



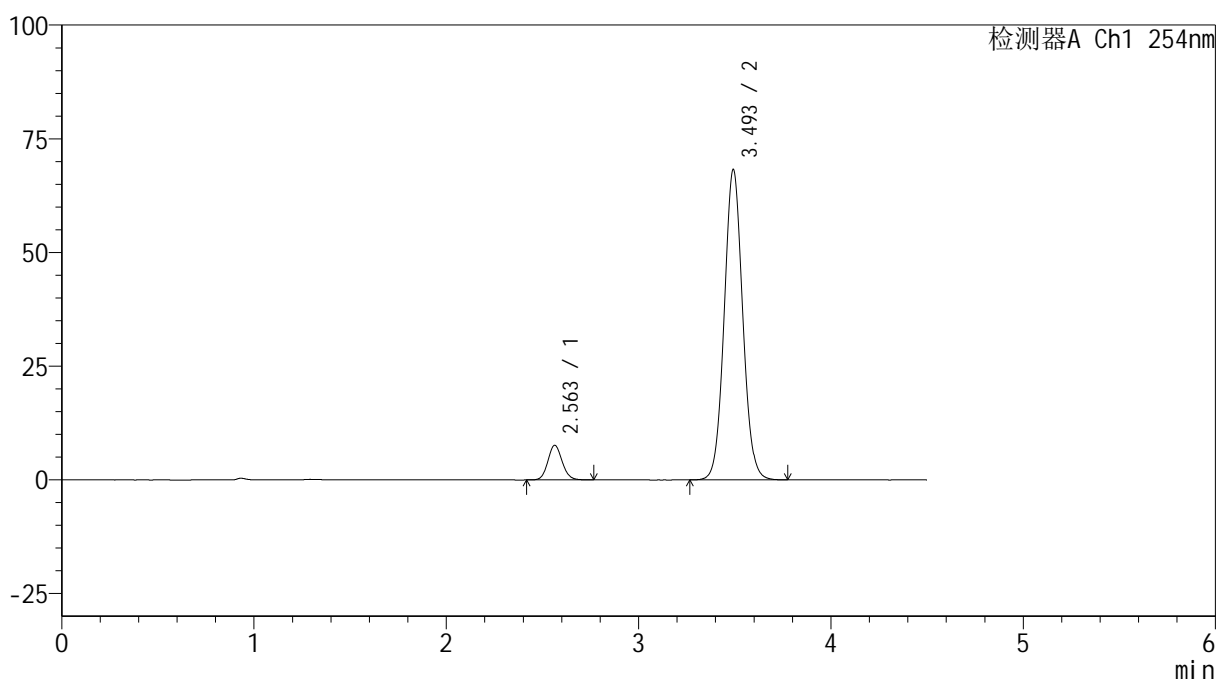
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-294-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:18:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	39464	7625	7.971	5738	1.104	--
2	3.493	455633	67999	92.029	6412	1.059	6.002
总计		495097	75624	100.000			

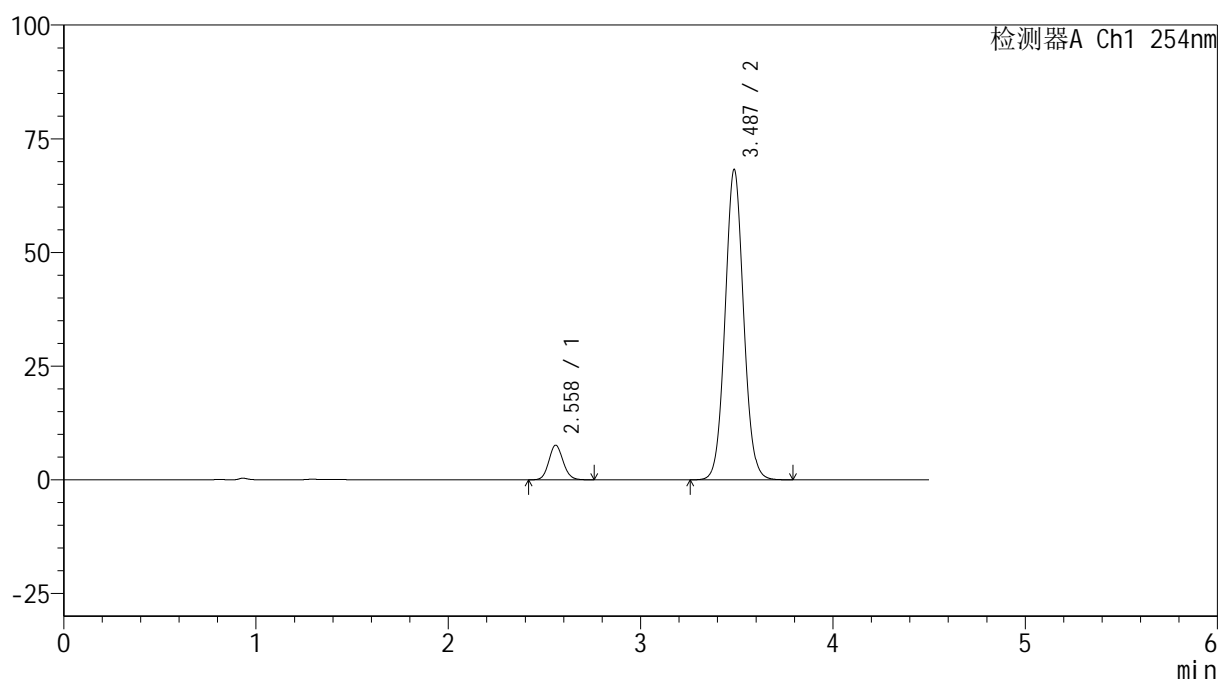
图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410453批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 18-9/30-295-2 - cbzj-410453p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 16:23:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.558	39347	7594	7.940	5698	1.103	--
2	3.487	456213	68249	92.060	6380	1.058	5.994
总计		495560	75843	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



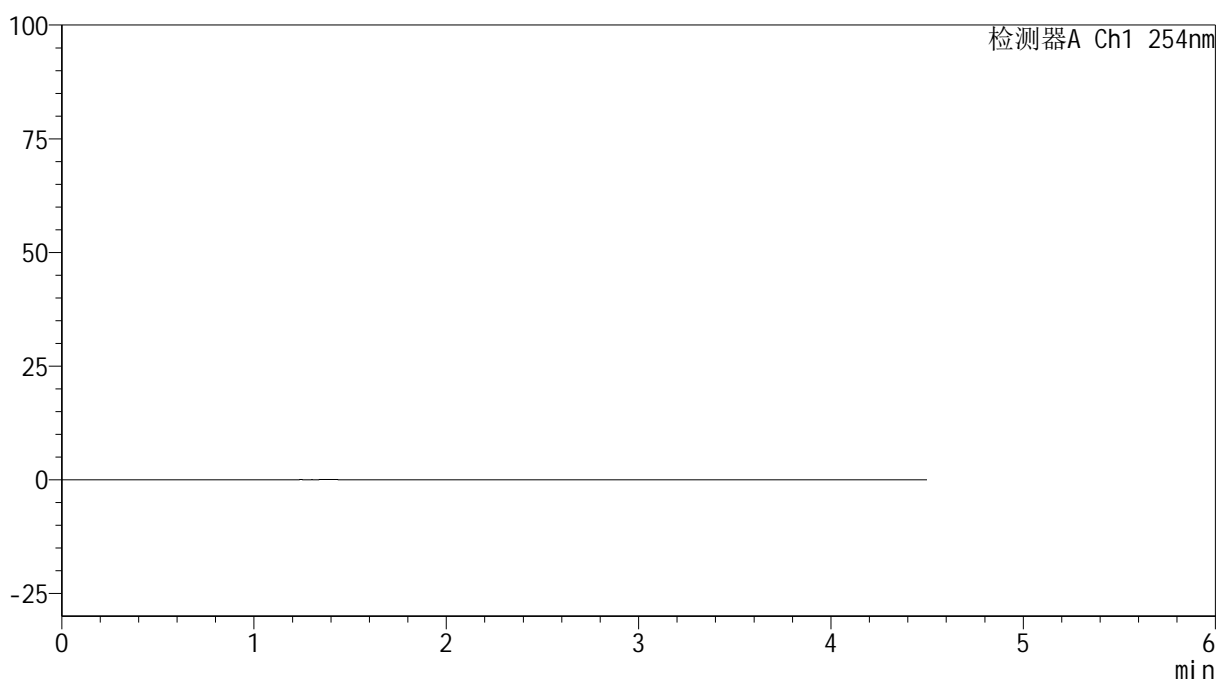
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-296-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:28:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图57 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



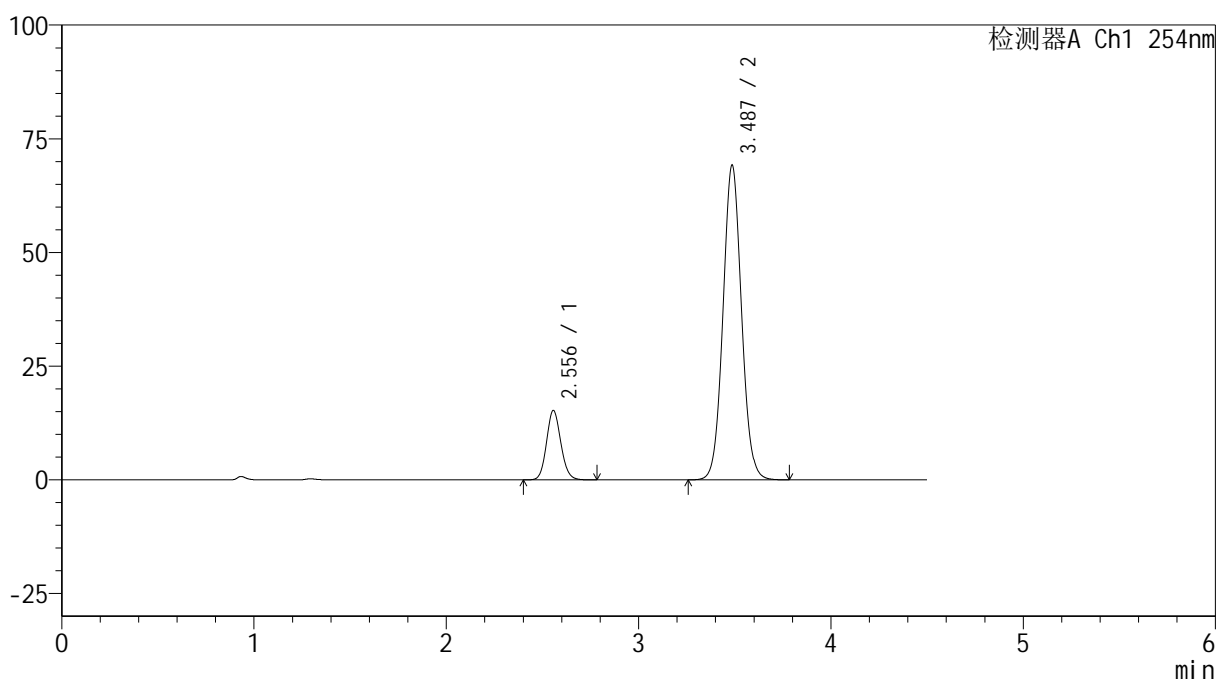
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-297-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:33:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	79203	15270	14.602	5676	1.112	--
2	3.487	463212	69187	85.398	6356	1.057	5.992
总计		542415	84458	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



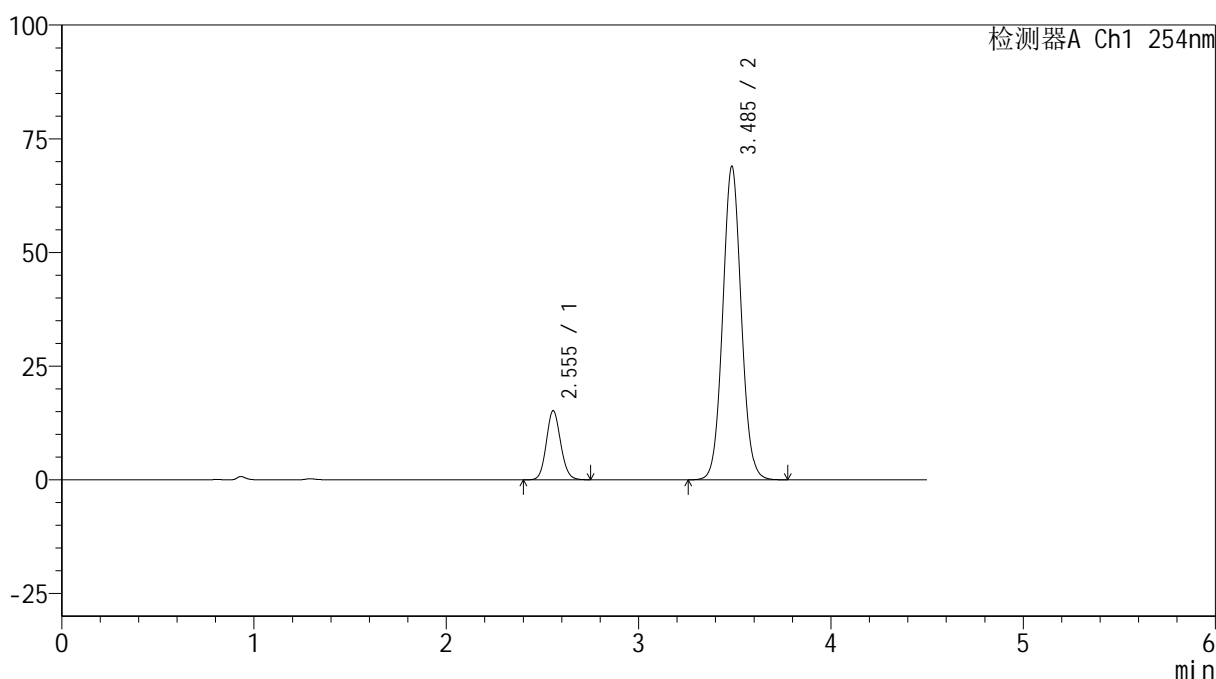
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-298-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:38:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	78880	15205	14.588	5661	1.107	--
2	3.485	461833	68806	85.412	6335	1.056	5.983
总计		540713	84012	100.000			

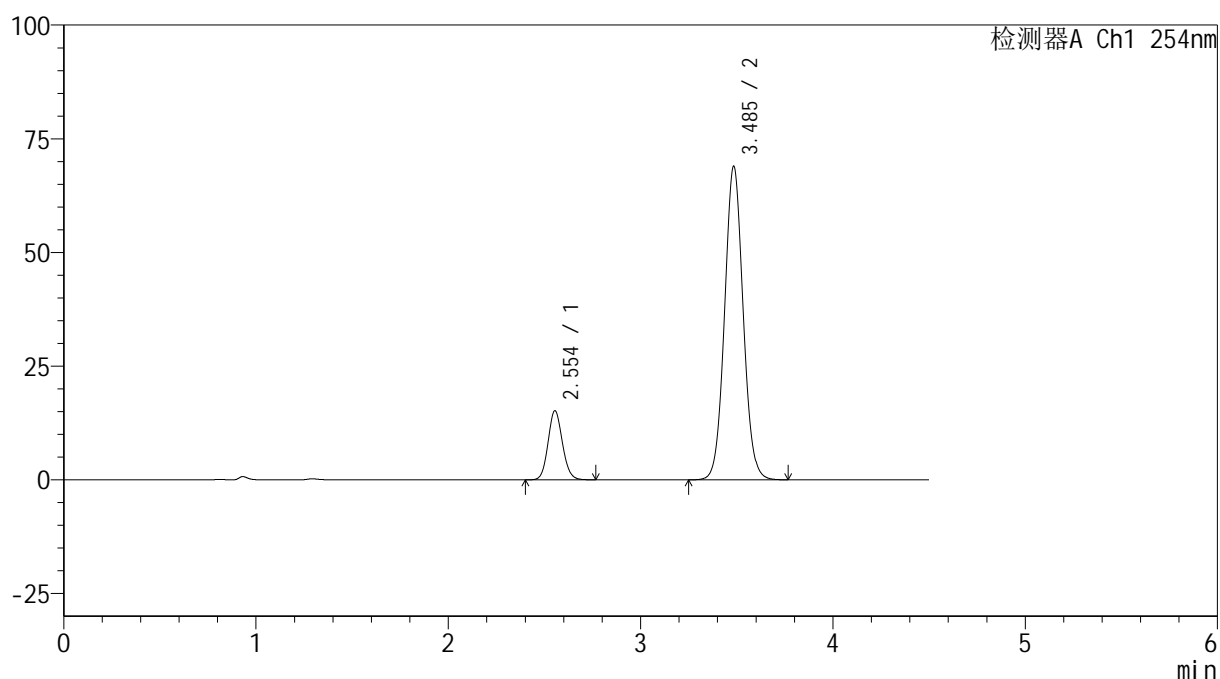
图59 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 18-9/30-299-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 16:43:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.554	78983	15191	14.577	5633	1.106	--
2	3.485	462841	68732	85.423	6307	1.056	5.975
总计		541824	83924	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



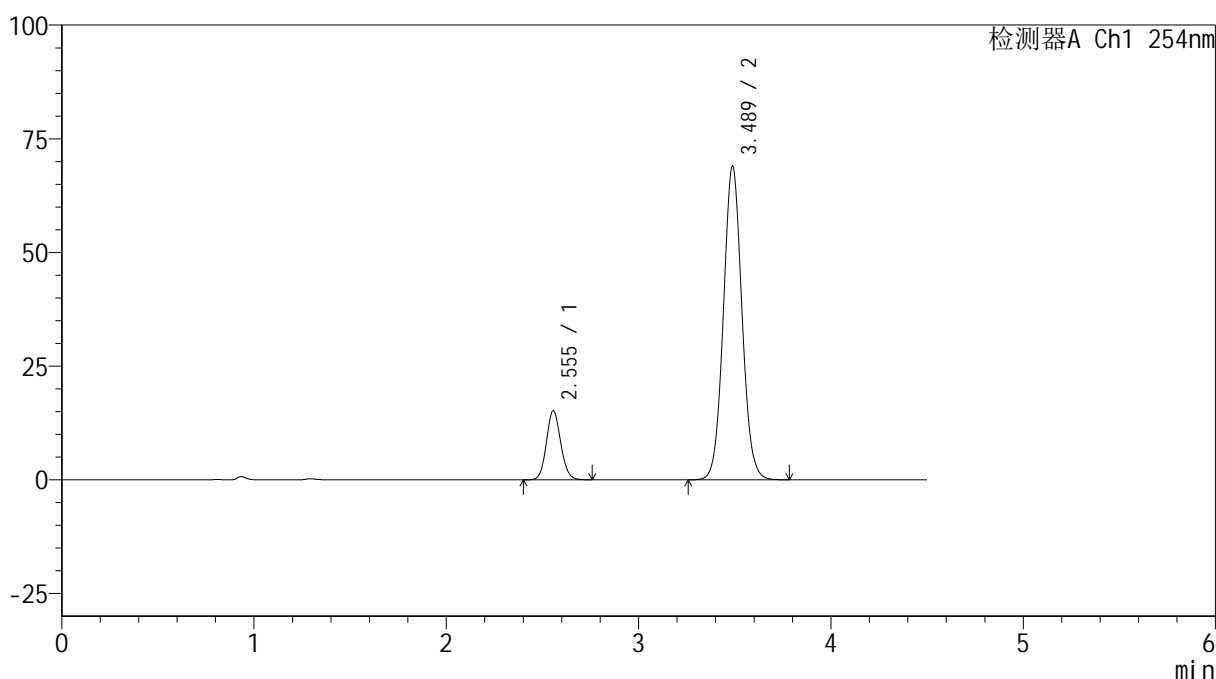
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-300-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	78931	15196	14.575	5653	1.106	--
2	3.489	462624	68953	85.425	6332	1.055	5.997
总计		541554	84148	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



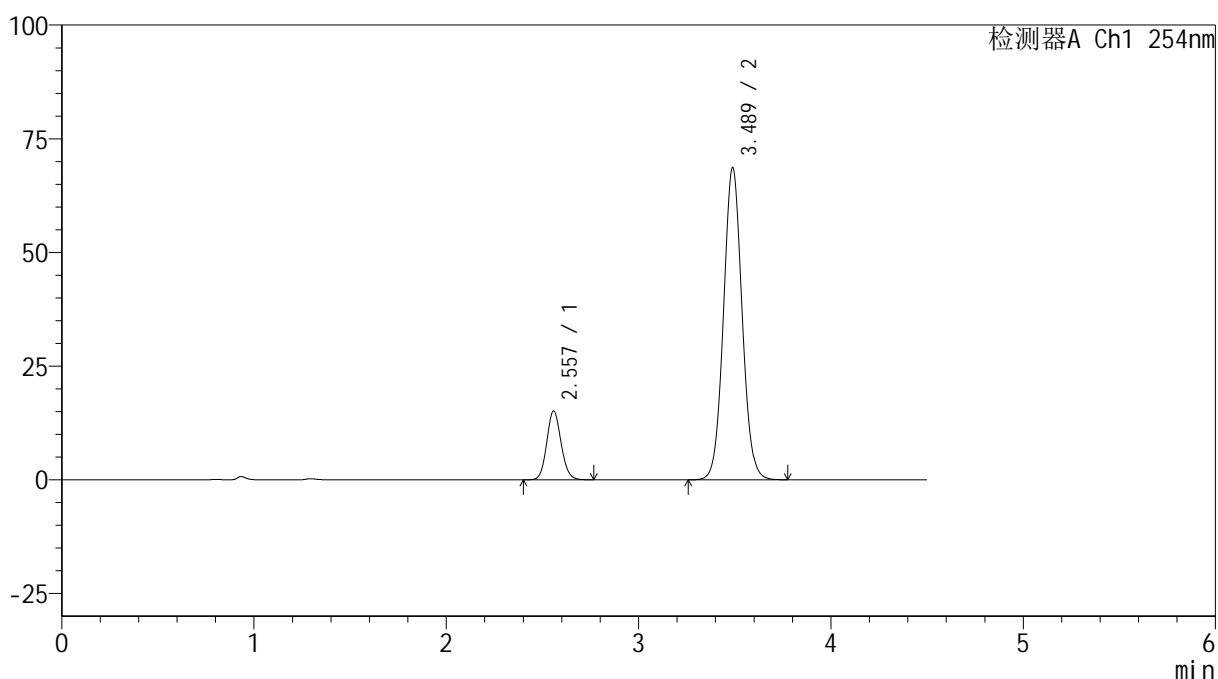
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-301-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:52:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	78711	15128	14.588	5657	1.105	--
2	3.489	460856	68678	85.412	6328	1.056	5.986
总计		539567	83806	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



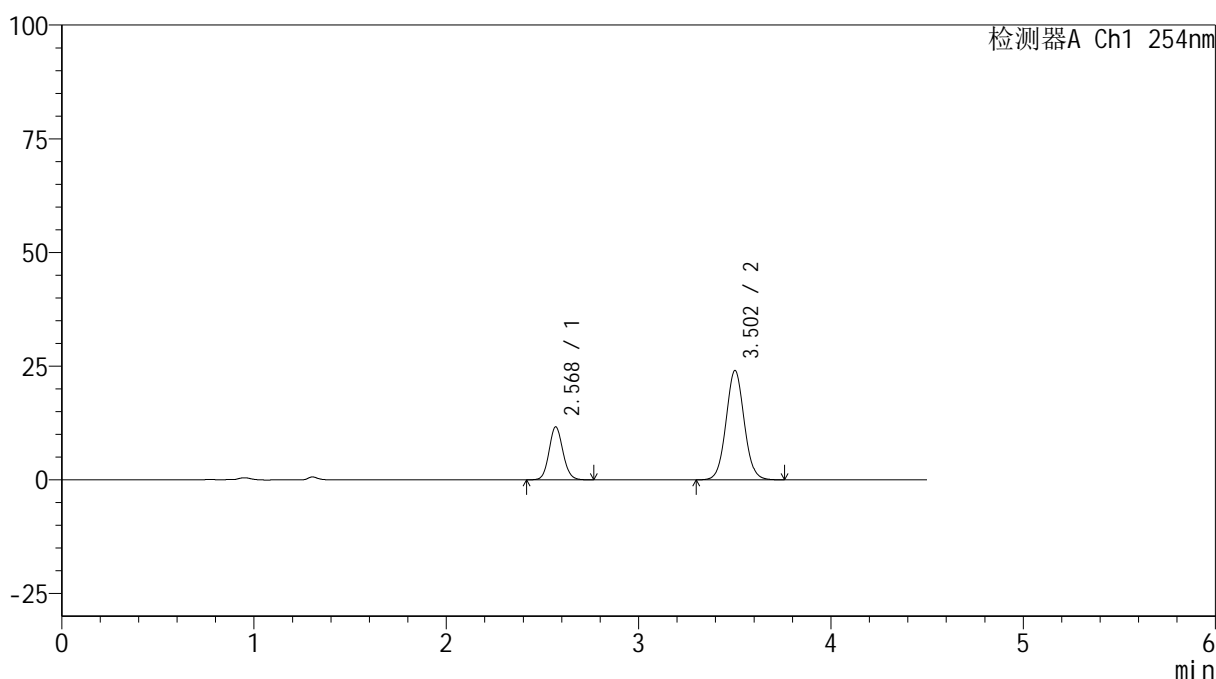
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-302-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 16:57:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	58615	11596	27.111	6101	1.101	--
2	3.502	157593	23973	72.889	6691	1.050	6.167
总计		216208	35569	100.000			

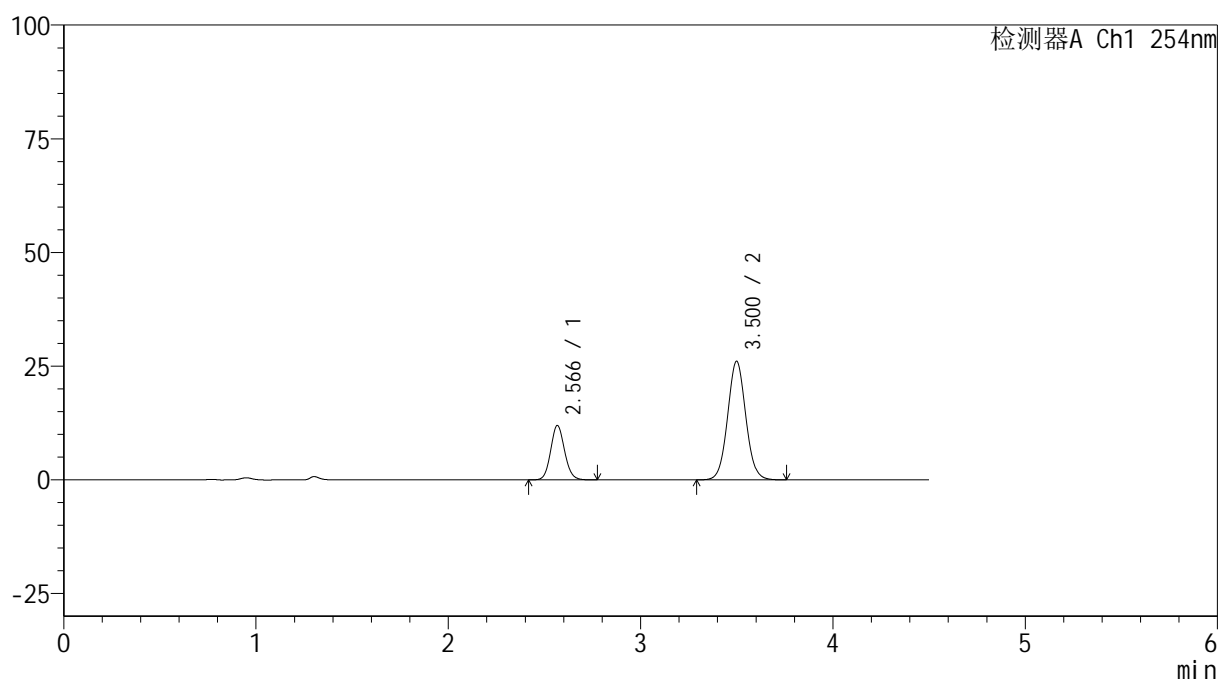
图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-303-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 17:02:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.566	60360	11925	26.042	6065	1.102	--
2	3.500	171417	26031	73.958	6649	1.051	6.150
总计		231777	37956	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)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



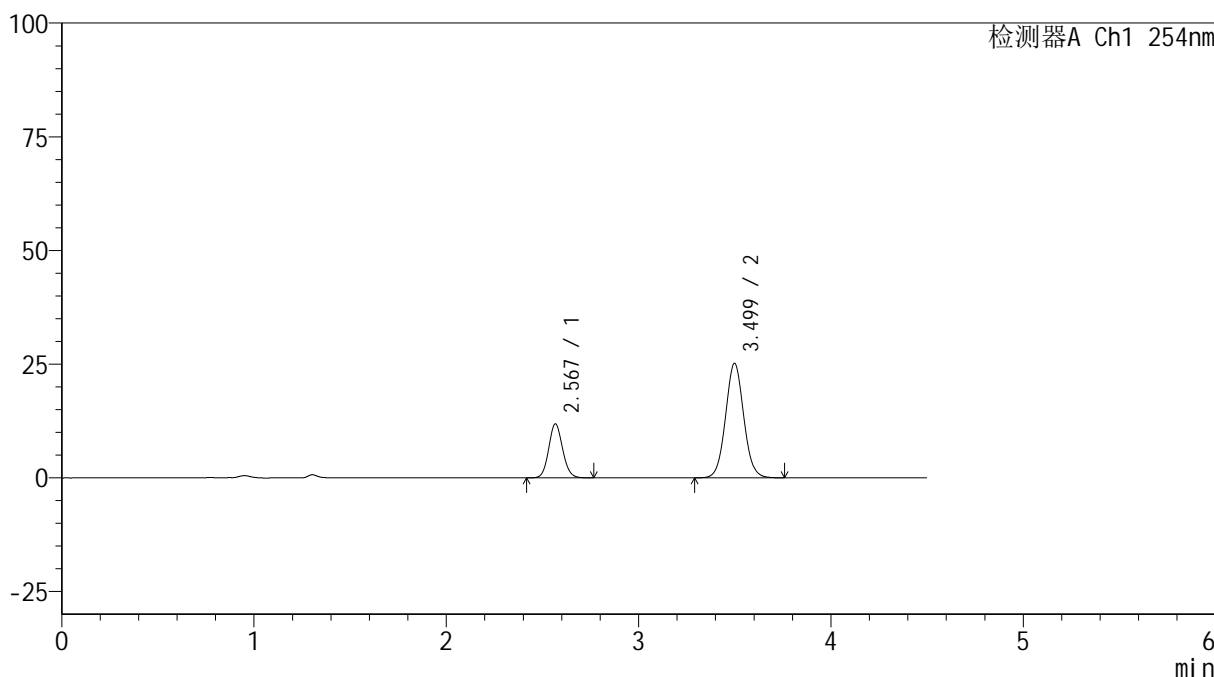
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-304-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:07:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

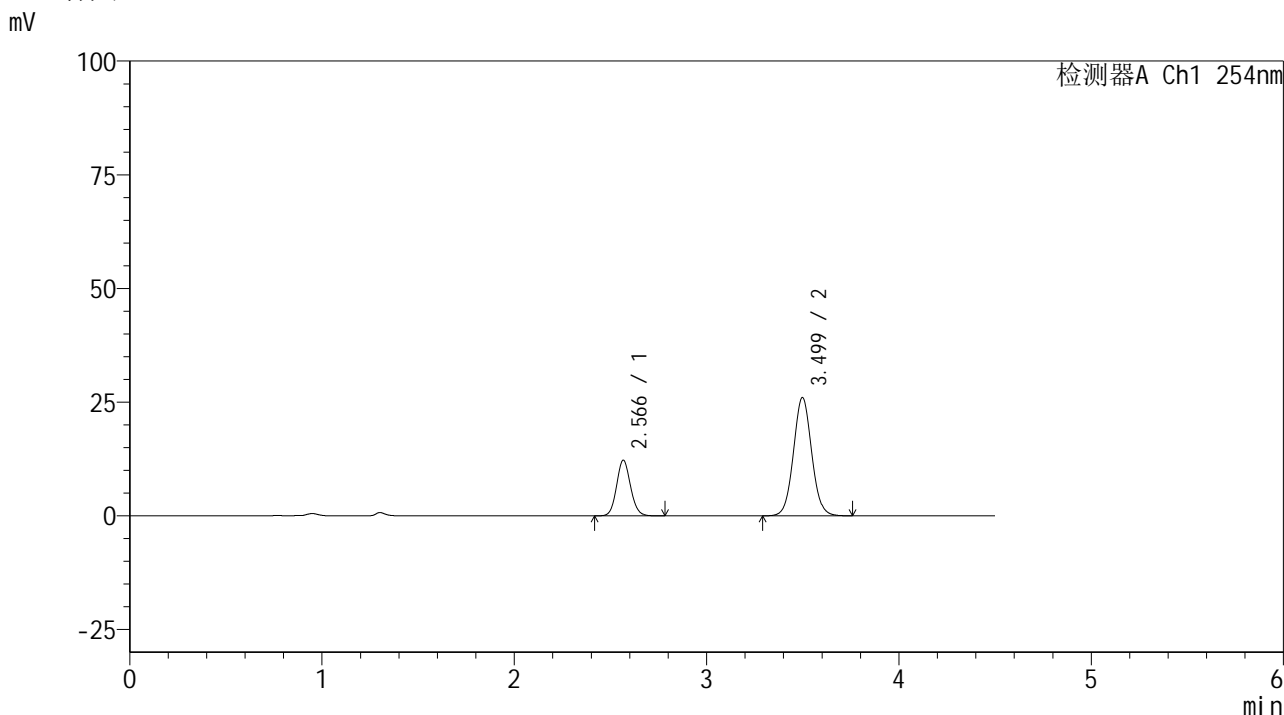
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	59906	11836	26.563	6046	1.099	--
2	3.499	165617	25148	73.437	6634	1.050	6.139
总计		225524	36984	100.000			

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)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-305-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:12:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.566	61851	12217	26.510	6046	1.102	--
2	3.499	171463	26003	73.490	6608	1.050	6.133
总计		233313	38220	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)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



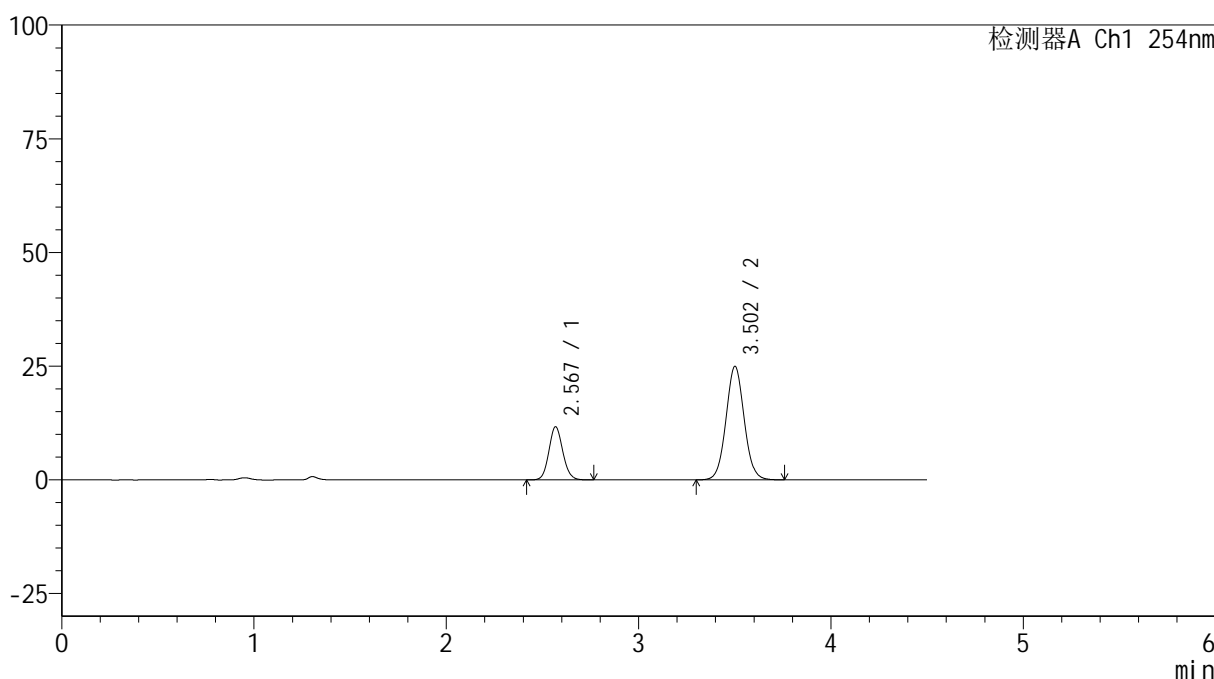
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-306-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:17:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	58908	11601	26.421	6059	1.101	--
2	3.502	164050	24887	73.579	6651	1.048	6.153
总计		222958	36488	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)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



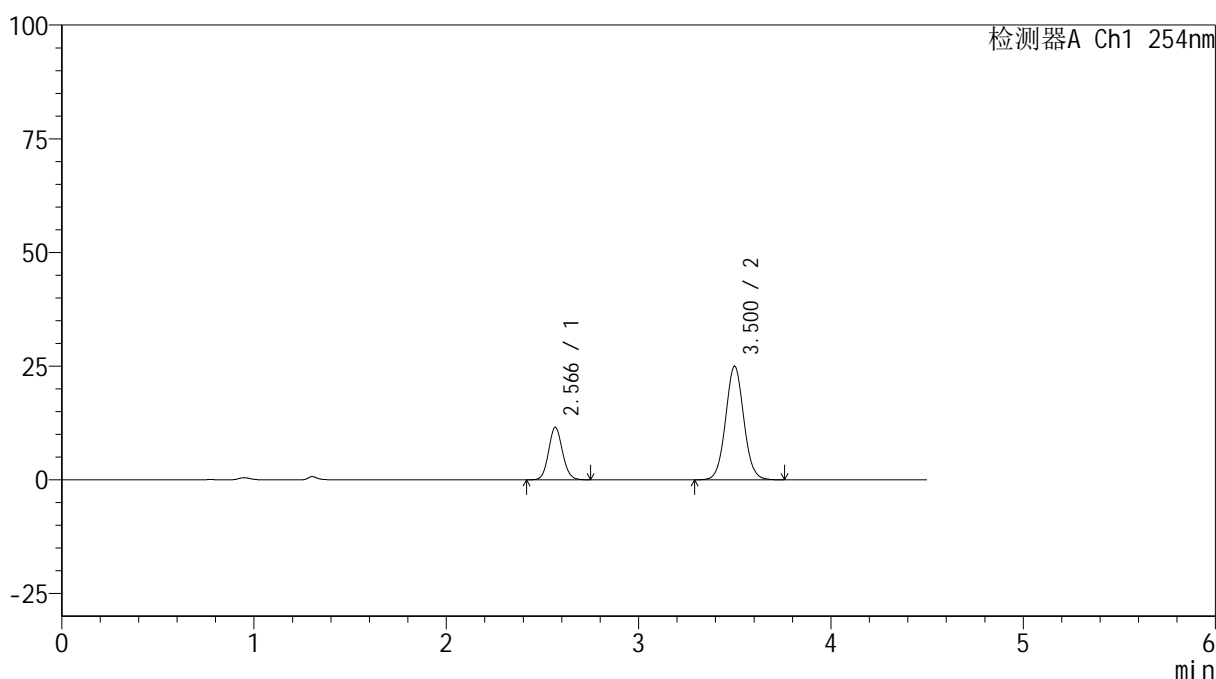
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-307-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:22:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	58264	11520	26.183	6044	1.096	--
2	3.500	164259	24929	73.817	6628	1.046	6.144
总计		222523	36449	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)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



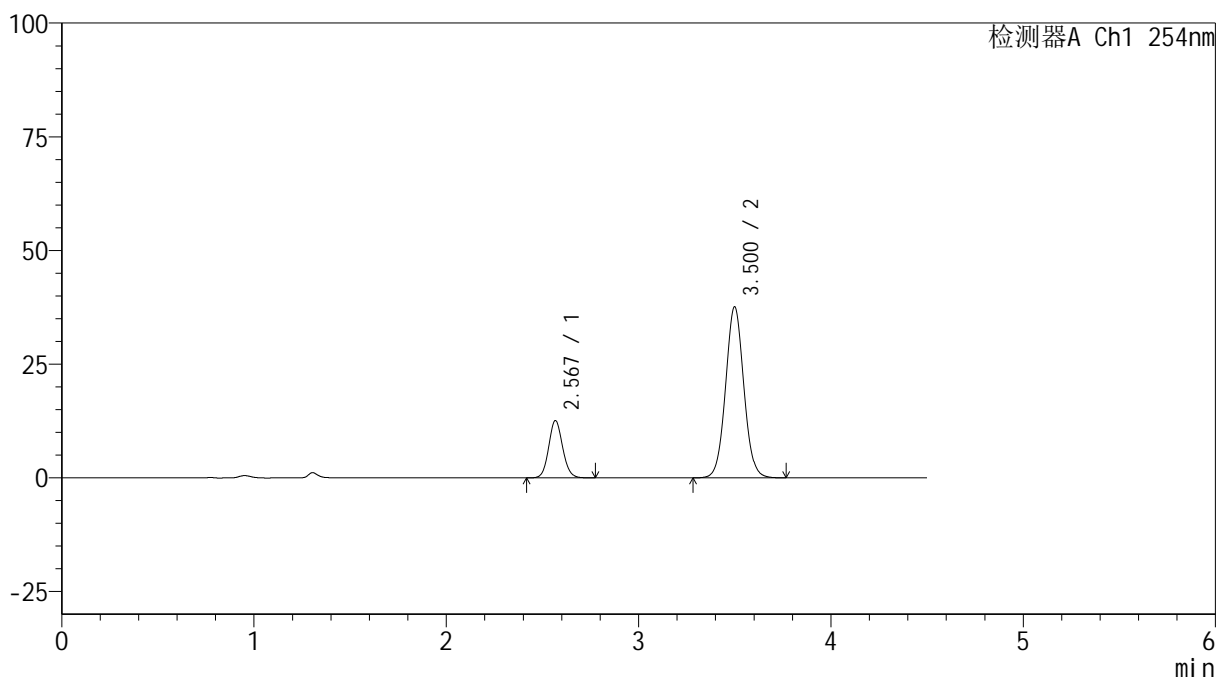
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-308-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:27:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	63687	12554	20.444	6046	1.098	--
2	3.500	247826	37528	79.556	6616	1.046	6.136
总计		311513	50082	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)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



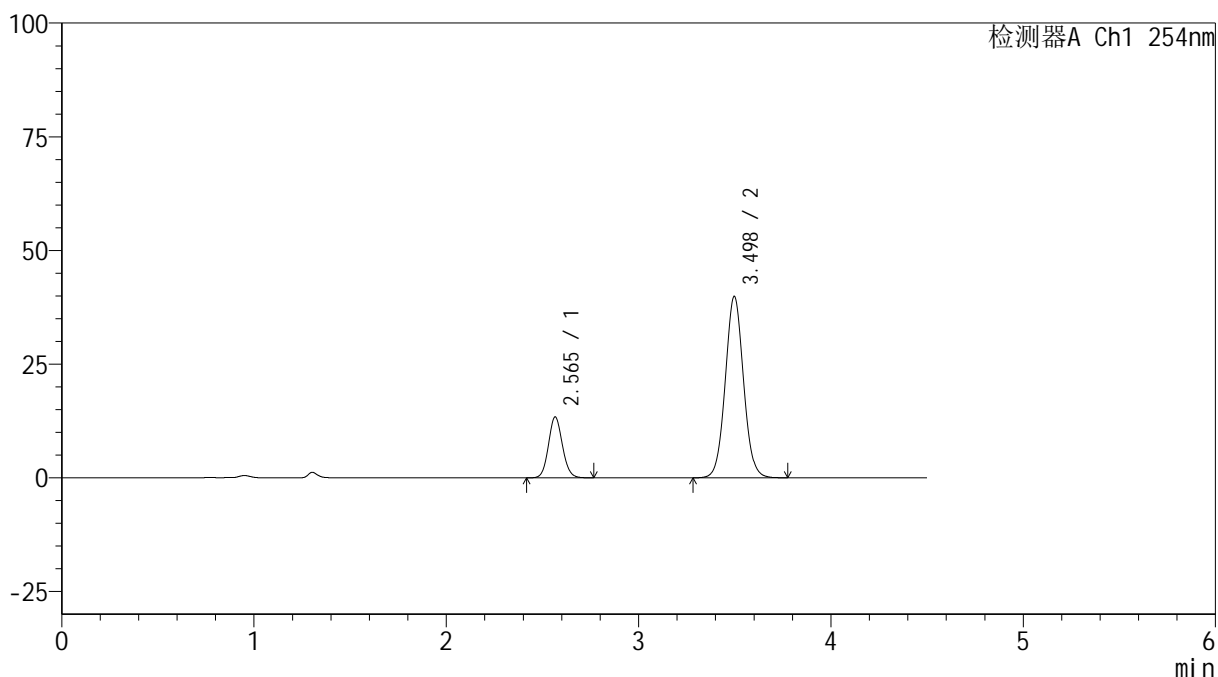
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-309-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:31:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	67687	13373	20.466	6017	1.097	--
2	3.498	263046	39889	79.534	6600	1.048	6.126
总计		330732	53262	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)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



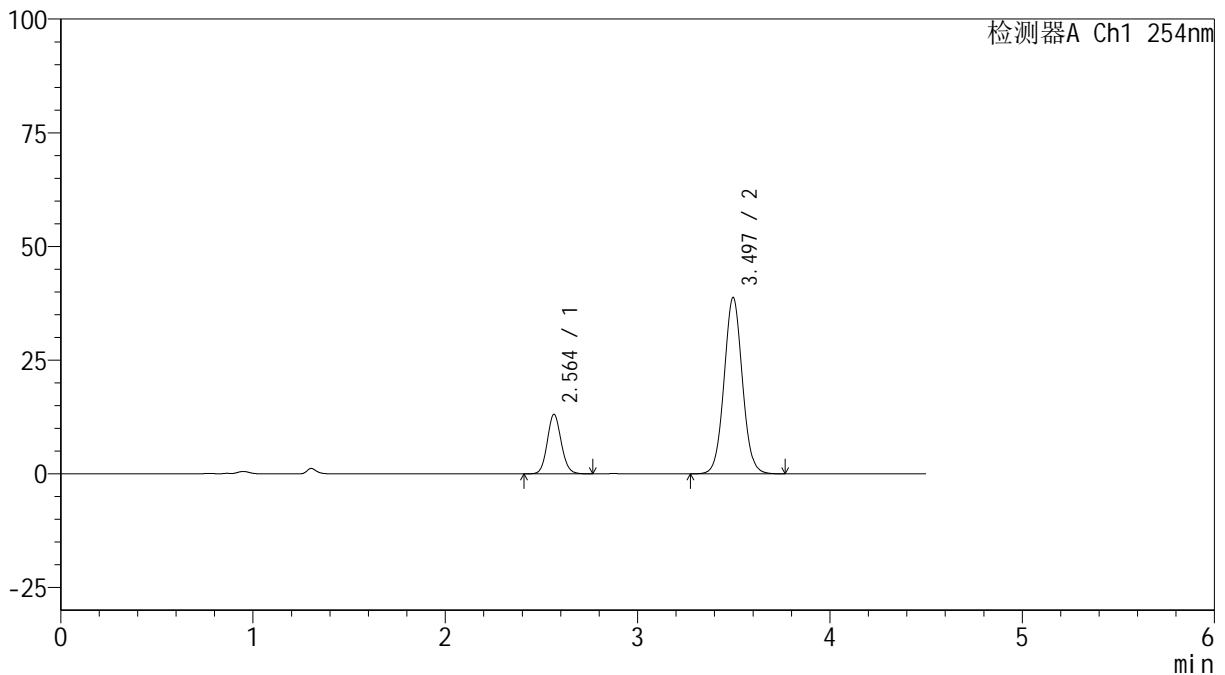
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-310-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:36:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	66251	13093	20.578	6017	1.100	--
2	3.497	255705	38787	79.422	6591	1.046	6.126
总计		321956	51880	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)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



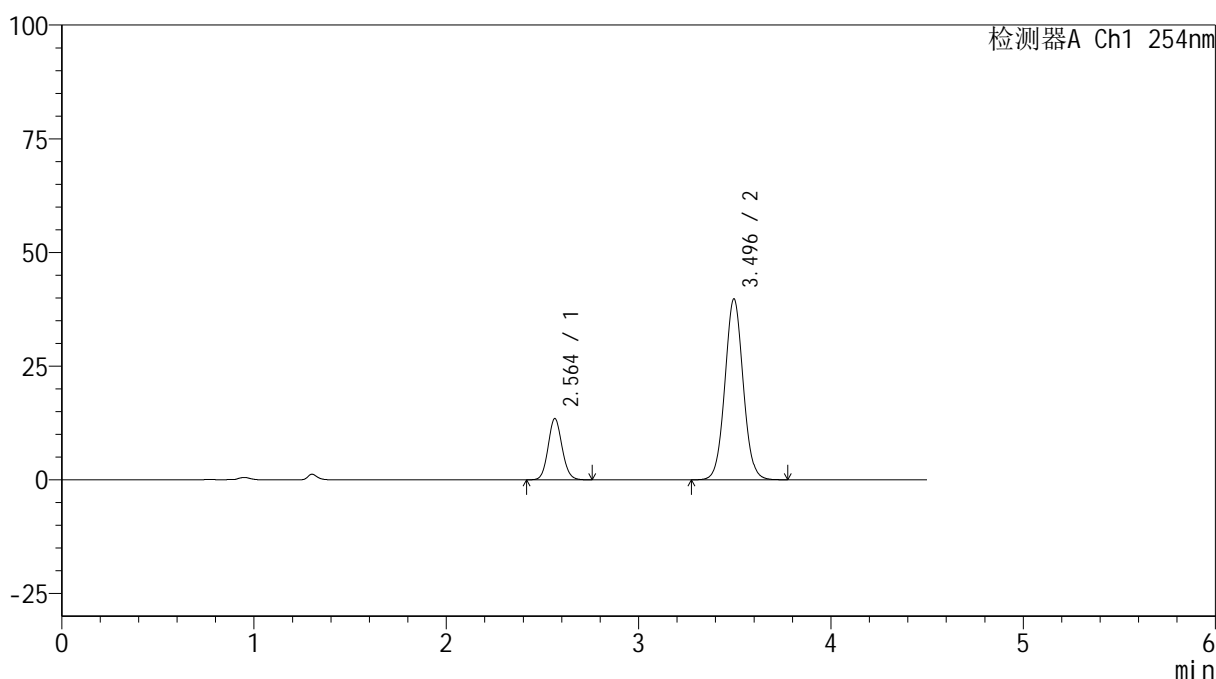
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-311-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:41:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	67973	13473	20.563	6006	1.093	--
2	3.496	262588	39809	79.437	6582	1.046	6.121
总计		330561	53282	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)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



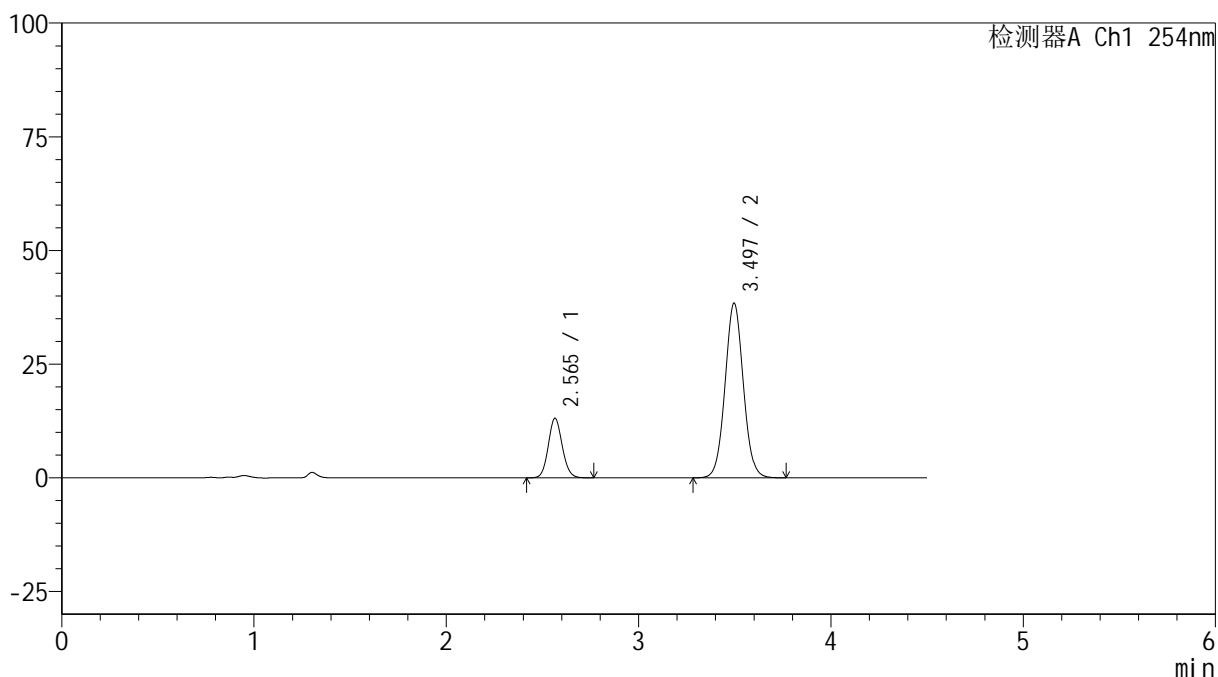
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-312-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:46:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	66400	13107	20.746	5986	1.098	--
2	3.497	253661	38417	79.254	6562	1.046	6.110
总计		320060	51525	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)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



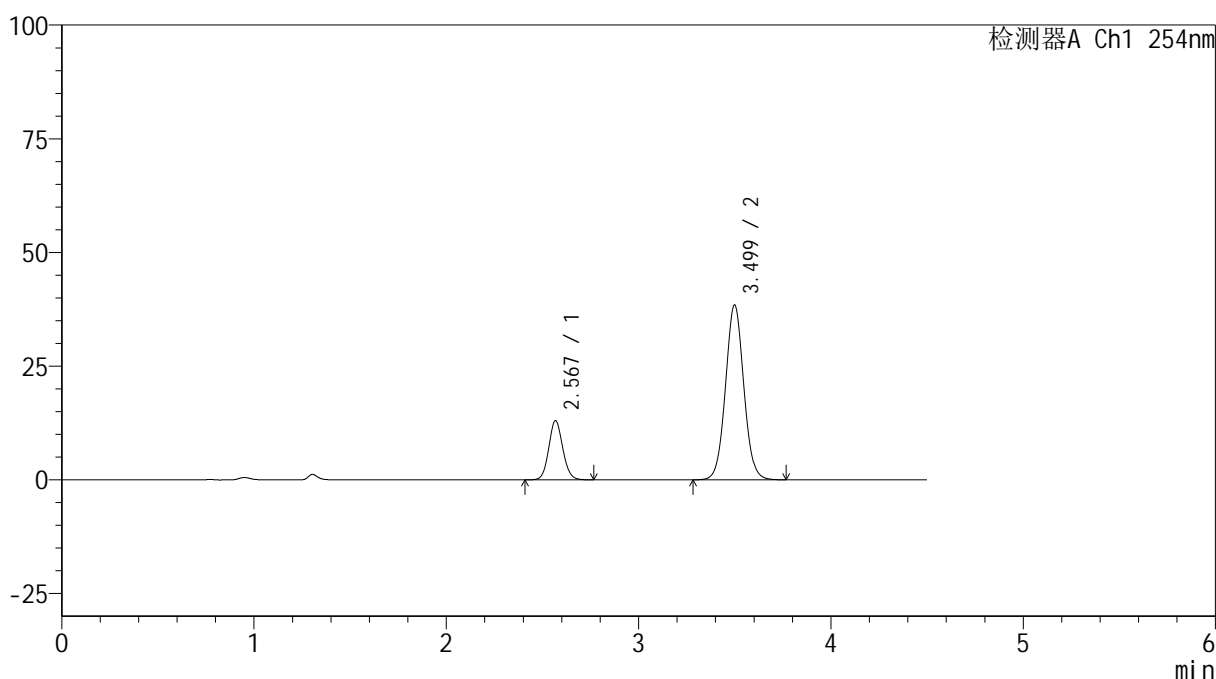
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-313-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:51:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	65943	12928	20.608	5997	1.093	--
2	3.499	254047	38387	79.392	6576	1.045	6.109
总计		319990	51315	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)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



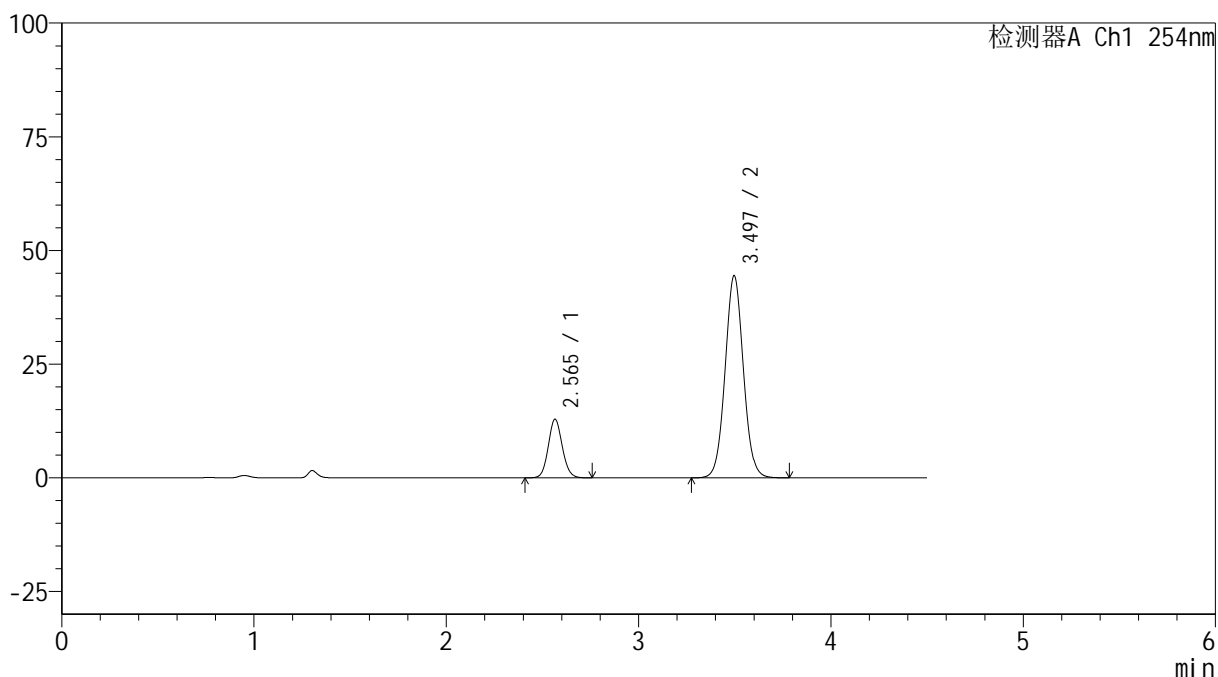
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-314-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 17:56:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	65334	12890	18.186	5982	1.093	--
2	3.497	293915	44466	81.814	6560	1.045	6.109
总计		359249	57356	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)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



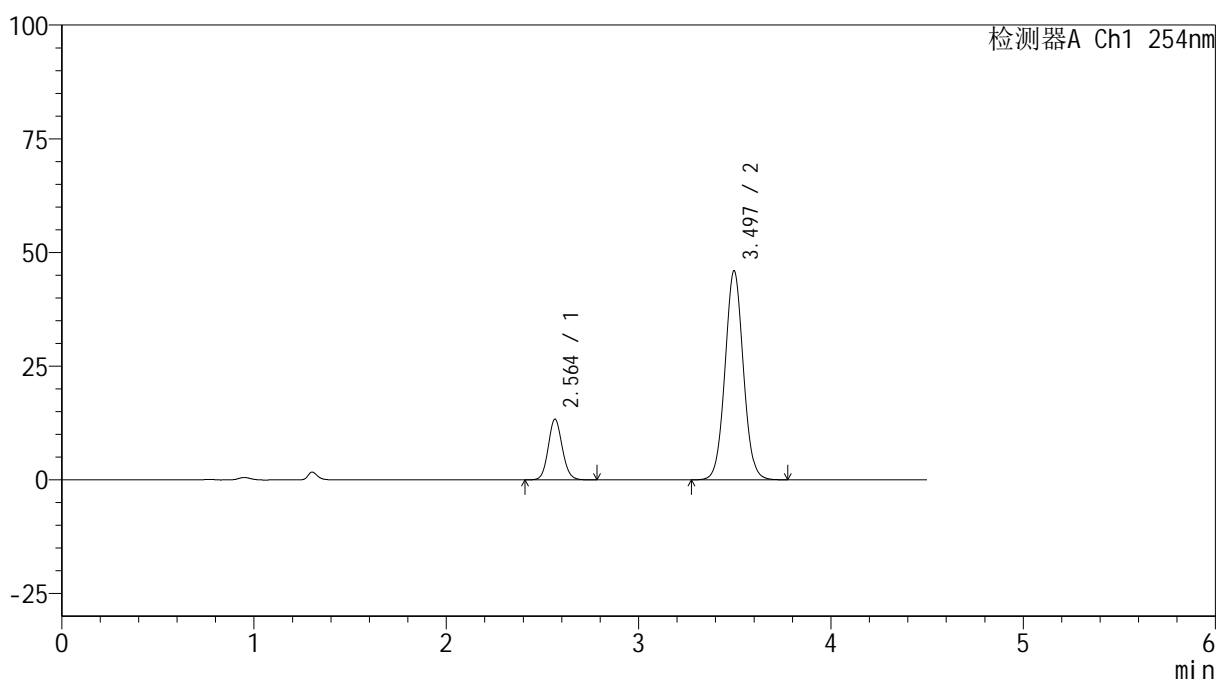
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-315-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:01:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	67861	13354	18.244	5969	1.096	--
2	3.497	304100	45977	81.756	6541	1.045	6.101
总计		371961	59331	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)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



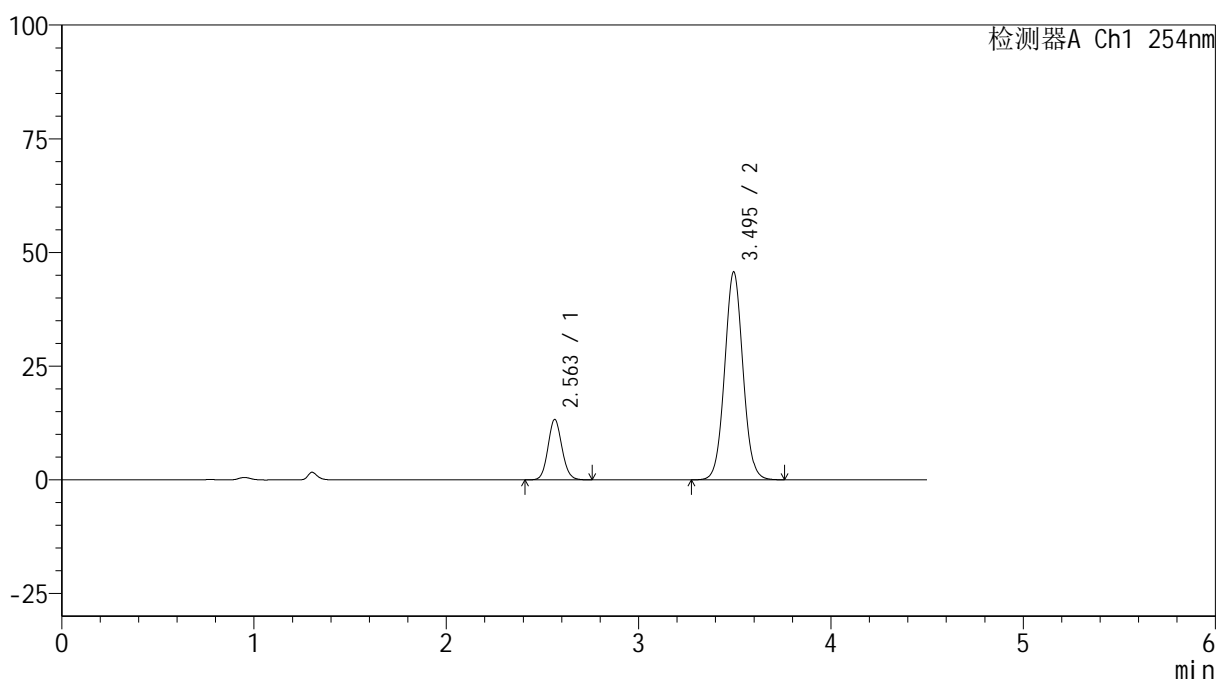
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-316-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:06:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	67398	13301	18.237	5975	1.096	--
2	3.495	302163	45692	81.763	6543	1.044	6.102
总计		369560	58993	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)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



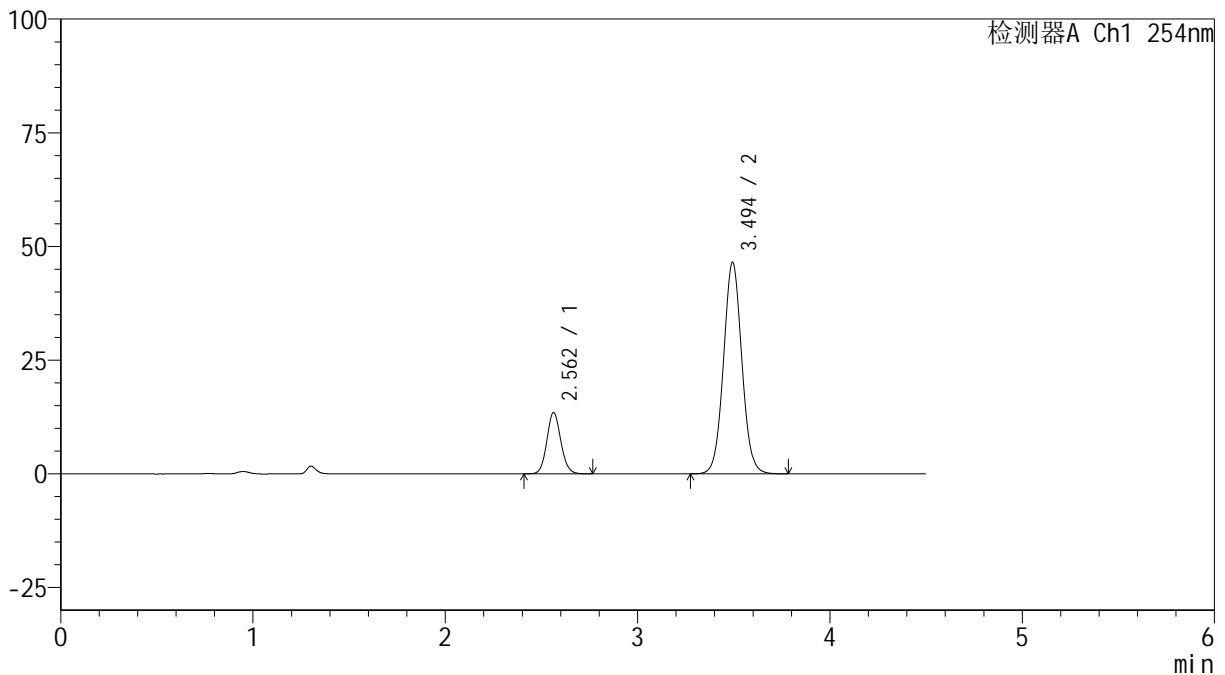
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-317-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:11:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	68385	13486	18.169	5966	1.096	--
2	3.494	308009	46462	81.831	6527	1.044	6.097
总计		376394	59948	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)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



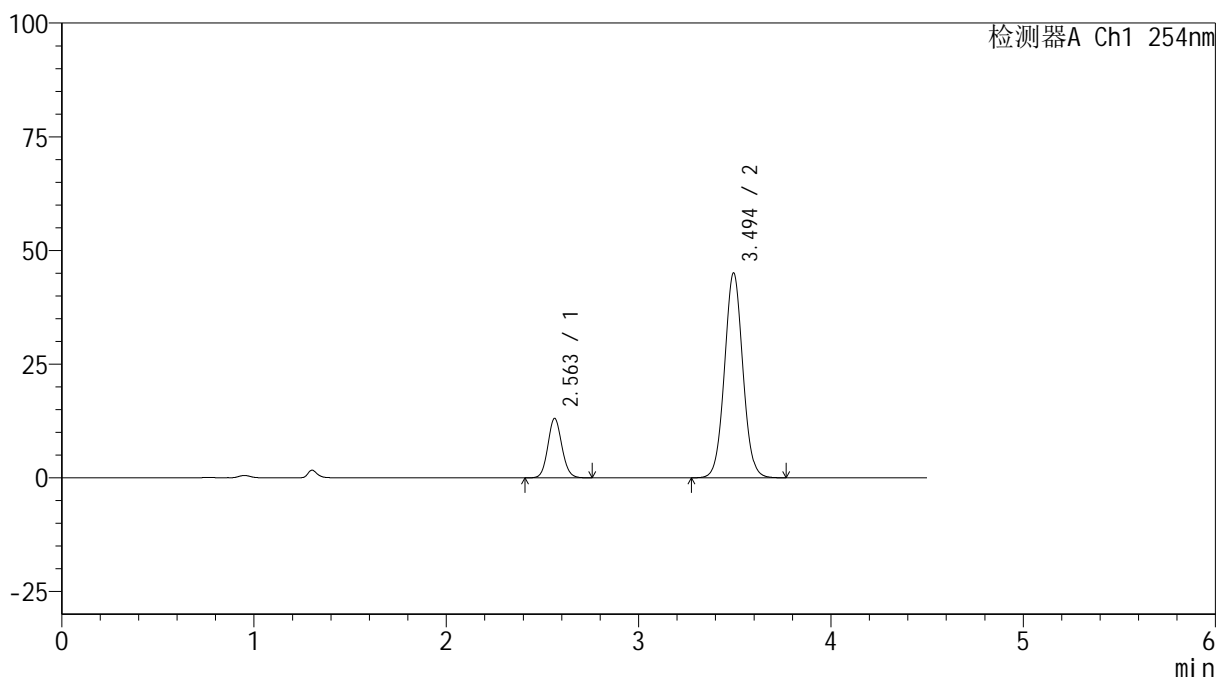
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-318-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:15:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	66383	13082	18.201	5959	1.092	--
2	3.494	298330	45010	81.799	6524	1.043	6.094
总计		364713	58092	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)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



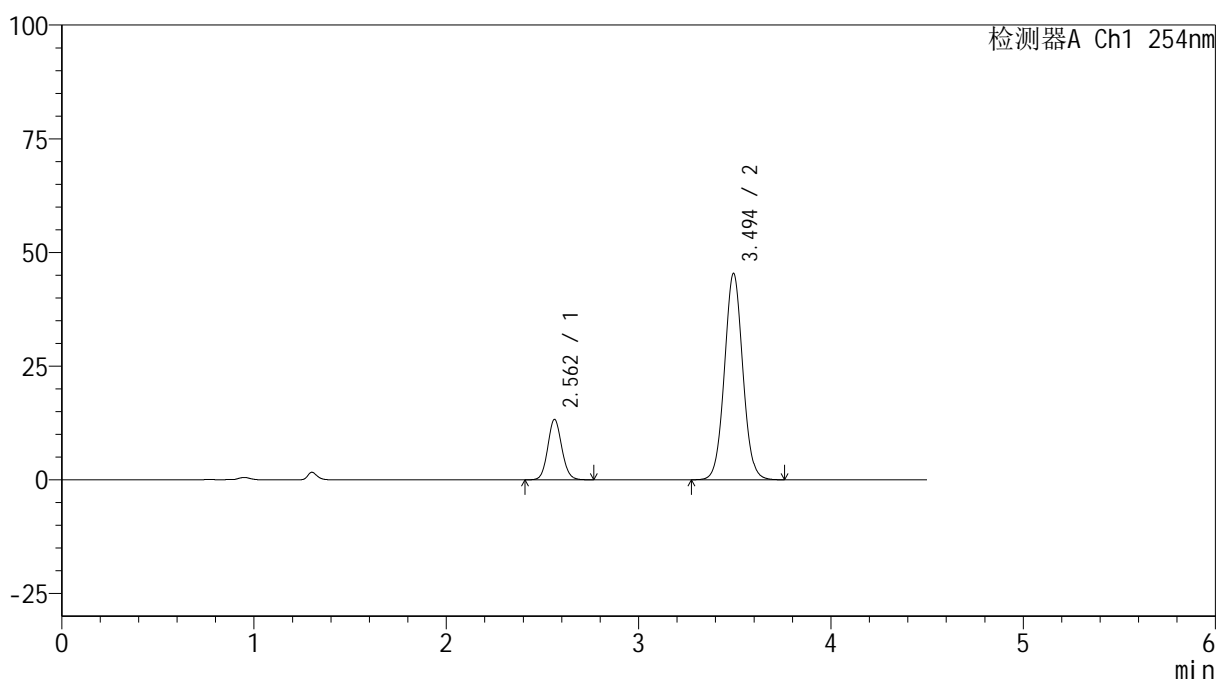
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-319-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:20:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	67441	13281	18.325	5959	1.093	--
2	3.494	300589	45319	81.675	6519	1.044	6.095
总计		368030	58600	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)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



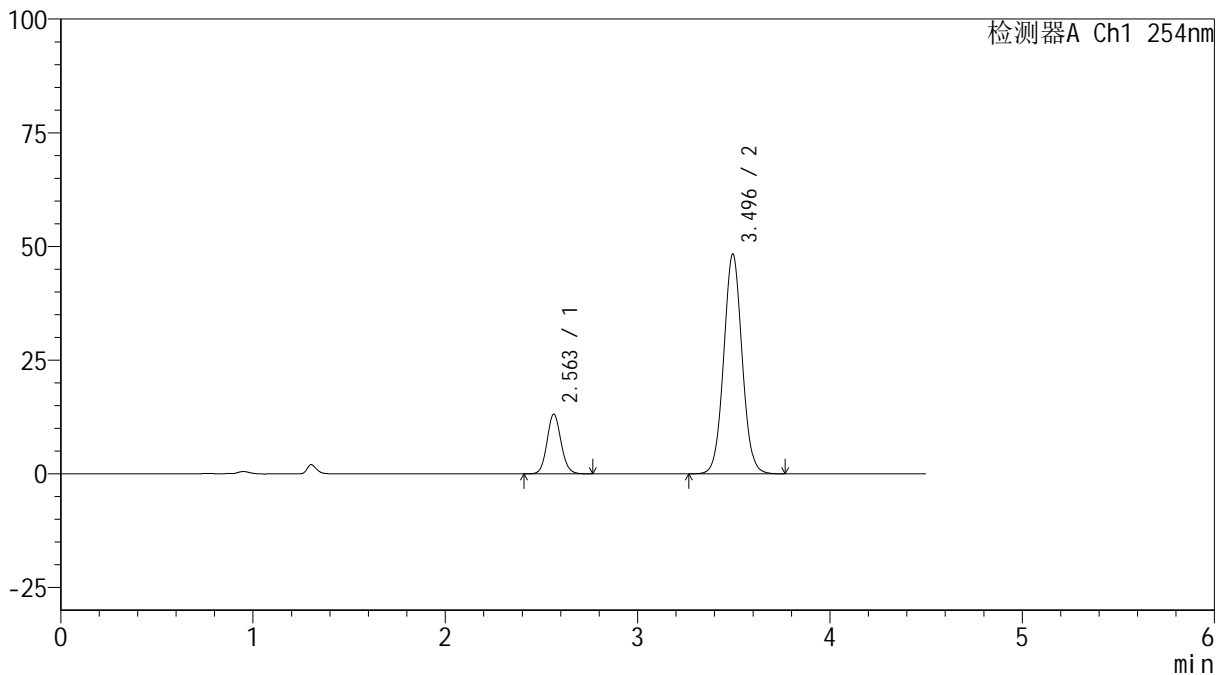
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-320-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:25:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	66852	13149	17.240	5940	1.093	--
2	3.496	320931	48343	82.760	6498	1.045	6.083
总计		387783	61492	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)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



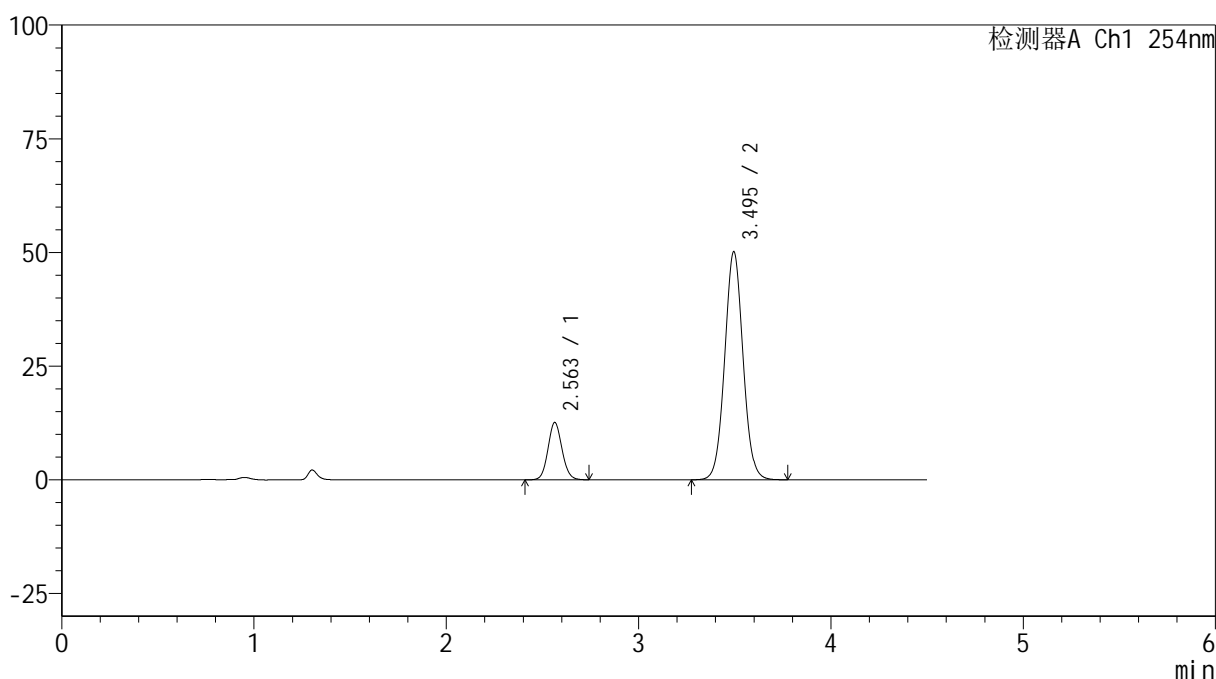
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-321-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:30:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	63981	12617	16.128	5961	1.088	--
2	3.495	332718	50146	83.872	6503	1.043	6.089
总计		396698	62763	100.000			

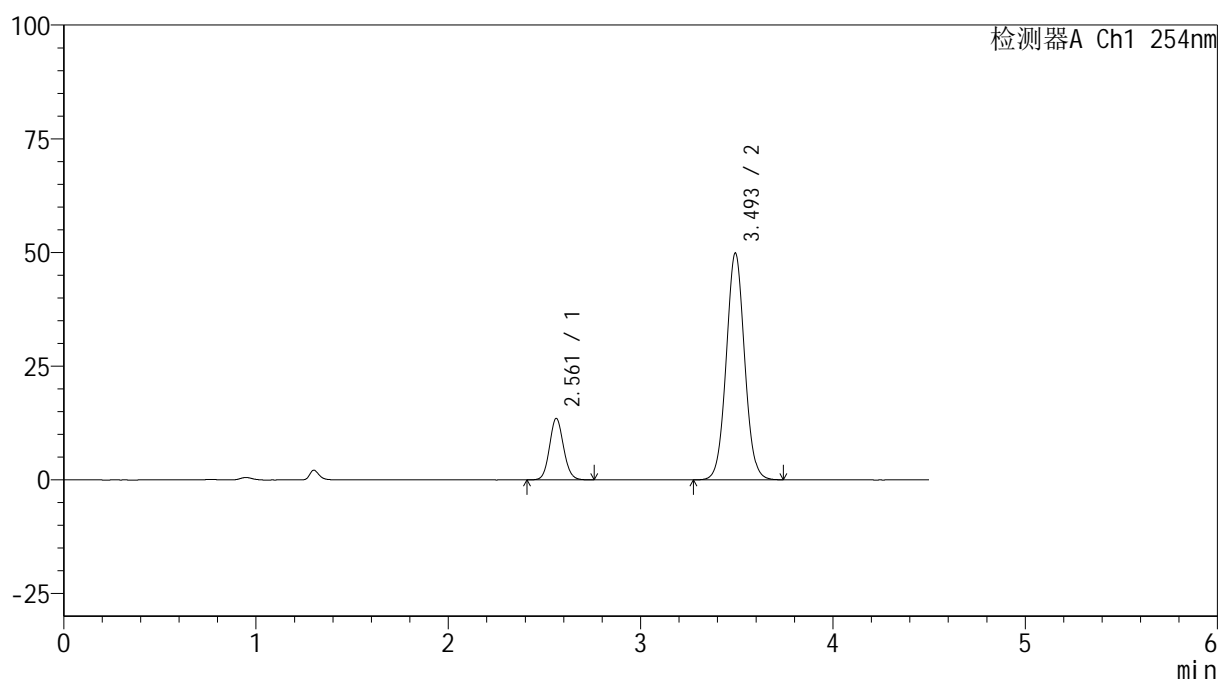
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-322-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:35:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.561	68664	13482	17.193	5942	1.094	--
2	3.493	330699	49710	82.807	6493	1.043	6.089
总计		399362	63192	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)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



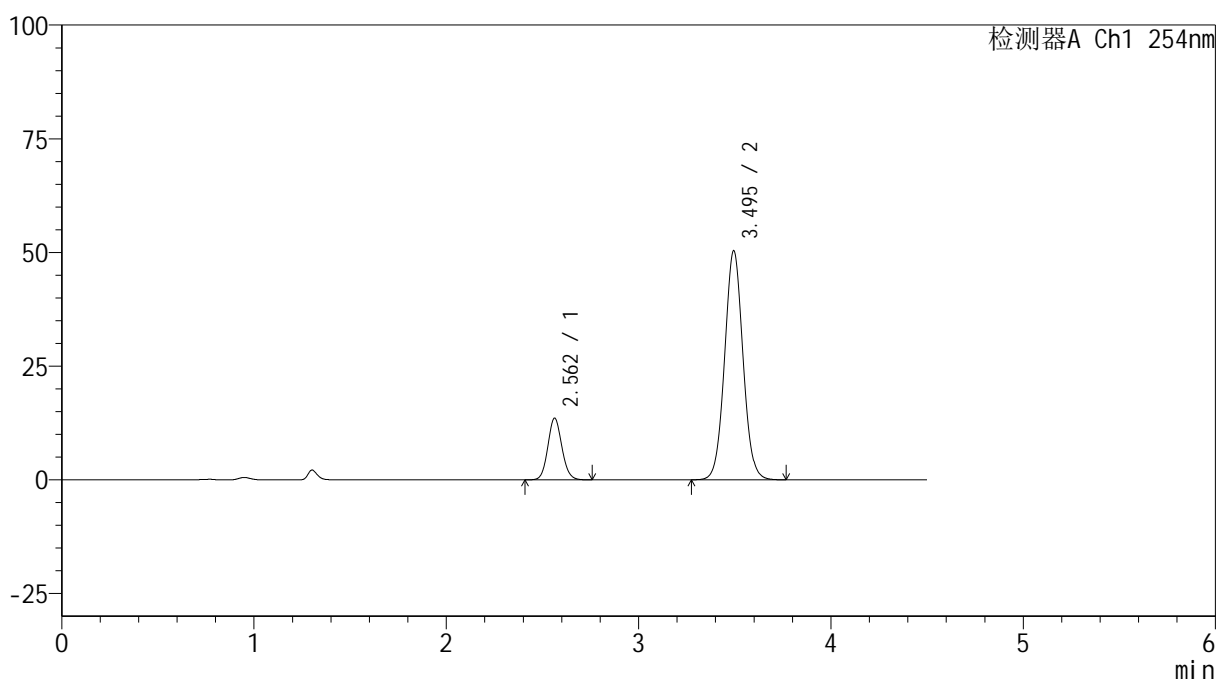
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-323-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 18:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	68920	13564	17.096	5948	1.094	--
2	3.495	334215	50346	82.904	6489	1.043	6.087
总计		403135	63910	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)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



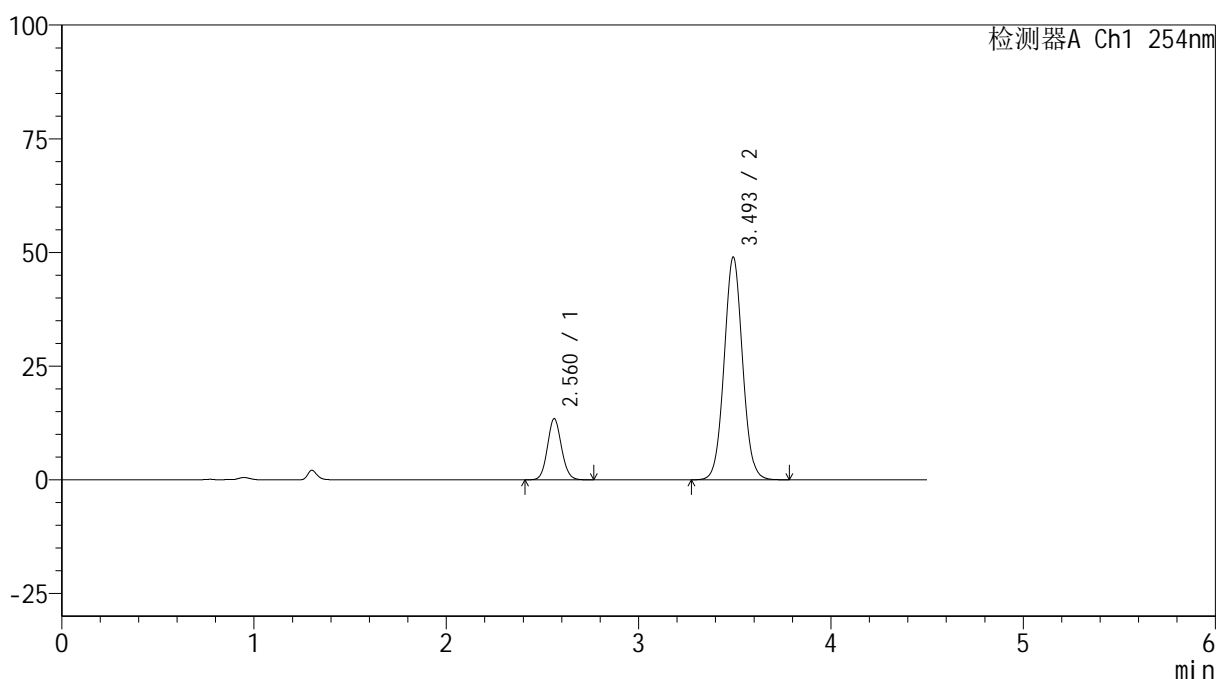
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-324-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:45:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	68419	13396	17.366	5919	1.092	--
2	3.493	325564	48761	82.634	6461	1.045	6.075
总计		393983	62157	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)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



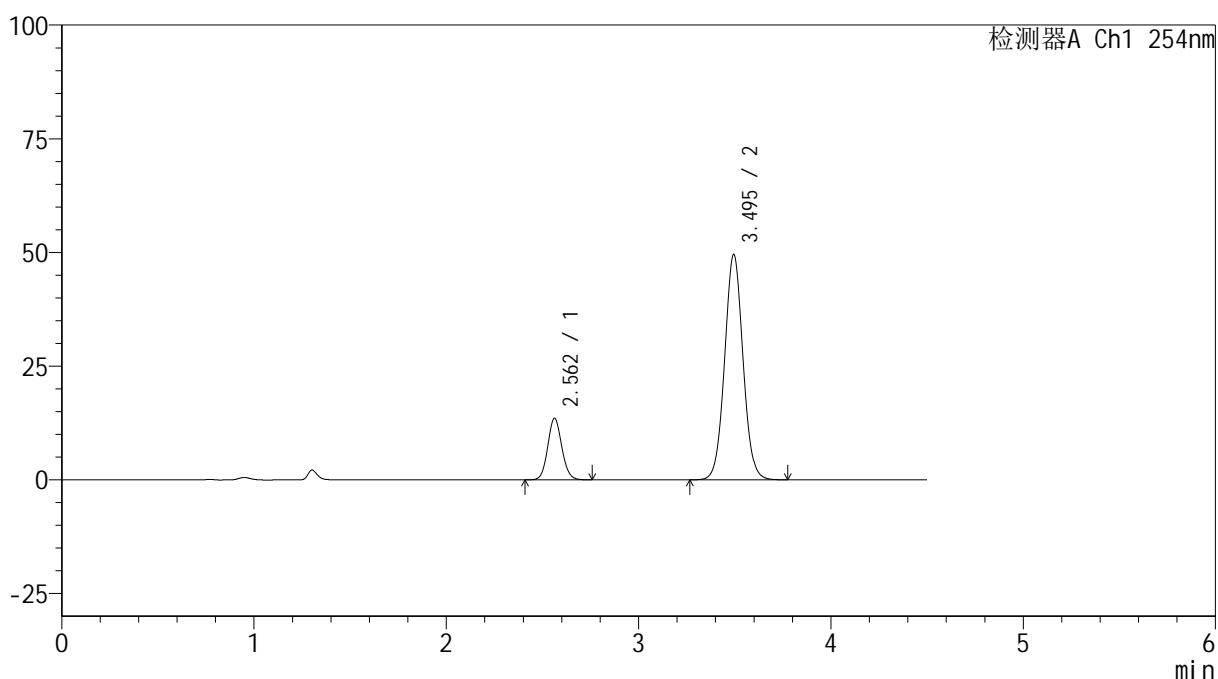
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-325-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:50:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	68920	13536	17.303	5912	1.092	--
2	3.495	329387	49536	82.697	6478	1.043	6.079
总计		398307	63073	100.000			

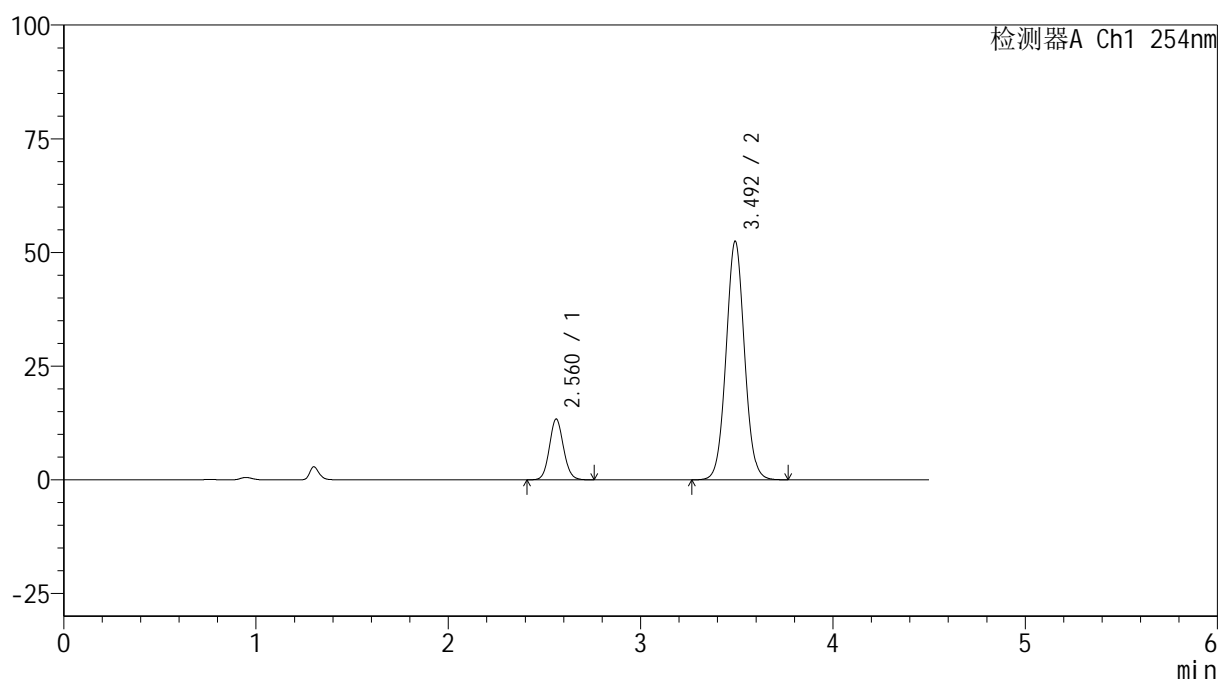
图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-326-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 18:55:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.560	68041	13318	16.322	5905	1.093	--
2	3.492	348832	52241	83.678	6458	1.042	6.071
总计		416873	65559	100.000			

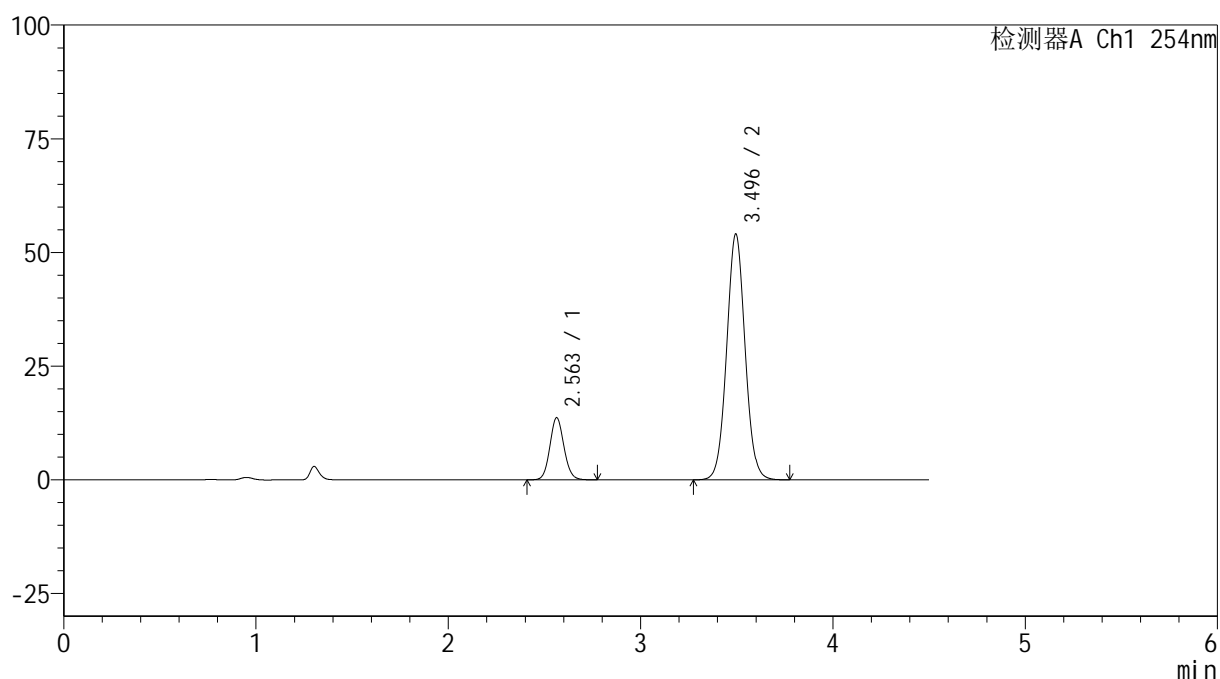
图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-327-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:00:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.563	69726	13671	16.239	5917	1.094	--
2	3.496	359644	54060	83.761	6472	1.042	6.075
总计		429371	67731	100.000			

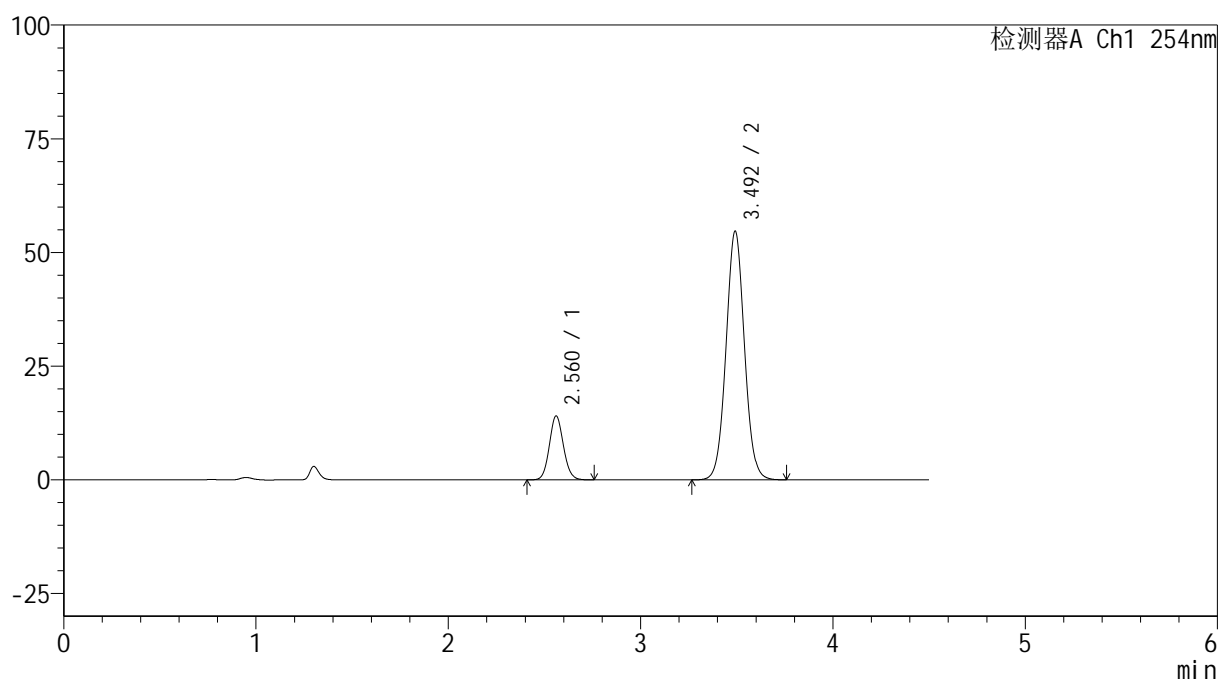
图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-328-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:04:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.560	71596	14006	16.434	5898	1.093	--
2	3.492	364053	54488	83.566	6447	1.042	6.067
总计		435649	68494	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)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



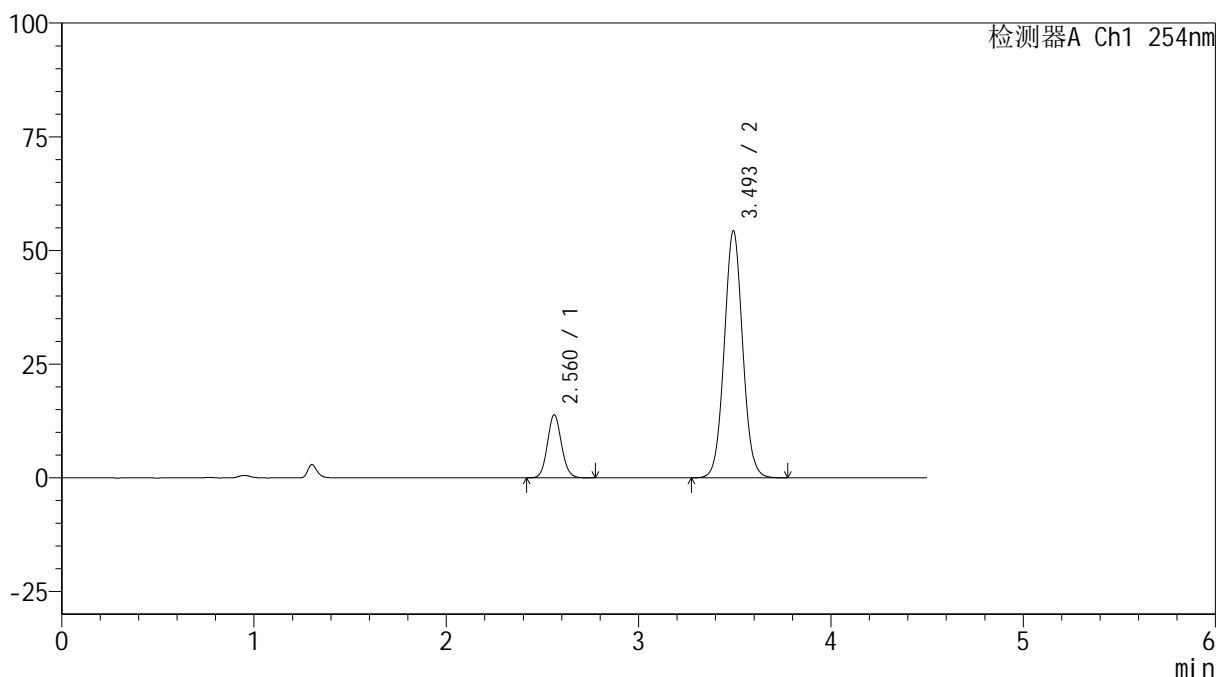
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-329-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:09:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	70712	13825	16.352	5898	1.094	--
2	3.493	361733	54194	83.648	6448	1.042	6.070
总计		432445	68019	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)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



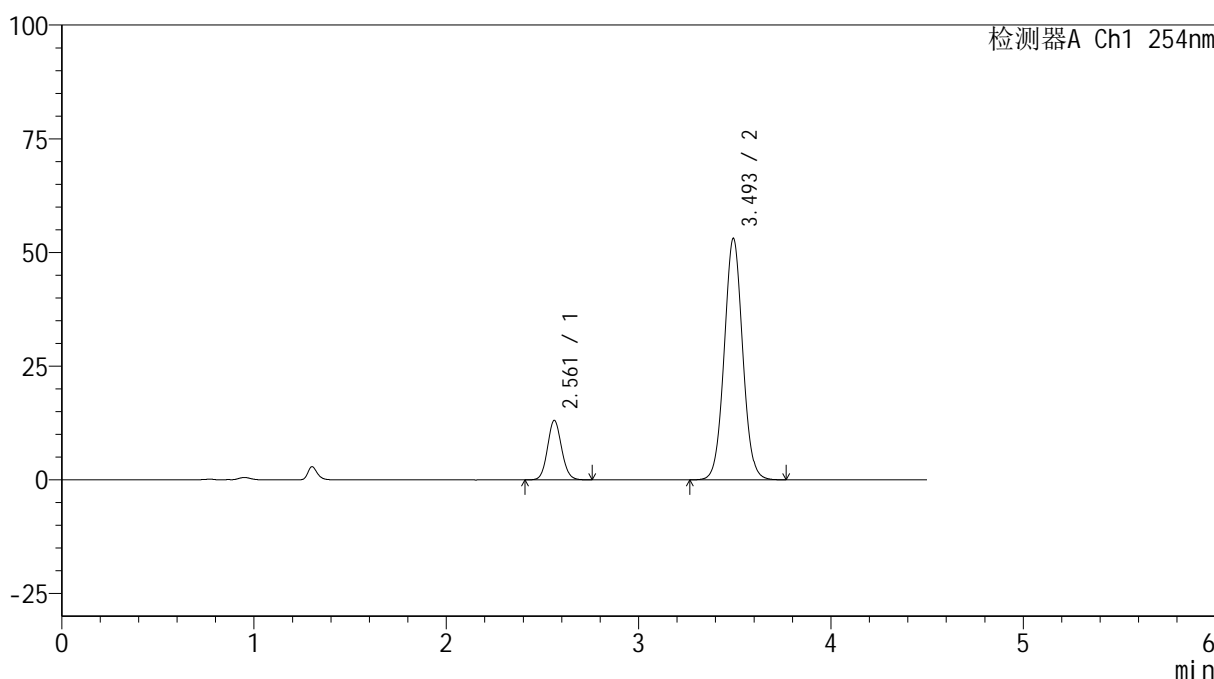
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-330-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:14:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	66610	13048	15.846	5902	1.091	--
2	3.493	353750	52952	84.154	6434	1.041	6.064
总计		420360	66001	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)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



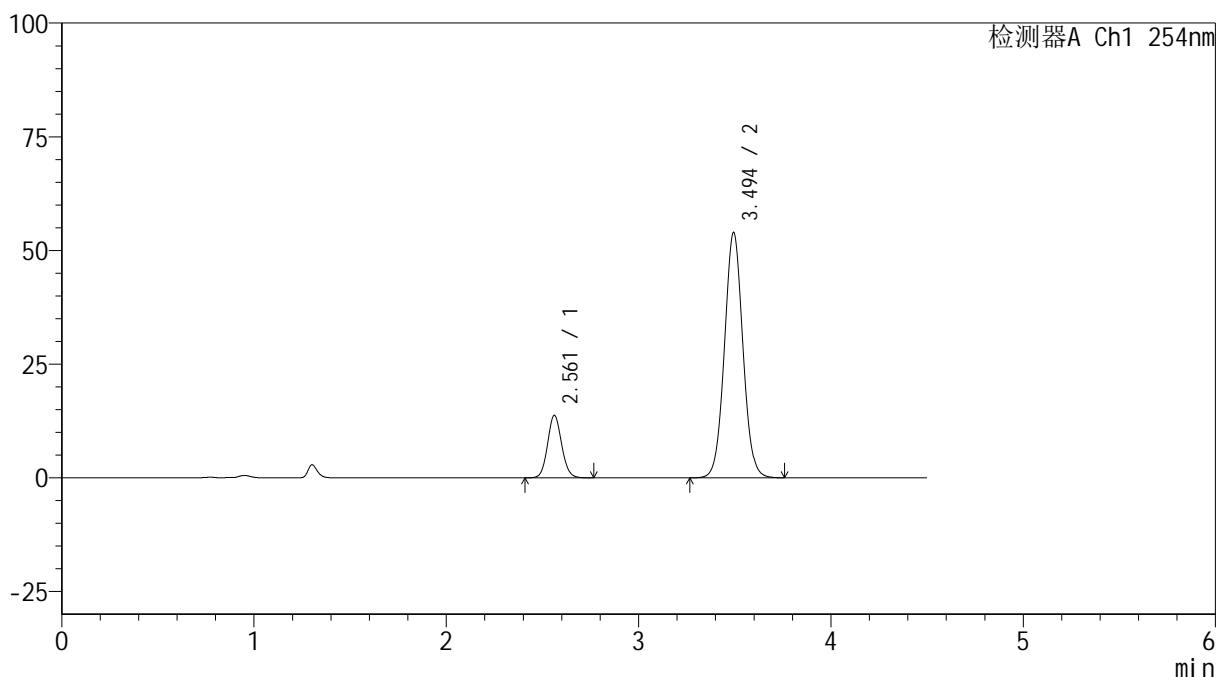
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-331-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:19:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	70079	13725	16.317	5896	1.092	--
2	3.494	359399	53882	83.683	6441	1.042	6.068
总计		429478	67608	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)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



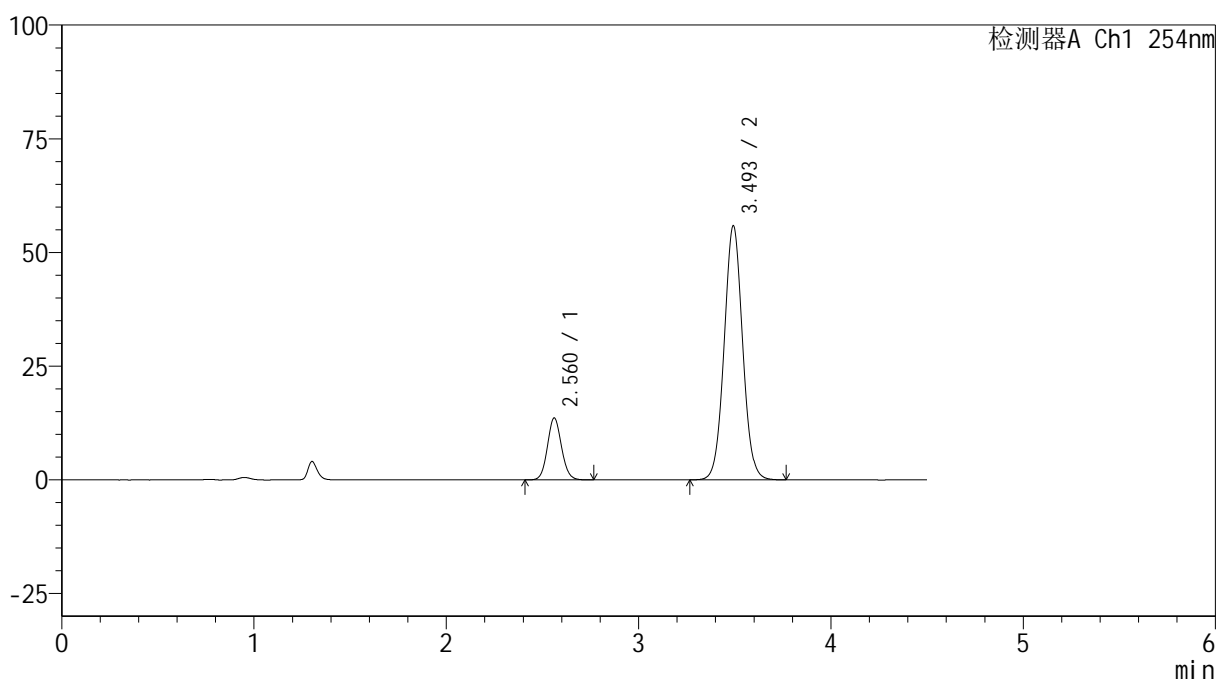
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-332-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:24:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	69390	13570	15.700	5893	1.091	--
2	3.493	372593	55683	84.300	6415	1.041	6.058
总计		441983	69253	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)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



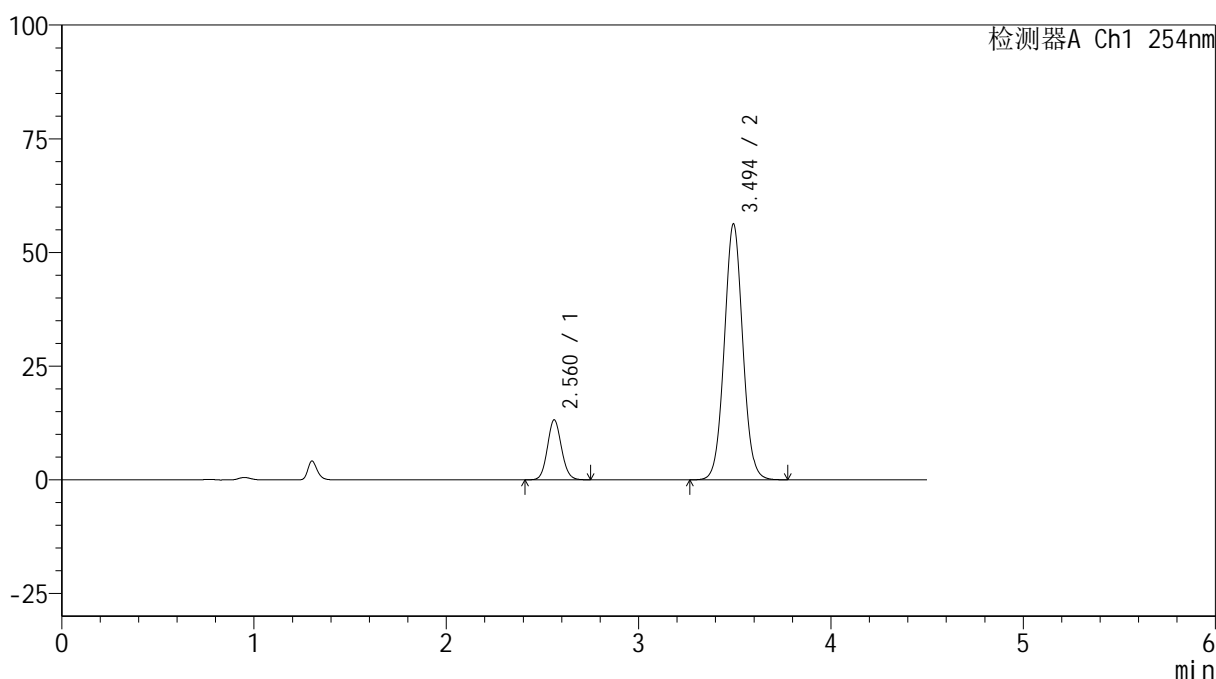
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-333-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:29:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	67314	13148	15.217	5884	1.091	--
2	3.494	375035	56162	84.783	6435	1.042	6.066
总计		442350	69310	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)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



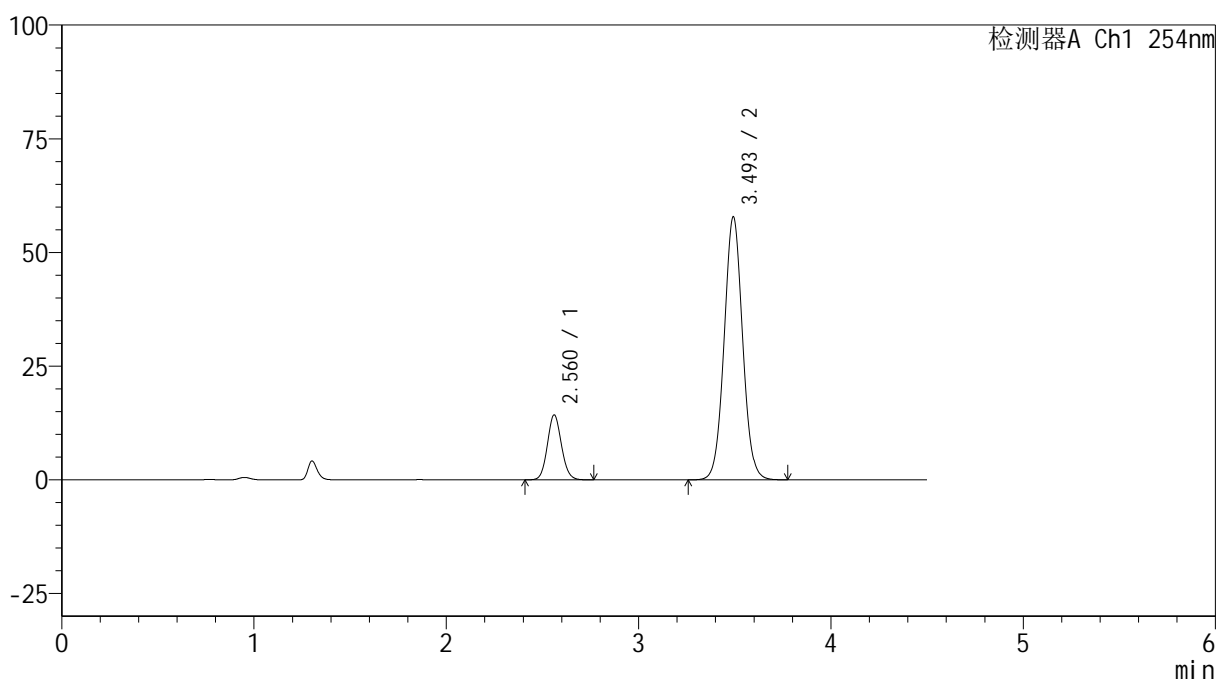
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-334-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:34:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	72936	14232	15.901	5873	1.092	--
2	3.493	385745	57637	84.099	6422	1.041	6.057
总计		458681	71869	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)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



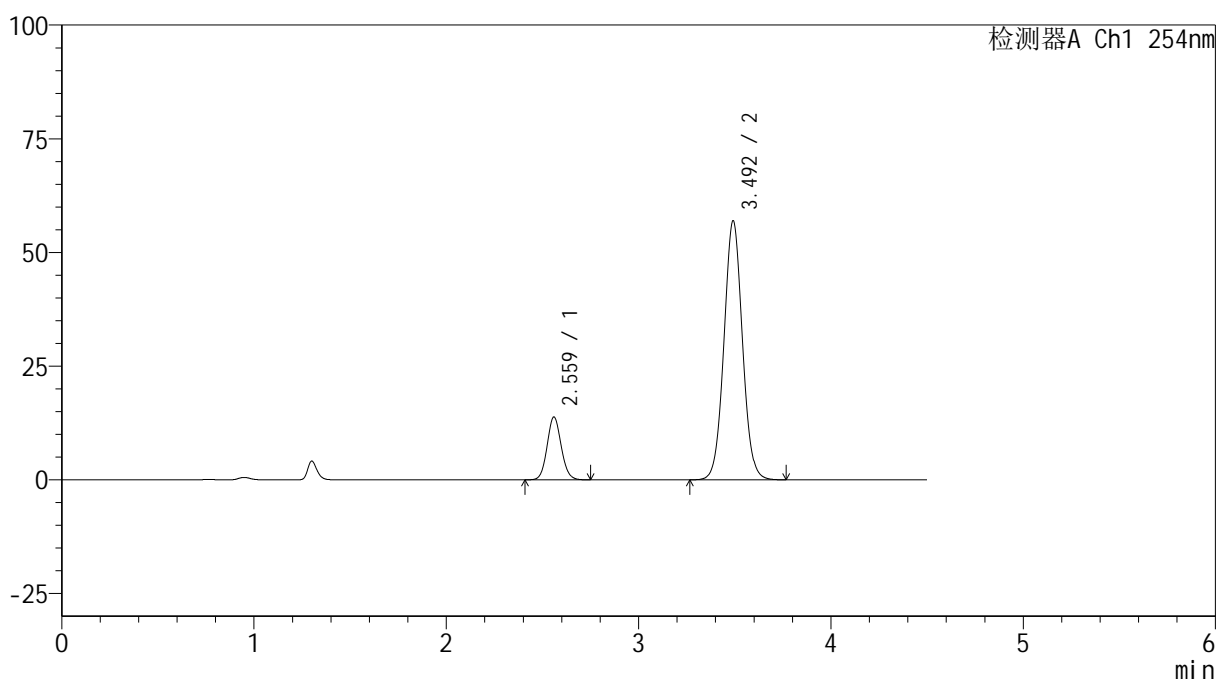
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-335-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:39:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	70544	13731	15.659	5871	1.091	--
2	3.492	379951	56757	84.341	6409	1.042	6.058
总计		450495	70488	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)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



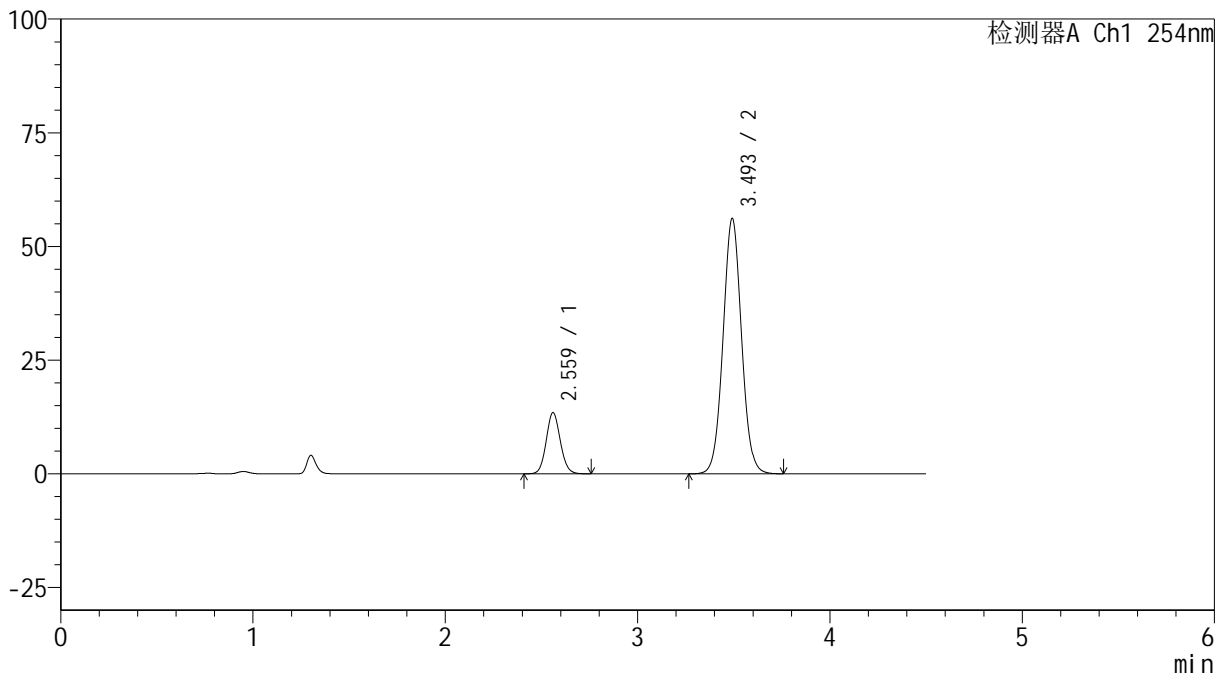
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-336-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:44:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:12:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	68768	13376	15.496	5857	1.091	--
2	3.493	375005	55920	84.504	6410	1.041	6.054
总计		443773	69296	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)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



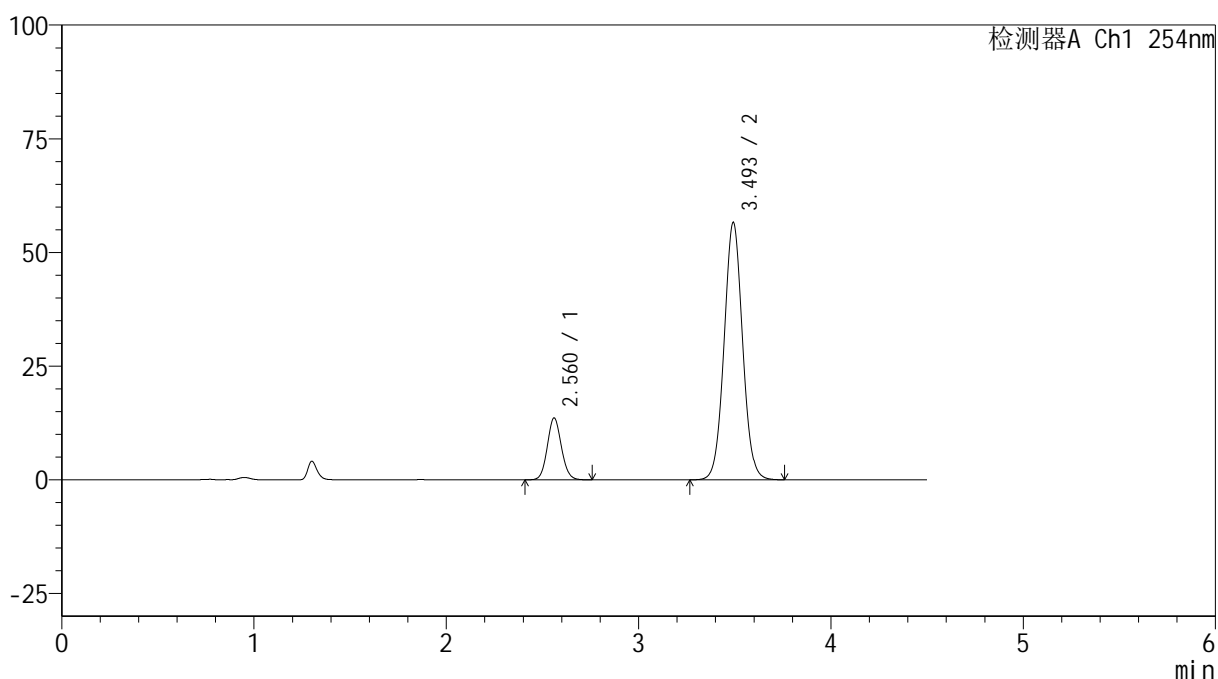
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-337-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:49:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	69442	13531	15.528	5872	1.091	--
2	3.493	377757	56371	84.472	6409	1.042	6.055
总计		447199	69901	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)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



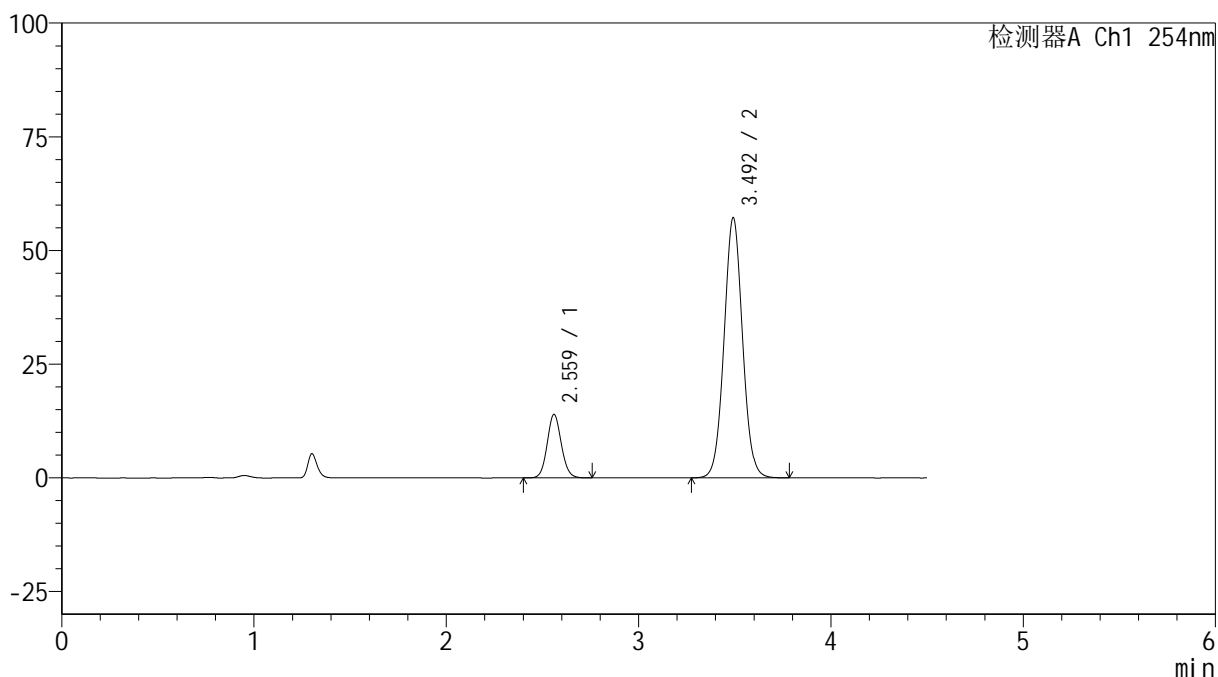
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-338-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 19:53:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	71398	13871	15.744	5857	1.090	--
2	3.492	382102	56956	84.256	6405	1.042	6.053
总计		453500	70827	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)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



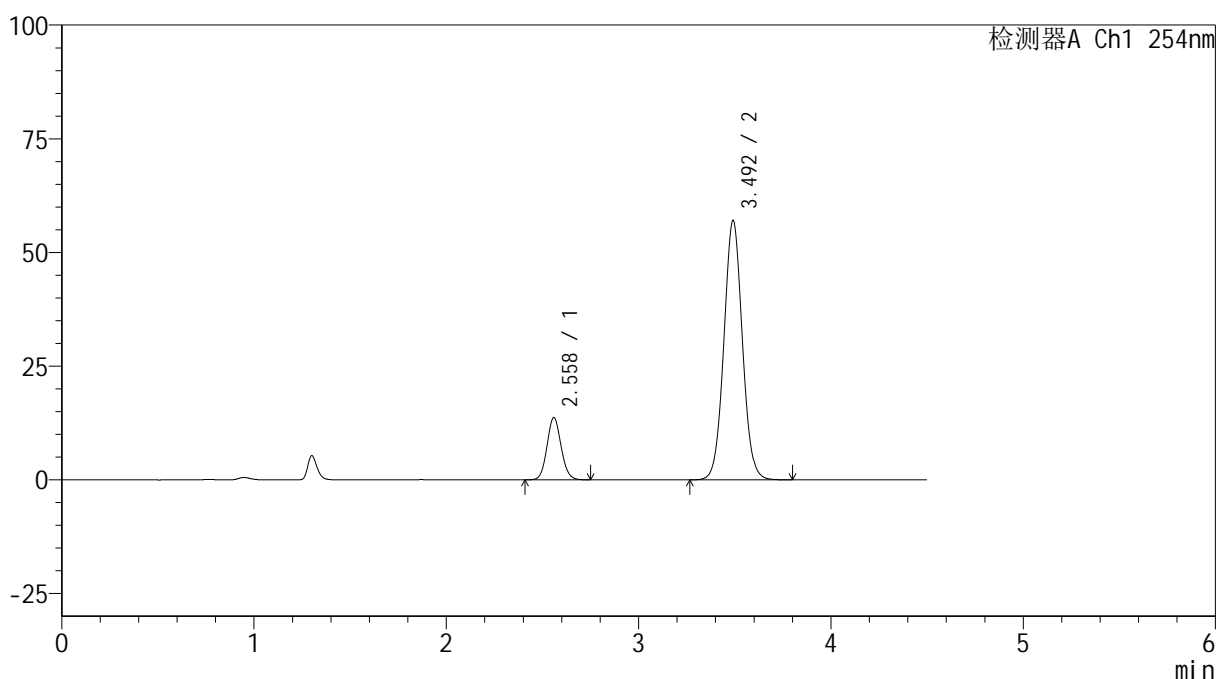
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-339-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 19:58:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	70024	13644	15.512	5854	1.091	--
2	3.492	381410	56884	84.488	6384	1.042	6.050
总计		451435	70528	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)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



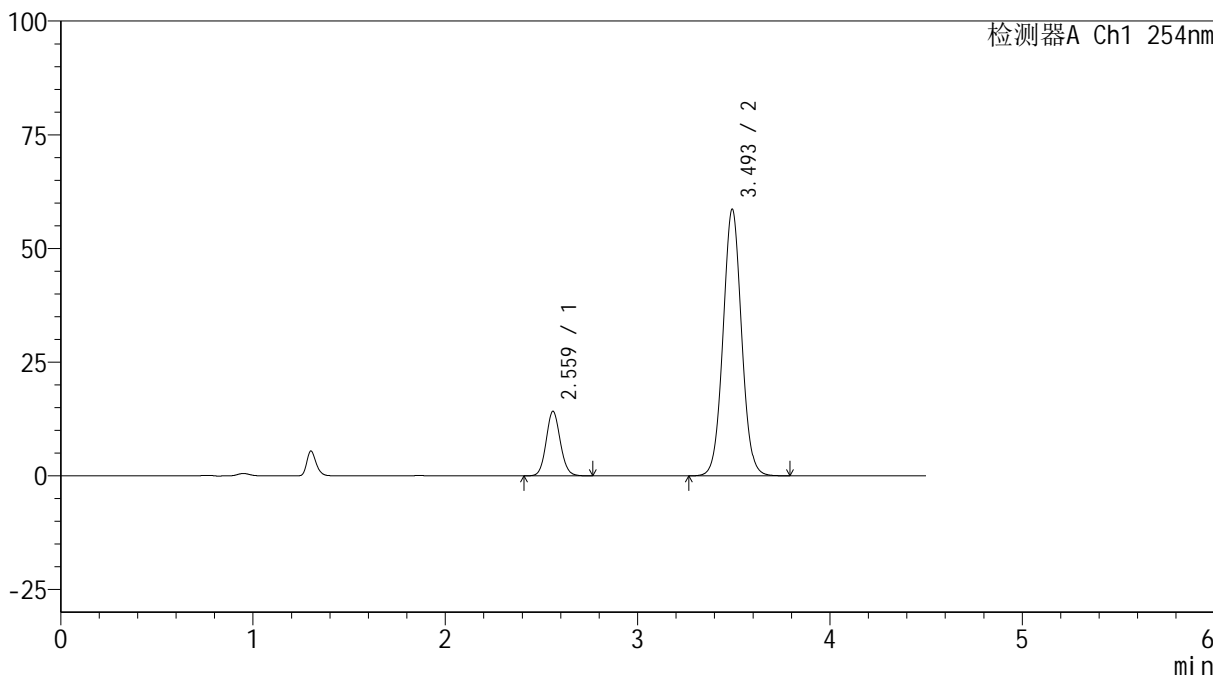
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-340-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	72496	14088	15.610	5859	1.092	--
2	3.493	391933	58389	84.390	6392	1.042	6.052
总计		464429	72478	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)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



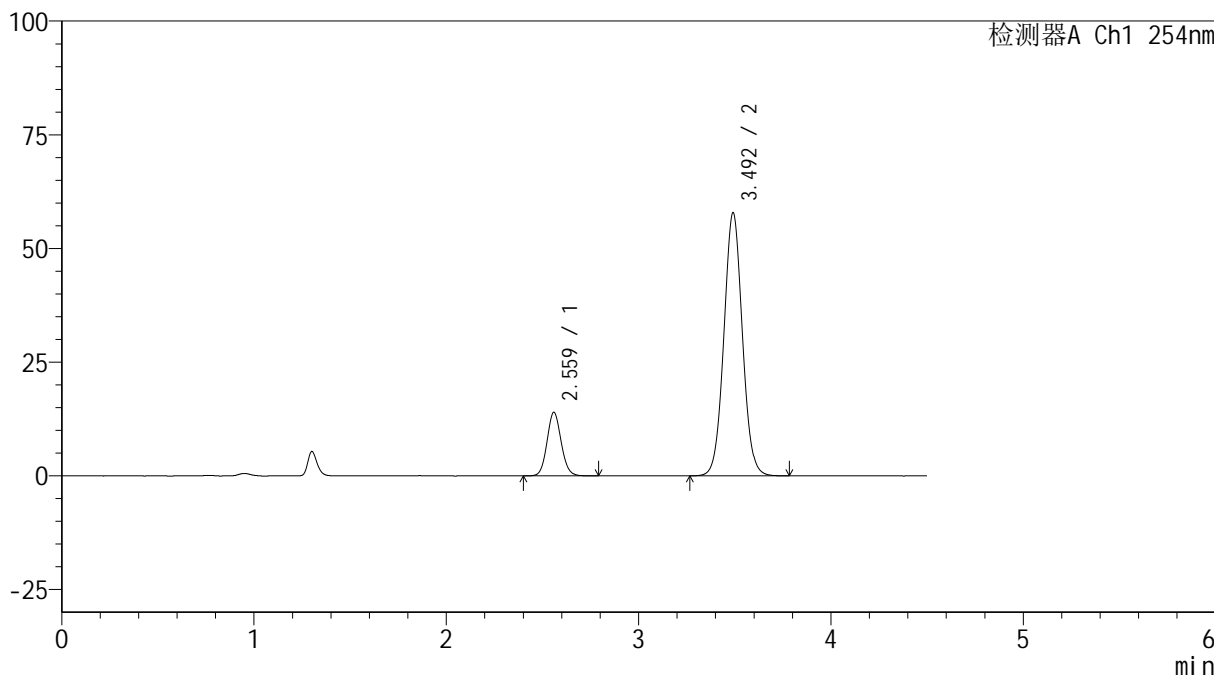
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-341-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:08:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	71687	13915	15.631	5842	1.093	--
2	3.492	386937	57701	84.369	6381	1.042	6.045
总计		458624	71616	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)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



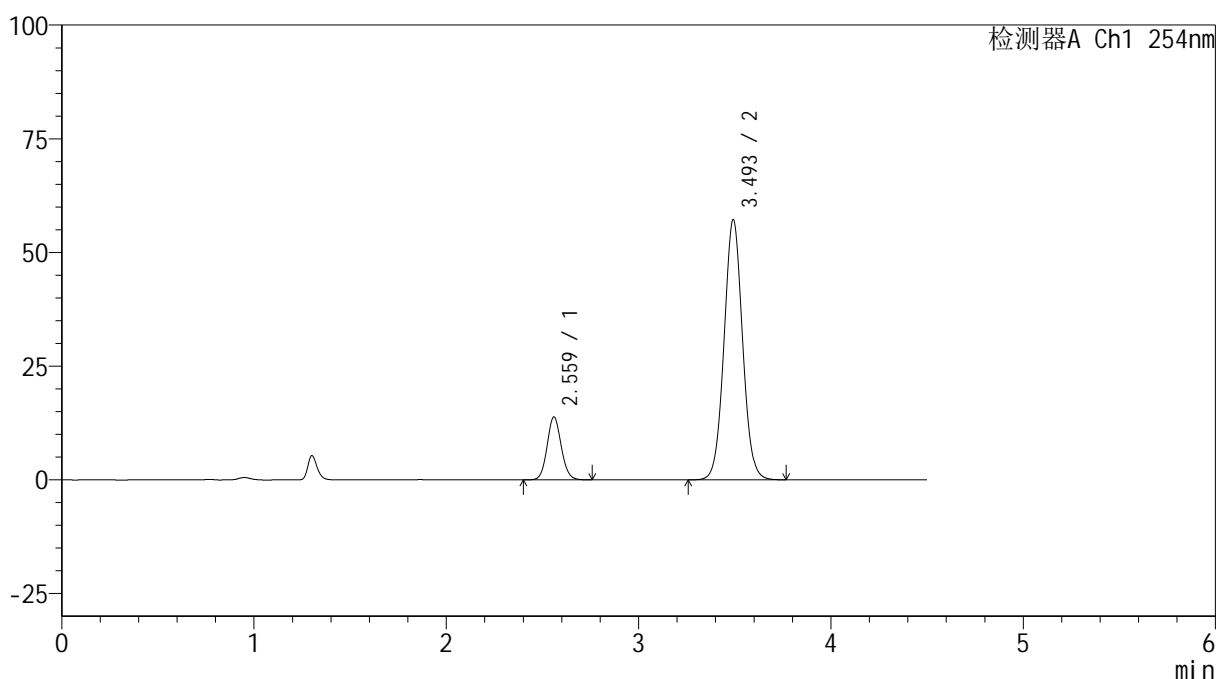
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-342-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 20:13:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	70824	13757	15.629	5854	1.089	--
2	3.493	382329	56971	84.371	6395	1.041	6.053
总计		453153	70728	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)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



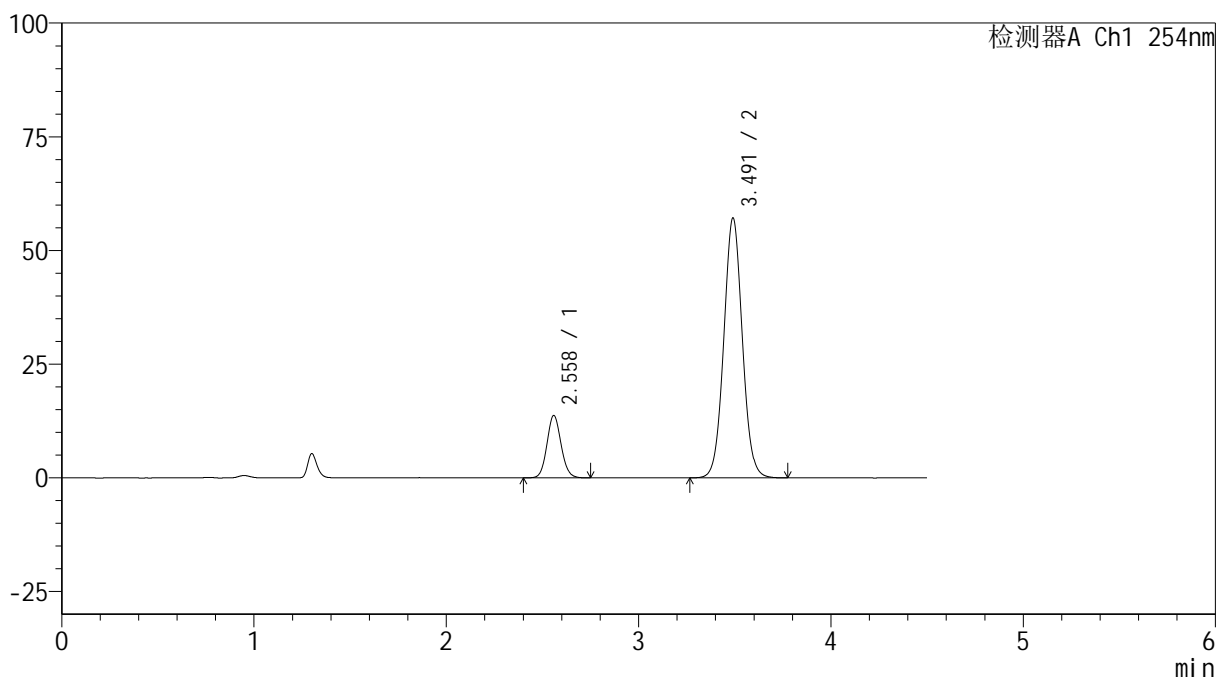
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-343-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	70260	13678	15.506	5831	1.093	--
2	3.491	382854	57047	84.494	6363	1.041	6.039
总计		453114	70726	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)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



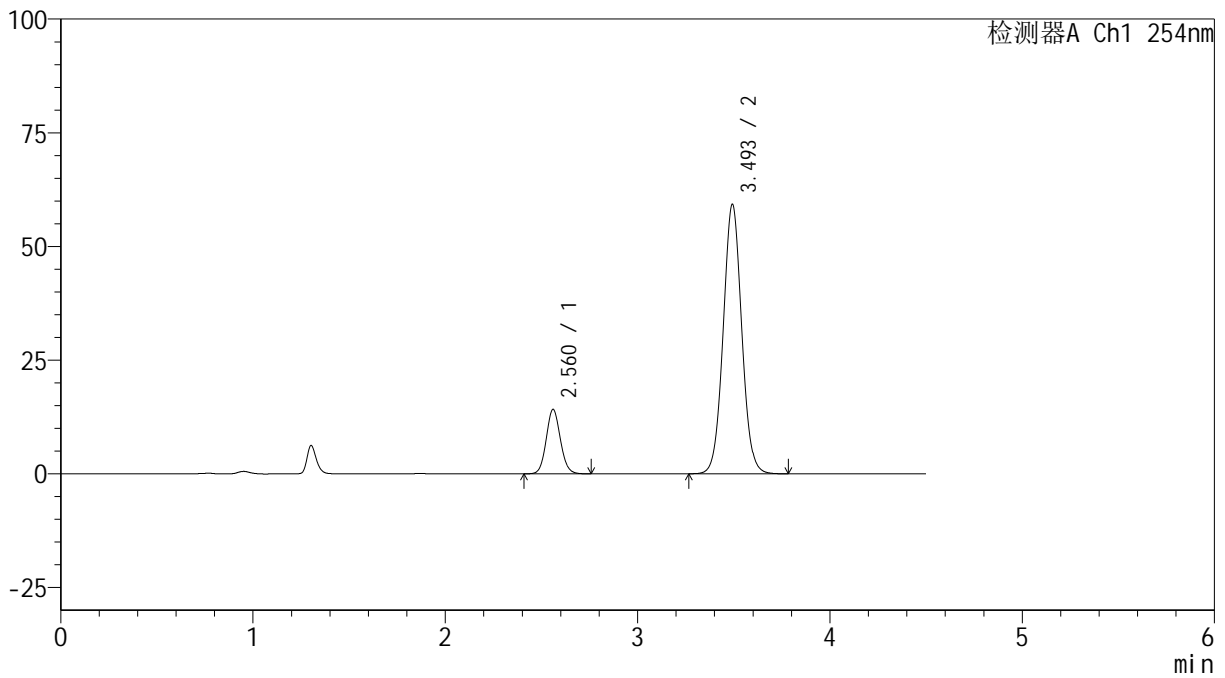
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-344-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 20:23:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	72507	14097	15.461	5835	1.091	--
2	3.493	396460	59102	84.539	6386	1.042	6.046
总计		468967	73199	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)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



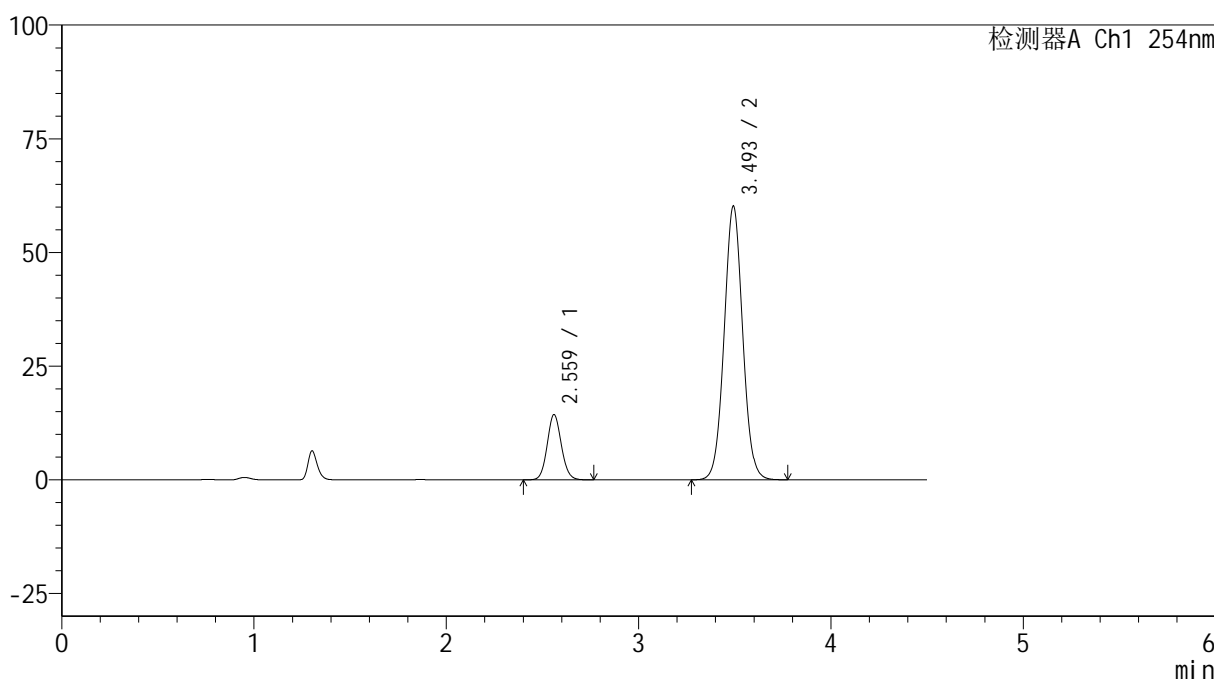
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-345-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 20:28:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	73469	14257	15.418	5842	1.090	--
2	3.493	403057	60009	84.582	6366	1.041	6.042
总计		476527	74266	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)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



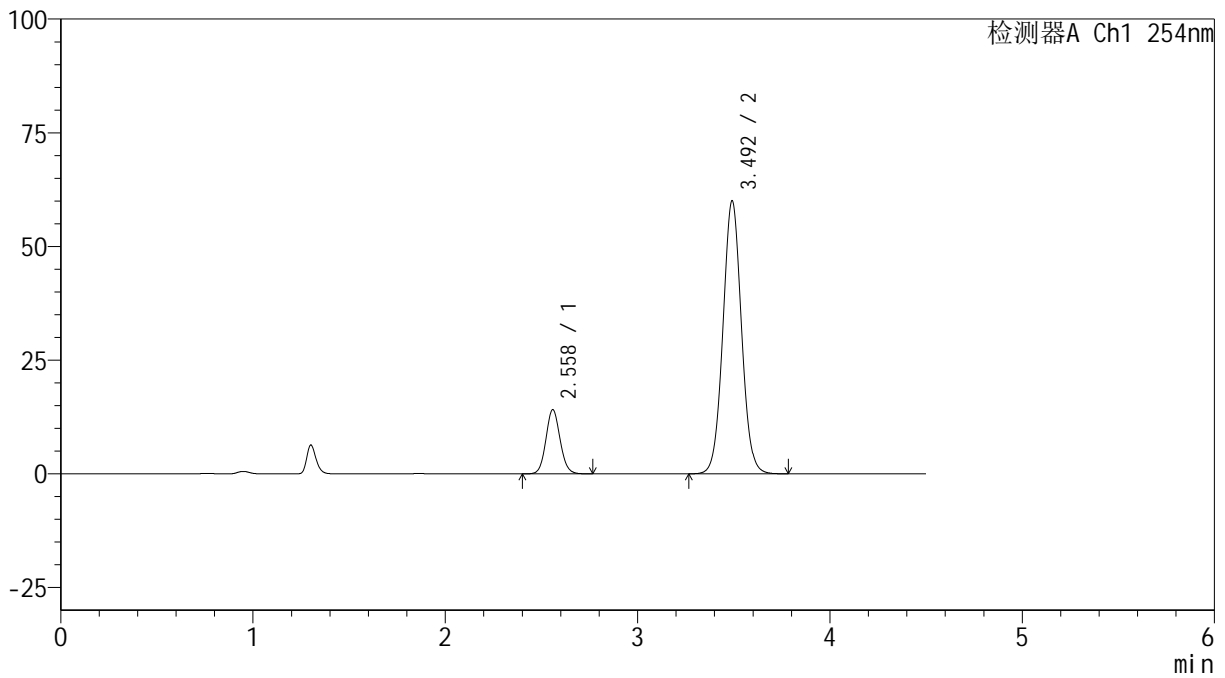
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-346-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:33:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	72412	14078	15.263	5832	1.091	--
2	3.492	402004	59843	84.737	6370	1.041	6.045
总计		474416	73921	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)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



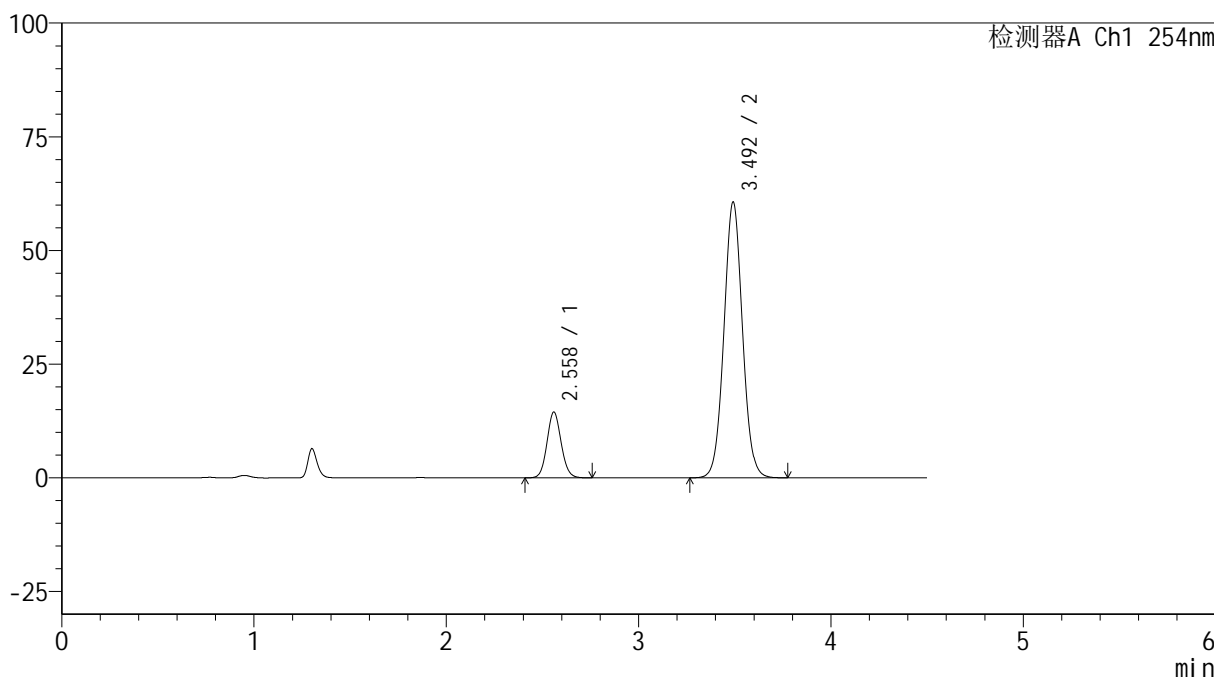
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-347-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 20:38:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	74075	14398	15.420	5836	1.090	--
2	3.492	406308	60461	84.580	6359	1.042	6.040
总计		480382	74859	100.000			

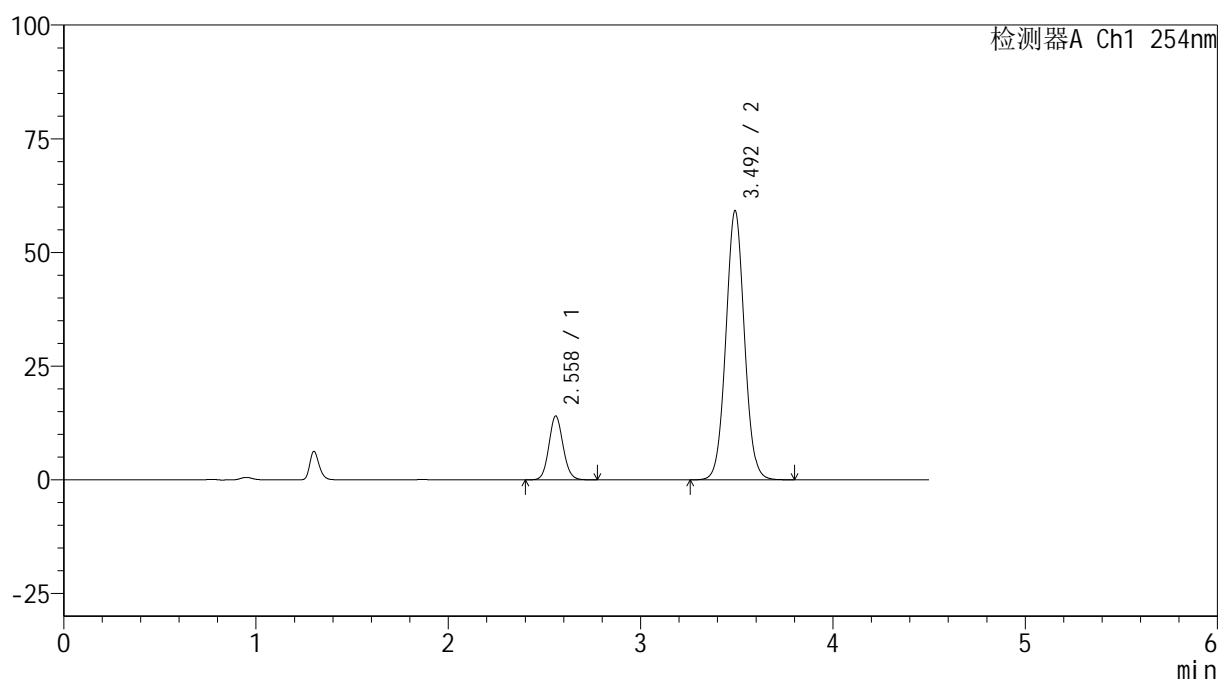
图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-348-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:42:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.558	72052	14002	15.385	5823	1.092	--
2	3.492	396280	59012	84.615	6367	1.041	6.042
总计		468332	73014	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)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



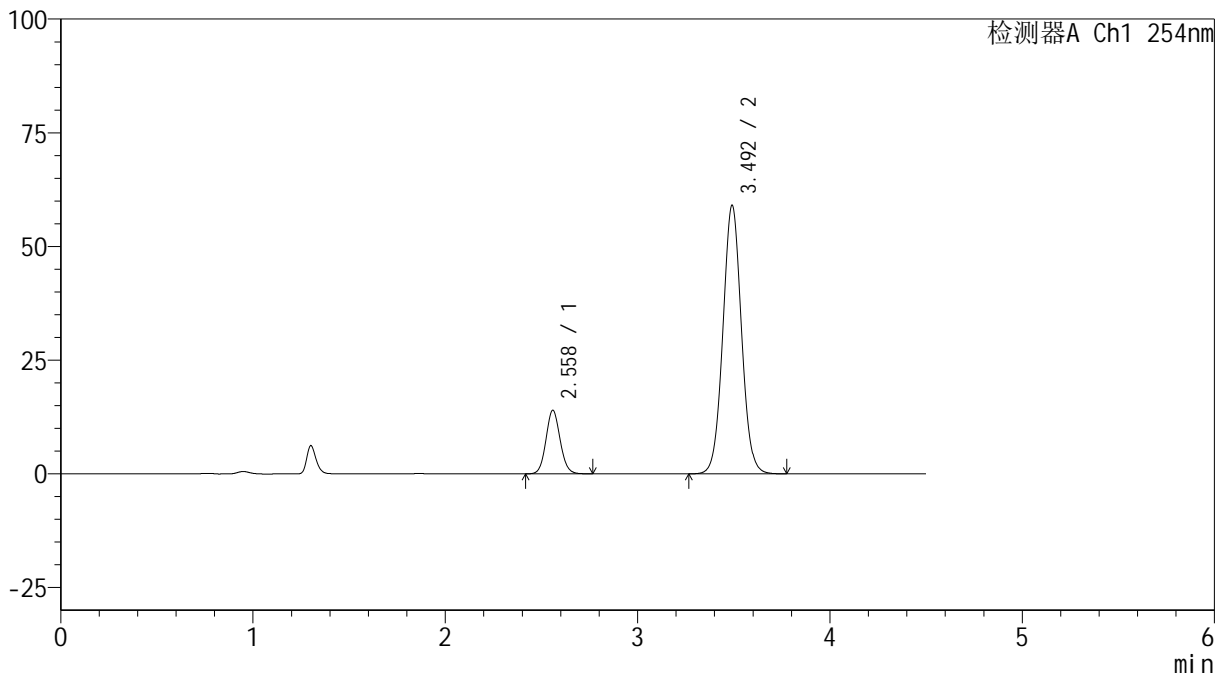
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-349-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:47:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	71561	13917	15.306	5829	1.090	--
2	3.492	395986	58874	84.694	6346	1.040	6.036
总计		467547	72790	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)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



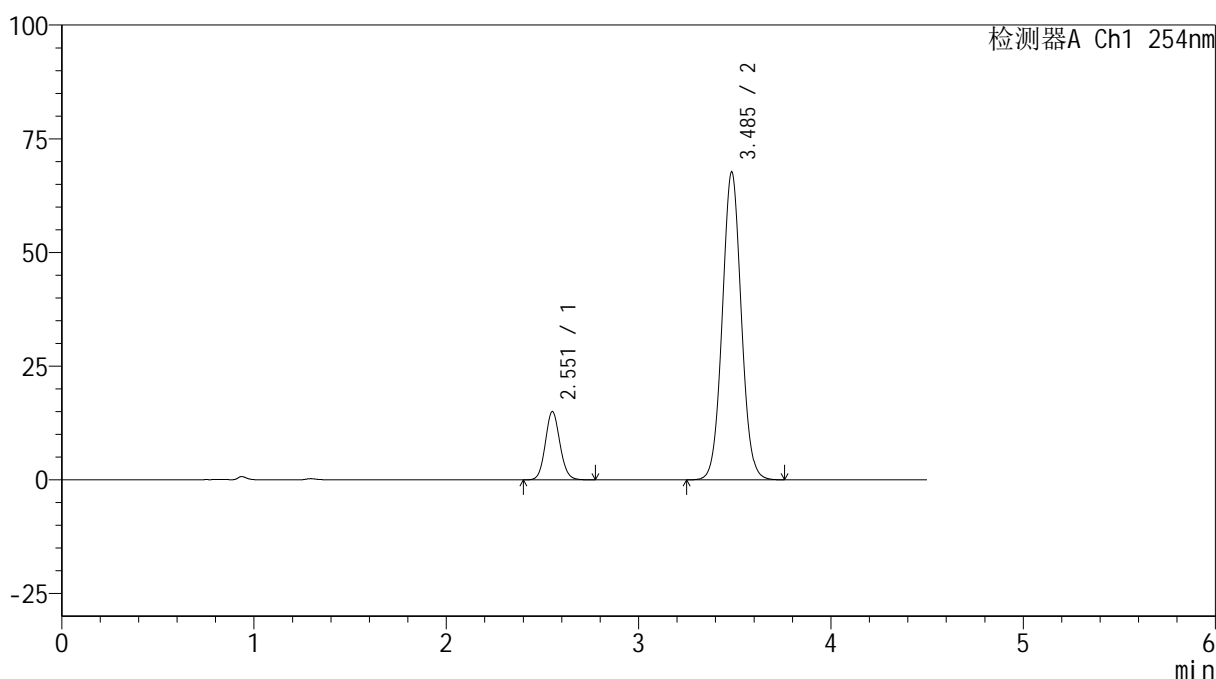
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-350-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	79342	14924	14.598	5453	1.095	--
2	3.485	464161	67470	85.402	6030	1.043	5.880
总计		543503	82395	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



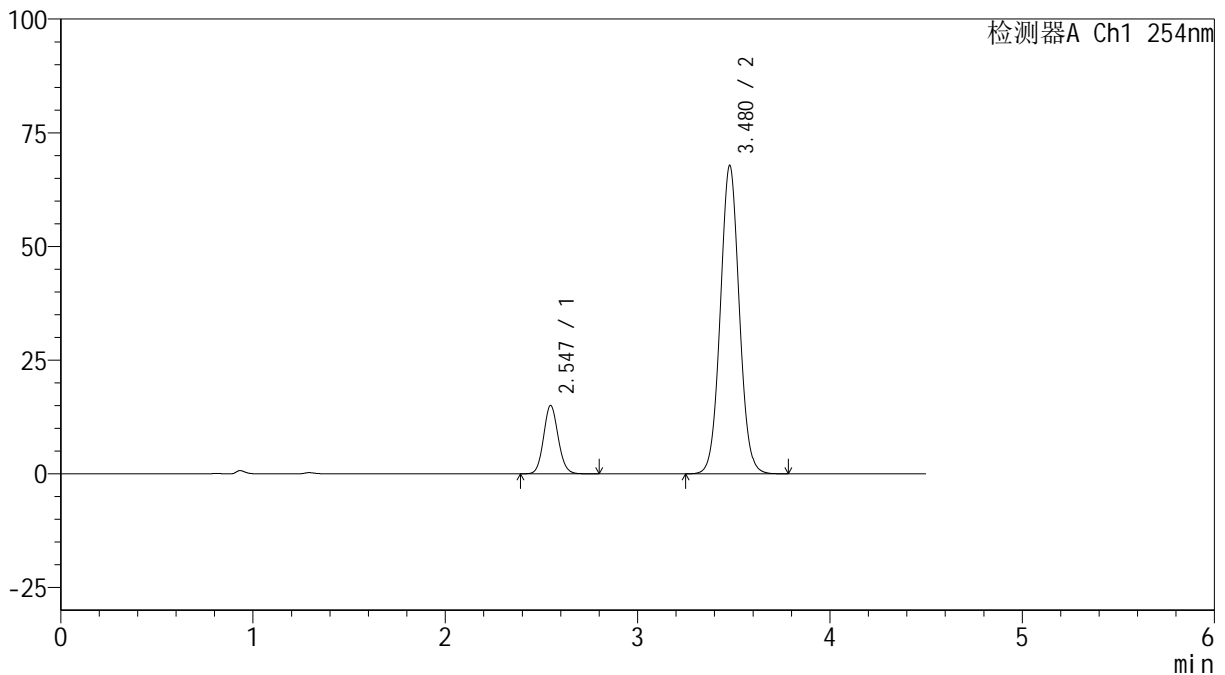
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-351-2 - cbzj-410314p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 20:57:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	79671	15065	14.643	5421	1.096	--
2	3.480	464400	67831	85.357	6037	1.043	5.875
总计		544071	82896	100.000			

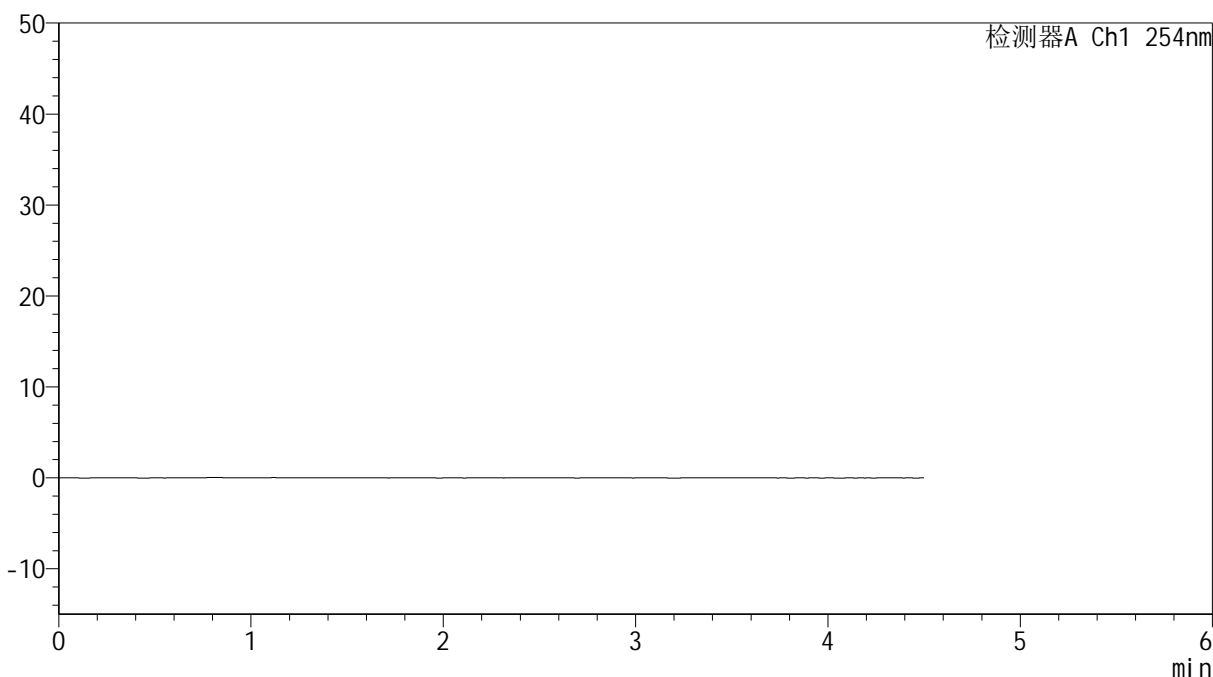
图112 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-410314批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-352-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 21:02:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质  
溶剂



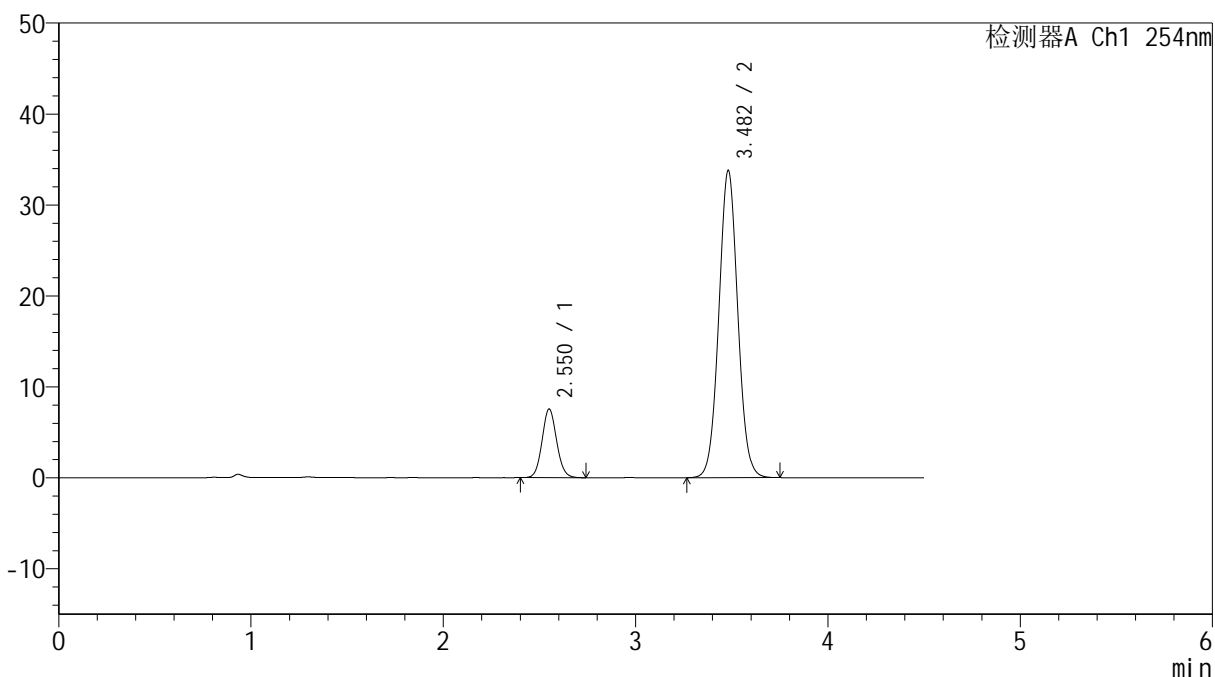
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-353-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 21:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	39768	7523	14.681	5454	1.084	--
2	3.482	231120	33754	85.319	6042	1.040	5.879
总计		270889	41276	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



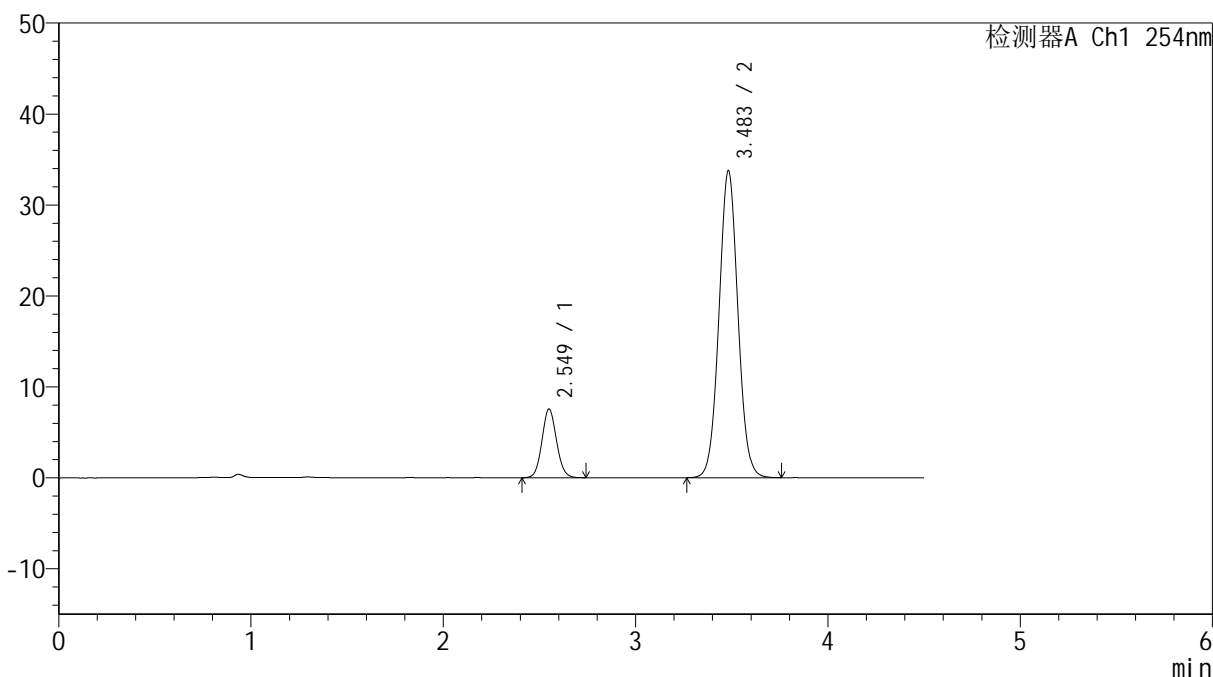
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-354-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 21:12:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	39849	7542	14.717	5426	1.084	--
2	3.483	230928	33687	85.283	6049	1.041	5.883
总计		270778	41229	100.000			

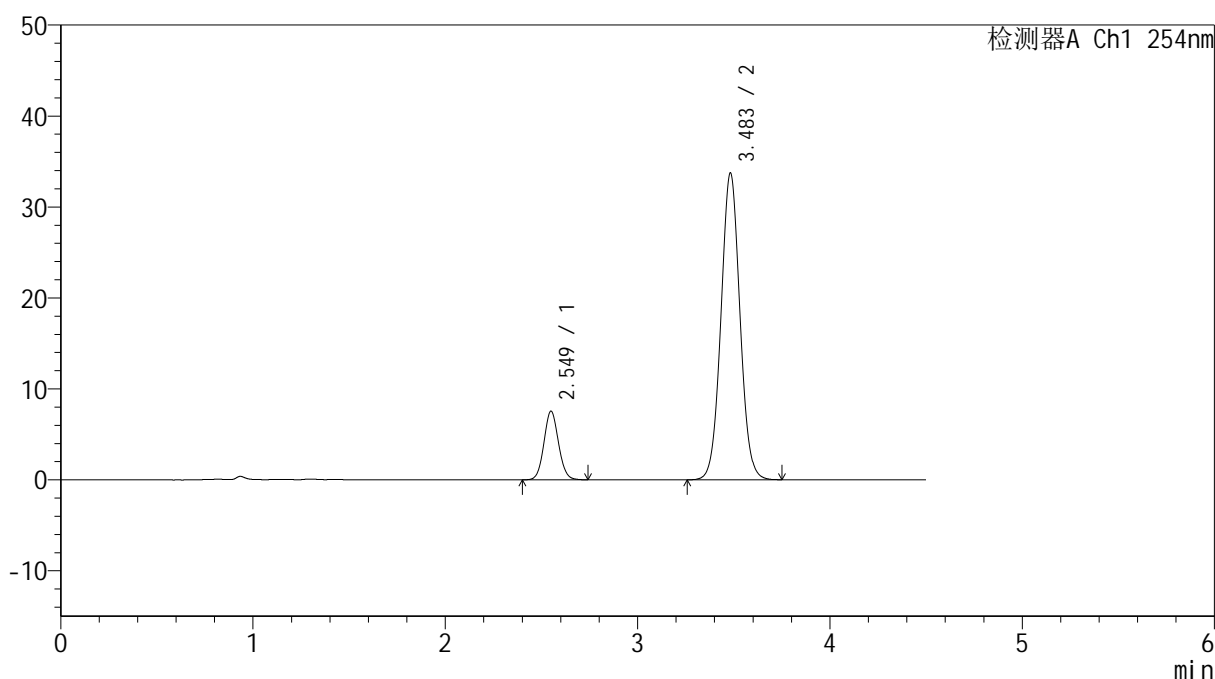
图115 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-355-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 21:17:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	39761	7531	14.678	5445	1.078	--
2	3.483	231133	33659	85.322	6027	1.039	5.882
总计		270894	41190	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)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



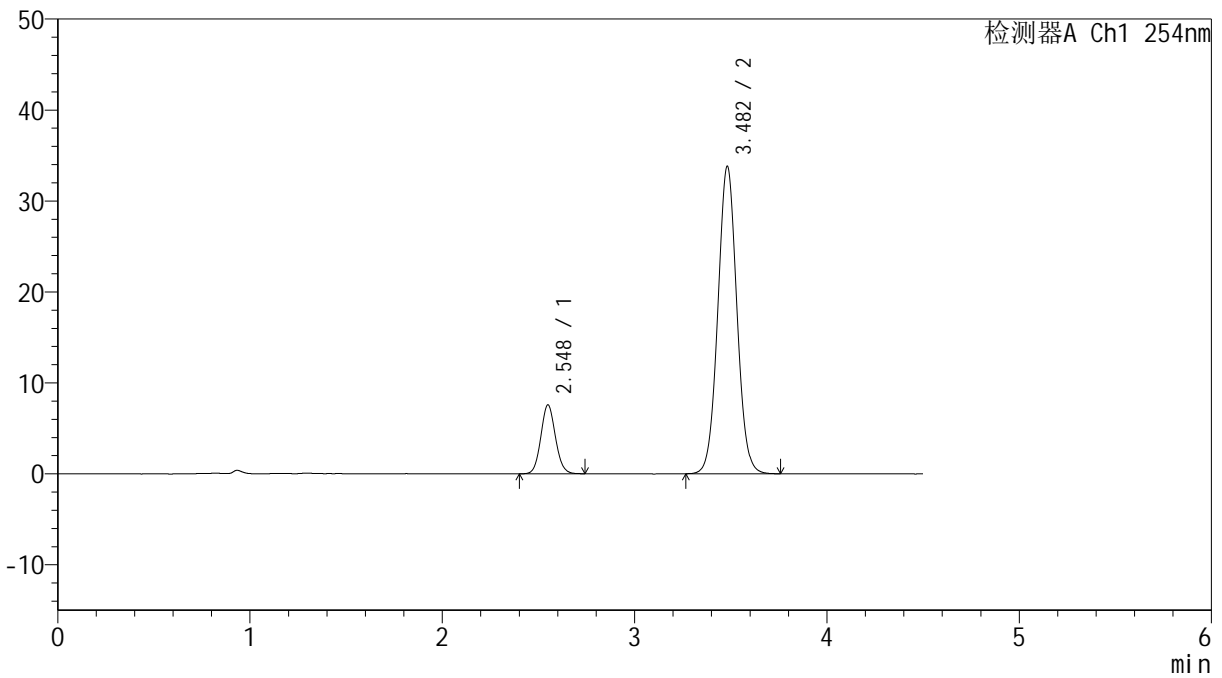
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-356-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 21:22:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	39890	7562	14.662	5448	1.088	--
2	3.482	232163	33770	85.338	6002	1.039	5.876
总计		272053	41333	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



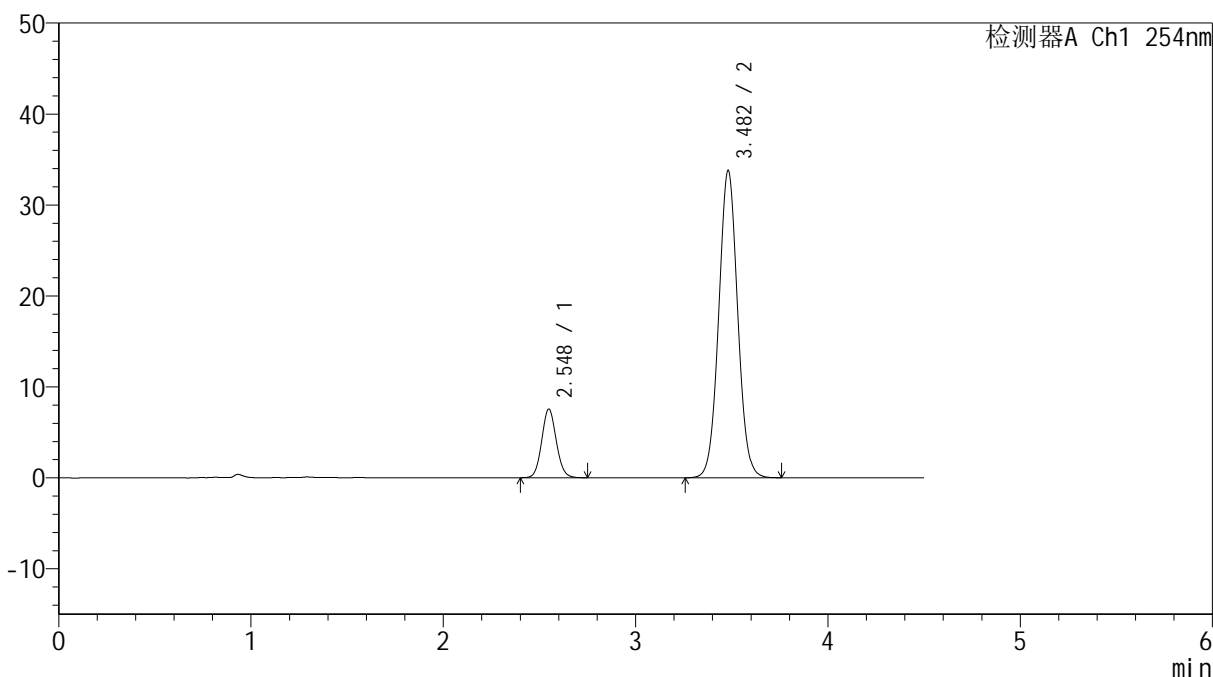
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-357-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:26:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:13:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	39768	7553	14.661	5454	1.088	--
2	3.482	231488	33765	85.339	6030	1.039	5.886
总计		271255	41319	100.000			

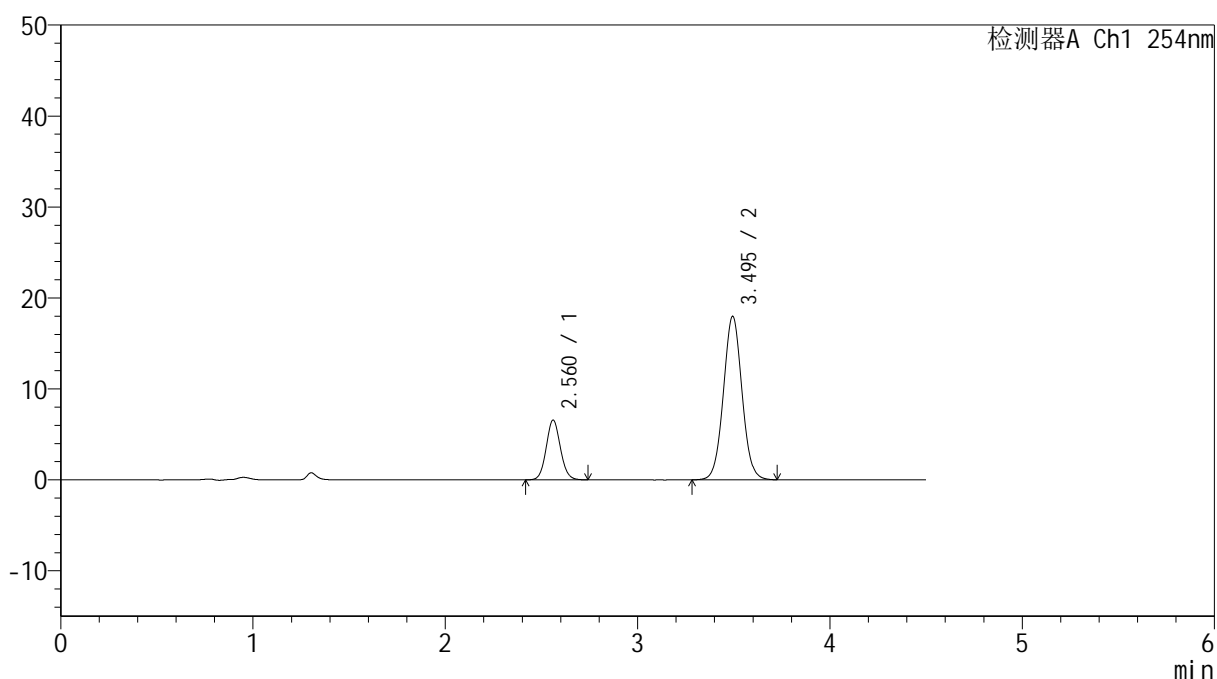
图118 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 18-9/30-358-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:31:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.560	33800	6542	21.881	5778	1.081	--
2	3.495	120673	17965	78.119	6327	1.035	6.024
总计		154474	24507	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)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



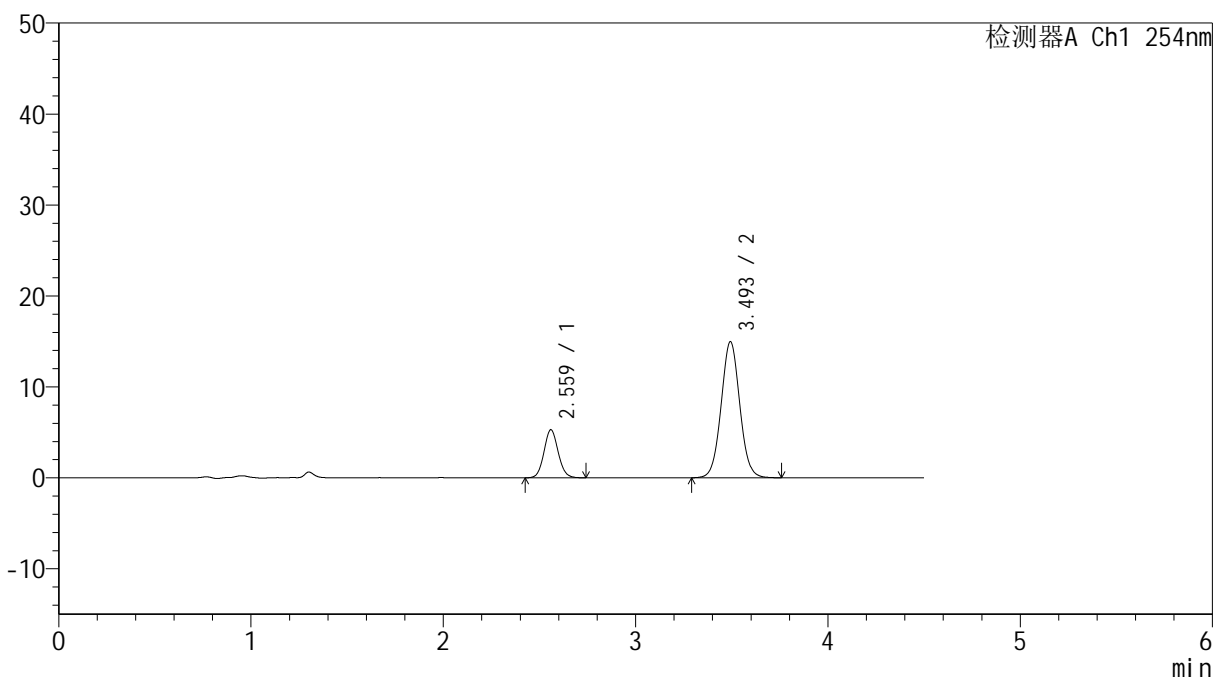
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-359-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:36:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	27139	5252	21.219	5775	1.081	--
2	3.493	100760	14934	78.781	6311	1.037	6.020
总计		127898	20186	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)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



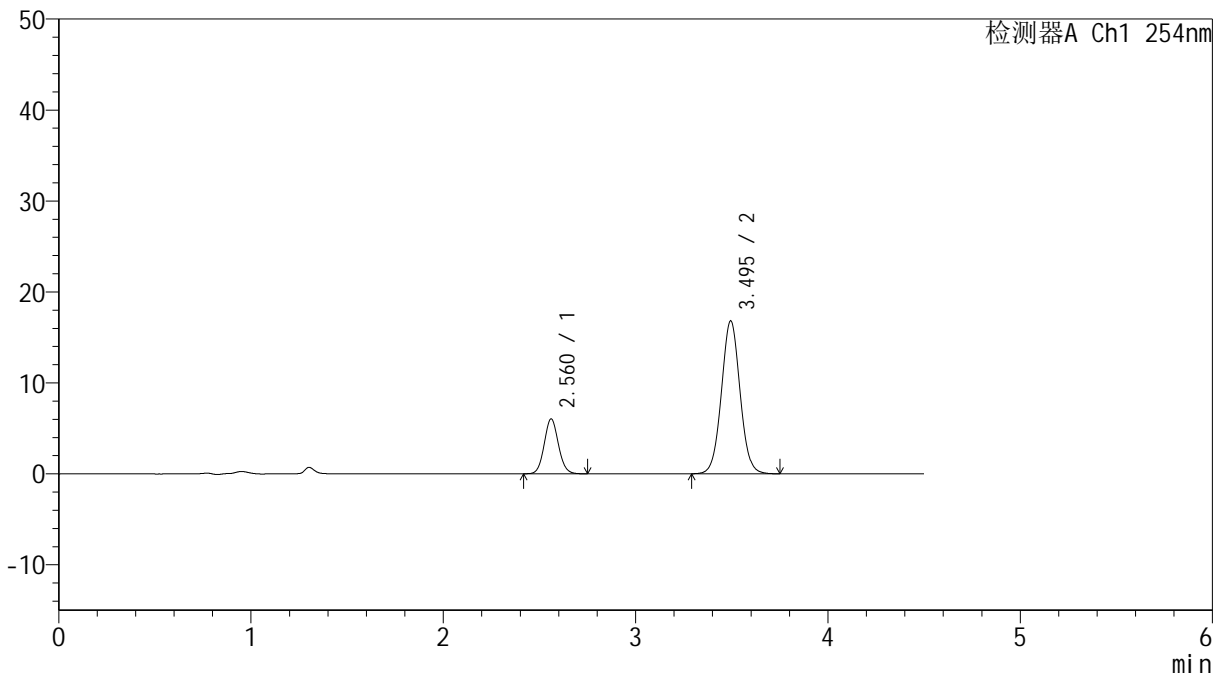
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-360-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:41:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	31084	6009	21.564	5773	1.084	--
2	3.495	113061	16810	78.436	6328	1.034	6.022
总计		144144	22819	100.000			

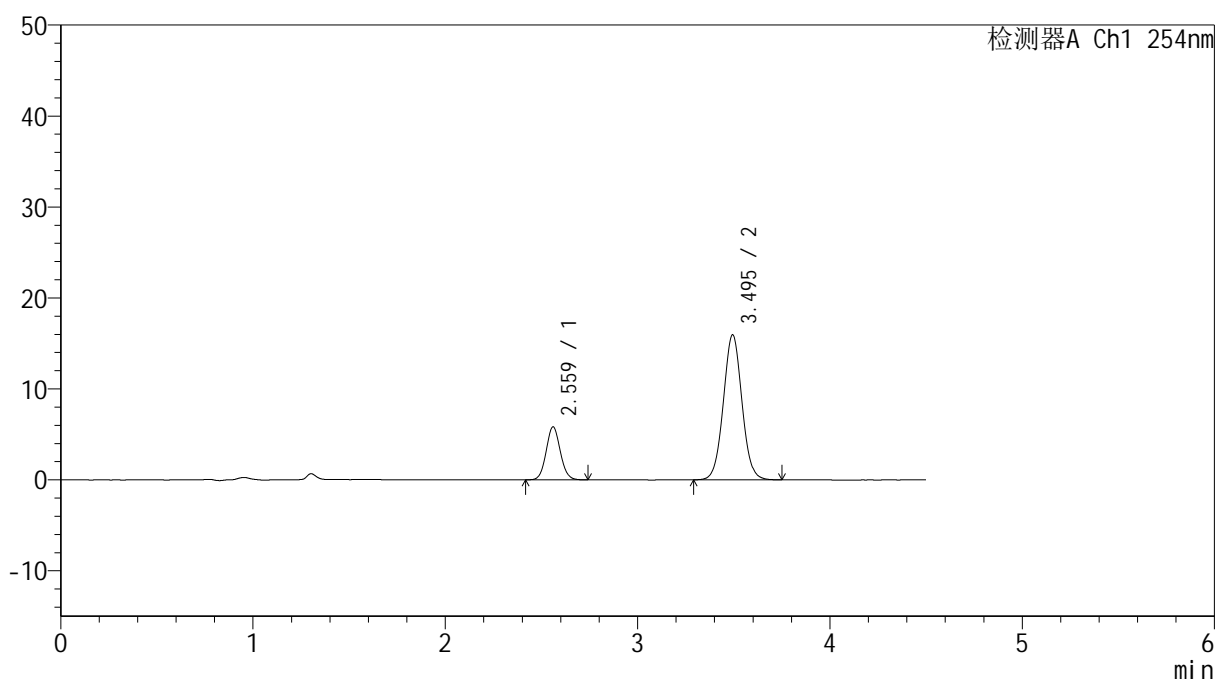
图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-361-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:46:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.559	29846	5791	21.776	5811	1.075	--
2	3.495	107214	15935	78.224	6320	1.037	6.030
总计		137060	21726	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)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



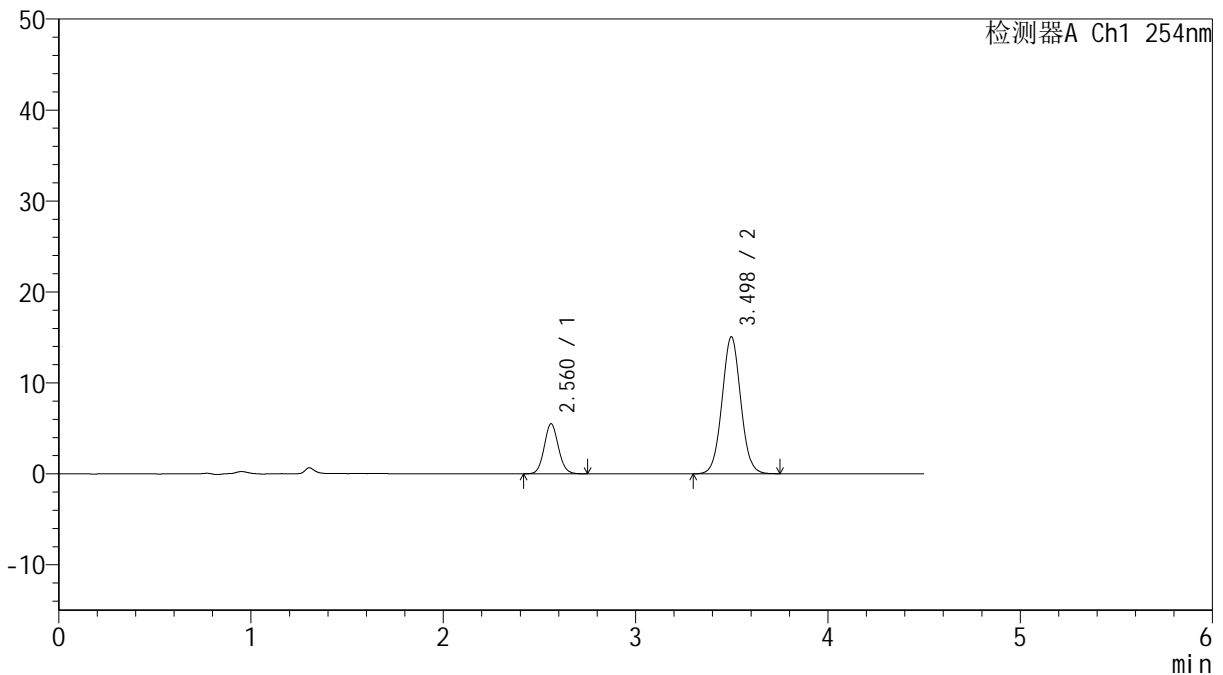
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-362-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 21:51:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	28345	5480	21.794	5787	1.083	--
2	3.498	101716	15061	78.206	6272	1.035	6.029
总计		130061	20541	100.000			

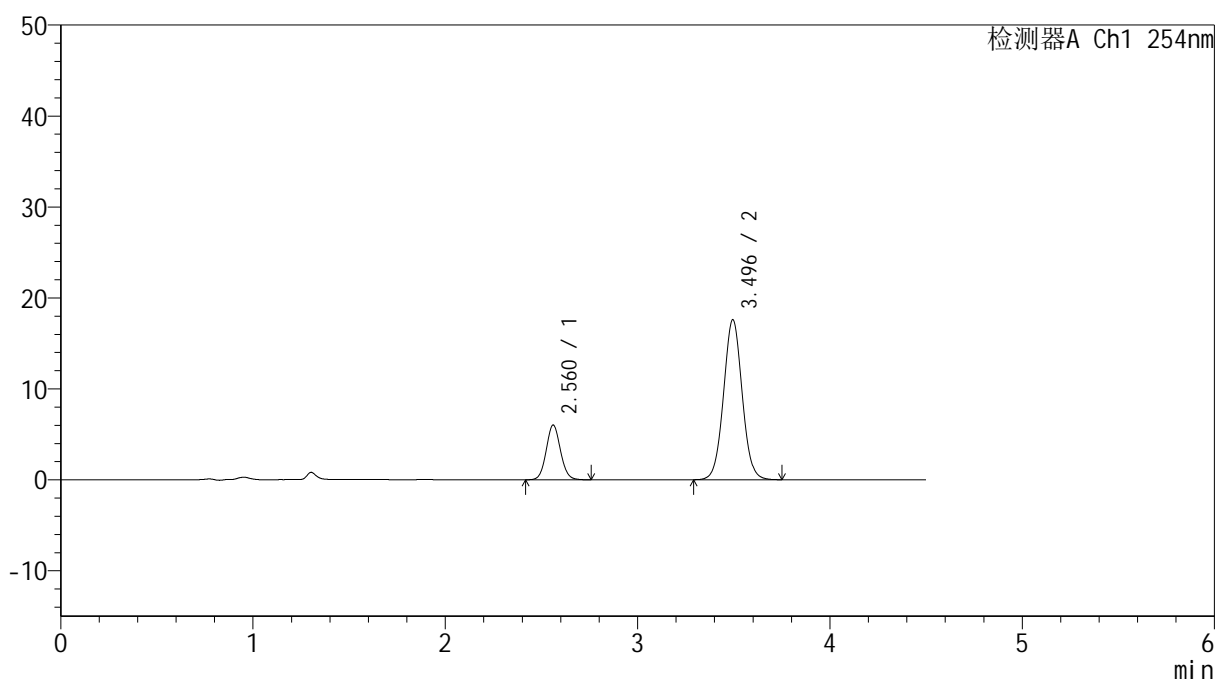
图123 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-363-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 21:56:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.560	31081	5995	20.798	5744	1.078	--
2	3.496	118364	17594	79.202	6309	1.035	6.013
总计		149446	23589	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)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



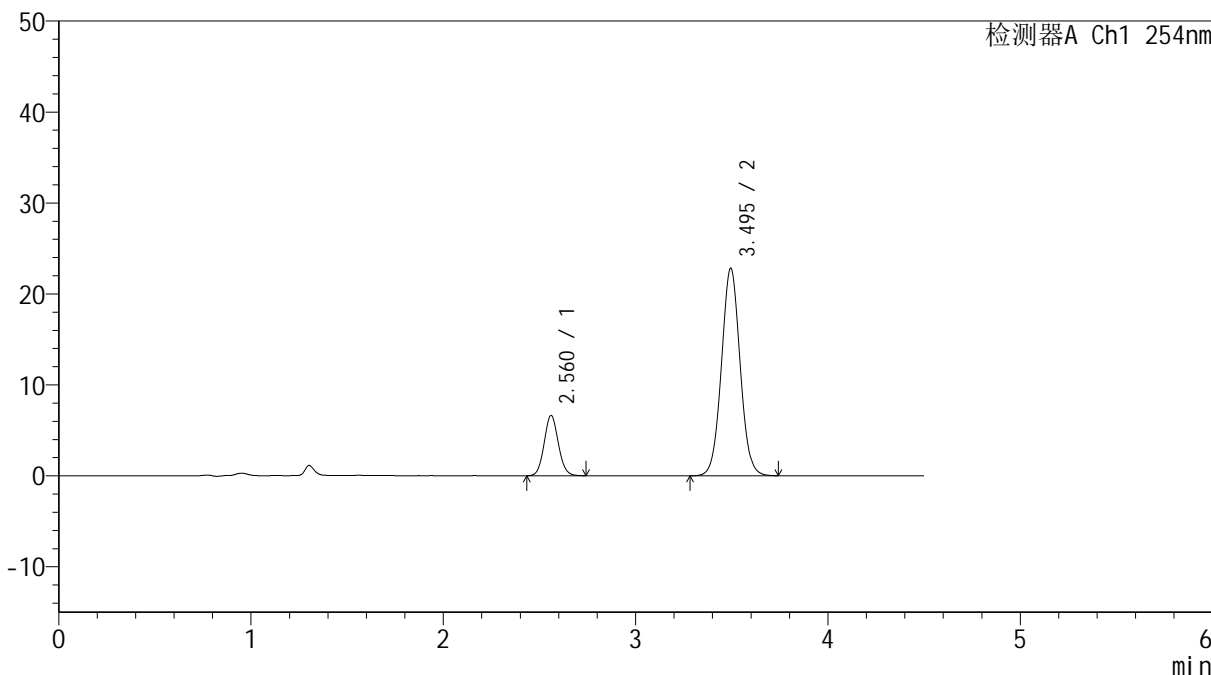
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-364-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 22:00:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	34000	6590	18.099	5774	1.081	--
2	3.495	153853	22819	81.901	6276	1.037	6.013
总计		187852	29410	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)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



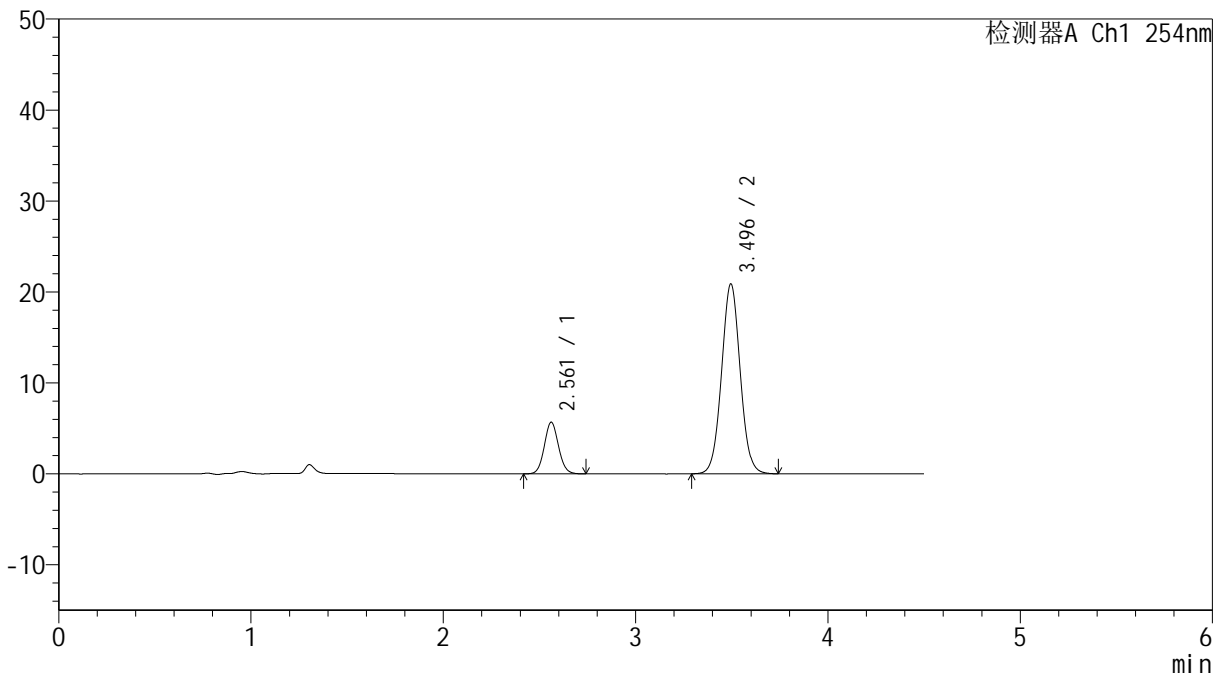
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-365-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	29128	5655	17.168	5786	1.076	--
2	3.496	140539	20883	82.832	6306	1.036	6.019
总计		169667	26538	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)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



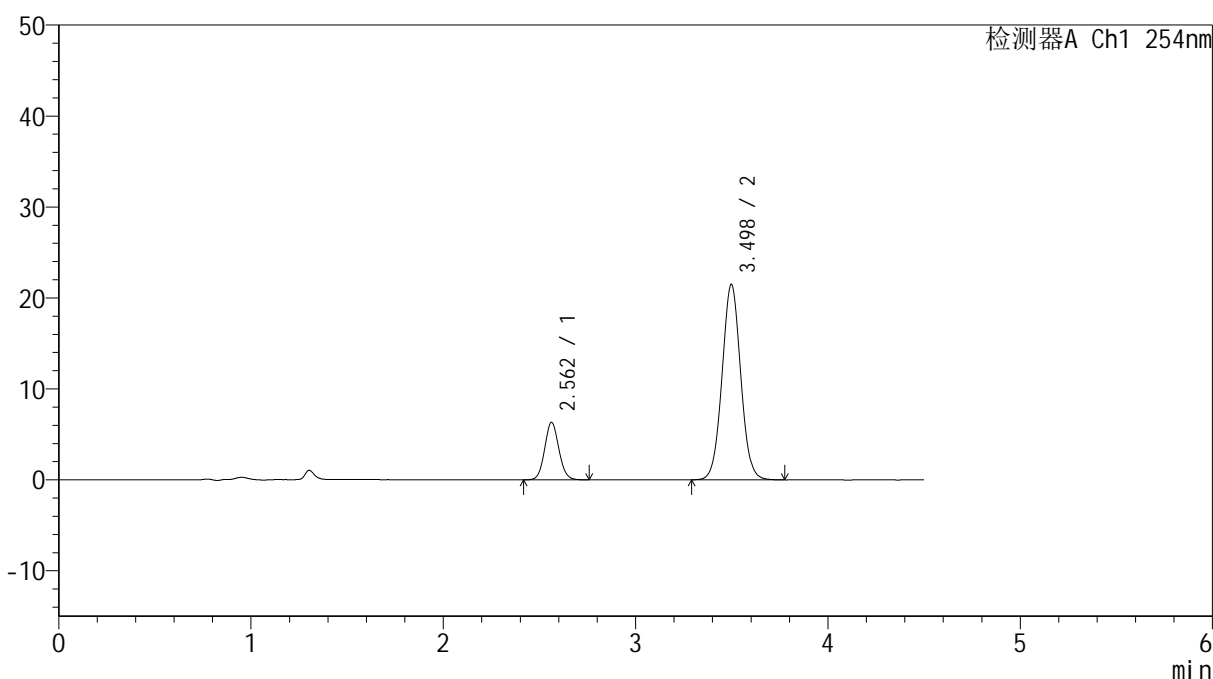
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-366-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:10:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	32536	6324	18.334	5795	1.083	--
2	3.498	144923	21483	81.666	6295	1.035	6.020
总计		177459	27807	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)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



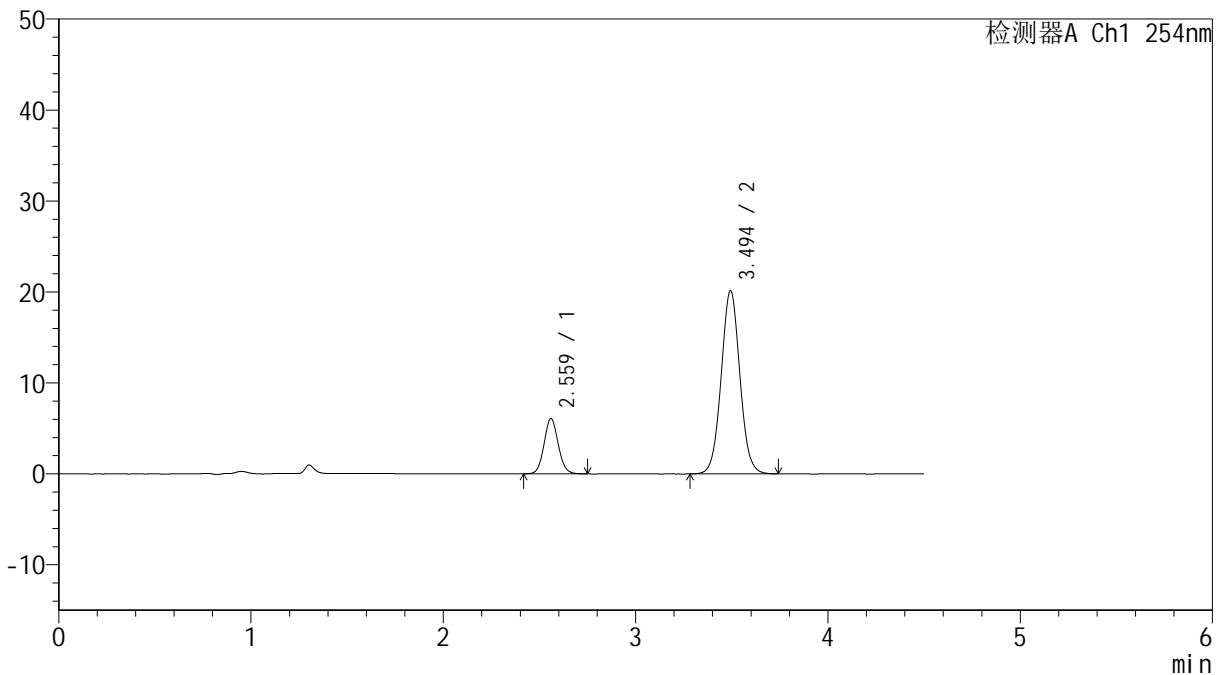
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-367-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:15:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	31234	6037	18.701	5791	1.081	--
2	3.494	135785	20122	81.299	6287	1.034	6.017
总计		167019	26160	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)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



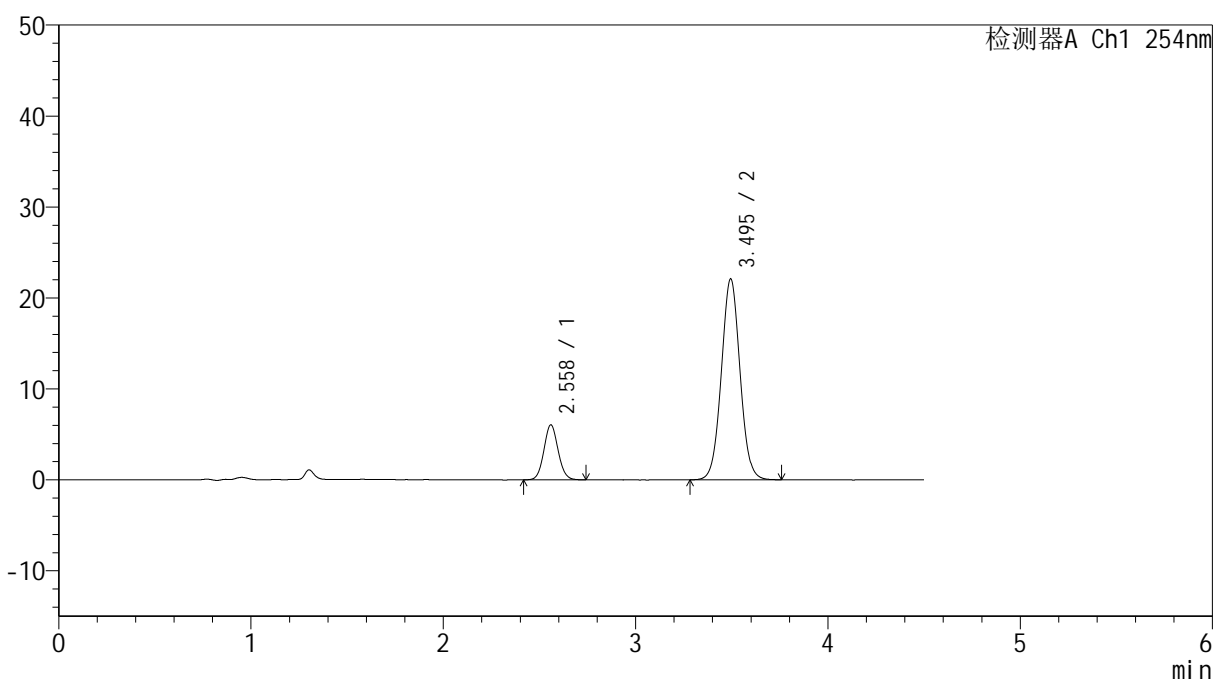
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-368-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	31030	6020	17.240	5766	1.078	--
2	3.495	148956	22075	82.760	6281	1.035	6.019
总计		179986	28094	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)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



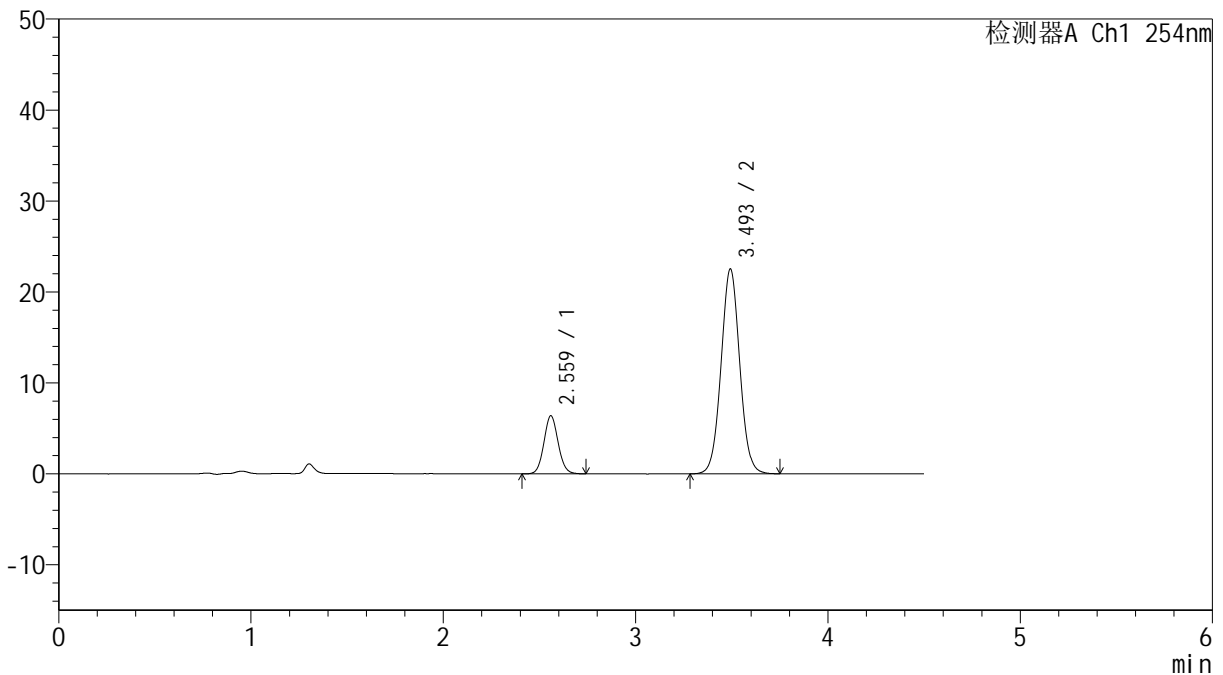
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-369-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:25:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	32888	6355	17.799	5768	1.079	--
2	3.493	151892	22461	82.201	6276	1.034	6.009
总计		184780	28816	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)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



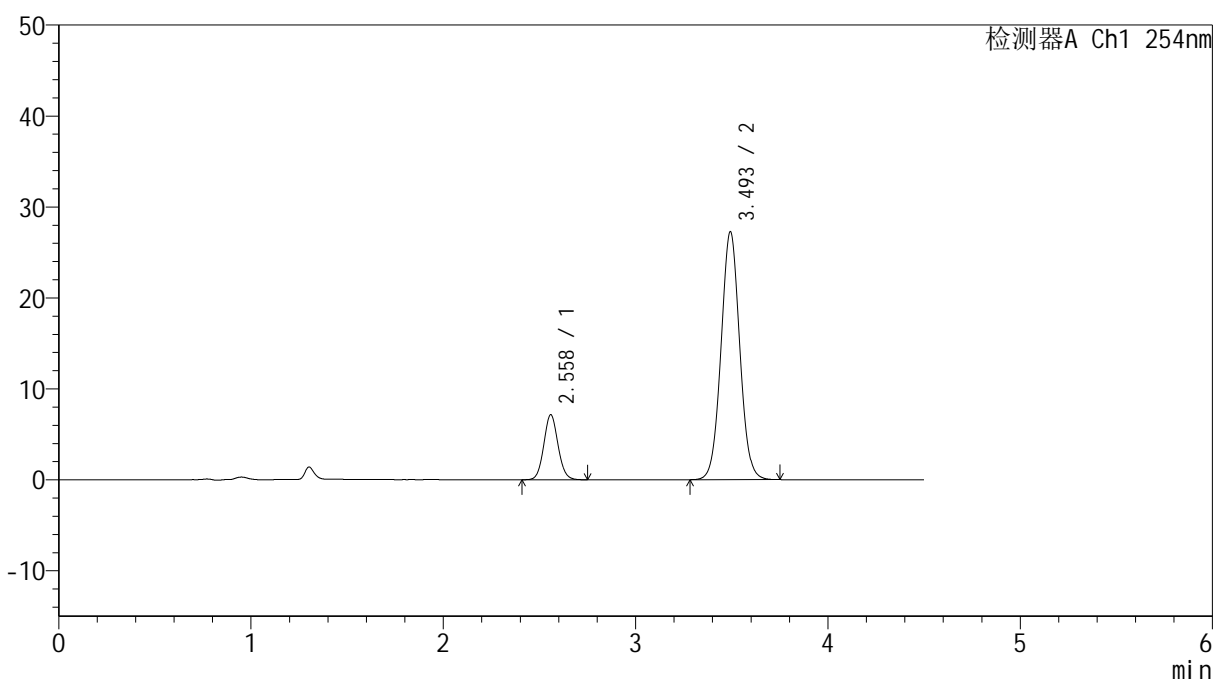
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-370-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:30:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	36876	7131	16.707	5750	1.082	--
2	3.493	183840	27185	83.293	6263	1.036	6.005
总计		220715	34316	100.000			

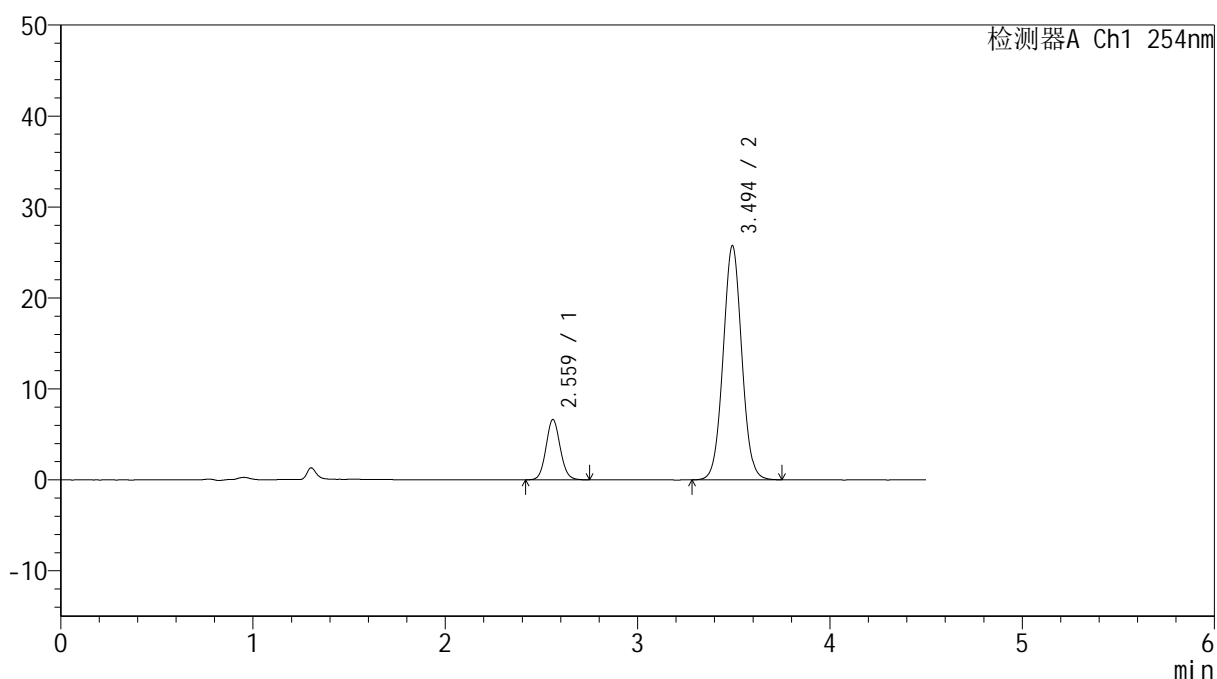
图131 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-371-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:35:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.559	34117	6589	16.429	5771	1.079	--
2	3.494	173550	25679	83.571	6276	1.035	6.009
总计		207667	32268	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)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



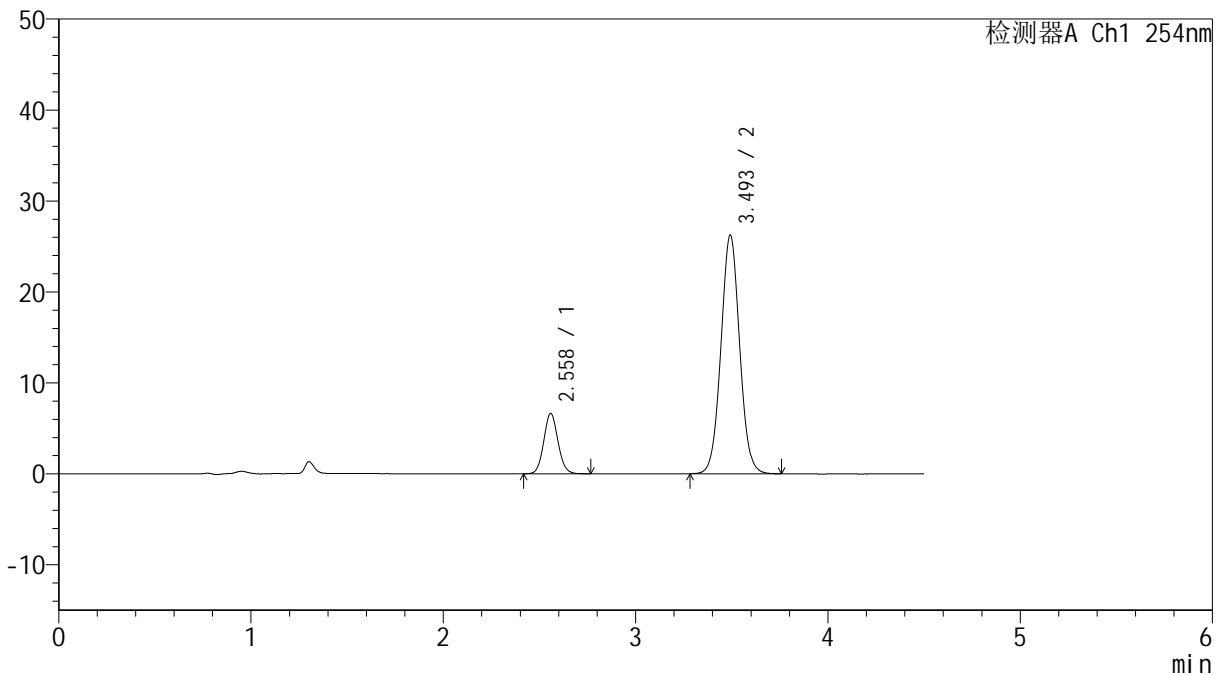
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-372-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:39:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	34153	6620	16.167	5751	1.081	--
2	3.493	177104	26145	83.833	6253	1.035	6.002
总计		211257	32765	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)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



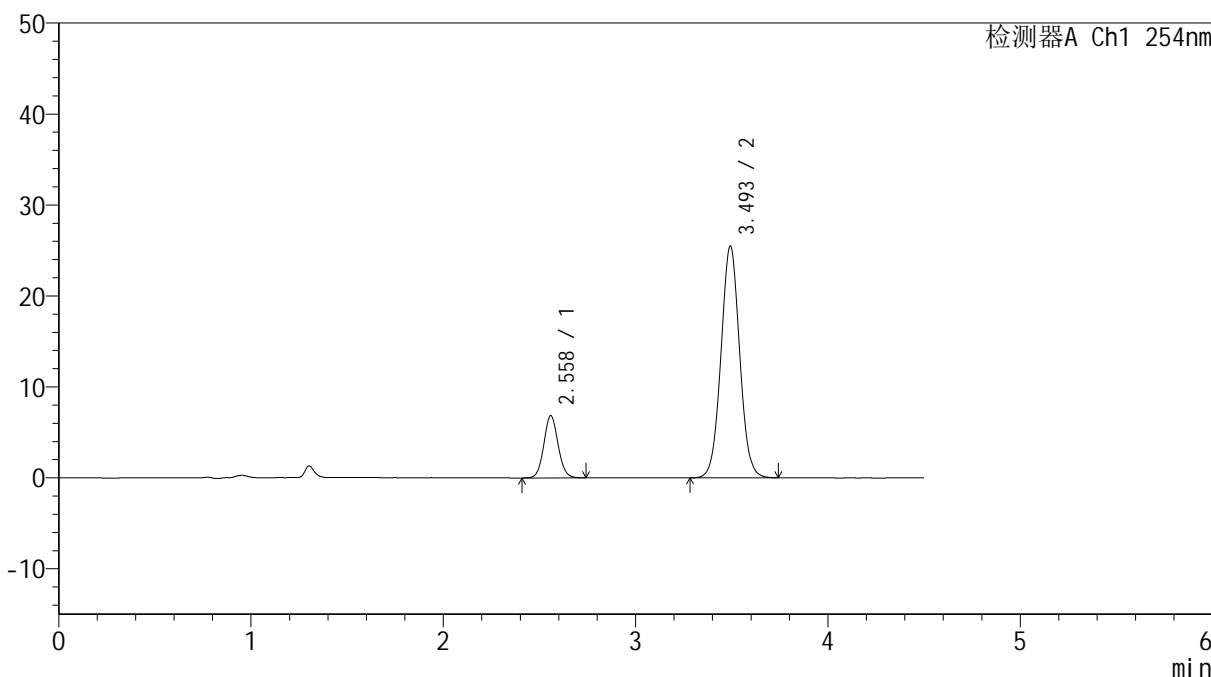
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-373-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:44:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	35309	6820	17.039	5726	1.077	--
2	3.493	171908	25395	82.961	6261	1.035	5.996
总计		207217	32215	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)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



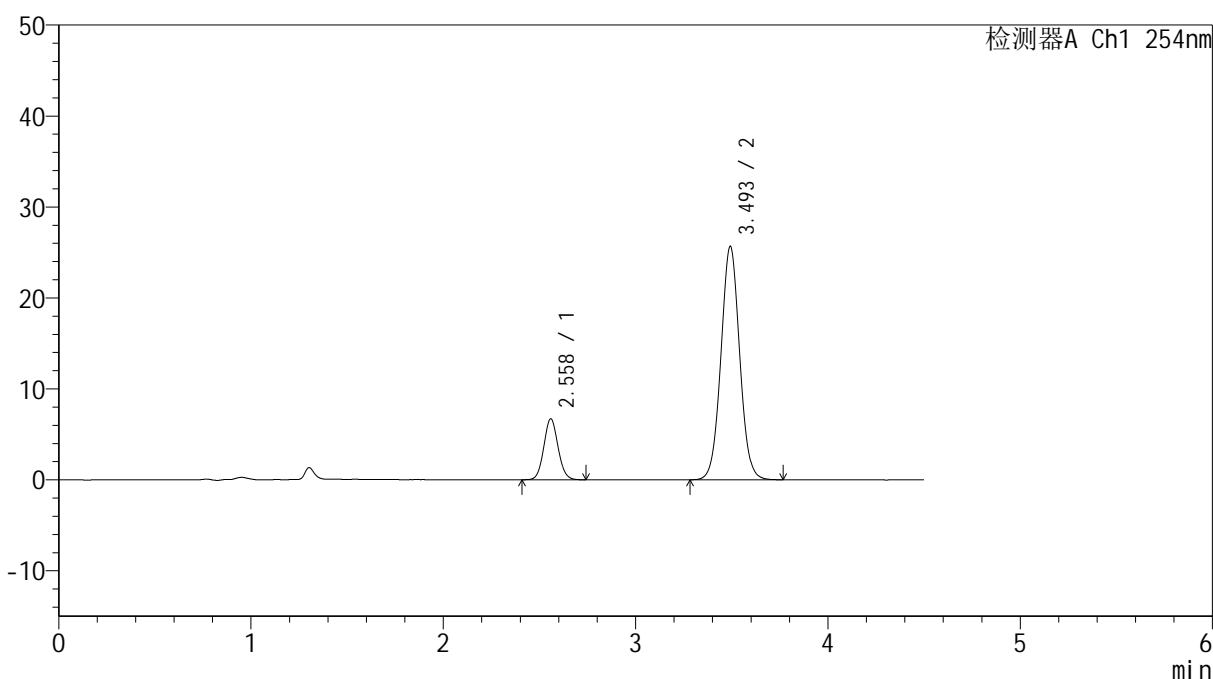
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-374-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:49:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	34565	6683	16.629	5731	1.075	--
2	3.493	173302	25565	83.371	6247	1.034	5.994
总计		207867	32249	100.000			

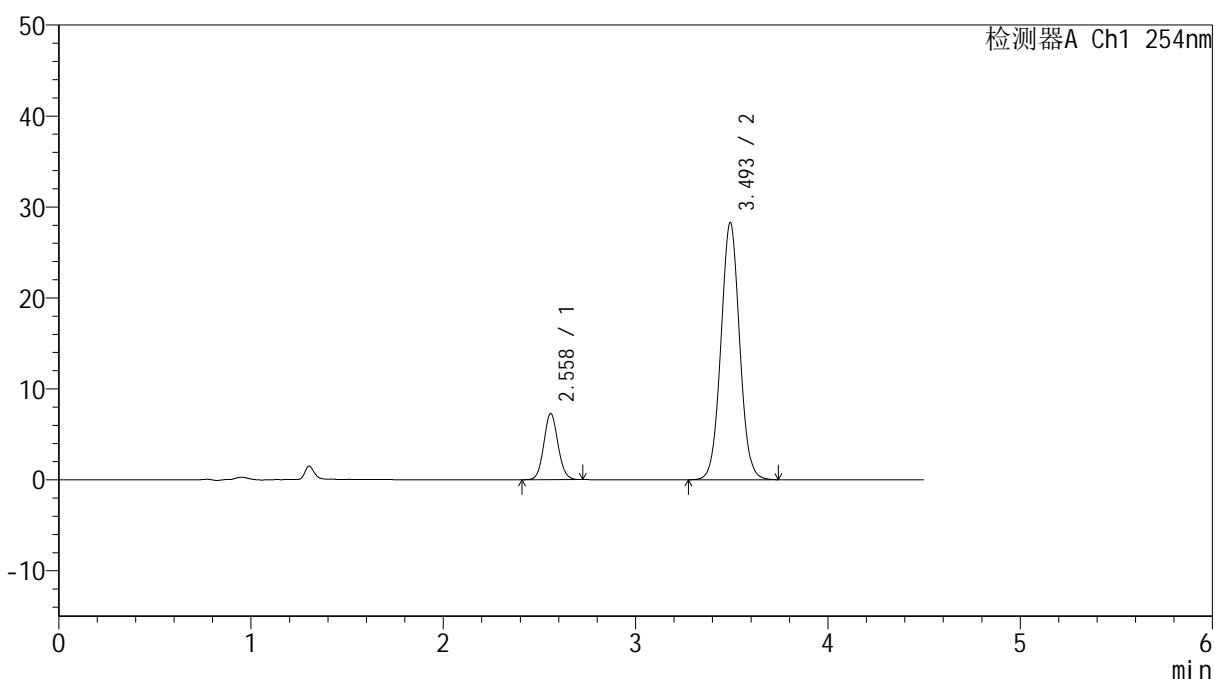
图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-375-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 22:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	37389	7259	16.374	5742	1.080	--
2	3.493	190952	28161	83.626	6239	1.036	5.996
总计		228341	35420	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)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



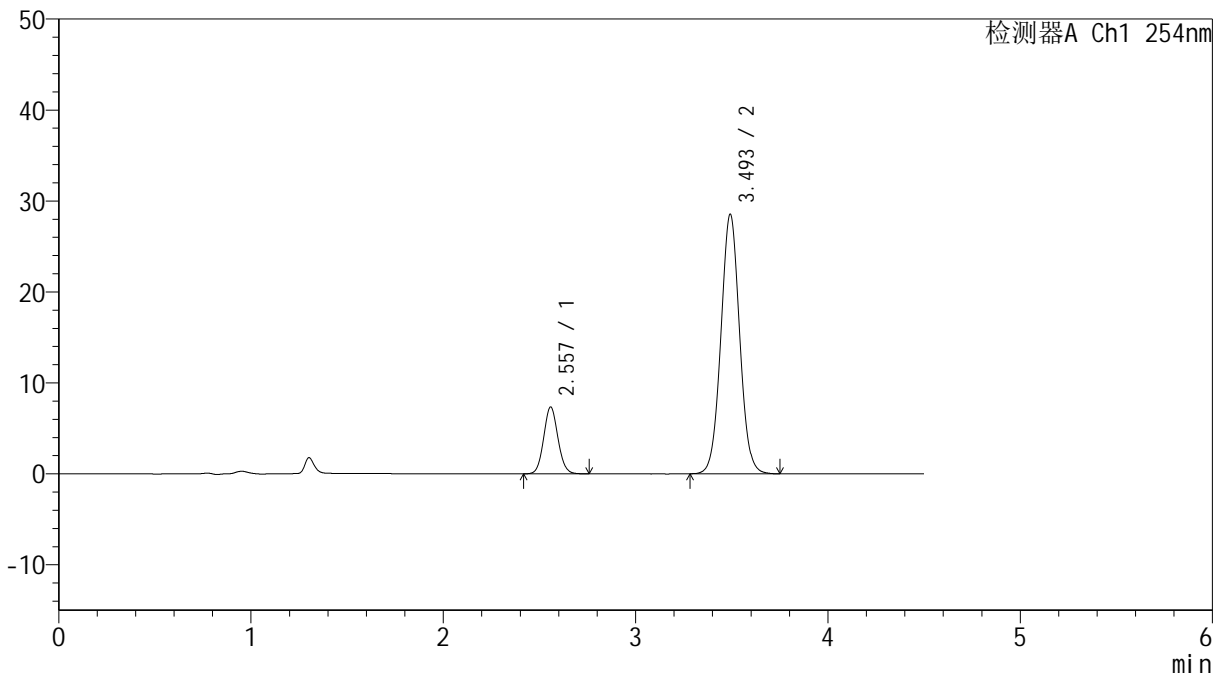
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-376-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 22:59:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	37977	7341	16.448	5703	1.080	--
2	3.493	192916	28425	83.552	6231	1.035	5.987
总计		230893	35766	100.000			

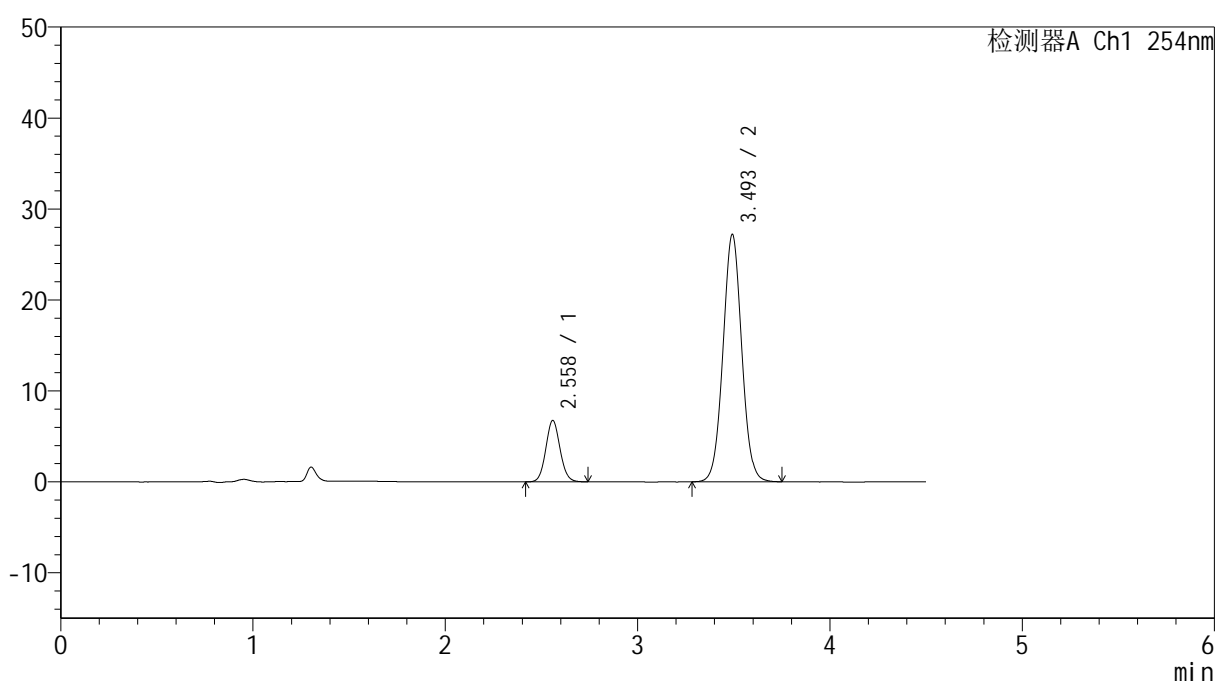
图137 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-377-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:04:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.558	34768	6727	15.880	5734	1.076	--
2	3.493	184179	27118	84.120	6217	1.036	5.988
总计		218948	33845	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)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



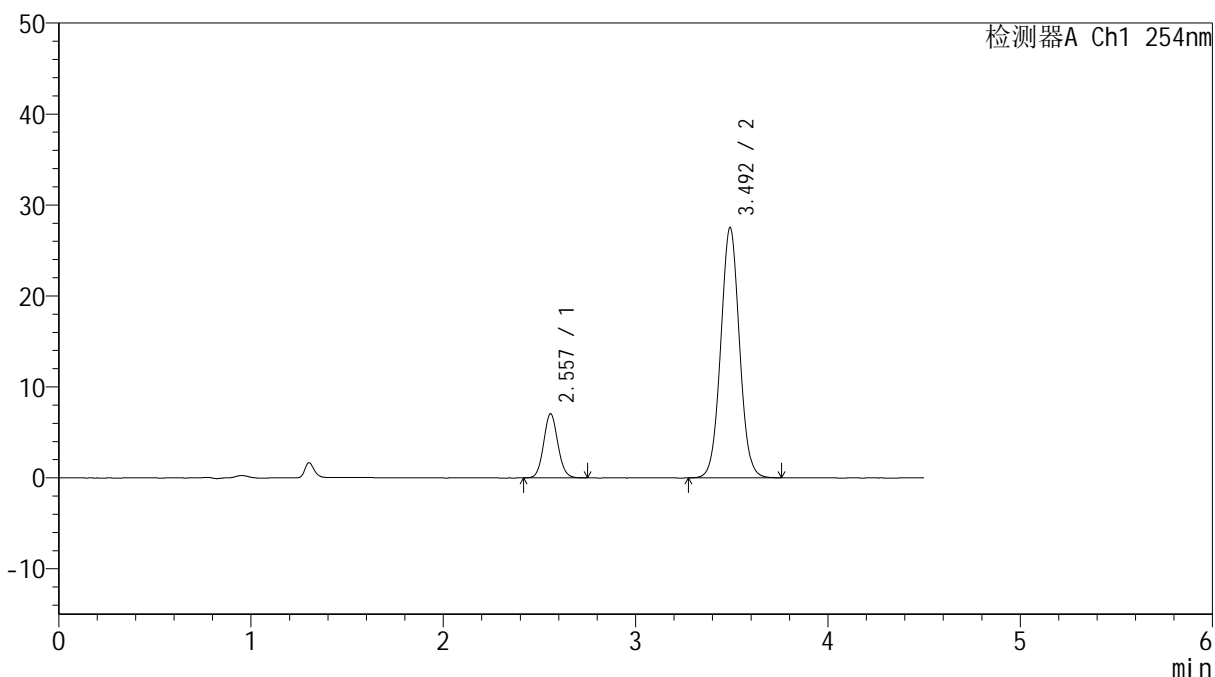
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-378-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:09:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	36415	7048	16.354	5731	1.078	--
2	3.492	186244	27458	83.646	6232	1.034	5.992
总计		222659	34506	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)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



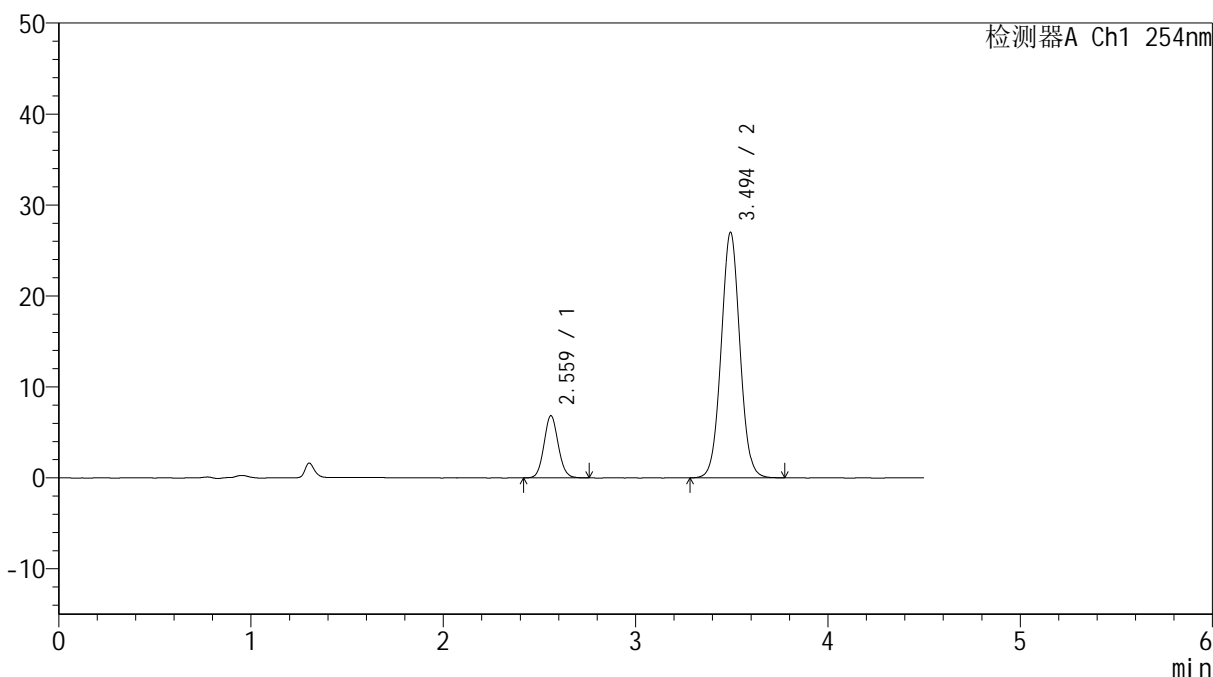
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-379-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:13:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:14:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	35303	6795	16.191	5723	1.082	--
2	3.494	182735	26965	83.809	6234	1.034	5.989
总计		218038	33760	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)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



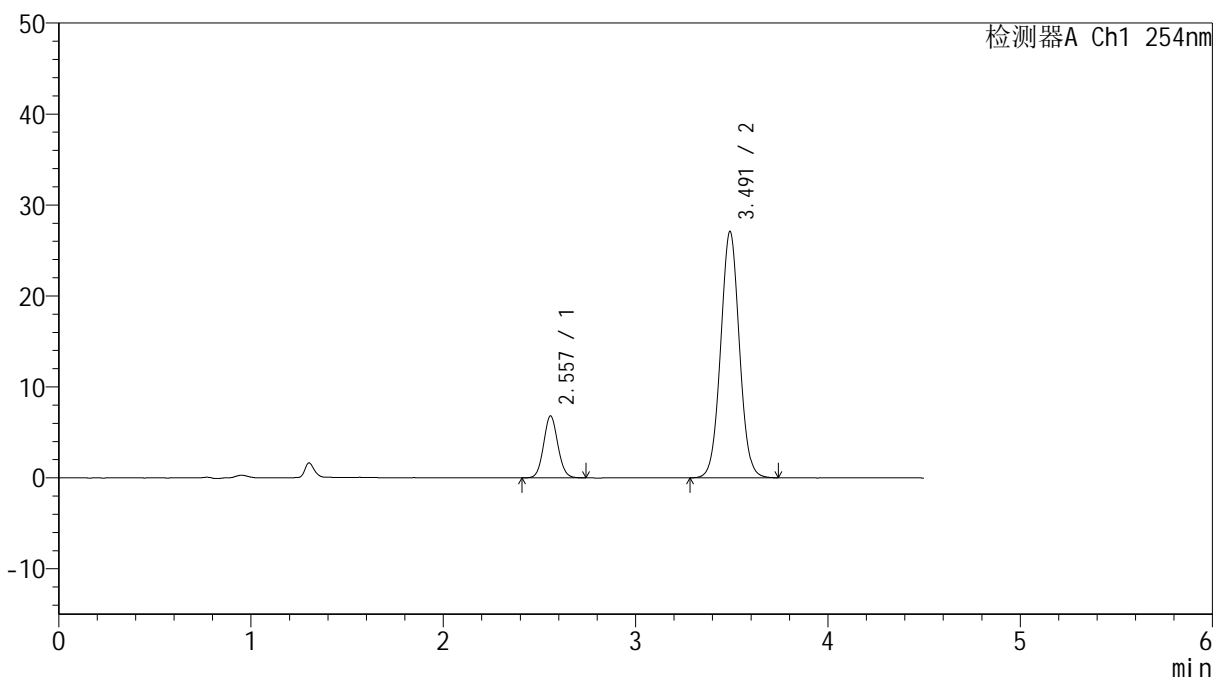
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-380-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:18:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	35160	6802	16.102	5703	1.073	--
2	3.491	183196	27034	83.898	6223	1.033	5.981
总计		218356	33836	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)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



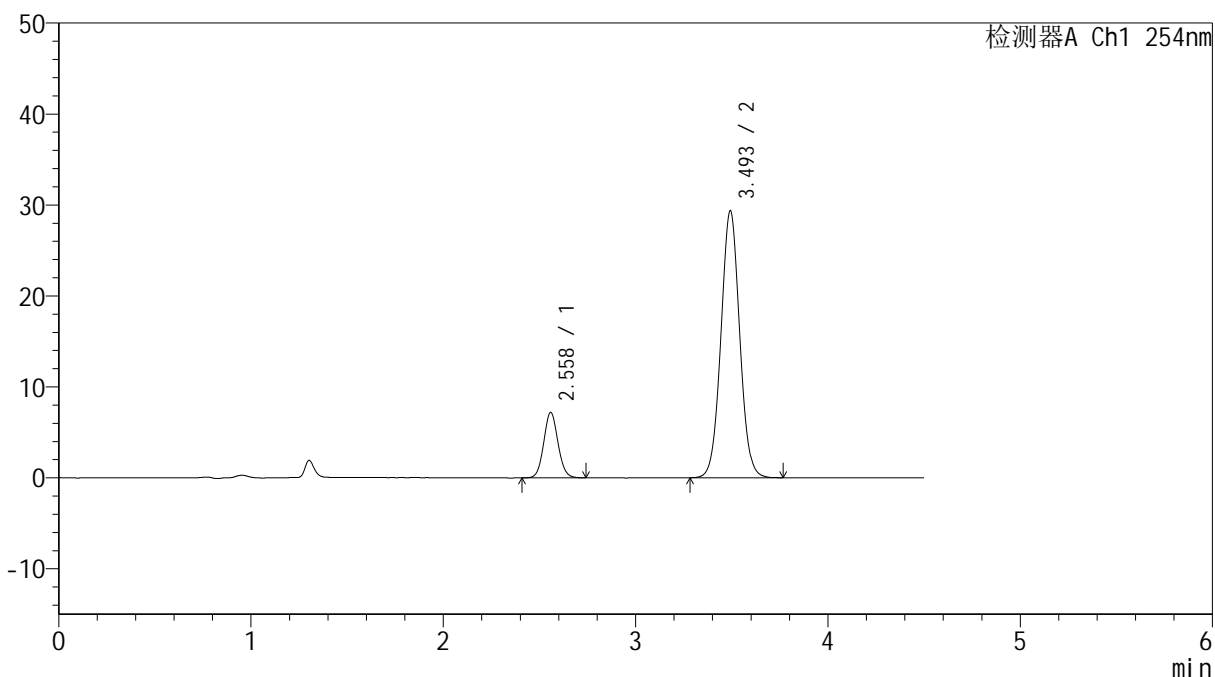
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-381-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:23:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	37051	7176	15.722	5741	1.077	--
2	3.493	198610	29252	84.278	6225	1.035	5.993
总计		235662	36428	100.000			

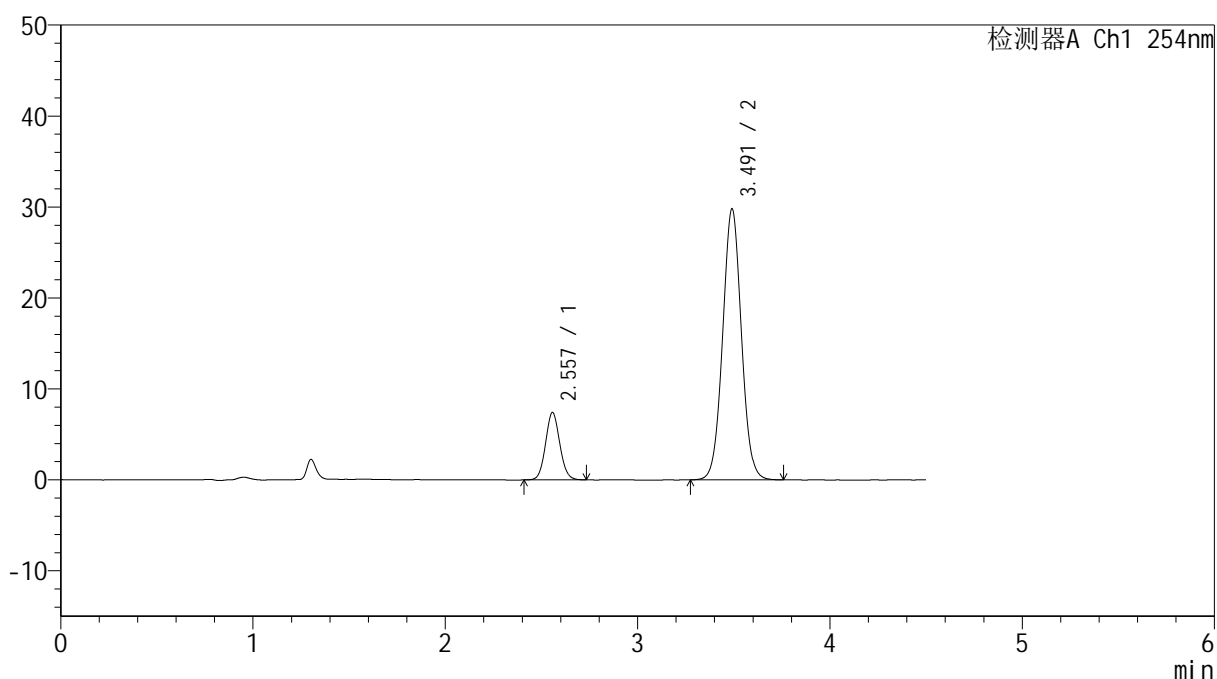
图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-382-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 23:28:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.557	38137	7401	15.902	5727	1.077	--
2	3.491	201691	29730	84.098	6212	1.033	5.986
总计		239828	37131	100.000			

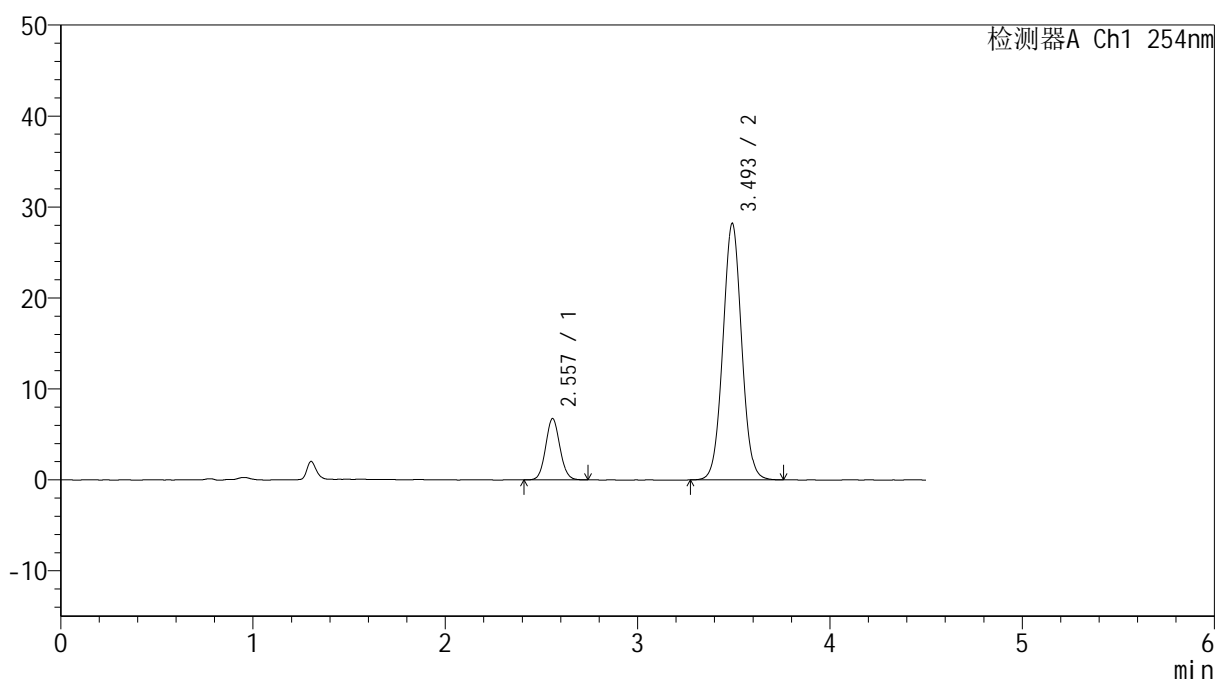
图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-383-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:33:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.557	34775	6735	15.389	5716	1.077	--
2	3.493	191194	28099	84.611	6204	1.034	5.985
总计		225969	34834	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)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



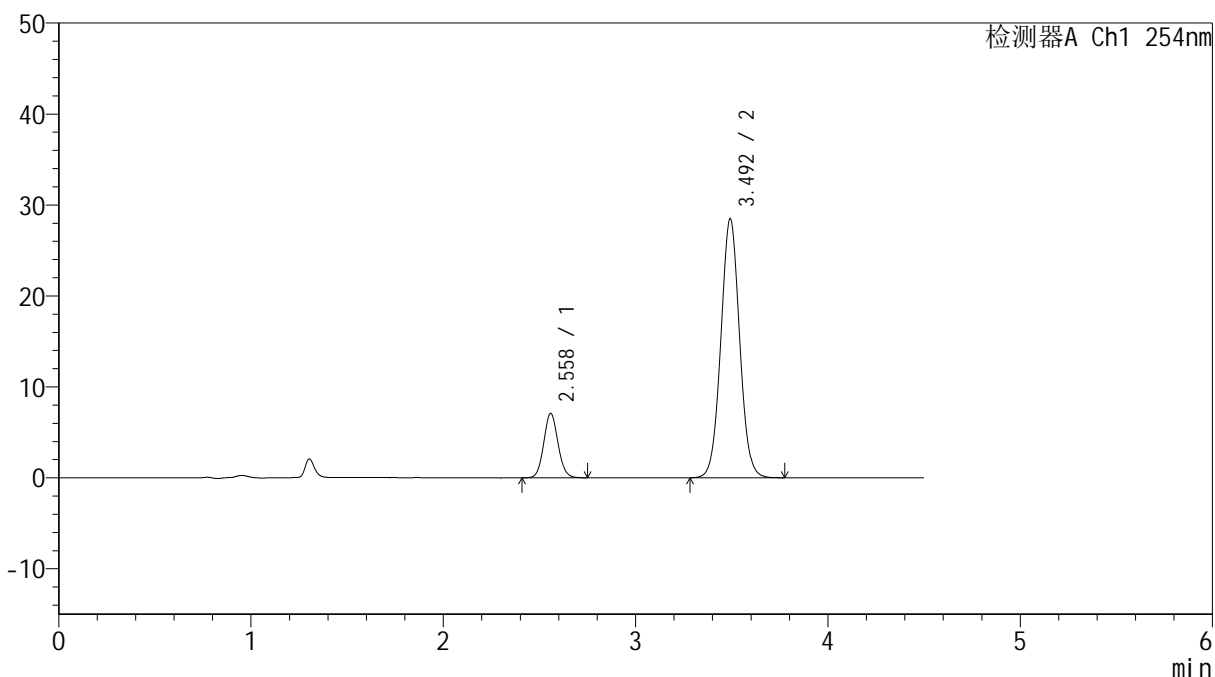
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-384-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 23:38:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	36703	7072	15.976	5685	1.077	--
2	3.492	193031	28368	84.024	6202	1.034	5.972
总计		229735	35439	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)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



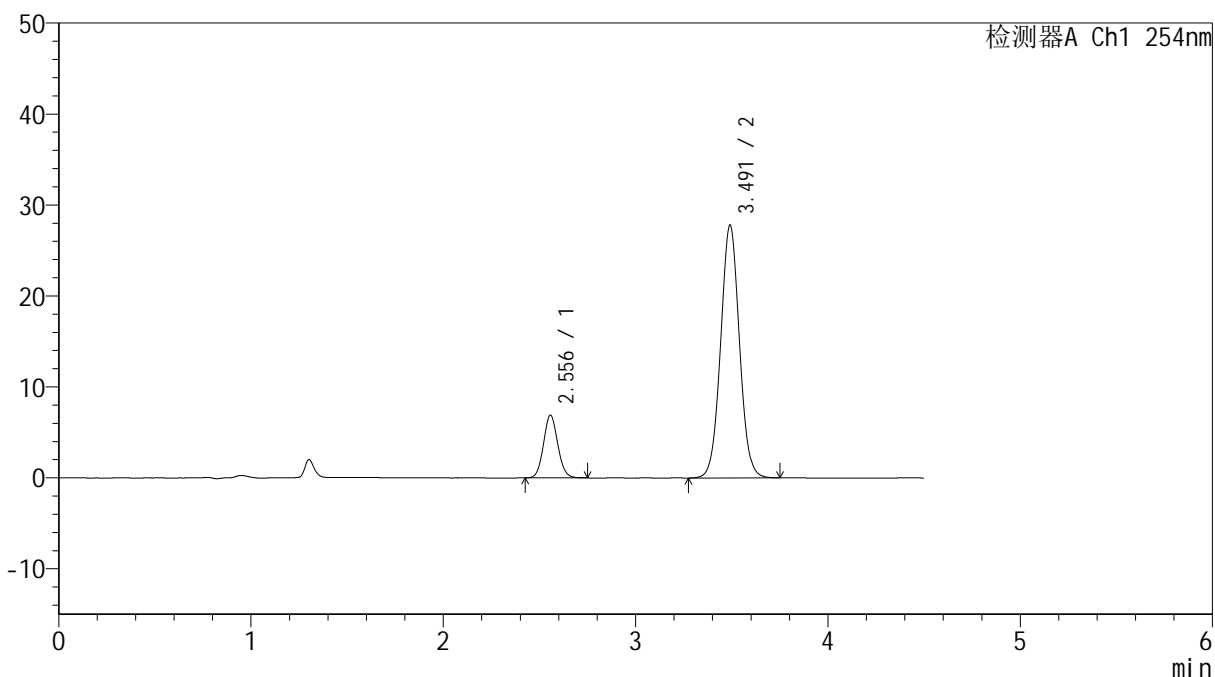
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-385-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 23:43:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35656	6899	15.906	5693	1.084	--
2	3.491	188506	27741	84.094	6196	1.033	5.976
总计		224162	34640	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)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



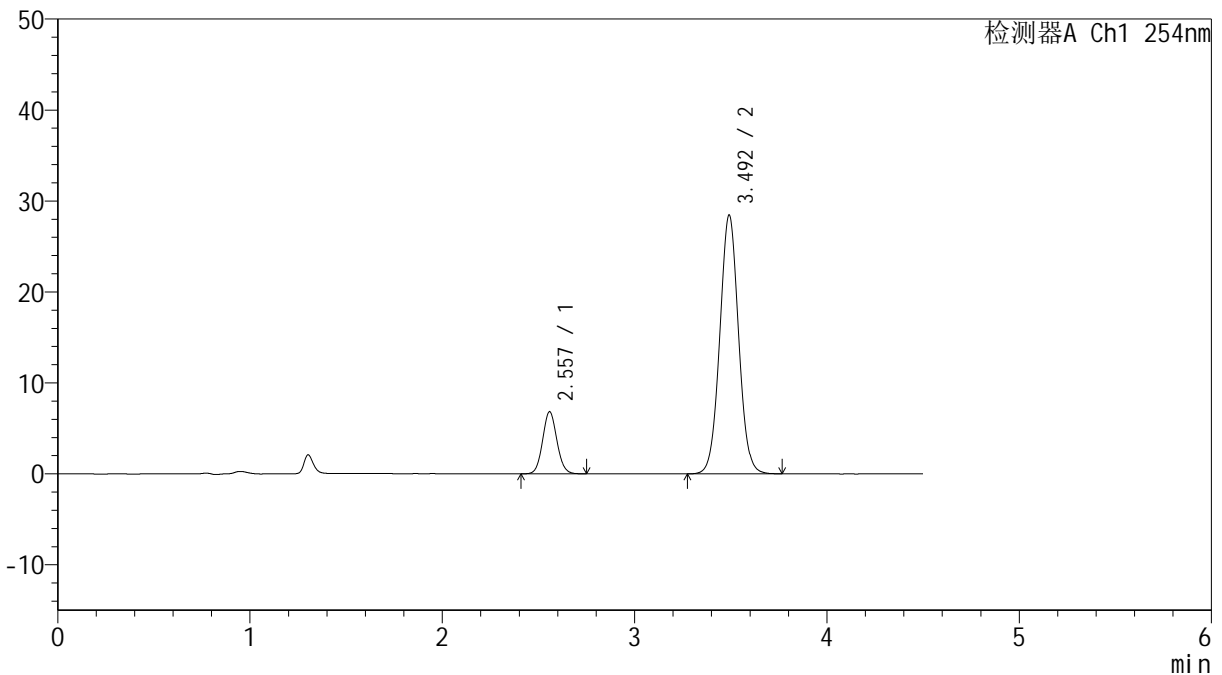
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-386-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 23:48:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	35465	6830	15.521	5698	1.078	--
2	3.492	193027	28356	84.479	6197	1.034	5.976
总计		228491	35187	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)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



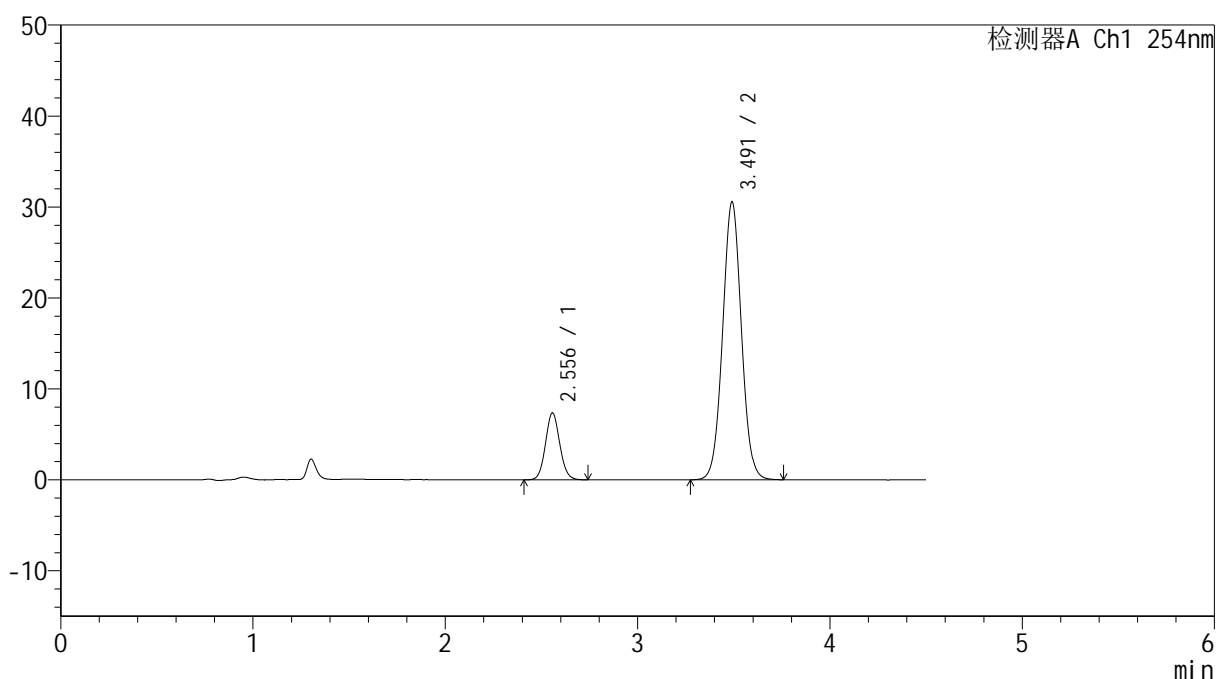
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-387-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/02 23:52:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	38142	7358	15.539	5682	1.080	--
2	3.491	207312	30489	84.461	6182	1.032	5.969
总计		245454	37846	100.000			

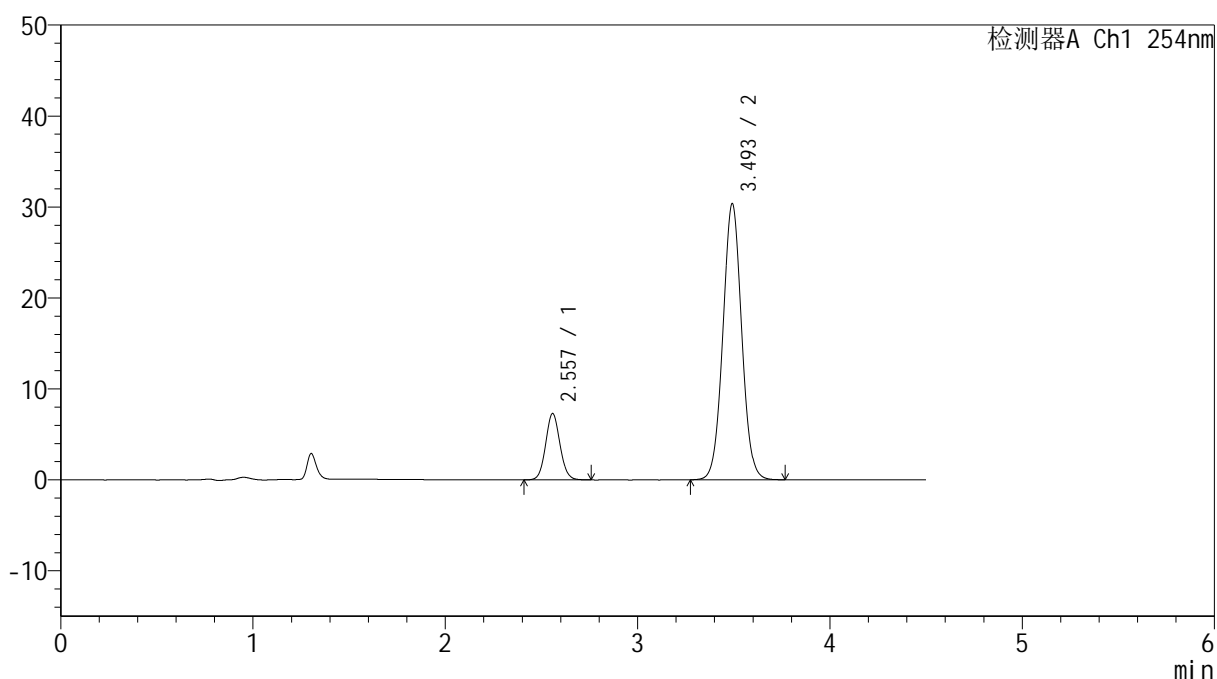
图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-388-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 23:57:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.557	37899	7292	15.539	5671	1.078	--
2	3.493	205987	30247	84.461	6187	1.034	5.969
总计		243886	37539	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)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



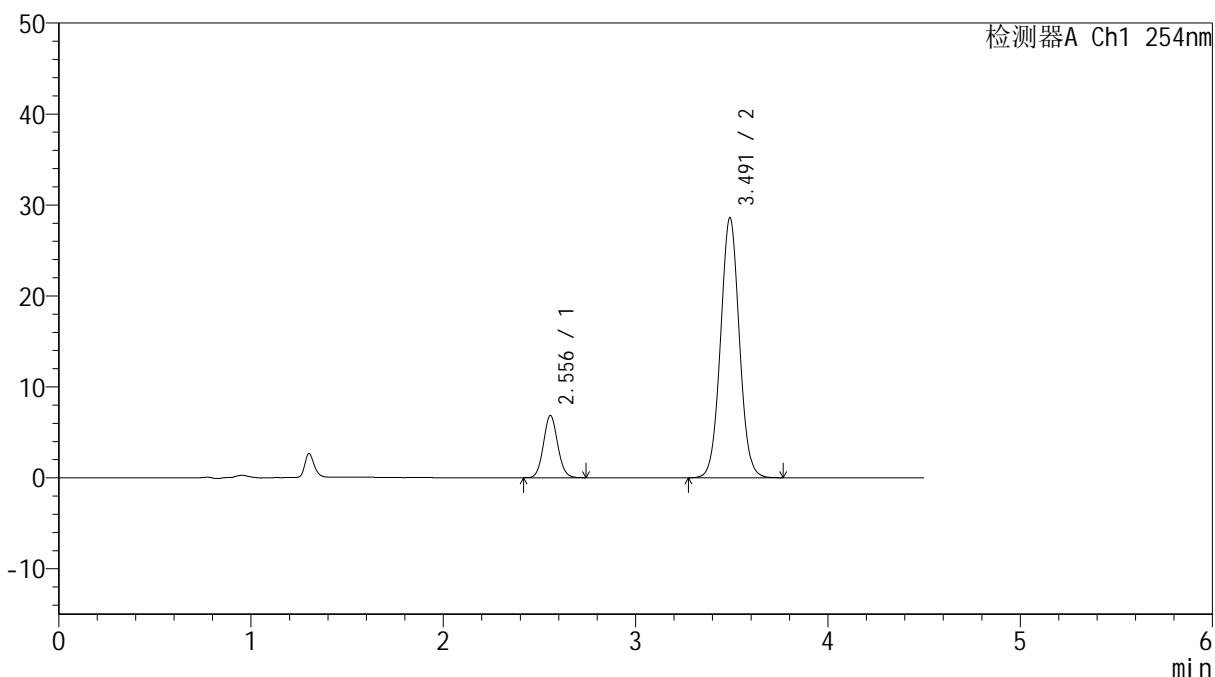
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-389-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:02:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35267	6842	15.379	5700	1.075	--
2	3.491	194053	28557	84.621	6176	1.034	5.972
总计		229320	35399	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)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



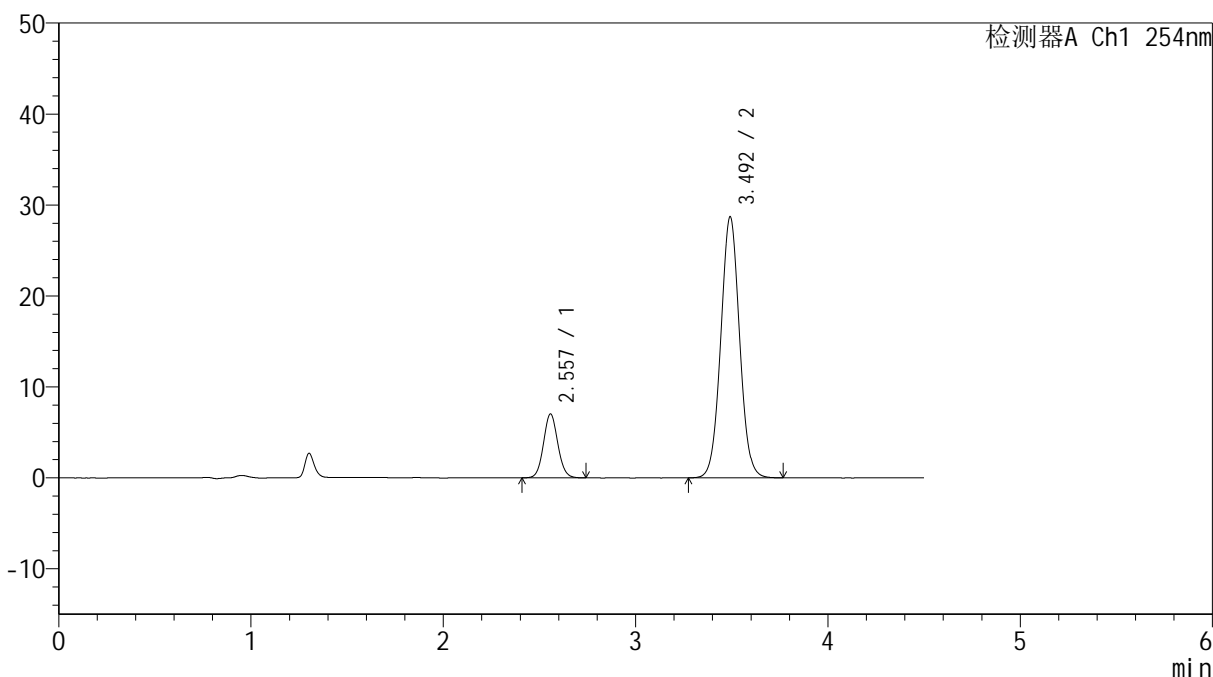
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-390-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 00:07:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	36573	7032	15.800	5669	1.072	--
2	3.492	194894	28600	84.200	6170	1.035	5.966
总计		231467	35632	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)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



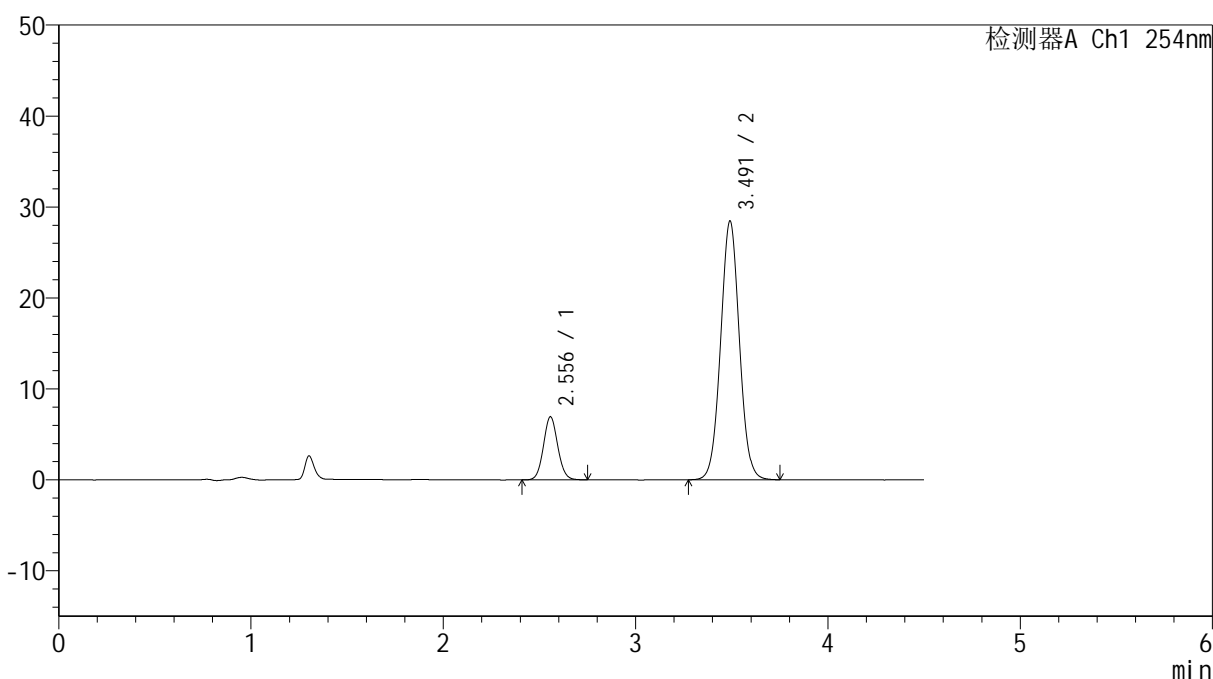
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-391-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 00:12:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35977	6940	15.710	5688	1.076	--
2	3.491	193027	28388	84.290	6172	1.033	5.968
总计		229004	35328	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)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



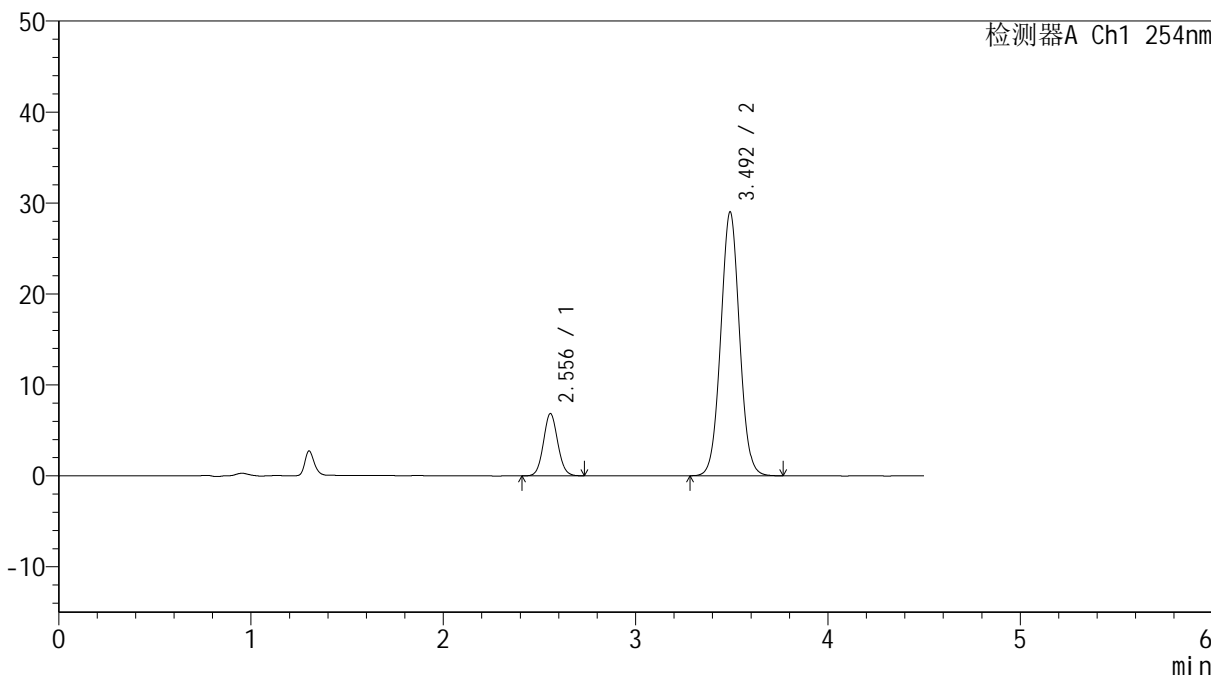
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-392-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:17:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35484	6850	15.275	5668	1.074	--
2	3.492	196819	28913	84.725	6176	1.035	5.969
总计		232303	35763	100.000			

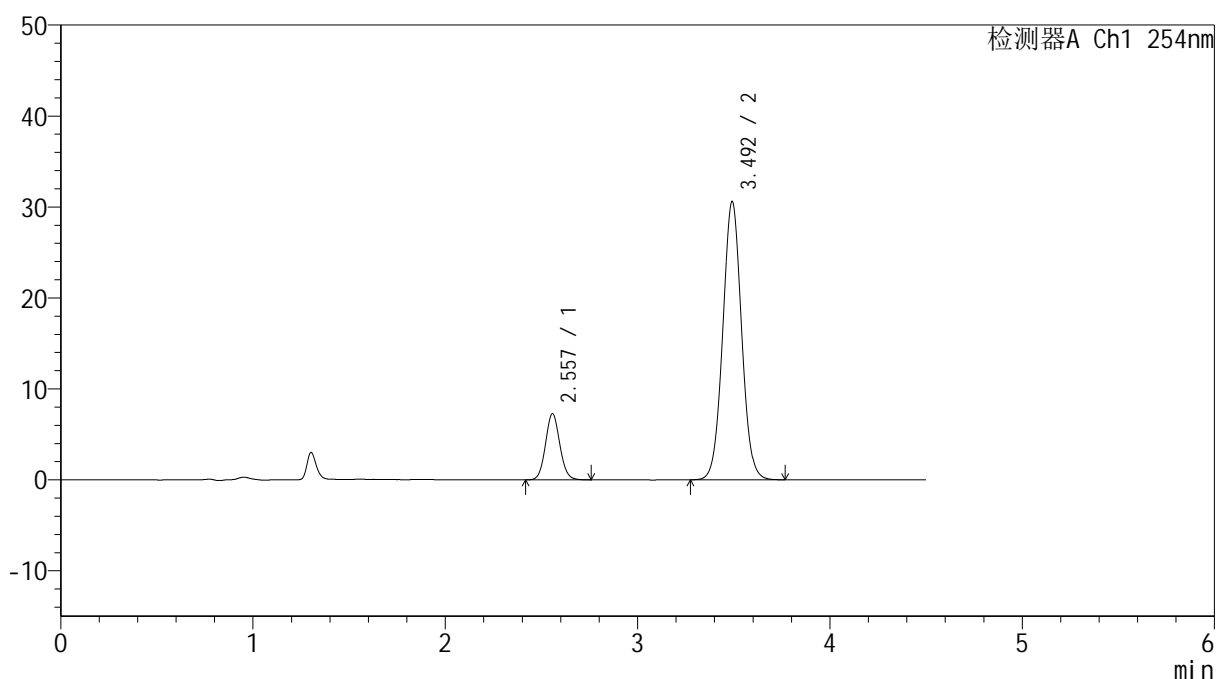
图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-393-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 00:22:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.557	37872	7285	15.399	5663	1.081	--
2	3.492	208060	30492	84.601	6164	1.034	5.963
总计		245932	37778	100.000			

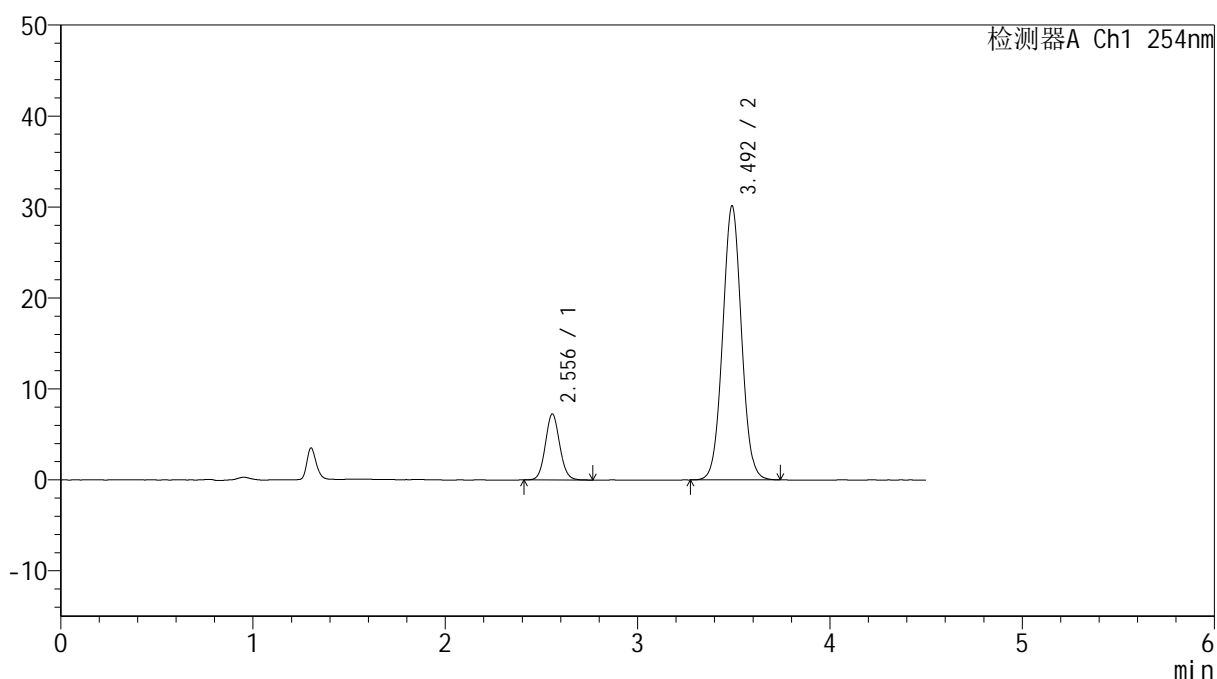
图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-394-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:26:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	37656	7262	15.535	5667	1.081	--
2	3.492	204735	30058	84.465	6165	1.034	5.967
总计		242391	37320	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)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



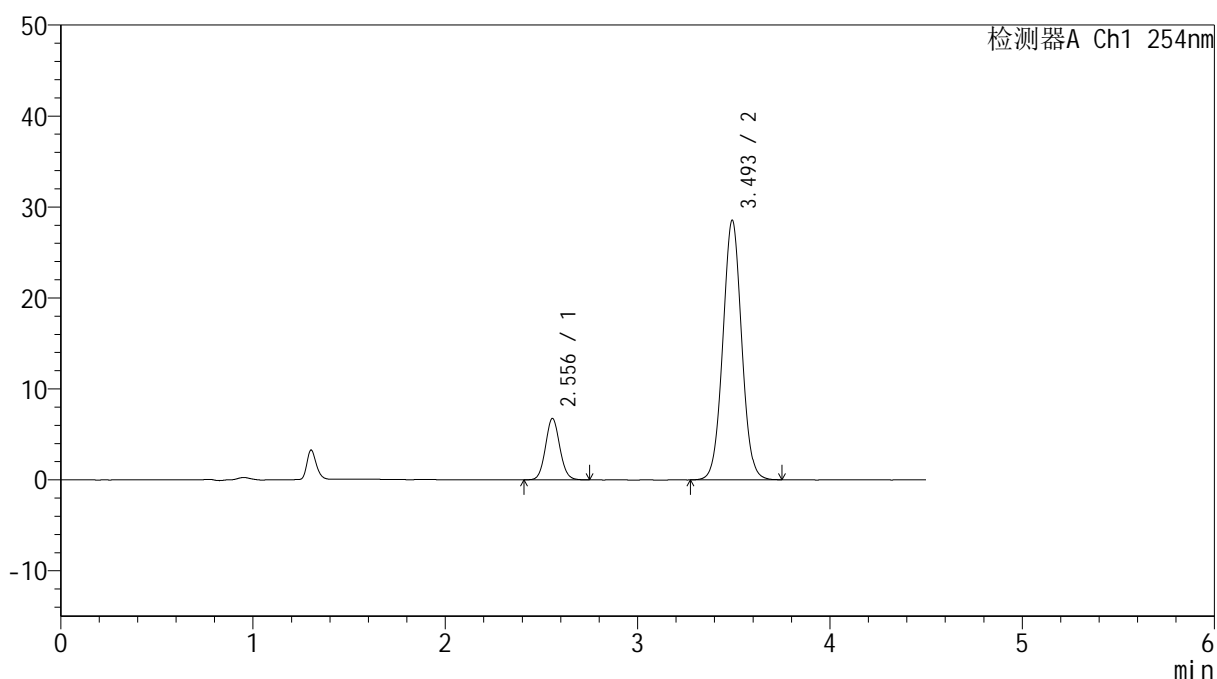
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-395-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:31:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35008	6752	15.285	5681	1.078	--
2	3.493	194020	28426	84.715	6155	1.032	5.967
总计		229028	35178	100.000			

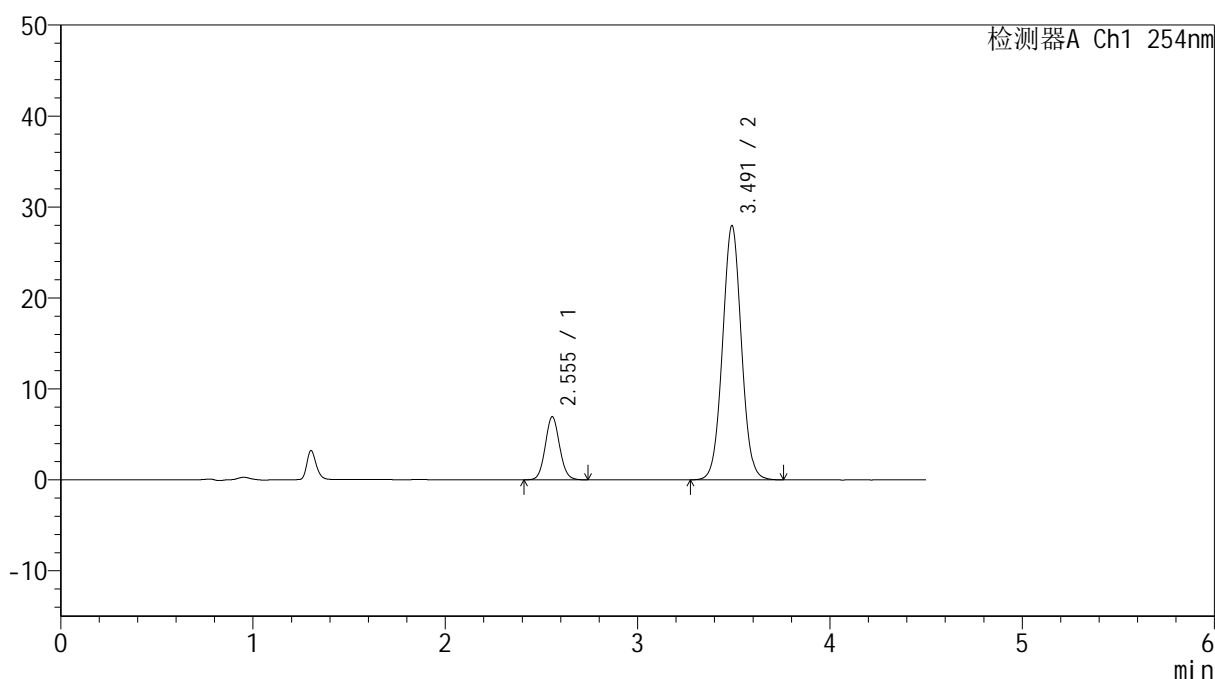
图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-396-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:36:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.555	35930	6944	15.871	5658	1.077	--
2	3.491	190466	27908	84.129	6133	1.033	5.956
总计		226396	34851	100.000			

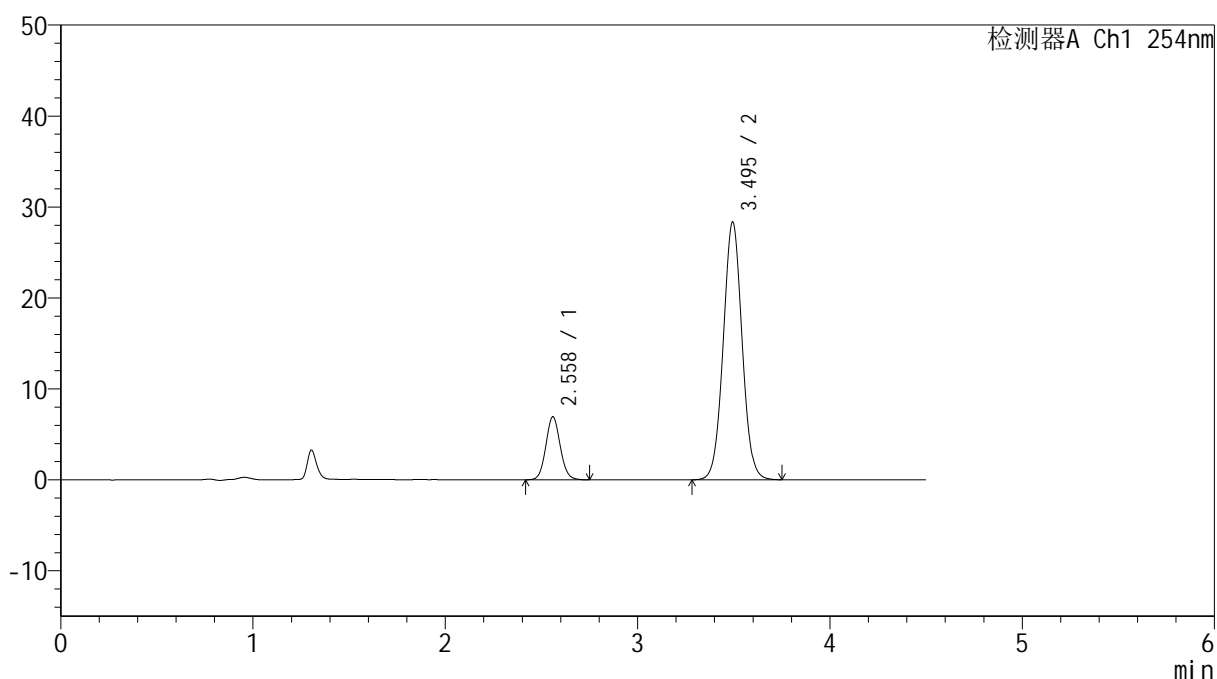
图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-397-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 00:41:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.558	36054	6897	15.746	5639	1.081	--
2	3.495	192916	28335	84.254	6160	1.032	5.956
总计		228970	35232	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)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



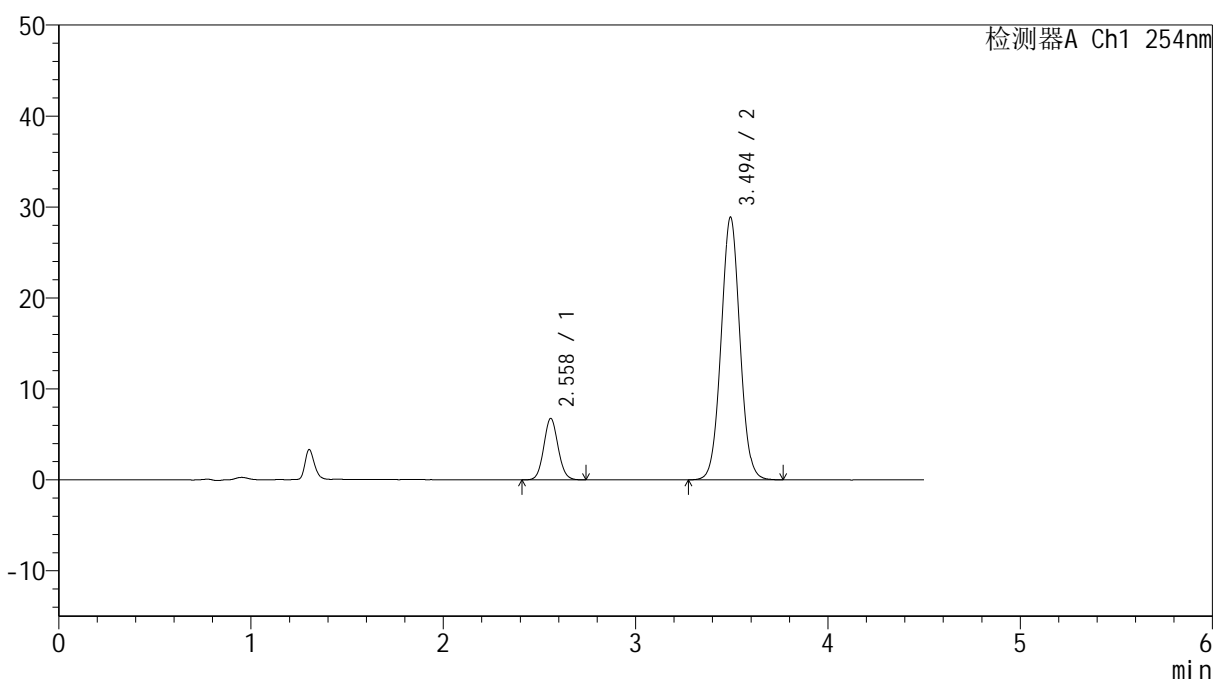
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-398-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 00:46:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	35037	6734	15.123	5657	1.076	--
2	3.494	196640	28836	84.877	6149	1.034	5.957
总计		231677	35570	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)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



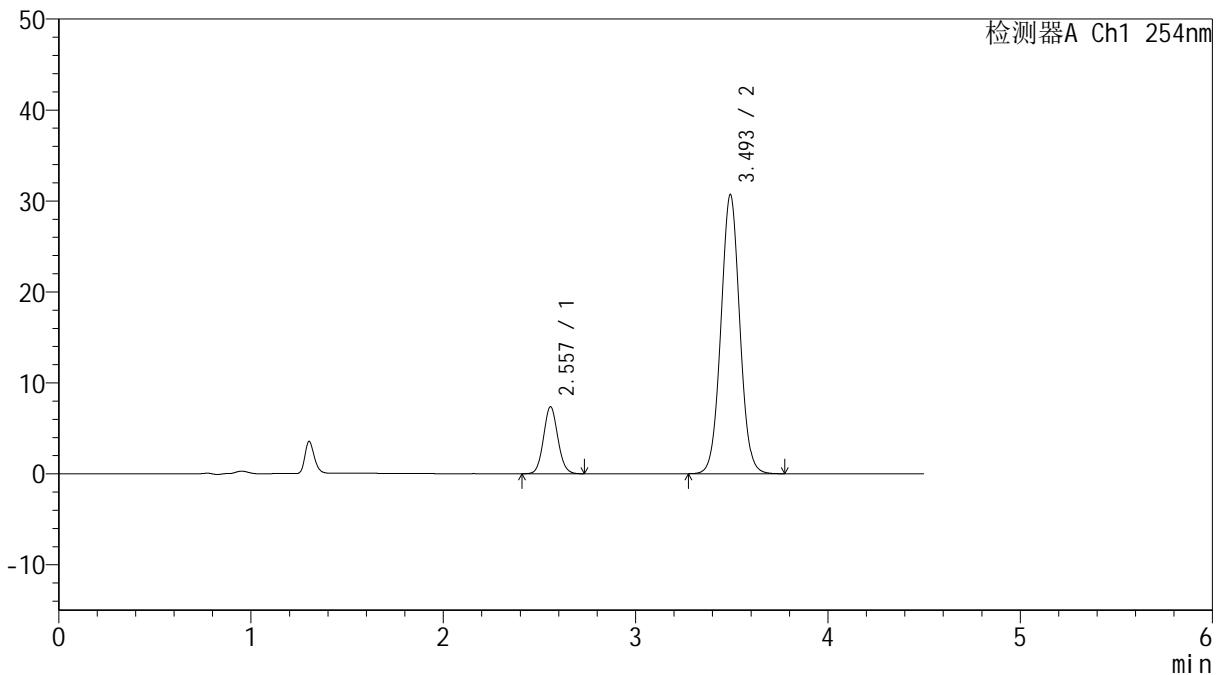
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-399-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 00:51:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	38164	7365	15.450	5662	1.080	--
2	3.493	208848	30594	84.550	6156	1.032	5.966
总计		247012	37959	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)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



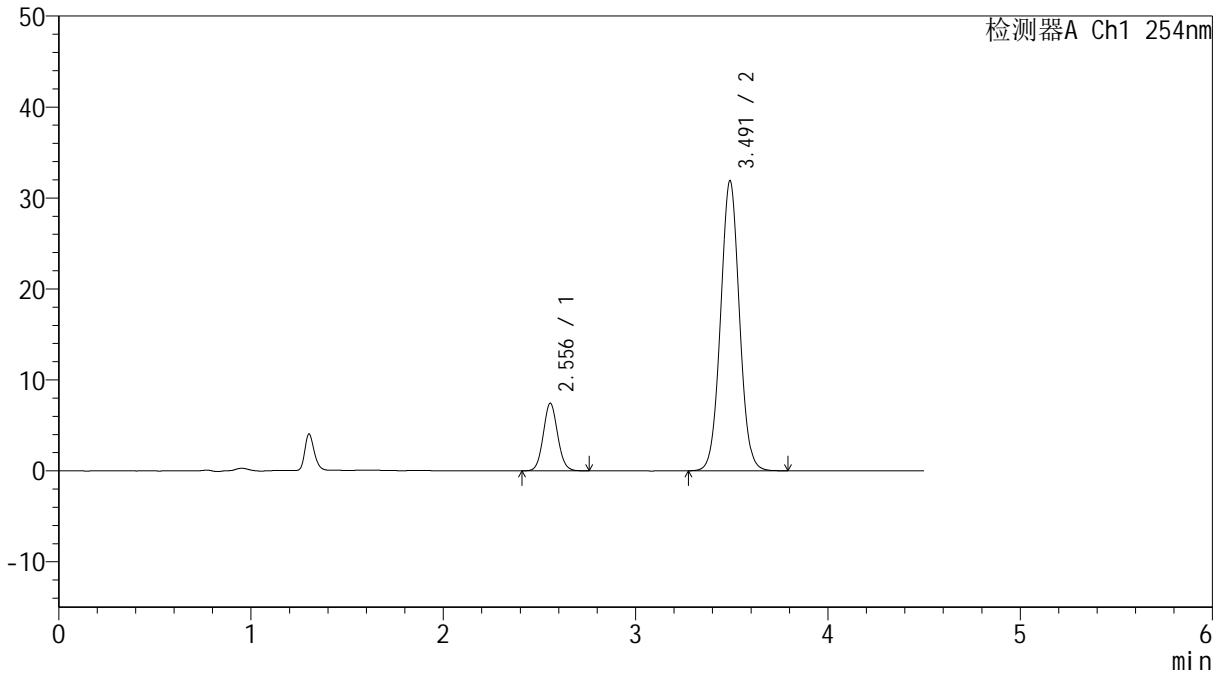
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-400-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 00:56:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:15:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	38630	7440	15.086	5631	1.076	--
2	3.491	217436	31839	84.914	6132	1.033	5.950
总计		256067	39279	100.000			

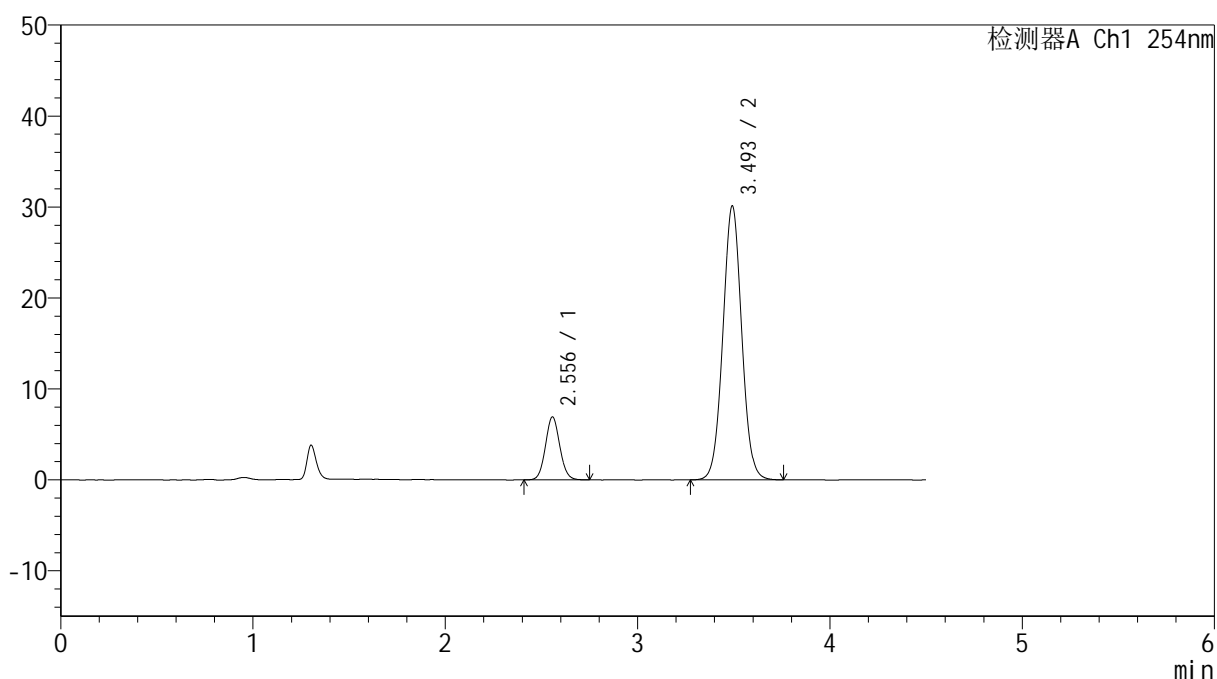
图161 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD018YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-401-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:00:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	35983	6926	14.929	5651	1.076	--
2	3.493	205044	30009	85.071	6145	1.032	5.959
总计		241027	36935	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)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



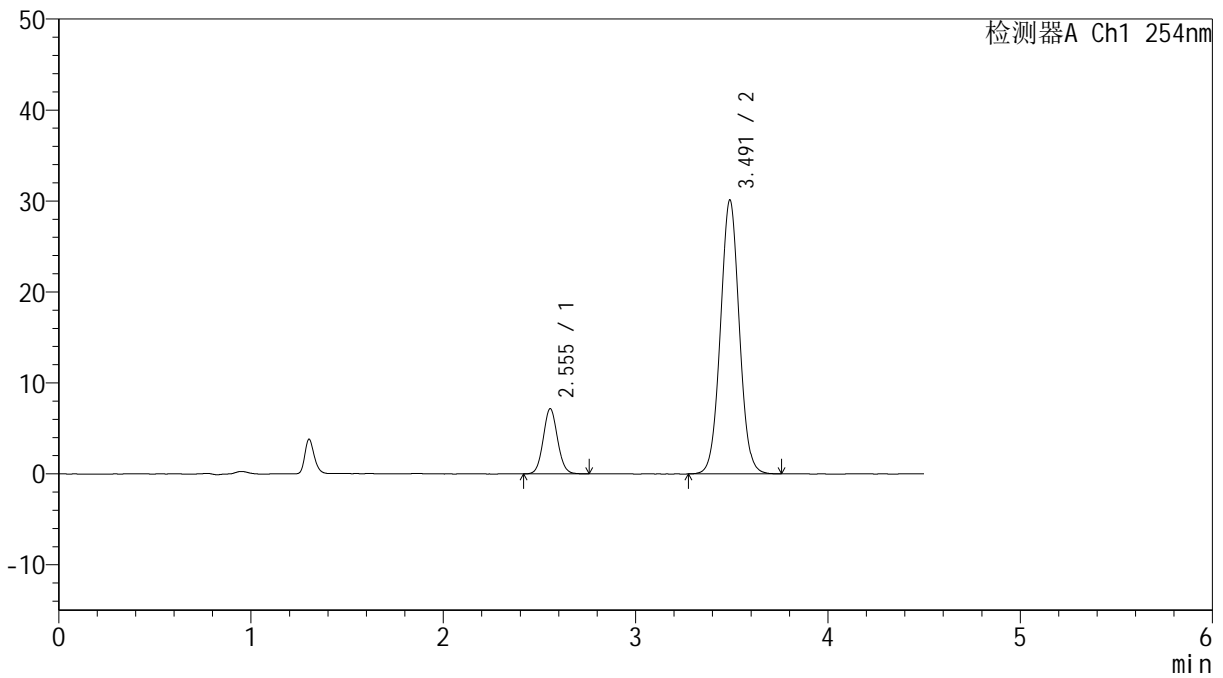
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-402-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:05:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	37158	7169	15.324	5673	1.074	--
2	3.491	205328	30086	84.676	6120	1.032	5.955
总计		242486	37254	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)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



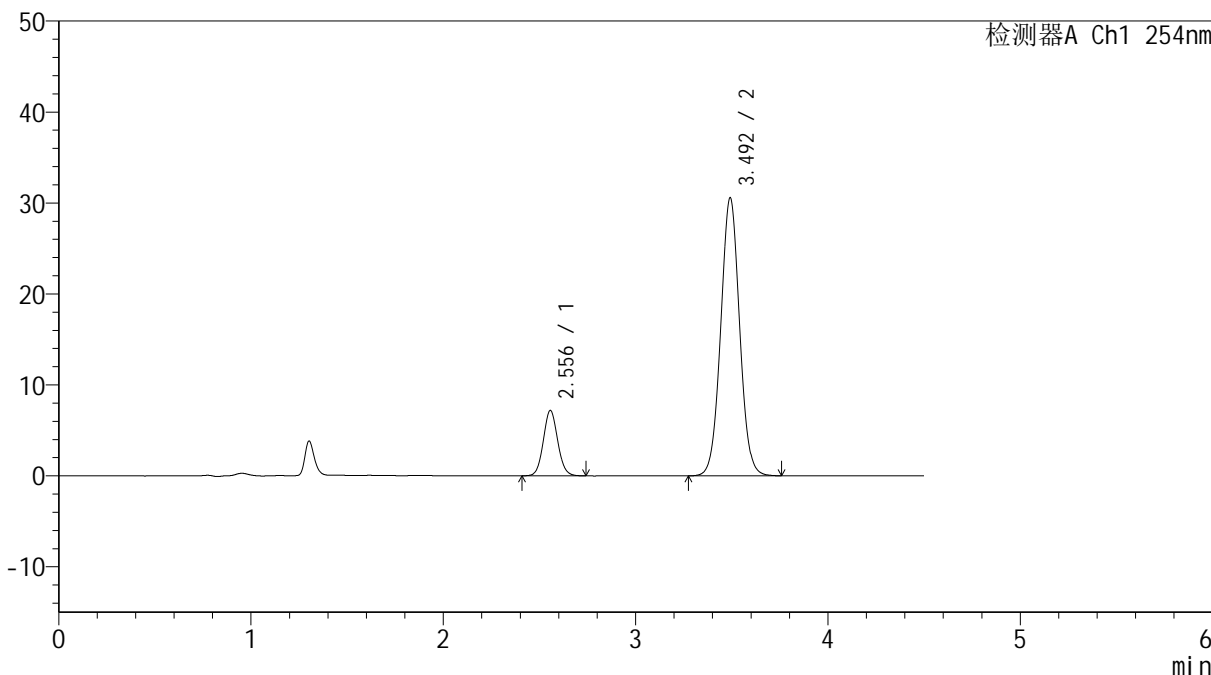
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-403-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:10:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	37345	7193	15.200	5636	1.074	--
2	3.492	208351	30457	84.800	6126	1.032	5.952
总计		245696	37649	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)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



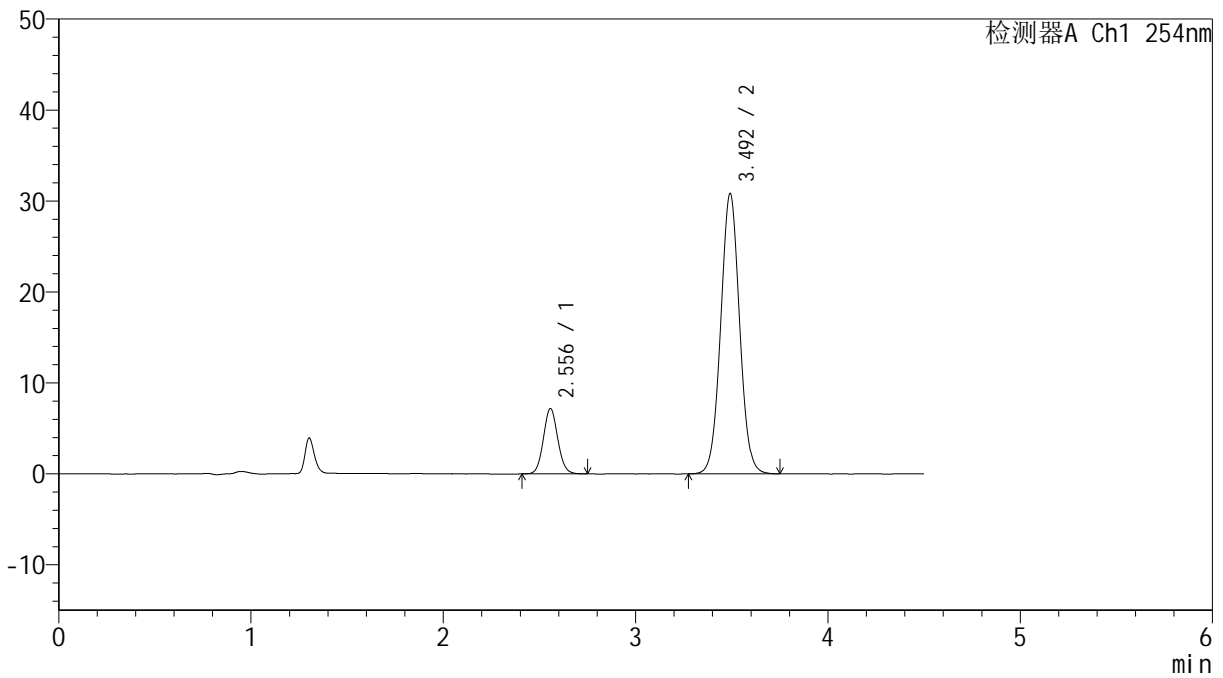
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-404-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:15:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	37448	7188	15.130	5626	1.076	--
2	3.492	210052	30726	84.870	6126	1.031	5.946
总计		247500	37914	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)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



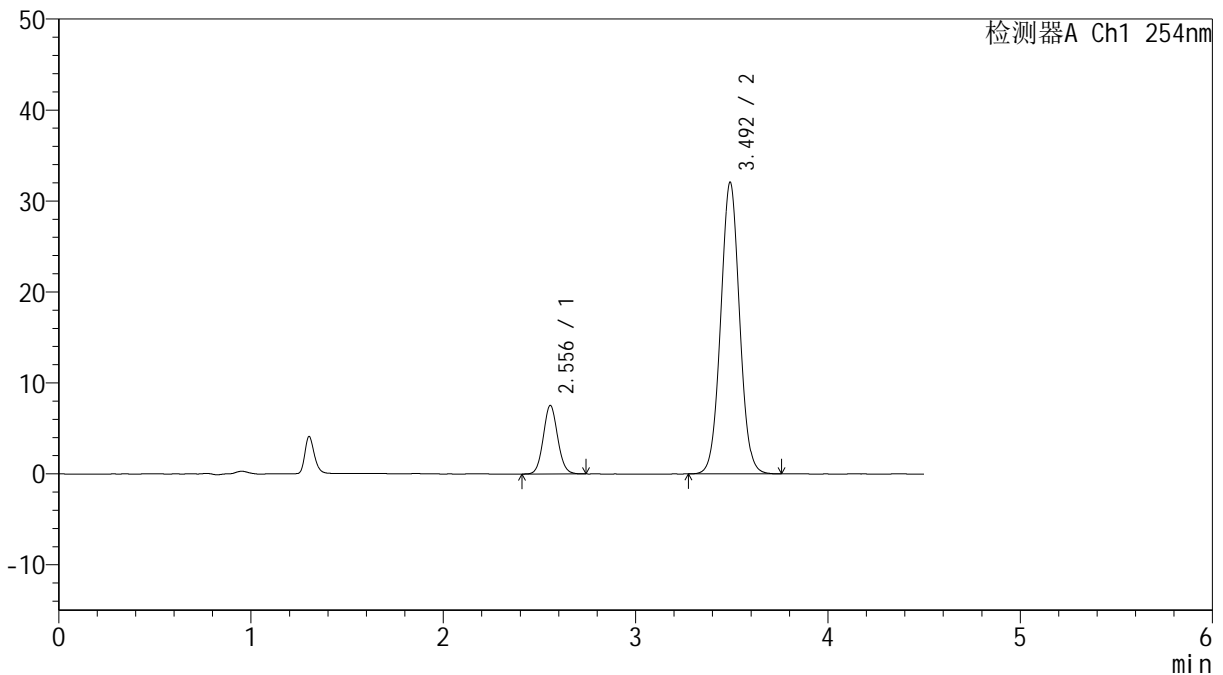
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-405-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:20:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	39169	7541	15.201	5639	1.074	--
2	3.492	218505	31963	84.799	6121	1.033	5.952
总计		257674	39504	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)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



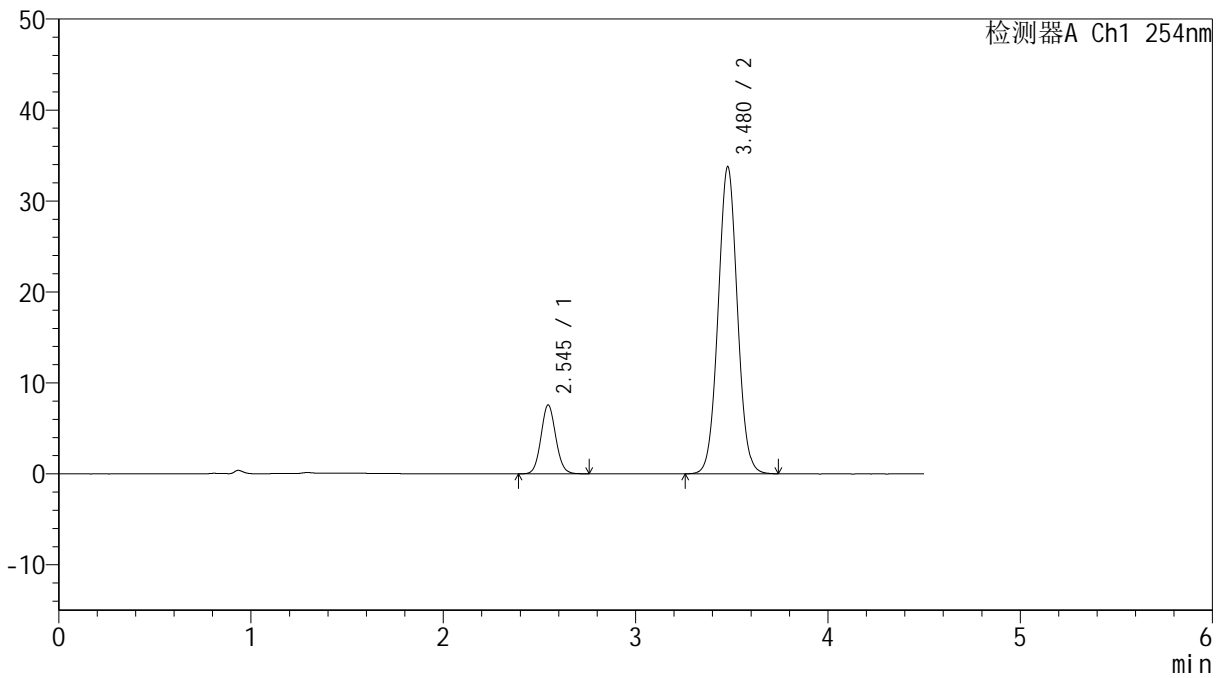
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-406-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 01:25:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	40579	7564	14.741	5279	1.079	--
2	3.480	234712	33781	85.259	5831	1.035	5.802
总计		275291	41345	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



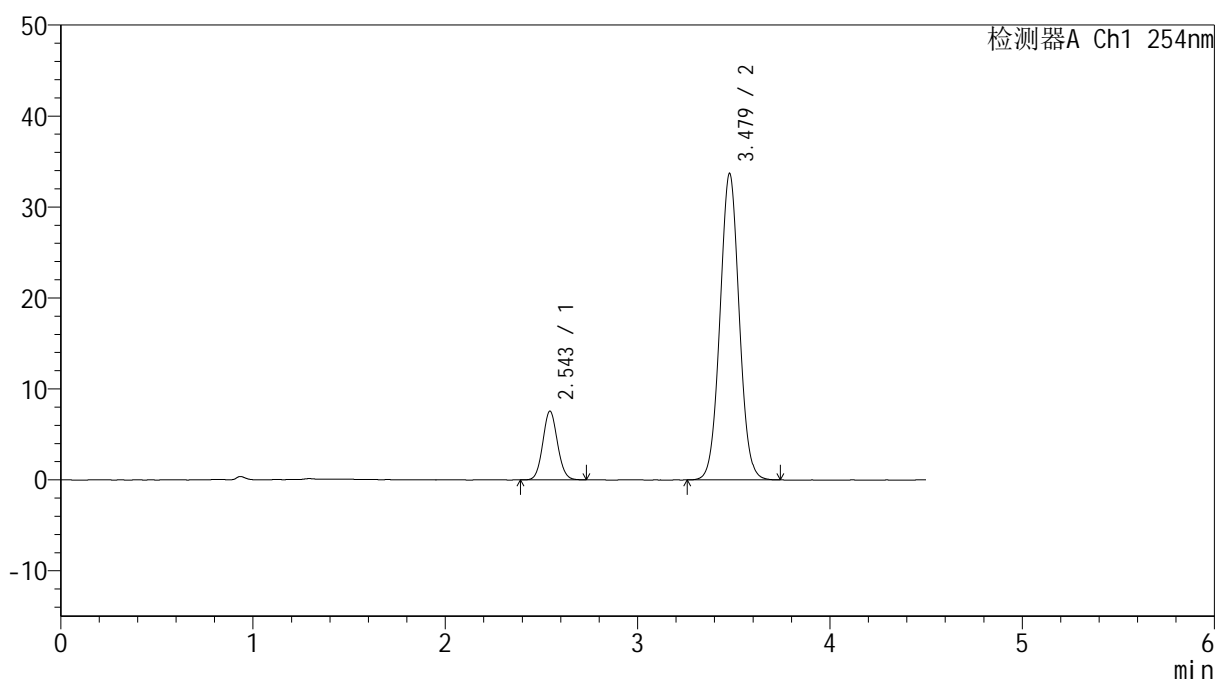
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-407-2 - cbzj-SD018YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 01:30:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	40322	7532	14.695	5310	1.078	--
2	3.479	234069	33684	85.305	5832	1.034	5.813
总计		274391	41216	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



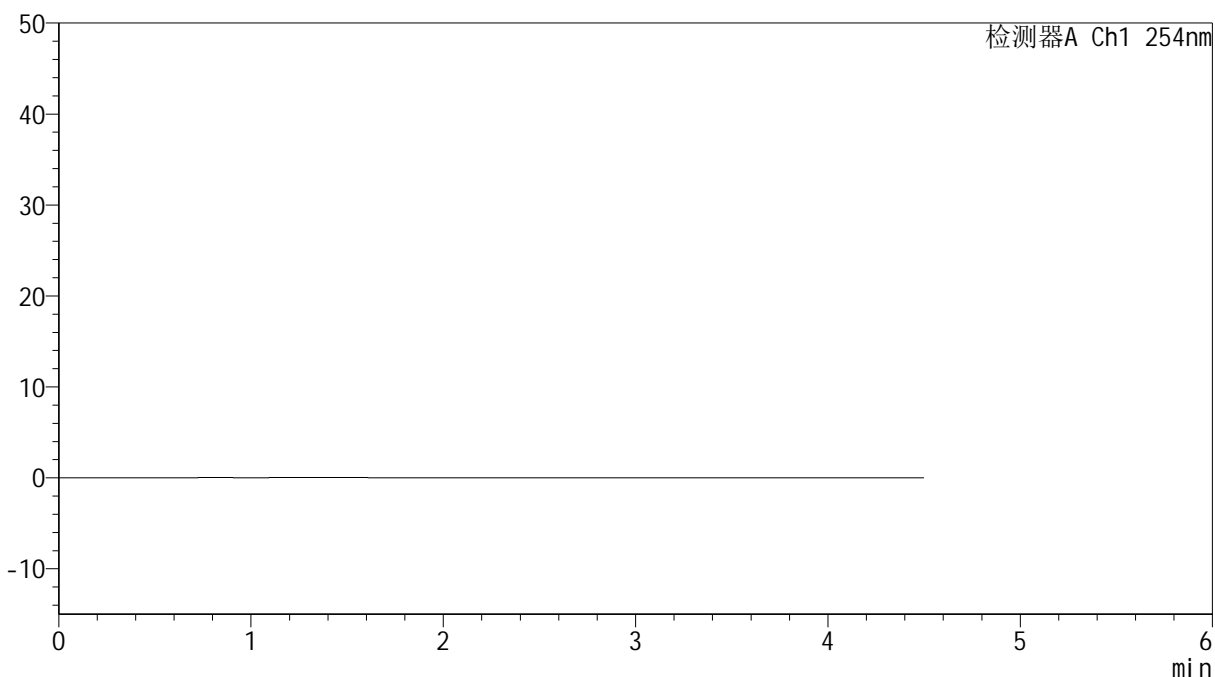
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-408-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 01:35:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质  
溶剂



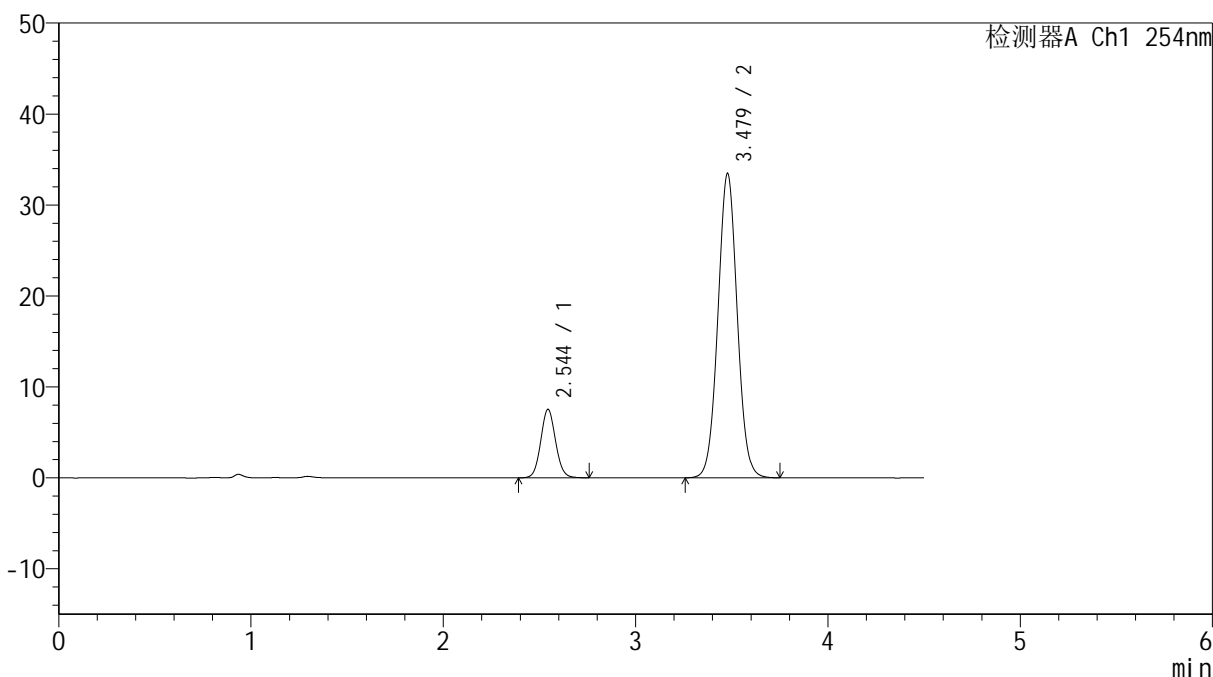
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-409-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:39:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	40383	7502	14.762	5251	1.077	--
2	3.479	233186	33459	85.238	5801	1.034	5.789
总计		273569	40961	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



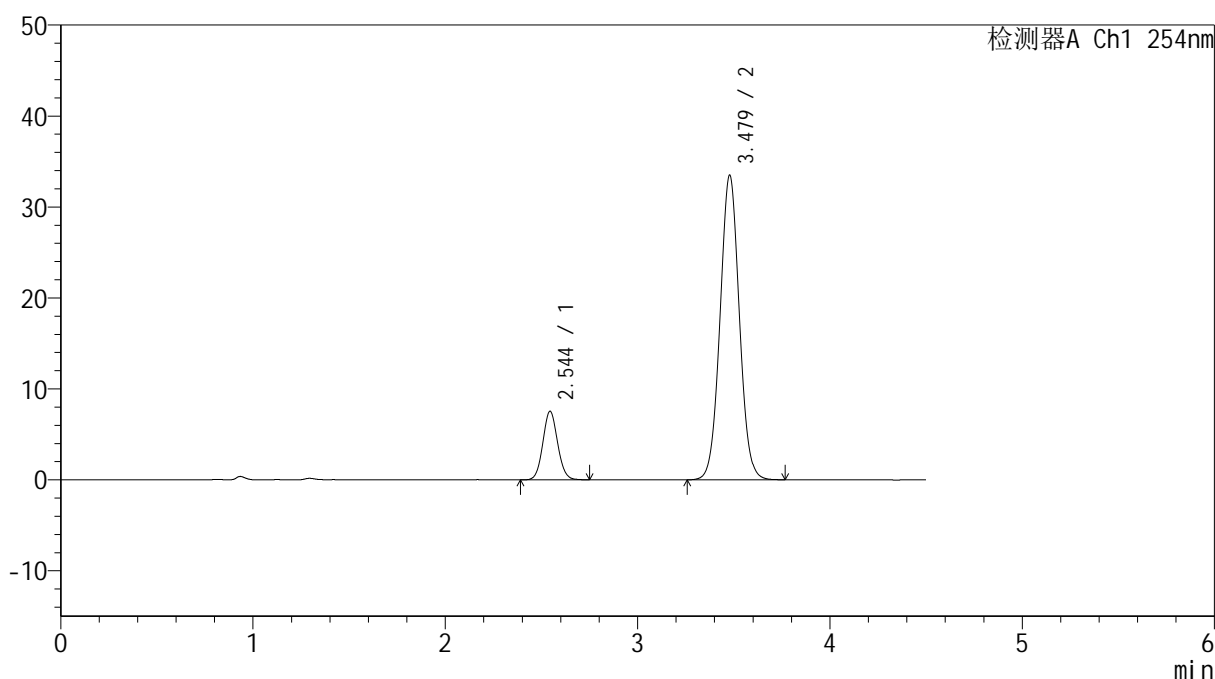
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-410-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:44:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	40343	7517	14.741	5255	1.079	--
2	3.479	233339	33504	85.259	5816	1.034	5.794
总计		273682	41021	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



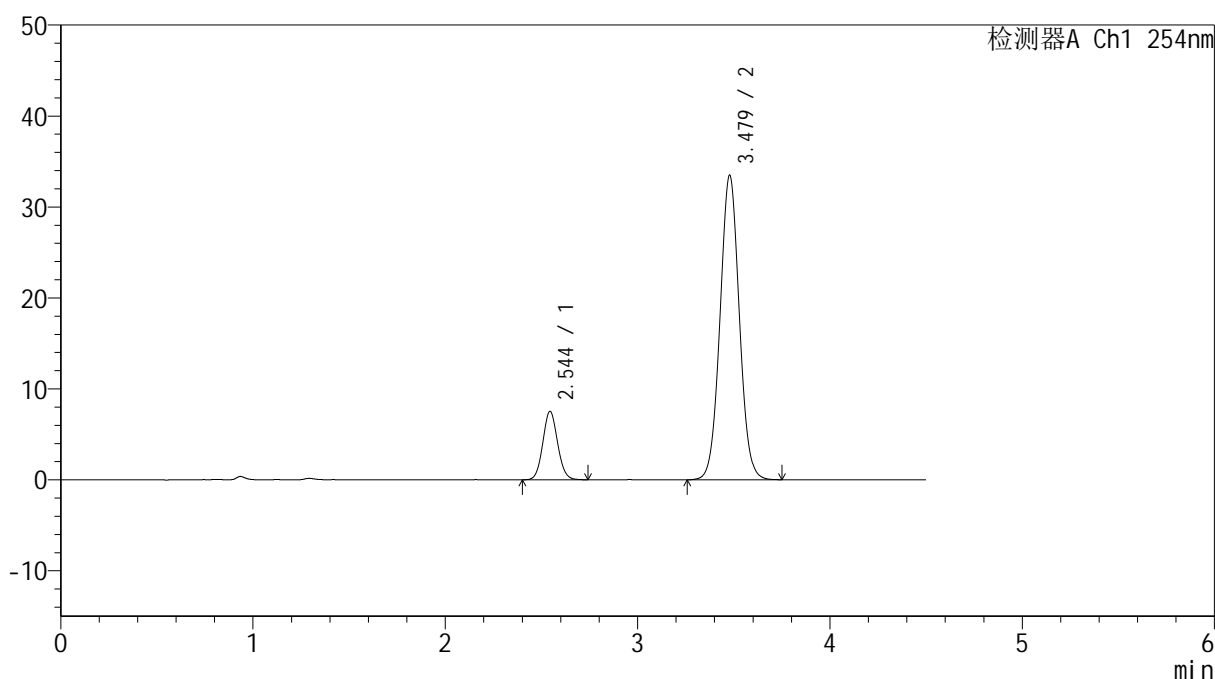
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-411-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 01:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	40226	7500	14.712	5236	1.076	--
2	3.479	233189	33483	85.288	5814	1.034	5.789
总计		273414	40983	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



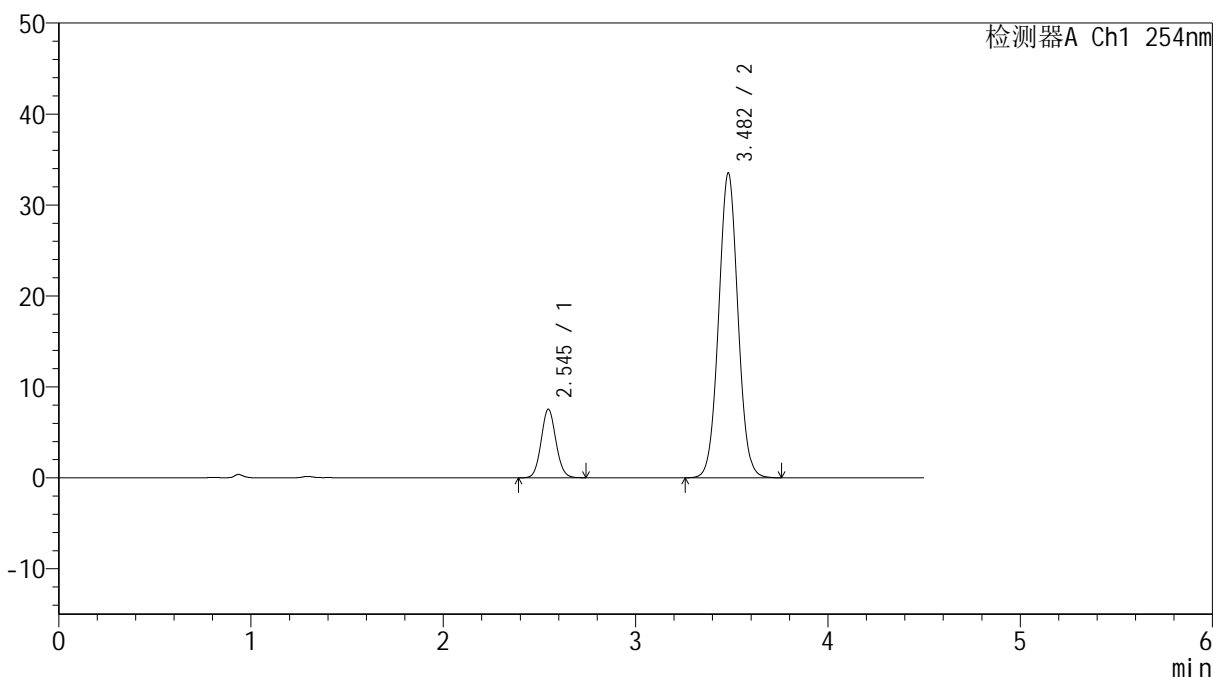
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-412-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 01:54:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	40302	7542	14.725	5289	1.077	--
2	3.482	233404	33476	85.275	5832	1.034	5.812
总计		273705	41018	100.000			

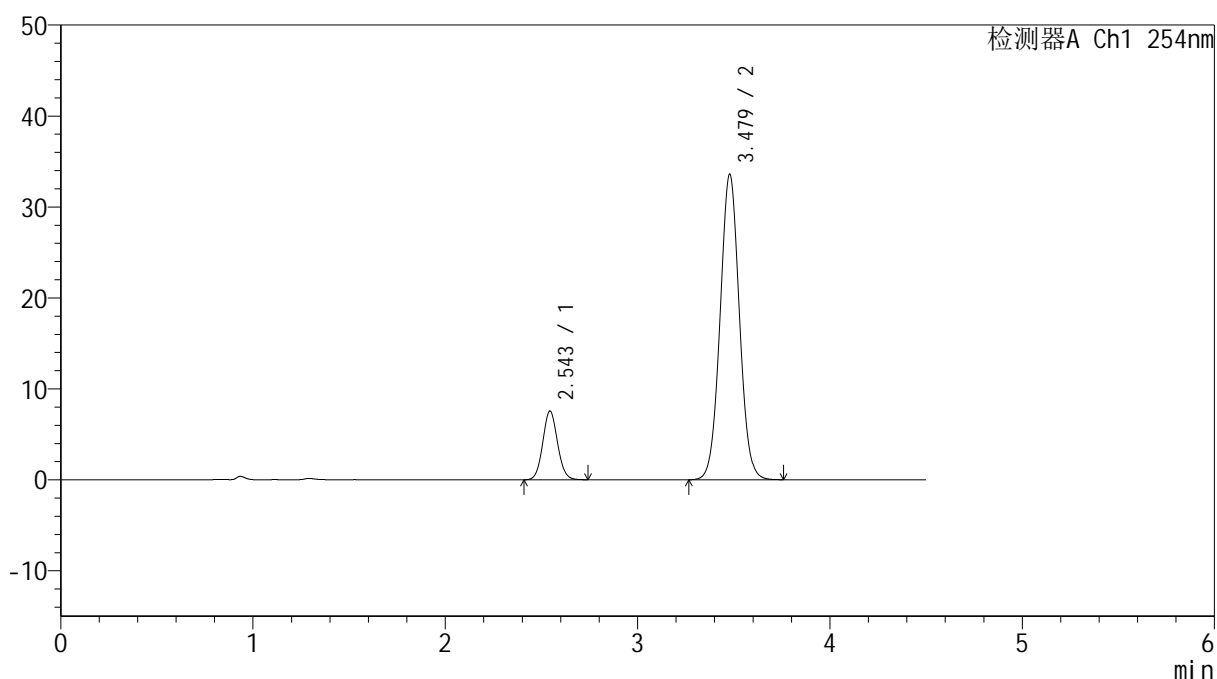
图173 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 18-9/30-413-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 01:59:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.543	40429	7529	14.732	5260	1.077	--
2	3.479	233999	33602	85.268	5810	1.034	5.799
总计		274428	41131	100.000			

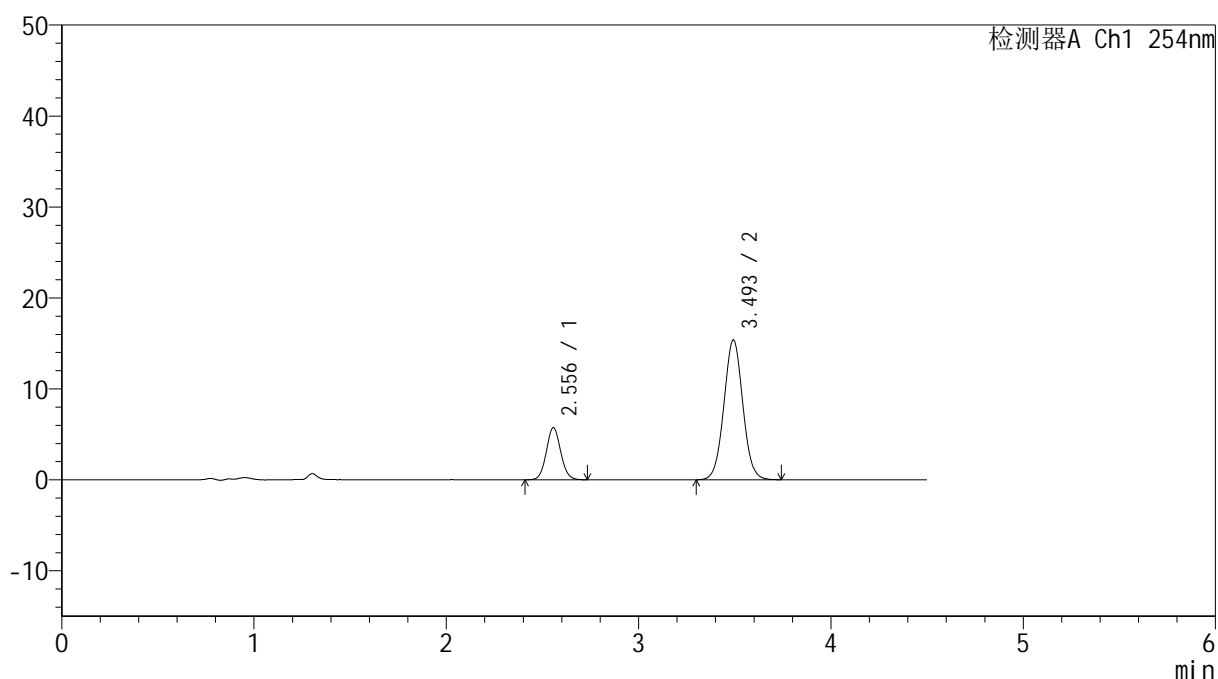
图174 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 18-9/30-414-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:04:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	29905	5740	22.170	5596	1.075	--
2	3.493	104982	15328	77.830	6095	1.029	5.939
总计		134887	21068	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)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



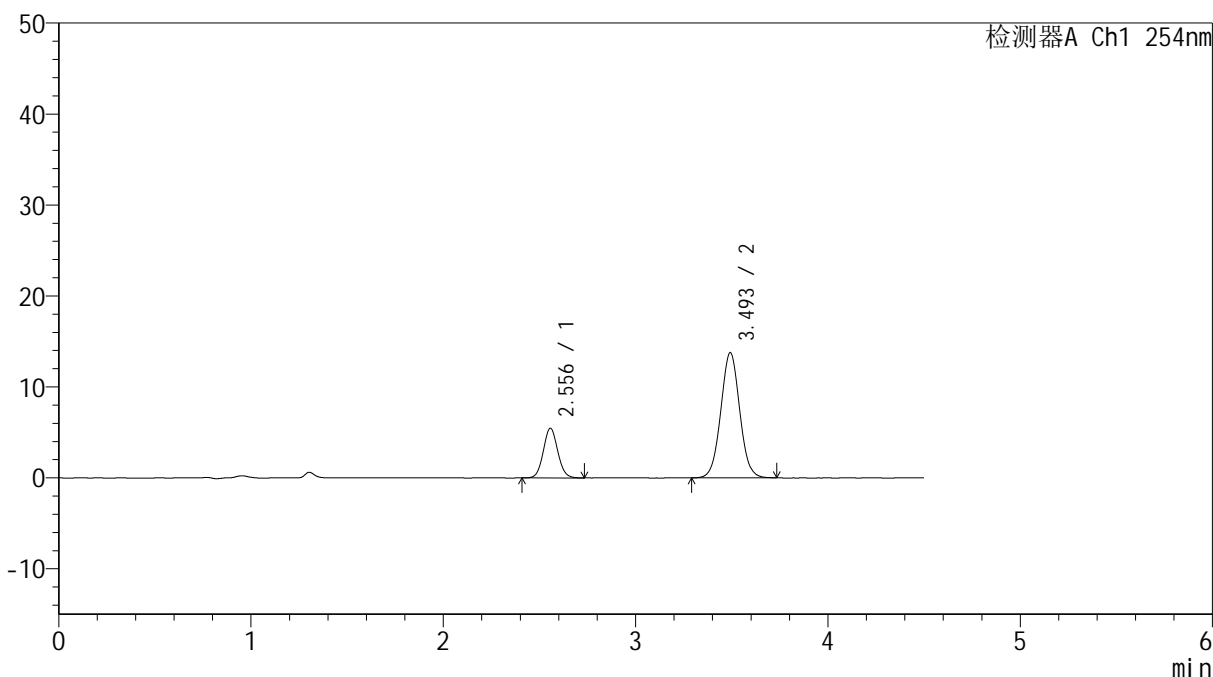
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-415-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 02:09:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	28537	5471	23.319	5584	1.071	--
2	3.493	93839	13707	76.681	6098	1.029	5.933
总计		122376	19178	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)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



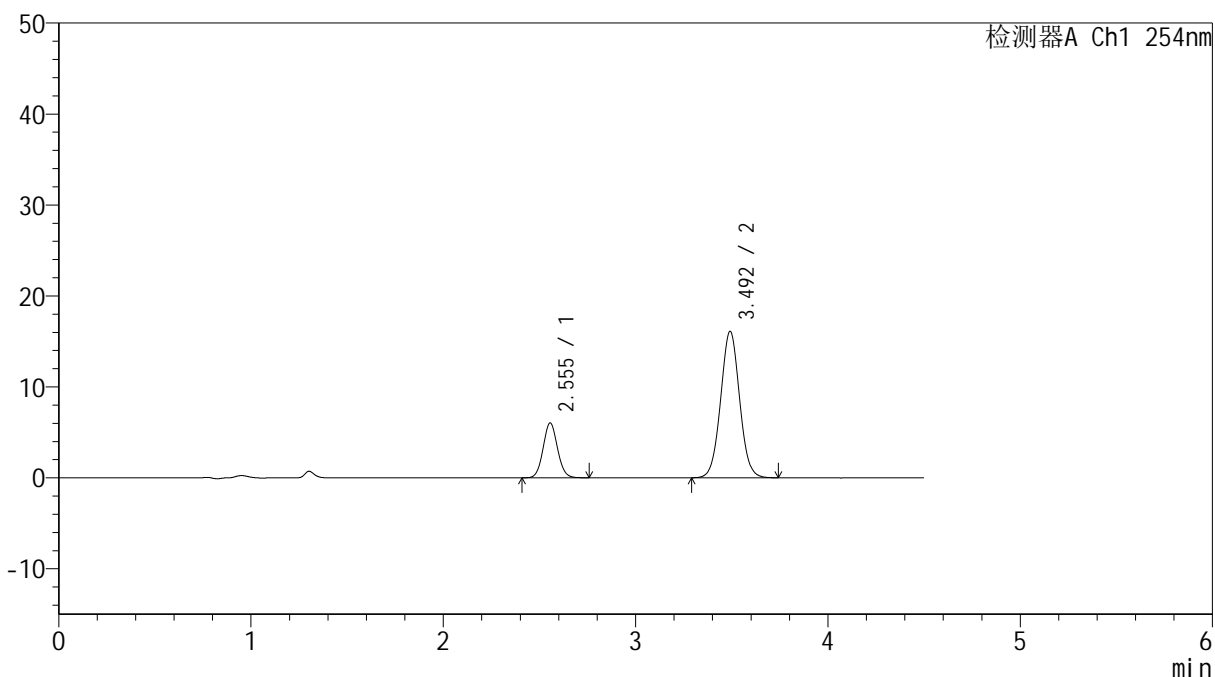
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-416-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:14:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	31457	6039	22.236	5586	1.073	--
2	3.492	110011	16052	77.764	6078	1.029	5.932
总计		141468	22091	100.000			

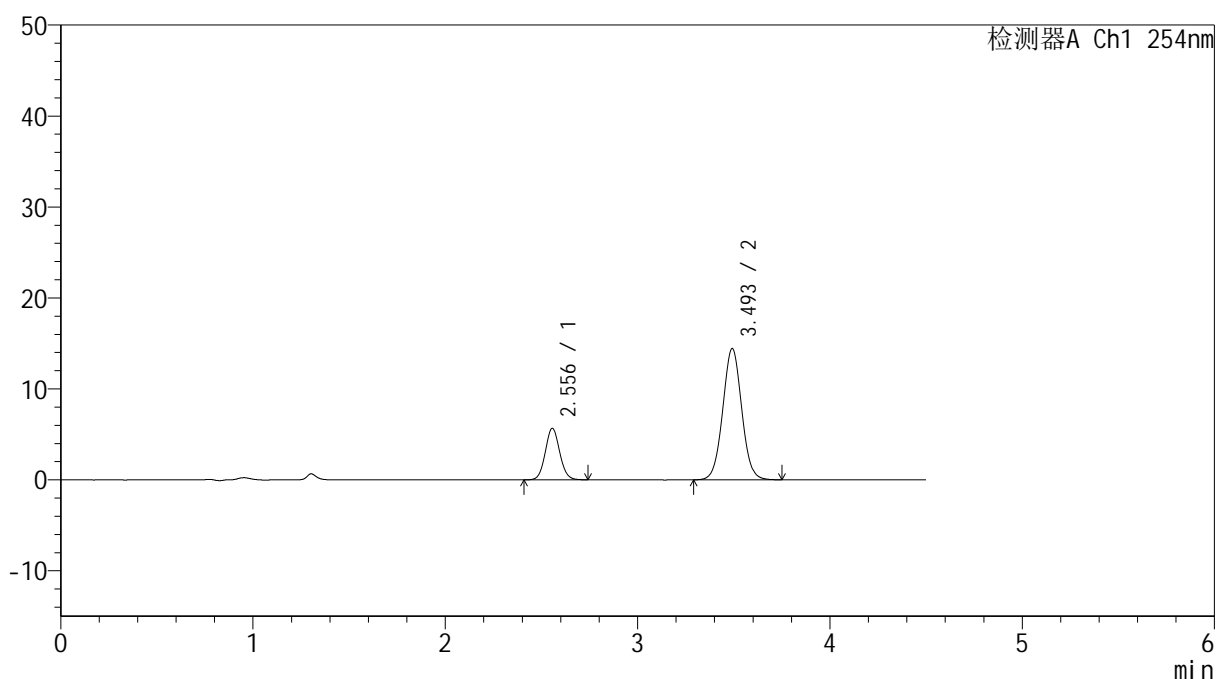
图177 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-417-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 02:19:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	29631	5676	23.053	5597	1.075	--
2	3.493	98905	14389	76.947	6075	1.029	5.931
总计		128536	20065	100.000			

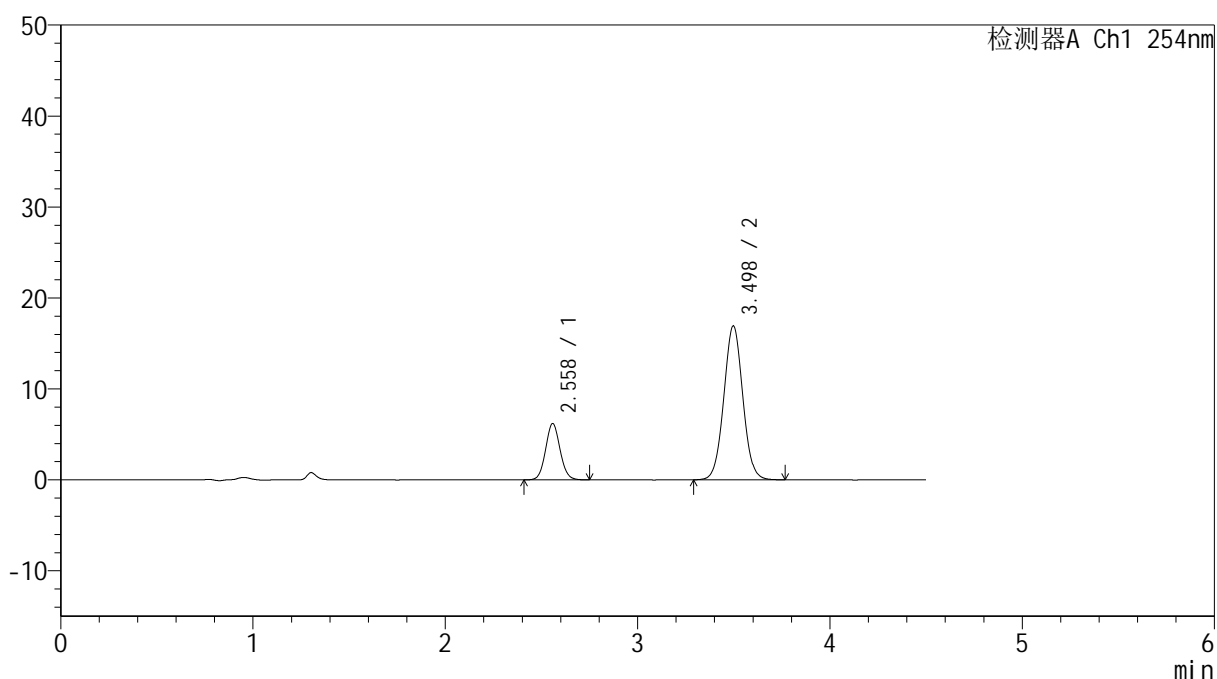
图178 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-418-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 02:23:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.558	32430	6180	21.825	5577	1.075	--
2	3.498	116165	16916	78.175	6056	1.032	5.938
总计		148596	23096	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)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



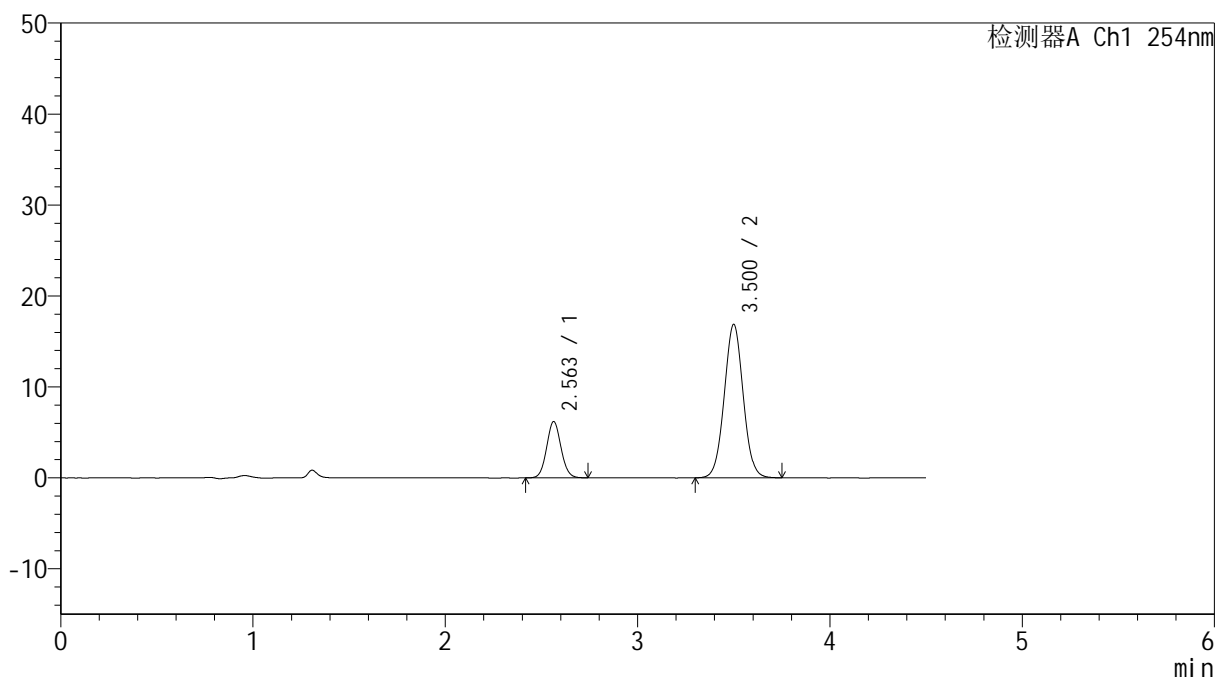
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-419-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:28:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	32162	6194	21.783	5665	1.068	--
2	3.500	115488	16832	78.217	6100	1.031	5.943
总计		147650	23026	100.000			

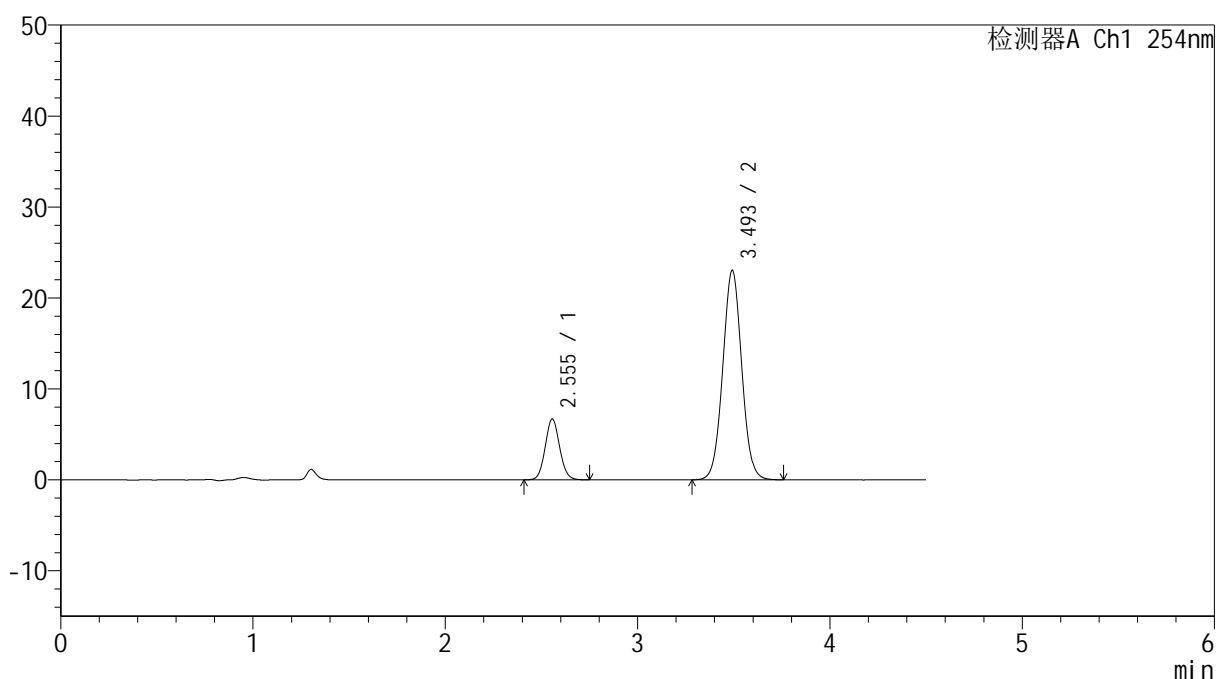
图180 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-420-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 02:33:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.555	34970	6691	18.143	5564	1.076	--
2	3.493	157777	22945	81.857	6065	1.031	5.924
总计		192747	29637	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)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



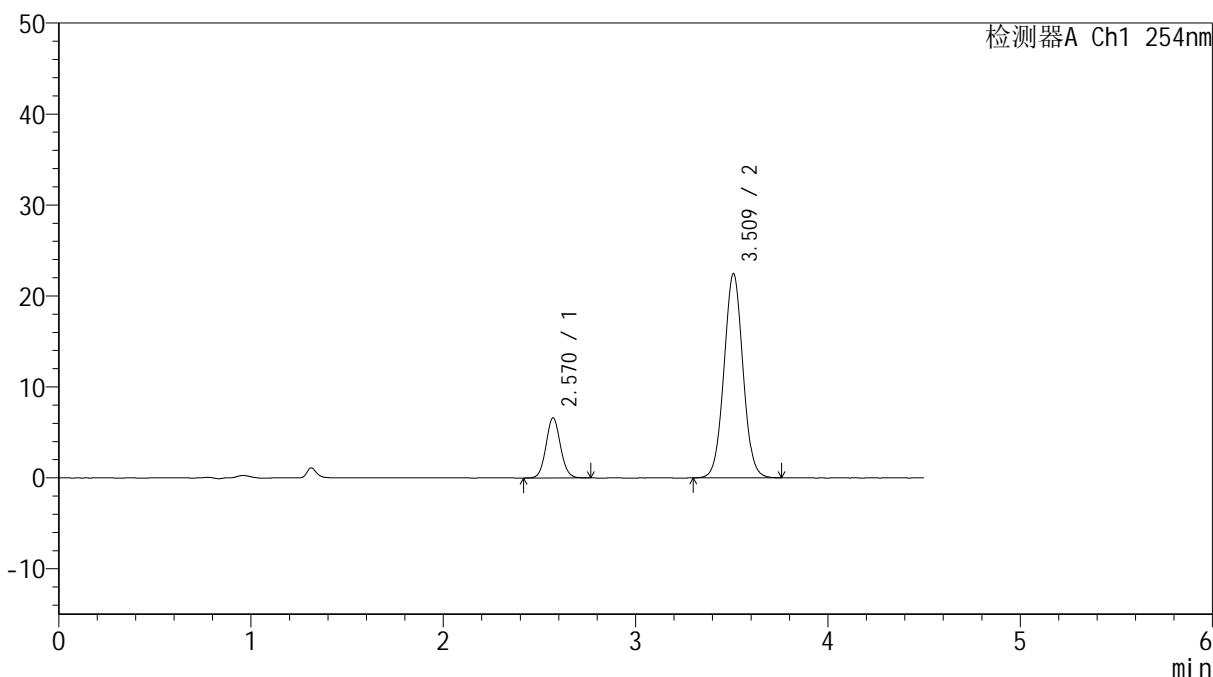
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-421-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:38:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	34618	6613	18.401	5644	1.072	--
2	3.509	153511	22366	81.599	6137	1.032	5.945
总计		188129	28979	100.000			

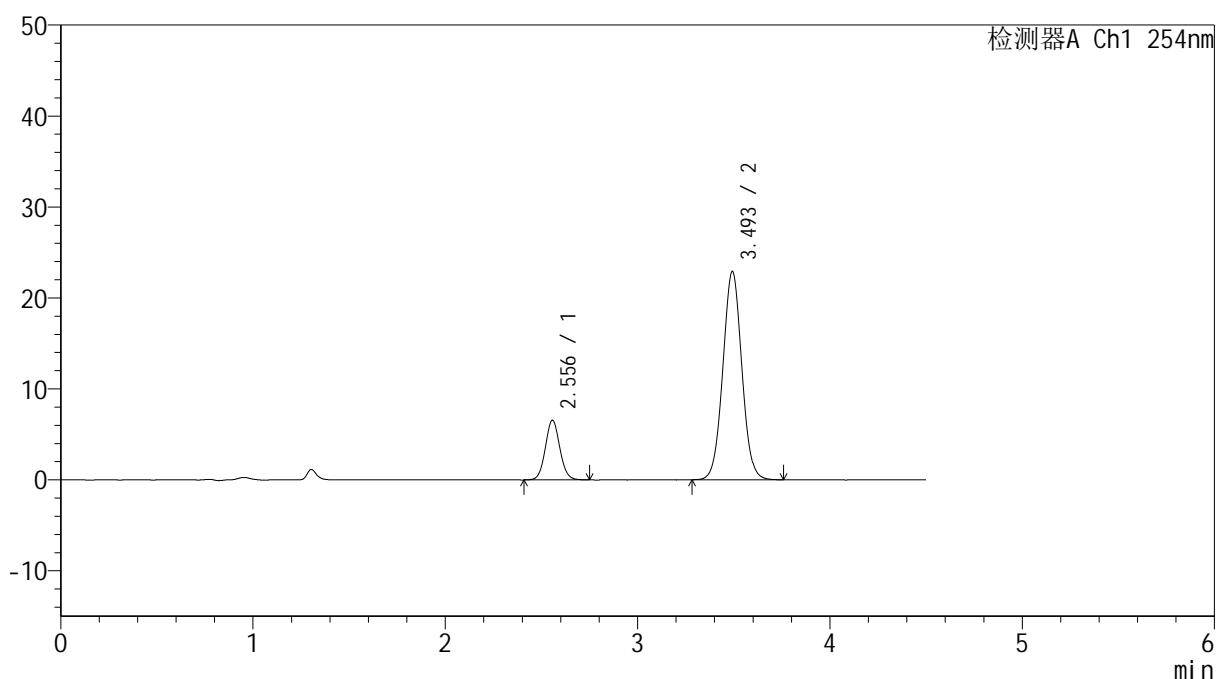
图182 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-422-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 02:43:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:16:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	34397	6568	17.985	5571	1.071	--
2	3.493	156860	22840	82.015	6065	1.030	5.922
总计		191257	29409	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)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



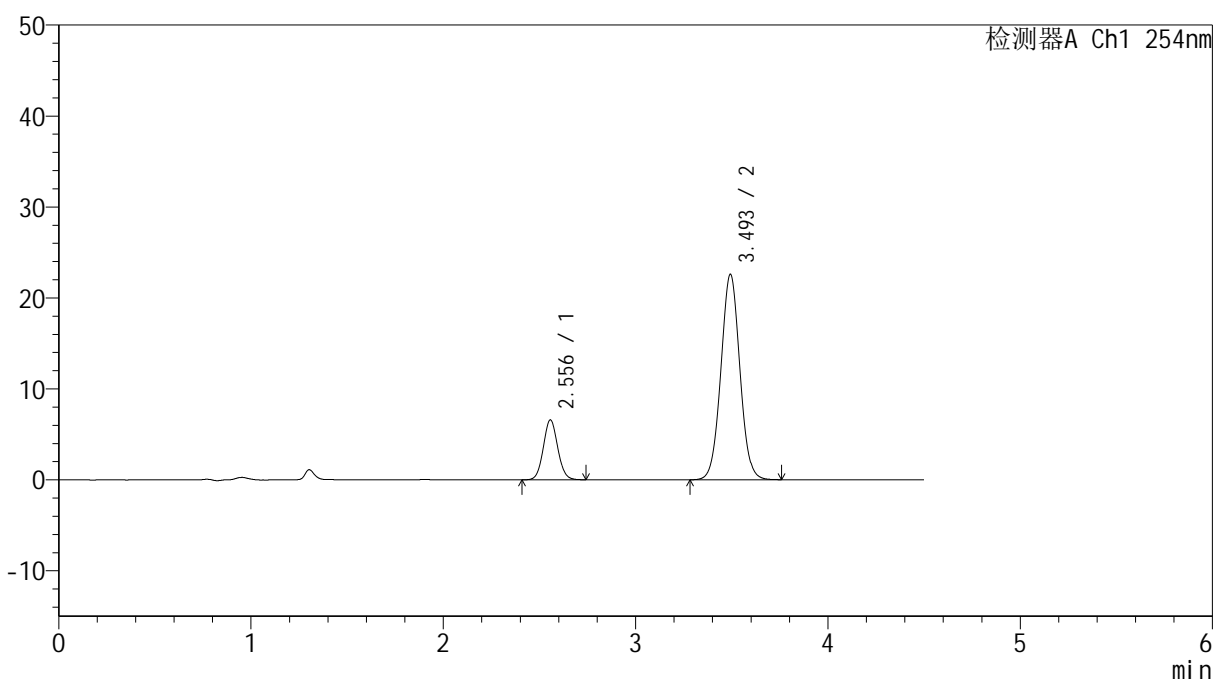
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-423-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:48:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	34260	6588	18.122	5615	1.071	--
2	3.493	154791	22538	81.878	6054	1.031	5.933
总计		189051	29126	100.000			

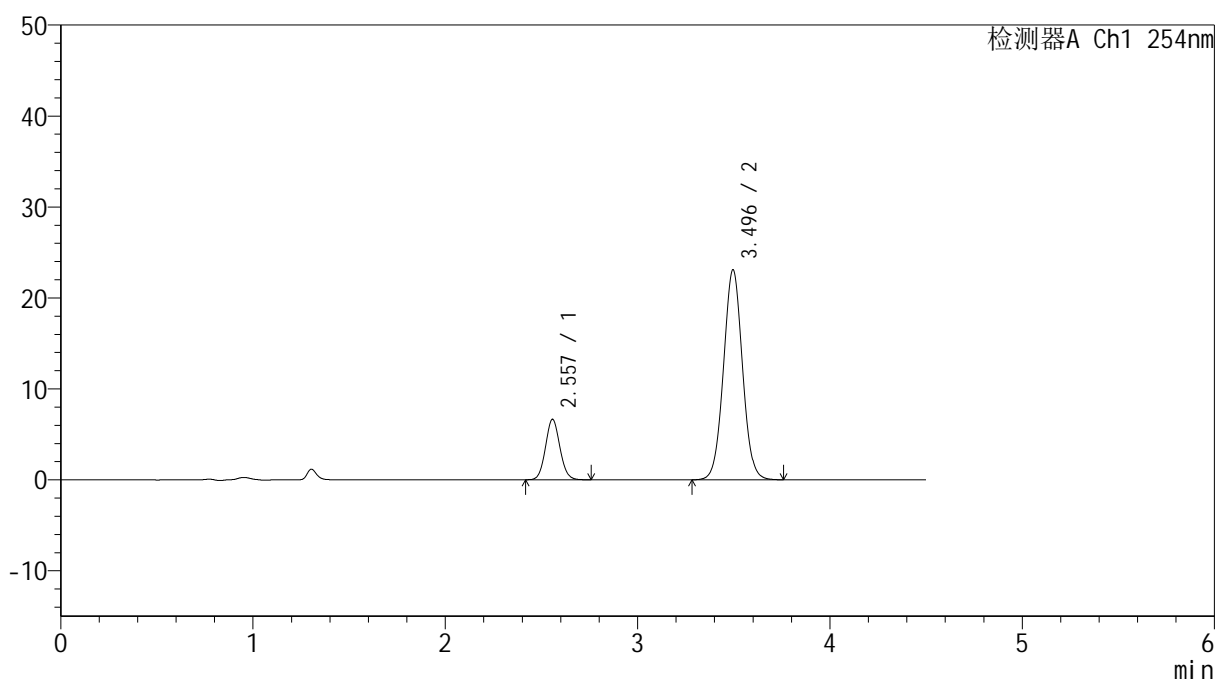
图184 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-424-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 02:53:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.557	34682	6643	17.990	5573	1.078	--
2	3.496	158109	23092	82.010	6067	1.031	5.937
总计		192791	29735	100.000			

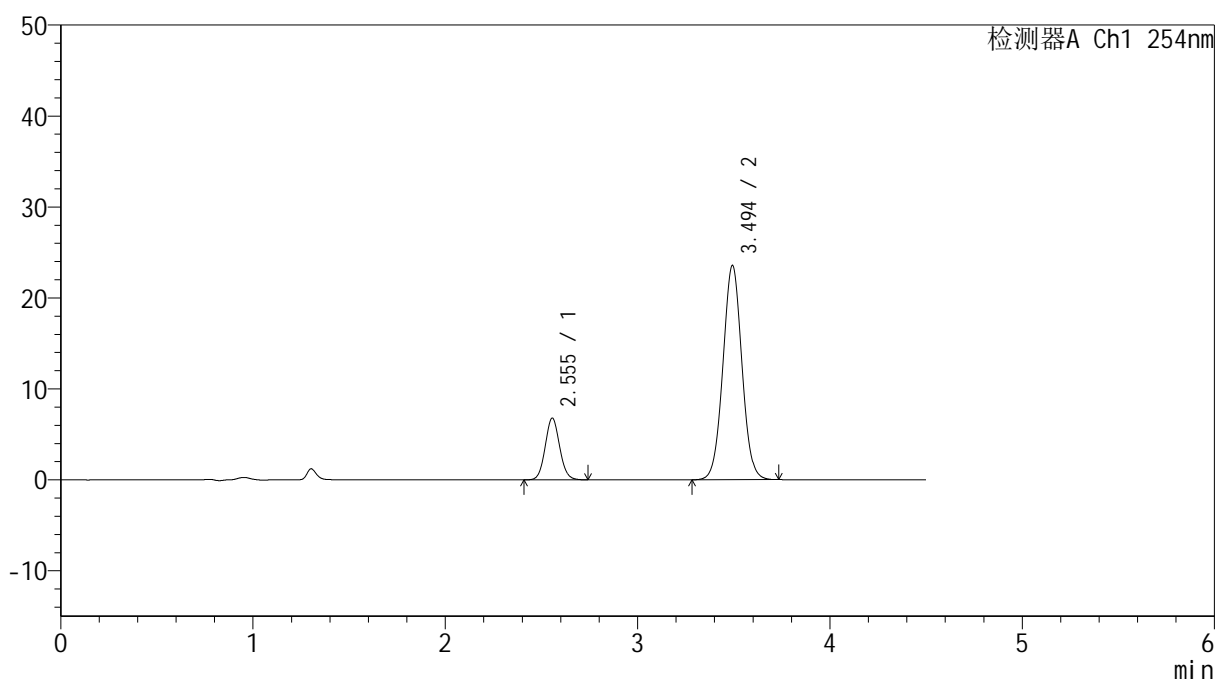
图185 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-425-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 02:58:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.555	35422	6788	18.009	5567	1.077	--
2	3.494	161272	23508	81.991	6046	1.028	5.924
总计		196694	30296	100.000			

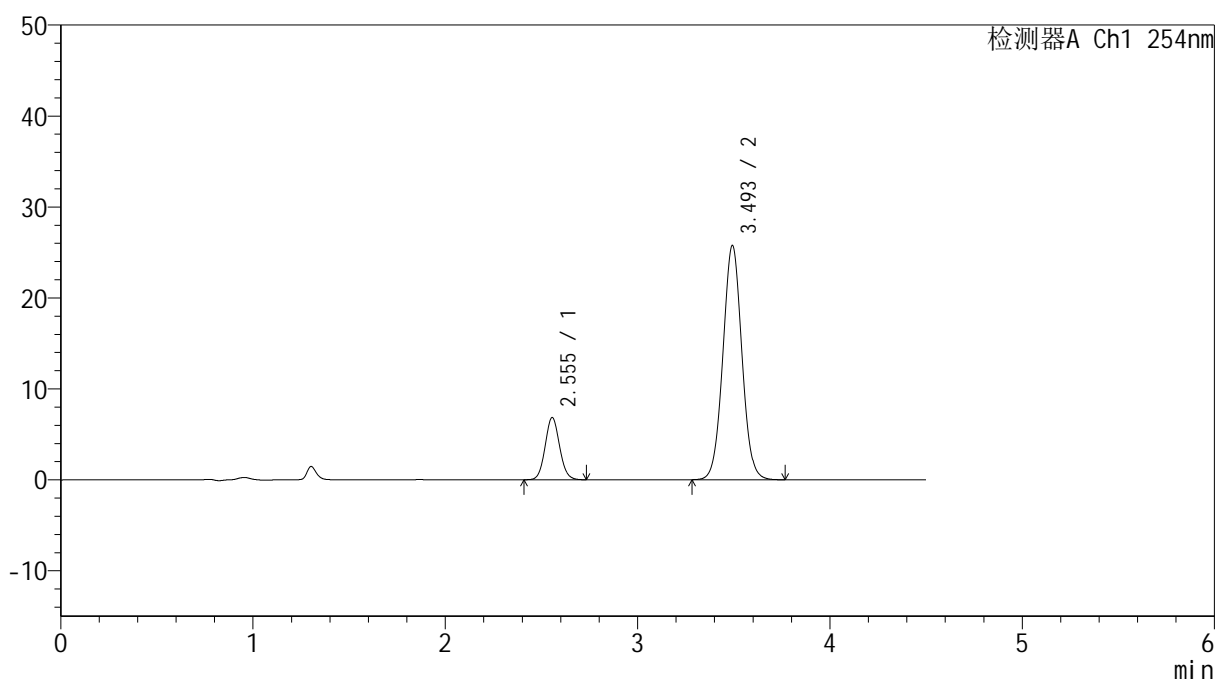
图186 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-426-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:02:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.555	35832	6857	16.857	5563	1.079	--
2	3.493	176737	25703	83.143	6049	1.031	5.926
总计		212569	32560	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)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



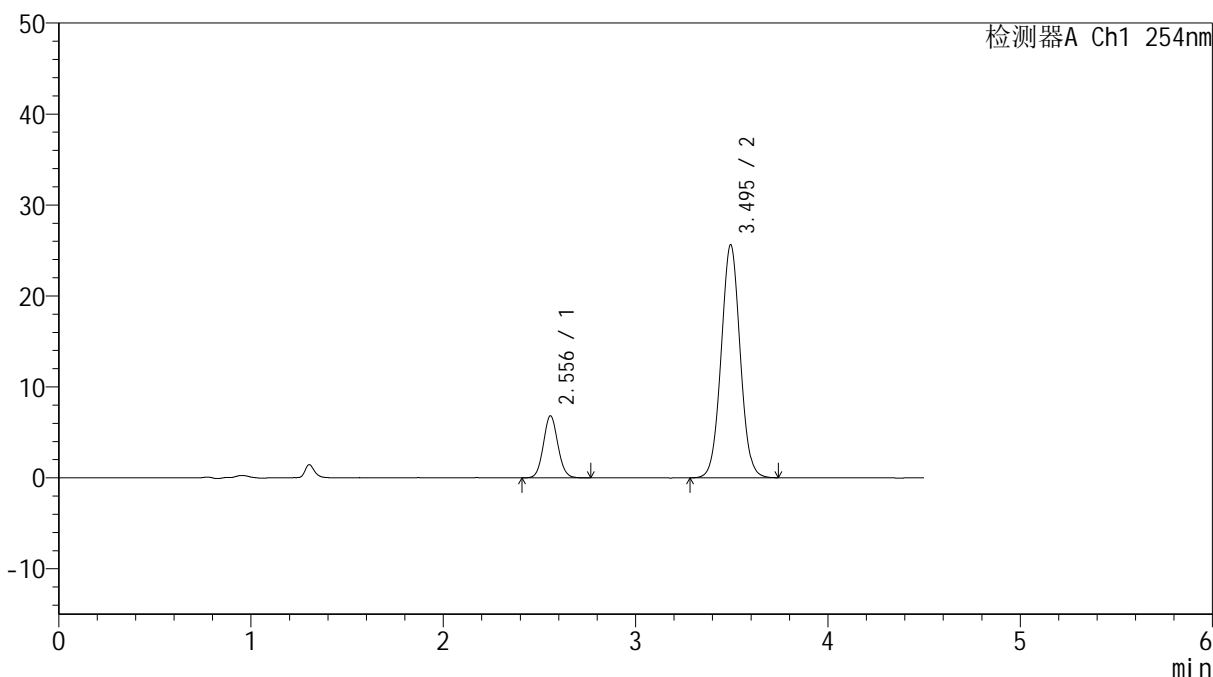
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-427-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:07:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35948	6833	16.996	5532	1.072	--
2	3.495	175563	25602	83.004	6056	1.031	5.918
总计		211511	32435	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)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



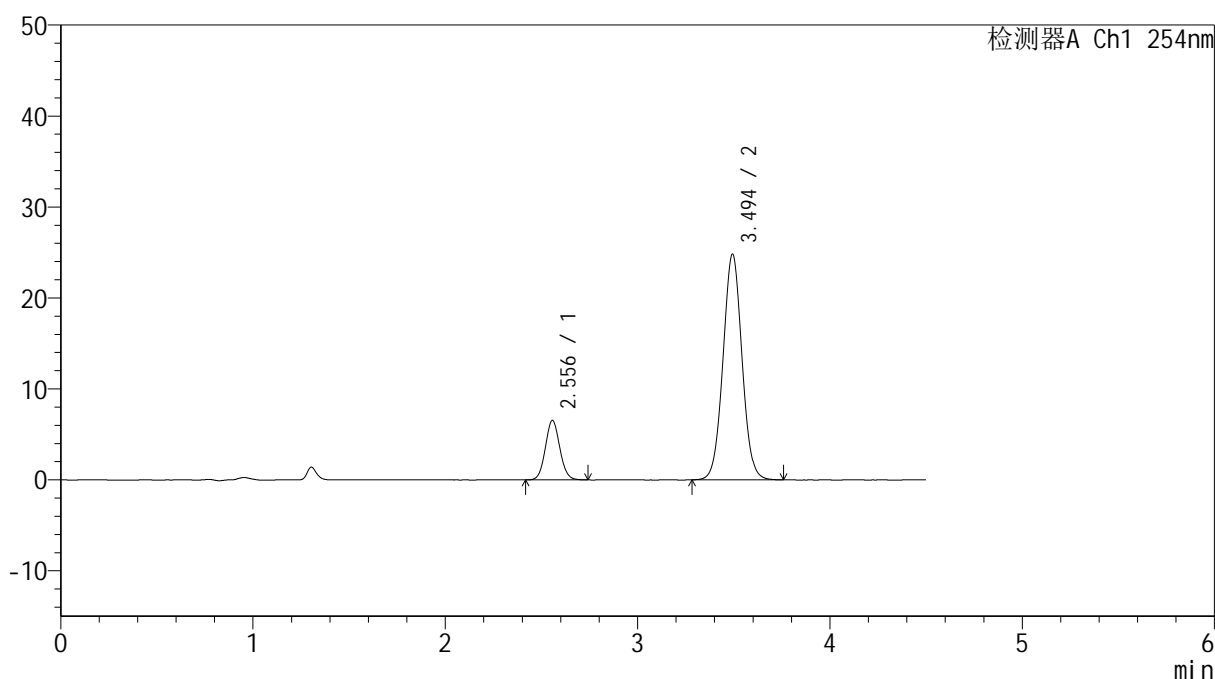
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-428-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:12:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	34153	6542	16.705	5555	1.073	--
2	3.494	170297	24784	83.295	6044	1.031	5.917
总计		204450	31326	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)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



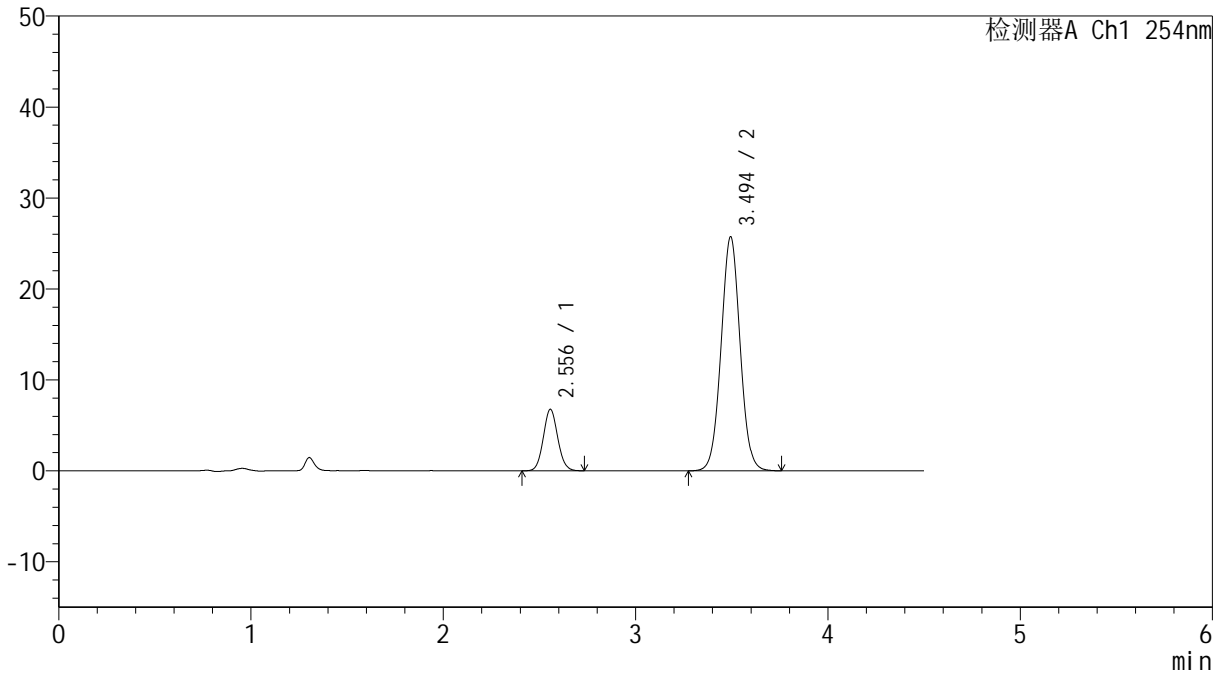
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-429-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:17:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35272	6766	16.648	5568	1.075	--
2	3.494	176602	25704	83.352	6041	1.031	5.924
总计		211875	32470	100.000			

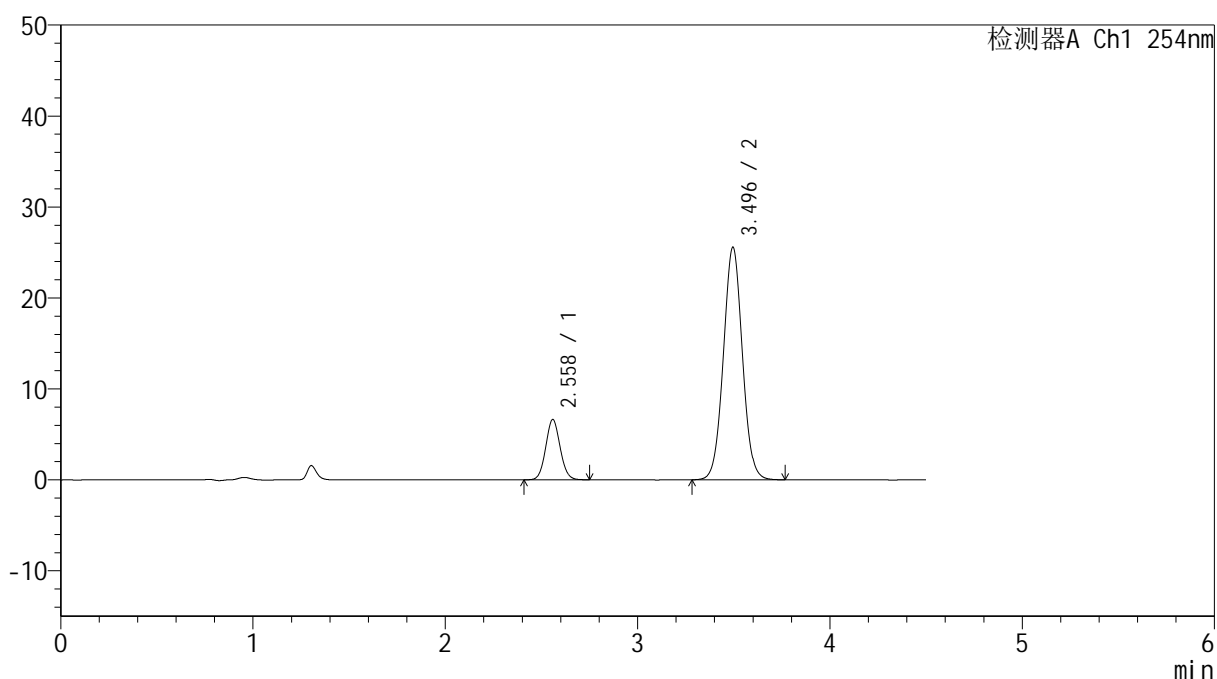
图190 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-430-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:22:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.558	34610	6609	16.468	5575	1.074	--
2	3.496	175560	25572	83.532	6044	1.031	5.920
总计		210170	32181	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)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



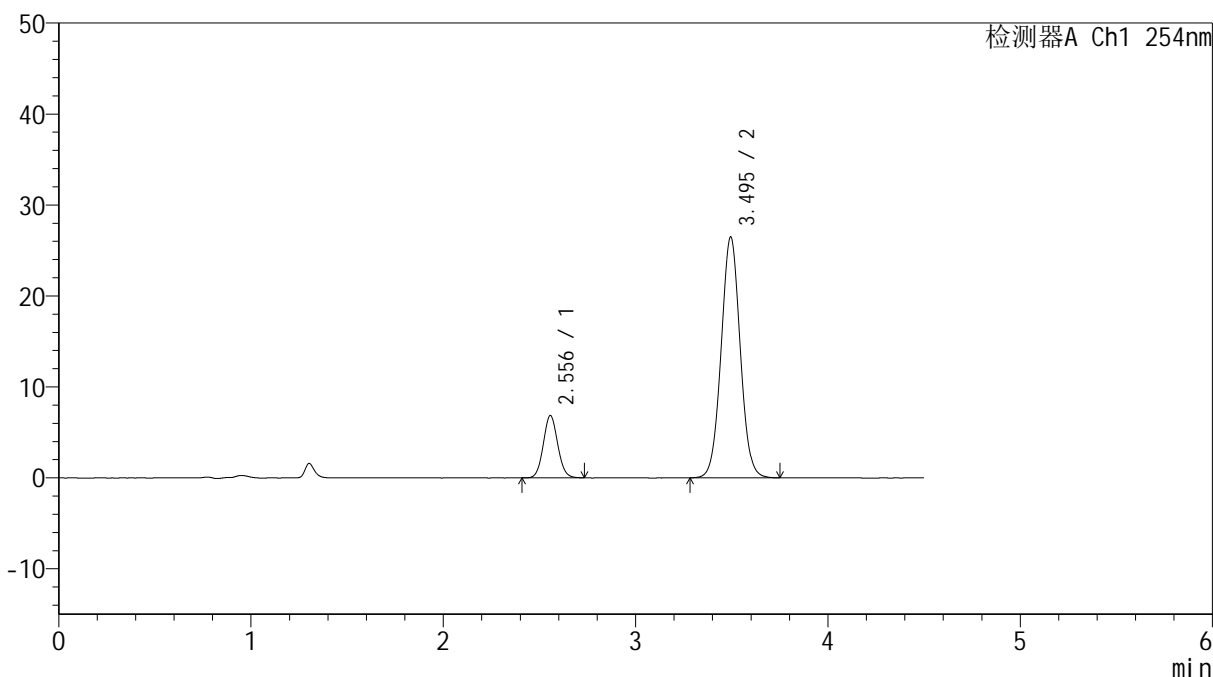
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-431-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 03:27:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35736	6859	16.404	5578	1.072	--
2	3.495	182114	26462	83.596	6009	1.031	5.920
总计		217850	33321	100.000			

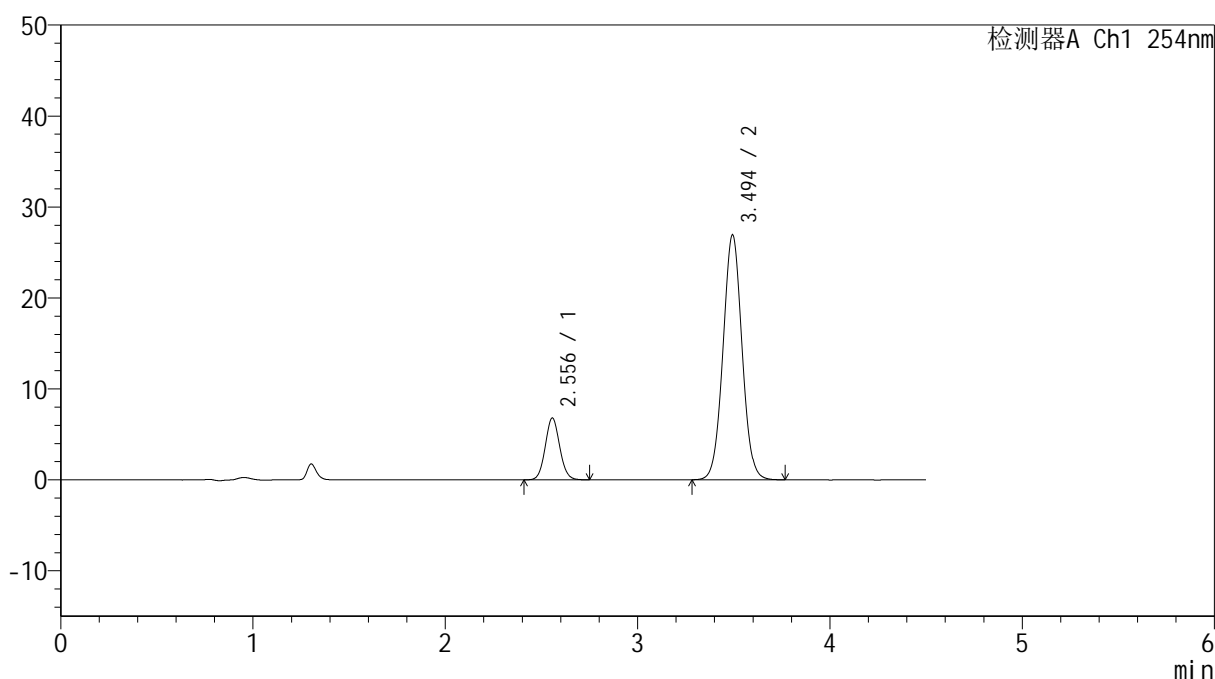
图192 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-432-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:32:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	35627	6805	16.155	5545	1.075	--
2	3.494	184906	26893	83.845	6029	1.031	5.915
总计		220533	33698	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)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



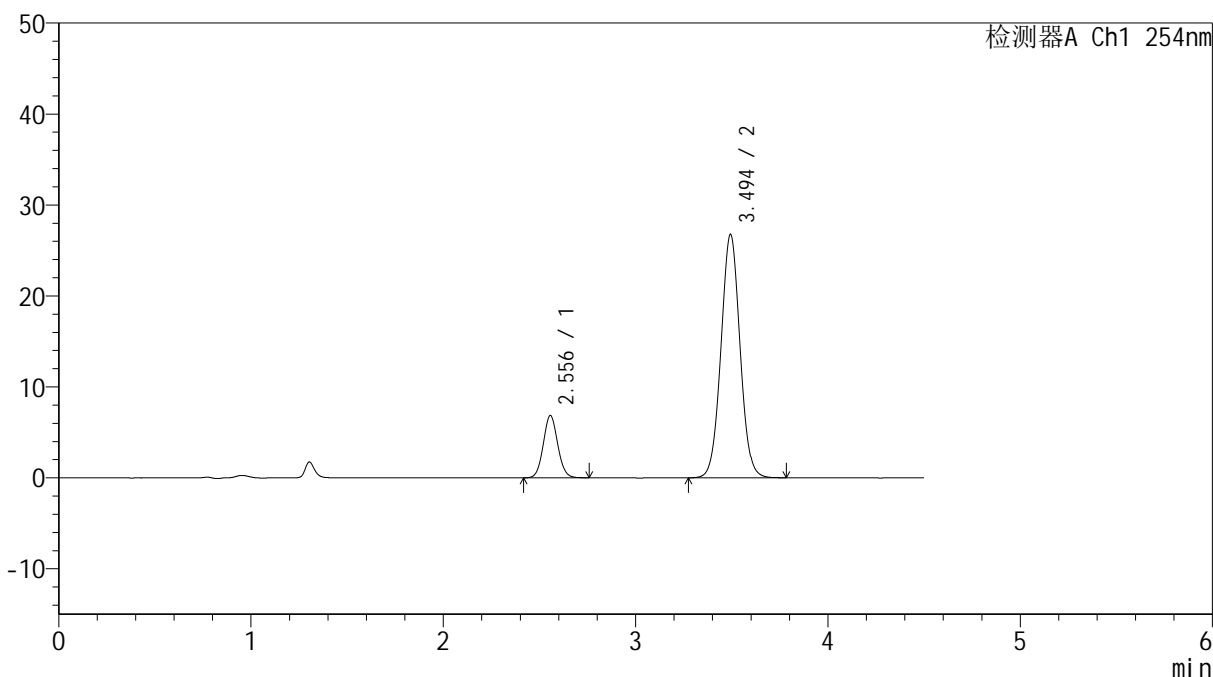
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-433-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:37:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35914	6858	16.330	5535	1.072	--
2	3.494	184008	26713	83.670	6025	1.032	5.909
总计		219922	33570	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)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



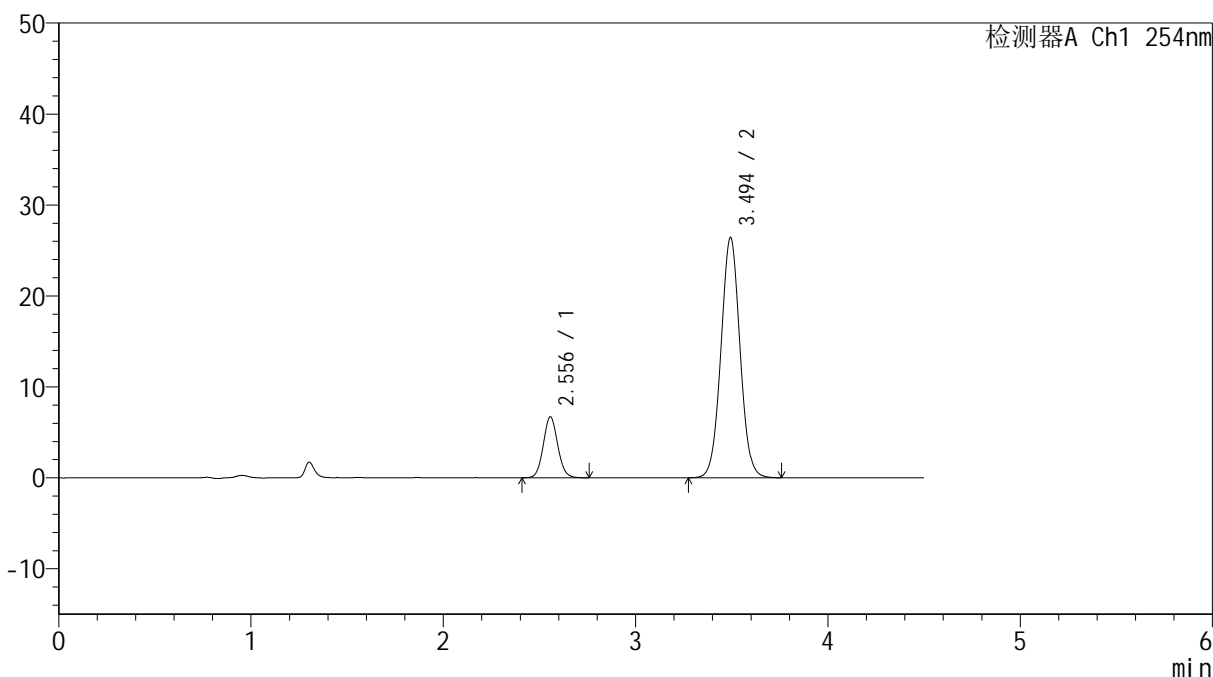
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-434-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:41:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	35118	6709	16.197	5565	1.079	--
2	3.494	181695	26383	83.803	6027	1.029	5.917
总计		216813	33092	100.000			

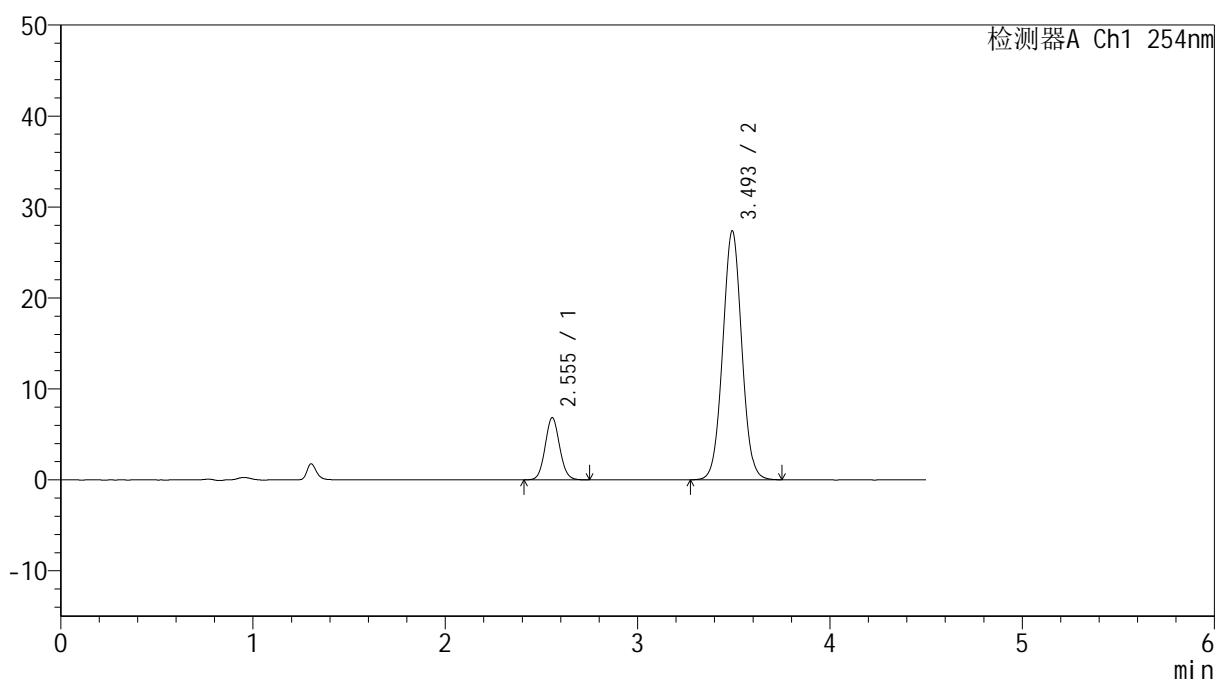
图195 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-435-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:46:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.555	35912	6846	16.013	5526	1.072	--
2	3.493	188351	27271	83.987	6020	1.032	5.904
总计		224263	34117	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)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



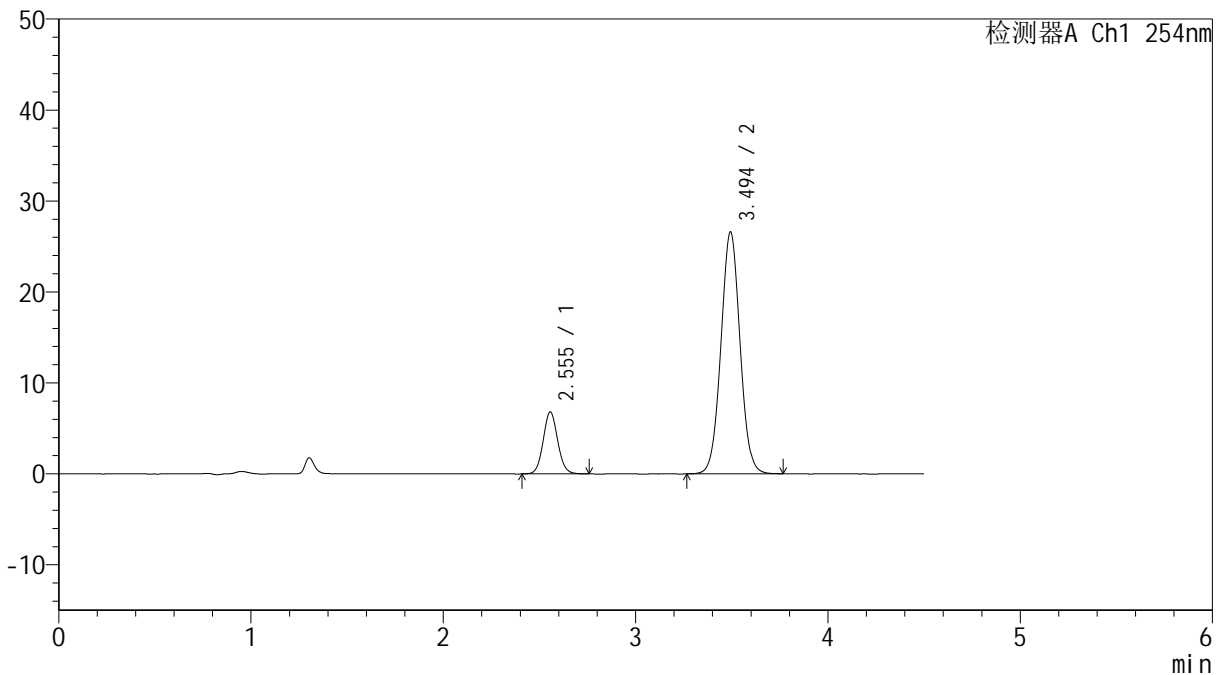
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-436-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:51:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	35813	6823	16.341	5536	1.076	--
2	3.494	183351	26548	83.659	5982	1.030	5.900
总计		219164	33371	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)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



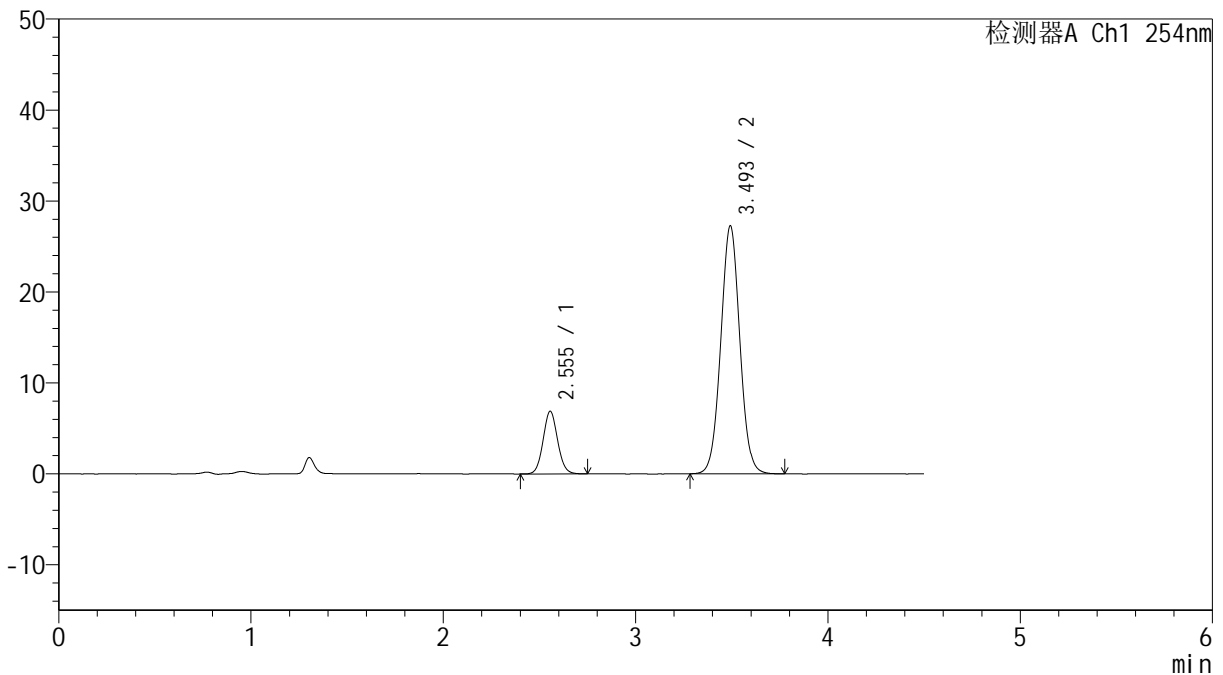
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-437-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 03:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36159	6892	16.157	5521	1.071	--
2	3.493	187644	27190	83.843	6012	1.030	5.903
总计		223803	34082	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)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



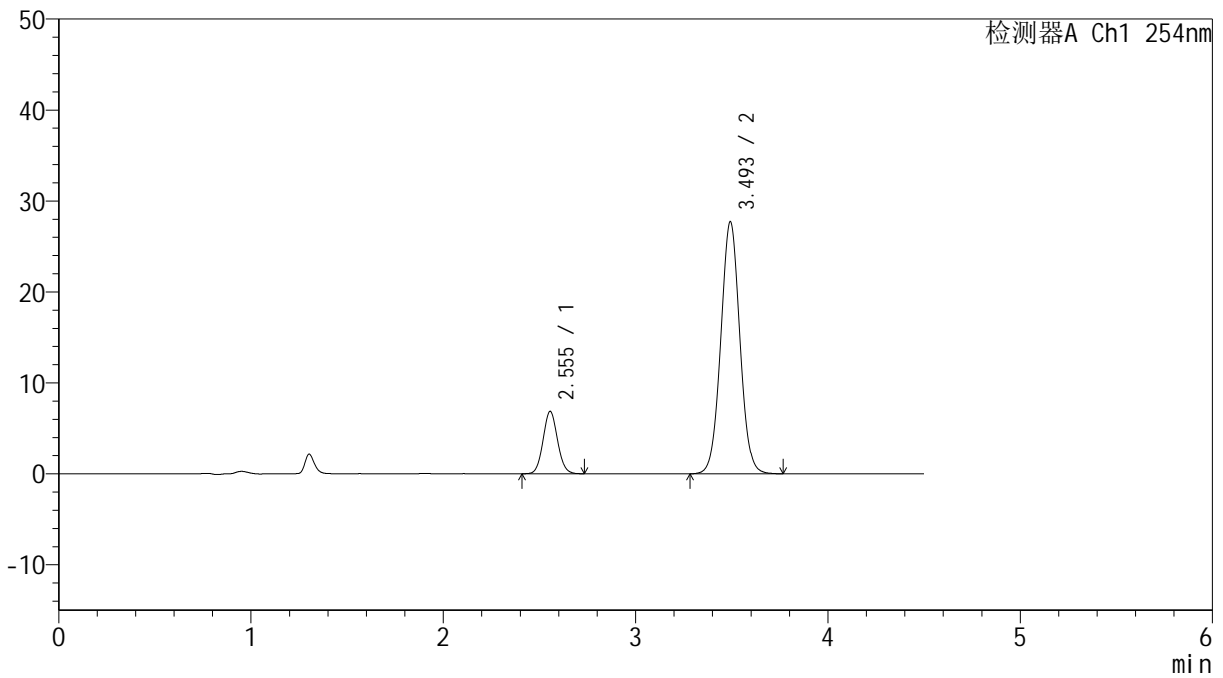
# SMF-4119

## <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 - 18-9/30-438-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:01:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	35811	6857	15.813	5540	1.074	--
2	3.493	190660	27632	84.187	6011	1.029	5.910
总计		226471	34489	100.000			

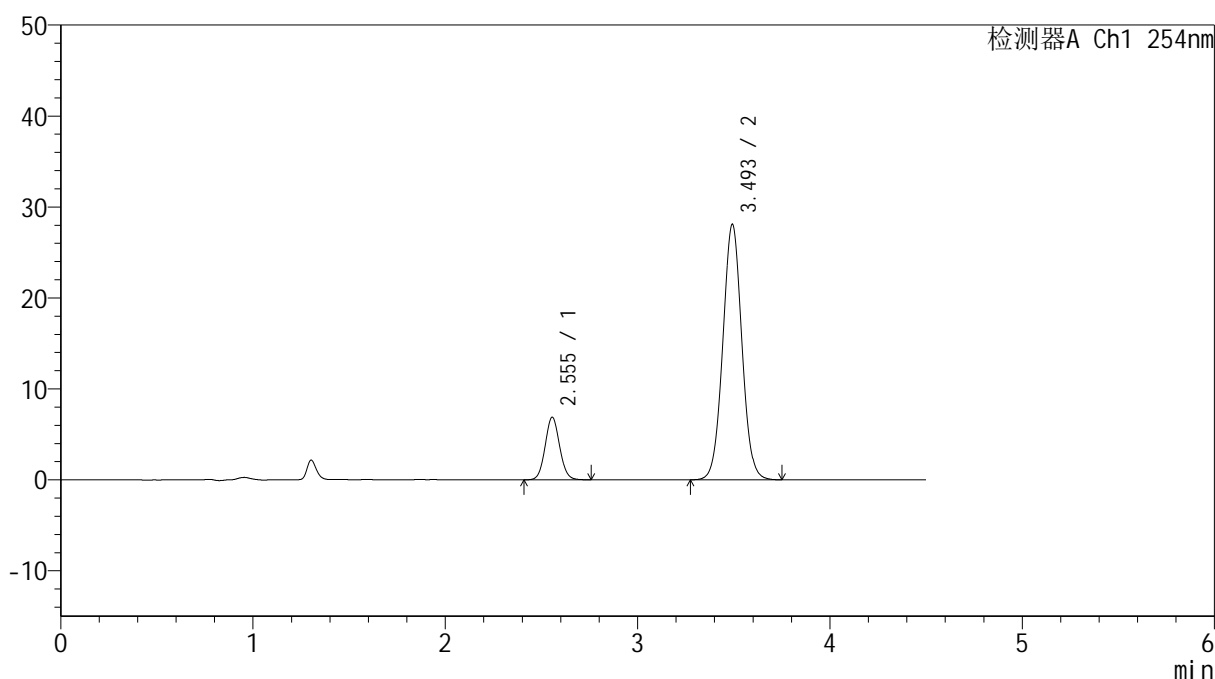
图199 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-439-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 04:06:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.555	36035	6888	15.716	5552	1.074	--
2	3.493	193259	28009	84.284	6017	1.029	5.912
总计		229294	34897	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)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



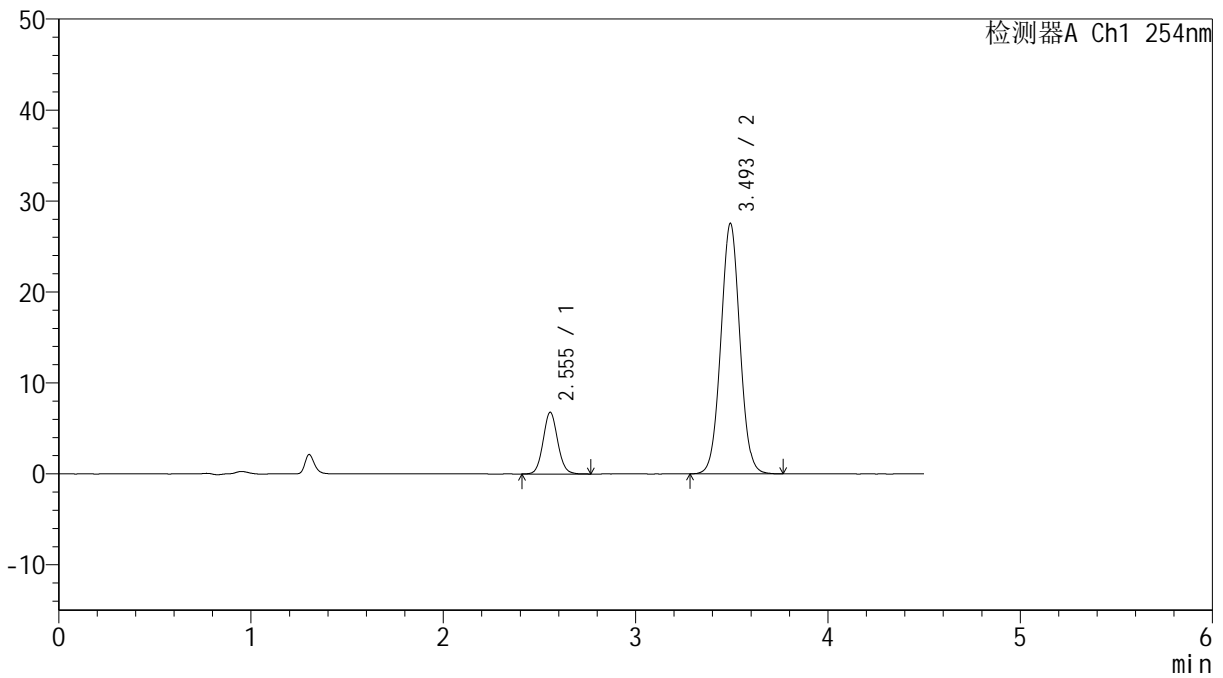
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-440-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 04:11:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	35715	6788	15.859	5535	1.076	--
2	3.493	189484	27465	84.141	6005	1.029	5.905
总计		225200	34253	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)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



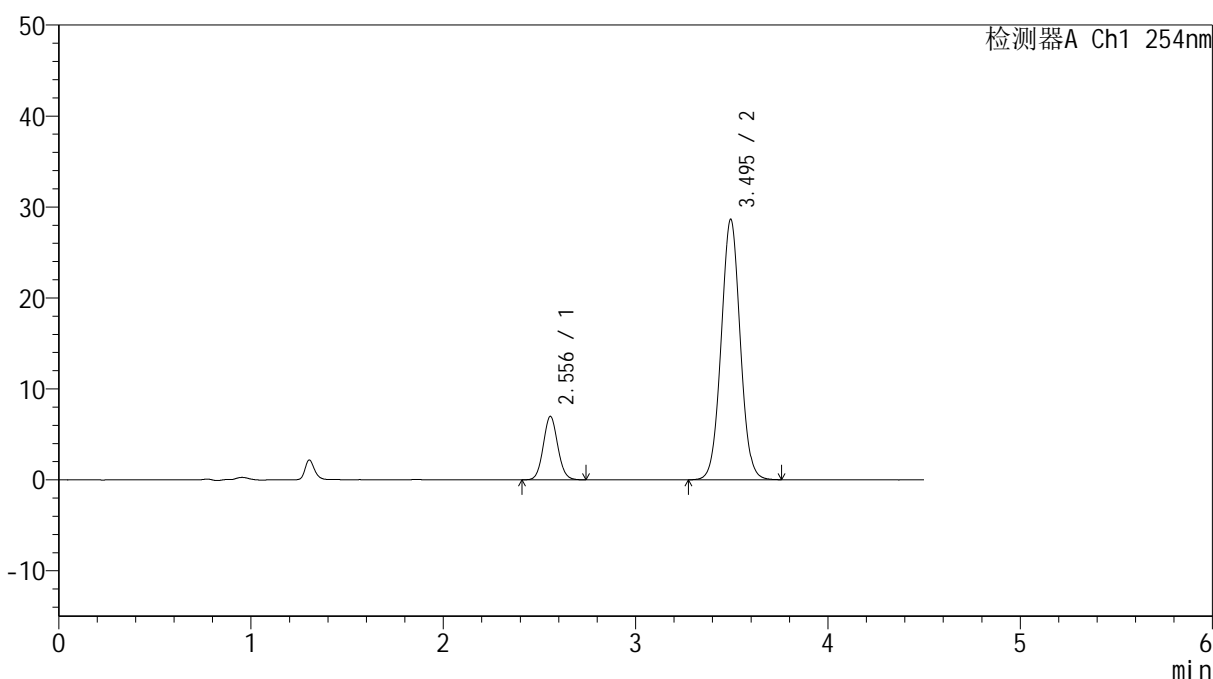
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-441-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 04:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	36436	6968	15.596	5531	1.072	--
2	3.495	197188	28626	84.404	6013	1.031	5.911
总计		233624	35595	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)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



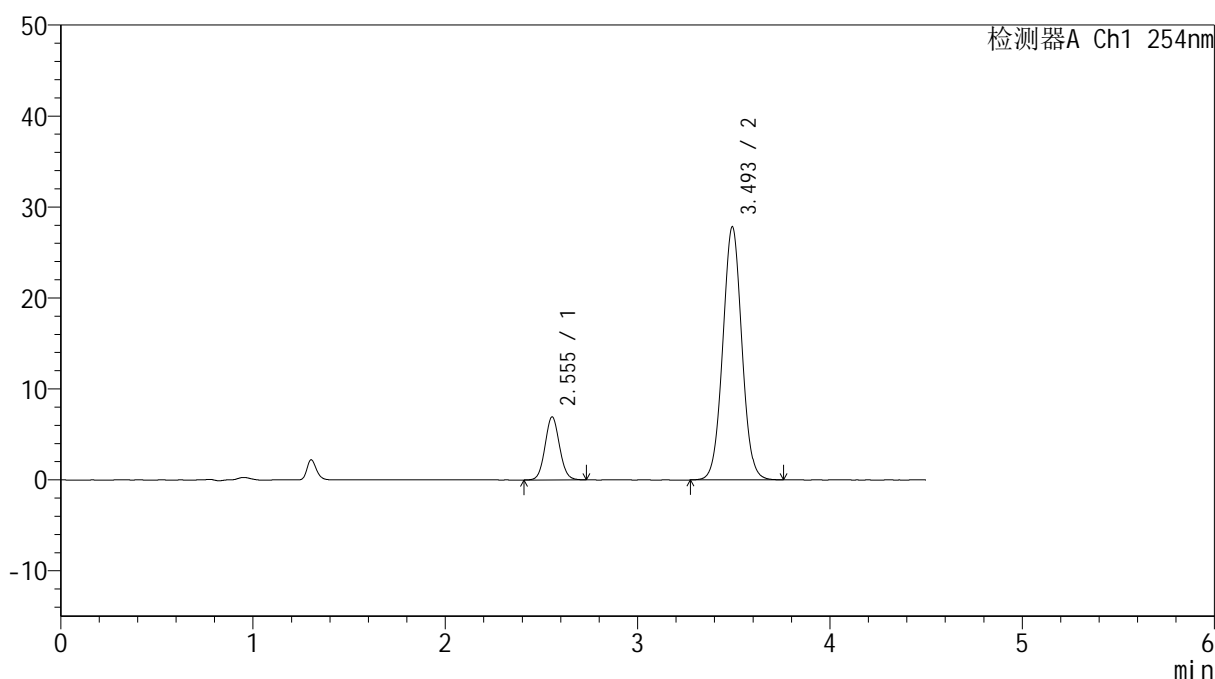
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-442-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:20:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:17:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36336	6943	15.944	5536	1.069	--
2	3.493	191560	27744	84.056	6009	1.030	5.909
总计		227896	34687	100.000			

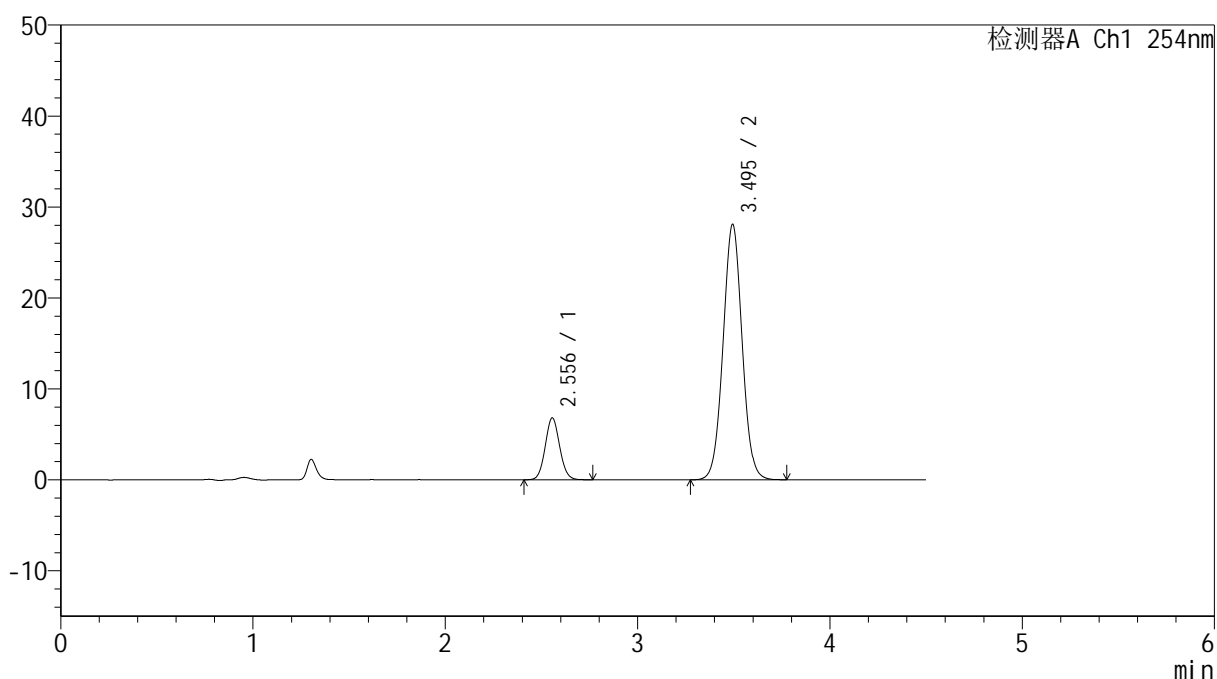
图203 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-443-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 04:25:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	35711	6811	15.580	5528	1.078	--
2	3.495	193497	28065	84.420	6002	1.030	5.908
总计		229209	34876	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)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



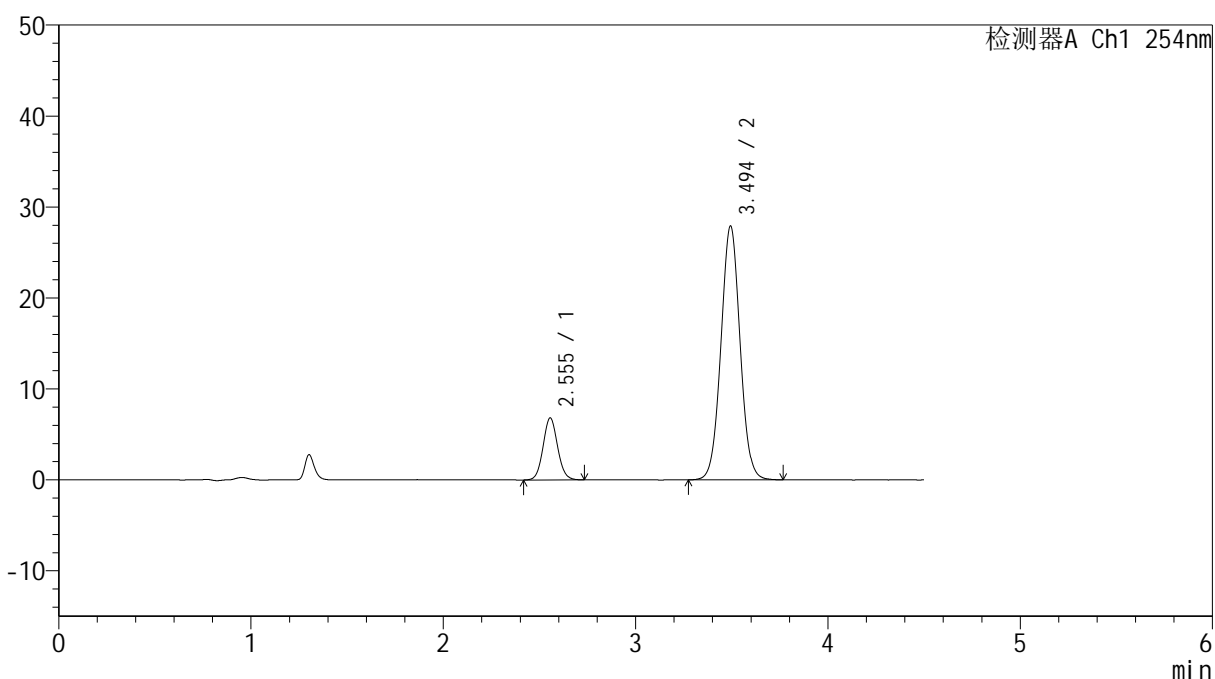
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-444-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:30:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	35740	6814	15.640	5530	1.076	--
2	3.494	192780	27880	84.360	5974	1.030	5.901
总计		228520	34693	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)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



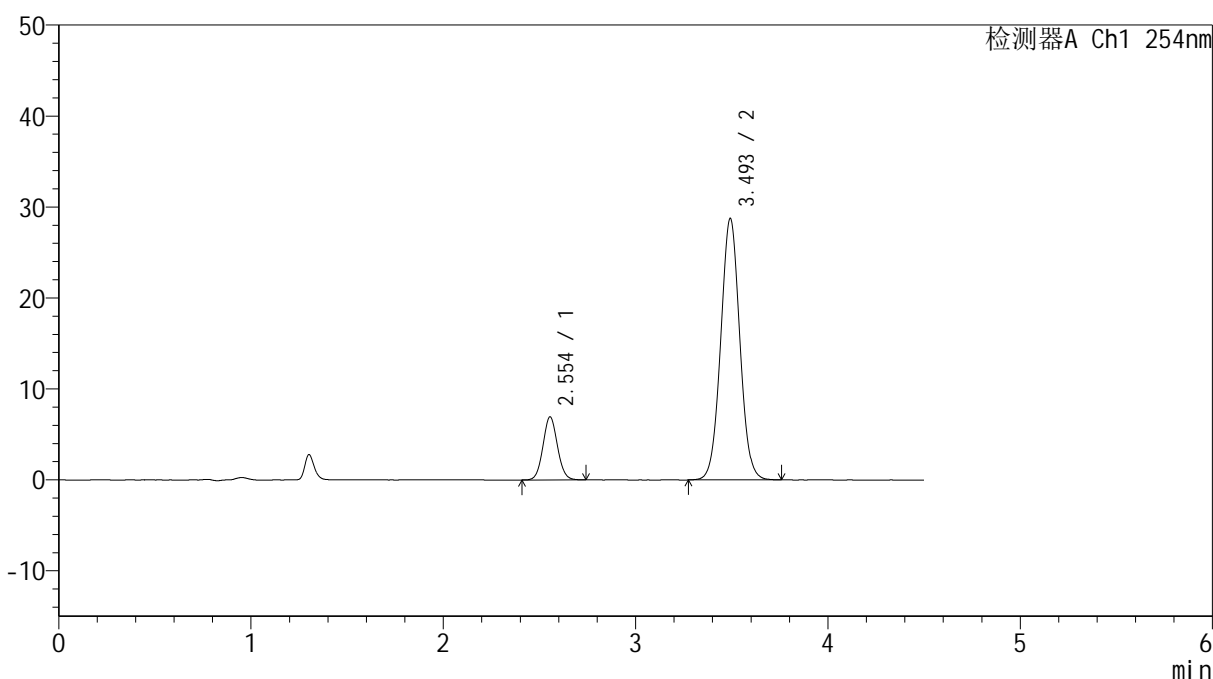
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-445-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:35:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	36317	6934	15.495	5517	1.067	--
2	3.493	198056	28642	84.505	5988	1.030	5.899
总计		234373	35576	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)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



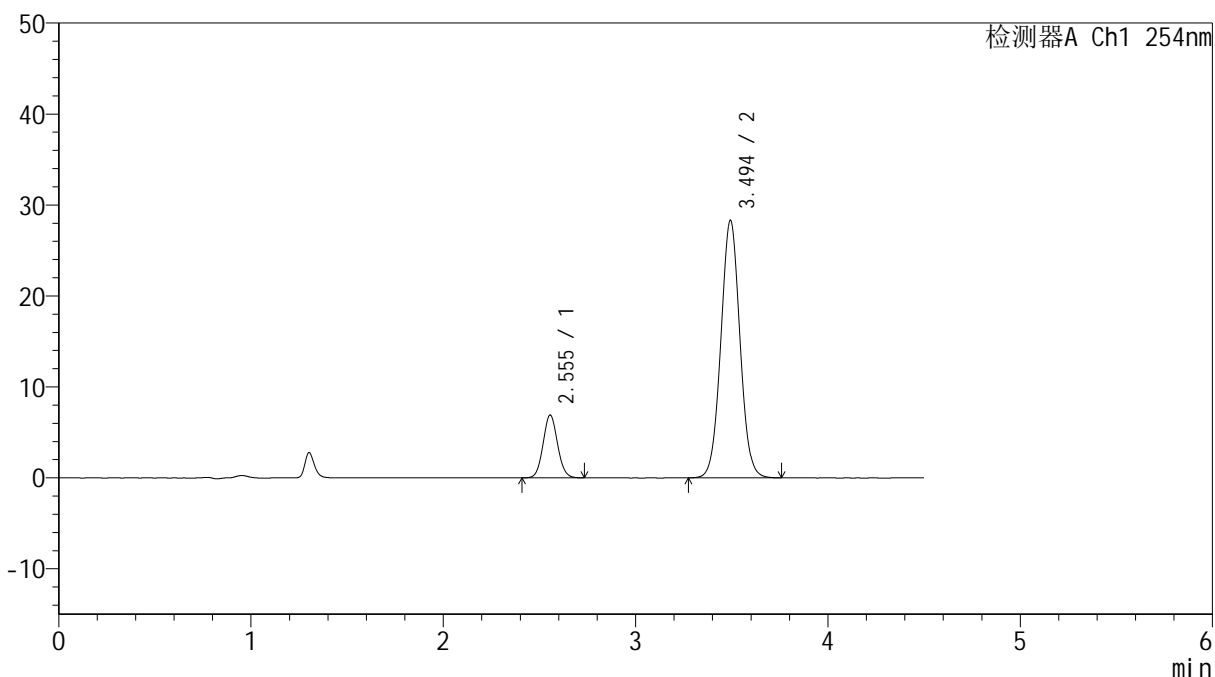
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-446-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:40:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36095	6906	15.611	5520	1.071	--
2	3.494	195122	28260	84.389	5990	1.029	5.901
总计		231217	35165	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)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



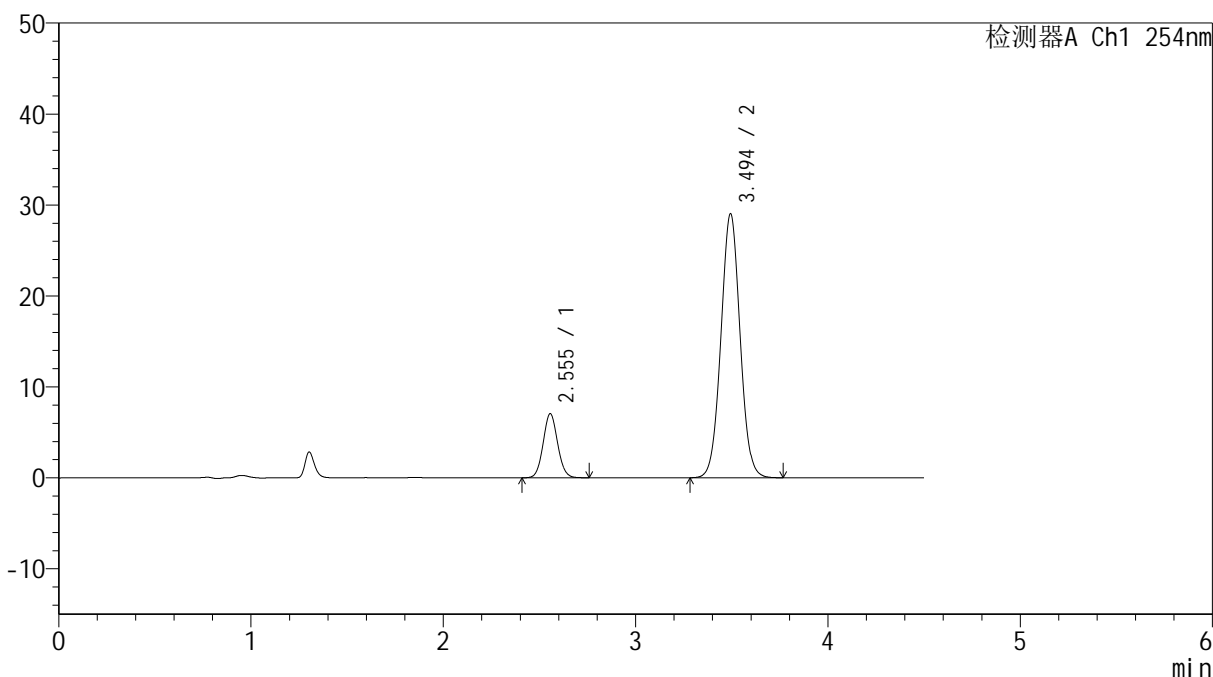
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-447-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:45:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	37063	7057	15.601	5507	1.070	--
2	3.494	200505	28991	84.399	5960	1.030	5.890
总计		237568	36048	100.000			

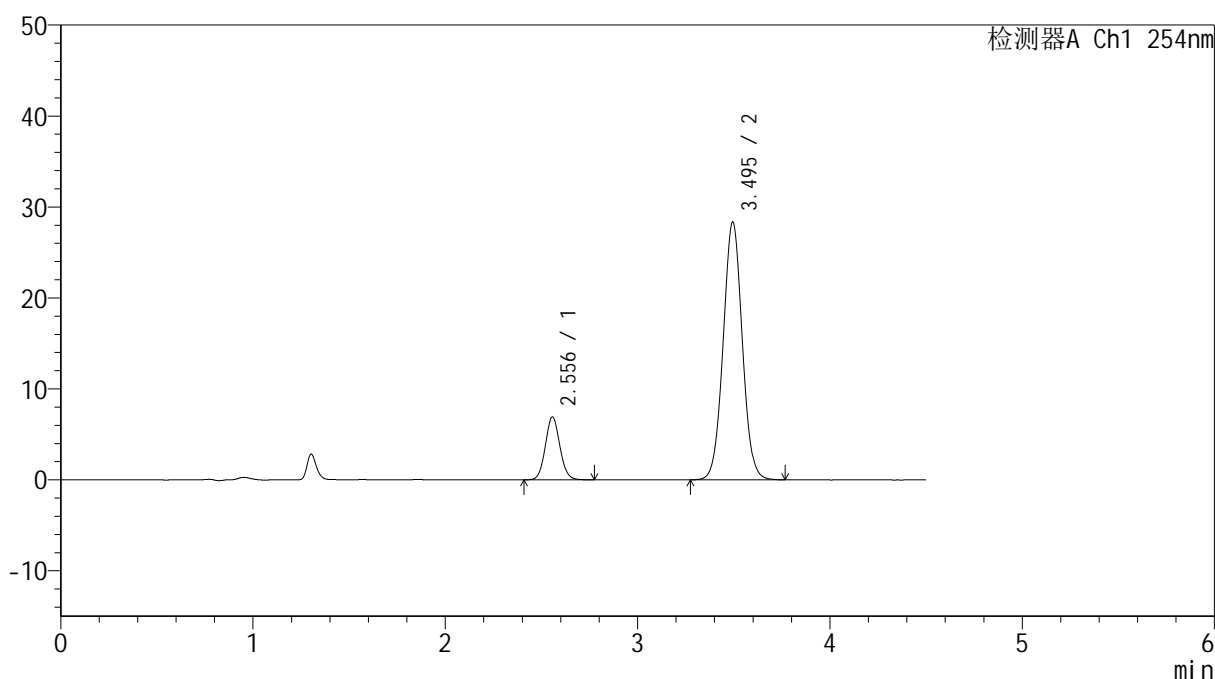
图208 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-448-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 04:50:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	36523	6927	15.733	5506	1.080	--
2	3.495	195622	28342	84.267	5977	1.029	5.893
总计		232144	35268	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)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



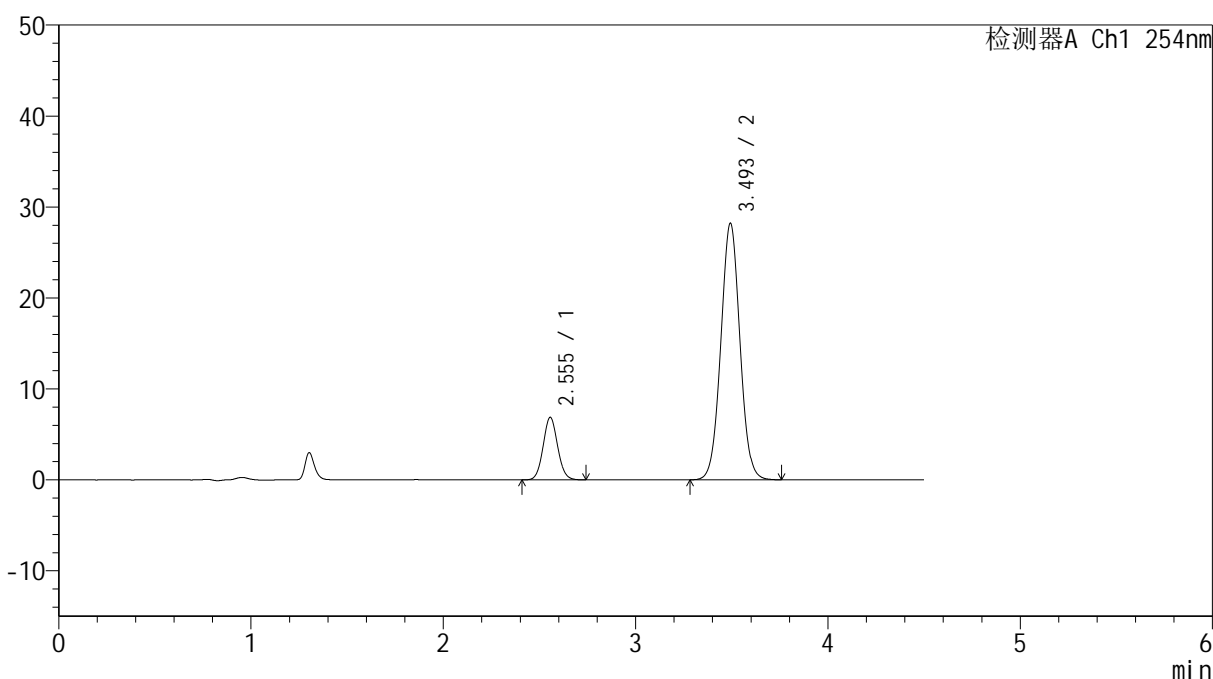
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-449-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 04:55:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36095	6879	15.640	5511	1.073	--
2	3.493	194686	28145	84.360	5972	1.030	5.891
总计		230781	35024	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)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



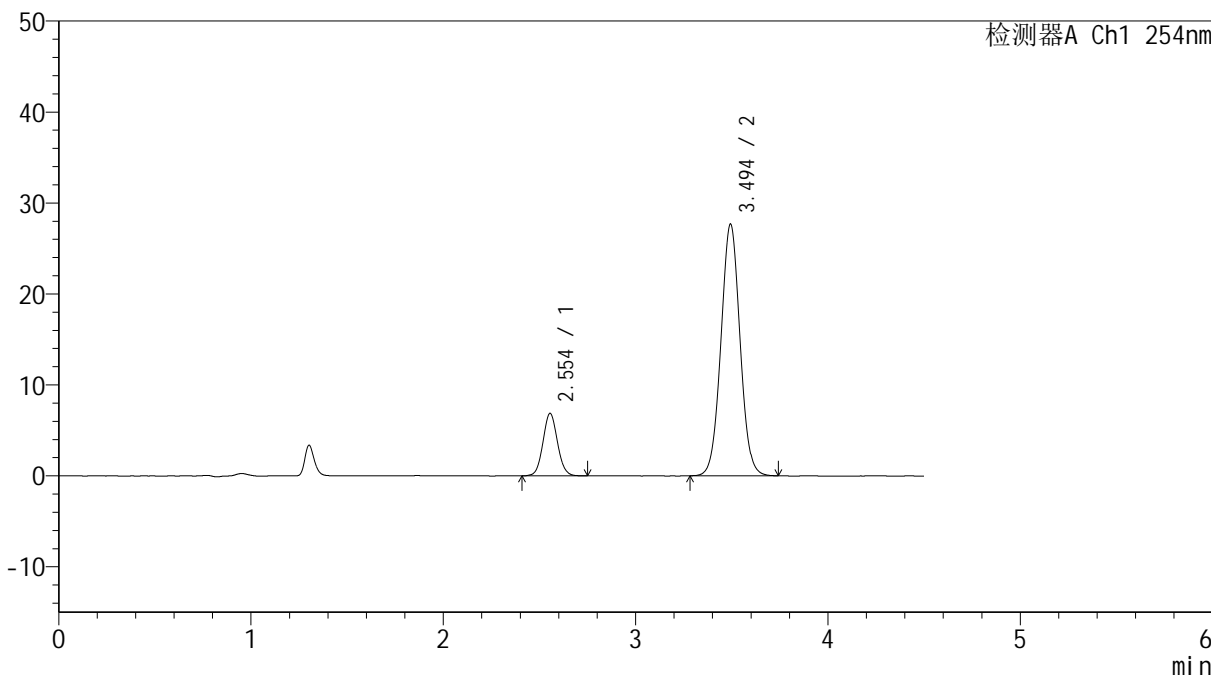
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-450-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 05:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	36234	6881	15.977	5493	1.067	--
2	3.494	190562	27621	84.023	5983	1.029	5.898
总计		226796	34502	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)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



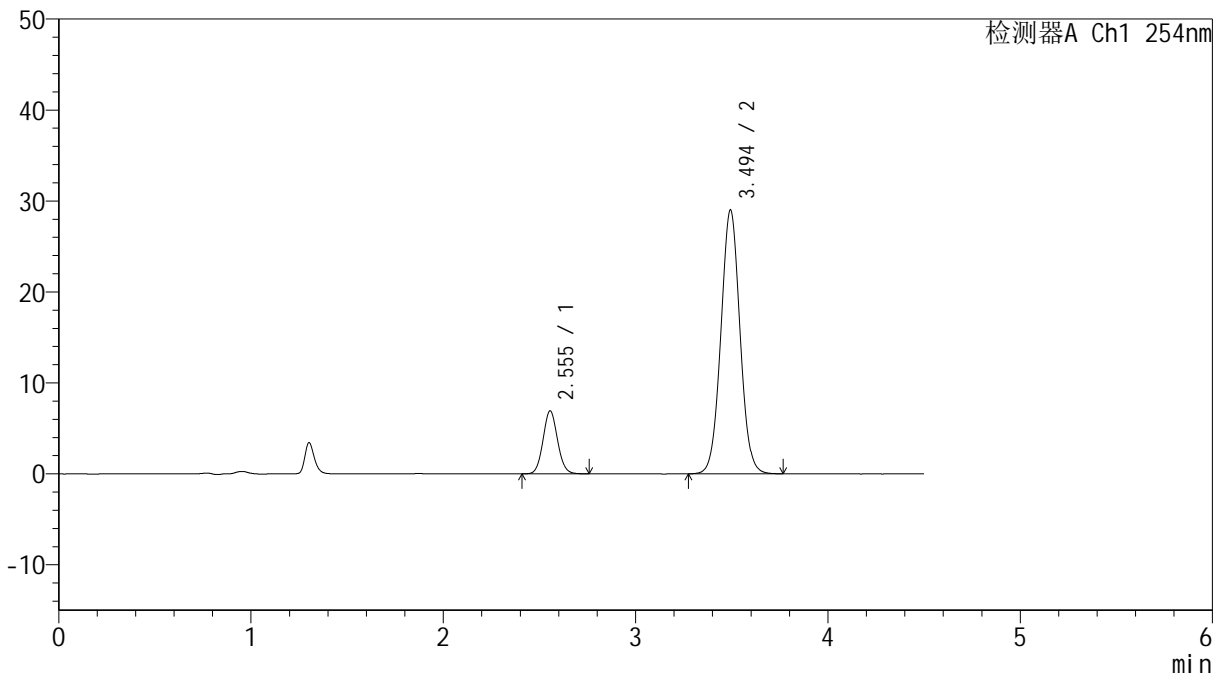
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-451-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:04:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36417	6936	15.394	5514	1.077	--
2	3.494	200144	28949	84.606	5978	1.030	5.899
总计		236561	35885	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)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



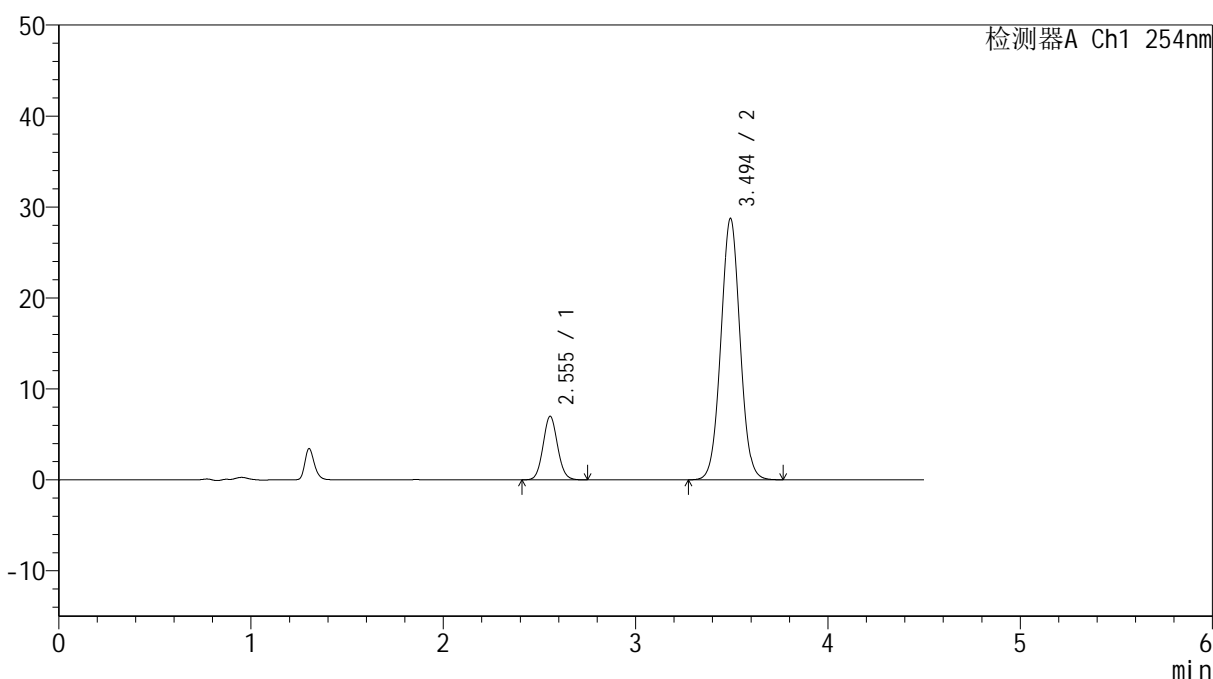
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-452-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:09:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36741	6994	15.581	5497	1.075	--
2	3.494	199062	28692	84.419	5922	1.030	5.879
总计		235803	35686	100.000			

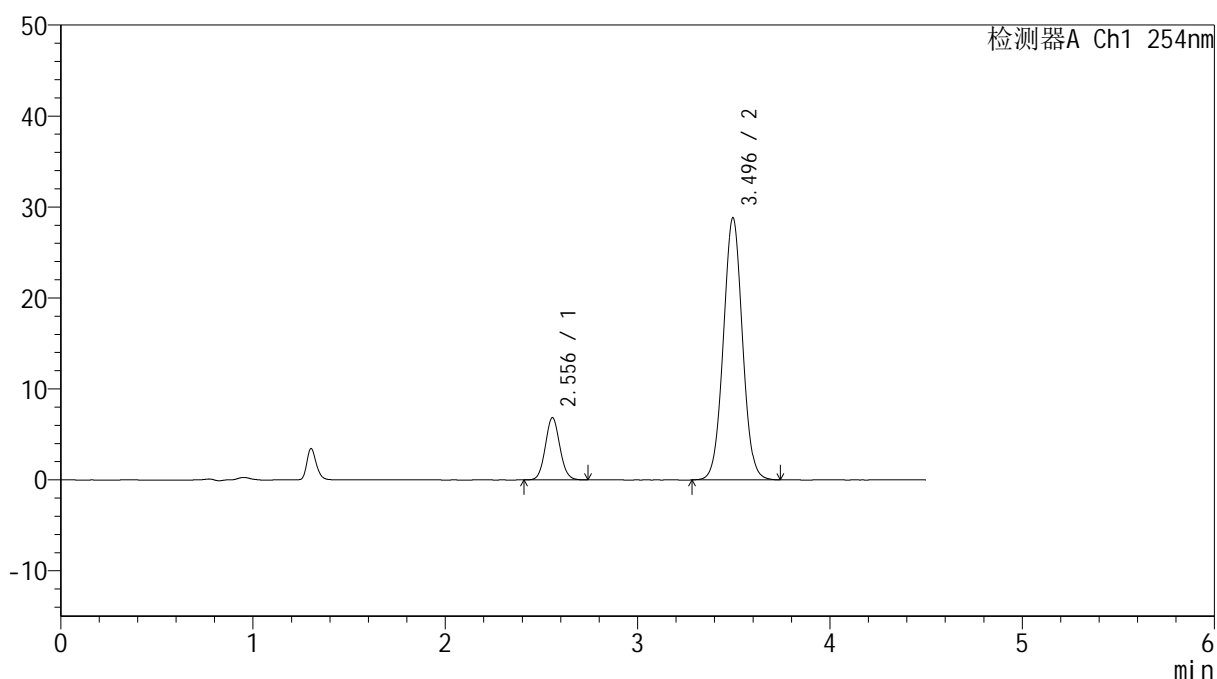
图213 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-453-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:14:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	35970	6849	15.305	5509	1.072	--
2	3.496	199048	28828	84.695	5975	1.030	5.898
总计		235017	35677	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)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



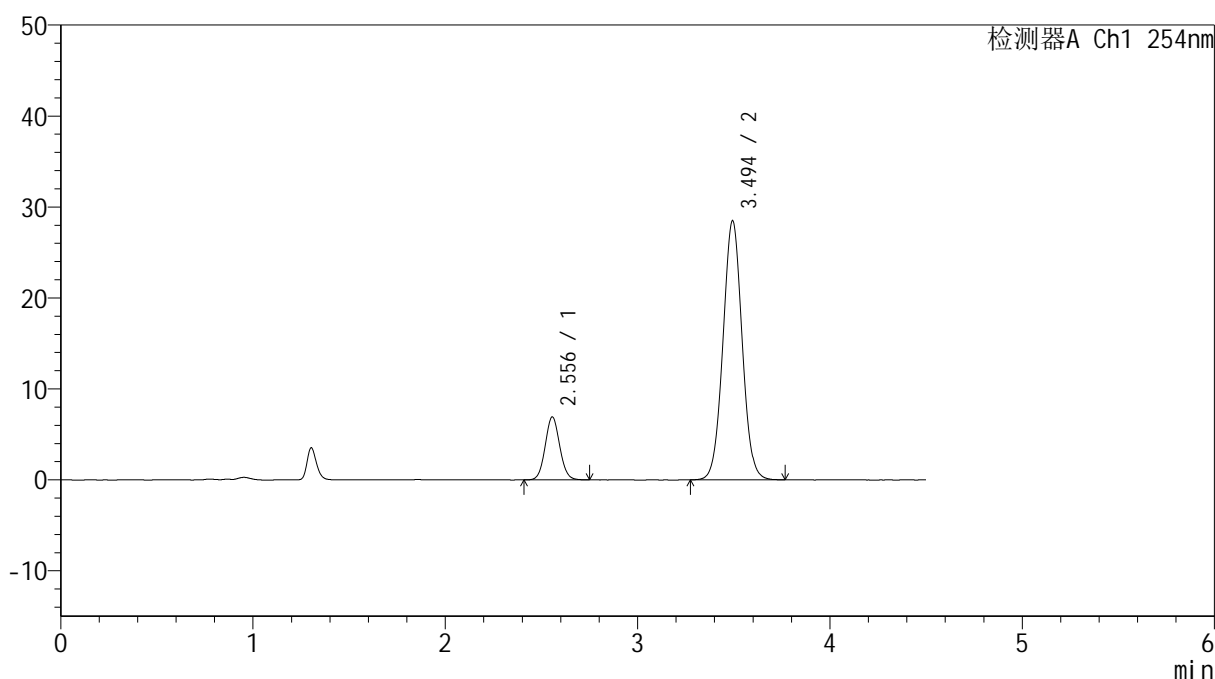
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-454-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	36339	6923	15.587	5490	1.070	--
2	3.494	196801	28453	84.413	5959	1.028	5.885
总计		233140	35376	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)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



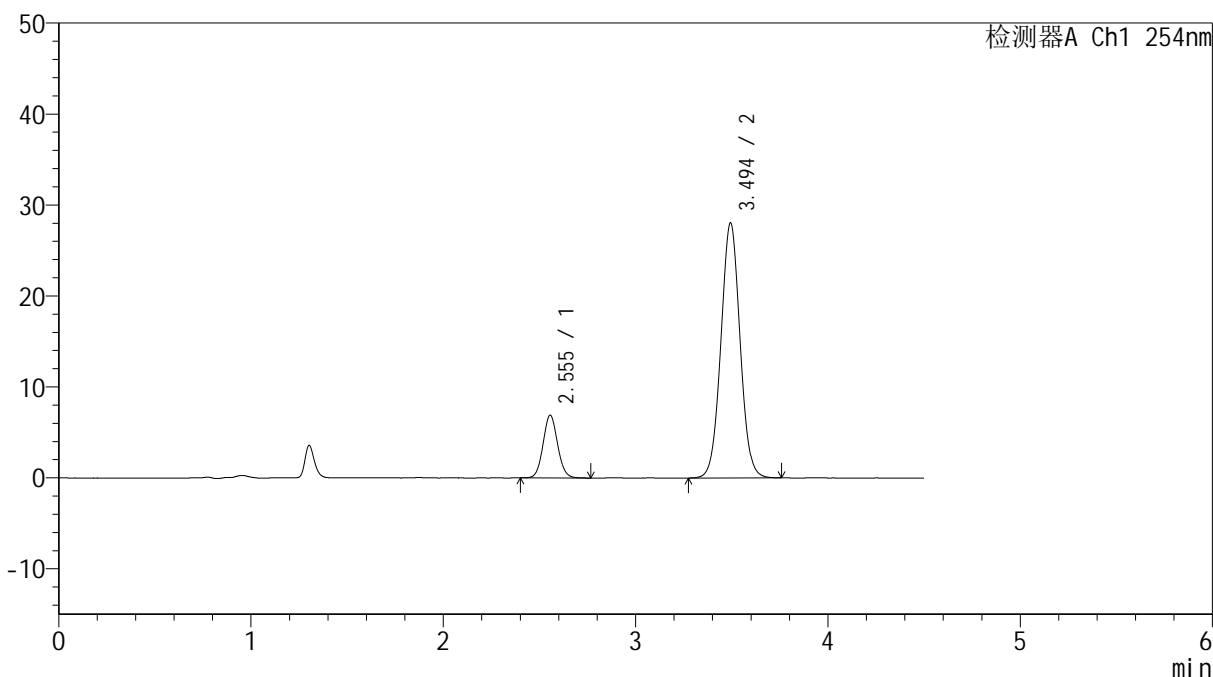
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-455-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:24:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36383	6914	15.816	5515	1.072	--
2	3.494	193662	28000	84.184	5959	1.029	5.893
总计		230045	34914	100.000			

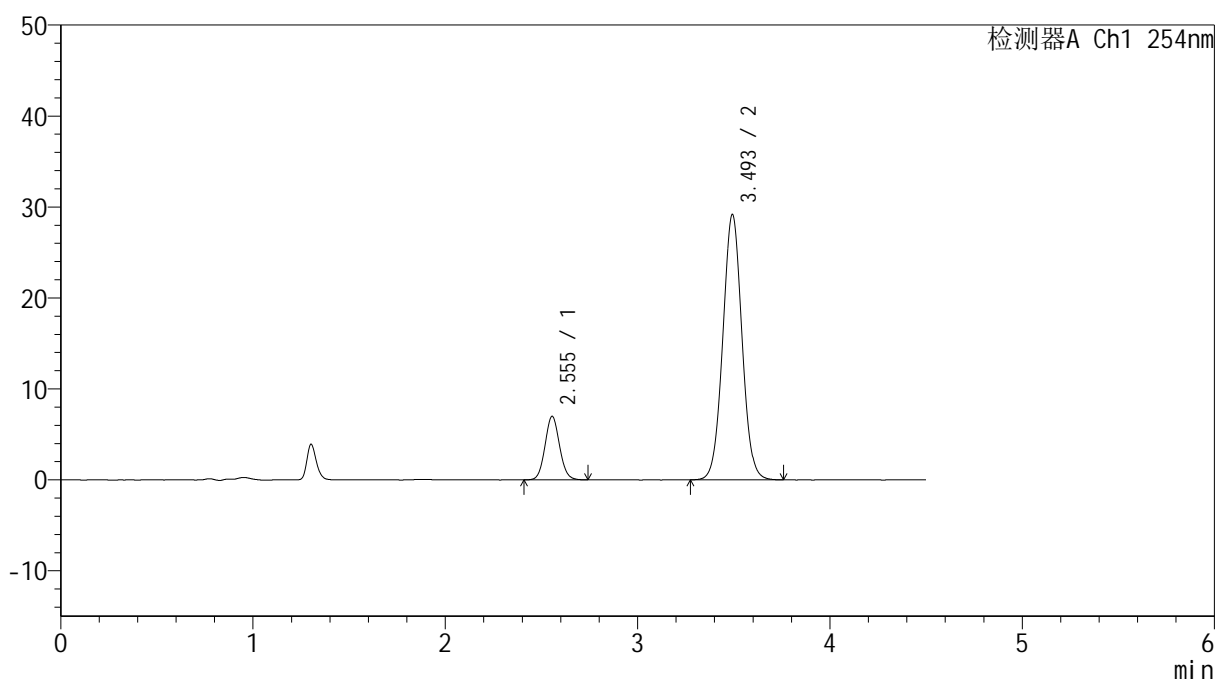
图216 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-456-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 05:29:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.555	36725	6988	15.402	5497	1.077	--
2	3.493	201721	29109	84.598	5945	1.029	5.884
总计		238446	36098	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)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



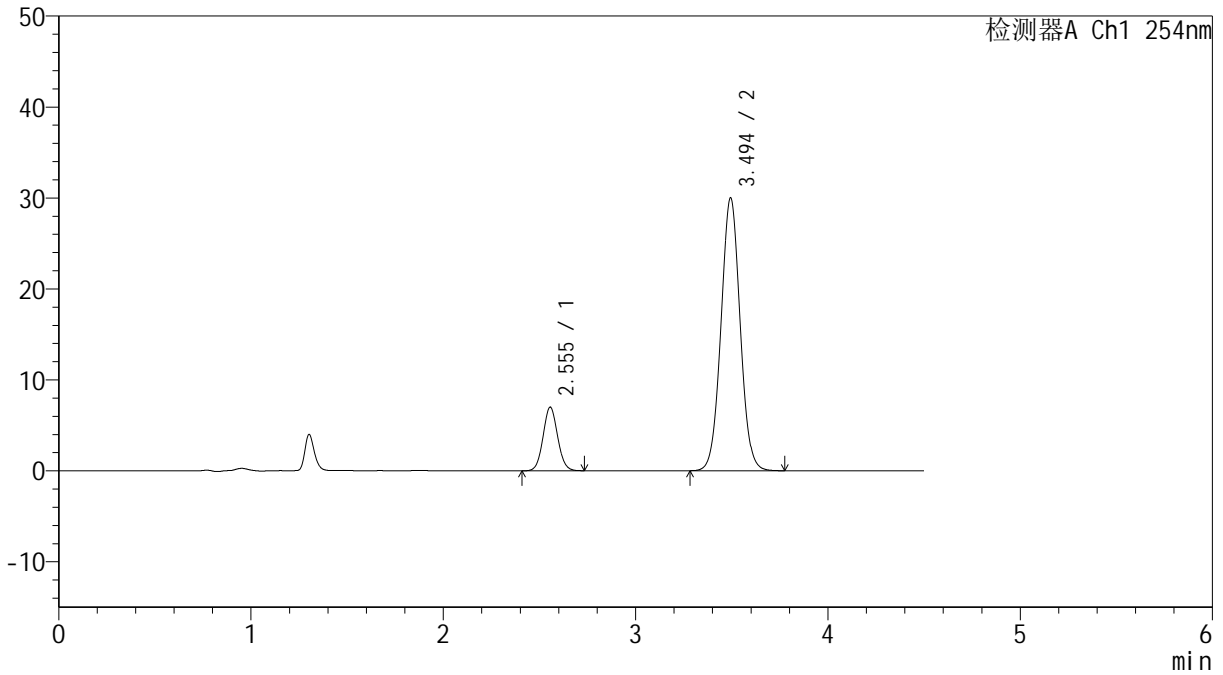
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-457-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	36731	6999	15.043	5482	1.067	--
2	3.494	207447	29971	84.957	5953	1.031	5.885
总计		244177	36970	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)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



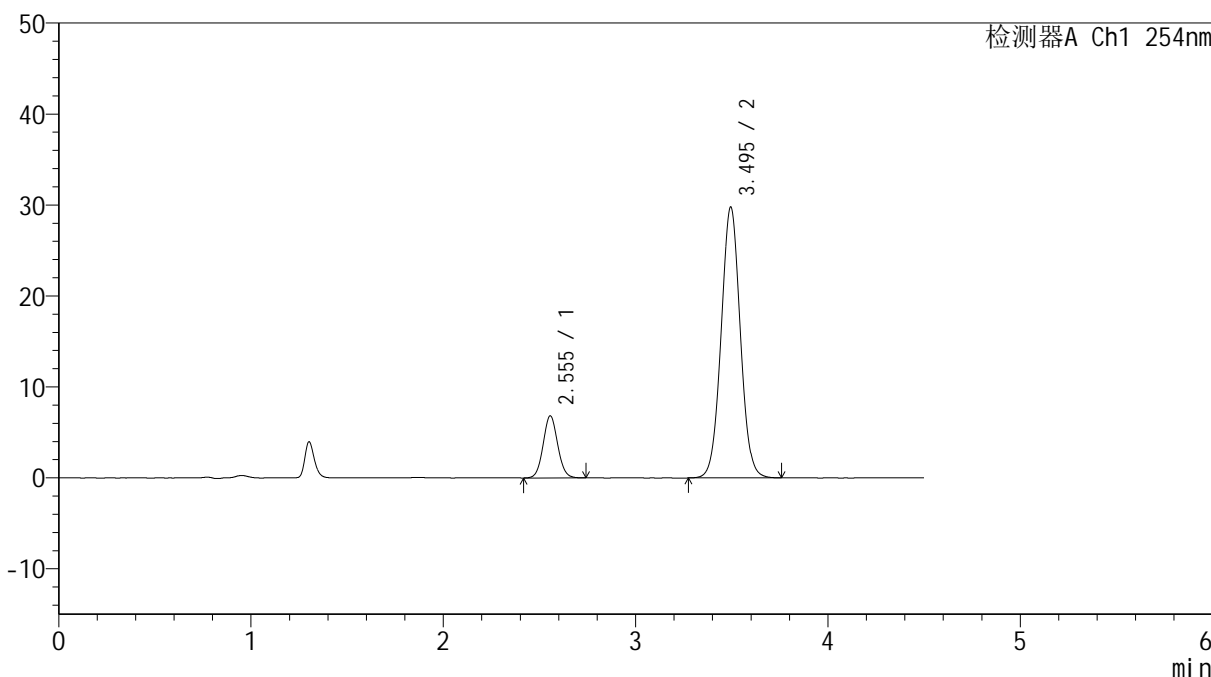
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-458-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:39:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	35860	6829	14.821	5487	1.066	--
2	3.495	206086	29771	85.179	5942	1.029	5.884
总计		241946	36600	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)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



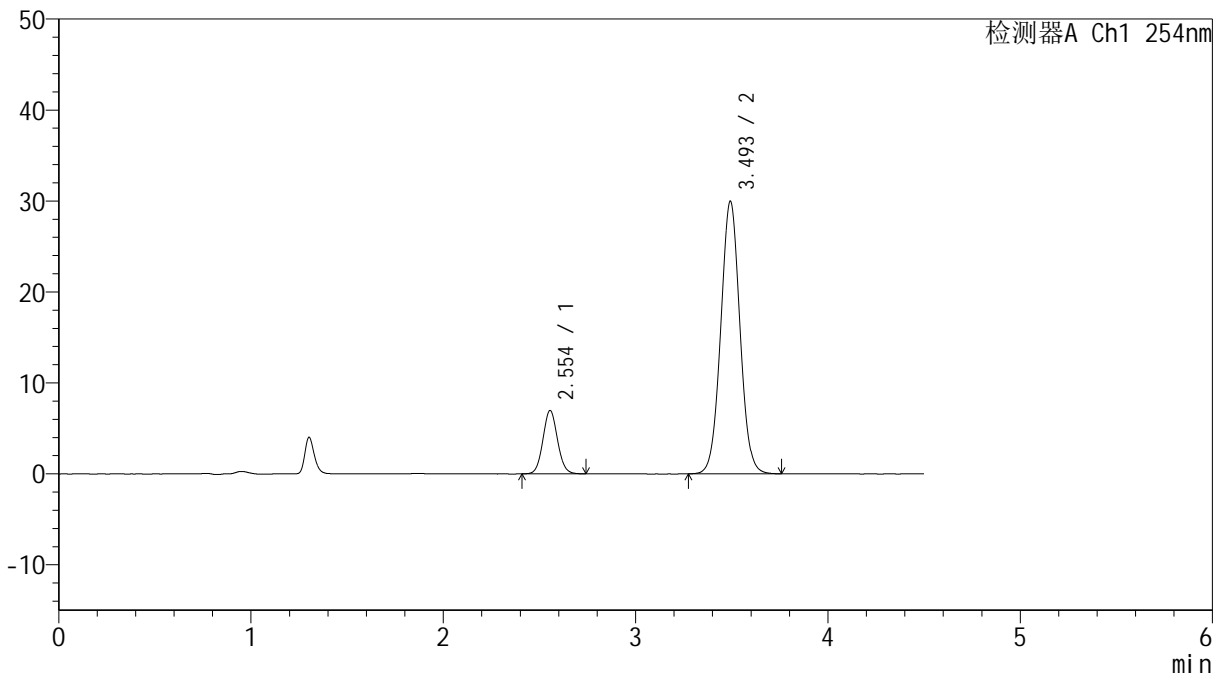
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-459-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 05:44:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	36708	6966	15.031	5462	1.070	--
2	3.493	207509	29888	84.969	5924	1.029	5.871
总计		244217	36855	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)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



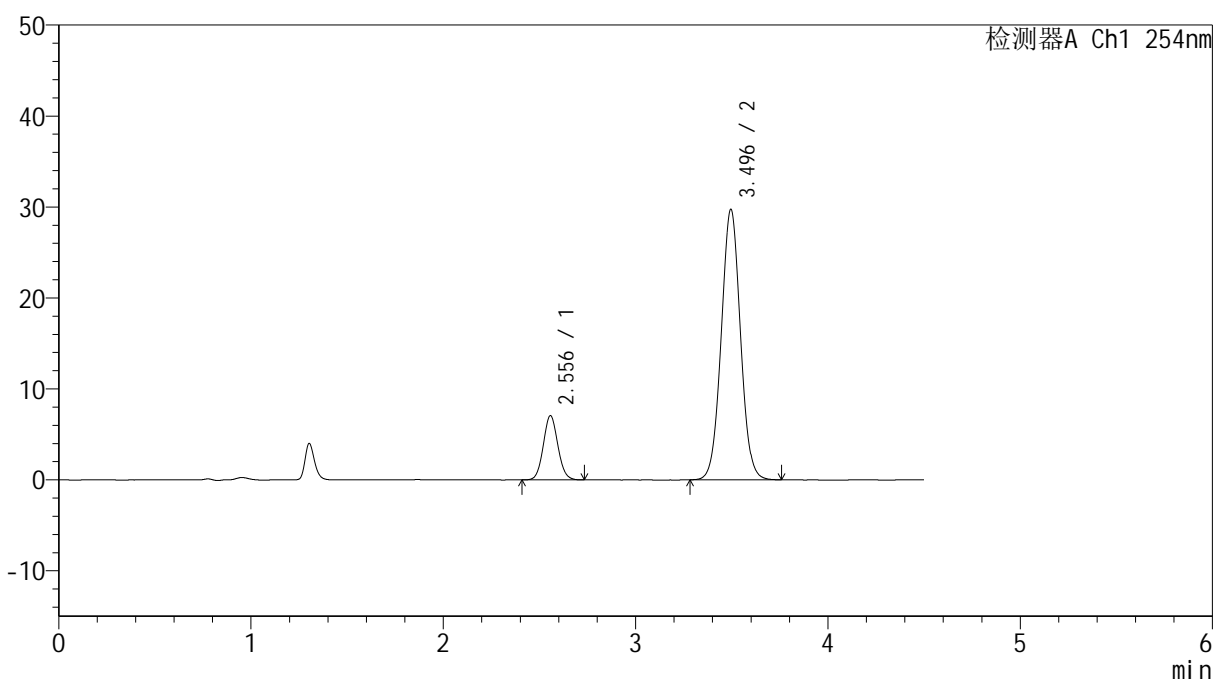
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-460-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:48:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	37035	7054	15.240	5487	1.077	--
2	3.496	205974	29743	84.760	5924	1.029	5.878
总计		243009	36797	100.000			

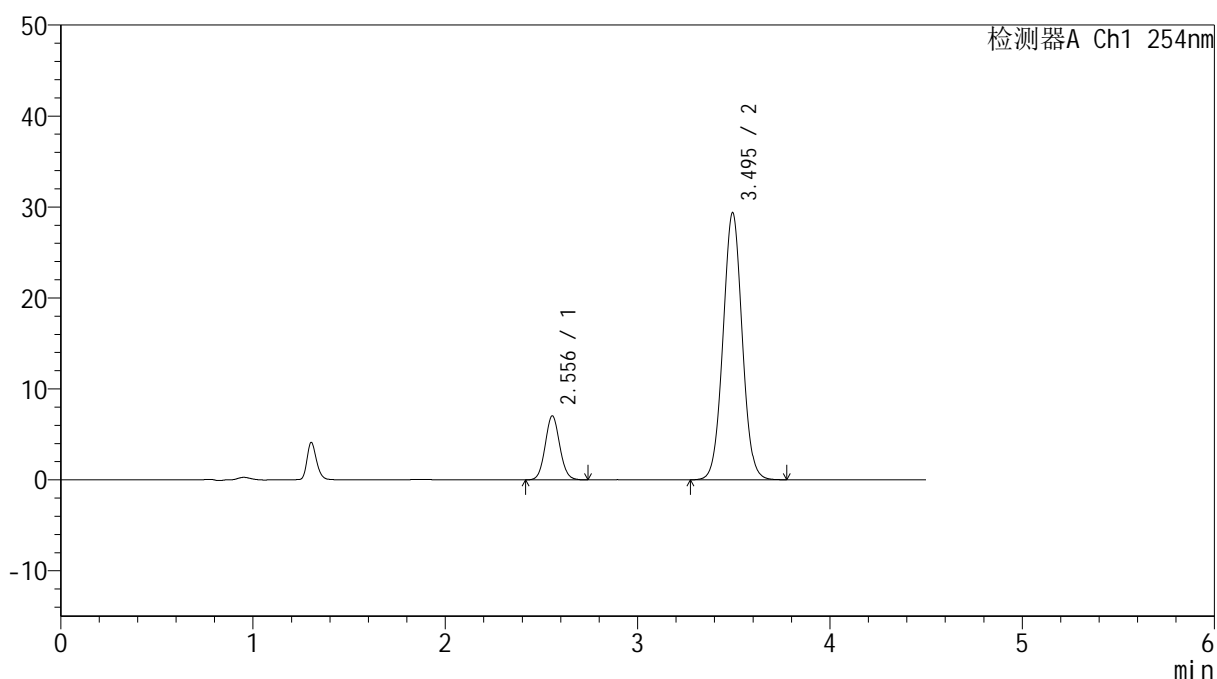
图221 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-461-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 05:53:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.556	37079	7044	15.409	5472	1.074	--
2	3.495	203544	29347	84.591	5929	1.031	5.873
总计		240623	36391	100.000			

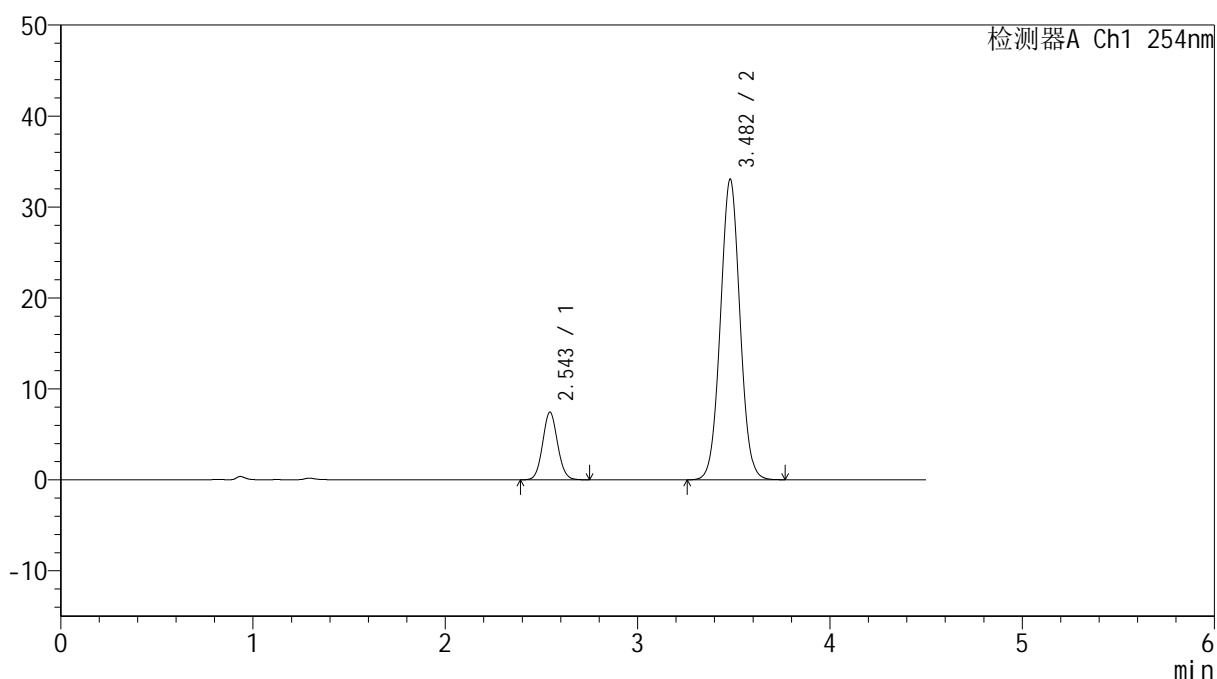
图222 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SD005YD批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 18-9/30-462-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.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 05:58:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.543	40260	7406	14.714	5137	1.073	--
2	3.482	233348	33025	85.286	5656	1.031	5.739
总计		273608	40431	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



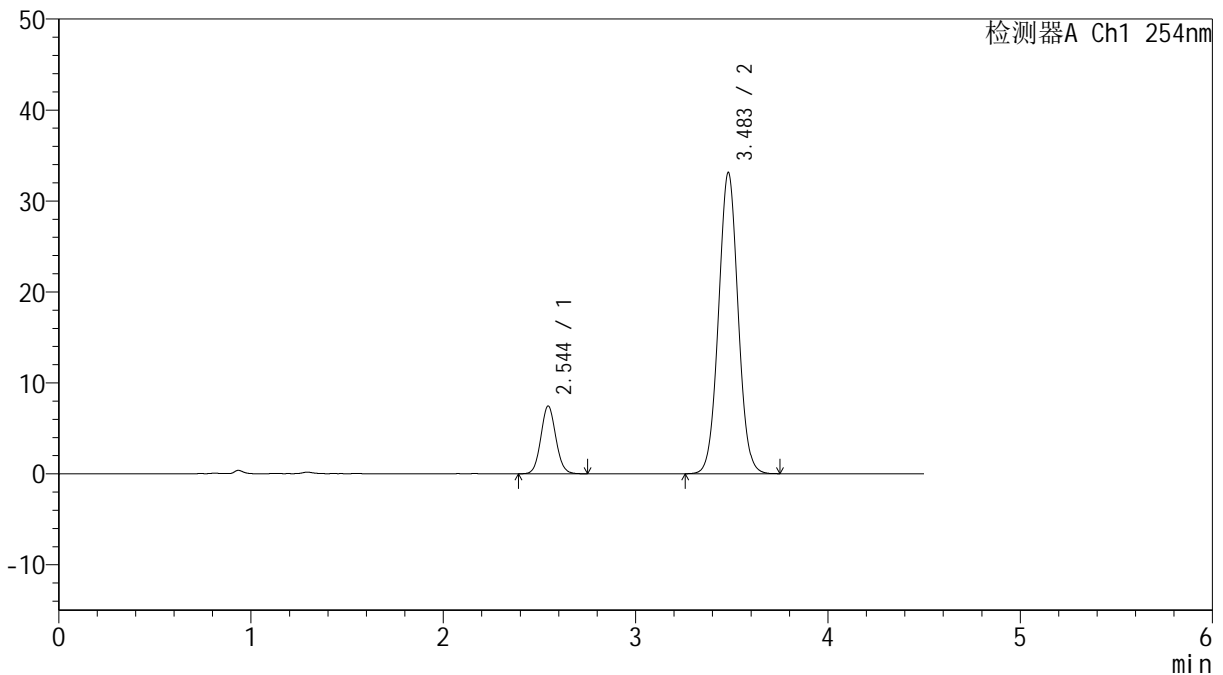
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-9/30-463-2 - cbzj-SD005YDp-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241202-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03 06:03:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 13:18:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	40428	7445	14.742	5137	1.078	--
2	3.483	233812	33081	85.258	5660	1.032	5.735
总计		274240	40526	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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2