



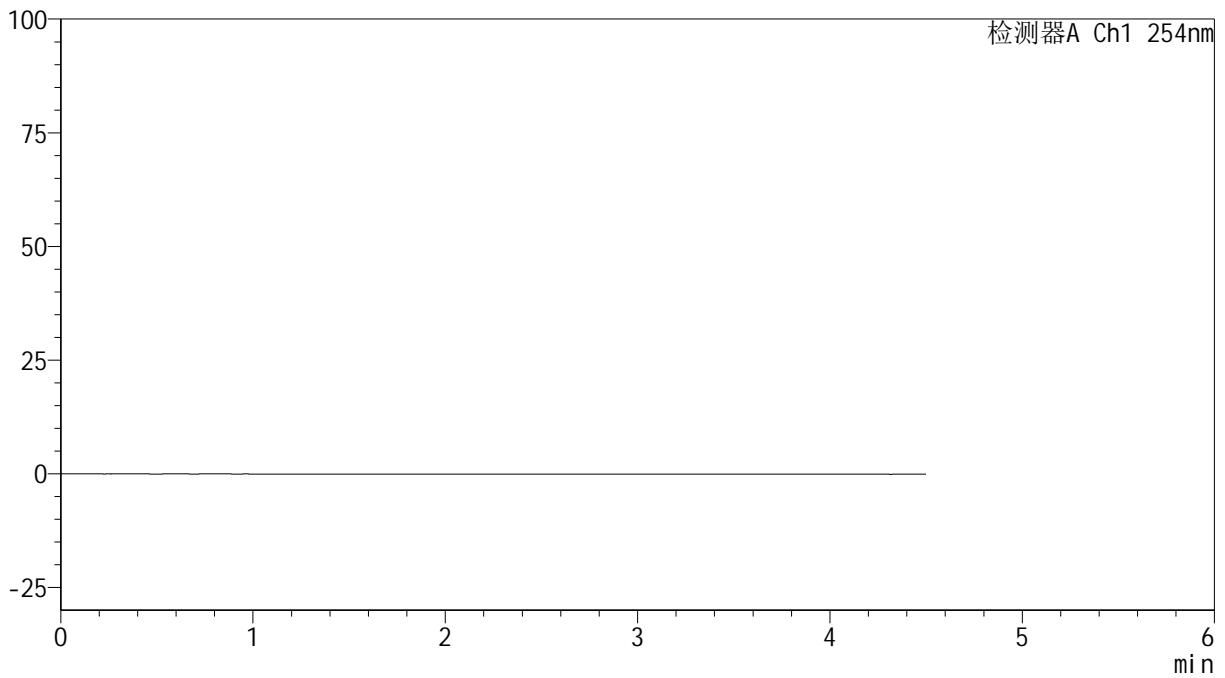
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-353-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 13:49:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

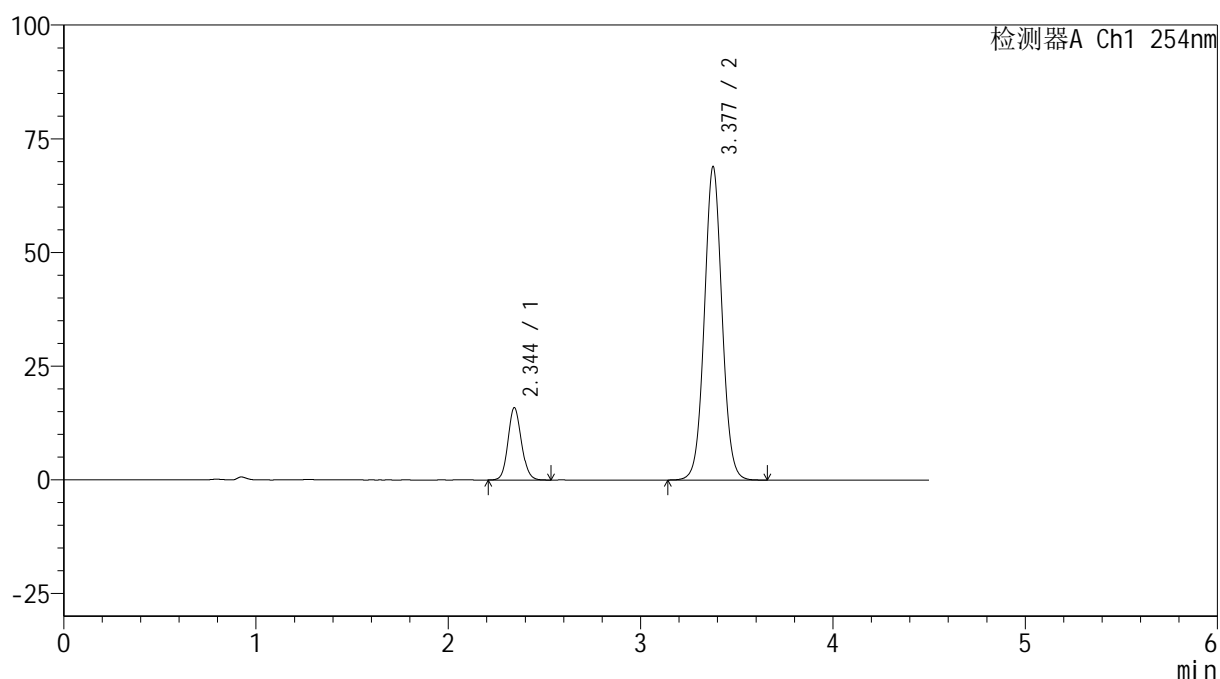
图1 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-354-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 13:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	76780	15844	14.836	5507	1.110	--
2	3.377	440742	68781	85.164	6579	1.045	7.055
总计		517522	84625	100.000			

图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



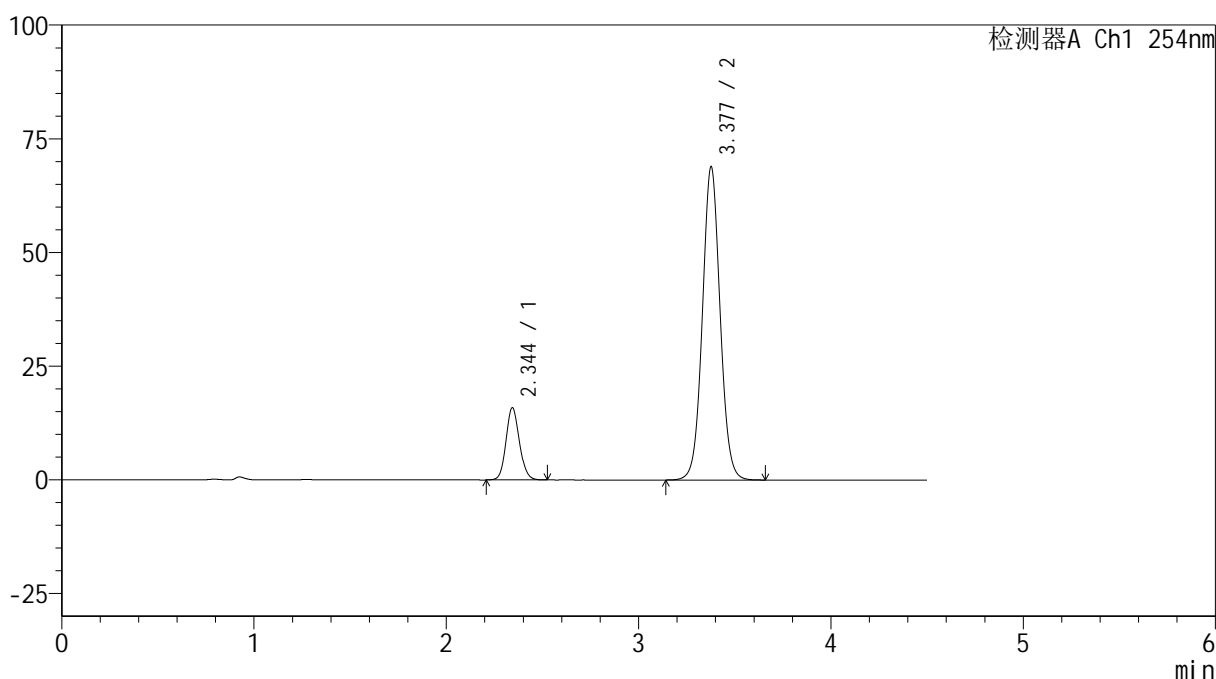
SMF-4119

<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 - 18-12/18-355-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 13:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	76778	15836	14.829	5498	1.114	--
2	3.377	440991	68760	85.171	6576	1.048	7.053
总计		517769	84597	100.000			

图3 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



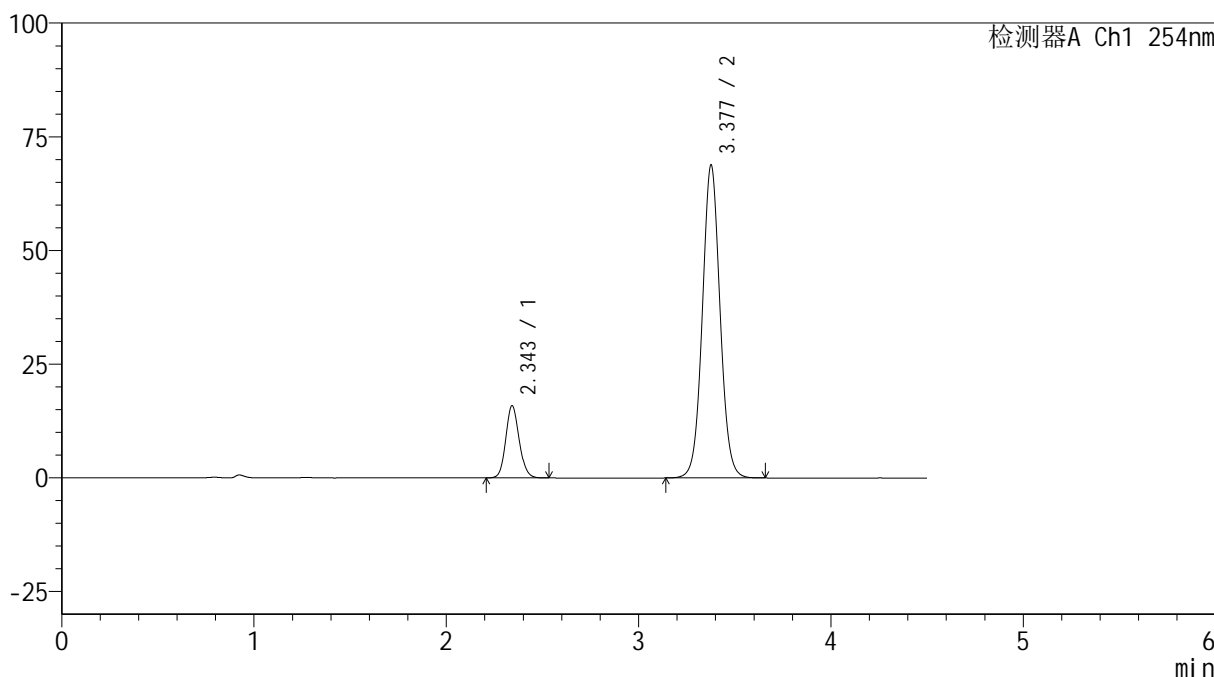
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-356-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	76786	15754	14.837	5500	1.120	--
2	3.377	440748	68667	85.163	6572	1.050	7.062
总计		517534	84421	100.000			

图4 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



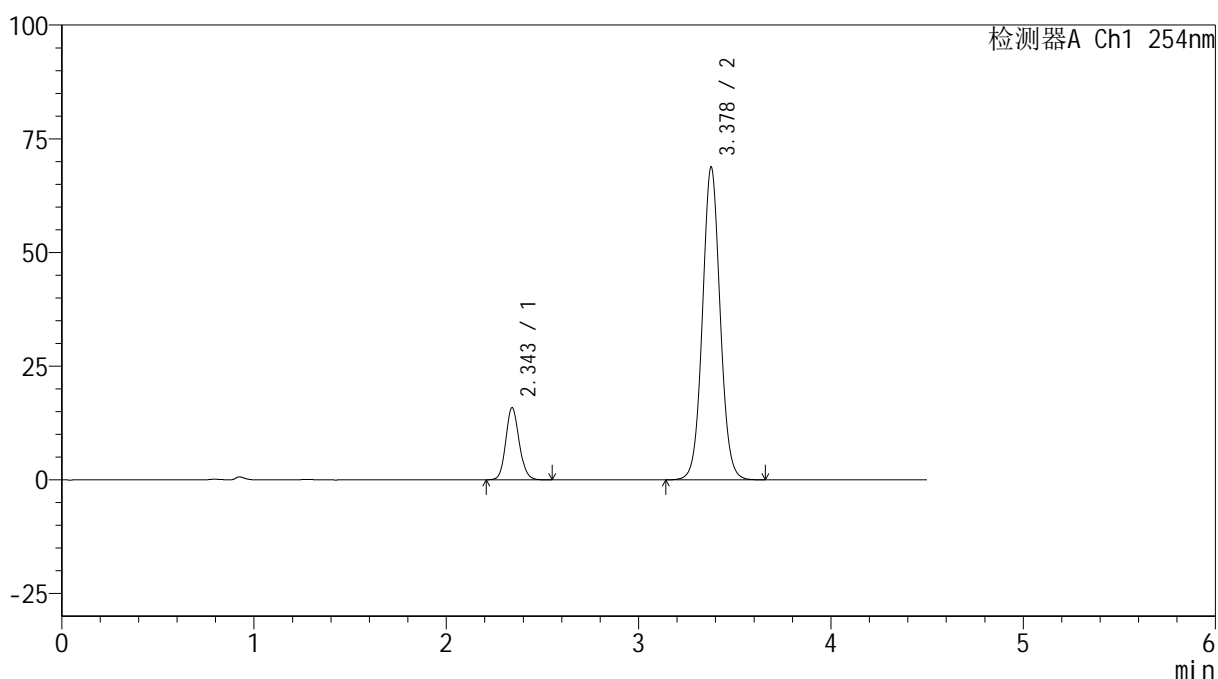
SMF-4119

<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 - 18-12/18-357-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	76860	15751	14.851	5490	1.121	--
2	3.378	440697	68692	85.149	6578	1.051	7.064
总计		517557	84442	100.000			

图5 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



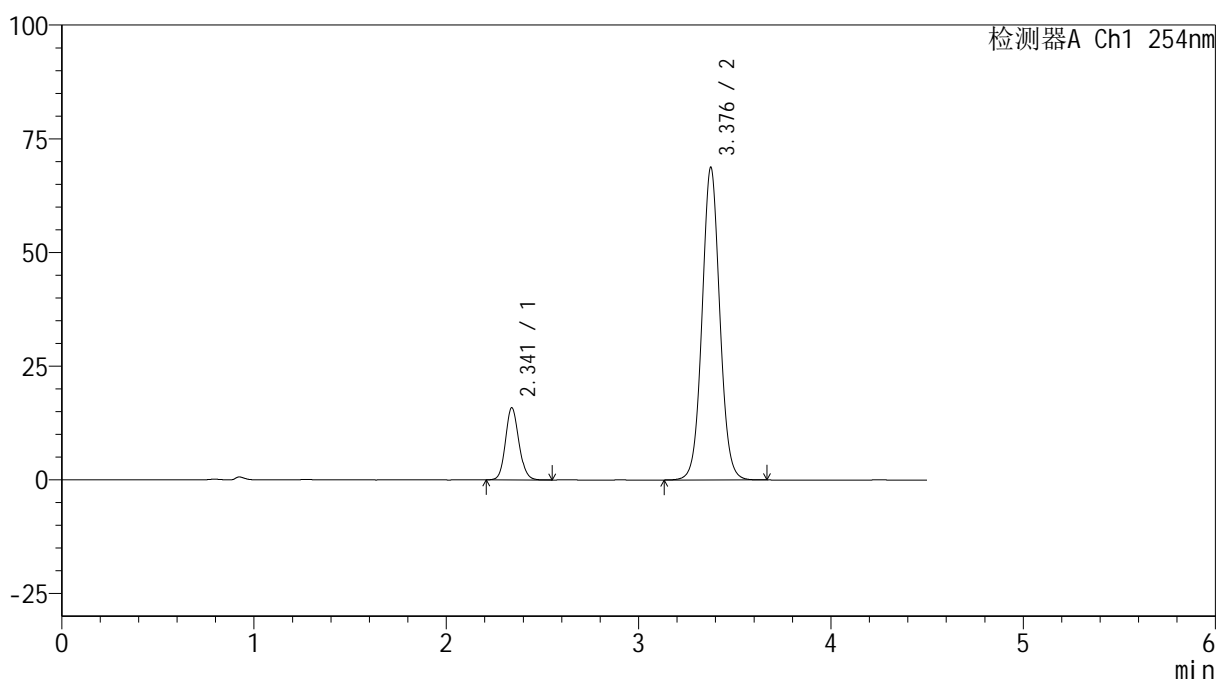
SMF-4119

<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 - 18-12/18-358-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	76698	15817	14.832	5506	1.120	--
2	3.376	440404	68433	85.168	6576	1.050	7.069
总计		517103	84250	100.000			

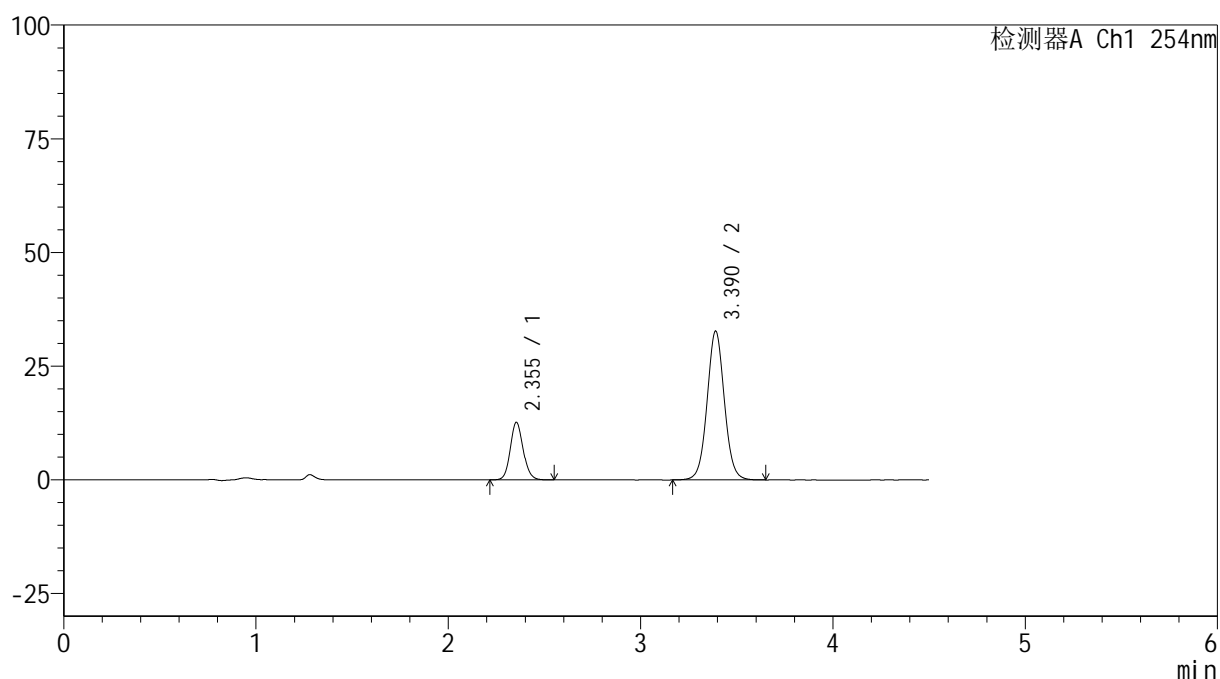
图6 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-359-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	58929	12676	22.379	6041	1.115	--
2	3.390	204397	32704	77.621	7007	1.044	7.315
总计		263326	45380	100.000			

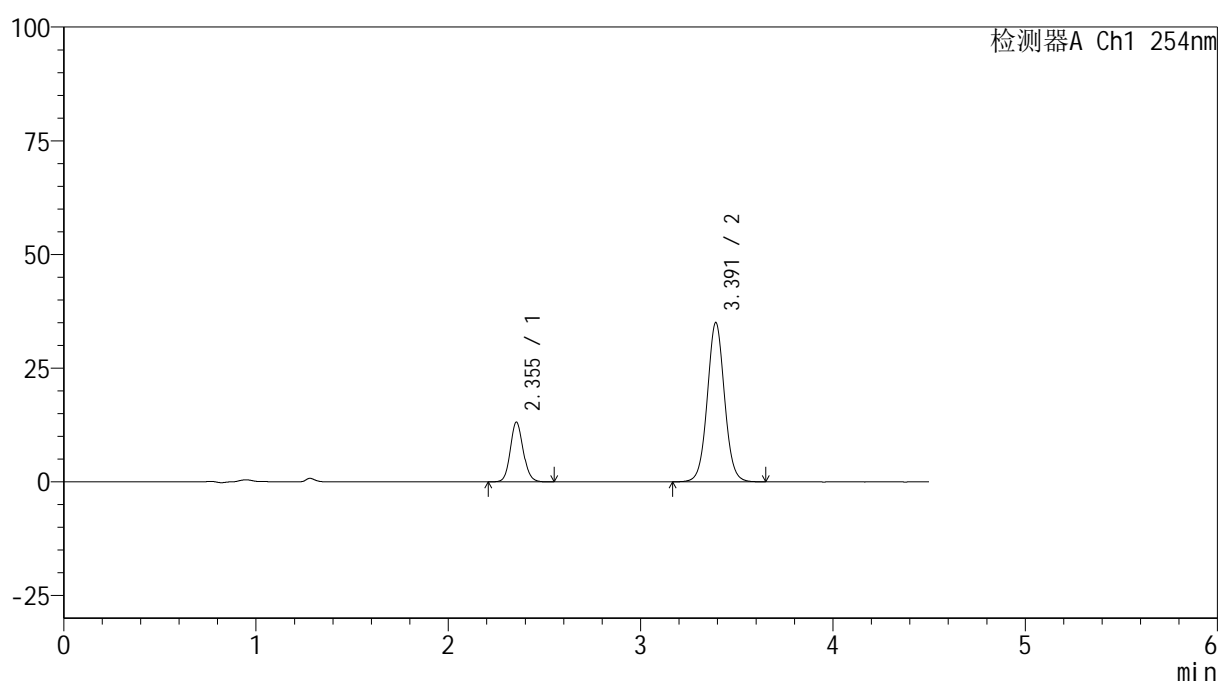
图7 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-360-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	61099	13140	21.870	6050	1.112	--
2	3.391	218272	34936	78.130	7019	1.043	7.325
总计		279371	48077	100.000			

图8 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



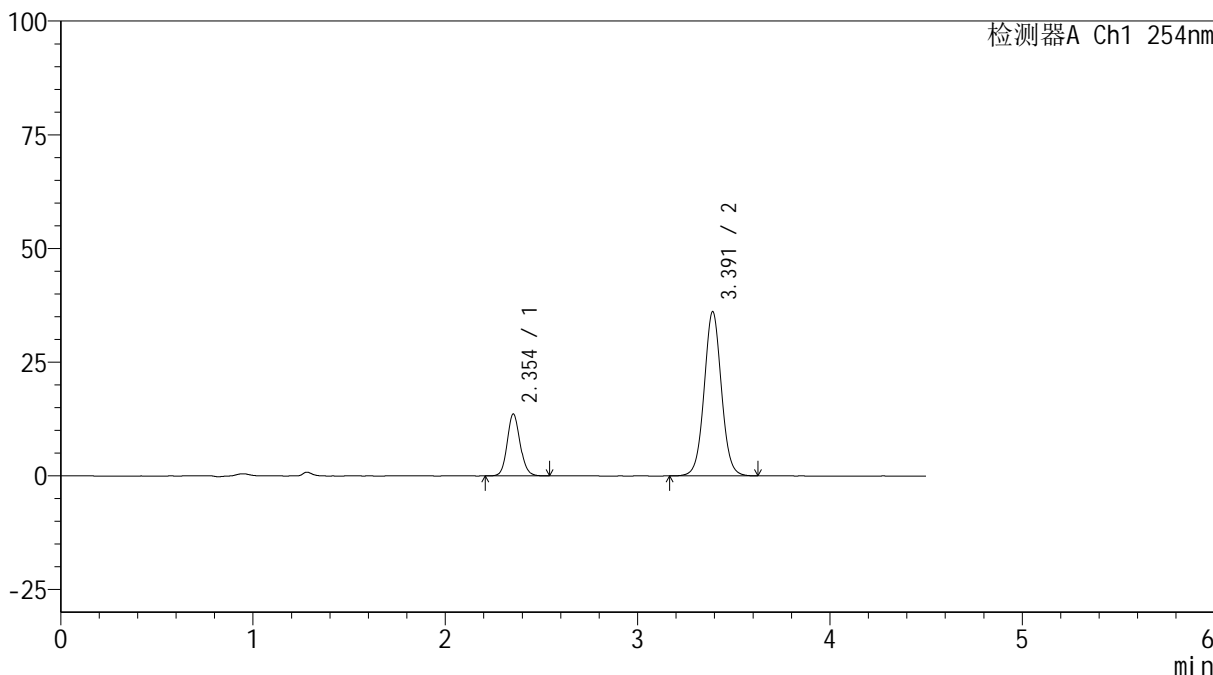
SMF-4119

<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 - 18-12/18-361-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	63378	13619	21.956	6047	1.114	--
2	3.391	225276	36083	78.044	7017	1.041	7.325
总计		288655	49702	100.000			

图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



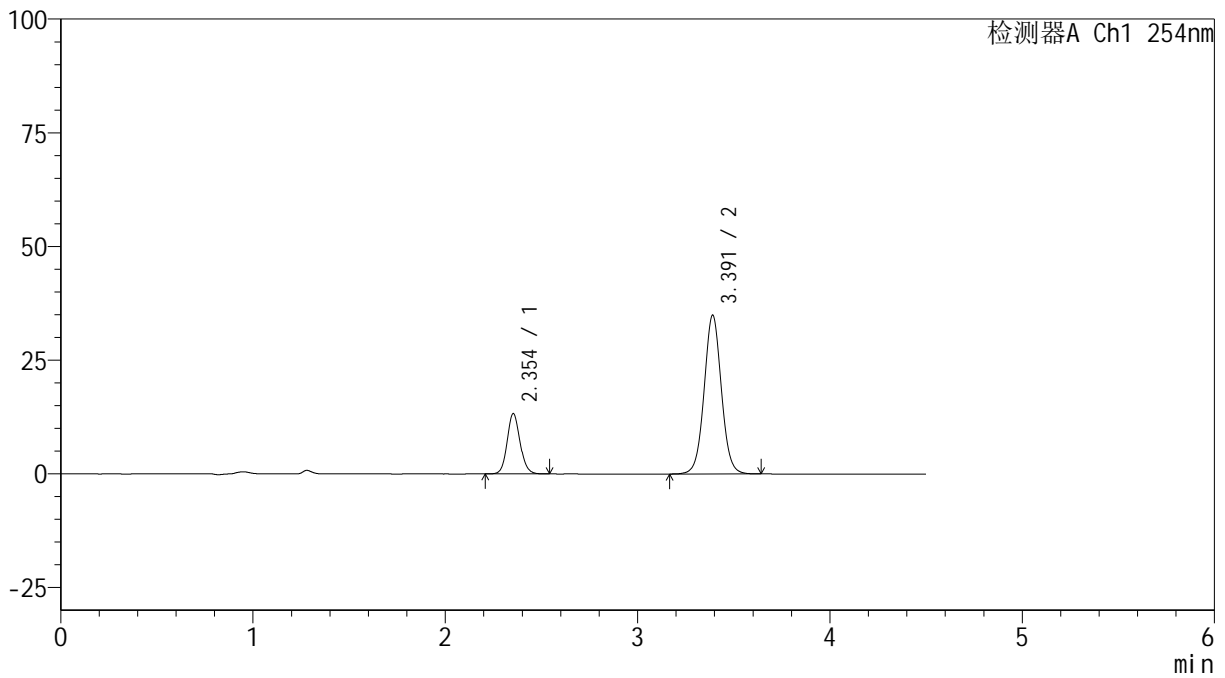
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-362-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	61710	13273	22.077	6041	1.108	--
2	3.391	217809	34874	77.923	7009	1.038	7.322
总计		279519	48147	100.000			

图10 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



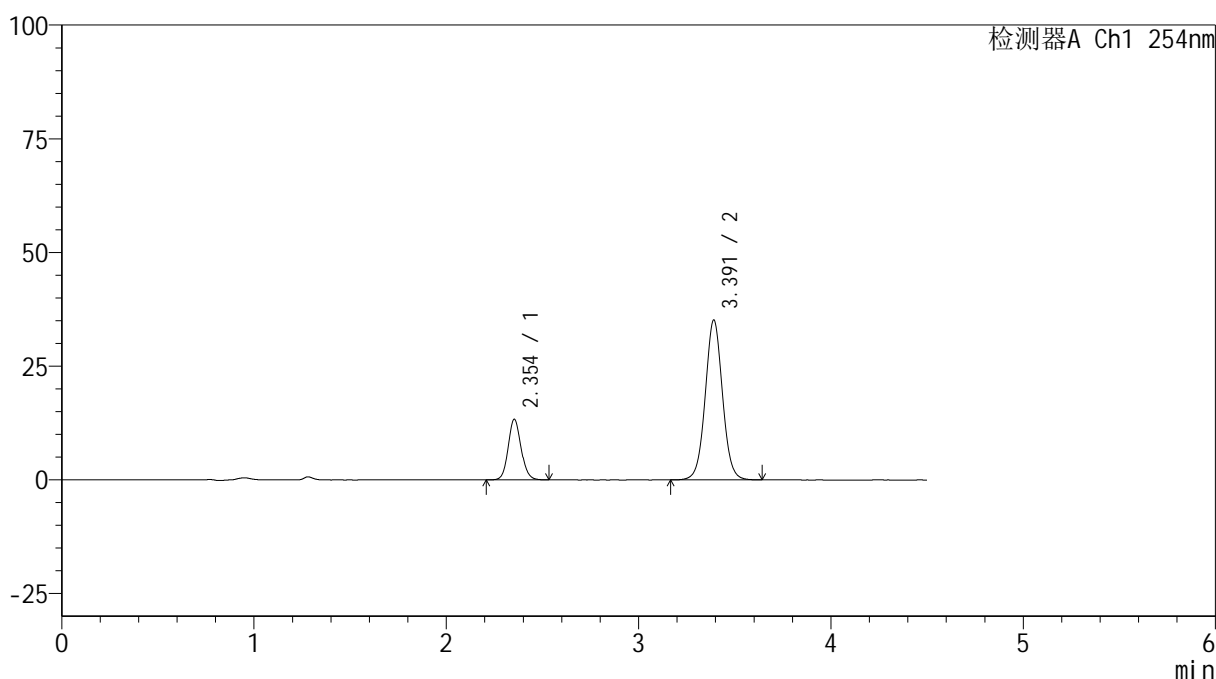
SMF-4119

<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 - 18-12/18-363-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	62122	13355	22.080	6047	1.109	--
2	3.391	219233	35074	77.920	7007	1.036	7.325
总计		281356	48428	100.000			

图11 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



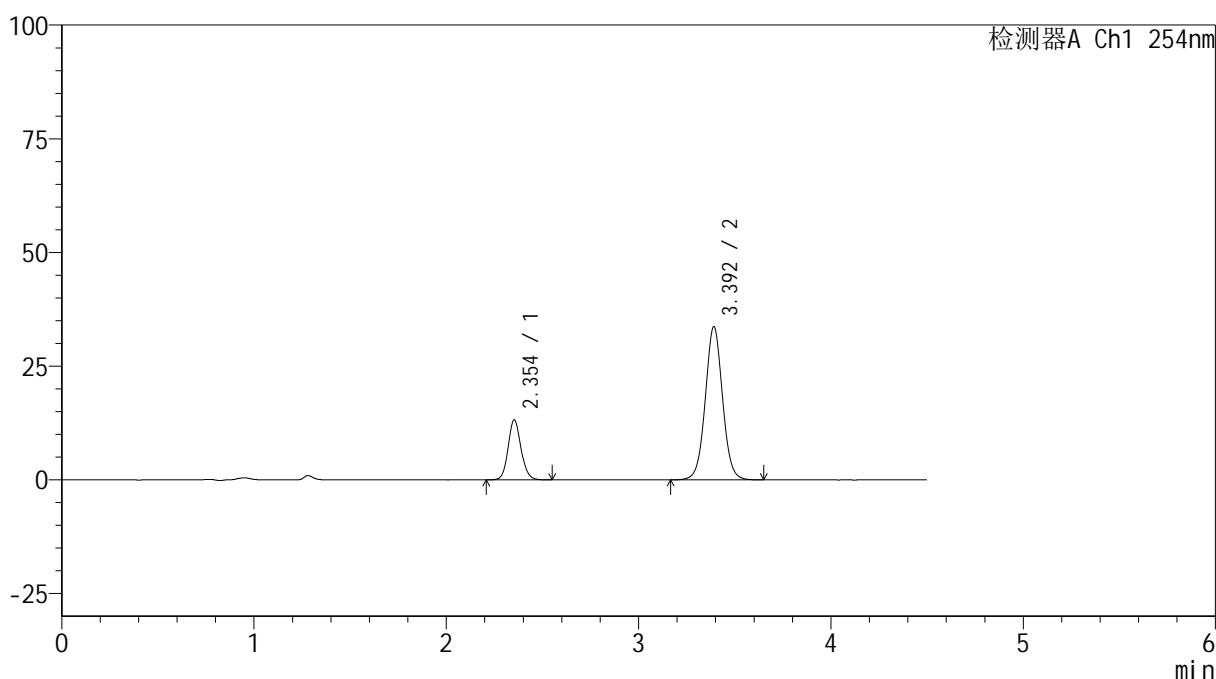
SMF-4119

<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 - 18-12/18-364-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	61401	13189	22.600	6052	1.107	--
2	3.392	210282	33581	77.400	6996	1.034	7.328
总计		271684	46770	100.000			

图12 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



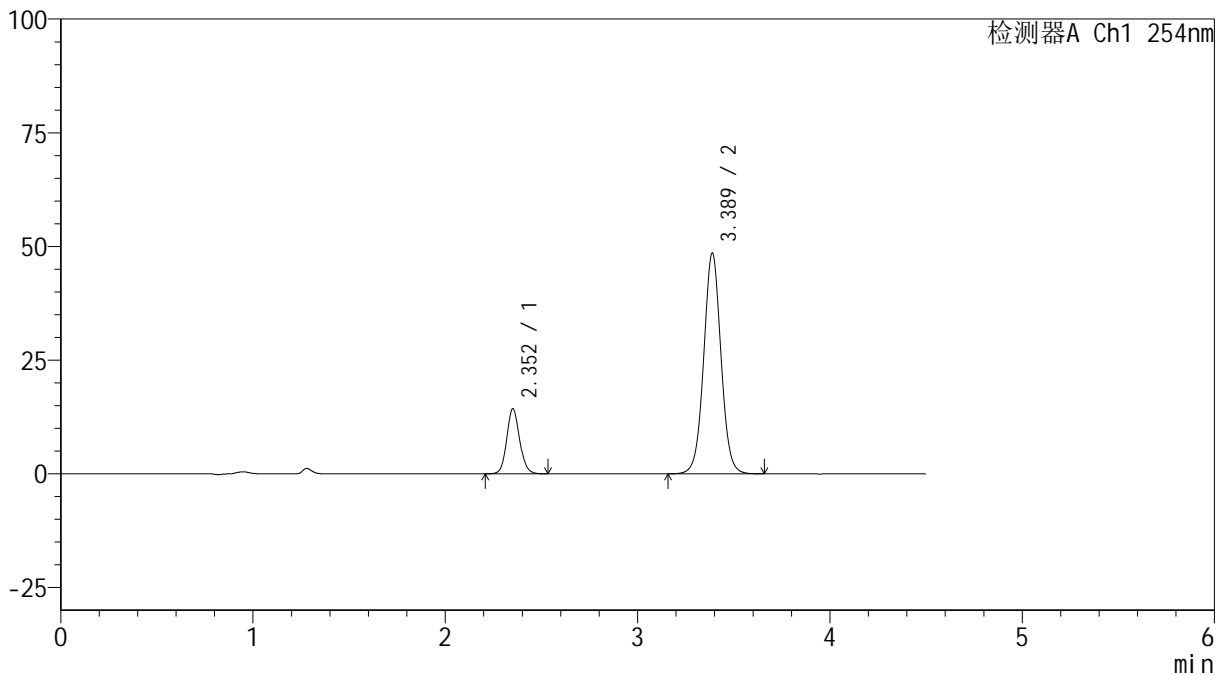
SMF-4119

<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 - 18-12/18-365-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:48:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	66612	14241	18.007	6025	1.104	--
2	3.389	303309	48570	81.993	6977	1.032	7.315
总计		369921	62811	100.000			

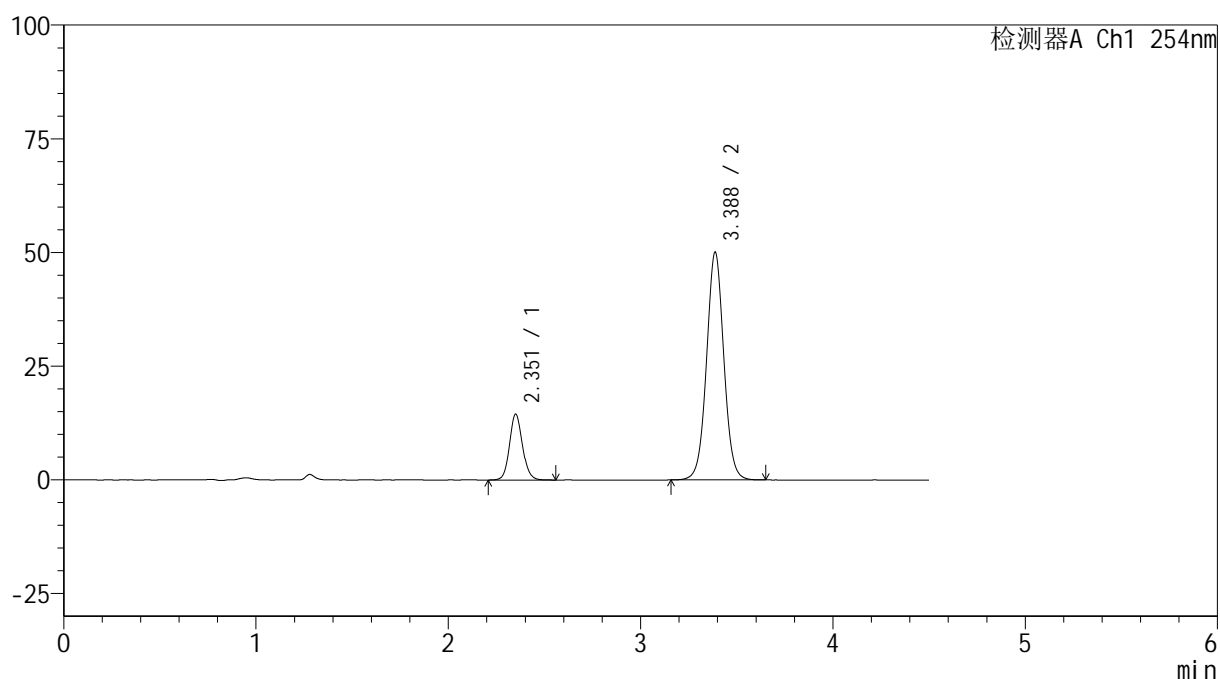
图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-366-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	67561	14358	17.760	6026	1.106	--
2	3.388	312855	50097	82.240	6975	1.030	7.319
总计		380416	64454	100.000			

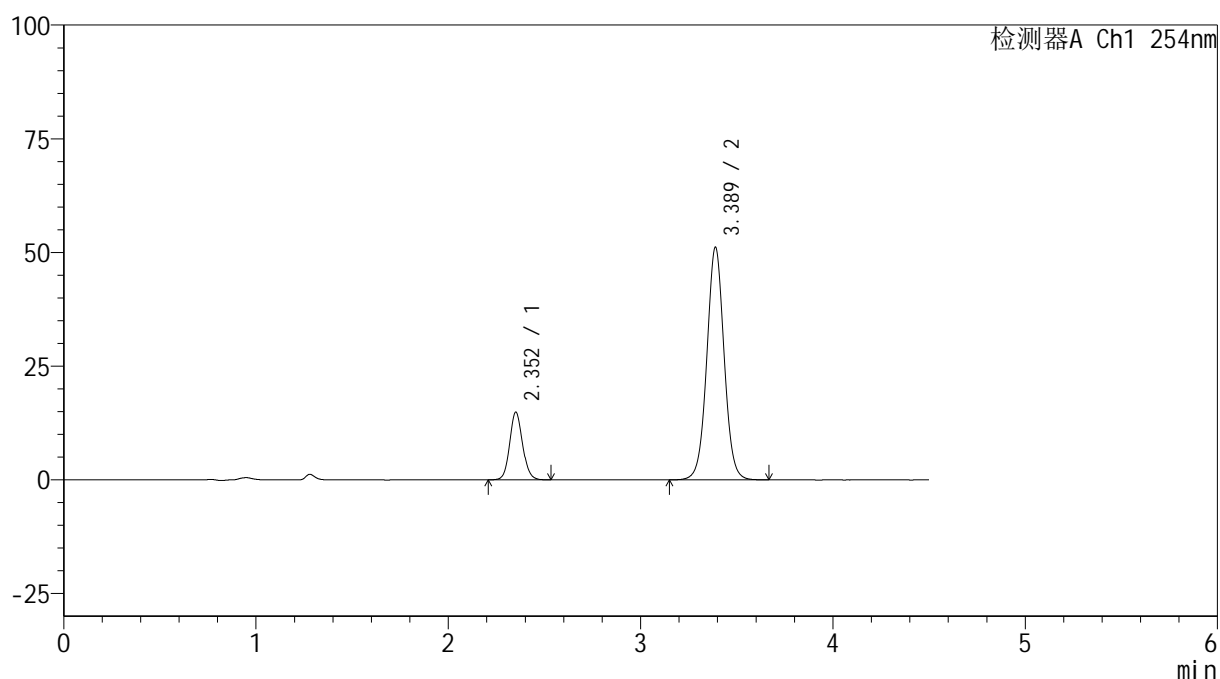
图14 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-367-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:58:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	69336	14800	17.791	6015	1.100	--
2	3.389	320395	51167	82.209	6965	1.028	7.315
总计		389732	65966	100.000			

图15 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



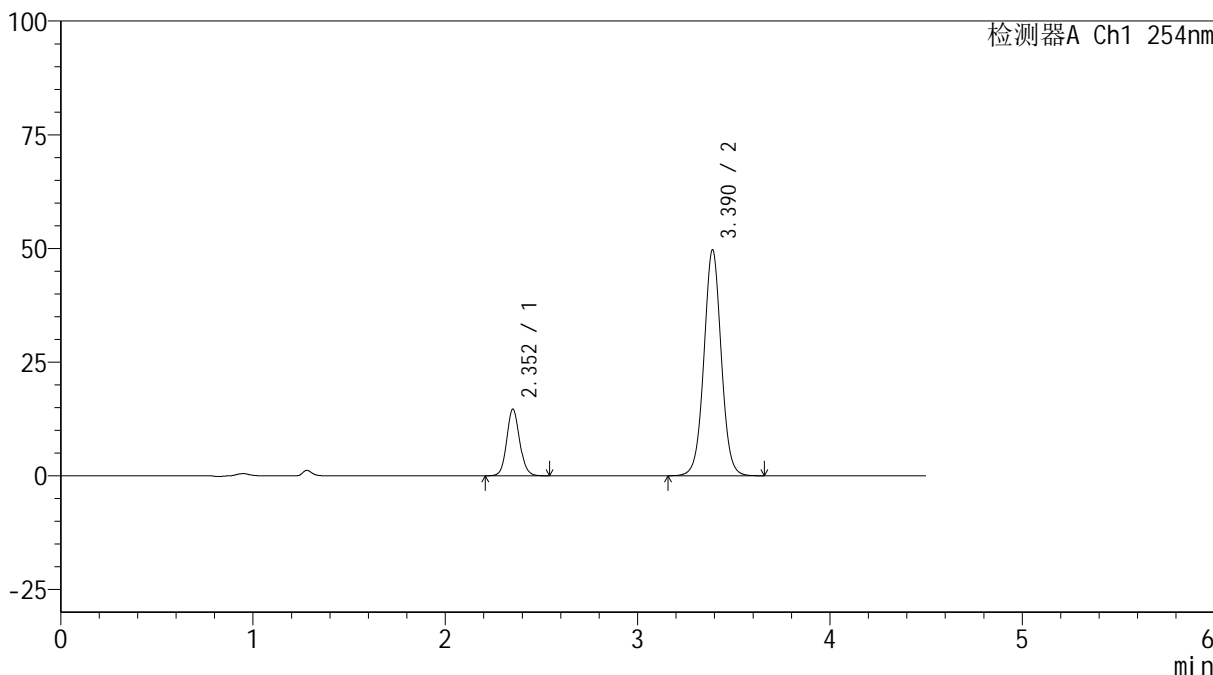
SMF-4119

<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 - 18-12/18-368-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	68179	14576	17.966	6017	1.099	--
2	3.390	311319	49663	82.034	6952	1.025	7.312
总计		379498	64239	100.000			

图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



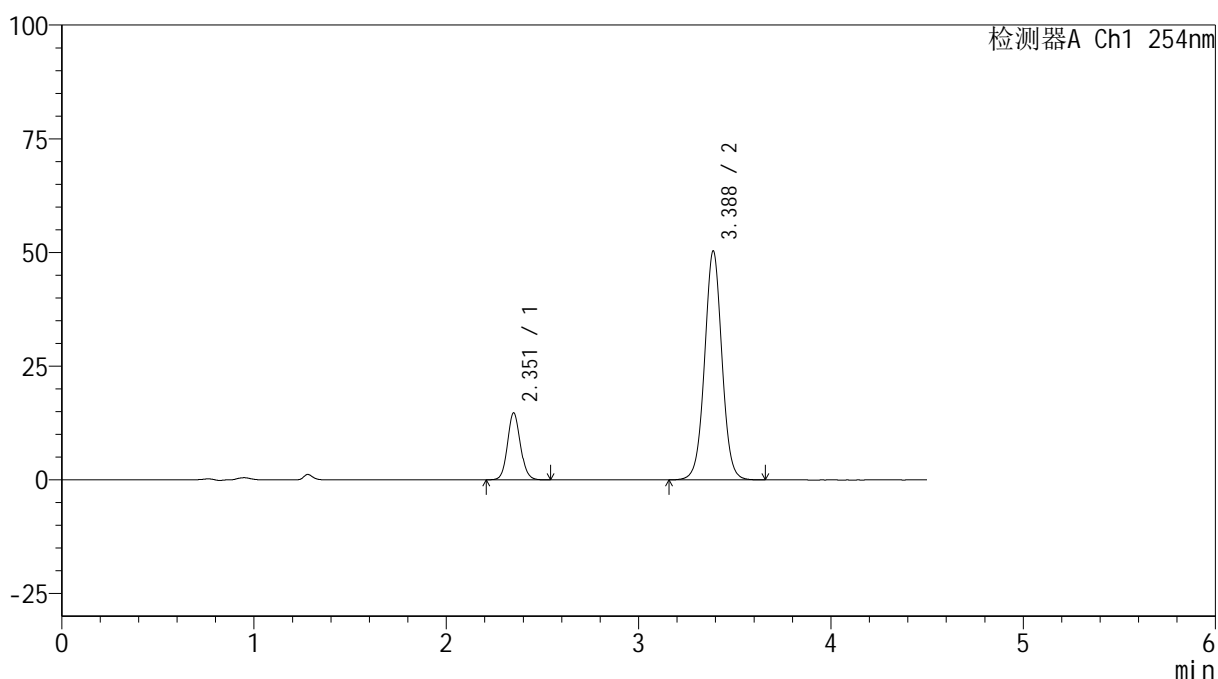
SMF-4119

<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 - 18-12/18-369-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:07:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	68731	14608	17.876	5999	1.097	--
2	3.388	315747	50355	82.124	6928	1.023	7.302
总计		384478	64964	100.000			

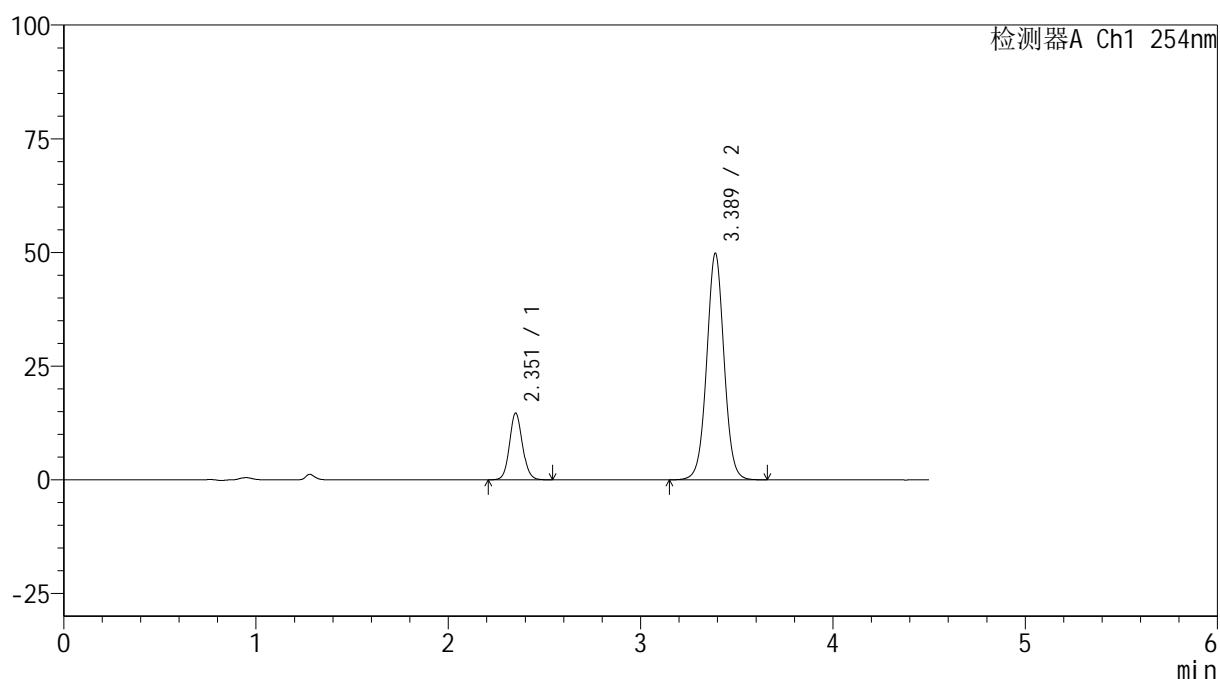
图17 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-370-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	68651	14572	18.003	5990	1.094	--
2	3.389	312682	49833	81.997	6925	1.022	7.301
总计		381334	64404	100.000			

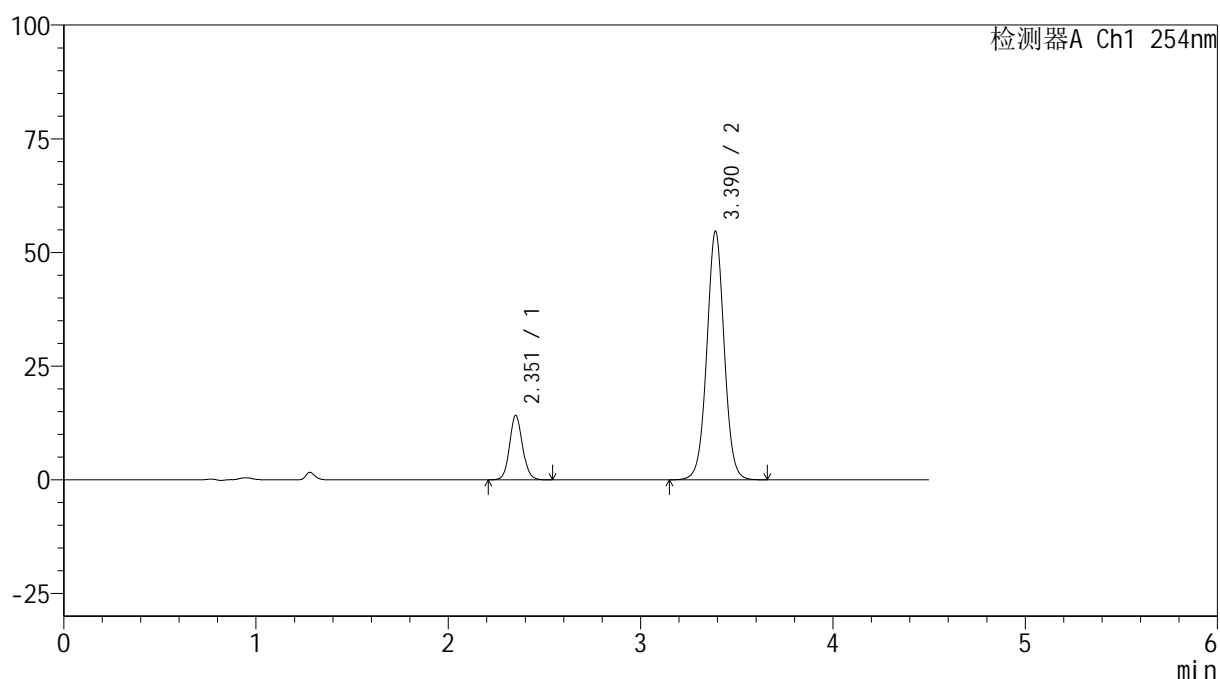
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-371-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:17:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	66290	14074	16.177	5967	1.093	--
2	3.390	343501	54647	83.823	6904	1.020	7.290
总计		409791	68721	100.000			

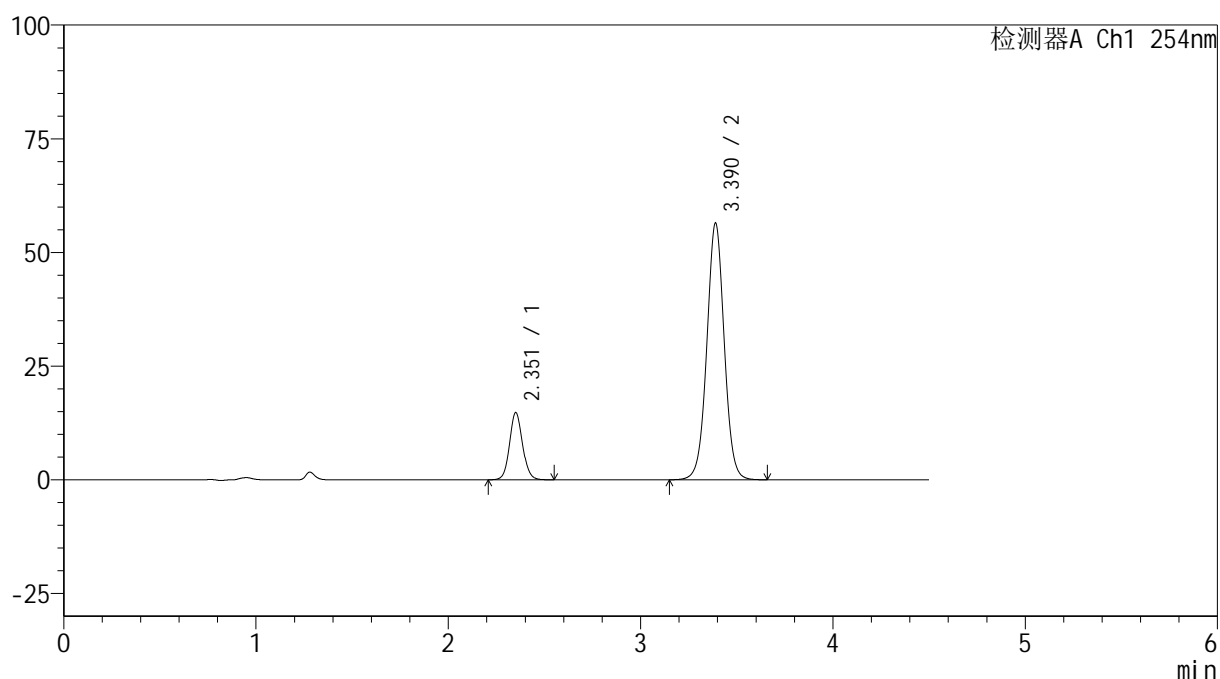
图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-372-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	69235	14691	16.308	5958	1.089	--
2	3.390	355322	56411	83.692	6886	1.018	7.282
总计		424558	71102	100.000			

图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



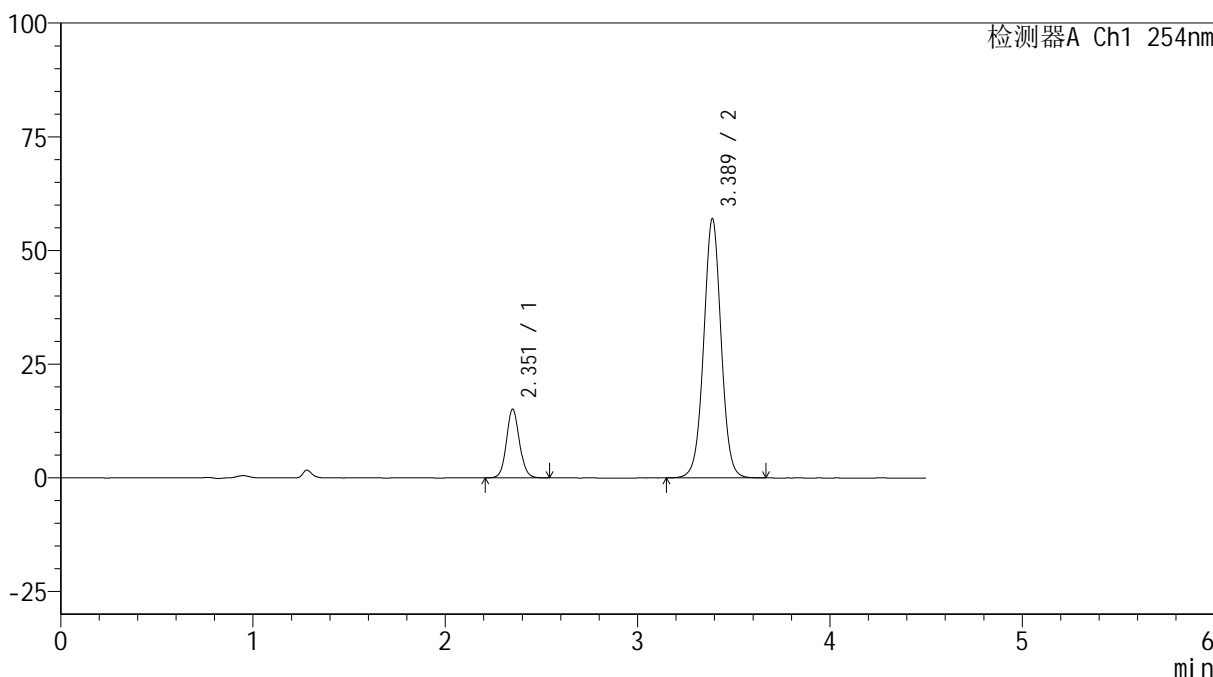
SMF-4119

<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 - 18-12/18-373-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	70854	14997	16.464	5960	1.088	--
2	3.389	359513	57024	83.536	6861	1.016	7.276
总计		430367	72020	100.000			

图21 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



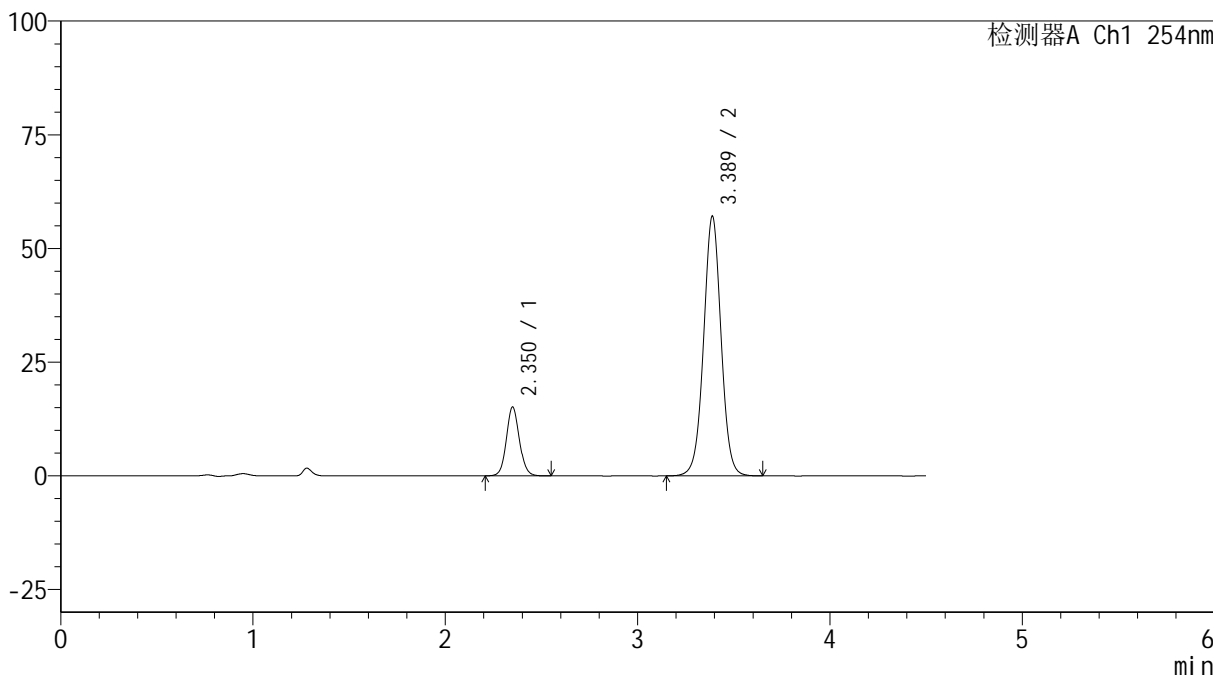
SMF-4119

<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 - 18-12/18-374-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	71028	15031	16.459	5939	1.086	--
2	3.389	360523	57111	83.541	6842	1.014	7.265
总计		431551	72142	100.000			

图22 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



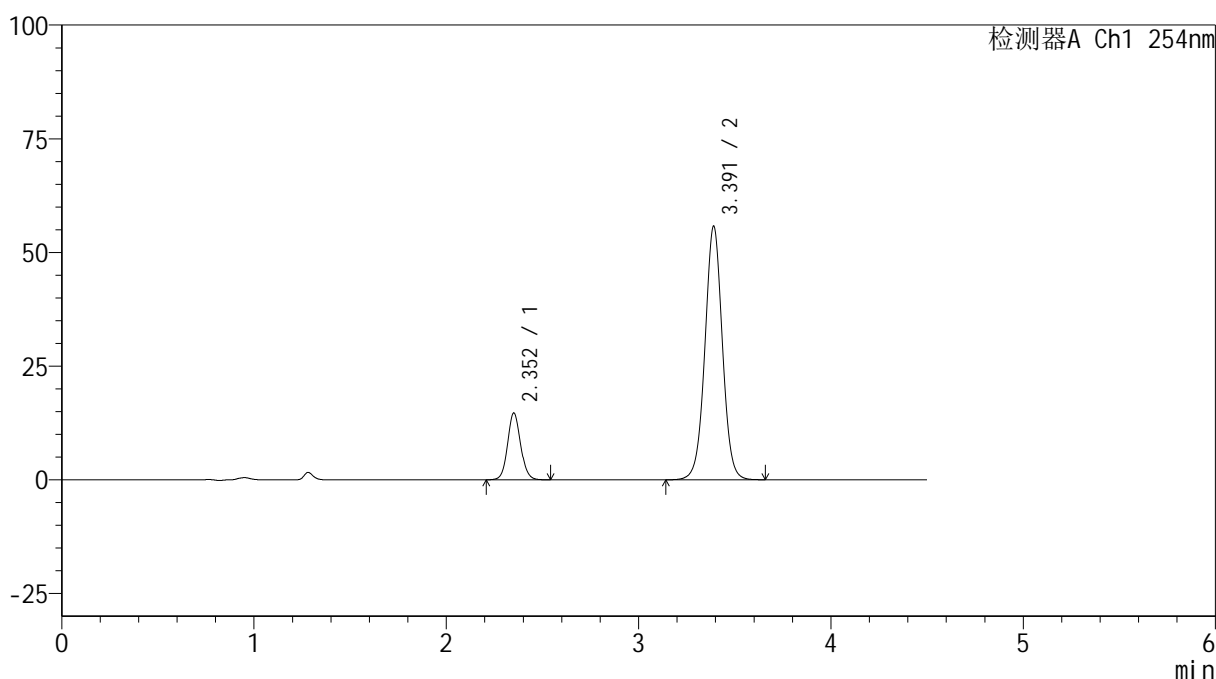
SMF-4119

<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 - 18-12/18-375-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	69007	14622	16.384	5927	1.084	--
2	3.391	352171	55675	83.616	6839	1.013	7.261
总计		421178	70296	100.000			

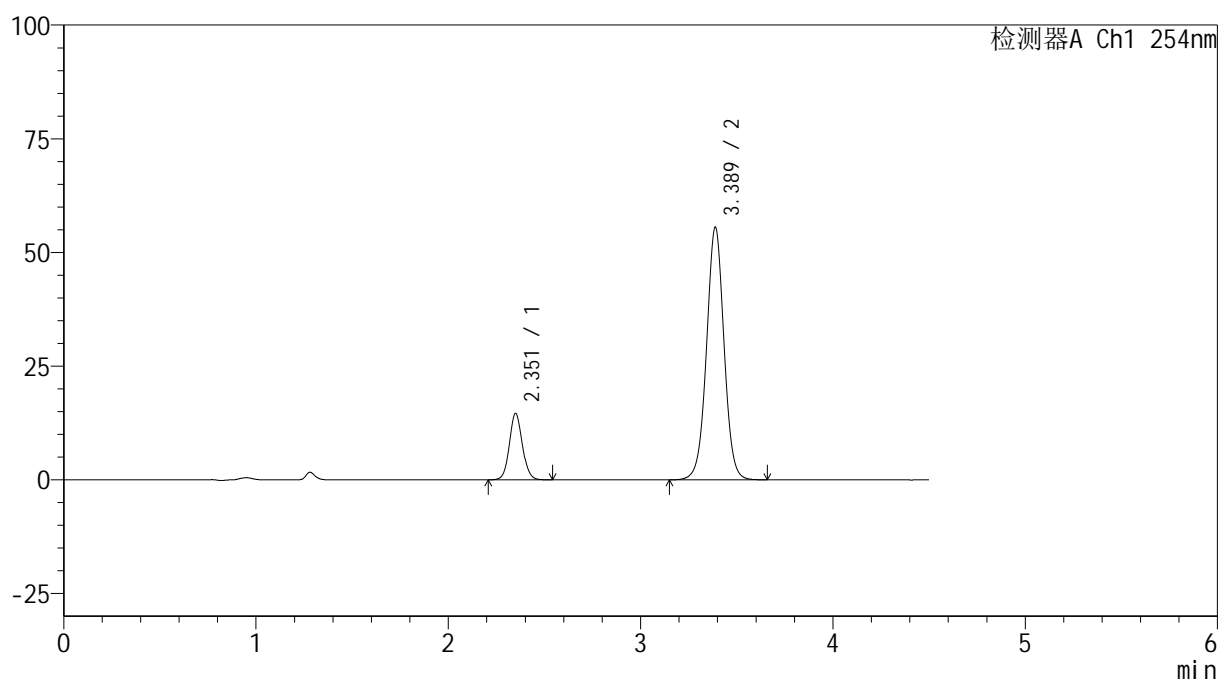
图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-376-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:42:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	68534	14500	16.305	5918	1.079	--
2	3.389	351789	55575	83.695	6807	1.011	7.248
总计		420323	70075	100.000			

图24 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



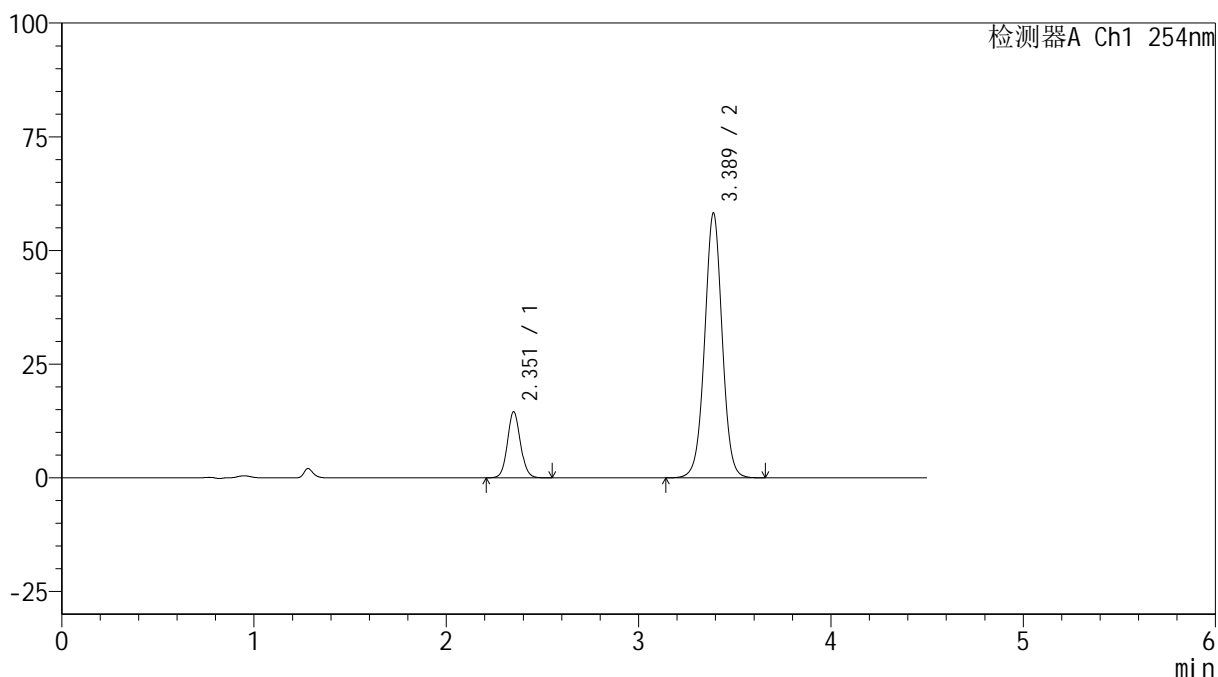
SMF-4119

<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 - 18-12/18-377-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	68447	14420	15.642	5905	1.083	--
2	3.389	369137	58243	84.358	6800	1.011	7.244
总计		437584	72663	100.000			

图25 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



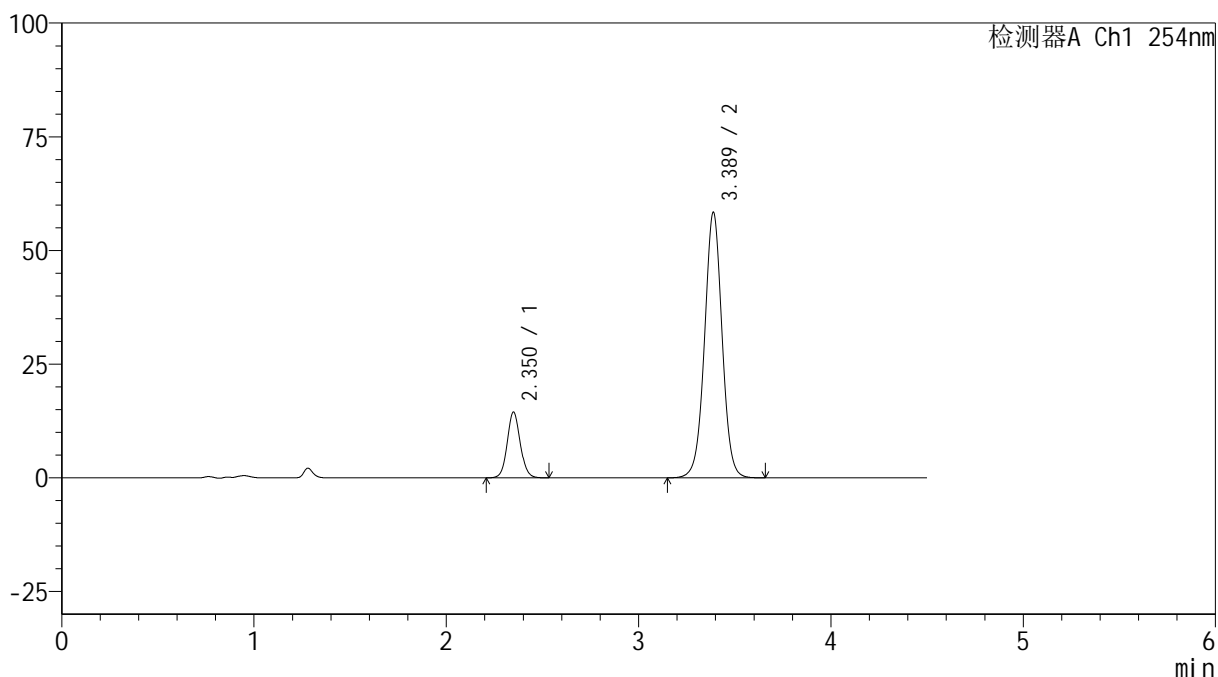
SMF-4119

<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 - 18-12/18-378-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	67960	14398	15.501	5905	1.079	--
2	3.389	370466	58418	84.499	6773	1.009	7.241
总计		438426	72816	100.000			

图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



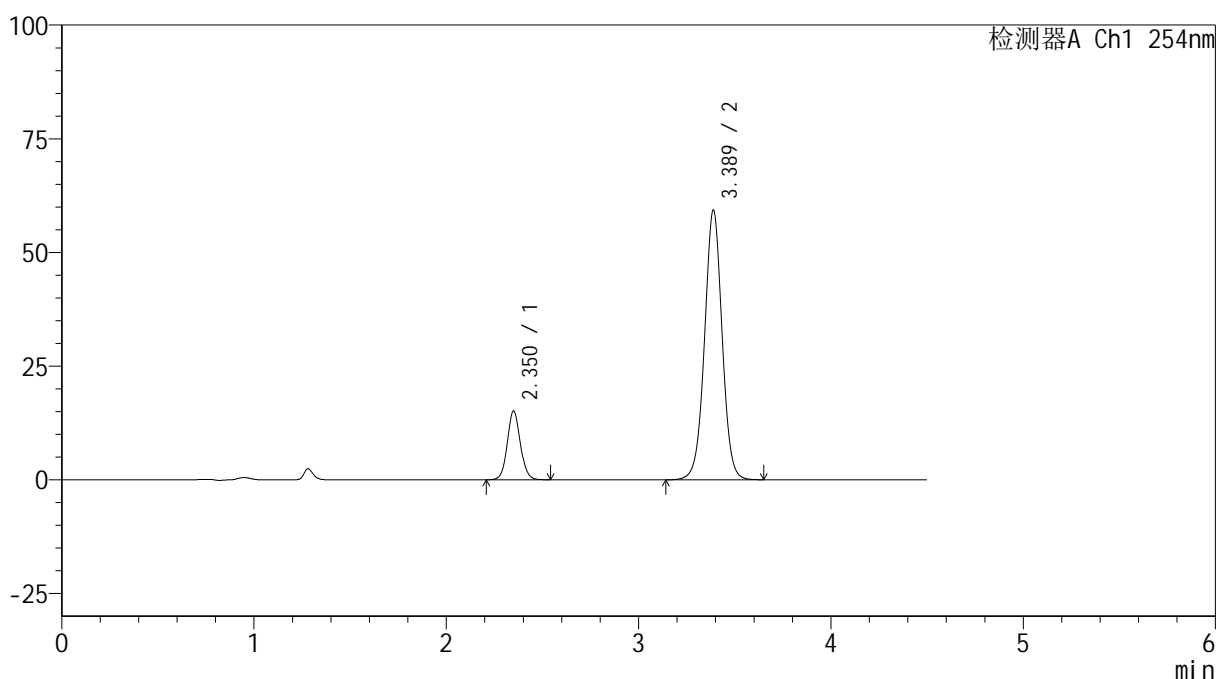
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-379-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	71050	15021	15.871	5896	1.077	--
2	3.389	376618	59319	84.129	6760	1.007	7.231
总计		447668	74340	100.000			

图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



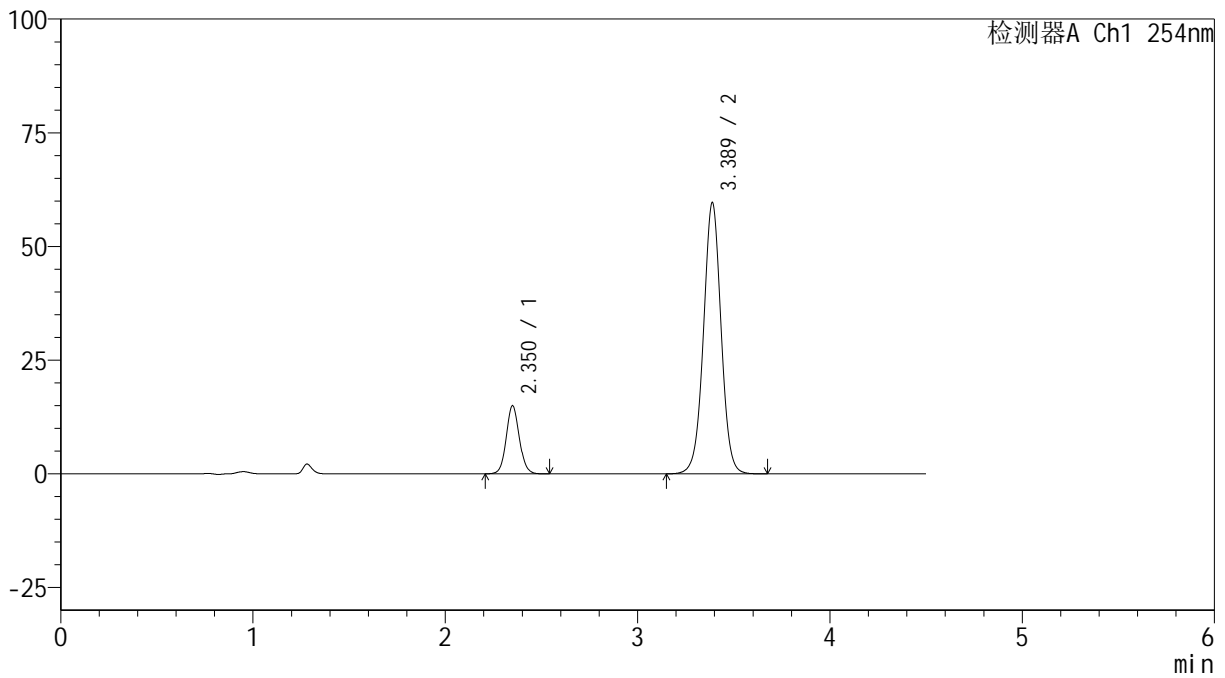
SMF-4119

<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 - 18-12/18-380-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	70683	14901	15.697	5860	1.078	--
2	3.389	379611	59657	84.303	6734	1.007	7.214
总计		450293	74558	100.000			

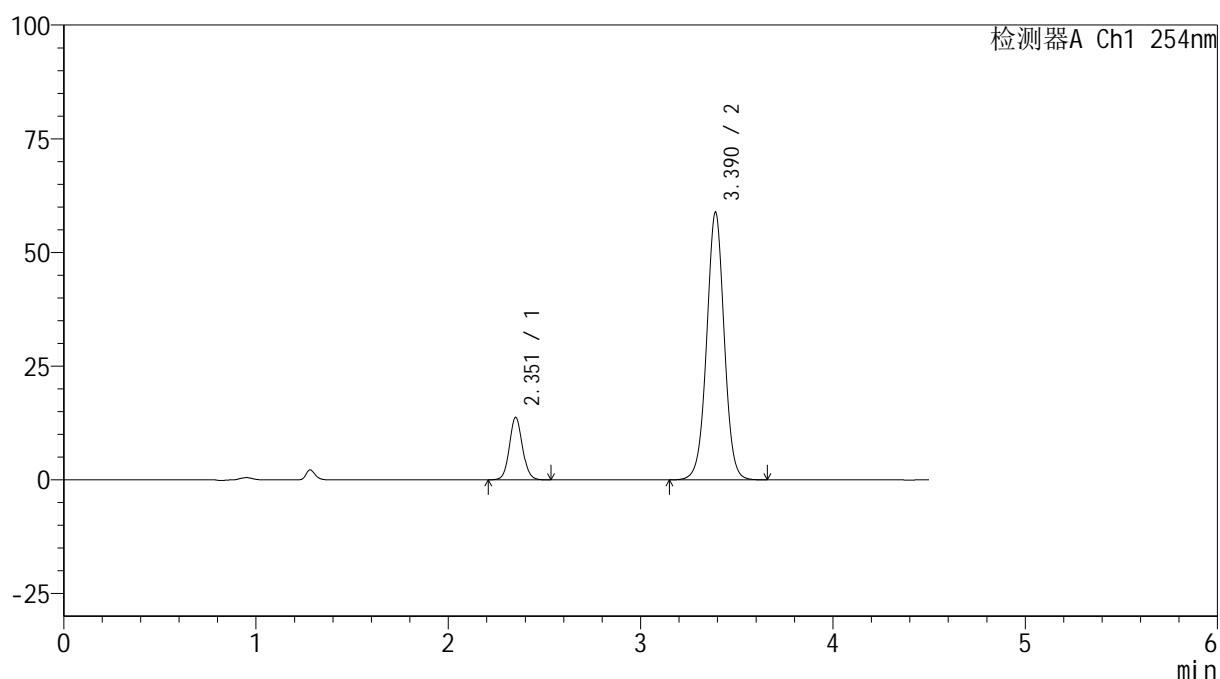
图28 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-381-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	64755	13642	14.765	5886	1.076	--
2	3.390	373804	58845	85.235	6762	1.008	7.229
总计		438559	72487	100.000			

图29 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



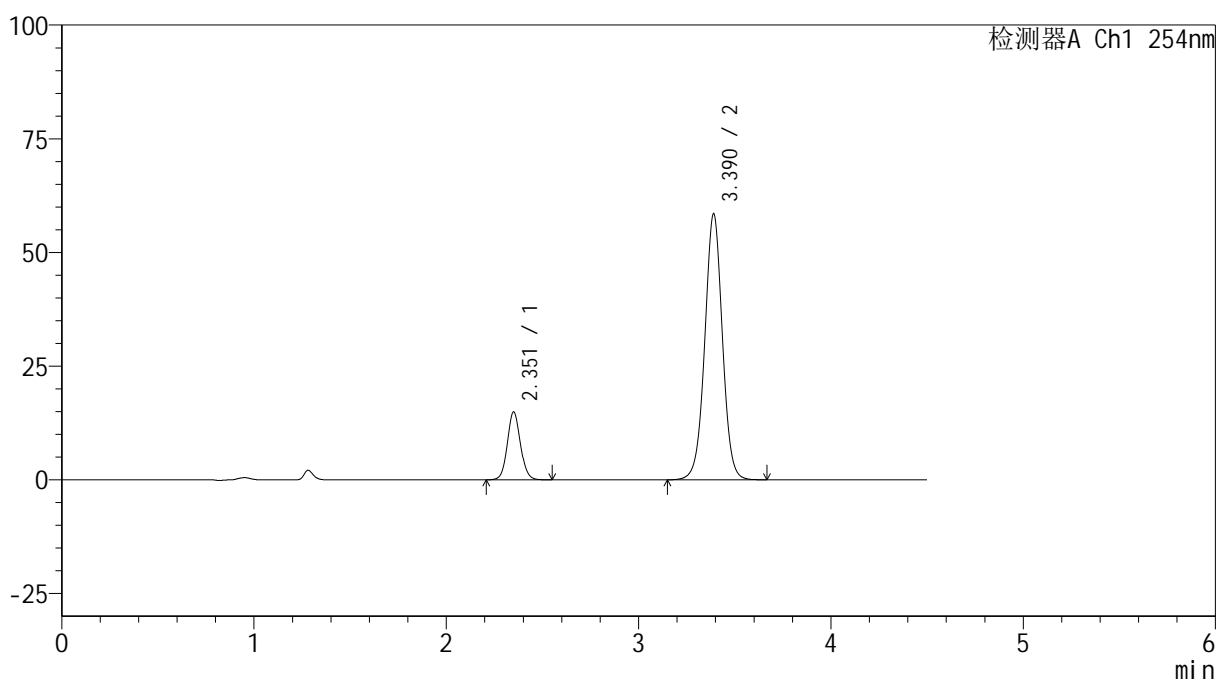
SMF-4119

<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 - 18-12/18-382-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	70531	14816	15.921	5850	1.078	--
2	3.390	372485	58421	84.079	6731	1.007	7.215
总计		443016	73237	100.000			

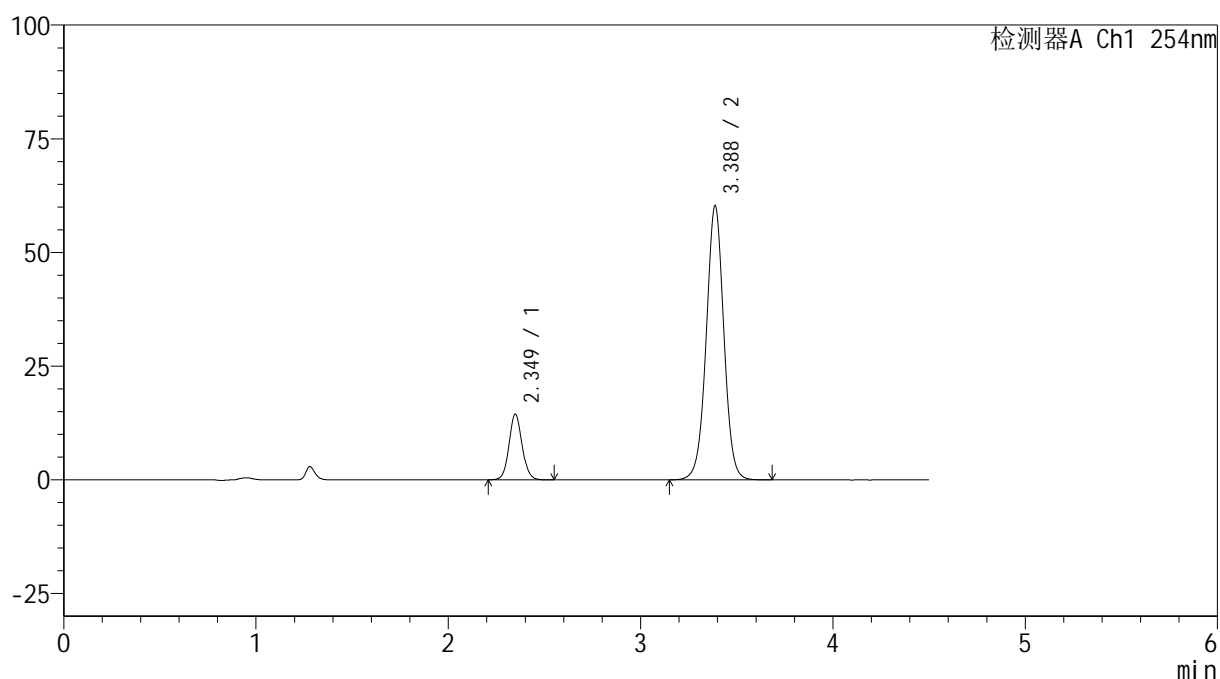
图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-383-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	68323	14422	15.103	5830	1.078	--
2	3.388	384062	60271	84.897	6708	1.005	7.201
总计		452384	74693	100.000			

图31 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



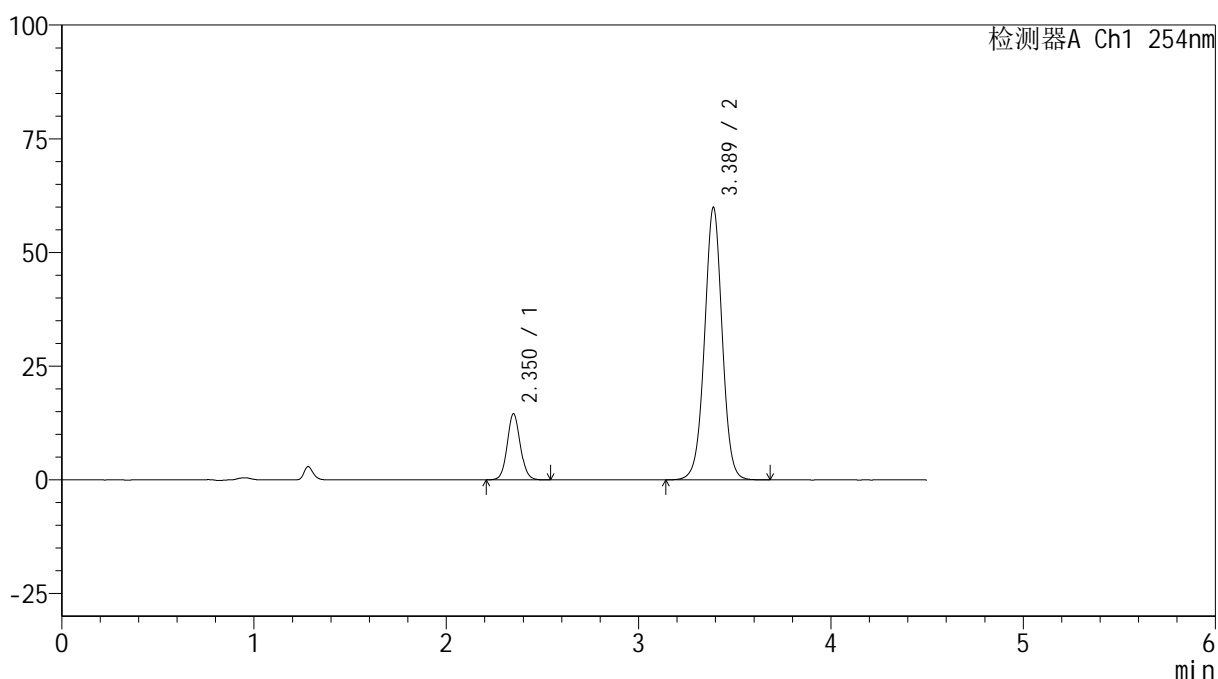
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-384-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	68710	14454	15.221	5832	1.076	--
2	3.389	382710	59951	84.779	6701	1.004	7.201
总计		451420	74405	100.000			

图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



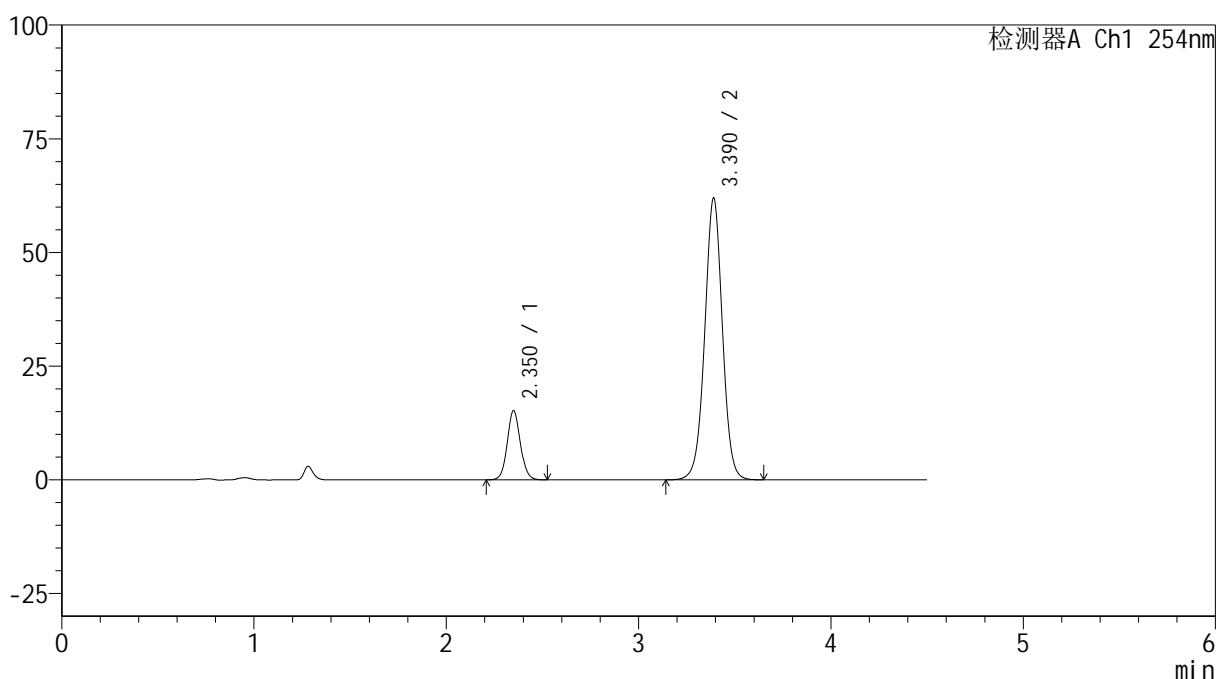
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-385-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	72062	15135	15.394	5825	1.072	--
2	3.390	396072	61915	84.606	6675	1.004	7.194
总计		468135	77050	100.000			

图33 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



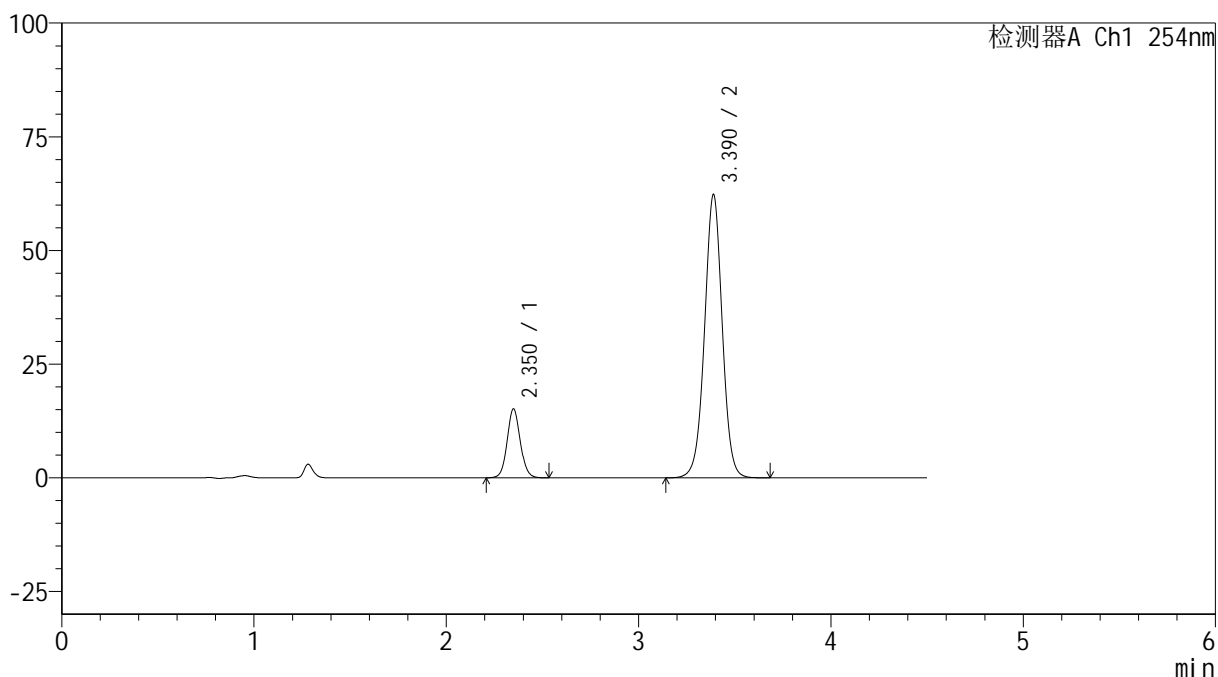
SMF-4119

<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 - 18-12/18-386-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	71872	15089	15.267	5803	1.073	--
2	3.390	398900	62292	84.733	6659	1.002	7.182
总计		470772	77382	100.000			

图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



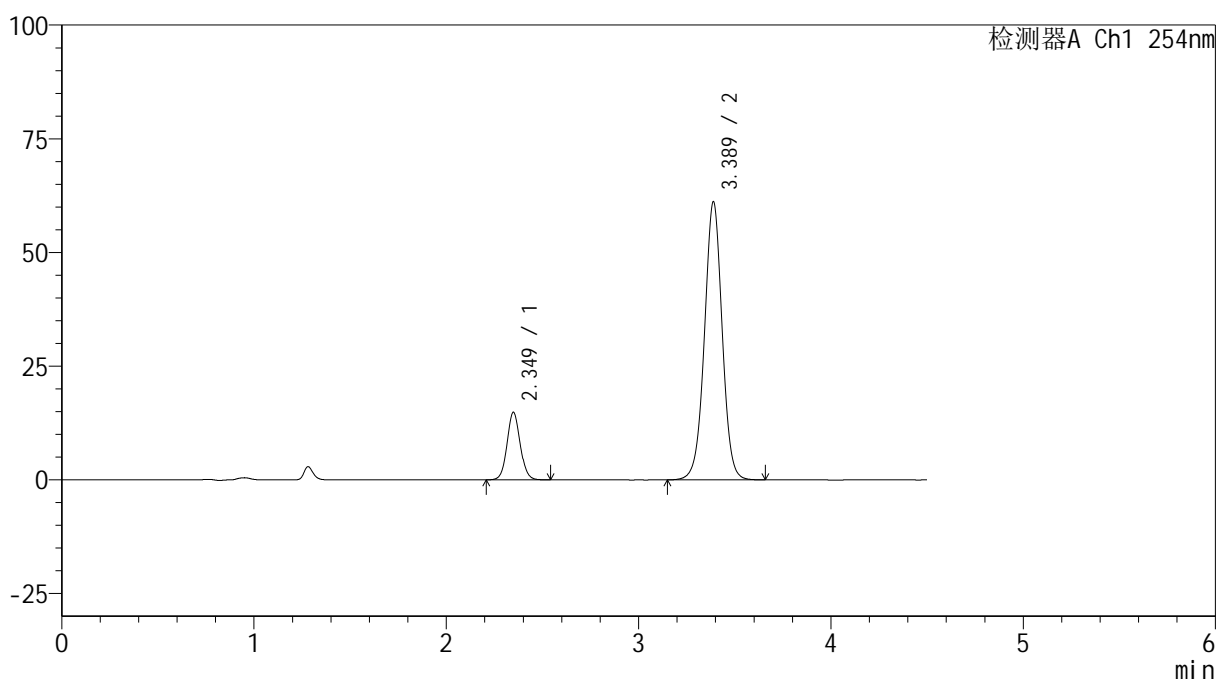
SMF-4119

<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 - 18-12/18-387-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	70465	14807	15.244	5784	1.069	--
2	3.389	391790	61149	84.756	6638	1.001	7.172
总计		462255	75955	100.000			

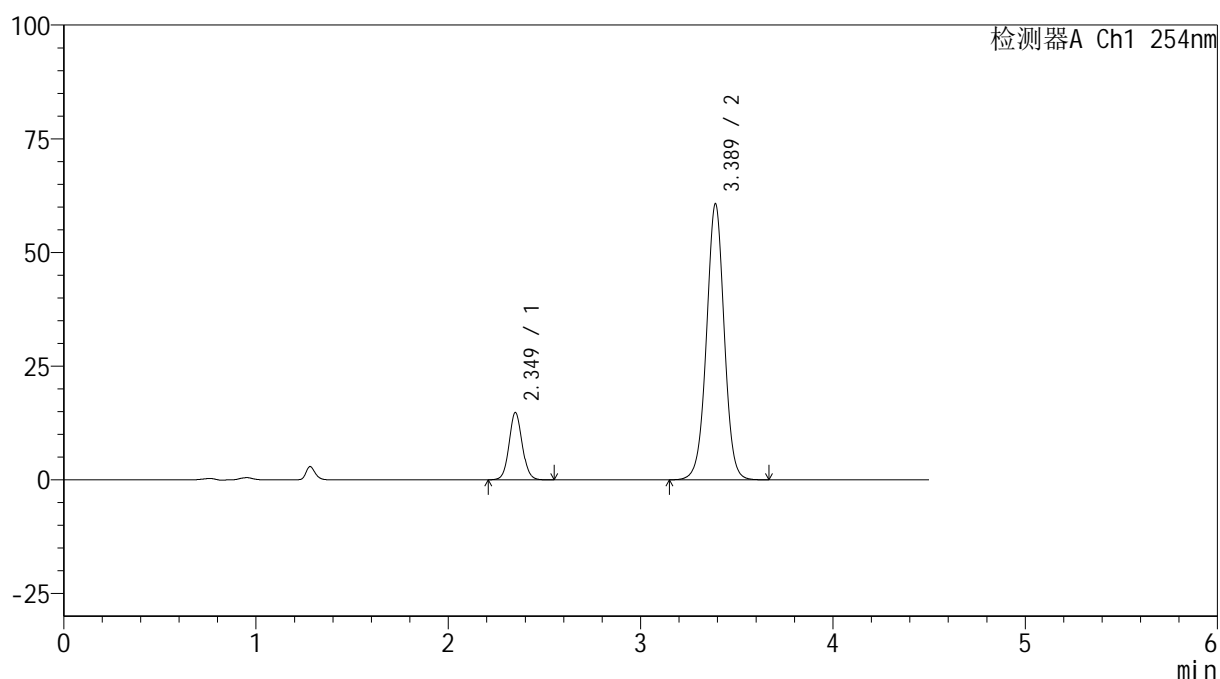
图35 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-388-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	70277	14744	15.287	5778	1.071	--
2	3.389	389434	60713	84.713	6629	1.000	7.169
总计		459712	75457	100.000			

图36 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



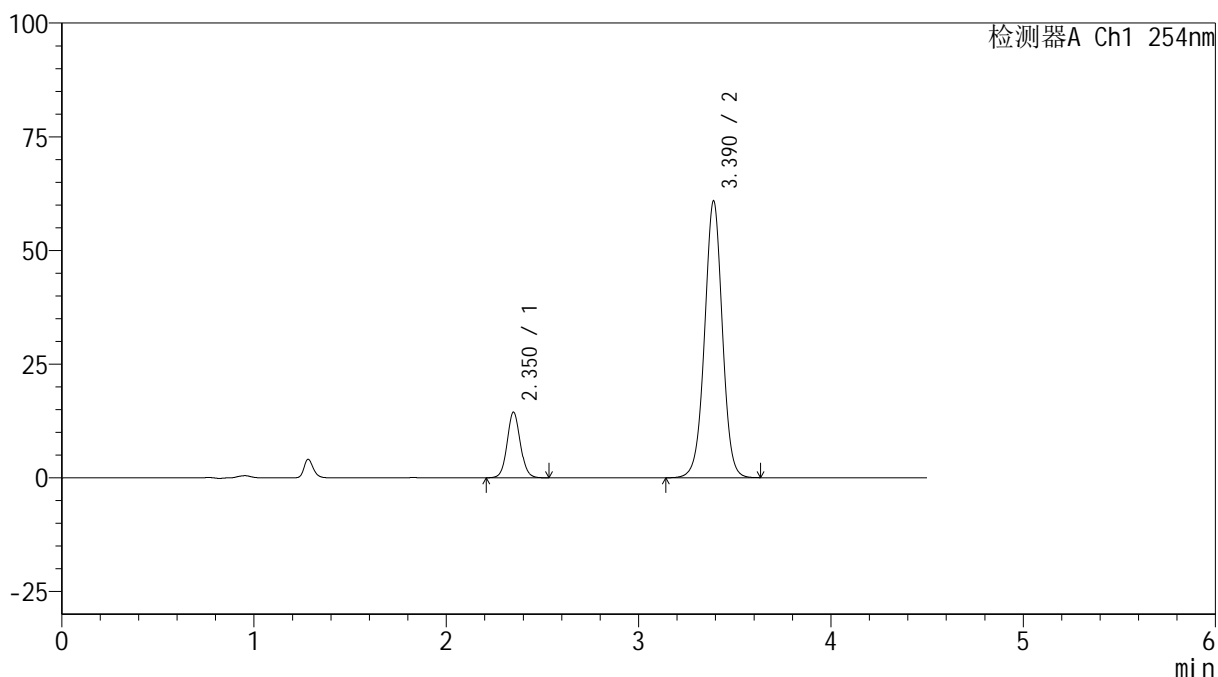
SMF-4119

<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 - 18-12/18-389-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	68513	14349	14.913	5776	1.068	--
2	3.390	390903	60831	85.087	6604	0.999	7.160
总计		459415	75180	100.000			

图37 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



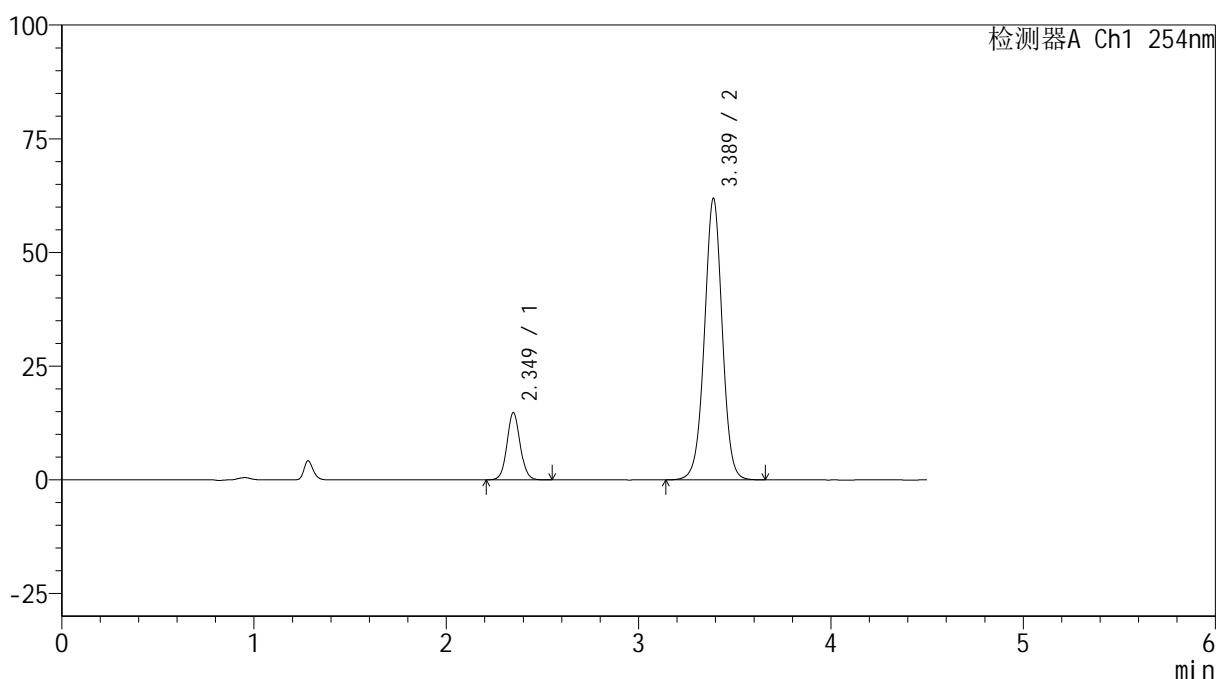
SMF-4119

<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 - 18-12/18-390-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	70297	14751	15.005	5745	1.068	--
2	3.389	398194	61916	84.995	6589	0.998	7.150
总计		468490	76667	100.000			

图38 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



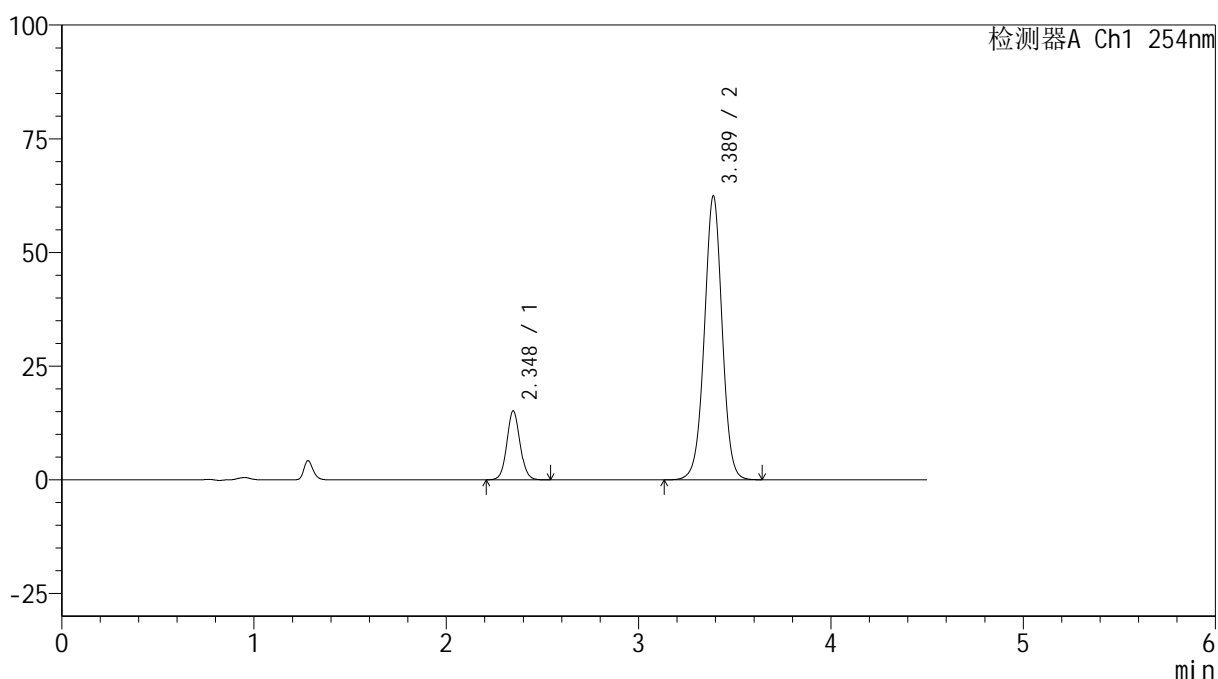
SMF-4119

<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 - 18-12/18-391-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	72234	15155	15.231	5738	1.066	--
2	3.389	402026	62458	84.769	6577	0.997	7.147
总计		474259	77613	100.000			

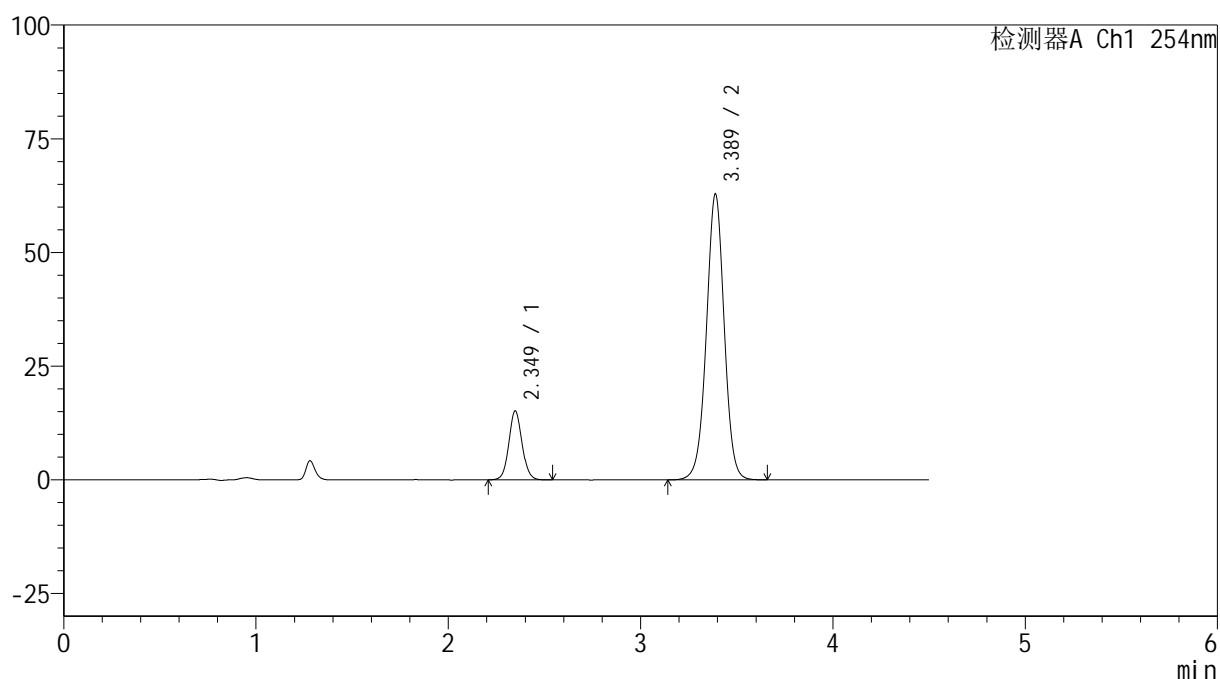
图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-392-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:59:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	72182	15136	15.116	5732	1.067	--
2	3.389	405345	62875	84.884	6560	0.997	7.142
总计		477527	78011	100.000			

图40 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



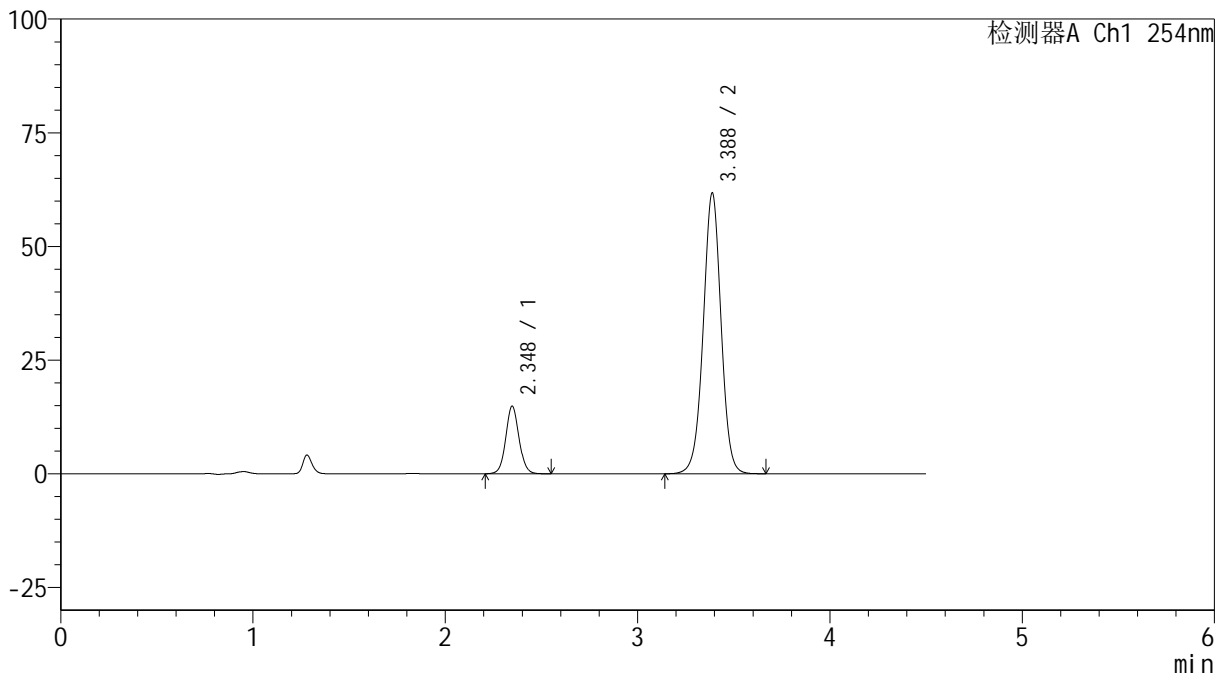
SMF-4119

<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 - 18-12/18-393-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	71069	14875	15.129	5723	1.063	--
2	3.388	398669	61781	84.871	6540	0.996	7.130
总计		469738	76656	100.000			

图41 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



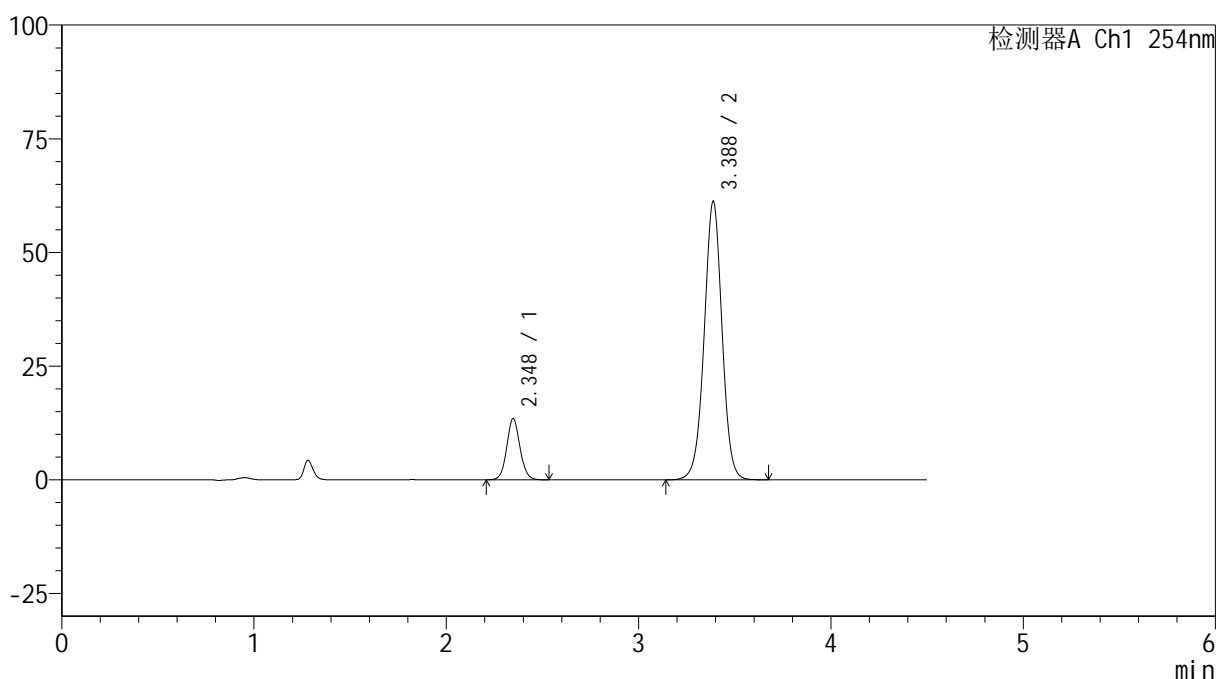
SMF-4119

<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 - 18-12/18-394-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:09:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	64298	13470	13.973	5709	1.062	--
2	3.388	395851	61276	86.027	6525	0.995	7.121
总计		460148	74746	100.000			

图42 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



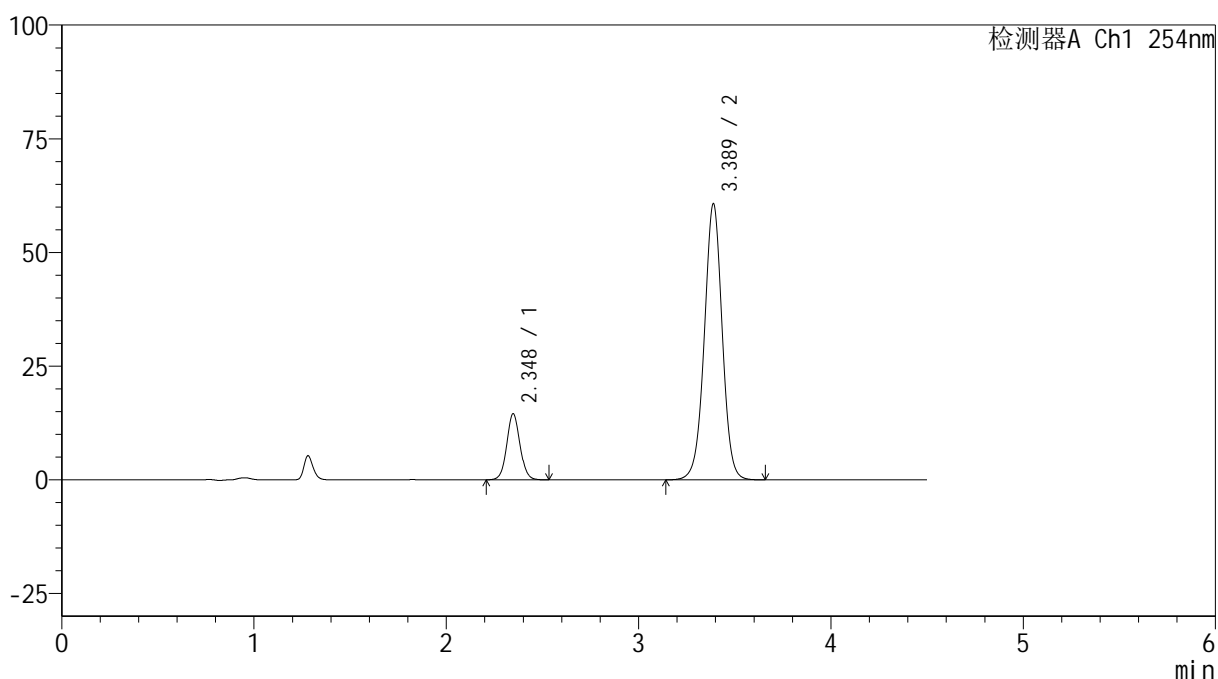
SMF-4119

<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 - 18-12/18-395-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	69574	14533	15.047	5694	1.061	--
2	3.389	392805	60716	84.953	6512	0.994	7.118
总计		462379	75249	100.000			

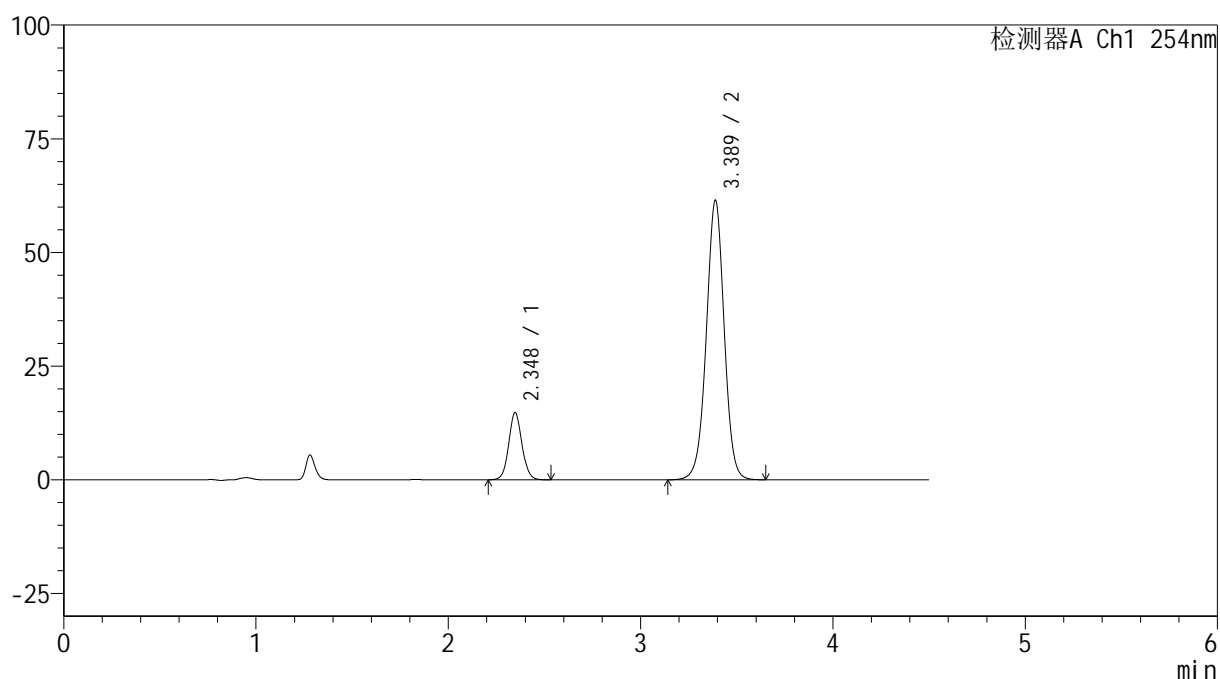
图43 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-396-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	70617	14773	15.079	5693	1.061	--
2	3.389	397709	61467	84.921	6506	0.994	7.117
总计		468326	76239	100.000			

图44 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



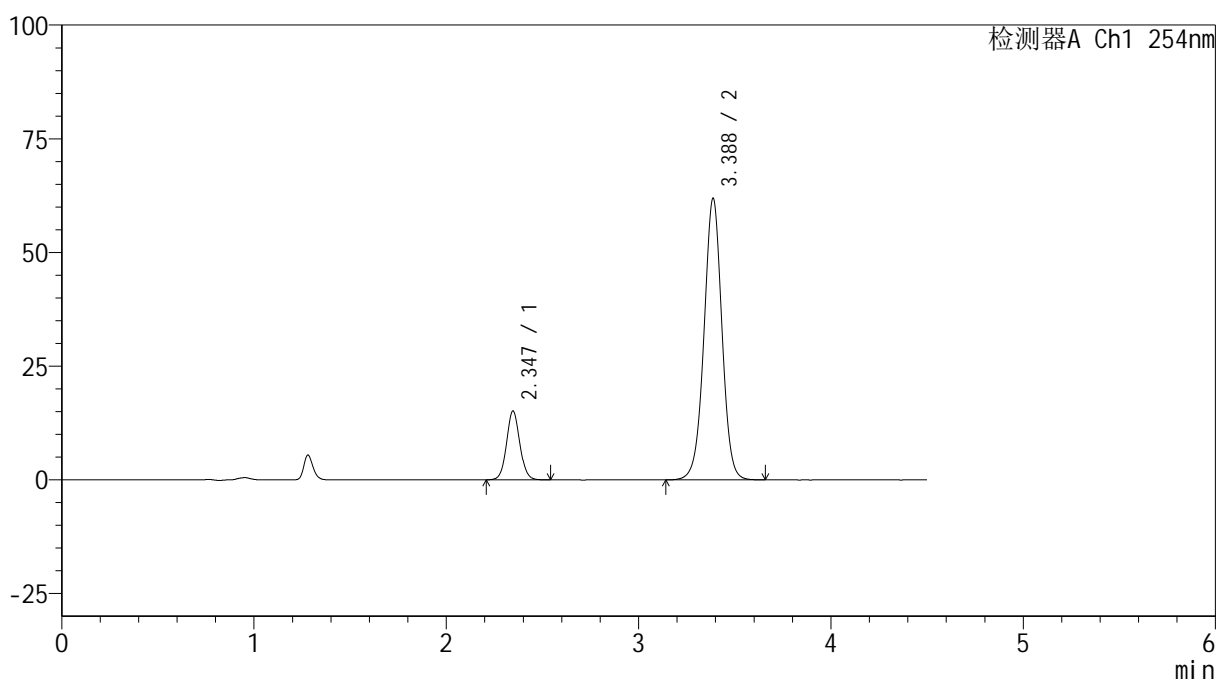
SMF-4119

<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 - 18-12/18-397-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	72520	15151	15.316	5668	1.063	--
2	3.388	400968	61923	84.684	6489	0.993	7.103
总计		473489	77074	100.000			

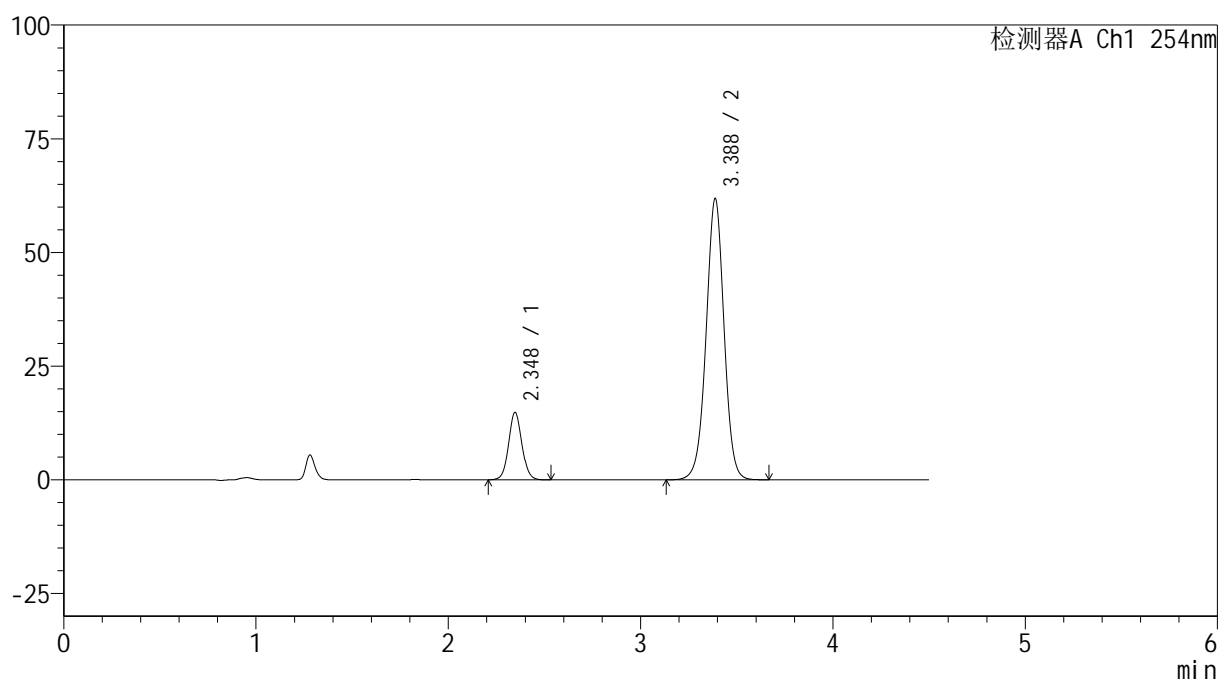
图45 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-398-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	71042	14840	15.040	5654	1.063	--
2	3.388	401321	61872	84.960	6465	0.993	7.092
总计		472363	76711	100.000			

图46 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



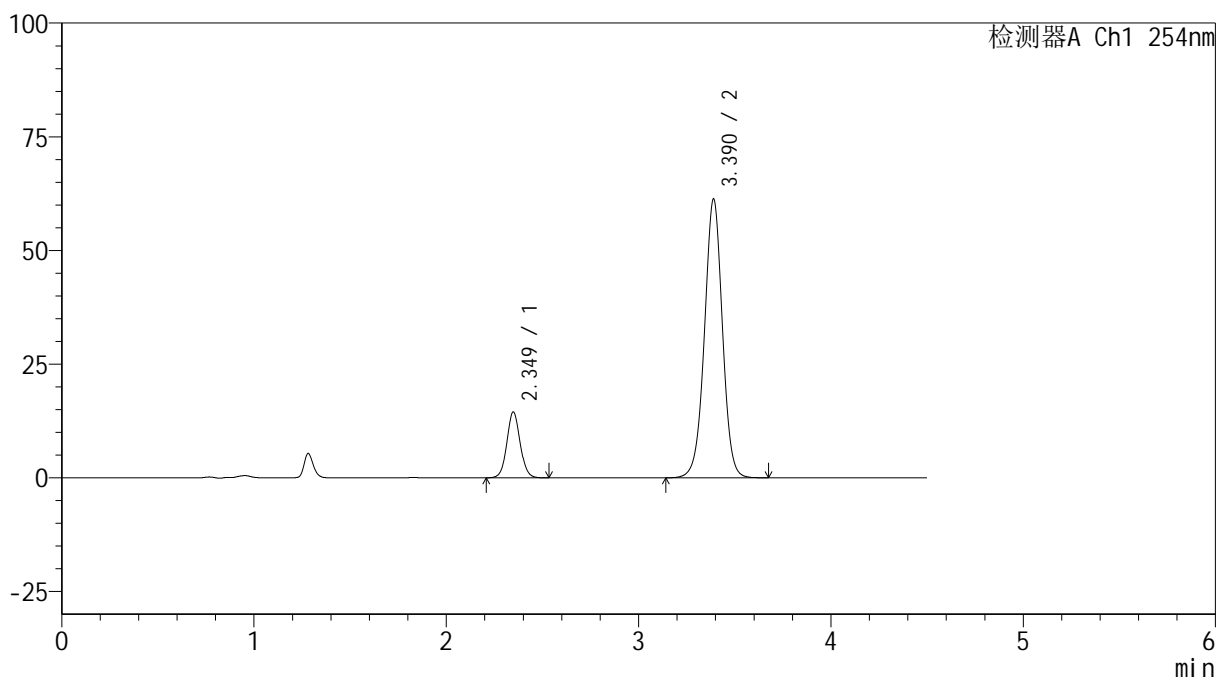
SMF-4119

<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 - 18-12/18-399-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	69320	14452	14.821	5662	1.059	--
2	3.390	398391	61277	85.179	6468	0.993	7.096
总计		467711	75729	100.000			

图47 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



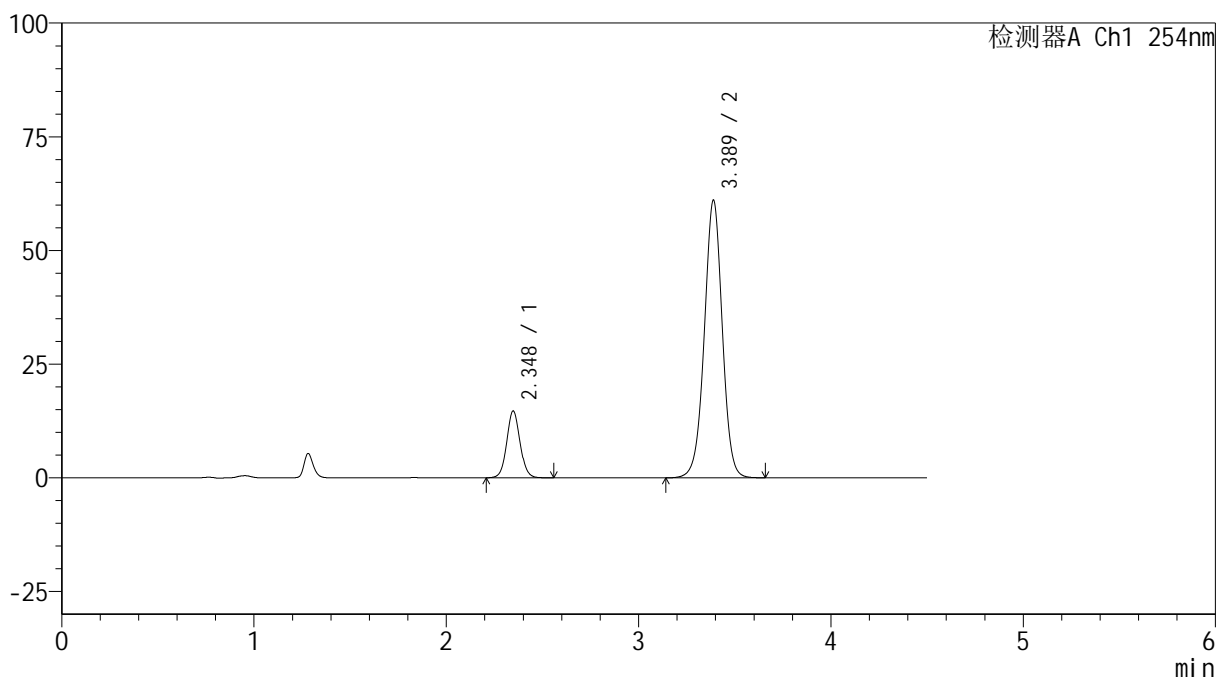
SMF-4119

<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 - 18-12/18-400-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:38:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	70617	14688	15.108	5648	1.062	--
2	3.389	396802	61045	84.892	6451	0.992	7.088
总计		467419	75733	100.000			

图48 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



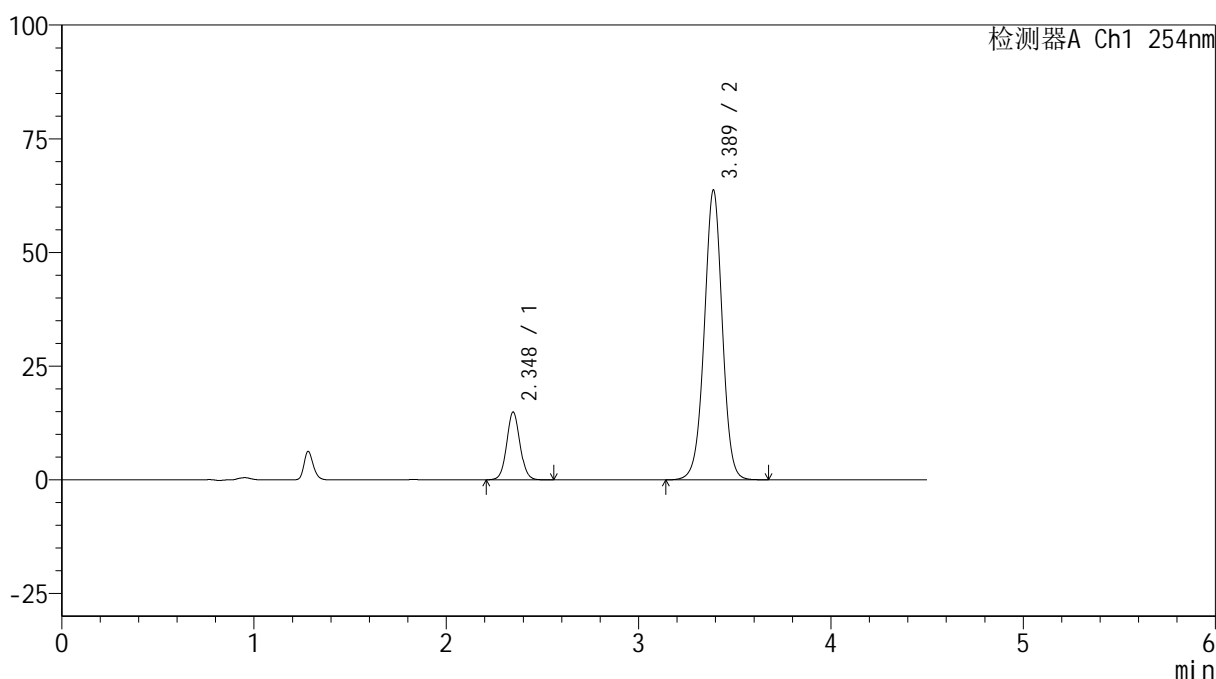
SMF-4119

<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 - 18-12/18-401-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	71686	14911	14.740	5634	1.060	--
2	3.389	414663	63728	85.260	6438	0.991	7.081
总计		486350	78639	100.000			

图49 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



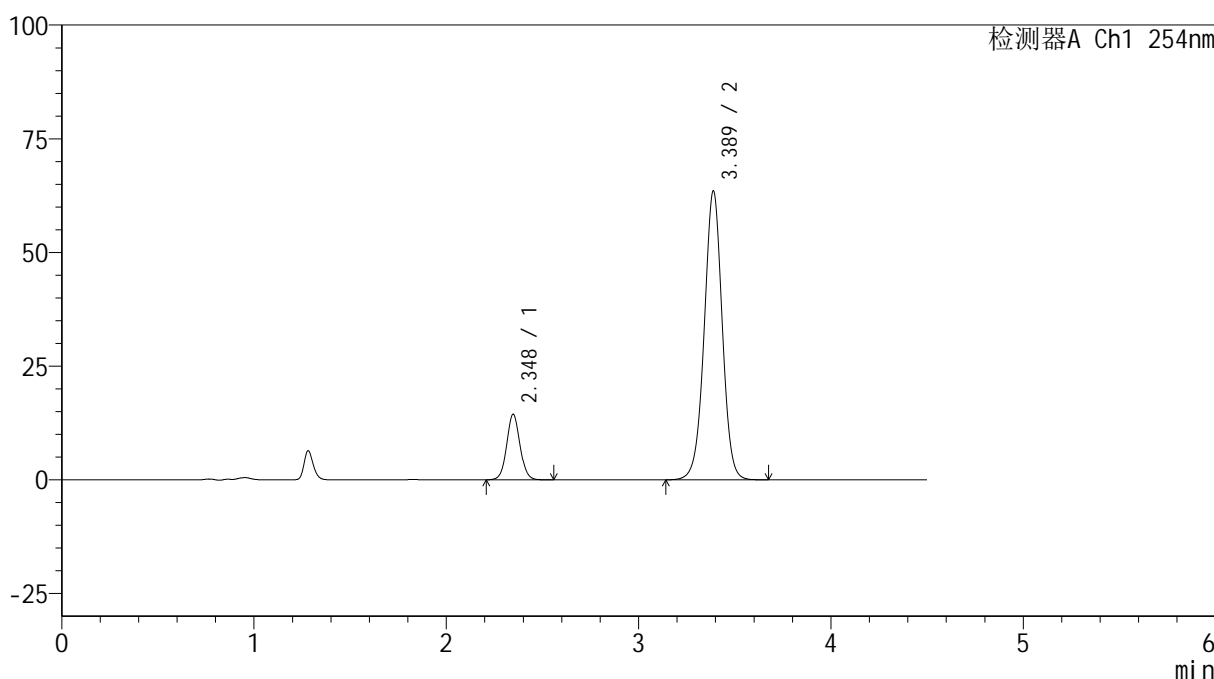
SMF-4119

<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 - 18-12/18-402-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	69296	14413	14.350	5634	1.058	--
2	3.389	413610	63536	85.650	6431	0.991	7.077
总计		482905	77950	100.000			

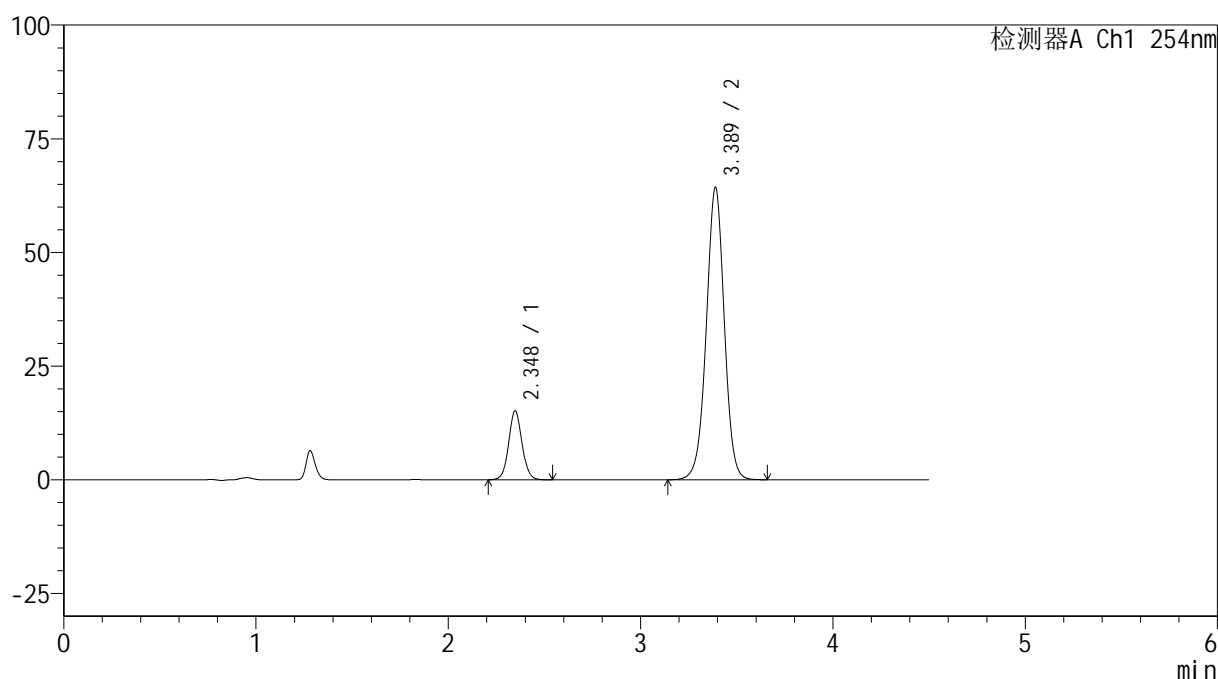
图50 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-403-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	73087	15174	14.857	5611	1.058	--
2	3.389	418847	64278	85.143	6422	0.991	7.071
总计		491934	79452	100.000			

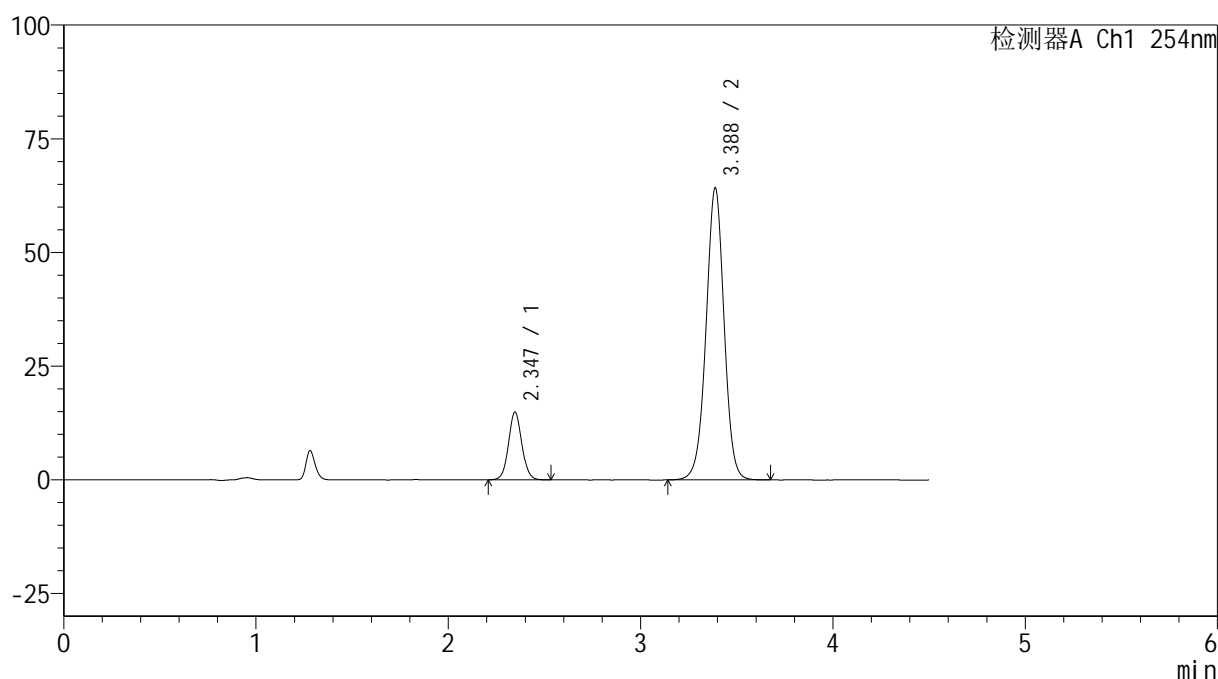
图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-404-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	71771	14924	14.619	5602	1.057	--
2	3.388	419179	64248	85.381	6391	0.990	7.058
总计		490950	79171	100.000			

图52 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



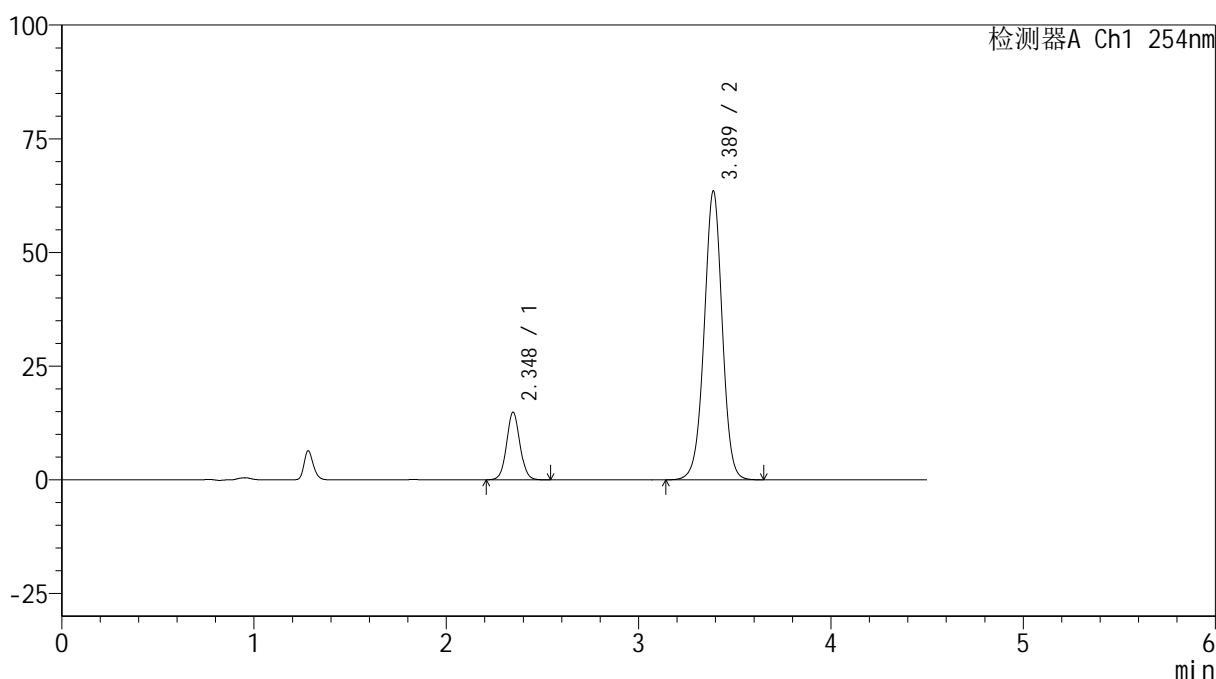
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-405-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	71704	14883	14.741	5590	1.057	--
2	3.389	414723	63530	85.259	6385	0.989	7.053
总计		486427	78413	100.000			

图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



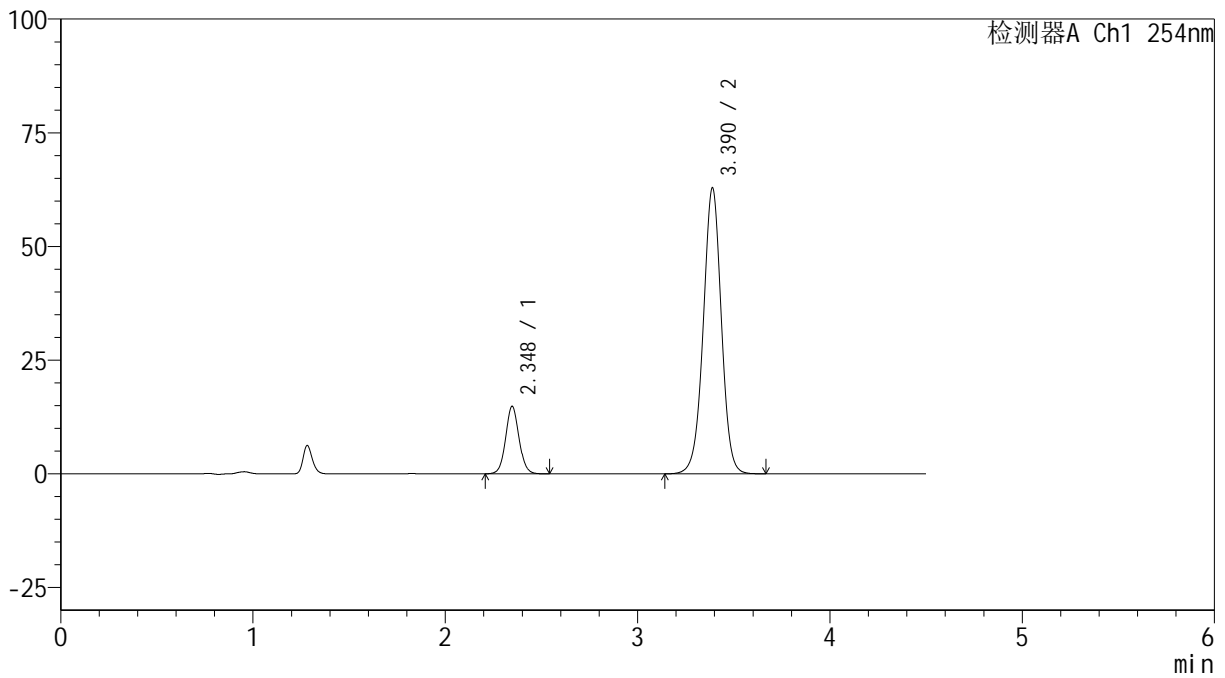
SMF-4119

<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 - 18-12/18-406-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	71661	14849	14.846	5588	1.058	--
2	3.390	411027	62883	85.154	6377	0.990	7.050
总计		482688	77731	100.000			

图54 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



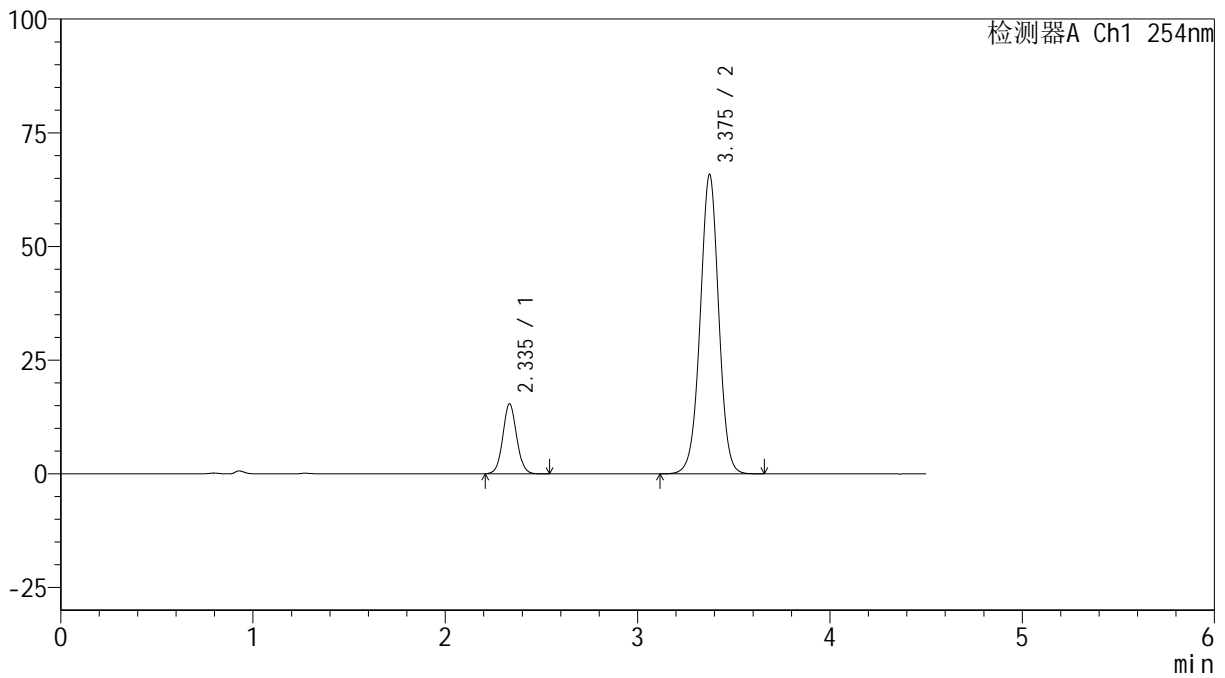
SMF-4119

<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 - 18-12/18-407-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	76728	15285	14.806	5119	1.061	--
2	3.375	441504	65735	85.194	5993	0.993	6.823
总计		518231	81020	100.000			

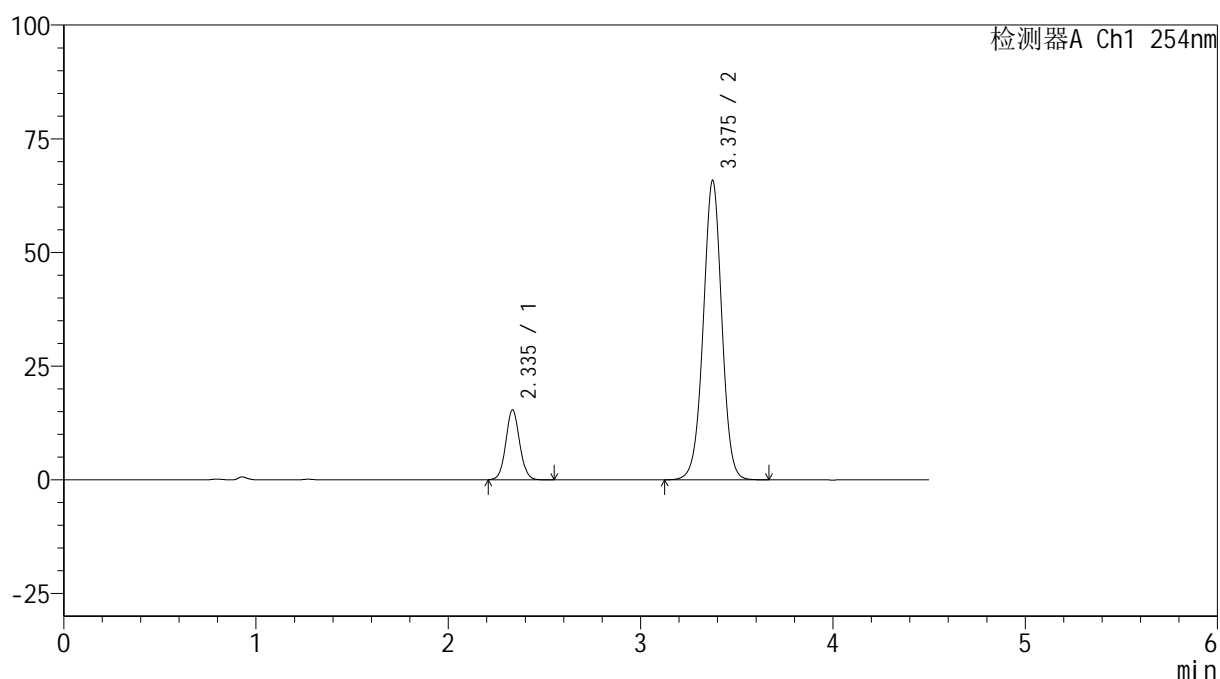
图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-408-3 - zzp-24121001-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	76761	15276	14.801	5116	1.060	--
2	3.375	441856	65685	85.199	5980	0.993	6.820
总计		518617	80961	100.000			

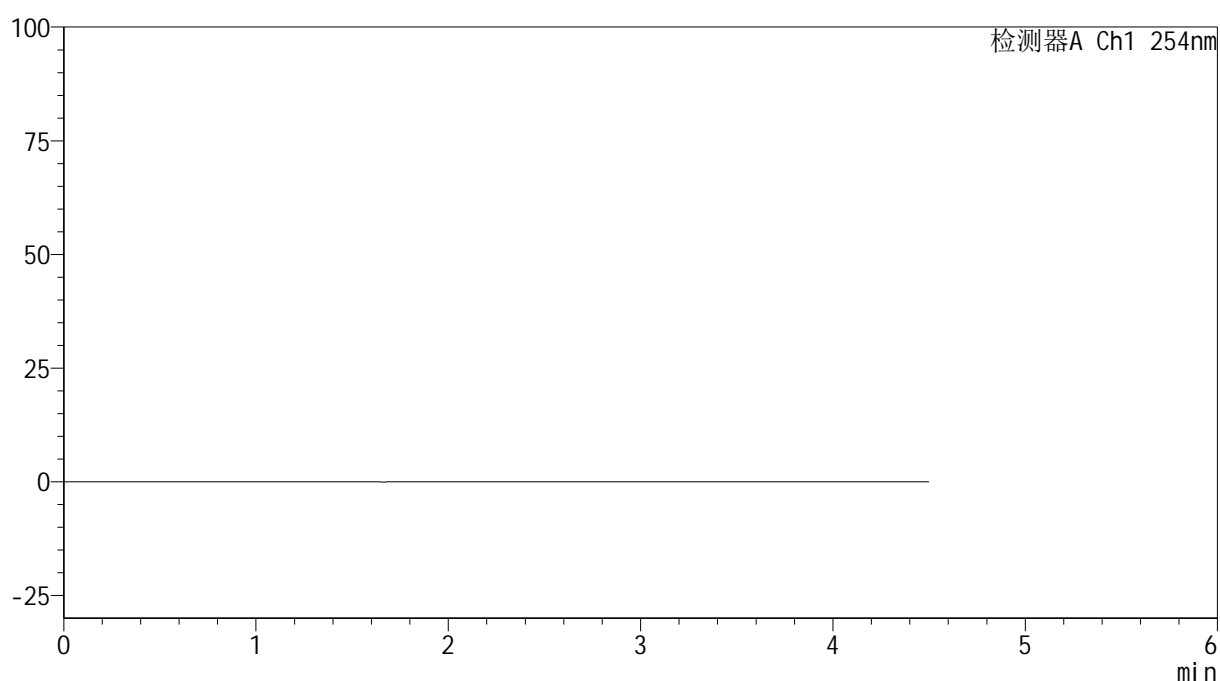
图56 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-409-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:22:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图57 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



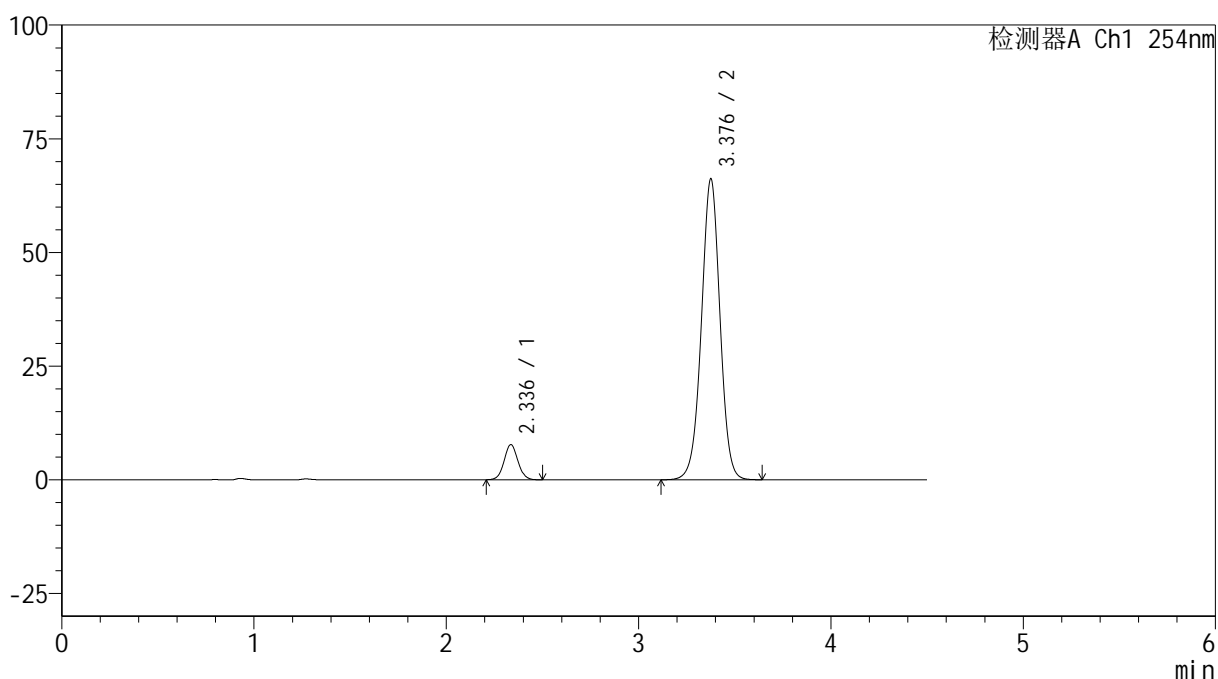
SMF-4119

<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 - 18-12/18-410-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	38498	7718	7.969	5138	1.051	--
2	3.376	444595	65894	92.031	5967	0.991	6.814
总计		483094	73612	100.000			

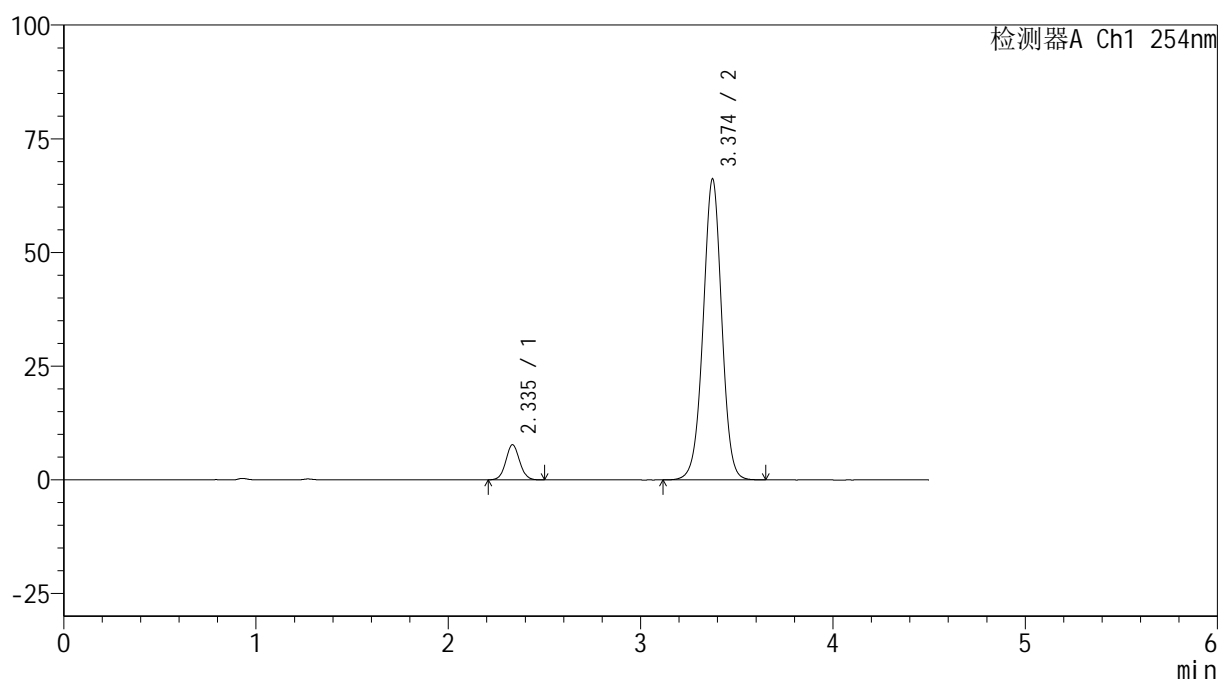
图58 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-411-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	38512	7682	7.970	5113	1.051	--
2	3.374	444686	66058	92.030	5958	0.992	6.808
总计		483198	73740	100.000			

图59 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



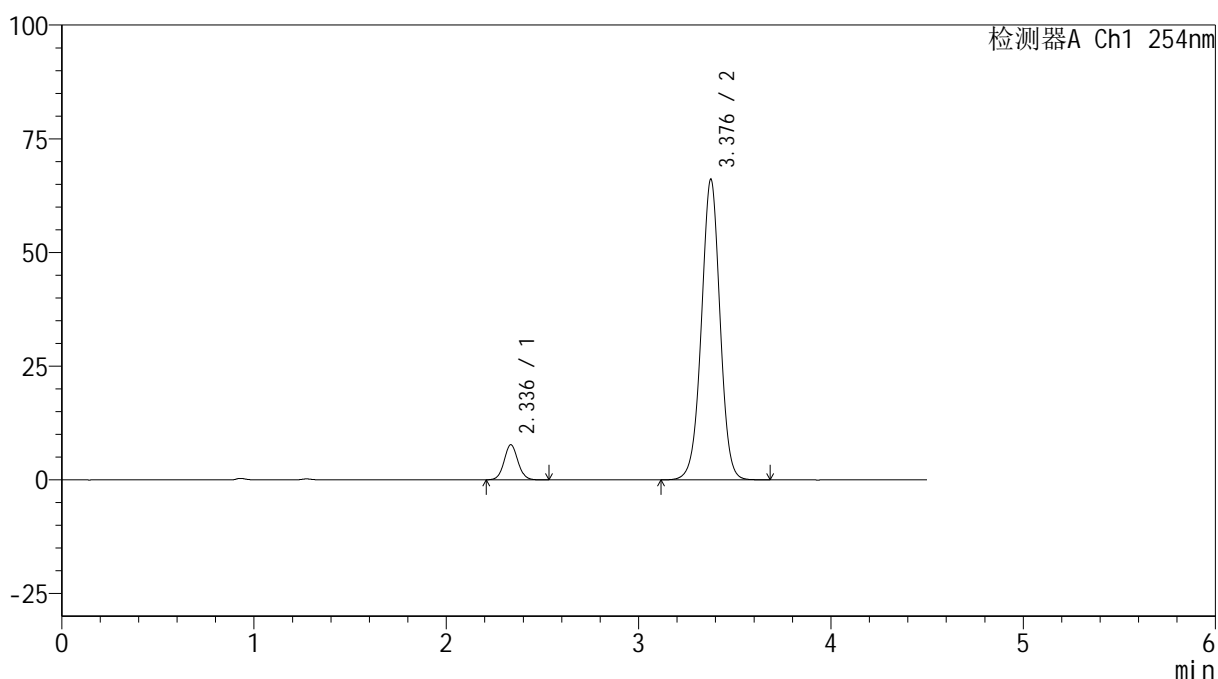
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-412-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	38649	7713	7.996	5111	1.056	--
2	3.376	444735	65834	92.004	5956	0.992	6.803
总计		483384	73546	100.000			

图60 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



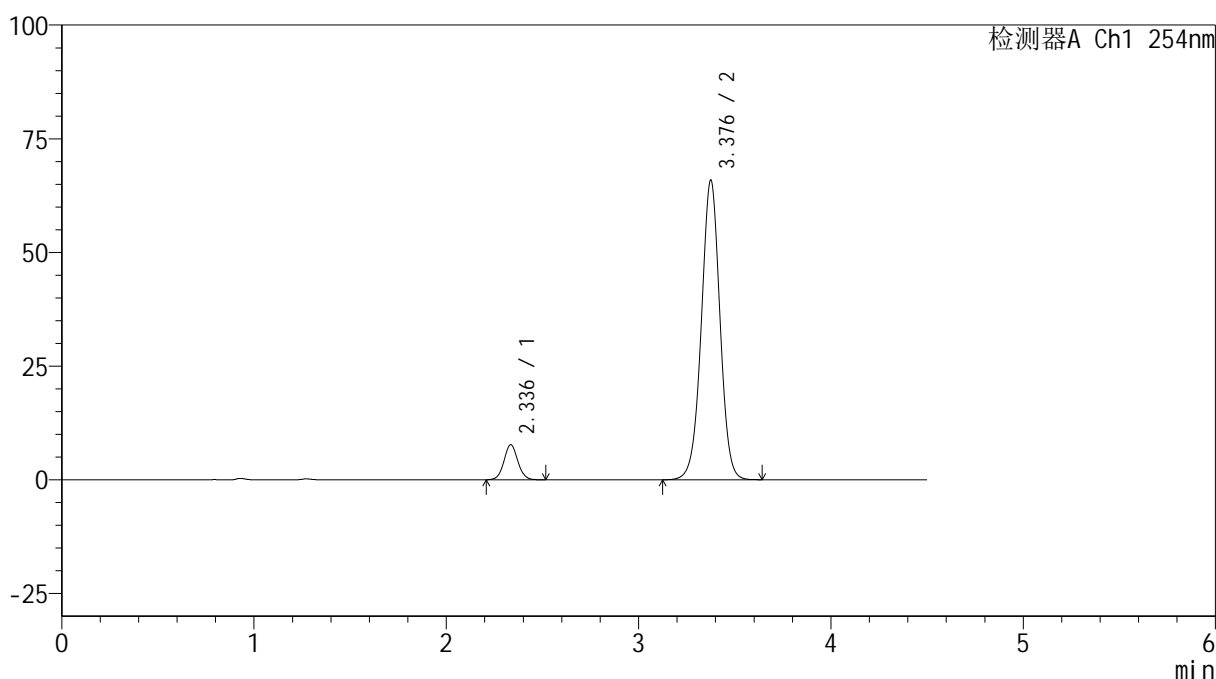
SMF-4119

<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 - 18-12/18-413-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	38501	7684	7.993	5102	1.051	--
2	3.376	443207	65621	92.007	5949	0.992	6.800
总计		481708	73305	100.000			

图61 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



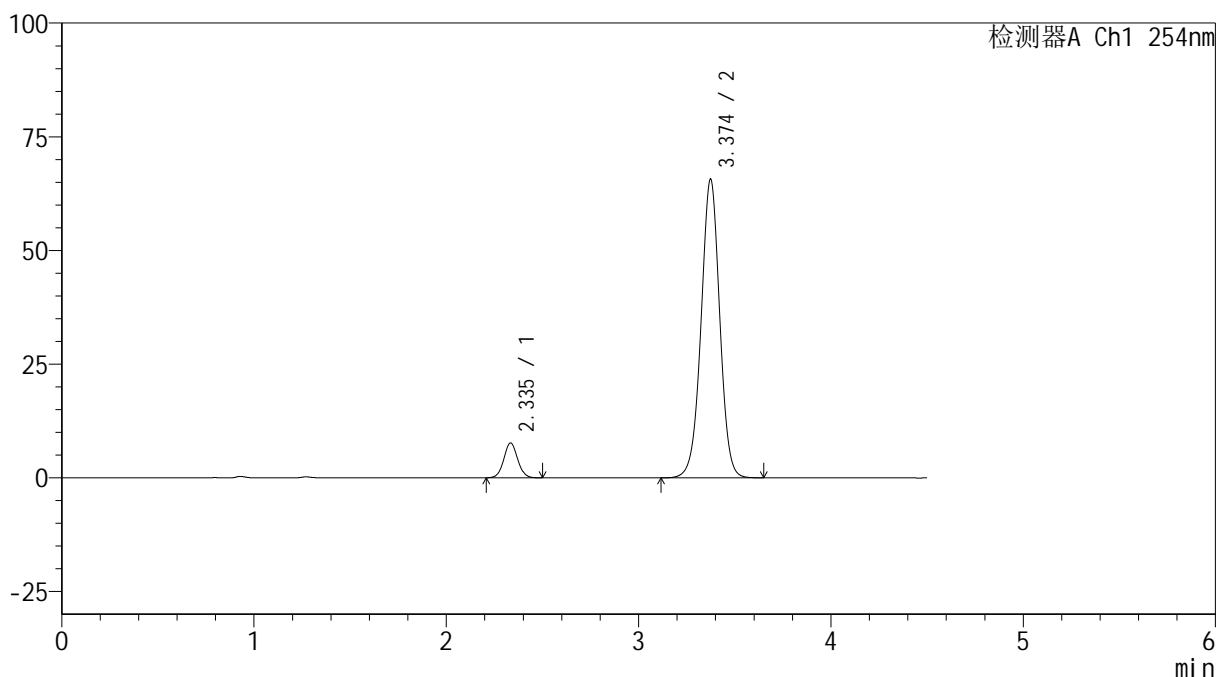
SMF-4119

<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 - 18-12/18-414-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	38313	7626	7.965	5085	1.048	--
2	3.374	442696	65569	92.035	5923	0.991	6.787
总计		481009	73195	100.000			

图62 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



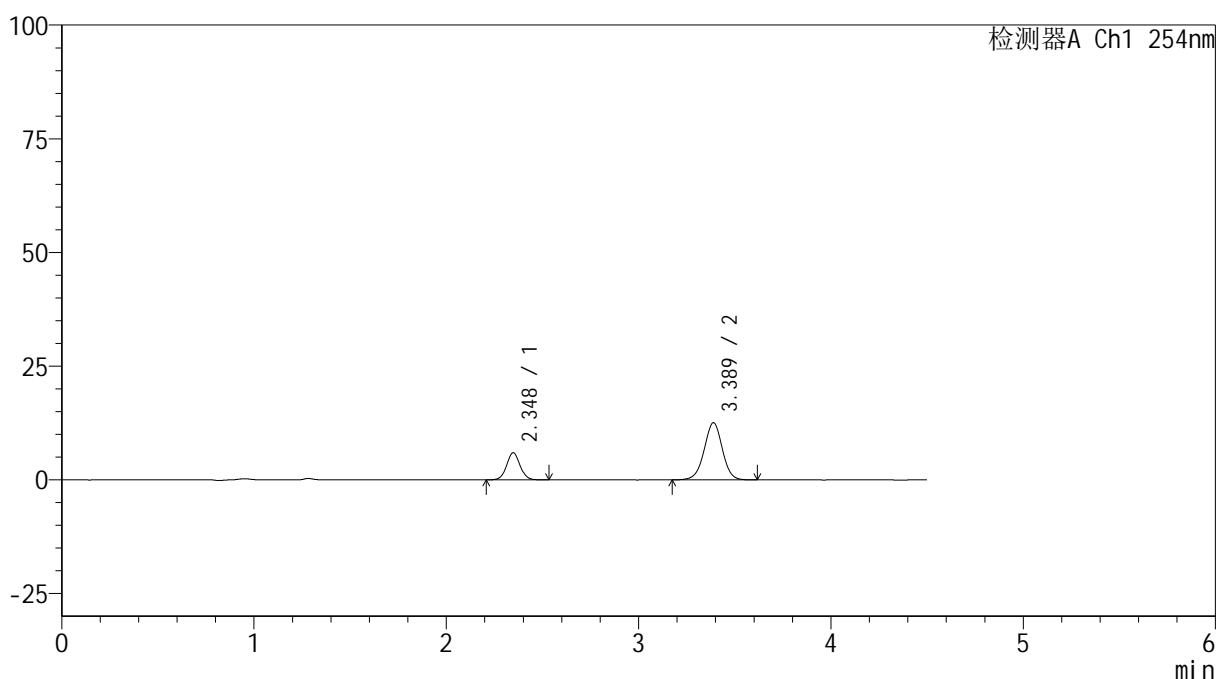
SMF-4119

<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 - 18-12/18-415-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:52:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	29008	5963	25.978	5511	1.043	--
2	3.389	82655	12570	74.022	6293	0.983	7.000
总计		111663	18533	100.000			

图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



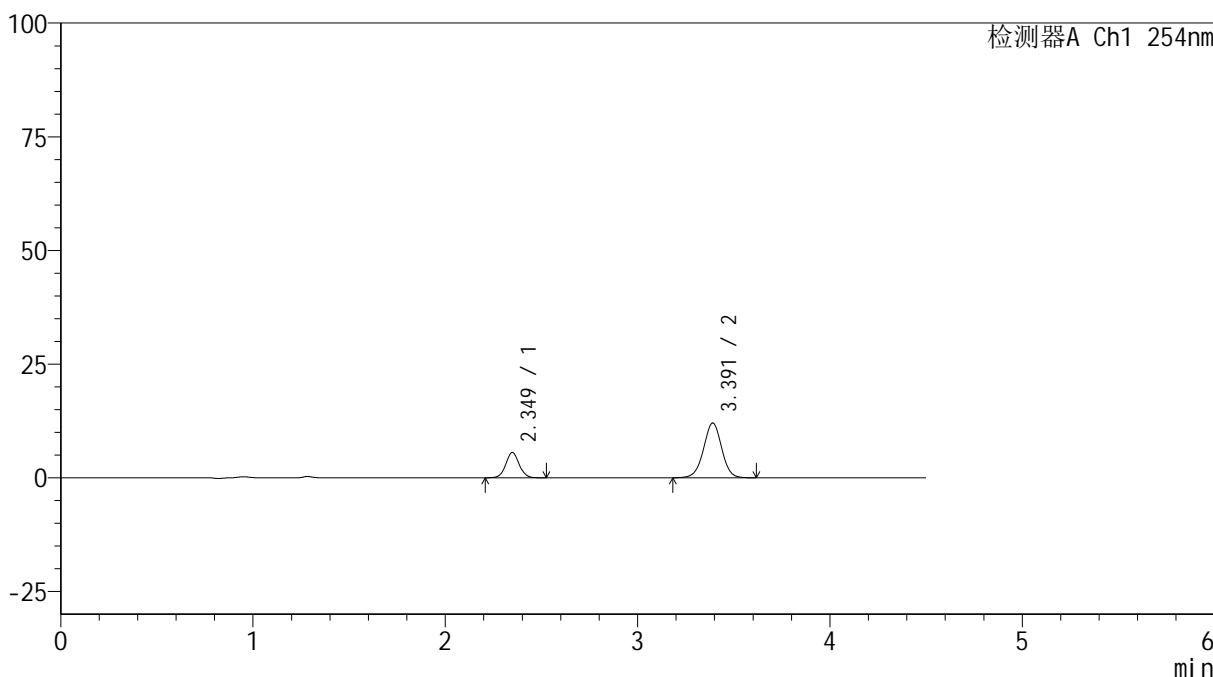
SMF-4119

<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 - 18-12/18-416-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:57:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	26932	5548	25.408	5548	1.047	--
2	3.391	79064	12024	74.592	6299	0.986	7.015
总计		105996	17572	100.000			

图64 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



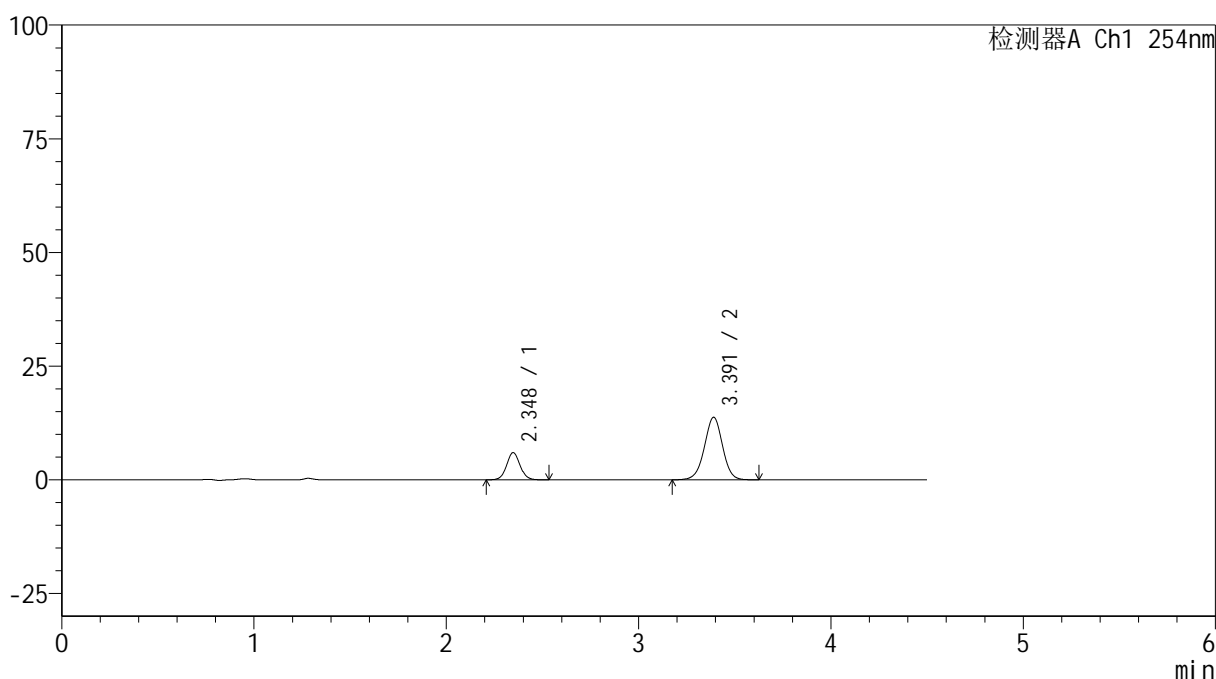
SMF-4119

<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 - 18-12/18-417-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	29154	5999	24.398	5502	1.052	--
2	3.391	90338	13739	75.602	6297	0.984	7.006
总计		119492	19738	100.000			

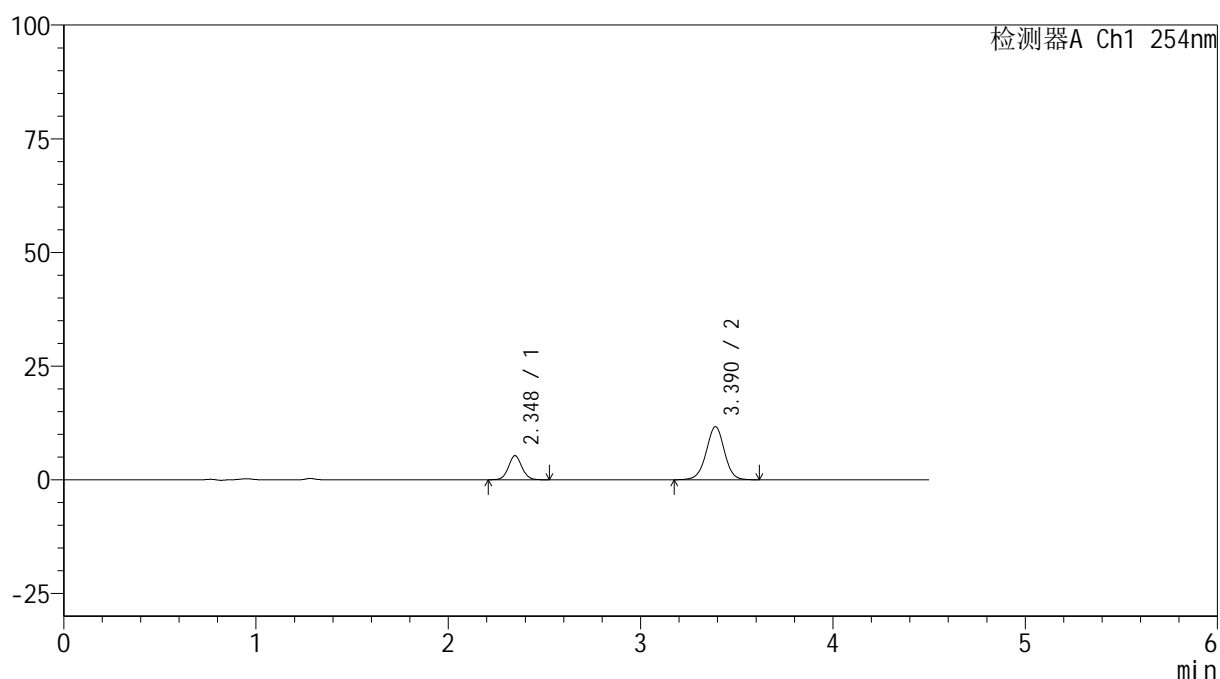
图65 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-418-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:06:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	25665	5304	25.022	5516	1.054	--
2	3.390	76905	11682	74.978	6287	0.985	7.008
总计		102570	16986	100.000			

图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



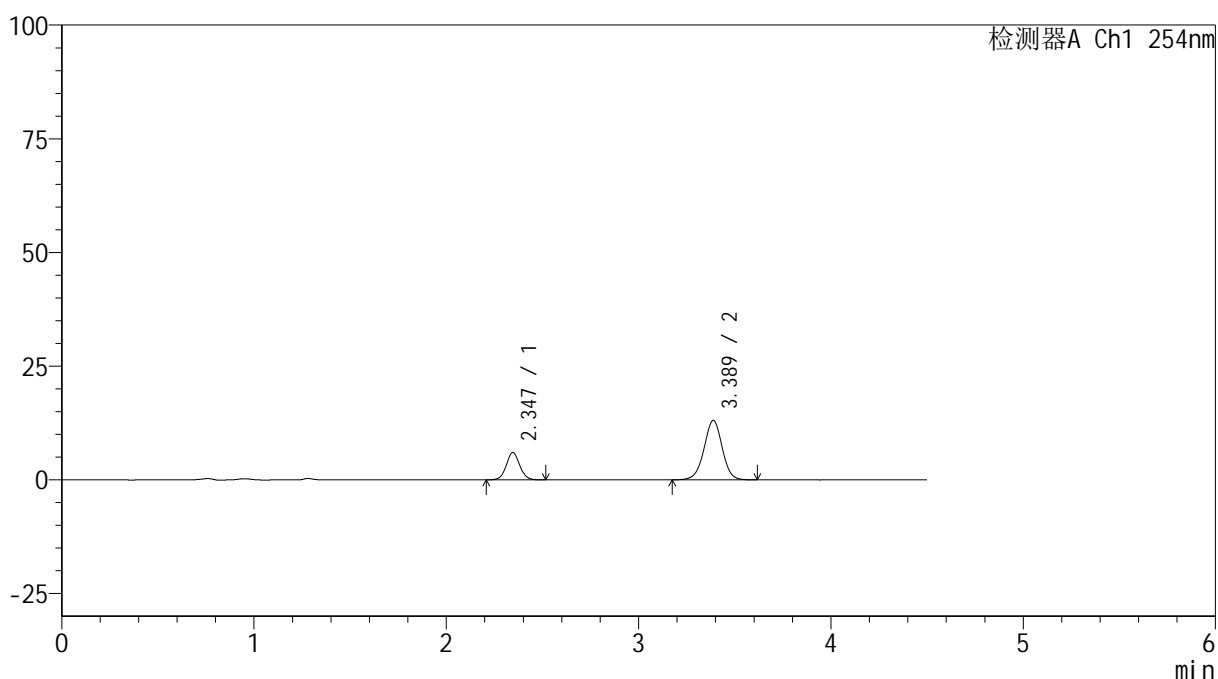
SMF-4119

<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 - 18-12/18-419-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:11:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	29274	6039	25.379	5498	1.043	--
2	3.389	86075	13088	74.621	6275	0.983	7.000
总计		115350	19127	100.000			

图67 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



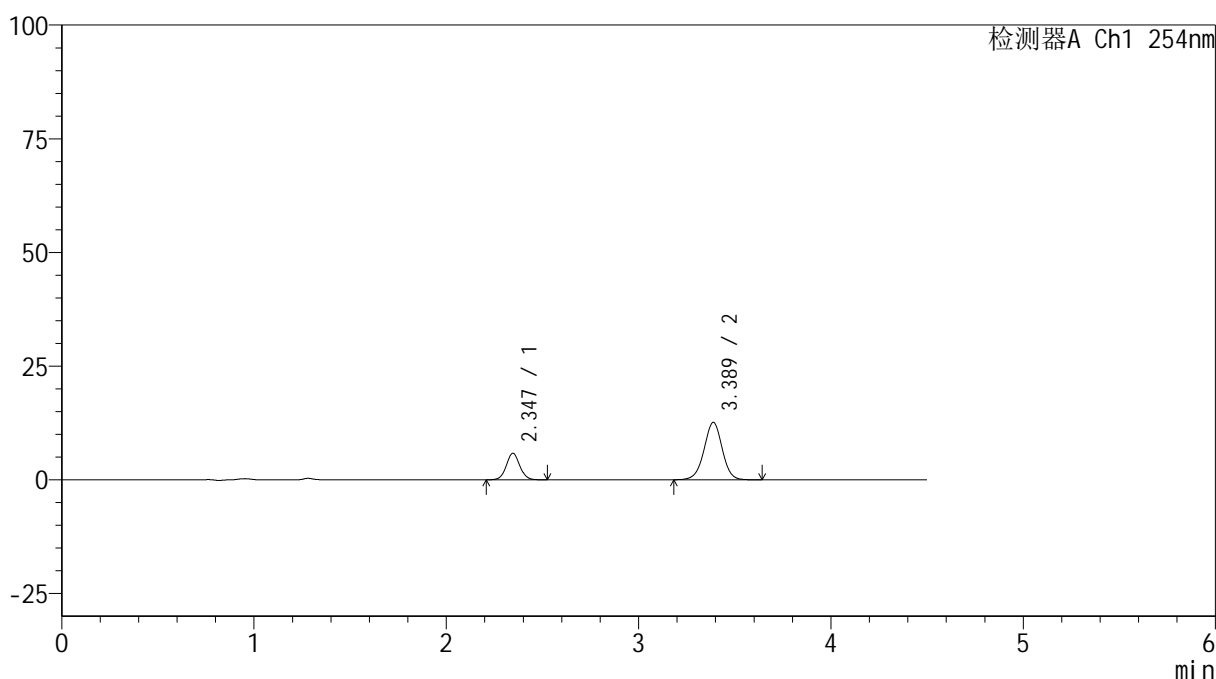
SMF-4119

<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 - 18-12/18-420-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	28414	5860	25.457	5494	1.043	--
2	3.389	83199	12633	74.543	6256	0.985	6.992
总计		111612	18493	100.000			

图68 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



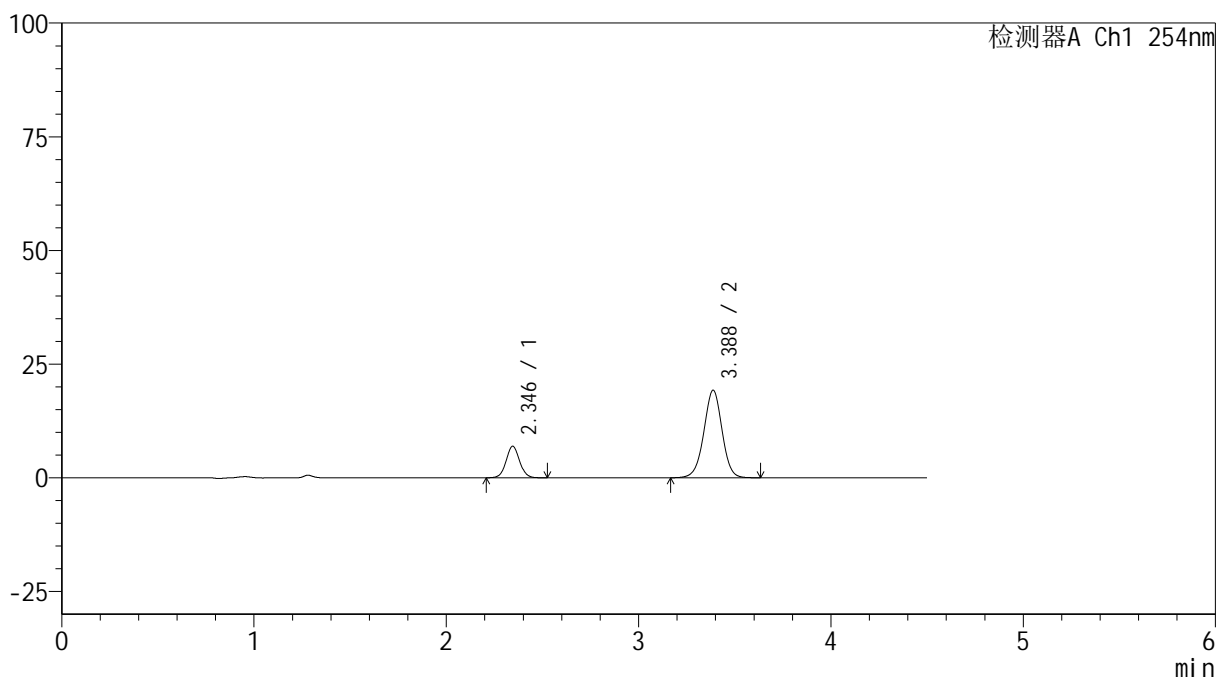
SMF-4119

<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 - 18-12/18-421-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	33705	6948	20.991	5482	1.044	--
2	3.388	126867	19264	79.009	6249	0.983	6.990
总计		160572	26212	100.000			

图69 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



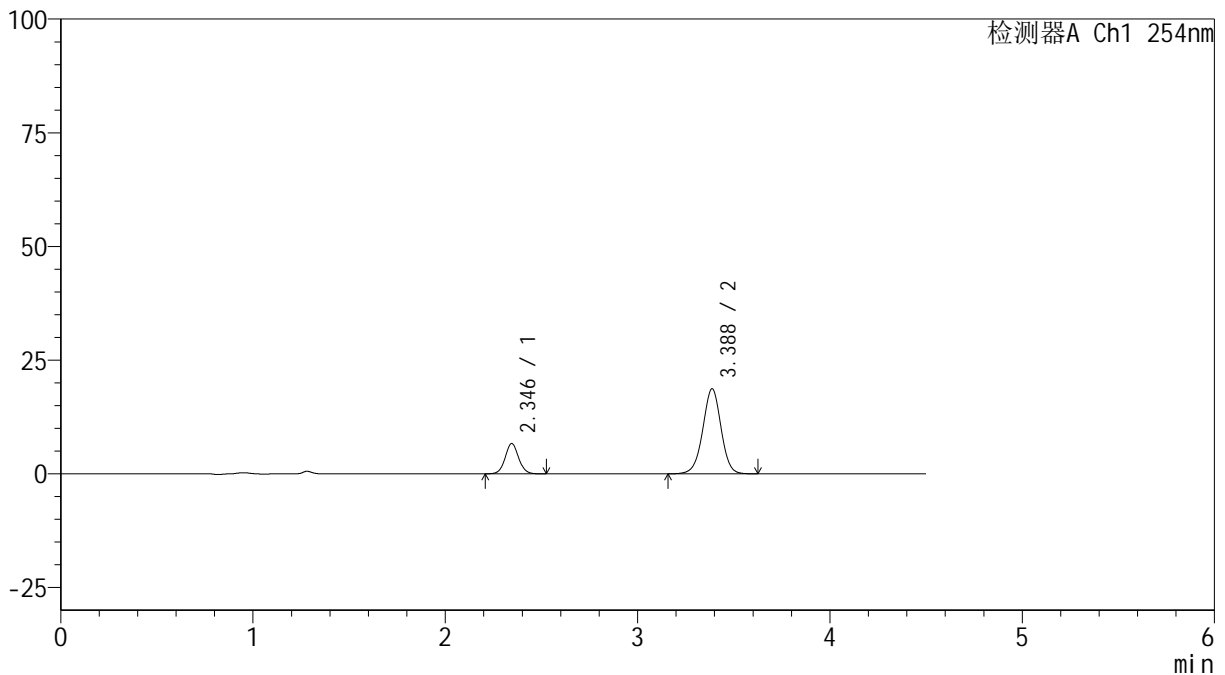
SMF-4119

<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 - 18-12/18-422-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	32456	6677	20.792	5486	1.049	--
2	3.388	123645	18713	79.208	6217	0.981	6.978
总计		156101	25390	100.000			

图70 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



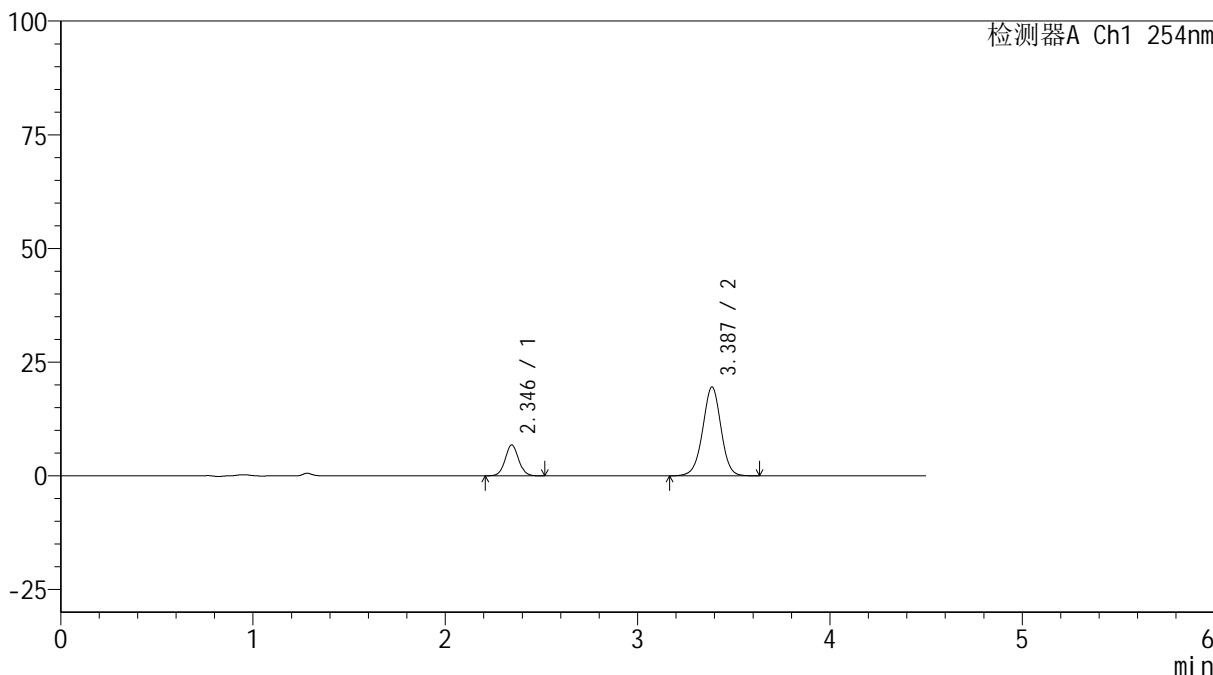
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-423-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	32970	6797	20.343	5469	1.043	--
2	3.387	129102	19546	79.657	6204	0.984	6.966
总计		162072	26342	100.000			

图71 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



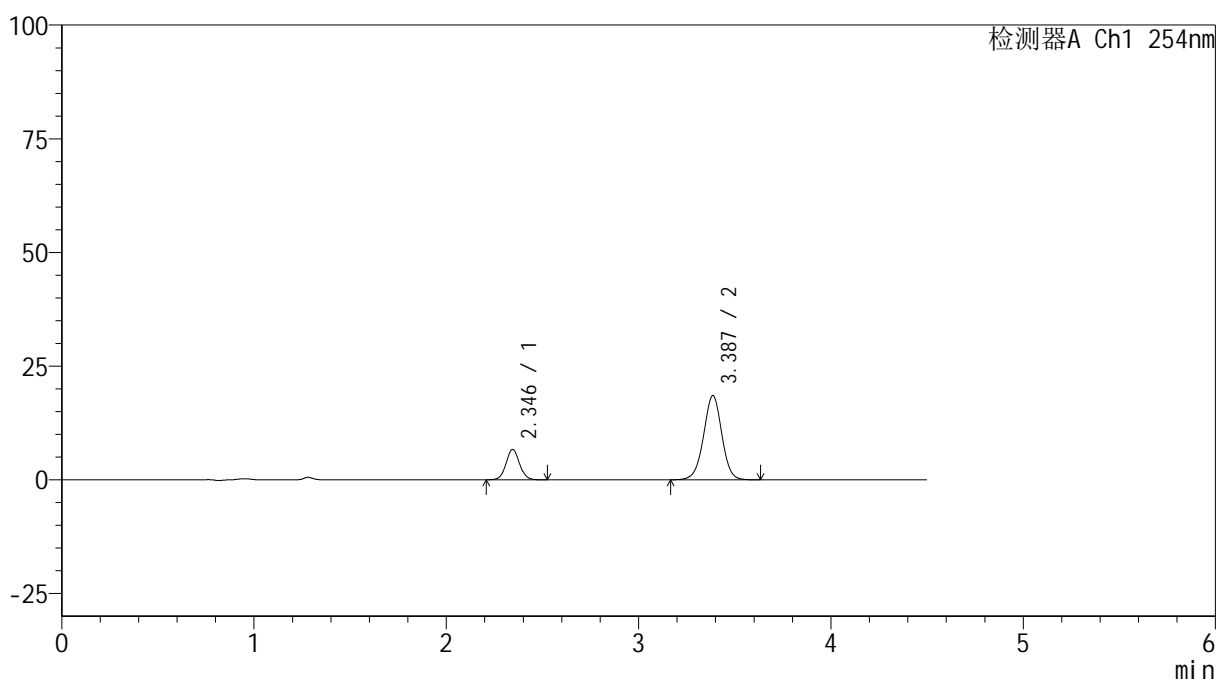
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-424-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	32680	6702	21.076	5442	1.049	--
2	3.387	122374	18507	78.924	6209	0.983	6.961
总计		155054	25209	100.000			

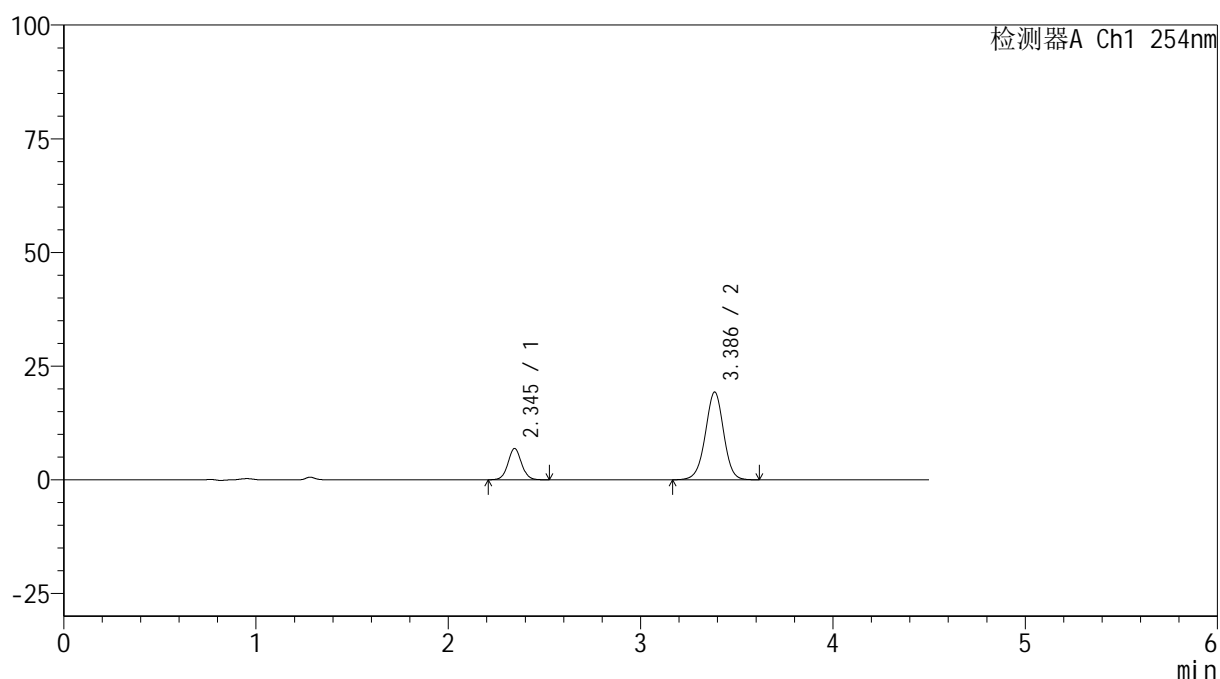
图72 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-425-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33557	6882	20.815	5462	1.044	--
2	3.386	127661	19266	79.185	6188	0.981	6.956
总计		161218	26148	100.000			

图73 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



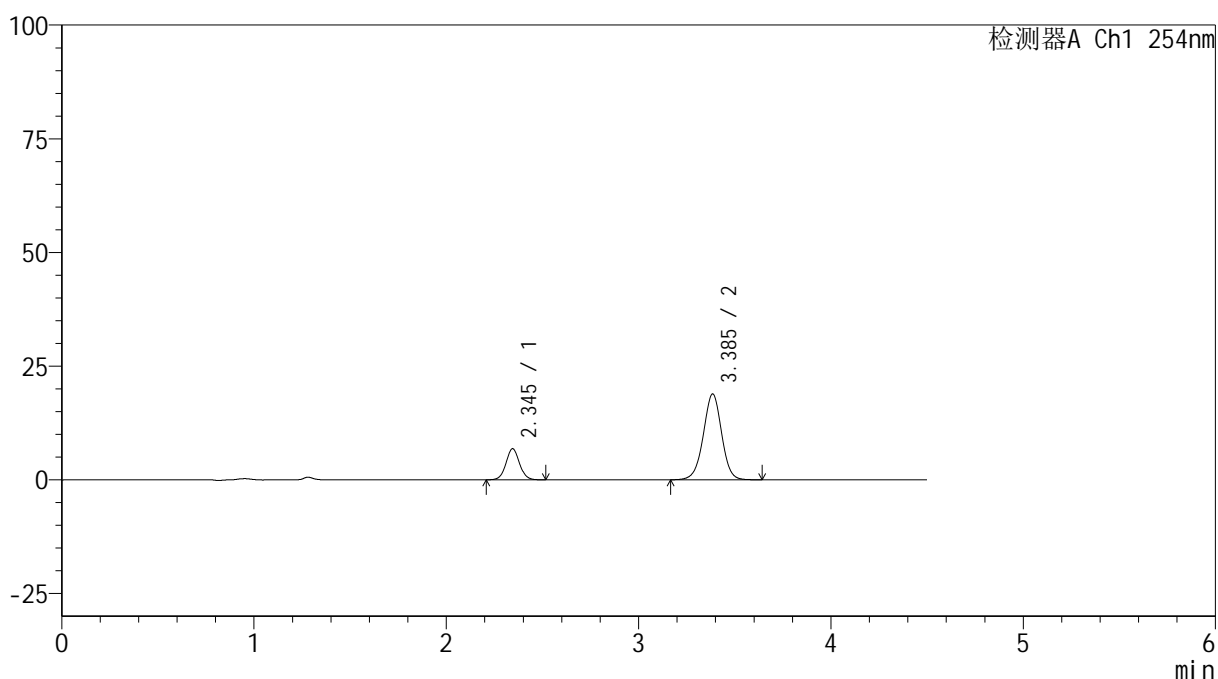
SMF-4119

<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 - 18-12/18-426-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:46:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33268	6840	21.023	5447	1.043	--
2	3.385	124976	18828	78.977	6182	0.982	6.949
总计		158244	25668	100.000			

图74 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



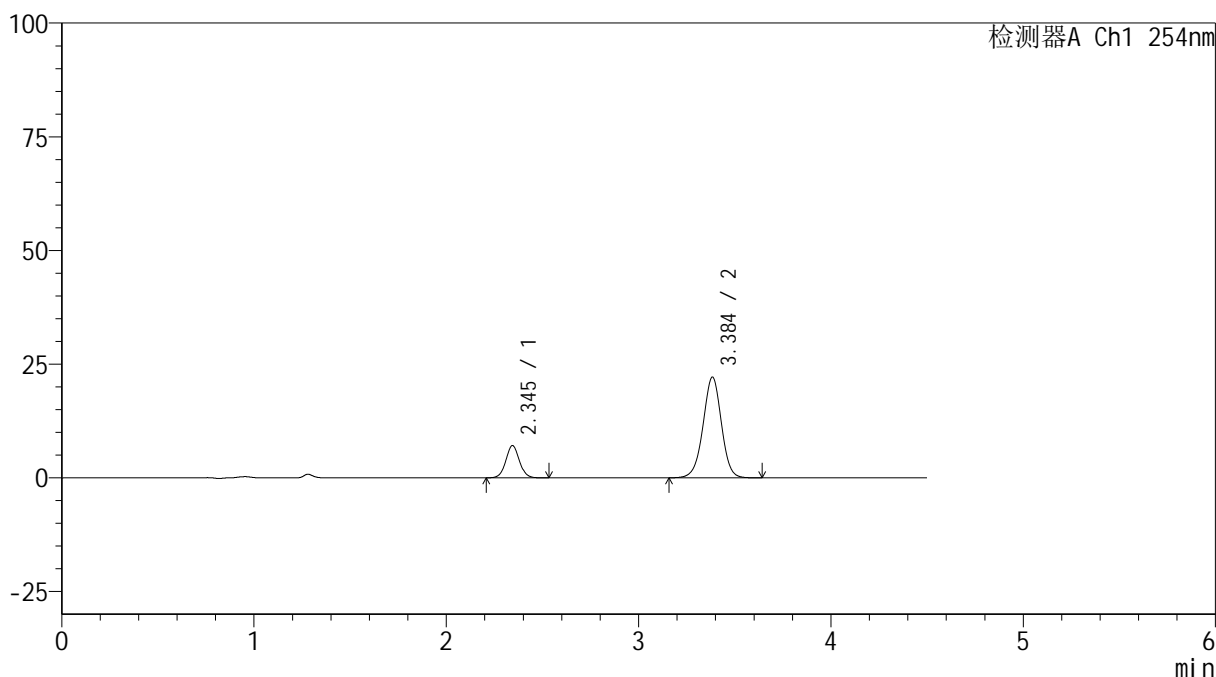
SMF-4119

<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 - 18-12/18-427-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:50:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34763	7088	19.122	5392	1.046	--
2	3.384	147033	22062	80.878	6145	0.980	6.921
总计		181796	29150	100.000			

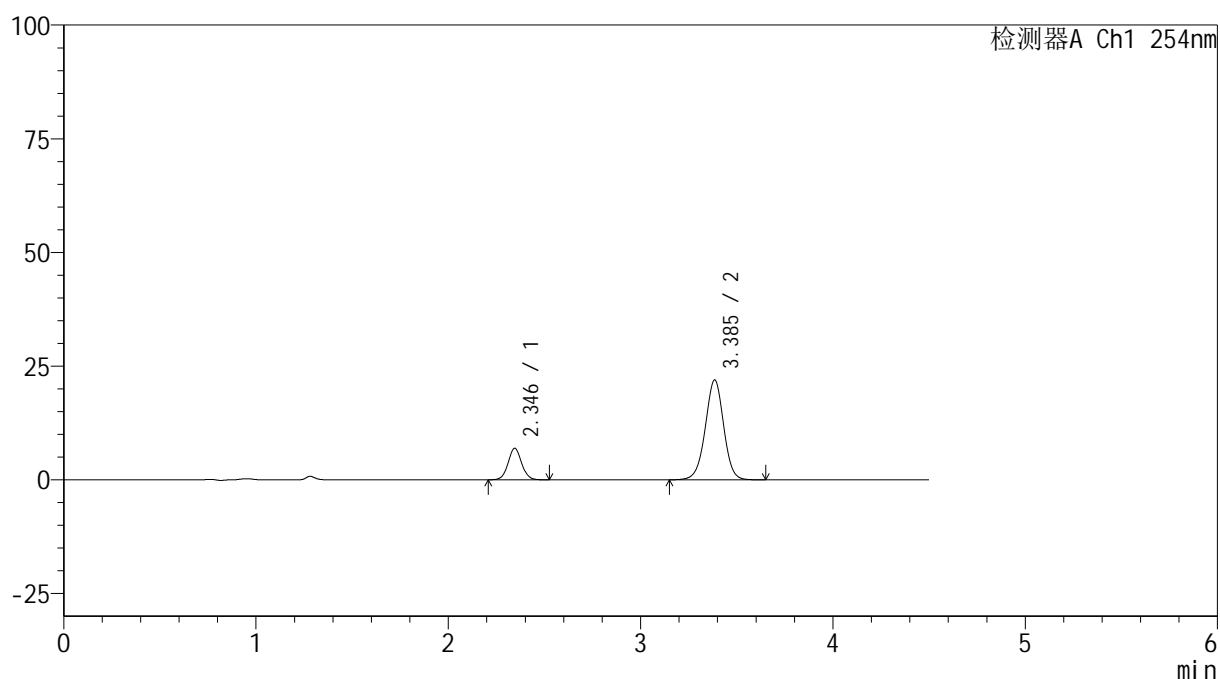
图75 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-428-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	33875	6938	18.825	5420	1.043	--
2	3.385	146078	21928	81.175	6145	0.981	6.924
总计		179953	28866	100.000			

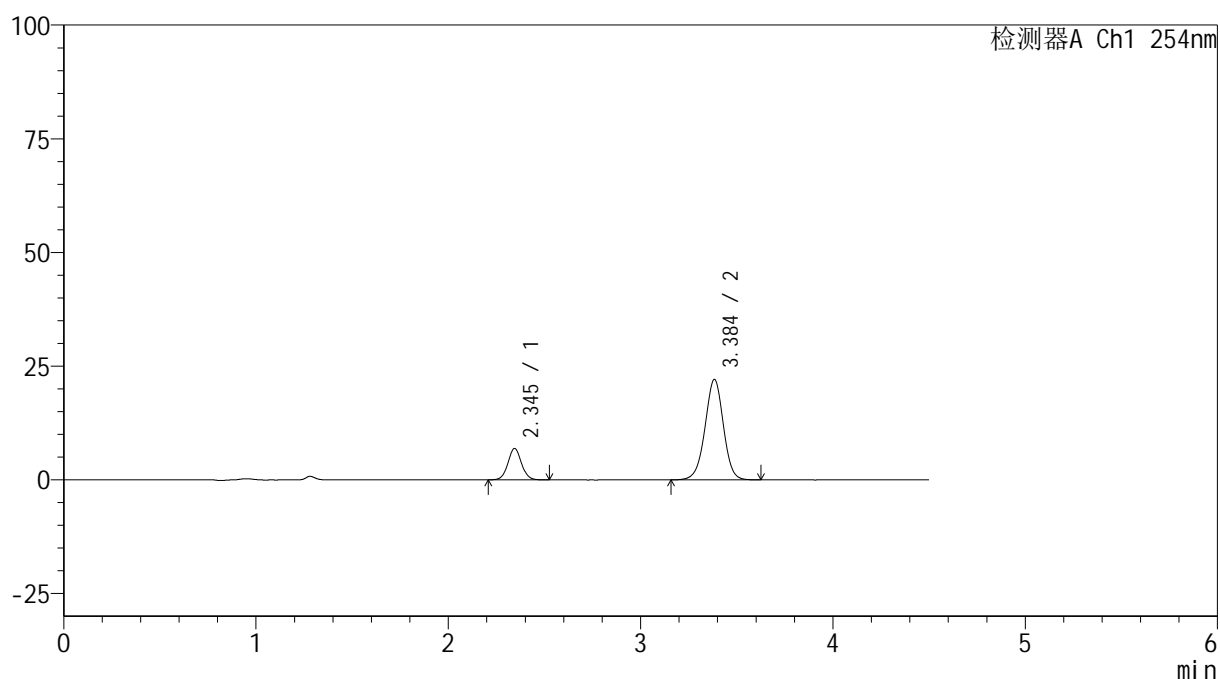
图76 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-429-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33802	6914	18.705	5406	1.039	--
2	3.384	146905	22009	81.295	6119	0.980	6.911
总计		180707	28923	100.000			

图77 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



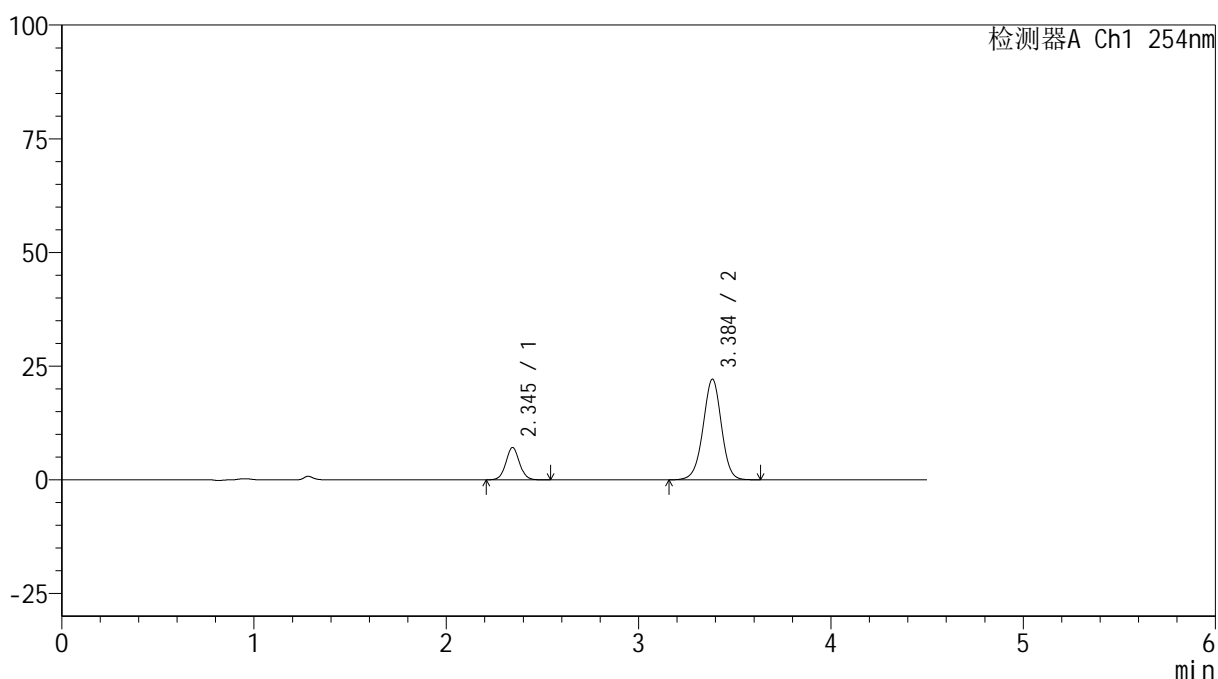
SMF-4119

<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 - 18-12/18-430-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34945	7122	19.196	5401	1.042	--
2	3.384	147100	22041	80.804	6124	0.978	6.914
总计		182045	29163	100.000			

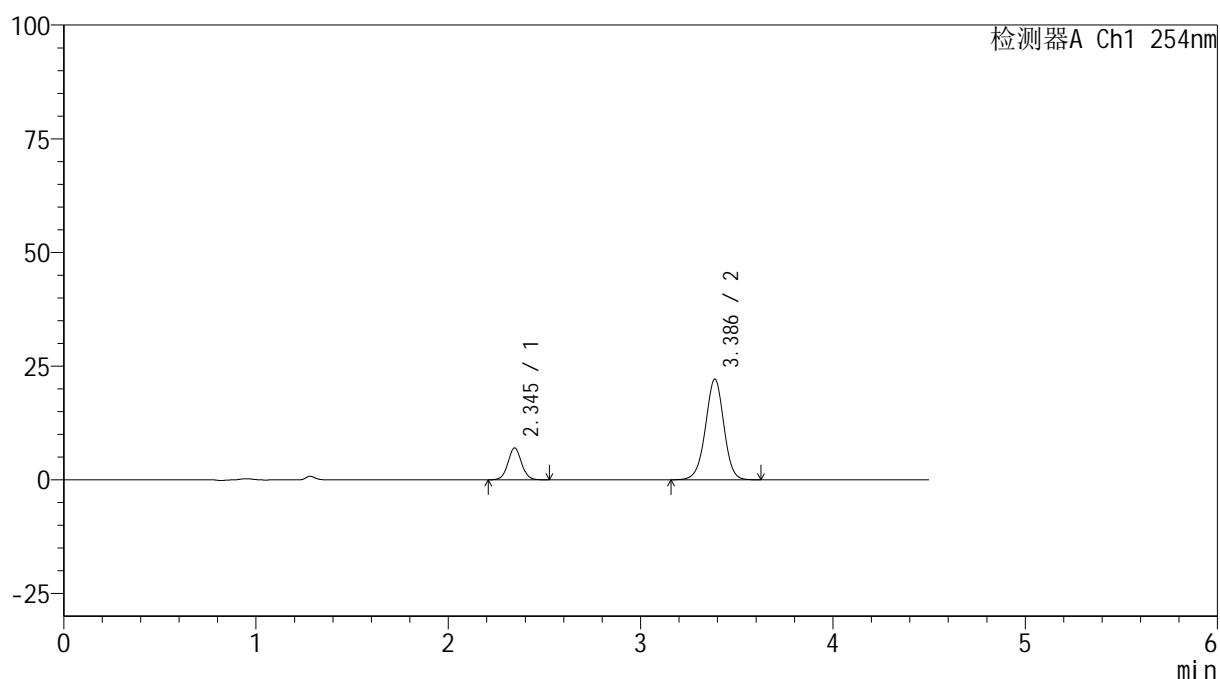
图78 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-431-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34256	7002	18.850	5405	1.039	--
2	3.386	147474	22150	81.150	6124	0.979	6.925
总计		181730	29152	100.000			

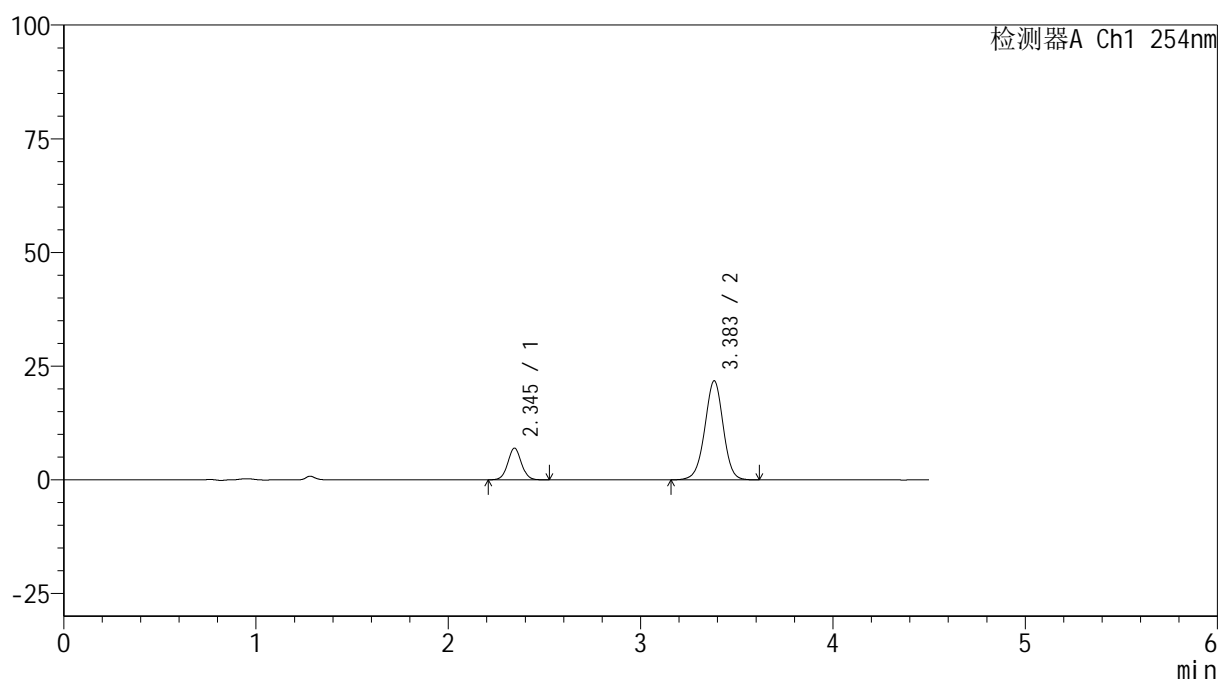
图79 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-432-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

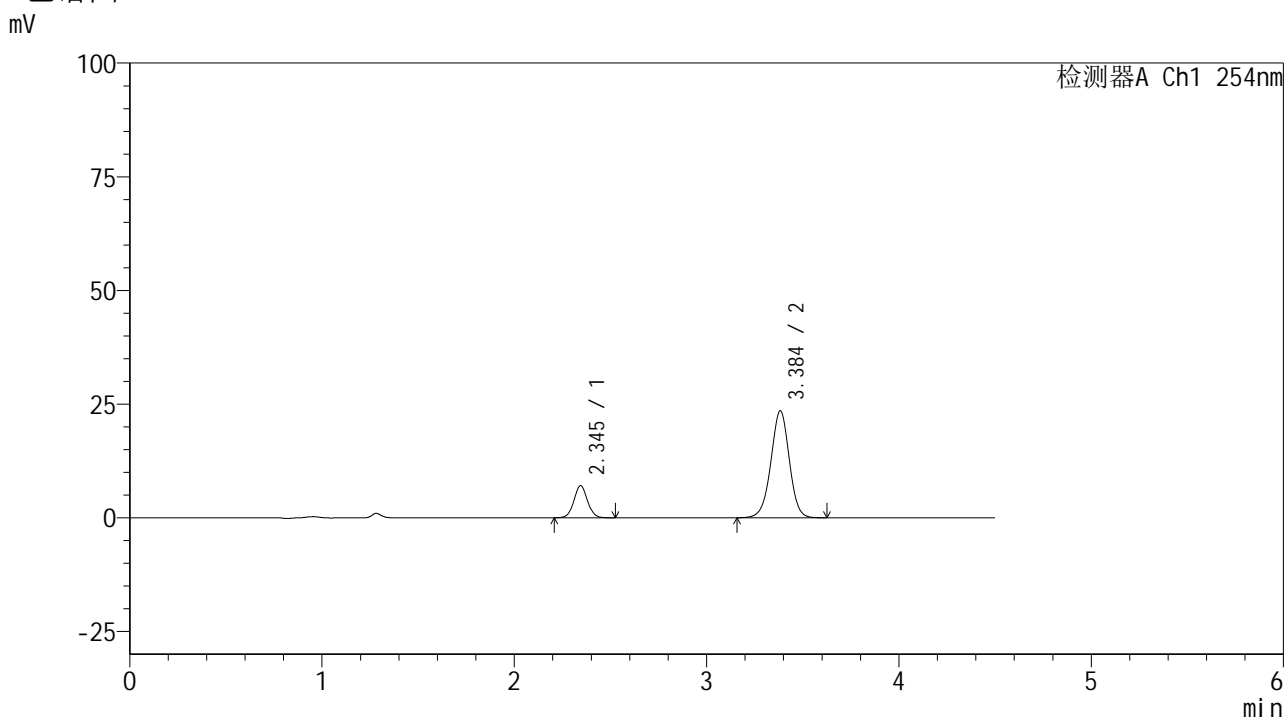
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34198	6968	19.104	5355	1.043	--
2	3.383	144816	21721	80.896	6101	0.978	6.890
总计		179015	28688	100.000			

图80 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-433-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:20:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.345	34801	7079	18.157	5345	1.037	--
2	3.384	156866	23450	81.843	6089	0.978	6.881
总计		191667	30529	100.000			

图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



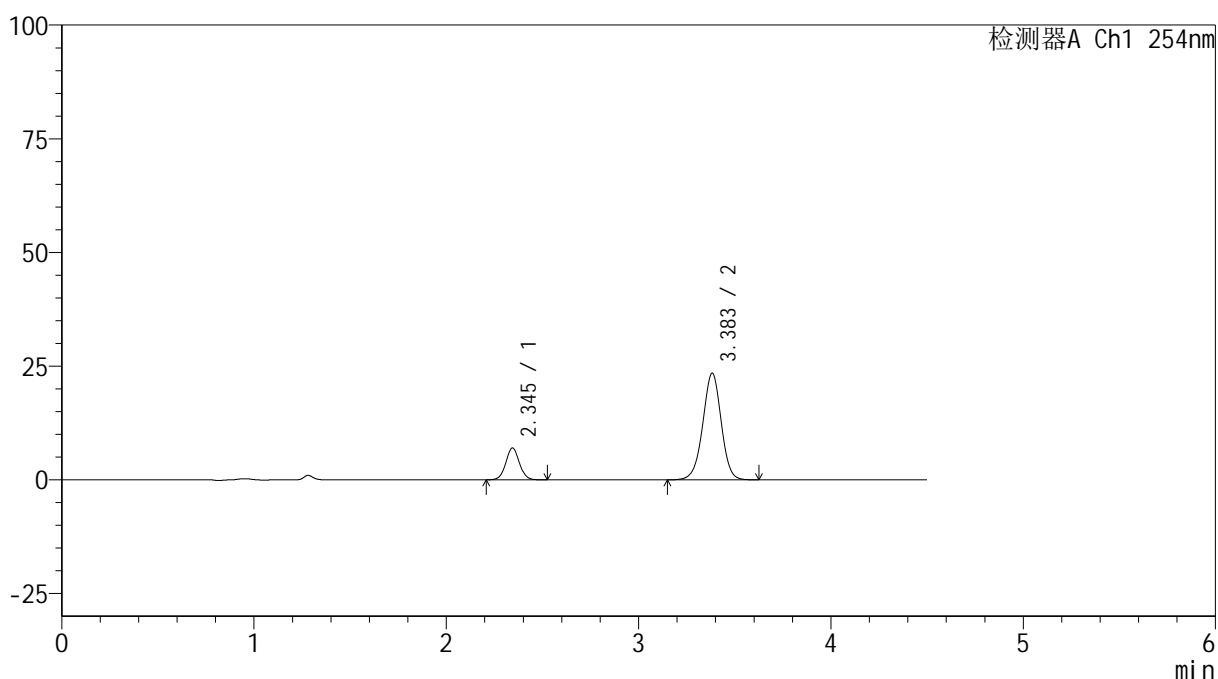
SMF-4119

<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 - 18-12/18-434-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34479	7012	18.032	5355	1.039	--
2	3.383	156734	23426	81.968	6073	0.977	6.881
总计		191213	30438	100.000			

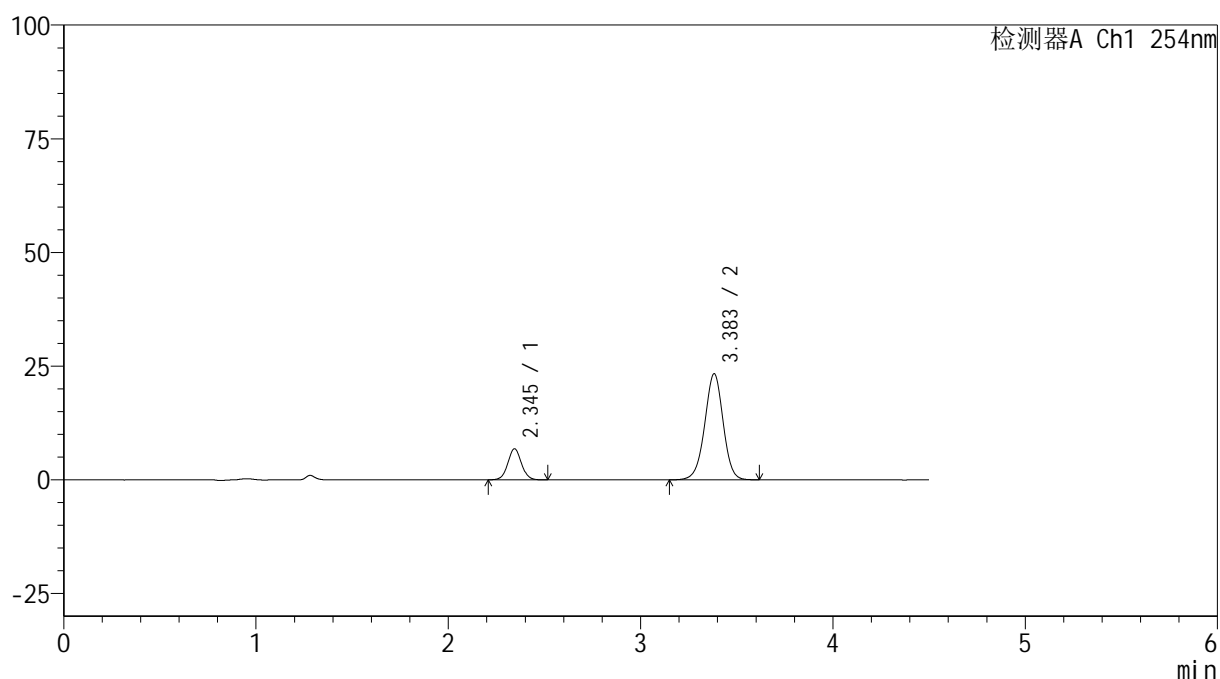
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-435-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33664	6844	17.773	5339	1.036	--
2	3.383	155740	23295	82.227	6065	0.977	6.870
总计		189404	30139	100.000			

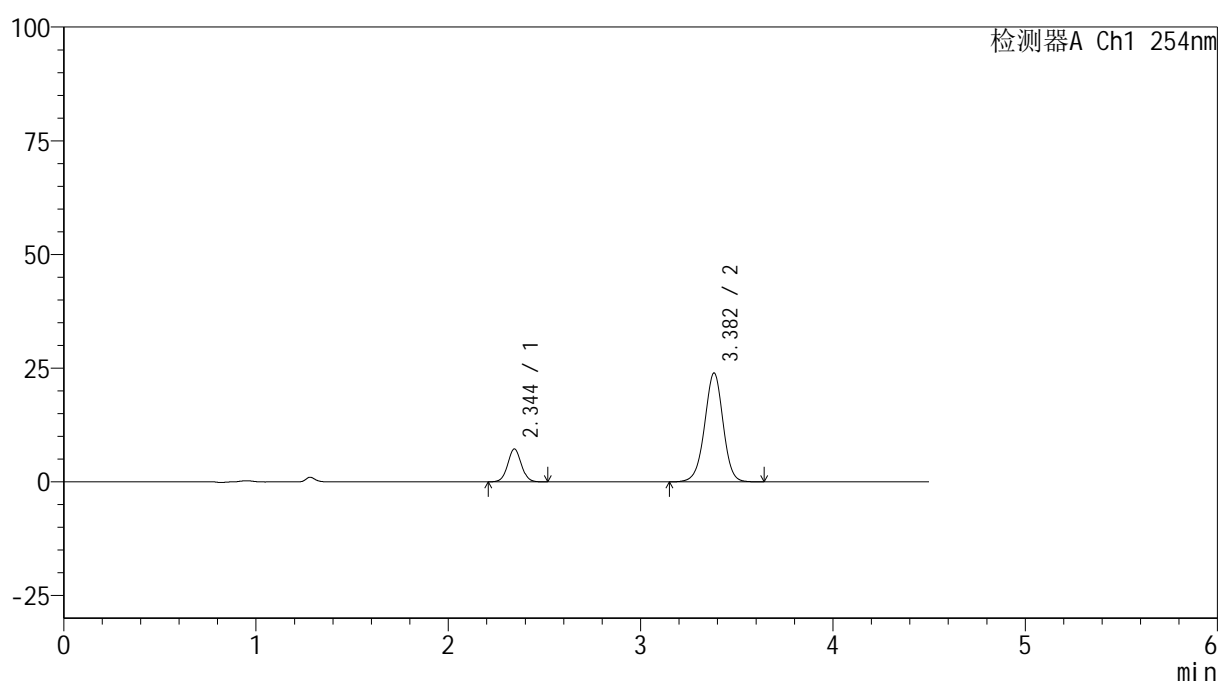
图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-436-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:34:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	35586	7221	18.186	5342	1.039	--
2	3.382	160088	23914	81.814	6052	0.977	6.869
总计		195673	31136	100.000			

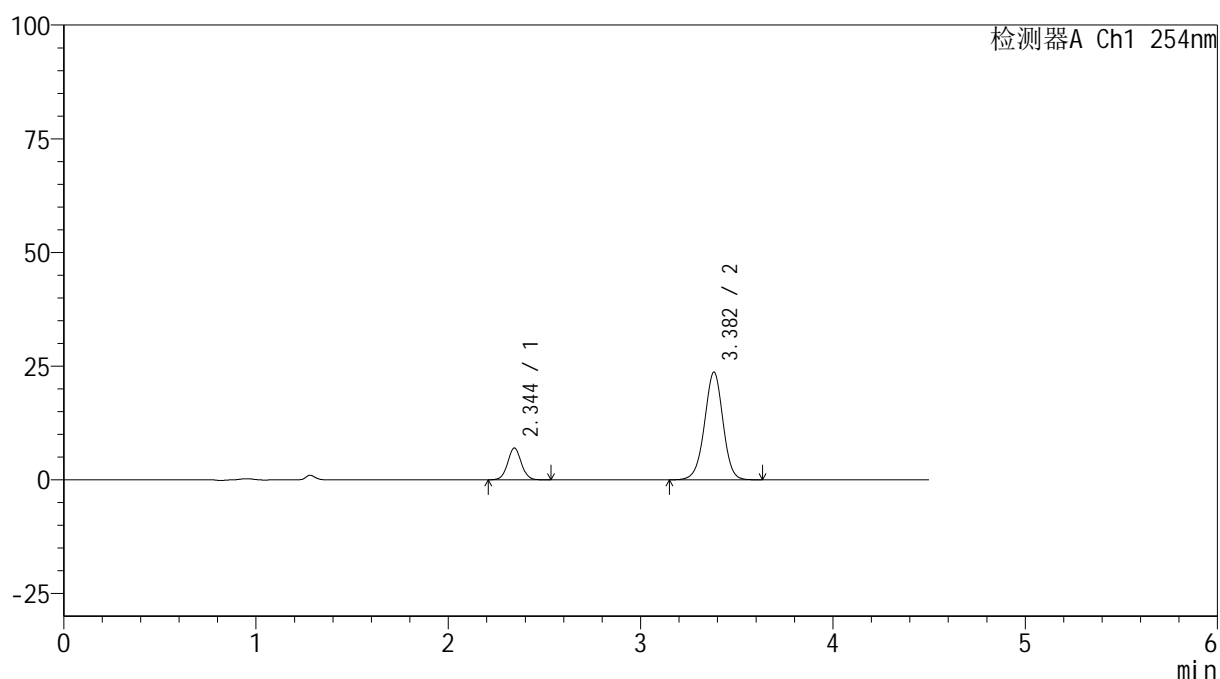
图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-437-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	34454	6982	17.876	5336	1.036	--
2	3.382	158285	23668	82.124	6047	0.978	6.864
总计		192738	30650	100.000			

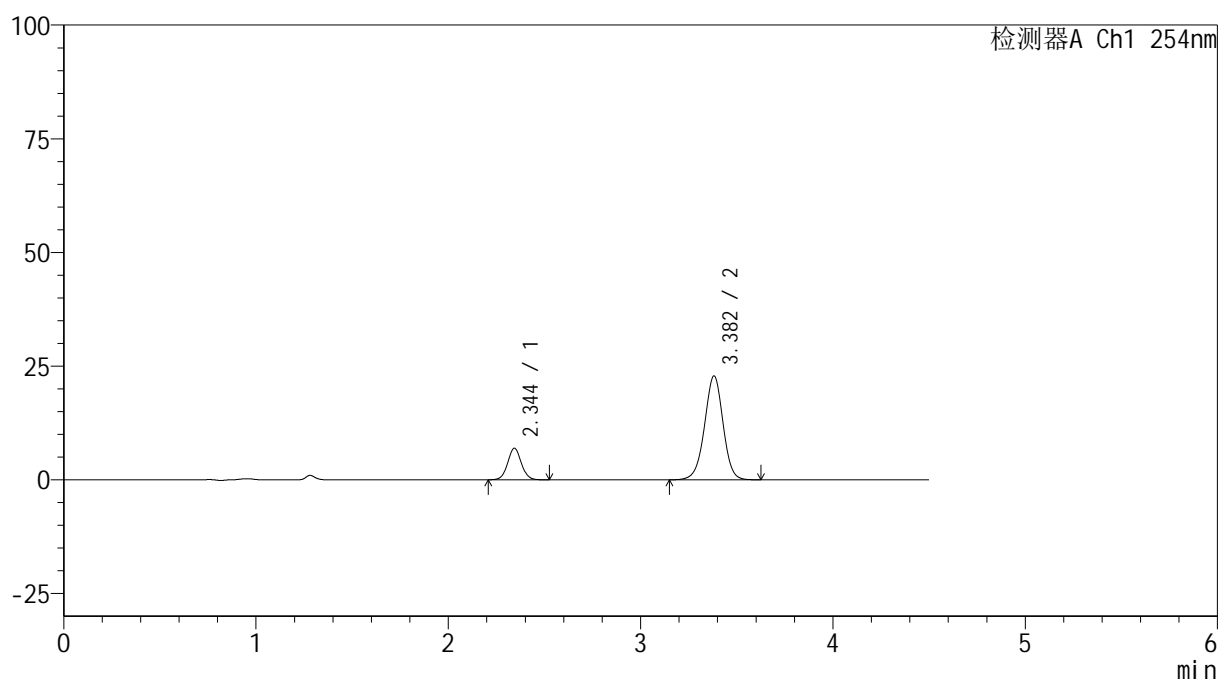
图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-438-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	34173	6935	18.266	5326	1.042	--
2	3.382	152907	22825	81.734	6037	0.977	6.860
总计		187079	29760	100.000			

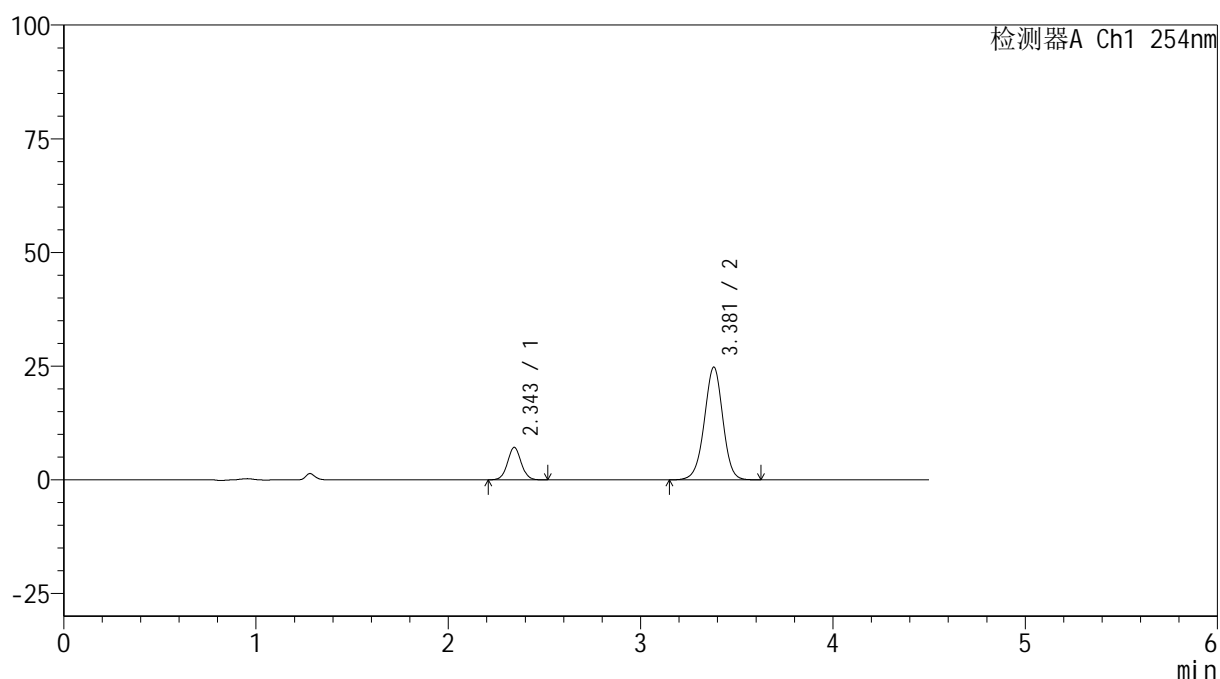
图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-439-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	35258	7118	17.514	5290	1.035	--
2	3.381	166057	24800	82.486	6019	0.976	6.844
总计		201315	31917	100.000			

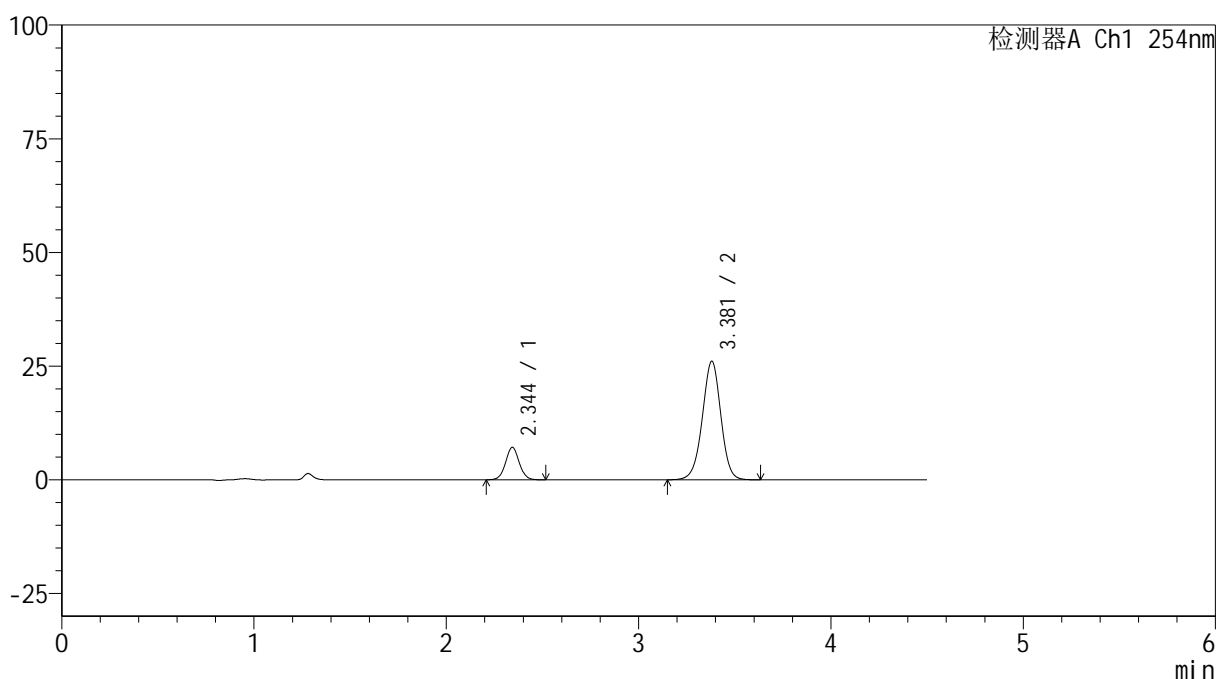
图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-440-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	35162	7121	16.744	5307	1.034	--
2	3.381	174832	26088	83.256	6005	0.977	6.841
总计		209993	33209	100.000			

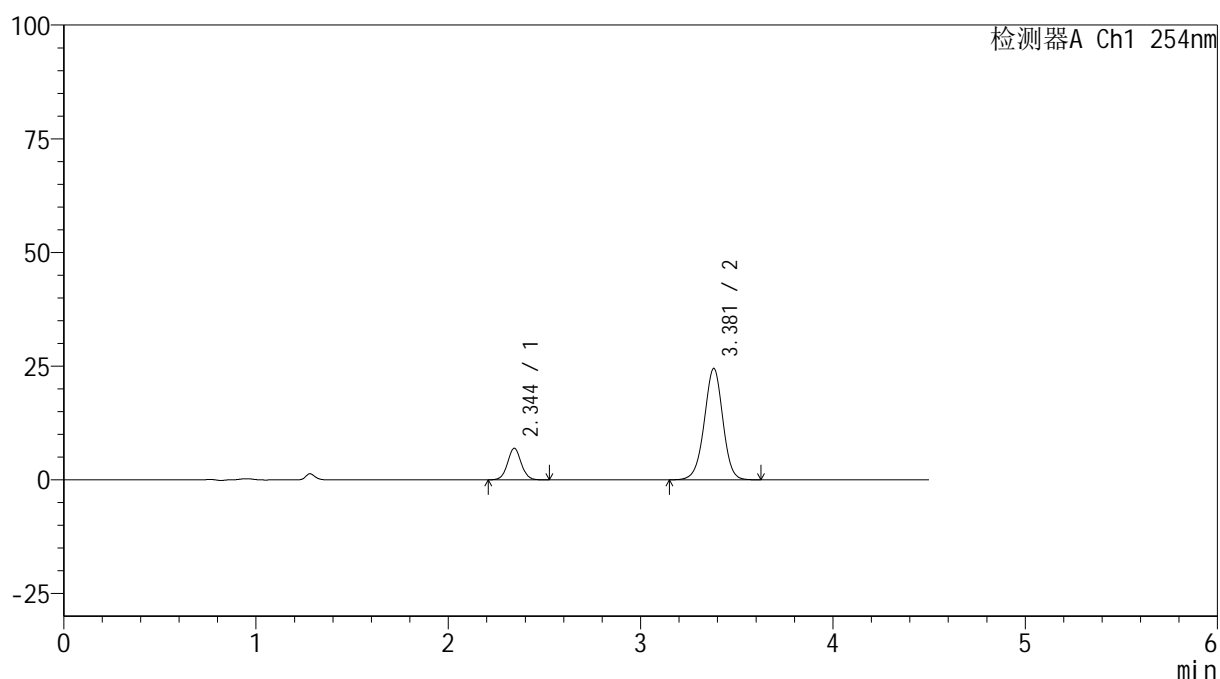
图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-441-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	34238	6915	17.238	5292	1.038	--
2	3.381	164377	24505	82.762	5991	0.976	6.833
总计		198615	31420	100.000			

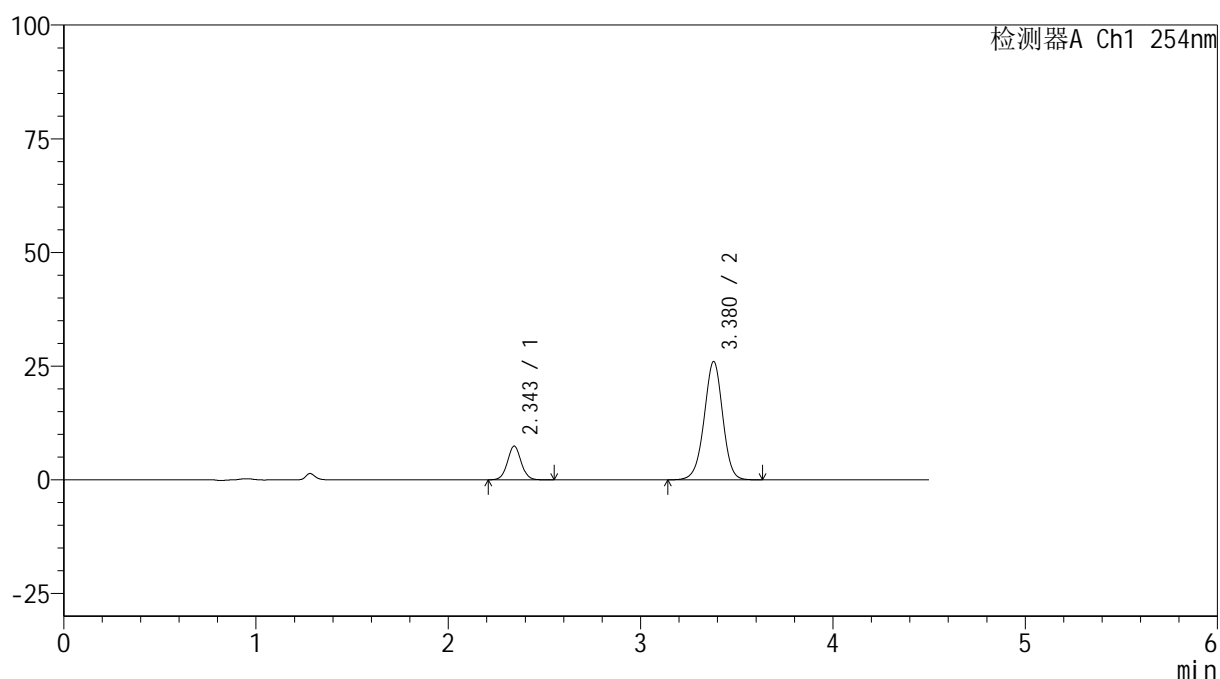
图89 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-442-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	36807	7389	17.398	5266	1.040	--
2	3.380	174758	26041	82.602	5988	0.975	6.825
总计		211565	33430	100.000			

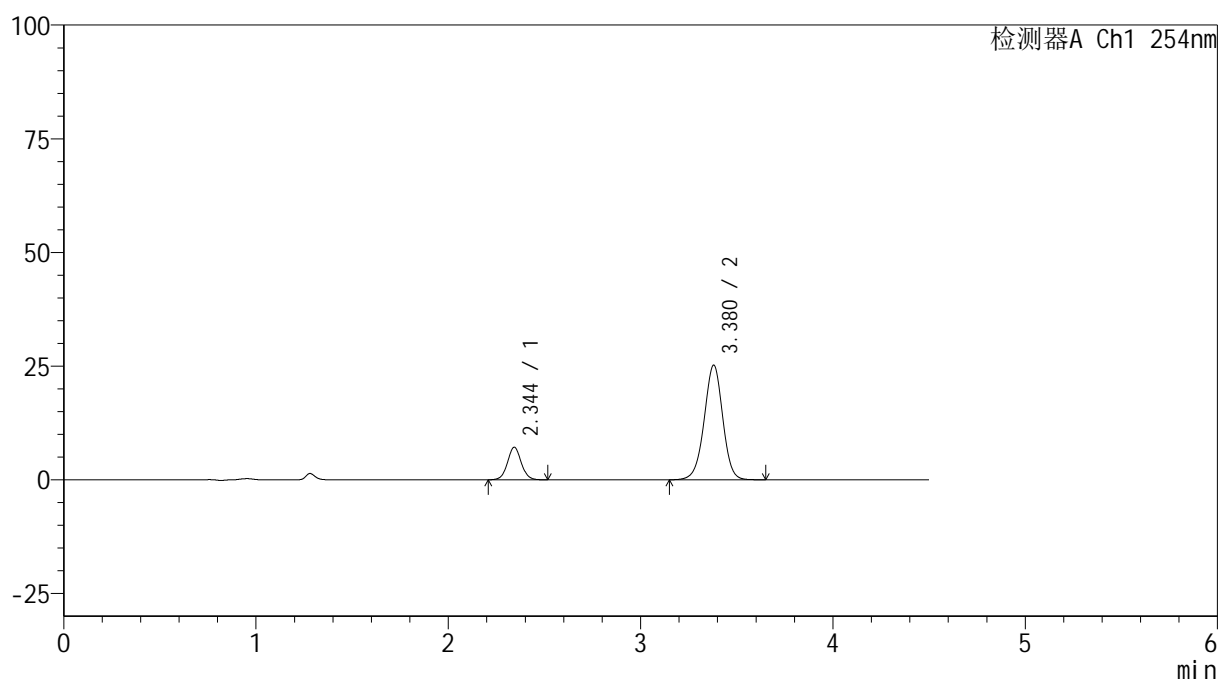
图90 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-443-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:09:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	35502	7129	17.333	5250	1.041	--
2	3.380	169325	25214	82.667	5981	0.975	6.816
总计		204826	32343	100.000			

图91 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



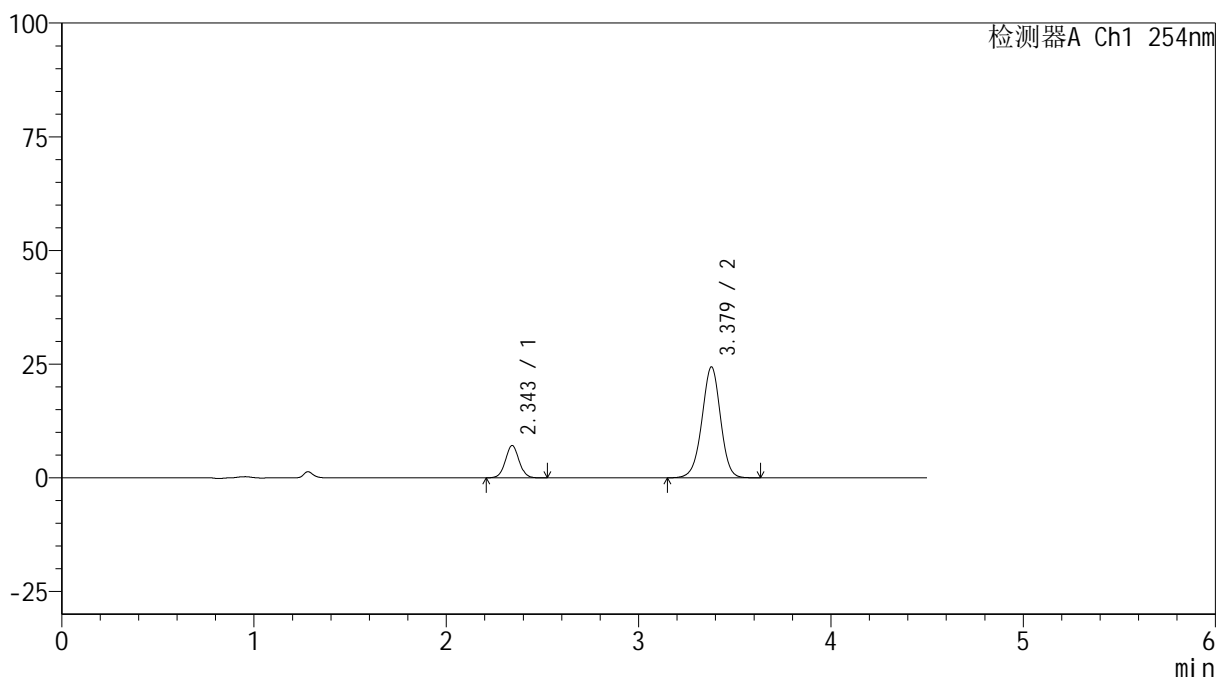
SMF-4119

<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 - 18-12/18-444-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	35175	7071	17.653	5270	1.038	--
2	3.379	164084	24404	82.347	5961	0.974	6.813
总计		199259	31475	100.000			

图92 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



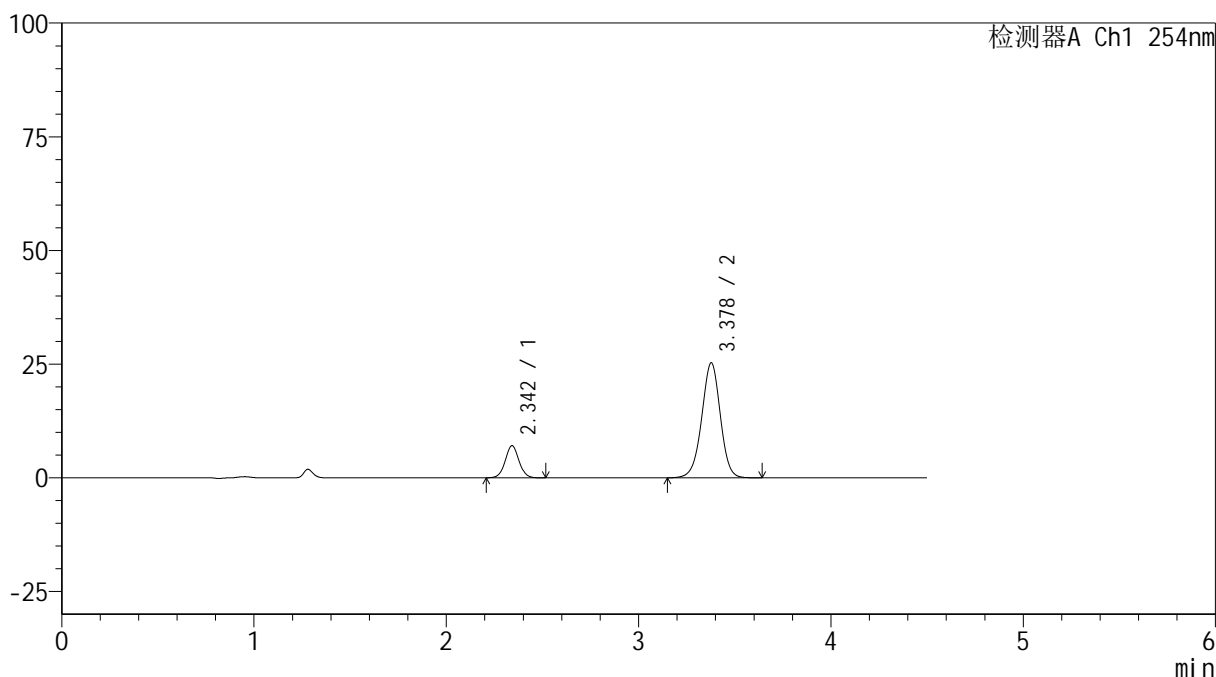
SMF-4119

<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 - 18-12/18-445-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	34955	7004	17.031	5245	1.035	--
2	3.378	170292	25281	82.969	5937	0.975	6.799
总计		205246	32286	100.000			

图93 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



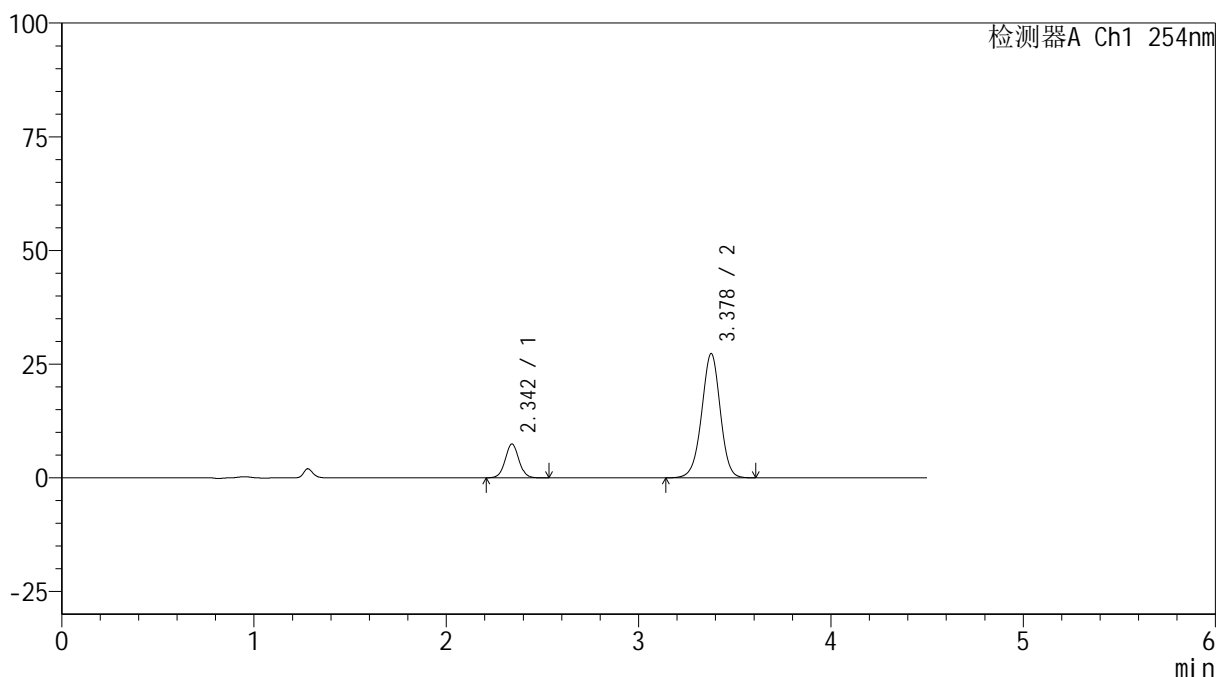
SMF-4119

<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 - 18-12/18-446-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	36912	7407	16.725	5244	1.038	--
2	3.378	183787	27297	83.275	5948	0.973	6.803
总计		220698	34704	100.000			

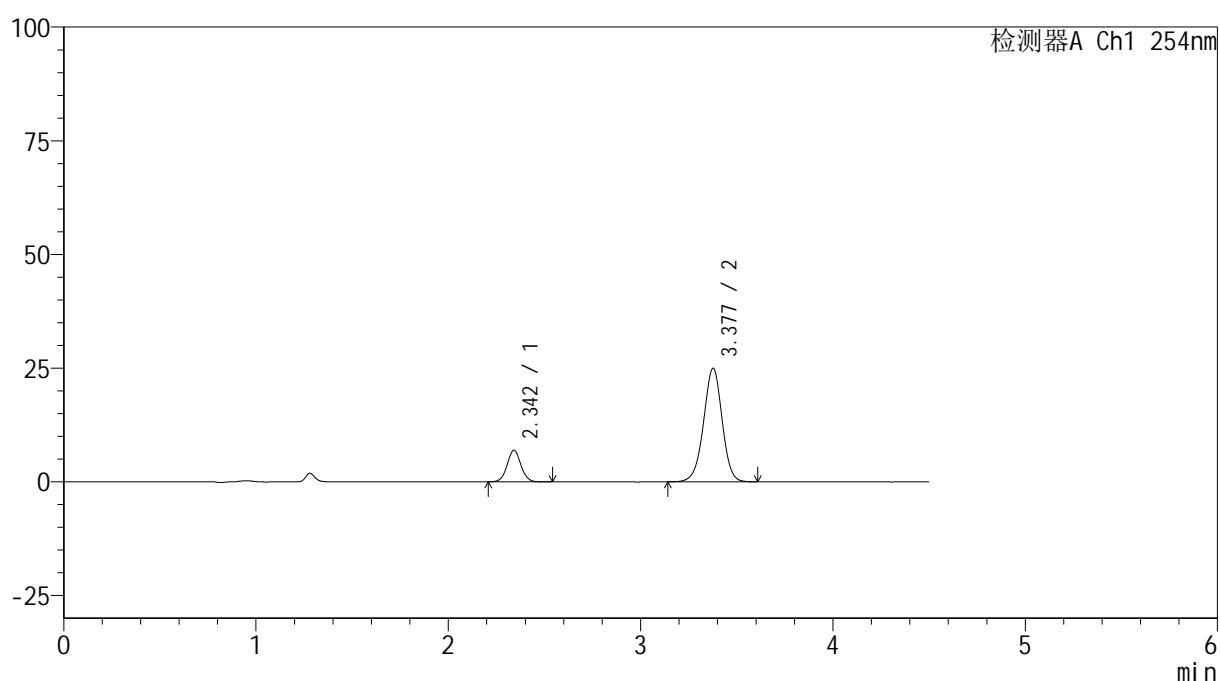
图94 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-447-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	34534	6938	17.035	5241	1.038	--
2	3.377	168192	24945	82.965	5929	0.973	6.793
总计		202726	31883	100.000			

图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



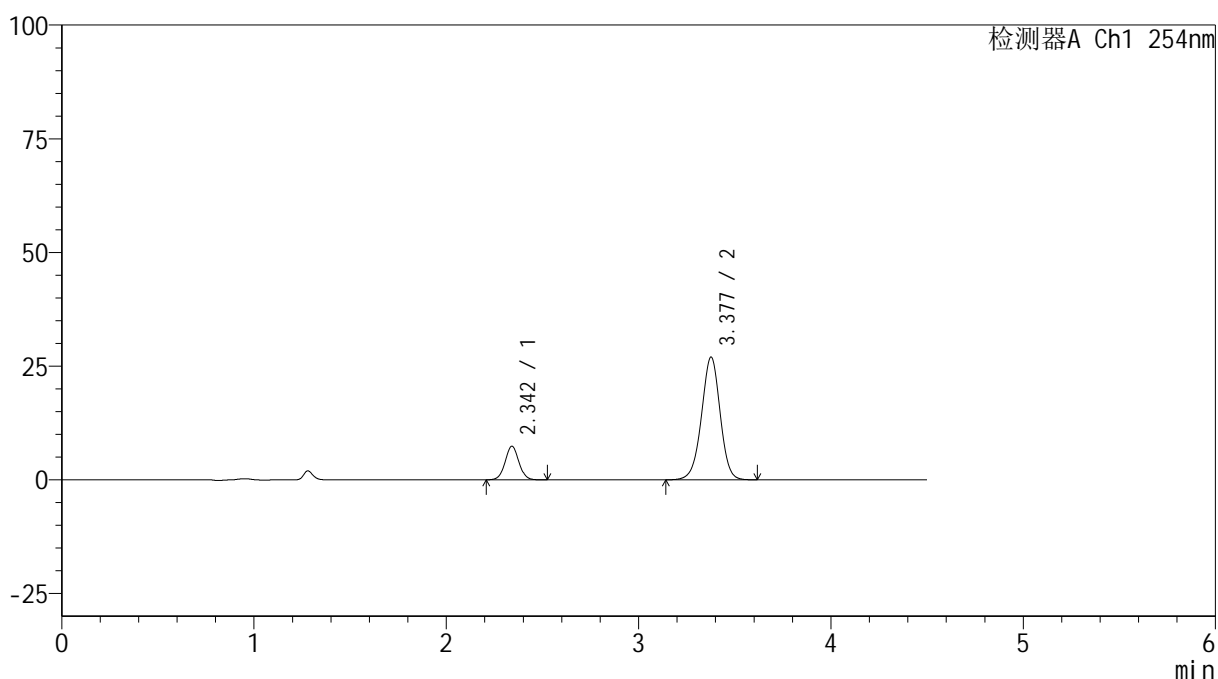
SMF-4119

<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 - 18-12/18-448-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:33:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	36777	7375	16.813	5220	1.034	--
2	3.377	181961	26937	83.187	5916	0.973	6.784
总计		218739	34312	100.000			

图96 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



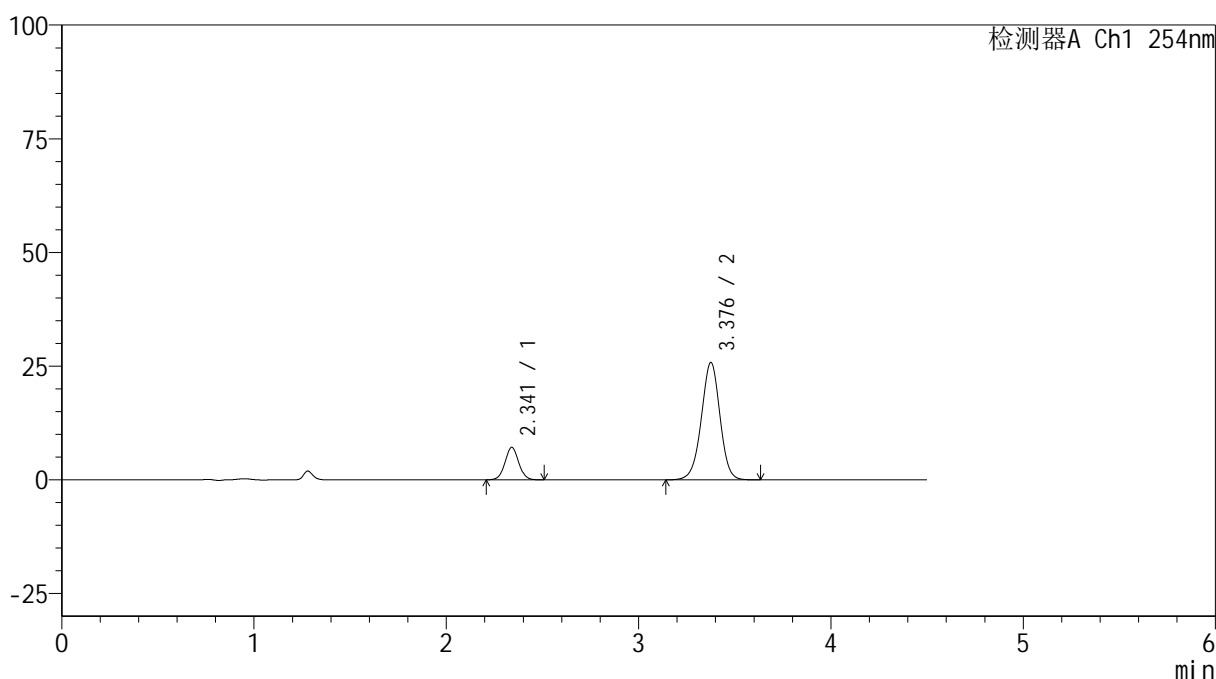
SMF-4119

<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 - 18-12/18-449-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	35594	7147	16.956	5220	1.035	--
2	3.376	174321	25742	83.044	5910	0.974	6.783
总计		209915	32888	100.000			

图97 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



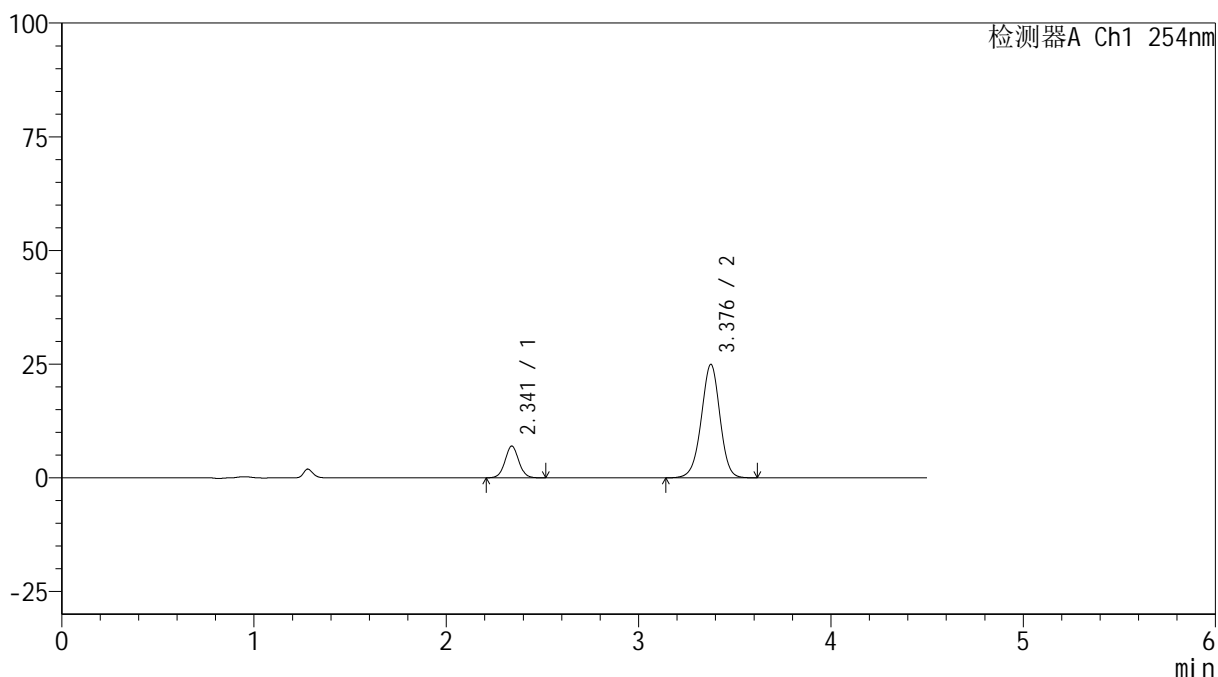
SMF-4119

<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 - 18-12/18-450-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:43:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	34638	6964	17.063	5223	1.034	--
2	3.376	168365	24858	82.937	5901	0.972	6.778
总计		203003	31821	100.000			

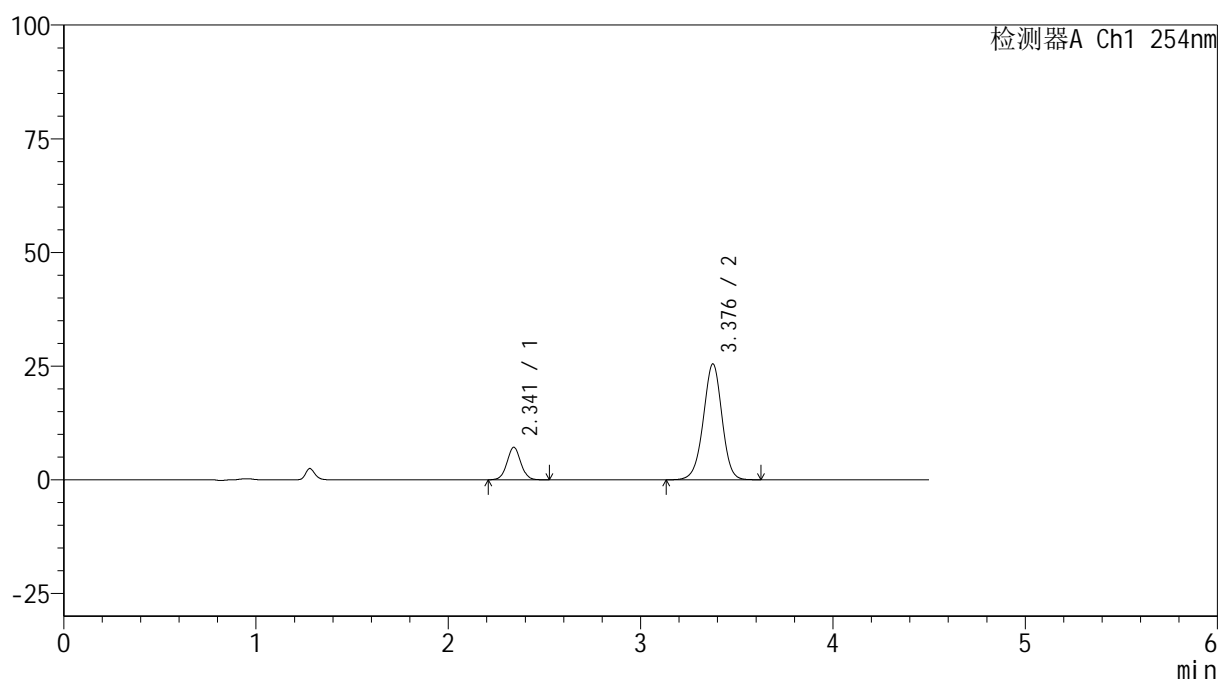
图98 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-451-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	35629	7134	17.147	5194	1.037	--
2	3.376	172160	25397	82.853	5896	0.971	6.770
总计		207789	32531	100.000			

图99 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



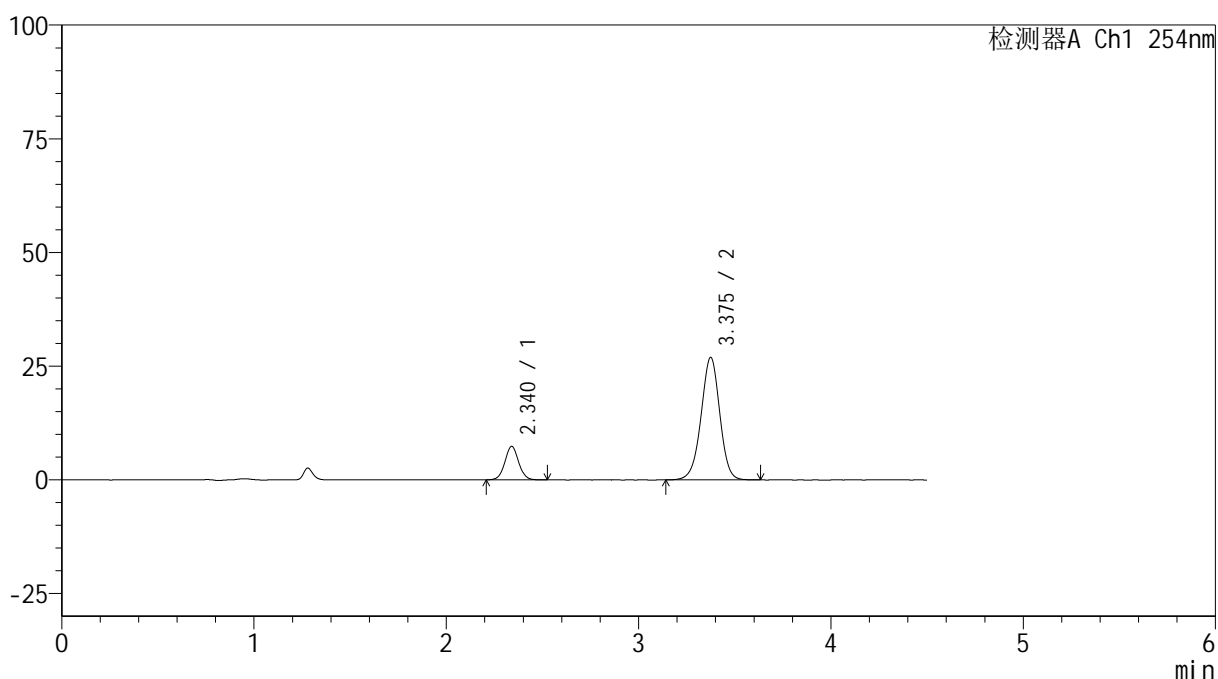
SMF-4119

<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 - 18-12/18-452-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	36652	7361	16.740	5186	1.037	--
2	3.375	182304	26881	83.260	5874	0.973	6.759
总计		218957	34242	100.000			

图100 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



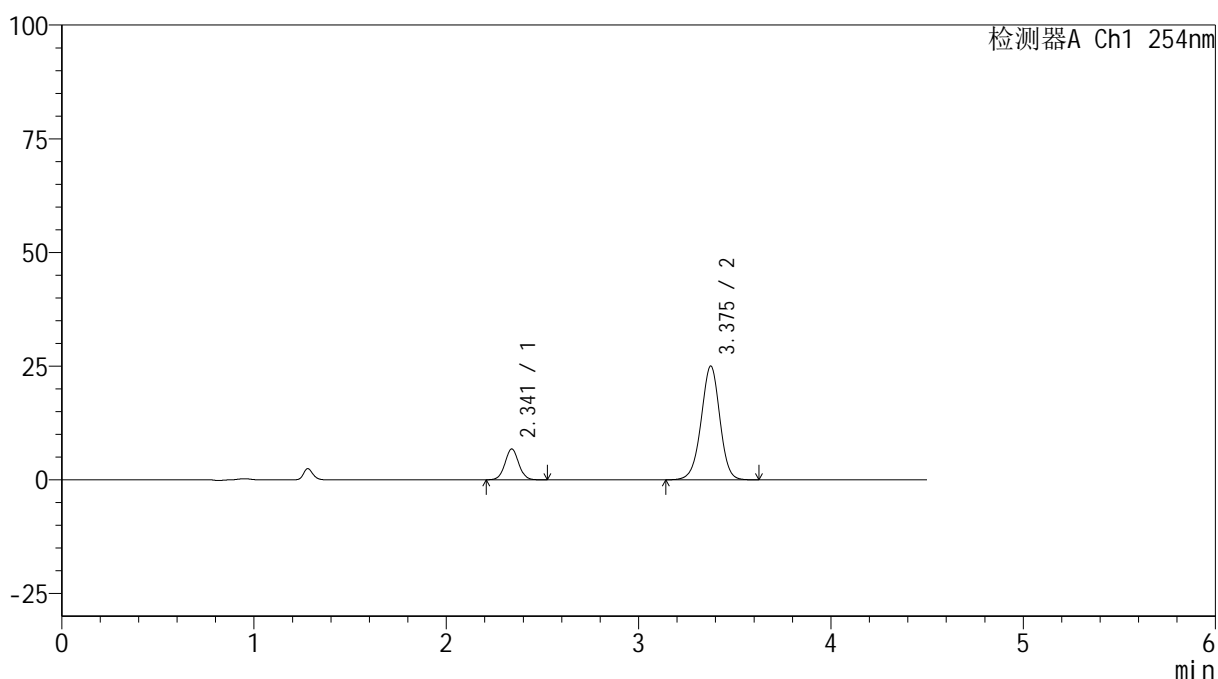
SMF-4119

<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 - 18-12/18-453-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:54:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	33675	6767	16.593	5206	1.033	--
2	3.375	169274	24940	83.407	5881	0.972	6.765
总计		202949	31707	100.000			

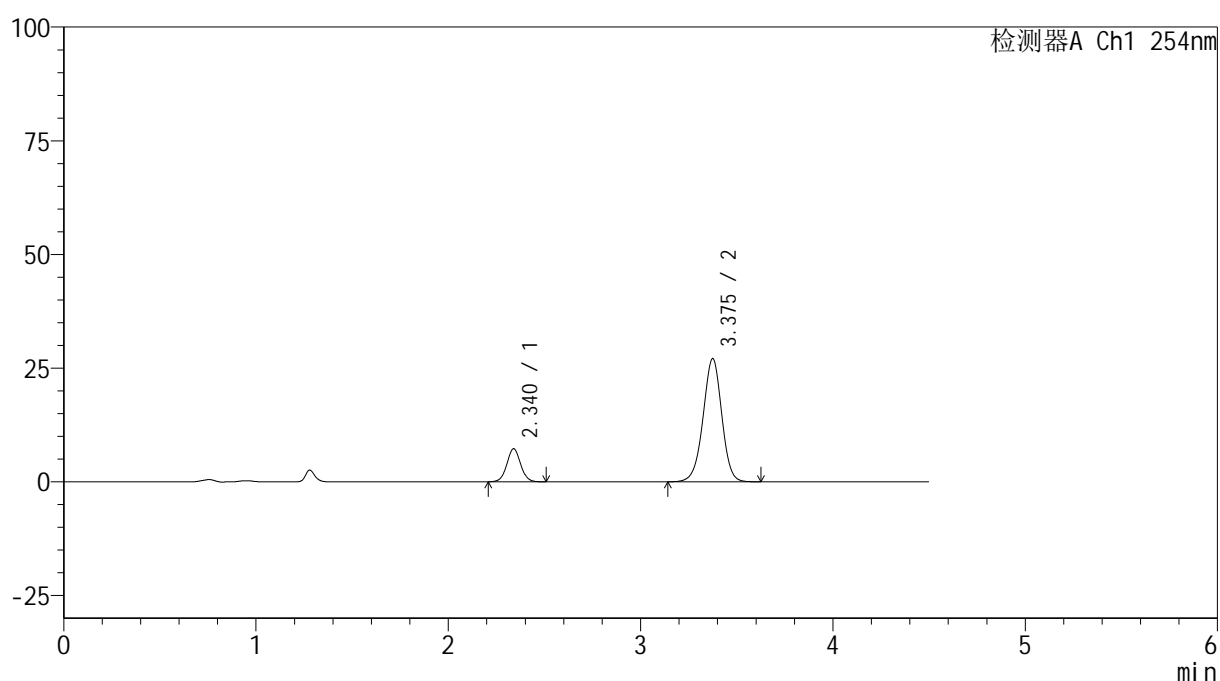
图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-454-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	36200	7265	16.484	5179	1.032	--
2	3.375	183402	27016	83.516	5856	0.973	6.752
总计		219602	34281	100.000			

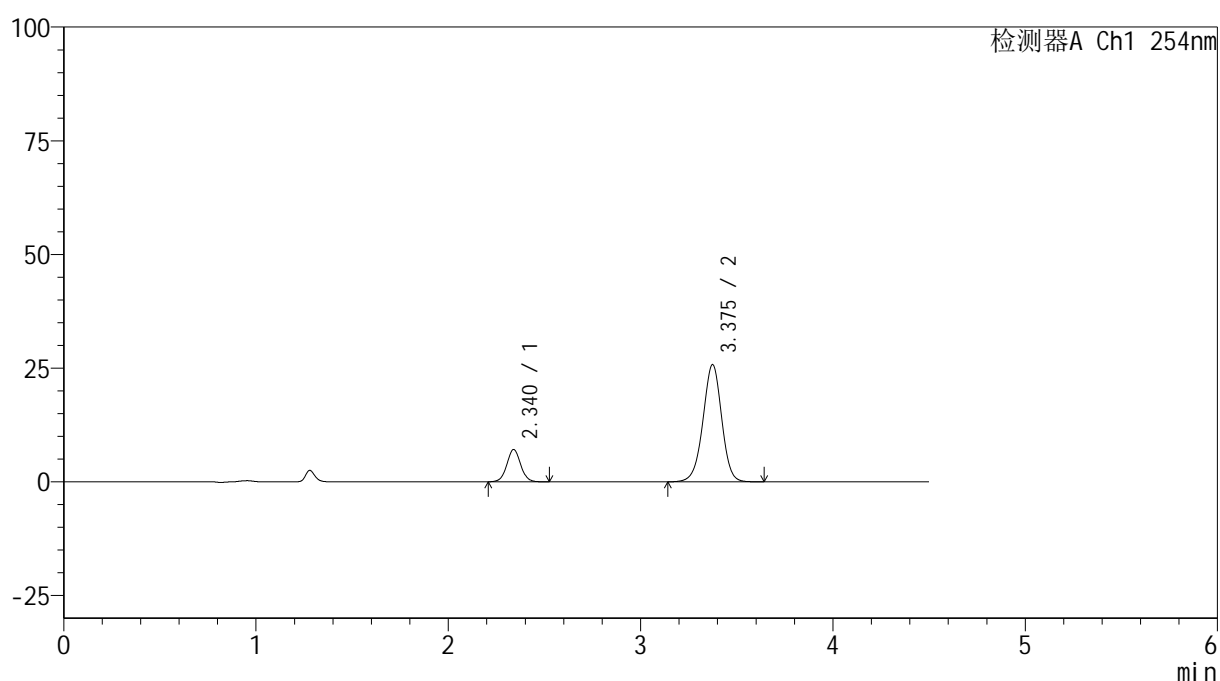
图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-455-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	35428	7101	16.848	5183	1.030	--
2	3.375	174854	25735	83.152	5842	0.972	6.745
总计		210282	32836	100.000			

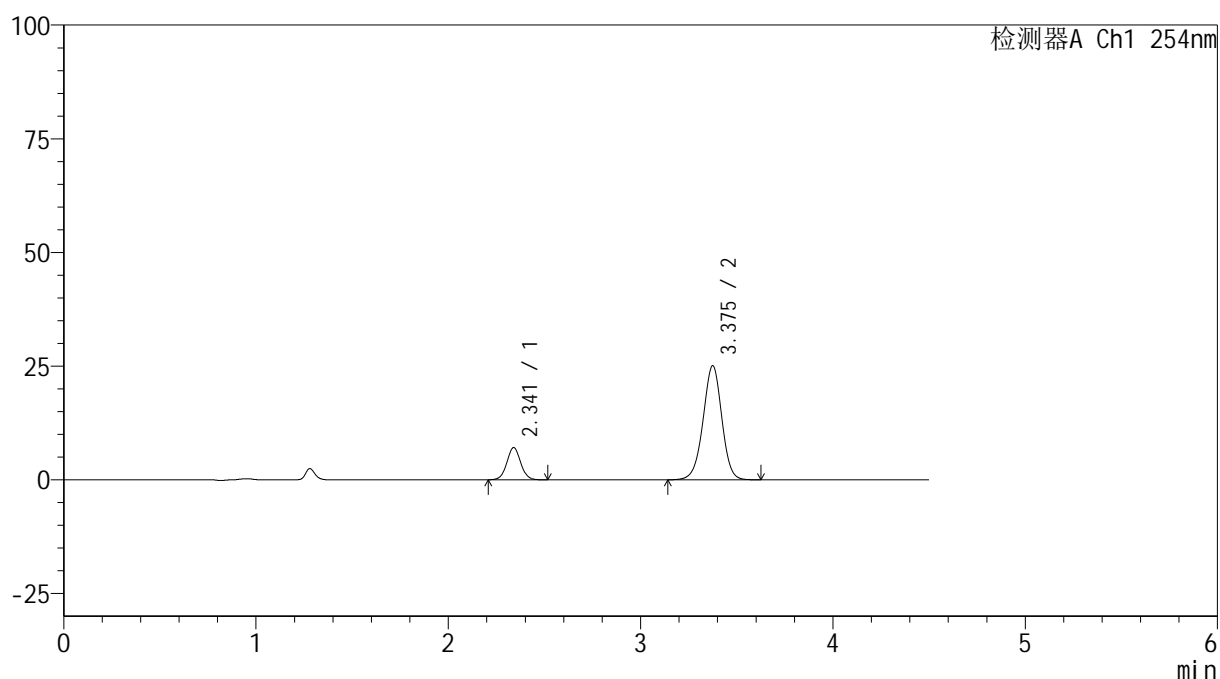
图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-456-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	35295	7074	17.187	5155	1.032	--
2	3.375	170069	25023	82.813	5849	0.972	6.742
总计		205364	32097	100.000			

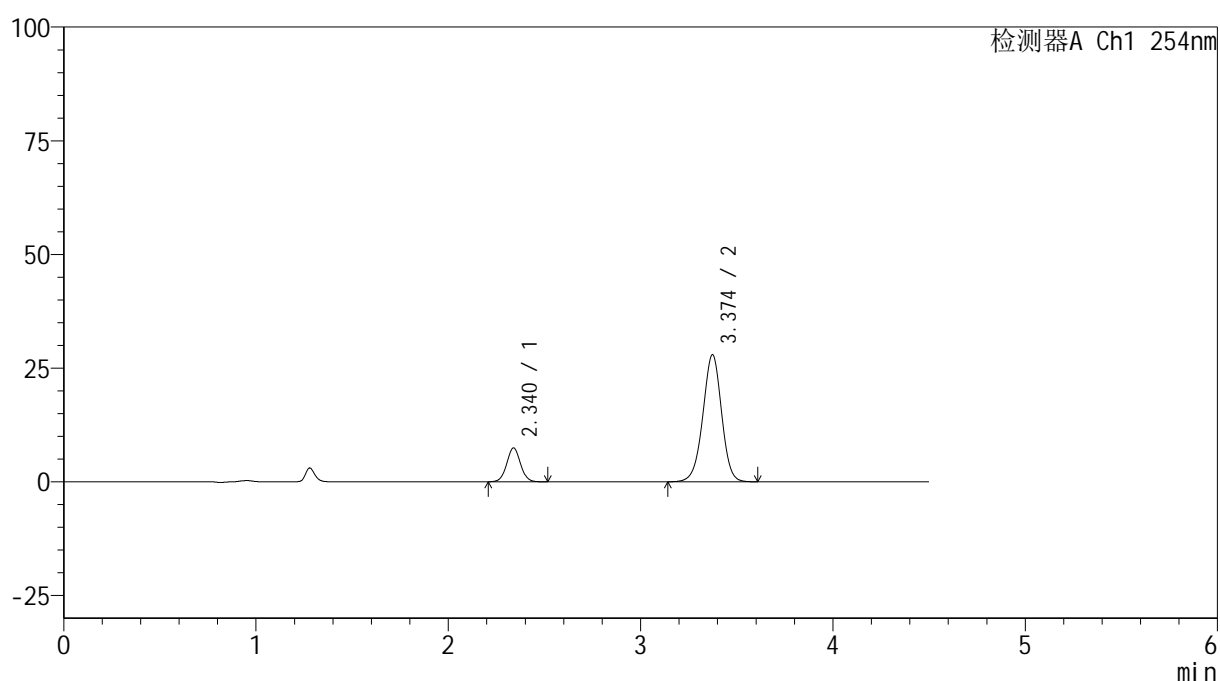
图104 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-457-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	37094	7449	16.377	5183	1.032	--
2	3.374	189408	27904	83.623	5835	0.972	6.745
总计		226501	35353	100.000			

图105 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



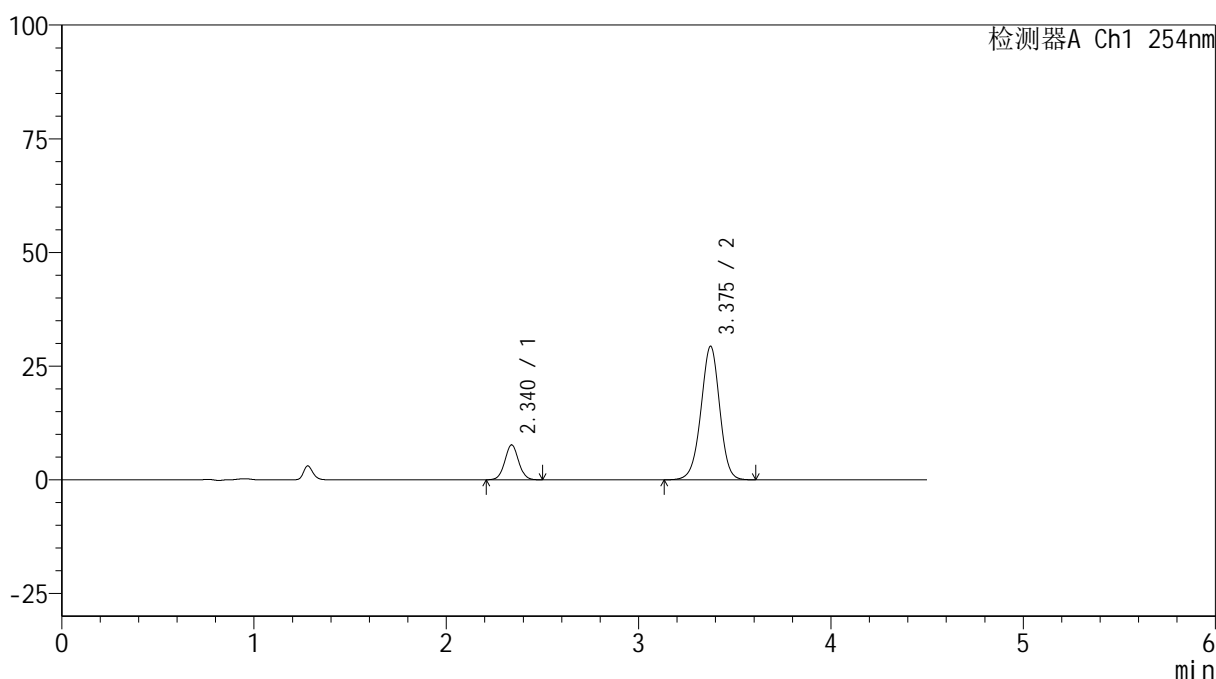
SMF-4119

<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 - 18-12/18-458-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	38227	7672	16.101	5167	1.037	--
2	3.375	199189	29317	83.899	5827	0.972	6.736
总计		237415	36989	100.000			

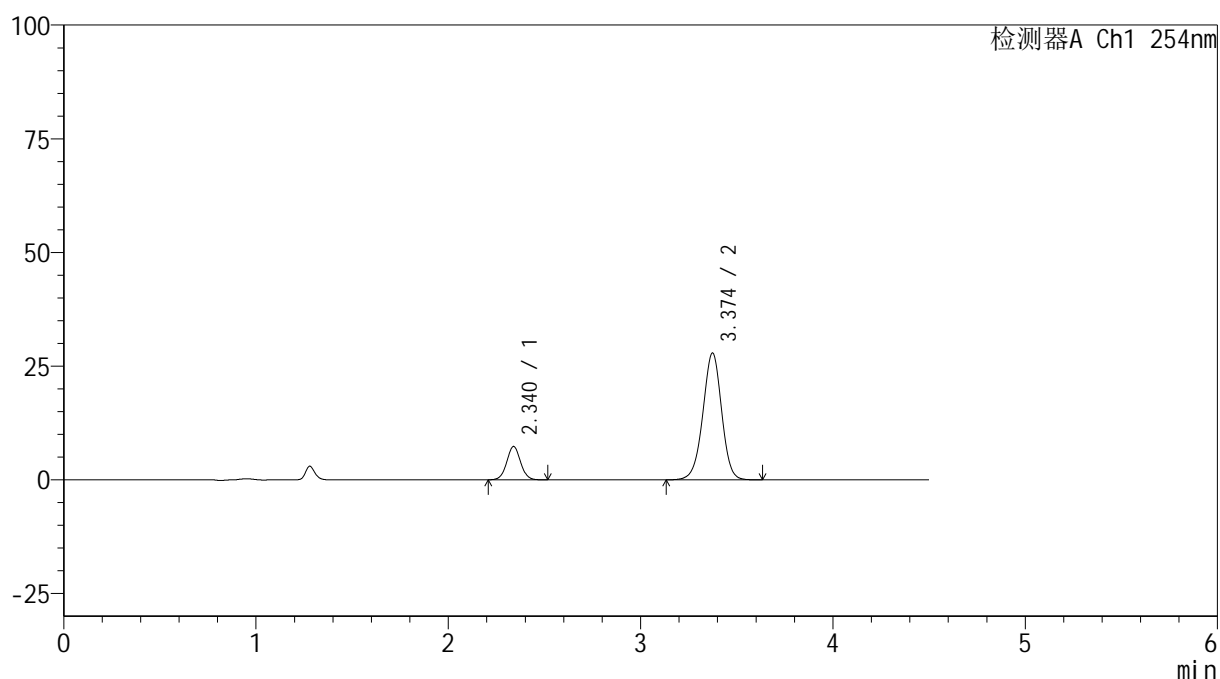
图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-459-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	36563	7335	16.174	5155	1.032	--
2	3.374	189493	27863	83.826	5825	0.971	6.733
总计		226056	35198	100.000			

图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



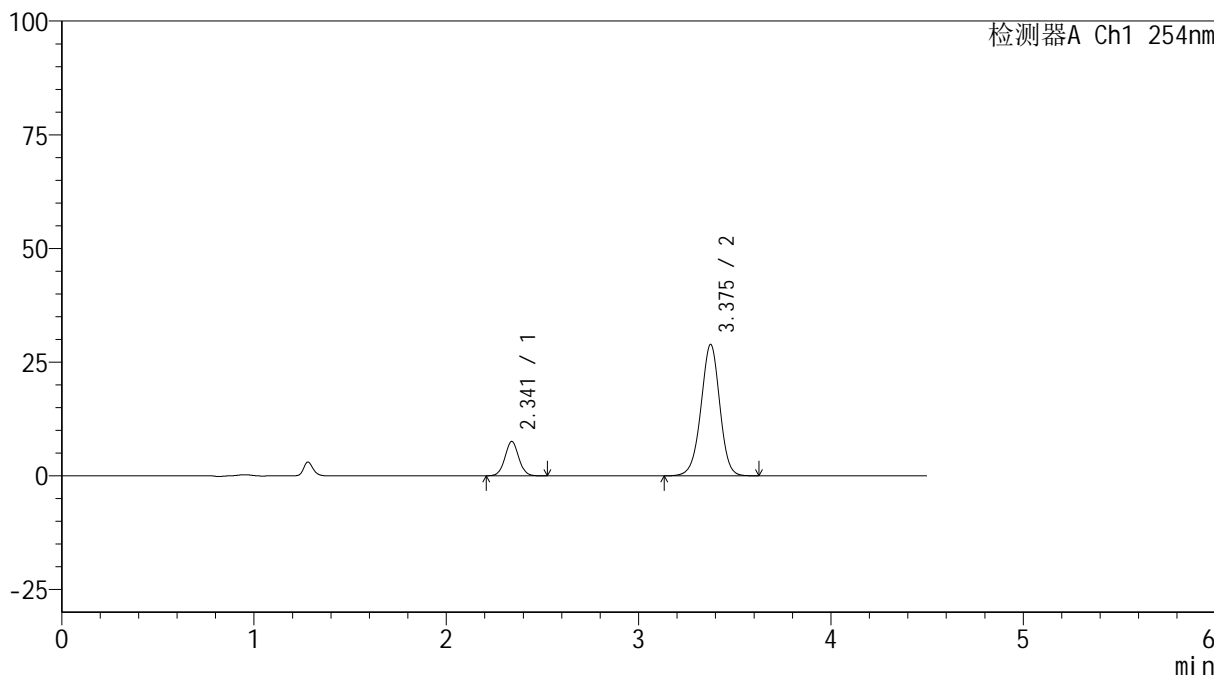
SMF-4119

<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 - 18-12/18-460-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	37734	7536	16.126	5147	1.034	--
2	3.375	196263	28824	83.874	5812	0.971	6.723
总计		233997	36359	100.000			

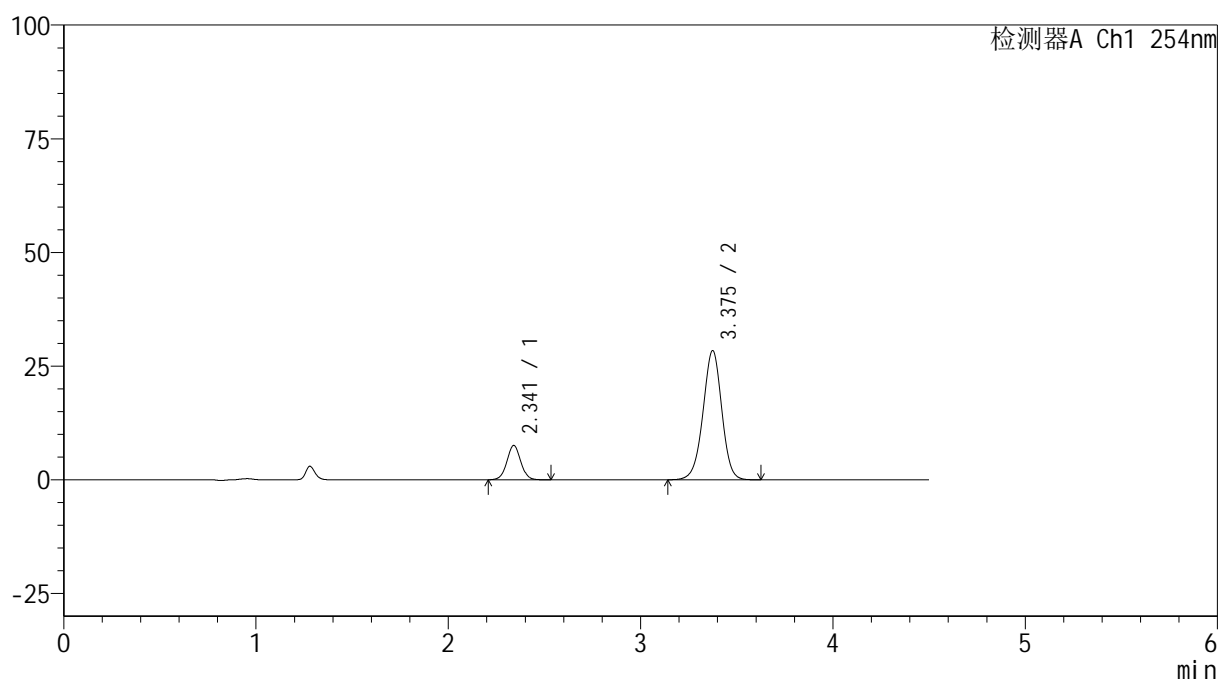
图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-461-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	37797	7533	16.372	5126	1.029	--
2	3.375	193067	28336	83.628	5812	0.971	6.718
总计		230864	35868	100.000			

图109 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



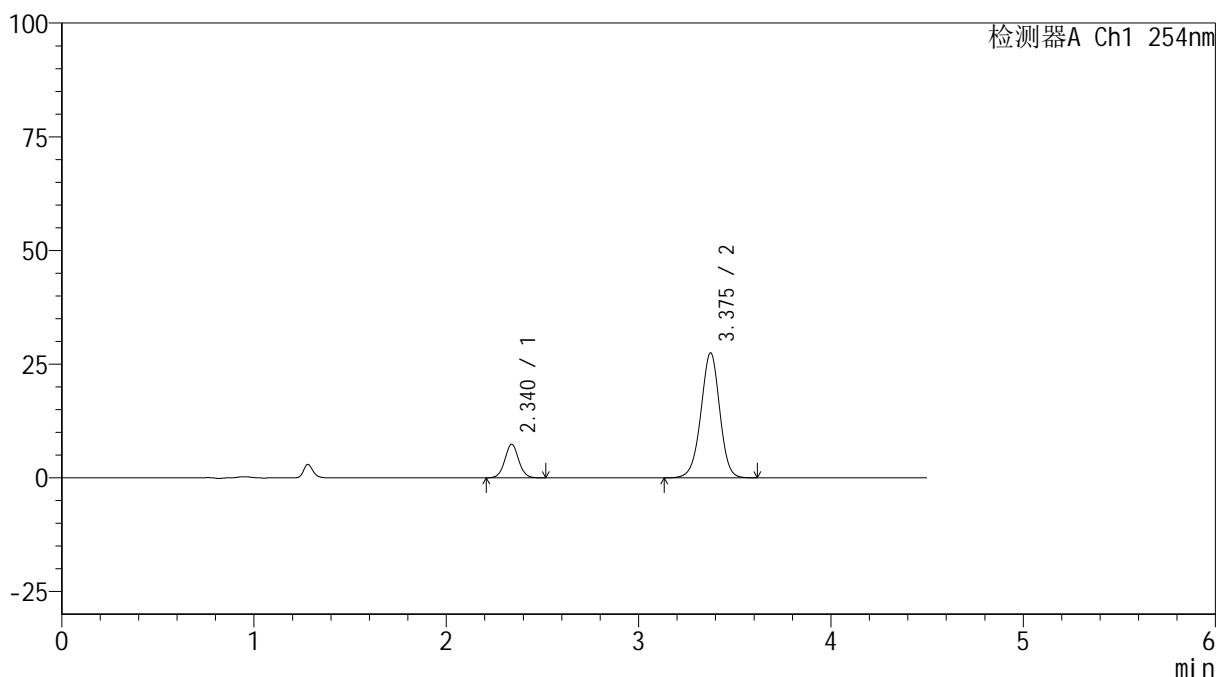
SMF-4119

<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 - 18-12/18-462-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

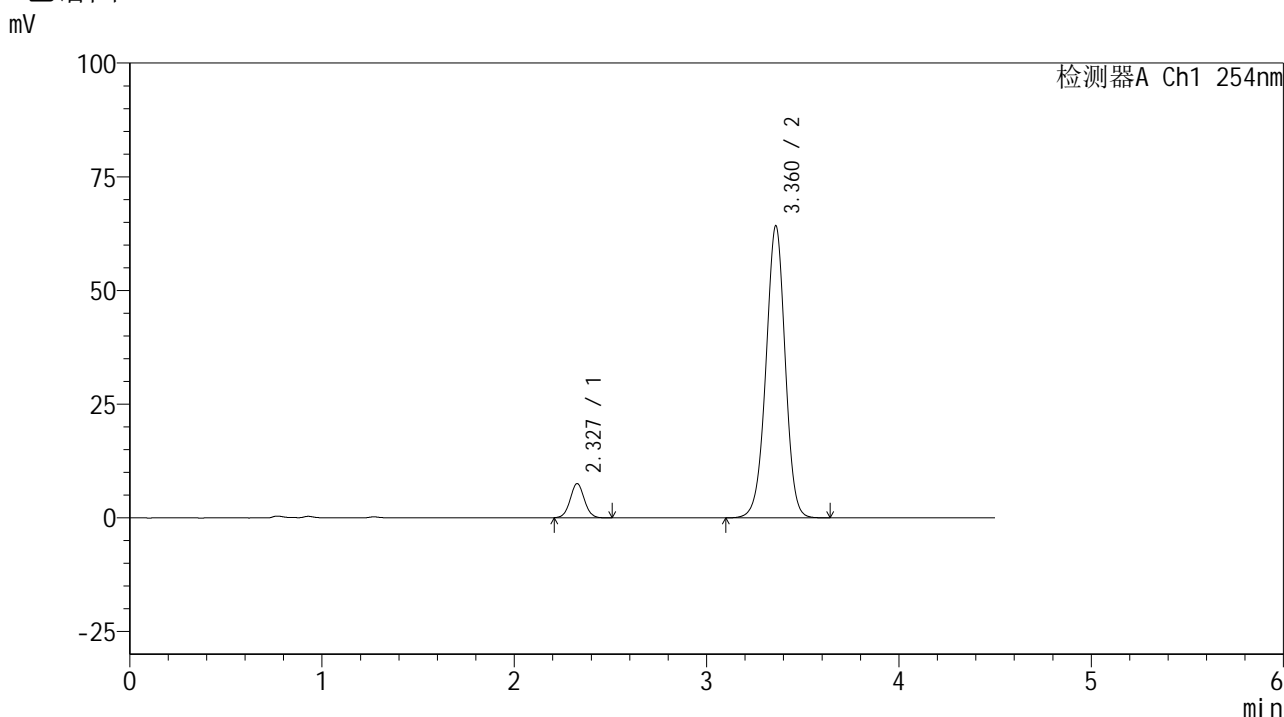
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	36900	7379	16.472	5124	1.032	--
2	3.375	187111	27437	83.528	5790	0.970	6.711
总计		224011	34815	100.000			

图110 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-463-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.327	38451	7500	7.927	4790	1.036	--
2	3.360	446625	64098	92.073	5493	0.977	6.540
总计		485075	71597	100.000			

图111 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



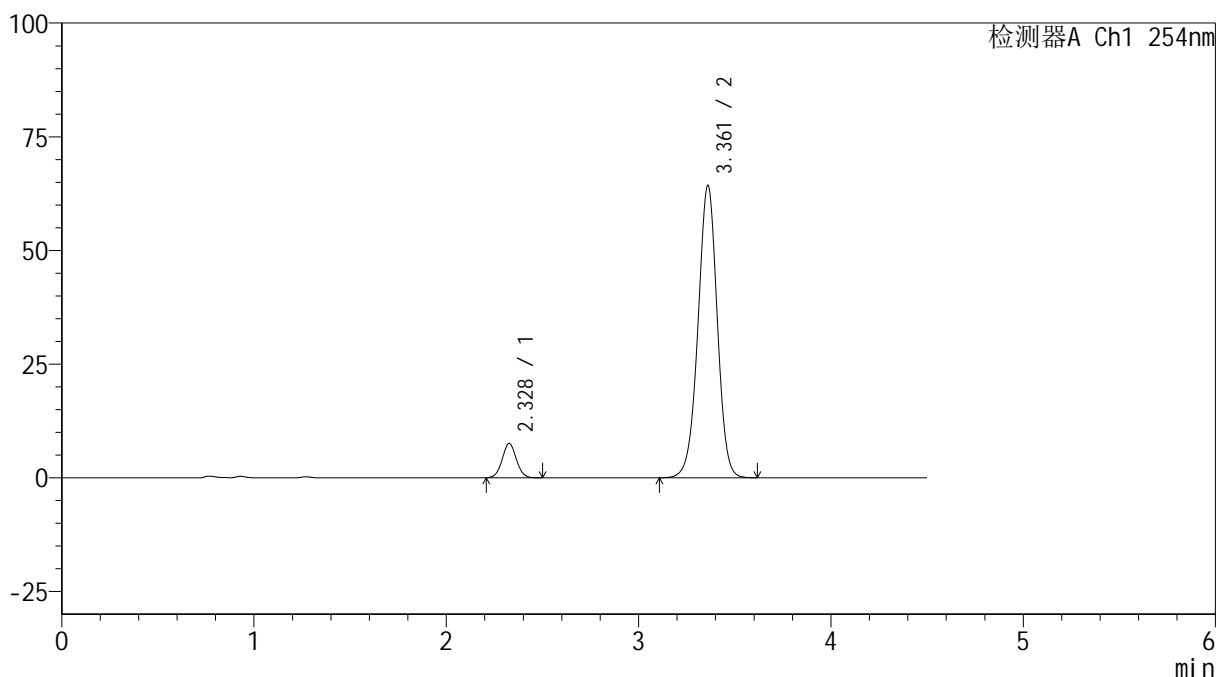
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-464-3 - zzp-24120601-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	38579	7527	7.944	4778	1.035	--
2	3.361	447049	64212	92.056	5492	0.977	6.535
总计		485629	71739	100.000			

图112 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-1批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



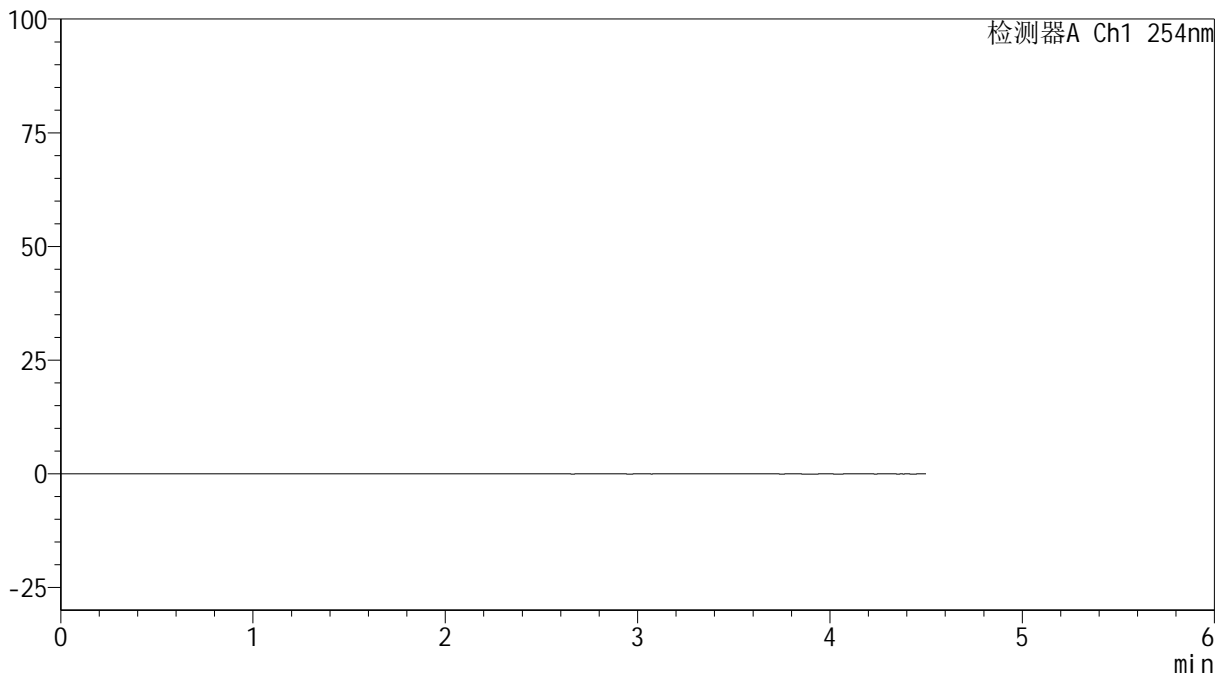
SMF-4119

<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 - 18-12/18-465-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图113 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



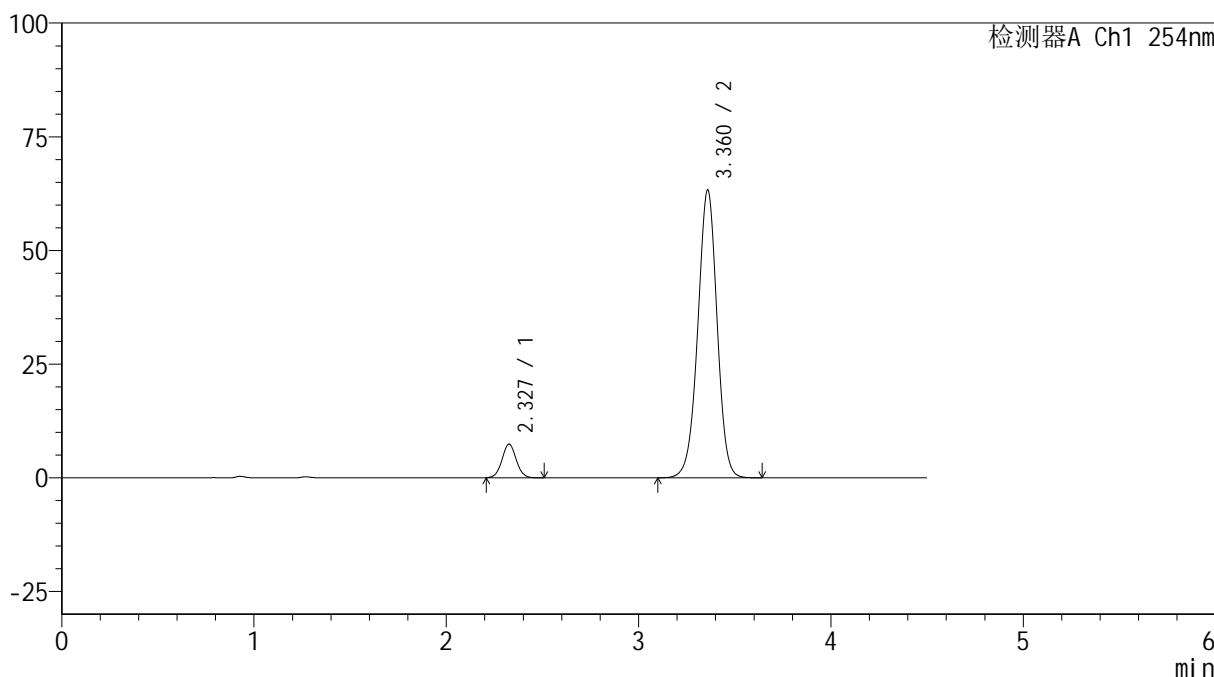
SMF-4119

<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 - 18-12/18-466-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:01:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	38065	7371	7.940	4737	1.037	--
2	3.360	441325	63089	92.060	5455	0.977	6.512
总计		479390	70460	100.000			

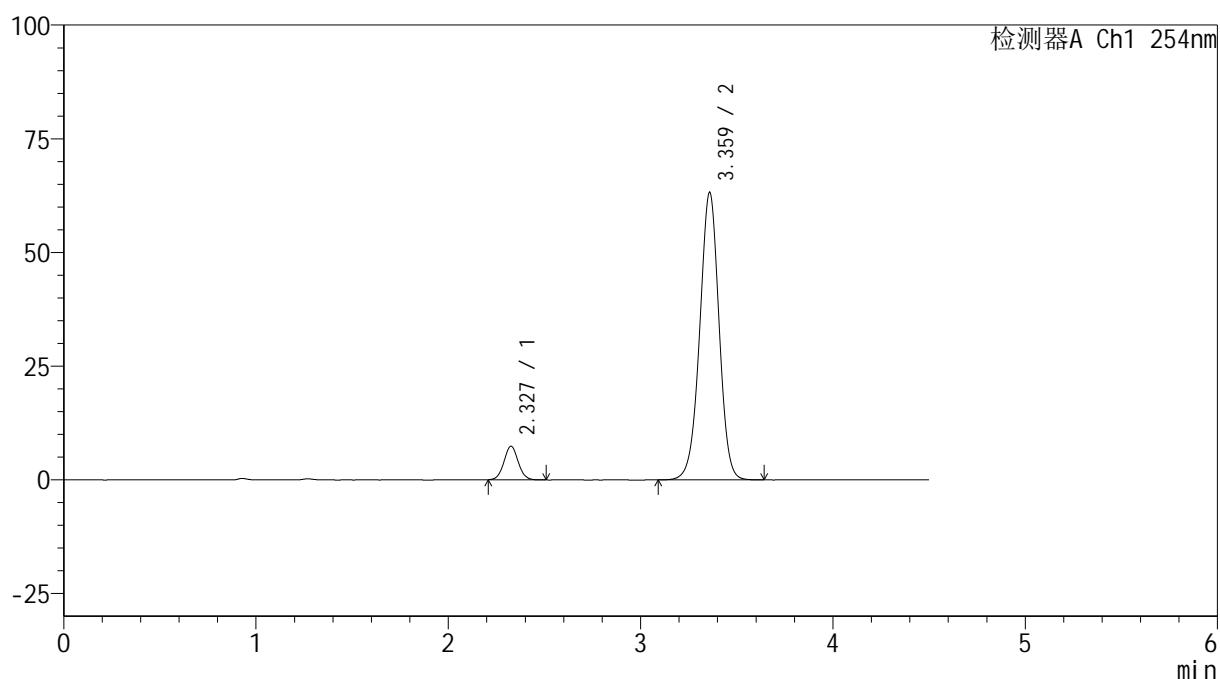
图114 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-467-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	38002	7362	7.930	4742	1.036	--
2	3.359	441229	62996	92.070	5451	0.977	6.513
总计		479231	70357	100.000			

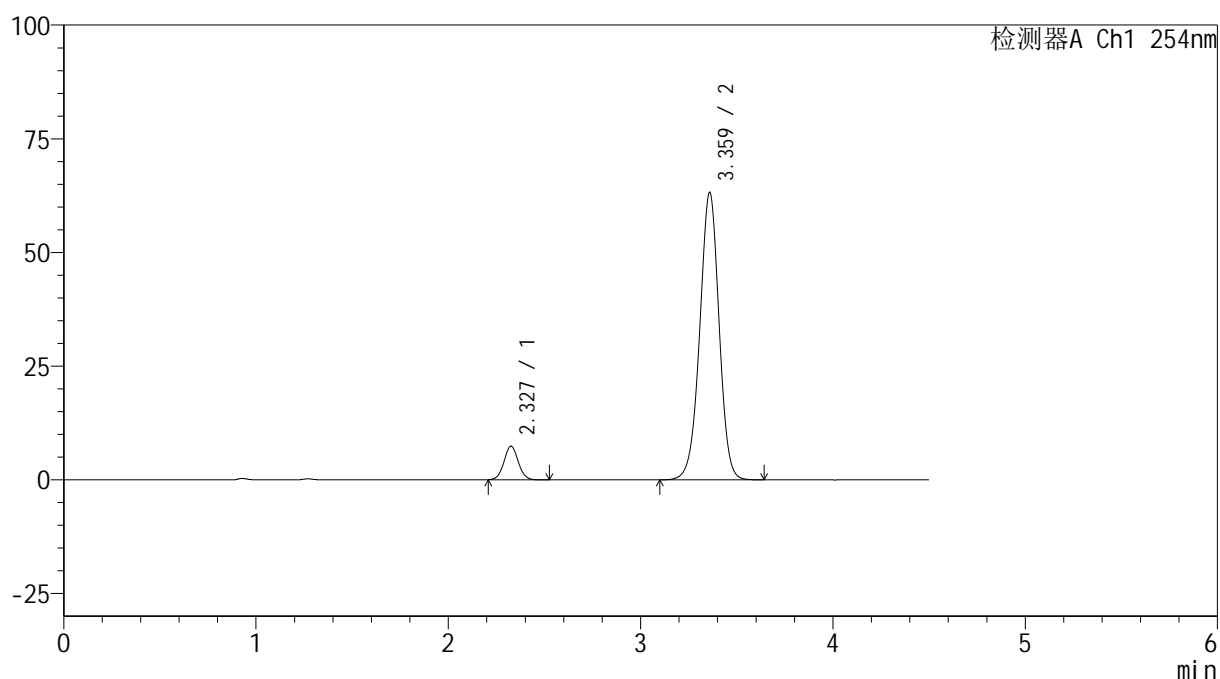
图115 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-468-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	38023	7369	7.931	4729	1.037	--
2	3.359	441418	63003	92.069	5445	0.976	6.506
总计		479440	70372	100.000			

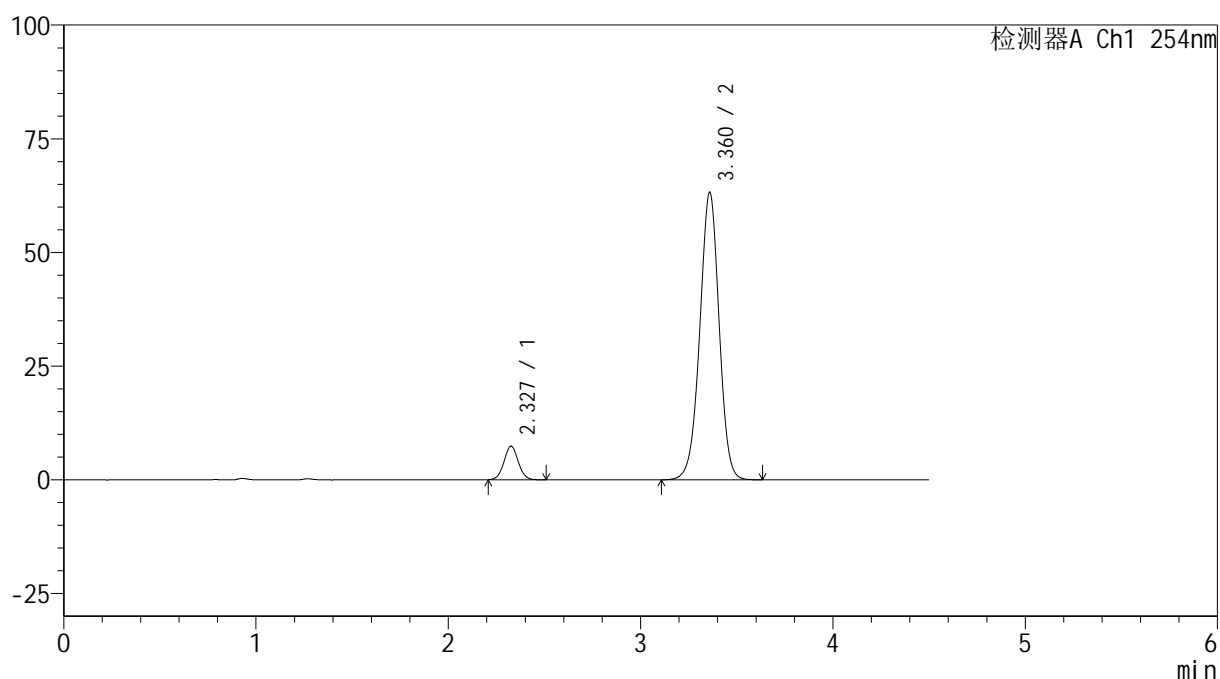
图116 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-469-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:16:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	38051	7364	7.933	4722	1.035	--
2	3.360	441597	63029	92.067	5437	0.976	6.502
总计		479647	70394	100.000			

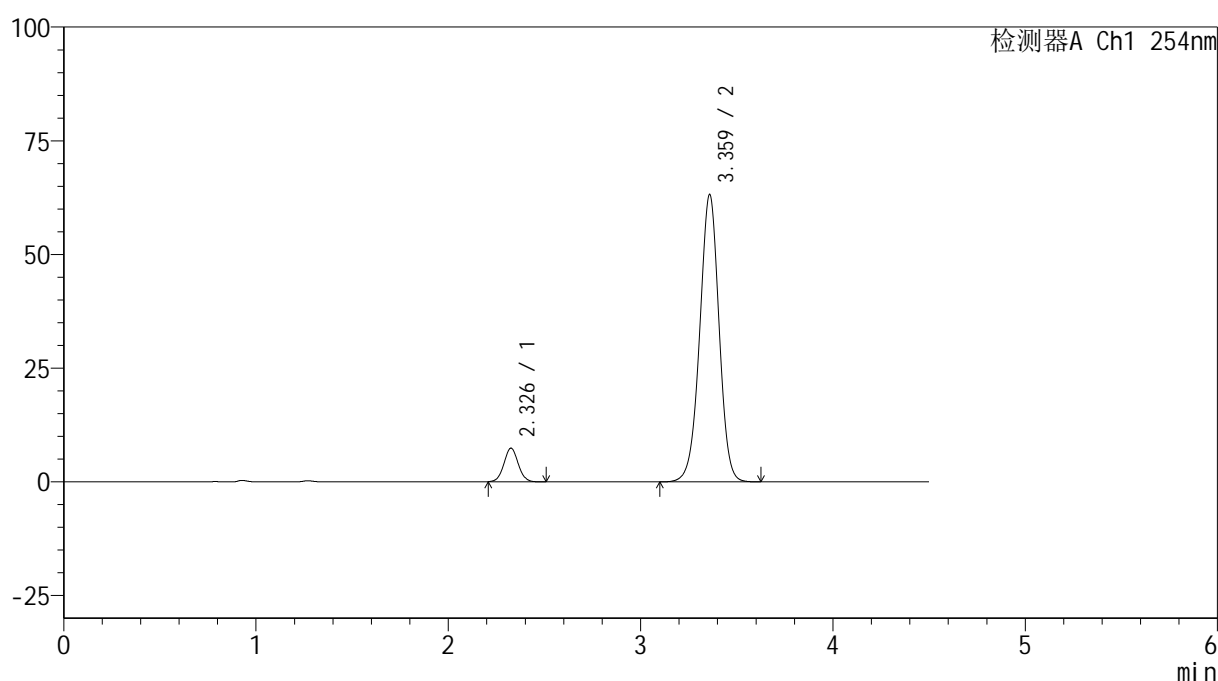
图117 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-470-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	38028	7354	7.934	4719	1.037	--
2	3.359	441265	62949	92.066	5433	0.976	6.501
总计		479293	70303	100.000			

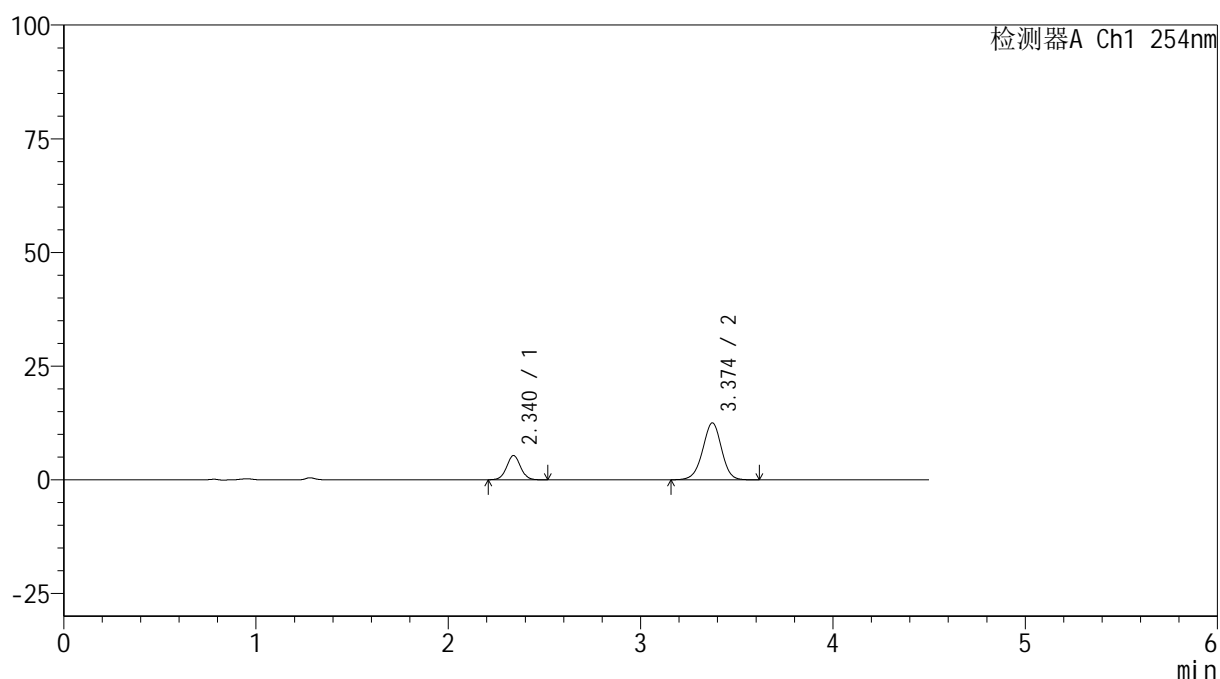
图118 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-471-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	26796	5334	23.822	5080	1.029	--
2	3.374	85689	12518	76.178	5713	0.969	6.672
总计		112484	17852	100.000			

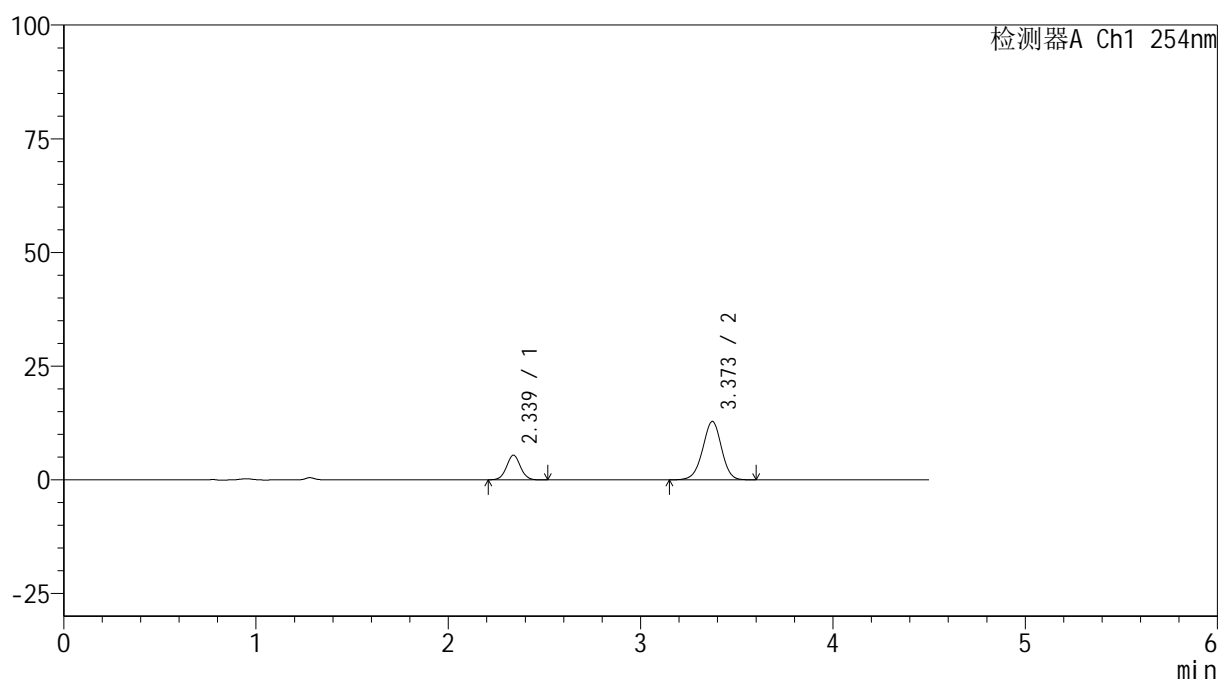
图119 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-472-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	27284	5438	23.675	5060	1.027	--
2	3.373	87959	12844	76.325	5707	0.969	6.668
总计		115243	18282	100.000			

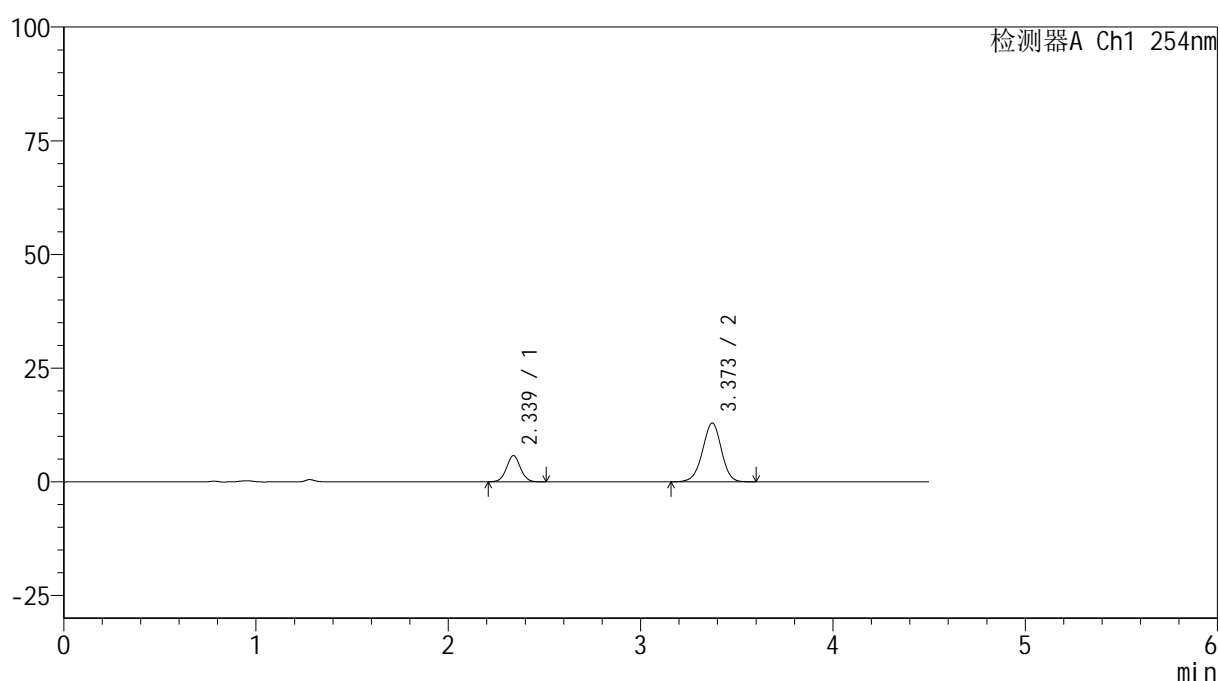
图120 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-473-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	28904	5756	24.647	5050	1.026	--
2	3.373	88368	12931	75.353	5705	0.967	6.663
总计		117272	18686	100.000			

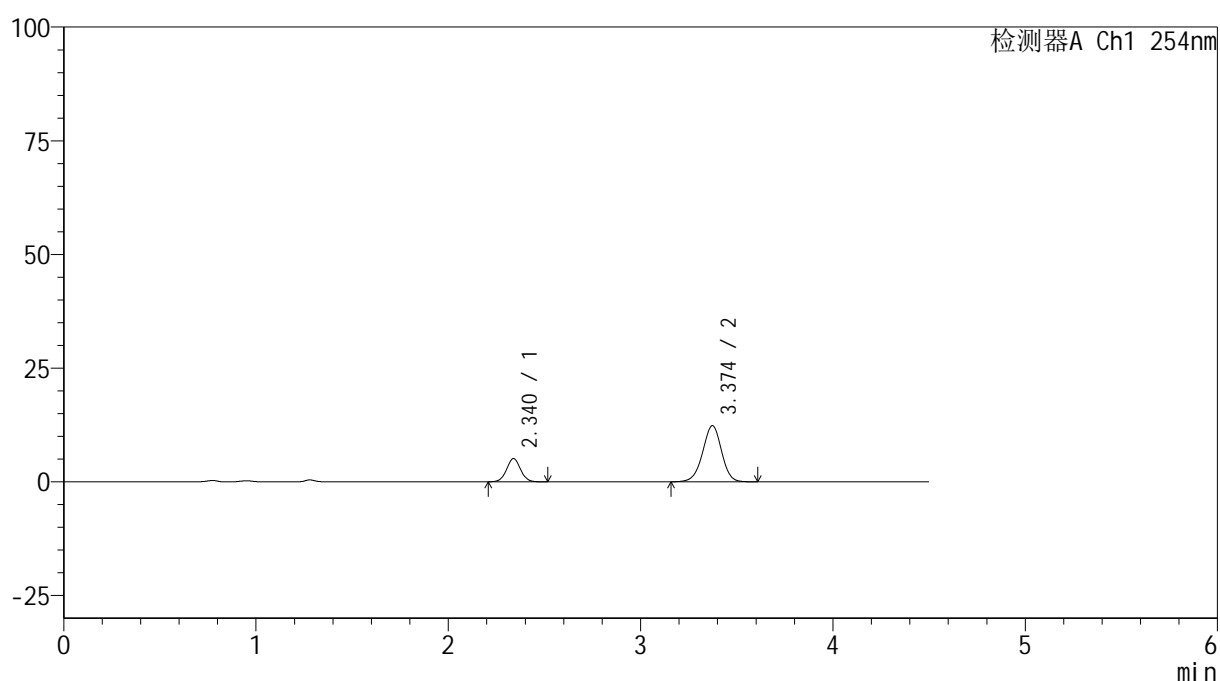
图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-474-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	25684	5110	23.273	5043	1.025	--
2	3.374	84674	12344	76.727	5690	0.967	6.655
总计		110359	17454	100.000			

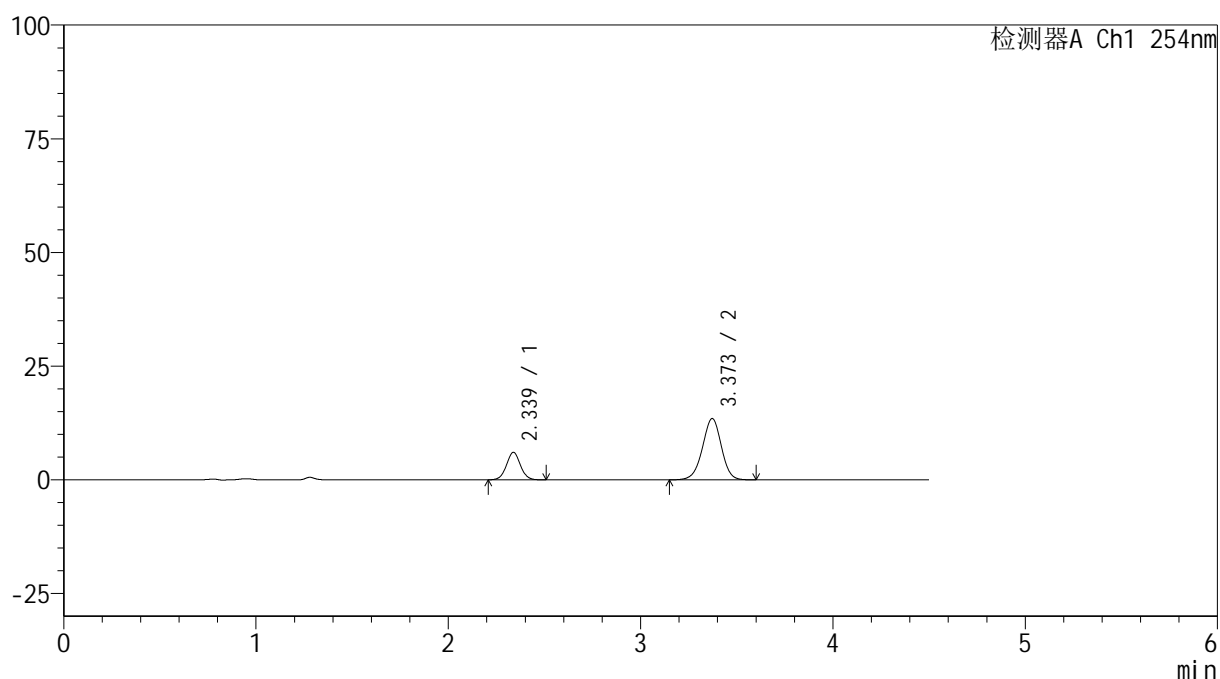
图122 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-475-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	30466	6049	24.833	5034	1.026	--
2	3.373	92215	13469	75.167	5684	0.969	6.652
总计		122682	19518	100.000			

图123 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



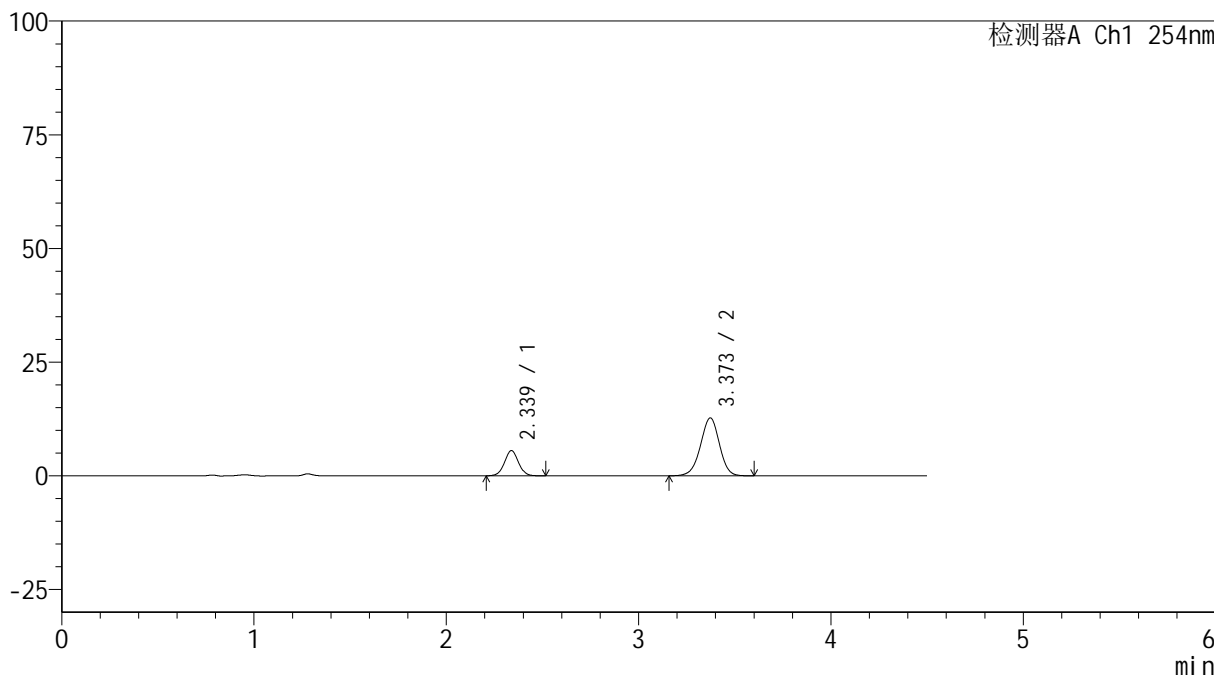
SMF-4119

<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 - 18-12/18-476-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:55:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	28057	5555	24.366	5031	1.028	--
2	3.373	87090	12730	75.634	5689	0.969	6.652
总计		115147	18285	100.000			

图124 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



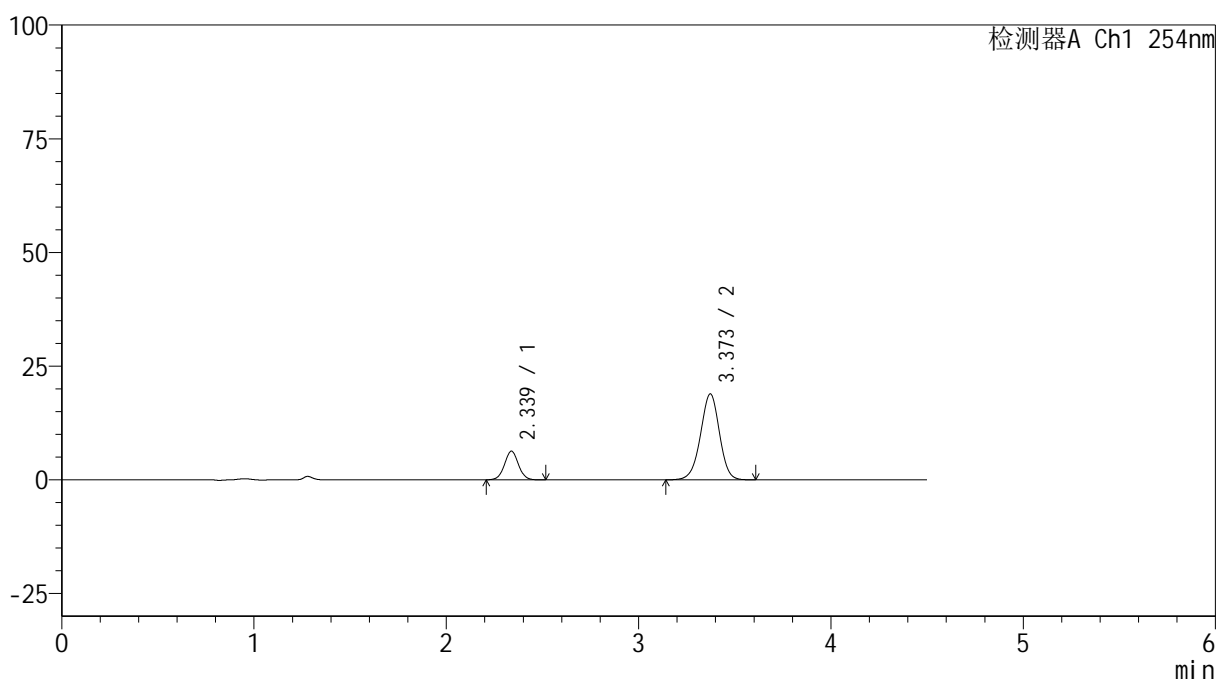
SMF-4119

<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 - 18-12/18-477-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 23:55:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	31773	6310	19.684	5028	1.024	--
2	3.373	129641	18887	80.316	5675	0.967	6.648
总计		161415	25197	100.000			

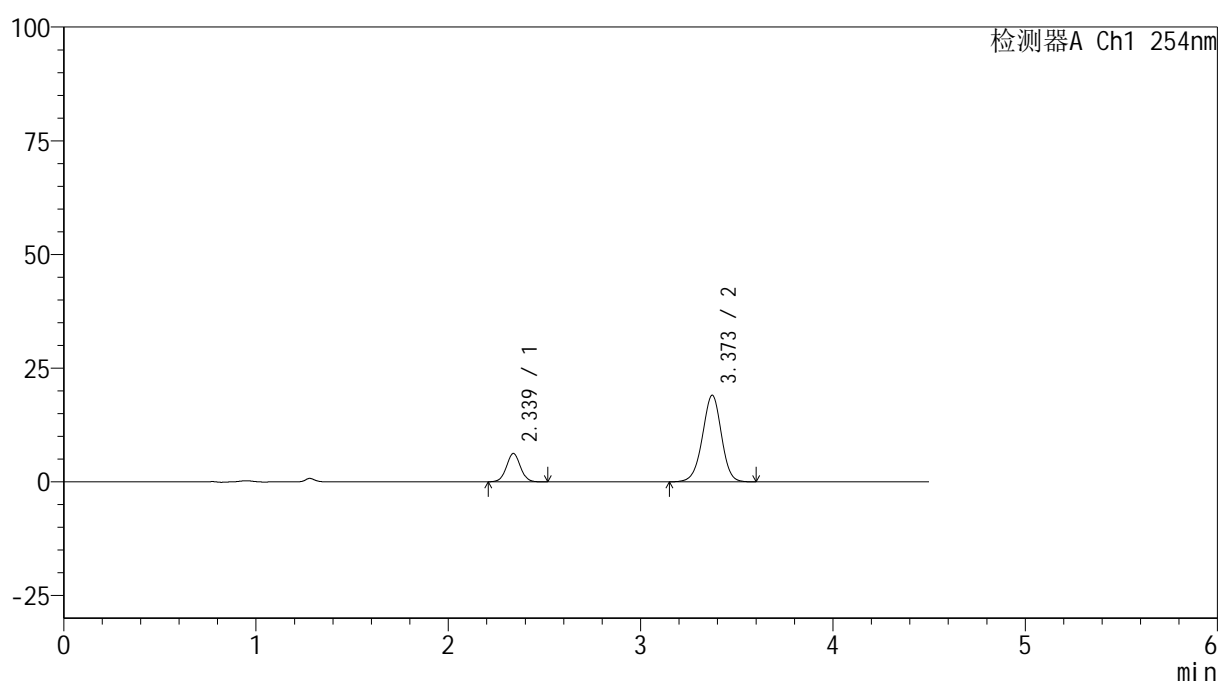
图125 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-478-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:00:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	31412	6238	19.400	5007	1.028	--
2	3.373	130509	19039	80.600	5675	0.969	6.641
总计		161920	25277	100.000			

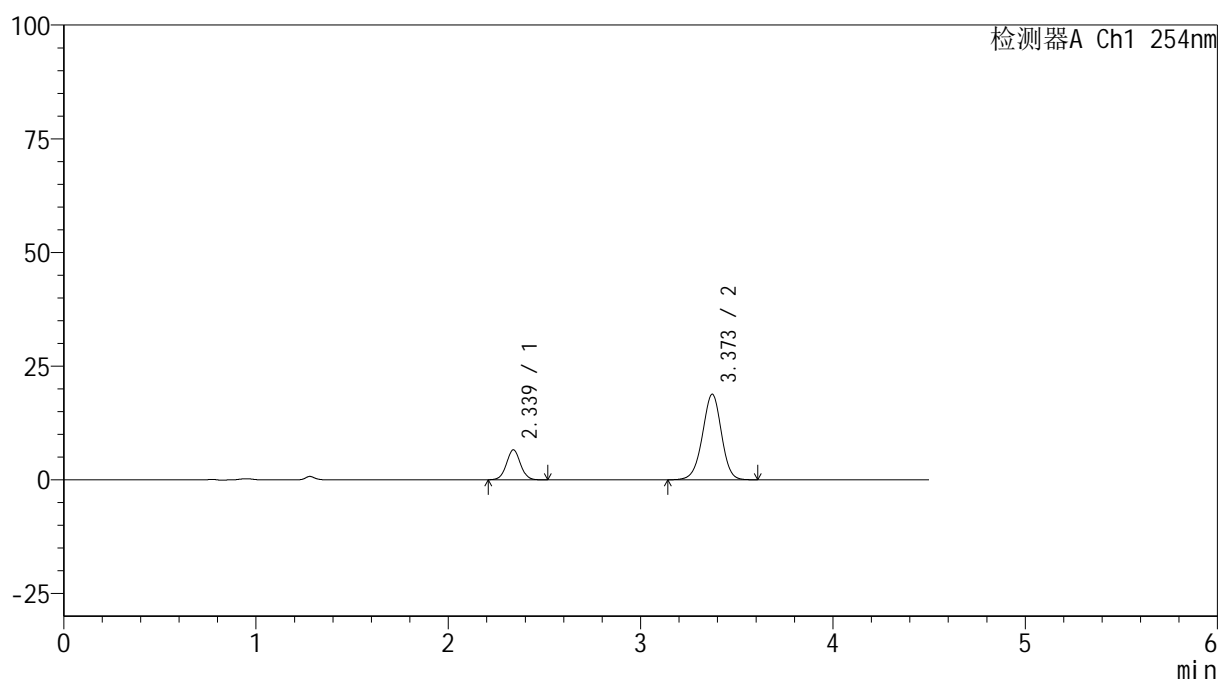
图126 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-479-3 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/13 14:56:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	33290	6602	20.493	5011	1.026	--
2	3.373	129154	18811	79.507	5667	0.968	6.640
总计		162444	25413	100.000			

图127 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



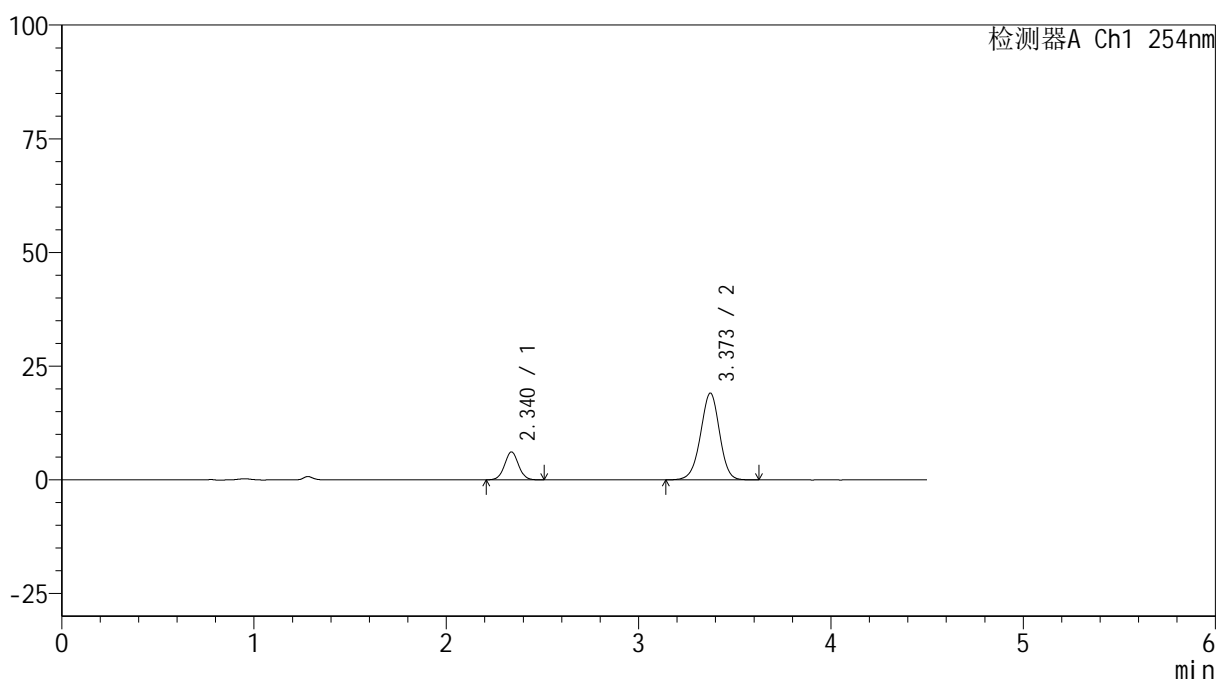
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-480-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:09:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	30912	6141	19.057	5018	1.025	--
2	3.373	131296	19076	80.943	5649	0.968	6.634
总计		162208	25217	100.000			

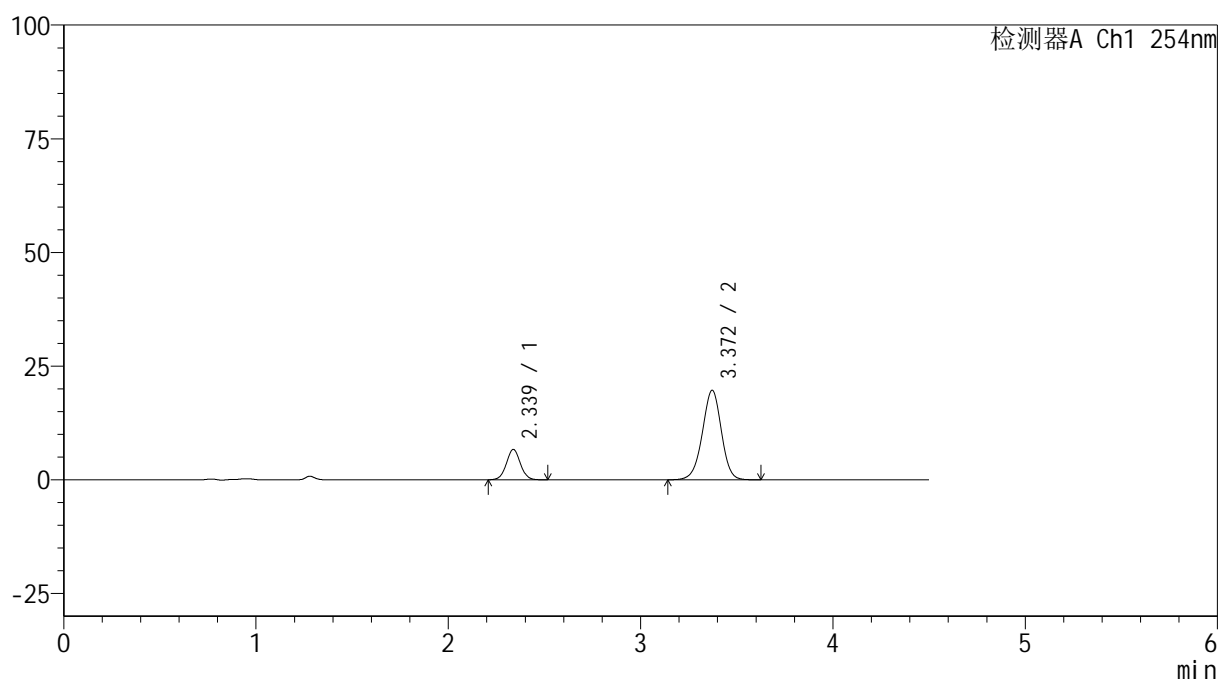
图128 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-481-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	33787	6692	19.947	4987	1.023	--
2	3.372	135594	19684	80.053	5642	0.968	6.625
总计		169381	26376	100.000			

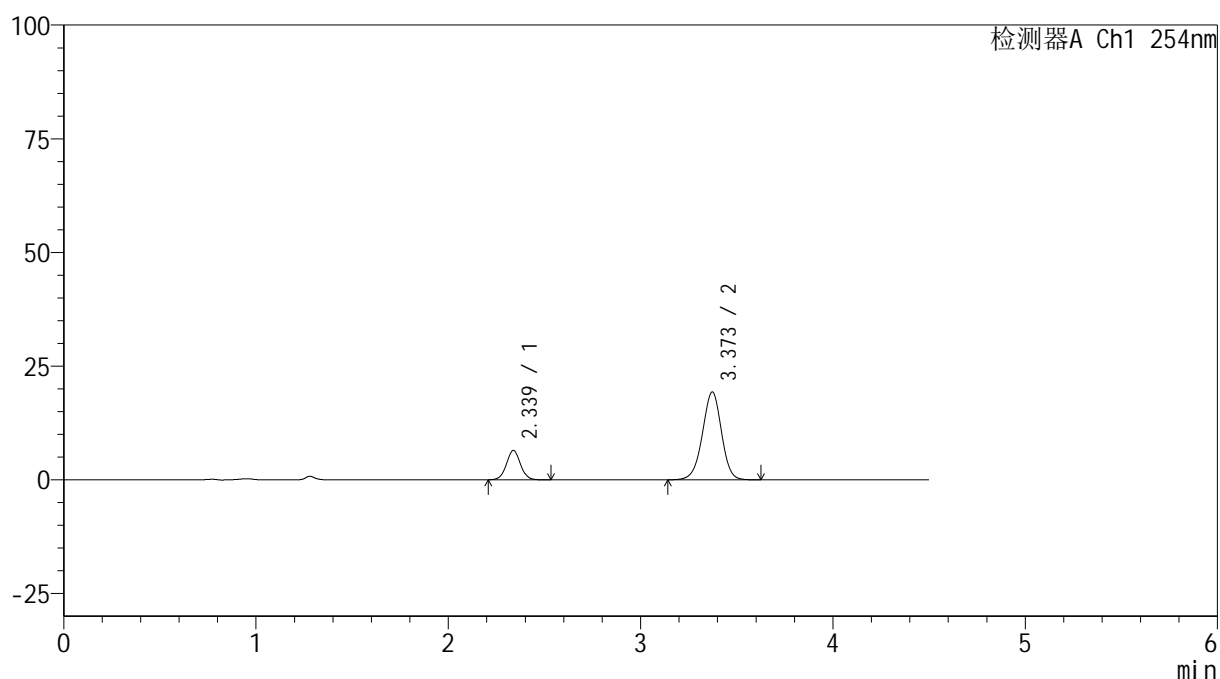
图129 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-482-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	32734	6465	19.737	4986	1.030	--
2	3.373	133120	19322	80.263	5629	0.968	6.621
总计		165853	25787	100.000			

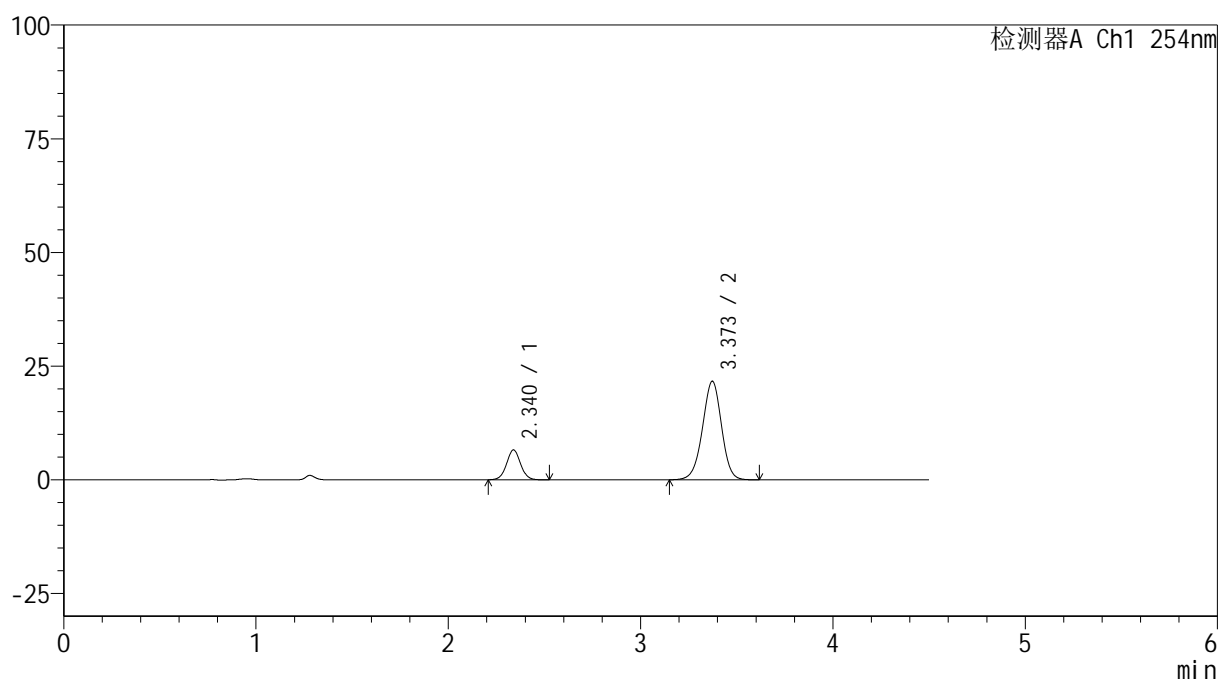
图130 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-483-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	33279	6571	18.235	4996	1.029	--
2	3.373	149218	21667	81.765	5634	0.970	6.622
总计		182497	28239	100.000			

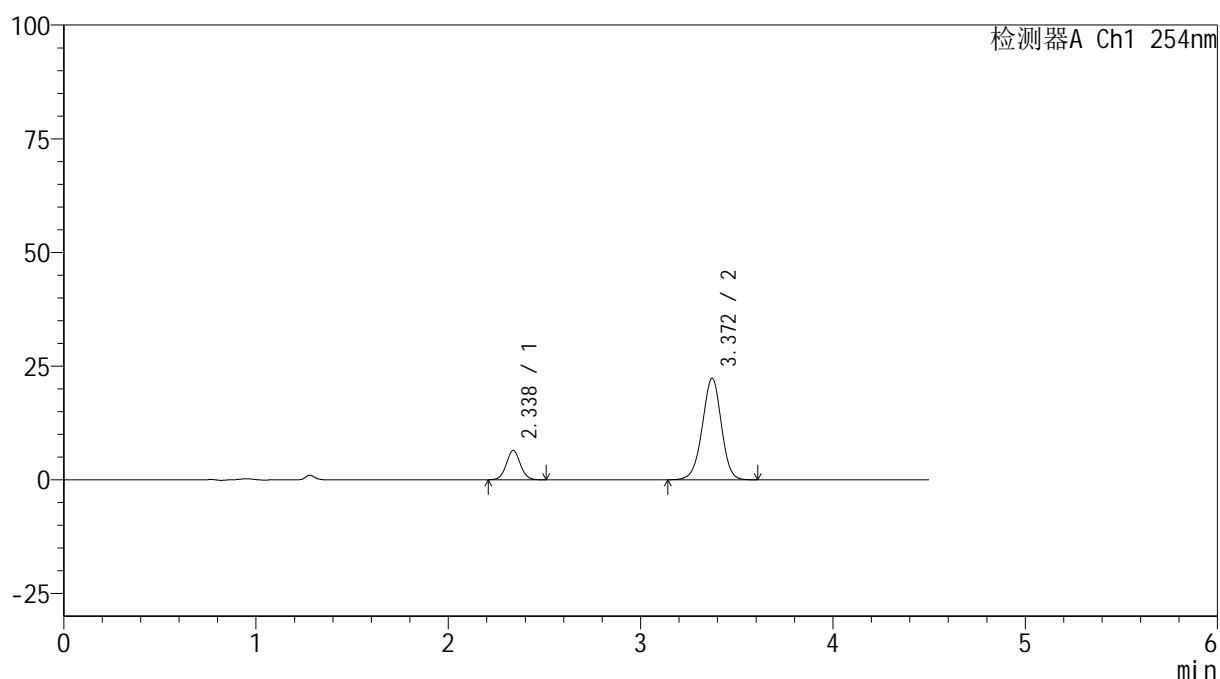
图131 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-484-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	32660	6474	17.511	4982	1.028	--
2	3.372	153853	22334	82.489	5618	0.967	6.617
总计		186512	28808	100.000			

图132 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



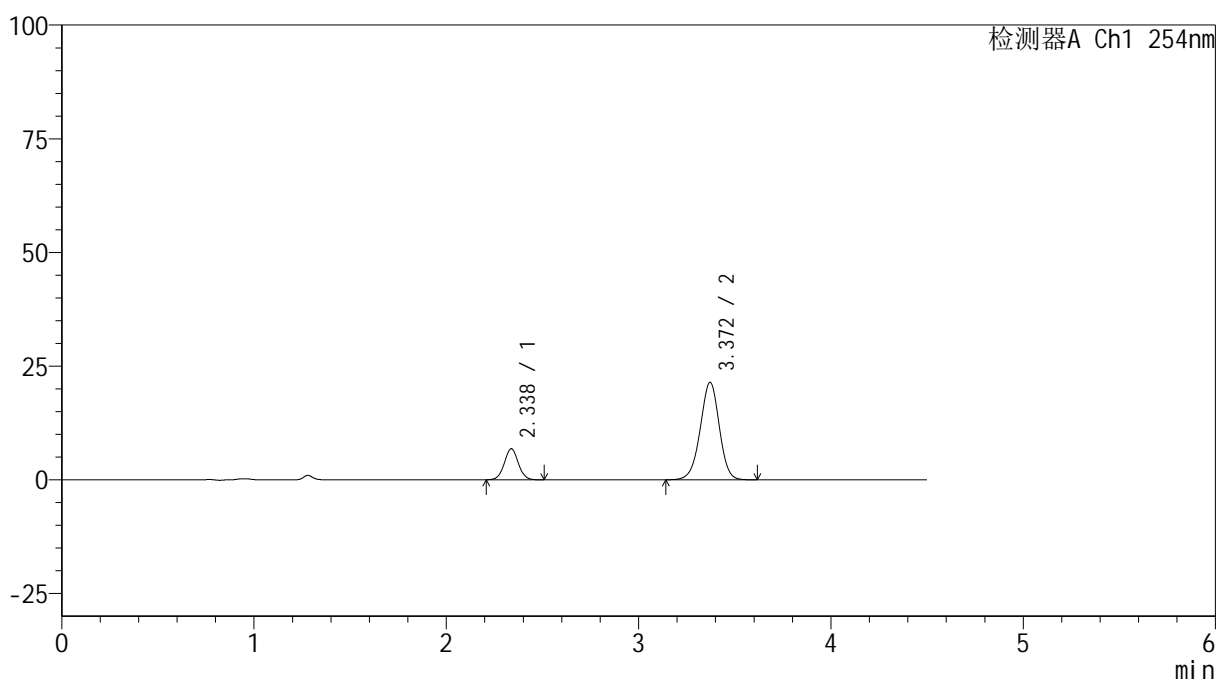
SMF-4119

<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 - 18-12/18-485-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	34581	6850	18.946	4982	1.026	--
2	3.372	147941	21450	81.054	5601	0.968	6.610
总计		182522	28300	100.000			

图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



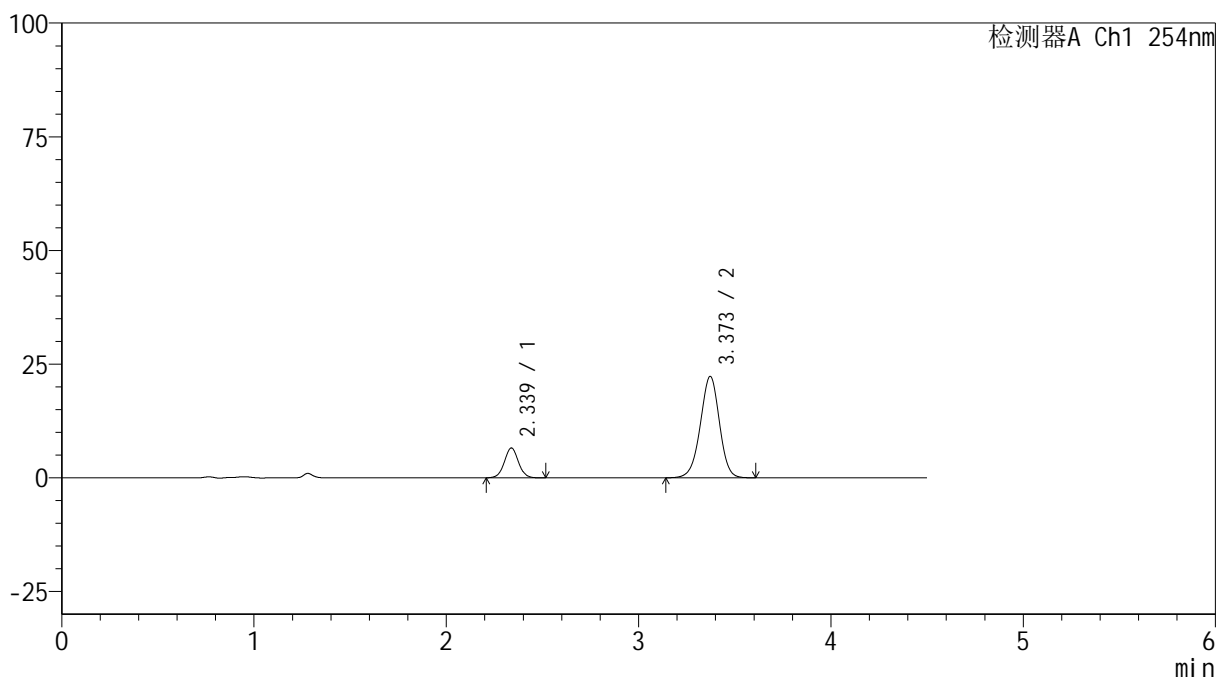
SMF-4119

<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 - 18-12/18-486-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:39:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	33208	6563	17.739	4983	1.026	--
2	3.373	153994	22307	82.261	5596	0.968	6.608
总计		187202	28870	100.000			

图134 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



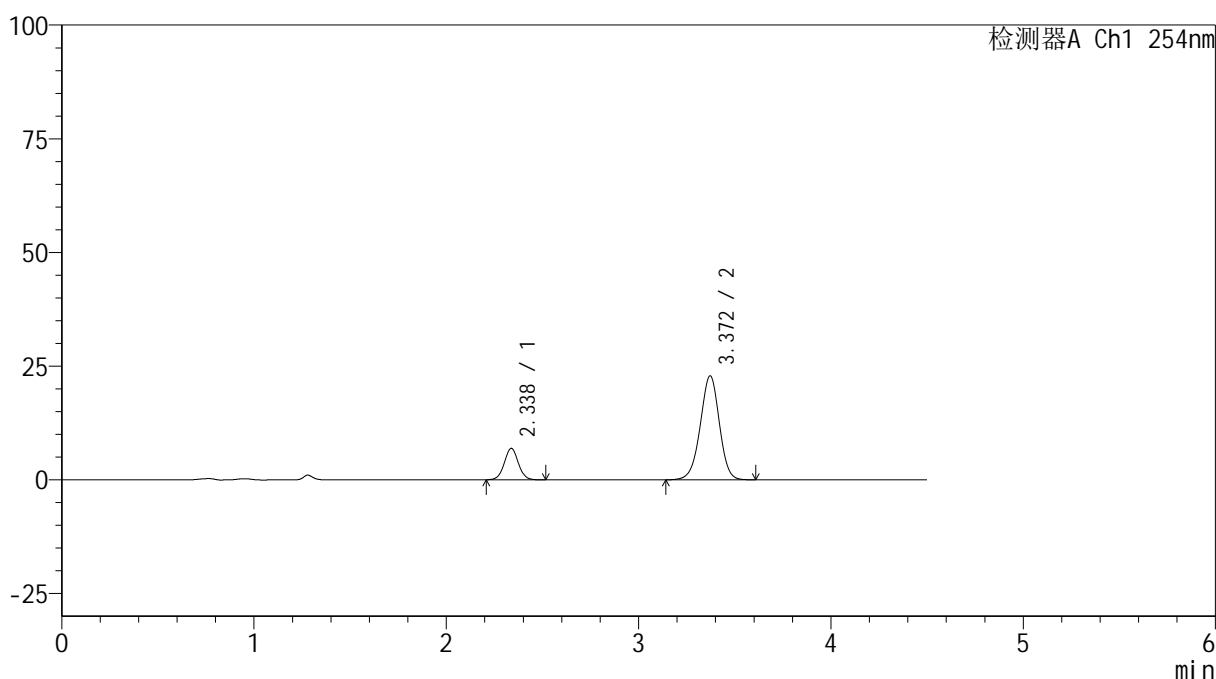
SMF-4119

<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 - 18-12/18-487-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35067	6926	18.174	4953	1.030	--
2	3.372	157887	22881	81.826	5600	0.967	6.602
总计		192954	29807	100.000			

图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



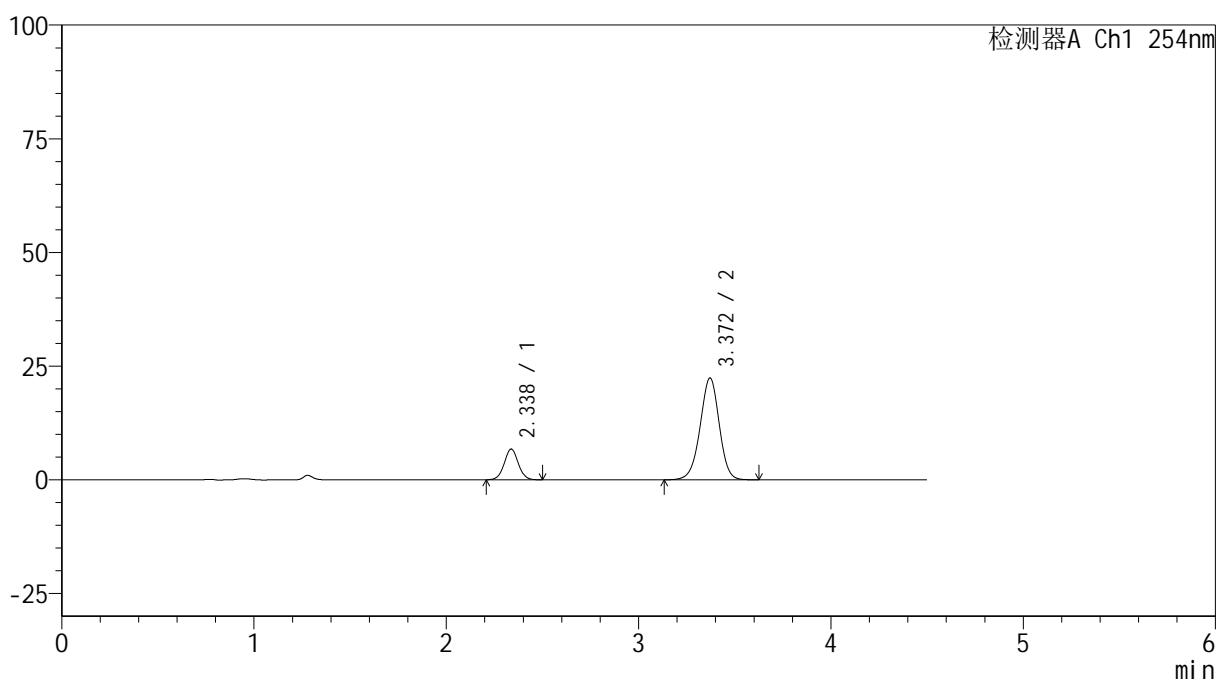
SMF-4119

<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 - 18-12/18-488-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	34303	6774	18.144	4958	1.027	--
2	3.372	154763	22388	81.856	5594	0.967	6.600
总计		189066	29162	100.000			

图136 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



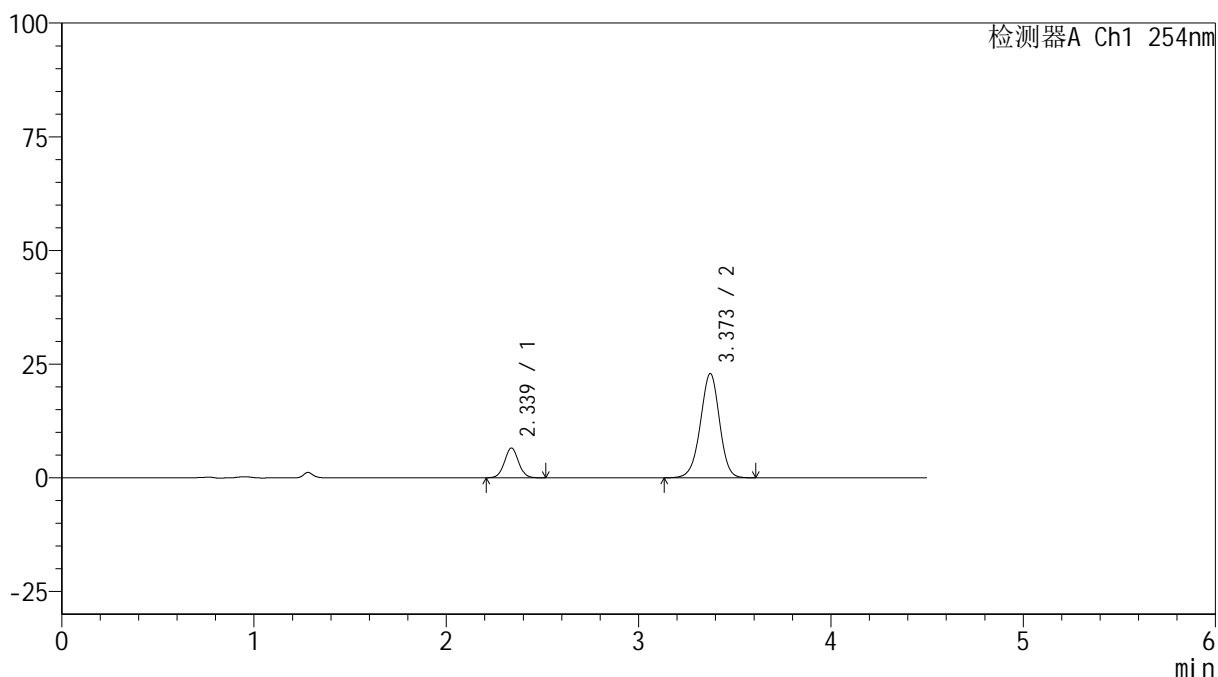
SMF-4119

<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 - 18-12/18-489-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	33256	6560	17.351	4974	1.028	--
2	3.373	158414	22921	82.649	5596	0.966	6.603
总计		191670	29481	100.000			

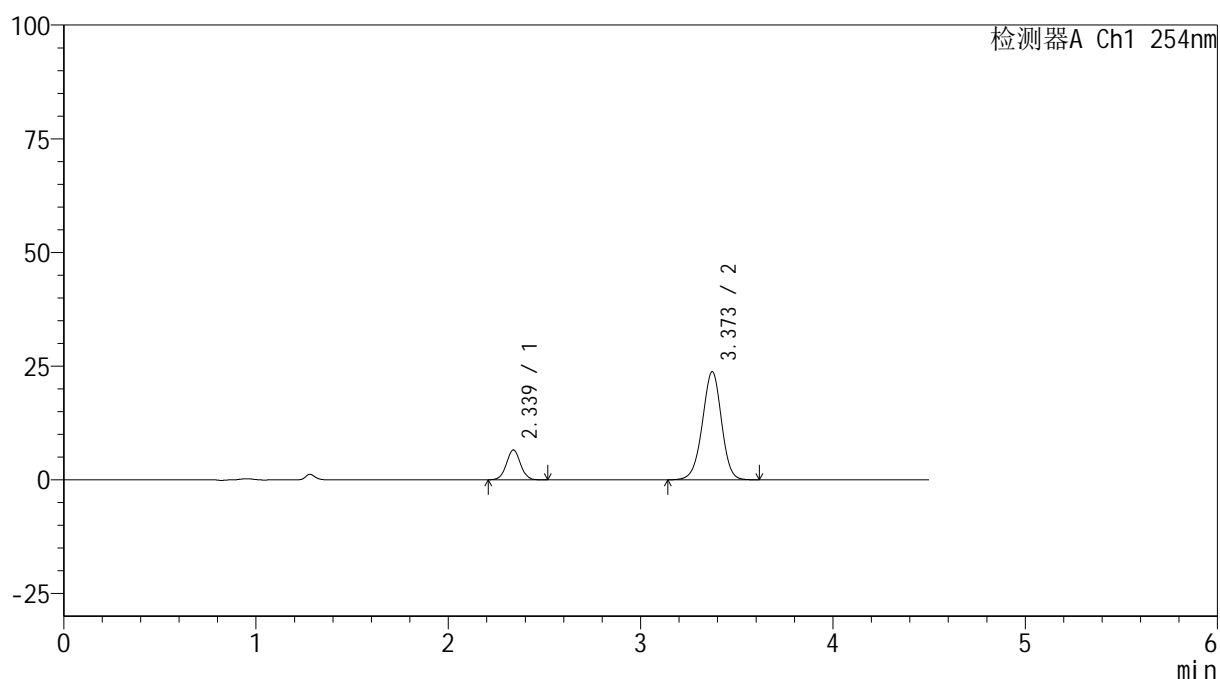
图137 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-490-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 00:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	33314	6574	16.823	4954	1.022	--
2	3.373	164716	23794	83.177	5578	0.968	6.593
总计		198030	30368	100.000			

图138 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



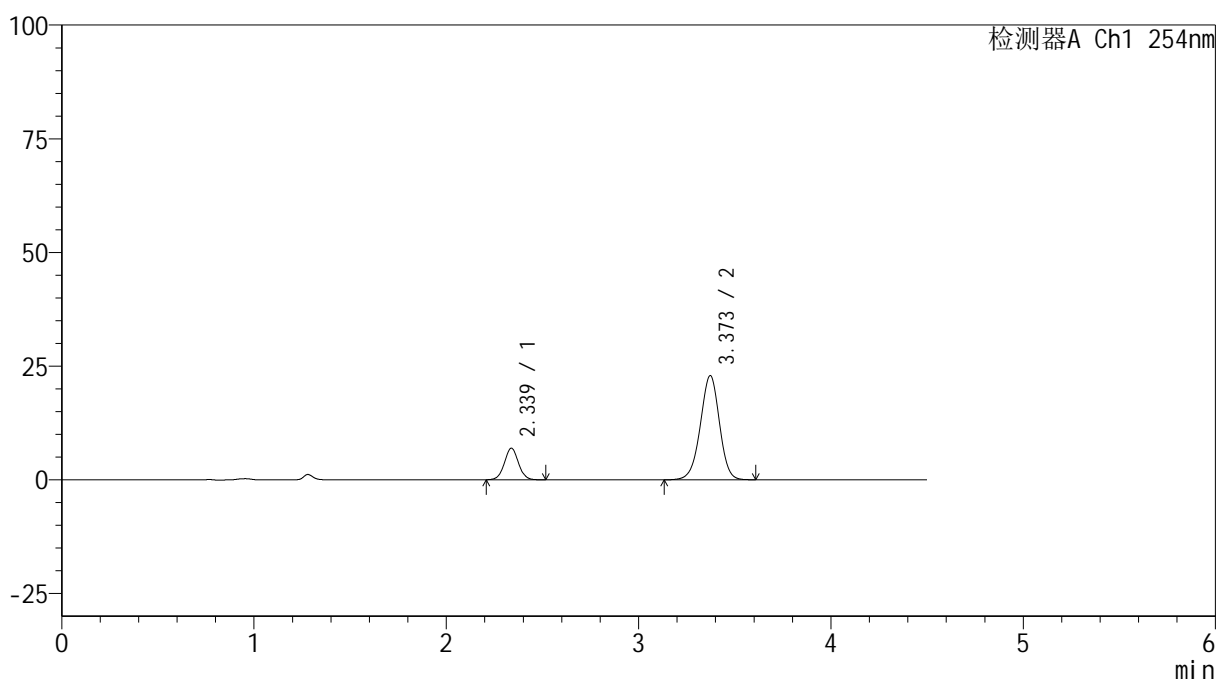
SMF-4119

<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 - 18-12/18-491-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	35141	6945	18.157	4957	1.025	--
2	3.373	158401	22903	81.843	5582	0.966	6.596
总计		193542	29848	100.000			

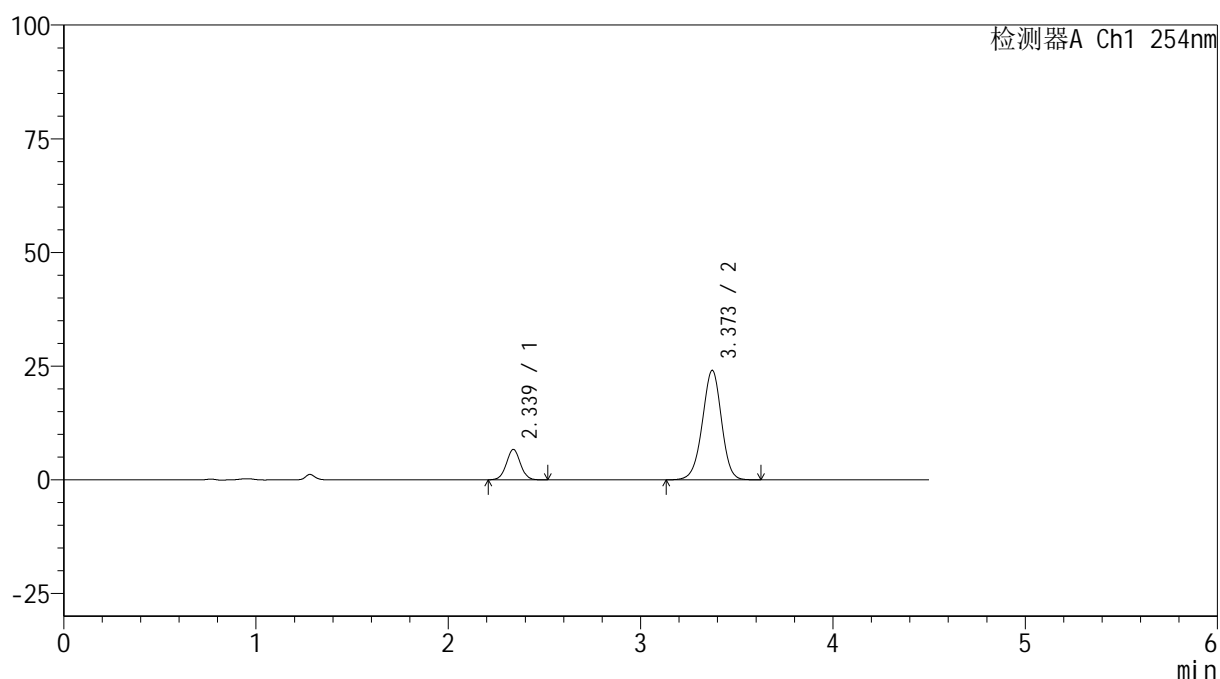
图139 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-492-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:08:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	33916	6689	16.884	4949	1.022	--
2	3.373	166958	24085	83.116	5564	0.967	6.588
总计		200874	30773	100.000			

图140 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



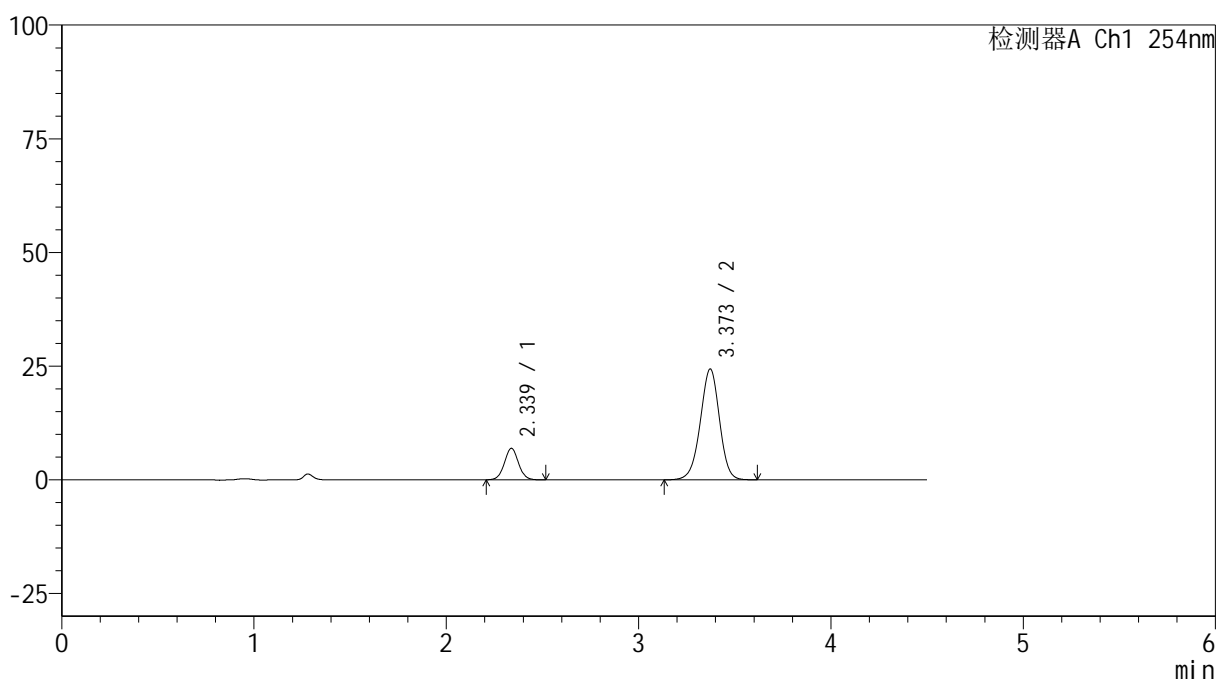
SMF-4119

<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 - 18-12/18-493-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	35170	6926	17.231	4946	1.027	--
2	3.373	168932	24378	82.769	5565	0.966	6.586
总计		204102	31304	100.000			

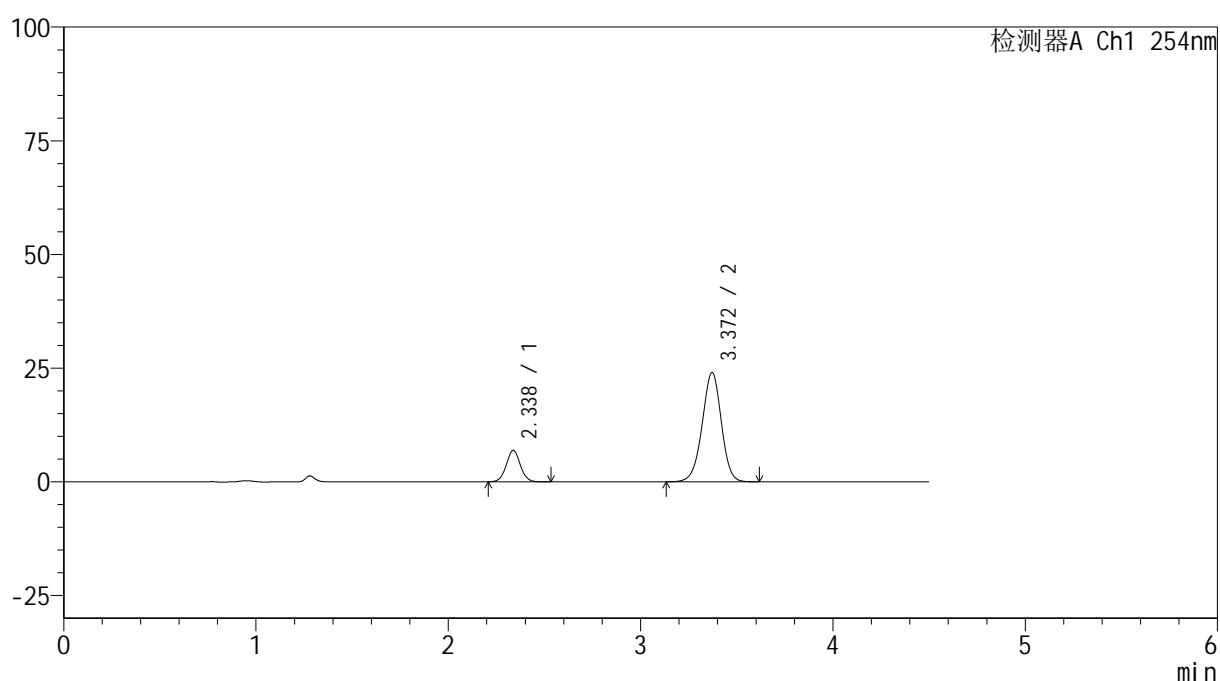
图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-494-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35277	6932	17.436	4927	1.028	--
2	3.372	167043	24064	82.564	5548	0.967	6.577
总计		202320	30996	100.000			

图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



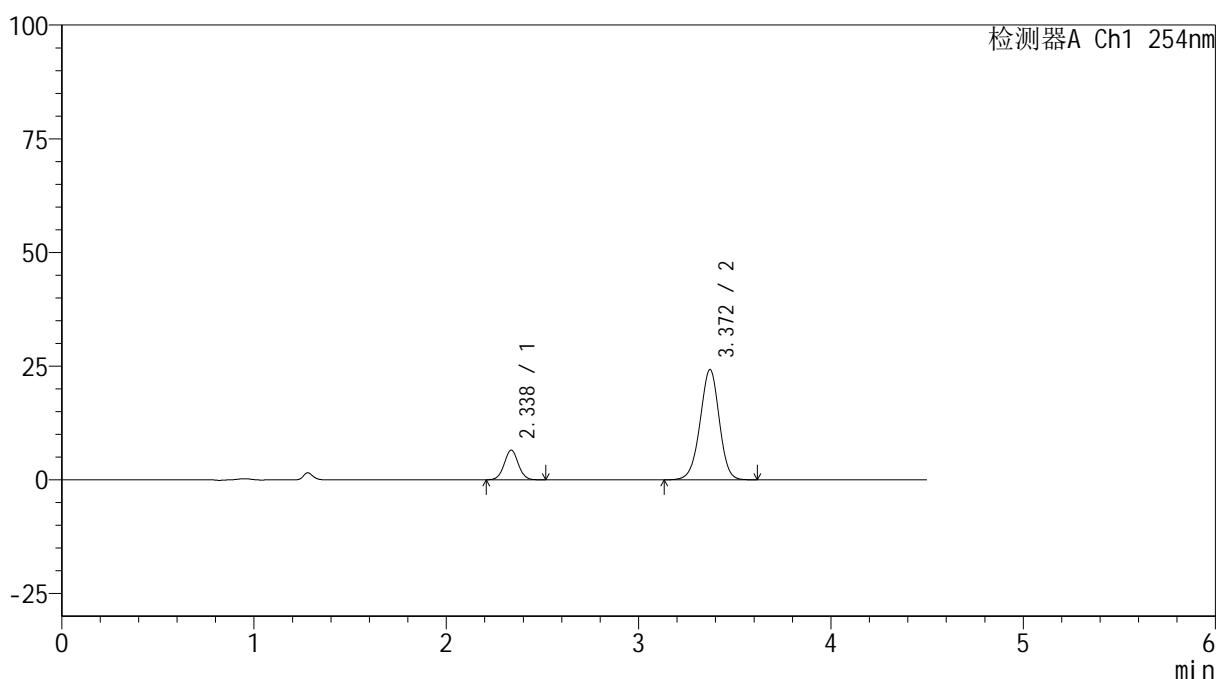
SMF-4119

<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 - 18-12/18-495-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	33373	6562	16.550	4923	1.021	--
2	3.372	168276	24263	83.450	5533	0.967	6.569
总计		201649	30825	100.000			

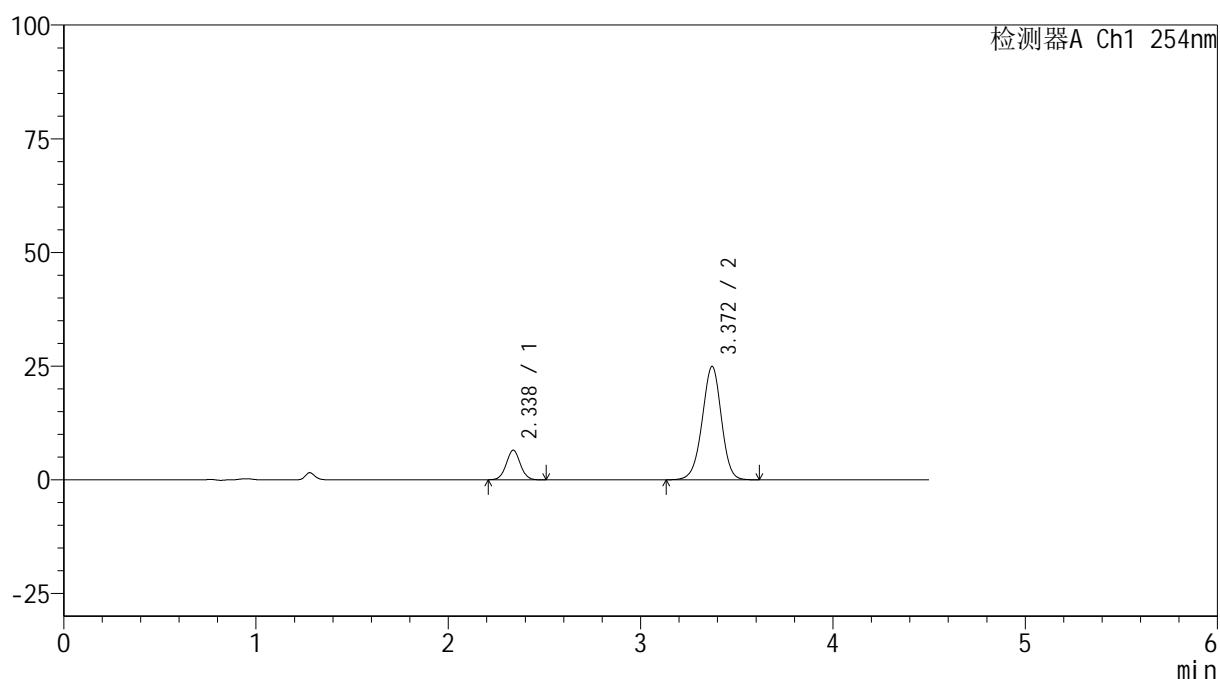
图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-496-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	33073	6517	16.039	4915	1.025	--
2	3.372	173138	24951	83.961	5533	0.967	6.569
总计		206211	31468	100.000			

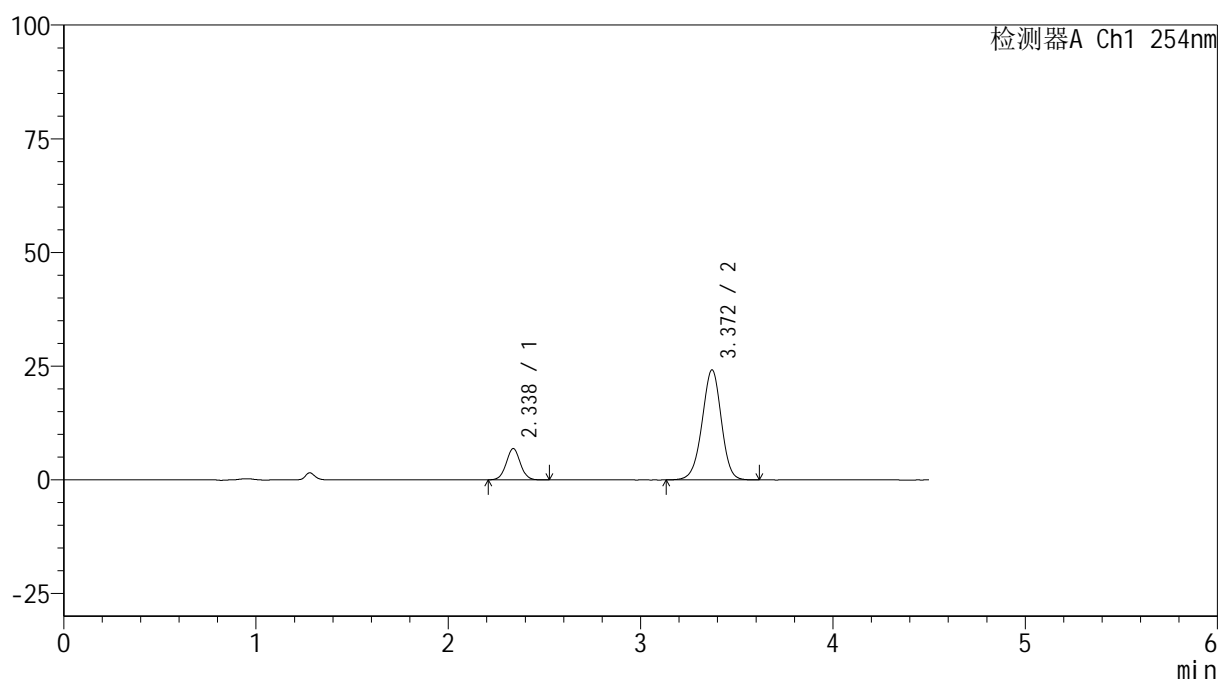
图144 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-497-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35075	6886	17.243	4896	1.027	--
2	3.372	168338	24219	82.757	5517	0.967	6.556
总计		203412	31106	100.000			

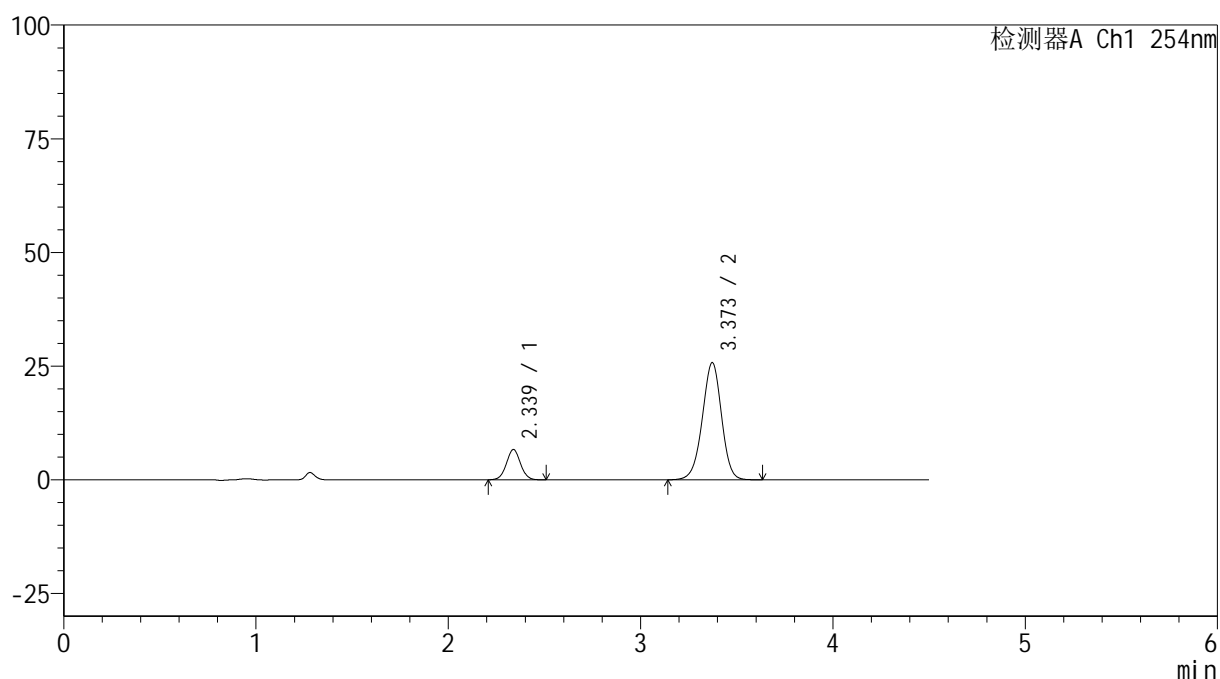
图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-498-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	33949	6671	15.920	4907	1.025	--
2	3.373	179307	25771	84.080	5521	0.967	6.560
总计		213256	32441	100.000			

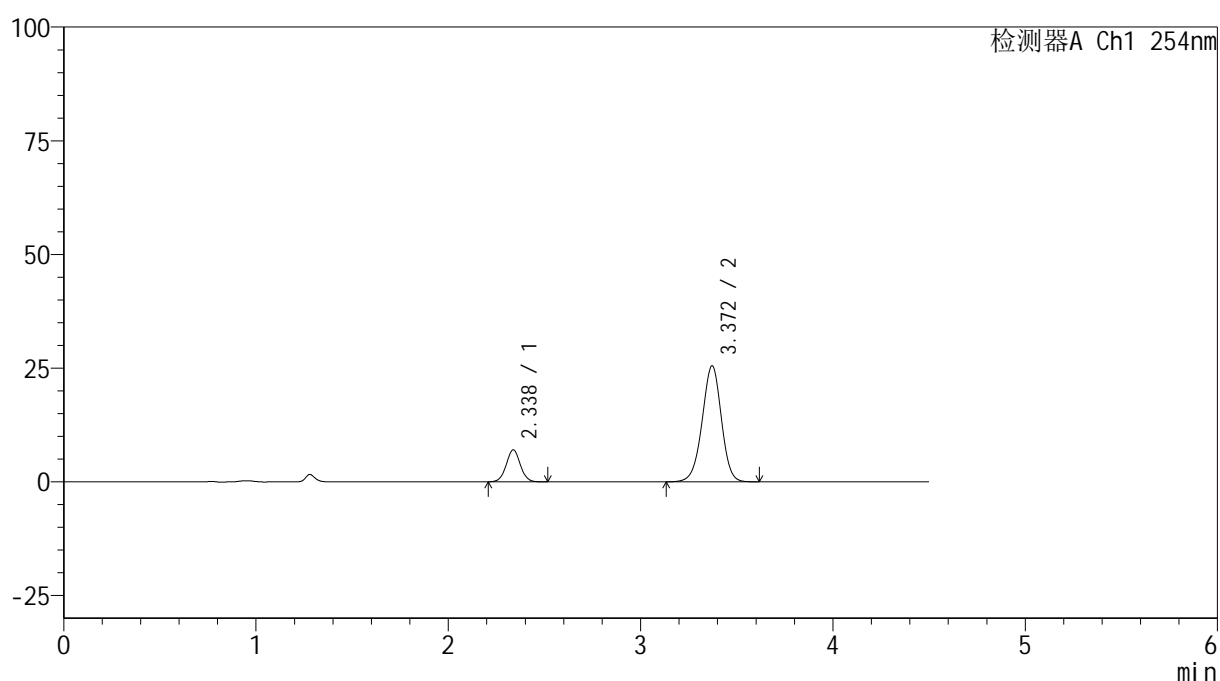
图146 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-499-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35852	7036	16.794	4899	1.021	--
2	3.372	177631	25542	83.206	5515	0.966	6.558
总计		213483	32578	100.000			

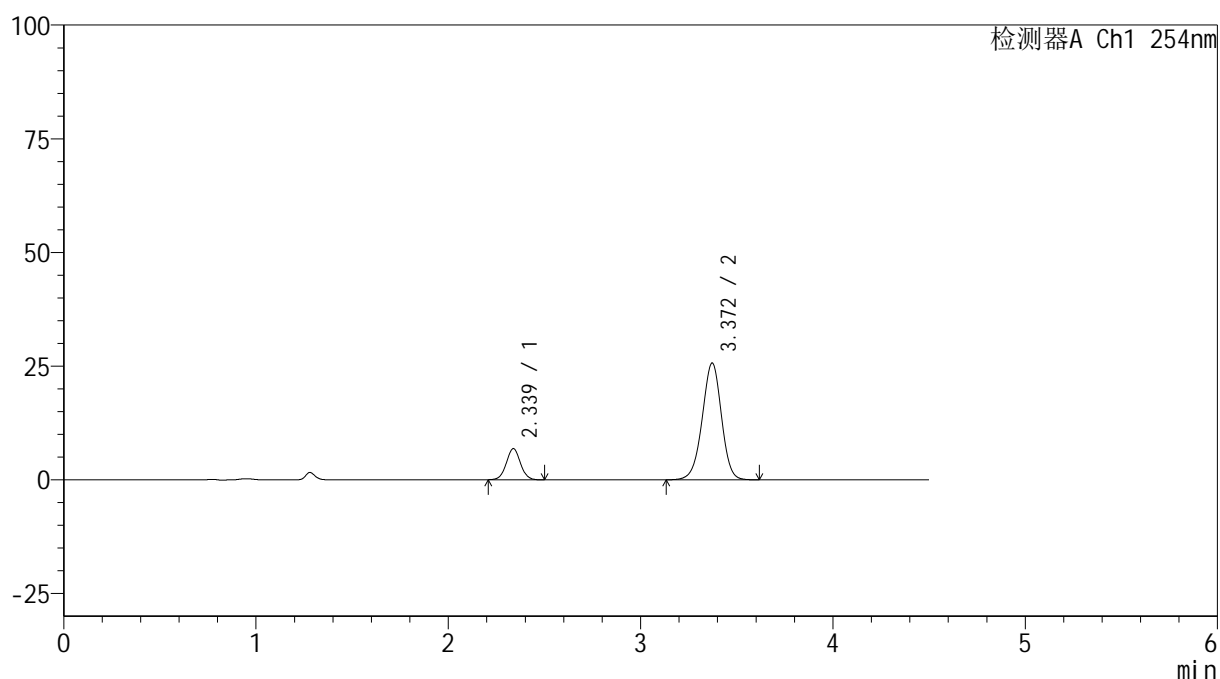
图147 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-500-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	34890	6858	16.337	4907	1.025	--
2	3.372	178673	25688	83.663	5513	0.966	6.558
总计		213563	32547	100.000			

图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



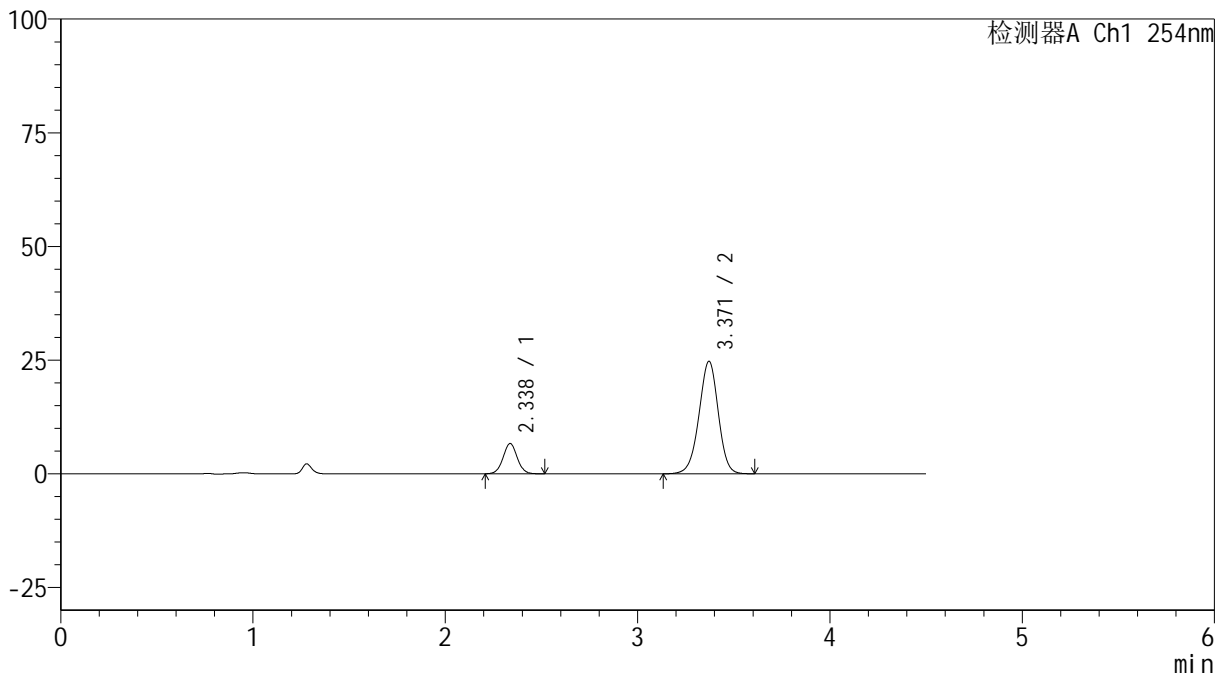
SMF-4119

<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 - 18-12/18-501-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	33973	6657	16.464	4890	1.024	--
2	3.371	172371	24754	83.536	5502	0.966	6.553
总计		206344	31411	100.000			

图149 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



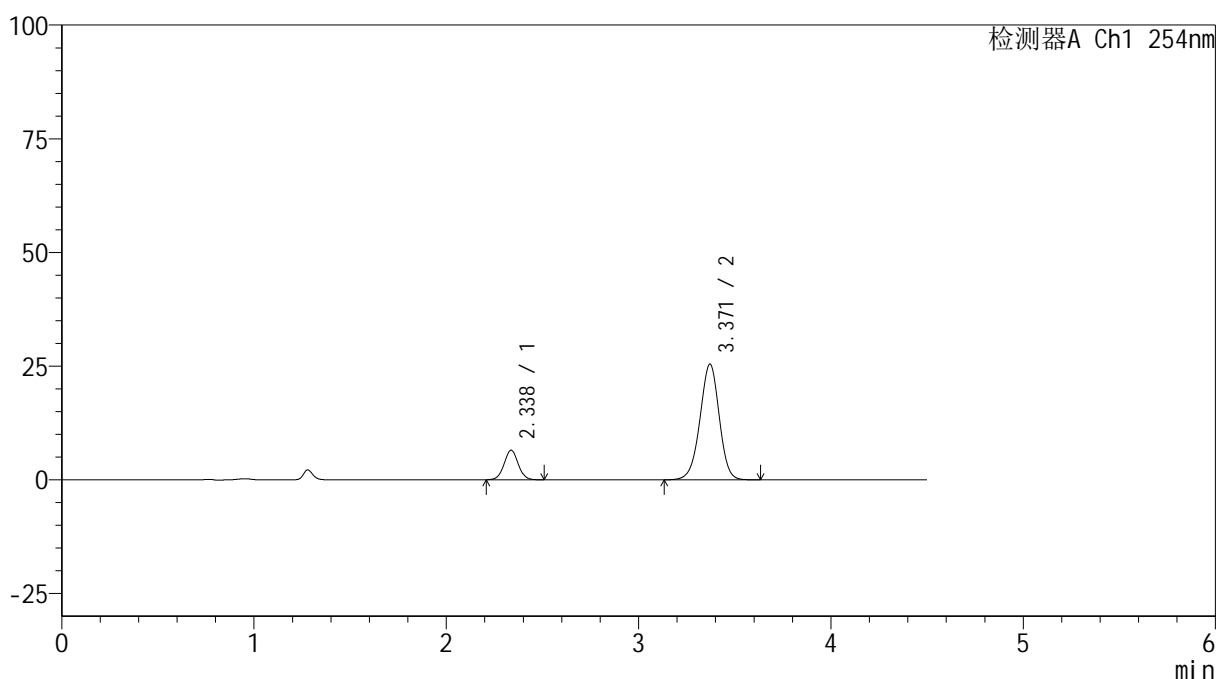
SMF-4119

<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 - 18-12/18-502-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 01:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	33127	6506	15.726	4885	1.026	--
2	3.371	177527	25463	84.274	5485	0.965	6.544
总计		210653	31969	100.000			

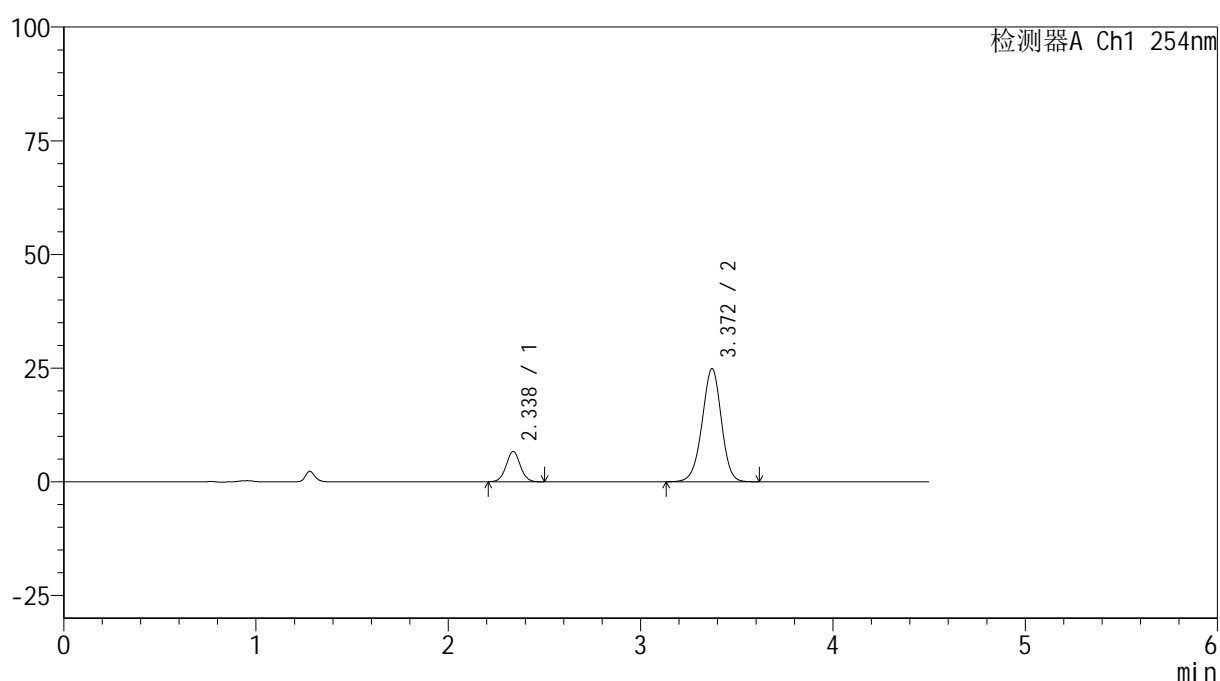
图150 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-503-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:01:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	34001	6664	16.395	4863	1.020	--
2	3.372	173382	24875	83.605	5479	0.966	6.537
总计		207383	31539	100.000			

图151 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



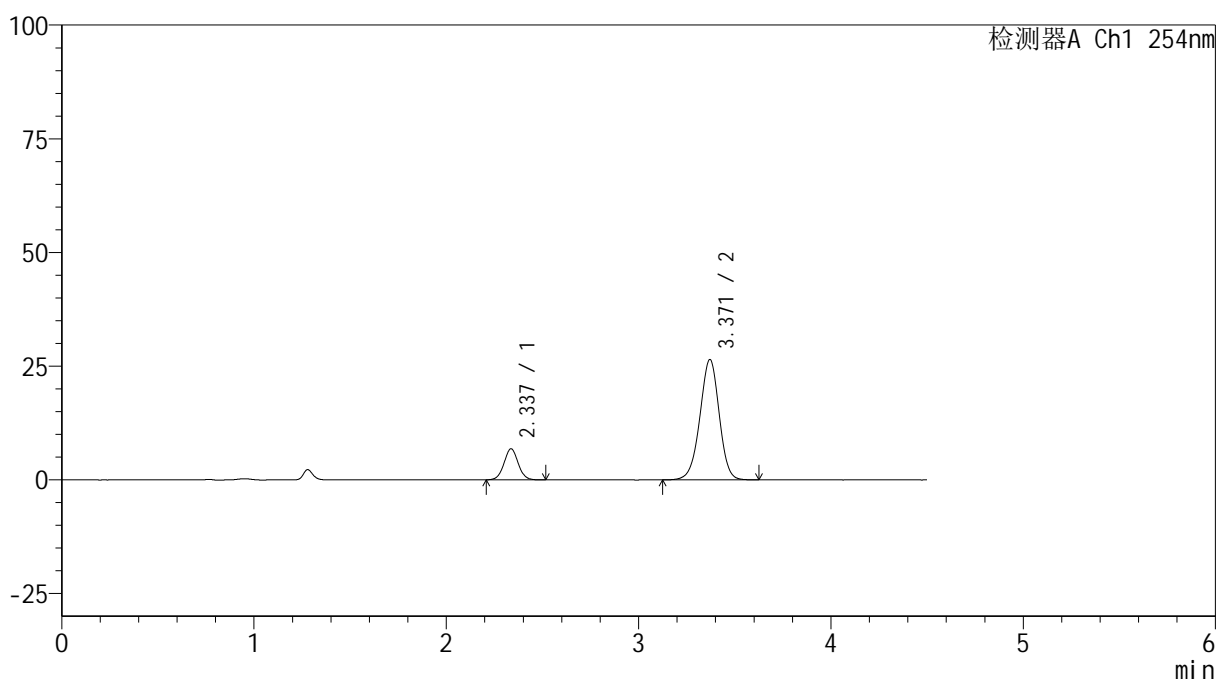
SMF-4119

<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 - 18-12/18-504-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	34952	6839	15.915	4861	1.024	--
2	3.371	184659	26479	84.085	5473	0.966	6.535
总计		219611	33318	100.000			

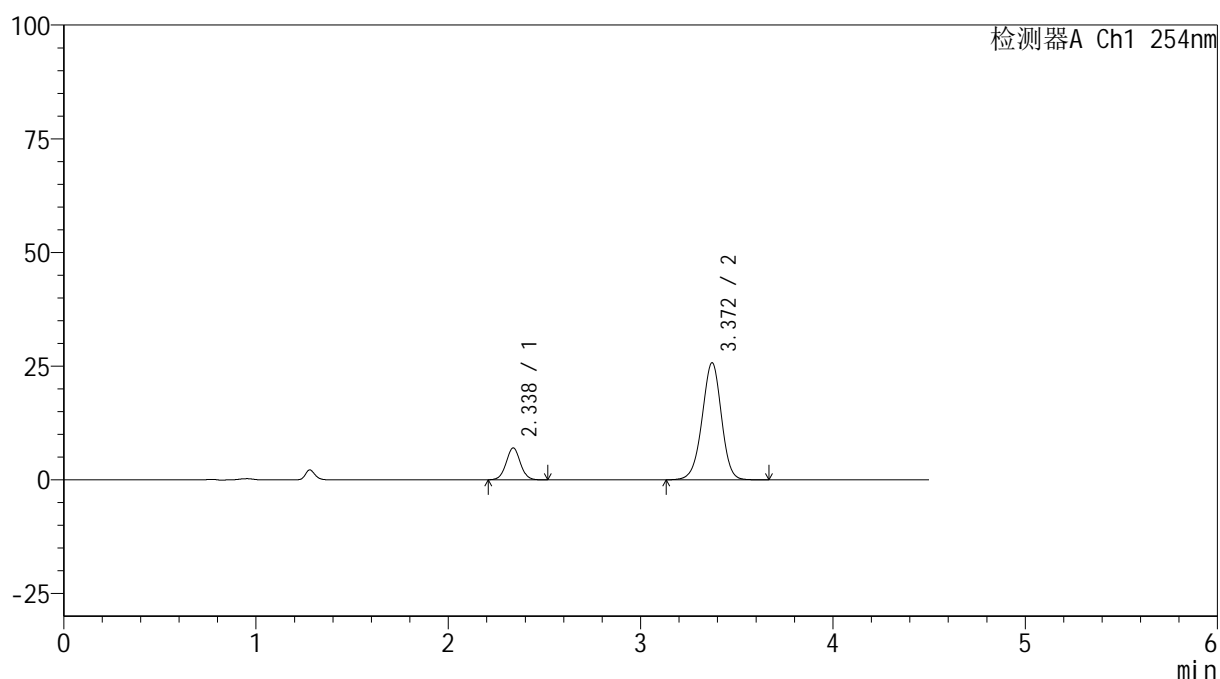
图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-505-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35926	7017	16.640	4849	1.021	--
2	3.372	179975	25762	83.360	5475	0.966	6.532
总计		215902	32780	100.000			

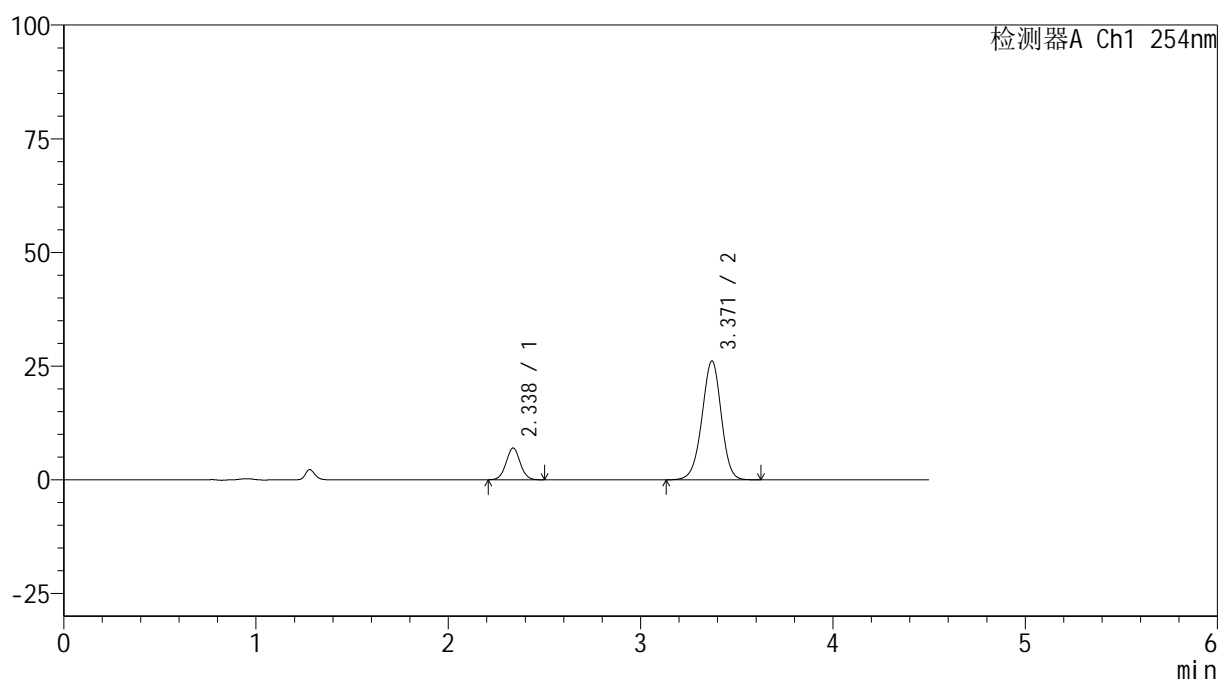
图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-506-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35756	6998	16.368	4858	1.024	--
2	3.371	182693	26175	83.632	5467	0.966	6.531
总计		218450	33173	100.000			

图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



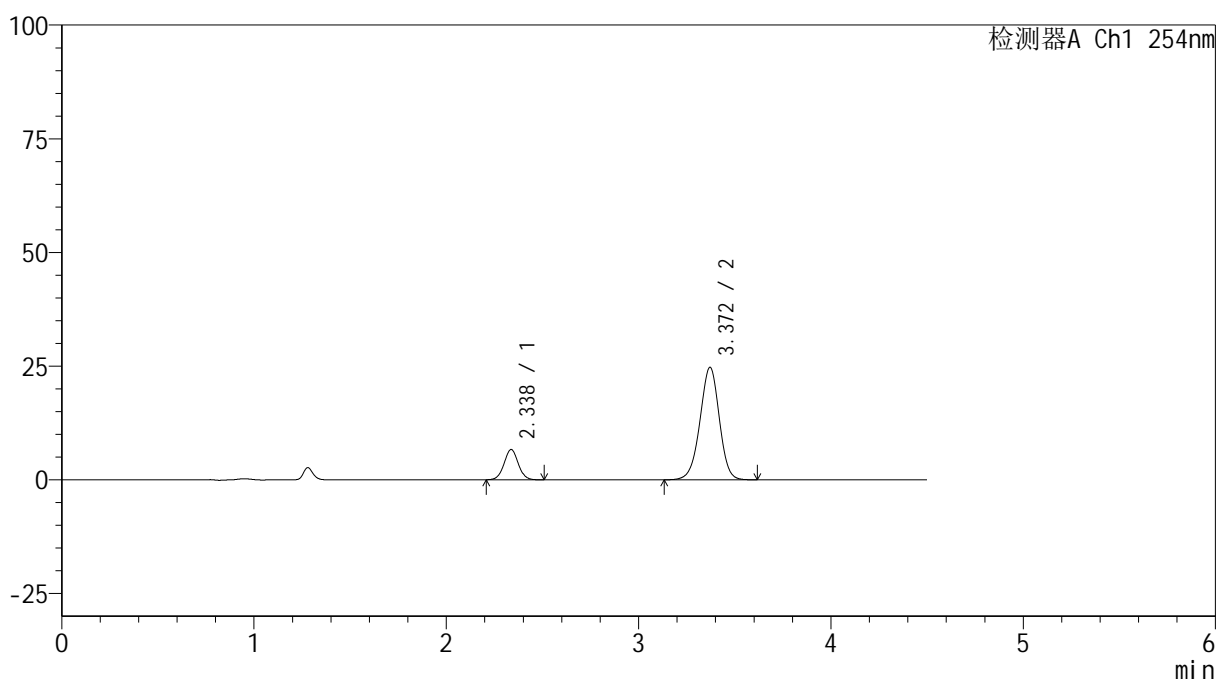
SMF-4119

<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 - 18-12/18-507-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	34084	6662	16.471	4857	1.024	--
2	3.372	172847	24757	83.529	5455	0.965	6.527
总计		206931	31418	100.000			

图155 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



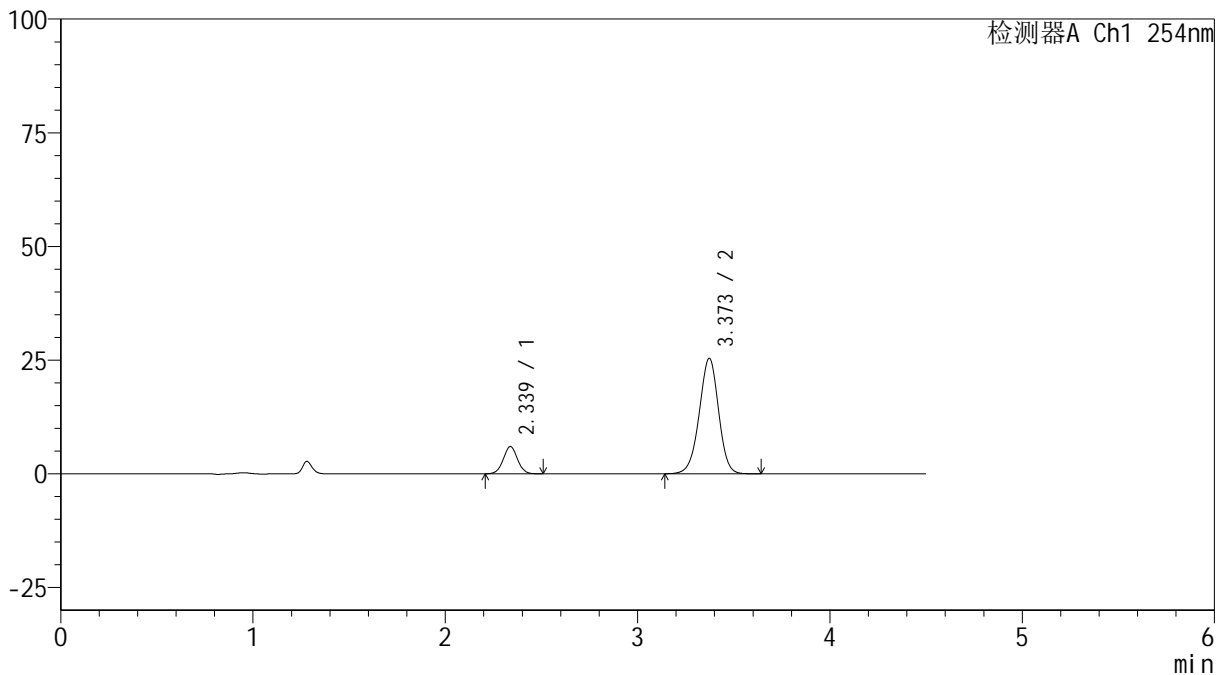
SMF-4119

<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 - 18-12/18-508-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	30819	6017	14.786	4847	1.022	--
2	3.373	177611	25395	85.214	5455	0.966	6.523
总计		208430	31412	100.000			

图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



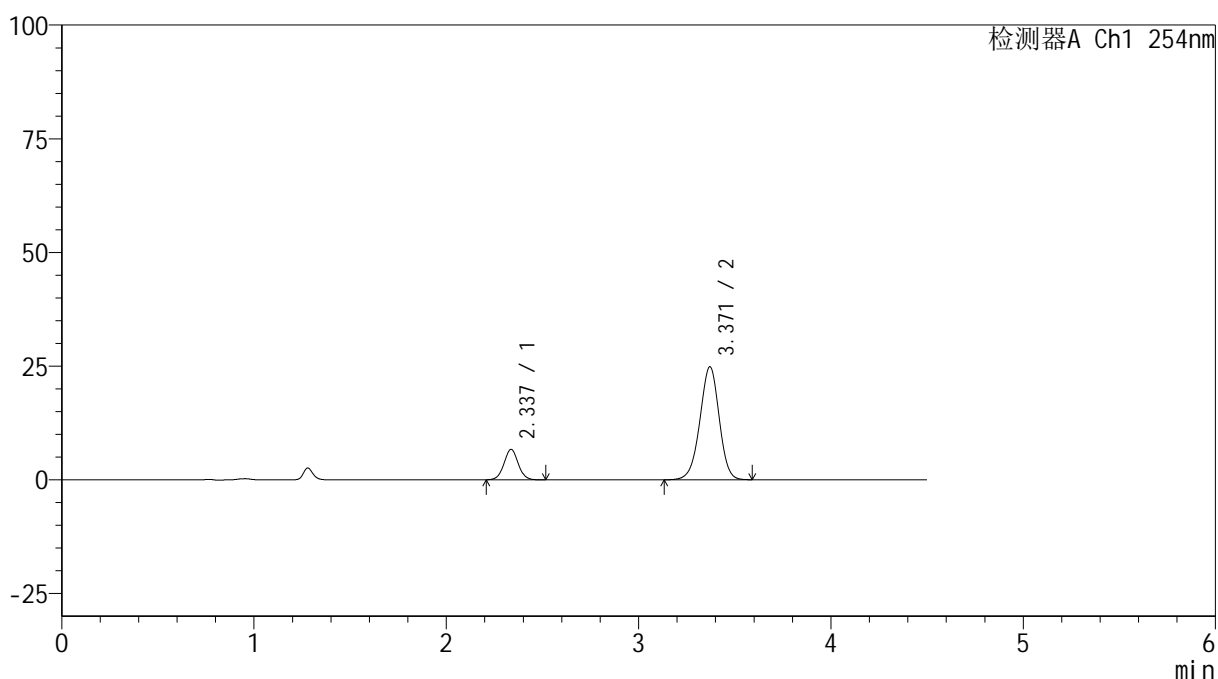
SMF-4119

<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 - 18-12/18-509-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:30:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	34316	6699	16.498	4836	1.025	--
2	3.371	173688	24864	83.502	5451	0.964	6.519
总计		208004	31563	100.000			

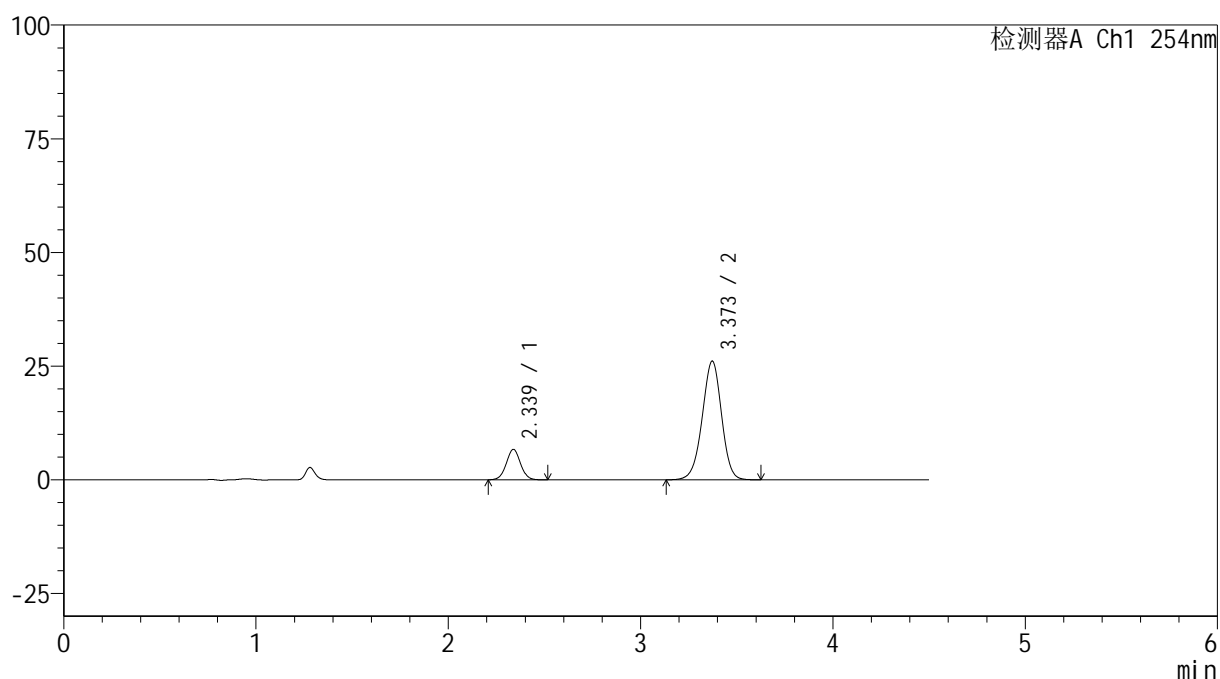
图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-510-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	34403	6702	15.852	4834	1.022	--
2	3.373	182621	26109	84.148	5448	0.966	6.516
总计		217024	32811	100.000			

图158 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



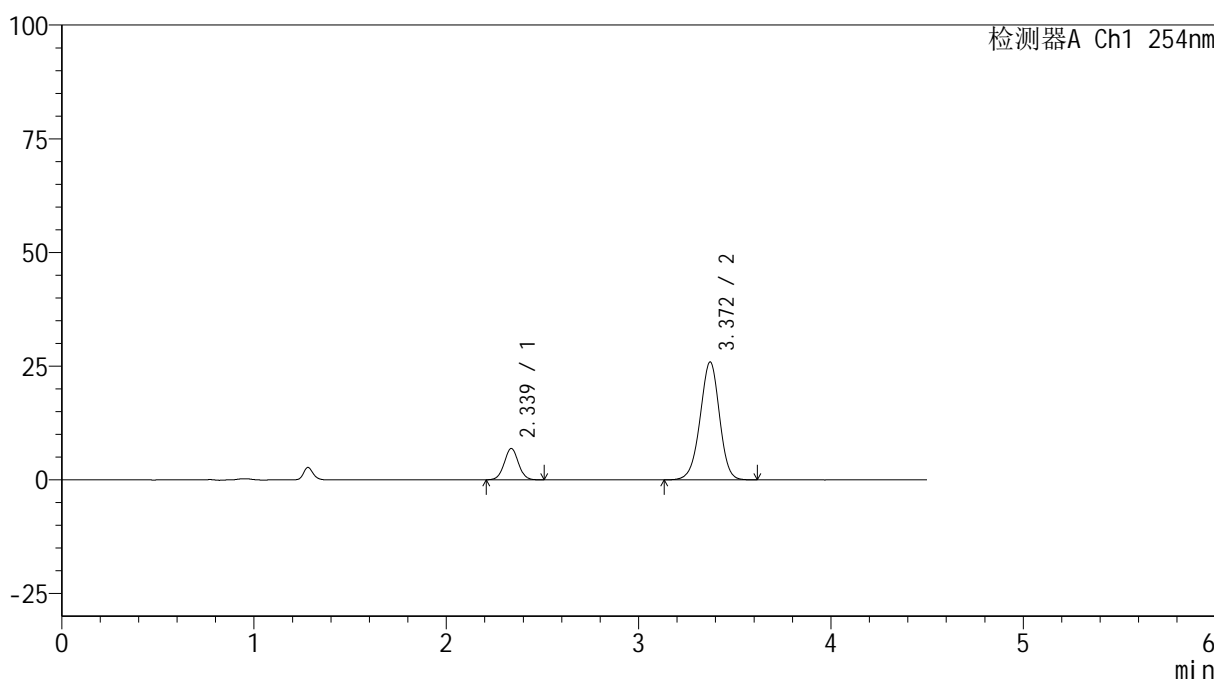
SMF-4119

<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 - 18-12/18-511-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	35429	6905	16.330	4826	1.024	--
2	3.372	181528	25941	83.670	5432	0.965	6.508
总计		216957	32847	100.000			

图159 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



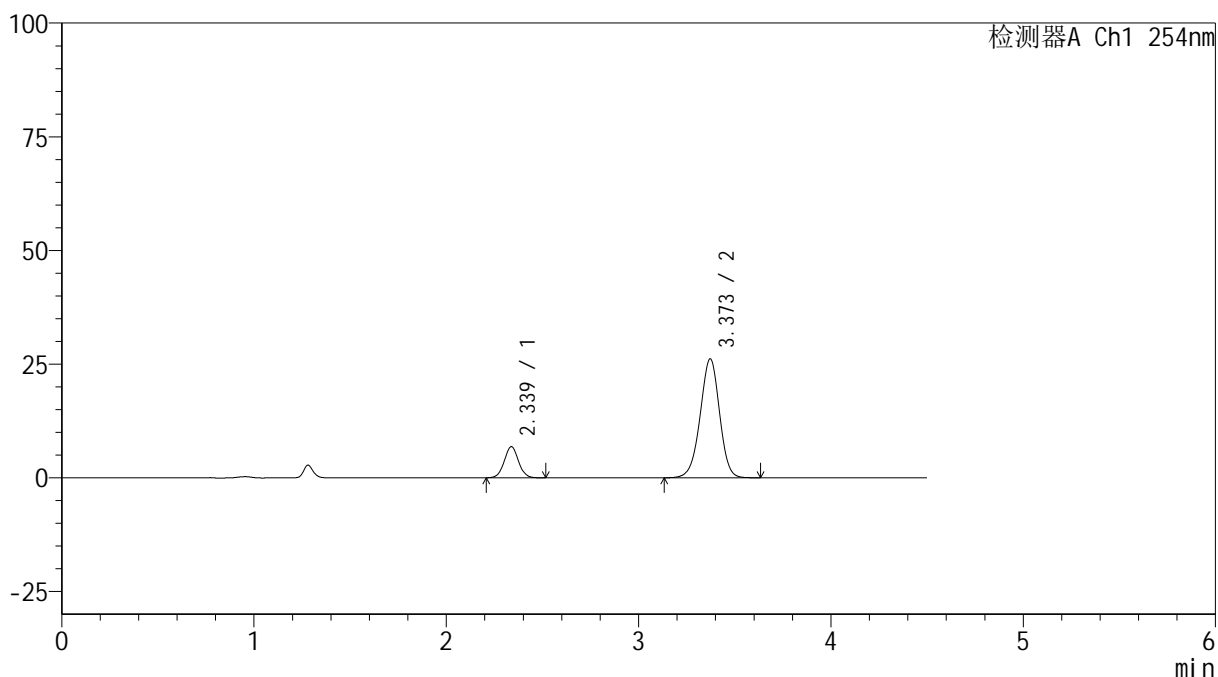
SMF-4119

<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 - 18-12/18-512-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	35051	6851	16.064	4842	1.029	--
2	3.373	183153	26171	83.936	5444	0.966	6.516
总计		218205	33022	100.000			

图160 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



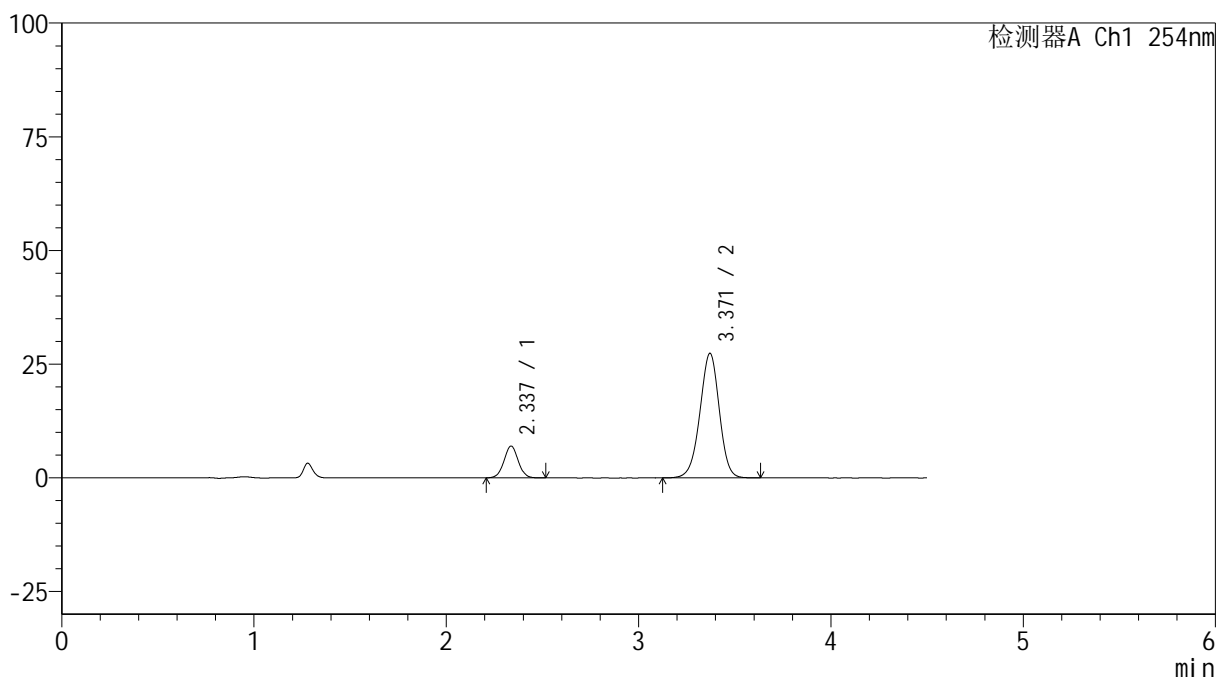
SMF-4119

<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 - 18-12/18-513-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	35914	6995	15.740	4806	1.020	--
2	3.371	192258	27408	84.260	5415	0.966	6.500
总计		228172	34404	100.000			

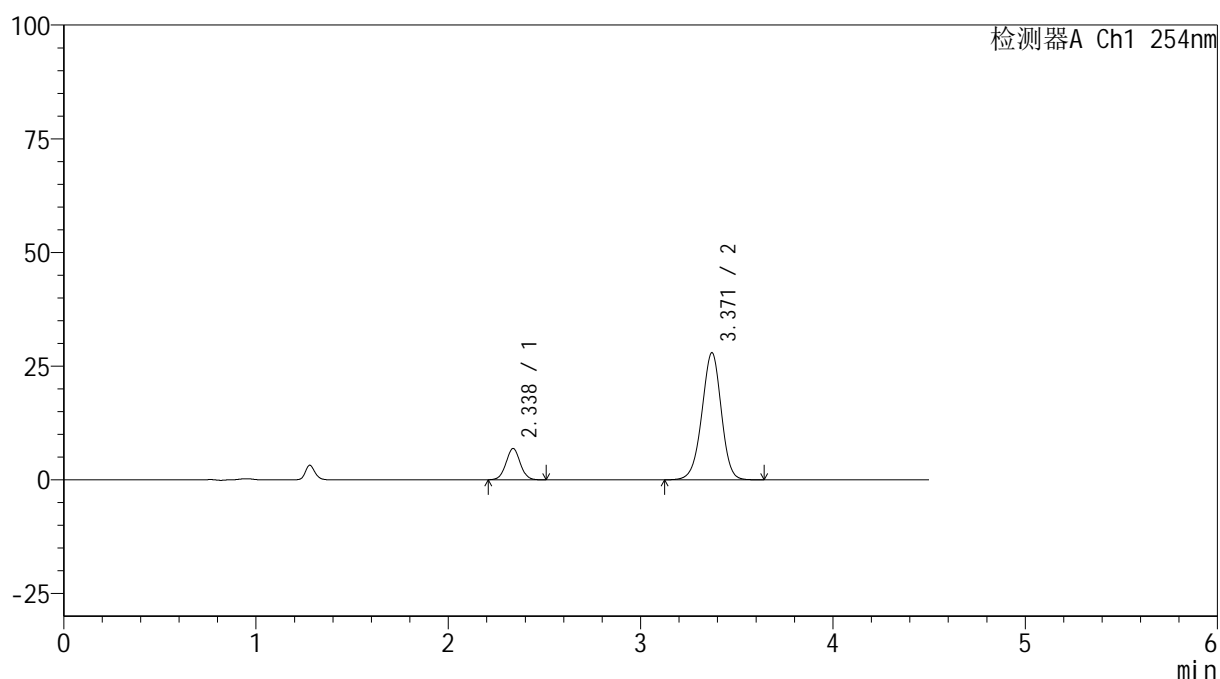
图161 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-514-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 02:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35334	6891	15.278	4822	1.021	--
2	3.371	195936	27944	84.722	5419	0.964	6.504
总计		231269	34836	100.000			

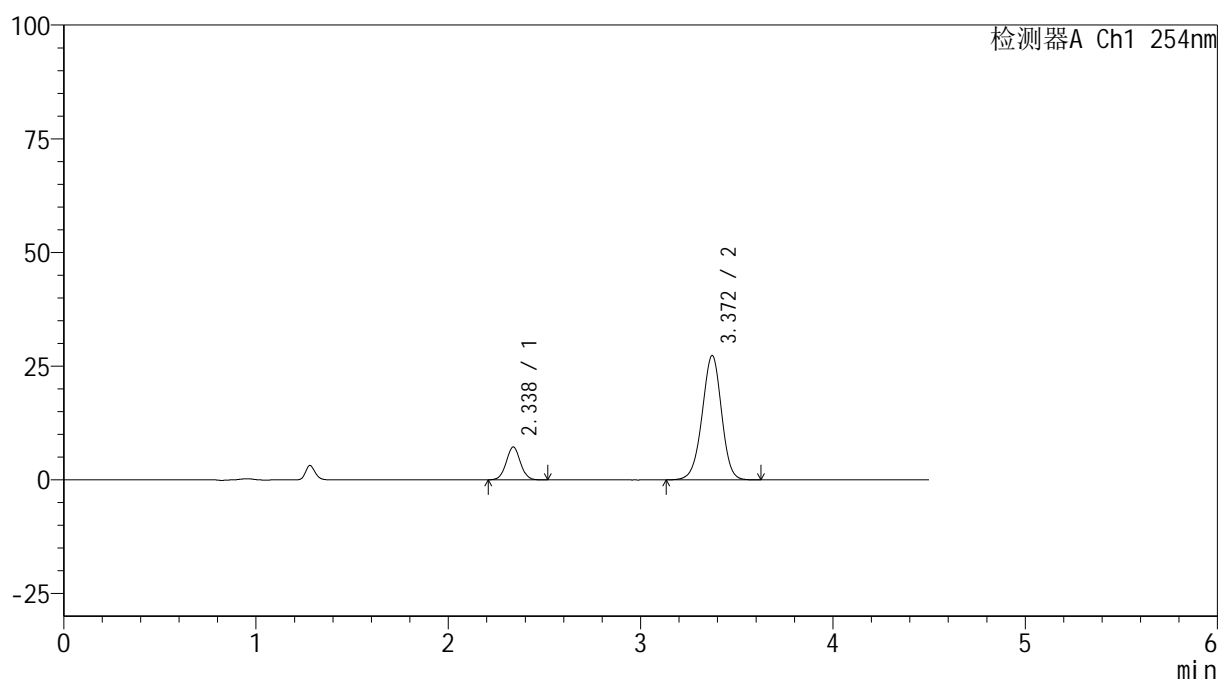
图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-515-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 03:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	37054	7228	16.183	4827	1.024	--
2	3.372	191910	27357	83.817	5409	0.966	6.503
总计		228964	34585	100.000			

图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



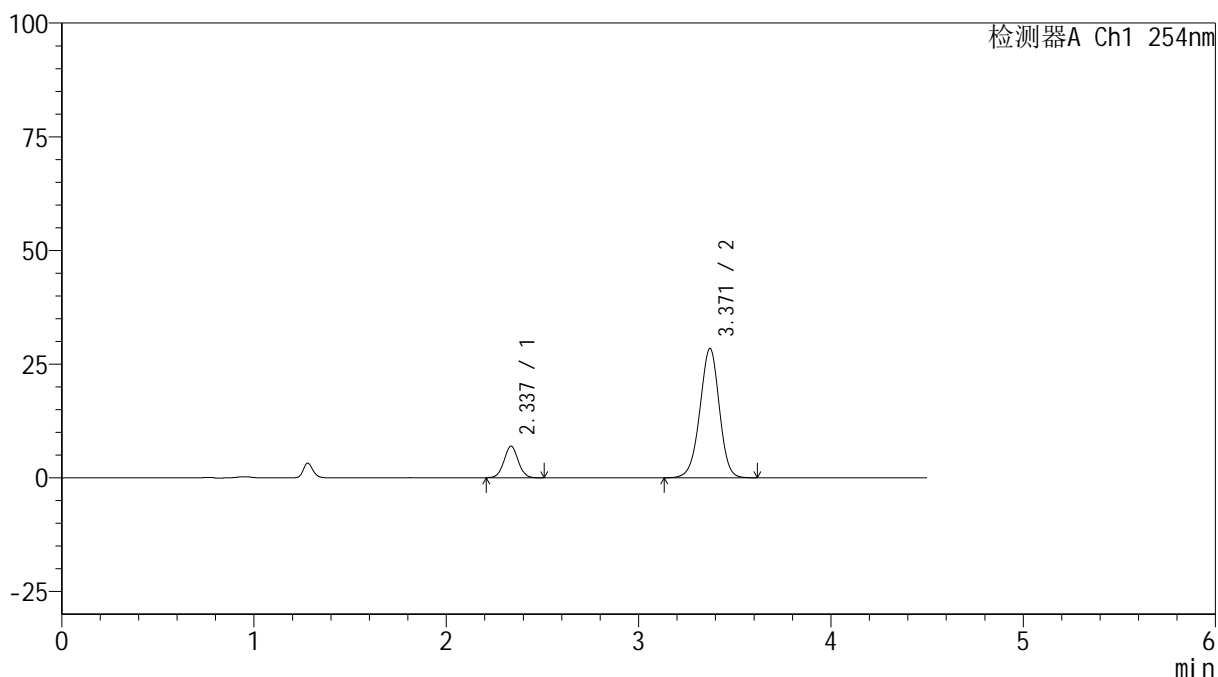
SMF-4119

<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 - 18-12/18-516-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 03:04:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	35725	6960	15.190	4800	1.023	--
2	3.371	199462	28445	84.810	5404	0.964	6.494
总计		235187	35405	100.000			

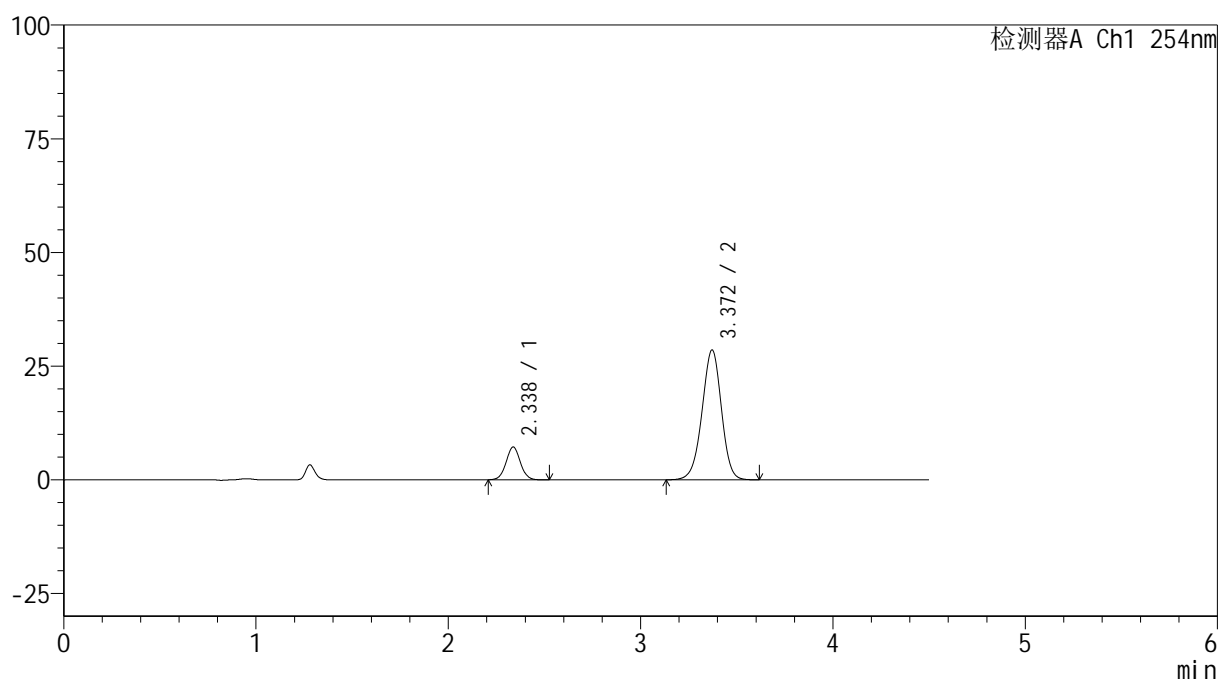
图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-517-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 03:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	37095	7223	15.614	4797	1.024	--
2	3.372	200479	28569	84.386	5404	0.966	6.492
总计		237575	35792	100.000			

图165 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



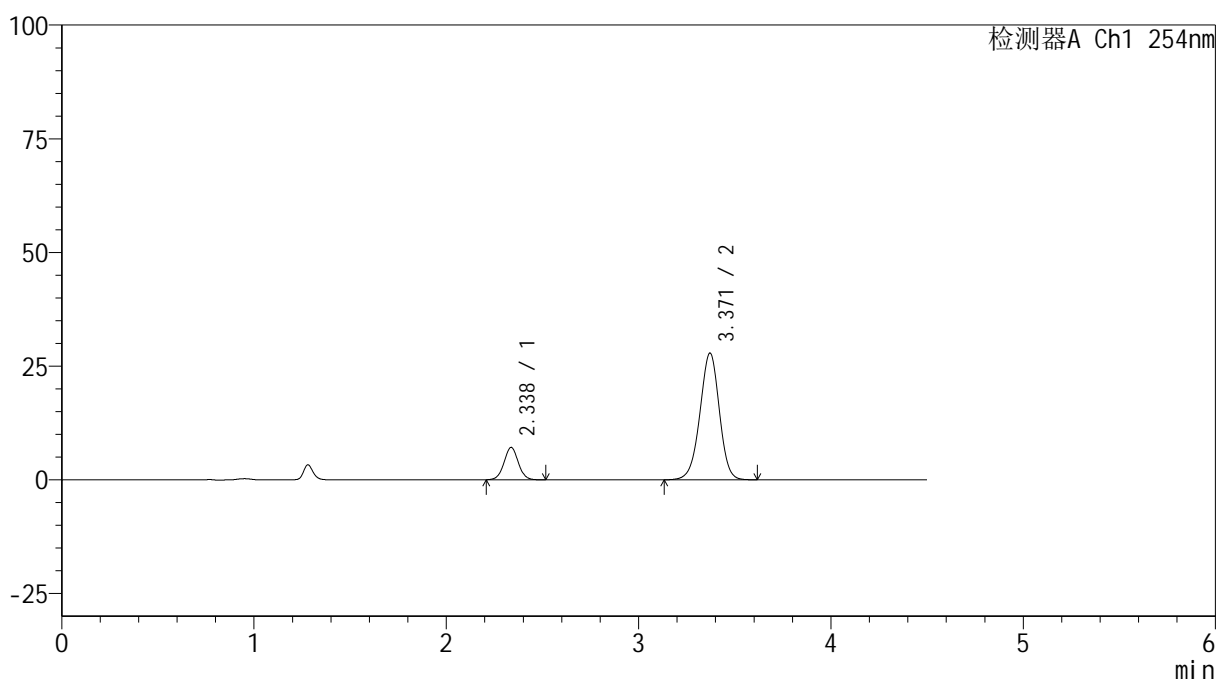
SMF-4119

<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 - 18-12/18-518-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 03:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	36694	7124	15.786	4786	1.023	--
2	3.371	195762	27878	84.214	5397	0.965	6.487
总计		232456	35003	100.000			

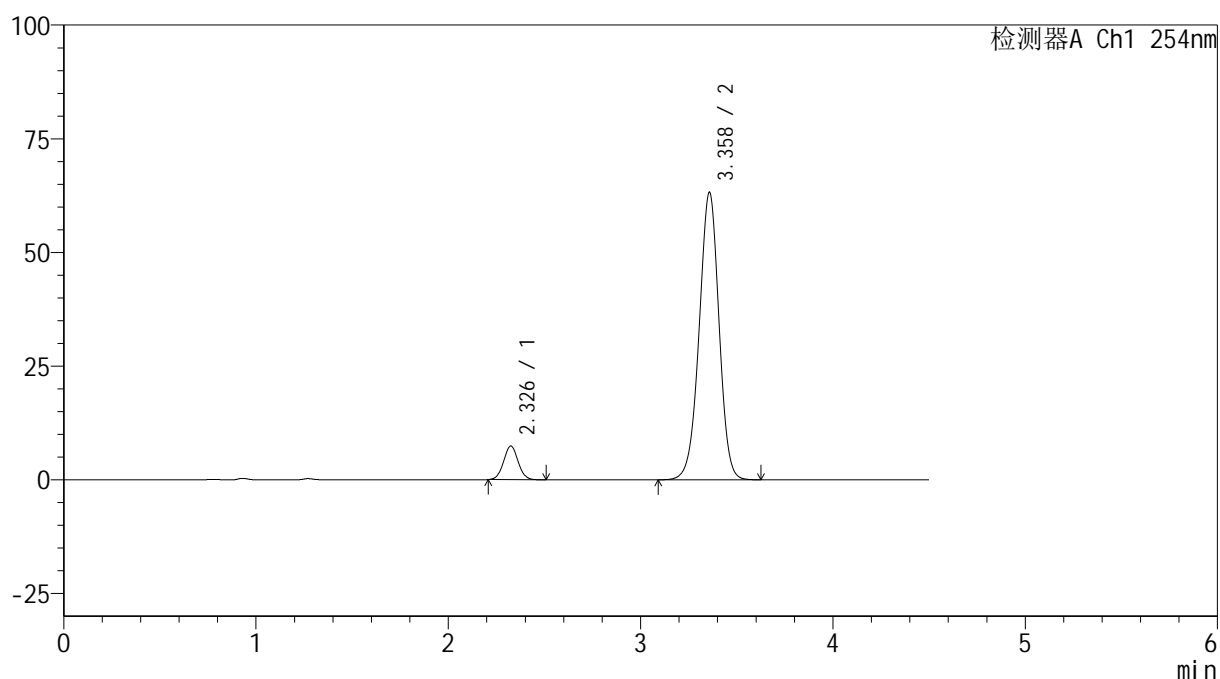
图166 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-519-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 03:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	38812	7359	7.892	4521	1.030	--
2	3.358	452984	63093	92.108	5140	0.972	6.340
总计		491796	70451	100.000			

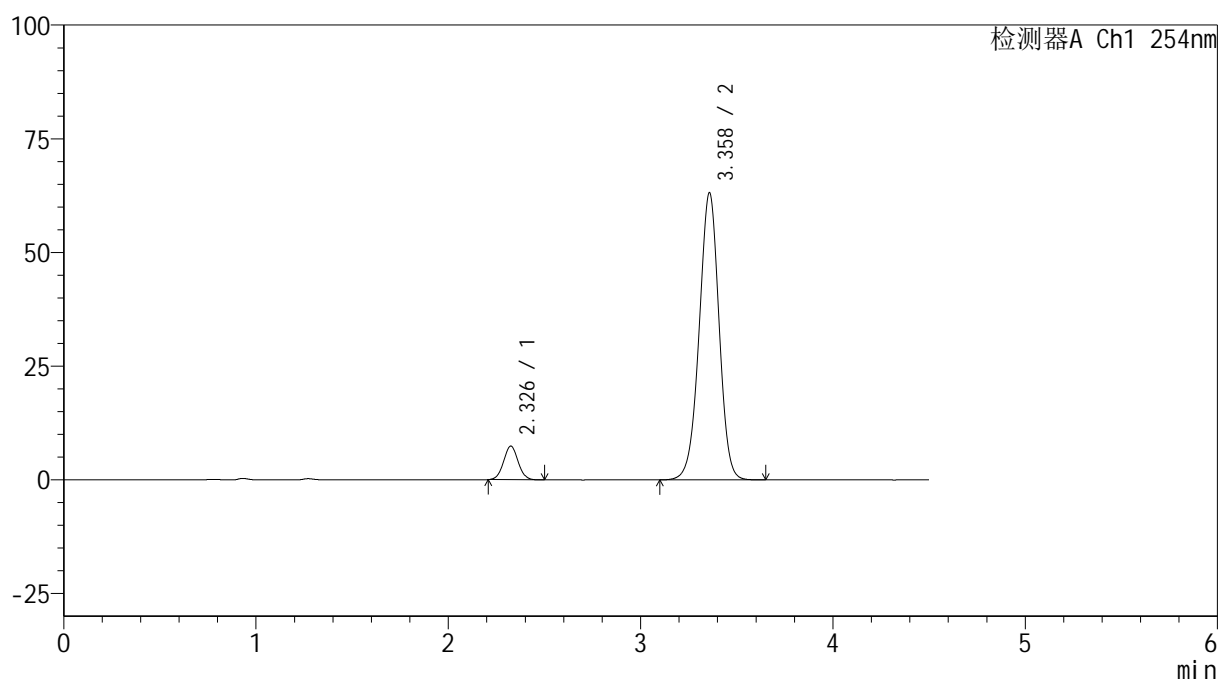
图167 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-12/18-520-2 - zzp-24120601-3p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/13 03:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	38804	7357	7.890	4512	1.030	--
2	3.358	452988	62991	92.110	5124	0.971	6.333
总计		491792	70348	100.000			

图168 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-3批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2