



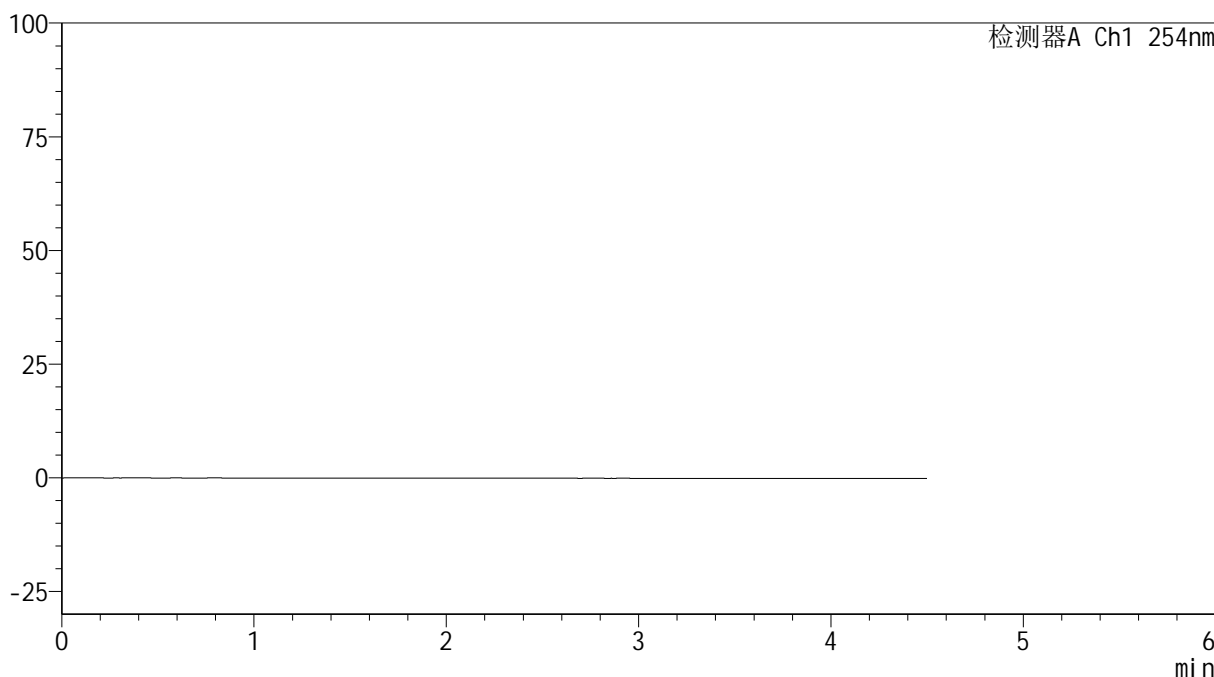
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-283-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 13:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



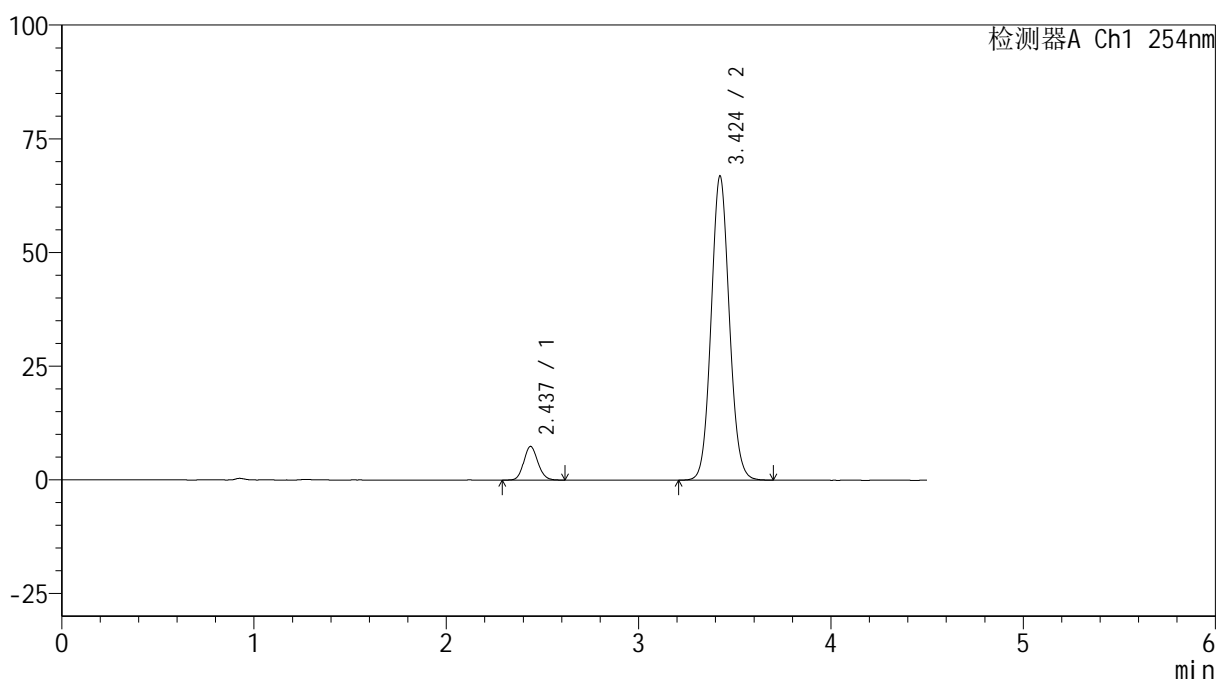
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-284-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 13:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	37443	7400	7.848	5398	1.119	--
2	3.424	439663	66825	92.152	6333	1.080	6.475
总计		477106	74224	100.000			

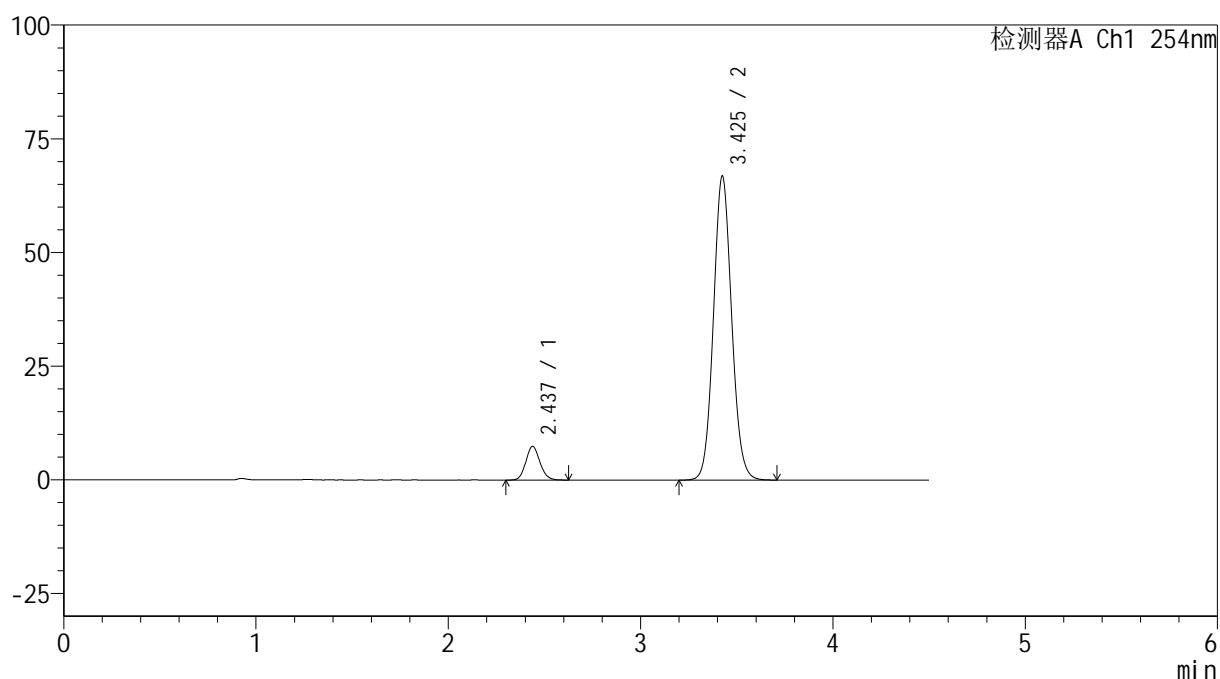
图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 18-13/29-285-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 13:59:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	37365	7400	7.827	5414	1.129	--
2	3.425	440049	66635	92.173	6338	1.082	6.487
总计		477414	74035	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



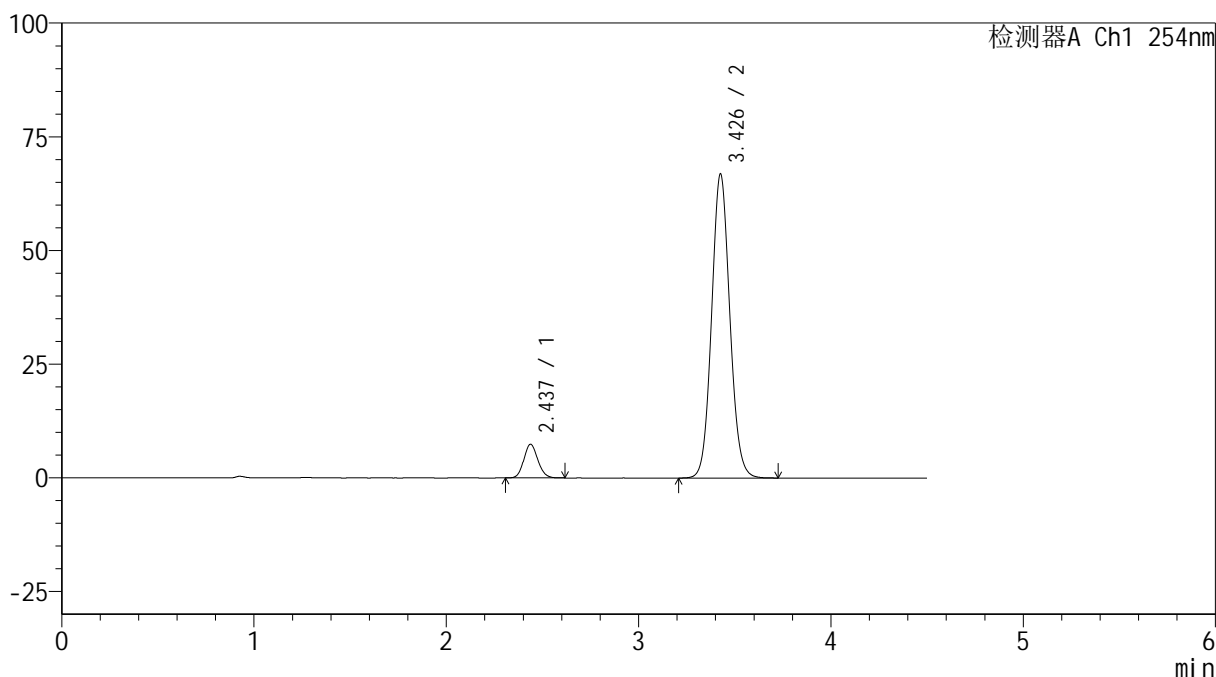
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-286-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	37330	7405	7.813	5429	1.126	--
2	3.426	440485	66613	92.187	6339	1.084	6.497
总计		477815	74018	100.000			

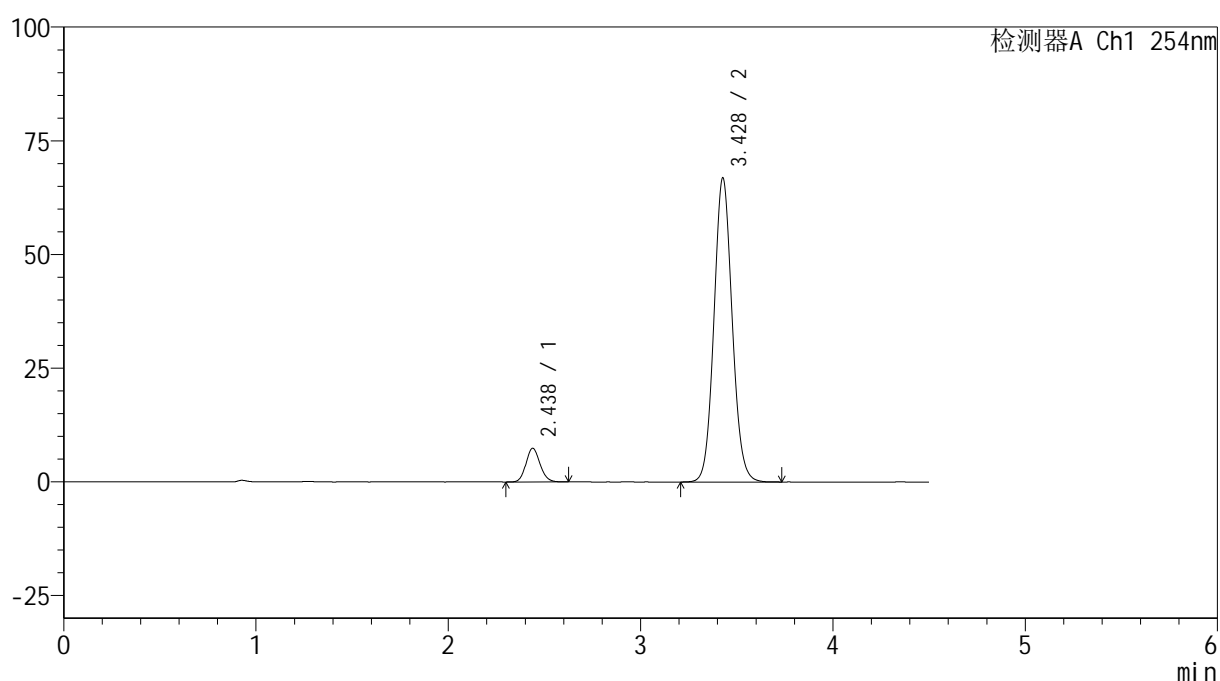
图4 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-13/29-287-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 14:09:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	37439	7420	7.831	5444	1.128	--
2	3.428	440615	66818	92.169	6343	1.084	6.506
总计		478054	74238	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



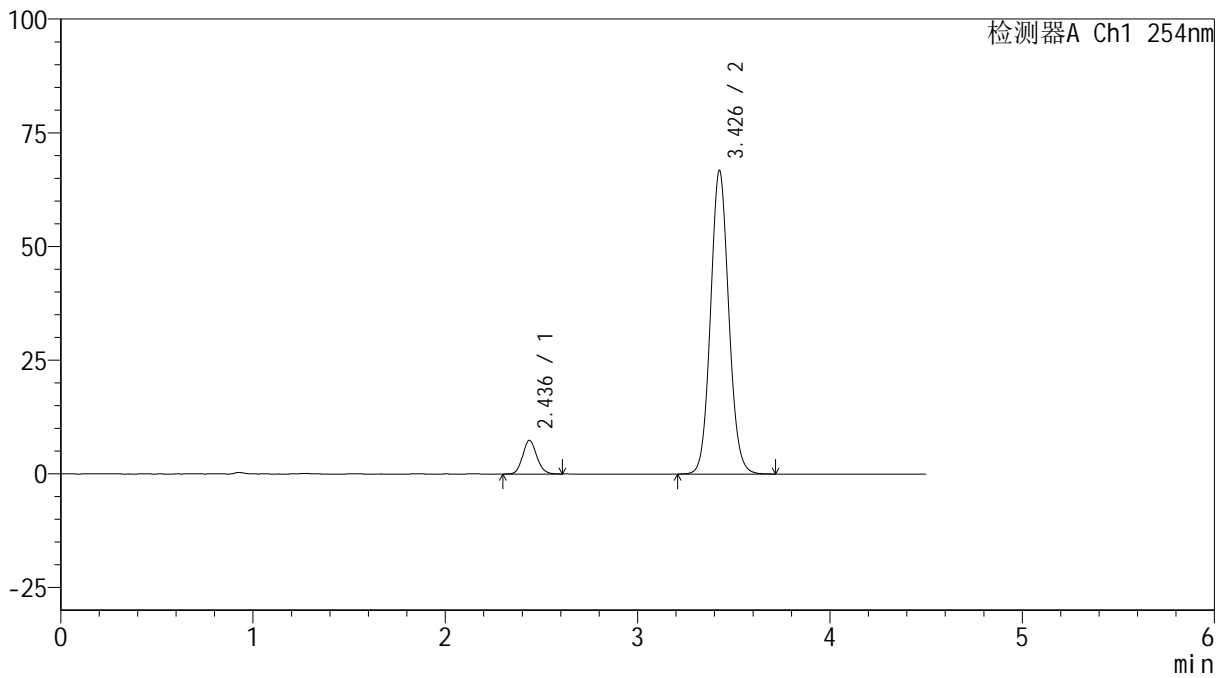
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-288-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	37319	7384	7.823	5421	1.131	--
2	3.426	439713	66448	92.177	6336	1.082	6.499
总计		477032	73833	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



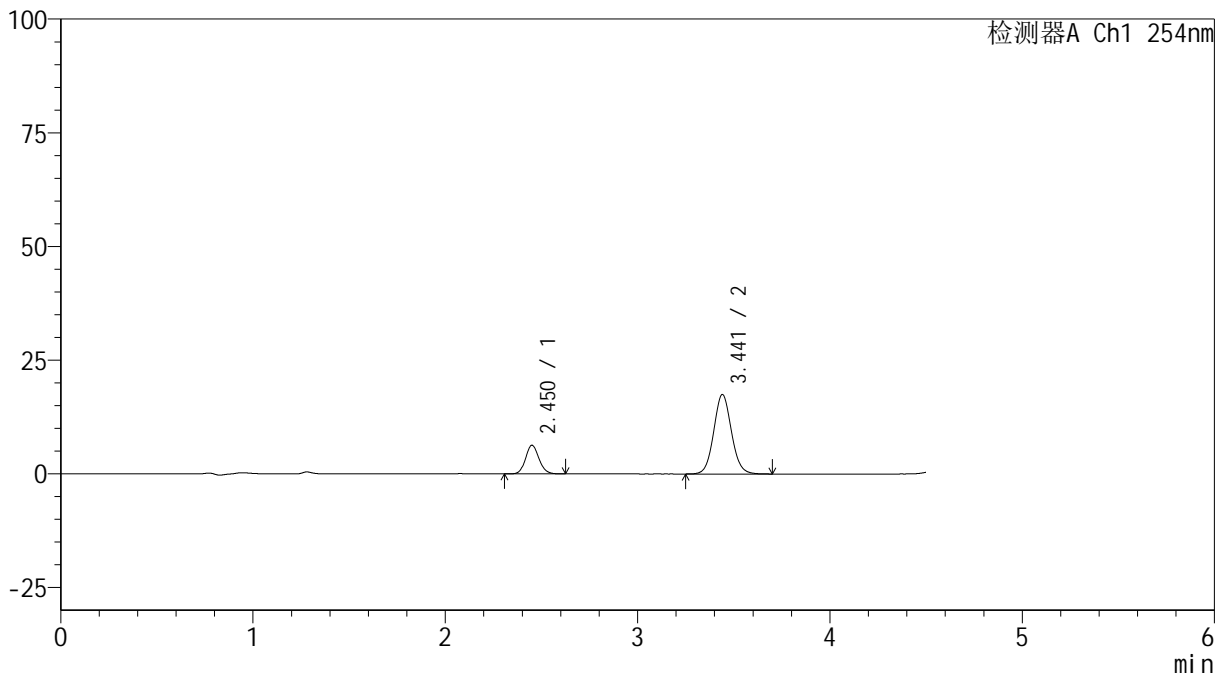
SMF-4119

<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 - 18-13/29-289-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	30514	6280	21.430	5999	1.119	--
2	3.441	111872	17442	78.570	6807	1.076	6.760
总计		142386	23722	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



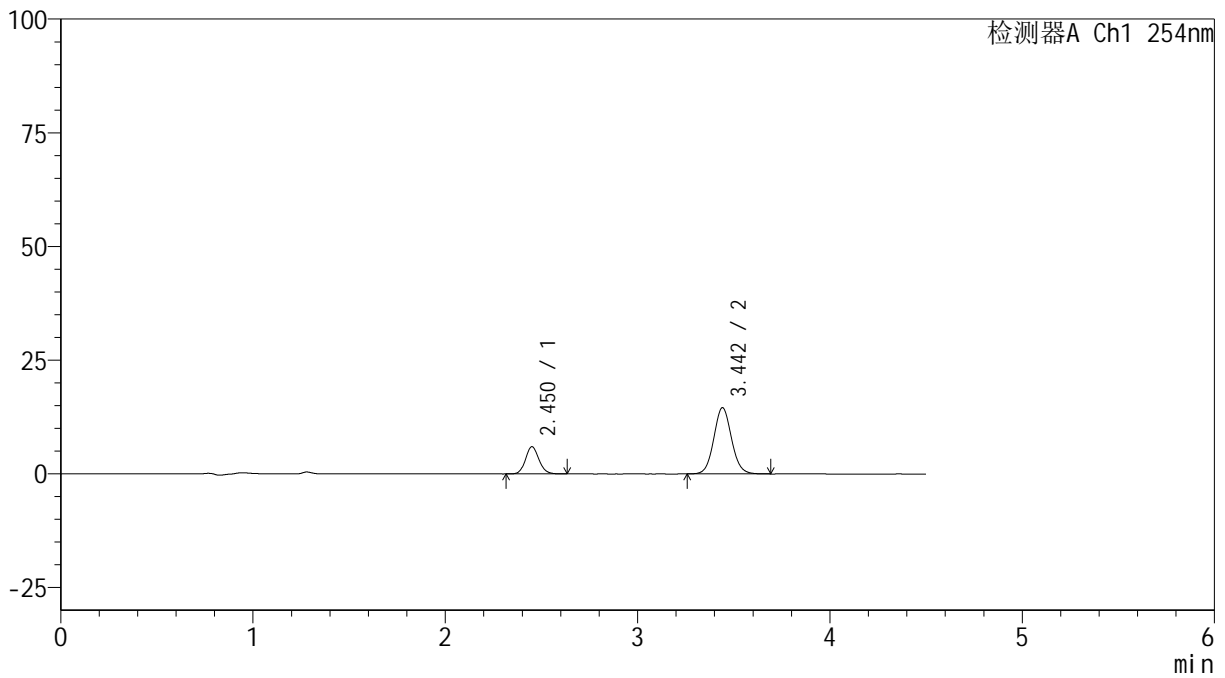
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-290-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:24:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	28956	5962	23.712	5996	1.123	--
2	3.442	93162	14527	76.288	6795	1.076	6.760
总计		122119	20488	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



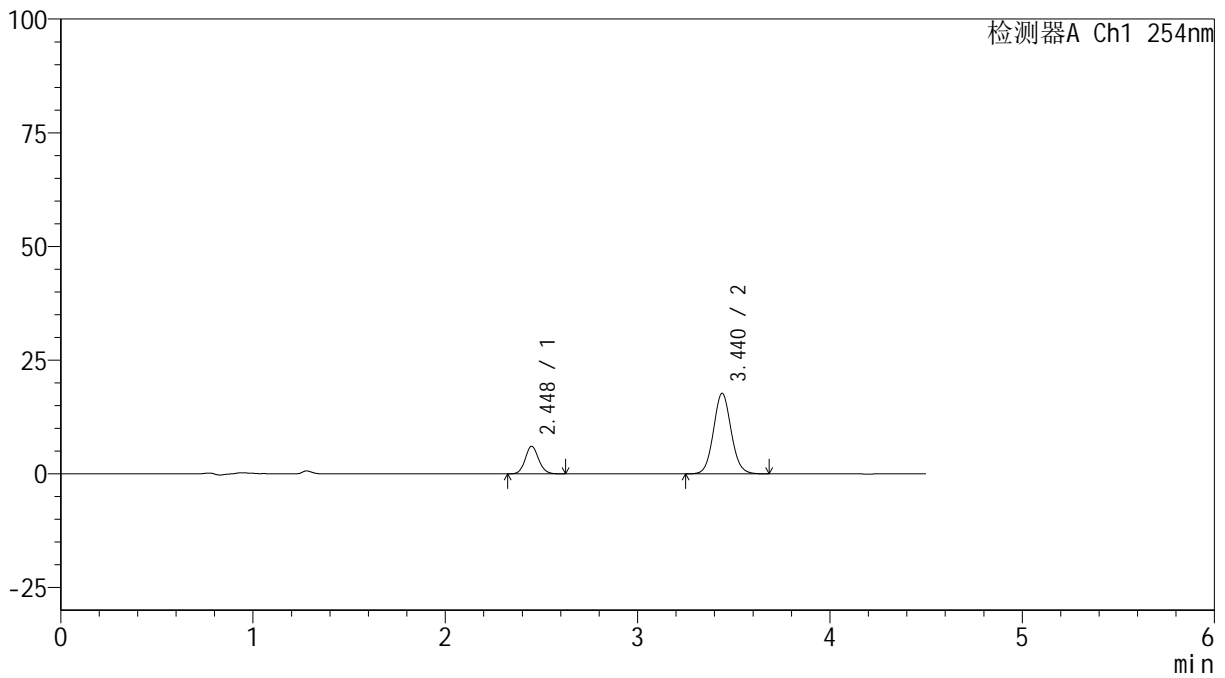
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-291-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	29356	6077	20.587	5996	1.114	--
2	3.440	113235	17701	79.413	6774	1.071	6.755
总计		142591	23778	100.000			

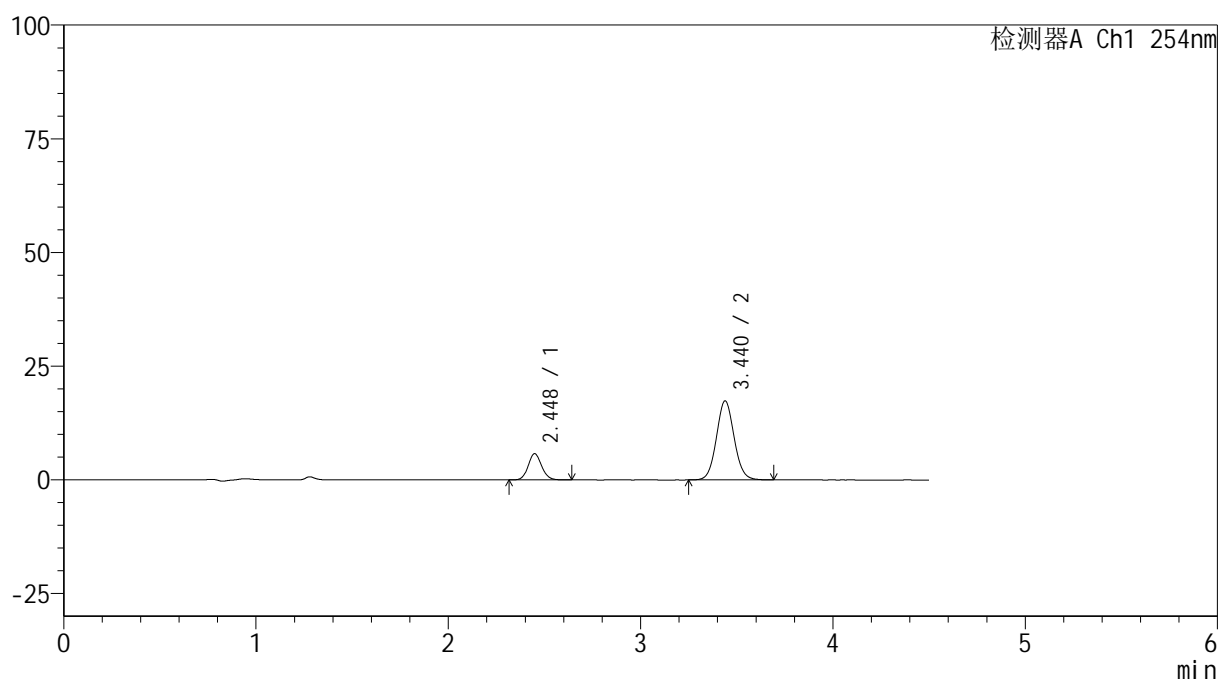
图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-292-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	27958	5767	20.054	5963	1.118	--
2	3.440	111455	17385	79.946	6756	1.070	6.743
总计		139414	23152	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



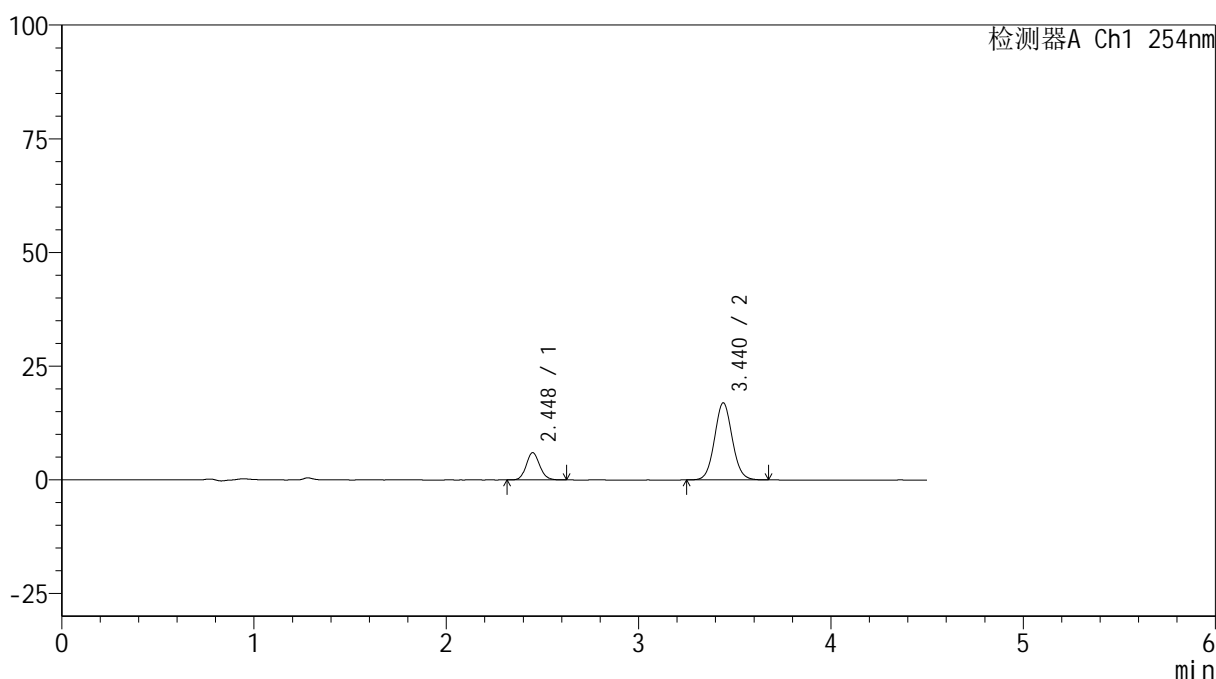
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-293-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	29153	6011	21.128	5940	1.123	--
2	3.440	108833	16942	78.872	6737	1.066	6.733
总计		137986	22953	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



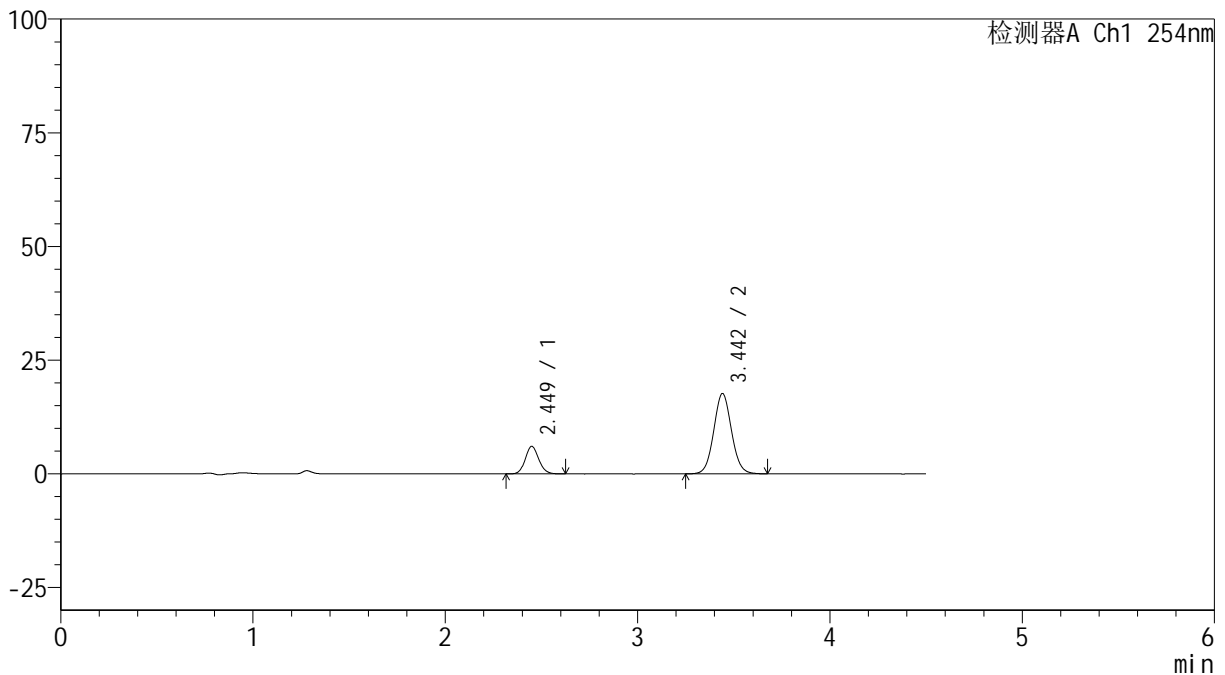
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-294-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	29461	6060	20.629	5936	1.112	--
2	3.442	113355	17620	79.371	6744	1.063	6.738
总计		142815	23679	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



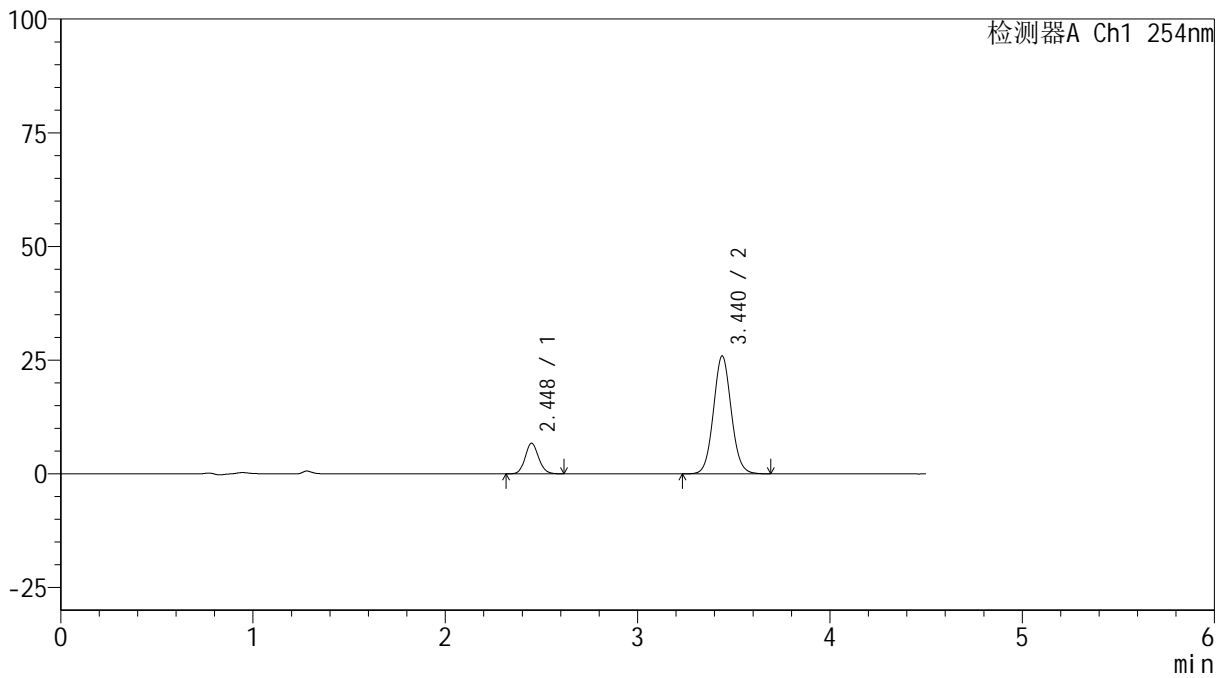
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-295-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	32740	6733	16.409	5914	1.115	--
2	3.440	166781	25903	83.591	6697	1.063	6.718
总计		199521	32637	100.000			

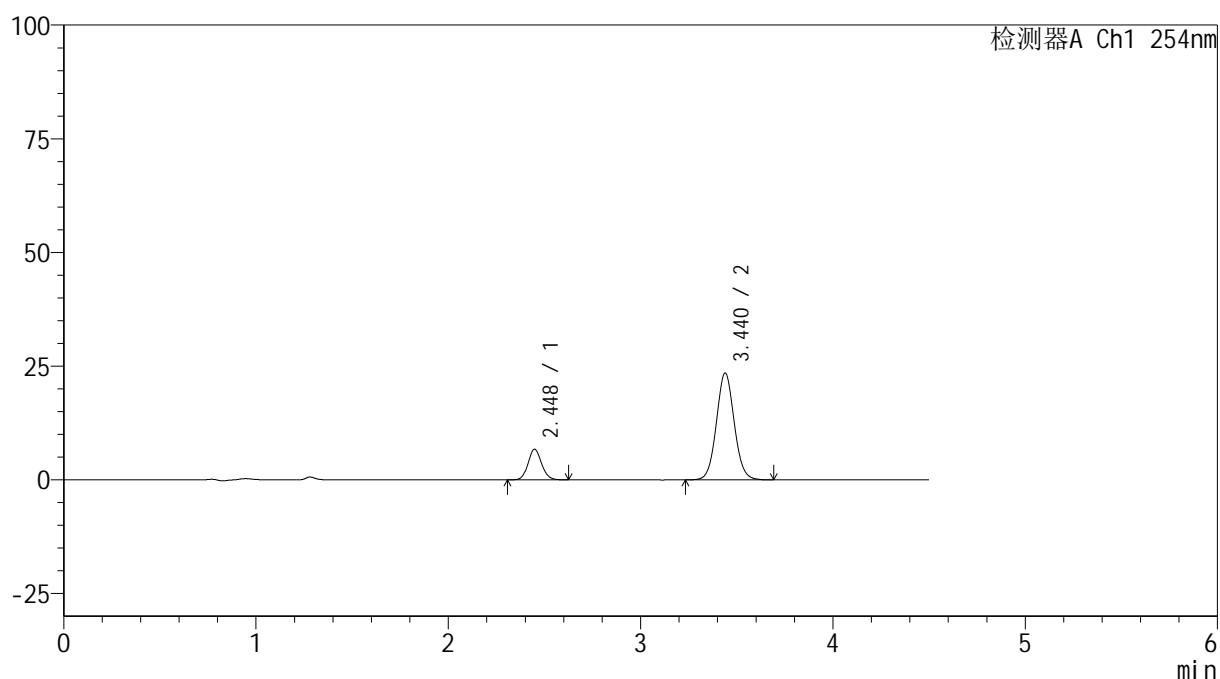
图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-296-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 14:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 14:59:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	32775	6733	17.780	5904	1.113	--
2	3.440	151567	23476	82.220	6674	1.062	6.709
总计		184343	30209	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



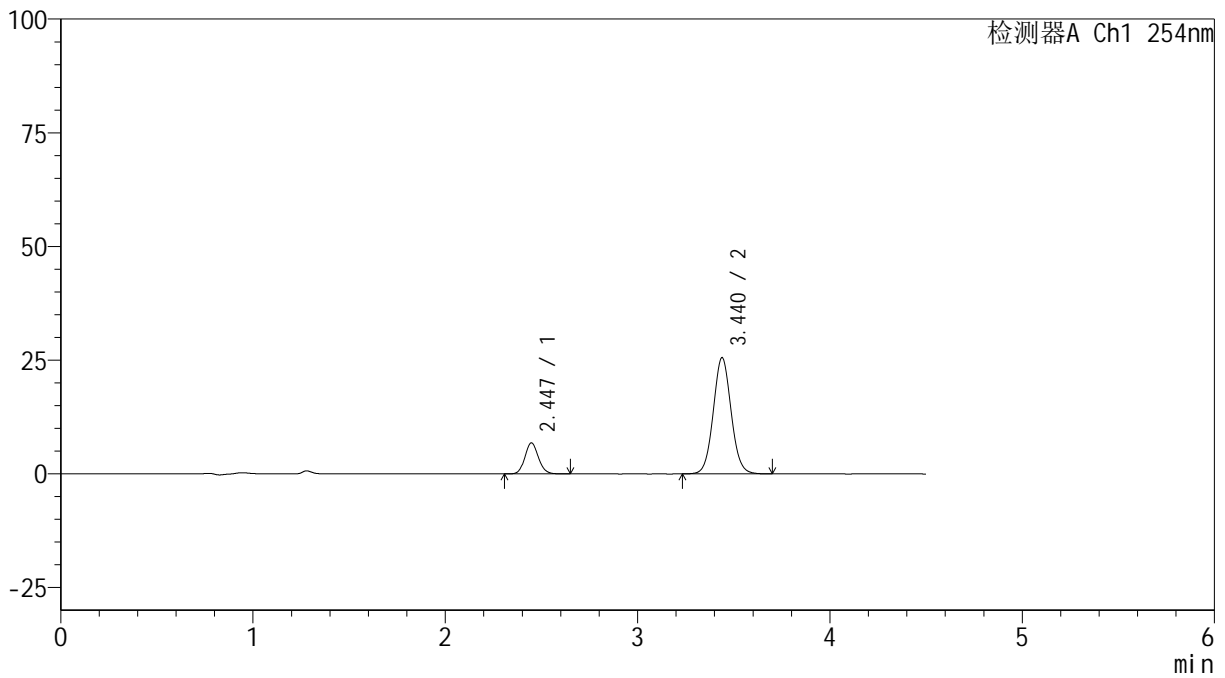
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-297-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 14:58:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	33314	6832	16.789	5886	1.115	--
2	3.440	165118	25560	83.211	6658	1.060	6.704
总计		198432	32392	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



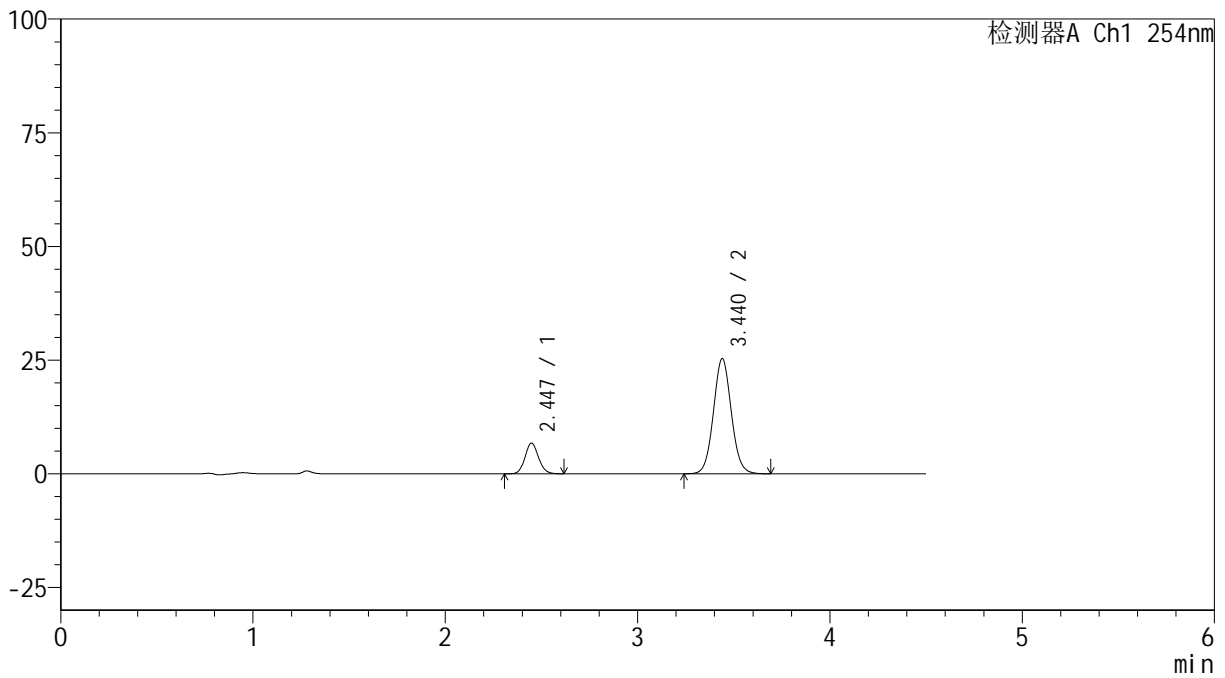
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-298-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	32993	6763	16.763	5866	1.114	--
2	3.440	163824	25314	83.237	6644	1.059	6.696
总计		196816	32078	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



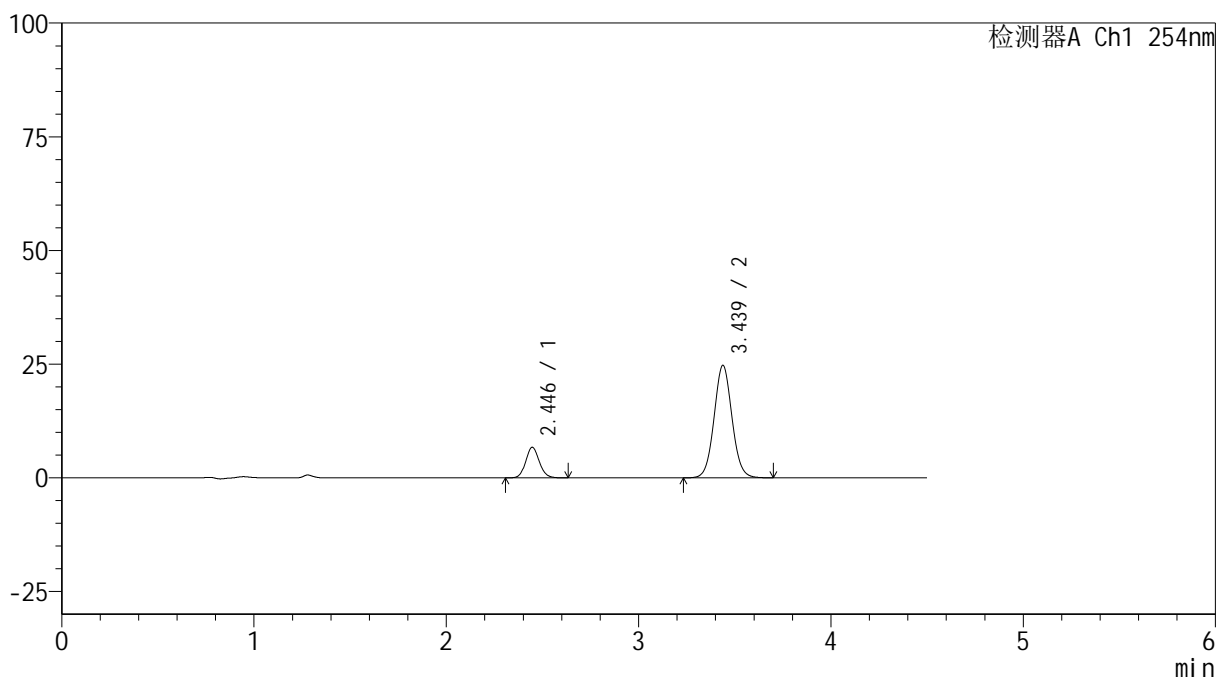
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-299-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	32835	6724	16.993	5862	1.108	--
2	3.439	160395	24760	83.007	6611	1.057	6.685
总计		193229	31483	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



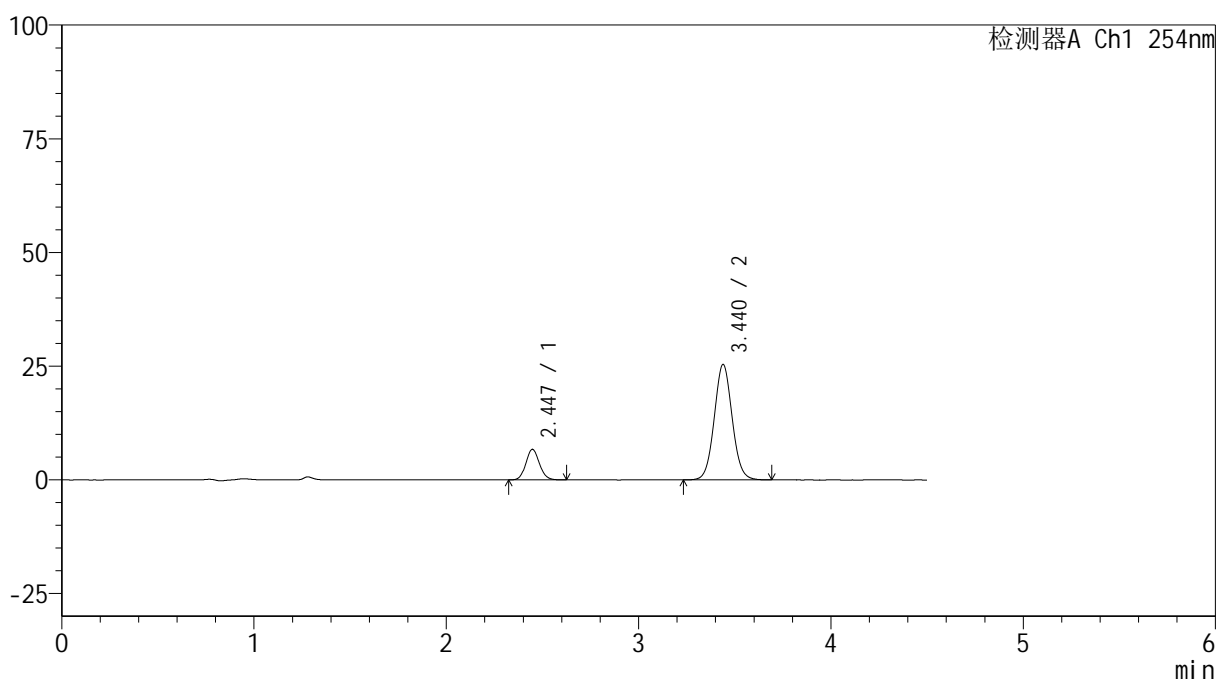
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-300-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:12:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	32853	6733	16.626	5853	1.102	--
2	3.440	164749	25405	83.374	6594	1.056	6.677
总计		197602	32138	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



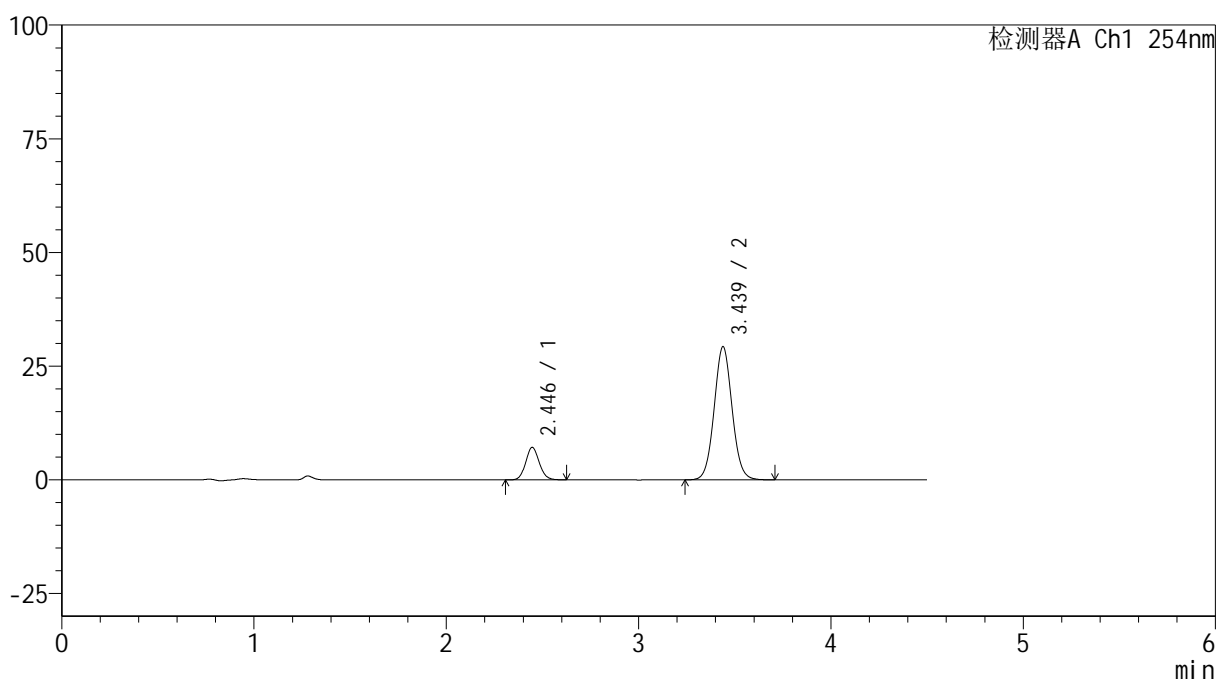
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-301-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:17:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	34917	7150	15.529	5856	1.109	--
2	3.439	189939	29282	84.471	6591	1.055	6.682
总计		224856	36432	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



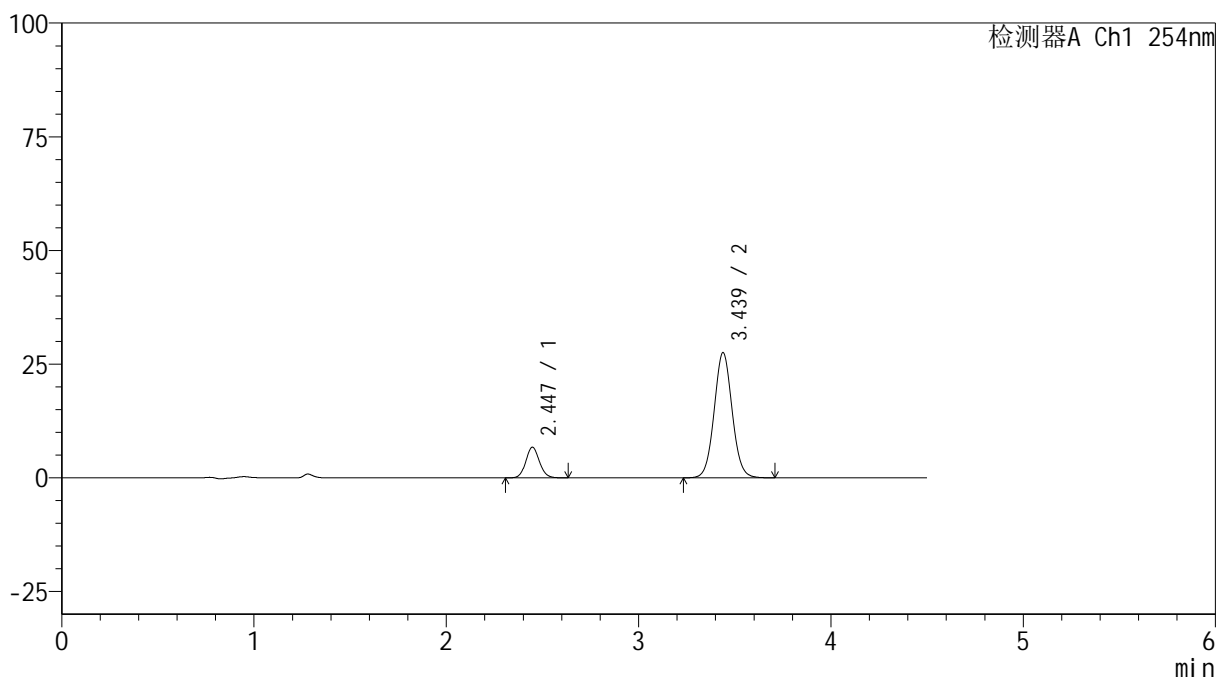
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-302-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	33014	6740	15.570	5822	1.103	--
2	3.439	179024	27531	84.430	6562	1.054	6.660
总计		212038	34271	100.000			

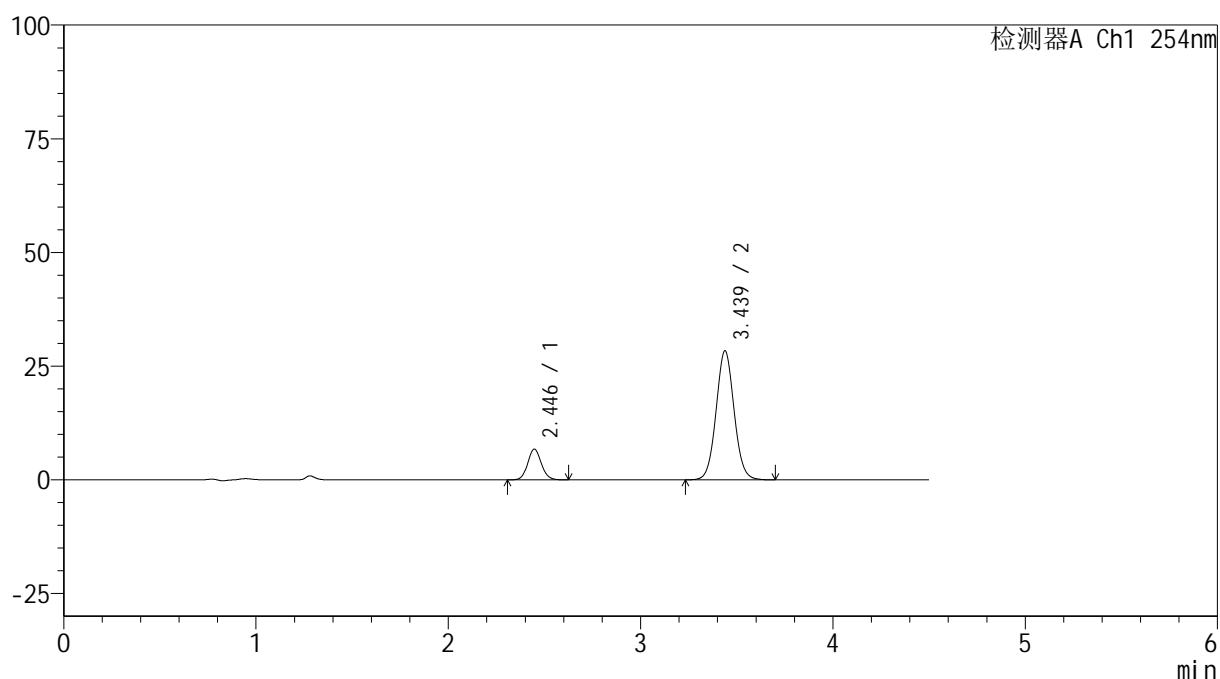
图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-303-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	33183	6769	15.222	5797	1.104	--
2	3.439	184819	28377	84.778	6536	1.052	6.649
总计		218002	35146	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



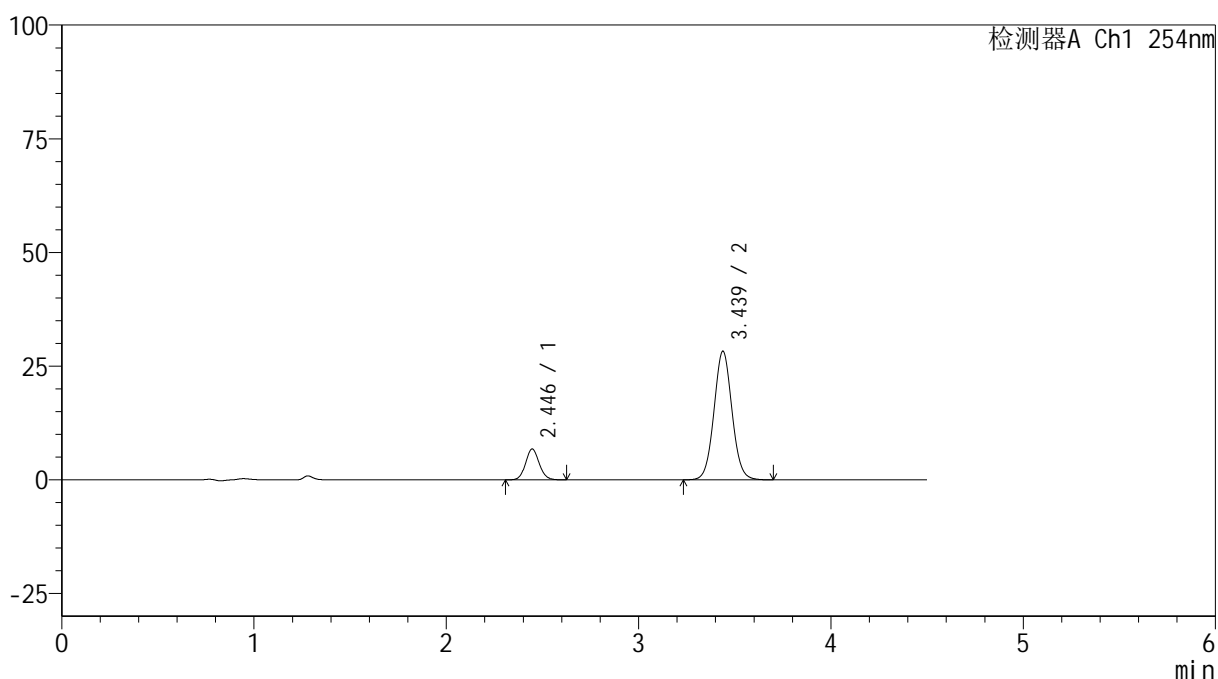
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-304-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 15:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	33177	6784	15.245	5821	1.099	--
2	3.439	184444	28299	84.755	6533	1.052	6.656
总计		217621	35083	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



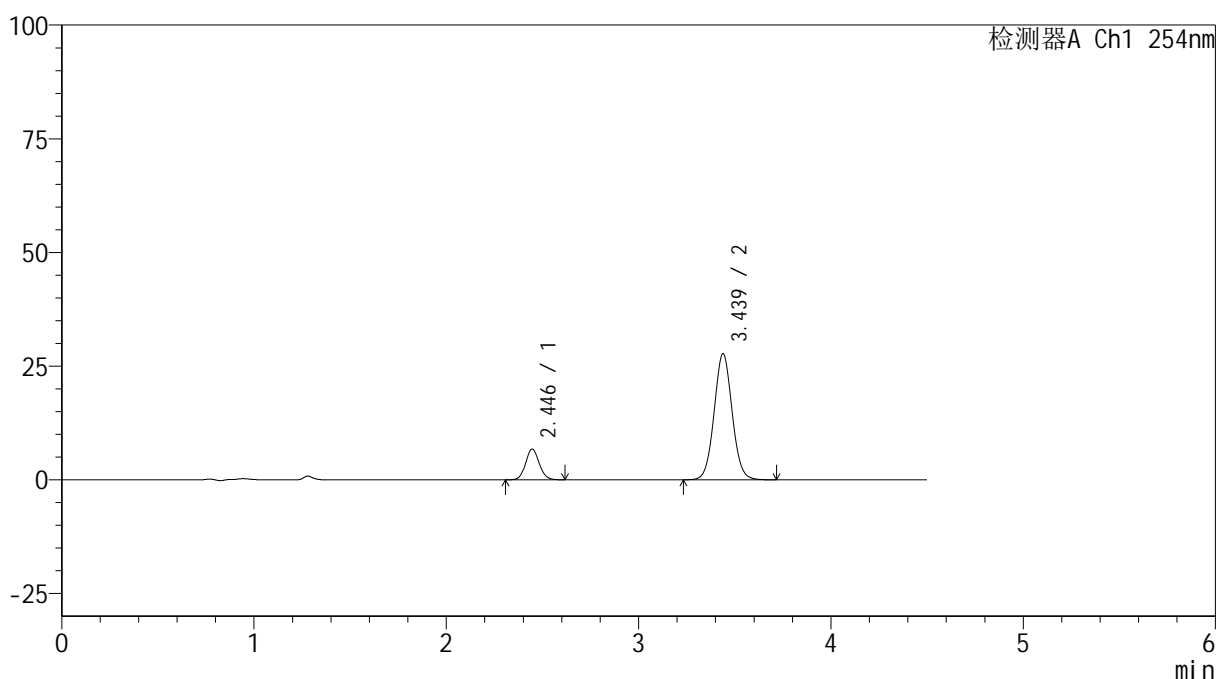
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-305-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 15:37:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	33104	6755	15.459	5790	1.105	--
2	3.439	181035	27739	84.541	6515	1.050	6.646
总计		214139	34494	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



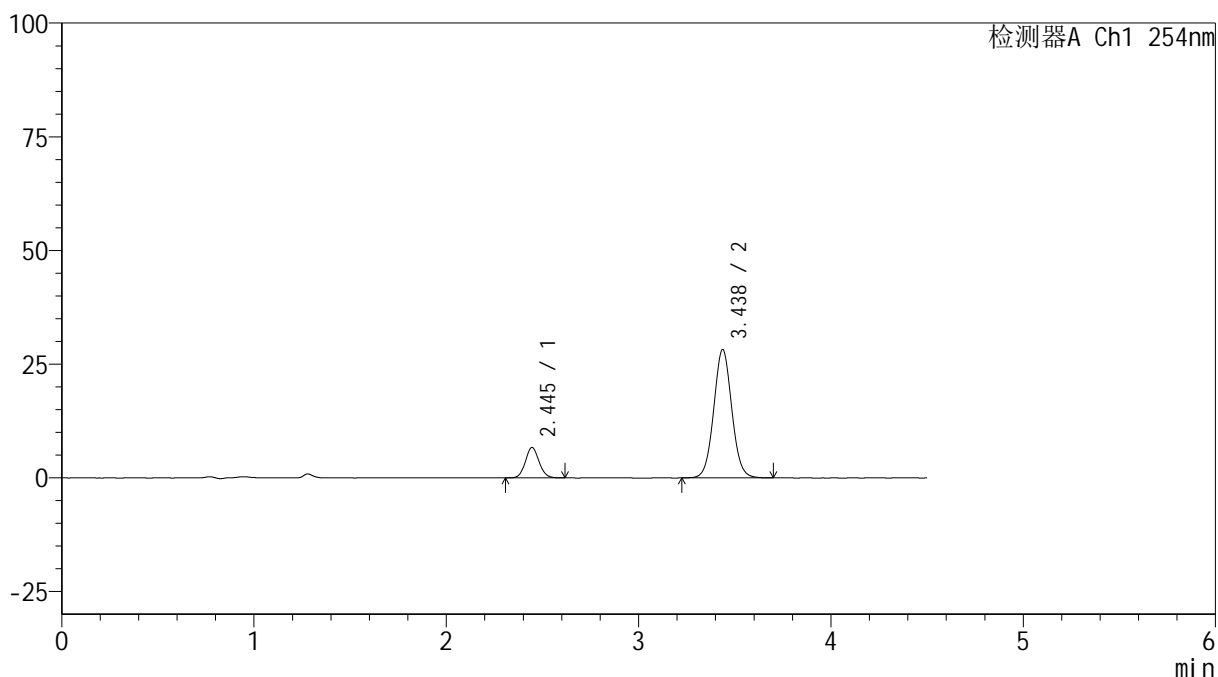
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-306-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:42:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	32858	6682	15.118	5763	1.099	--
2	3.438	184485	28237	84.882	6487	1.050	6.629
总计		217343	34919	100.000			

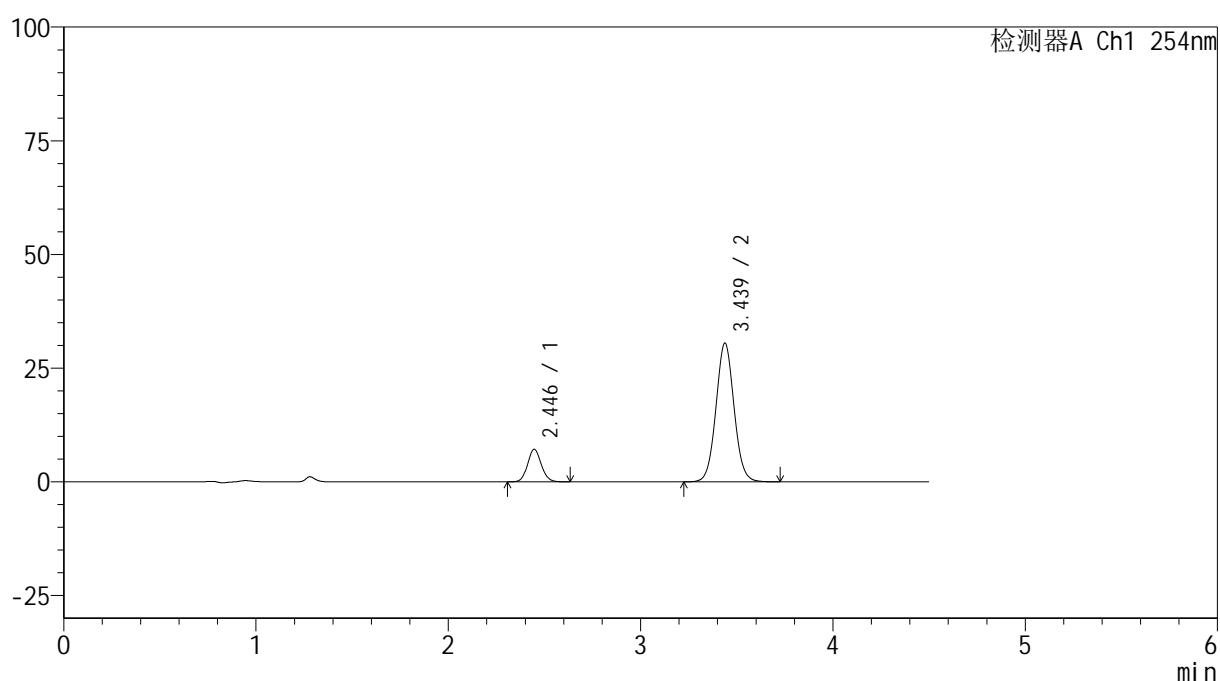
图24 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-307-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	35248	7161	14.990	5750	1.099	--
2	3.439	199897	30532	85.010	6479	1.050	6.622
总计		235144	37694	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



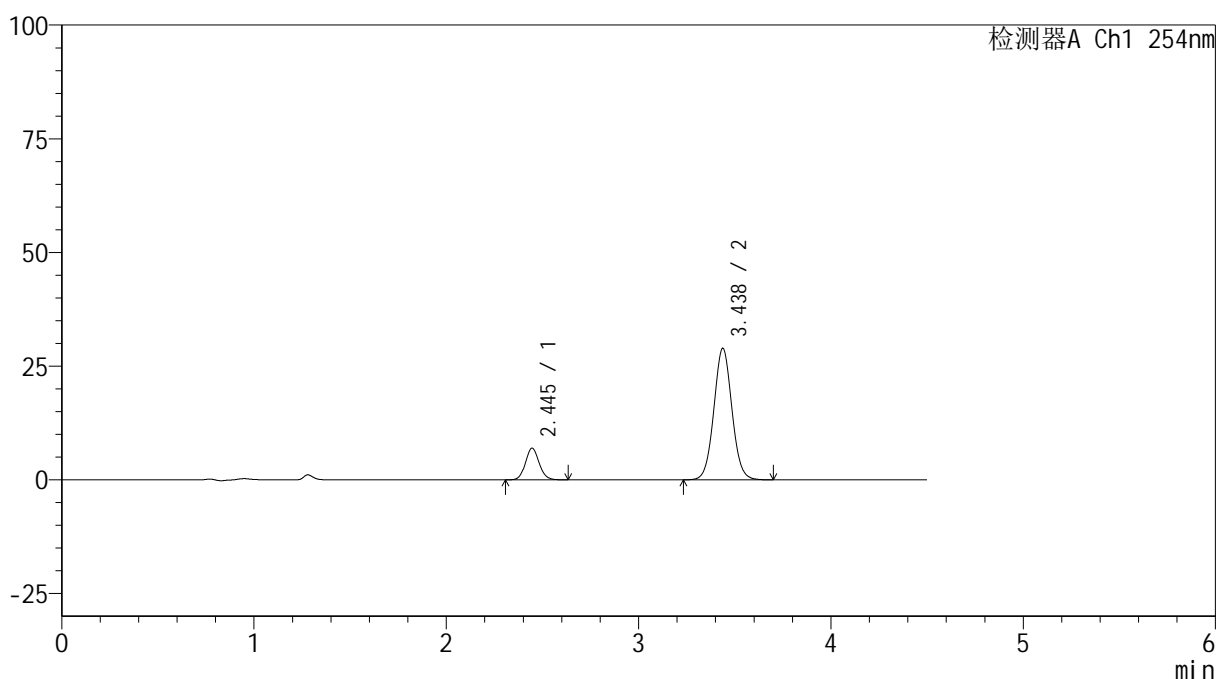
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-308-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	34362	6960	15.364	5741	1.098	--
2	3.438	189287	28940	84.636	6480	1.048	6.622
总计		223649	35900	100.000			

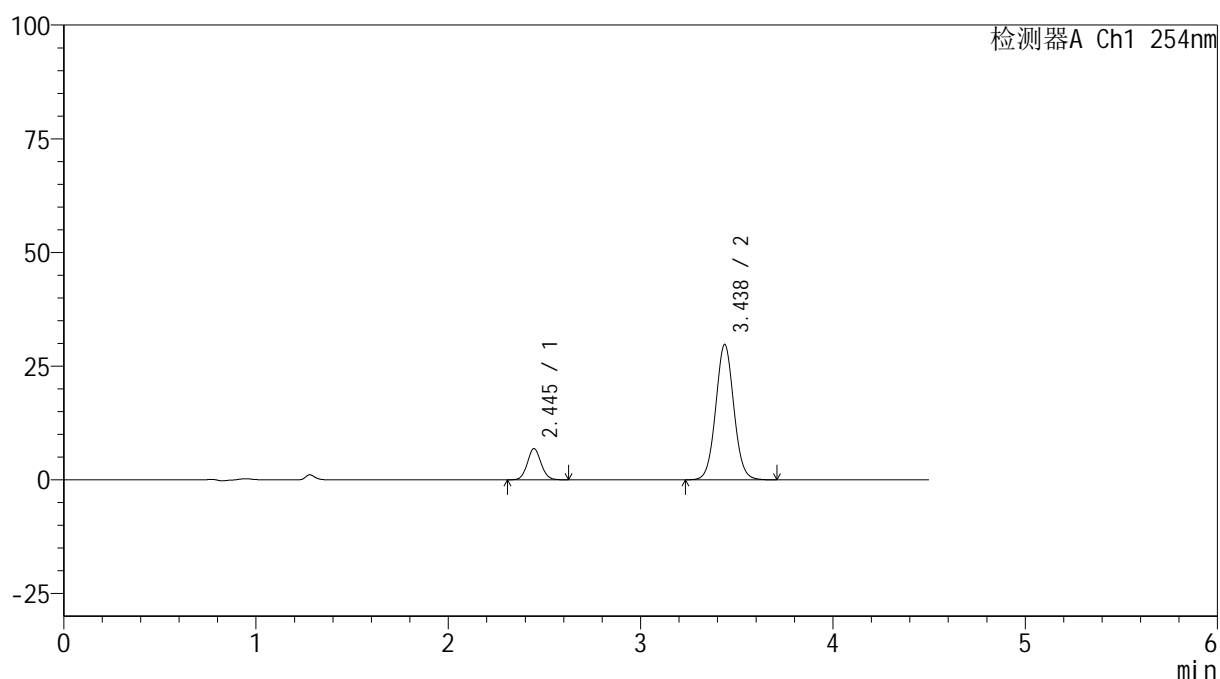
图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-309-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 15:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	33949	6858	14.814	5715	1.090	--
2	3.438	195222	29778	85.186	6445	1.048	6.606
总计		229170	36636	100.000			

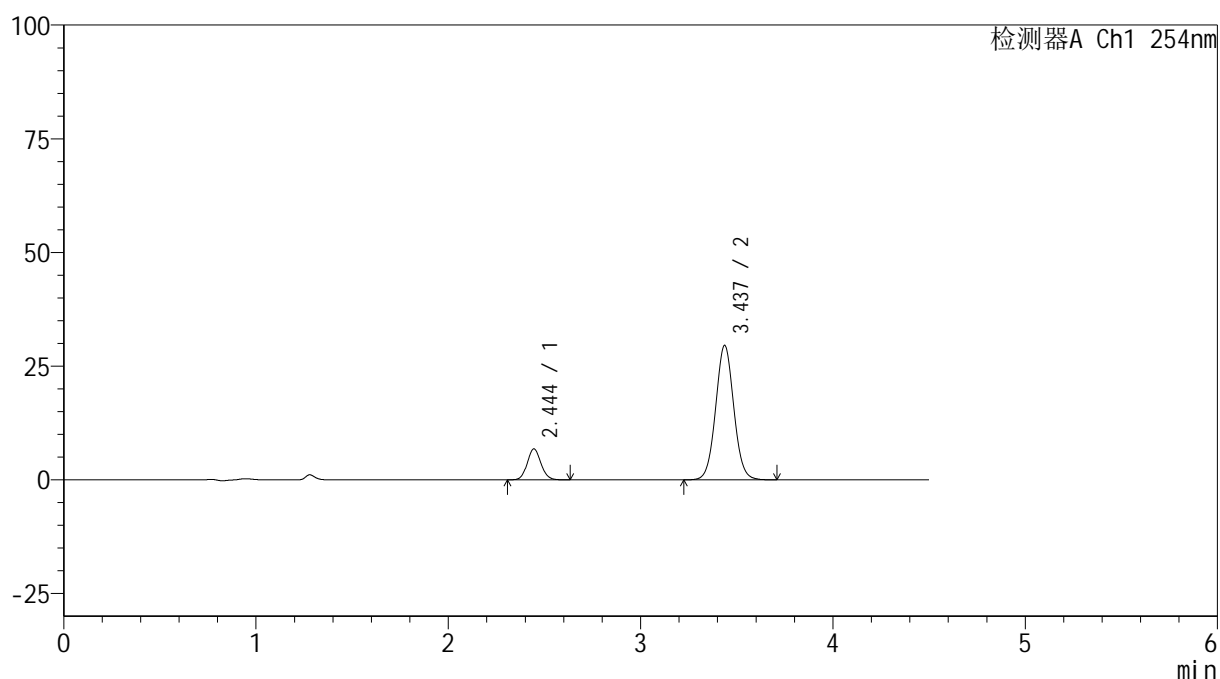
图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-310-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	33690	6791	14.789	5698	1.098	--
2	3.437	194108	29571	85.211	6425	1.046	6.598
总计		227798	36363	100.000			

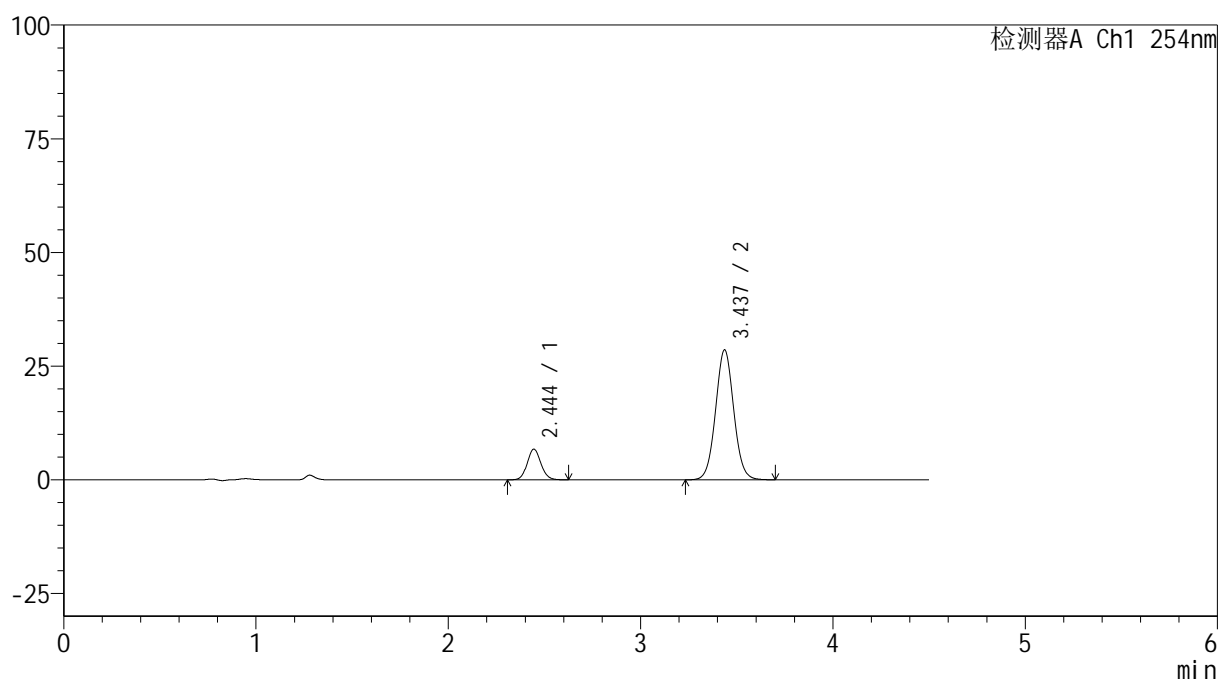
图28 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-311-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 (V2) : 2024/12/13 15:00:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	33398	6738	15.091	5722	1.101	--
2	3.437	187908	28579	84.909	6421	1.047	6.603
总计		221306	35317	100.000			

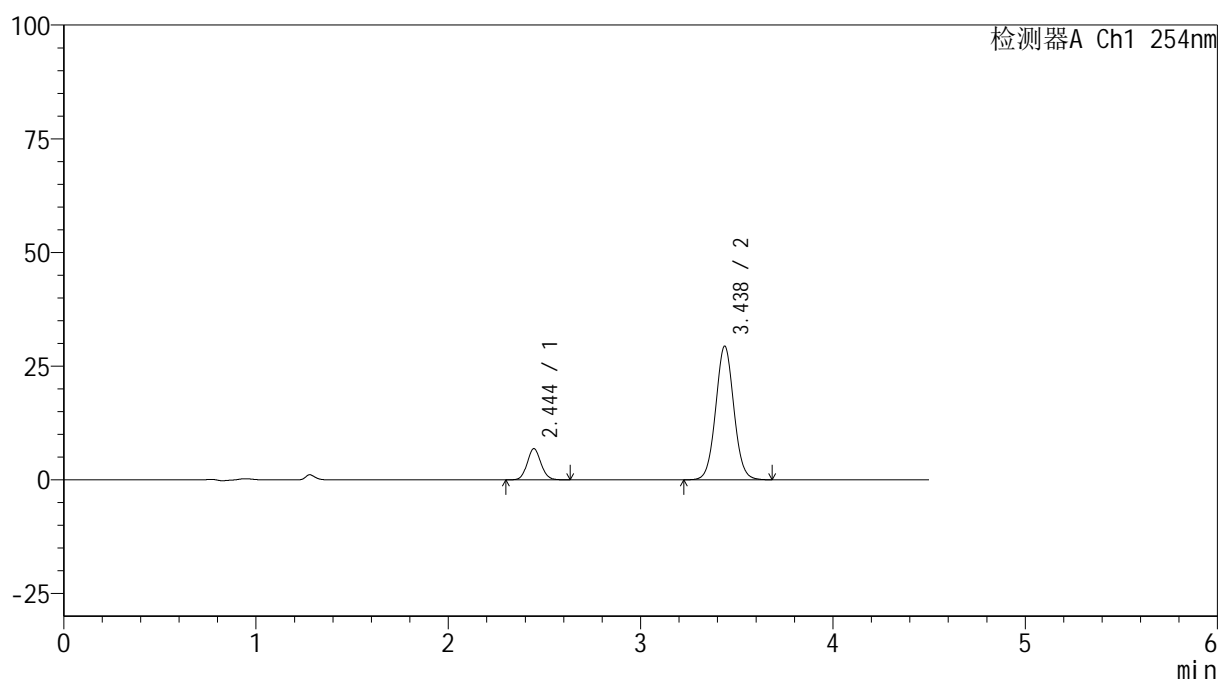
图29 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-312-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	34029	6838	14.981	5686	1.097	--
2	3.438	193123	29403	85.019	6411	1.046	6.593
总计		227152	36240	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



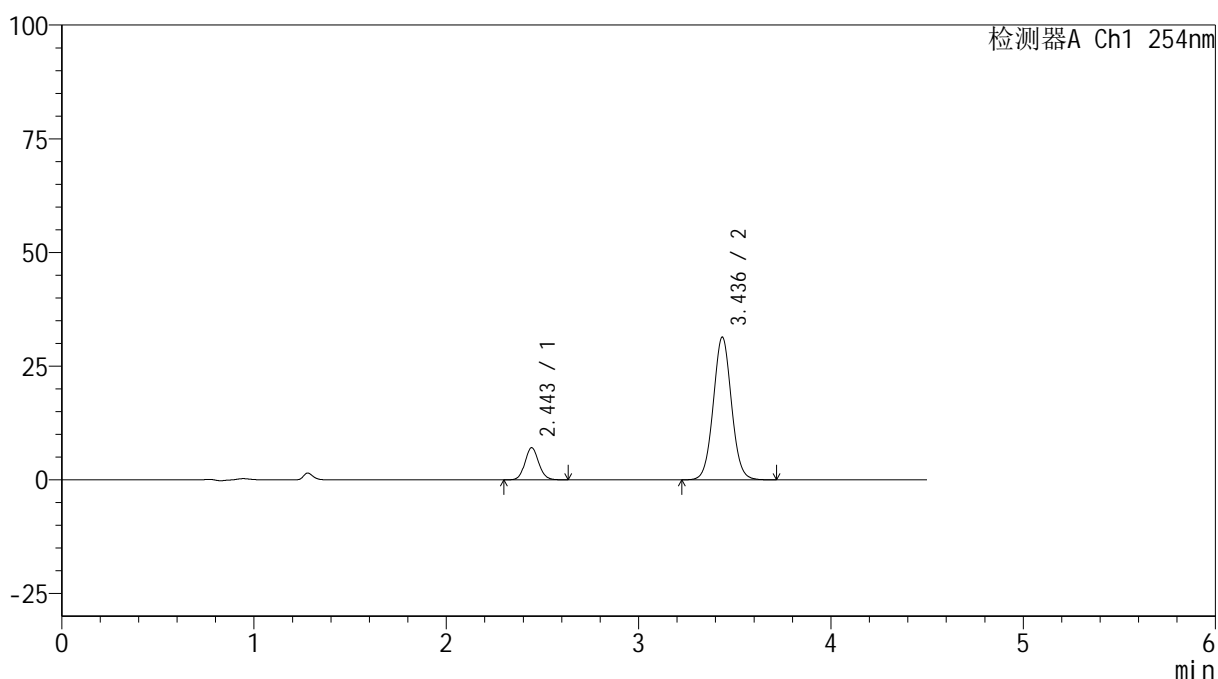
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-313-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	34980	7017	14.473	5683	1.093	--
2	3.436	206712	31334	85.527	6376	1.044	6.581
总计		241692	38351	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



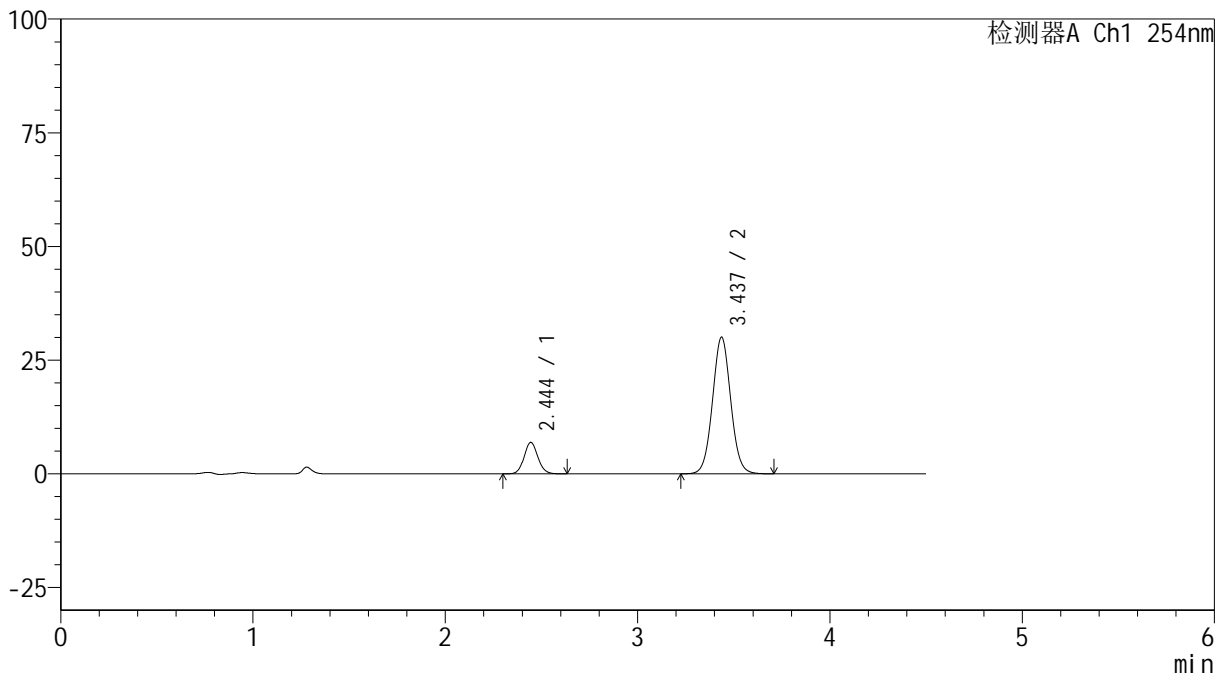
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-314-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 (V2) : 2024/12/13 15:00:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	34410	6895	14.812	5671	1.092	--
2	3.437	197907	30044	85.188	6380	1.044	6.580
总计		232318	36939	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



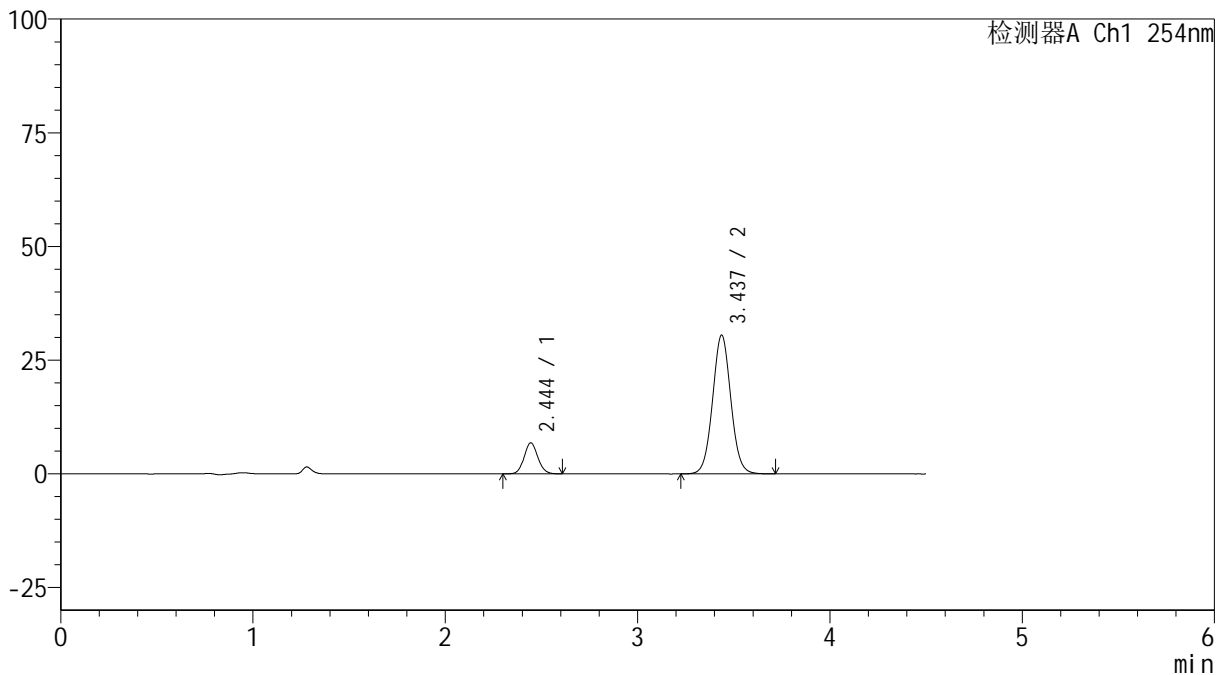
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-315-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 16:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	33855	6801	14.392	5669	1.093	--
2	3.437	201376	30531	85.608	6366	1.044	6.578
总计		235231	37332	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



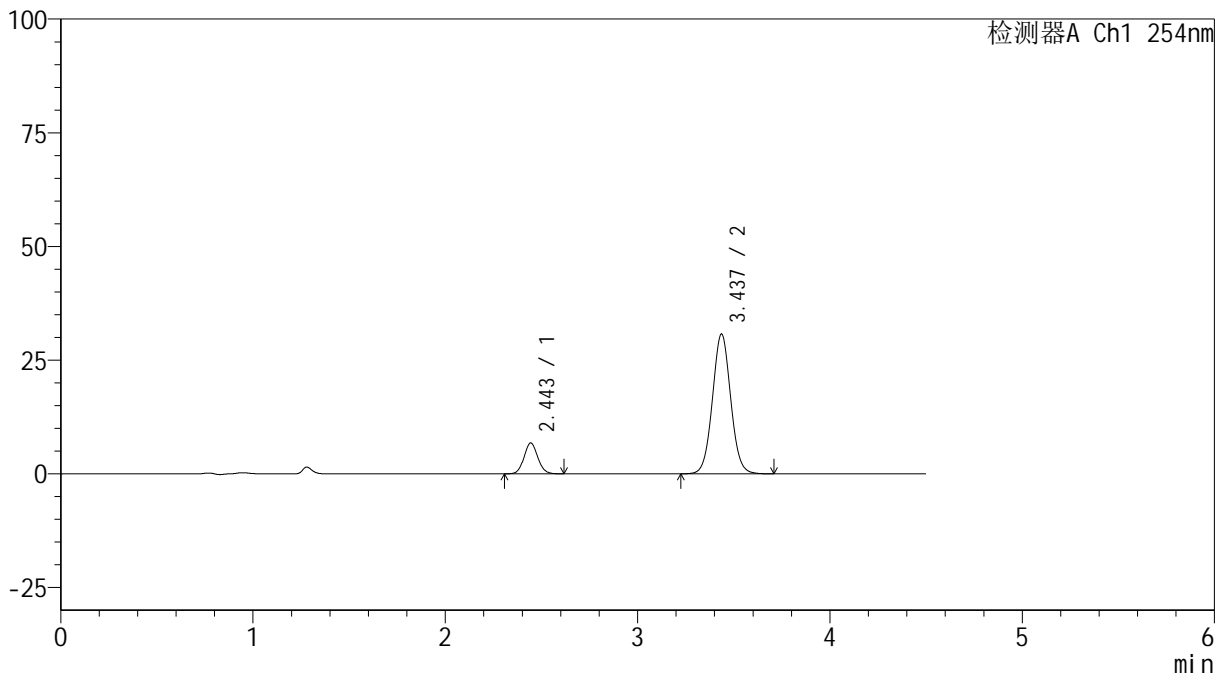
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-316-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	33697	6757	14.233	5649	1.090	--
2	3.437	203064	30744	85.767	6351	1.043	6.567
总计		236761	37502	100.000			

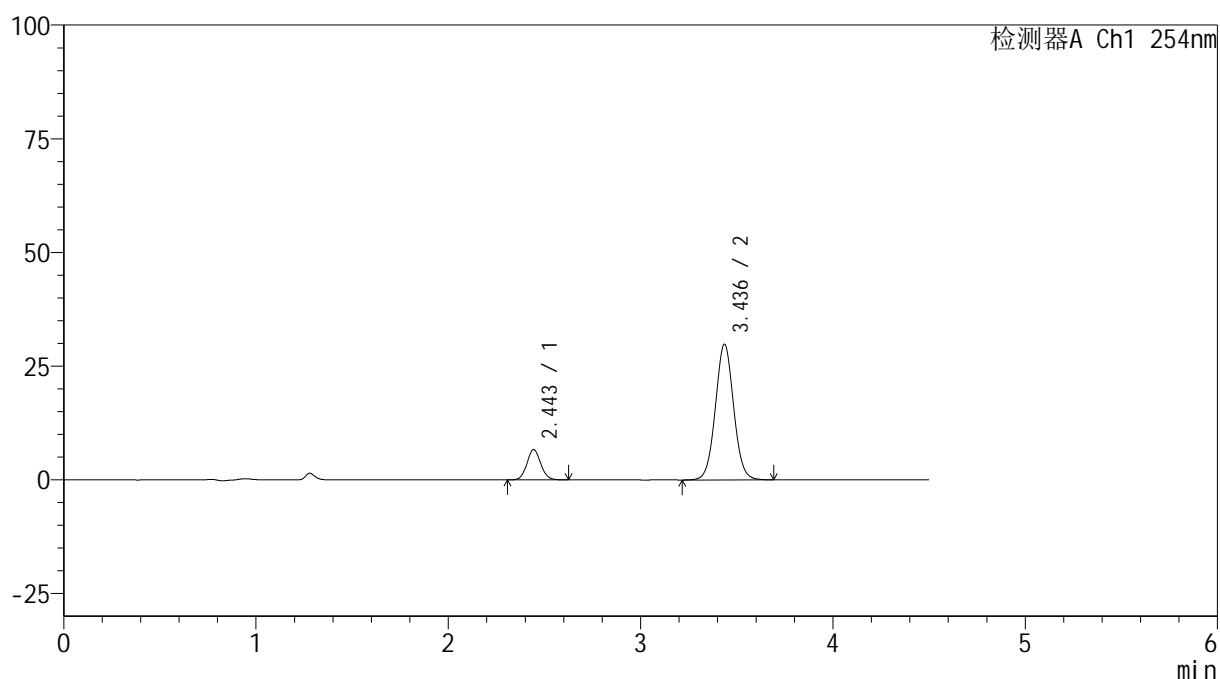
图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-317-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	33147	6631	14.385	5632	1.088	--
2	3.436	197285	29822	85.615	6339	1.042	6.561
总计		230432	36453	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



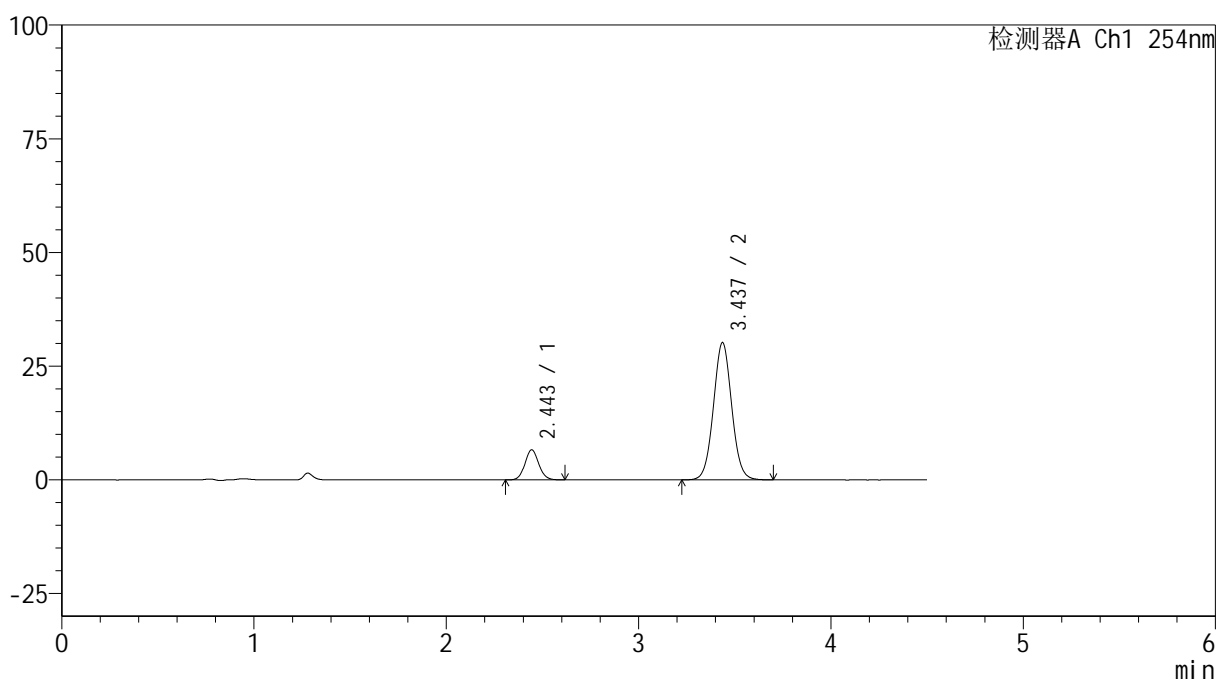
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-318-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	32912	6577	14.156	5653	1.089	--
2	3.437	199580	30184	85.844	6335	1.043	6.566
总计		232492	36762	100.000			

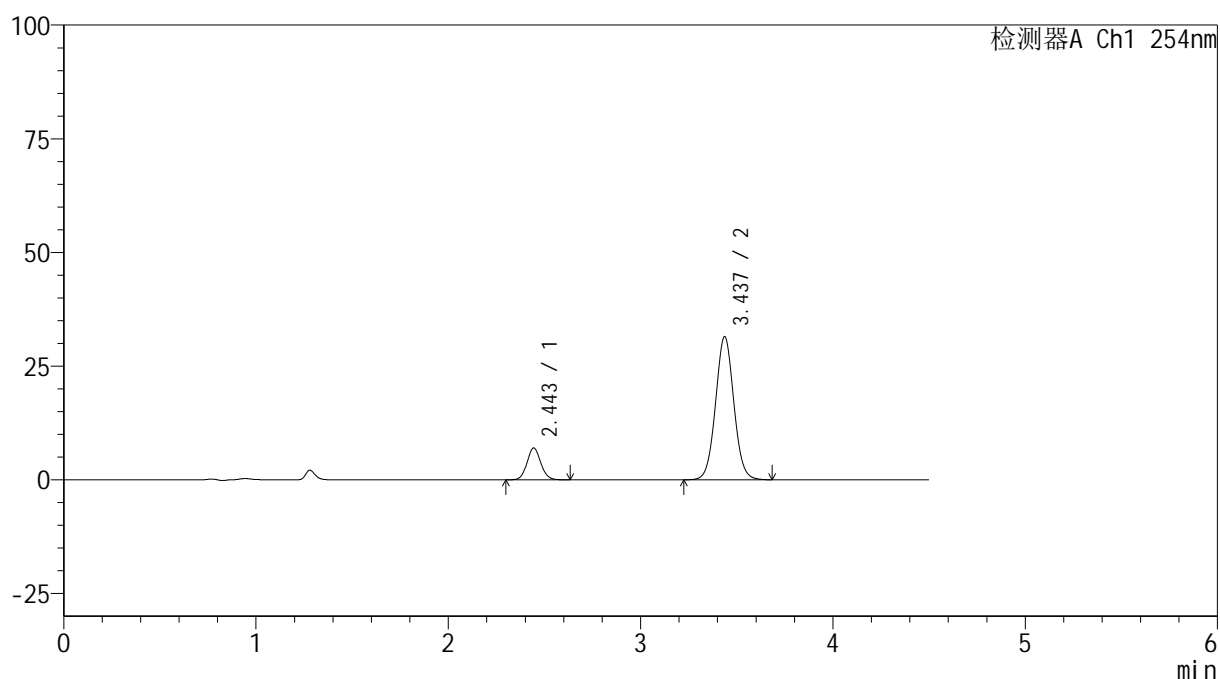
图36 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-319-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	34807	6964	14.321	5662	1.090	--
2	3.437	208242	31487	85.679	6326	1.043	6.567
总计		243050	38451	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



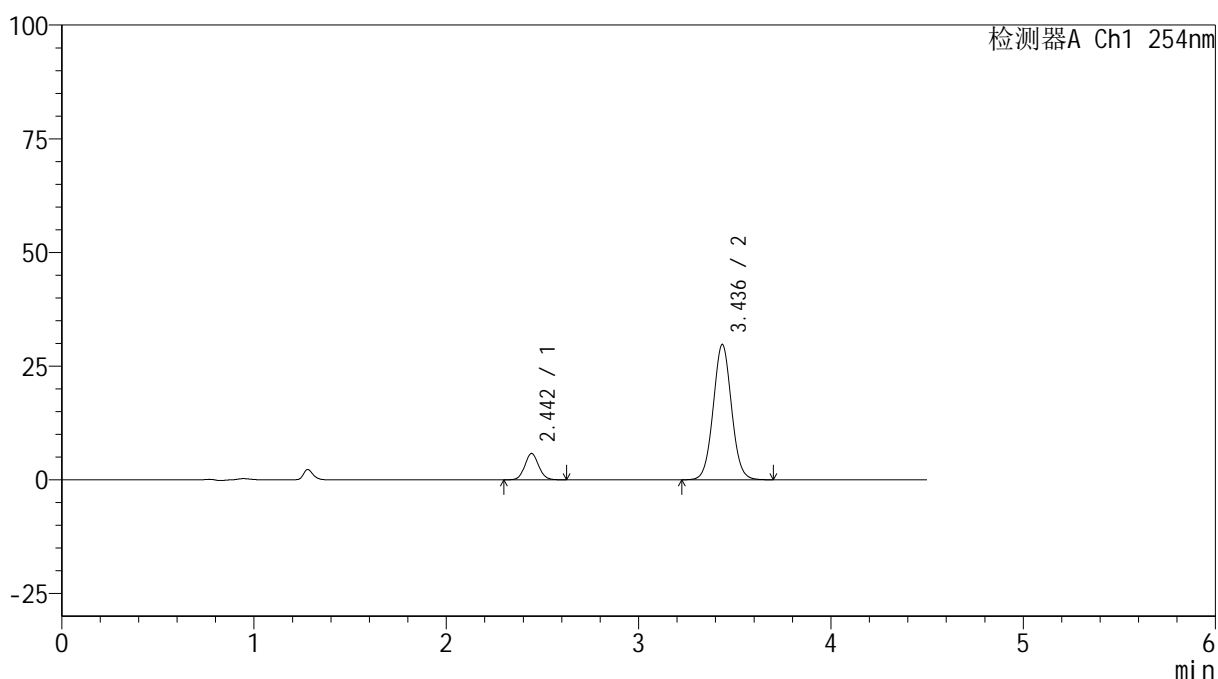
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-320-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	28852	5750	12.771	5609	1.089	--
2	3.436	197073	29711	87.229	6298	1.041	6.543
总计		225924	35461	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



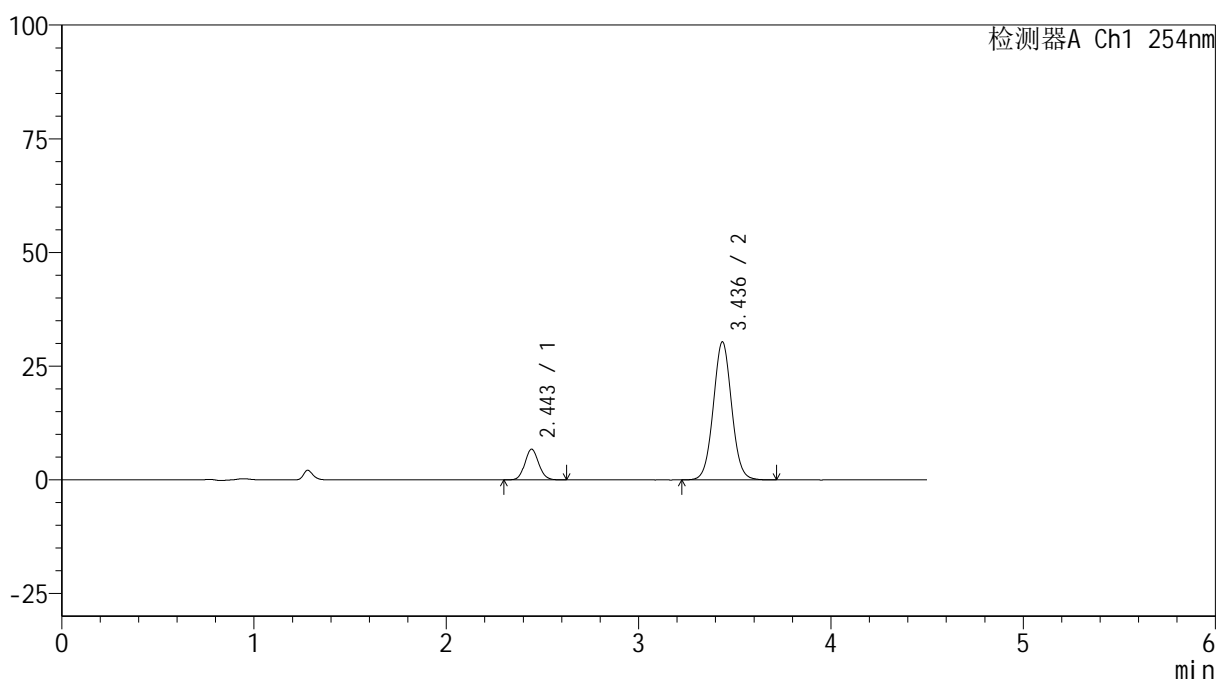
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-321-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	33668	6705	14.330	5594	1.093	--
2	3.436	201288	30328	85.670	6300	1.041	6.541
总计		234956	37034	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



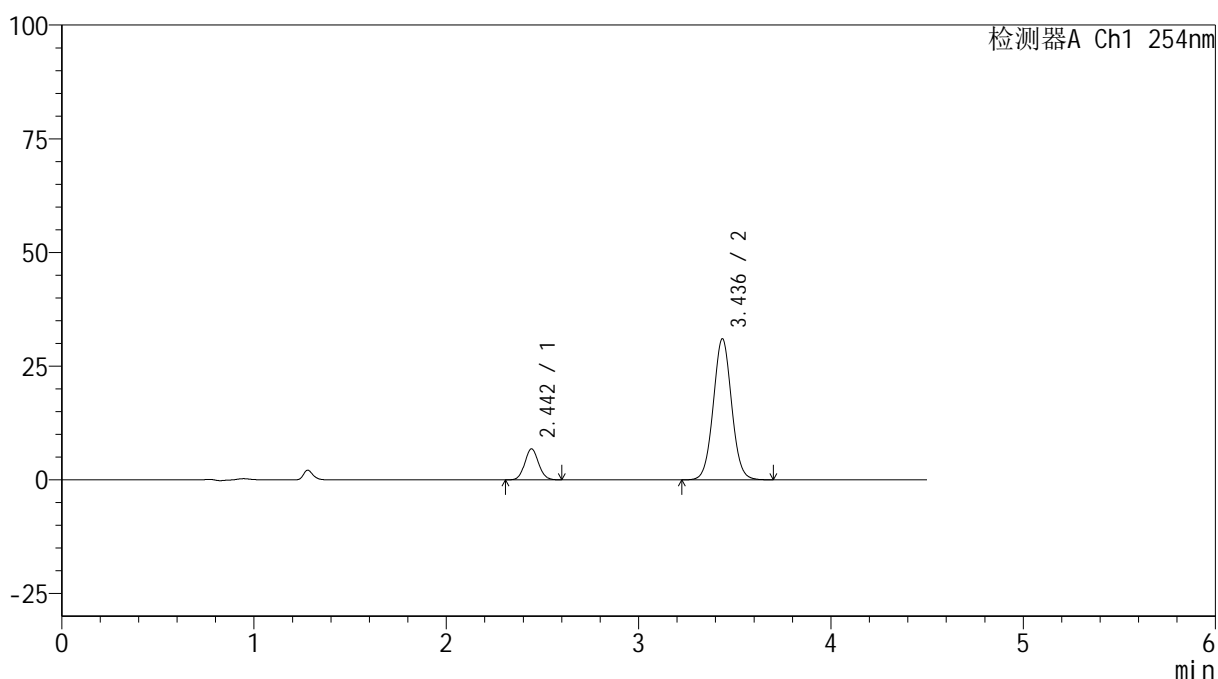
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-322-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 16:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	33914	6782	14.164	5625	1.084	--
2	3.436	205535	30987	85.836	6300	1.040	6.551
总计		239449	37769	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



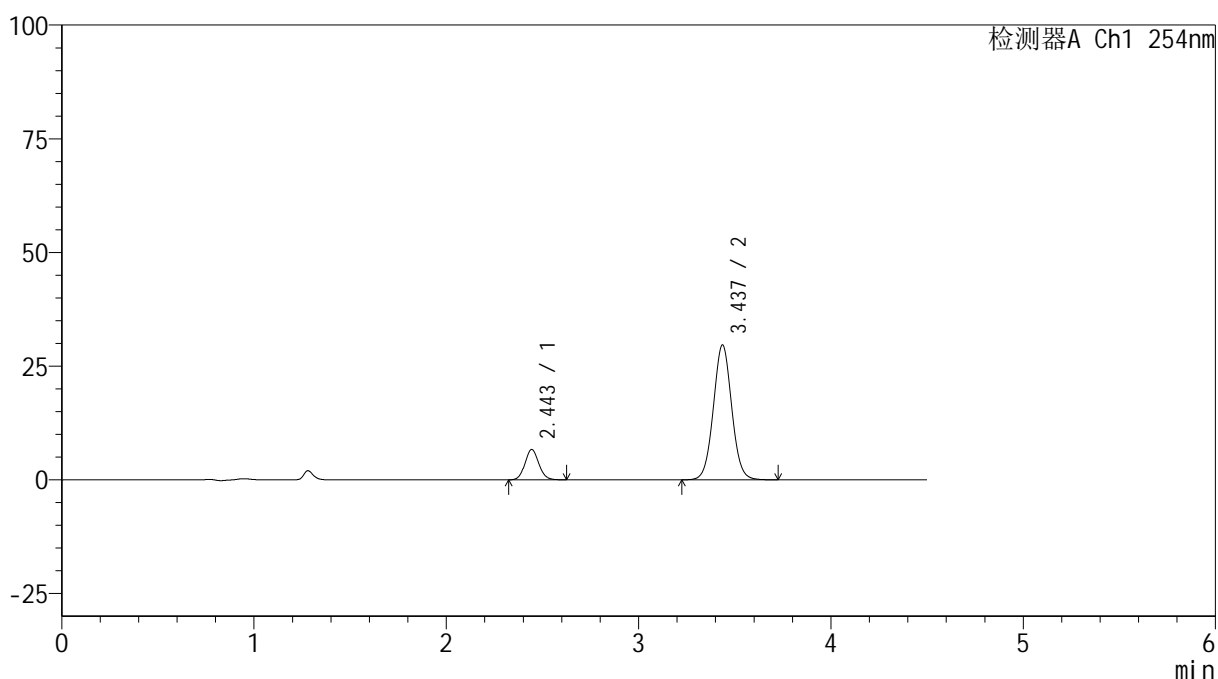
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-323-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	33135	6627	14.393	5601	1.091	--
2	3.437	197080	29651	85.607	6276	1.040	6.533
总计		230216	36277	100.000			

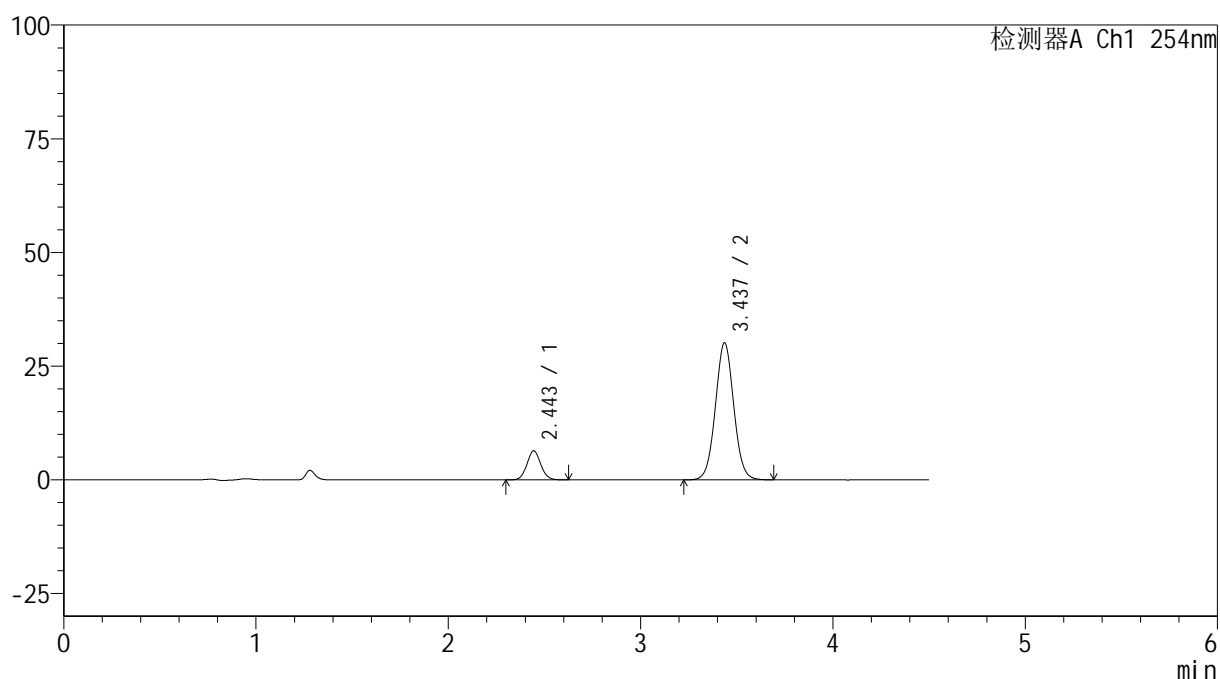
图41 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-324-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	31793	6346	13.712	5609	1.089	--
2	3.437	200076	30138	86.288	6261	1.039	6.533
总计		231869	36485	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



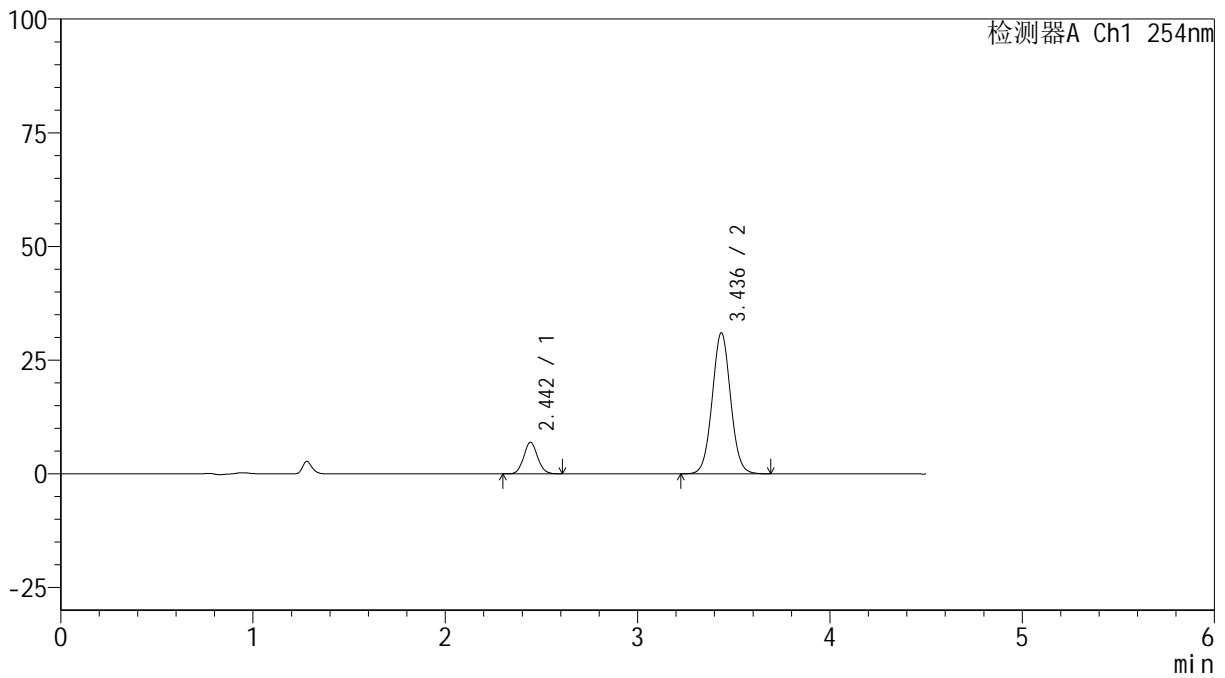
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-325-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	34649	6909	14.385	5589	1.094	--
2	3.436	206216	30995	85.615	6258	1.038	6.531
总计		240866	37904	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



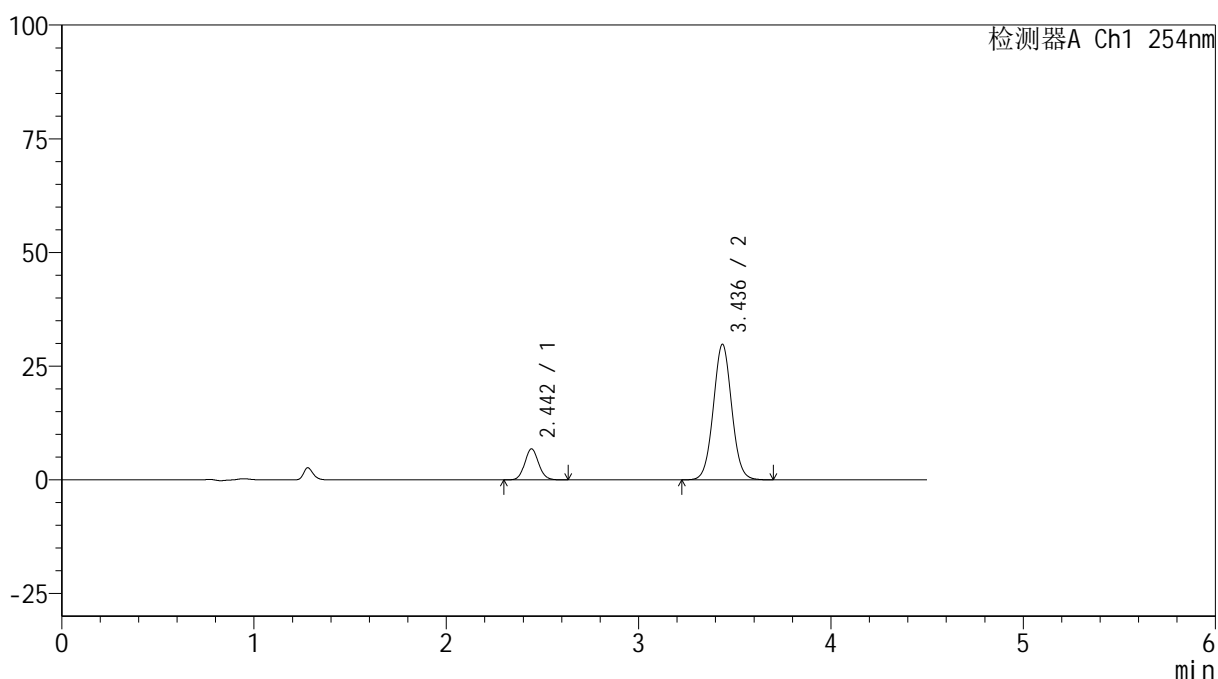
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-326-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:19:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	34123	6780	14.683	5572	1.092	--
2	3.436	198277	29805	85.317	6253	1.039	6.526
总计		232400	36585	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



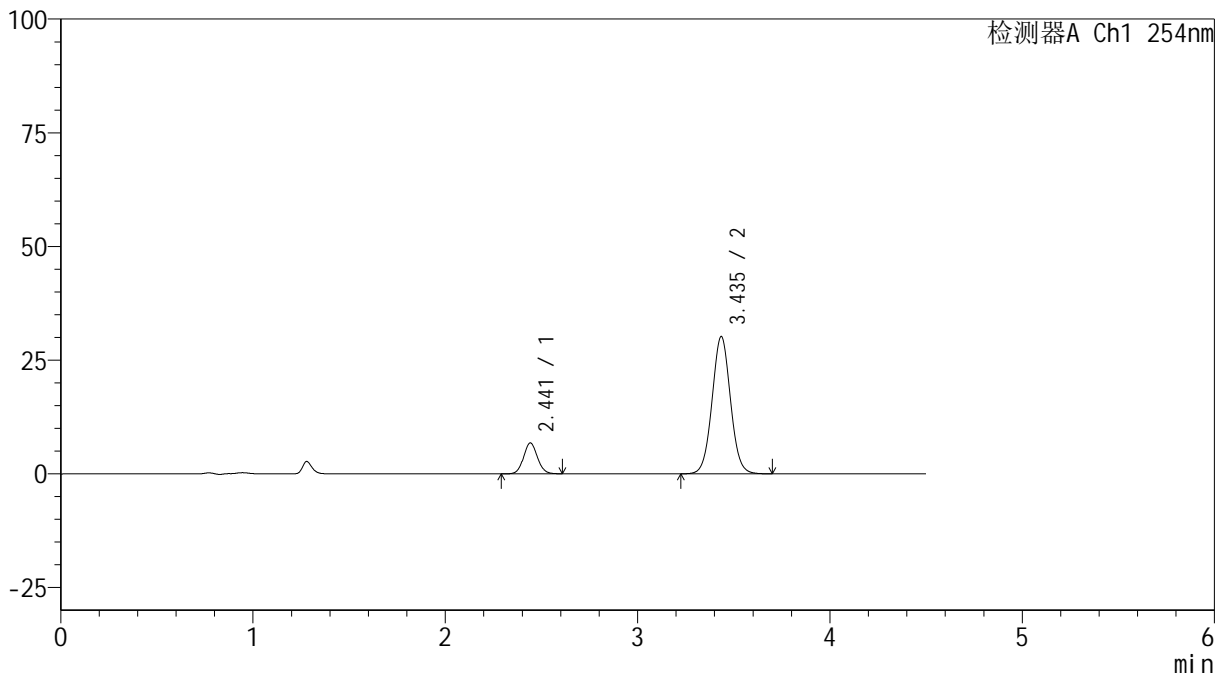
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-327-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	33977	6773	14.455	5564	1.084	--
2	3.435	201076	30130	85.545	6227	1.038	6.517
总计		235053	36902	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



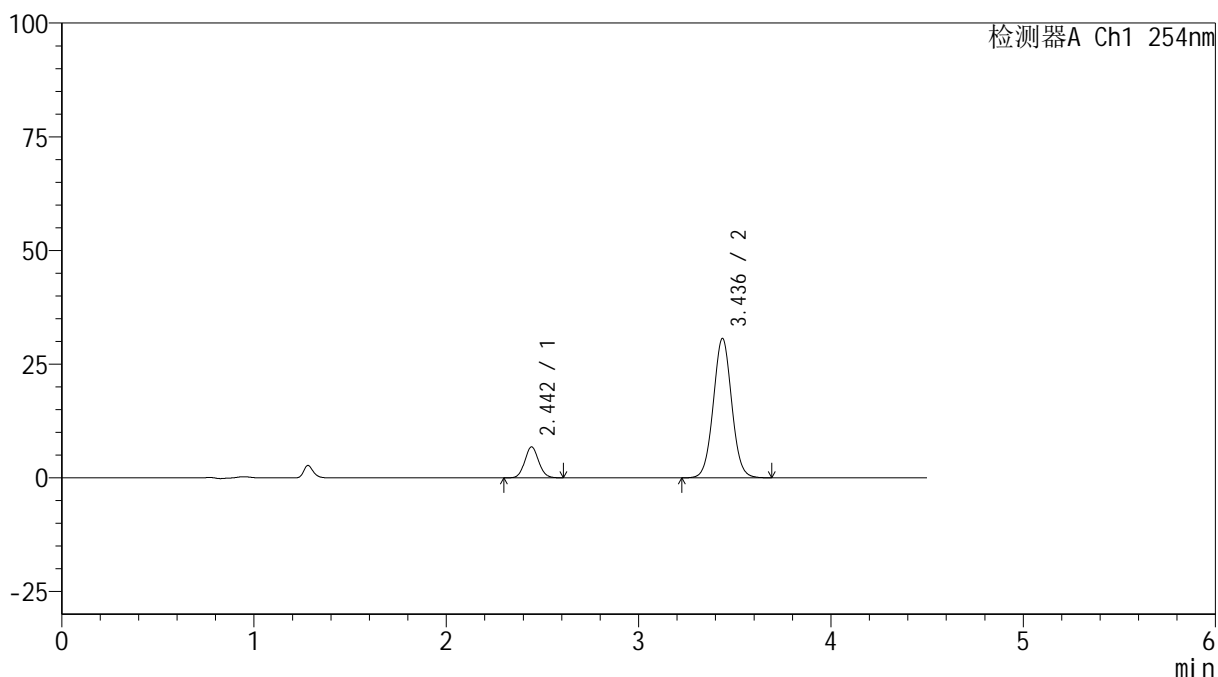
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-328-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	33901	6758	14.235	5555	1.090	--
2	3.436	204245	30644	85.765	6229	1.038	6.513
总计		238146	37402	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



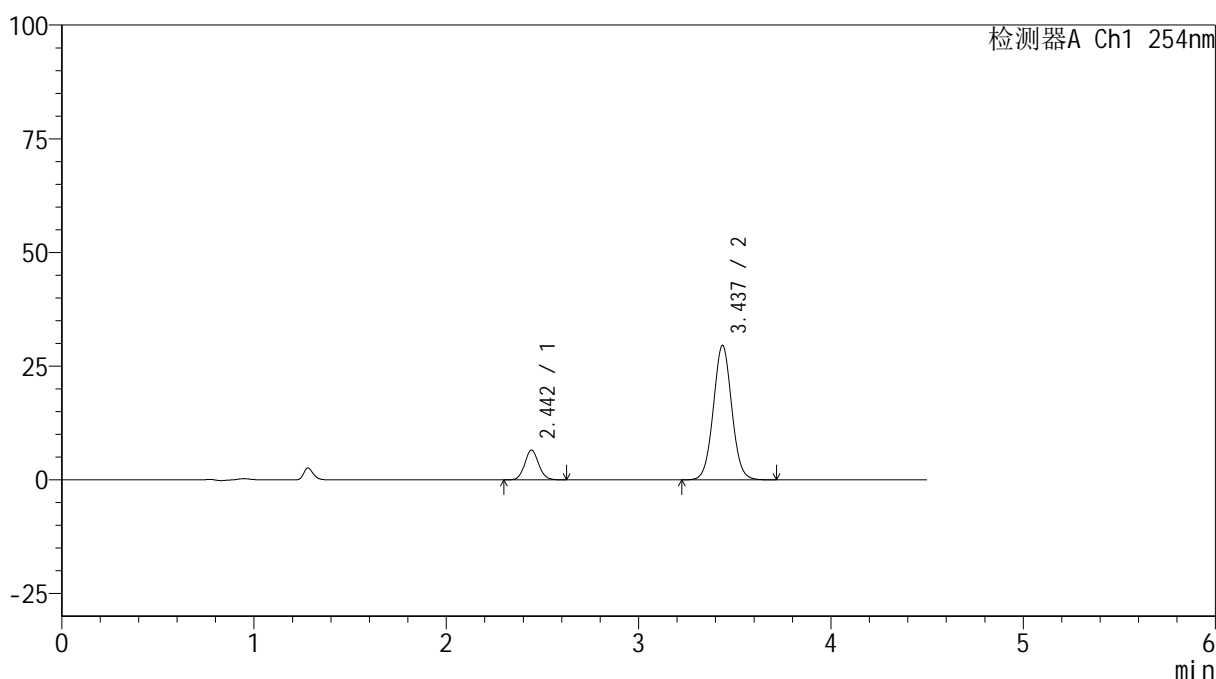
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-329-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	32791	6517	14.253	5539	1.090	--
2	3.437	197280	29571	85.747	6217	1.039	6.510
总计		230071	36089	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



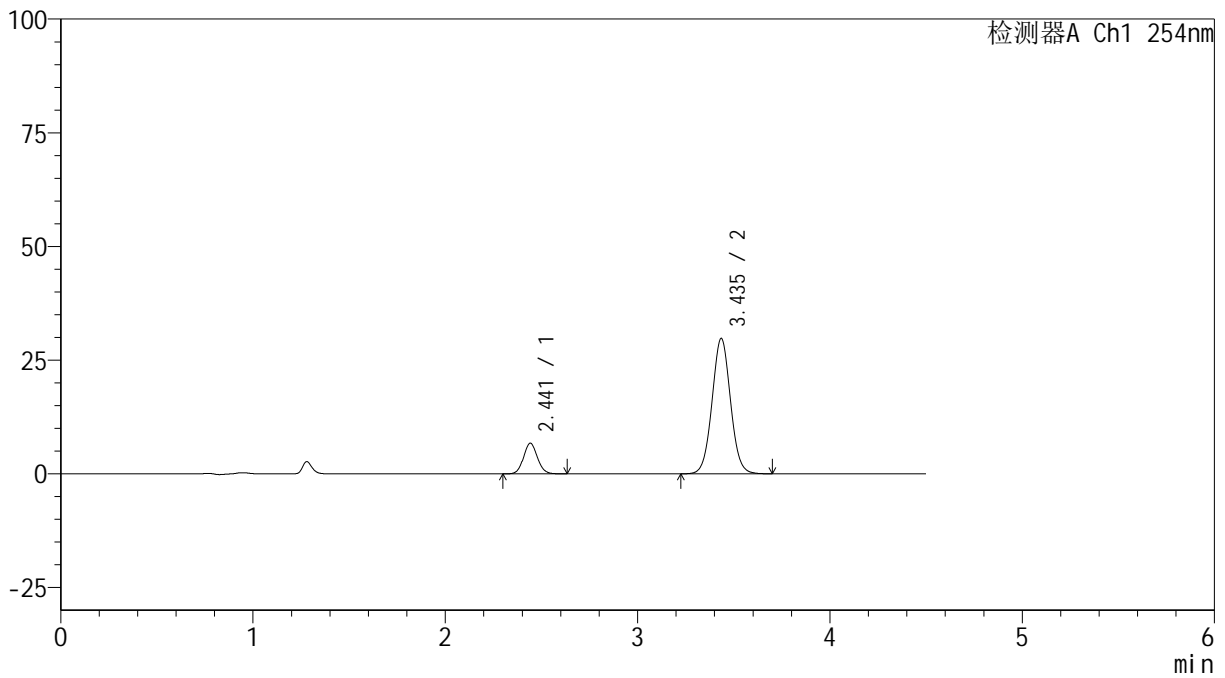
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-330-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	33669	6724	14.487	5552	1.085	--
2	3.435	198742	29719	85.513	6199	1.040	6.507
总计		232412	36443	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



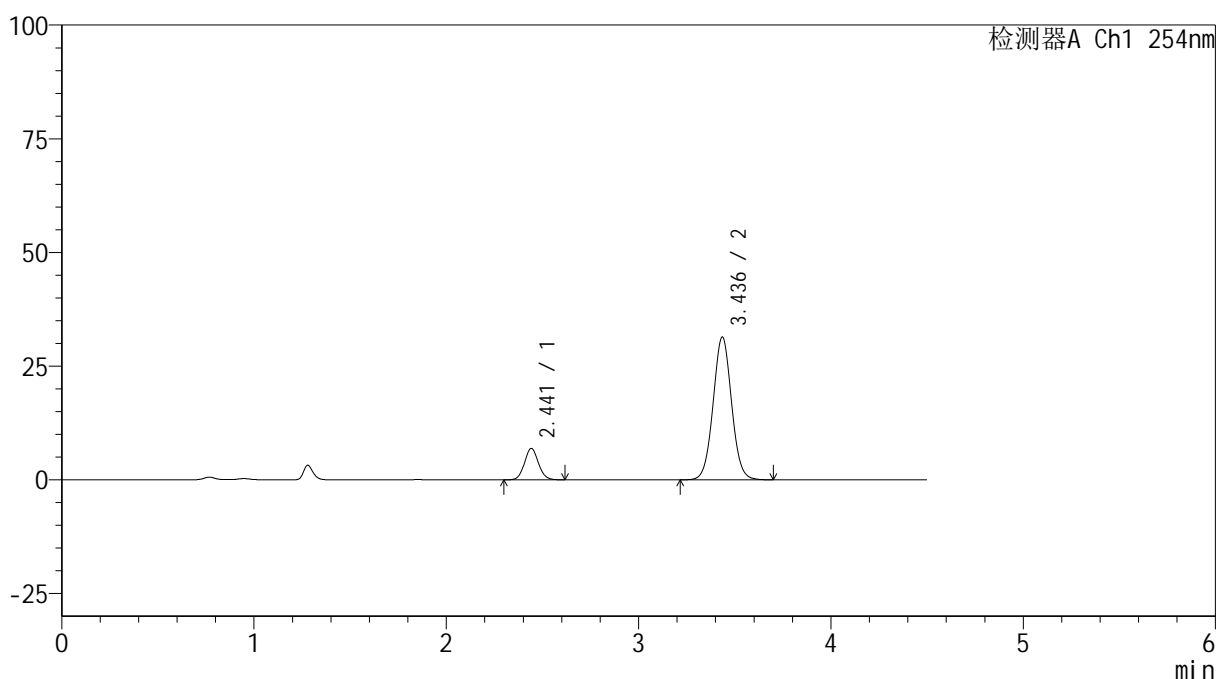
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-331-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	34515	6885	14.132	5541	1.085	--
2	3.436	209714	31359	85.868	6194	1.037	6.506
总计		244229	38244	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



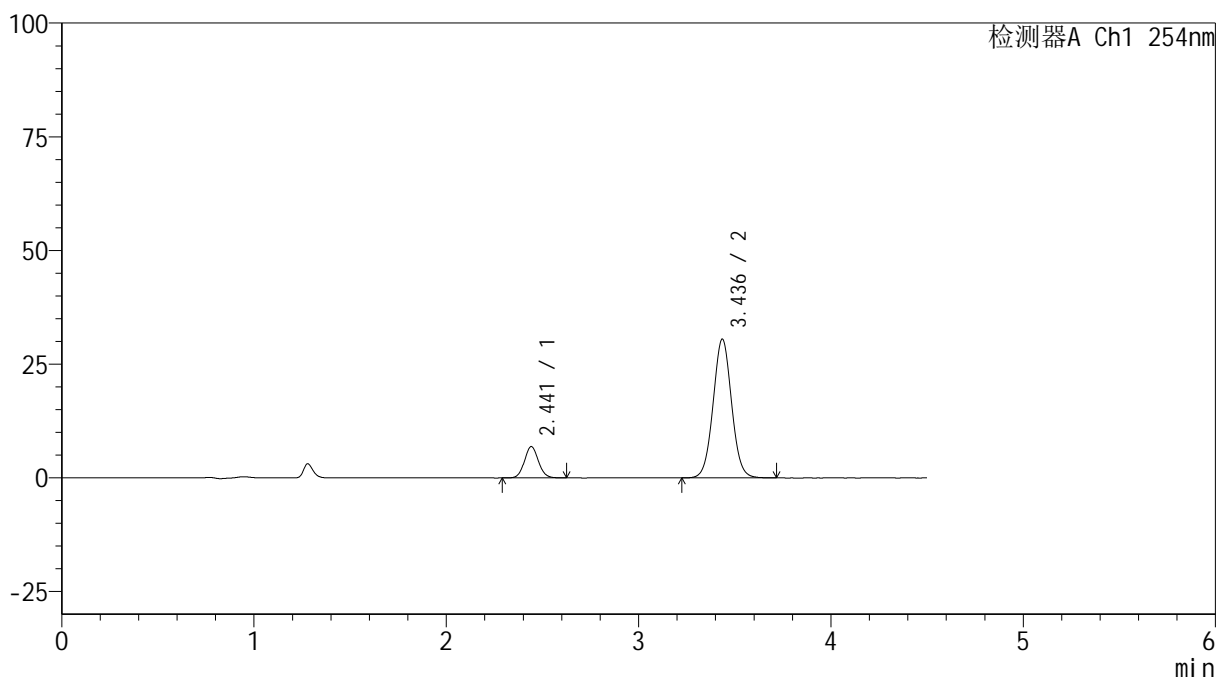
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-332-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	34674	6887	14.525	5512	1.084	--
2	3.436	204050	30483	85.475	6188	1.038	6.497
总计		238724	37370	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



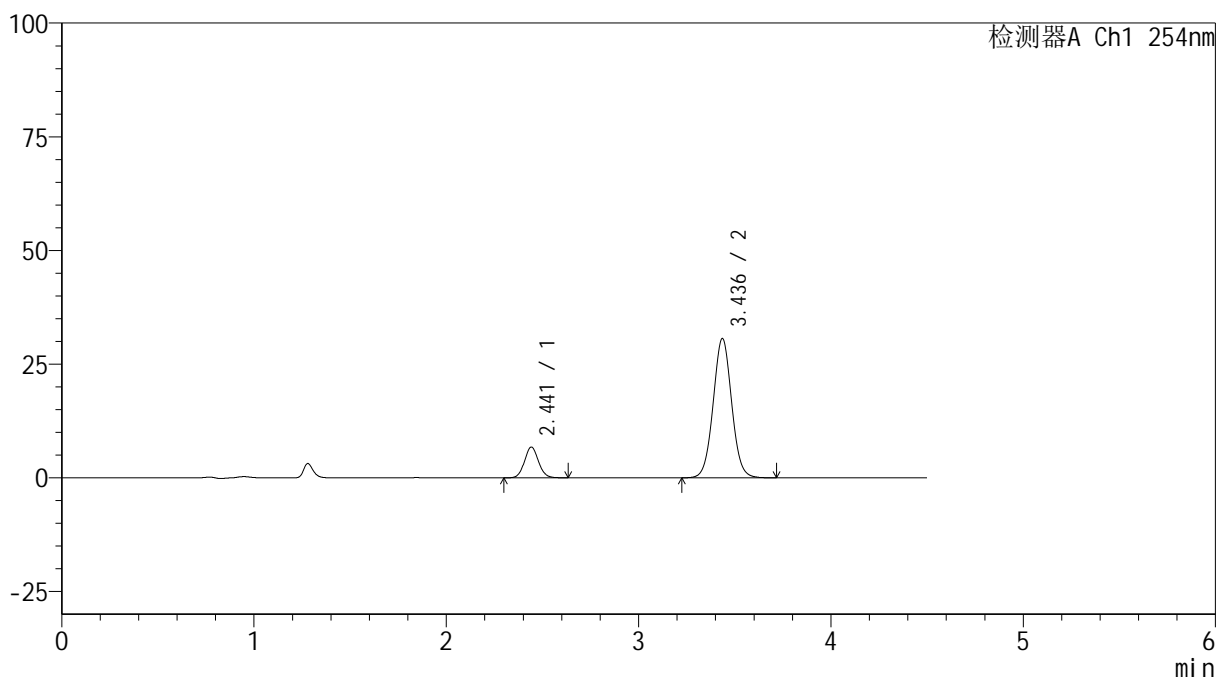
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-333-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 17:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	34007	6747	14.234	5523	1.083	--
2	3.436	204897	30602	85.766	6175	1.038	6.495
总计		238904	37349	100.000			

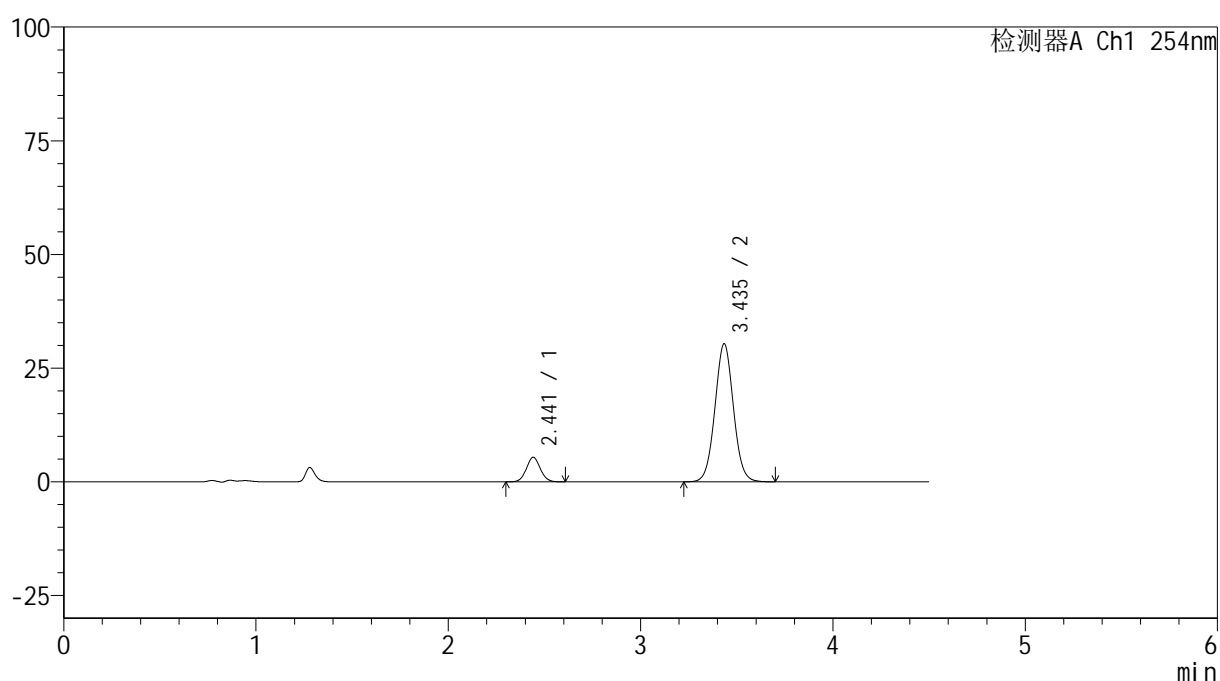
图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-334-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 17:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	27048	5395	11.757	5498	1.075	--
2	3.435	203008	30269	88.243	6172	1.036	6.488
总计		230056	35664	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



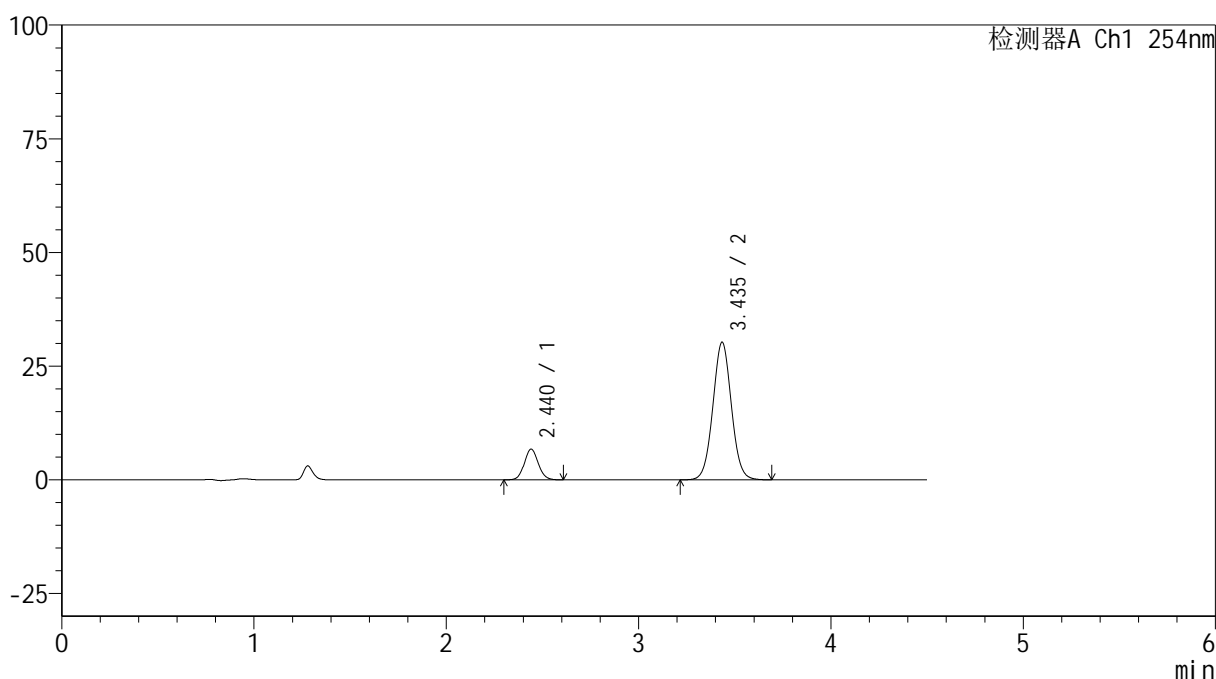
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-335-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:03:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	33890	6744	14.324	5502	1.084	--
2	3.435	202706	30170	85.676	6157	1.037	6.484
总计		236597	36915	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



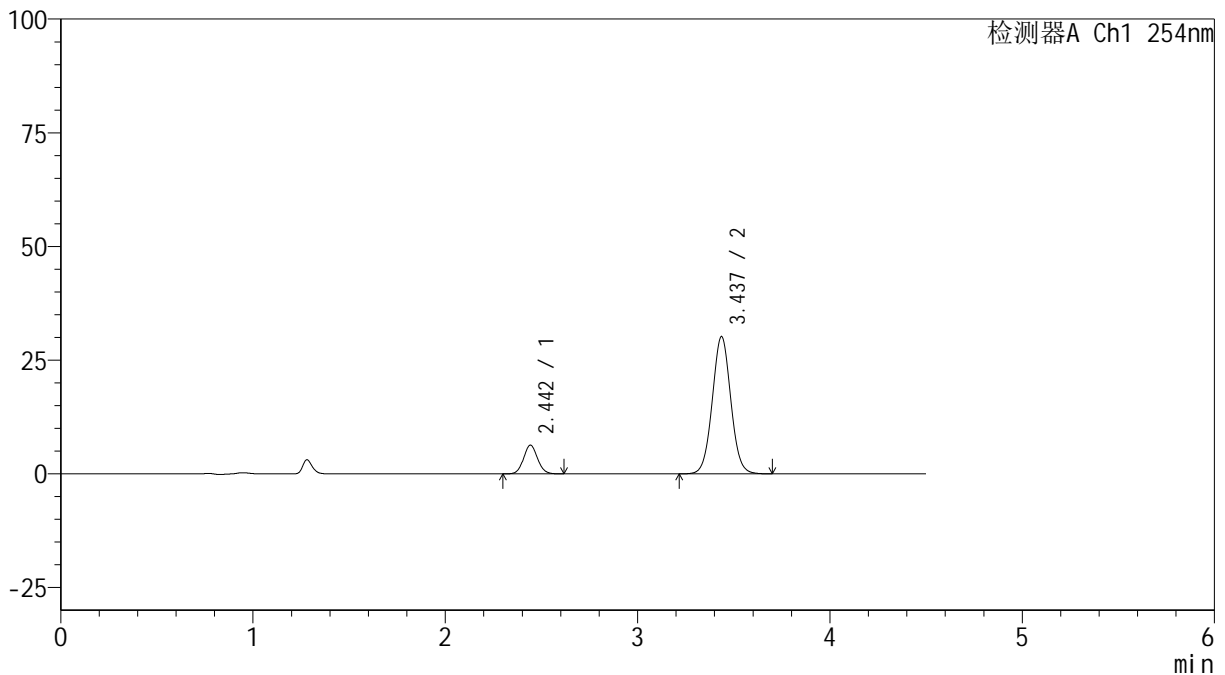
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-336-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 18:08:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	31676	6286	13.532	5478	1.084	--
2	3.437	202399	30186	86.468	6150	1.036	6.478
总计		234075	36472	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



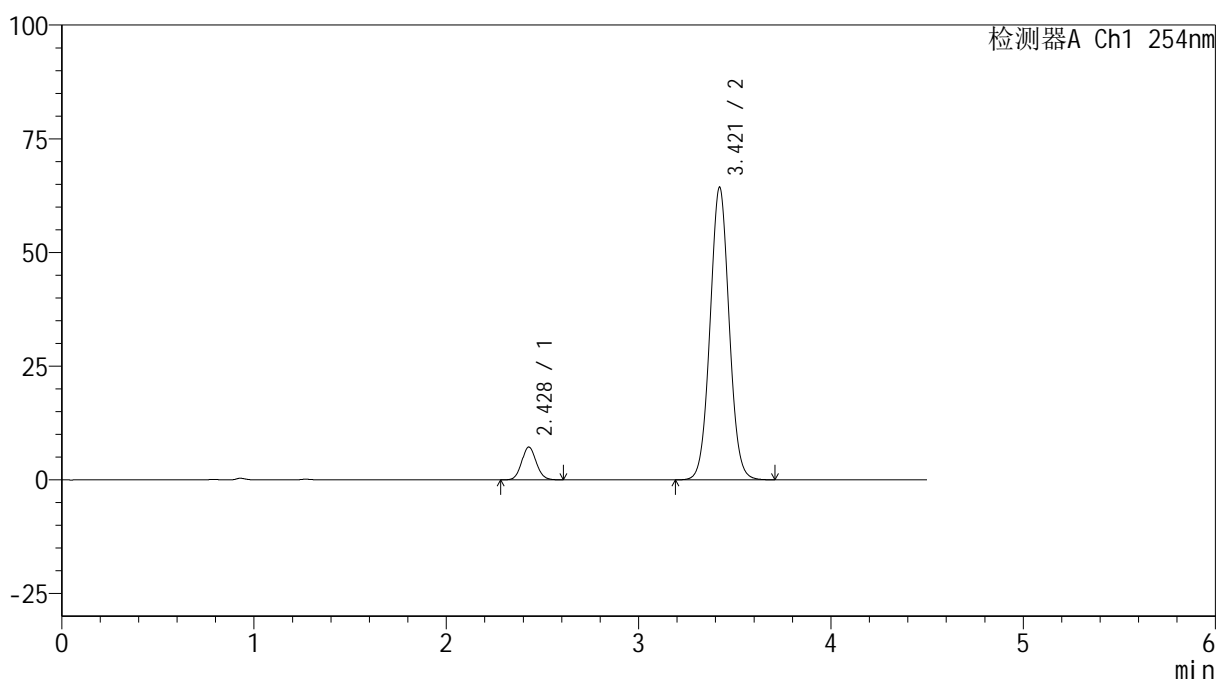
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-337-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:13:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	37707	7202	7.836	4997	1.085	--
2	3.421	443470	64364	92.164	5745	1.039	6.247
总计		481177	71566	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



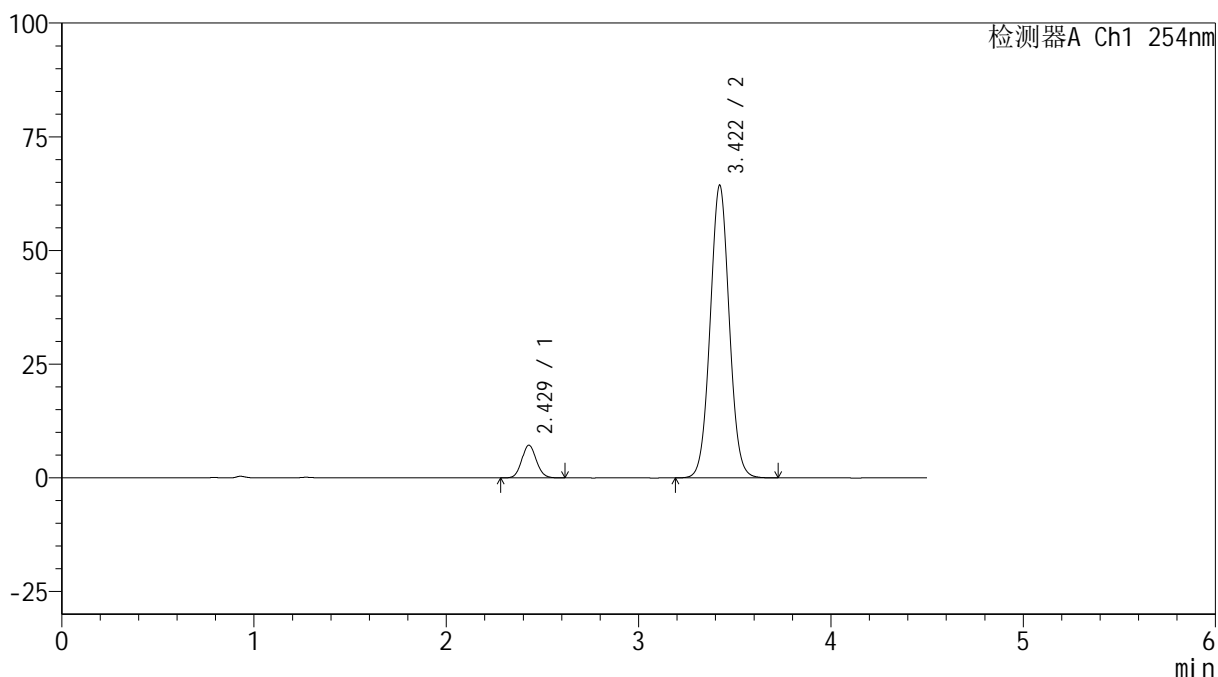
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-338-2 - zzp-24121001-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	37634	7195	7.814	5015	1.085	--
2	3.422	444009	64374	92.186	5736	1.039	6.249
总计		481643	71569	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-24121001-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



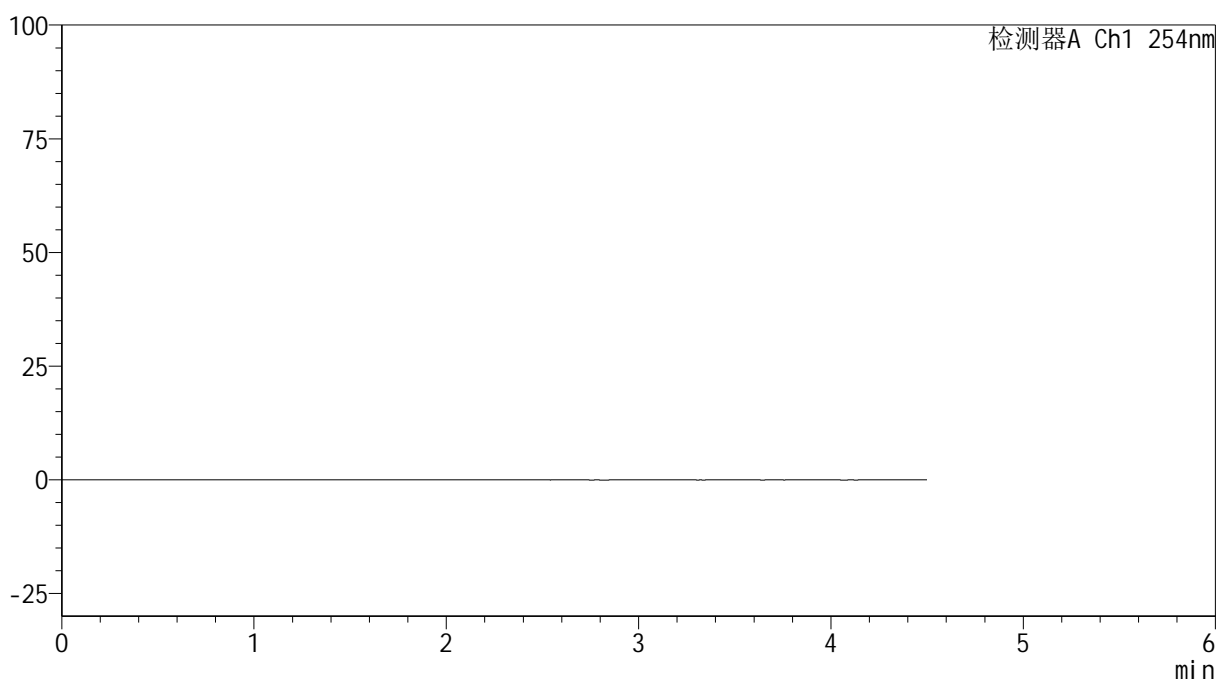
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-339-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:22:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图57 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



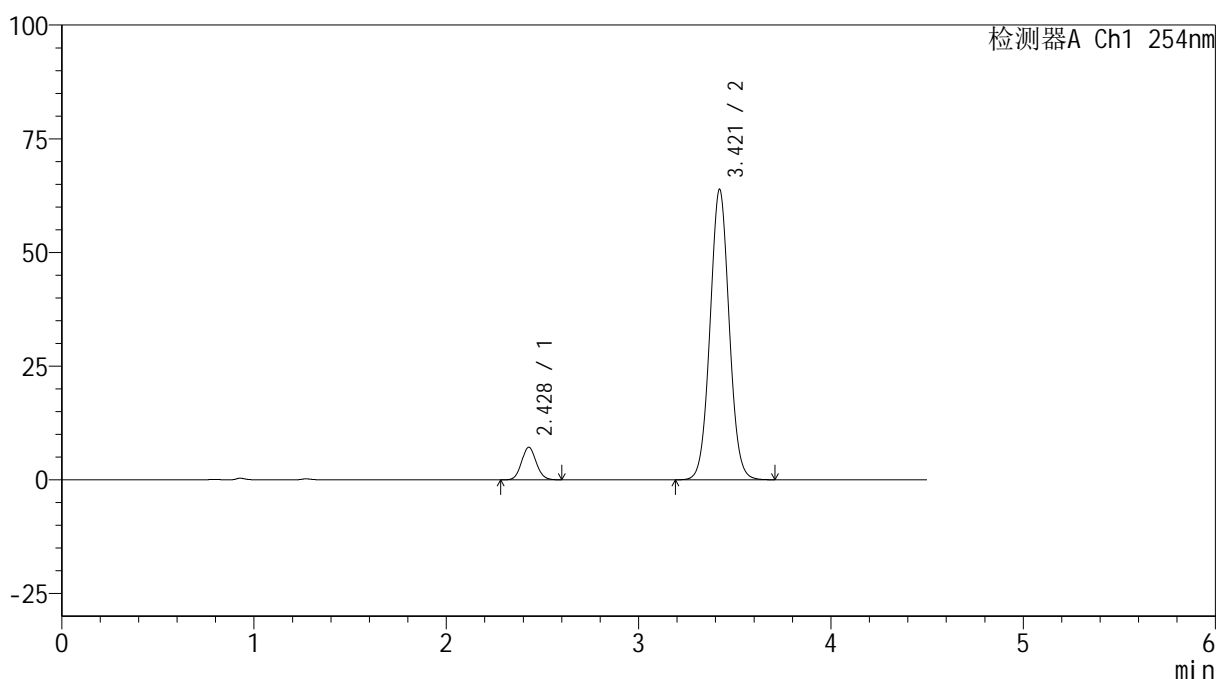
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-340-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	37512	7147	7.837	4968	1.086	--
2	3.421	441171	63878	92.163	5719	1.039	6.234
总计		478683	71025	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



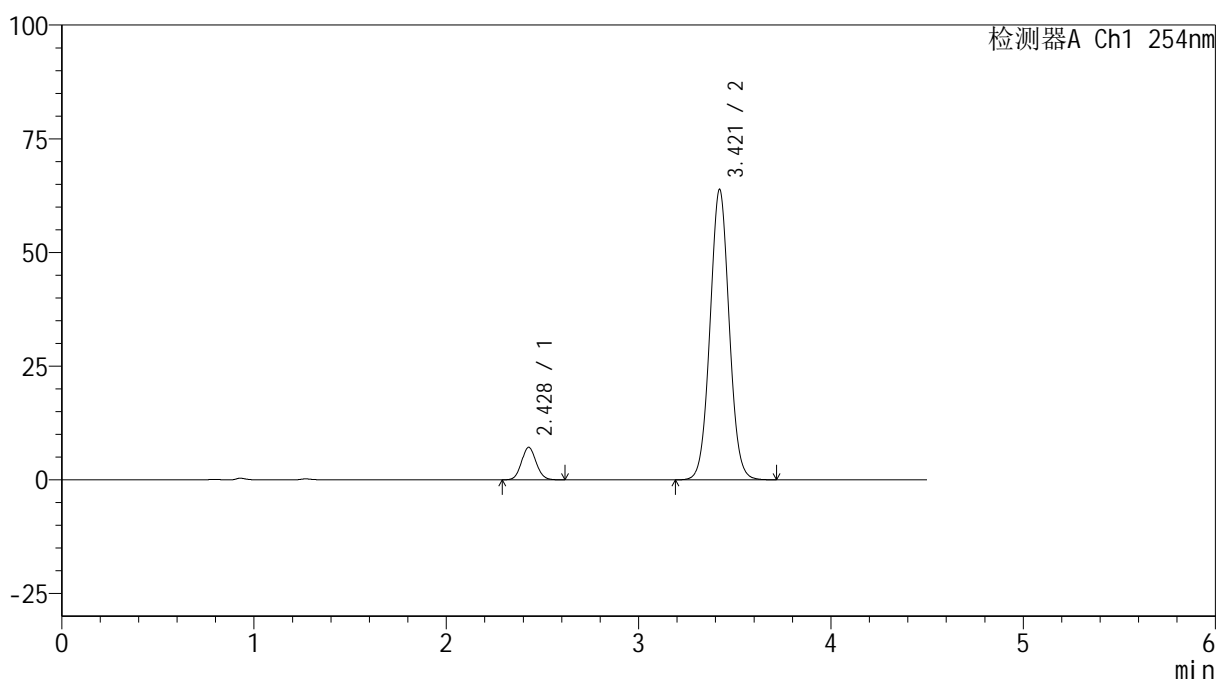
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-341-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:01:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	37555	7141	7.832	4967	1.081	--
2	3.421	441984	63890	92.168	5707	1.039	6.233
总计		479539	71031	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



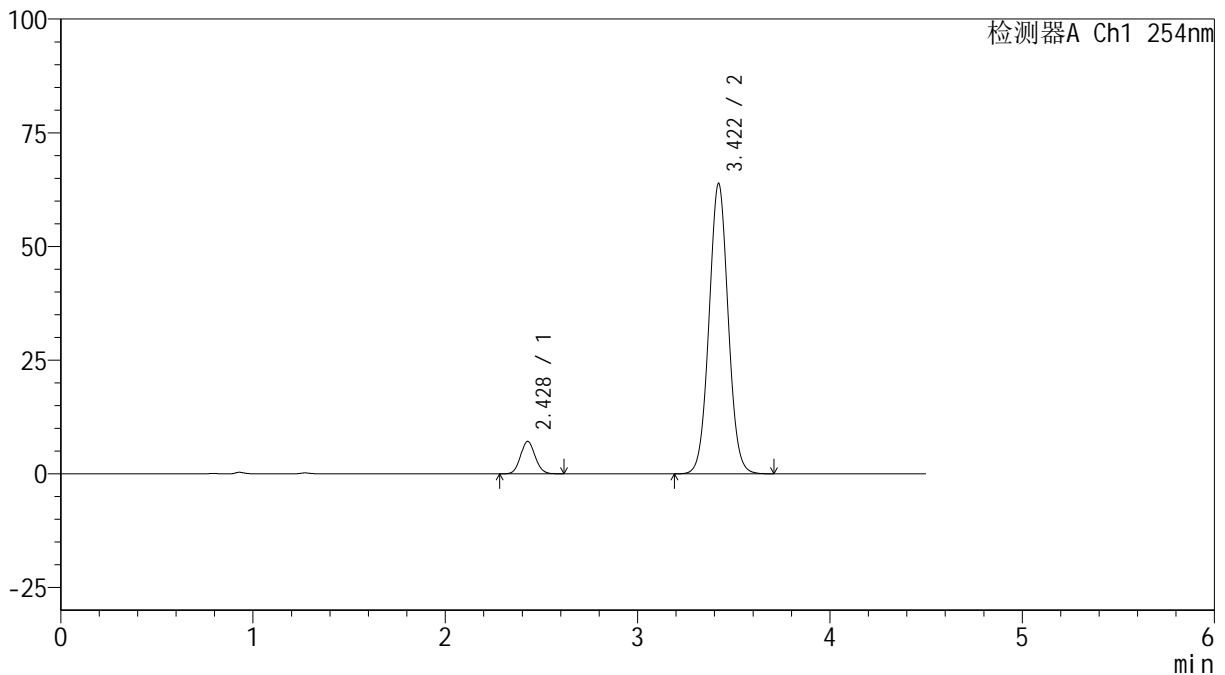
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-342-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	37528	7127	7.828	4947	1.090	--
2	3.422	441892	63875	92.172	5701	1.038	6.226
总计		479420	71002	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



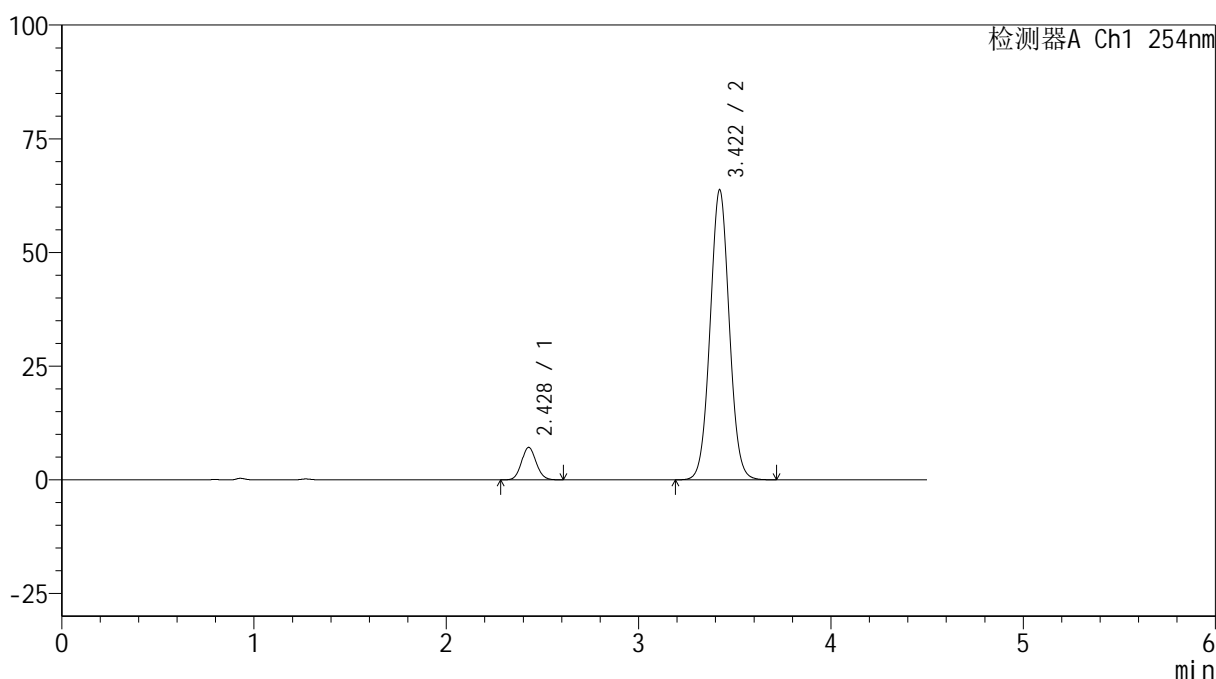
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-343-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	37516	7129	7.829	4959	1.088	--
2	3.422	441656	63801	92.171	5692	1.038	6.229
总计		479172	70930	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



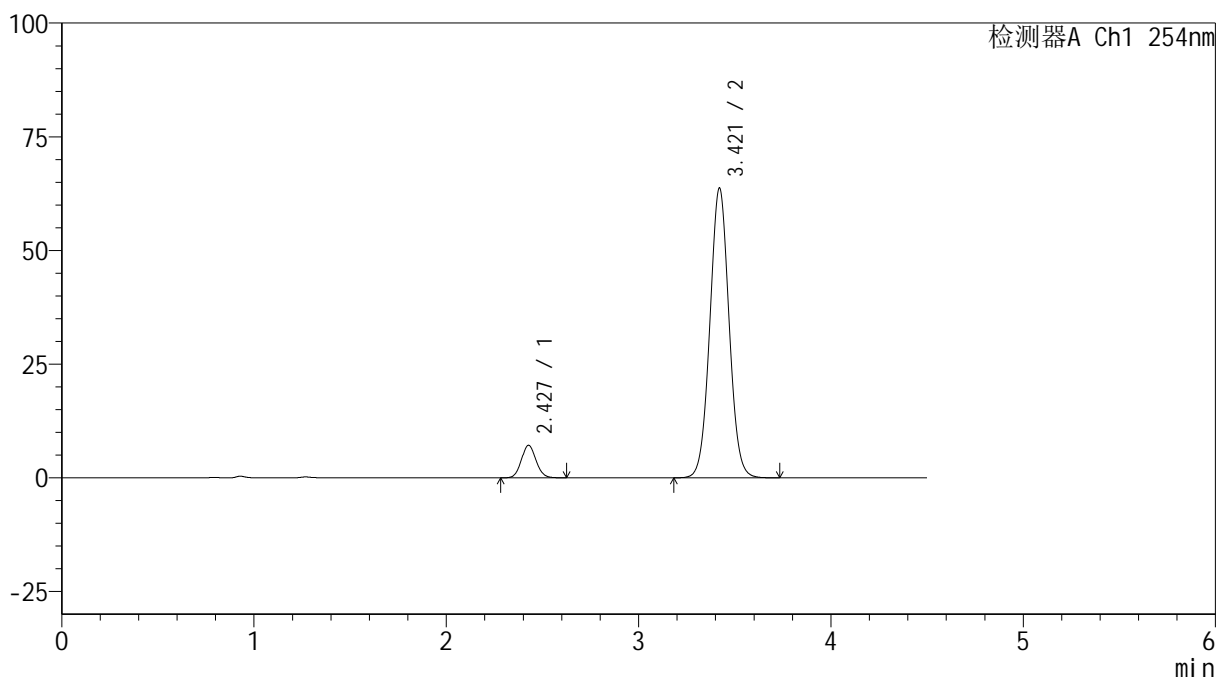
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-344-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	37638	7118	7.850	4961	1.088	--
2	3.421	441840	63731	92.150	5681	1.037	6.225
总计		479478	70849	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



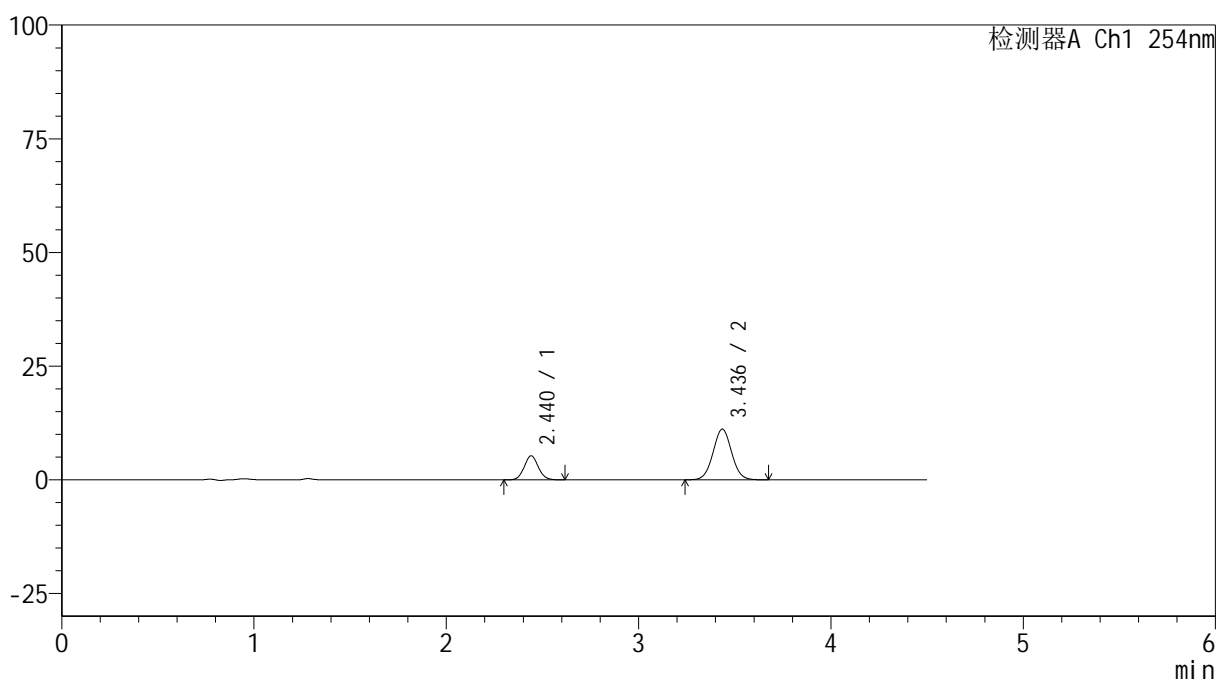
SMF-4119

<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 - 18-13/29-345-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	26953	5304	26.409	5406	1.089	--
2	3.436	75106	11147	73.591	6080	1.032	6.444
总计		102059	16450	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



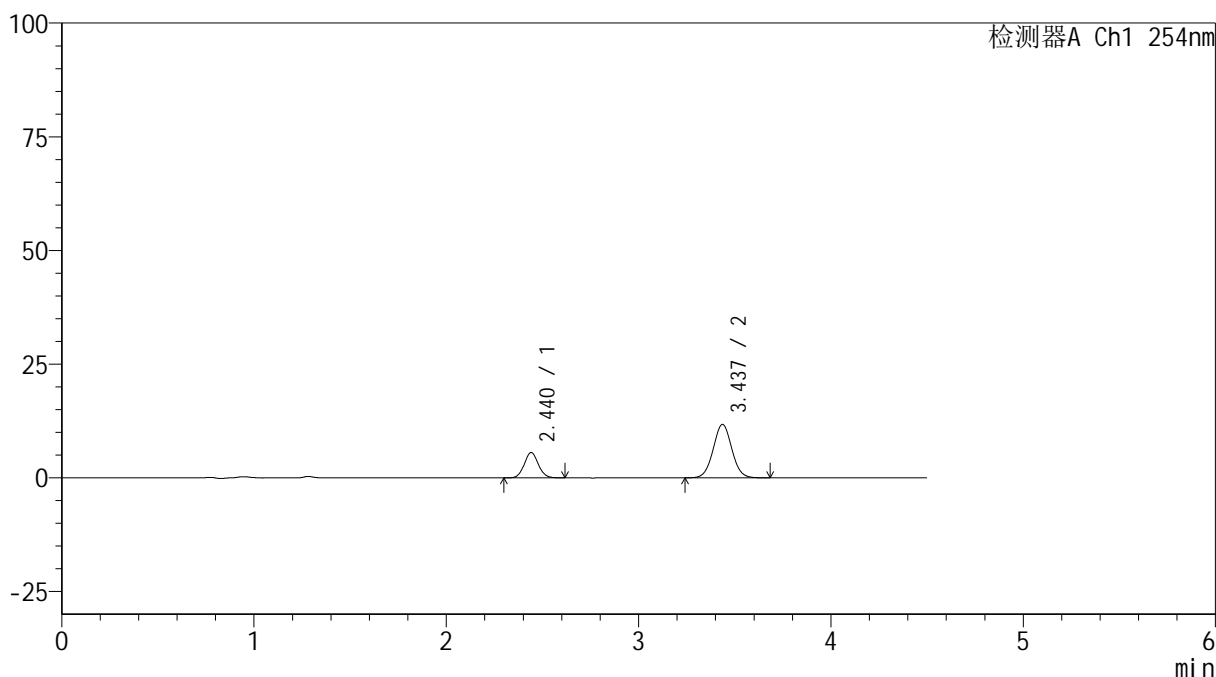
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-346-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 18:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	28098	5566	26.143	5431	1.080	--
2	3.437	79379	11778	73.857	6065	1.032	6.450
总计		107477	17345	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



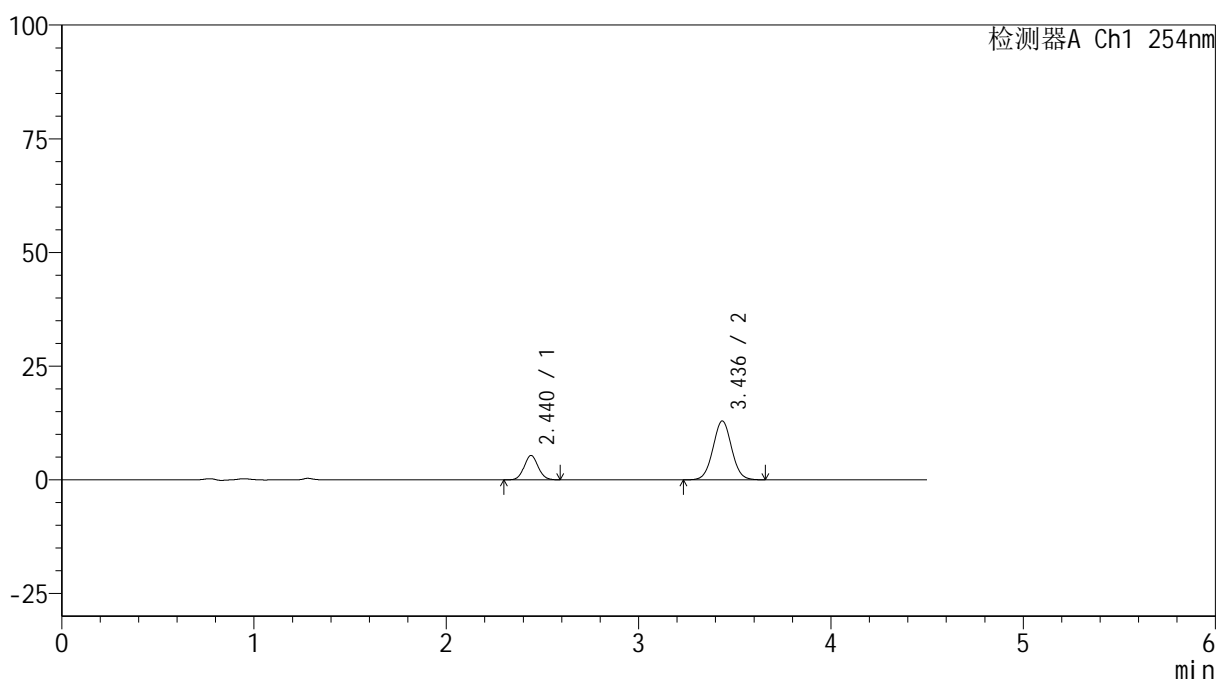
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-347-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	27080	5365	23.685	5438	1.079	--
2	3.436	87254	12927	76.315	6061	1.031	6.449
总计		114335	18292	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



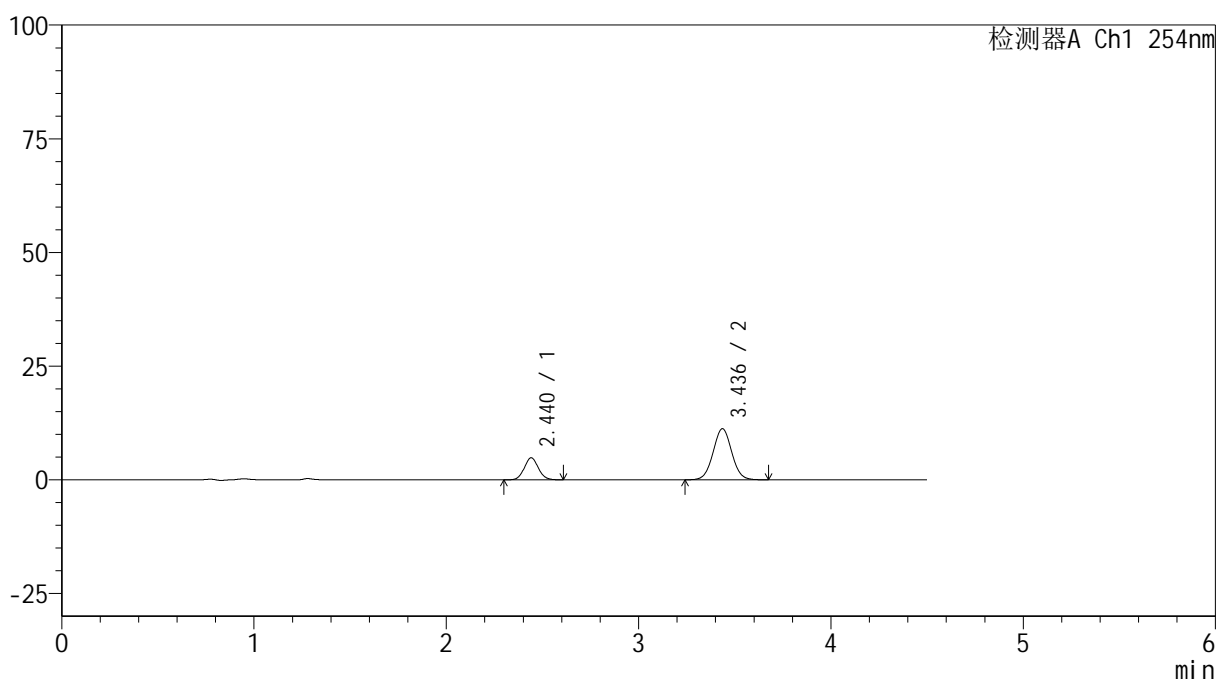
SMF-4119

<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 - 18-13/29-348-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	24603	4845	24.491	5394	1.085	--
2	3.436	75854	11237	75.509	6034	1.030	6.427
总计		100458	16083	100.000			

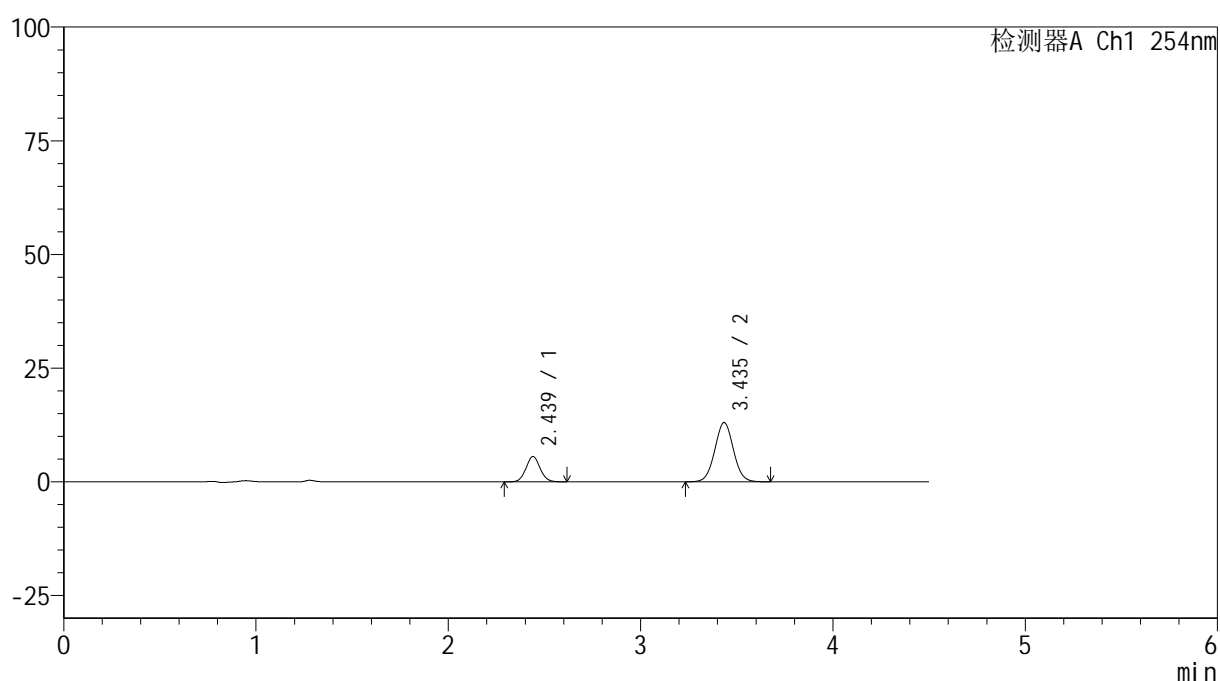
图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-349-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	28324	5582	24.308	5384	1.078	--
2	3.435	88196	13013	75.692	6030	1.030	6.425
总计		116520	18594	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



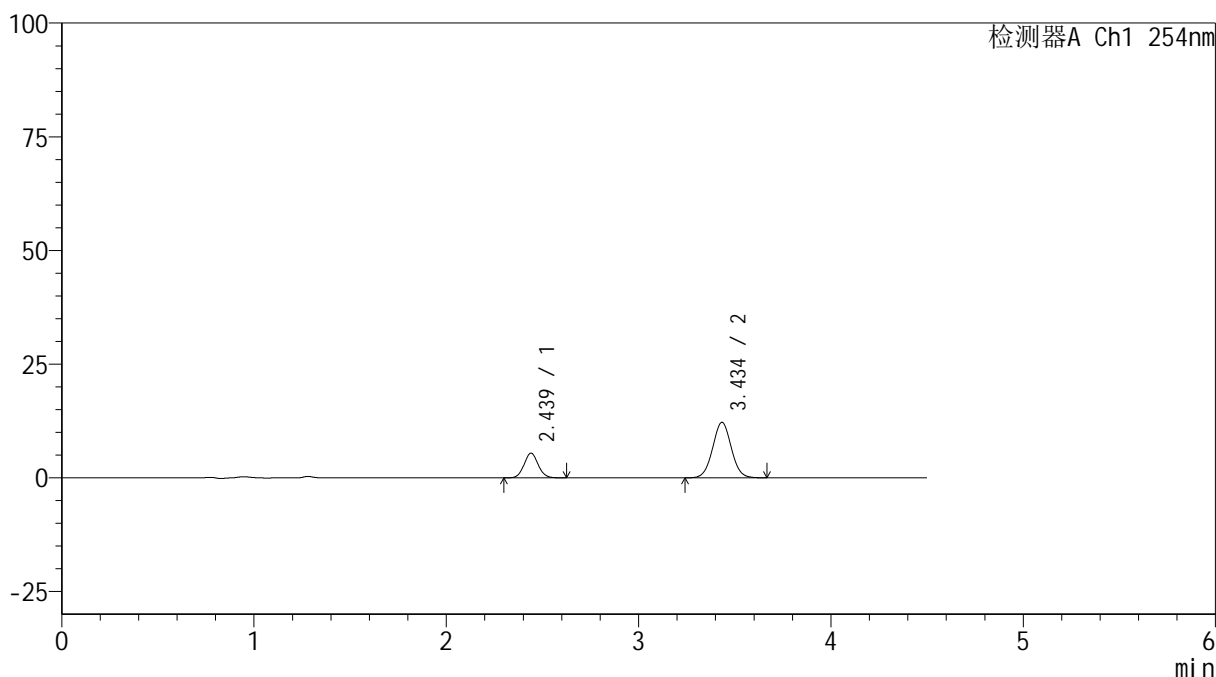
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-350-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	27663	5454	25.099	5395	1.077	--
2	3.434	82553	12171	74.901	6015	1.030	6.418
总计		110216	17625	100.000			

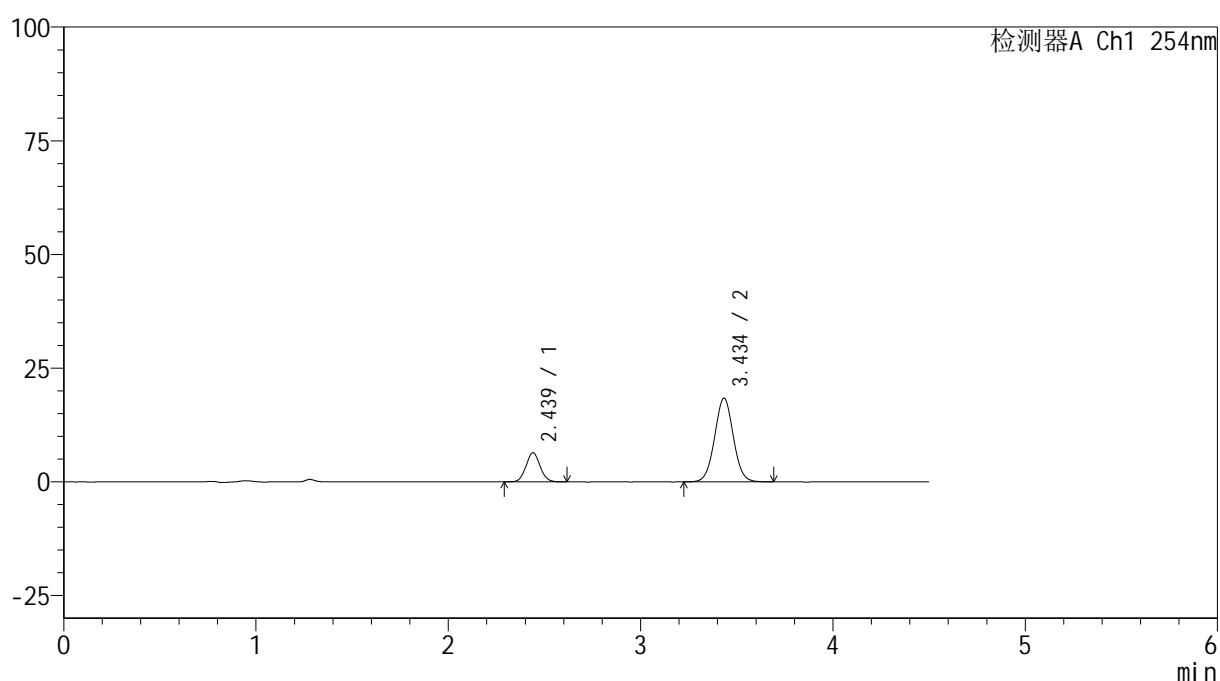
图68 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-351-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32666	6433	20.786	5388	1.077	--
2	3.434	124489	18340	79.214	6011	1.029	6.418
总计		157156	24774	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



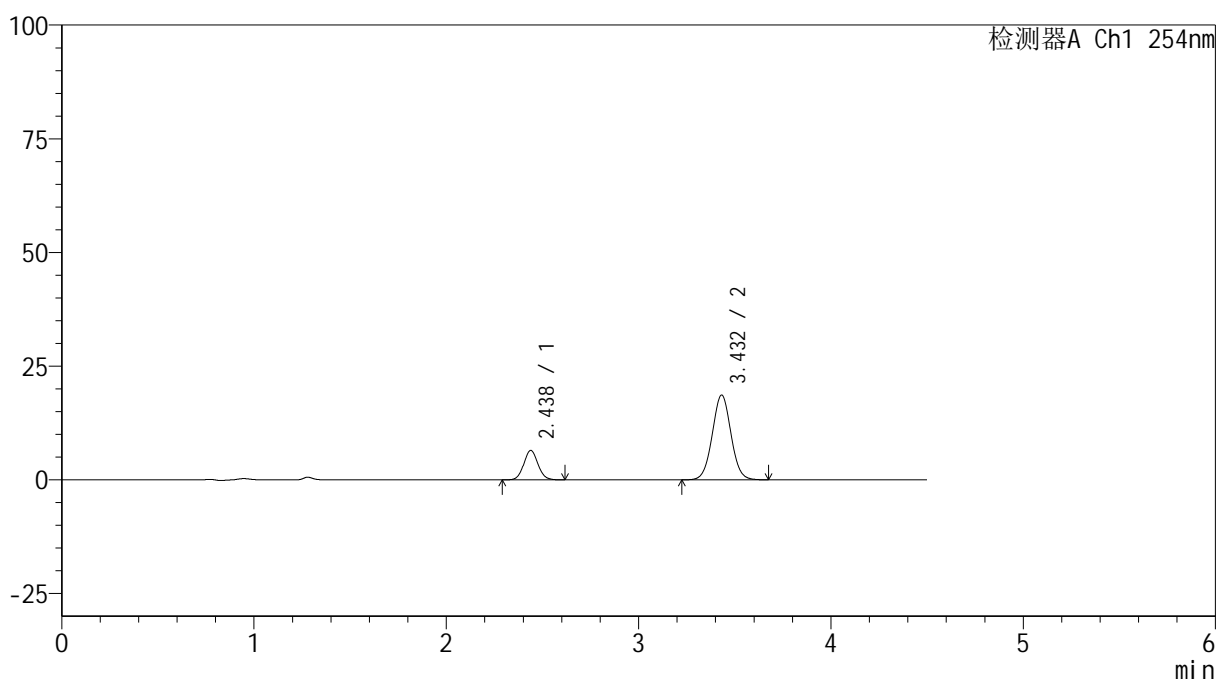
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-352-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:26:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	32898	6487	20.670	5361	1.077	--
2	3.432	126262	18641	79.330	5991	1.028	6.401
总计		159160	25129	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



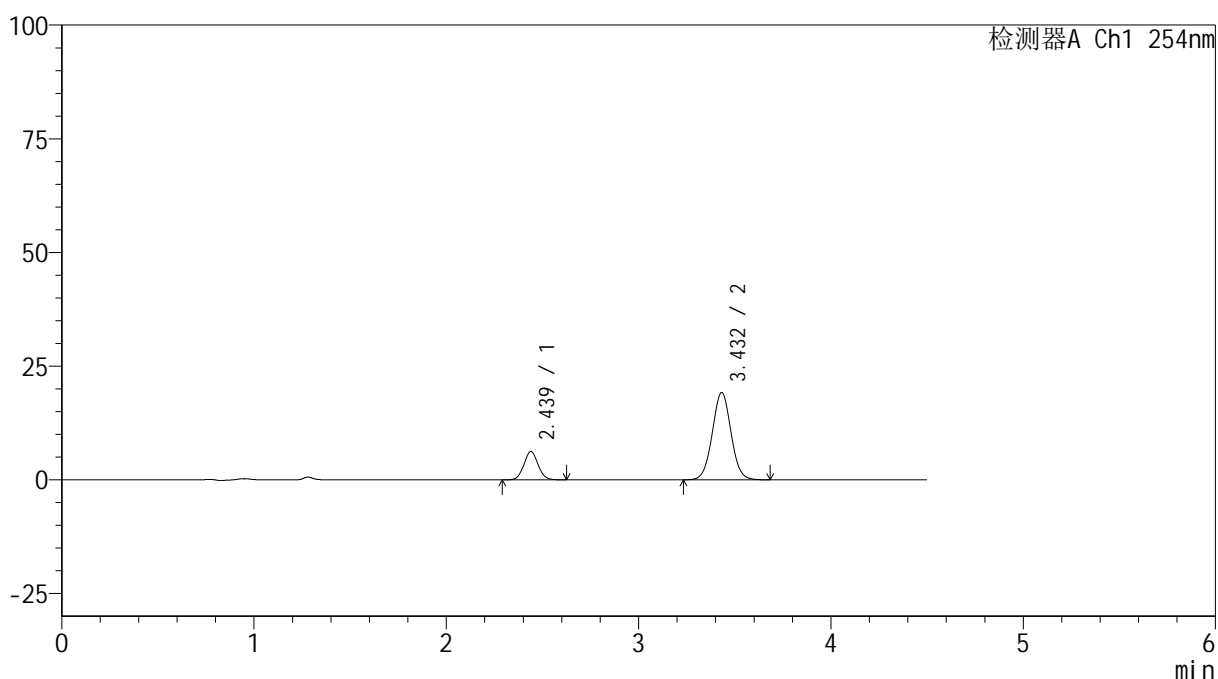
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-353-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	31825	6249	19.663	5363	1.074	--
2	3.432	130024	19176	80.337	5979	1.030	6.393
总计		161849	25425	100.000			

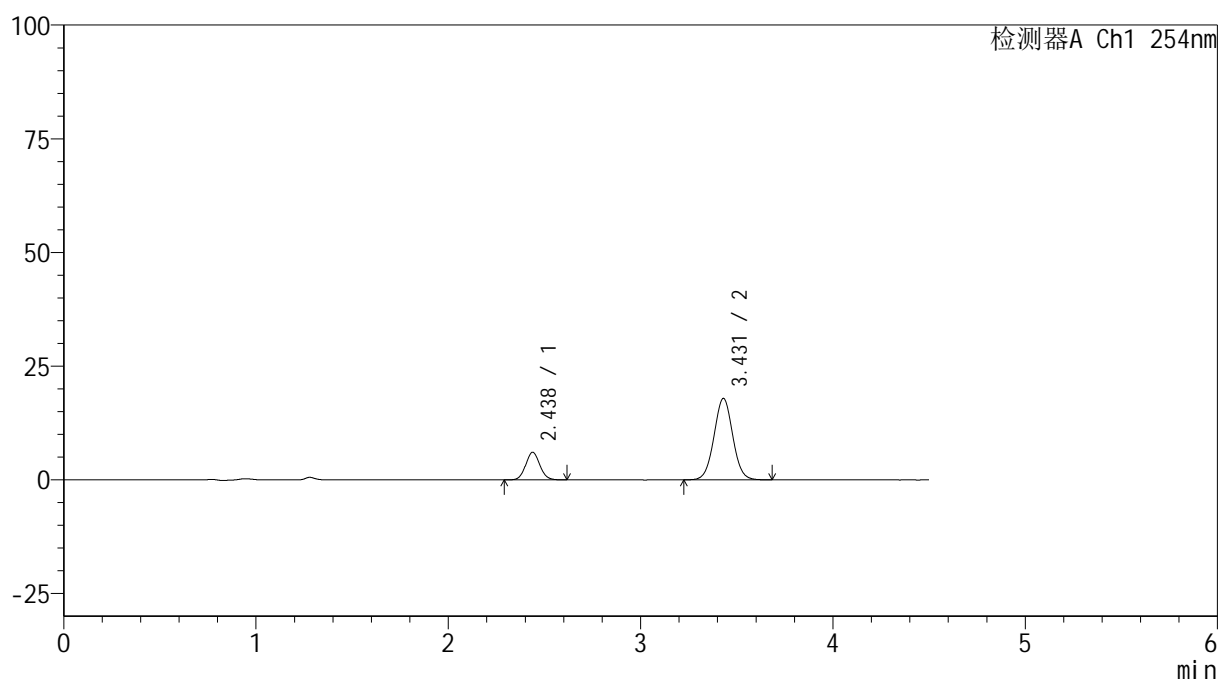
图71 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-354-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	30853	6074	20.251	5354	1.078	--
2	3.431	121498	17919	79.749	5978	1.029	6.392
总计		152352	23993	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



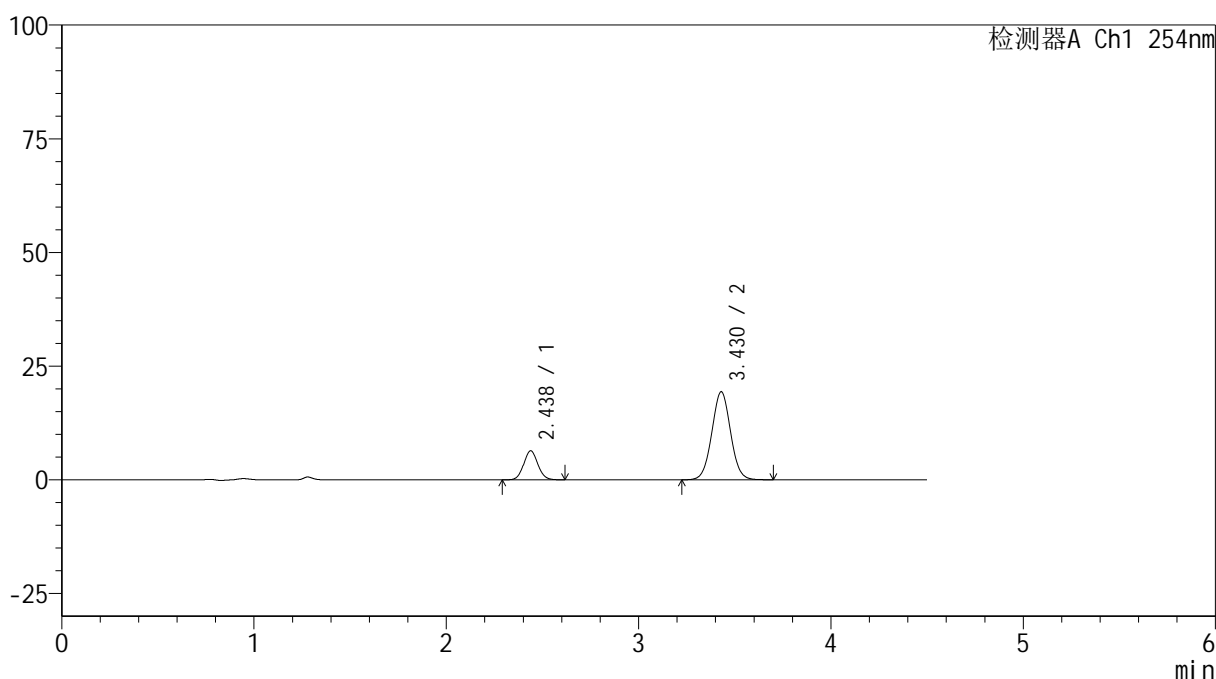
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-355-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	32417	6382	19.798	5335	1.073	--
2	3.430	131324	19364	80.202	5962	1.030	6.377
总计		163741	25747	100.000			

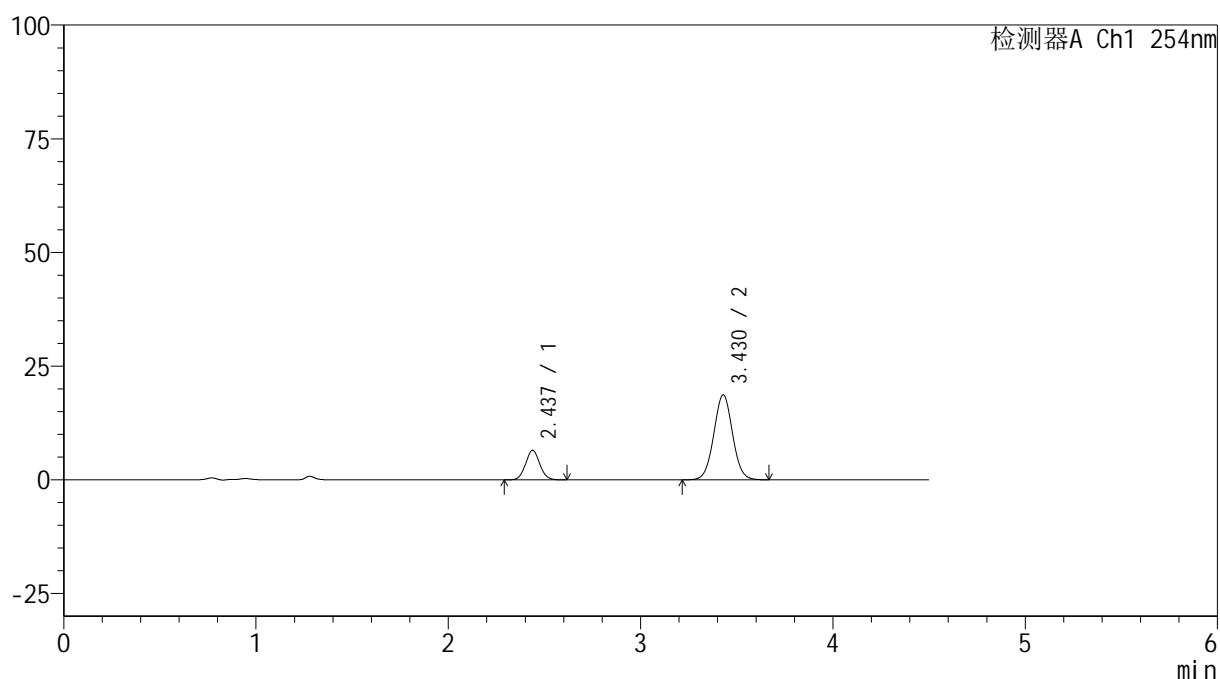
图73 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-356-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	33120	6508	20.693	5327	1.072	--
2	3.430	126931	18702	79.307	5951	1.028	6.373
总计		160051	25210	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



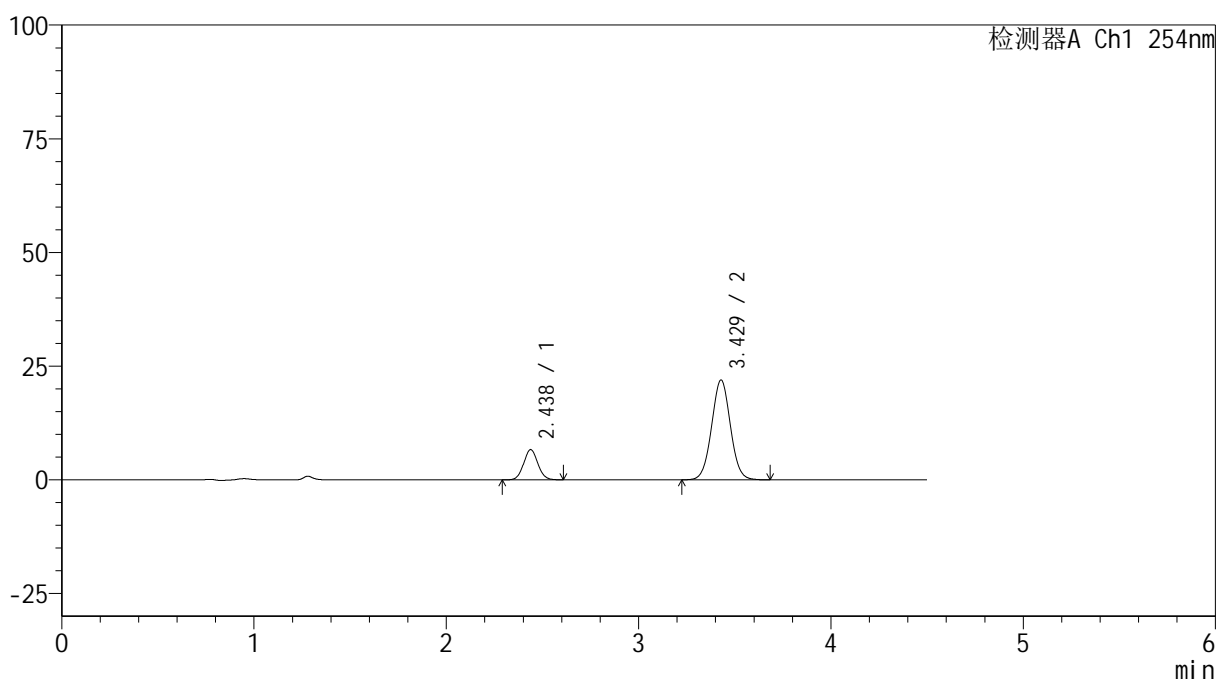
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-357-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	33939	6659	18.536	5325	1.073	--
2	3.429	149154	21955	81.464	5936	1.028	6.361
总计		183093	28614	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



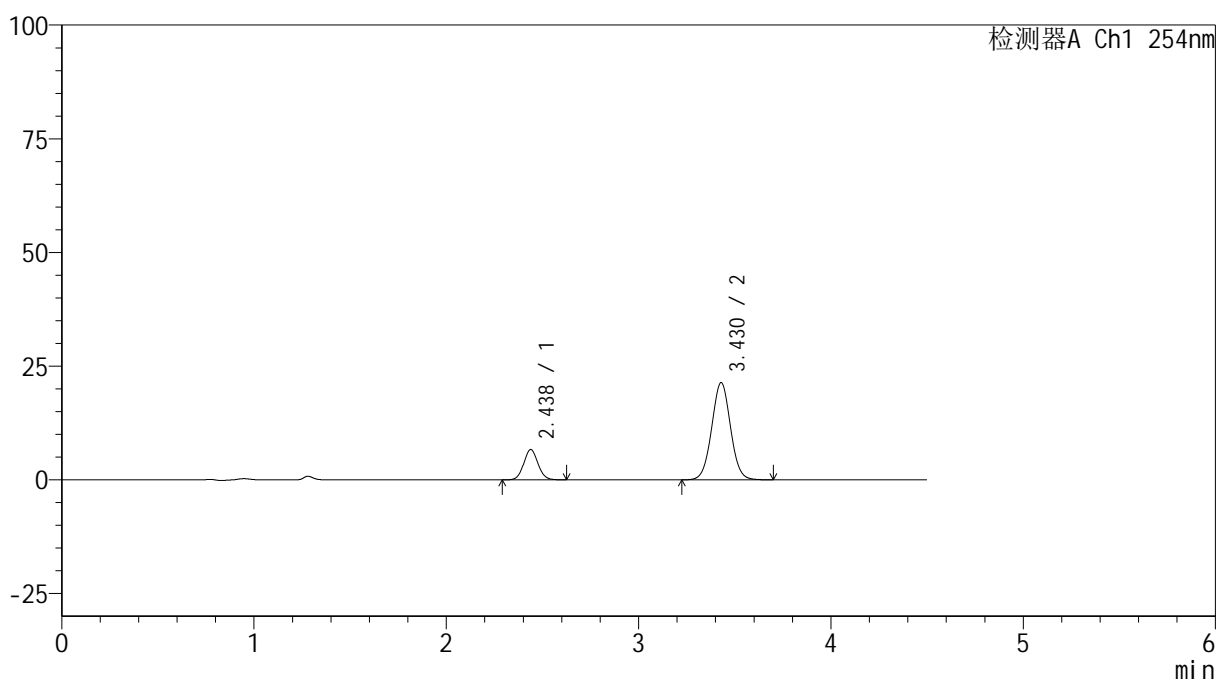
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-358-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 19:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	33972	6665	18.912	5297	1.075	--
2	3.430	145662	21392	81.088	5917	1.028	6.348
总计		179634	28057	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



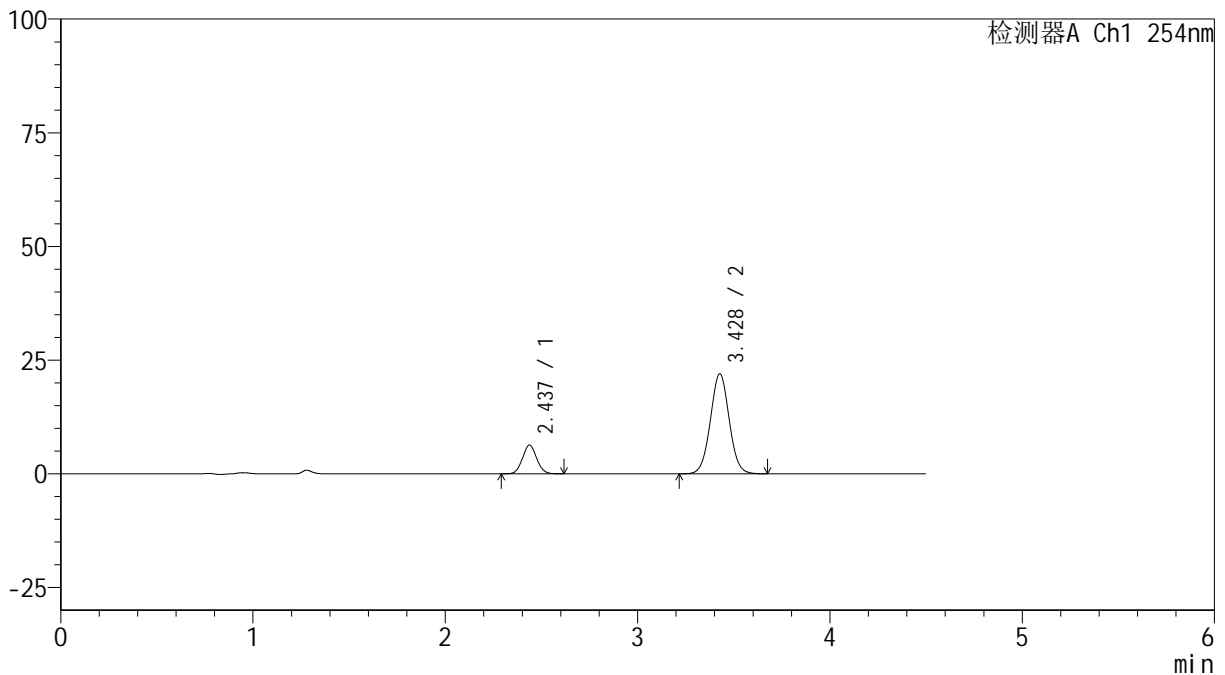
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-359-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	32405	6334	17.780	5285	1.074	--
2	3.428	149856	21992	82.220	5908	1.026	6.343
总计		182261	28326	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



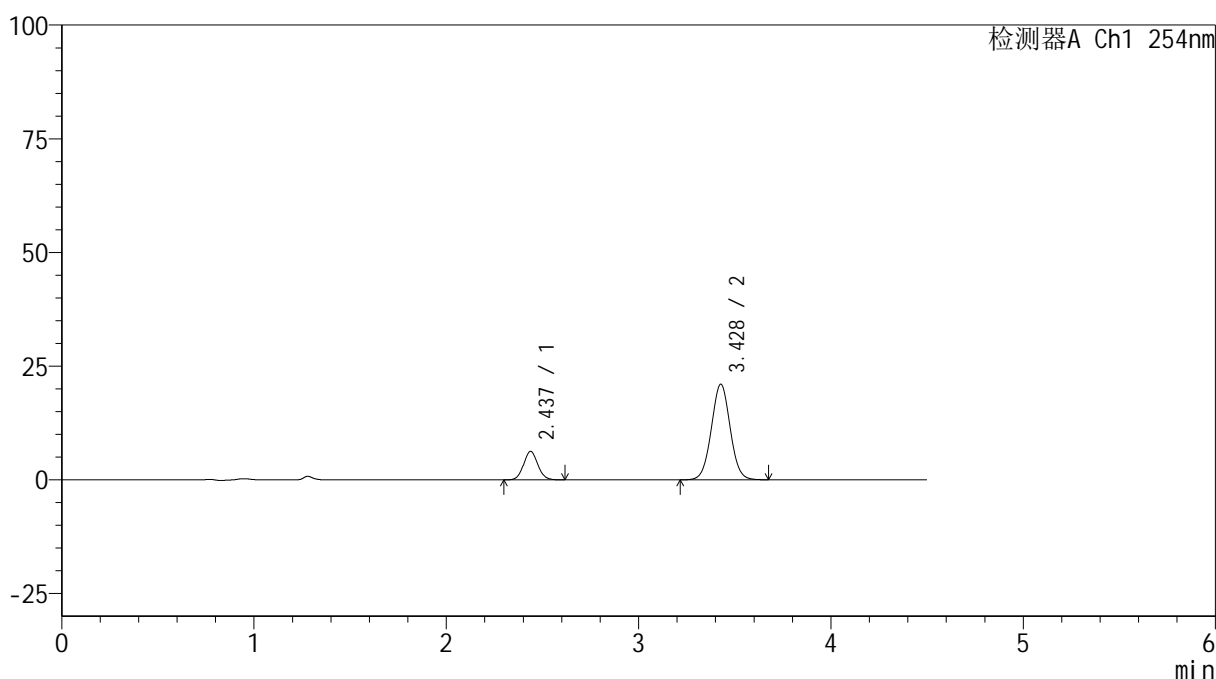
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-360-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	31967	6266	18.235	5299	1.073	--
2	3.428	143339	21015	81.765	5900	1.028	6.339
总计		175306	27281	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



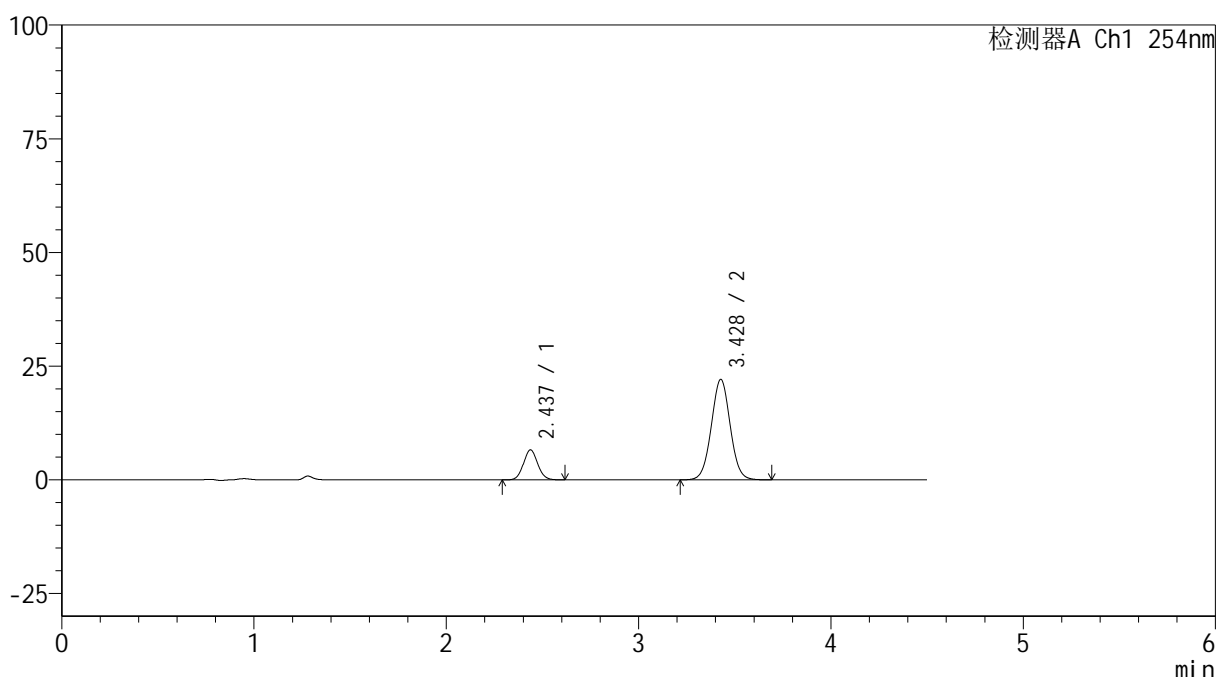
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-361-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:10:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	33588	6575	18.222	5287	1.075	--
2	3.428	150742	22074	81.778	5890	1.027	6.338
总计		184330	28649	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



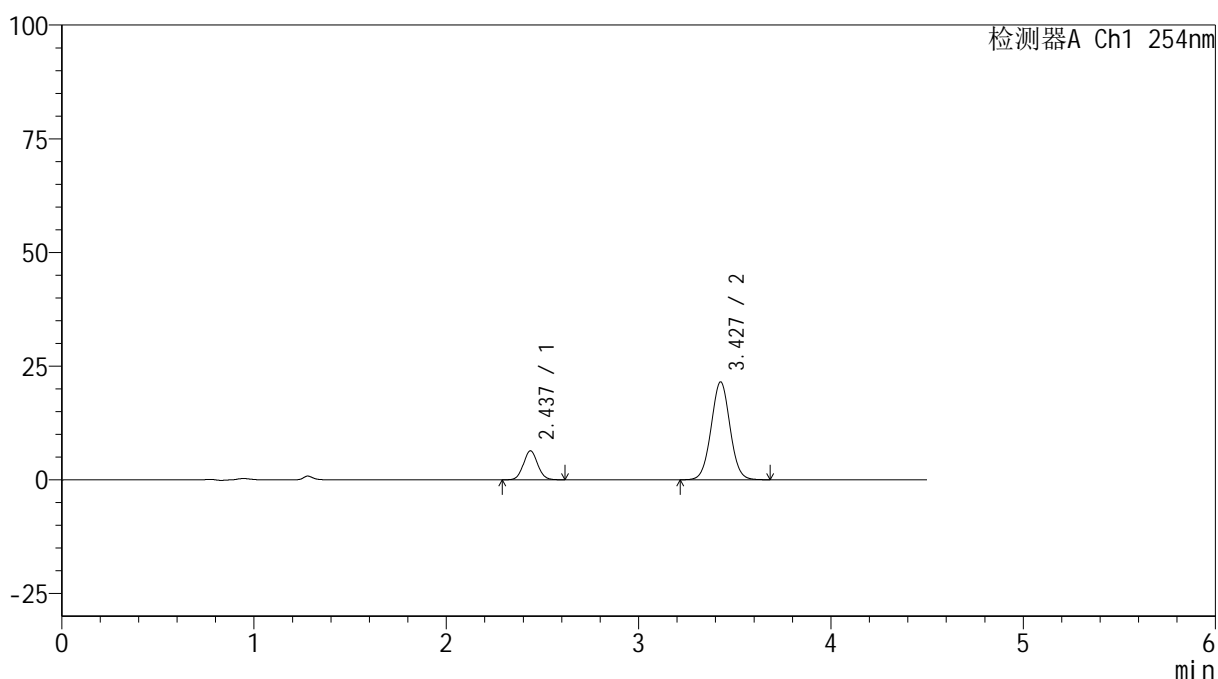
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-362-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	32601	6368	18.166	5279	1.069	--
2	3.427	146860	21476	81.834	5873	1.027	6.326
总计		179461	27843	100.000			

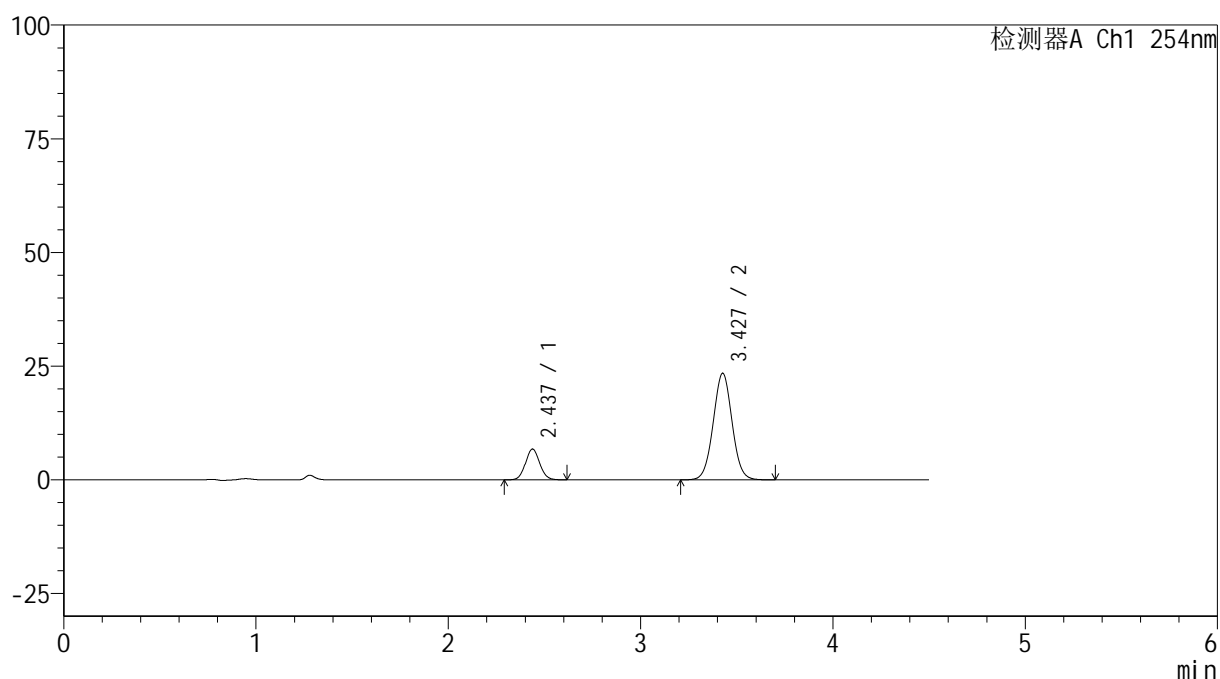
图80 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-363-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:02:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	34664	6775	17.810	5273	1.071	--
2	3.427	159971	23406	82.190	5874	1.027	6.326
总计		194635	30181	100.000			

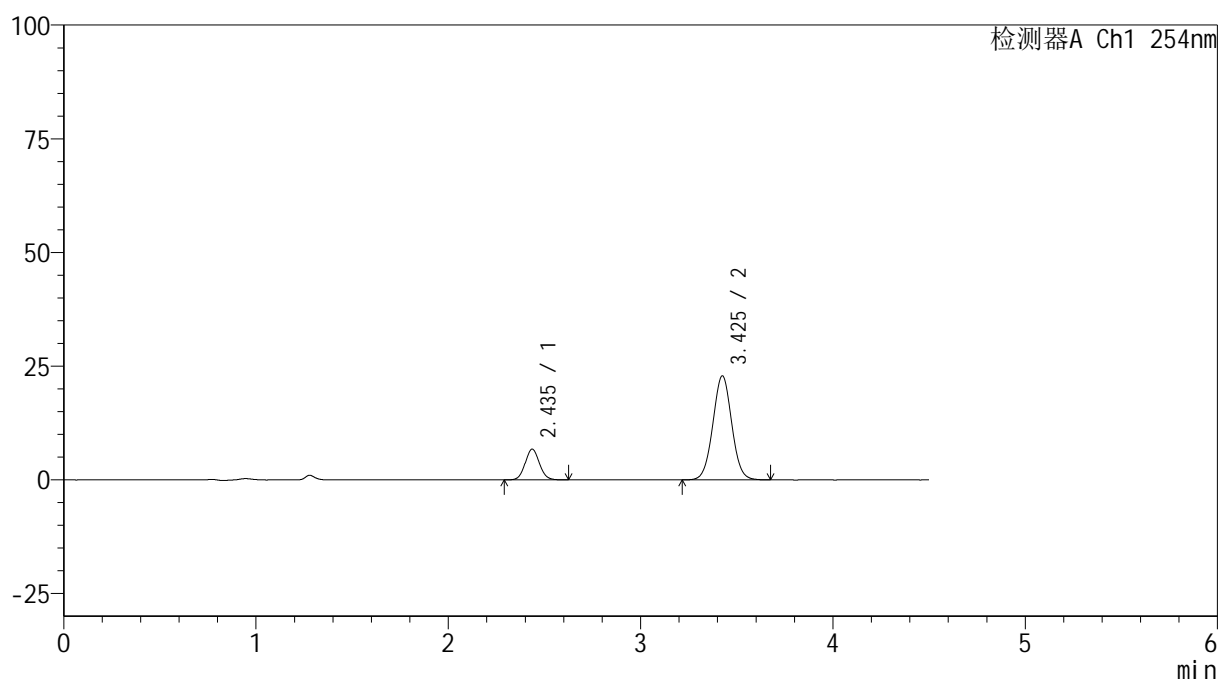
图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-364-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:24:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	34715	6750	18.186	5264	1.075	--
2	3.425	156169	22809	81.814	5850	1.027	6.318
总计		190884	29559	100.000			

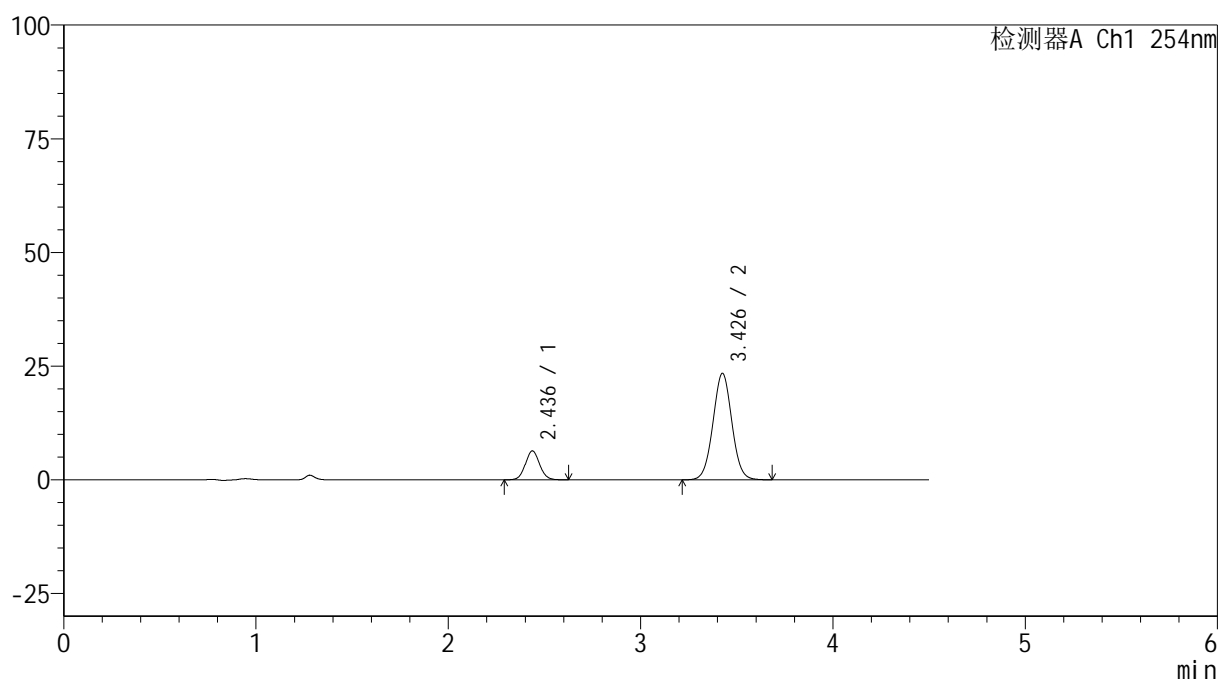
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-365-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 20:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	32592	6349	16.930	5275	1.069	--
2	3.426	159917	23317	83.070	5849	1.026	6.316
总计		192509	29666	100.000			

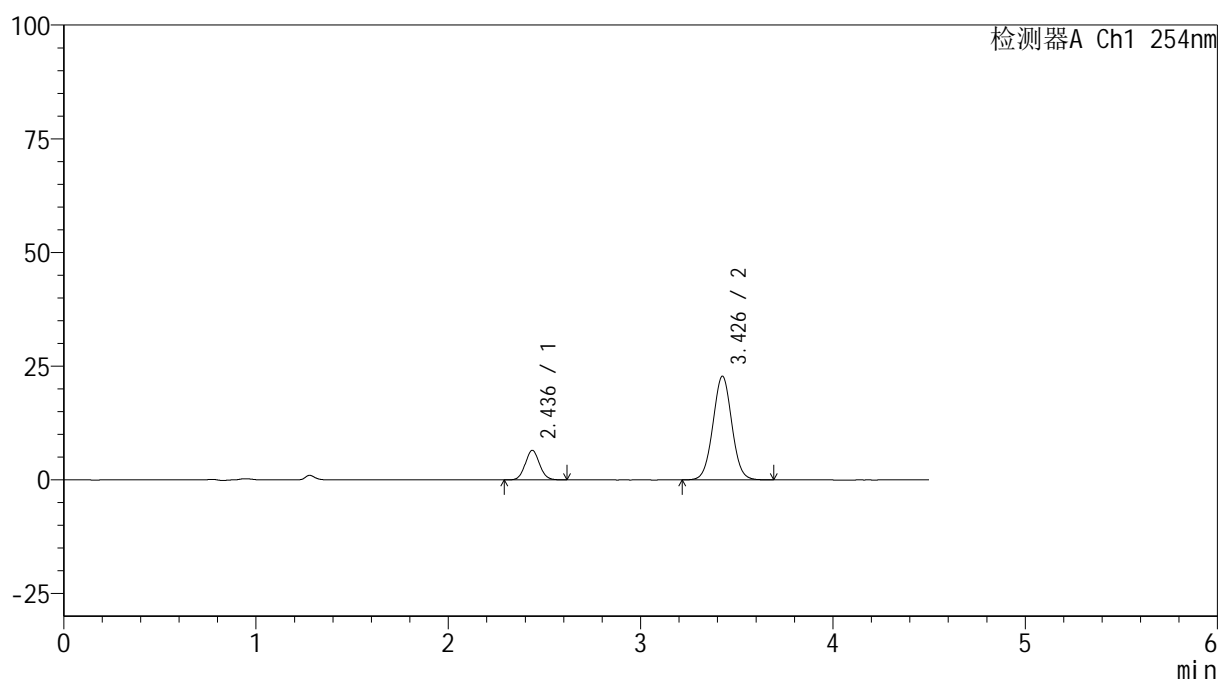
图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-366-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 20:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	33409	6493	17.640	5248	1.070	--
2	3.426	155981	22713	82.360	5848	1.026	6.312
总计		189390	29206	100.000			

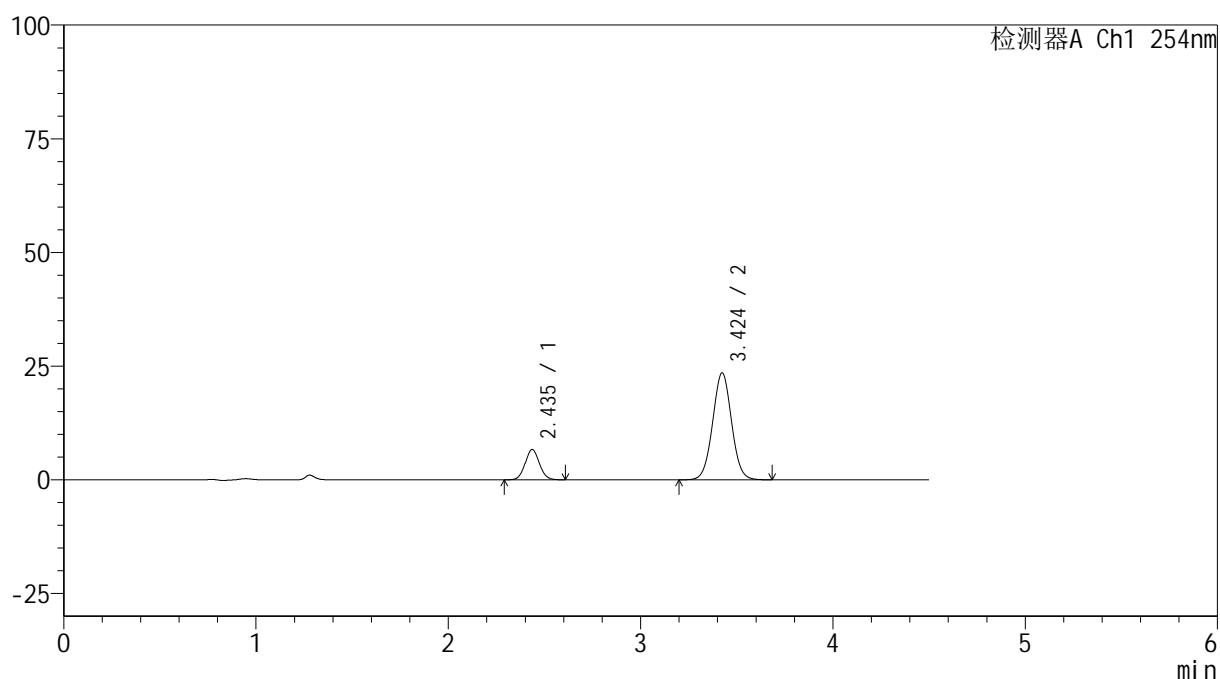
图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-367-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 20:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	34181	6647	17.483	5242	1.068	--
2	3.424	161326	23500	82.517	5829	1.026	6.300
总计		195506	30147	100.000			

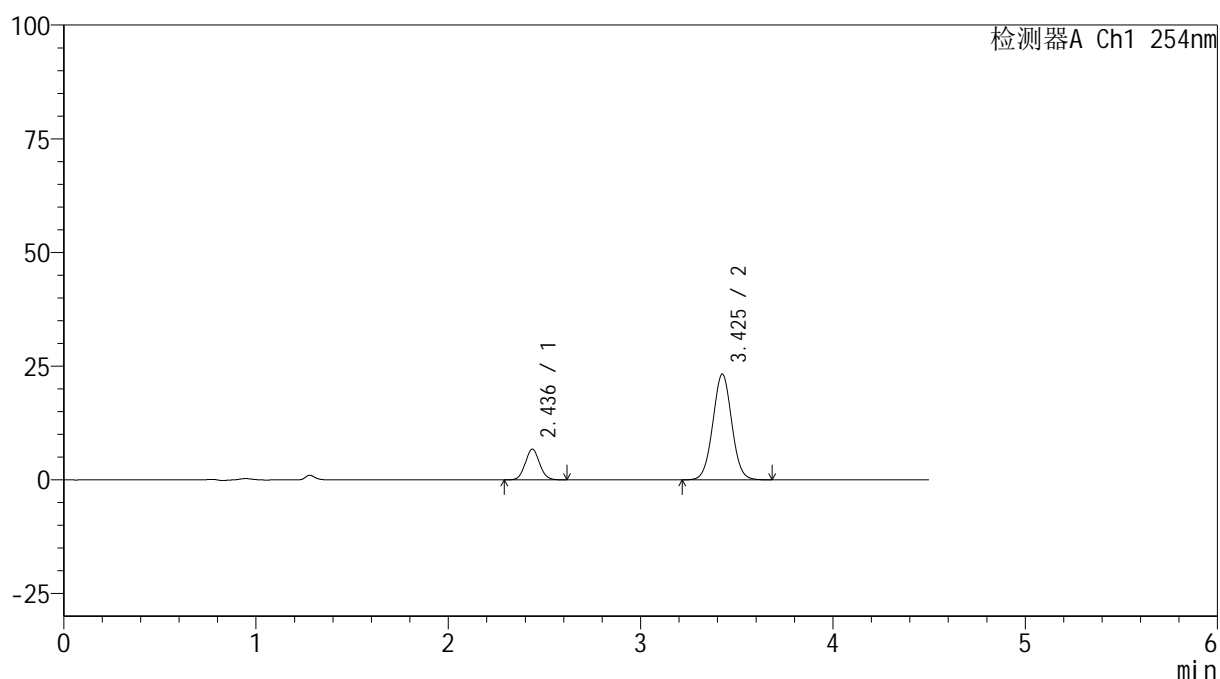
图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-368-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 20:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	34817	6755	17.934	5223	1.072	--
2	3.425	159326	23192	82.066	5821	1.026	6.293
总计		194143	29947	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



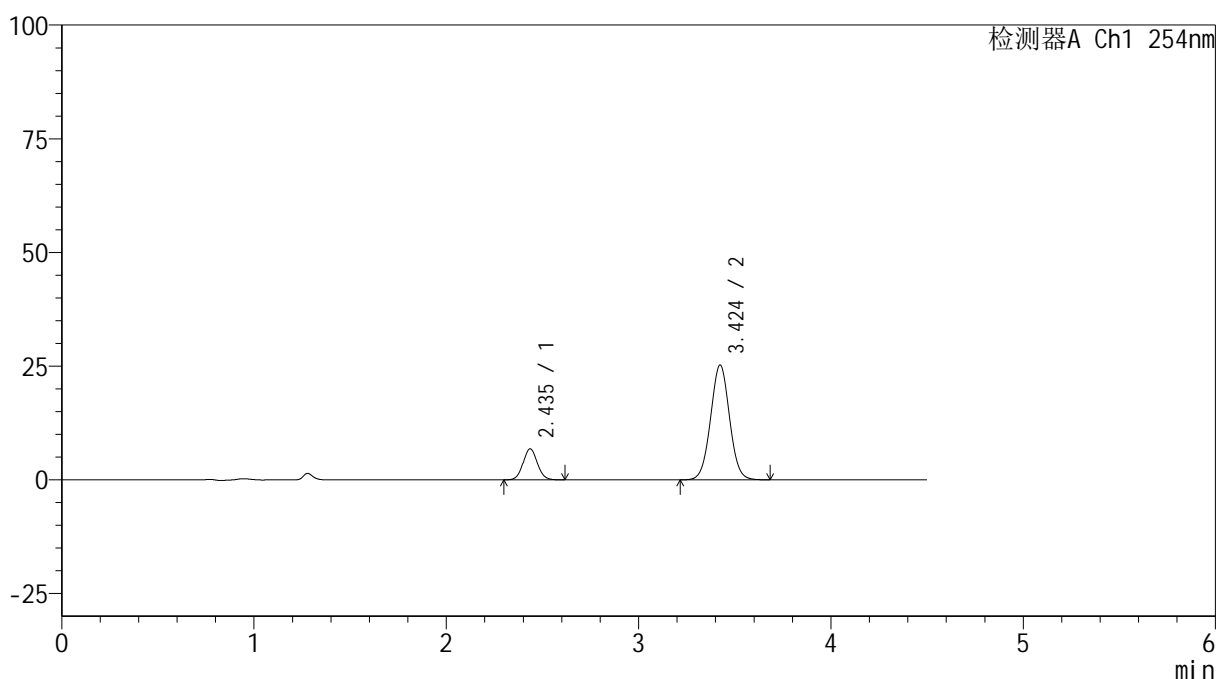
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-369-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	35094	6806	16.845	5229	1.066	--
2	3.424	173247	25237	83.155	5808	1.025	6.291
总计		208341	32043	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



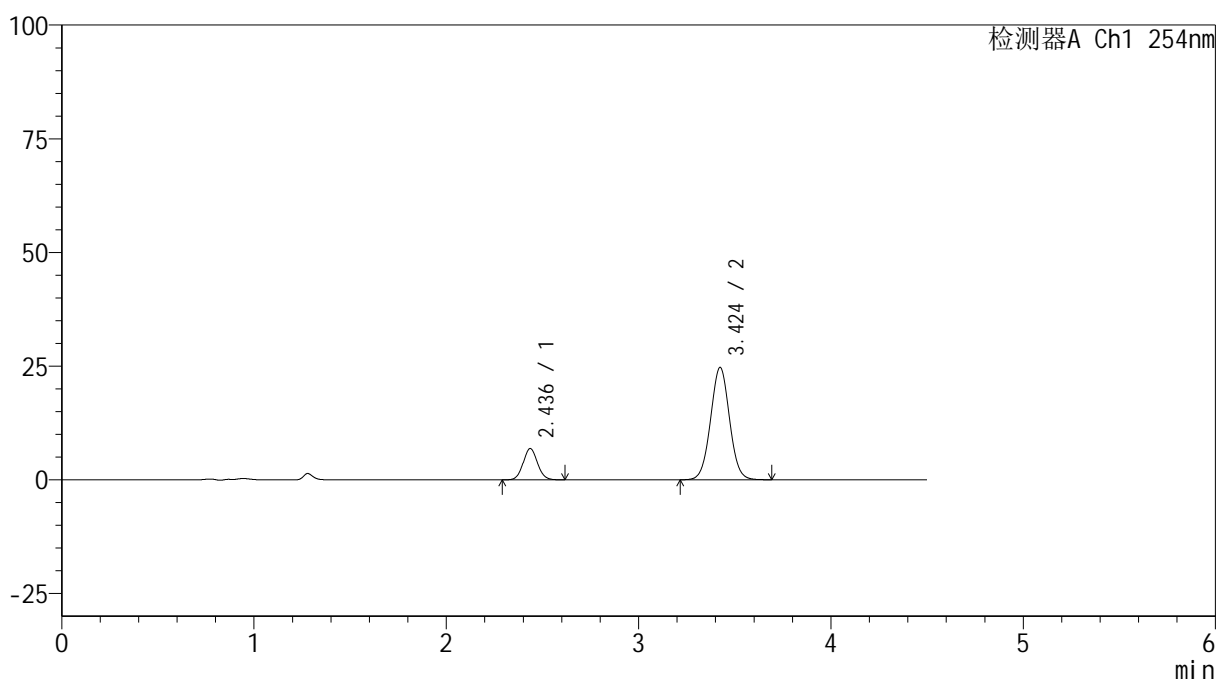
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-370-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 20:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	35350	6867	17.261	5224	1.066	--
2	3.424	169452	24679	82.739	5814	1.025	6.287
总计		204802	31546	100.000			

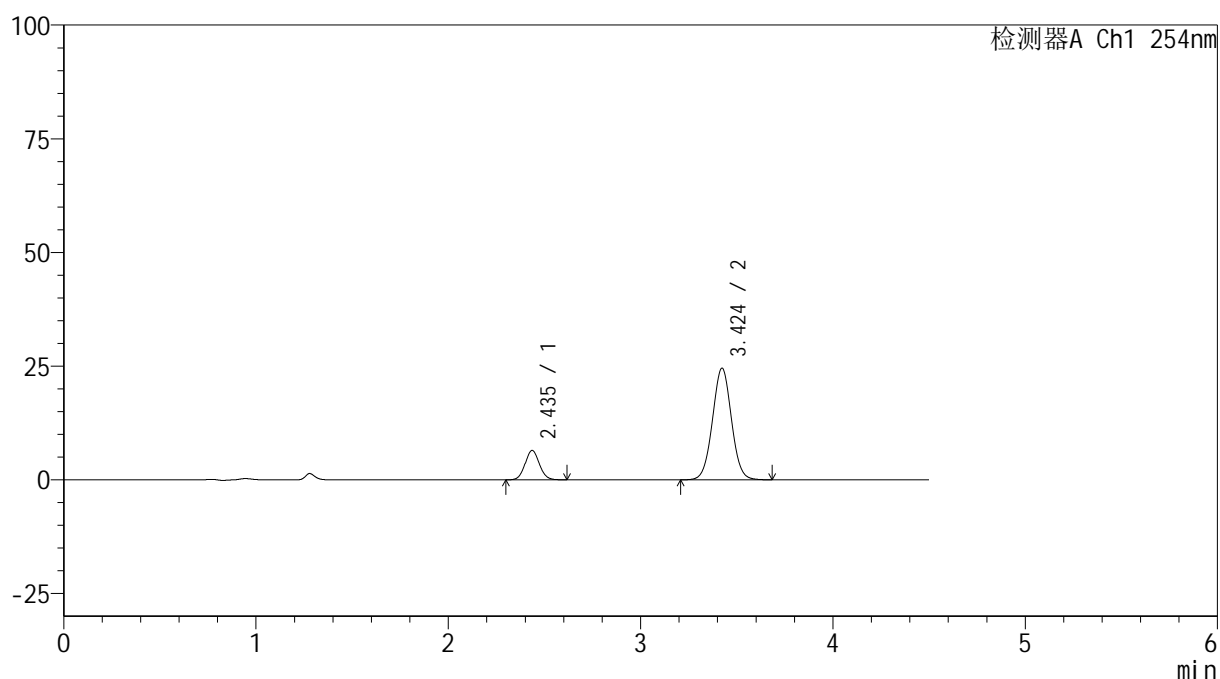
图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-371-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 20:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	33238	6442	16.471	5212	1.072	--
2	3.424	168559	24544	83.529	5807	1.024	6.284
总计		201797	30985	100.000			

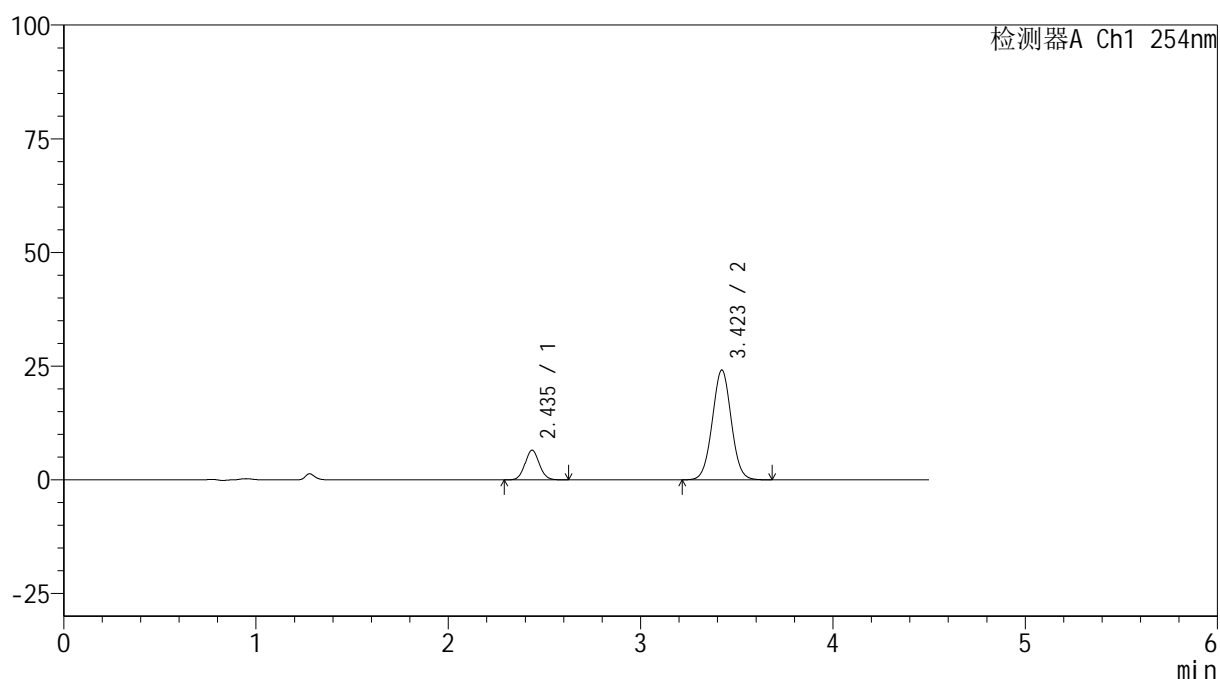
图89 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-372-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 21:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	33550	6484	16.835	5202	1.067	--
2	3.423	165735	24151	83.165	5788	1.024	6.272
总计		199286	30635	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



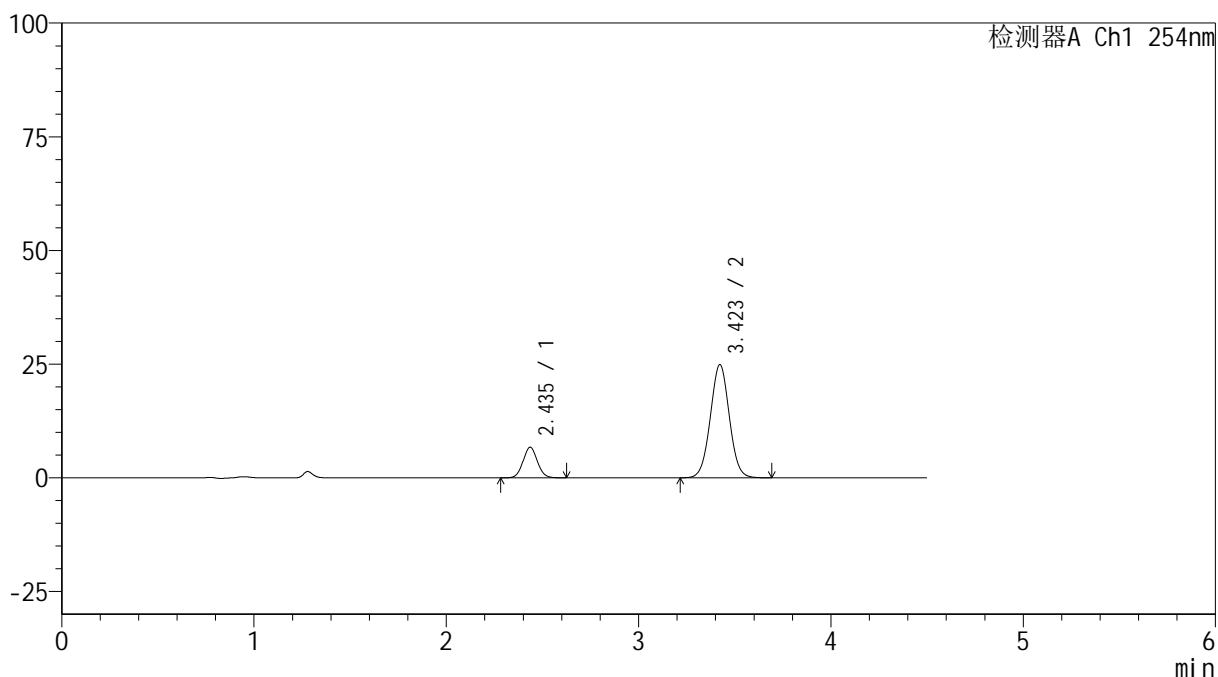
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-373-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	34761	6702	16.902	5185	1.068	--
2	3.423	170895	24893	83.098	5788	1.024	6.267
总计		205656	31595	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



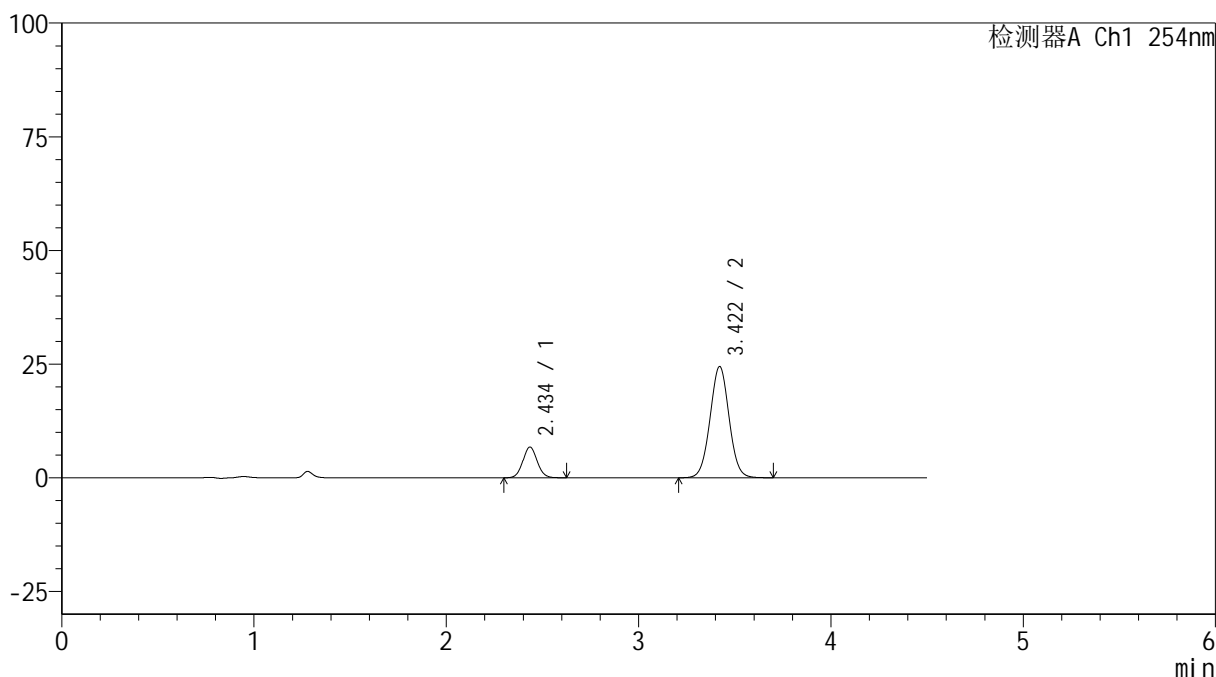
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-374-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	34792	6716	17.137	5189	1.068	--
2	3.422	168226	24486	82.863	5775	1.024	6.265
总计		203018	31202	100.000			

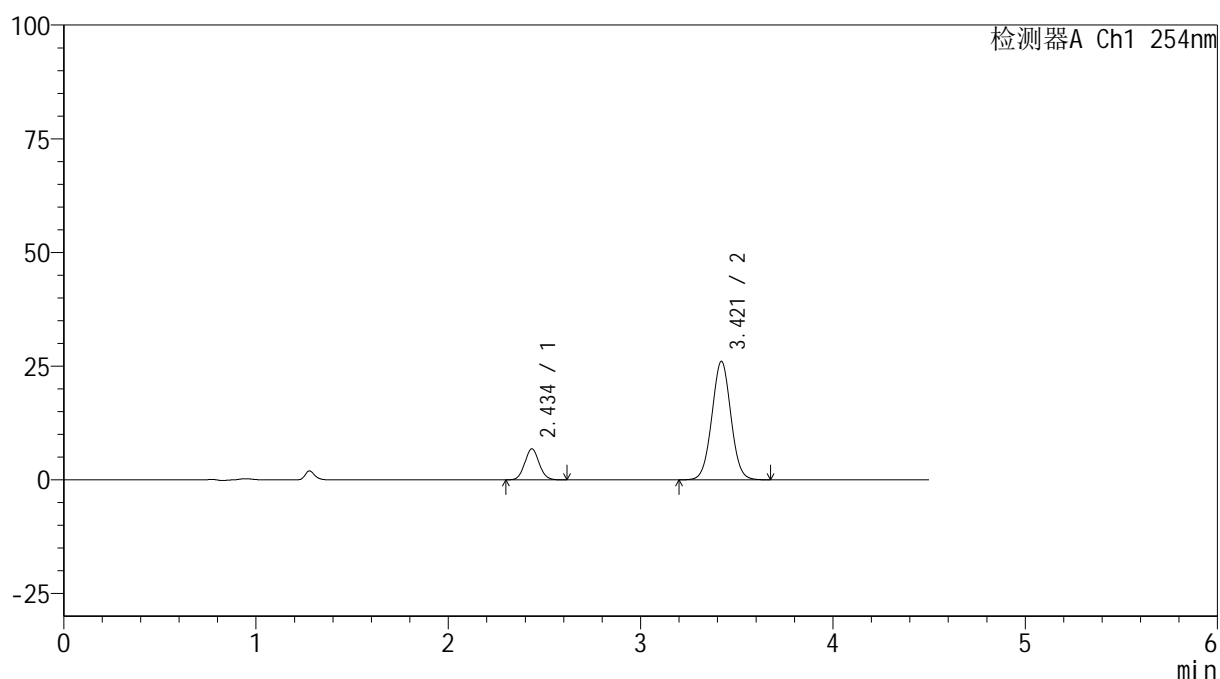
图92 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-375-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	35224	6788	16.441	5155	1.073	--
2	3.421	179014	26053	83.559	5750	1.024	6.247
总计		214238	32841	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



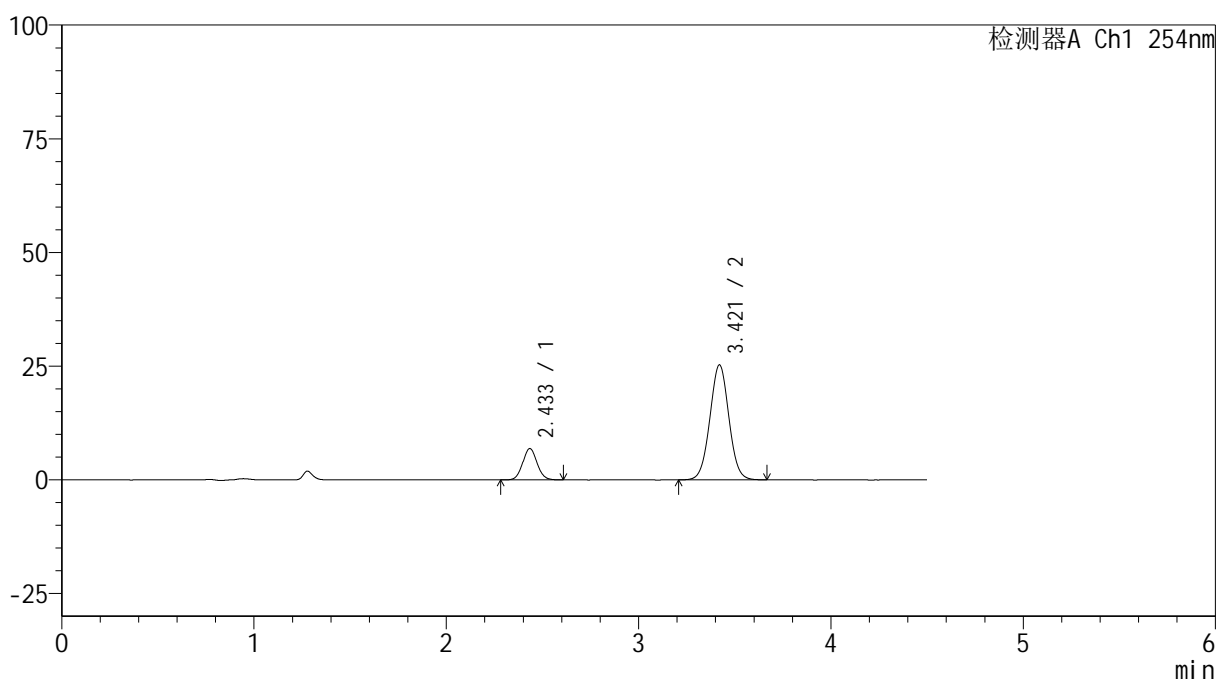
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-376-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	35504	6861	16.948	5184	1.069	--
2	3.421	173987	25295	83.052	5754	1.022	6.258
总计		209491	32156	100.000			

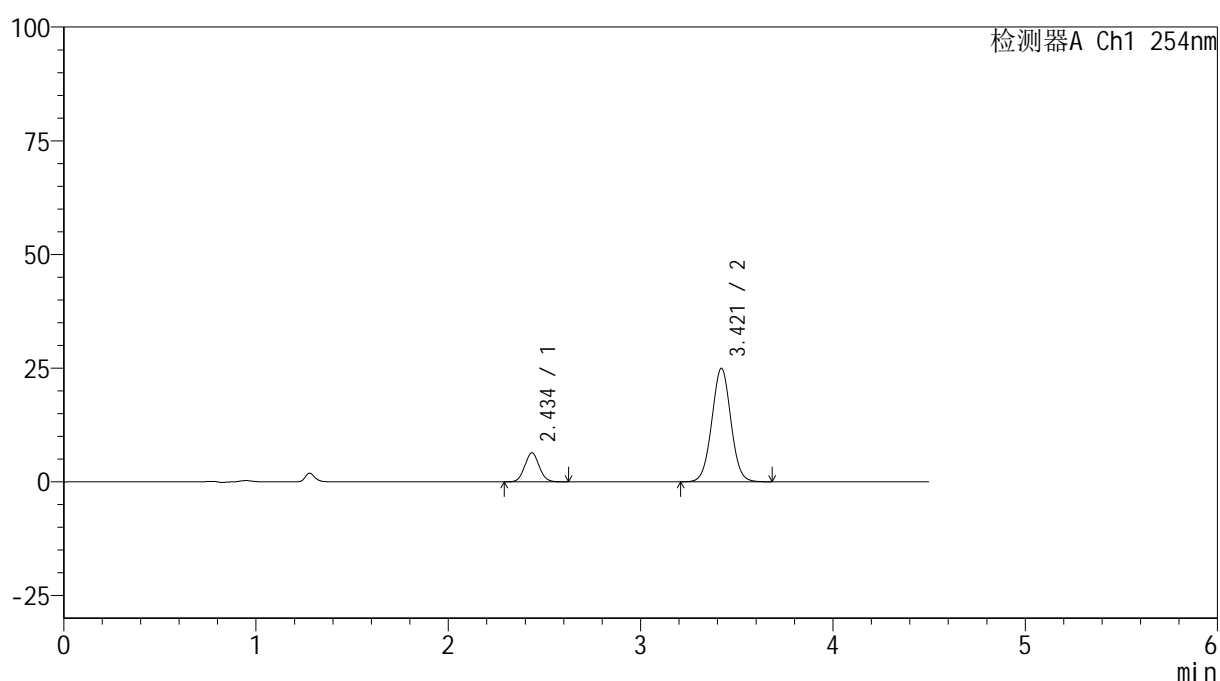
图94 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-377-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 21:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	32973	6349	16.110	5150	1.068	--
2	3.421	171702	24955	83.890	5744	1.023	6.242
总计		204674	31304	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



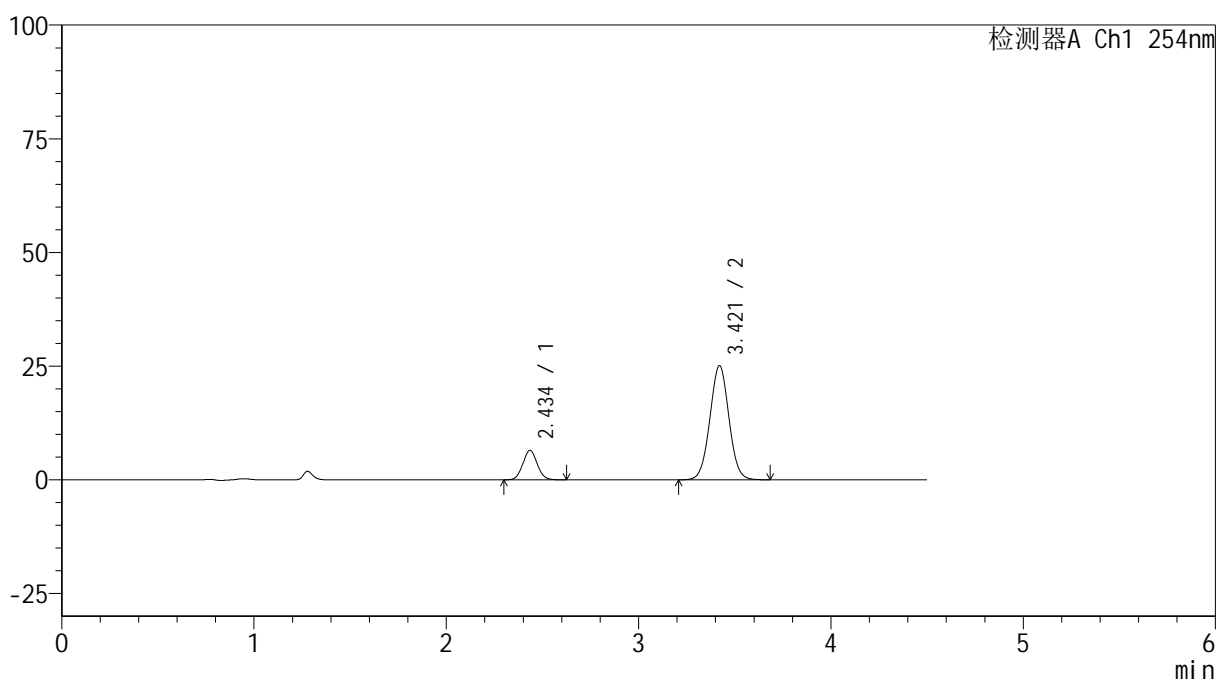
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-378-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 21:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	33535	6446	16.256	5152	1.069	--
2	3.421	172755	25118	83.744	5744	1.021	6.242
总计		206290	31564	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



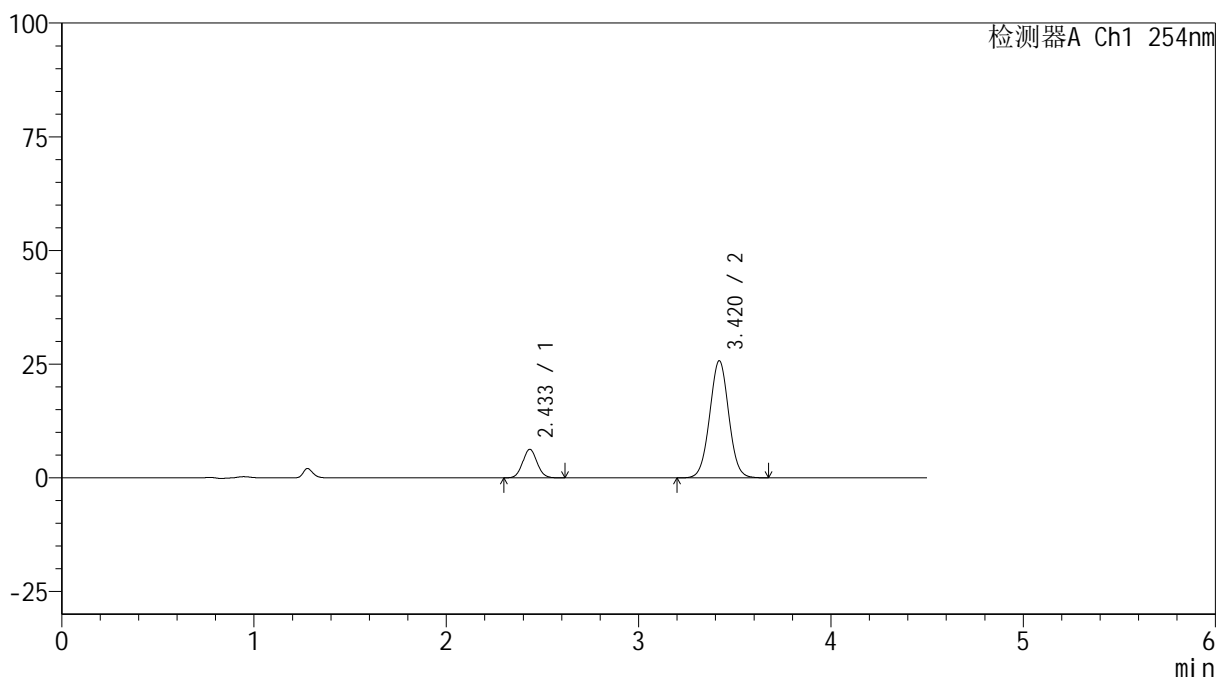
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-379-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	32365	6254	15.418	5160	1.068	--
2	3.420	177545	25750	84.582	5728	1.020	6.239
总计		209910	32004	100.000			

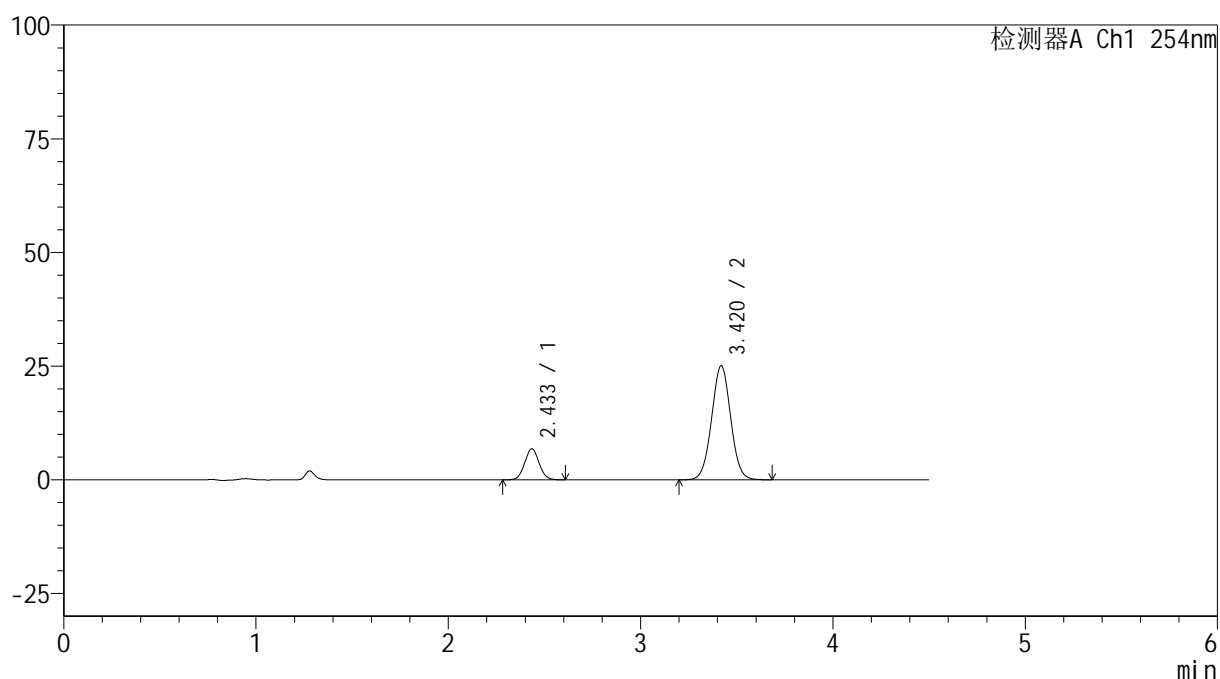
图97 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-380-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	35363	6807	16.962	5154	1.057	--
2	3.420	173120	25086	83.038	5724	1.022	6.234
总计		208483	31893	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



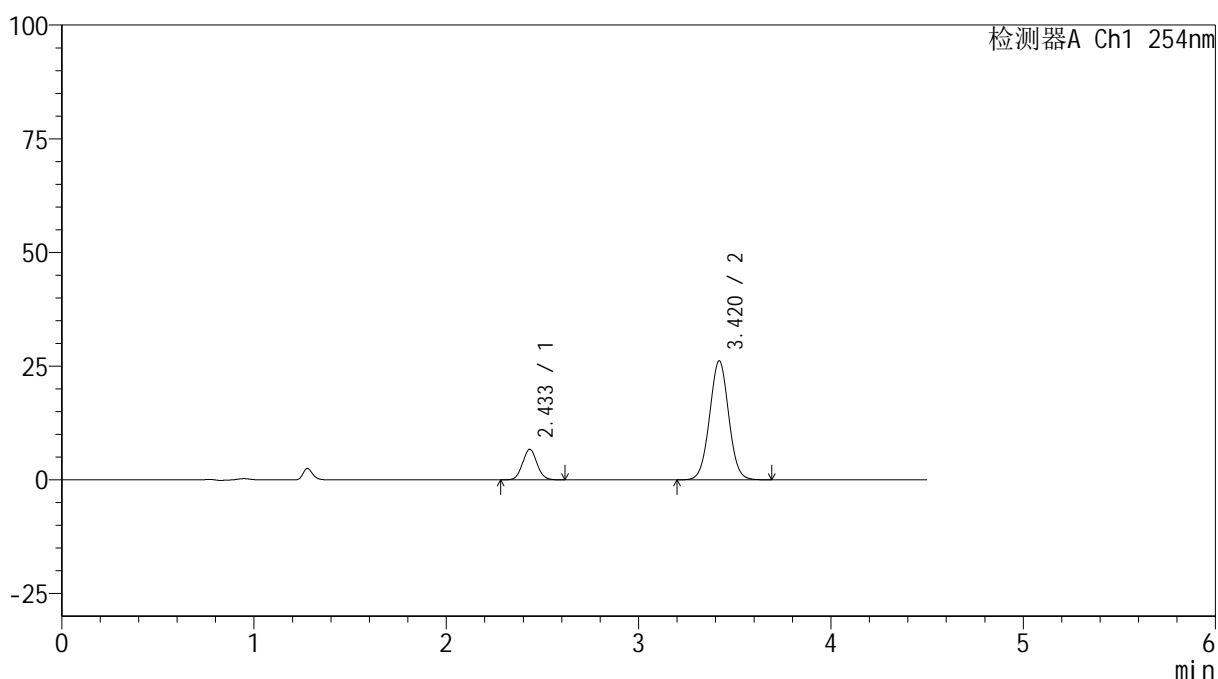
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-381-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	34898	6708	16.183	5112	1.067	--
2	3.420	180746	26158	83.817	5713	1.022	6.224
总计		215644	32866	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



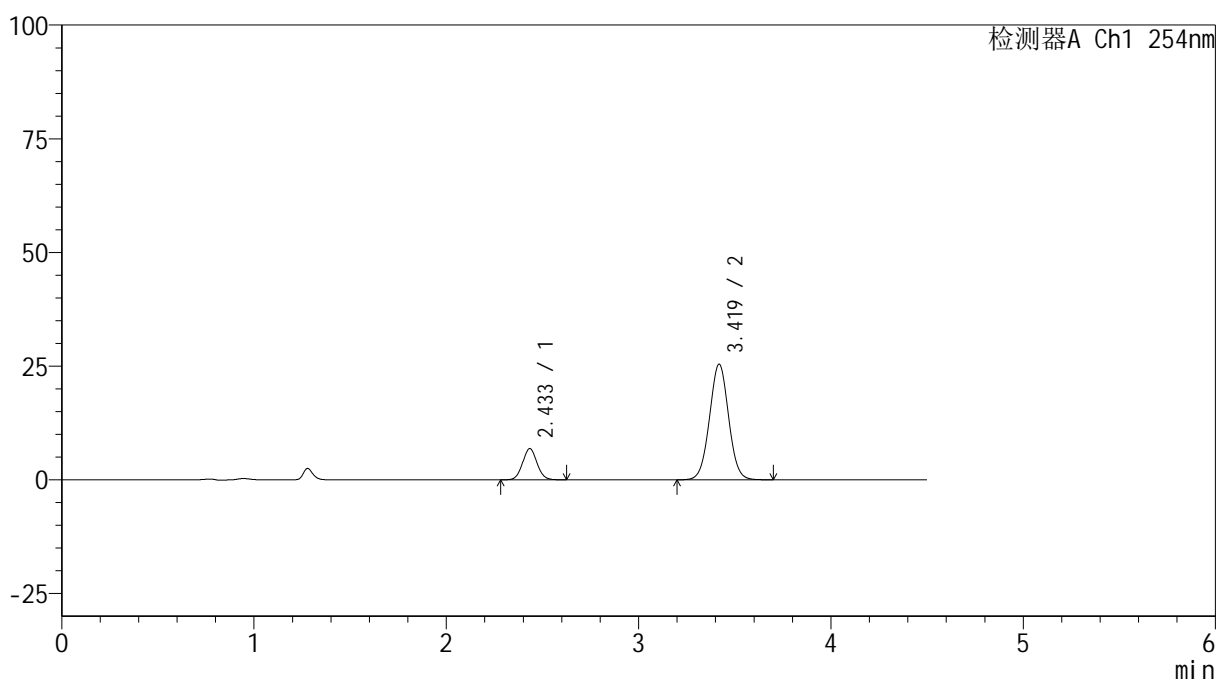
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-382-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	35569	6840	16.823	5136	1.066	--
2	3.419	175860	25403	83.177	5694	1.022	6.220
总计		211429	32243	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



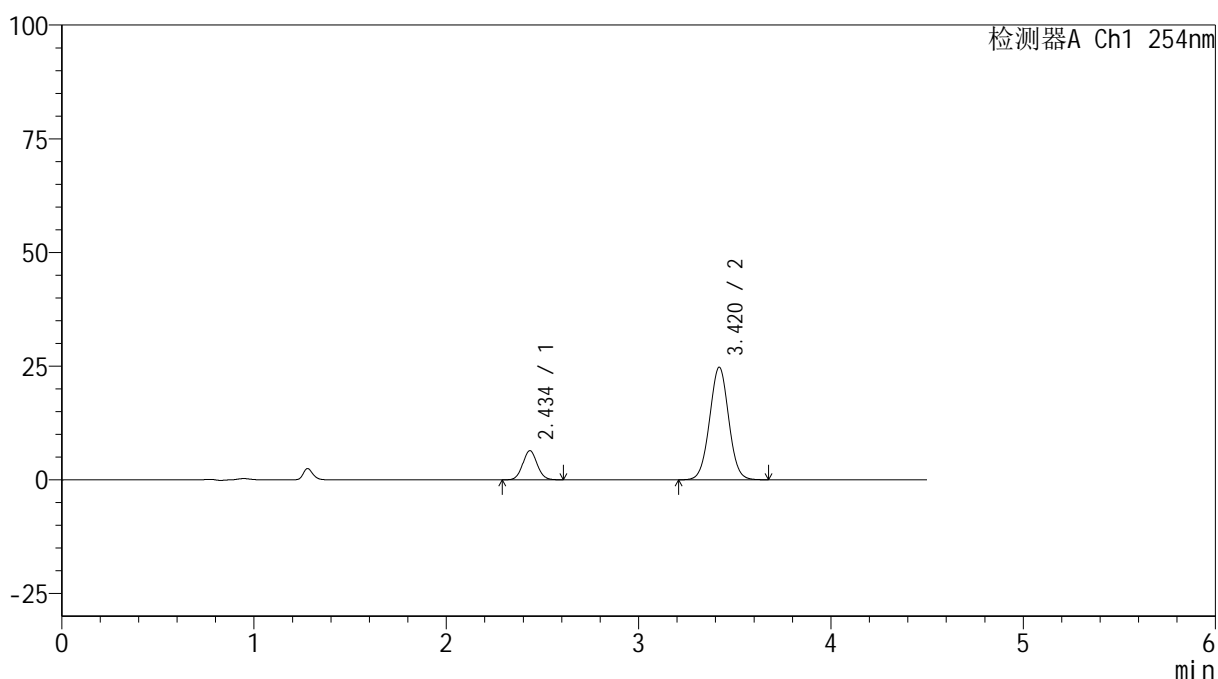
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-383-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 21:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	33173	6378	16.249	5129	1.069	--
2	3.420	170985	24745	83.751	5695	1.020	6.217
总计		204158	31123	100.000			

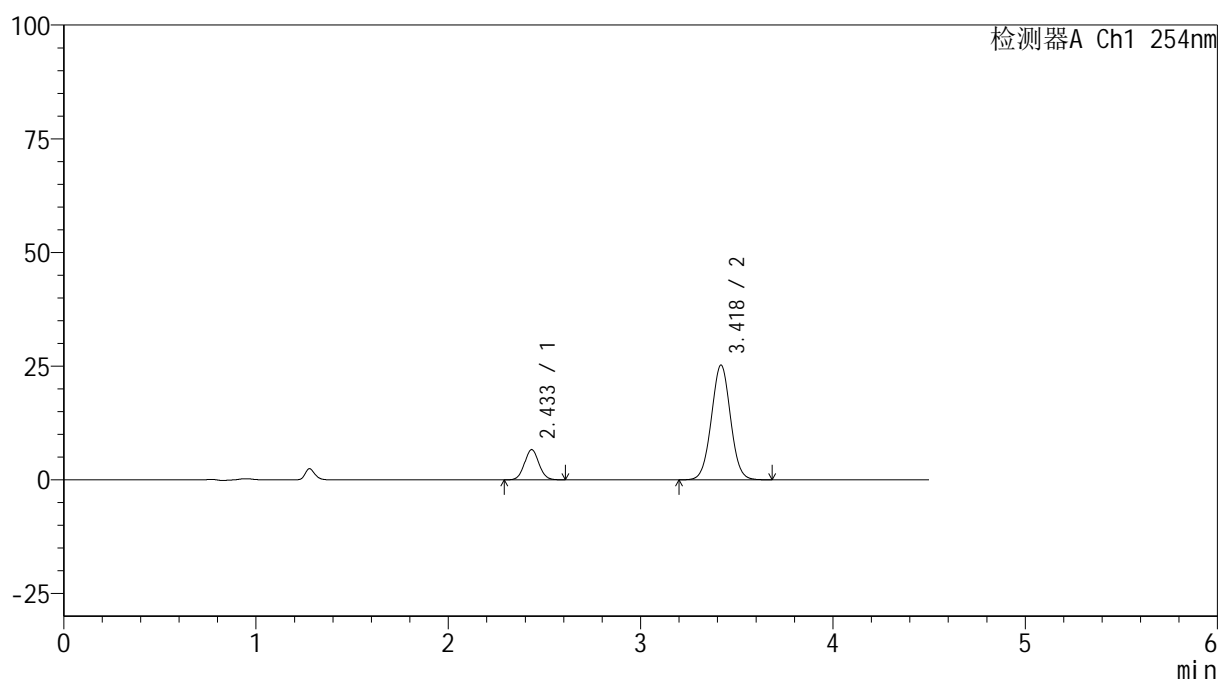
图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-384-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 22:02:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	34402	6629	16.459	5096	1.061	--
2	3.418	174610	25186	83.541	5679	1.020	6.206
总计		209012	31815	100.000			

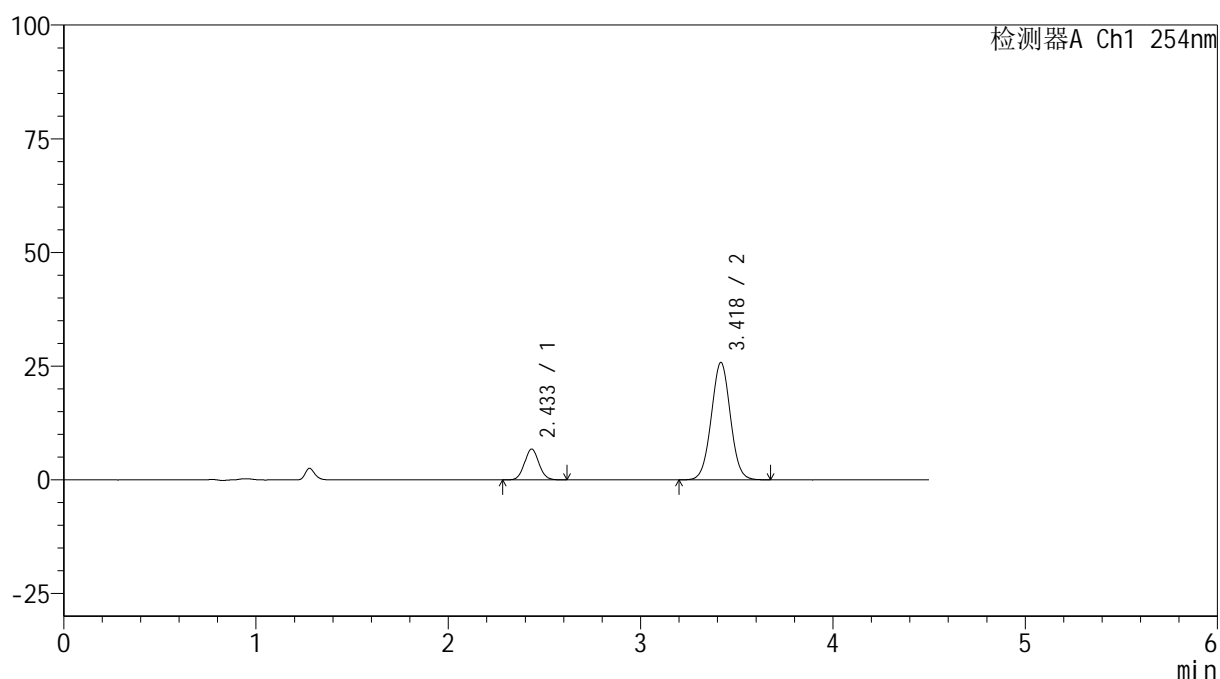
图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-385-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 22:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	35064	6755	16.411	5105	1.066	--
2	3.418	178602	25743	83.589	5675	1.020	6.204
总计		213665	32498	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



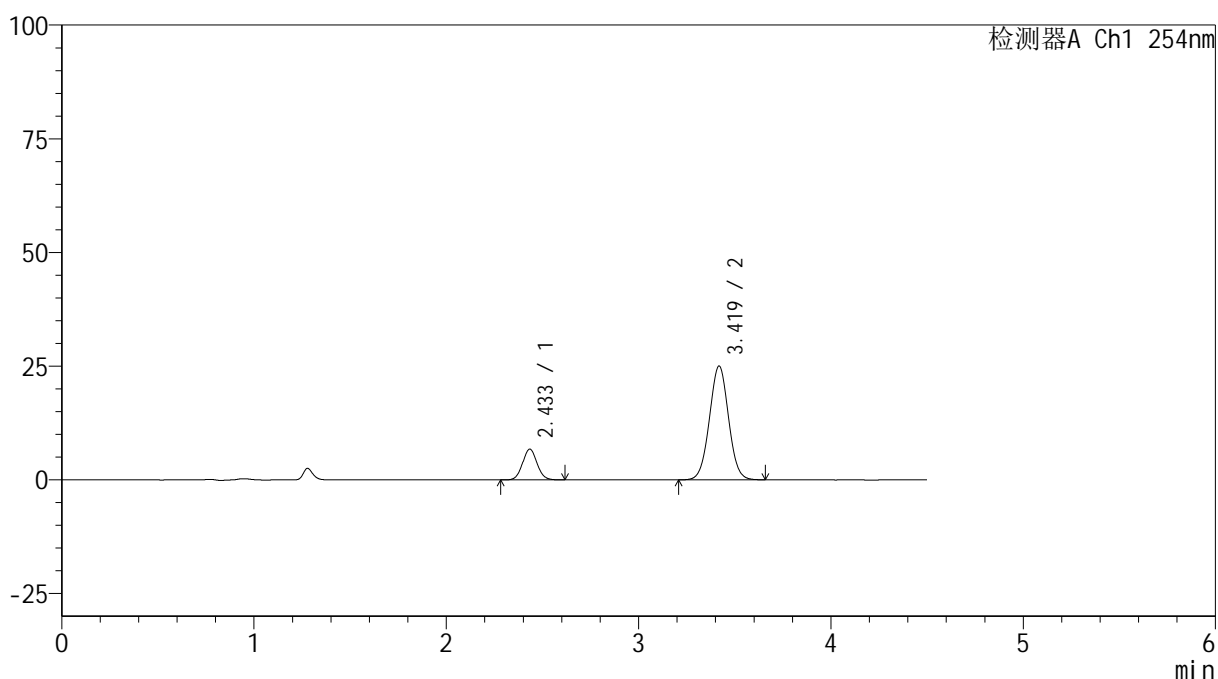
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-386-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	35149	6747	16.879	5095	1.065	--
2	3.419	173091	24983	83.121	5673	1.021	6.201
总计		208240	31730	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



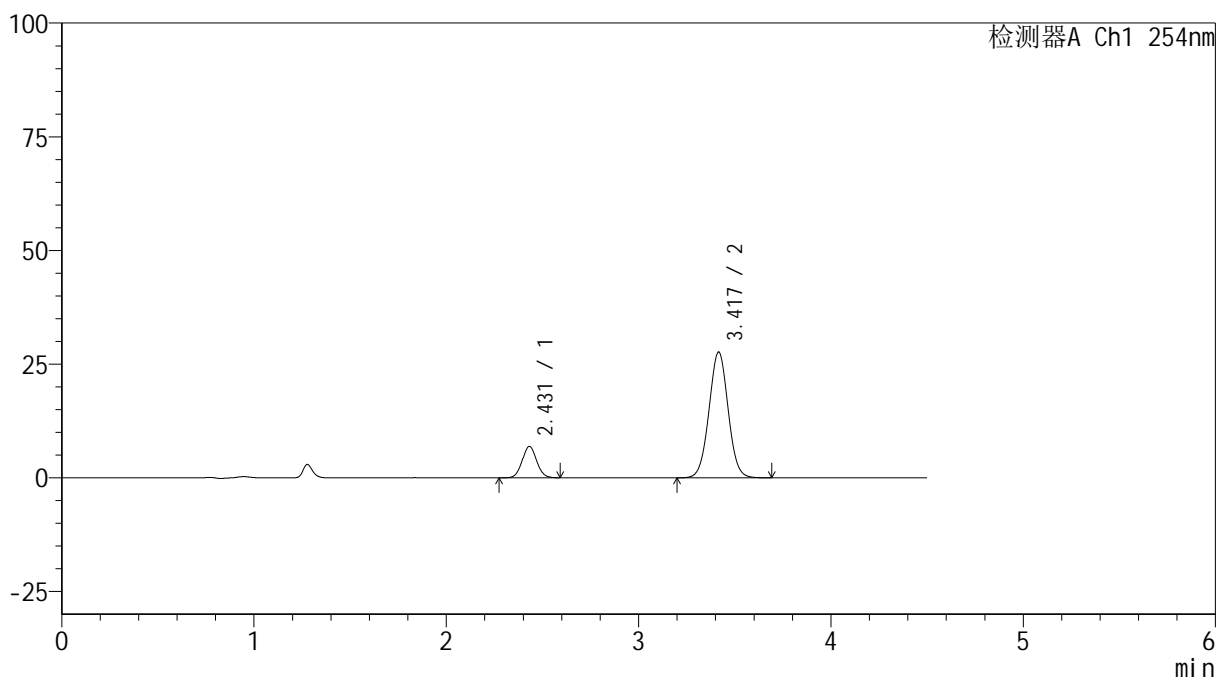
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-387-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	35948	6917	15.794	5073	1.063	--
2	3.417	191656	27605	84.206	5650	1.021	6.191
总计		227604	34522	100.000			

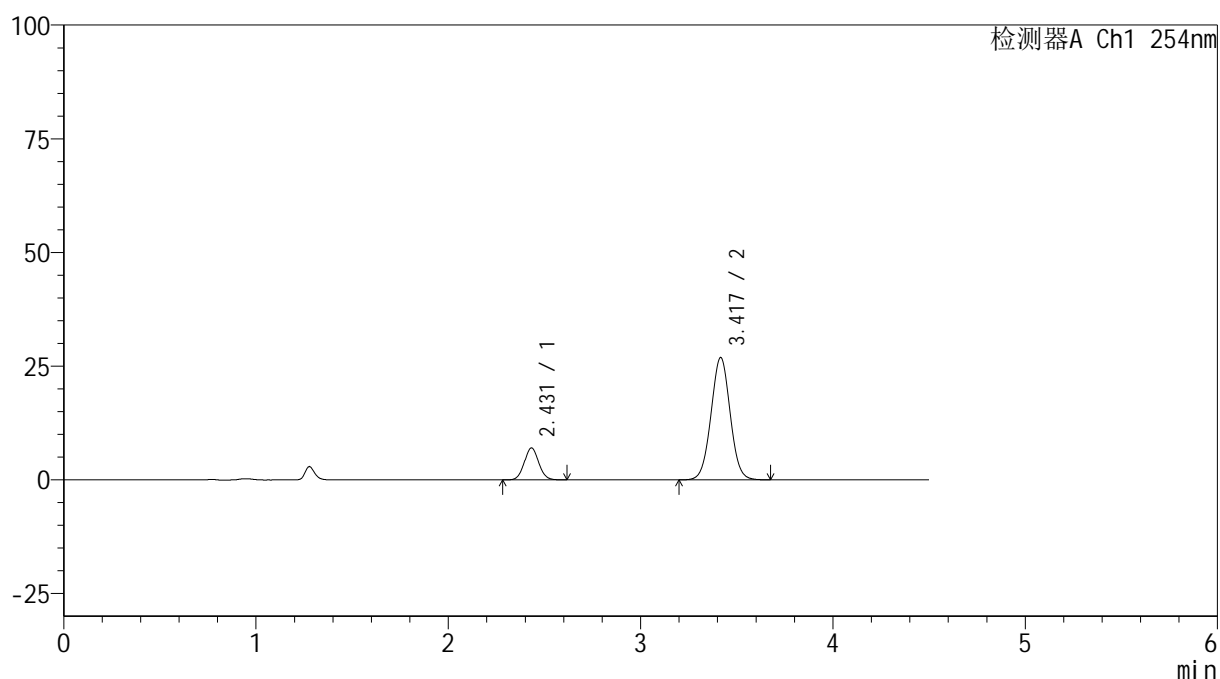
图105 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-388-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	36526	7022	16.381	5077	1.065	--
2	3.417	186452	26834	83.619	5648	1.020	6.190
总计		222978	33855	100.000			

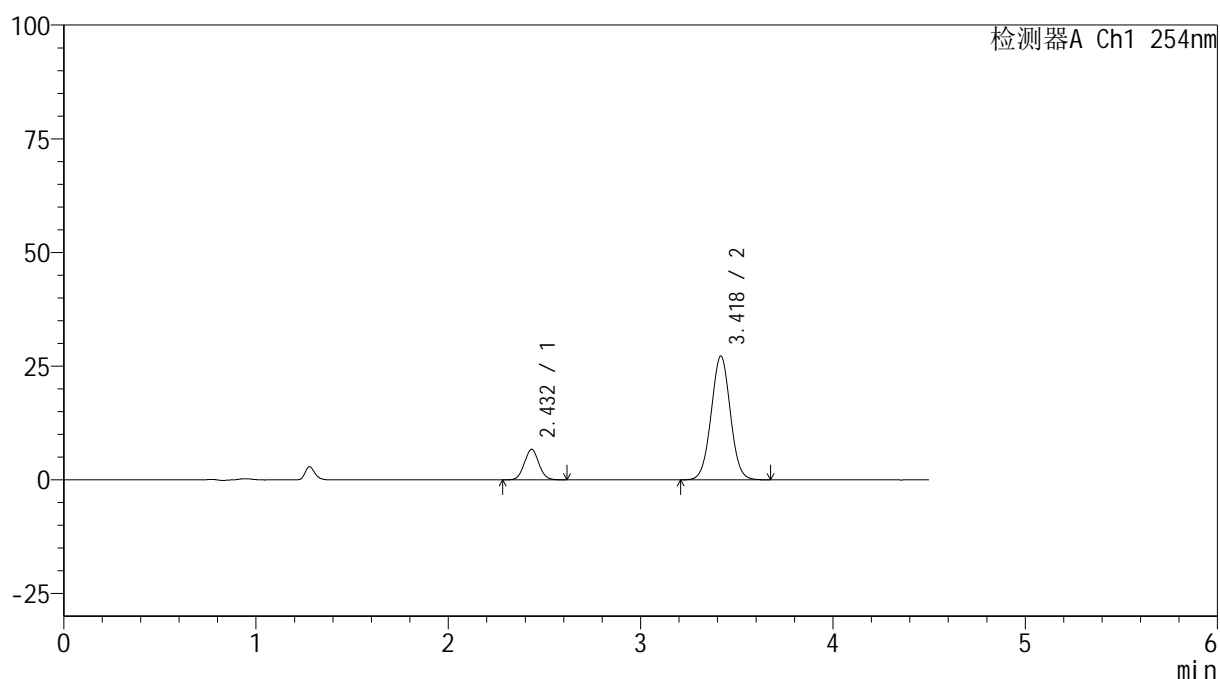
图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-389-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 22:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	34915	6710	15.632	5079	1.060	--
2	3.418	188440	27117	84.368	5643	1.021	6.189
总计		223355	33827	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



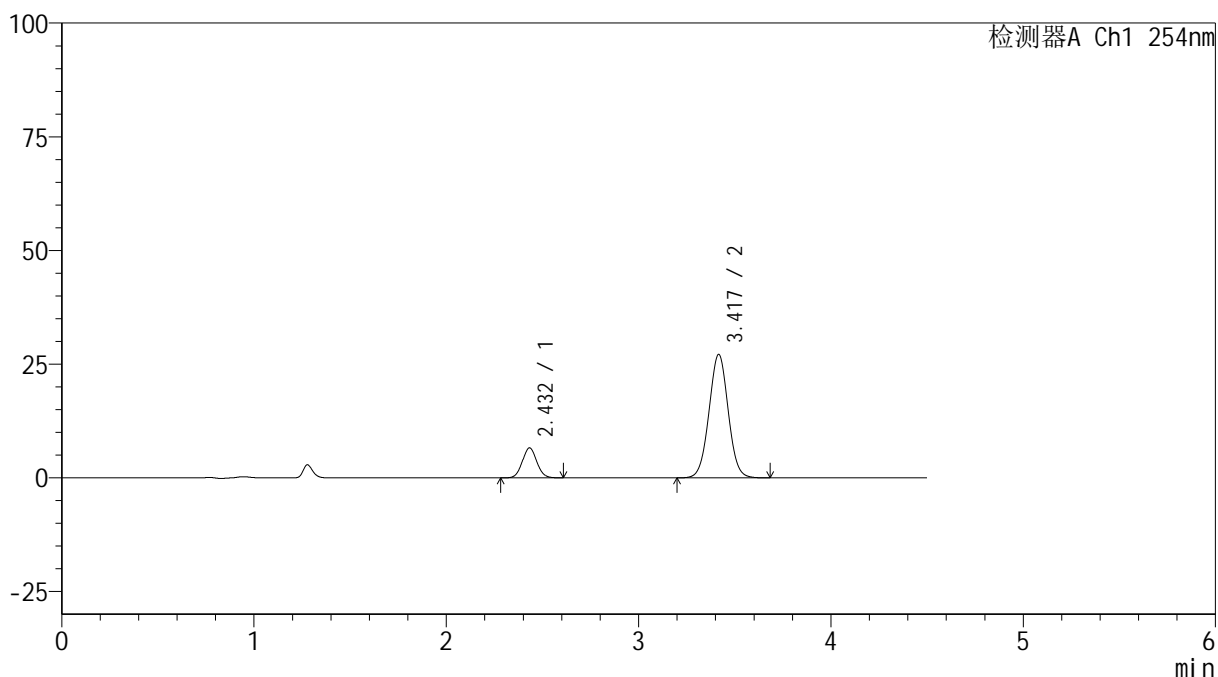
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-13/29-390-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	34326	6591	15.405	5070	1.066	--
2	3.417	188492	27075	84.595	5630	1.020	6.180
总计		222818	33666	100.000			

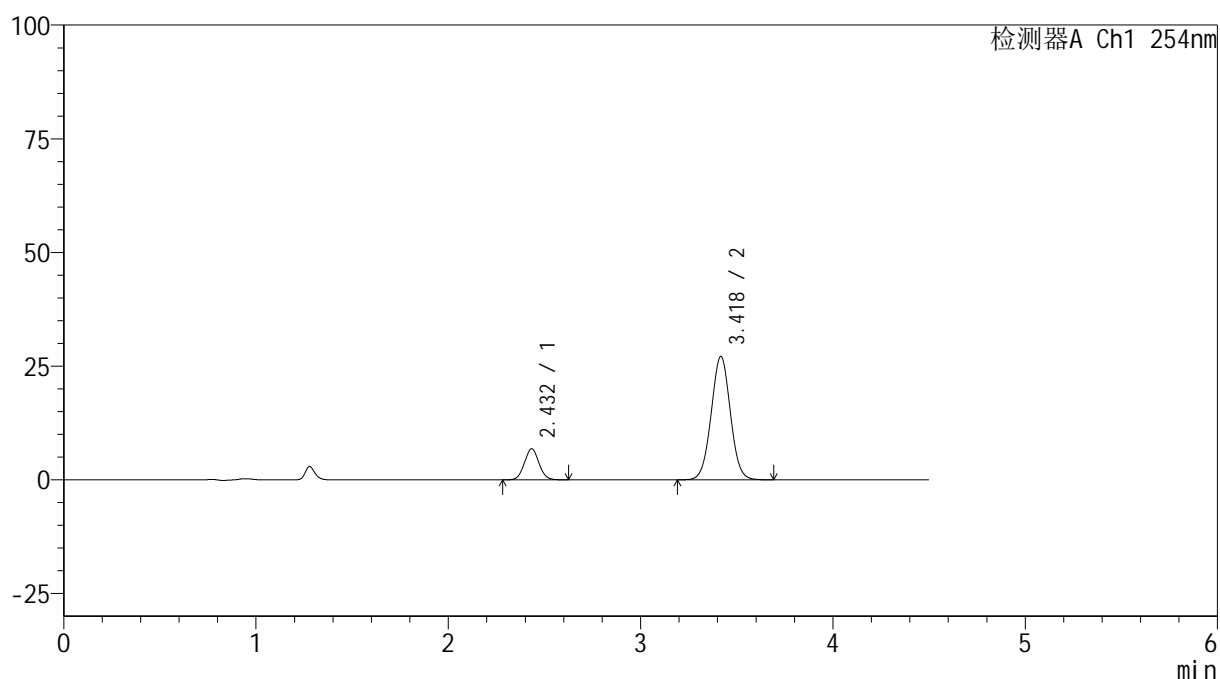
图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-391-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.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 22:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	35565	6824	15.863	5065	1.064	--
2	3.418	188642	27058	84.137	5622	1.021	6.176
总计		224207	33881	100.000			

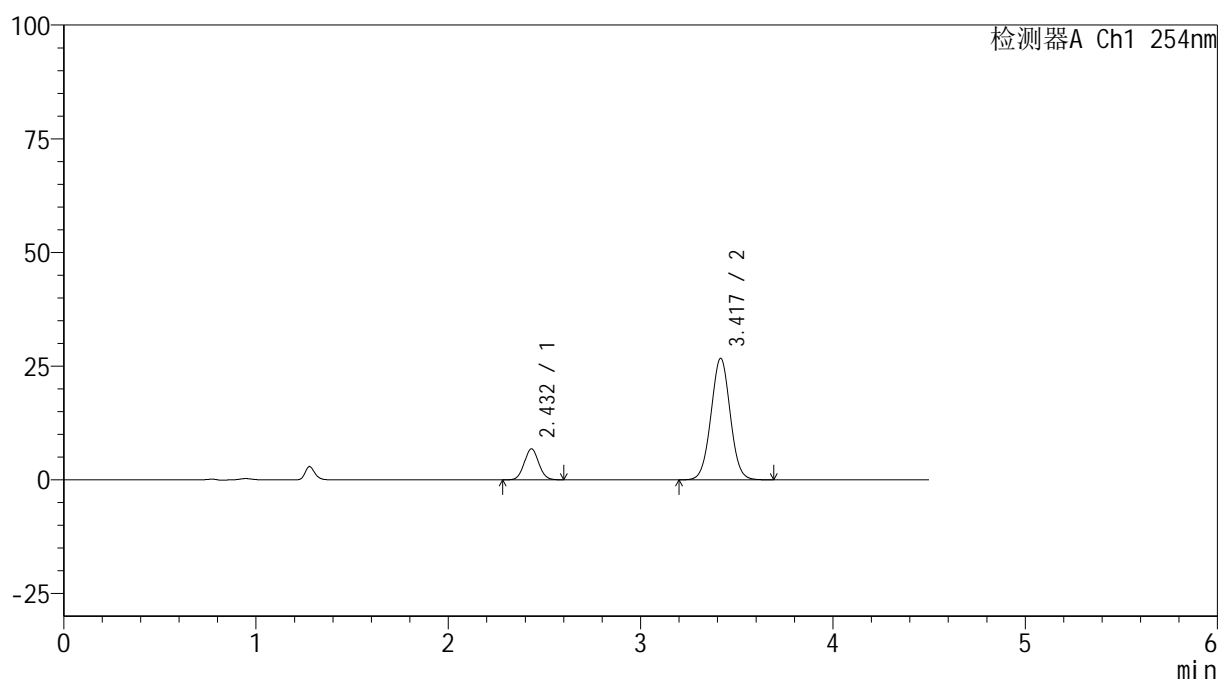
图109 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-392-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:41:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

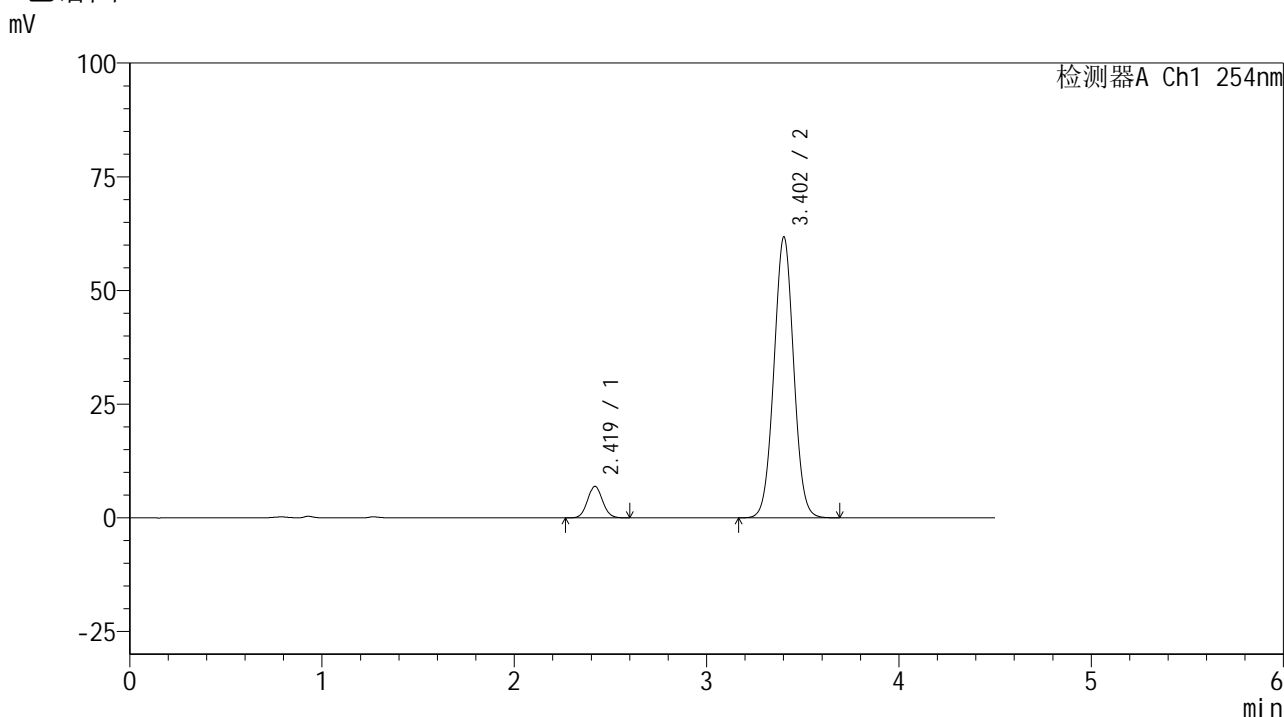
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	35499	6818	16.039	5042	1.062	--
2	3.417	185826	26671	83.961	5622	1.020	6.172
总计		221325	33489	100.000			

图110 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(20mg/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 - 18-13/29-393-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	37497	6915	7.841	4636	1.067	--
2	3.402	440719	61698	92.159	5277	1.023	5.972
总计		478216	68613	100.000			

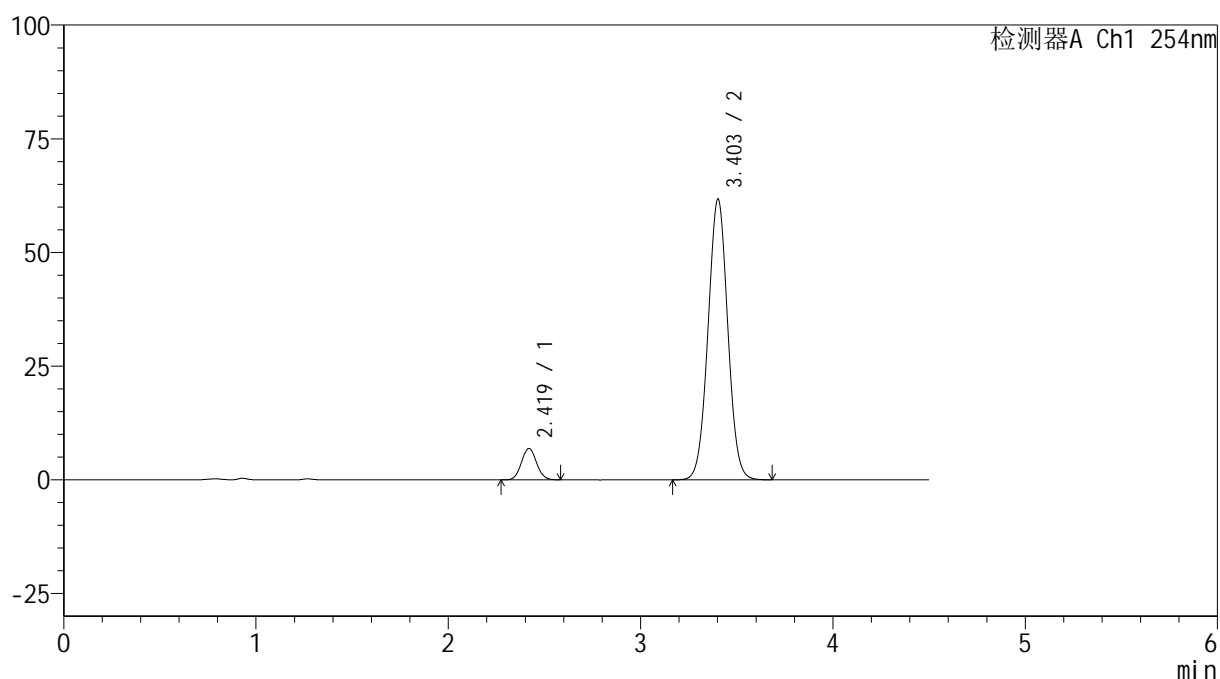
图111 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 18-13/29-394-2 - zzp-24120601-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241212-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/12 22:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 15:04:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	37474	6911	7.834	4626	1.067	--
2	3.403	440871	61703	92.166	5269	1.023	5.968
总计		478344	68614	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-24120601-2批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2