



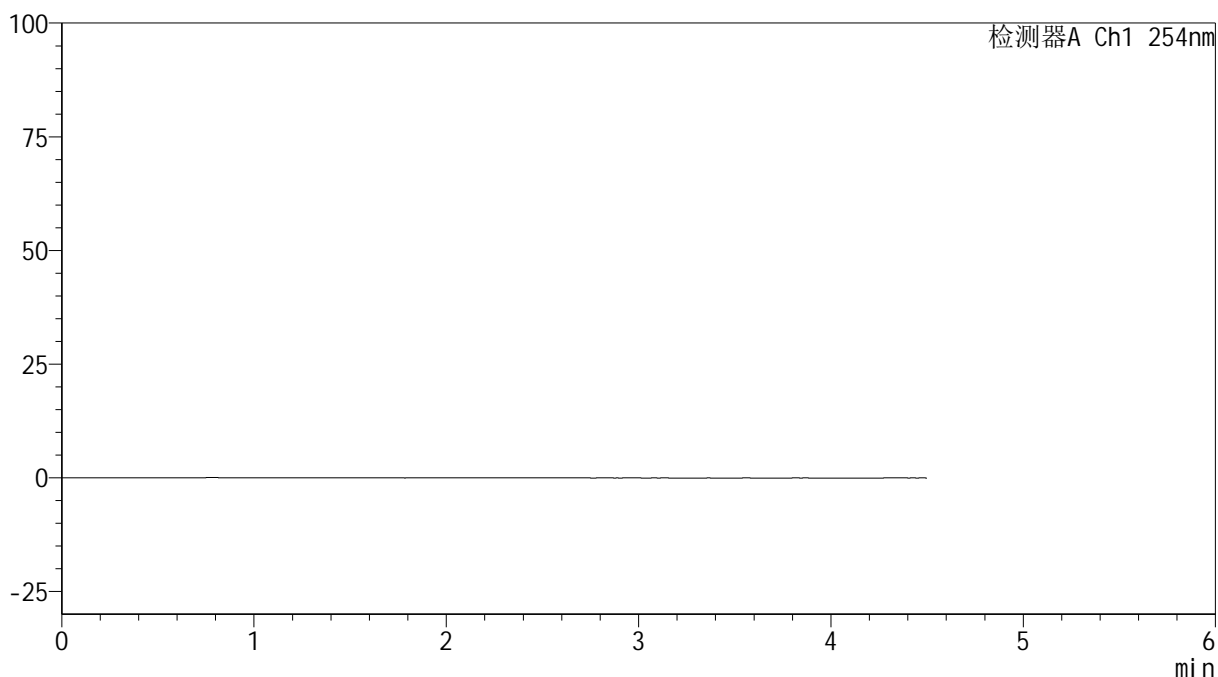
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-523-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



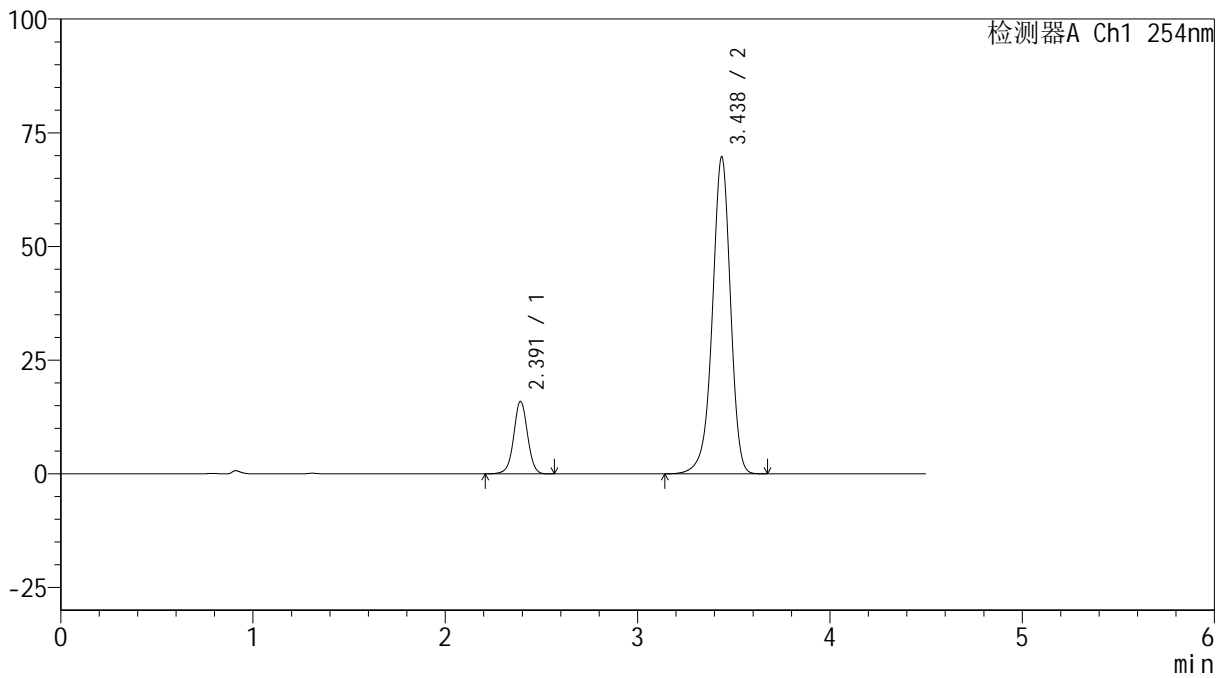
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-524-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.391 | 78382 | 15880 | 14.650 | 5610 | 1.005 | -- |
| 2 | 3.438 | 456654 | 69742 | 85.350 | 6608 | 0.937 | 7.051 |
| 总计 | | 535036 | 85621 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



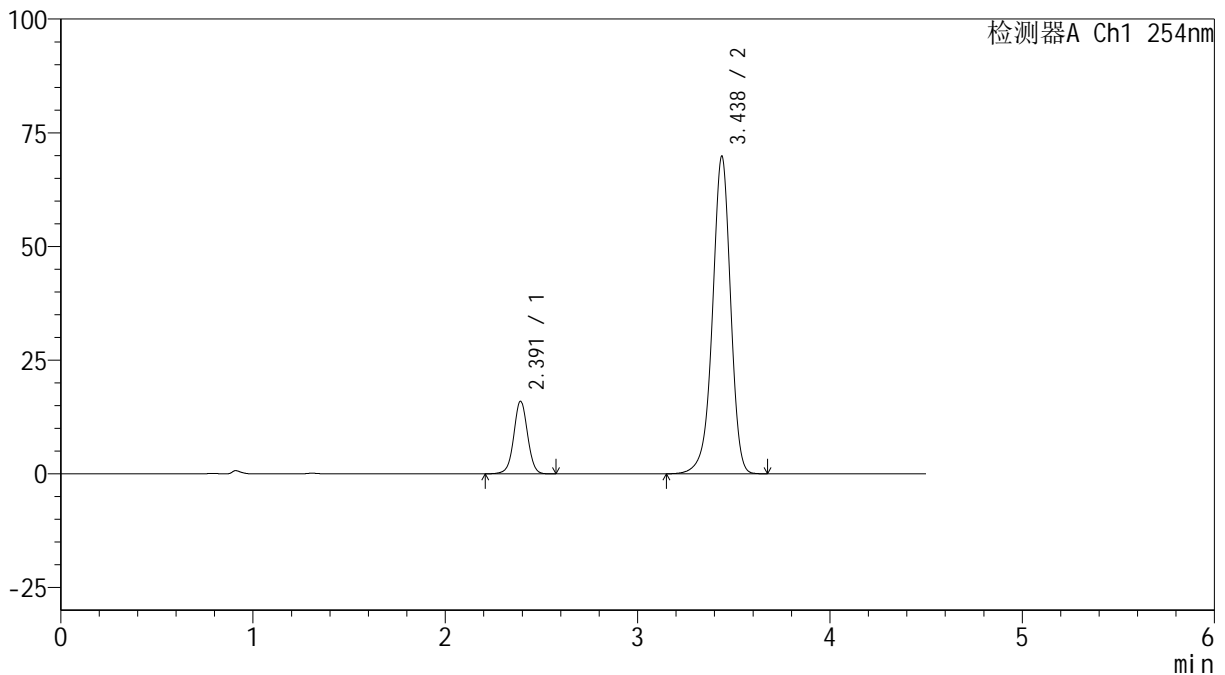
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-525-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.391 | 78352 | 15903 | 14.647 | 5619 | 1.011 | -- |
| 2 | 3.438 | 456589 | 69866 | 85.353 | 6635 | 0.942 | 7.064 |
| 总计 | | 534941 | 85769 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



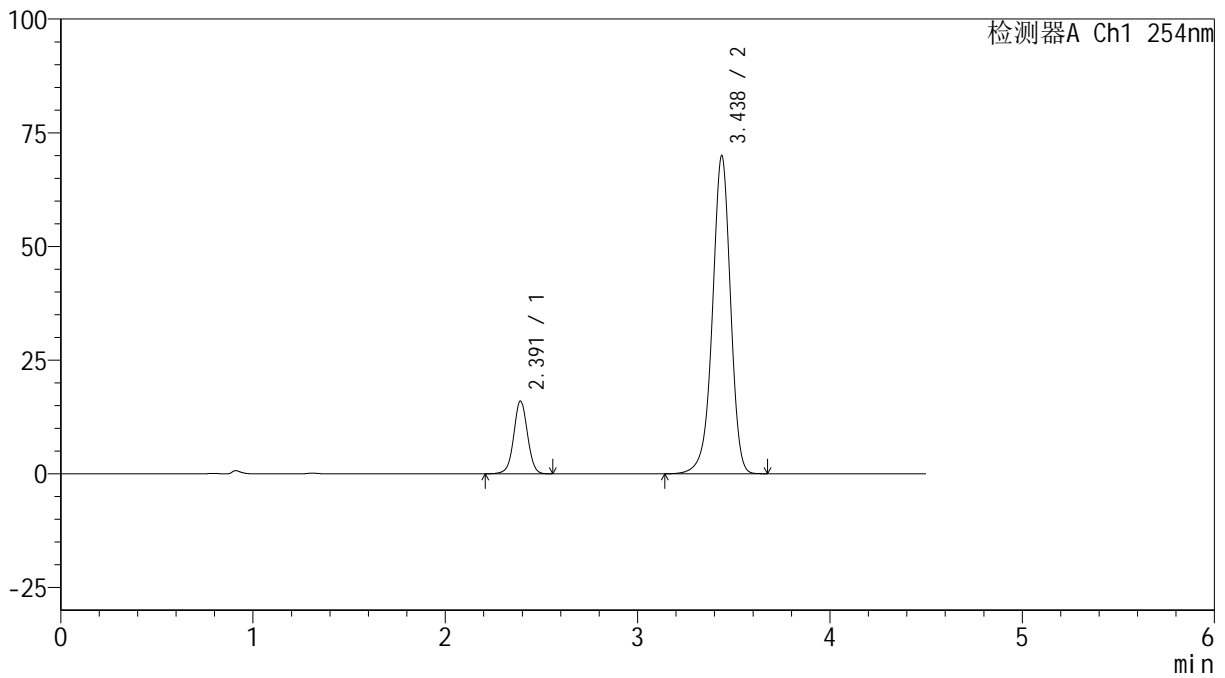
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-526-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.391 | 78184 | 15920 | 14.620 | 5630 | 1.013 | -- |
| 2 | 3.438 | 456573 | 69957 | 85.380 | 6630 | 0.946 | 7.066 |
| 总计 | | 534757 | 85877 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



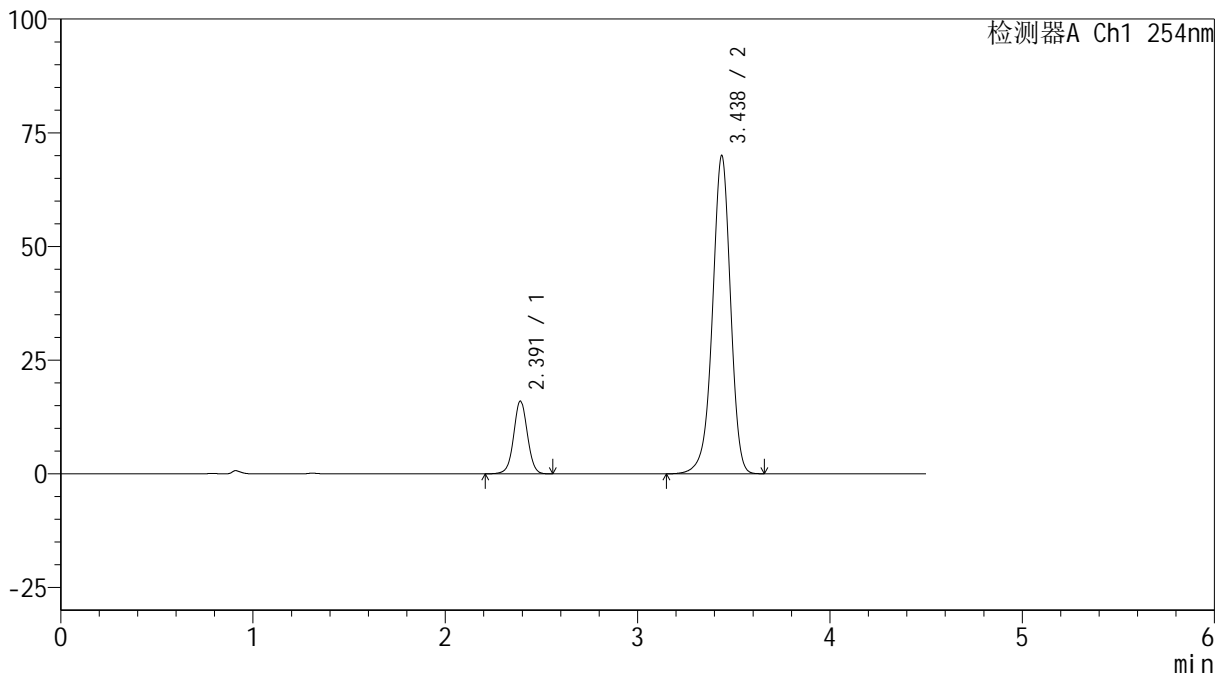
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-527-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:53:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.391 | 78369 | 15951 | 14.652 | 5621 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.438 | 456494 | 69985 | 85.348 | 6633 | 0.948 | 7.068 |
| 总计 | | 534863 | 85935 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



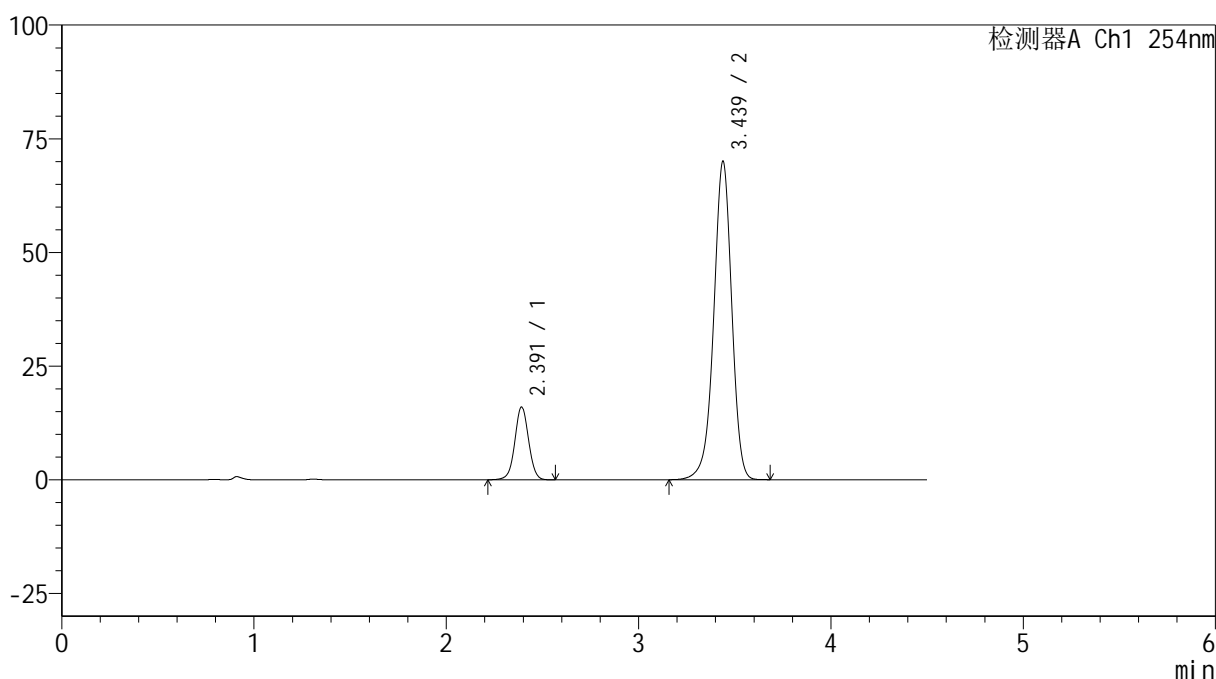
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-528-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:58:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.391 | 78264 | 15917 | 14.637 | 5621 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.439 | 456424 | 70011 | 85.363 | 6644 | 0.951 | 7.071 |
| 总计 | | 534688 | 85928 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



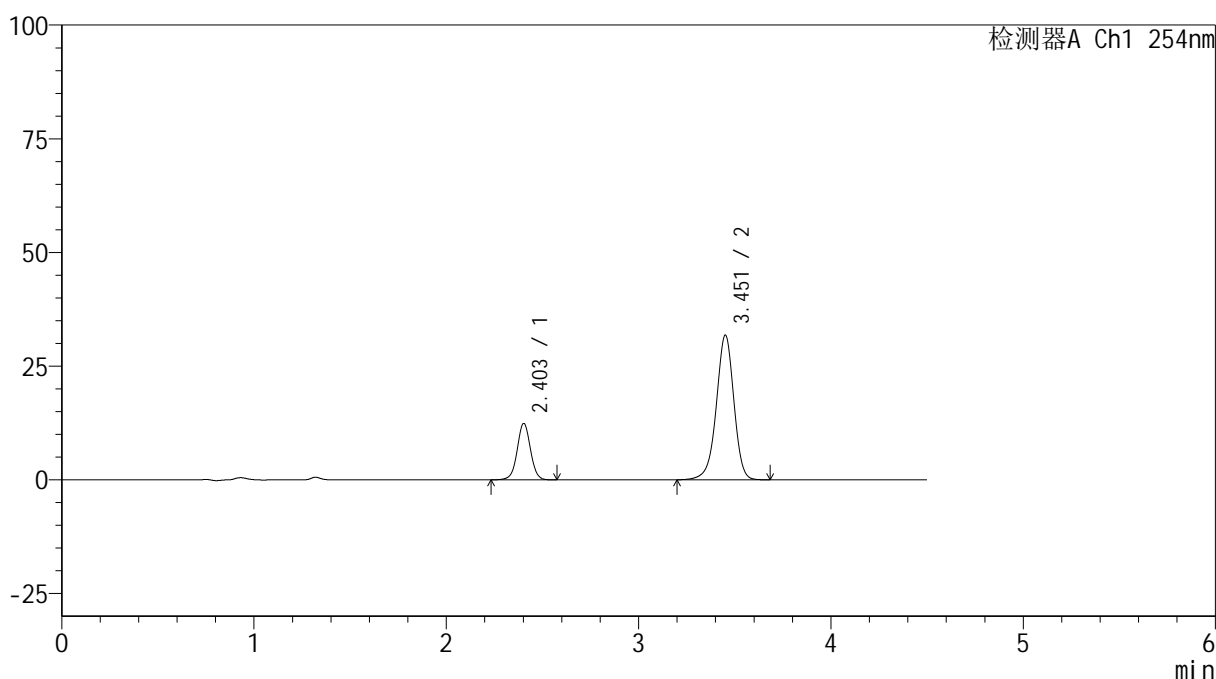
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-529-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 58408 | 12339 | 22.401 | 6146 | 1.013 | -- |
| 2 | 3.451 | 202329 | 31699 | 77.599 | 7052 | 0.949 | 7.310 |
| 总计 | | 260737 | 44038 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



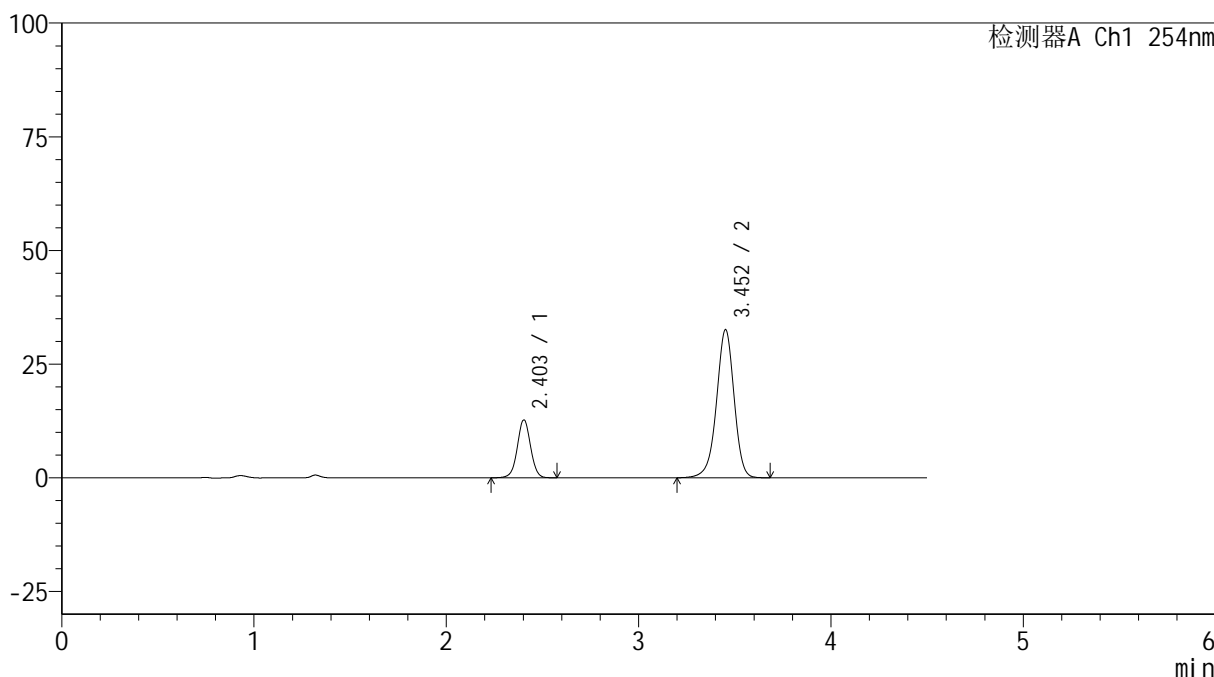
SMF-4119

<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 - 18-15/18-530-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 59976 | 12703 | 22.455 | 6154 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.452 | 207123 | 32521 | 77.545 | 7059 | 0.951 | 7.315 |
| 总计 | | 267099 | 45224 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



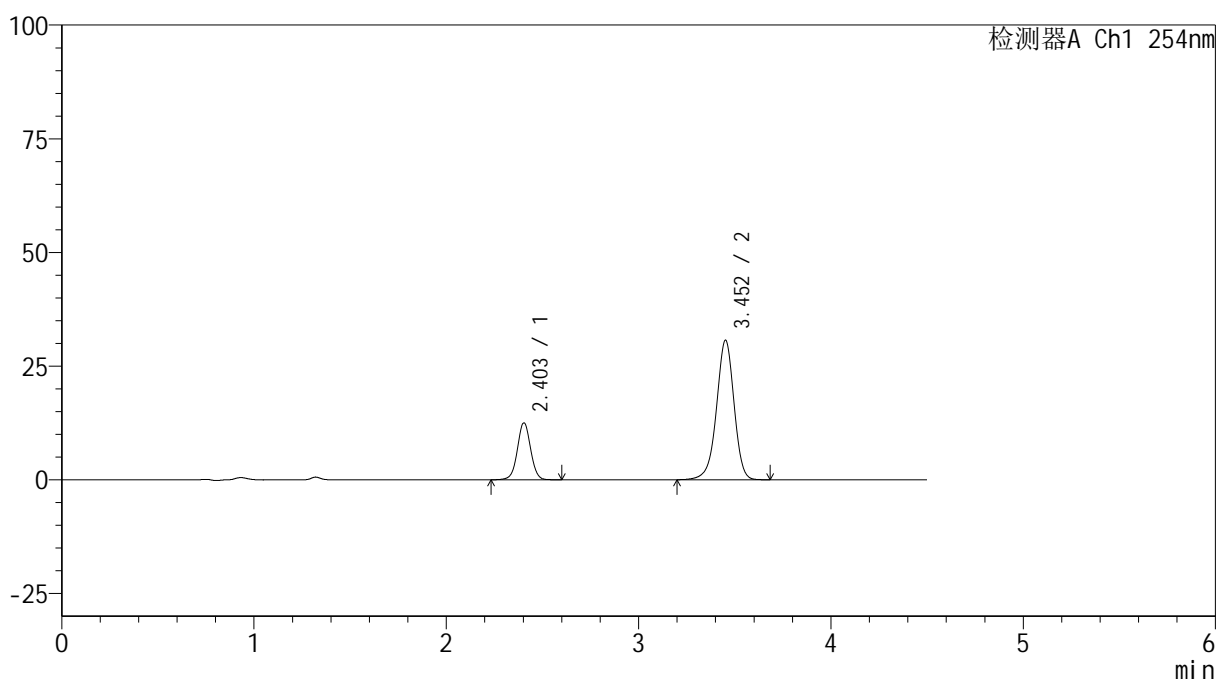
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-531-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 59044 | 12495 | 23.261 | 6147 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.452 | 194788 | 30633 | 76.739 | 7066 | 0.951 | 7.312 |
| 总计 | | 253832 | 43128 | 100.000 | | | |

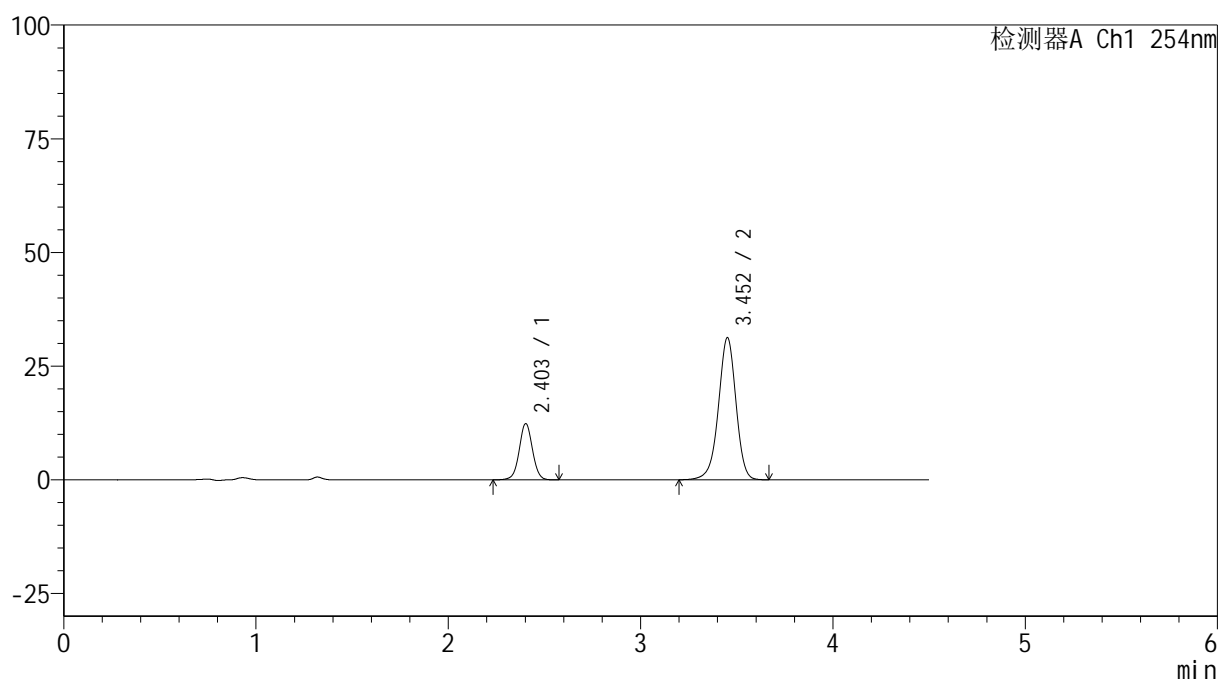
图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-532-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 58184 | 12309 | 22.650 | 6151 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.452 | 198693 | 31191 | 77.350 | 7061 | 0.954 | 7.316 |
| 总计 | | 256877 | 43500 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



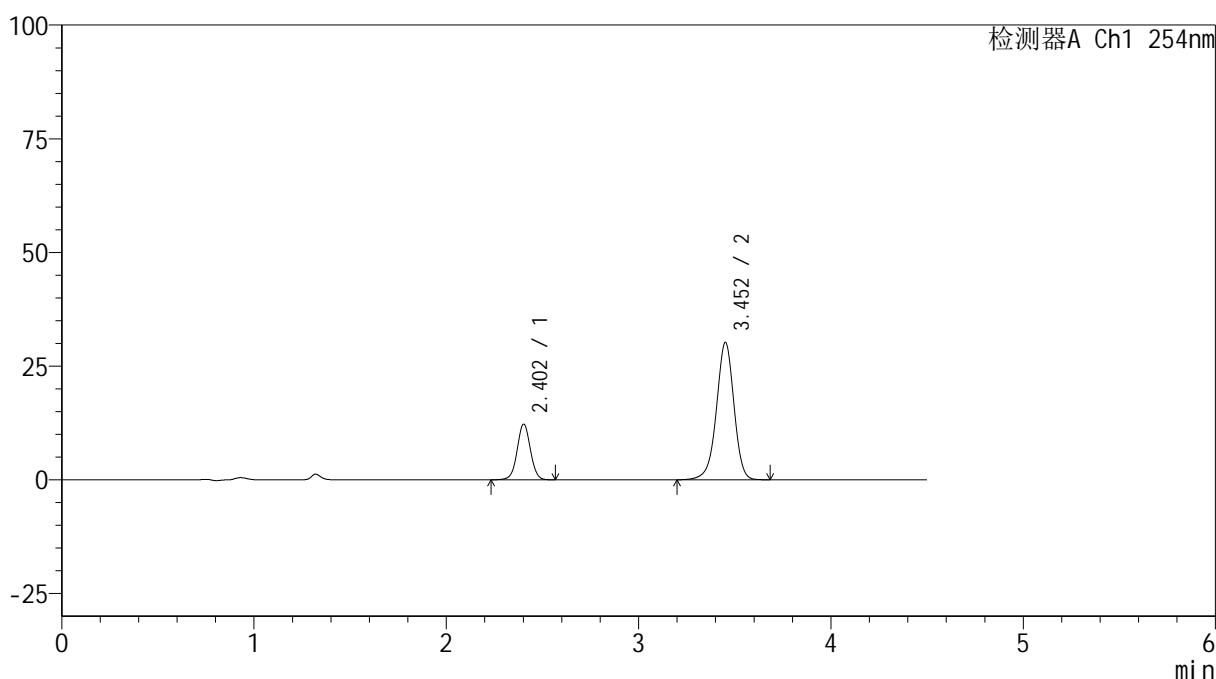
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-533-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:22:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.402 | 57632 | 12173 | 23.116 | 6121 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.452 | 191684 | 30119 | 76.884 | 7064 | 0.954 | 7.312 |
| 总计 | | 249315 | 42292 | 100.000 | | | |

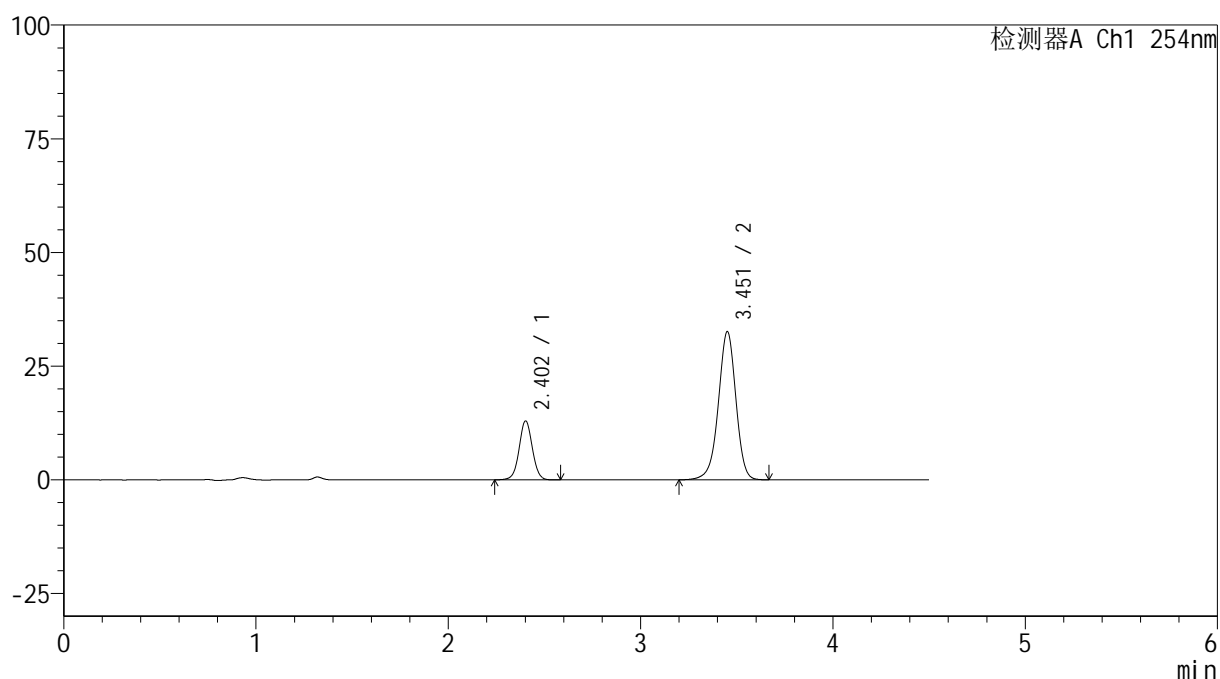
图11 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-534-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.402 | 60851 | 12865 | 22.717 | 6148 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.451 | 207016 | 32483 | 77.283 | 7056 | 0.957 | 7.317 |
| 总计 | | 267866 | 45348 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



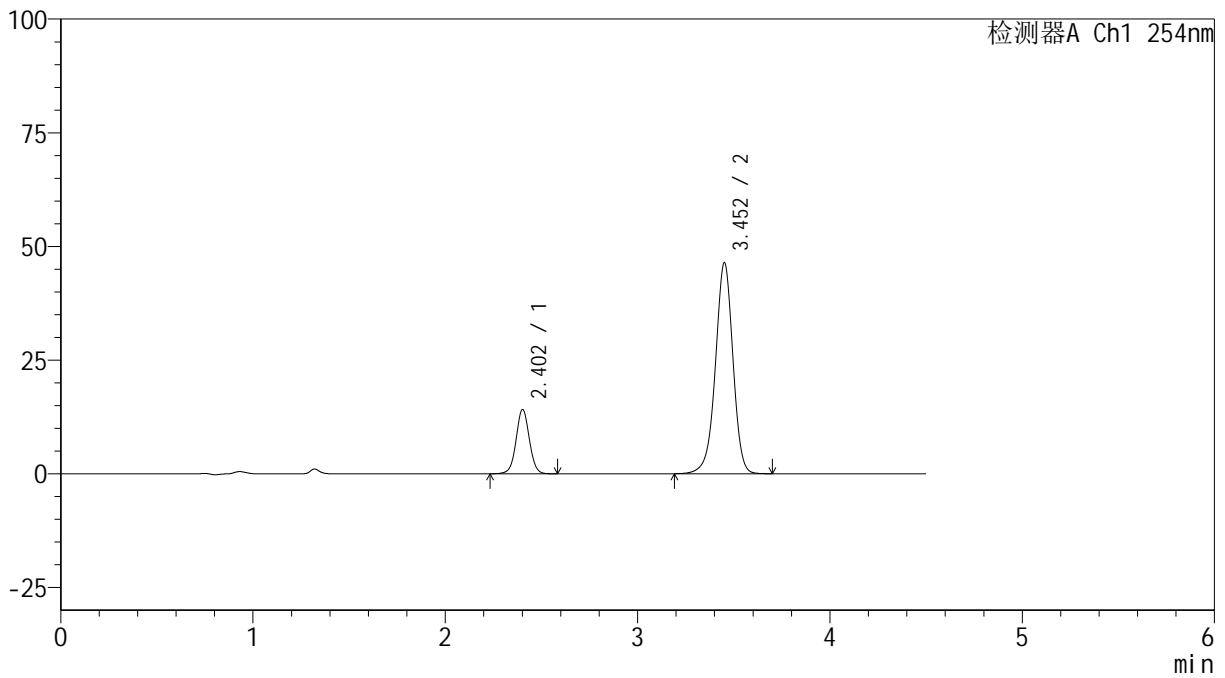
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-535-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.402 | 66399 | 14014 | 18.397 | 6142 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.452 | 294531 | 46252 | 81.603 | 7066 | 0.959 | 7.320 |
| 总计 | | 360930 | 60266 | 100.000 | | | |

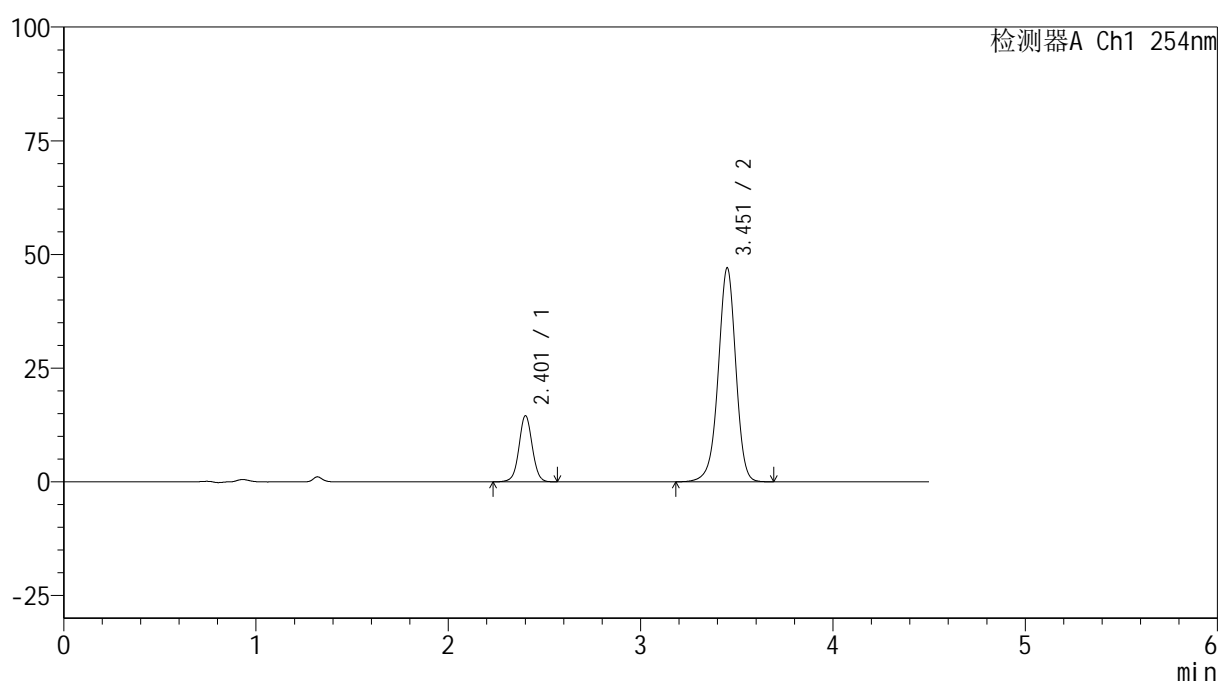
图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-536-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.401 | 68266 | 14387 | 18.593 | 6146 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.451 | 298887 | 46820 | 81.407 | 7052 | 0.961 | 7.317 |
| 总计 | | 367153 | 61207 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



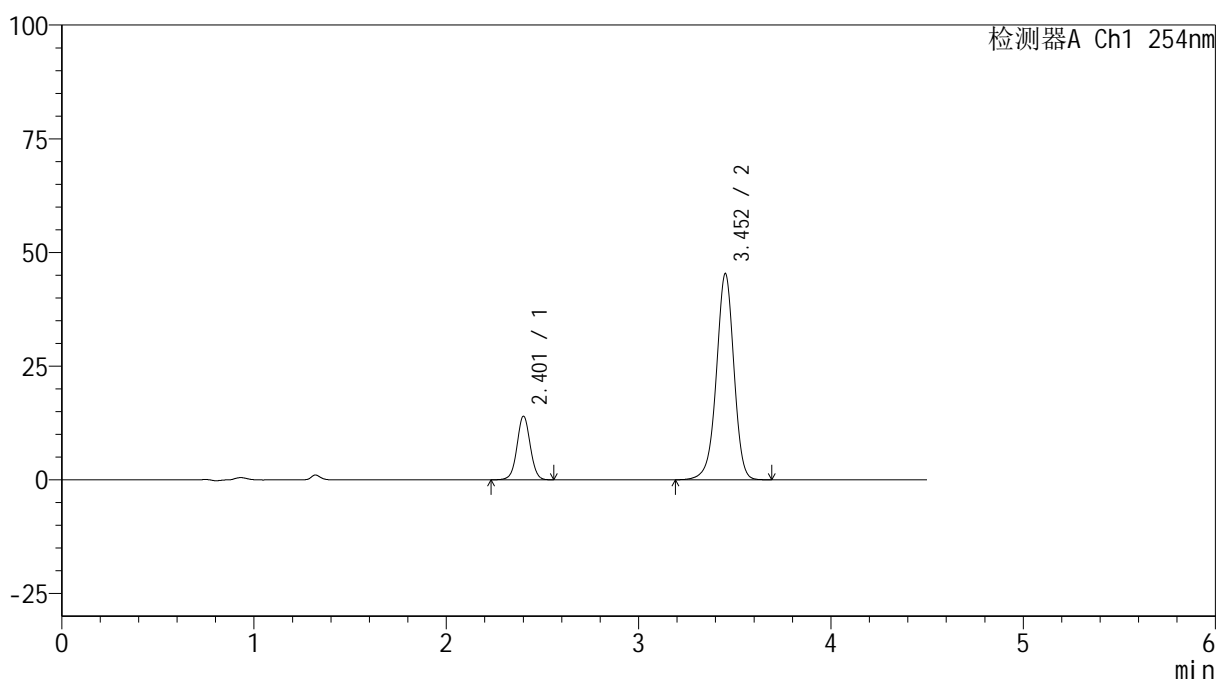
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-537-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.401 | 65685 | 13849 | 18.591 | 6141 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.452 | 287626 | 45185 | 81.409 | 7068 | 0.959 | 7.324 |
| 总计 | | 353311 | 59034 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



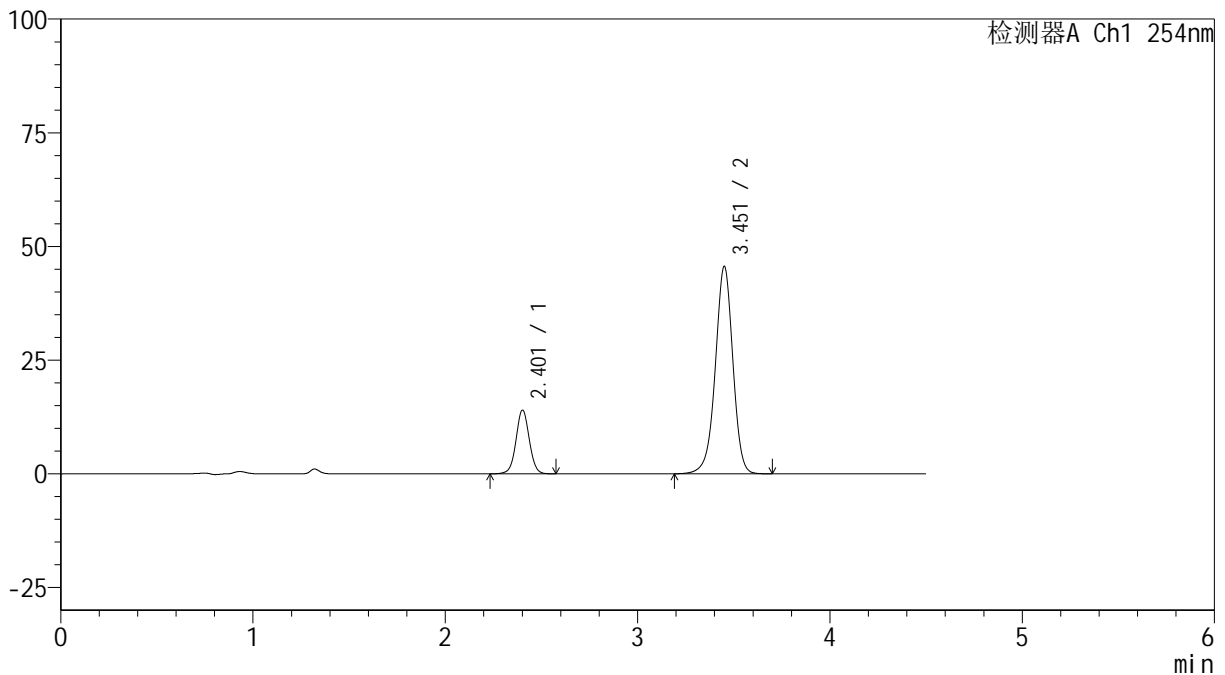
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-538-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:47:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.401 | 65847 | 13879 | 18.511 | 6142 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.451 | 289866 | 45427 | 81.489 | 7054 | 0.960 | 7.317 |
| 总计 | | 355713 | 59306 | 100.000 | | | |

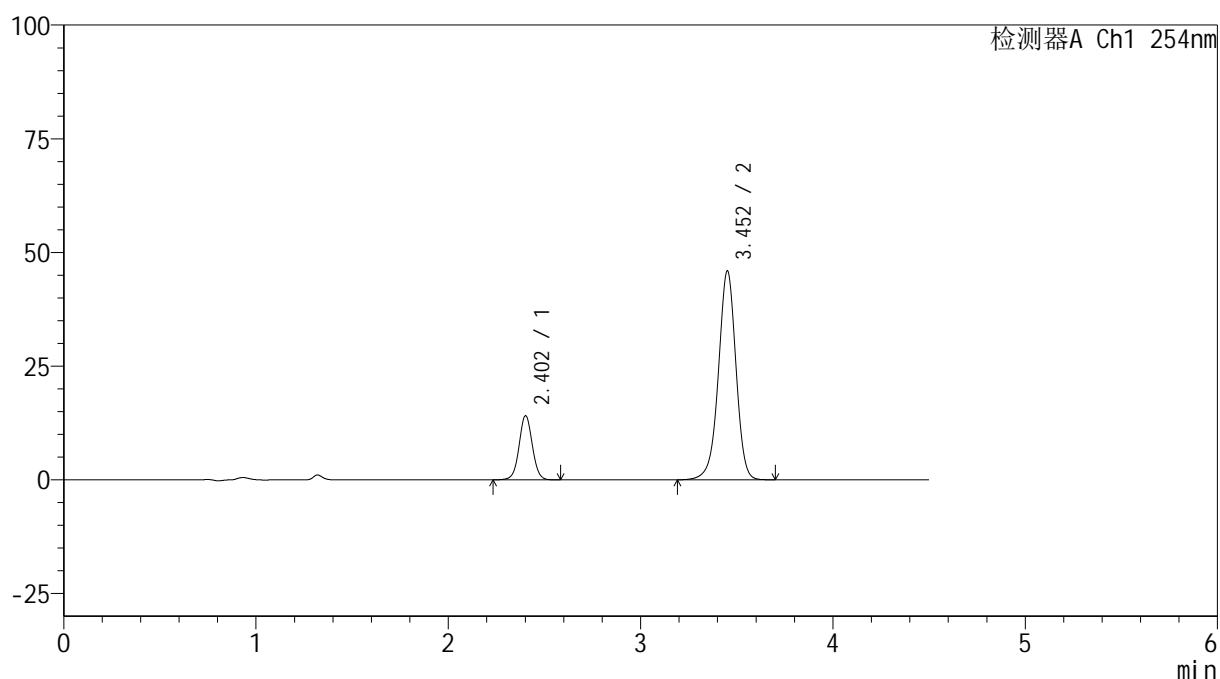
图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-539-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.402 | 66353 | 13990 | 18.532 | 6133 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.452 | 291693 | 45786 | 81.468 | 7060 | 0.960 | 7.318 |
| 总计 | | 358046 | 59776 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



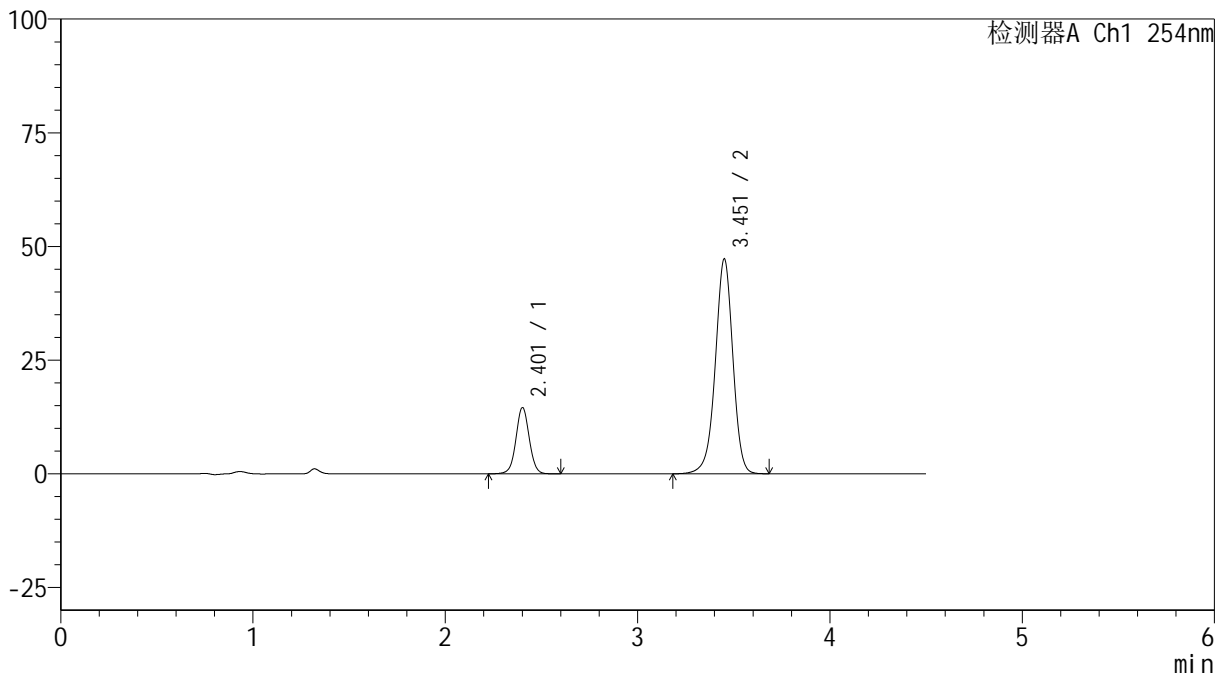
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-540-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.401 | 68650 | 14431 | 18.625 | 6136 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.451 | 299941 | 47049 | 81.375 | 7067 | 0.961 | 7.321 |
| 总计 | | 368591 | 61480 | 100.000 | | | |

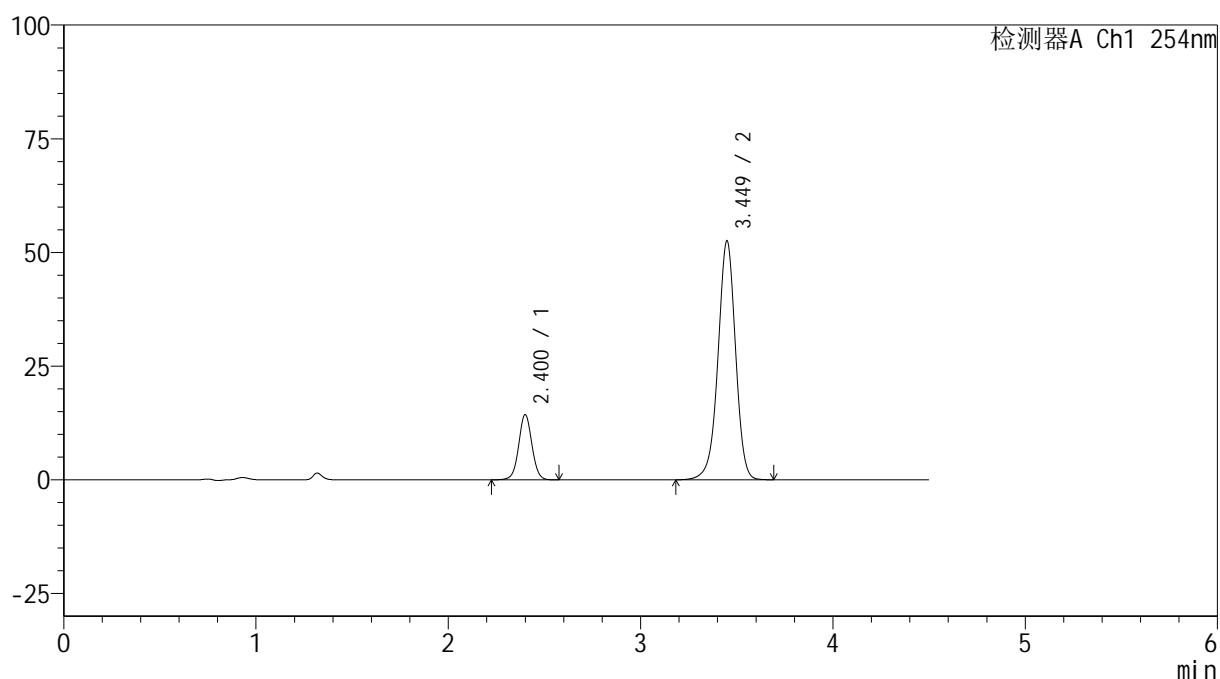
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-541-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.400 | 67295 | 14225 | 16.790 | 6132 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.449 | 333514 | 52419 | 83.210 | 7043 | 0.961 | 7.317 |
| 总计 | | 400809 | 66643 | 100.000 | | | |

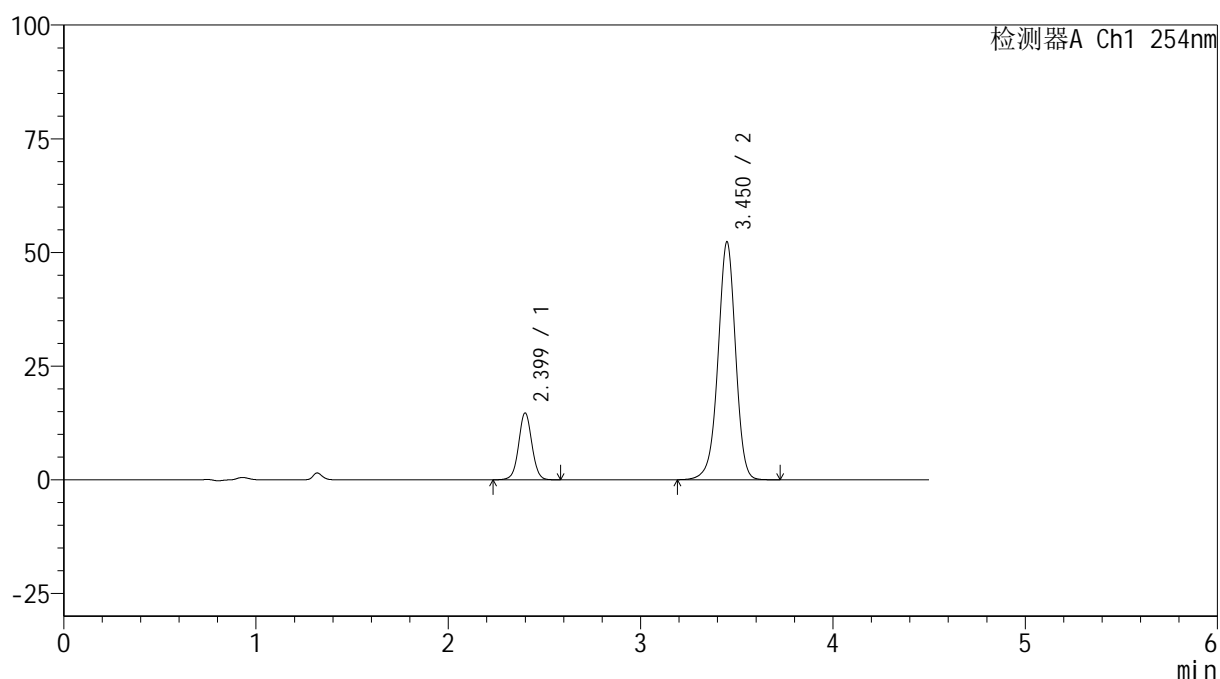
图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-542-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 69113 | 14621 | 17.222 | 6131 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.450 | 332183 | 52200 | 82.778 | 7053 | 0.962 | 7.322 |
| 总计 | | 401296 | 66820 | 100.000 | | | |

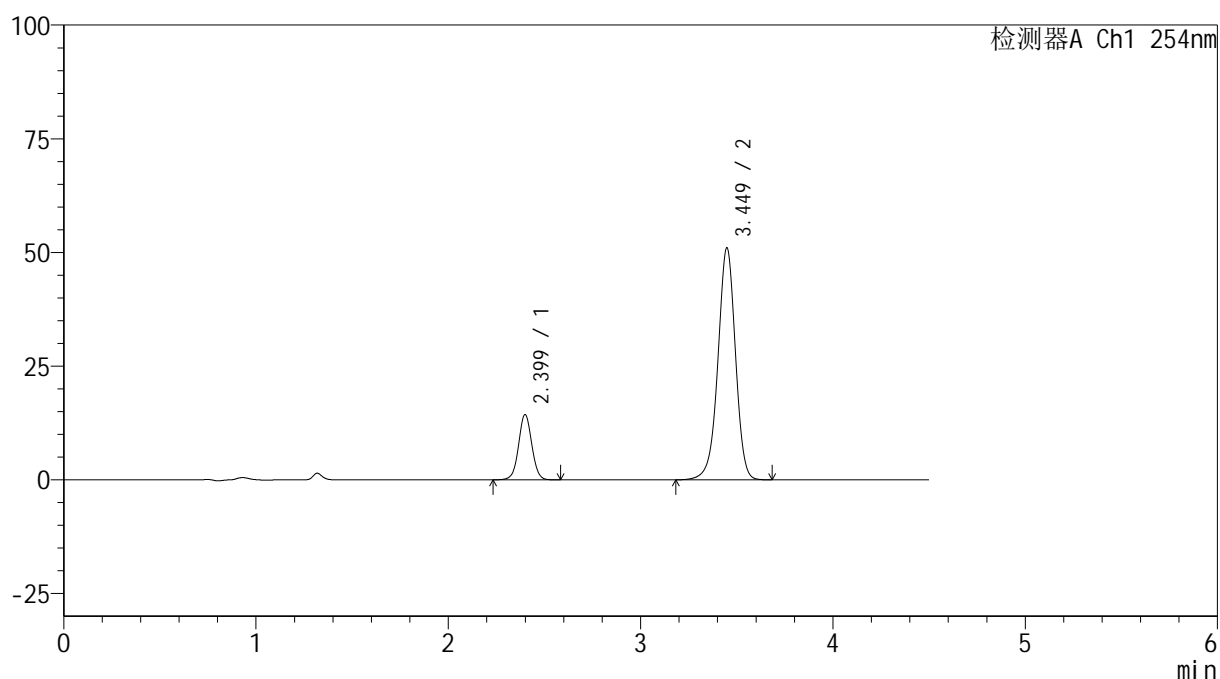
图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-543-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 67416 | 14279 | 17.242 | 6128 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.449 | 323586 | 50942 | 82.758 | 7055 | 0.960 | 7.322 |
| 总计 | | 391001 | 65221 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



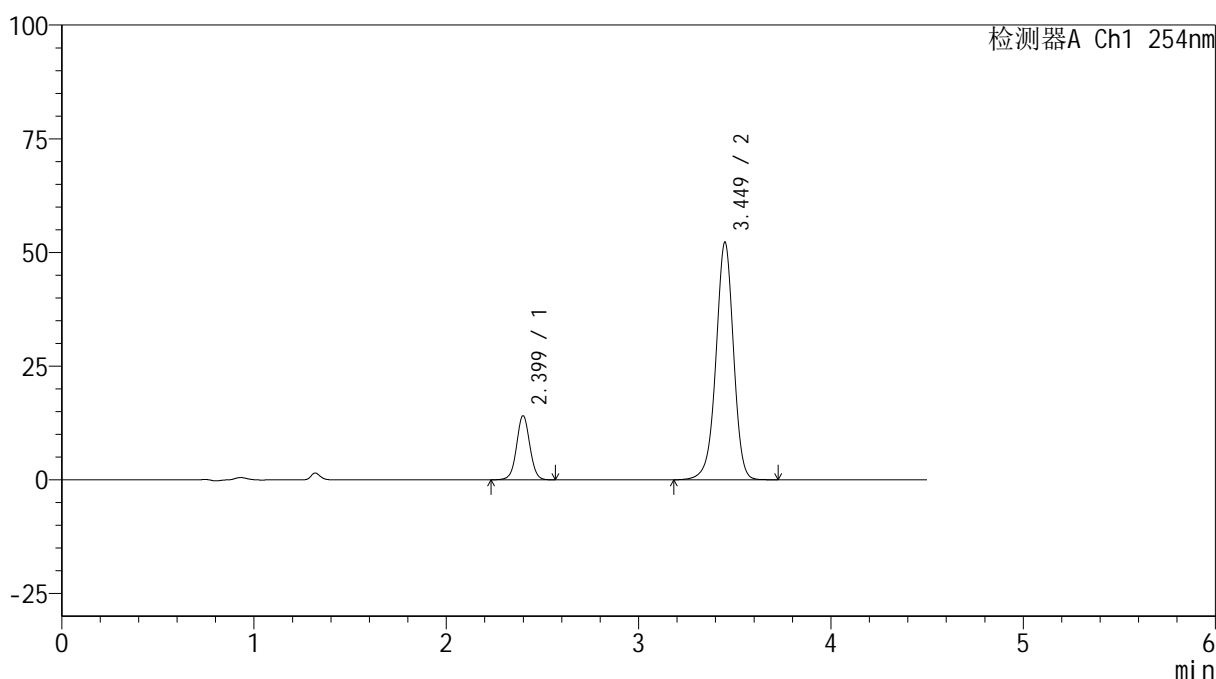
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-544-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:16:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 66211 | 14022 | 16.631 | 6136 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.449 | 331910 | 52145 | 83.369 | 7045 | 0.962 | 7.322 |
| 总计 | | 398121 | 66167 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



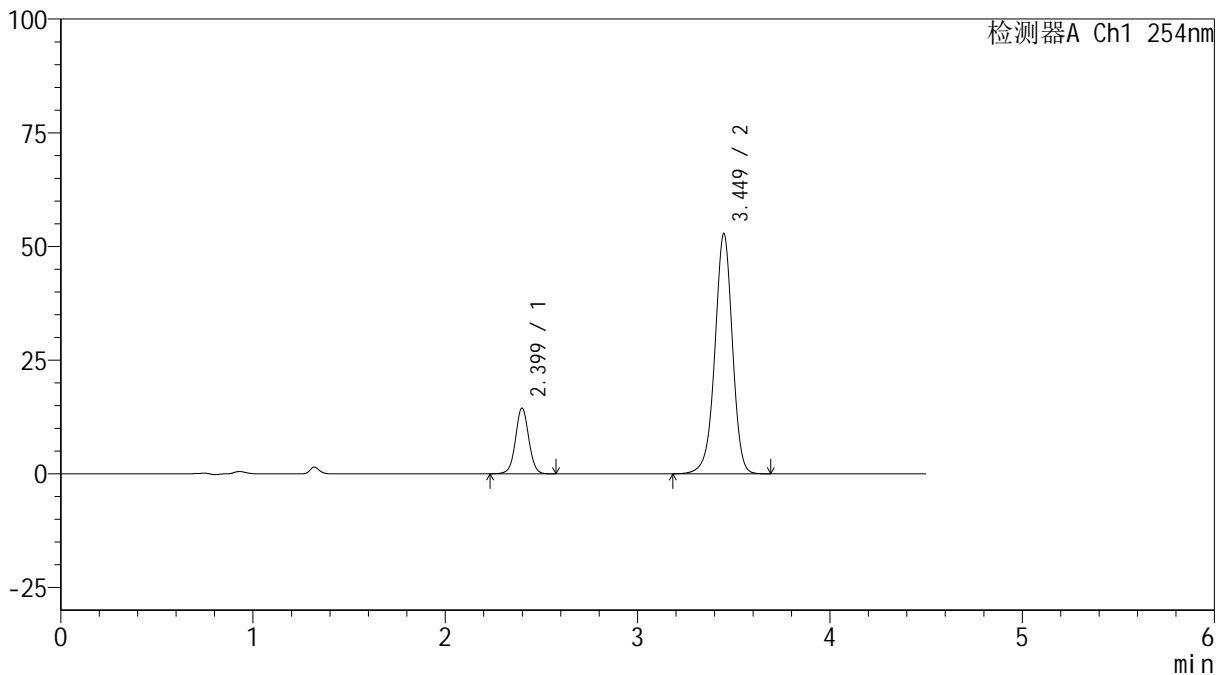
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-545-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 67833 | 14388 | 16.831 | 6131 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.449 | 335180 | 52737 | 83.169 | 7036 | 0.961 | 7.318 |
| 总计 | | 403013 | 67125 | 100.000 | | | |

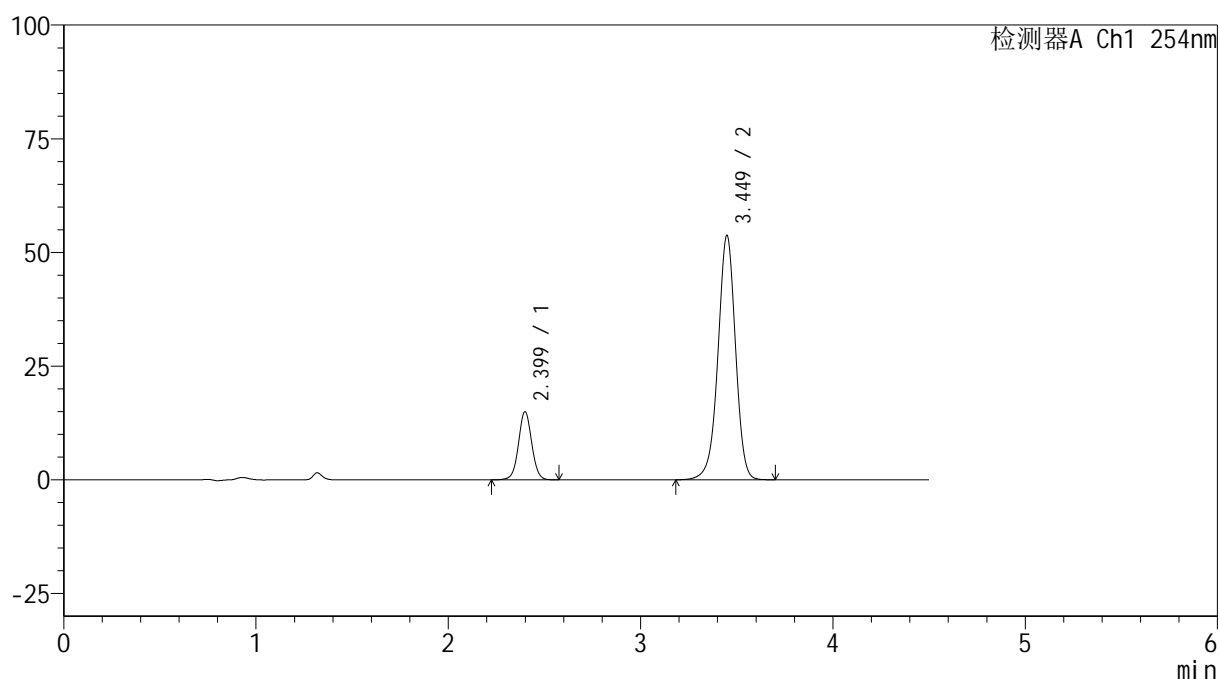
图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-546-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 70482 | 14915 | 17.121 | 6133 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.449 | 341177 | 53637 | 82.879 | 7045 | 0.961 | 7.325 |
| 总计 | | 411659 | 68551 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



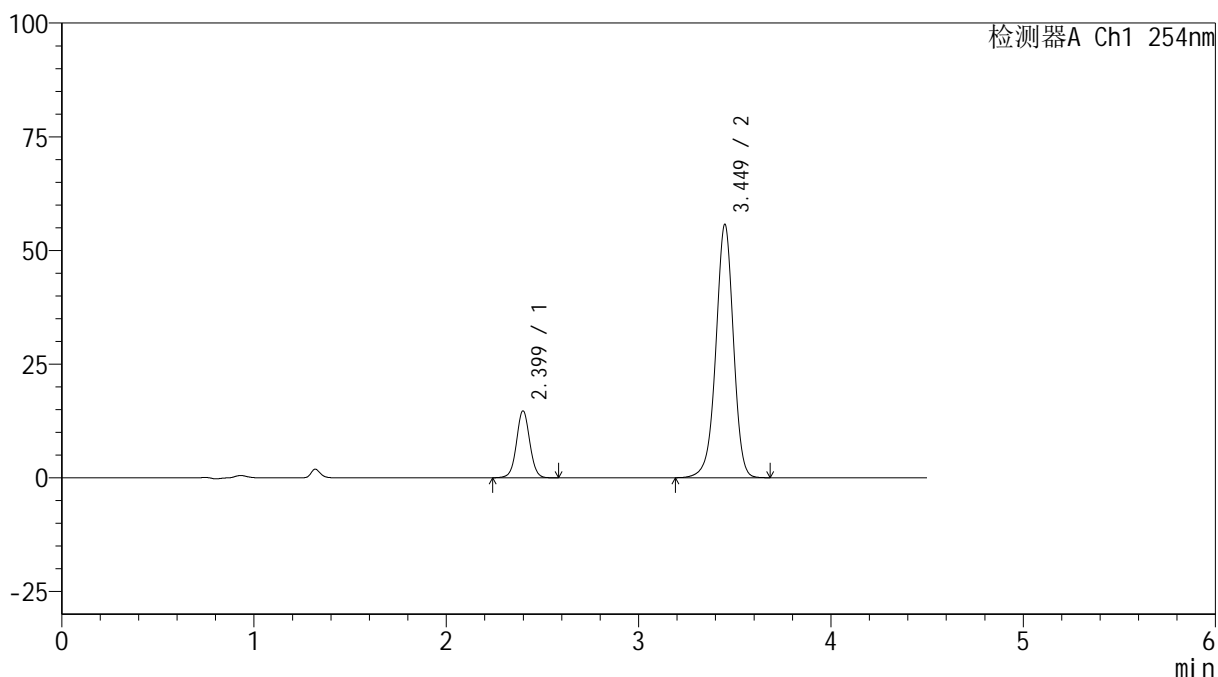
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-547-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 69031 | 14653 | 16.343 | 6134 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.449 | 353352 | 55647 | 83.657 | 7049 | 0.961 | 7.324 |
| 总计 | | 422383 | 70299 | 100.000 | | | |

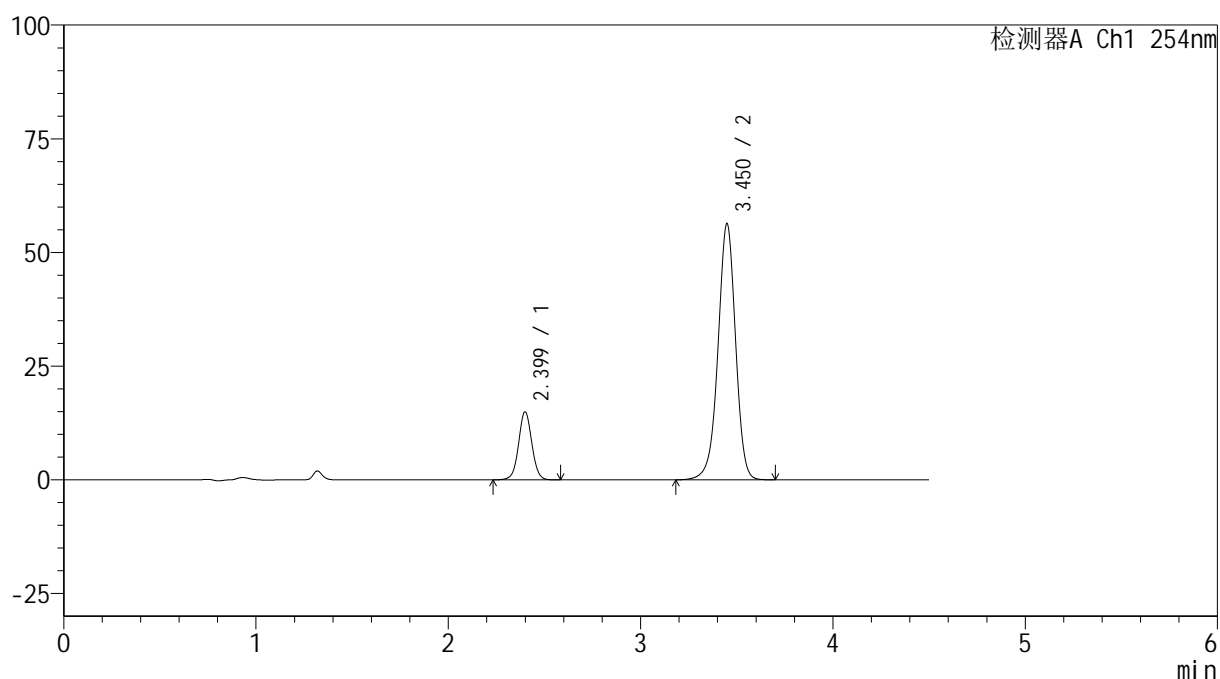
图25 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-548-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 70338 | 14882 | 16.429 | 6130 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.450 | 357782 | 56209 | 83.571 | 7044 | 0.961 | 7.321 |
| 总计 | | 428120 | 71092 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



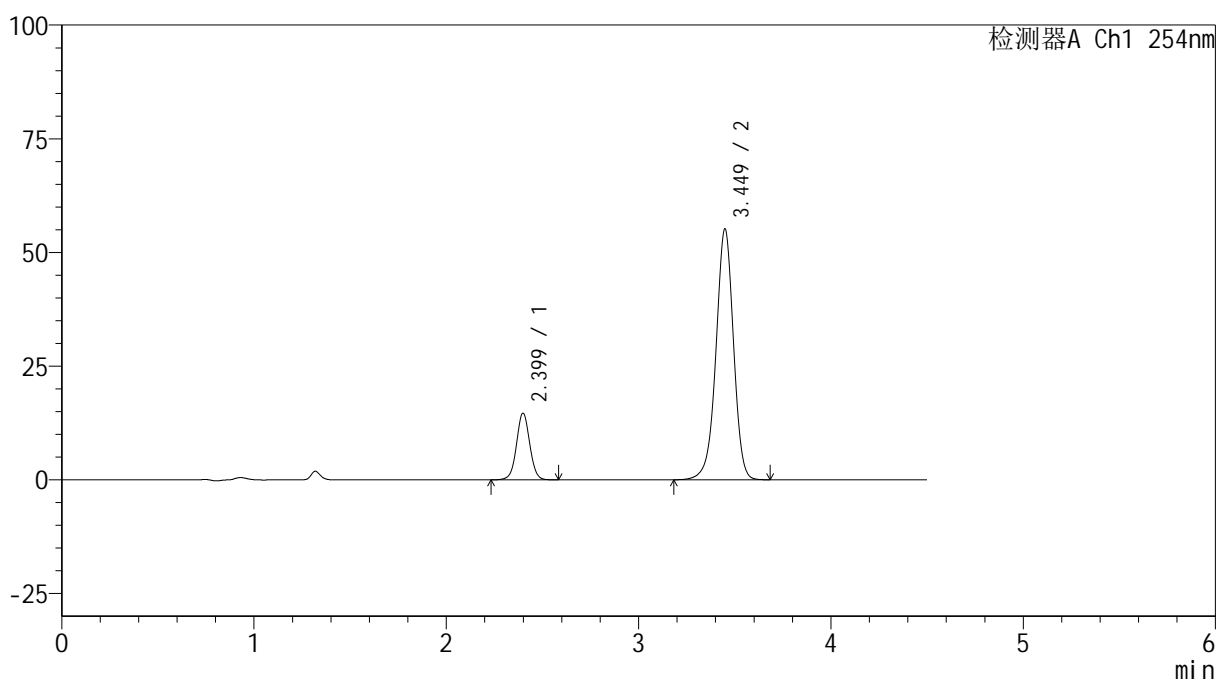
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-549-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 68892 | 14595 | 16.458 | 6129 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.449 | 349714 | 55038 | 83.542 | 7054 | 0.961 | 7.327 |
| 总计 | | 418606 | 69633 | 100.000 | | | |

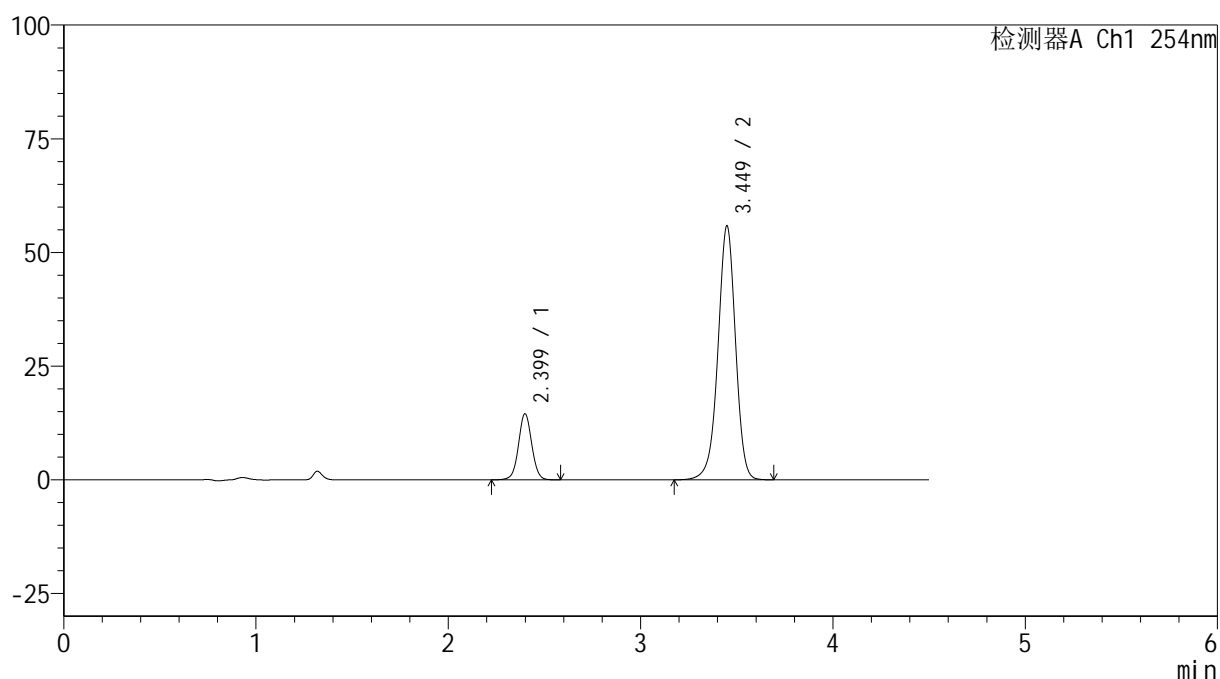
图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-550-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 68355 | 14472 | 16.155 | 6121 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.449 | 354759 | 55748 | 83.845 | 7043 | 0.961 | 7.321 |
| 总计 | | 423114 | 70219 | 100.000 | | | |

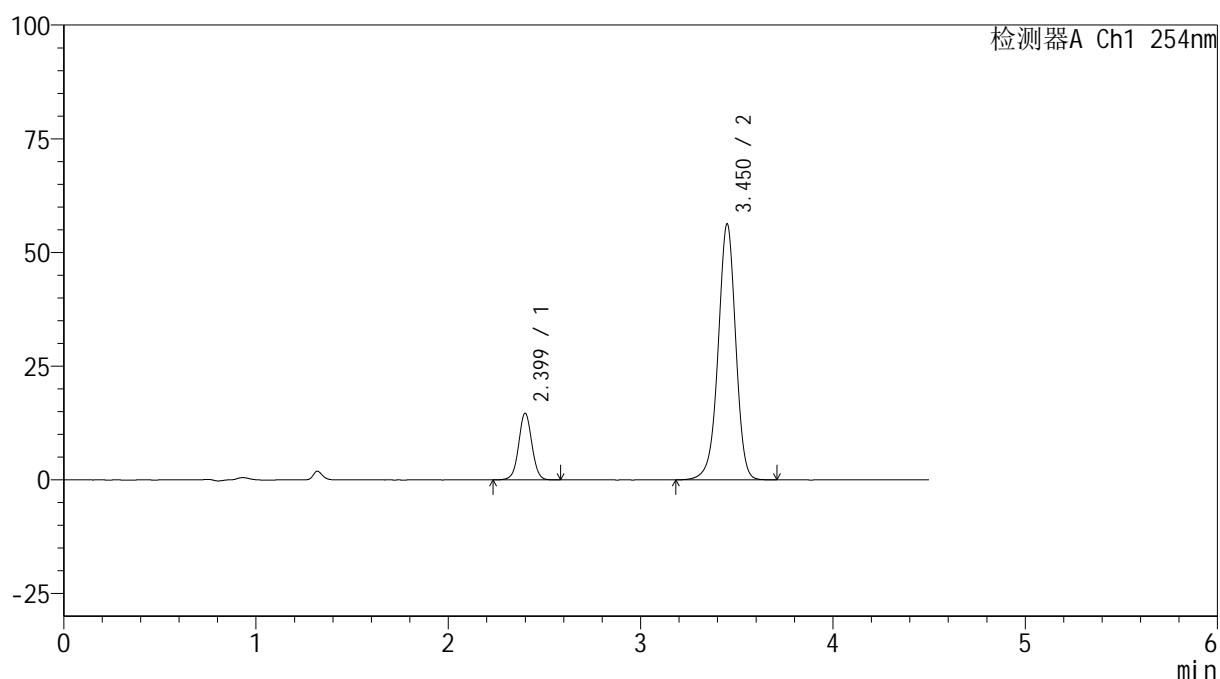
图28 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-551-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 68840 | 14574 | 16.144 | 6138 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.450 | 357559 | 56092 | 83.856 | 7048 | 0.960 | 7.326 |
| 总计 | | 426399 | 70666 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



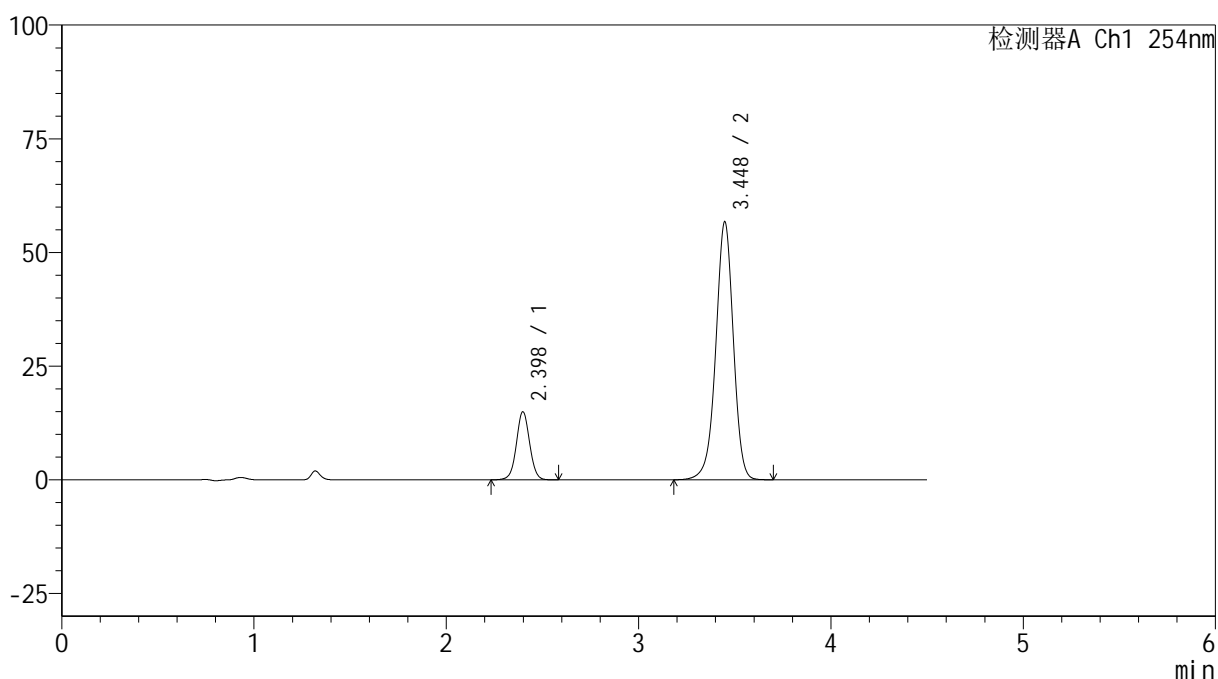
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-552-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 70418 | 14925 | 16.344 | 6117 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.448 | 360445 | 56699 | 83.656 | 7031 | 0.961 | 7.316 |
| 总计 | | 430864 | 71624 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



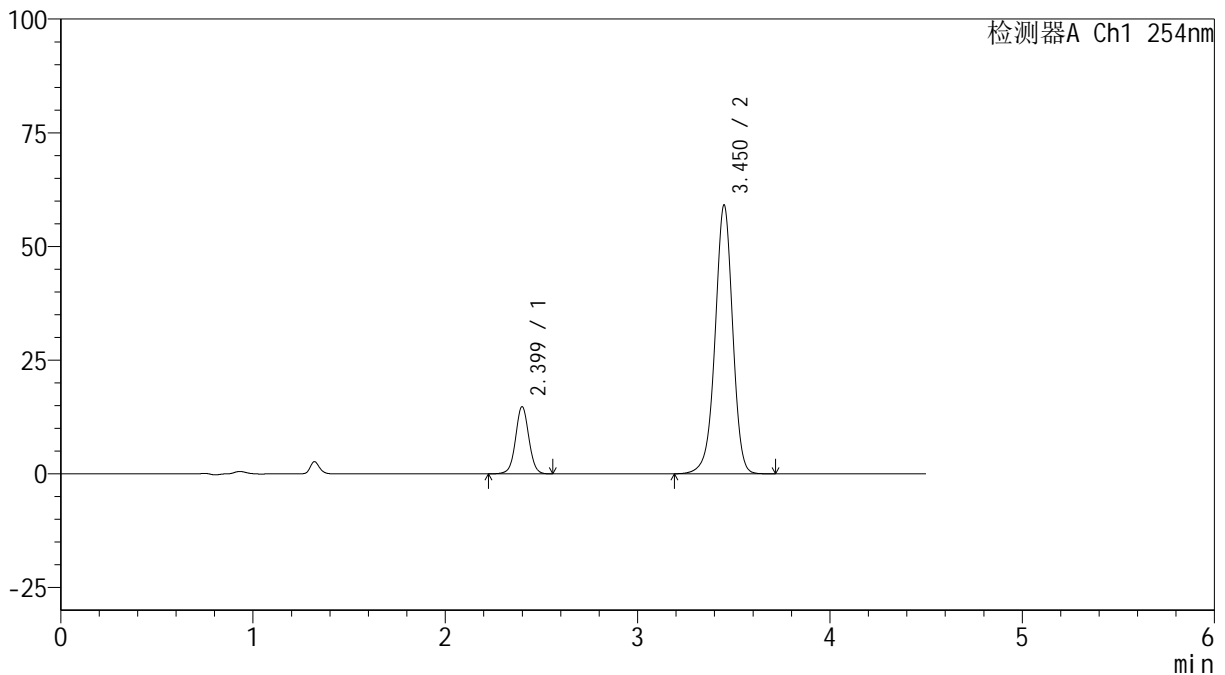
SMF-4119

<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 - 18-15/18-553-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 69436 | 14694 | 15.612 | 6127 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.450 | 375311 | 58907 | 84.388 | 7041 | 0.960 | 7.322 |
| 总计 | | 444746 | 73600 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



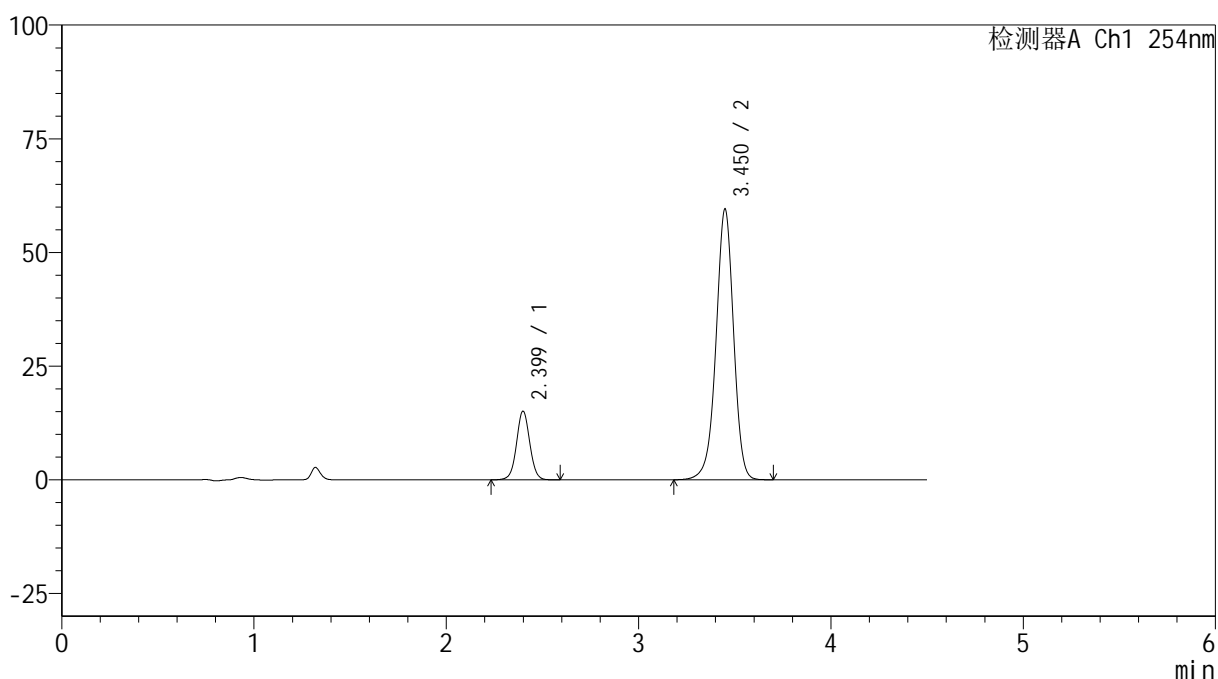
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-554-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:05:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 70991 | 15034 | 15.805 | 6130 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.450 | 378179 | 59380 | 84.195 | 7041 | 0.961 | 7.324 |
| 总计 | | 449170 | 74414 | 100.000 | | | |

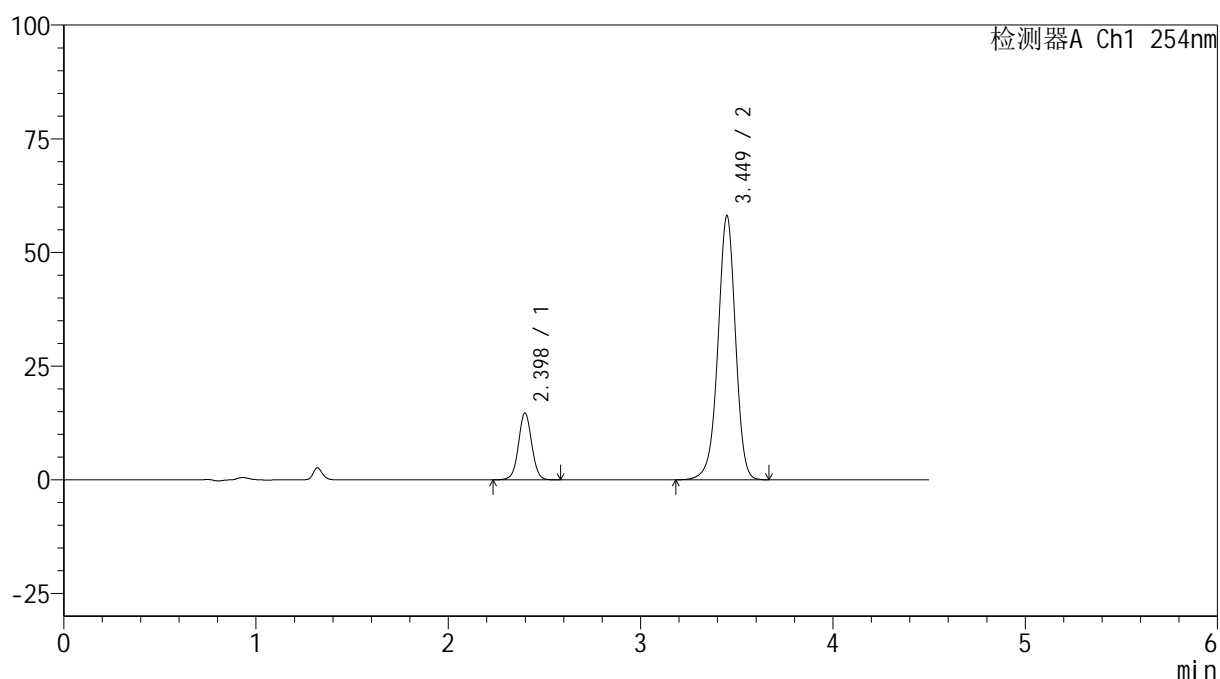
图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-555-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 69230 | 14665 | 15.800 | 6124 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.449 | 368926 | 57992 | 84.200 | 7034 | 0.960 | 7.320 |
| 总计 | | 438156 | 72657 | 100.000 | | | |

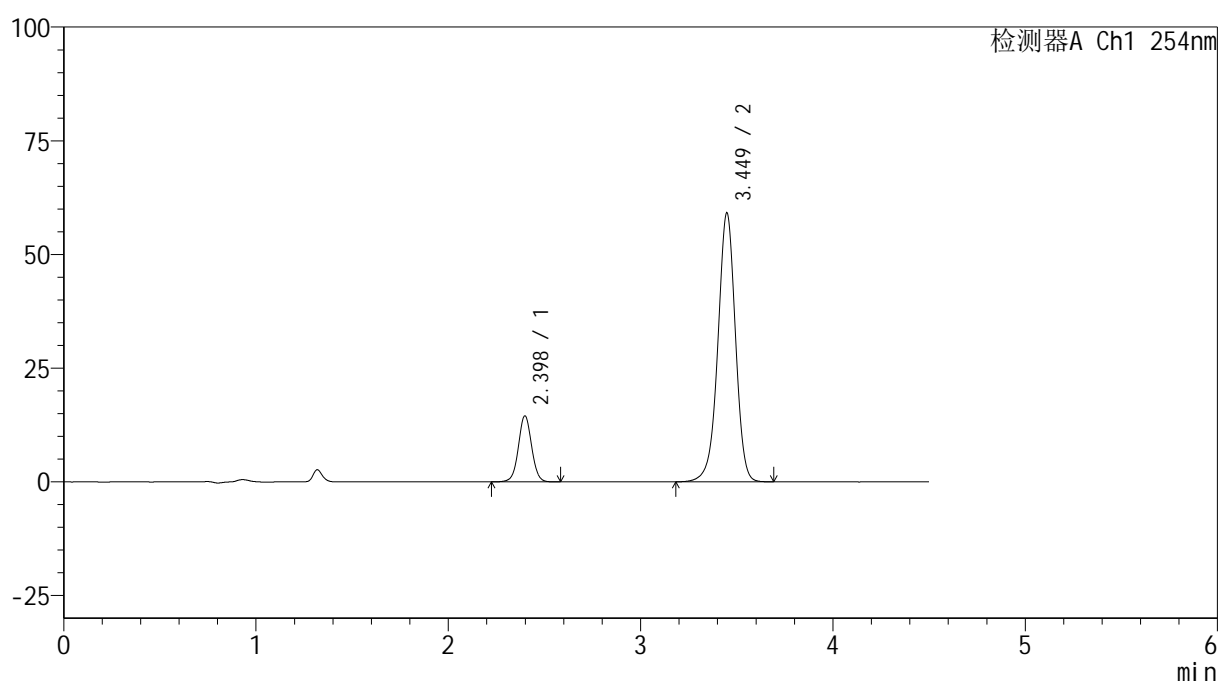
图33 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-556-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:14:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 68267 | 14462 | 15.374 | 6123 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.449 | 375770 | 59044 | 84.626 | 7018 | 0.961 | 7.316 |
| 总计 | | 444037 | 73506 | 100.000 | | | |

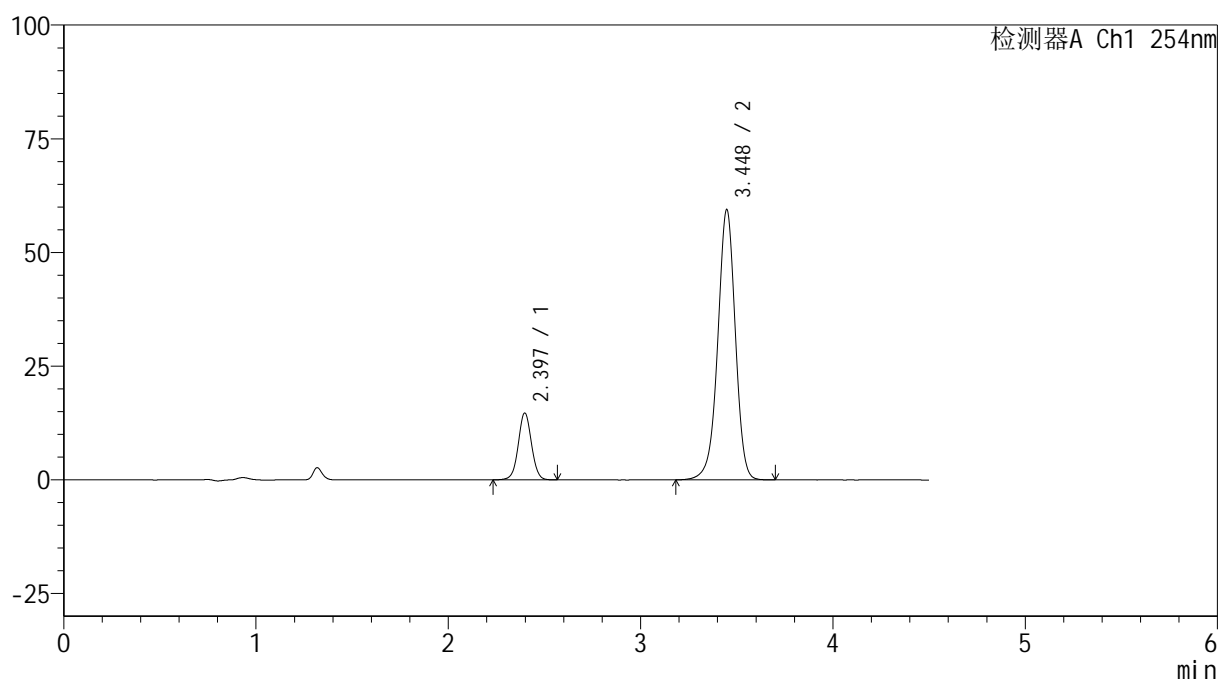
图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-557-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:19:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 69140 | 14674 | 15.472 | 6123 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.448 | 377727 | 59407 | 84.528 | 7025 | 0.960 | 7.321 |
| 总计 | | 446867 | 74081 | 100.000 | | | |

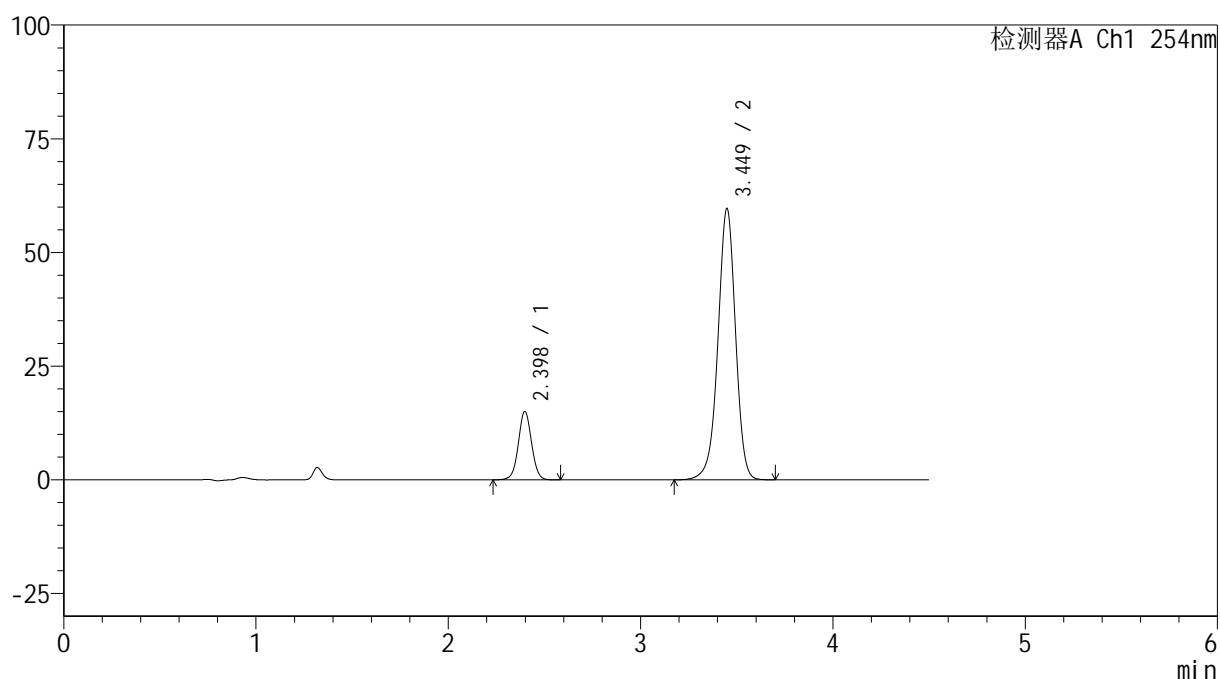
图35 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-558-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 70509 | 14973 | 15.662 | 6129 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.449 | 379673 | 59574 | 84.338 | 7022 | 0.960 | 7.323 |
| 总计 | | 450182 | 74547 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



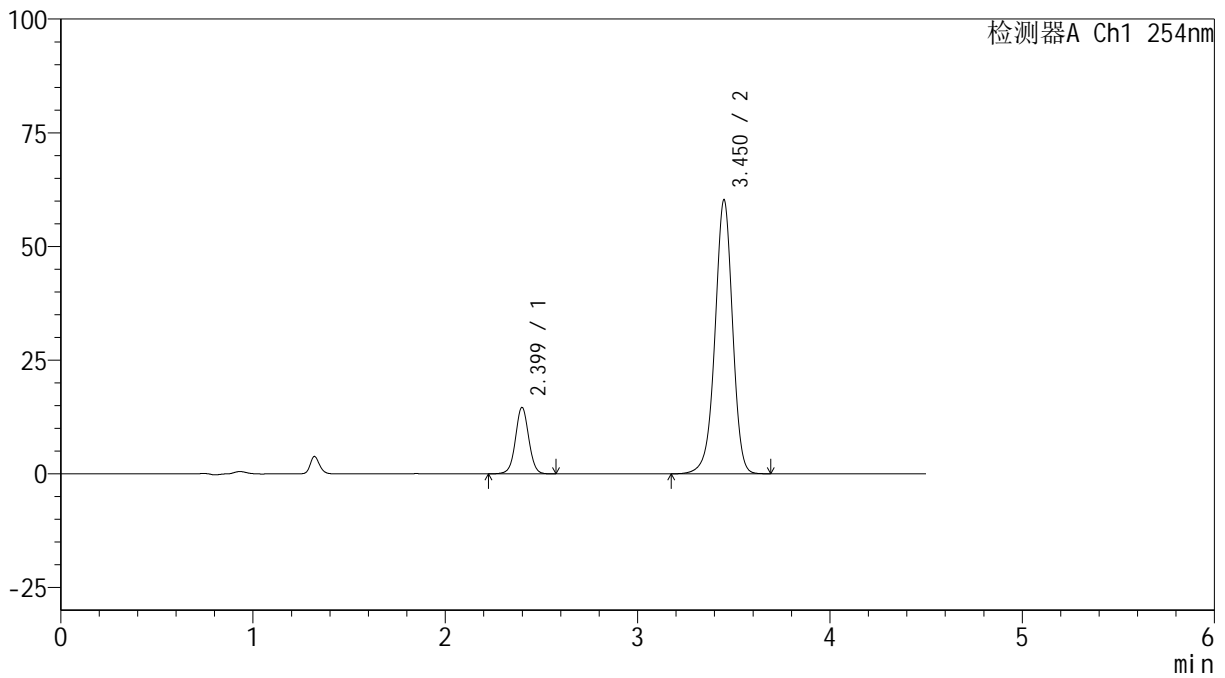
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-559-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 68666 | 14546 | 15.209 | 6121 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.450 | 382820 | 60094 | 84.791 | 7036 | 0.959 | 7.321 |
| 总计 | | 451486 | 74640 | 100.000 | | | |

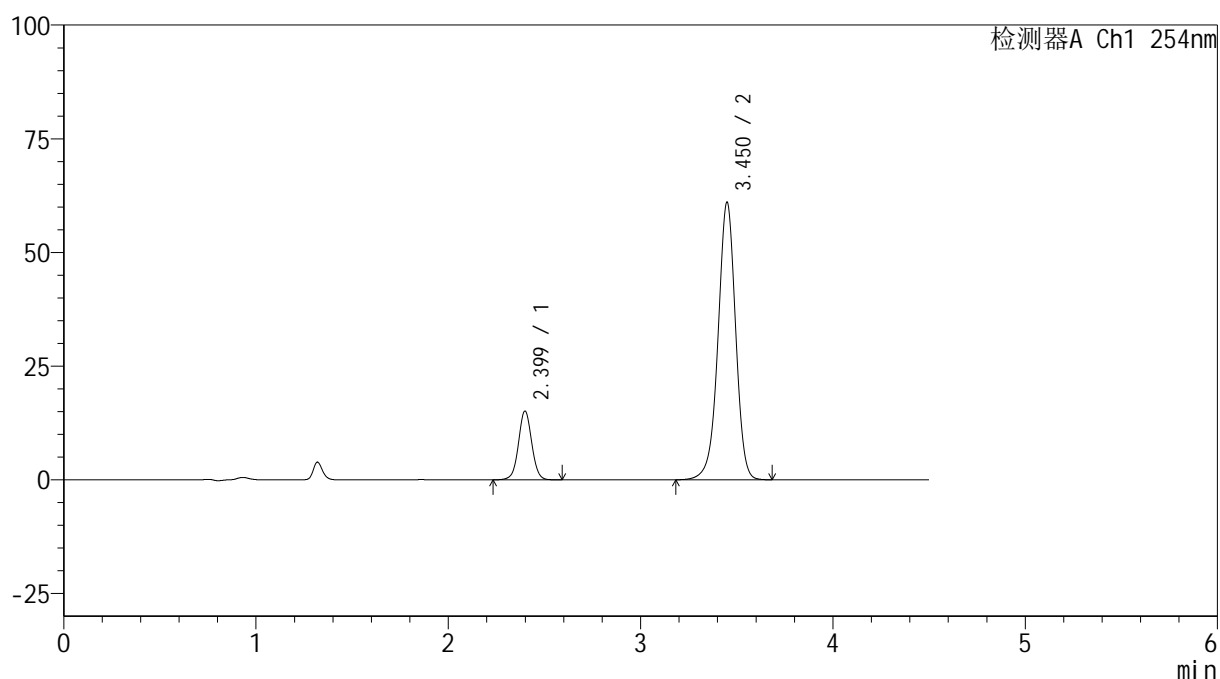
图37 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-560-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:34:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 71046 | 15047 | 15.480 | 6122 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.450 | 387899 | 60852 | 84.520 | 7030 | 0.960 | 7.321 |
| 总计 | | 458946 | 75899 | 100.000 | | | |

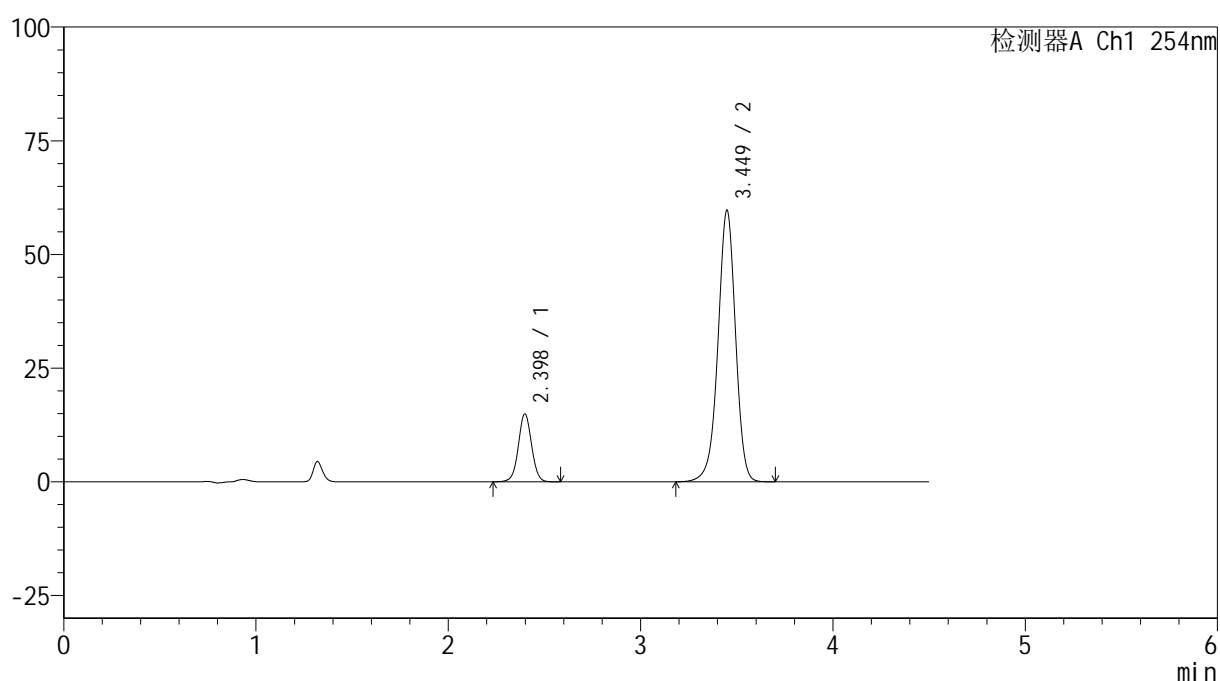
图38 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-561-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 70183 | 14889 | 15.605 | 6123 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.449 | 379564 | 59576 | 84.395 | 7033 | 0.960 | 7.325 |
| 总计 | | 449747 | 74465 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



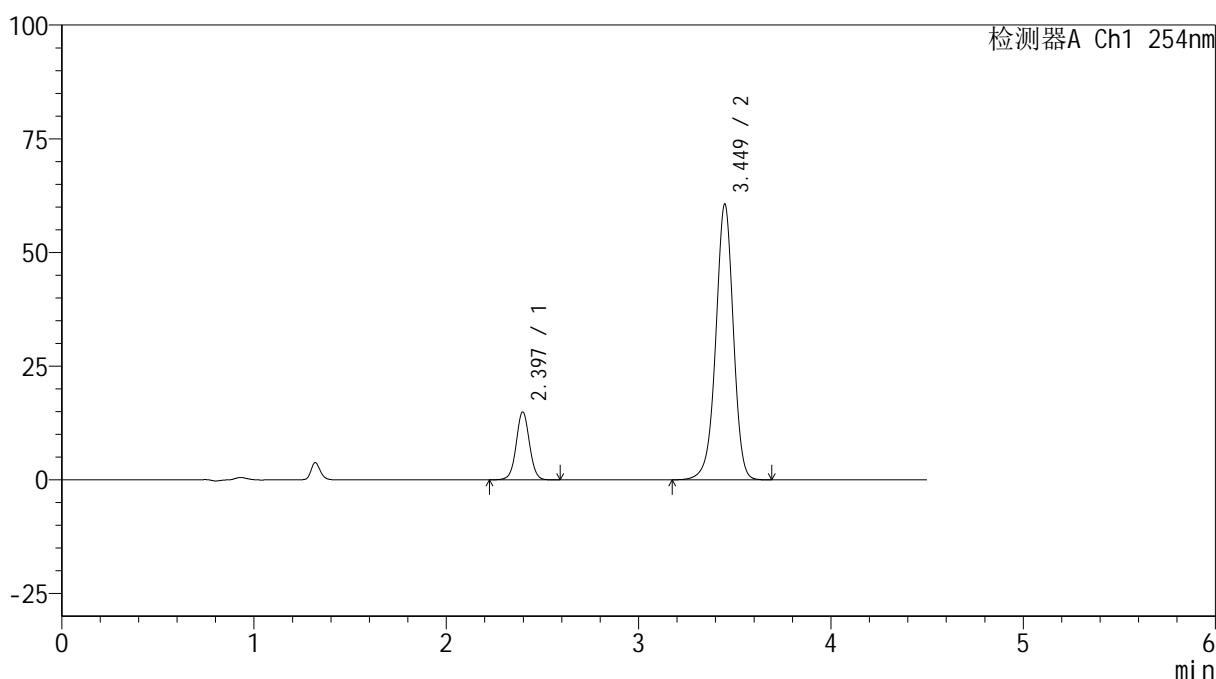
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-562-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 70302 | 14905 | 15.417 | 6102 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.449 | 385706 | 60613 | 84.583 | 7027 | 0.960 | 7.319 |
| 总计 | | 456009 | 75518 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



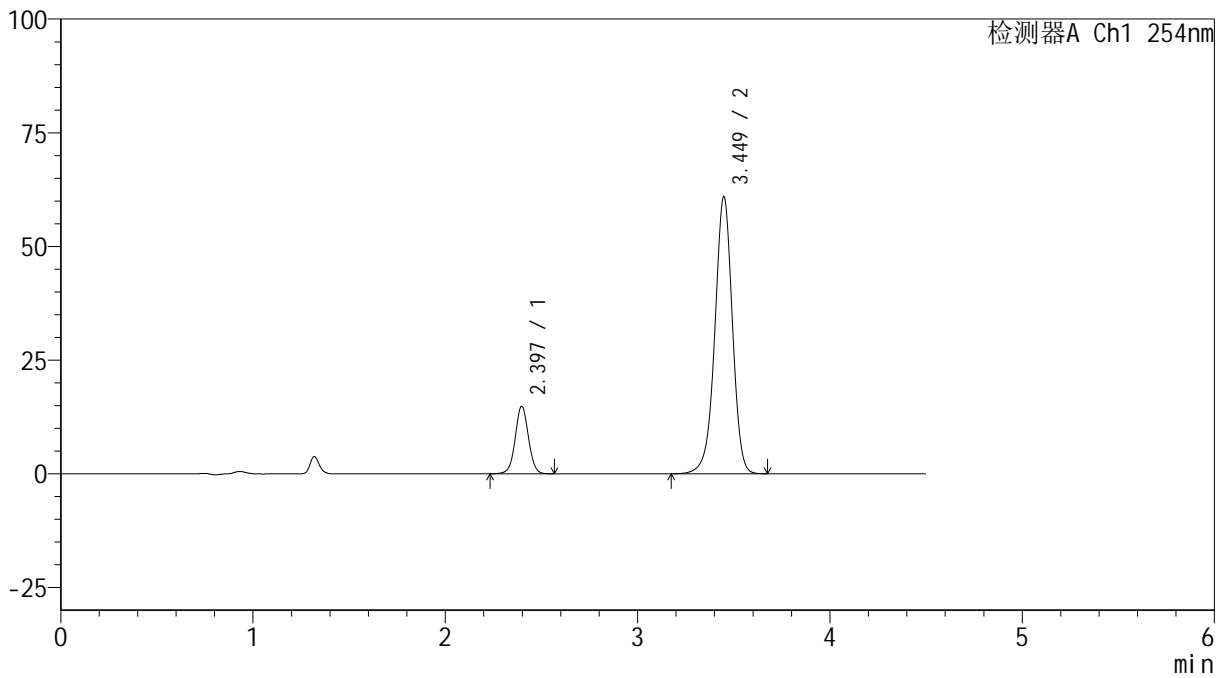
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-563-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:48:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 69921 | 14833 | 15.284 | 6110 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.449 | 387559 | 60883 | 84.716 | 7013 | 0.959 | 7.318 |
| 总计 | | 457479 | 75716 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



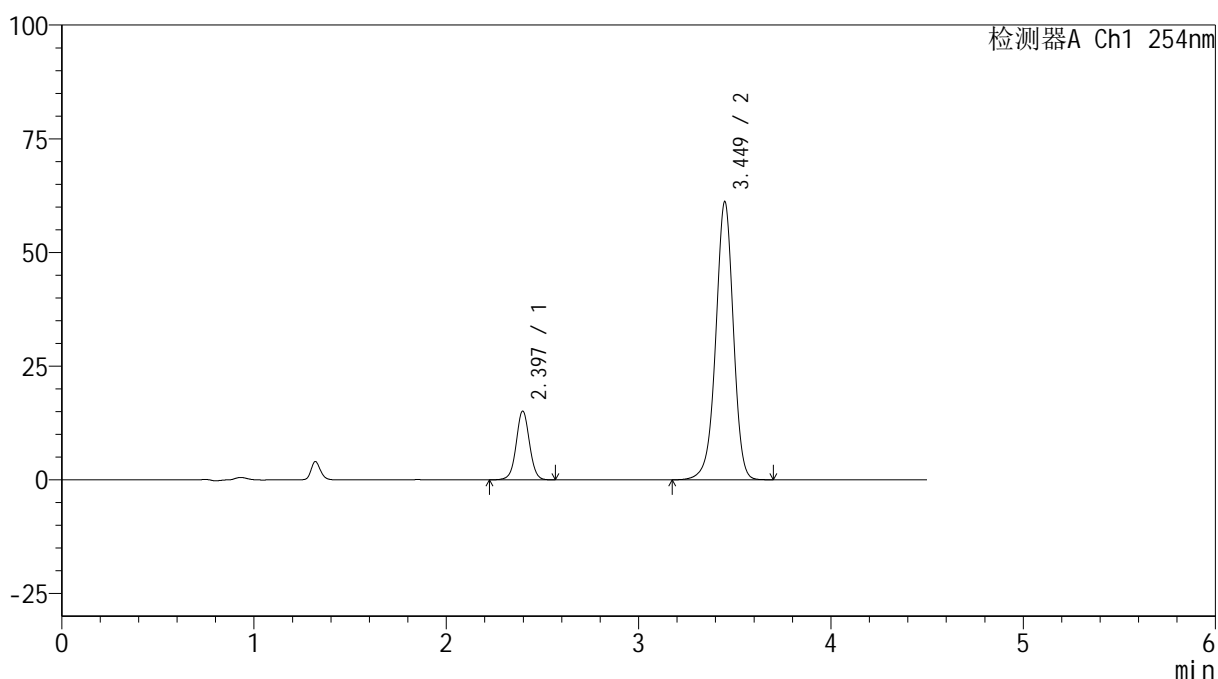
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-564-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:53:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 71013 | 15076 | 15.428 | 6114 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.449 | 389273 | 61115 | 84.572 | 7015 | 0.959 | 7.318 |
| 总计 | | 460286 | 76191 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



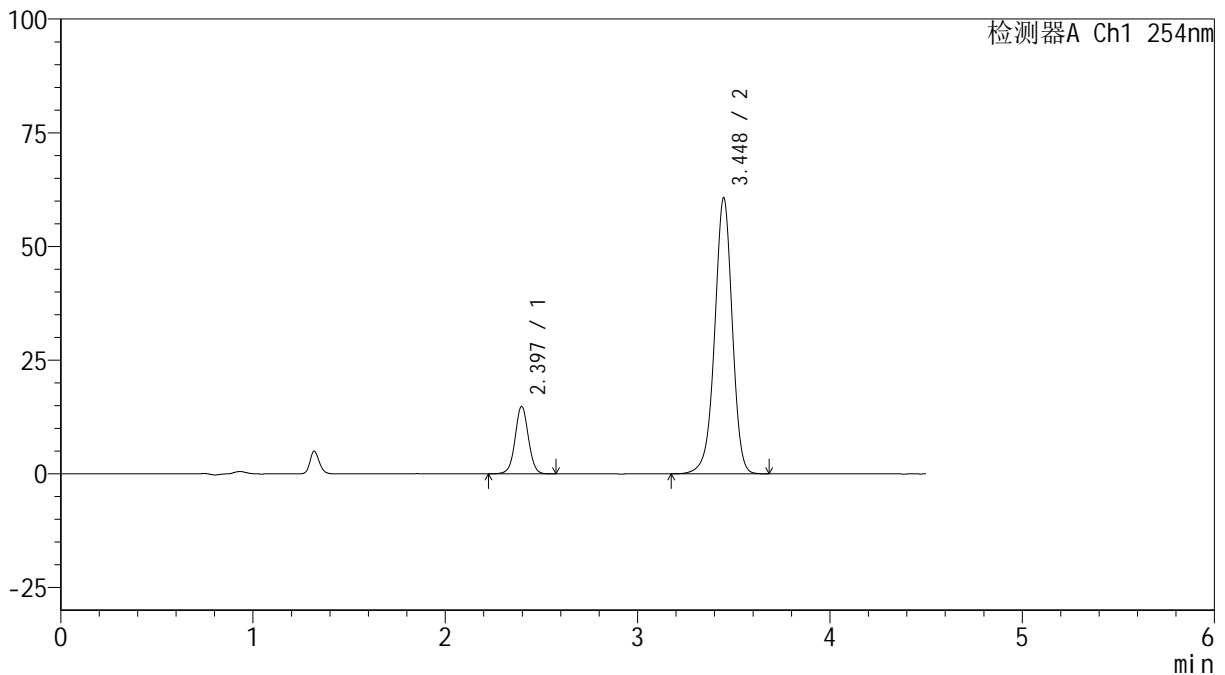
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-565-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 69755 | 14793 | 15.302 | 6100 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.448 | 386106 | 60690 | 84.698 | 7011 | 0.958 | 7.314 |
| 总计 | | 455861 | 75483 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



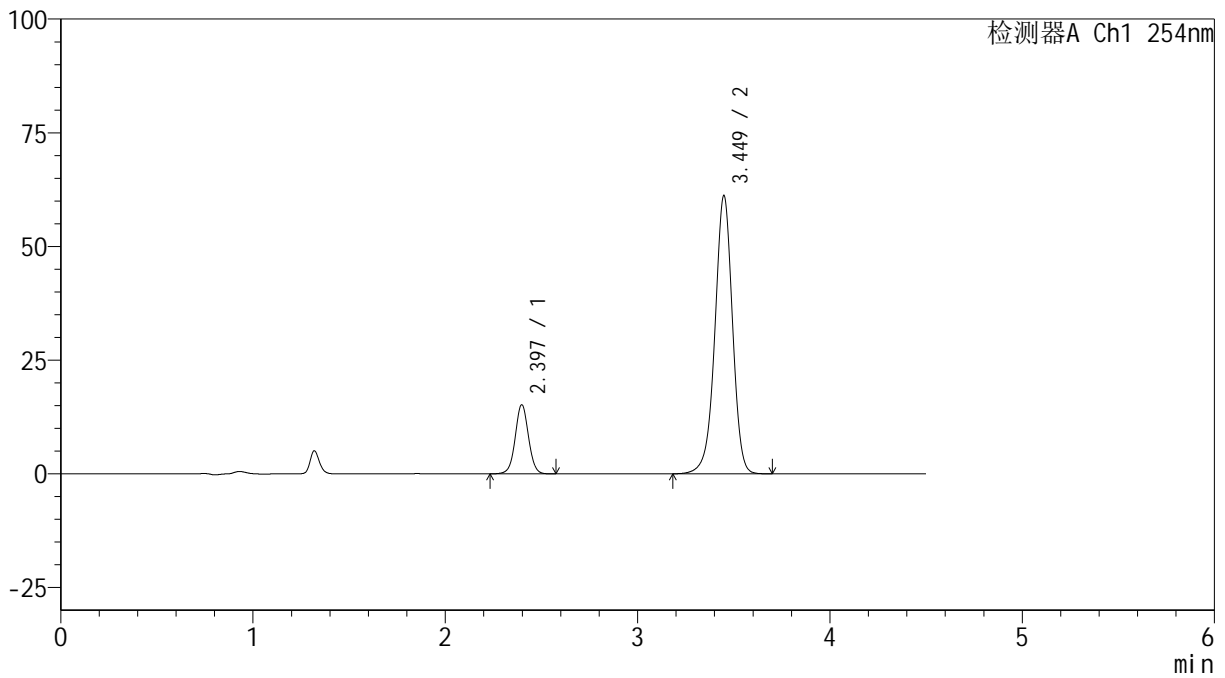
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-566-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 71522 | 15162 | 15.518 | 6101 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.449 | 389368 | 61079 | 84.482 | 7016 | 0.959 | 7.317 |
| 总计 | | 460890 | 76241 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



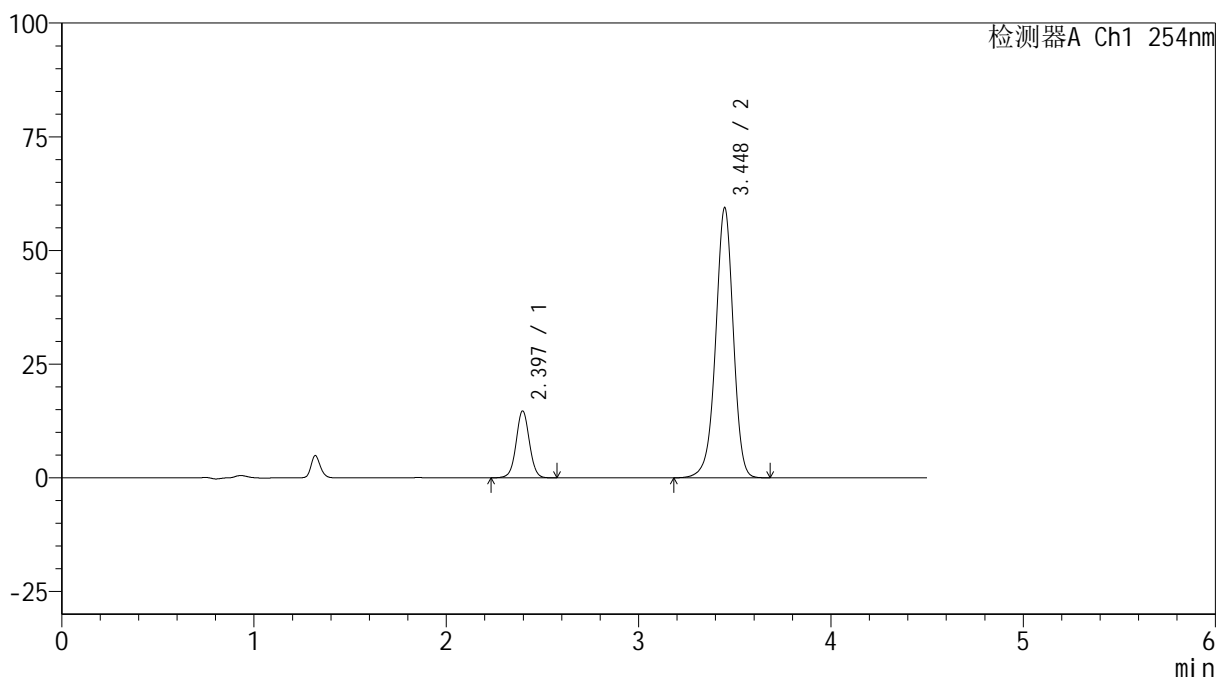
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-567-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 69161 | 14678 | 15.469 | 6110 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.448 | 377931 | 59401 | 84.531 | 7011 | 0.958 | 7.316 |
| 总计 | | 447092 | 74080 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



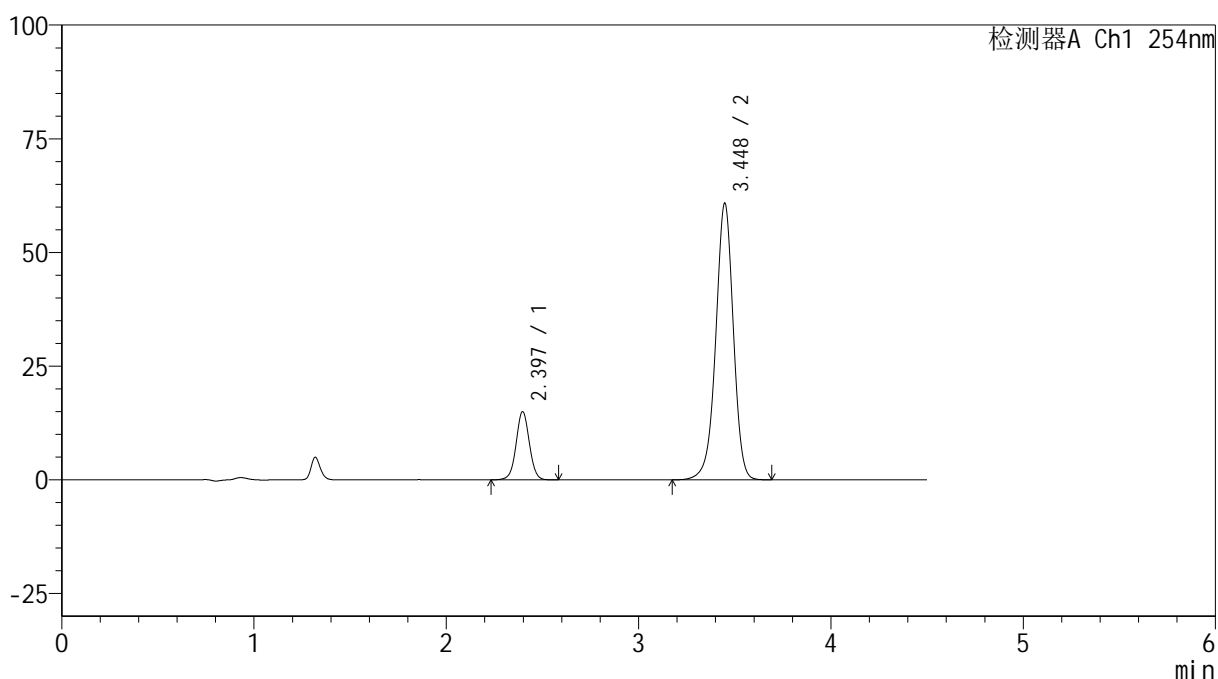
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-568-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 70544 | 14954 | 15.413 | 6103 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.448 | 387153 | 60795 | 84.587 | 7008 | 0.959 | 7.317 |
| 总计 | | 457698 | 75749 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



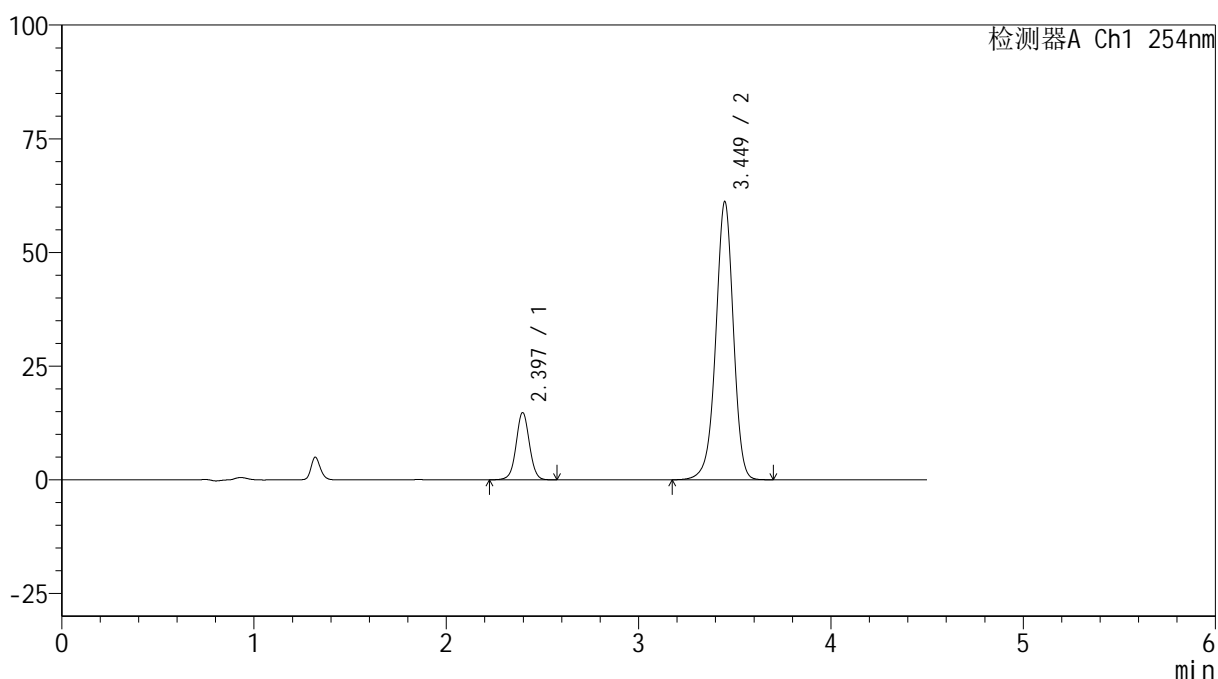
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-569-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 69507 | 14757 | 15.148 | 6110 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.449 | 389355 | 61121 | 84.852 | 7010 | 0.958 | 7.319 |
| 总计 | | 458862 | 75878 | 100.000 | | | |

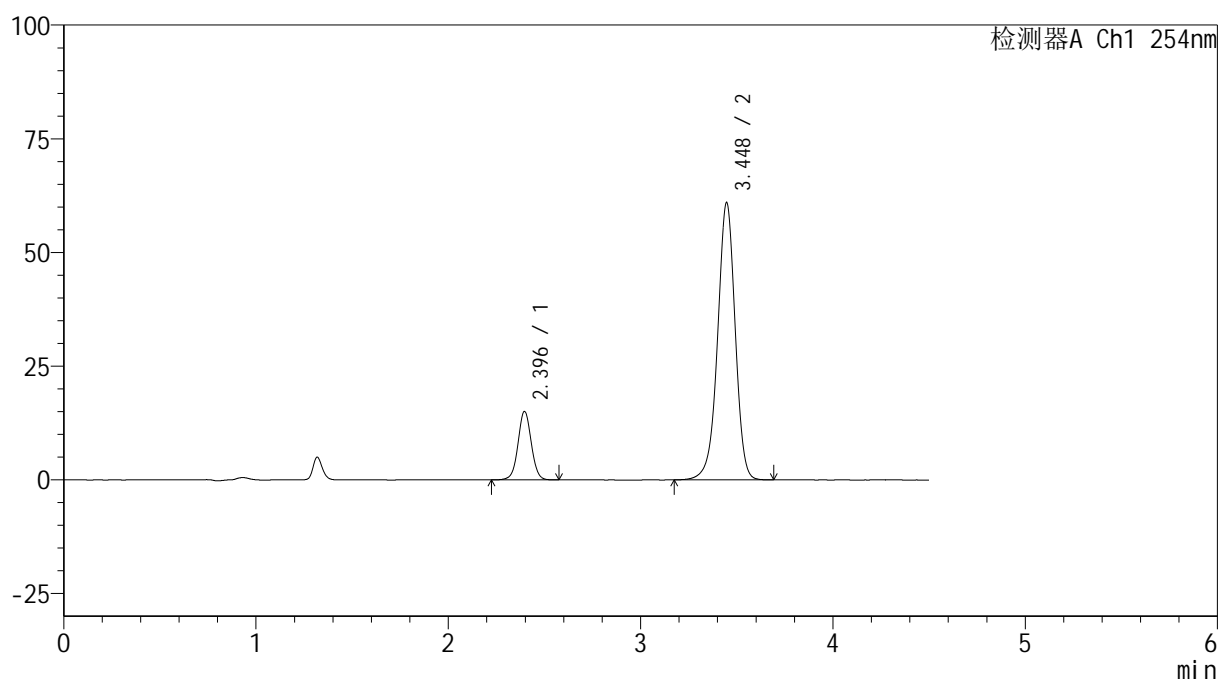
图47 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-570-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70775 | 15031 | 15.417 | 6119 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.448 | 388302 | 60966 | 84.583 | 7000 | 0.958 | 7.317 |
| 总计 | | 459077 | 75997 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



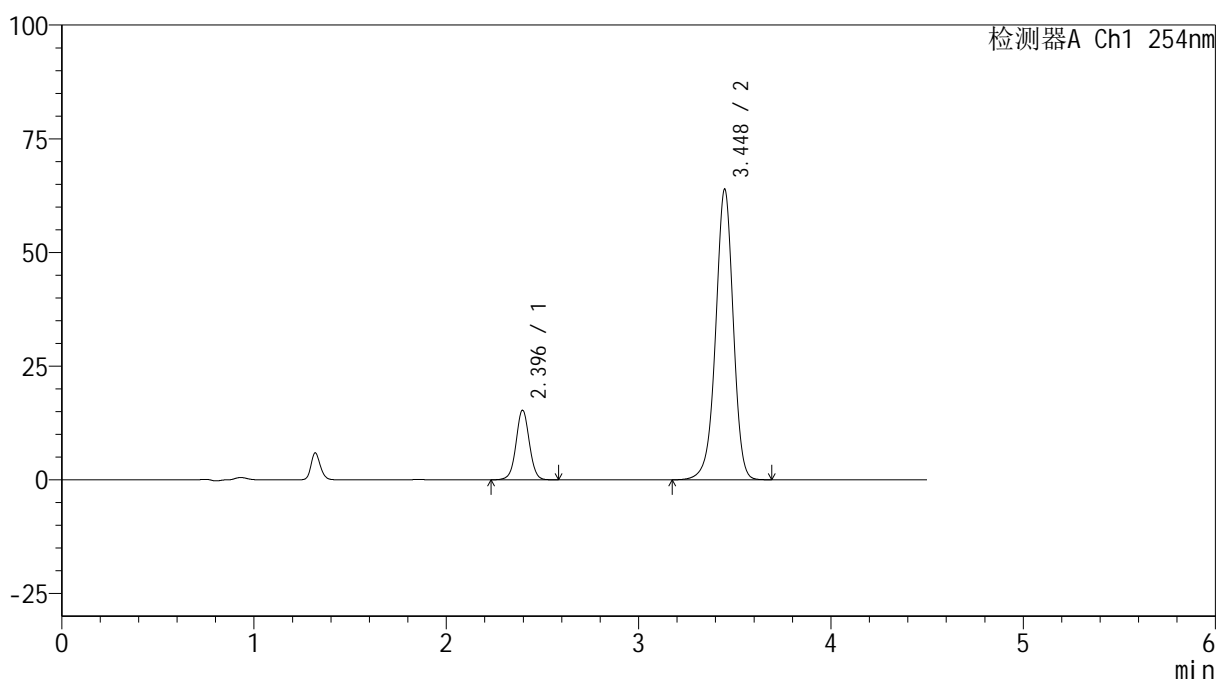
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-571-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:27:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 72106 | 15274 | 15.053 | 6093 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.448 | 406897 | 63901 | 84.947 | 7007 | 0.958 | 7.314 |
| 总计 | | 479003 | 79175 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



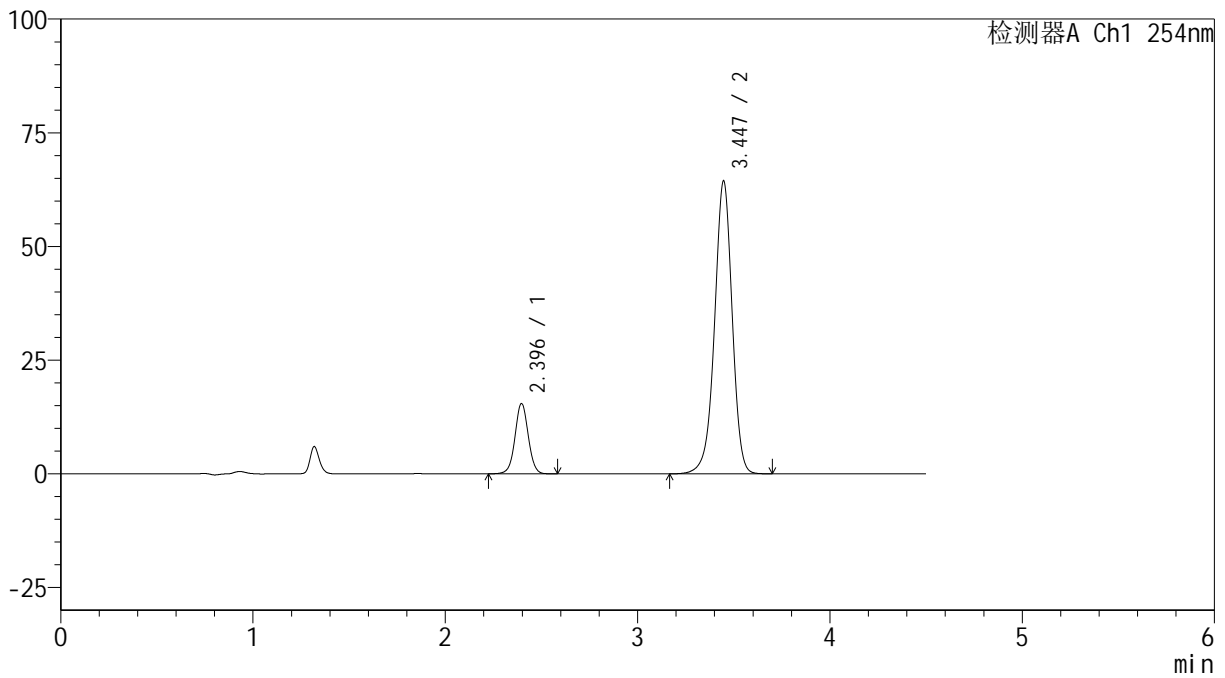
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-572-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:32:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 72741 | 15419 | 15.051 | 6099 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.447 | 410542 | 64411 | 84.949 | 6993 | 0.958 | 7.309 |
| 总计 | | 483283 | 79830 | 100.000 | | | |

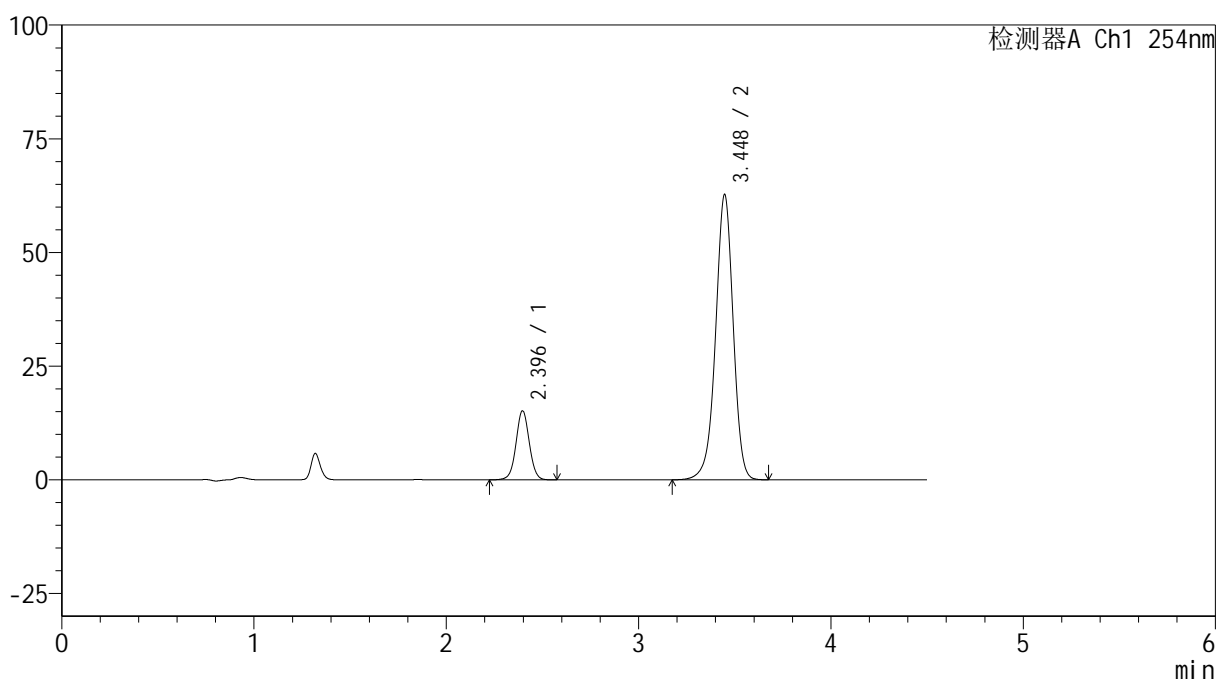
图50 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-573-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71481 | 15160 | 15.176 | 6106 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.448 | 399533 | 62734 | 84.824 | 6994 | 0.957 | 7.312 |
| 总计 | | 471014 | 77895 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



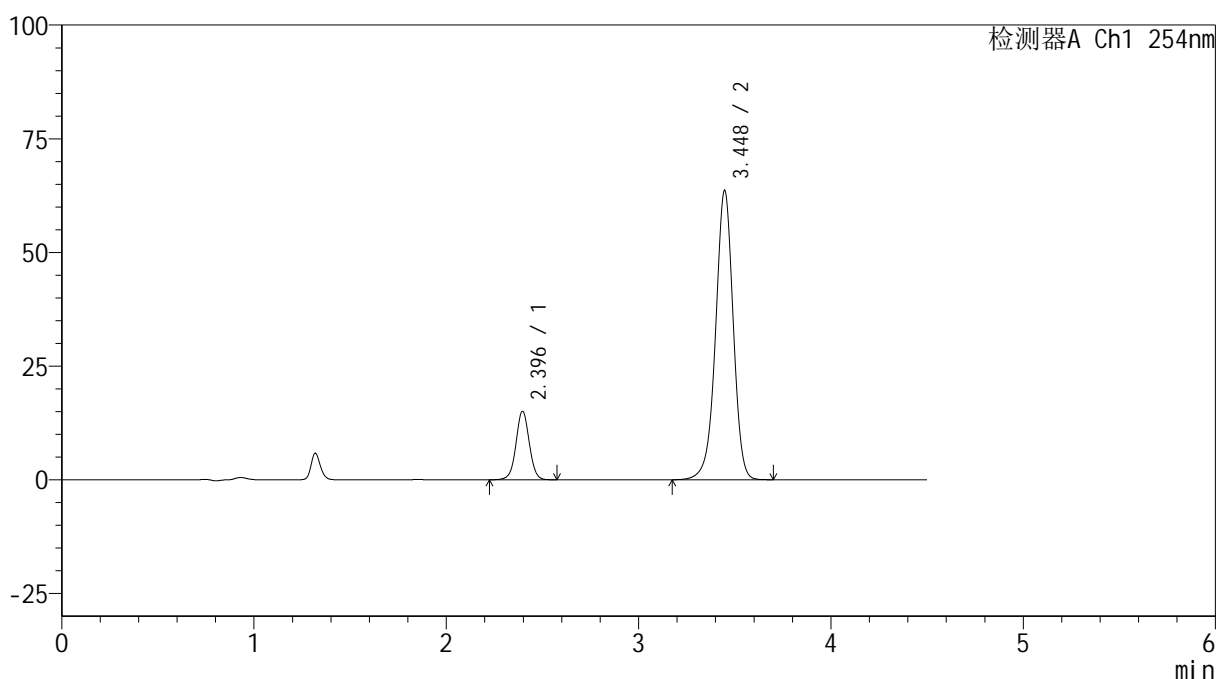
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-574-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70891 | 15028 | 14.882 | 6092 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.448 | 405455 | 63605 | 85.118 | 6990 | 0.957 | 7.308 |
| 总计 | | 476346 | 78633 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



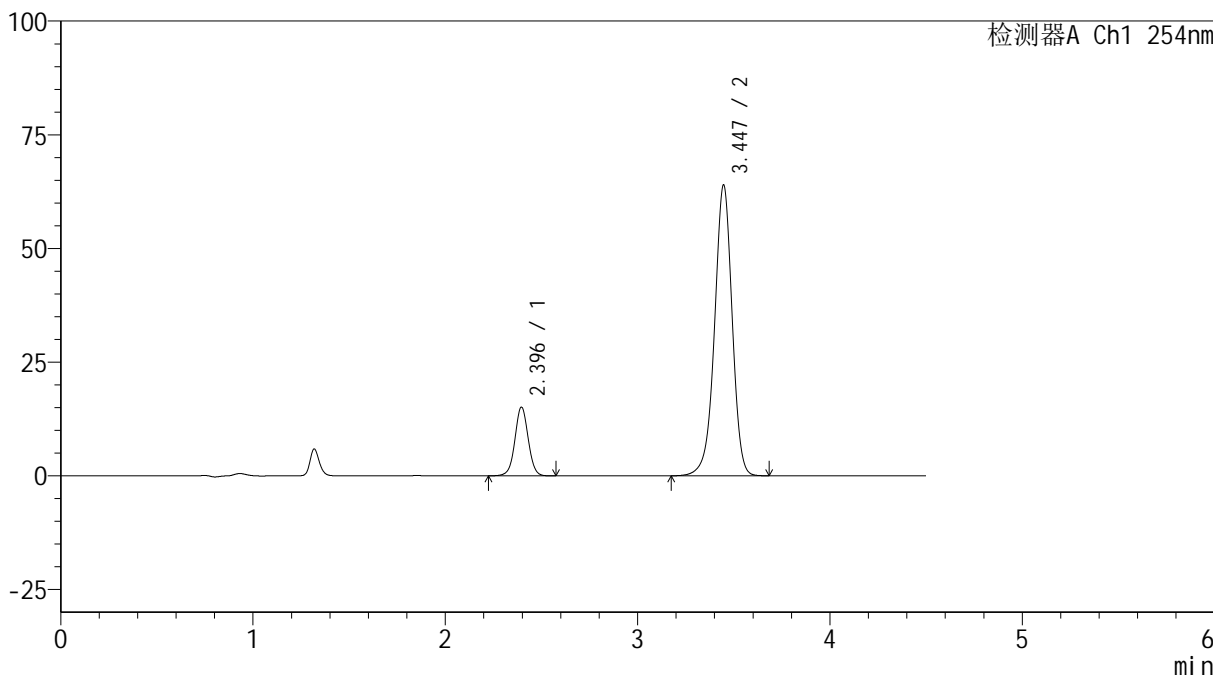
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-575-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71128 | 15065 | 14.861 | 6086 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.447 | 407503 | 63956 | 85.139 | 6988 | 0.956 | 7.307 |
| 总计 | | 478630 | 79022 | 100.000 | | | |

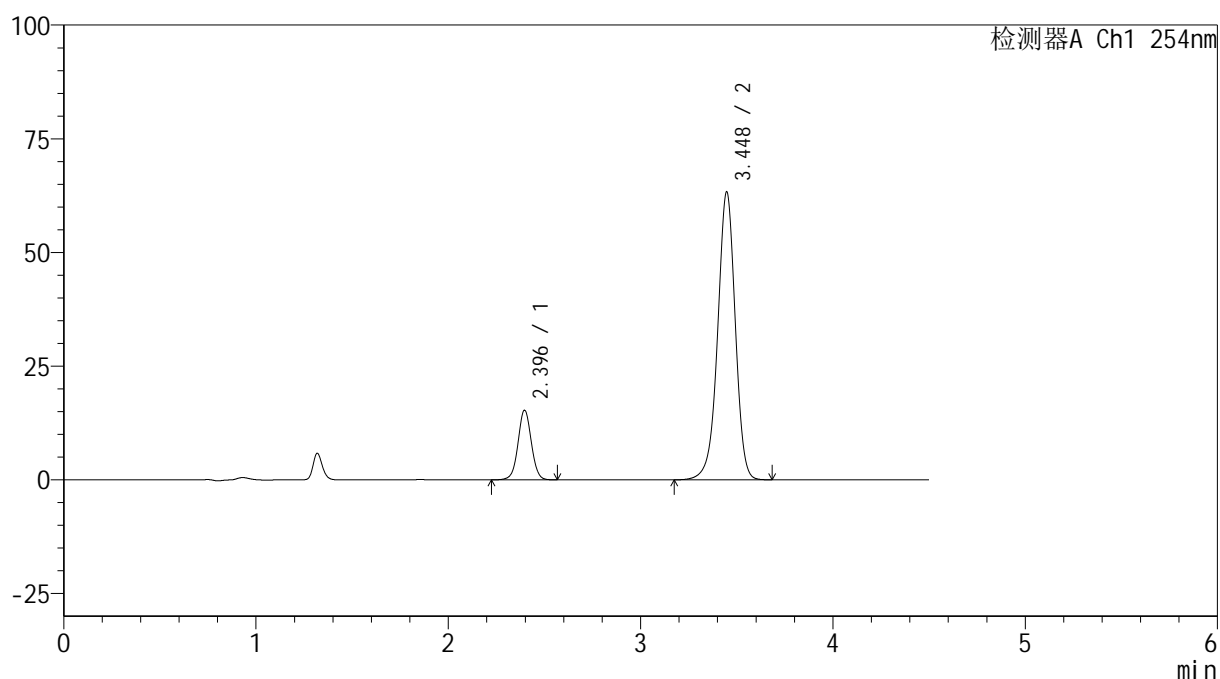
图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-576-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 72289 | 15289 | 15.192 | 6077 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.448 | 403553 | 63293 | 84.808 | 6993 | 0.957 | 7.305 |
| 总计 | | 475843 | 78582 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



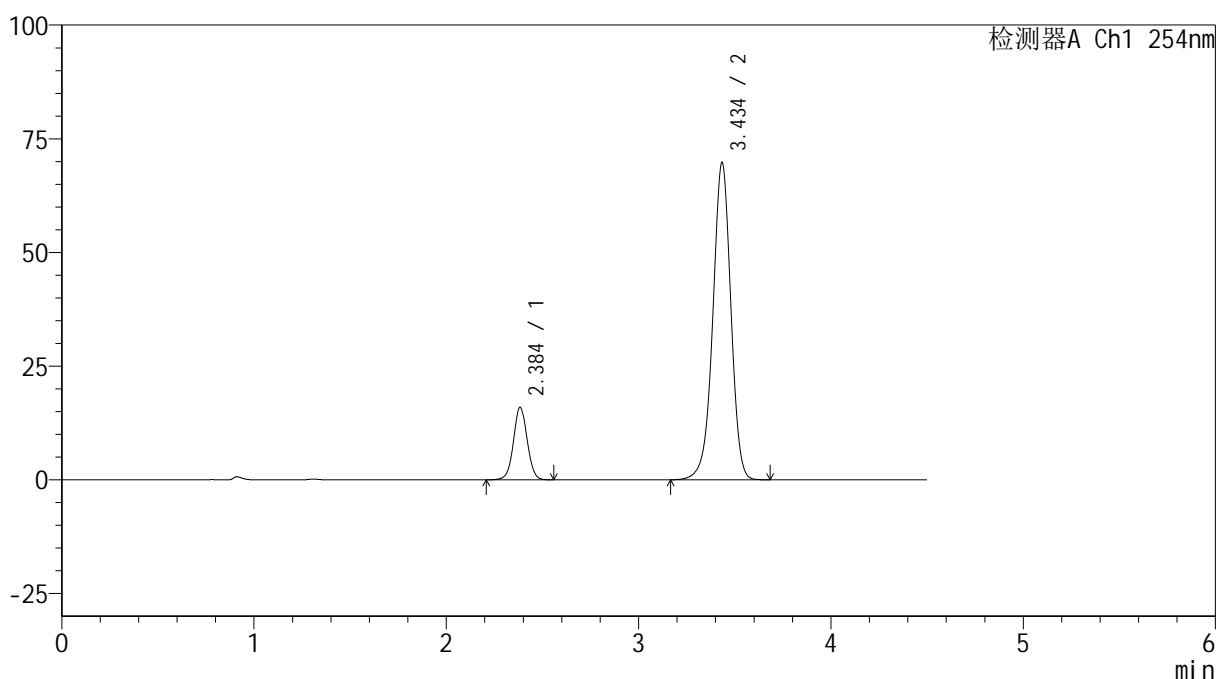
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-577-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78282 | 15821 | 14.666 | 5563 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.434 | 455495 | 69428 | 85.334 | 6579 | 0.961 | 7.065 |
| 总计 | | 533777 | 85249 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



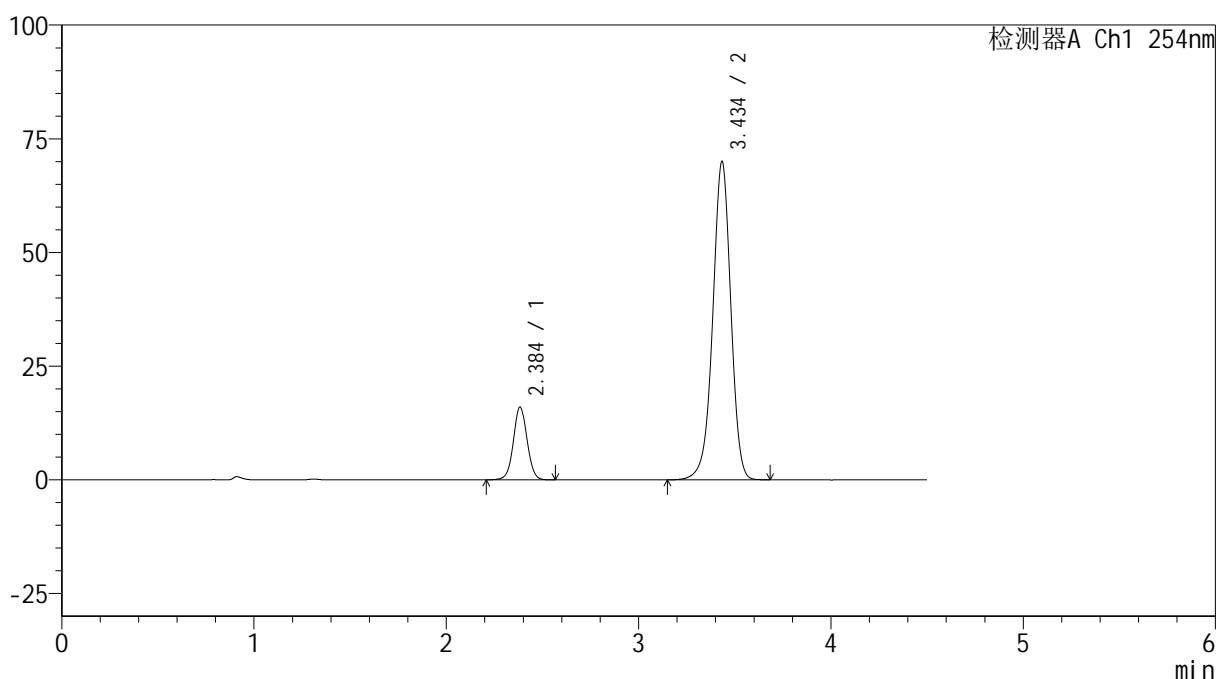
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-578-2 - zzp-24121401p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78437 | 15891 | 14.629 | 5571 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.434 | 457723 | 69681 | 85.371 | 6570 | 0.961 | 7.067 |
| 总计 | | 536160 | 85571 | 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-24121401批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



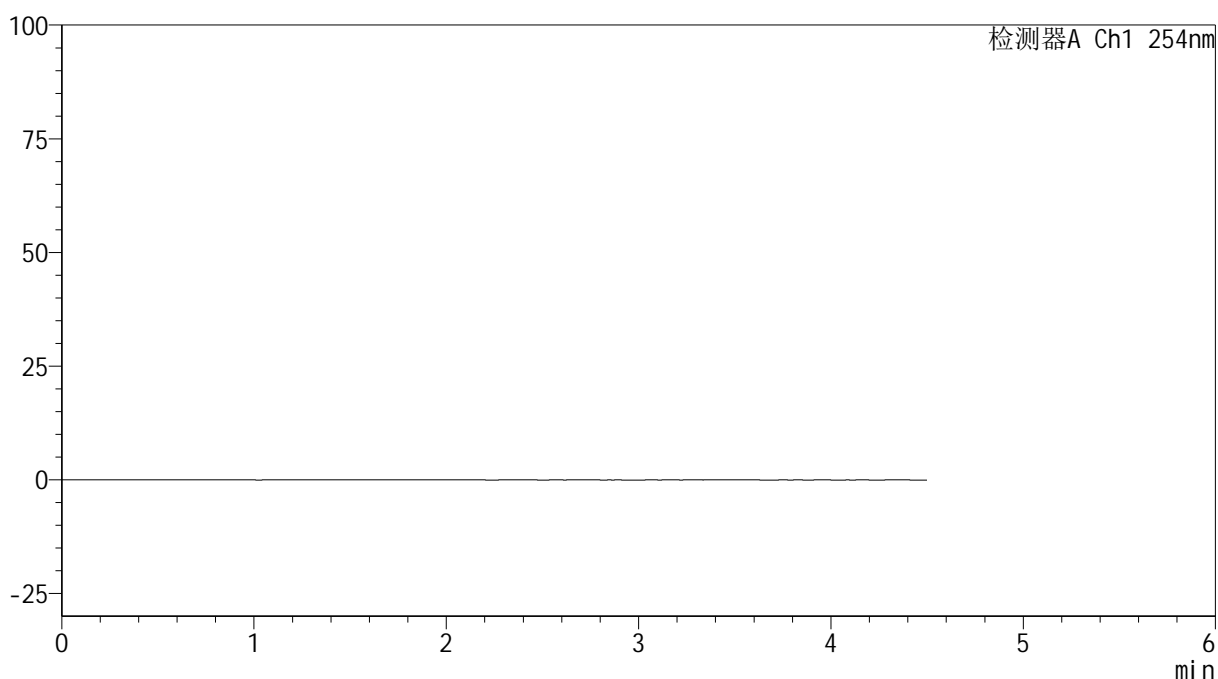
SMF-4119

<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 - 18-15/18-579-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



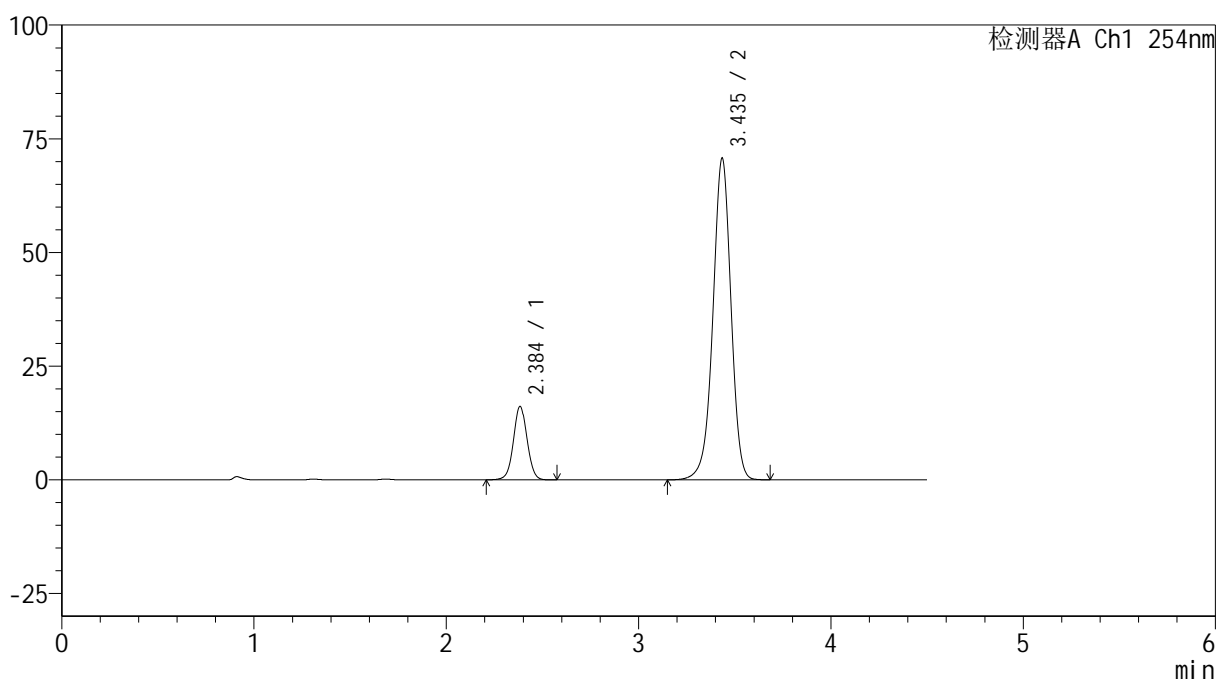
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-580-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 79247 | 16024 | 14.625 | 5573 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.435 | 462622 | 70493 | 85.375 | 6564 | 0.960 | 7.069 |
| 总计 | | 541869 | 86517 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



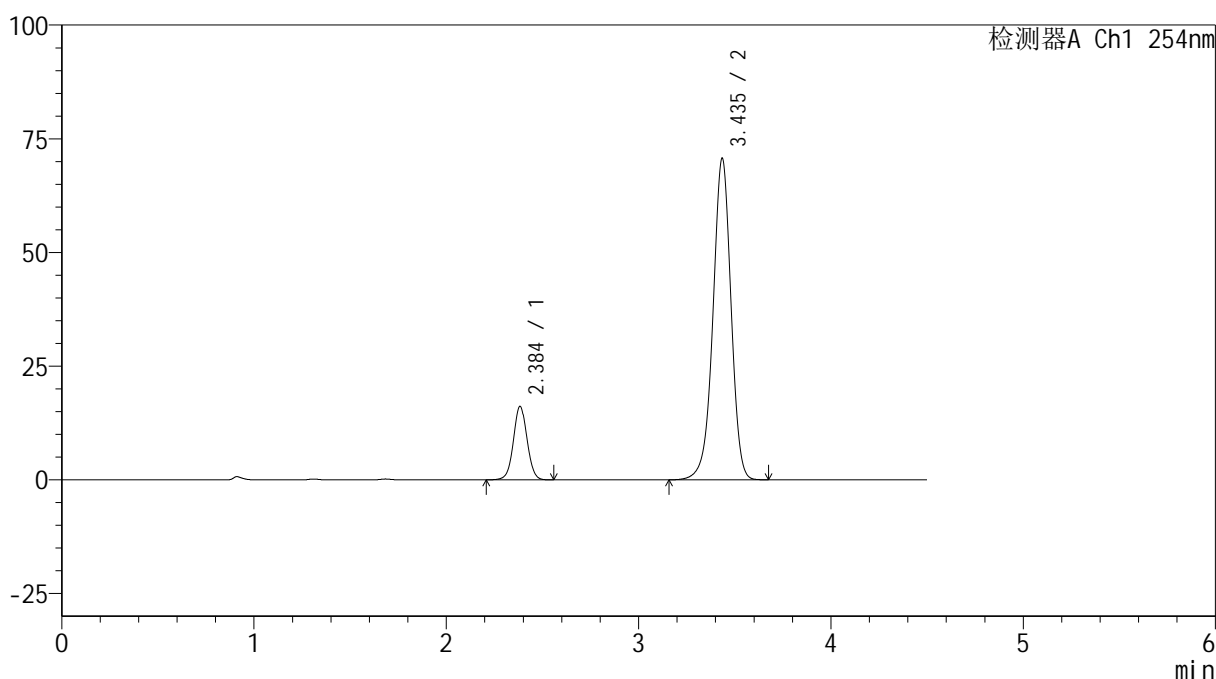
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-581-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 79158 | 16044 | 14.621 | 5577 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.435 | 462237 | 70511 | 85.379 | 6575 | 0.960 | 7.076 |
| 总计 | | 541395 | 86555 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



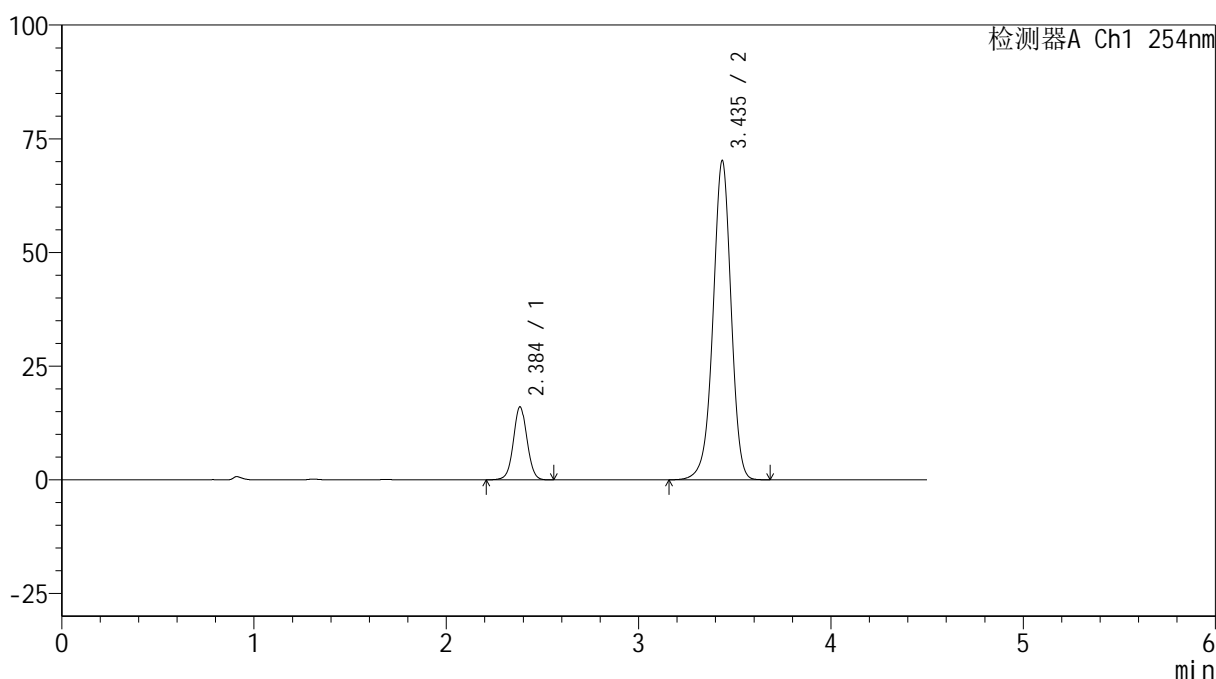
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-582-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78628 | 15944 | 14.634 | 5575 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.435 | 458659 | 70023 | 85.366 | 6583 | 0.960 | 7.081 |
| 总计 | | 537287 | 85968 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



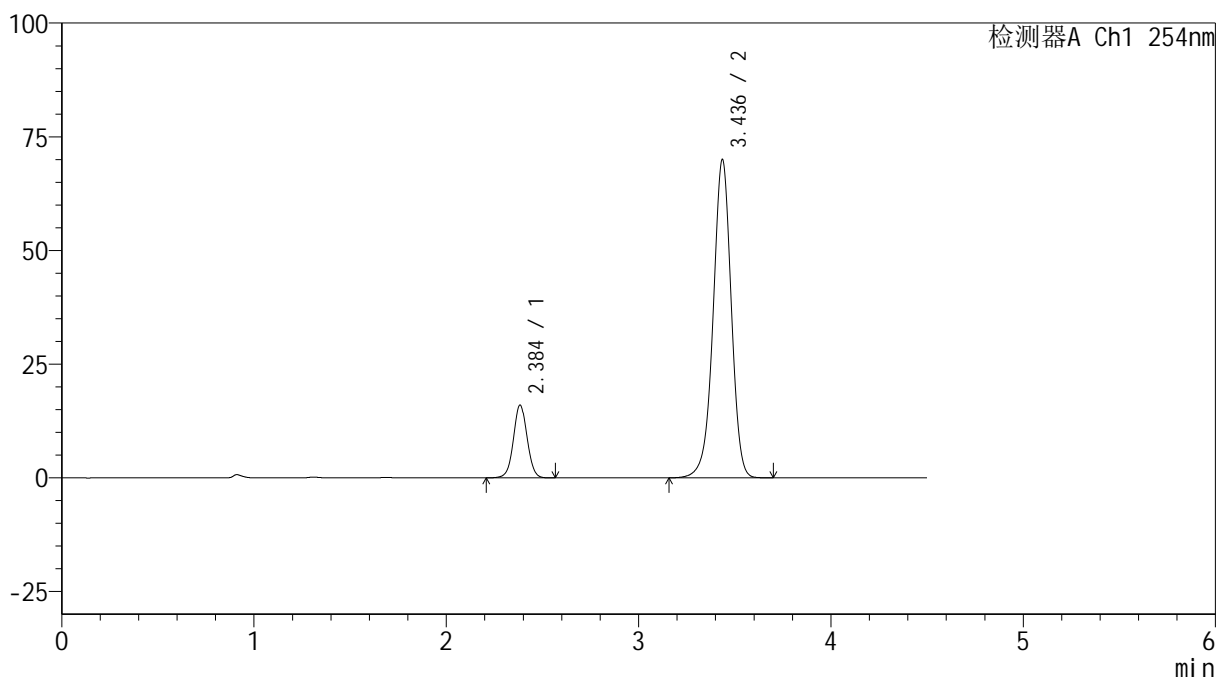
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-583-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78514 | 15888 | 14.632 | 5559 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.436 | 458076 | 69928 | 85.368 | 6565 | 0.960 | 7.072 |
| 总计 | | 536590 | 85816 | 100.000 | | | |

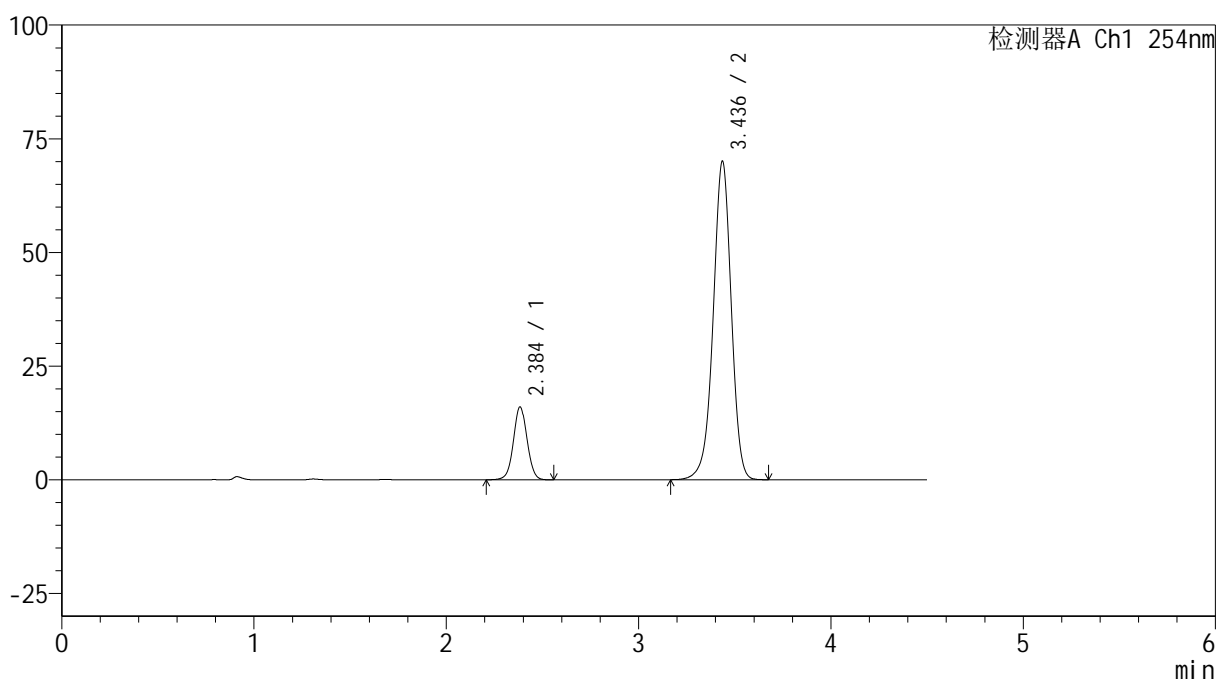
图61 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-584-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78580 | 15912 | 14.646 | 5573 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.436 | 457949 | 69974 | 85.354 | 6570 | 0.960 | 7.080 |
| 总计 | | 536529 | 85886 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



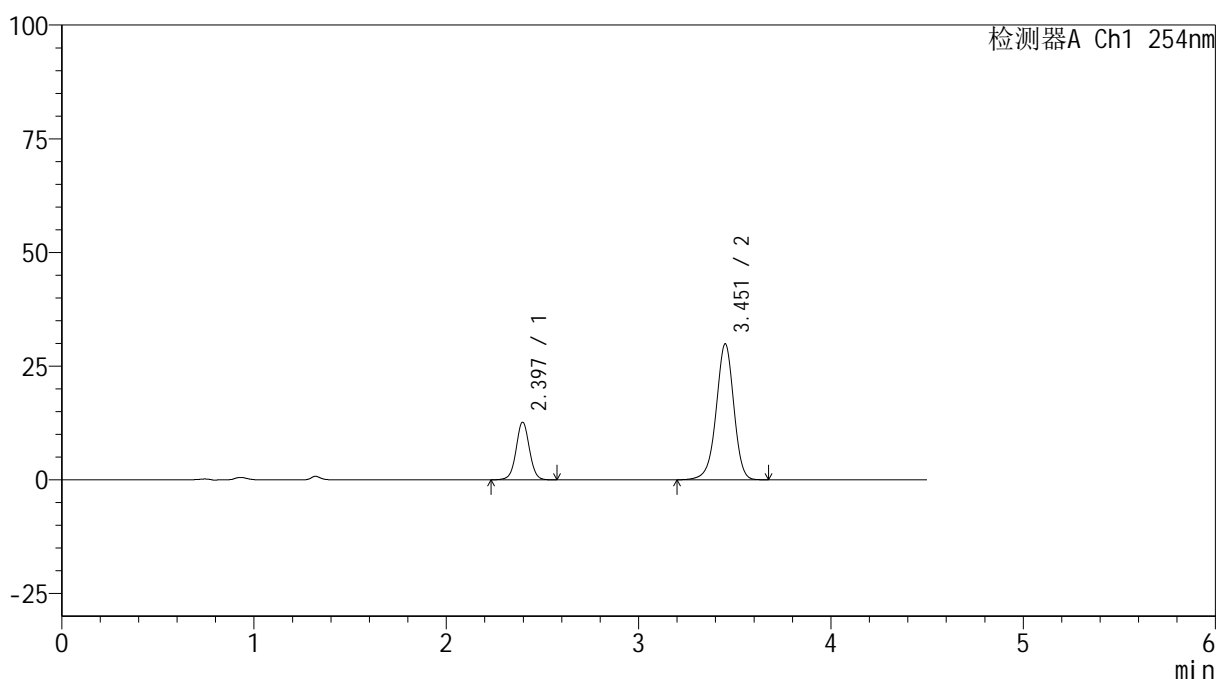
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-585-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:36:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 59818 | 12651 | 23.903 | 6089 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.451 | 190436 | 29743 | 76.097 | 6994 | 0.953 | 7.321 |
| 总计 | | 250255 | 42394 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



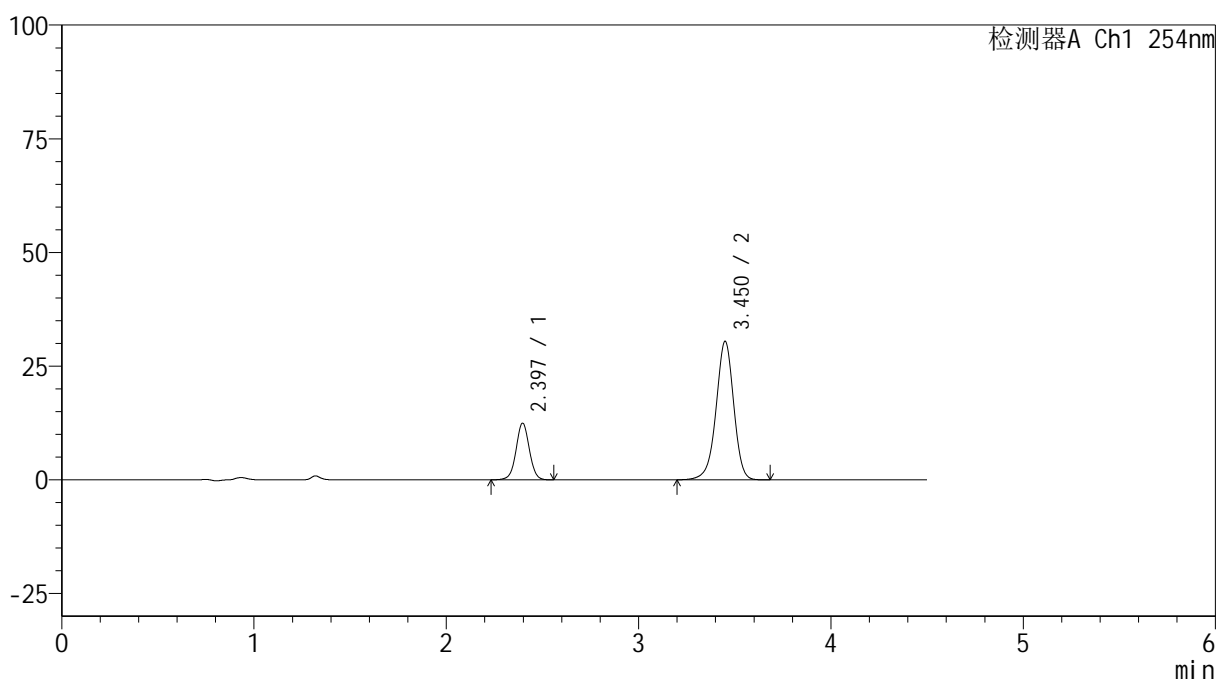
SMF-4119

<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 - 18-15/18-586-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 58664 | 12428 | 23.185 | 6093 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.450 | 194363 | 30351 | 76.815 | 6975 | 0.952 | 7.316 |
| 总计 | | 253026 | 42780 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



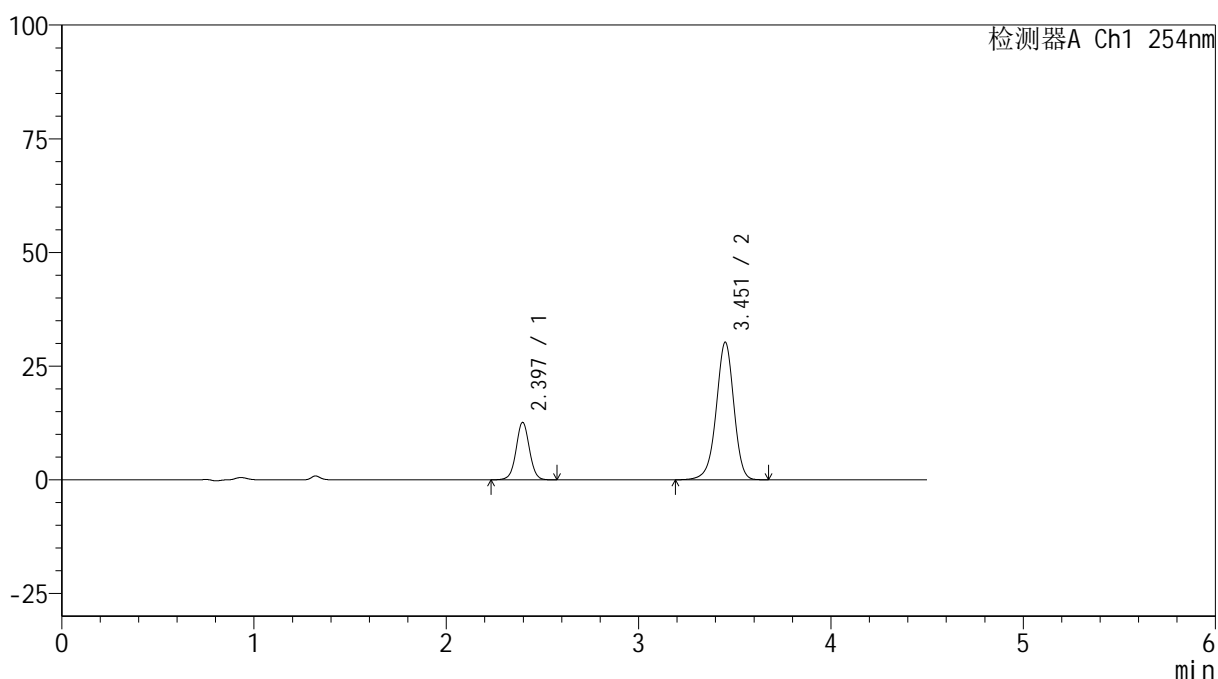
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-587-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 59567 | 12606 | 23.597 | 6086 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.451 | 192869 | 30112 | 76.403 | 6992 | 0.952 | 7.321 |
| 总计 | | 252437 | 42718 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



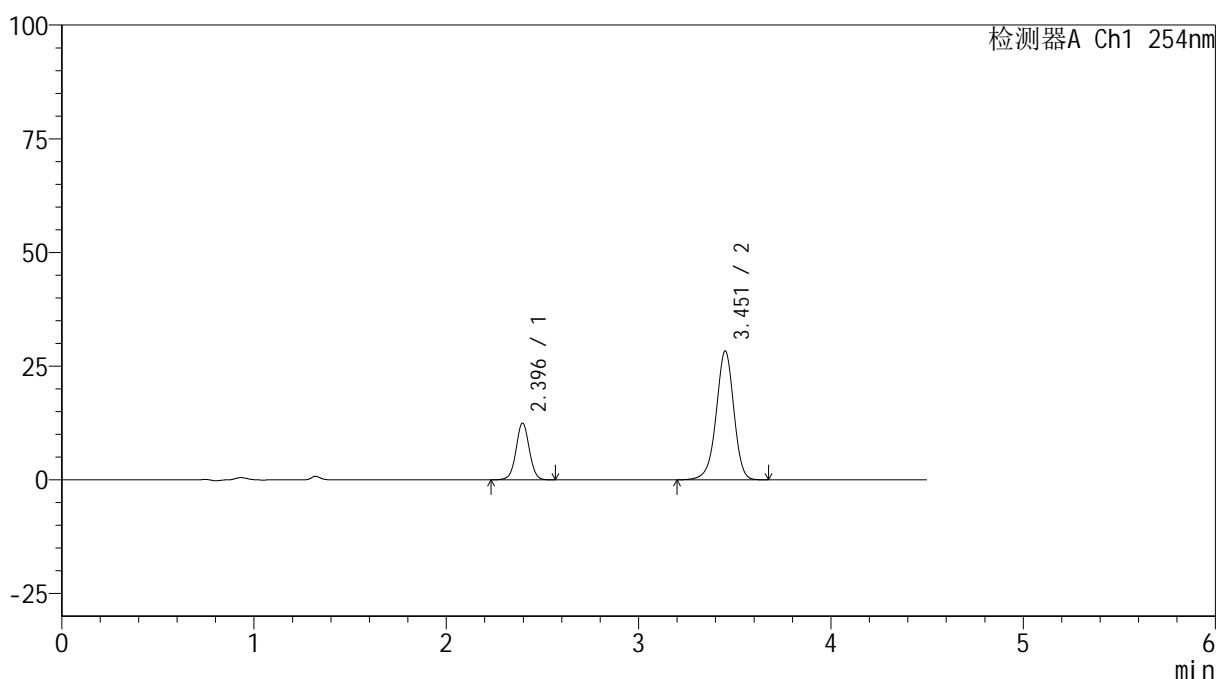
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-588-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 58833 | 12461 | 24.544 | 6089 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.451 | 180865 | 28208 | 75.456 | 6977 | 0.952 | 7.320 |
| 总计 | | 239698 | 40669 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



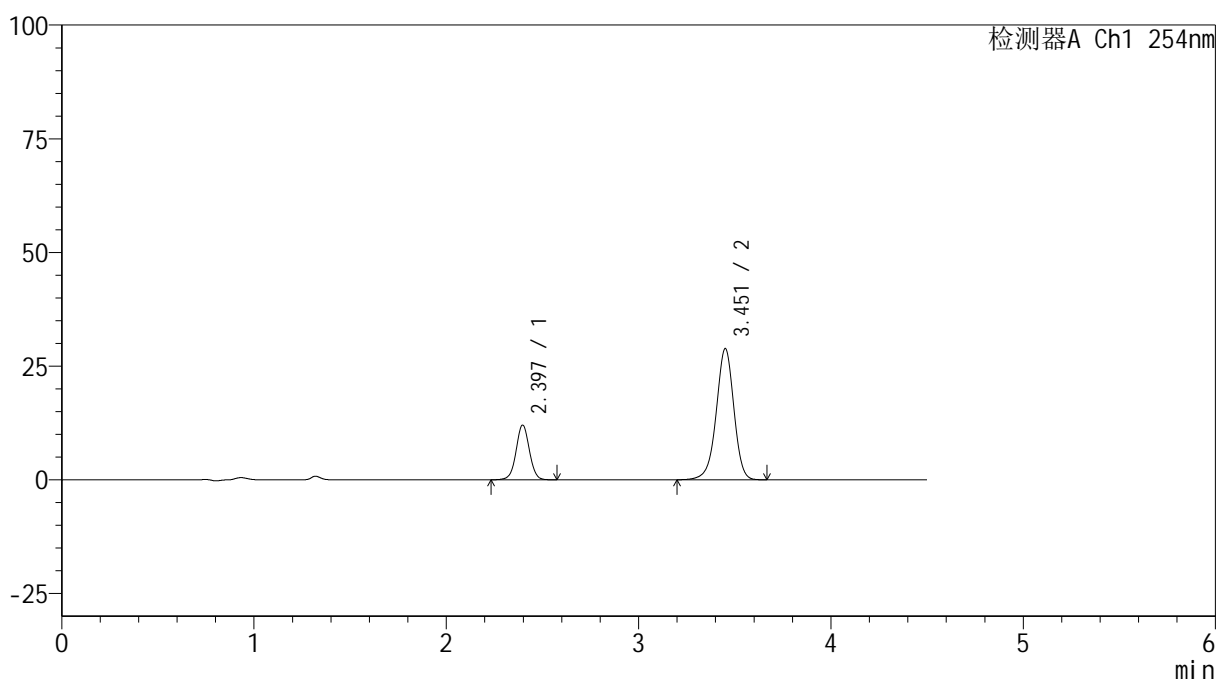
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-589-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:55:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 56687 | 12006 | 23.545 | 6084 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.451 | 184074 | 28734 | 76.455 | 6986 | 0.953 | 7.320 |
| 总计 | | 240761 | 40739 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



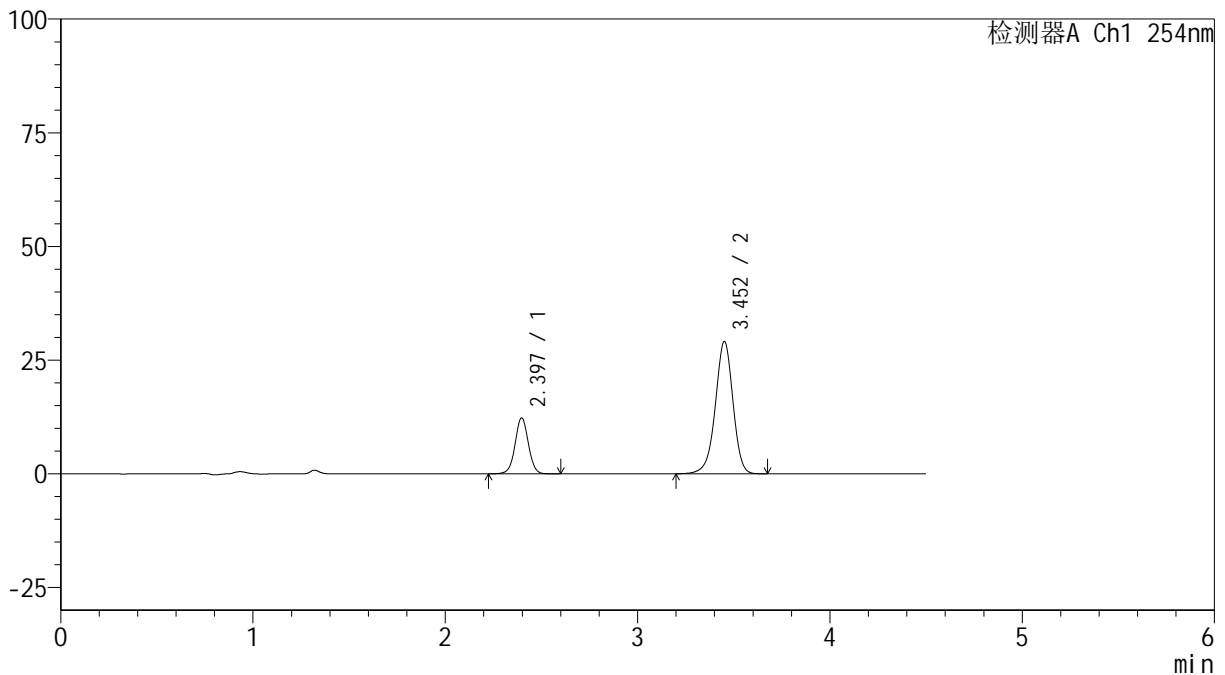
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-590-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 58196 | 12277 | 23.857 | 6066 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.452 | 185735 | 29018 | 76.143 | 6976 | 0.952 | 7.314 |
| 总计 | | 243931 | 41295 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



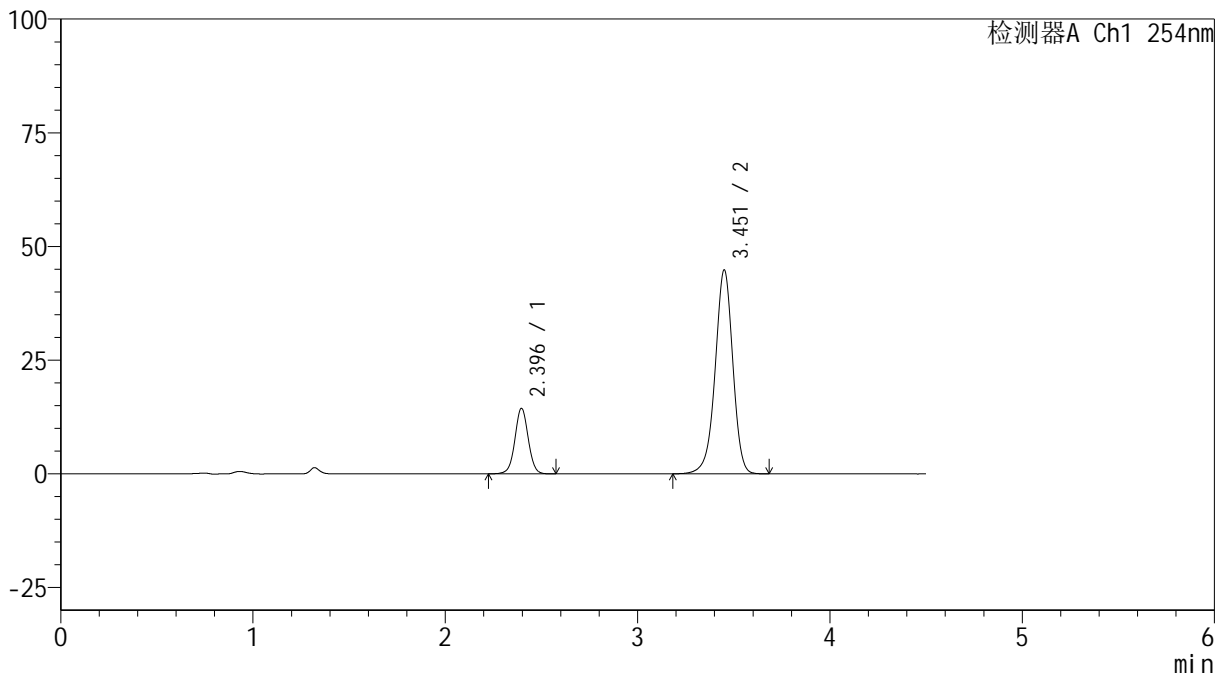
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-591-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68035 | 14386 | 19.199 | 6071 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.451 | 286340 | 44631 | 80.801 | 6976 | 0.952 | 7.319 |
| 总计 | | 354376 | 59018 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



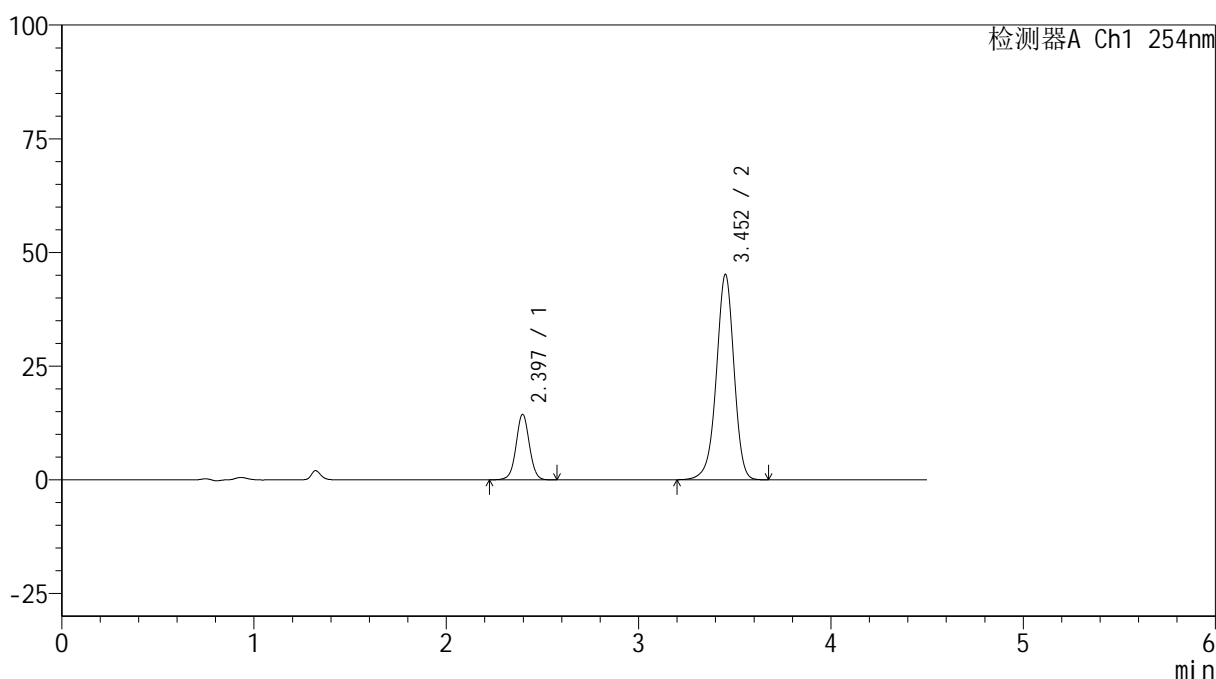
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-592-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 67811 | 14359 | 19.050 | 6073 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.452 | 288151 | 45034 | 80.950 | 6969 | 0.953 | 7.317 |
| 总计 | | 355962 | 59393 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



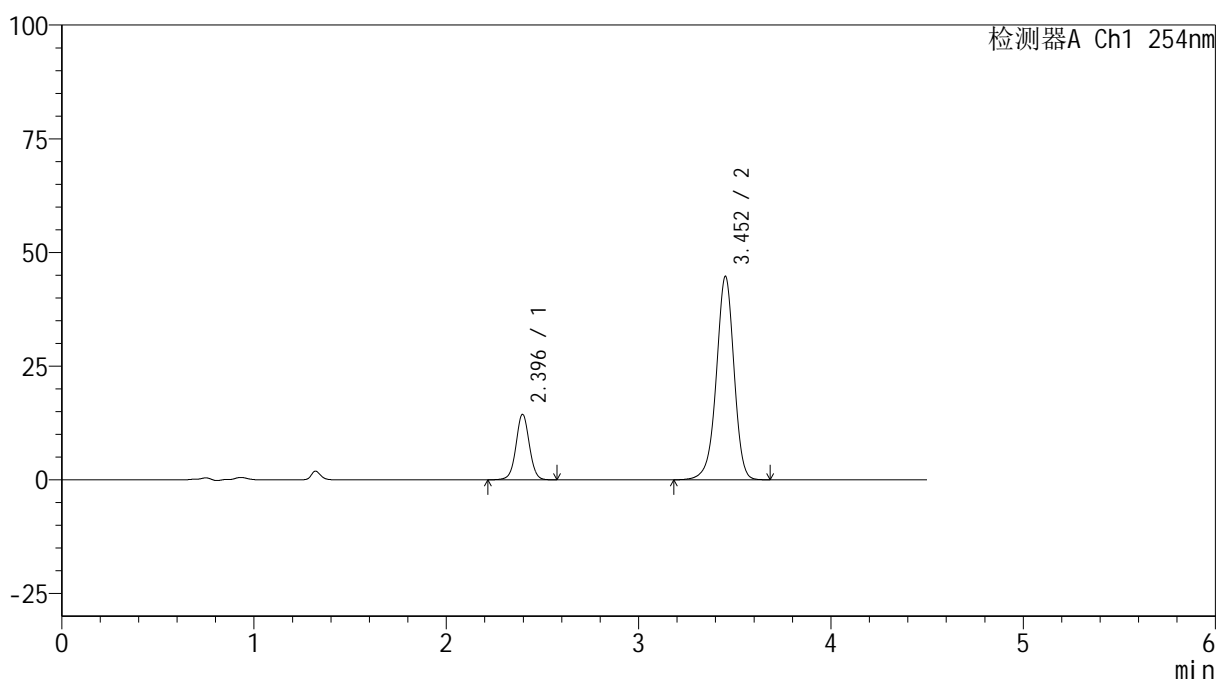
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-593-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68091 | 14376 | 19.238 | 6072 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.452 | 285852 | 44618 | 80.762 | 6970 | 0.952 | 7.319 |
| 总计 | | 353943 | 58994 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



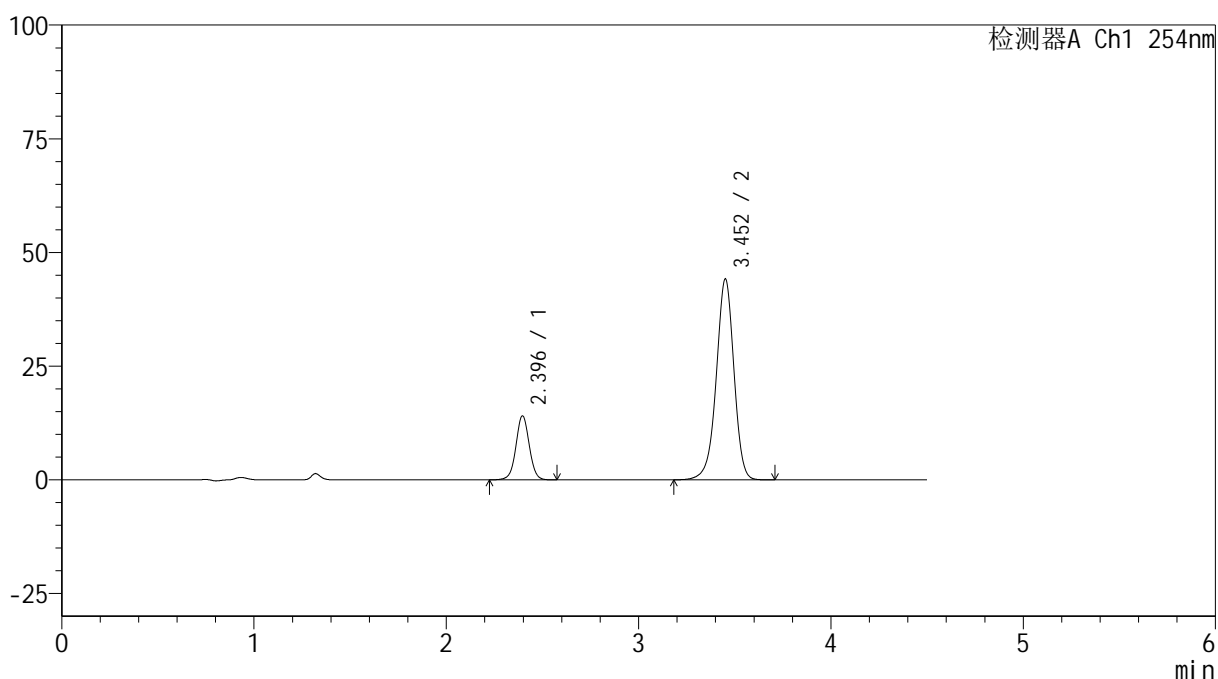
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-594-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 66488 | 14048 | 19.040 | 6067 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.452 | 282717 | 44030 | 80.960 | 6960 | 0.952 | 7.316 |
| 总计 | | 349205 | 58078 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



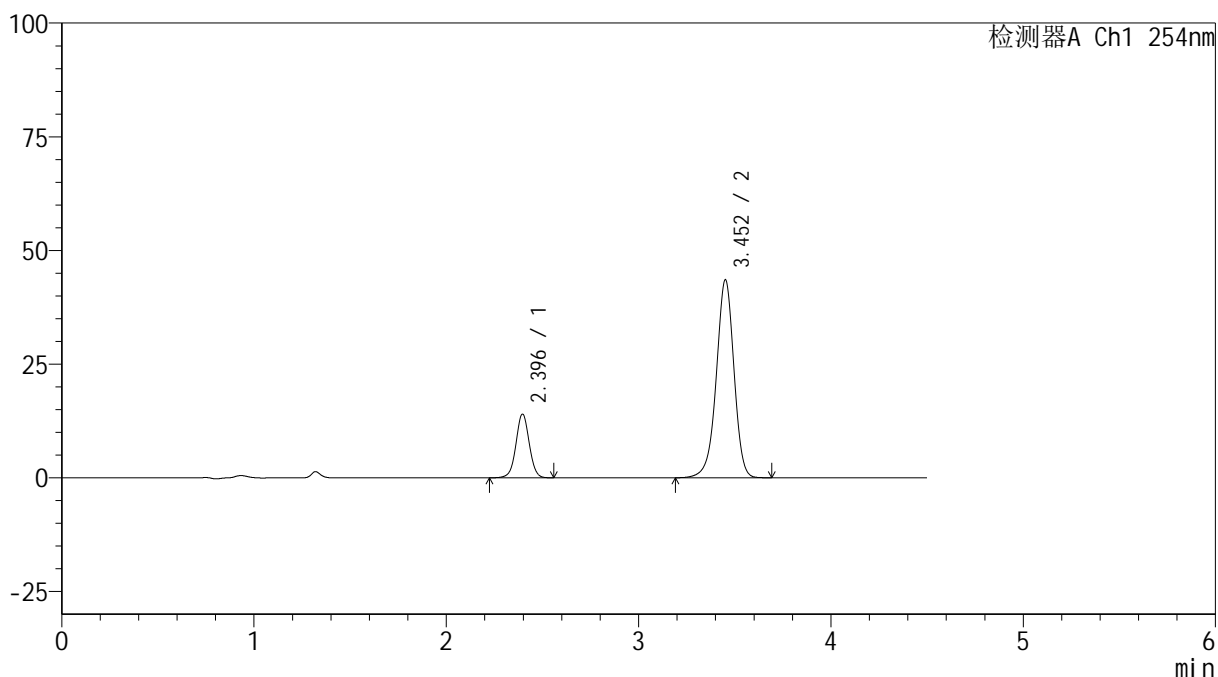
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-595-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 66100 | 13982 | 19.191 | 6069 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.452 | 278330 | 43415 | 80.809 | 6954 | 0.951 | 7.315 |
| 总计 | | 344429 | 57397 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



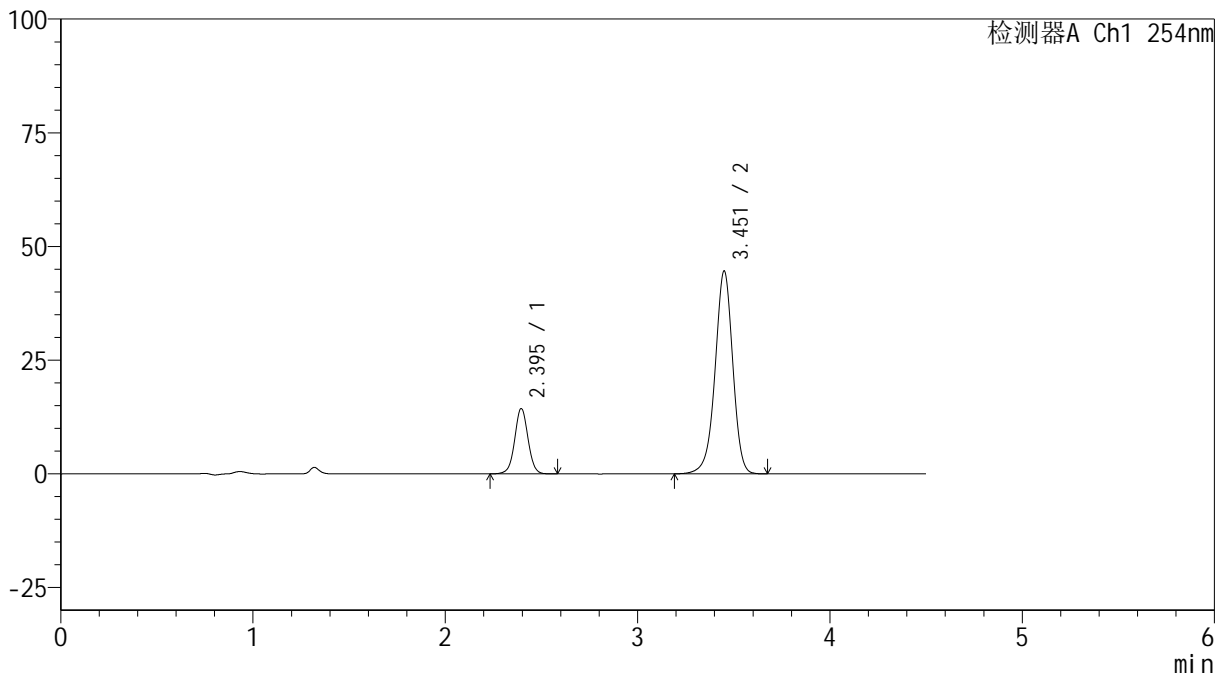
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-596-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 68022 | 14322 | 19.261 | 6052 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.451 | 285139 | 44416 | 80.739 | 6949 | 0.951 | 7.313 |
| 总计 | | 353161 | 58738 | 100.000 | | | |

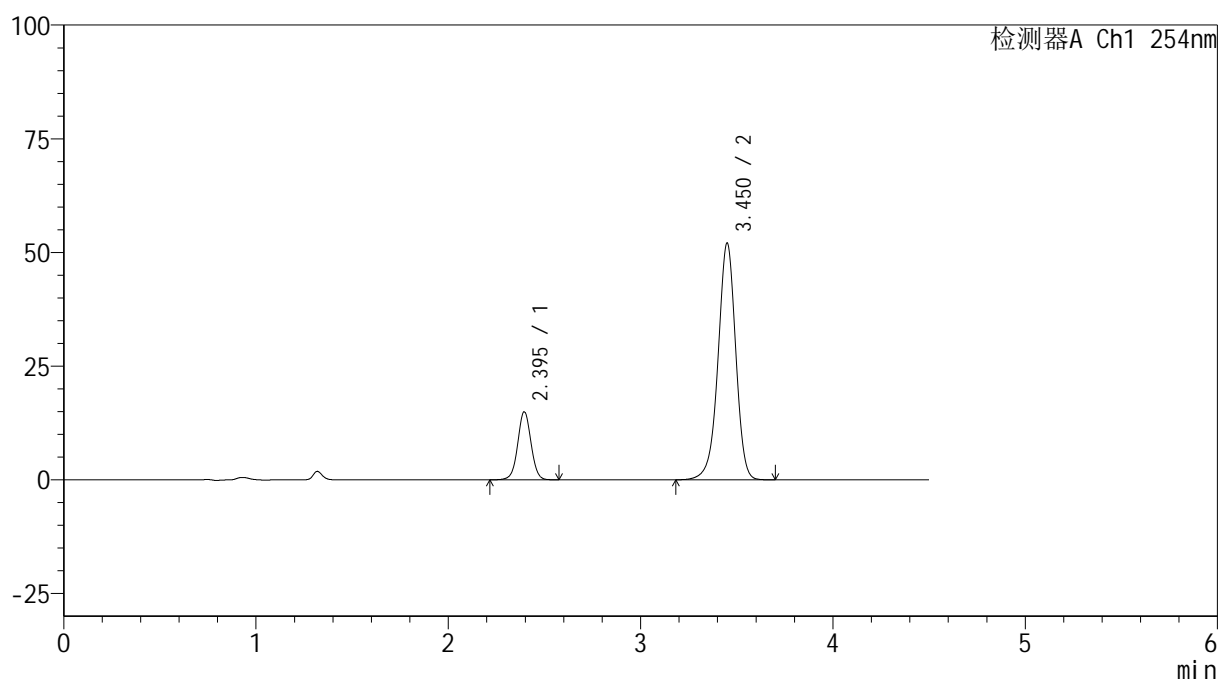
图74 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-597-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 70718 | 14912 | 17.520 | 6050 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.450 | 332928 | 51850 | 82.480 | 6940 | 0.952 | 7.308 |
| 总计 | | 403646 | 66762 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



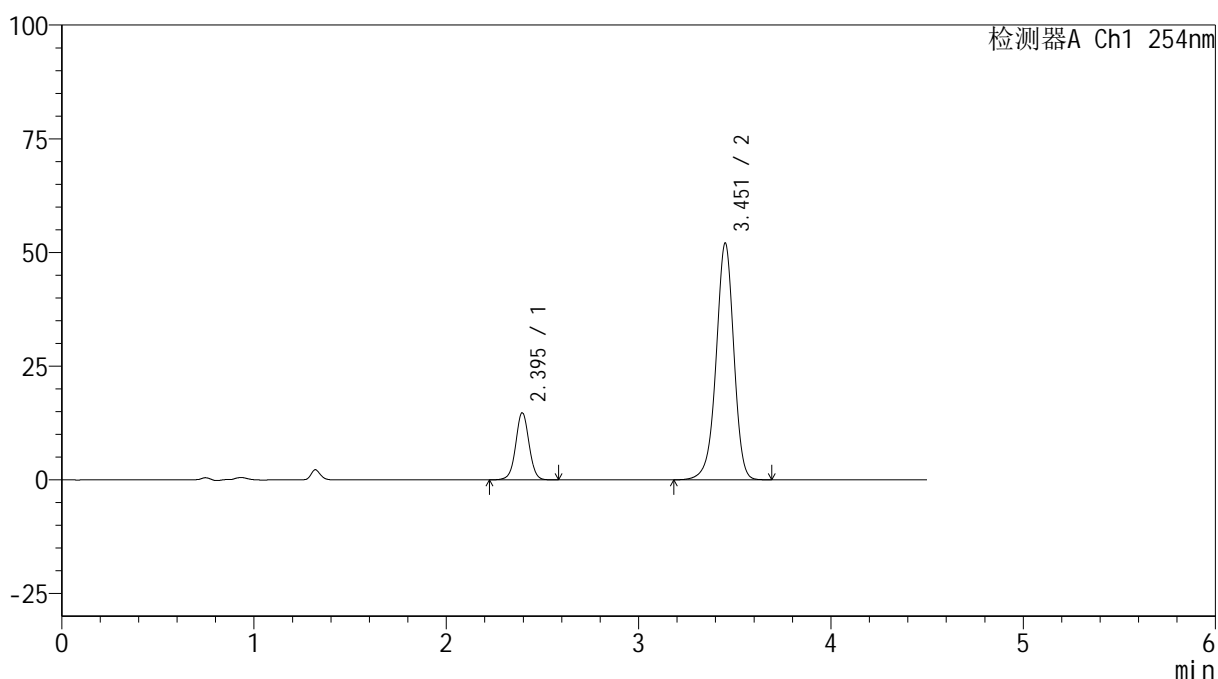
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-598-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:39:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69874 | 14712 | 17.335 | 6058 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.451 | 333194 | 51809 | 82.665 | 6948 | 0.951 | 7.316 |
| 总计 | | 403068 | 66521 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



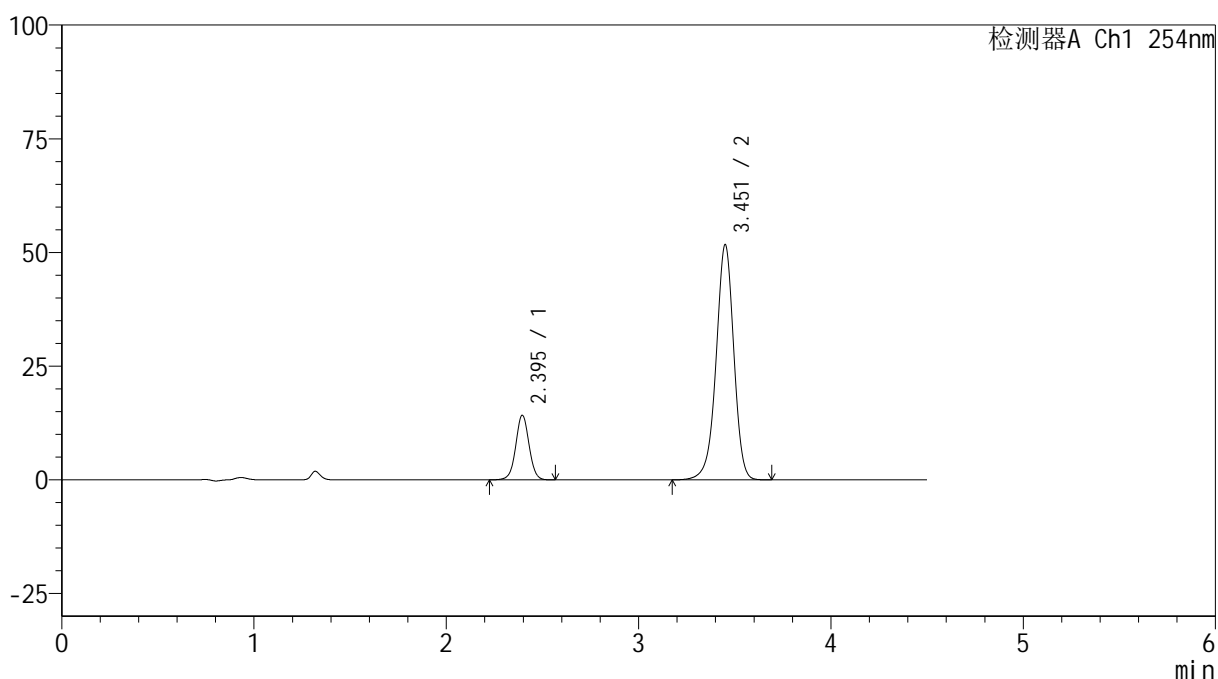
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-599-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 67086 | 14159 | 16.849 | 6055 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.451 | 331070 | 51483 | 83.151 | 6938 | 0.952 | 7.310 |
| 总计 | | 398156 | 65643 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



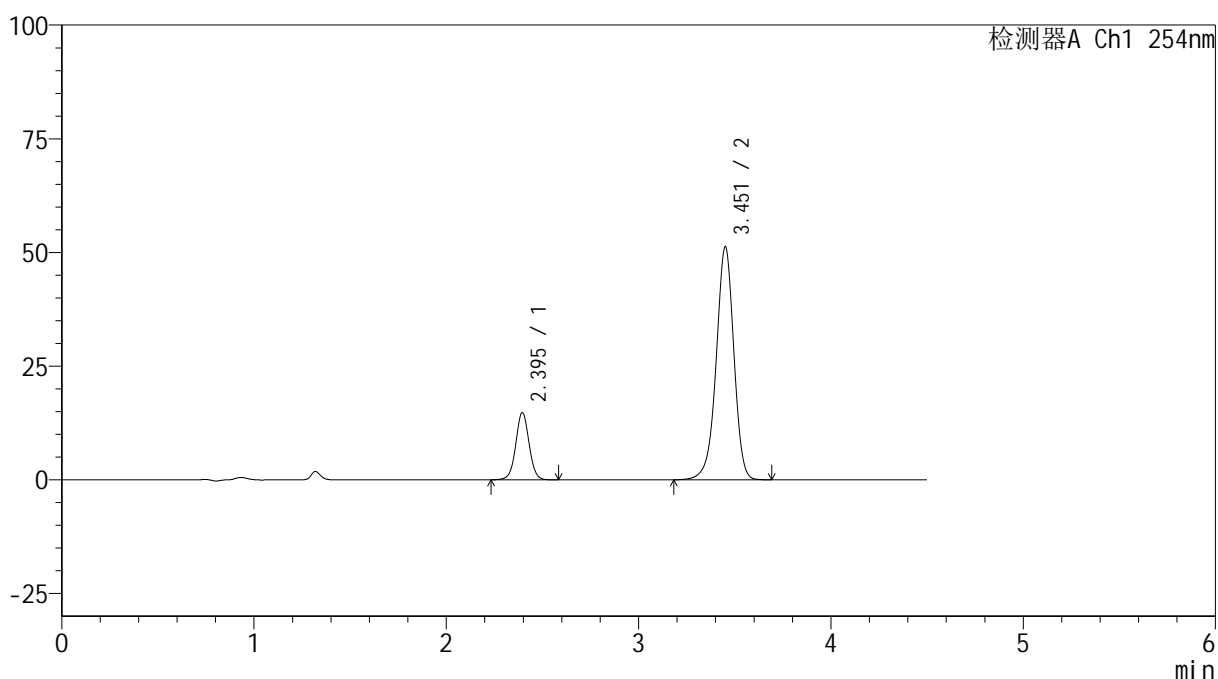
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-600-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:49:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69828 | 14711 | 17.552 | 6036 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.451 | 328003 | 51044 | 82.448 | 6948 | 0.951 | 7.309 |
| 总计 | | 397831 | 65755 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



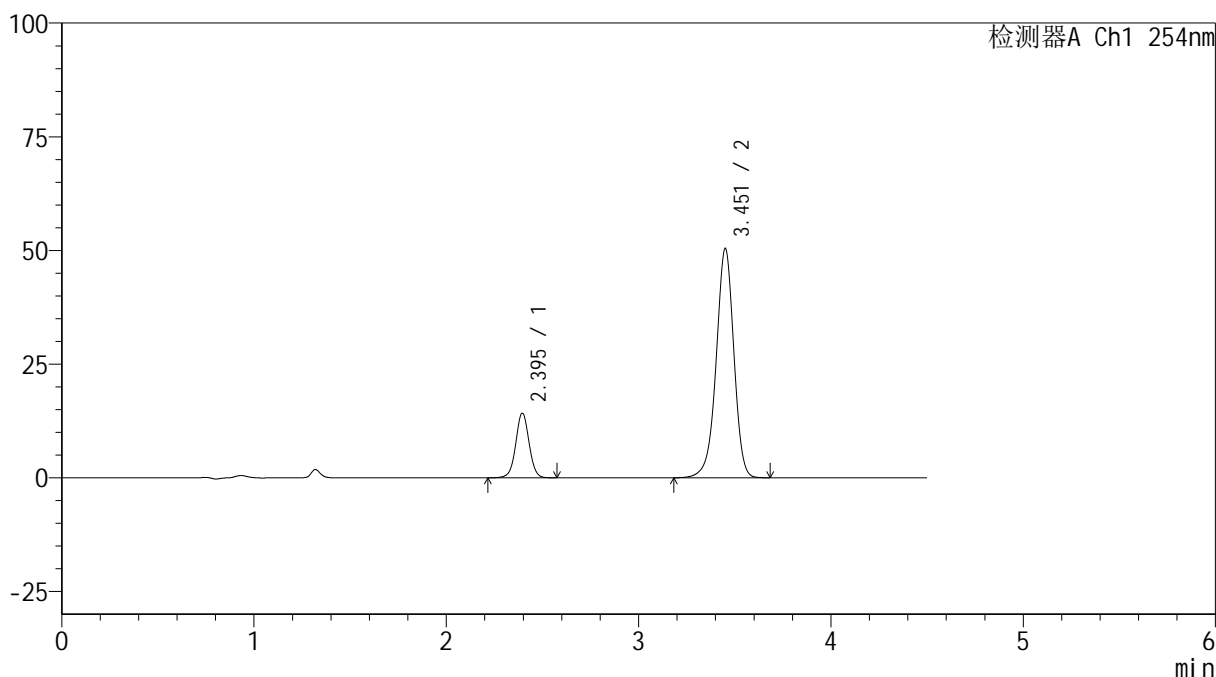
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-601-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 67327 | 14188 | 17.263 | 6051 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.451 | 322672 | 50194 | 82.737 | 6936 | 0.951 | 7.309 |
| 总计 | | 389999 | 64381 | 100.000 | | | |

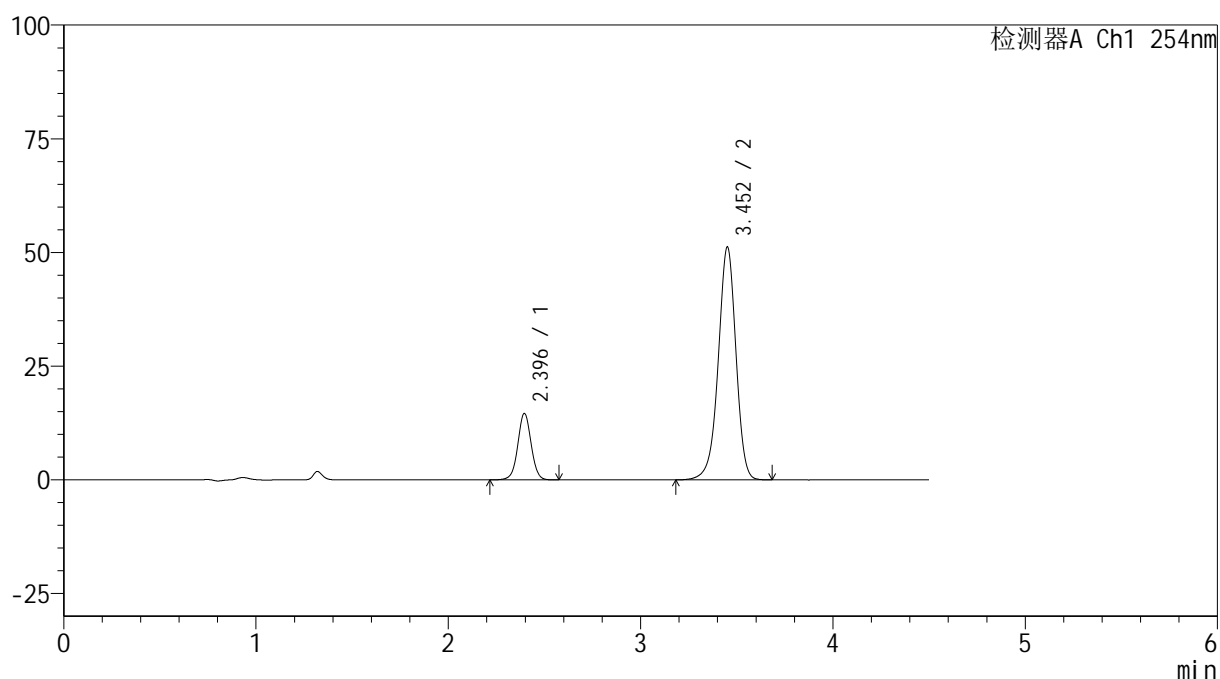
图79 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-602-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:59:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 69146 | 14570 | 17.411 | 6031 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.452 | 327985 | 51046 | 82.589 | 6933 | 0.950 | 7.303 |
| 总计 | | 397131 | 65616 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



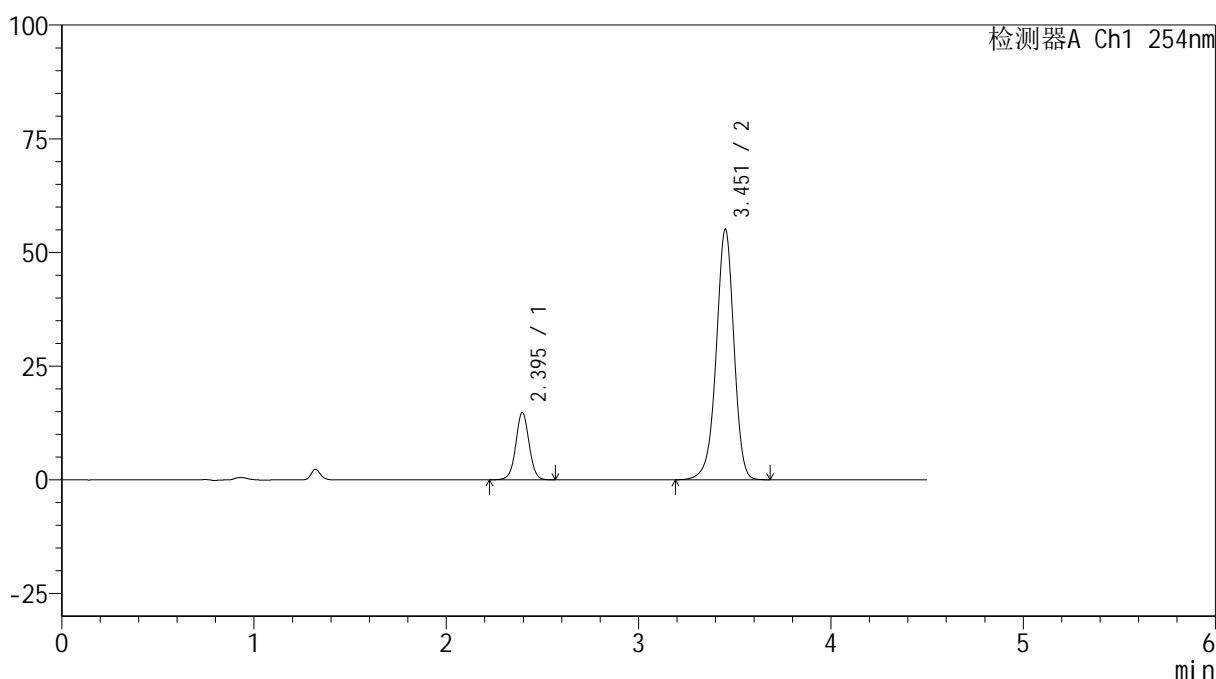
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-603-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69848 | 14730 | 16.531 | 6049 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.451 | 352671 | 54904 | 83.469 | 6938 | 0.951 | 7.311 |
| 总计 | | 422519 | 69634 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



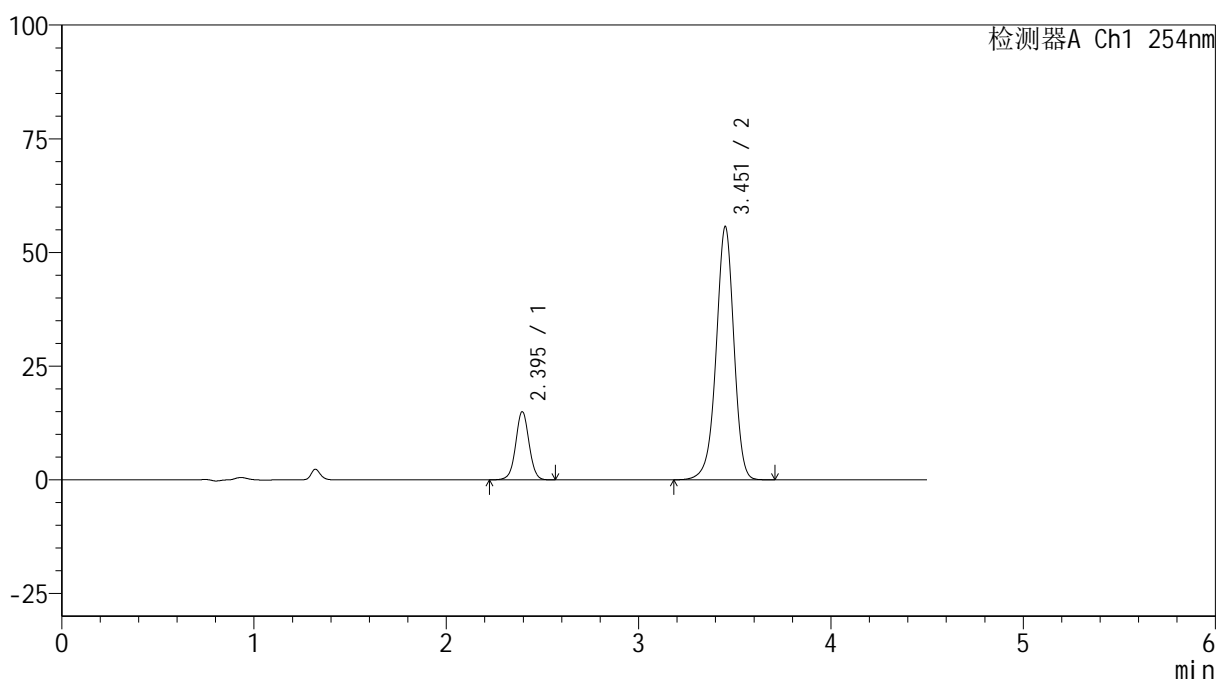
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-604-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 70861 | 14948 | 16.559 | 6048 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.451 | 357061 | 55469 | 83.441 | 6928 | 0.950 | 7.309 |
| 总计 | | 427922 | 70417 | 100.000 | | | |

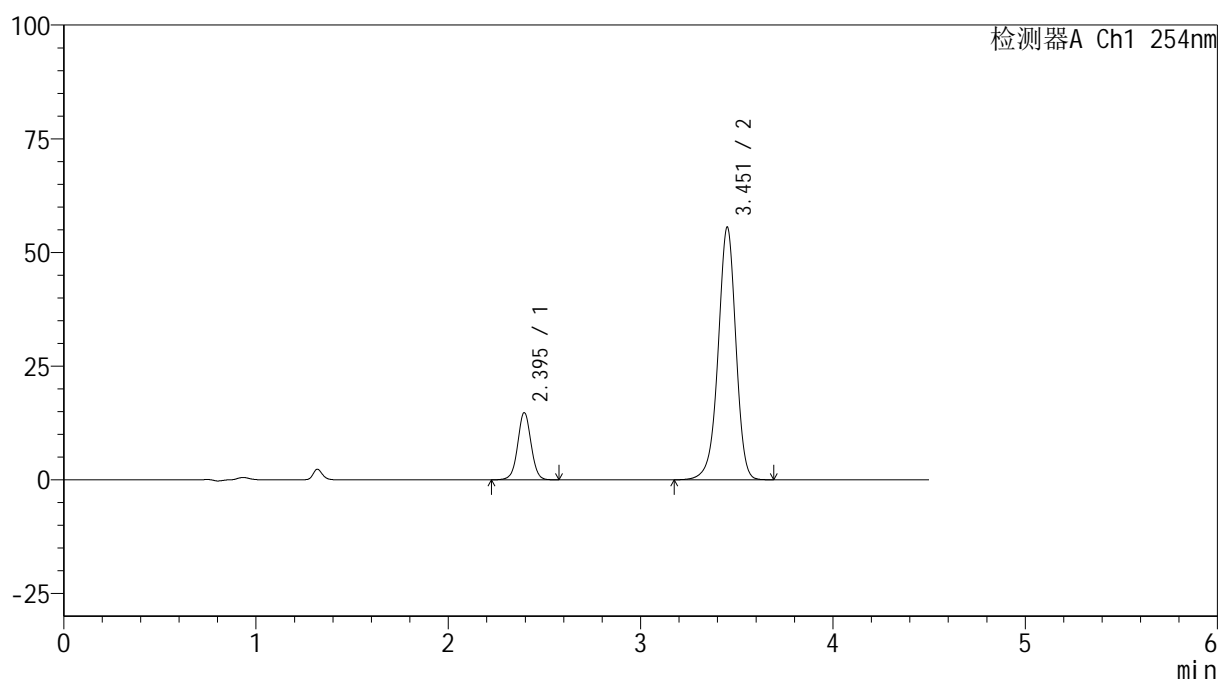
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-605-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 70017 | 14725 | 16.433 | 6032 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.451 | 356049 | 55313 | 83.567 | 6928 | 0.950 | 7.303 |
| 总计 | | 426066 | 70038 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



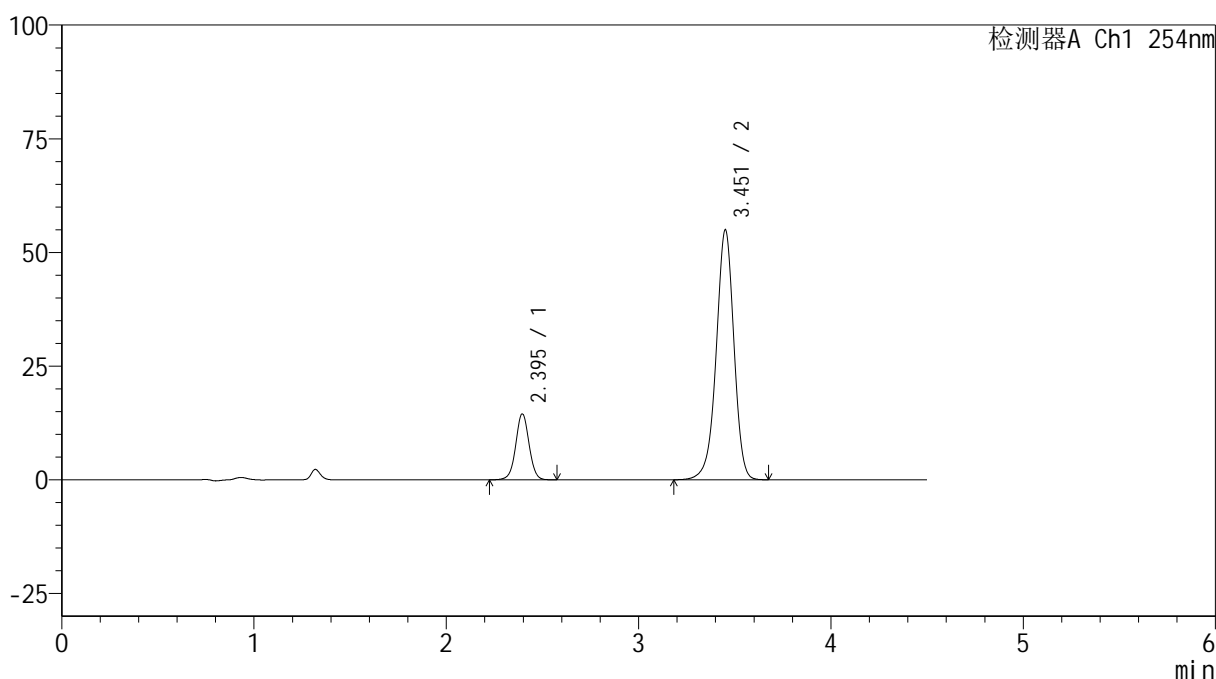
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-606-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 68644 | 14458 | 16.304 | 6037 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.451 | 352377 | 54761 | 83.696 | 6924 | 0.950 | 7.304 |
| 总计 | | 421022 | 69220 | 100.000 | | | |

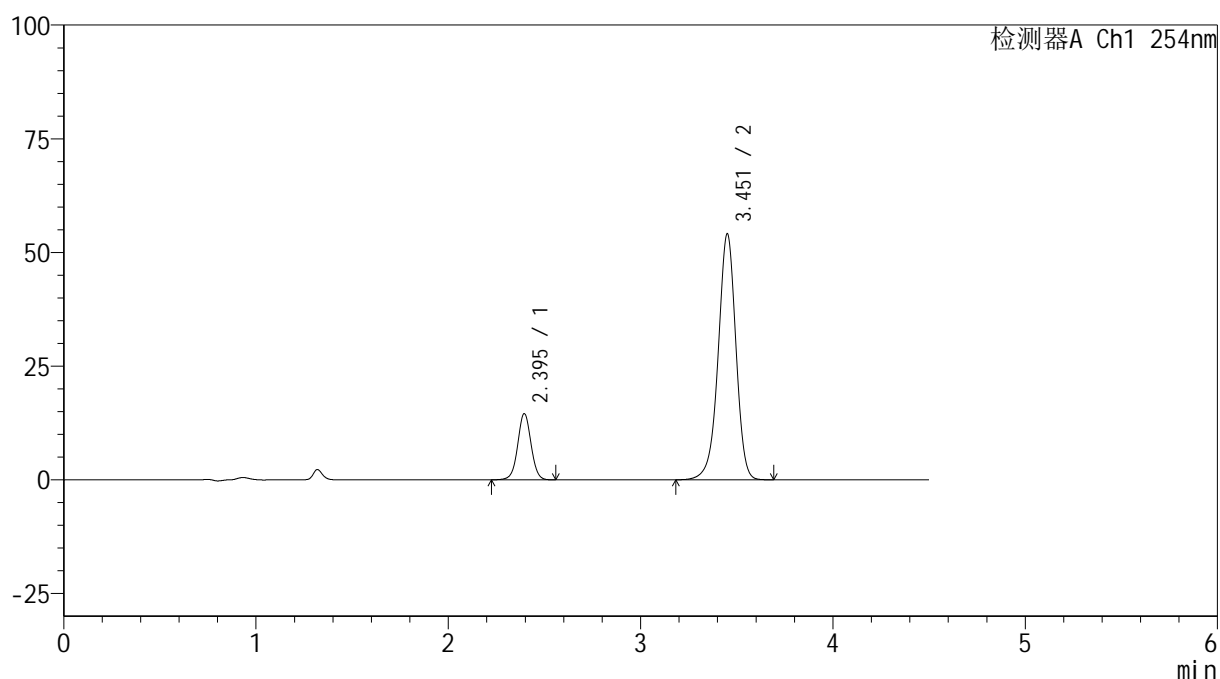
图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-607-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 68888 | 14512 | 16.570 | 6034 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.451 | 346859 | 53877 | 83.430 | 6920 | 0.950 | 7.302 |
| 总计 | | 415747 | 68389 | 100.000 | | | |

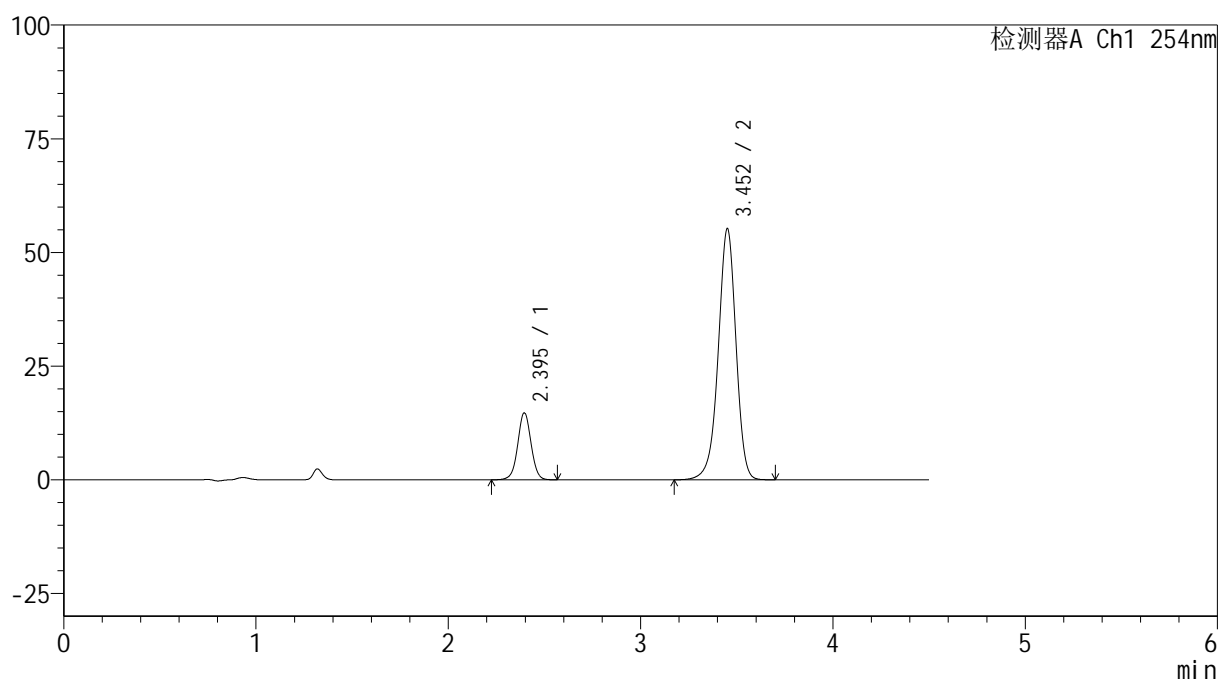
图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-608-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69697 | 14692 | 16.436 | 6042 | 1.014 | -- |
| 2 | 3.452 | 354361 | 55049 | 83.564 | 6913 | 0.950 | 7.304 |
| 总计 | | 424058 | 69741 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



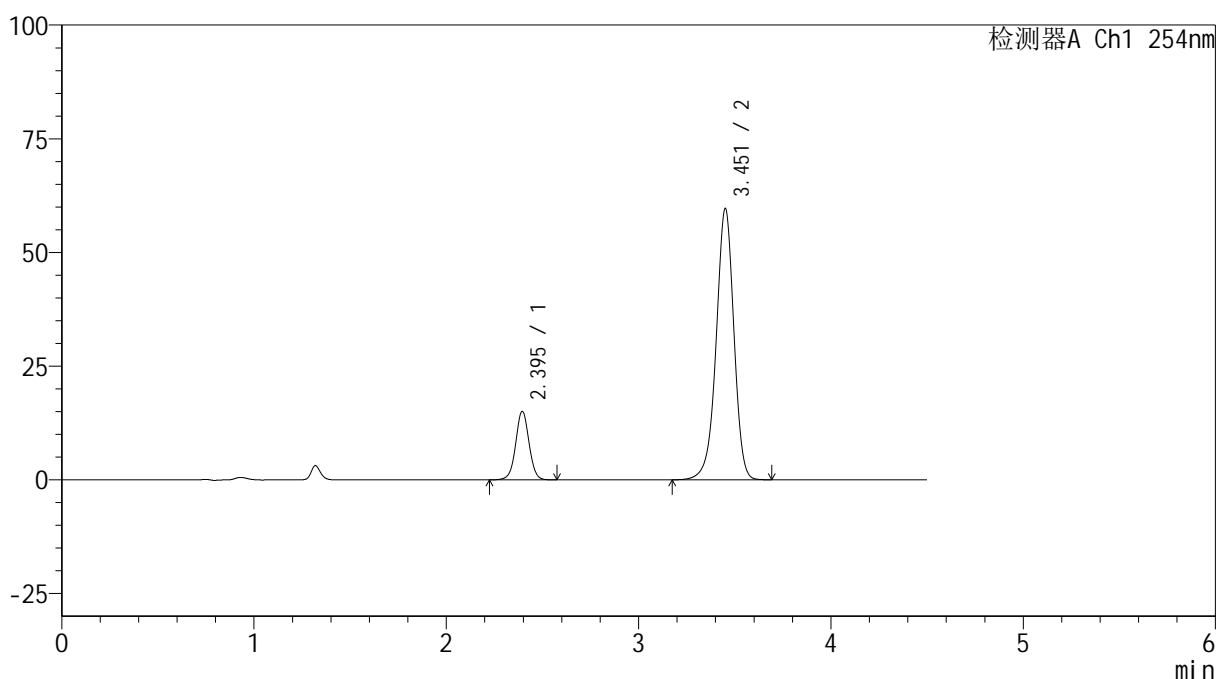
SMF-4119

<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 - 18-15/18-609-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:33:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 71342 | 15007 | 15.712 | 6032 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.451 | 382727 | 59421 | 84.288 | 6910 | 0.950 | 7.300 |
| 总计 | | 454069 | 74428 | 100.000 | | | |

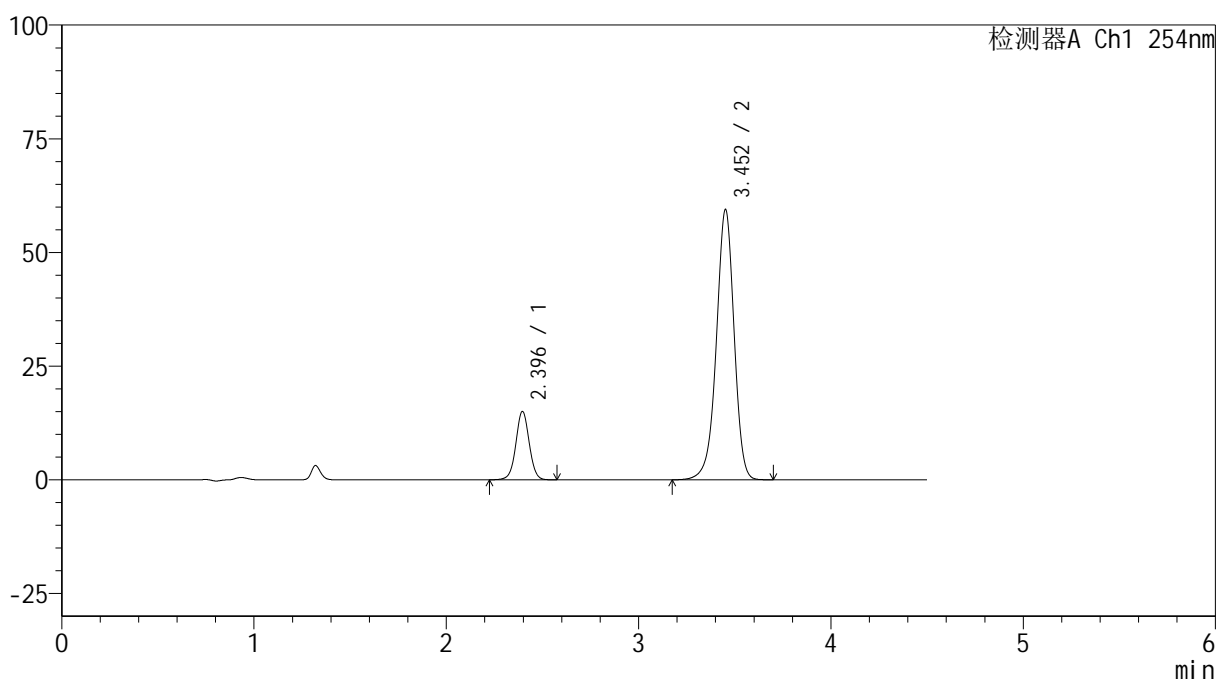
图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-610-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71238 | 15000 | 15.731 | 6021 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.452 | 381613 | 59326 | 84.269 | 6912 | 0.950 | 7.296 |
| 总计 | | 452852 | 74326 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



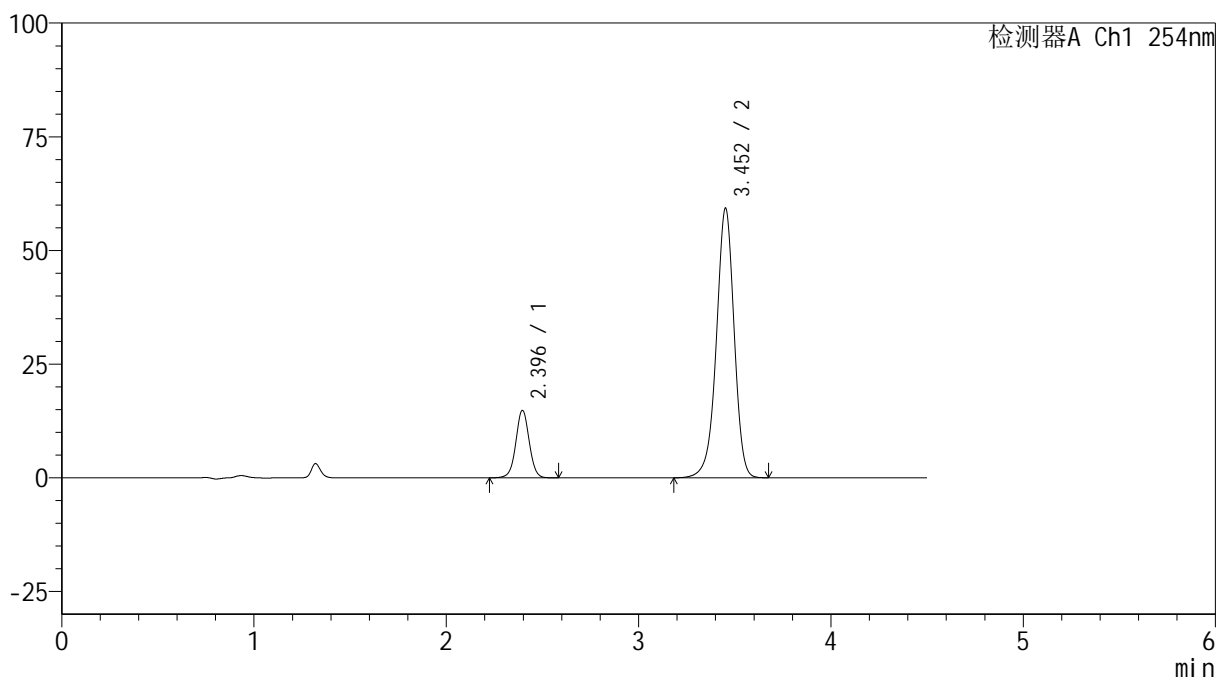
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-611-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70333 | 14806 | 15.595 | 6028 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.452 | 380666 | 59184 | 84.405 | 6908 | 0.949 | 7.297 |
| 总计 | | 450999 | 73990 | 100.000 | | | |

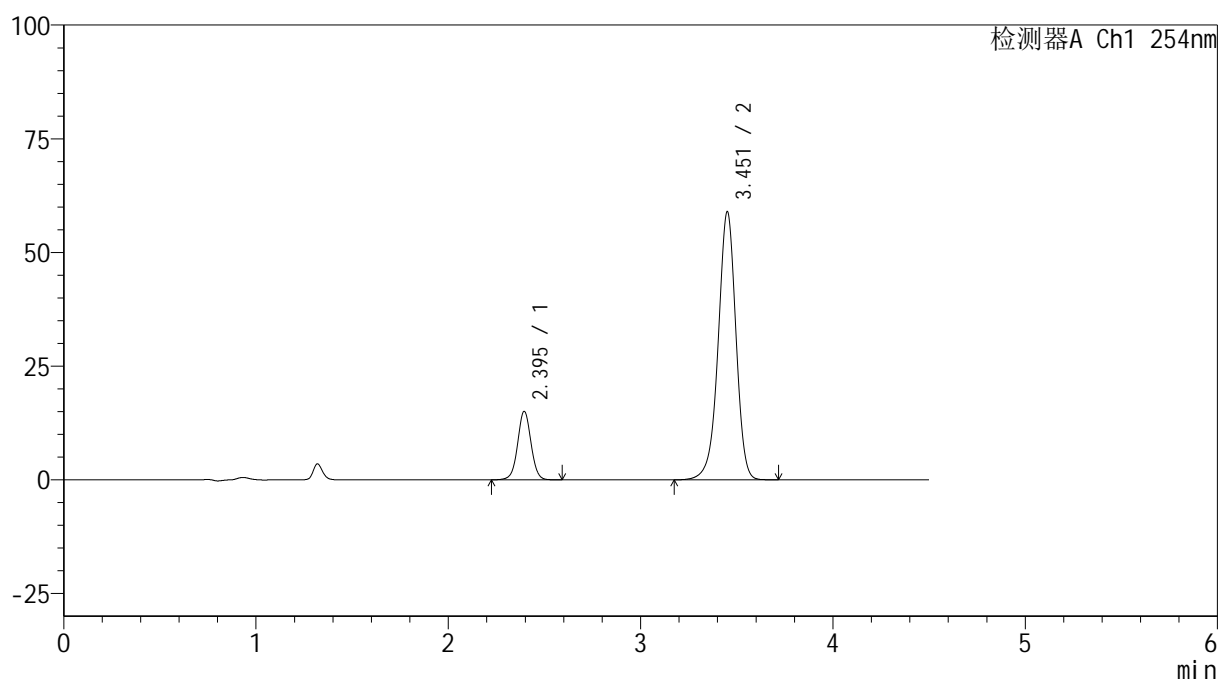
图89 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-612-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:48:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 71464 | 14999 | 15.875 | 6024 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.451 | 378695 | 58721 | 84.125 | 6898 | 0.949 | 7.296 |
| 总计 | | 450159 | 73720 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



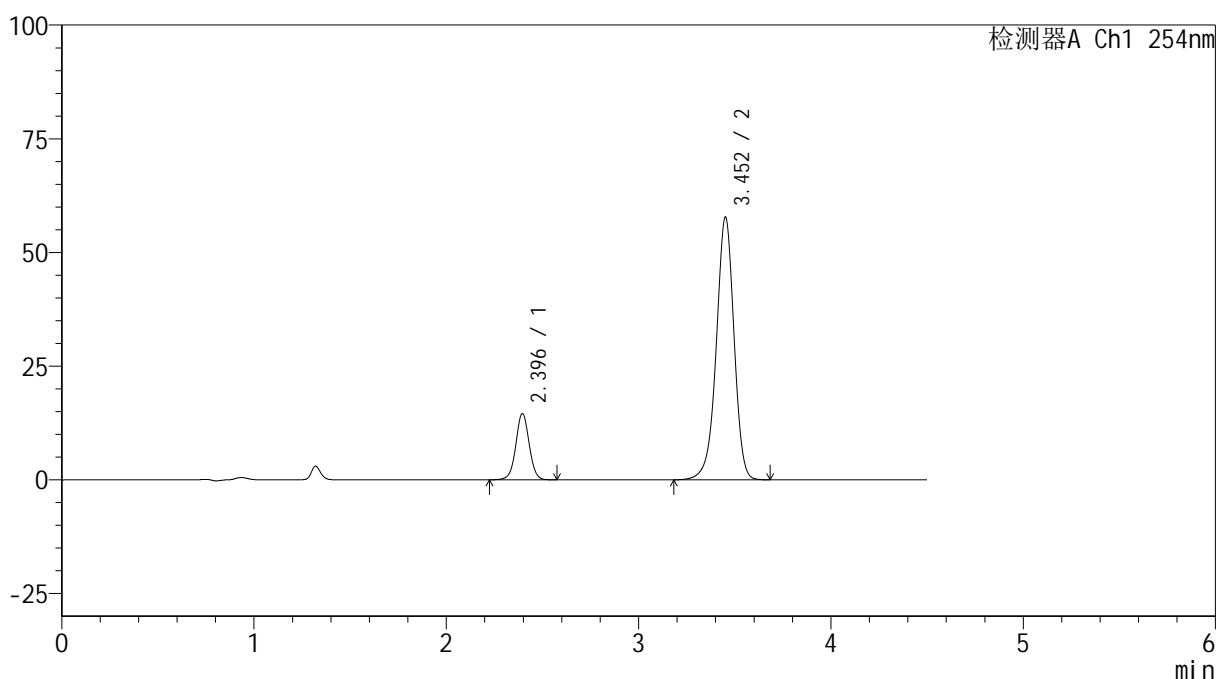
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-613-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68948 | 14517 | 15.676 | 6019 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.452 | 370878 | 57611 | 84.324 | 6901 | 0.949 | 7.291 |
| 总计 | | 439826 | 72128 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



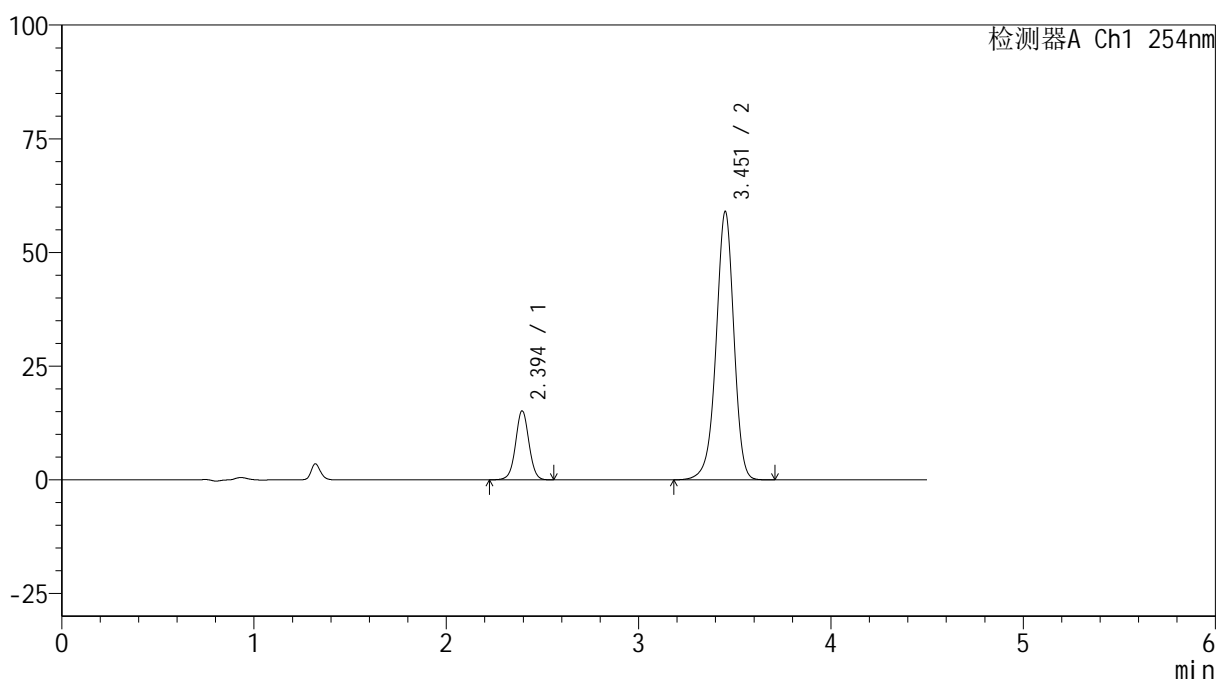
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-614-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 72138 | 15119 | 15.969 | 6006 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.451 | 379591 | 58762 | 84.031 | 6892 | 0.949 | 7.291 |
| 总计 | | 451730 | 73881 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



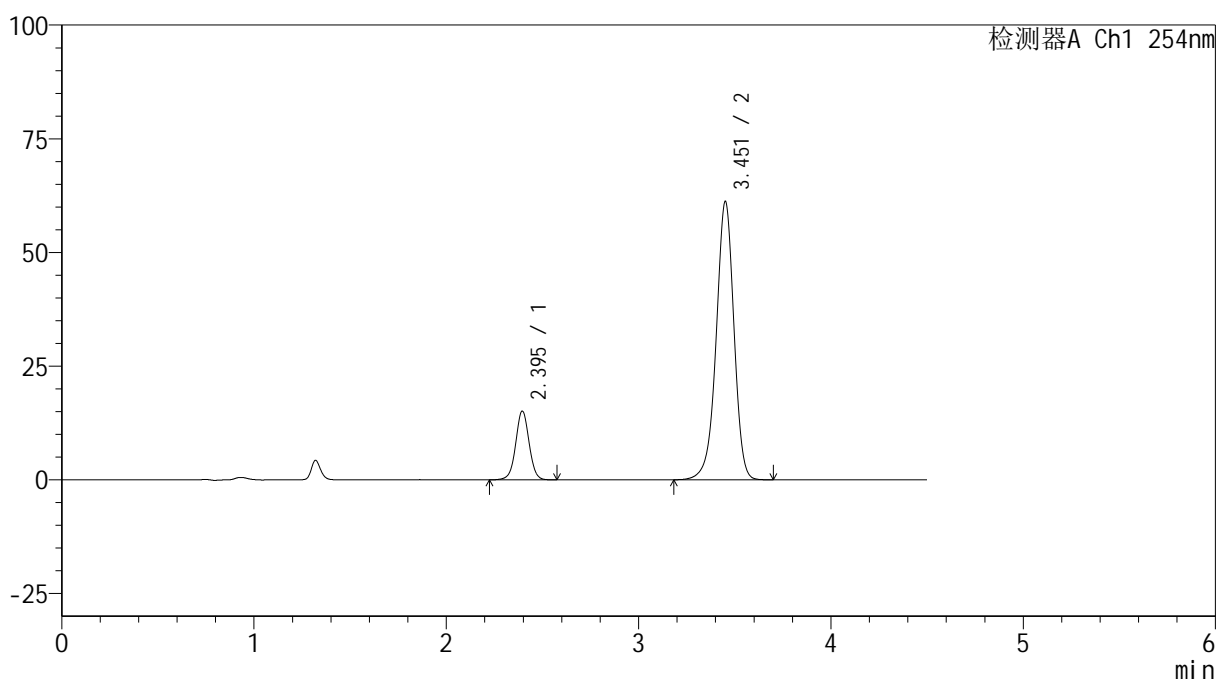
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-615-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 71665 | 15055 | 15.410 | 6010 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.451 | 393385 | 61000 | 84.590 | 6891 | 0.949 | 7.288 |
| 总计 | | 465050 | 76055 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



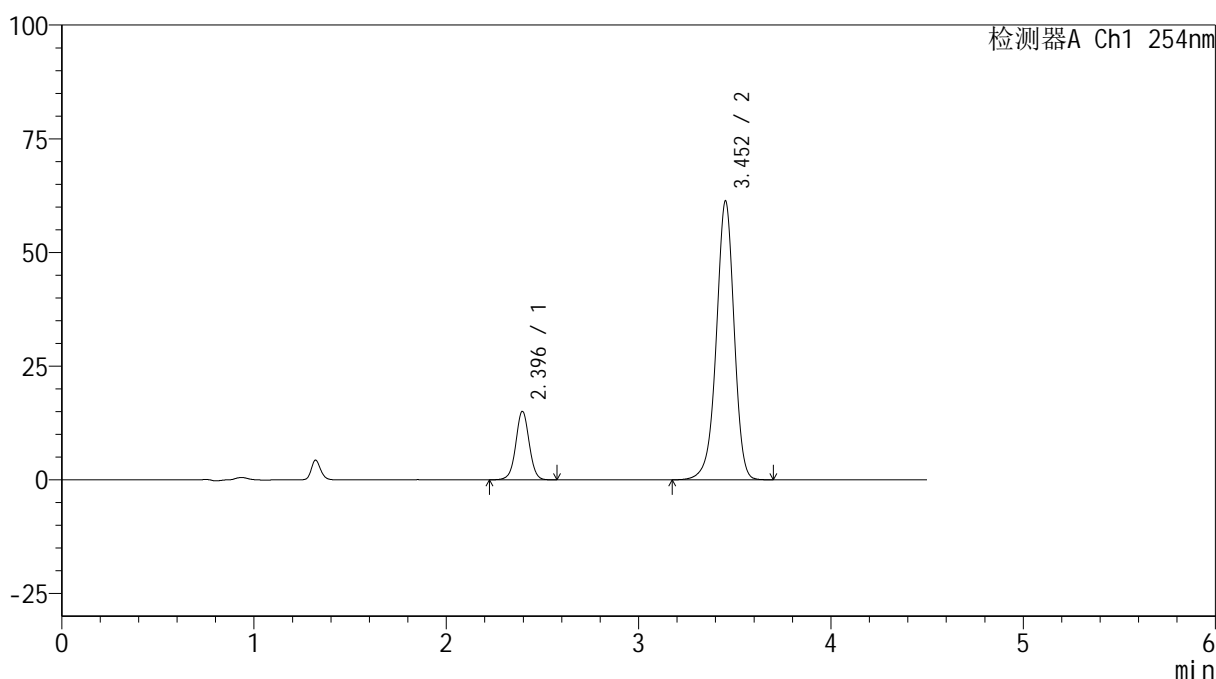
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-616-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71377 | 15010 | 15.323 | 6004 | 1.013 | -- |
| 2 | 3.452 | 394439 | 61196 | 84.677 | 6879 | 0.948 | 7.284 |
| 总计 | | 465816 | 76207 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



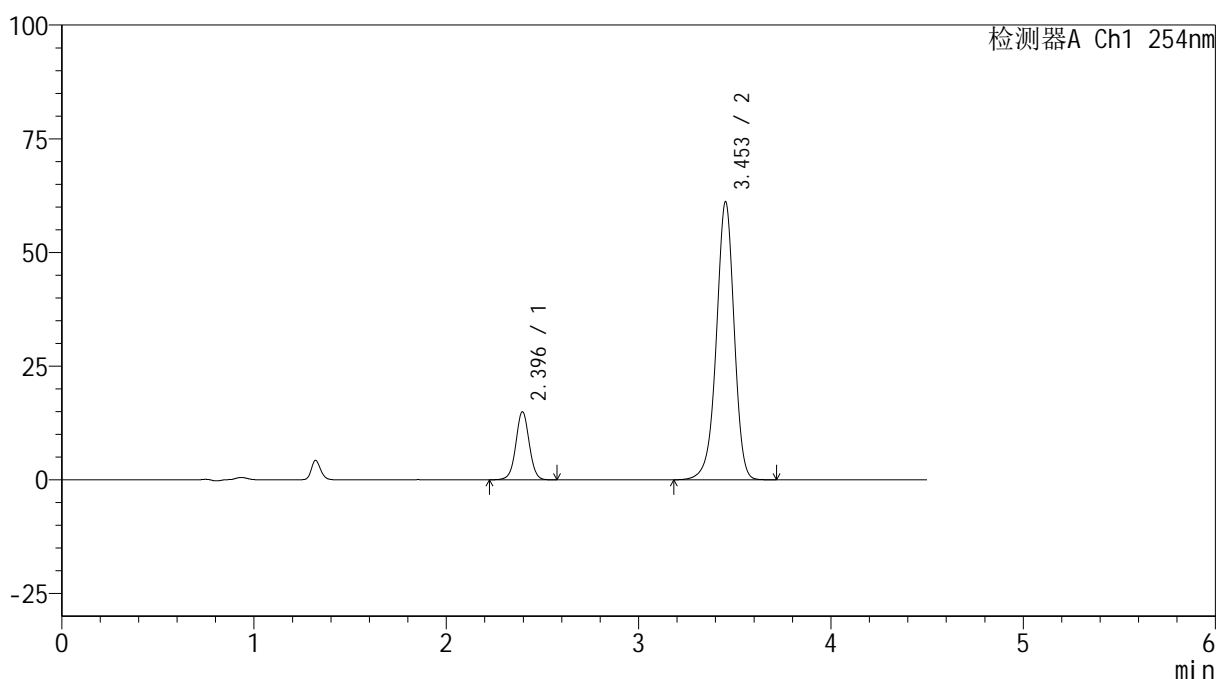
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-617-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70971 | 14925 | 15.277 | 6006 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.453 | 393585 | 61064 | 84.723 | 6876 | 0.948 | 7.283 |
| 总计 | | 464555 | 75988 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



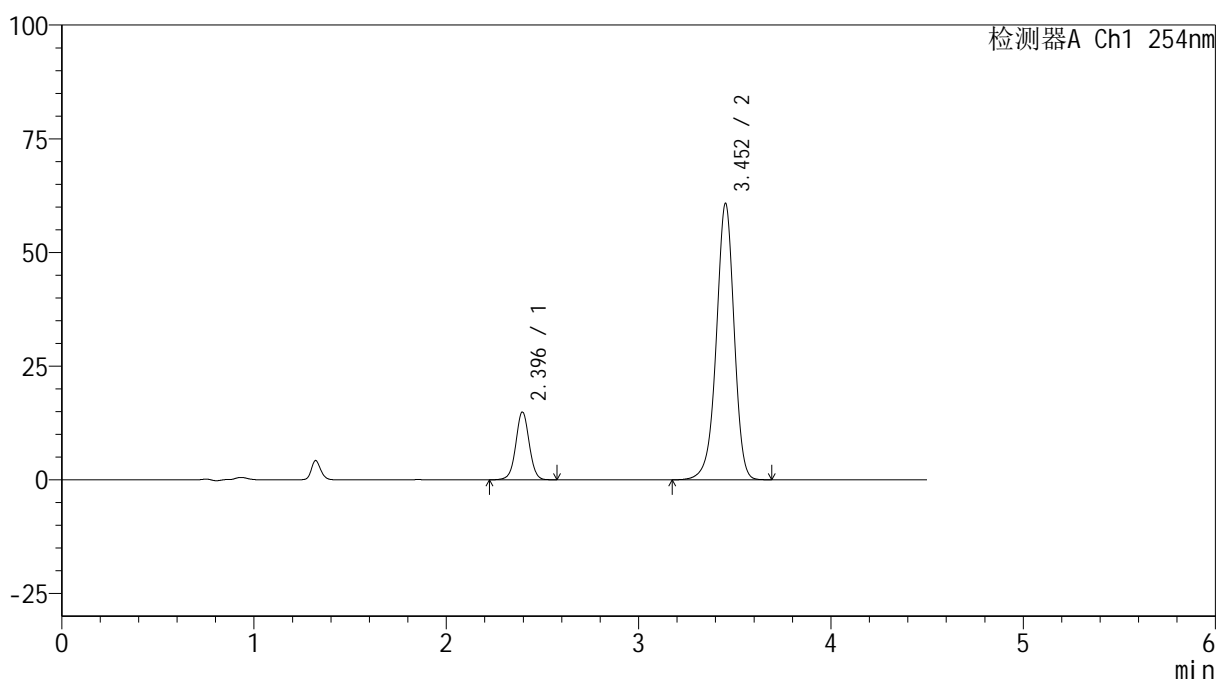
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-618-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:17:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70797 | 14876 | 15.324 | 5991 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.452 | 391212 | 60683 | 84.676 | 6875 | 0.948 | 7.279 |
| 总计 | | 462010 | 75559 | 100.000 | | | |

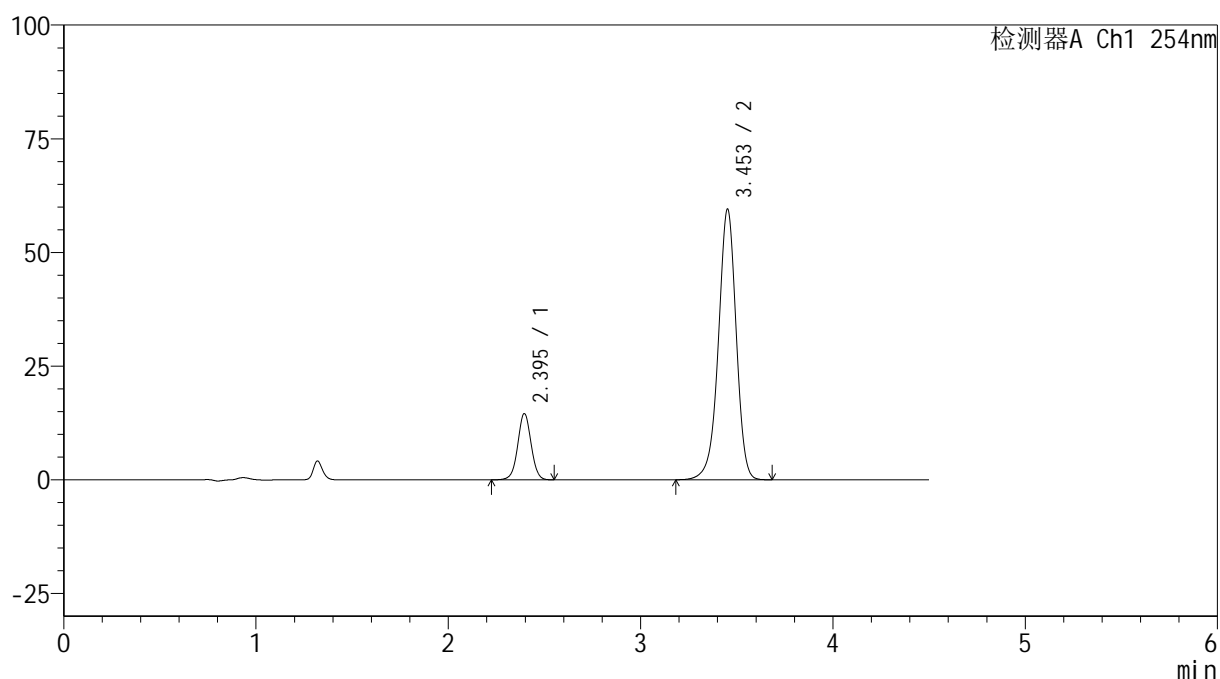
图96 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-619-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69051 | 14523 | 15.275 | 5996 | 1.014 | -- |
| 2 | 3.453 | 382989 | 59433 | 84.725 | 6881 | 0.948 | 7.286 |
| 总计 | | 452040 | 73956 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



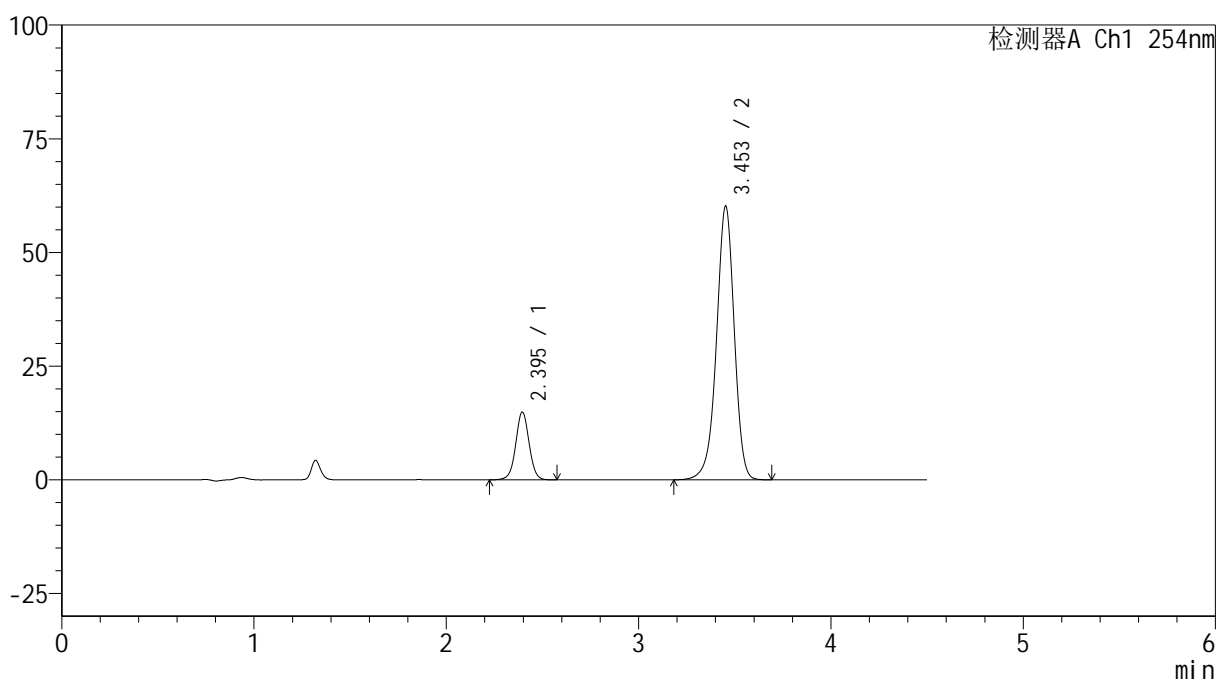
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-620-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:27:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 70735 | 14852 | 15.446 | 6002 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.453 | 387228 | 60135 | 84.554 | 6885 | 0.947 | 7.292 |
| 总计 | | 457962 | 74987 | 100.000 | | | |

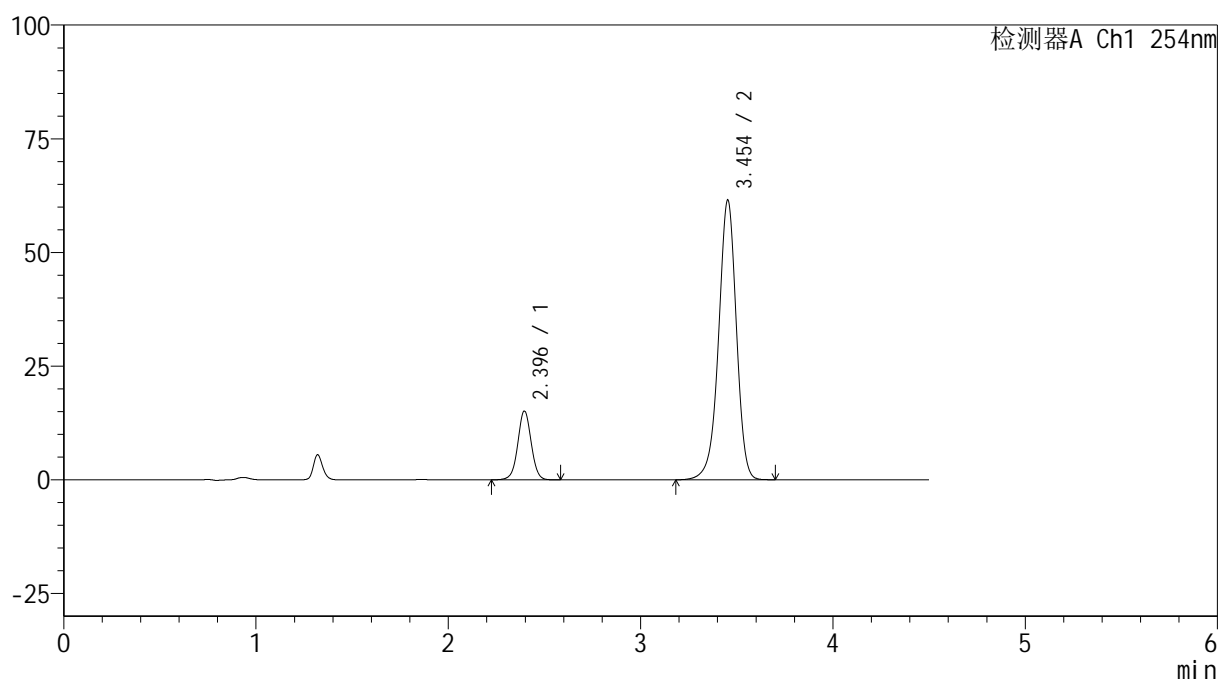
图98 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-621-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71844 | 15091 | 15.358 | 5995 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.454 | 395949 | 61489 | 84.642 | 6870 | 0.948 | 7.285 |
| 总计 | | 467792 | 76580 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



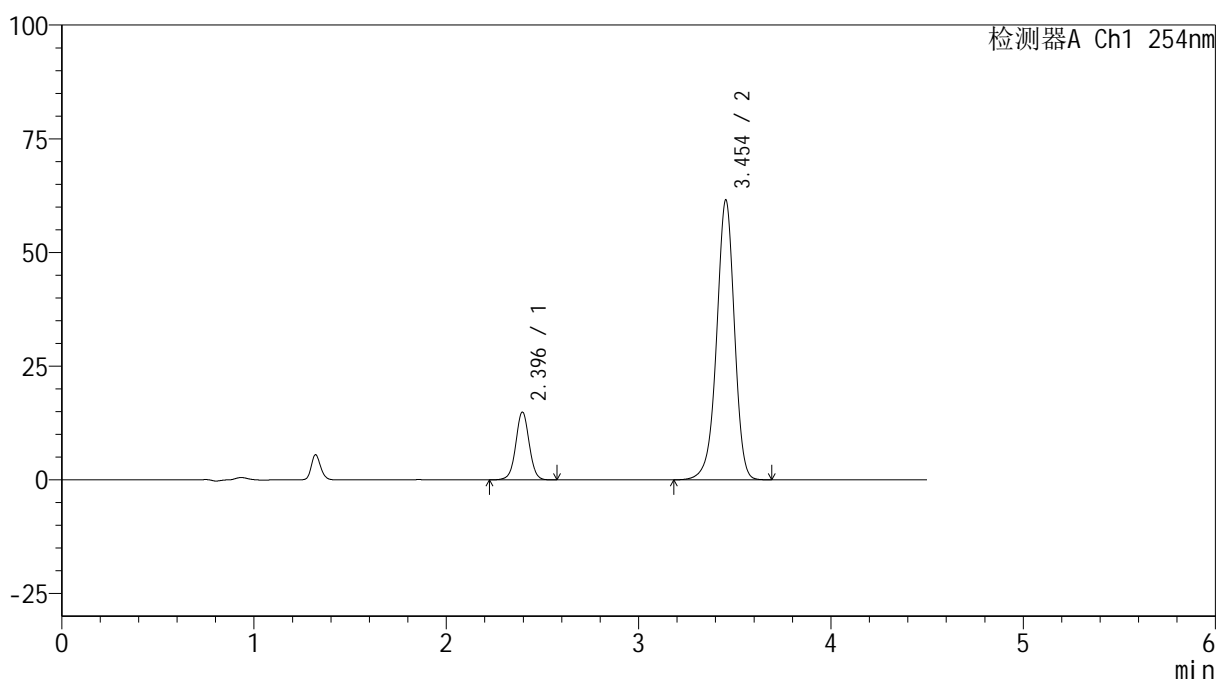
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-622-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70813 | 14872 | 15.163 | 5987 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.454 | 396210 | 61525 | 84.837 | 6867 | 0.948 | 7.285 |
| 总计 | | 467023 | 76397 | 100.000 | | | |

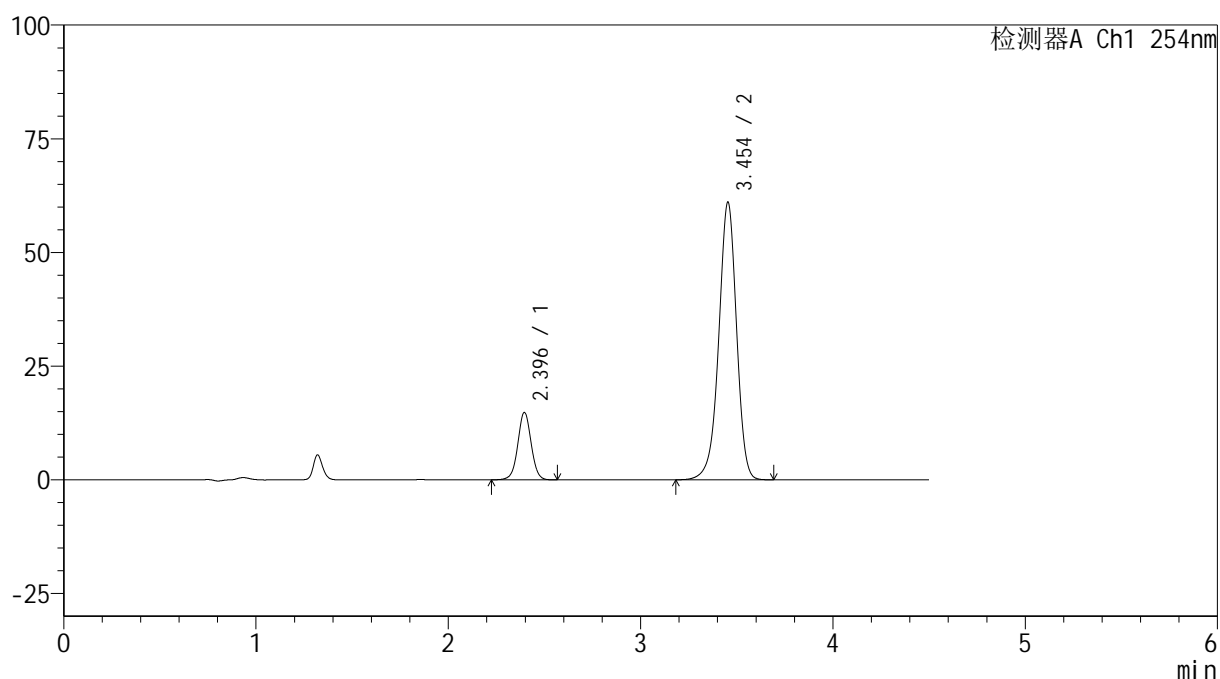
图100 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-623-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70191 | 14772 | 15.143 | 6007 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.454 | 393329 | 61056 | 84.857 | 6869 | 0.948 | 7.294 |
| 总计 | | 463520 | 75828 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



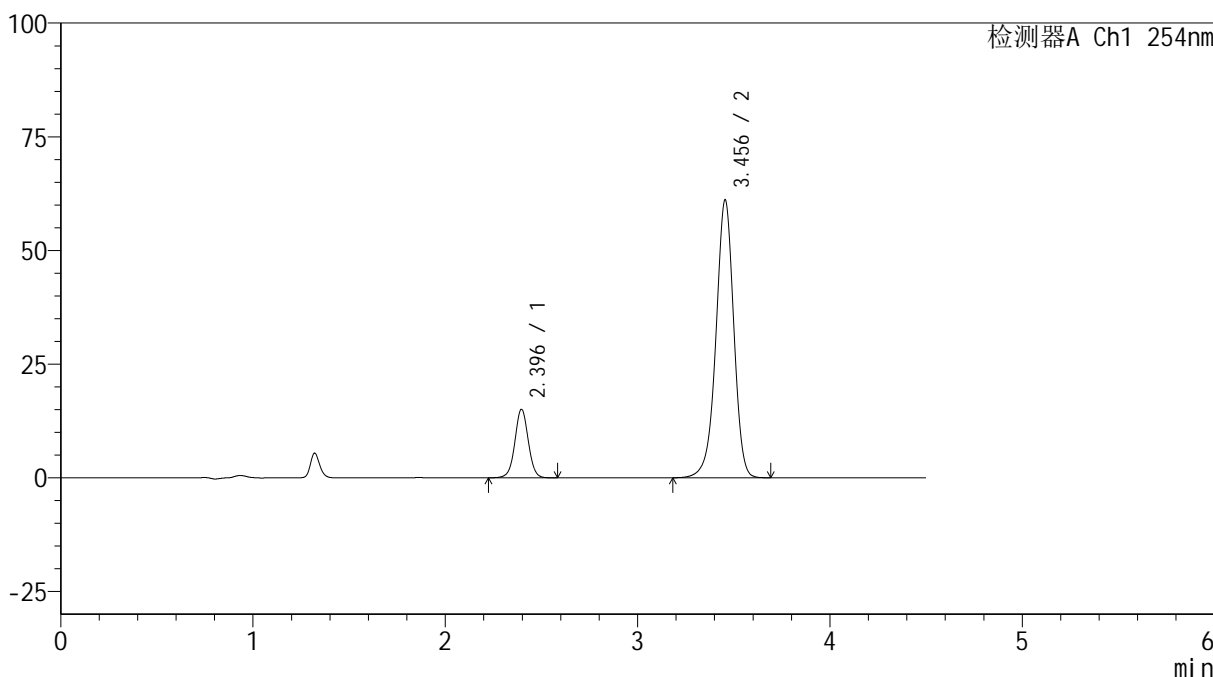
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-624-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:47:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71629 | 15039 | 15.401 | 6003 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.456 | 393456 | 61086 | 84.599 | 6868 | 0.949 | 7.295 |
| 总计 | | 465085 | 76125 | 100.000 | | | |

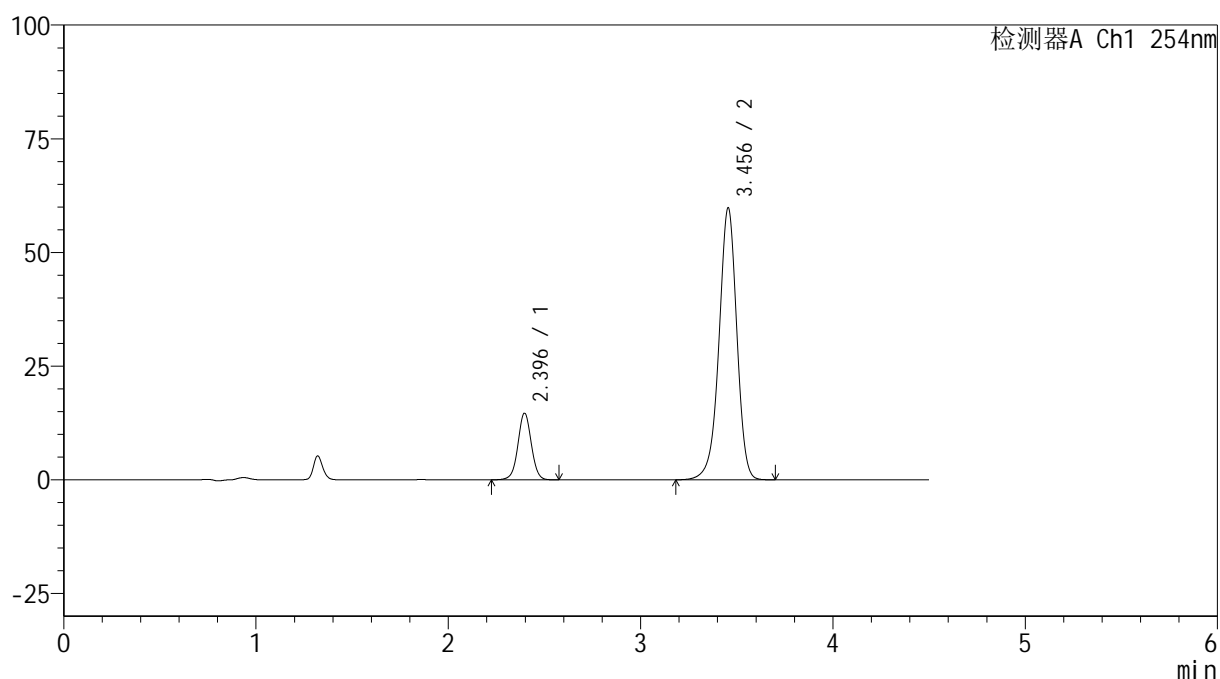
图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-625-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 69716 | 14635 | 15.315 | 5999 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.456 | 385503 | 59817 | 84.685 | 6866 | 0.948 | 7.293 |
| 总计 | | 455220 | 74452 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



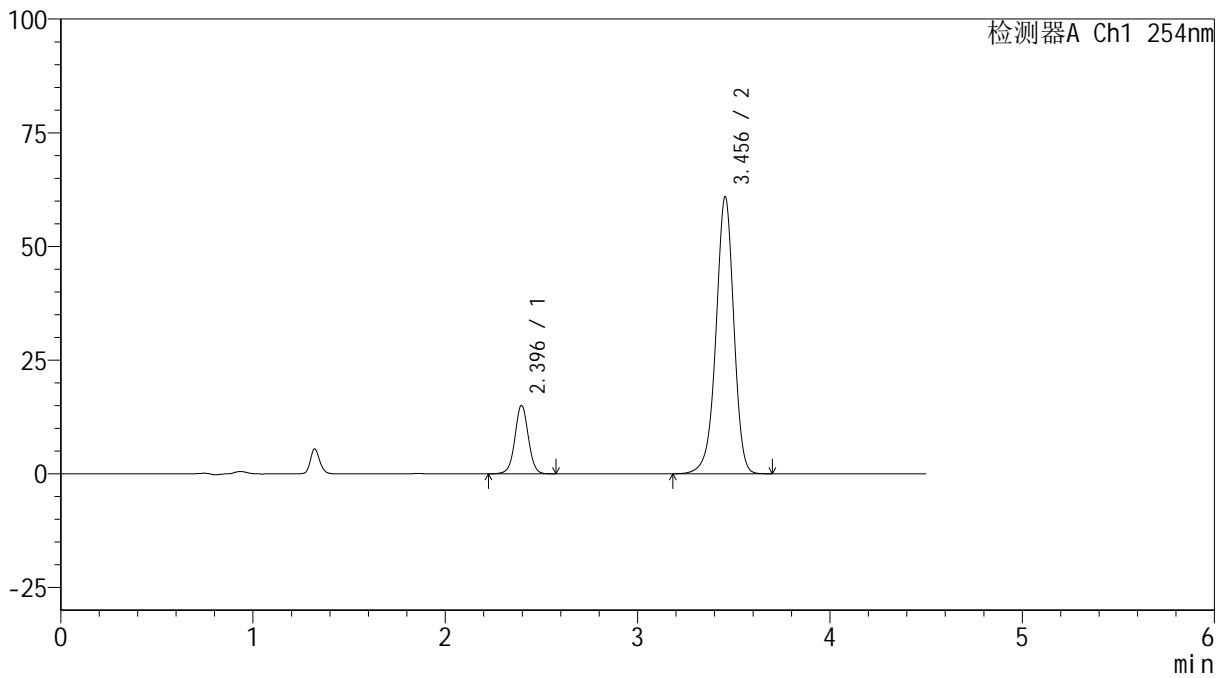
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-626-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71528 | 15014 | 15.403 | 5988 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.456 | 392864 | 60940 | 84.597 | 6866 | 0.948 | 7.290 |
| 总计 | | 464392 | 75955 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



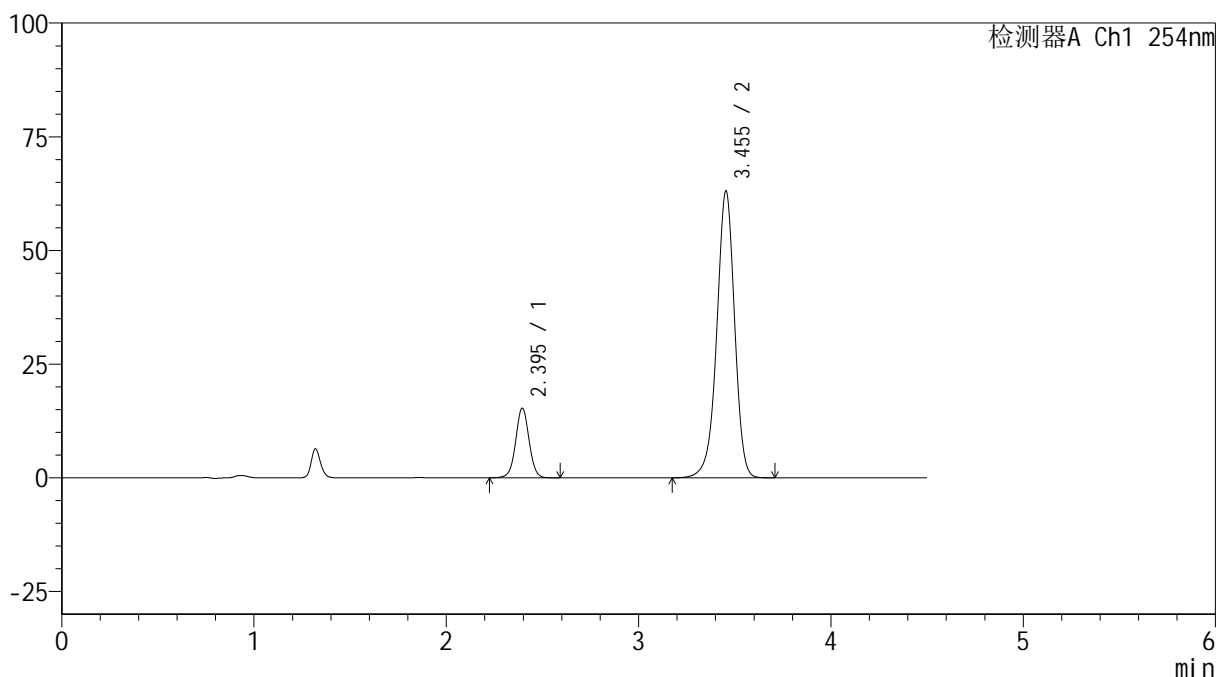
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-627-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 72846 | 15264 | 15.191 | 5985 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.455 | 406691 | 63078 | 84.809 | 6862 | 0.948 | 7.292 |
| 总计 | | 479537 | 78342 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



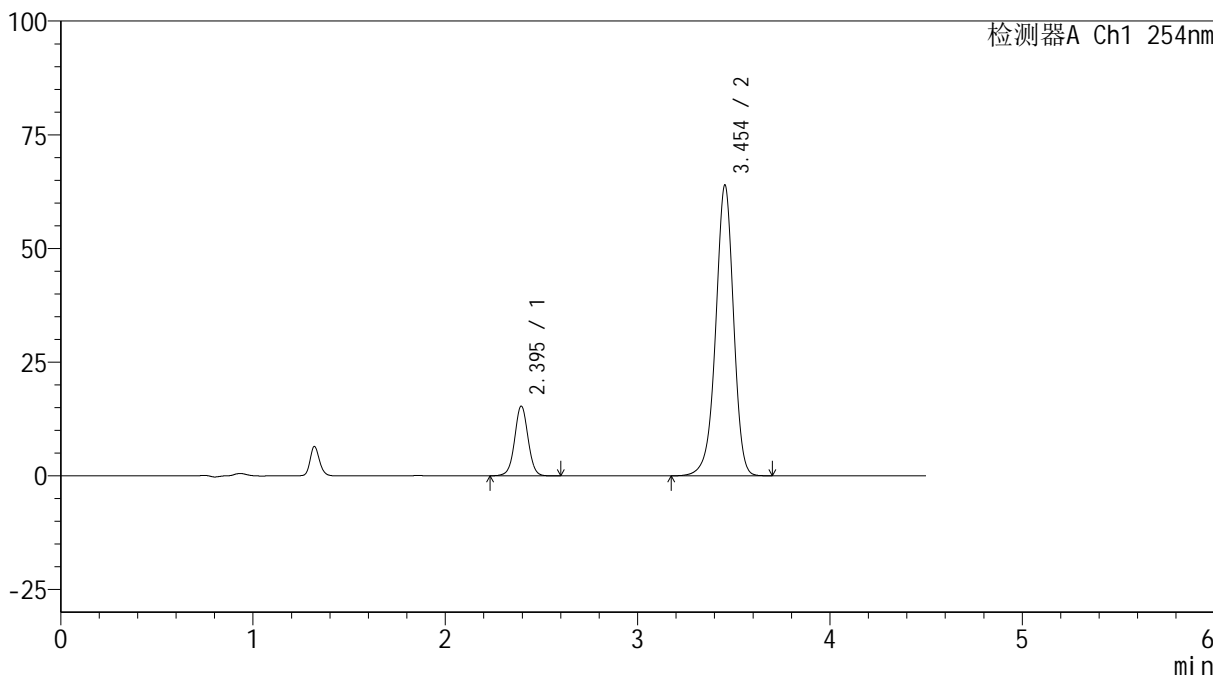
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-628-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 72966 | 15280 | 15.023 | 5986 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.454 | 412719 | 63955 | 84.977 | 6853 | 0.947 | 7.289 |
| 总计 | | 485685 | 79235 | 100.000 | | | |

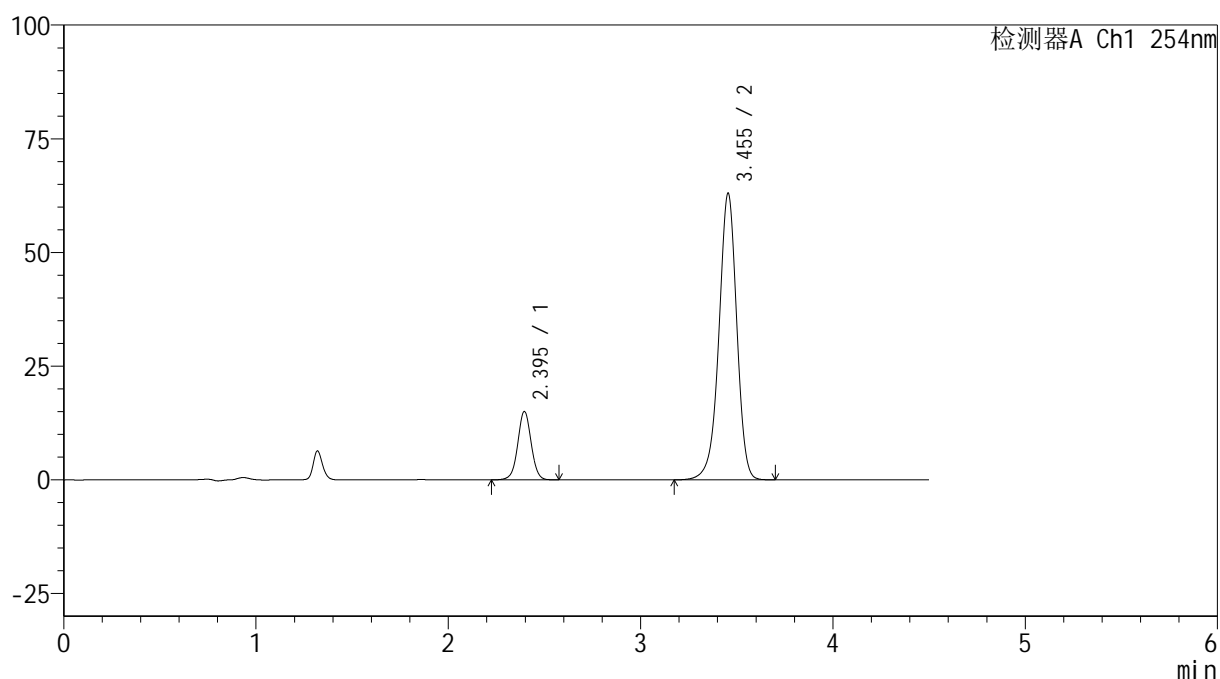
图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-629-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:11:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 71498 | 14997 | 14.951 | 5977 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.455 | 406715 | 63035 | 85.049 | 6850 | 0.948 | 7.287 |
| 总计 | | 478213 | 78032 | 100.000 | | | |

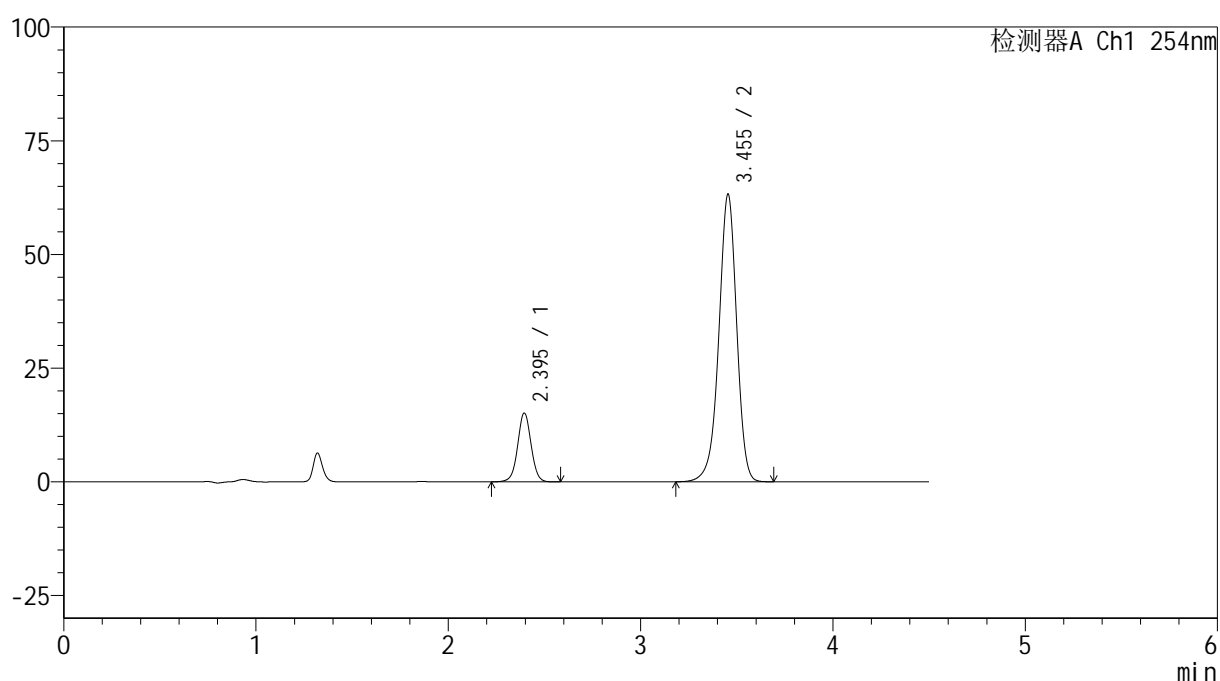
图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-630-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 72097 | 15100 | 15.019 | 5975 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.455 | 407945 | 63255 | 84.981 | 6847 | 0.948 | 7.286 |
| 总计 | | 480042 | 78355 | 100.000 | | | |

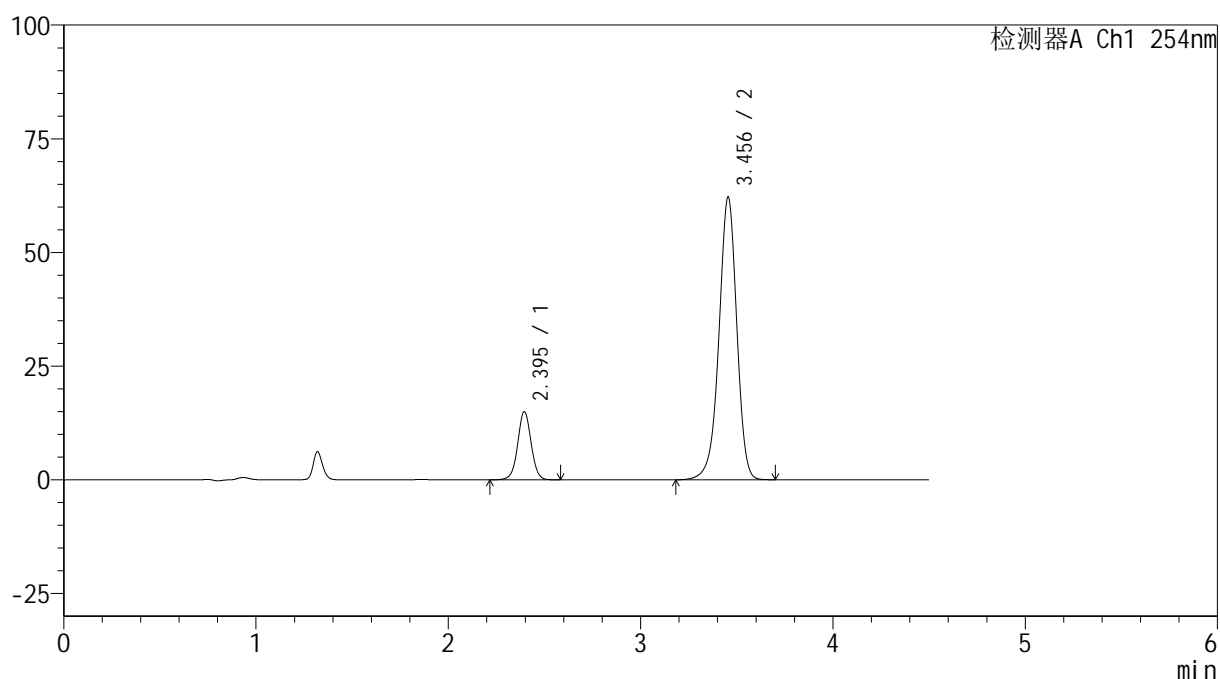
图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-631-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 71390 | 14935 | 15.102 | 5967 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.456 | 401318 | 62182 | 84.898 | 6847 | 0.948 | 7.286 |
| 总计 | | 472708 | 77117 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



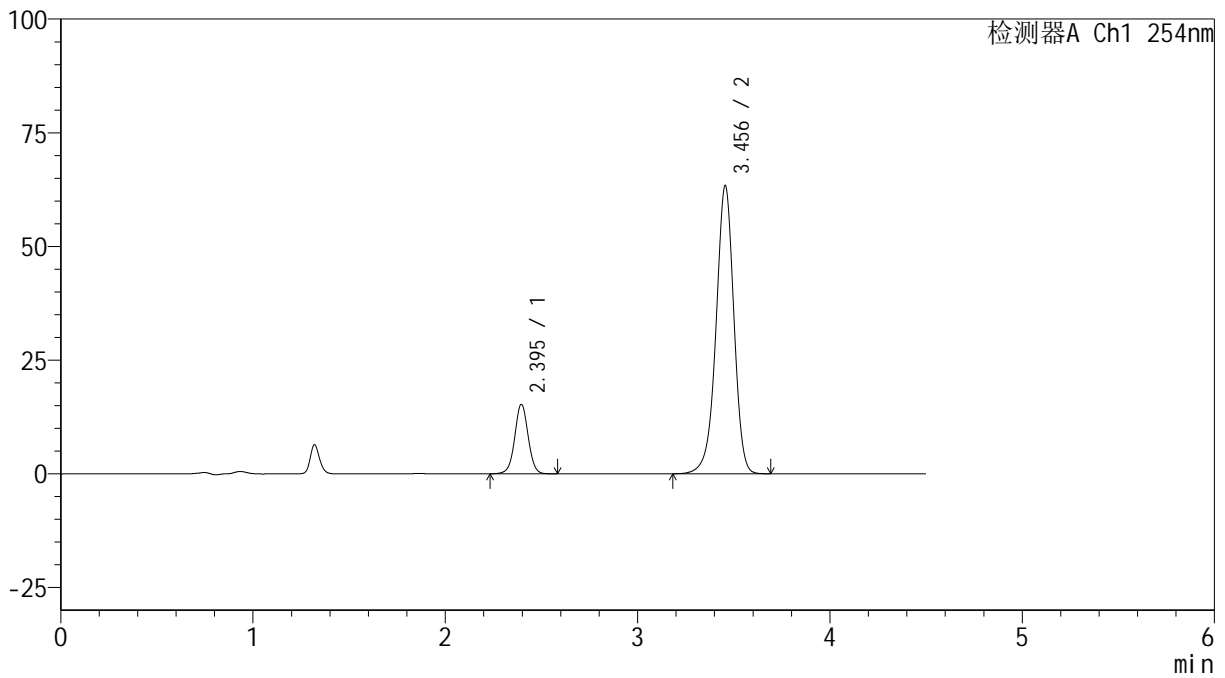
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-632-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 72758 | 15243 | 15.101 | 5966 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.456 | 409064 | 63352 | 84.899 | 6850 | 0.948 | 7.287 |
| 总计 | | 481822 | 78595 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



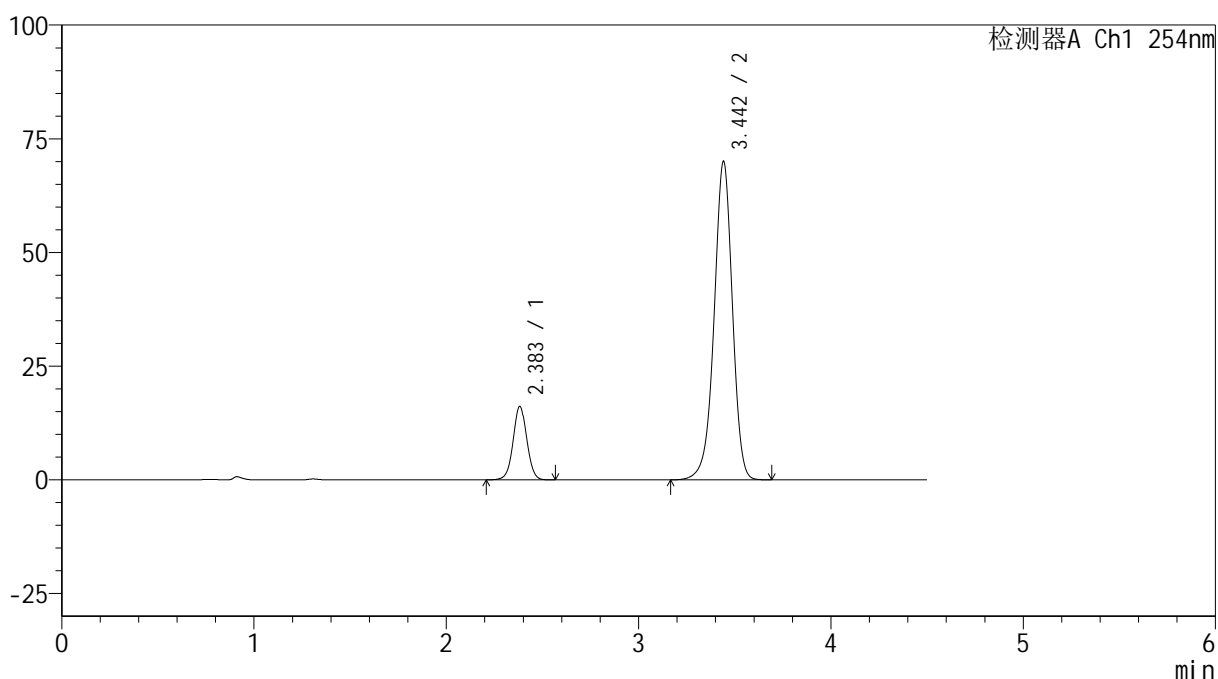
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-633-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 79504 | 16092 | 14.646 | 5512 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.442 | 463339 | 69816 | 85.354 | 6447 | 0.953 | 7.066 |
| 总计 | | 542844 | 85907 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



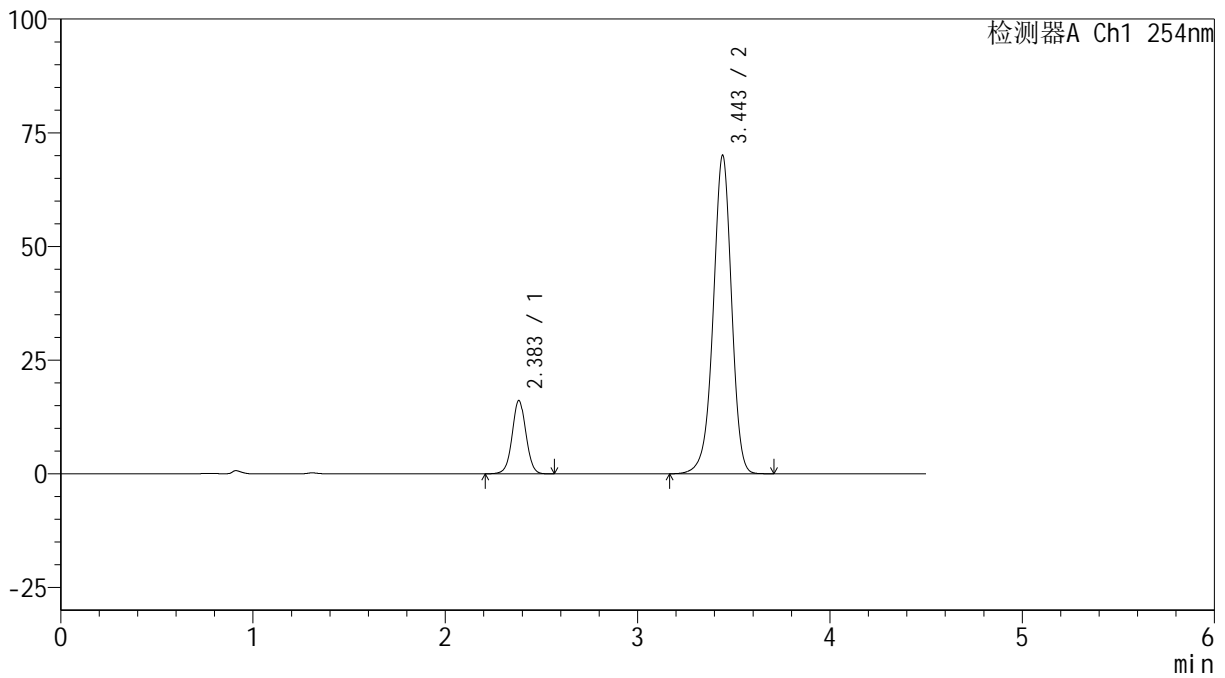
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-634-2 - zzp-24121402p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 79543 | 16042 | 14.634 | 5484 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.443 | 464017 | 69722 | 85.366 | 6437 | 0.953 | 7.056 |
| 总计 | | 543560 | 85764 | 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-24121402批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



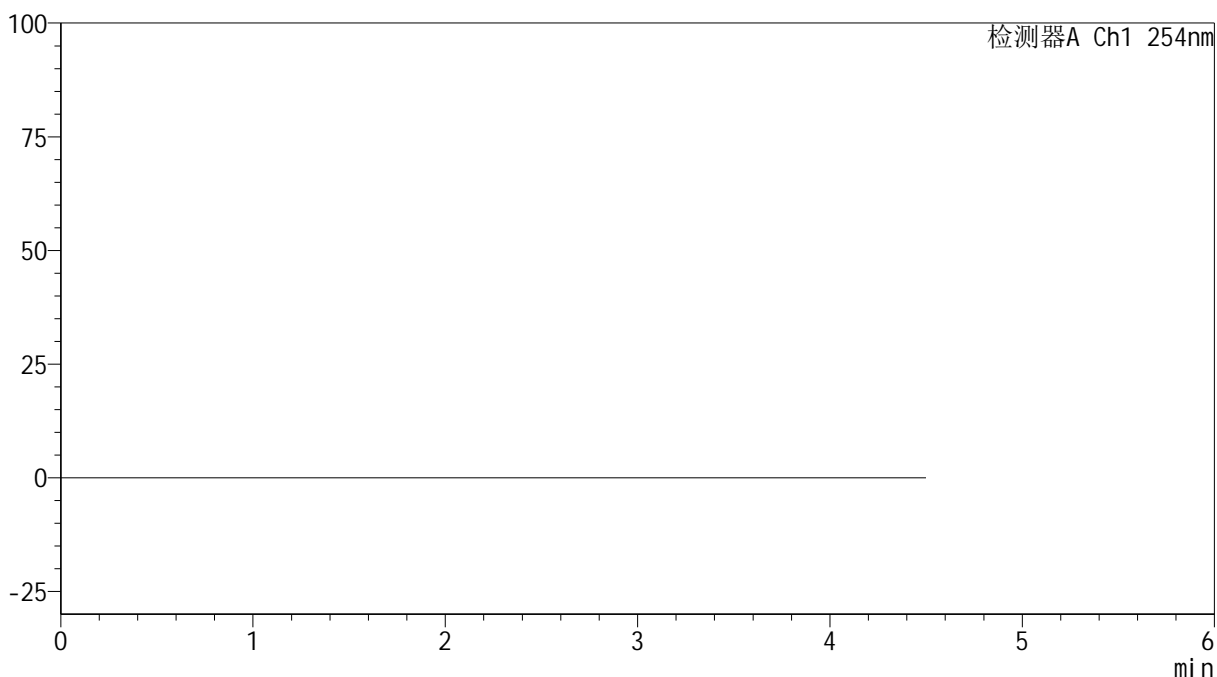
SMF-4119

<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 - 18-15/18-635-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:41:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

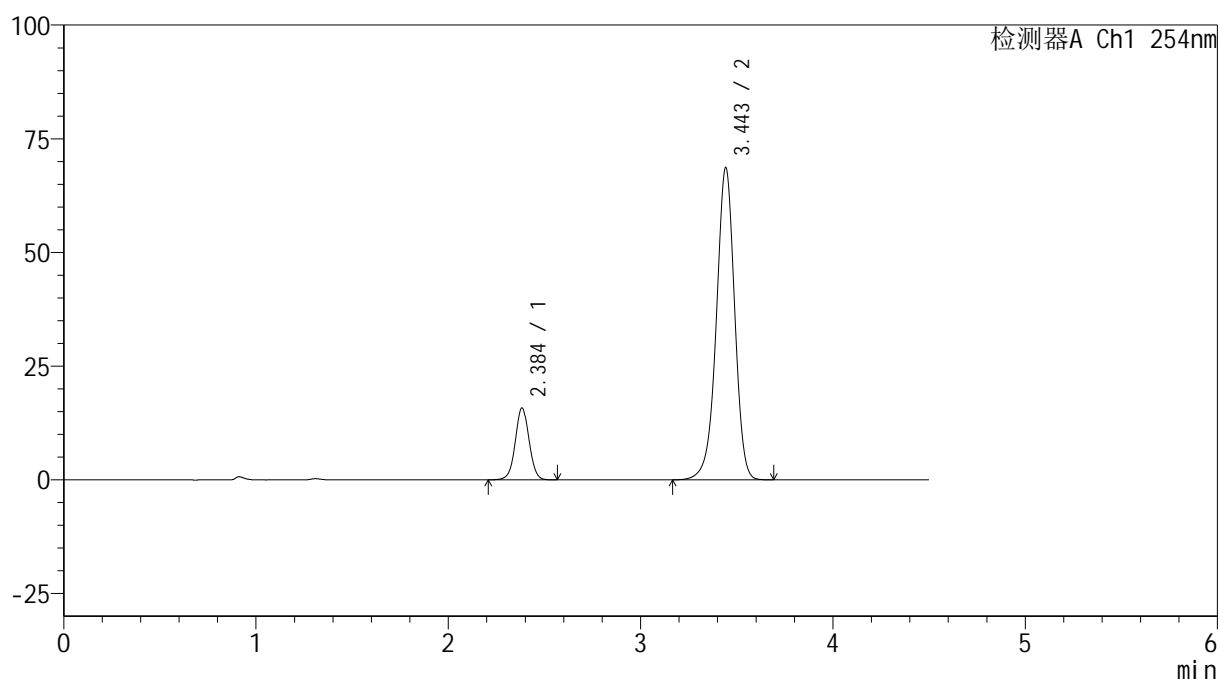
图113 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-636-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:45:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78196 | 15710 | 14.673 | 5471 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.443 | 454727 | 68435 | 85.327 | 6440 | 0.953 | 7.052 |
| 总计 | | 532922 | 84145 | 100.000 | | | |

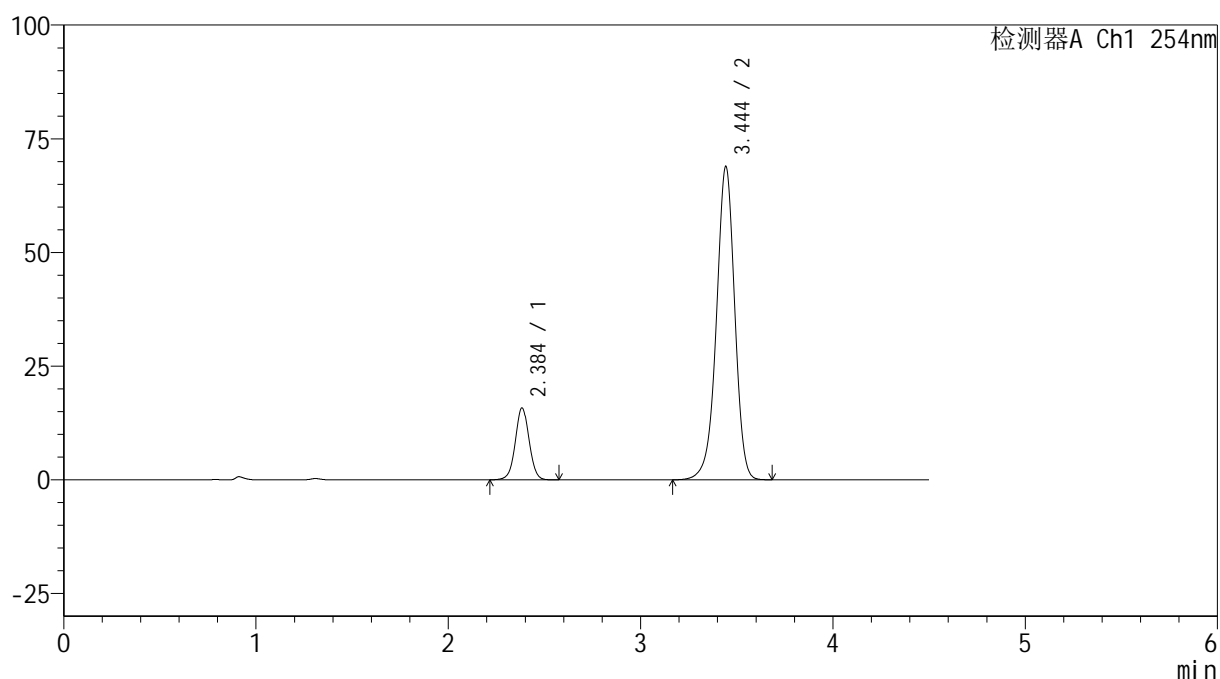
图114 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 18-15/18-637-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78383 | 15717 | 14.652 | 5472 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.444 | 456562 | 68729 | 85.348 | 6430 | 0.952 | 7.049 |
| 总计 | | 534944 | 84446 | 100.000 | | | |

图115 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



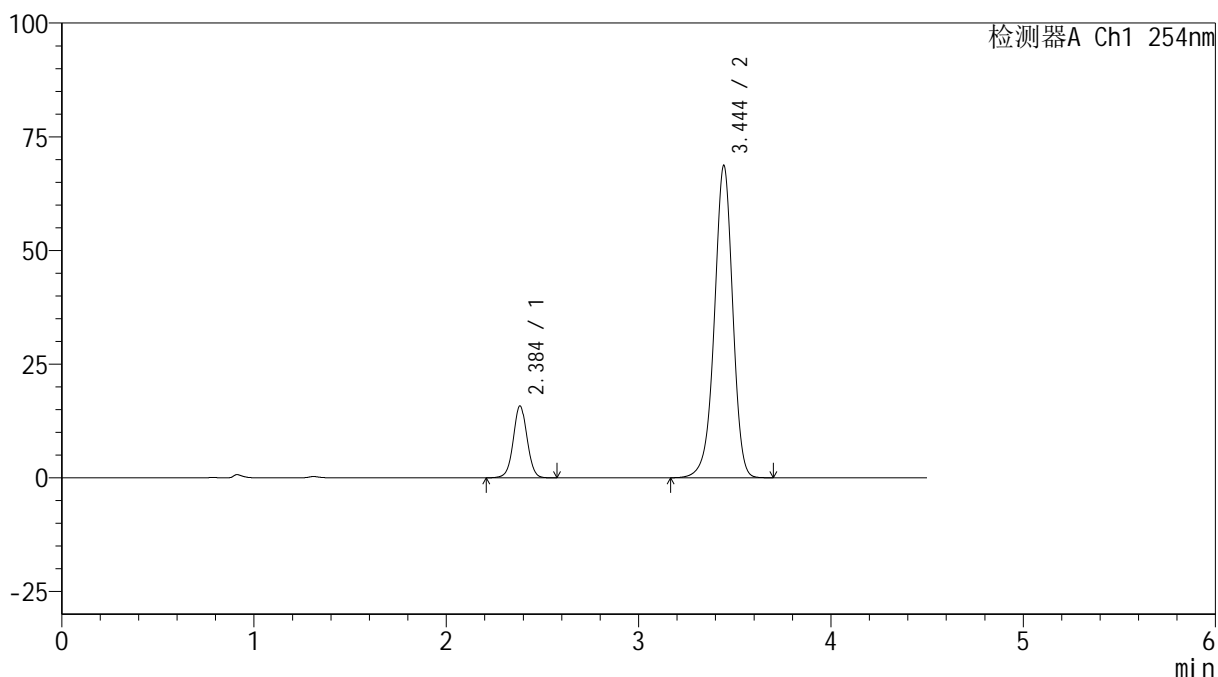
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-638-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78332 | 15708 | 14.671 | 5449 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.444 | 455607 | 68511 | 85.329 | 6429 | 0.952 | 7.044 |
| 总计 | | 533939 | 84219 | 100.000 | | | |

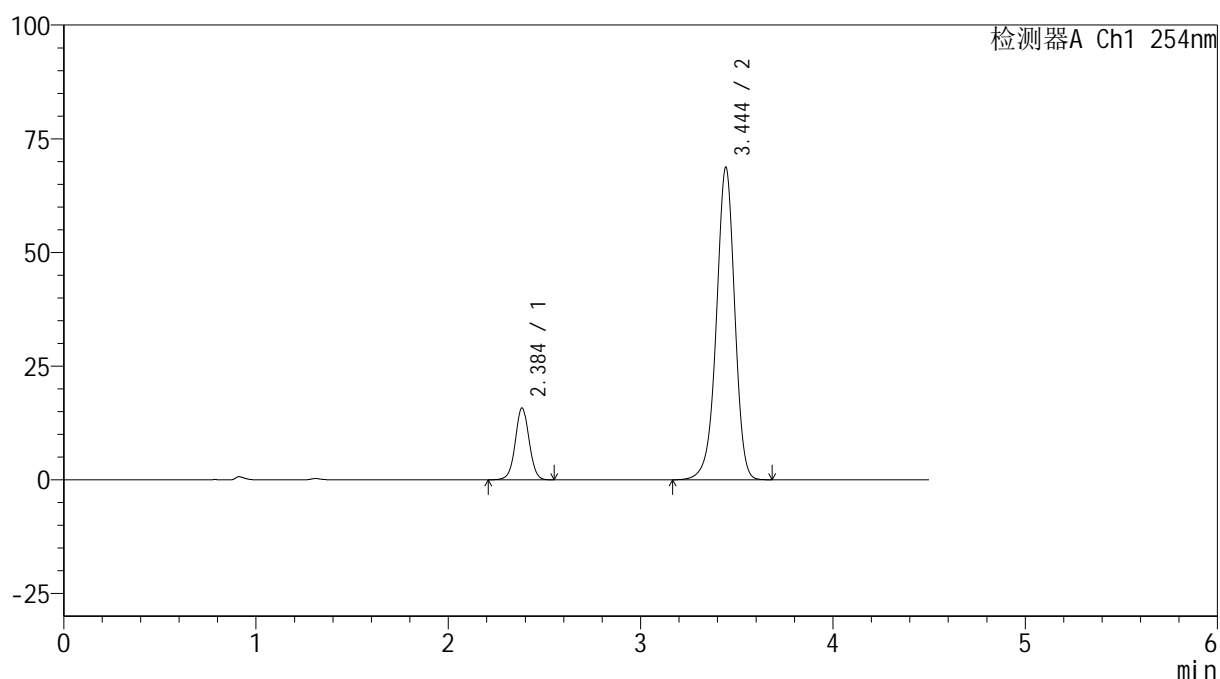
图116 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-15/18-639-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:00:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78137 | 15703 | 14.634 | 5463 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.444 | 455800 | 68545 | 85.366 | 6416 | 0.952 | 7.043 |
| 总计 | | 533937 | 84248 | 100.000 | | | |

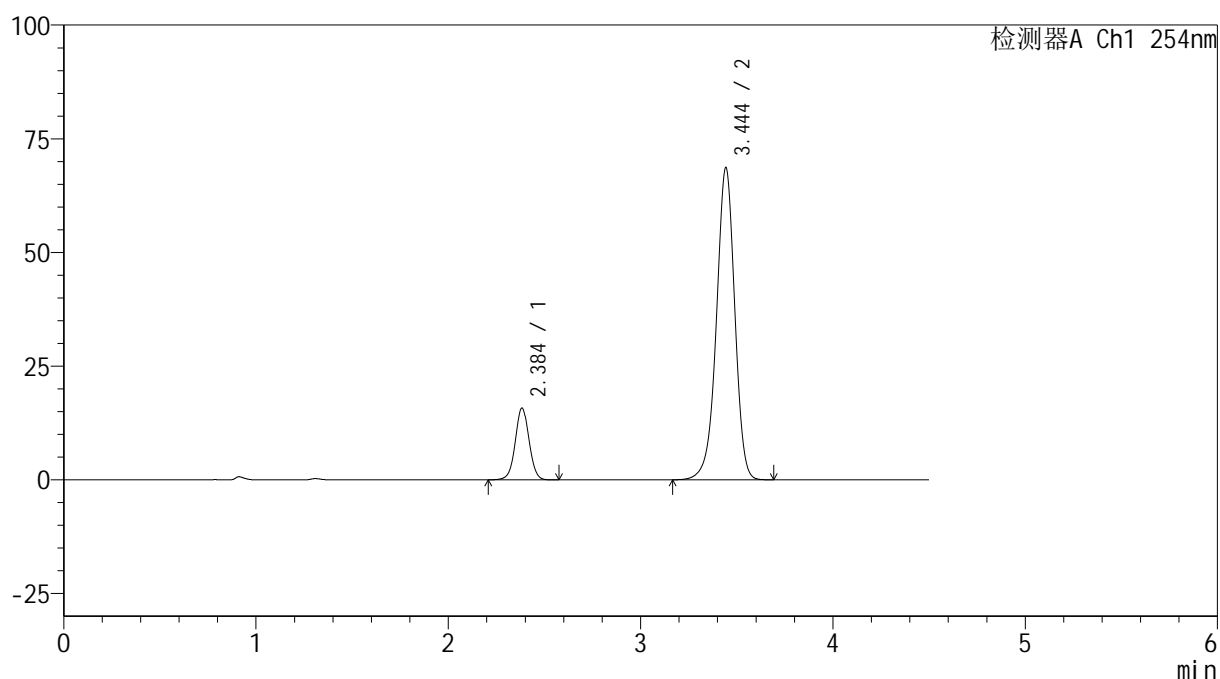
图117 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-640-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 78250 | 15697 | 14.655 | 5453 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.444 | 455694 | 68493 | 85.345 | 6410 | 0.951 | 7.040 |
| 总计 | | 533944 | 84191 | 100.000 | | | |

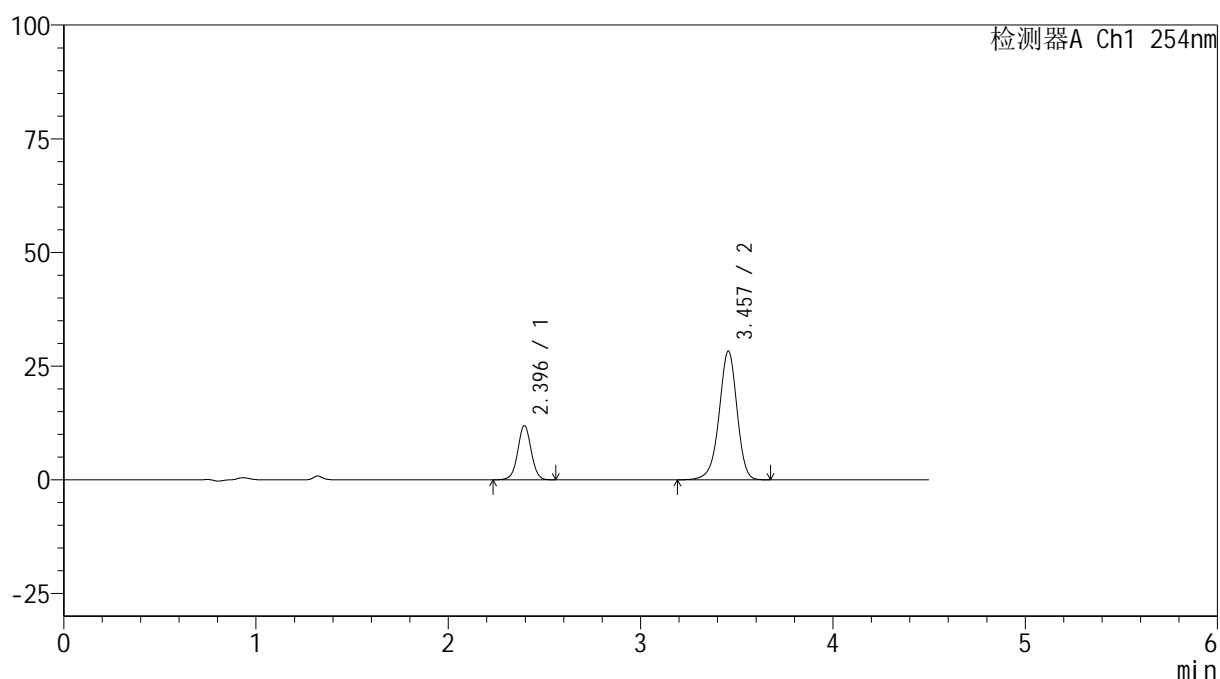
图118 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-641-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 56832 | 11877 | 23.659 | 5933 | 1.010 | -- |
| 2 | 3.457 | 183385 | 28328 | 76.341 | 6814 | 0.946 | 7.270 |
| 总计 | | 240217 | 40206 | 100.000 | | | |

图119 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



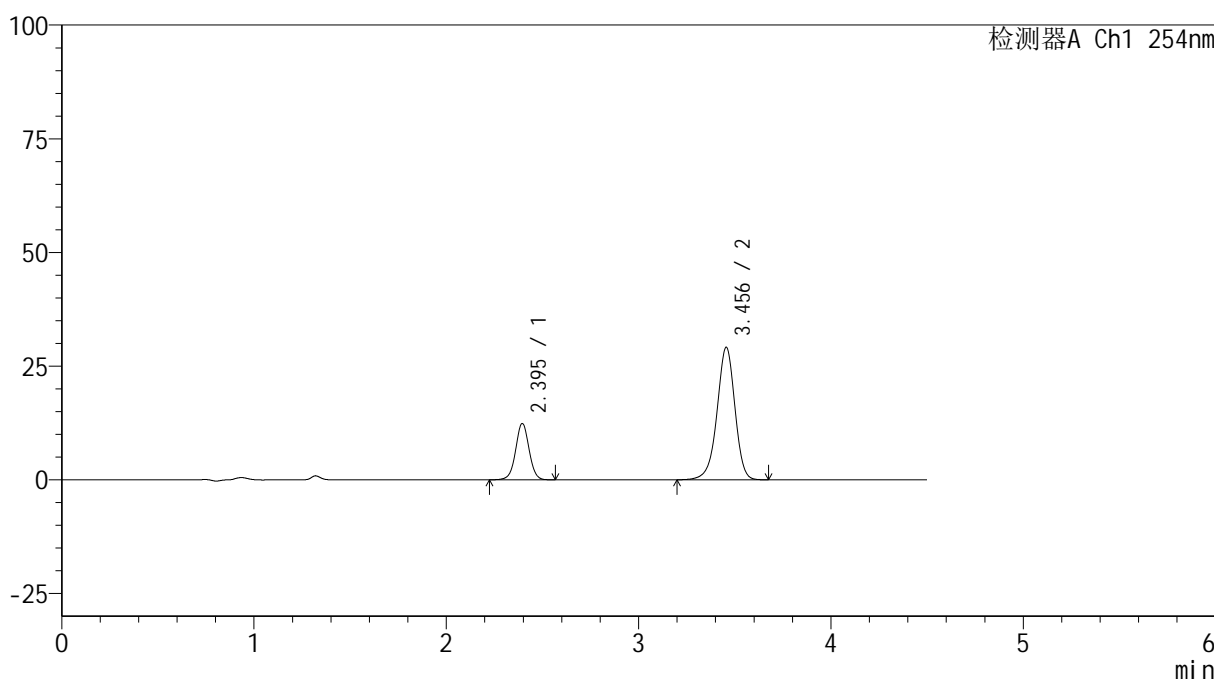
SMF-4119

<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 - 18-15/18-642-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 59078 | 12345 | 23.844 | 5948 | 1.011 | -- |
| 2 | 3.456 | 188692 | 29139 | 76.156 | 6808 | 0.944 | 7.274 |
| 总计 | | 247771 | 41484 | 100.000 | | | |

图120 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



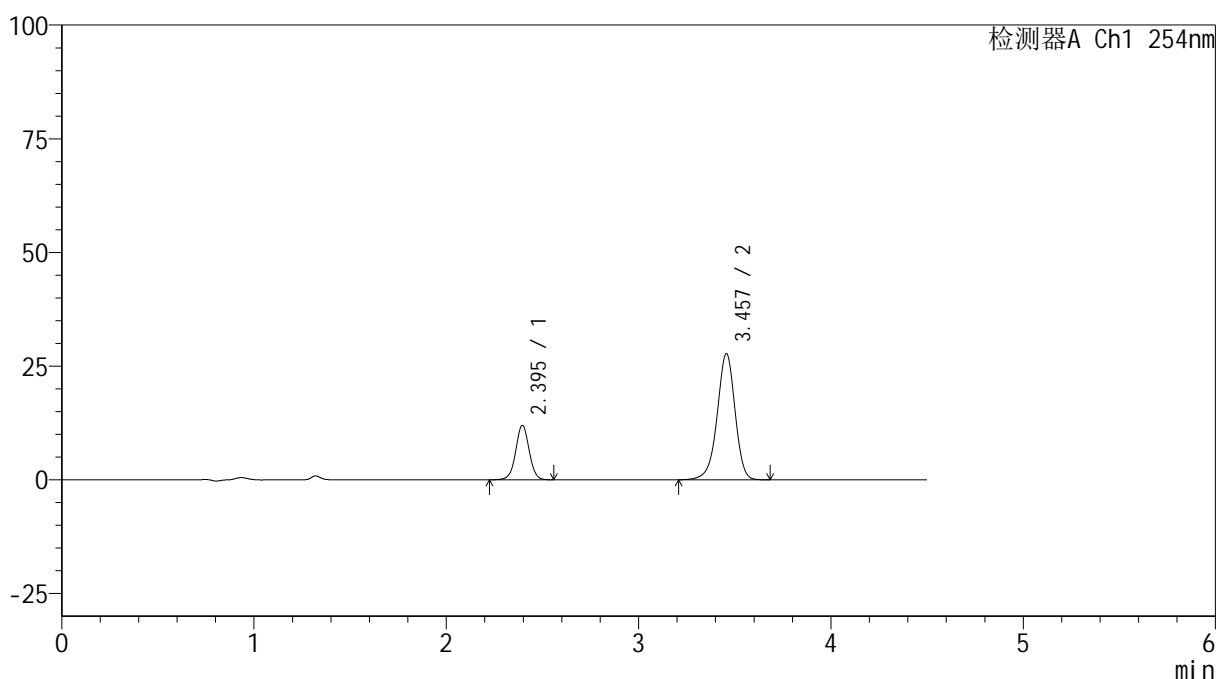
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-643-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 57249 | 11951 | 24.163 | 5934 | 1.009 | -- |
| 2 | 3.457 | 179681 | 27729 | 75.837 | 6808 | 0.943 | 7.272 |
| 总计 | | 236931 | 39680 | 100.000 | | | |

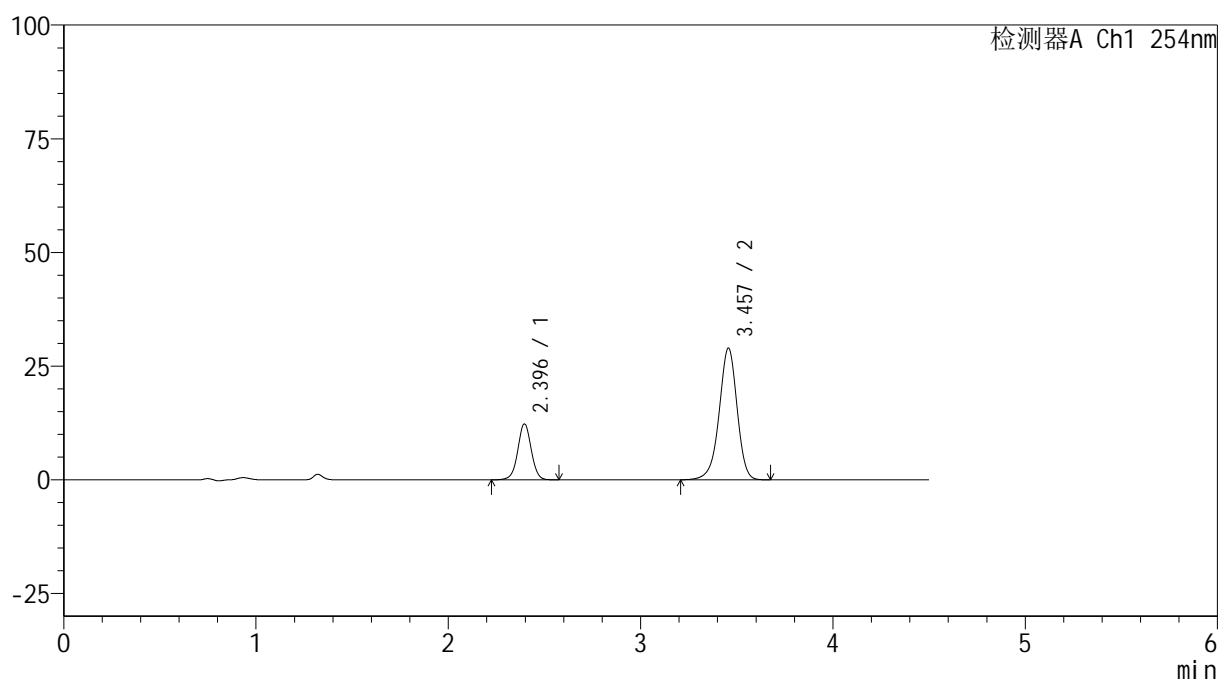
图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-644-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:24:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 58822 | 12276 | 23.867 | 5927 | 1.009 | -- |
| 2 | 3.457 | 187636 | 28933 | 76.133 | 6793 | 0.944 | 7.262 |
| 总计 | | 246458 | 41210 | 100.000 | | | |

图122 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



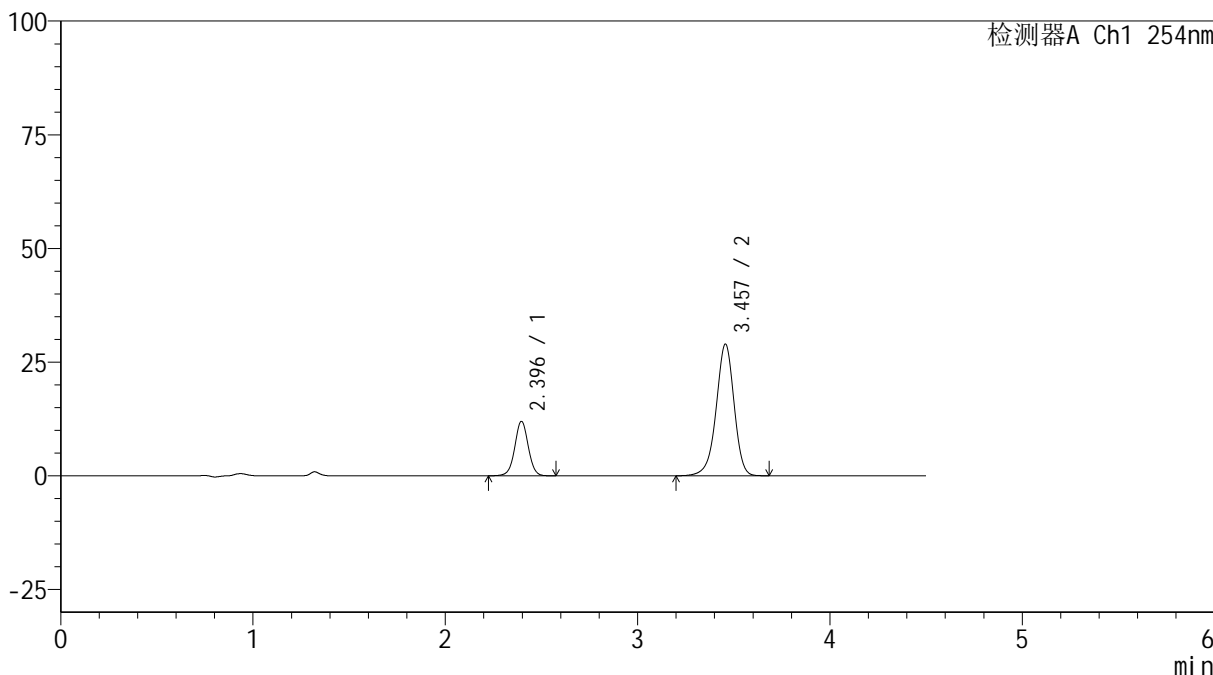
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-645-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 57271 | 11958 | 23.381 | 5932 | 1.010 | -- |
| 2 | 3.457 | 187678 | 28923 | 76.619 | 6798 | 0.942 | 7.265 |
| 总计 | | 244949 | 40881 | 100.000 | | | |

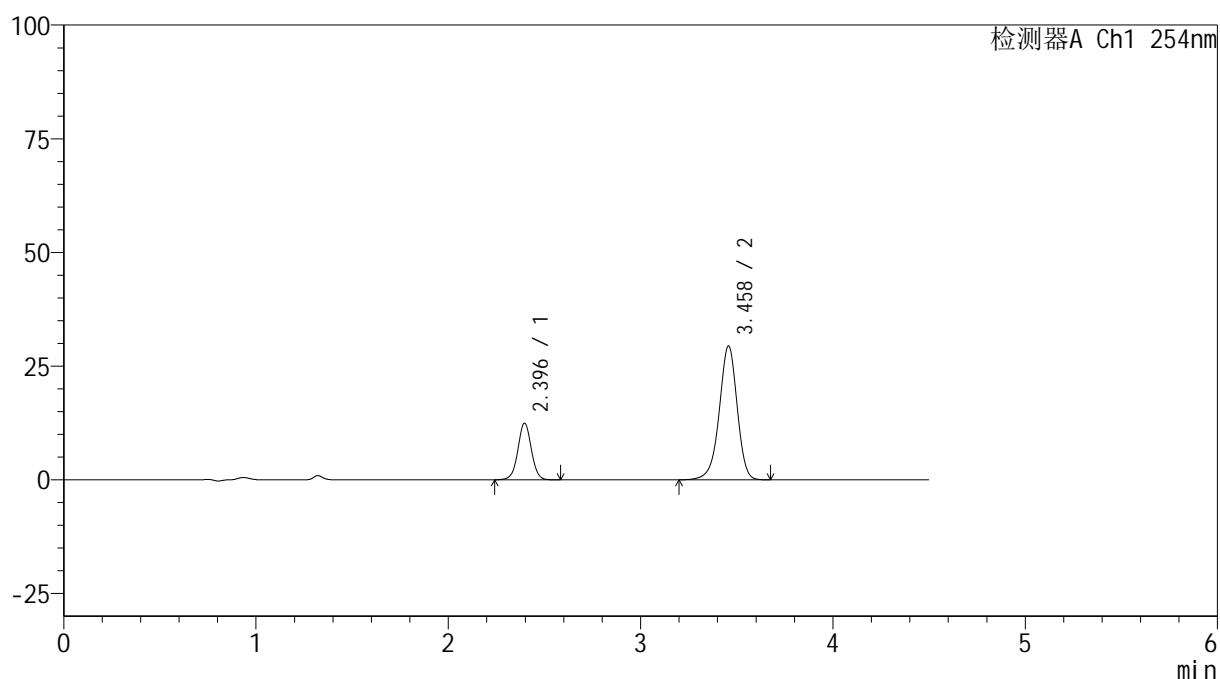
图123 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-646-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:34:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 59470 | 12425 | 23.747 | 5935 | 1.012 | -- |
| 2 | 3.458 | 190964 | 29393 | 76.253 | 6782 | 0.942 | 7.260 |
| 总计 | | 250434 | 41818 | 100.000 | | | |

图124 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



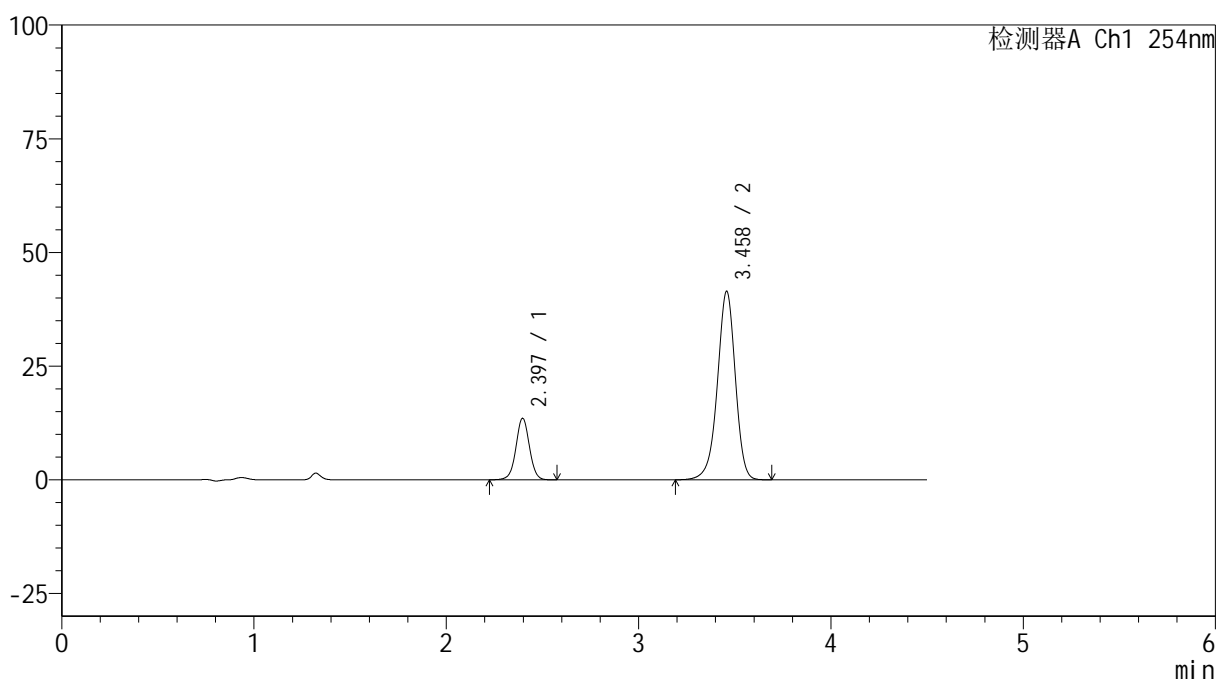
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-647-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 64762 | 13512 | 19.397 | 5921 | 1.010 | -- |
| 2 | 3.458 | 269119 | 41343 | 80.603 | 6788 | 0.944 | 7.259 |
| 总计 | | 333881 | 54856 | 100.000 | | | |

图125 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



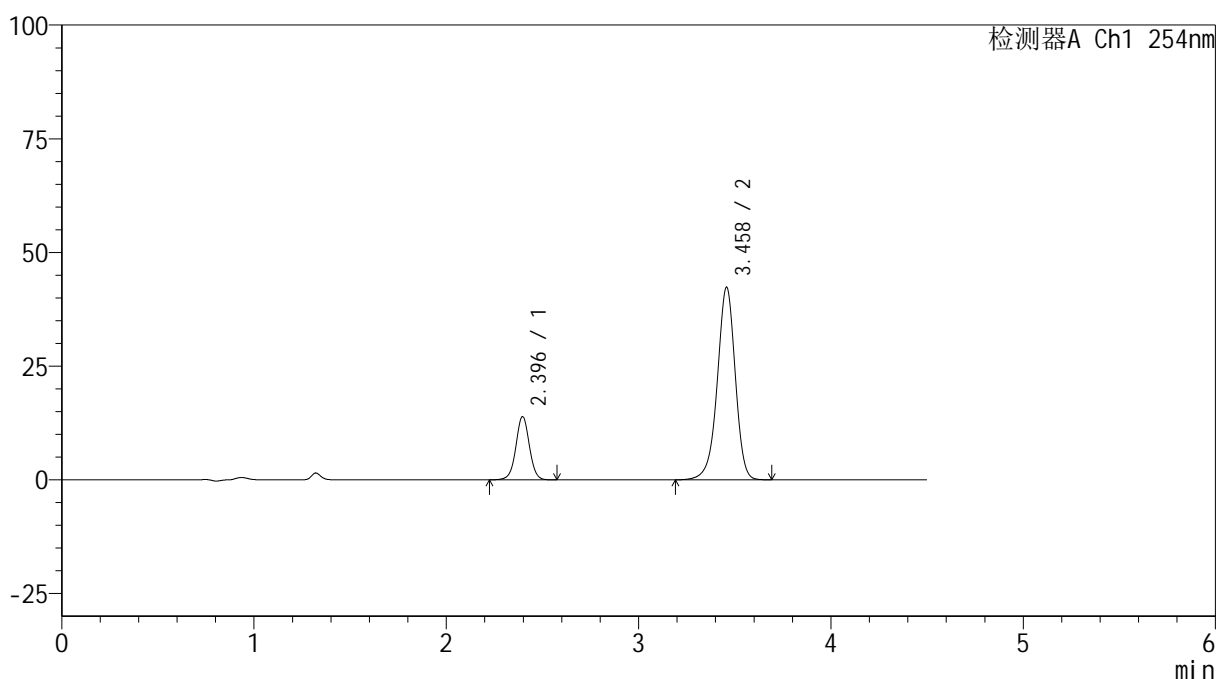
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-648-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:44:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 66355 | 13871 | 19.441 | 5929 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.458 | 274967 | 42259 | 80.559 | 6781 | 0.944 | 7.259 |
| 总计 | | 341322 | 56130 | 100.000 | | | |

图126 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



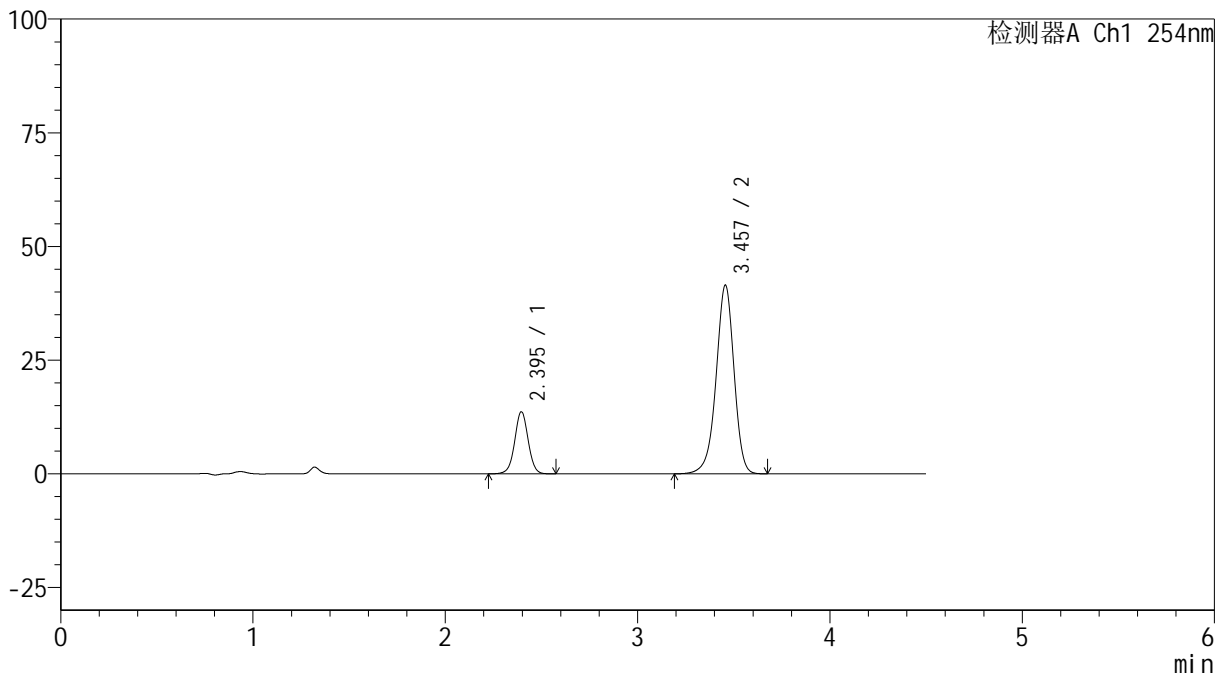
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-649-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:49:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 65261 | 13614 | 19.505 | 5904 | 1.012 | -- |
| 2 | 3.457 | 269323 | 41470 | 80.495 | 6781 | 0.944 | 7.254 |
| 总计 | | 334584 | 55084 | 100.000 | | | |

图127 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



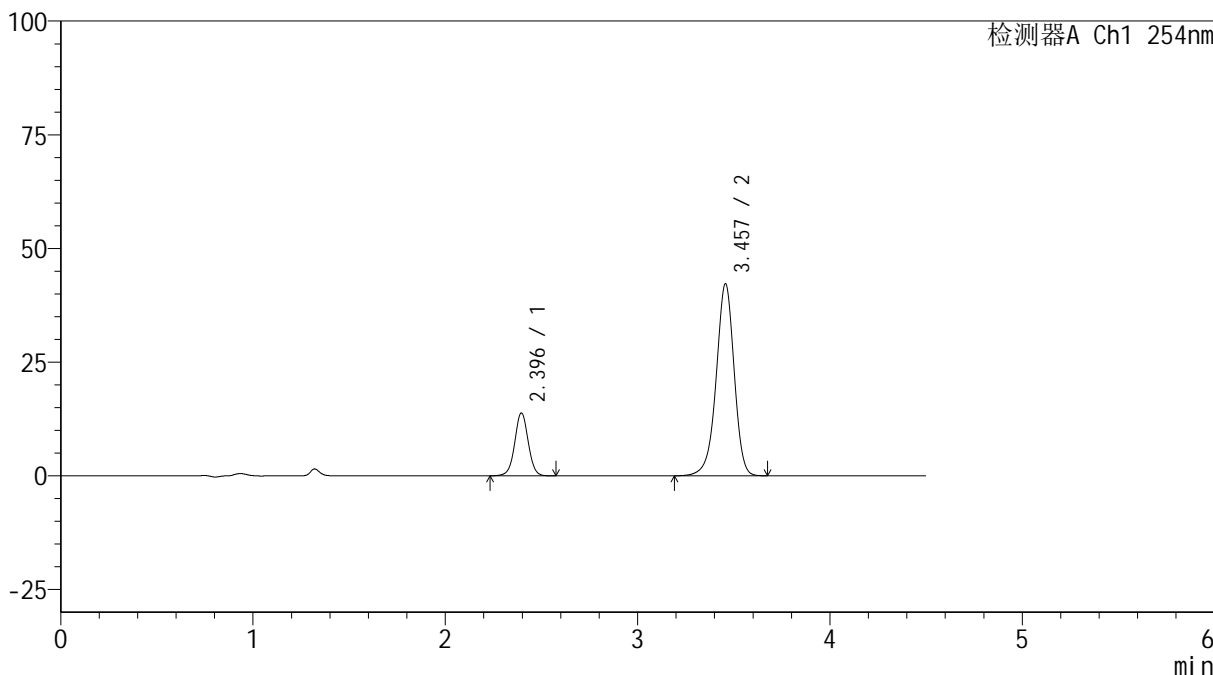
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-650-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:54:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 66135 | 13786 | 19.428 | 5907 | 1.011 | -- |
| 2 | 3.457 | 274277 | 42171 | 80.572 | 6764 | 0.943 | 7.251 |
| 总计 | | 340412 | 55957 | 100.000 | | | |

图128 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



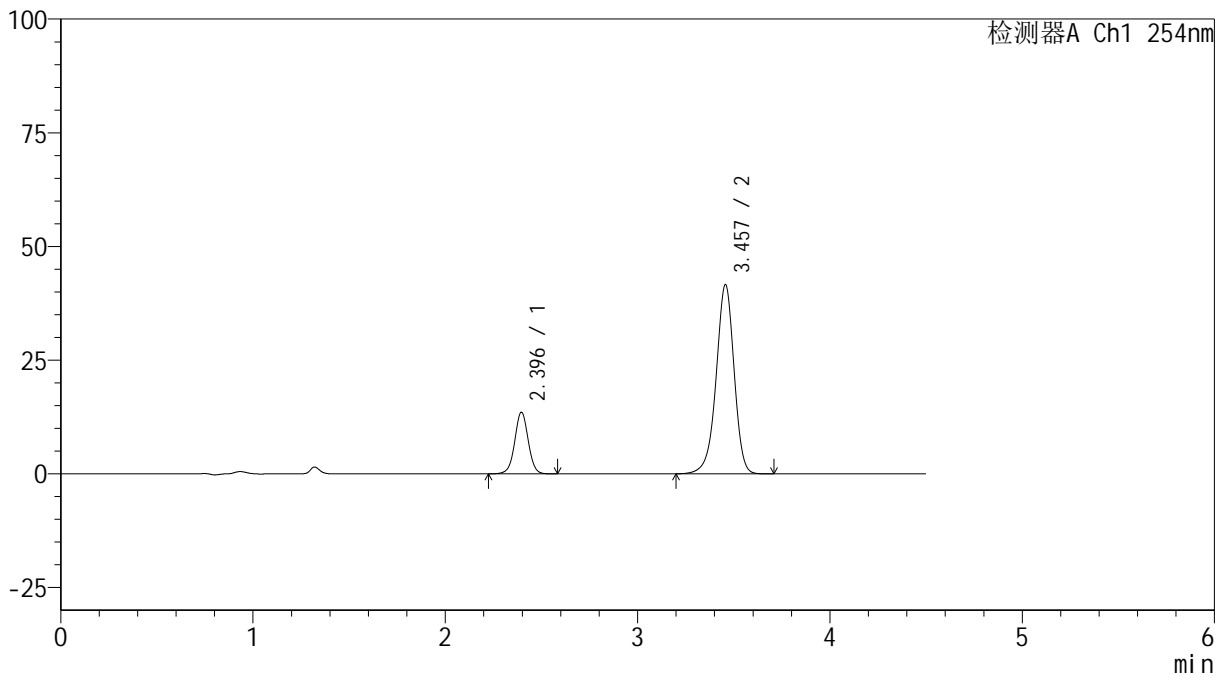
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-651-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 64992 | 13524 | 19.369 | 5905 | 1.012 | -- |
| 2 | 3.457 | 270563 | 41593 | 80.631 | 6772 | 0.943 | 7.252 |
| 总计 | | 335556 | 55117 | 100.000 | | | |

图129 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



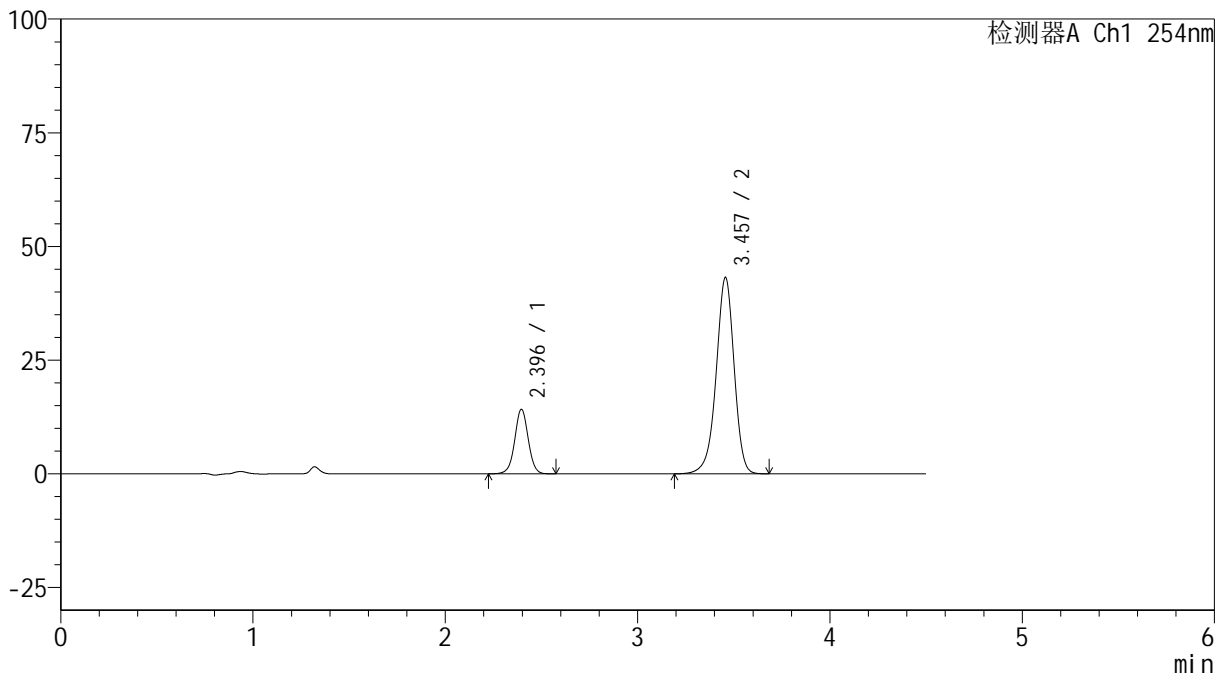
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-652-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 67908 | 14157 | 19.477 | 5915 | 1.010 | -- |
| 2 | 3.457 | 280750 | 43143 | 80.523 | 6761 | 0.943 | 7.251 |
| 总计 | | 348658 | 57300 | 100.000 | | | |

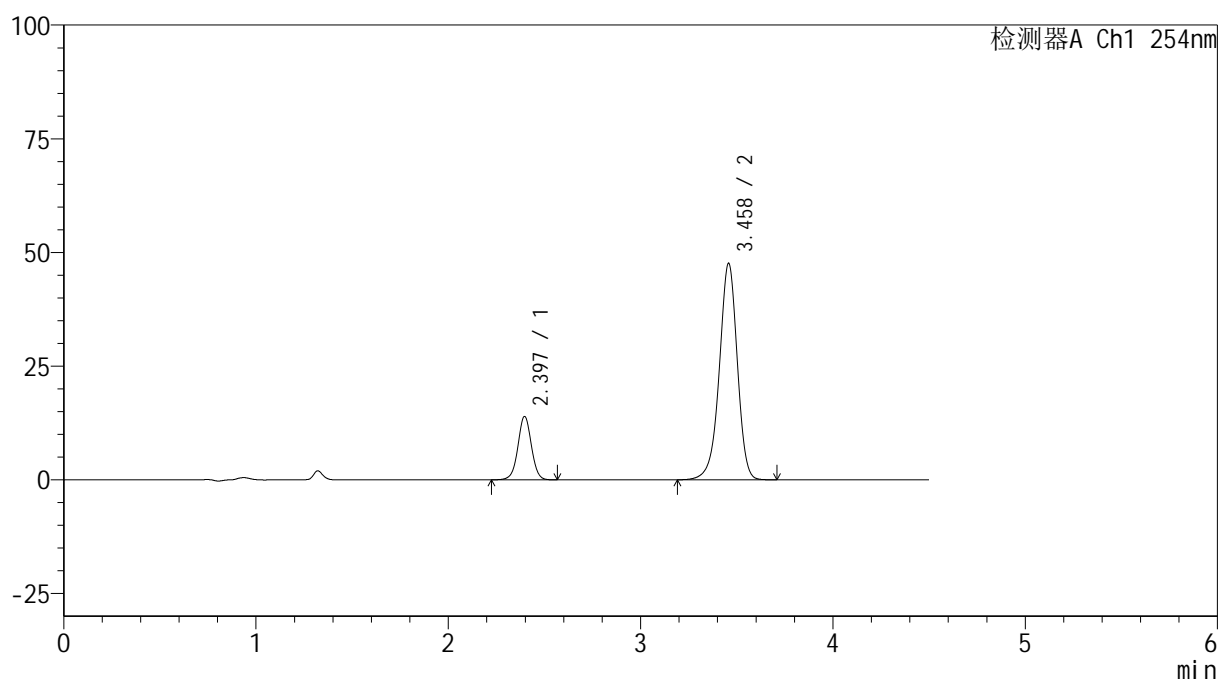
图130 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-653-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 66641 | 13910 | 17.713 | 5922 | 1.007 | -- |
| 2 | 3.458 | 309582 | 47489 | 82.287 | 6756 | 0.944 | 7.249 |
| 总计 | | 376222 | 61399 | 100.000 | | | |

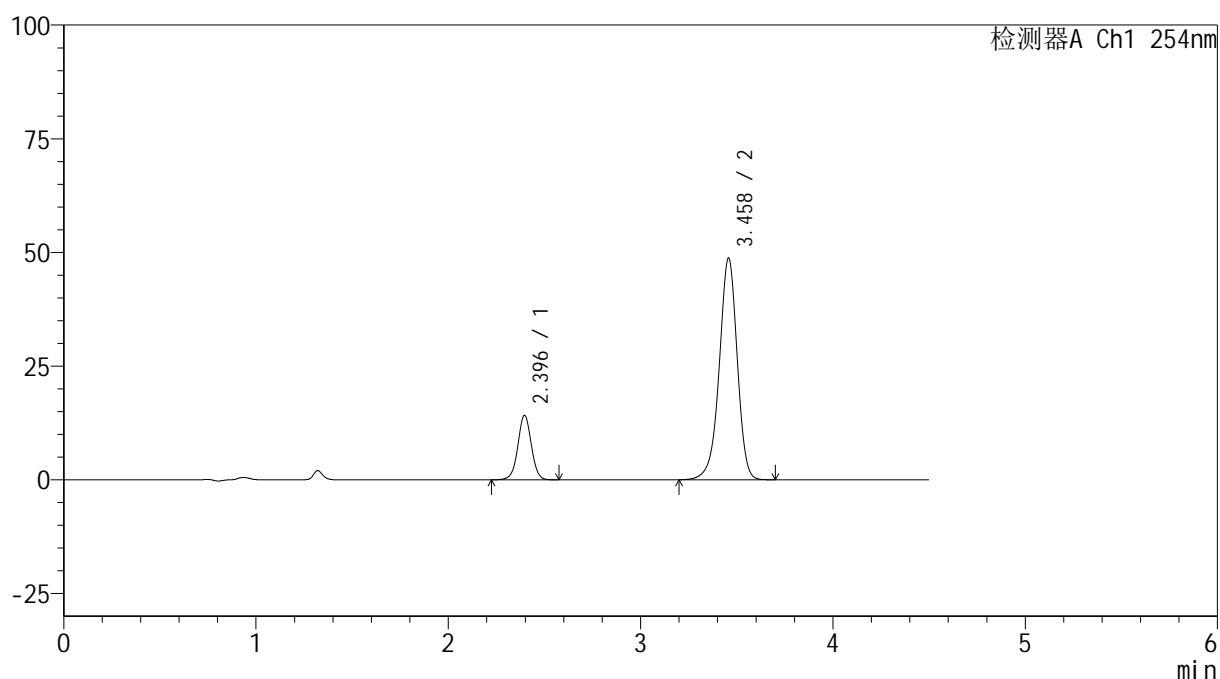
图131 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-654-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:13:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 67869 | 14143 | 17.627 | 5913 | 1.008 | -- |
| 2 | 3.458 | 317149 | 48672 | 82.373 | 6752 | 0.944 | 7.247 |
| 总计 | | 385018 | 62815 | 100.000 | | | |

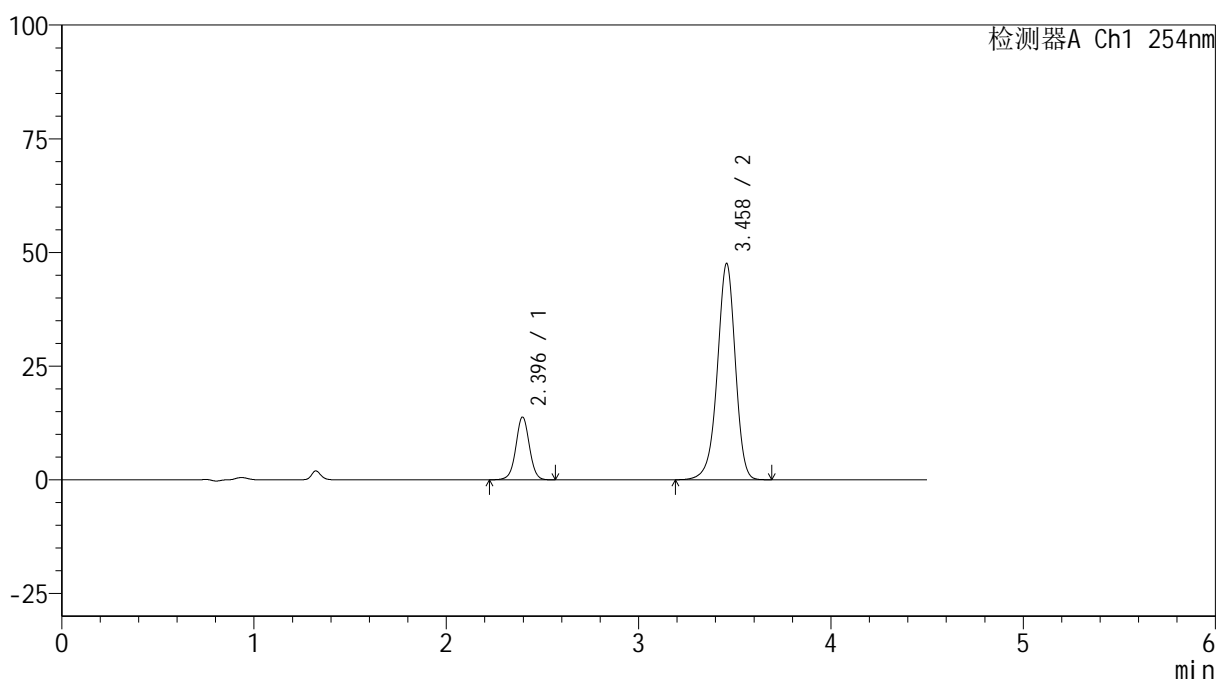
图132 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-655-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 66151 | 13785 | 17.622 | 5912 | 1.010 | -- |
| 2 | 3.458 | 309240 | 47443 | 82.378 | 6758 | 0.943 | 7.250 |
| 总计 | | 375391 | 61227 | 100.000 | | | |

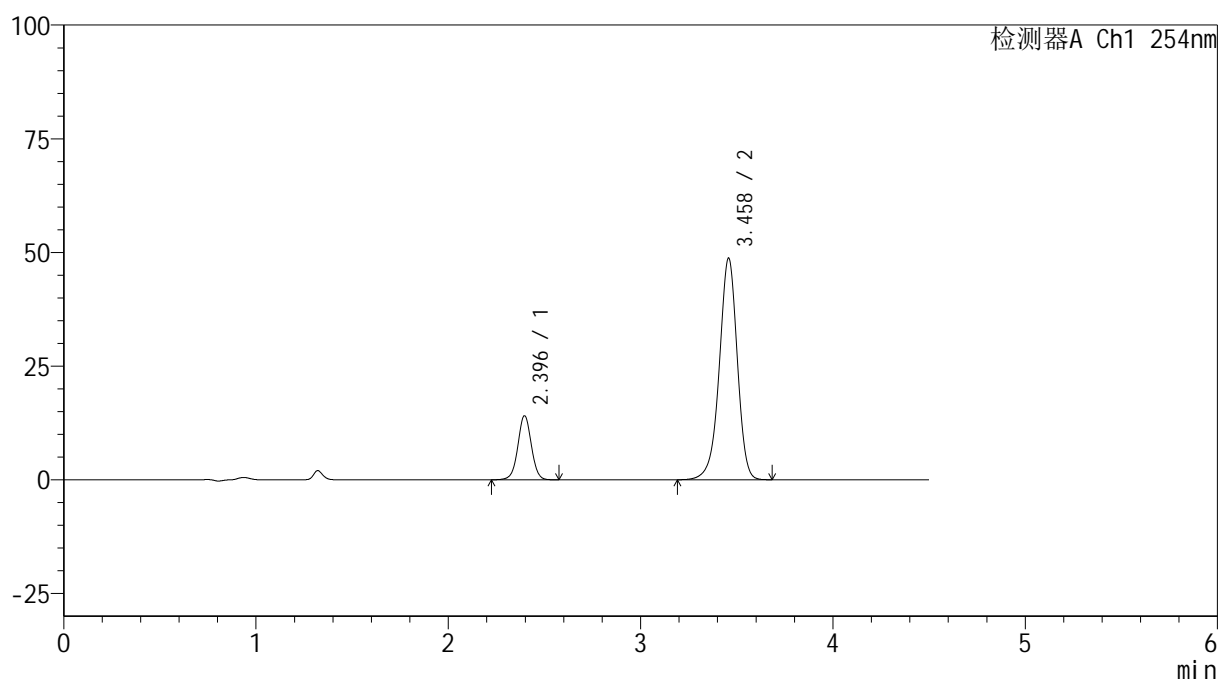
图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-656-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 67452 | 14054 | 17.546 | 5905 | 1.009 | -- |
| 2 | 3.458 | 316984 | 48618 | 82.454 | 6748 | 0.942 | 7.244 |
| 总计 | | 384436 | 62673 | 100.000 | | | |

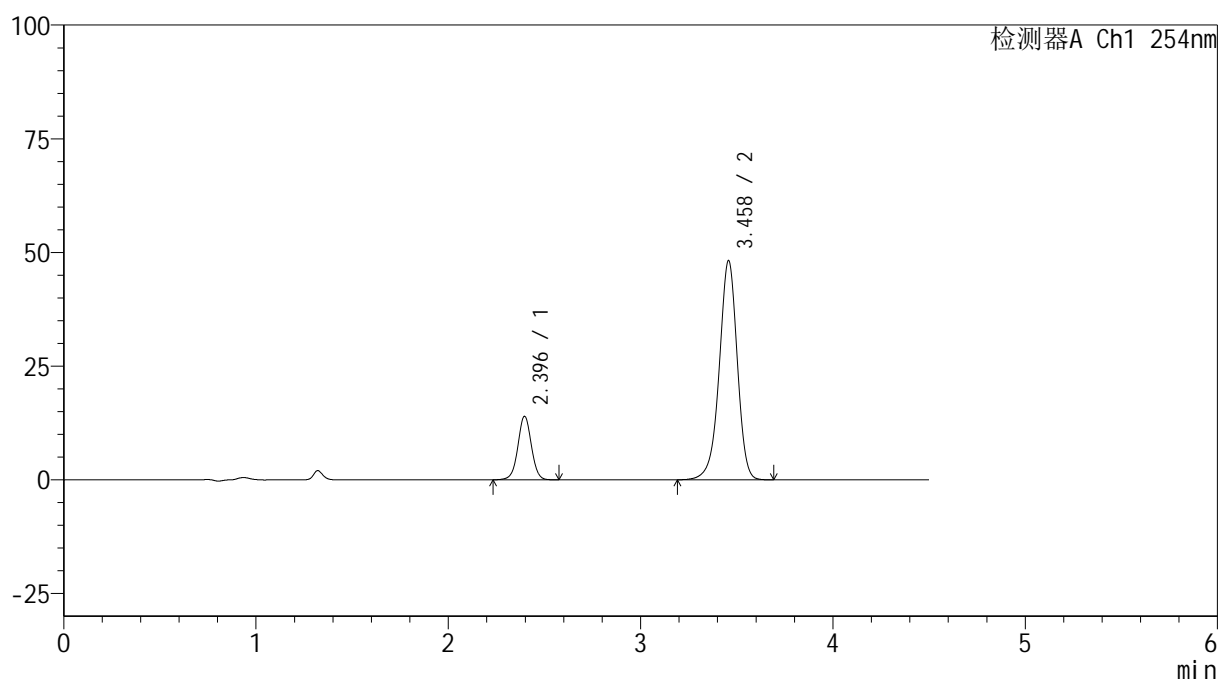
图134 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-657-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 67004 | 13944 | 17.589 | 5896 | 1.007 | -- |
| 2 | 3.458 | 313942 | 48111 | 82.411 | 6730 | 0.943 | 7.234 |
| 总计 | | 380946 | 62055 | 100.000 | | | |

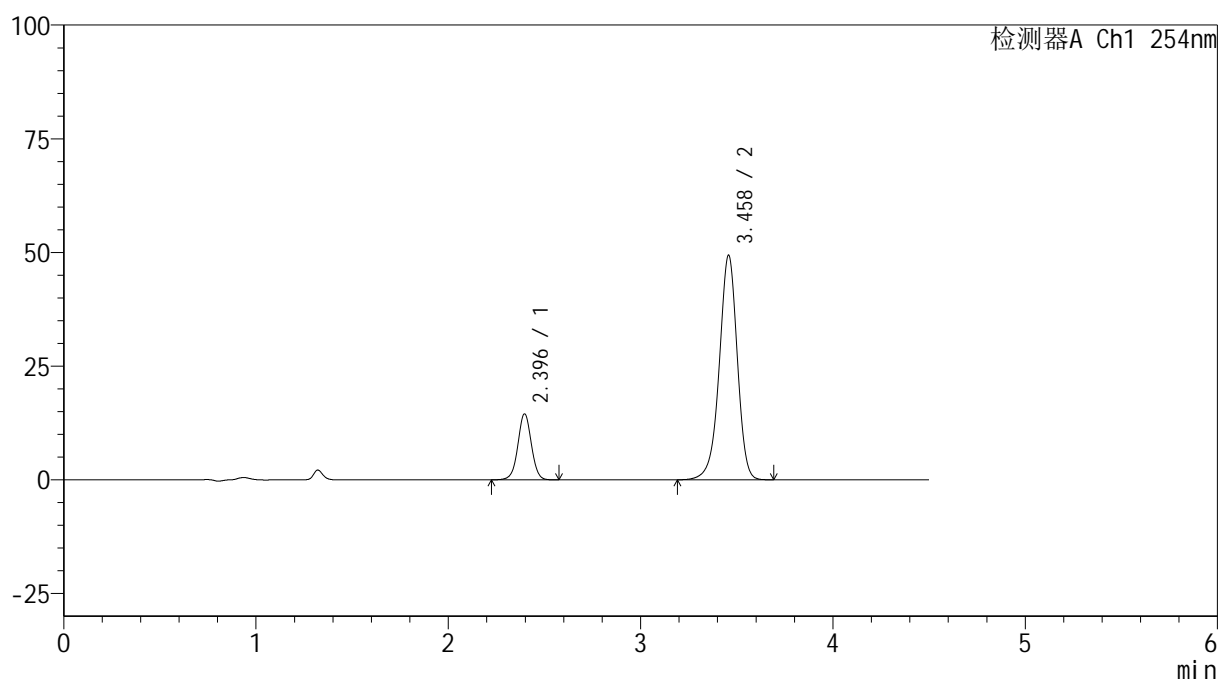
图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-658-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:33:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 69473 | 14472 | 17.764 | 5891 | 1.011 | -- |
| 2 | 3.458 | 321616 | 49283 | 82.236 | 6730 | 0.942 | 7.234 |
| 总计 | | 391089 | 63755 | 100.000 | | | |

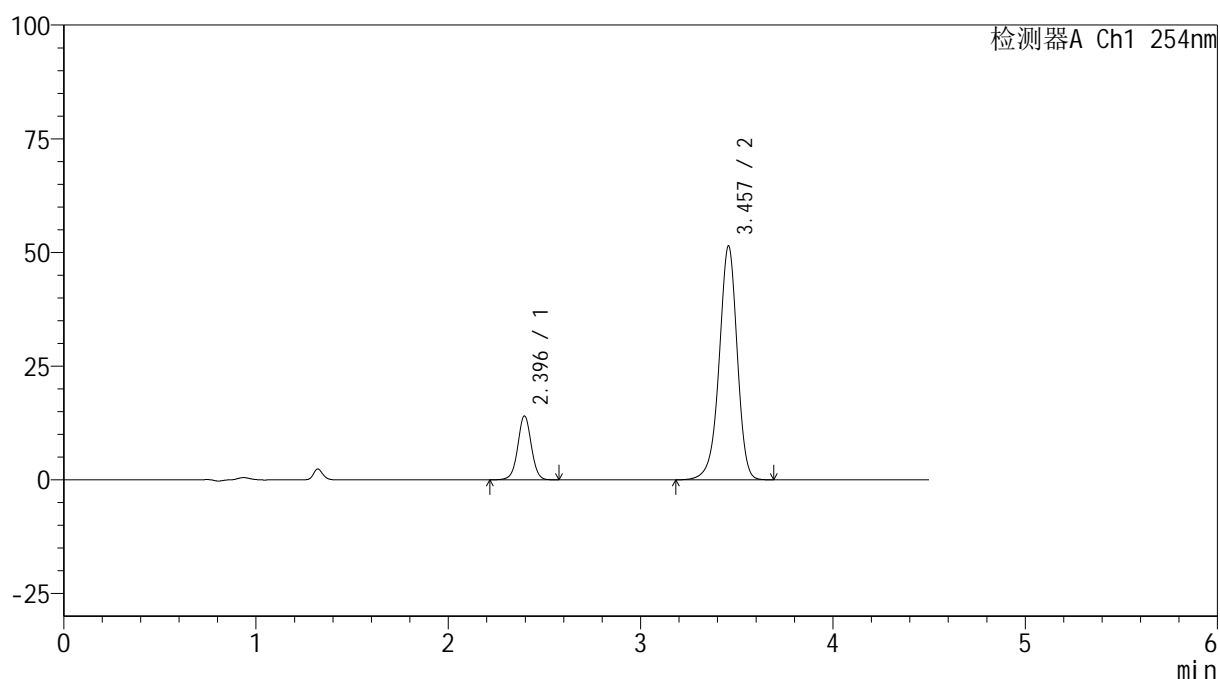
图136 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-659-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 67333 | 14008 | 16.730 | 5893 | 1.009 | -- |
| 2 | 3.457 | 335139 | 51346 | 83.270 | 6724 | 0.943 | 7.233 |
| 总计 | | 402471 | 65354 | 100.000 | | | |

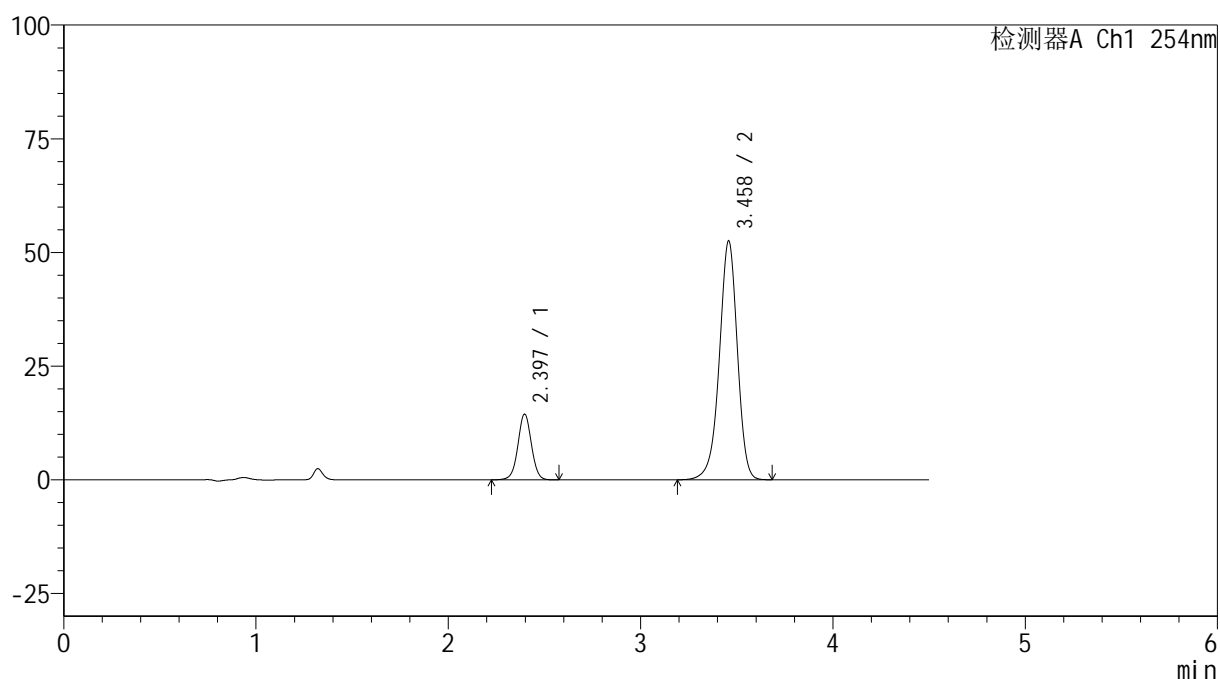
图137 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-660-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 69278 | 14428 | 16.824 | 5889 | 1.010 | -- |
| 2 | 3.458 | 342507 | 52396 | 83.176 | 6729 | 0.943 | 7.234 |
| 总计 | | 411785 | 66824 | 100.000 | | | |

图138 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



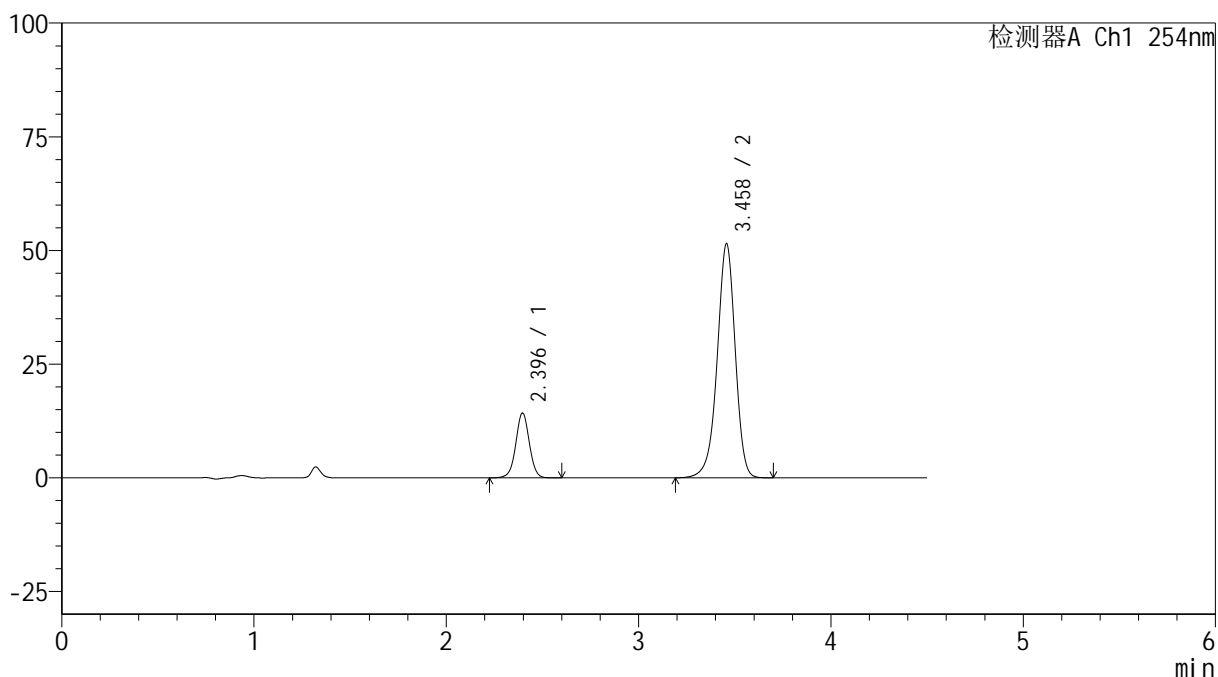
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-661-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68612 | 14232 | 16.974 | 5860 | 1.007 | -- |
| 2 | 3.458 | 335602 | 51381 | 83.026 | 6725 | 0.942 | 7.225 |
| 总计 | | 404213 | 65613 | 100.000 | | | |

图139 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



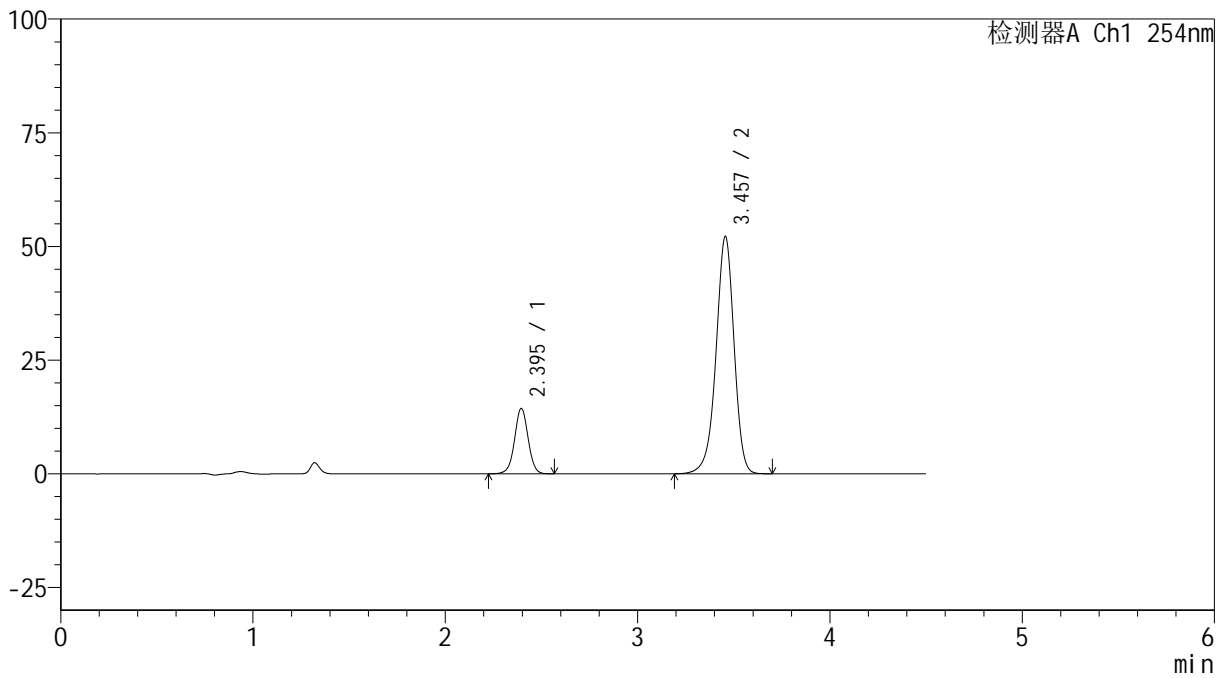
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-662-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69166 | 14350 | 16.887 | 5859 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.457 | 340416 | 52169 | 83.113 | 6719 | 0.943 | 7.225 |
| 总计 | | 409582 | 66519 | 100.000 | | | |

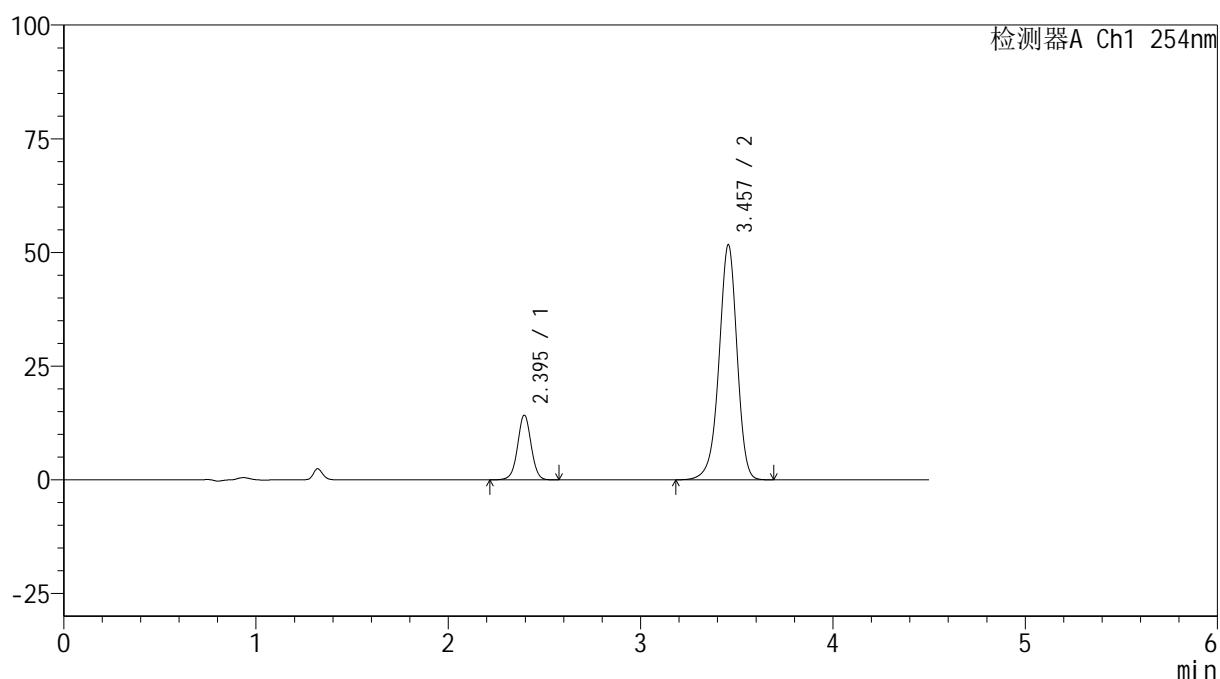
图140 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-663-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 68307 | 14188 | 16.838 | 5866 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.457 | 337356 | 51680 | 83.162 | 6713 | 0.942 | 7.225 |
| 总计 | | 405663 | 65867 | 100.000 | | | |

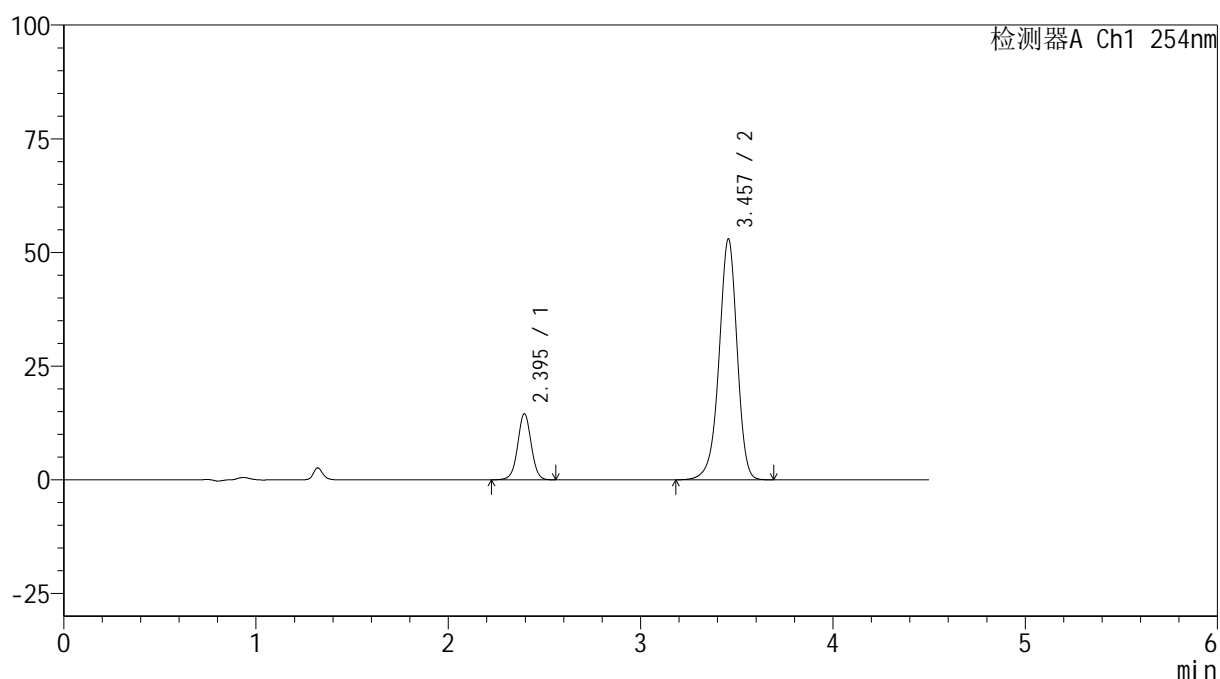
图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-664-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:02:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69720 | 14497 | 16.785 | 5876 | 1.008 | -- |
| 2 | 3.457 | 345657 | 52928 | 83.215 | 6709 | 0.941 | 7.225 |
| 总计 | | 415377 | 67424 | 100.000 | | | |

图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



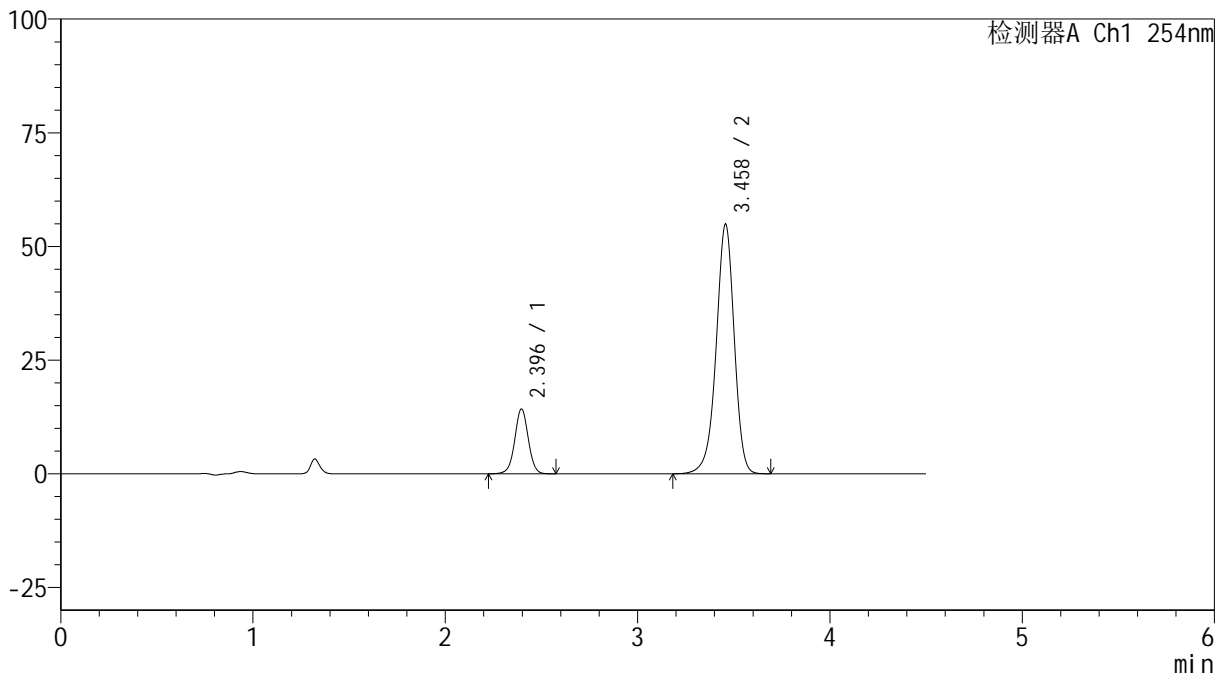
SMF-4119

<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 - 18-15/18-665-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68481 | 14215 | 16.040 | 5867 | 1.007 | -- |
| 2 | 3.458 | 358468 | 54809 | 83.960 | 6697 | 0.941 | 7.219 |
| 总计 | | 426949 | 69024 | 100.000 | | | |

图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



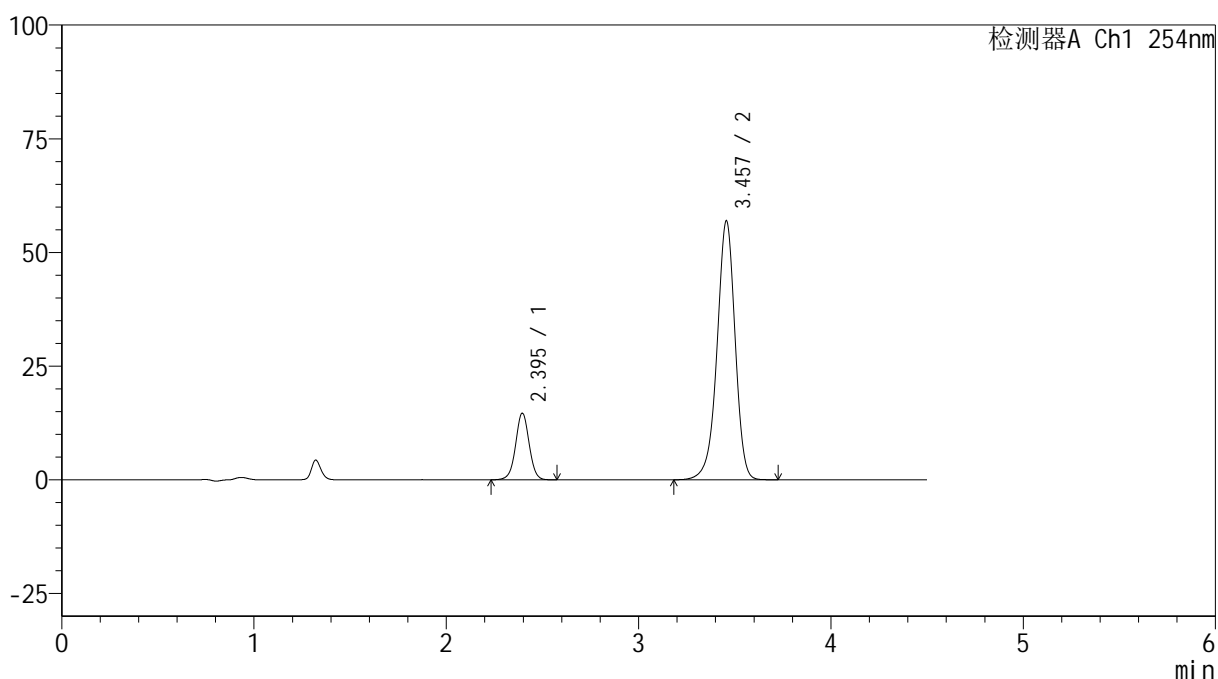
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-666-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 70407 | 14614 | 15.905 | 5861 | 1.008 | -- |
| 2 | 3.457 | 372254 | 56910 | 84.095 | 6693 | 0.942 | 7.218 |
| 总计 | | 442661 | 71524 | 100.000 | | | |

图144 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



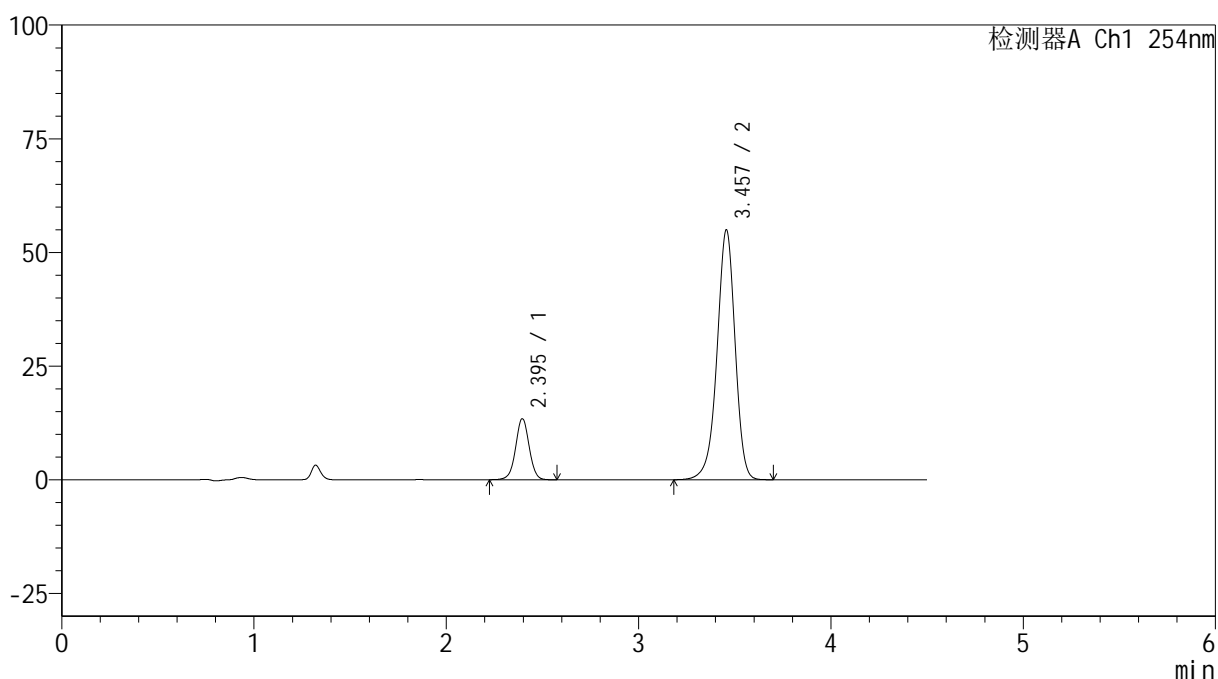
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-667-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 64664 | 13406 | 15.254 | 5847 | 1.007 | -- |
| 2 | 3.457 | 359239 | 54913 | 84.746 | 6693 | 0.941 | 7.214 |
| 总计 | | 423903 | 68320 | 100.000 | | | |

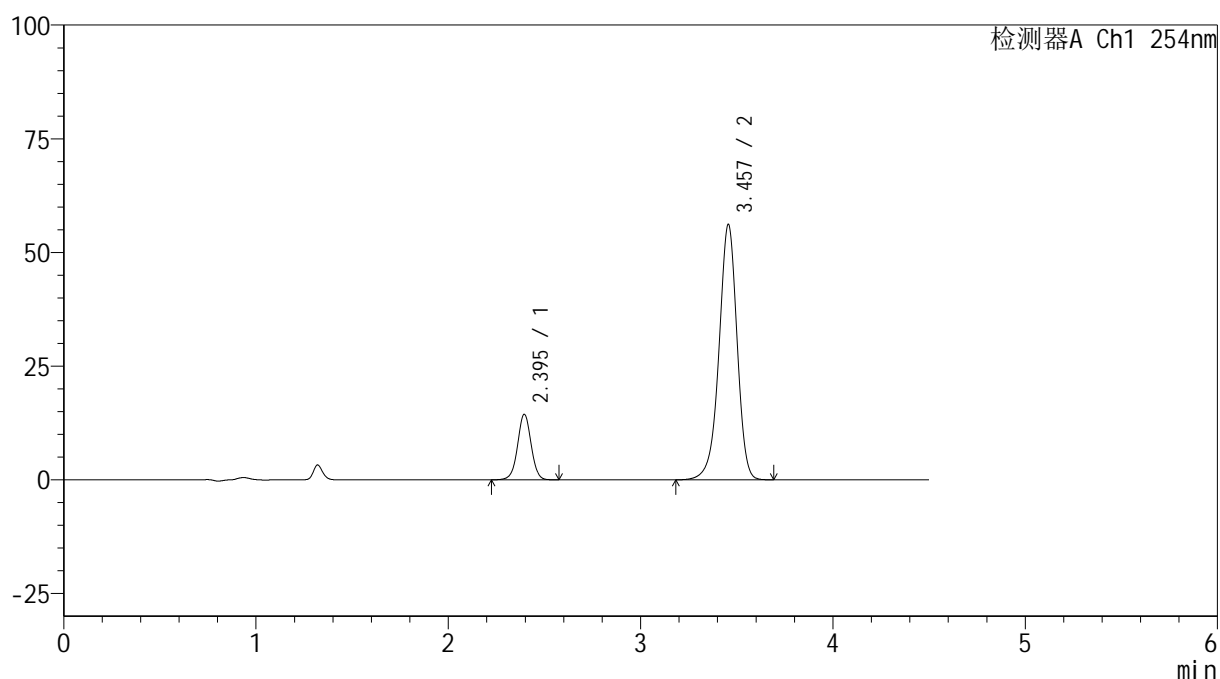
图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-668-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69370 | 14364 | 15.890 | 5846 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.457 | 367183 | 56133 | 84.110 | 6684 | 0.941 | 7.211 |
| 总计 | | 436553 | 70497 | 100.000 | | | |

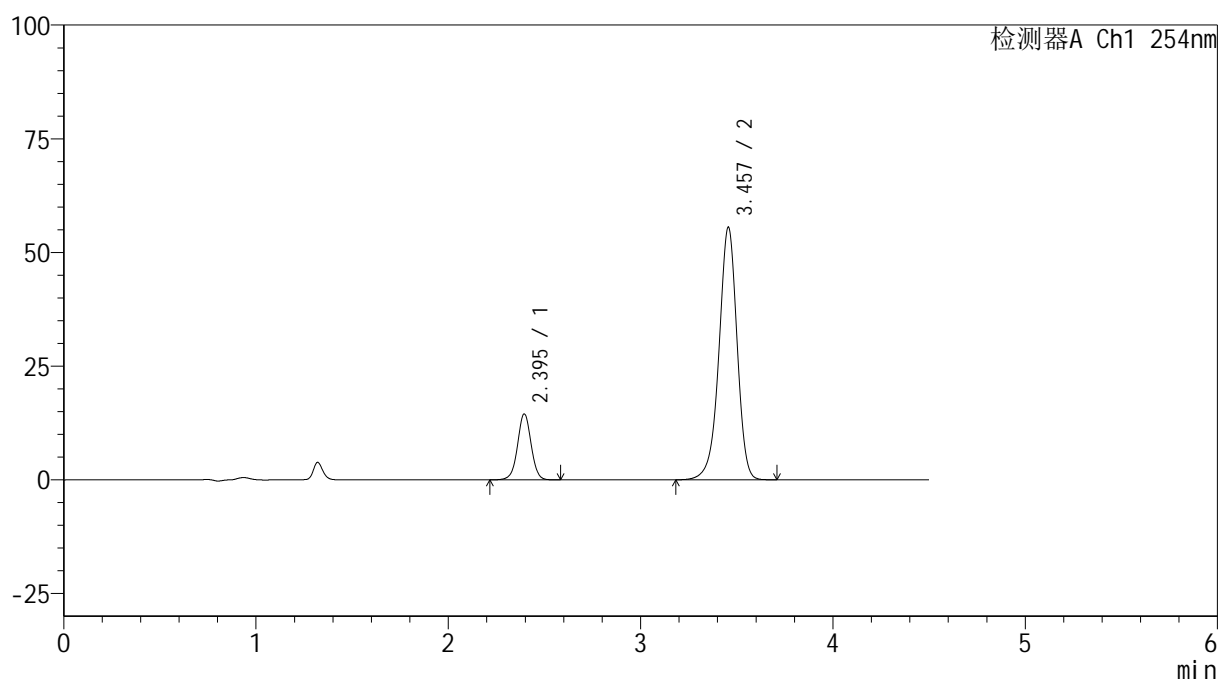
图146 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-669-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 69862 | 14462 | 16.124 | 5839 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.457 | 363428 | 55530 | 83.876 | 6679 | 0.941 | 7.208 |
| 总计 | | 433290 | 69993 | 100.000 | | | |

图147 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



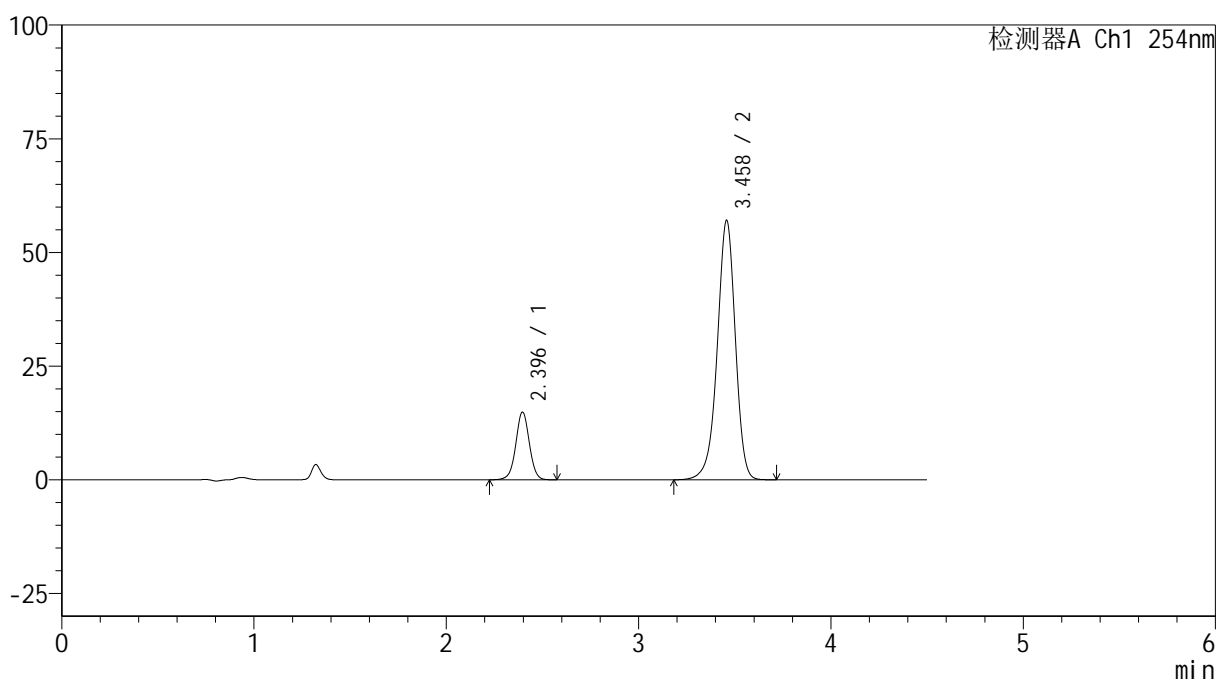
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-670-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:31:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71616 | 14854 | 16.099 | 5850 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.458 | 373231 | 56903 | 83.901 | 6685 | 0.942 | 7.211 |
| 总计 | | 444847 | 71758 | 100.000 | | | |

图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



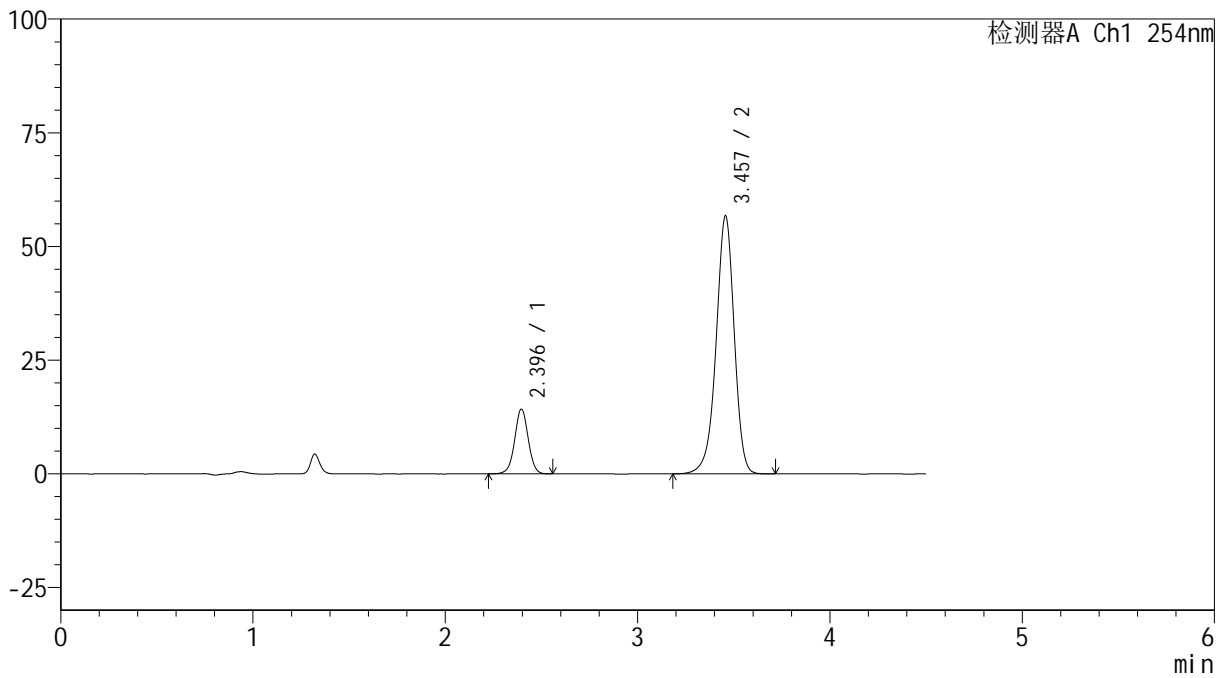
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-671-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68624 | 14215 | 15.584 | 5836 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.457 | 371716 | 56669 | 84.416 | 6664 | 0.941 | 7.203 |
| 总计 | | 440339 | 70884 | 100.000 | | | |

图149 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



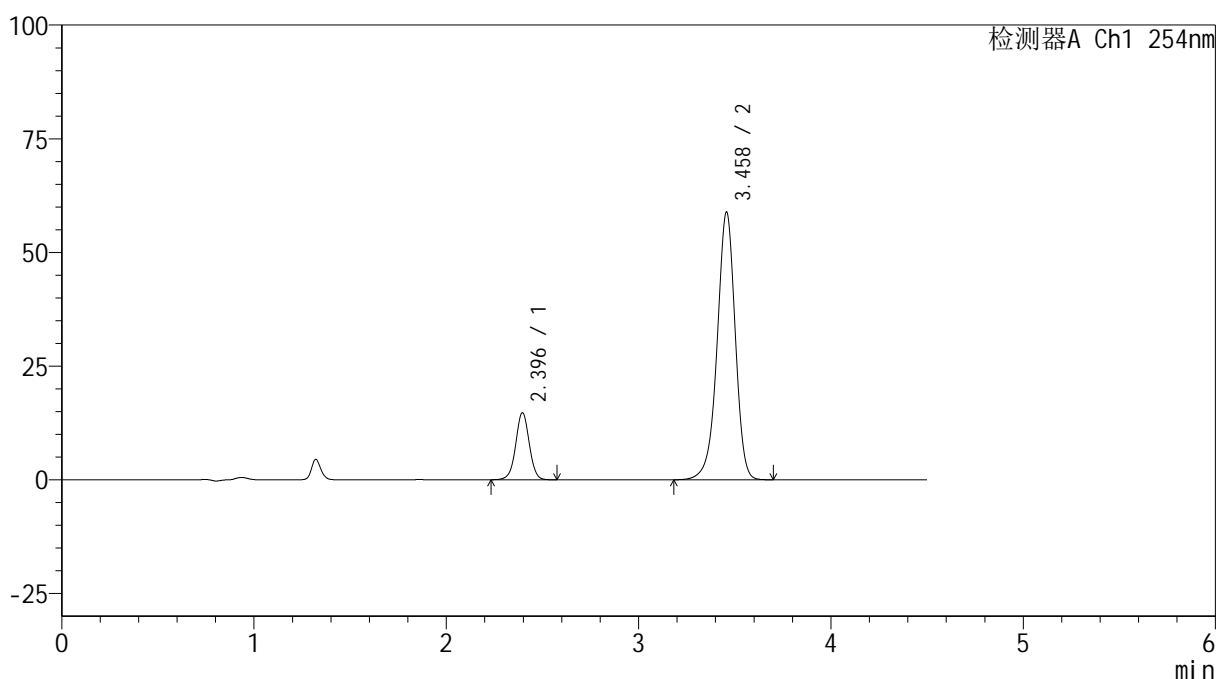
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-672-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71011 | 14710 | 15.557 | 5837 | 1.007 | -- |
| 2 | 3.458 | 385457 | 58772 | 84.443 | 6664 | 0.941 | 7.202 |
| 总计 | | 456467 | 73482 | 100.000 | | | |

图150 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



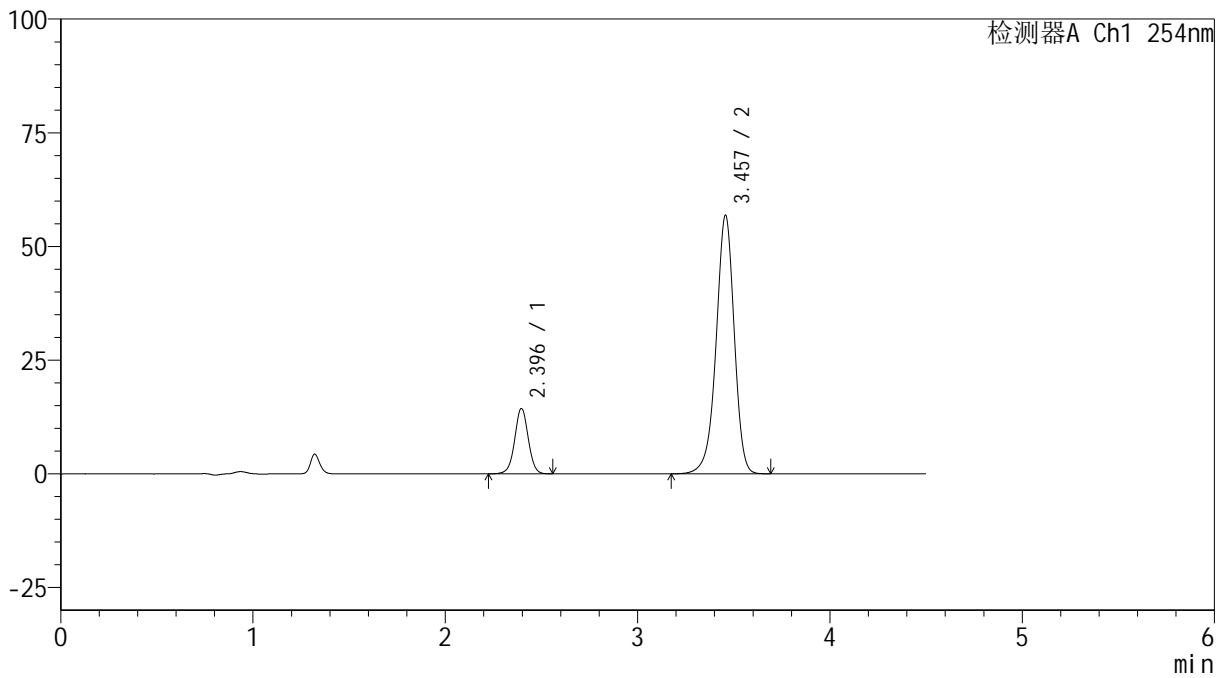
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-673-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 69209 | 14350 | 15.661 | 5838 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.457 | 372715 | 56798 | 84.339 | 6665 | 0.941 | 7.202 |
| 总计 | | 441923 | 71149 | 100.000 | | | |

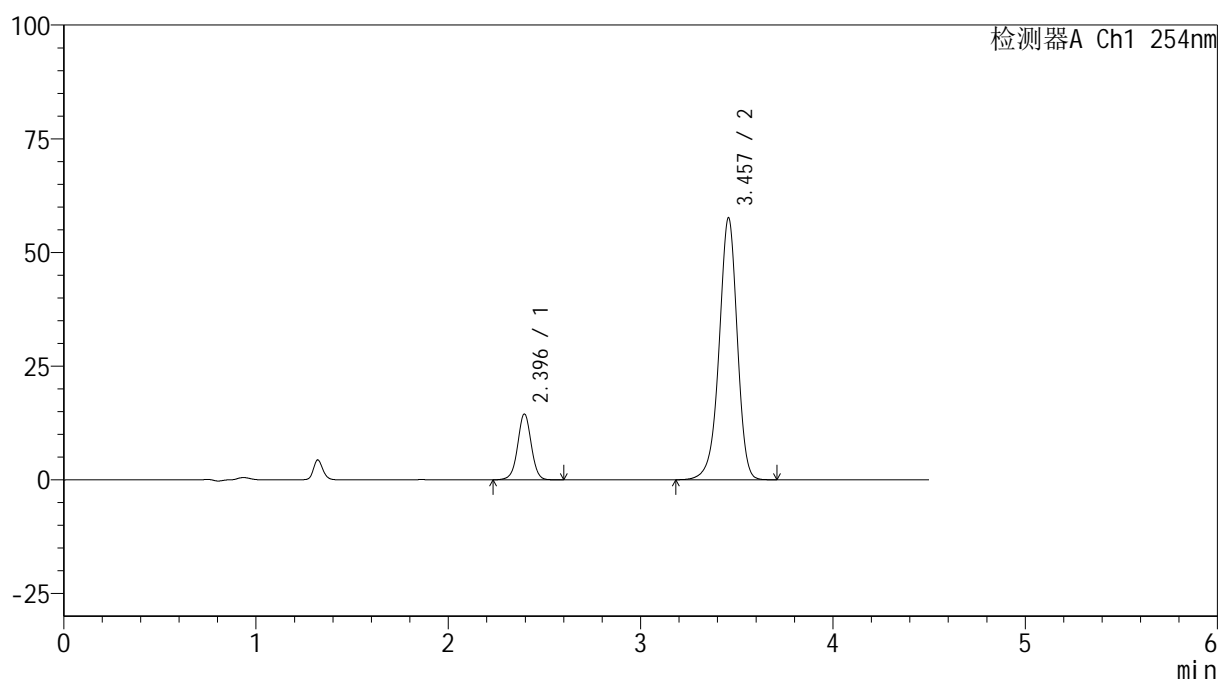
图151 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-674-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 69733 | 14432 | 15.589 | 5837 | 1.004 | -- |
| 2 | 3.457 | 377595 | 57528 | 84.411 | 6659 | 0.941 | 7.202 |
| 总计 | | 447328 | 71960 | 100.000 | | | |

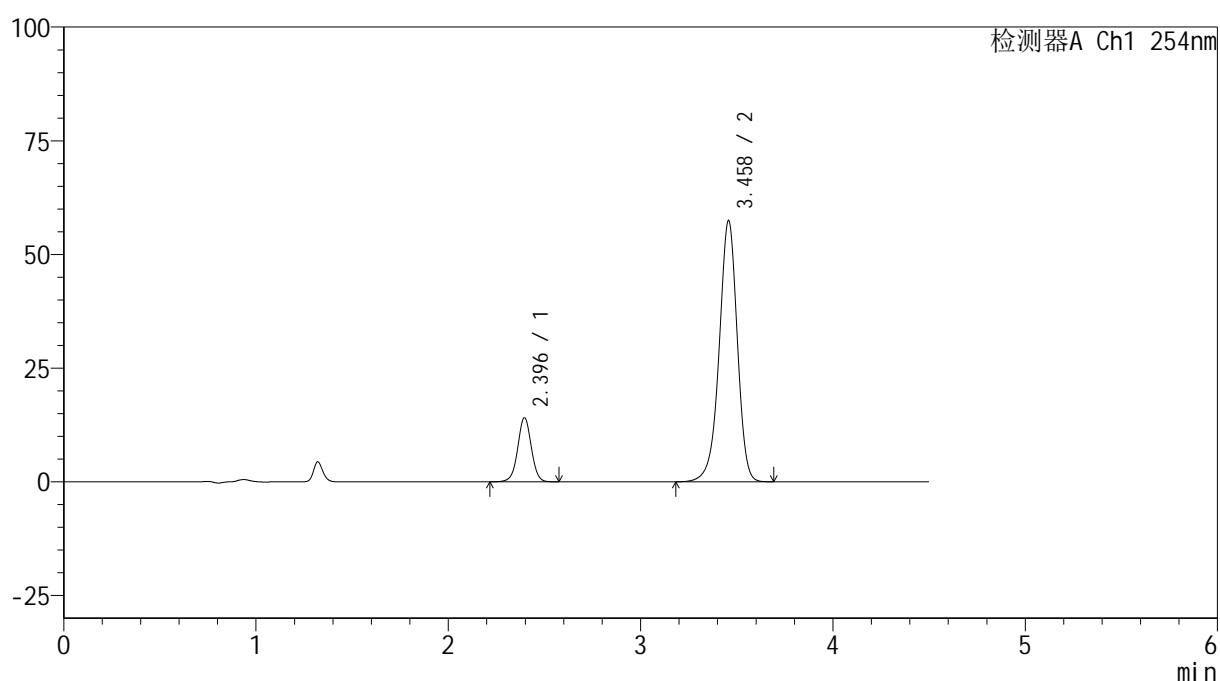
图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-675-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:55:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 67833 | 14052 | 15.269 | 5825 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.458 | 376406 | 57330 | 84.731 | 6657 | 0.940 | 7.197 |
| 总计 | | 444238 | 71382 | 100.000 | | | |

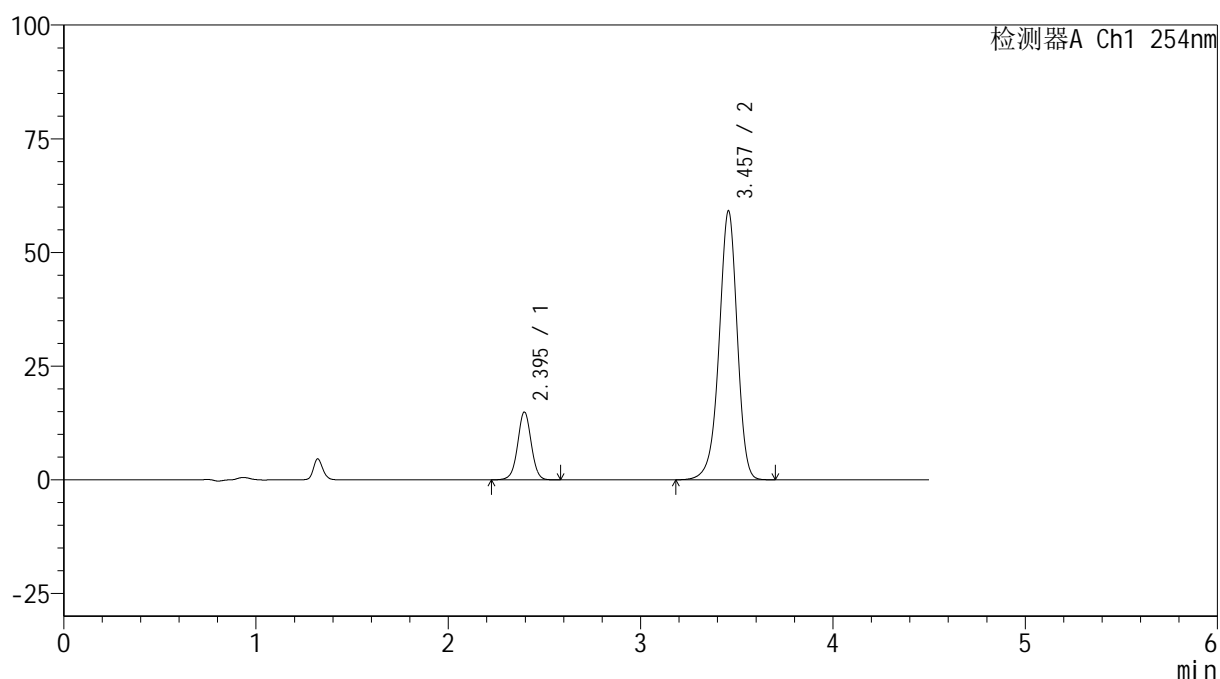
图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-676-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 71967 | 14881 | 15.653 | 5822 | 1.008 | -- |
| 2 | 3.457 | 387803 | 59071 | 84.347 | 6649 | 0.940 | 7.195 |
| 总计 | | 459770 | 73952 | 100.000 | | | |

图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



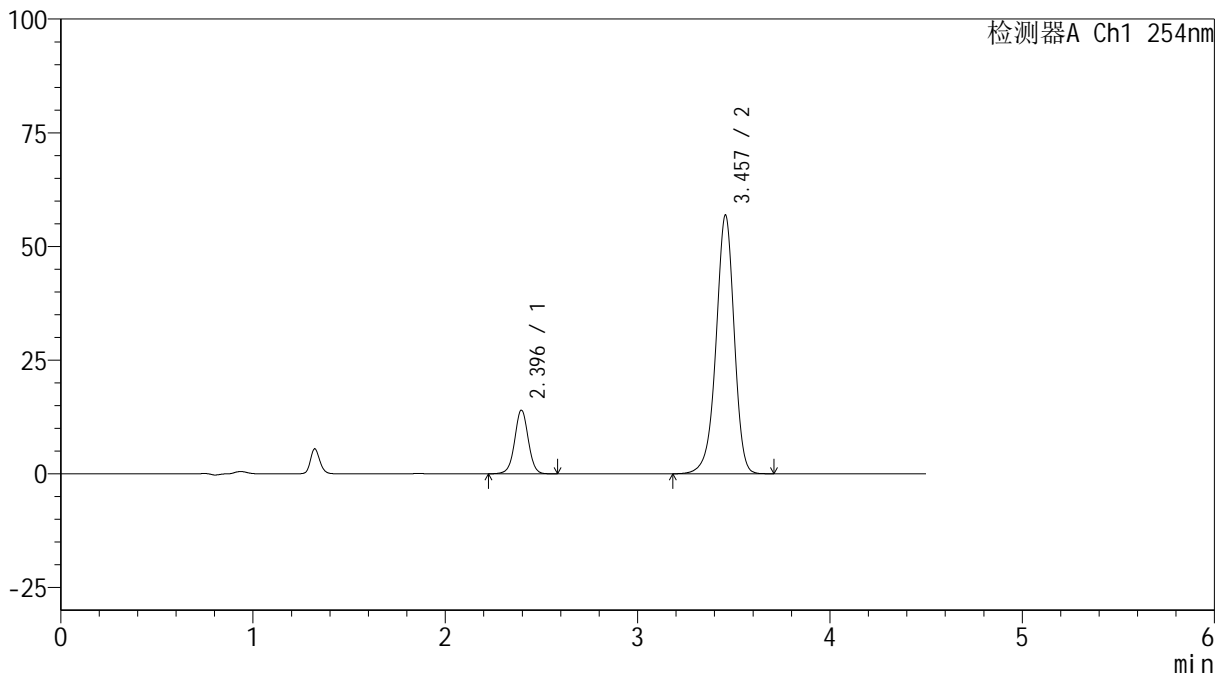
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-677-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:05:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 67447 | 13971 | 15.304 | 5833 | 1.009 | -- |
| 2 | 3.457 | 373264 | 56822 | 84.696 | 6641 | 0.940 | 7.193 |
| 总计 | | 440711 | 70792 | 100.000 | | | |

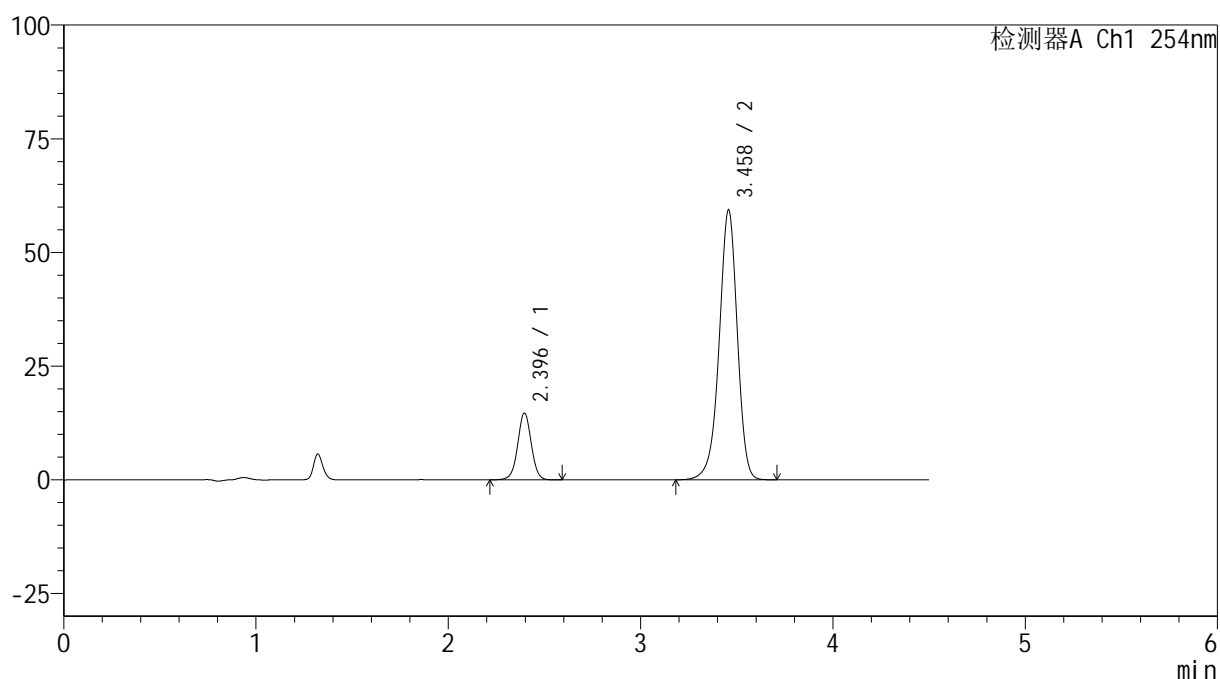
图155 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-678-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70965 | 14659 | 15.418 | 5814 | 1.005 | -- |
| 2 | 3.458 | 389318 | 59222 | 84.582 | 6639 | 0.940 | 7.190 |
| 总计 | | 460283 | 73881 | 100.000 | | | |

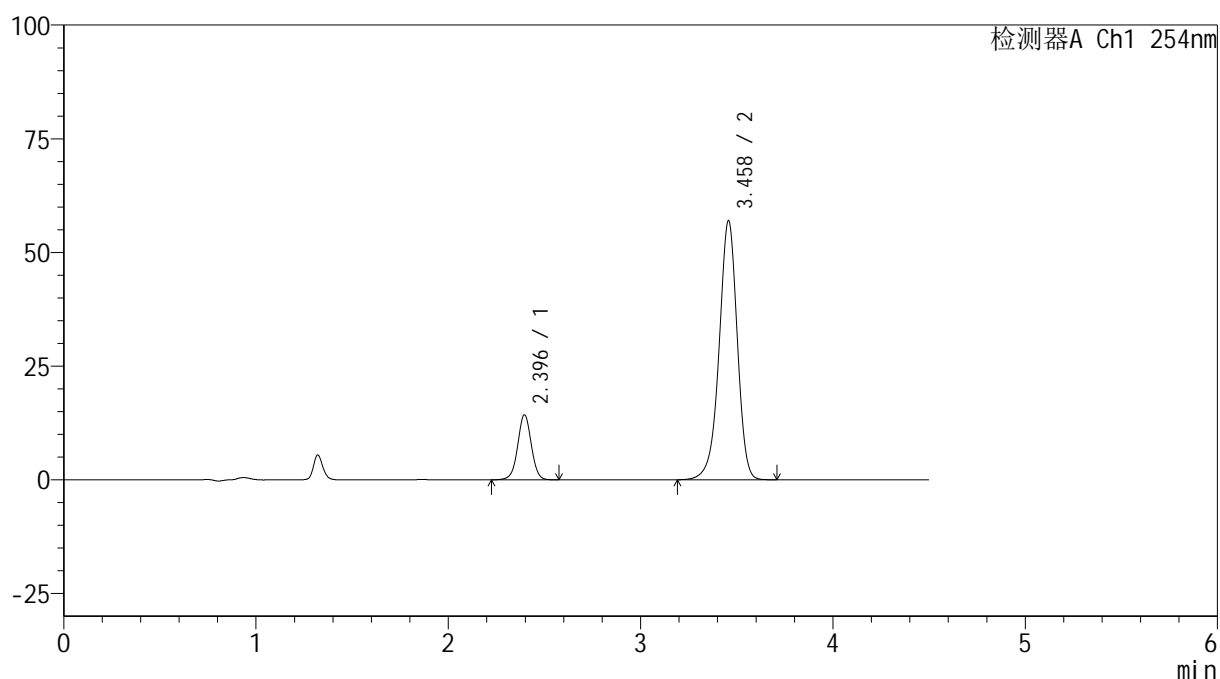
图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-679-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68949 | 14262 | 15.572 | 5814 | 1.004 | -- |
| 2 | 3.458 | 373833 | 56903 | 84.428 | 6637 | 0.940 | 7.187 |
| 总计 | | 442782 | 71165 | 100.000 | | | |

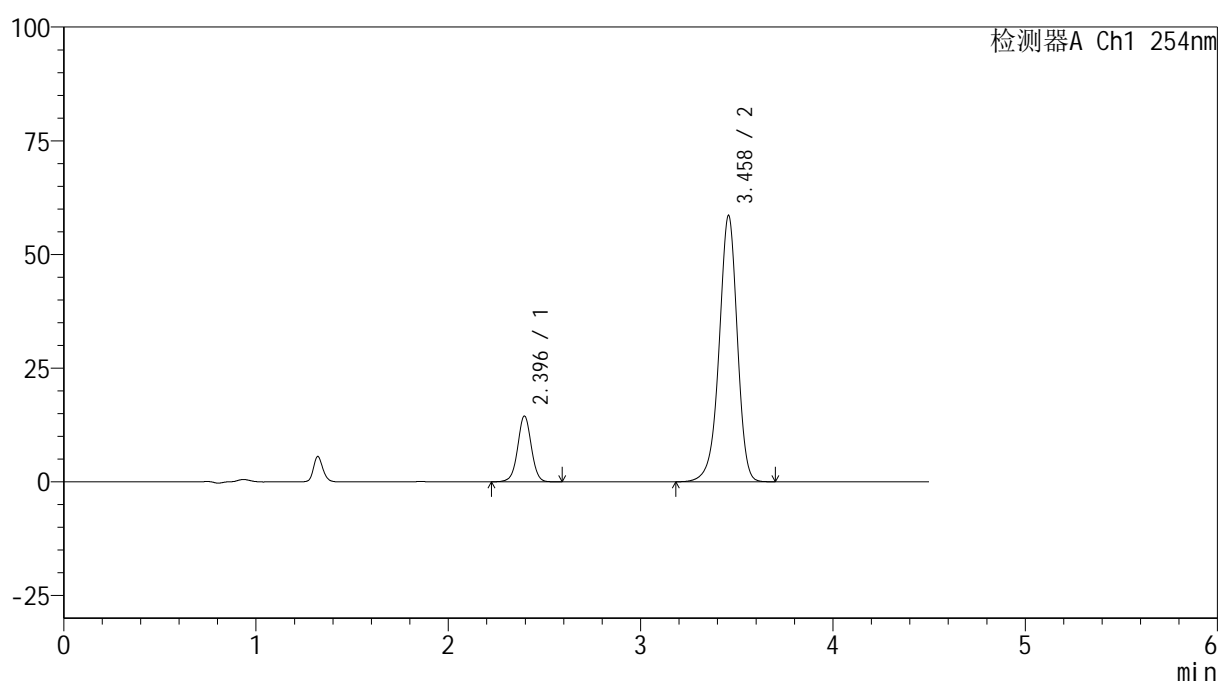
图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-680-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 69891 | 14428 | 15.385 | 5809 | 1.007 | -- |
| 2 | 3.458 | 384380 | 58454 | 84.615 | 6632 | 0.940 | 7.186 |
| 总计 | | 454271 | 72883 | 100.000 | | | |

图158 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



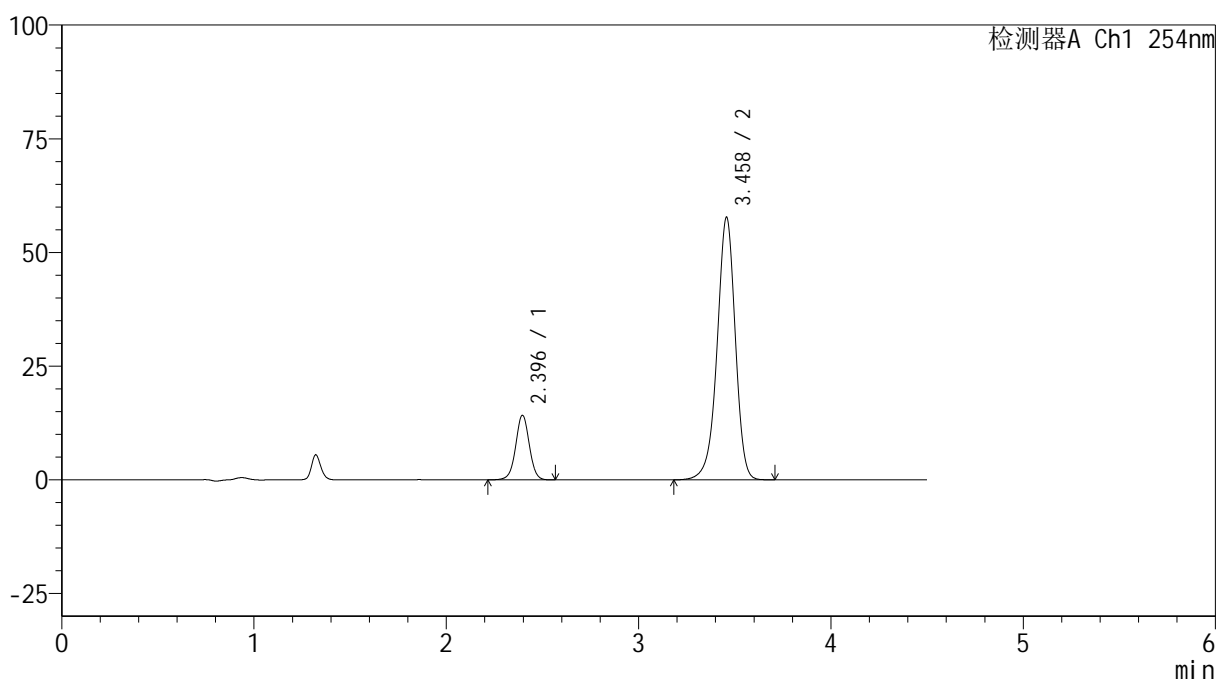
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-681-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 68709 | 14184 | 15.329 | 5801 | 1.002 | -- |
| 2 | 3.458 | 379505 | 57645 | 84.671 | 6623 | 0.940 | 7.179 |
| 总计 | | 448213 | 71828 | 100.000 | | | |

图159 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



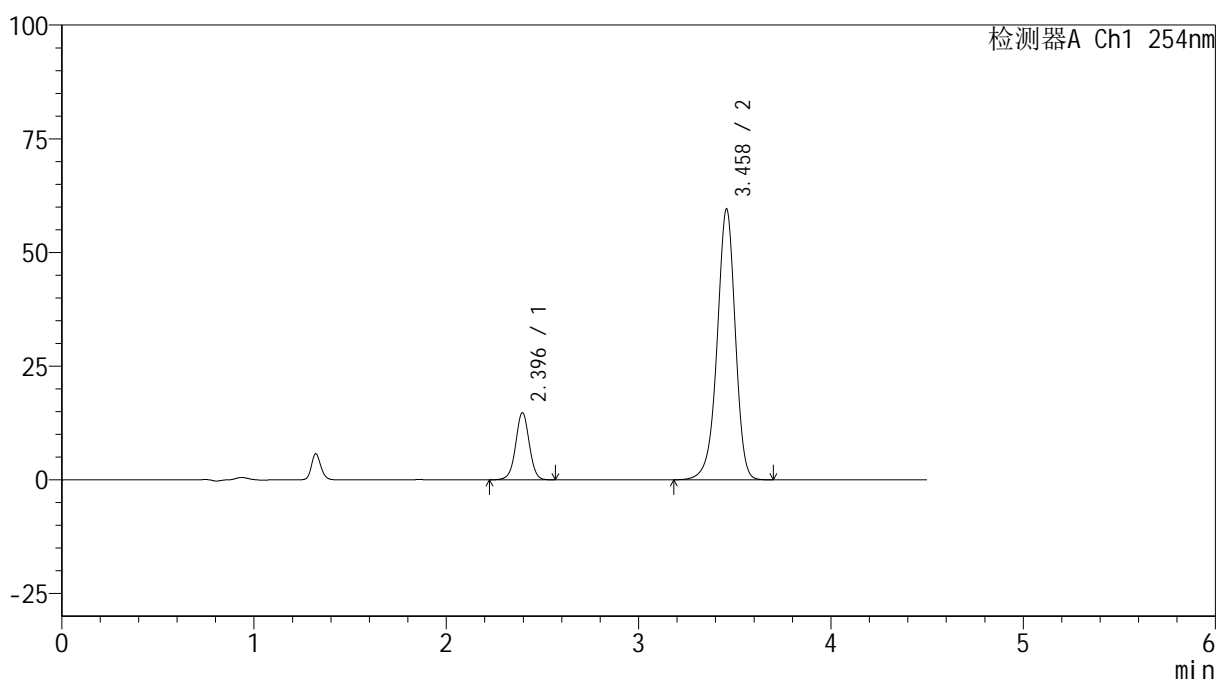
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-682-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71310 | 14726 | 15.420 | 5804 | 1.003 | -- |
| 2 | 3.458 | 391135 | 59436 | 84.580 | 6624 | 0.940 | 7.183 |
| 总计 | | 462445 | 74162 | 100.000 | | | |

图160 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



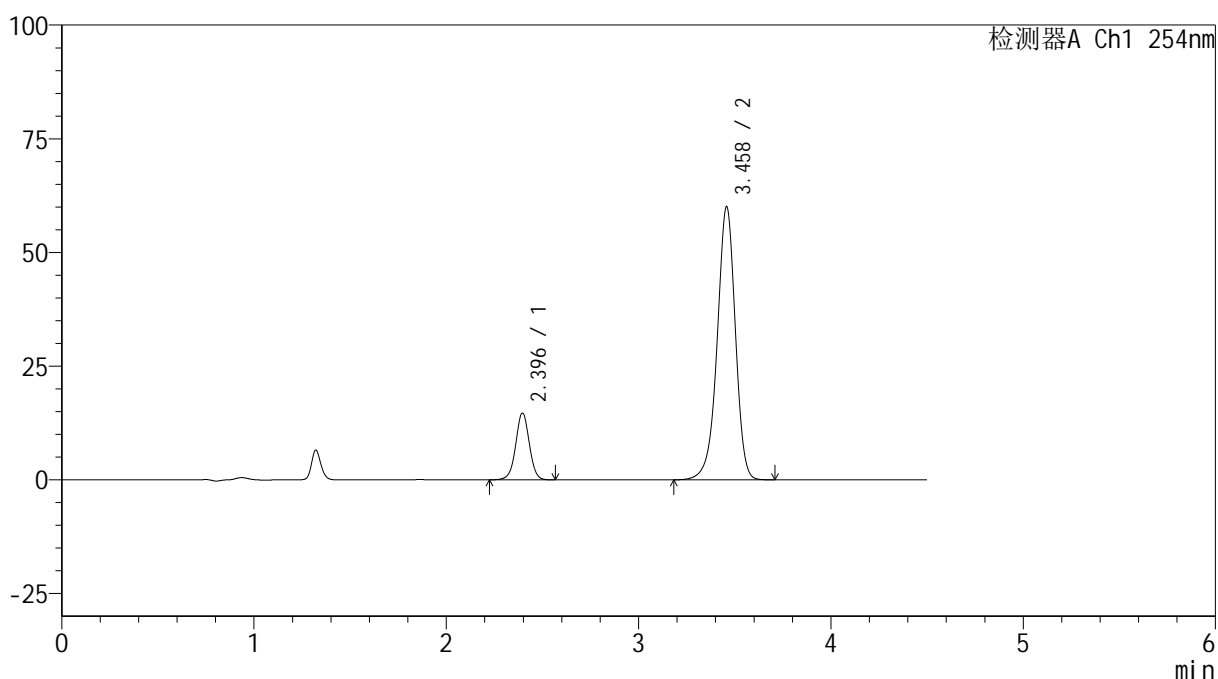
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-683-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 71198 | 14683 | 15.273 | 5796 | 1.004 | -- |
| 2 | 3.458 | 394980 | 59923 | 84.727 | 6614 | 0.939 | 7.177 |
| 总计 | | 466178 | 74605 | 100.000 | | | |

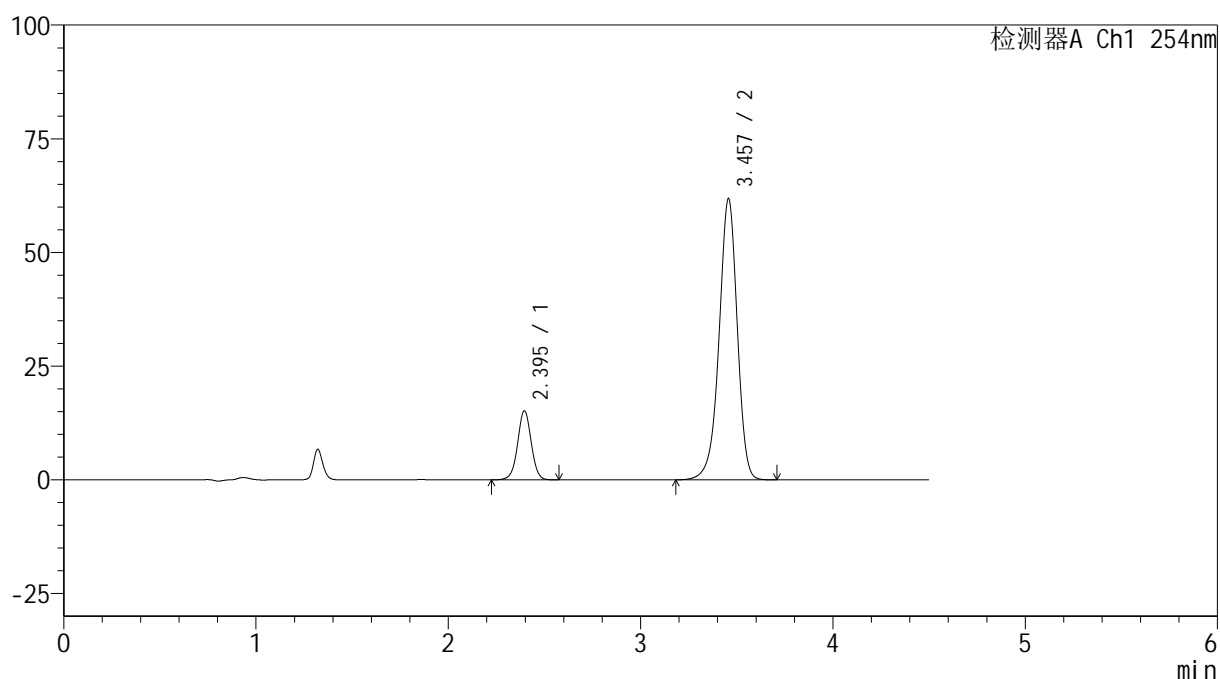
图161 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-15/18-684-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 73408 | 15141 | 15.291 | 5789 | 1.005 | -- |
| 2 | 3.457 | 406679 | 61756 | 84.709 | 6606 | 0.939 | 7.173 |
| 总计 | | 480087 | 76897 | 100.000 | | | |

图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



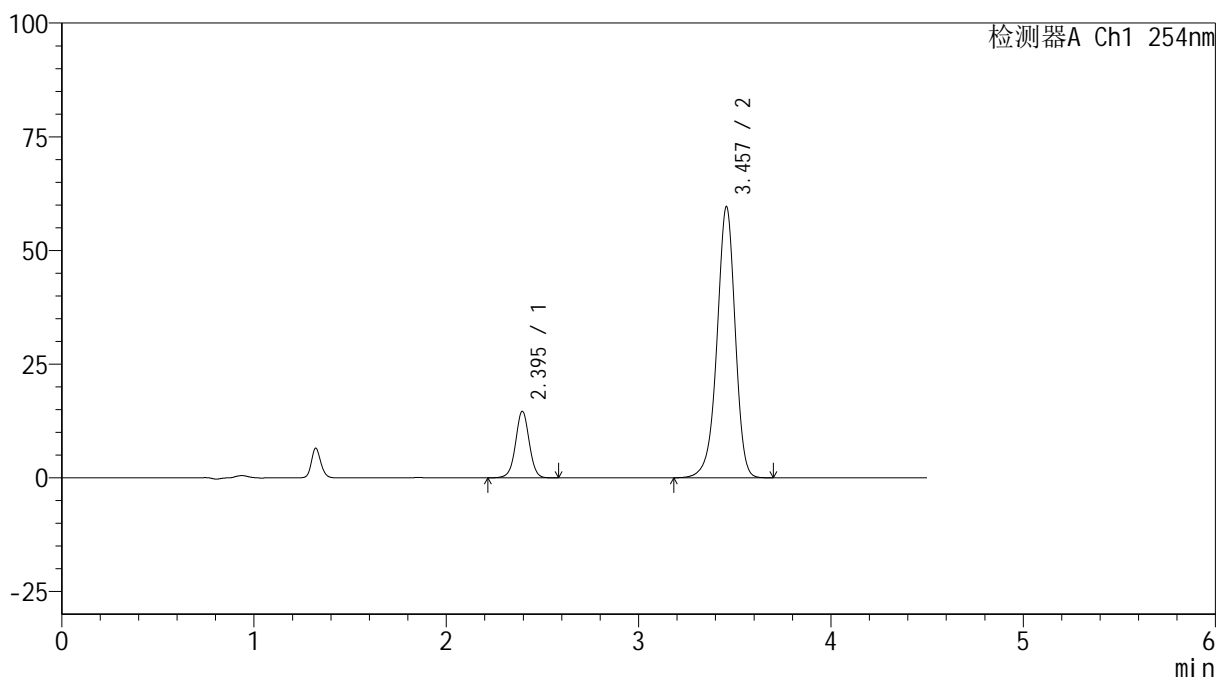
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-685-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 70897 | 14588 | 15.318 | 5781 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.457 | 391923 | 59564 | 84.682 | 6612 | 0.939 | 7.173 |
| 总计 | | 462820 | 74152 | 100.000 | | | |

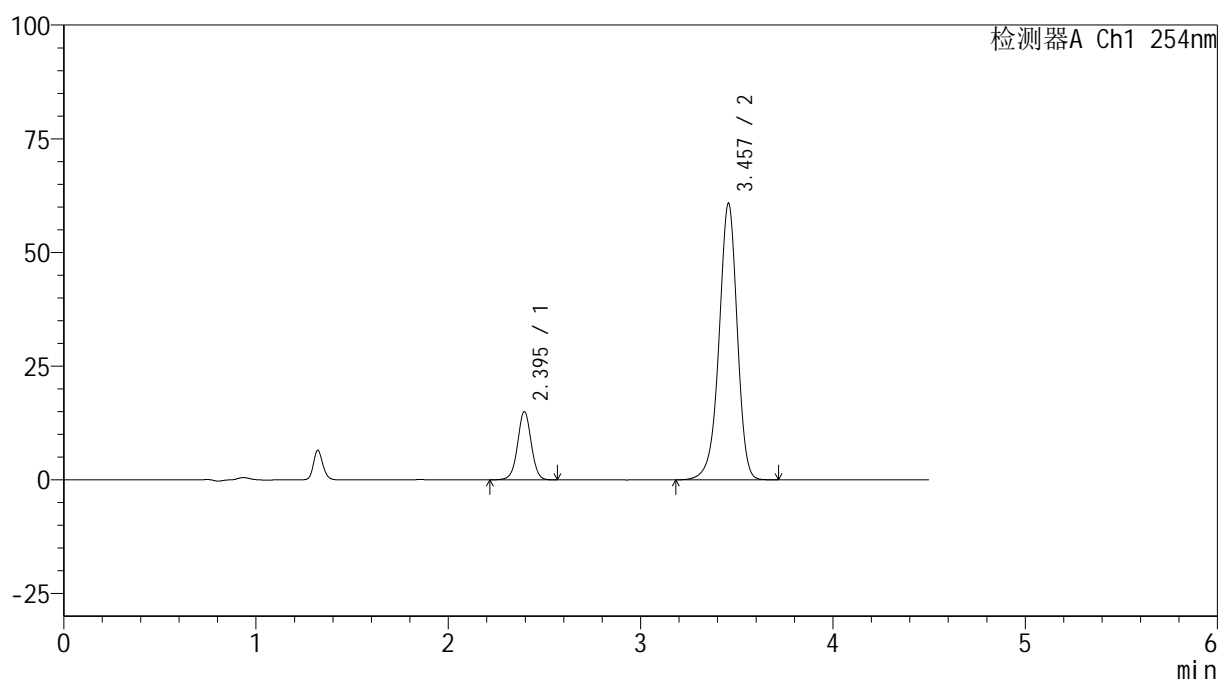
图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-686-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 72571 | 14967 | 15.347 | 5784 | 1.005 | -- |
| 2 | 3.457 | 400286 | 60750 | 84.653 | 6599 | 0.940 | 7.170 |
| 总计 | | 472858 | 75718 | 100.000 | | | |

图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



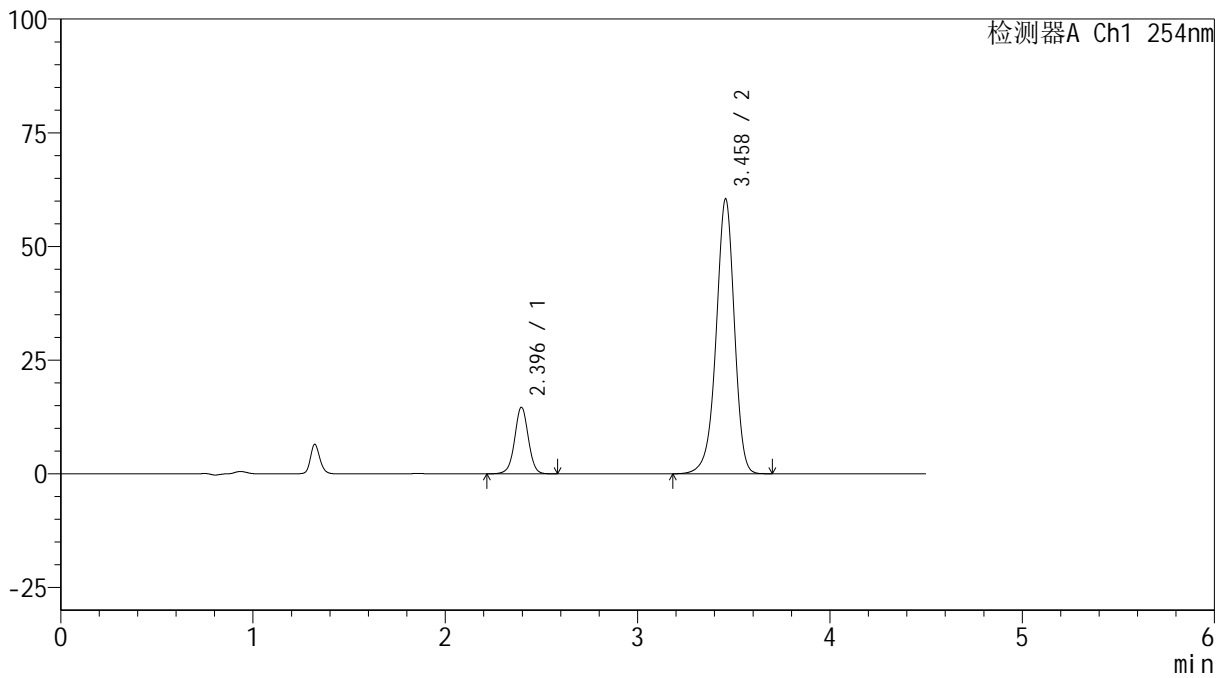
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-687-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 70867 | 14600 | 15.120 | 5785 | 1.003 | -- |
| 2 | 3.458 | 397817 | 60303 | 84.880 | 6601 | 0.939 | 7.171 |
| 总计 | | 468684 | 74903 | 100.000 | | | |

图165 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



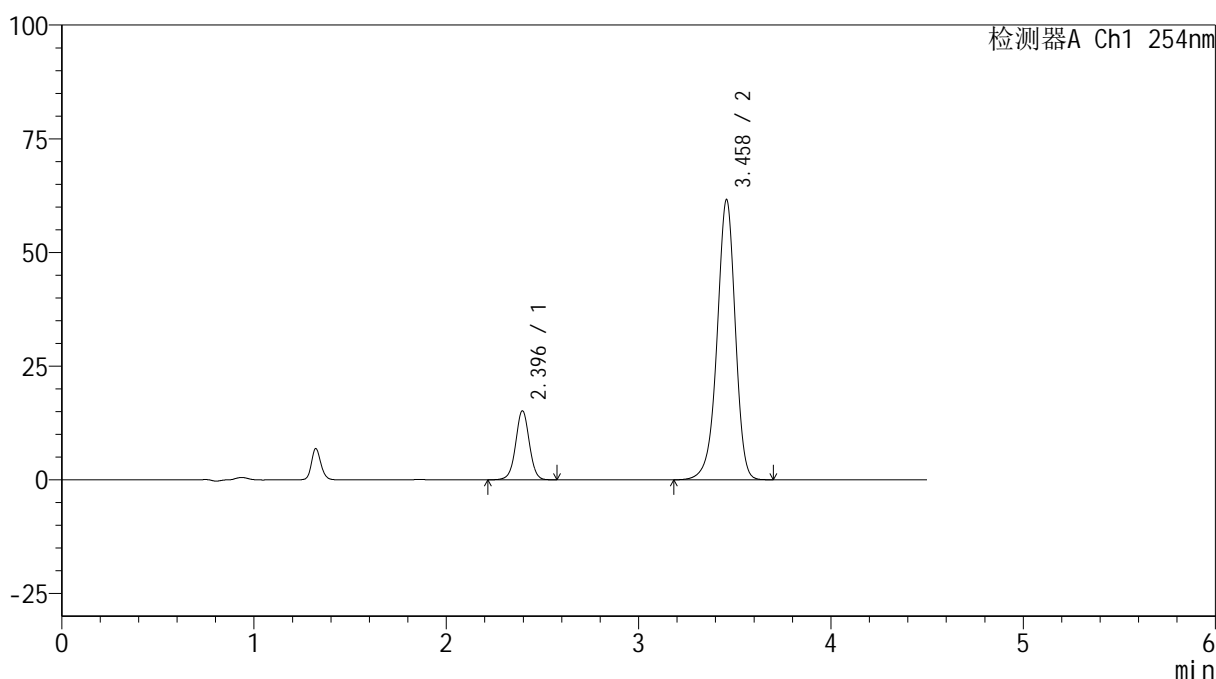
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-688-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:59:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 73513 | 15136 | 15.339 | 5781 | 1.004 | -- |
| 2 | 3.458 | 405737 | 61515 | 84.661 | 6594 | 0.939 | 7.167 |
| 总计 | | 479250 | 76651 | 100.000 | | | |

图166 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



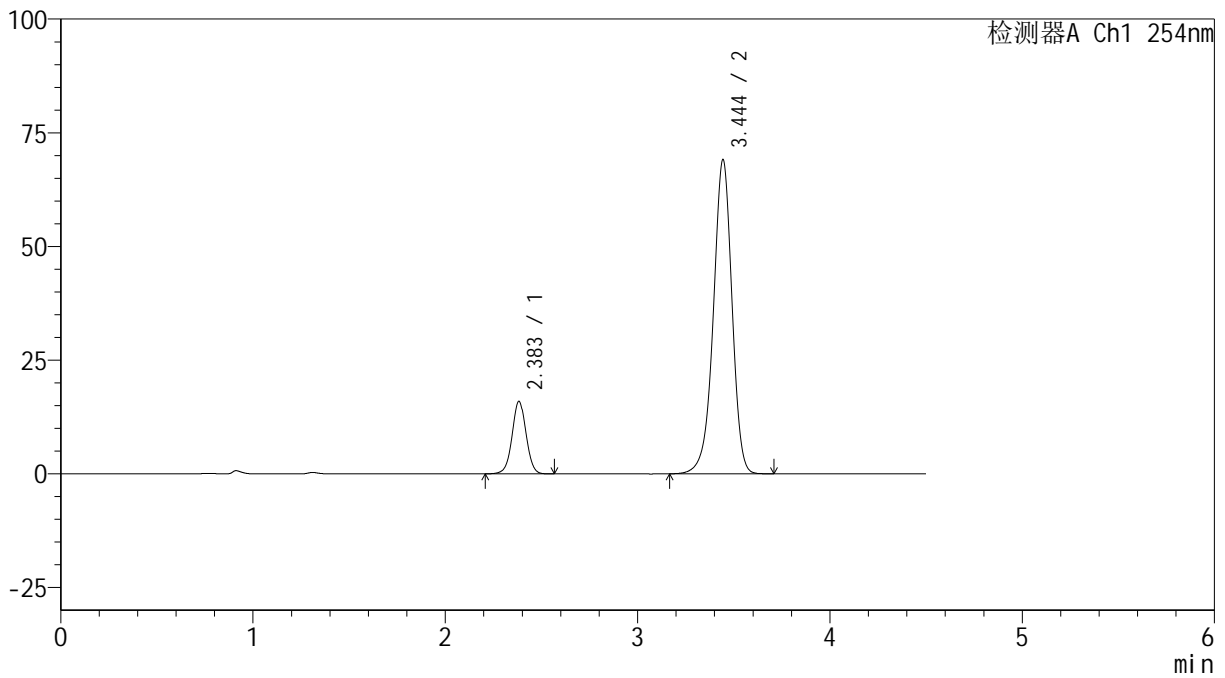
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-689-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 79920 | 15847 | 14.643 | 5319 | 1.011 | -- |
| 2 | 3.444 | 465857 | 69008 | 85.357 | 6223 | 0.945 | 6.949 |
| 总计 | | 545777 | 84855 | 100.000 | | | |

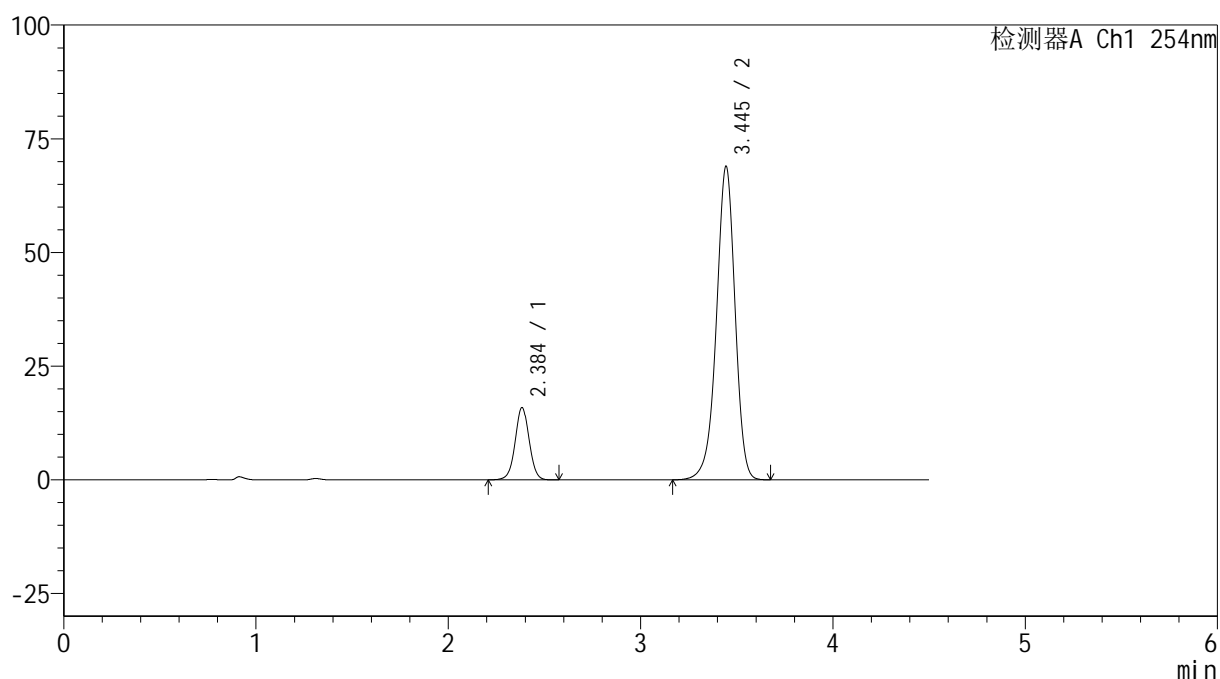
图167 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-15/18-690-2 - zzp-24121403p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241217-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:08:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 10:58:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 79794 | 15804 | 14.651 | 5325 | 1.011 | -- |
| 2 | 3.445 | 464838 | 68879 | 85.349 | 6220 | 0.944 | 6.949 |
| 总计 | | 544632 | 84682 | 100.000 | | | |

图168 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121403批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2