



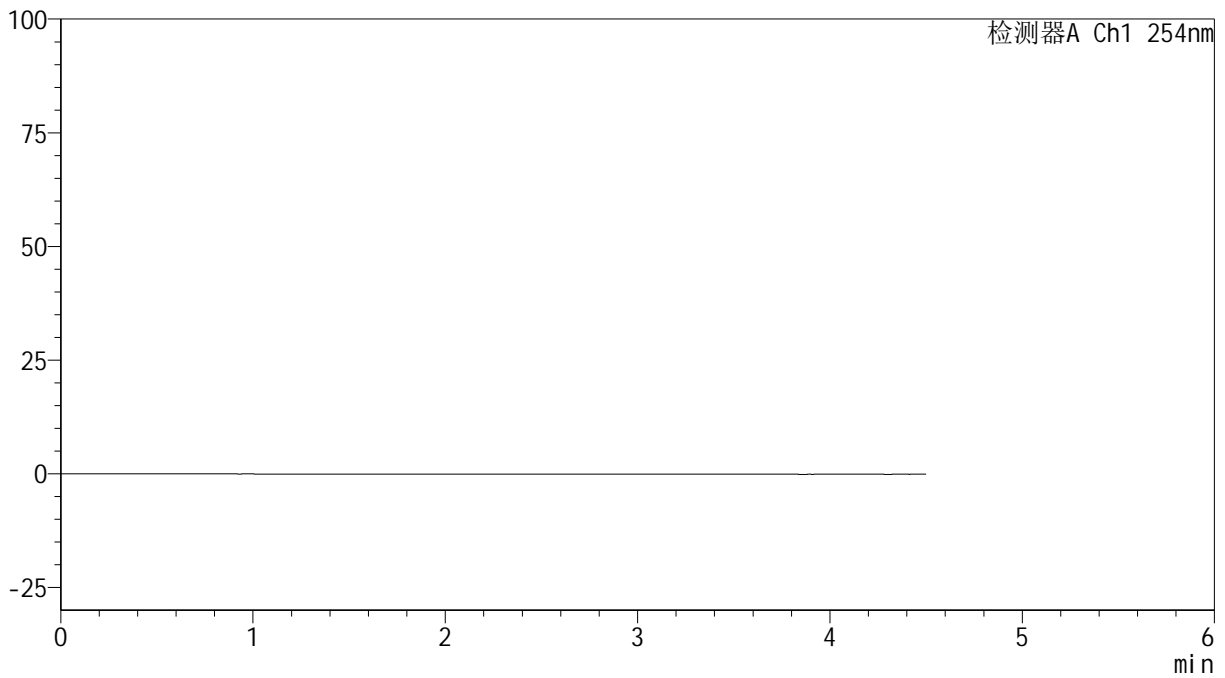
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-693-3 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 11:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/25 09:09:20 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)
总计							

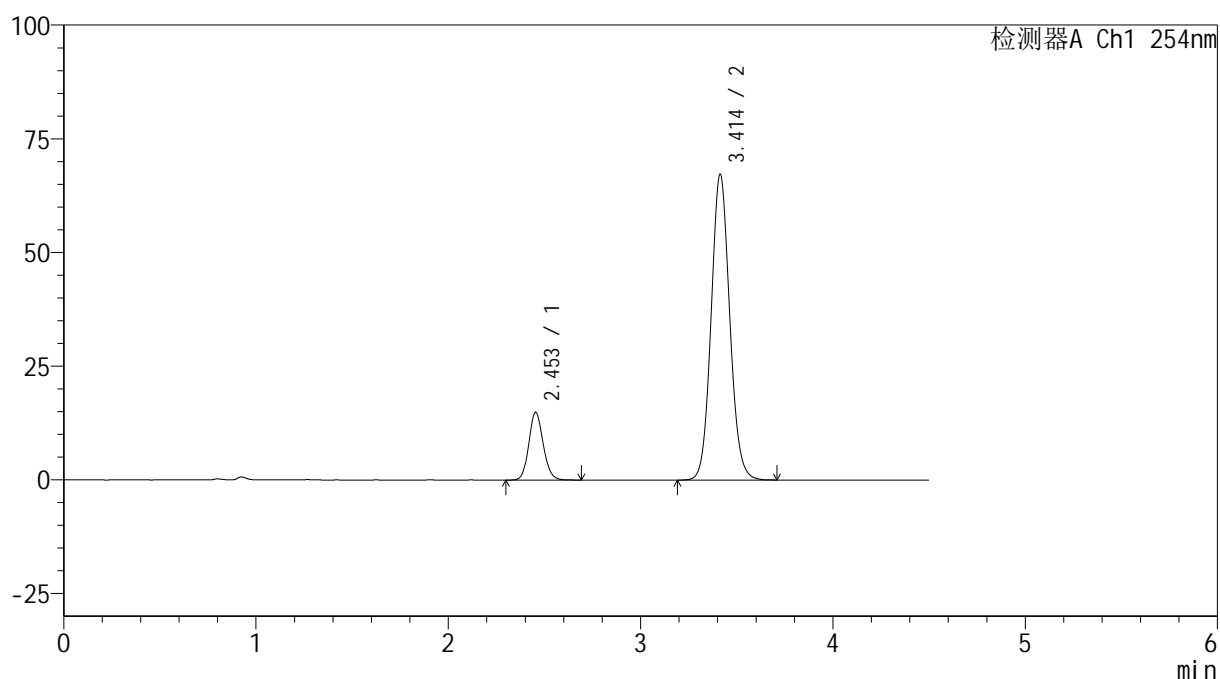
图1 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 18-19/18-694-3 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/25 09:09:25 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	2.453	77278	14891	14.606	5246	1.136	--
2	3.414	451826	67257	85.394	6065	1.088	6.182
总计		529105	82148	100.000			

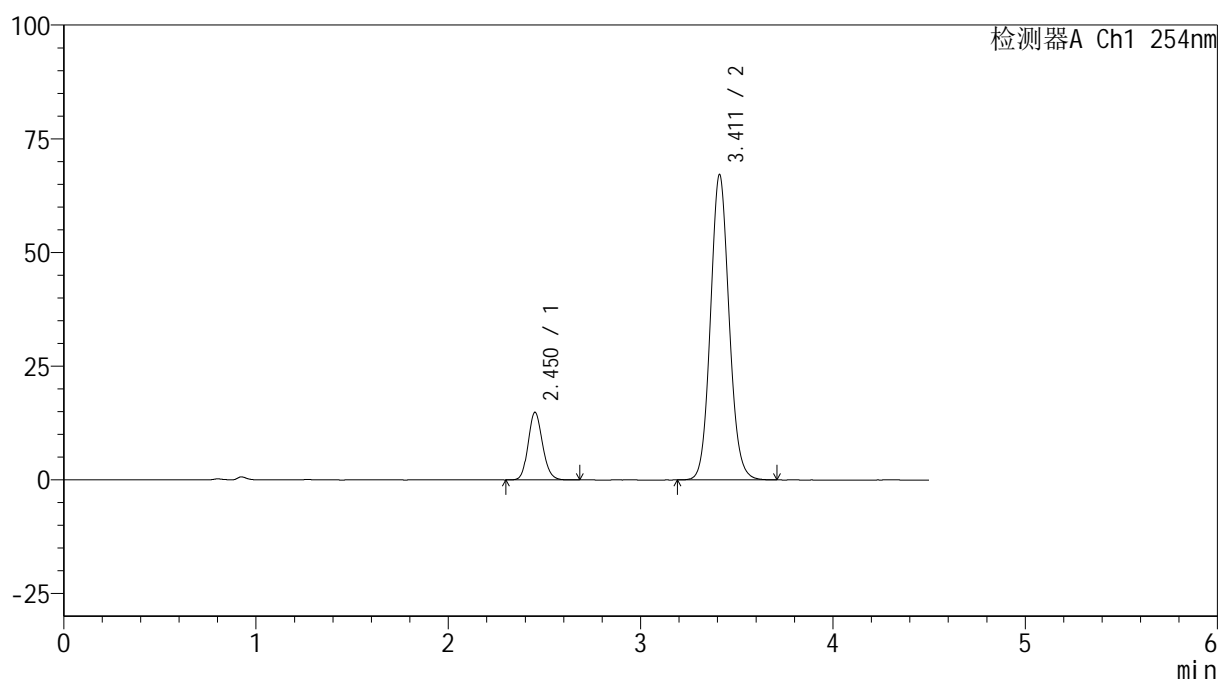
图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 18-19/18-695-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	77109	14816	14.578	5226	1.139	--
2	3.411	451847	67062	85.422	6048	1.093	6.180
总计		528956	81878	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



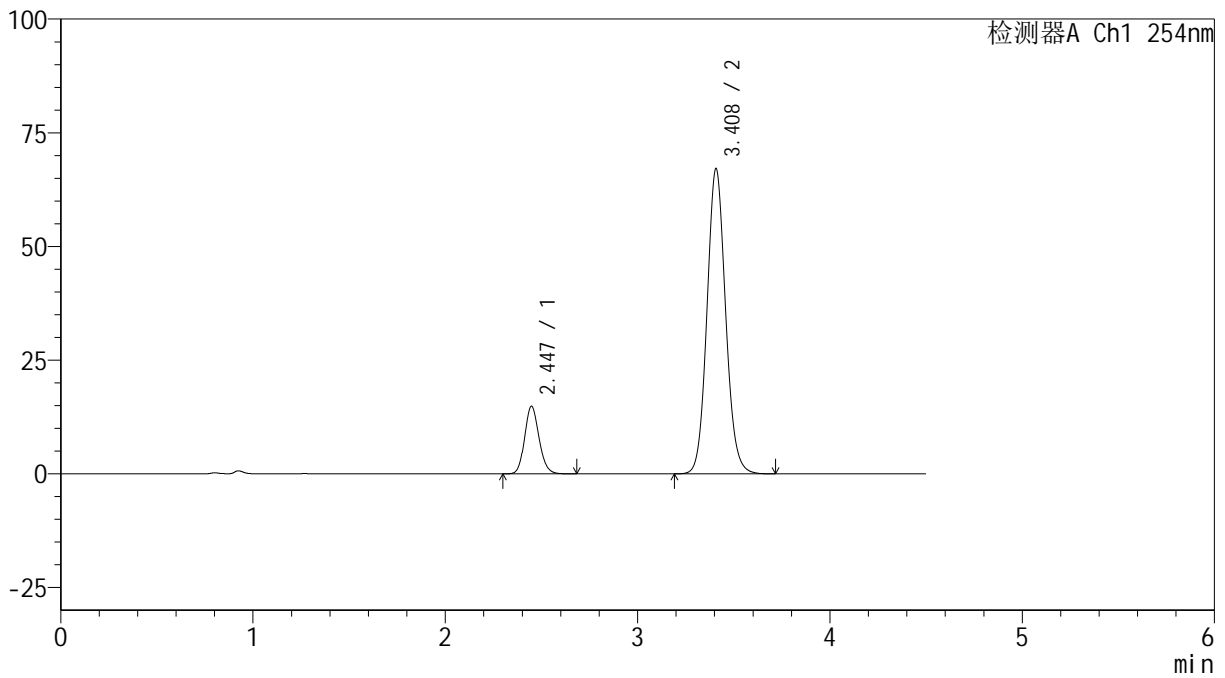
SMF-4119

<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 - 18-19/18-696-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:32 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	2.447	77151	14879	14.590	5222	1.145	--
2	3.408	451635	66957	85.410	6043	1.096	6.183
总计		528786	81837	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



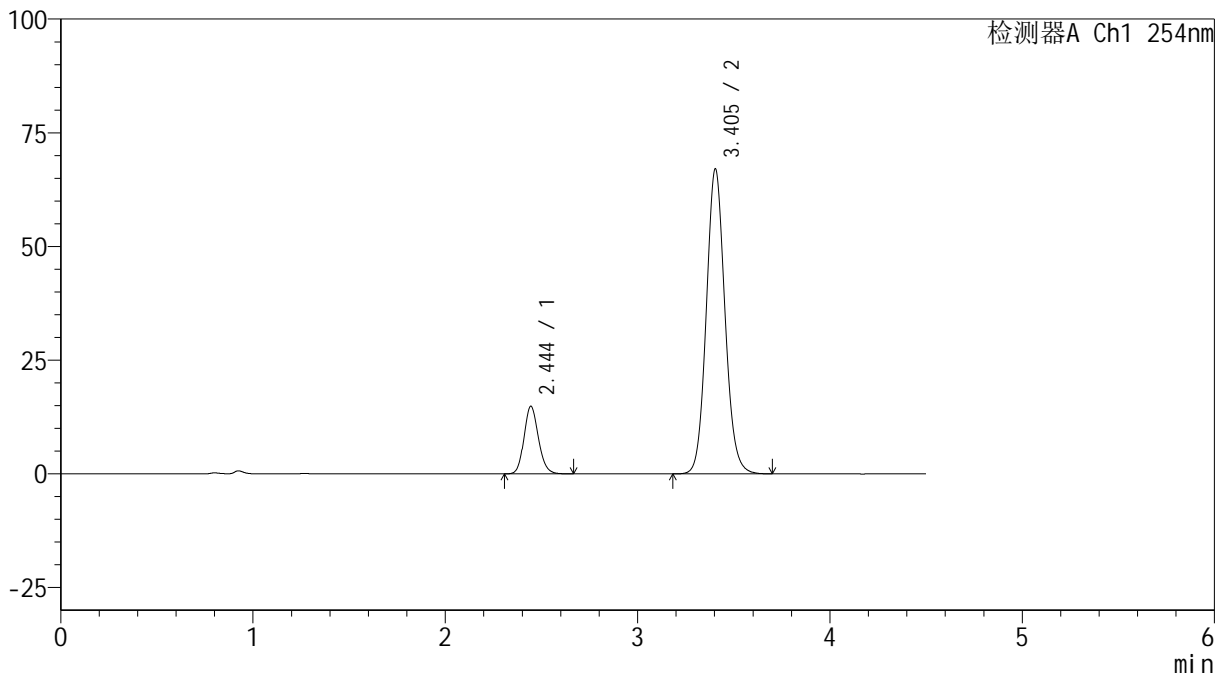
SMF-4119

<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 - 18-19/18-697-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:35 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	2.444	77074	14828	14.576	5209	1.145	--
2	3.405	451695	67081	85.424	6033	1.097	6.182
总计		528769	81908	100.000			

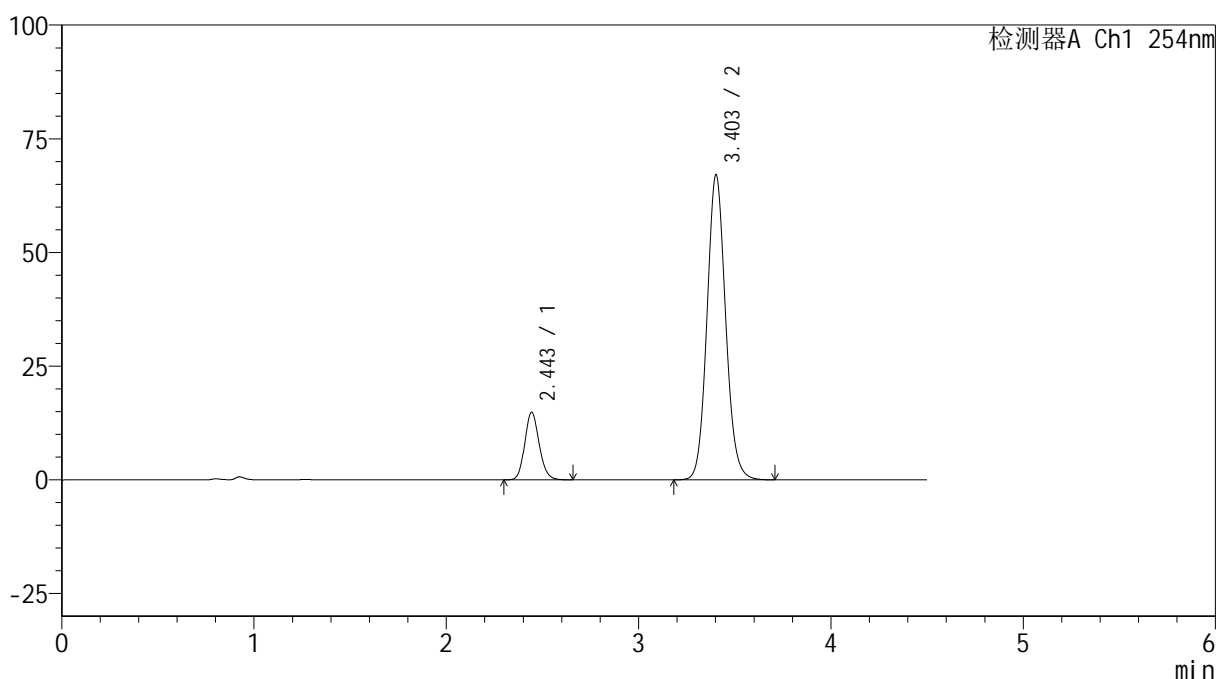
图5 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 18-19/18-698-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:39 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	2.443	77149	14771	14.571	5205	1.146	--
2	3.403	452334	67030	85.429	6021	1.098	6.179
总计		529483	81801	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



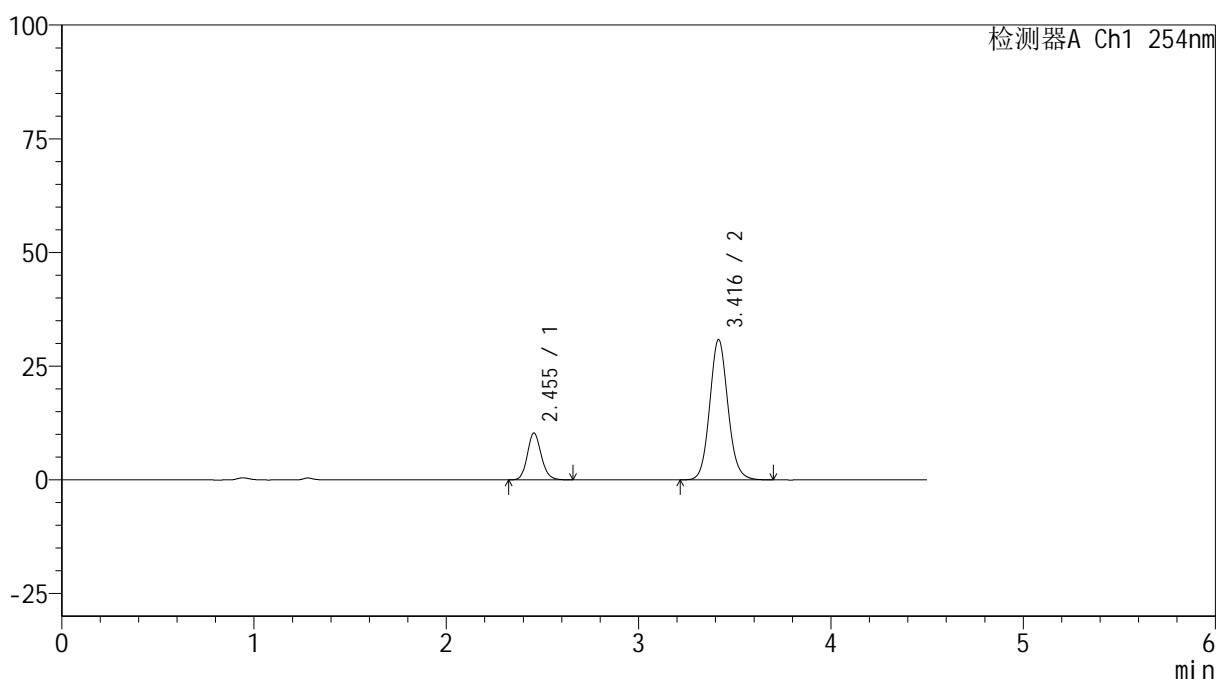
SMF-4119

<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 - 18-19/18-699-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:26:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:42 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	2.455	51608	10309	20.247	5653	1.147	--
2	3.416	203287	30804	79.753	6381	1.096	6.373
总计		254894	41113	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



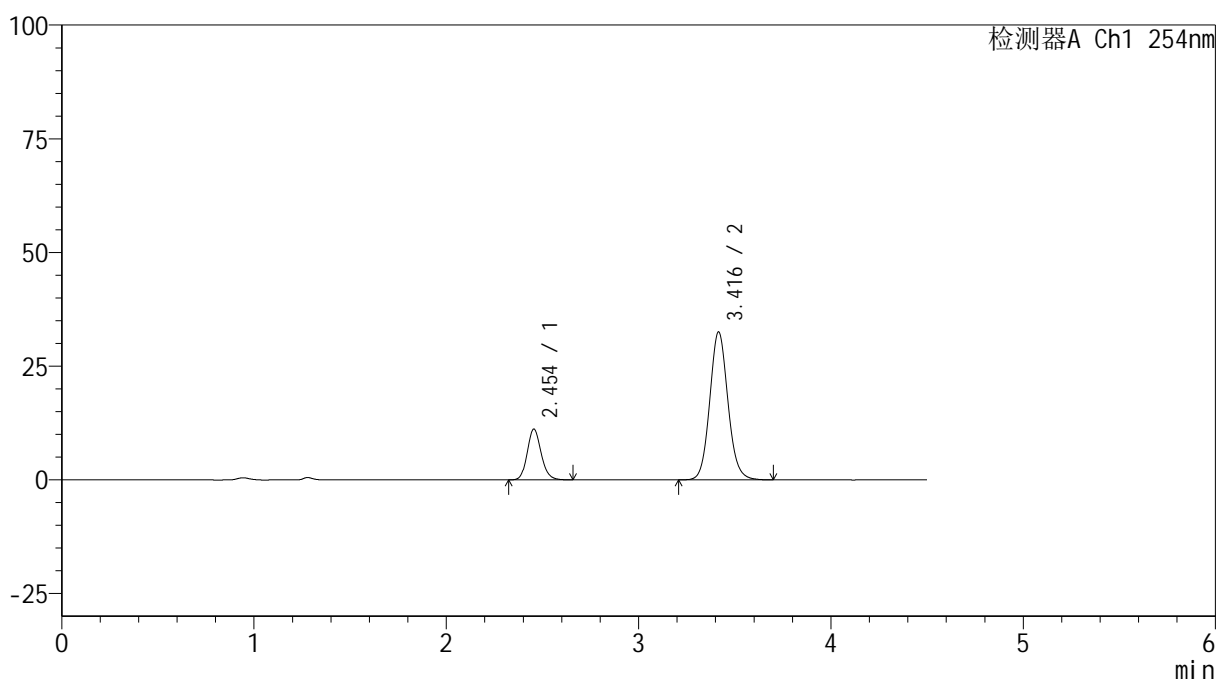
SMF-4119

<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 - 18-19/18-700-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:30:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:45 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	2.454	56033	11172	20.748	5645	1.145	--
2	3.416	214031	32467	79.252	6386	1.097	6.377
总计		270064	43639	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



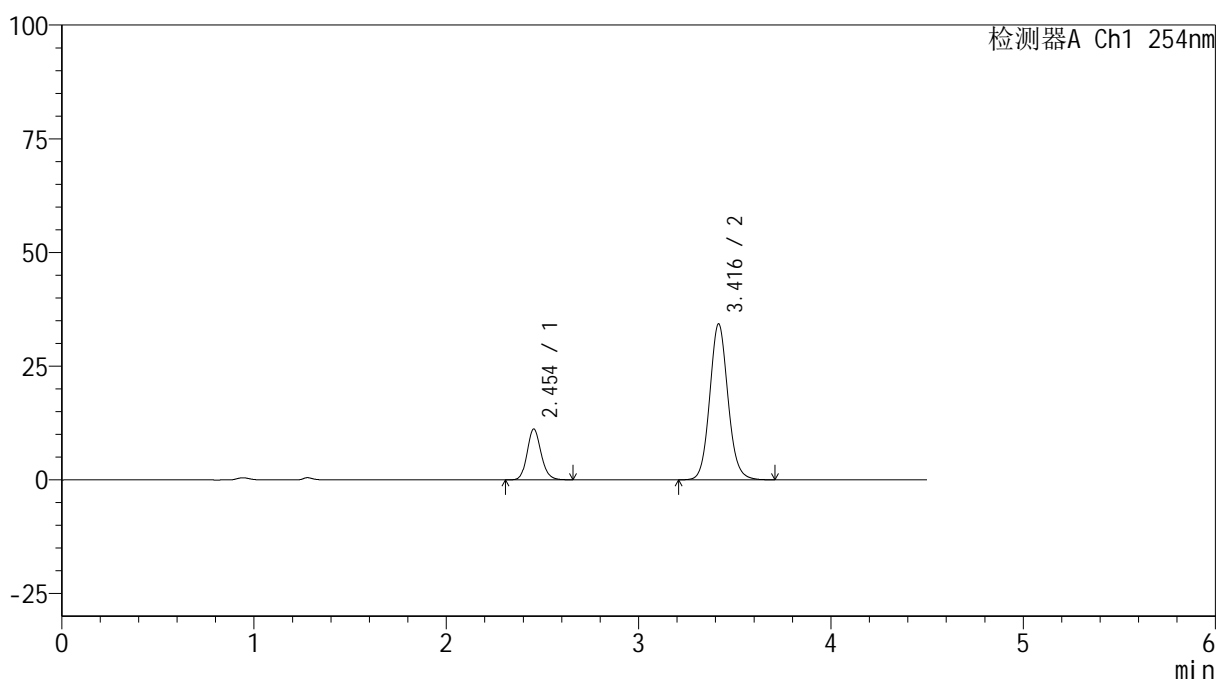
SMF-4119

<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 - 18-19/18-701-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:48 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	2.454	56044	11167	19.867	5651	1.144	--
2	3.416	226058	34220	80.133	6379	1.095	6.380
总计		282103	45387	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



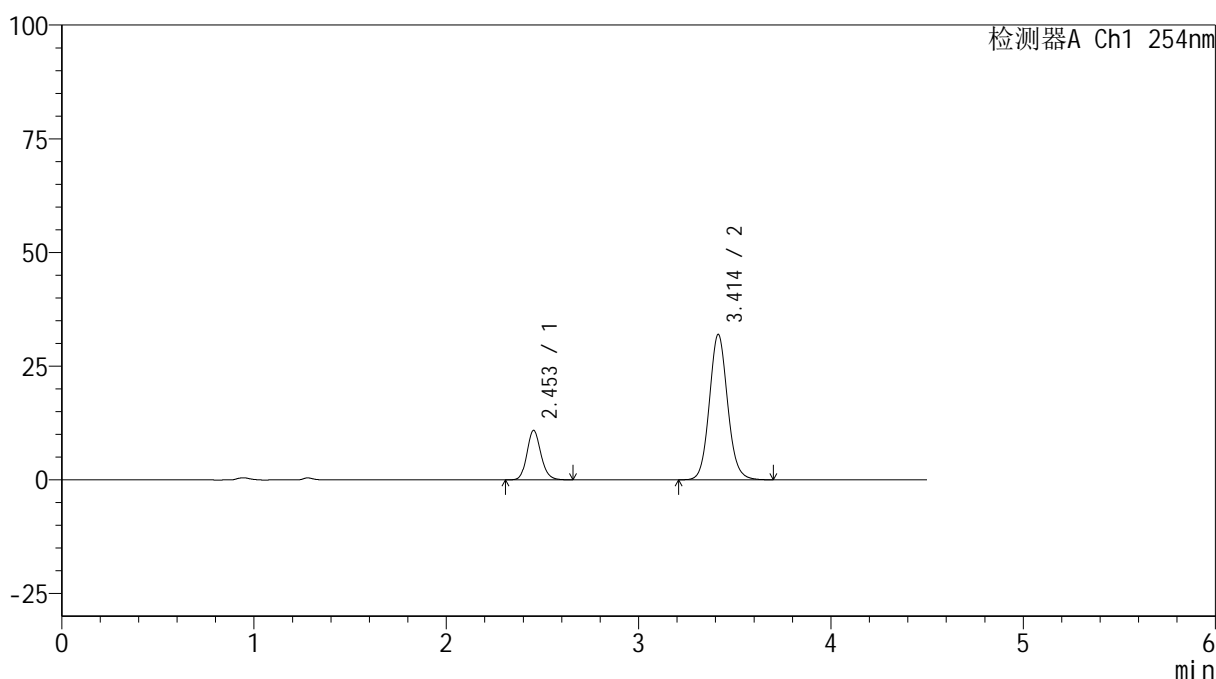
SMF-4119

<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 - 18-19/18-702-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:51 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	2.453	54616	10861	20.562	5635	1.144	--
2	3.414	211004	31984	79.438	6355	1.093	6.366
总计		265621	42845	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



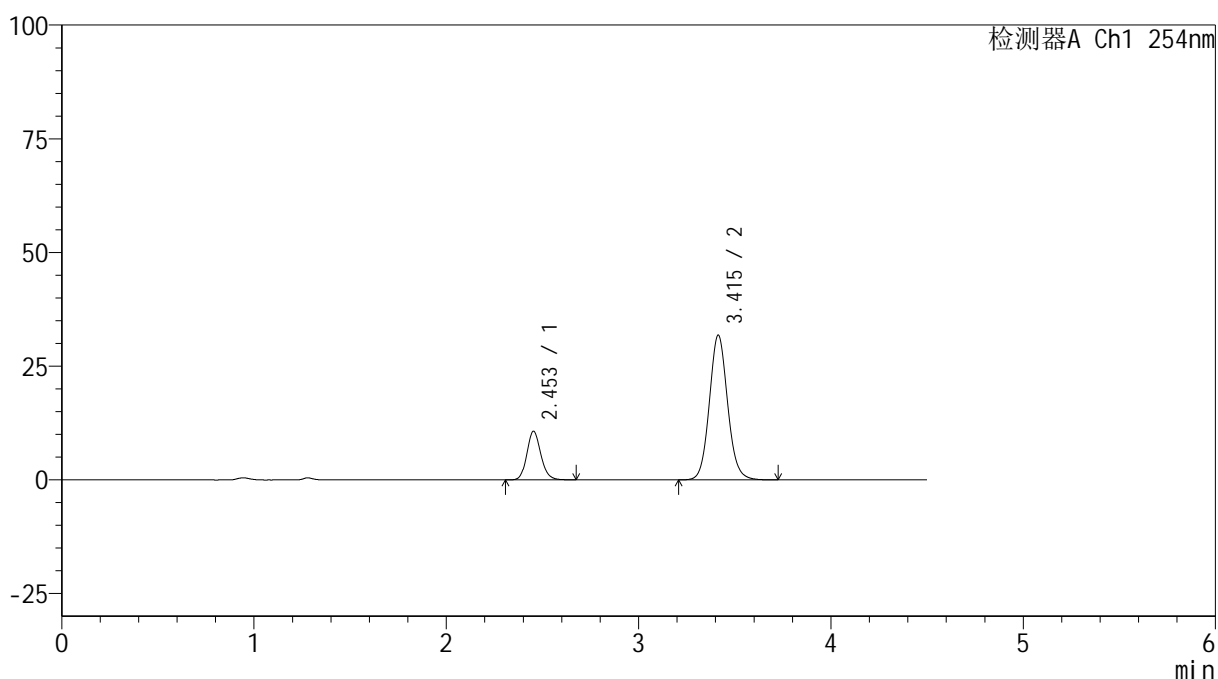
SMF-4119

<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 - 18-19/18-703-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:54 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	2.453	53860	10667	20.389	5612	1.144	--
2	3.415	210300	31824	79.611	6339	1.091	6.359
总计		264160	42491	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



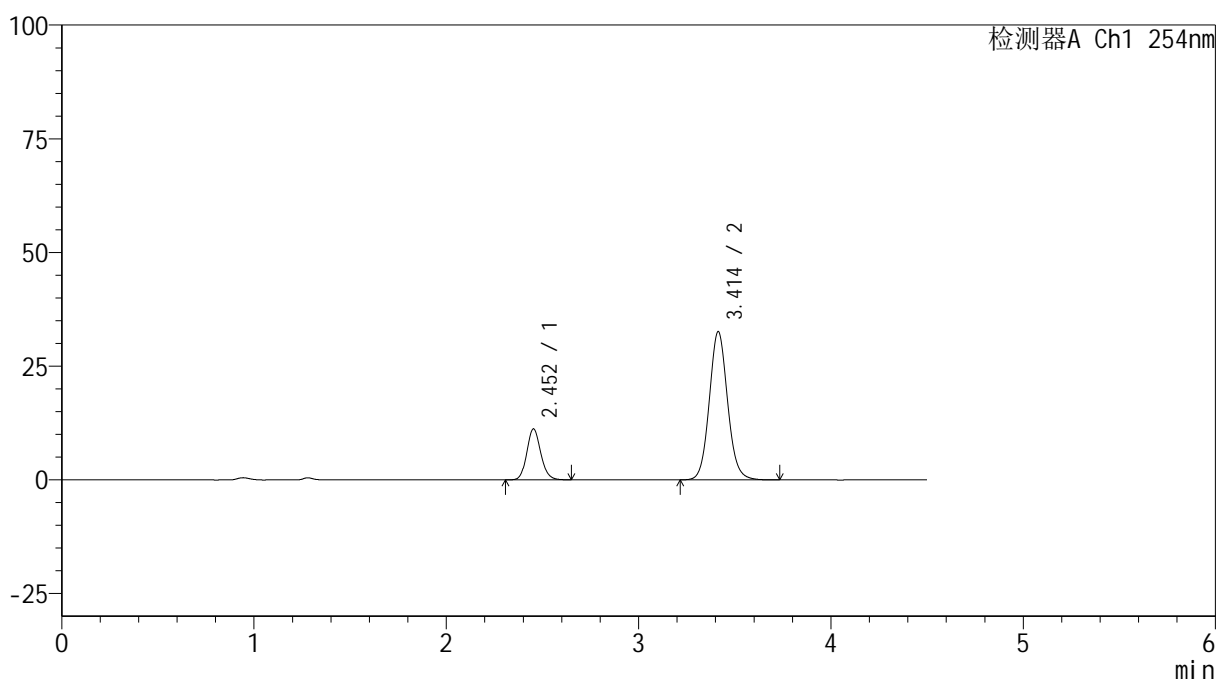
SMF-4119

<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 - 18-19/18-704-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:57 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	2.452	56430	11186	20.718	5616	1.137	--
2	3.414	215939	32609	79.282	6317	1.088	6.355
总计		272370	43795	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



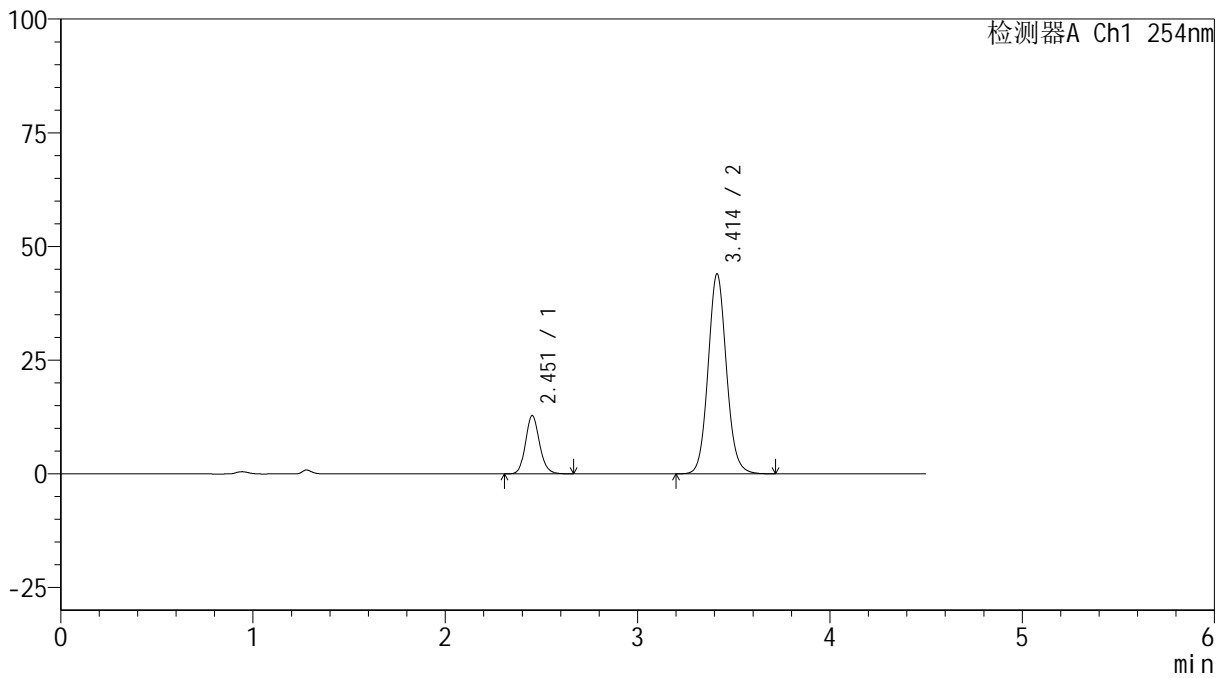
SMF-4119

<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 - 18-19/18-705-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 12:55:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:09:59 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	2.451	64596	12729	18.158	5591	1.136	--
2	3.414	291156	43987	81.842	6299	1.086	6.350
总计		355752	56716	100.000			

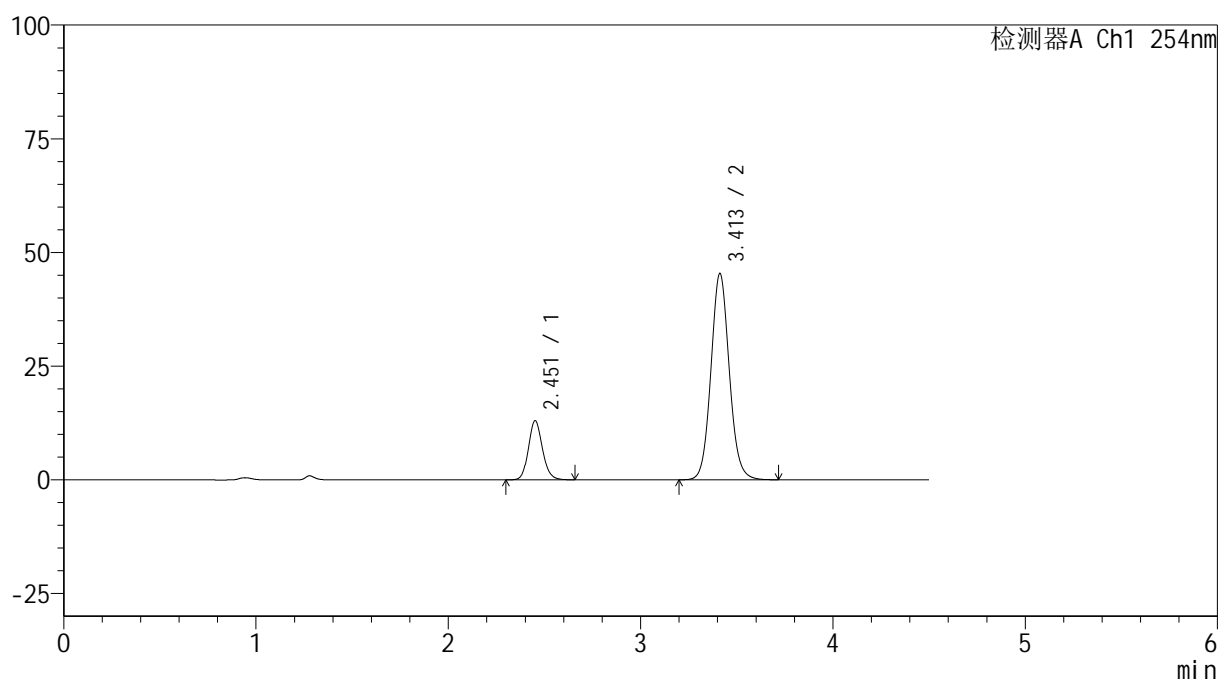
图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-706-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:02 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	2.451	65563	12907	17.888	5581	1.134	--
2	3.413	300957	45385	82.112	6281	1.084	6.341
总计		366520	58292	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



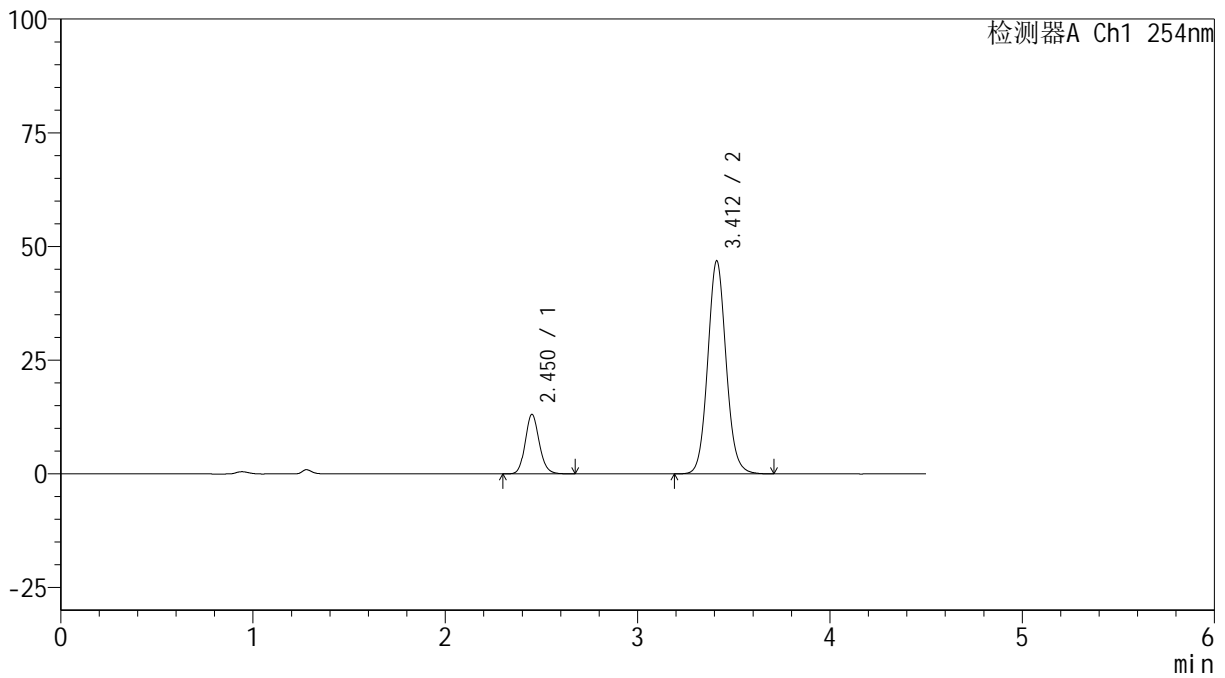
SMF-4119

<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 - 18-19/18-707-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:05 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	2.450	66056	13034	17.516	5561	1.135	--
2	3.412	311060	46831	82.484	6262	1.081	6.333
总计		377116	59866	100.000			

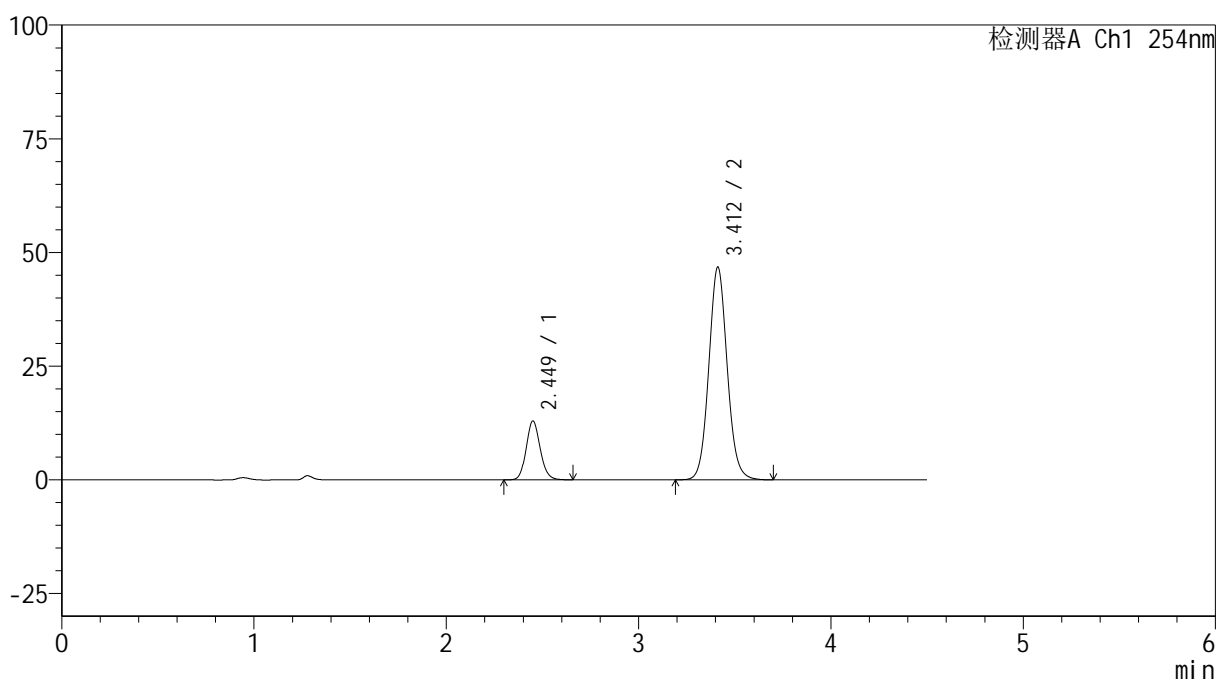
图15 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-708-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:08 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	2.449	65369	12914	17.373	5546	1.127	--
2	3.412	310901	46779	82.627	6239	1.078	6.328
总计		376270	59694	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



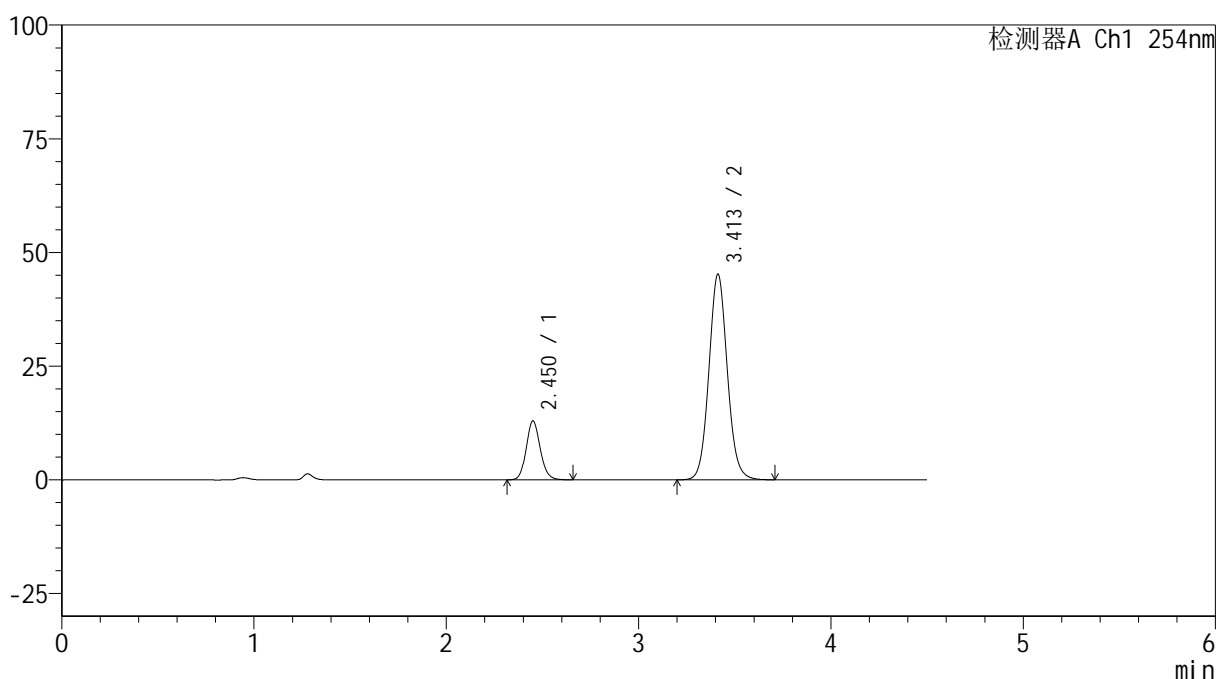
SMF-4119

<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 - 18-19/18-709-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:10 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	2.450	65377	12906	17.848	5548	1.126	--
2	3.413	300925	45234	82.152	6227	1.077	6.326
总计		366302	58141	100.000			

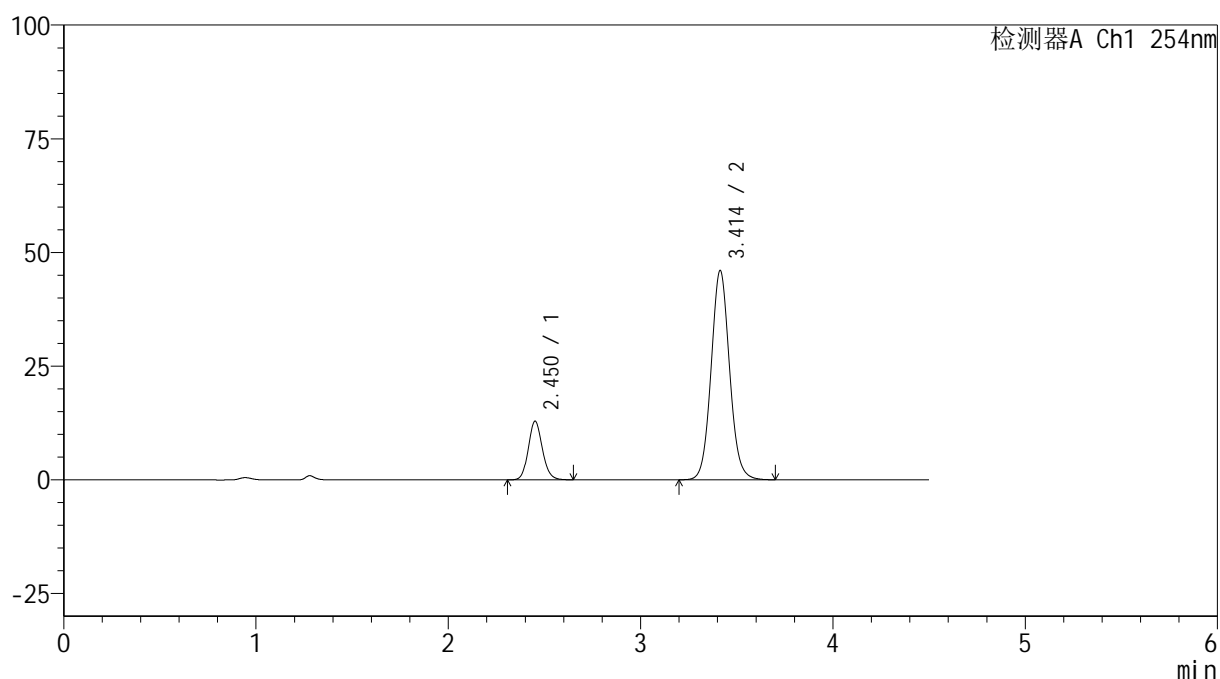
图17 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-710-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:13 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	2.450	65113	12816	17.523	5531	1.123	--
2	3.414	306477	46026	82.477	6218	1.075	6.321
总计		371590	58841	100.000			

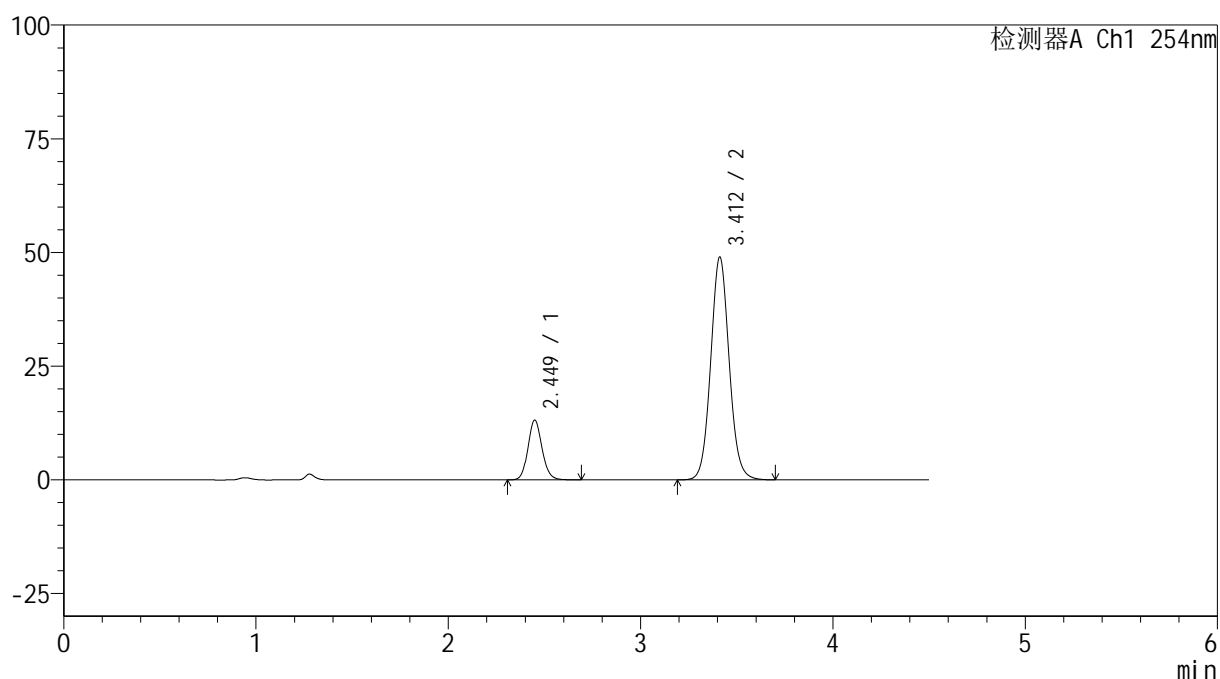
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-711-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:16 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	2.449	66734	13143	16.960	5509	1.121	--
2	3.412	326742	48992	83.040	6190	1.072	6.310
总计		393476	62135	100.000			

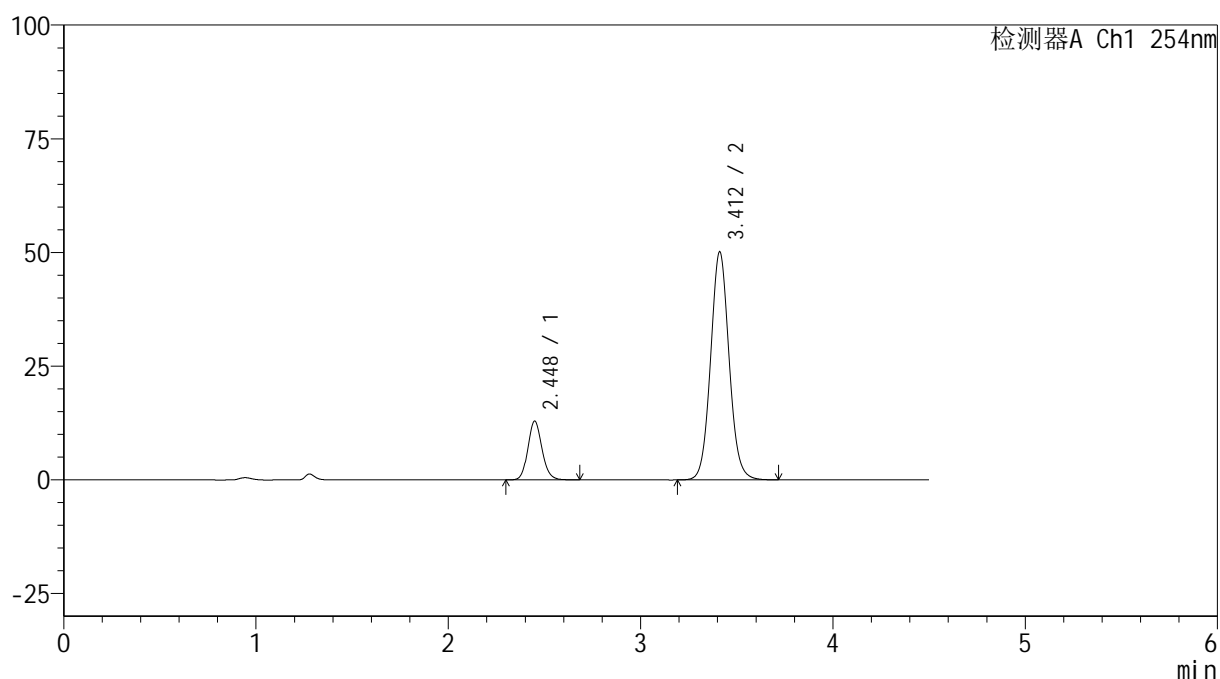
图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-712-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:19 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	2.448	65689	12915	16.381	5478	1.123	--
2	3.412	335308	50126	83.619	6158	1.070	6.293
总计		400996	63040	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



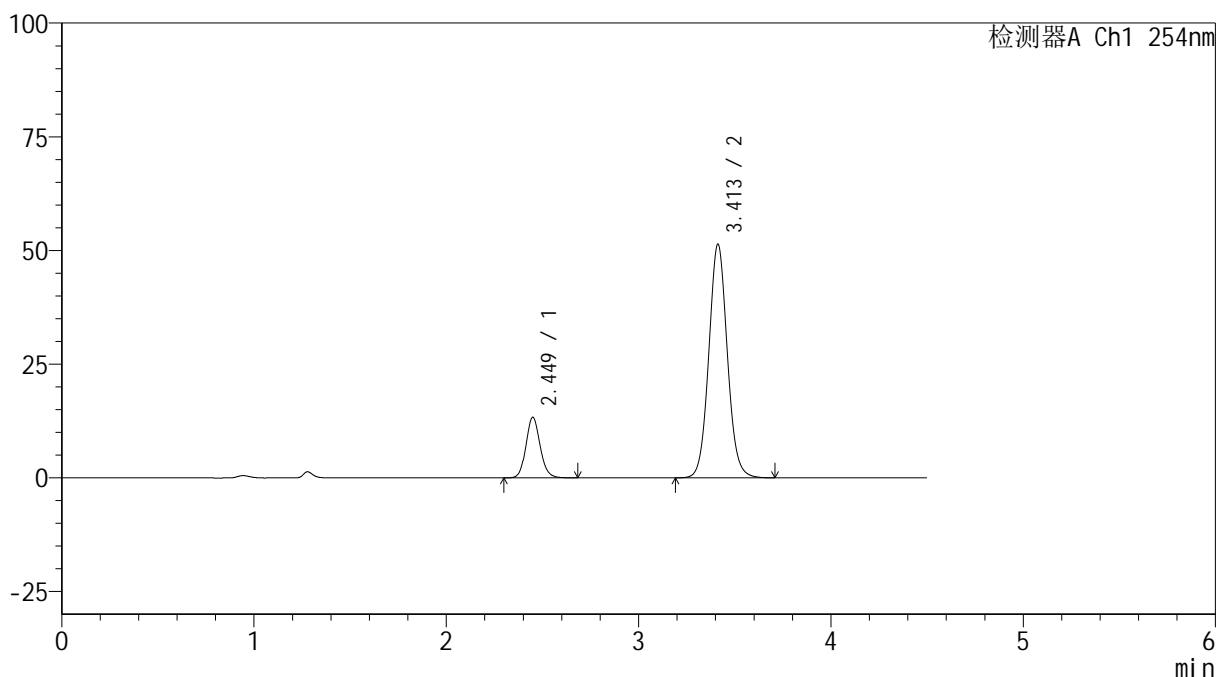
SMF-4119

<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 - 18-19/18-713-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:22 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	2.449	67777	13298	16.452	5471	1.121	--
2	3.413	344199	51397	83.548	6139	1.068	6.288
总计		411976	64695	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



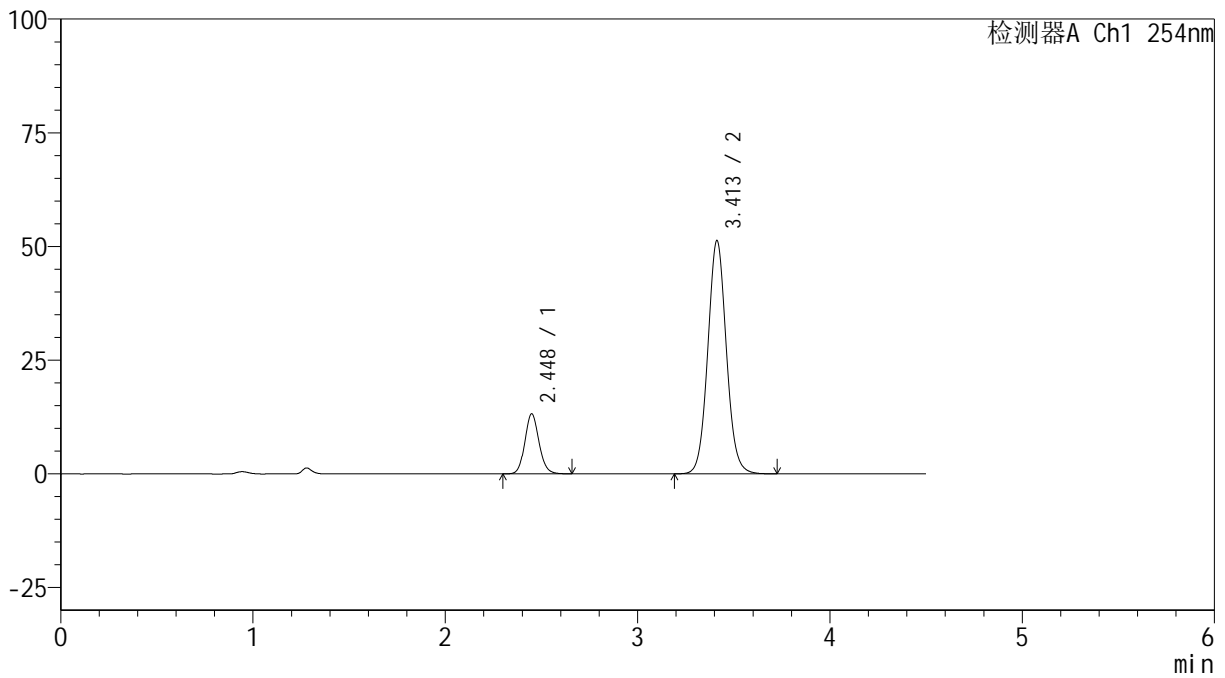
SMF-4119

<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 - 18-19/18-714-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:24 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	2.448	67141	13175	16.319	5455	1.115	--
2	3.413	344299	51313	83.681	6116	1.065	6.281
总计		411440	64489	100.000			

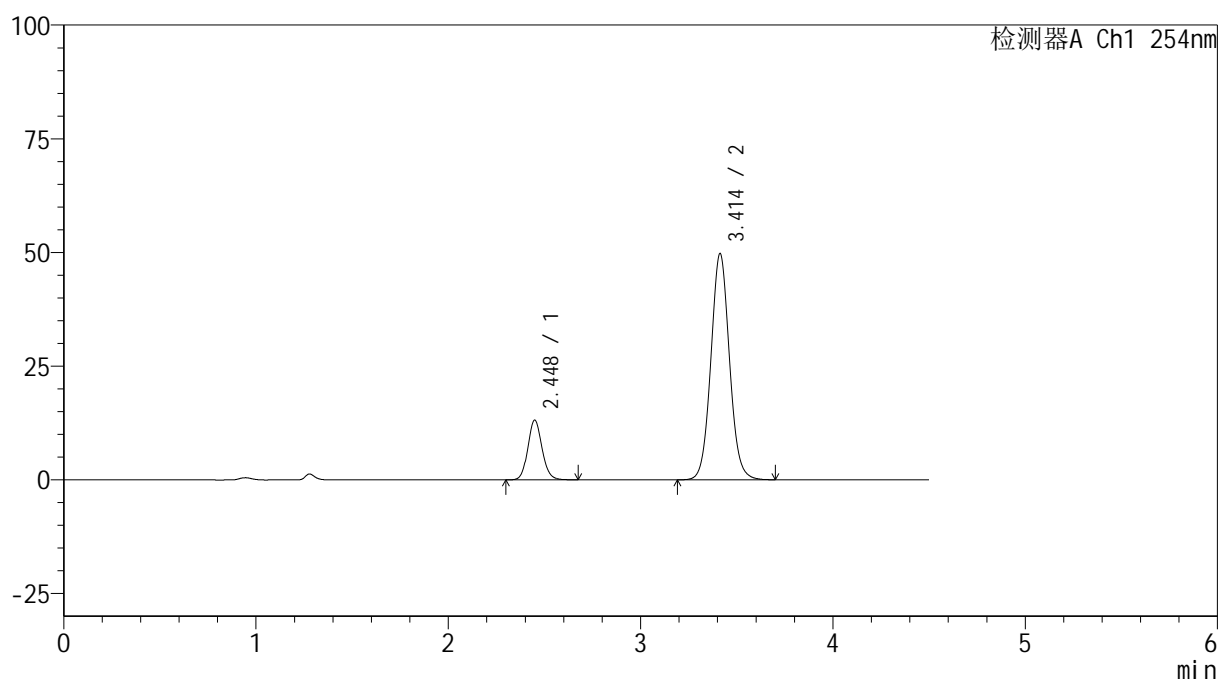
图22 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-715-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:43:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:27 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	2.448	67064	13137	16.722	5428	1.112	--
2	3.414	333989	49746	83.278	6097	1.063	6.271
总计		401053	62883	100.000			

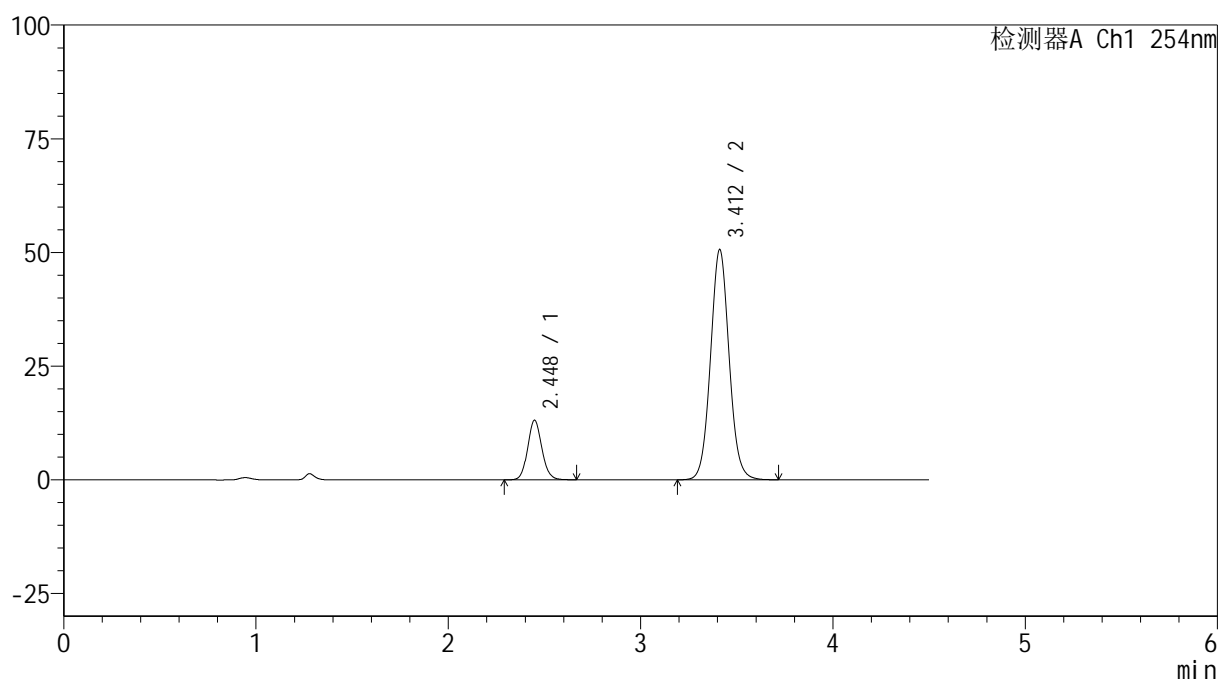
图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-716-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:30 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	2.448	66850	13098	16.401	5413	1.107	--
2	3.412	340756	50608	83.599	6065	1.061	6.255
总计		407606	63706	100.000			

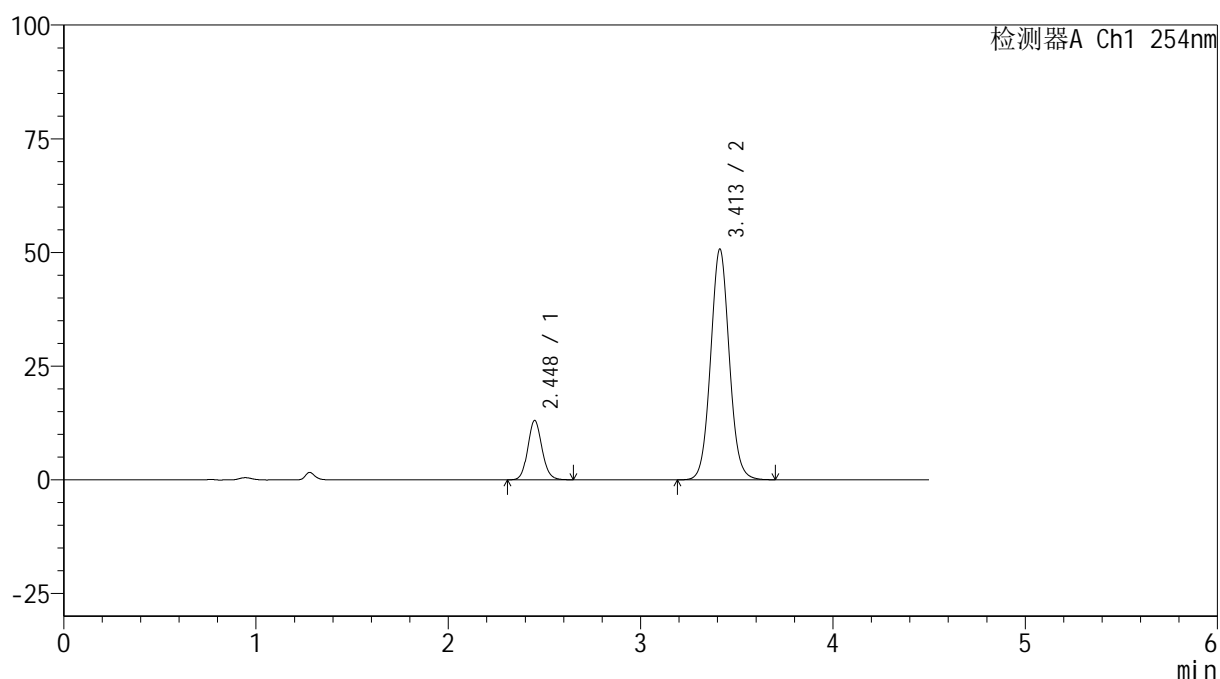
图24 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-717-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:32 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	2.448	66573	13045	16.289	5406	1.106	--
2	3.413	342122	50736	83.711	6042	1.058	6.246
总计		408695	63781	100.000			

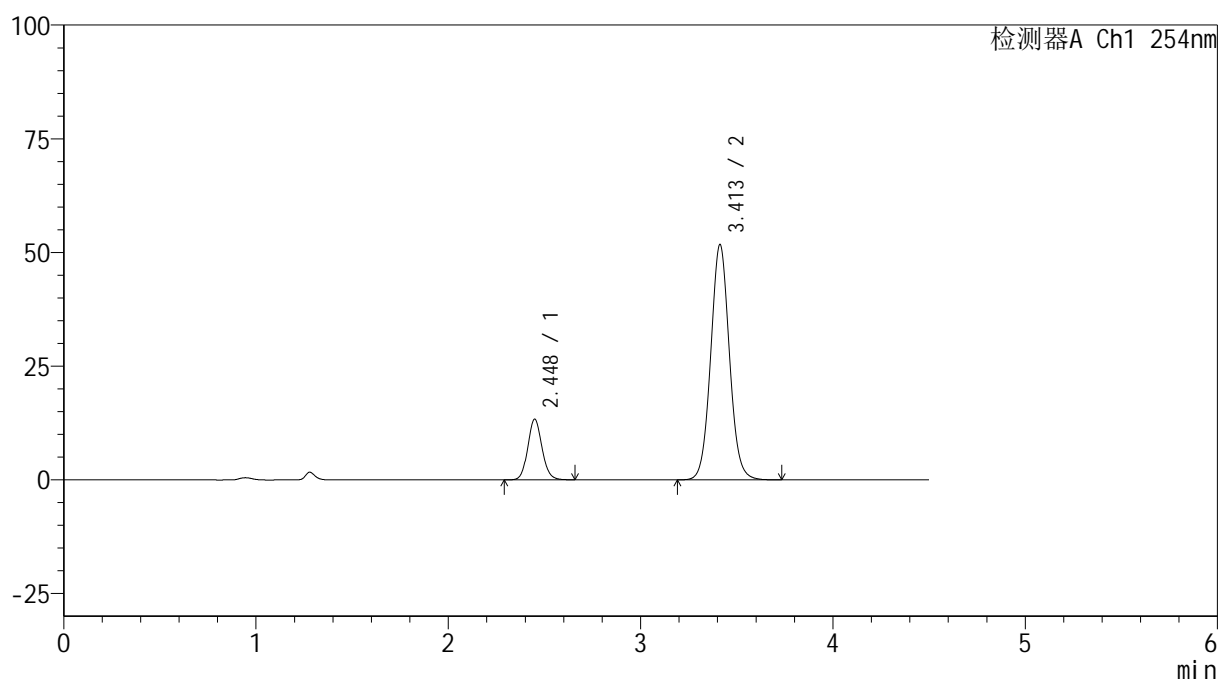
图25 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-718-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 13:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:35 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	2.448	68254	13332	16.329	5380	1.104	--
2	3.413	349734	51760	83.671	6018	1.057	6.235
总计		417988	65092	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



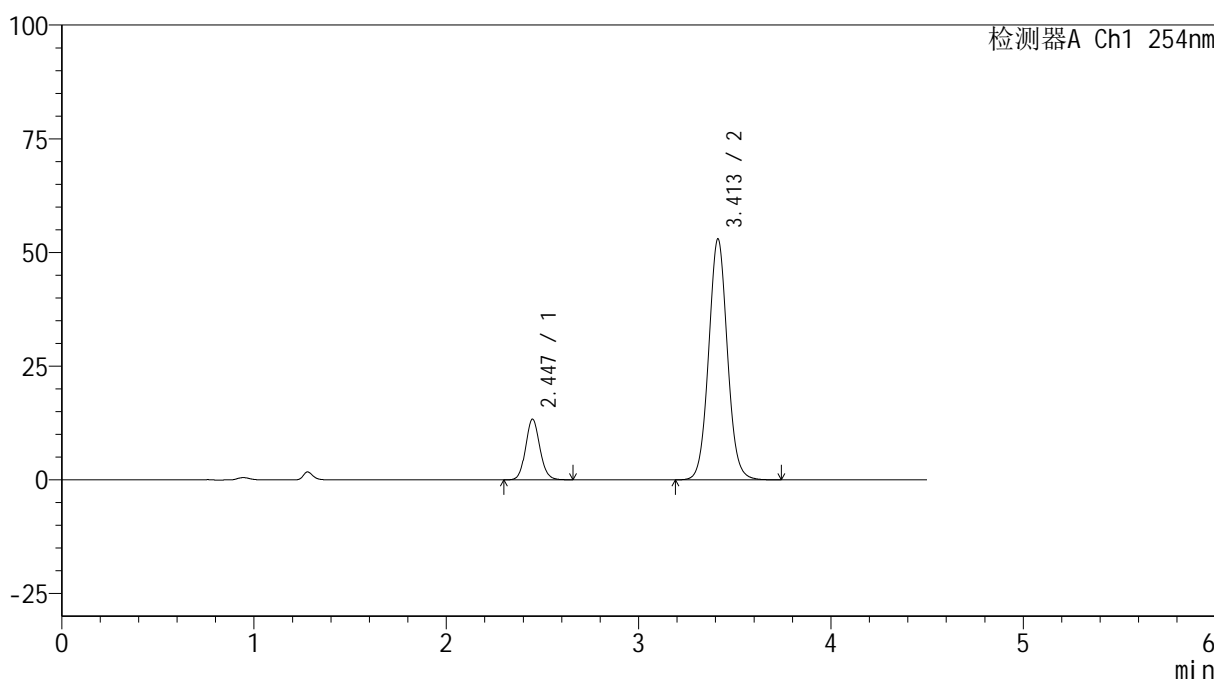
SMF-4119

<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 - 18-19/18-719-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:38 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	2.447	68347	13342	16.006	5360	1.102	--
2	3.413	358658	53001	83.994	6007	1.055	6.232
总计		427005	66343	100.000			

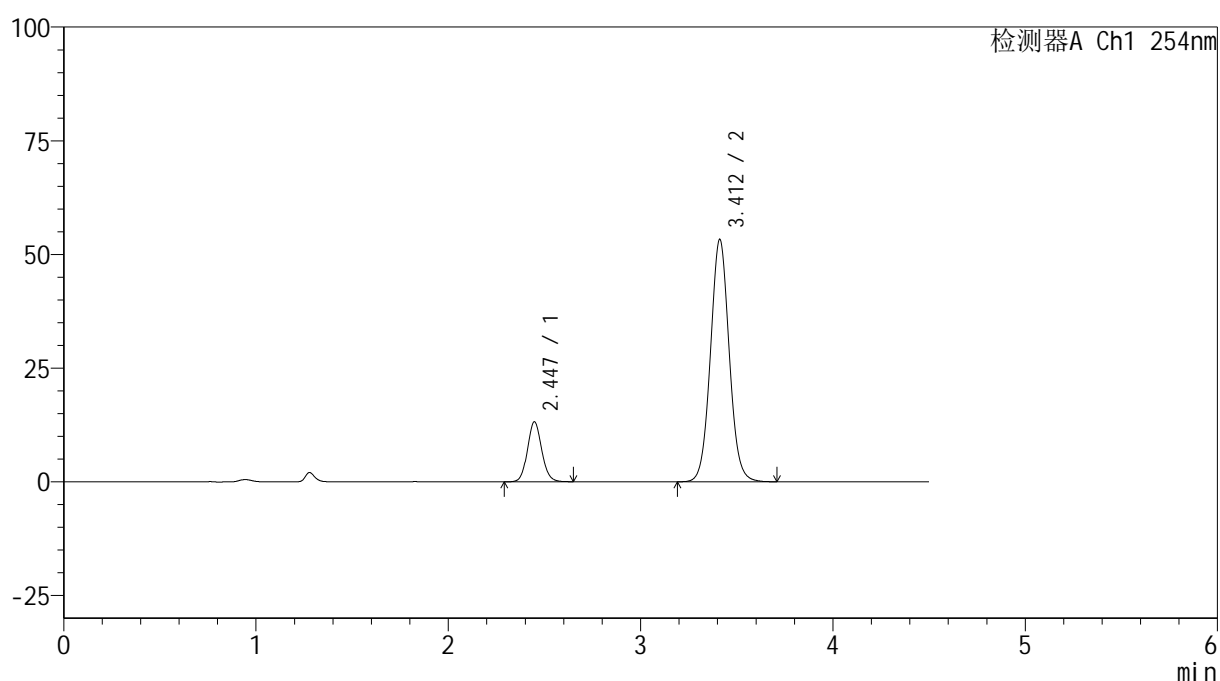
图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-720-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:08:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:41 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	2.447	67569	13178	15.760	5337	1.097	--
2	3.412	361168	53283	84.240	5977	1.053	6.217
总计		428737	66461	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



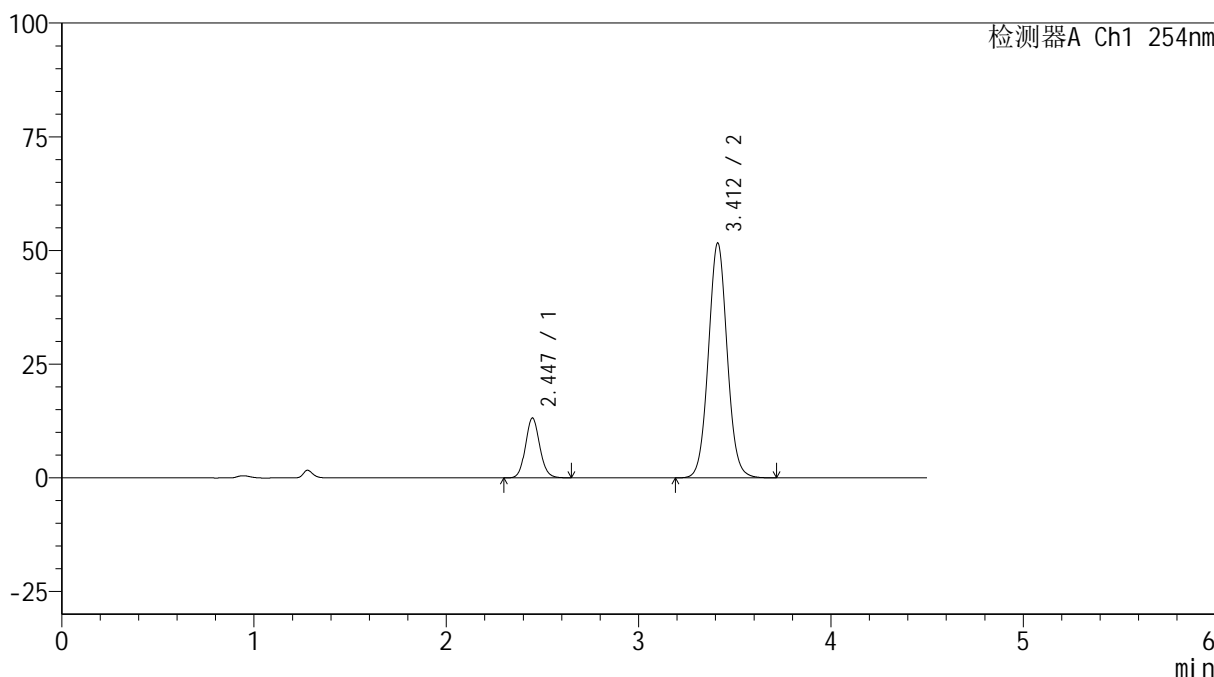
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-721-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:43 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	2.447	67480	13167	16.139	5321	1.097	--
2	3.412	350639	51631	83.861	5952	1.051	6.204
总计		418119	64798	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



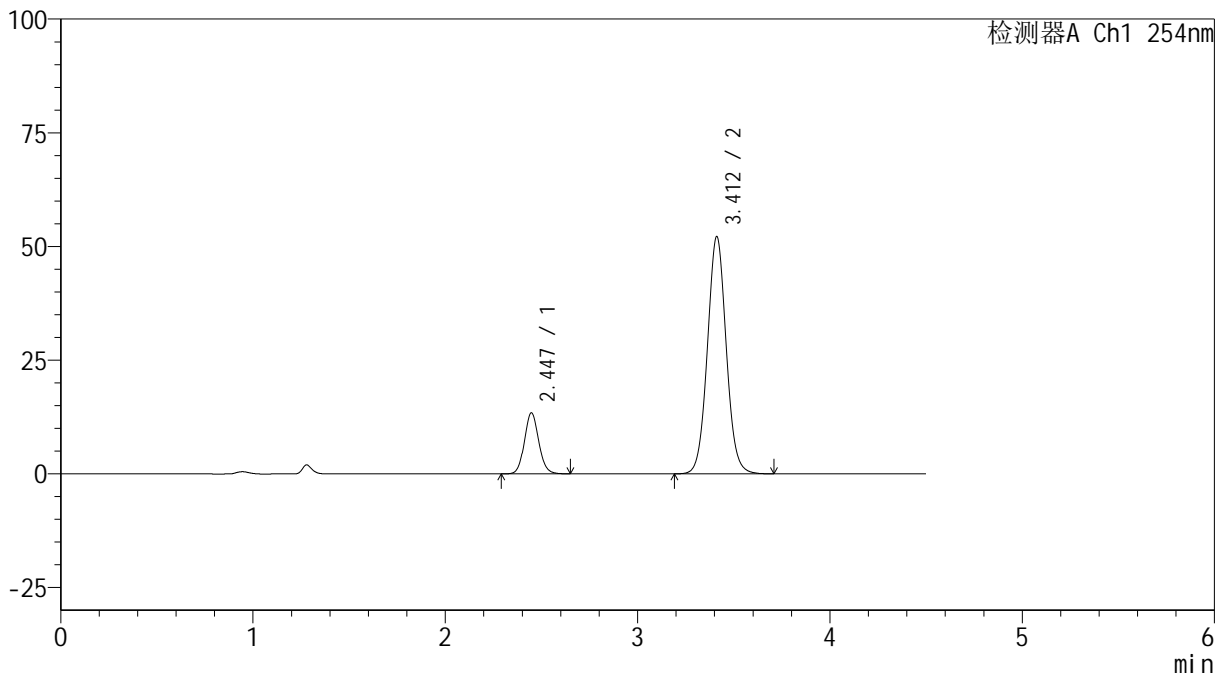
SMF-4119

<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 - 18-19/18-722-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:46 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	2.447	69077	13429	16.298	5307	1.095	--
2	3.412	354748	52160	83.702	5931	1.050	6.196
总计		423825	65590	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



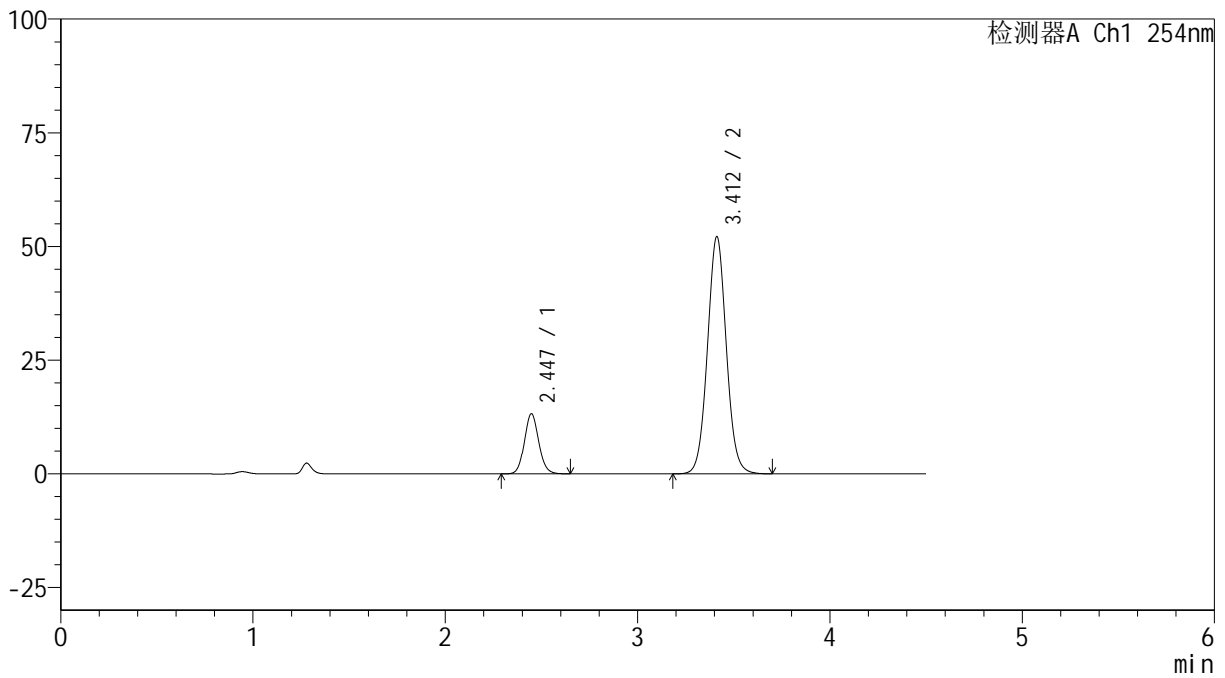
SMF-4119

<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 - 18-19/18-723-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	68238	13238	16.114	5282	1.094	--
2	3.412	355242	52172	83.886	5905	1.048	6.184
总计		423480	65411	100.000			

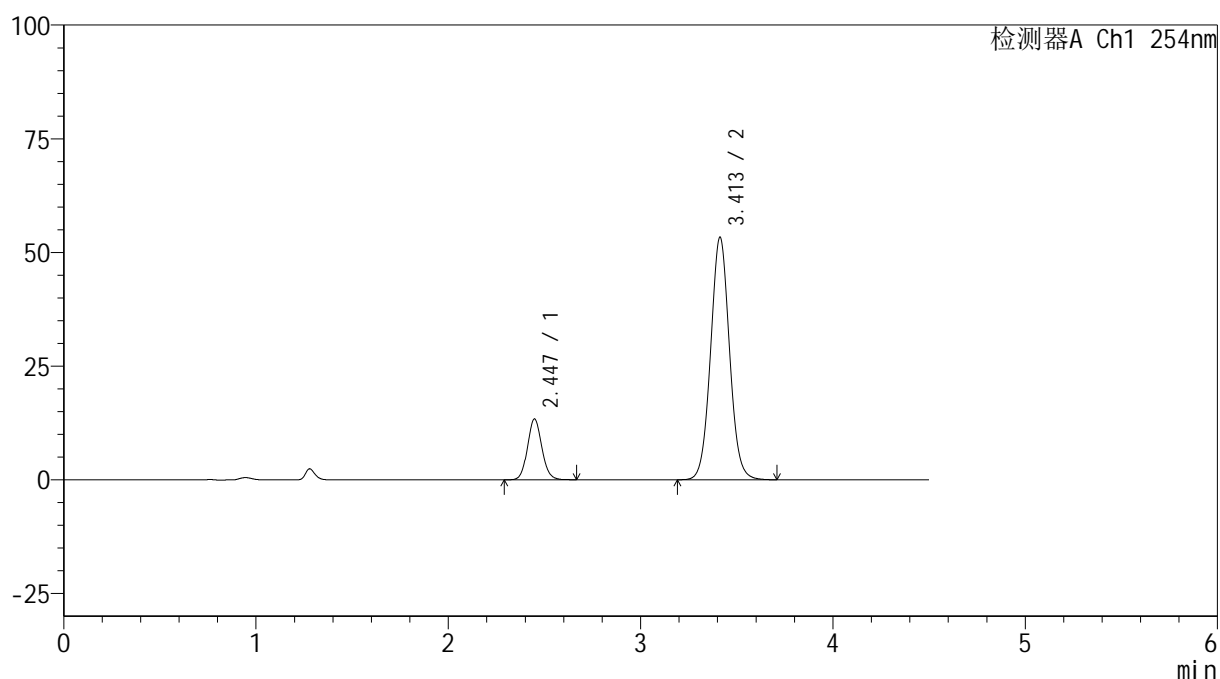
图31 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-724-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:52 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	2.447	69076	13378	15.944	5262	1.094	--
2	3.413	364164	53350	84.056	5883	1.048	6.174
总计		433240	66728	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



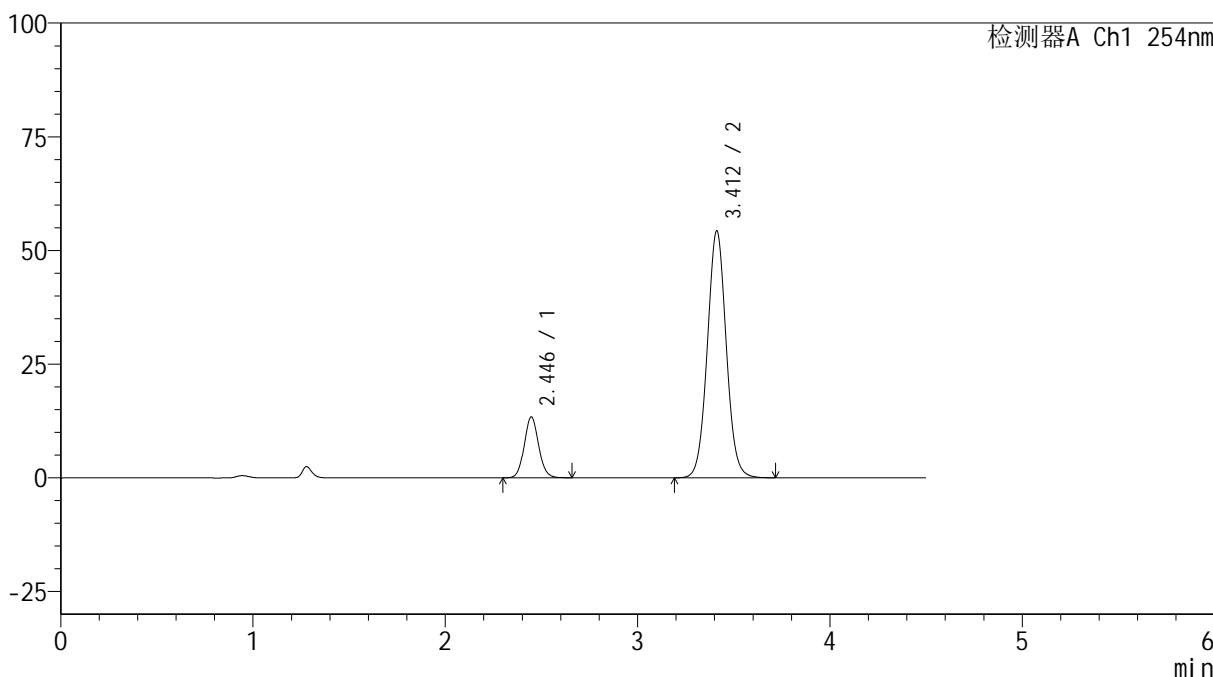
SMF-4119

<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 - 18-19/18-725-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:55 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	2.446	69327	13400	15.721	5242	1.089	--
2	3.412	371664	54309	84.279	5848	1.045	6.159
总计		440990	67709	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



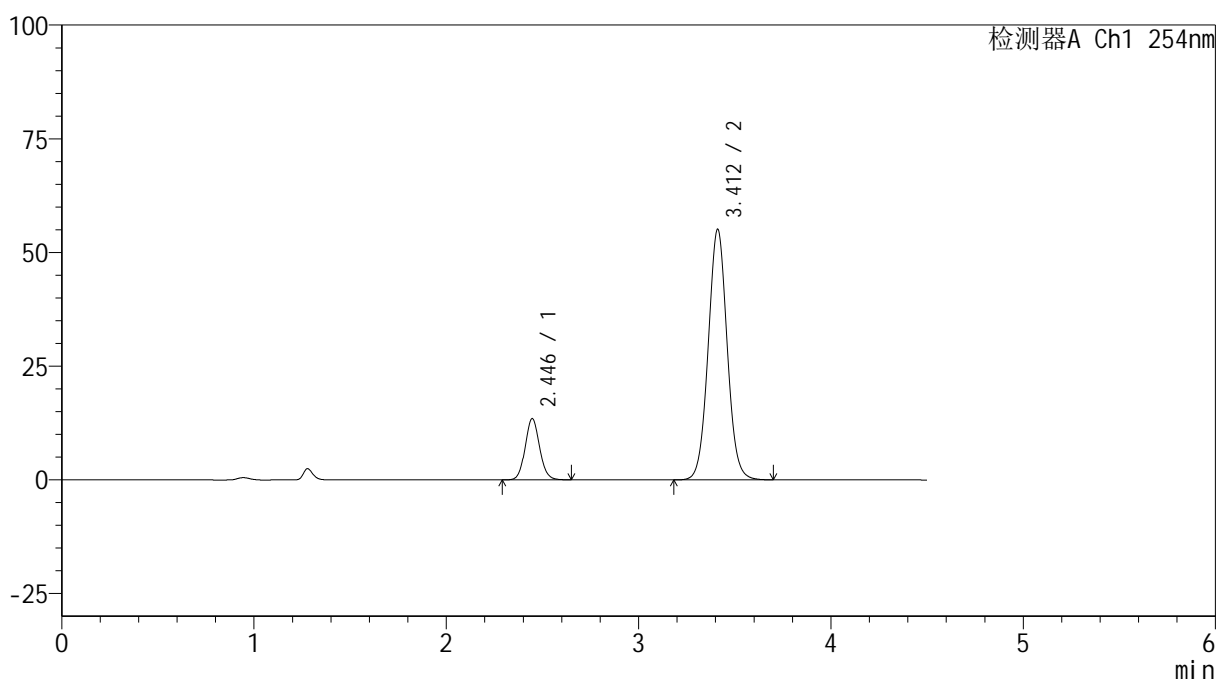
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-726-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:10:58 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	2.446	69778	13467	15.591	5220	1.089	--
2	3.412	377778	55075	84.409	5822	1.043	6.145
总计		447556	68542	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



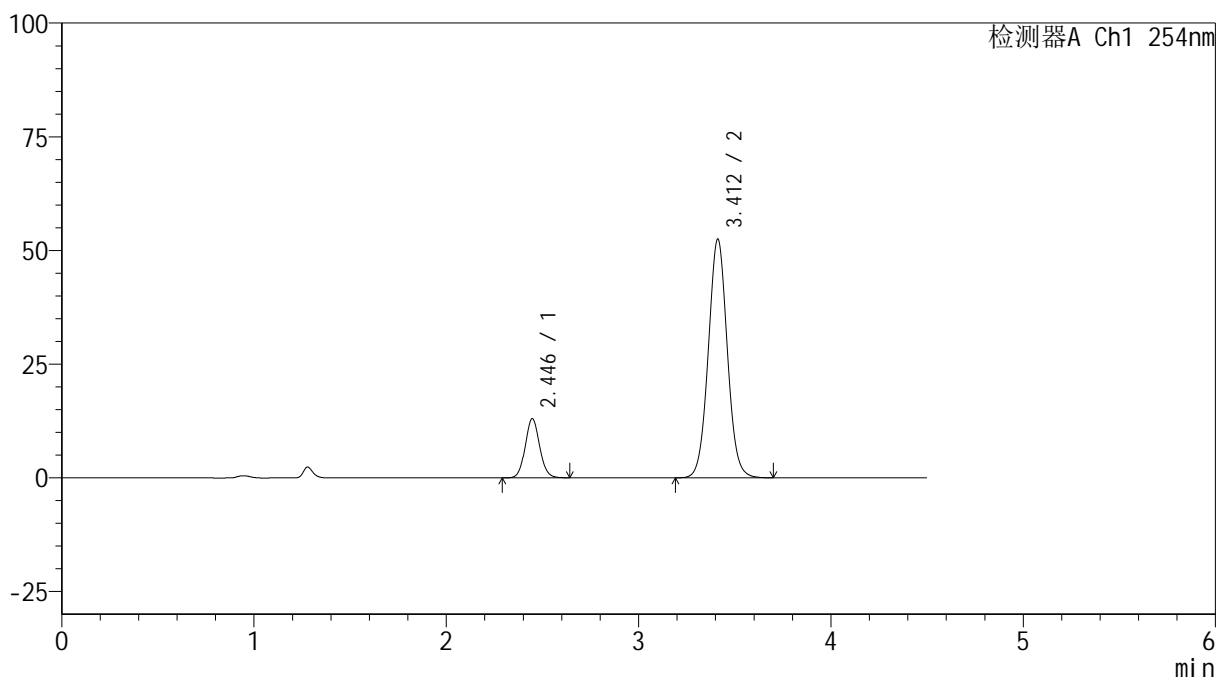
SMF-4119

<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 - 18-19/18-727-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:42:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:01 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	2.446	67516	13019	15.775	5206	1.085	--
2	3.412	360481	52501	84.225	5798	1.041	6.135
总计		427997	65520	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



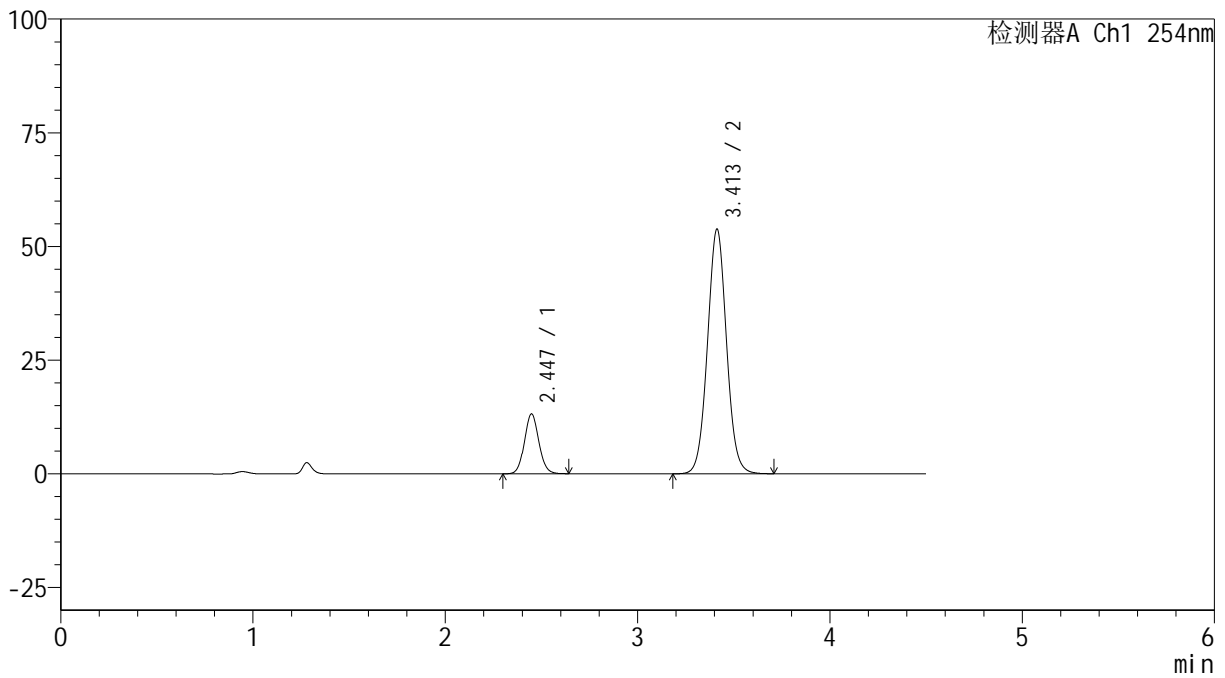
SMF-4119

<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 - 18-19/18-728-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:03 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	2.447	68224	13166	15.569	5200	1.083	--
2	3.413	369983	53819	84.431	5782	1.041	6.127
总计		438207	66985	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



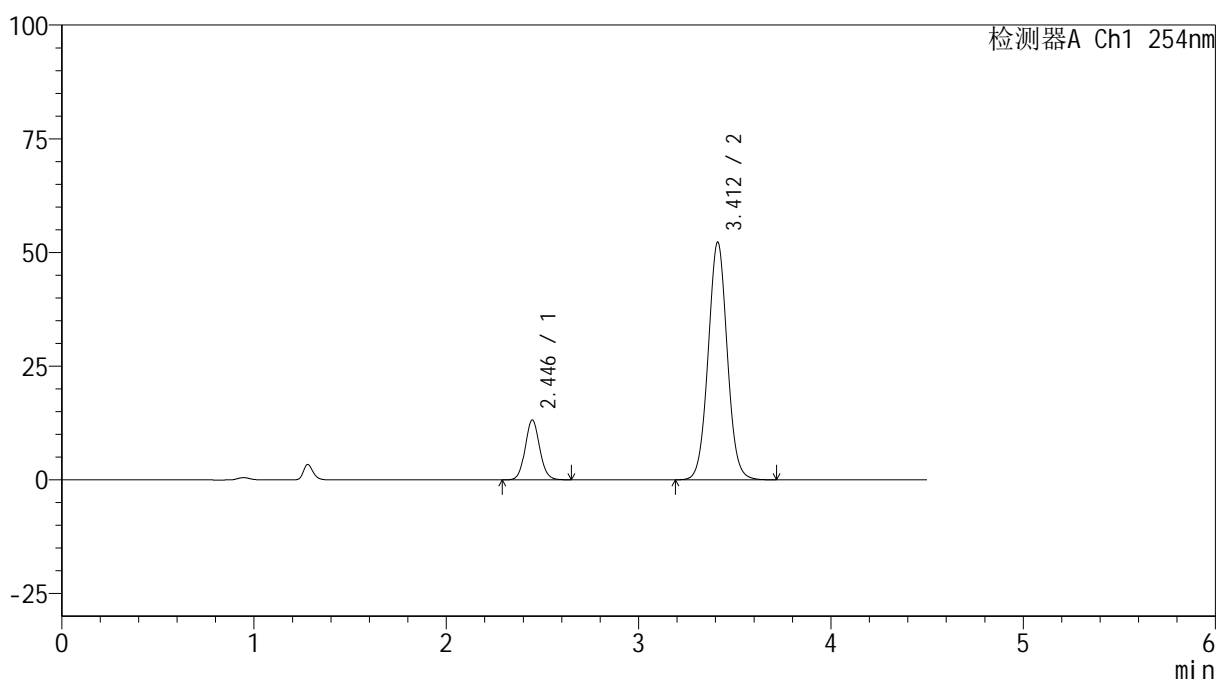
SMF-4119

<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 - 18-19/18-729-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:06 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	2.446	68596	13163	15.982	5151	1.081	--
2	3.412	360602	52253	84.018	5738	1.038	6.101
总计		429197	65416	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



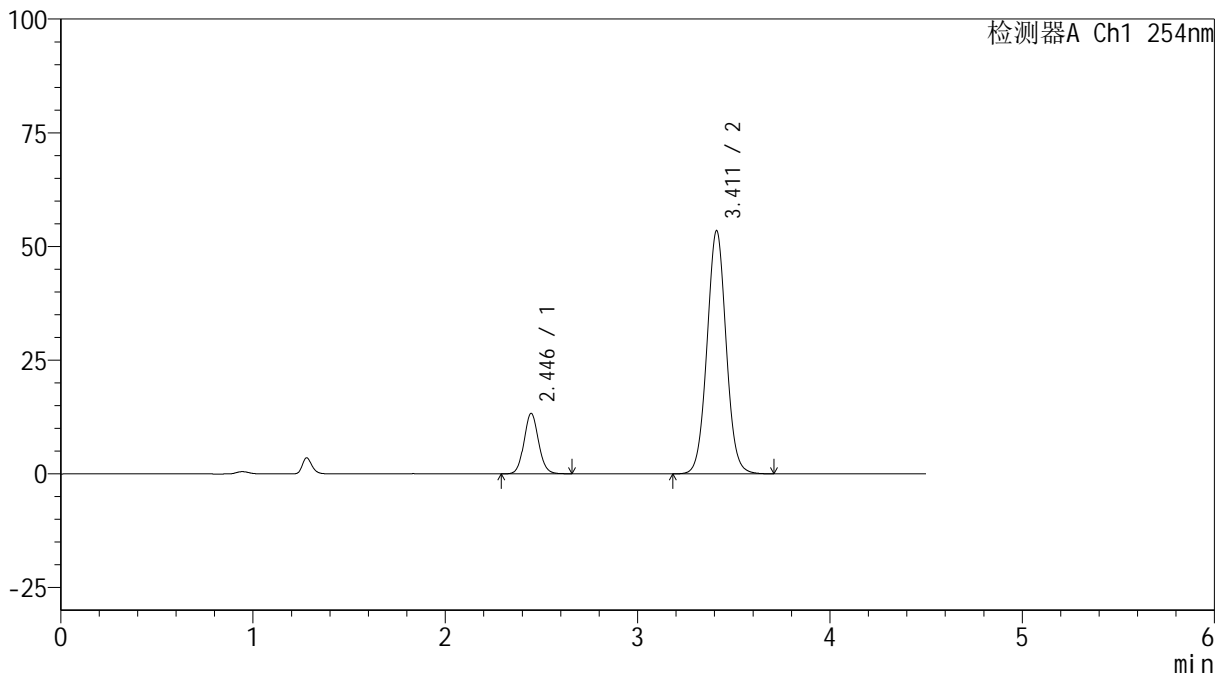
SMF-4119

<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 - 18-19/18-730-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 14:56:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:09 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	2.446	69375	13297	15.813	5147	1.081	--
2	3.411	369338	53417	84.187	5725	1.037	6.098
总计		438713	66714	100.000			

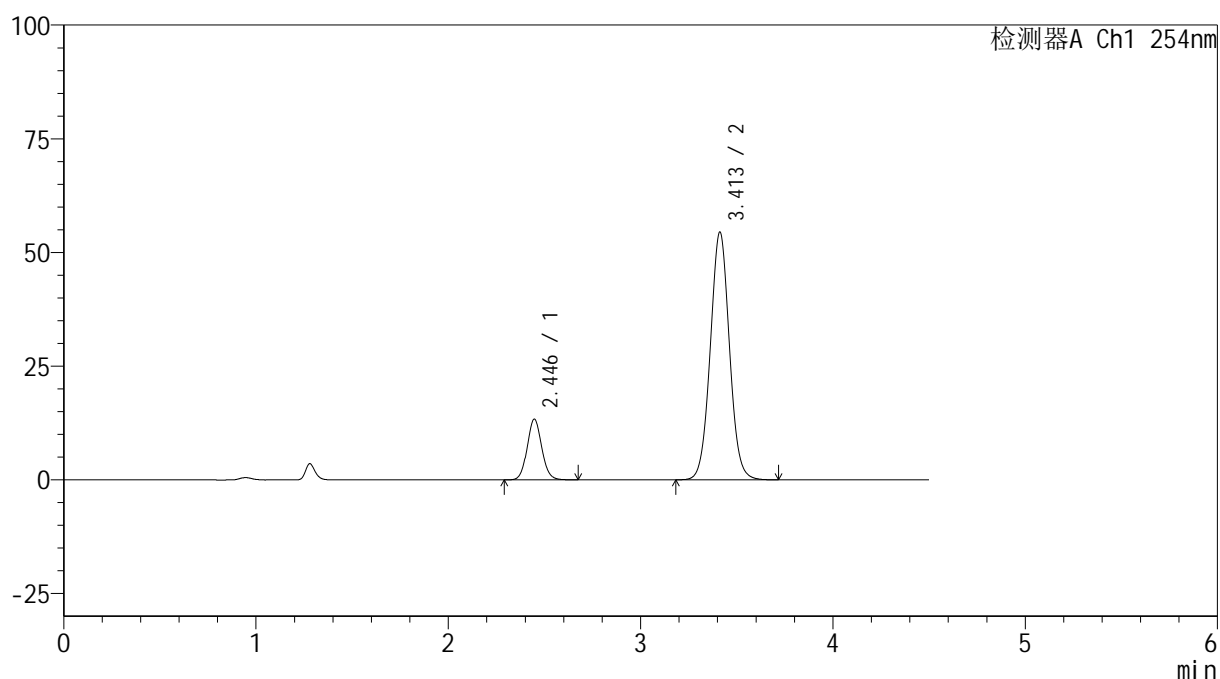
图38 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-731-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:01:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:12 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	2.446	69883	13353	15.639	5117	1.083	--
2	3.413	376956	54496	84.361	5709	1.037	6.087
总计		446838	67849	100.000			

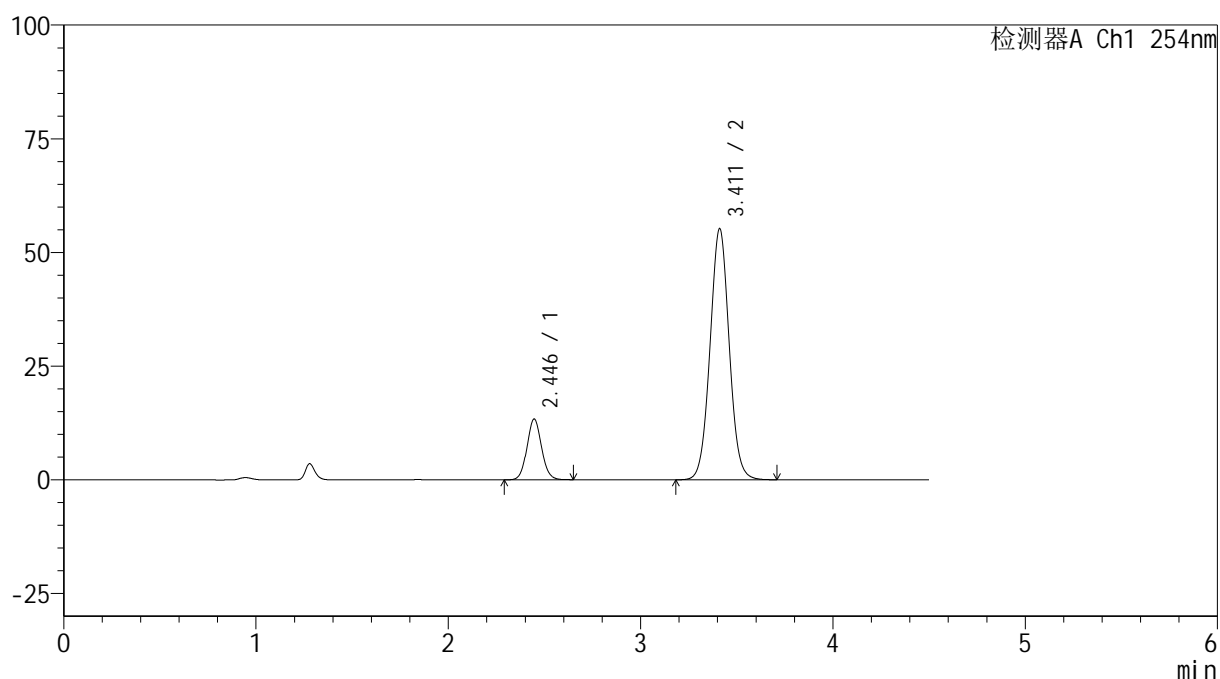
图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-732-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:15 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	2.446	69909	13363	15.452	5110	1.077	--
2	3.411	382501	55191	84.548	5687	1.036	6.078
总计		452410	68554	100.000			

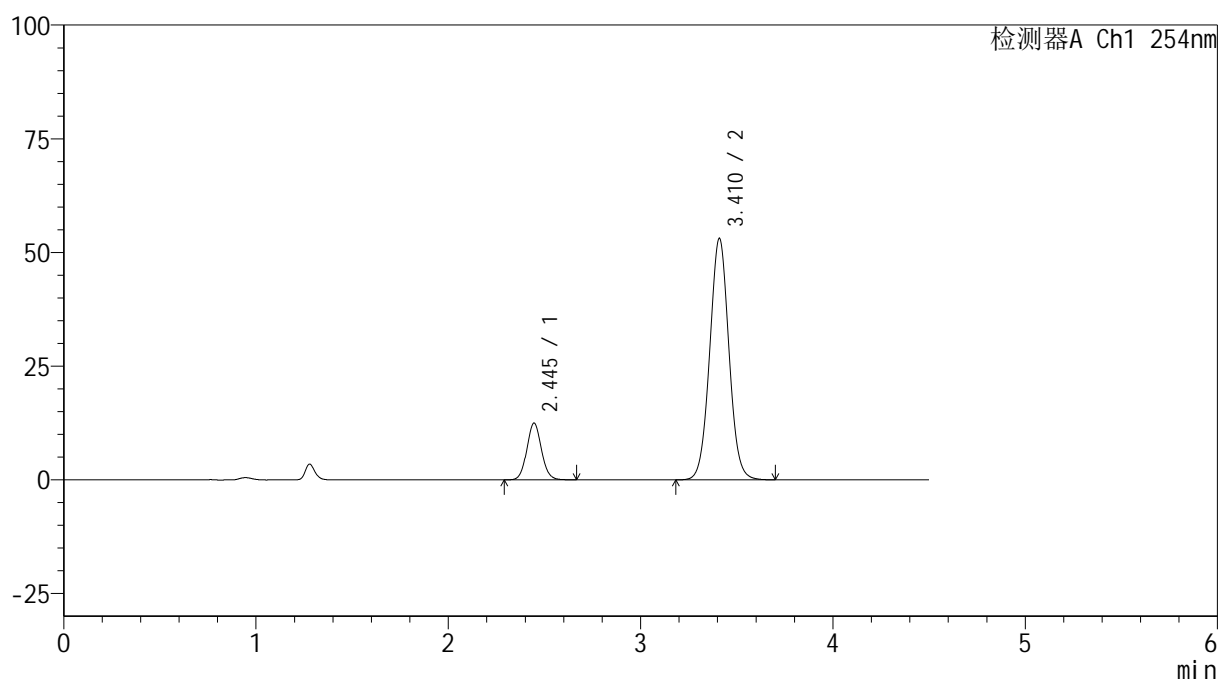
图40 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-733-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:18 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	2.445	65410	12456	15.072	5080	1.078	--
2	3.410	368561	52957	84.928	5650	1.034	6.057
总计		433971	65413	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



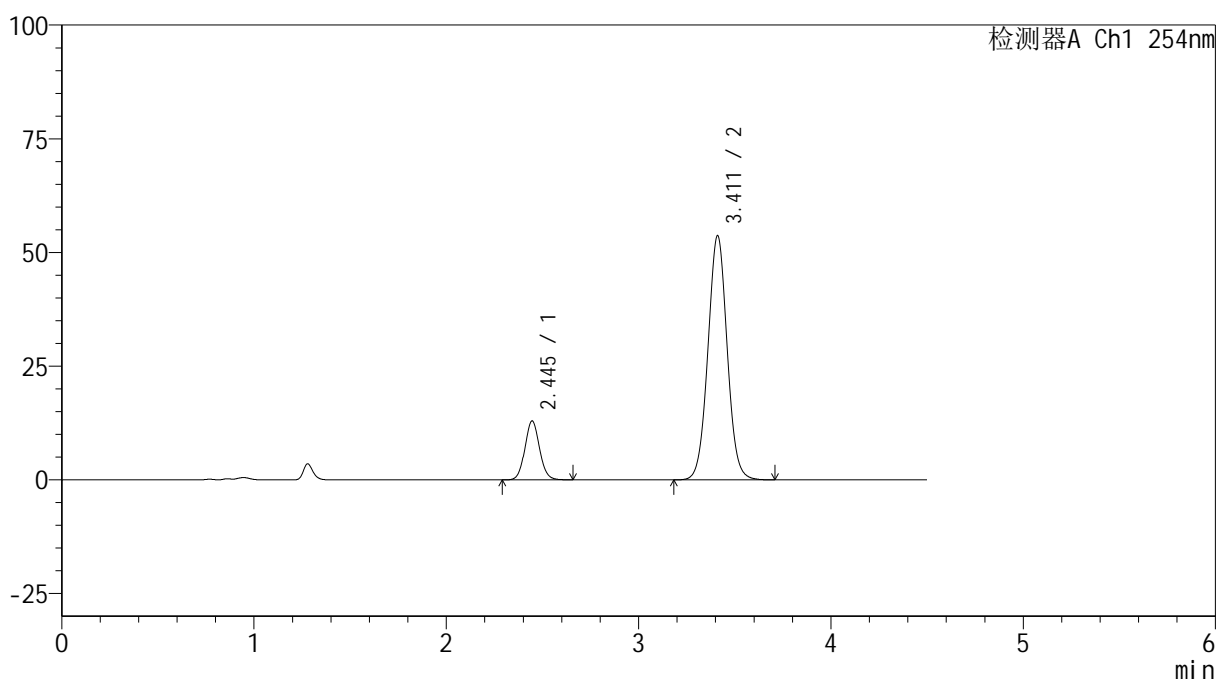
SMF-4119

<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 - 18-19/18-734-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:20 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	2.445	68041	12955	15.403	5067	1.076	--
2	3.411	373693	53653	84.597	5628	1.033	6.049
总计		441734	66608	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



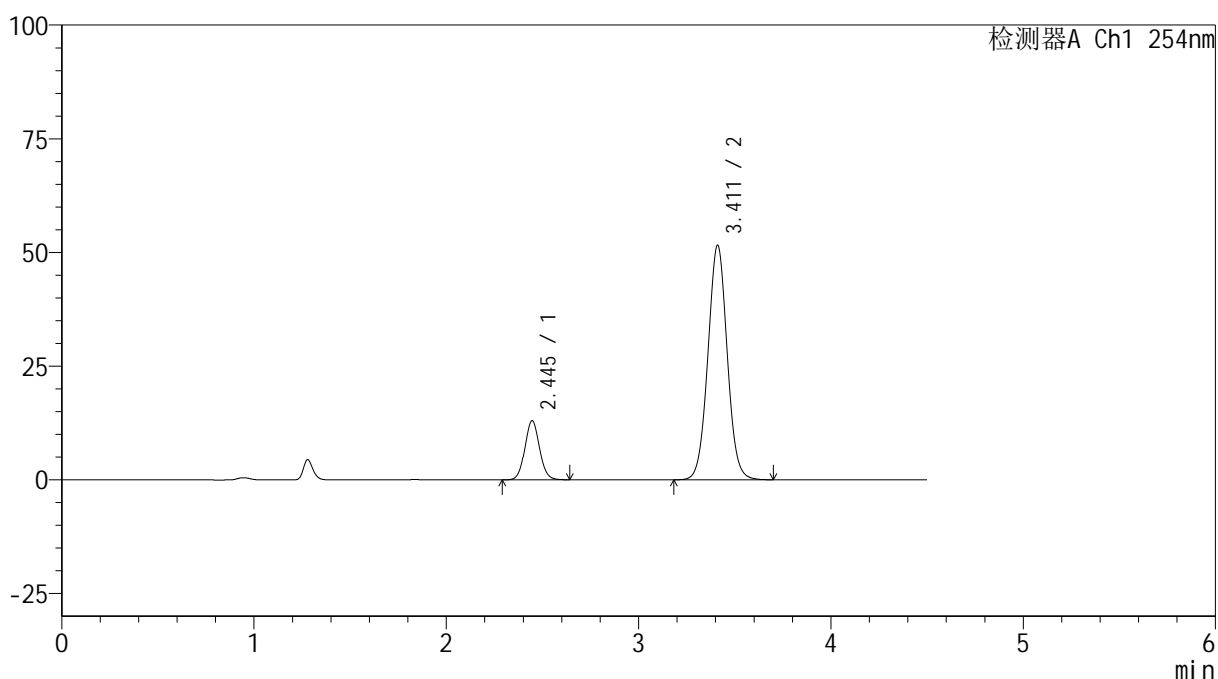
SMF-4119

<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 - 18-19/18-735-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:23 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	2.445	68260	12992	15.968	5046	1.070	--
2	3.411	359223	51538	84.032	5615	1.032	6.041
总计		427483	64530	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



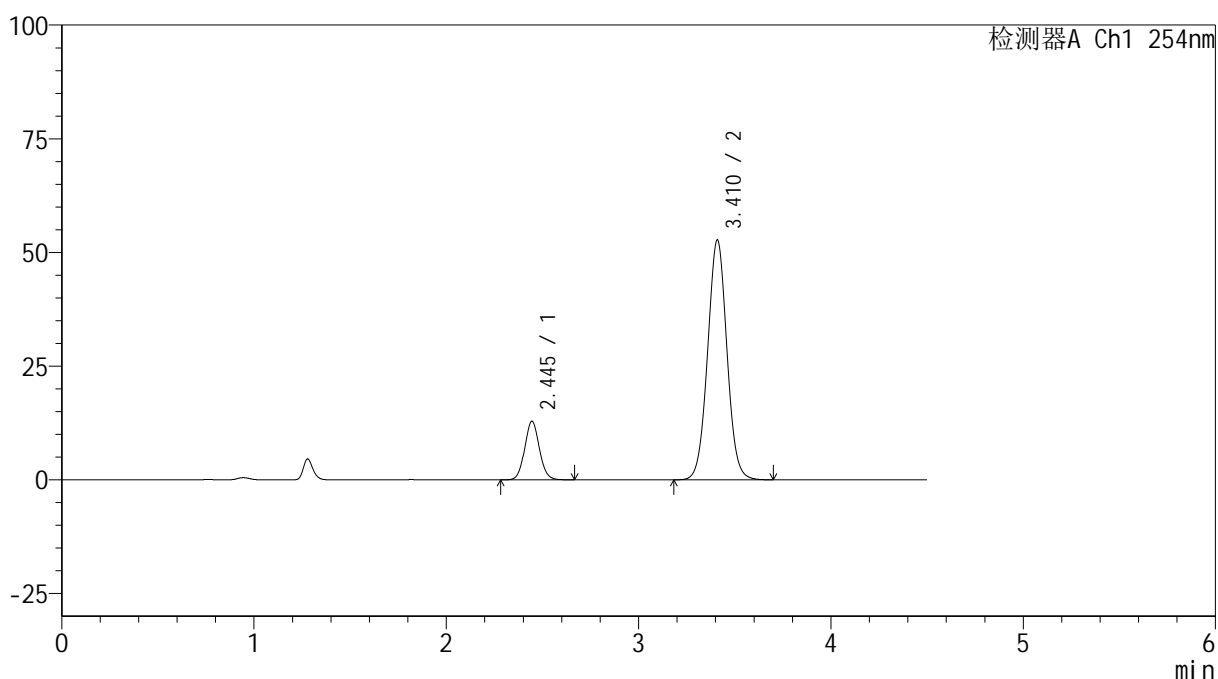
SMF-4119

<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 - 18-19/18-736-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:26 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	2.445	68023	12869	15.588	5011	1.073	--
2	3.410	368363	52599	84.412	5575	1.031	6.018
总计		436386	65468	100.000			

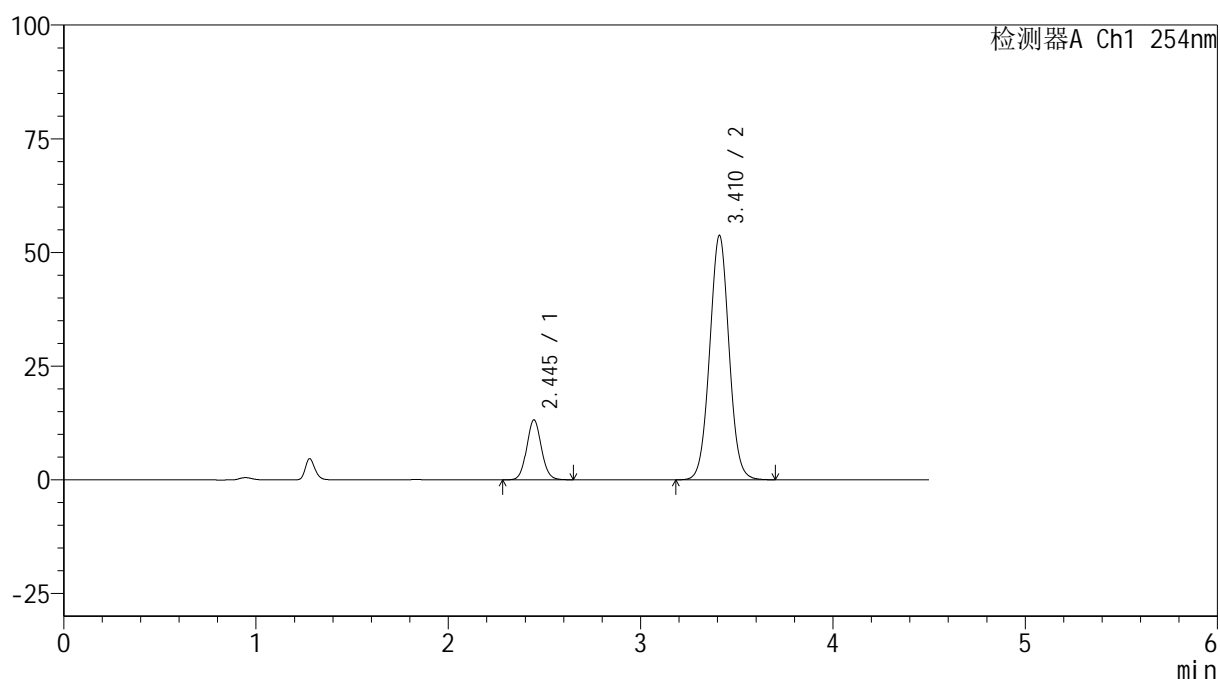
图44 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-737-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:29 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	2.445	69595	13156	15.625	4995	1.072	--
2	3.410	375828	53636	84.375	5562	1.030	6.012
总计		445424	66792	100.000			

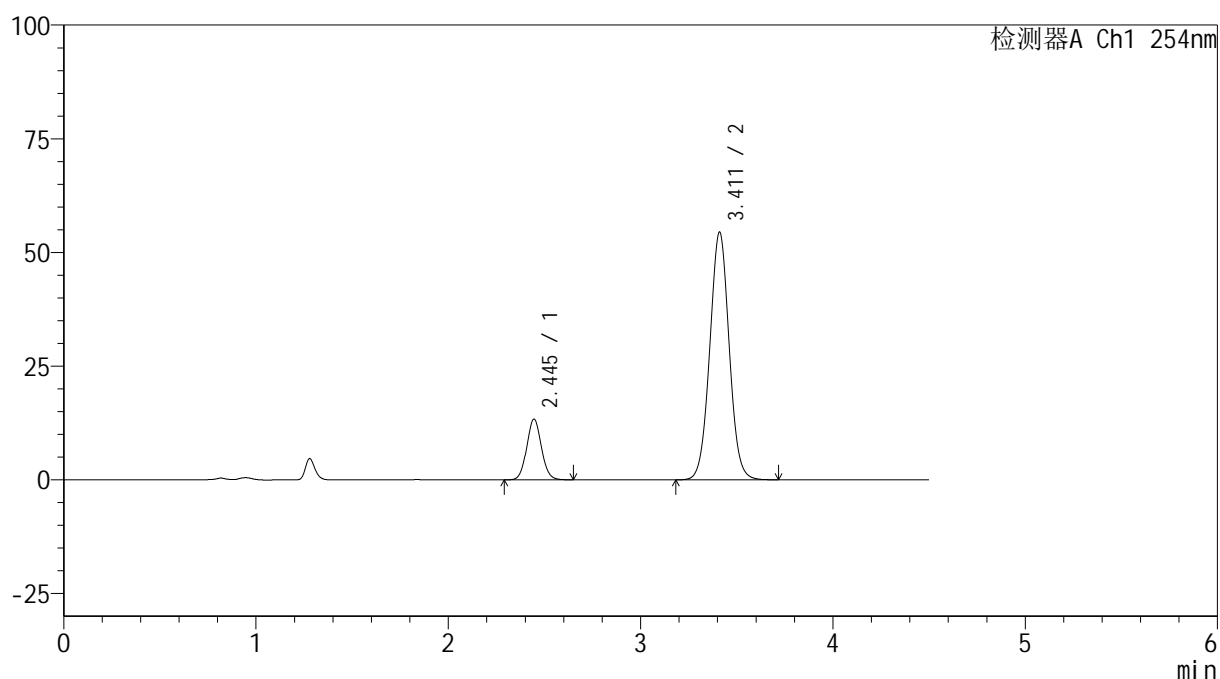
图45 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-738-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:32 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	2.445	70600	13339	15.605	4985	1.070	--
2	3.411	381828	54403	84.395	5535	1.030	6.004
总计		452429	67743	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



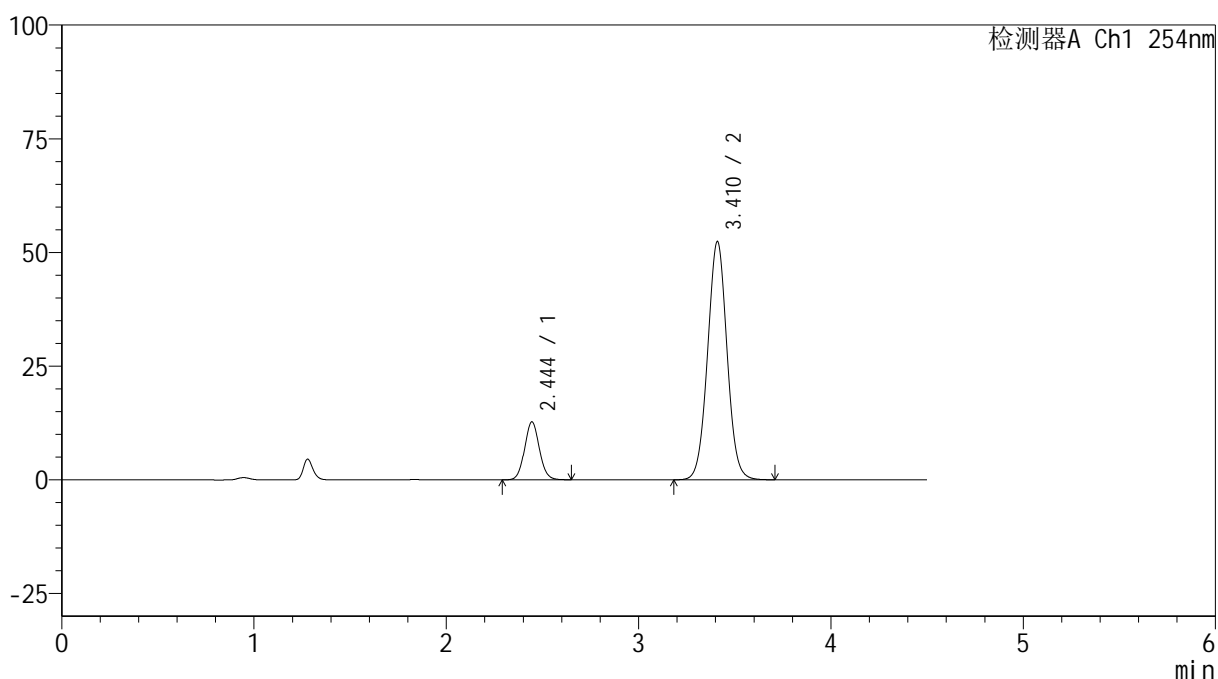
SMF-4119

<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 - 18-19/18-739-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:40:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:35 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	2.444	67453	12714	15.487	4954	1.071	--
2	3.410	368102	52267	84.513	5503	1.028	5.984
总计		435555	64980	100.000			

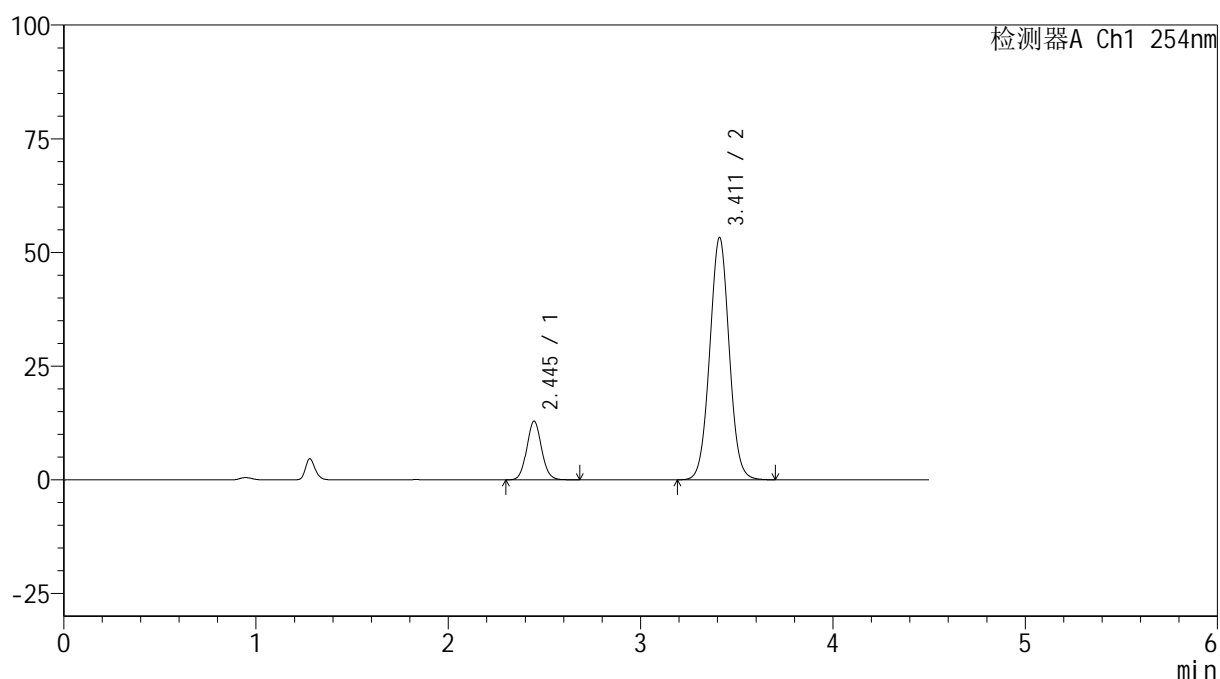
图47 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-740-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:38 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	2.445	68605	12892	15.468	4932	1.071	--
2	3.411	374922	53200	84.532	5482	1.027	5.970
总计		443527	66092	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



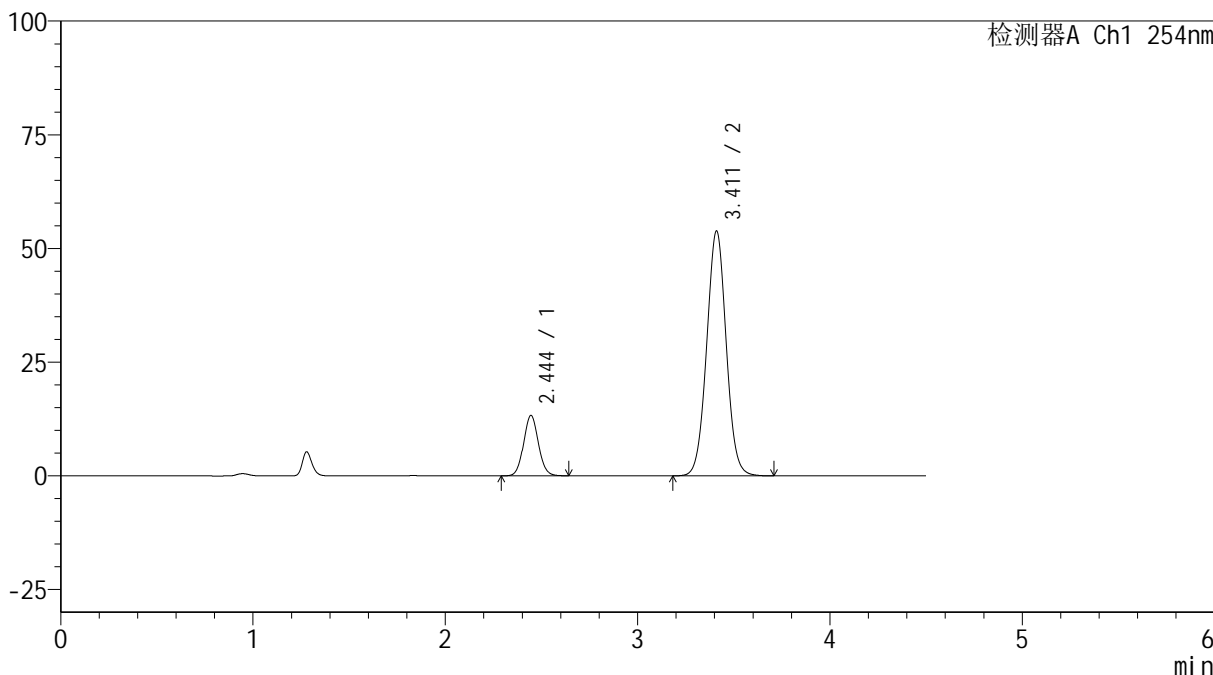
SMF-4119

<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 - 18-19/18-741-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:41 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	2.444	70713	13271	15.687	4913	1.068	--
2	3.411	380057	53817	84.313	5460	1.027	5.963
总计		450770	67089	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



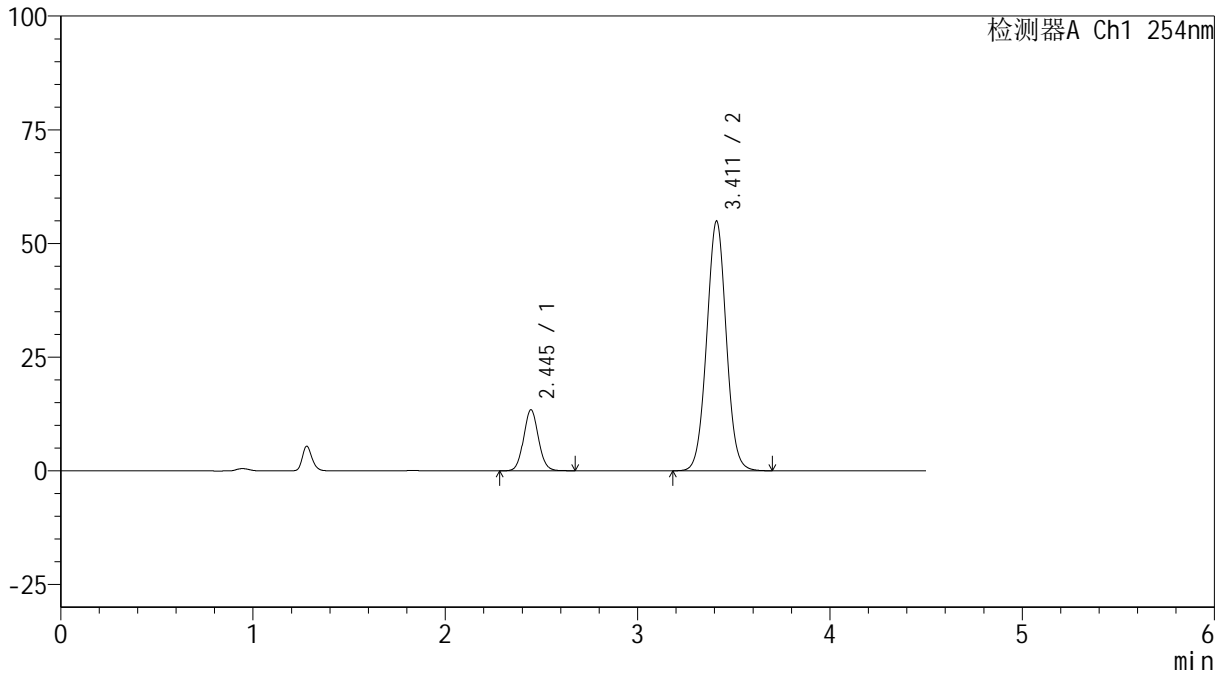
SMF-4119

<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 - 18-19/18-742-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 15:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:44 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	2.445	71565	13396	15.581	4900	1.070	--
2	3.411	387736	54856	84.419	5444	1.026	5.955
总计		459301	68251	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



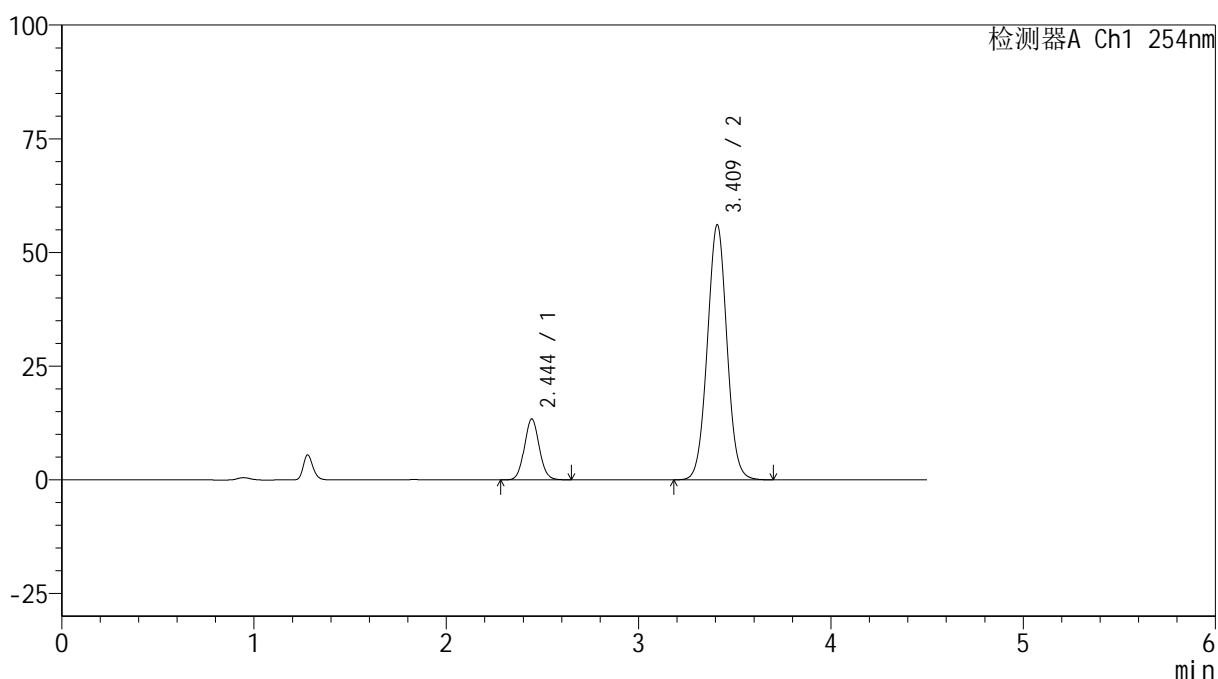
SMF-4119

<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 - 18-19/18-743-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:00:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:46 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	2.444	71463	13342	15.248	4866	1.068	--
2	3.409	397220	55896	84.752	5409	1.026	5.933
总计		468684	69238	100.000			

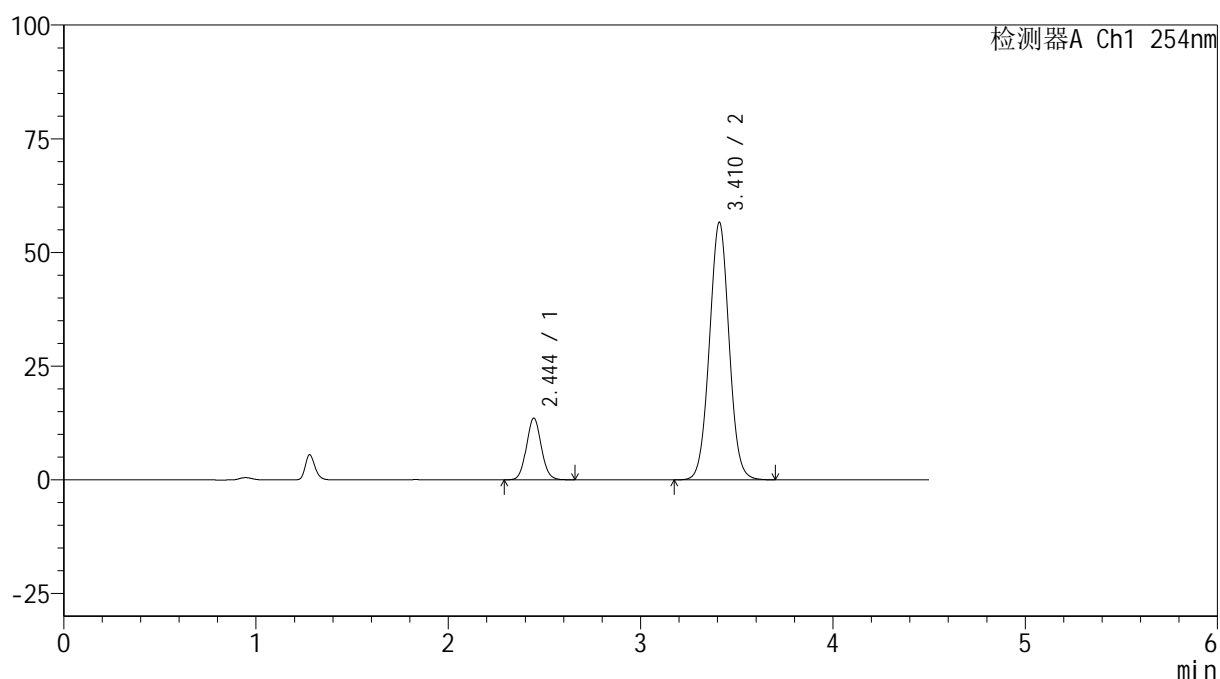
图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-744-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	72551	13529	15.295	4857	1.069	--
2	3.410	401805	56491	84.705	5385	1.025	5.925
总计		474355	70020	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



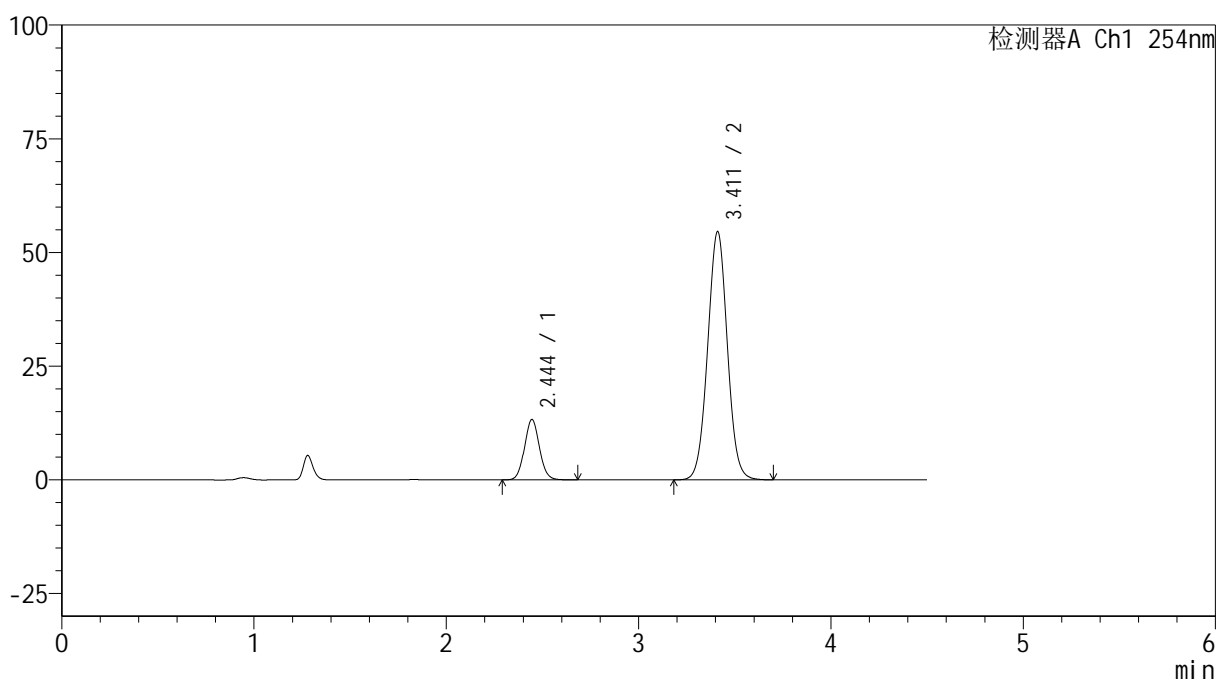
SMF-4119

<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 - 18-19/18-745-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:52 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	2.444	71358	13260	15.529	4831	1.067	--
2	3.411	388167	54550	84.471	5365	1.024	5.914
总计		459525	67810	100.000			

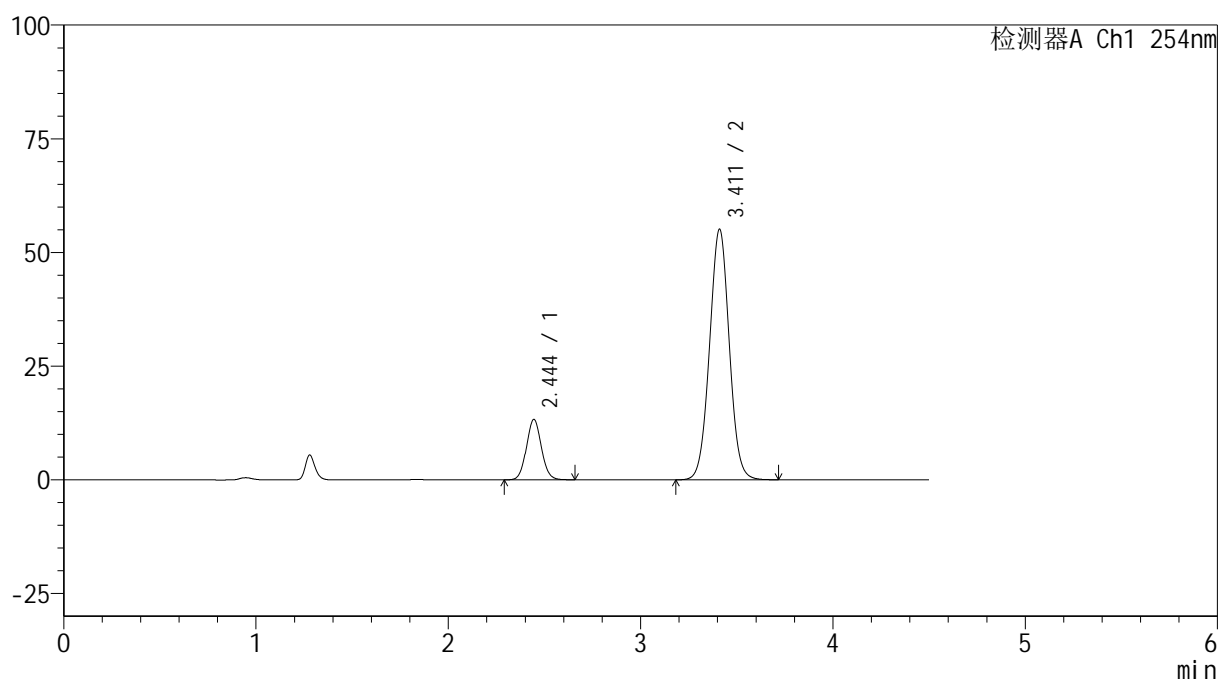
图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-746-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:55 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	2.444	71364	13256	15.384	4806	1.067	--
2	3.411	392513	55063	84.616	5344	1.023	5.901
总计		463877	68319	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



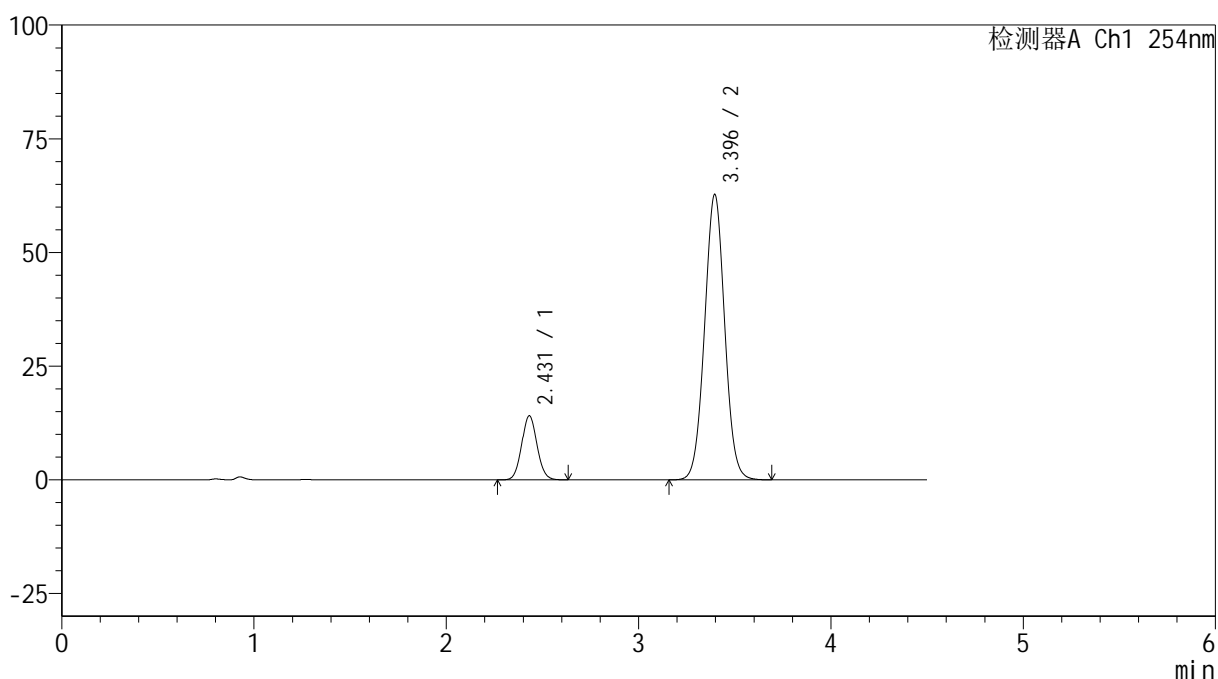
SMF-4119

<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 - 18-19/18-747-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:11:58 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	2.431	77747	14096	14.562	4486	1.069	--
2	3.396	456155	62781	85.438	5073	1.027	5.748
总计		533902	76877	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-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



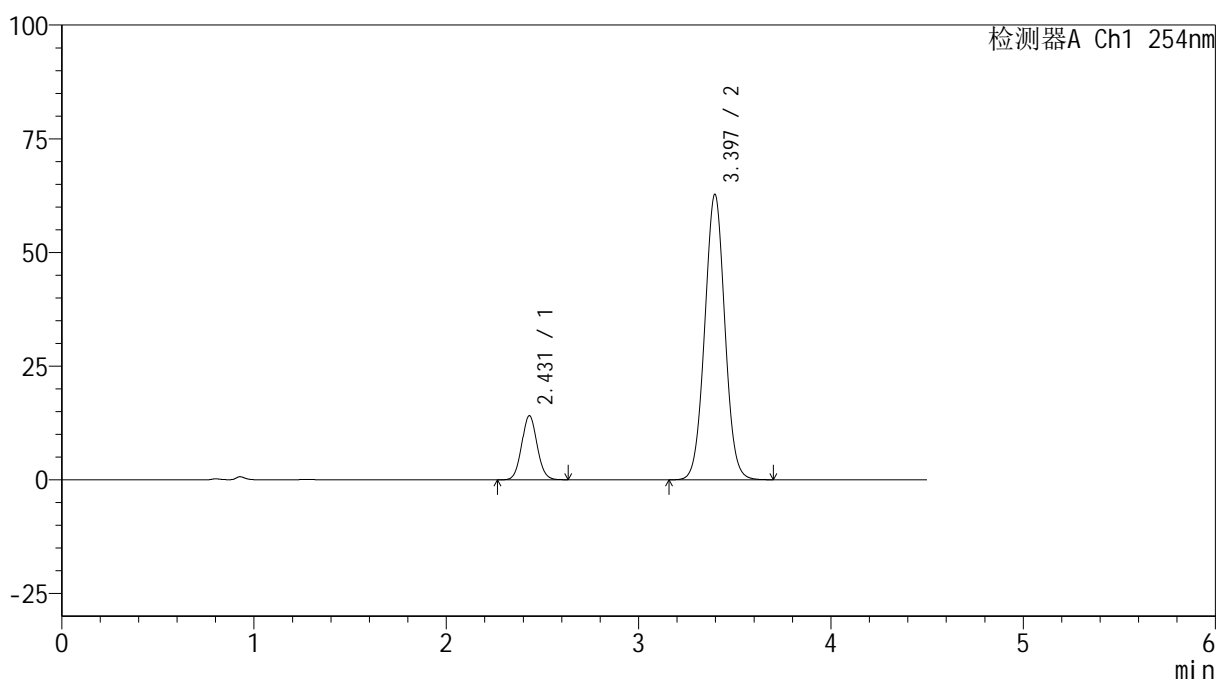
SMF-4119

<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 - 18-19/18-748-2 - zzp-24121701p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:01 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	2.431	77812	14088	14.552	4482	1.069	--
2	3.397	456916	62786	85.448	5058	1.027	5.745
总计		534727	76874	100.000			

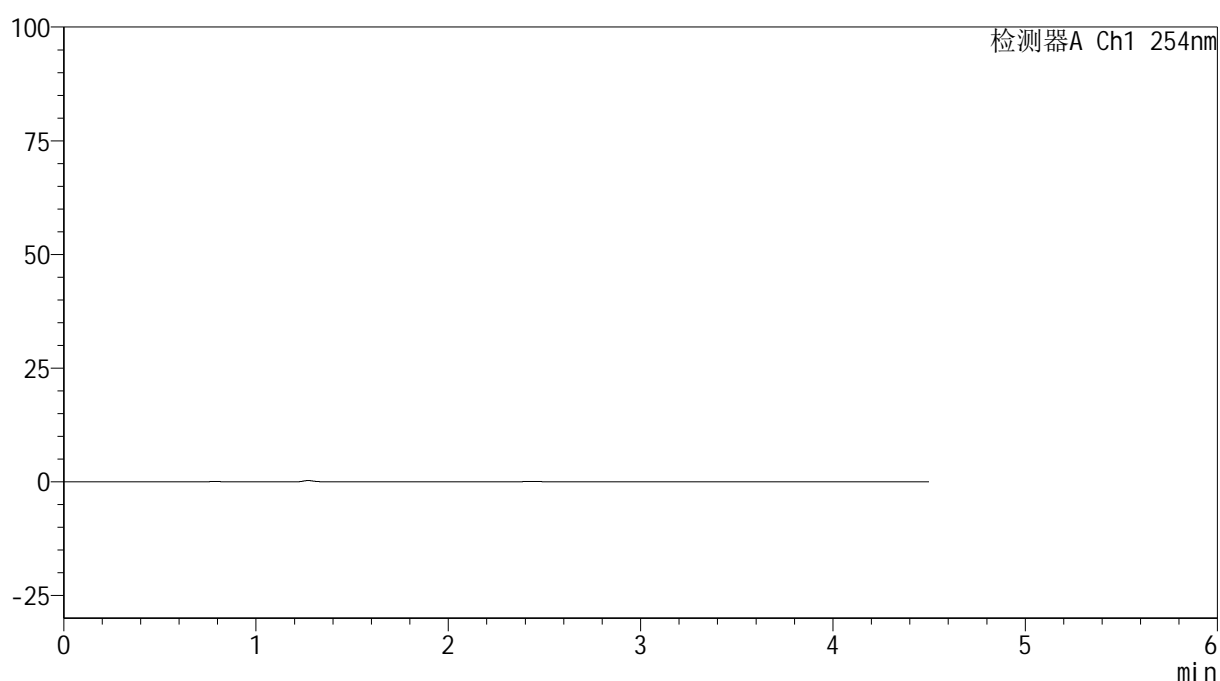
图56 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-749-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:04 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)
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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



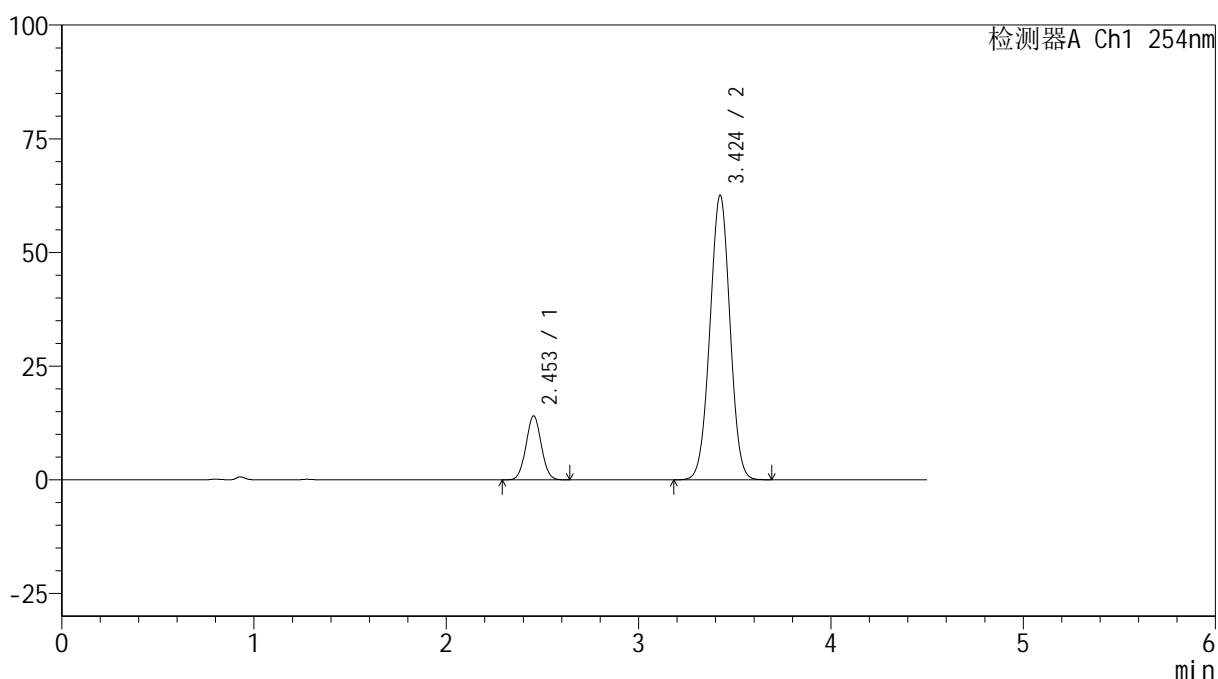
SMF-4119

<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 - 18-19/18-750-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:46:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:06 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	2.453	77199	14047	14.560	4558	1.043	--
2	3.424	453003	62480	85.440	5136	1.001	5.773
总计		530202	76527	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



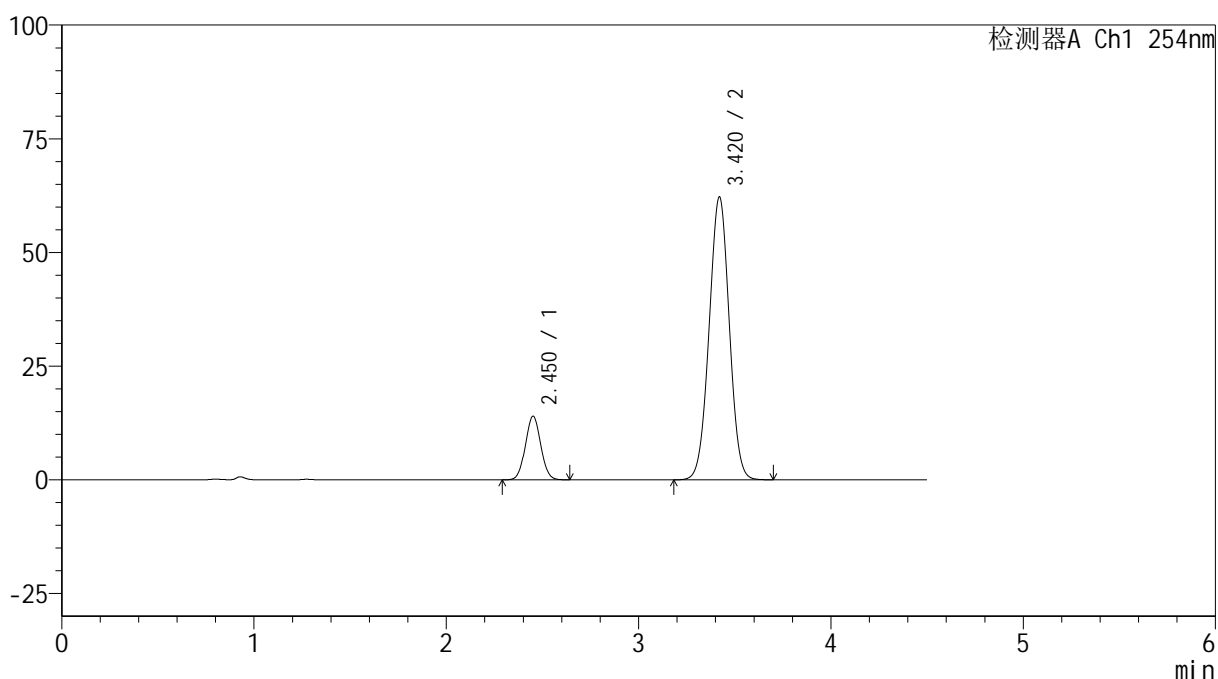
SMF-4119

<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 - 18-19/18-751-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:51:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:09 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	2.450	77239	13924	14.566	4503	1.043	--
2	3.420	453031	62217	85.434	5069	1.004	5.737
总计		530270	76141	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



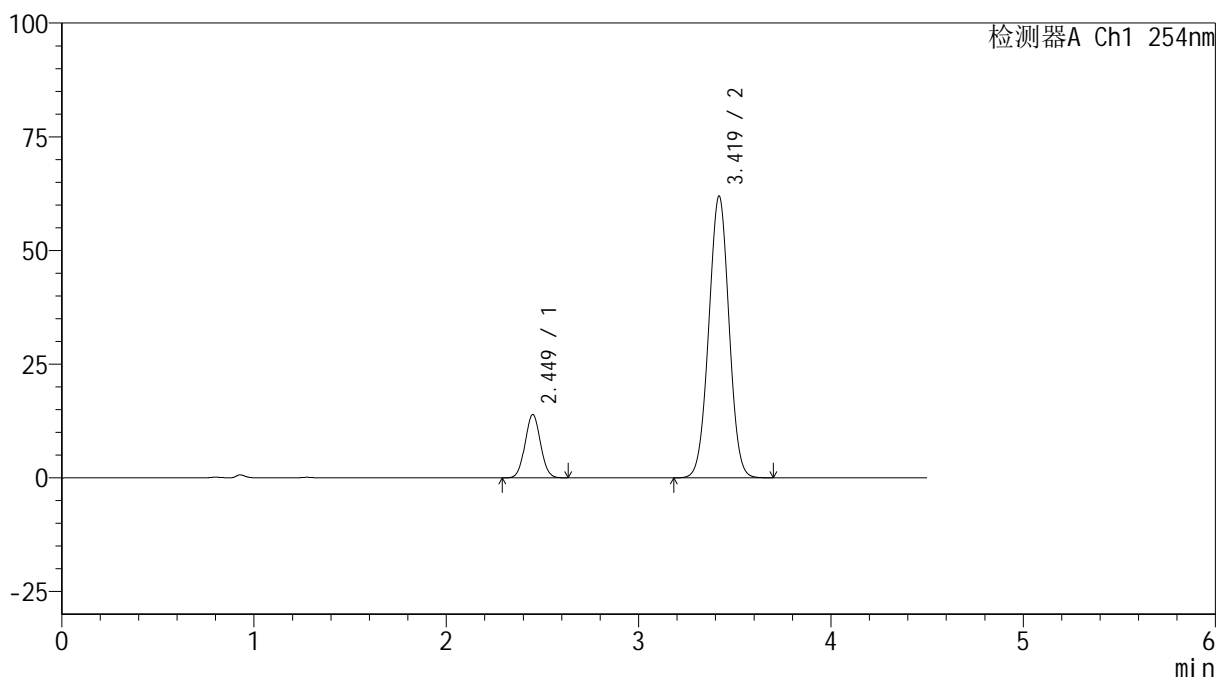
SMF-4119

<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 - 18-19/18-752-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 16:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:12 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	2.449	77369	13919	14.579	4455	1.045	--
2	3.419	453310	61878	85.421	5019	1.005	5.710
总计		530679	75797	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



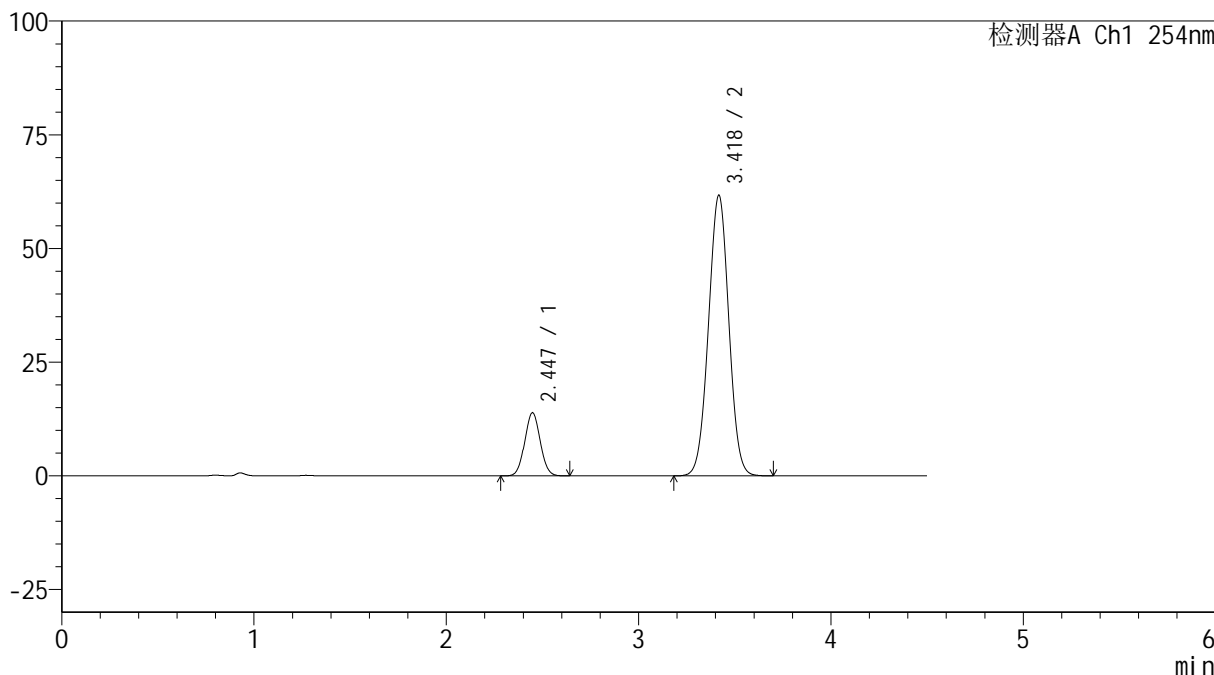
SMF-4119

<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 - 18-19/18-753-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:15 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	2.447	77400	13888	14.573	4409	1.048	--
2	3.418	453709	61511	85.427	4964	1.007	5.684
总计		531109	75398	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



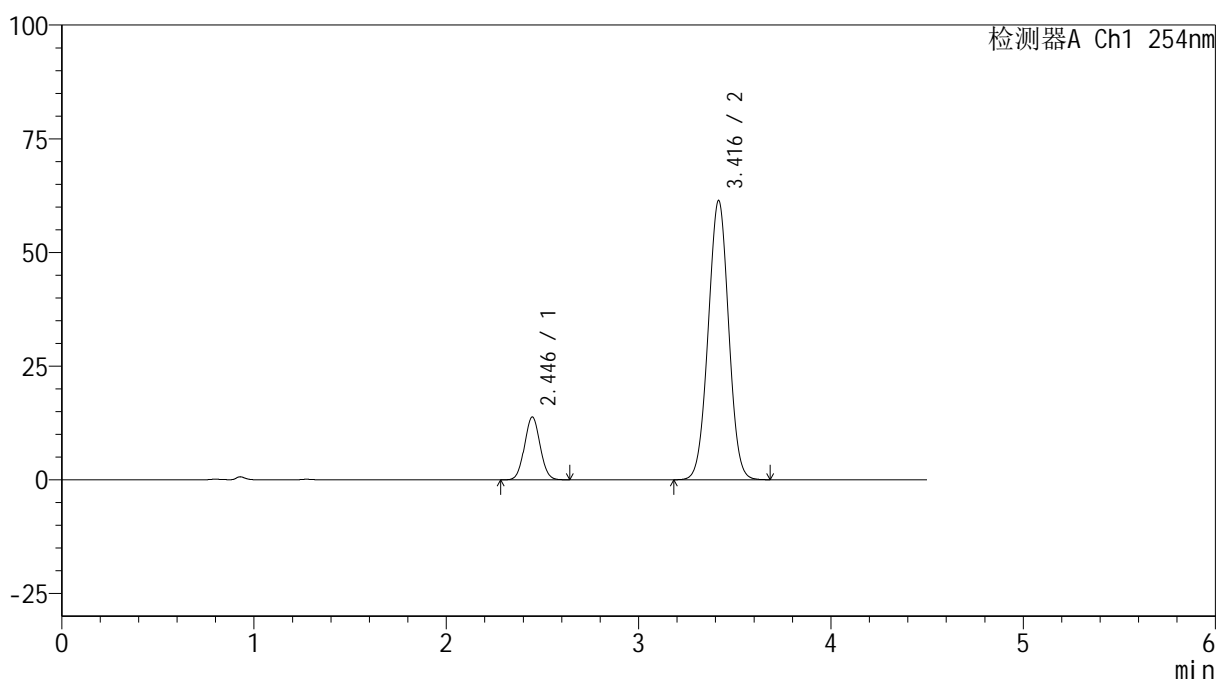
SMF-4119

<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 - 18-19/18-754-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:17 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	2.446	77317	13816	14.577	4371	1.046	--
2	3.416	453099	61288	85.423	4923	1.008	5.660
总计		530416	75104	100.000			

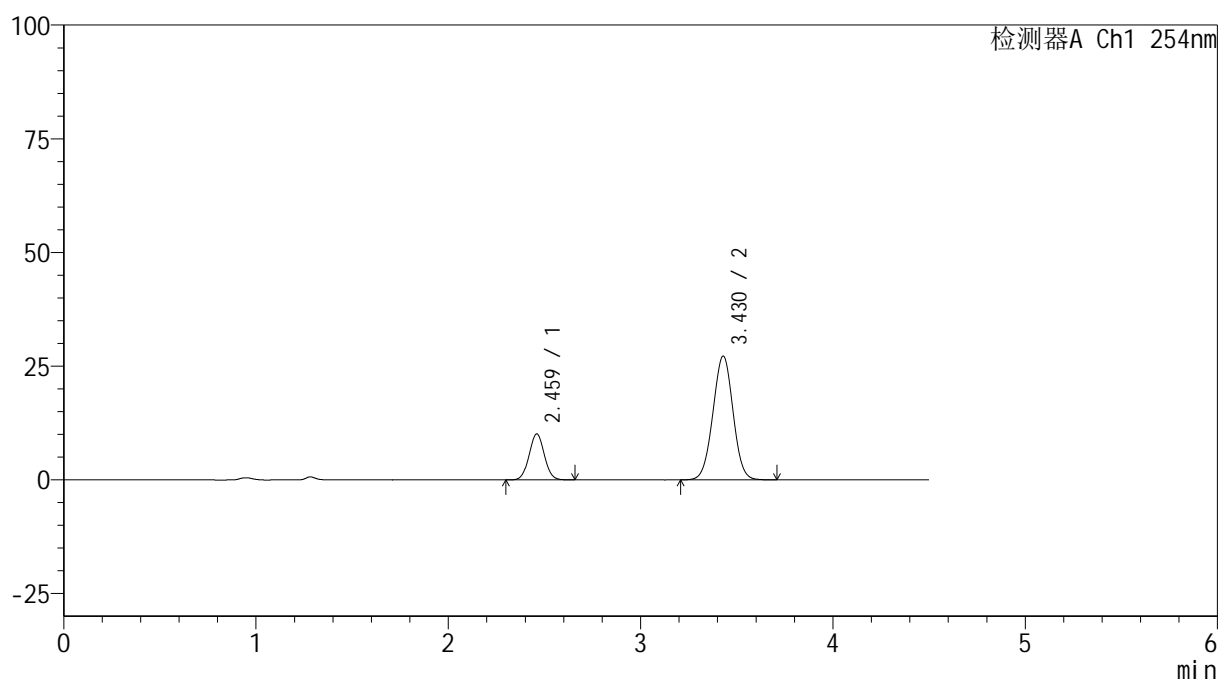
图62 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 18-19/18-755-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:20 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	2.459	55339	10043	21.819	4623	1.039	--
2	3.430	198292	27240	78.181	5107	1.002	5.768
总计		253631	37282	100.000			

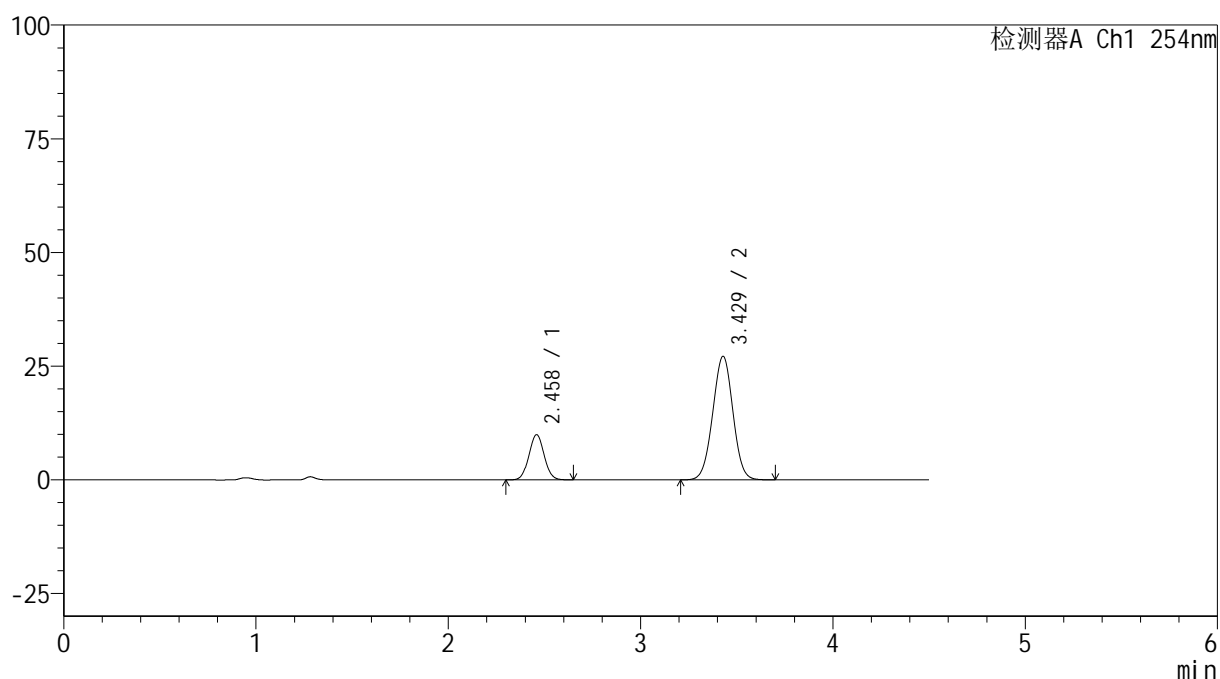
图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-756-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:23 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	2.458	54518	9904	21.540	4612	1.043	--
2	3.429	198579	27180	78.460	5069	1.002	5.755
总计		253097	37084	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



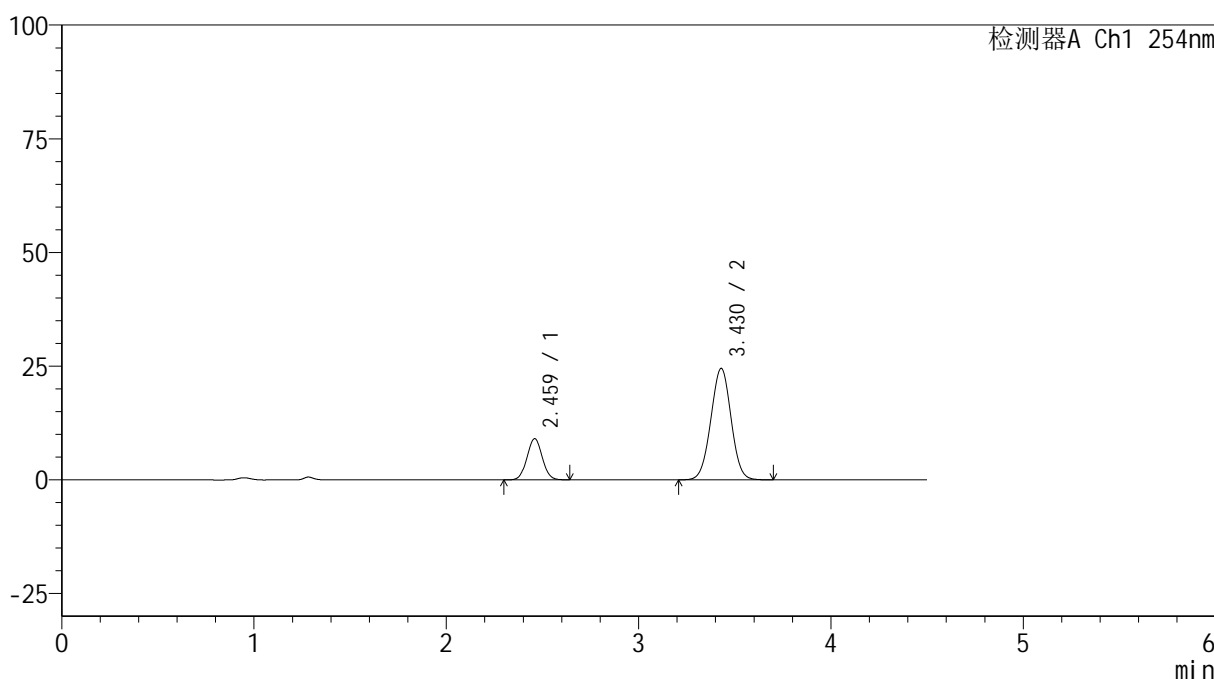
SMF-4119

<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 - 18-19/18-757-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:26 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	2.459	50039	9024	21.806	4560	1.041	--
2	3.430	179433	24511	78.194	5048	1.002	5.735
总计		229472	33535	100.000			

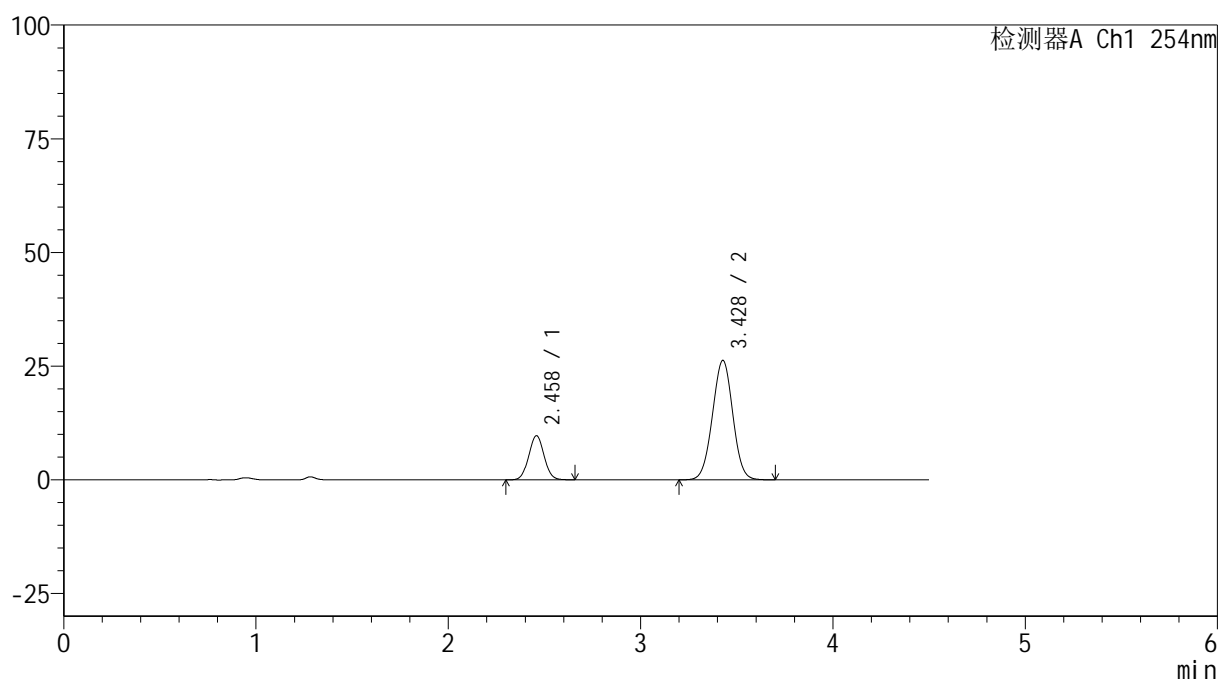
图65 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-758-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:29 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	2.458	53685	9690	21.744	4541	1.041	--
2	3.428	193206	26254	78.256	4993	1.002	5.710
总计		246890	35944	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



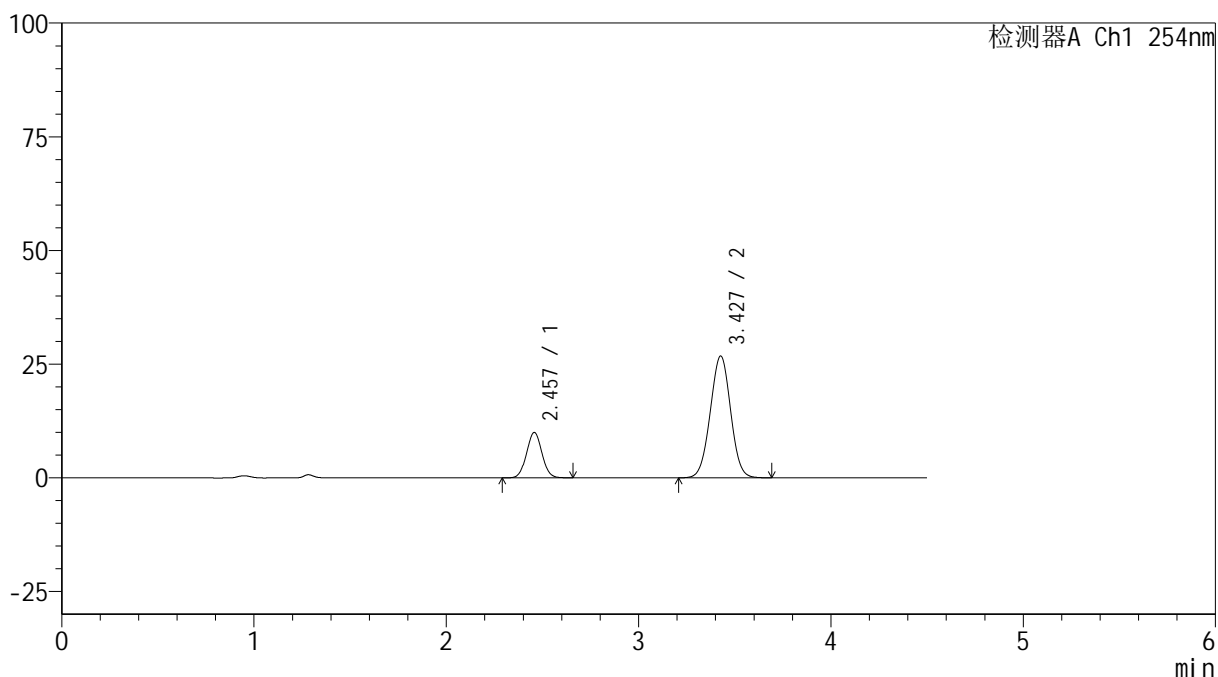
SMF-4119

<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 - 18-19/18-759-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:32 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	2.457	55339	9973	21.910	4510	1.042	--
2	3.427	197237	26747	78.090	4987	1.004	5.701
总计		252576	36720	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



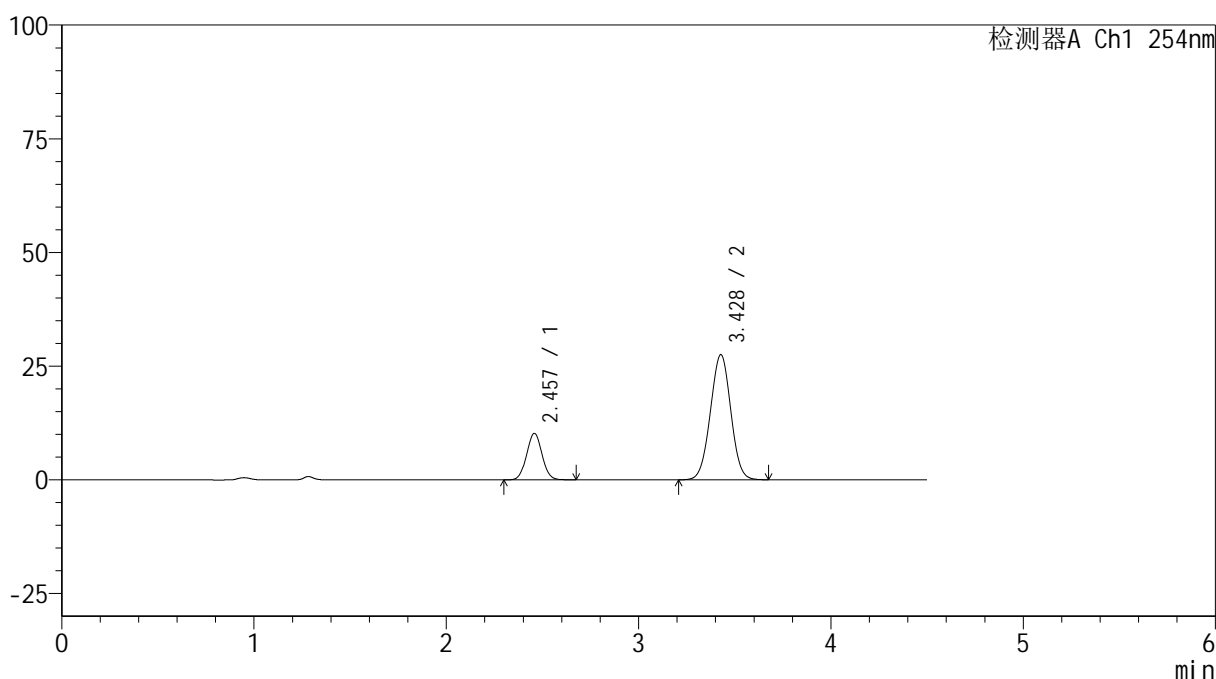
SMF-4119

<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 - 18-19/18-760-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:35 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	2.457	56874	10212	21.863	4495	1.041	--
2	3.428	203267	27508	78.137	4955	1.004	5.688
总计		260141	37719	100.000			

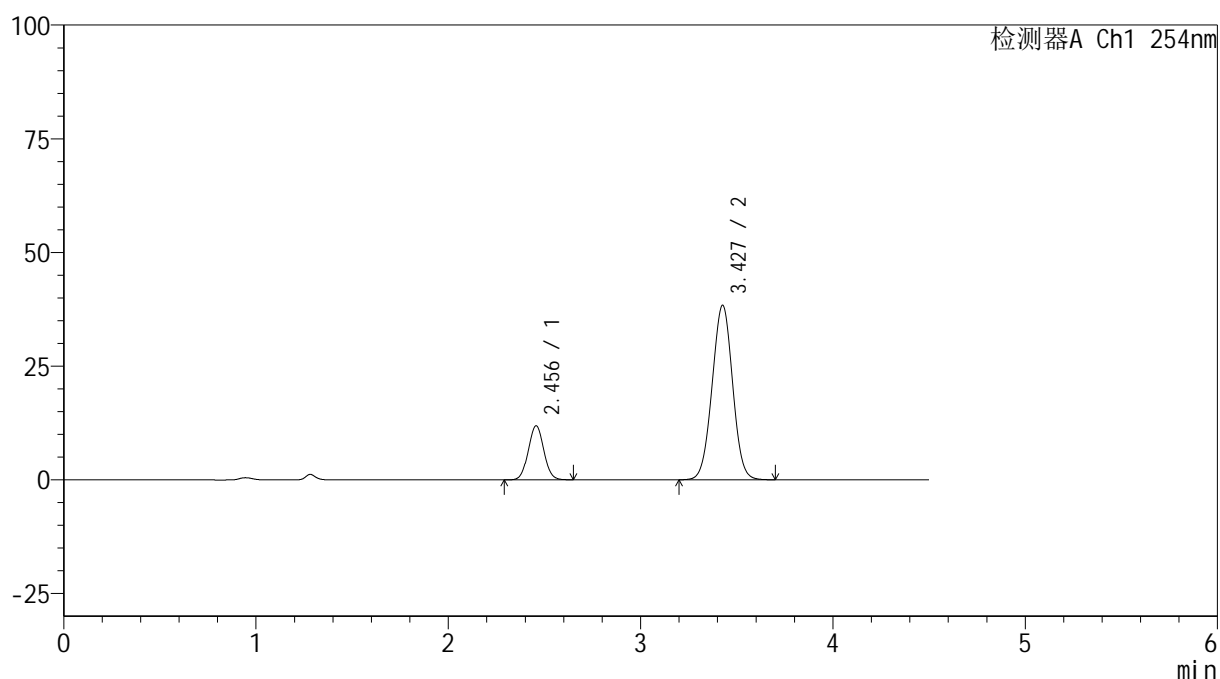
图68 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-761-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:37 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	2.456	66218	11888	18.890	4456	1.041	--
2	3.427	284333	38300	81.110	4920	1.004	5.669
总计		350551	50189	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



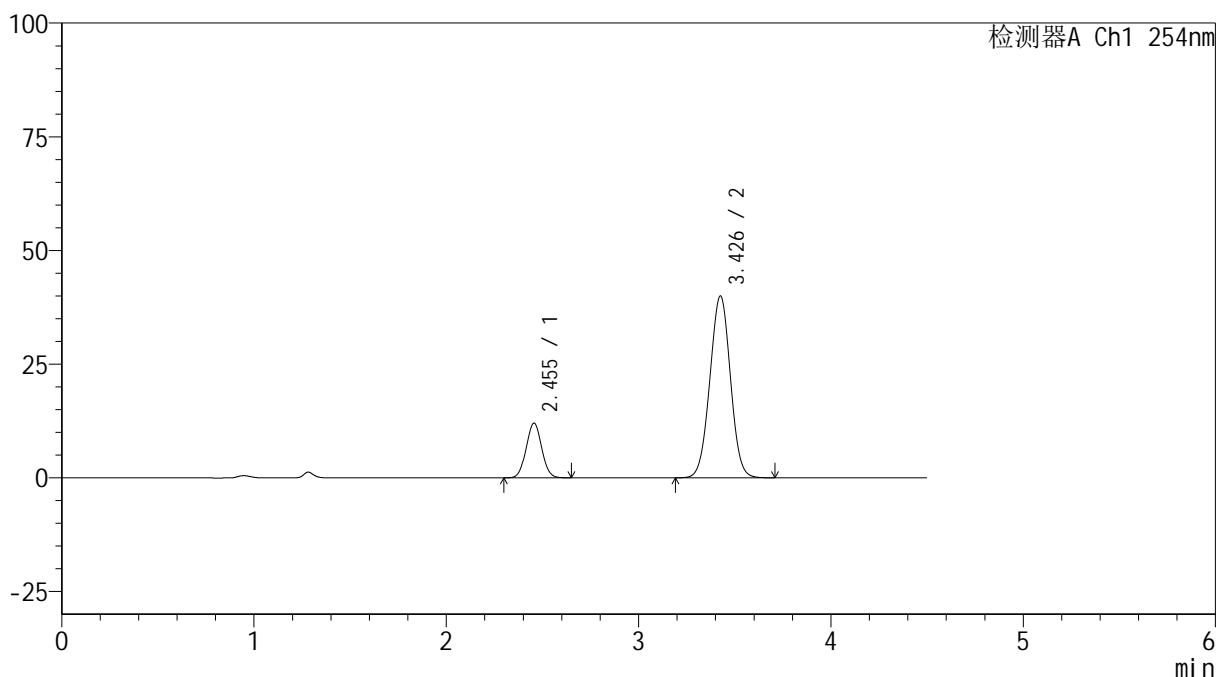
SMF-4119

<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 - 18-19/18-762-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:40 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	2.455	67140	12031	18.418	4418	1.041	--
2	3.426	297385	39880	81.582	4882	1.005	5.645
总计		364525	51910	100.000			

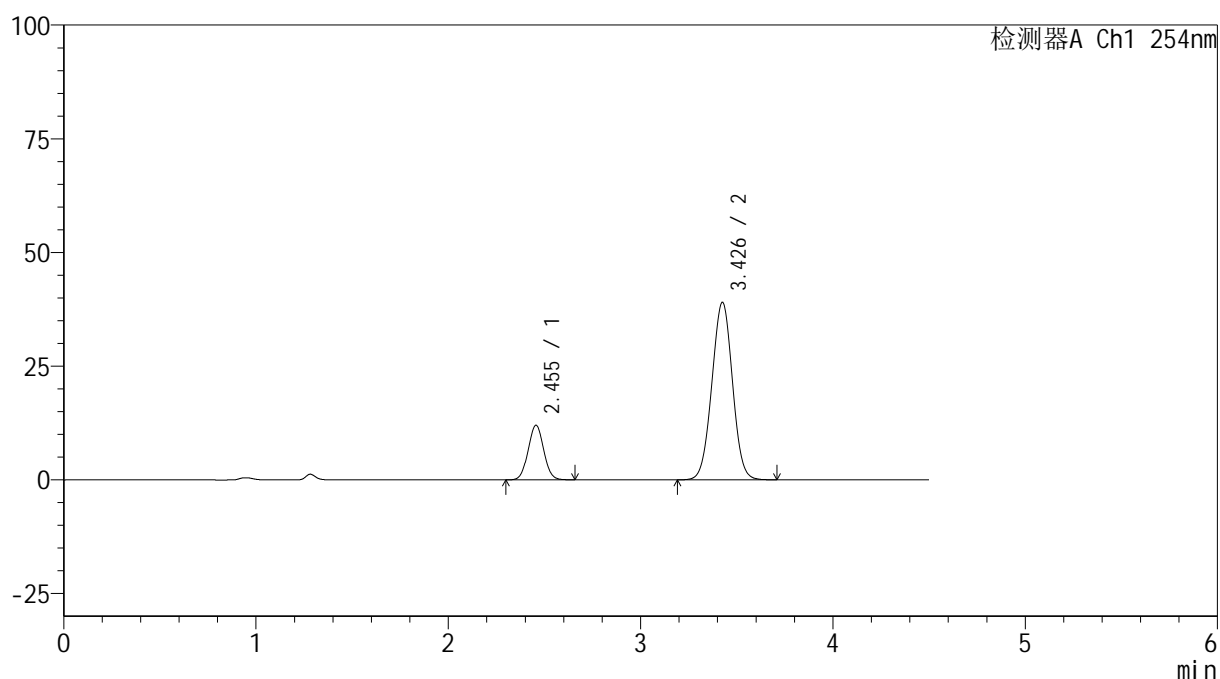
图70 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-763-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:43 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	2.455	67155	12009	18.753	4423	1.040	--
2	3.426	290946	38909	81.247	4865	1.005	5.642
总计		358101	50918	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



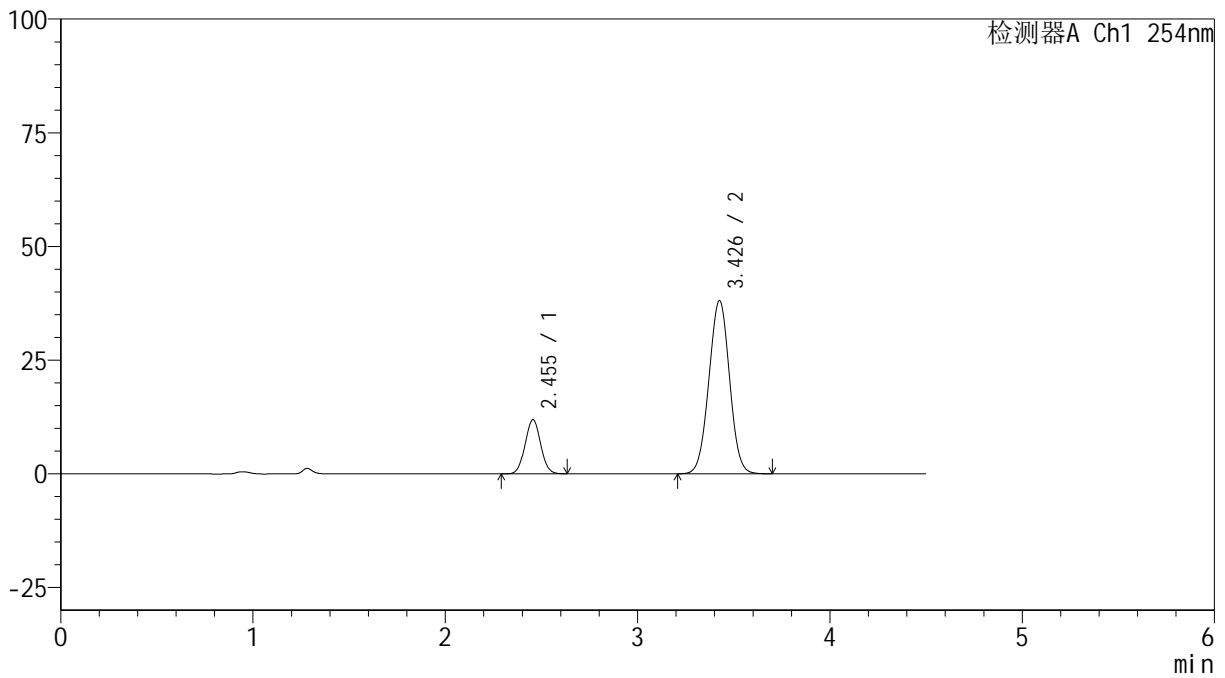
SMF-4119

<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 - 18-19/18-764-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:46 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	2.455	66625	11912	18.978	4399	1.040	--
2	3.426	284433	37997	81.022	4838	1.005	5.629
总计		351057	49909	100.000			

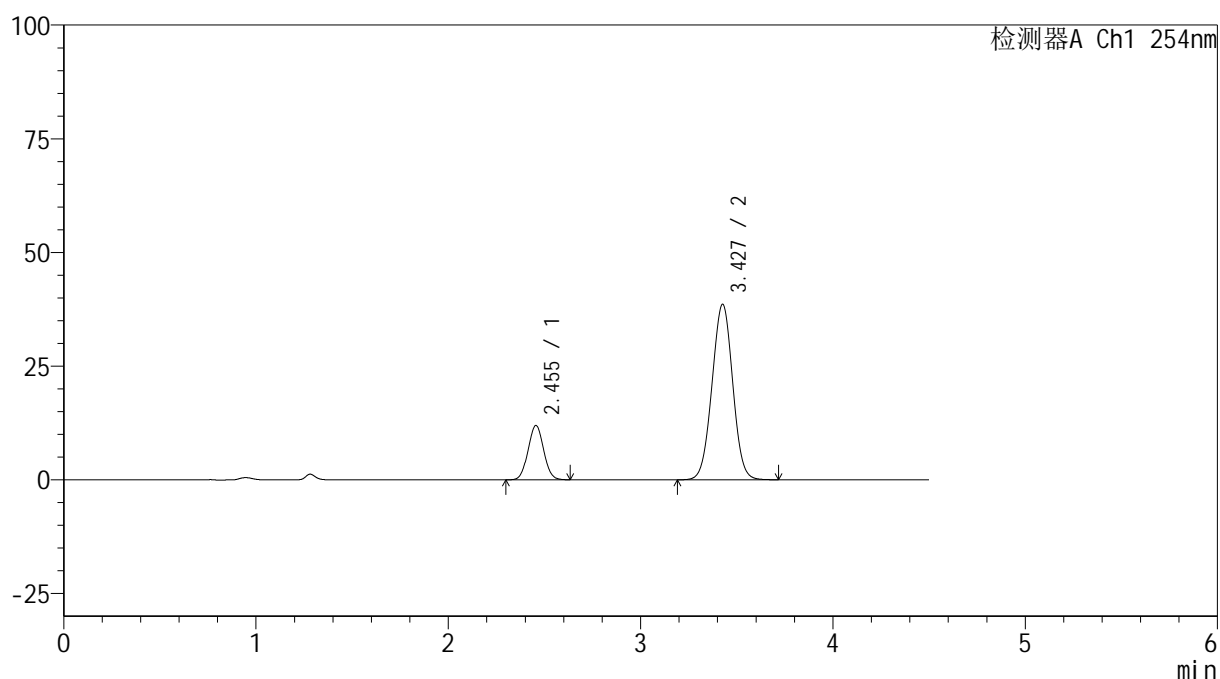
图72 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-765-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 17:59:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67056	11951	18.845	4368	1.039	--
2	3.427	288773	38520	81.155	4816	1.005	5.617
总计		355829	50471	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



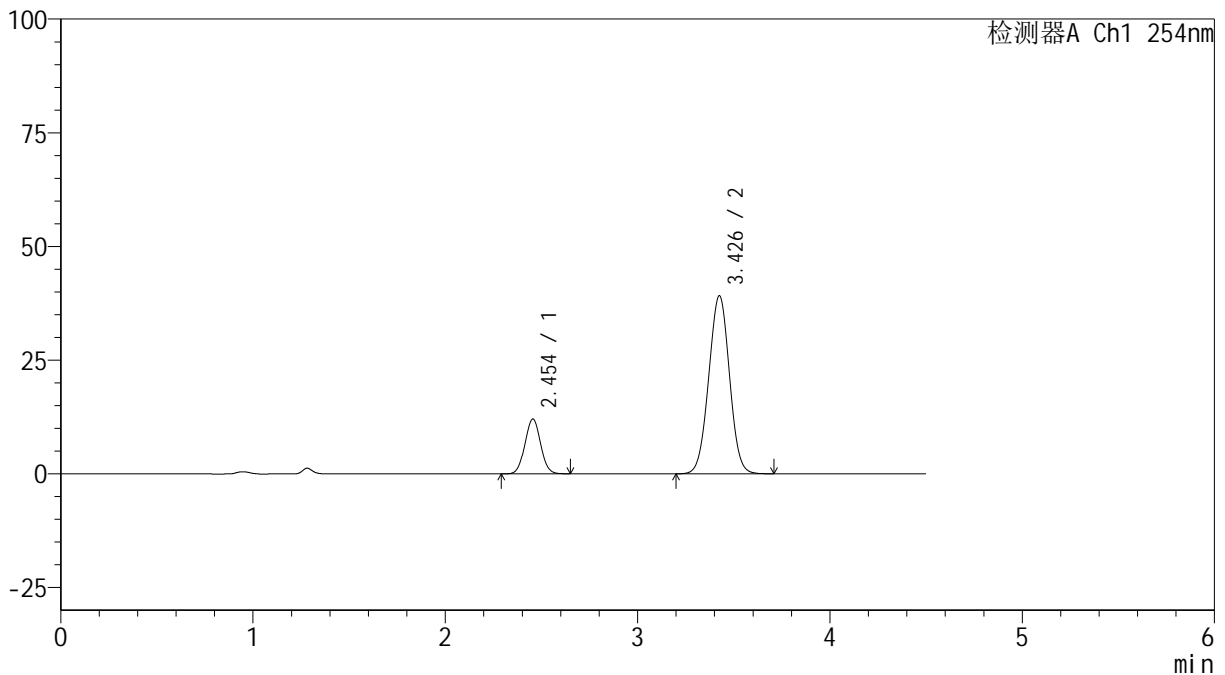
SMF-4119

<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 - 18-19/18-766-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:52 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	2.454	67699	12053	18.715	4355	1.039	--
2	3.426	294037	39051	81.285	4782	1.005	5.599
总计		361736	51104	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



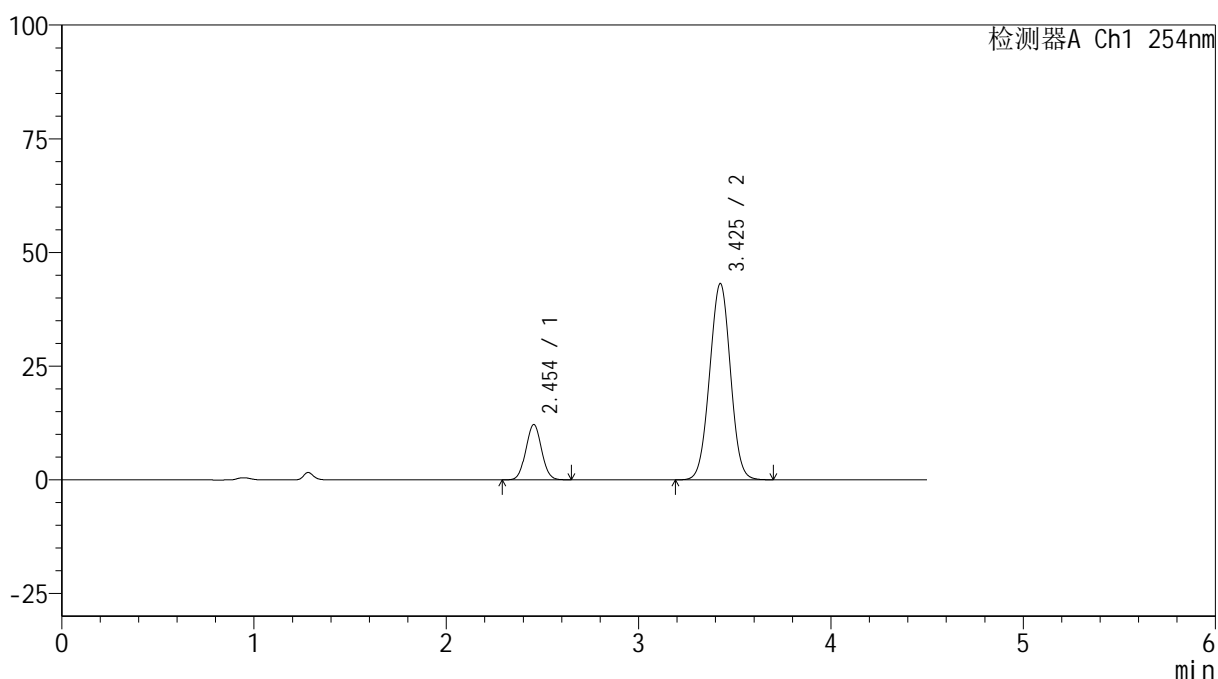
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-767-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:54 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	2.454	68619	12153	17.454	4320	1.039	--
2	3.425	324515	43053	82.546	4764	1.005	5.584
总计		393134	55206	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



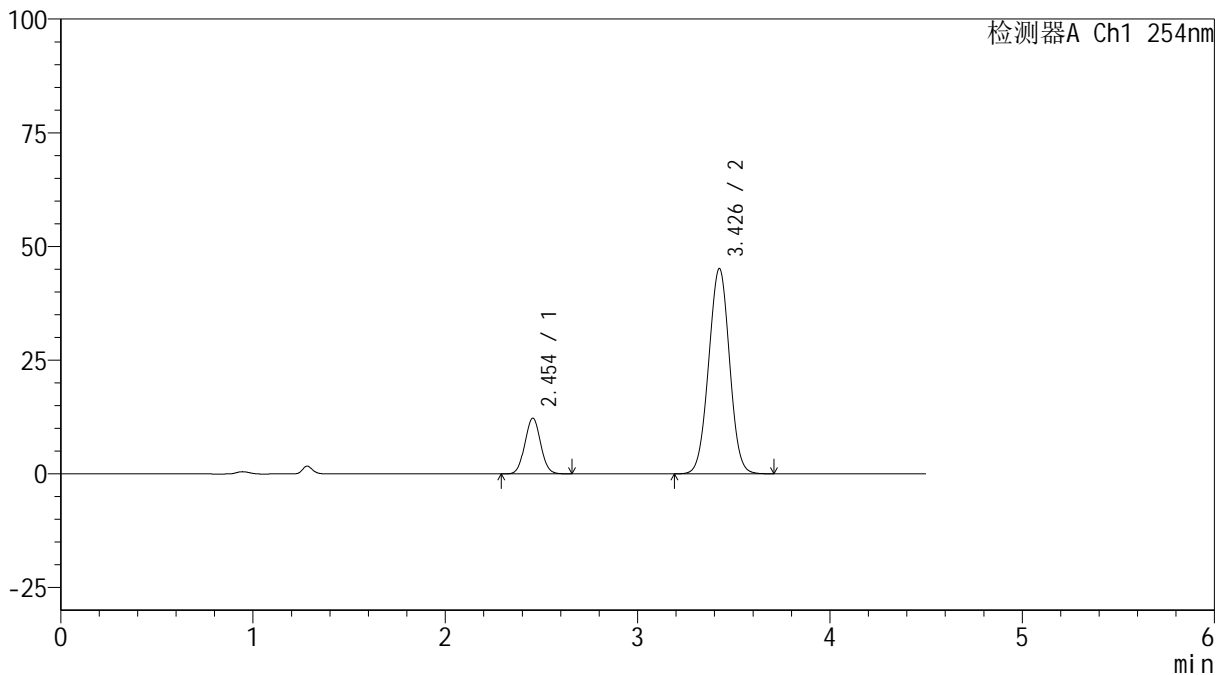
SMF-4119

<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 - 18-19/18-768-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:12:57 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	2.454	69379	12259	16.939	4306	1.042	--
2	3.426	340204	45030	83.061	4754	1.006	5.577
总计		409583	57289	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



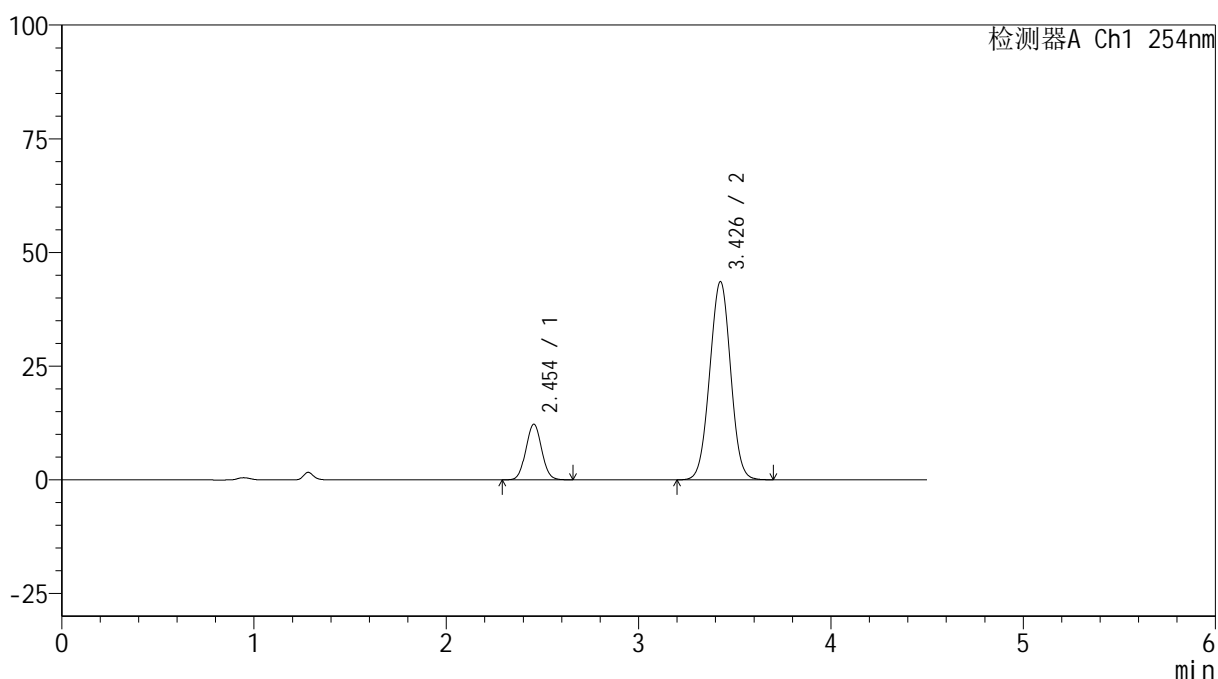
SMF-4119

<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 - 18-19/18-769-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:00 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	2.454	69314	12227	17.409	4296	1.042	--
2	3.426	328844	43449	82.591	4737	1.005	5.570
总计		398159	55677	100.000			

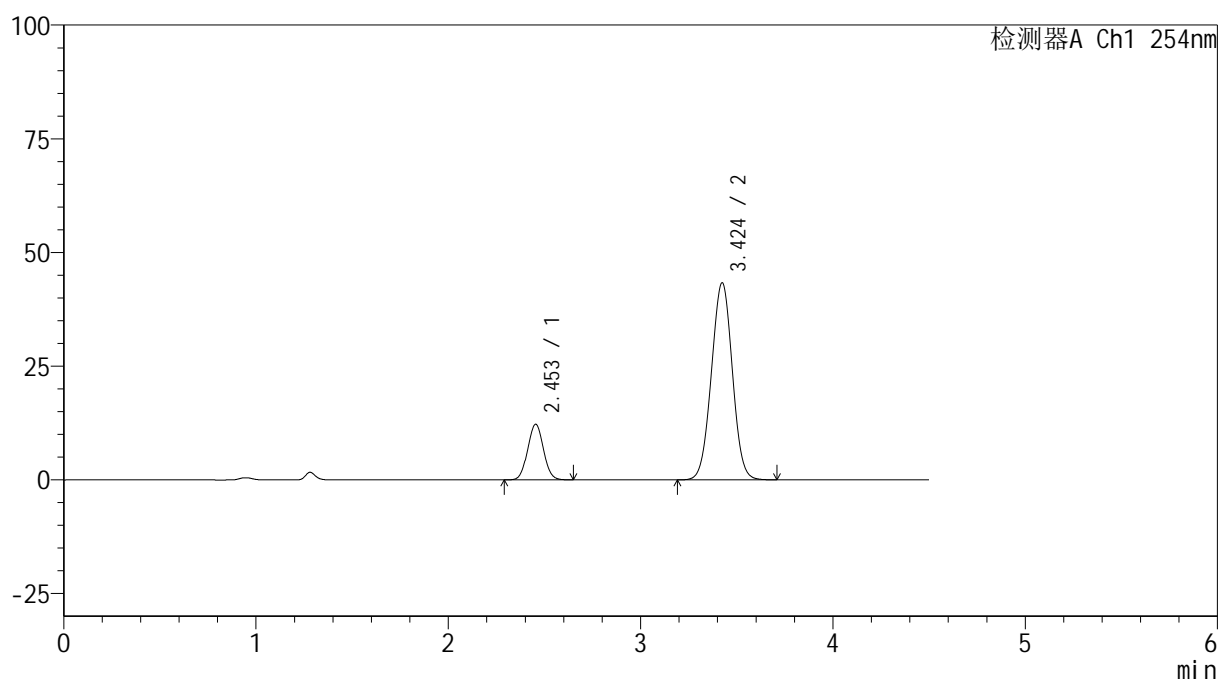
图77 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-770-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:03 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	2.453	69317	12222	17.445	4273	1.041	--
2	3.424	328026	43279	82.555	4702	1.006	5.550
总计		397343	55501	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



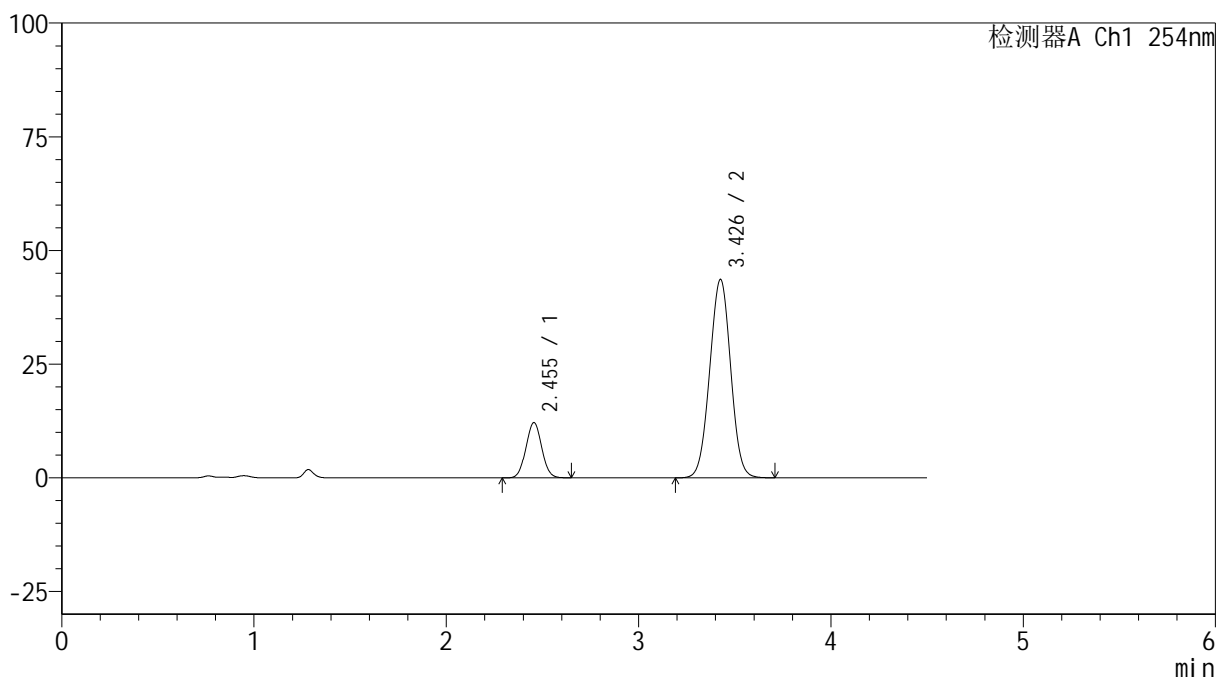
SMF-4119

<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 - 18-19/18-771-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:06 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	2.455	68931	12152	17.263	4277	1.040	--
2	3.426	330374	43495	82.737	4698	1.006	5.549
总计		399305	55646	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



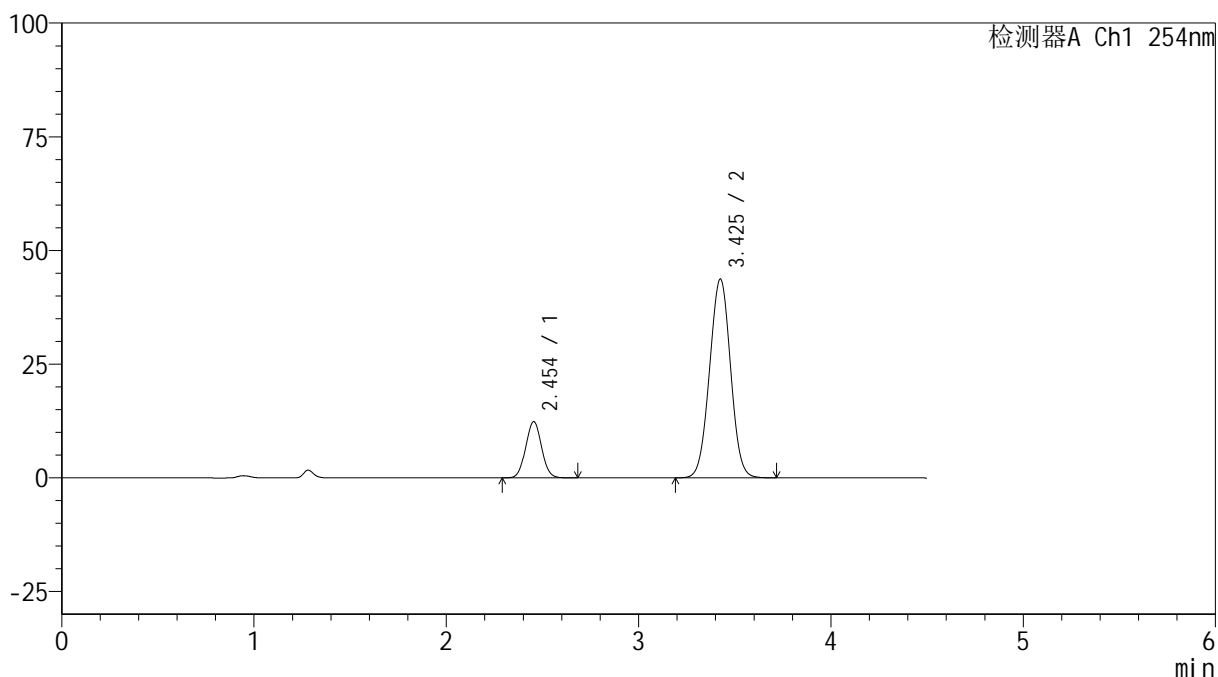
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-772-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:34:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:09 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	2.454	70576	12366	17.529	4236	1.044	--
2	3.425	332042	43612	82.471	4673	1.006	5.533
总计		402618	55977	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



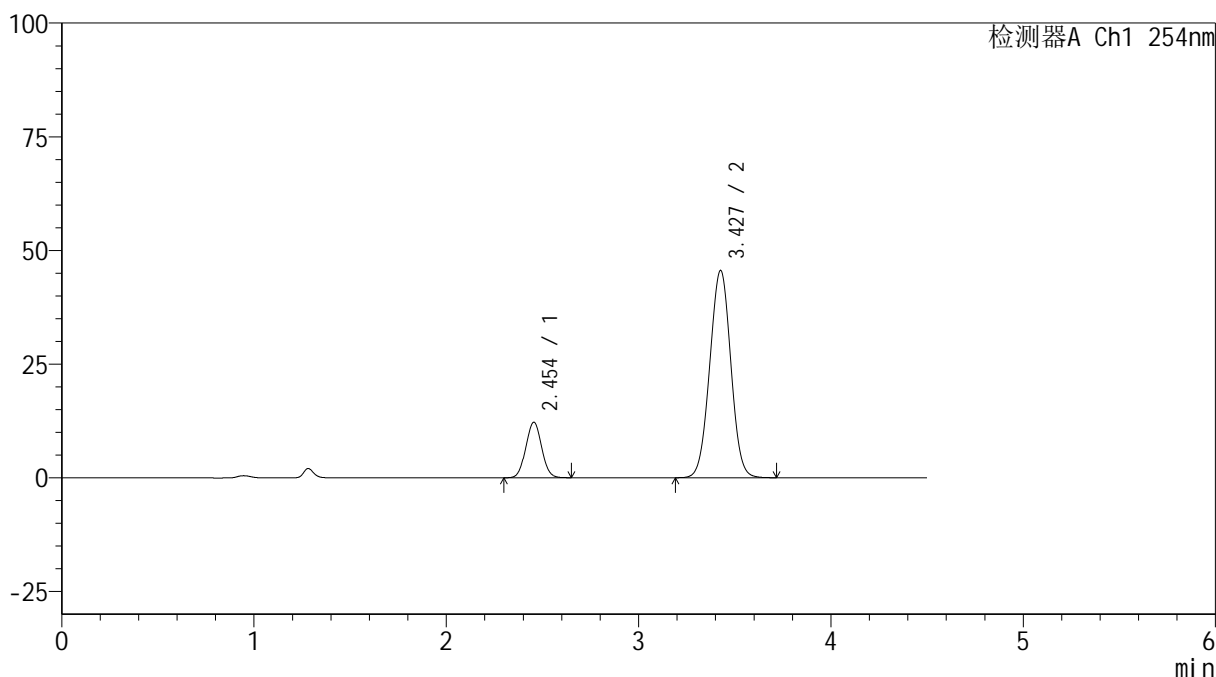
SMF-4119

<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 - 18-19/18-773-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:11 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	2.454	69494	12197	16.695	4232	1.039	--
2	3.427	346755	45490	83.305	4659	1.005	5.530
总计		416248	57687	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



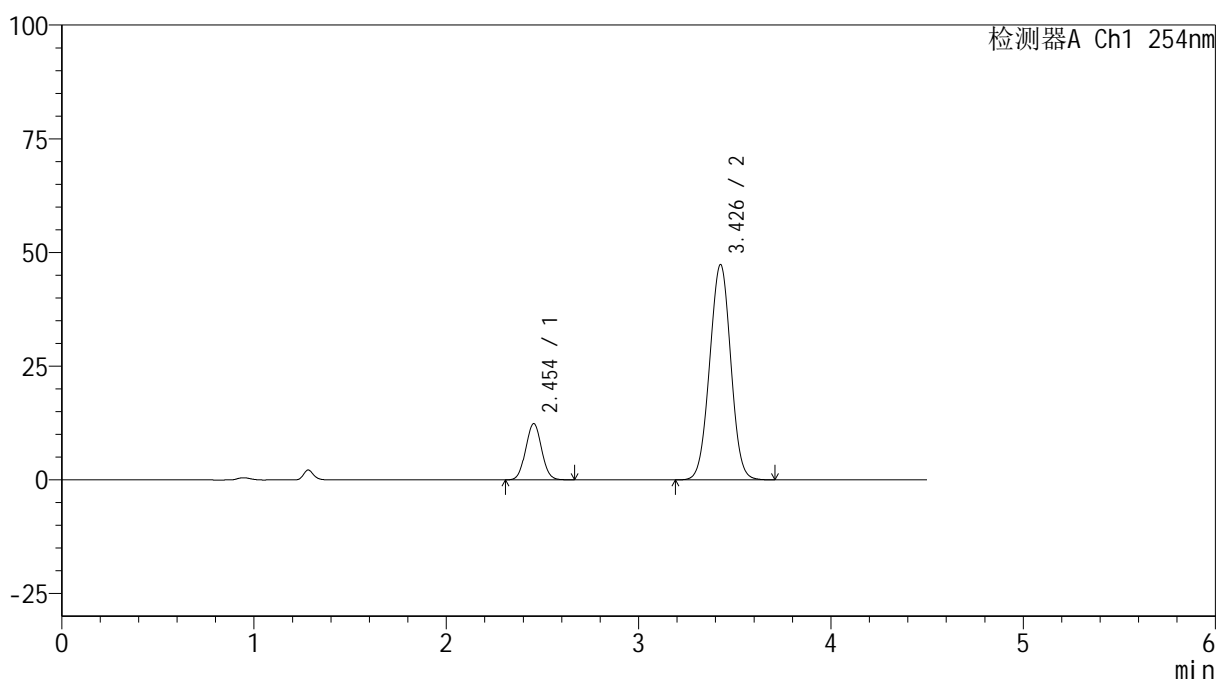
SMF-4119

<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 - 18-19/18-774-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:14 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	2.454	70787	12370	16.400	4208	1.043	--
2	3.426	360829	47229	83.600	4641	1.005	5.518
总计		431615	59599	100.000			

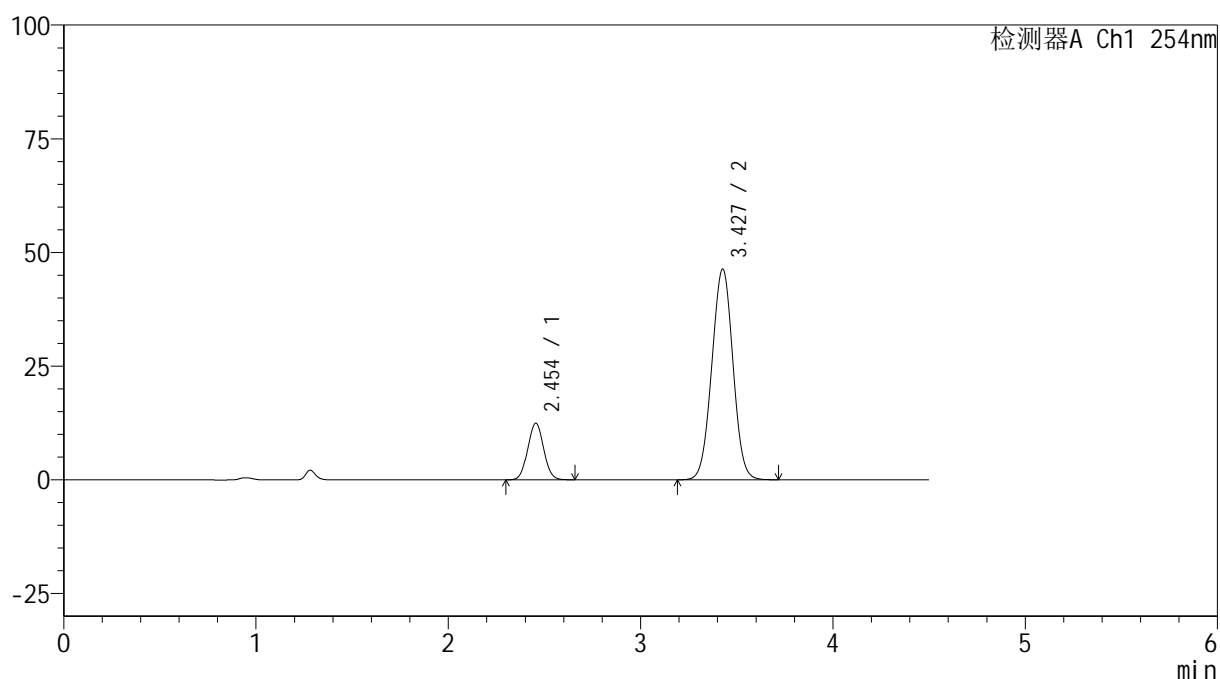
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-775-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:48:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:17 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	2.454	71327	12457	16.777	4206	1.041	--
2	3.427	353813	46284	83.223	4627	1.005	5.515
总计		425140	58742	100.000			

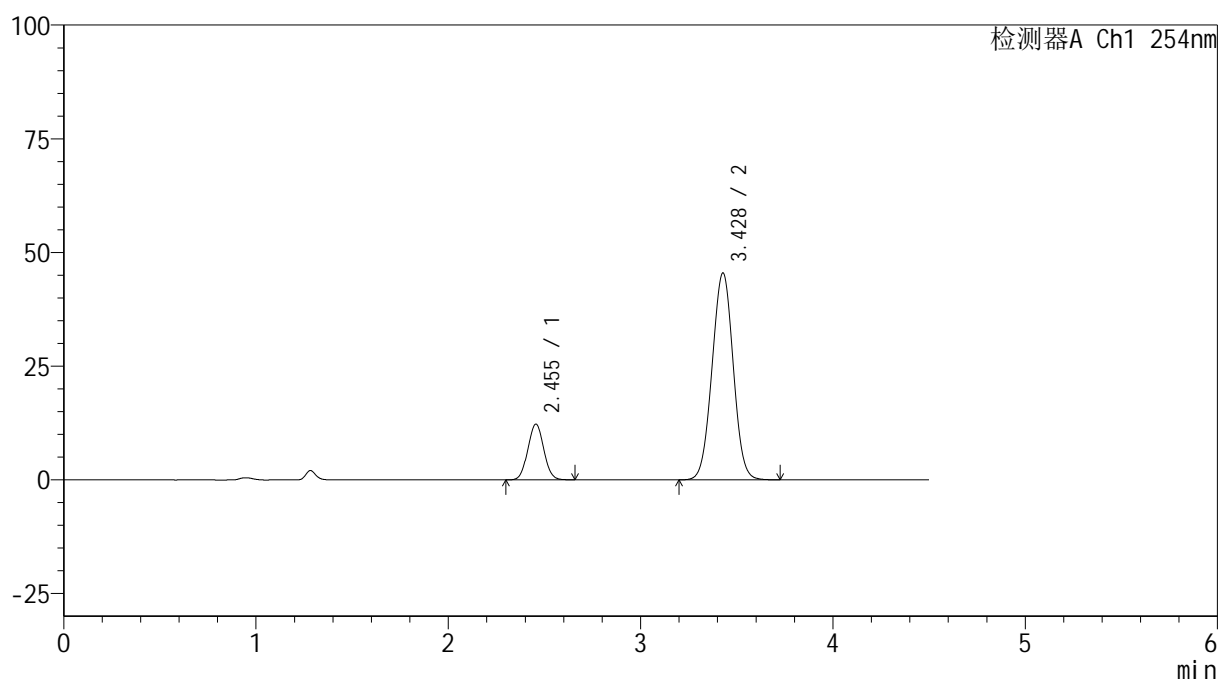
图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-776-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:20 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	2.455	70389	12276	16.835	4191	1.043	--
2	3.428	347720	45477	83.165	4622	1.007	5.511
总计		418109	57753	100.000			

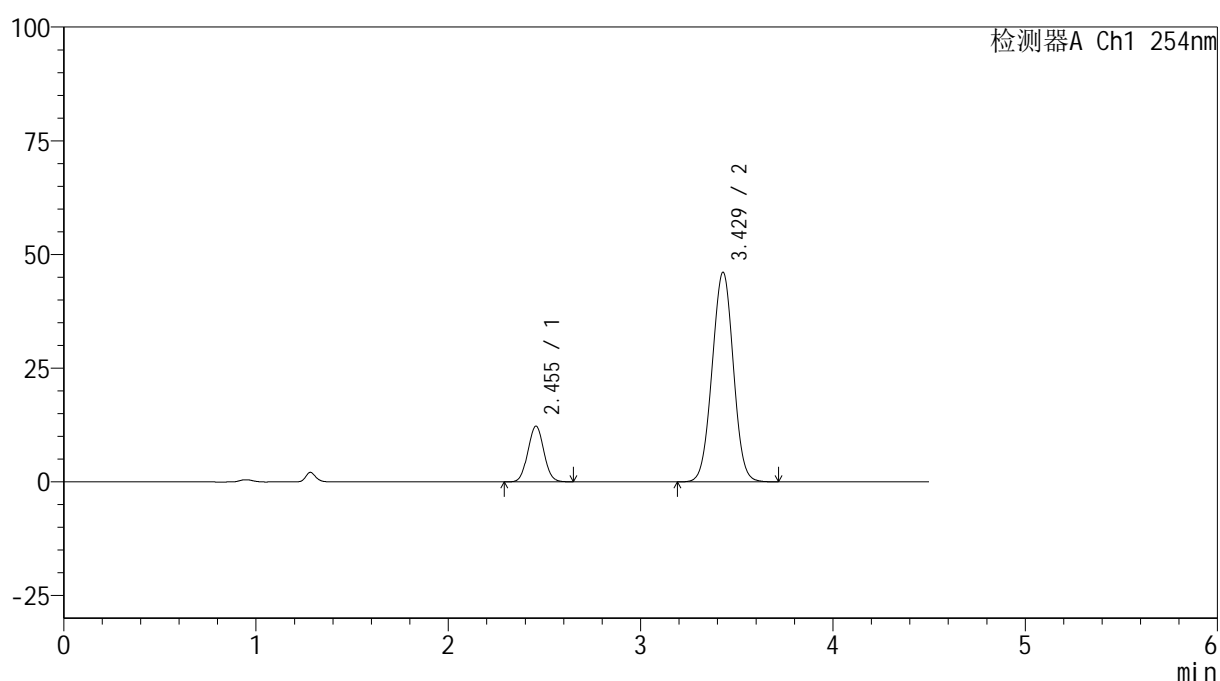
图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-777-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 18:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:23 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	2.455	70268	12255	16.595	4192	1.039	--
2	3.429	353153	46097	83.405	4605	1.005	5.506
总计		423421	58351	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



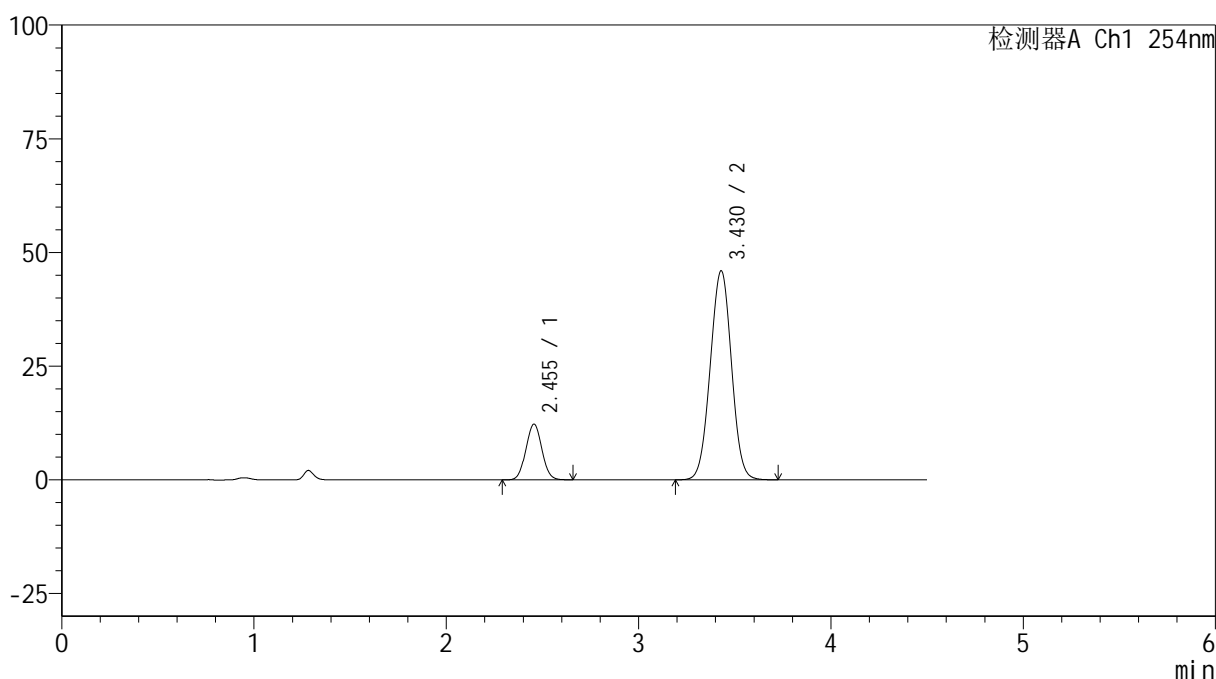
SMF-4119

<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 - 18-19/18-778-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:25 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	2.455	70317	12252	16.626	4185	1.041	--
2	3.430	352617	45979	83.374	4593	1.006	5.502
总计		422934	58232	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



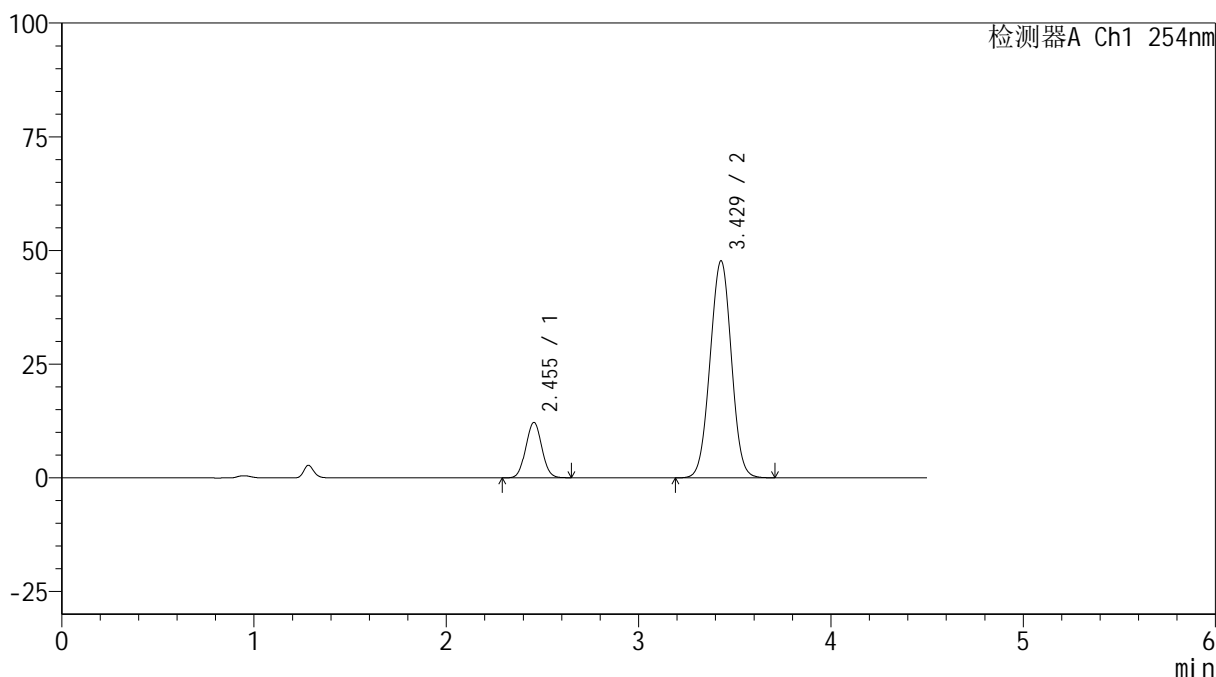
SMF-4119

<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 - 18-19/18-779-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:08:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	70110	12182	16.037	4158	1.039	--
2	3.429	367068	47721	83.963	4566	1.006	5.485
总计		437177	59903	100.000			

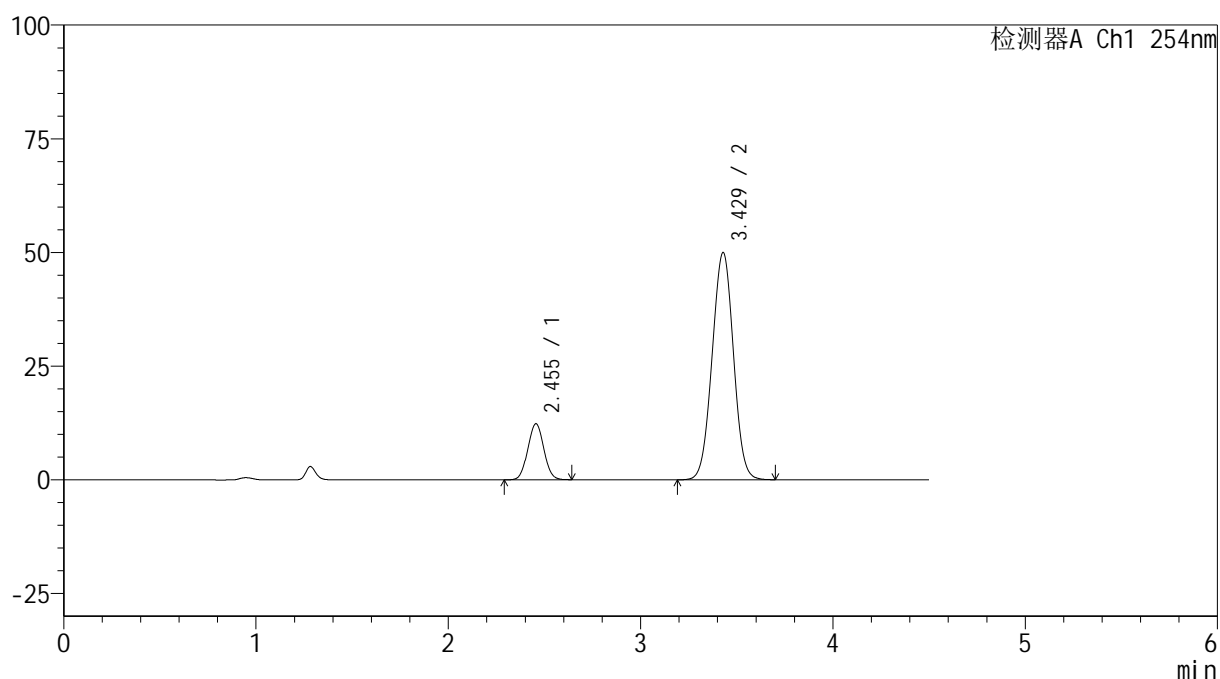
图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-780-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:31 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	2.455	70881	12313	15.568	4145	1.040	--
2	3.429	384407	49961	84.432	4559	1.006	5.479
总计		455288	62275	100.000			

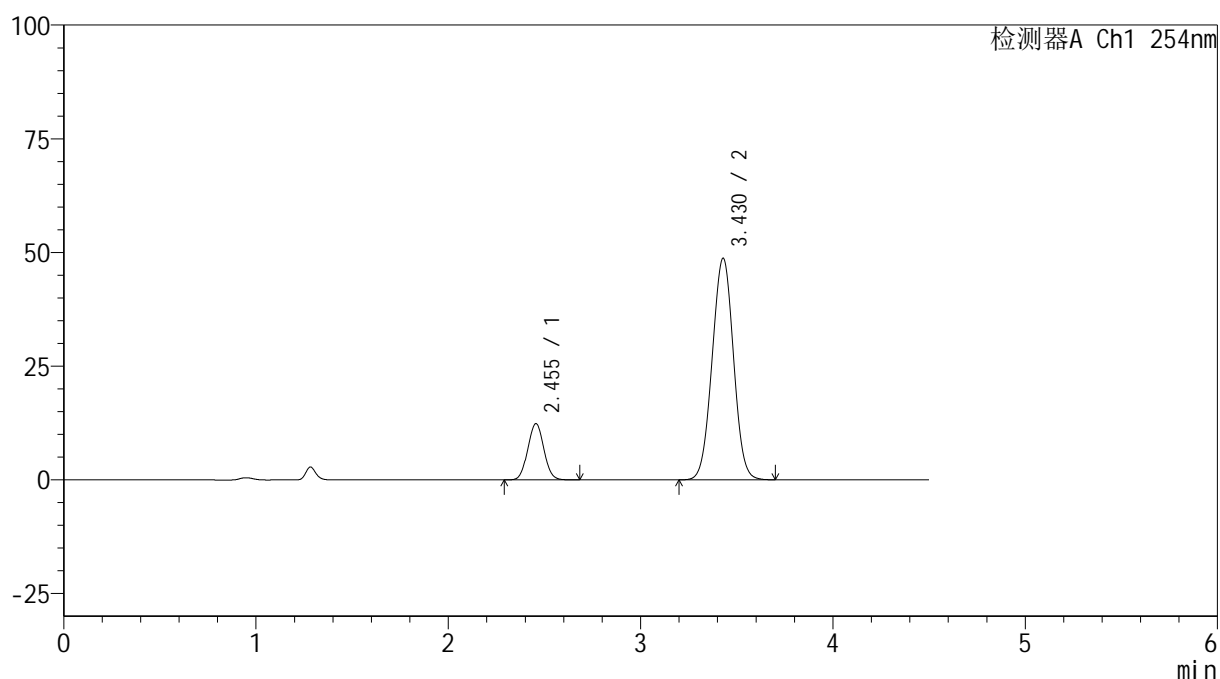
图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-781-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:34 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	2.455	71608	12384	16.002	4121	1.041	--
2	3.430	375895	48755	83.998	4544	1.006	5.469
总计		447502	61139	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



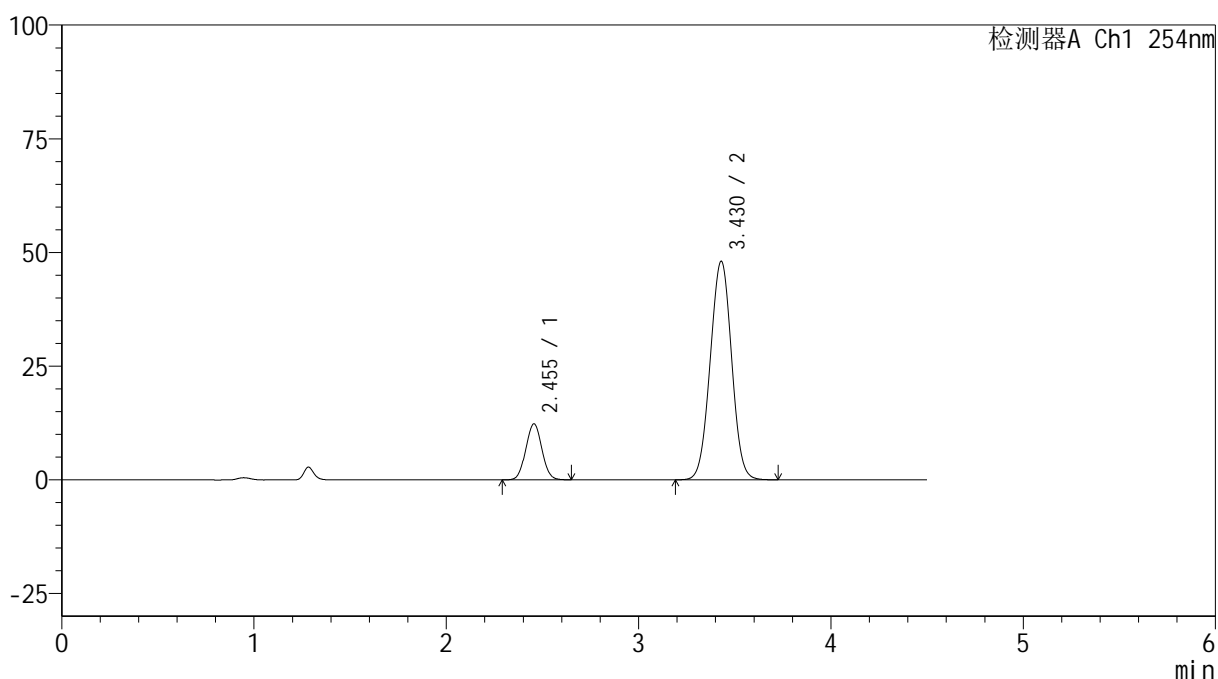
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-782-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:23:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:37 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	2.455	71100	12304	16.061	4108	1.040	--
2	3.430	371583	48079	83.939	4527	1.006	5.461
总计		442683	60383	100.000			

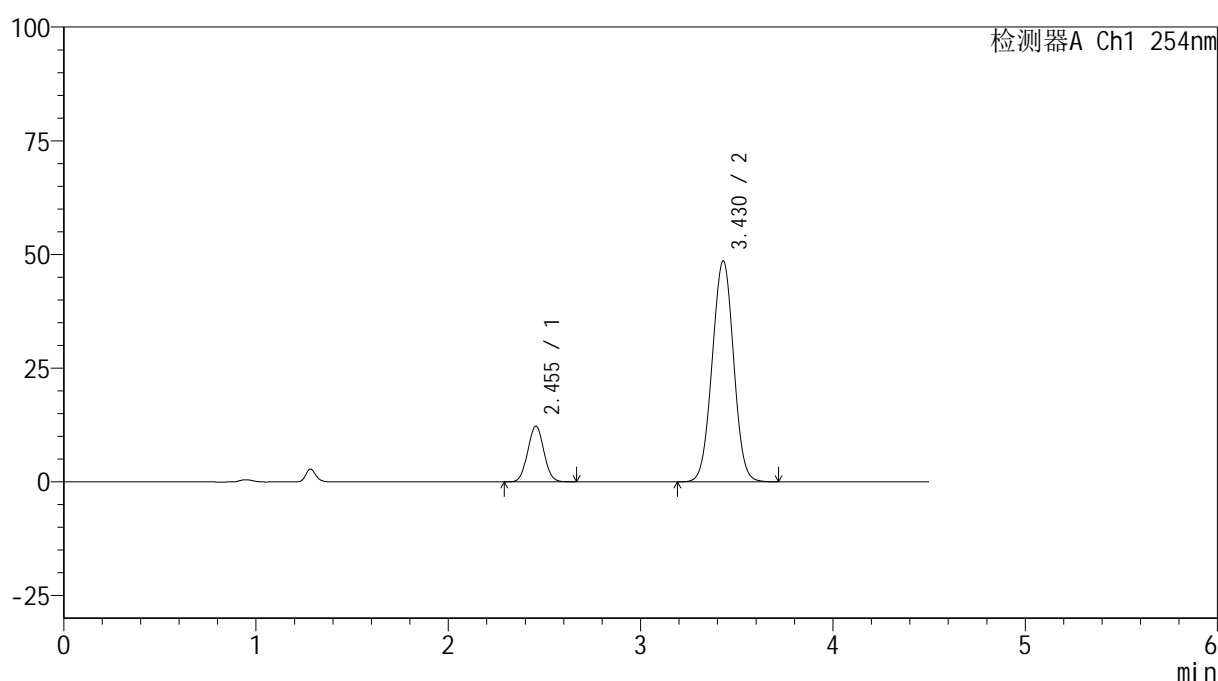
图90 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-783-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:27:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:40 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	2.455	71000	12264	15.885	4105	1.041	--
2	3.430	375952	48583	84.115	4512	1.007	5.455
总计		446952	60847	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



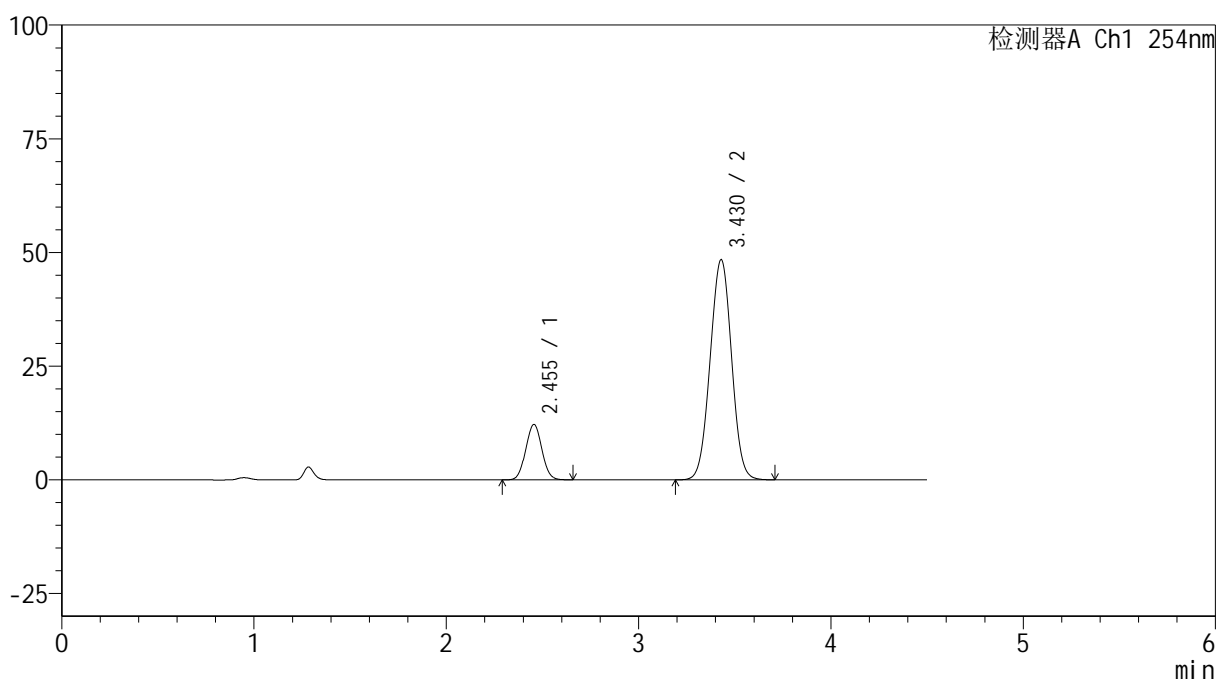
SMF-4119

<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 - 18-19/18-784-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:43 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	2.455	70640	12184	15.844	4094	1.041	--
2	3.430	375221	48428	84.156	4503	1.007	5.448
总计		445861	60611	100.000			

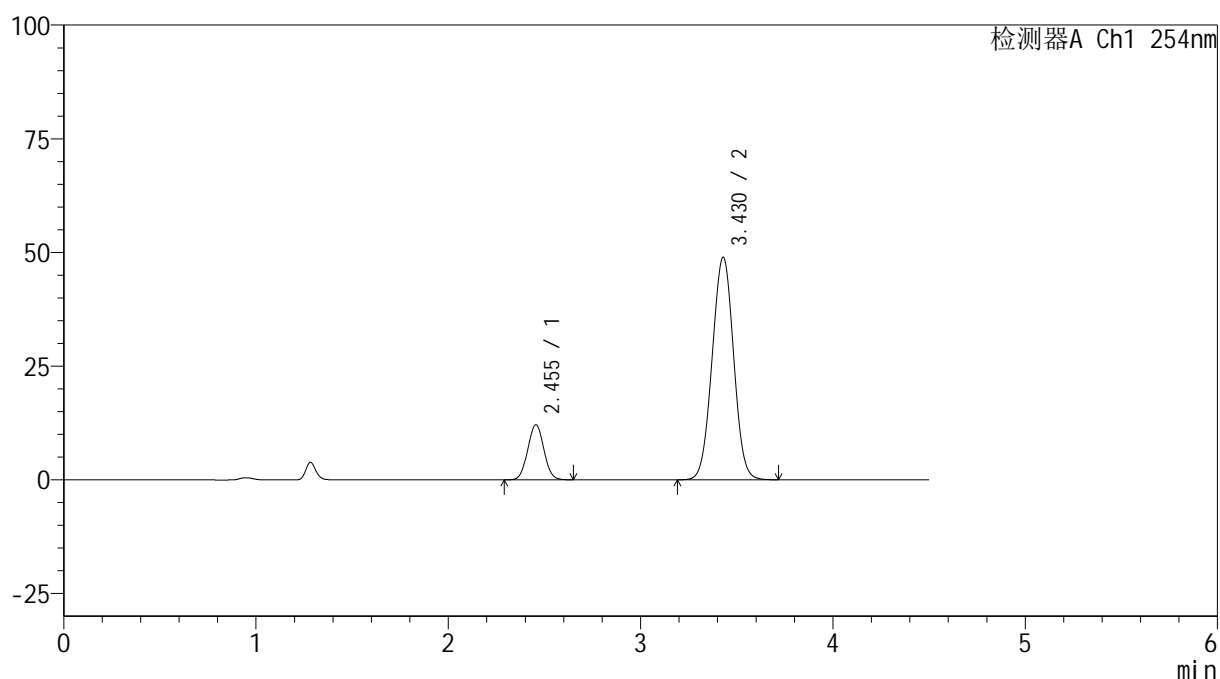
图92 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-785-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:46 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	2.455	70413	12115	15.630	4075	1.041	--
2	3.430	380074	48953	84.370	4482	1.007	5.436
总计		450487	61068	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



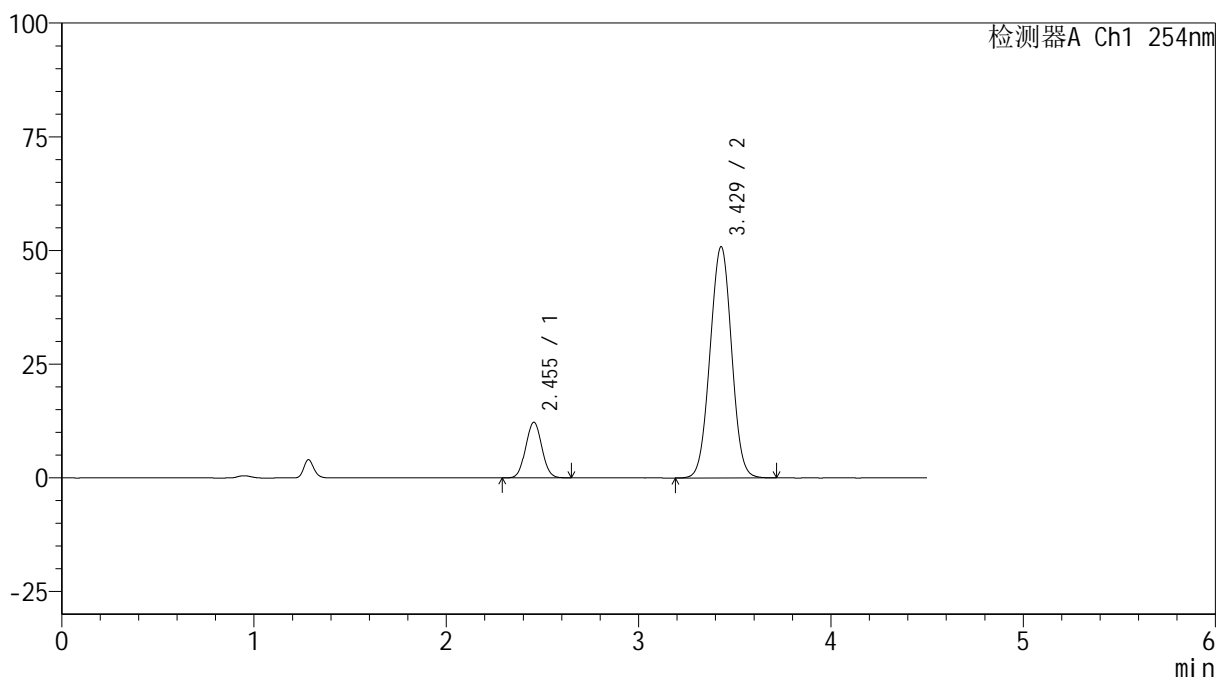
SMF-4119

<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 - 18-19/18-786-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	71124	12234	15.246	4073	1.039	--
2	3.429	395385	50844	84.754	4466	1.007	5.430
总计		466509	63078	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



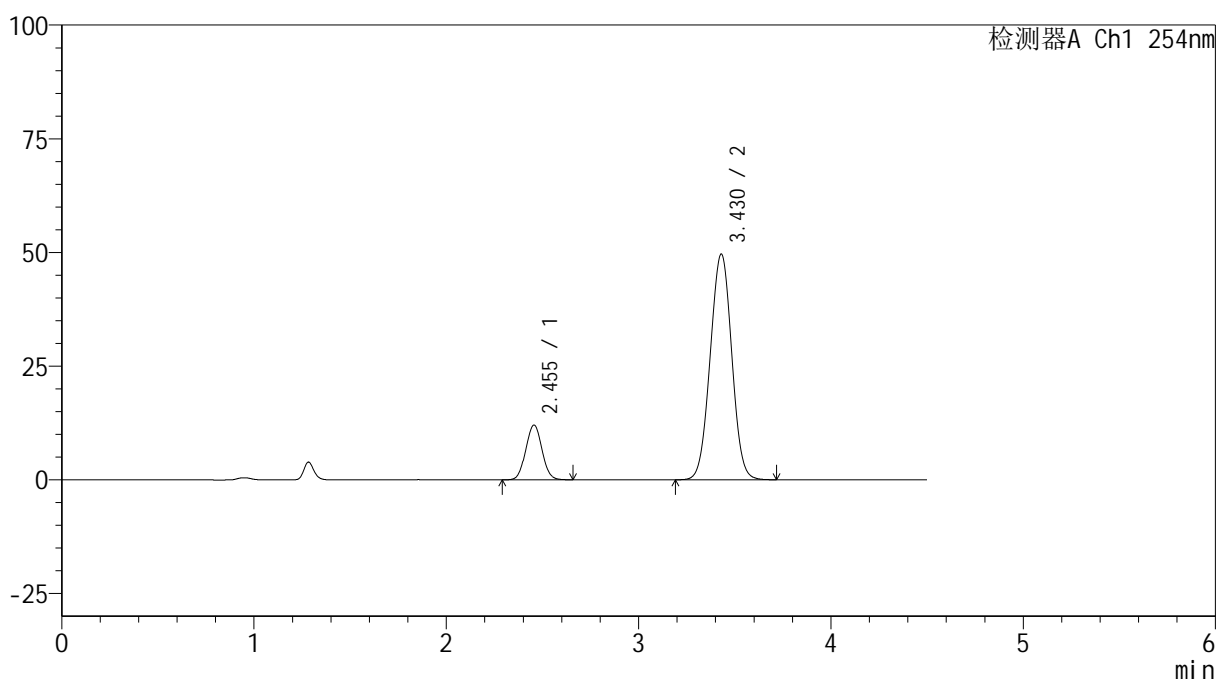
SMF-4119

<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 - 18-19/18-787-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:52 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	2.455	70151	12040	15.360	4060	1.043	--
2	3.430	386549	49643	84.640	4463	1.007	5.425
总计		456700	61683	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



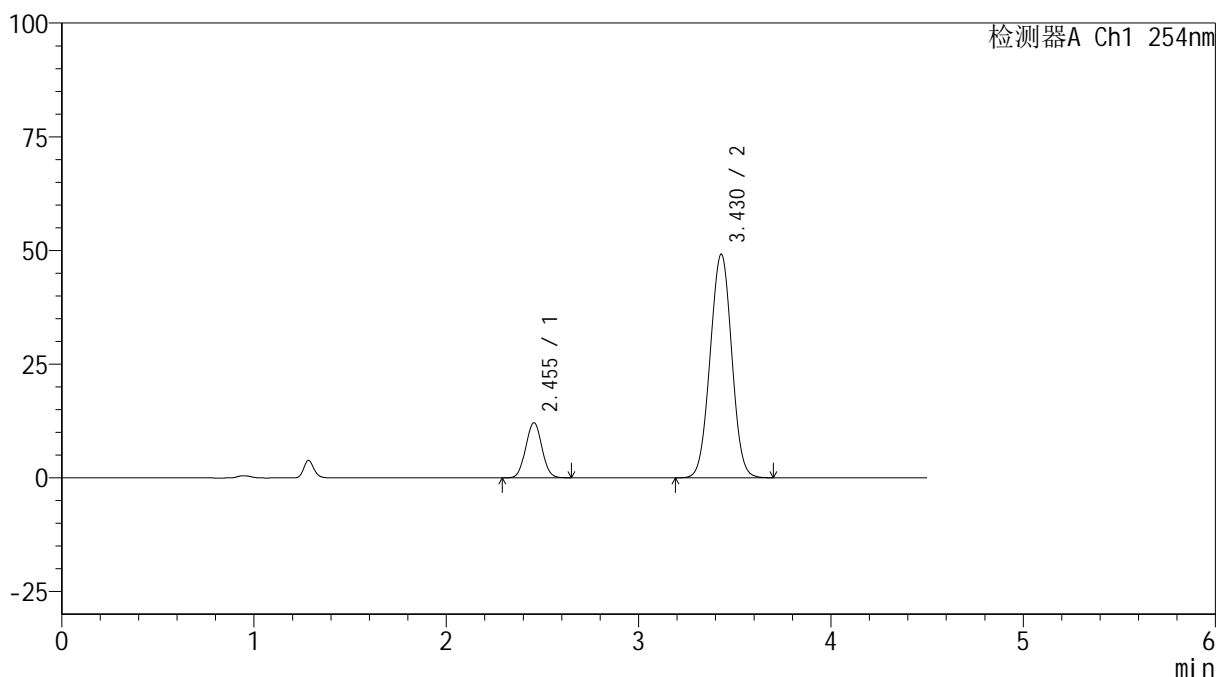
SMF-4119

<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 - 18-19/18-788-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:52:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:55 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	2.455	70741	12126	15.576	4051	1.040	--
2	3.430	383424	49191	84.424	4447	1.007	5.418
总计		454164	61317	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



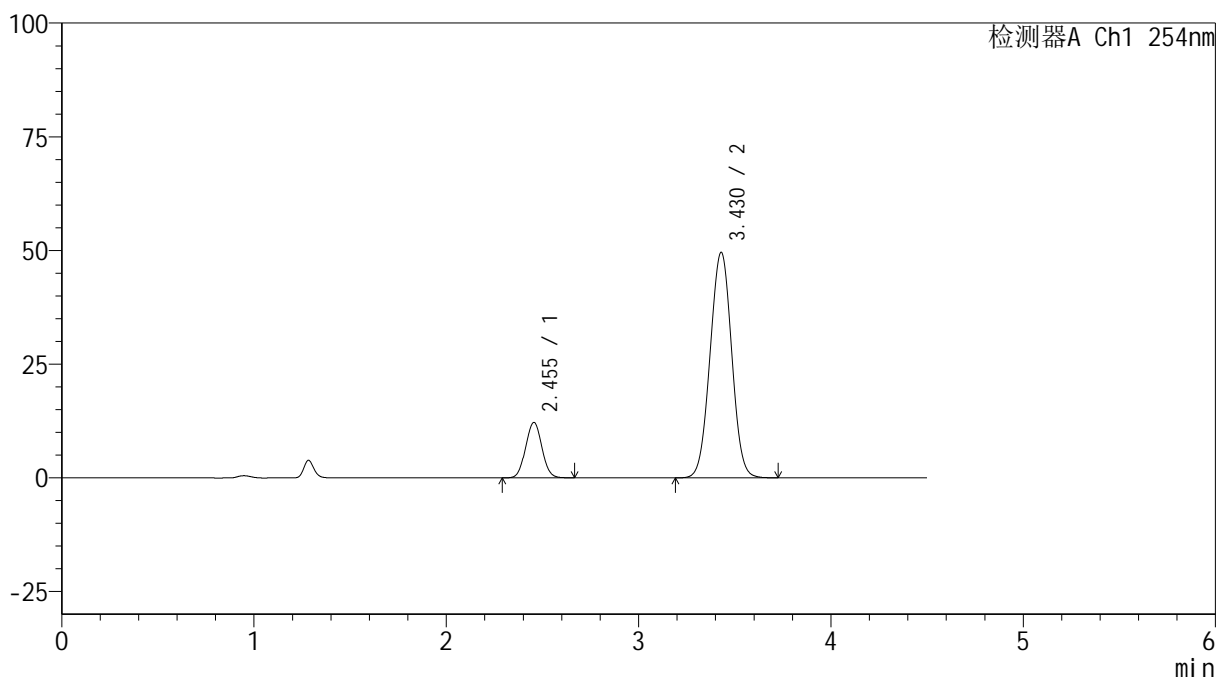
SMF-4119

<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 - 18-19/18-789-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 19:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:13:58 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	2.455	71271	12186	15.542	4031	1.041	--
2	3.430	387304	49593	84.458	4432	1.008	5.407
总计		458575	61779	100.000			

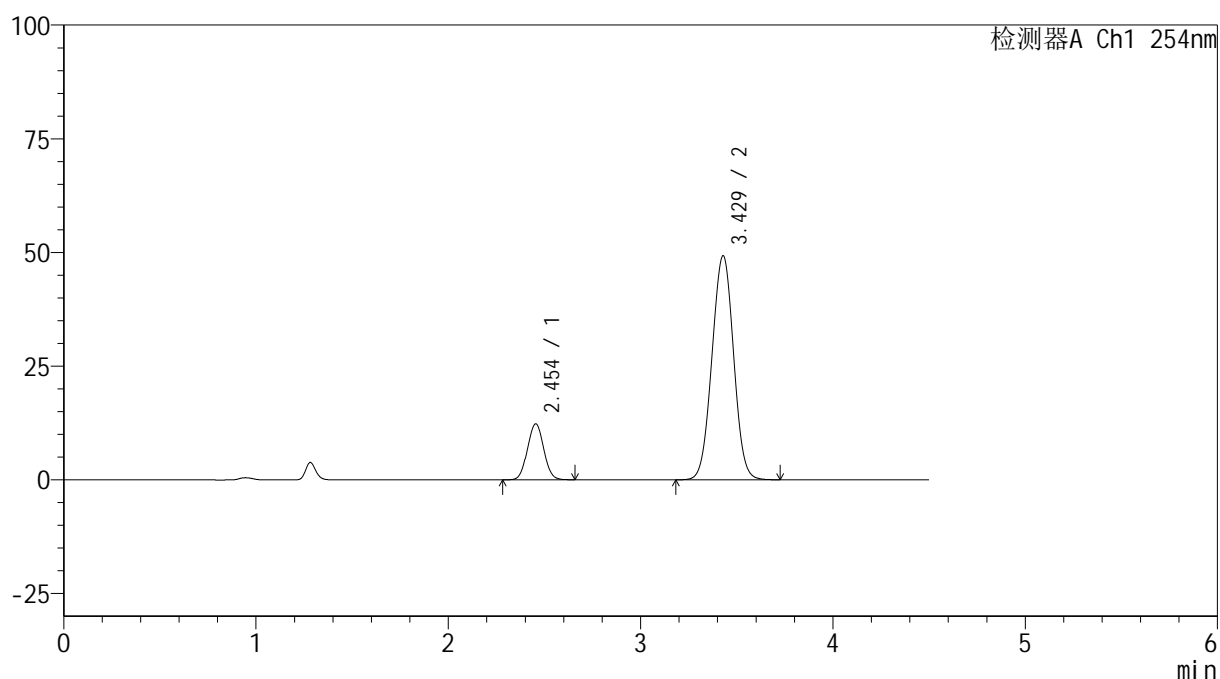
图97 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-790-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:01 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	2.454	71970	12300	15.726	4022	1.040	--
2	3.429	385672	49270	84.274	4415	1.008	5.401
总计		457641	61570	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



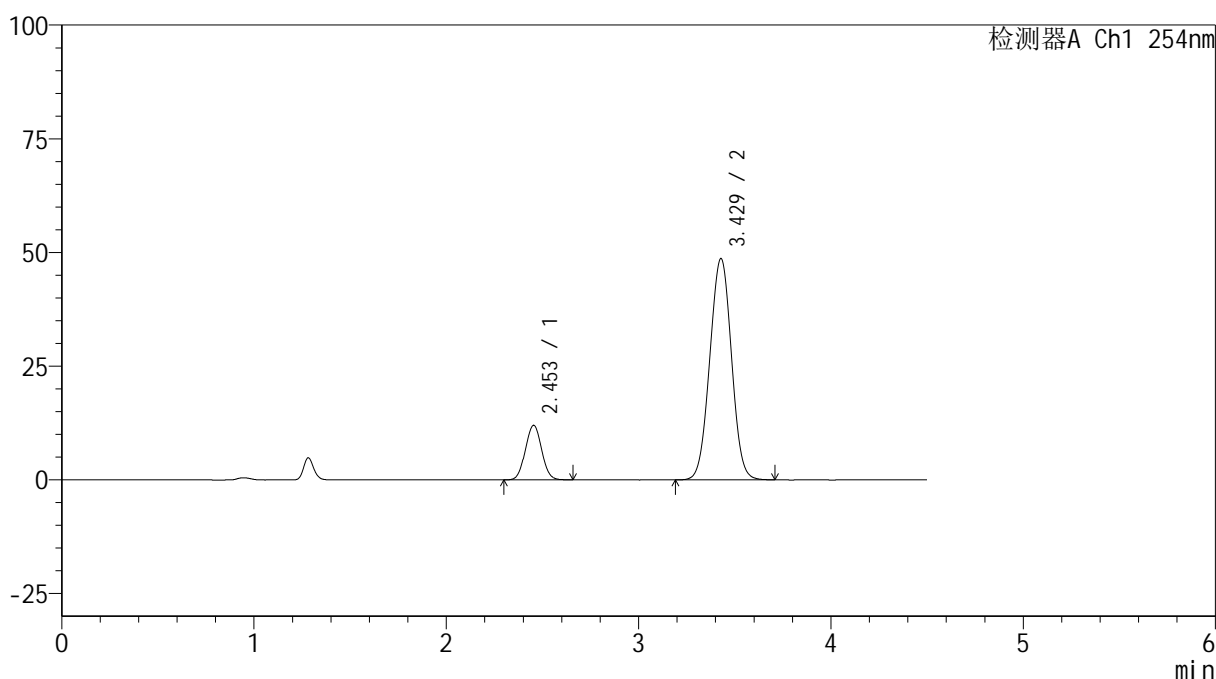
SMF-4119

<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 - 18-19/18-791-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:07:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:04 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	2.453	70235	11984	15.545	4009	1.041	--
2	3.429	381592	48660	84.455	4395	1.008	5.391
总计		451827	60643	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



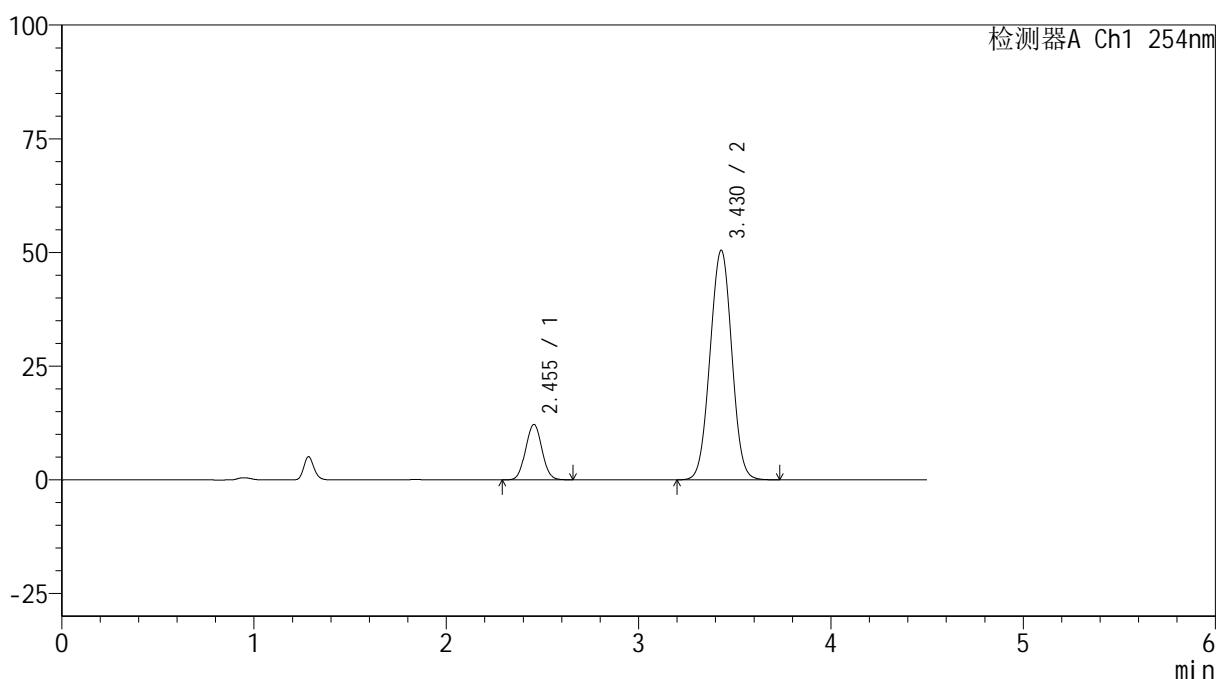
SMF-4119

<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 - 18-19/18-792-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:06 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	2.455	71448	12180	15.268	4000	1.040	--
2	3.430	396521	50497	84.732	4387	1.008	5.382
总计		467969	62677	100.000			

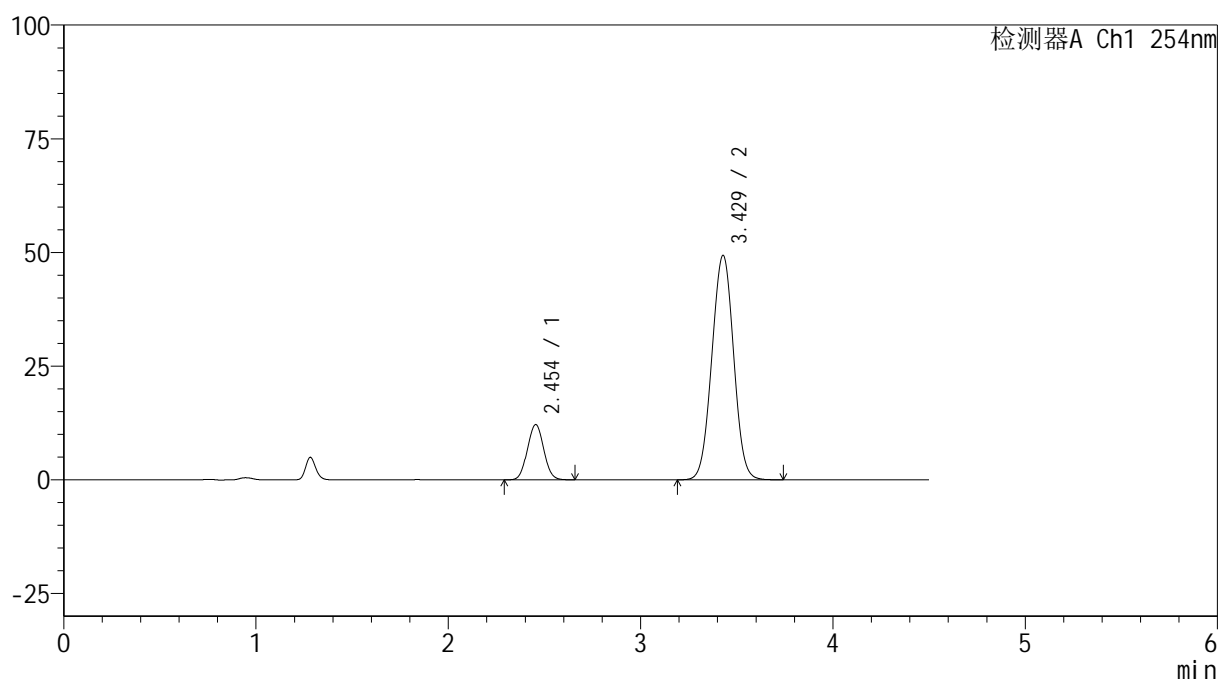
图100 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-793-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:09 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	2.454	71244	12128	15.503	3980	1.042	--
2	3.429	388318	49347	84.497	4372	1.009	5.374
总计		459562	61475	100.000			

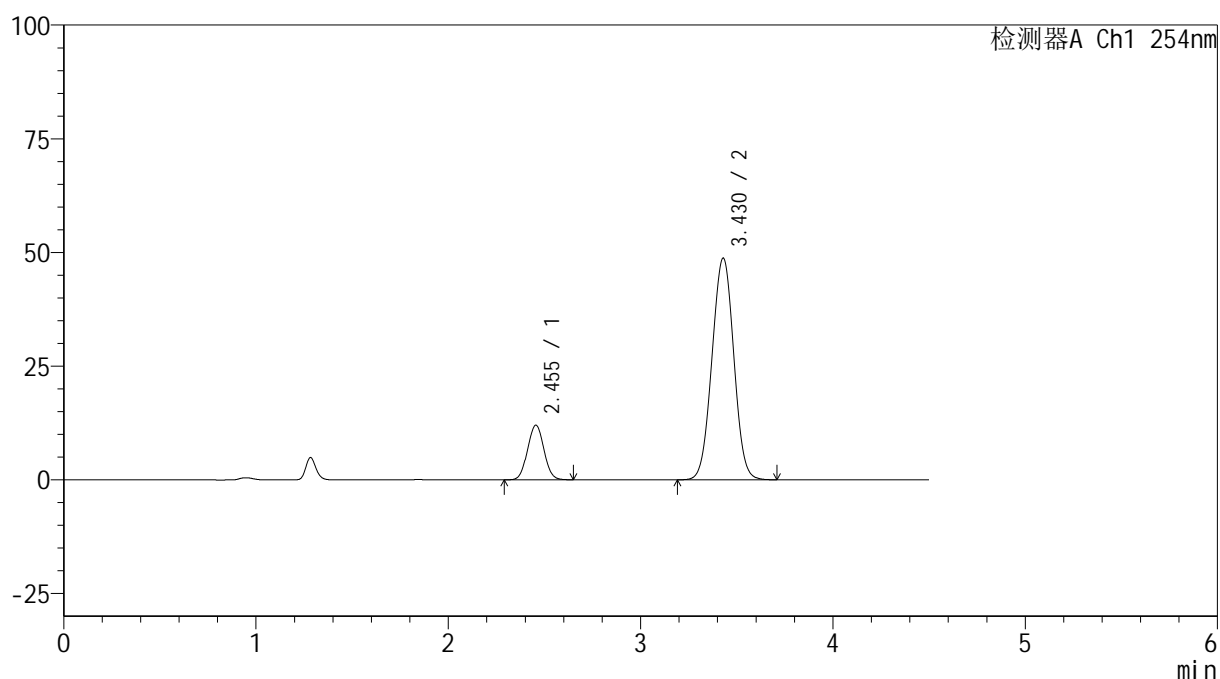
图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-794-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:12 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	2.455	70784	12013	15.555	3970	1.039	--
2	3.430	384280	48771	84.445	4353	1.008	5.362
总计		455064	60785	100.000			

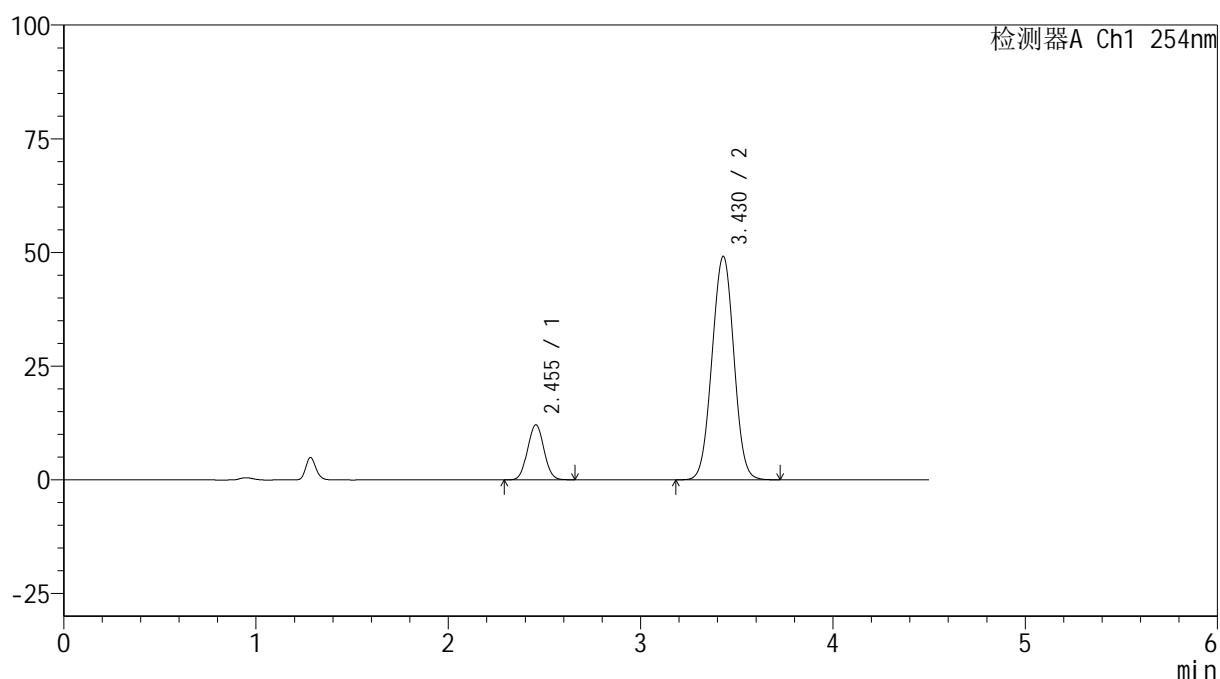
图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-795-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:15 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	2.455	71236	12098	15.506	3961	1.038	--
2	3.430	388182	49170	84.494	4346	1.009	5.358
总计		459418	61268	100.000			

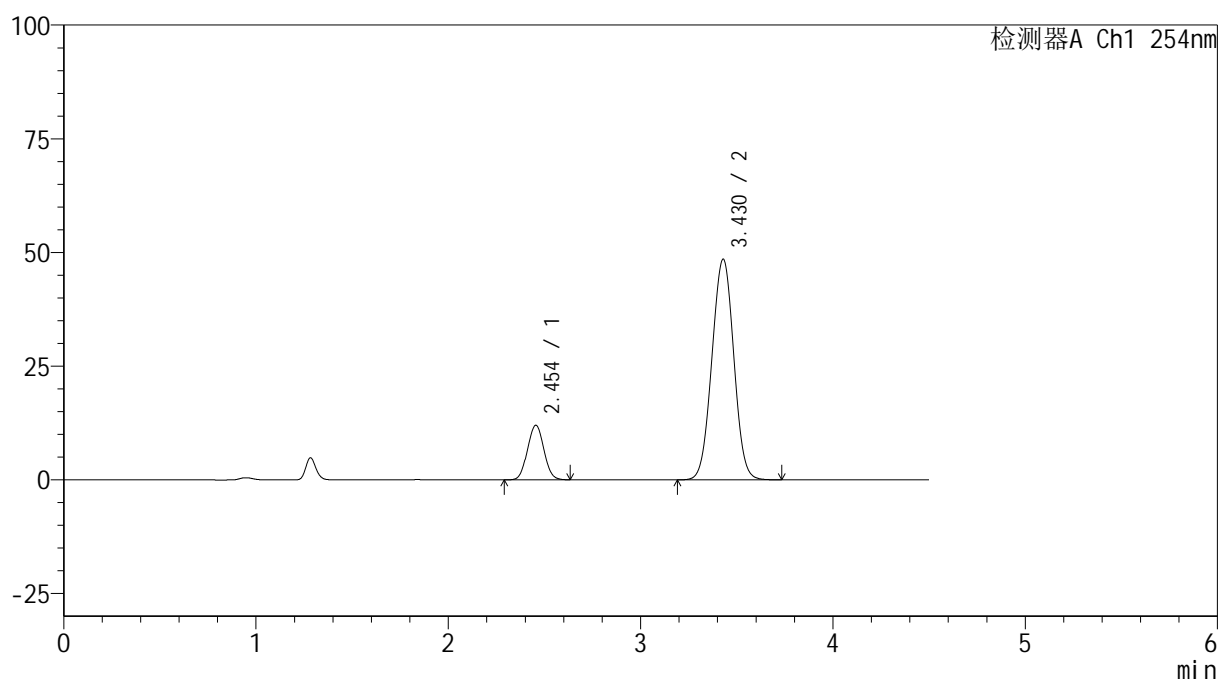
图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-796-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:31:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:18 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	2.454	70860	11998	15.578	3946	1.040	--
2	3.430	384025	48547	84.422	4324	1.008	5.346
总计		454885	60545	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



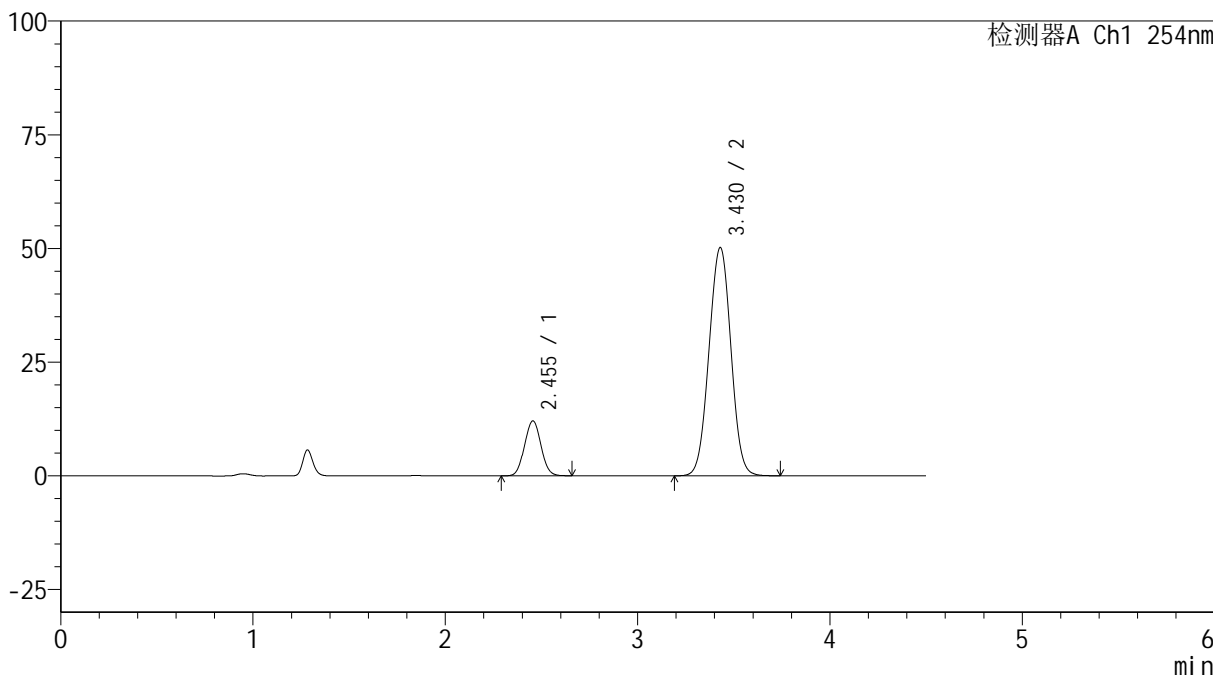
SMF-4119

<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 - 18-19/18-797-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:36:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:21 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	2.455	71390	12069	15.218	3937	1.042	--
2	3.430	397718	50208	84.782	4319	1.009	5.342
总计		469108	62277	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



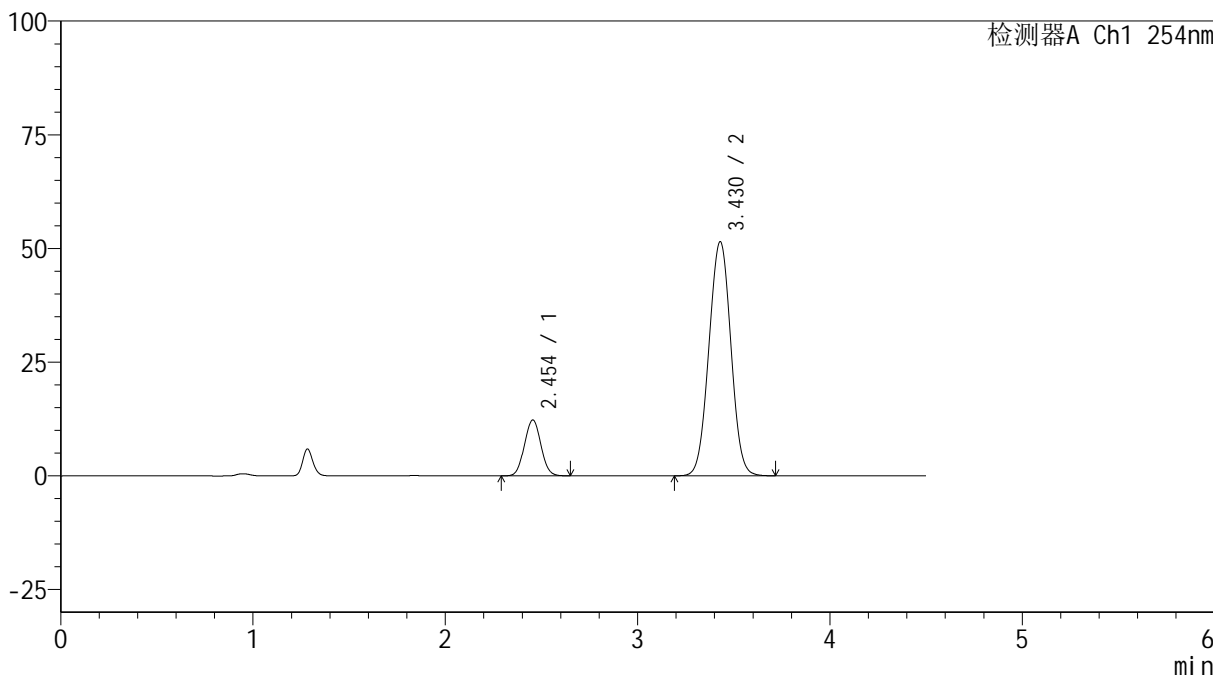
SMF-4119

<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 - 18-19/18-798-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:24 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	2.454	72660	12267	15.109	3925	1.040	--
2	3.430	408242	51484	84.891	4304	1.009	5.334
总计		480902	63751	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



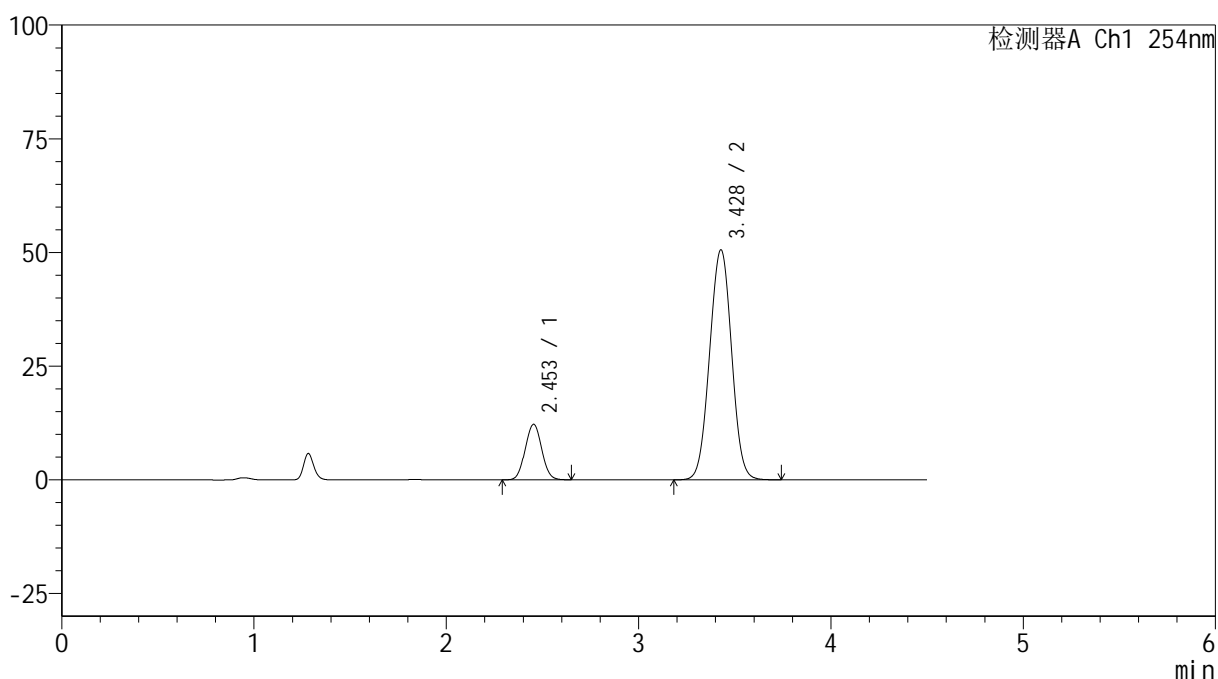
SMF-4119

<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 - 18-19/18-799-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:46:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:27 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	2.453	72331	12191	15.254	3912	1.039	--
2	3.428	401845	50578	84.746	4293	1.009	5.327
总计		474176	62769	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



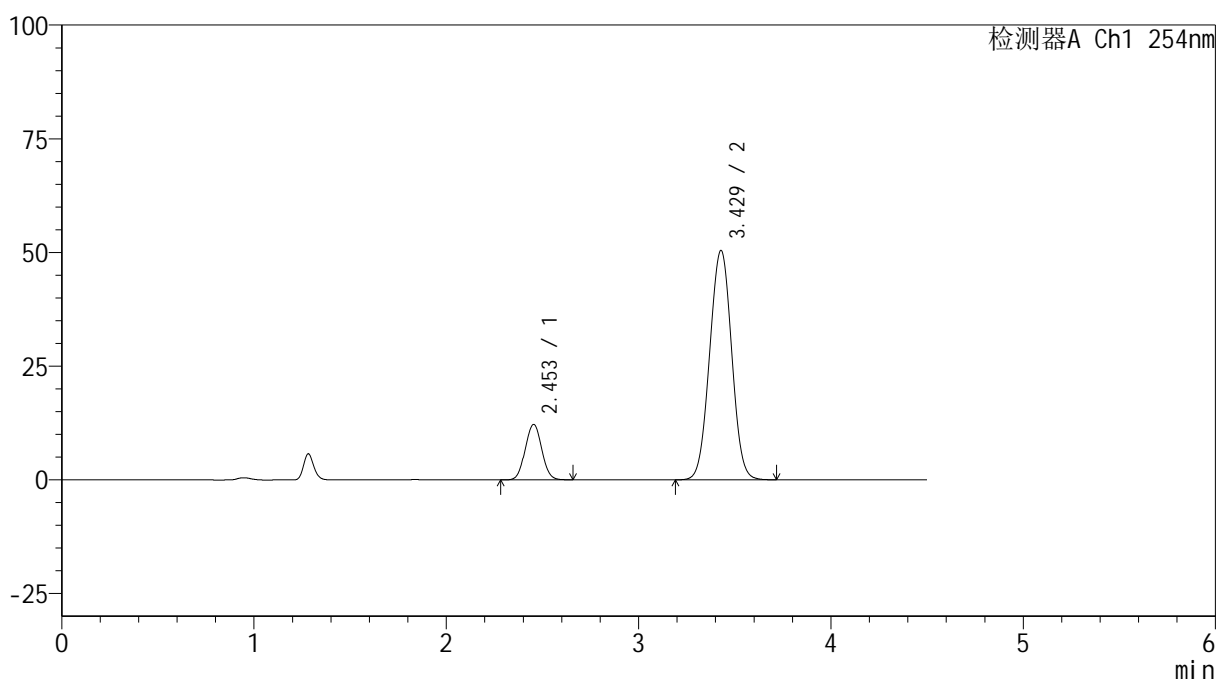
SMF-4119

<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 - 18-19/18-800-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:30 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	2.453	72349	12179	15.277	3910	1.039	--
2	3.429	401227	50427	84.723	4278	1.009	5.321
总计		473577	62606	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



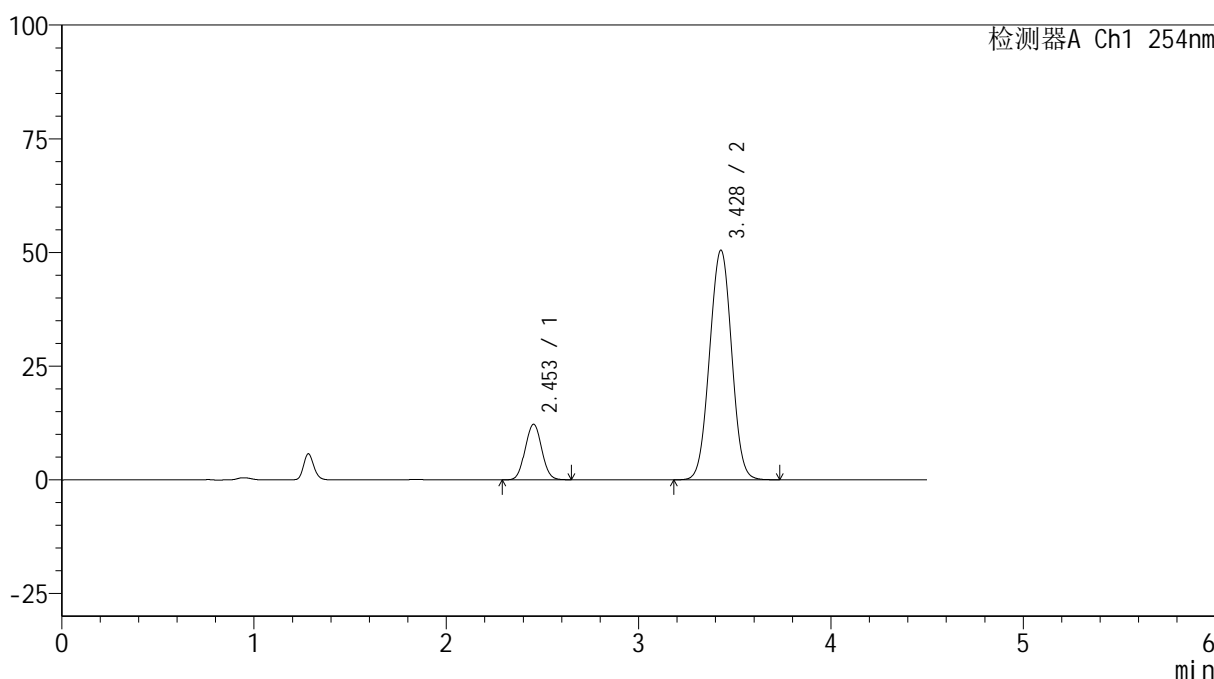
SMF-4119

<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 - 18-19/18-801-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 20:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:32 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	2.453	72598	12196	15.284	3886	1.041	--
2	3.428	402382	50480	84.716	4261	1.009	5.309
总计		474979	62676	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



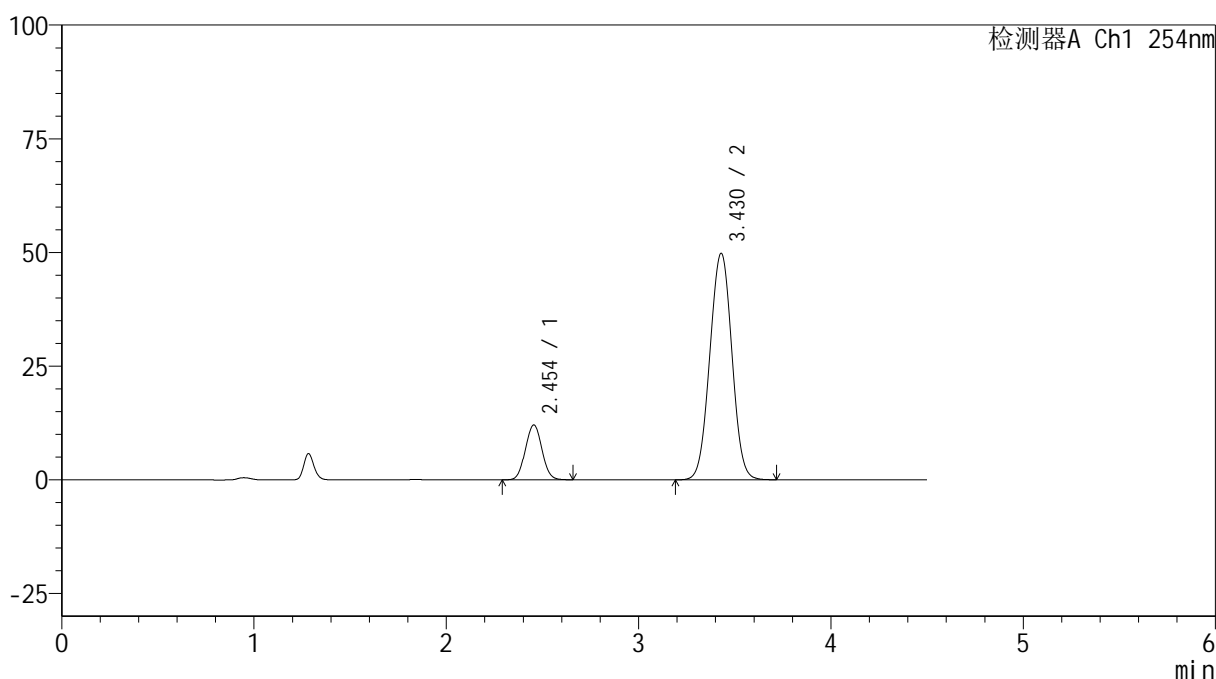
SMF-4119

<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 - 18-19/18-802-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:35 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	2.454	71797	12050	15.307	3889	1.042	--
2	3.430	397251	49813	84.693	4259	1.009	5.307
总计		469048	61864	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



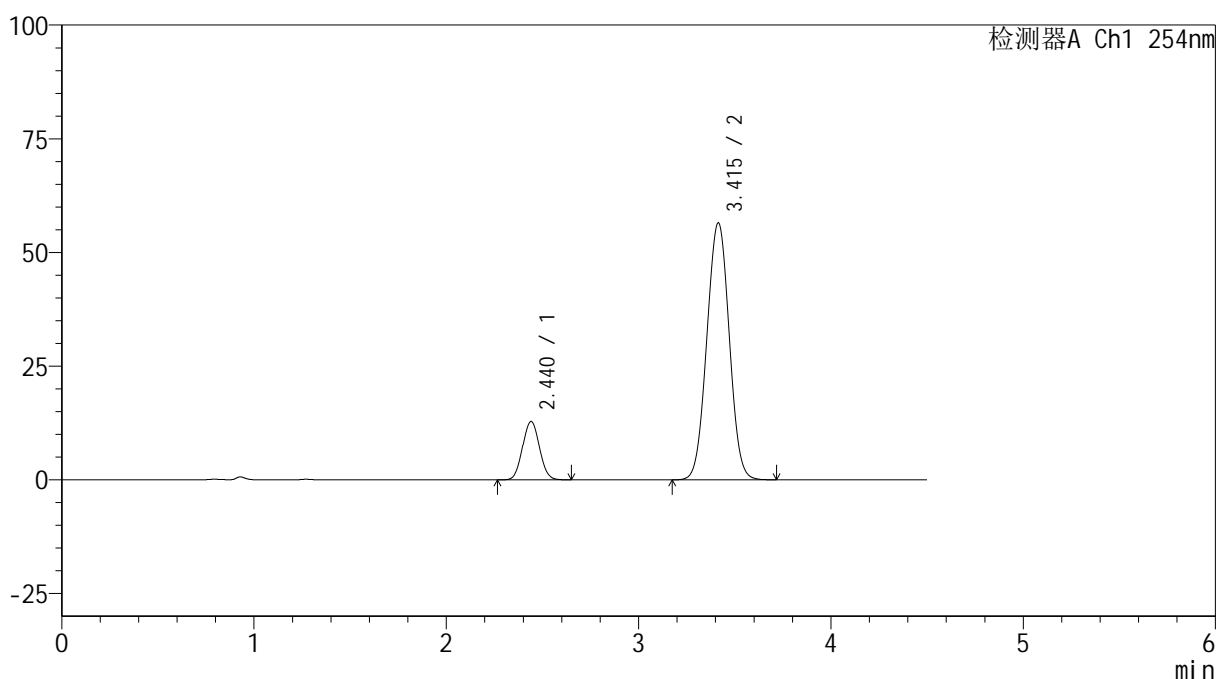
SMF-4119

<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 - 18-19/18-803-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:38 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	2.440	78071	12837	14.581	3680	1.048	--
2	3.415	457372	56505	85.419	4094	1.016	5.207
总计		535443	69342	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



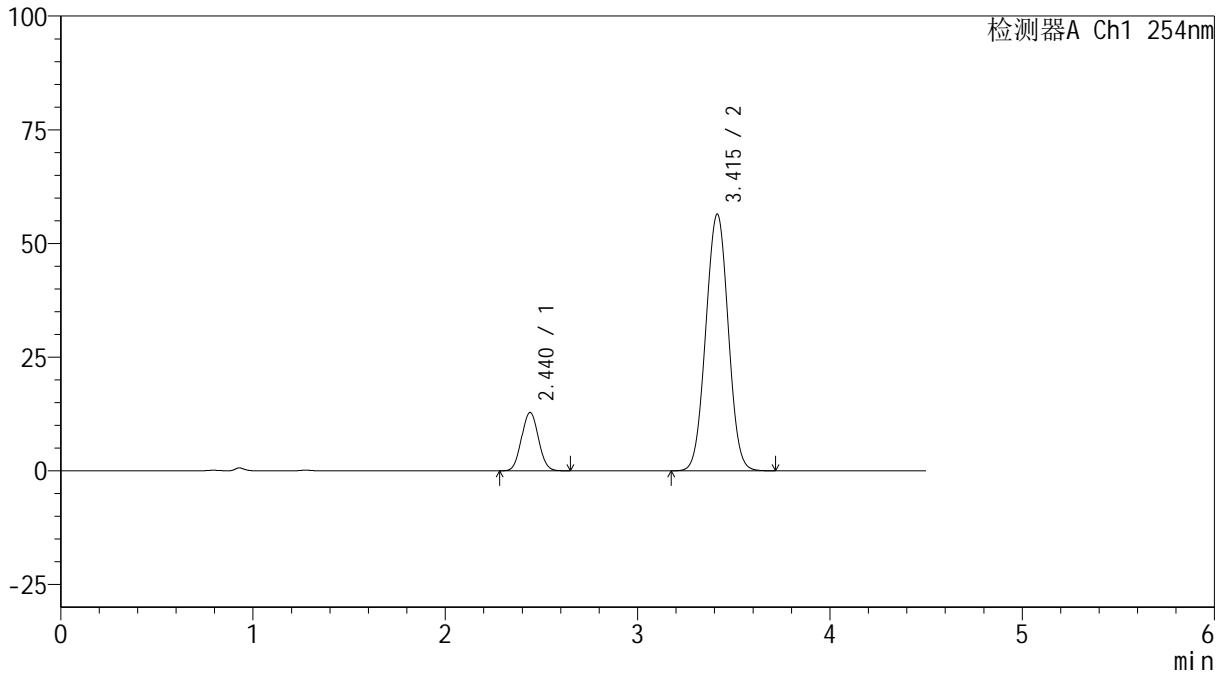
SMF-4119

<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 - 18-19/18-804-2 - zzp-24122001p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:10:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:41 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	2.440	78046	12820	14.575	3669	1.049	--
2	3.415	457418	56442	85.425	4082	1.015	5.199
总计		535465	69262	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-24122001批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



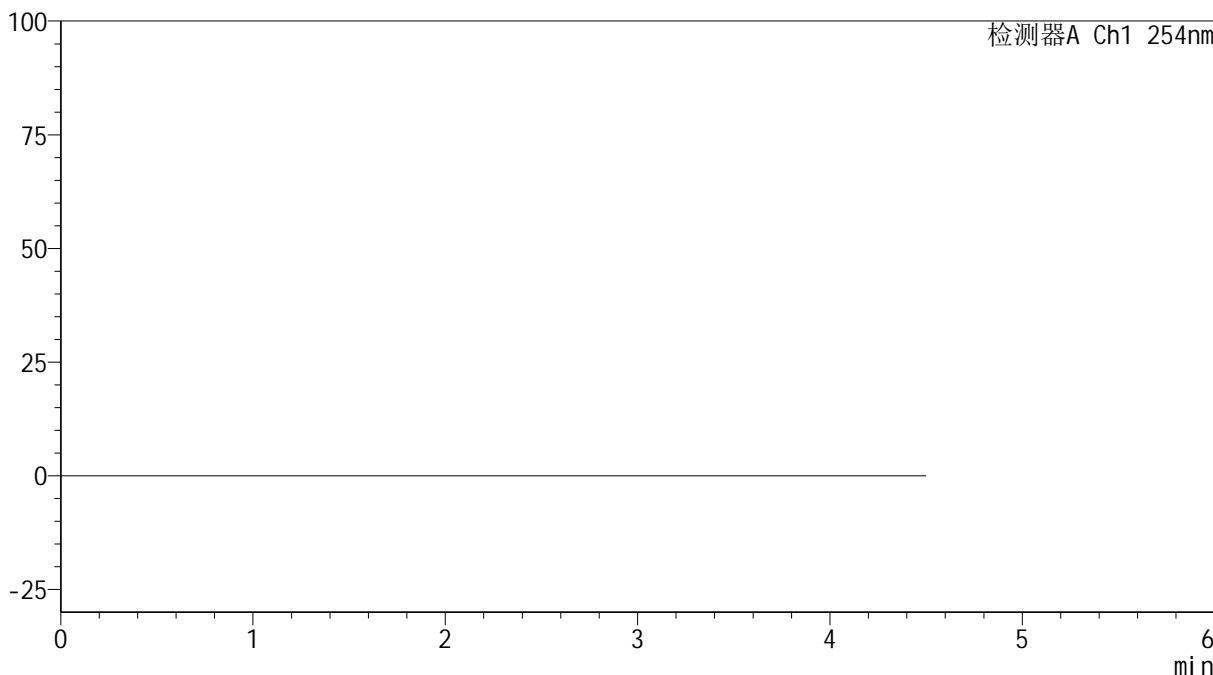
SMF-4119

<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 - 18-19/18-805-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:44 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)
总计							

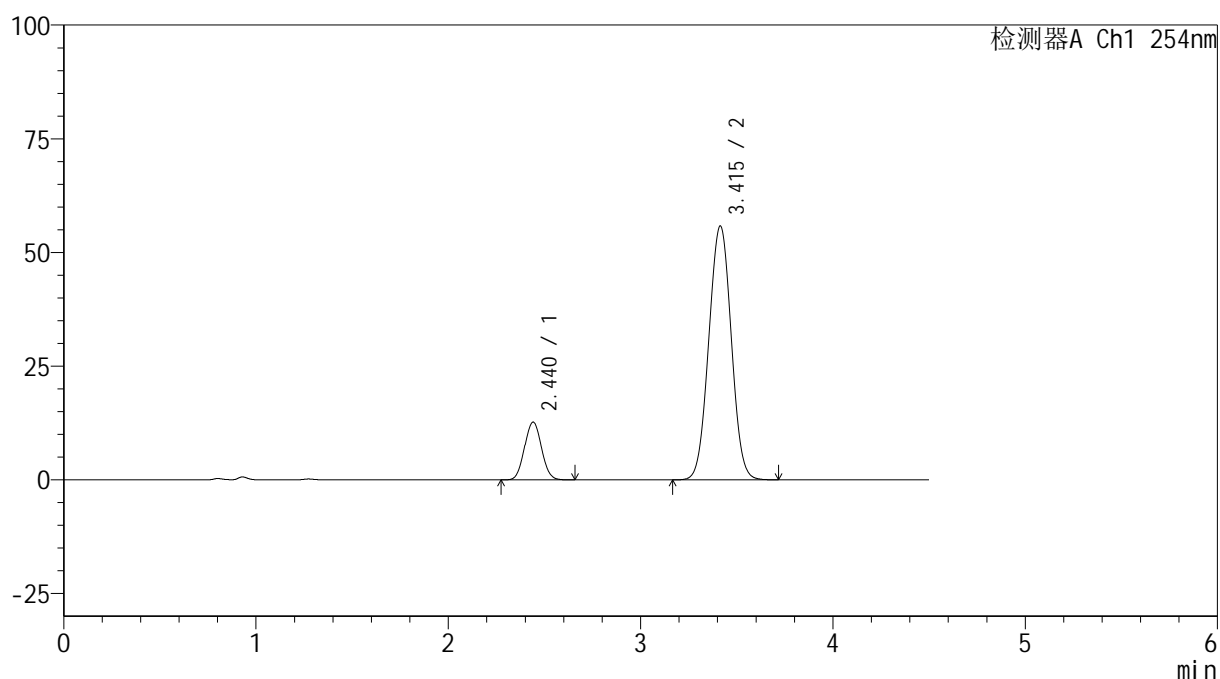
图113 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 18-19/18-806-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:47 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	2.440	77538	12695	14.607	3650	1.049	--
2	3.415	453289	55814	85.393	4068	1.016	5.188
总计		530827	68509	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



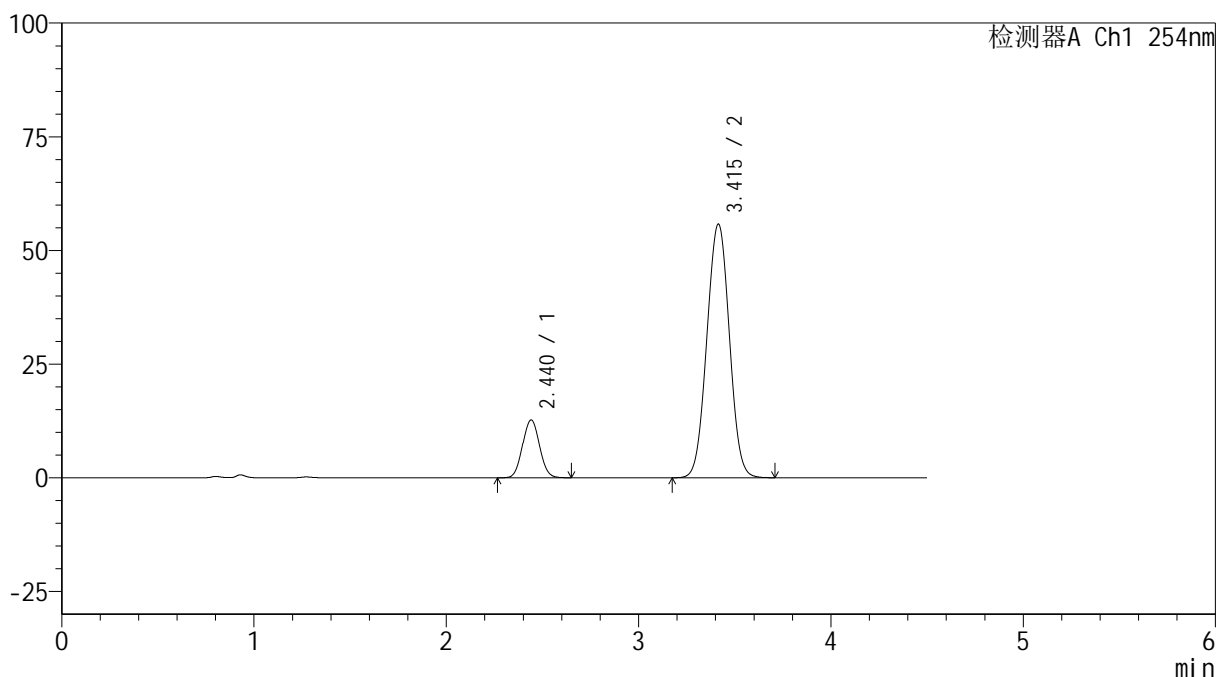
SMF-4119

<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 - 18-19/18-807-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	77600	12696	14.611	3651	1.050	--
2	3.415	453501	55770	85.389	4062	1.016	5.187
总计		531100	68465	100.000			

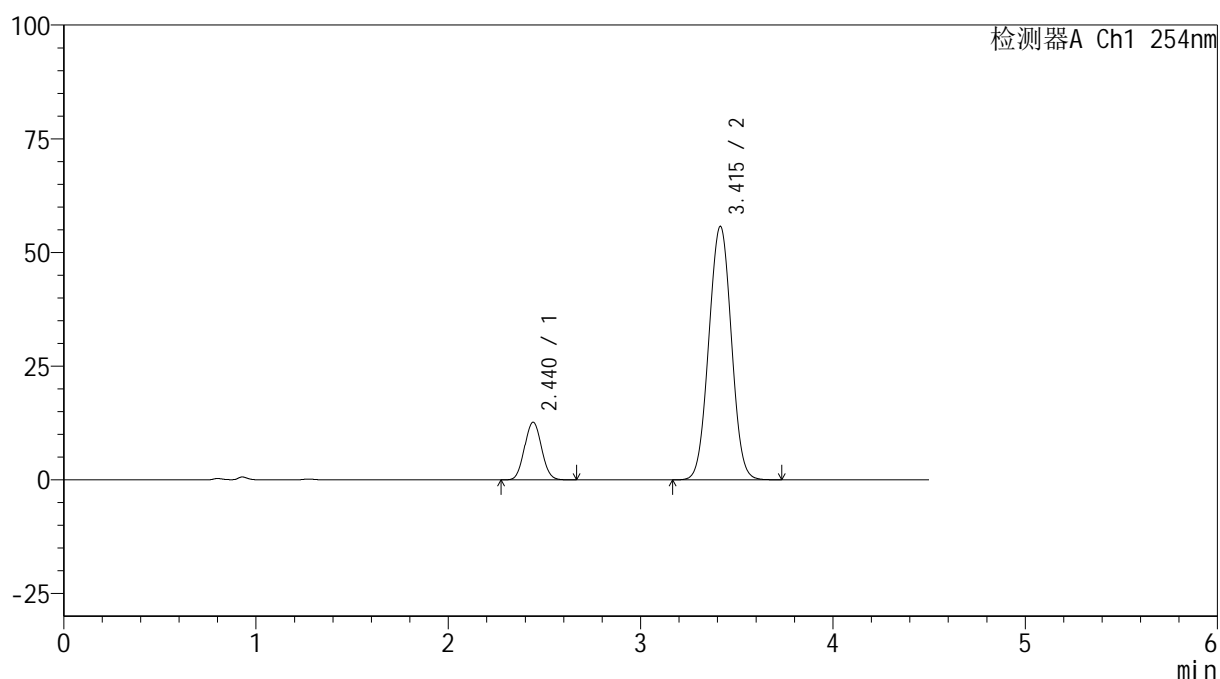
图115 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-808-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:52 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	2.440	77715	12669	14.610	3626	1.050	--
2	3.415	454213	55735	85.390	4040	1.016	5.171
总计		531928	68404	100.000			

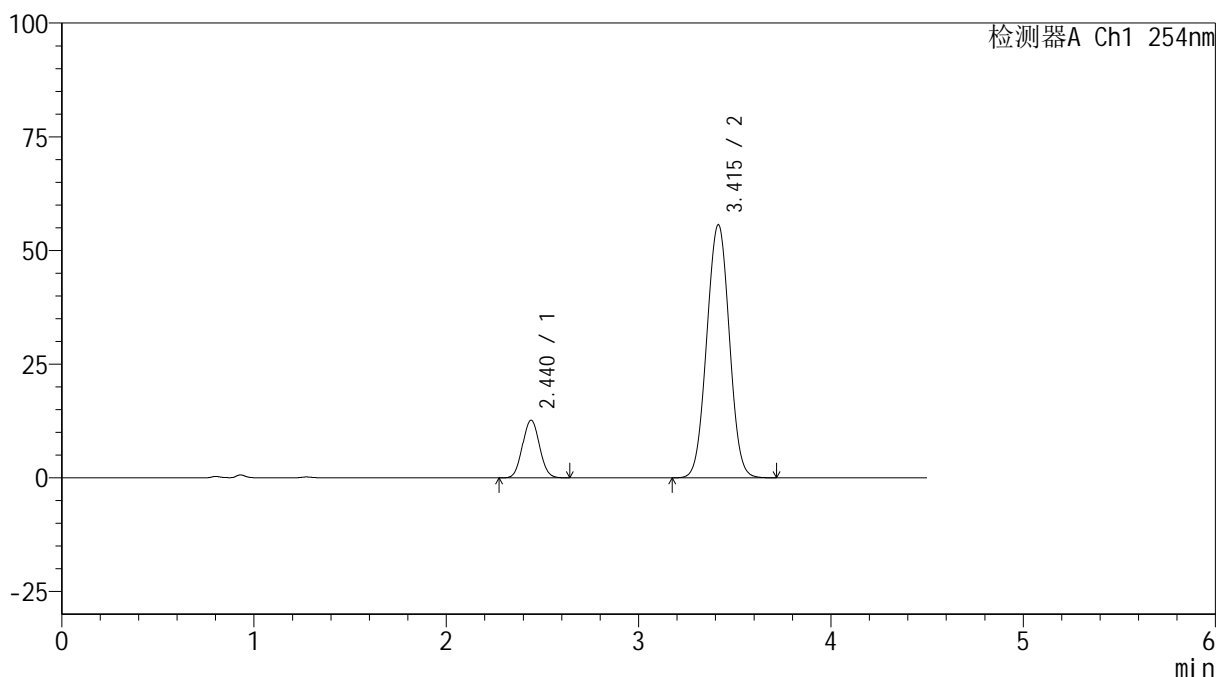
图116 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-809-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:35:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:55 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	2.440	77393	12656	14.566	3632	1.048	--
2	3.415	453917	55661	85.434	4040	1.016	5.173
总计		531310	68318	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



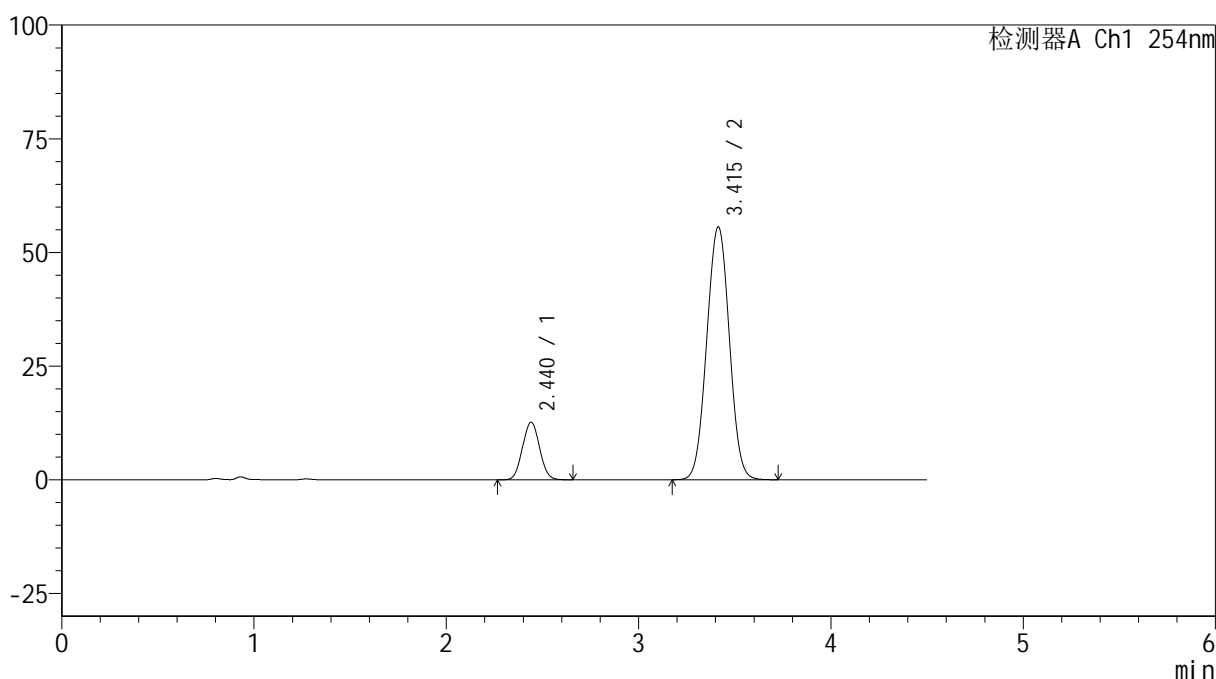
SMF-4119

<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 - 18-19/18-810-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:14:58 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	2.440	77704	12649	14.605	3621	1.052	--
2	3.415	454318	55593	85.395	4023	1.017	5.162
总计		532022	68242	100.000			

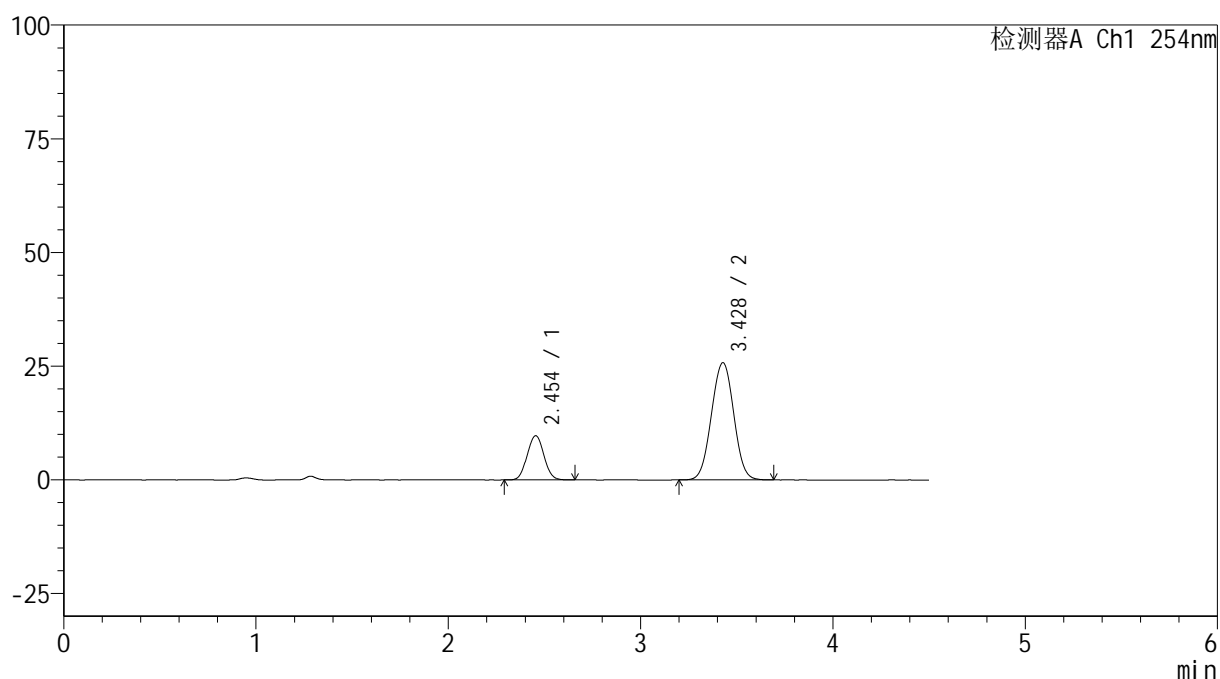
图118 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 18-19/18-811-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:01 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	2.454	58621	9718	21.990	3798	1.042	--
2	3.428	207963	25764	78.010	4160	1.009	5.243
总计		266584	35482	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



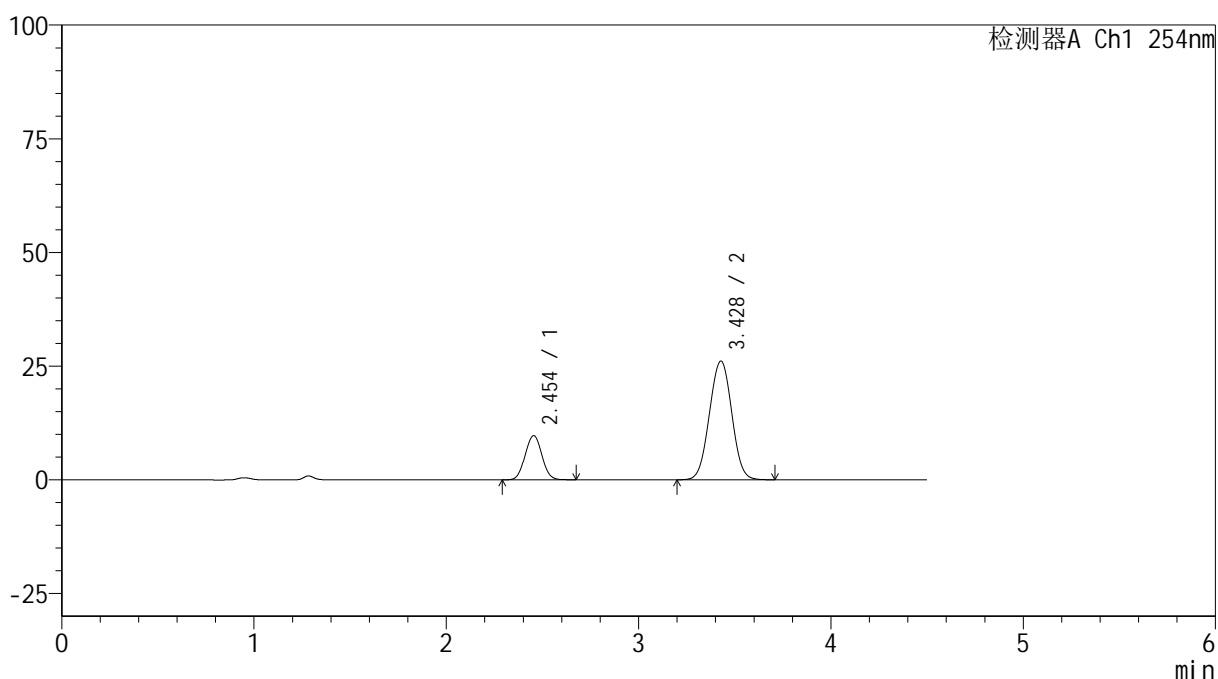
SMF-4119

<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 - 18-19/18-812-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:04 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	2.454	58721	9710	21.776	3789	1.039	--
2	3.428	210940	26084	78.224	4152	1.010	5.237
总计		269660	35794	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



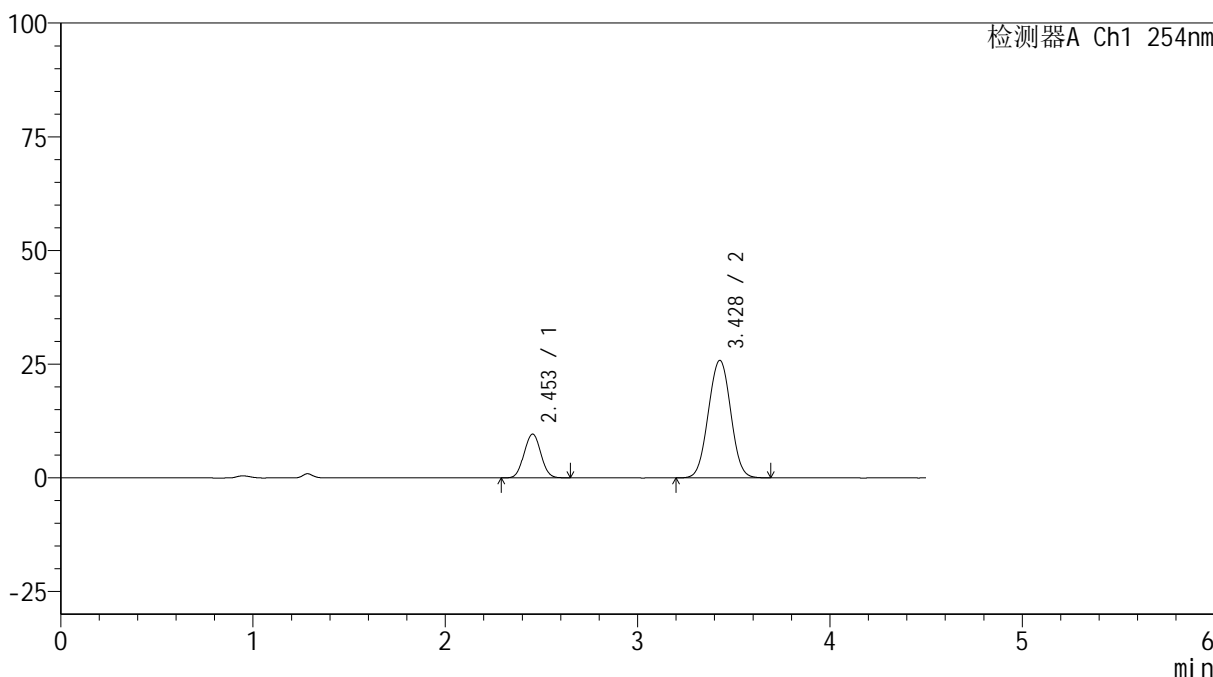
SMF-4119

<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 - 18-19/18-813-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:07 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	2.453	58054	9606	21.726	3780	1.034	--
2	3.428	209153	25833	78.274	4141	1.010	5.231
总计		267207	35439	100.000			

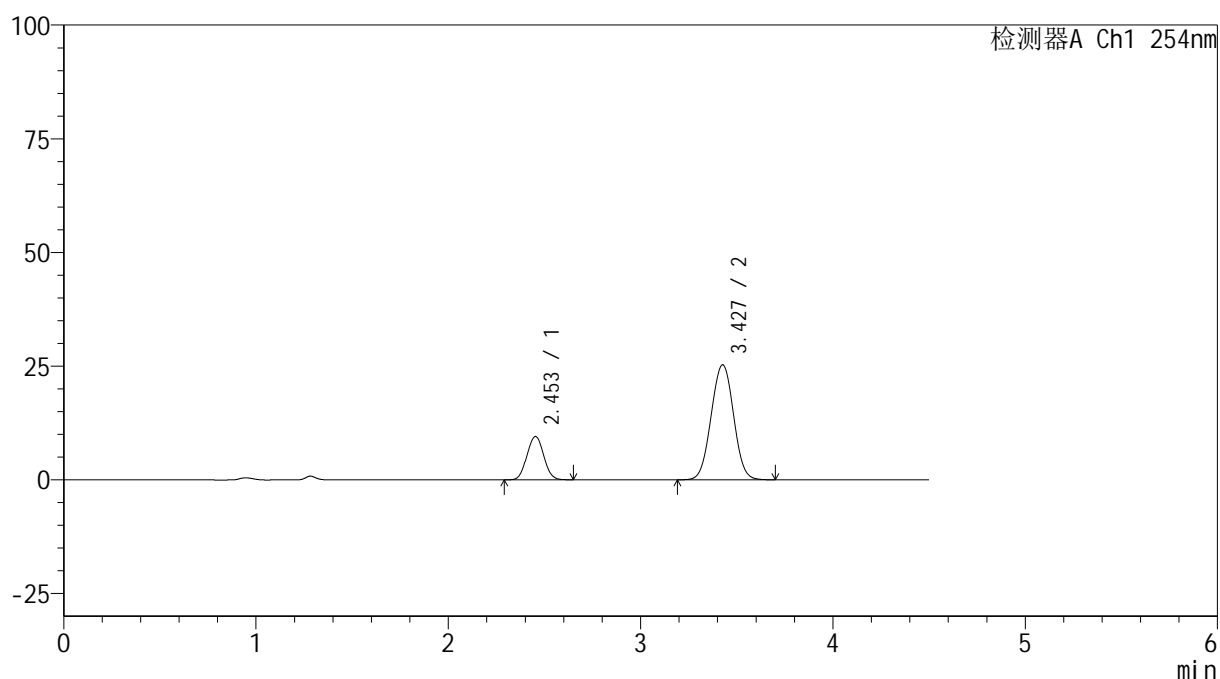
图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-814-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 21:59:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:10 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	2.453	57541	9507	21.916	3768	1.040	--
2	3.427	205014	25262	78.084	4130	1.010	5.224
总计		262555	34768	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



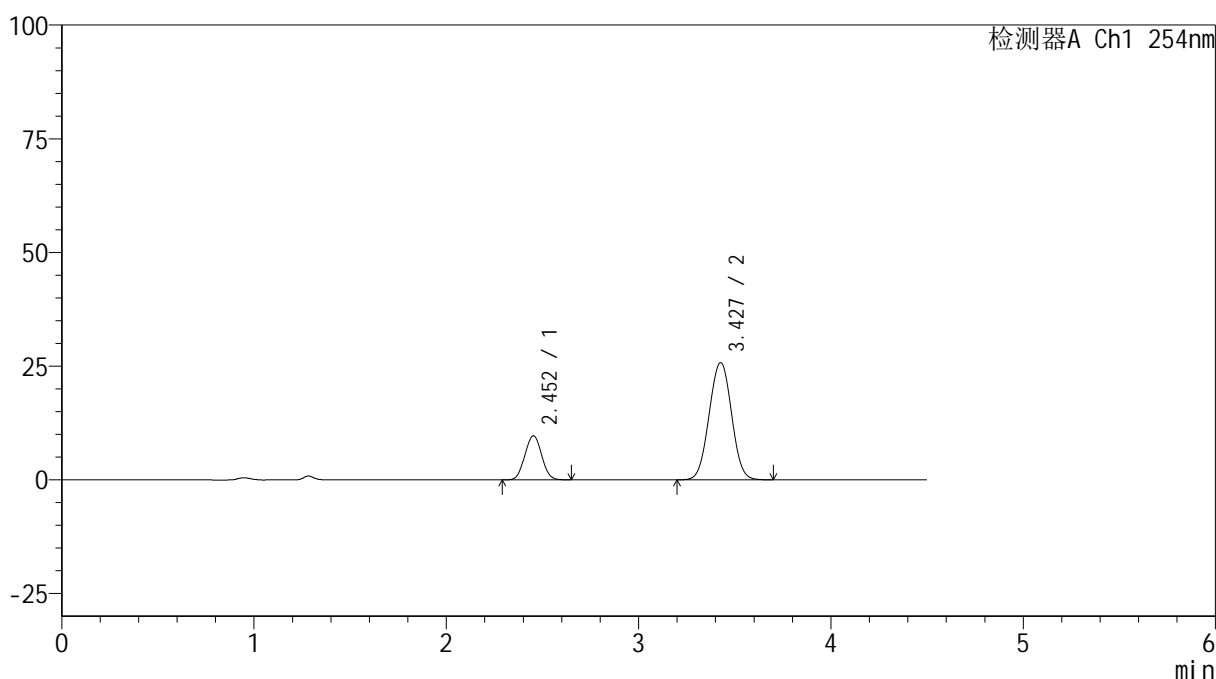
SMF-4119

<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 - 18-19/18-815-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:12 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	2.452	58559	9656	21.853	3761	1.041	--
2	3.427	209405	25750	78.147	4114	1.011	5.217
总计		267963	35405	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



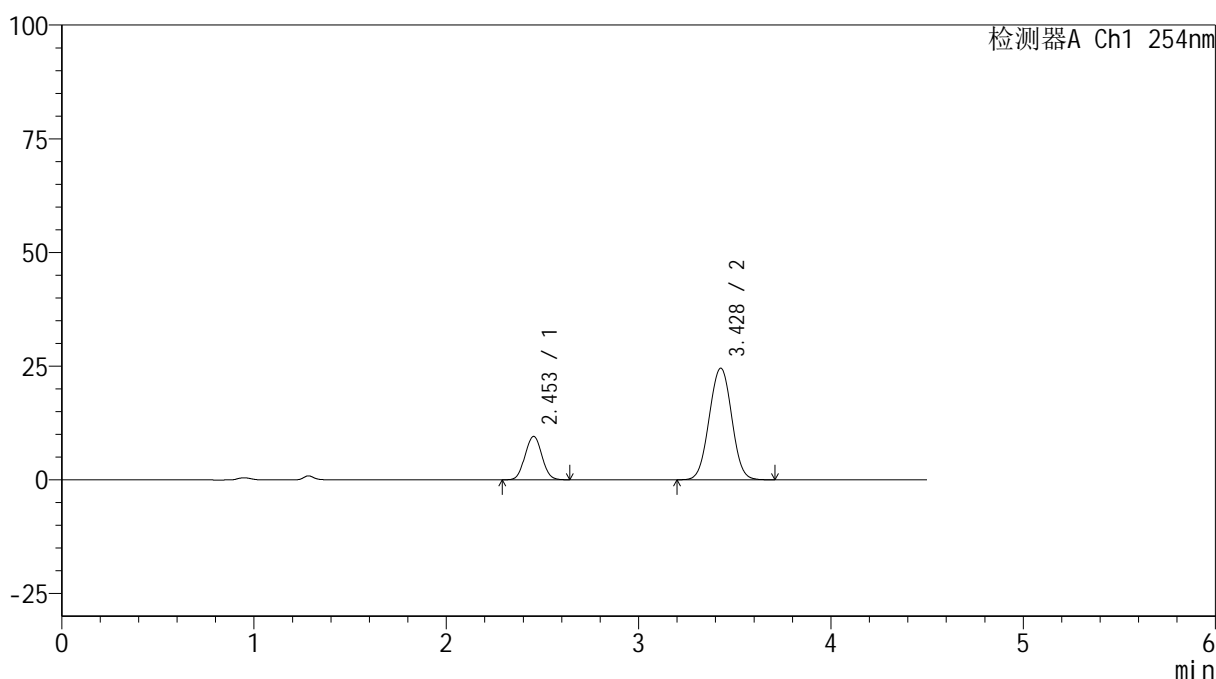
SMF-4119

<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 - 18-19/18-816-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:15 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	2.453	57691	9510	22.420	3755	1.039	--
2	3.428	199629	24519	77.580	4103	1.010	5.208
总计		257320	34028	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



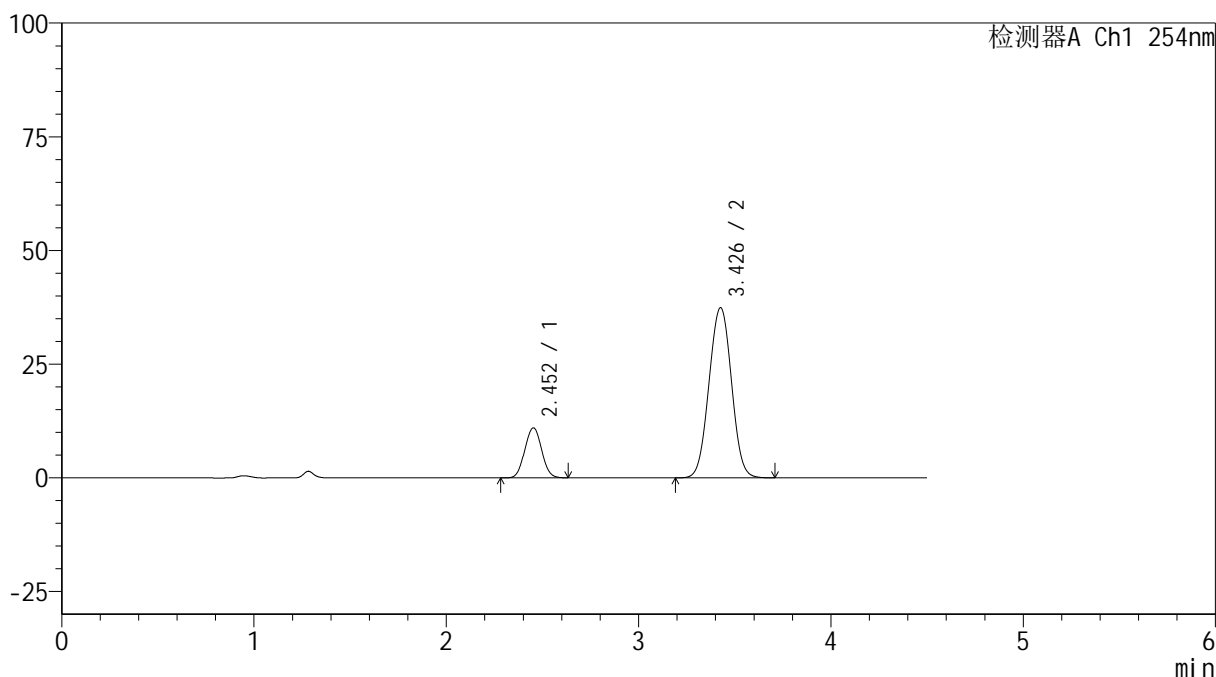
SMF-4119

<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 - 18-19/18-817-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:18 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	2.452	66744	10972	17.976	3743	1.040	--
2	3.426	304546	37357	82.024	4096	1.011	5.205
总计		371291	48330	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



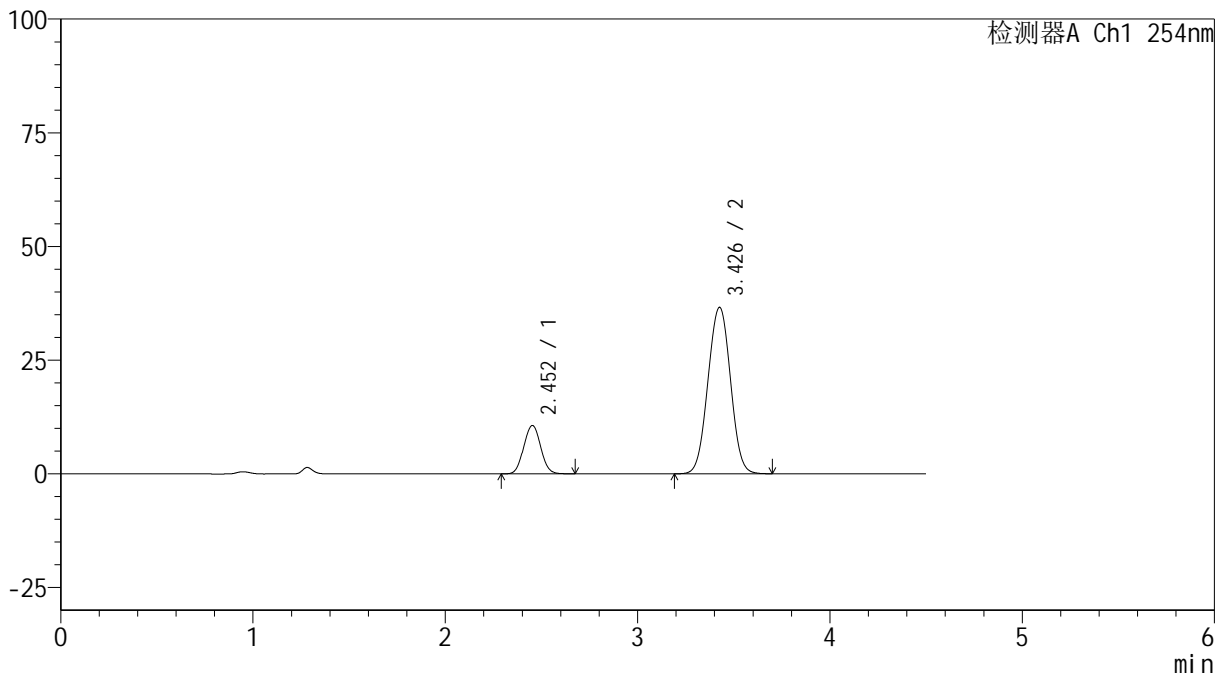
SMF-4119

<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 - 18-19/18-818-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:21 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	2.452	64833	10609	17.856	3728	1.044	--
2	3.426	298259	36536	82.144	4091	1.011	5.198
总计		363092	47145	100.000			

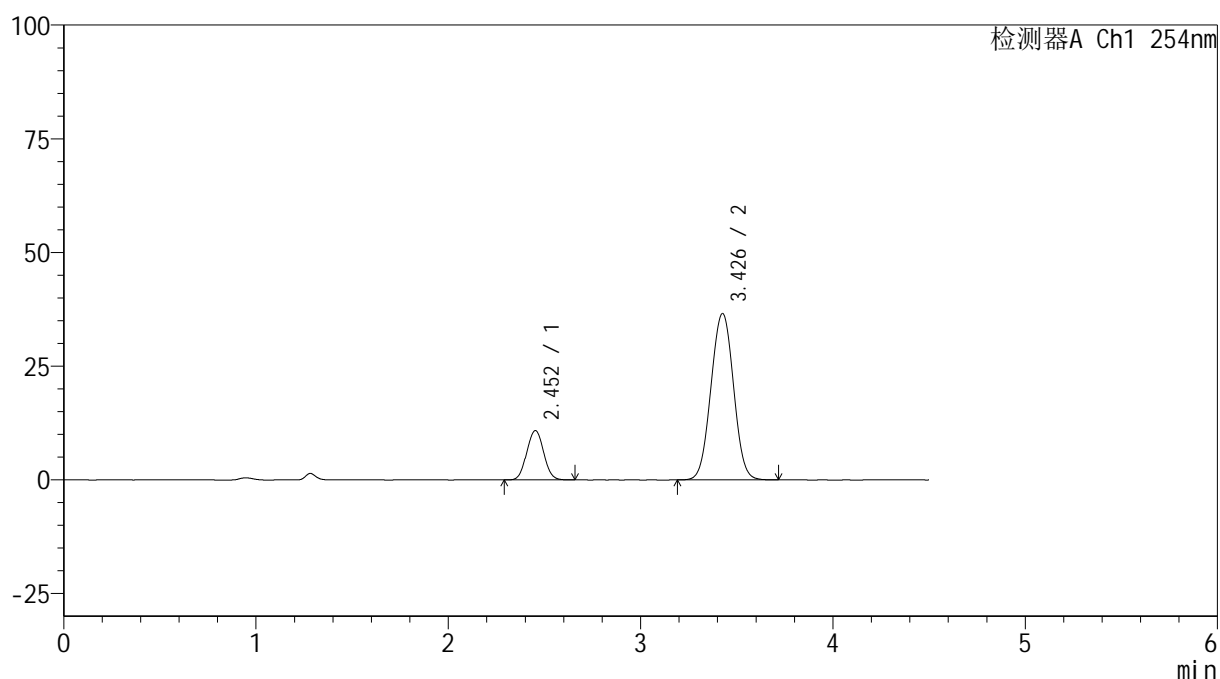
图126 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-819-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:23:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:24 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	2.452	65918	10808	18.077	3727	1.040	--
2	3.426	298743	36525	81.923	4080	1.012	5.194
总计		364660	47333	100.000			

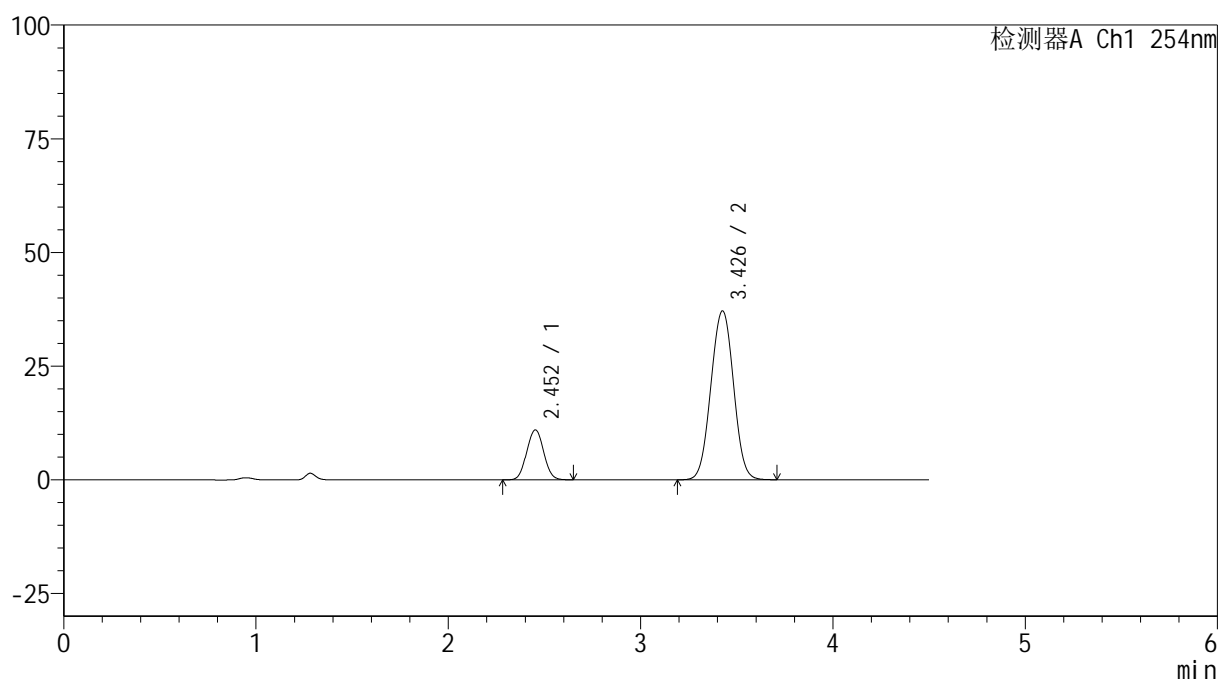
图127 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-820-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:27 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	2.452	66905	10946	18.047	3704	1.038	--
2	3.426	303826	37077	81.953	4063	1.012	5.181
总计		370731	48023	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



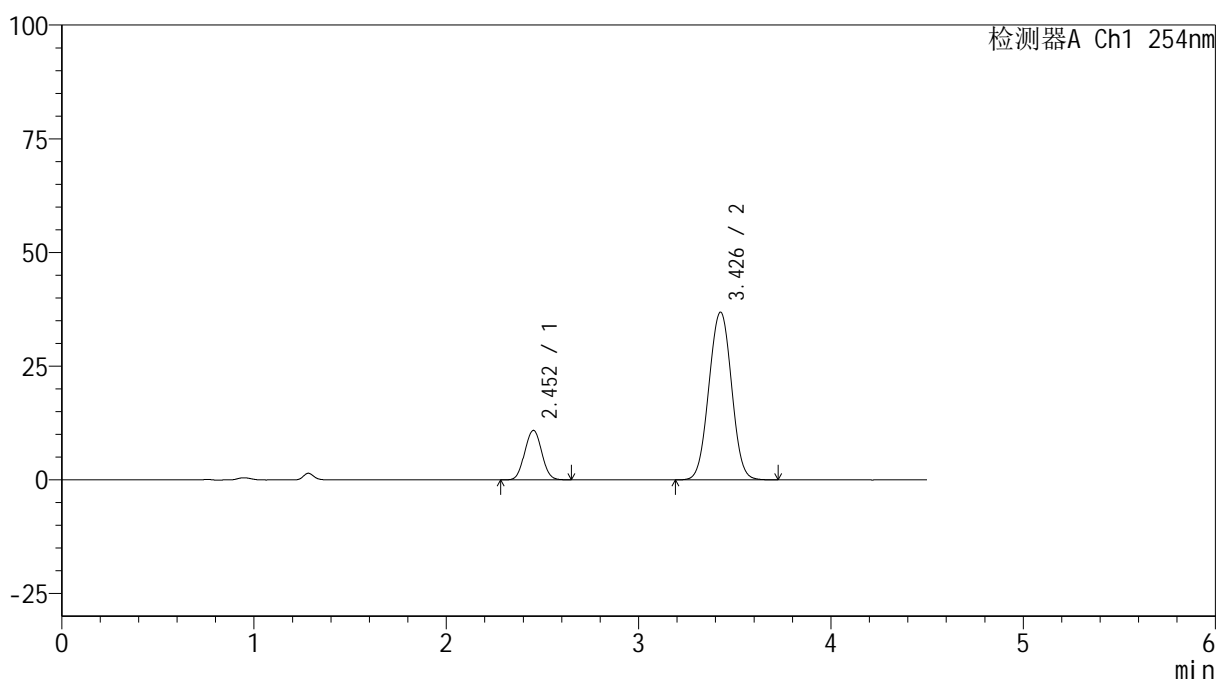
SMF-4119

<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 - 18-19/18-821-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:30 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	2.452	66538	10858	18.044	3689	1.036	--
2	3.426	302226	36820	81.956	4054	1.012	5.172
总计		368764	47678	100.000			

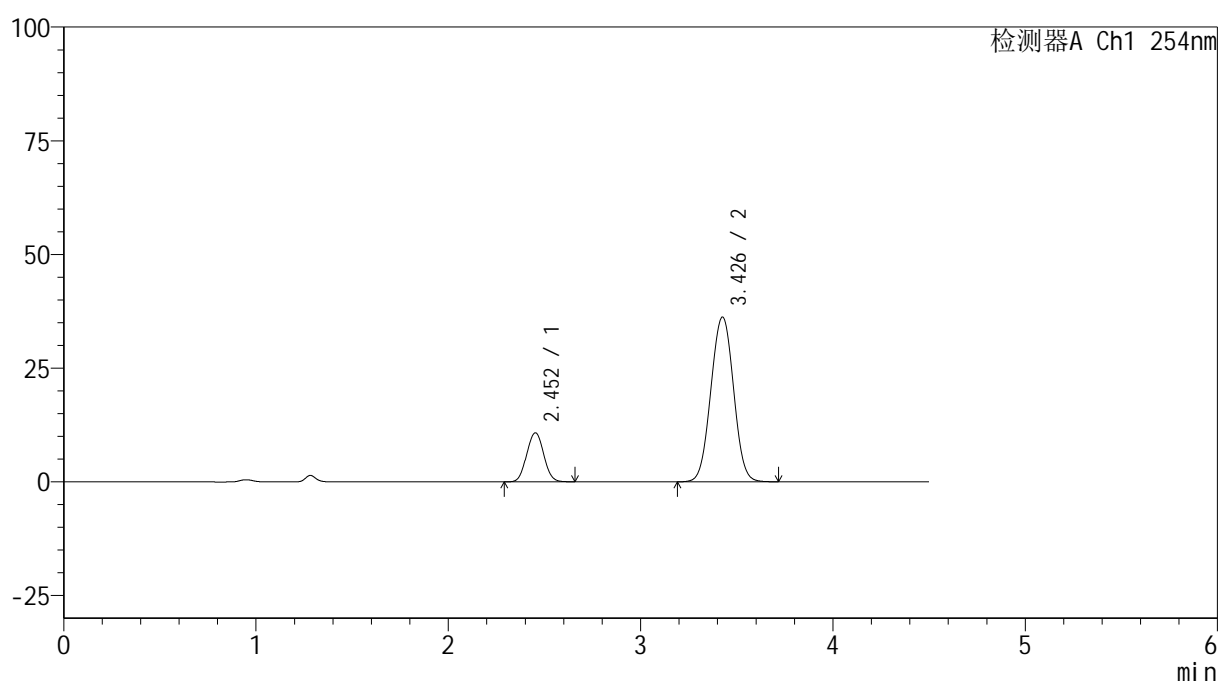
图129 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-822-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:38:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:33 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	2.452	65888	10746	18.149	3699	1.043	--
2	3.426	297143	36160	81.851	4043	1.012	5.171
总计		363031	46906	100.000			

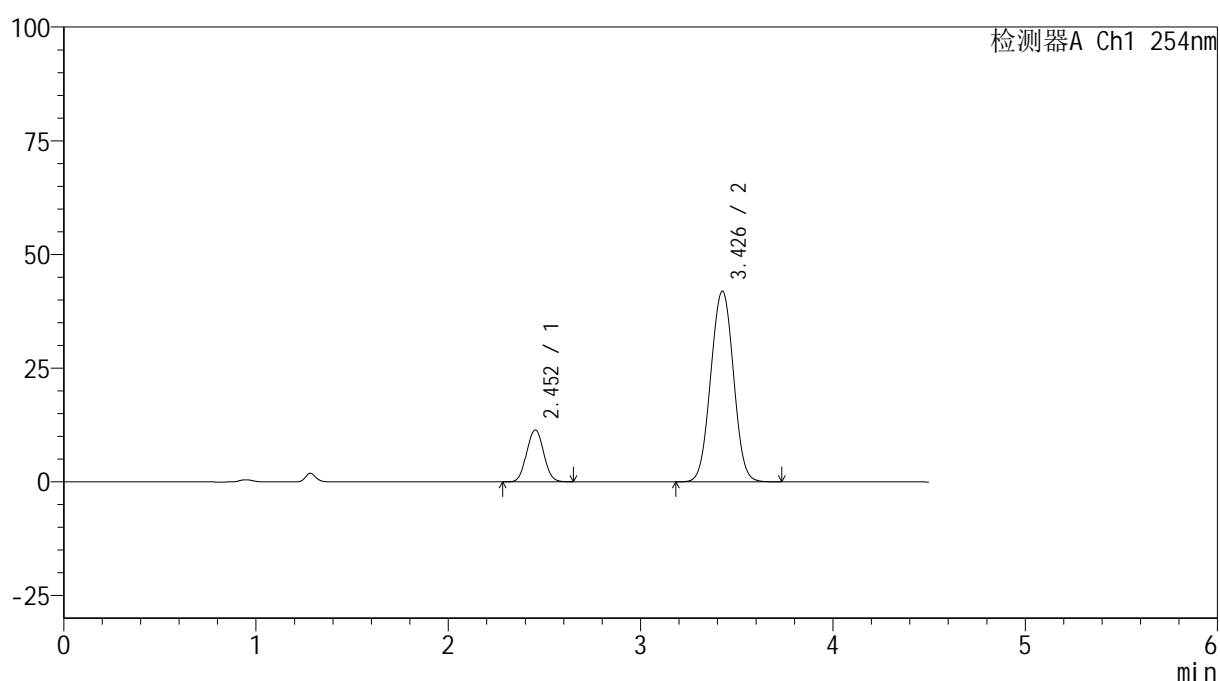
图130 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-823-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:43:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:35 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	2.452	70067	11386	16.898	3680	1.045	--
2	3.426	344575	41834	83.102	4031	1.013	5.161
总计		414642	53220	100.000			

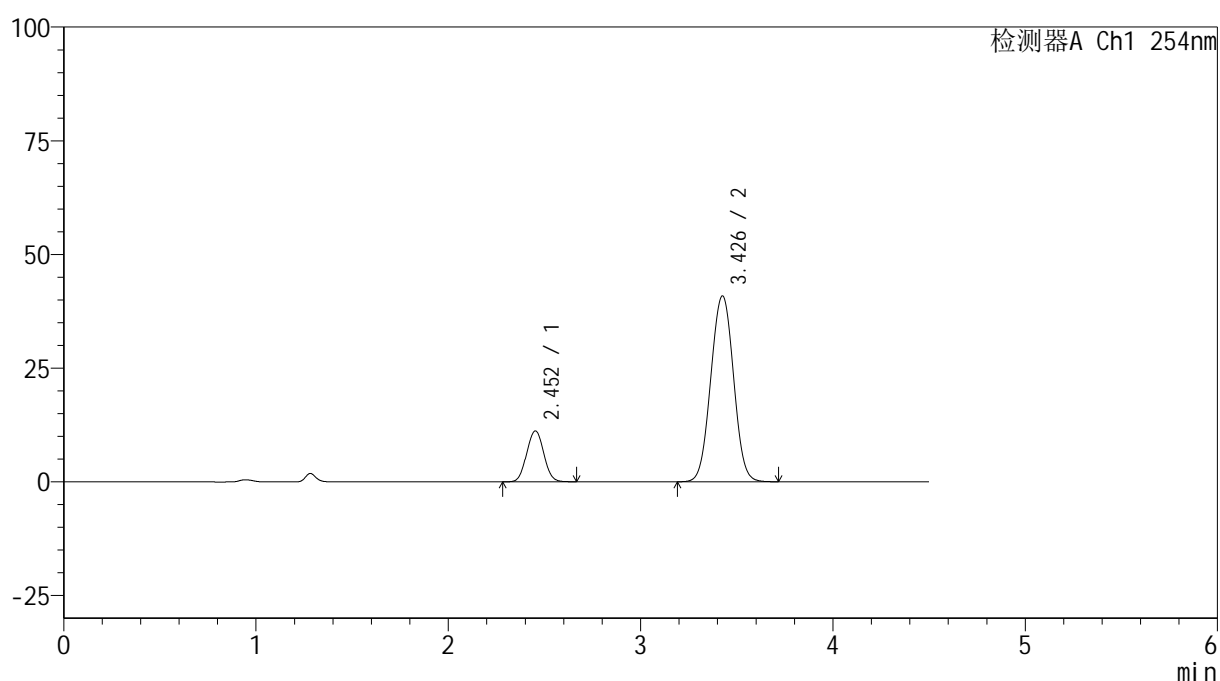
图131 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-824-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:38 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	2.452	68722	11155	16.971	3668	1.040	--
2	3.426	336229	40790	83.029	4027	1.013	5.155
总计		404952	51945	100.000			

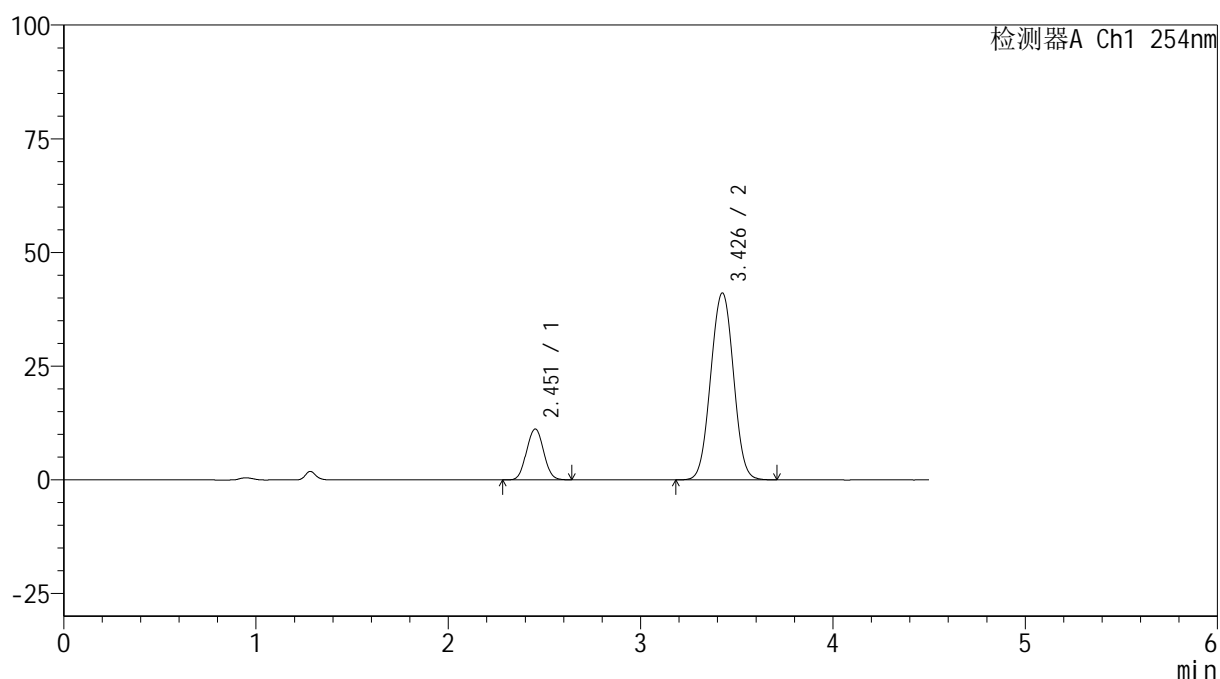
图132 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-825-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:41 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	2.451	68661	11136	16.855	3659	1.042	--
2	3.426	338705	41024	83.145	4010	1.014	5.148
总计		407365	52160	100.000			

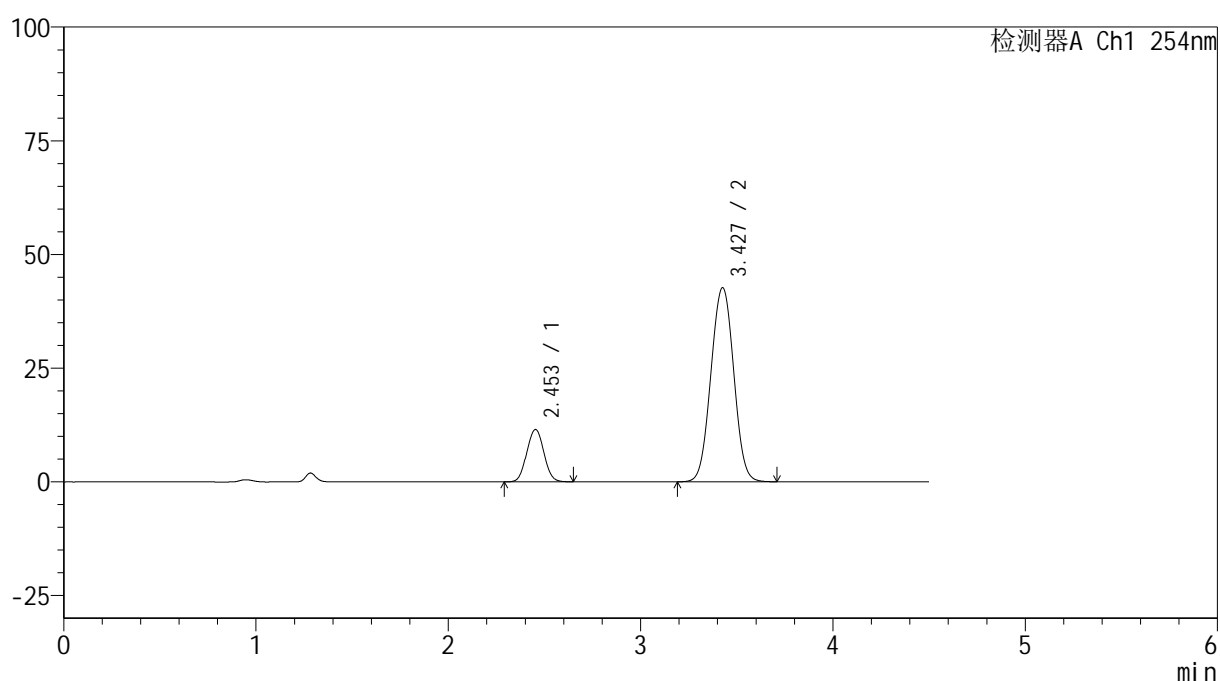
图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-826-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 22:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:45 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	2.453	70753	11481	16.733	3656	1.039	--
2	3.427	352077	42632	83.267	4007	1.013	5.144
总计		422830	54113	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



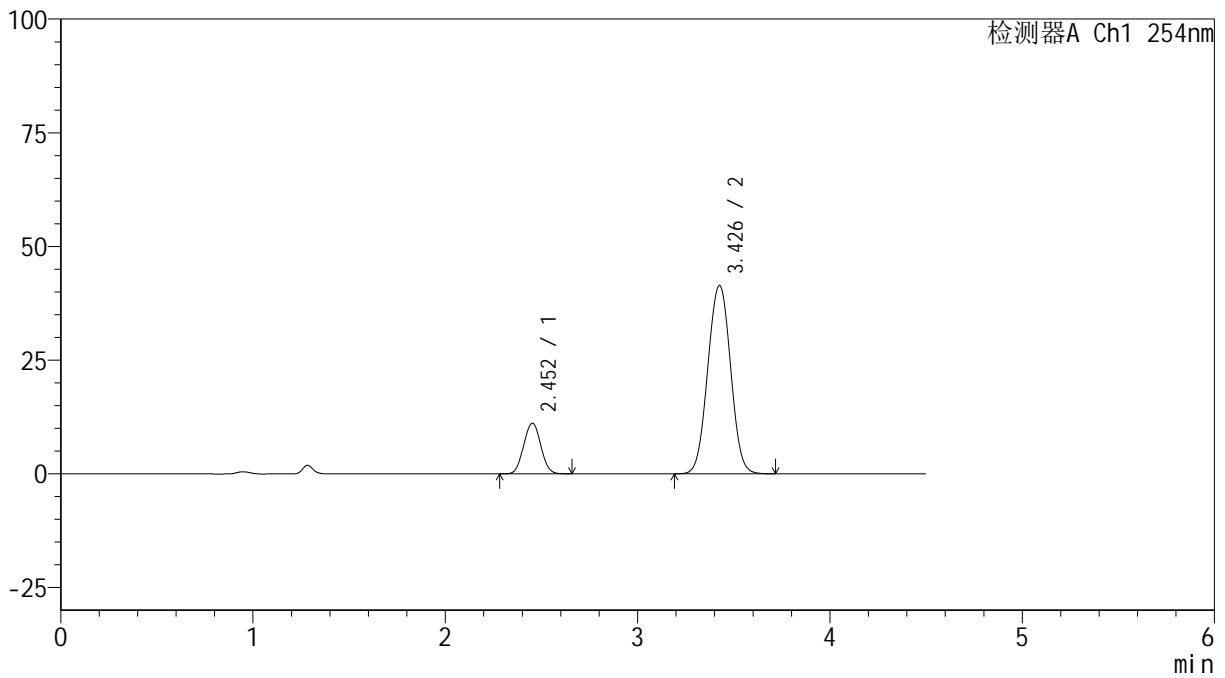
SMF-4119

<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 - 18-19/18-827-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:48 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	2.452	68622	11118	16.703	3651	1.039	--
2	3.426	342218	41340	83.297	3994	1.014	5.137
总计		410839	52458	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



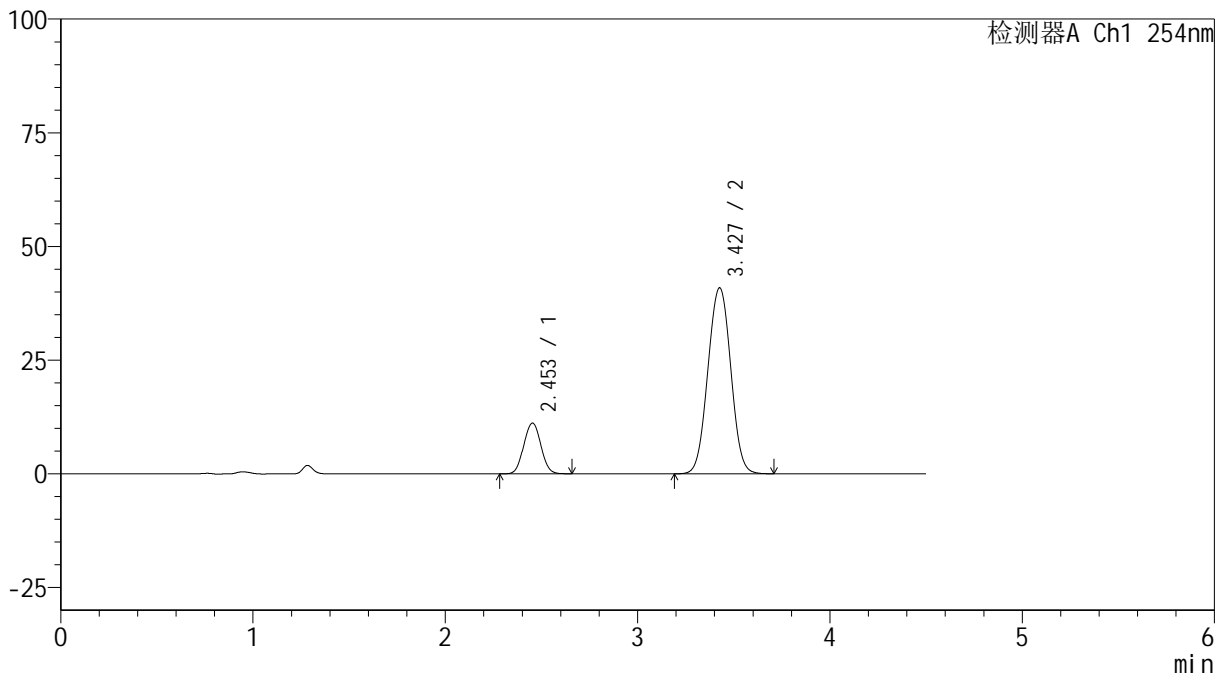
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-828-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:07:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:51 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	2.453	68963	11147	16.937	3628	1.040	--
2	3.427	338221	40839	83.063	3985	1.013	5.128
总计		407185	51986	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



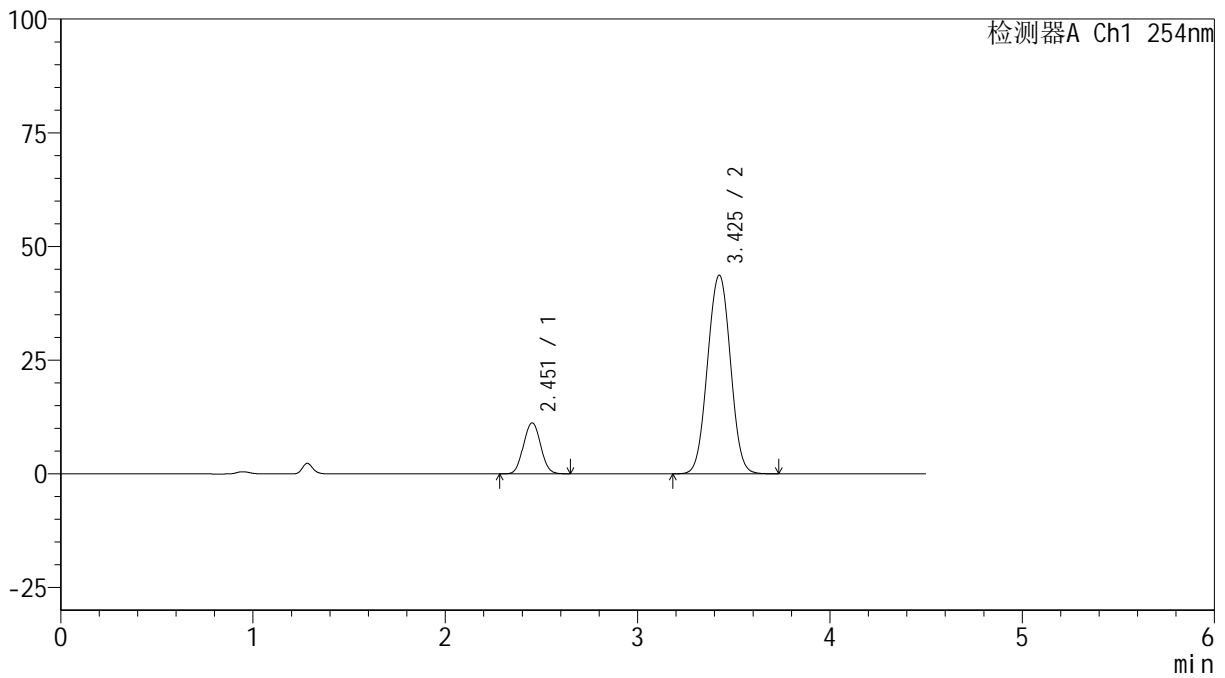
SMF-4119

<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 - 18-19/18-829-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:54 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	2.451	69198	11163	16.055	3627	1.041	--
2	3.425	361816	43600	83.945	3974	1.014	5.124
总计		431014	54763	100.000			

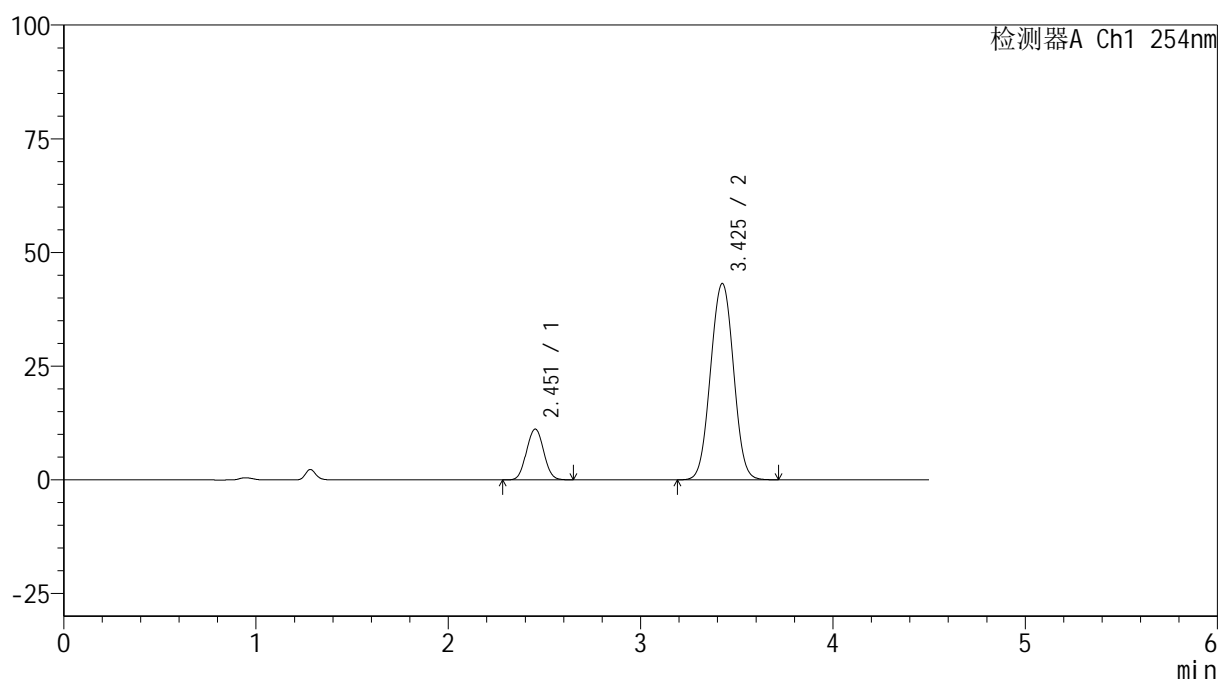
图137 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-830-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:56 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	2.451	68935	11118	16.143	3621	1.039	--
2	3.425	358081	43092	83.857	3961	1.014	5.117
总计		427016	54210	100.000			

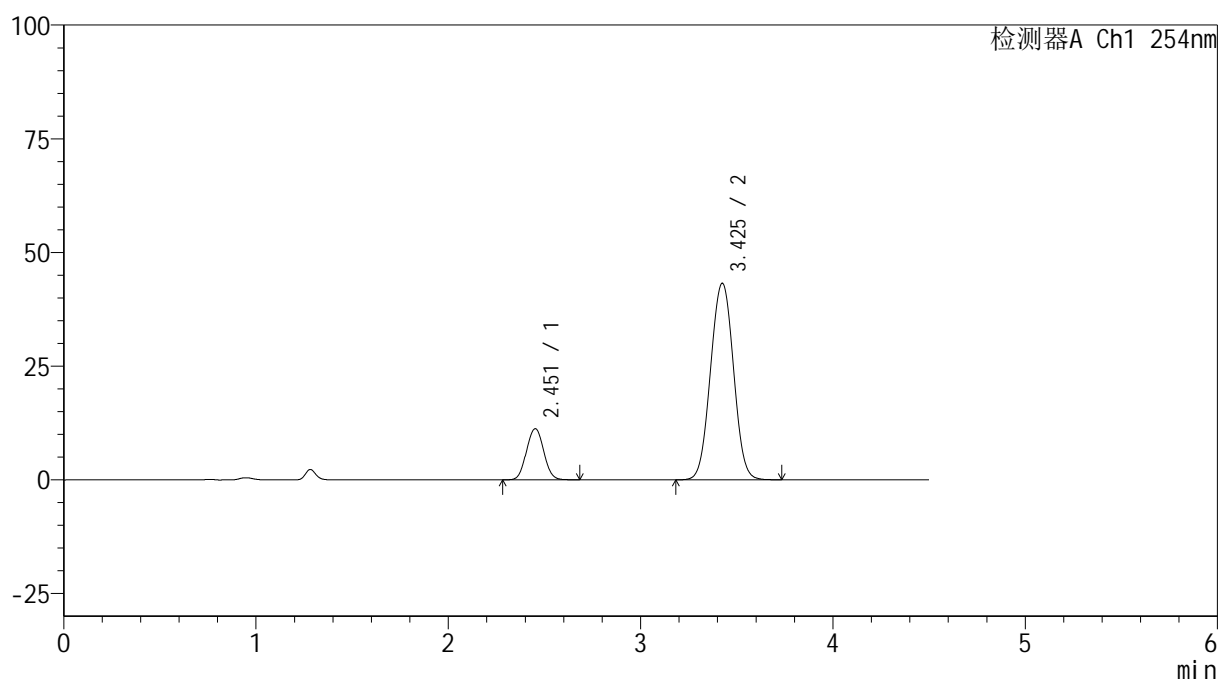
图138 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-831-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:15:59 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	2.451	69745	11198	16.277	3611	1.046	--
2	3.425	358732	43145	83.723	3957	1.016	5.112
总计		428477	54343	100.000			

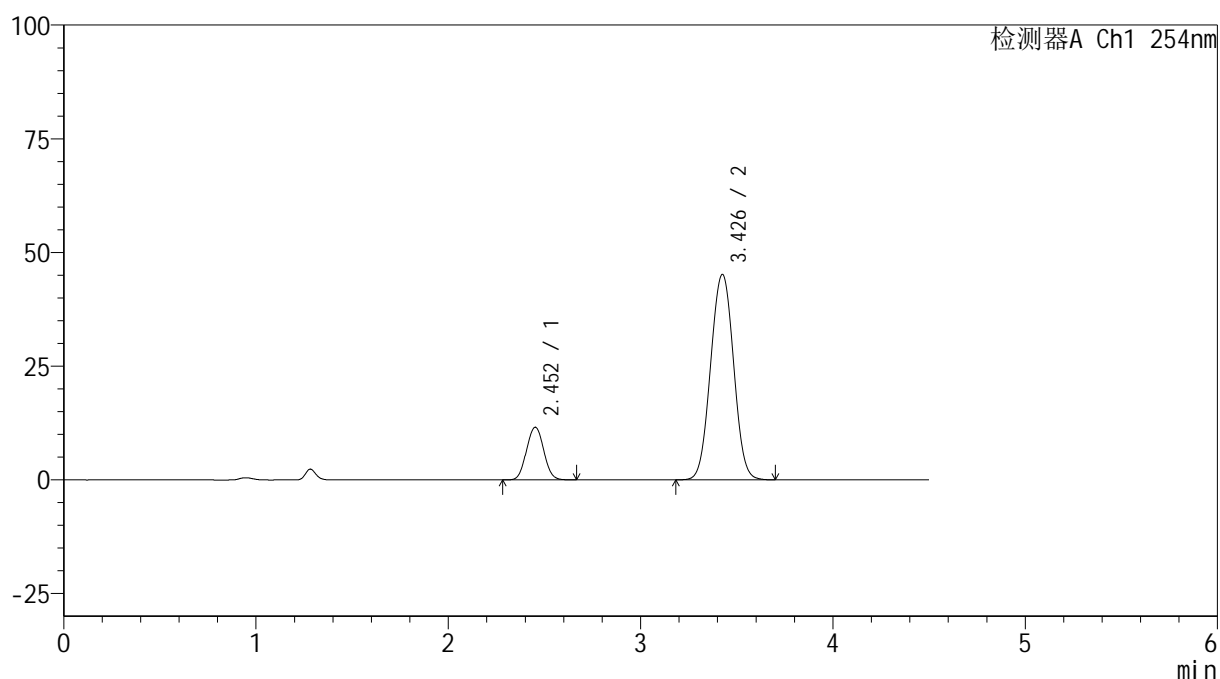
图139 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-832-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:02 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	2.452	71816	11544	16.064	3613	1.043	--
2	3.426	375245	45083	83.936	3954	1.015	5.113
总计		447060	56627	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



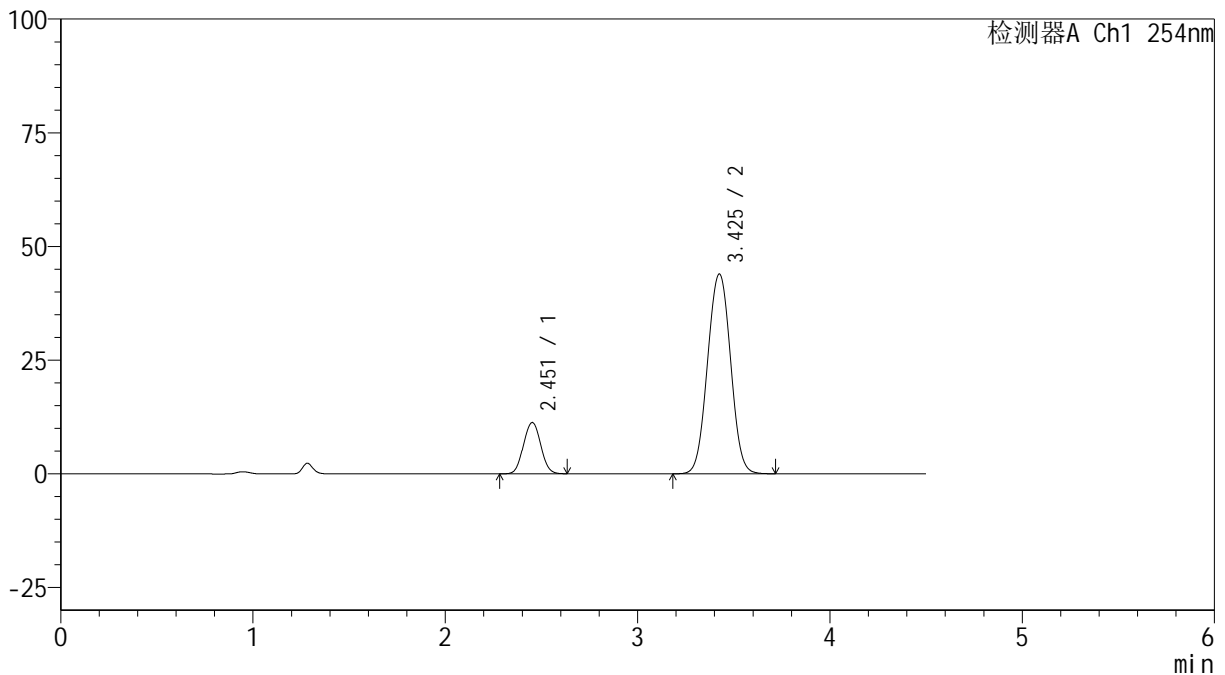
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-833-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:05 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	2.451	69981	11235	16.060	3596	1.039	--
2	3.425	365777	43849	83.940	3939	1.016	5.101
总计		435757	55085	100.000			

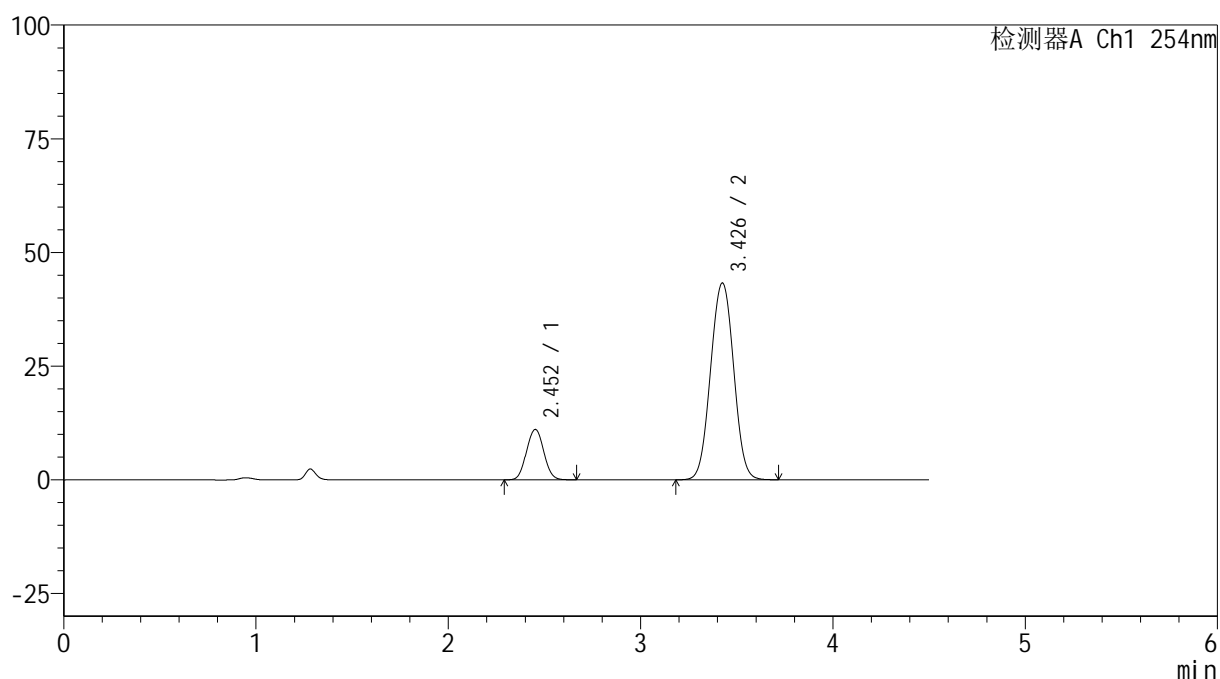
图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-834-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:08 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	2.452	68808	11037	16.006	3594	1.044	--
2	3.426	361072	43191	83.994	3926	1.016	5.097
总计		429880	54228	100.000			

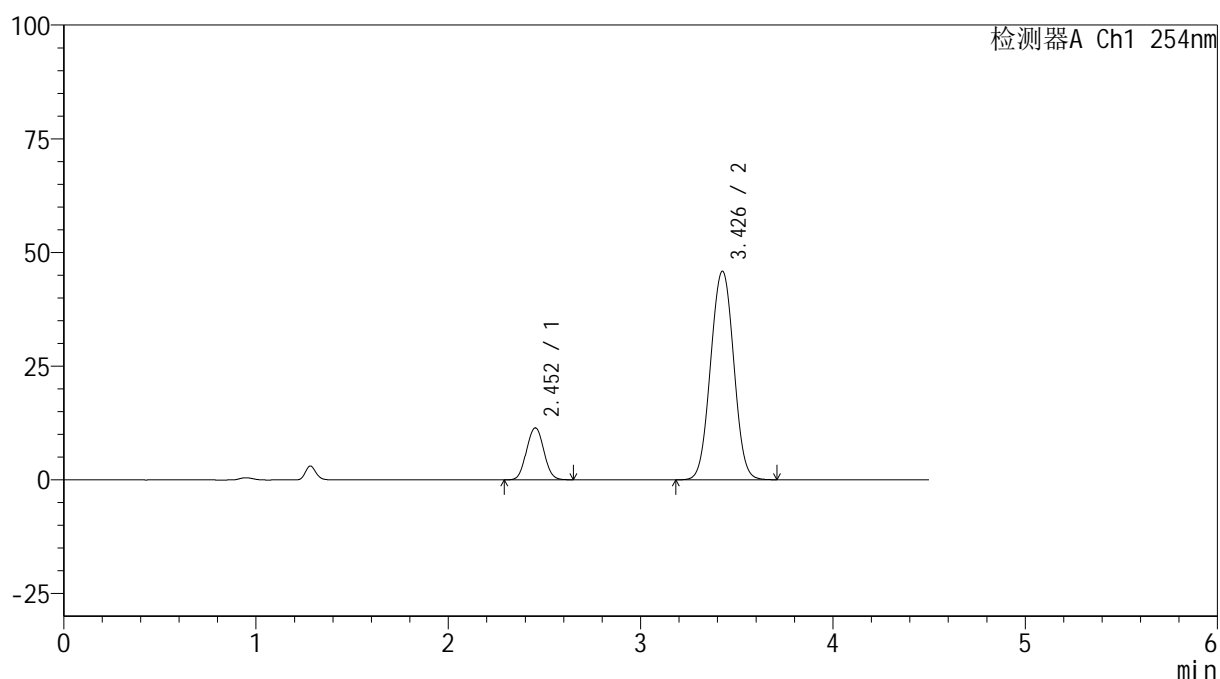
图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-835-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:11 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	2.452	71080	11390	15.659	3579	1.043	--
2	3.426	382855	45767	84.341	3925	1.016	5.092
总计		453935	57157	100.000			

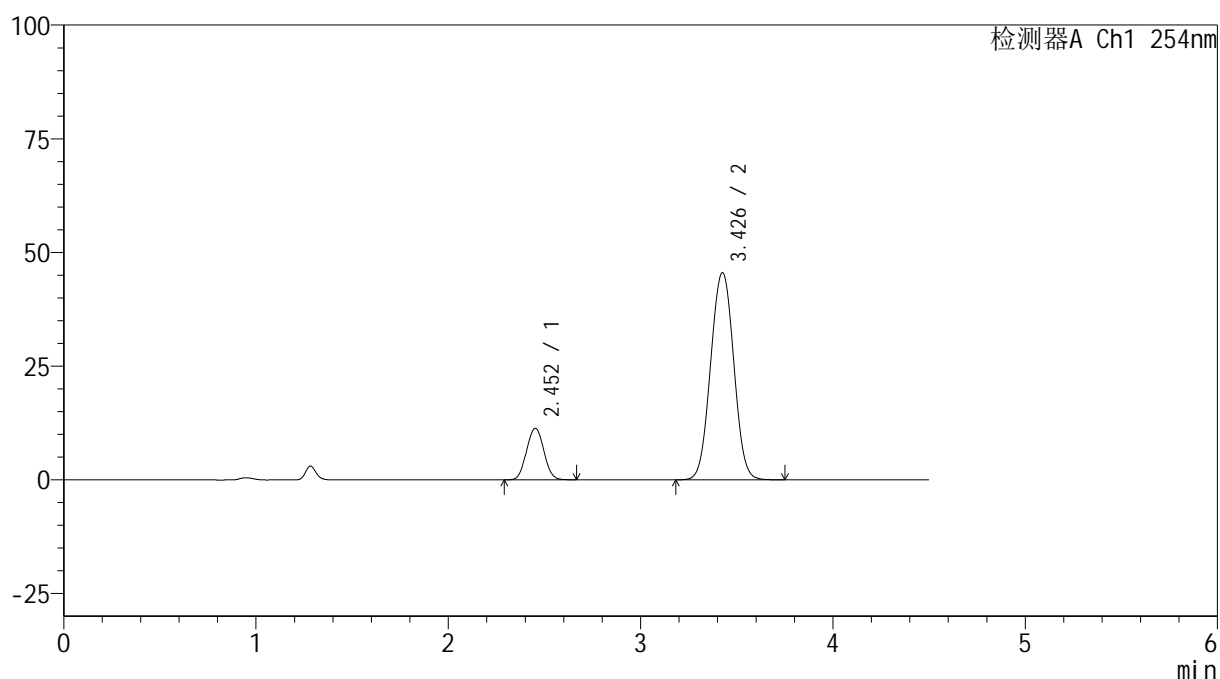
图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-836-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:46:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:14 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	2.452	70631	11288	15.627	3567	1.044	--
2	3.426	381352	45480	84.373	3908	1.016	5.081
总计		451983	56768	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



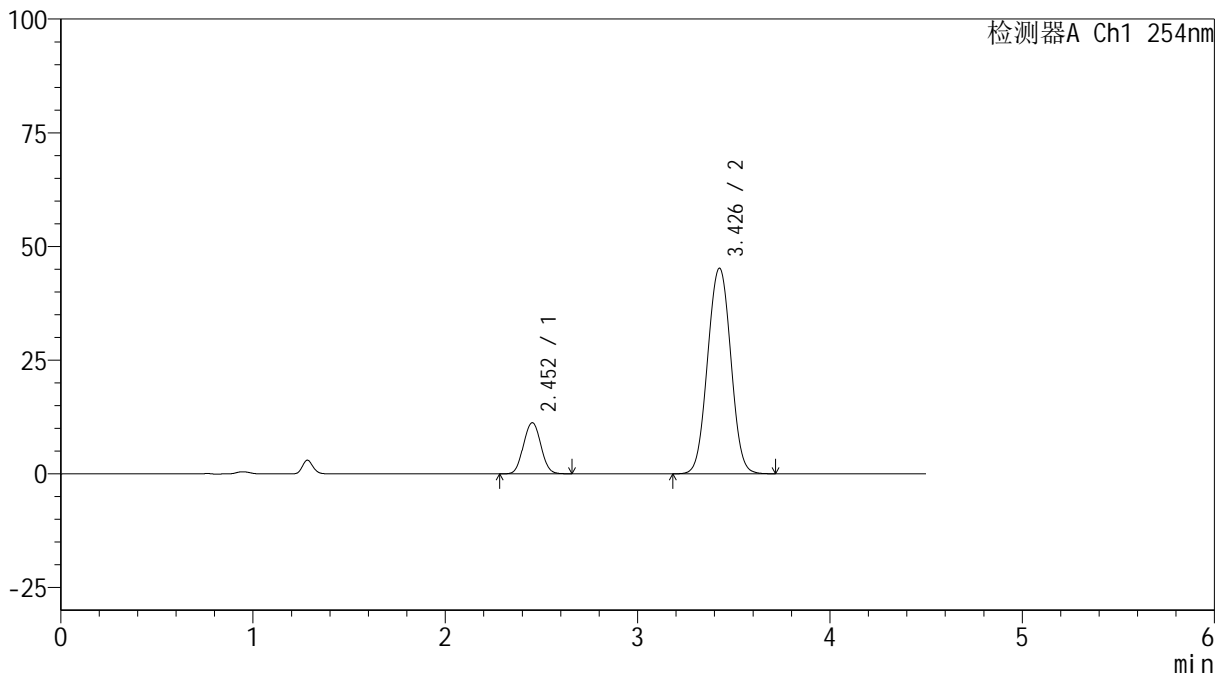
SMF-4119

<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 - 18-19/18-837-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:17 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	2.452	70163	11206	15.637	3563	1.041	--
2	3.426	378545	45111	84.363	3903	1.017	5.079
总计		448707	56317	100.000			

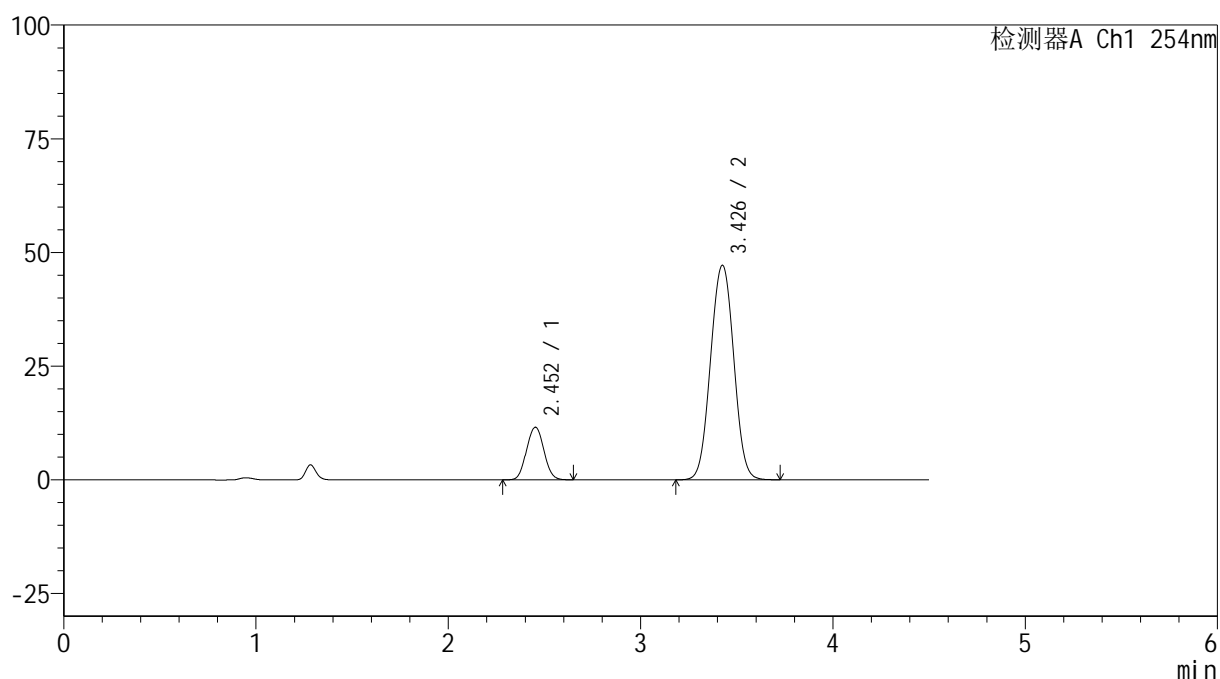
图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-838-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/24 23:56:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:19 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	2.452	72080	11529	15.411	3559	1.043	--
2	3.426	395636	47084	84.589	3893	1.018	5.072
总计		467716	58613	100.000			

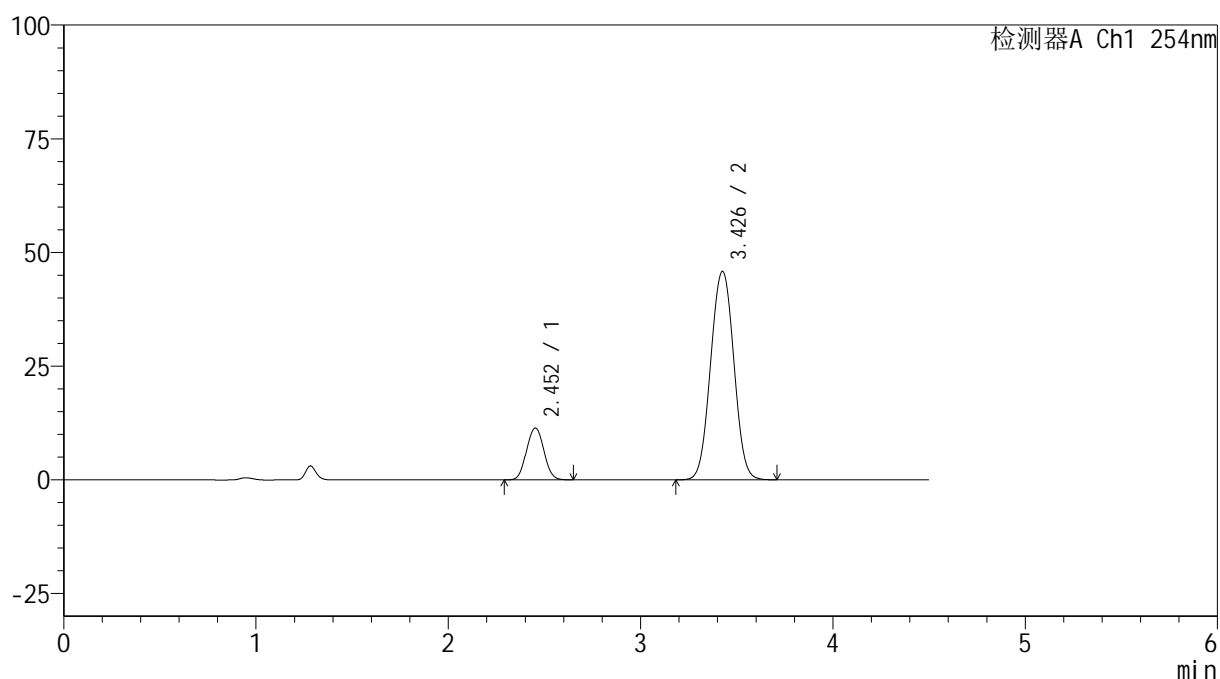
图146 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-839-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:22 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	2.452	71147	11352	15.607	3550	1.043	--
2	3.426	384729	45757	84.393	3889	1.017	5.069
总计		455876	57108	100.000			

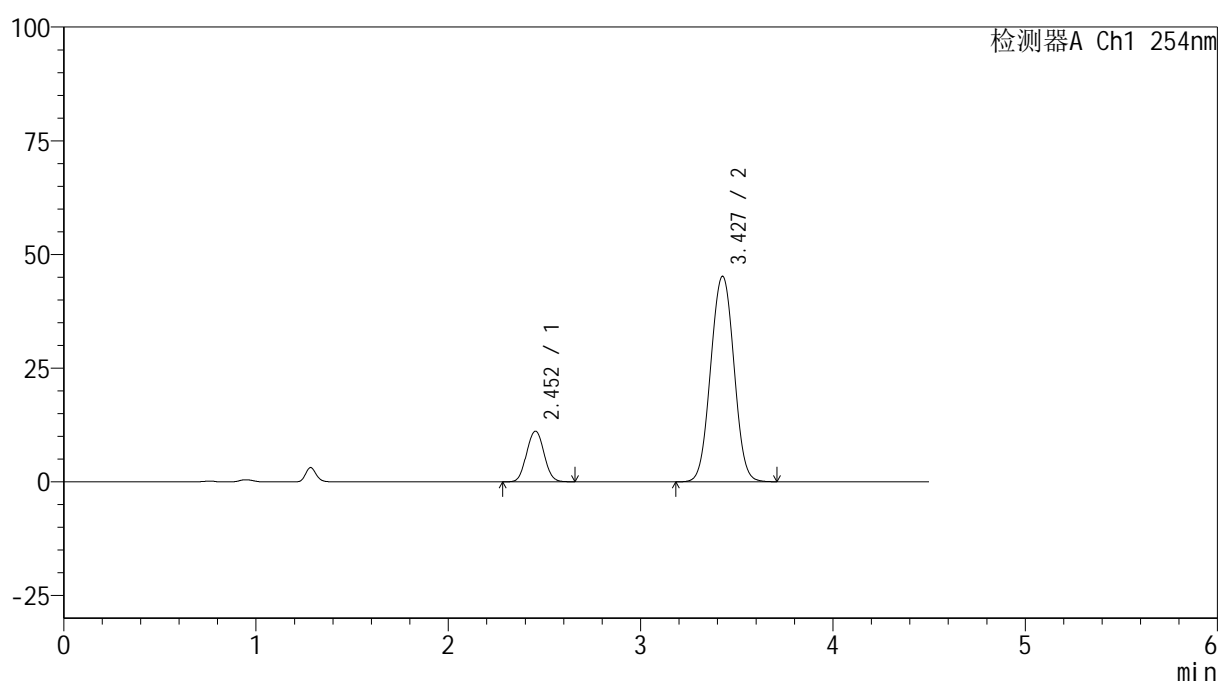
图147 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-840-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:25 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	2.452	69756	11113	15.511	3549	1.043	--
2	3.427	379968	45120	84.489	3878	1.018	5.063
总计		449724	56233	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



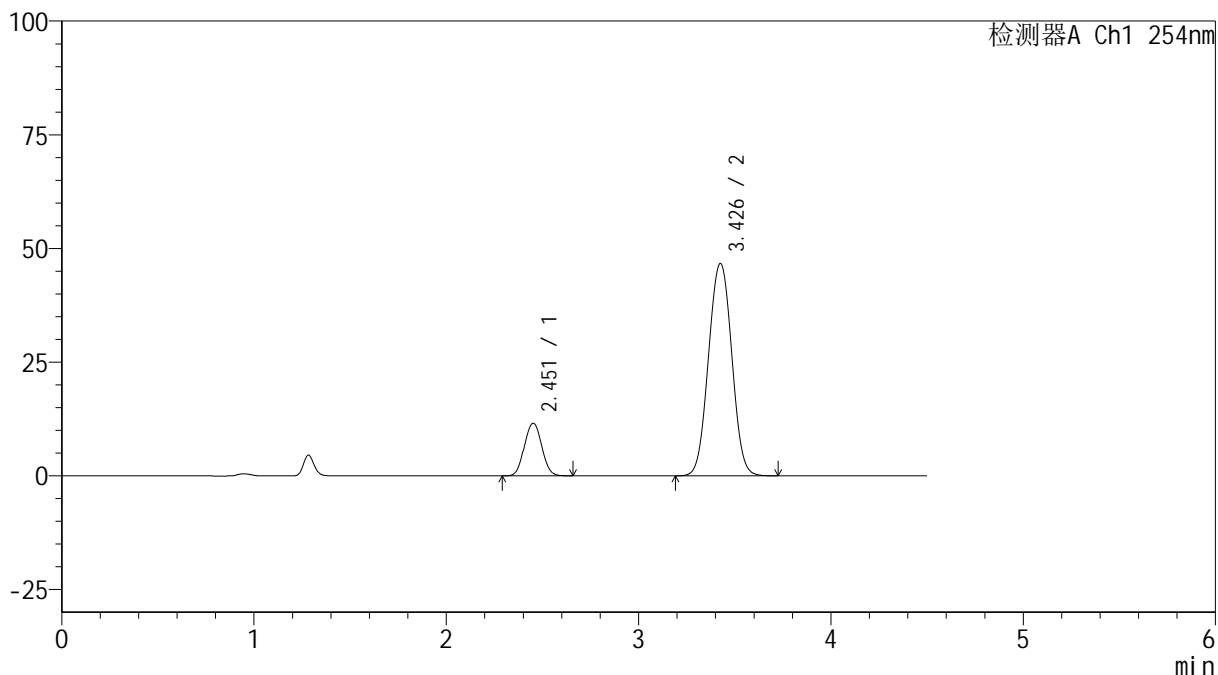
SMF-4119

<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 - 18-19/18-841-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	72565	11519	15.575	3532	1.043	--
2	3.426	393330	46620	84.425	3864	1.019	5.057
总计		465895	58139	100.000			

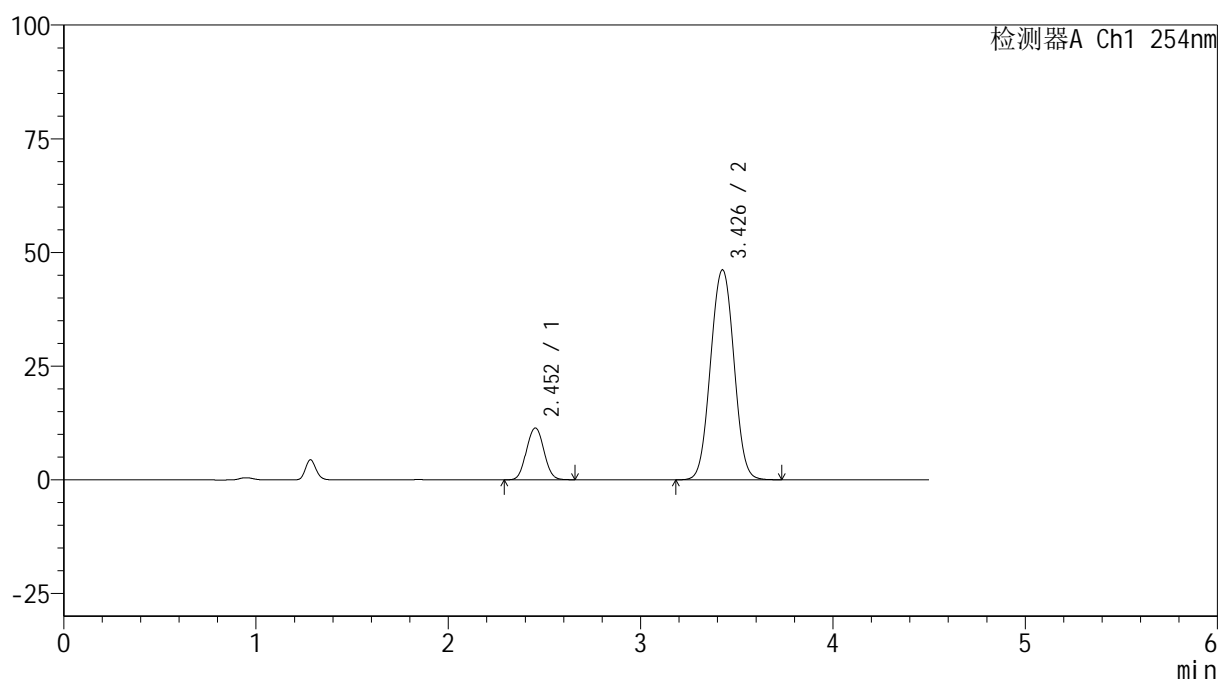
图149 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-842-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:15:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:31 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	2.452	71578	11358	15.528	3523	1.041	--
2	3.426	389390	46078	84.472	3858	1.020	5.050
总计		460969	57437	100.000			

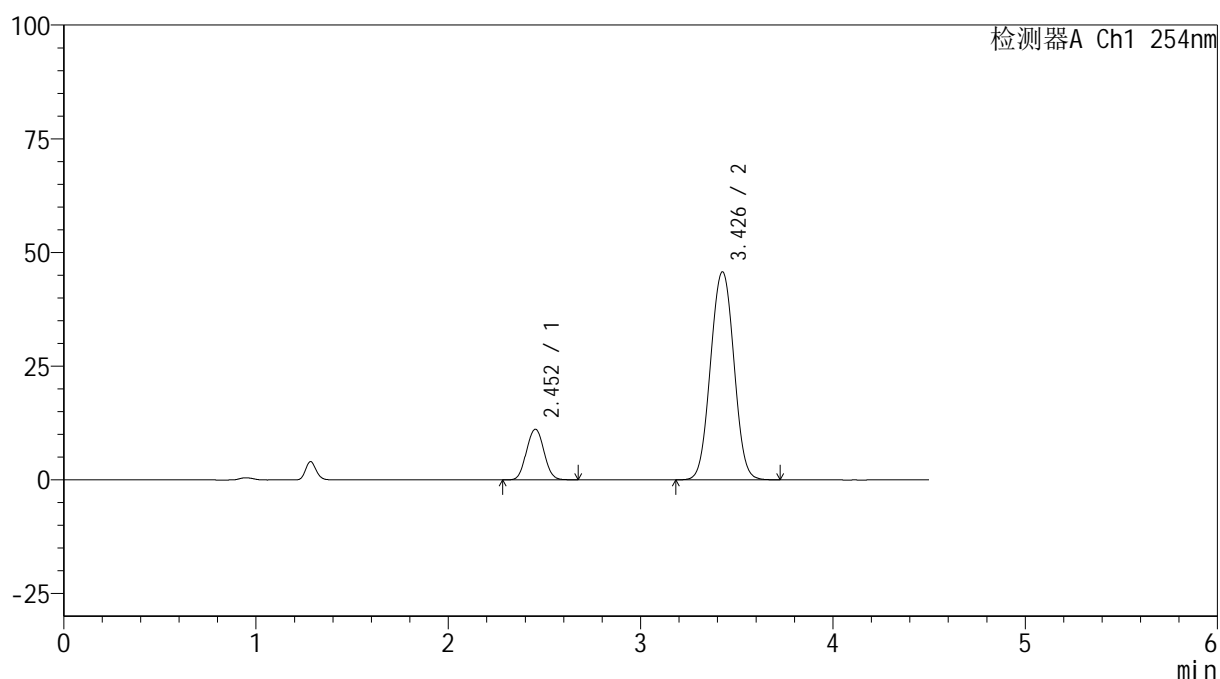
图150 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-843-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:34 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	2.452	70091	11107	15.349	3518	1.047	--
2	3.426	386543	45663	84.651	3844	1.020	5.042
总计		456634	56770	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



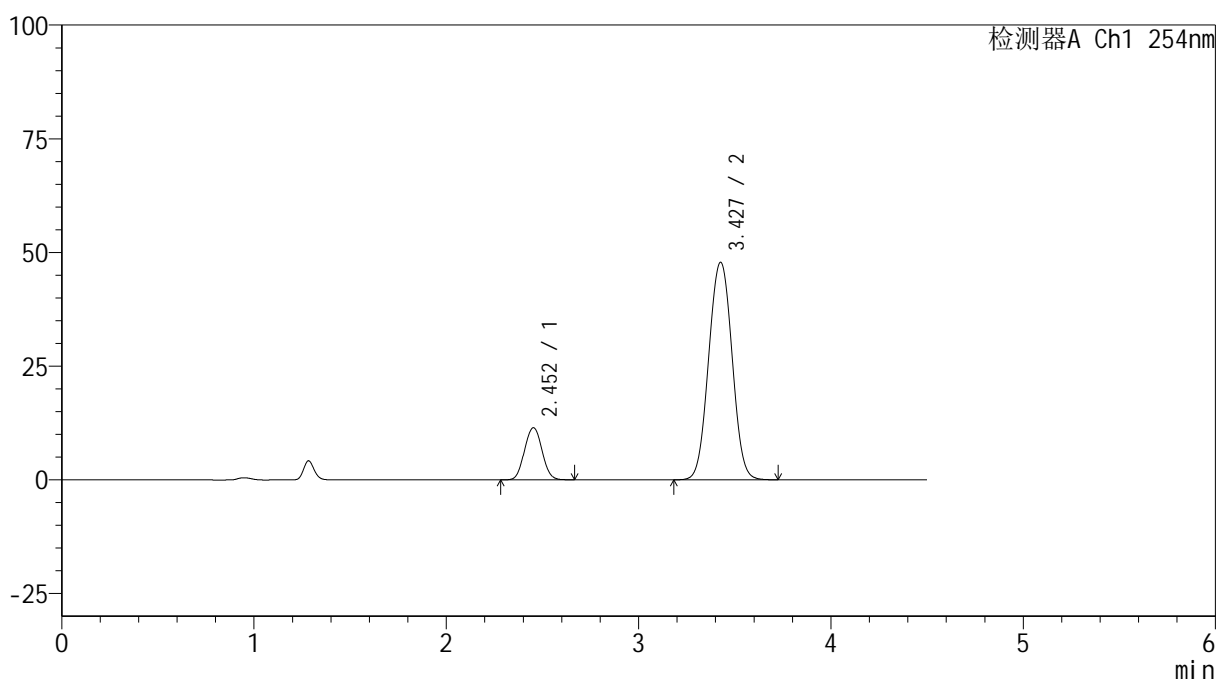
SMF-4119

<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 - 18-19/18-844-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:37 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	2.452	72358	11436	15.166	3503	1.047	--
2	3.427	404756	47760	84.834	3837	1.021	5.036
总计		477114	59196	100.000			

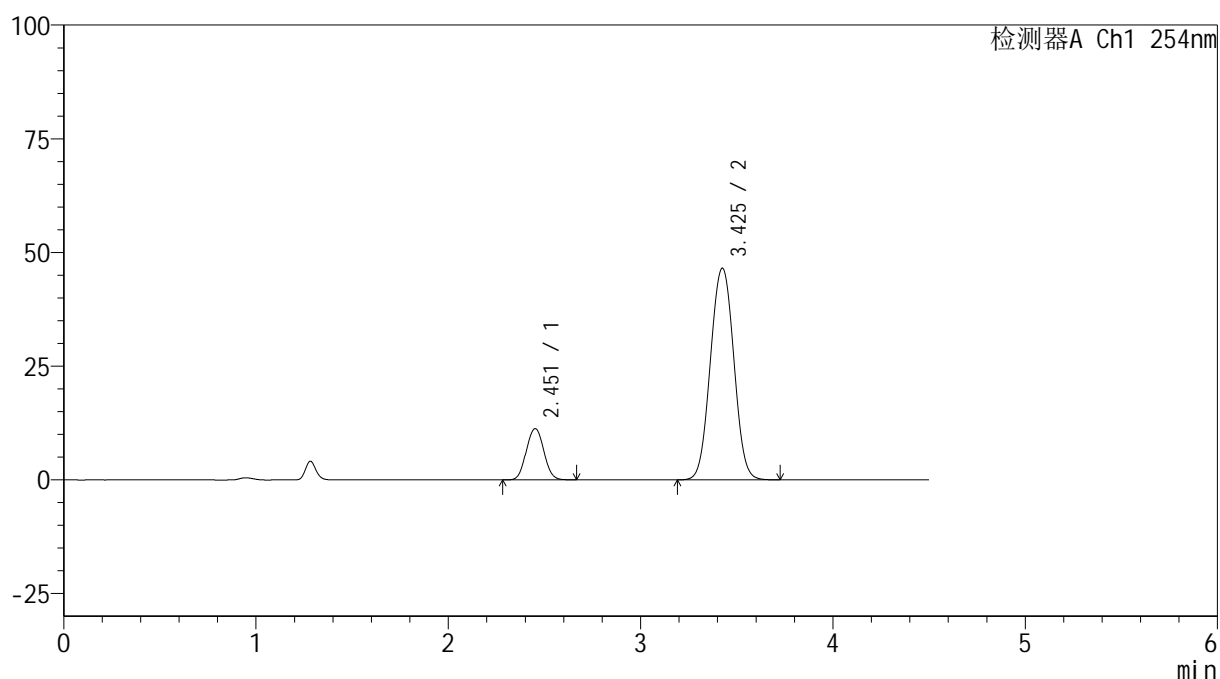
图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-845-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:40 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	2.451	71143	11223	15.288	3497	1.046	--
2	3.425	394220	46464	84.712	3832	1.020	5.033
总计		465363	57687	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



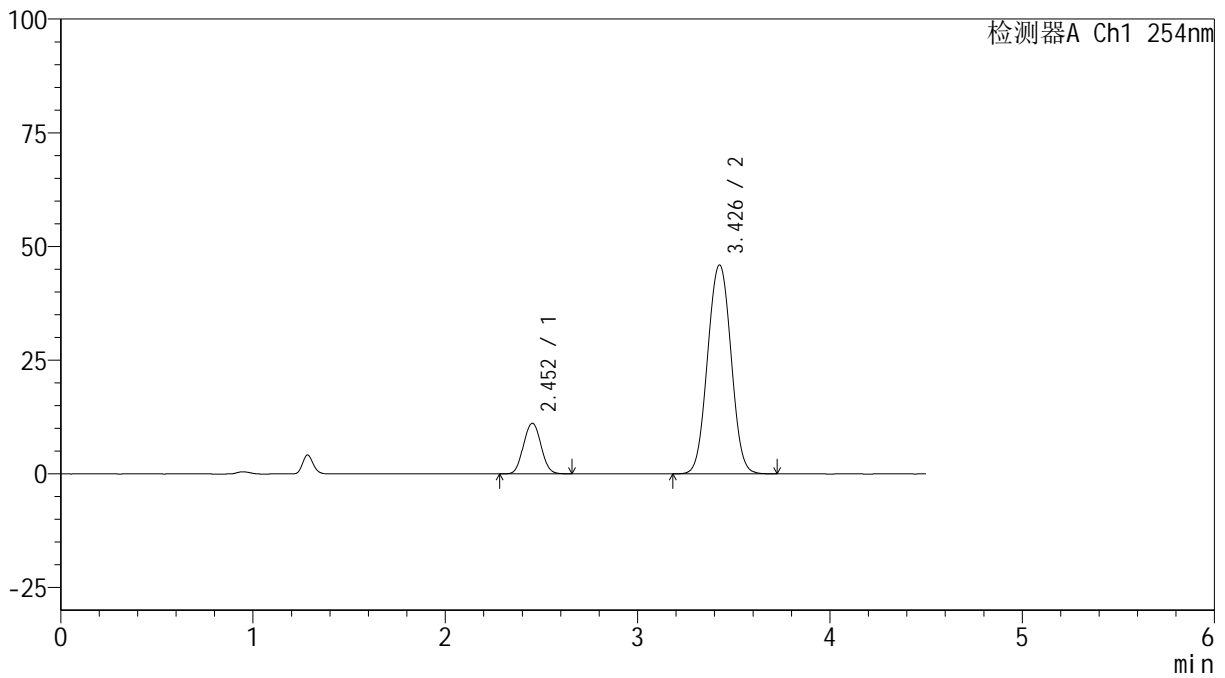
SMF-4119

<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 - 18-19/18-846-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:42 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	2.452	70249	11099	15.279	3496	1.044	--
2	3.426	389535	45866	84.721	3822	1.022	5.028
总计		459784	56965	100.000			

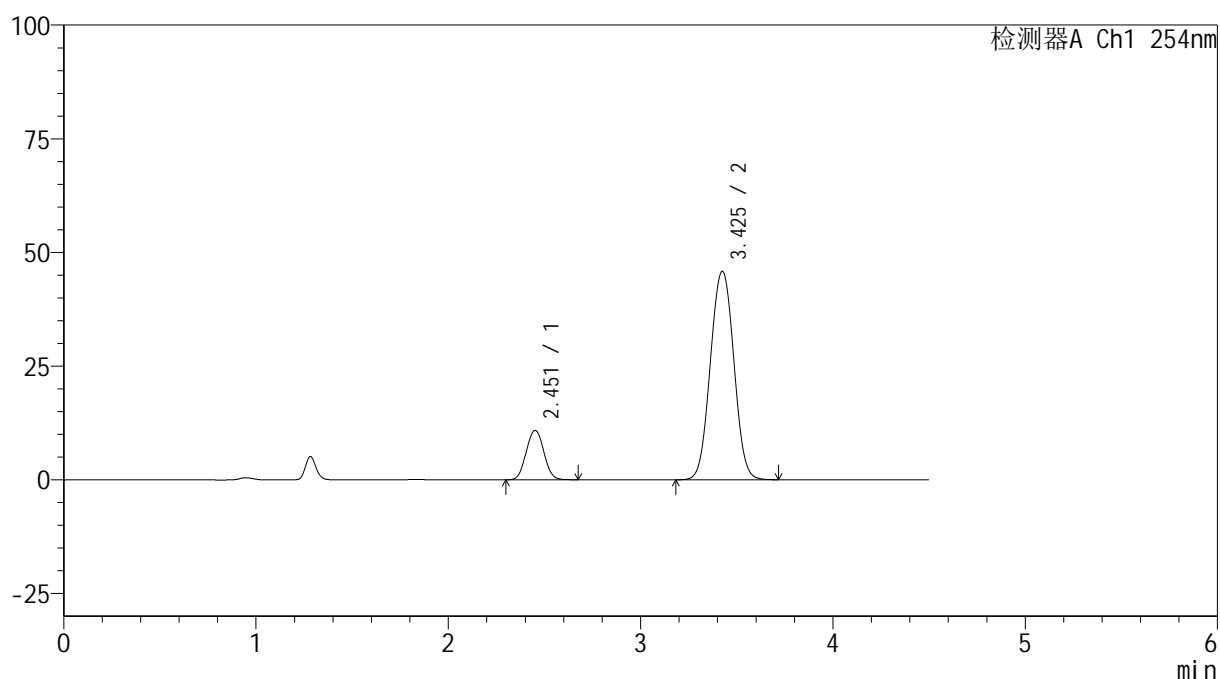
图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-847-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:39:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:45 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	2.451	68851	10821	15.037	3477	1.048	--
2	3.425	389030	45745	84.963	3813	1.022	5.021
总计		457881	56566	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



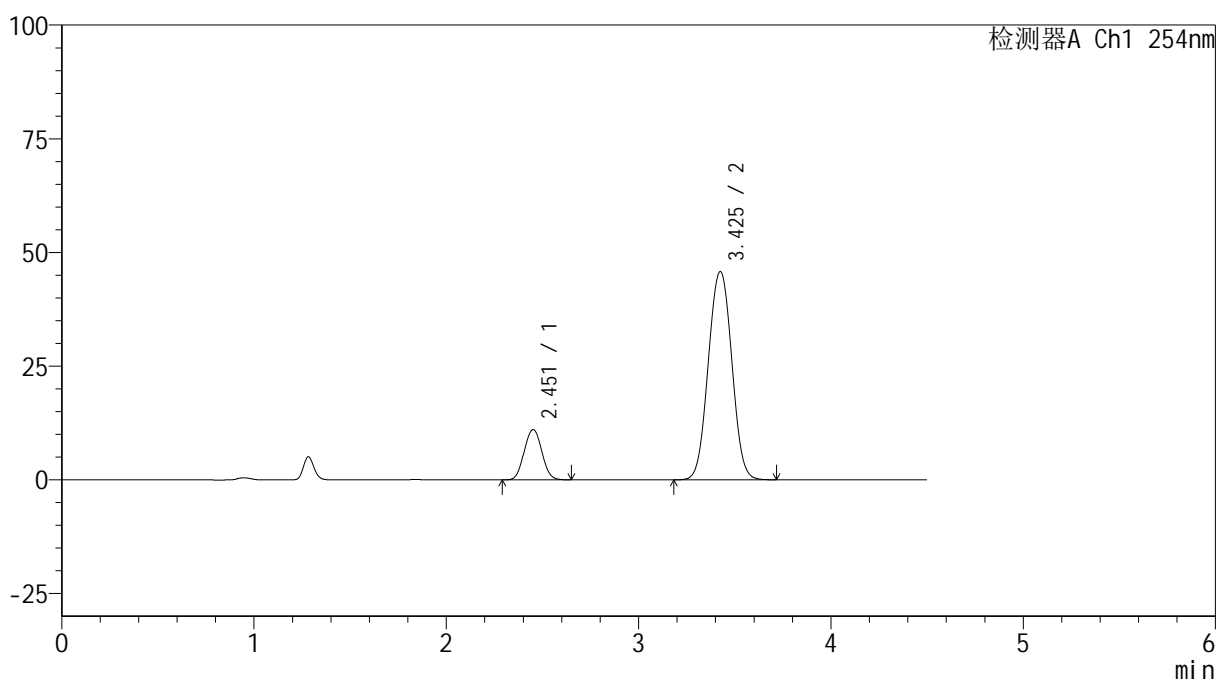
SMF-4119

<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 - 18-19/18-848-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:44:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:48 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	2.451	69843	10988	15.204	3472	1.044	--
2	3.425	389537	45745	84.796	3800	1.022	5.013
总计		459380	56733	100.000			

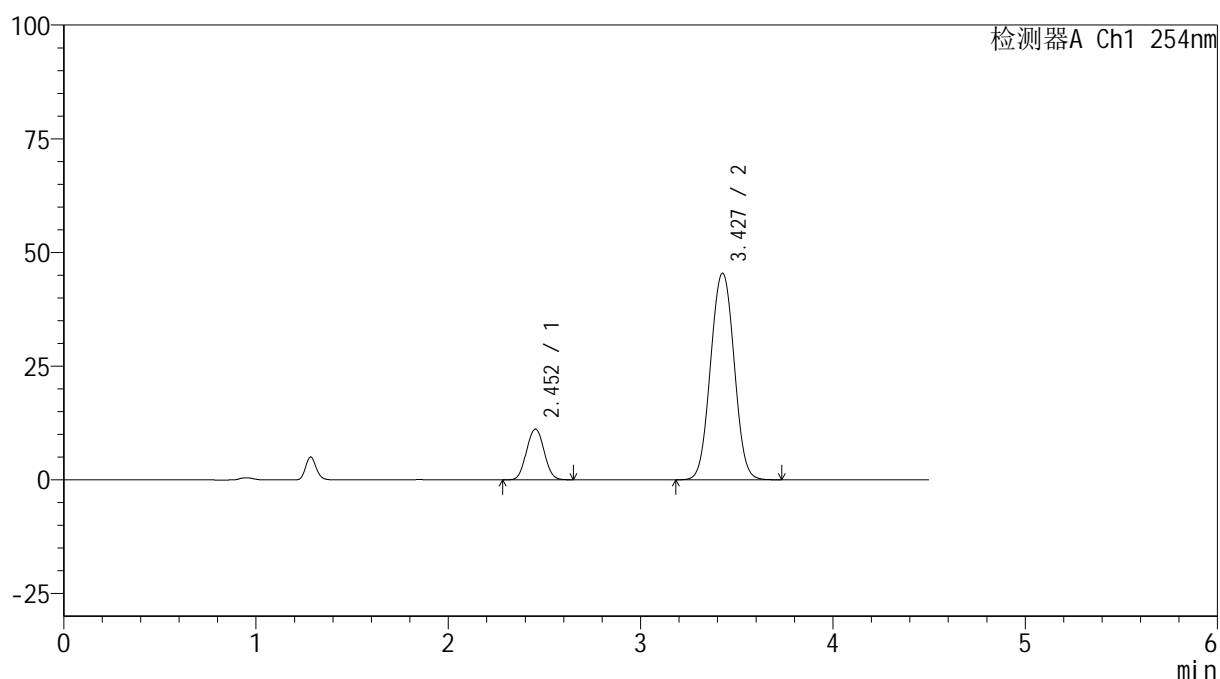
图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-849-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:51 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	2.452	70558	11127	15.426	3483	1.044	--
2	3.427	386846	45386	84.574	3798	1.023	5.014
总计		457403	56513	100.000			

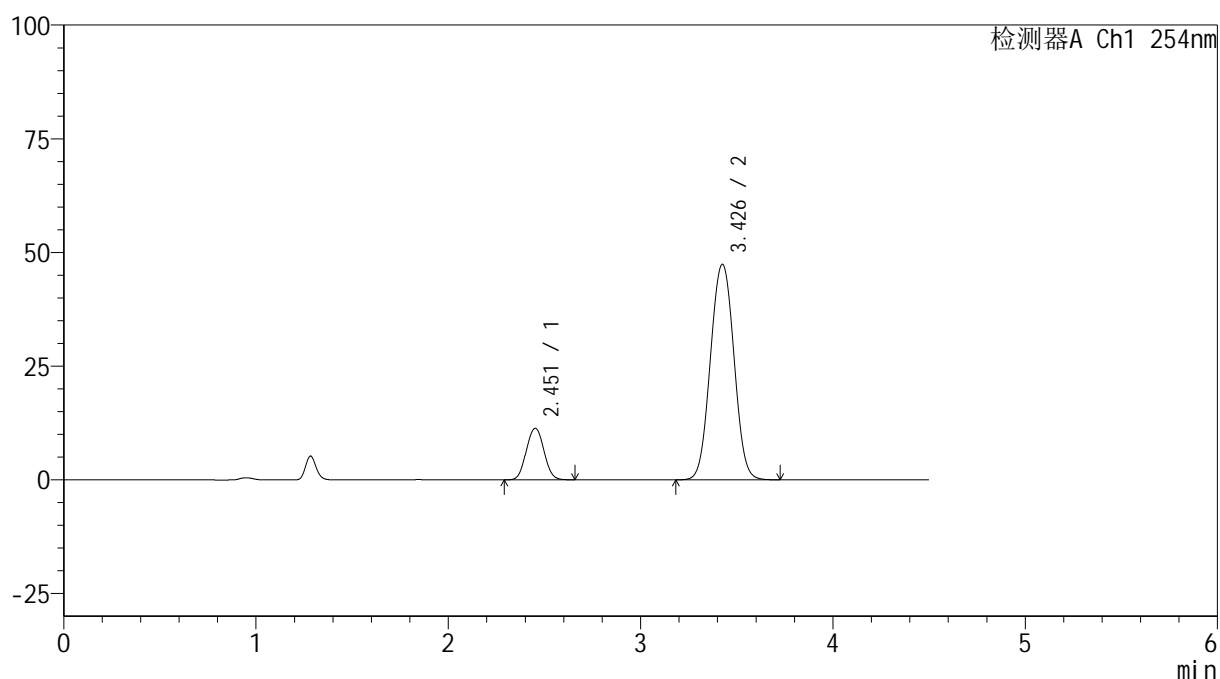
图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-850-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:54 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	2.451	71877	11293	15.111	3465	1.045	--
2	3.426	403773	47297	84.889	3791	1.023	5.007
总计		475650	58590	100.000			

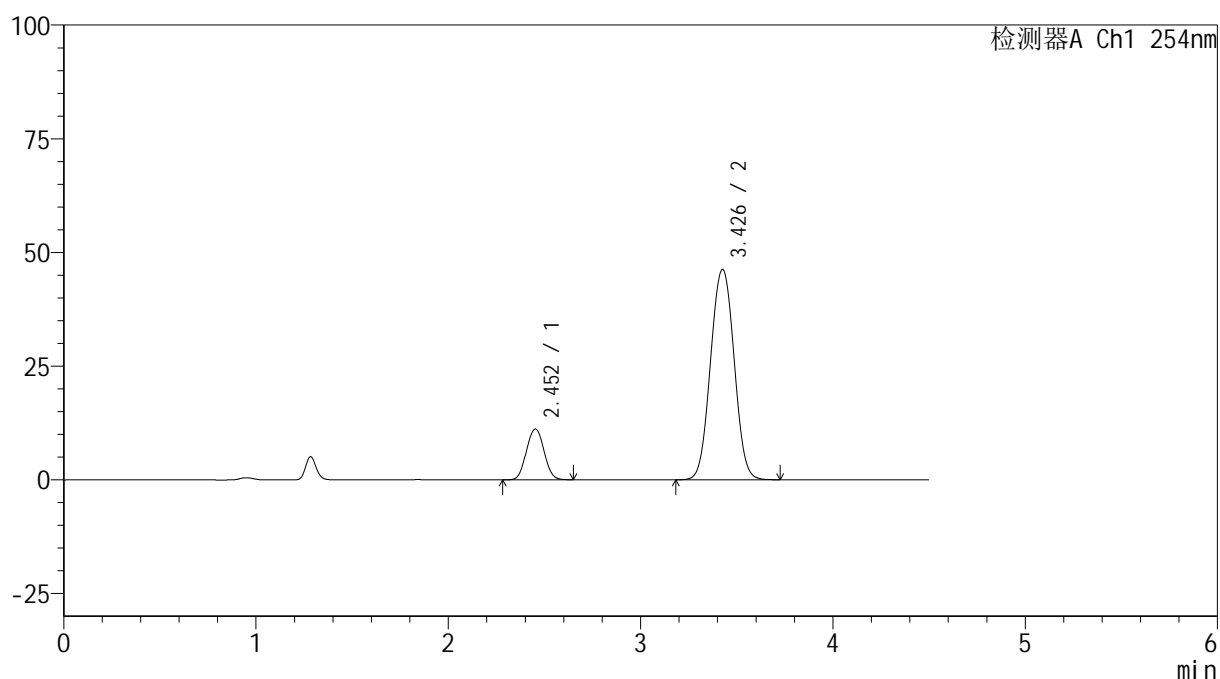
图158 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-851-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 00:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:57 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	2.452	70859	11143	15.220	3468	1.045	--
2	3.426	394693	46193	84.780	3785	1.023	5.006
总计		465552	57336	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



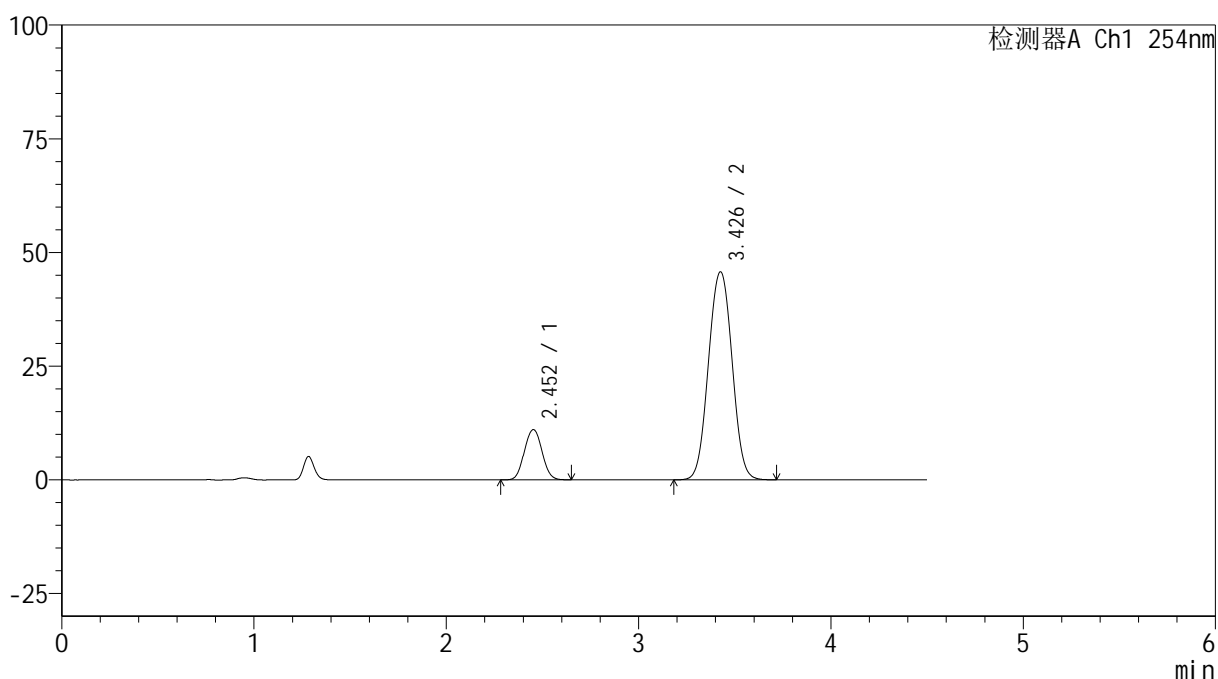
SMF-4119

<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 - 18-19/18-852-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:16:59 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	2.452	70134	11015	15.215	3463	1.044	--
2	3.426	390811	45667	84.785	3776	1.023	5.000
总计		460945	56682	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



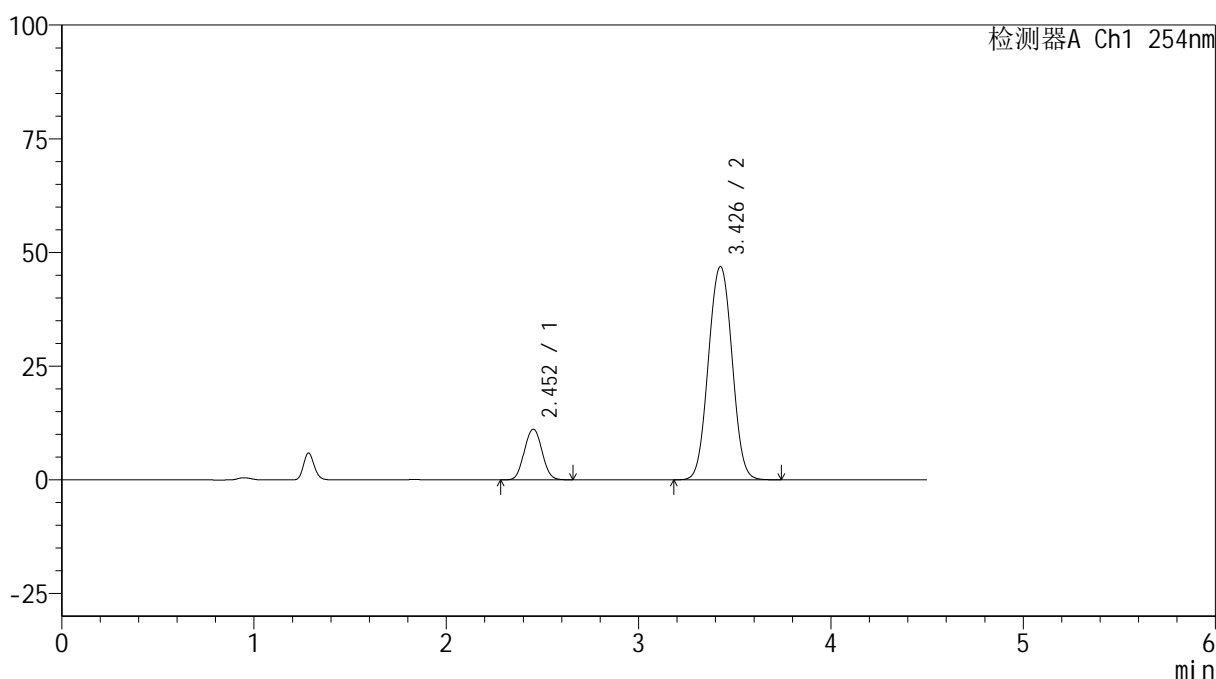
SMF-4119

<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 - 18-19/18-853-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:09:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:02 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	2.452	70961	11107	15.039	3441	1.048	--
2	3.426	400884	46802	84.961	3772	1.024	4.992
总计		471846	57909	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



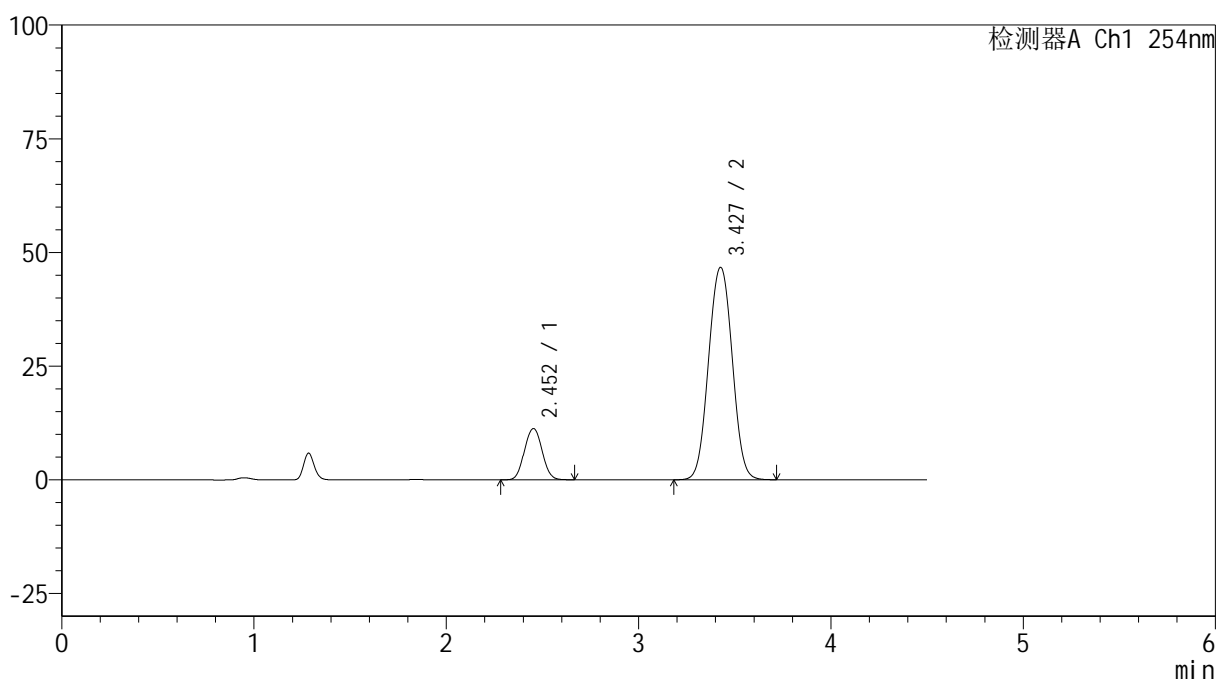
SMF-4119

<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 - 18-19/18-854-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:05 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	2.452	71839	11247	15.236	3444	1.045	--
2	3.427	399658	46658	84.764	3764	1.024	4.990
总计		471497	57905	100.000			

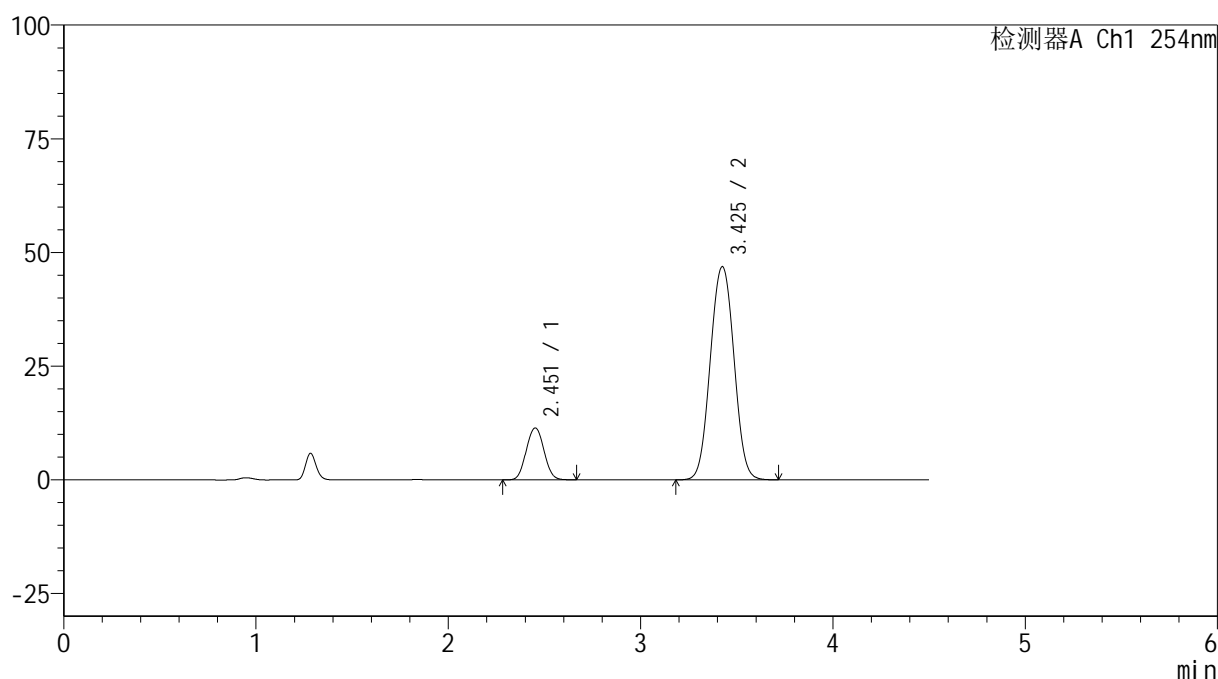
图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-855-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:08 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	2.451	72745	11369	15.342	3434	1.046	--
2	3.425	401408	46817	84.658	3757	1.025	4.984
总计		474153	58186	100.000			

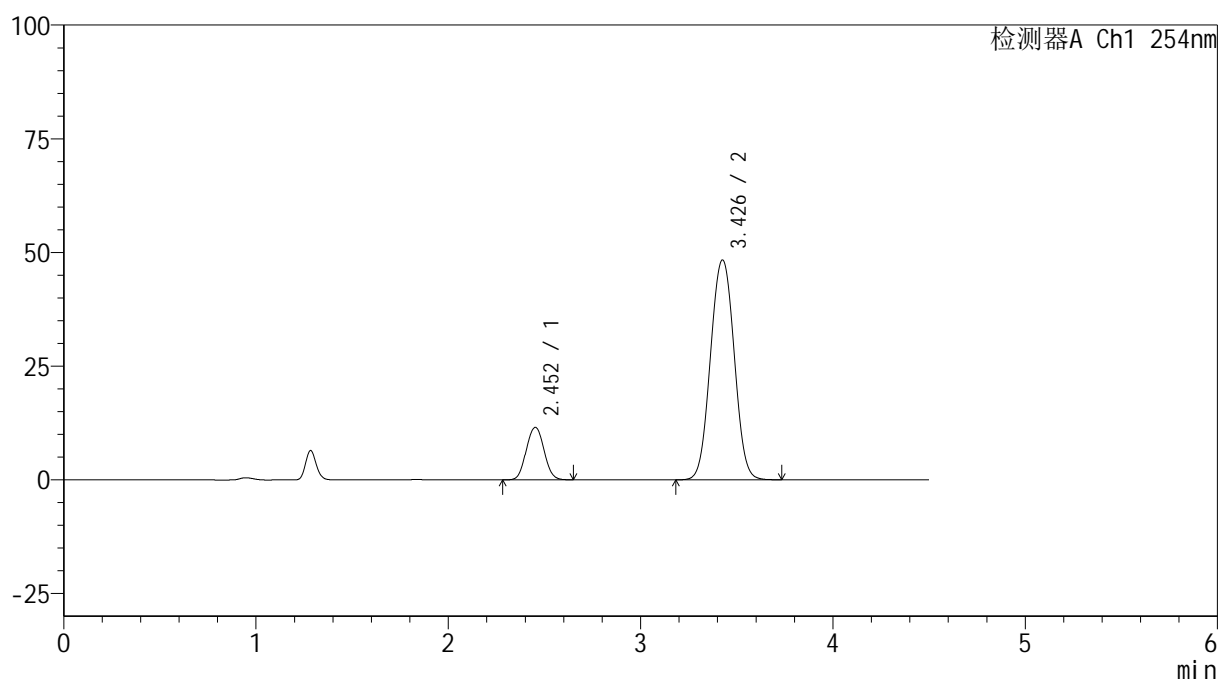
图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-856-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:11 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	2.452	73642	11503	15.084	3438	1.047	--
2	3.426	414570	48271	84.916	3755	1.025	4.987
总计		488212	59775	100.000			

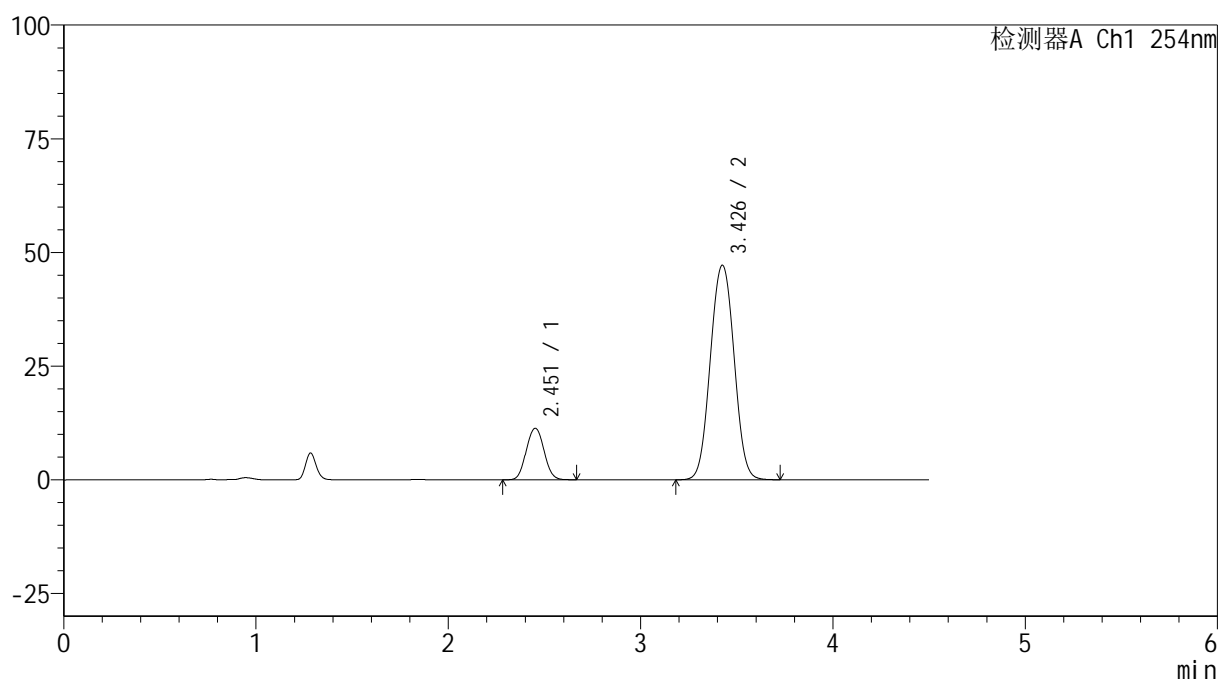
图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-857-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:28:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:14 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	2.451	72351	11289	15.154	3428	1.049	--
2	3.426	405083	47093	84.846	3742	1.025	4.977
总计		477433	58382	100.000			

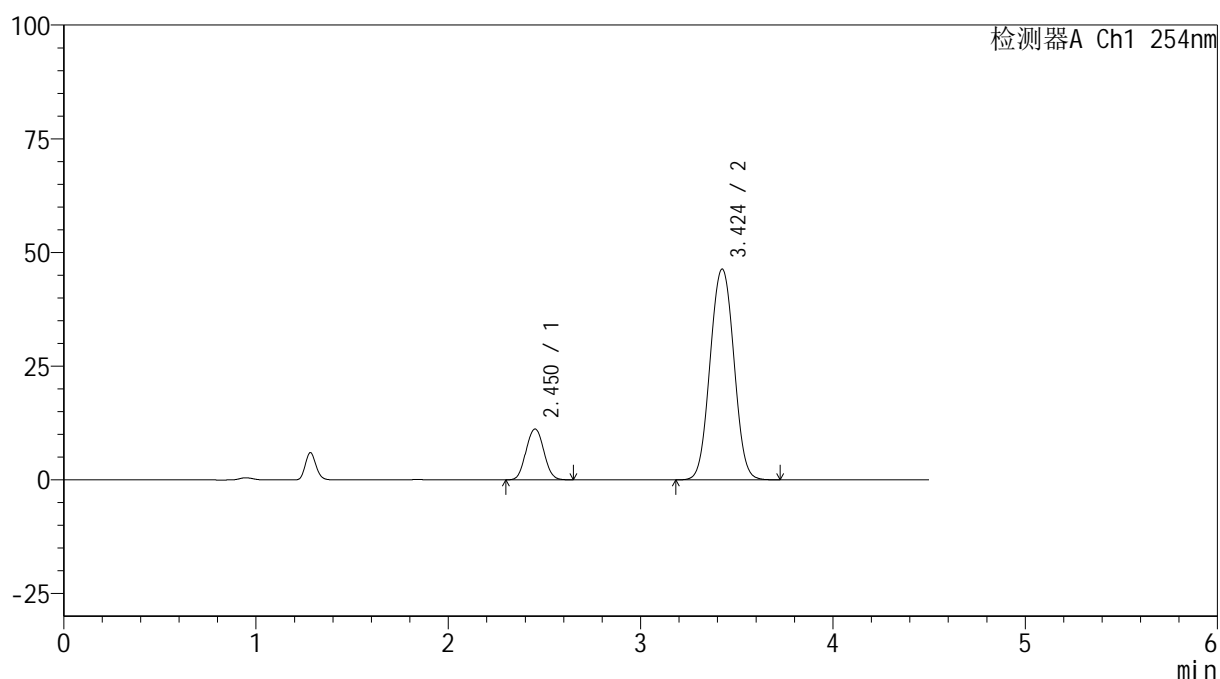
图165 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-858-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:17 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	2.450	71584	11147	15.223	3412	1.050	--
2	3.424	398649	46313	84.777	3731	1.026	4.970
总计		470233	57460	100.000			

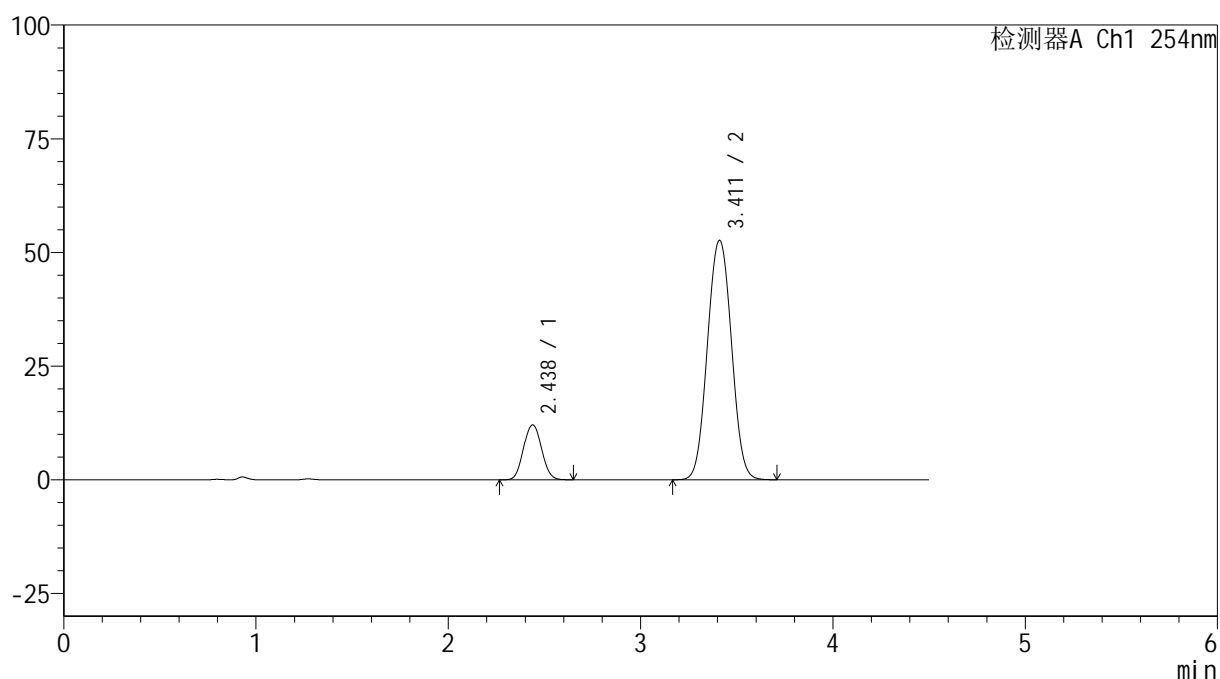
图166 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-859-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:20 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	2.438	78393	12071	14.627	3259	1.058	--
2	3.411	457562	52633	85.373	3607	1.032	4.891
总计		535955	64704	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



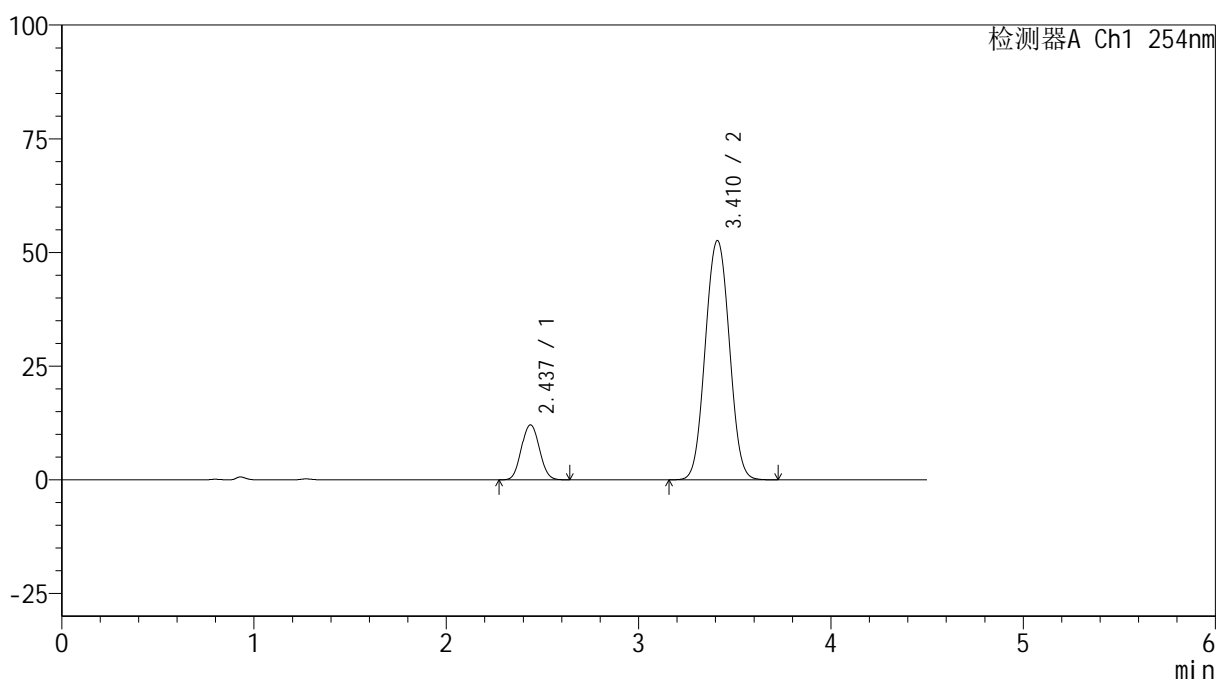
SMF-4119

<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 - 18-19/18-860-2 - zzp-24122002p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:43:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:23 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	2.437	78342	12062	14.615	3257	1.056	--
2	3.410	457710	52557	85.385	3599	1.032	4.889
总计		536051	64618	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-24122002批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



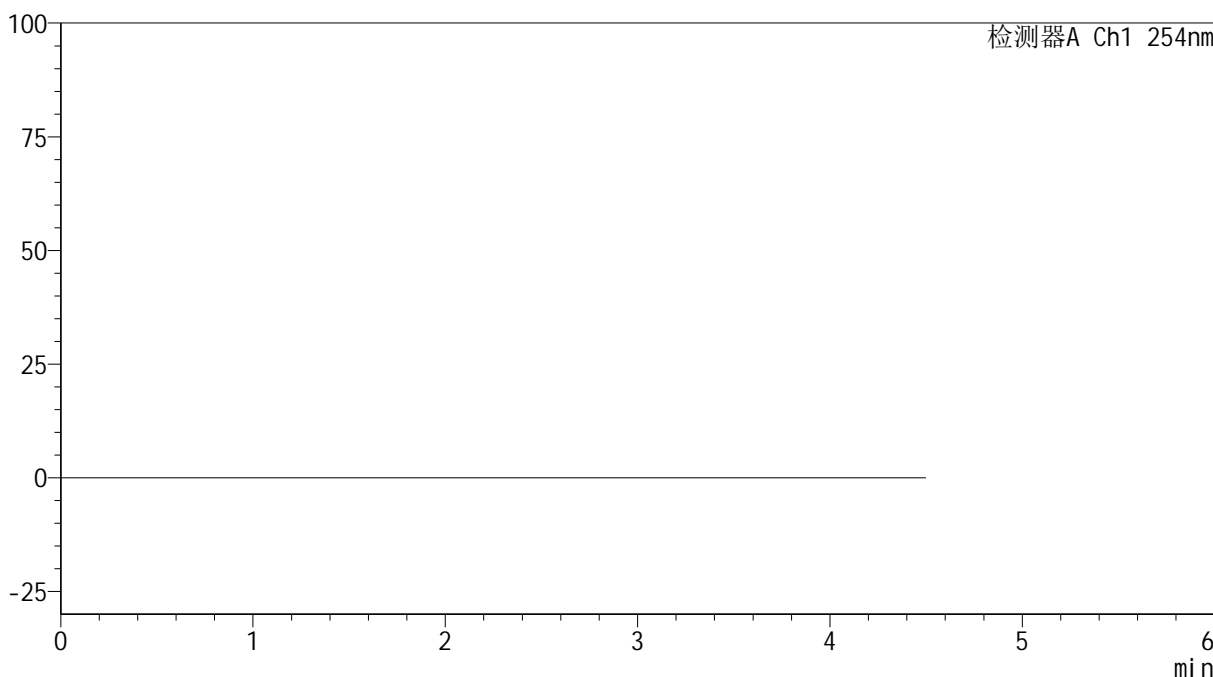
SMF-4119

<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 - 18-19/18-861-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:26 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)
总计							

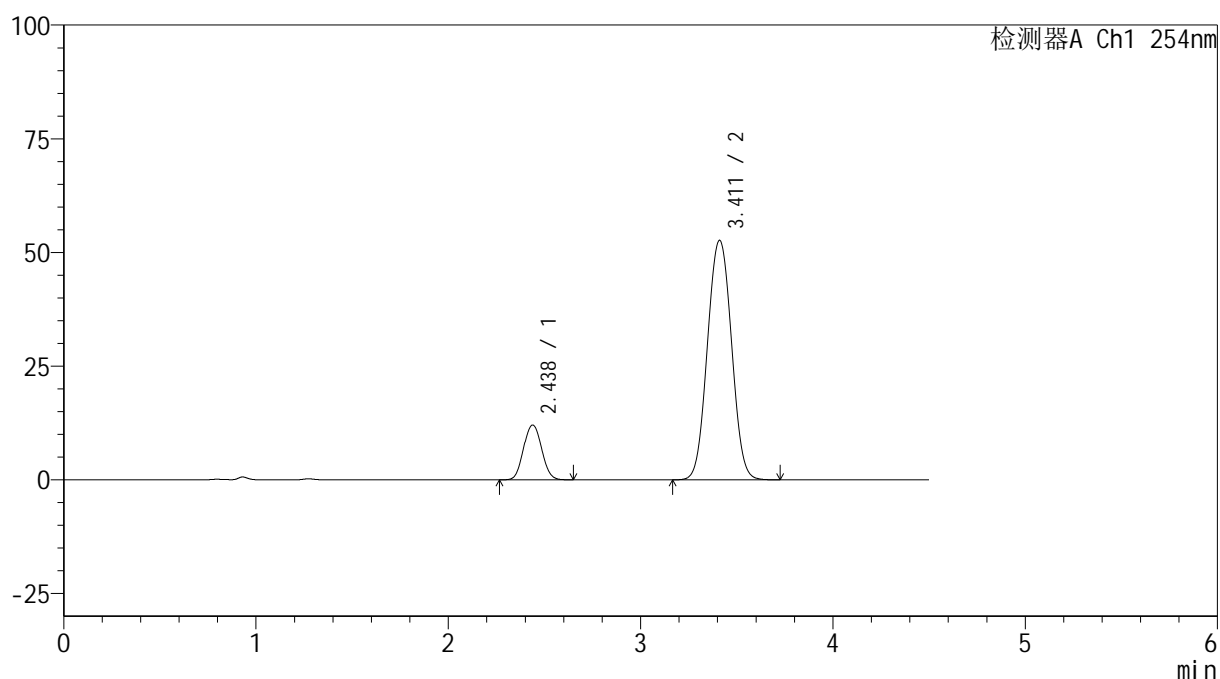
图169 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 18-19/18-862-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:29 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	2.438	78504	12050	14.613	3248	1.058	--
2	3.411	458734	52625	85.387	3589	1.032	4.879
总计		537238	64675	100.000			

图170 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



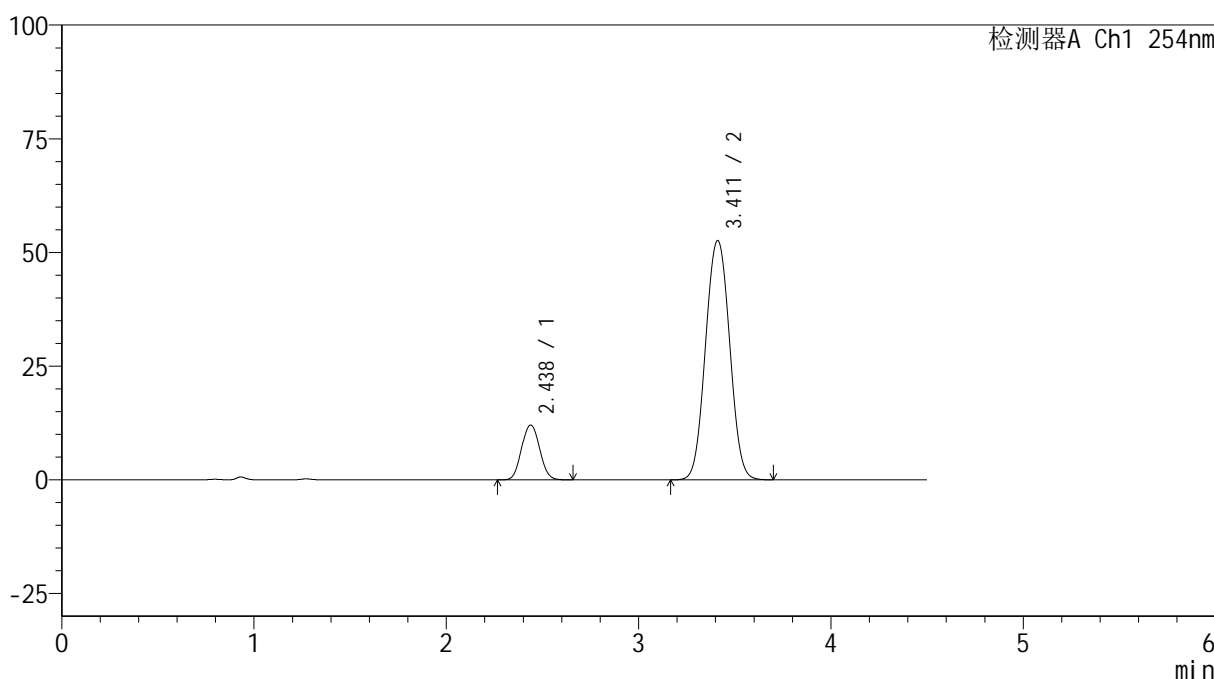
SMF-4119

<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 - 18-19/18-863-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 01:57:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:31 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	2.438	78527	12044	14.615	3248	1.061	--
2	3.411	458764	52611	85.385	3584	1.033	4.879
总计		537291	64655	100.000			

图171 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



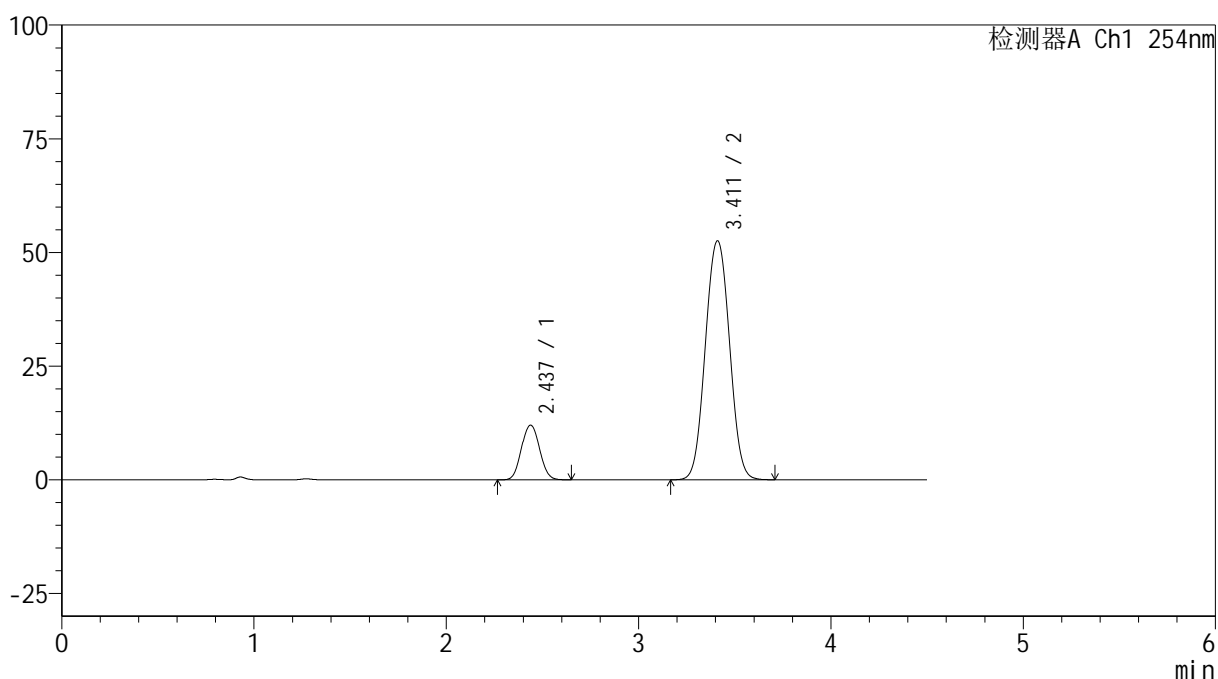
SMF-4119

<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 - 18-19/18-864-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:34 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	2.437	78400	12011	14.595	3237	1.058	--
2	3.411	458784	52517	85.405	3576	1.034	4.873
总计		537184	64528	100.000			

图172 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



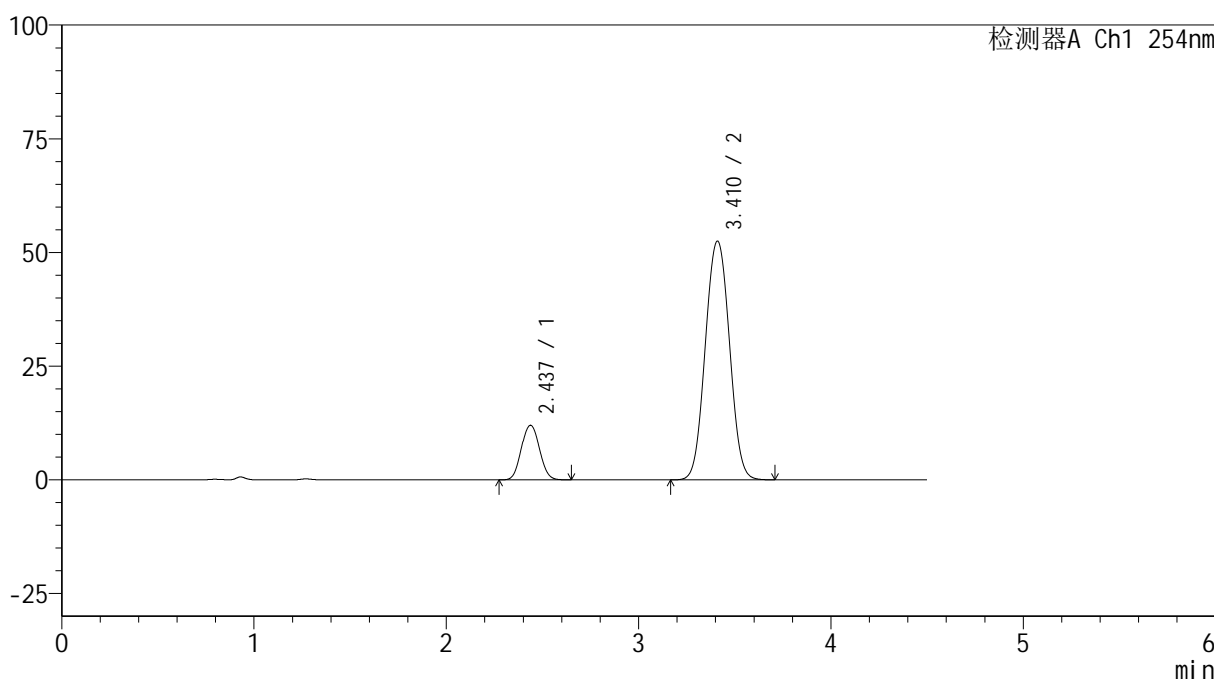
SMF-4119

<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 - 18-19/18-865-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:07:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:37 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	2.437	78426	12003	14.605	3224	1.058	--
2	3.410	458565	52454	85.395	3571	1.033	4.868
总计		536992	64457	100.000			

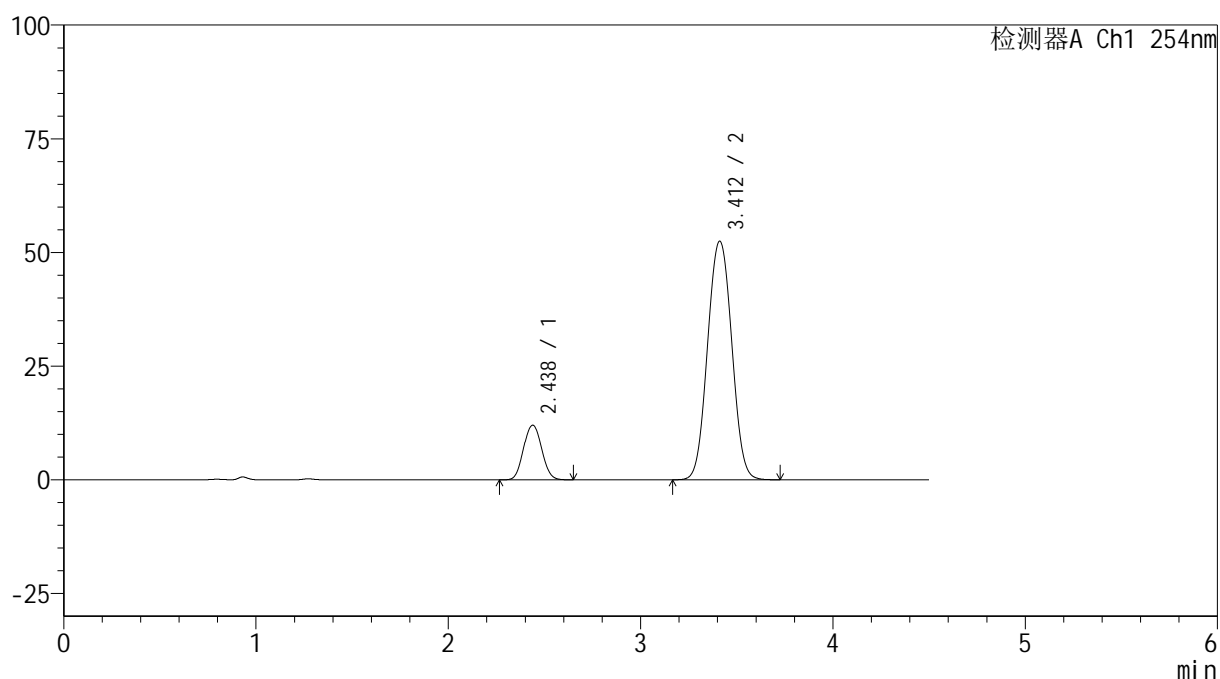
图173 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 18-19/18-866-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:40 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	2.438	78421	12010	14.581	3232	1.060	--
2	3.412	459398	52477	85.419	3566	1.034	4.869
总计		537818	64486	100.000			

图174 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



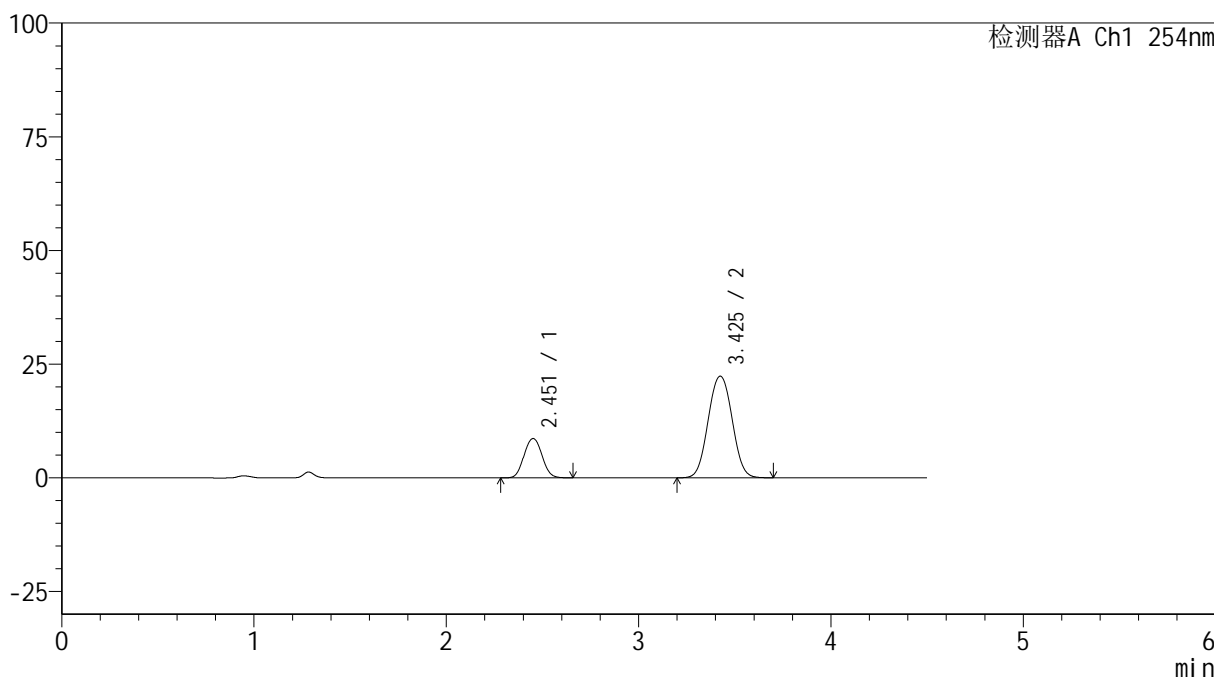
SMF-4119

<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 - 18-19/18-867-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:43 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	2.451	55902	8613	22.382	3367	1.053	--
2	3.425	193864	22319	77.618	3675	1.031	4.934
总计		249766	30932	100.000			

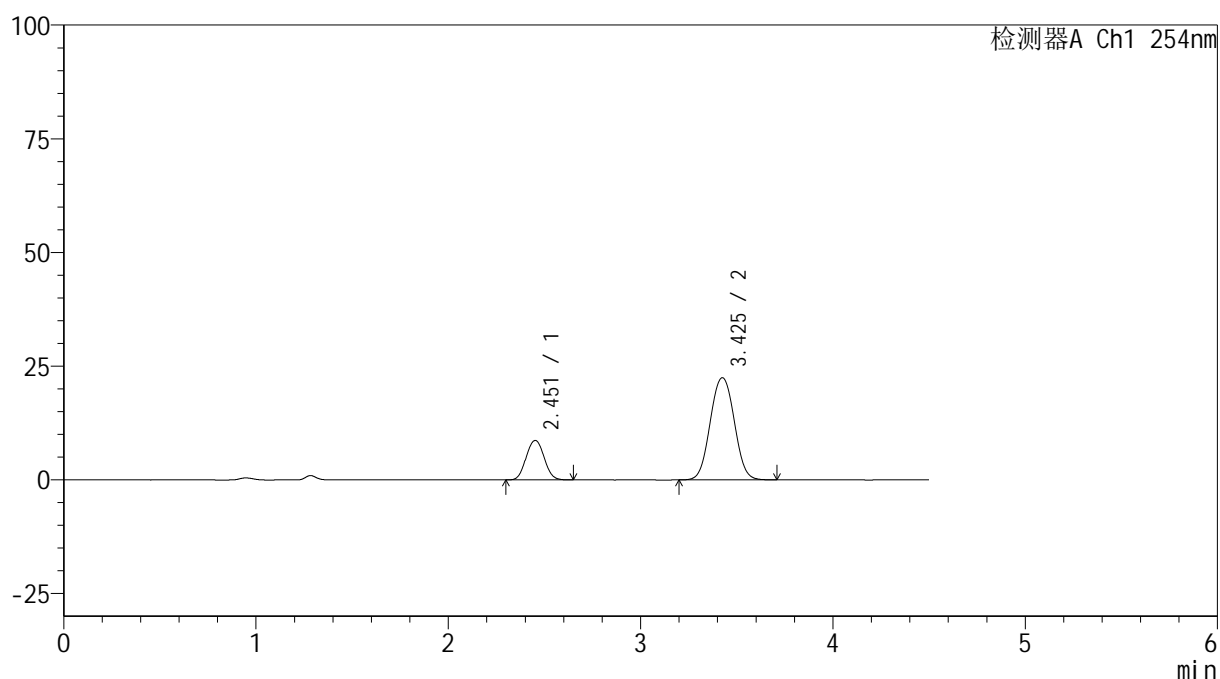
图175 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-868-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:46 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	2.451	56045	8635	22.288	3358	1.055	--
2	3.425	195409	22434	77.712	3671	1.031	4.929
总计		251454	31069	100.000			

图176 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



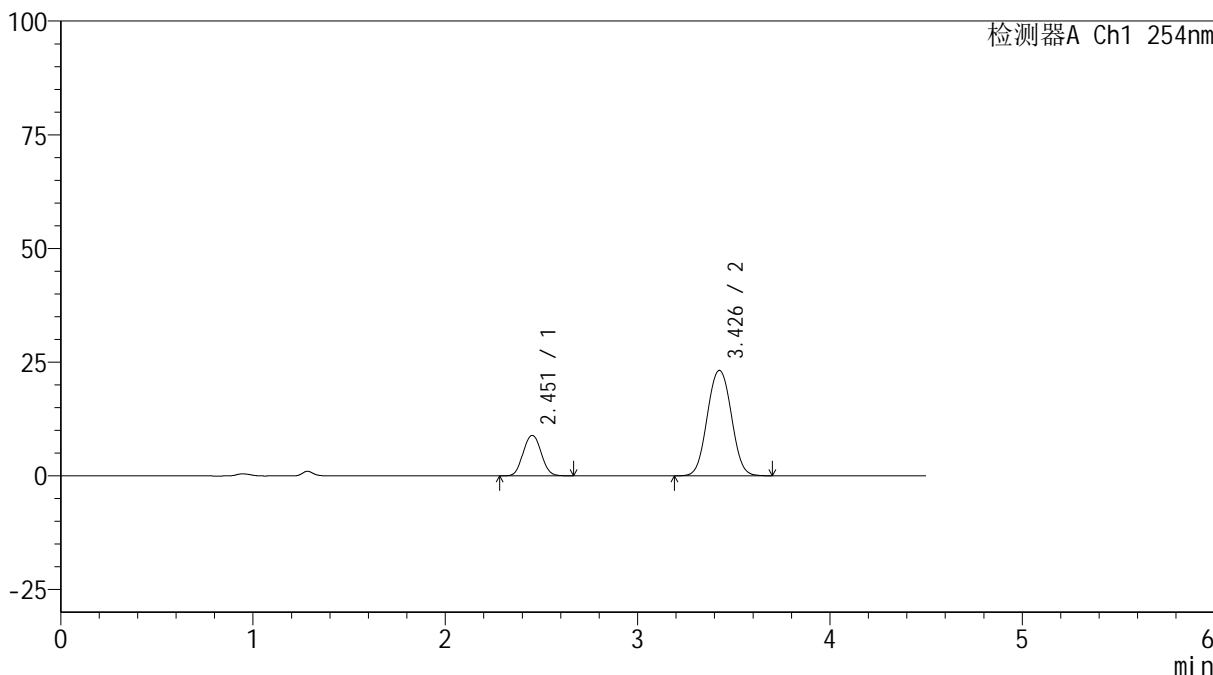
SMF-4119

<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 - 18-19/18-869-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	57739	8868	22.259	3348	1.053	--
2	3.426	201661	23134	77.741	3661	1.031	4.921
总计		259400	32002	100.000			

图177 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



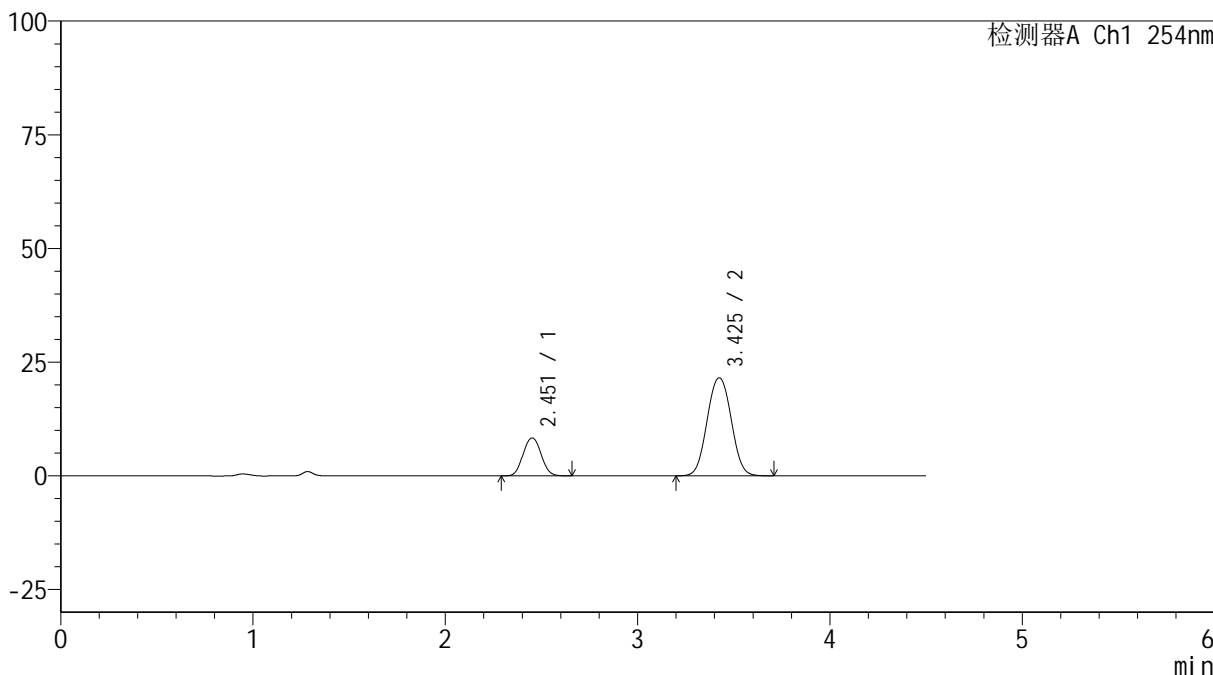
SMF-4119

<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 - 18-19/18-870-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:52 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	2.451	54212	8316	22.395	3343	1.053	--
2	3.425	187860	21541	77.605	3657	1.030	4.917
总计		242072	29856	100.000			

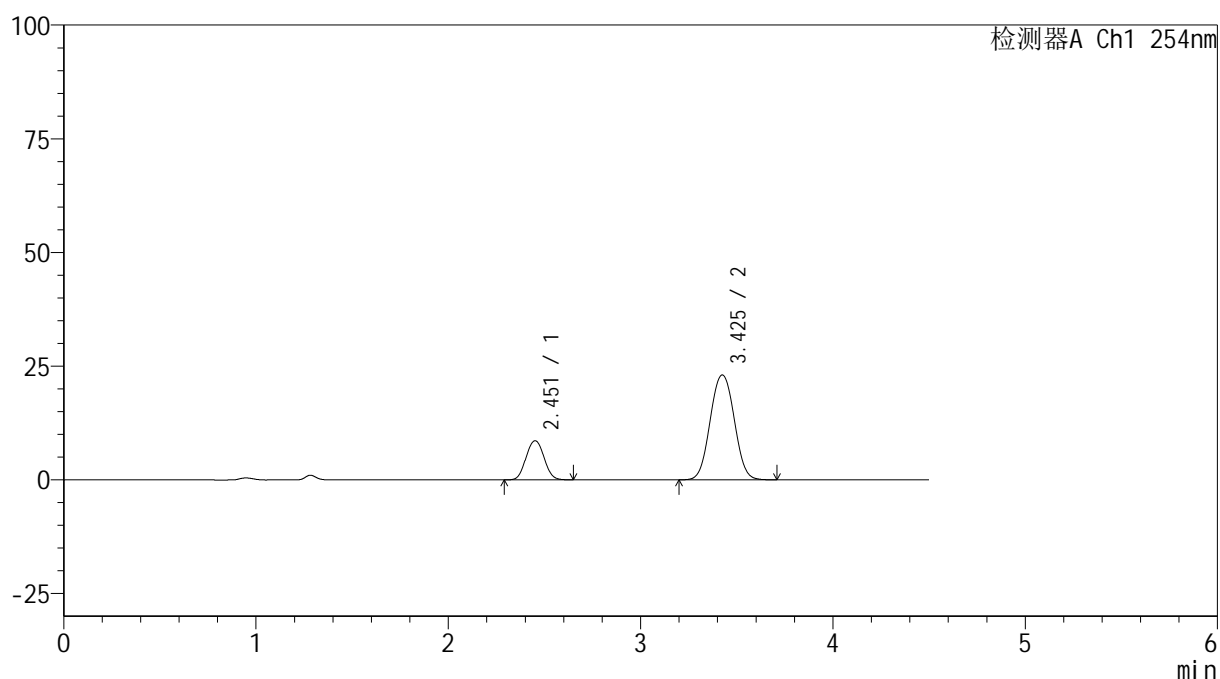
图178 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-871-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:55 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	2.451	55751	8560	21.710	3350	1.052	--
2	3.425	201041	23025	78.290	3649	1.033	4.919
总计		256792	31585	100.000			

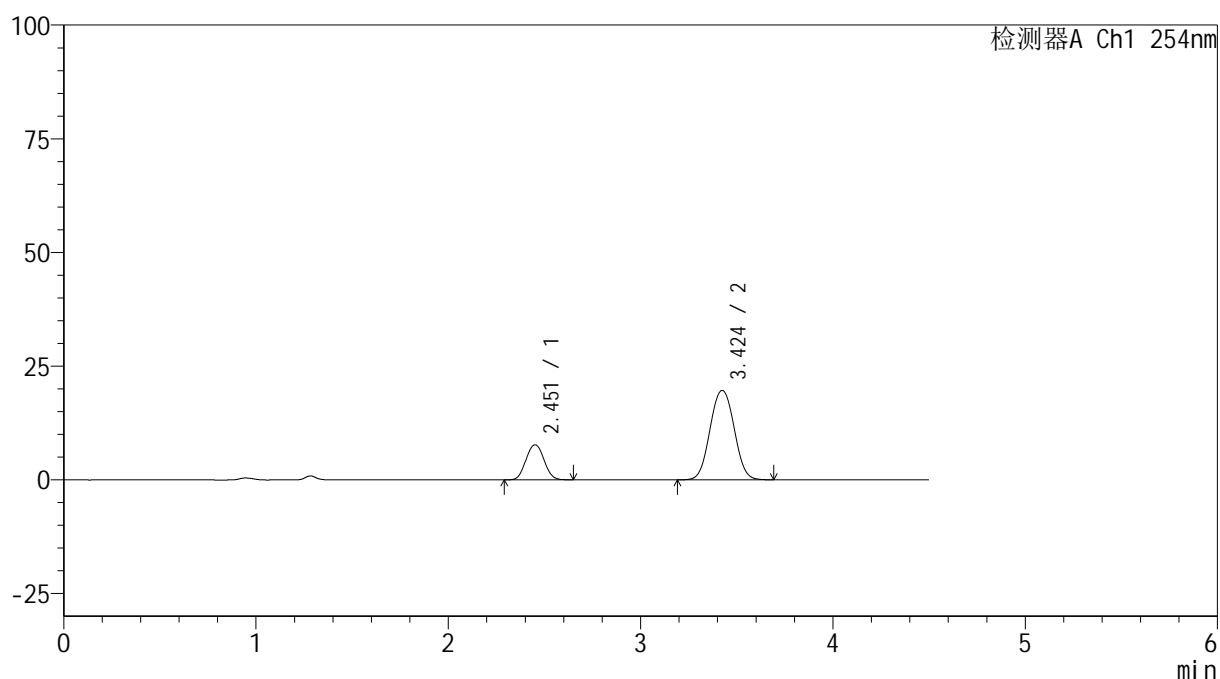
图179 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-872-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:17:58 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	2.451	49993	7671	22.544	3340	1.051	--
2	3.424	171762	19648	77.456	3636	1.032	4.909
总计		221756	27318	100.000			

图180 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



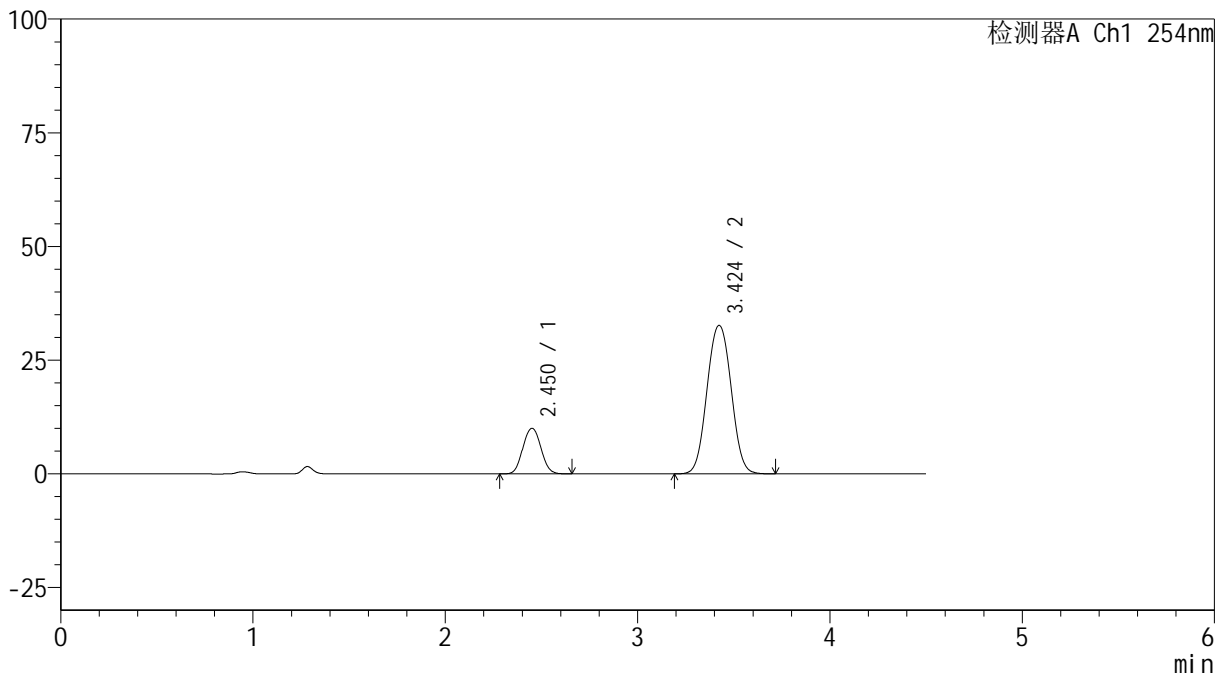
SMF-4119

<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 - 18-19/18-873-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:01 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	2.450	65148	9992	18.585	3325	1.052	--
2	3.424	285387	32641	81.415	3635	1.033	4.906
总计		350536	42632	100.000			

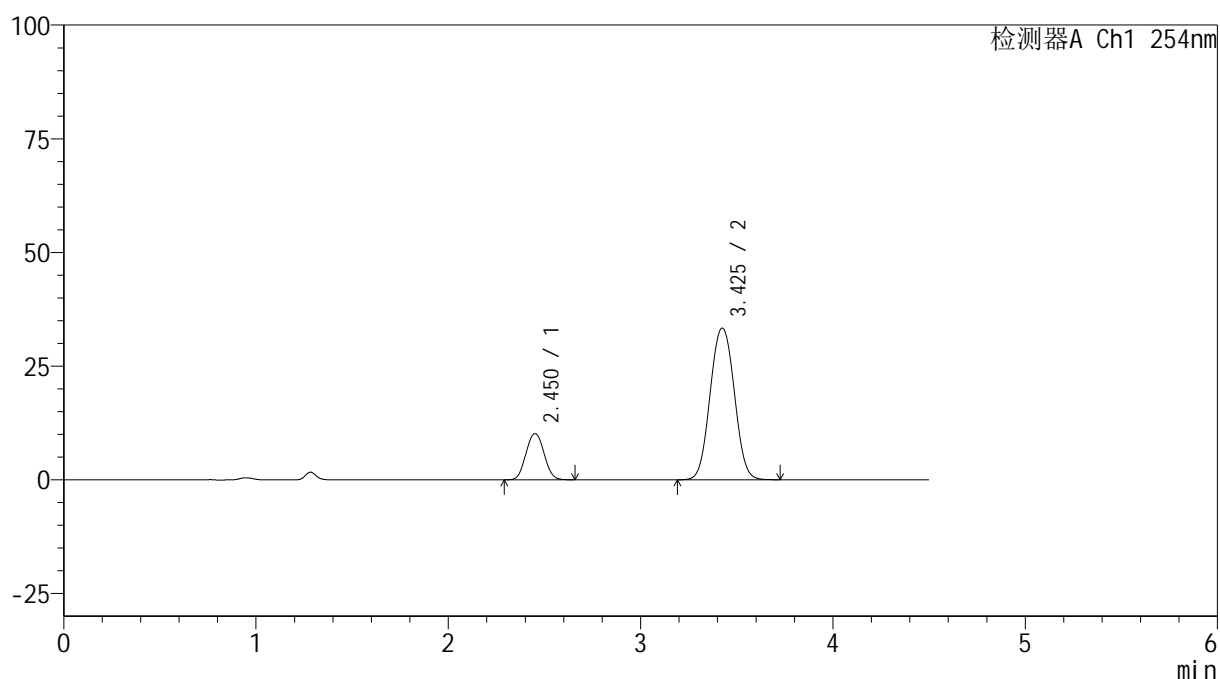
图181 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-874-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:51:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:04 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	2.450	66230	10127	18.484	3315	1.052	--
2	3.425	292084	33317	81.516	3628	1.035	4.901
总计		358313	43444	100.000			

图182 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



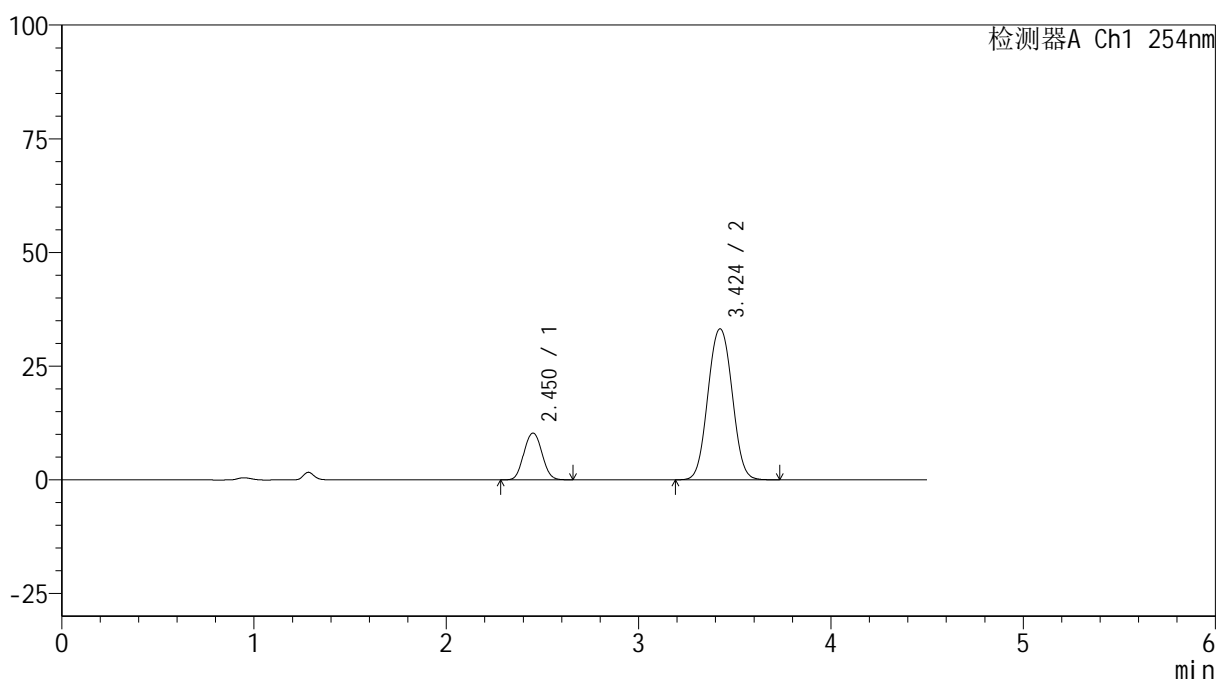
SMF-4119

<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 - 18-19/18-875-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 02:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:08 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	2.450	66951	10245	18.700	3306	1.054	--
2	3.424	291068	33200	81.300	3621	1.035	4.893
总计		358019	43444	100.000			

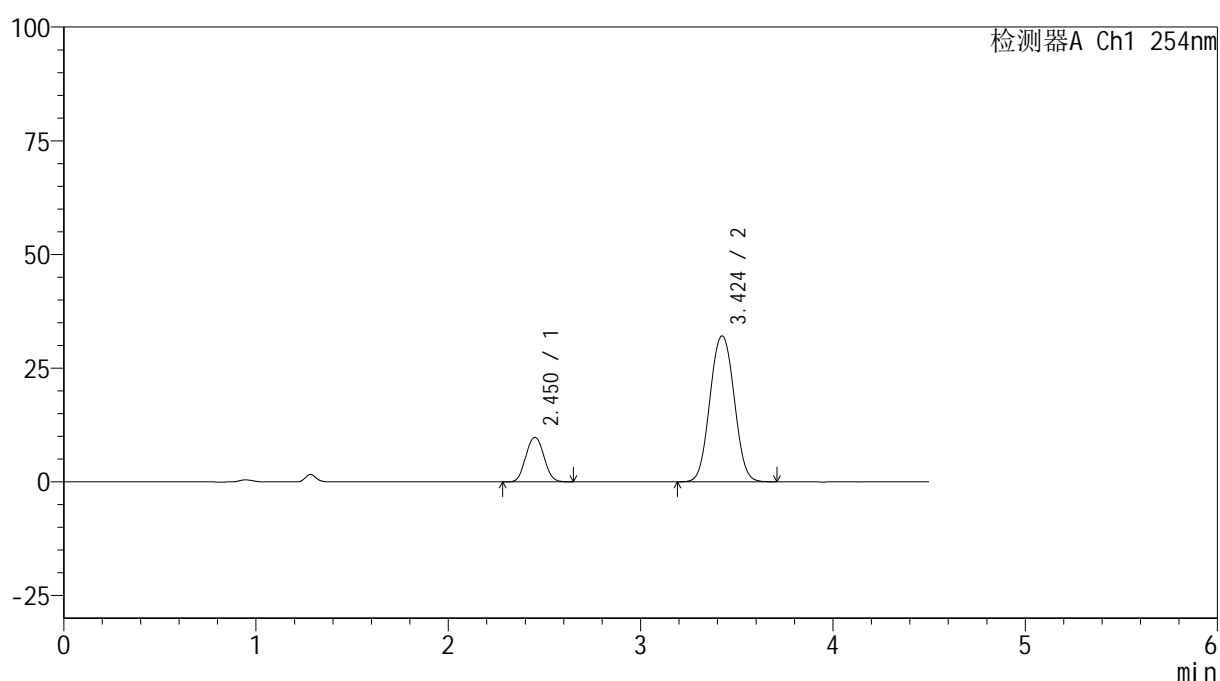
图183 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-876-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:10 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	2.450	63811	9758	18.472	3310	1.055	--
2	3.424	281629	32088	81.528	3610	1.035	4.893
总计		345439	41846	100.000			

图184 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



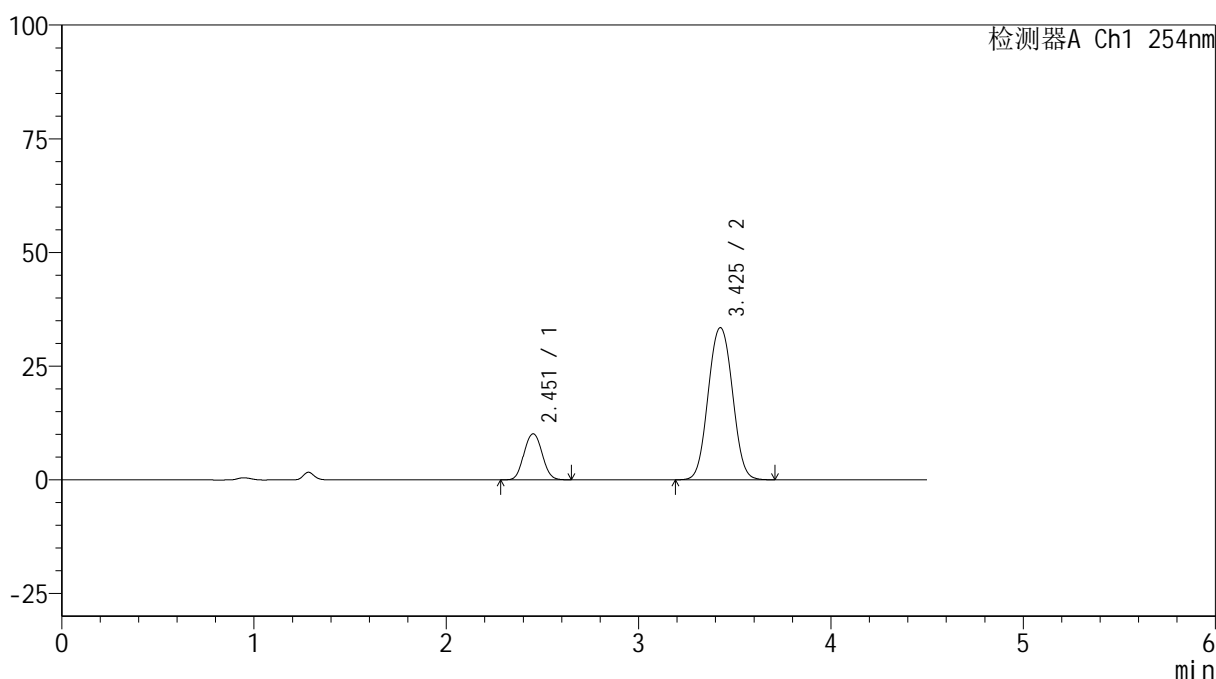
SMF-4119

<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 - 18-19/18-877-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:13 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	2.451	65935	10067	18.333	3313	1.054	--
2	3.425	293709	33402	81.667	3609	1.035	4.893
总计		359644	43469	100.000			

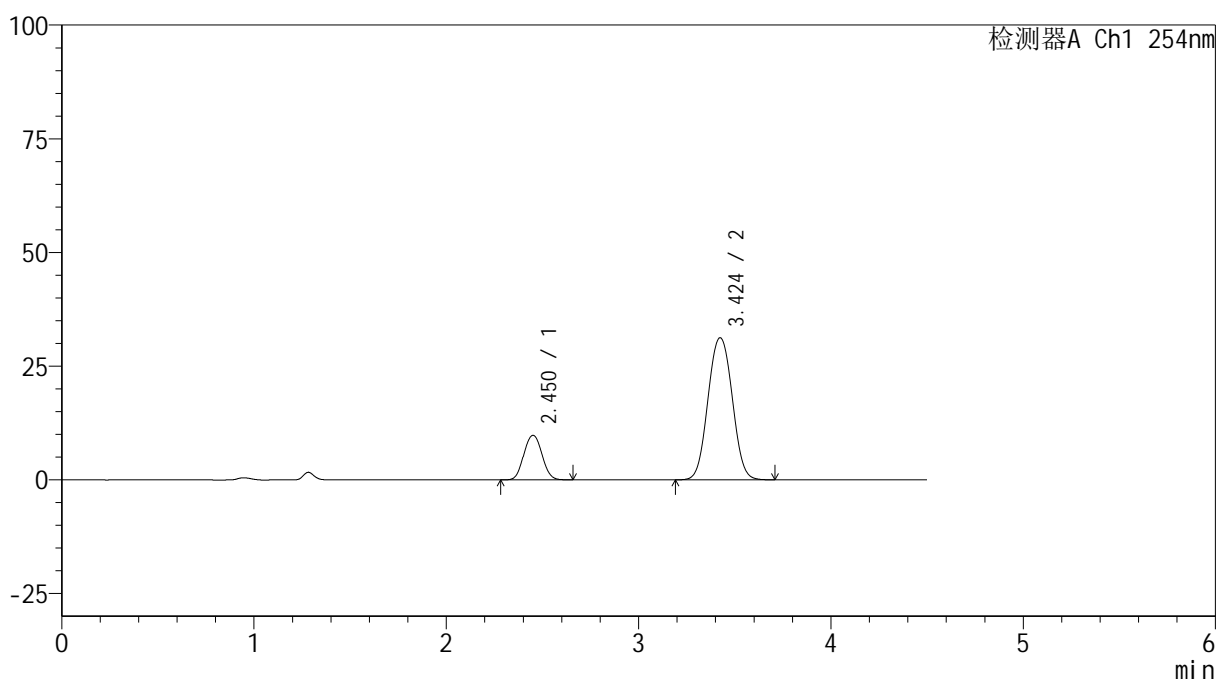
图185 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-878-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:16 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	2.450	63910	9759	18.880	3303	1.056	--
2	3.424	274593	31237	81.120	3604	1.036	4.888
总计		338503	40996	100.000			

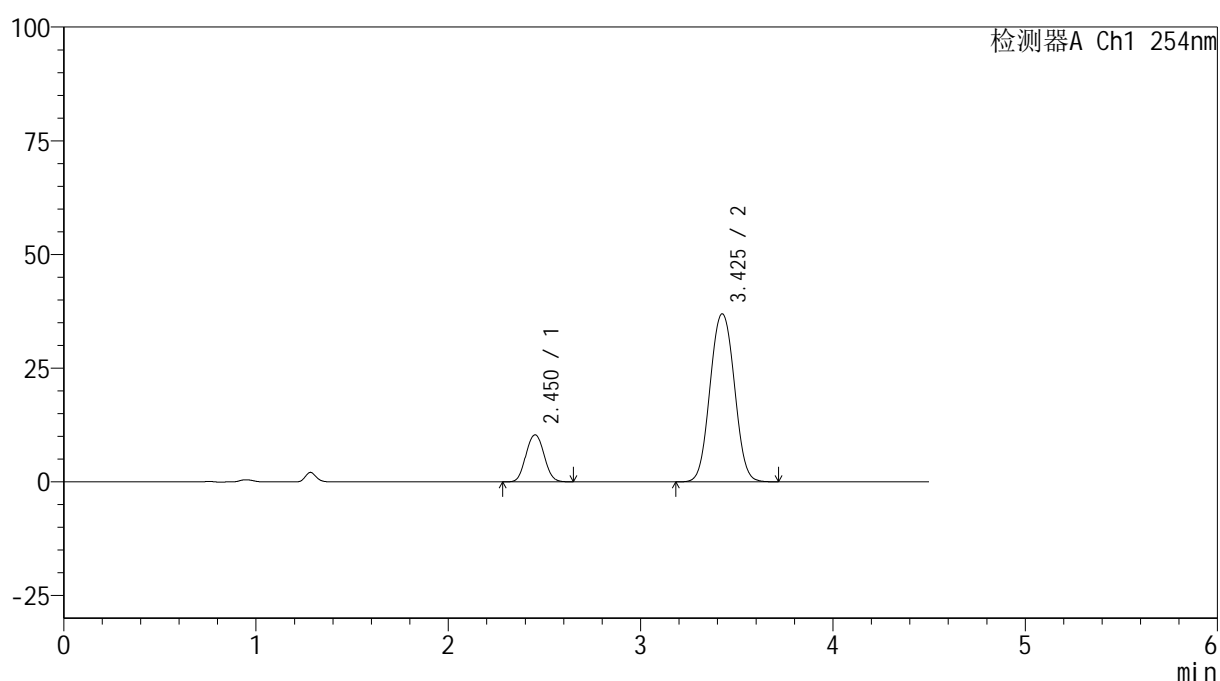
图186 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-879-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:19 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	2.450	67670	10305	17.214	3298	1.056	--
2	3.425	325437	36922	82.786	3592	1.037	4.881
总计		393106	47227	100.000			

图187 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



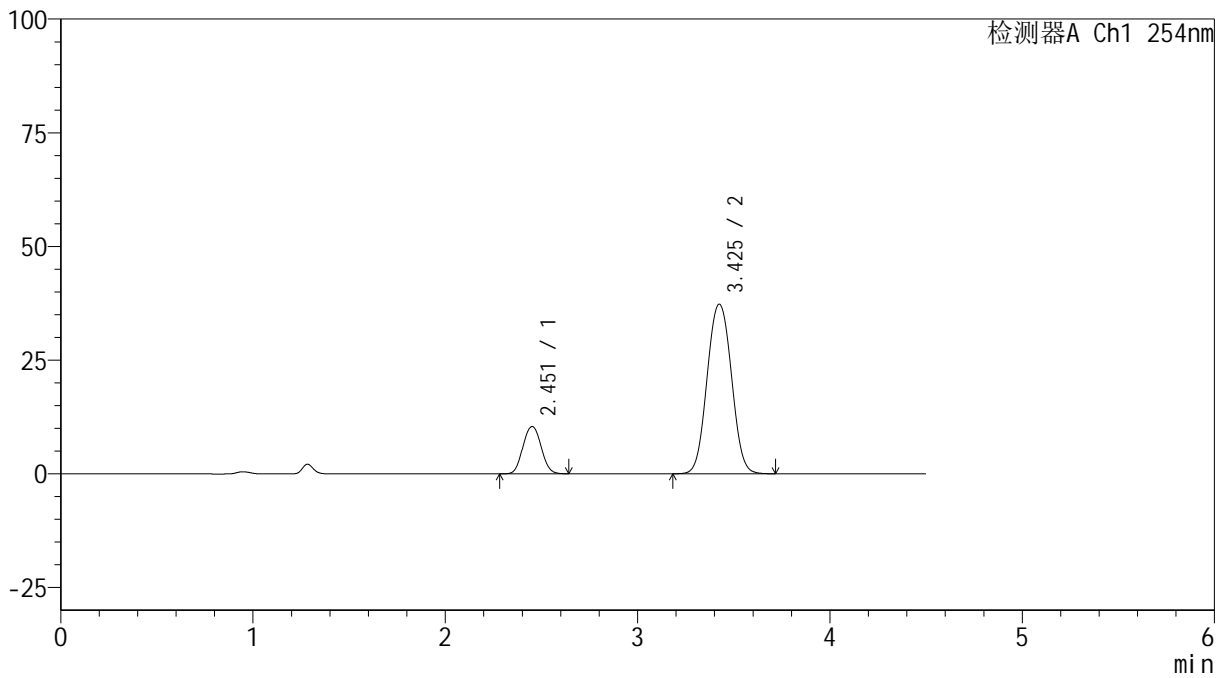
SMF-4119

<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 - 18-19/18-880-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:22 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	2.451	68173	10364	17.181	3288	1.058	--
2	3.425	328625	37244	82.819	3589	1.038	4.877
总计		396798	47608	100.000			

图188 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



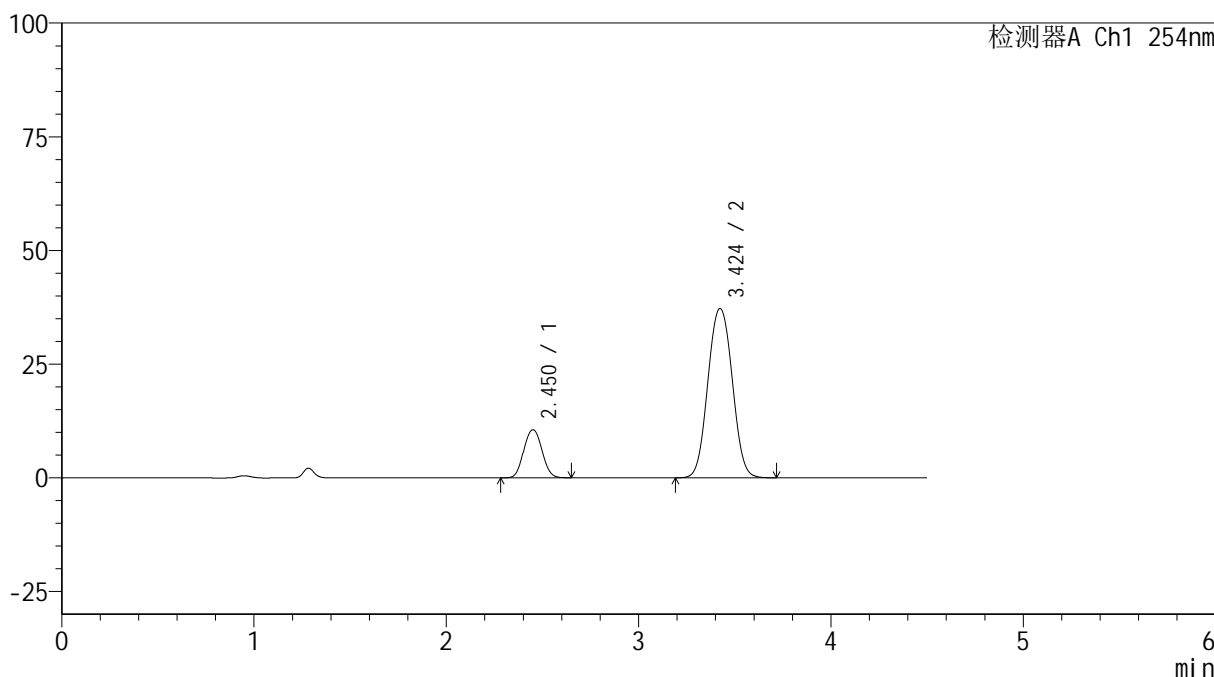
SMF-4119

<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 - 18-19/18-881-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:25 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	2.450	69285	10547	17.420	3274	1.057	--
2	3.424	328445	37220	82.580	3579	1.039	4.869
总计		397730	47766	100.000			

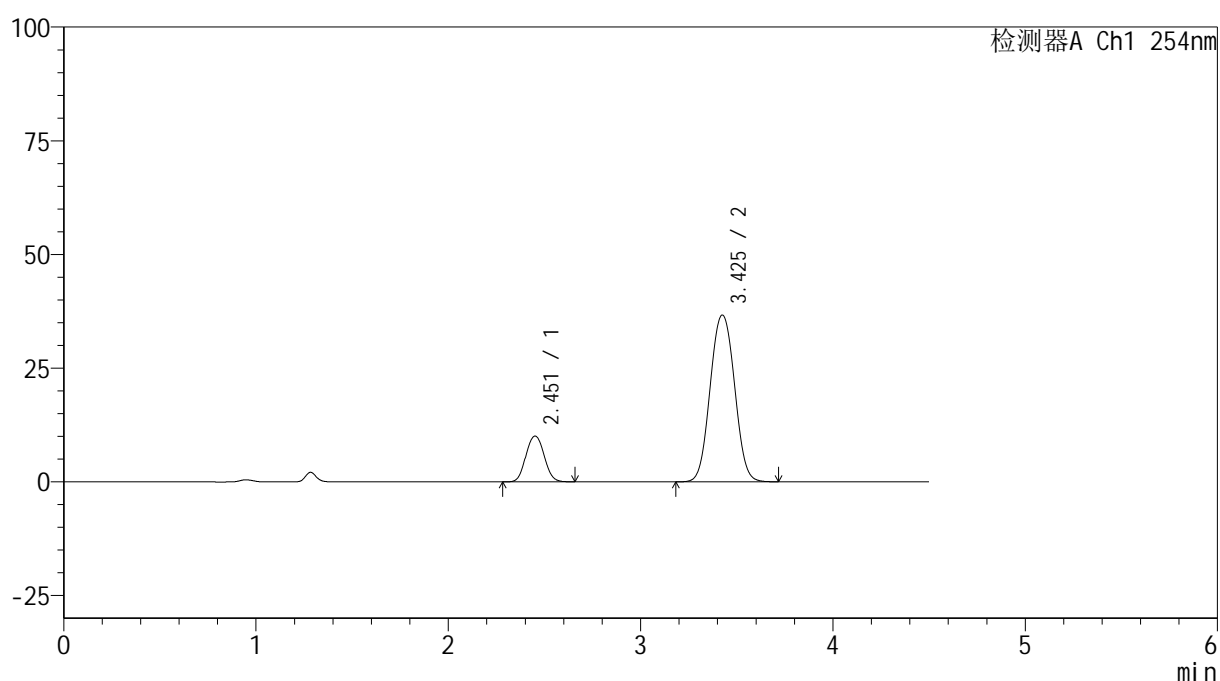
图189 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-882-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	66064	10022	16.956	3283	1.058	--
2	3.425	323565	36626	83.044	3585	1.039	4.875
总计		389628	46648	100.000			

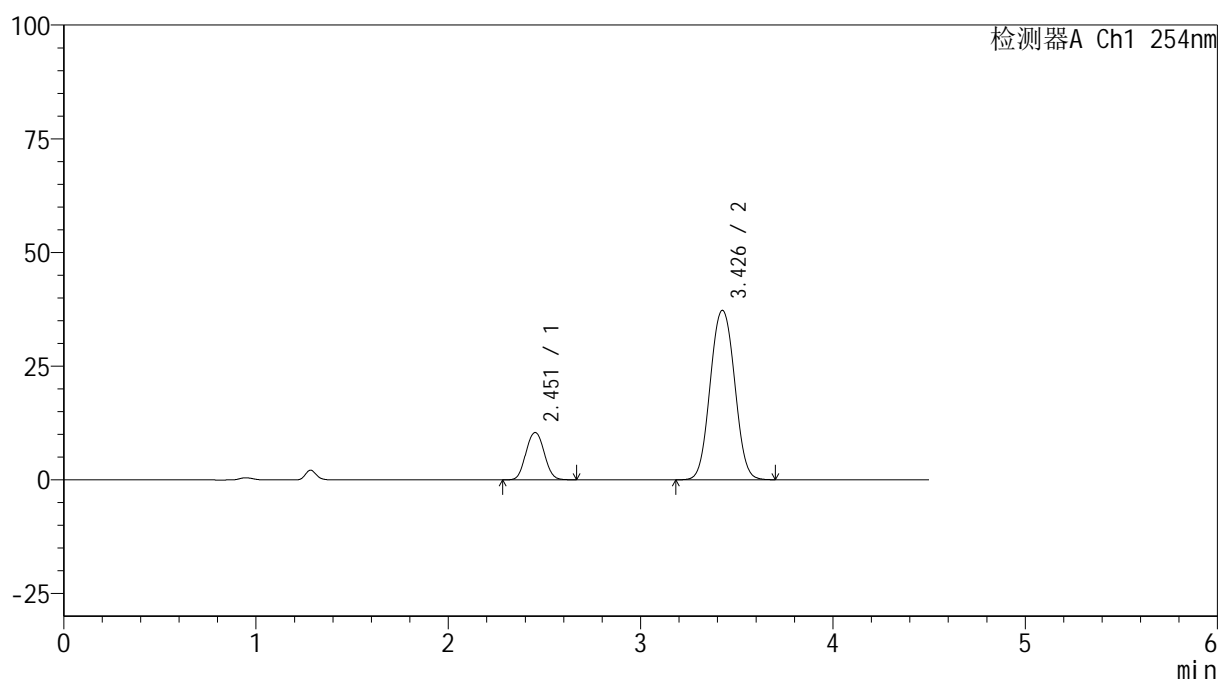
图190 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-883-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:31 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	2.451	68399	10358	17.199	3277	1.057	--
2	3.426	329295	37194	82.801	3574	1.039	4.868
总计		397694	47552	100.000			

图191 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



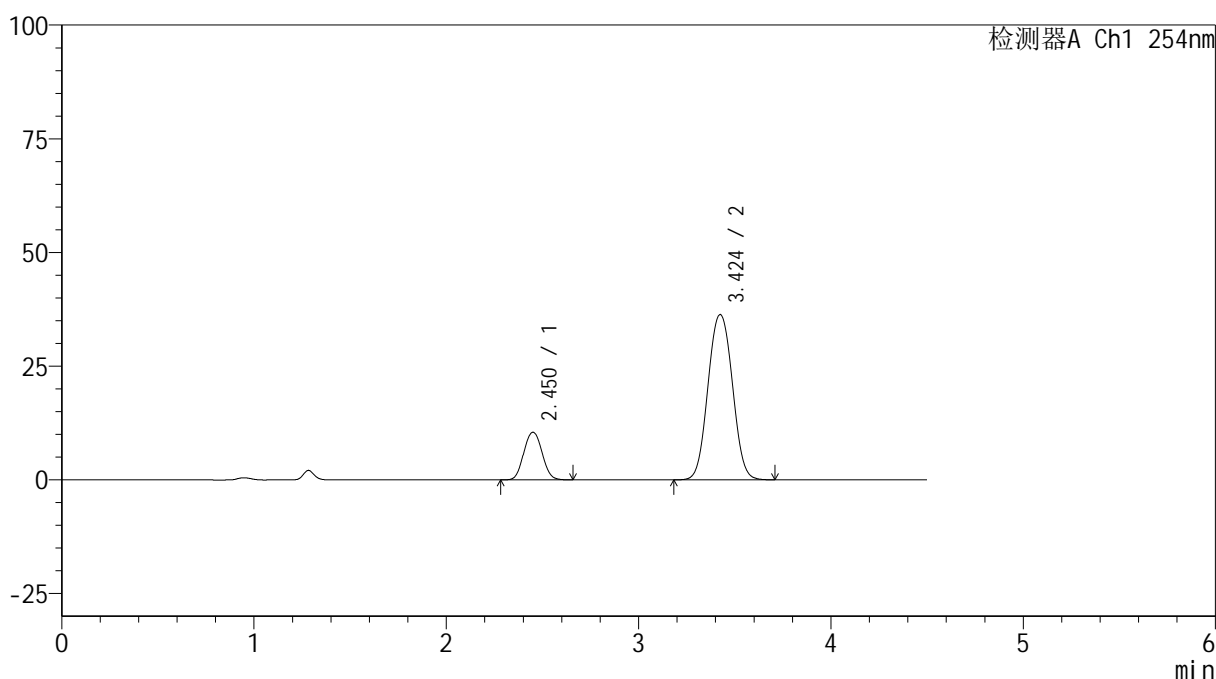
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-884-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:34 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	2.450	68922	10437	17.659	3269	1.058	--
2	3.424	321372	36312	82.341	3568	1.040	4.863
总计		390294	46749	100.000			

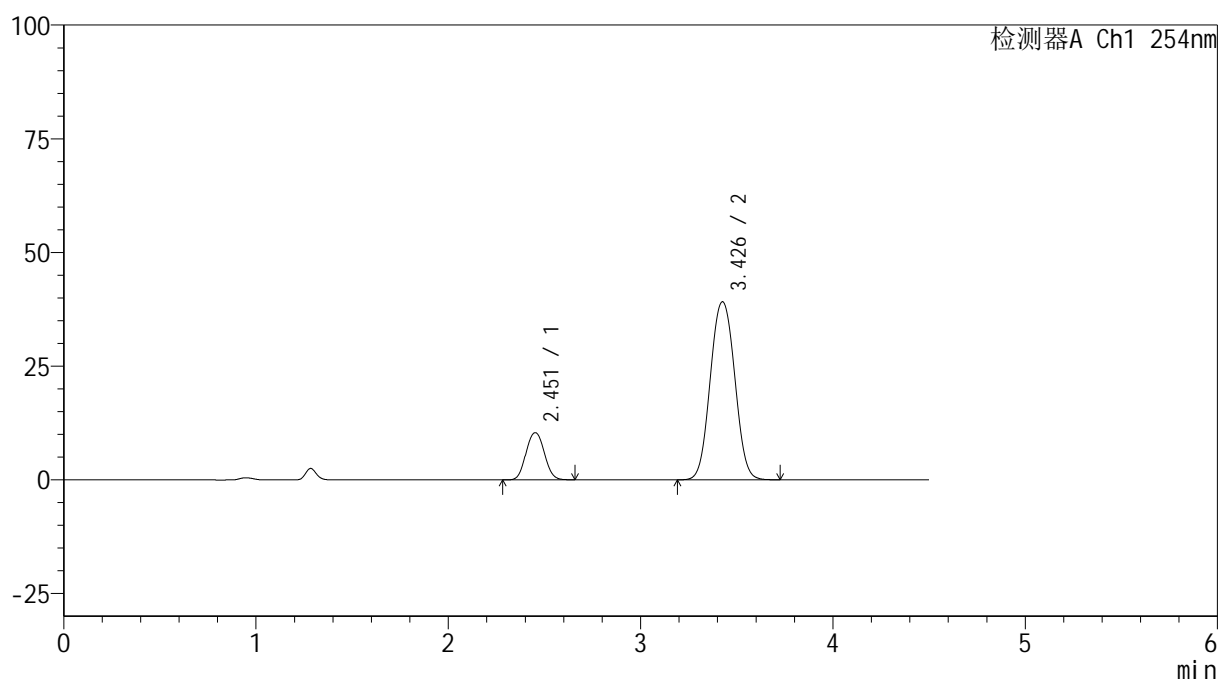
图192 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-885-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:37 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	2.451	68346	10346	16.464	3272	1.058	--
2	3.426	346769	39086	83.536	3563	1.041	4.861
总计		415115	49433	100.000			

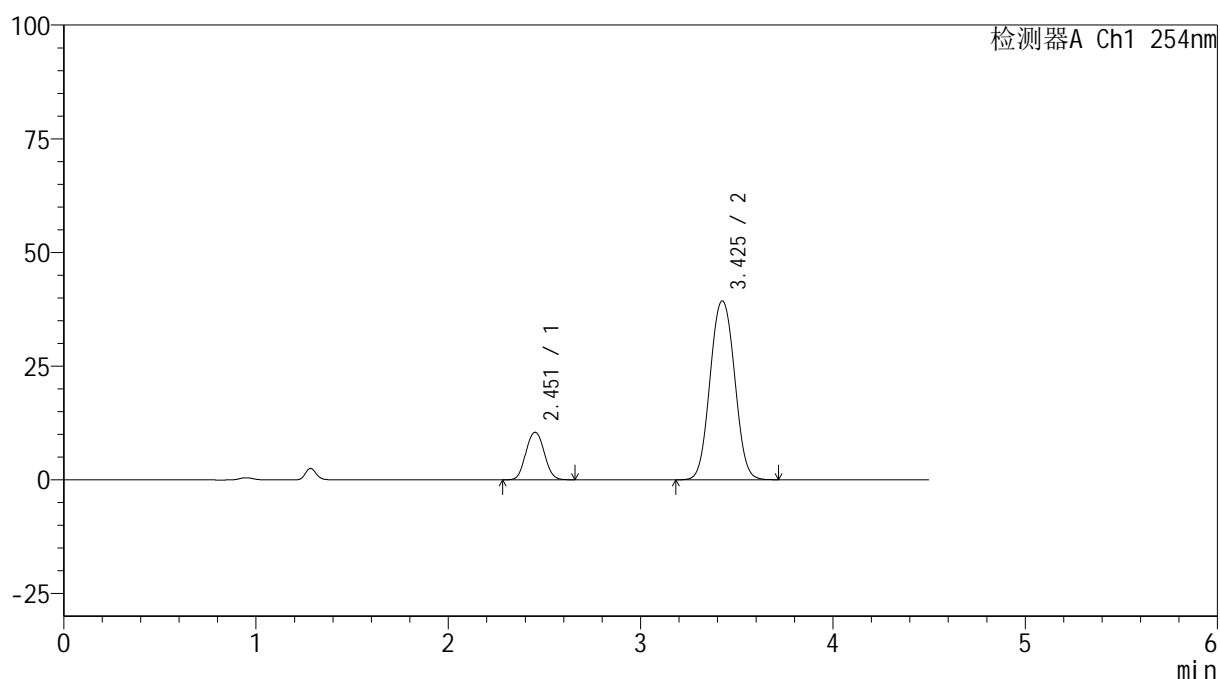
图193 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-886-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:40 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	2.451	68970	10410	16.500	3258	1.060	--
2	3.425	349020	39299	83.500	3556	1.041	4.855
总计		417990	49709	100.000			

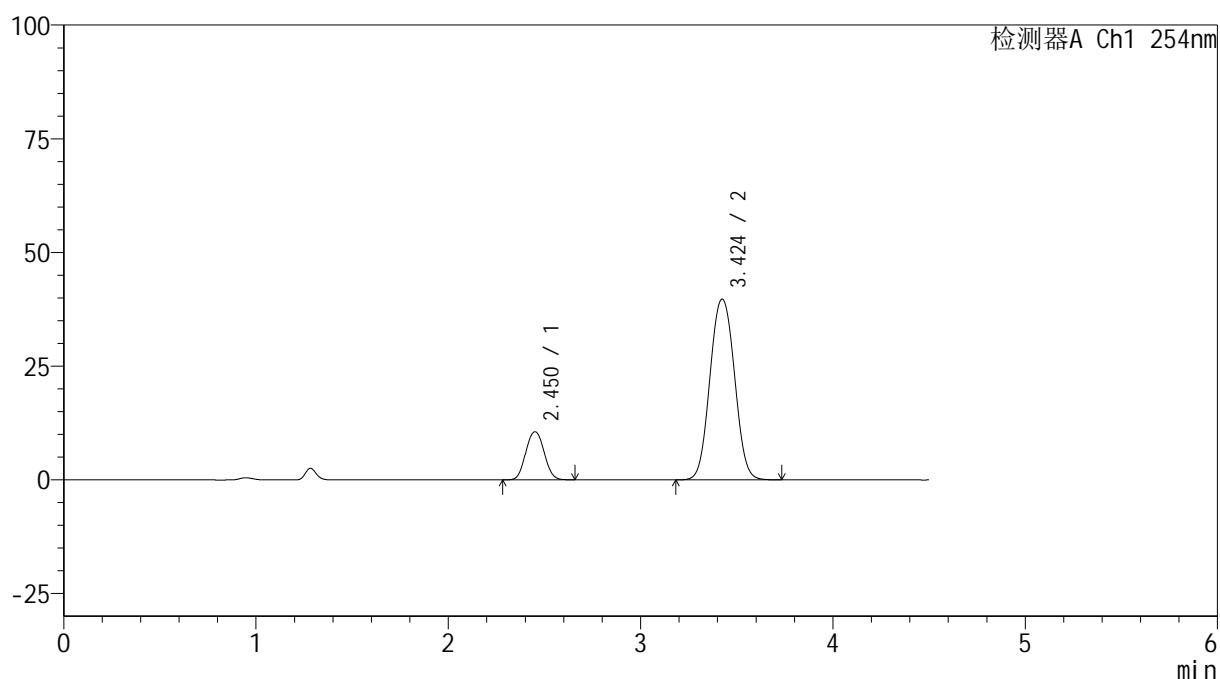
图194 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-887-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:43 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	2.450	69947	10561	16.525	3248	1.059	--
2	3.424	353327	39723	83.475	3538	1.044	4.845
总计		423274	50284	100.000			

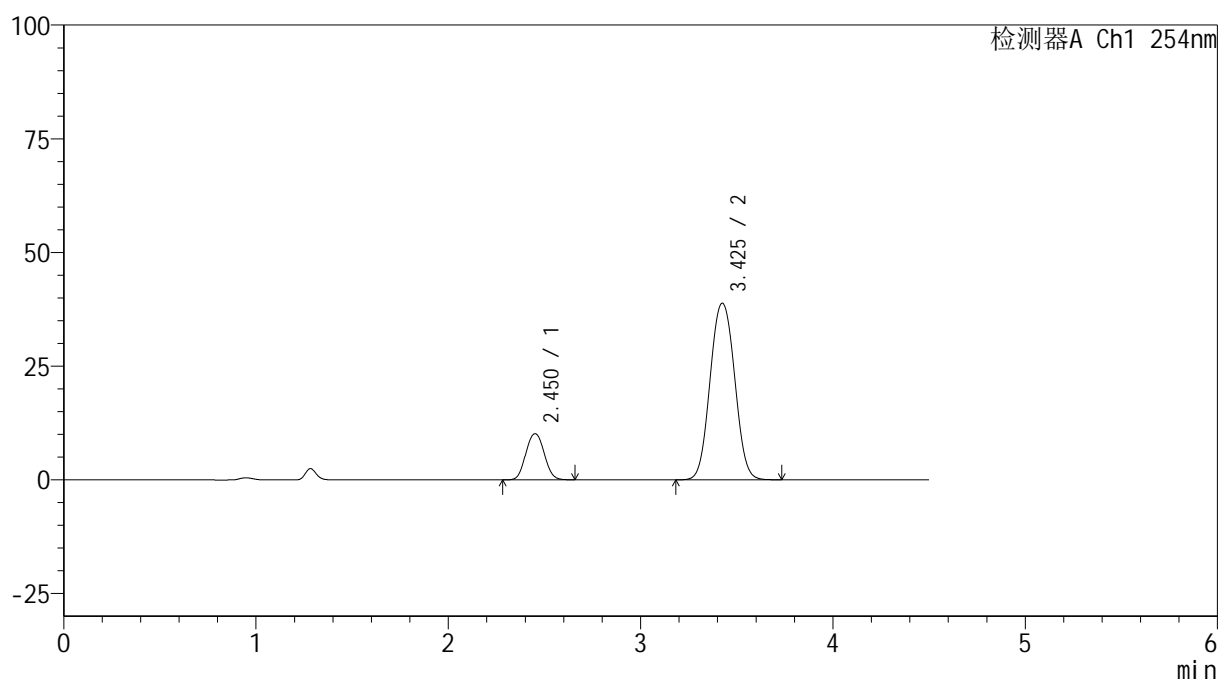
图195 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-888-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 03:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:46 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	2.450	67062	10120	16.258	3245	1.060	--
2	3.425	345436	38804	83.742	3538	1.044	4.845
总计		412498	48924	100.000			

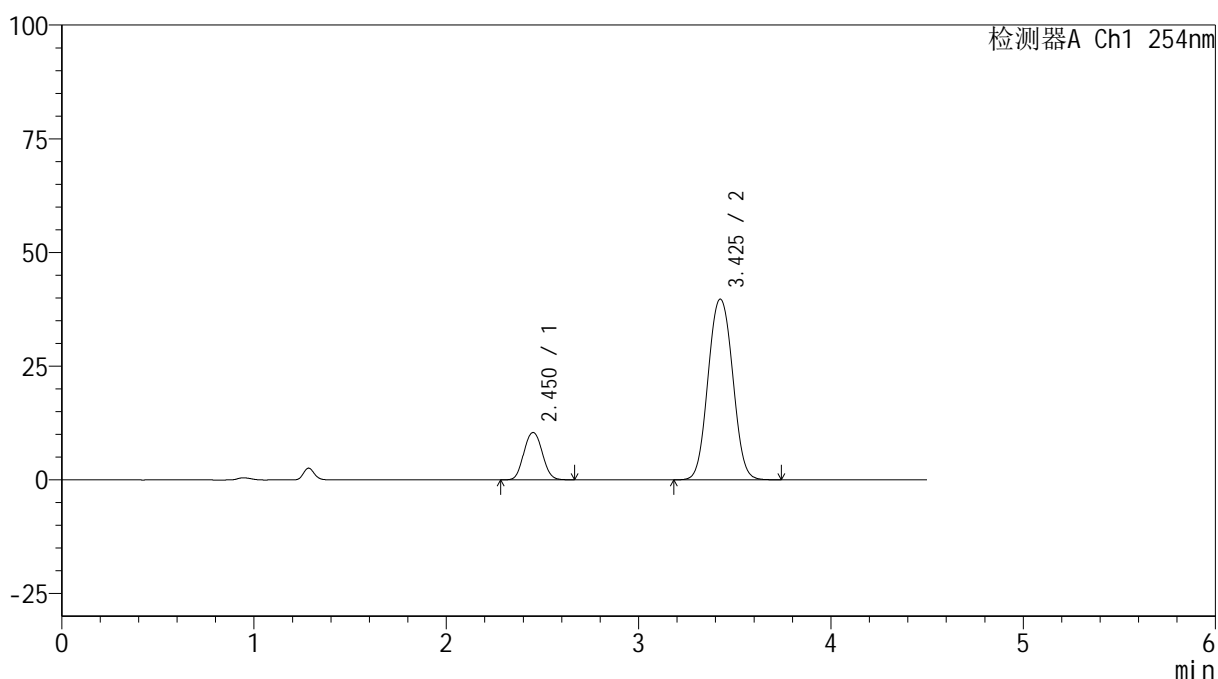
图196 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-889-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:48 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	2.450	68935	10365	16.307	3238	1.063	--
2	3.425	353801	39690	83.693	3537	1.045	4.842
总计		422735	50055	100.000			

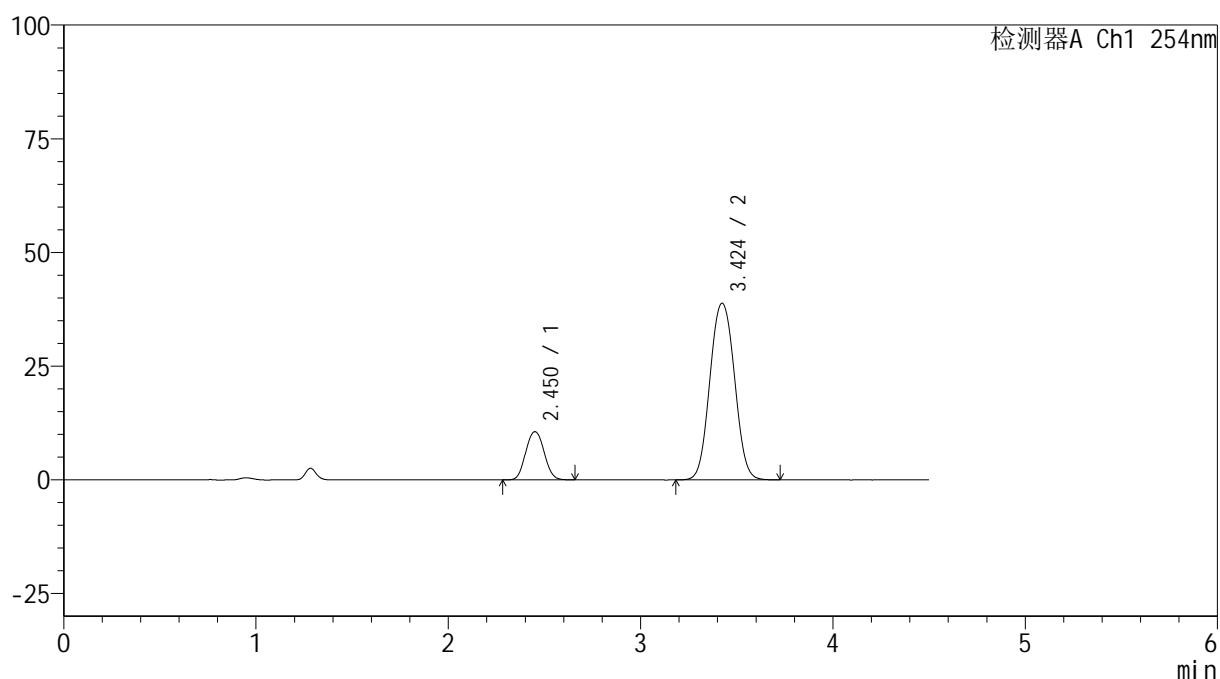
图197 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-890-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:51 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	2.450	70185	10573	16.858	3233	1.064	--
2	3.424	346157	38827	83.142	3528	1.046	4.836
总计		416342	49400	100.000			

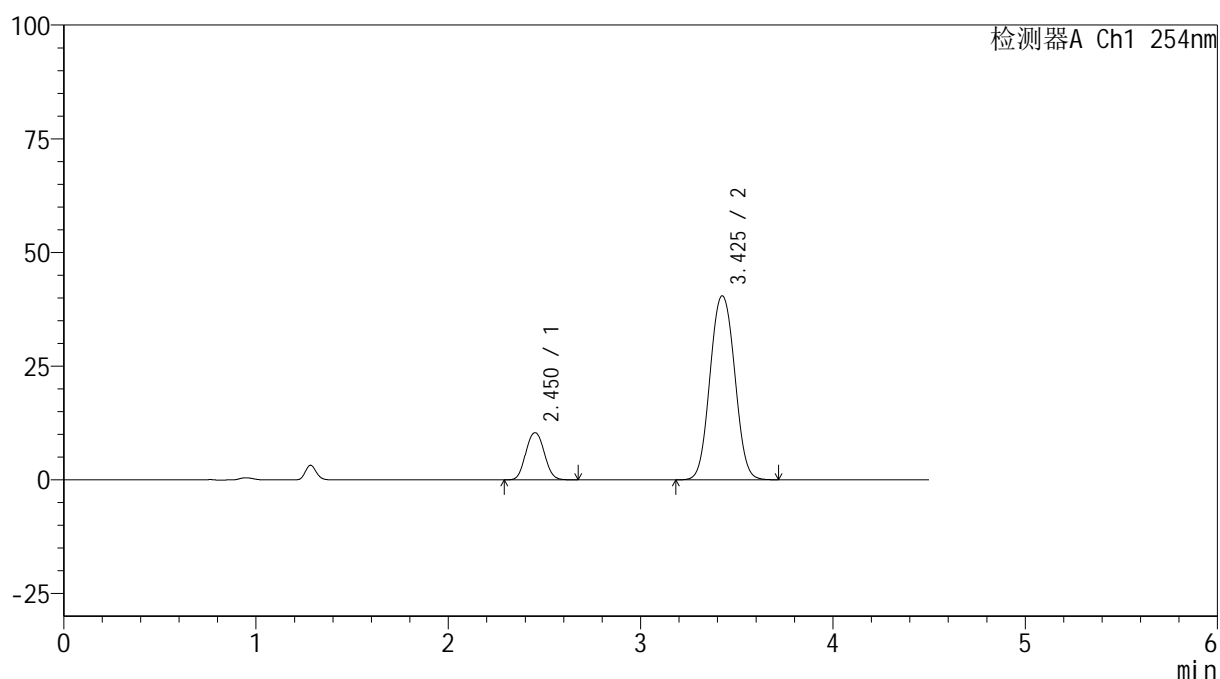
图198 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-891-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:54 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	2.450	69015	10357	16.051	3224	1.063	--
2	3.425	360971	40423	83.949	3515	1.047	4.829
总计		429987	50780	100.000			

图199 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



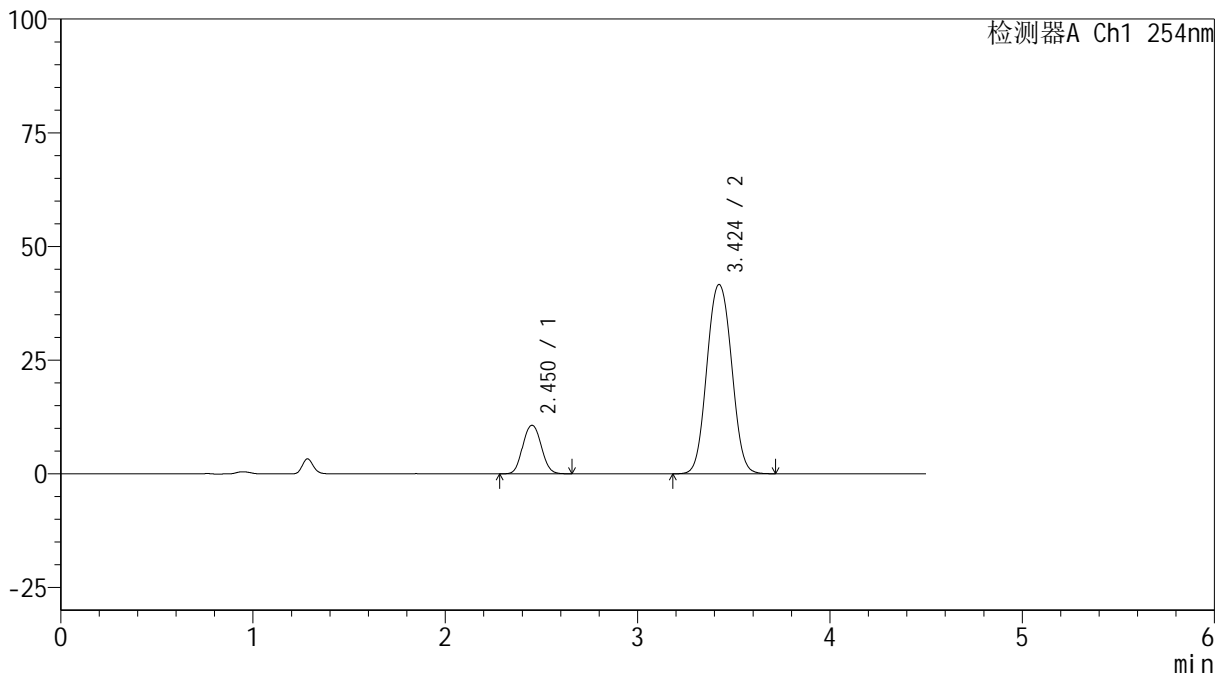
SMF-4119

<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 - 18-19/18-892-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:18:57 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	2.450	70989	10638	16.034	3210	1.064	--
2	3.424	371740	41589	83.966	3512	1.048	4.821
总计		442729	52227	100.000			

图200 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



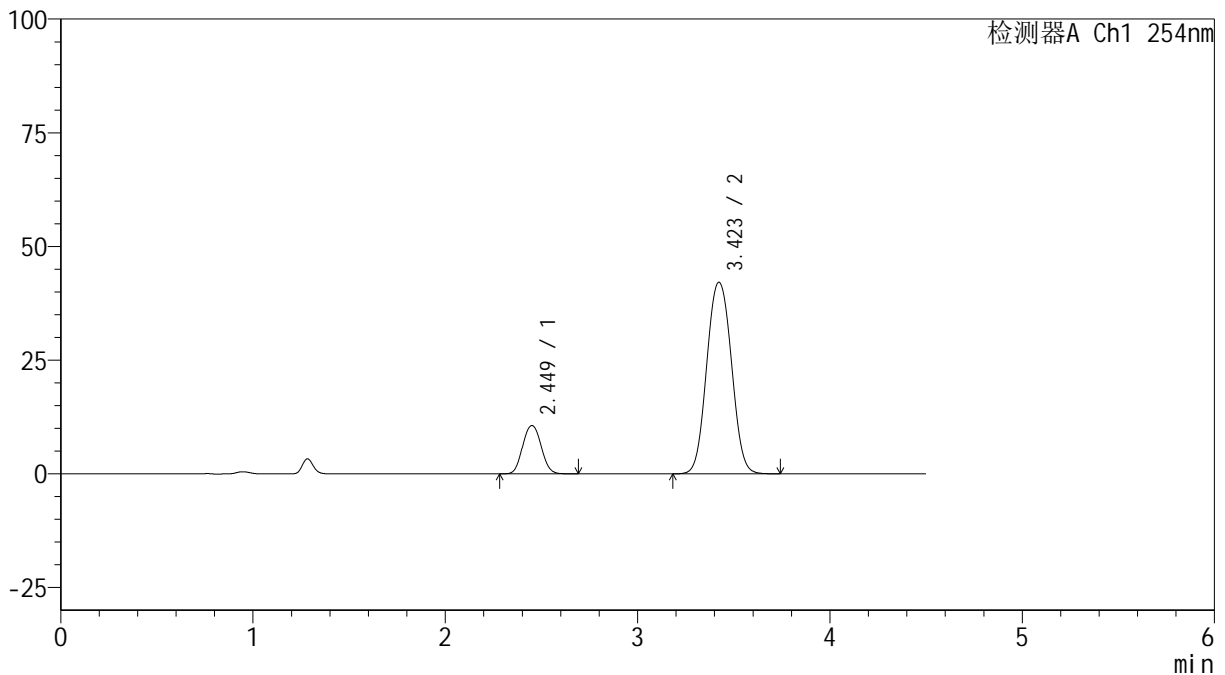
SMF-4119

<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 - 18-19/18-893-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:24:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:00 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	2.449	70741	10604	15.807	3211	1.065	--
2	3.423	376791	42118	84.193	3504	1.048	4.818
总计		447531	52722	100.000			

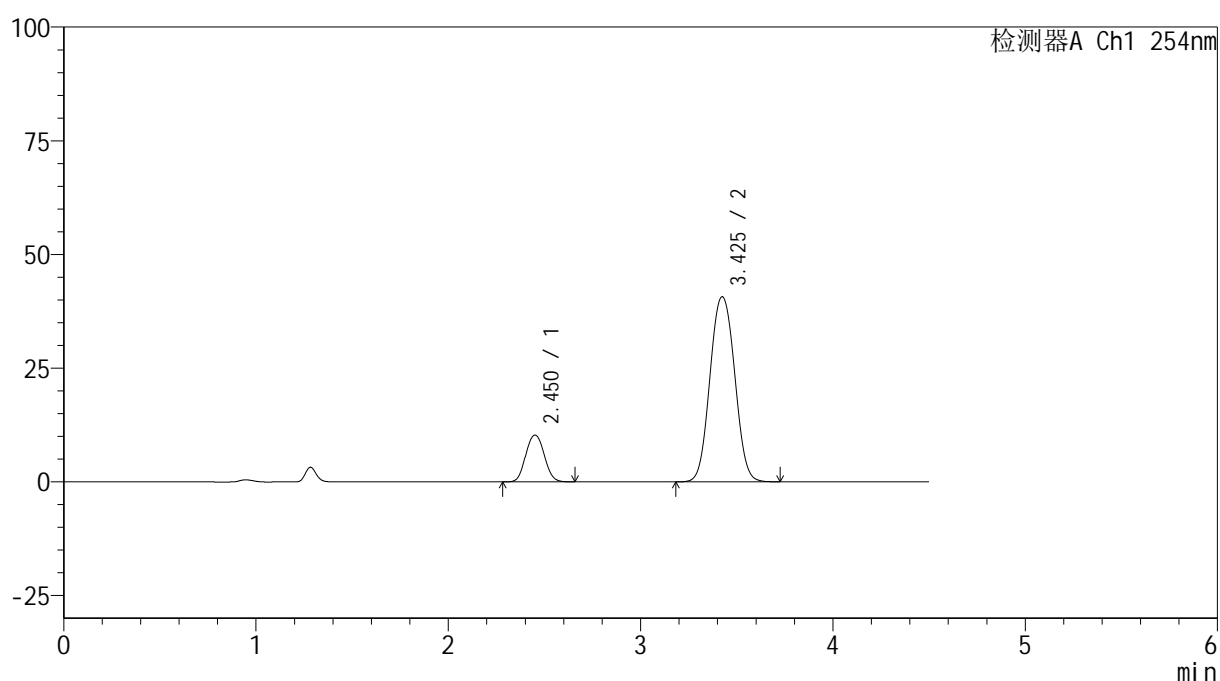
图201 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-894-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:03 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	2.450	68439	10253	15.809	3207	1.065	--
2	3.425	364479	40676	84.191	3498	1.049	4.817
总计		432918	50930	100.000			

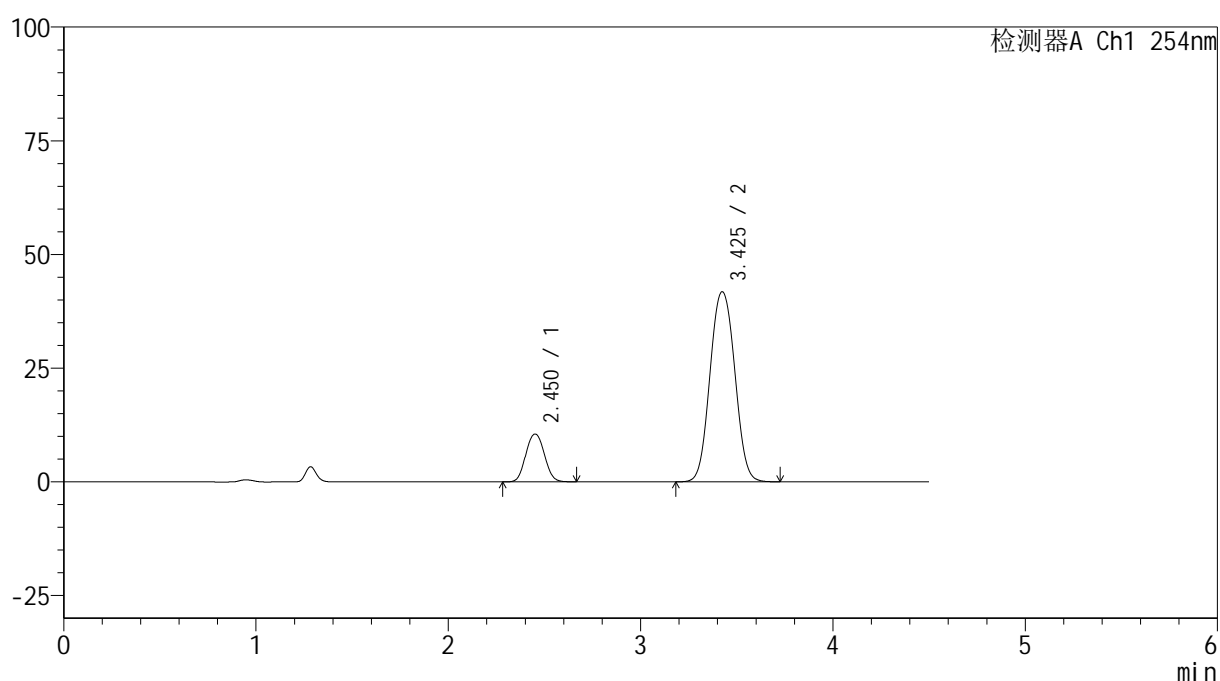
图202 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-895-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:06 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	2.450	70238	10487	15.770	3196	1.064	--
2	3.425	375143	41773	84.230	3490	1.049	4.808
总计		445382	52260	100.000			

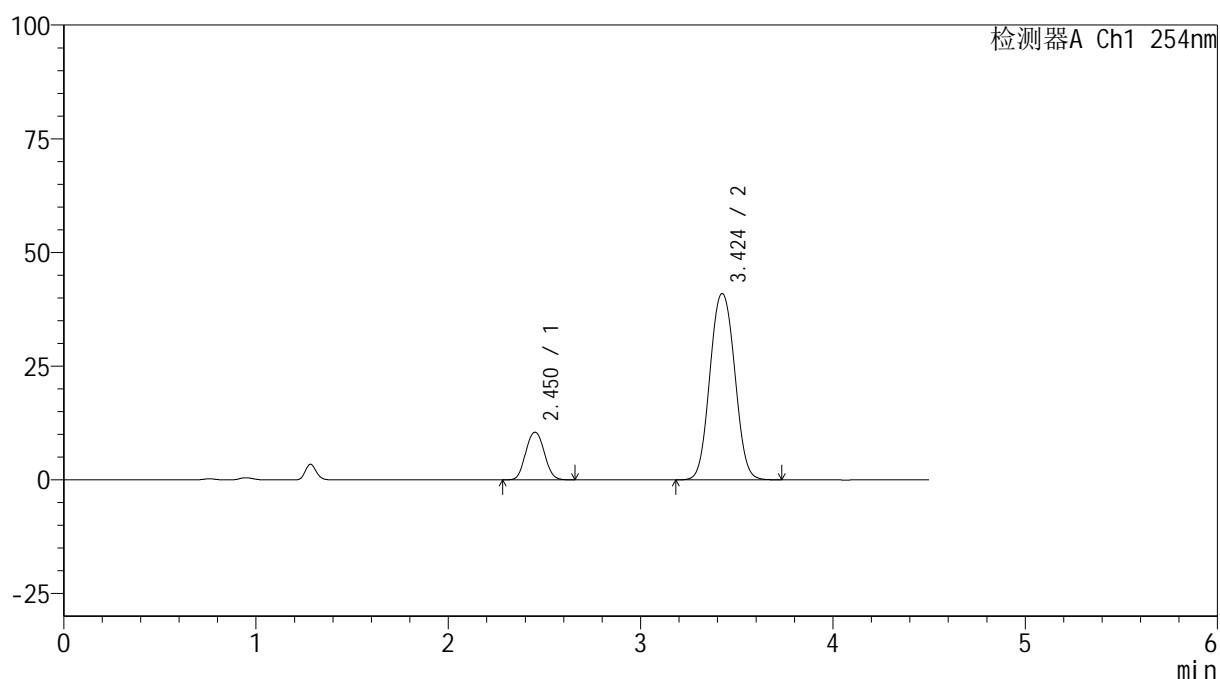
图203 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-896-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:09 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	2.450	69879	10451	15.950	3199	1.066	--
2	3.424	368230	40974	84.050	3484	1.051	4.807
总计		438110	51425	100.000			

图204 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



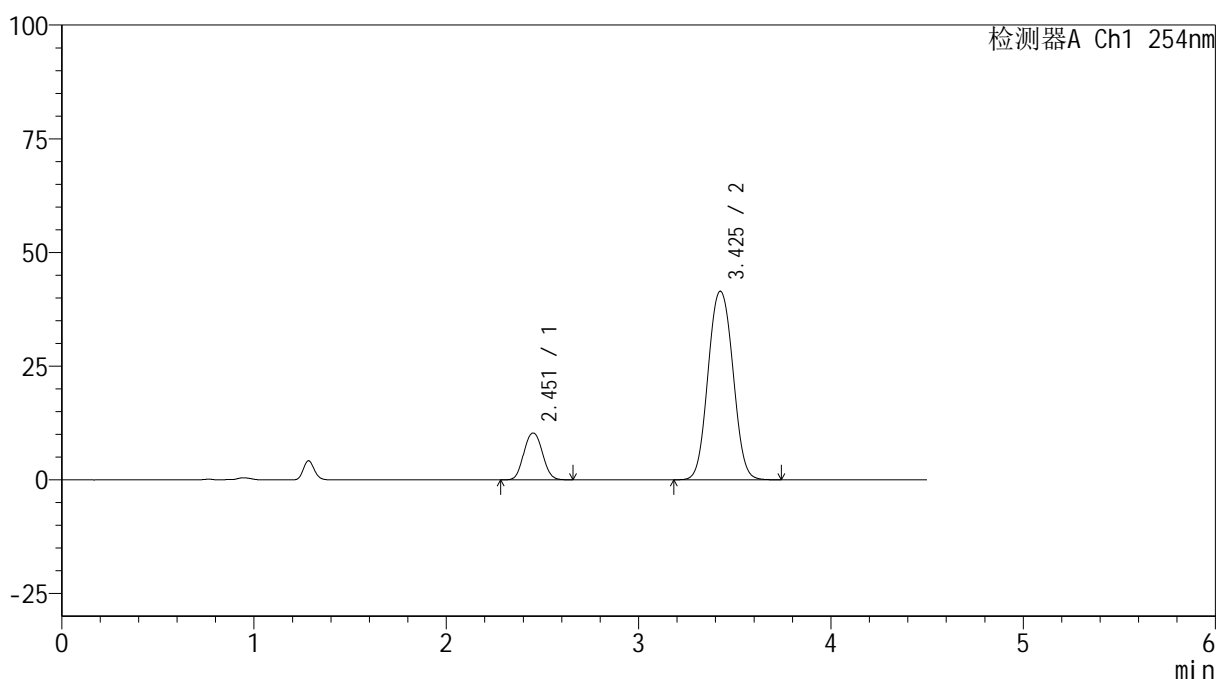
SMF-4119

<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 - 18-19/18-897-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:43:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:12 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	2.451	68921	10275	15.602	3196	1.064	--
2	3.425	372816	41429	84.398	3479	1.052	4.805
总计		441737	51704	100.000			

图205 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



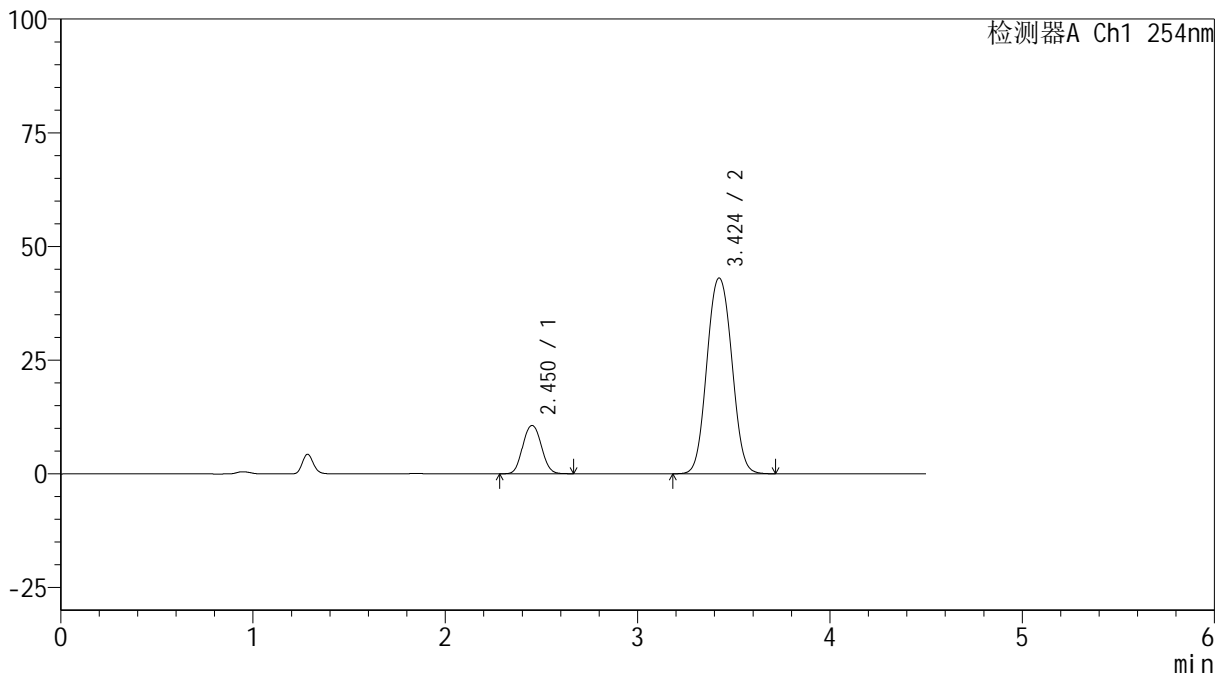
SMF-4119

<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 - 18-19/18-898-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:48:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:15 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	2.450	71085	10594	15.518	3186	1.064	--
2	3.424	387002	43013	84.482	3475	1.052	4.799
总计		458087	53607	100.000			

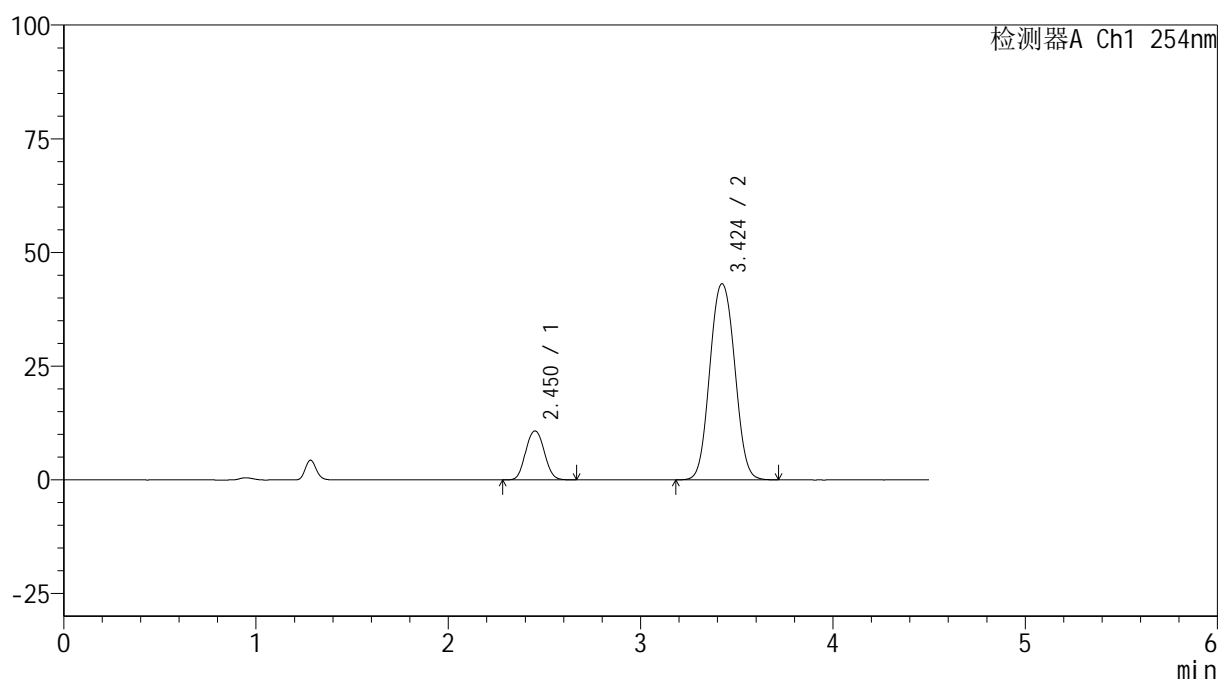
图206 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-899-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:18 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	2.450	72018	10730	15.642	3183	1.067	--
2	3.424	388384	43115	84.358	3464	1.053	4.794
总计		460401	53845	100.000			

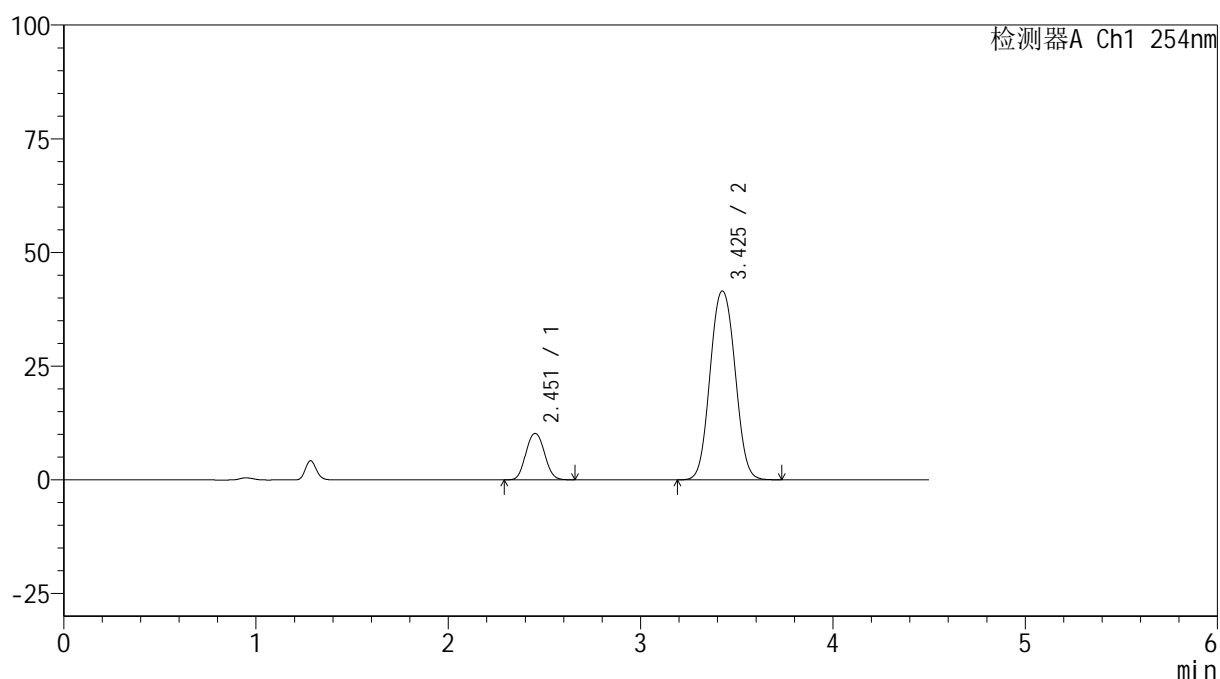
图207 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-900-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 04:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:21 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	2.451	68370	10170	15.437	3185	1.068	--
2	3.425	374520	41481	84.563	3464	1.053	4.795
总计		442890	51652	100.000			

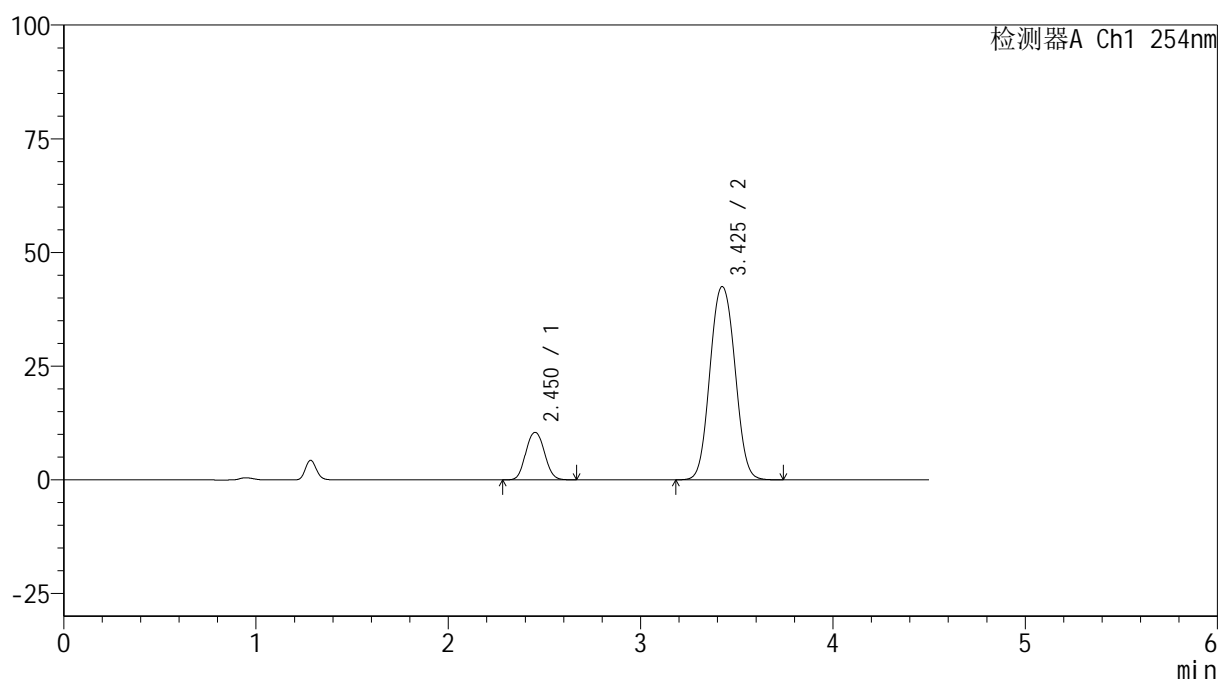
图208 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-901-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:24 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	2.450	70240	10415	15.472	3162	1.071	--
2	3.425	383754	42476	84.528	3457	1.055	4.784
总计		453993	52891	100.000			

图209 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



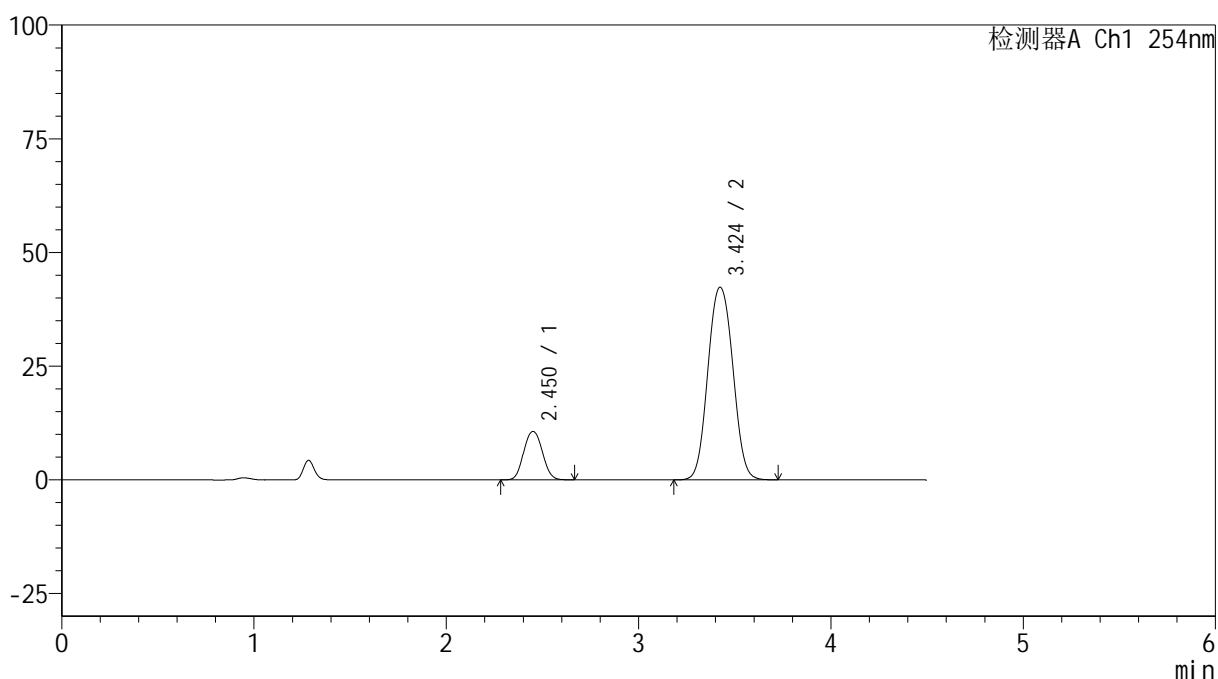
SMF-4119

<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 - 18-19/18-902-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:27 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	2.450	71682	10629	15.764	3158	1.067	--
2	3.424	383047	42345	84.236	3445	1.055	4.779
总计		454729	52975	100.000			

图210 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



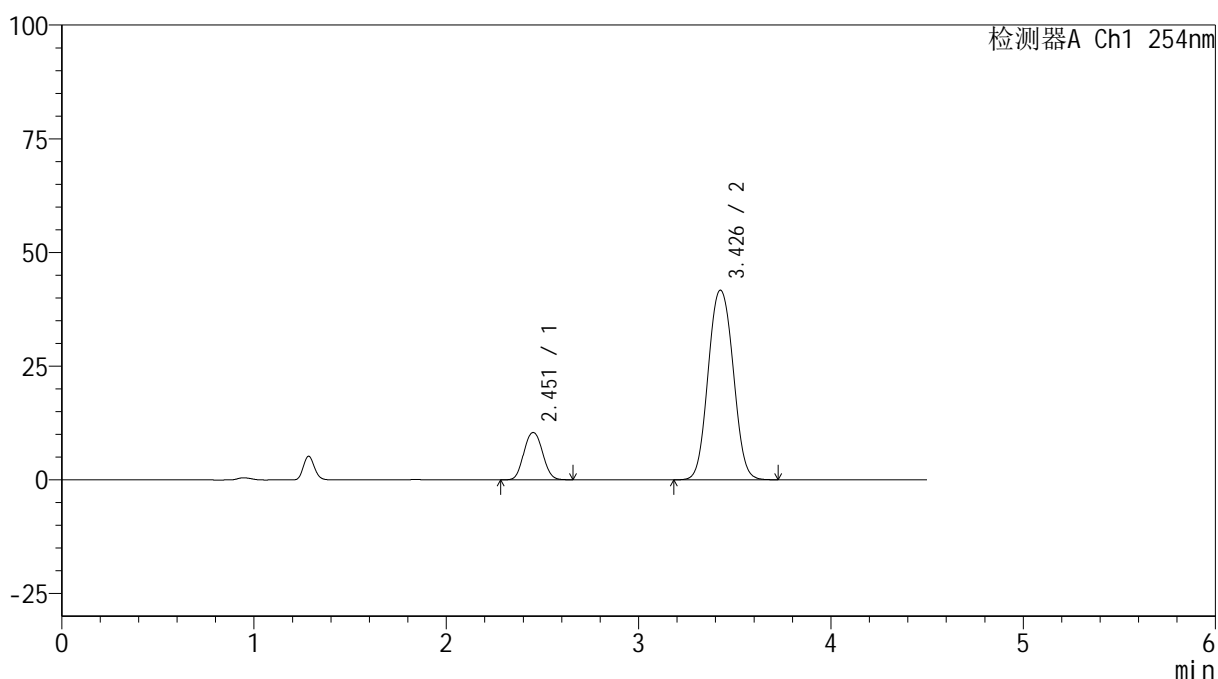
SMF-4119

<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 - 18-19/18-903-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:30 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	2.451	70011	10369	15.659	3156	1.069	--
2	3.426	377093	41622	84.341	3443	1.057	4.778
总计		447105	51991	100.000			

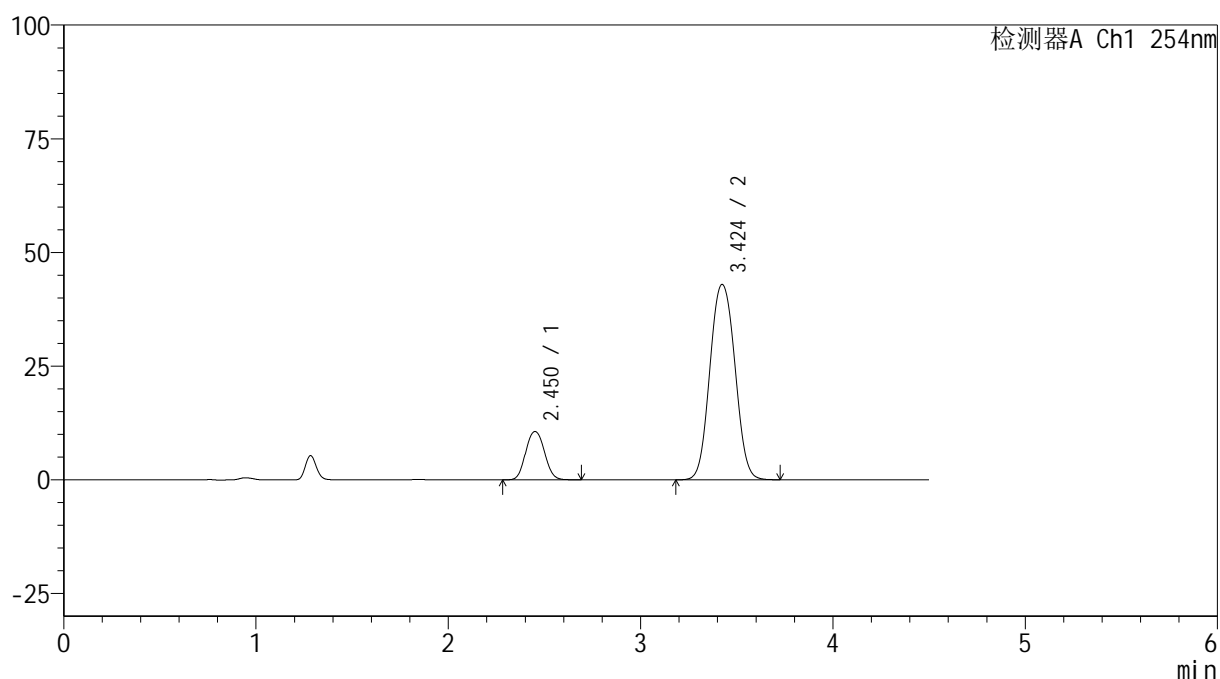
图211 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-904-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:33 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	2.450	71730	10595	15.557	3153	1.072	--
2	3.424	389340	42940	84.443	3431	1.057	4.770
总计		461070	53535	100.000			

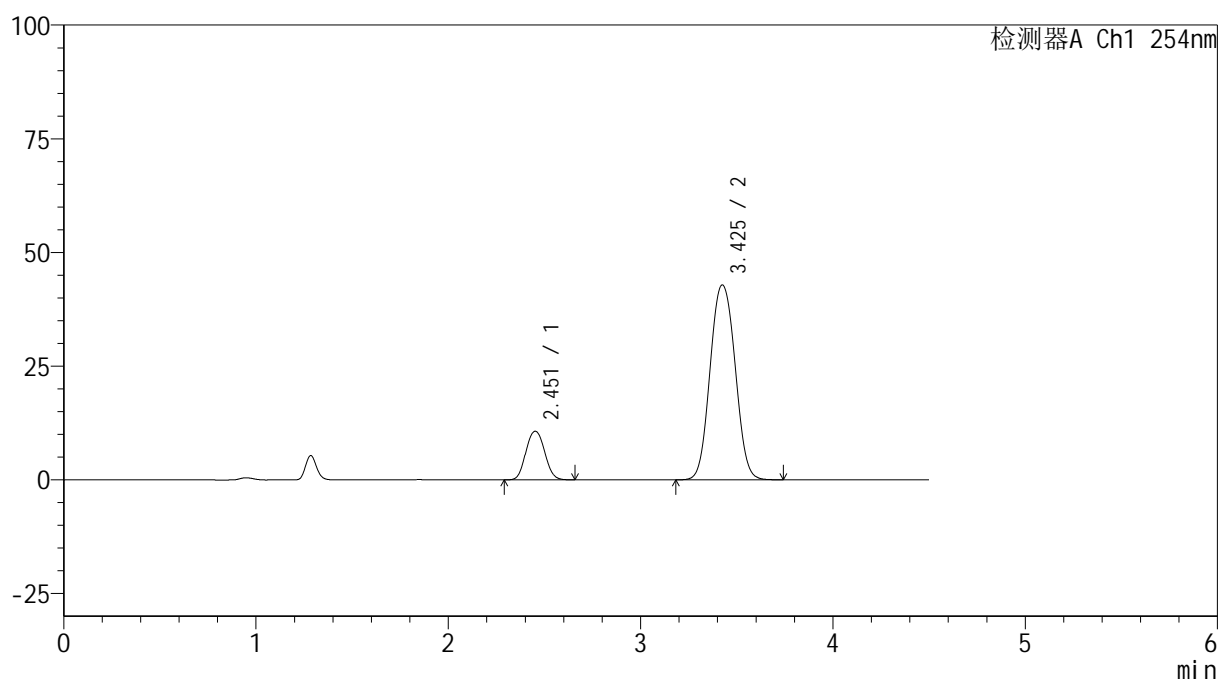
图212 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-905-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:36 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	2.451	72001	10653	15.631	3150	1.069	--
2	3.425	388627	42817	84.369	3430	1.058	4.767
总计		460628	53470	100.000			

图213 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



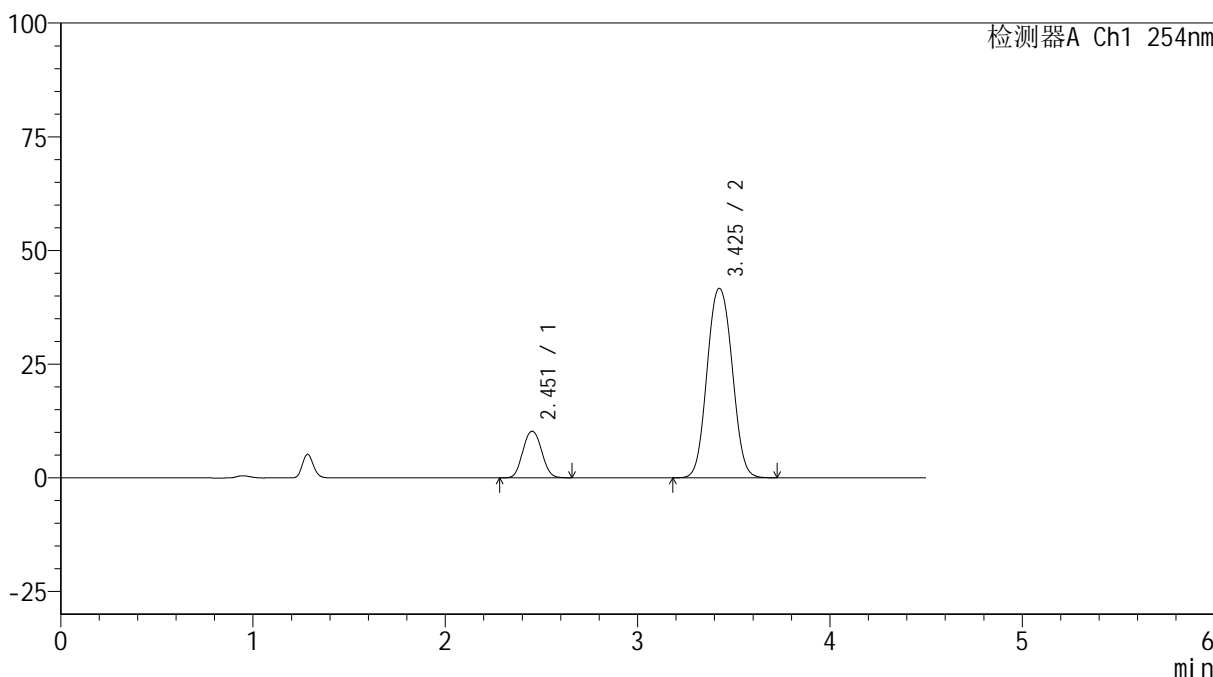
SMF-4119

<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 - 18-19/18-906-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:38 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	2.451	69167	10208	15.468	3141	1.072	--
2	3.425	377993	41618	84.532	3426	1.058	4.766
总计		447160	51826	100.000			

图214 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



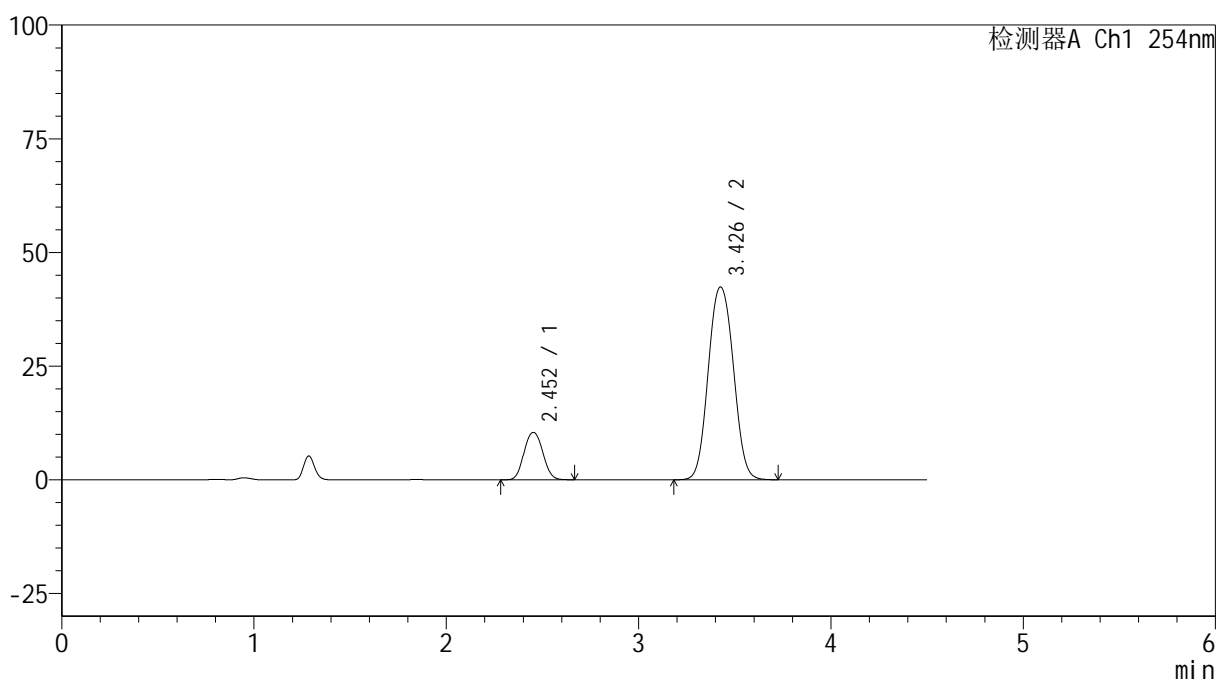
SMF-4119

<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 - 18-19/18-907-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:41 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	2.452	70426	10398	15.454	3143	1.072	--
2	3.426	385279	42332	84.546	3420	1.060	4.762
总计		455704	52730	100.000			

图215 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



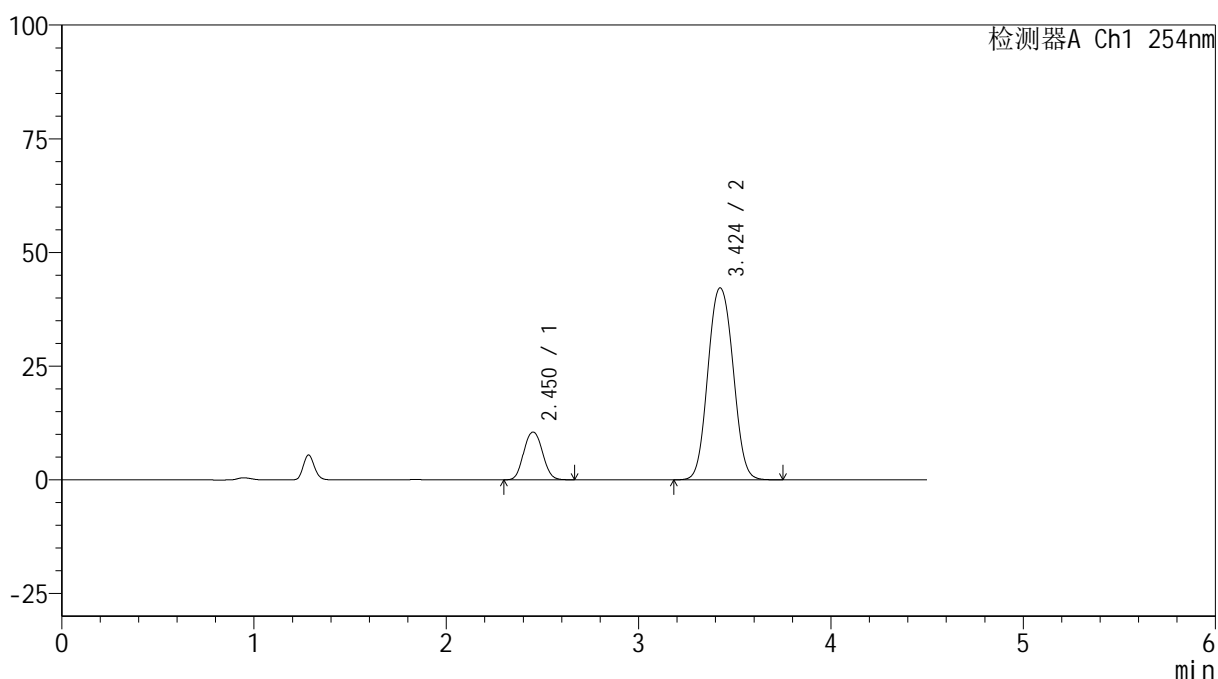
SMF-4119

<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 - 18-19/18-908-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:44 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	2.450	70970	10475	15.602	3138	1.072	--
2	3.424	383922	42177	84.398	3411	1.060	4.758
总计		454892	52652	100.000			

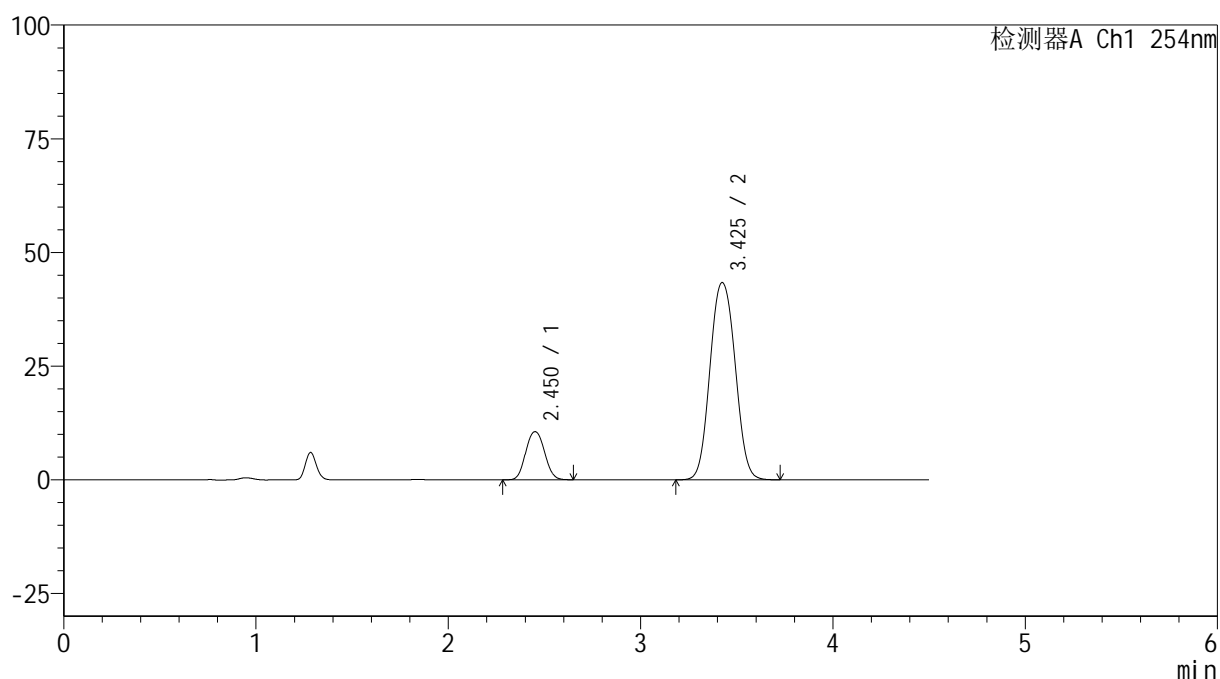
图216 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-19/18-909-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:47 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	2.450	71623	10560	15.353	3134	1.071	--
2	3.425	394896	43348	84.647	3407	1.062	4.756
总计		466519	53907	100.000			

图217 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



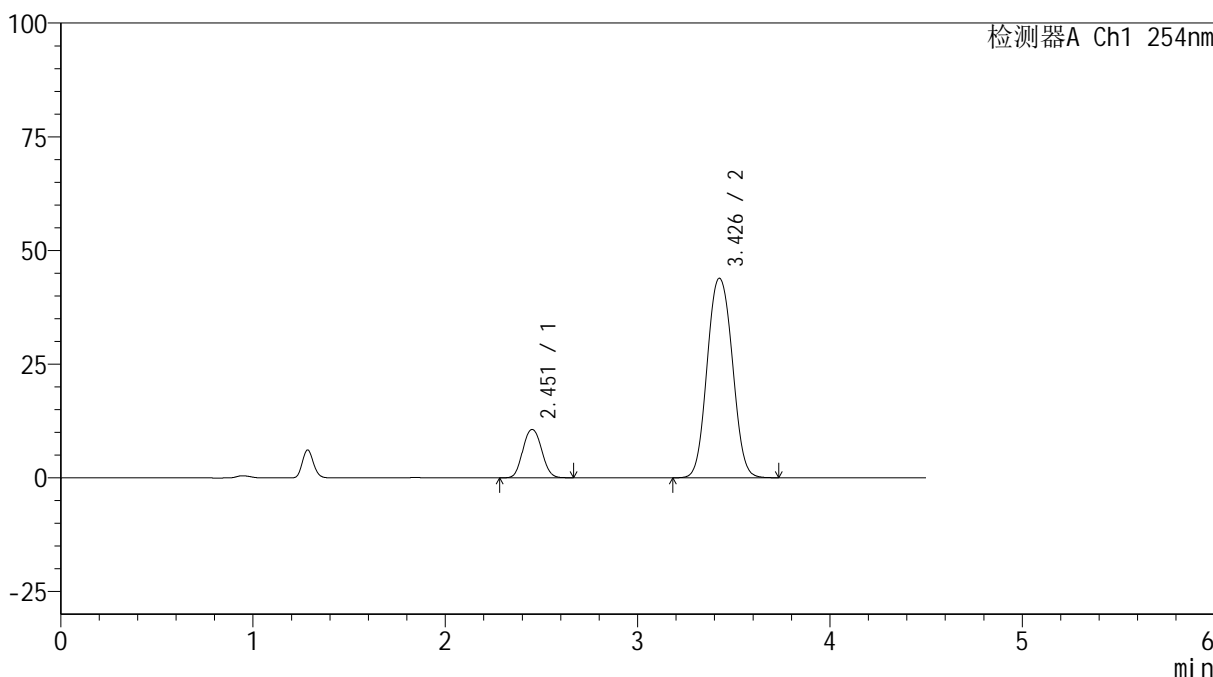
SMF-4119

<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 - 18-19/18-910-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:50 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	2.451	71975	10589	15.247	3130	1.076	--
2	3.426	400076	43813	84.753	3402	1.062	4.754
总计		472051	54402	100.000			

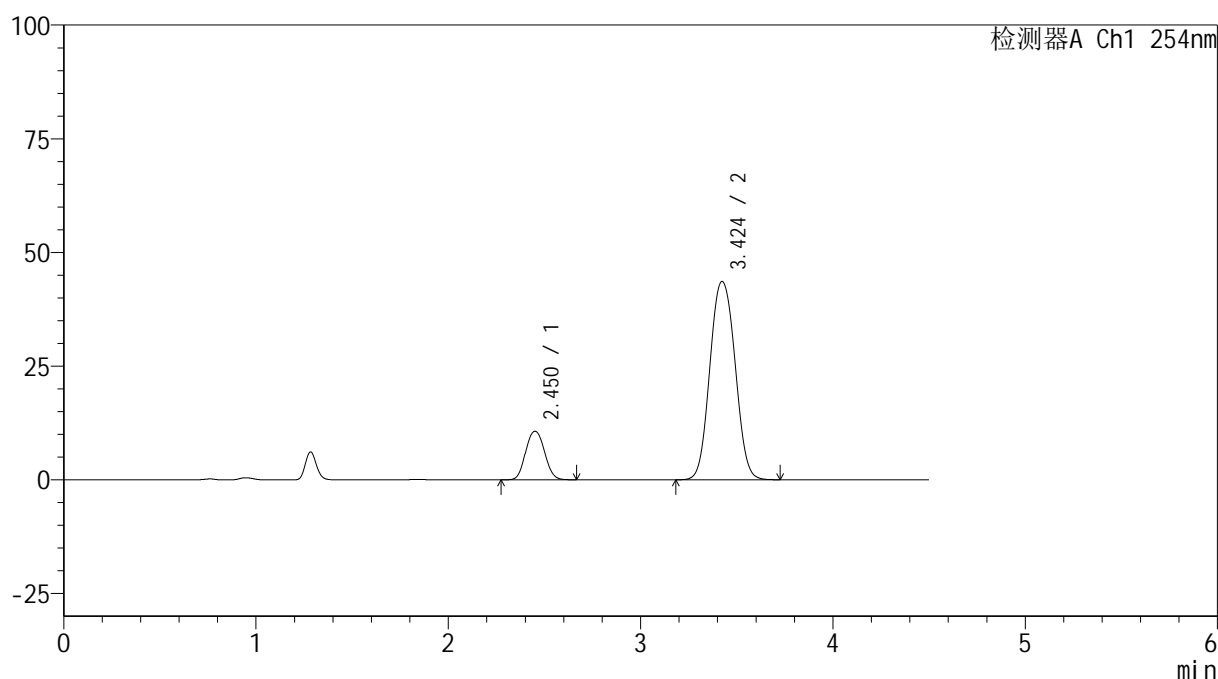
图218 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-911-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:54 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	2.450	72625	10652	15.429	3111	1.073	--
2	3.424	398080	43588	84.571	3389	1.062	4.740
总计		470705	54240	100.000			

图219 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



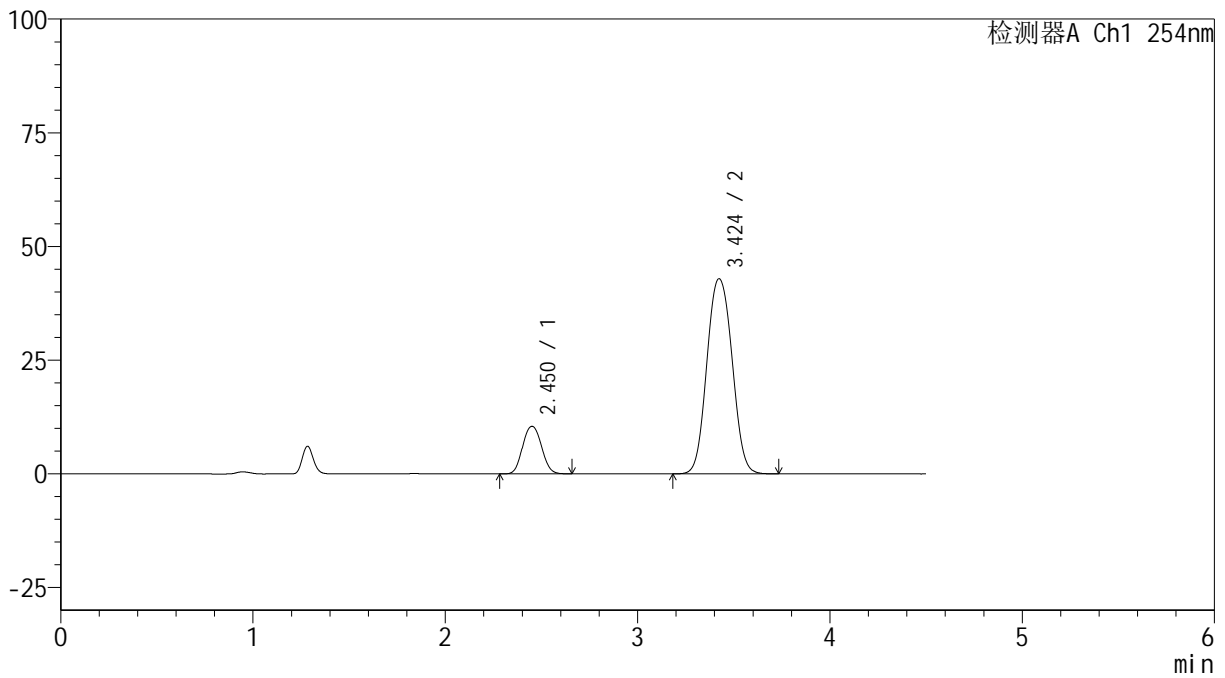
SMF-4119

<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 - 18-19/18-912-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 05:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:19:57 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	2.450	70988	10438	15.336	3112	1.077	--
2	3.424	391900	42893	84.664	3387	1.065	4.742
总计		462889	53330	100.000			

图220 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



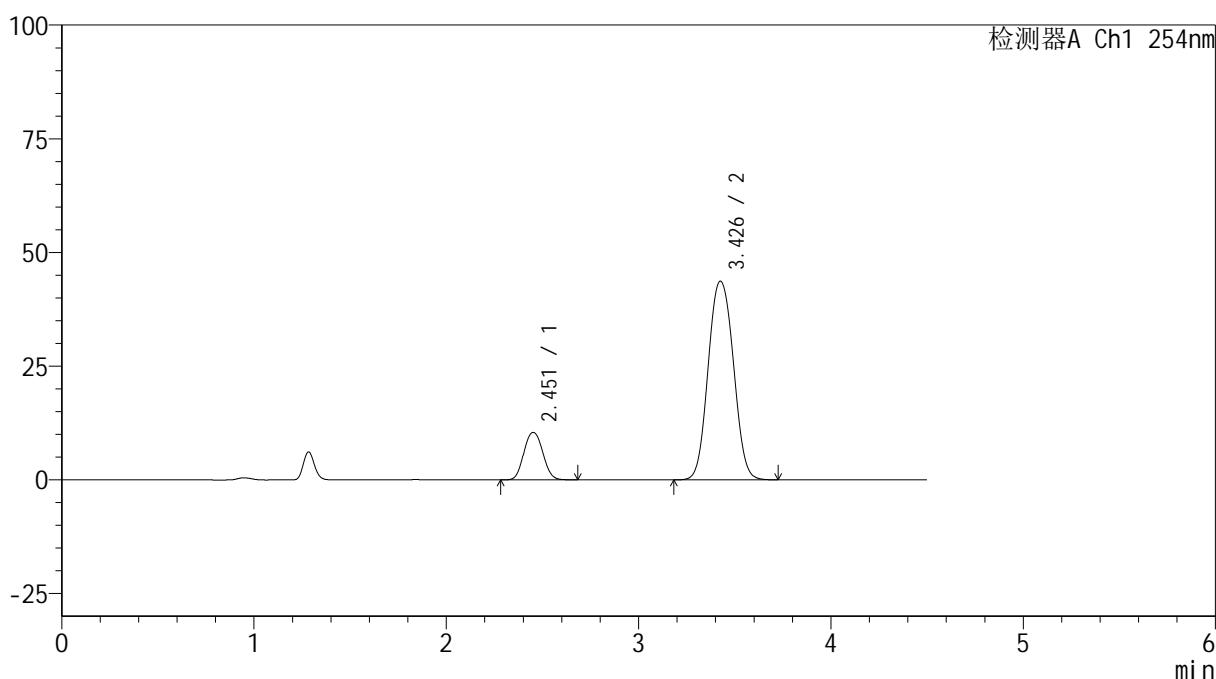
SMF-4119

<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 - 18-19/18-913-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 06:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:20:00 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	2.451	71064	10403	15.112	3108	1.078	--
2	3.426	399196	43626	84.888	3386	1.066	4.738
总计		470260	54029	100.000			

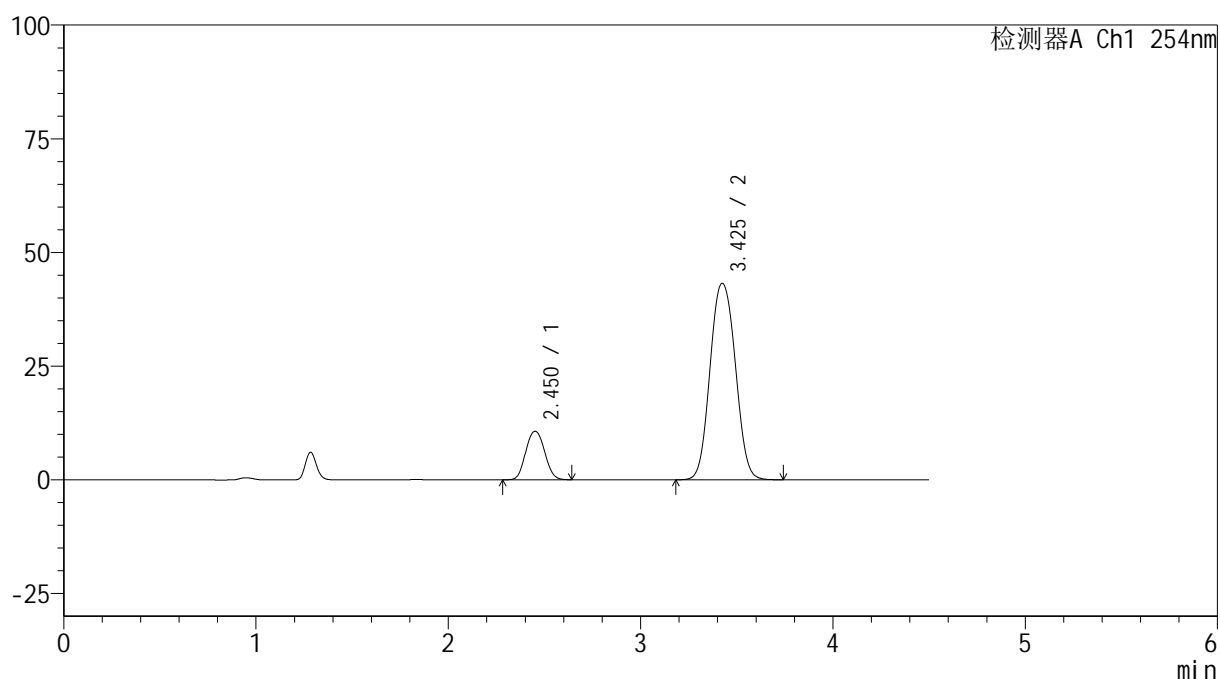
图221 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-19/18-914-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 06:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:20:03 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	2.450	72423	10630	15.473	3108	1.080	--
2	3.425	395630	43181	84.527	3378	1.067	4.737
总计		468053	53811	100.000			

图222 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



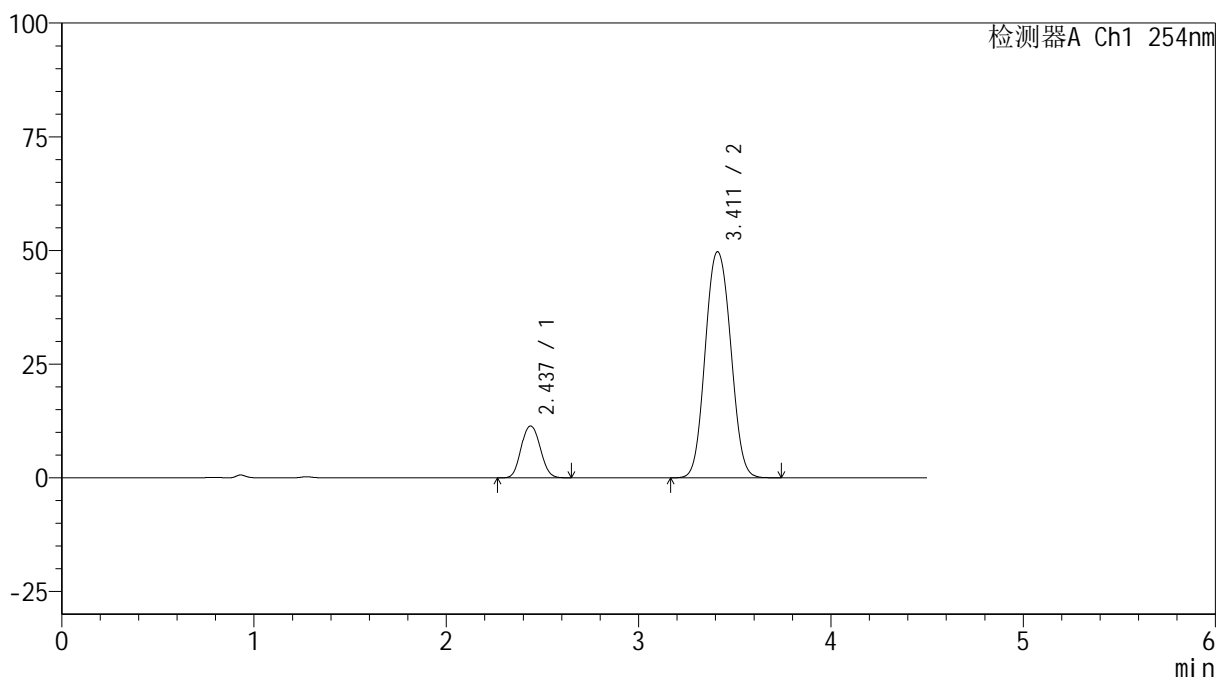
SMF-4119

<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 - 18-19/18-915-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 06:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:20:06 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	2.437	78140	11386	14.576	2981	1.082	--
2	3.411	457942	49702	85.424	3276	1.068	4.671
总计		536081	61088	100.000			

图223 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



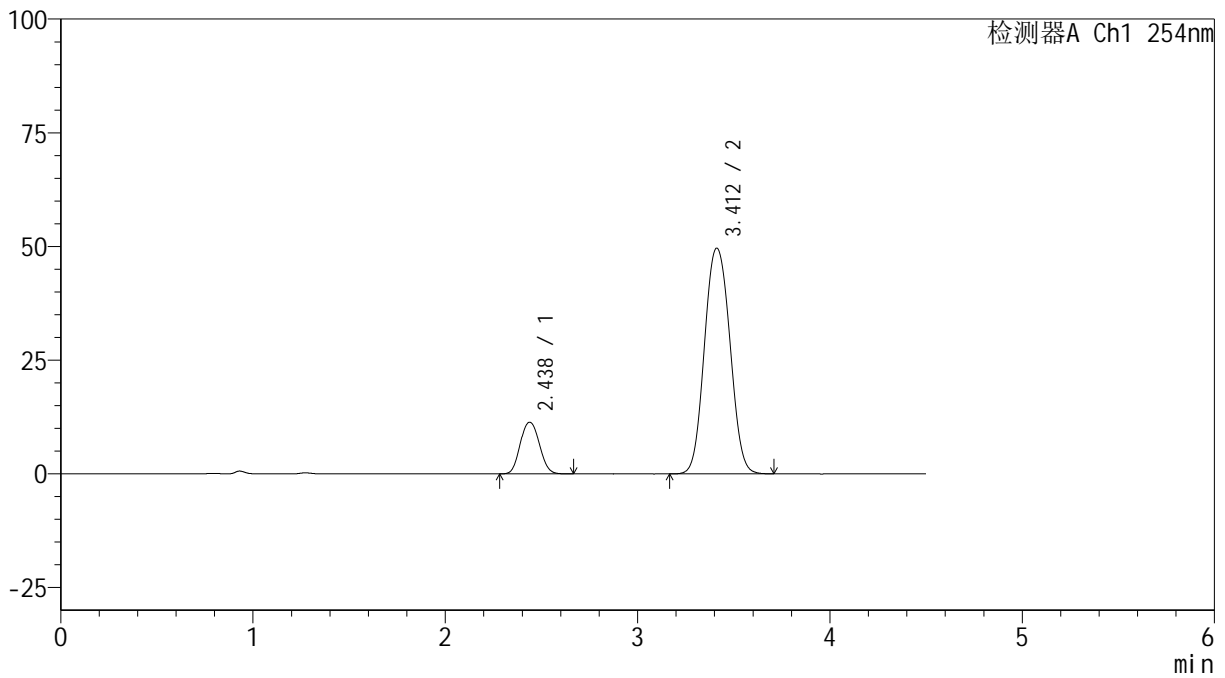
SMF-4119

<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 - 18-19/18-916-2 - zzp-24122003p-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 - 20241224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 06:16:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/25 09:20:09 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	2.438	78240	11365	14.600	2971	1.082	--
2	3.412	457633	49633	85.400	3269	1.068	4.665
总计		535873	60999	100.000			

图224 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122003批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2