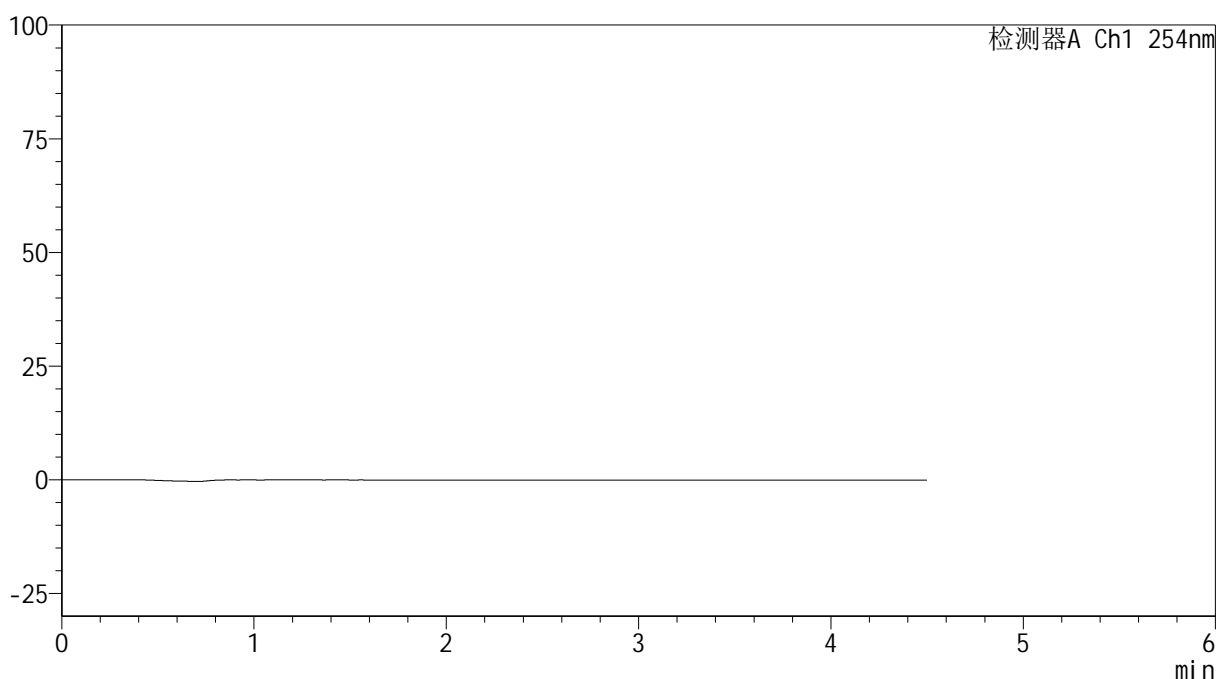


<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-919-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 11:49:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:56:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

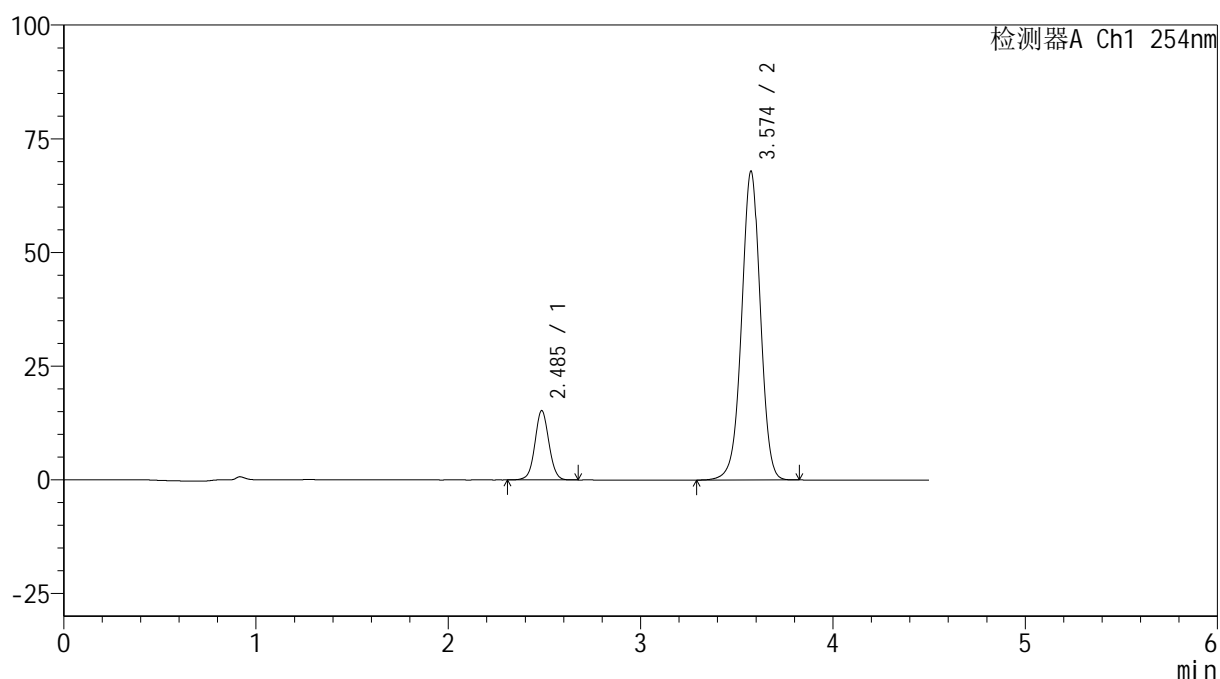
图1 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-920-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 11:54:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:56:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	77190	15165	14.457	5656	1.044	--
2	3.574	456729	67763	85.543	6675	0.985	7.094
总计		533919	82928	100.000			

图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1



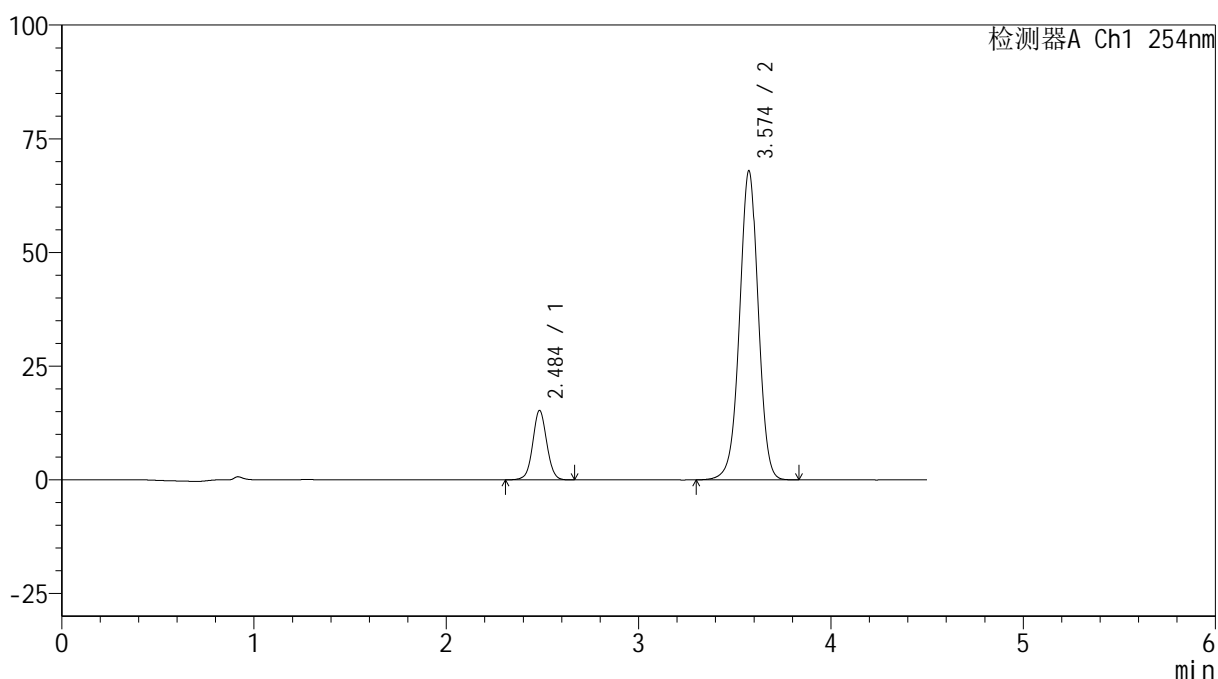
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-921-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 11:59:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:01      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	2.484	77289	15165	14.469	5669	1.043	--
2	3.574	456884	67870	85.531	6688	0.986	7.106
总计		534173	83036	100.000			

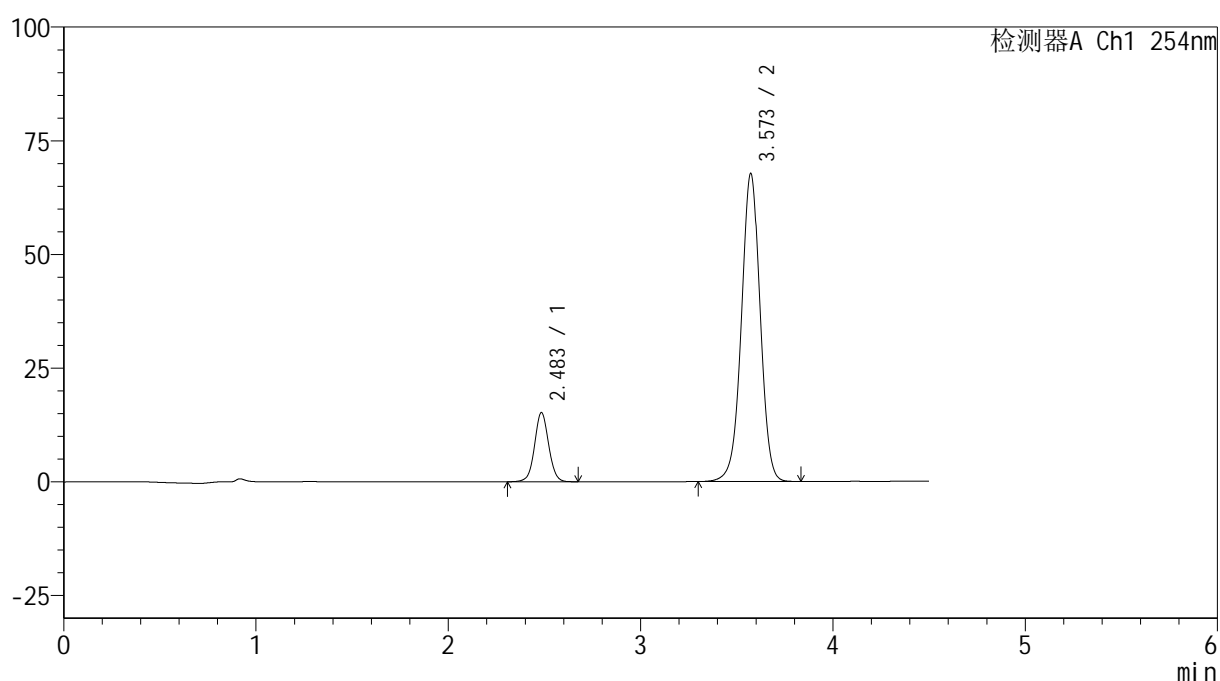
图3 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-922-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:04:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	77220	15134	14.468	5632	1.047	--
2	3.573	456504	67708	85.532	6655	0.987	7.087
总计		533724	82842	100.000			

图4 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3



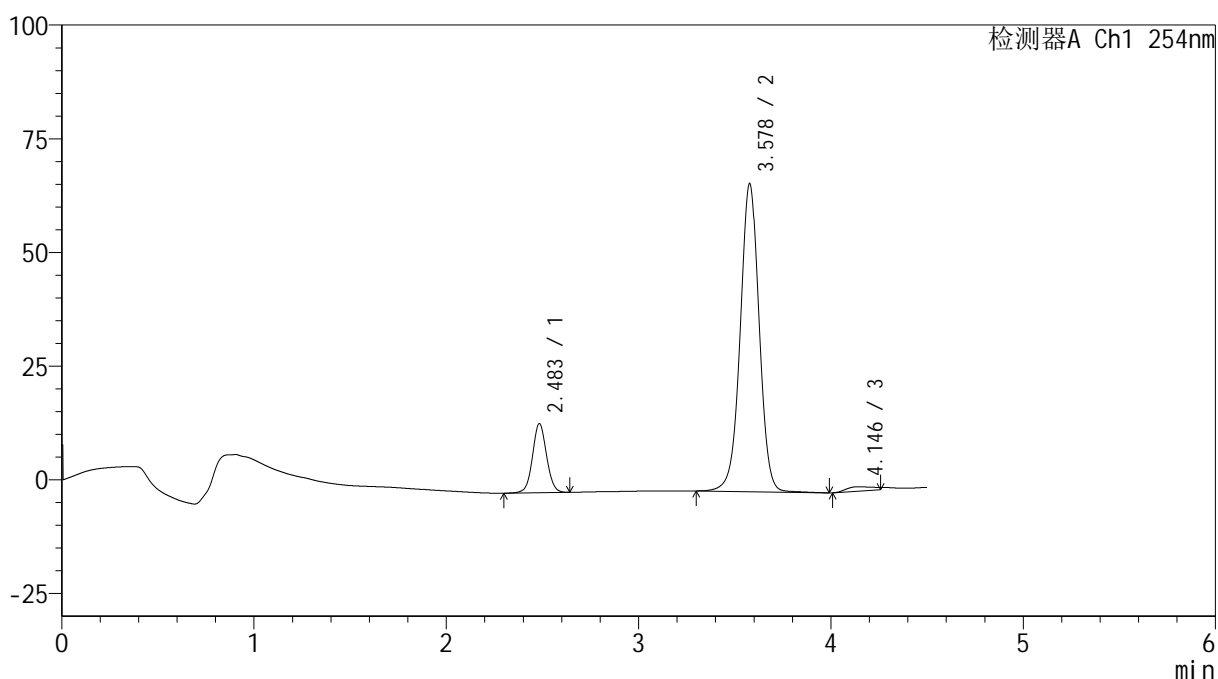
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-923-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:09:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:07      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	2.483	77050	15144	14.088	5634	1.051	--
2	3.578	460185	67678	84.141	6643	0.989	7.113
3	4.146	9686	986	1.771	2853	--	2.338
总计		546920	83808	100.000			

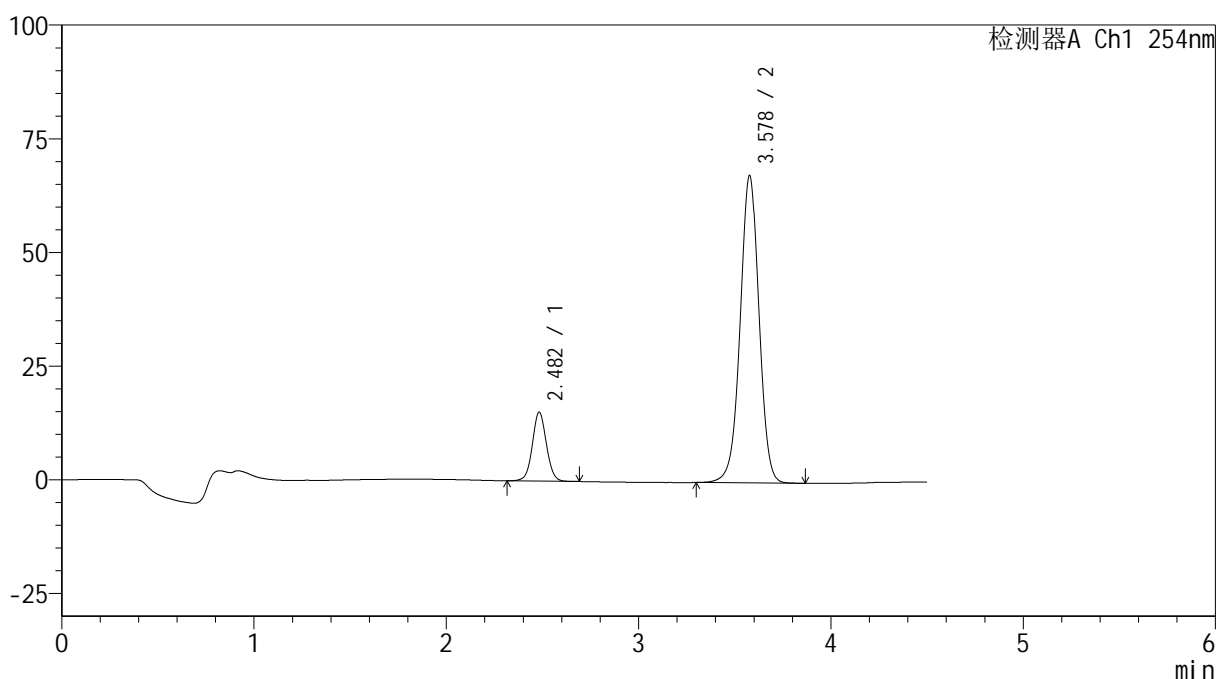
图5 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4

<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 - 18-21/18-924-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:14:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	76827	15140	14.394	5632	1.053	--
2	3.578	456926	67505	85.606	6648	0.988	7.118
总计		533753	82644	100.000			

图6 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5



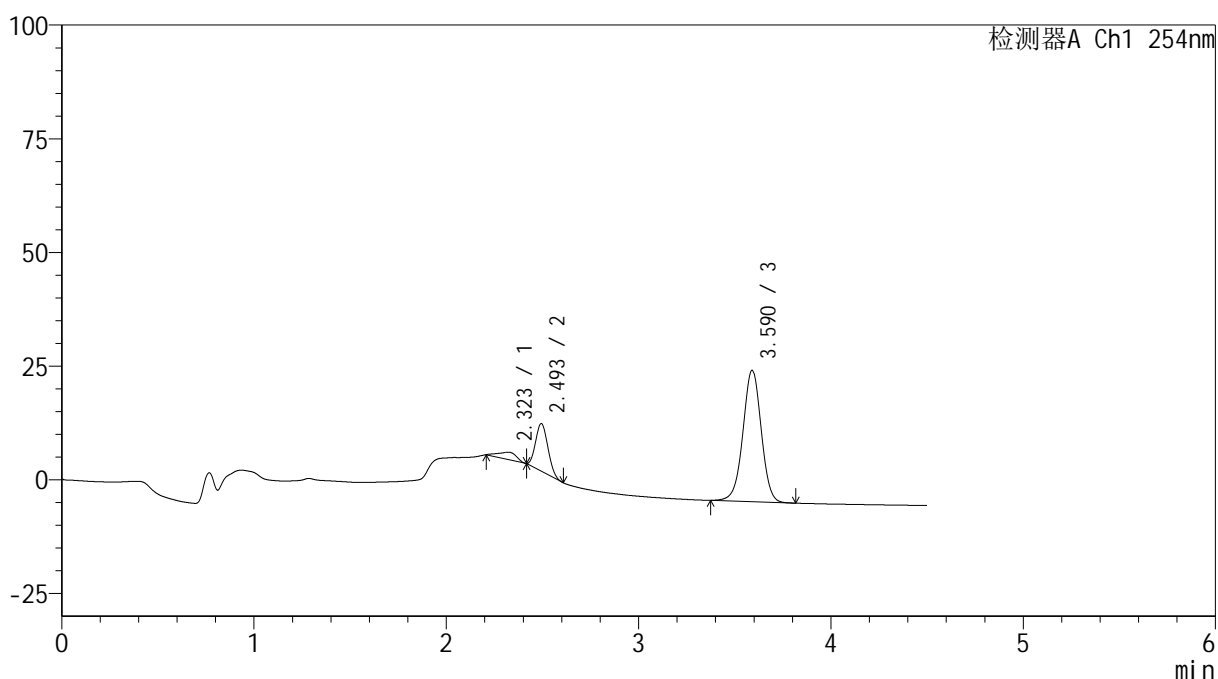
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-925-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:19:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	10564	1632	4.299	2684	0.843	--
2	2.493	46470	10380	18.909	6854	1.119	1.133
3	3.590	188715	28857	76.792	7111	0.986	7.549
总计		245749	40868	100.000			

图7 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1<br>供试品溶液-1



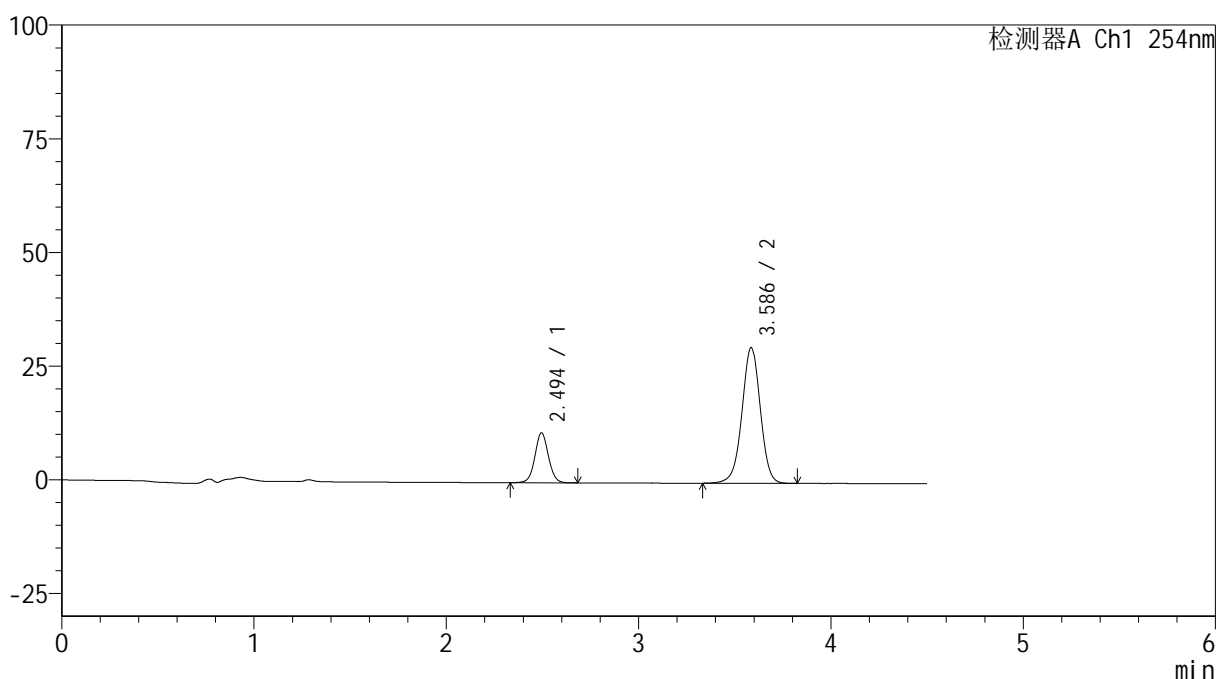
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-926-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:23:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	53685	10941	21.484	6151	1.043	--
2	3.586	196197	29783	78.516	7061	0.982	7.327
总计		249882	40724	100.000			

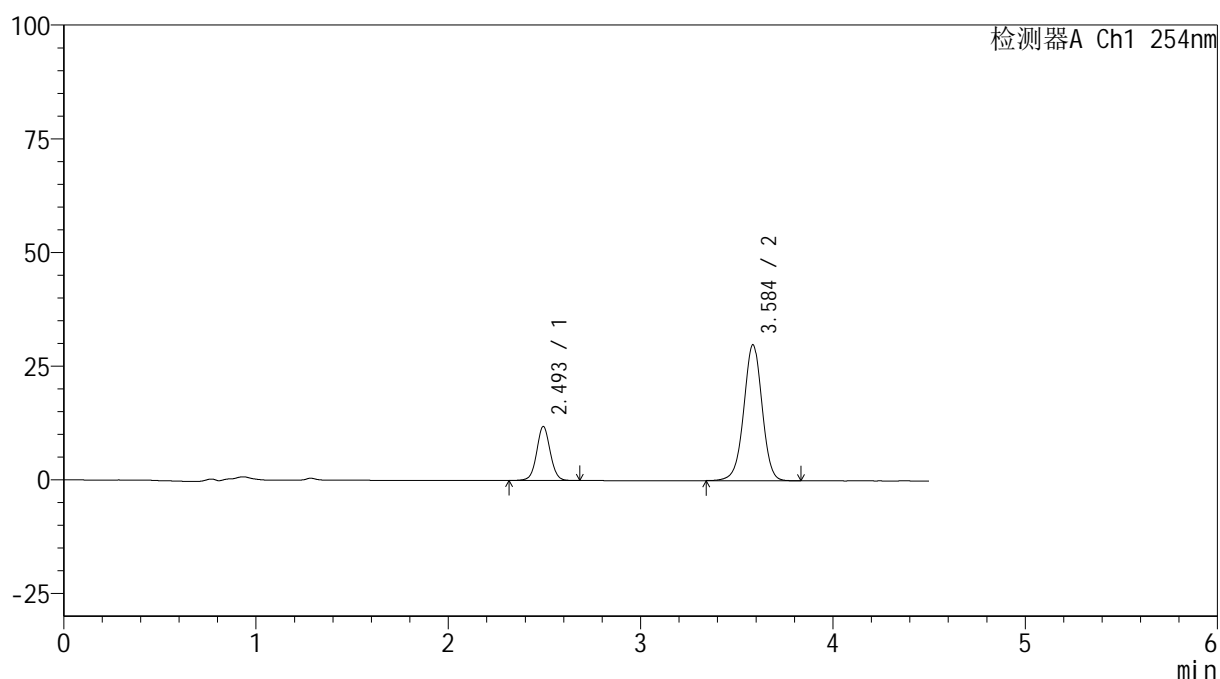
图8 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-927-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:28:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	58258	11811	22.898	6131	1.041	--
2	3.584	196169	29770	77.102	7066	0.981	7.327
总计		254427	41582	100.000			

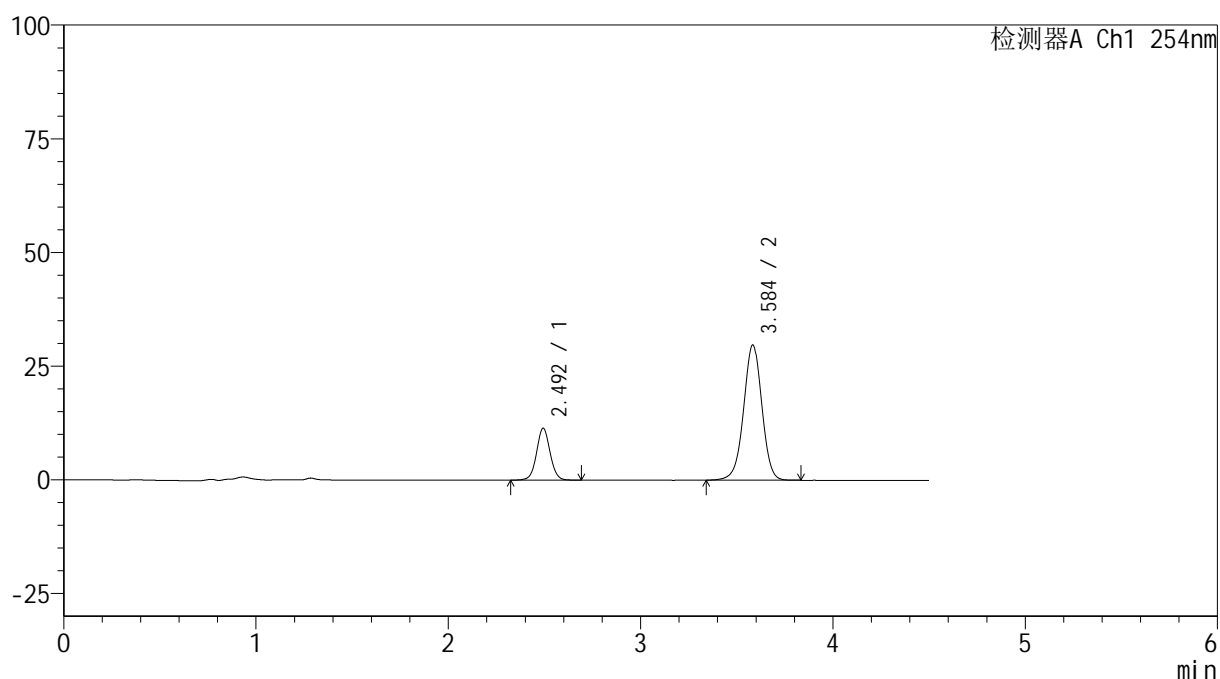
图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-928-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:33:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	55776	11331	22.236	6165	1.044	--
2	3.584	195060	29637	77.764	7081	0.980	7.341
总计		250836	40969	100.000			

图10 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4<br>供试品溶液-1



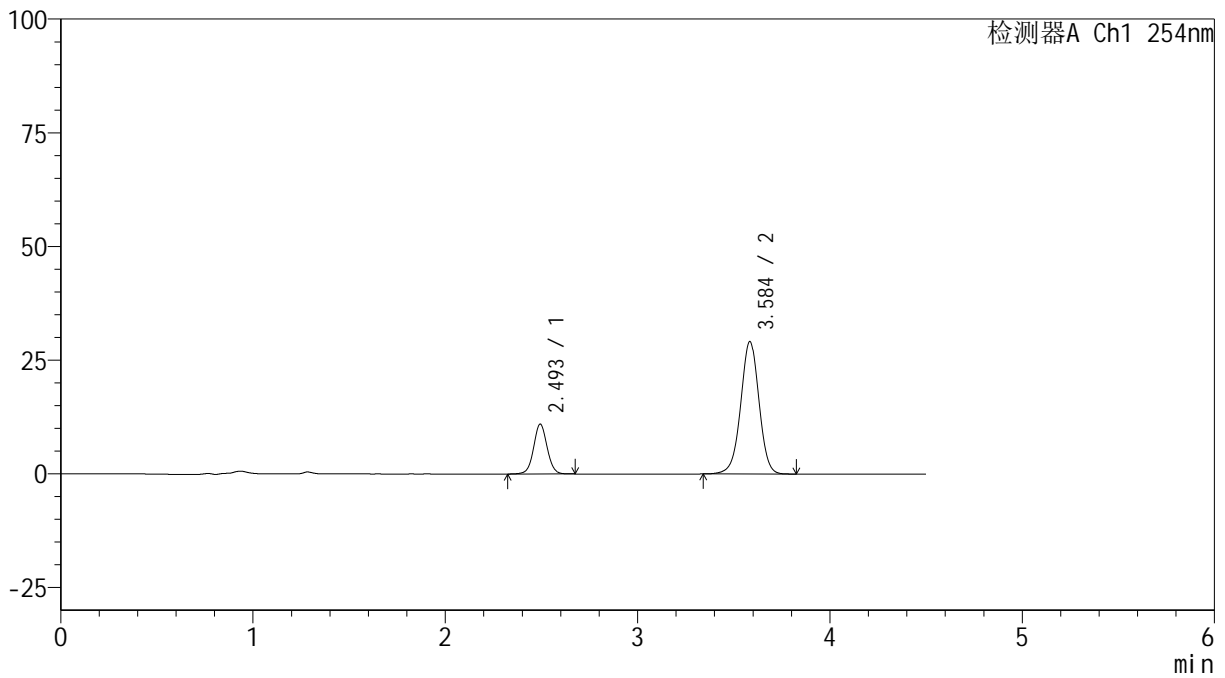
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-929-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:38:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	53702	10885	21.947	6140	1.042	--
2	3.584	190988	28984	78.053	7063	0.983	7.329
总计		244690	39869	100.000			

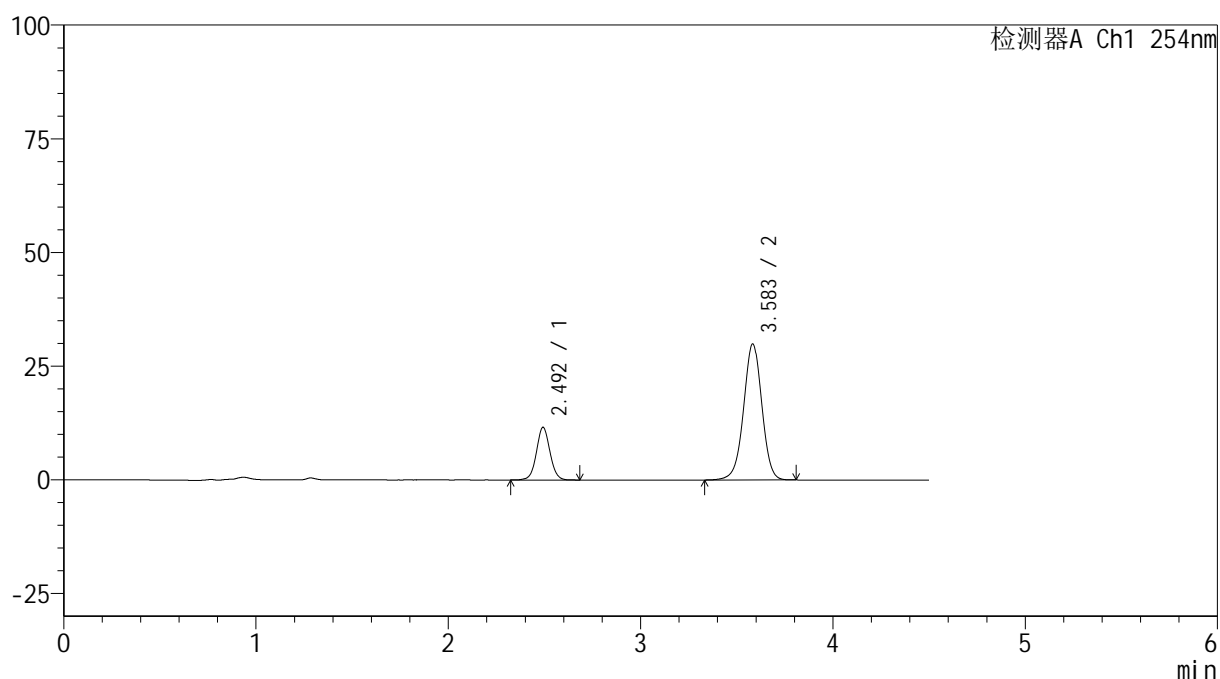
图11 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批 (40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-930-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:43:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	56655	11522	22.418	6136	1.044	--
2	3.583	196064	29814	77.582	7077	0.981	7.337
总计		252719	41336	100.000			

图12 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6<br>供试品溶液-1



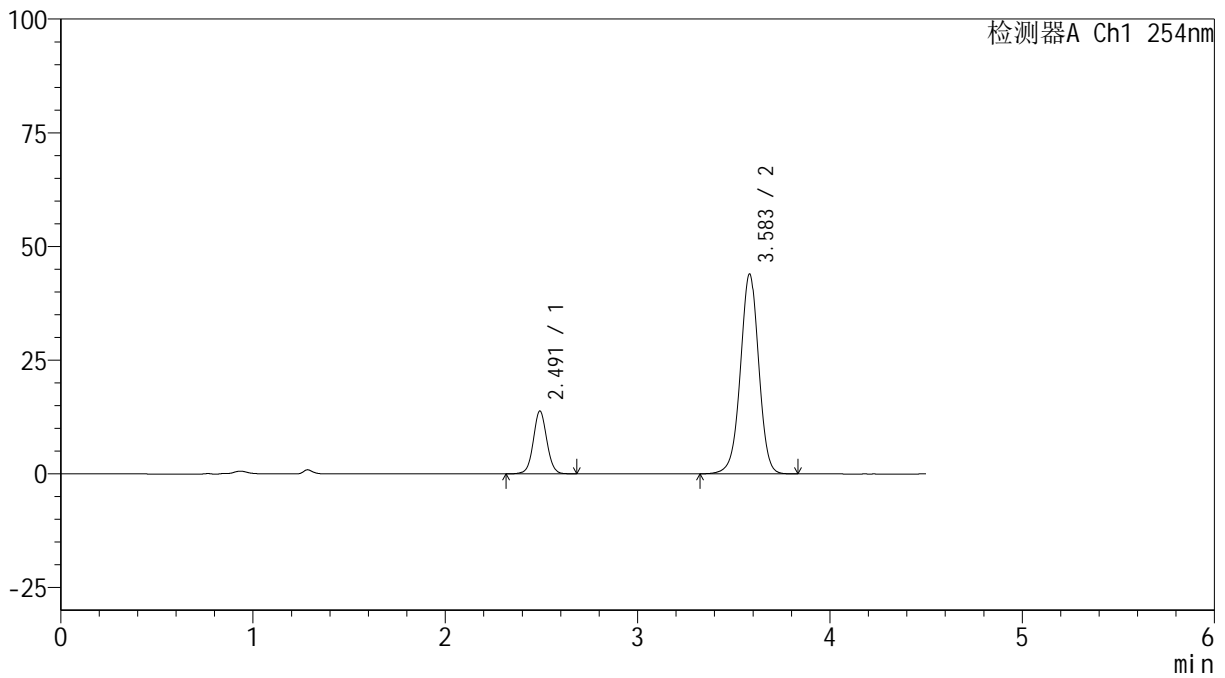
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-931-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	67729	13790	19.014	6144	1.042	--
2	3.583	288475	43883	80.986	7074	0.982	7.339
总计		356204	57673	100.000			

图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1<br>供试品溶液-1



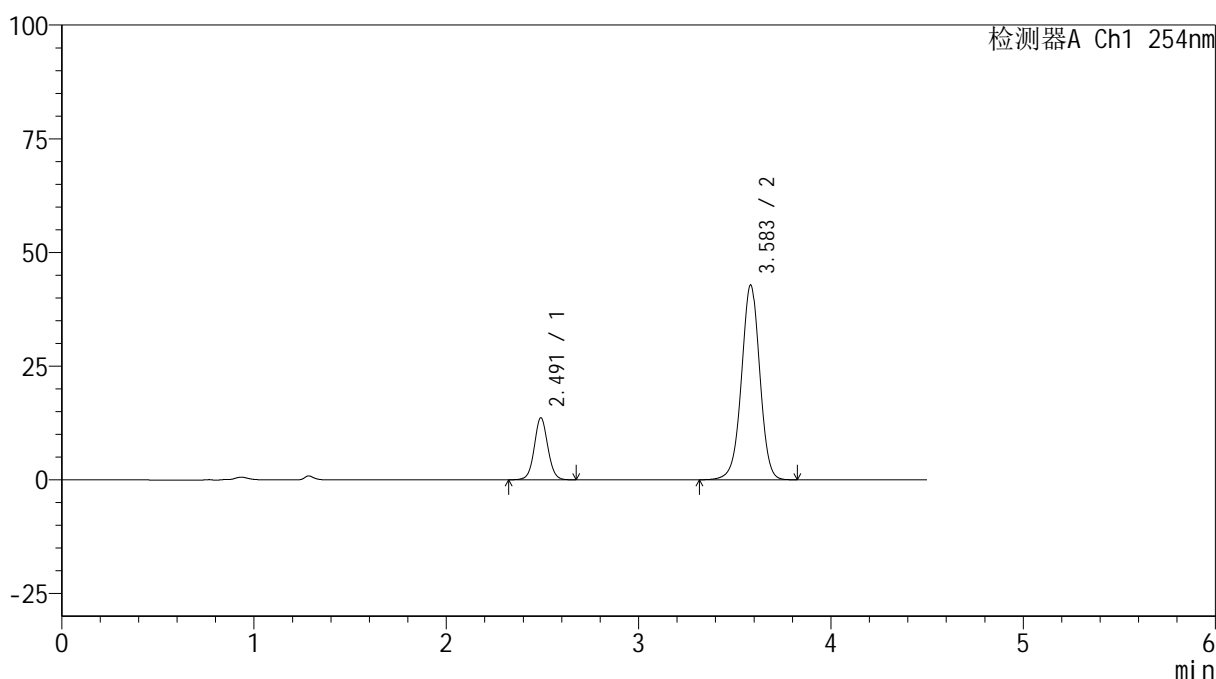
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-932-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:53:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:33      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	2.491	66680	13606	19.164	6130	1.050	--
2	3.583	281261	42724	80.836	7060	0.983	7.334
总计		347941	56330	100.000			

图14 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2<br>供试品溶液-1



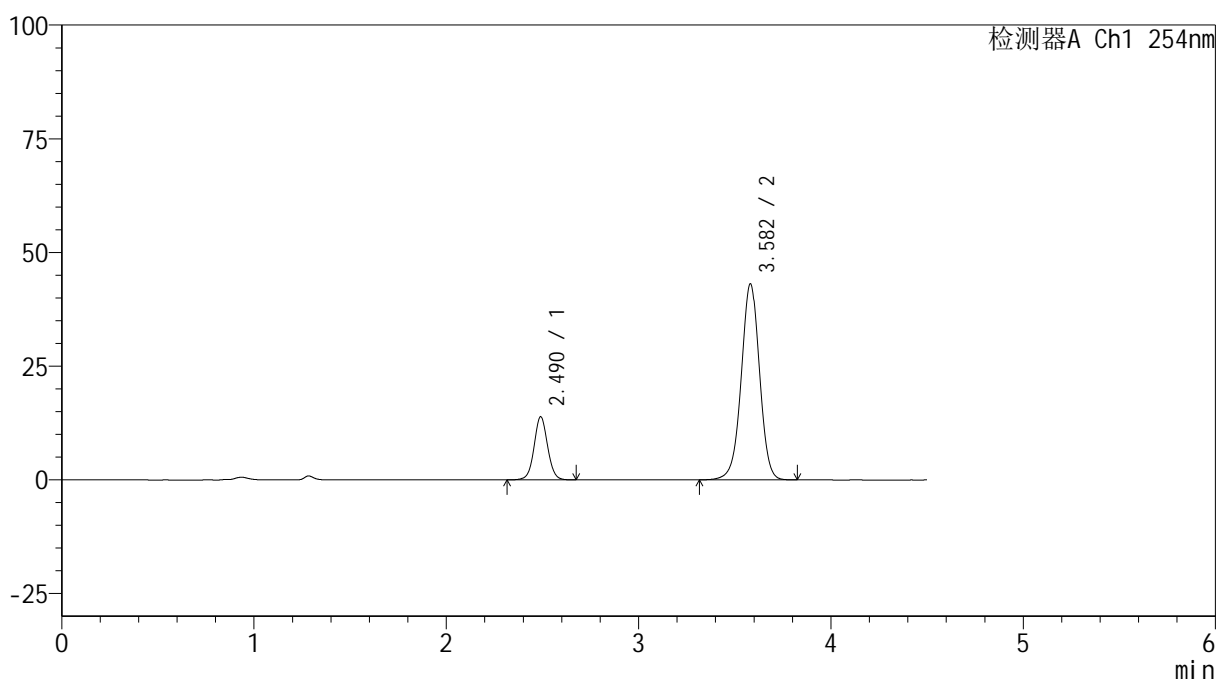
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-933-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 12:57:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:36      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	2.490	67931	13875	19.366	6126	1.044	--
2	3.582	282839	43079	80.634	7068	0.982	7.336
总计		350770	56954	100.000			

图15 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3<br>供试品溶液-1



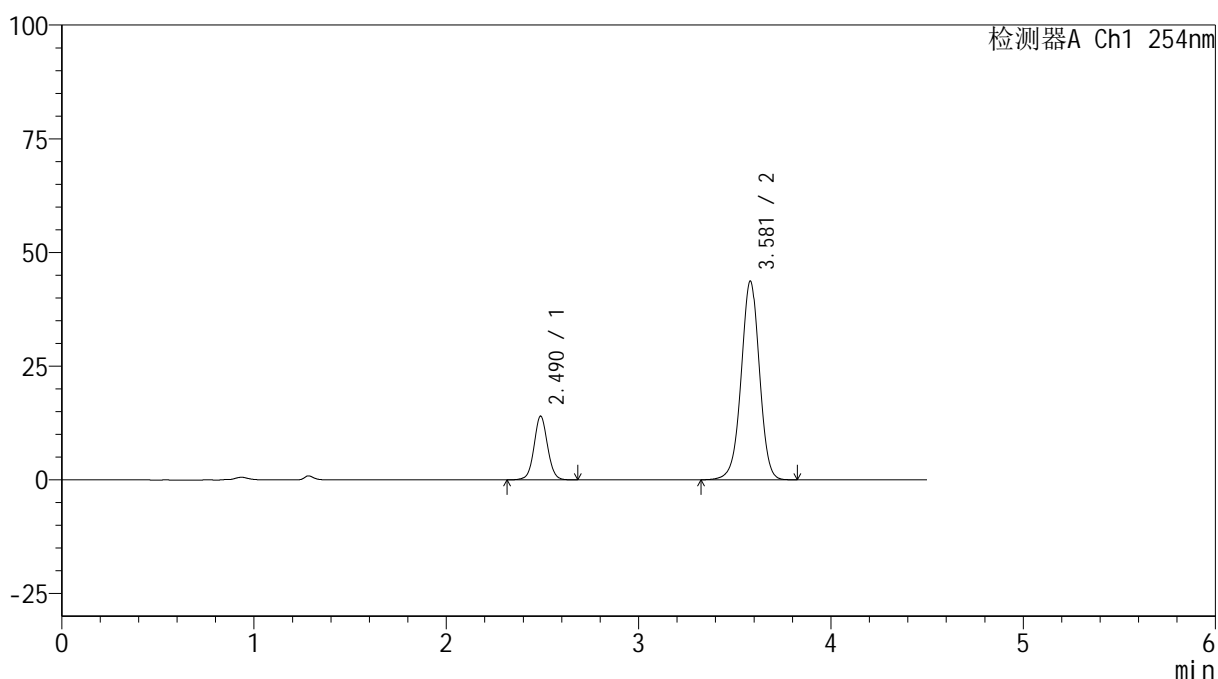
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-934-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:02:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:39      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	2.490	68451	14004	19.297	6144	1.046	--
2	3.581	286279	43677	80.703	7079	0.981	7.344
总计		354731	57681	100.000			

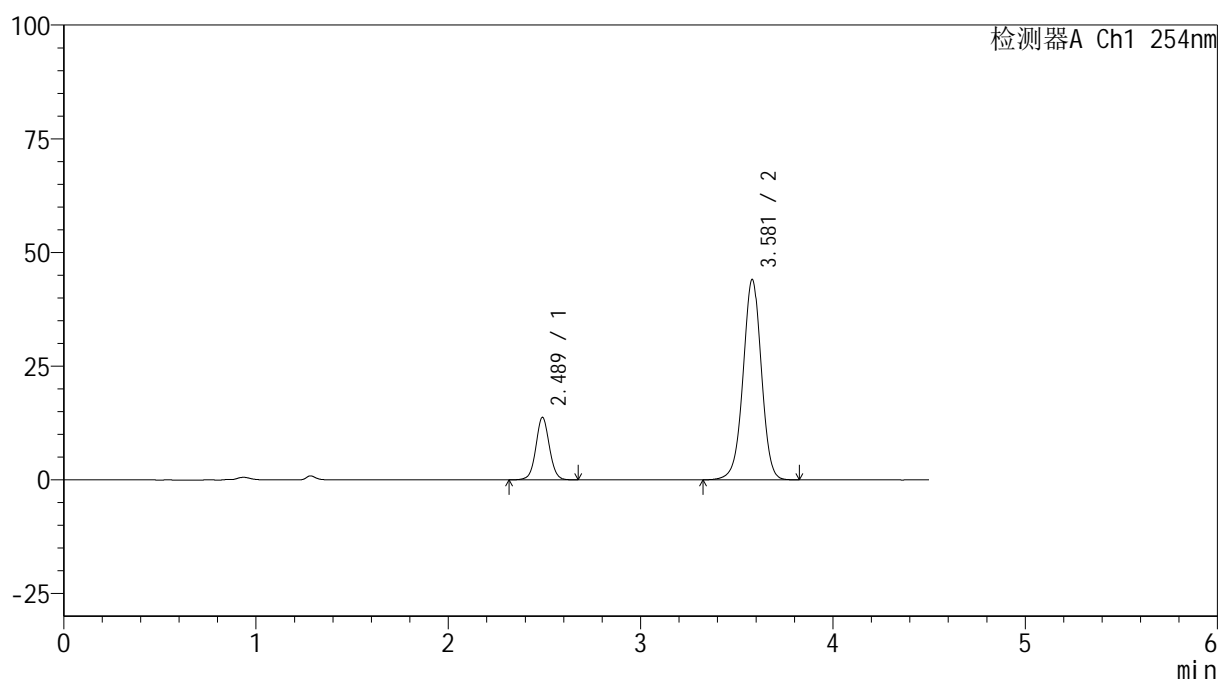
图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-935-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:07:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	67078	13737	18.844	6143	1.045	--
2	3.581	288881	44062	81.156	7067	0.982	7.344
总计		355959	57799	100.000			

图17 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5<br>供试品溶液-1



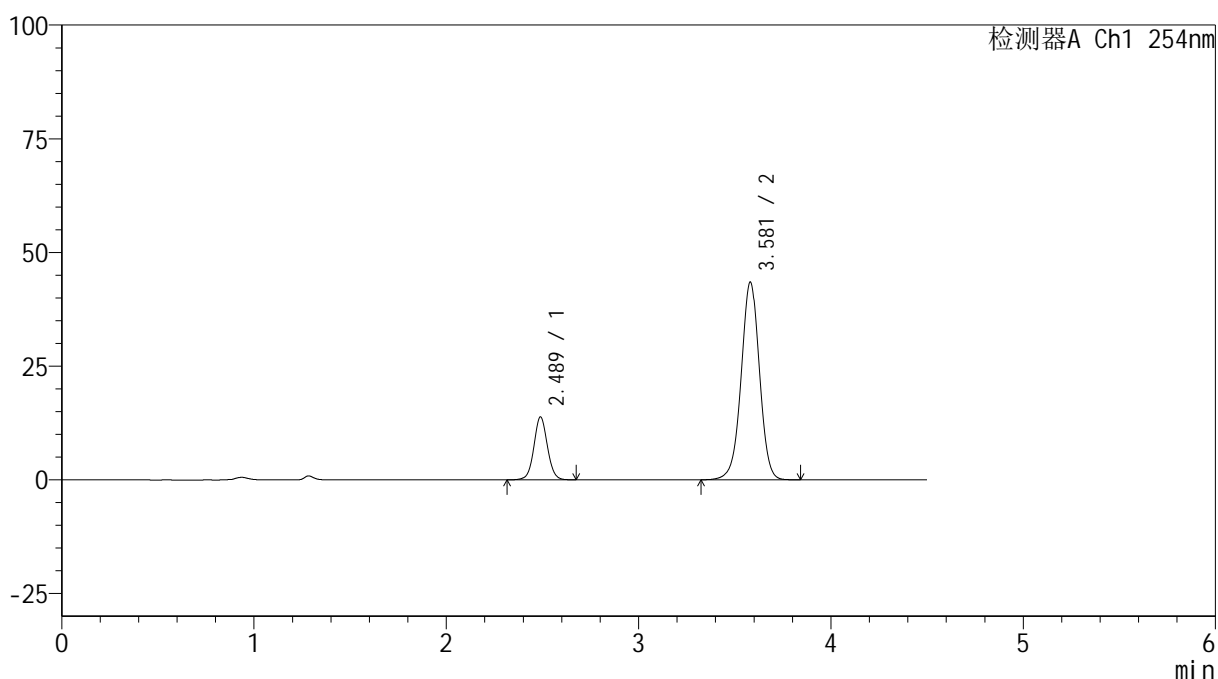
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-936-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:12:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	67691	13843	19.167	6135	1.047	--
2	3.581	285467	43469	80.833	7059	0.983	7.342
总计		353158	57313	100.000			

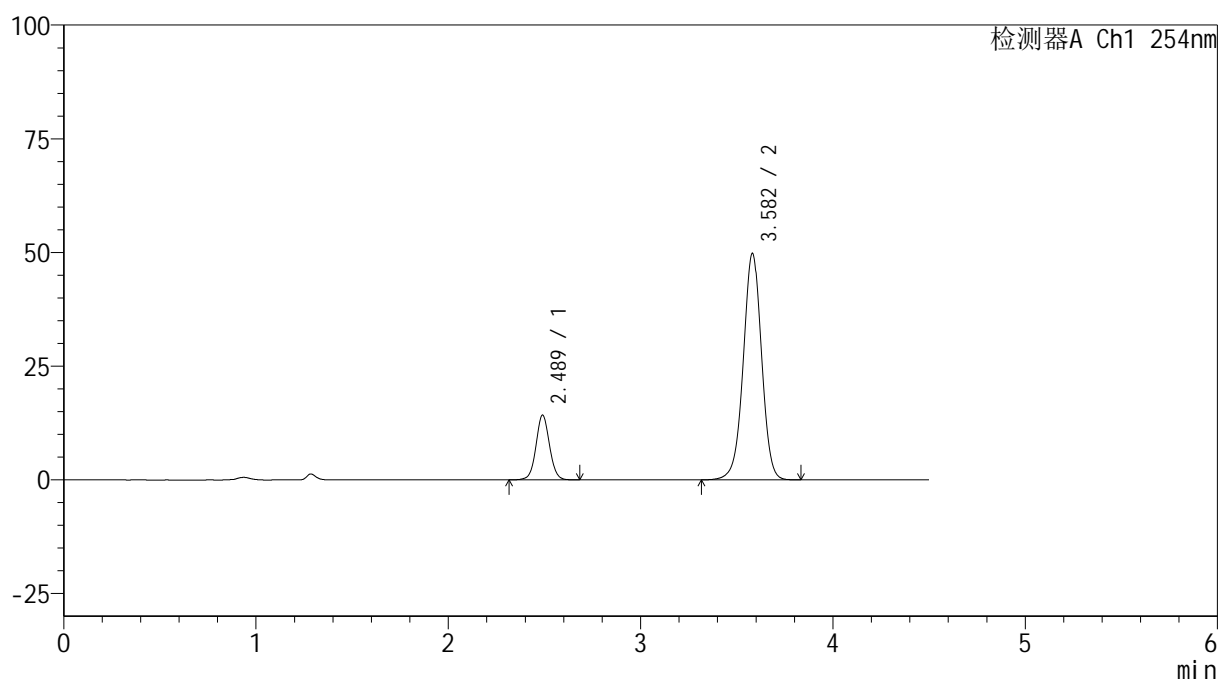
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-937-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:17:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	69774	14245	17.588	6130	1.046	--
2	3.582	326952	49758	82.412	7064	0.983	7.341
总计		396727	64002	100.000			

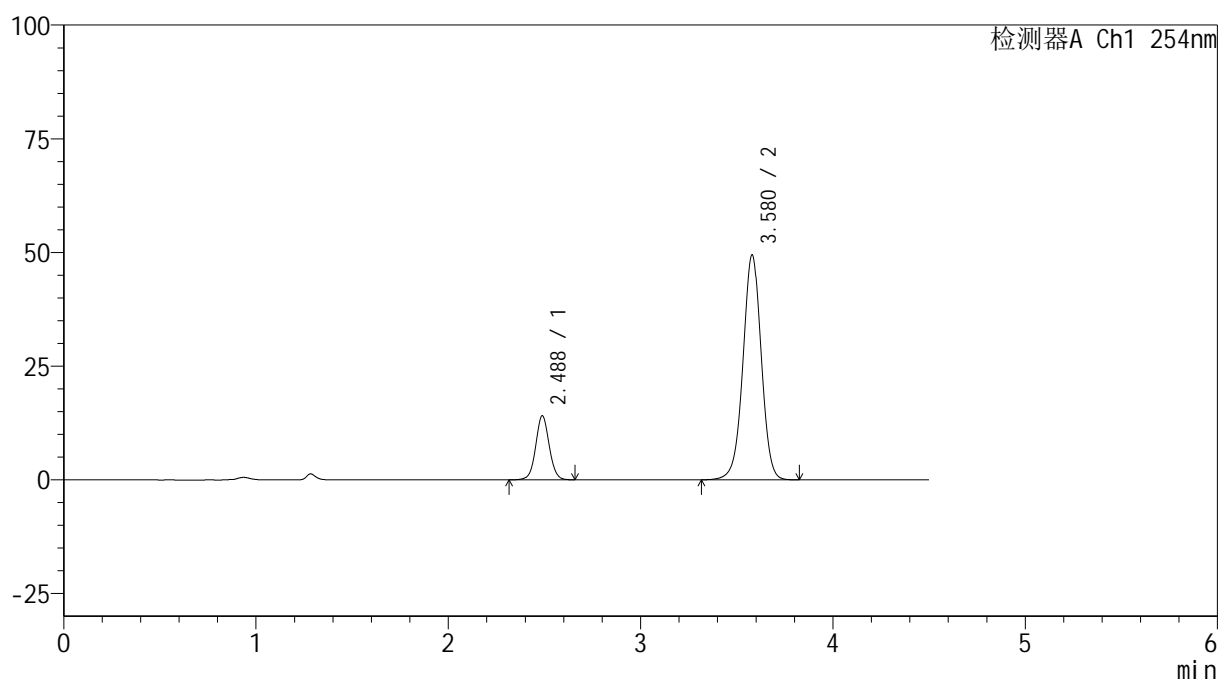
图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-938-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:22:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	68994	14094	17.522	6126	1.048	--
2	3.580	324754	49476	82.478	7050	0.984	7.339
总计		393748	63570	100.000			

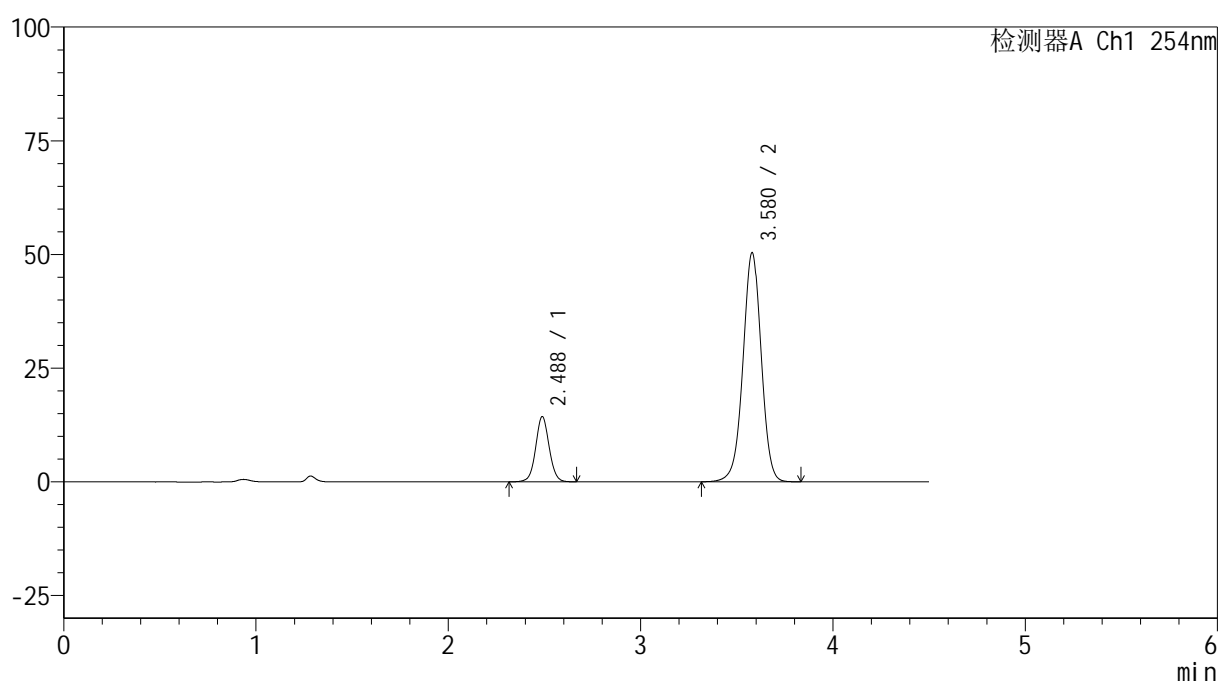
图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-939-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:27:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	70044	14342	17.490	6141	1.046	--
2	3.580	330425	50402	82.510	7068	0.983	7.350
总计		400469	64744	100.000			

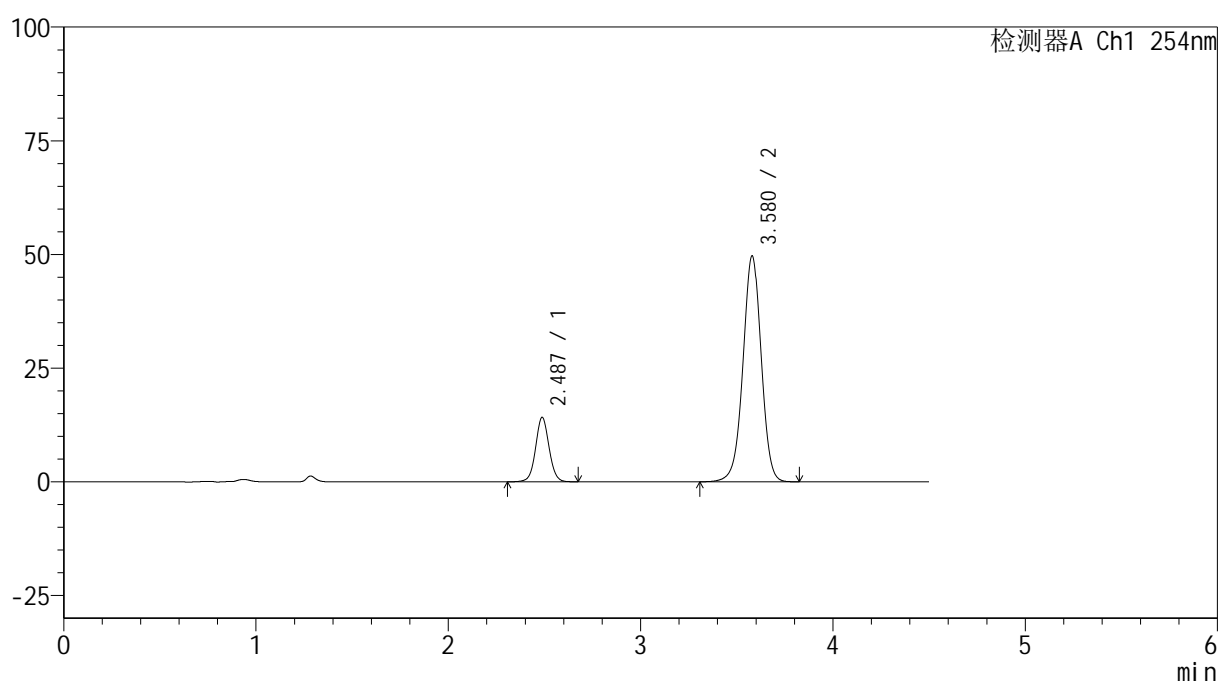
图21 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-940-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:32:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:57:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	69085	14167	17.506	6164	1.045	--
2	3.580	325562	49691	82.494	7078	0.982	7.362
总计		394647	63858	100.000			

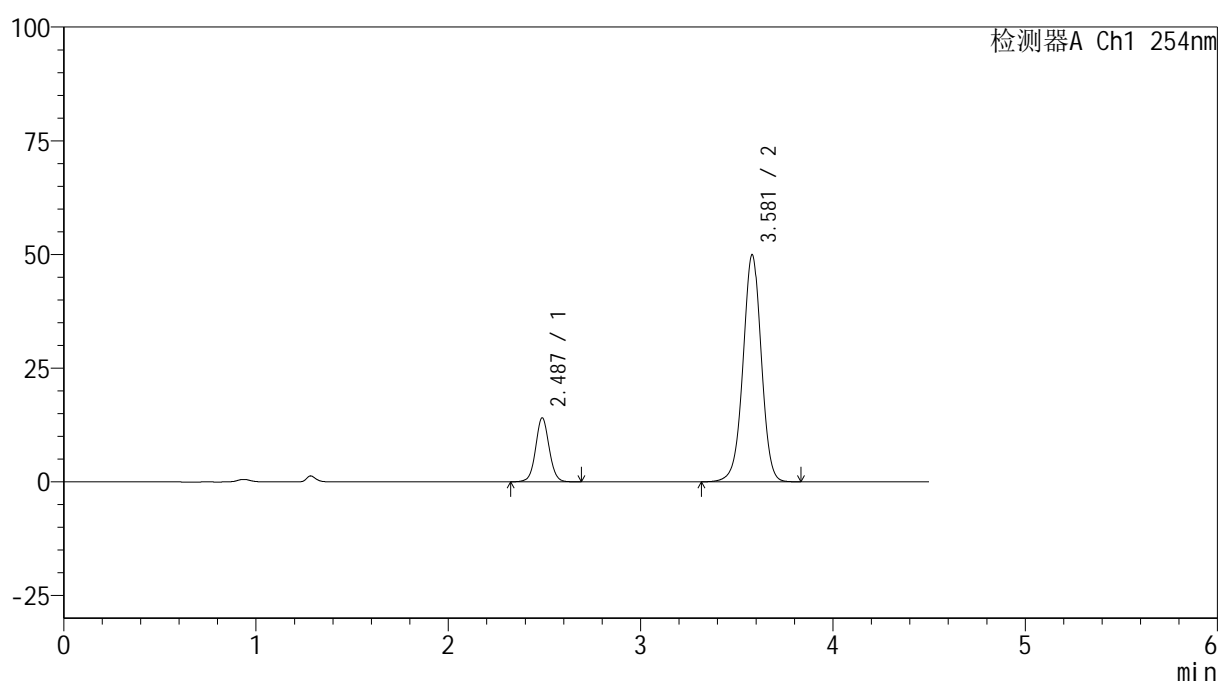
图22 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-941-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:36:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	68752	14066	17.350	6136	1.052	--
2	3.581	327516	49934	82.650	7073	0.983	7.353
总计		396268	64001	100.000			

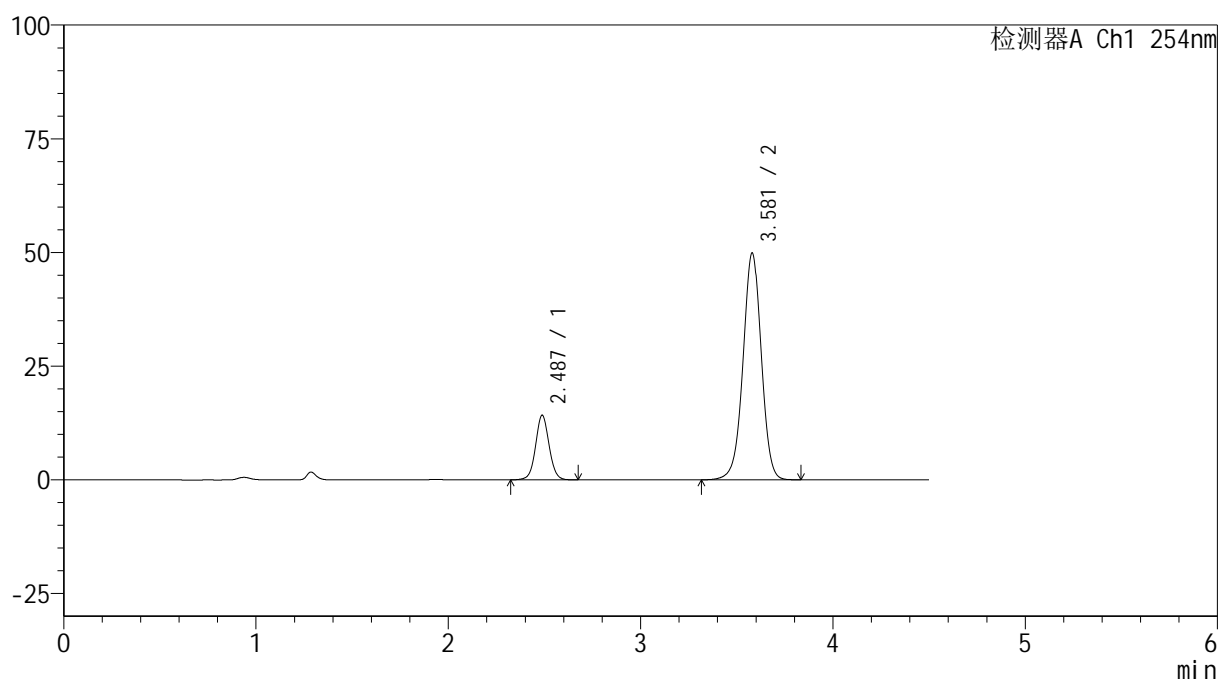
图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-942-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:41:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	69462	14217	17.528	6142	1.047	--
2	3.581	326818	49863	82.472	7072	0.984	7.356
总计		396280	64080	100.000			

图24 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6<br>供试品溶液-1



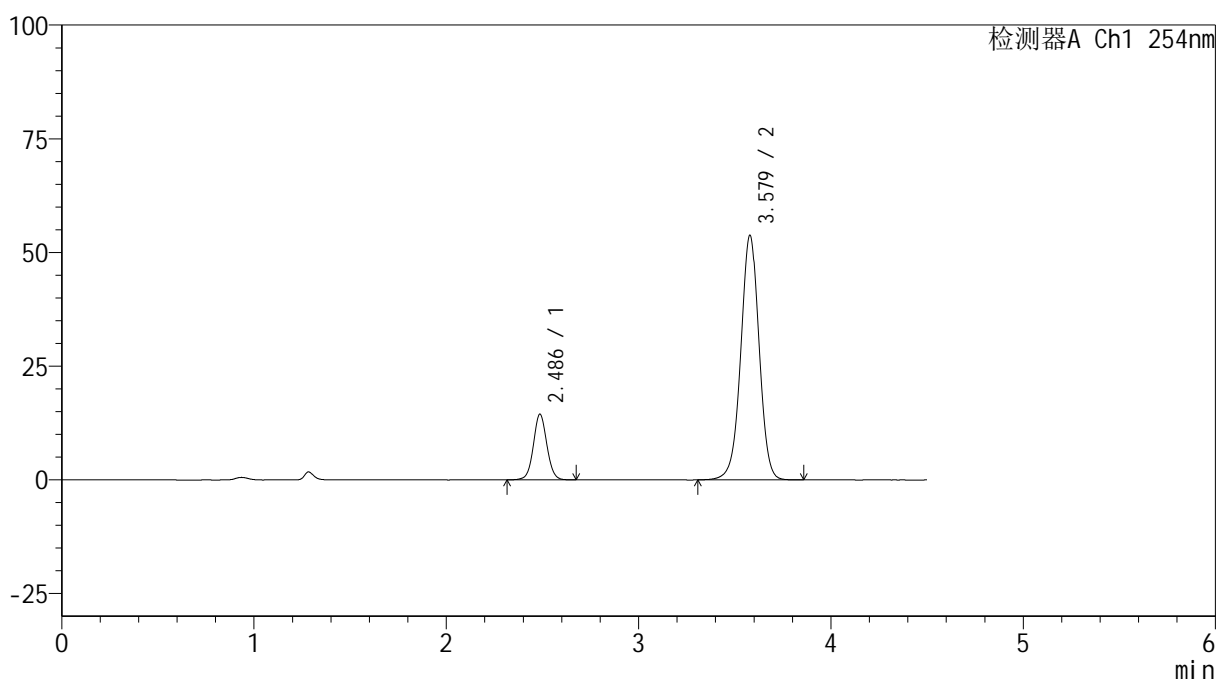
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-943-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:46:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:06      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	2.486	70574	14410	16.643	6123	1.048	--
2	3.579	353470	53799	83.357	7046	0.984	7.346
总计		424043	68209	100.000			

图25 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批 (40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1<br>供试品溶液-1



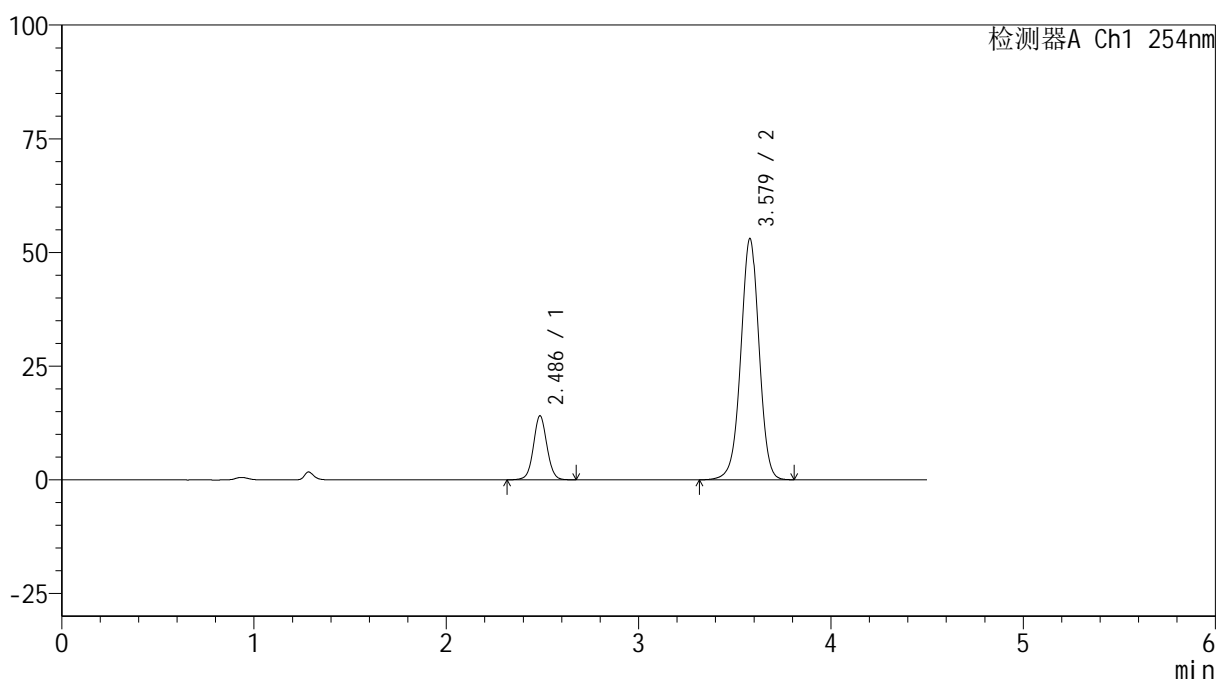
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-944-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:51:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:09      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	2.486	68810	14059	16.521	6133	1.047	--
2	3.579	347696	53036	83.479	7070	0.984	7.353
总计		416505	67096	100.000			

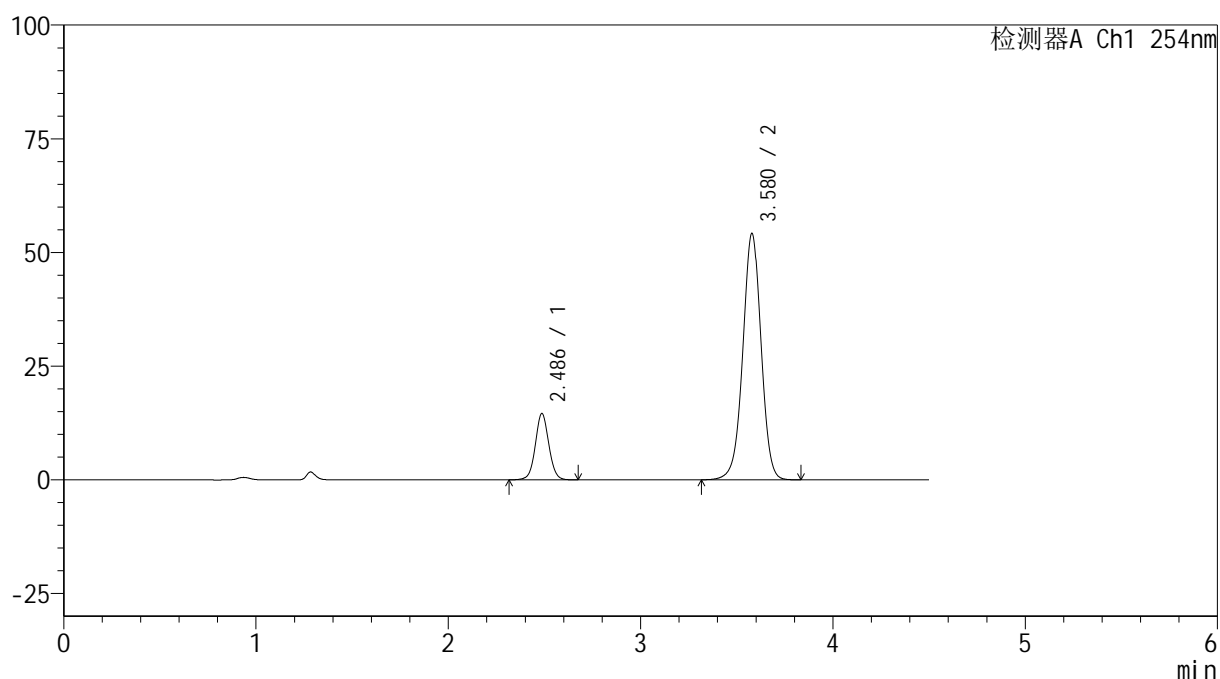
图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-945-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 13:56:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	71105	14526	16.674	6137	1.048	--
2	3.580	355339	54188	83.326	7066	0.983	7.358
总计		426444	68715	100.000			

图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3<br>供试品溶液-1



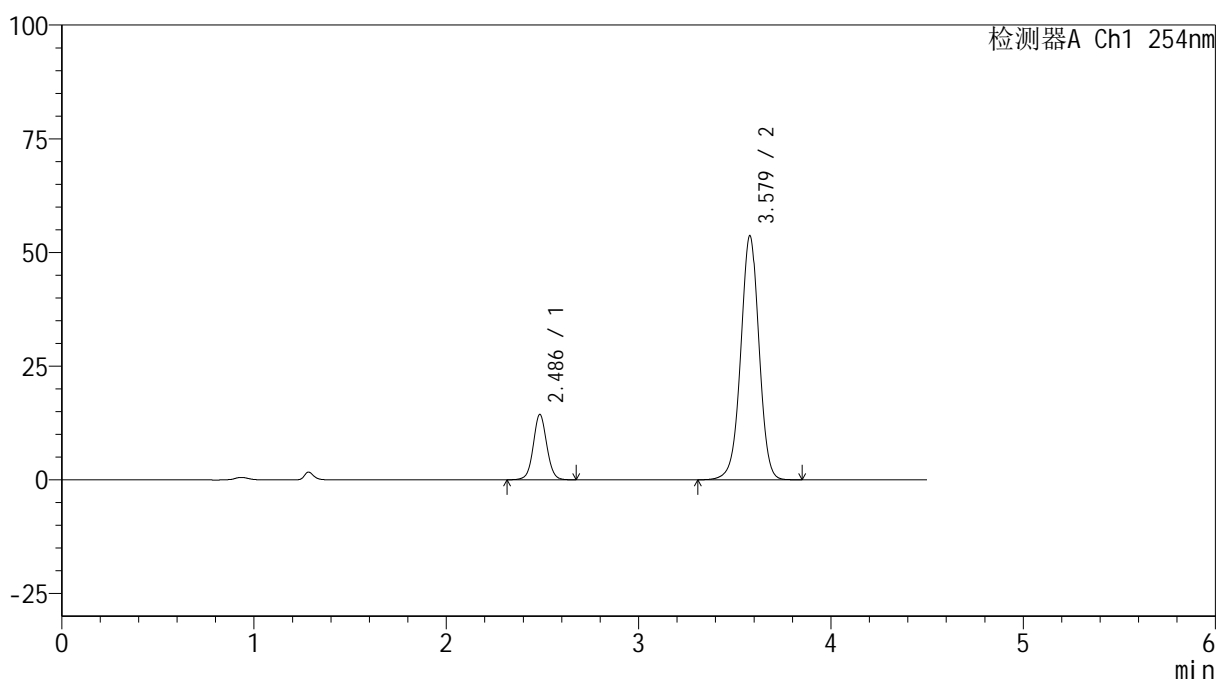
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-946-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:01:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:15      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	2.486	70196	14318	16.611	6138	1.047	--
2	3.579	352388	53675	83.389	7056	0.983	7.356
总计		422583	67993	100.000			

图28 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批 (40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4<br>供试品溶液-1



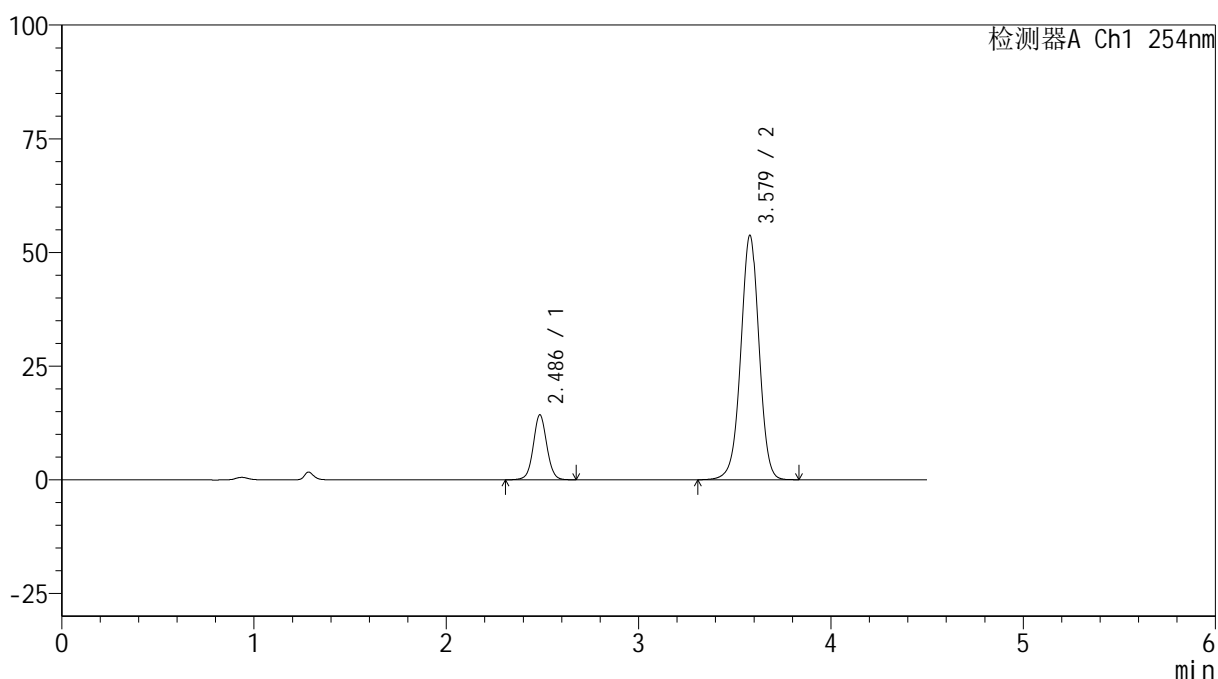
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-947-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:06:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	69765	14230	16.516	6129	1.048	--
2	3.579	352649	53767	83.484	7066	0.984	7.357
总计		422415	67997	100.000			

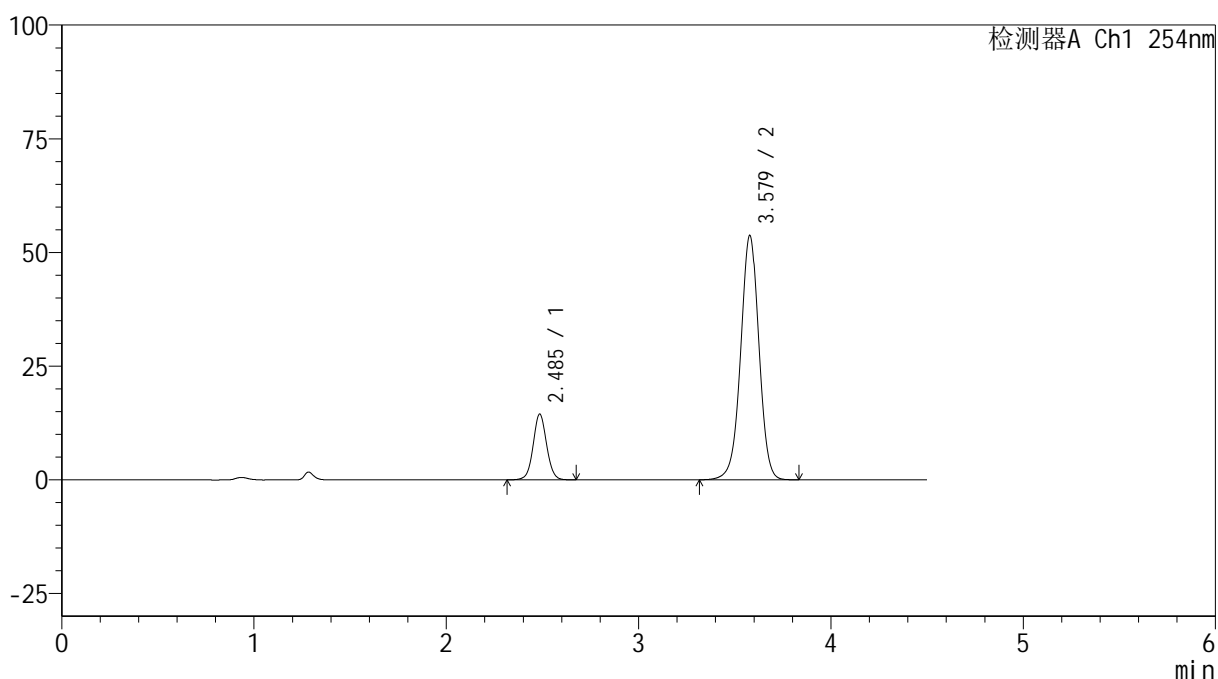
图29 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-948-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	70549	14376	16.683	6130	1.048	--
2	3.579	352330	53711	83.317	7063	0.984	7.359
总计		422879	68087	100.000			

图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6<br>供试品溶液-1



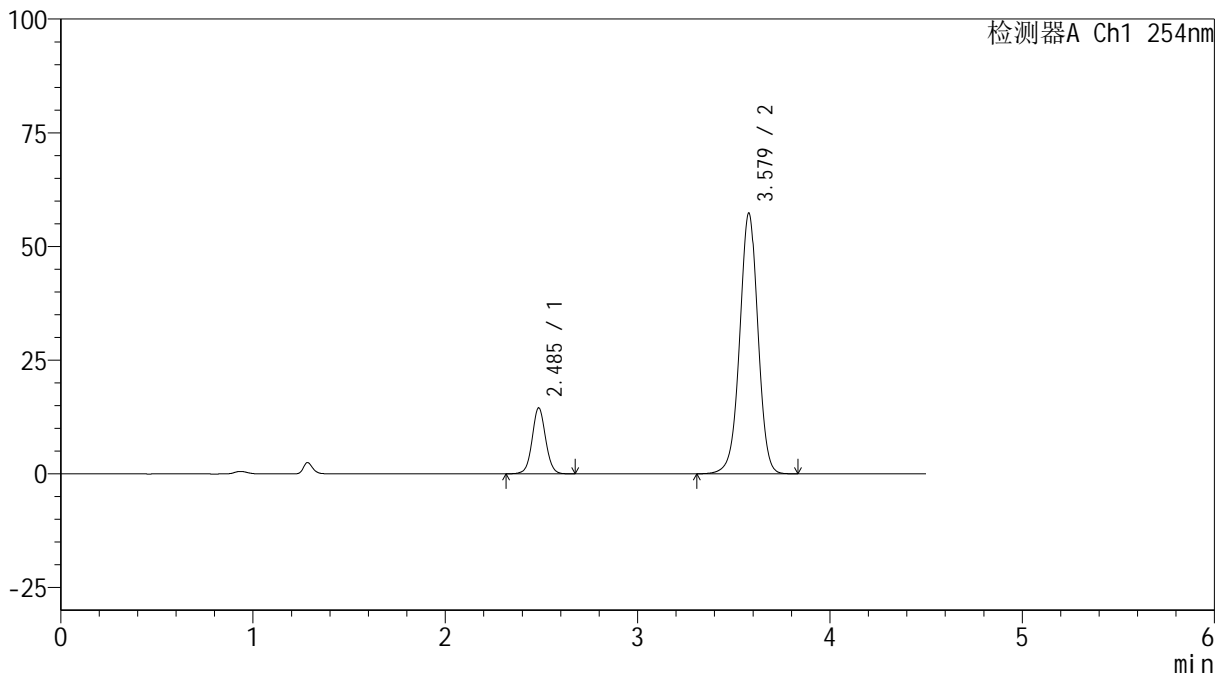
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-949-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:15:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:24      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	2.485	70685	14416	15.845	6141	1.047	--
2	3.579	375413	57309	84.155	7088	0.984	7.371
总计		446098	71725	100.000			

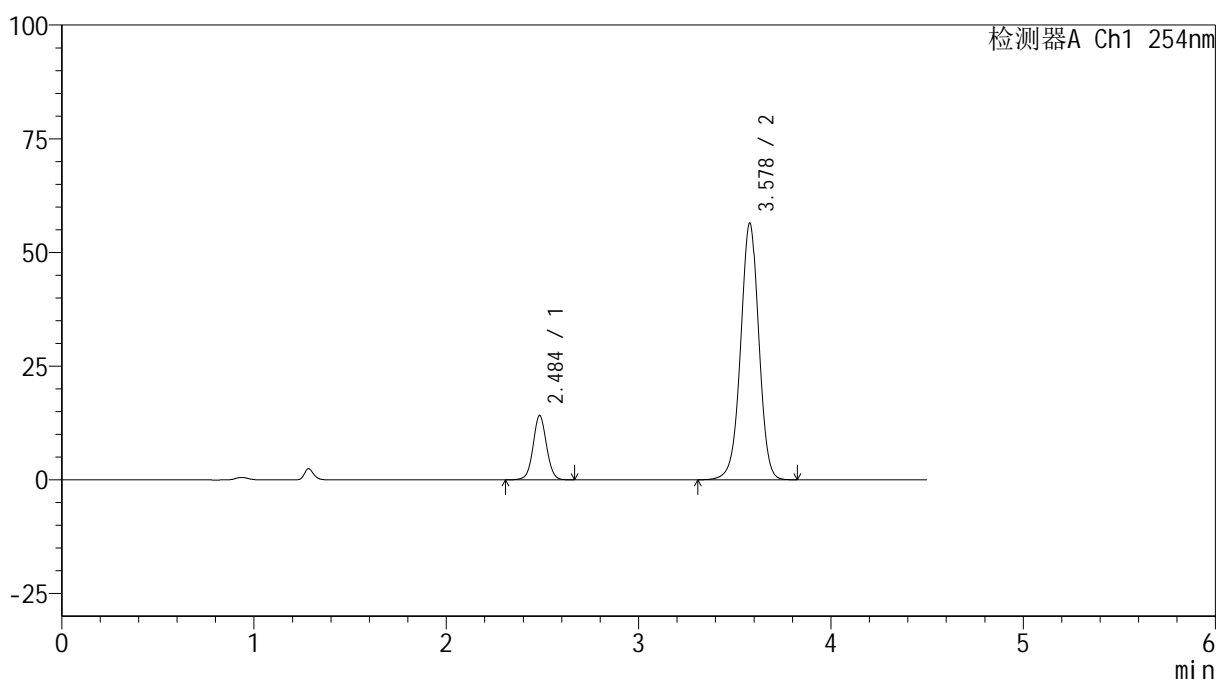
图31 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-950-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:20:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:27      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	2.484	68719	14042	15.699	6175	1.042	--
2	3.578	369011	56413	84.301	7096	0.982	7.382
总计		437730	70455	100.000			

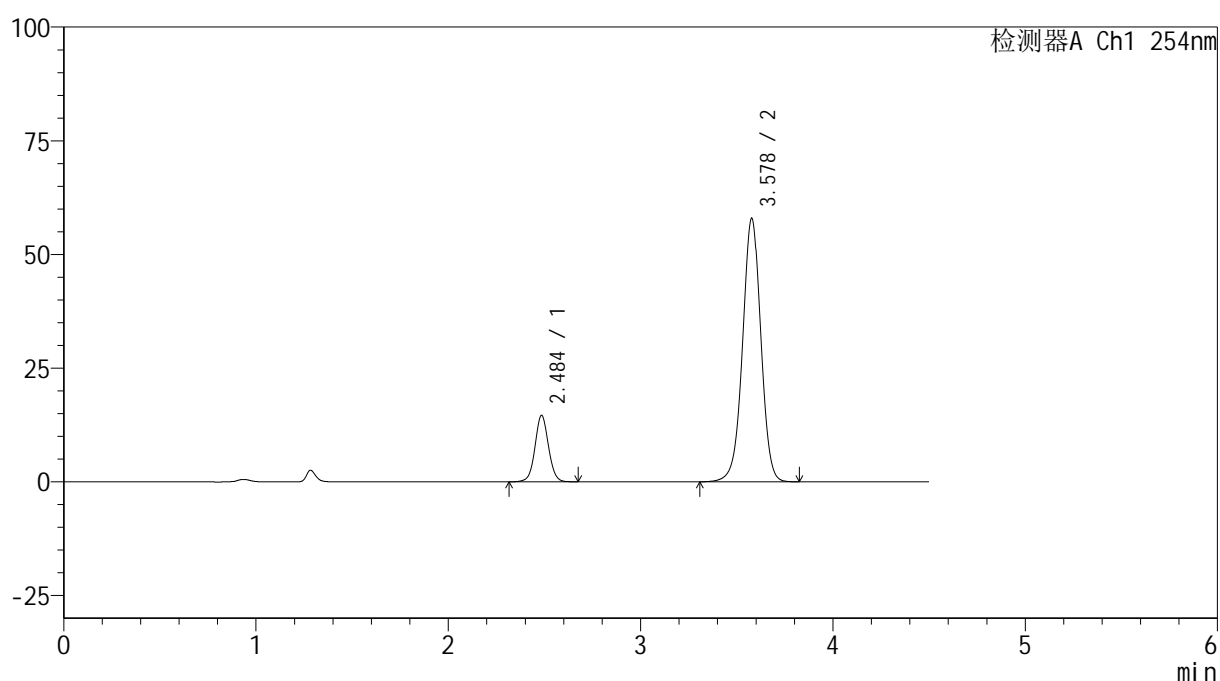
图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-951-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:25:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	71268	14488	15.801	6138	1.048	--
2	3.578	379753	57896	84.199	7063	0.984	7.365
总计		451020	72384	100.000			

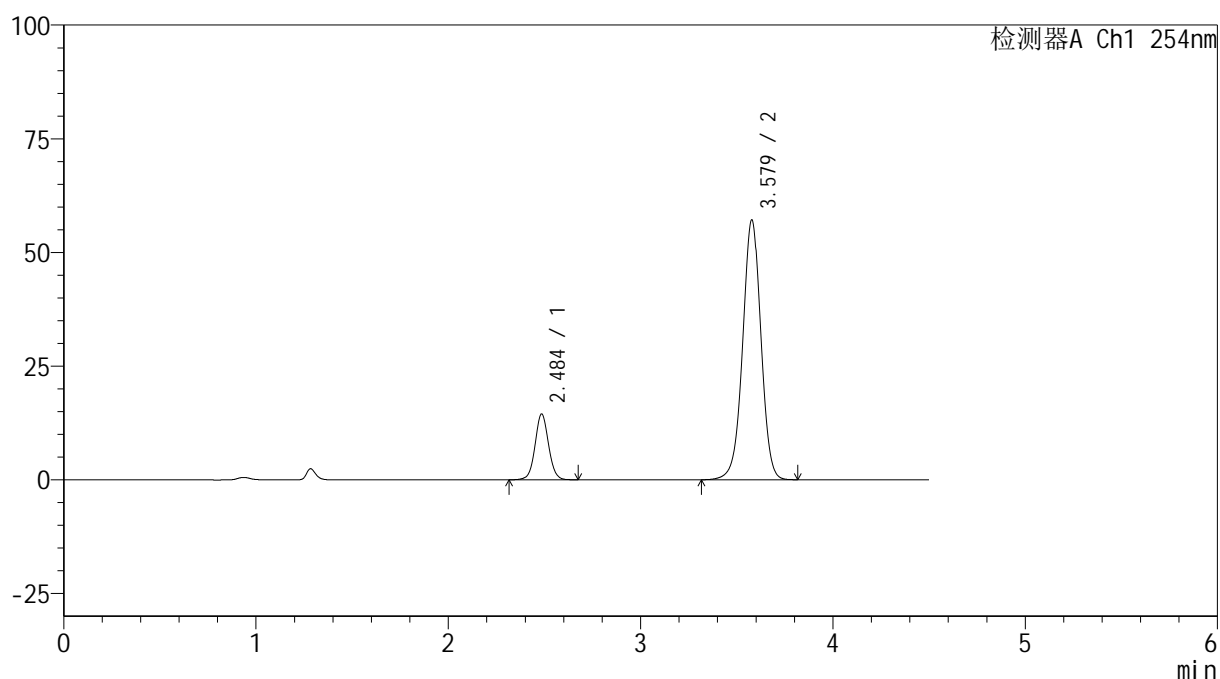
图33 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-952-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:30:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	70595	14368	15.853	6138	1.051	--
2	3.579	374711	57130	84.147	7057	0.985	7.363
总计		445306	71498	100.000			

图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4<br>供试品溶液-1



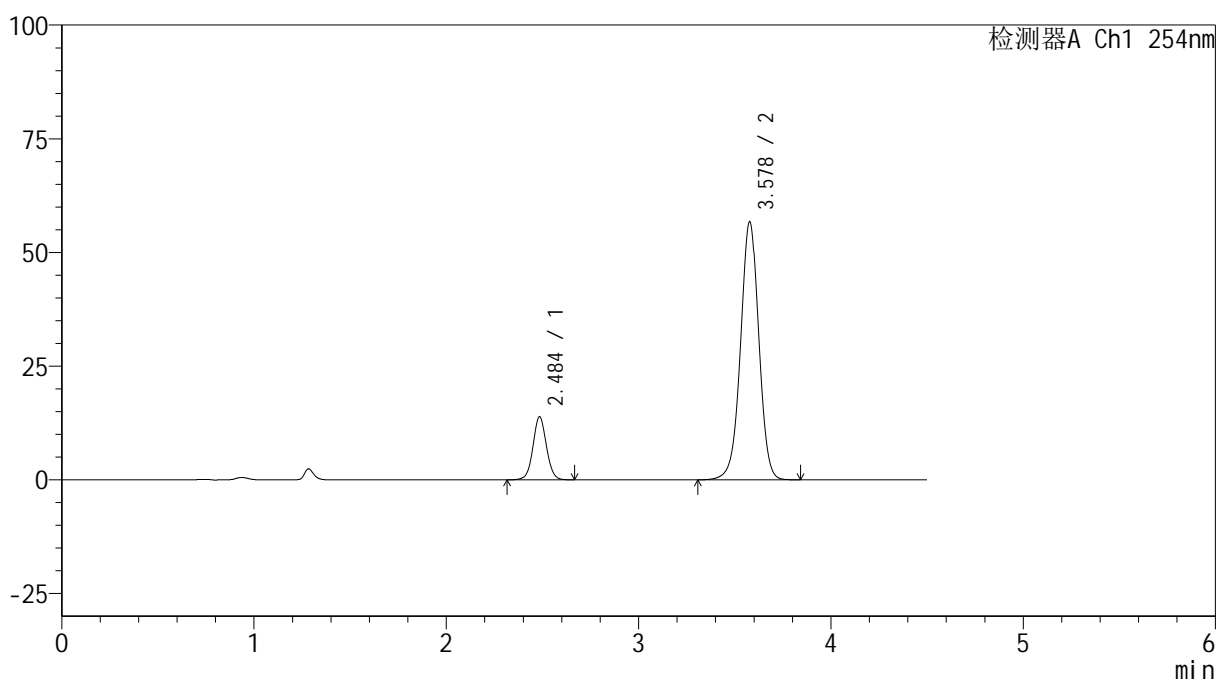
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-953-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:35:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	67614	13768	15.375	6138	1.046	--
2	3.578	372139	56714	84.625	7067	0.984	7.367
总计		439753	70481	100.000			

图35 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5<br>供试品溶液-1



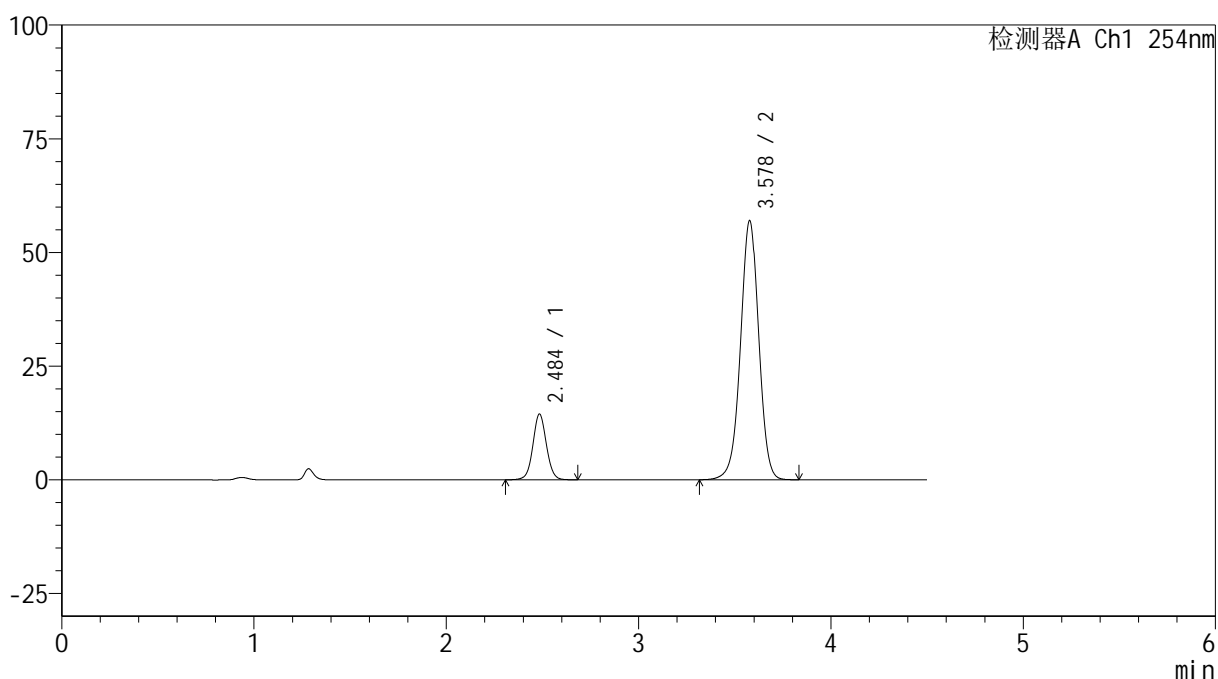
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-954-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:40:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:38      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	2.484	70681	14382	15.906	6122	1.051	--
2	3.578	373681	56927	84.094	7061	0.984	7.362
总计		444361	71309	100.000			

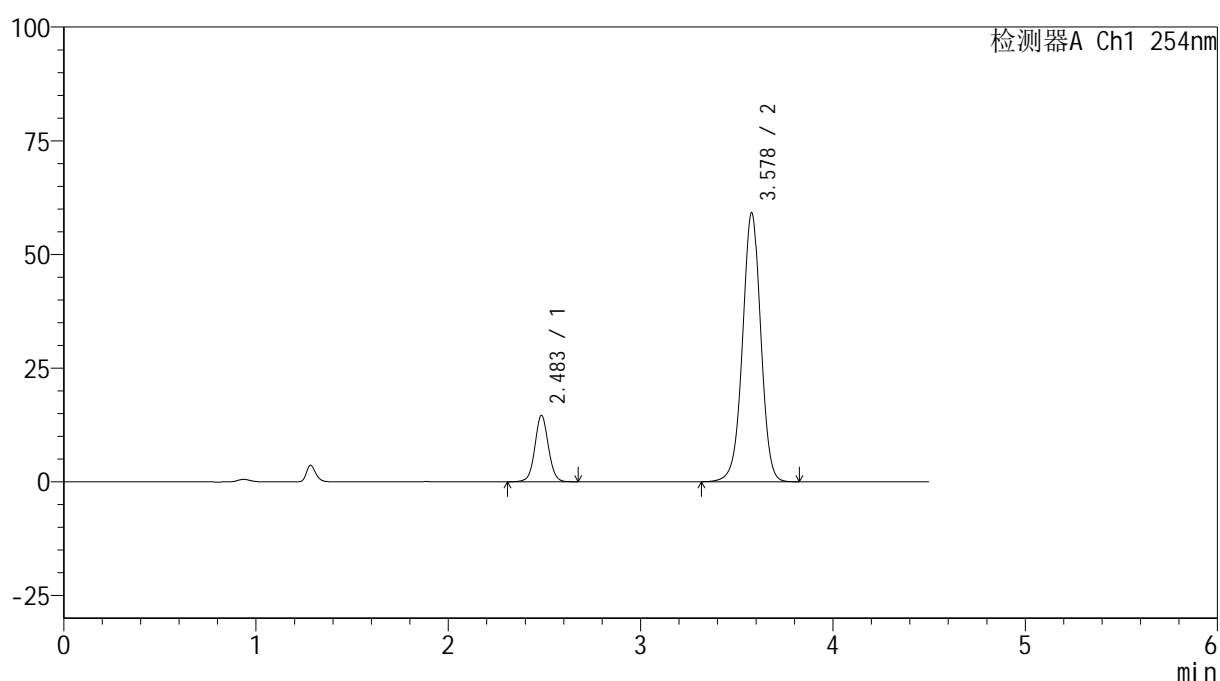
图36 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-955-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:45:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	71344	14532	15.553	6131	1.047	--
2	3.578	387372	59079	84.447	7067	0.984	7.368
总计		458716	73611	100.000			

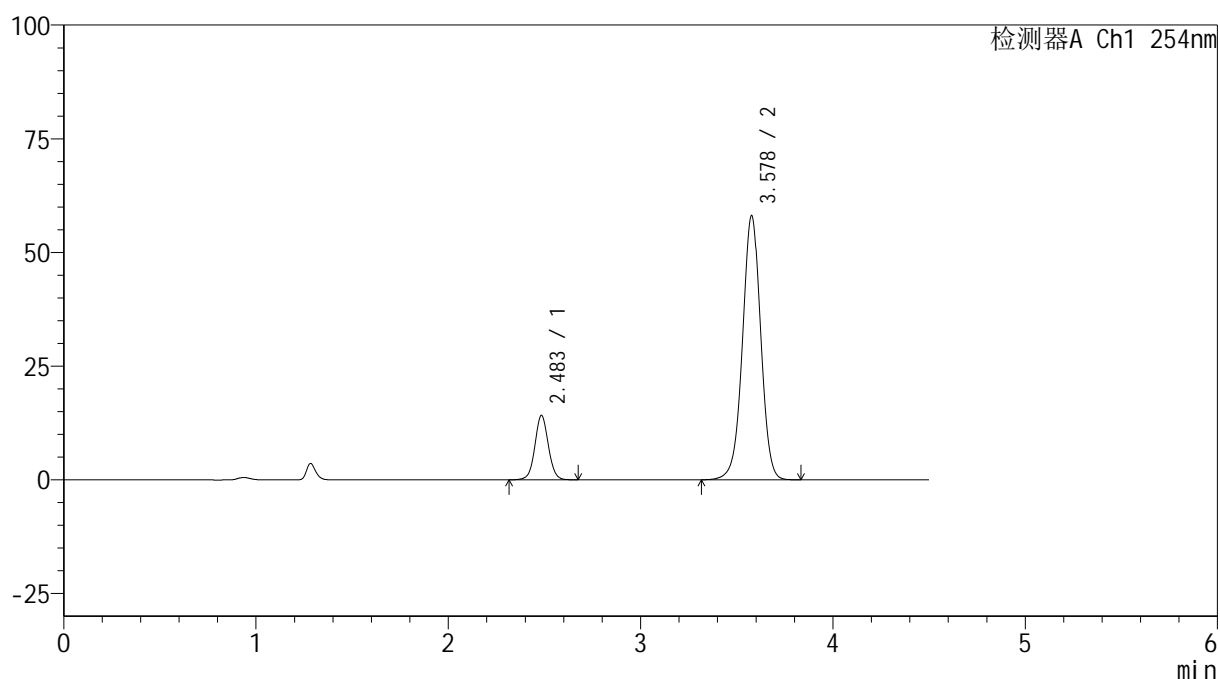
图37 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-956-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:50:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	69025	14082	15.356	6141	1.048	--
2	3.578	380478	58008	84.644	7074	0.985	7.371
总计		449503	72090	100.000			

图38 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2<br>供试品溶液-1



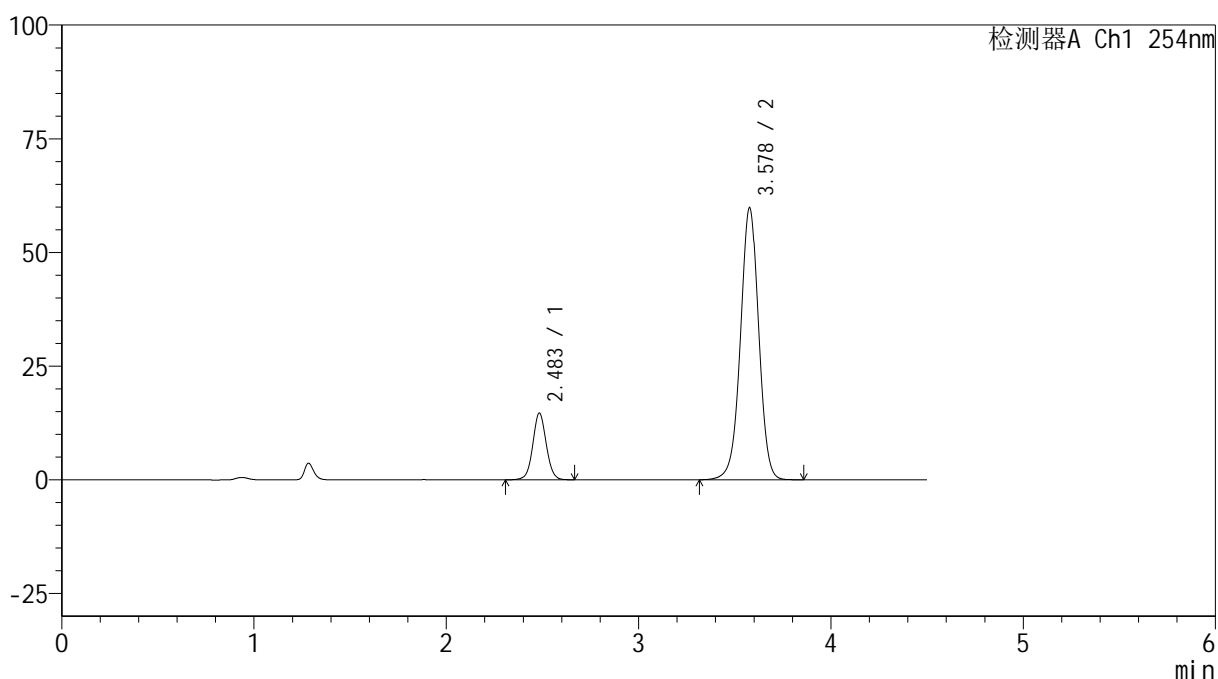
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-957-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:54:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:49      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	2.483	71505	14607	15.423	6127	1.048	--
2	3.578	392110	59742	84.577	7071	0.985	7.369
总计		463615	74349	100.000			

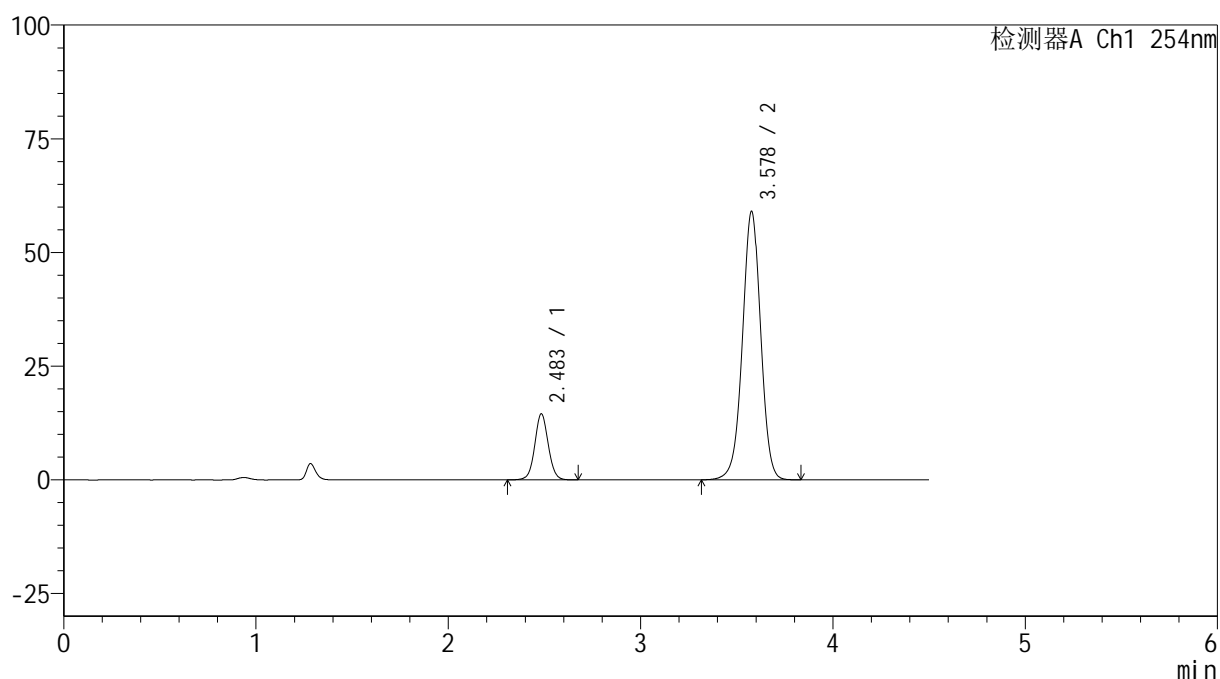
图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-958-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 14:59:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	70872	14473	15.485	6122	1.052	--
2	3.578	386804	58950	84.515	7062	0.985	7.366
总计		457676	73423	100.000			

图40 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4<br>供试品溶液-1



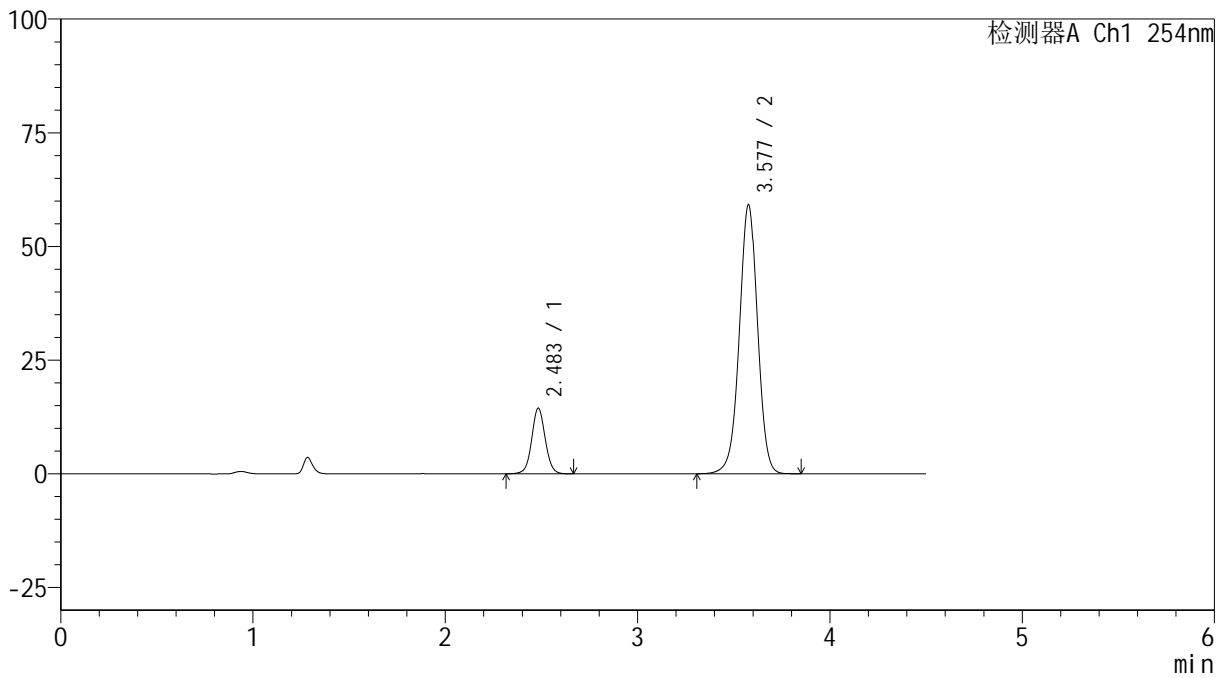
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-959-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:04:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:55      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	2.483	70438	14400	15.377	6132	1.049	--
2	3.577	387636	59010	84.623	7061	0.985	7.368
总计		458074	73409	100.000			

图41 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5<br>供试品溶液-1



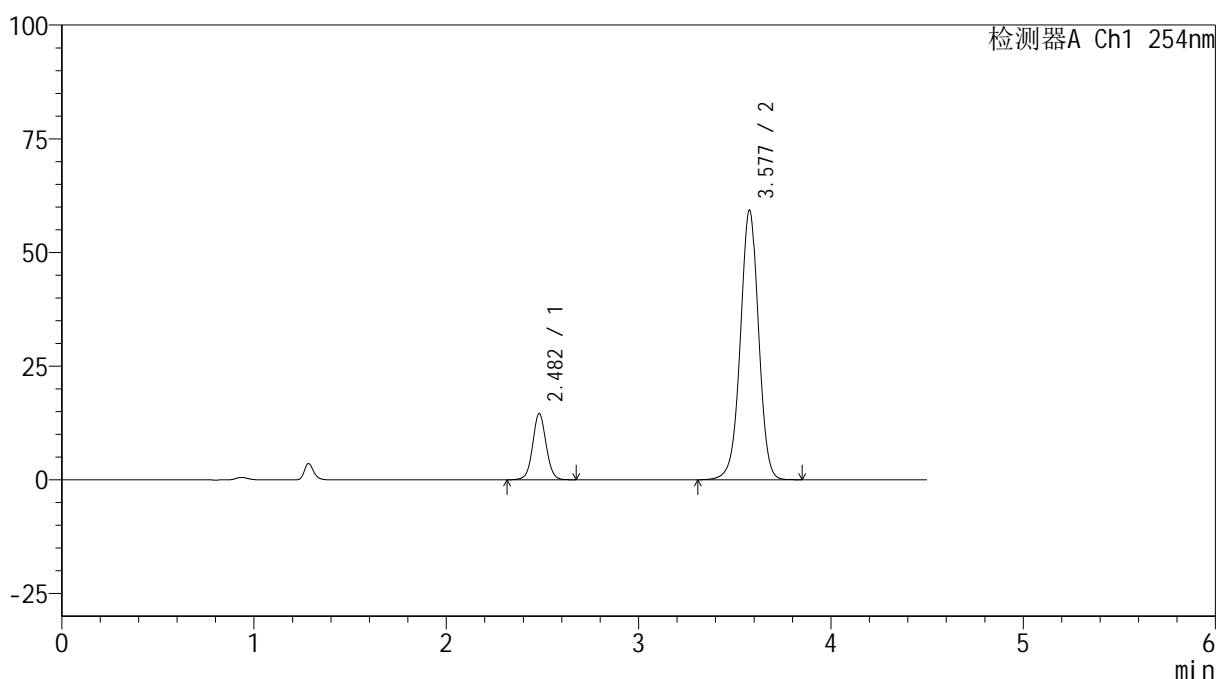
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-960-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:09:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:58:58      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	2.482	70818	14531	15.429	6159	1.048	--
2	3.577	388173	59139	84.571	7077	0.984	7.382
总计		458991	73670	100.000			

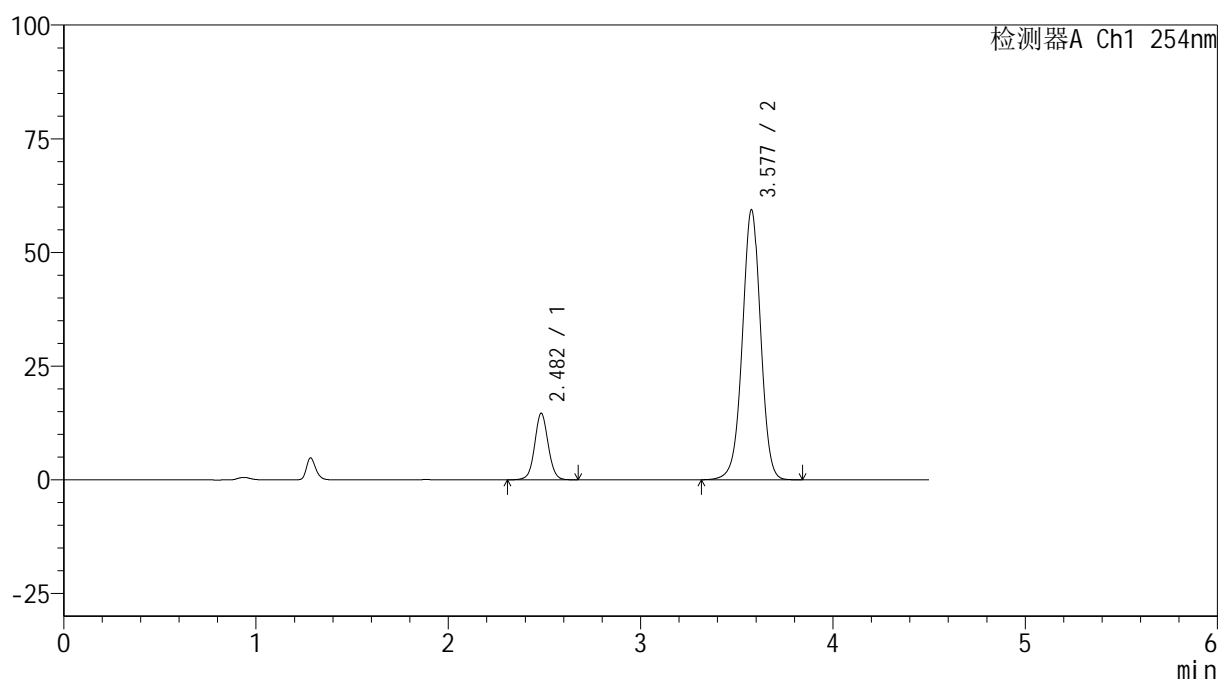
图42 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-961-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:14:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	71430	14603	15.497	6129	1.051	--
2	3.577	389496	59261	84.503	7055	0.986	7.368
总计		460927	73864	100.000			

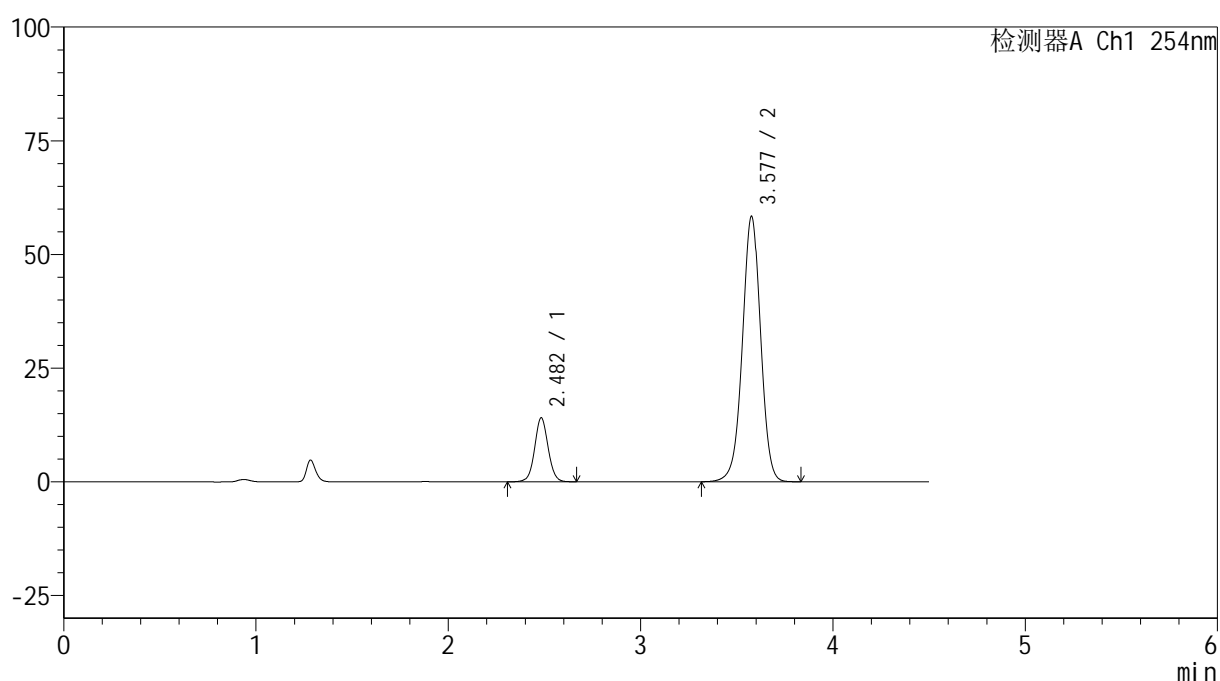
图43 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-962-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:19:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	68553	14042	15.199	6138	1.048	--
2	3.577	382480	58255	84.801	7061	0.985	7.373
总计		451033	72297	100.000			

图44 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-1



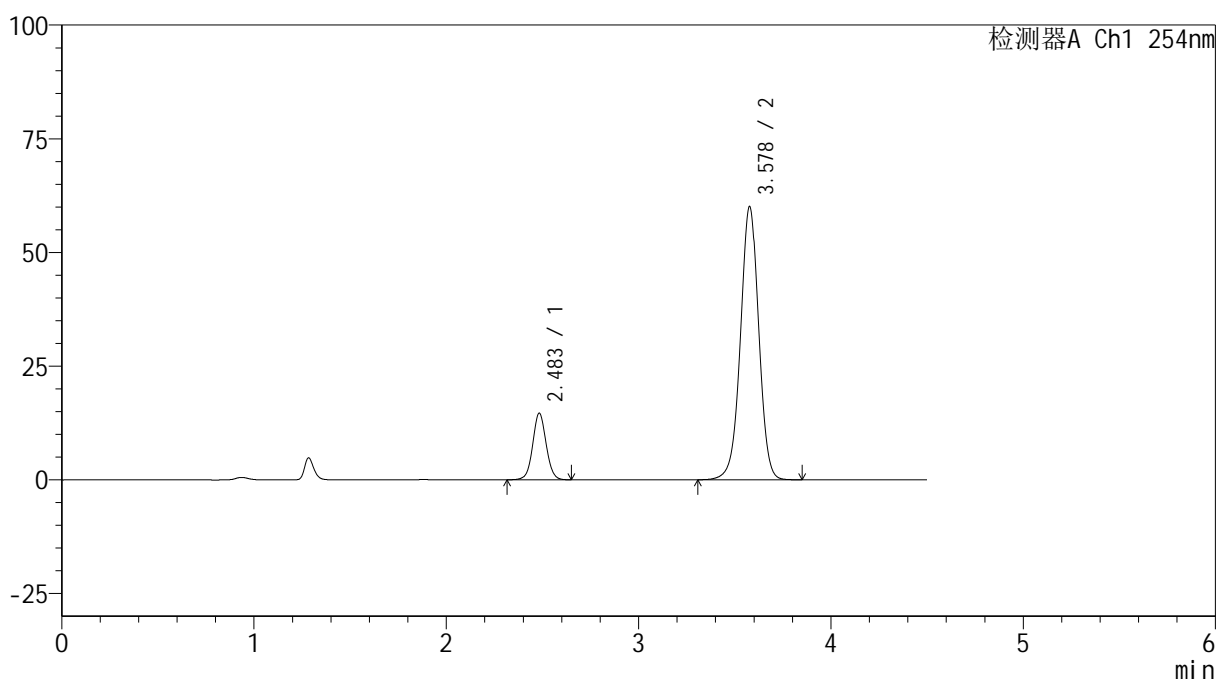
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-963-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:24:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:07      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	2.483	71247	14595	15.309	6141	1.051	--
2	3.578	394135	60001	84.691	7060	0.985	7.374
总计		465382	74597	100.000			

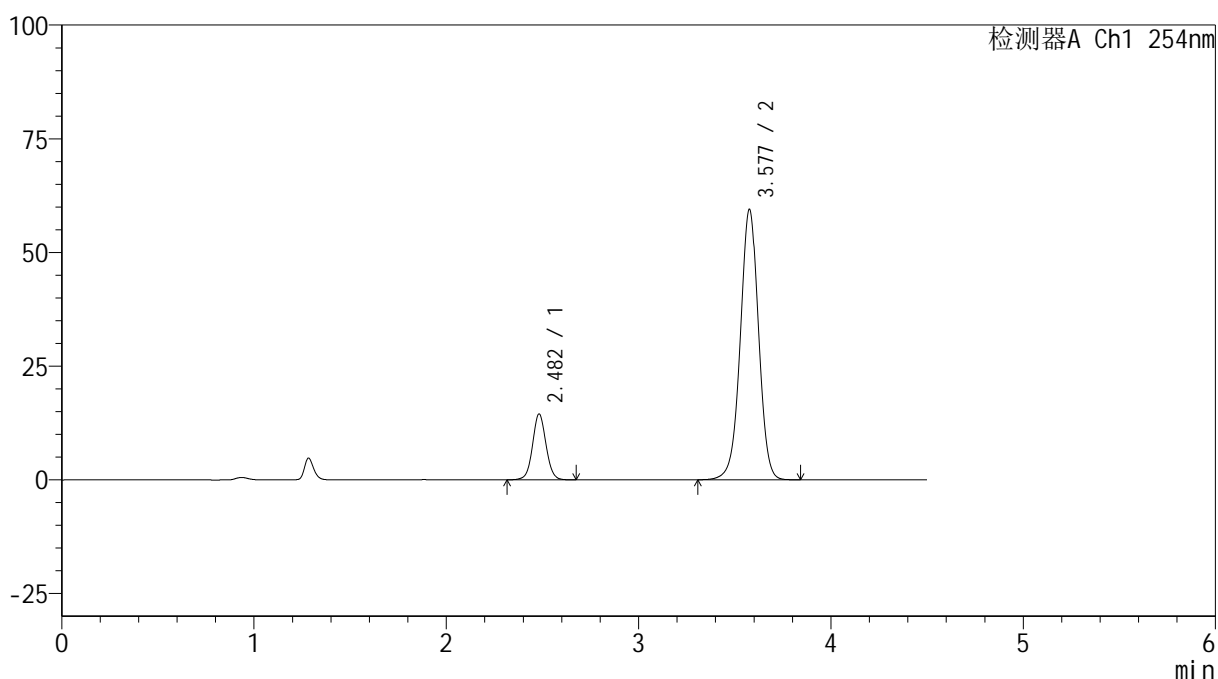
图45 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-964-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:29:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:10      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	2.482	70503	14464	15.320	6134	1.050	--
2	3.577	389711	59313	84.680	7068	0.984	7.376
总计		460214	73777	100.000			

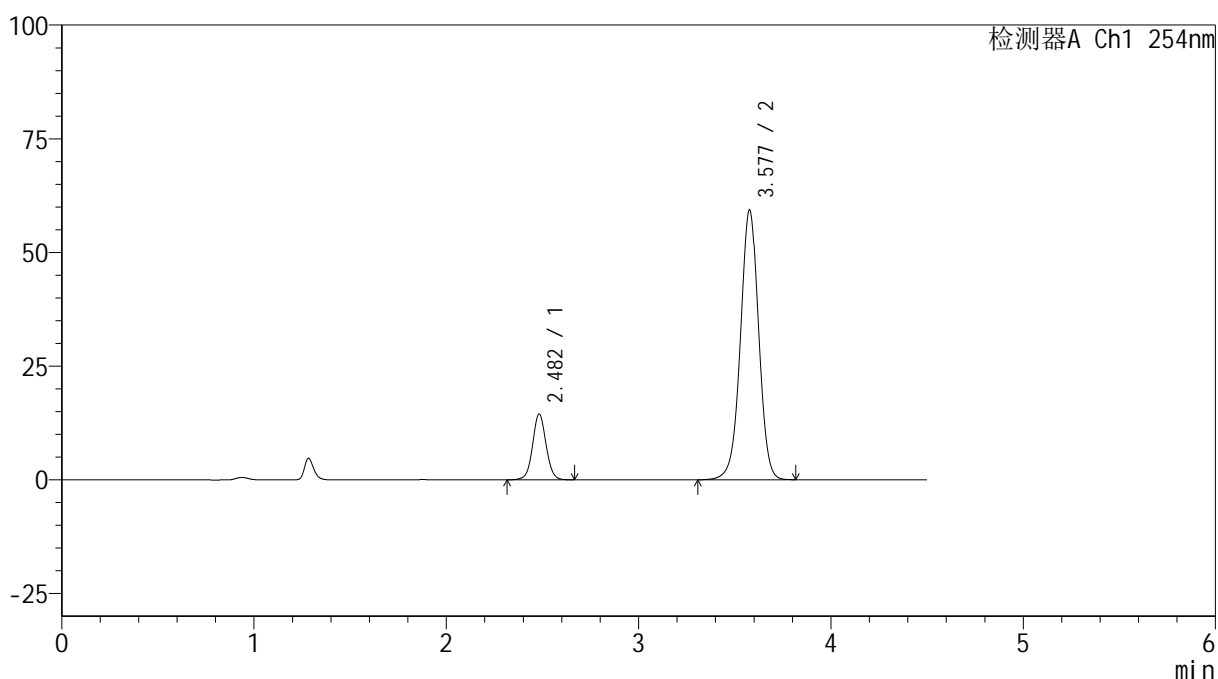
图46 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-965-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:33:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:12      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	2.482	70532	14451	15.358	6133	1.048	--
2	3.577	388713	59221	84.642	7066	0.985	7.377
总计		459244	73672	100.000			

图47 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-1



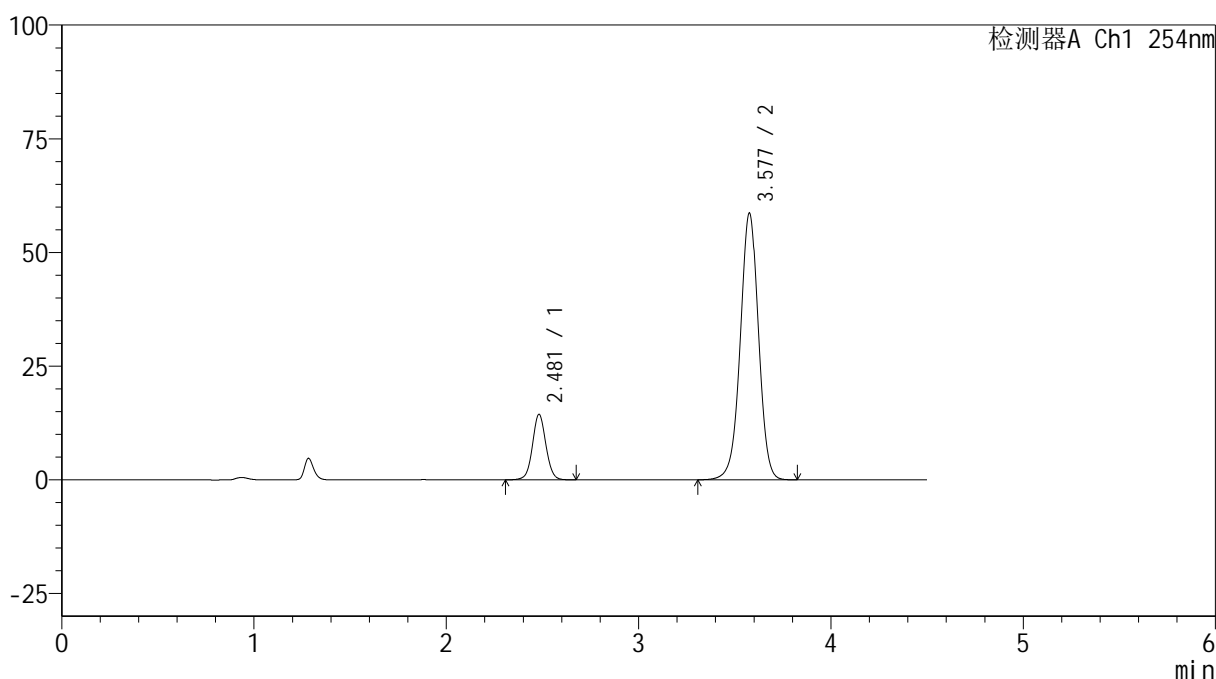
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-966-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:38:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:15      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	2.481	70018	14394	15.429	6151	1.048	--
2	3.577	383794	58478	84.571	7084	0.984	7.388
总计		453812	72873	100.000			

图48 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-1



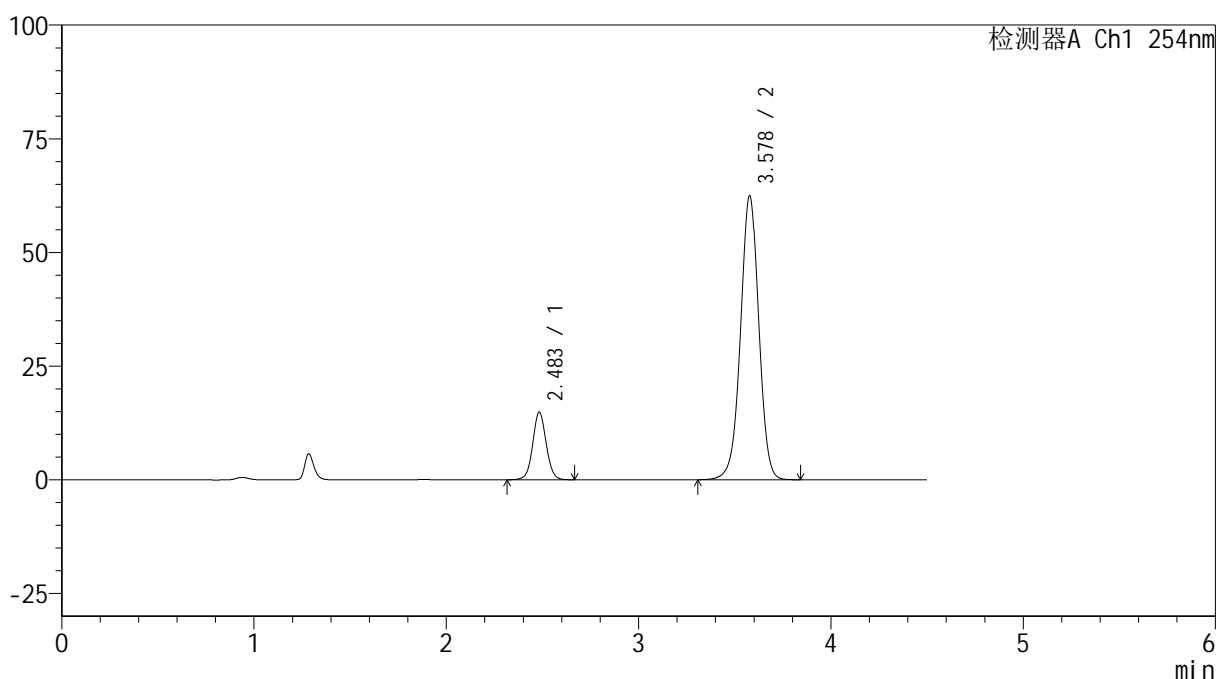
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-967-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:43:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:18      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	2.483	72705	14839	15.073	6114	1.050	--
2	3.578	409636	62412	84.927	7064	0.986	7.370
总计		482340	77250	100.000			

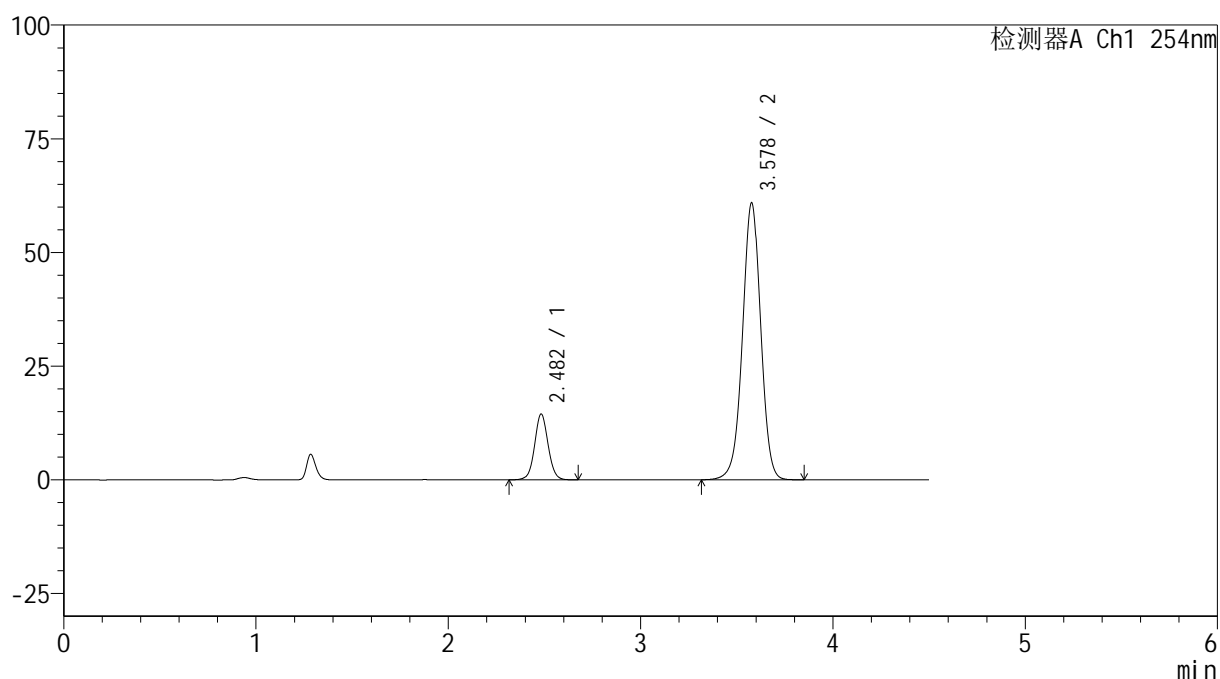
图49 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-968-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:48:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	70591	14458	15.026	6131	1.052	--
2	3.578	399189	60819	84.974	7068	0.985	7.378
总计		469780	75276	100.000			

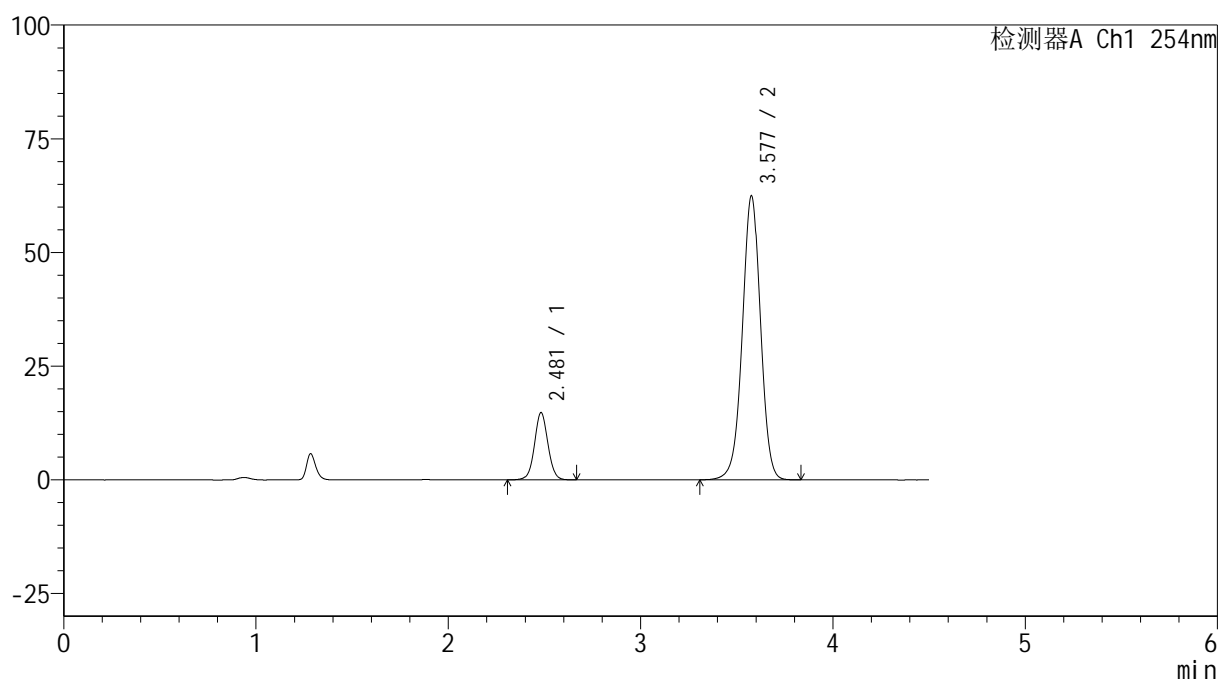
图50 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-969-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:53:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	71997	14786	14.982	6143	1.045	--
2	3.577	408567	62286	85.018	7083	0.984	7.386
总计		480564	77072	100.000			

图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



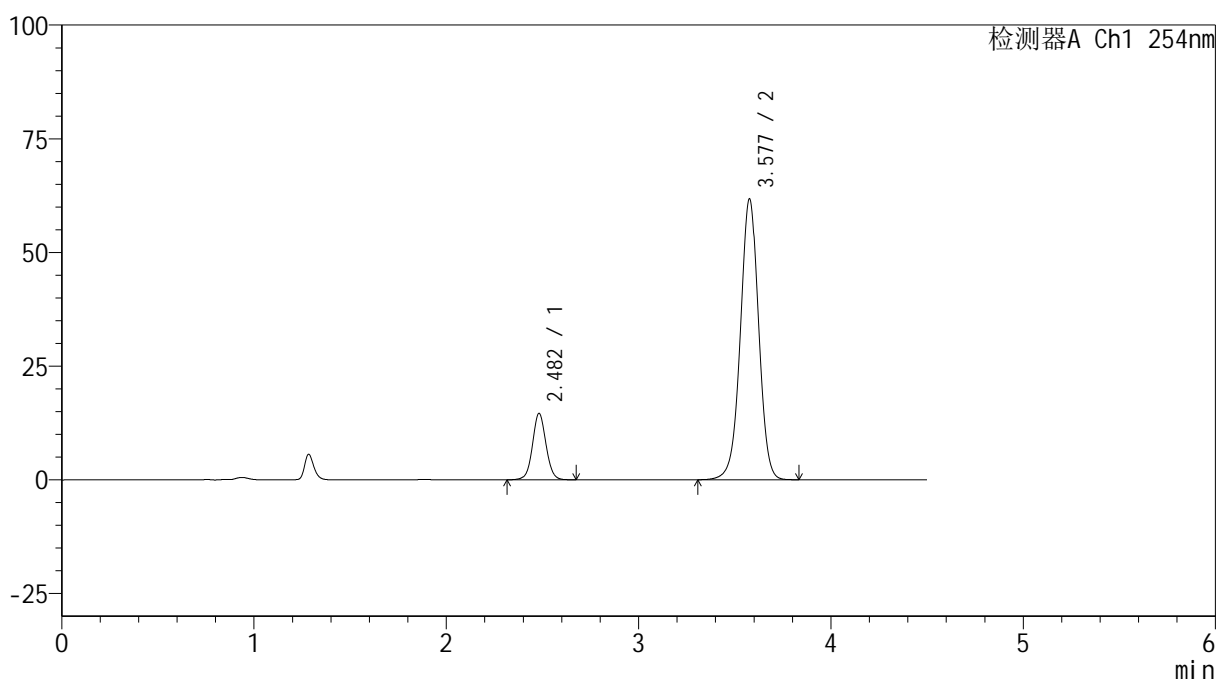
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-970-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 15:58:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:27      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	2.482	71246	14599	14.966	6117	1.053	--
2	3.577	404793	61632	85.034	7071	0.985	7.376
总计		476038	76231	100.000			

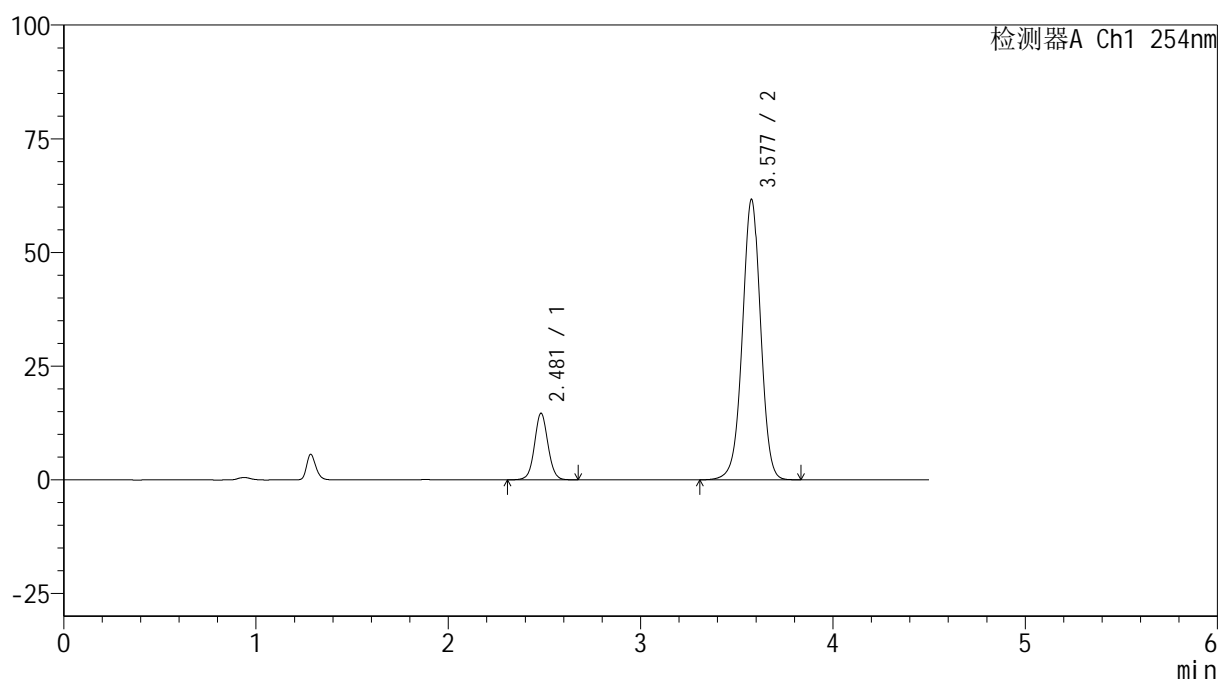
图52 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-971-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:03:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	71456	14642	15.019	6126	1.051	--
2	3.577	404310	61532	84.981	7054	0.986	7.374
总计		475766	76174	100.000			

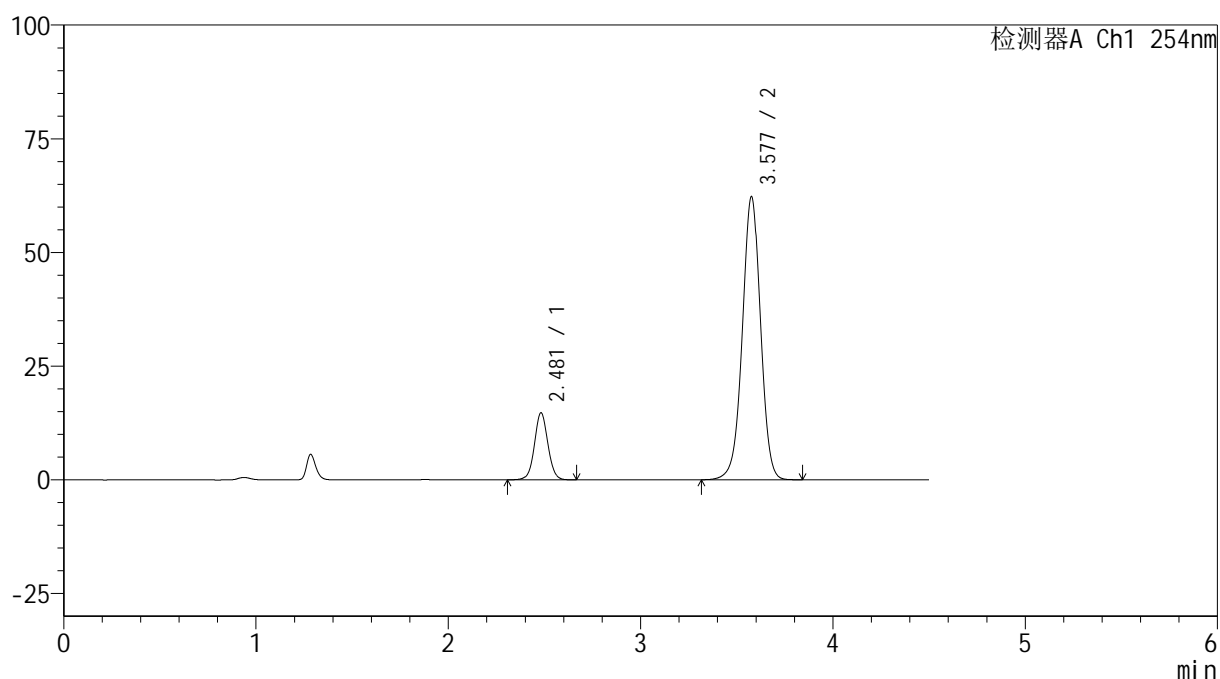
图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-972-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:08:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	71805	14751	14.984	6147	1.047	--
2	3.577	407411	62114	85.016	7081	0.983	7.388
总计		479215	76865	100.000			

图54 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



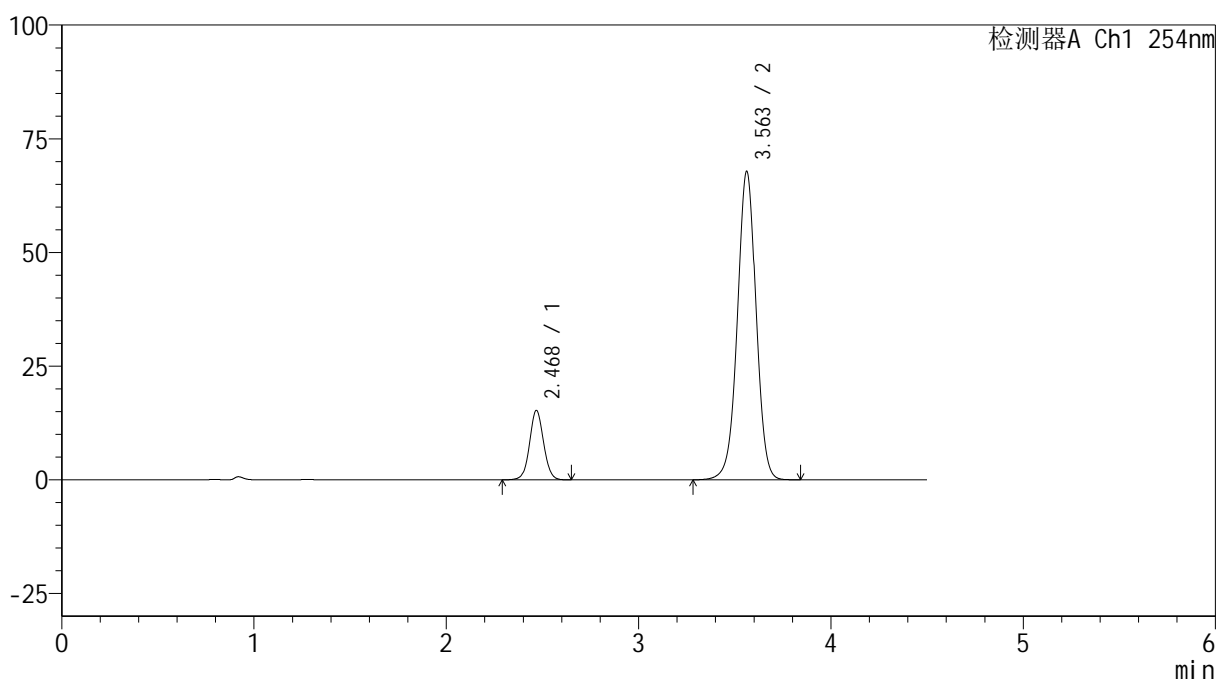
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-973-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:35      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	2.468	77133	15143	14.465	5602	1.052	--
2	3.563	456114	67845	85.535	6645	0.990	7.143
总计		533247	82988	100.000			

图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1



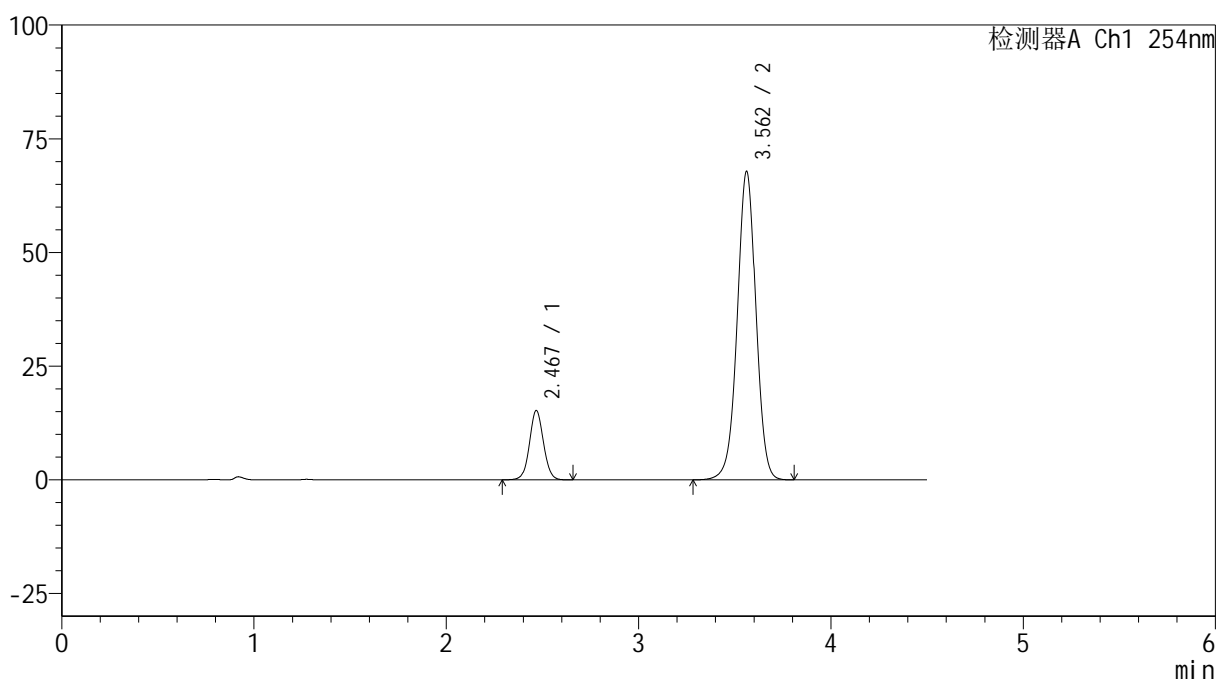
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-974-2 - zzp-24122501p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:17:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:38      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	2.467	77105	15172	14.469	5608	1.054	--
2	3.562	455777	67815	85.531	6653	0.990	7.147
总计		532882	82987	100.000			

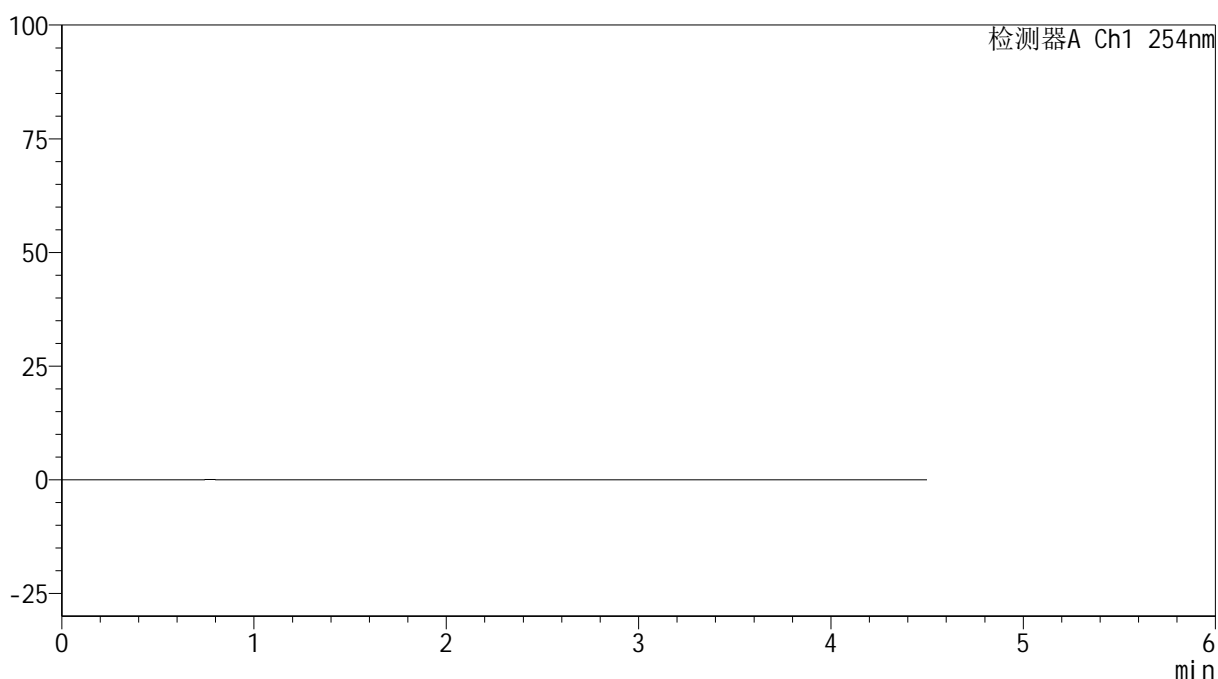
图56 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122501批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-975-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:22:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

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

图57 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂



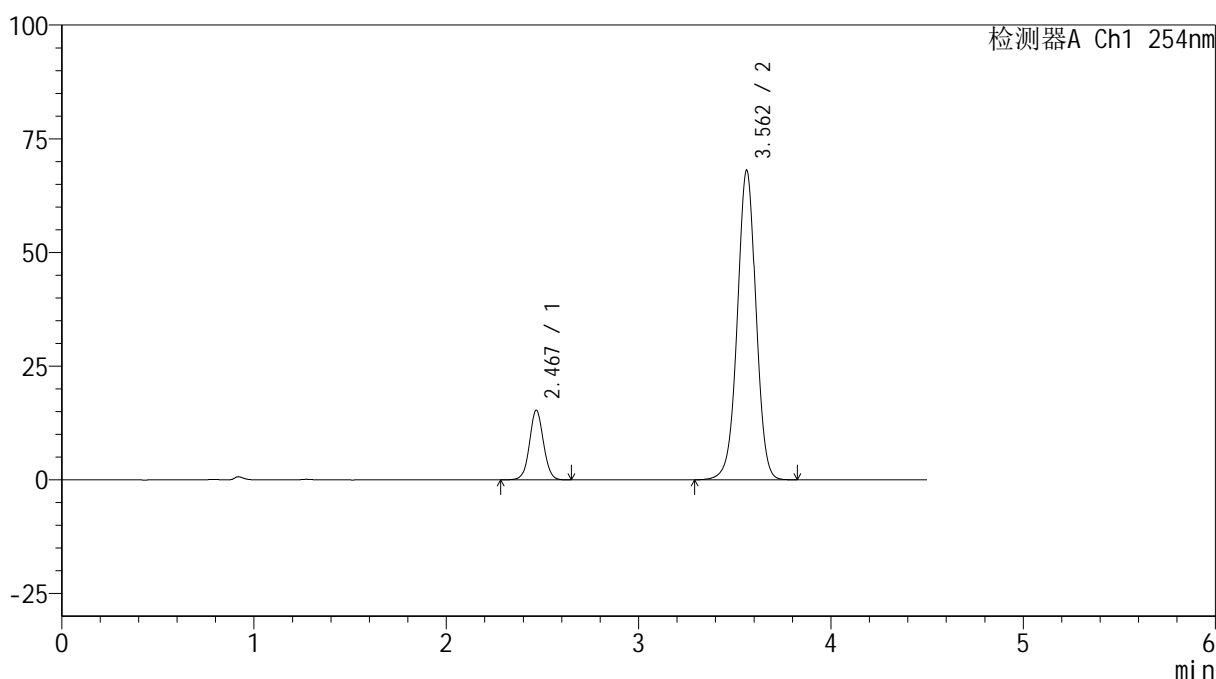
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-976-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:27:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:44      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	2.467	77332	15236	14.475	5623	1.051	--
2	3.562	456904	68059	85.525	6660	0.990	7.155
总计		534236	83295	100.000			

图58 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1



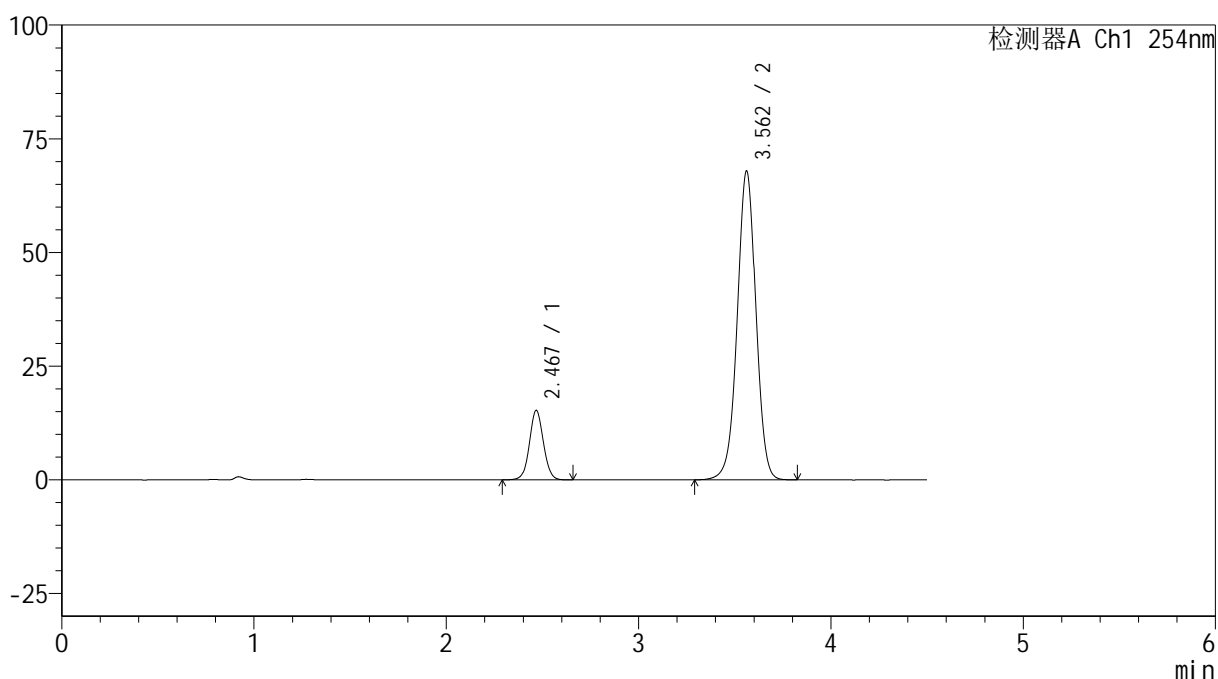
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-977-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:47      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	2.467	77291	15214	14.491	5606	1.053	--
2	3.562	456080	67901	85.509	6658	0.990	7.149
总计		533371	83115	100.000			

图59 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2

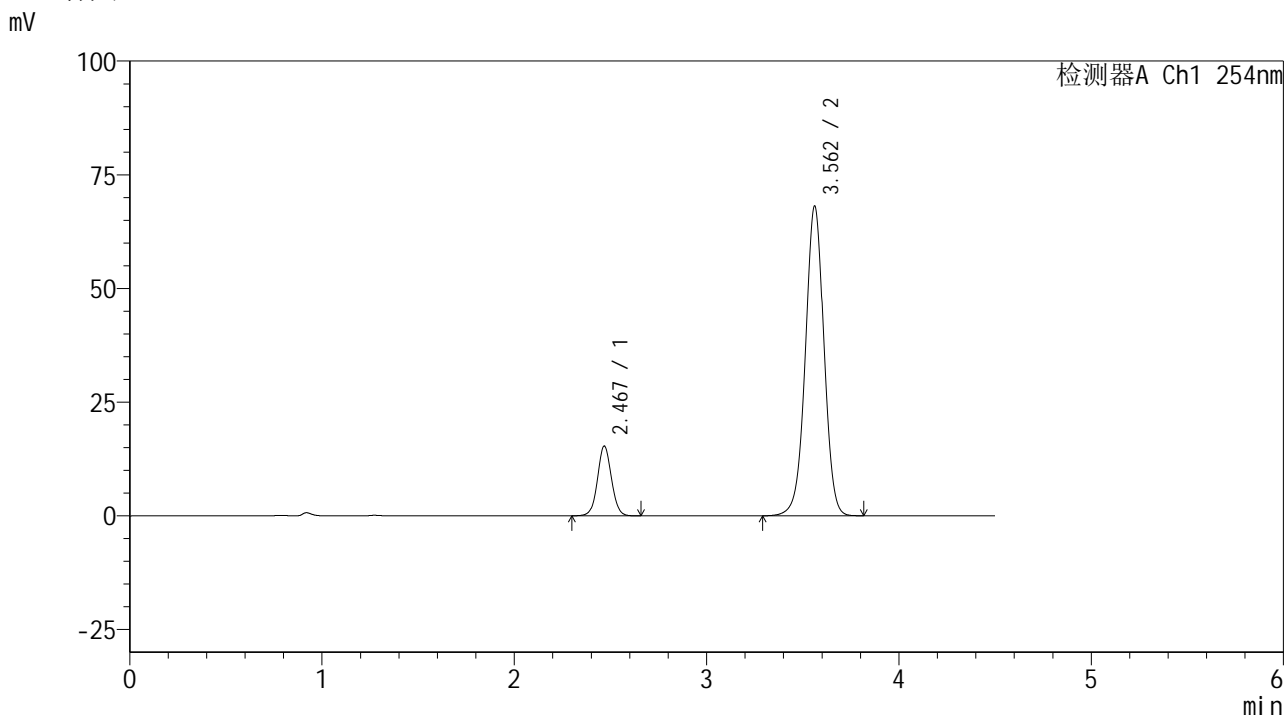


# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-978-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:37:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	77196	15255	14.474	5642	1.053	--
2	3.562	456131	68103	85.526	6691	0.989	7.170
总计		533328	83358	100.000			

图60 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3



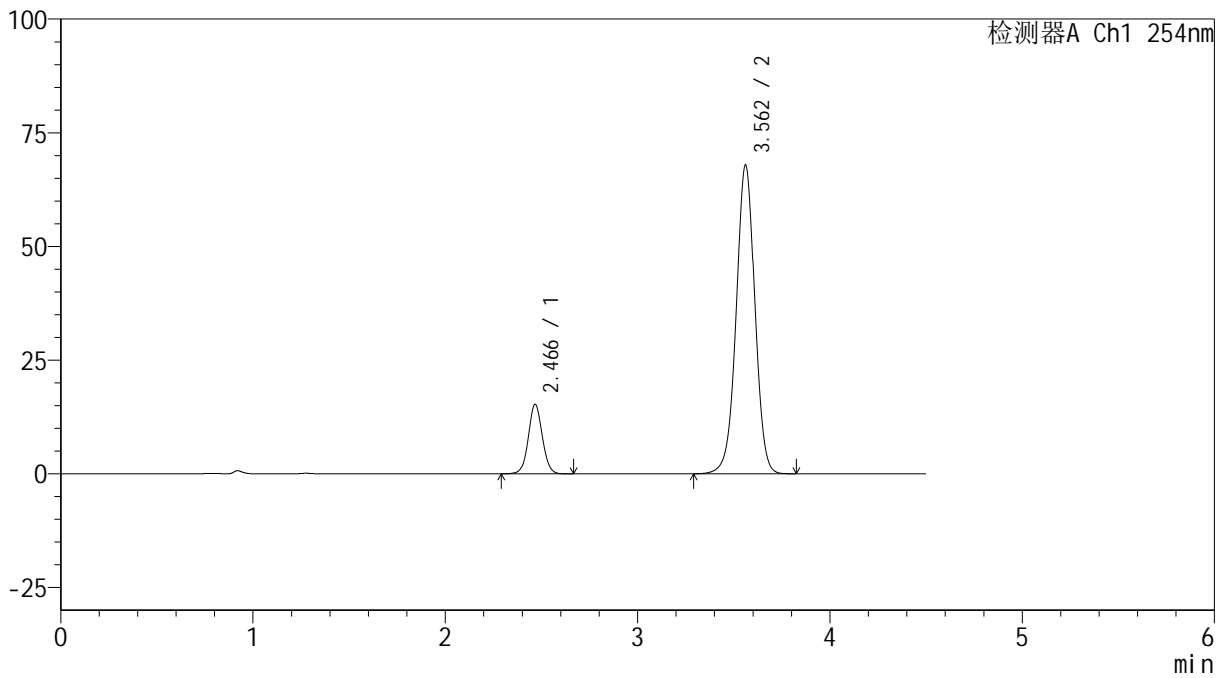
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-979-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:42:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:52      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	2.466	77289	15240	14.493	5595	1.056	--
2	3.562	455979	67874	85.507	6656	0.990	7.148
总计		533267	83114	100.000			

图61 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4



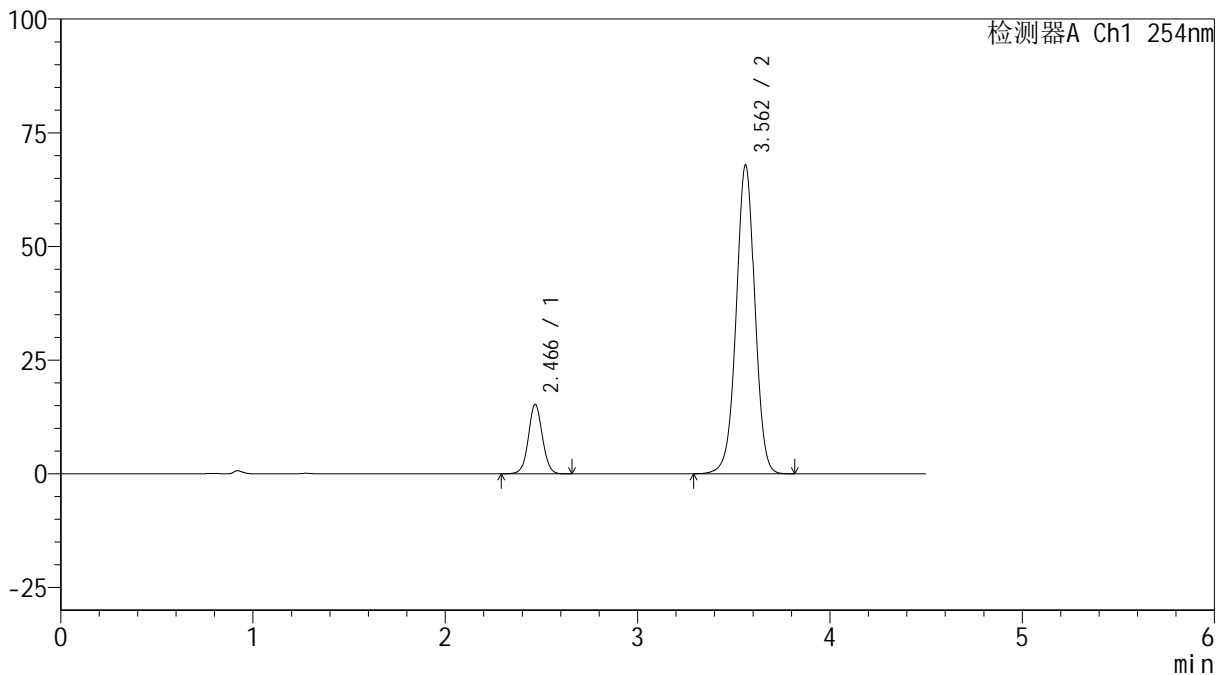
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-980-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:47:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:55      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	2.466	77142	15222	14.466	5610	1.055	--
2	3.562	456106	67874	85.534	6648	0.990	7.149
总计		533248	83097	100.000			

图62 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5



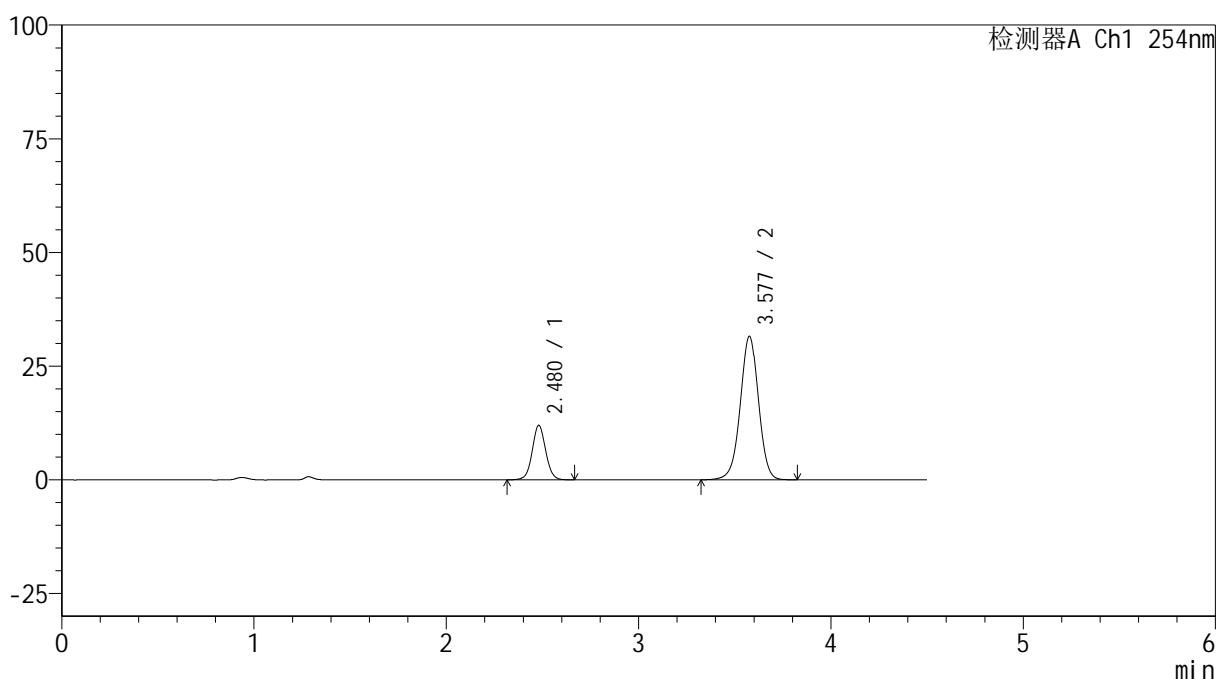
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-981-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 11:59:58      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	2.480	58412	11988	22.026	6110	1.049	--
2	3.577	206781	31455	77.974	7060	0.984	7.380
总计		265194	43443	100.000			

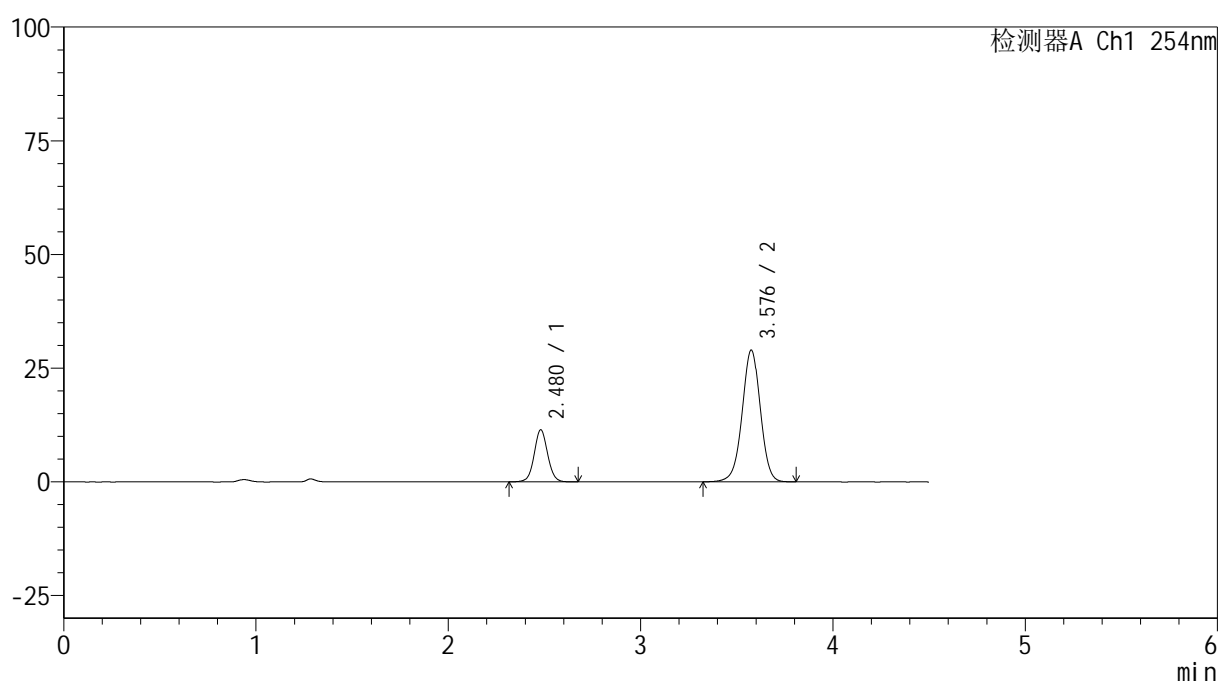
图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-982-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 16:57:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	55889	11462	22.754	6108	1.050	--
2	3.576	189734	28846	77.246	7065	0.984	7.379
总计		245622	40308	100.000			

图64 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2<br>供试品溶液-1



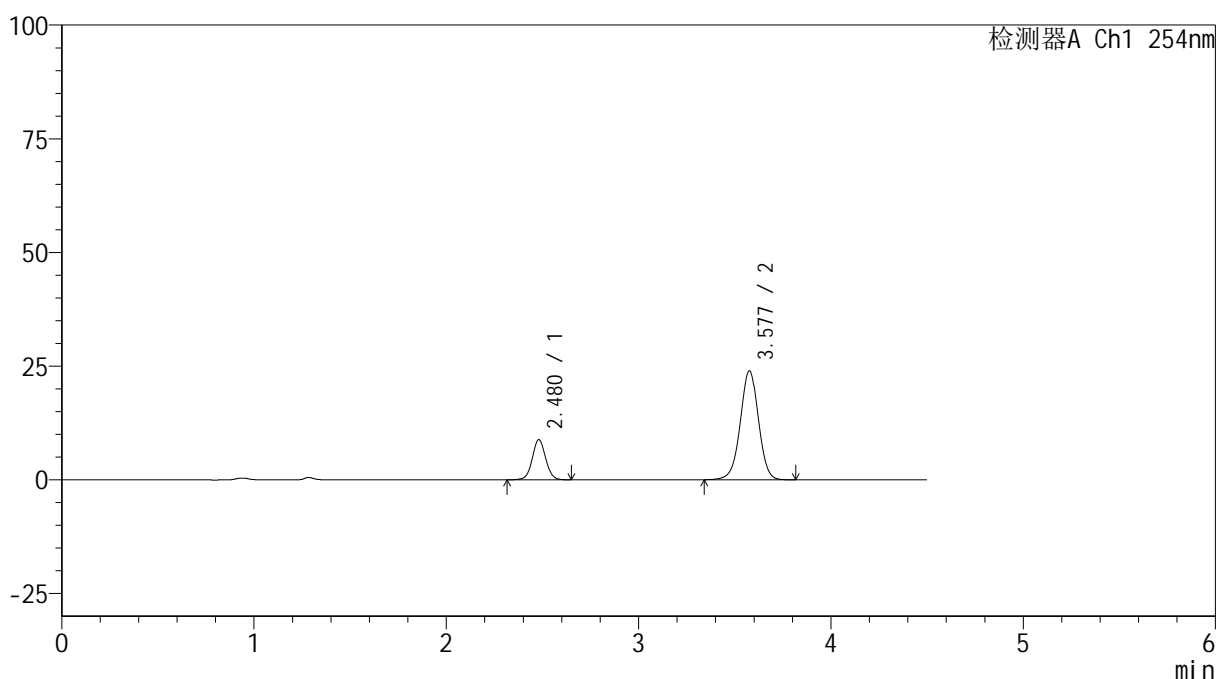
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-983-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:04      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	2.480	42839	8826	21.487	6148	1.040	--
2	3.577	156530	23881	78.513	7090	0.984	7.397
总计		199368	32707	100.000			

图65 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3<br>供试品溶液-1



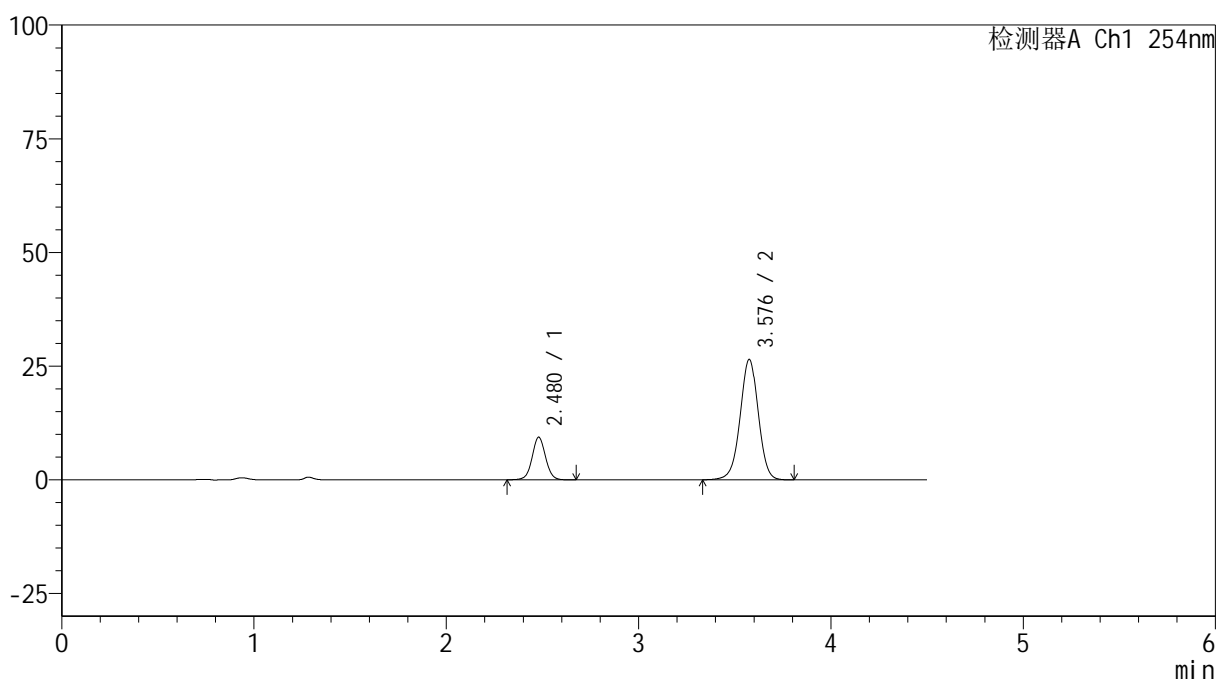
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-984-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:06:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:07      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	2.480	45690	9387	20.889	6159	1.043	--
2	3.576	173038	26355	79.111	7084	0.983	7.399
总计		218728	35742	100.000			

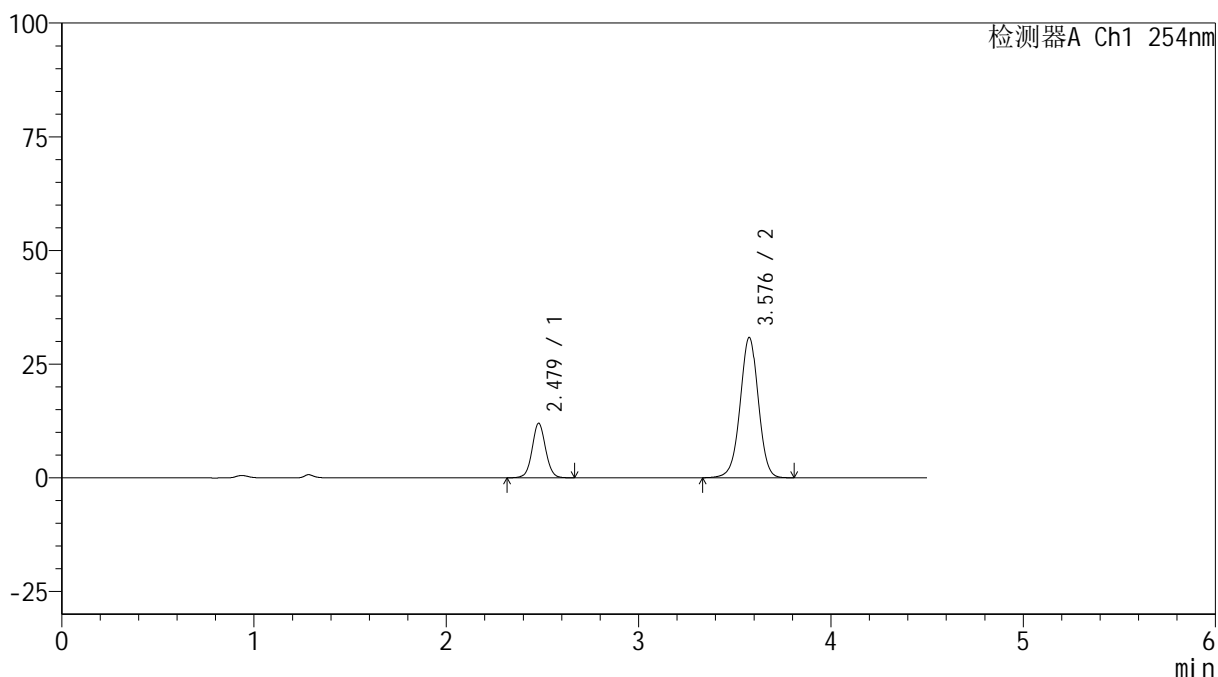
图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批 (40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-985-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:11:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:10      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	2.479	58356	11998	22.423	6134	1.048	--
2	3.576	201897	30721	77.577	7079	0.984	7.392
总计		260252	42719	100.000			

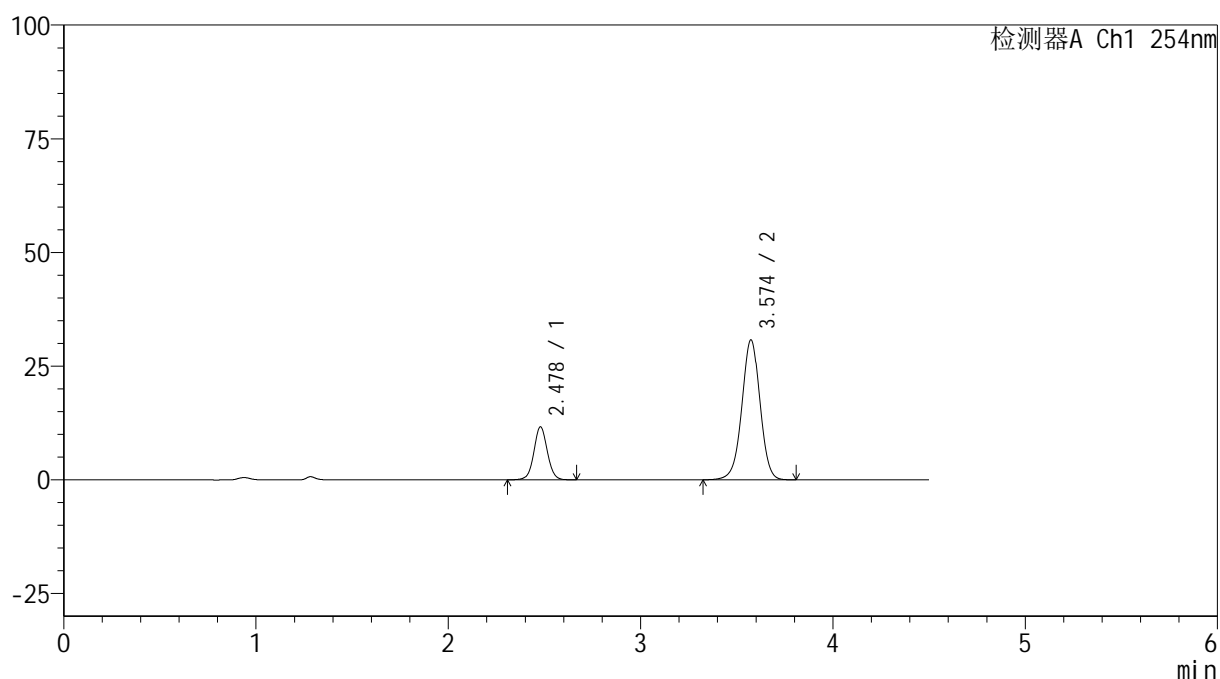
图67 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-986-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:16:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	56779	11650	22.030	6132	1.046	--
2	3.574	200958	30703	77.970	7080	0.984	7.392
总计		257737	42353	100.000			

图68 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6<br>供试品溶液-1



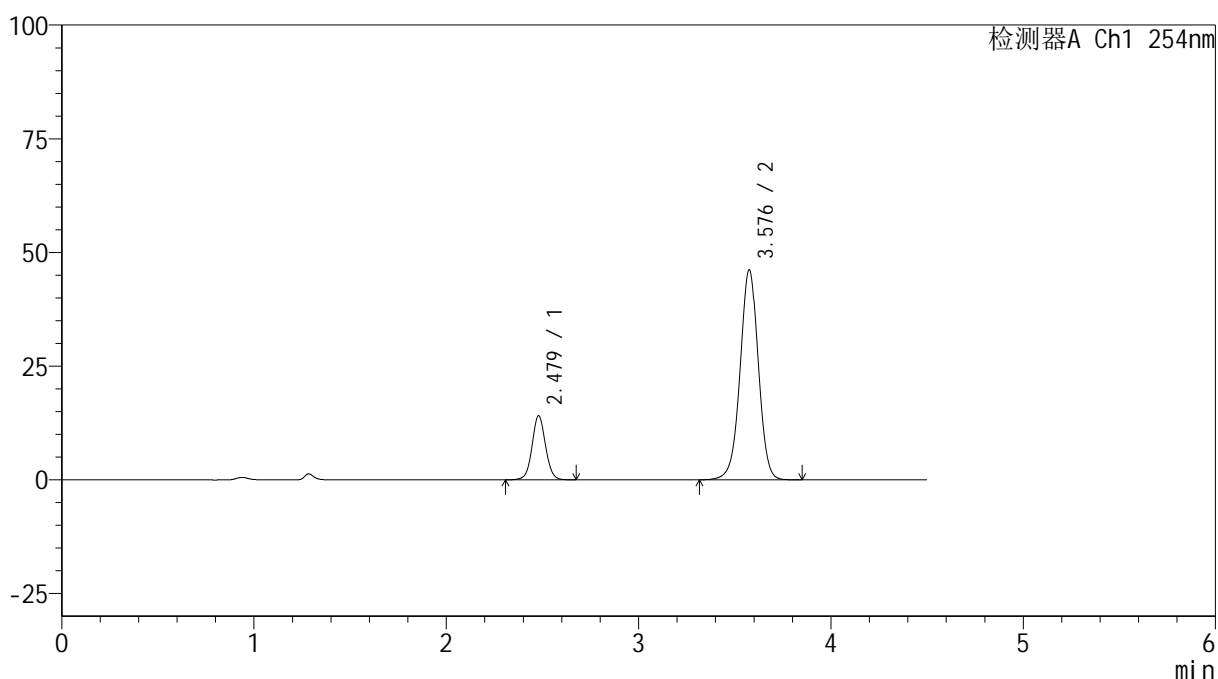
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-987-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:21:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:15      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	2.479	68729	14103	18.509	6128	1.048	--
2	3.576	302607	45974	81.491	7059	0.985	7.386
总计		371336	60077	100.000			

图69 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1<br>供试品溶液-1



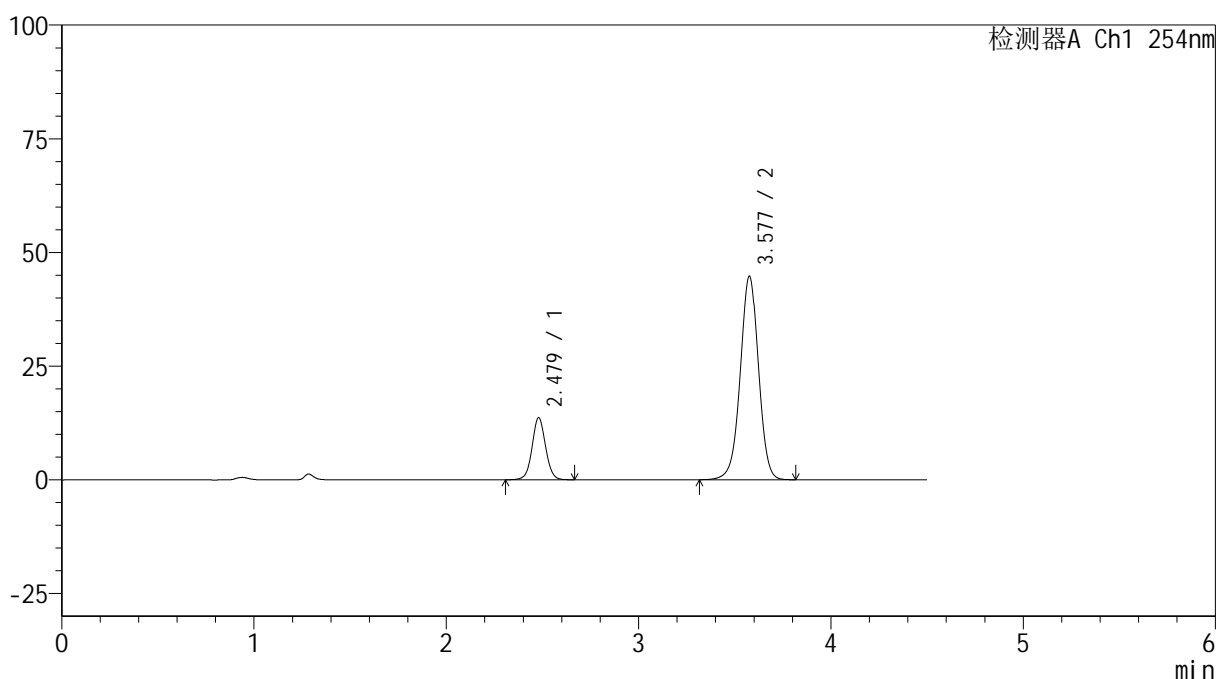
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-988-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:26:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:18      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	2.479	66553	13652	18.497	6113	1.052	--
2	3.577	293251	44615	81.503	7067	0.985	7.388
总计		359804	58267	100.000			

图70 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2<br>供试品溶液-1



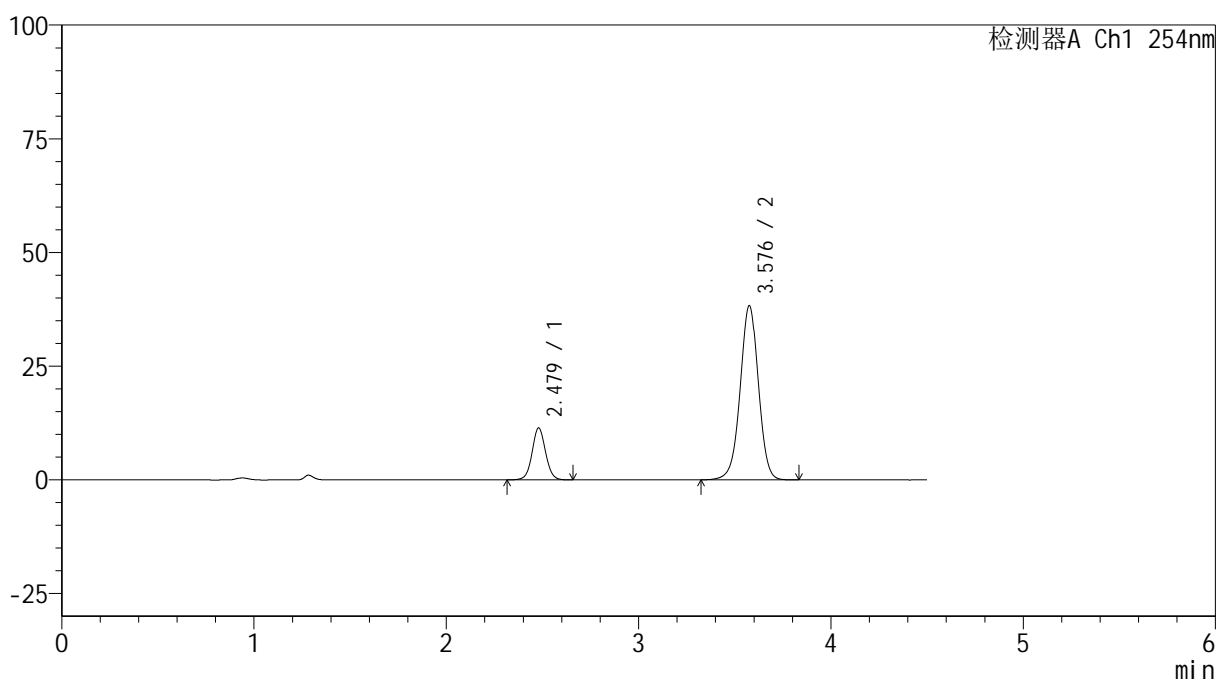
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-989-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:31:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:21      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	2.479	55551	11426	18.125	6121	1.049	--
2	3.576	250935	38147	81.875	7061	0.985	7.385
总计		306486	49573	100.000			

图71 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3<br>供试品溶液-1



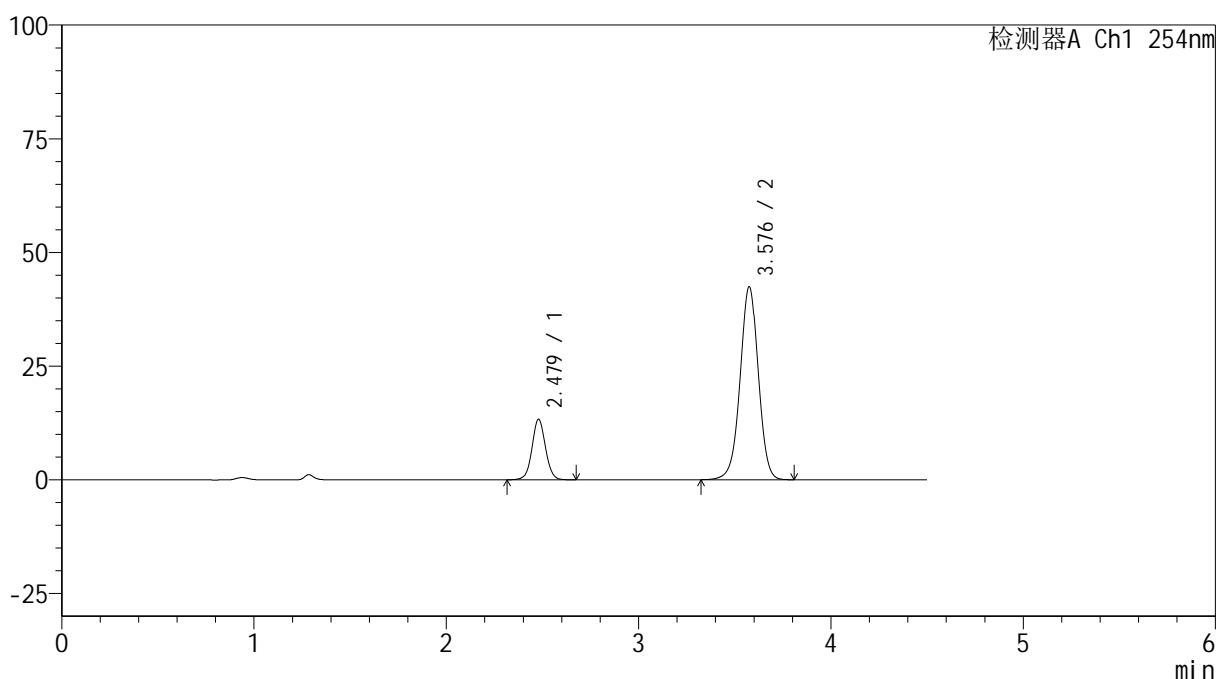
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-990-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:36:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:24      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	2.479	64865	13320	18.931	6135	1.048	--
2	3.576	277784	42260	81.069	7076	0.985	7.394
总计		342649	55580	100.000			

图72 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4<br>供试品溶液-1



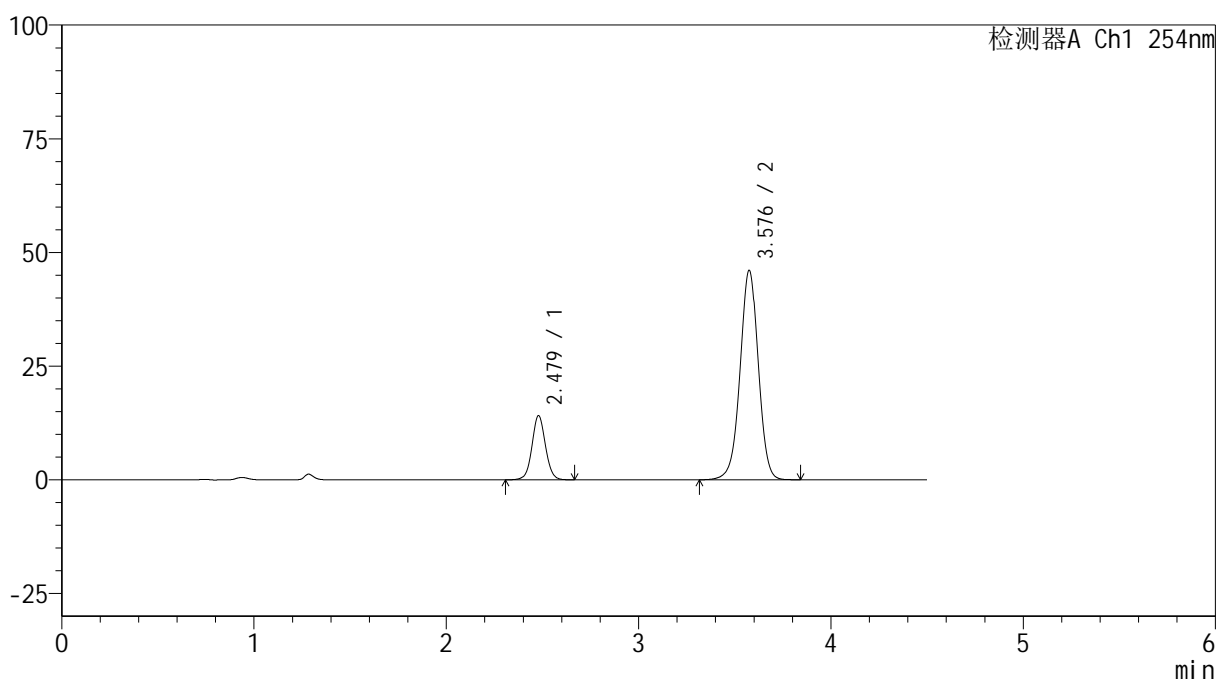
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-991-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:41:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:27      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	2.479	68761	14110	18.560	6131	1.049	--
2	3.576	301724	45856	81.440	7068	0.985	7.392
总计		370484	59966	100.000			

图73 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5<br>供试品溶液-1



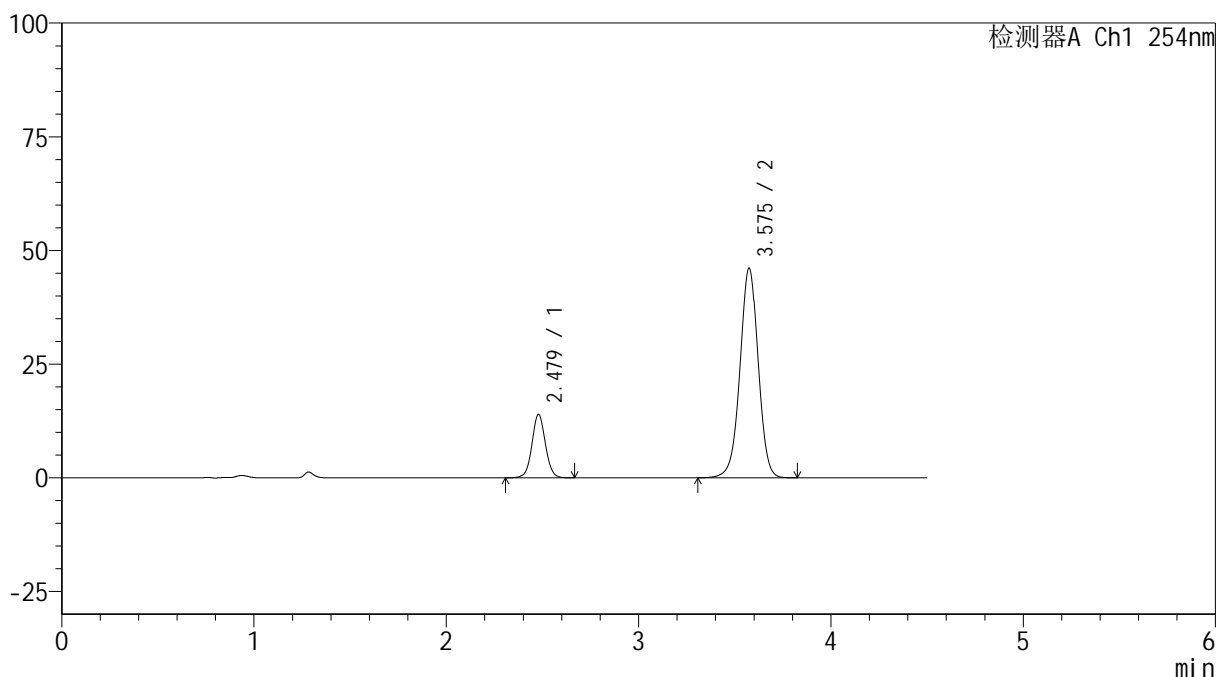
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-992-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:30      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	2.479	67984	13949	18.371	6128	1.047	--
2	3.575	302086	45972	81.629	7061	0.985	7.388
总计		370070	59920	100.000			

图74 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6<br>供试品溶液-1



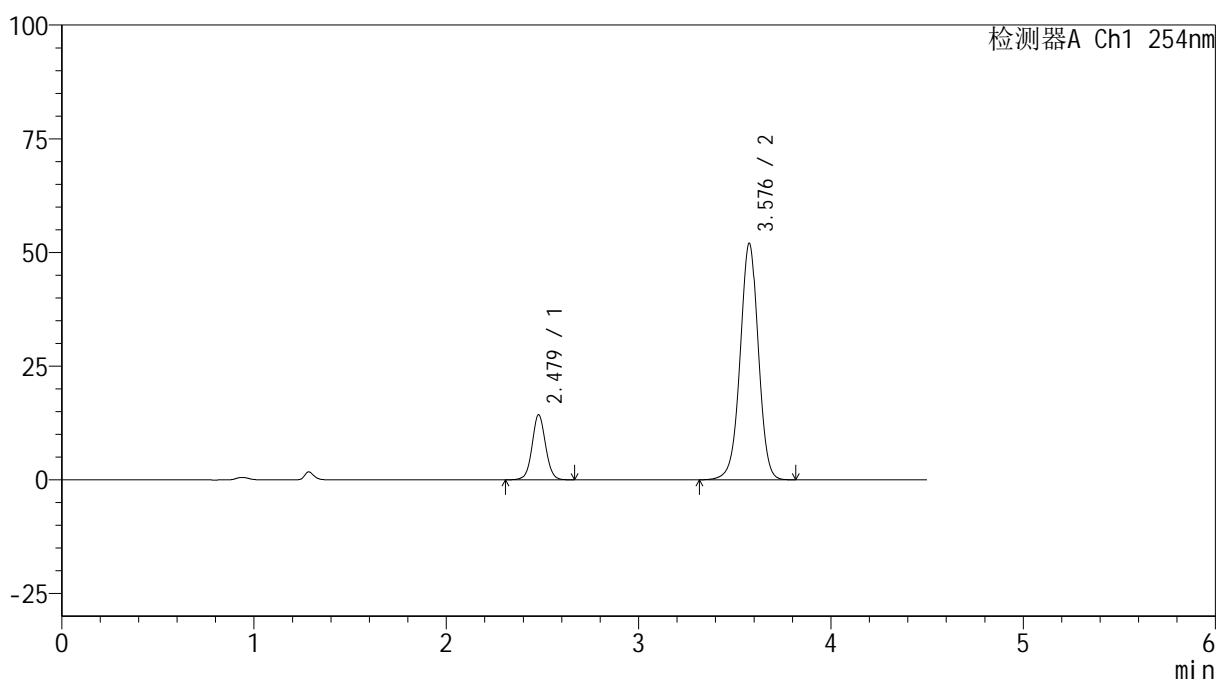
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-993-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:32      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	2.479	69630	14305	16.988	6137	1.047	--
2	3.576	340243	51759	83.012	7077	0.984	7.393
总计		409873	66065	100.000			

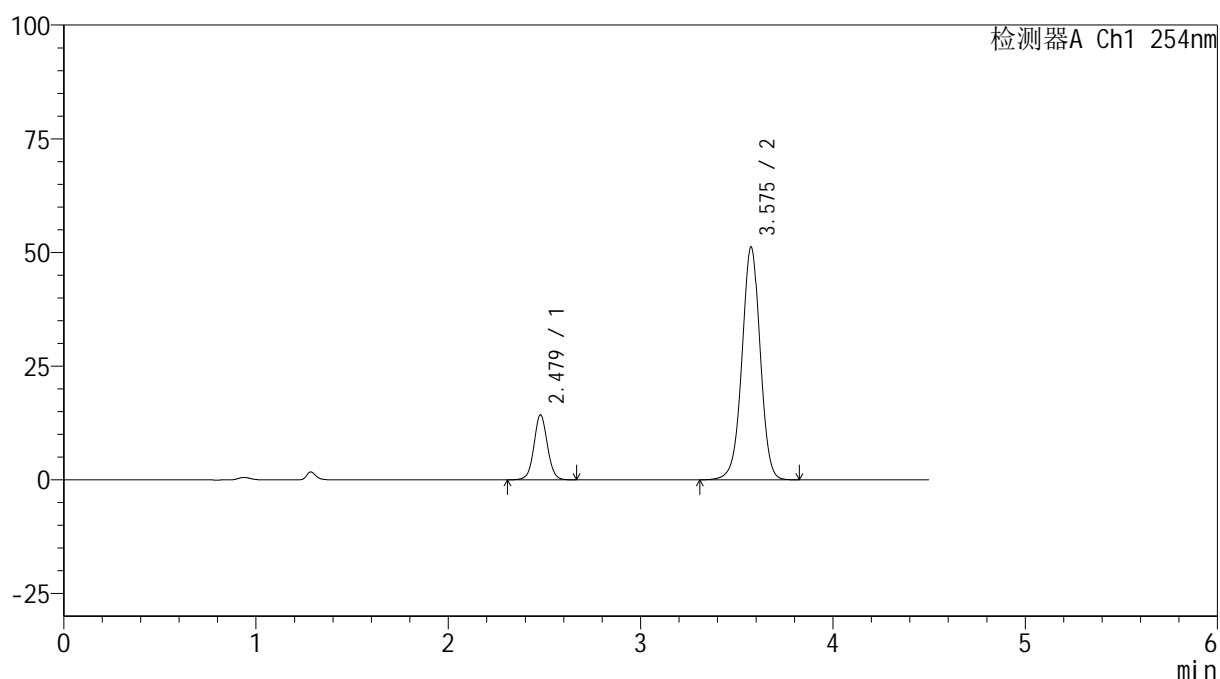
图75 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-994-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 17:55:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	69659	14281	17.196	6121	1.051	--
2	3.575	335438	51052	82.804	7051	0.986	7.383
总计		405097	65332	100.000			

图76 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2<br>供试品溶液-1



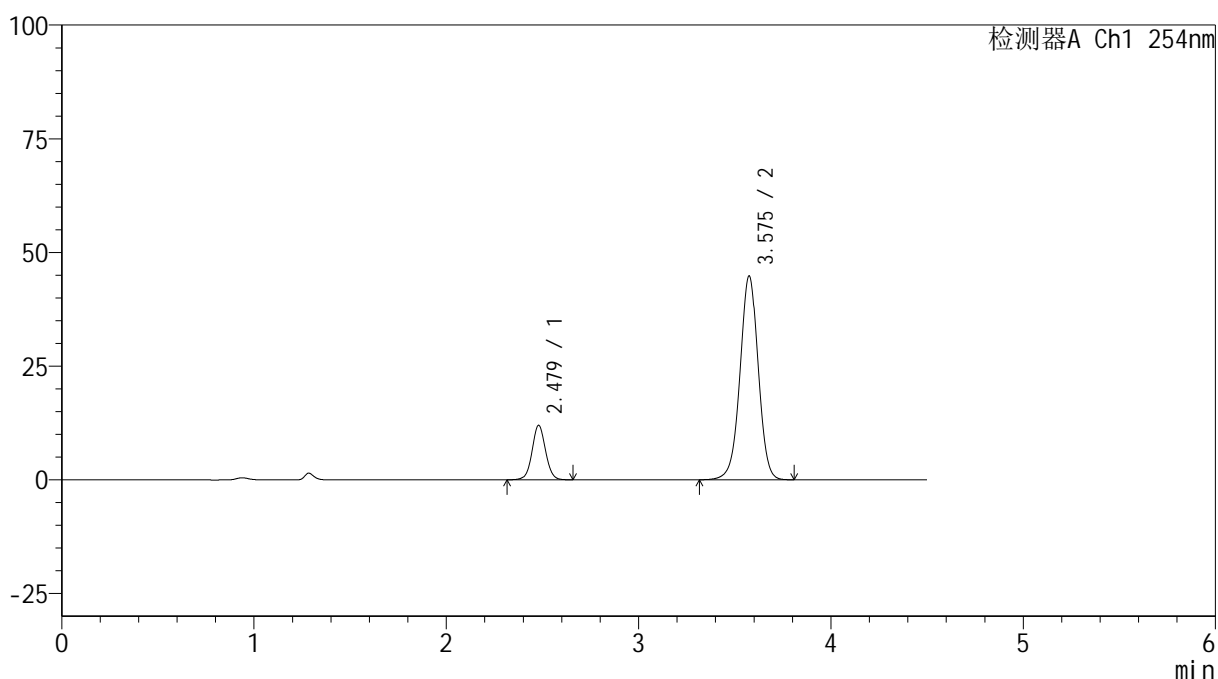
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-995-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:00:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:38      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	2.479	58325	11977	16.571	6122	1.047	--
2	3.575	293648	44676	83.429	7060	0.984	7.381
总计		351973	56653	100.000			

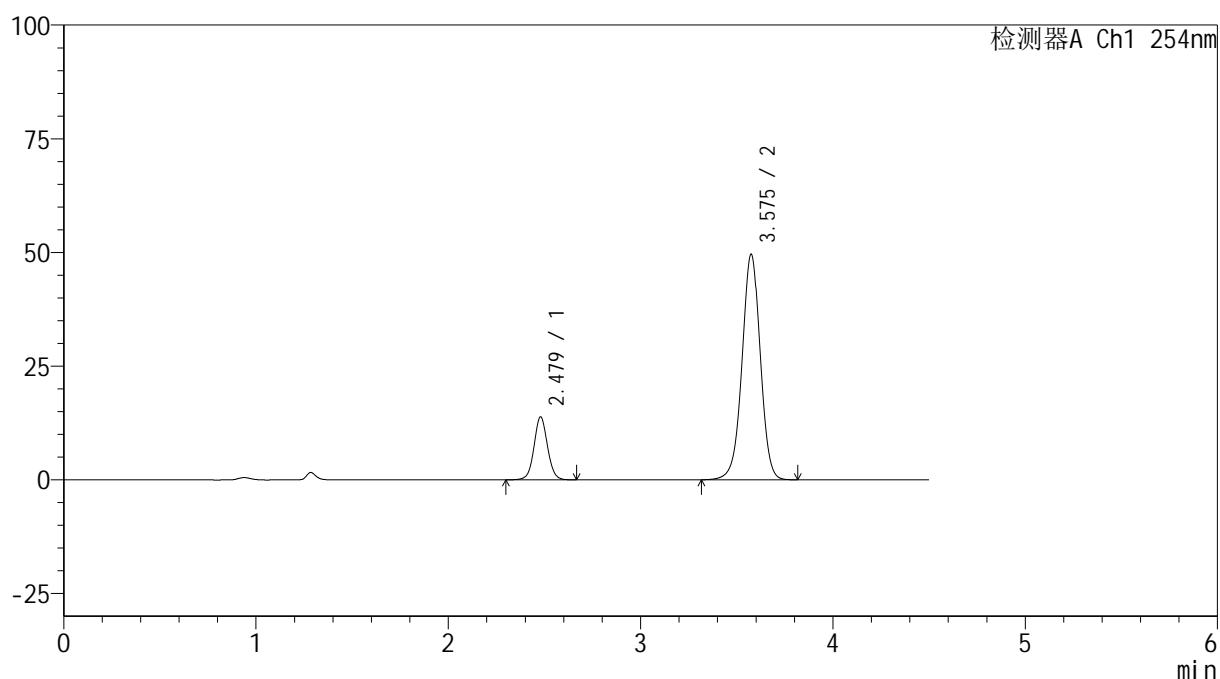
图77 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-996-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:05:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	67582	13851	17.214	6109	1.052	--
2	3.575	325020	49405	82.786	7050	0.984	7.379
总计		392601	63256	100.000			

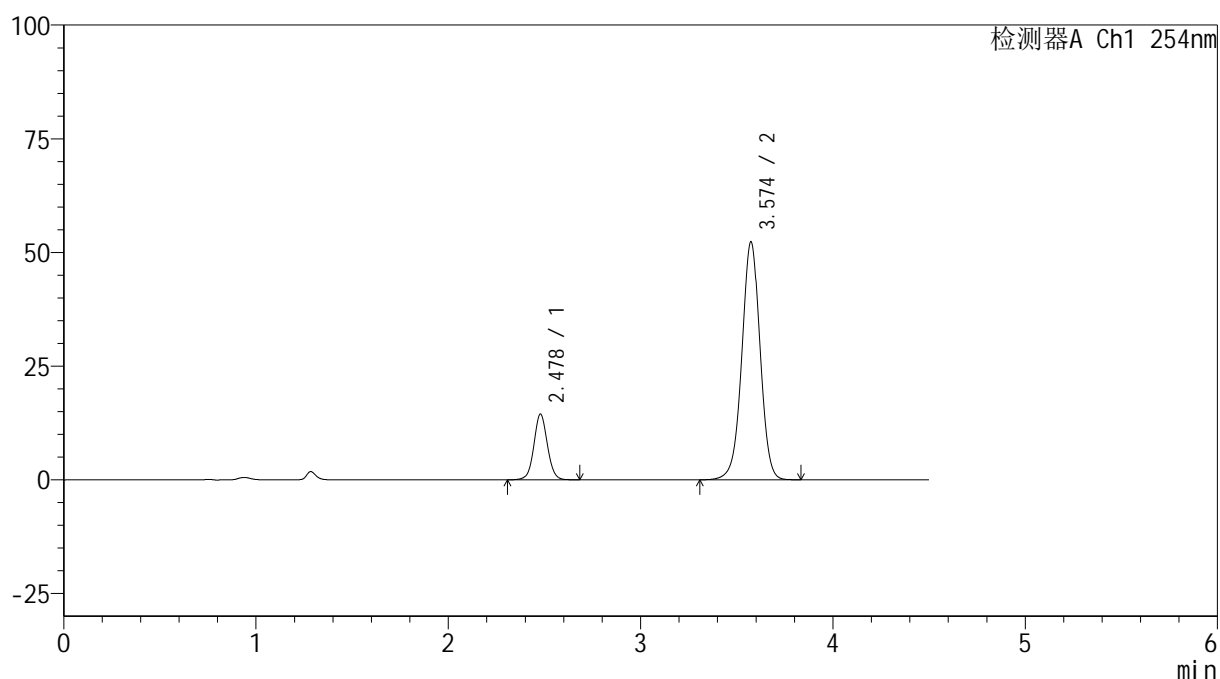
图78 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-997-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:10:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	70607	14434	17.073	6103	1.052	--
2	3.574	342948	52229	82.927	7050	0.986	7.376
总计		413555	66663	100.000			

图79 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5<br>供试品溶液-1



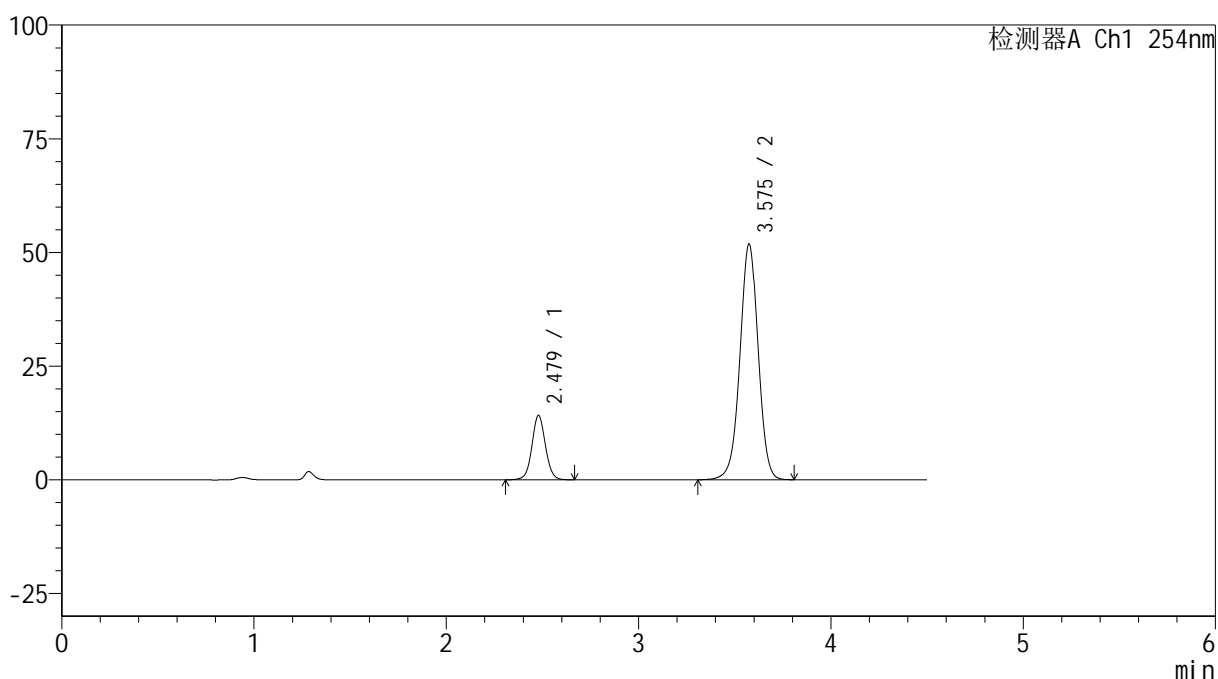
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-998-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:15:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:47      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	2.479	69173	14165	16.921	6112	1.049	--
2	3.575	339637	51695	83.079	7053	0.986	7.380
总计		408811	65859	100.000			

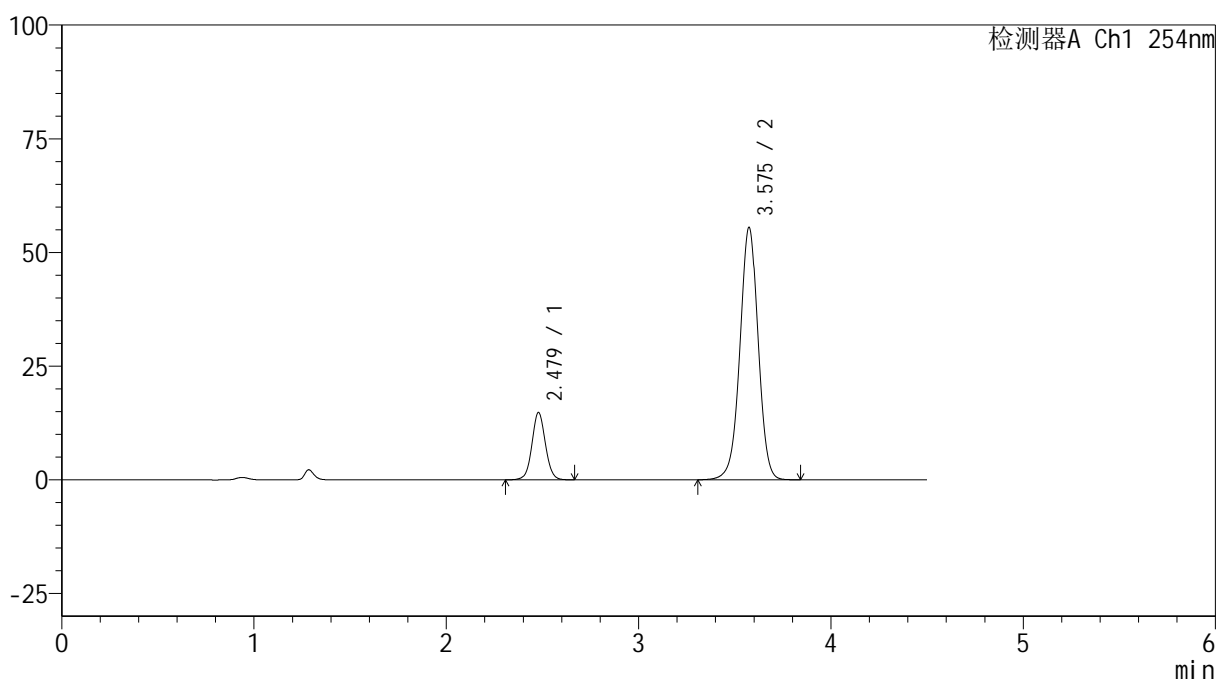
图80 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-999-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:20:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:50      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	2.479	72210	14797	16.559	6117	1.052	--
2	3.575	363858	55357	83.441	7050	0.986	7.380
总计		436069	70153	100.000			

图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1<br>供试品溶液-1



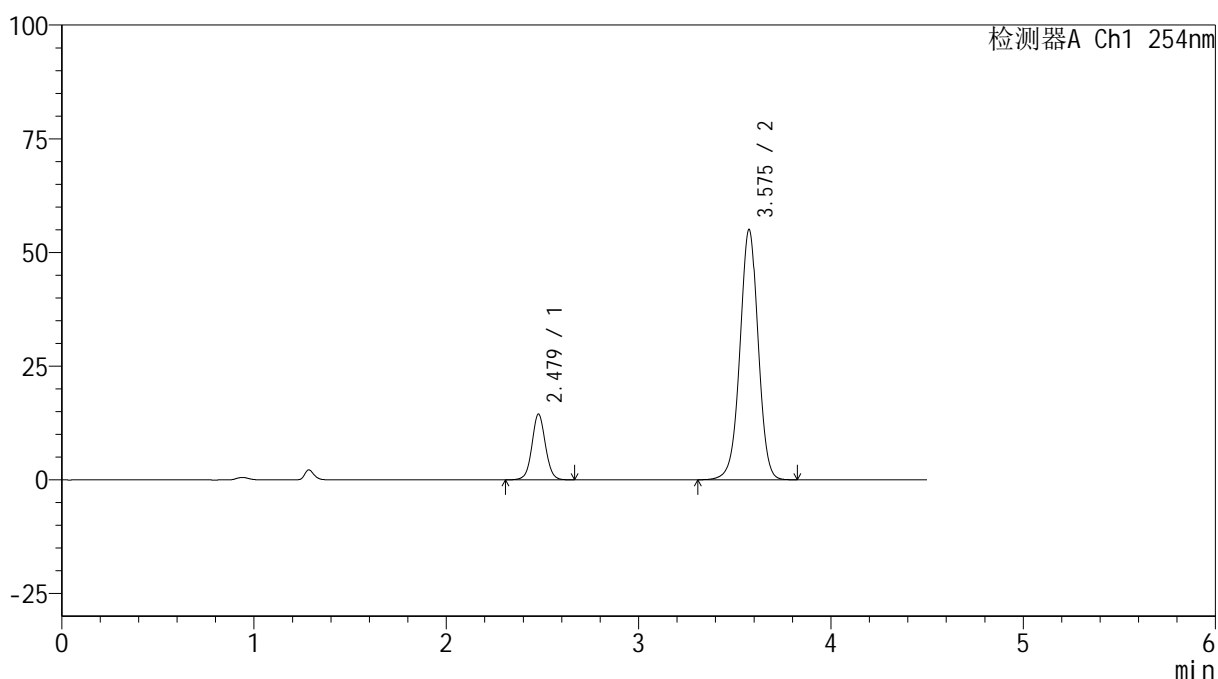
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1000-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:52      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	2.479	70346	14436	16.323	6125	1.048	--
2	3.575	360608	54891	83.677	7057	0.985	7.385
总计		430955	69327	100.000			

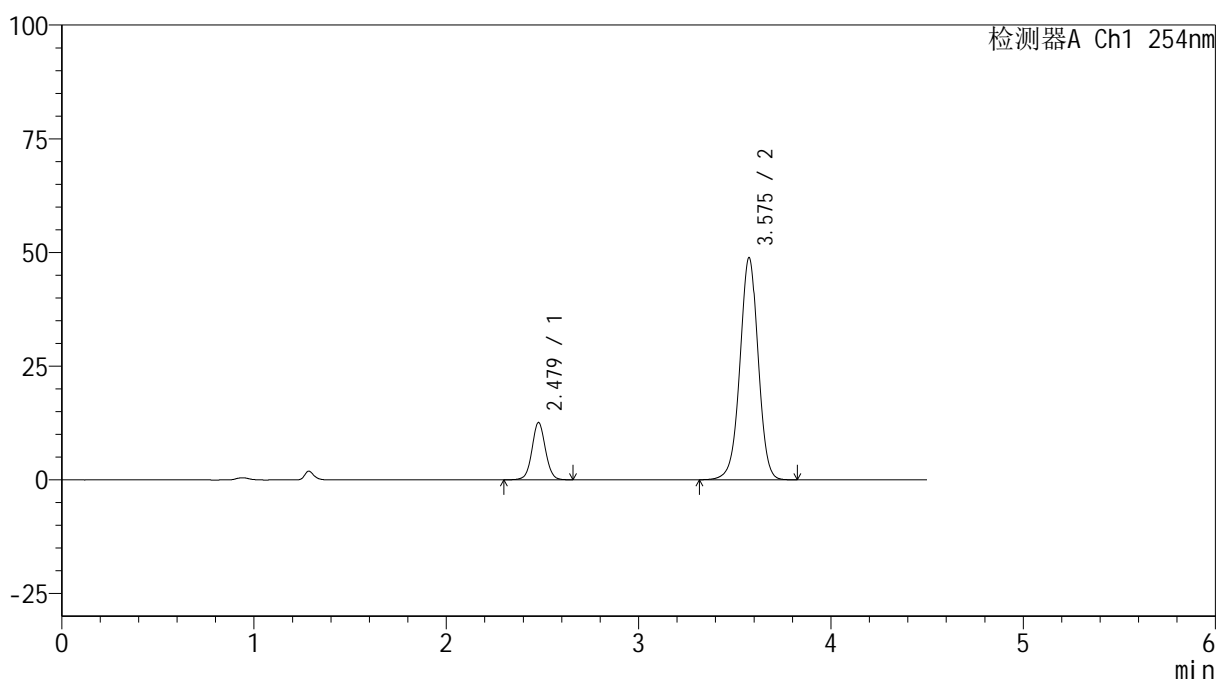
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-1001-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:30:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:56      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	2.479	61392	12591	16.112	6130	1.047	--
2	3.575	319633	48703	83.888	7068	0.985	7.389
总计		381025	61294	100.000			

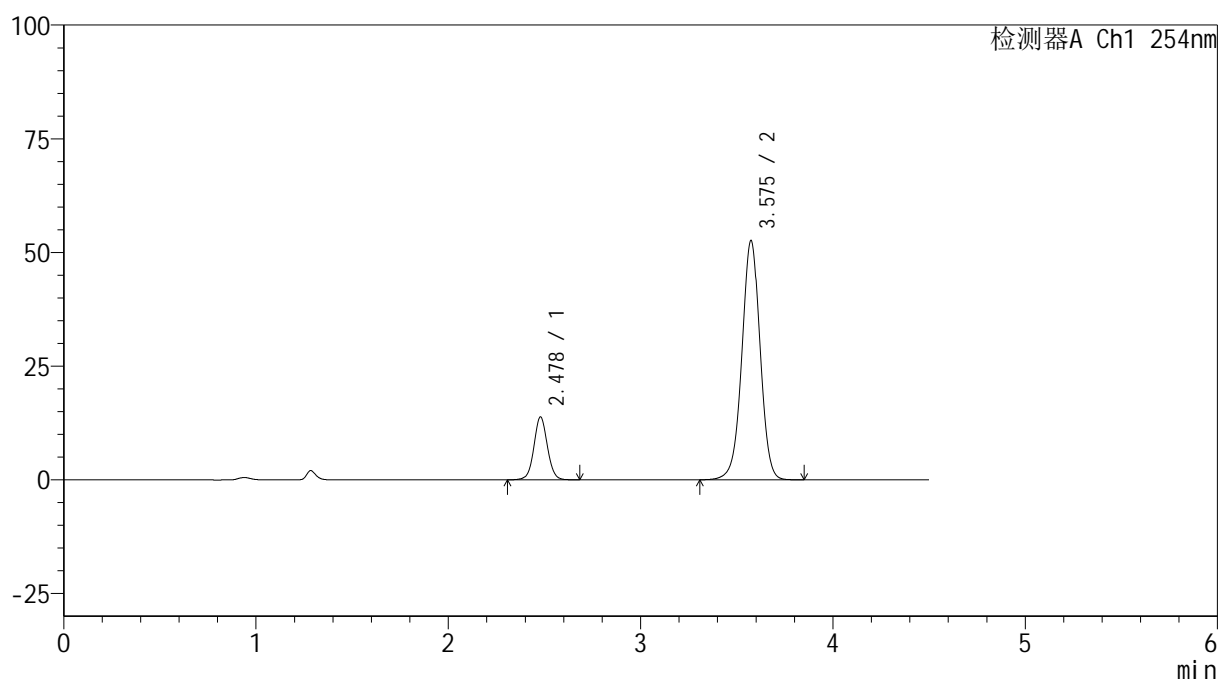
图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1002-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:35:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:00:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	67511	13822	16.376	6115	1.048	--
2	3.575	344758	52497	83.624	7059	0.985	7.382
总计		412269	66319	100.000			

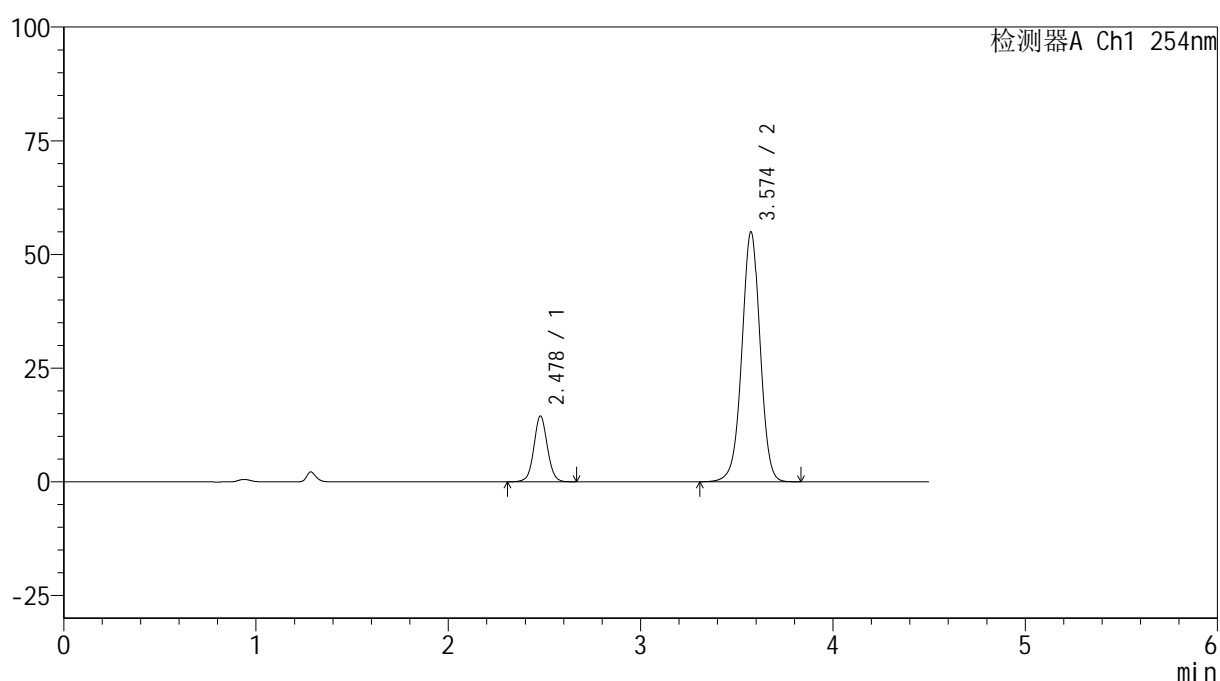
图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1003-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:39:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	70568	14455	16.385	6107	1.051	--
2	3.574	360125	54850	83.615	7051	0.986	7.379
总计		430693	69304	100.000			

图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5<br>供试品溶液-1



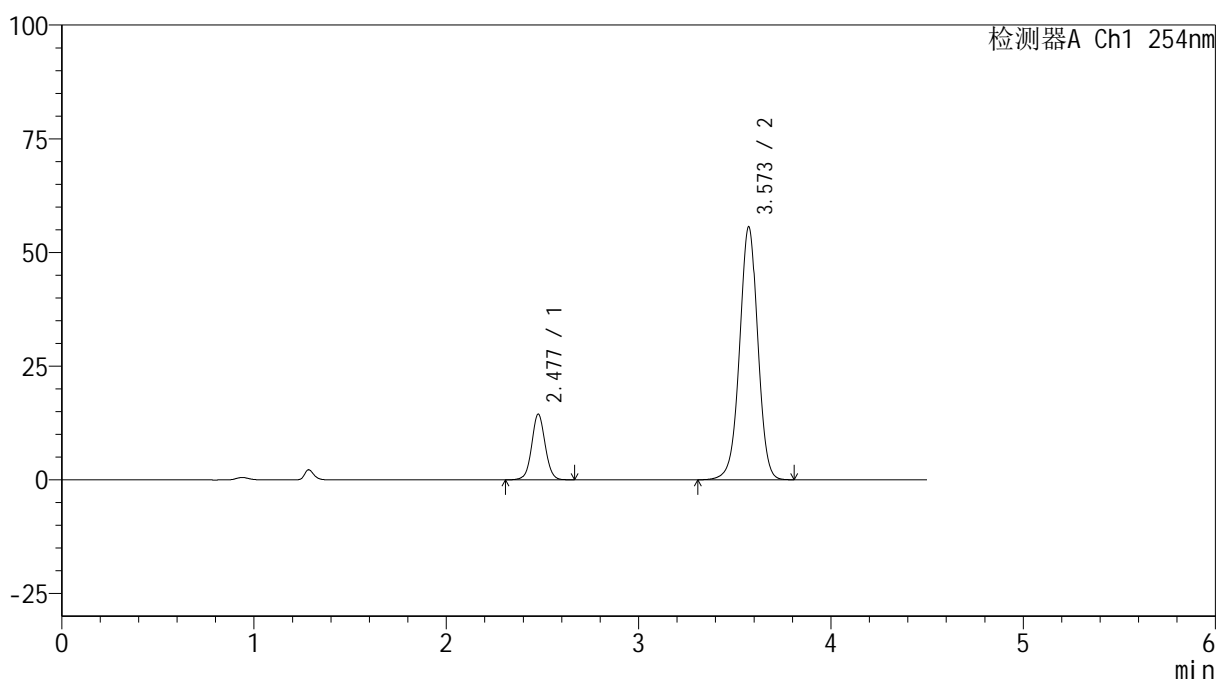
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1004-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:44:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:09      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	2.477	70292	14387	16.179	6120	1.047	--
2	3.573	364177	55592	83.821	7051	0.985	7.382
总计		434469	69979	100.000			

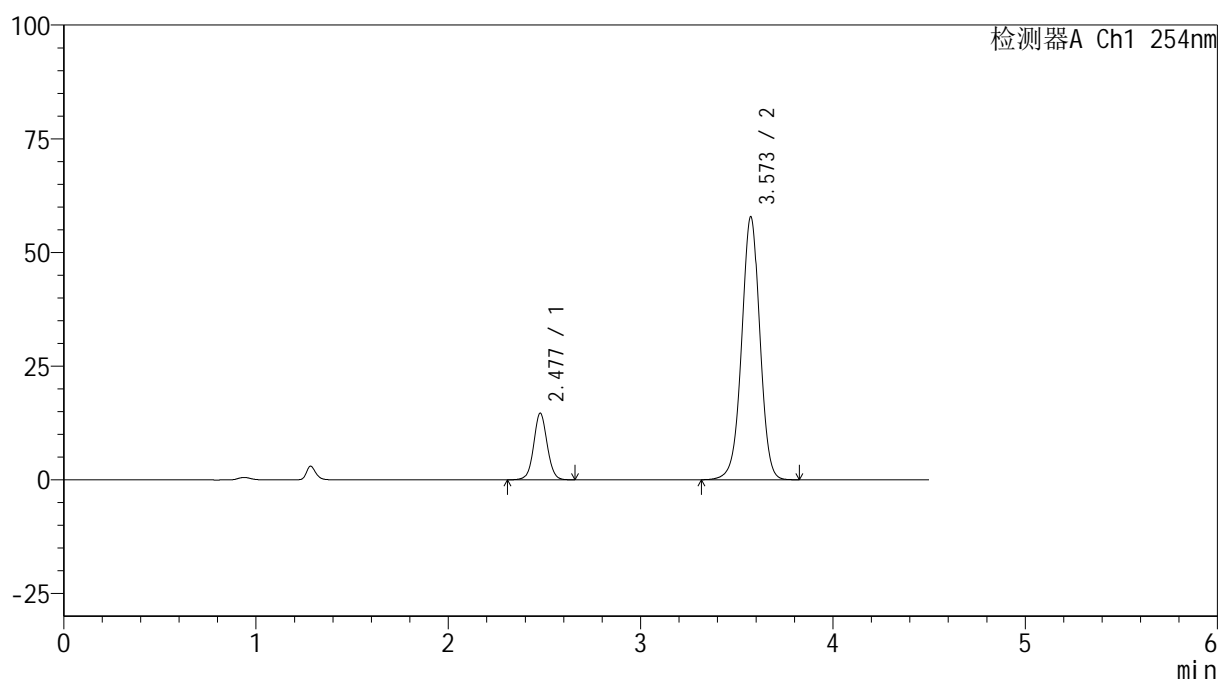
图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1005-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:49:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	71294	14590	15.838	6113	1.049	--
2	3.573	378842	57798	84.162	7051	0.985	7.382
总计		450136	72388	100.000			

图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1<br>供试品溶液-1



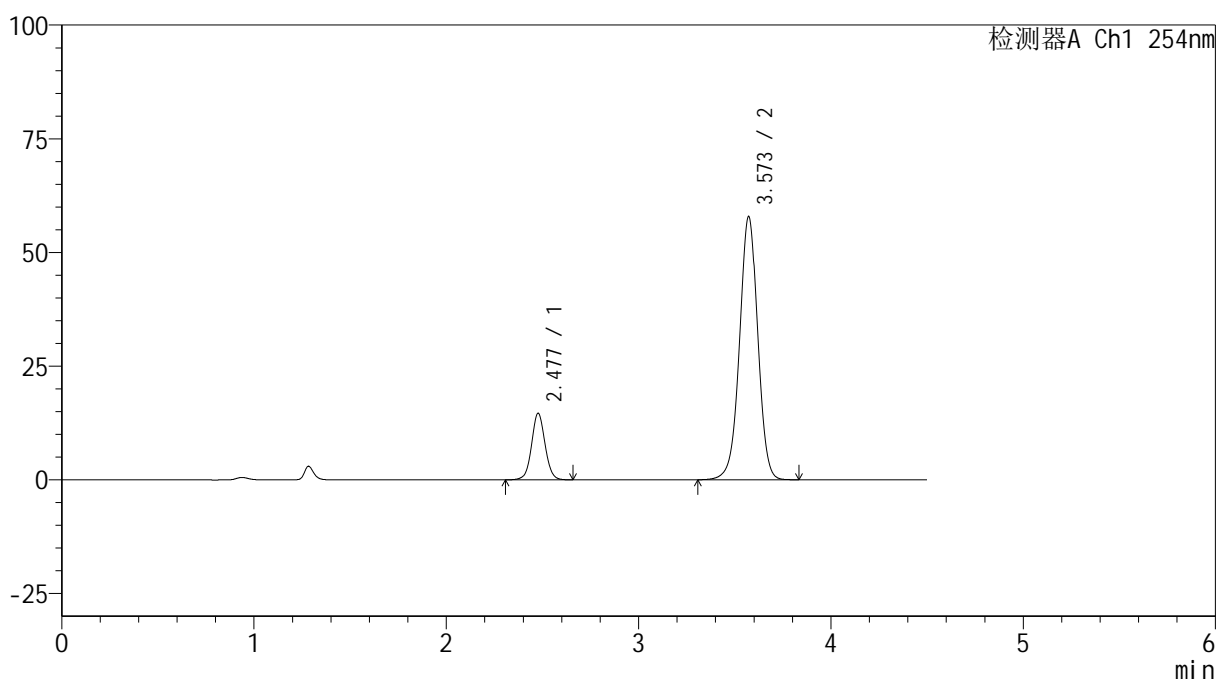
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1006-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:54:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:15      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	2.477	71242	14547	15.818	6110	1.051	--
2	3.573	379143	57866	84.182	7049	0.985	7.382
总计		450385	72413	100.000			

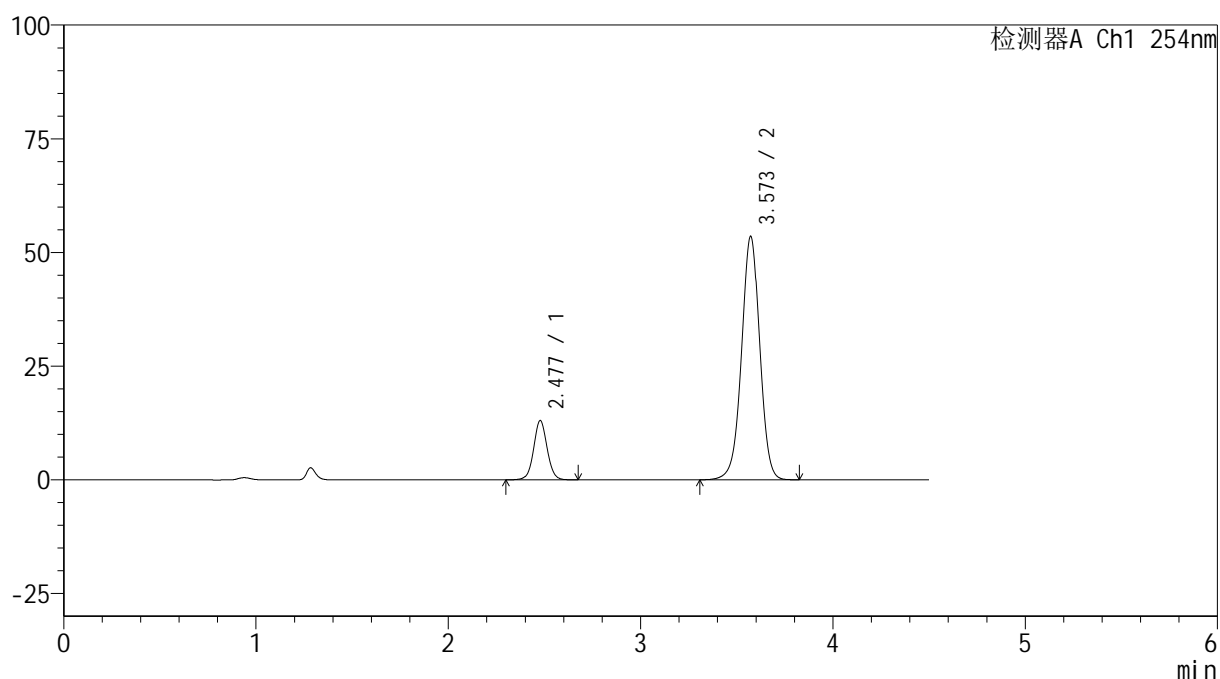
图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1007-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 18:59:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	63649	12987	15.360	6113	1.047	--
2	3.573	350734	53516	84.640	7052	0.985	7.380
总计		414383	66503	100.000			

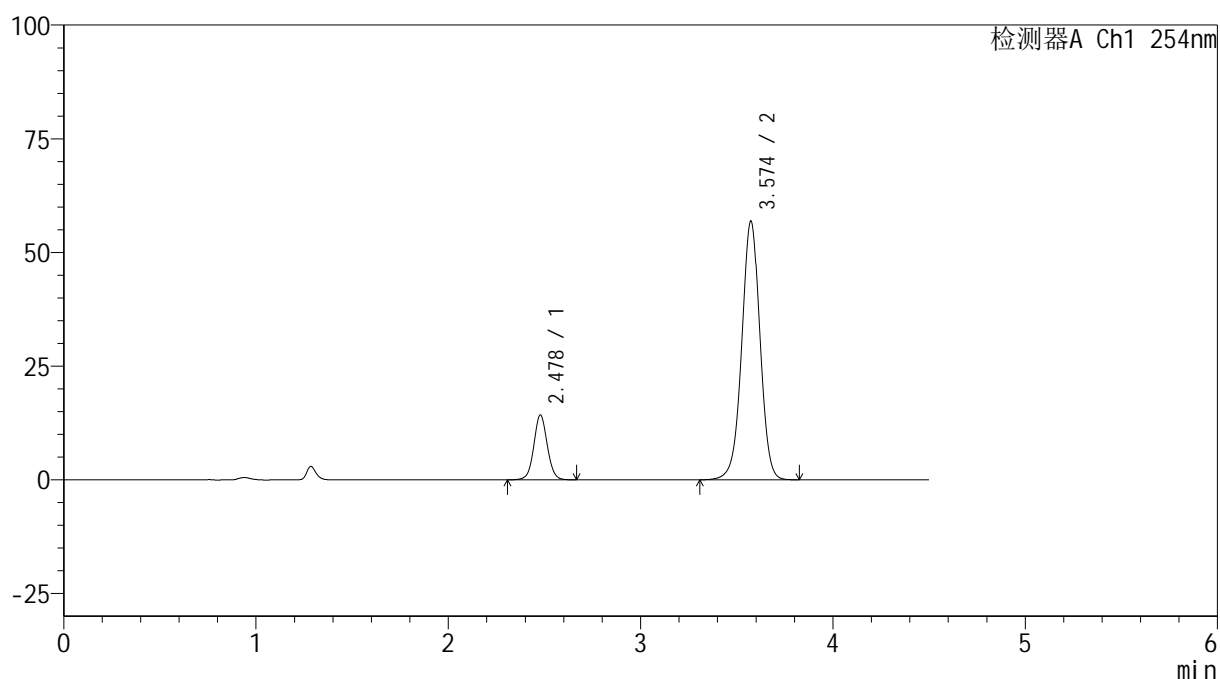
图89 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1008-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:04:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	69460	14227	15.708	6120	1.051	--
2	3.574	372736	56808	84.292	7053	0.985	7.382
总计		442196	71036	100.000			

图90 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4<br>供试品溶液-1



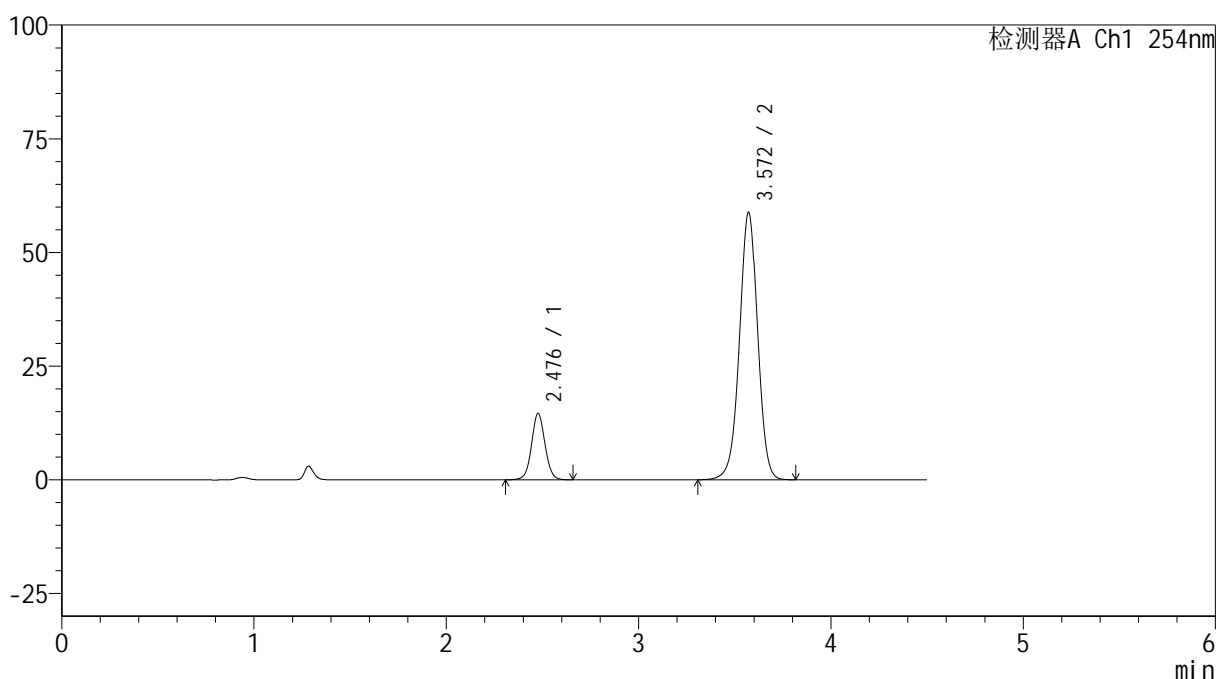
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1009-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:09:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:23      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	2.476	71039	14506	15.569	6105	1.051	--
2	3.572	385232	58799	84.431	7046	0.985	7.379
总计		456271	73305	100.000			

图91 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5<br>供试品溶液-1



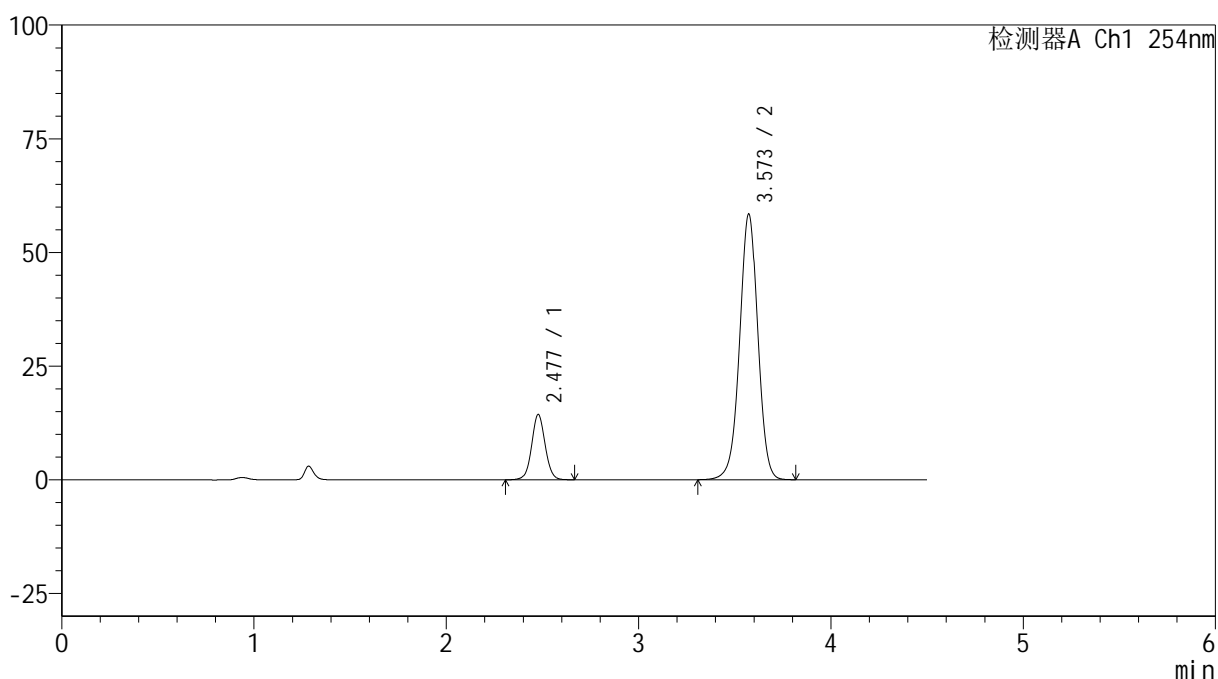
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1010-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:14:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:26      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	2.477	69926	14304	15.445	6113	1.050	--
2	3.573	382825	58398	84.555	7054	0.985	7.383
总计		452752	72702	100.000			

图92 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6<br>供试品溶液-1



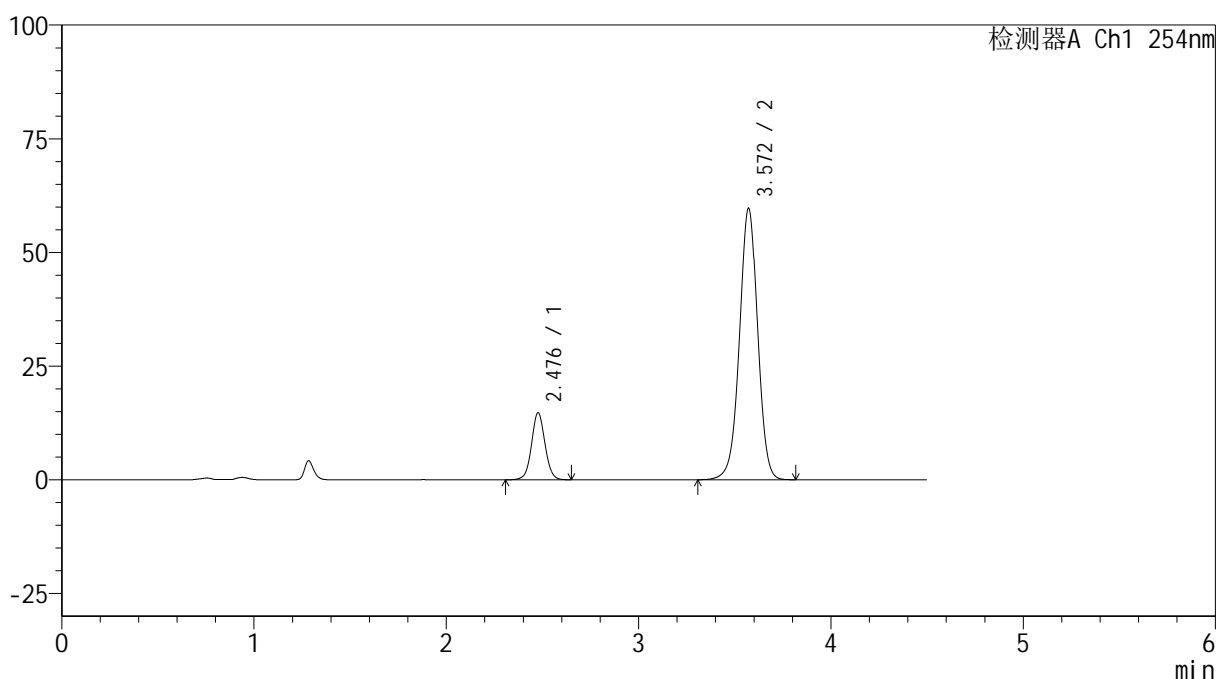
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1011-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:19:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:29      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	2.476	71922	14668	15.540	6112	1.050	--
2	3.572	390907	59687	84.460	7047	0.985	7.382
总计		462829	74355	100.000			

图93 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1<br>供试品溶液-1



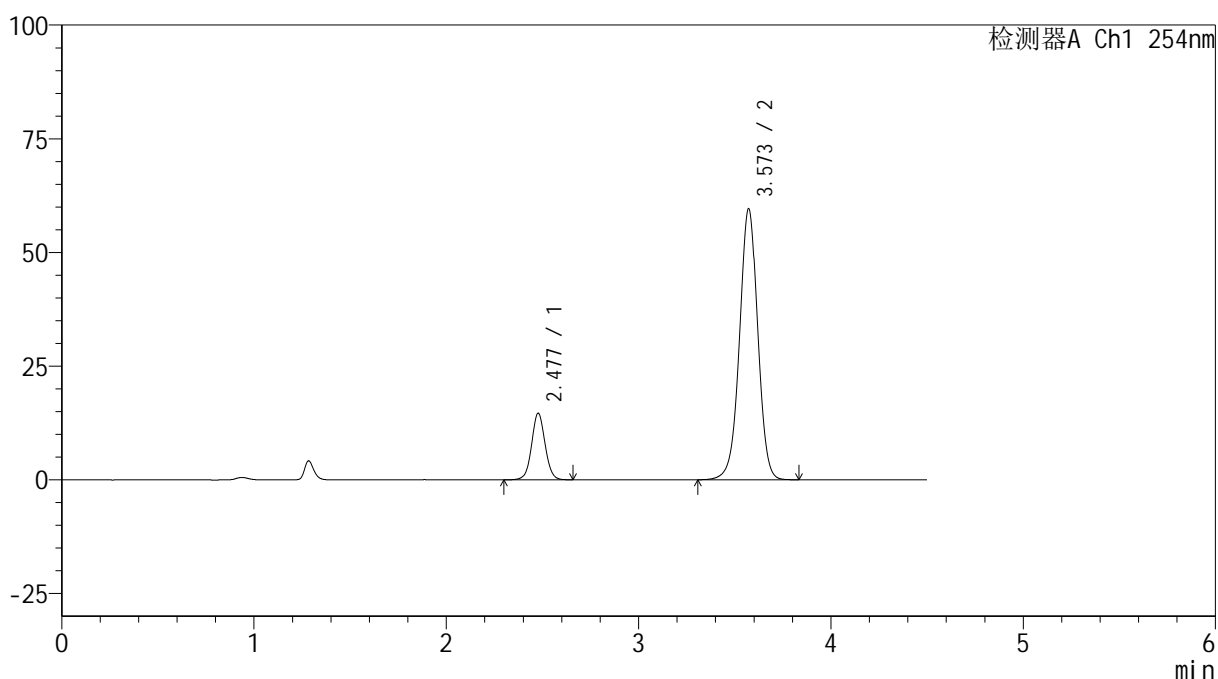
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1012-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:23:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:32      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	2.477	71444	14579	15.460	6107	1.048	--
2	3.573	390667	59602	84.540	7046	0.985	7.378
总计		462111	74182	100.000			

图94 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2<br>供试品溶液-1



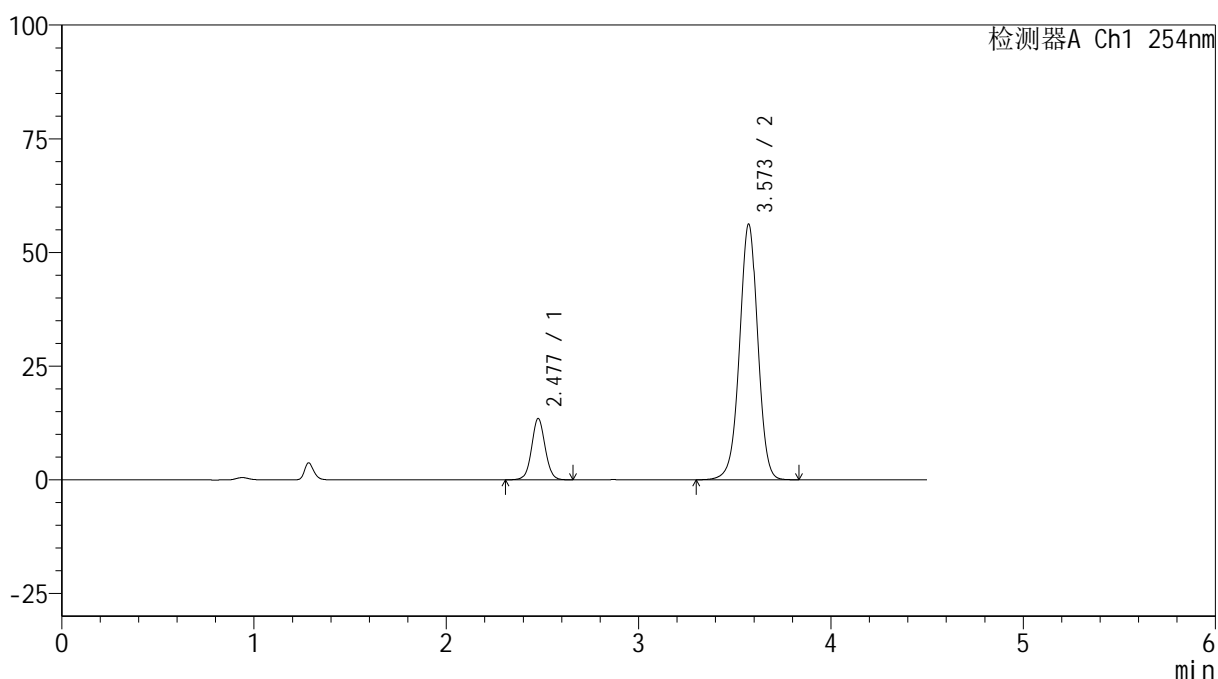
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1013-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:28:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:35      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	2.477	65721	13440	15.127	6117	1.046	--
2	3.573	368730	56238	84.873	7049	0.985	7.381
总计		434451	69678	100.000			

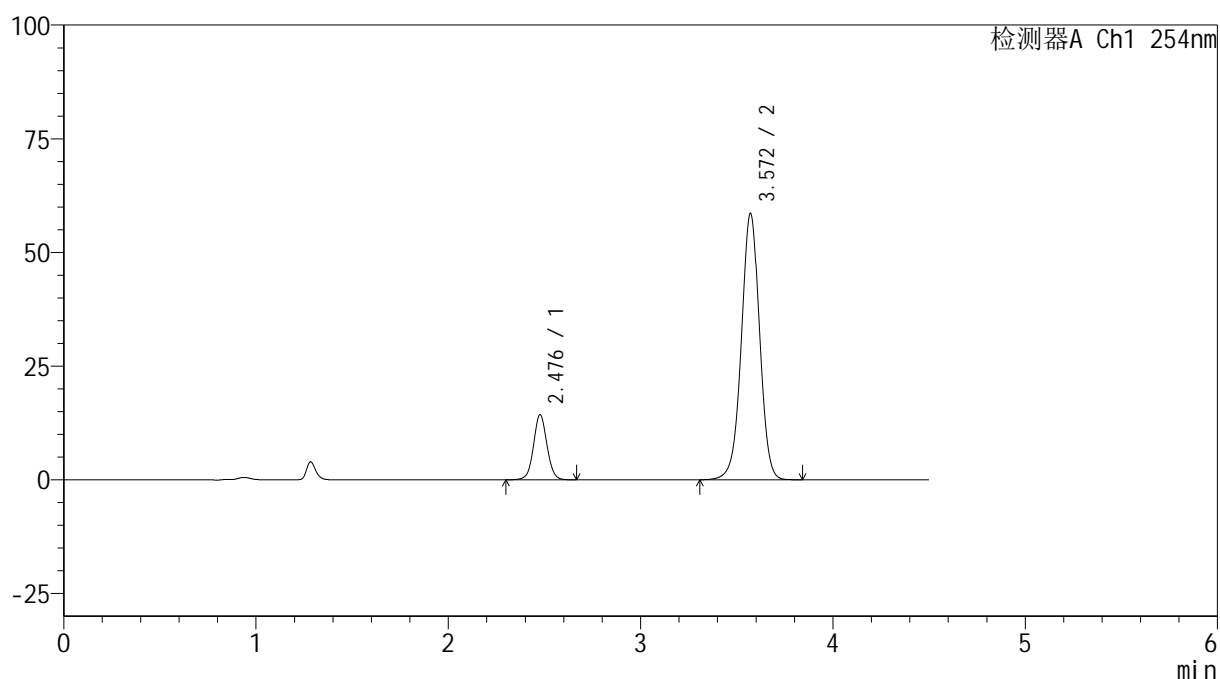
图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1014-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:33:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	69789	14229	15.387	6112	1.049	--
2	3.572	383754	58591	84.613	7047	0.984	7.380
总计		453543	72820	100.000			

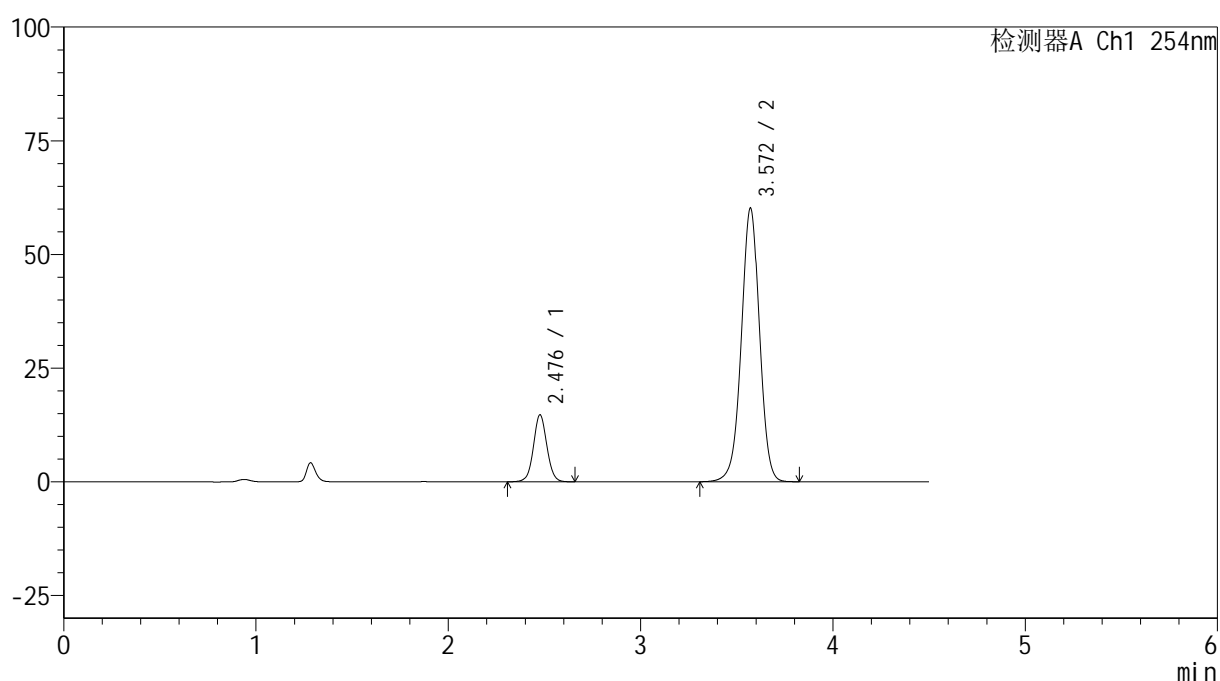
图96 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1015-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:38:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	71548	14610	15.380	6134	1.050	--
2	3.572	393667	60174	84.620	7061	0.984	7.392
总计		465215	74784	100.000			

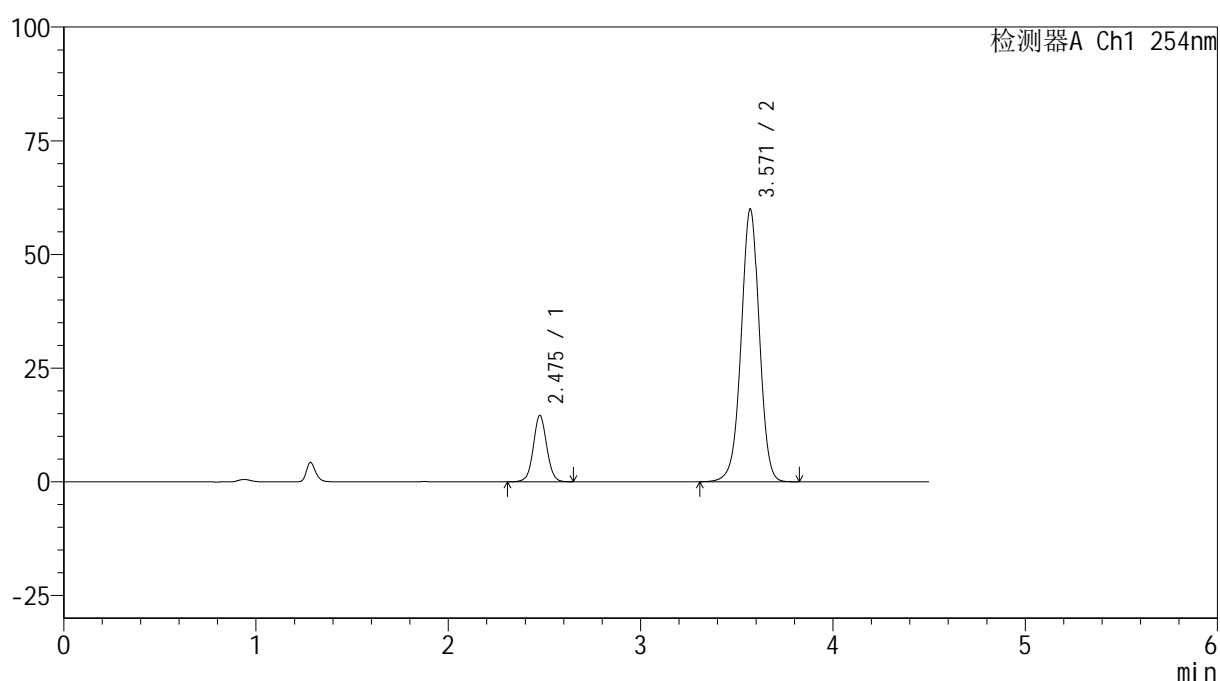
图97 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1016-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:43:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	70775	14515	15.283	6150	1.047	--
2	3.571	392338	59976	84.717	7057	0.984	7.395
总计		463113	74492	100.000			

图98 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6<br>供试品溶液-1



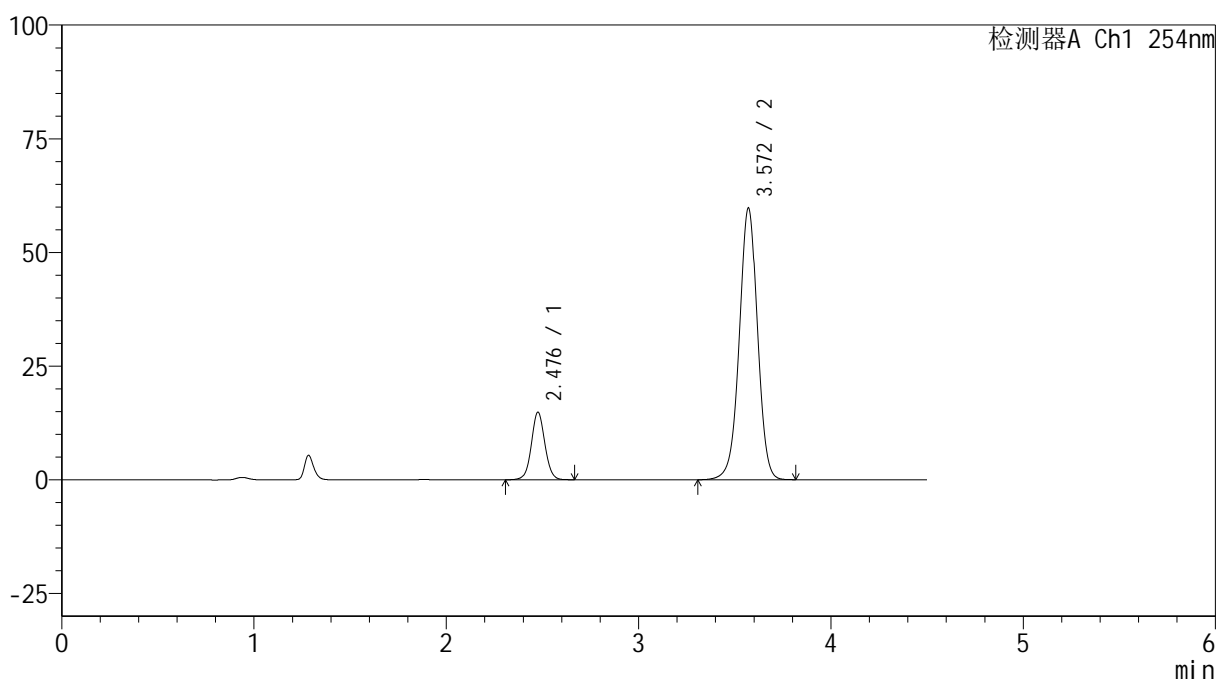
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1017-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:48:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:46      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	2.476	72370	14749	15.612	6109	1.051	--
2	3.572	391183	59760	84.388	7044	0.985	7.382
总计		463554	74509	100.000			

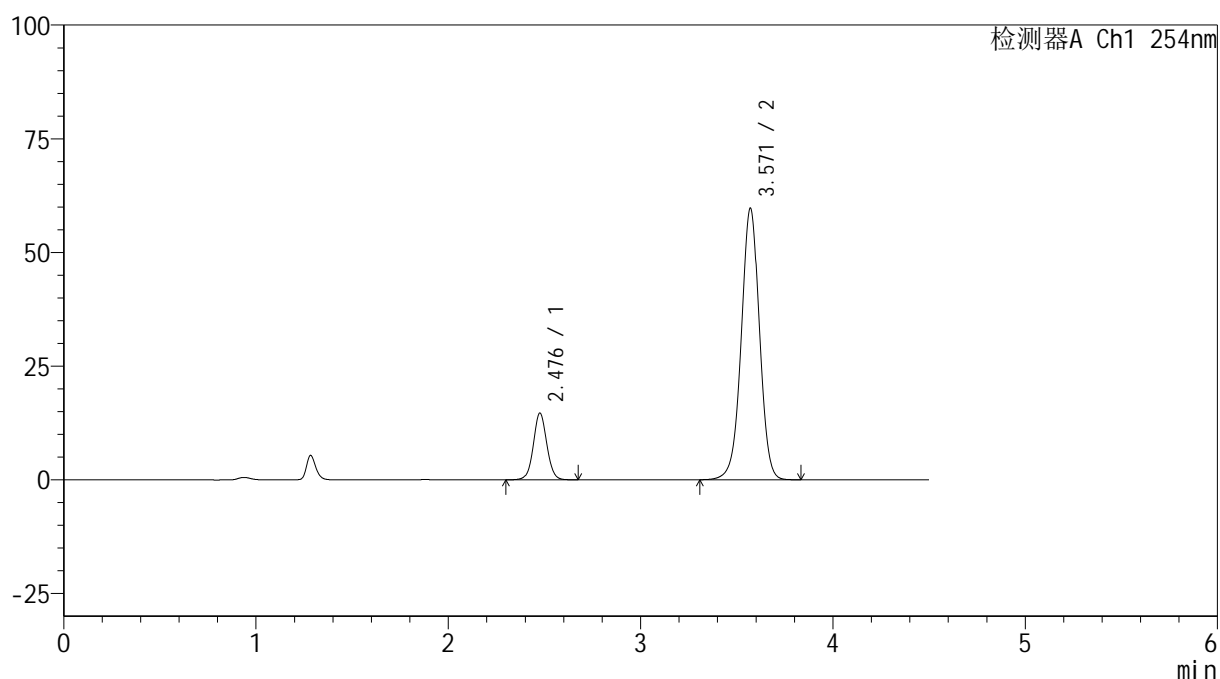
图99 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503批  
(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1018-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:53:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	71576	14572	15.469	6101	1.051	--
2	3.571	391133	59718	84.531	7041	0.985	7.379
总计		462709	74291	100.000			

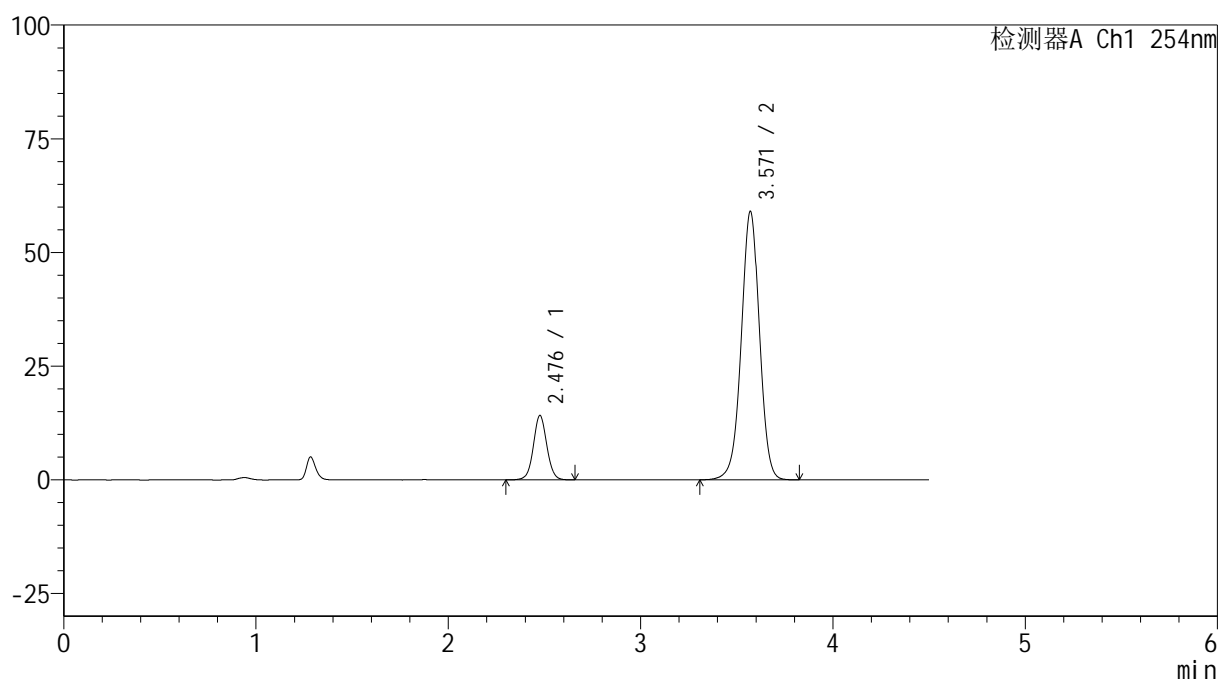
图100 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1019-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 19:58:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	68871	14058	15.123	6129	1.048	--
2	3.571	386542	59051	84.877	7059	0.984	7.391
总计		455413	73109	100.000			

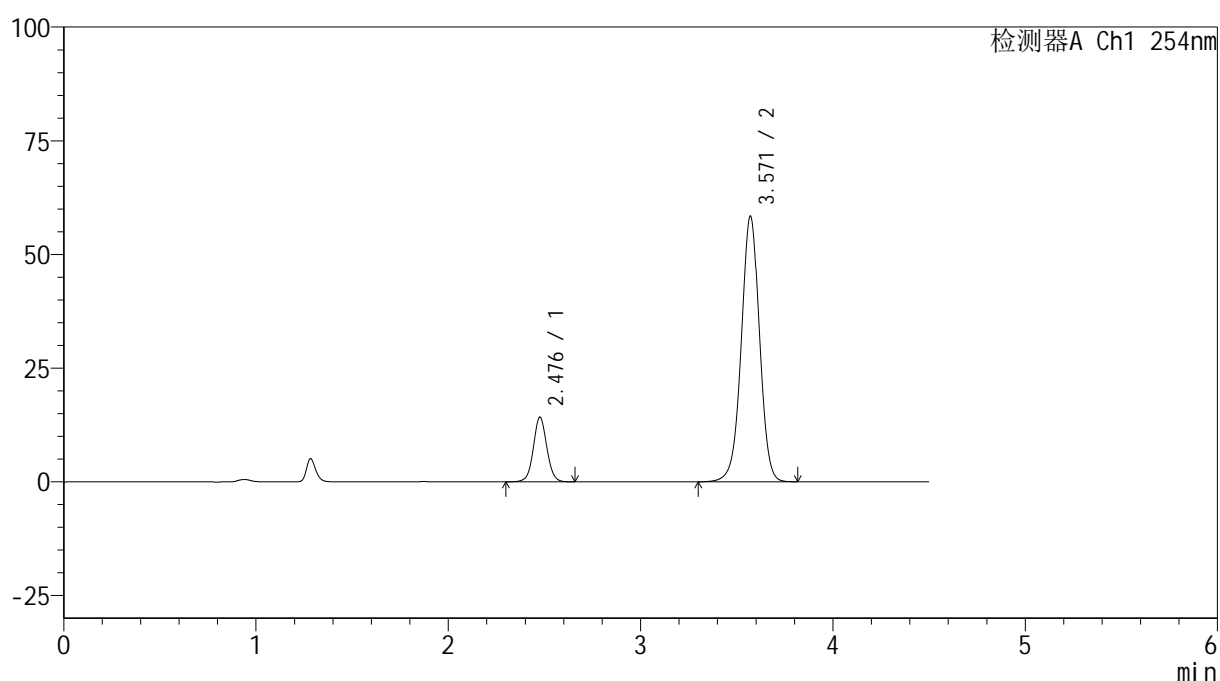
图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1020-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:03:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	69285	14111	15.330	6105	1.049	--
2	3.571	382684	58414	84.670	7038	0.985	7.380
总计		451969	72525	100.000			

图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1



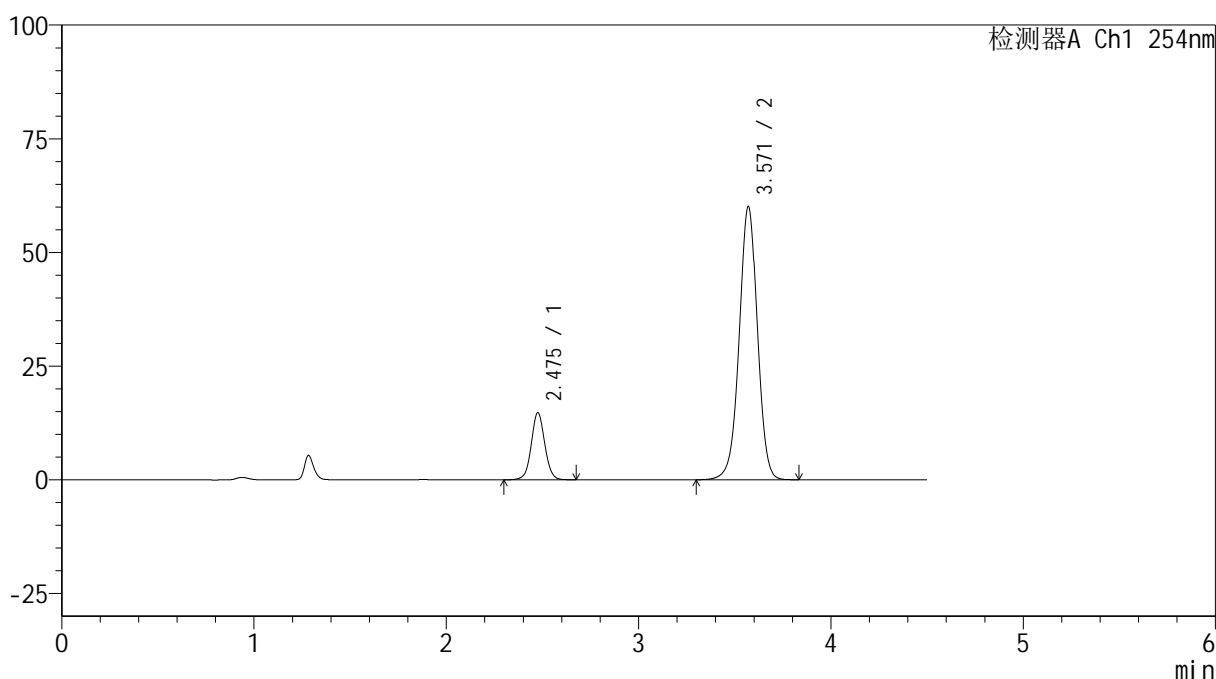
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1021-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:08:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:01:58      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	2.475	72044	14688	15.466	6095	1.053	--
2	3.571	393783	60095	84.534	7044	0.985	7.380
总计		465828	74784	100.000			

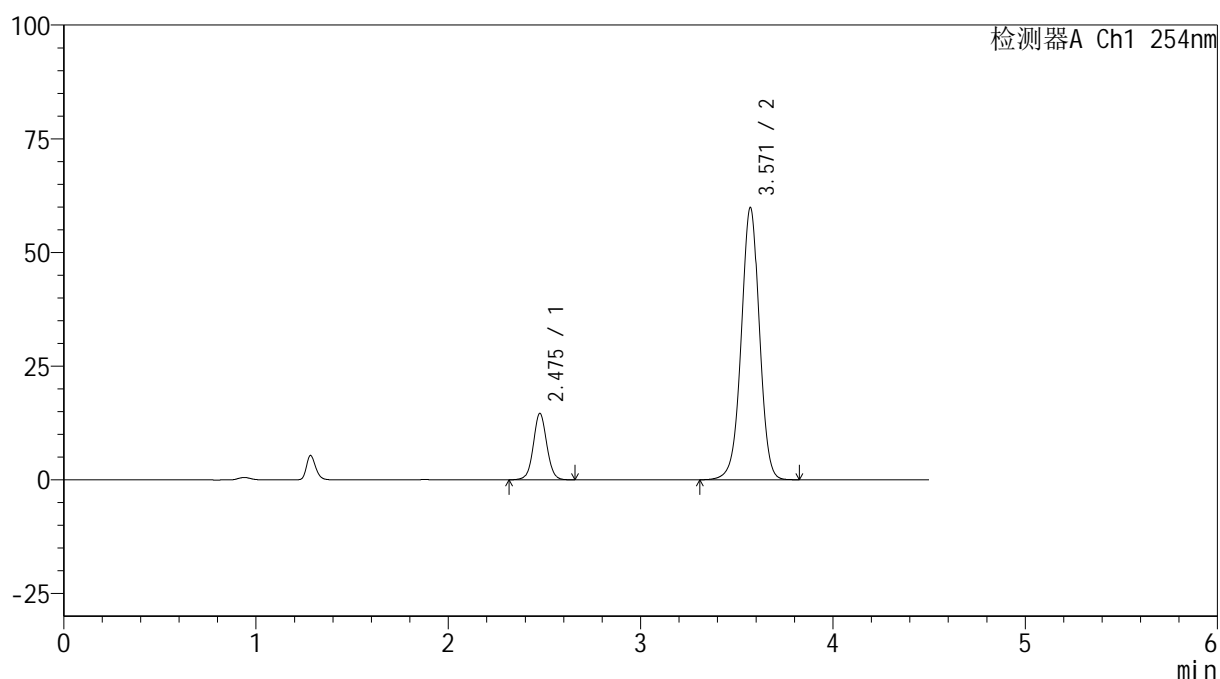
图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1022-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:12:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	70990	14522	15.348	6137	1.047	--
2	3.571	391548	59880	84.652	7066	0.984	7.397
总计		462538	74402	100.000			

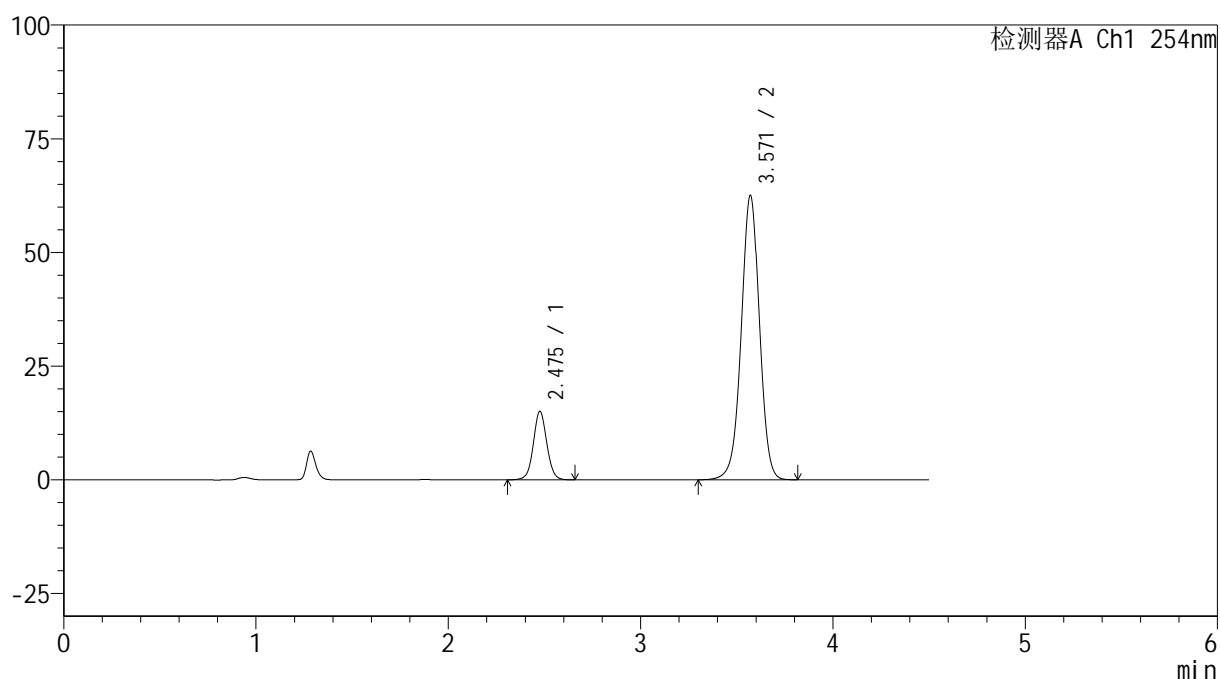
图104 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1023-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:17:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	73271	14954	15.172	6114	1.052	--
2	3.571	409677	62563	84.828	7044	0.985	7.384
总计		482948	77517	100.000			

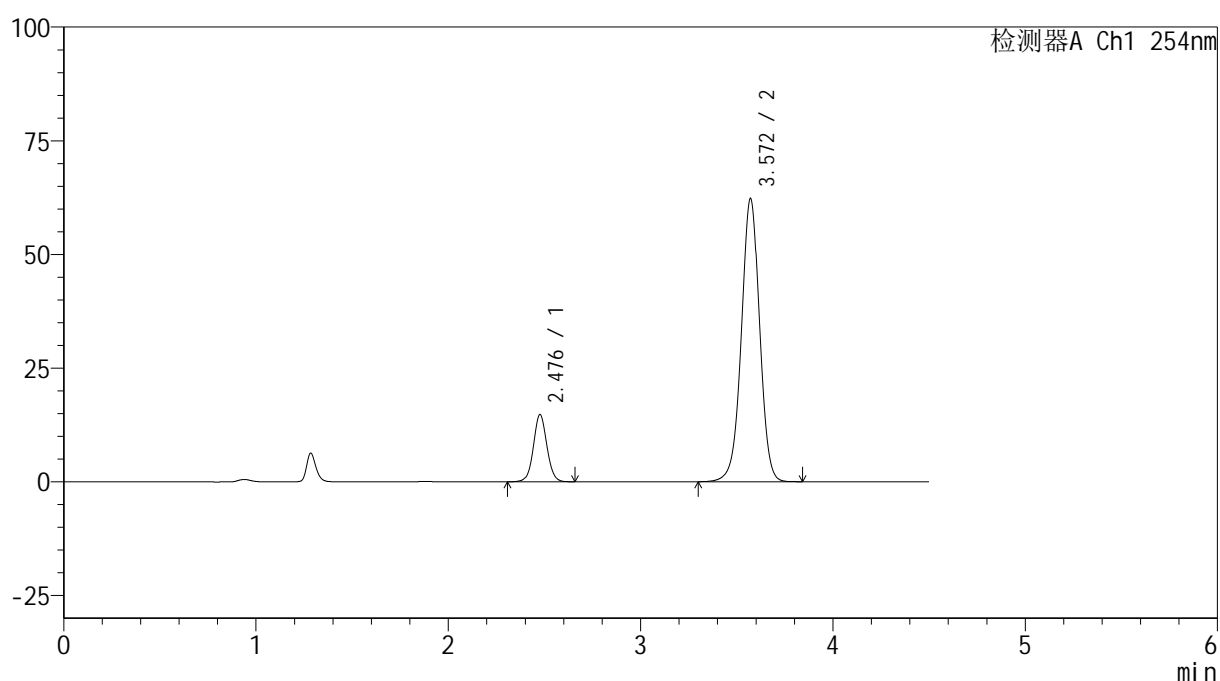
图105 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1024-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:22:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	71880	14643	14.975	6108	1.052	--
2	3.572	408129	62289	85.025	7040	0.986	7.381
总计		480009	76932	100.000			

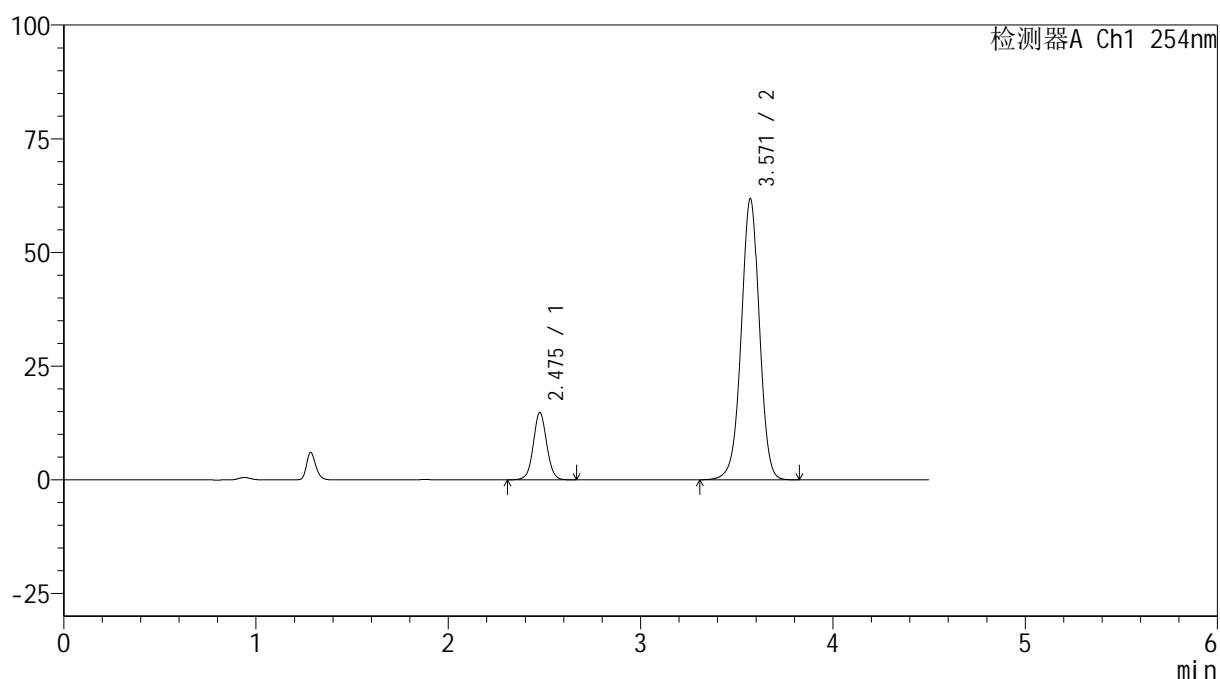
图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1025-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:27:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	71996	14740	15.131	6140	1.047	--
2	3.571	403811	61806	84.869	7074	0.984	7.401
总计		475807	76546	100.000			

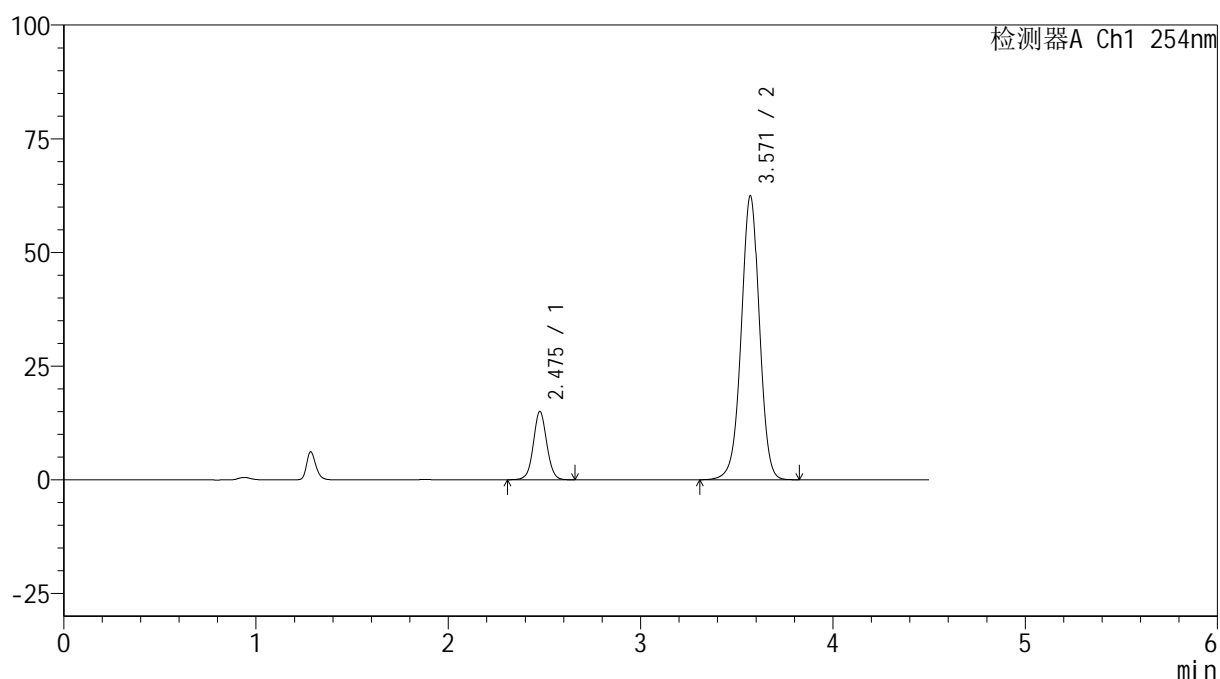
图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1026-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:32:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	72867	14914	15.142	6141	1.047	--
2	3.571	408363	62449	84.858	7065	0.985	7.397
总计		481230	77363	100.000			

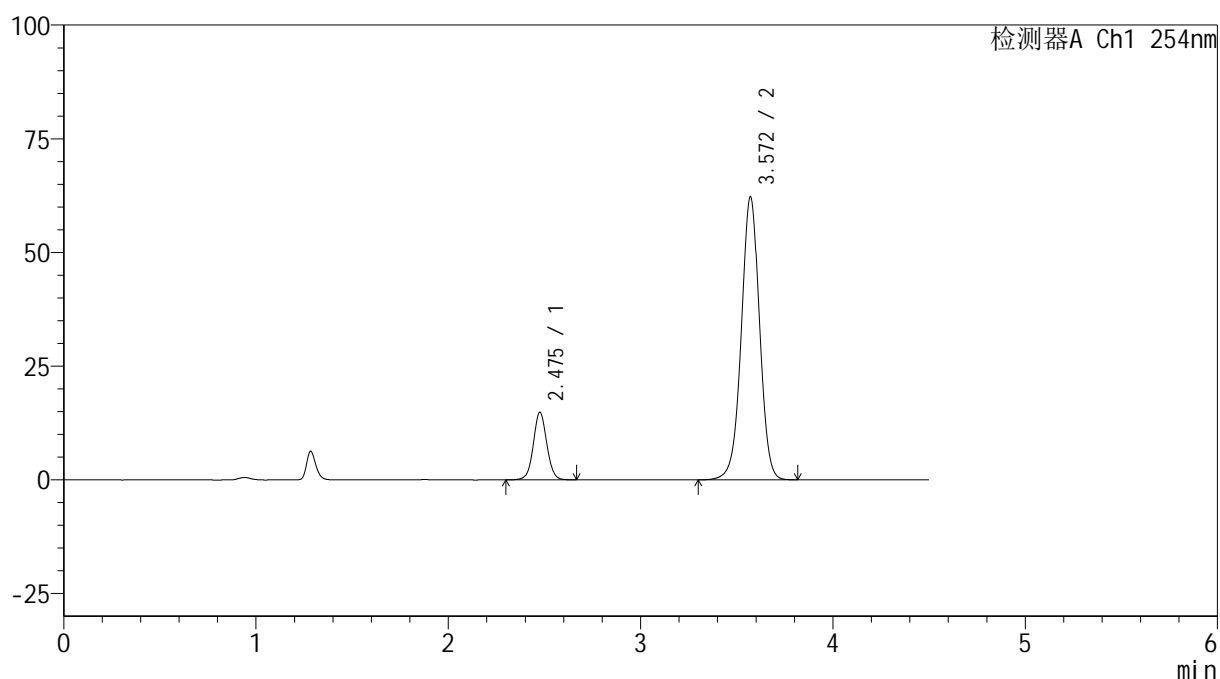
图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1027-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:37:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	72433	14782	15.091	6118	1.052	--
2	3.572	407552	62244	84.909	7049	0.985	7.389
总计		479986	77026	100.000			

图109 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



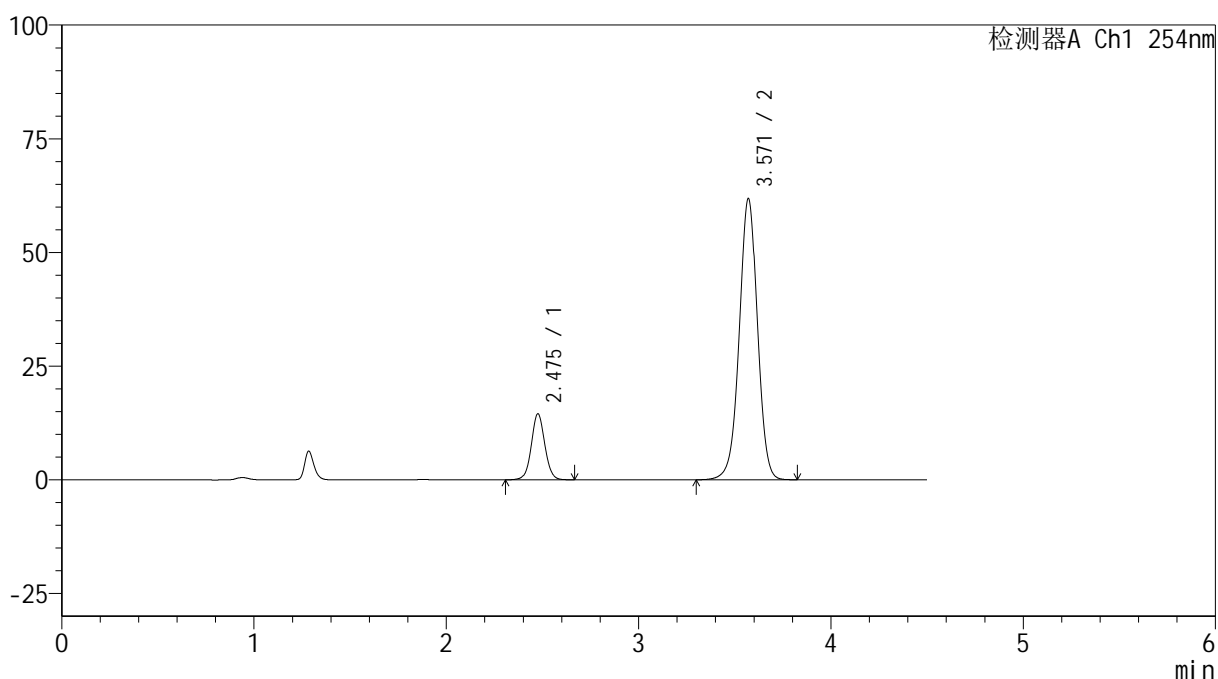
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1028-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:42:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:19      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	2.475	70802	14422	14.889	6106	1.052	--
2	3.571	404725	61842	85.111	7057	0.985	7.386
总计		475528	76263	100.000			

图110 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



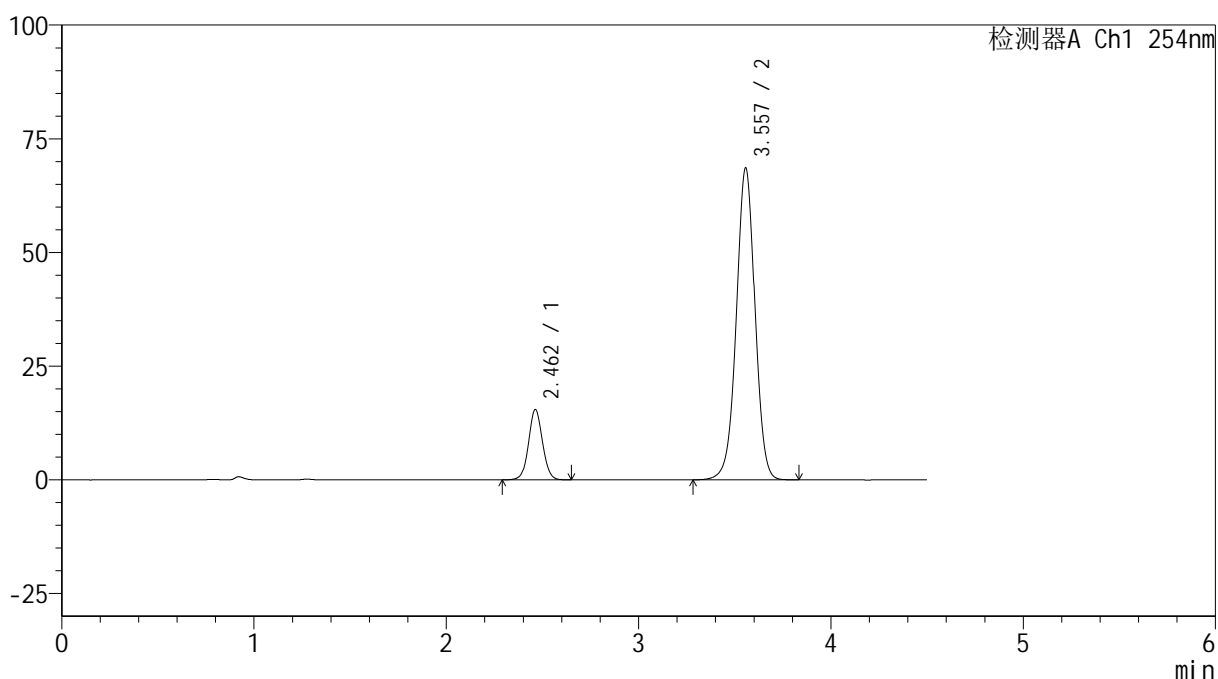
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1029-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:47:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:22      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	2.462	77889	15451	14.470	5613	1.054	--
2	3.557	460376	68519	85.530	6641	0.991	7.156
总计		538265	83970	100.000			

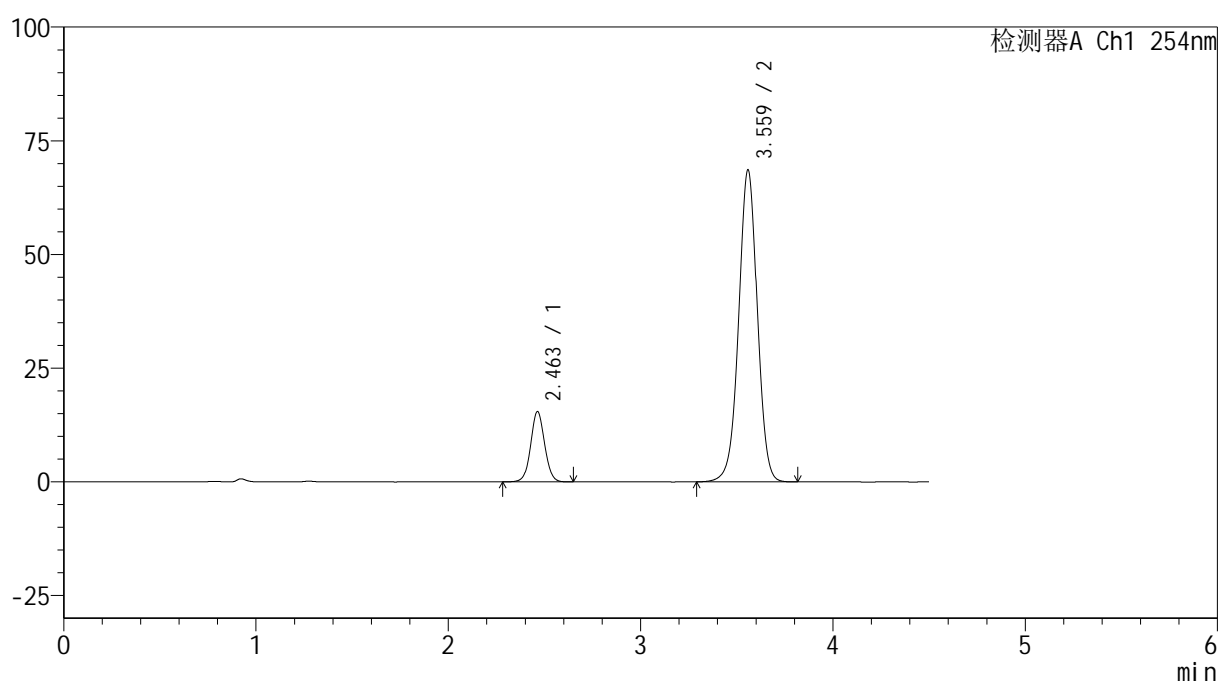
图111 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1030-2 - zzp-24122503p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:52:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	77936	15472	14.485	5619	1.052	--
2	3.559	460107	68344	85.515	6662	0.991	7.168
总计		538044	83816	100.000			

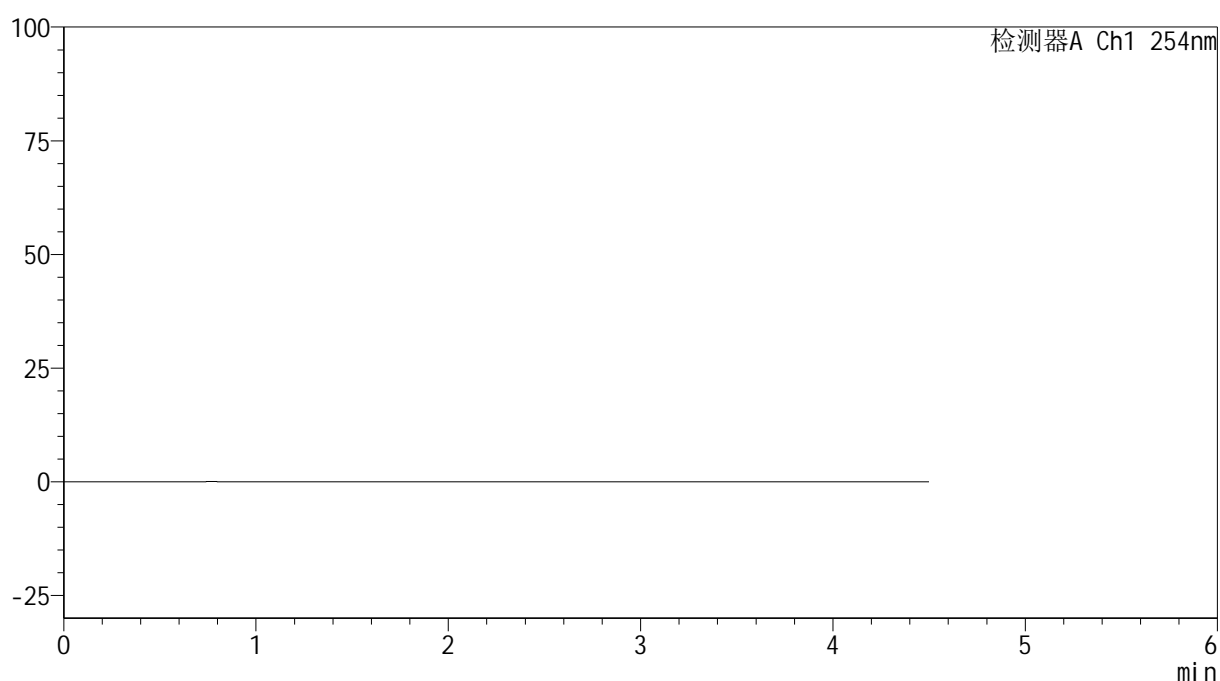
图112 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122503  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1031-2 - zzp-24122702p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 20:57:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

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

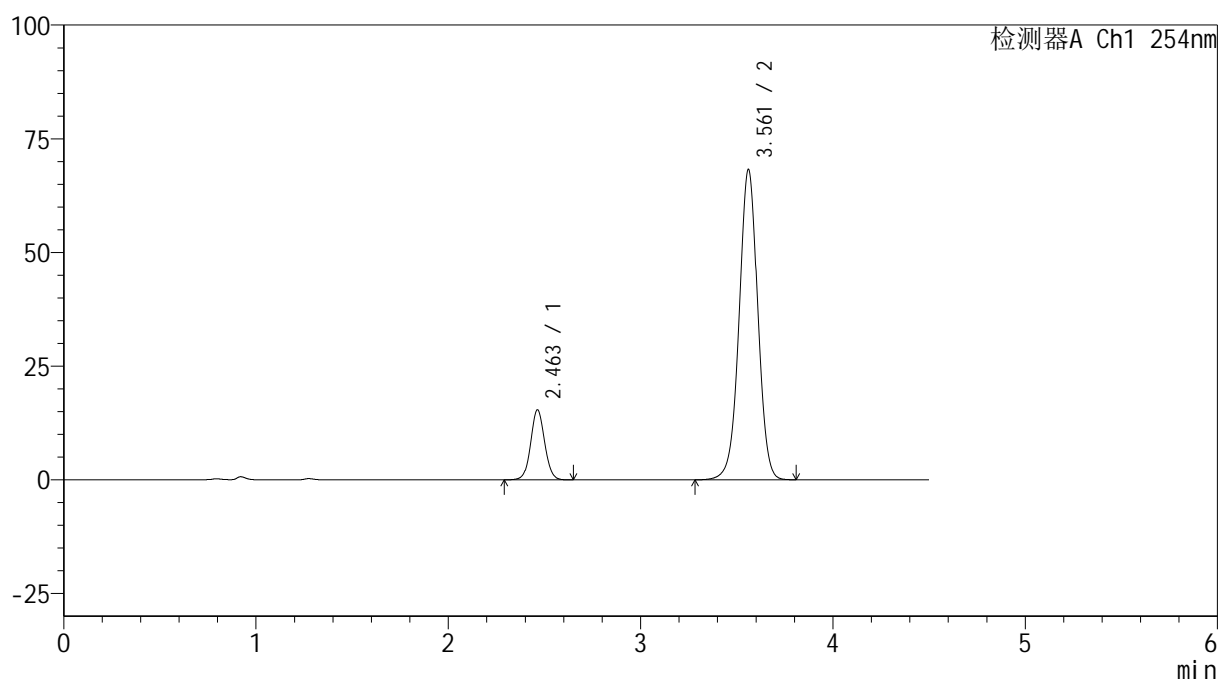
图113 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1032-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:01:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	77559	15415	14.488	5631	1.055	--
2	3.561	457770	68179	85.512	6661	0.991	7.183
总计		535329	83594	100.000			

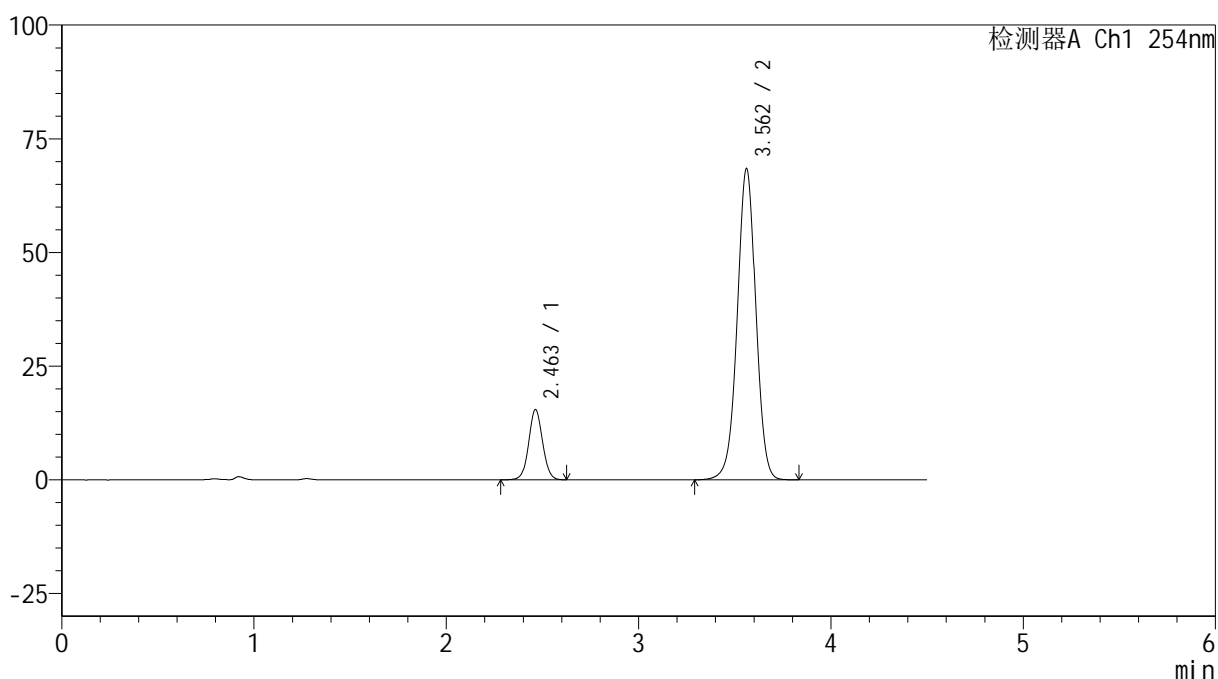
图114 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1

<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 - 18-21/18-1033-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:06:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:33      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	2.463	77630	15471	14.493	5654	1.051	--
2	3.562	458026	68412	85.507	6702	0.990	7.205
总计		535656	83884	100.000			

图115 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2



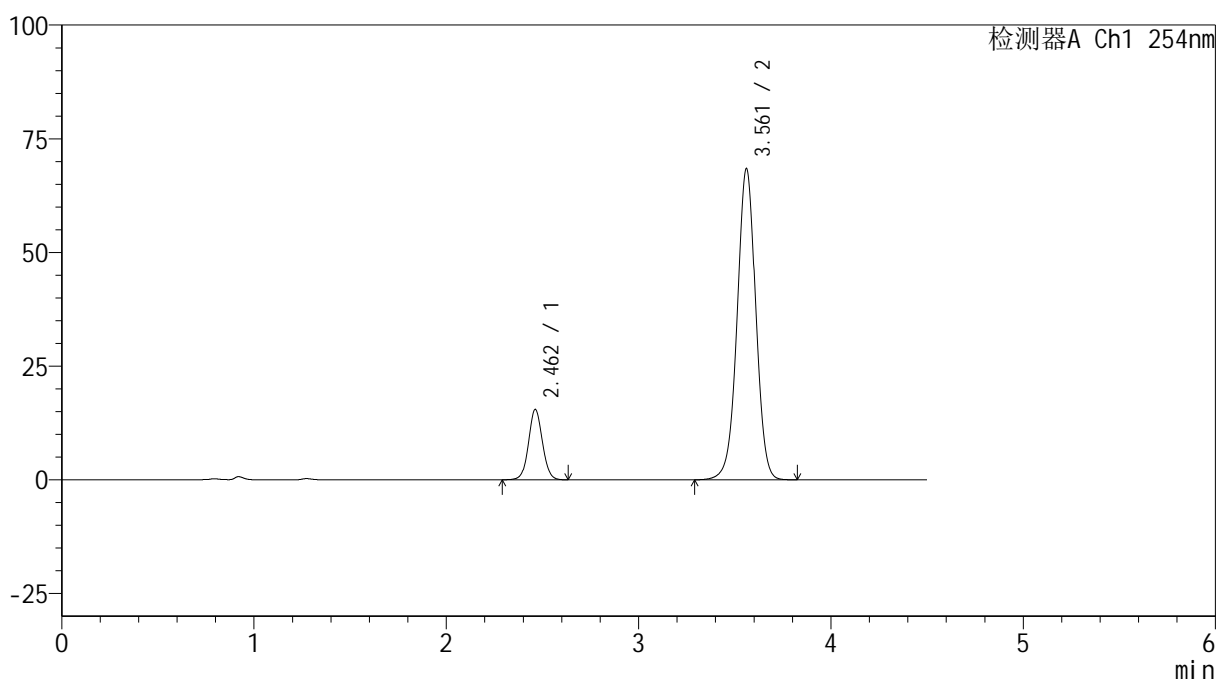
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-1034-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:11:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:36      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	2.462	77652	15462	14.496	5654	1.055	--
2	3.561	458020	68366	85.504	6685	0.990	7.205
总计		535672	83828	100.000			

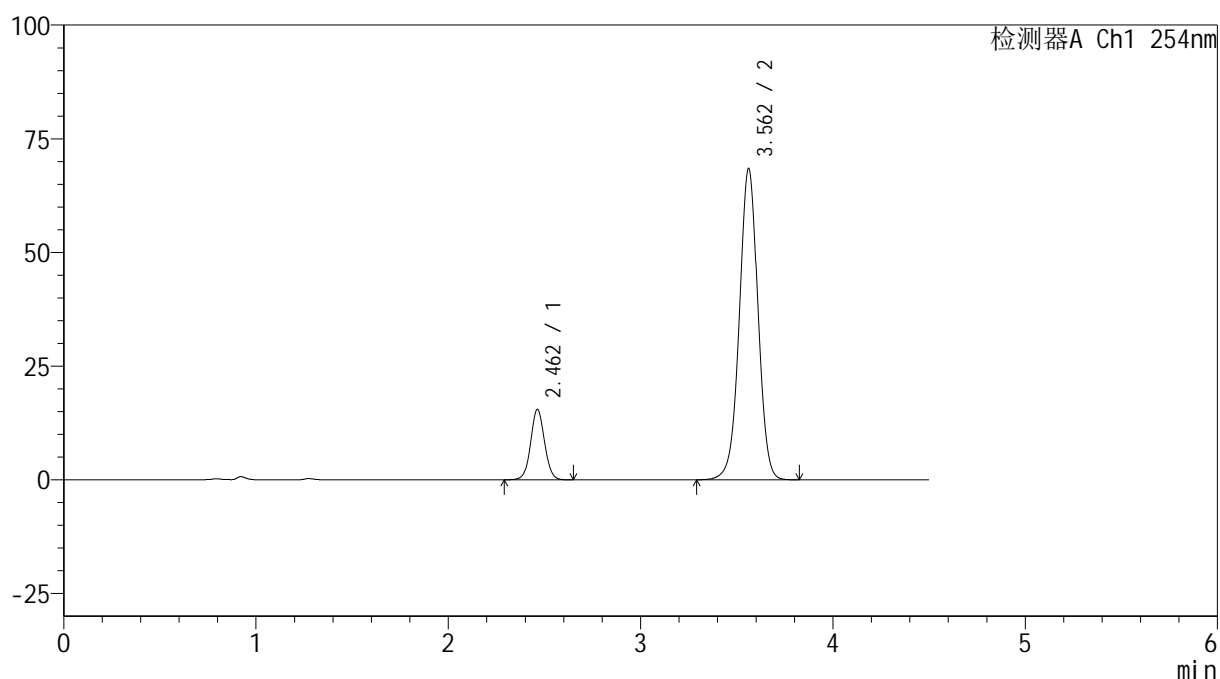
图116 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1035-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:16:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	77685	15493	14.498	5659	1.055	--
2	3.562	458153	68458	85.502	6697	0.990	7.211
总计		535838	83951	100.000			

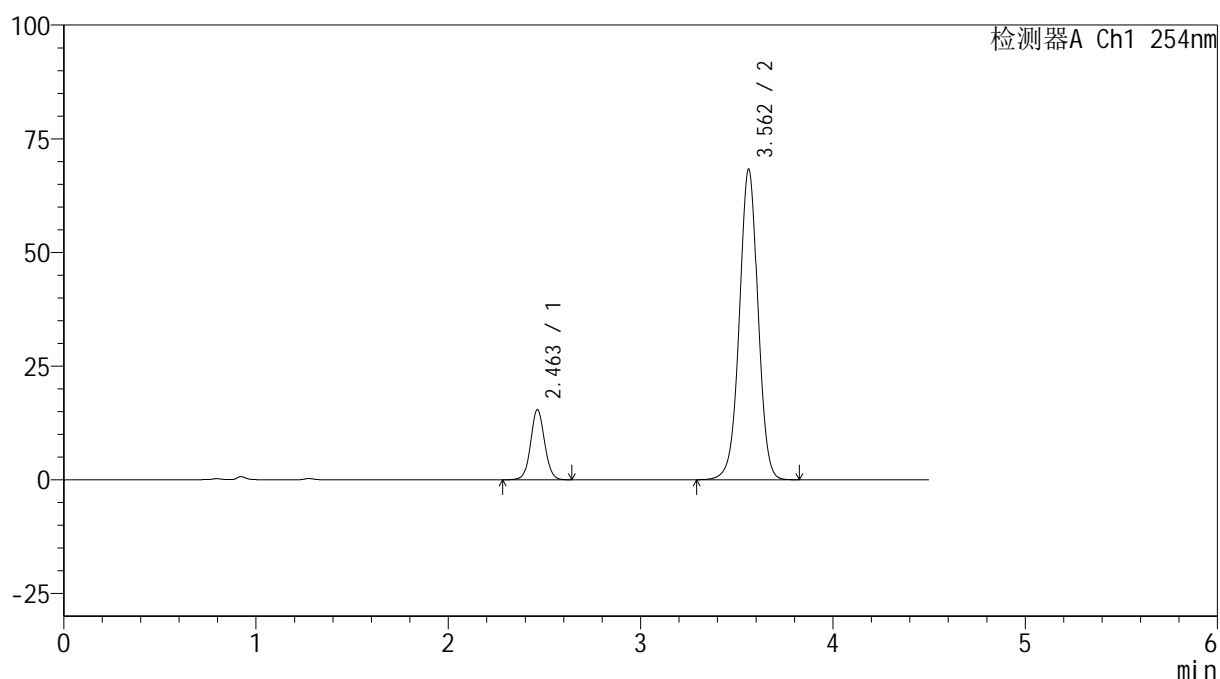
图117 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1036-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:21:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	77733	15437	14.517	5620	1.057	--
2	3.562	457747	68301	85.483	6680	0.992	7.195
总计		535481	83737	100.000			

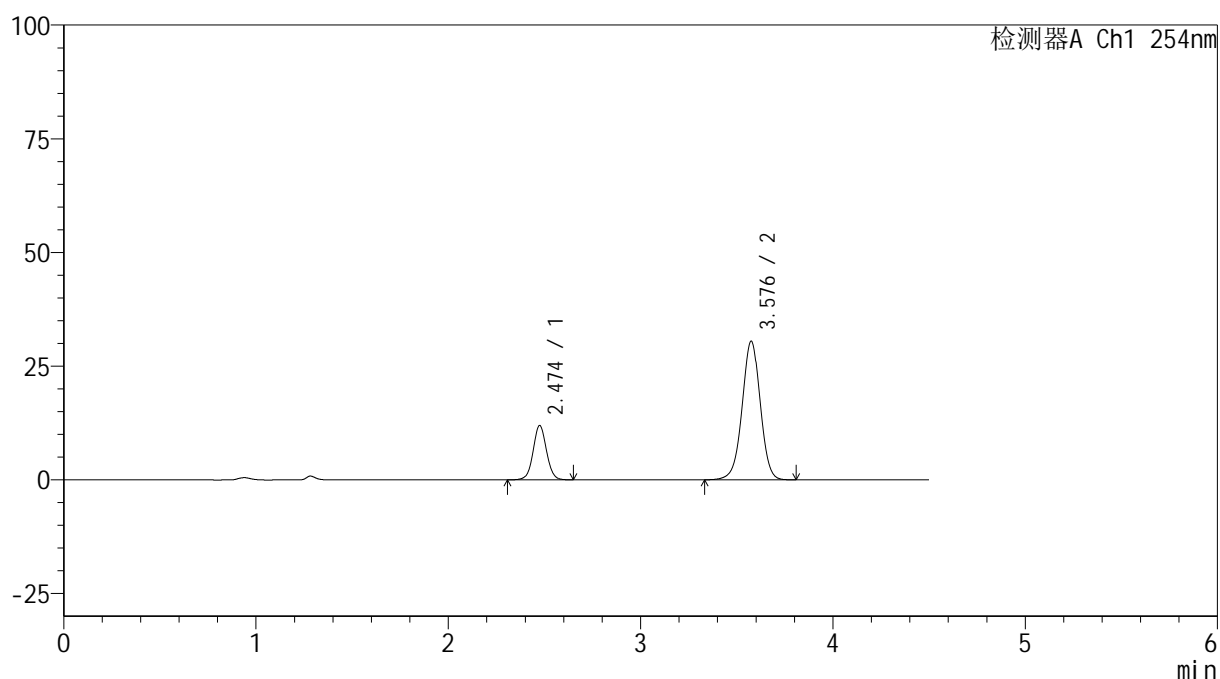
图118 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1037-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:26:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	58036	11939	22.585	6154	1.049	--
2	3.576	198931	30368	77.415	7105	0.985	7.446
总计		256967	42307	100.000			

图119 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1<br>供试品溶液-1



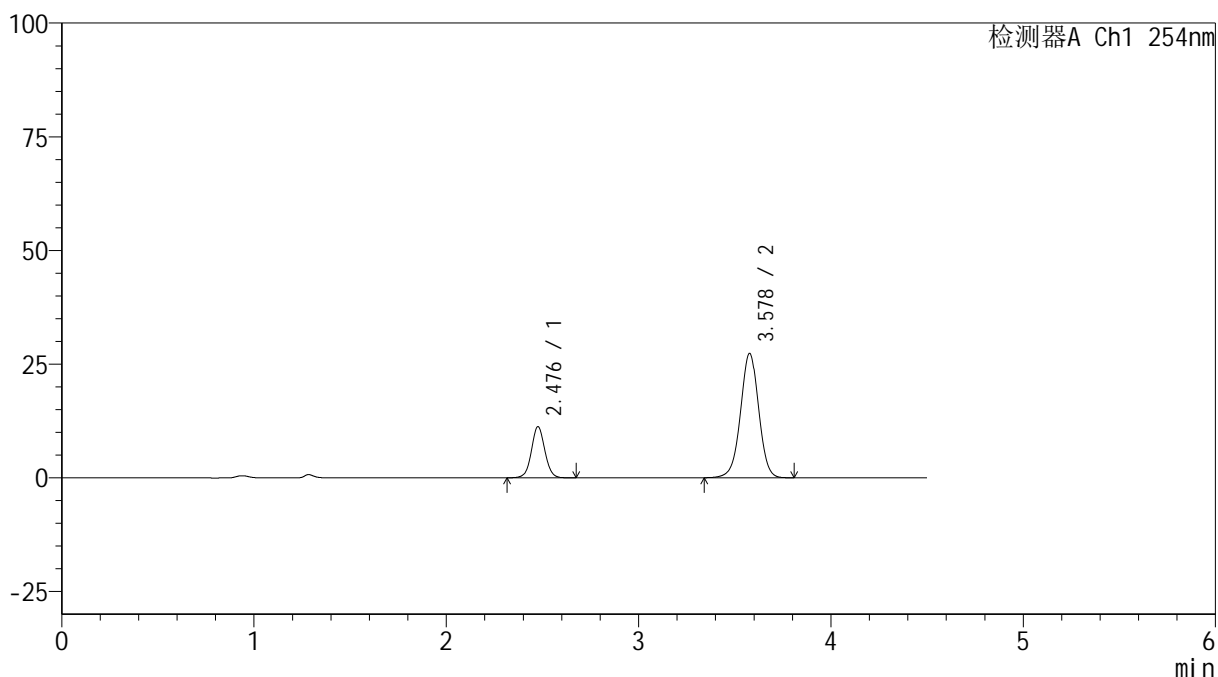
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1038-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:31:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:48      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	2.476	54636	11165	23.434	6130	1.052	--
2	3.578	178516	27311	76.566	7098	0.986	7.437
总计		233152	38476	100.000			

图120 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2<br>供试品溶液-1



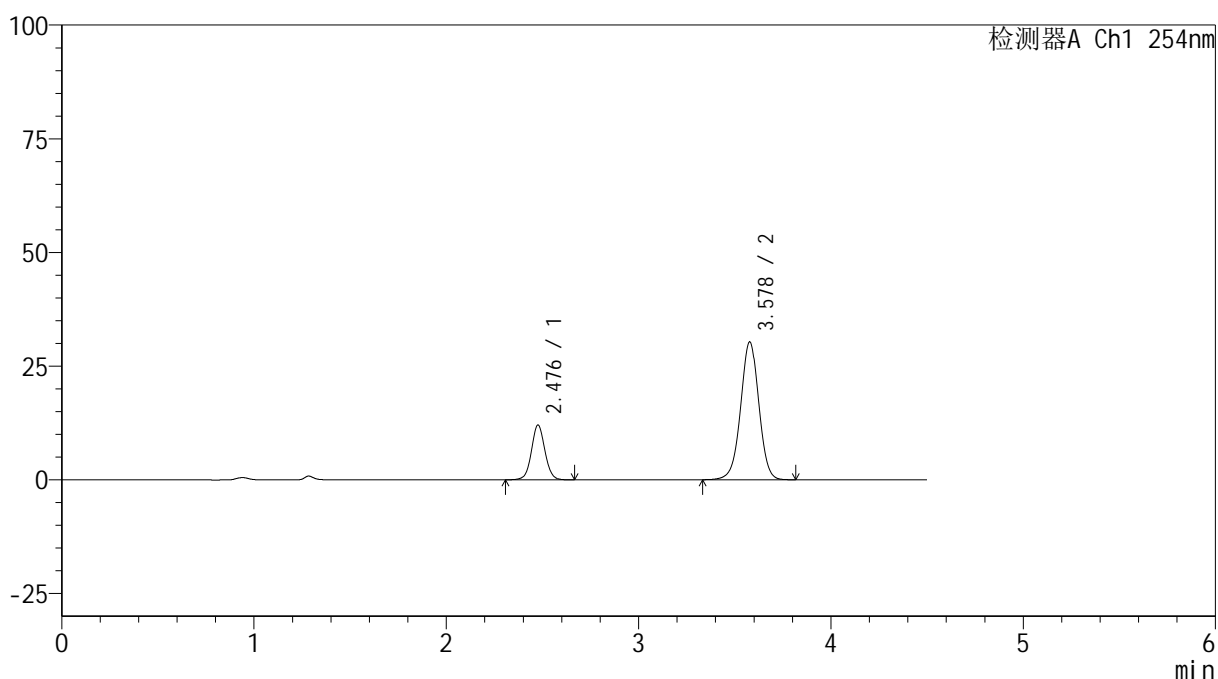
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1039-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:36:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:51      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	2.476	58630	11946	22.838	6136	1.054	--
2	3.578	198094	30291	77.162	7088	0.988	7.438
总计		256724	42238	100.000			

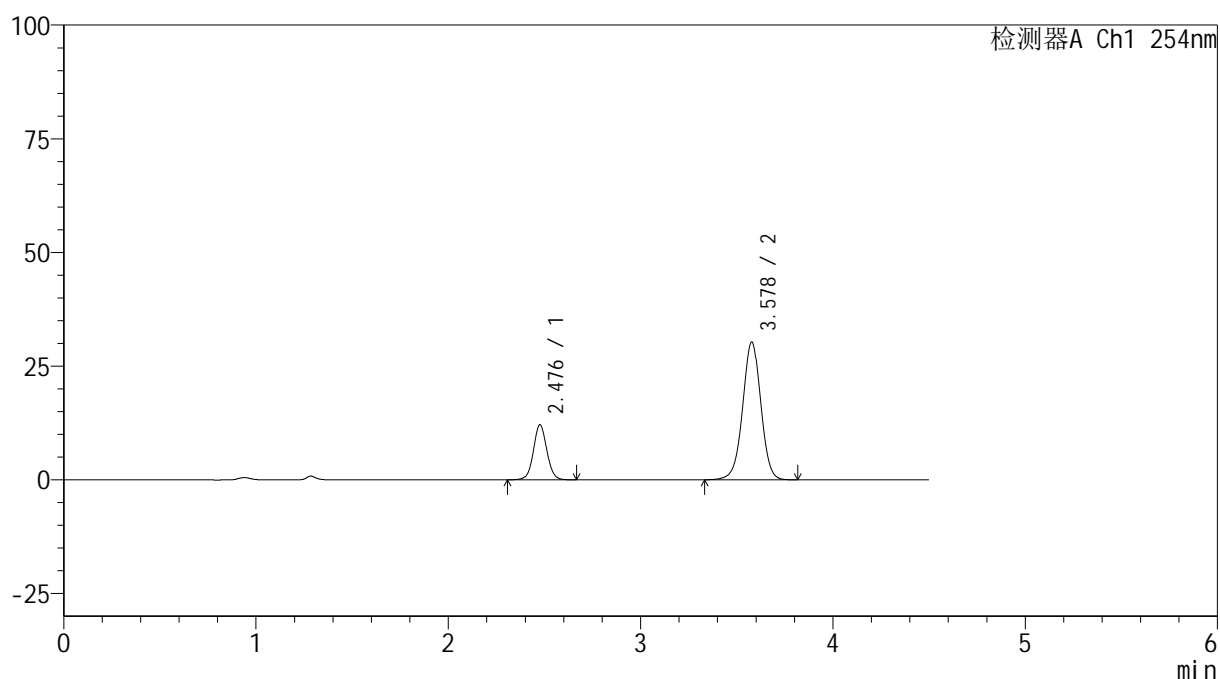
图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1040-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:40:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	58809	12010	22.902	6134	1.054	--
2	3.578	197975	30254	77.098	7082	0.988	7.438
总计		256785	42264	100.000			

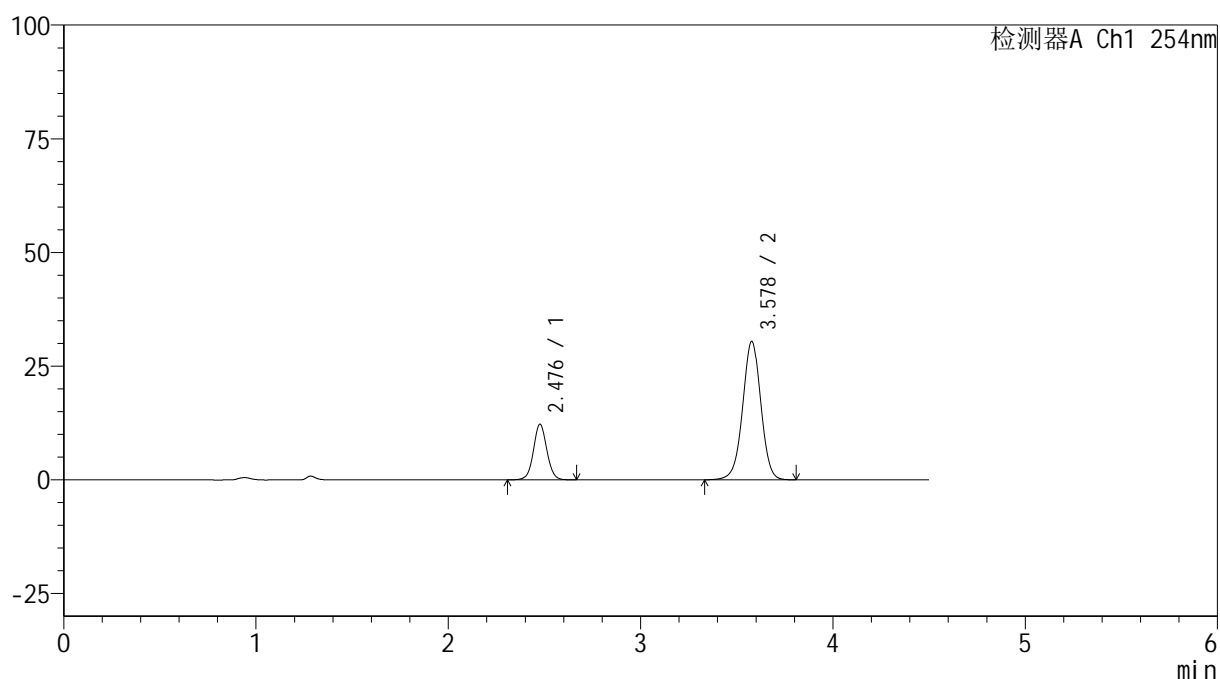
图122 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1041-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:45:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:02:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	59452	12149	23.019	6155	1.054	--
2	3.578	198819	30413	76.981	7095	0.987	7.446
总计		258271	42562	100.000			

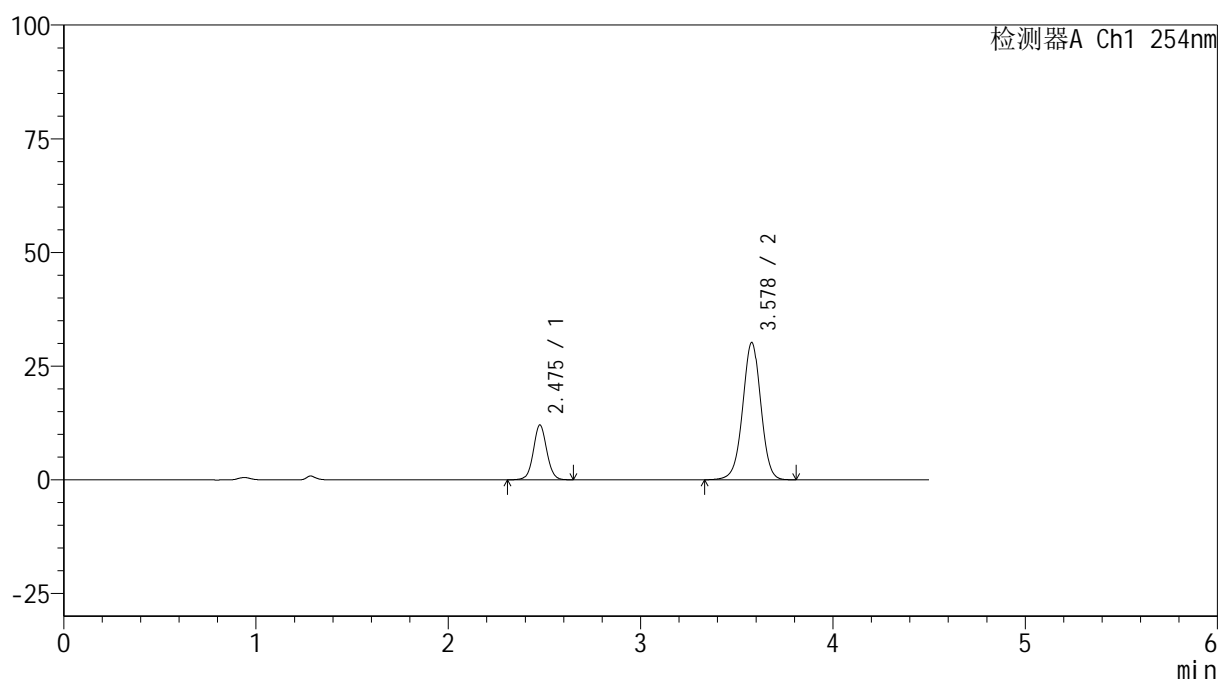
图123 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1042-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:50:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	58510	11980	22.895	6152	1.052	--
2	3.578	197049	30169	77.105	7111	0.986	7.454
总计		255559	42149	100.000			

图124 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6<br>供试品溶液-1



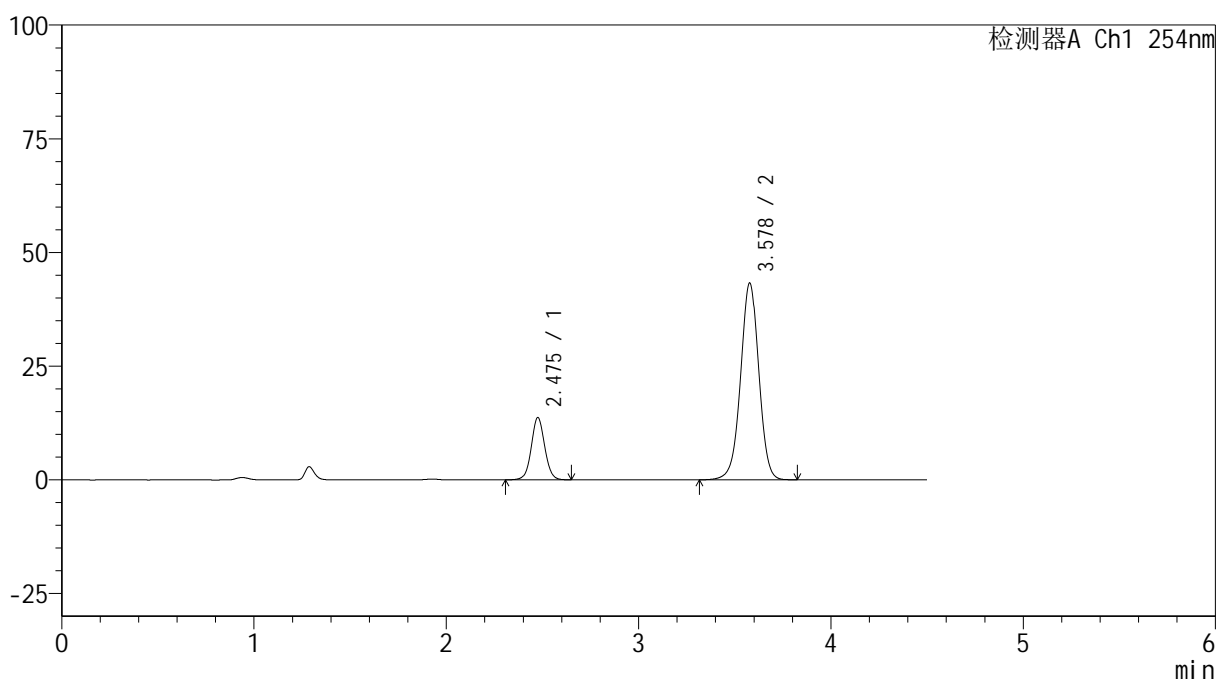
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1043-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 21:55:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:03      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	2.475	66355	13616	19.005	6156	1.053	--
2	3.578	282789	43248	80.995	7100	0.986	7.453
总计		349143	56864	100.000			

图125 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1<br>供试品溶液-1



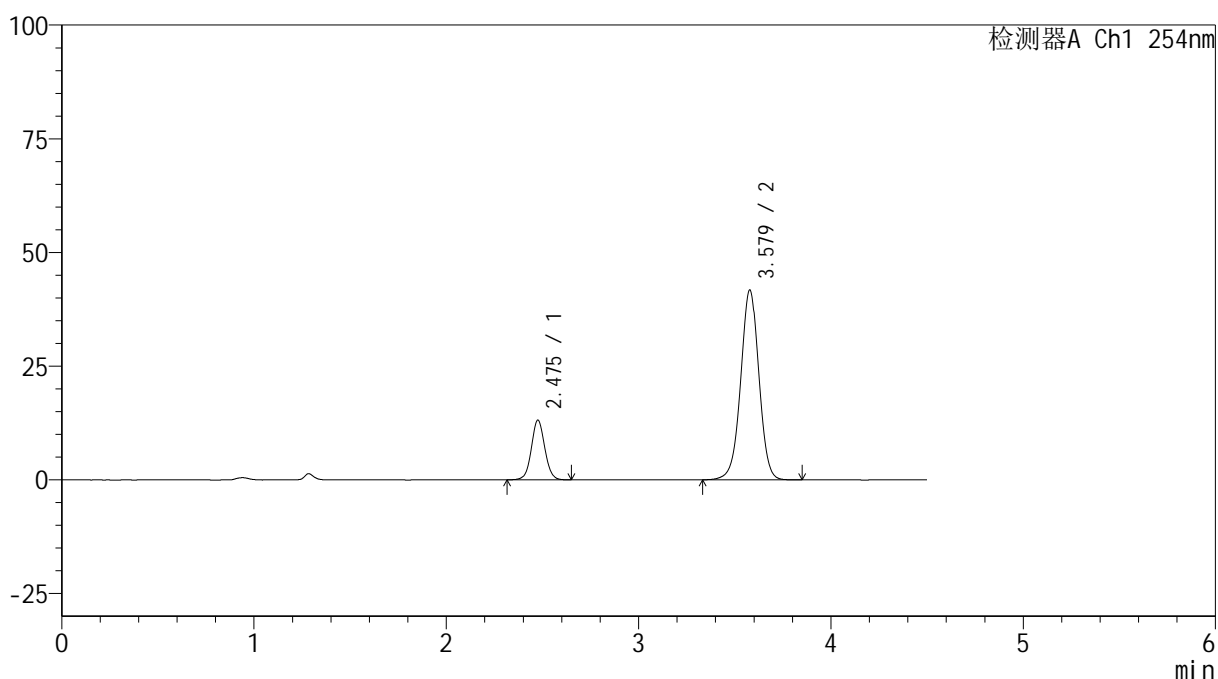
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1044-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:00:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:06      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	2.475	63597	13042	18.894	6151	1.057	--
2	3.579	272999	41734	81.106	7093	0.988	7.450
总计		336595	54776	100.000			

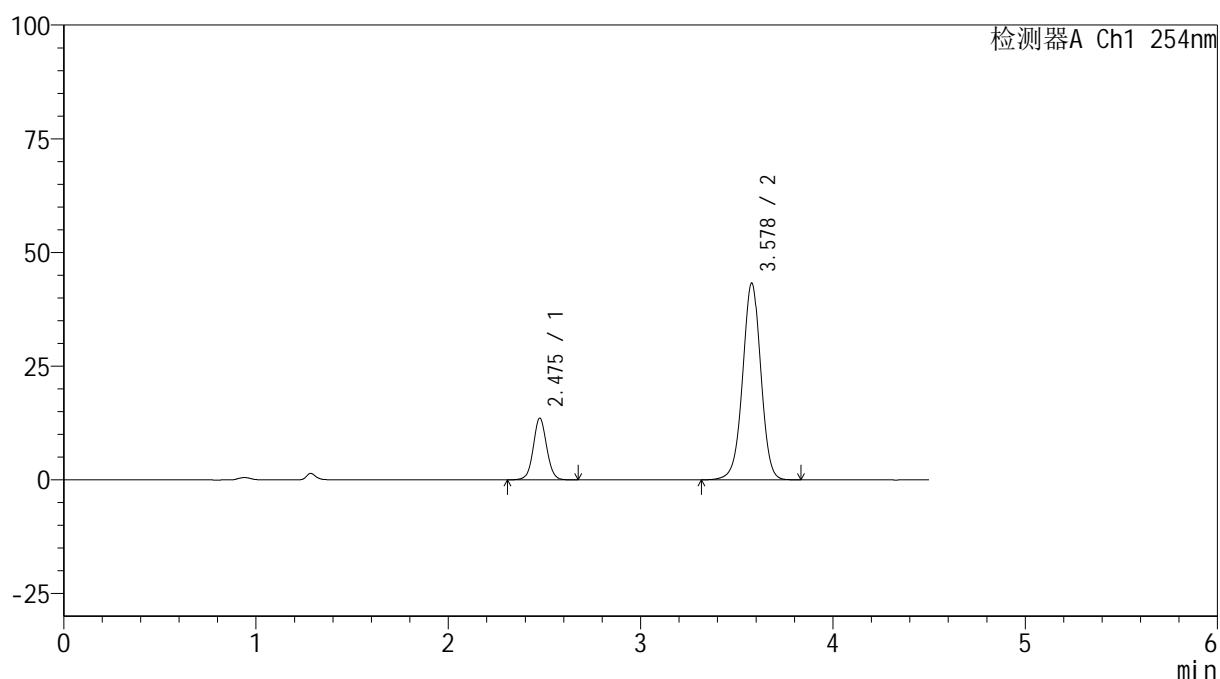
图126 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1045-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:05:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	65974	13516	18.907	6151	1.051	--
2	3.578	282970	43246	81.093	7097	0.986	7.453
总计		348944	56762	100.000			

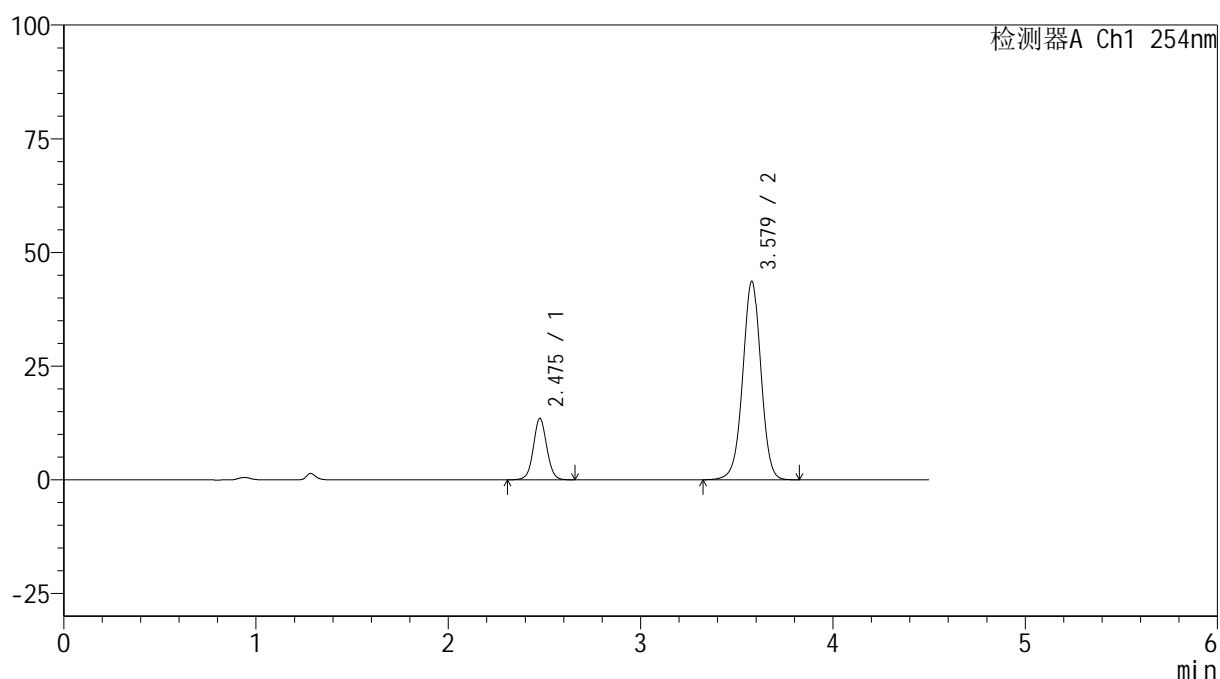
图127 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1046-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:10:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	65321	13415	18.633	6167	1.053	--
2	3.579	285242	43639	81.367	7094	0.987	7.455
总计		350563	57054	100.000			

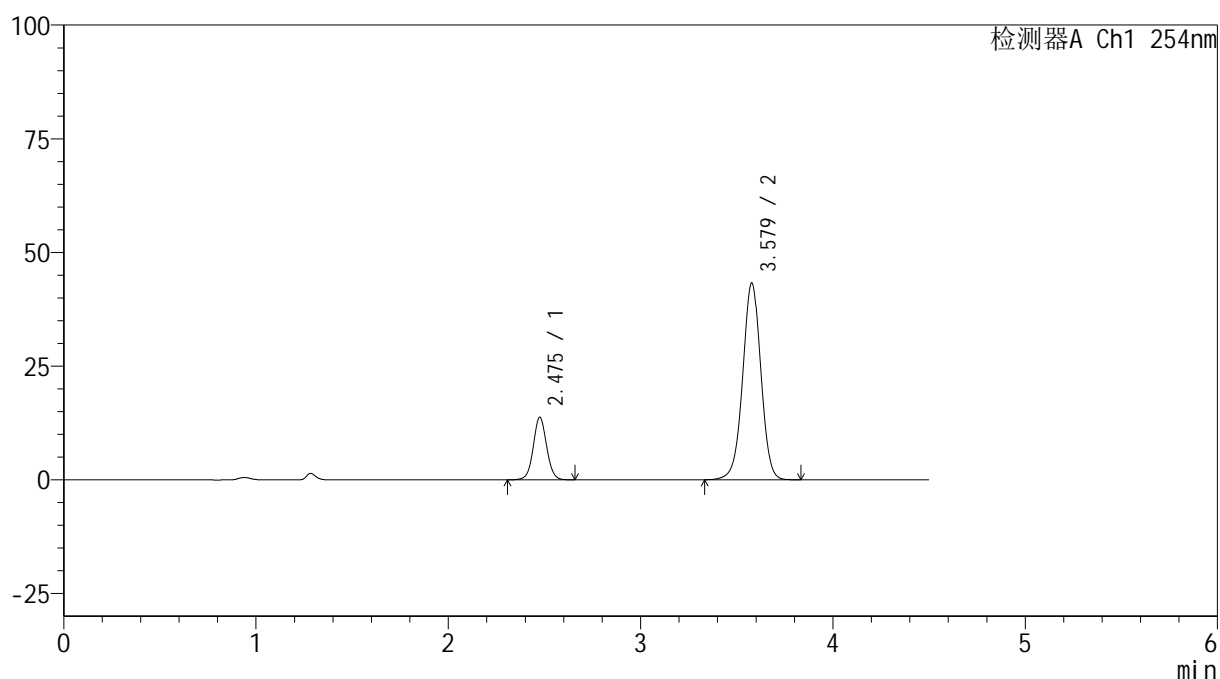
图128 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1047-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:15:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	66633	13709	19.100	6154	1.049	--
2	3.579	282236	43266	80.900	7123	0.986	7.464
总计		348868	56975	100.000			

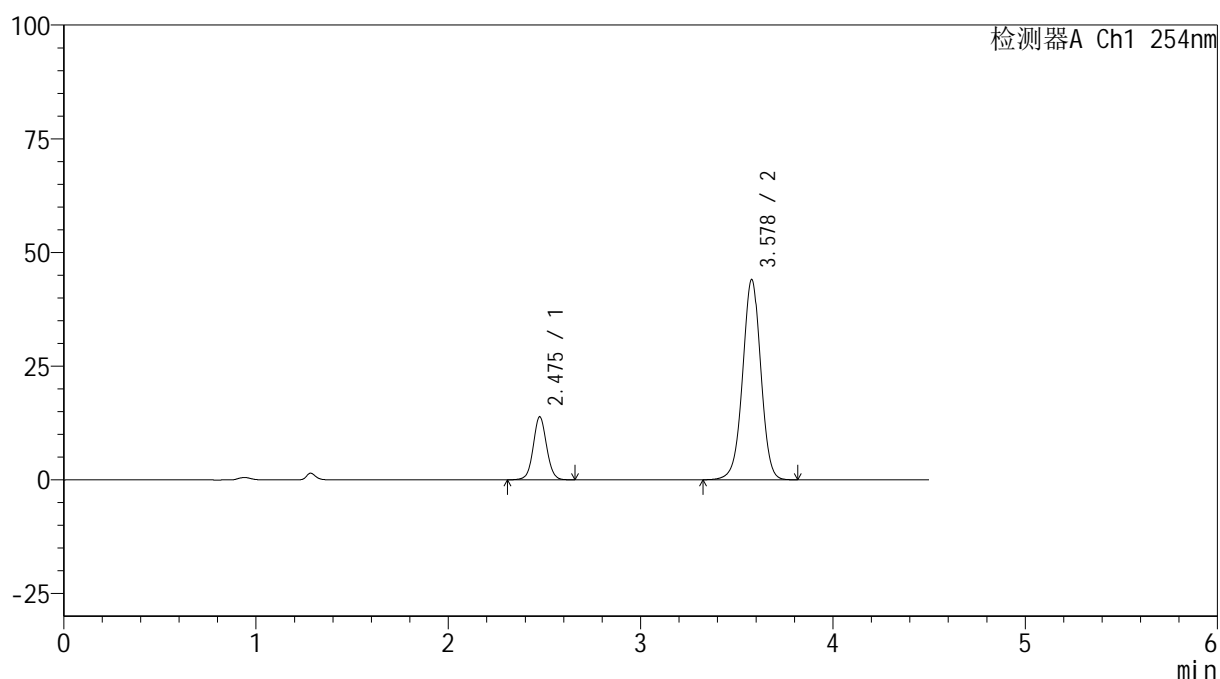
图129 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1048-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:19:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	66974	13806	18.899	6176	1.052	--
2	3.578	287409	44007	81.101	7110	0.986	7.465
总计		354382	57812	100.000			

图130 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6<br>供试品溶液-1



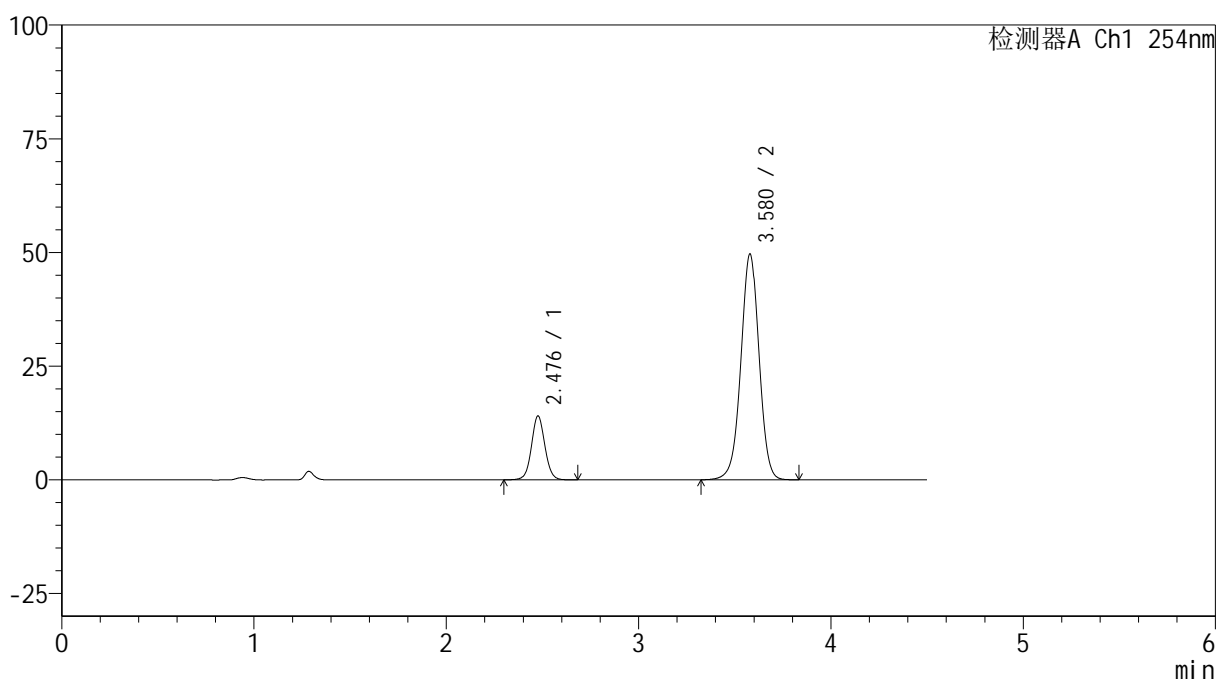
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1049-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:24:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:21      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	2.476	68271	13945	17.402	6160	1.056	--
2	3.580	324050	49648	82.598	7119	0.987	7.461
总计		392321	63593	100.000			

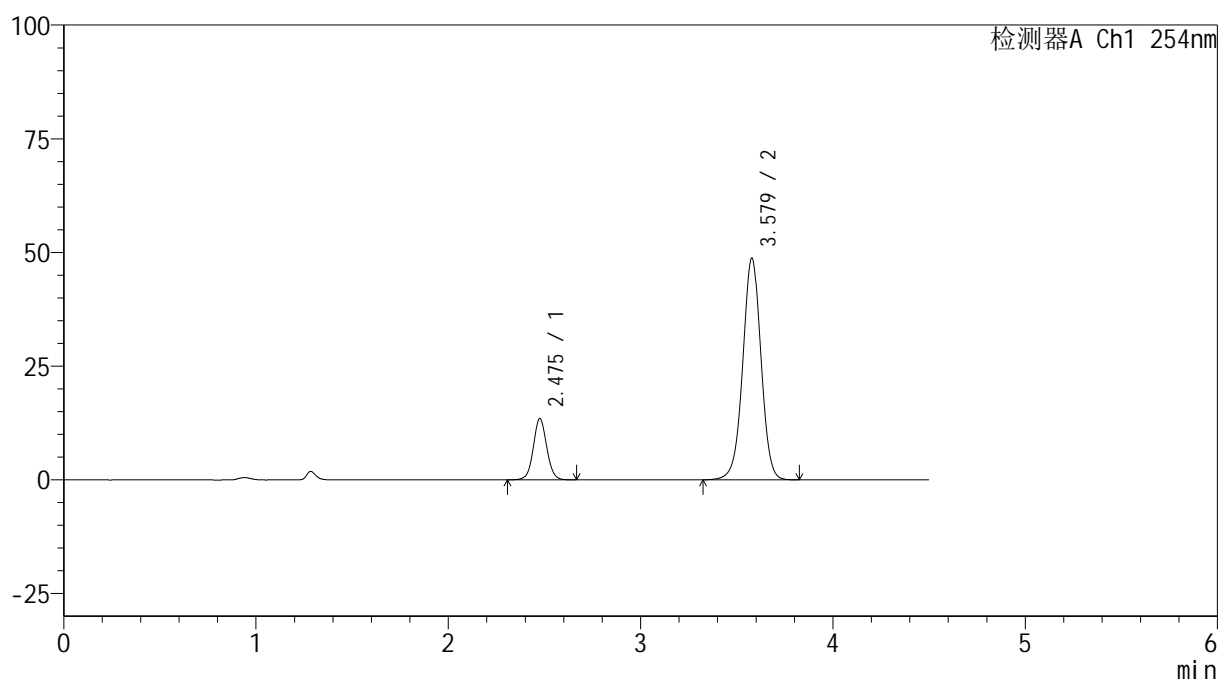
图131 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1050-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:29:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	65440	13414	17.031	6144	1.059	--
2	3.579	318806	48748	82.969	7085	0.989	7.450
总计		384246	62162	100.000			

图132 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2<br>供试品溶液-1



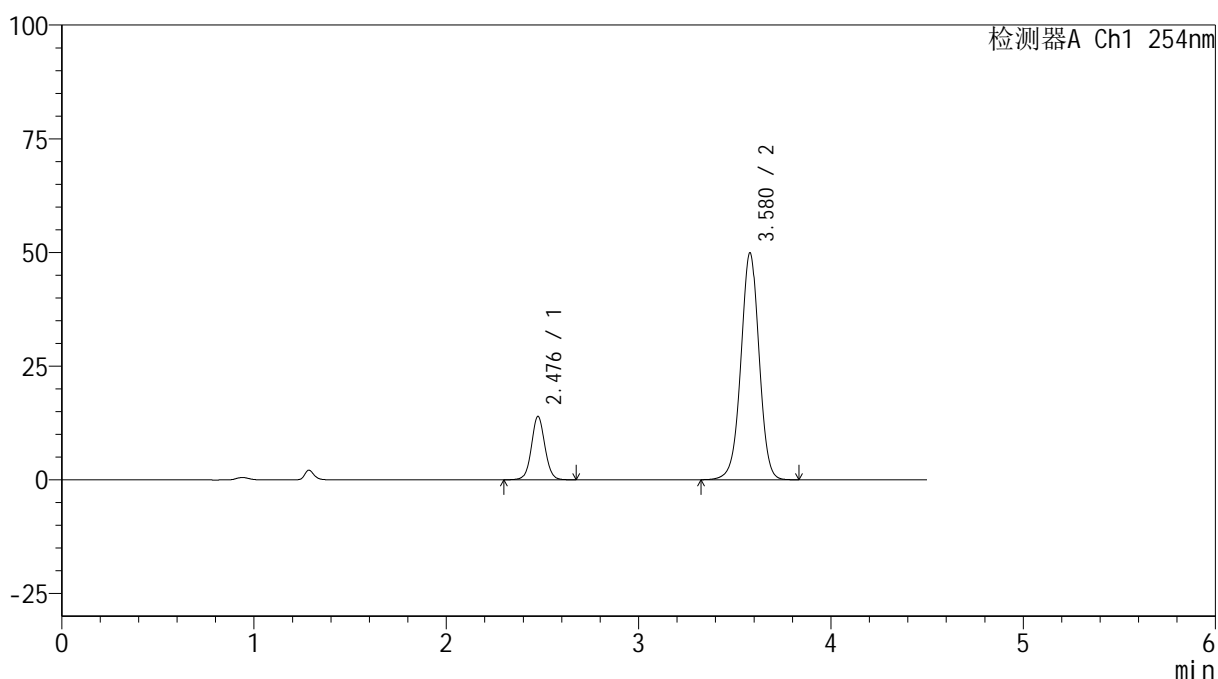
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1051-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:34:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:27      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	2.476	67775	13833	17.219	6158	1.055	--
2	3.580	325819	49904	82.781	7117	0.987	7.461
总计		393594	63736	100.000			

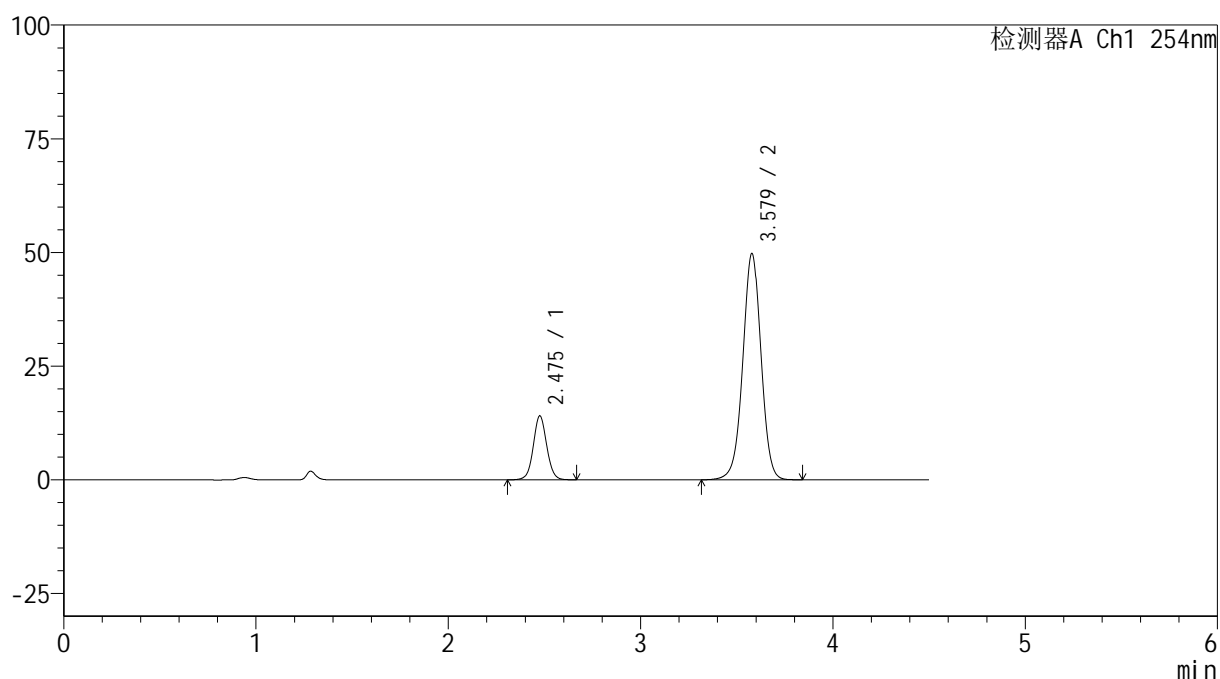
图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1052-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:39:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	68317	14001	17.327	6136	1.057	--
2	3.579	325965	49769	82.673	7082	0.988	7.449
总计		394282	63770	100.000			

图134 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4<br>供试品溶液-1



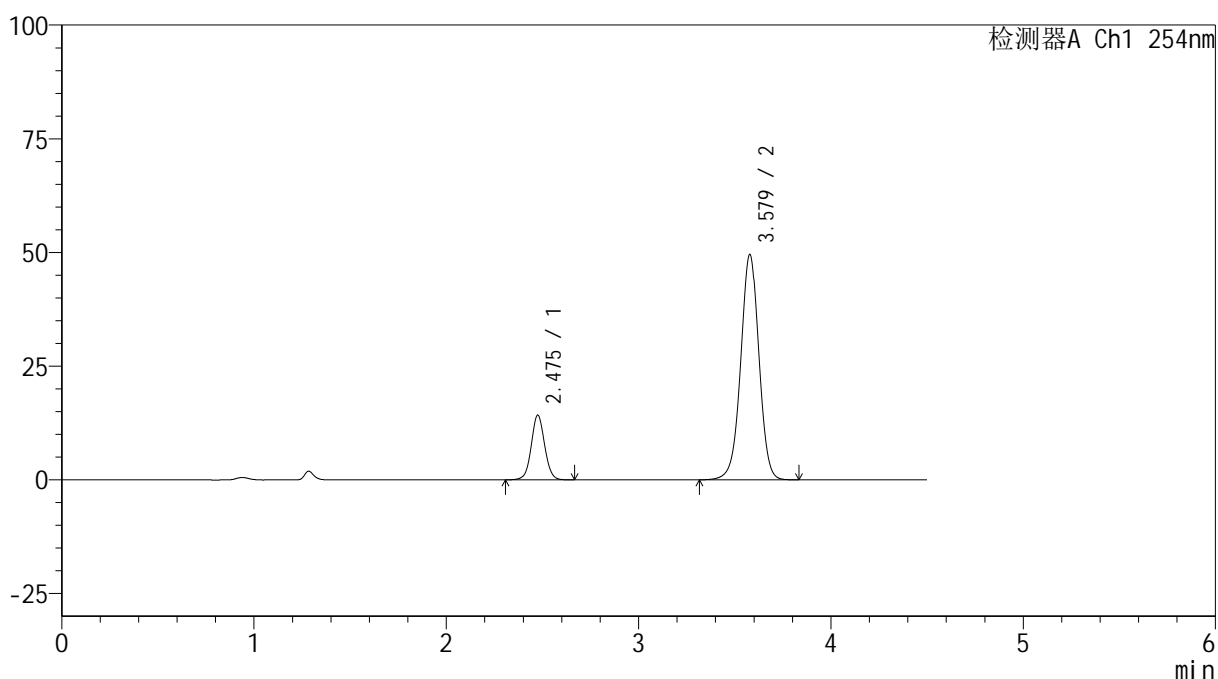
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1053-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:44:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:33      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	2.475	68868	14164	17.537	6149	1.050	--
2	3.579	323835	49555	82.463	7111	0.986	7.460
总计		392703	63719	100.000			

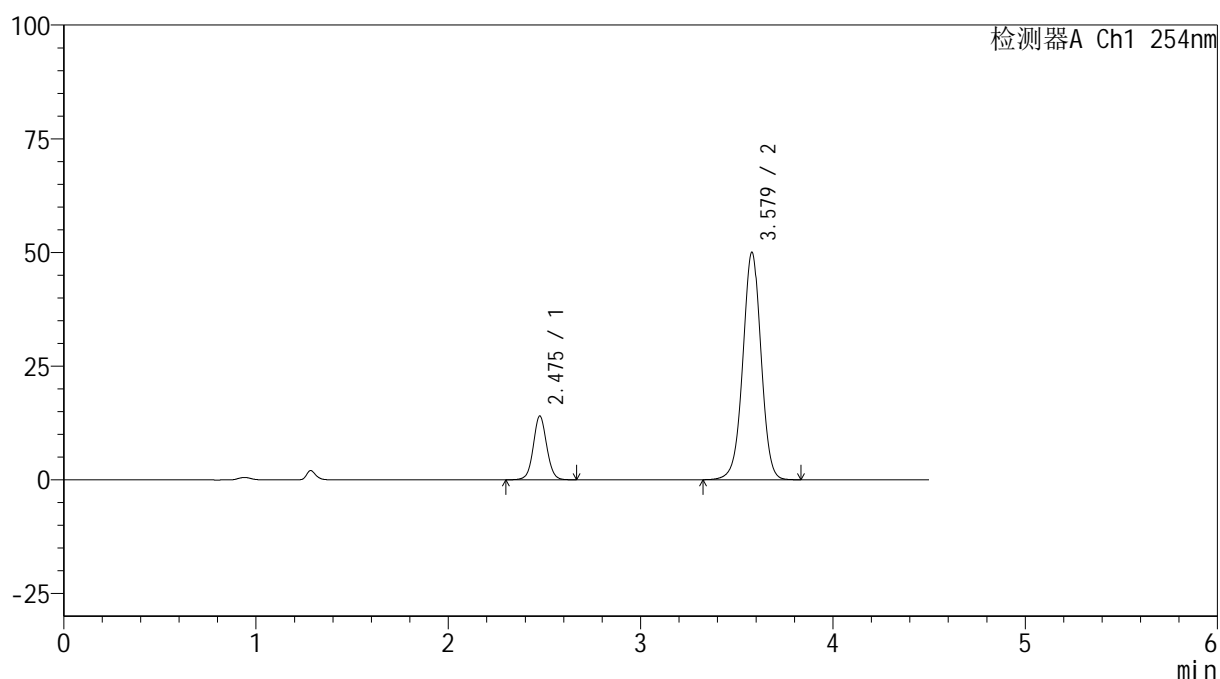
图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1054-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:49:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	68009	13951	17.206	6150	1.055	--
2	3.579	327249	50028	82.794	7091	0.989	7.456
总计		395258	63980	100.000			

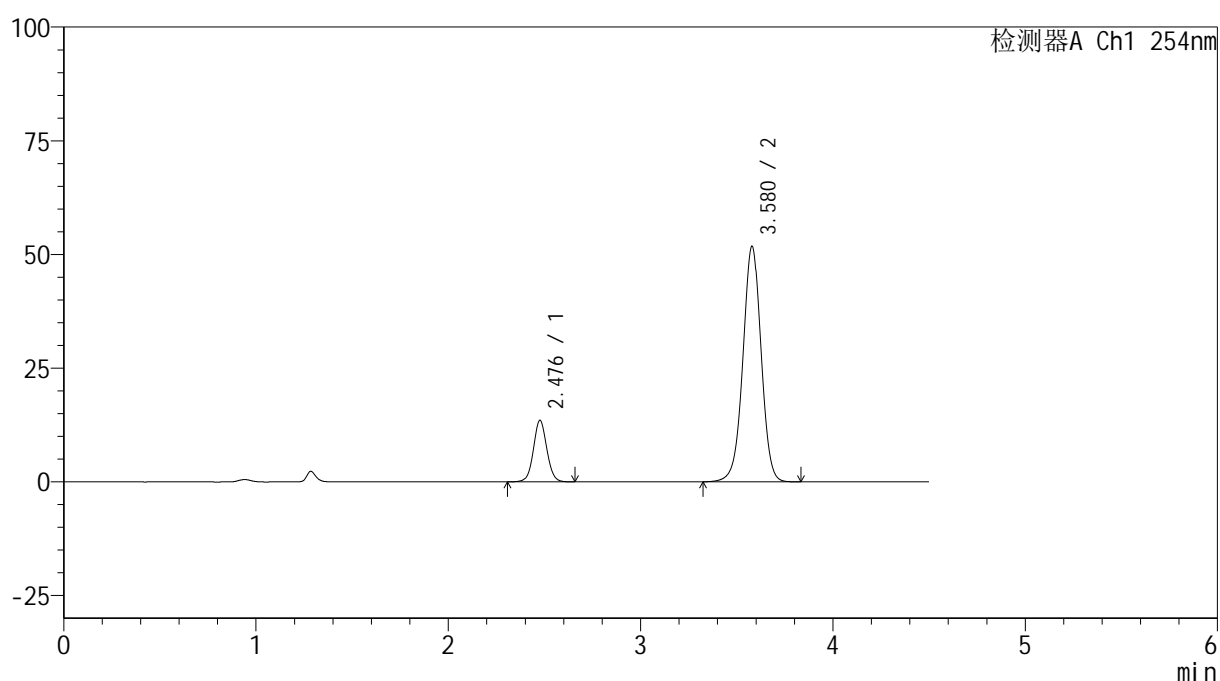
图136 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1055-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:53:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	65443	13415	16.214	6160	1.055	--
2	3.580	338184	51801	83.786	7110	0.987	7.461
总计		403627	65217	100.000			

图137 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1<br>供试品溶液-1



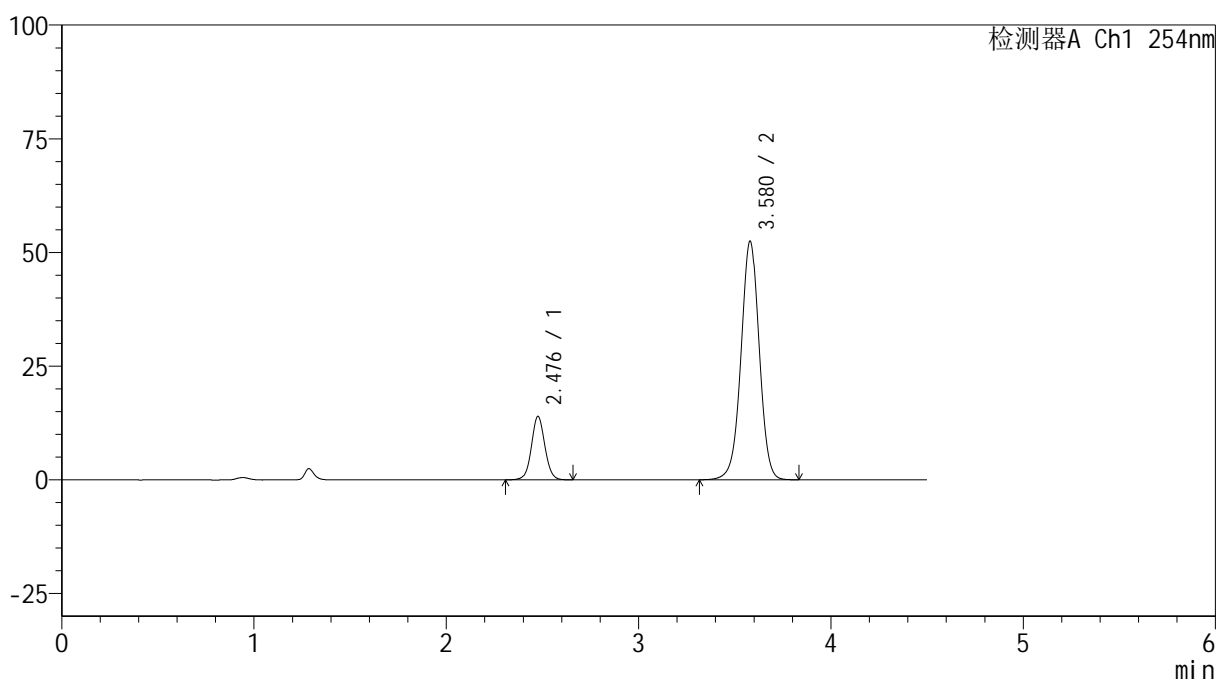
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1056-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 22:58:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:42      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	2.476	67801	13851	16.494	6150	1.053	--
2	3.580	343265	52467	83.506	7087	0.989	7.453
总计		411066	66318	100.000			

图138 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2<br>供试品溶液-1



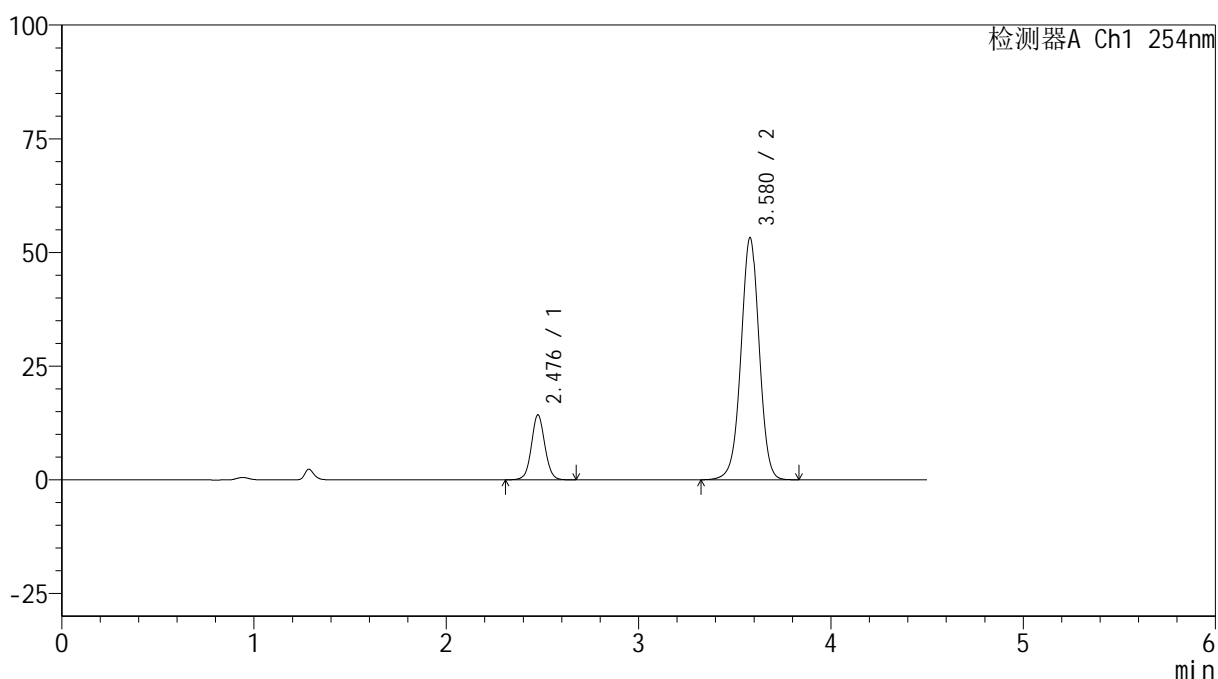
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1057-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:03:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:45      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	2.476	69435	14185	16.615	6127	1.060	--
2	3.580	348477	53246	83.385	7083	0.989	7.447
总计		417912	67431	100.000			

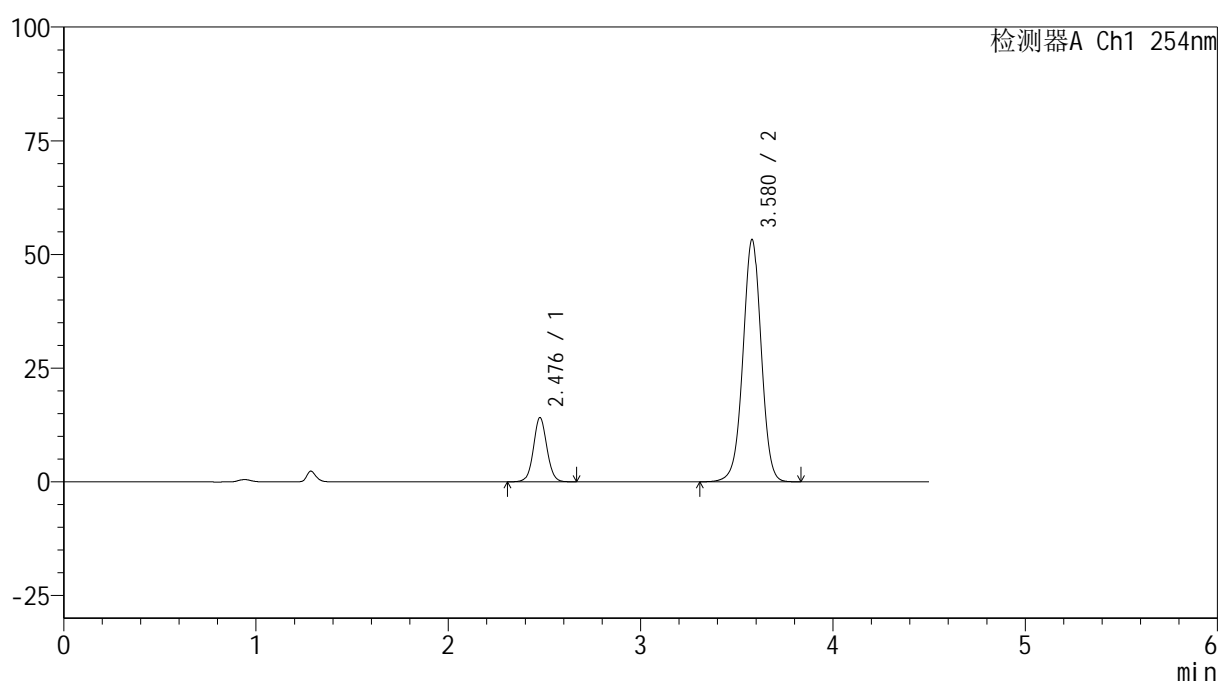
图139 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1058-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:08:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	68580	14013	16.435	6142	1.057	--
2	3.580	348699	53290	83.565	7088	0.990	7.450
总计		417279	67303	100.000			

图140 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4<br>供试品溶液-1



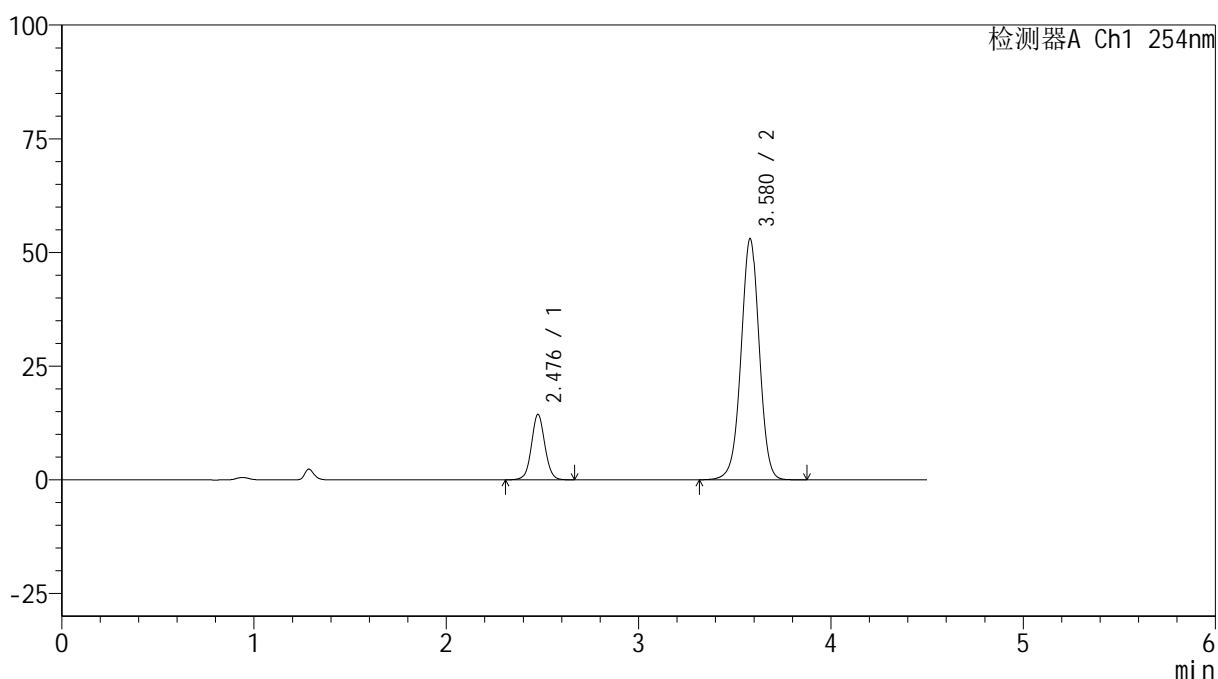
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1059-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:13:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:51      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	2.476	69780	14276	16.753	6164	1.055	--
2	3.580	346740	53024	83.247	7097	0.988	7.461
总计		416519	67301	100.000			

图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5<br>供试品溶液-1



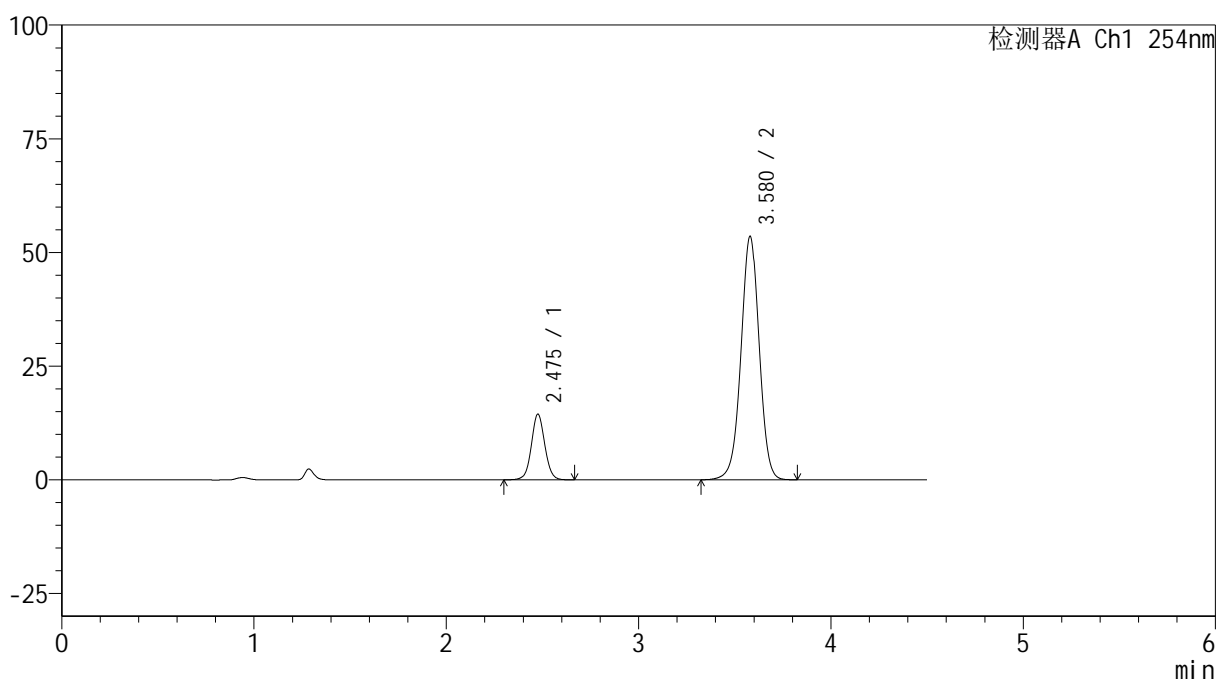
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1060-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:18:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:54      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	2.475	70205	14353	16.701	6151	1.053	--
2	3.580	350148	53550	83.299	7095	0.989	7.458
总计		420353	67903	100.000			

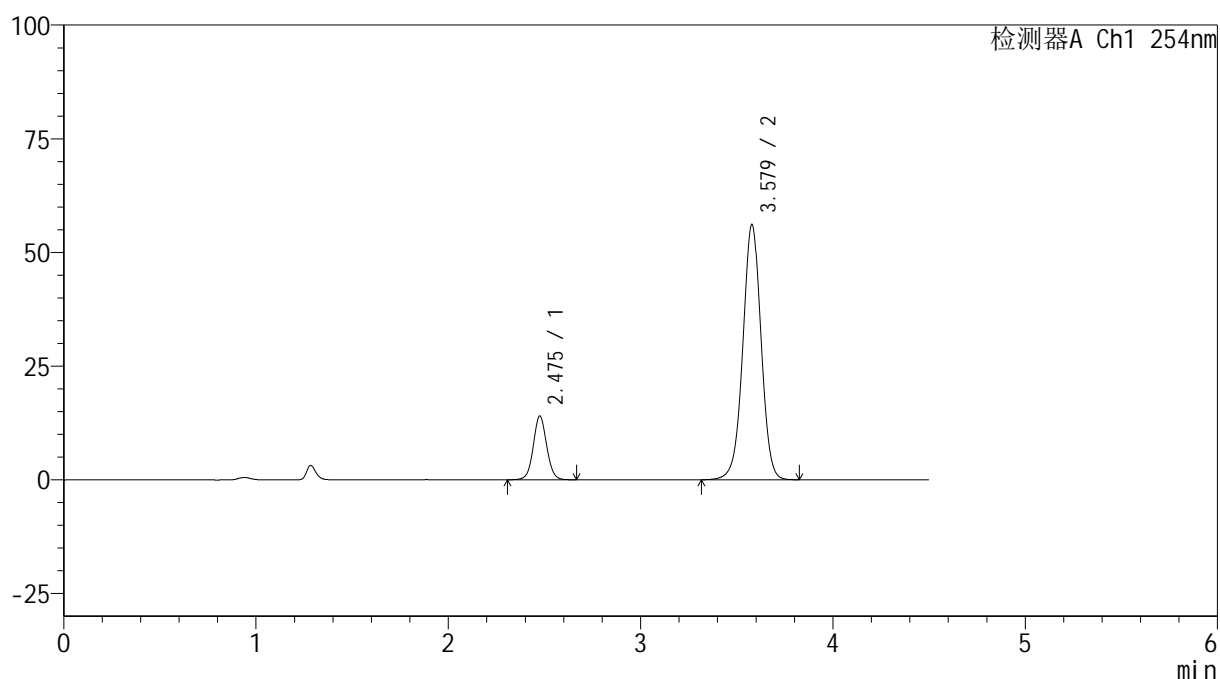
图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1061-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:23:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:03:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	68016	13951	15.634	6140	1.058	--
2	3.579	367042	56117	84.366	7089	0.989	7.454
总计		435058	70069	100.000			

图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1<br>供试品溶液-1



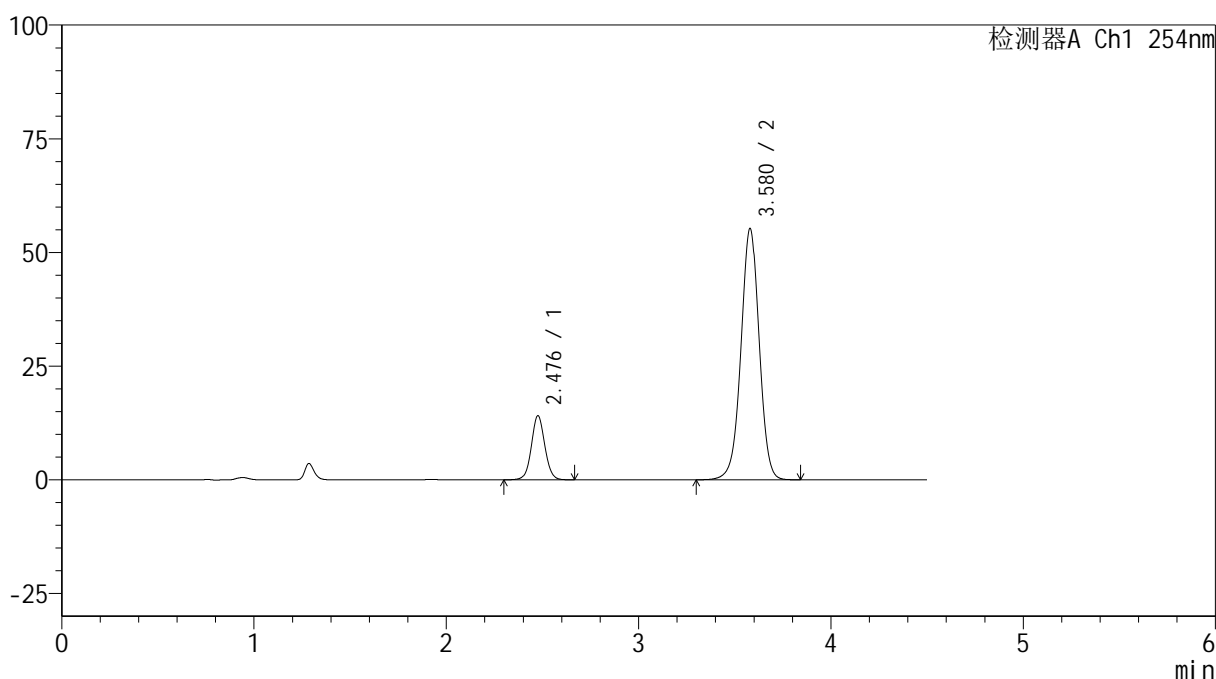
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1062-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:27:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:00      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	2.476	68459	13998	15.914	6150	1.054	--
2	3.580	361722	55265	84.086	7092	0.988	7.456
总计		430181	69263	100.000			

图144 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2<br>供试品溶液-1



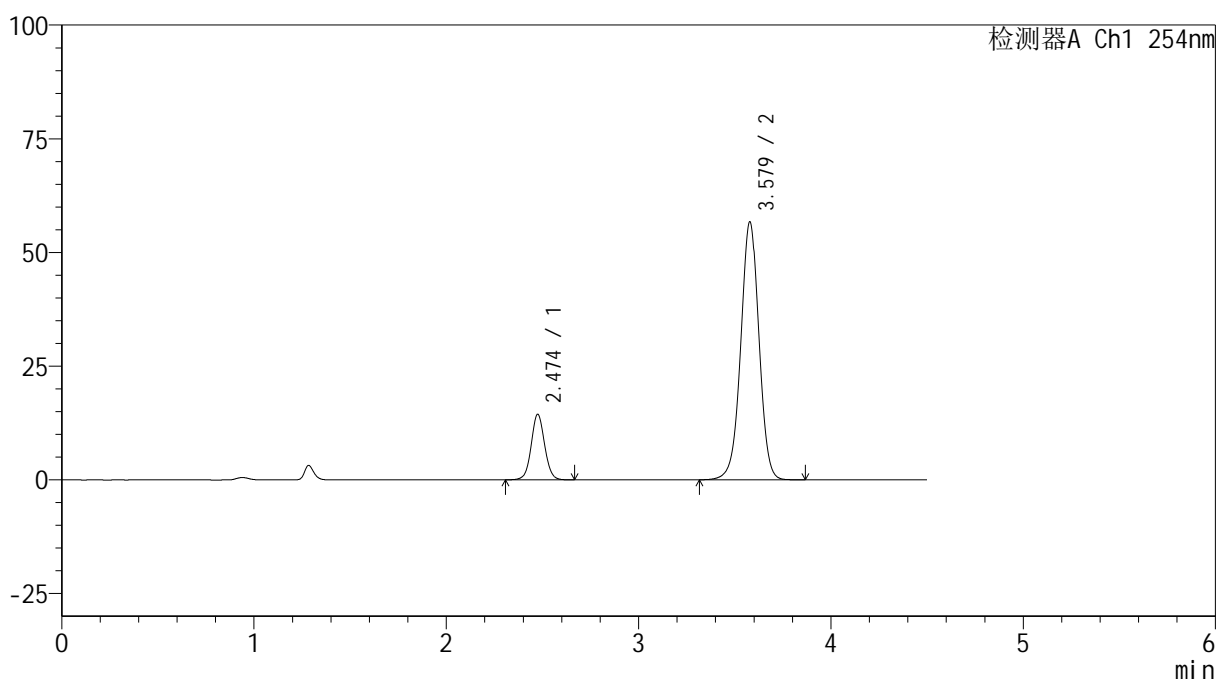
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1063-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:32:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:03      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	2.474	70032	14380	15.875	6141	1.057	--
2	3.579	371105	56724	84.125	7099	0.988	7.458
总计		441137	71104	100.000			

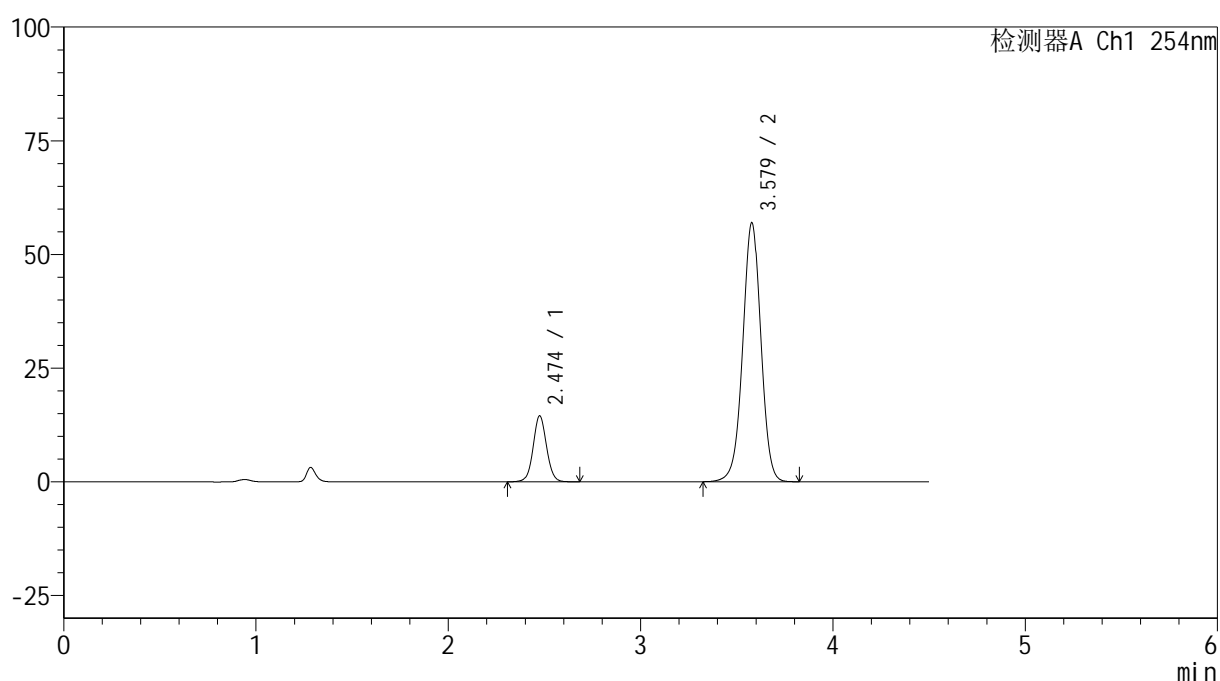
图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1064-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:37:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	70434	14482	15.935	6166	1.053	--
2	3.579	371572	56917	84.065	7109	0.987	7.468
总计		442006	71399	100.000			

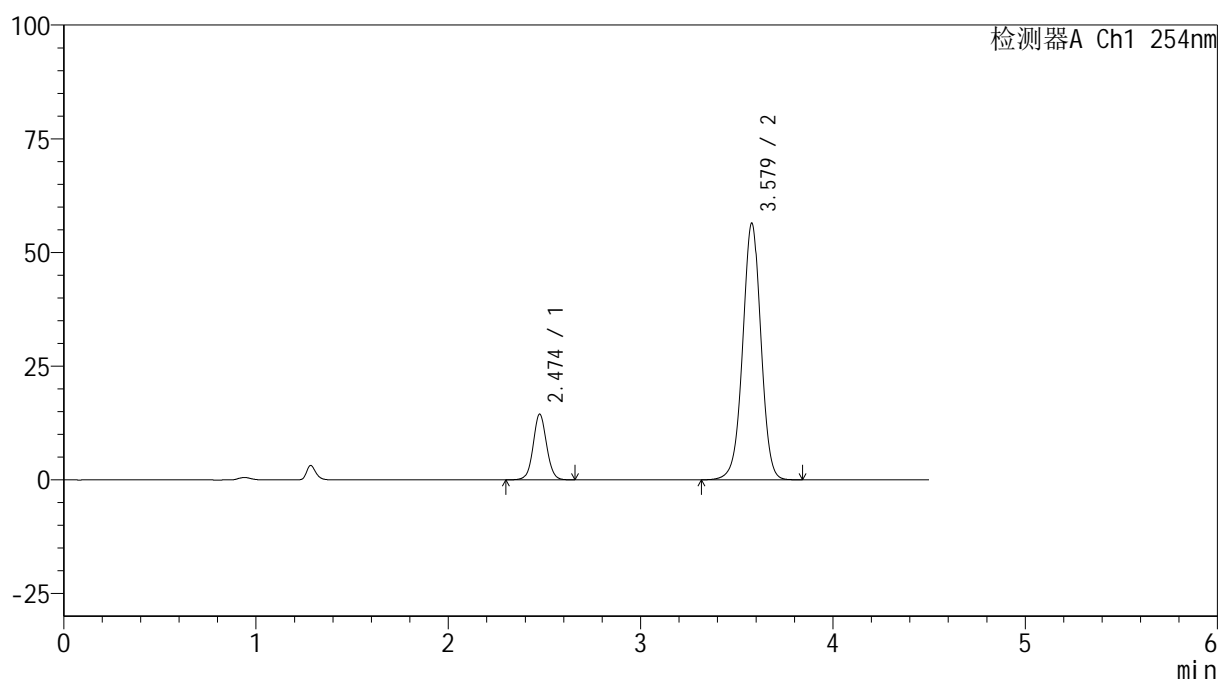
图146 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1065-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:42:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	70159	14409	15.953	6141	1.055	--
2	3.579	369614	56430	84.047	7076	0.988	7.450
总计		439773	70838	100.000			

图147 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5<br>供试品溶液-1



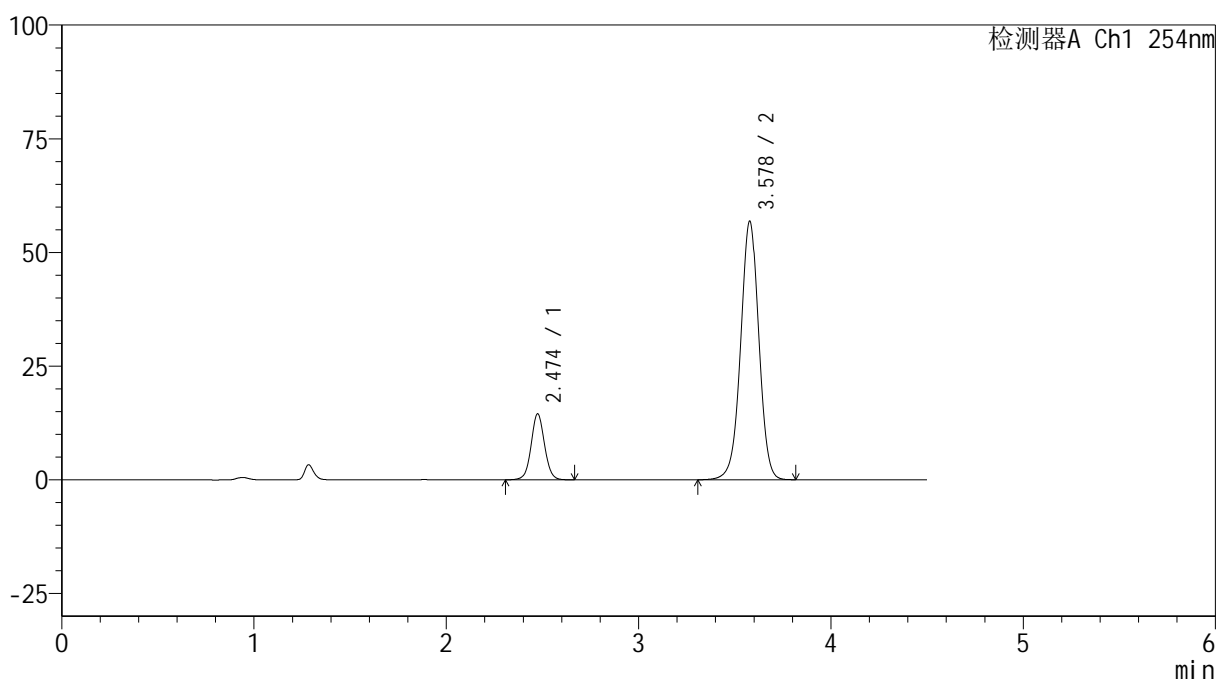
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1066-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:47:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:11      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	2.474	70217	14460	15.904	6167	1.054	--
2	3.578	371294	56815	84.096	7106	0.987	7.466
总计		441511	71275	100.000			

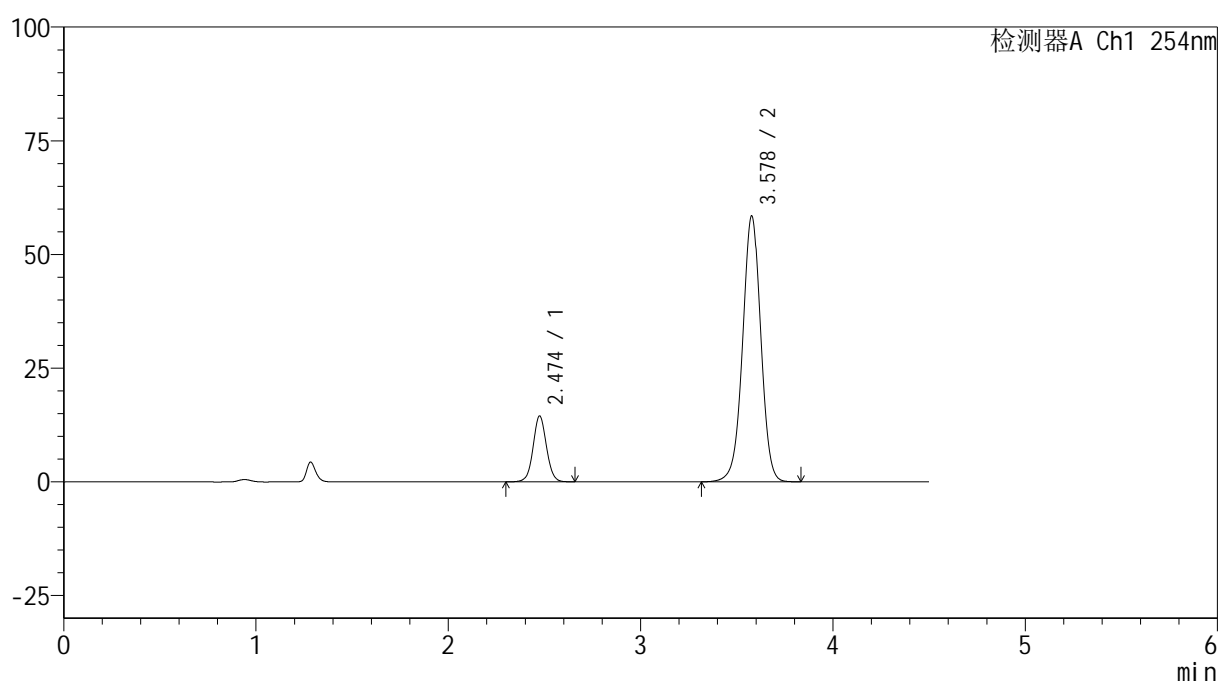
图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1067-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:52:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	70178	14464	15.531	6178	1.049	--
2	3.578	381665	58425	84.469	7114	0.986	7.472
总计		451842	72888	100.000			

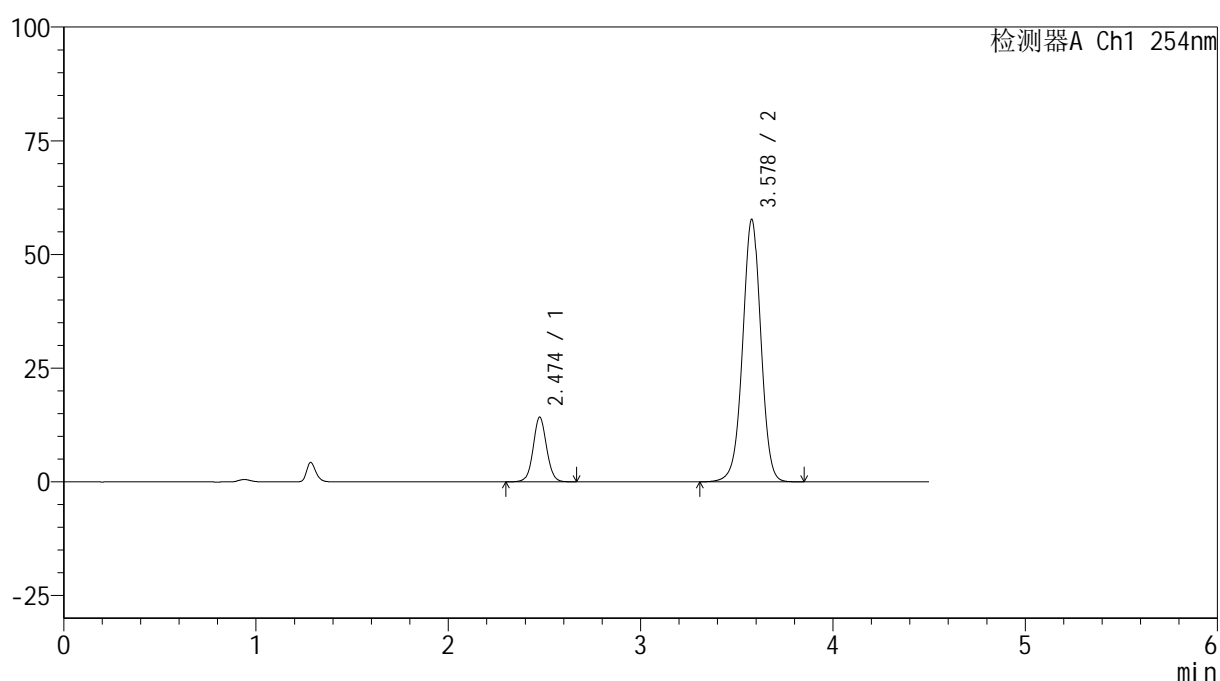
图149 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1068-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/02 23:57:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	69081	14182	15.458	6136	1.055	--
2	3.578	377810	57677	84.542	7082	0.989	7.449
总计		446890	71859	100.000			

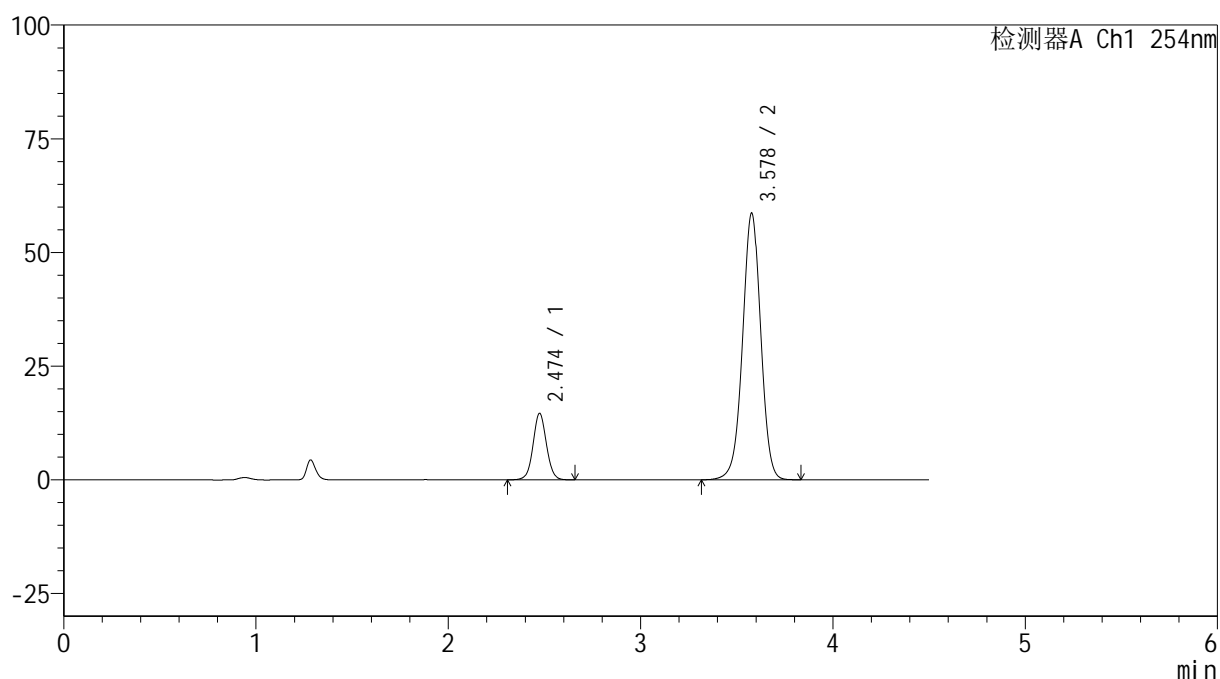
图150 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1069-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:01:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	70812	14608	15.606	6170	1.052	--
2	3.578	382939	58581	84.394	7104	0.986	7.467
总计		453751	73189	100.000			

图151 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3<br>供试品溶液-1



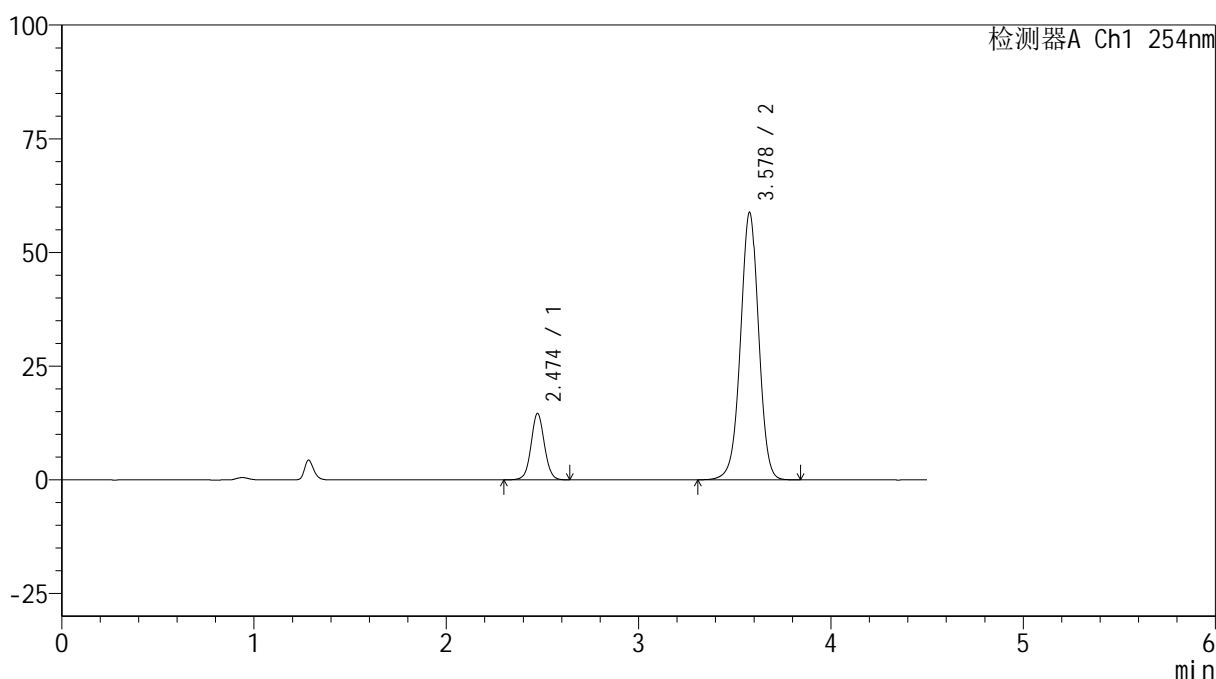
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1070-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:24      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	2.474	70617	14583	15.539	6178	1.050	--
2	3.578	383819	58713	84.461	7121	0.986	7.473
总计		454436	73296	100.000			

图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4<br>供试品溶液-1



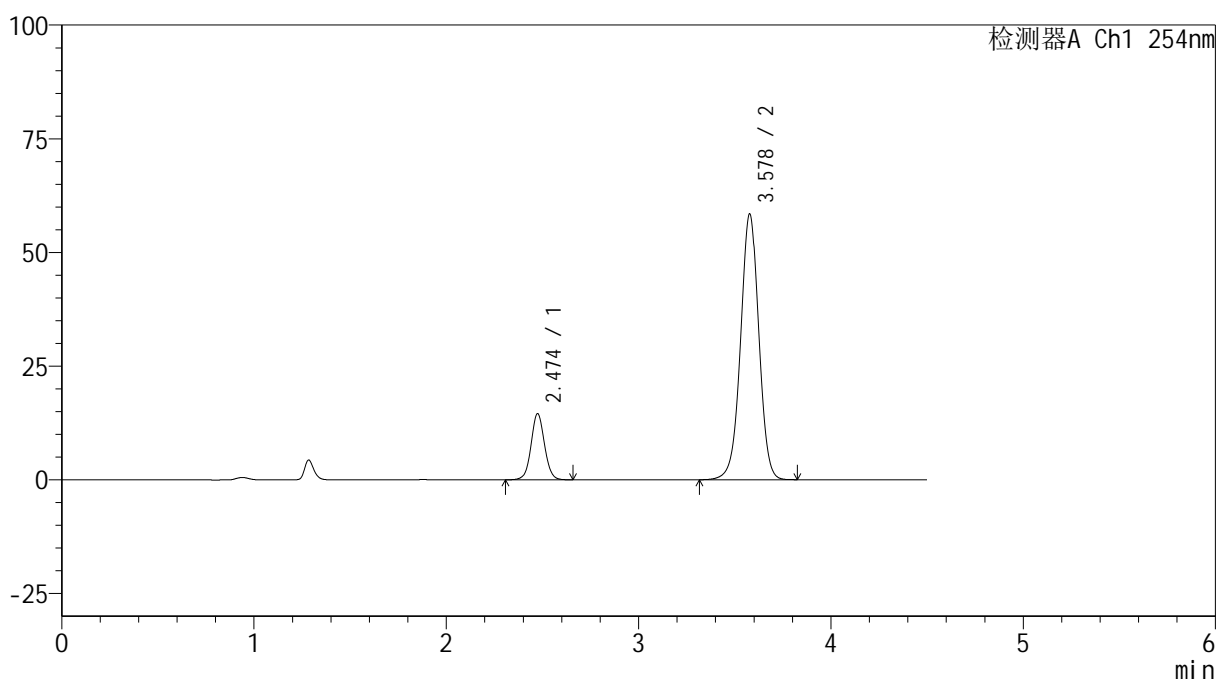
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1071-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:11:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:27      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	2.474	70591	14519	15.587	6137	1.056	--
2	3.578	382303	58398	84.413	7084	0.988	7.452
总计		452894	72918	100.000			

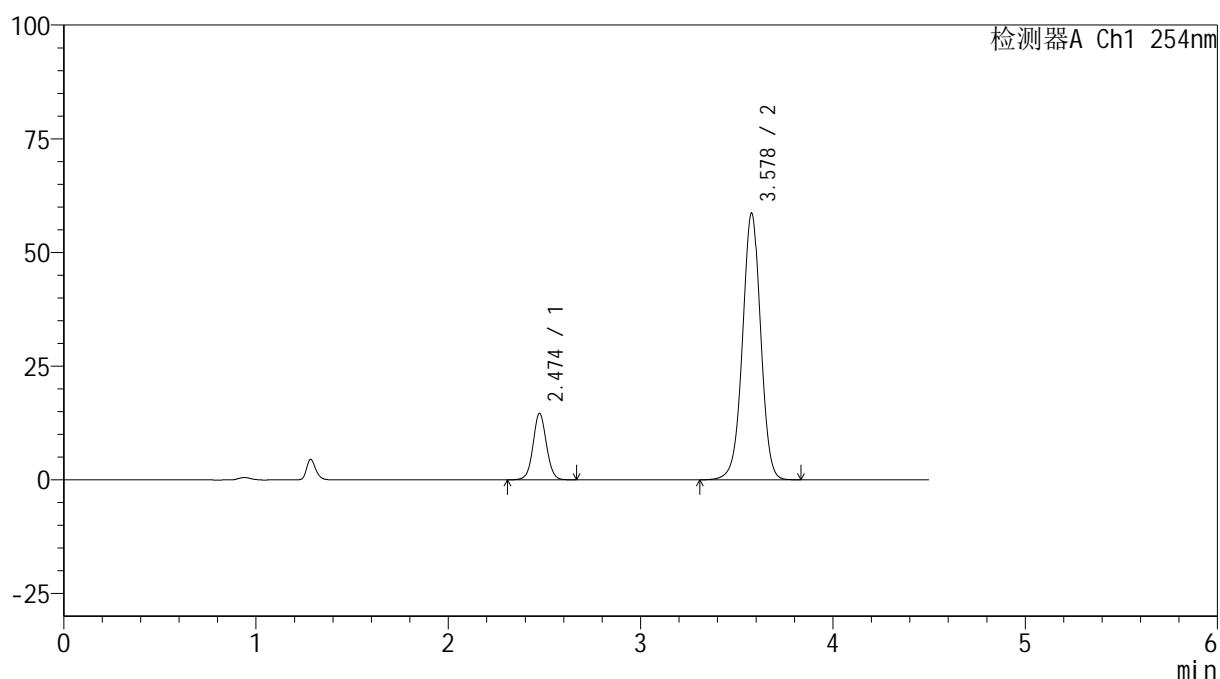
图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1072-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:16:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	70896	14615	15.612	6149	1.052	--
2	3.578	383205	58569	84.388	7104	0.987	7.461
总计		454100	73184	100.000			

图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6<br>供试品溶液-1



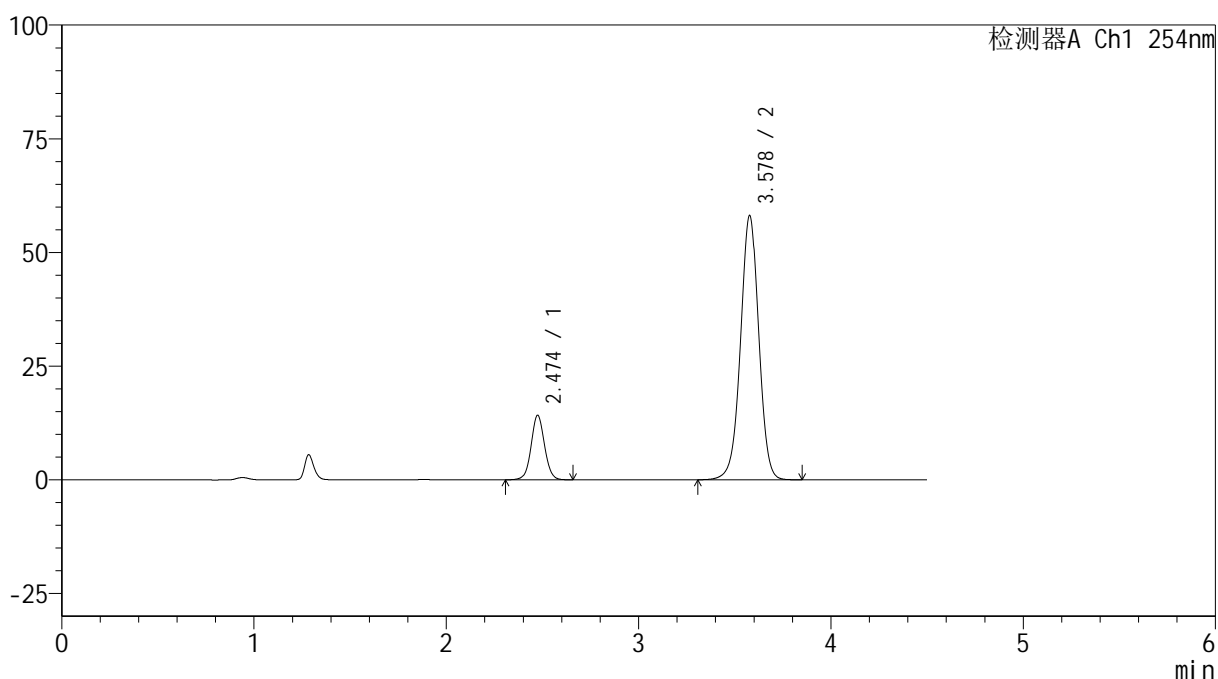
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1073-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:21:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:34      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	2.474	68748	14149	15.310	6149	1.053	--
2	3.578	380300	58043	84.690	7091	0.987	7.455
总计		449048	72192	100.000			

图155 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-1



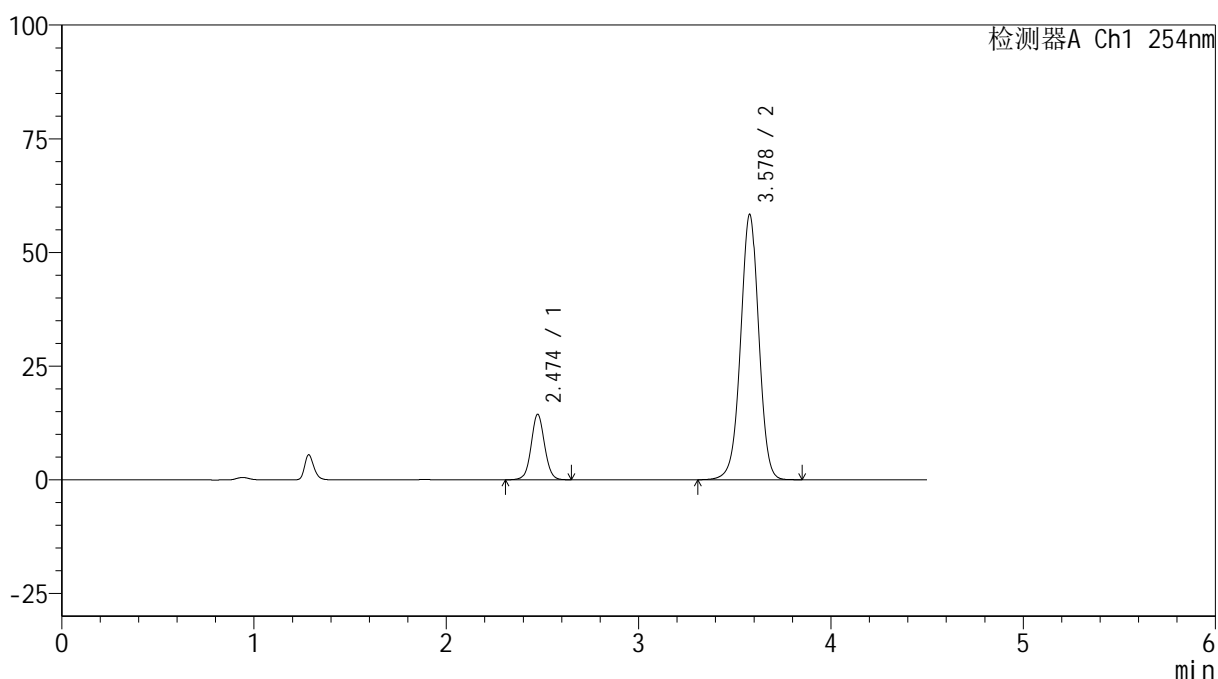
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1074-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:26:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:37      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	2.474	69695	14352	15.450	6160	1.051	--
2	3.578	381416	58318	84.550	7106	0.987	7.461
总计		451110	72670	100.000			

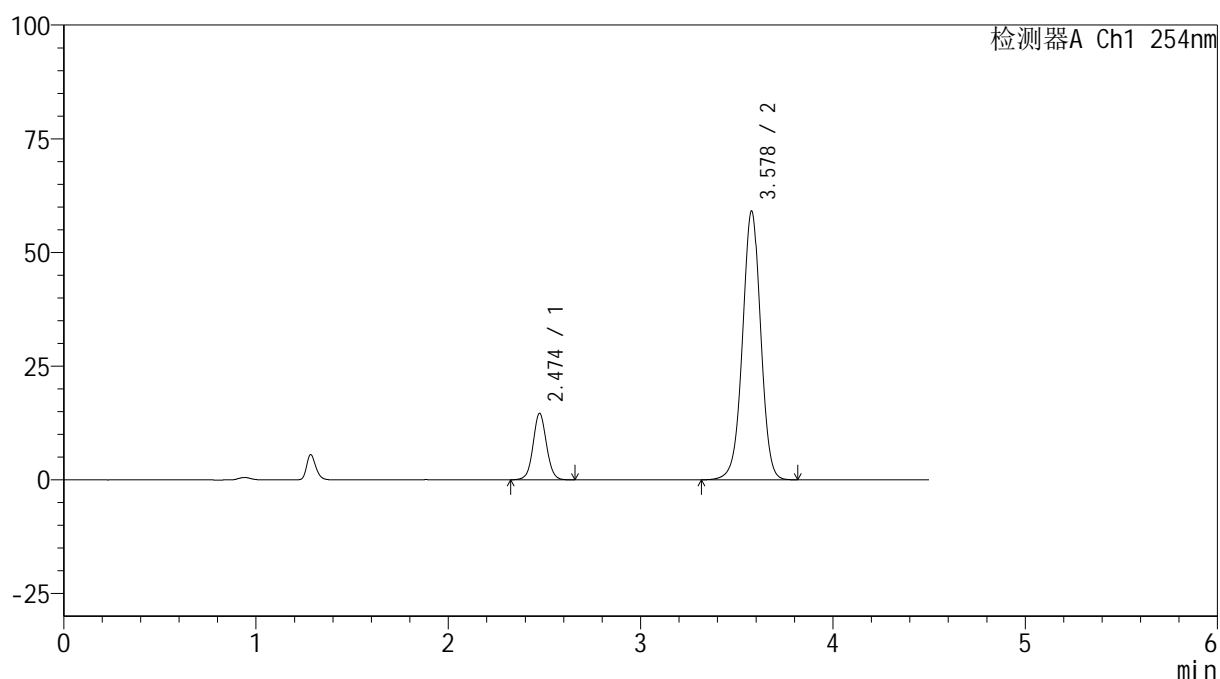
图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1075-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:31:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	70909	14600	15.495	6143	1.055	--
2	3.578	386718	59032	84.505	7085	0.988	7.452
总计		457627	73631	100.000			

图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-1



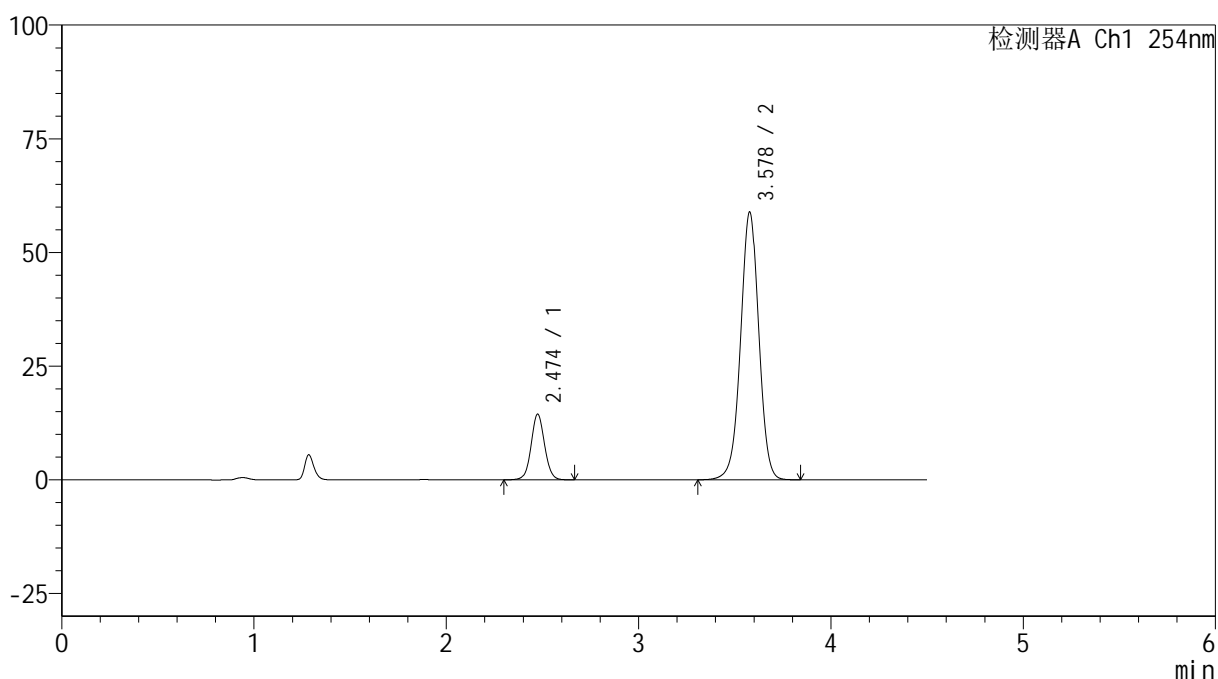
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1076-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:35:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:43      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	2.474	70350	14425	15.430	6125	1.057	--
2	3.578	385583	58838	84.570	7081	0.989	7.446
总计		455933	73263	100.000			

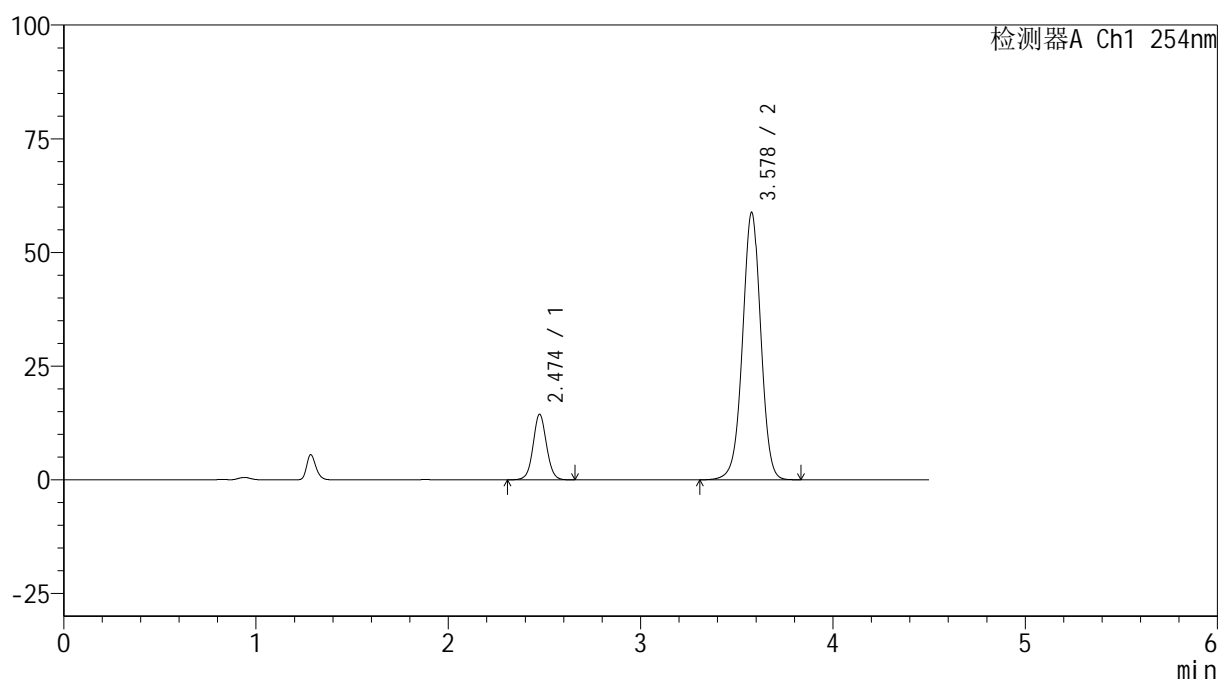
图158 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1077-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:40:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	70042	14397	15.396	6140	1.054	--
2	3.578	384886	58728	84.604	7075	0.988	7.449
总计		454928	73124	100.000			

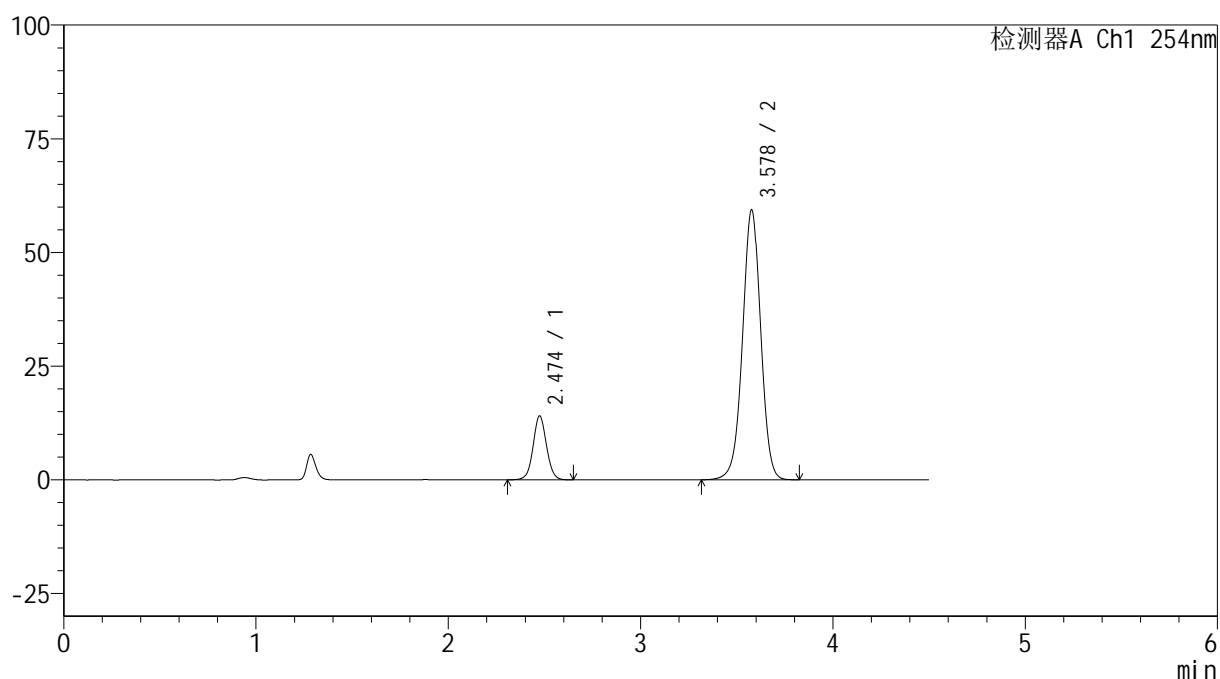
图159 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1078-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:45:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	67989	14018	14.909	6160	1.053	--
2	3.578	388041	59298	85.091	7095	0.987	7.459
总计		456030	73316	100.000			

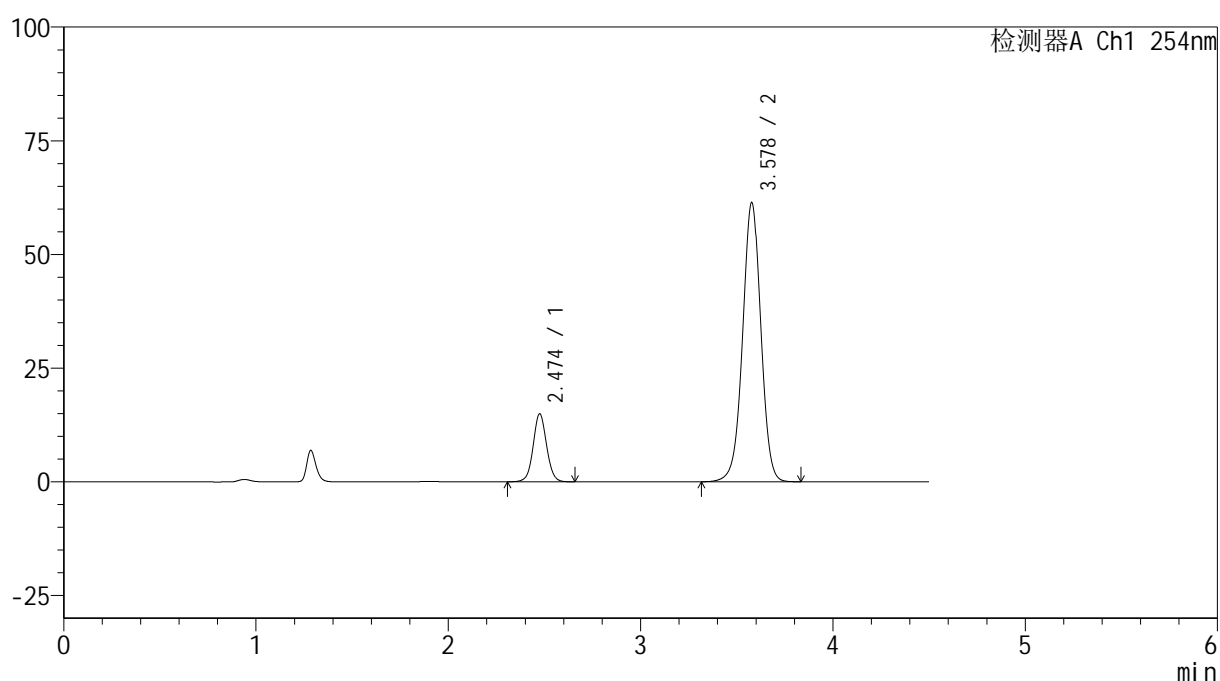
图160 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1079-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:50:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	72602	14903	15.308	6128	1.055	--
2	3.578	401676	61341	84.692	7078	0.989	7.446
总计		474277	76244	100.000			

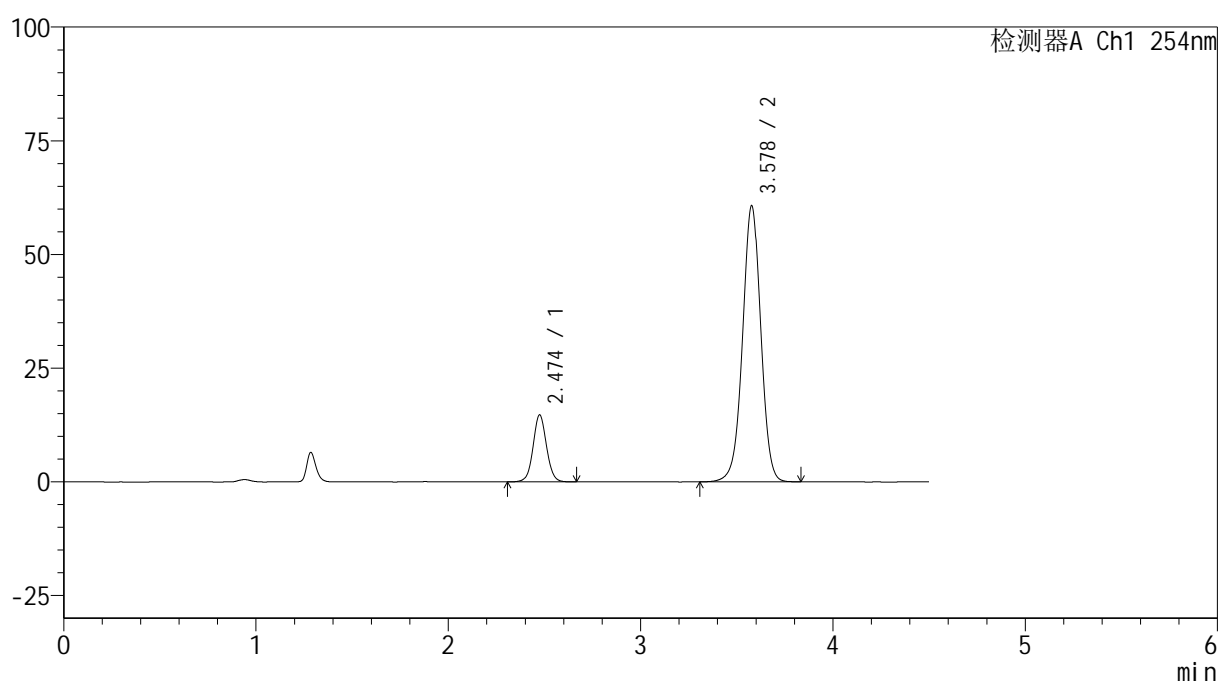
图161 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1080-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 00:55:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	71544	14694	15.263	6139	1.055	--
2	3.578	397202	60658	84.737	7081	0.988	7.451
总计		468746	75351	100.000			

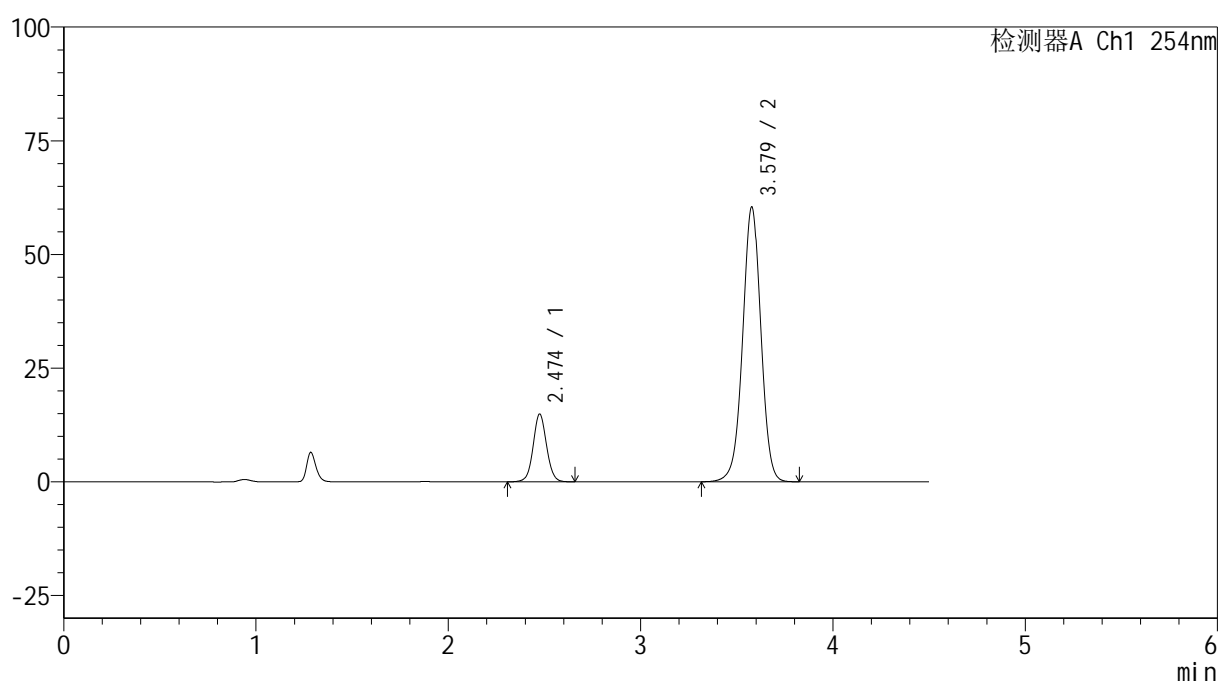
图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1081-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:00:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:04:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	72312	14863	15.458	6145	1.056	--
2	3.579	395472	60401	84.542	7074	0.989	7.451
总计		467784	75263	100.000			

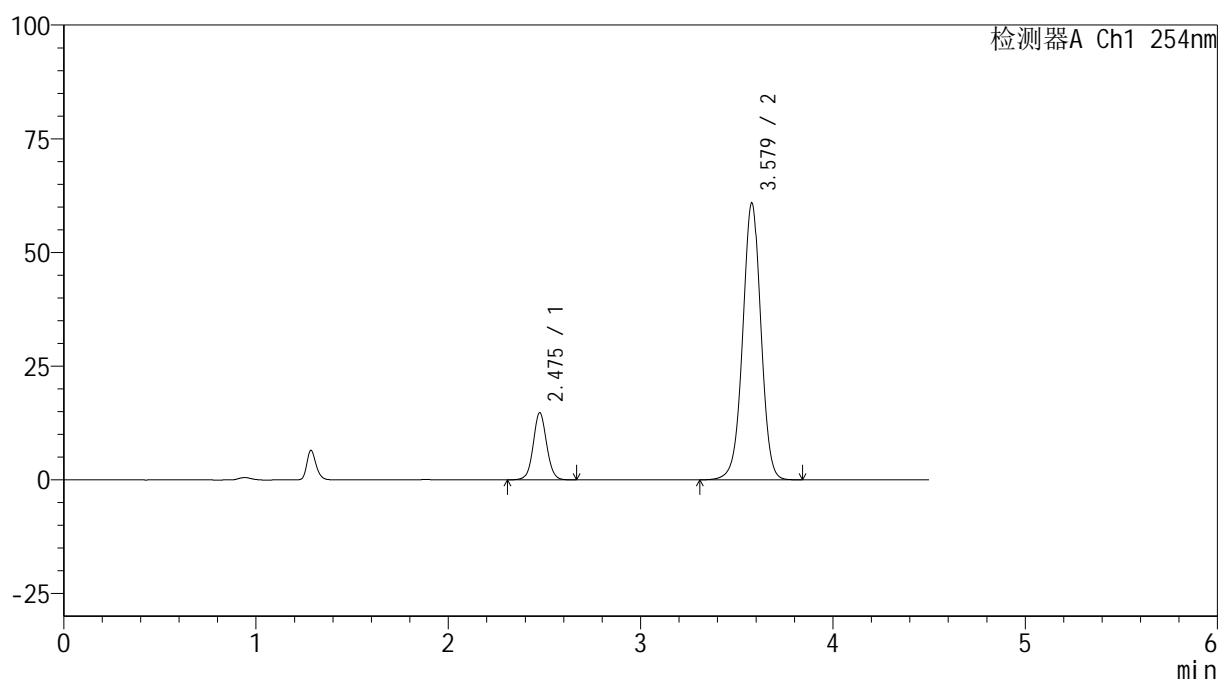
图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1082-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:05:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	71615	14708	15.226	6142	1.057	--
2	3.579	398725	60874	84.774	7075	0.989	7.448
总计		470339	75583	100.000			

图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



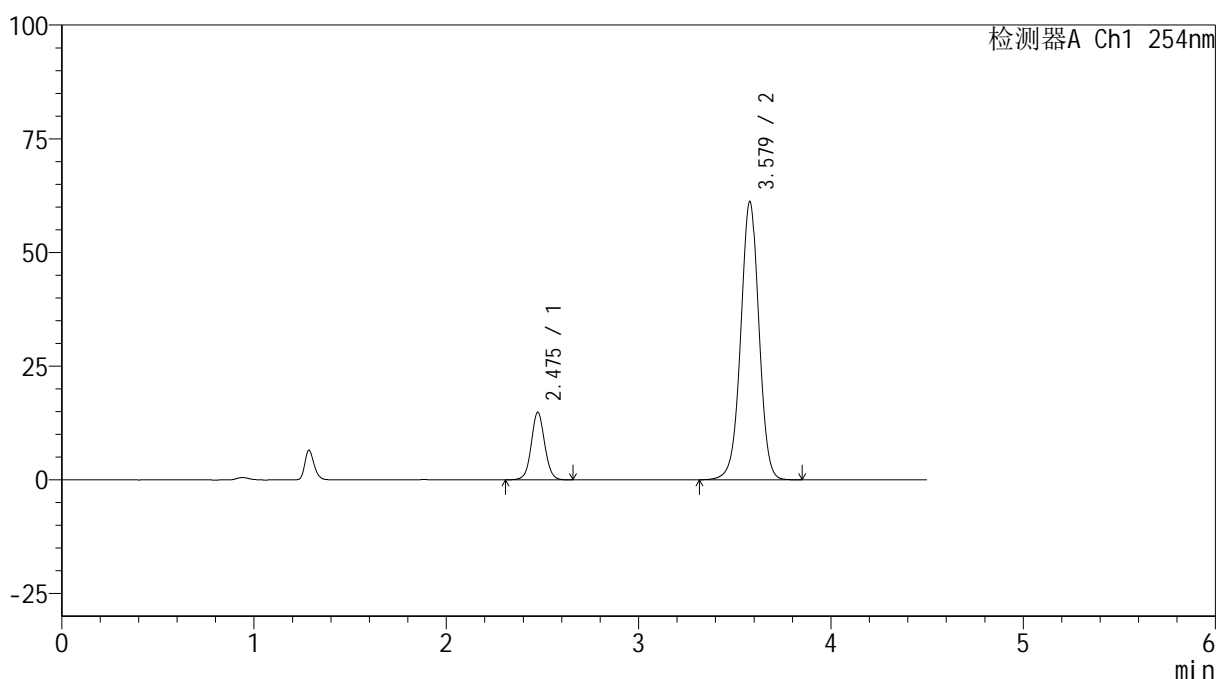
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1083-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:10:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:04      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	2.475	72049	14795	15.252	6138	1.056	--
2	3.579	400342	61176	84.748	7090	0.989	7.451
总计		472391	75971	100.000			

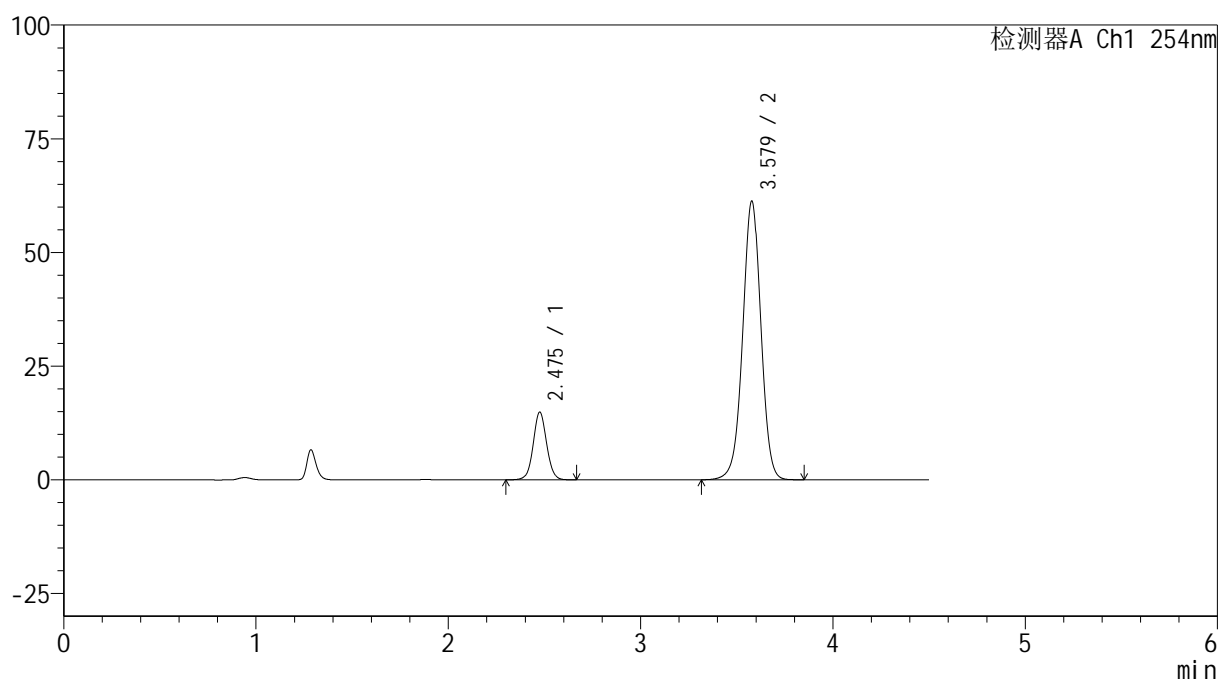
图165 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1084-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:14:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	72312	14836	15.274	6137	1.054	--
2	3.579	401133	61276	84.726	7081	0.989	7.449
总计		473445	76111	100.000			

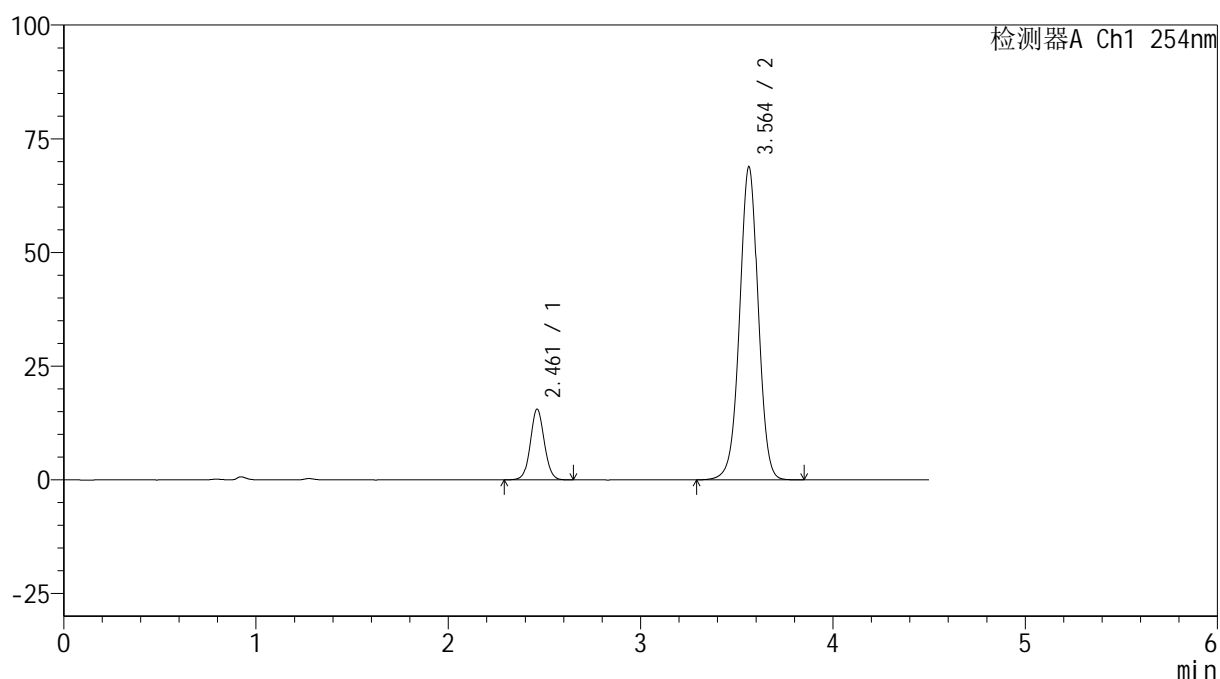
图166 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1085-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:19:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	78118	15519	14.474	5636	1.058	--
2	3.564	461583	68853	85.526	6682	0.992	7.218
总计		539702	84372	100.000			

图167 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1



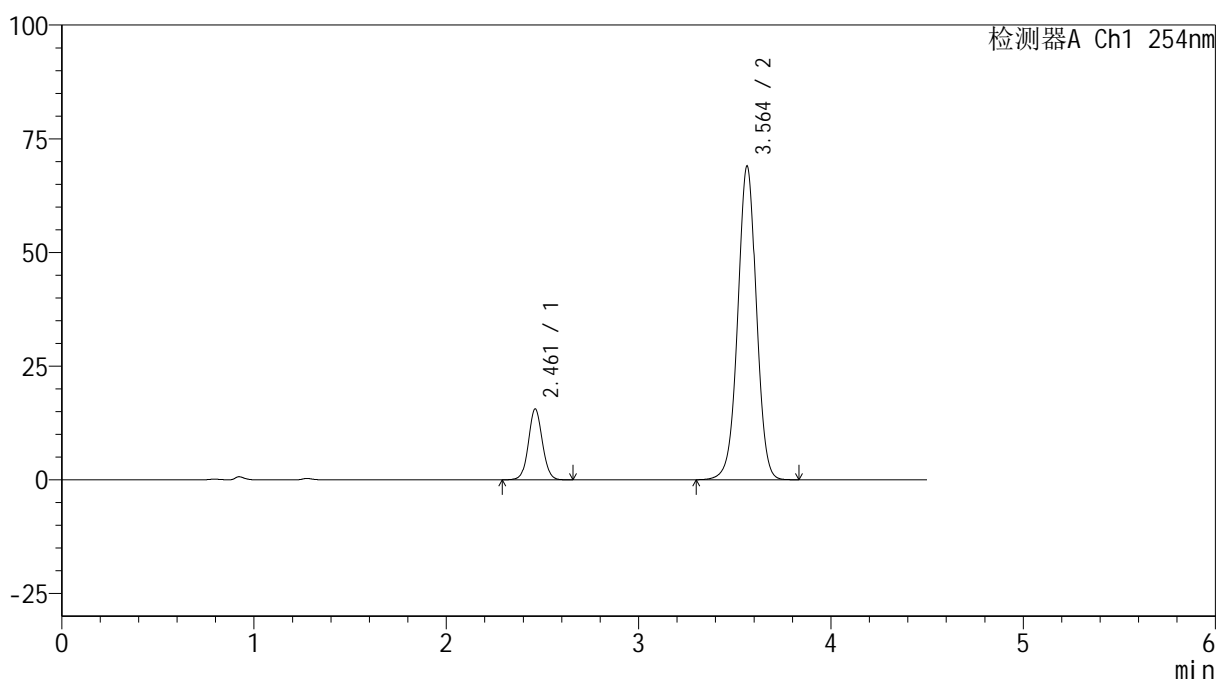
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-1086-2 - zzp-24122702p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:24:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:13      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	2.461	78414	15560	14.498	5624	1.059	--
2	3.564	462442	68957	85.502	6671	0.994	7.213
总计		540856	84518	100.000			

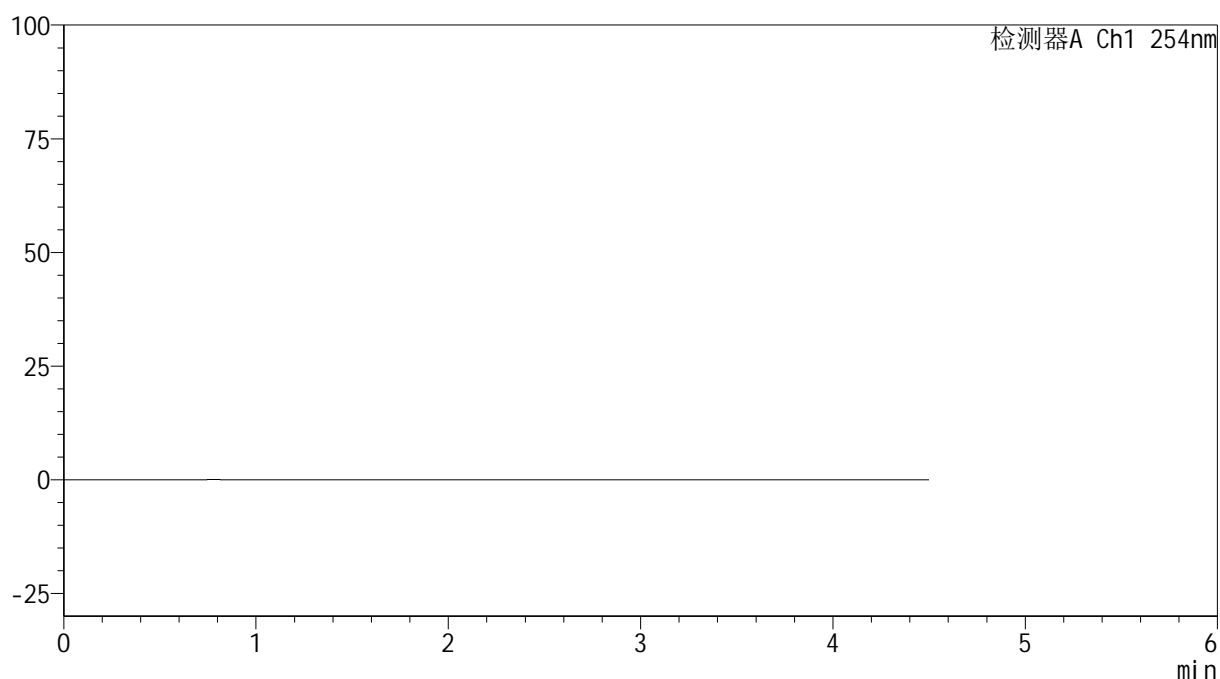
图168 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24122702  
批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1087-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:29:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

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

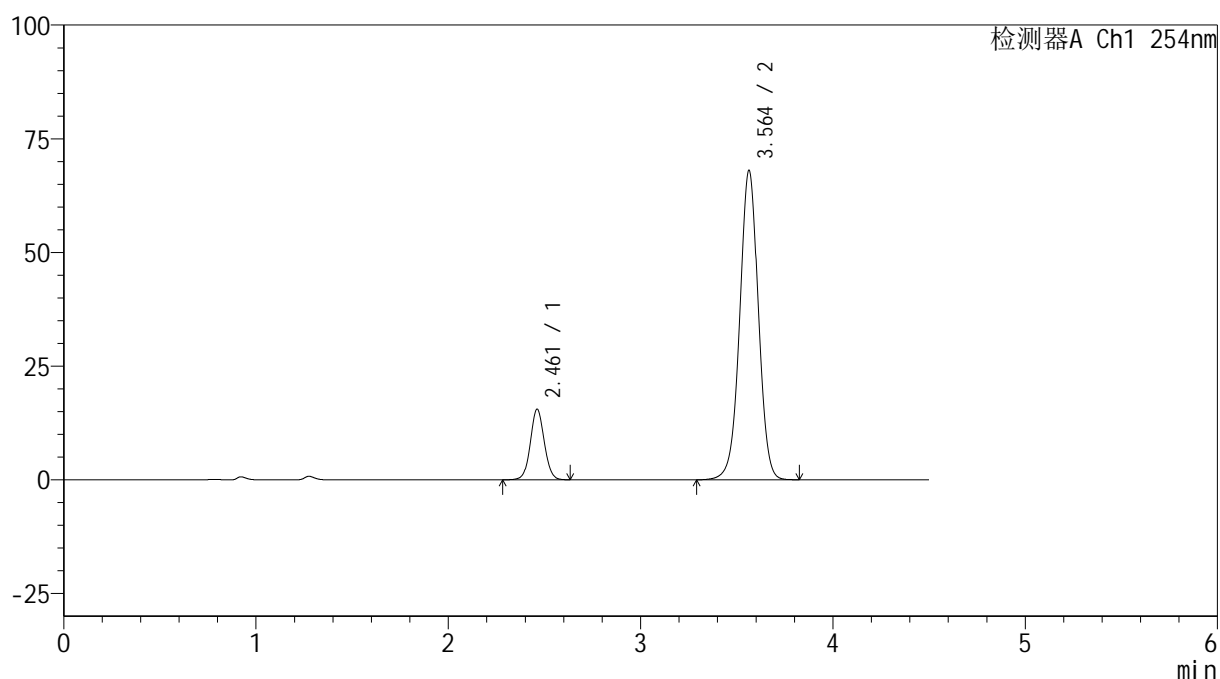
图169 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1088-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:34:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	77826	15483	14.590	5650	1.056	--
2	3.564	455610	68036	85.410	6697	0.992	7.230
总计		533436	83519	100.000			

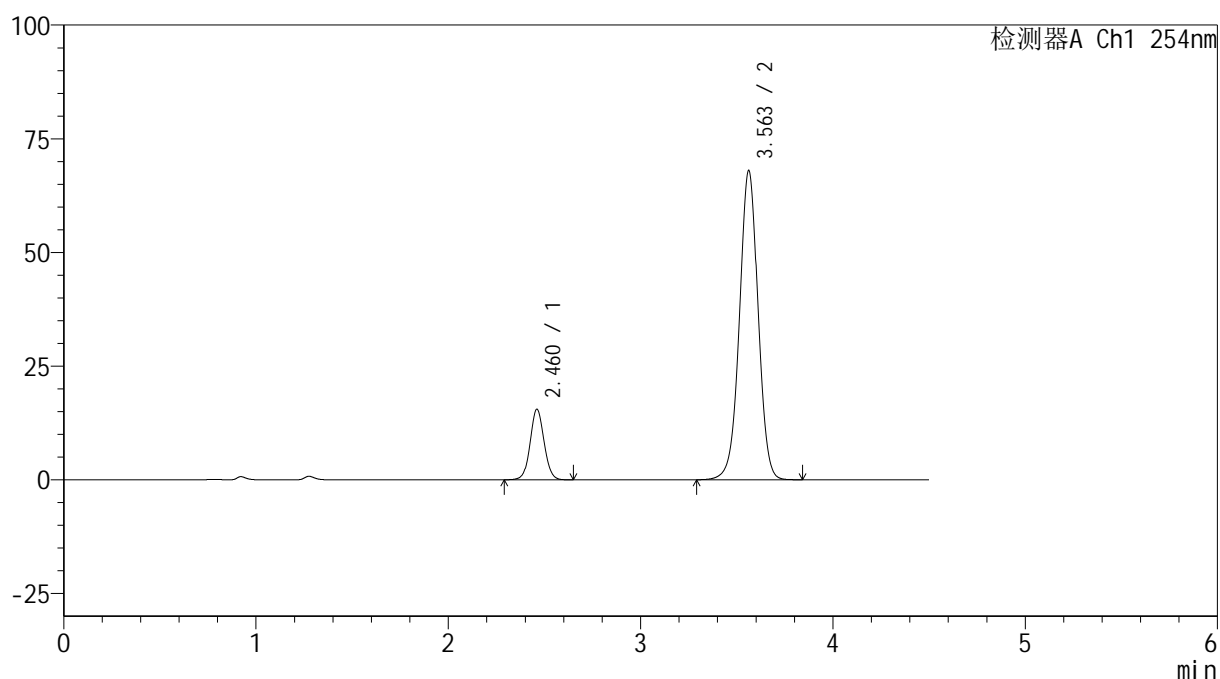
图170 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1089-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:39:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	77966	15438	14.617	5629	1.056	--
2	3.563	455434	68001	85.383	6684	0.993	7.221
总计		533400	83438	100.000			

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



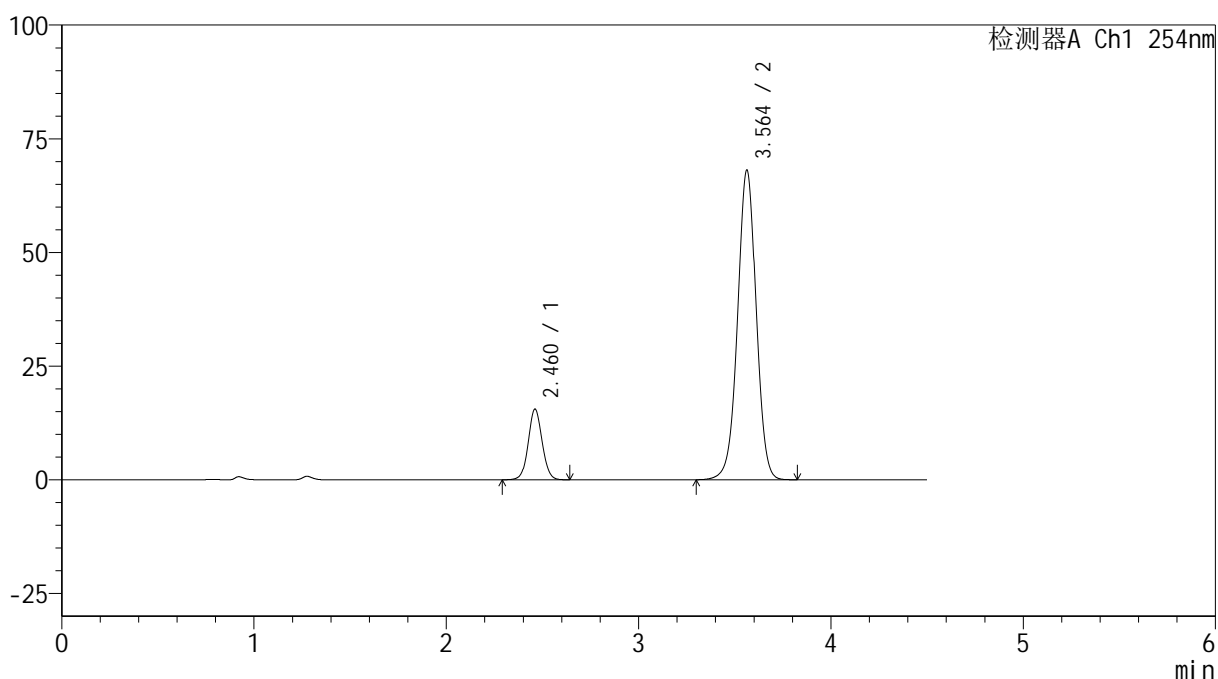
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-1090-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:44:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:27      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	2.460	78034	15483	14.623	5644	1.058	--
2	3.564	455614	68108	85.377	6699	0.992	7.230
总计		533648	83591	100.000			

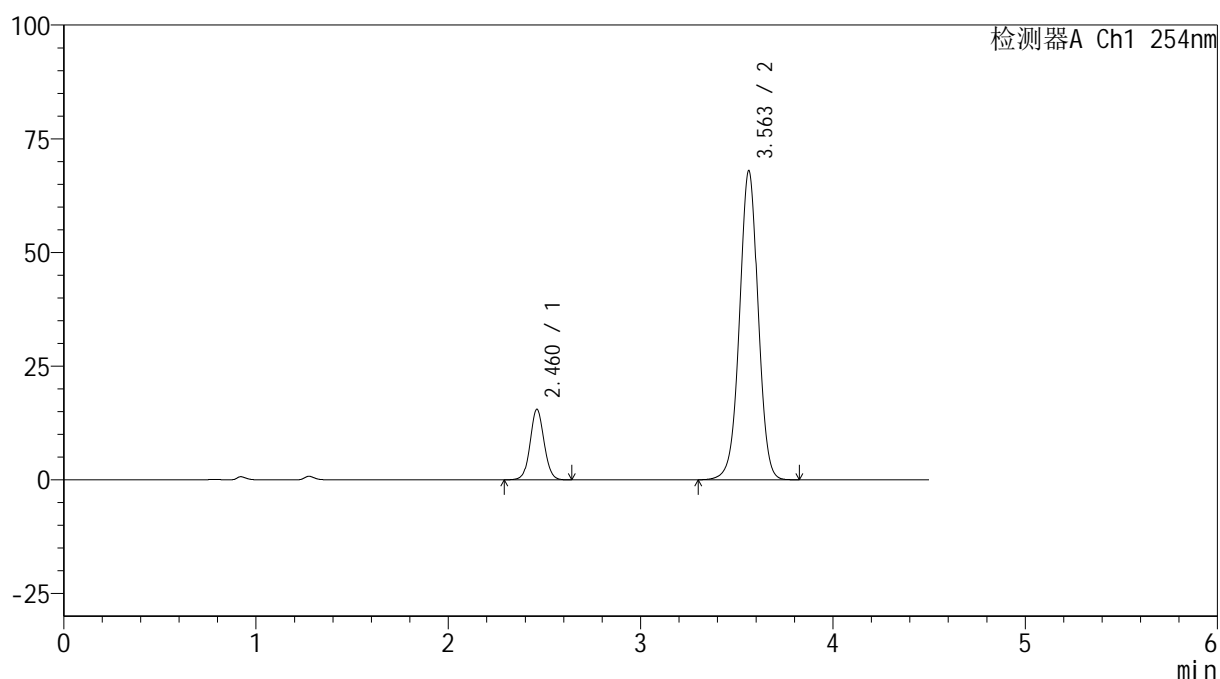
图172 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1091-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:49:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	78040	15422	14.624	5612	1.060	--
2	3.563	455597	67984	85.376	6671	0.993	7.214
总计		533637	83405	100.000			

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



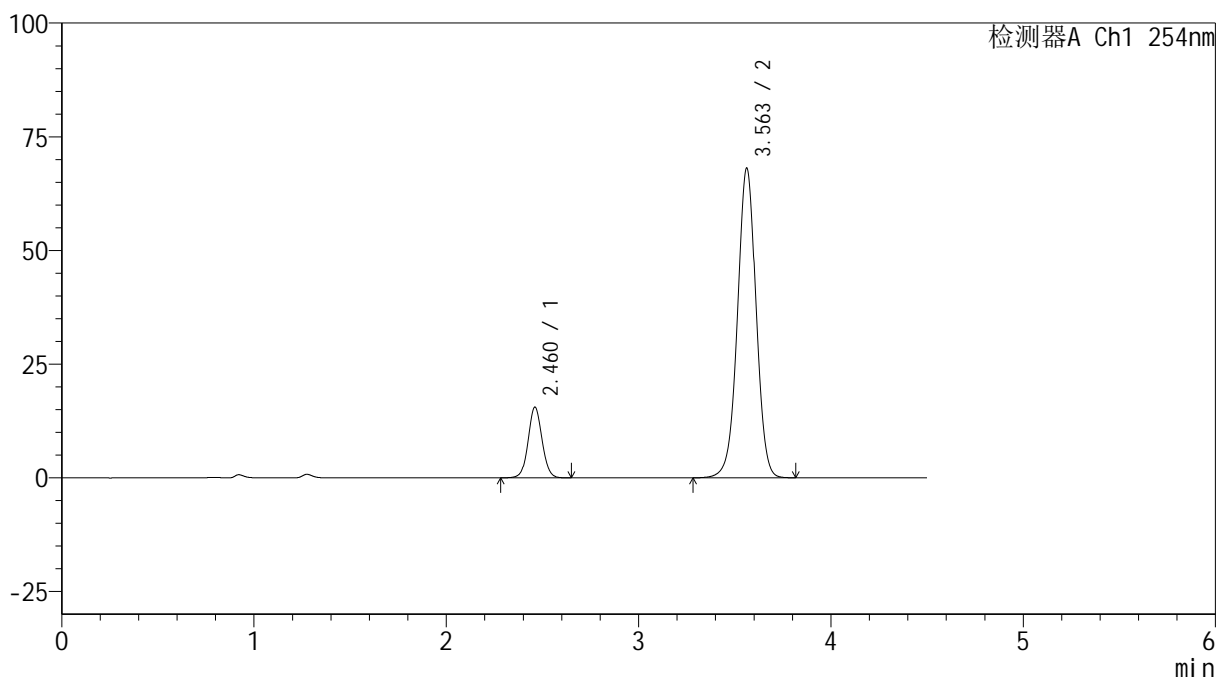
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-1092-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:54:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:33      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	2.460	78225	15473	14.650	5636	1.057	--
2	3.563	455723	68109	85.350	6701	0.992	7.229
总计		533948	83583	100.000			

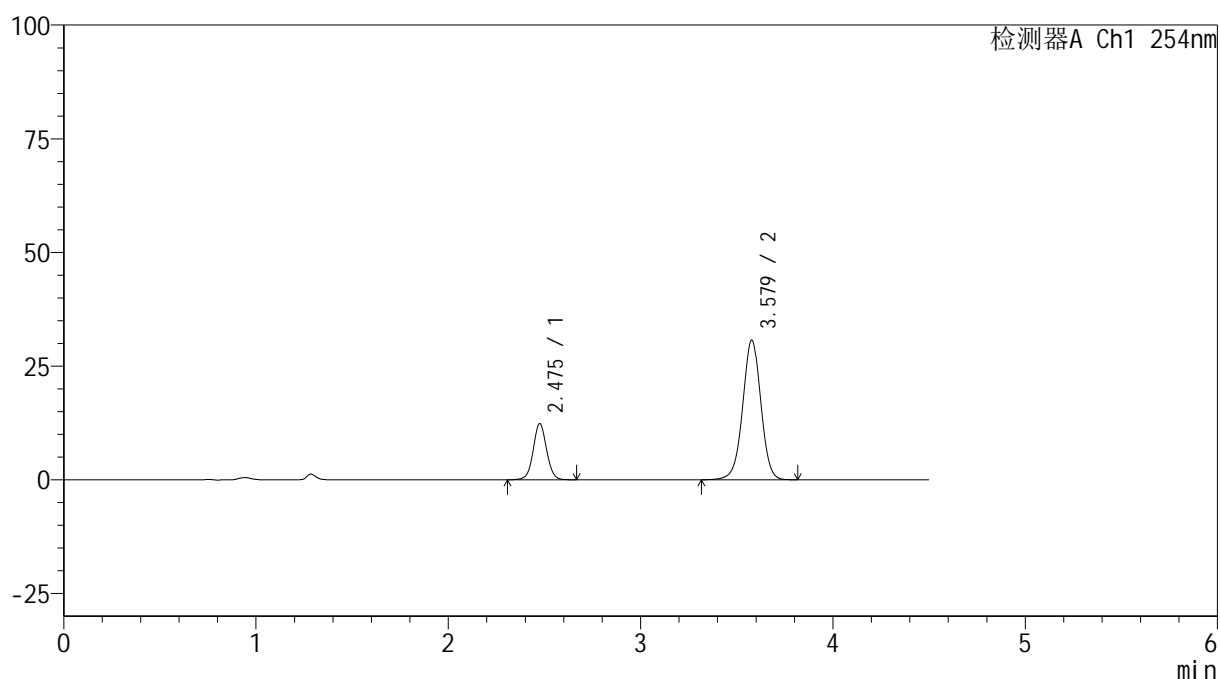
图174 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1093-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 01:58:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	60011	12324	23.043	6153	1.048	--
2	3.579	200417	30689	76.957	7115	0.984	7.463
总计		260428	43013	100.000			

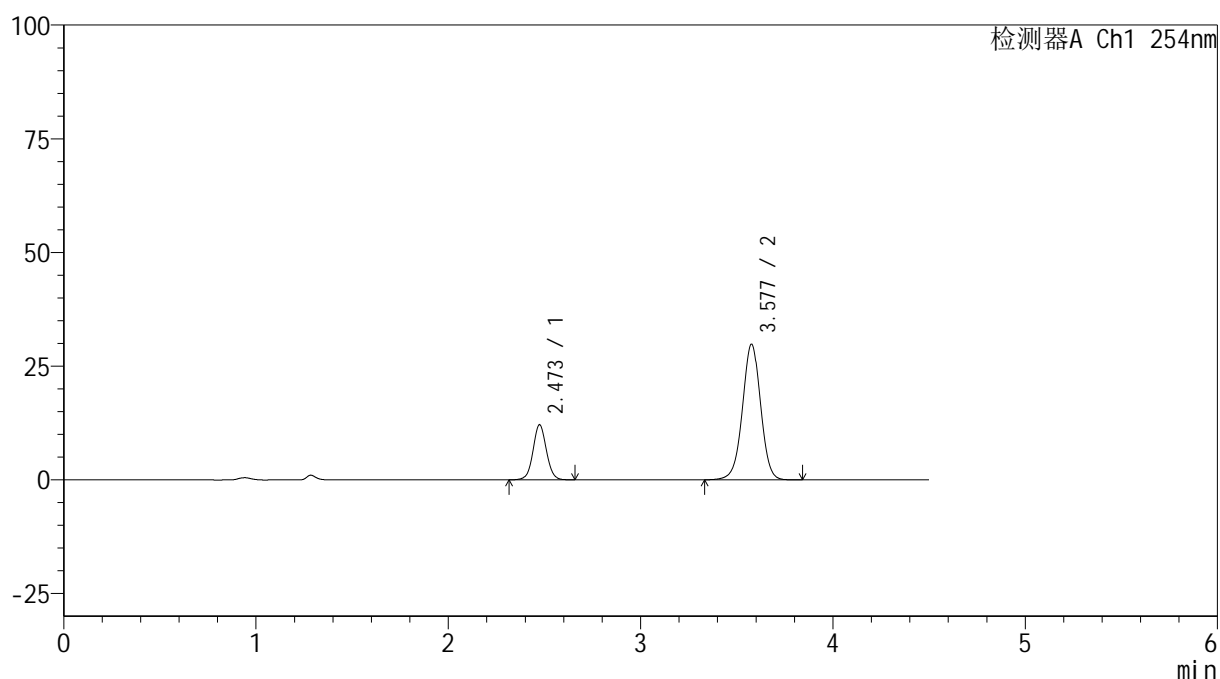
图175 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1094-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:03:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	58705	12105	23.134	6159	1.053	--
2	3.577	195052	29774	76.866	7085	0.986	7.457
总计		253758	41879	100.000			

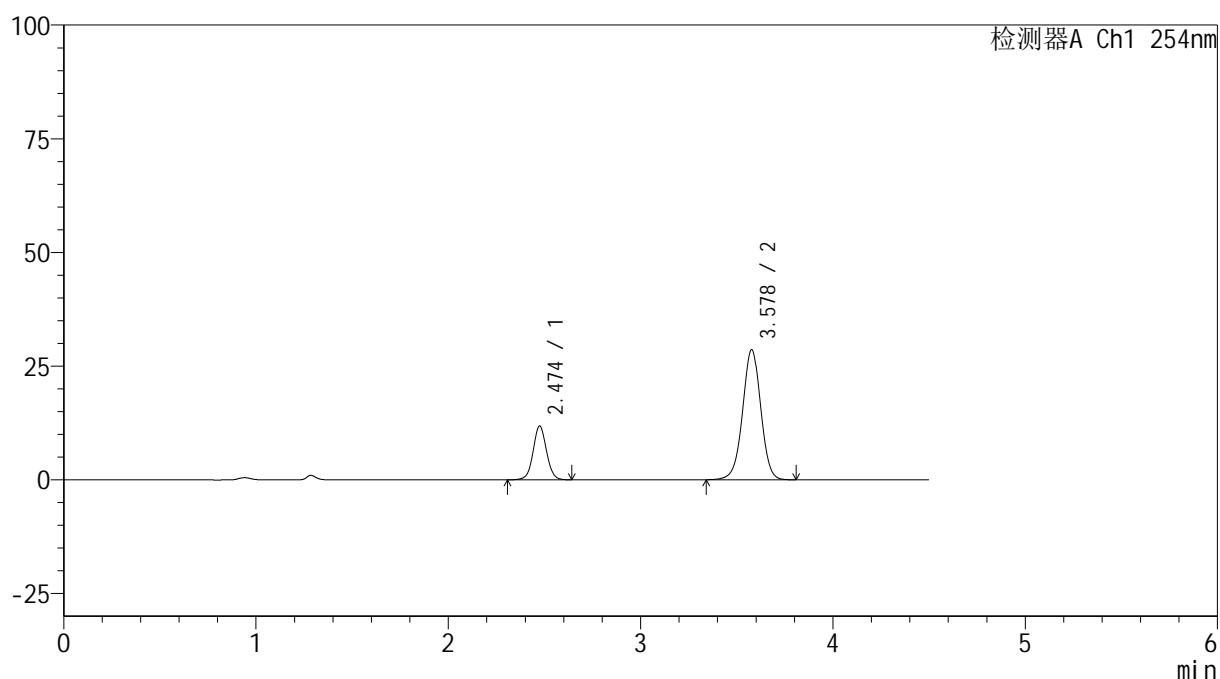
图176 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1095-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:08:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	57389	11809	23.510	6149	1.049	--
2	3.578	186712	28583	76.490	7100	0.987	7.458
总计		244100	40392	100.000			

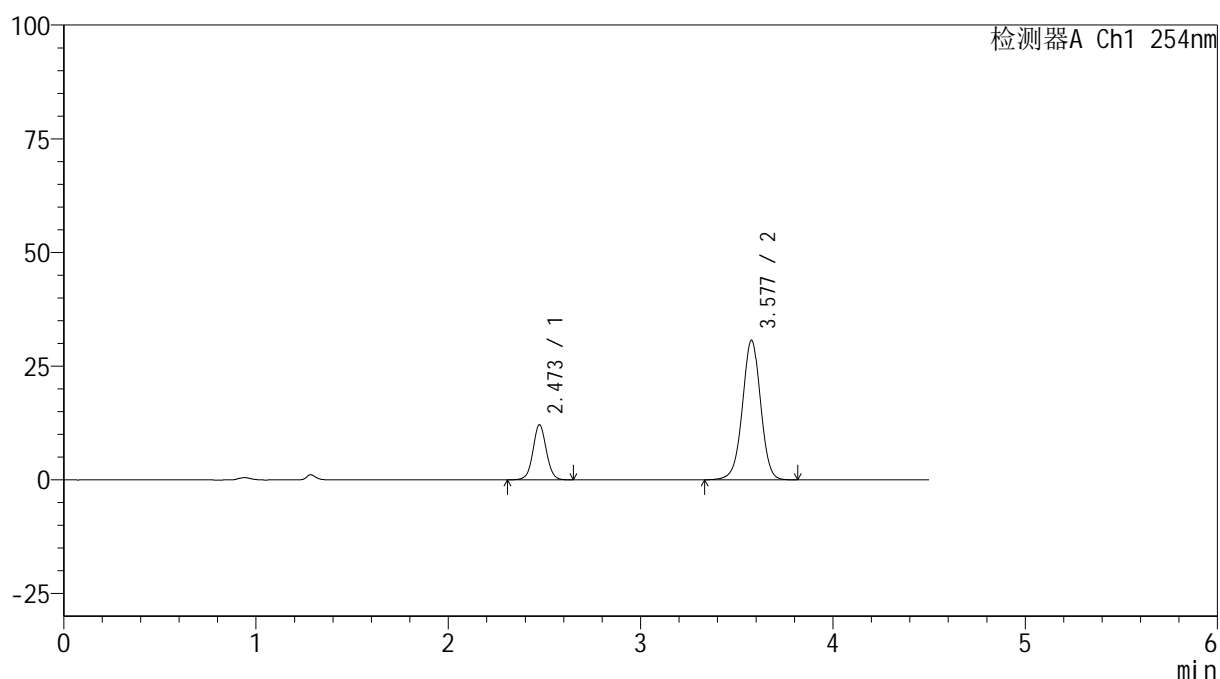
图177 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1096-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:13:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	58572	12100	22.622	6160	1.049	--
2	3.577	200343	30635	77.378	7104	0.985	7.464
总计		258915	42735	100.000			

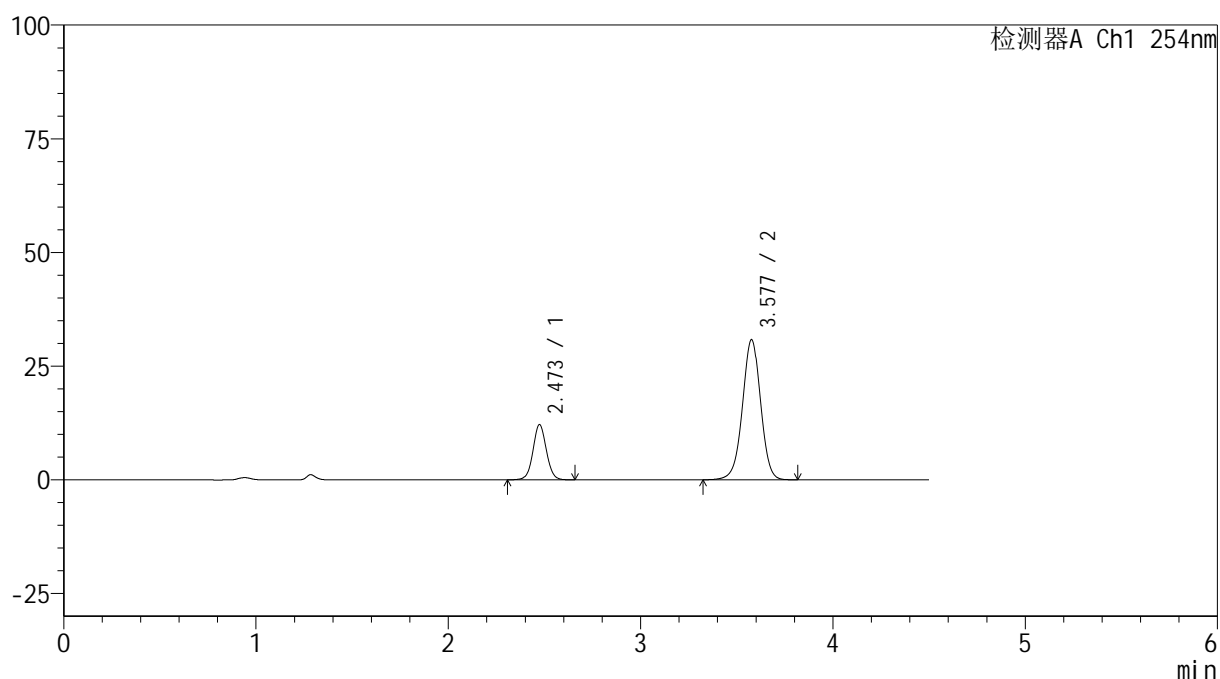
图178 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1097-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:18:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	58620	12134	22.580	6179	1.051	--
2	3.577	200995	30757	77.420	7109	0.983	7.470
总计		259614	42891	100.000			

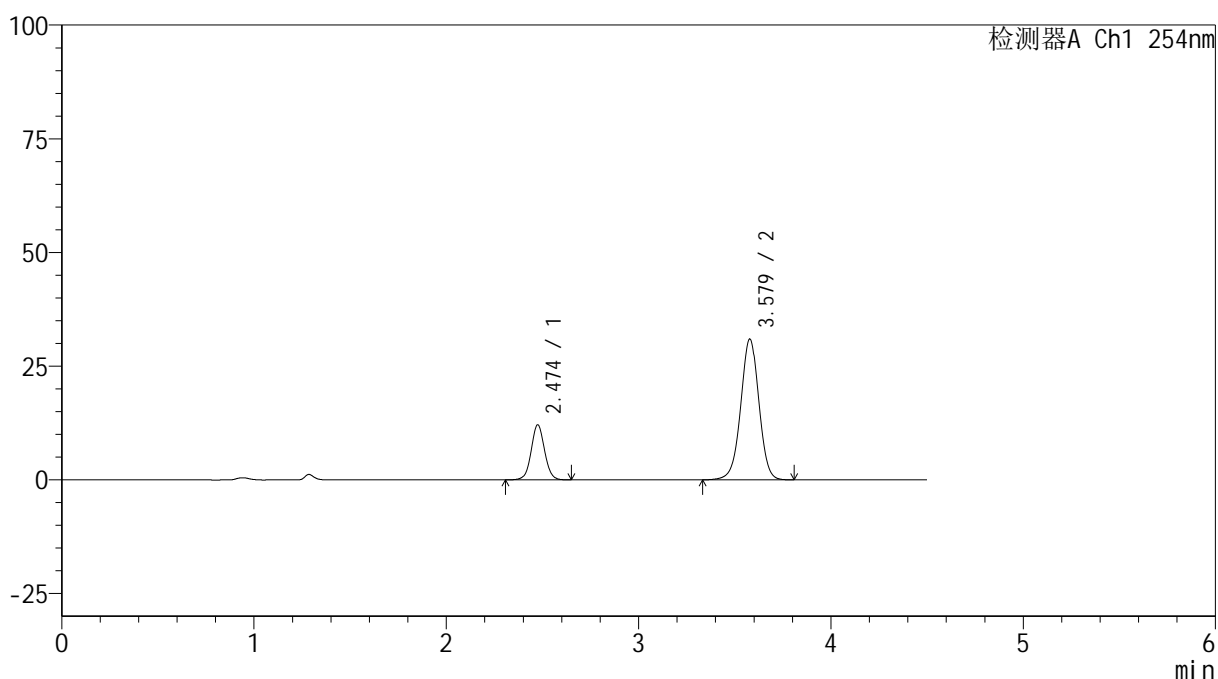
图179 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-1098-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:23:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:51      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	2.474	58596	12071	22.473	6164	1.051	--
2	3.579	202145	30950	77.527	7115	0.985	7.468
总计		260742	43021	100.000			

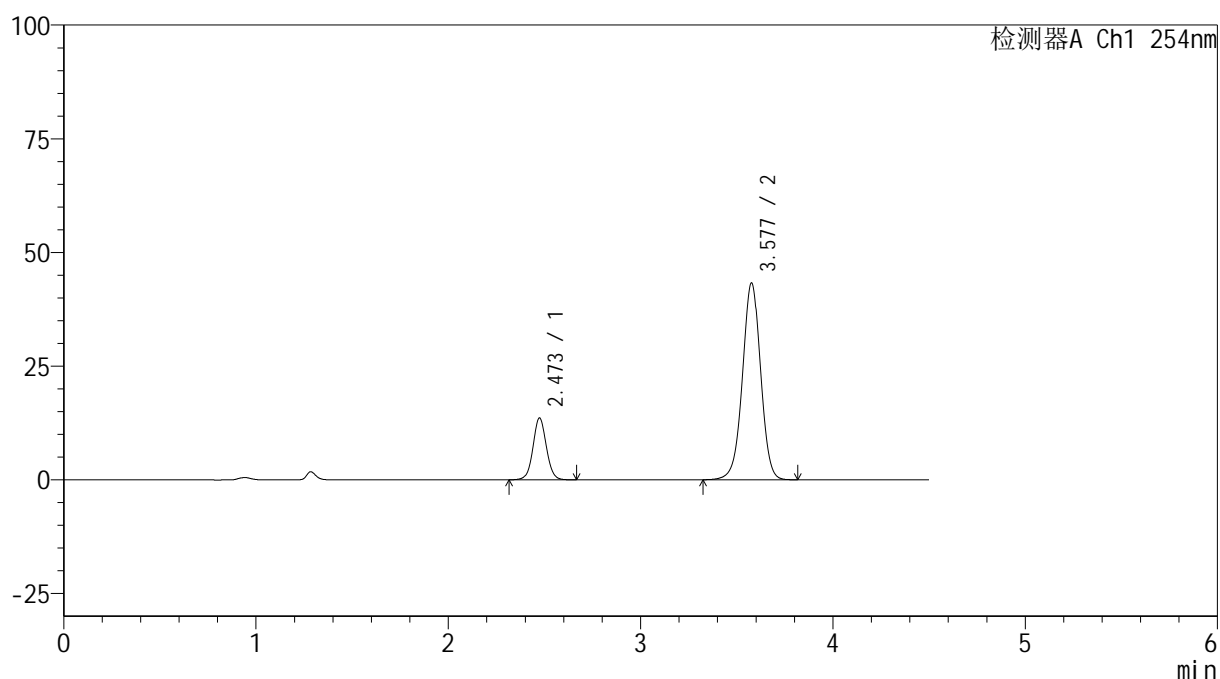
图180 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1099-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:28:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	65795	13579	18.900	6167	1.053	--
2	3.577	282321	43211	81.100	7108	0.985	7.467
总计		348116	56790	100.000			

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



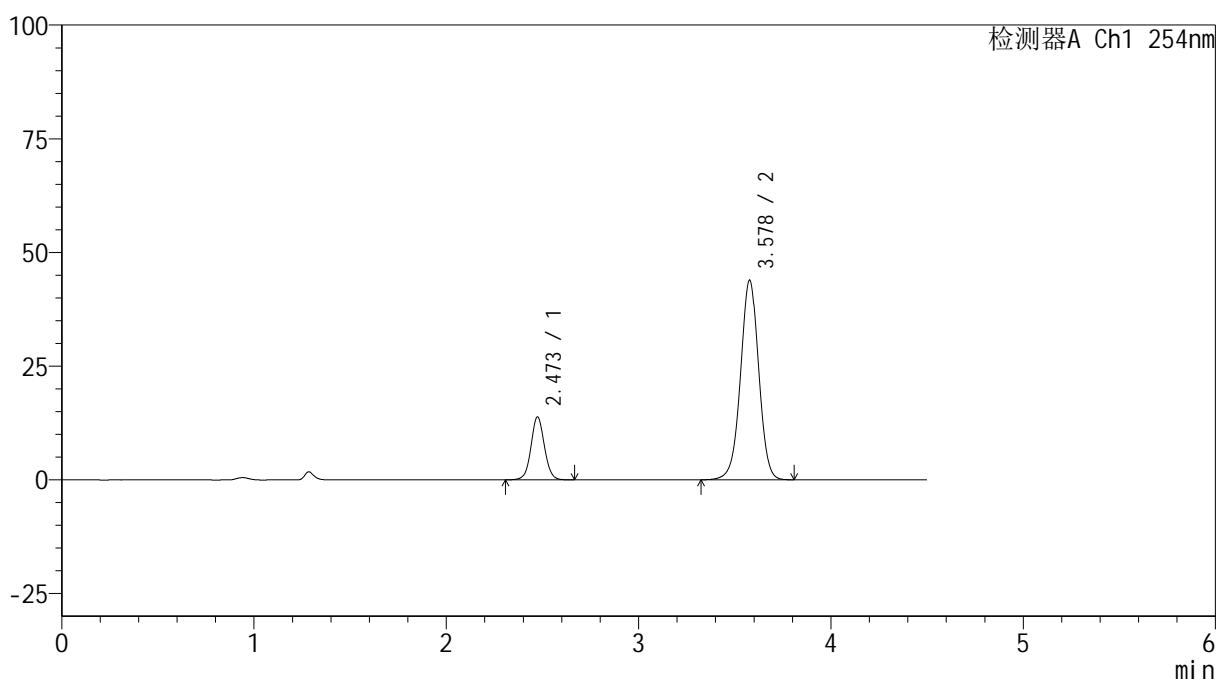
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1100-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:33:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:05:57      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	2.473	67356	13848	19.016	6127	1.056	--
2	3.578	286845	43830	80.984	7084	0.988	7.451
总计		354201	57678	100.000			

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



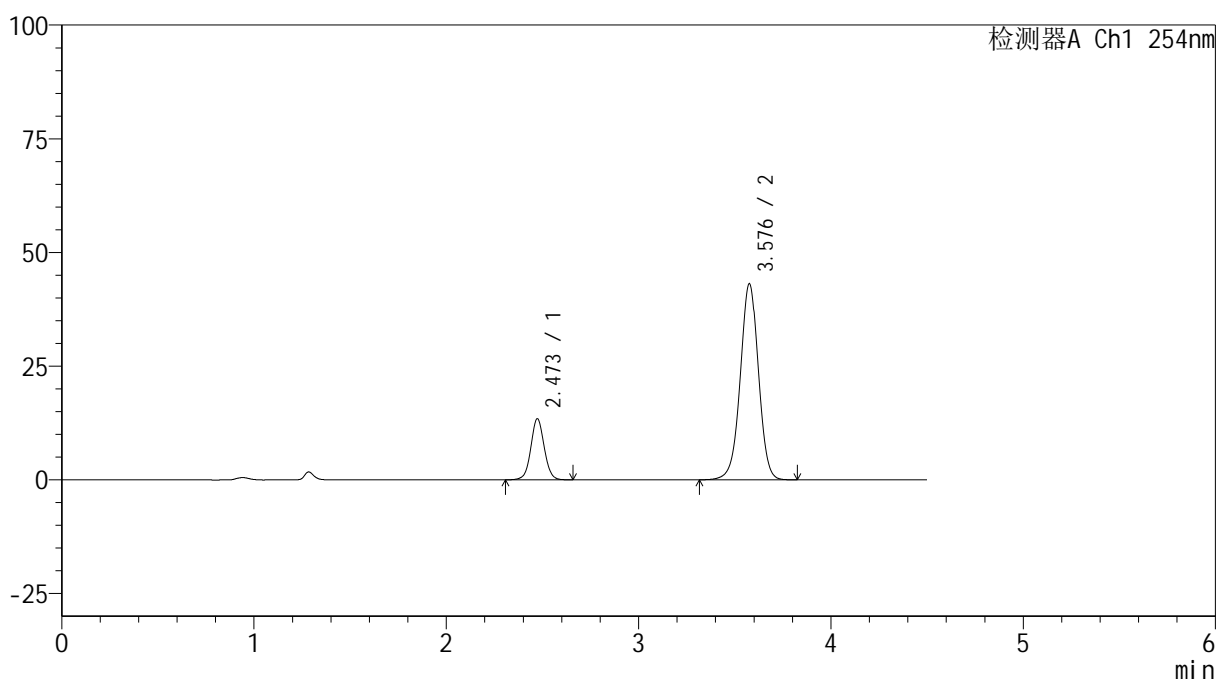
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1101-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:37:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:00      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	2.473	64977	13423	18.743	6161	1.049	--
2	3.576	281687	42974	81.257	7100	0.986	7.464
总计		346664	56397	100.000			

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



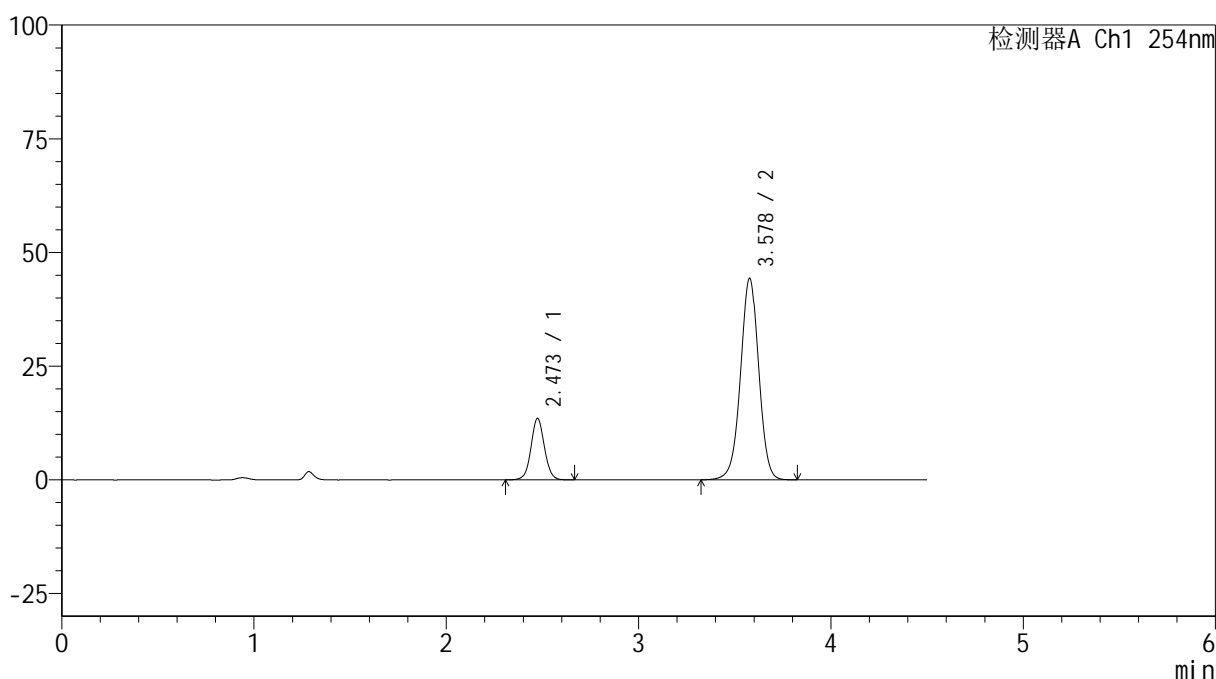
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1102-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:42:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:02      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	2.473	65652	13508	18.460	6130	1.056	--
2	3.578	289982	44266	81.540	7083	0.988	7.451
总计		355634	57774	100.000			

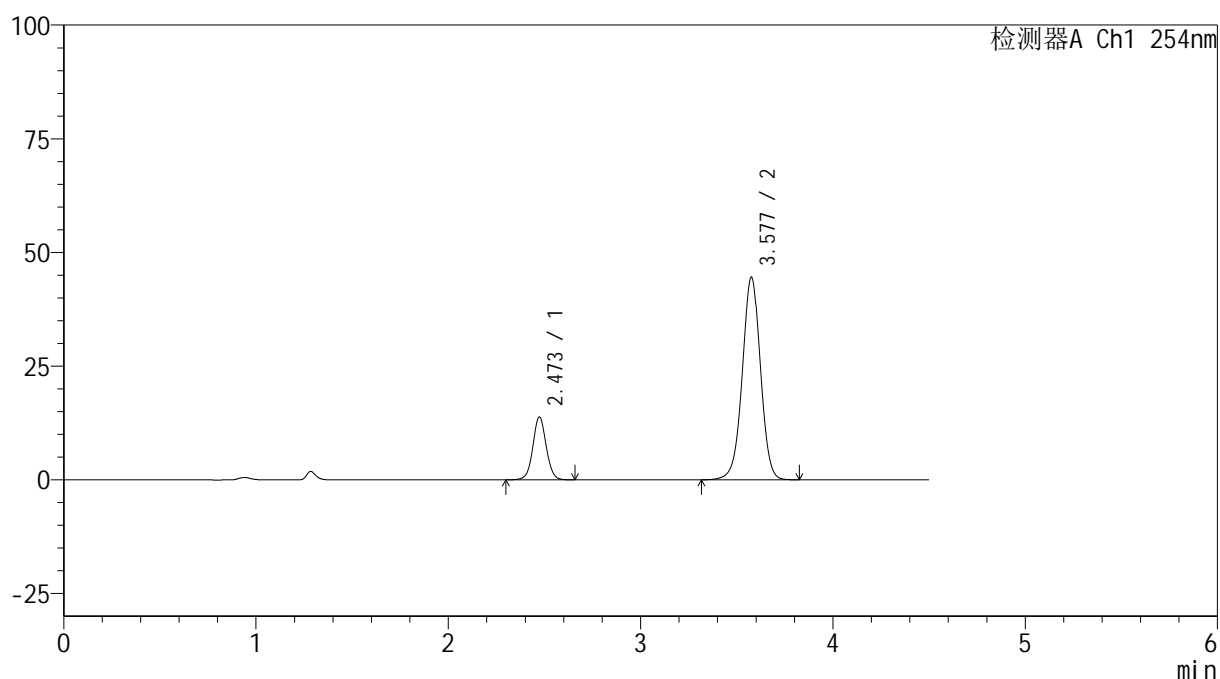
图184 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1103-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:47:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	66948	13834	18.712	6168	1.051	--
2	3.577	290839	44416	81.288	7110	0.986	7.469
总计		357788	58250	100.000			

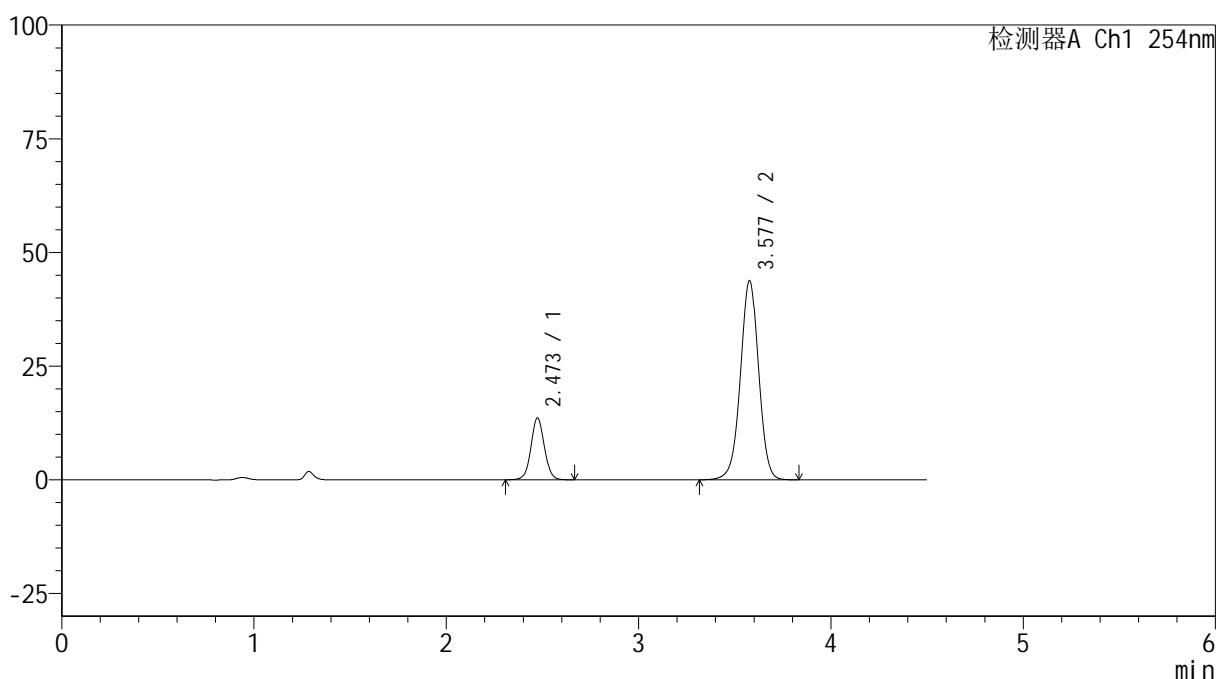
图185 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 18-21/18-1104-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:08      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	2.473	66103	13597	18.733	6127	1.055	--
2	3.577	286774	43718	81.267	7063	0.987	7.444
总计		352877	57315	100.000			

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



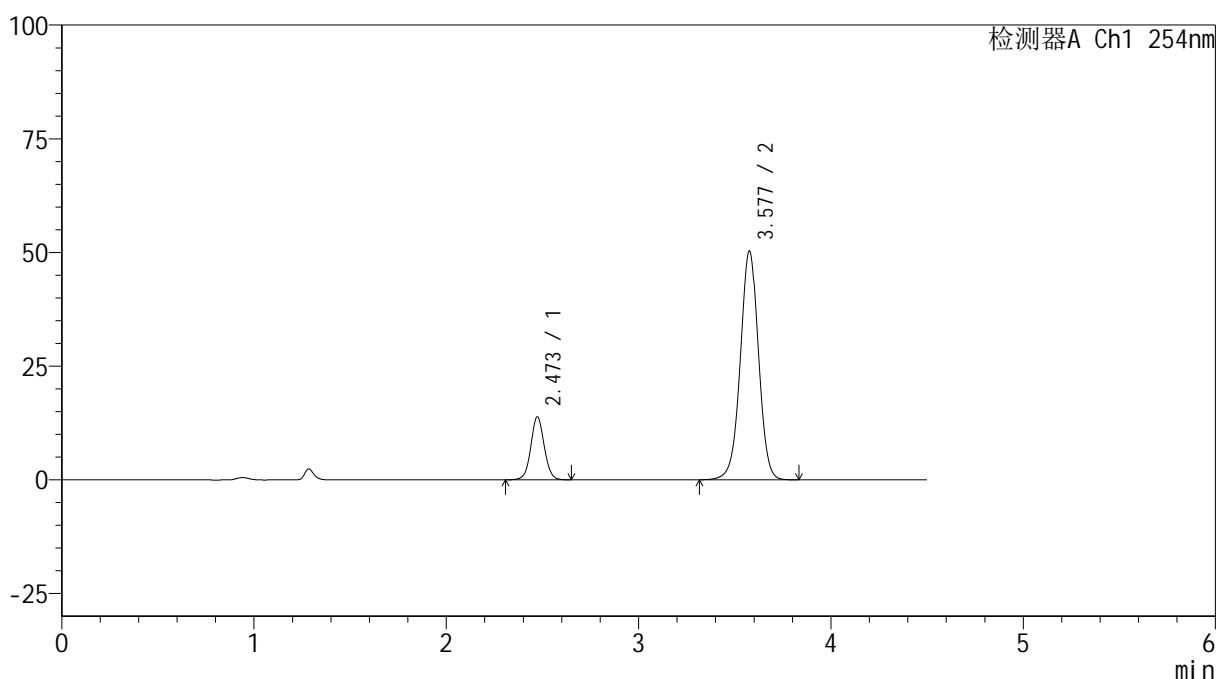
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1105-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 02:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:11      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	2.473	67115	13848	16.938	6140	1.054	--
2	3.577	329122	50153	83.062	7081	0.988	7.454
总计		396237	64001	100.000			

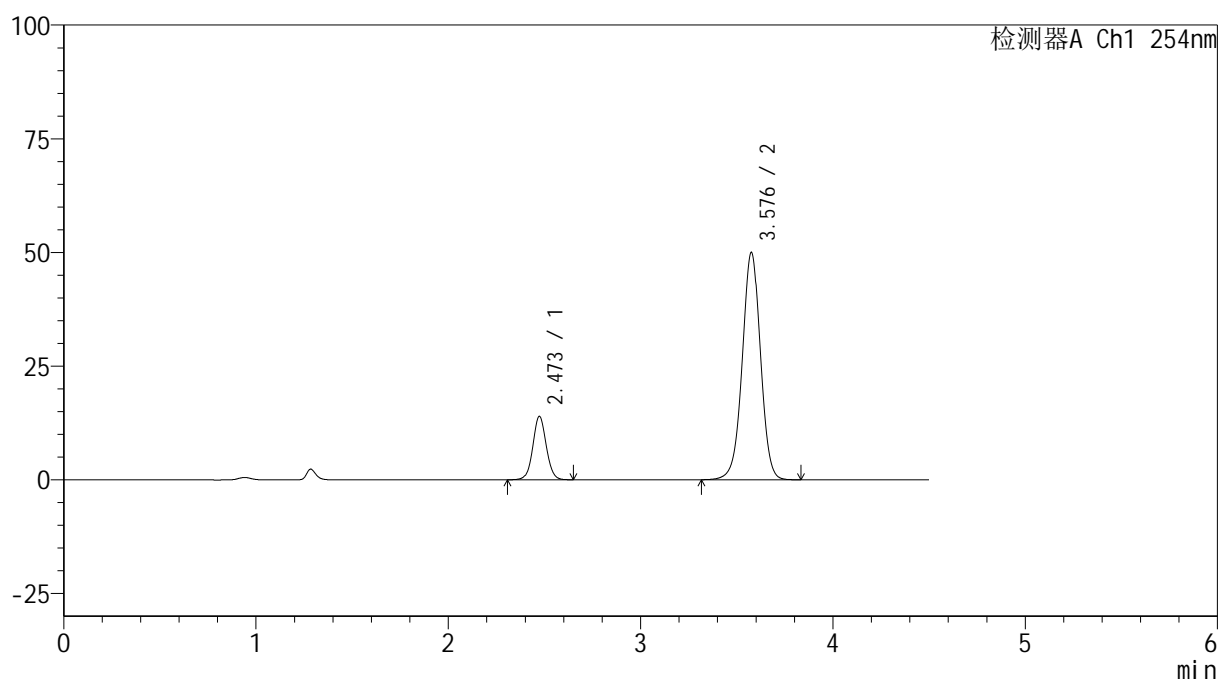
图187 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1106-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:02:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	67746	13954	17.146	6128	1.054	--
2	3.576	327368	49840	82.854	7076	0.989	7.447
总计		395114	63794	100.000			

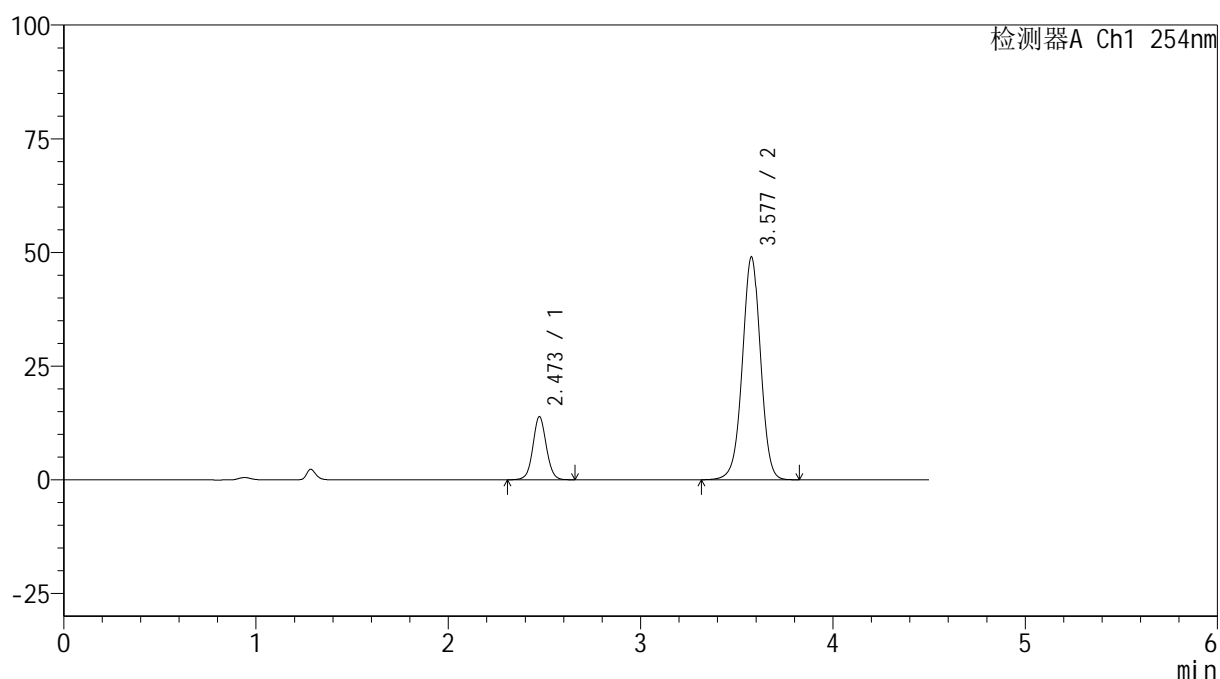
图188 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1107-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:07:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	67372	13882	17.375	6135	1.054	--
2	3.577	320384	48866	82.625	7091	0.988	7.454
总计		387756	62749	100.000			

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



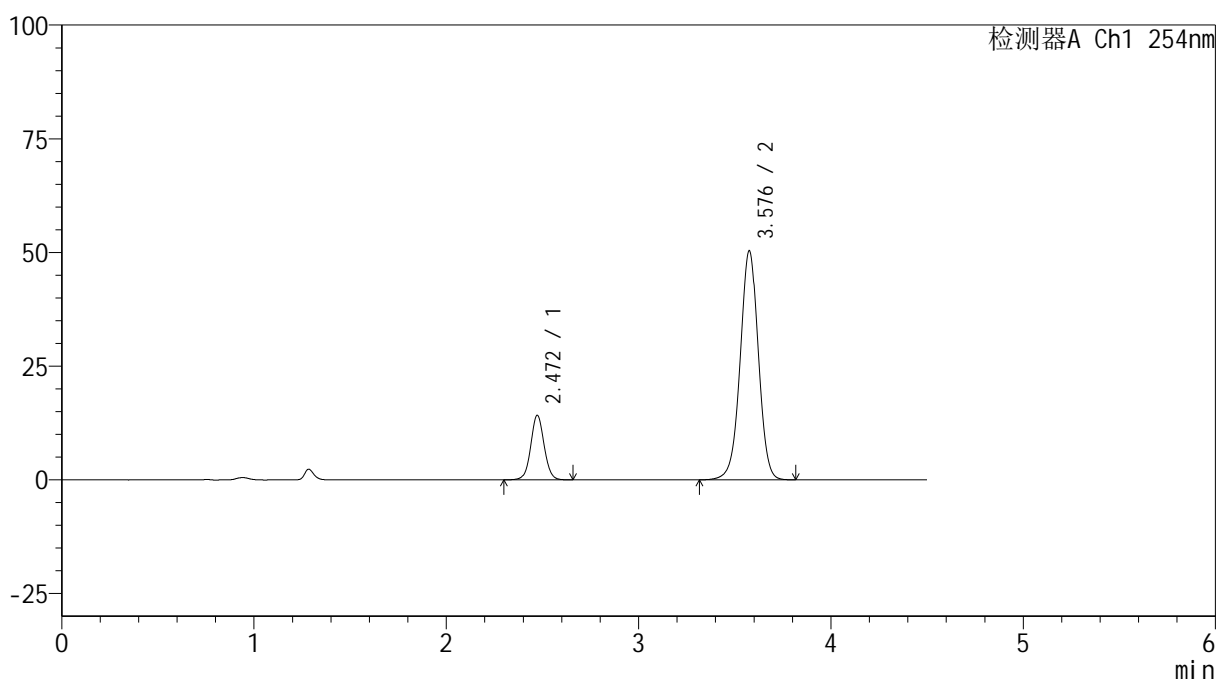
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1108-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:12:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:20      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	2.472	68768	14216	17.294	6174	1.049	--
2	3.576	328868	50139	82.706	7105	0.985	7.470
总计		397636	64355	100.000			

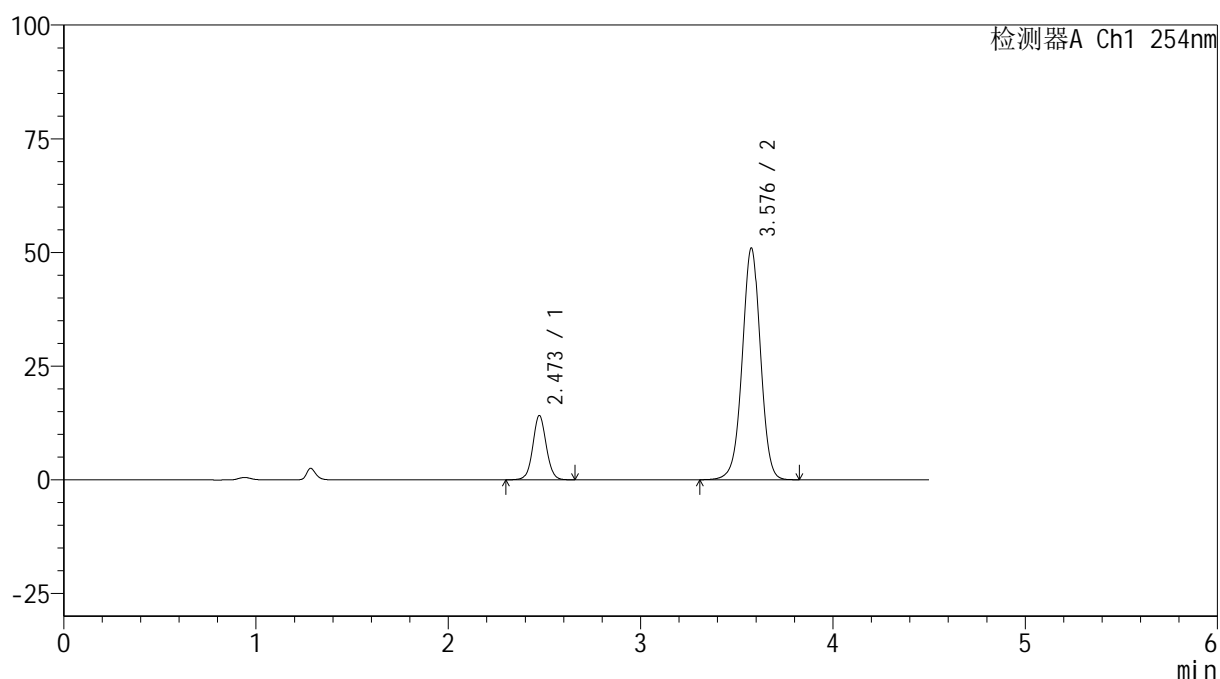
图190 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1109-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:17:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	68692	14136	17.070	6121	1.057	--
2	3.576	333715	50771	82.930	7073	0.989	7.445
总计		402408	64906	100.000			

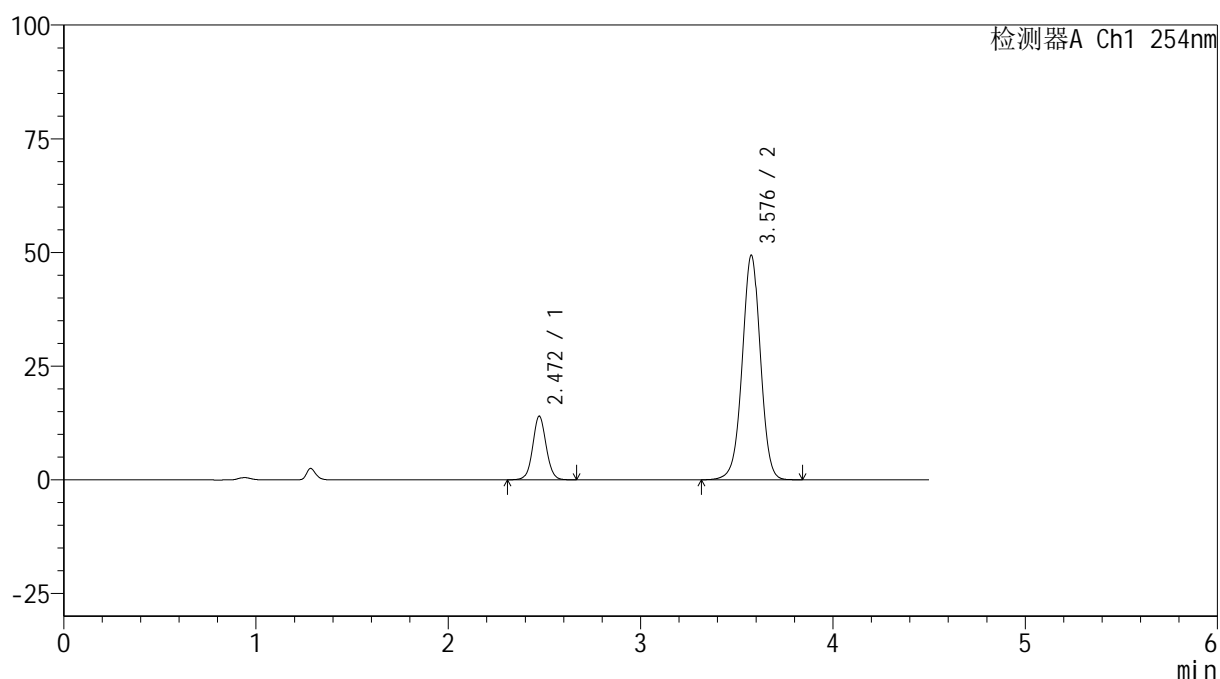
图191 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1110-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:21:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68020	14010	17.395	6125	1.054	--
2	3.576	323003	49165	82.605	7072	0.989	7.448
总计		391023	63175	100.000			

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



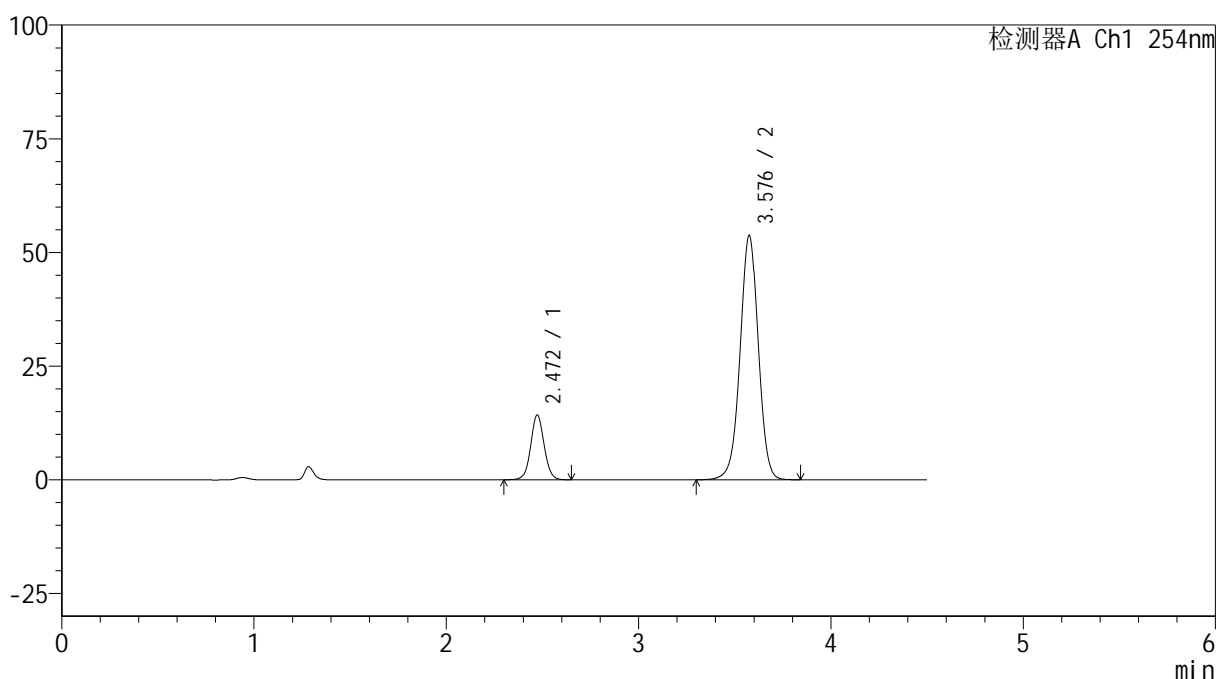
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1111-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:26:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:28      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	2.472	69126	14240	16.415	6126	1.054	--
2	3.576	351986	53511	83.585	7066	0.989	7.445
总计		421112	67751	100.000			

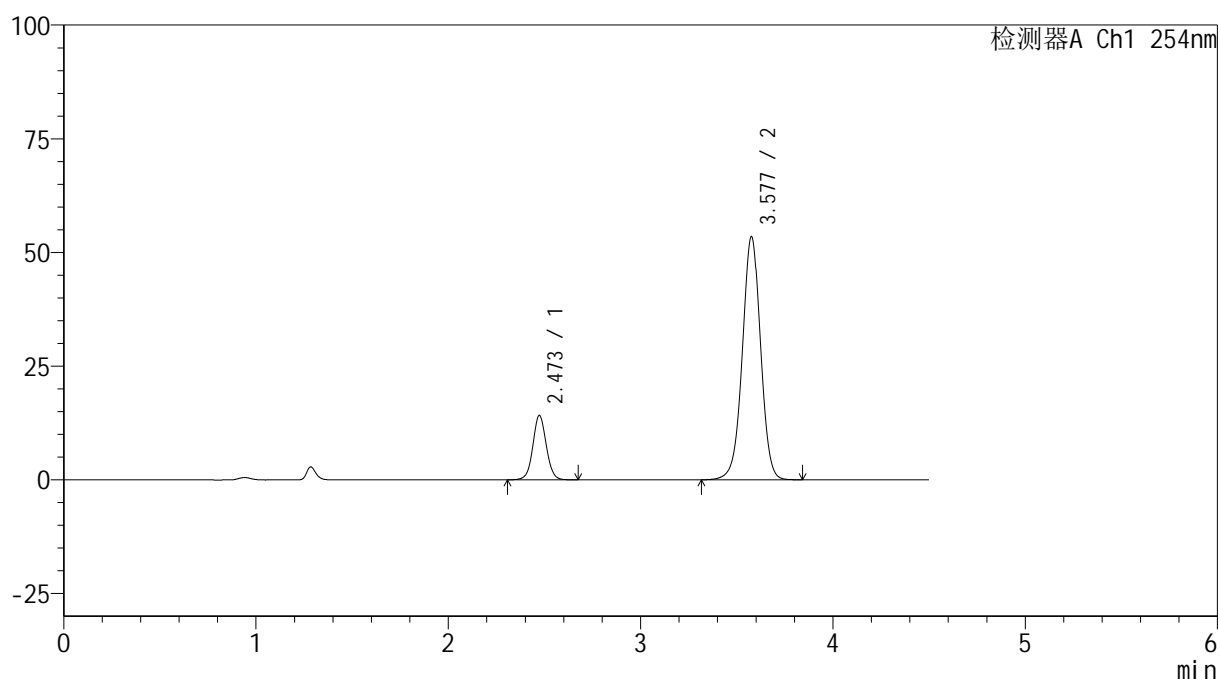
图193 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1112-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:31:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	68778	14157	16.427	6128	1.056	--
2	3.577	349922	53334	83.573	7075	0.989	7.450
总计		418700	67492	100.000			

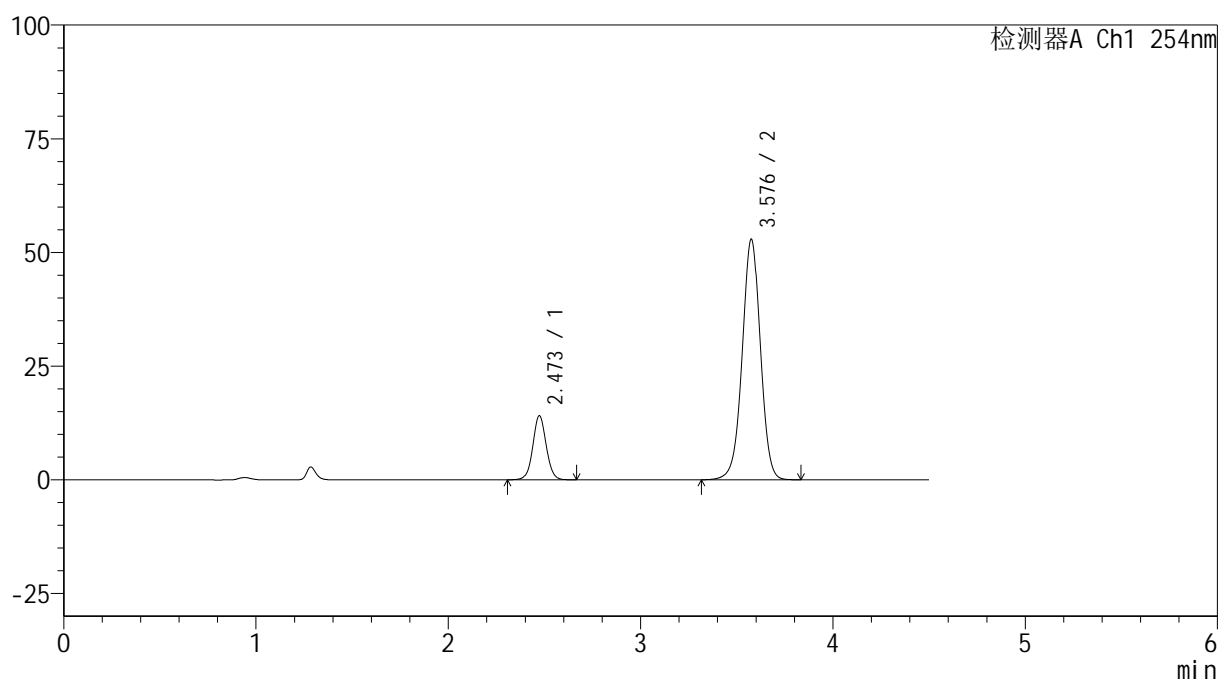
图194 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1113-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:36:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	68325	14109	16.502	6155	1.051	--
2	3.576	345709	52679	83.498	7090	0.987	7.458
总计		414034	66787	100.000			

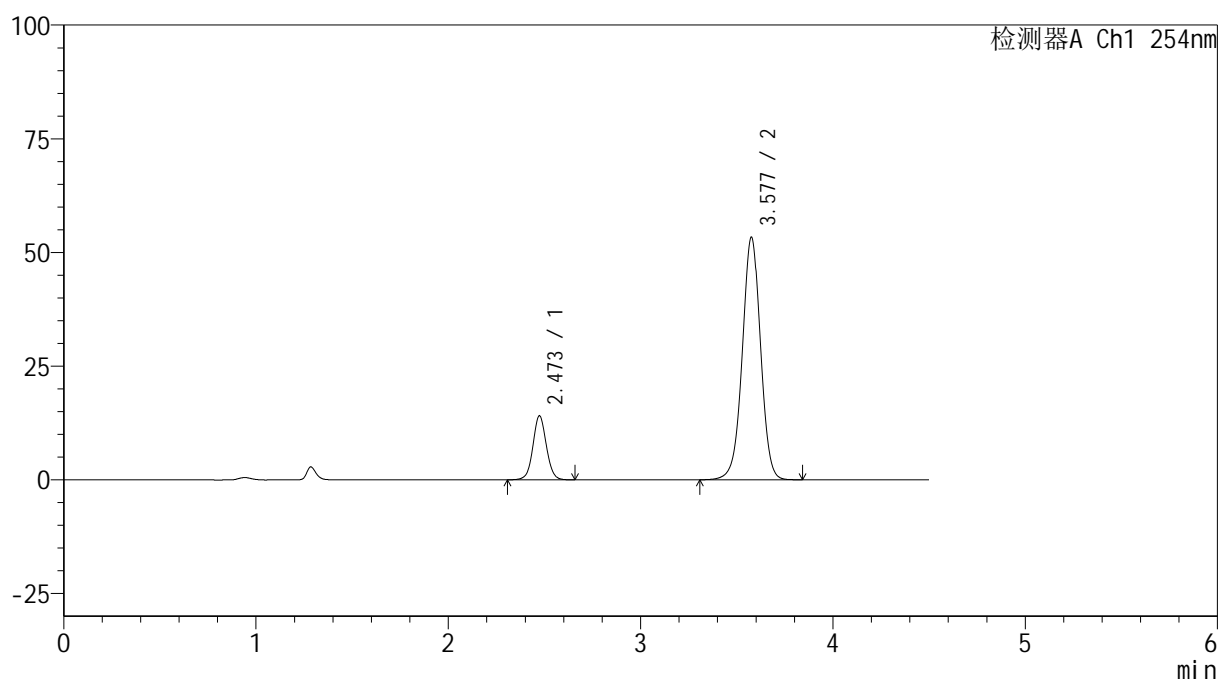
图195 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1114-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:41:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	68319	14062	16.358	6112	1.055	--
2	3.577	349318	53182	83.642	7073	0.989	7.441
总计		417637	67244	100.000			

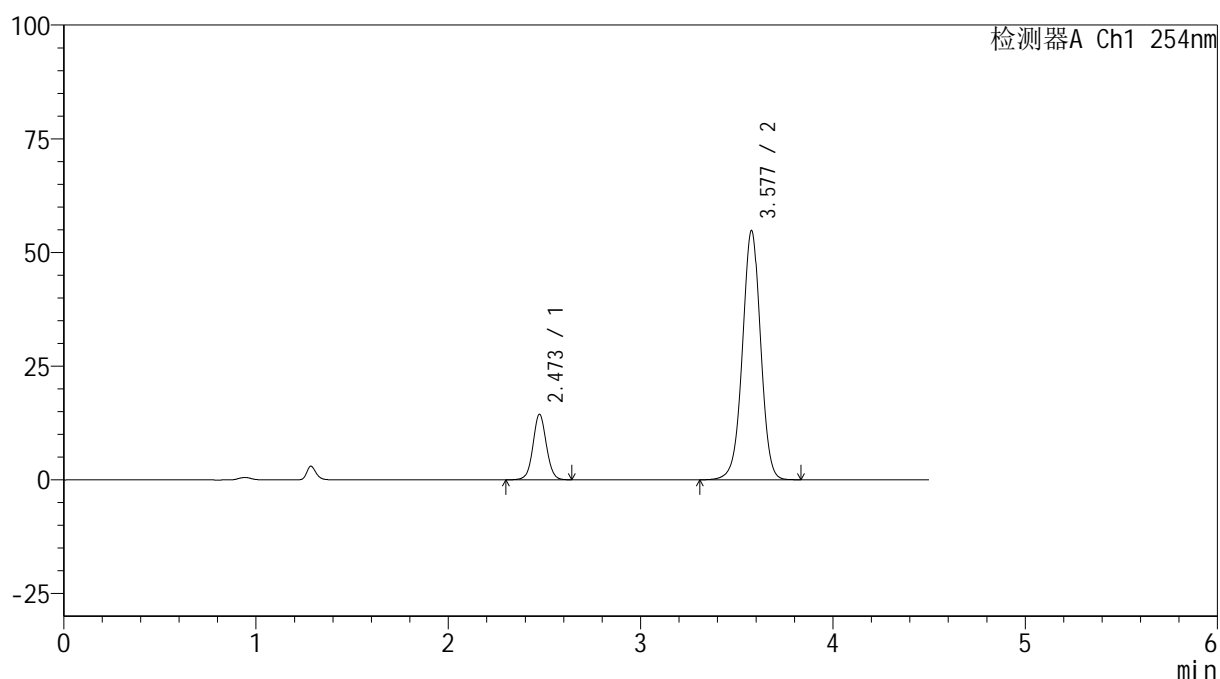
图196 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1115-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:46:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	69693	14392	16.295	6163	1.052	--
2	3.577	358014	54681	83.705	7099	0.987	7.463
总计		427708	69073	100.000			

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



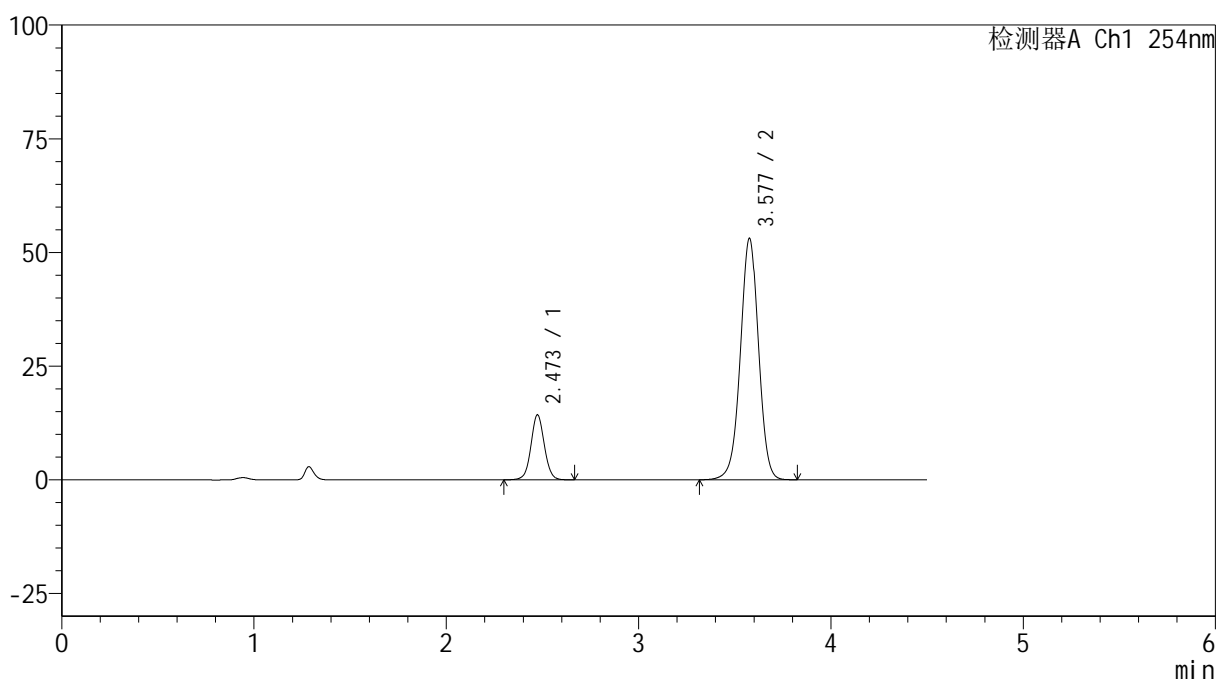
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1116-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:51:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:43      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	2.473	69187	14283	16.641	6168	1.050	--
2	3.577	346568	52958	83.359	7107	0.986	7.466
总计		415755	67241	100.000			

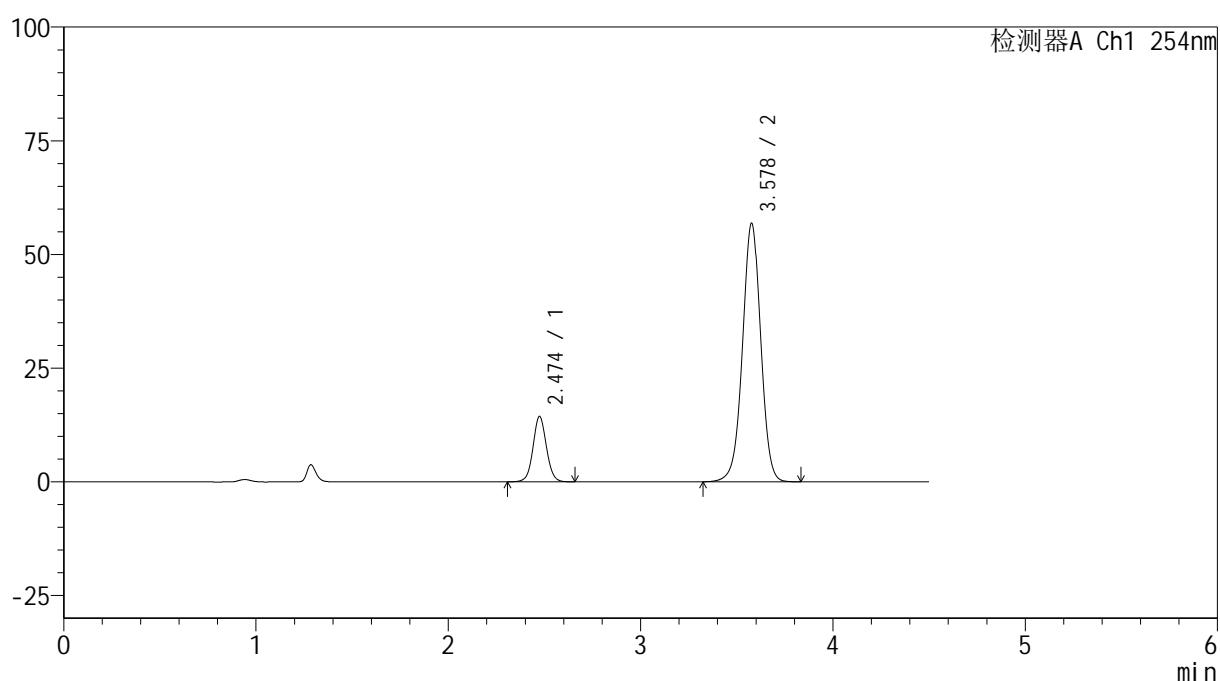
图198 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1117-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 03:56:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	69817	14362	15.802	6127	1.055	--
2	3.578	372008	56777	84.198	7080	0.989	7.449
总计		441825	71139	100.000			

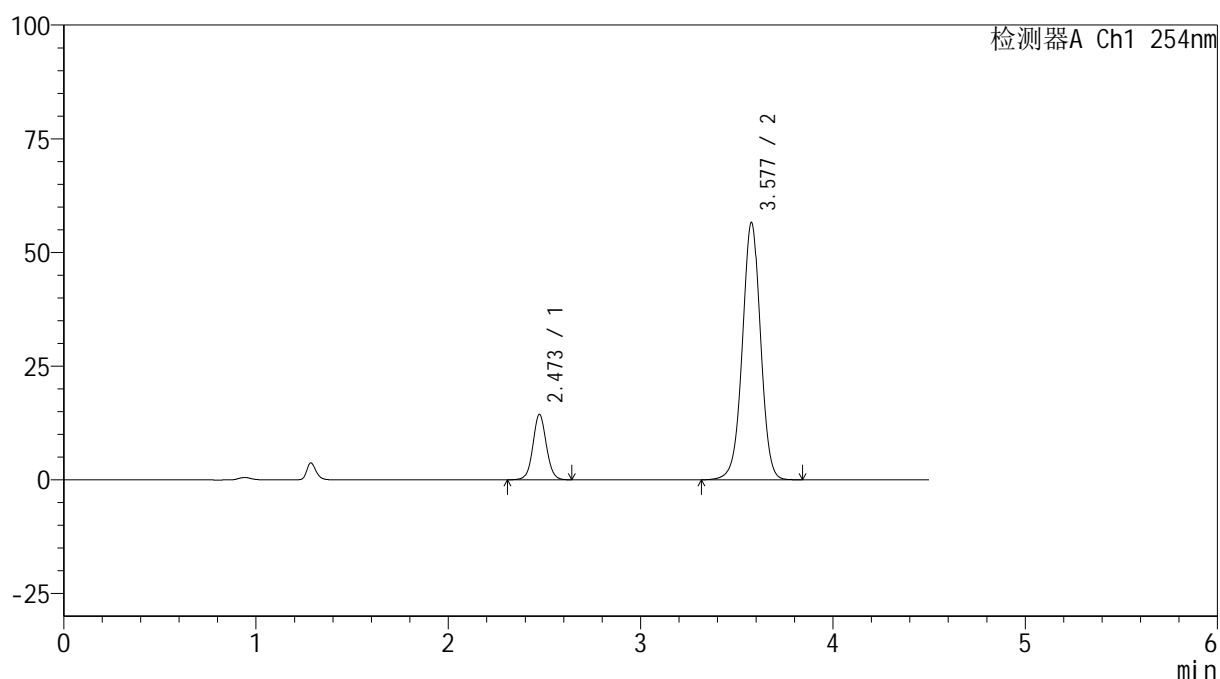
图199 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1118-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:01:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	69772	14378	15.851	6136	1.058	--
2	3.577	370407	56443	84.149	7071	0.989	7.448
总计		440179	70820	100.000			

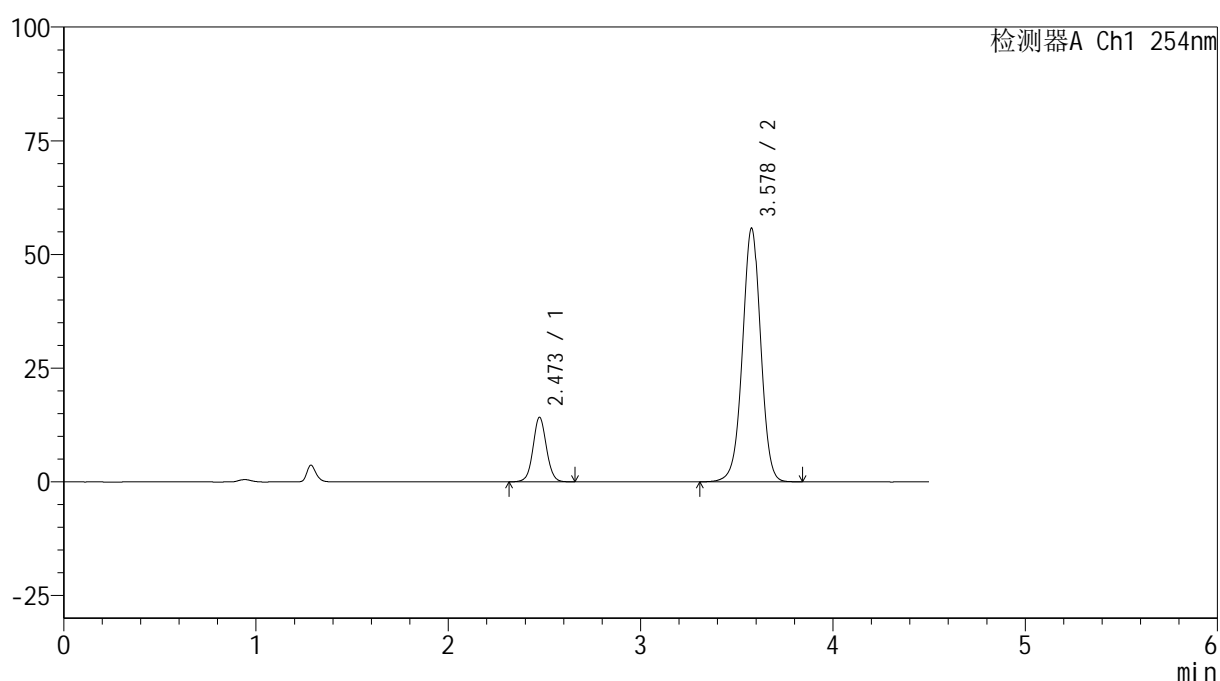
图200 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1119-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:05:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	68918	14186	15.873	6132	1.058	--
2	3.578	365276	55695	84.127	7076	0.989	7.448
总计		434193	69881	100.000			

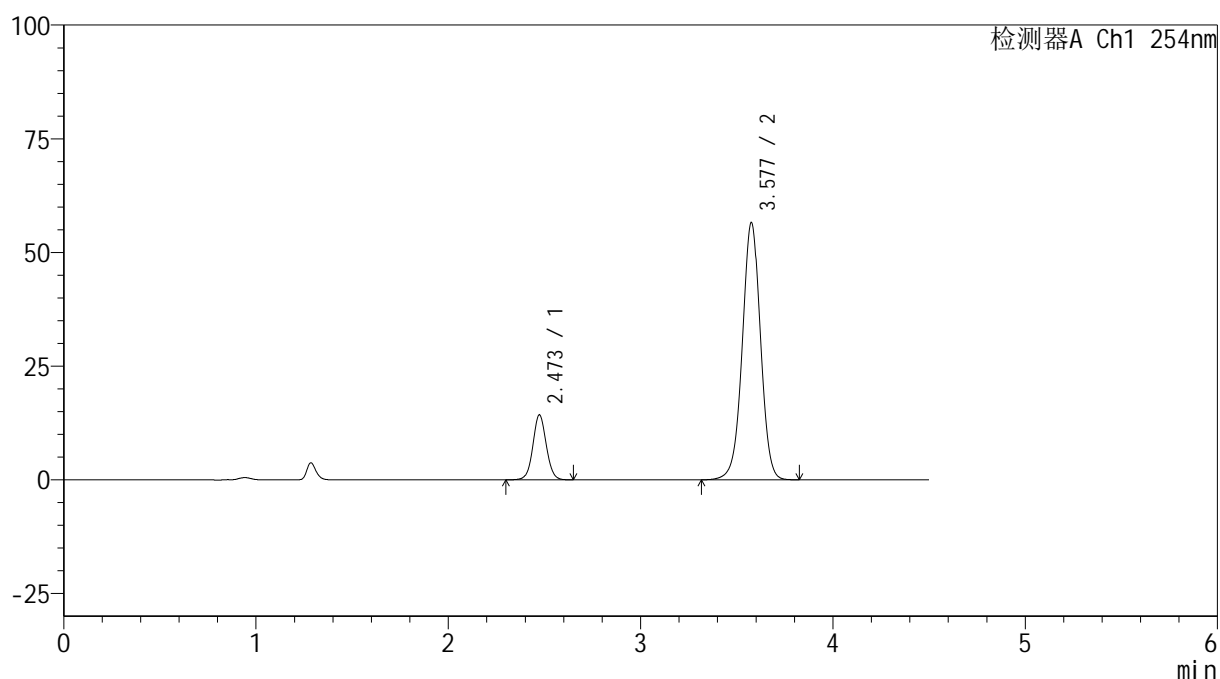
图201 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1120-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:10:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	69371	14294	15.804	6135	1.053	--
2	3.577	369574	56370	84.196	7086	0.988	7.451
总计		438944	70664	100.000			

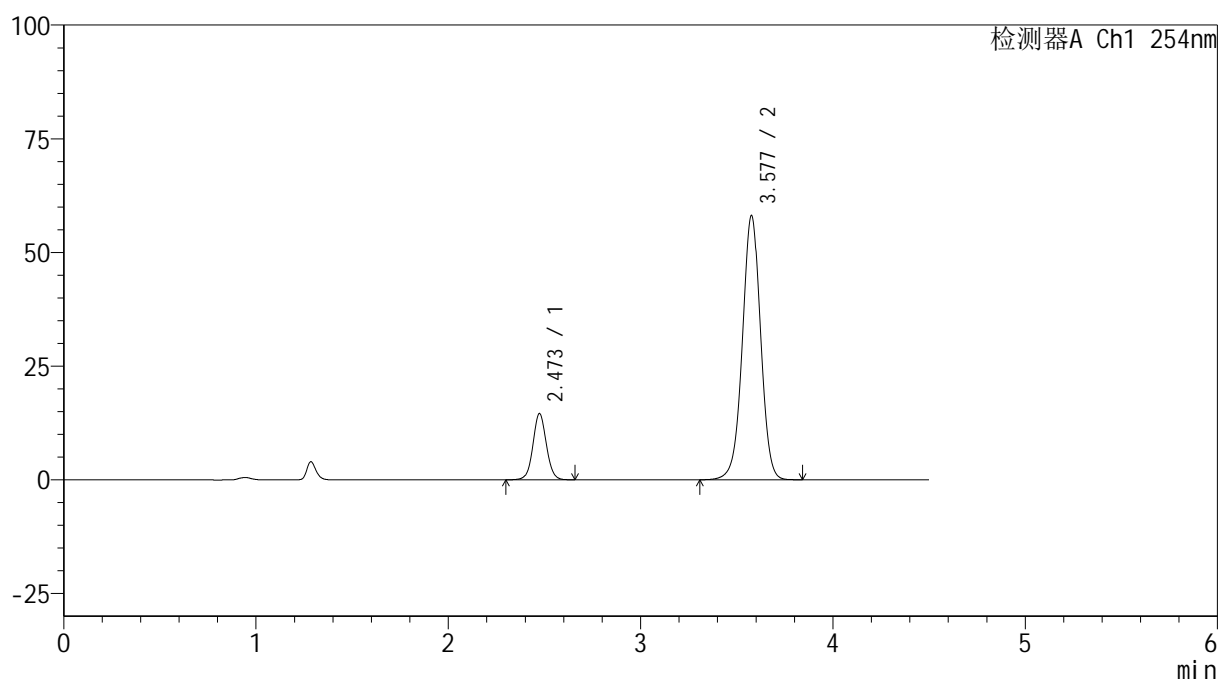
图202 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1121-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:15:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:06:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	70721	14556	15.682	6117	1.056	--
2	3.577	380254	57974	84.318	7086	0.988	7.447
总计		450975	72530	100.000			

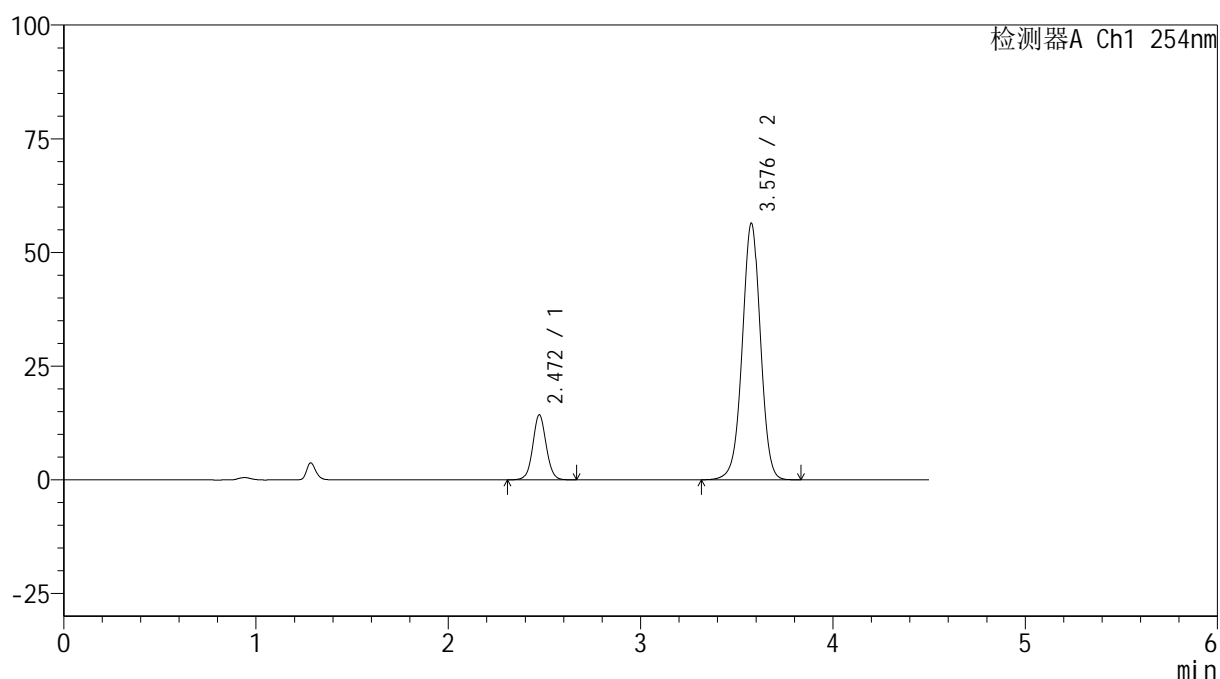
图203 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1122-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:20:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69361	14305	15.831	6149	1.055	--
2	3.576	368765	56212	84.169	7083	0.987	7.457
总计		438127	70517	100.000			

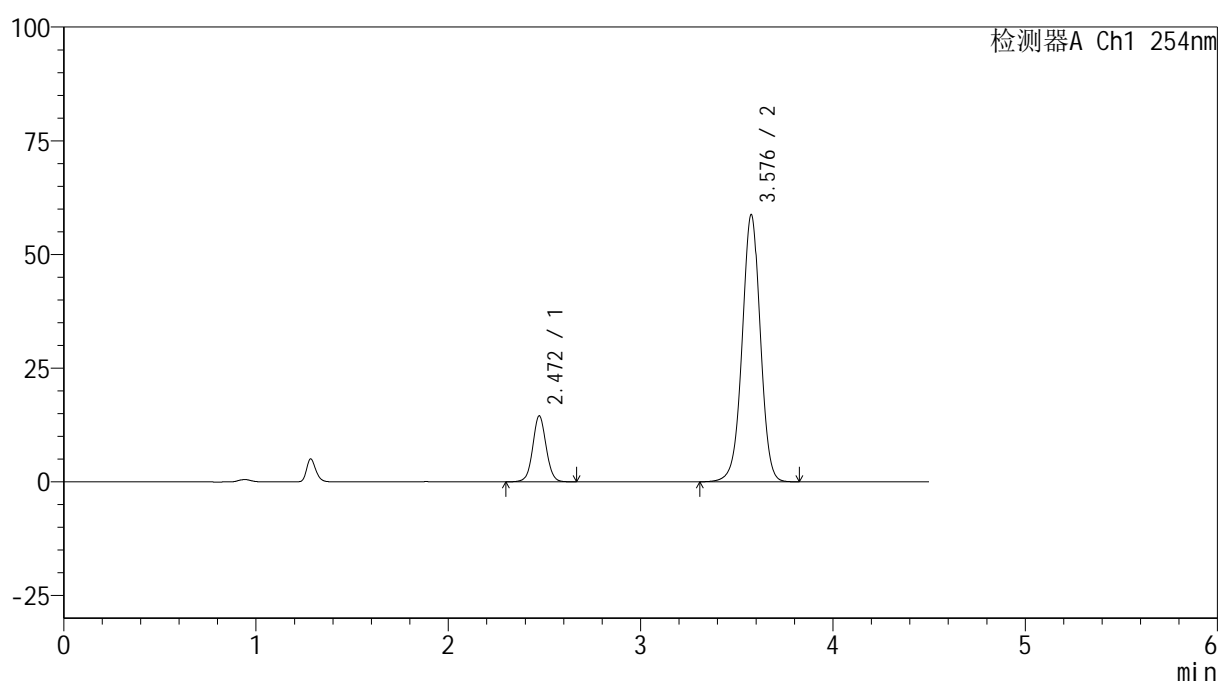
图204 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1123-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:25:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	70199	14510	15.465	6151	1.051	--
2	3.576	383717	58474	84.535	7097	0.987	7.461
总计		453916	72984	100.000			

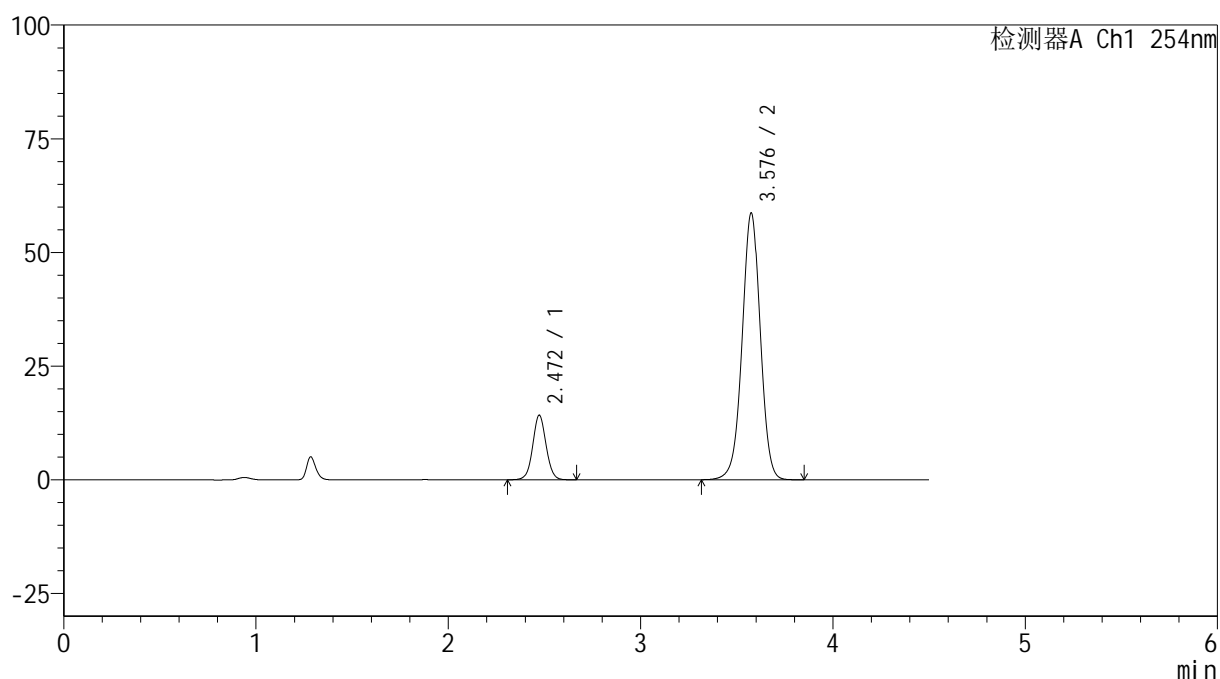
图205 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1124-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:30:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68805	14220	15.218	6157	1.051	--
2	3.576	383320	58399	84.782	7083	0.988	7.458
总计		452125	72619	100.000			

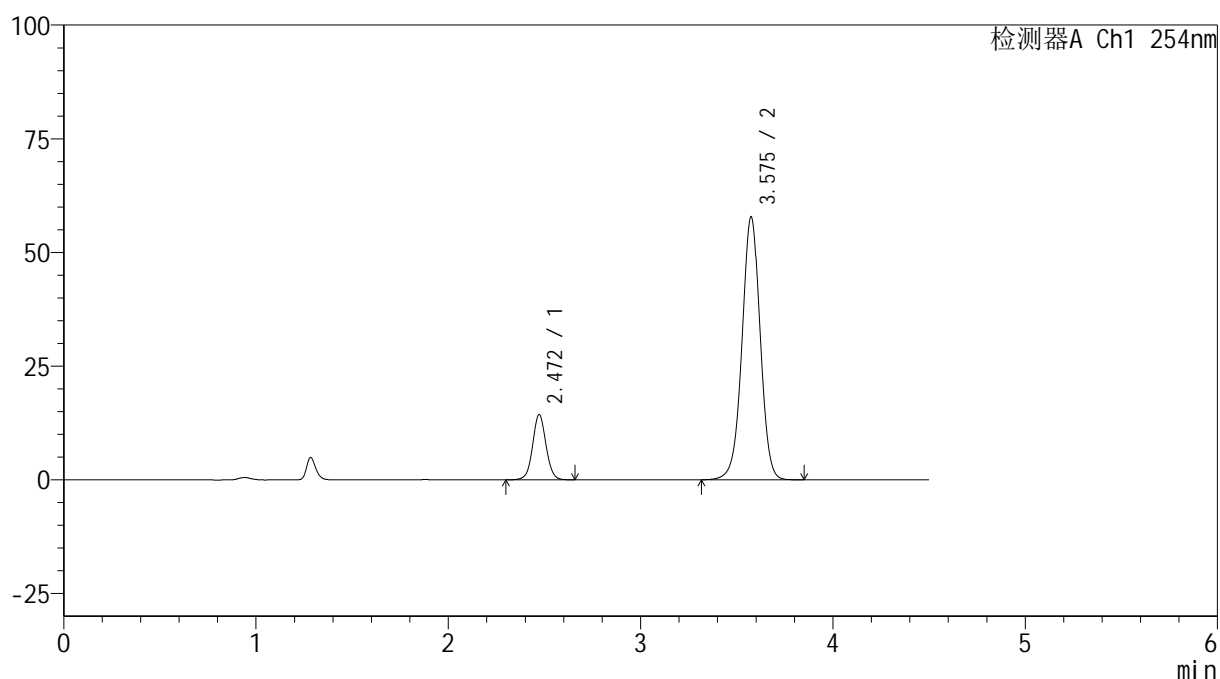
图206 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1125-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:35:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69493	14355	15.536	6138	1.050	--
2	3.575	377807	57649	84.464	7094	0.987	7.457
总计		447300	72004	100.000			

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



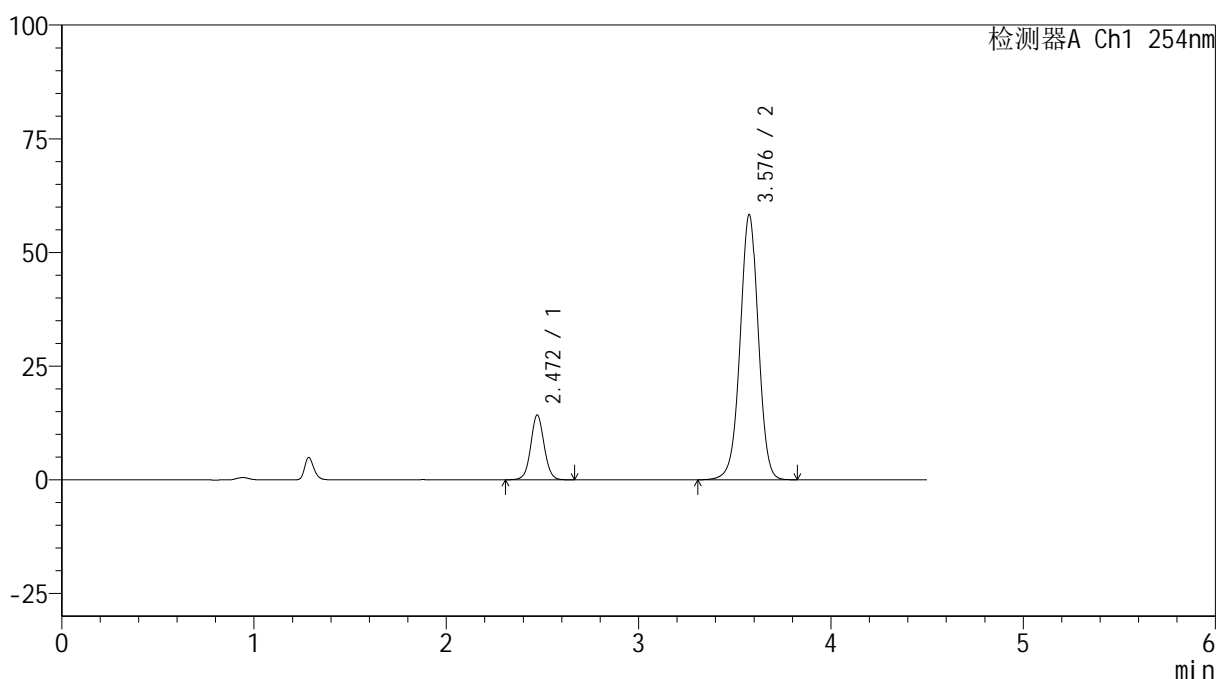
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1126-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:40:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:13      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	2.472	69072	14248	15.341	6141	1.053	--
2	3.576	381163	58062	84.659	7091	0.988	7.456
总计		450235	72310	100.000			

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



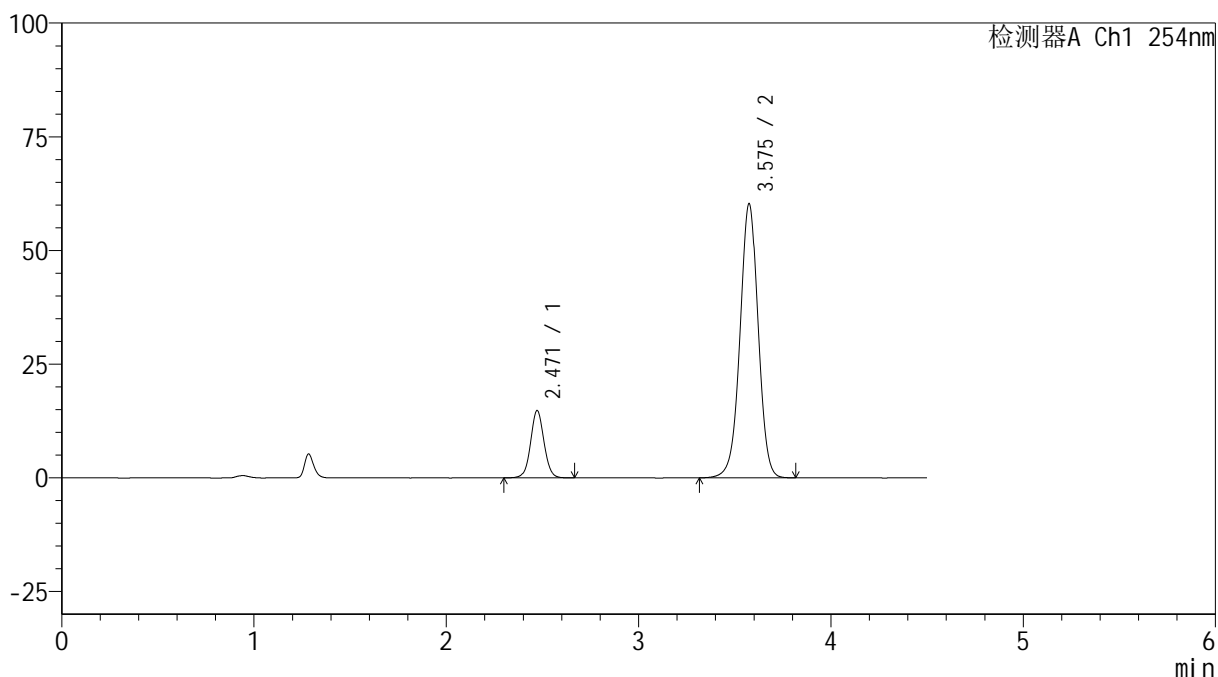
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1127-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:16      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	2.471	71563	14803	15.390	6148	1.053	--
2	3.575	393437	60076	84.610	7100	0.986	7.462
总计		465000	74879	100.000			

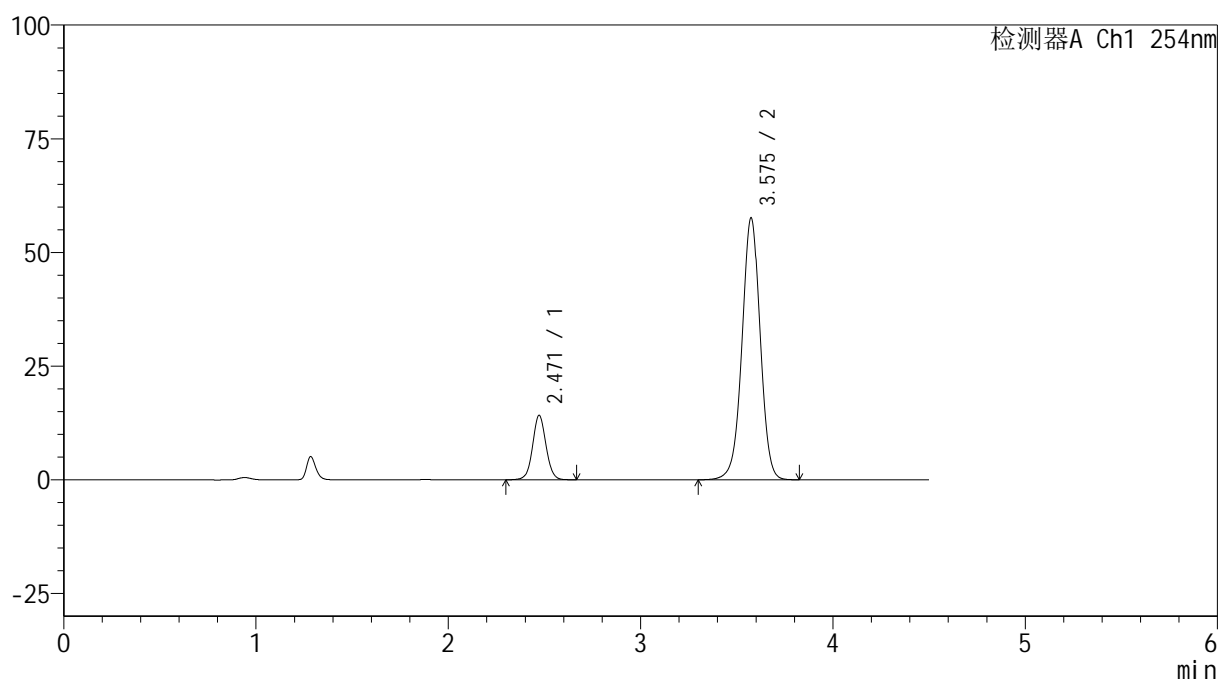
图209 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1128-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:49:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68714	14182	15.451	6151	1.053	--
2	3.575	376000	57396	84.549	7097	0.987	7.462
总计		444713	71578	100.000			

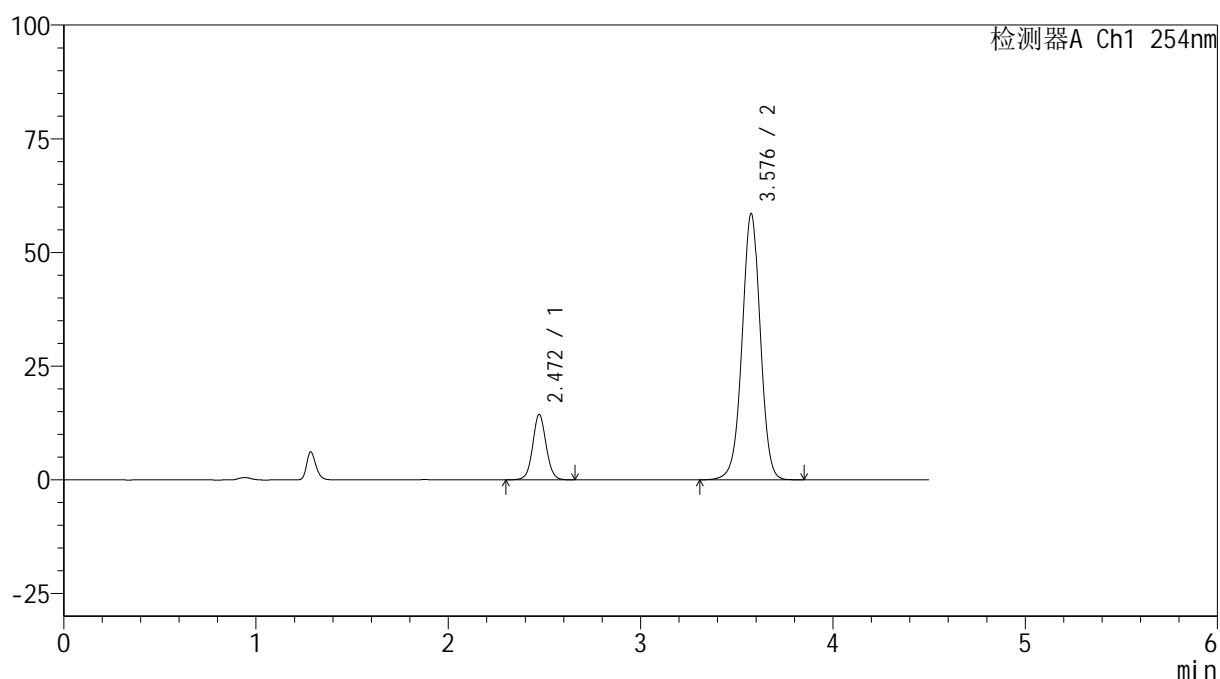
图210 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1129-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:54:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69810	14384	15.409	6127	1.055	--
2	3.576	383247	58324	84.591	7076	0.989	7.449
总计		453057	72708	100.000			

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



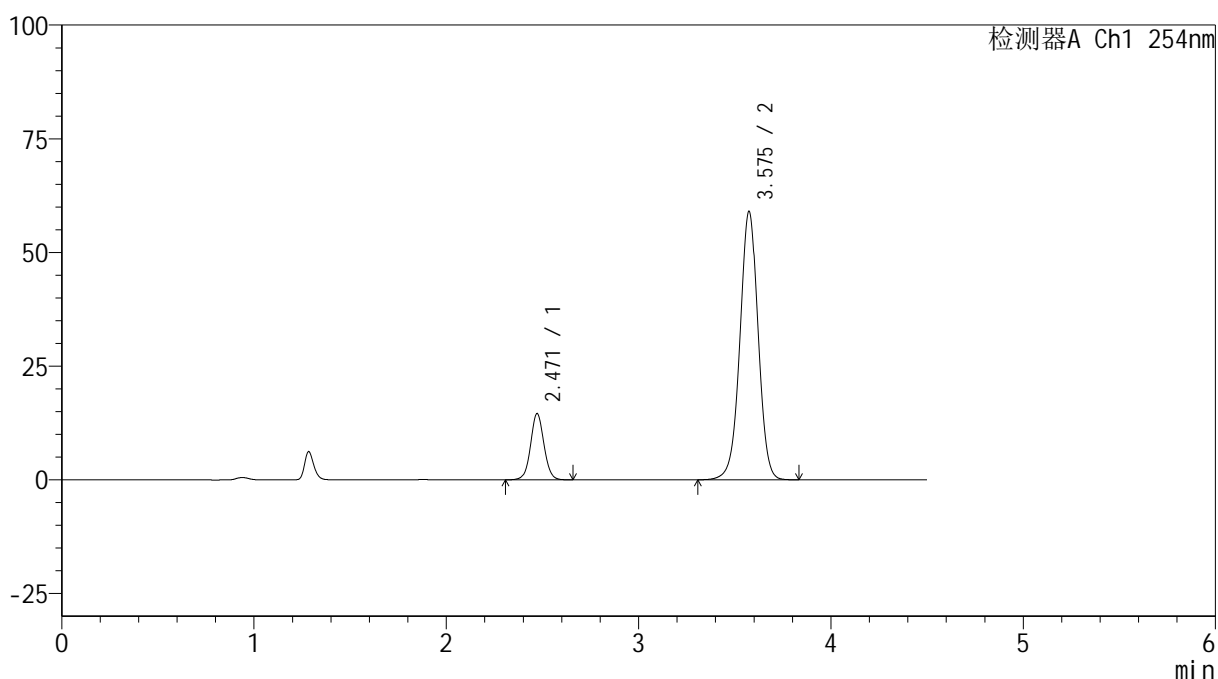
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1130-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 04:59:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:24      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	2.471	70419	14571	15.440	6160	1.050	--
2	3.575	385657	58875	84.560	7084	0.987	7.459
总计		456076	73446	100.000			

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



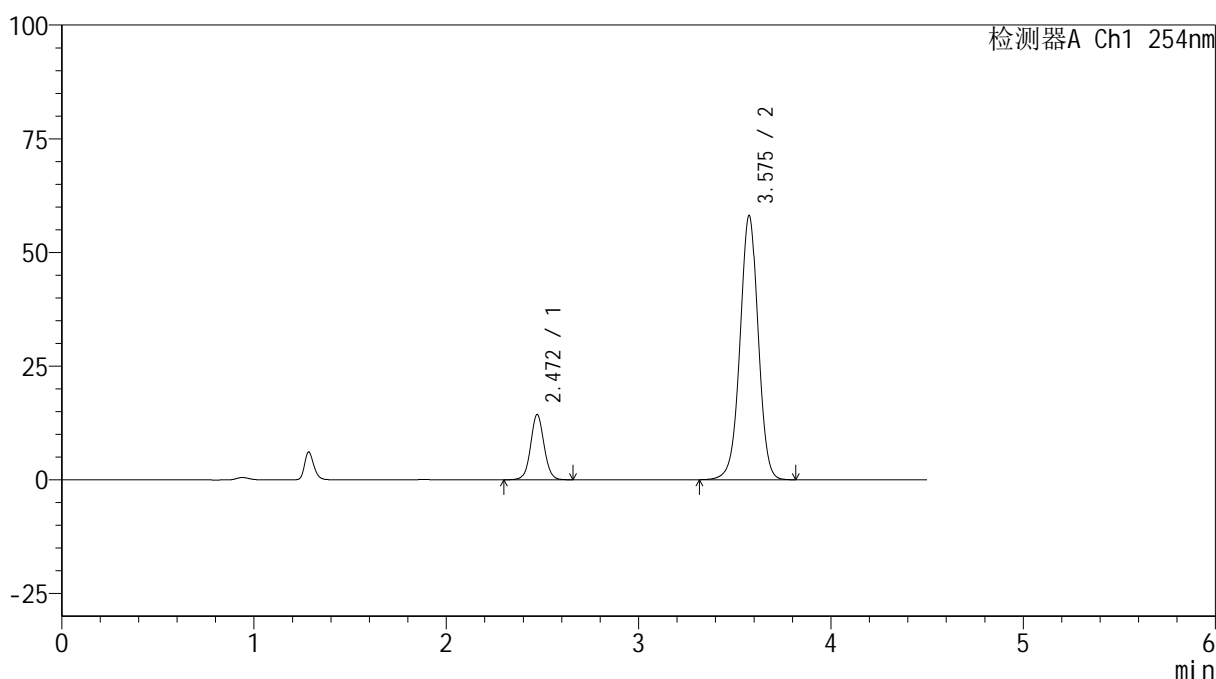
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1131-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:04:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:27      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	2.472	69514	14354	15.481	6148	1.053	--
2	3.575	379501	57900	84.519	7085	0.987	7.457
总计		449015	72254	100.000			

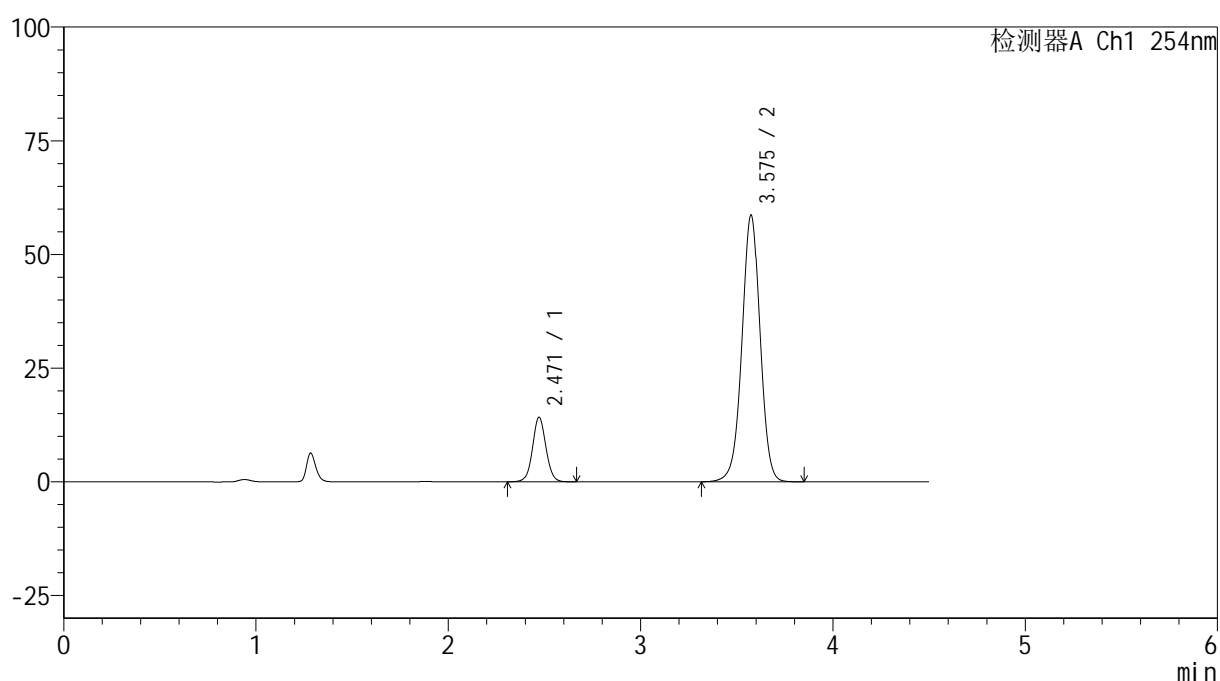
图213 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1132-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:09:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68832	14212	15.220	6146	1.053	--
2	3.575	383414	58487	84.780	7087	0.987	7.459
总计		452247	72699	100.000			

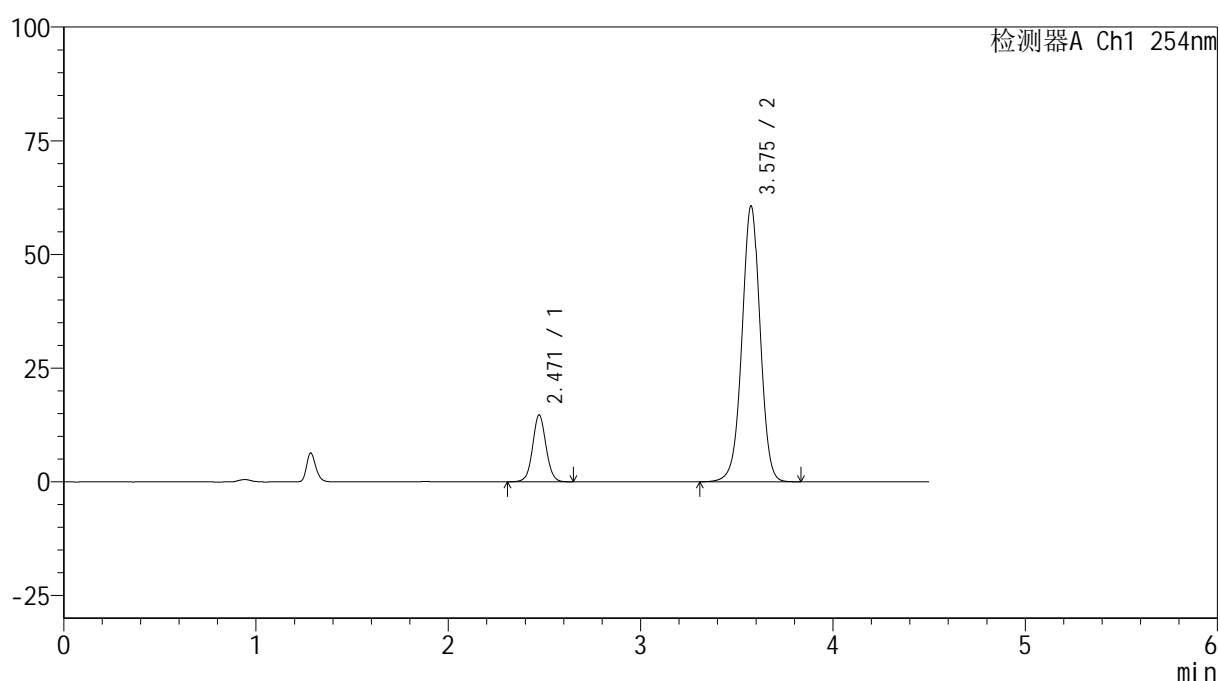
图214 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1133-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:14:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	71174	14713	15.225	6141	1.055	--
2	3.575	396298	60500	84.775	7095	0.987	7.457
总计		467473	75213	100.000			

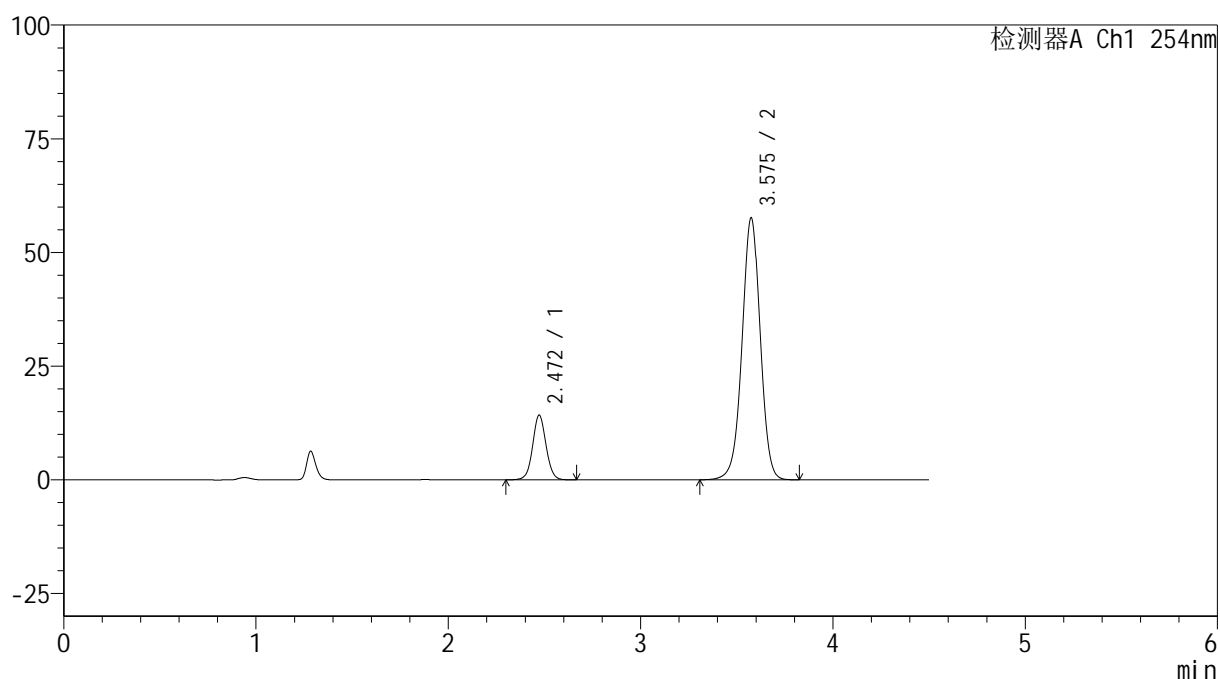
图215 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1134-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:19:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	68913	14239	15.477	6150	1.054	--
2	3.575	376359	57392	84.523	7091	0.987	7.460
总计		445272	71631	100.000			

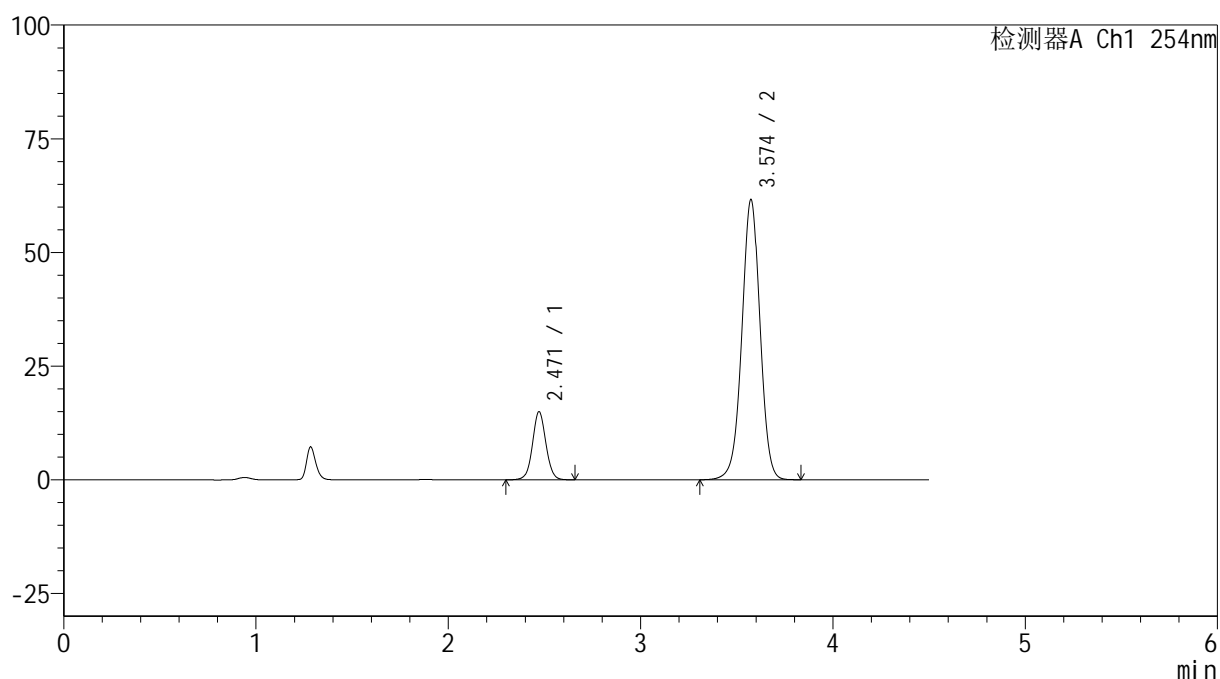
图216 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1135-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:24:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	72415	14972	15.257	6153	1.051	--
2	3.574	402222	61484	84.743	7094	0.987	7.461
总计		474637	76456	100.000			

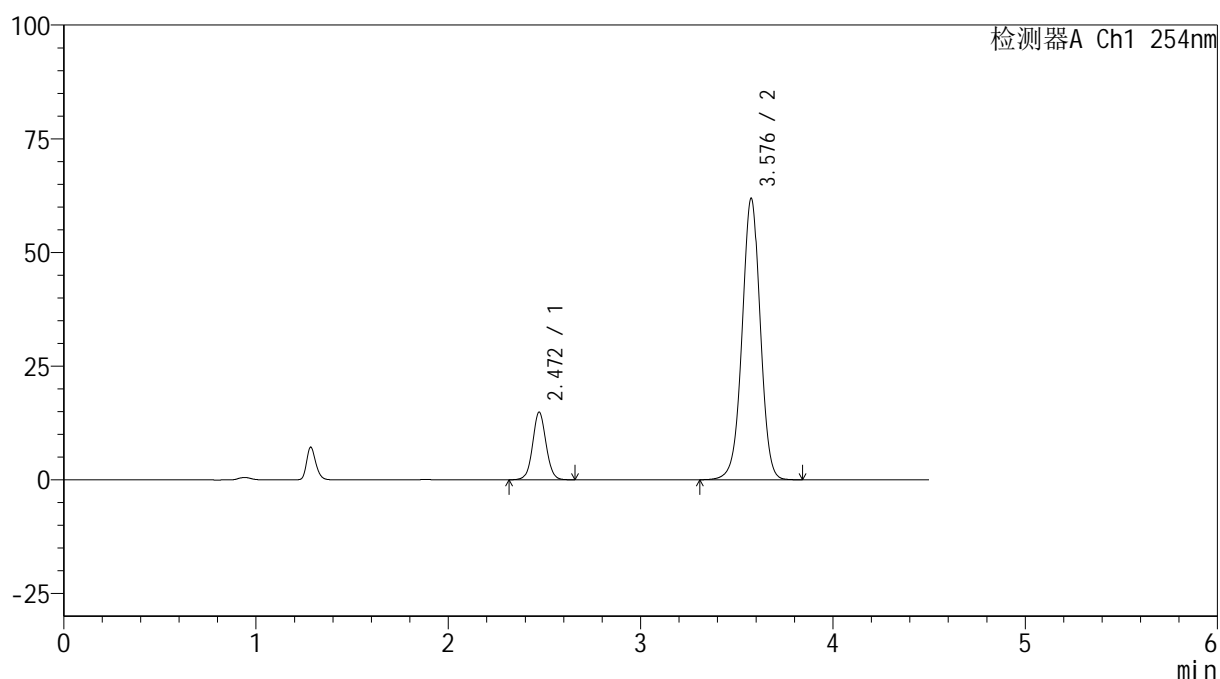
图217 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1136-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:29:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	71864	14881	15.085	6152	1.055	--
2	3.576	404528	61649	84.915	7092	0.987	7.462
总计		476392	76529	100.000			

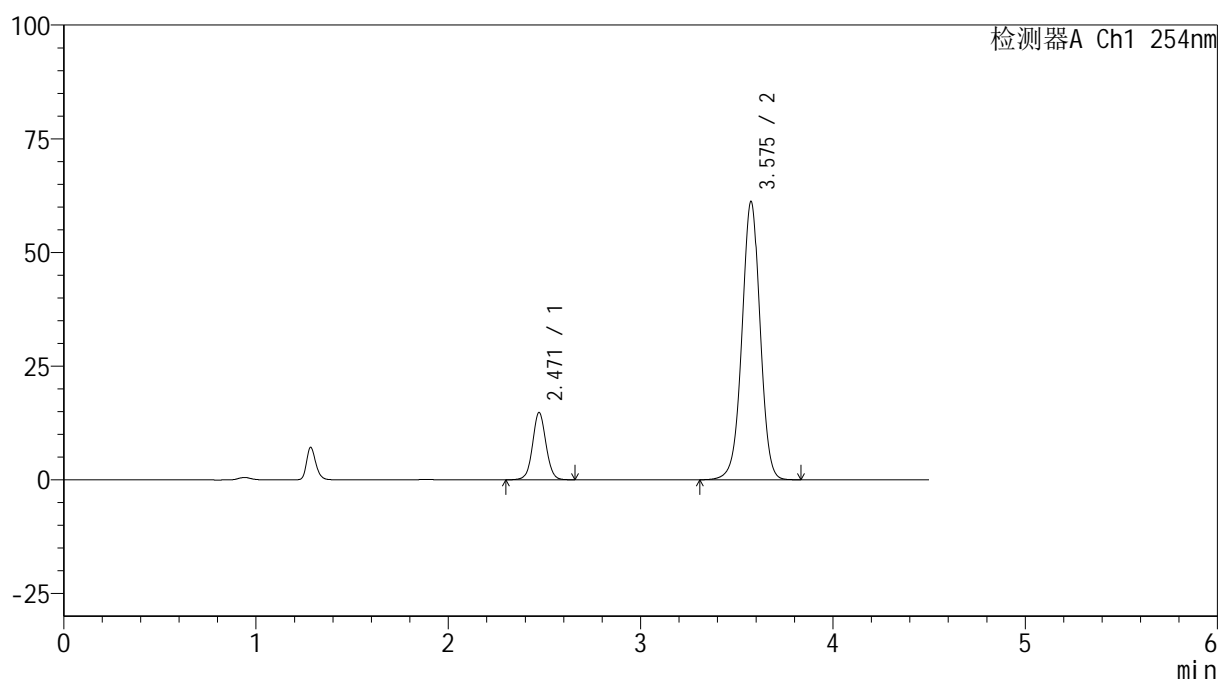
图218 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1137-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:34:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	71560	14789	15.189	6144	1.051	--
2	3.575	399577	61035	84.811	7090	0.987	7.457
总计		471136	75824	100.000			

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



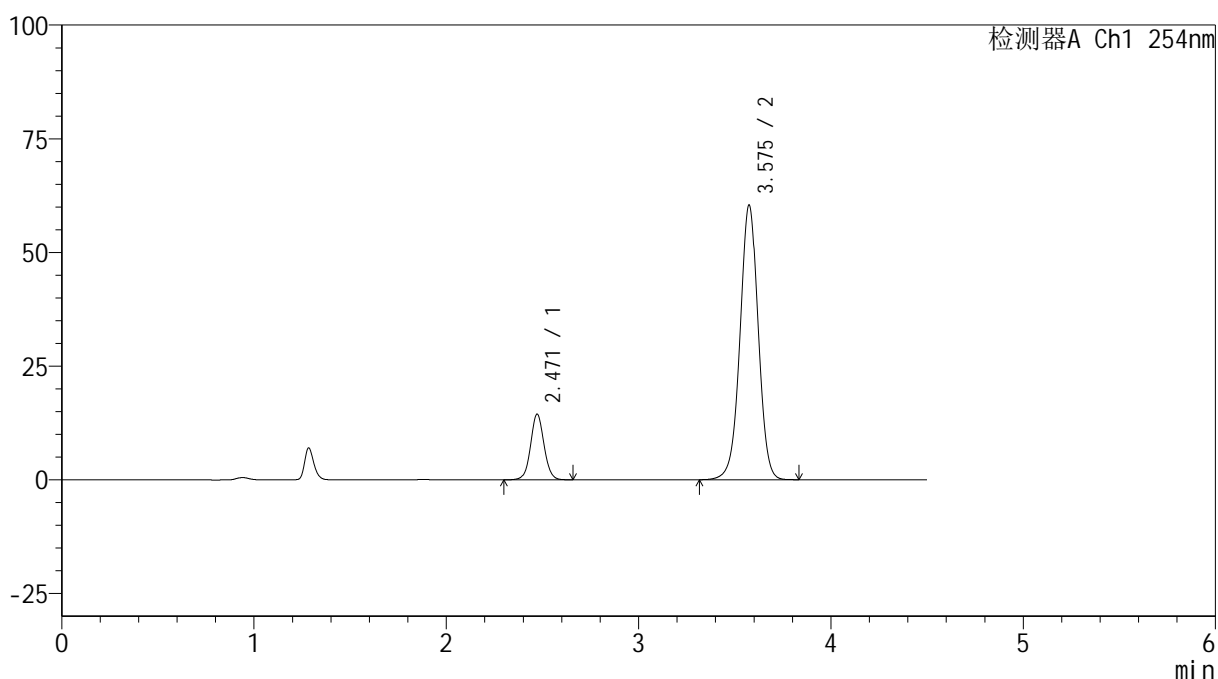
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1138-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:38:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:49      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	2.471	69947	14432	15.038	6128	1.055	--
2	3.575	395189	60213	84.962	7069	0.989	7.448
总计		465136	74645	100.000			

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



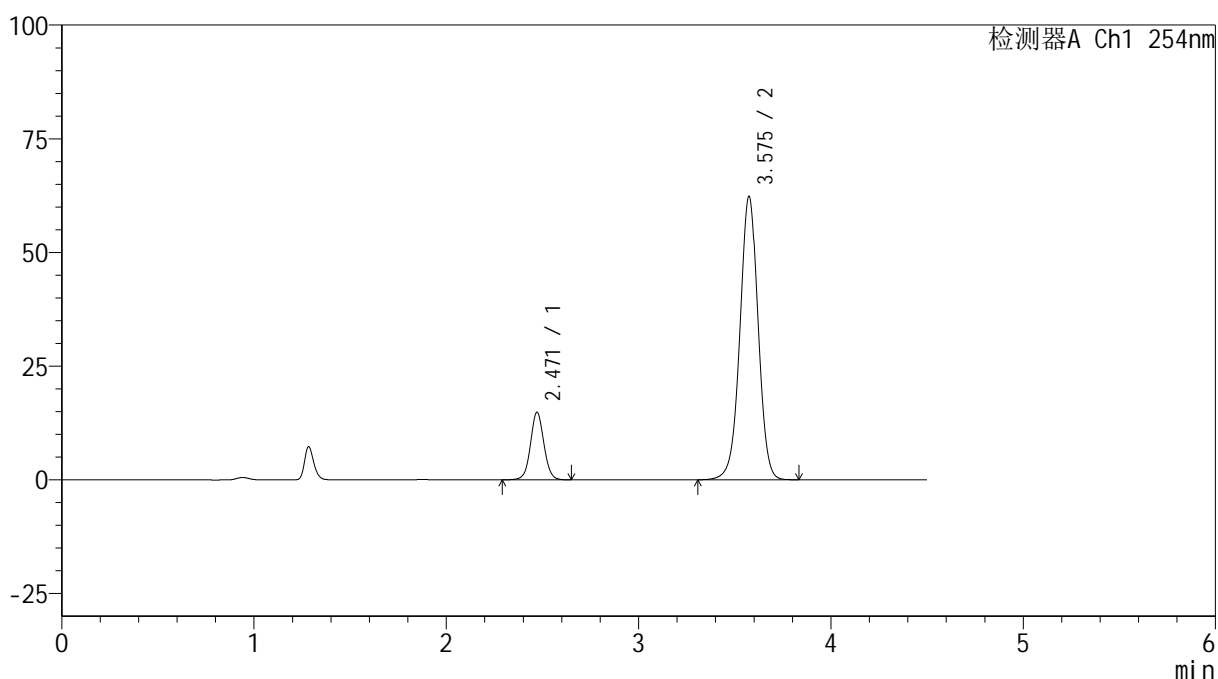
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1139-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:43:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:52      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	2.471	72052	14872	15.028	6151	1.052	--
2	3.575	407388	62201	84.972	7082	0.988	7.459
总计		479440	77073	100.000			

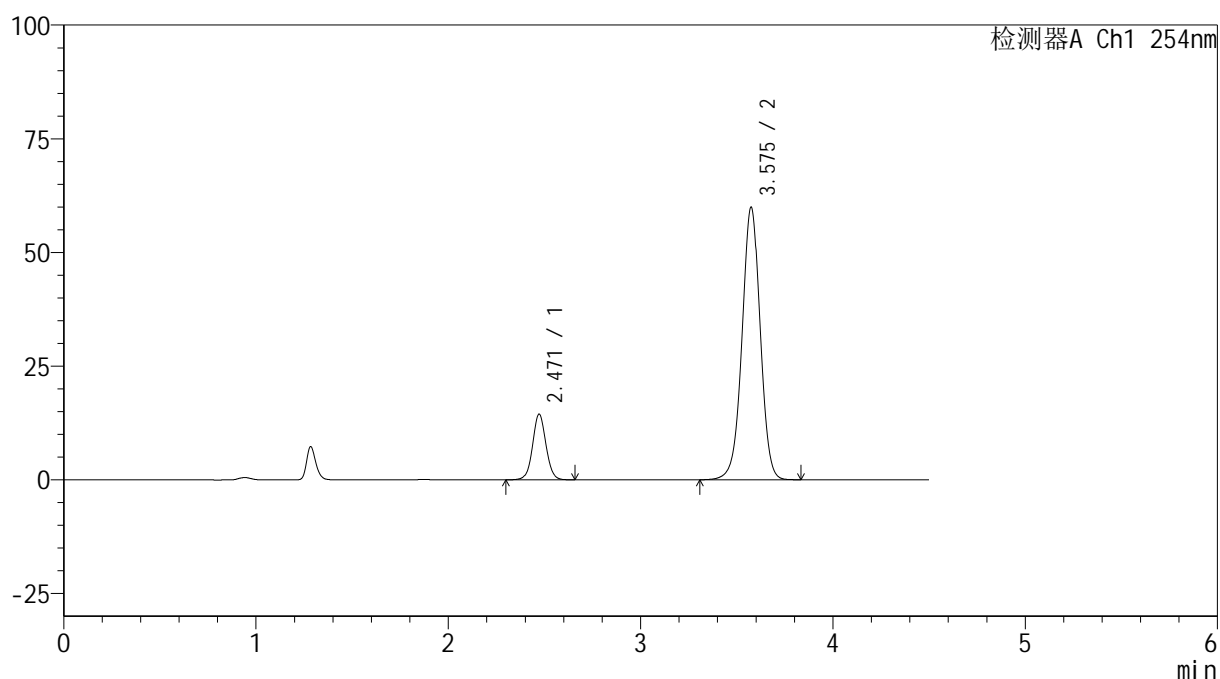
图221 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1140-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:48:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69872	14443	15.146	6167	1.051	--
2	3.575	391446	59738	84.854	7099	0.987	7.468
总计		461318	74181	100.000			

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



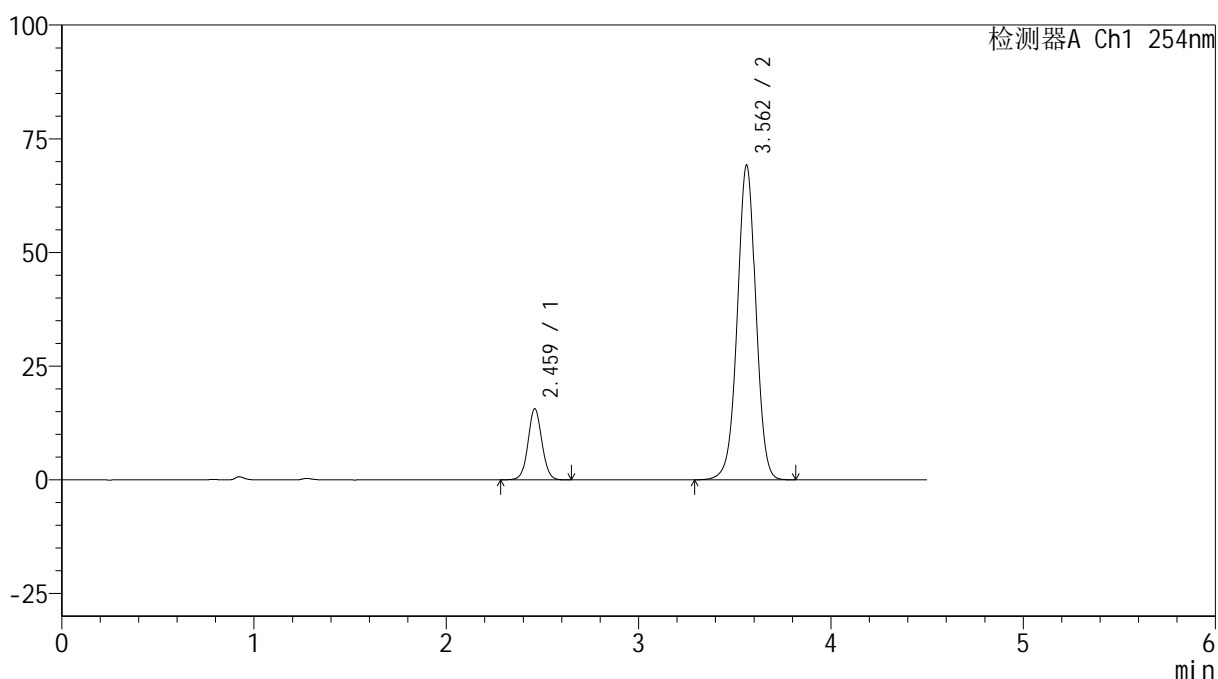
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1141-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:53:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:07:58      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	2.459	78435	15545	14.507	5681	1.055	--
2	3.562	462234	69183	85.493	6717	0.991	7.248
总计		540669	84728	100.000			

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



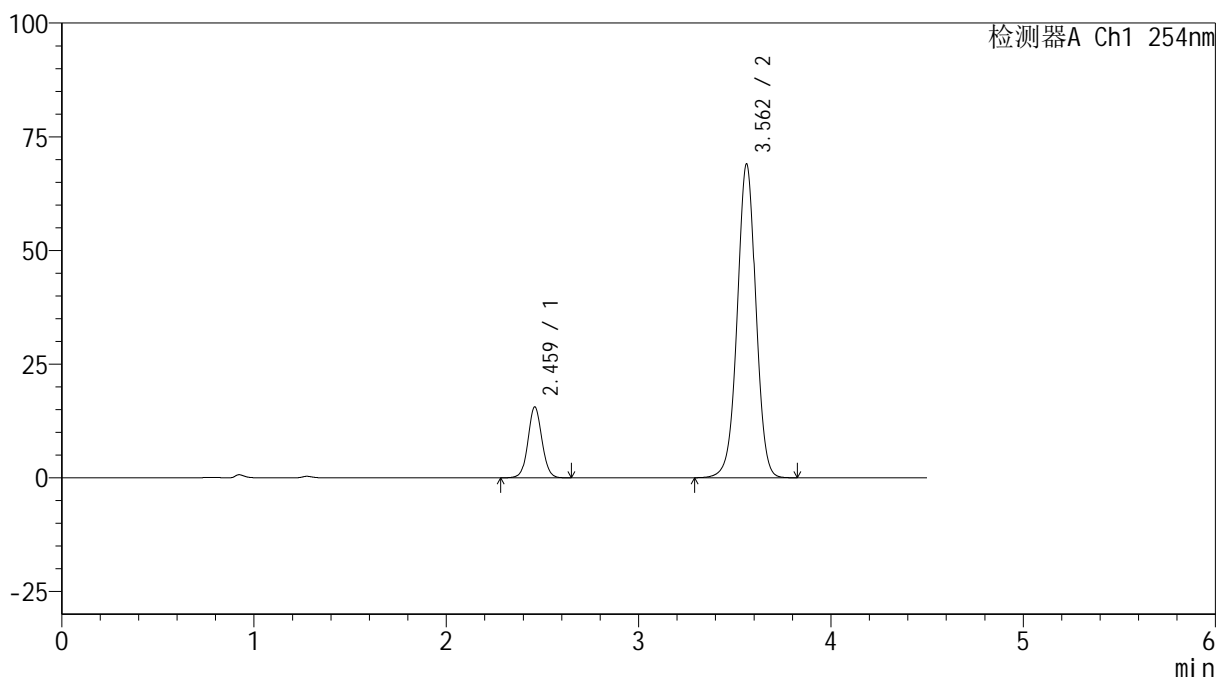
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-1142-2 - zzp-24122703-2-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 05:58:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:01      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	2.459	78362	15474	14.499	5630	1.058	--
2	3.562	462114	68972	85.501	6688	0.993	7.224
总计		540476	84446	100.000			

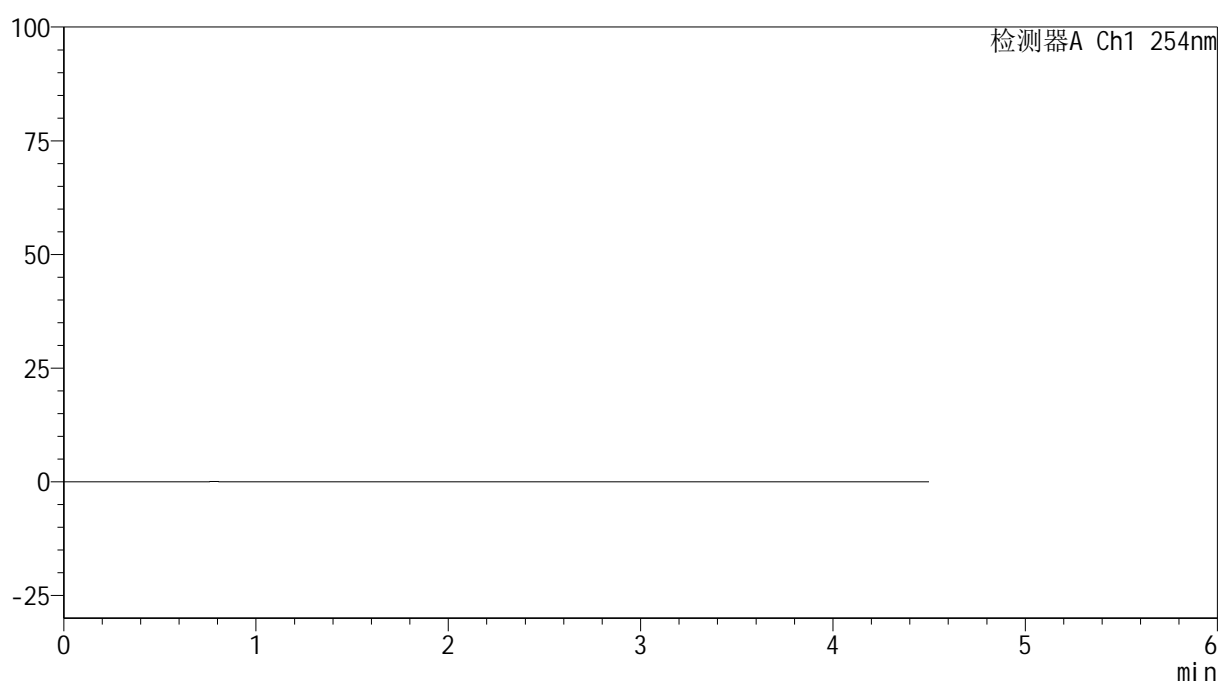
图224 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1143-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:03:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

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

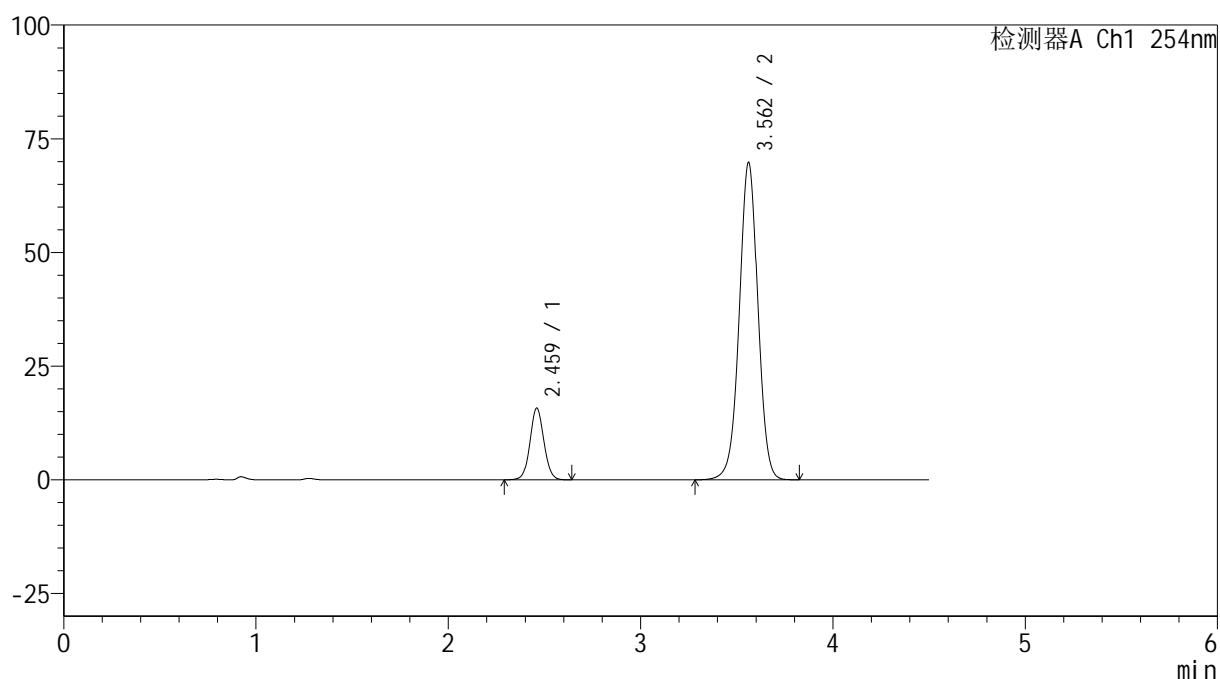
图225 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1144-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:08:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	79173	15657	14.479	5627	1.060	--
2	3.562	467644	69767	85.521	6681	0.993	7.223
总计		546816	85423	100.000			

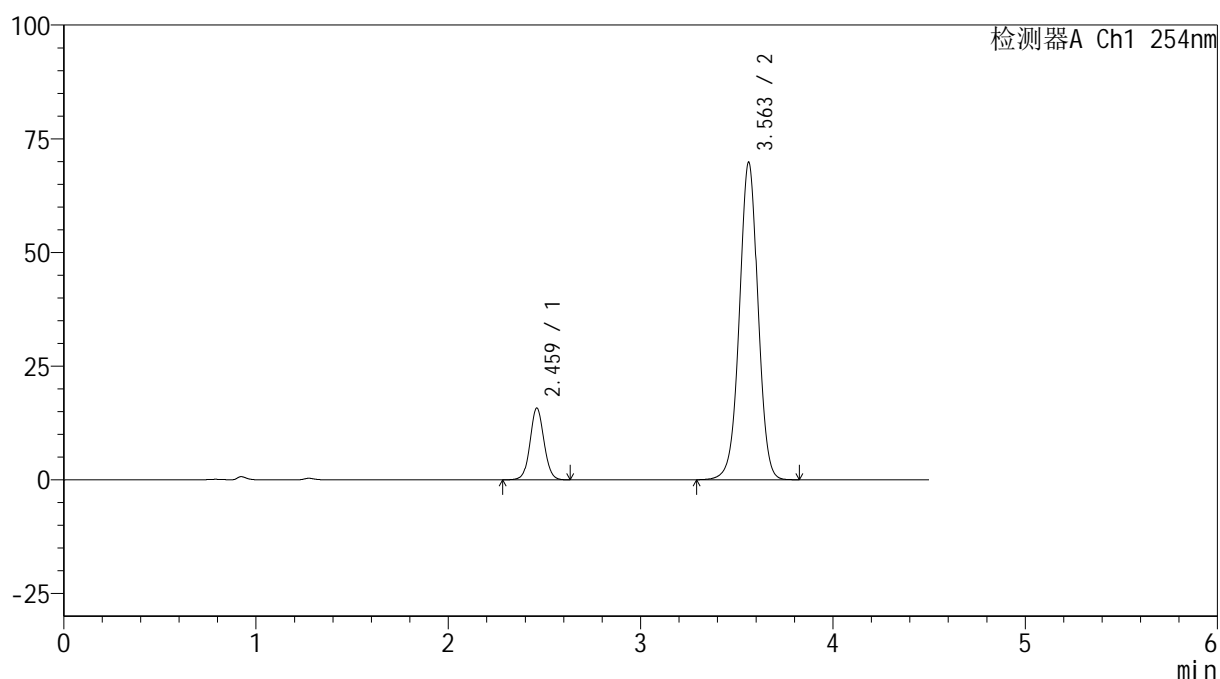
图226 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1145-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:13:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	79196	15672	14.490	5634	1.058	--
2	3.563	467354	69819	85.510	6698	0.993	7.229
总计		546550	85490	100.000			

图227 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2



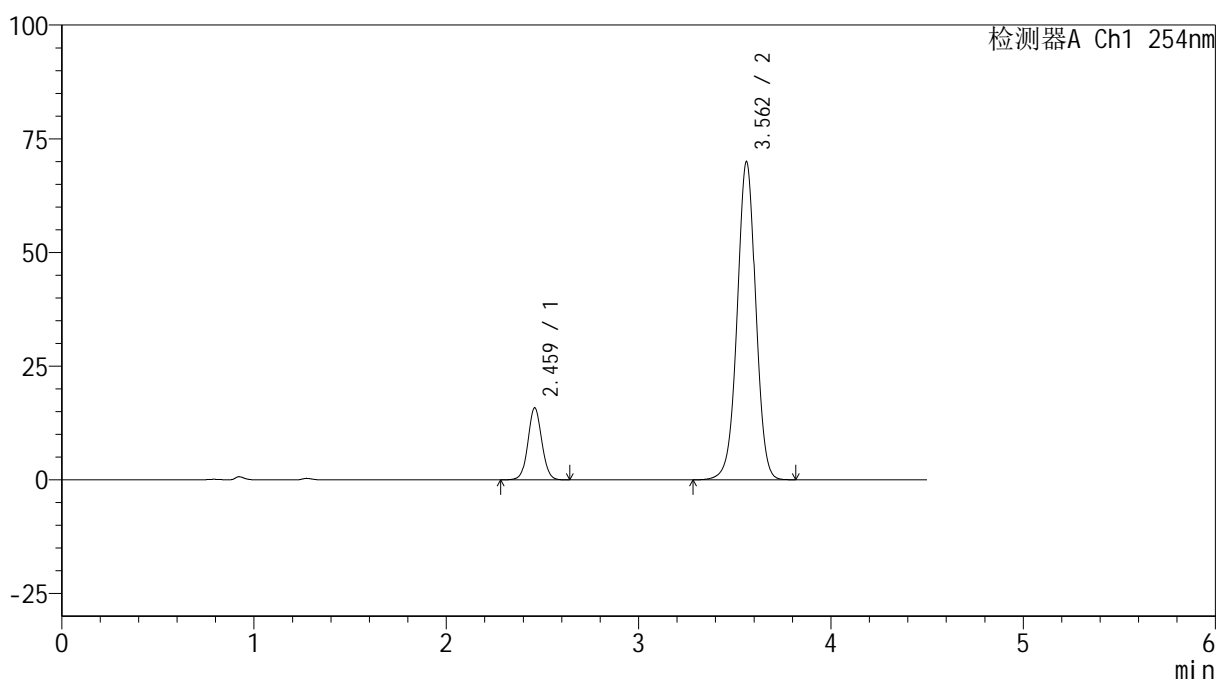
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-1146-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:13      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	2.459	79192	15747	14.495	5679	1.053	--
2	3.562	467164	69910	85.505	6724	0.991	7.250
总计		546356	85657	100.000			

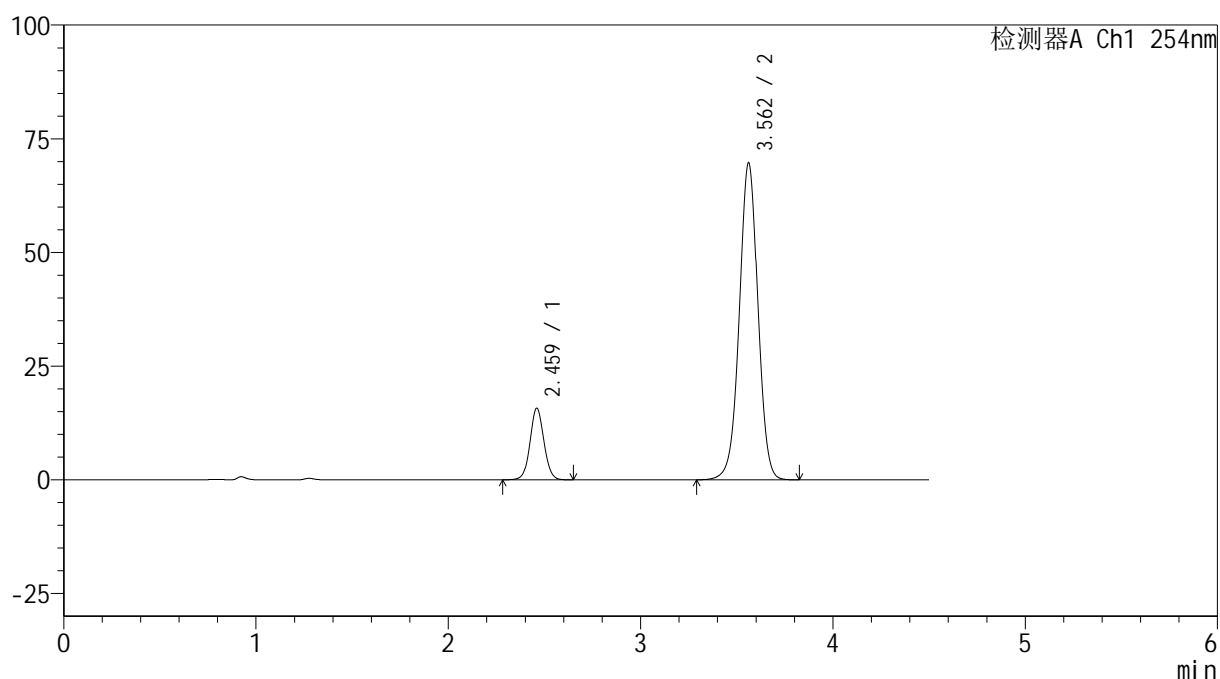
图228 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1147-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:22:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	78990	15624	14.476	5647	1.059	--
2	3.562	466666	69678	85.524	6688	0.993	7.229
总计		545656	85303	100.000			

图229 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4



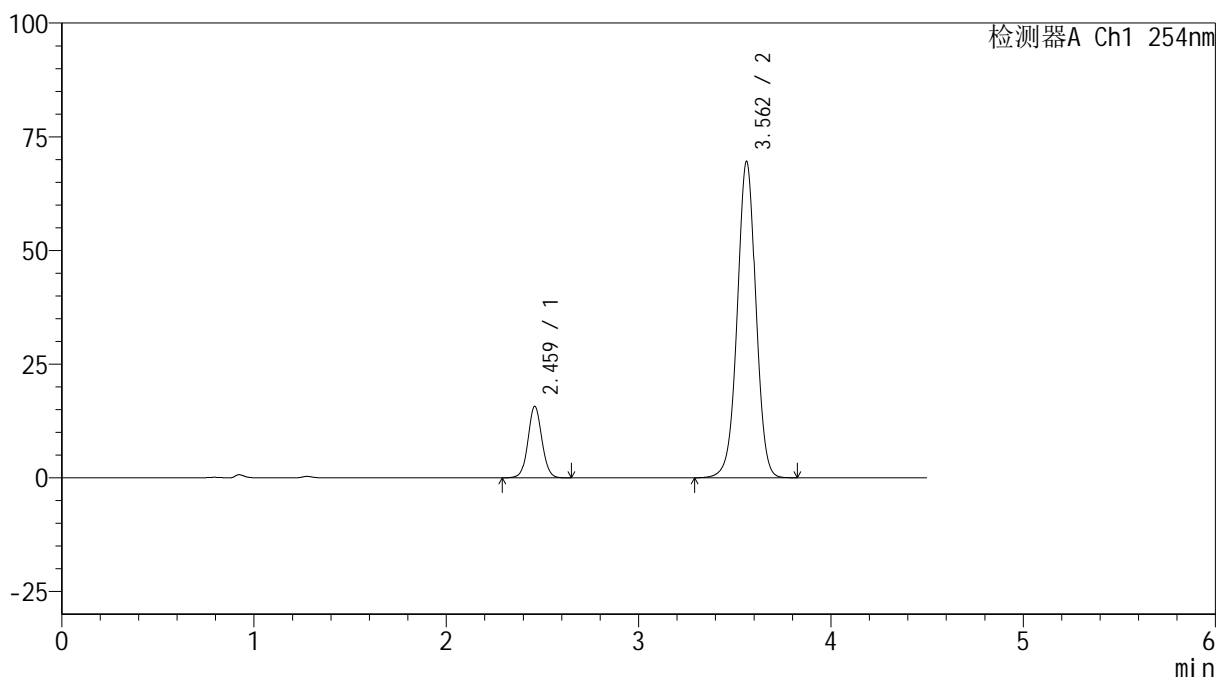
# SMF-4119

## <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 - 18-21/18-1148-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:27:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:19      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	2.459	78914	15619	14.490	5658	1.056	--
2	3.562	465686	69557	85.510	6695	0.992	7.235
总计		544600	85176	100.000			

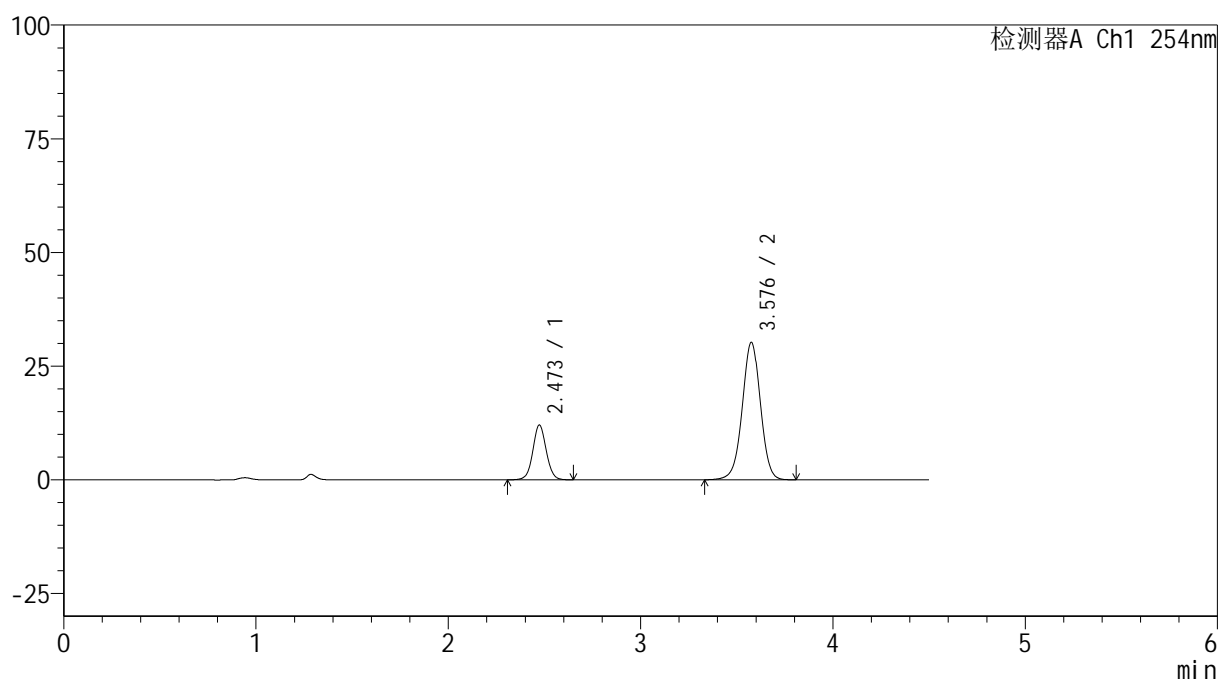
图230 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1149-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:32:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	58443	12042	22.821	6127	1.052	--
2	3.576	197654	30120	77.179	7077	0.989	7.448
总计		256097	42162	100.000			

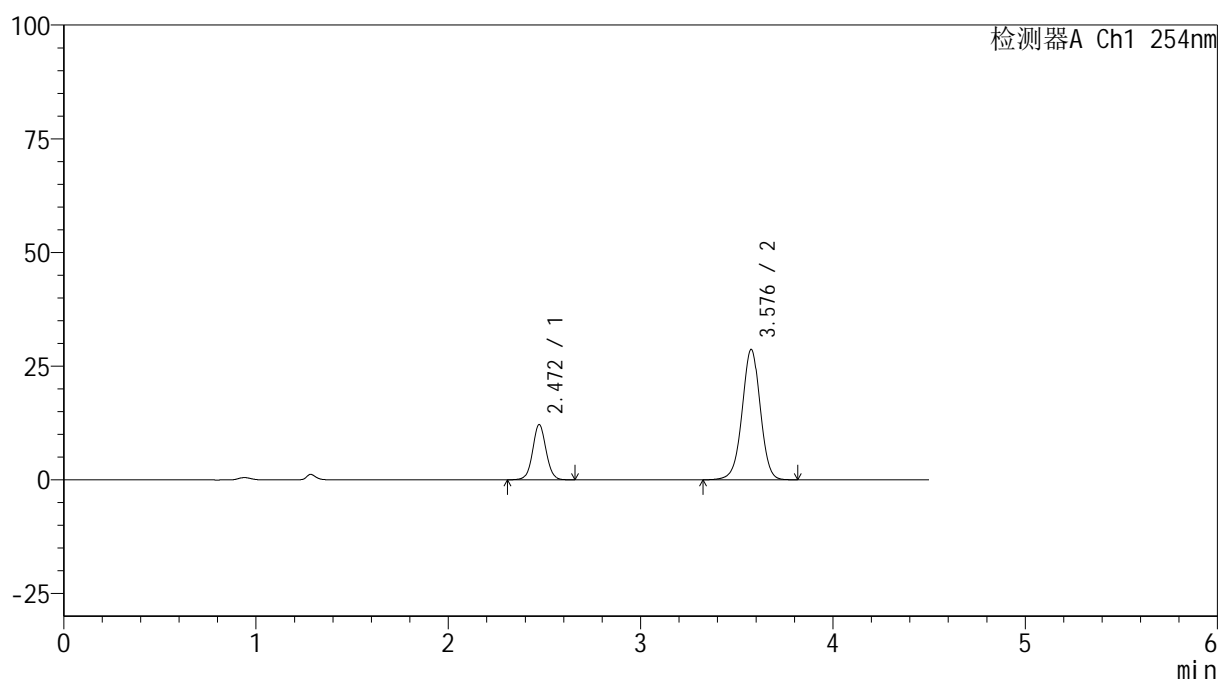
图231 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1150-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:37:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	58905	12165	23.930	6147	1.051	--
2	3.576	187252	28550	76.070	7104	0.986	7.464
总计		246157	40715	100.000			

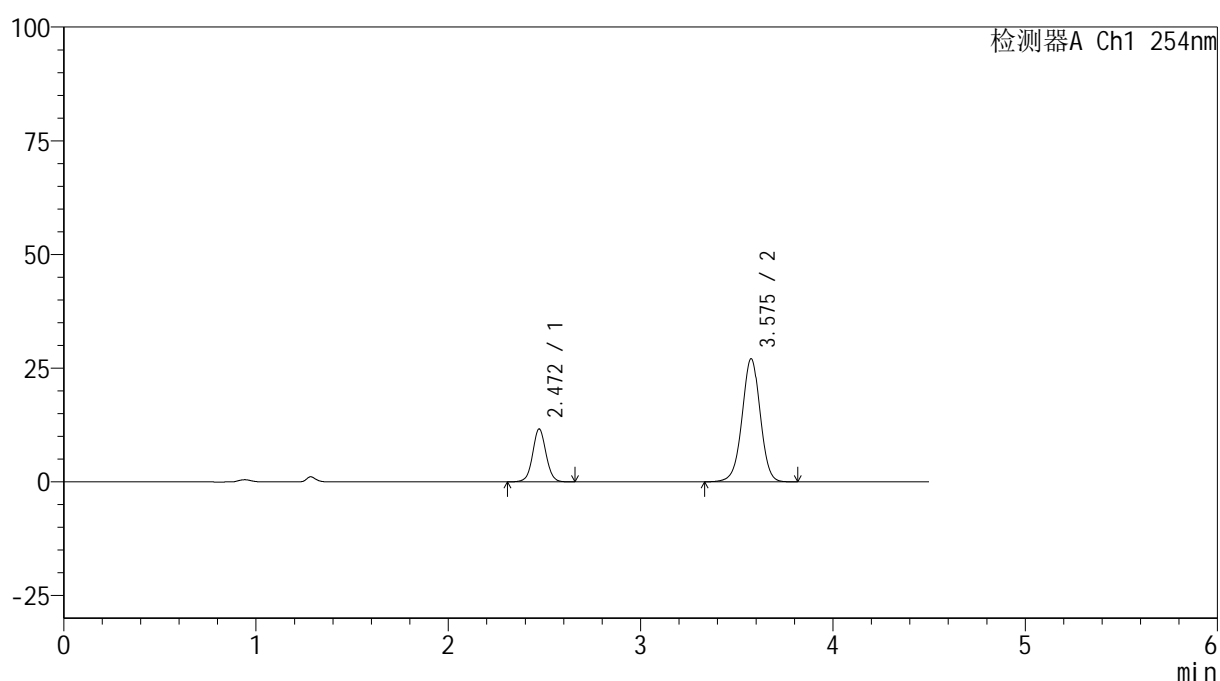
图232 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1151-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:42:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	56368	11643	24.189	6150	1.046	--
2	3.575	176660	26975	75.811	7094	0.985	7.461
总计		233027	38619	100.000			

图233 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3<br>供试品溶液-1



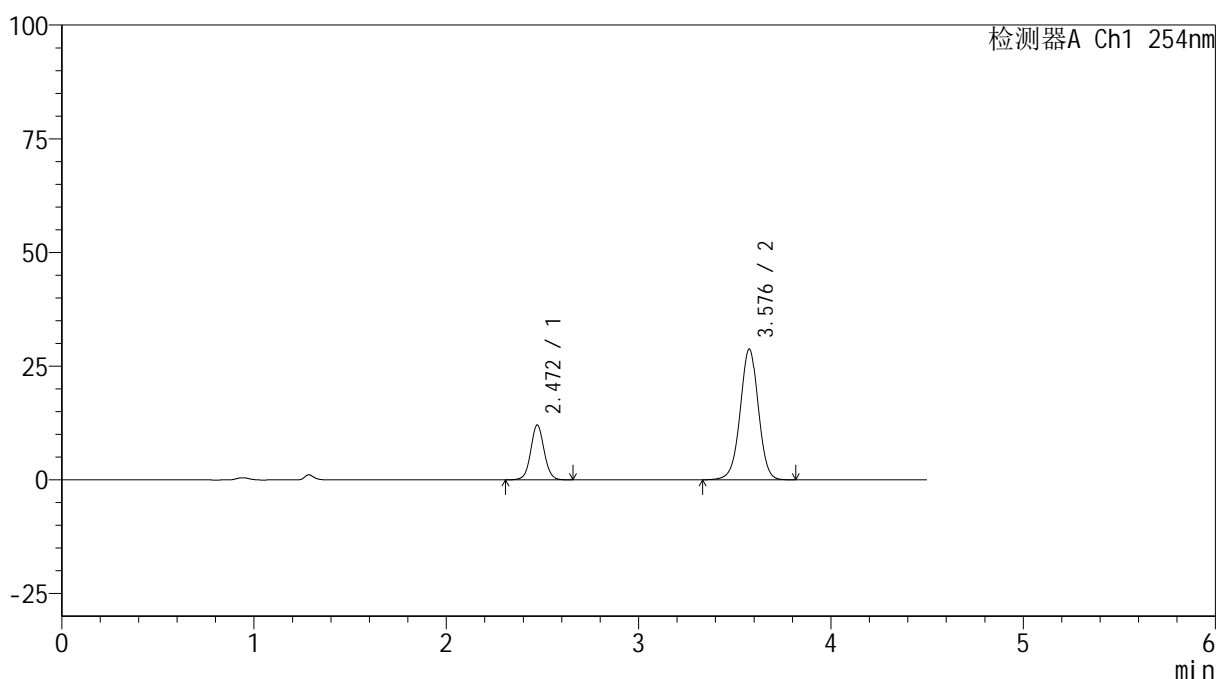
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1152-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:47:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:30      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	2.472	58592	12072	23.770	6136	1.052	--
2	3.576	187907	28625	76.230	7079	0.987	7.453
总计		246498	40697	100.000			

图234 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4<br>供试品溶液-1



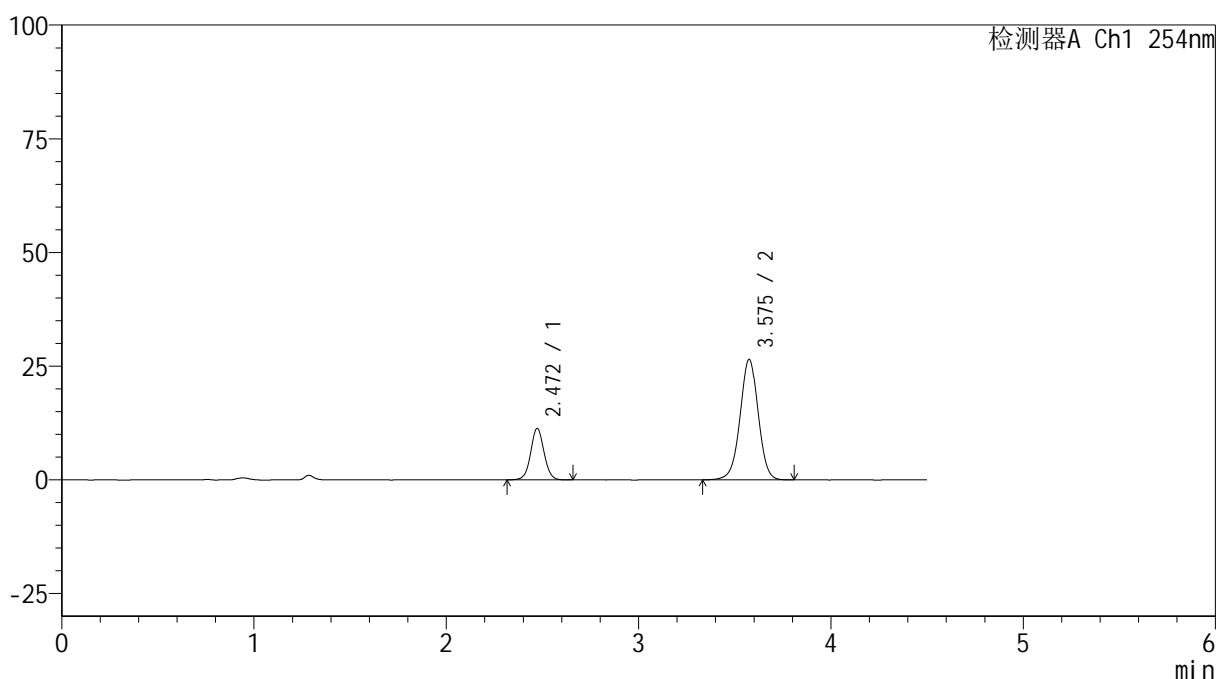
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1153-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:52:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:33      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	2.472	54830	11344	24.080	6160	1.049	--
2	3.575	172872	26395	75.920	7089	0.987	7.461
总计		227702	37739	100.000			

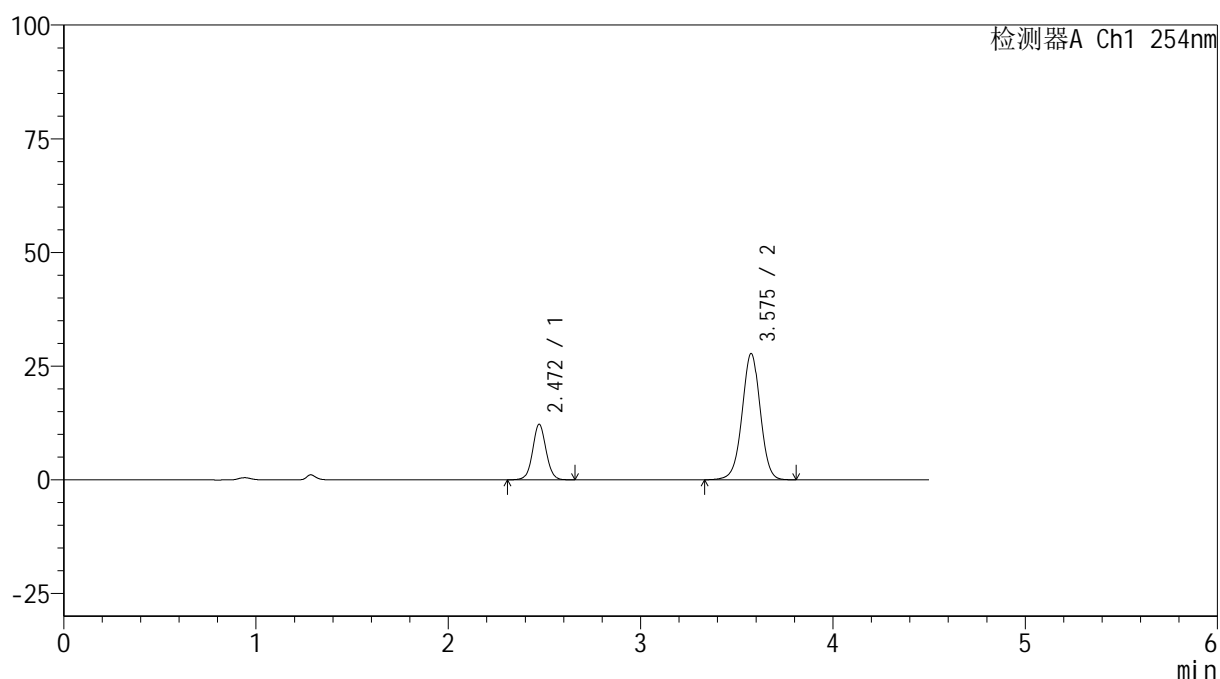
图235 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1154-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 06:57:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	59125	12201	24.591	6129	1.053	--
2	3.575	181314	27650	75.409	7080	0.989	7.451
总计		240440	39851	100.000			

图236 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6<br>供试品溶液-1



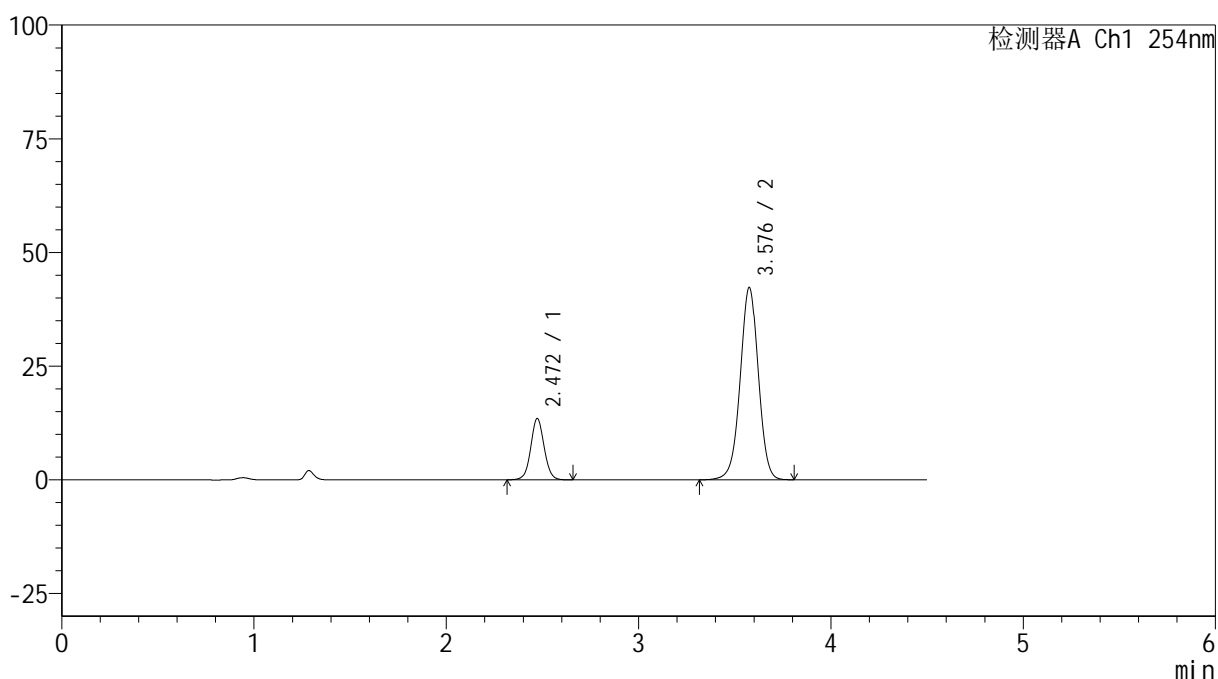
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1155-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:02:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:39      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	2.472	65288	13503	19.132	6156	1.053	--
2	3.576	275971	42086	80.868	7100	0.986	7.464
总计		341259	55589	100.000			

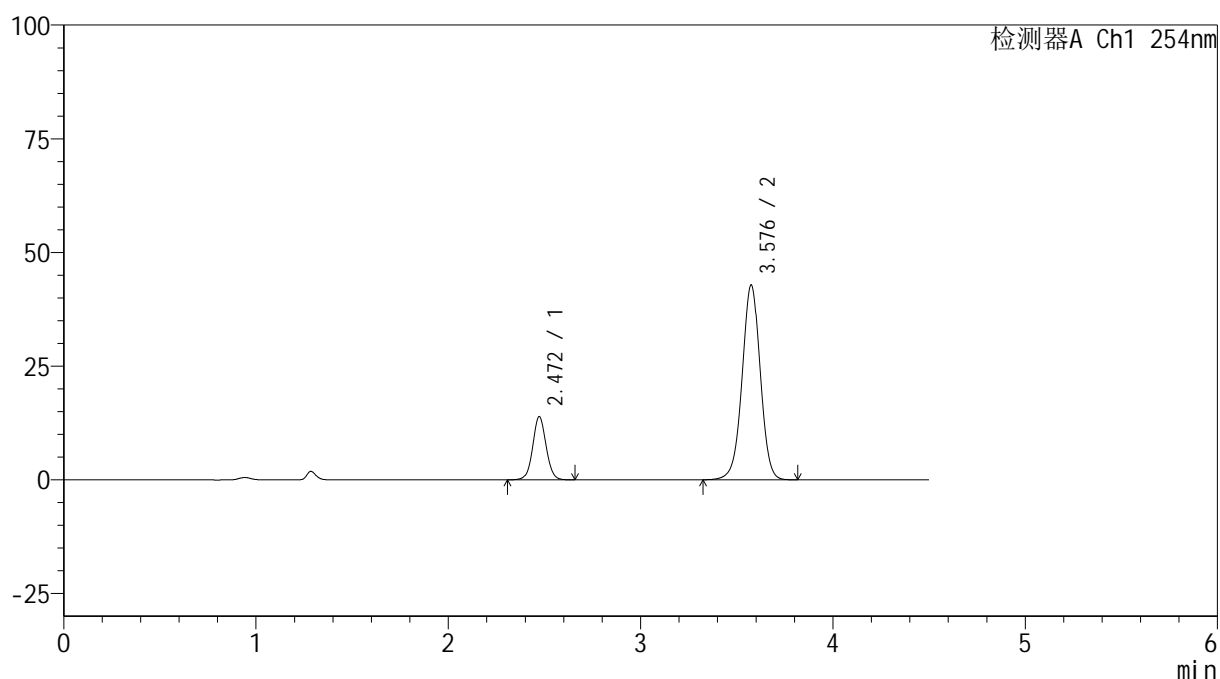
图237 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1156-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:06:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	67335	13910	19.409	6144	1.052	--
2	3.576	279594	42668	80.591	7093	0.987	7.457
总计		346929	56579	100.000			

图238 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2<br>供试品溶液-1



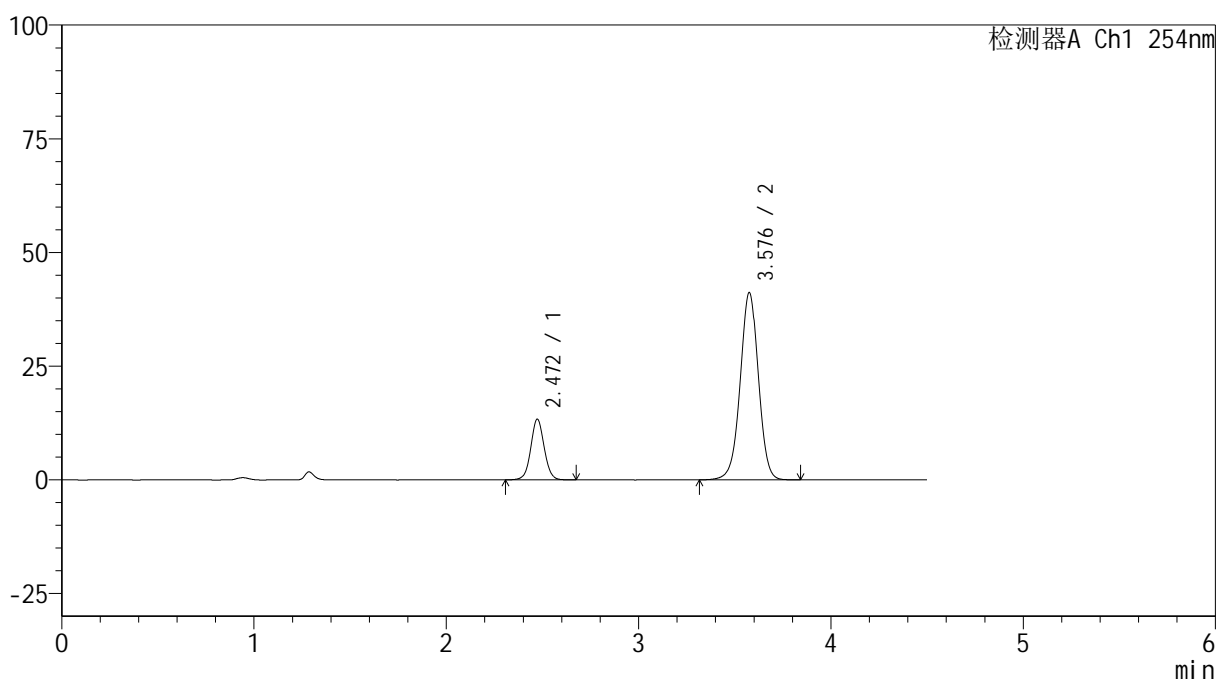
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1157-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:11:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:45      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	2.472	64755	13355	19.380	6146	1.053	--
2	3.576	269370	41014	80.620	7086	0.987	7.456
总计		334124	54368	100.000			

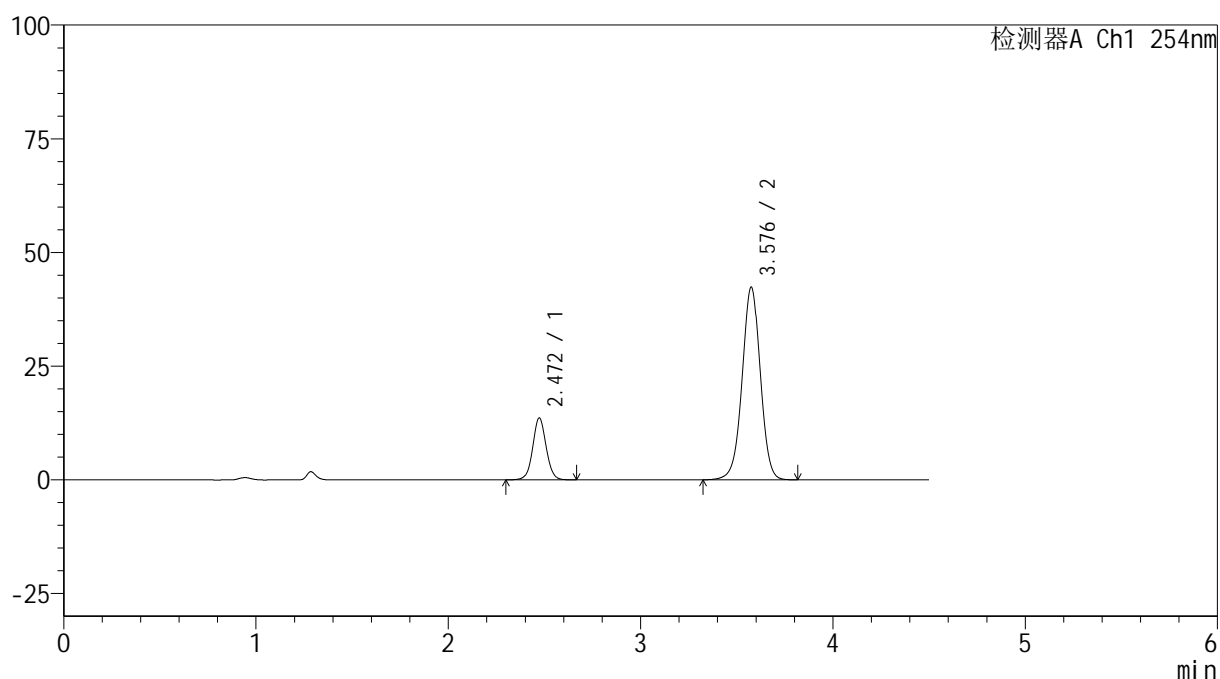
图239 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1158-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:16:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	66113	13615	19.268	6141	1.053	--
2	3.576	277009	42172	80.732	7082	0.987	7.453
总计		343121	55787	100.000			

图240 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4<br>供试品溶液-1



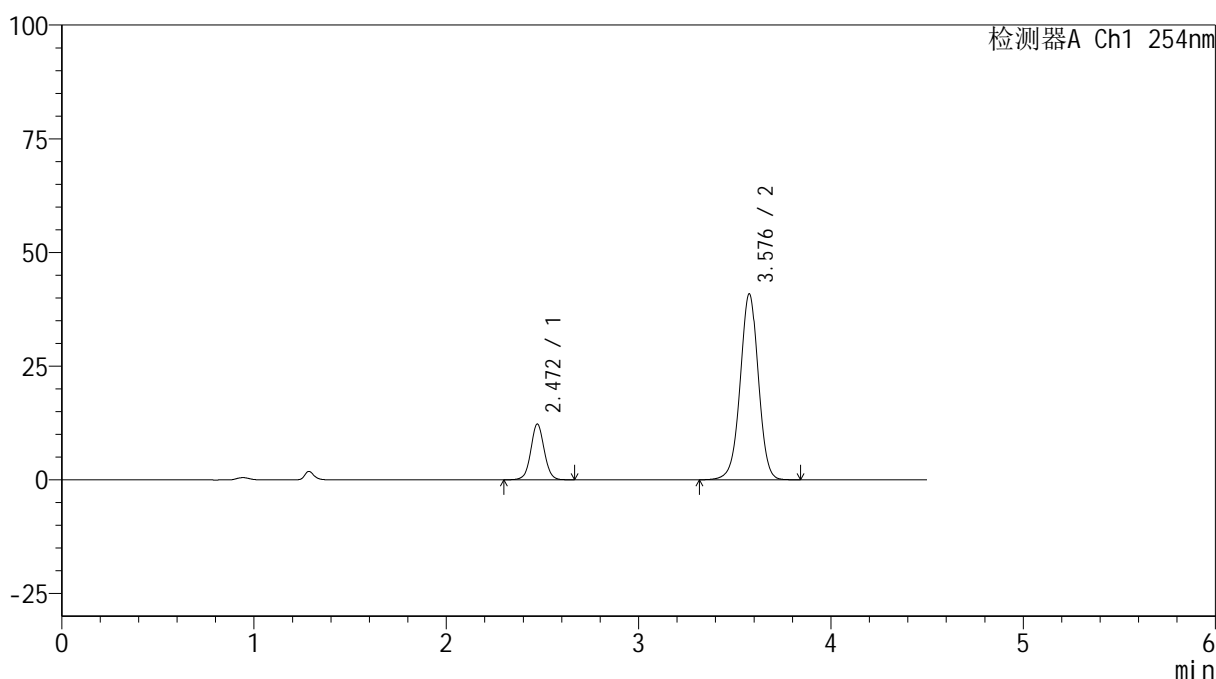
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1159-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:21:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:51      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	2.472	59495	12270	18.220	6154	1.048	--
2	3.576	267041	40710	81.780	7105	0.986	7.462
总计		326536	52980	100.000			

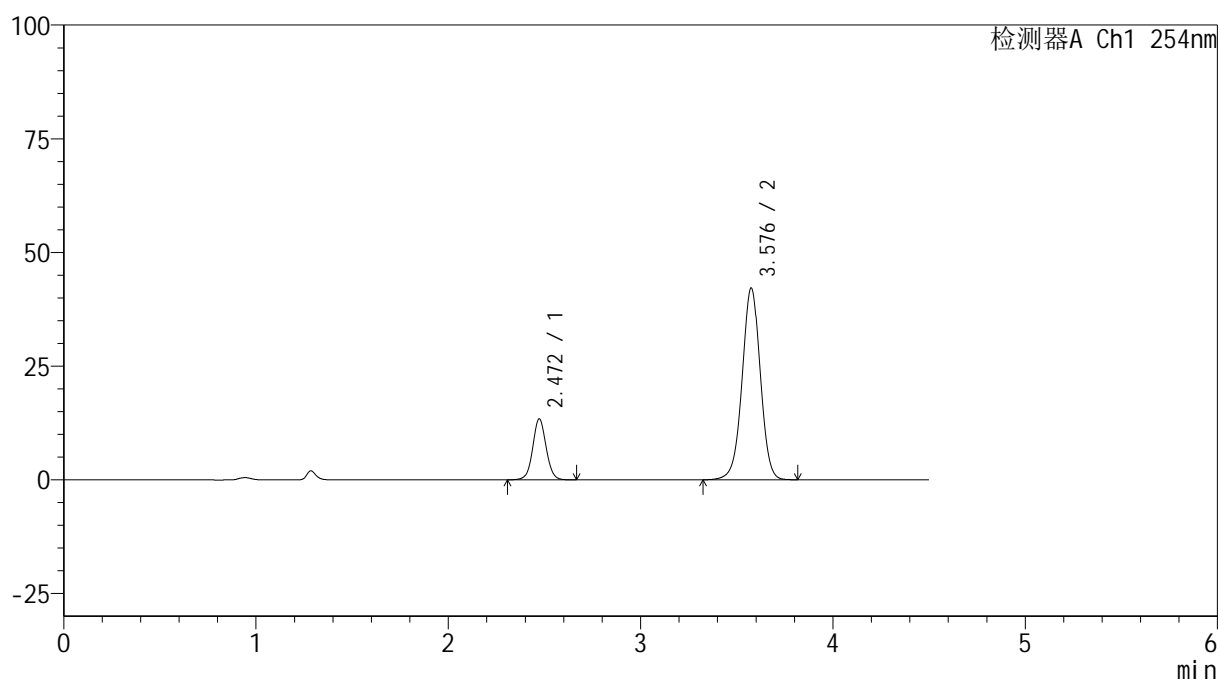
图241 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1160-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:26:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	65058	13409	19.086	6136	1.053	--
2	3.576	275819	41997	80.914	7079	0.986	7.451
总计		340877	55406	100.000			

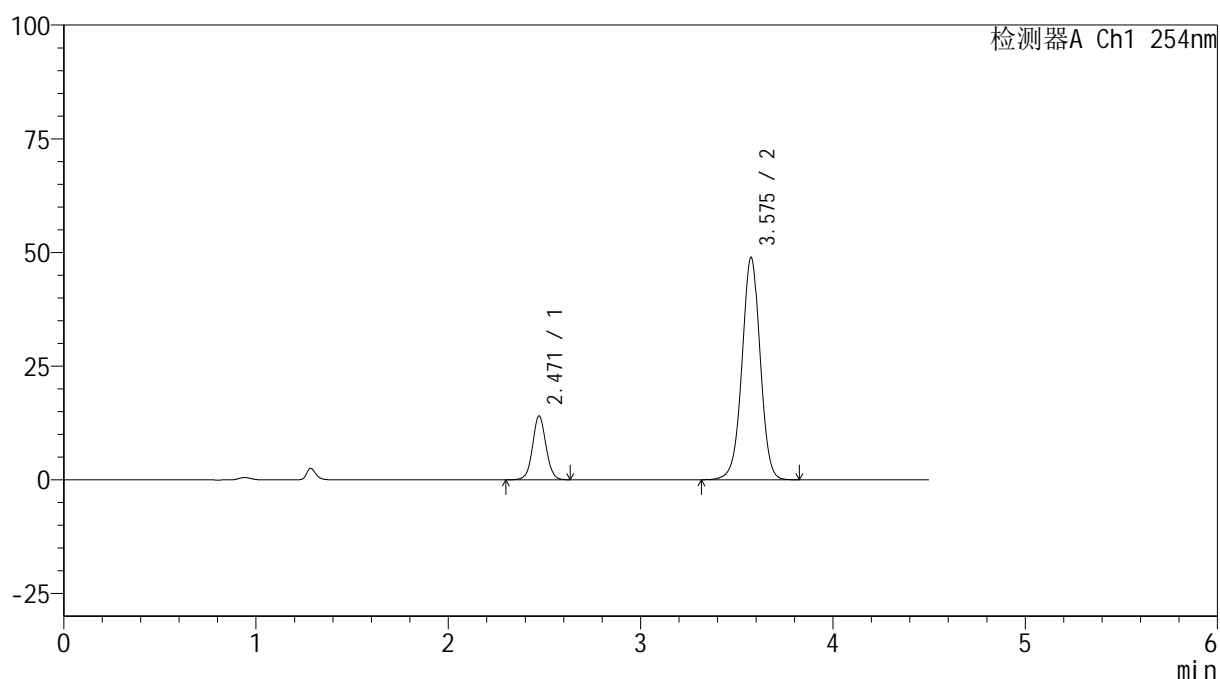
图242 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1161-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:31:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:08:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68153	14041	17.558	6122	1.051	--
2	3.575	319998	48762	82.442	7074	0.988	7.449
总计		388151	62803	100.000			

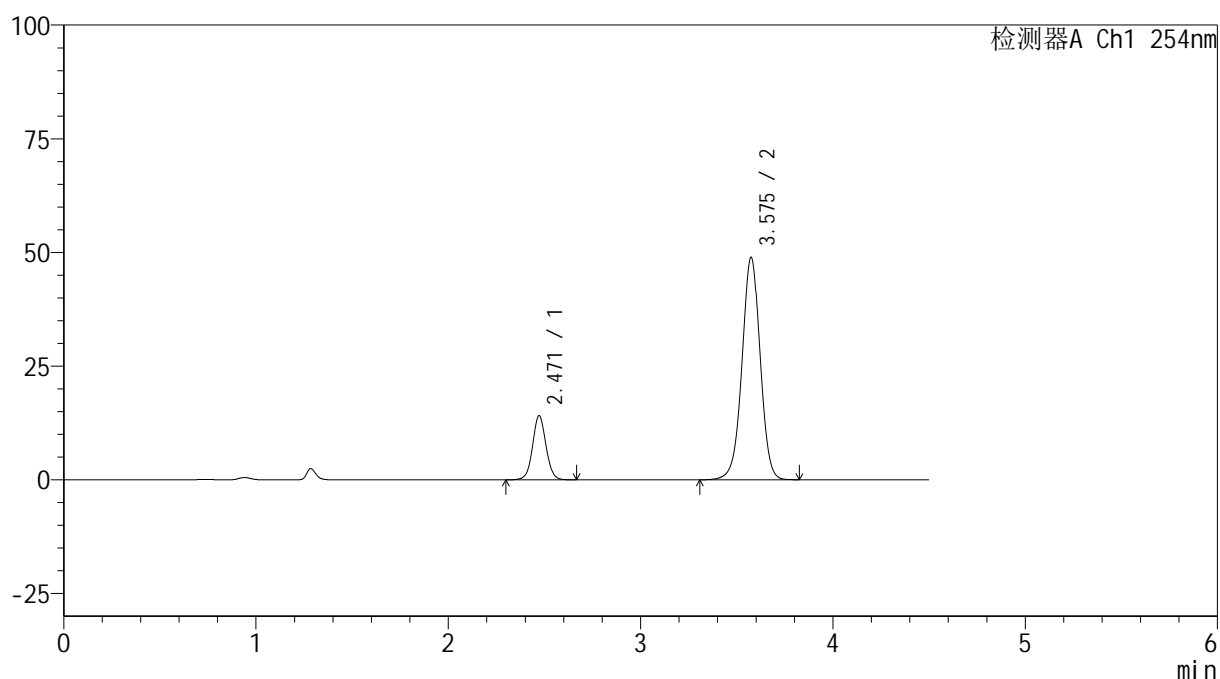
图243 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1162-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:36:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68478	14116	17.640	6126	1.053	--
2	3.575	319730	48771	82.360	7084	0.987	7.452
总计		388208	62887	100.000			

图244 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2<br>供试品溶液-1



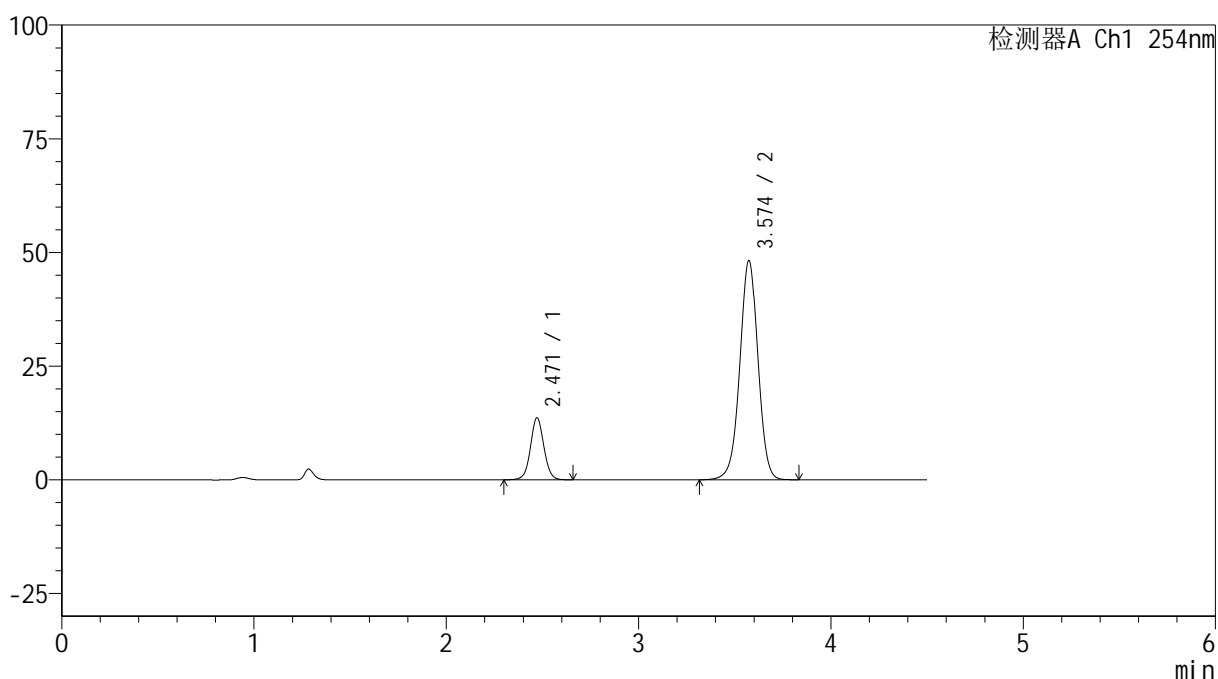
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1163-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:41:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:03      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	2.471	66123	13641	17.354	6143	1.051	--
2	3.574	314903	48145	82.646	7091	0.987	7.458
总计		381026	61786	100.000			

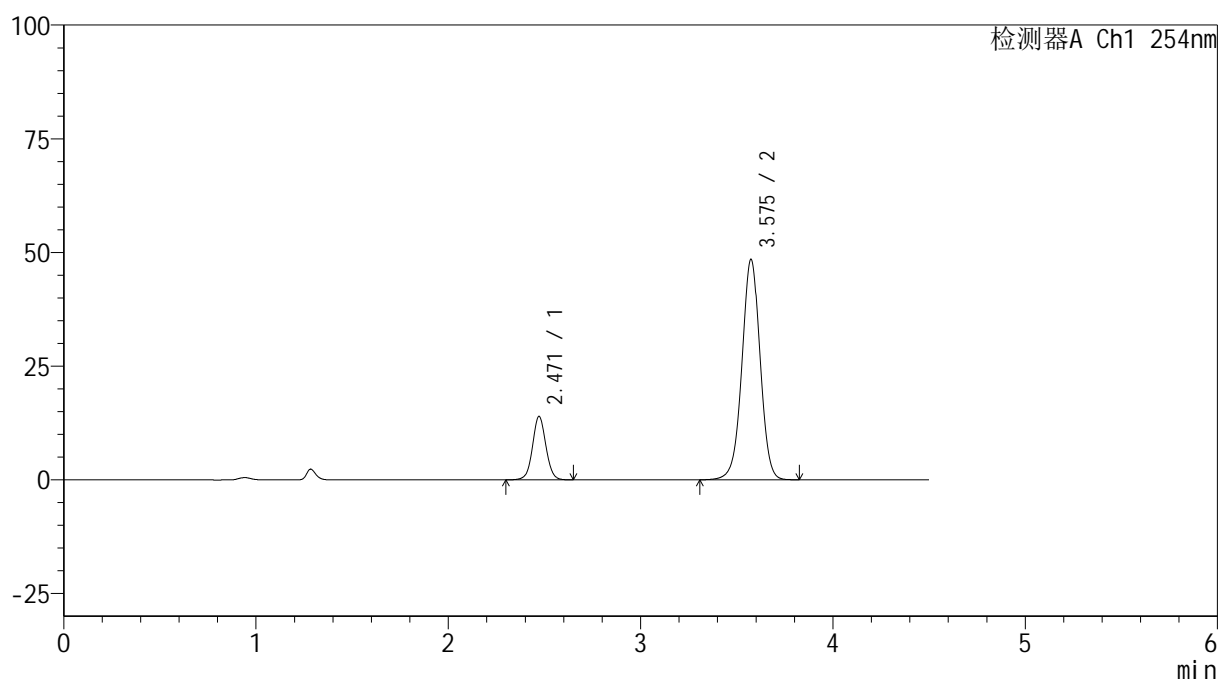
图245 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1164-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:45:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	67497	13956	17.568	6152	1.049	--
2	3.575	316714	48364	82.432	7087	0.987	7.460
总计		384211	62320	100.000			

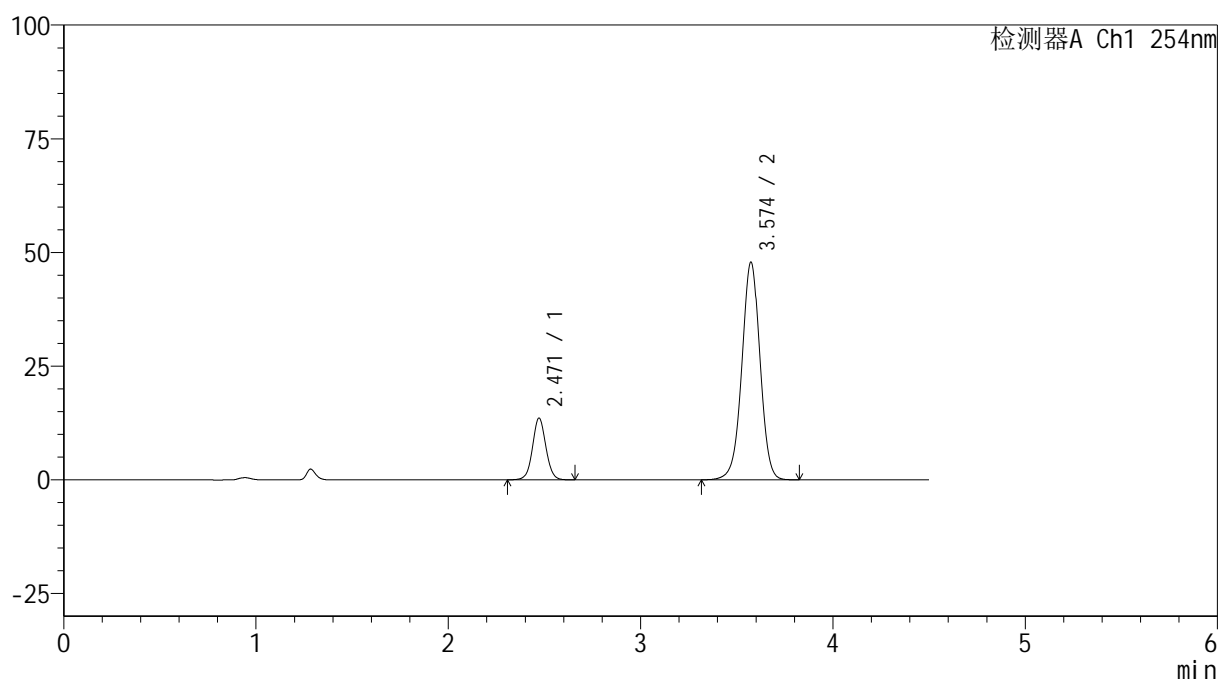
图246 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1165-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:50:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	65631	13577	17.360	6165	1.053	--
2	3.574	312424	47783	82.640	7091	0.986	7.463
总计		378055	61360	100.000			

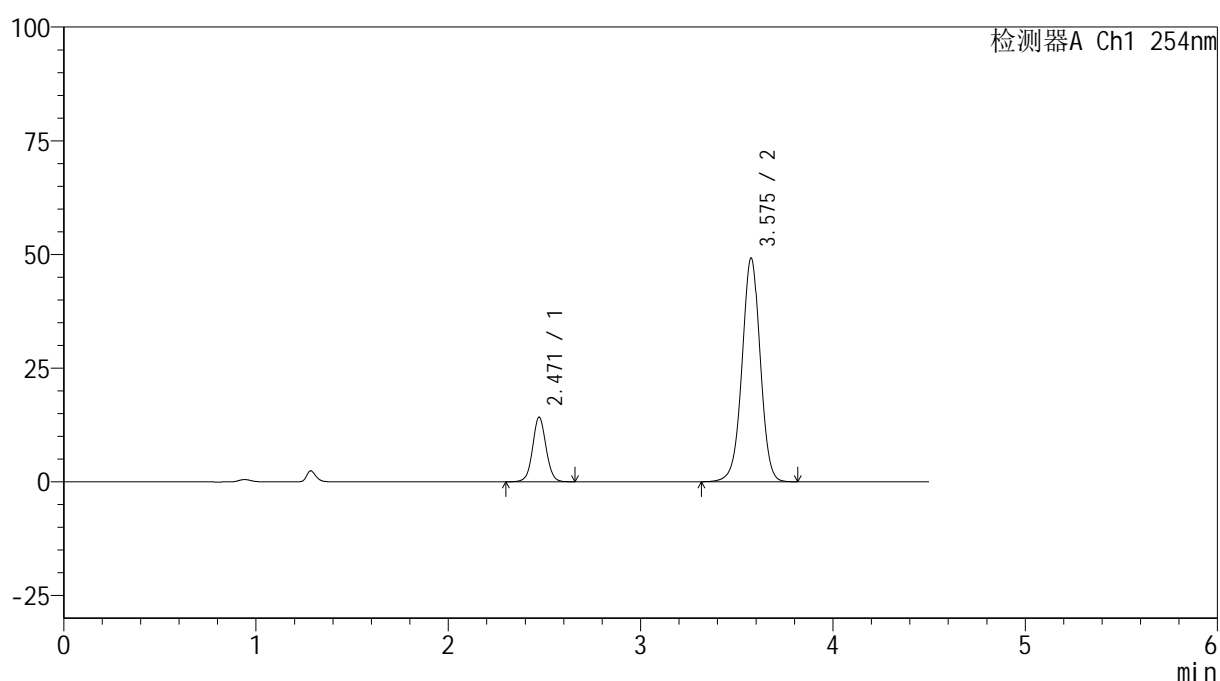
图247 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1166-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 07:55:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68889	14213	17.636	6114	1.054	--
2	3.575	321715	49025	82.364	7074	0.988	7.446
总计		390604	63238	100.000			

图248 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6<br>供试品溶液-1



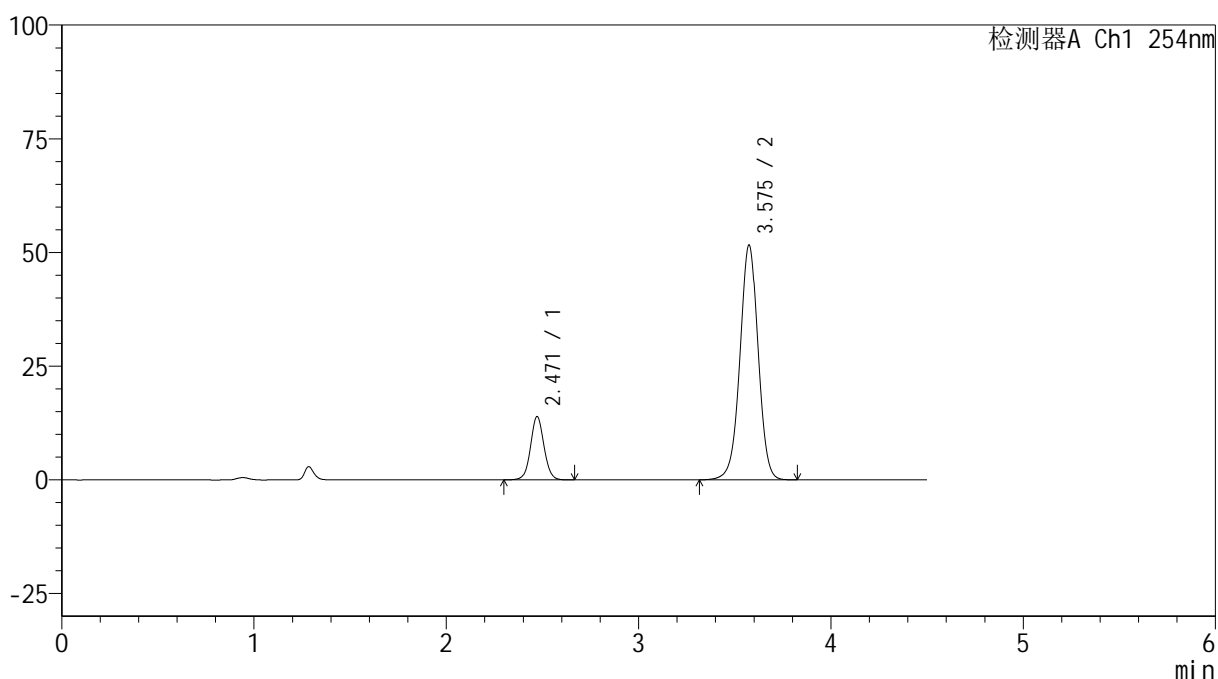
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1167-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:00:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:14      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	2.471	67639	13941	16.696	6135	1.053	--
2	3.575	337491	51485	83.304	7073	0.989	7.451
总计		405130	65425	100.000			

图249 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1<br>供试品溶液-1



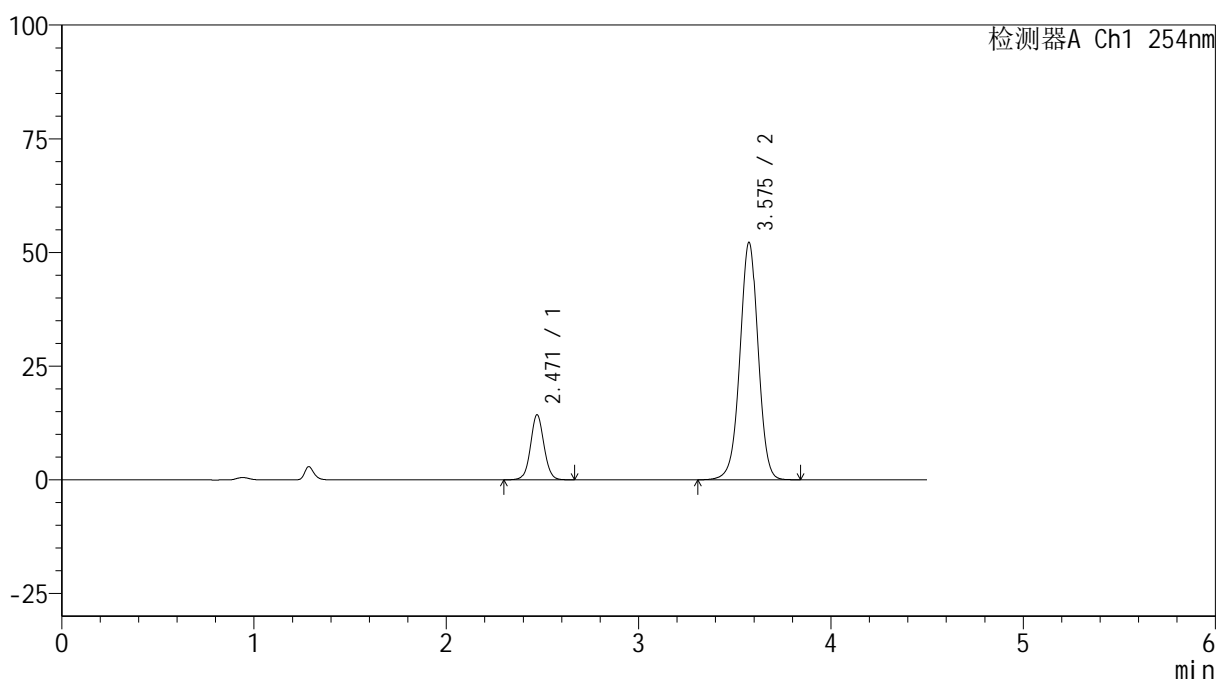
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1168-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:05:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:17      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	2.471	69526	14315	16.900	6128	1.053	--
2	3.575	341882	52104	83.100	7066	0.988	7.447
总计		411408	66419	100.000			

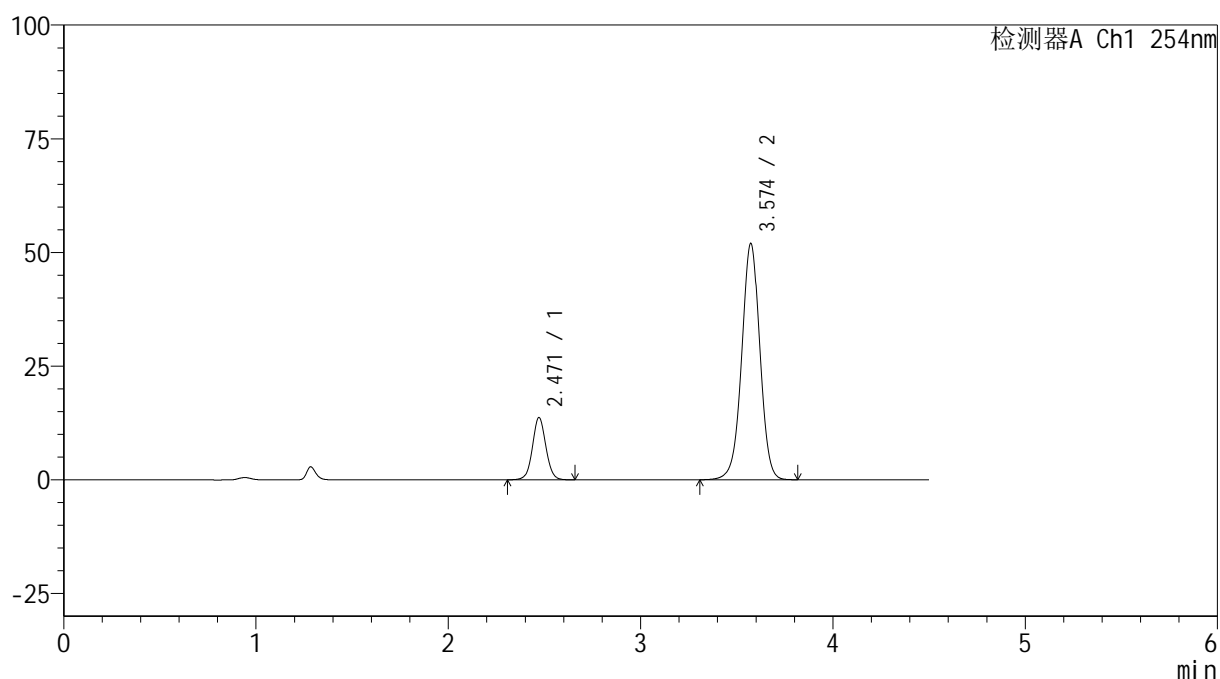
图250 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1169-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:10:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	66372	13690	16.353	6122	1.054	--
2	3.574	339485	51913	83.647	7075	0.987	7.445
总计		405857	65603	100.000			

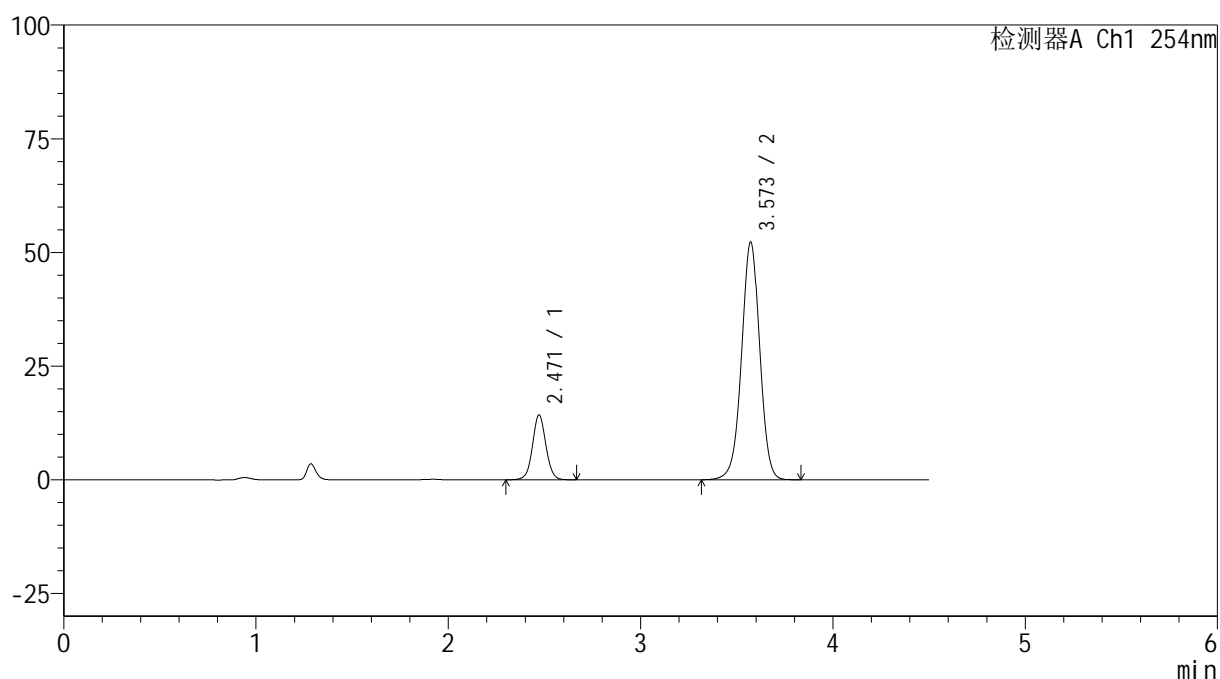
图251 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1170-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:15:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69161	14272	16.839	6150	1.051	--
2	3.573	341562	52266	83.161	7079	0.986	7.448
总计		410723	66539	100.000			

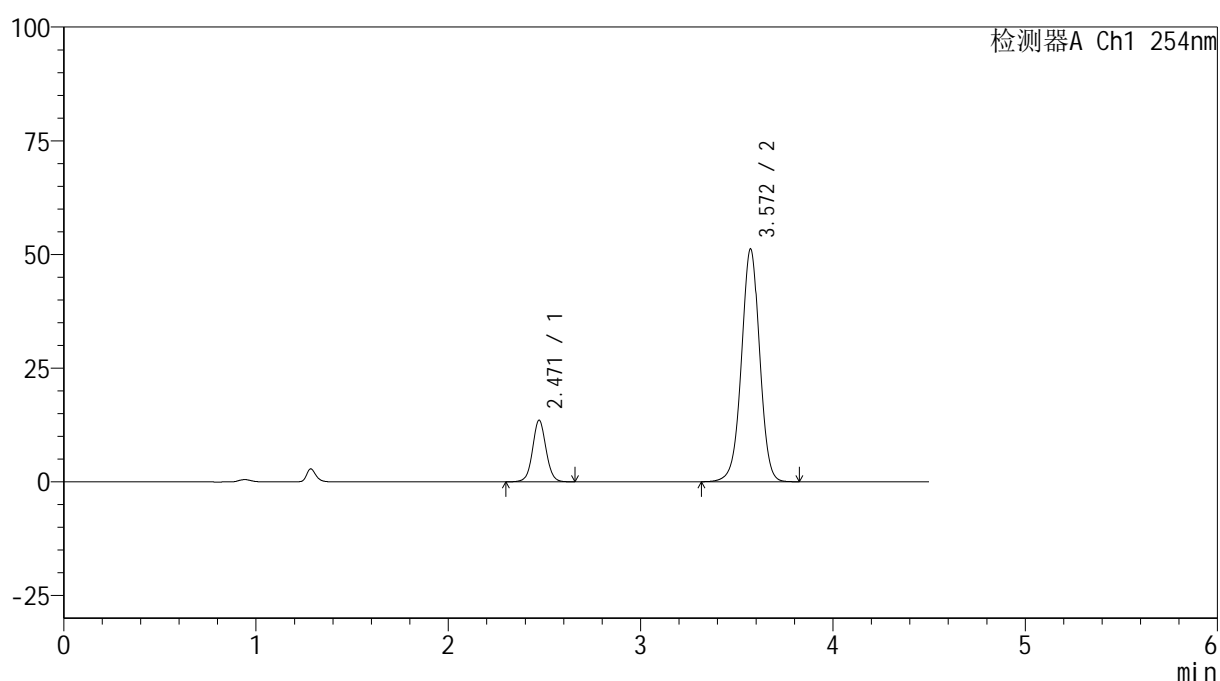
图252 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1171-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:20:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	65707	13548	16.403	6118	1.053	--
2	3.572	334879	51181	83.597	7055	0.988	7.426
总计		400585	64729	100.000			

图253 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5<br>供试品溶液-1



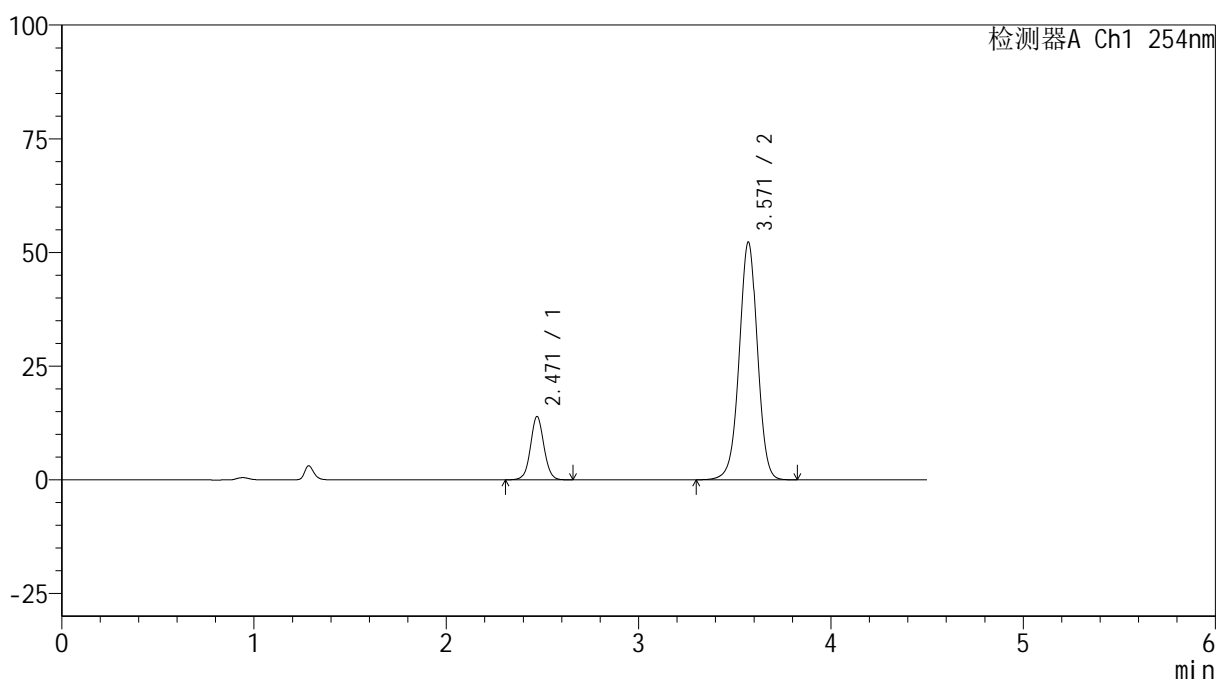
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1172-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:25:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:29      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	2.471	67597	13931	16.480	6123	1.052	--
2	3.571	342585	52302	83.520	7048	0.987	7.421
总计		410183	66233	100.000			

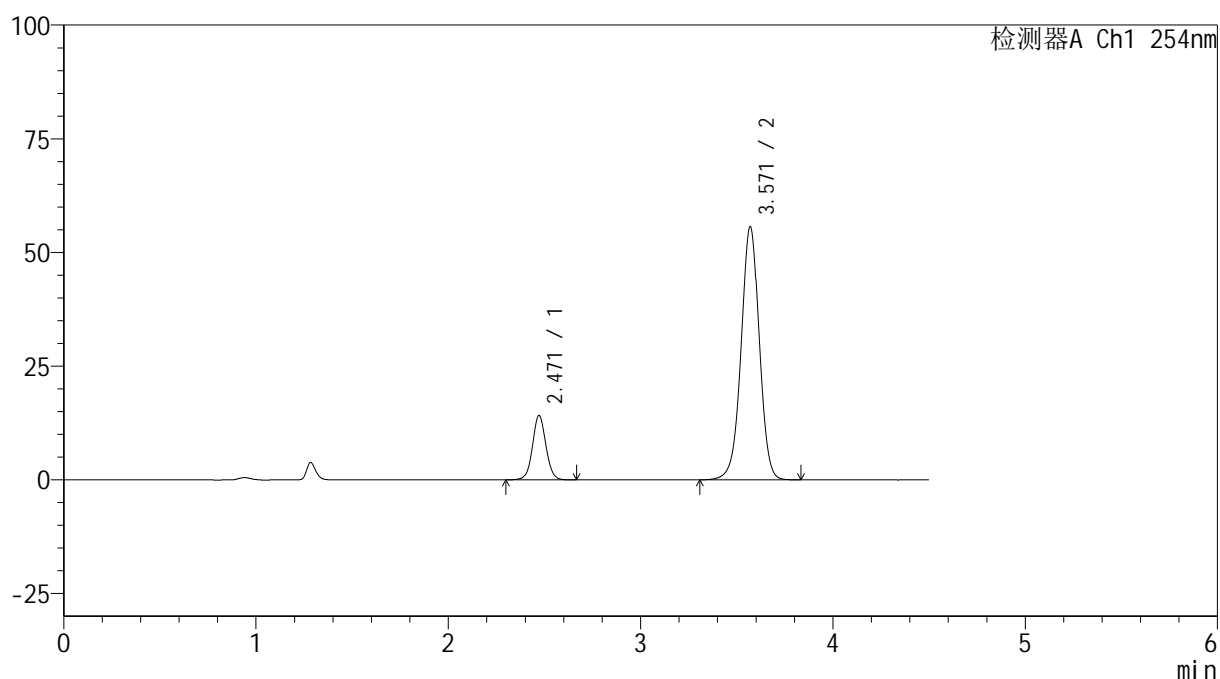
图254 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1173-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:29:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68754	14159	15.890	6124	1.050	--
2	3.571	363925	55669	84.110	7069	0.985	7.425
总计		432680	69828	100.000			

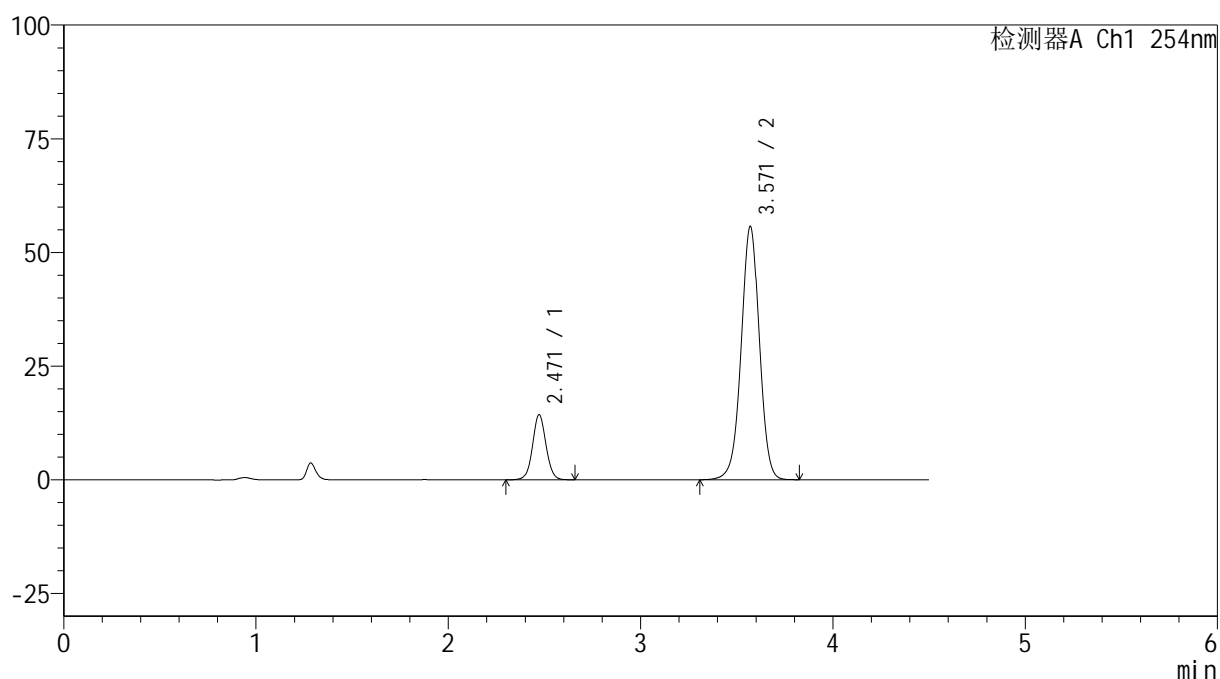
图255 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1174-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:34:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69609	14339	16.018	6113	1.051	--
2	3.571	364947	55713	83.982	7037	0.986	7.411
总计		434557	70052	100.000			

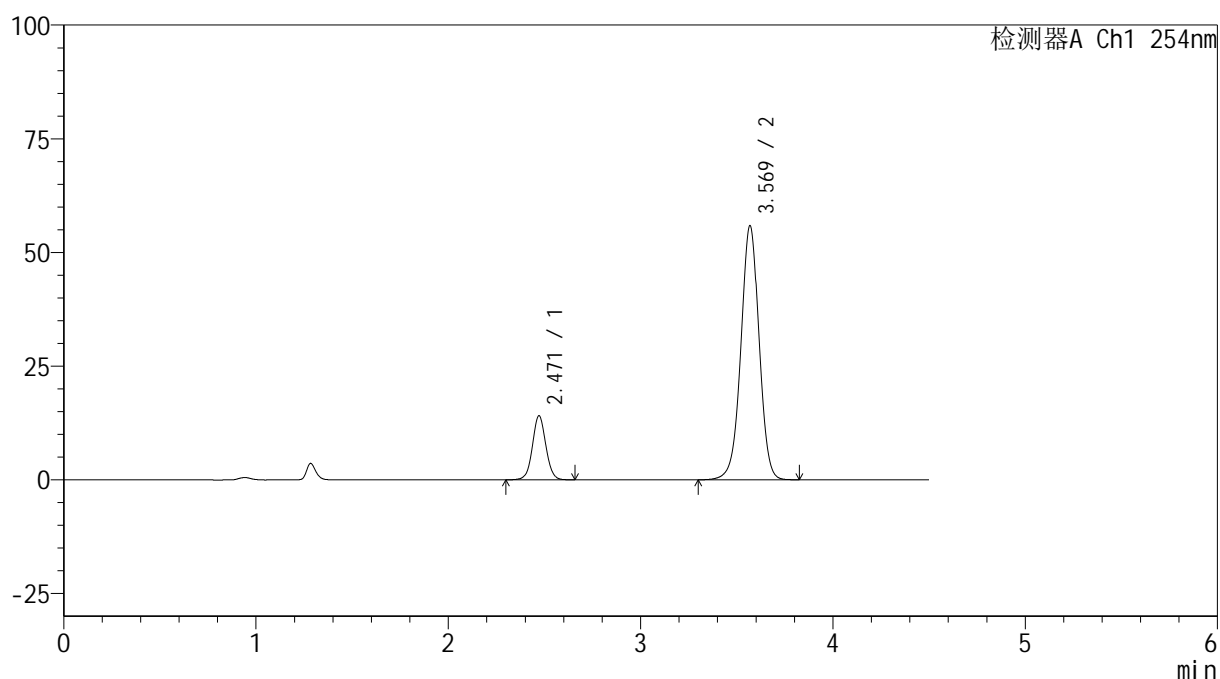
图256 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1175-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:39:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	68476	14088	15.774	6105	1.051	--
2	3.569	365643	55817	84.226	7050	0.985	7.411
总计		434119	69905	100.000			

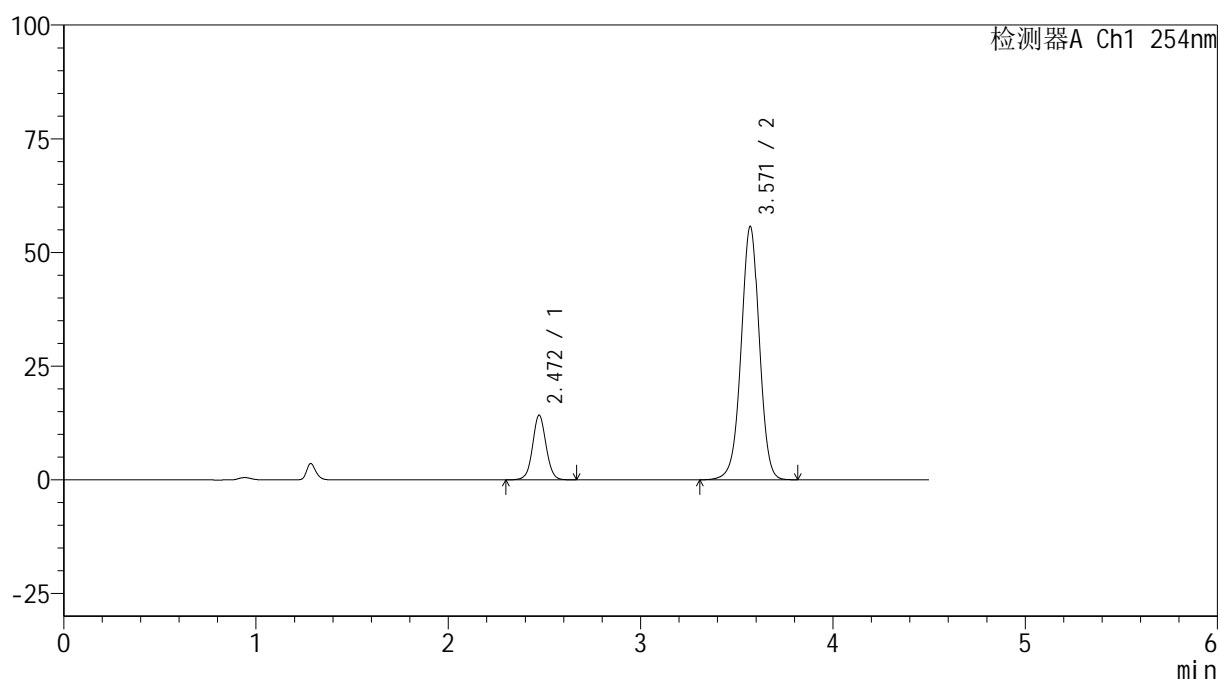
图257 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1176-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:44:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	69240	14237	15.960	6090	1.049	--
2	3.571	364588	55697	84.040	7050	0.987	7.407
总计		433828	69933	100.000			

图258 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4<br>供试品溶液-1



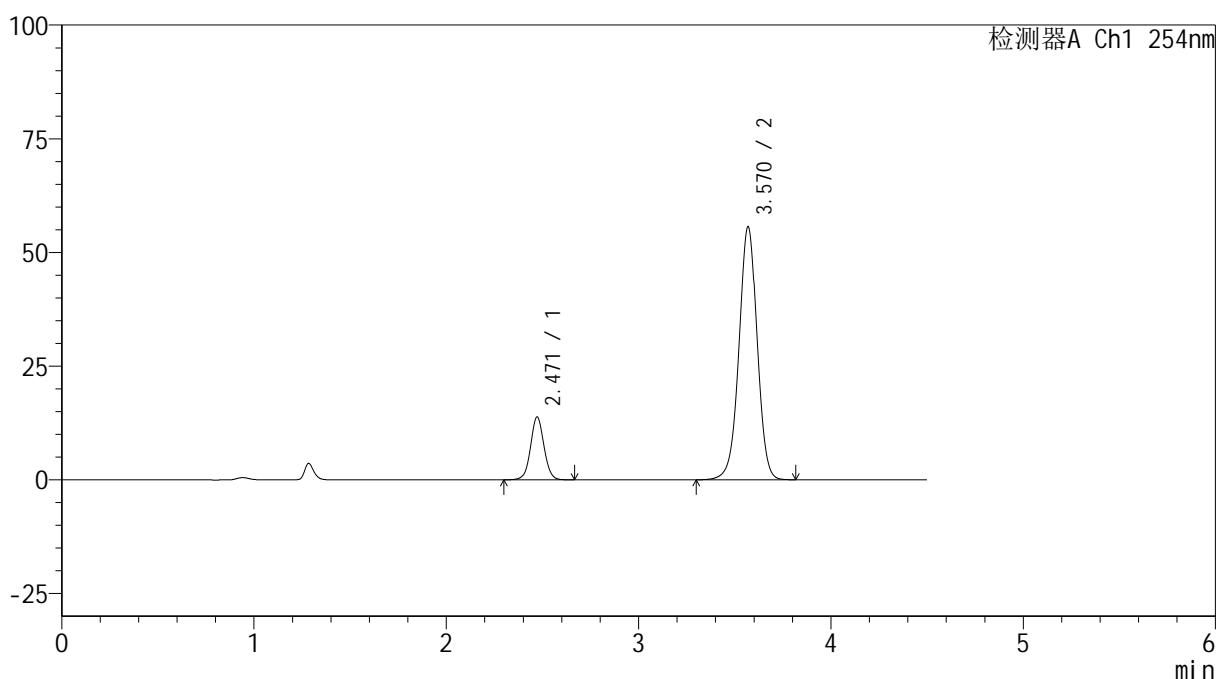
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1177-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:49:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:45      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	2.471	67186	13834	15.582	6120	1.045	--
2	3.570	363978	55615	84.418	7062	0.985	7.415
总计		431164	69449	100.000			

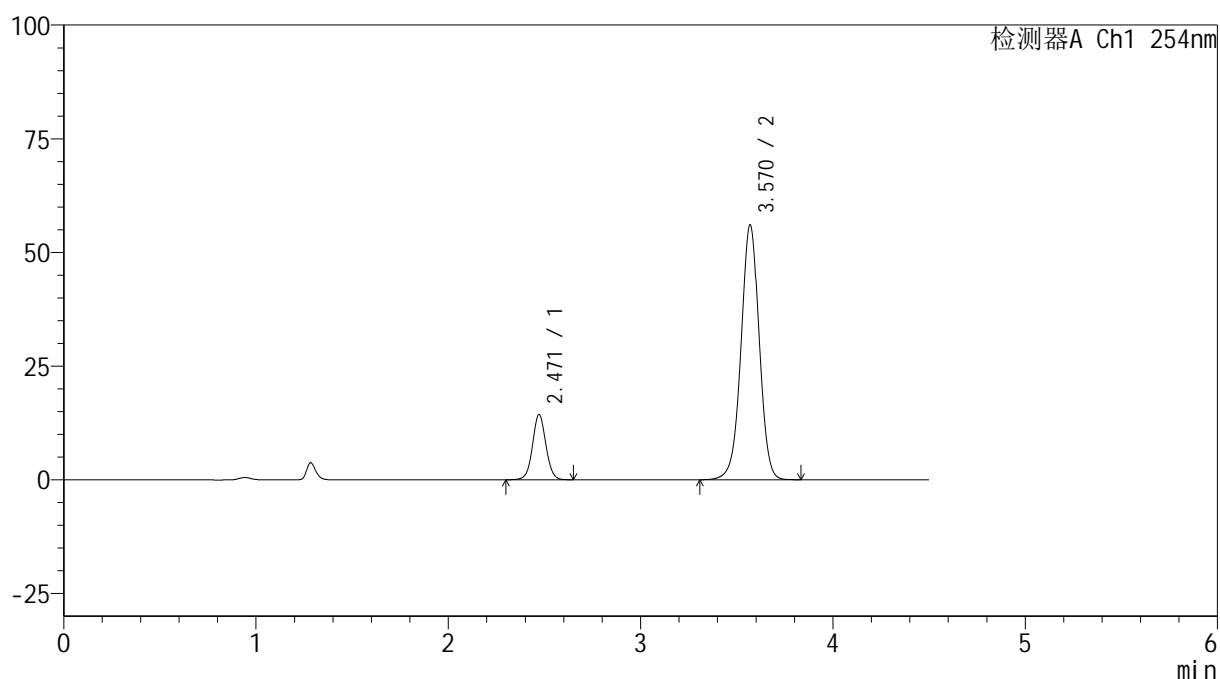
图259 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1178-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:54:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69548	14340	15.944	6129	1.045	--
2	3.570	366651	56021	84.056	7052	0.986	7.418
总计		436199	70360	100.000			

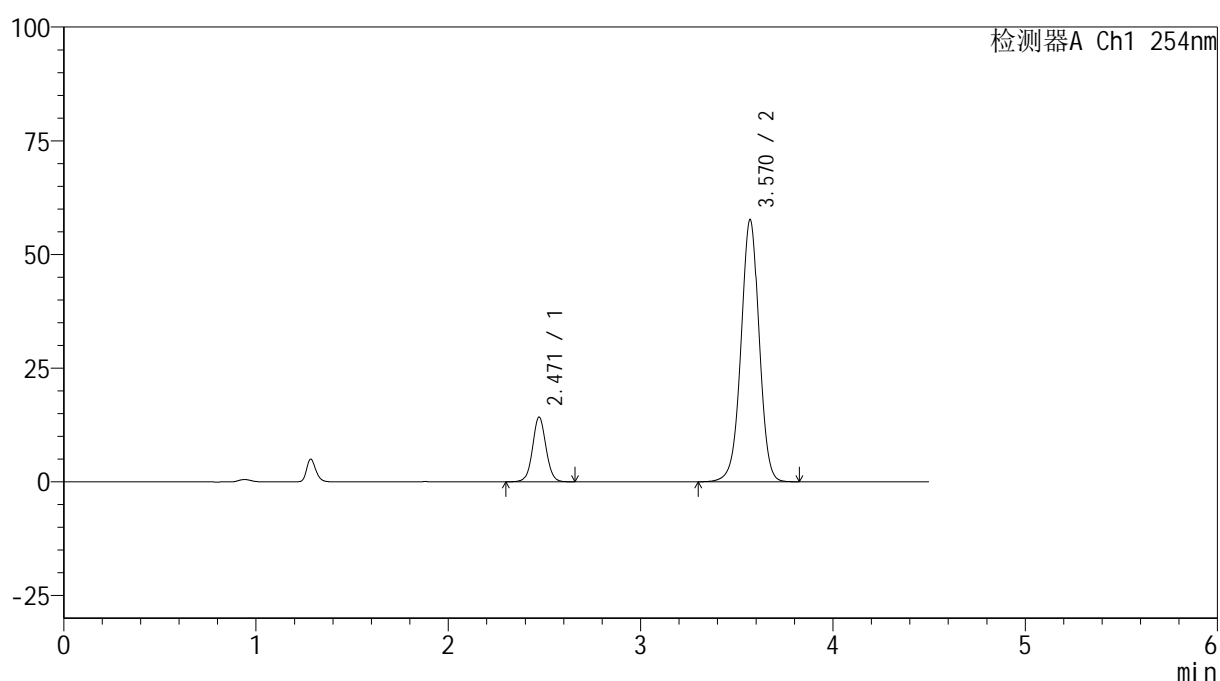
图260 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1179-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 08:59:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69061	14237	15.483	6130	1.048	--
2	3.570	376988	57600	84.517	7049	0.985	7.415
总计		446050	71837	100.000			

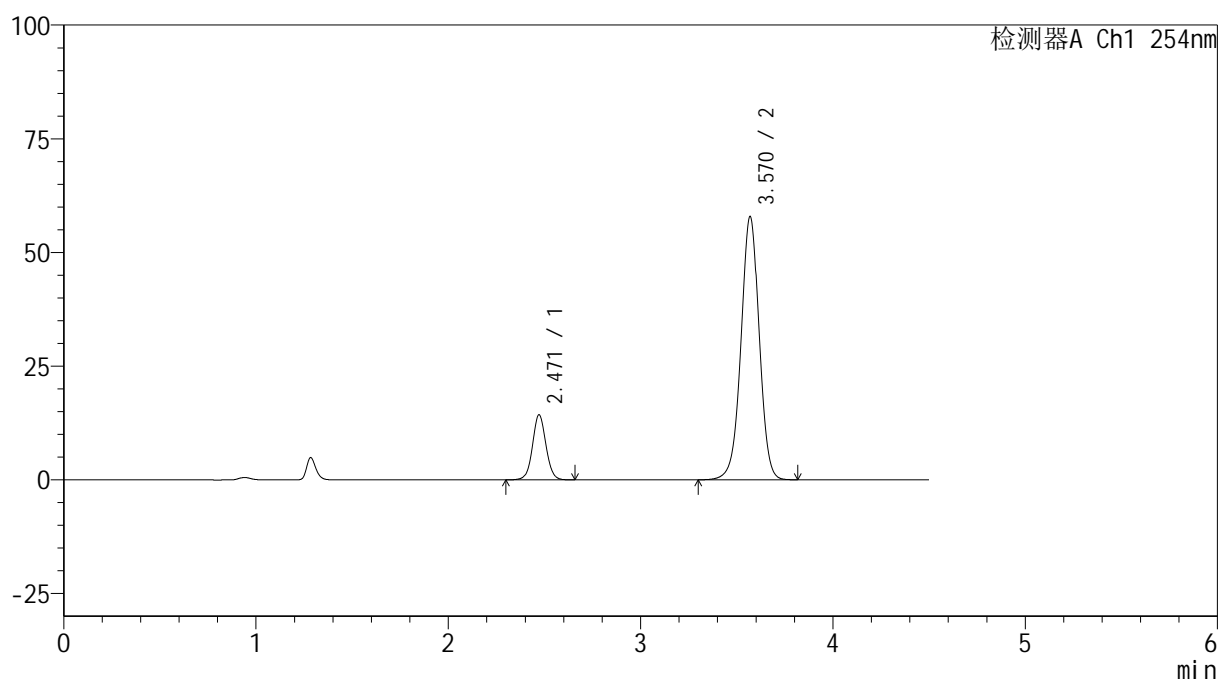
图261 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1180-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:04:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69576	14314	15.503	6107	1.052	--
2	3.570	379222	57862	84.497	7043	0.986	7.409
总计		448798	72176	100.000			

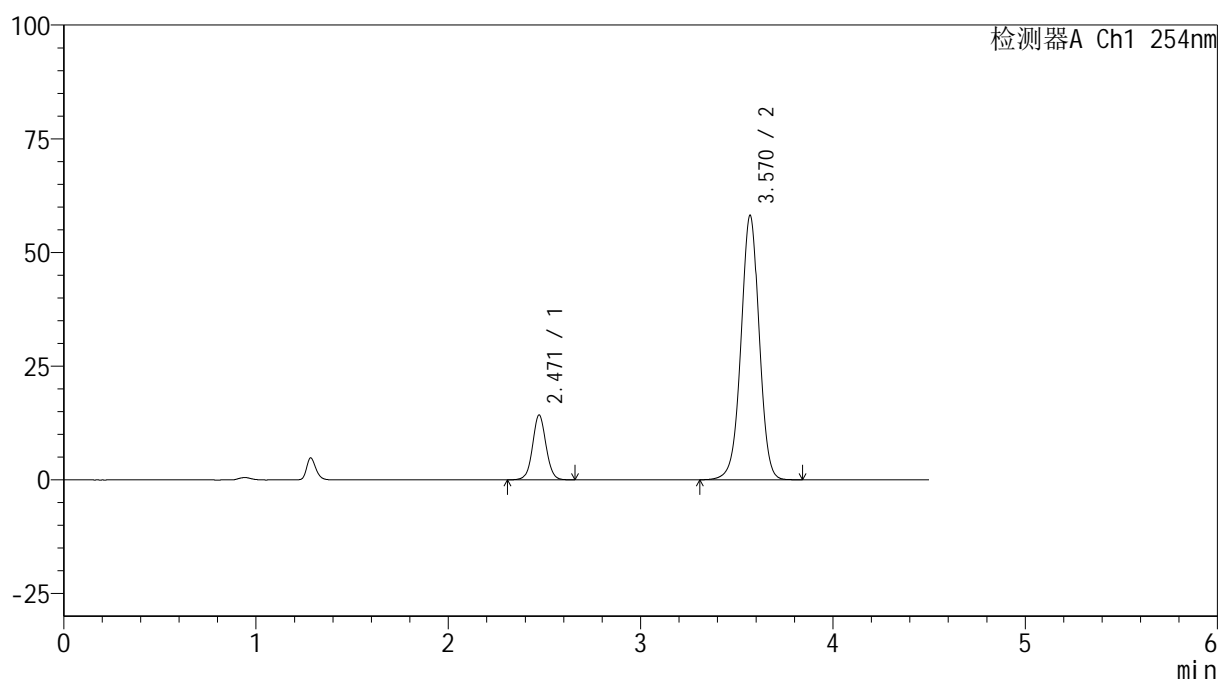
图262 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1181-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:08:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:09:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69208	14254	15.388	6104	1.048	--
2	3.570	380537	58090	84.612	7045	0.986	7.406
总计		449746	72343	100.000			

图263 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3<br>供试品溶液-1



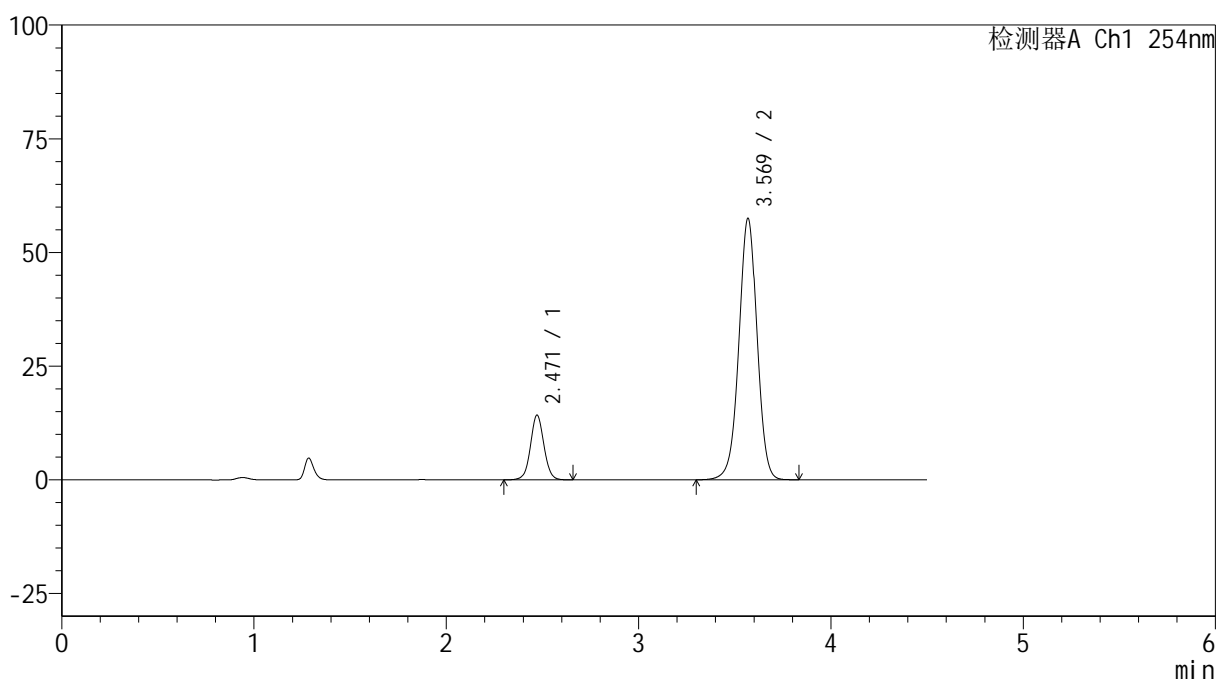
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1182-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:13:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:00      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	2.471	69060	14240	15.507	6121	1.047	--
2	3.569	376282	57436	84.493	7049	0.985	7.412
总计		445342	71675	100.000			

图264 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4<br>供试品溶液-1



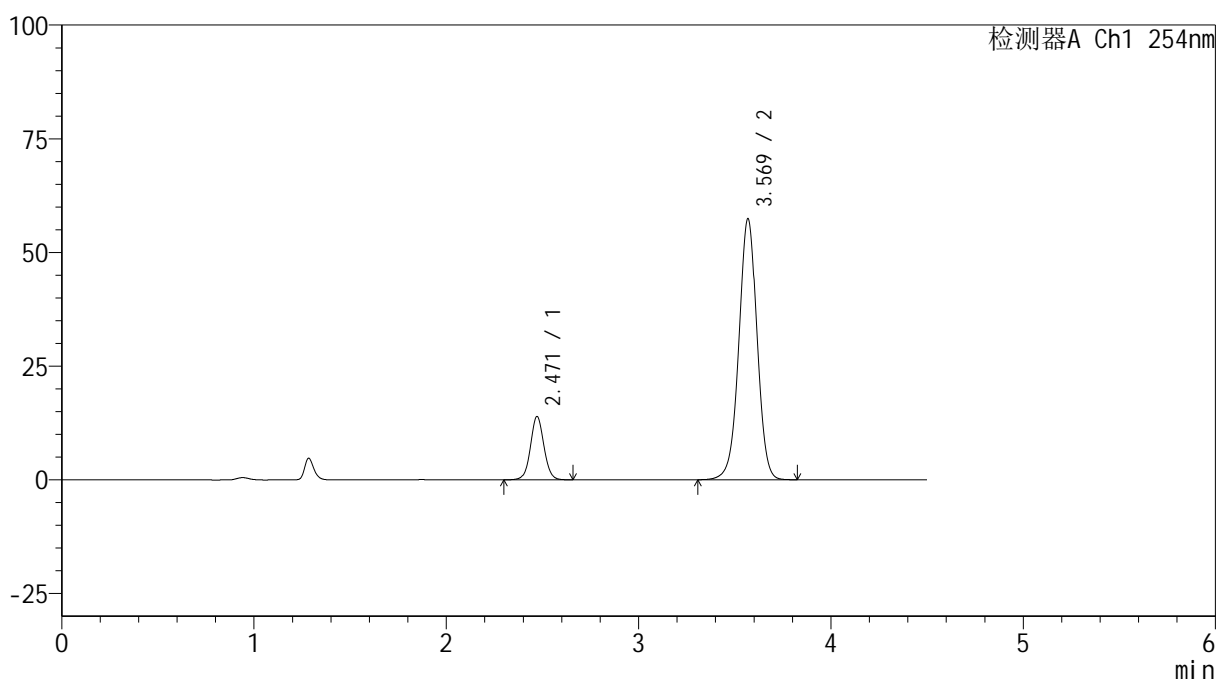
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1183-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:18:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:03      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	2.471	67682	13923	15.266	6106	1.052	--
2	3.569	375674	57315	84.734	7040	0.987	7.405
总计		443356	71238	100.000			

图265 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5<br>供试品溶液-1



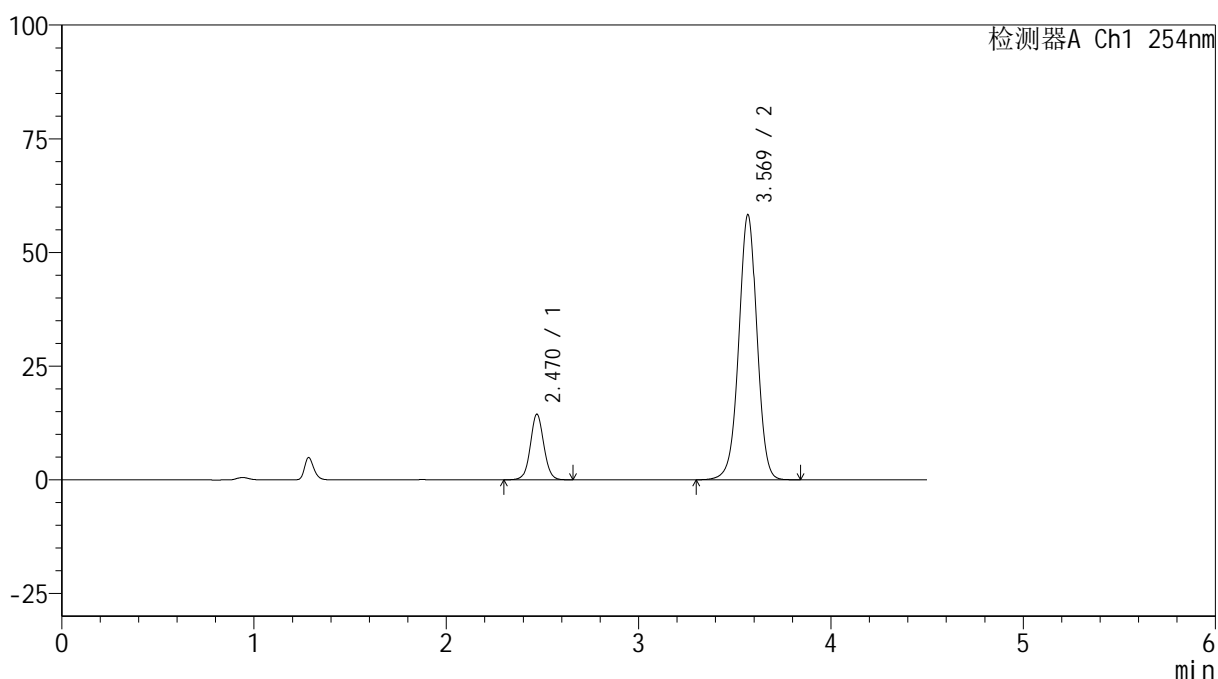
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1184-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:23:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:06      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	2.470	70187	14425	15.526	6100	1.051	--
2	3.569	381880	58171	84.474	7040	0.986	7.406
总计		452067	72596	100.000			

图266 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6<br>供试品溶液-1



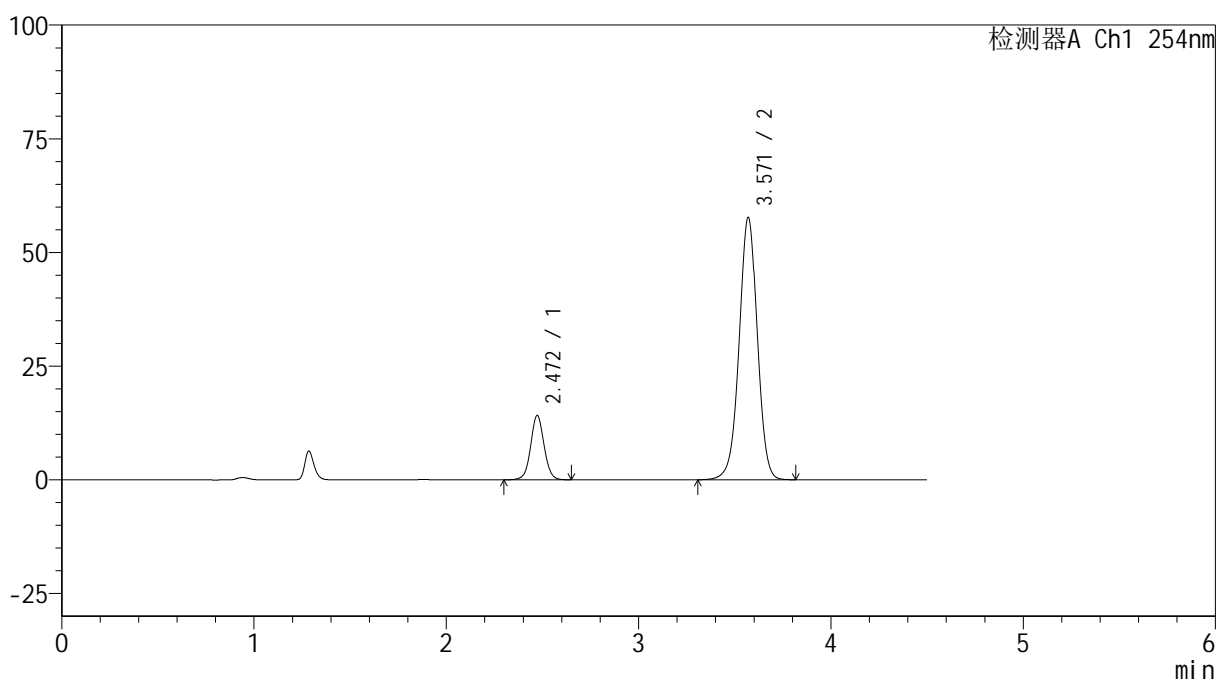
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1185-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:28:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:09      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	2.472	68666	14151	15.396	6130	1.049	--
2	3.571	377335	57687	84.604	7064	0.986	7.419
总计		446001	71838	100.000			

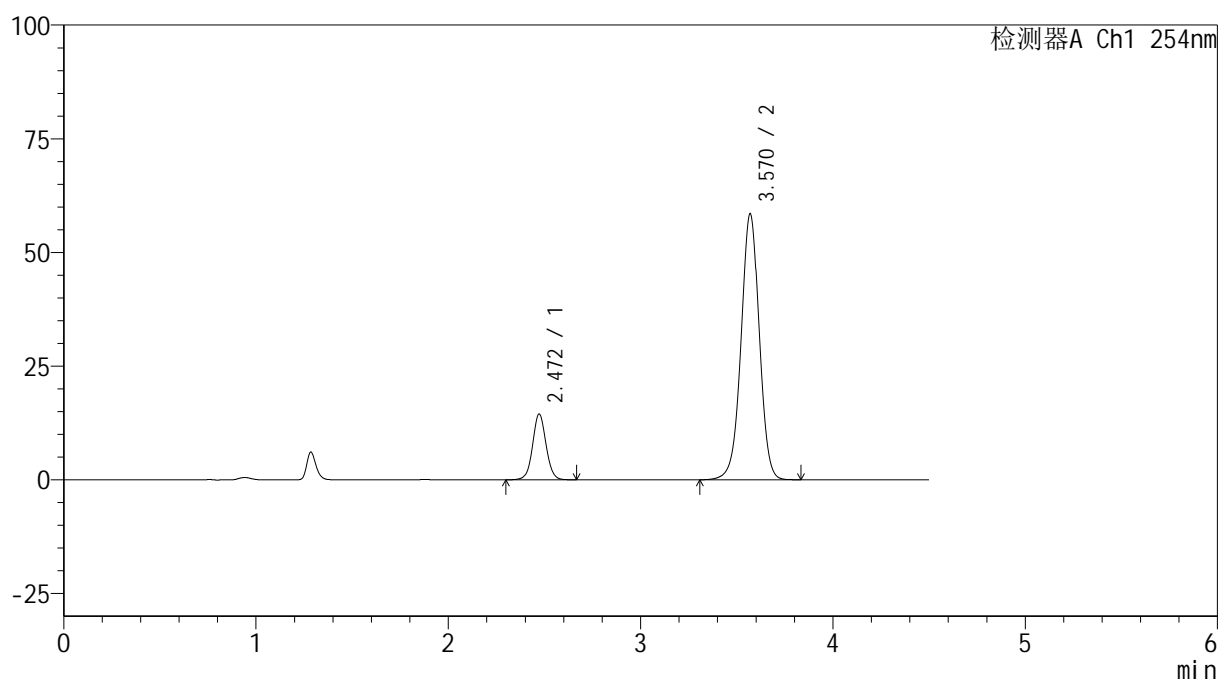
图267 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1186-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:33:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	70403	14479	15.534	6106	1.051	--
2	3.570	382808	58469	84.466	7048	0.986	7.408
总计		453211	72948	100.000			

图268 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-1



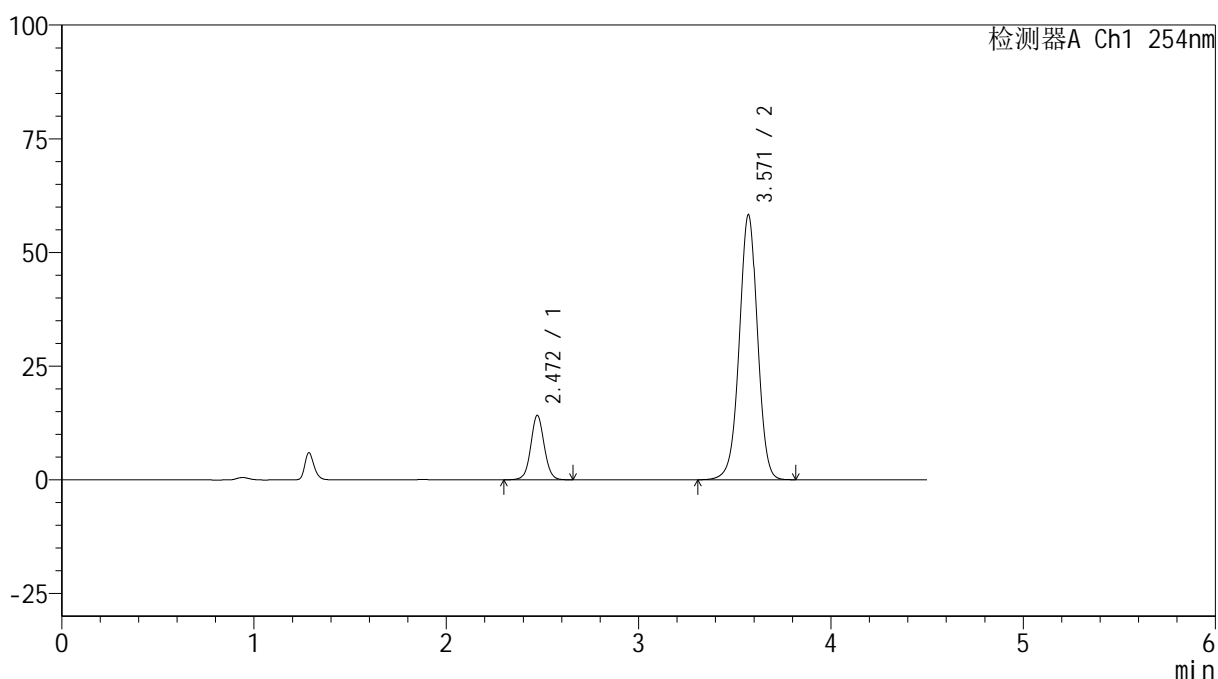
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1187-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:38:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:15      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	2.472	68960	14181	15.303	6120	1.049	--
2	3.571	381661	58293	84.697	7048	0.986	7.412
总计		450621	72473	100.000			

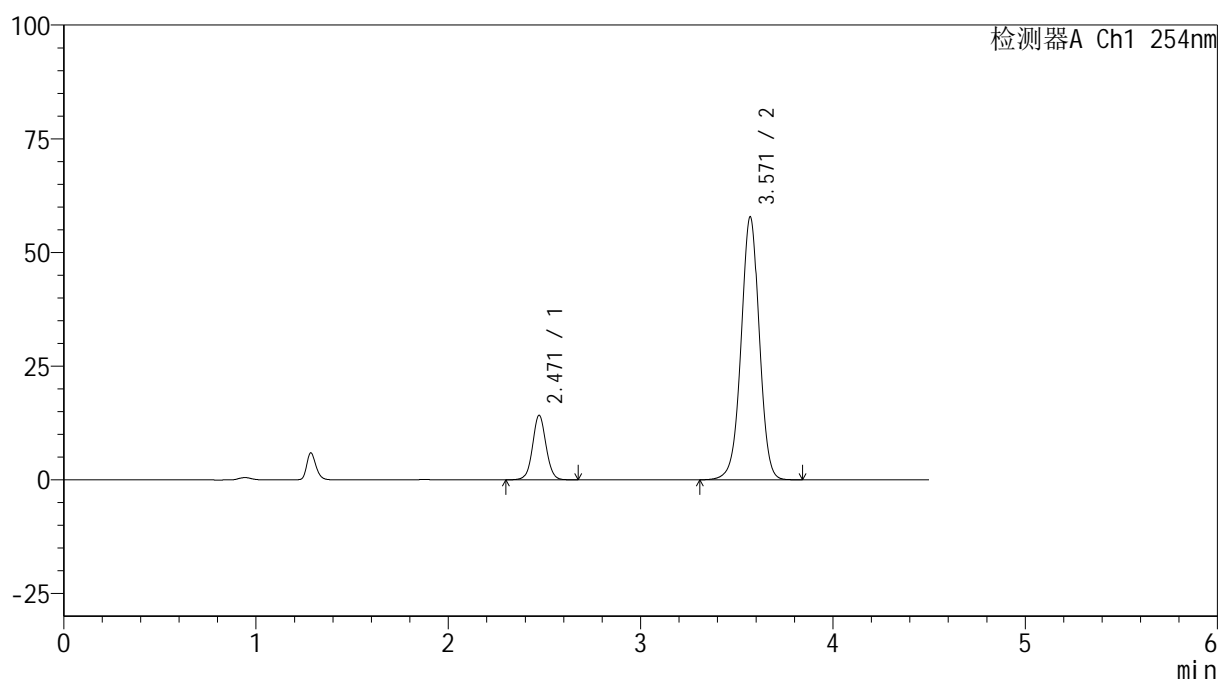
图269 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1188-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:43:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	69117	14211	15.438	6099	1.050	--
2	3.571	378604	57820	84.562	7055	0.985	7.411
总计		447722	72030	100.000			

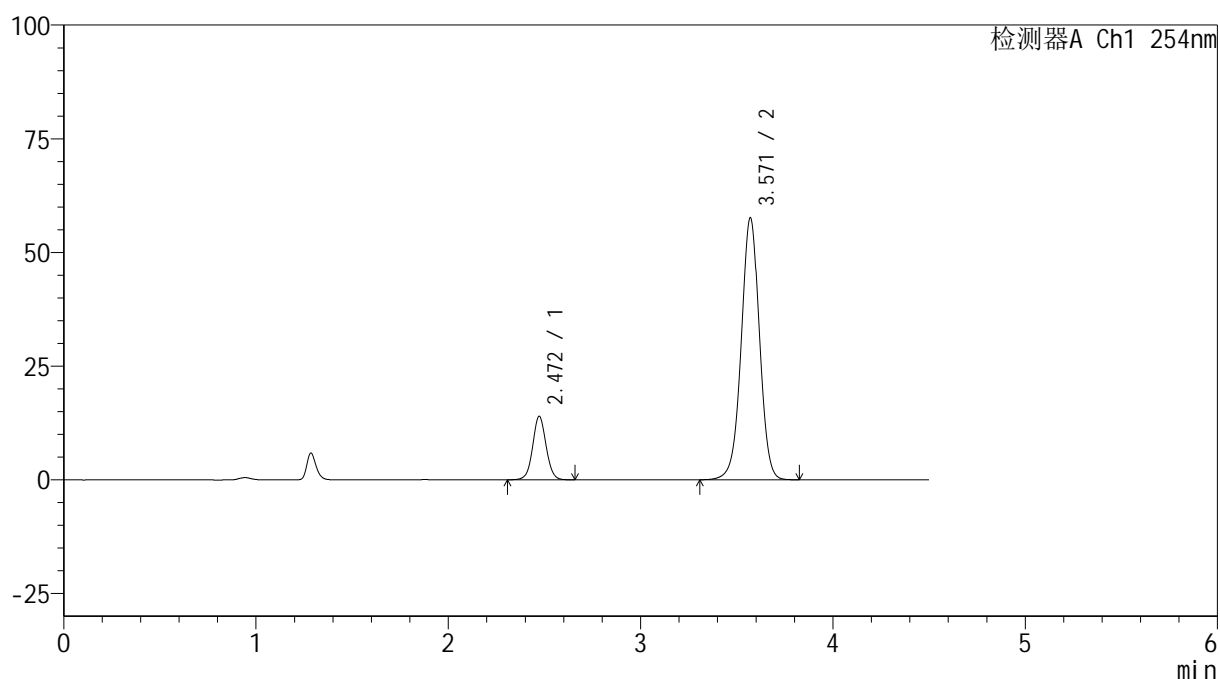
图270 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1189-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:47:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	67821	13974	15.237	6114	1.050	--
2	3.571	377297	57621	84.763	7041	0.987	7.411
总计		445118	71595	100.000			

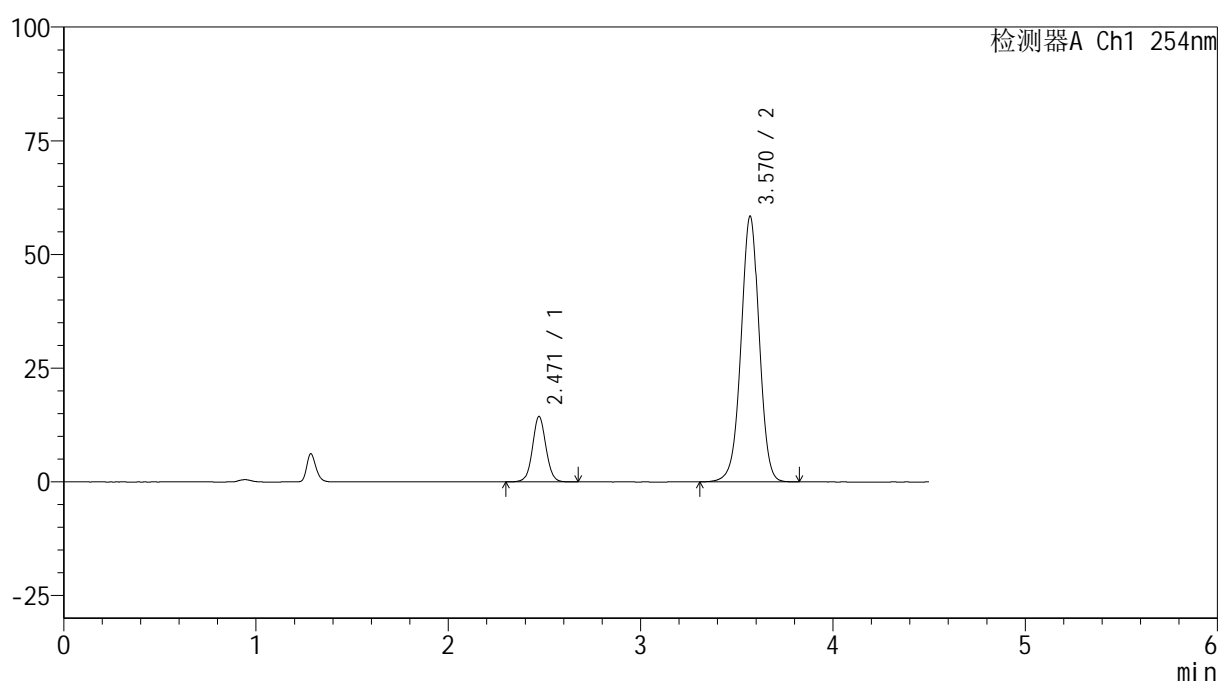
图271 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1190-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:52:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	70041	14408	15.489	6107	1.050	--
2	3.570	382154	58383	84.511	7053	0.986	7.413
总计		452195	72791	100.000			

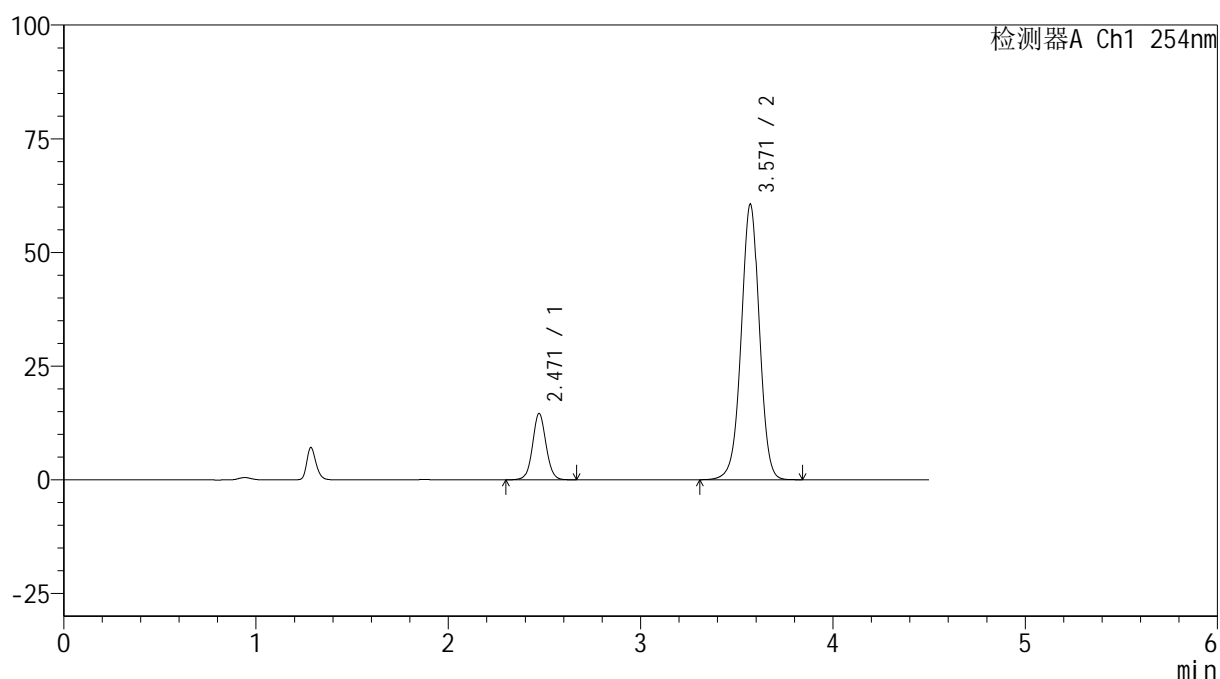
图272 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1191-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 09:57:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	70923	14586	15.167	6100	1.052	--
2	3.571	396686	60595	84.833	7053	0.987	7.413
总计		467609	75180	100.000			

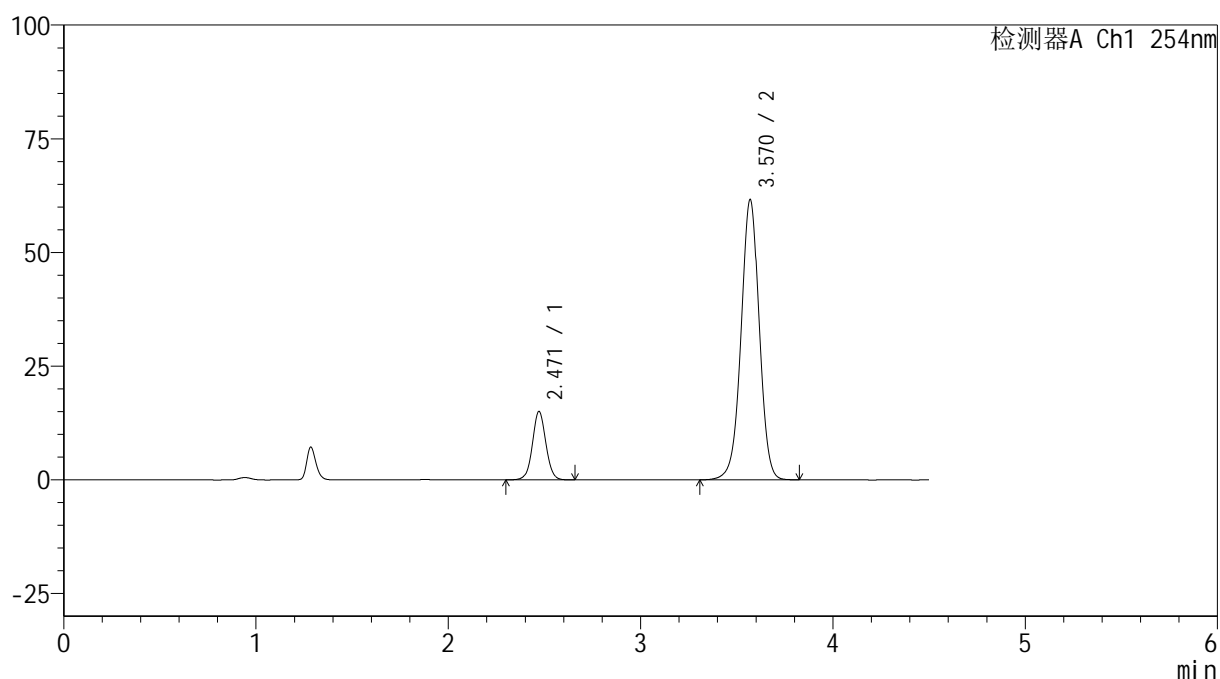
图273 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1192-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 10:02:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	72939	15054	15.330	6133	1.046	--
2	3.570	402863	61601	84.670	7061	0.985	7.425
总计		475802	76655	100.000			

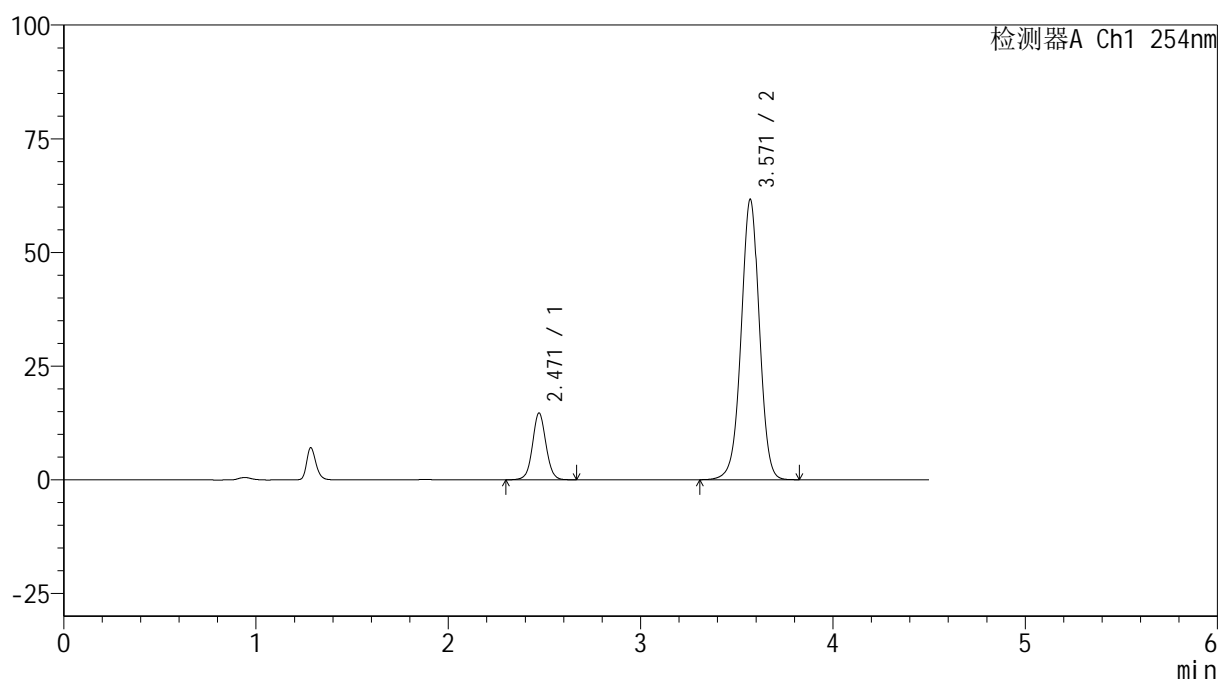
图274 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1193-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 10:07:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	71552	14689	15.052	6097	1.052	--
2	3.571	403801	61650	84.948	7040	0.987	7.410
总计		475354	76339	100.000			

图275 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



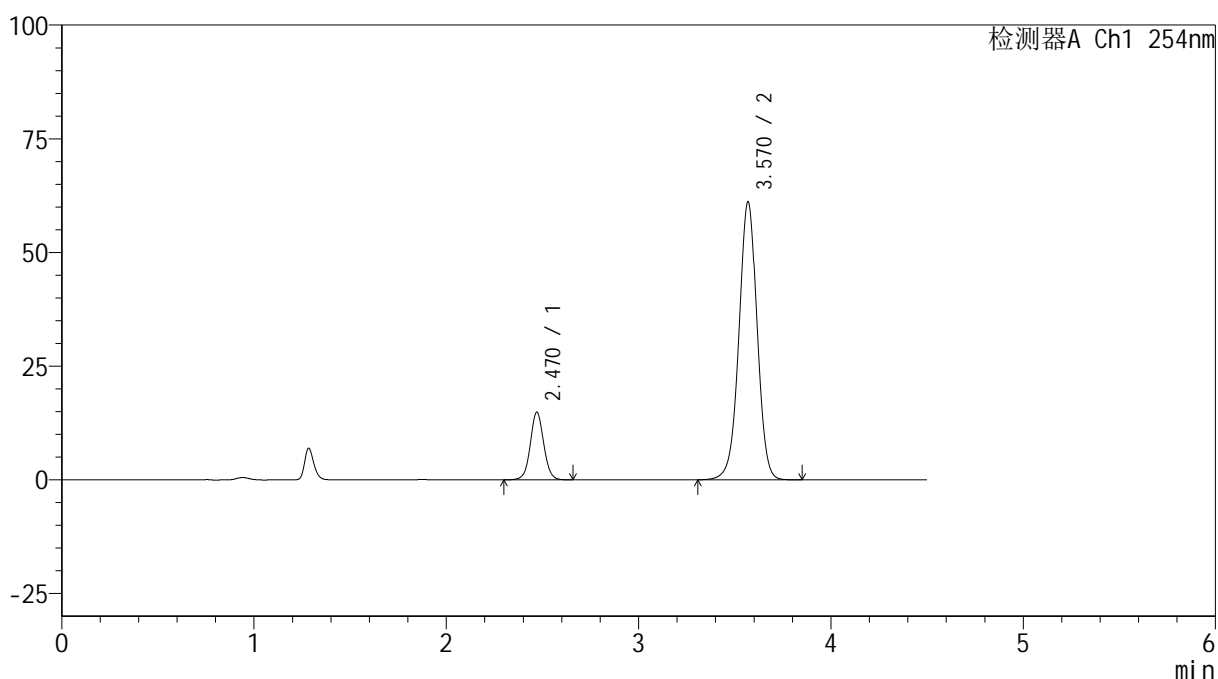
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1194-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 10:12:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:35      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	2.470	72140	14857	15.285	6121	1.050	--
2	3.570	399832	61049	84.715	7050	0.986	7.421
总计		471972	75906	100.000			

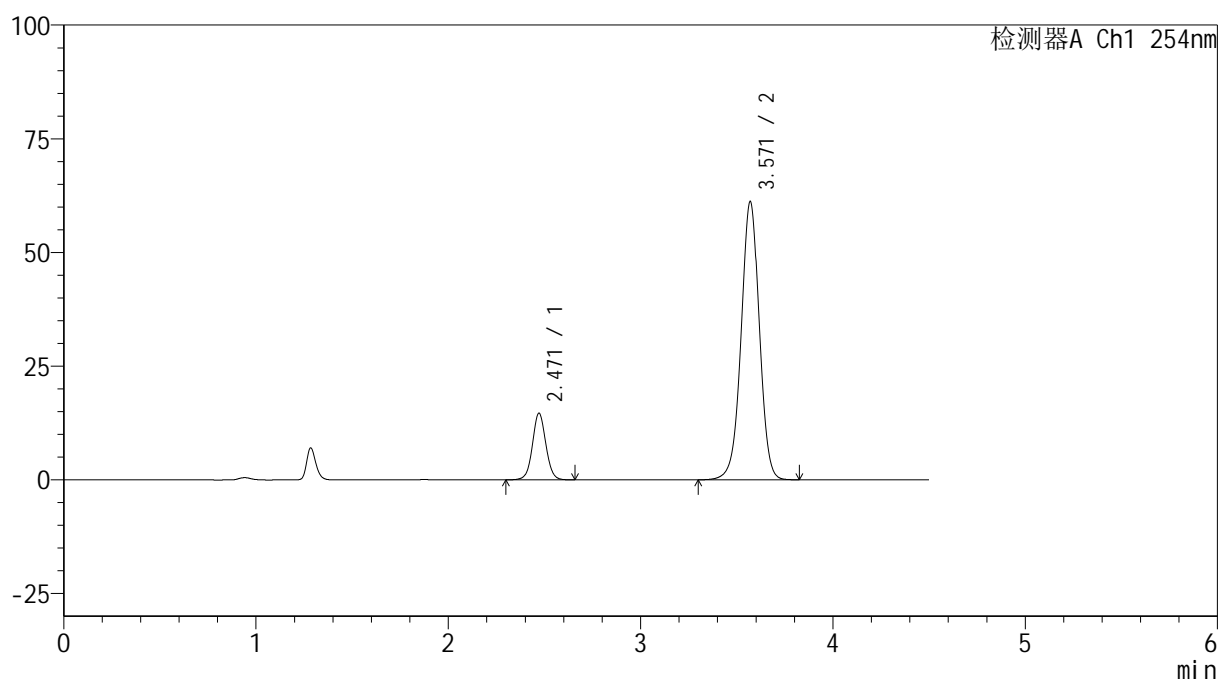
图276 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1195-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 10:17:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	71020	14651	15.073	6139	1.051	--
2	3.571	400144	61168	84.927	7053	0.986	7.427
总计		471164	75819	100.000			

图277 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



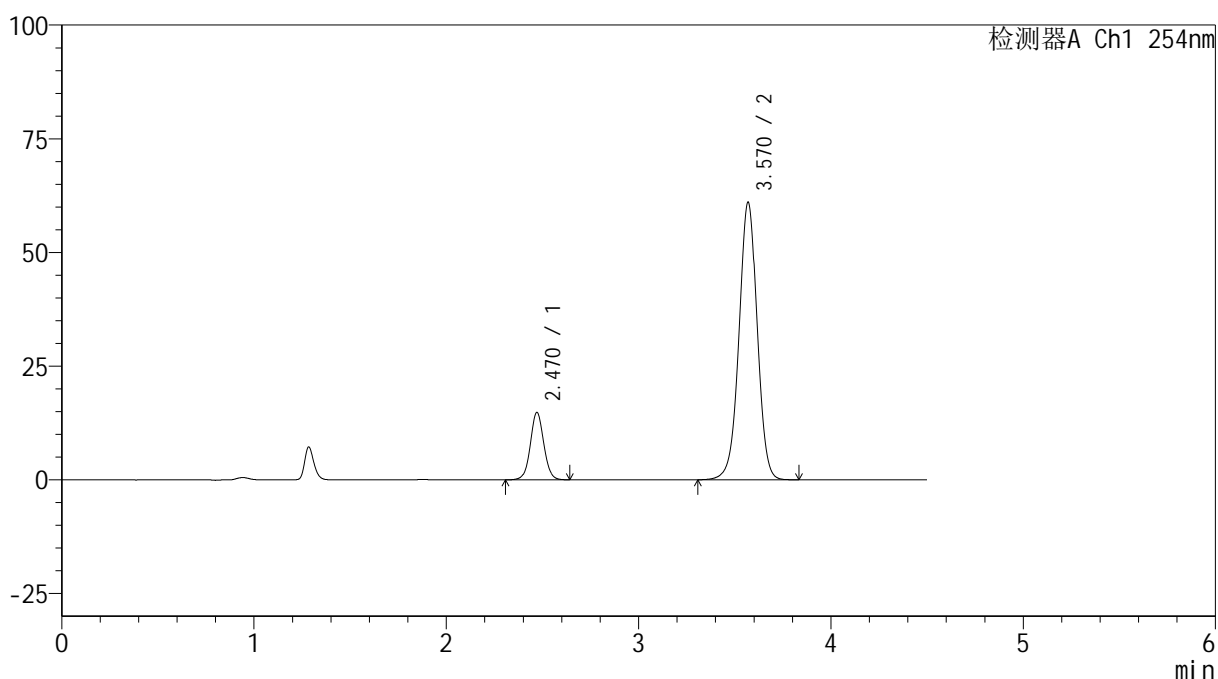
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1196-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 10:22:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:41      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	2.470	71997	14827	15.266	6111	1.051	--
2	3.570	399622	60987	84.734	7038	0.987	7.415
总计		471619	75815	100.000			

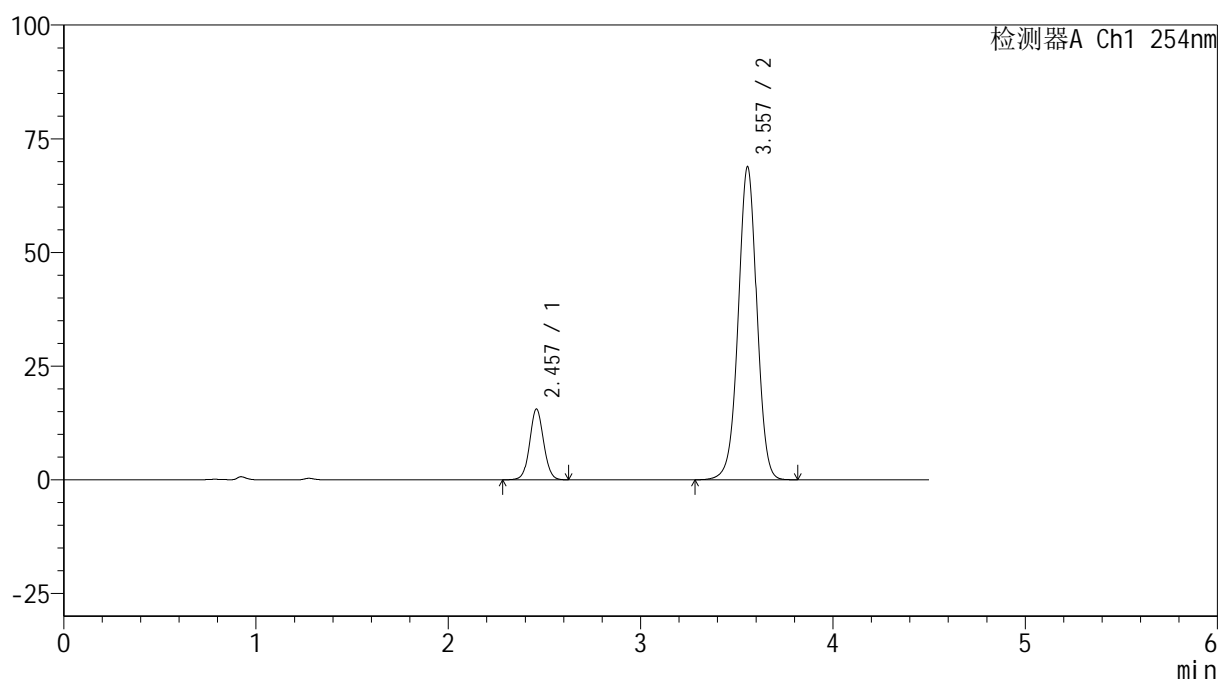
图278 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1197-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 10:27:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	78253	15519	14.497	5608	1.054	--
2	3.557	461537	68805	85.503	6651	0.992	7.191
总计		539790	84324	100.000			

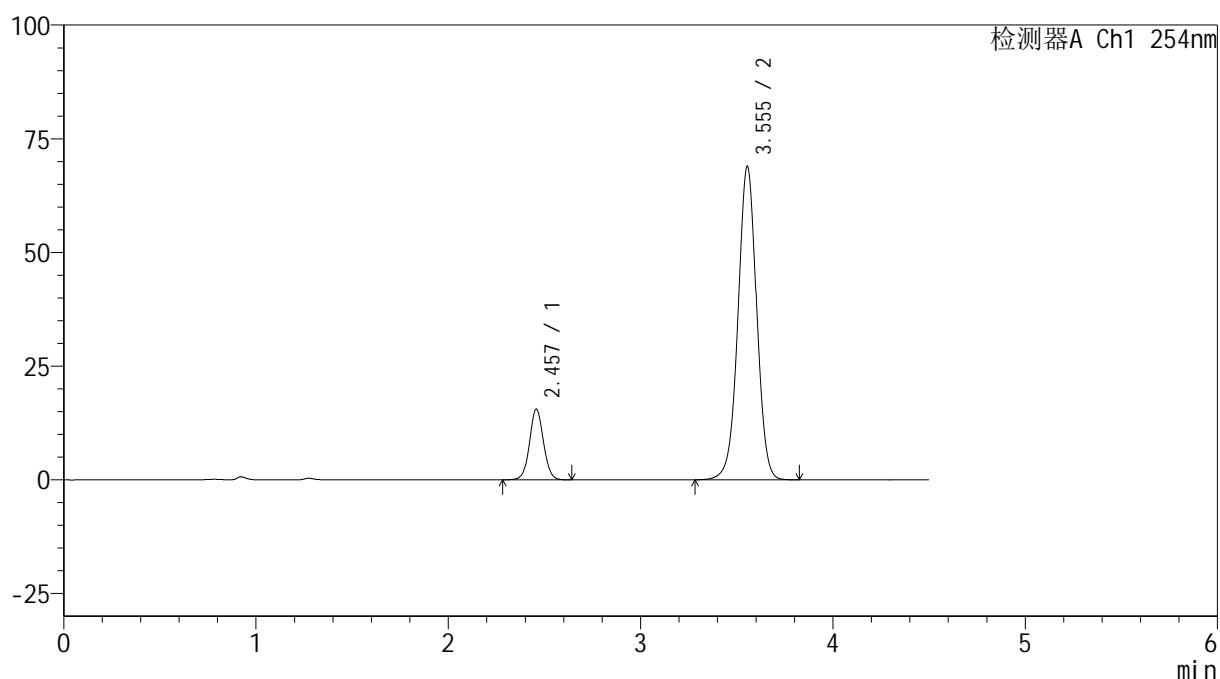
图279 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-21/18-1198-2 - zzp-24122703-2-3p-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 - 20250102-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/03 10:32:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 12:10:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	78435	15556	14.500	5603	1.054	--
2	3.555	462483	68944	85.500	6642	0.992	7.186
总计		540918	84500	100.000			

图280 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2