



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-397-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 11:49:47

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:27:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

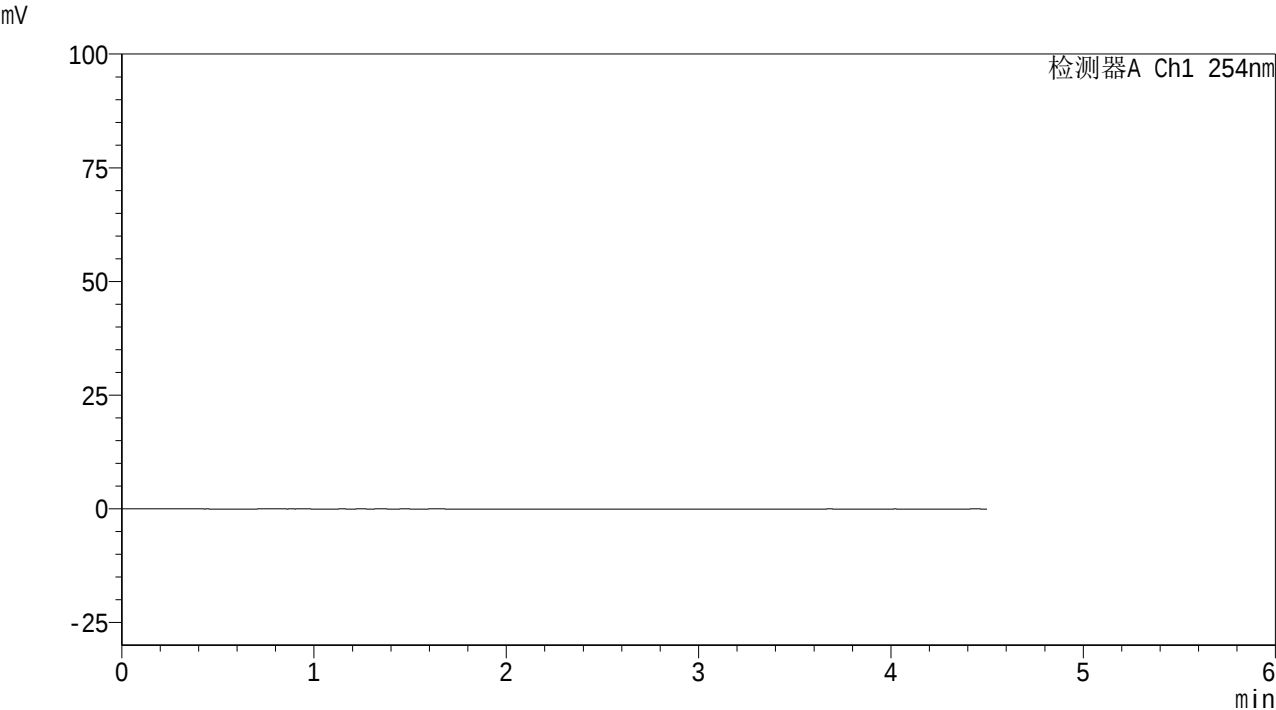
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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)
总计							

图1 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-398-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 11:54:40

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:27:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

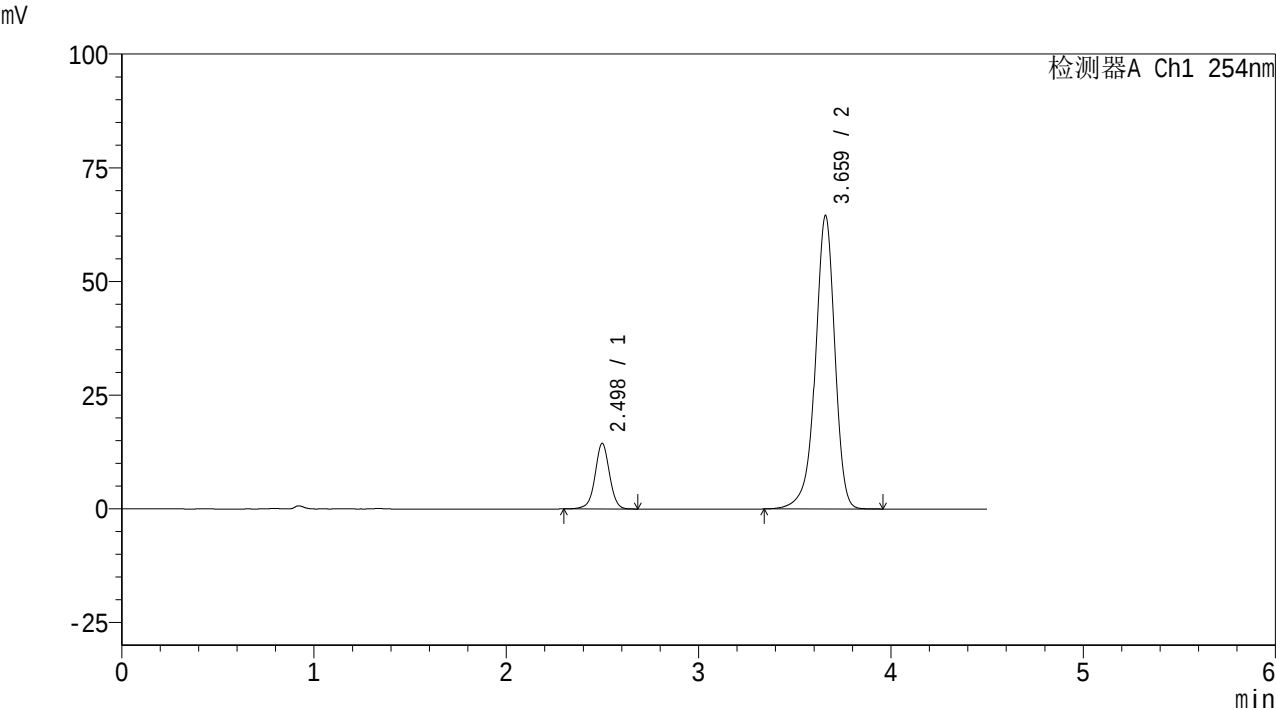
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	75273	14417	14.229	5498	0.996	--
2	3.659	453728	64294	85.771	6615	0.923	7.379
总计		529002	78711	100.000			

图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



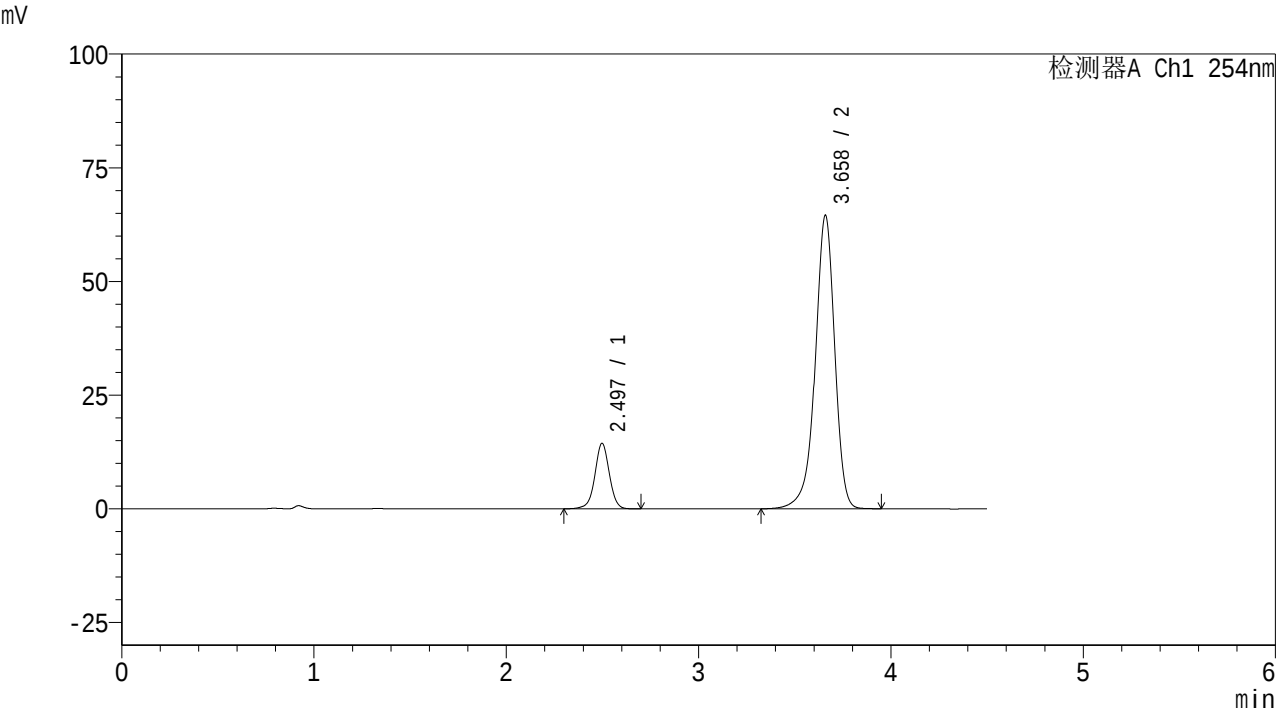
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-399-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/02 11:59:33
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:27:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.497	75426	14426	14.242	5483	0.995	--
2	3.658	454159	64393	85.758	6603	0.923	7.374
总计		529584	78819	100.000			

图3 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-400-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:04:26

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

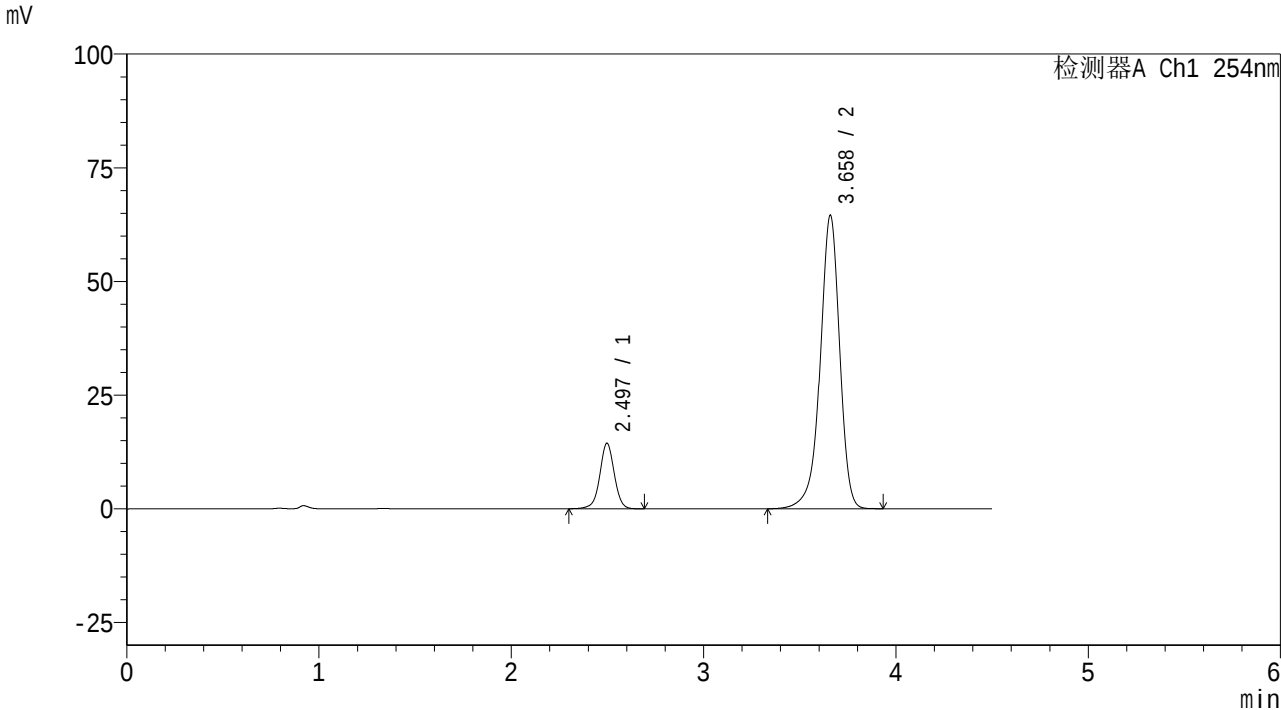
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.497	75358	14428	14.248	5487	0.997	--
2	3.658	453551	64405	85.752	6610	0.924	7.379
总计		528909	78833	100.000			

图4 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-401-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:09:18

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:27:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

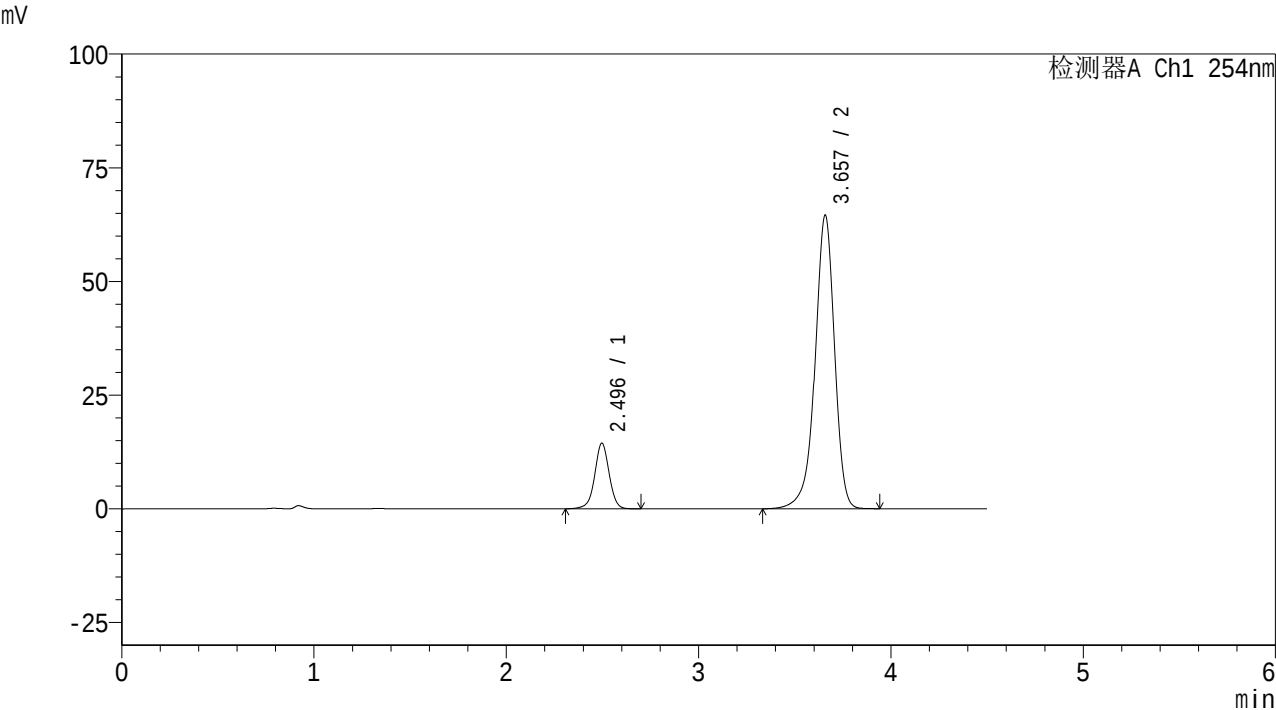
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.496	75288	14436	14.235	5494	0.995	--
2	3.657	453614	64488	85.765	6611	0.925	7.382
总计		528902	78924	100.000			

图5 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-402-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:14:11

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

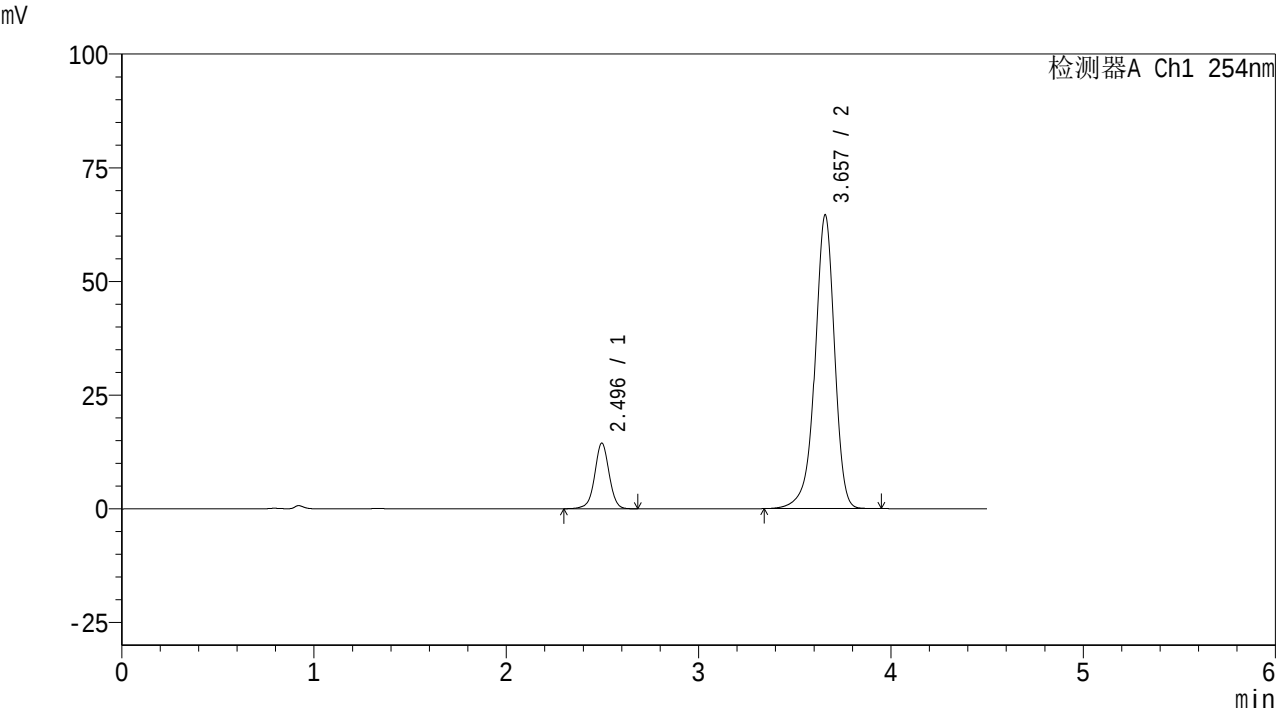
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.496	75297	14437	14.241	5491	0.997	--
2	3.657	453442	64516	85.759	6611	0.926	7.382
总计		528739	78953	100.000			

图6 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



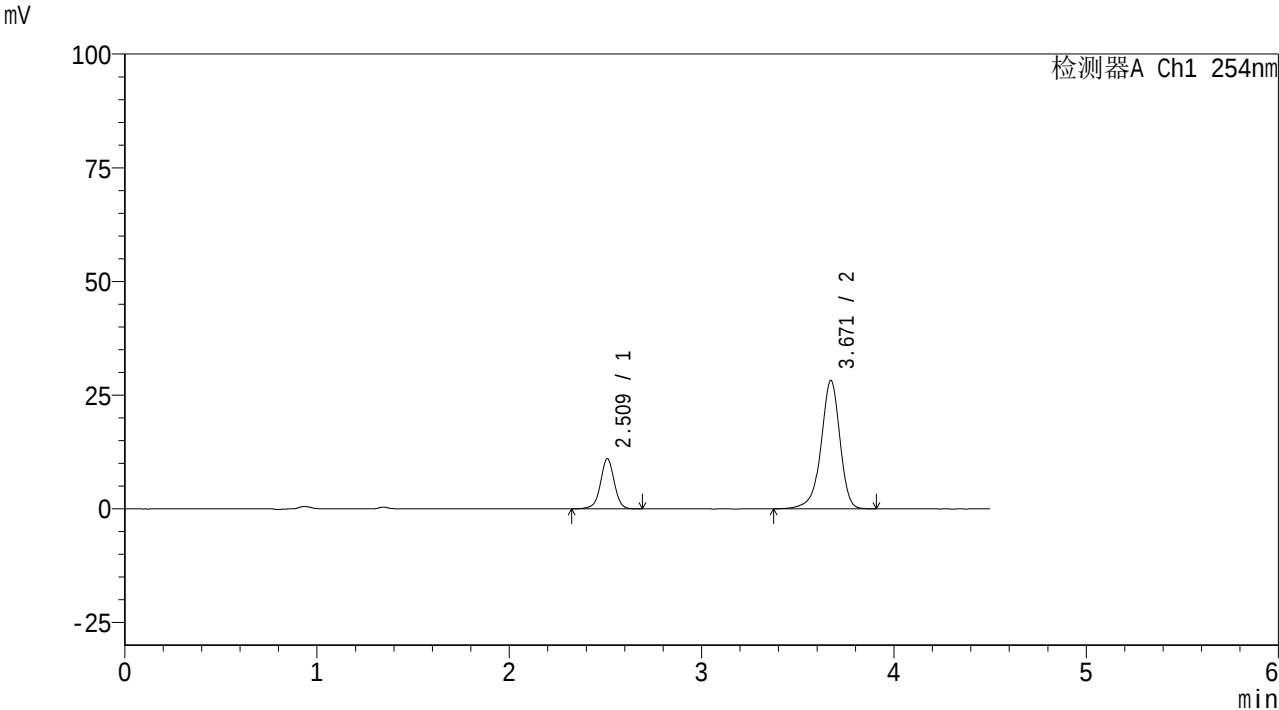
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-403-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/02 12:19:03
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:27:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.509	54996	10952	22.245	6106	0.985	--
2	3.671	192237	28235	77.755	7098	0.917	7.679
总计		247232	39187	100.000			

图7 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-404-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:23:55

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

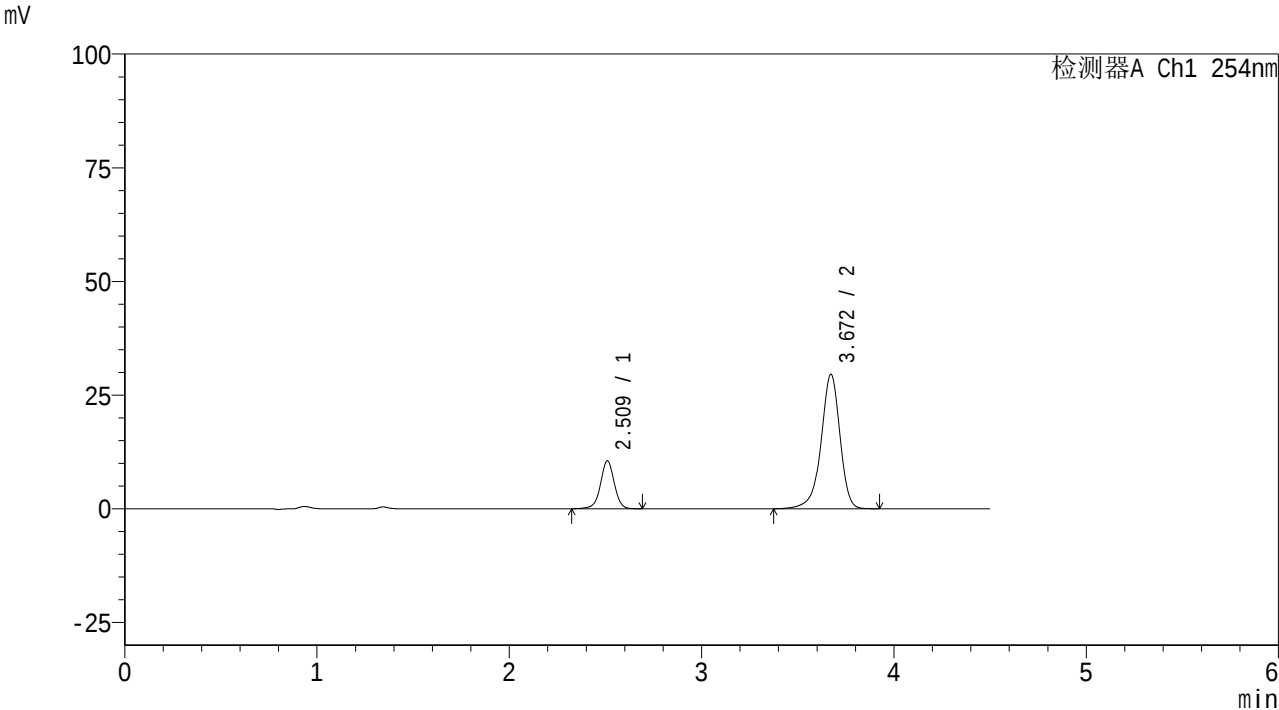
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.509	52573	10467	20.682	6110	0.986	--
2	3.672	201620	29565	79.318	7090	0.917	7.678
总计		254193	40032	100.000			

图8 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-405-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:28:47

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

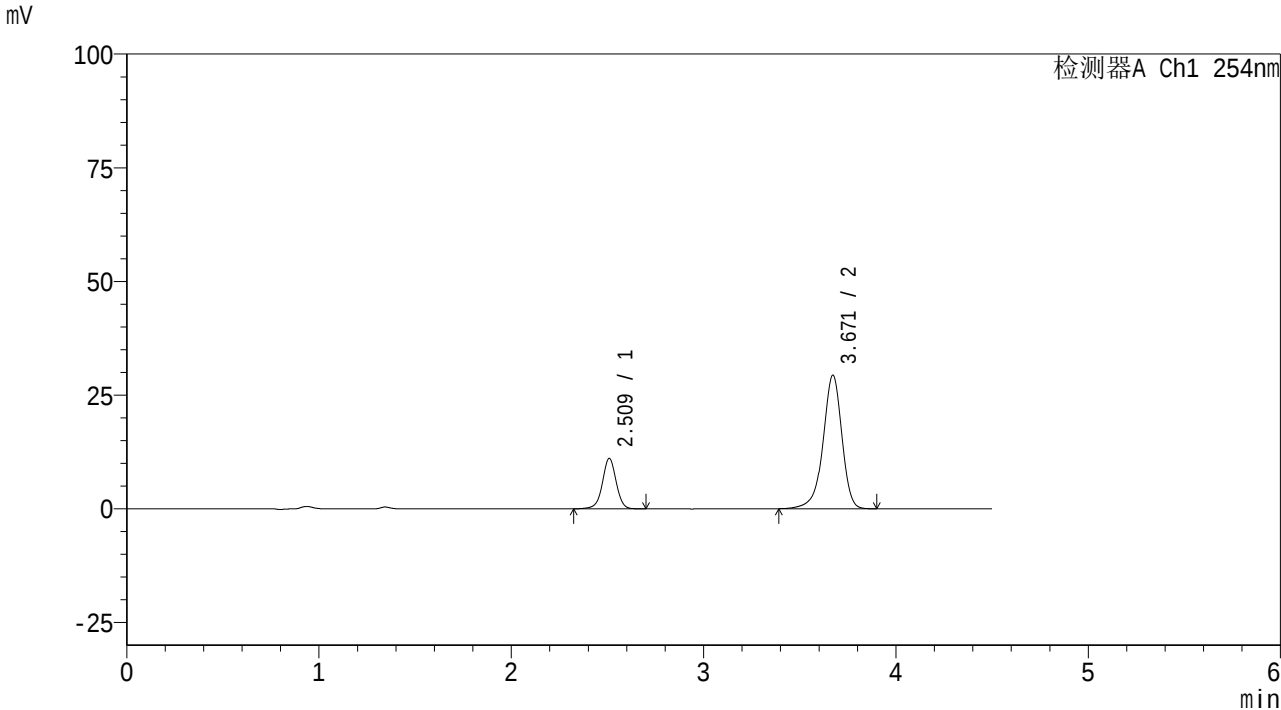
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.509	55360	11047	21.692	6118	0.986	--
2	3.671	199846	29392	78.308	7101	0.918	7.686
总计		255206	40439	100.000			

图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-406-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:33:39

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

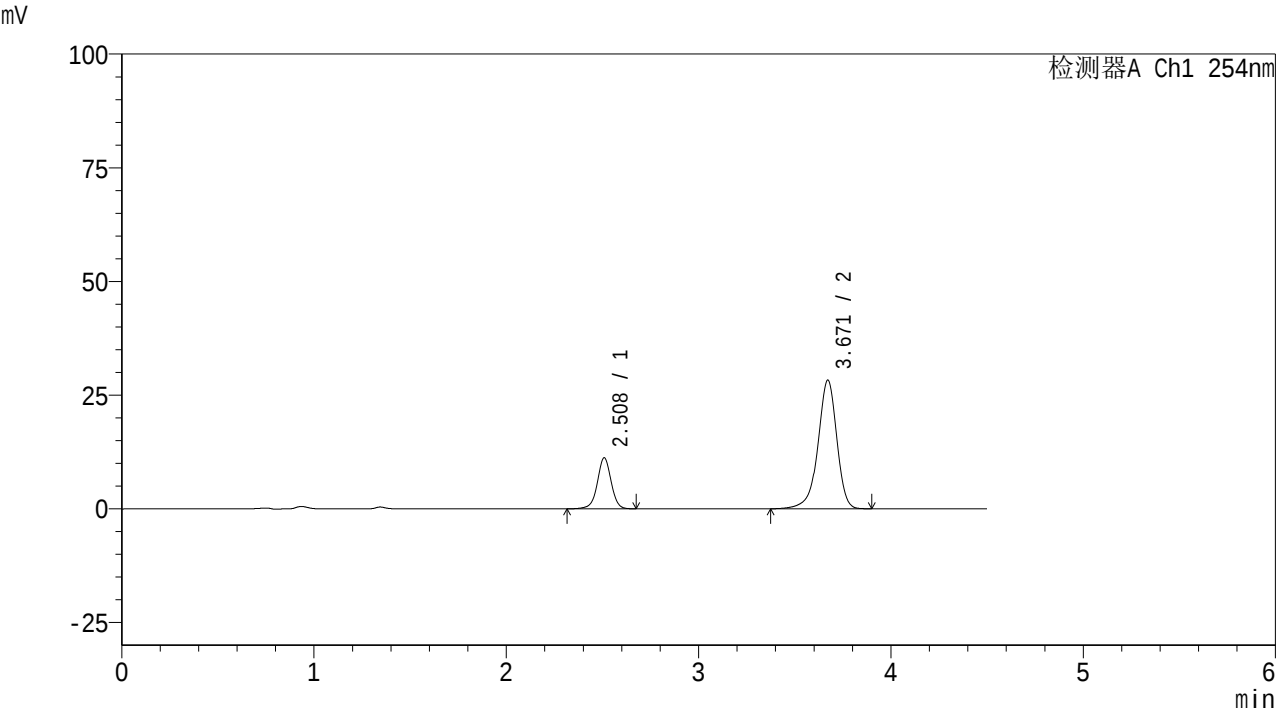
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.508	55931	11171	22.518	6117	0.984	--
2	3.671	192452	28284	77.482	7099	0.917	7.685
总计		248383	39455	100.000			

图10 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-407-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:38:31

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

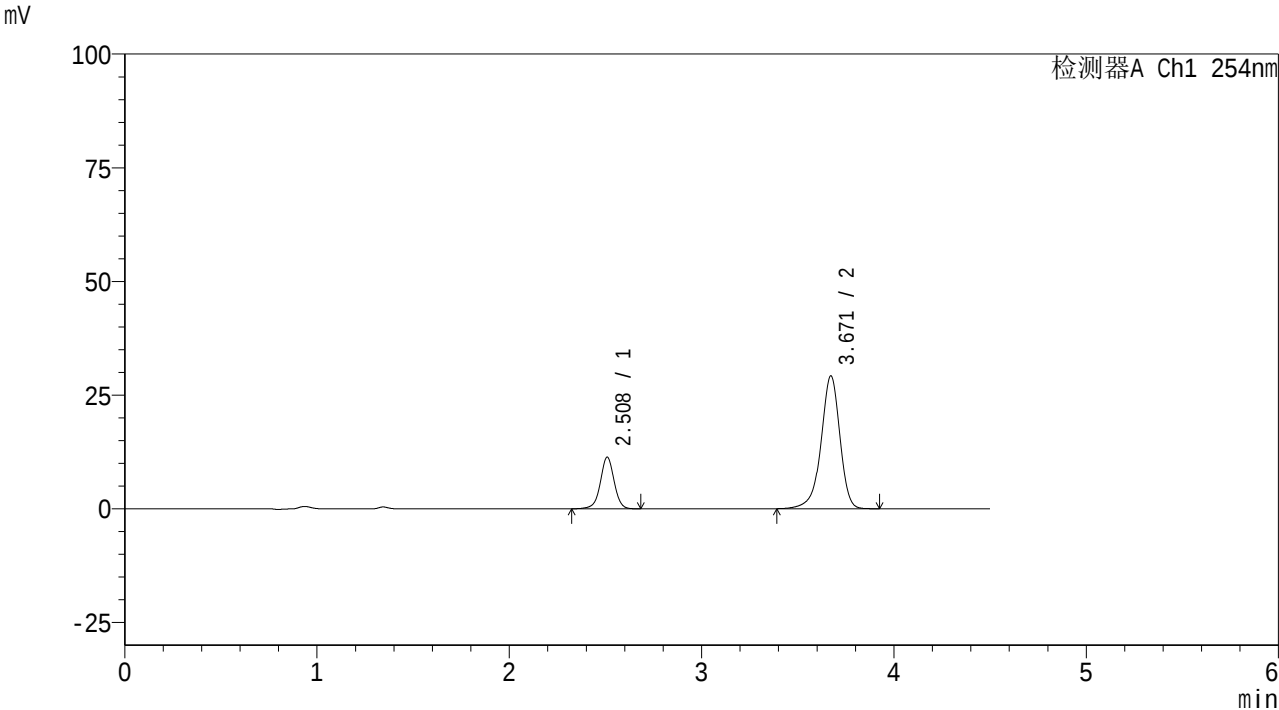
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.508	56413	11290	22.087	6125	0.986	--
2	3.671	198997	29226	77.913	7088	0.919	7.686
总计		255410	40516	100.000			

图11 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-408-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:43:23

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

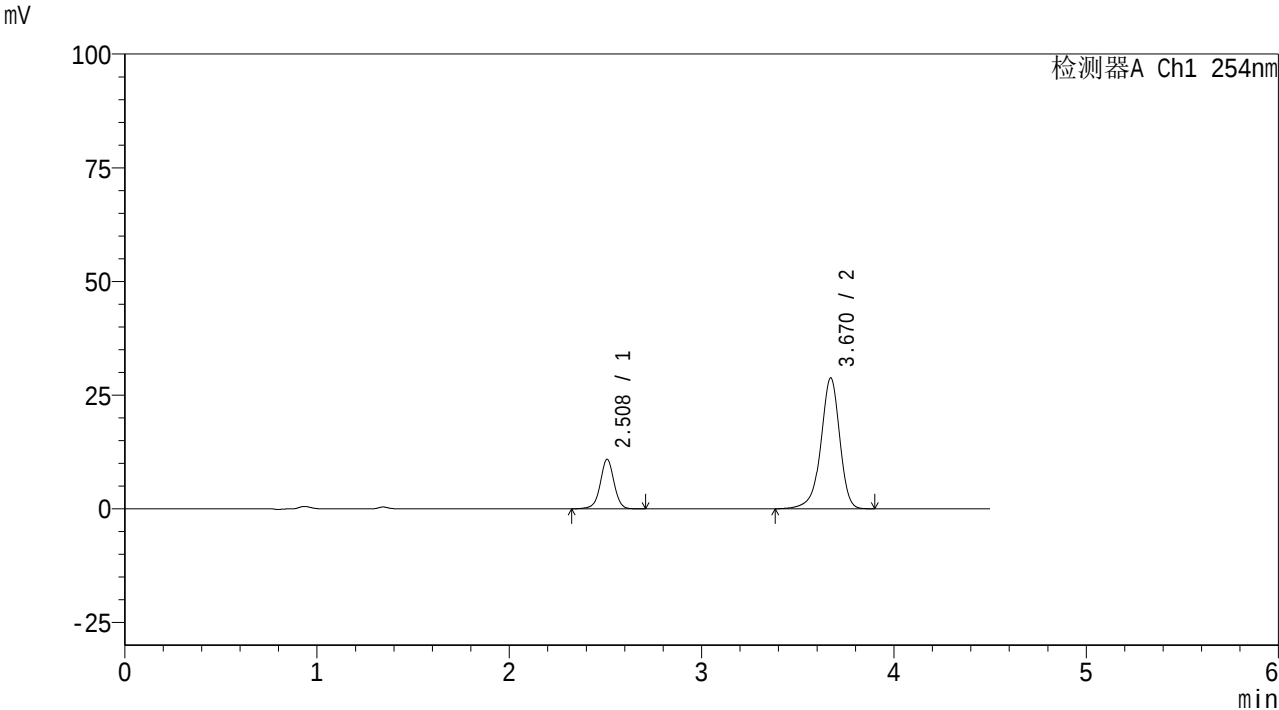
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.508	54389	10862	21.742	6105	0.988	--
2	3.670	195762	28779	78.258	7102	0.918	7.685
总计		250151	39641	100.000			

图12 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-409-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:48:15

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

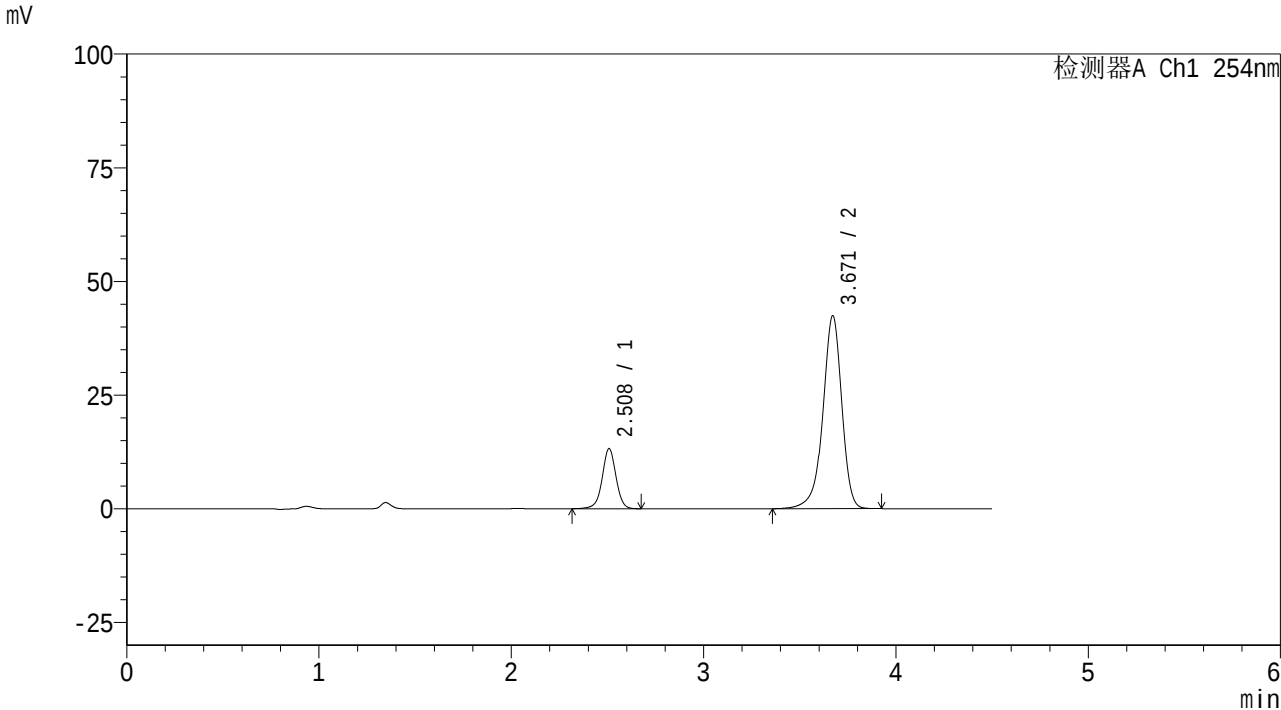
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.508	65878	13186	18.558	6113	0.990	--
2	3.671	289104	42438	81.442	7085	0.920	7.685
总计		354982	55625	100.000			

图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-410-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:53:07

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

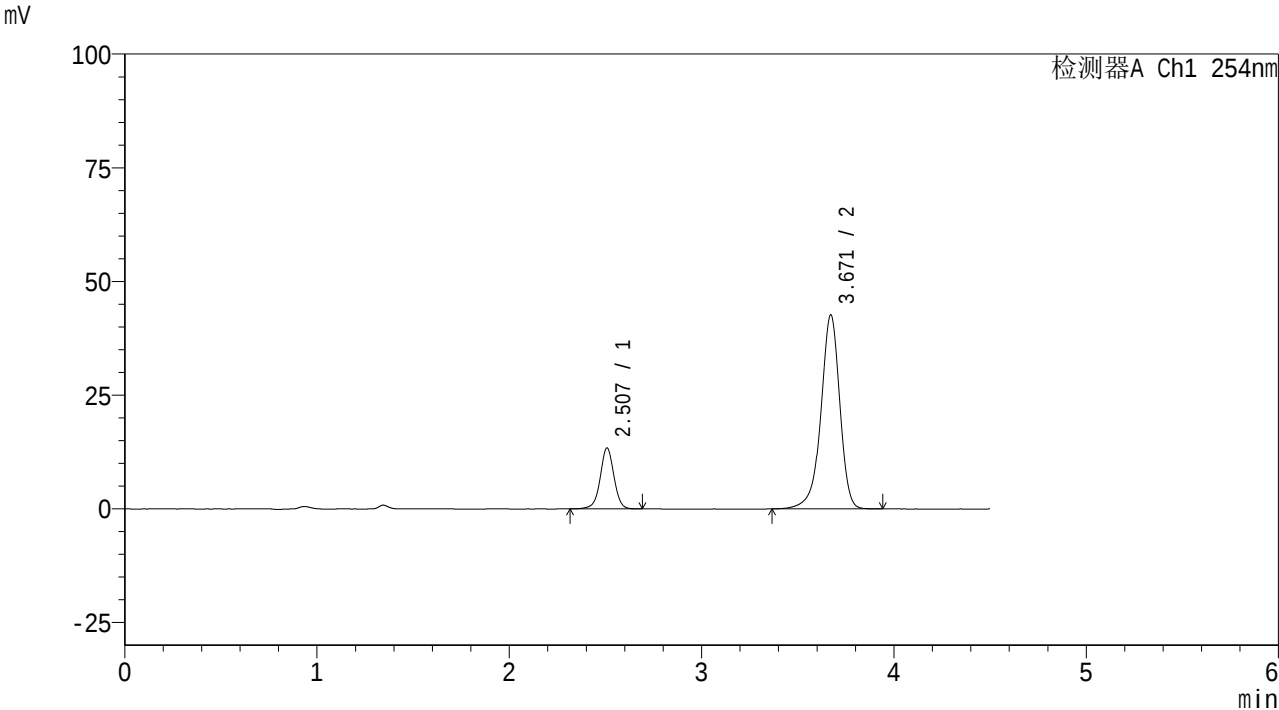
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.507	66691	13365	18.661	6114	0.993	--
2	3.671	290692	42680	81.339	7091	0.919	7.689
总计		357383	56045	100.000			

图14 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-411-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 12:57:59

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

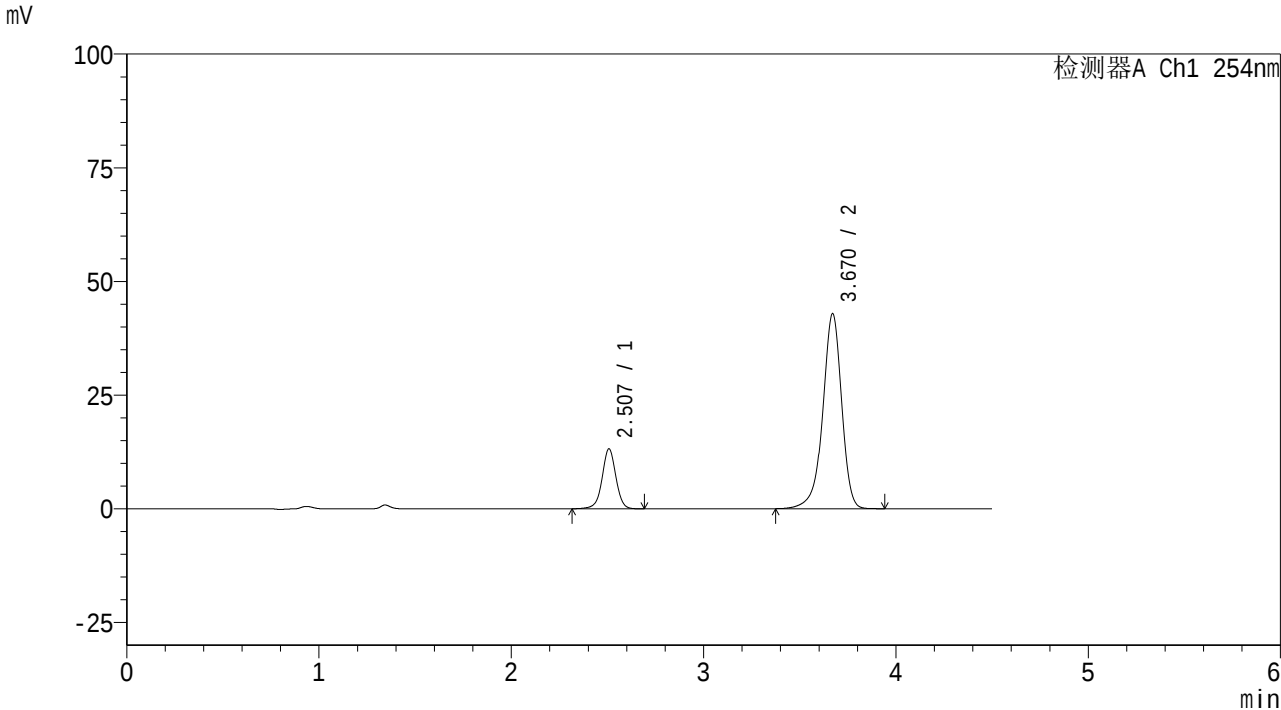
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.507	65710	13164	18.370	6117	0.991	--
2	3.670	291987	42880	81.630	7093	0.920	7.689
总计		357697	56044	100.000			

图15 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-412-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:02:51

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

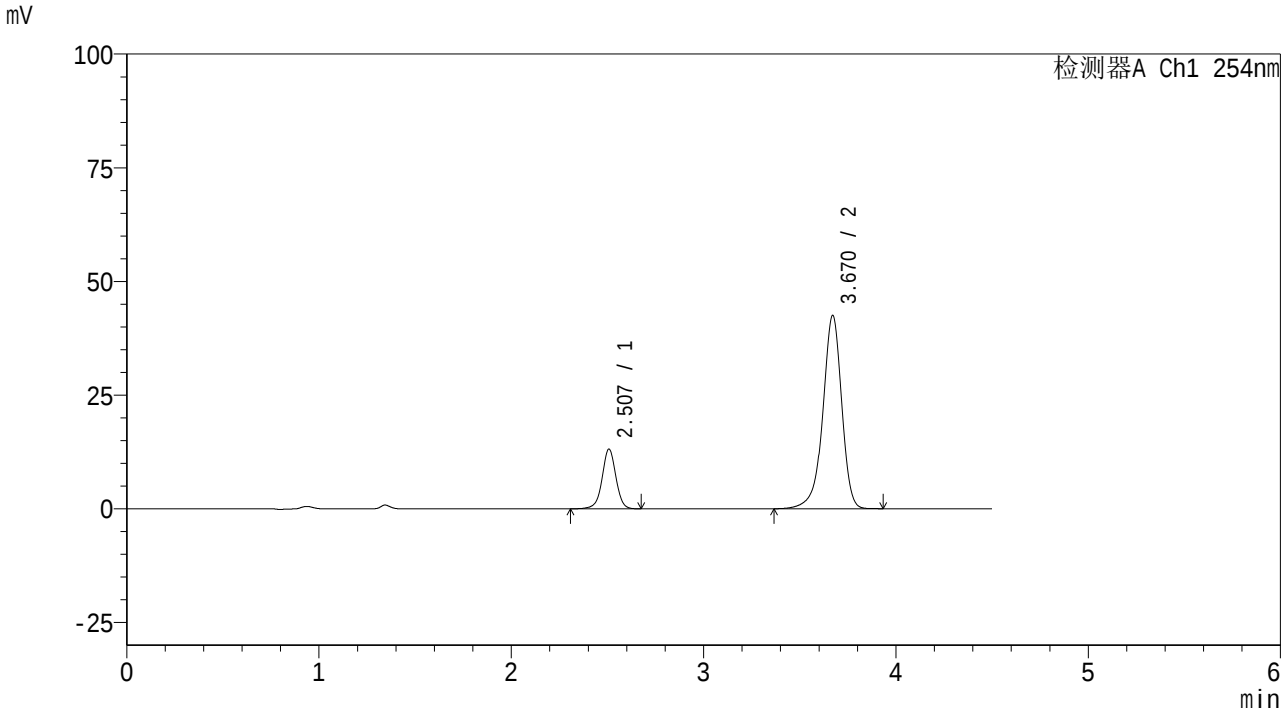
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.507	65475	13124	18.453	6111	0.988	--
2	3.670	289344	42510	81.547	7091	0.919	7.688
总计		354820	55634	100.000			

图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-413-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:07:43

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

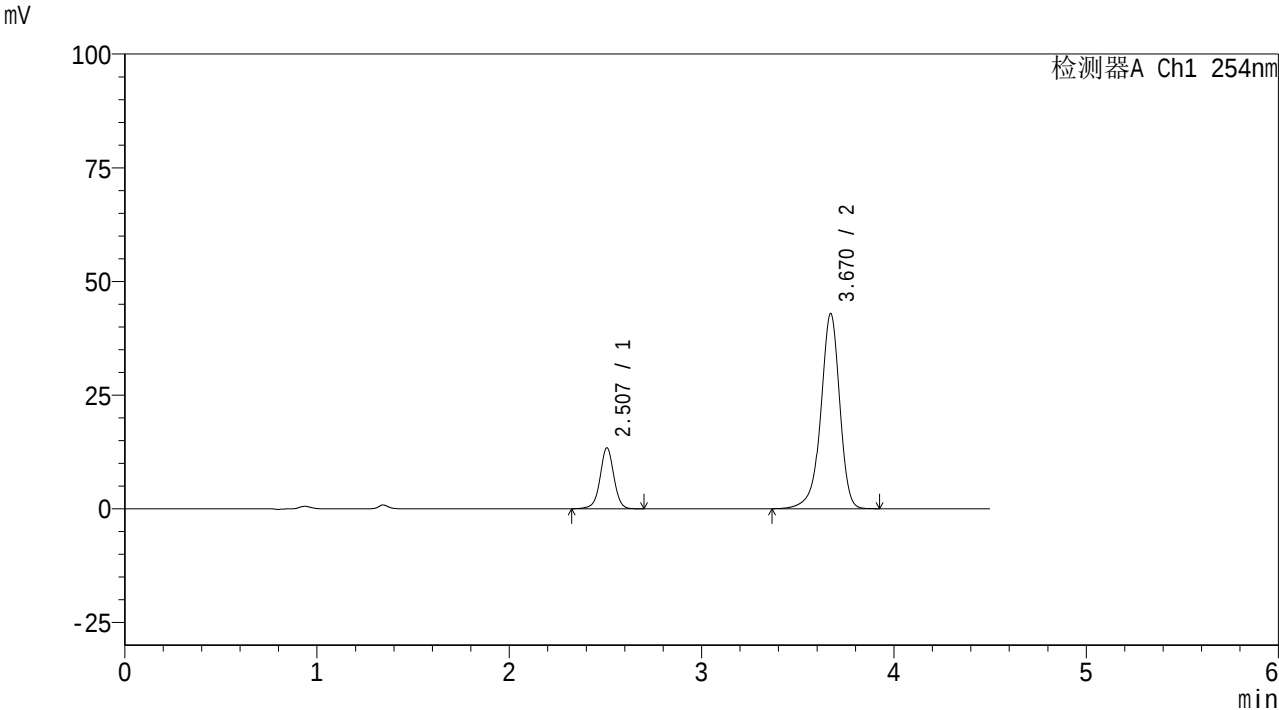
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.507	66743	13380	18.586	6108	0.992	--
2	3.670	292355	42911	81.414	7084	0.919	7.687
总计		359097	56290	100.000			

图17 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-414-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:12:35

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

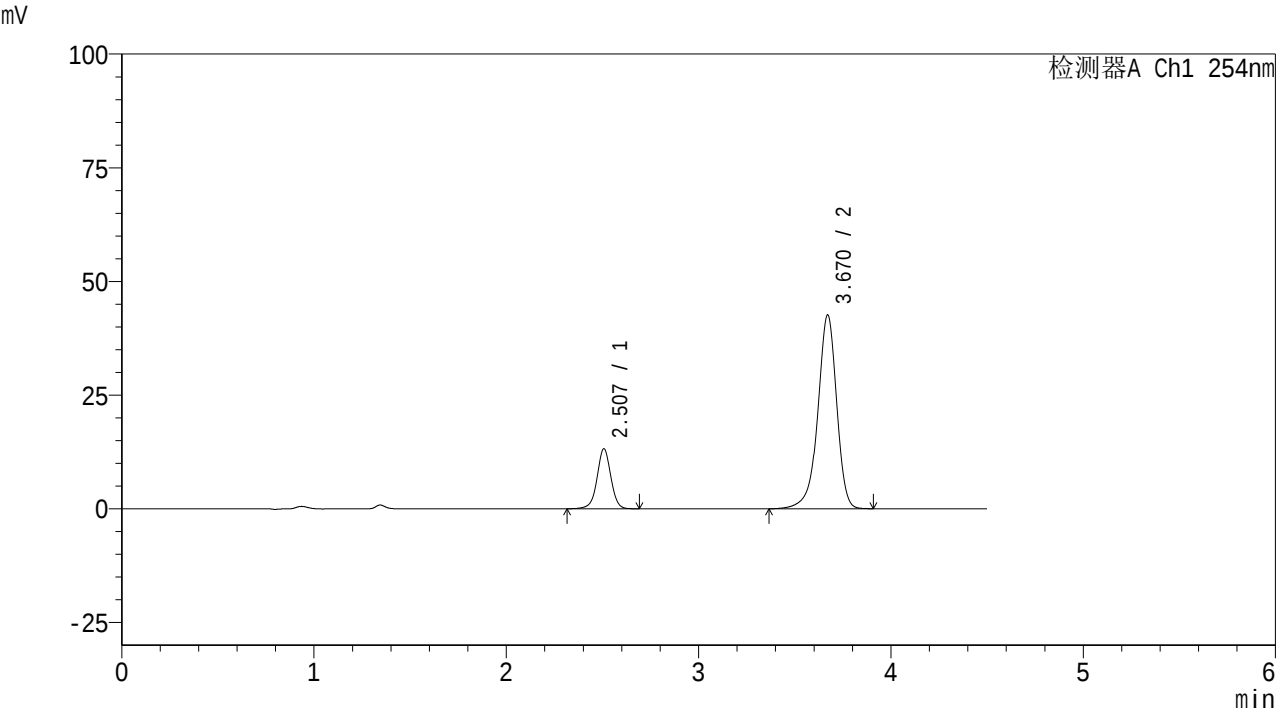
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.507	65814	13200	18.507	6112	0.992	--
2	3.670	289801	42580	81.493	7096	0.920	7.692
总计		355615	55779	100.000			

图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-415-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:17:27

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

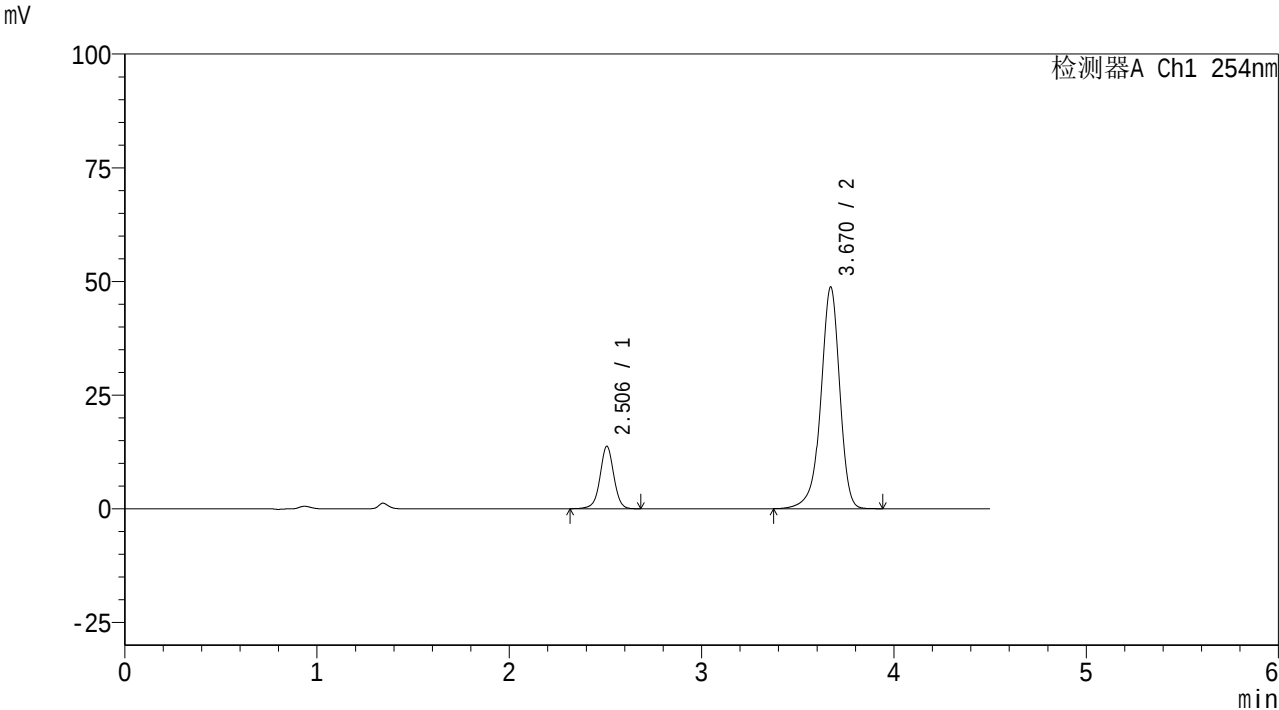
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.506	68406	13741	17.089	6111	0.992	--
2	3.670	331886	48741	82.911	7093	0.920	7.693
总计		400293	62482	100.000			

图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-416-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:22:20

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

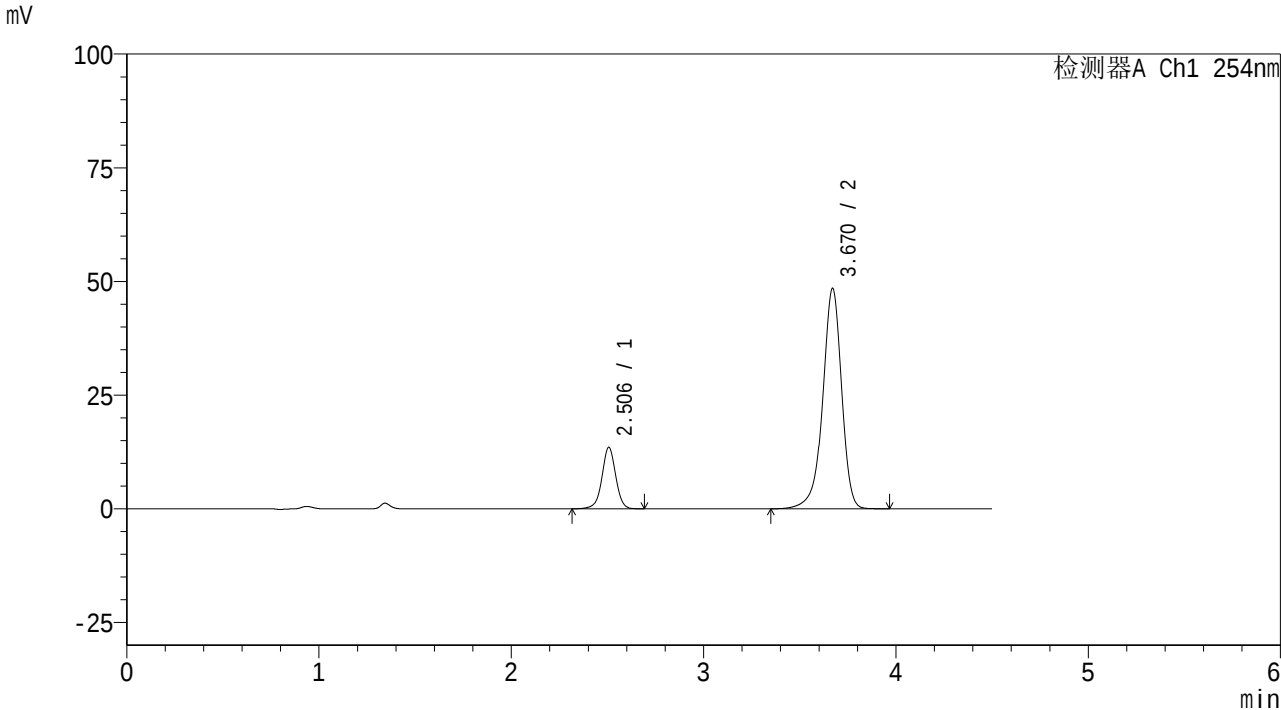
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.506	67283	13525	16.907	6108	0.991	--
2	3.670	330680	48461	83.093	7082	0.920	7.688
总计		397963	61985	100.000			

图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-417-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:27:11

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

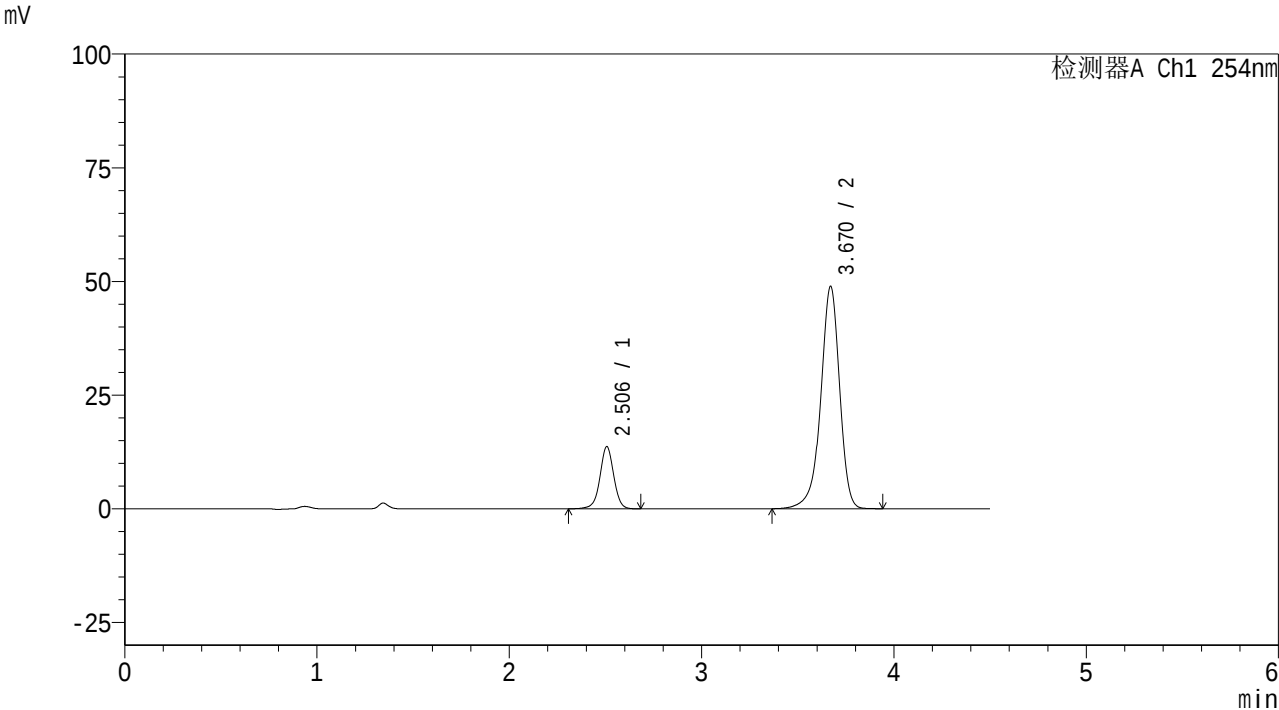
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.506	68057	13678	16.970	6108	0.992	--
2	3.670	332990	48883	83.030	7090	0.920	7.691
总计		401048	62561	100.000			

图21 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-418-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:32:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

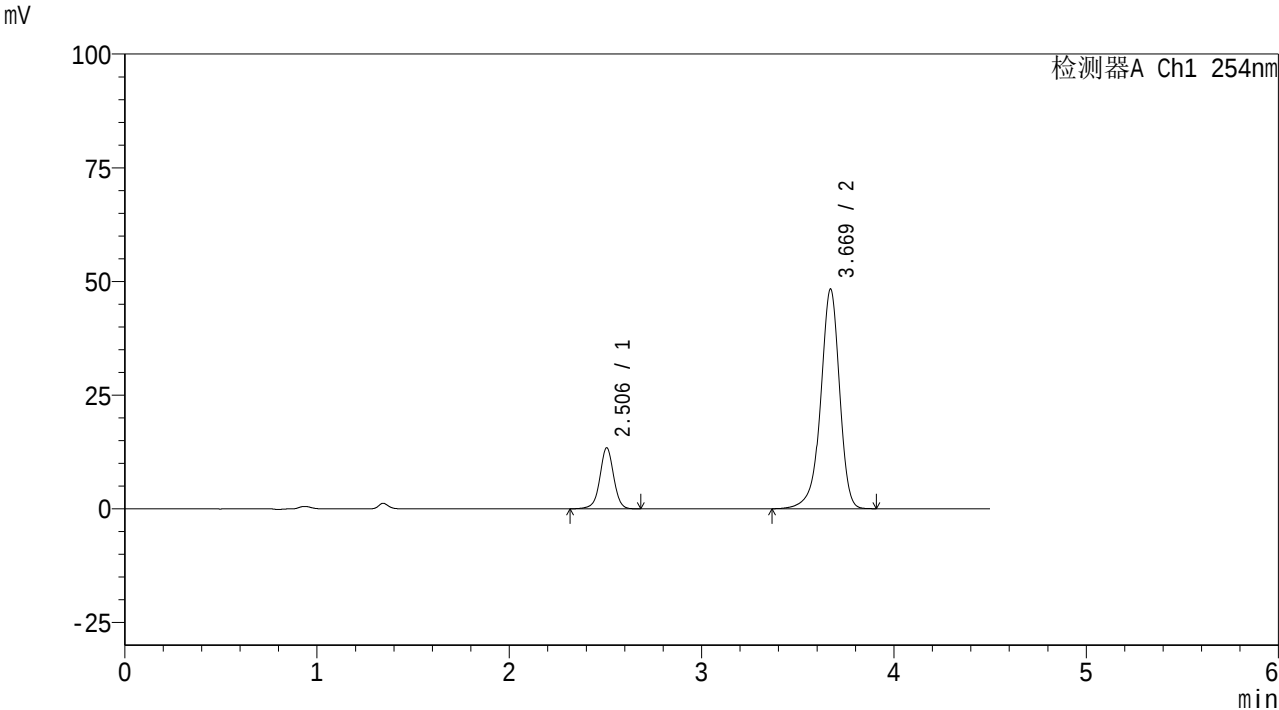
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.506	66848	13428	16.905	6104	0.989	--
2	3.669	328585	48255	83.095	7095	0.921	7.693
总计		395433	61682	100.000			

图22 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-419-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:36:55

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

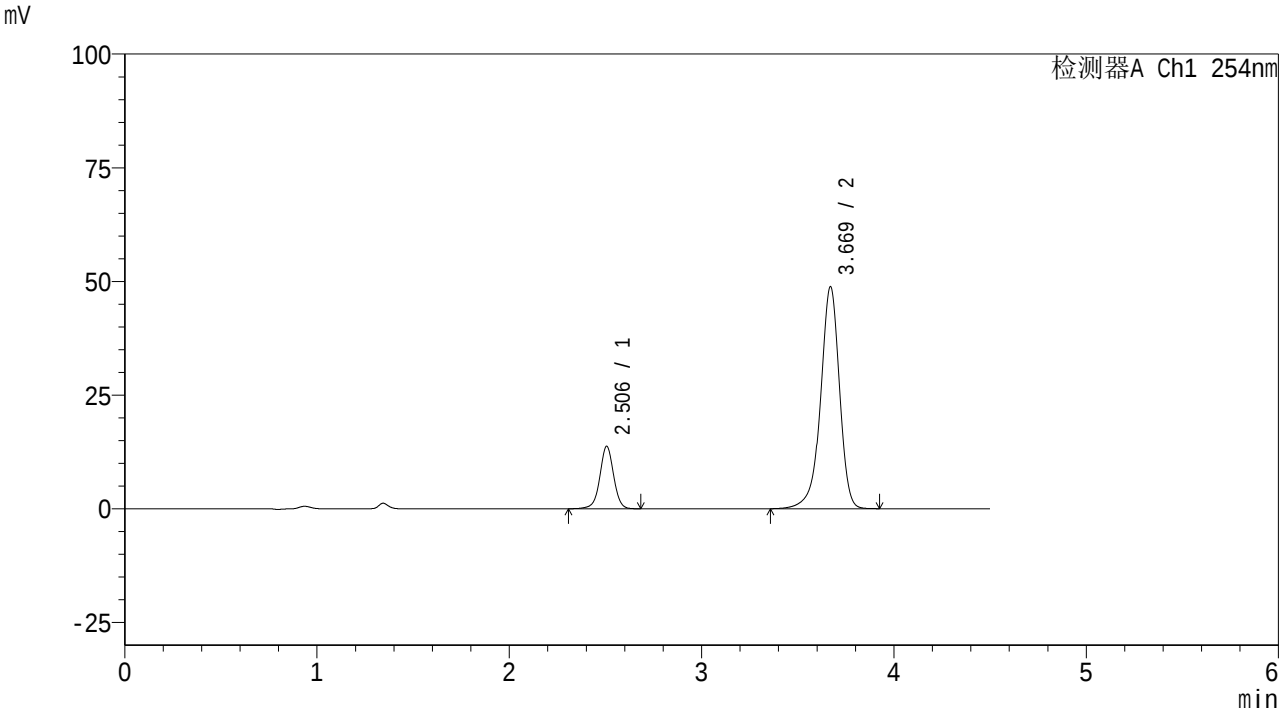
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.506	68462	13747	17.072	6112	0.994	--
2	3.669	332553	48760	82.928	7086	0.920	7.691
总计		401015	62507	100.000			

图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-420-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:41:47

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

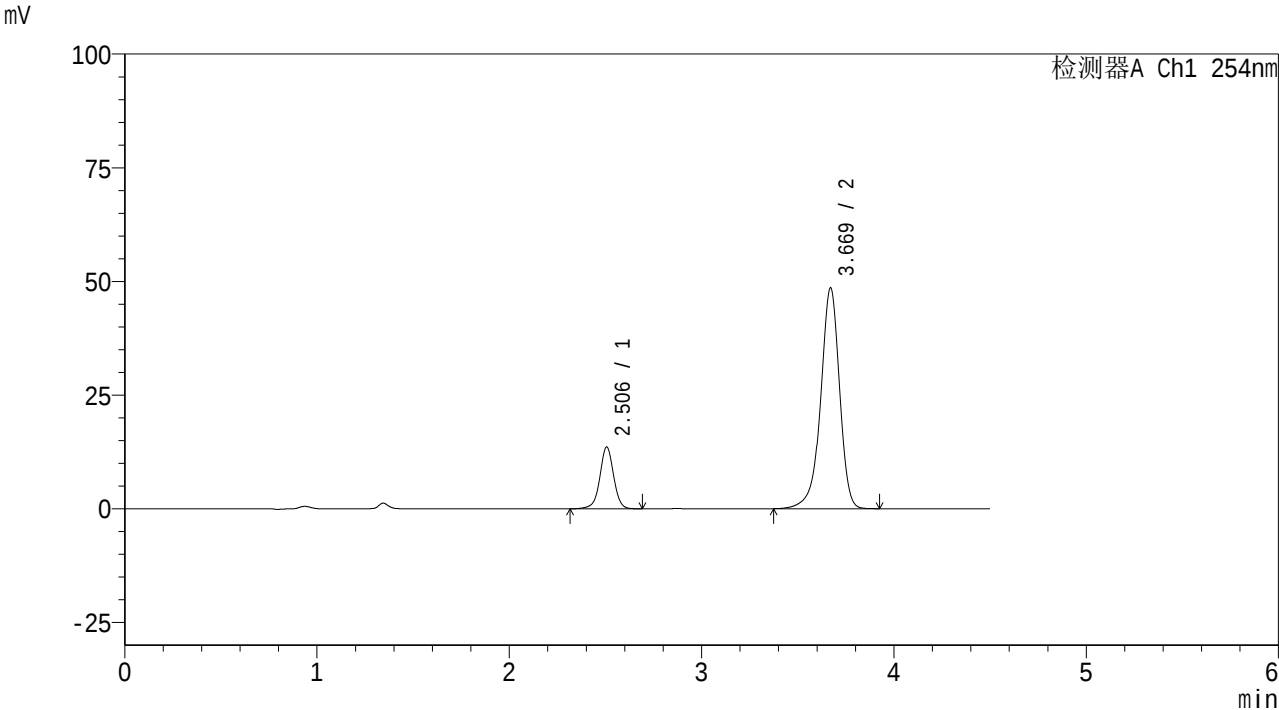
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.506	67674	13595	17.009	6115	0.988	--
2	3.669	330205	48514	82.991	7100	0.921	7.698
总计		397879	62109	100.000			

图24 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-421-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:1-4

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 13:46:39

处理时间(V2):2025/01/03 13:28:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

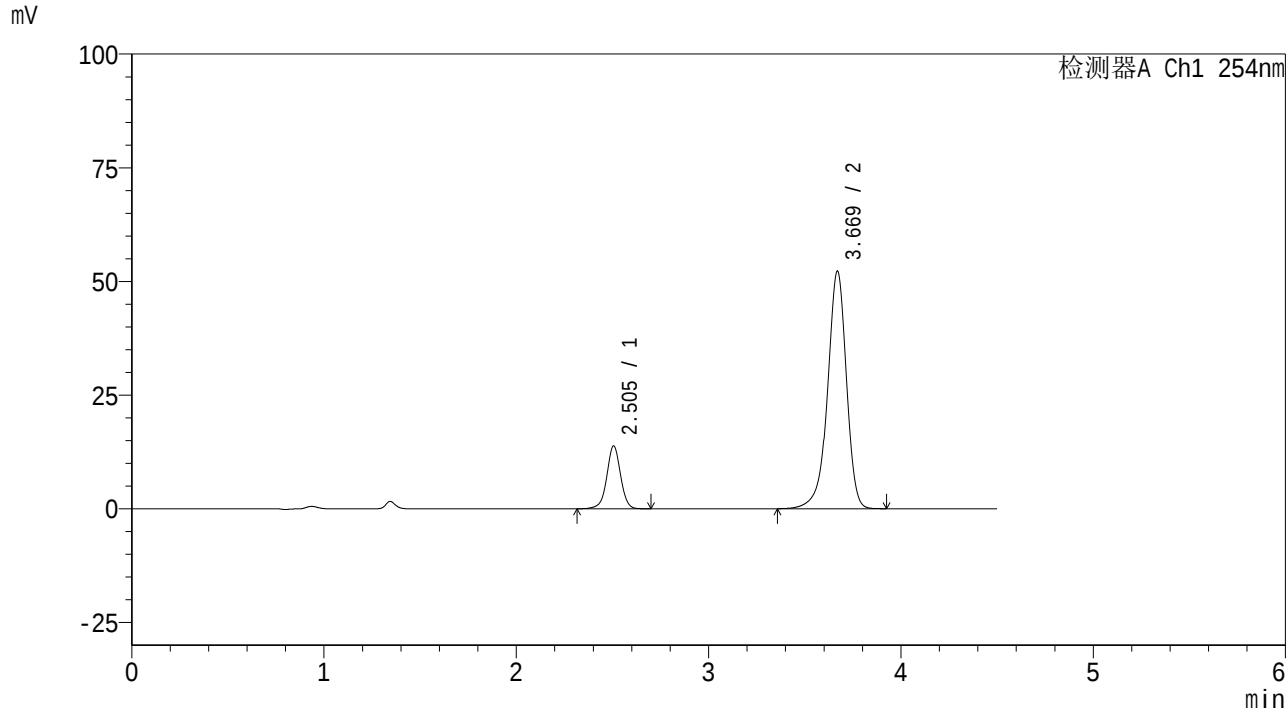
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.505	68900	13844	16.223	6109	0.990	--
2	3.669	355802	52171	83.777	7081	0.921	7.690
总计		424702	66015	100.000			

图25 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-422-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:51:32

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

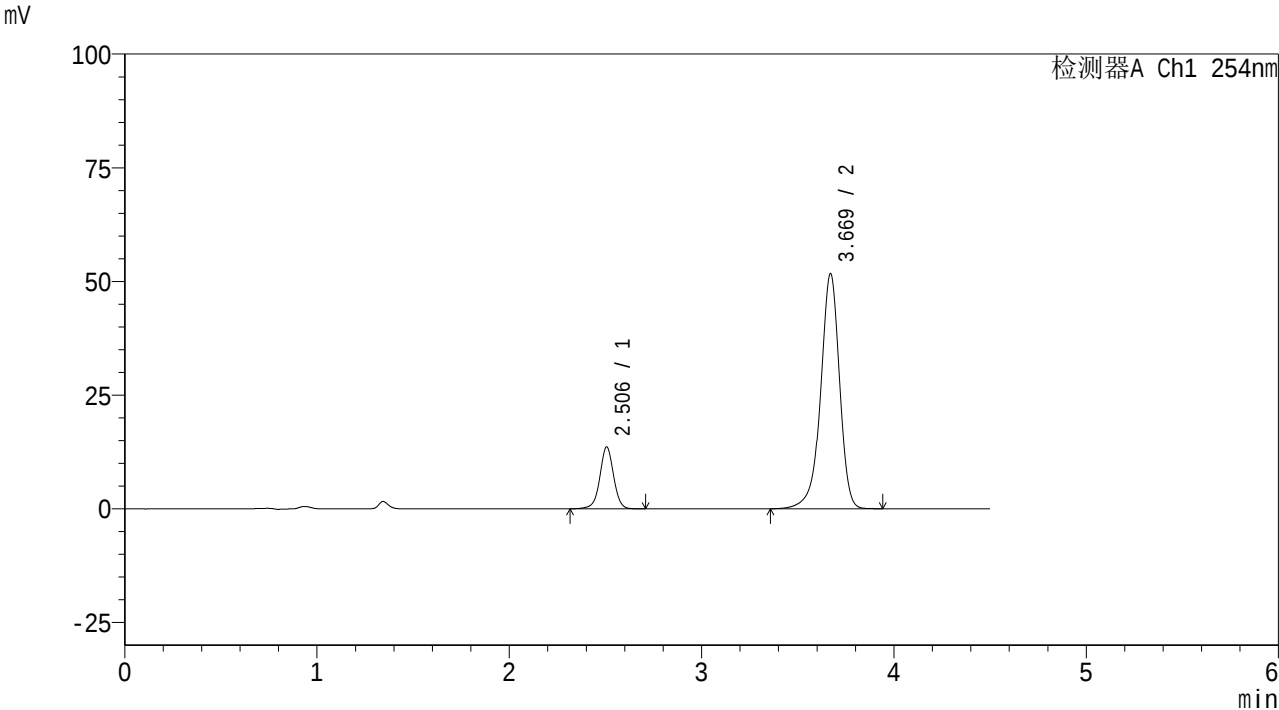
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.506	67800	13619	16.147	6108	0.993	--
2	3.669	352092	51663	83.853	7092	0.921	7.694
总计		419892	65282	100.000			

图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-423-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 13:56:26

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

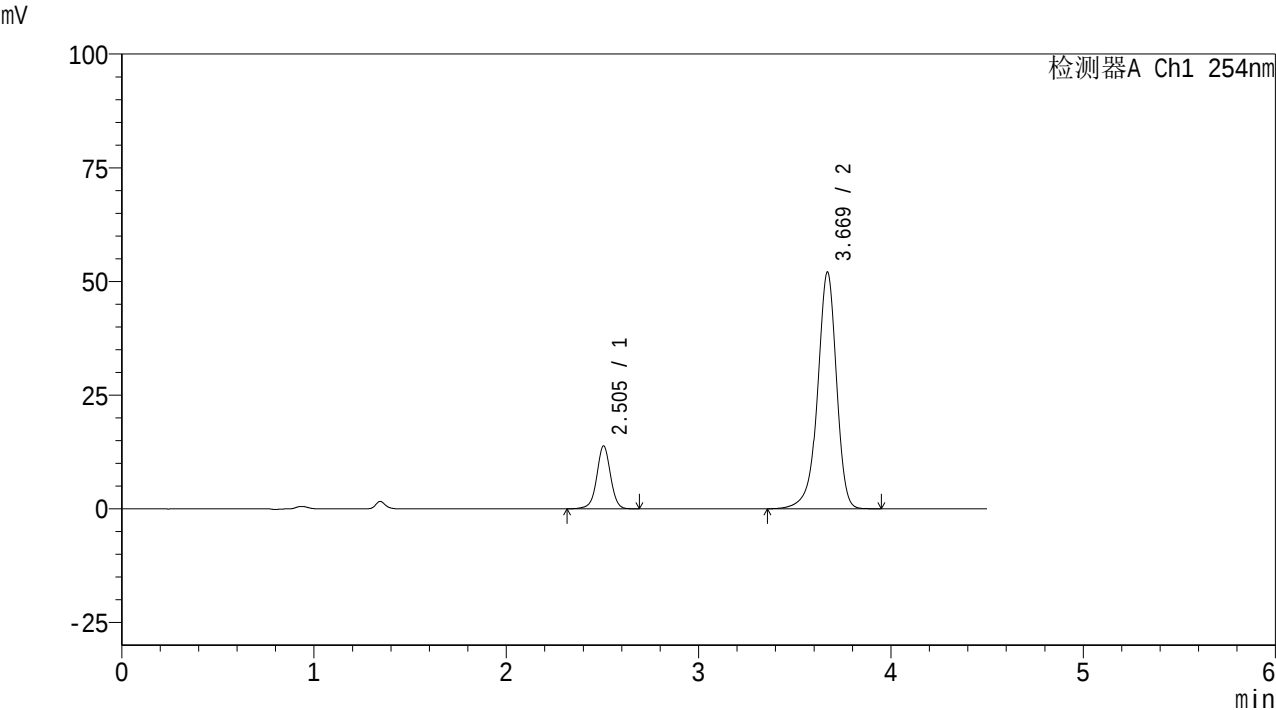
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.505	68904	13853	16.285	6096	0.989	--
2	3.669	354222	51967	83.715	7091	0.921	7.693
总计		423126	65820	100.000			

图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-424-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:01:18

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:28:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

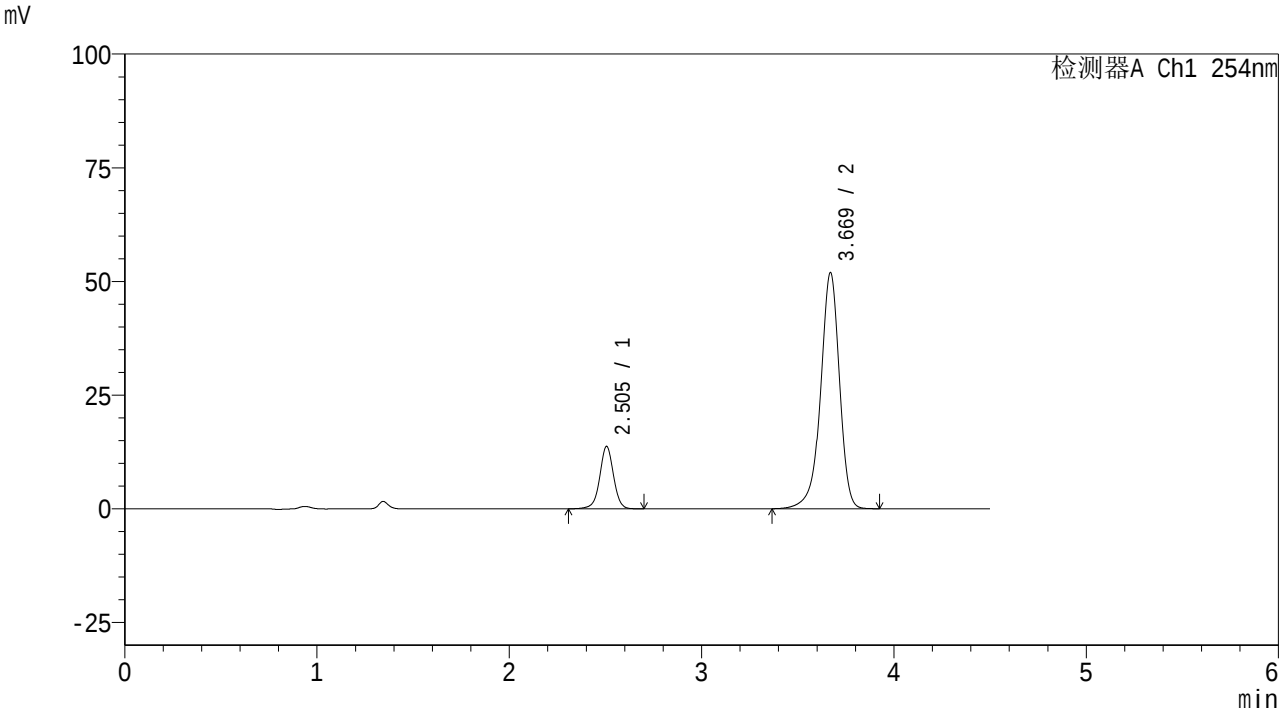
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.505	68389	13737	16.218	6117	0.991	--
2	3.669	353304	51852	83.782	7084	0.921	7.696
总计		421693	65589	100.000			

图28 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-425-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:1-40

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 14:06:10

处理时间 (V2):2025/01/03 13:29:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

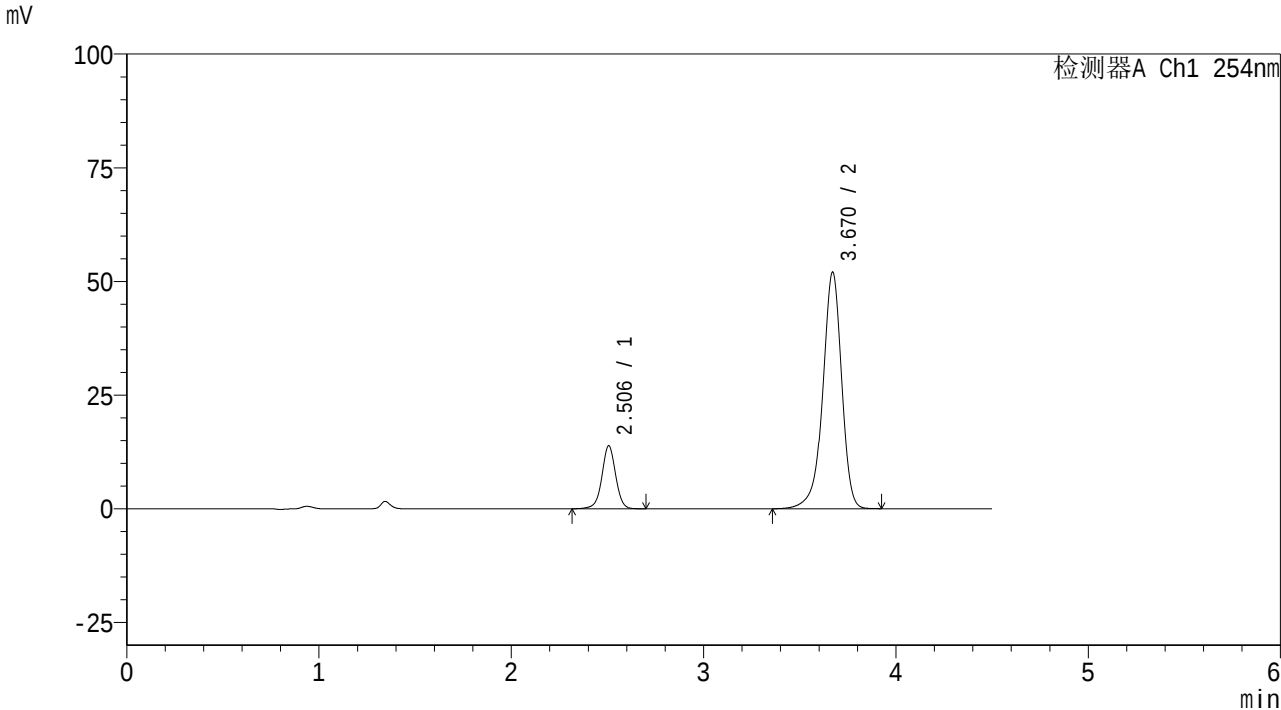
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.506	68831	13854	16.278	6124	0.993	--
2	3.670	354025	52000	83.722	7092	0.921	7.700
总计		422857	65854	100.000			

图29 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-426-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:11:02

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

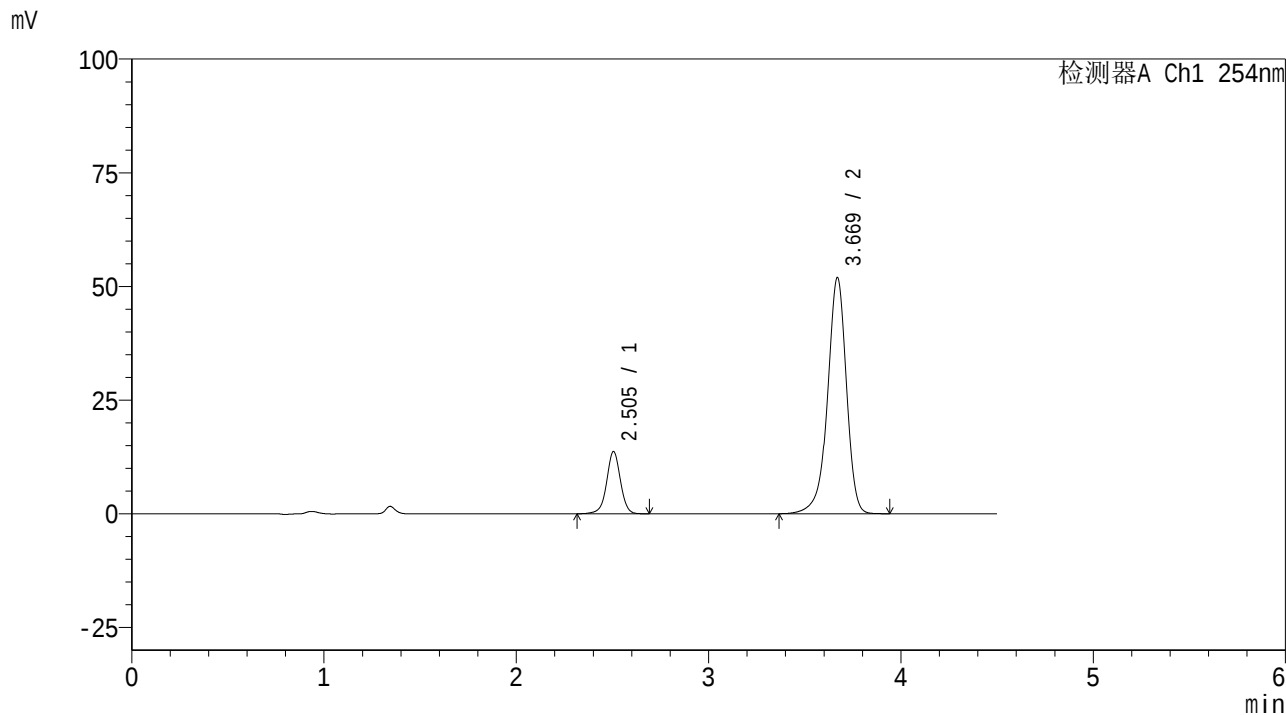
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.505	68286	13708	16.186	6107	0.988	--
2	3.669	353601	51846	83.814	7084	0.921	7.695
总计		421887	65554	100.000			

图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-427-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:15:54

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

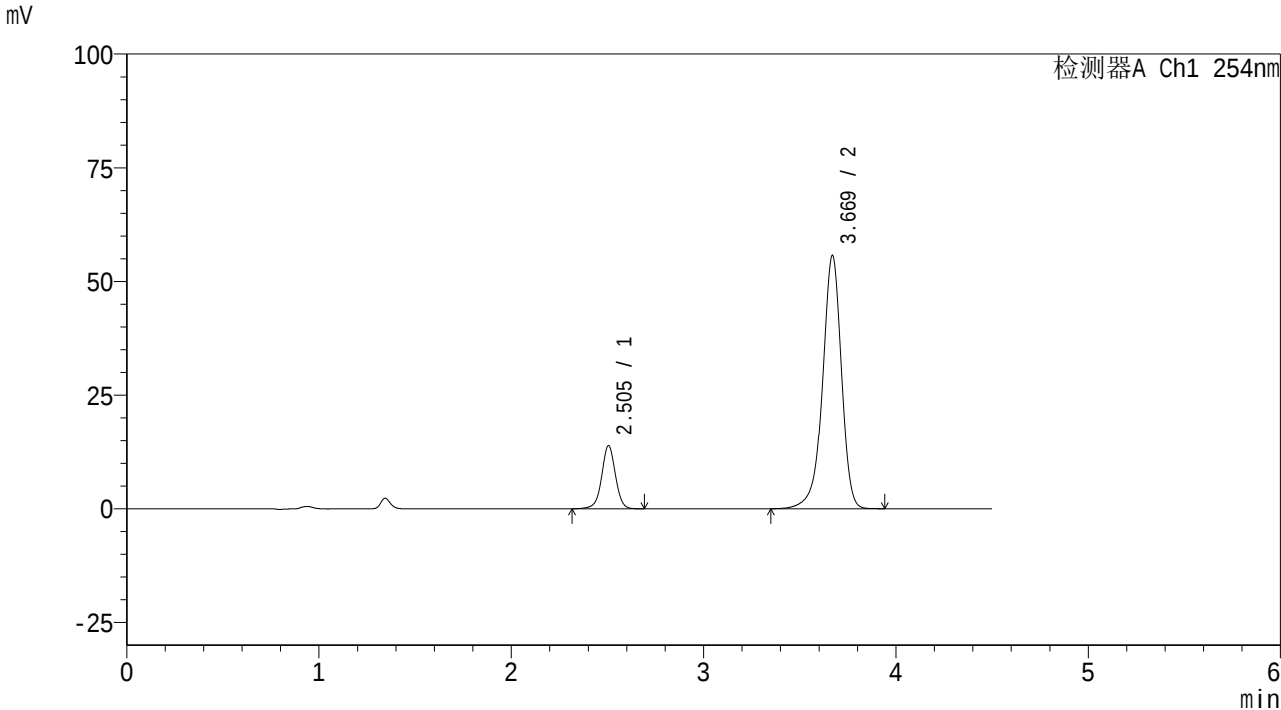
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.505	69198	13907	15.431	6102	0.990	--
2	3.669	379233	55607	84.569	7086	0.921	7.695
总计		448430	69514	100.000			

图31 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-428-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:20:46

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

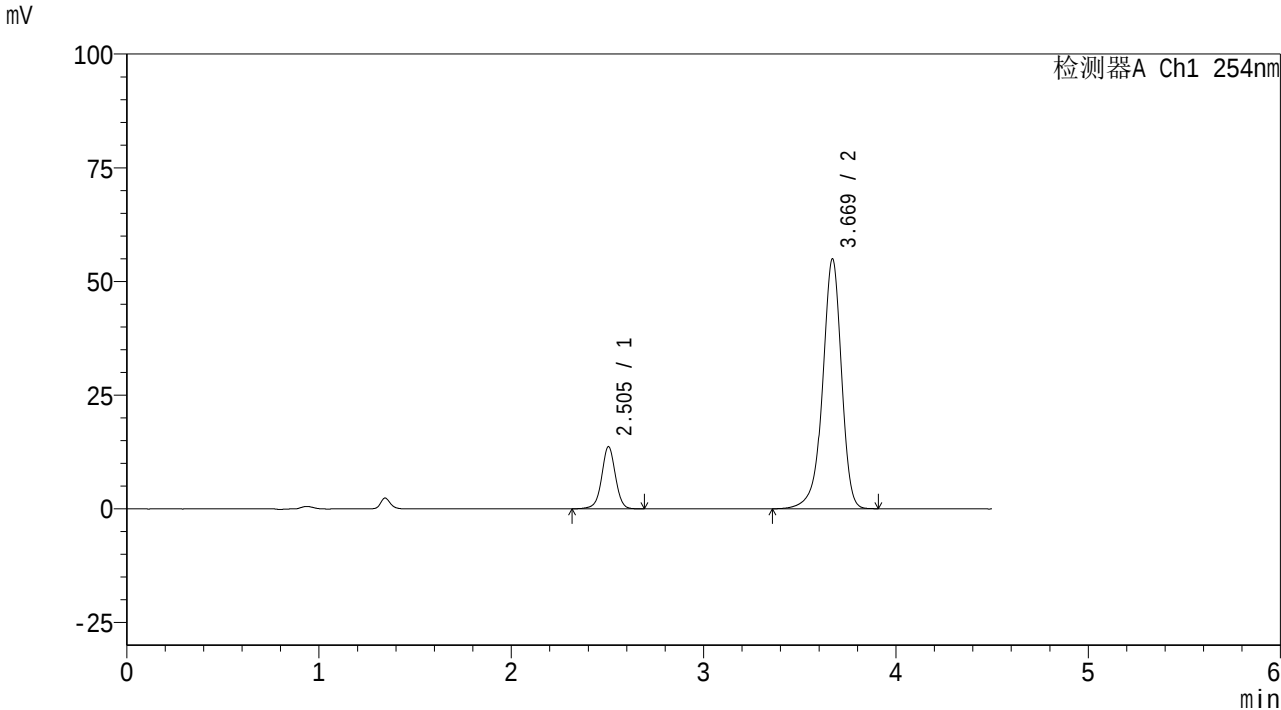
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.505	68064	13691	15.399	6113	0.992	--
2	3.669	373945	54892	84.601	7085	0.921	7.700
总计		442010	68583	100.000			

图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-429-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:25:39

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

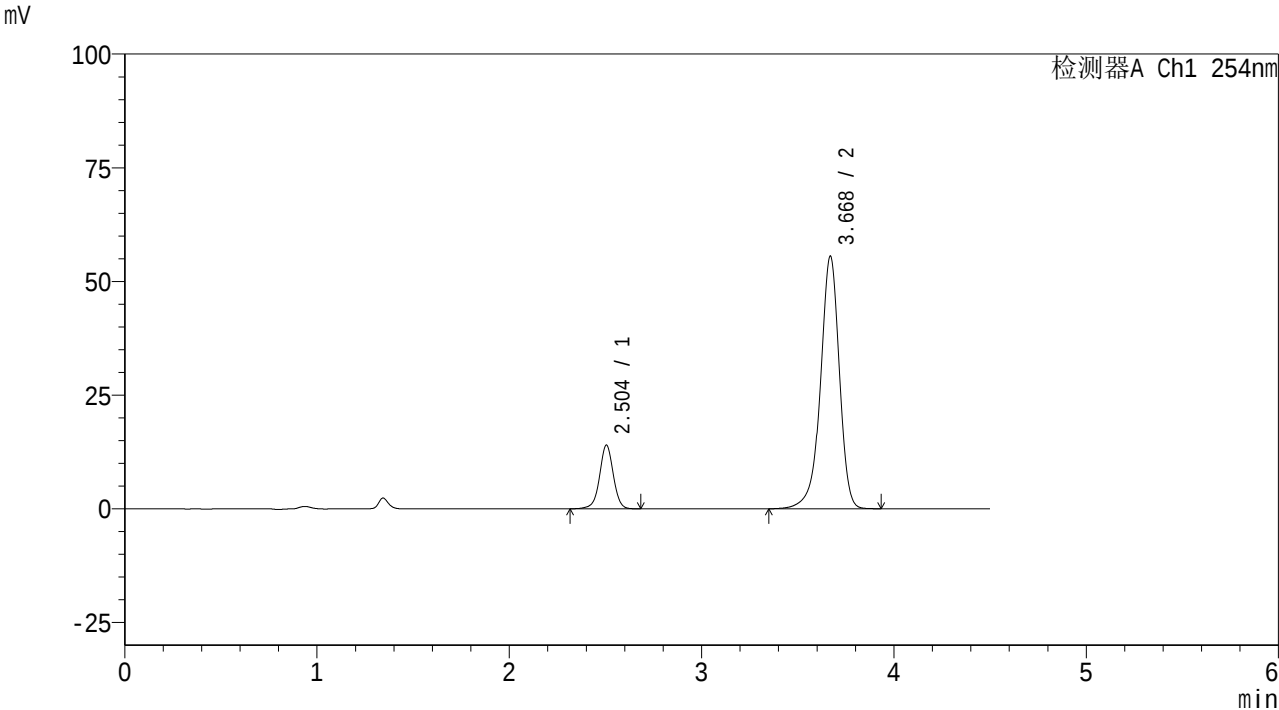
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.504	69656	14008	15.554	6116	0.988	--
2	3.668	378181	55409	84.446	7085	0.921	7.700
总计		447838	69417	100.000			

图33 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-430-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:30:31

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

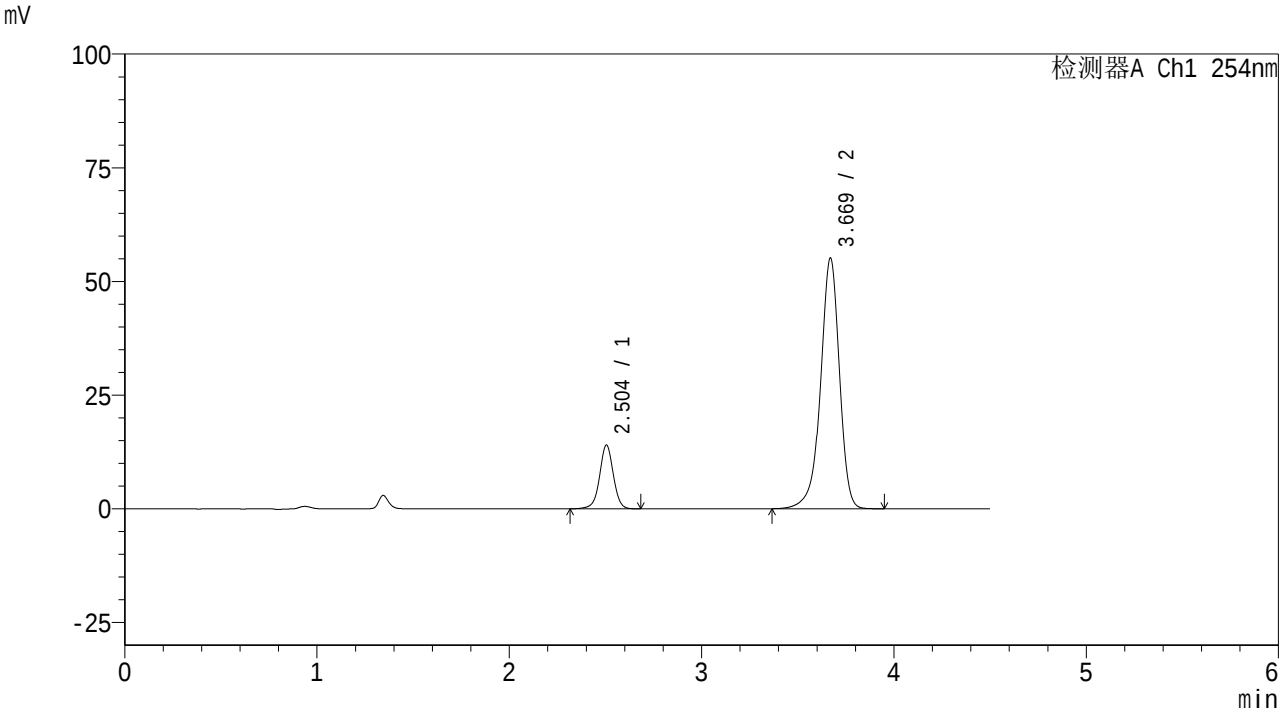
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.504	69629	14026	15.651	6113	0.991	--
2	3.669	375260	55047	84.349	7085	0.922	7.701
总计		444890	69072	100.000			

图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-431-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:35:23

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:16

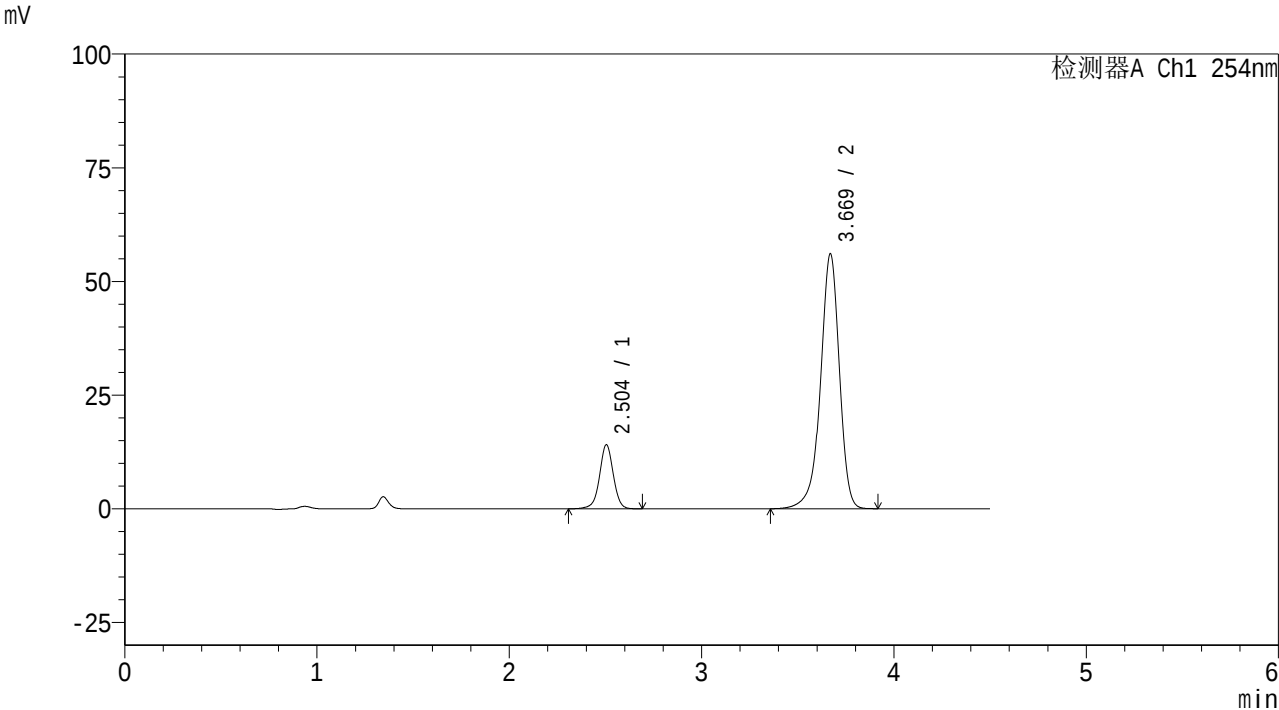
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.504	70171	14093	15.532	6102	0.988	--
2	3.669	381598	55948	84.468	7081	0.921	7.698
总计		451769	70041	100.000			

图35 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-432-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:40:15

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

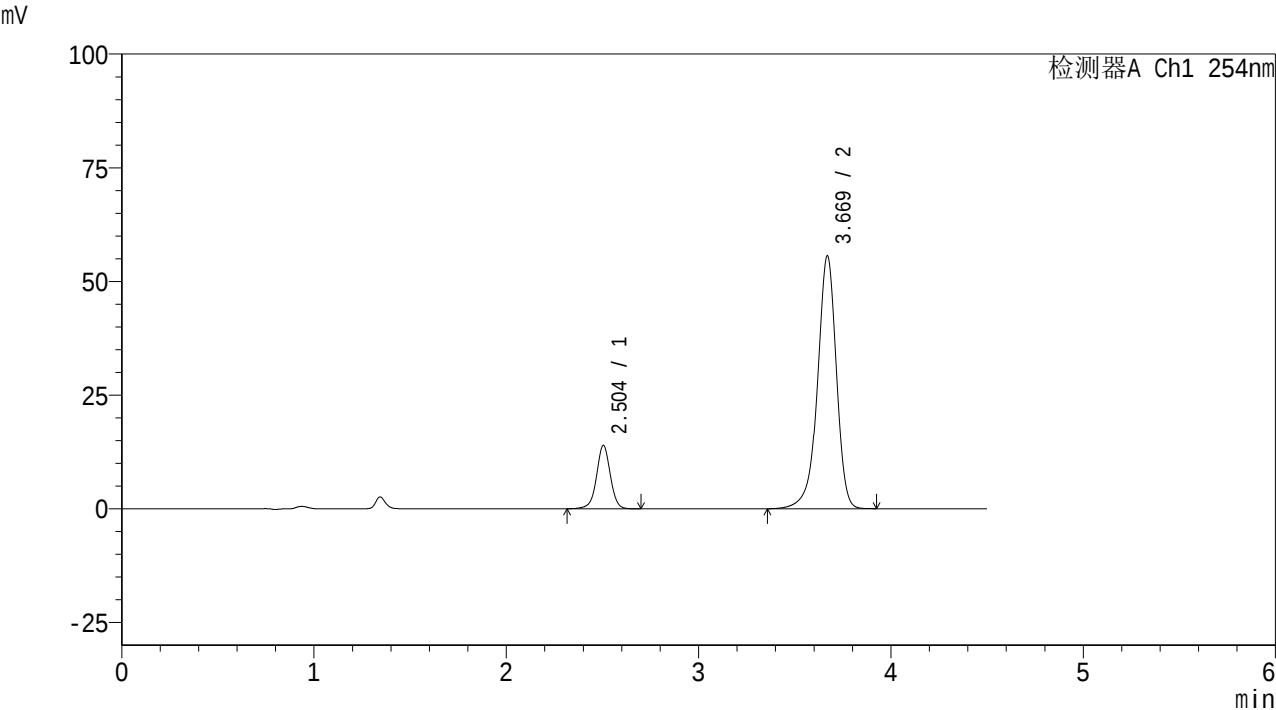
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.504	69375	13928	15.497	6103	0.991	--
2	3.669	378282	55481	84.503	7090	0.921	7.701
总计		447657	69409	100.000			

图36 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-433-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:45:07

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

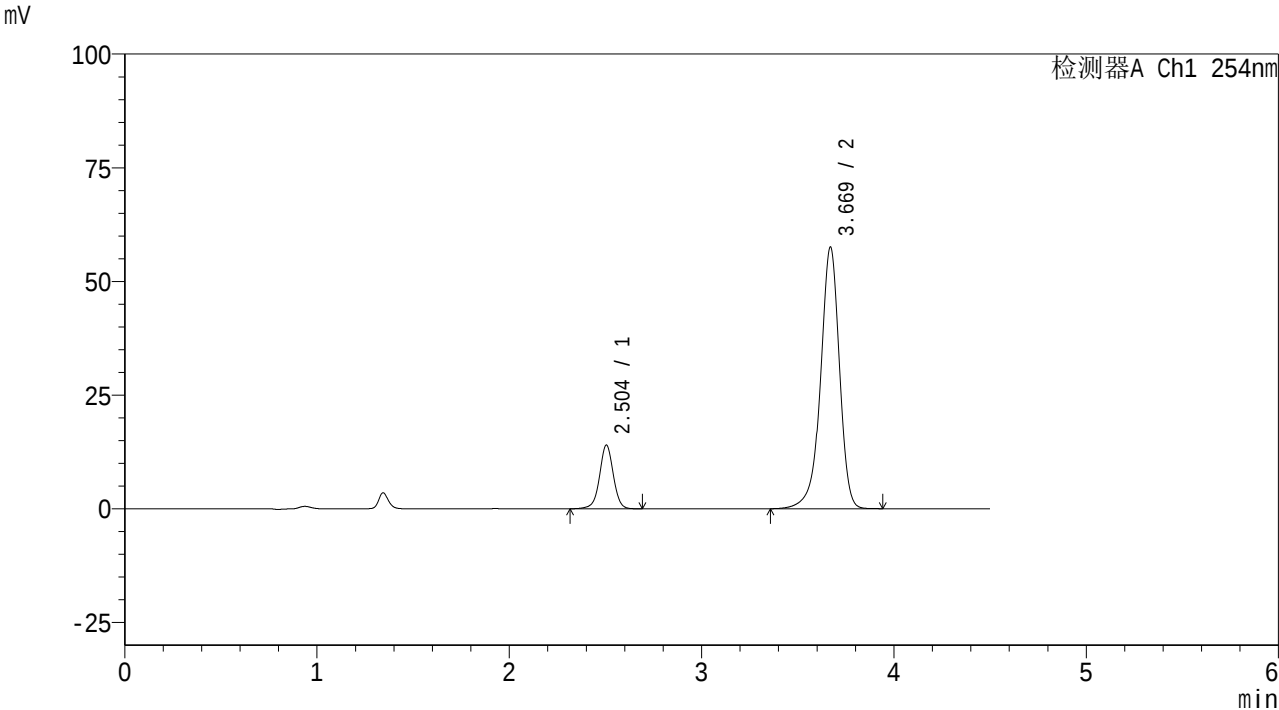
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.504	69780	14021	15.126	6111	0.991	--
2	3.669	391547	57429	84.874	7082	0.922	7.701
总计		461327	71450	100.000			

图37 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-434-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:49:59

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

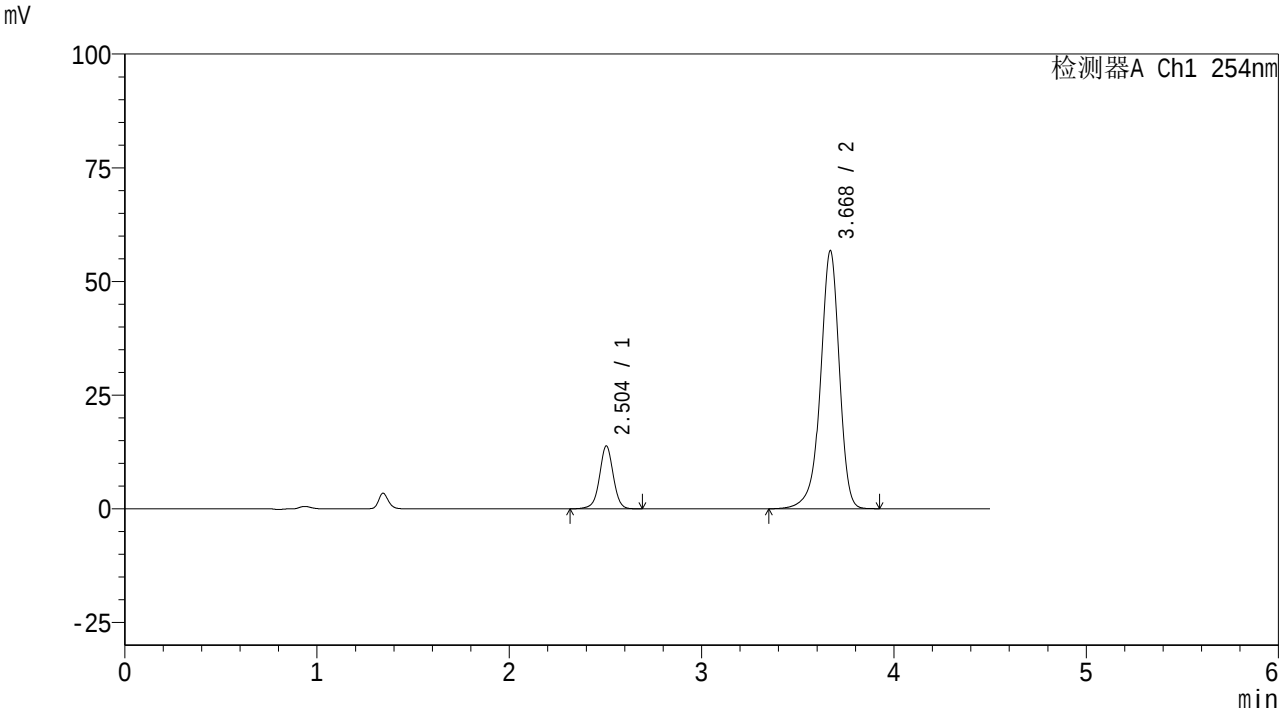
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.504	68665	13813	15.094	6112	0.991	--
2	3.668	386245	56611	84.906	7086	0.921	7.703
总计		454910	70424	100.000			

图38 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-435-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:54:51

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

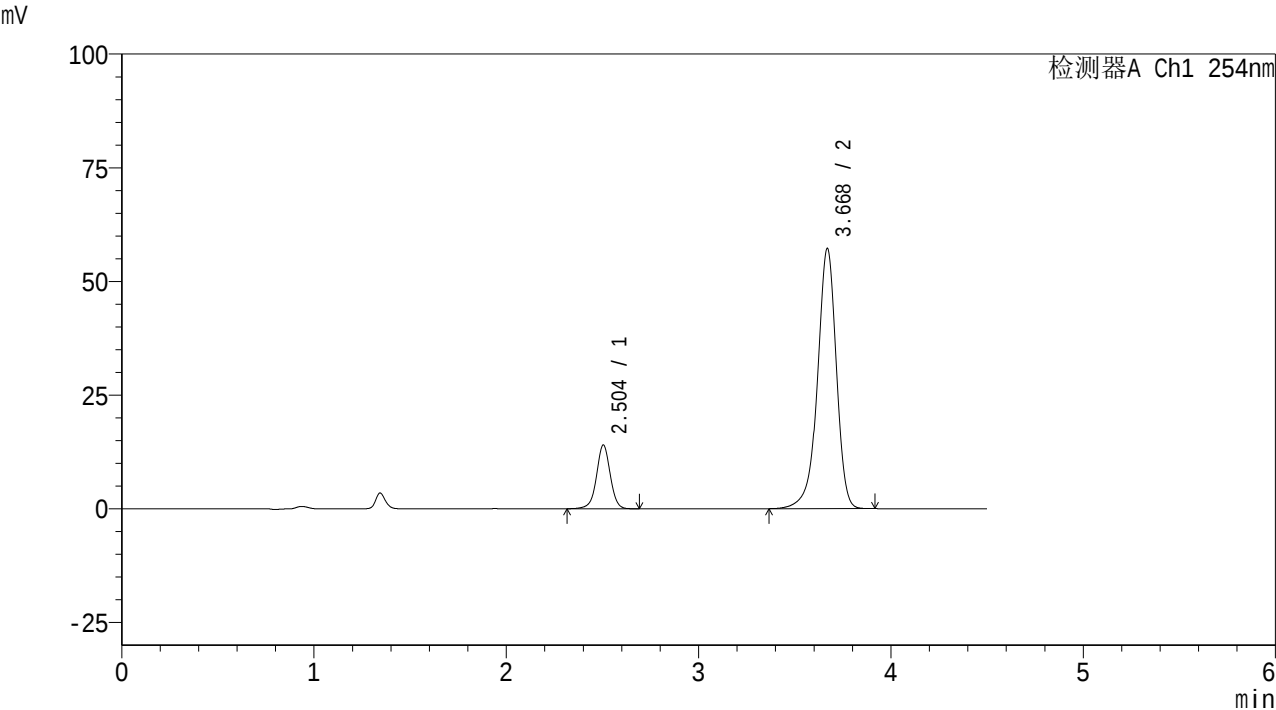
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.504	69601	14009	15.181	6120	0.993	--
2	3.668	388886	57072	84.819	7092	0.922	7.707
总计		458487	71081	100.000			

图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-436-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 14:59:43

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

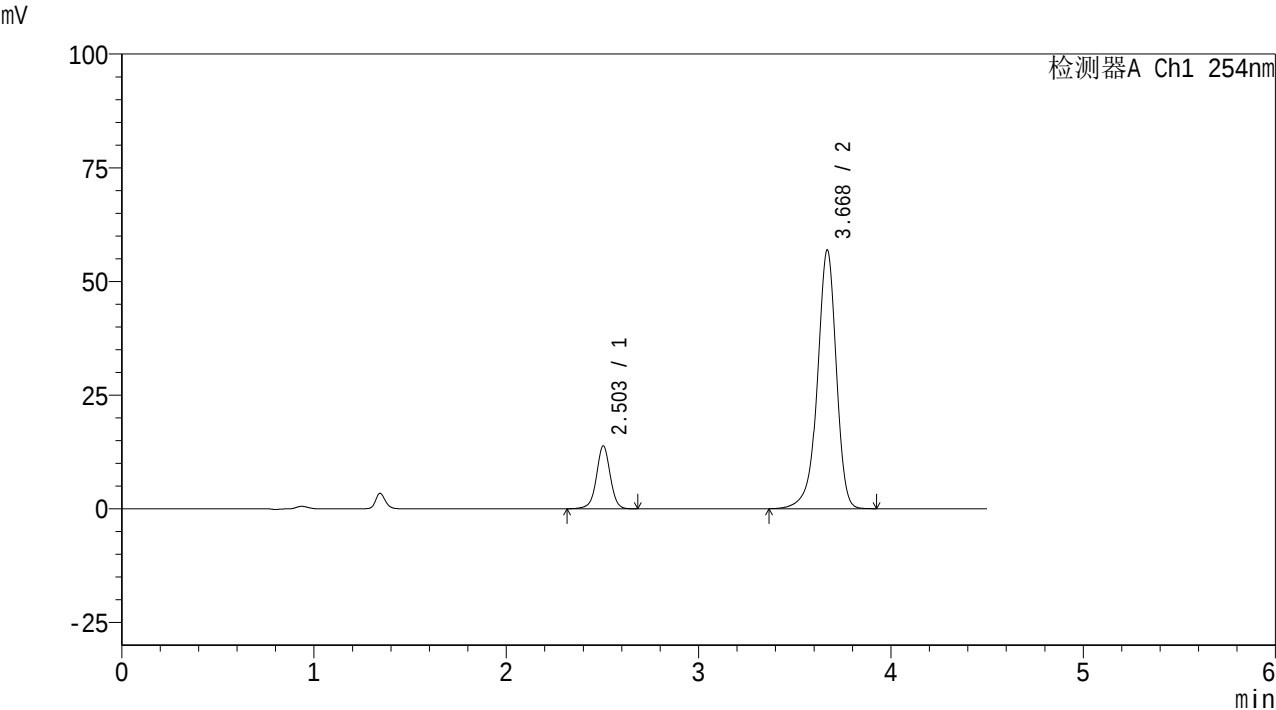
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	68746	13825	15.089	6119	0.991	--
2	3.668	386856	56706	84.911	7086	0.921	7.705
总计		455602	70532	100.000			

图40 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-437-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:04:35

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

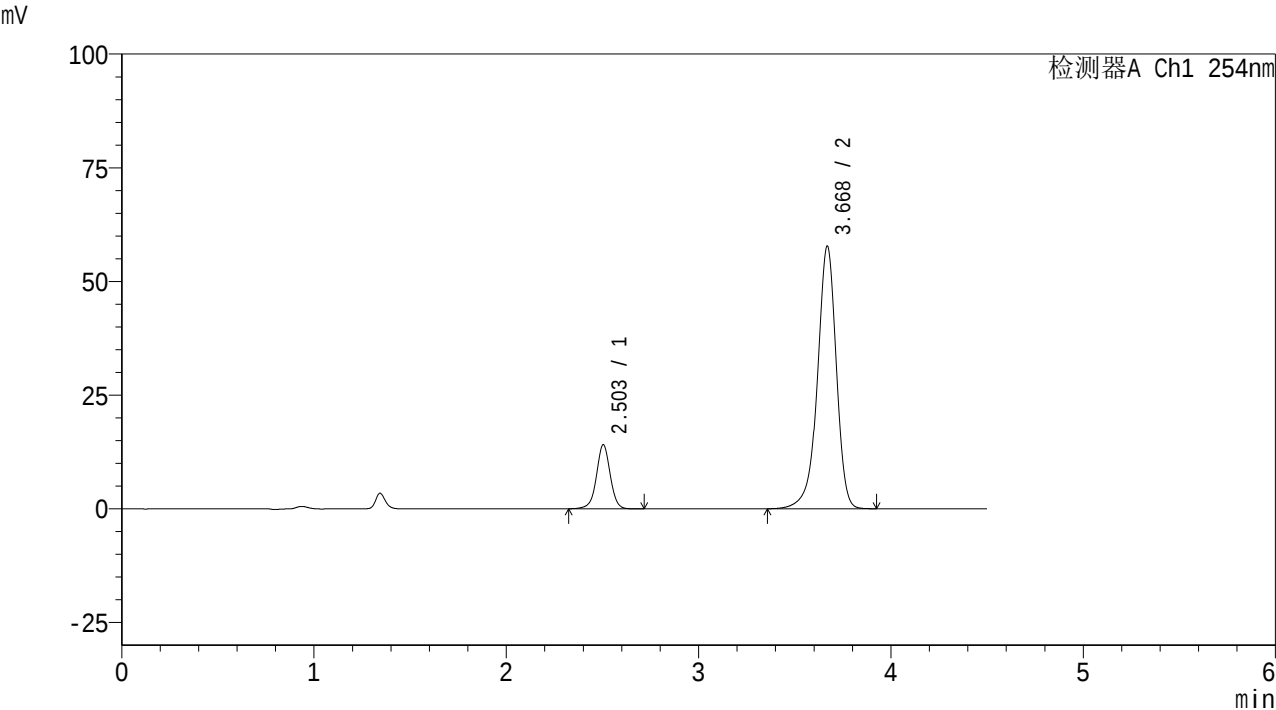
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	70009	14077	15.121	6115	0.995	--
2	3.668	392968	57581	84.879	7092	0.921	7.707
总计		462976	71658	100.000			

图41 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-438-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:09:26

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

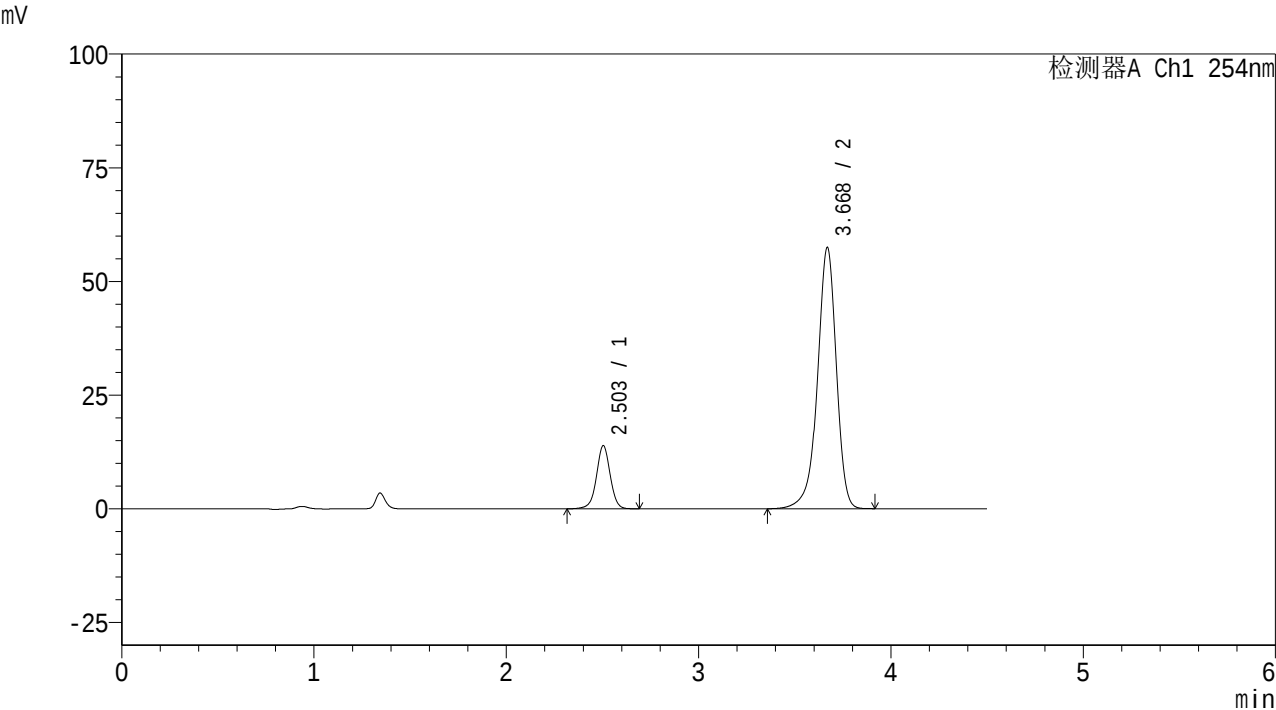
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	69091	13888	15.027	6112	0.991	--
2	3.668	390690	57306	84.973	7090	0.921	7.706
总计		459781	71193	100.000			

图42 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-439-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:14:19

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

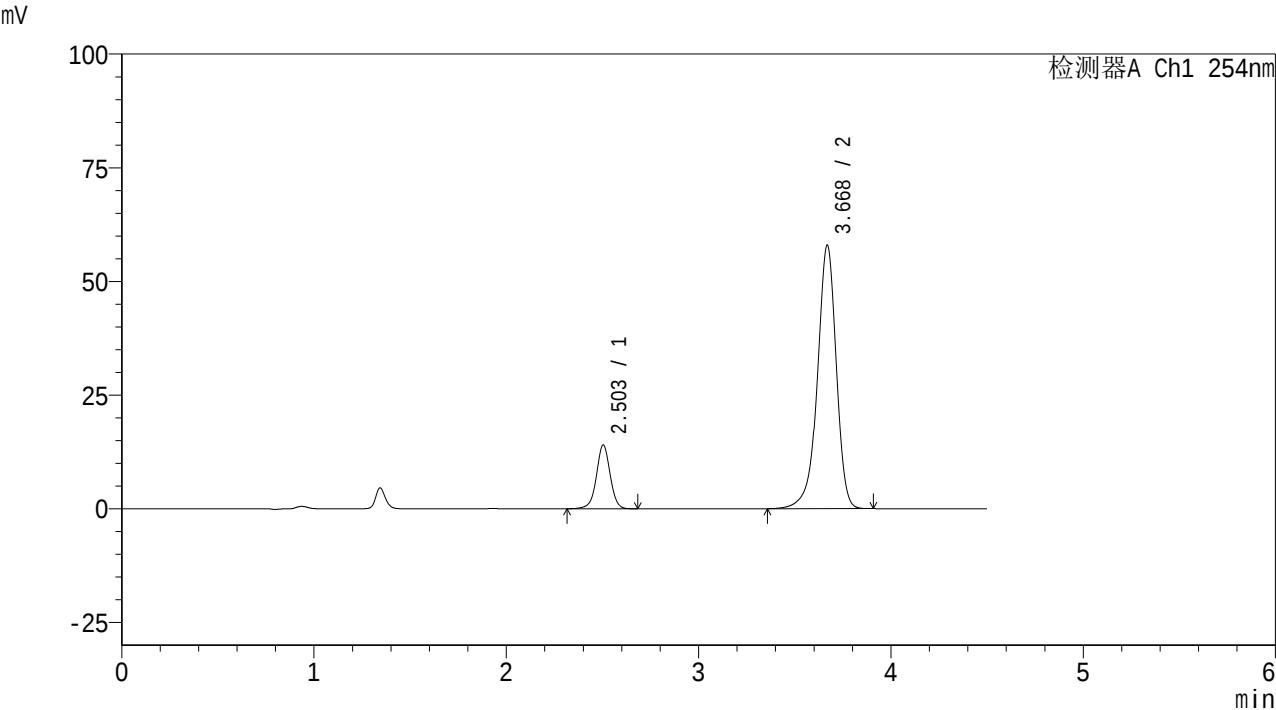
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	69658	14006	15.024	6101	0.993	--
2	3.668	393989	57754	84.976	7085	0.921	7.702
总计		463646	71760	100.000			

图43 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-440-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:19:11

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

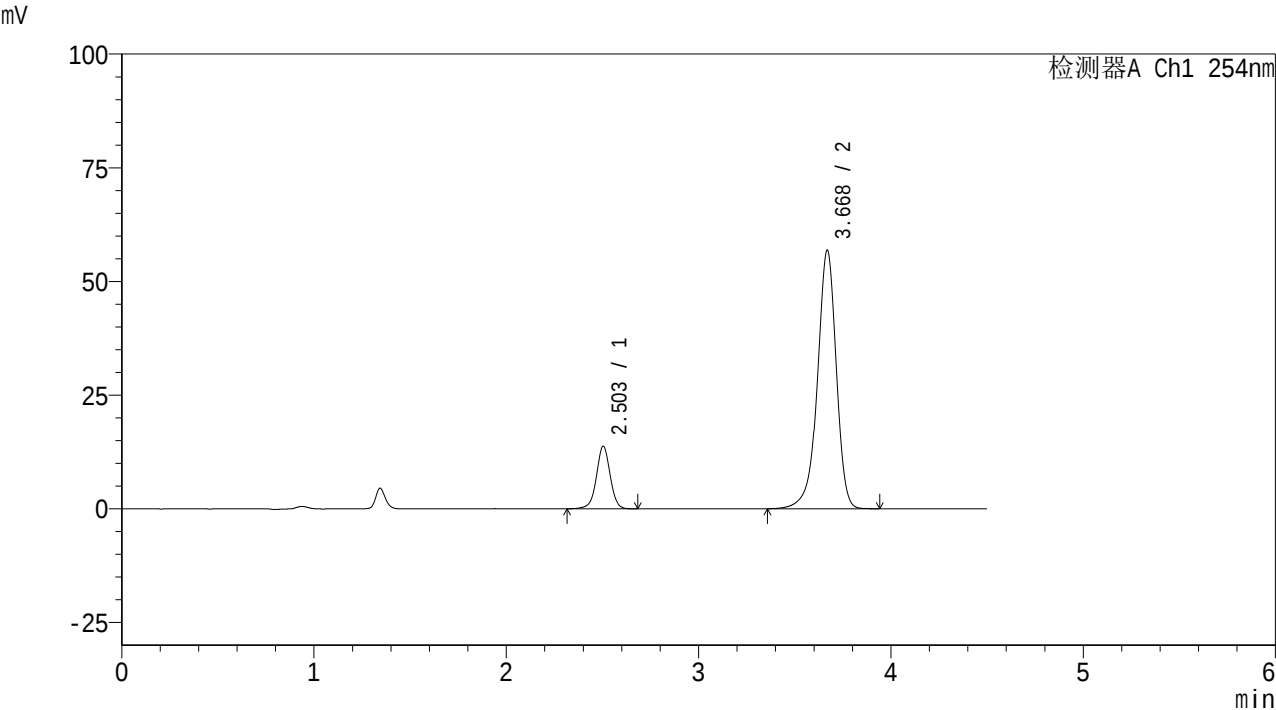
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	68261	13756	14.996	6120	0.992	--
2	3.668	386934	56677	85.004	7086	0.923	7.706
总计		455195	70433	100.000			

图44 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-441-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:24:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

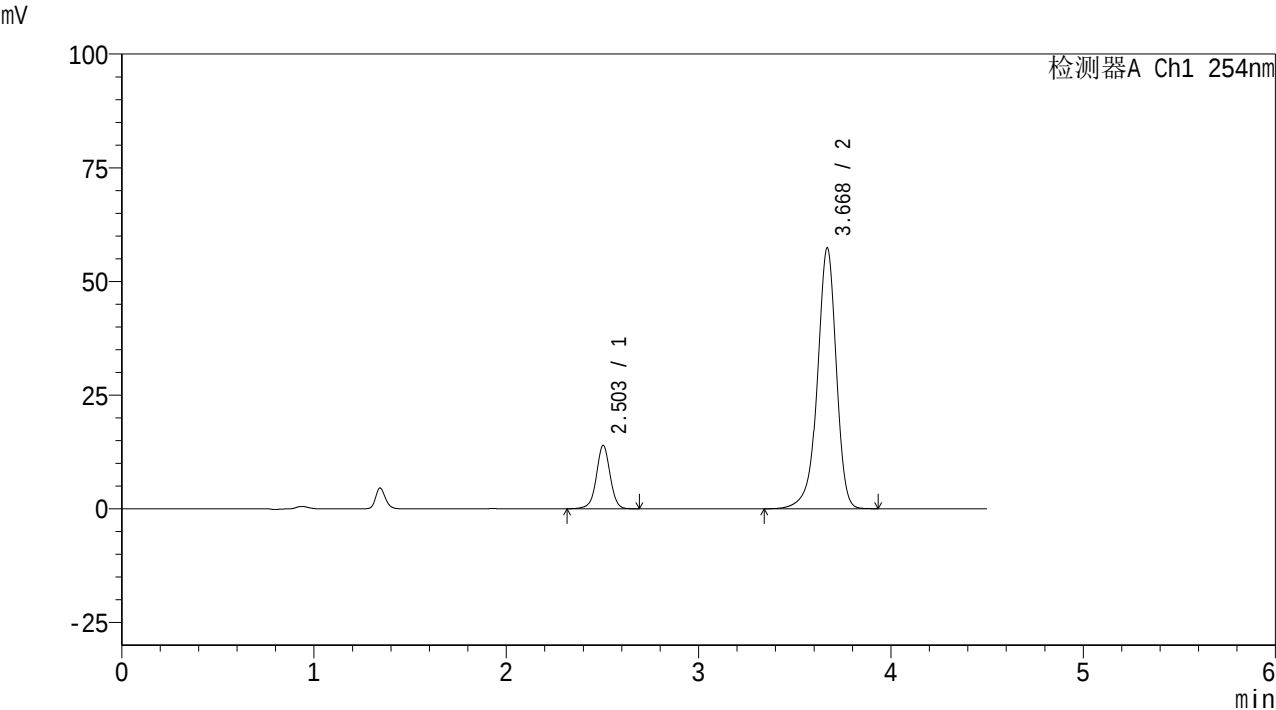
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	69299	13923	15.079	6110	0.993	--
2	3.668	390274	57176	84.921	7089	0.922	7.707
总计		459573	71099	100.000			

图45 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-442-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:28:55

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

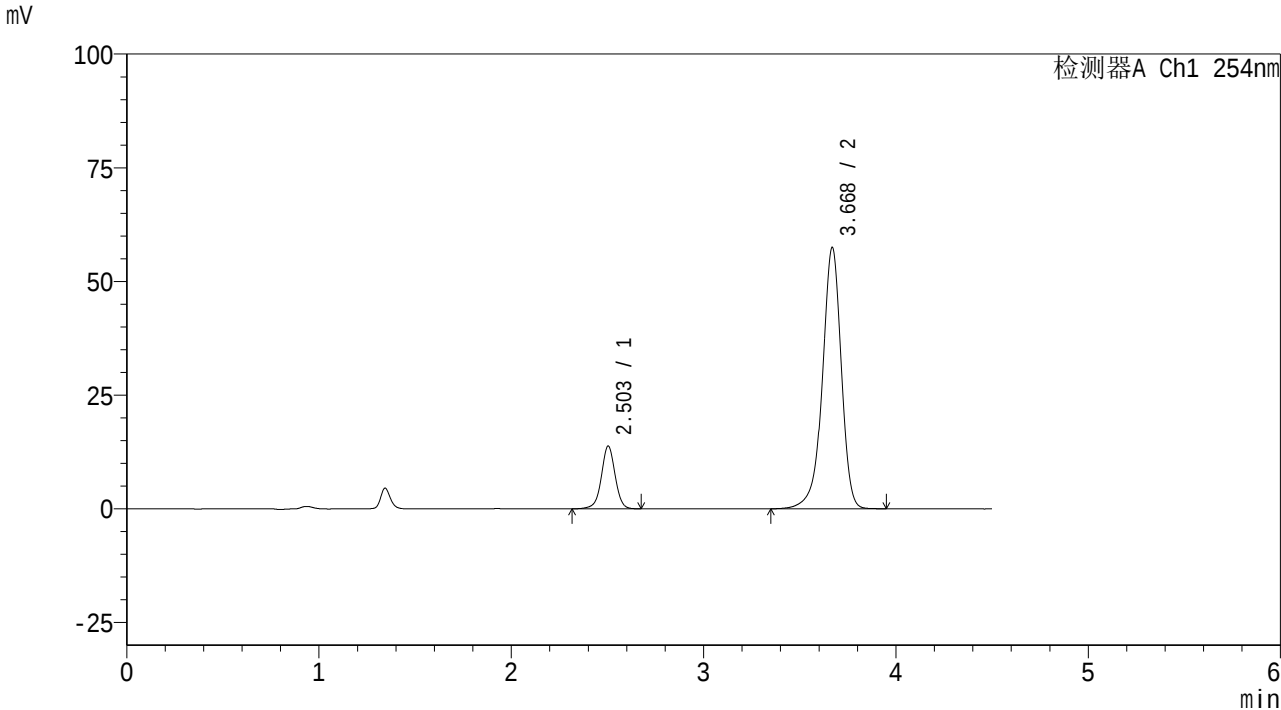
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	68635	13782	14.922	6096	0.991	--
2	3.668	391315	57292	85.078	7080	0.922	7.699
总计		459949	71074	100.000			

图46 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-443-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:33:47

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

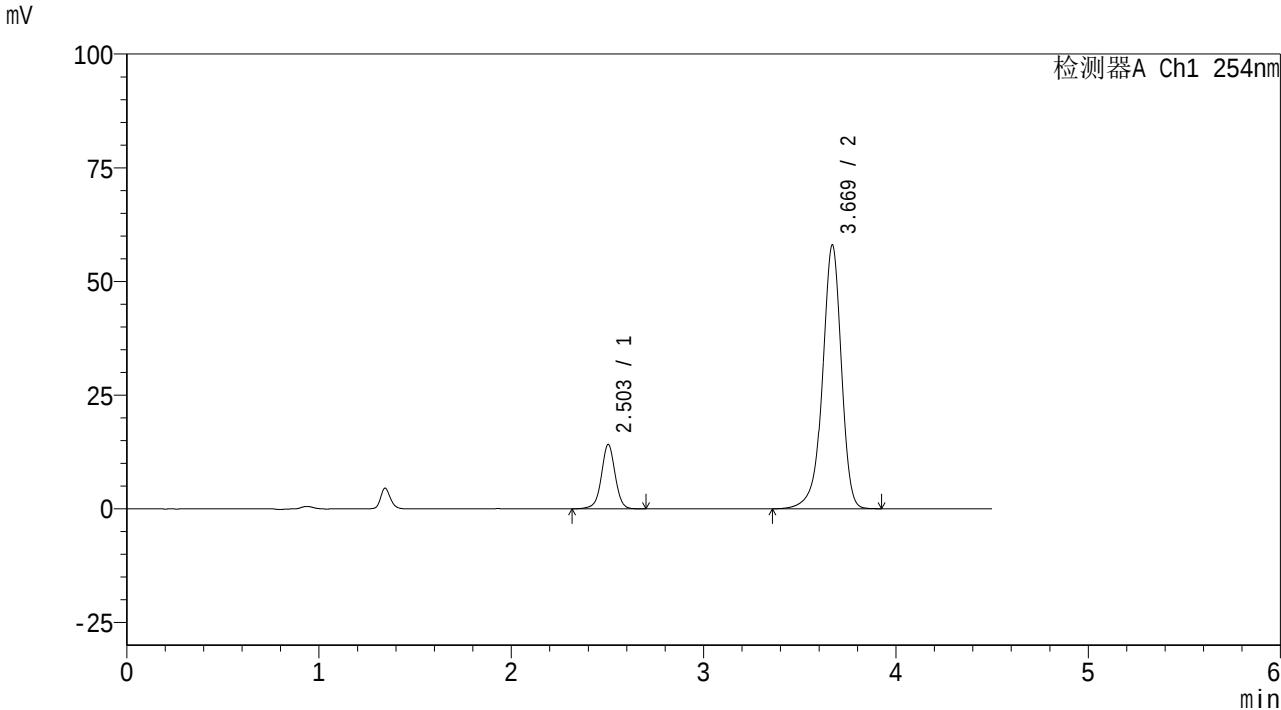
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	70316	14129	15.126	6101	0.993	--
2	3.669	394548	57877	84.874	7088	0.922	7.705
总计		464864	72005	100.000			

图47 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-444-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:38:38

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

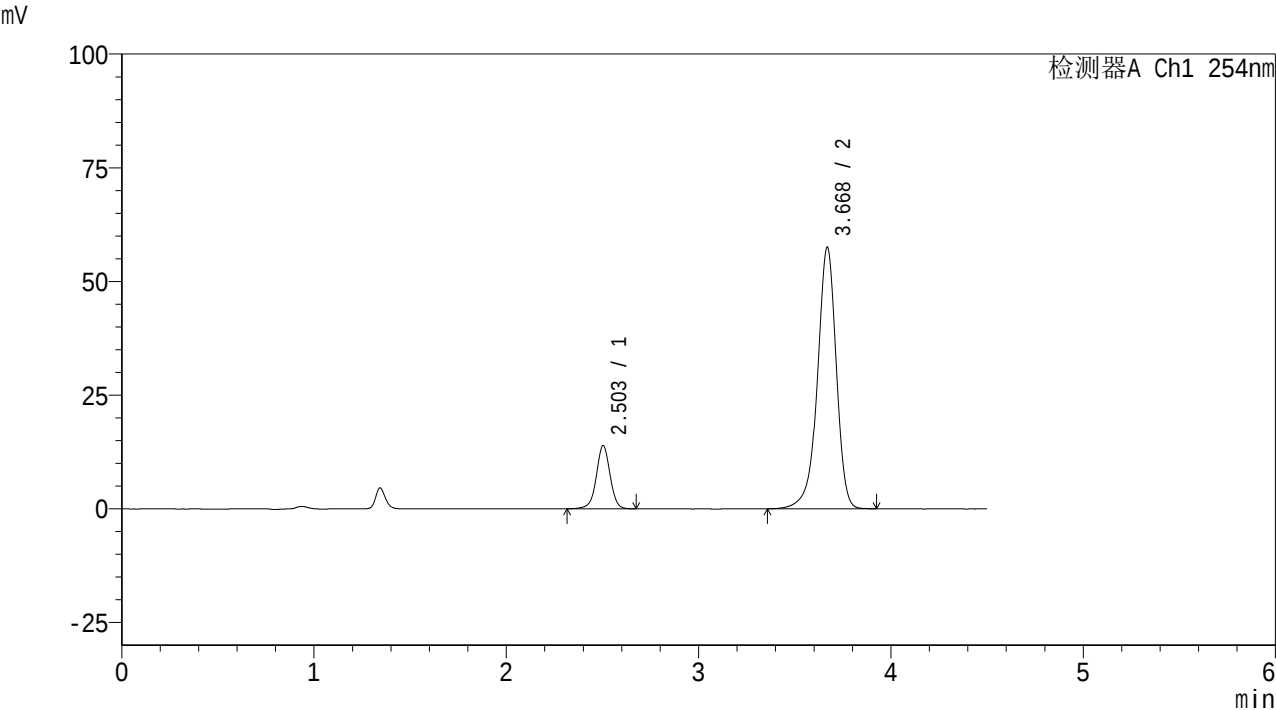
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	69242	13890	15.043	6107	0.991	--
2	3.668	391067	57316	84.957	7085	0.923	7.707
总计		460309	71207	100.000			

图48 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-445-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:43:31

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

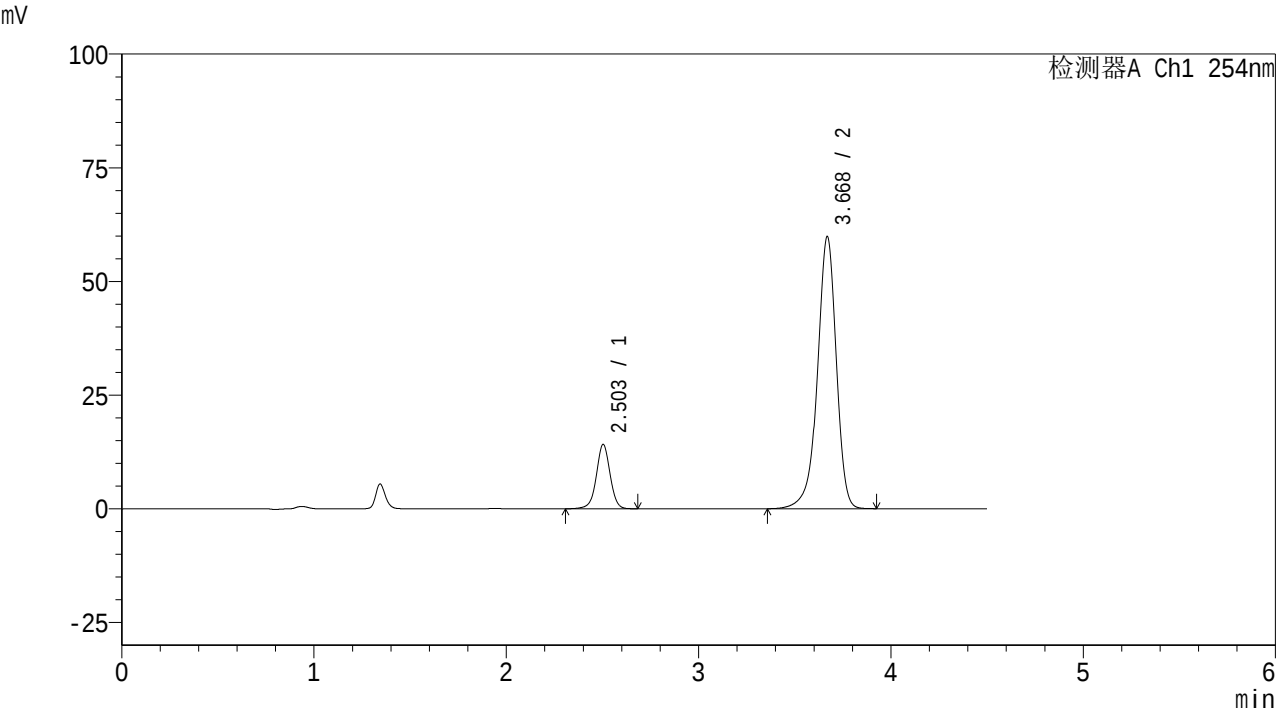
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	70314	14131	14.729	6110	0.993	--
2	3.668	407087	59665	85.271	7084	0.922	7.706
总计		477401	73796	100.000			

图49 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-446-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:48:24

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:29:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

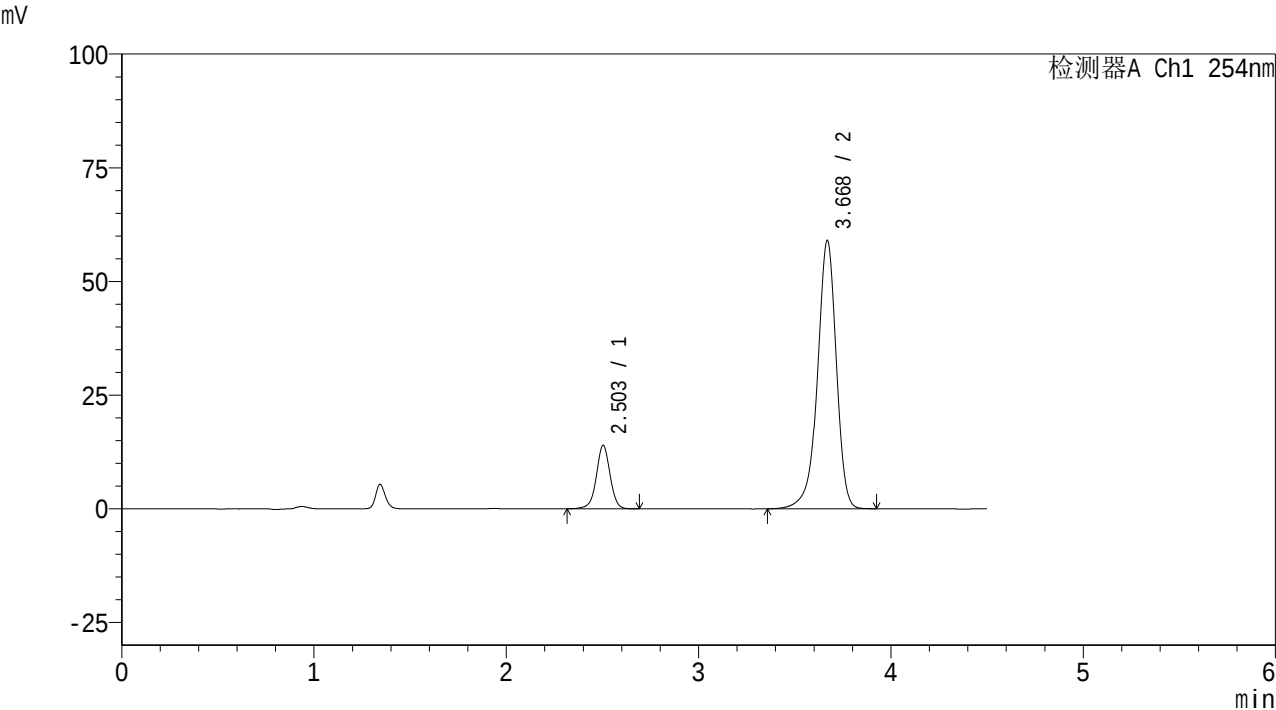
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	69351	13936	14.736	6101	0.993	--
2	3.668	401263	58835	85.264	7086	0.922	7.707
总计		470614	72771	100.000			

图50 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-447-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:53:17

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

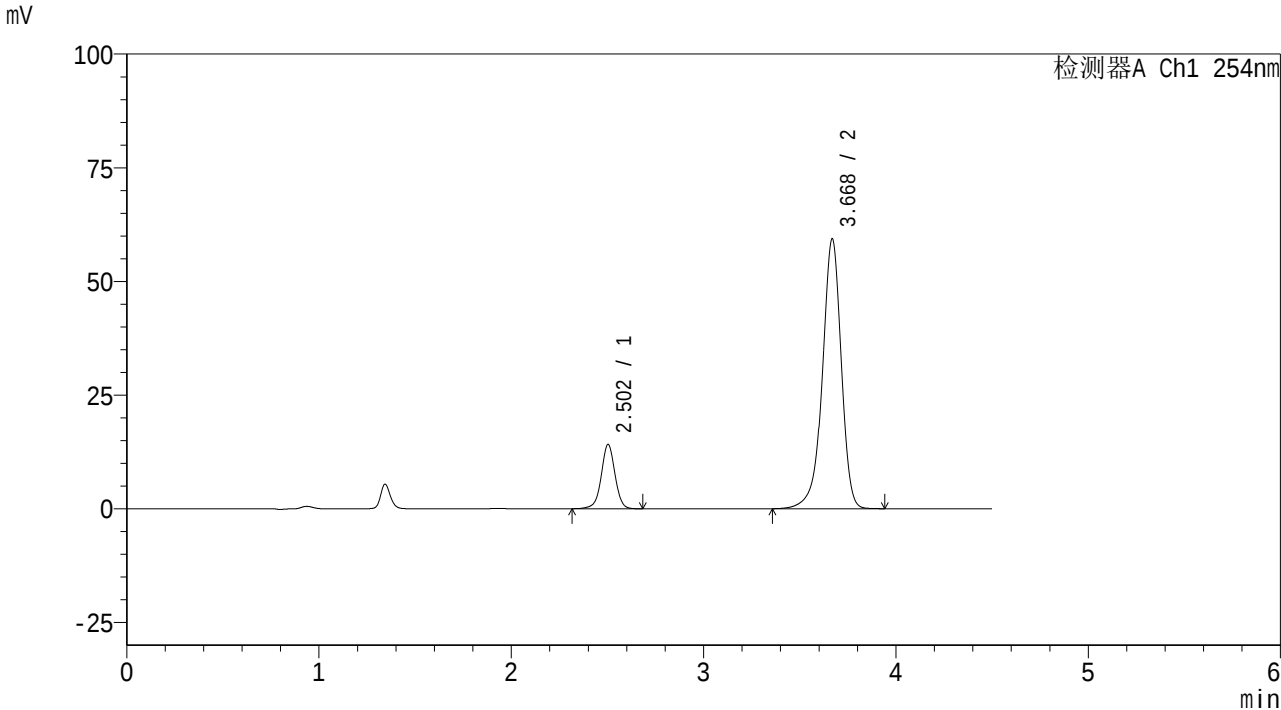
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	70288	14107	14.834	6111	0.990	--
2	3.668	403537	59124	85.166	7091	0.922	7.711
总计		473824	73230	100.000			

图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-448-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 15:58:10

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

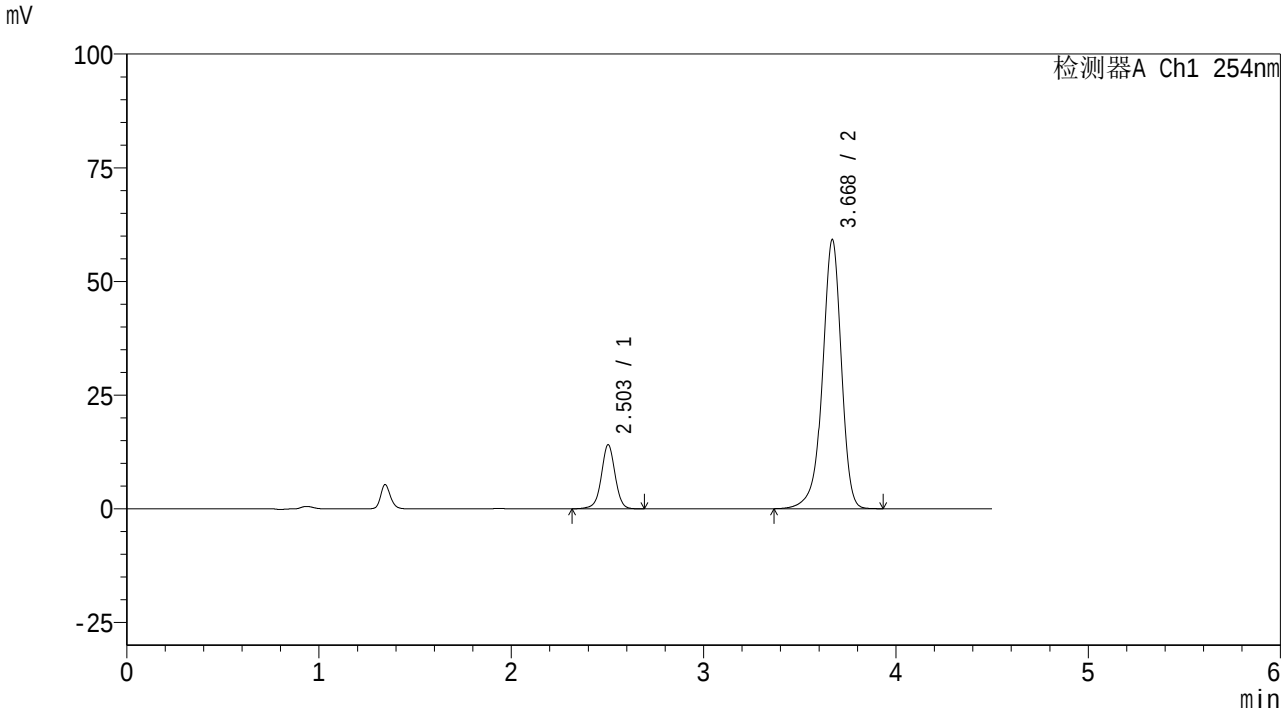
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	69961	14060	14.809	6113	0.990	--
2	3.668	402467	59041	85.191	7090	0.923	7.711
总计		472428	73101	100.000			

图52 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-449-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:03:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

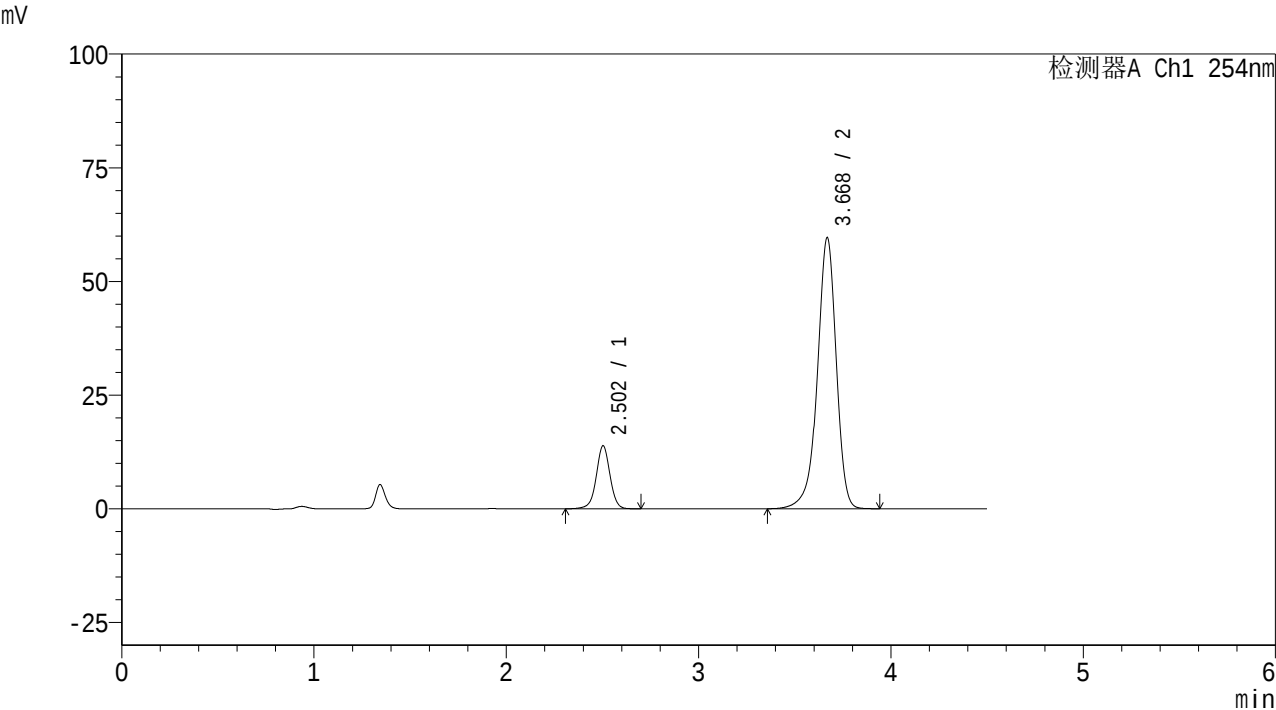
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	69012	13818	14.539	6099	0.994	--
2	3.668	405668	59413	85.461	7085	0.922	7.707
总计		474680	73230	100.000			

图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-450-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:07:56

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

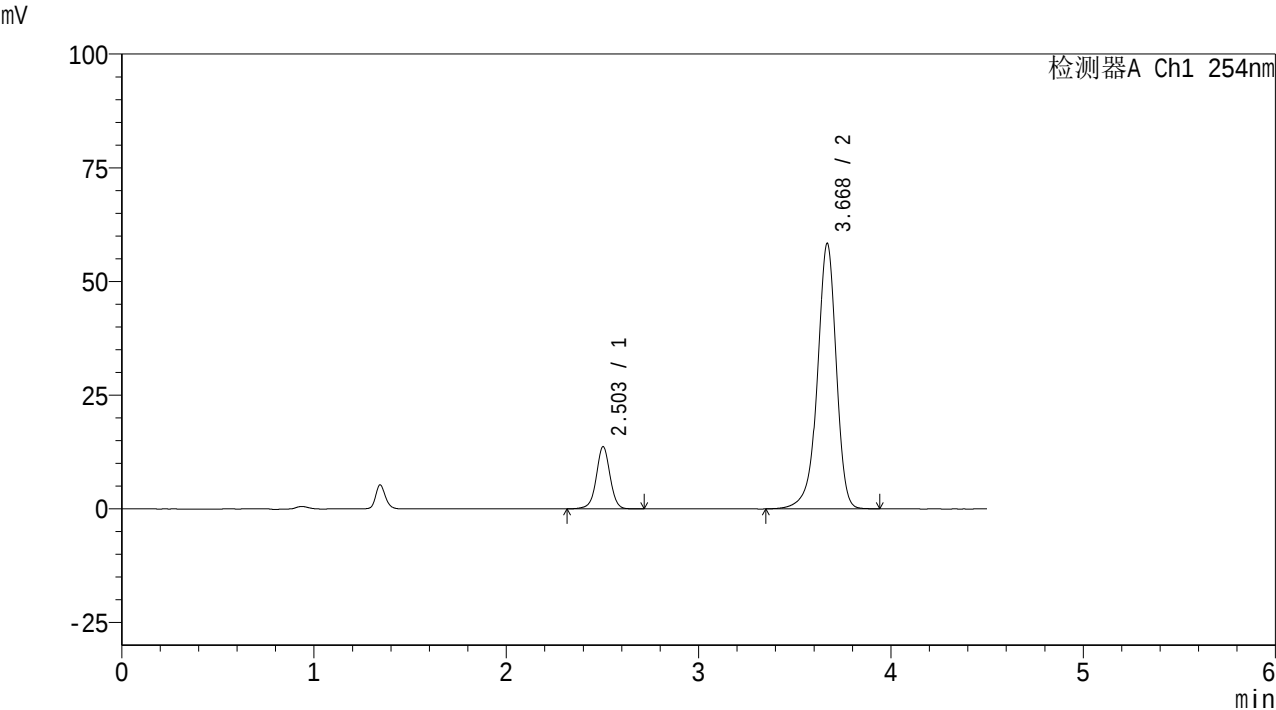
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.503	67993	13646	14.608	6116	0.993	--
2	3.668	397462	58168	85.392	7087	0.922	7.711
总计		465454	71814	100.000			

图54 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-451-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:12:48

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

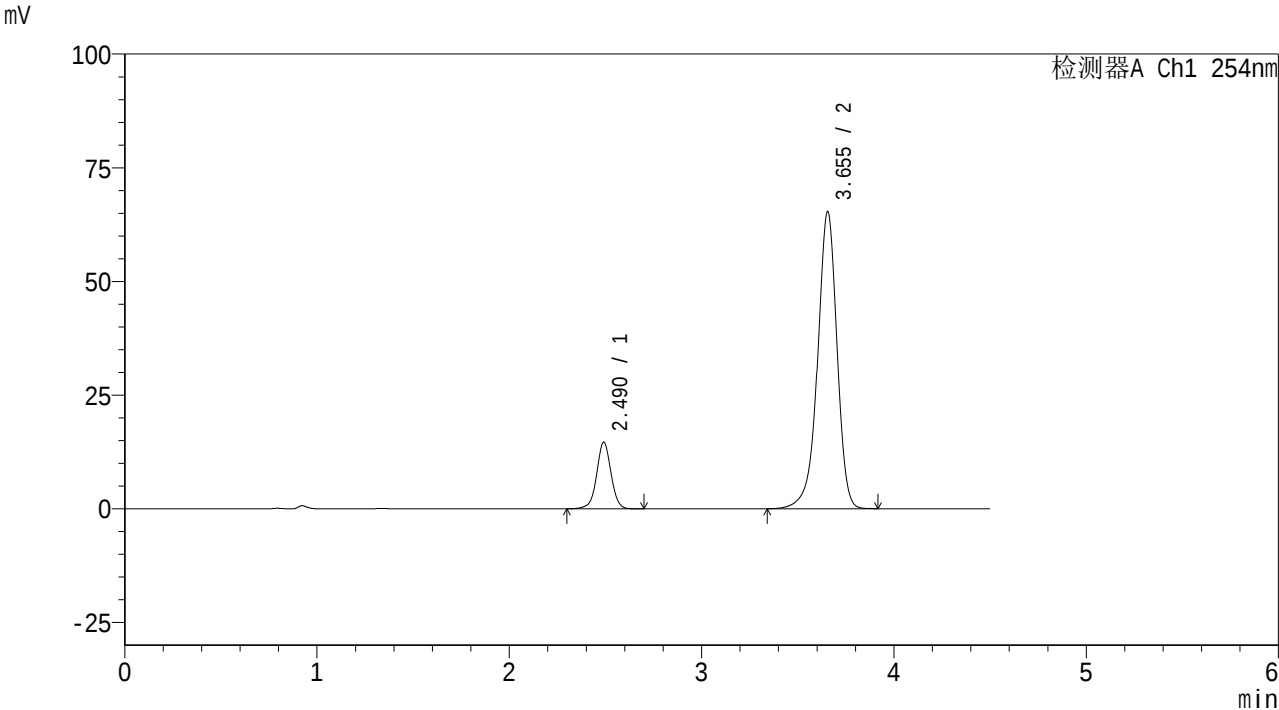
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.490	76194	14642	14.296	5519	1.005	--
2	3.655	456770	65374	85.704	6640	0.930	7.430
总计		532964	80016	100.000			

图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-452-2 - zzp-24122502p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:17:39

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:16

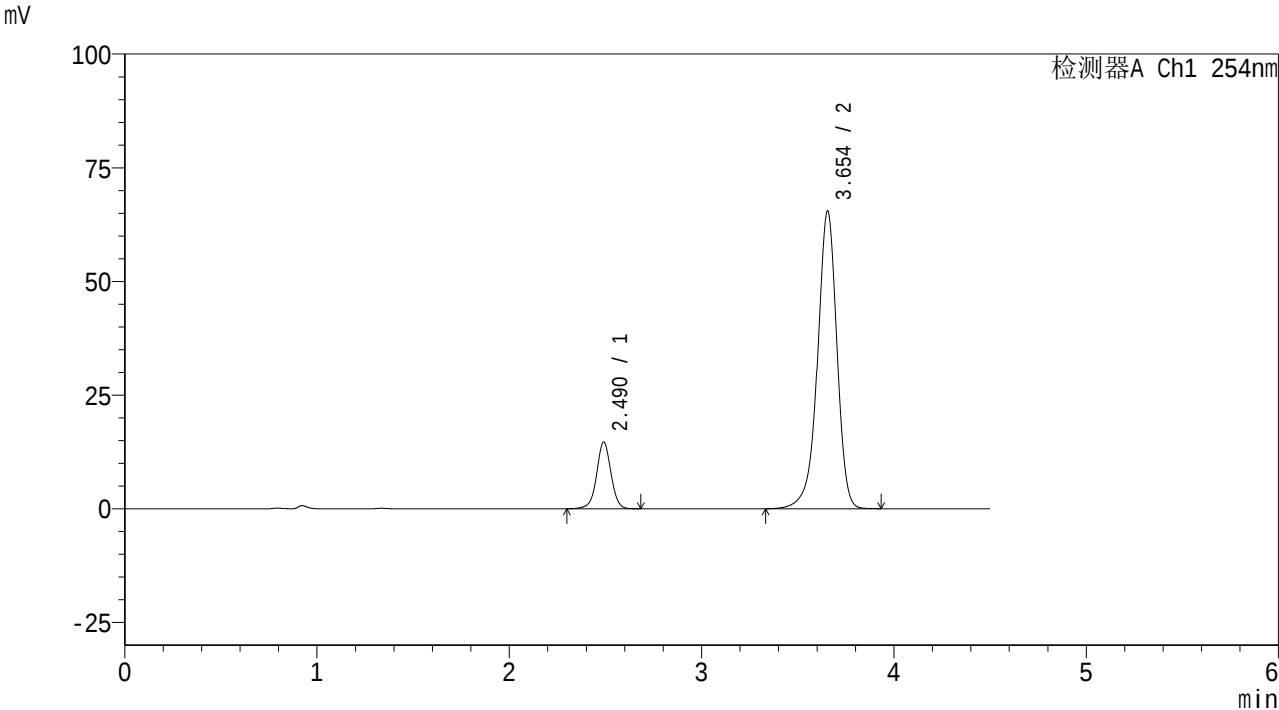
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.490	75995	14652	14.243	5527	1.006	--
2	3.654	457547	65467	85.757	6642	0.930	7.432
总计		533542	80119	100.000			

图56 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122502批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-453-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:22:33

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

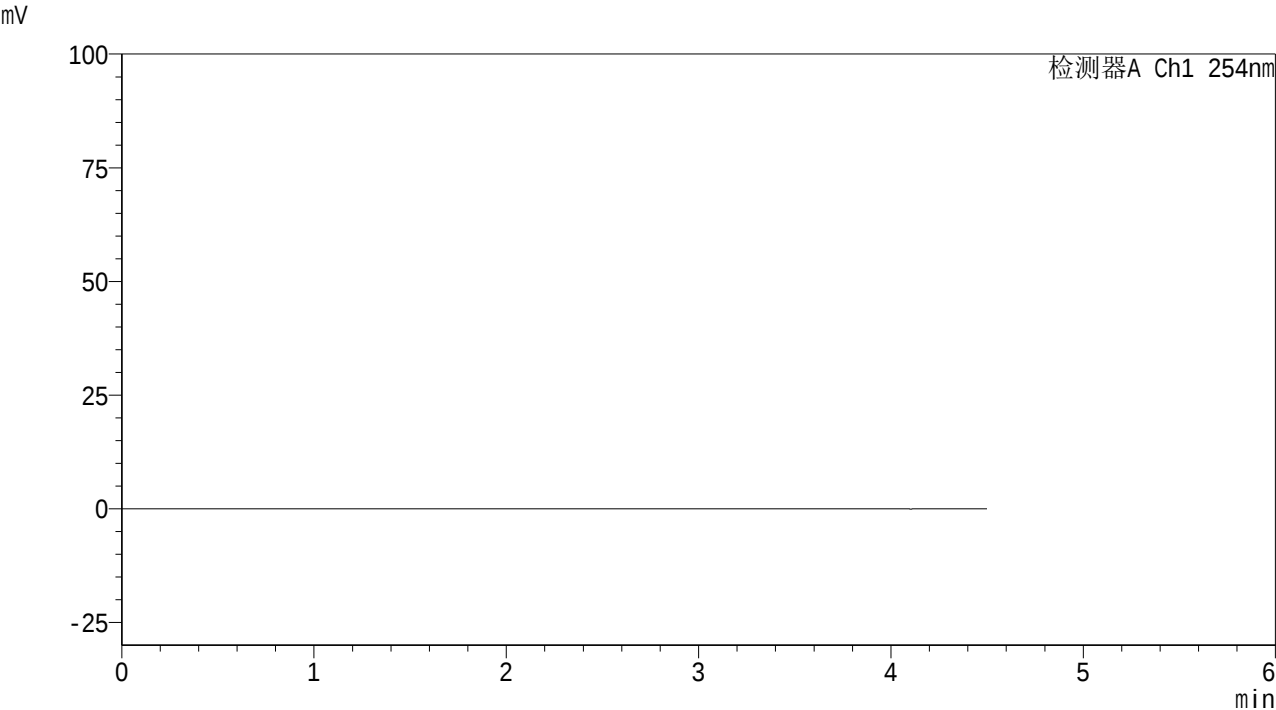
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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)
总计							

图57 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-454-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:27:26

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

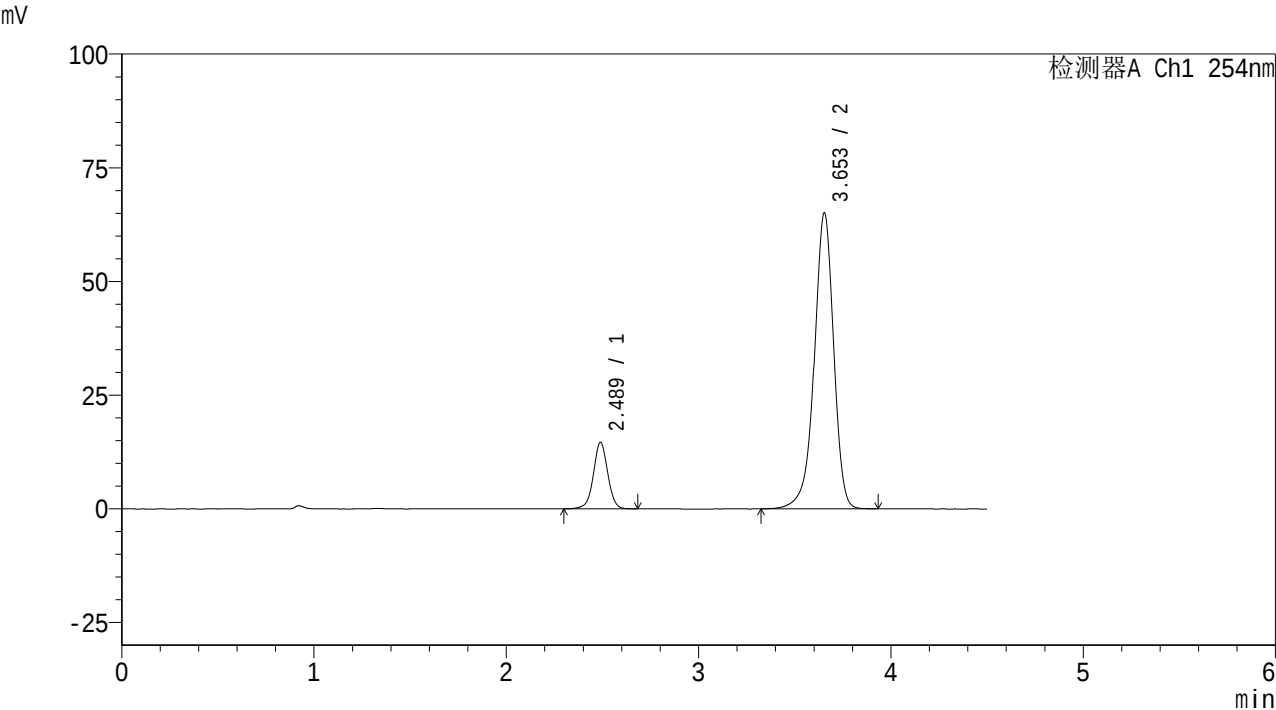
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.489	75856	14636	14.276	5514	1.004	--
2	3.653	455482	65035	85.724	6630	0.930	7.427
总计		531338	79671	100.000			

图58 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-455-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:32:20

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

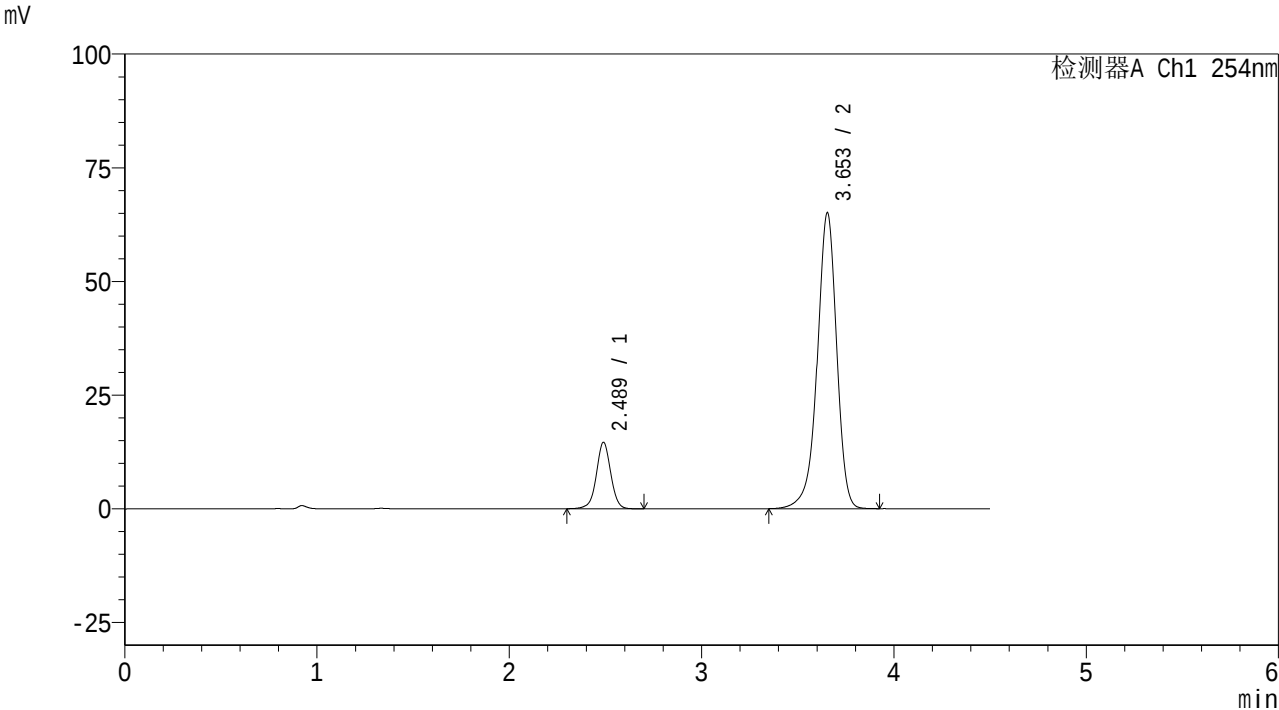
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.489	76063	14632	14.328	5503	1.004	--
2	3.653	454821	65027	85.672	6633	0.931	7.424
总计		530884	79659	100.000			

图59 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-456-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:37:14

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

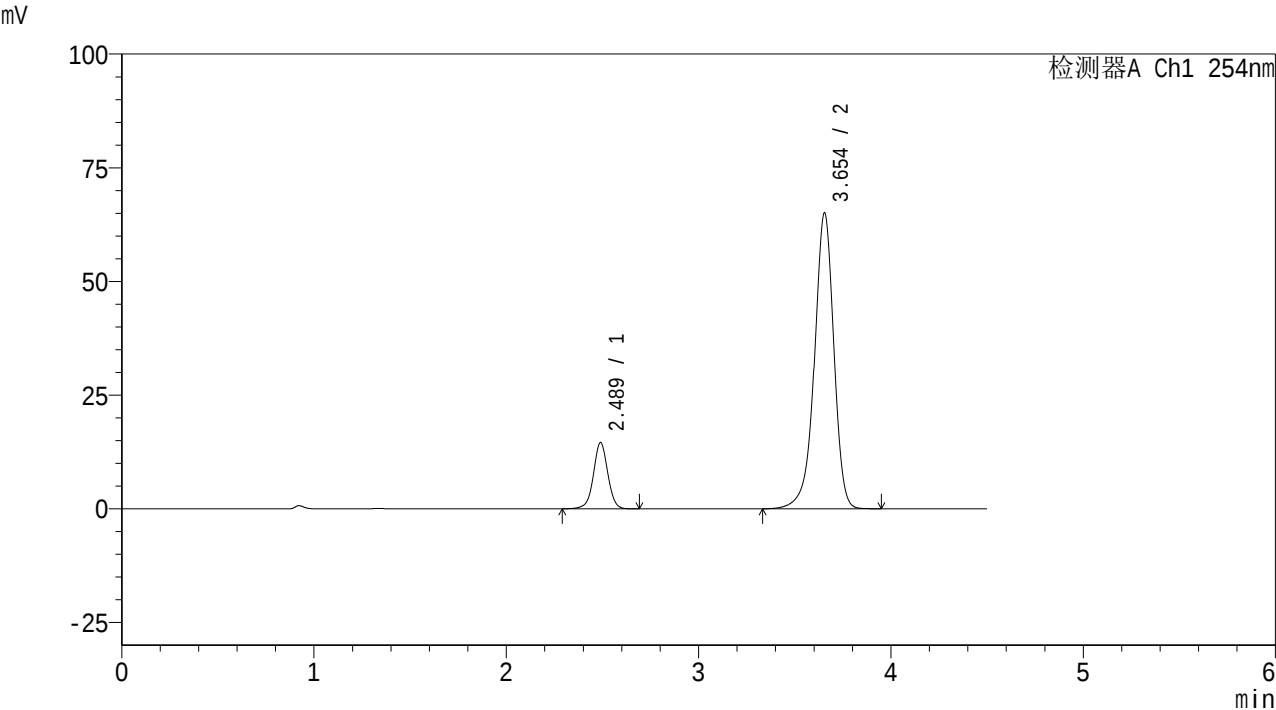
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.489	75769	14582	14.258	5503	1.003	--
2	3.654	455637	65071	85.742	6626	0.930	7.424
总计		531406	79653	100.000			

图60 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-457-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:42:08

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

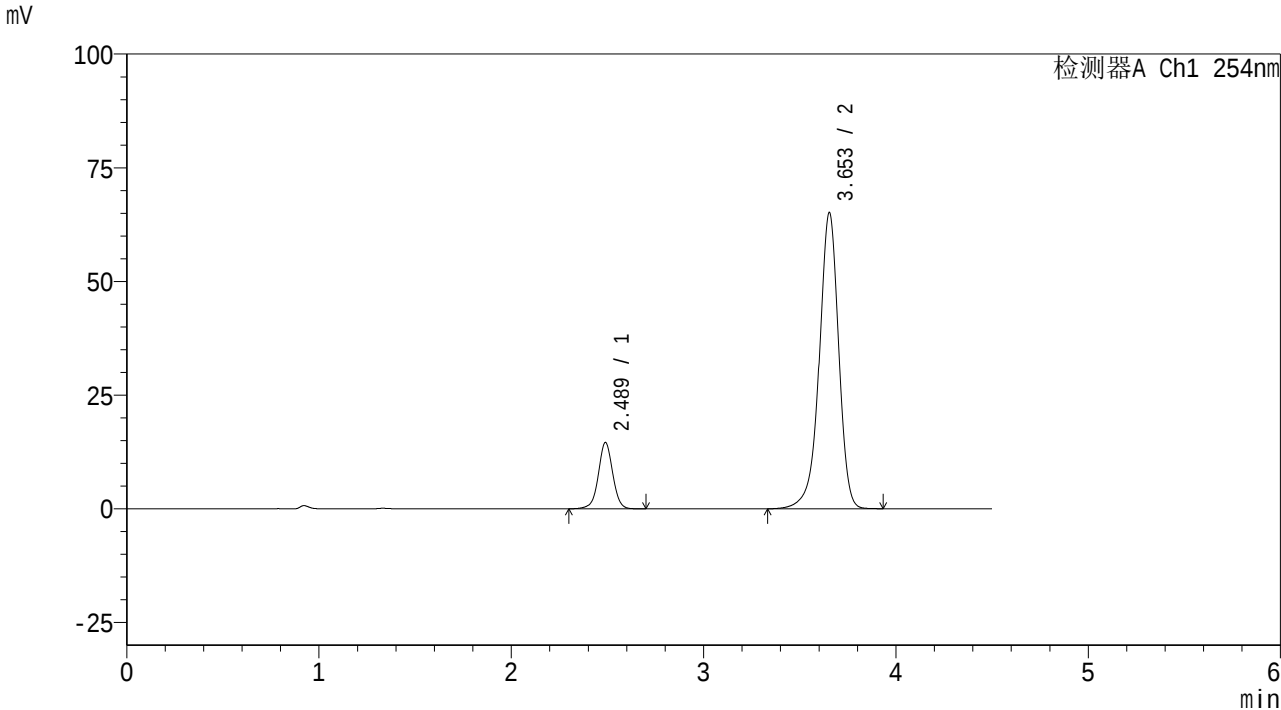
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.489	75631	14581	14.240	5515	1.005	--
2	3.653	455488	65073	85.760	6636	0.930	7.429
总计		531118	79654	100.000			

图61 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-458-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:47:02

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

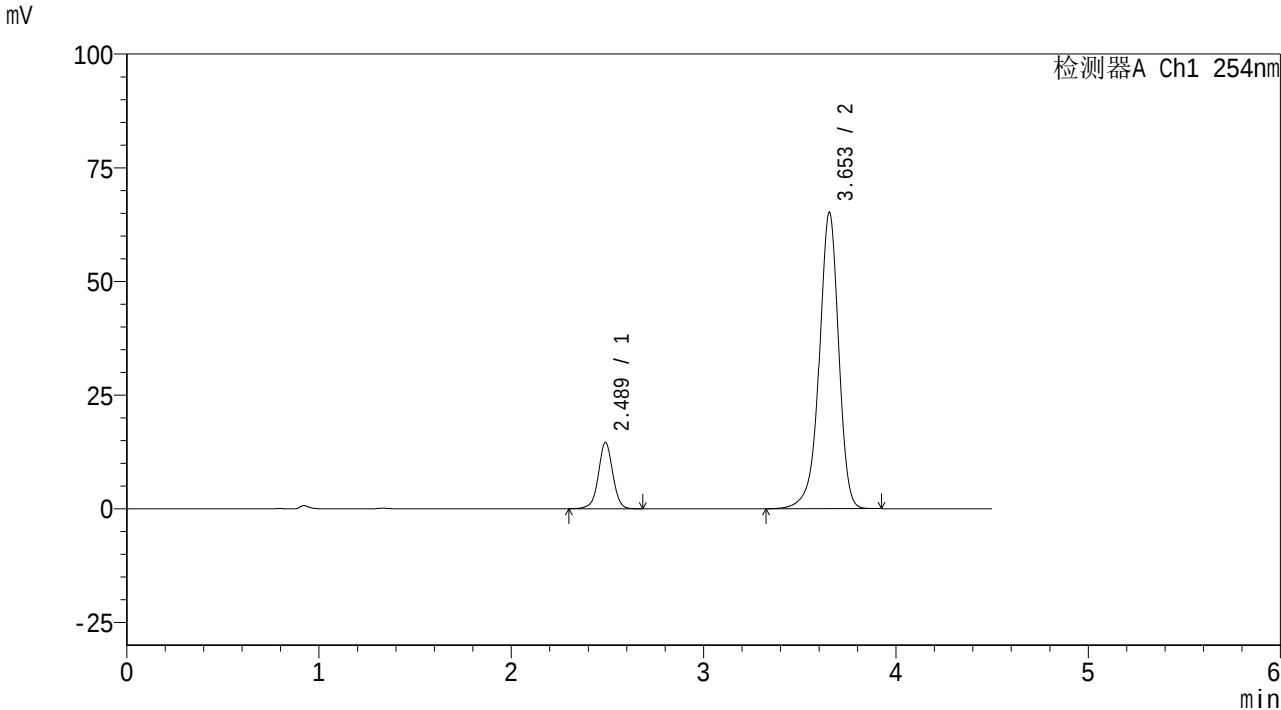
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.489	75660	14592	14.238	5521	1.003	--
2	3.653	455729	65126	85.762	6636	0.930	7.431
总计		531390	79718	100.000			

图62 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



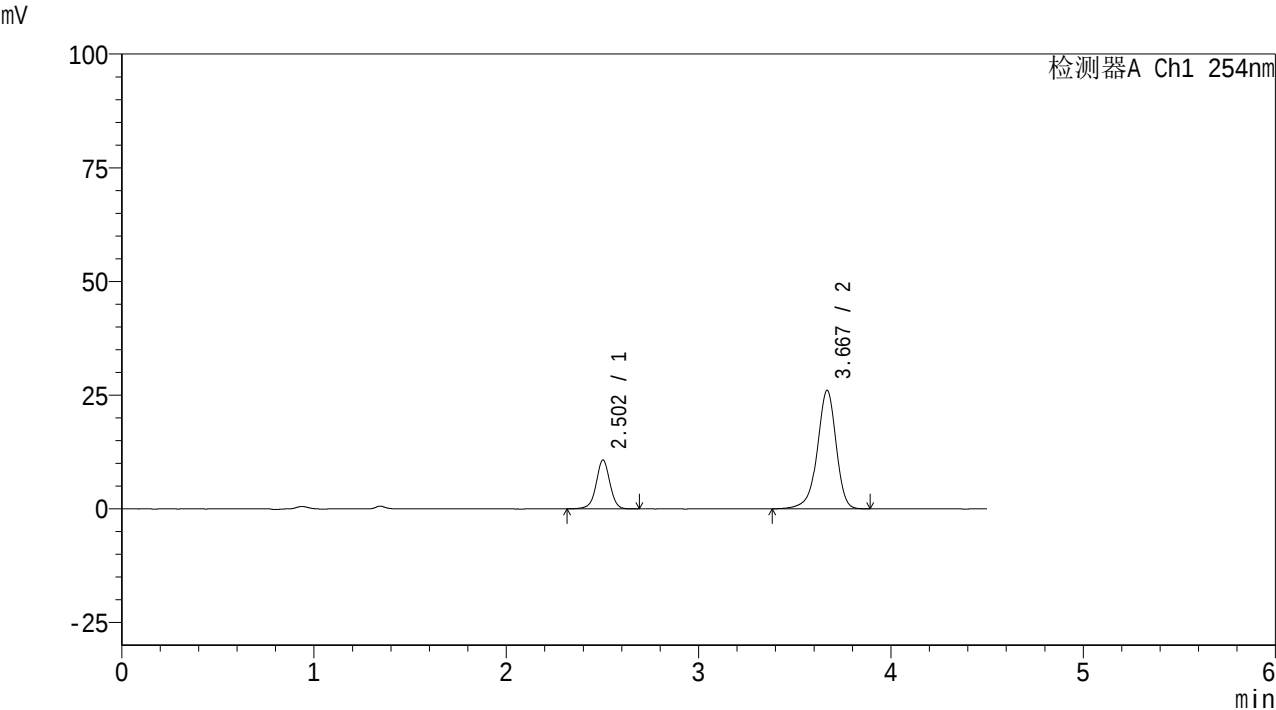
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-459-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/02 16:51:55
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.502	53541	10702	23.250	6097	0.988	--
2	3.667	176740	25931	76.750	7097	0.921	7.711
总计		230281	36633	100.000			

图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-460-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 16:56:49

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

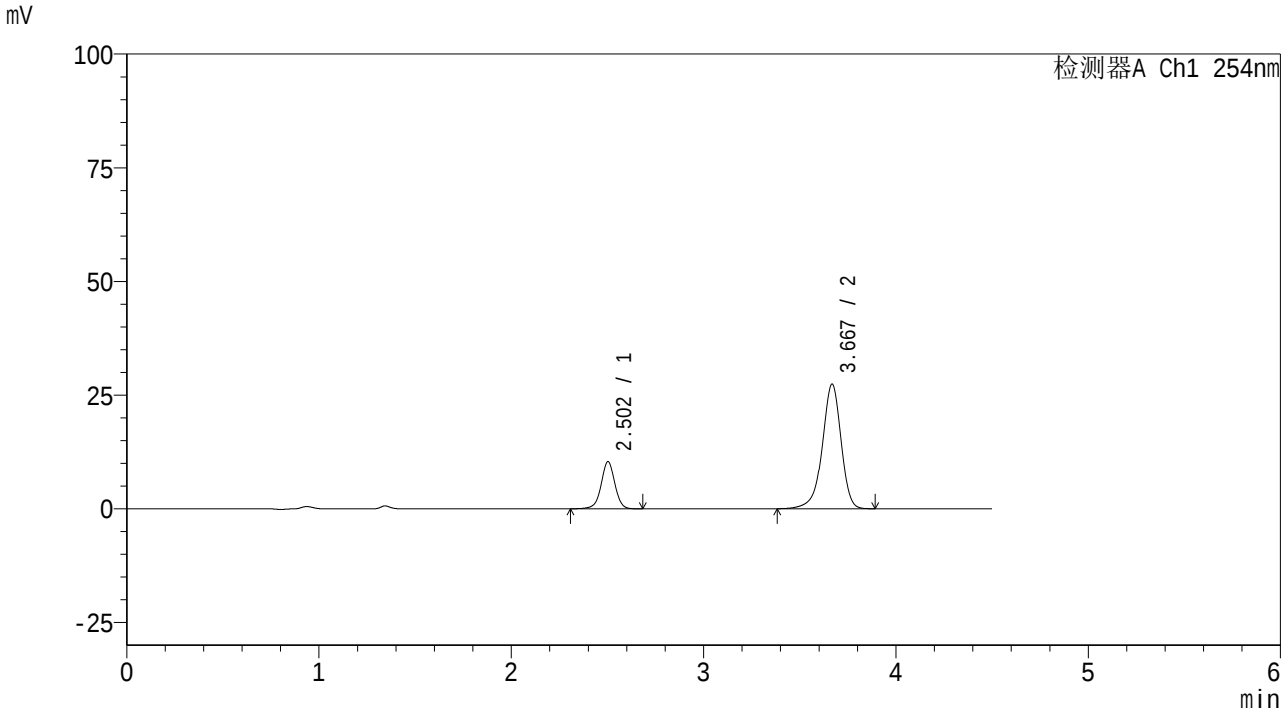
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	51565	10328	21.709	6117	0.988	--
2	3.667	185963	27314	78.291	7096	0.922	7.715
总计		237528	37642	100.000			

图64 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-461-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:01:41

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

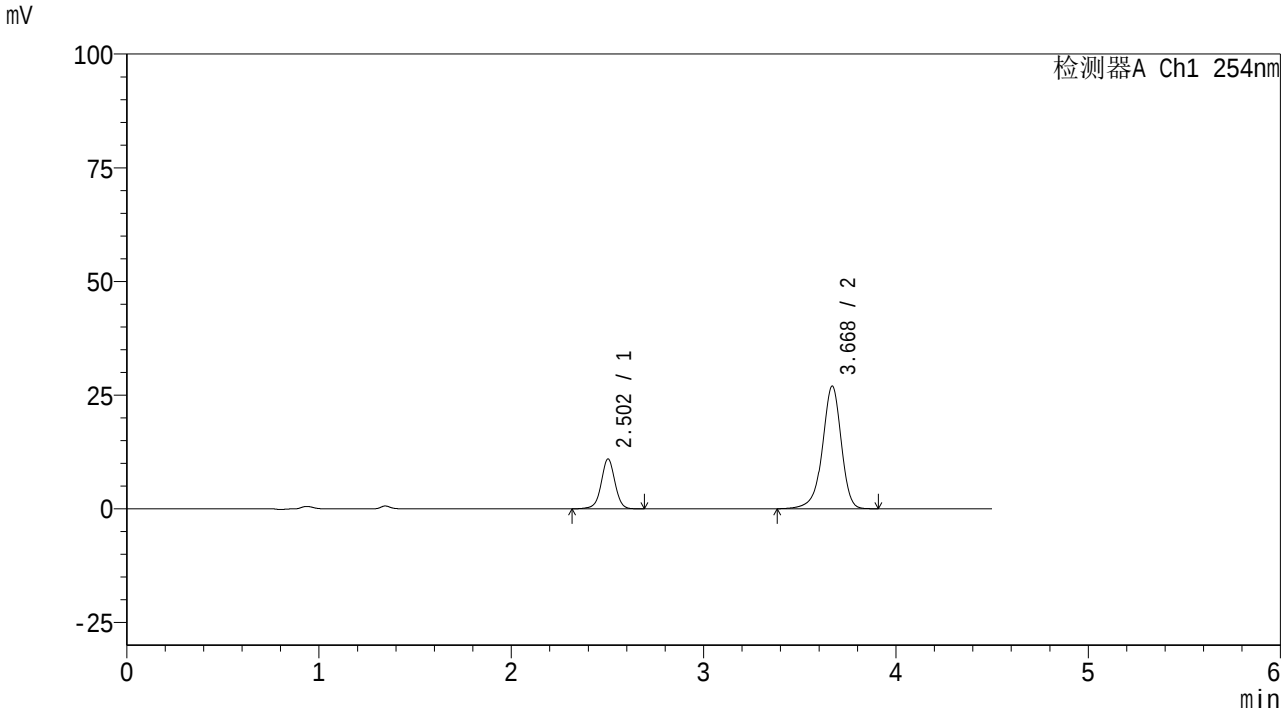
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	54582	10939	22.942	6106	0.992	--
2	3.668	183331	26889	77.058	7097	0.922	7.714
总计		237913	37828	100.000			

图65 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-462-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:2-28

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 17:06:34

处理时间 (V2):2025/01/03 13:30:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

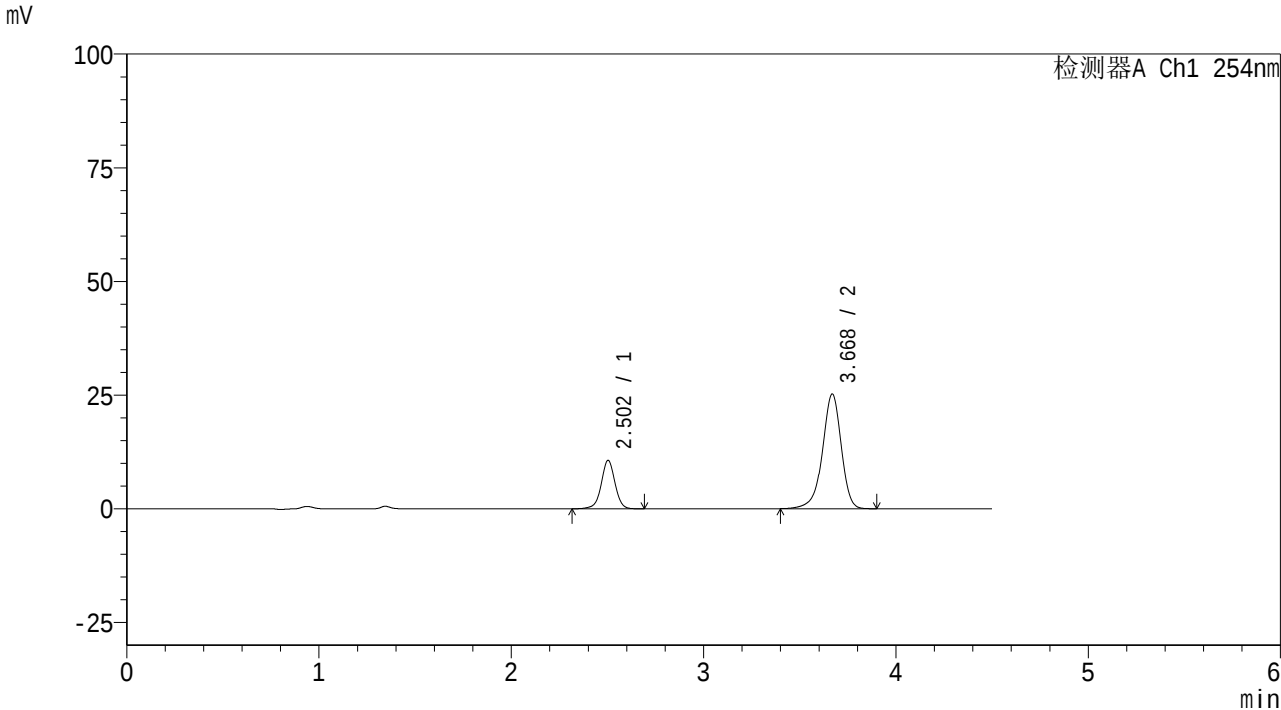
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.502	52946	10628	23.630	6132	0.985	--
2	3.668	171115	25150	76.370	7095	0.922	7.719
总计		224061	35777	100.000			

图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-463-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:11:27

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

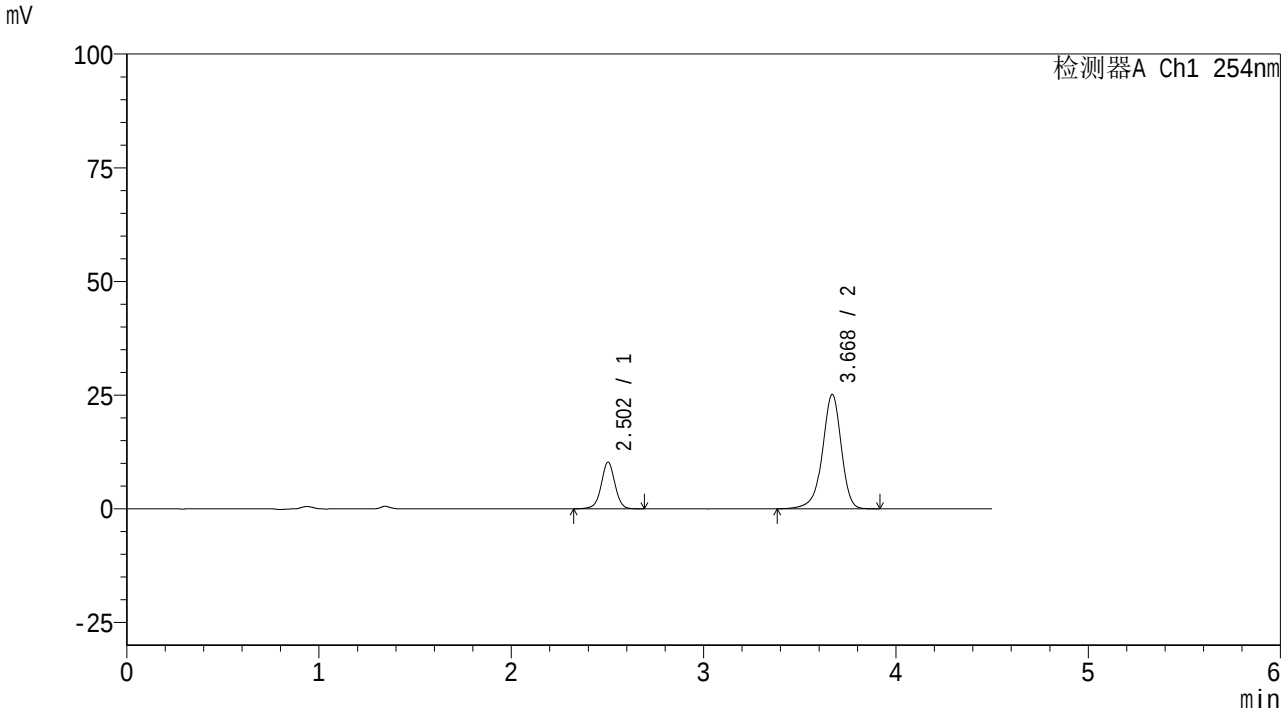
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	51087	10245	22.998	6114	0.992	--
2	3.668	171053	25089	77.002	7102	0.922	7.718
总计		222140	35334	100.000			

图67 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-464-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:16:20

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

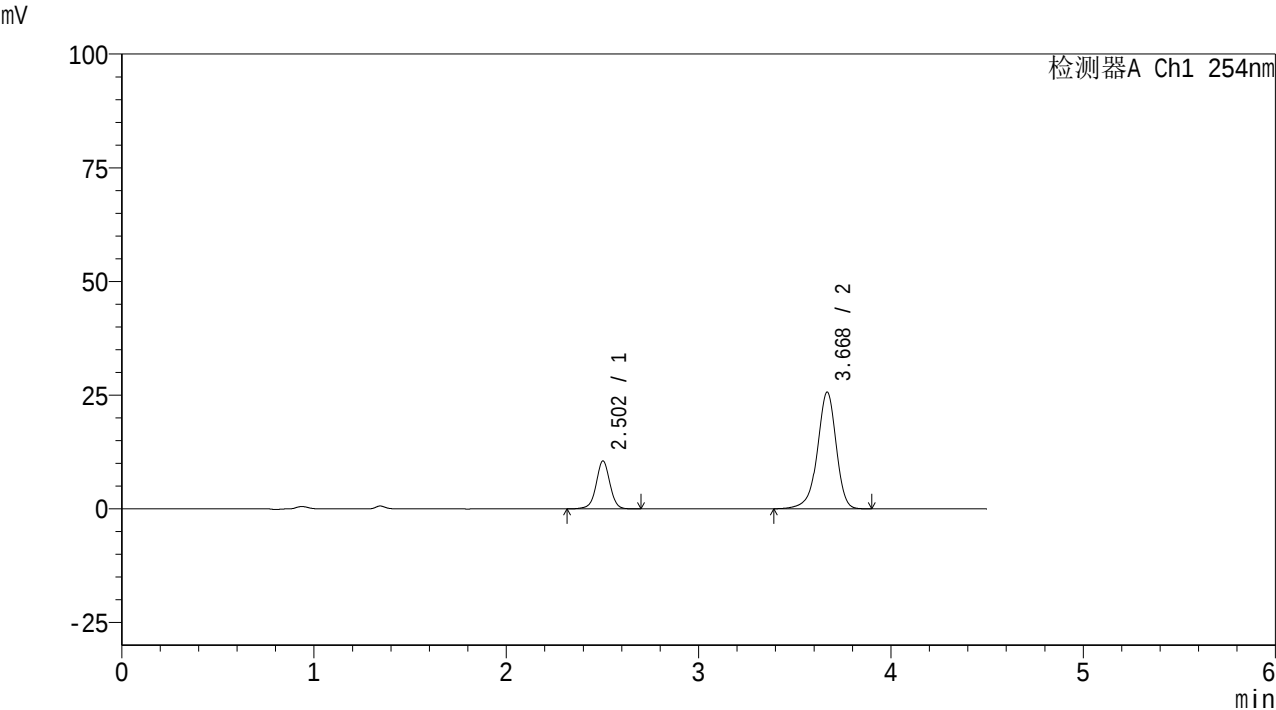
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	52480	10510	23.158	6116	0.993	--
2	3.668	174137	25568	76.842	7101	0.922	7.719
总计		226617	36078	100.000			

图68 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-465-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:21:13

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:30:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

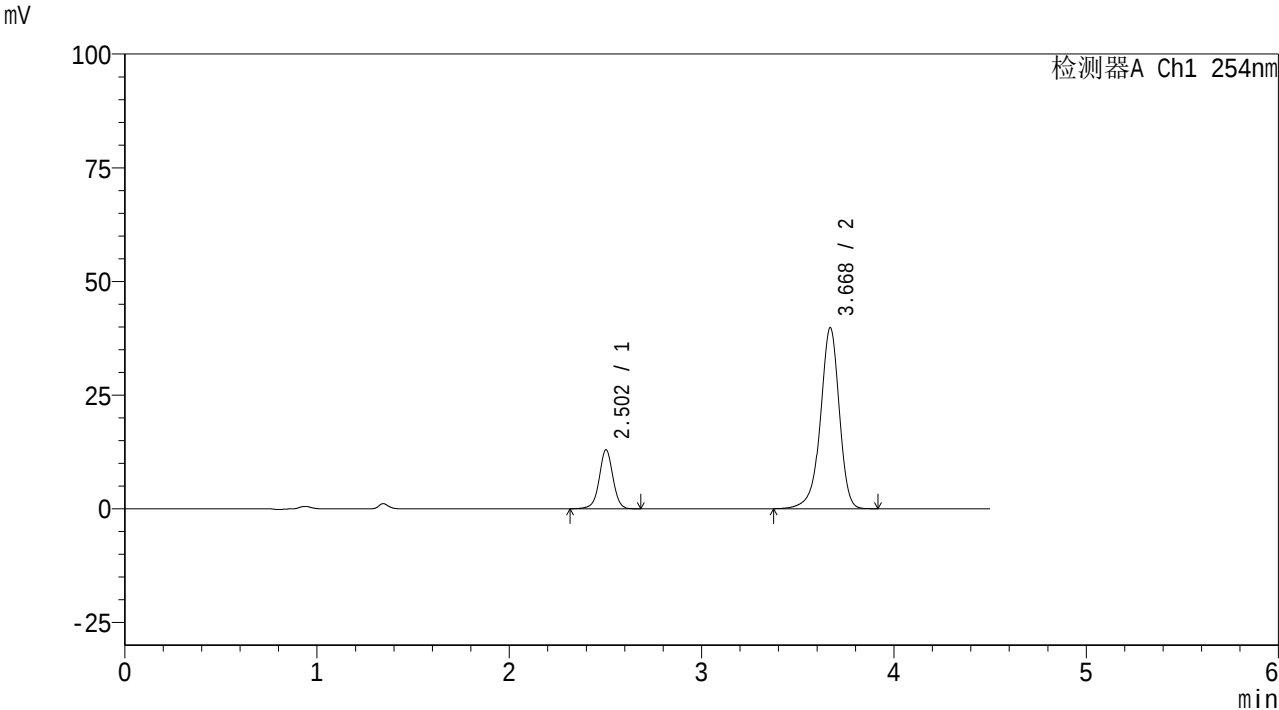
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	64358	12927	19.216	6120	0.993	--
2	3.668	270555	39691	80.784	7098	0.923	7.719
总计		334913	52618	100.000			

图69 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-466-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:2-11

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 17:26:06

处理时间(V2):2025/01/03 13:30:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

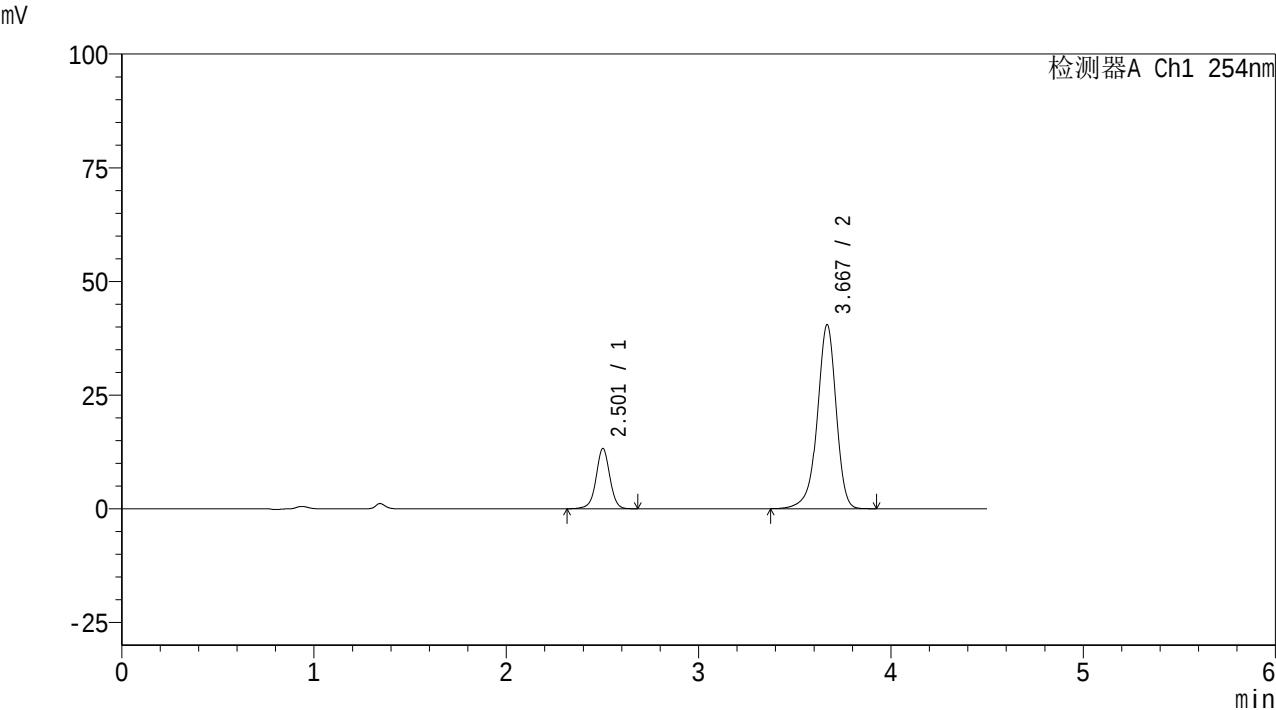
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.501	65829	13187	19.331	6110	0.991	--
2	3.667	274710	40307	80.669	7087	0.923	7.715
总计		340539	53493	100.000			

图70 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-467-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:30:59

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

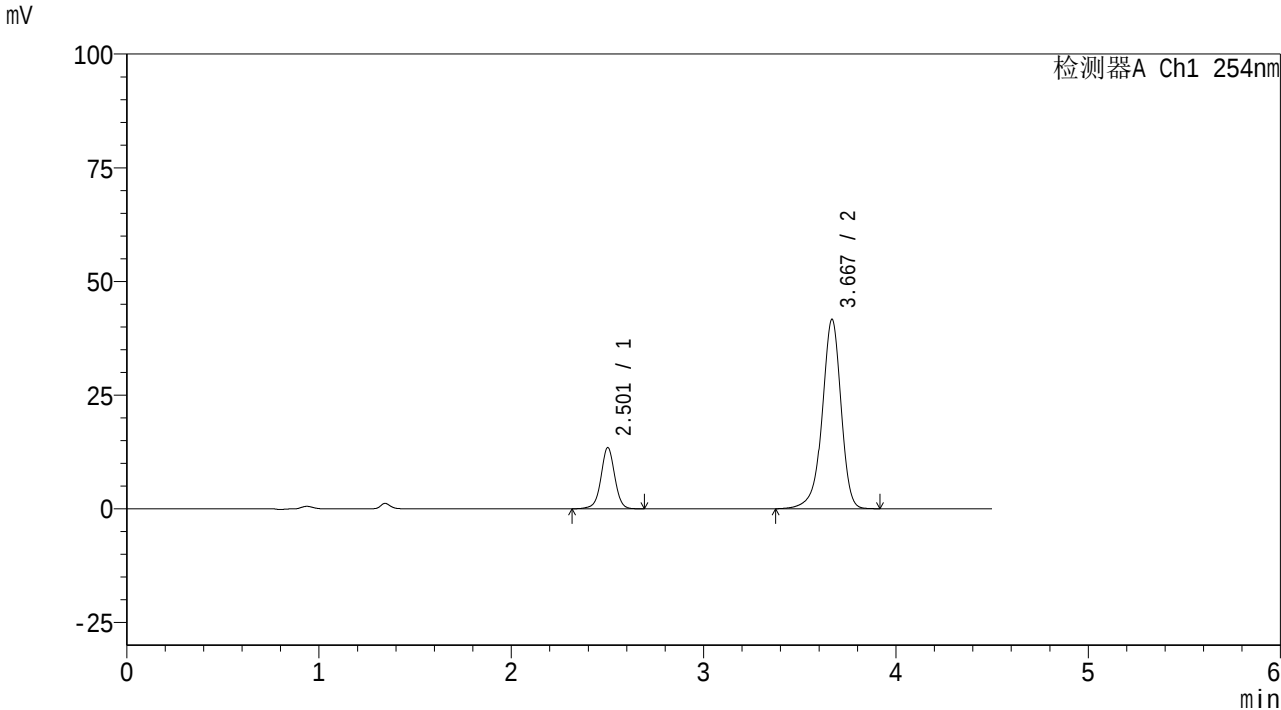
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	66755	13349	19.081	6112	0.996	--
2	3.667	283105	41526	80.919	7084	0.923	7.716
总计		349860	54875	100.000			

图71 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-468-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:35:53

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

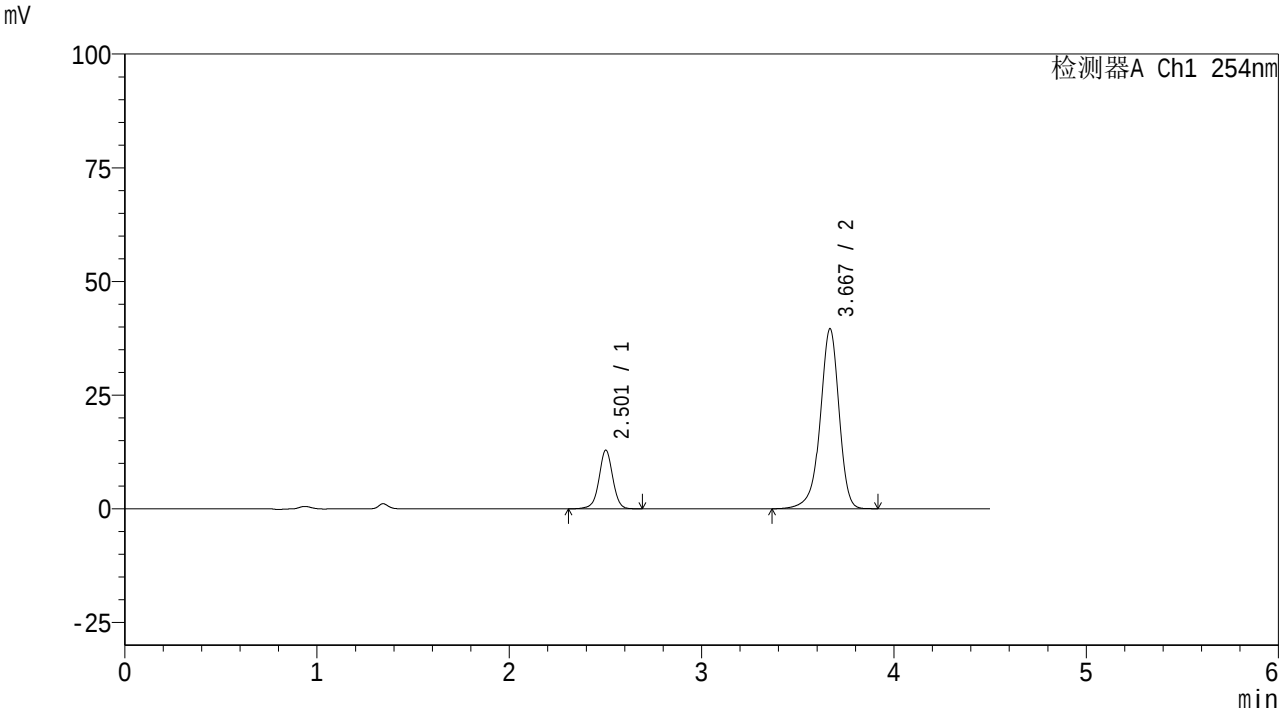
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	64095	12811	19.254	6107	0.992	--
2	3.667	268805	39458	80.746	7099	0.922	7.718
总计		332900	52269	100.000			

图72 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-469-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:40:46

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

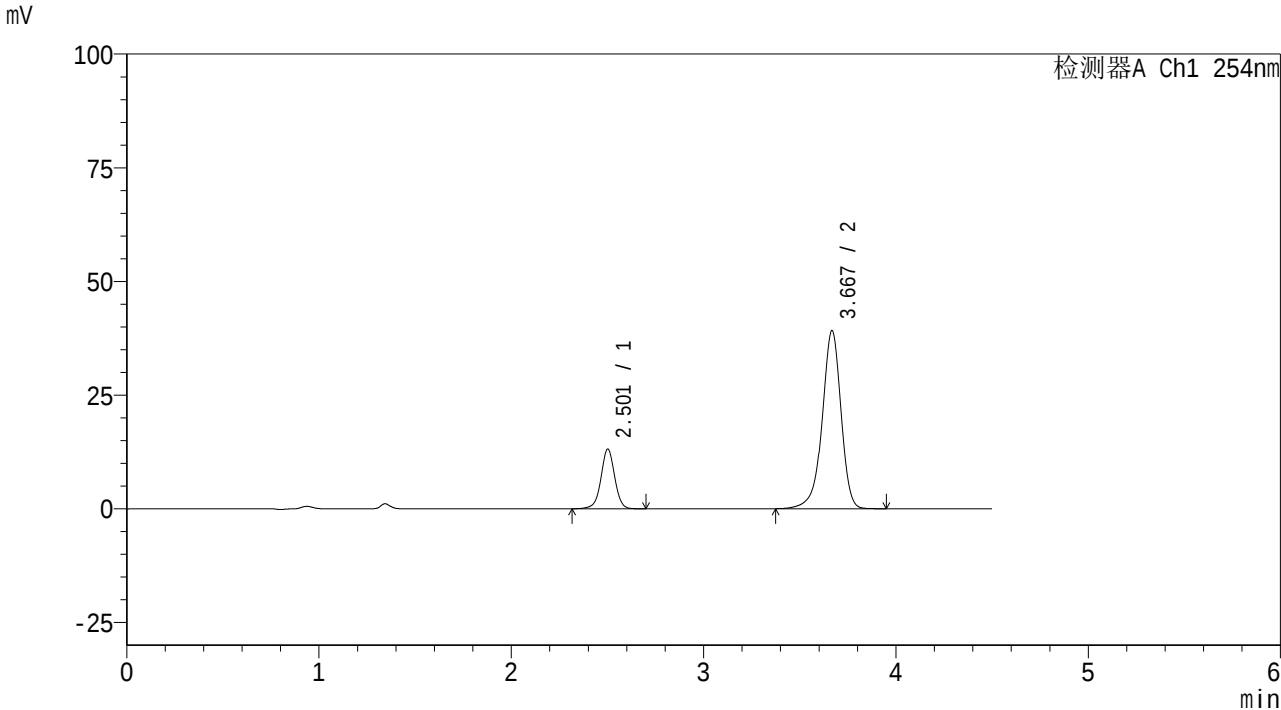
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	65220	13033	19.676	6106	0.992	--
2	3.667	266255	39050	80.324	7084	0.923	7.714
总计		331475	52082	100.000			

图73 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-470-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:45:39

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

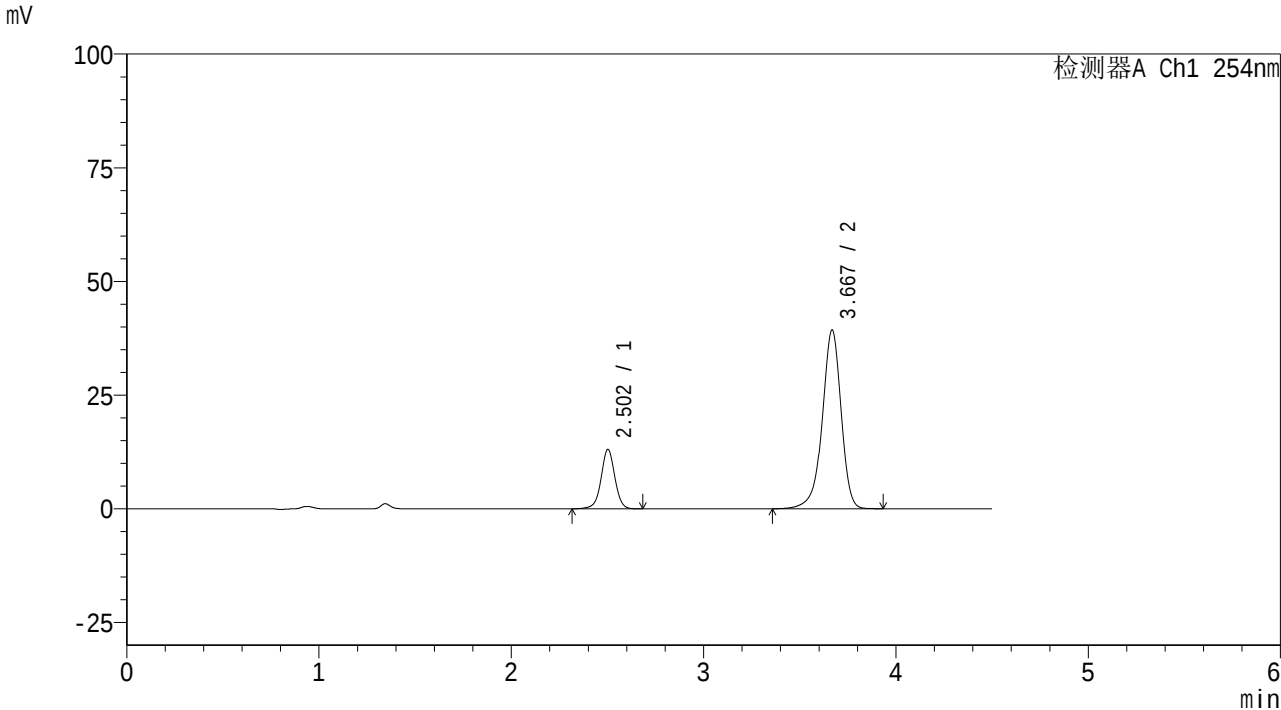
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.502	64914	13007	19.539	6106	0.993	--
2	3.667	267309	39161	80.461	7091	0.923	7.713
总计		332223	52168	100.000			

图74 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-471-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:50:33

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

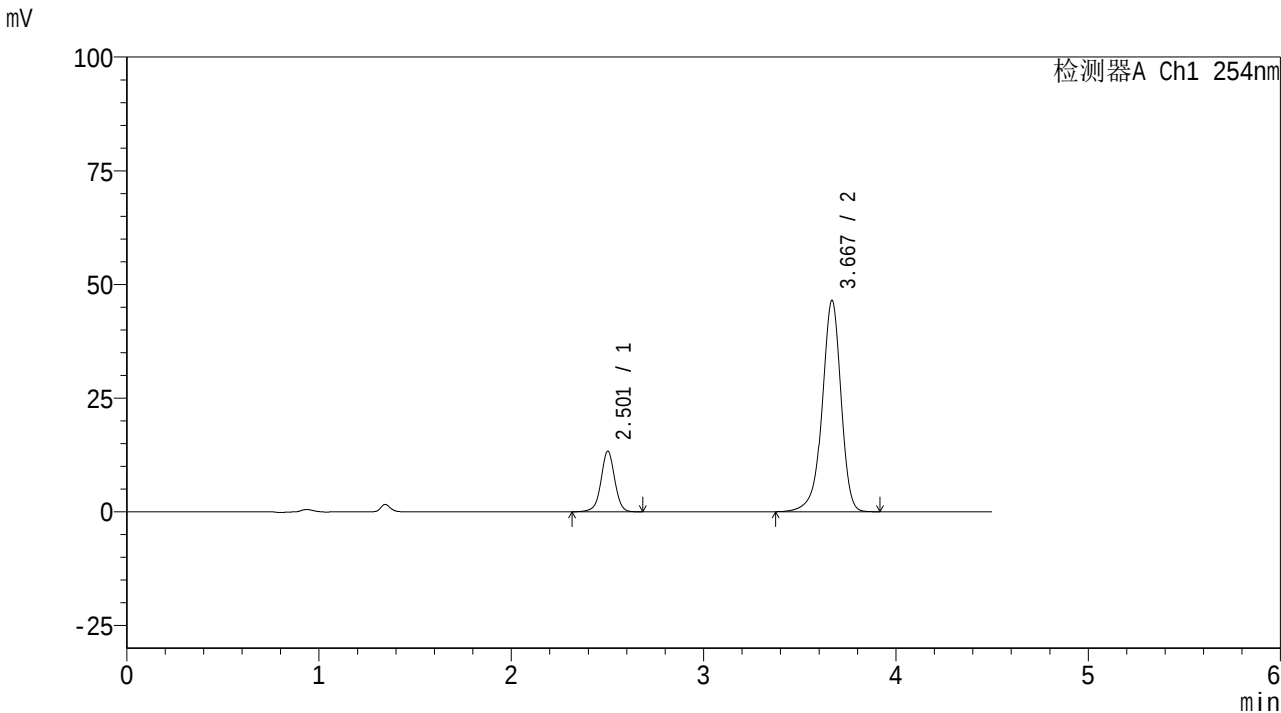
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	66111	13229	17.322	6102	0.993	--
2	3.667	315553	46345	82.678	7089	0.923	7.713
总计		381664	59574	100.000			

图75 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-472-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 17:55:27

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:14

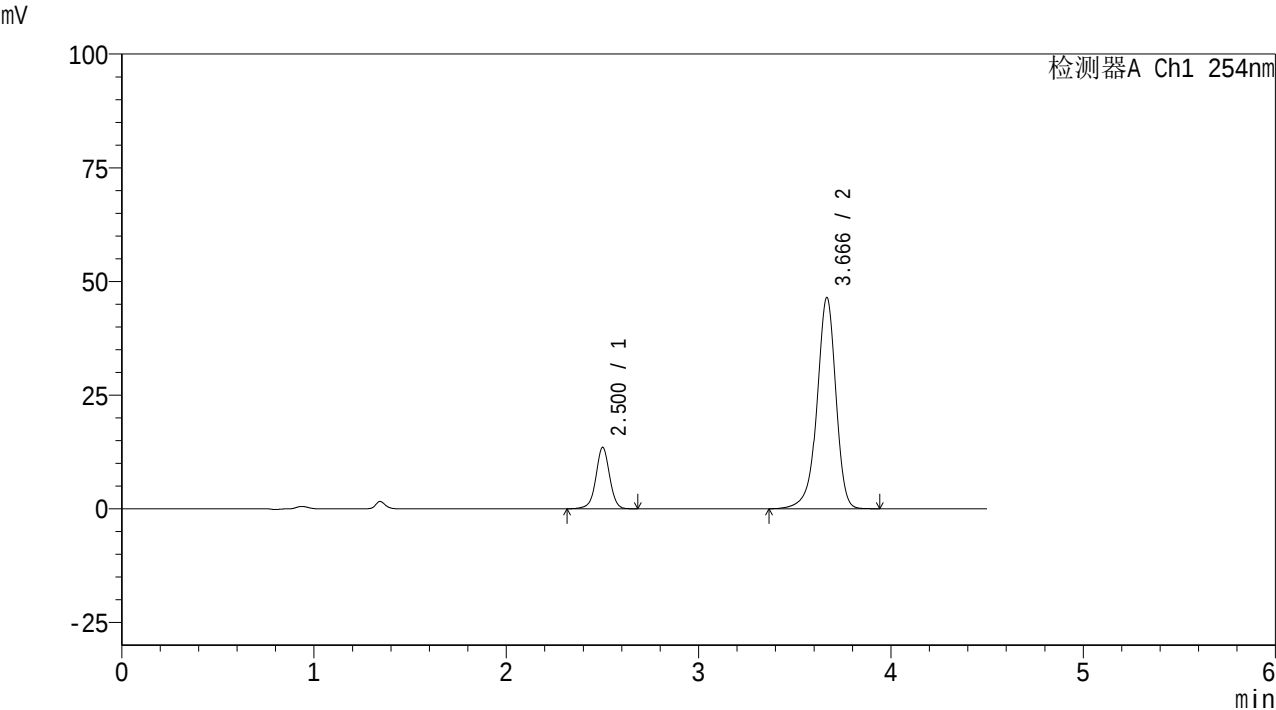
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	67029	13423	17.501	6108	0.993	--
2	3.666	315961	46389	82.499	7089	0.923	7.716
总计		382989	59812	100.000			

图76 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-473-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:00:21

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

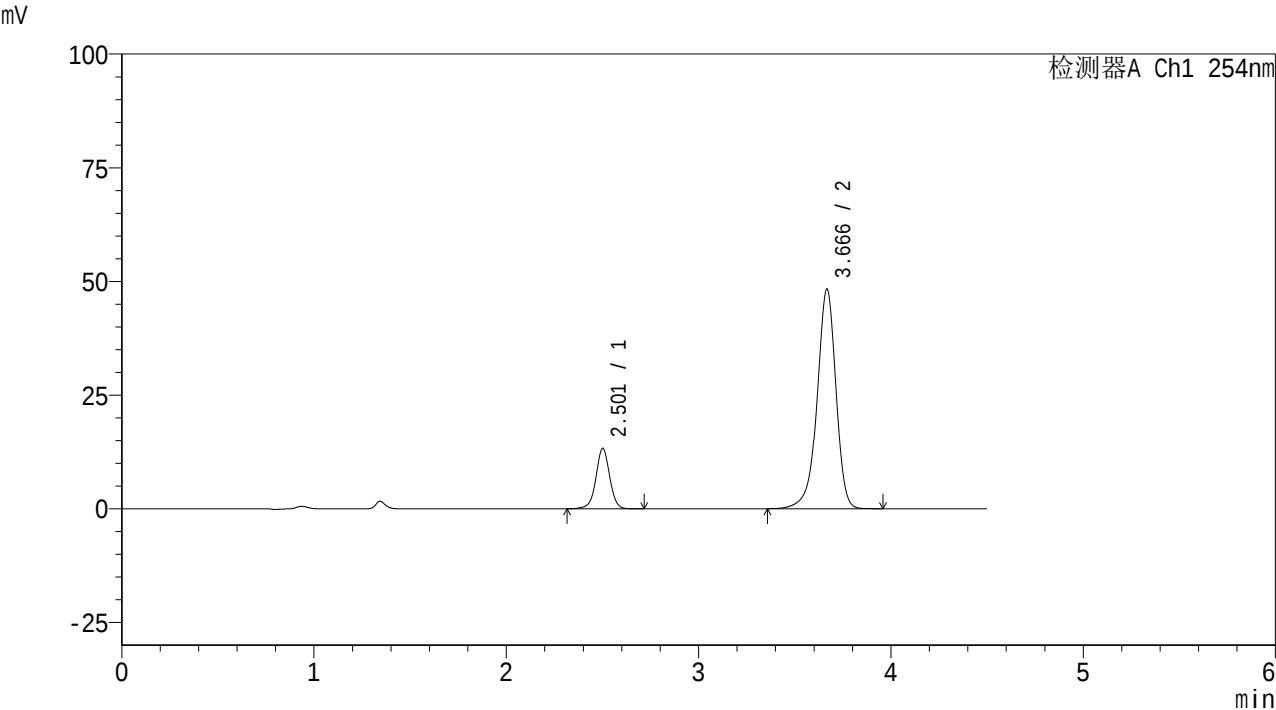
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	66150	13202	16.763	6108	0.995	--
2	3.666	328476	48185	83.237	7088	0.923	7.715
总计		394626	61387	100.000			

图77 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-474-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:05:14

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

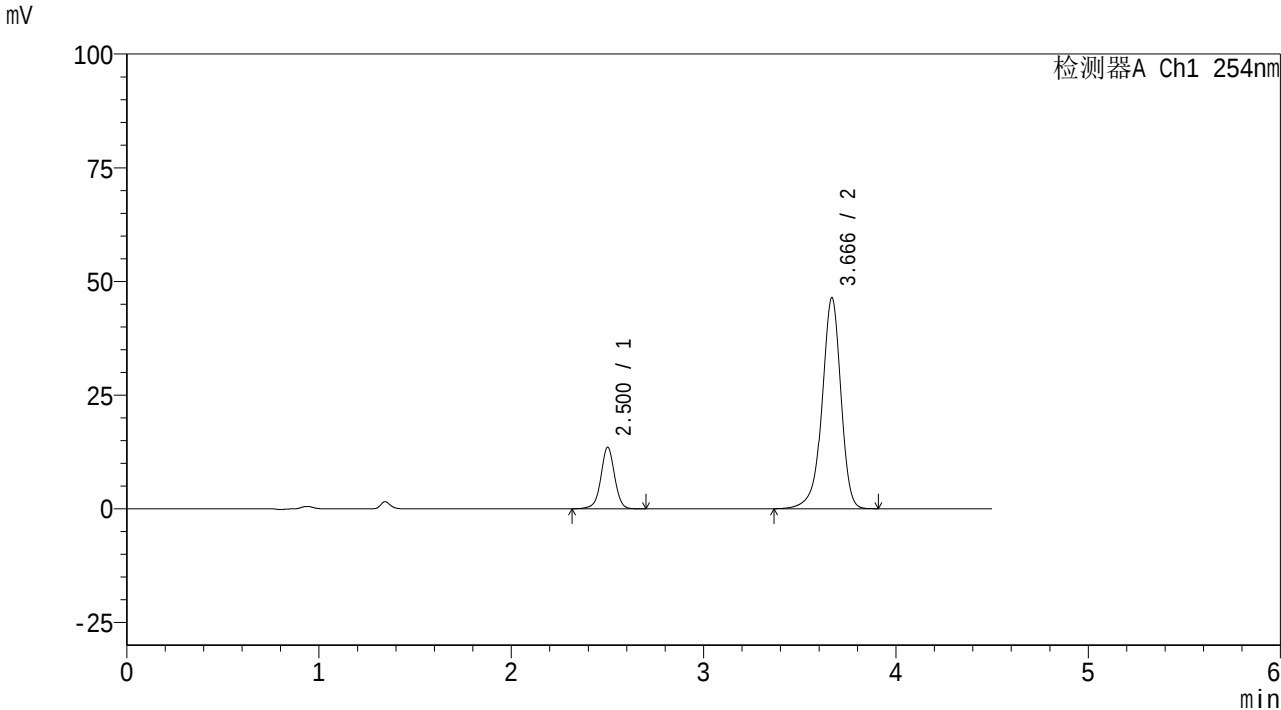
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	67288	13458	17.605	6114	0.993	--
2	3.666	314925	46300	82.395	7091	0.923	7.719
总计		382213	59758	100.000			

图78 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-475-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:10:07

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

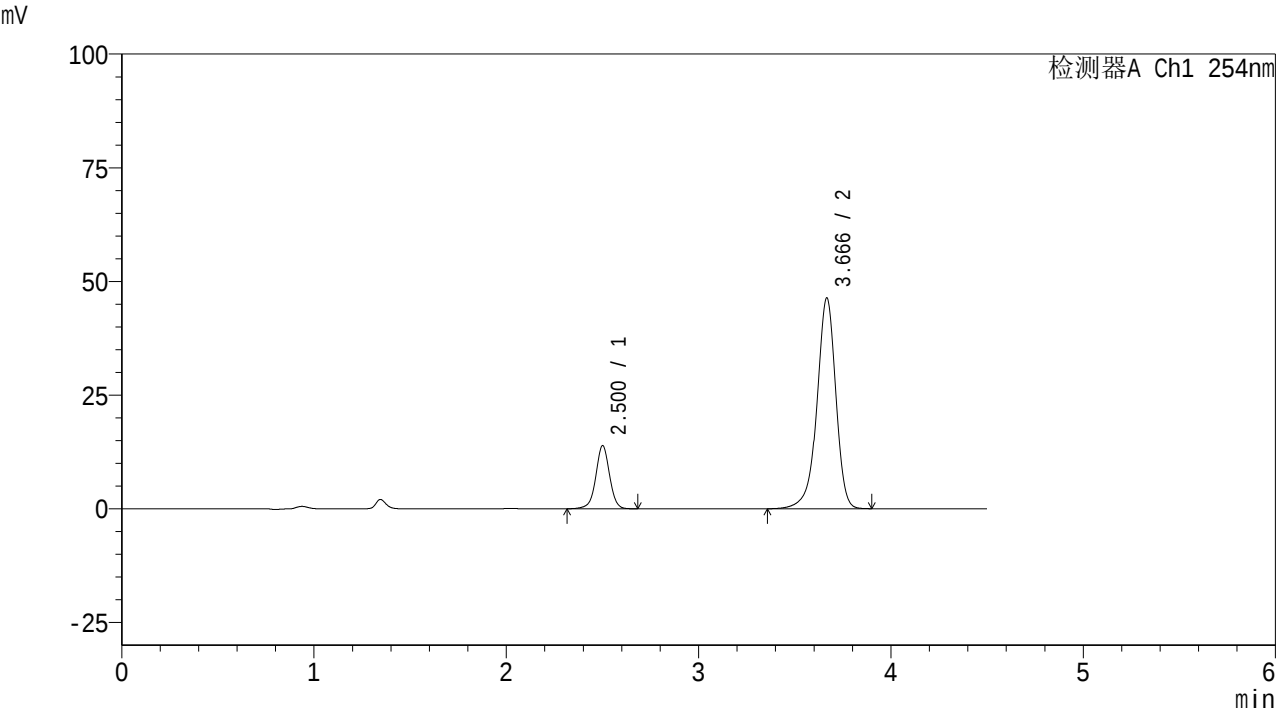
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68883	13809	17.950	6105	0.991	--
2	3.666	314873	46283	82.050	7084	0.923	7.715
总计		383756	60092	100.000			

图79 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-476-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:15:00

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

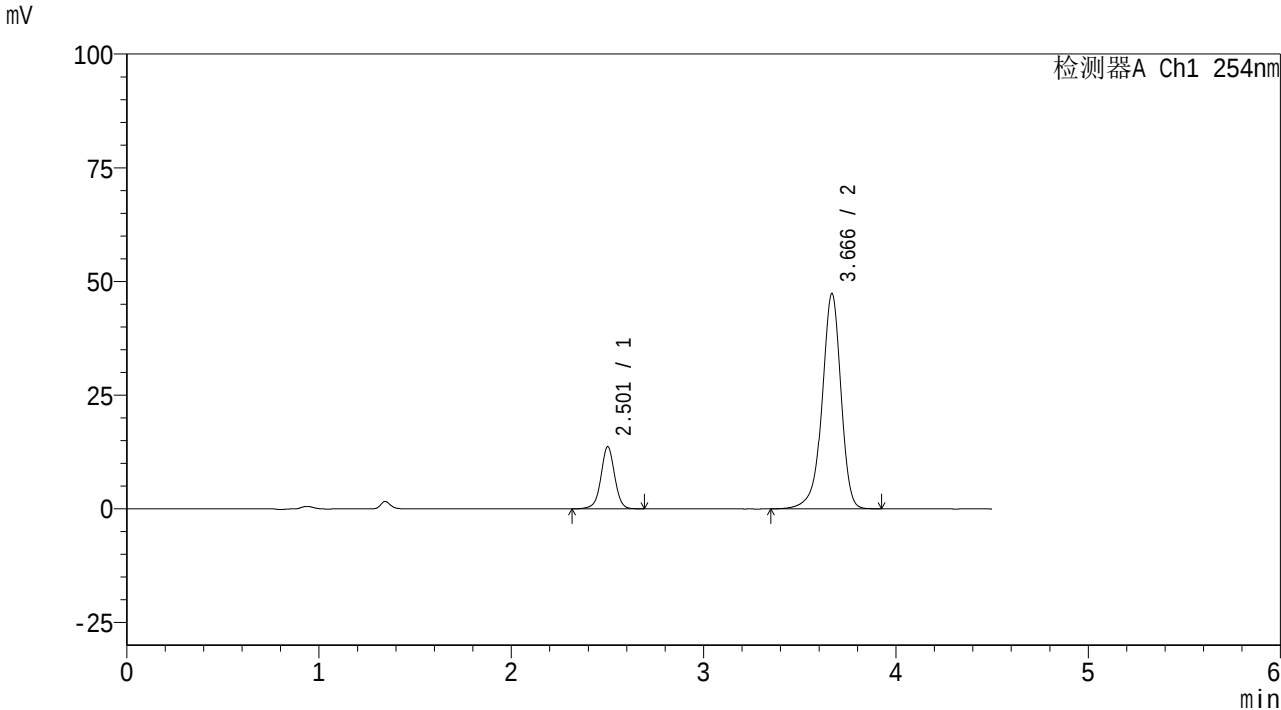
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	67882	13564	17.412	6101	0.995	--
2	3.666	321965	47238	82.588	7082	0.922	7.713
总计		389847	60802	100.000			

图80 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-477-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:19:54

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

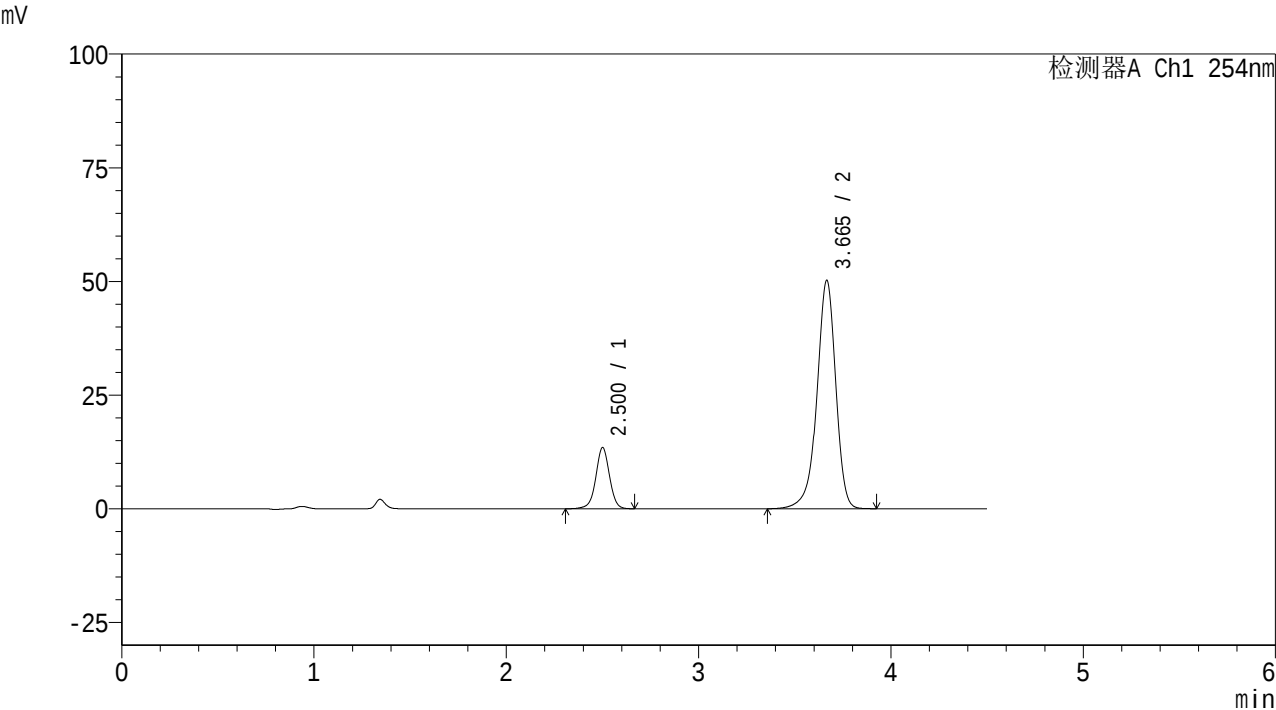
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	66794	13404	16.360	6114	0.993	--
2	3.665	341471	50195	83.640	7084	0.923	7.717
总计		408265	63599	100.000			

图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-478-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:24:48

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

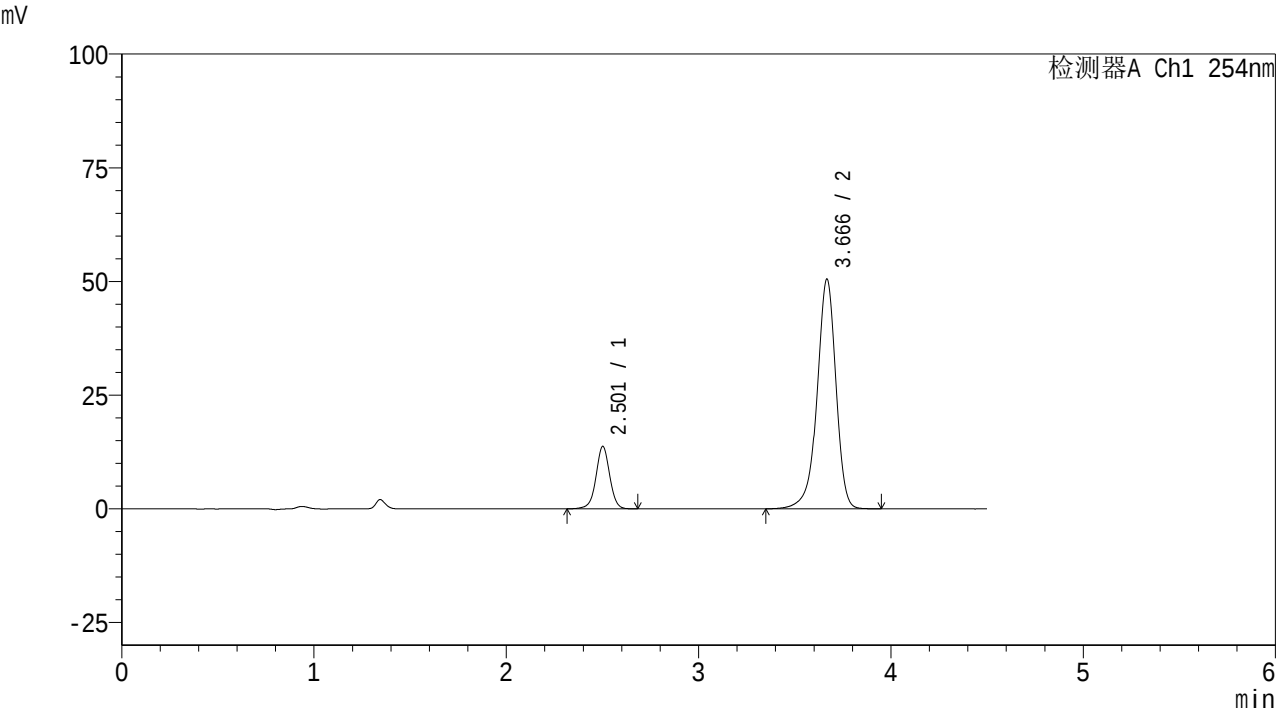
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	67999	13620	16.515	6114	0.995	--
2	3.666	343732	50406	83.485	7083	0.923	7.714
总计		411730	64026	100.000			

图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-479-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:29:40

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

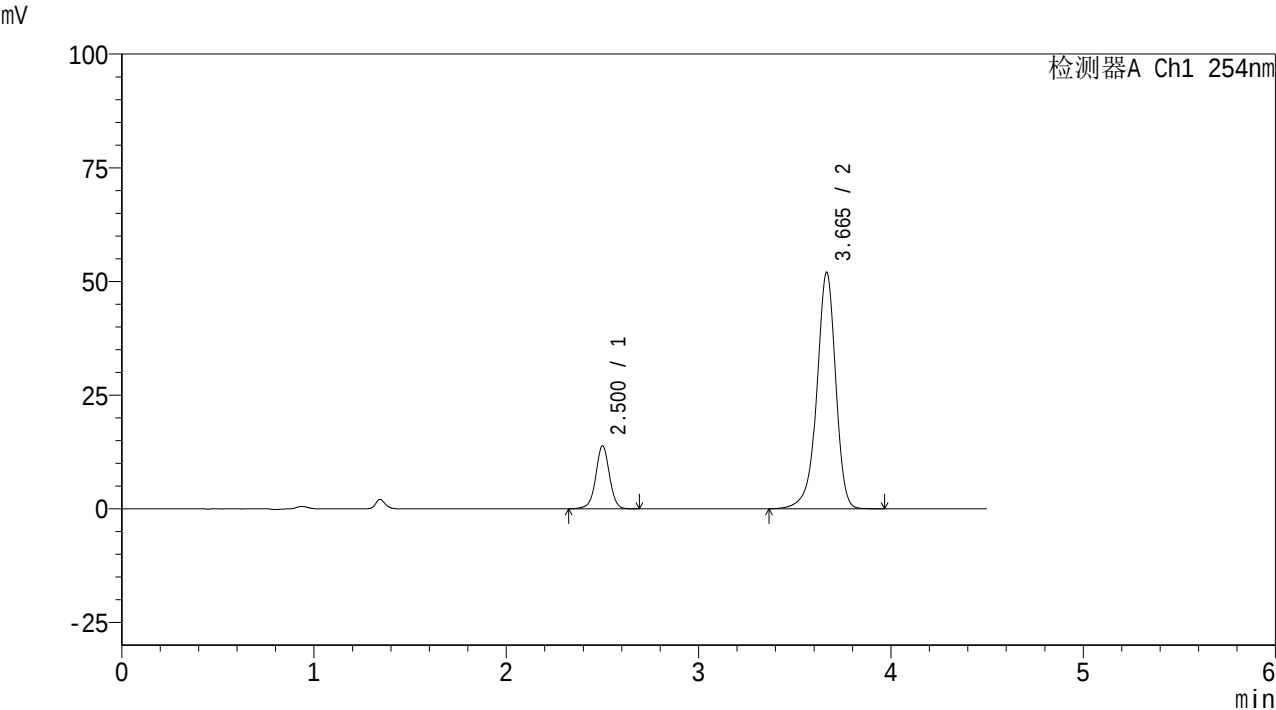
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68817	13832	16.286	6089	0.994	--
2	3.665	353728	51994	83.714	7075	0.923	7.707
总计		422545	65826	100.000			

图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-480-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:34:33

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

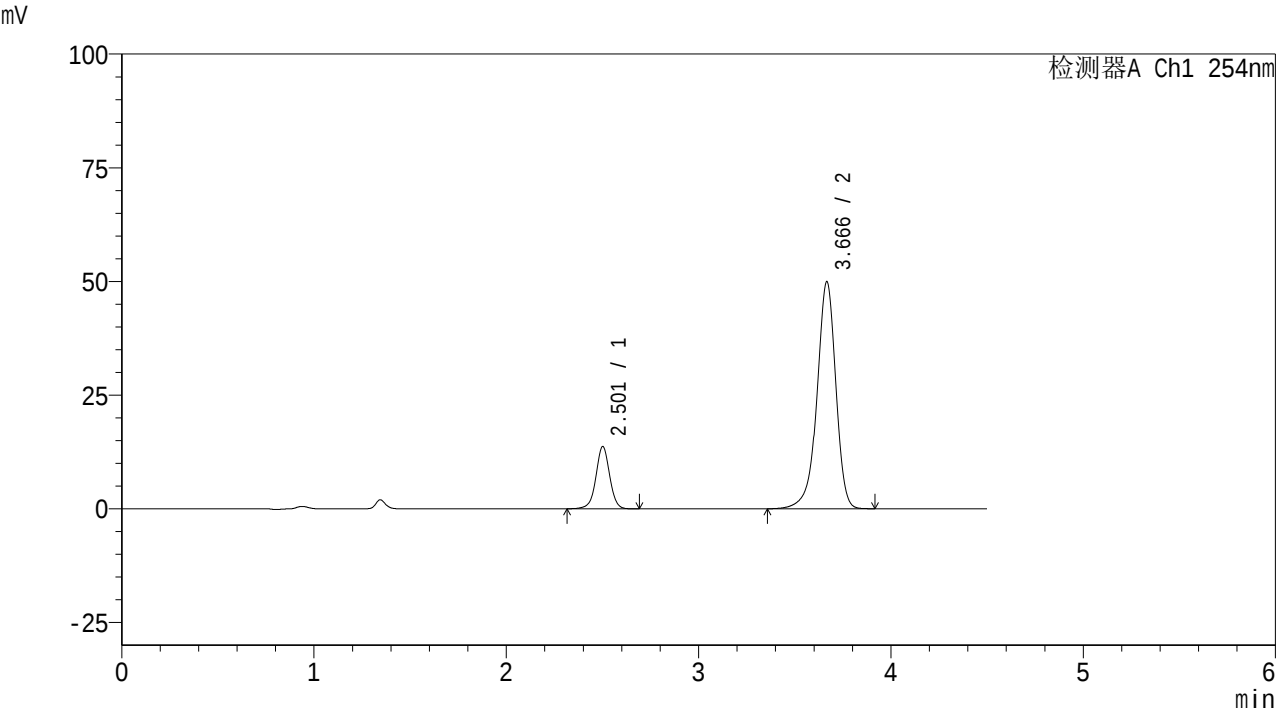
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.501	67987	13607	16.696	6111	0.996	--
2	3.666	339217	49854	83.304	7076	0.923	7.710
总计		407204	63461	100.000			

图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-481-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:2-40

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 18:39:26

处理时间(V2):2025/01/03 13:31:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

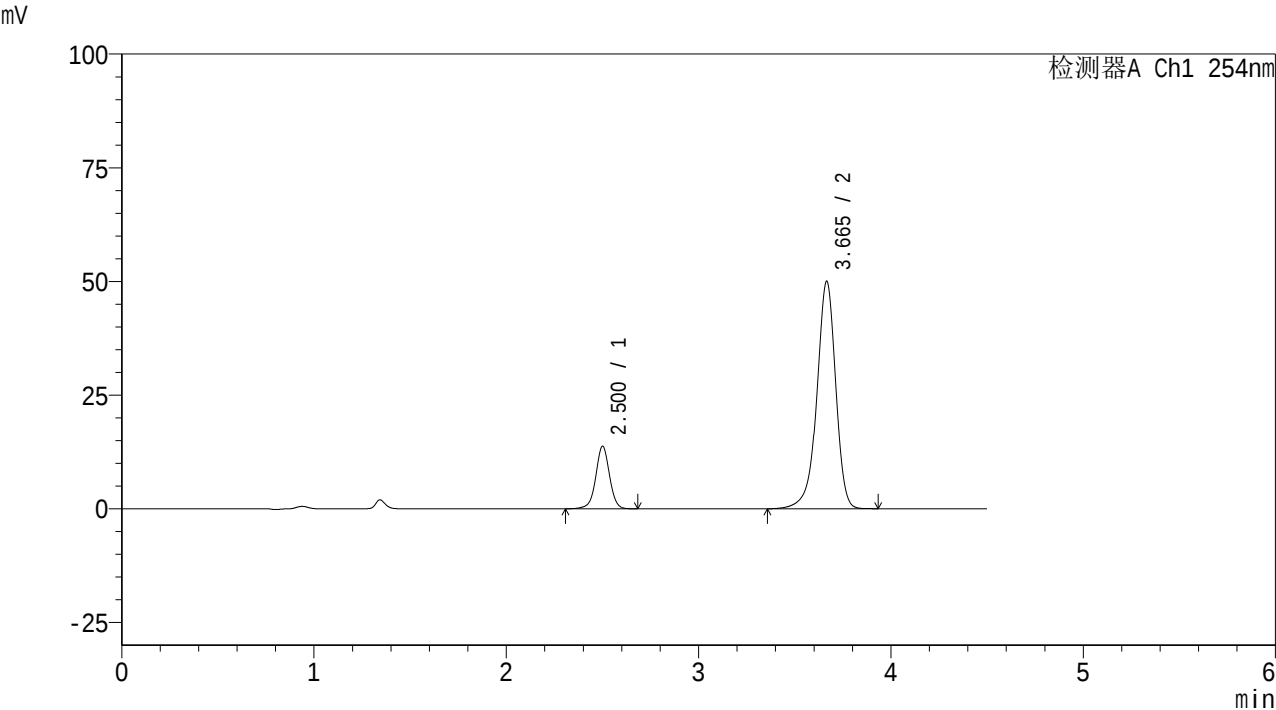
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.500	68258	13707	16.720	6100	0.993	--
2	3.665	339977	50000	83.280	7084	0.923	7.711
总计		408235	63707	100.000			

图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-482-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:44:19

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

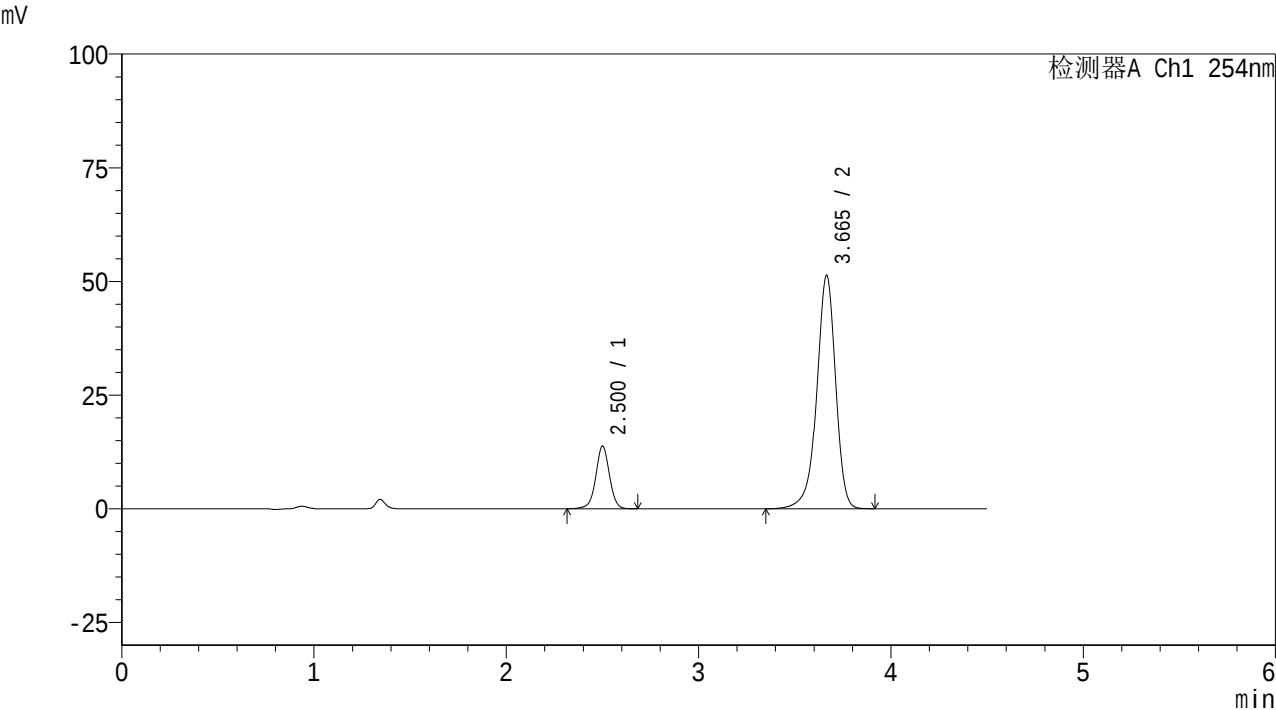
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68363	13727	16.381	6113	0.995	--
2	3.665	348975	51315	83.619	7081	0.923	7.713
总计		417338	65042	100.000			

图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-483-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:49:14

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

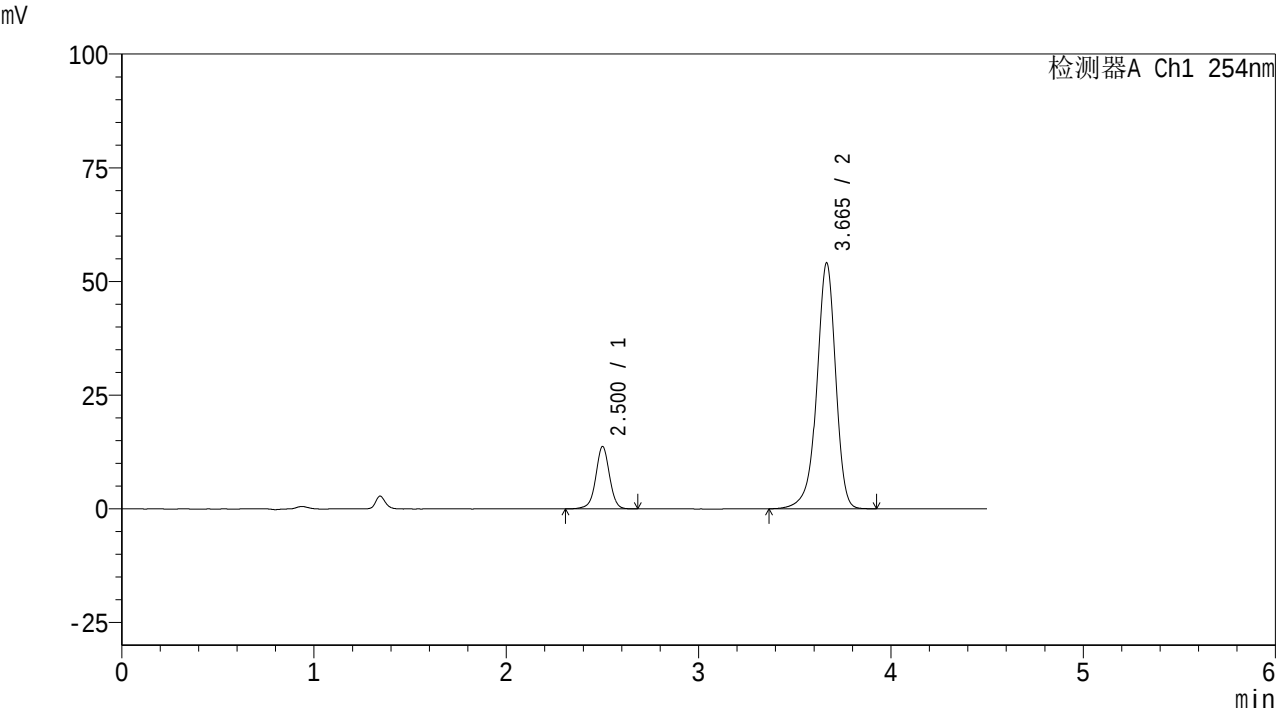
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68144	13667	15.640	6095	0.992	--
2	3.665	367561	54067	84.360	7079	0.923	7.708
总计		435706	67733	100.000			

图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-484-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:54:07

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

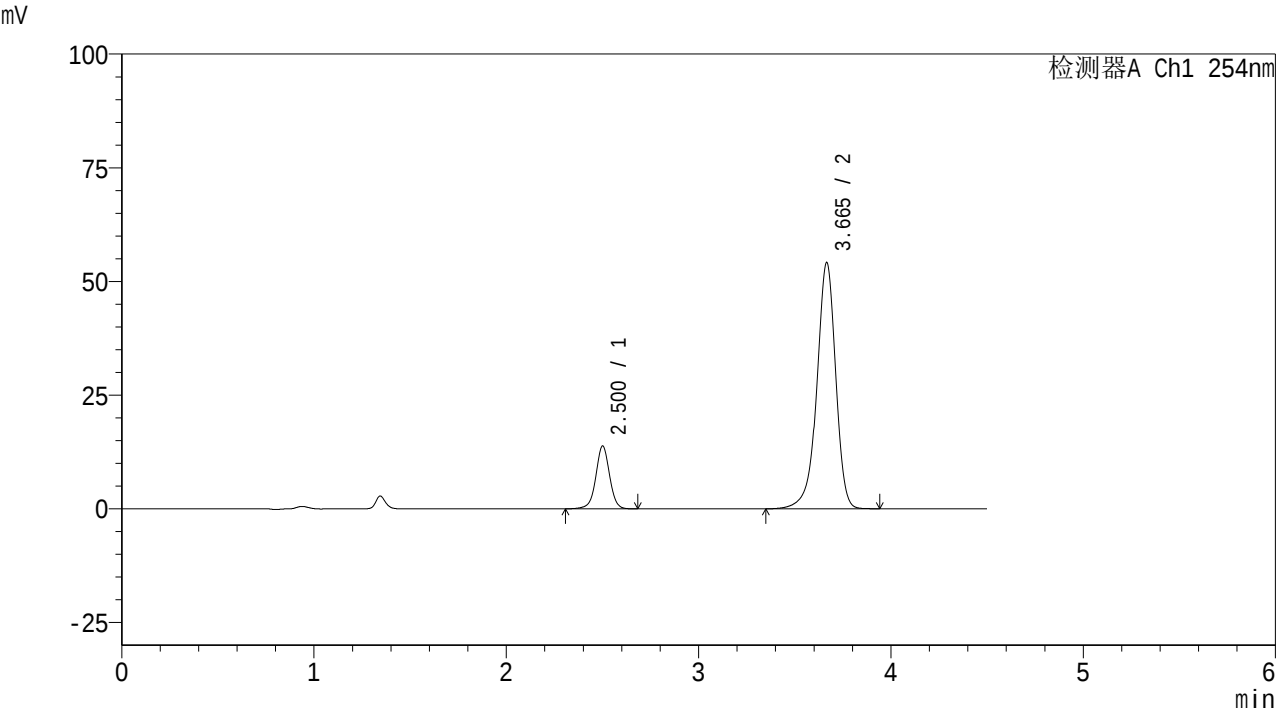
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68529	13732	15.687	6102	0.996	--
2	3.665	368336	54110	84.313	7077	0.924	7.708
总计		436865	67841	100.000			

图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-485-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 18:59:00

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

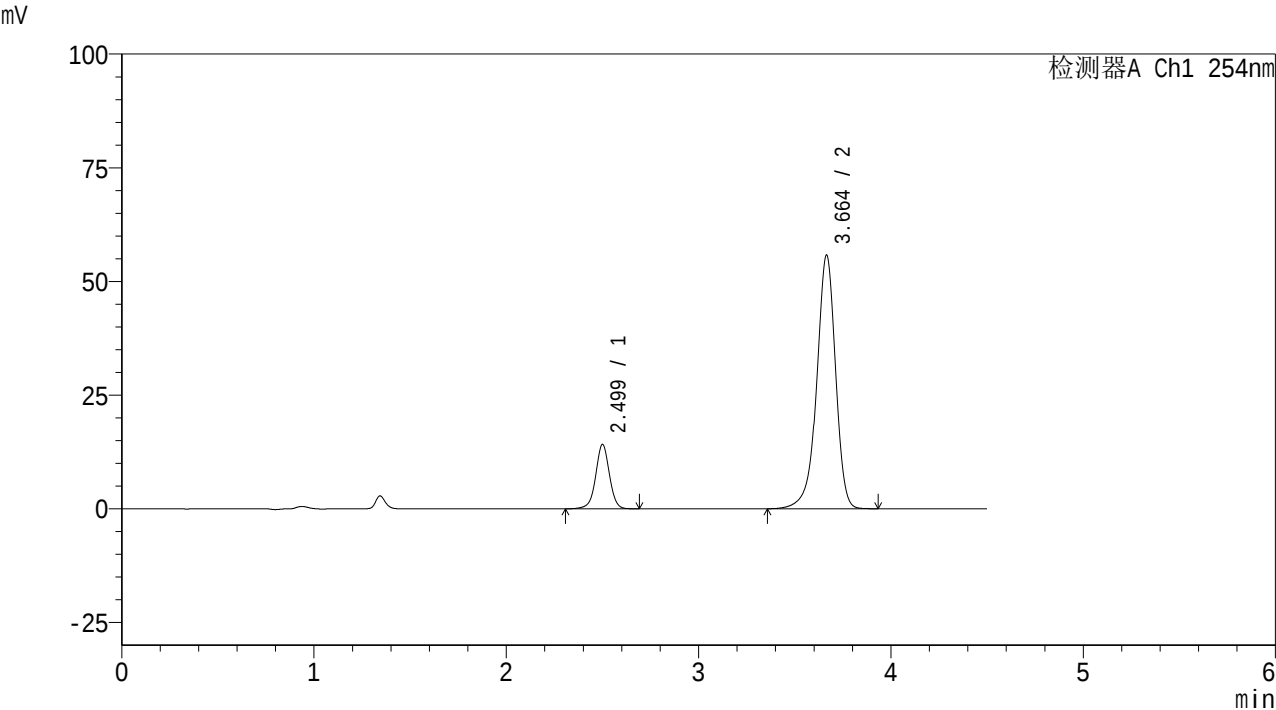
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	70357	14118	15.647	6108	0.994	--
2	3.664	379306	55776	84.353	7079	0.923	7.712
总计		449663	69893	100.000			

图89 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-486-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:03:54

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

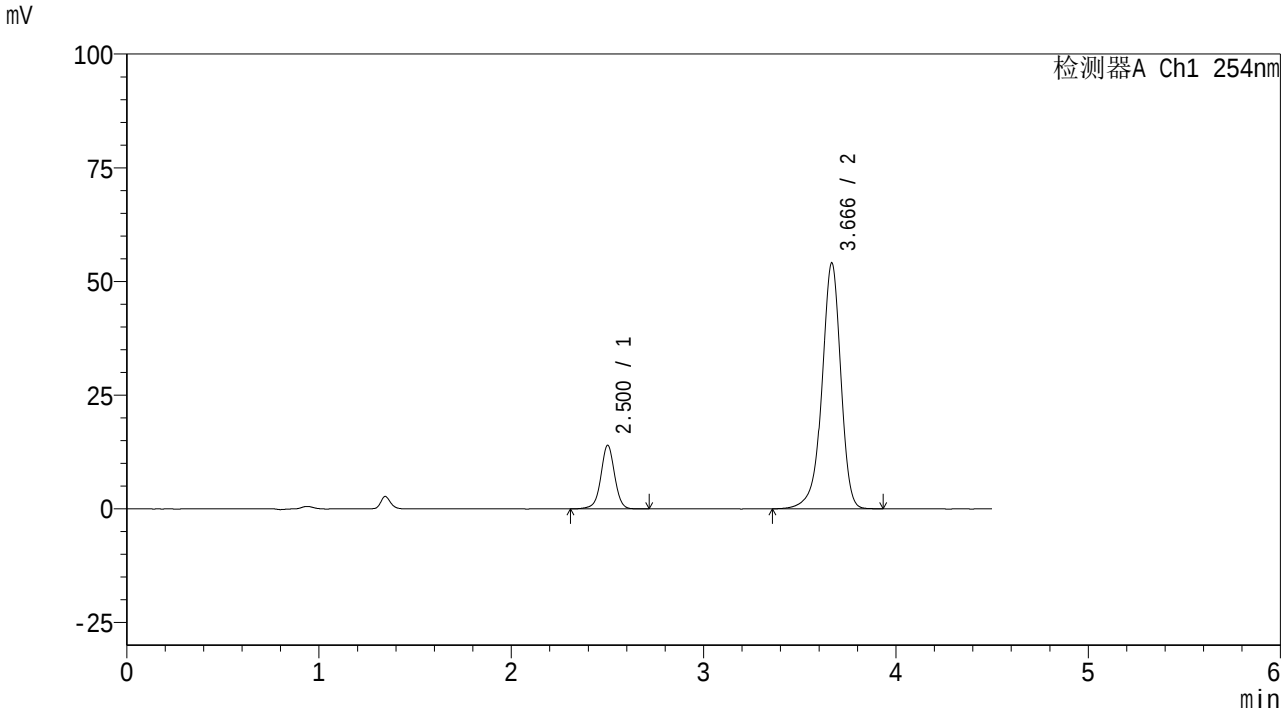
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69445	13900	15.896	6108	0.994	--
2	3.666	367434	54012	84.104	7078	0.924	7.710
总计		436879	67913	100.000			

图90 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-487-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:08:47

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:31:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

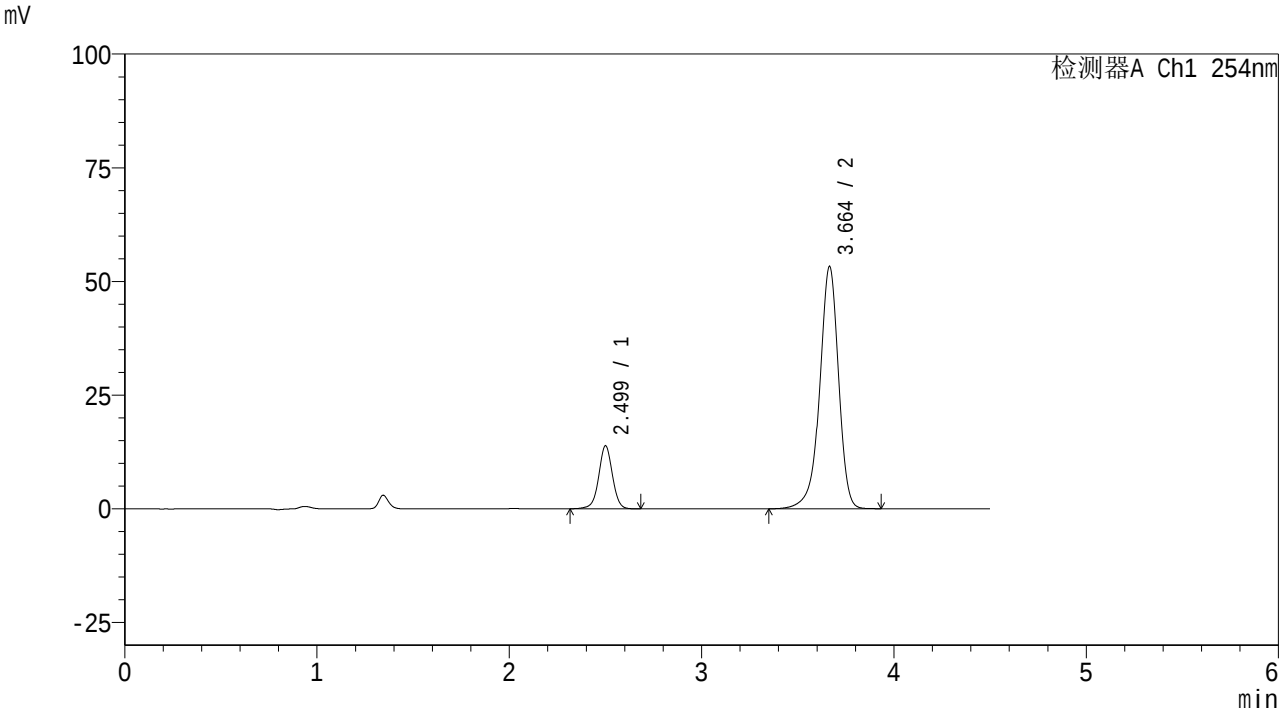
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68654	13809	15.936	6088	0.996	--
2	3.664	362166	53285	84.064	7082	0.923	7.707
总计		430820	67095	100.000			

图91 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-488-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:2-50

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 19:13:40

处理时间(V2):2025/01/03 13:31:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

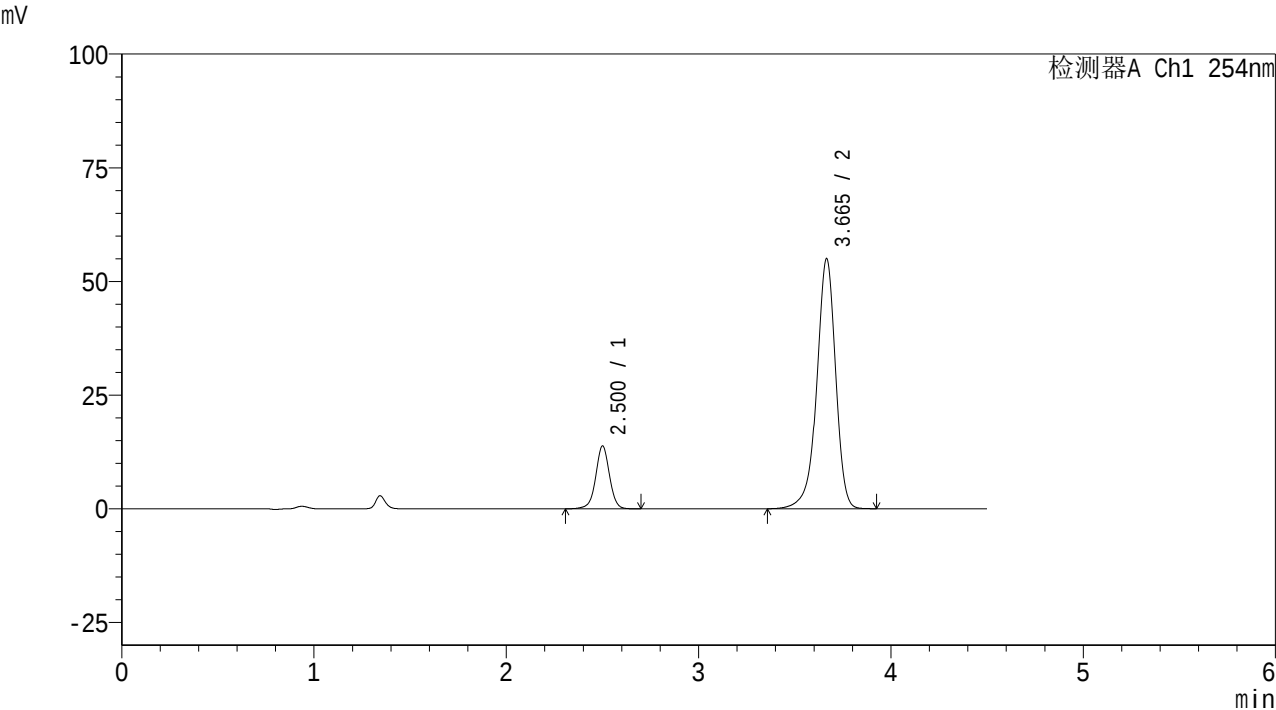
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.500	68720	13770	15.529	6083	0.996	--
2	3.665	373798	54977	84.471	7073	0.924	7.703
总计		442518	68747	100.000			

图92 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-489-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:18:34

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

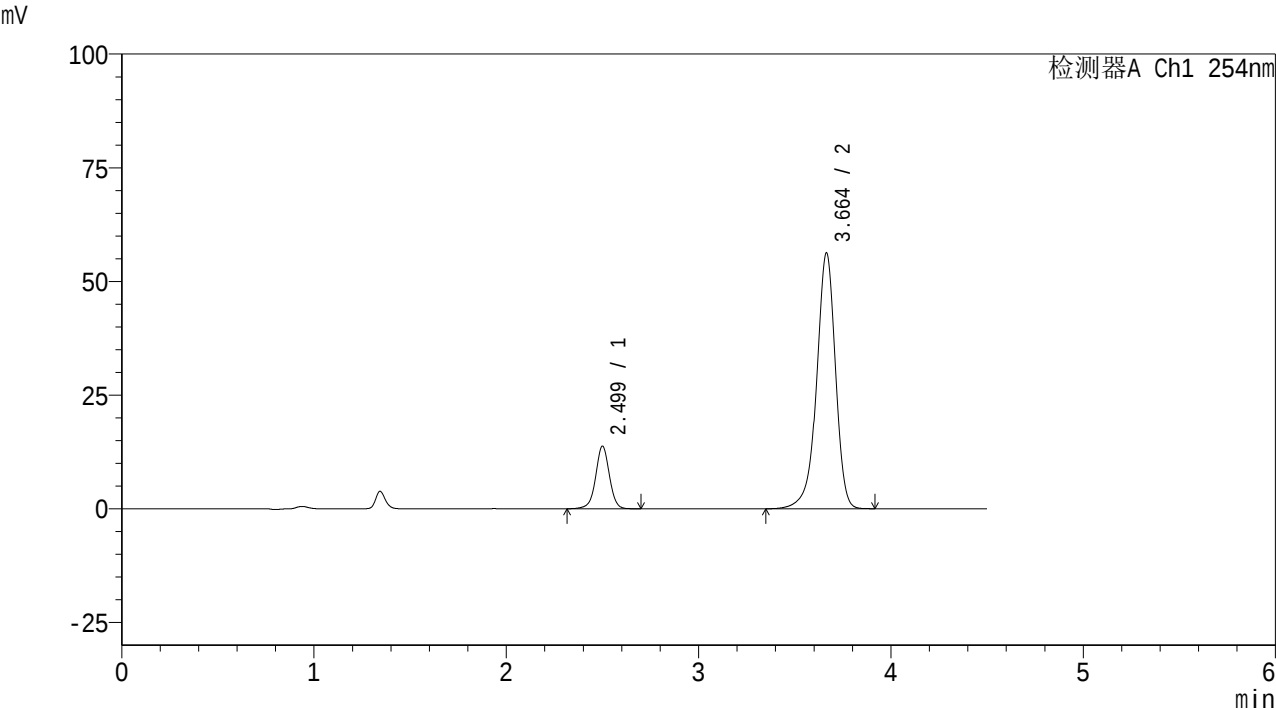
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68521	13746	15.200	6106	0.994	--
2	3.664	382279	56266	84.800	7075	0.923	7.709
总计		450801	70012	100.000			

图93 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-490-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:23:28

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

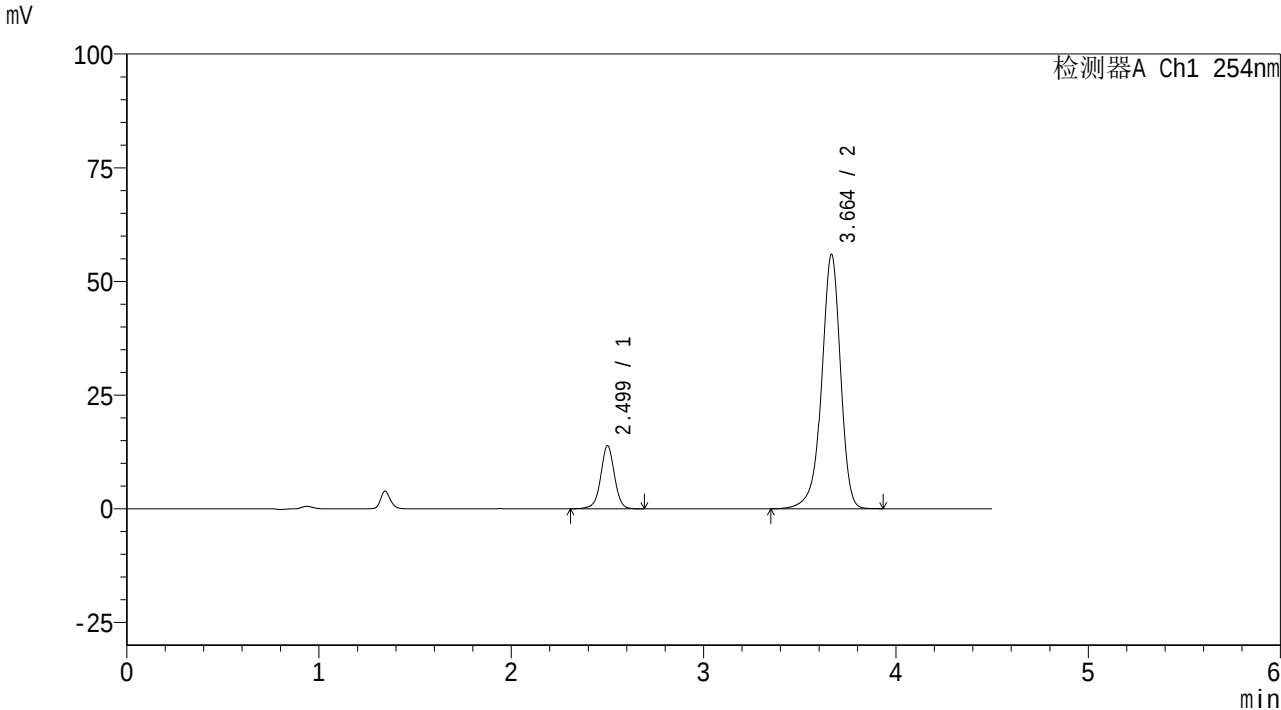
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68845	13817	15.331	6098	0.994	--
2	3.664	380223	55950	84.669	7075	0.924	7.706
总计		449068	69767	100.000			

图94 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-491-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:28:22

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

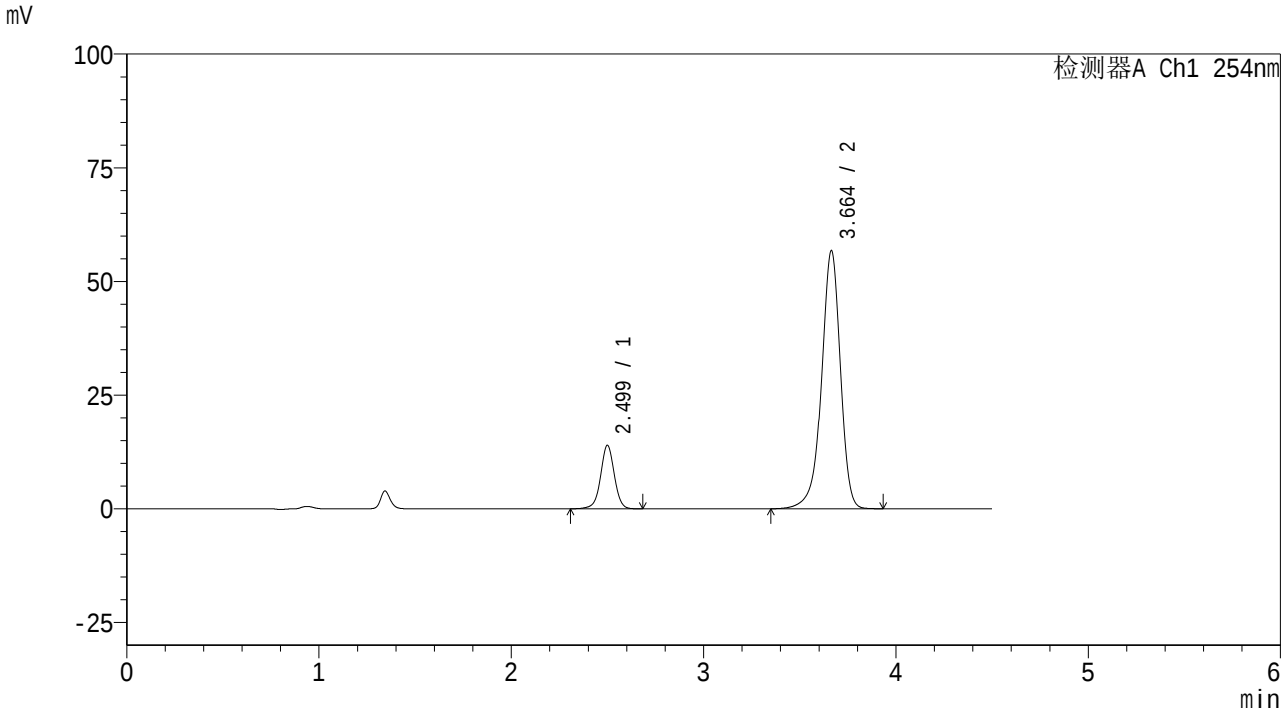
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69284	13936	15.214	6101	0.993	--
2	3.664	386113	56788	84.786	7072	0.923	7.707
总计		455397	70724	100.000			

图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-492-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:33:15

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

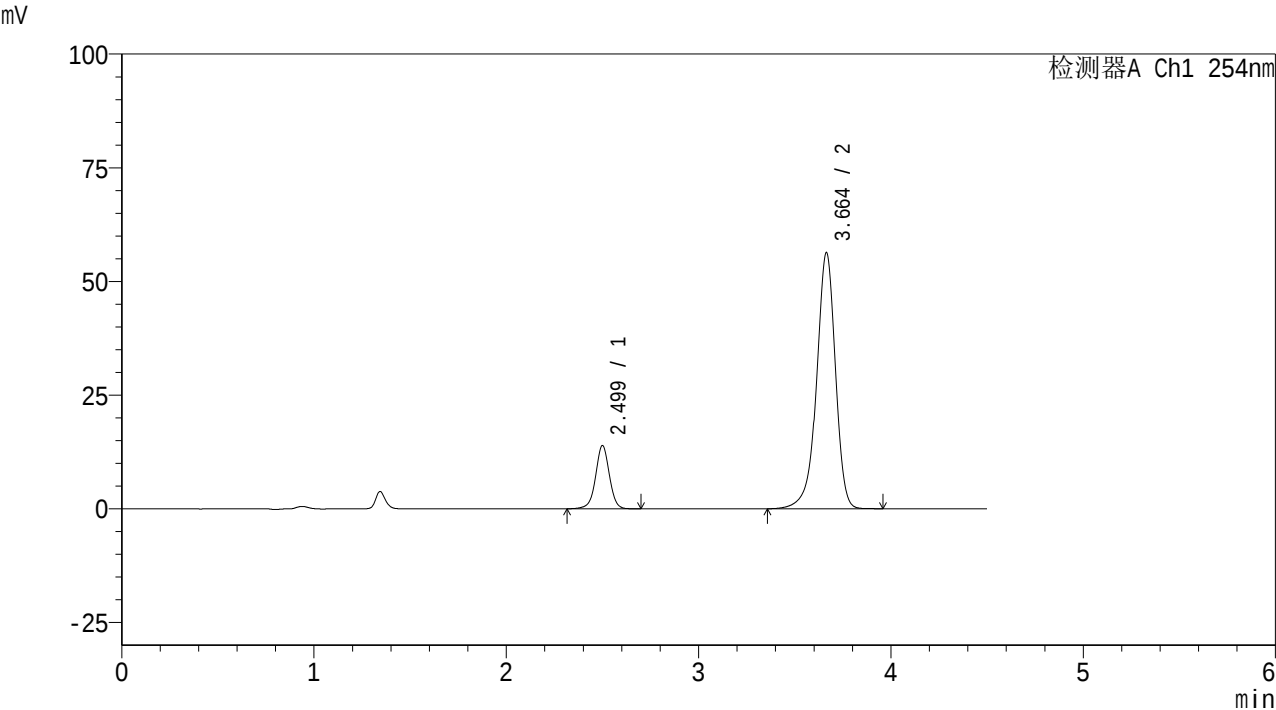
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69126	13878	15.289	6086	0.994	--
2	3.664	382997	56337	84.711	7072	0.924	7.702
总计		452124	70214	100.000			

图96 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-493-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:38:10

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

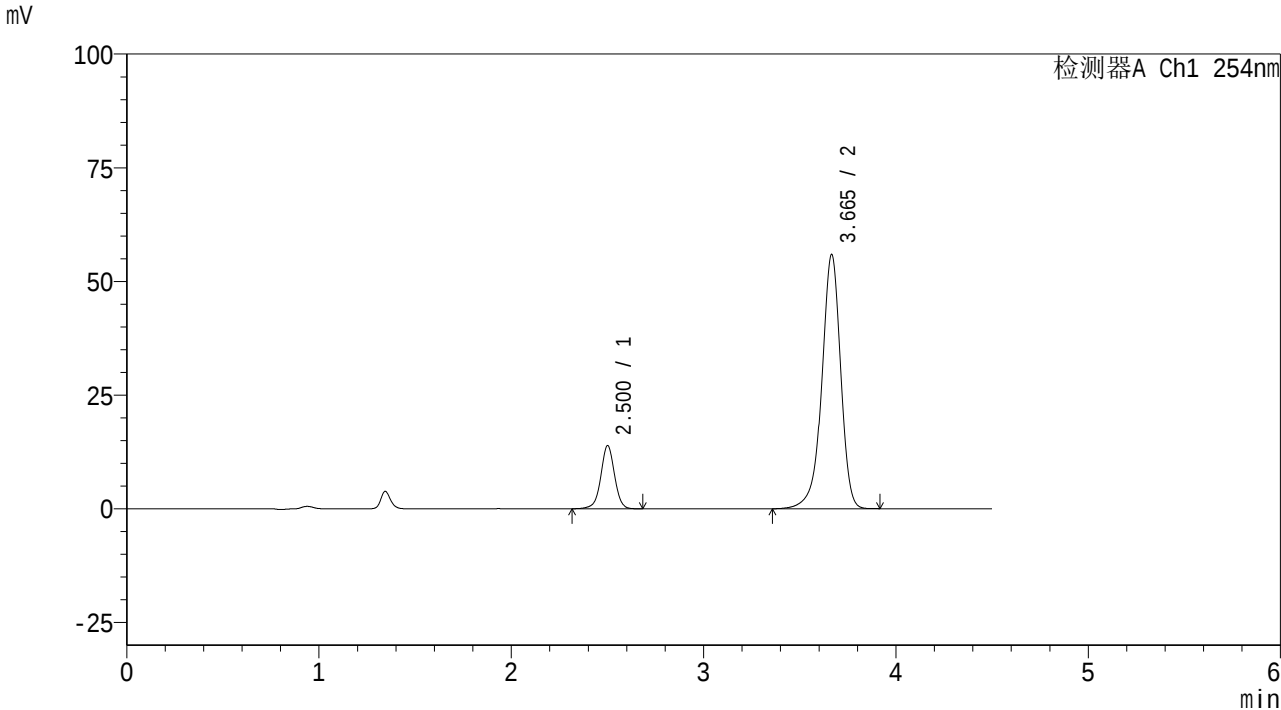
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68846	13815	15.343	6112	0.992	--
2	3.665	379869	55885	84.657	7083	0.923	7.712
总计		448715	69700	100.000			

图97 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-494-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:43:04

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

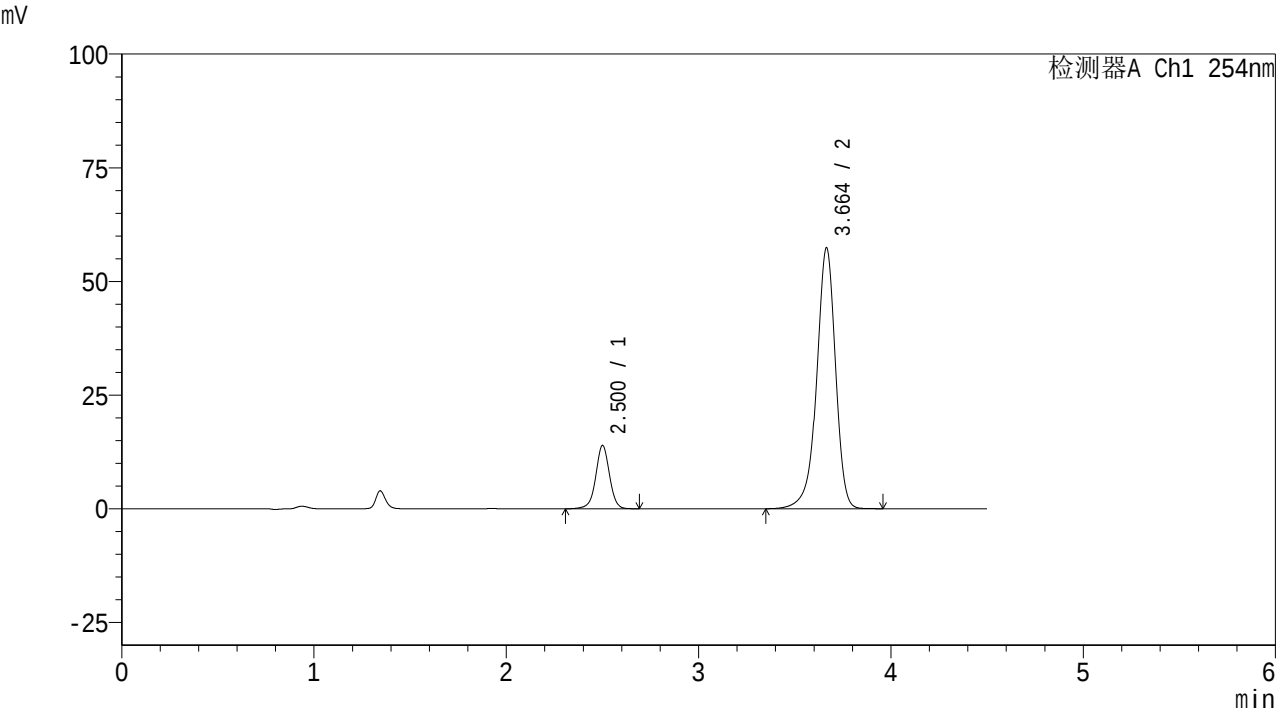
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69292	13867	15.081	6091	0.991	--
2	3.664	390159	57386	84.919	7082	0.924	7.704
总计		459451	71253	100.000			

图98 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-495-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:47:56

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

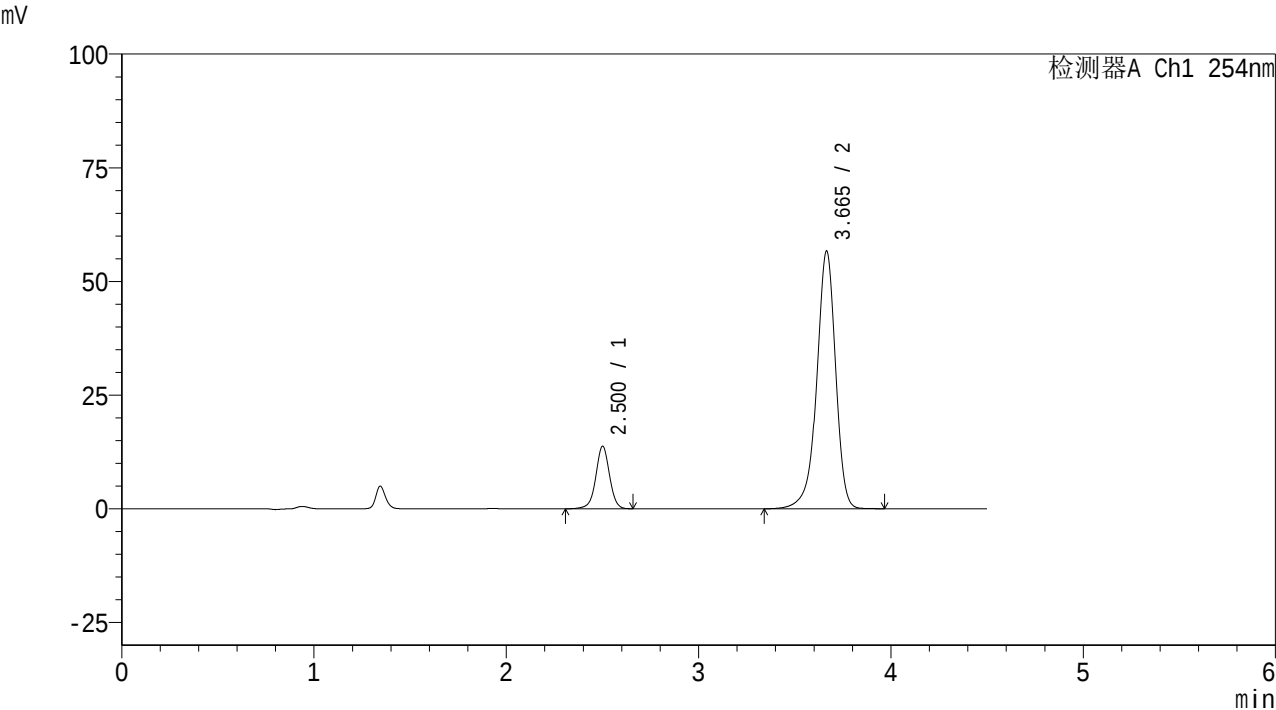
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68273	13699	15.034	6107	0.992	--
2	3.665	385862	56678	84.966	7079	0.923	7.708
总计		454135	70376	100.000			

图99 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-496-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:52:50

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

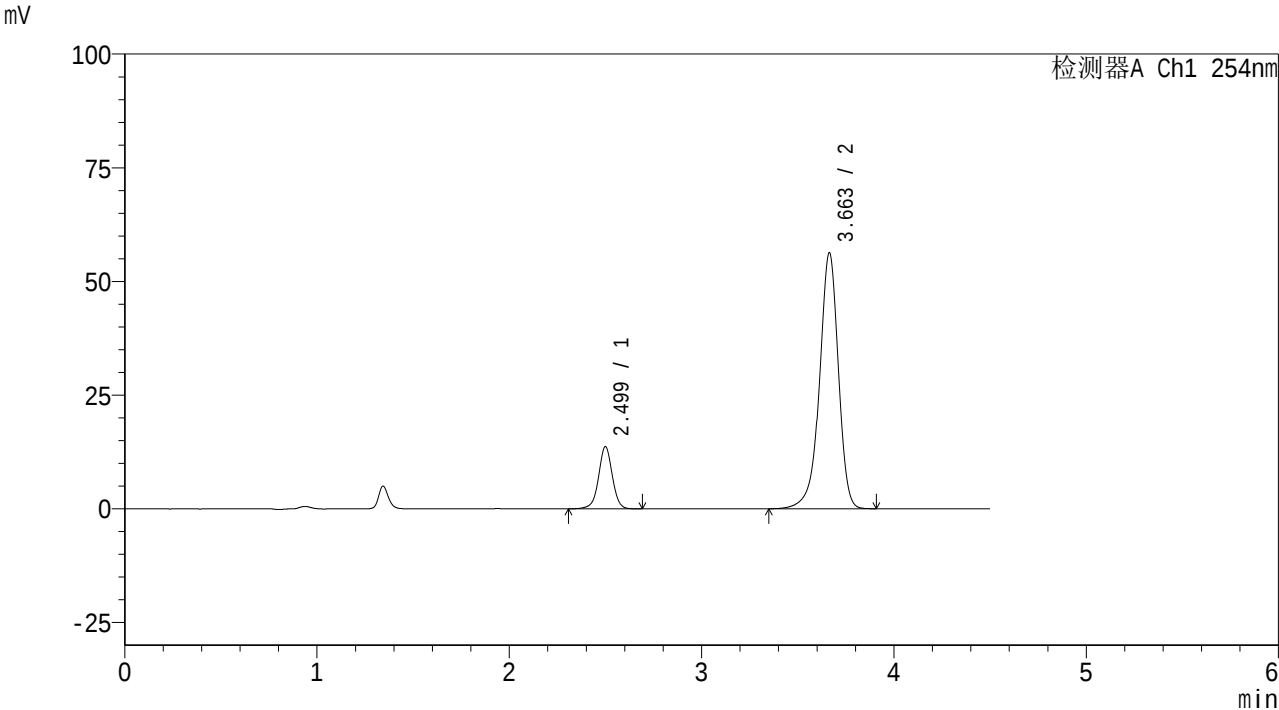
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67939	13656	15.072	6097	0.994	--
2	3.663	382817	56305	84.928	7064	0.924	7.704
总计		450755	69961	100.000			

图100 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-497-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 19:57:44

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

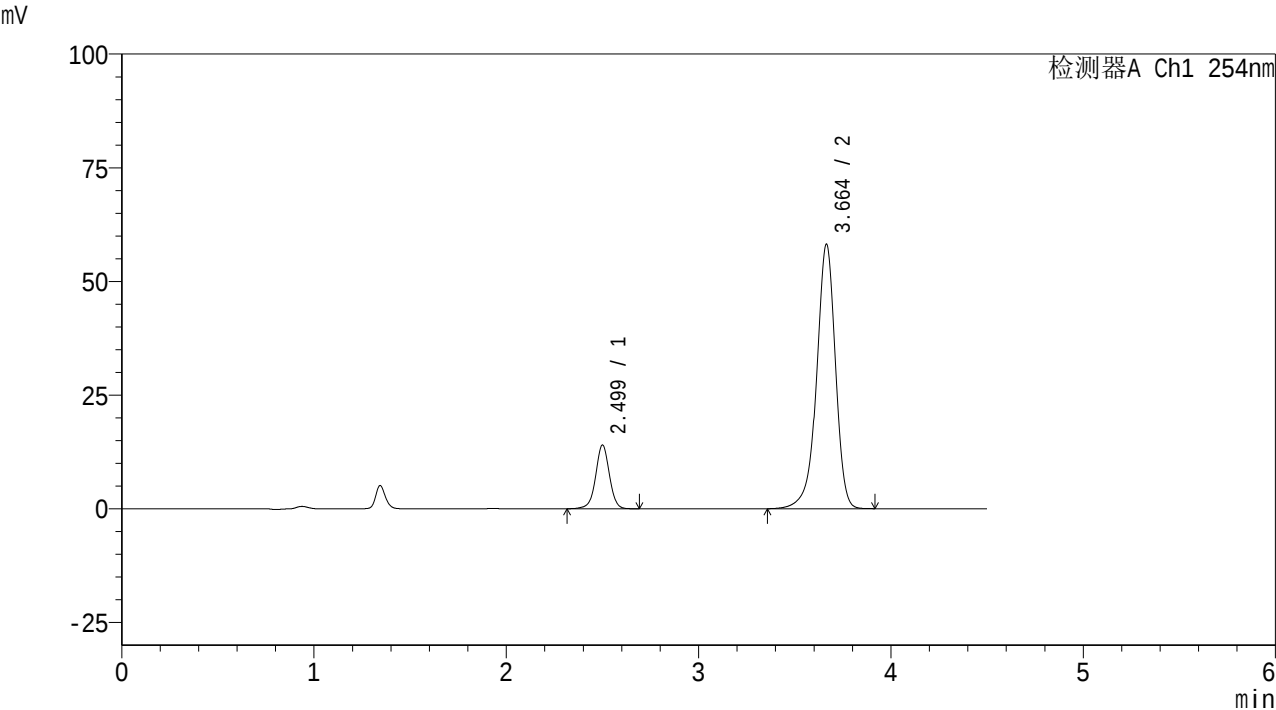
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69576	13985	14.964	6105	0.994	--
2	3.664	395388	58187	85.036	7071	0.923	7.707
总计		464964	72172	100.000			

图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-498-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:02:38

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

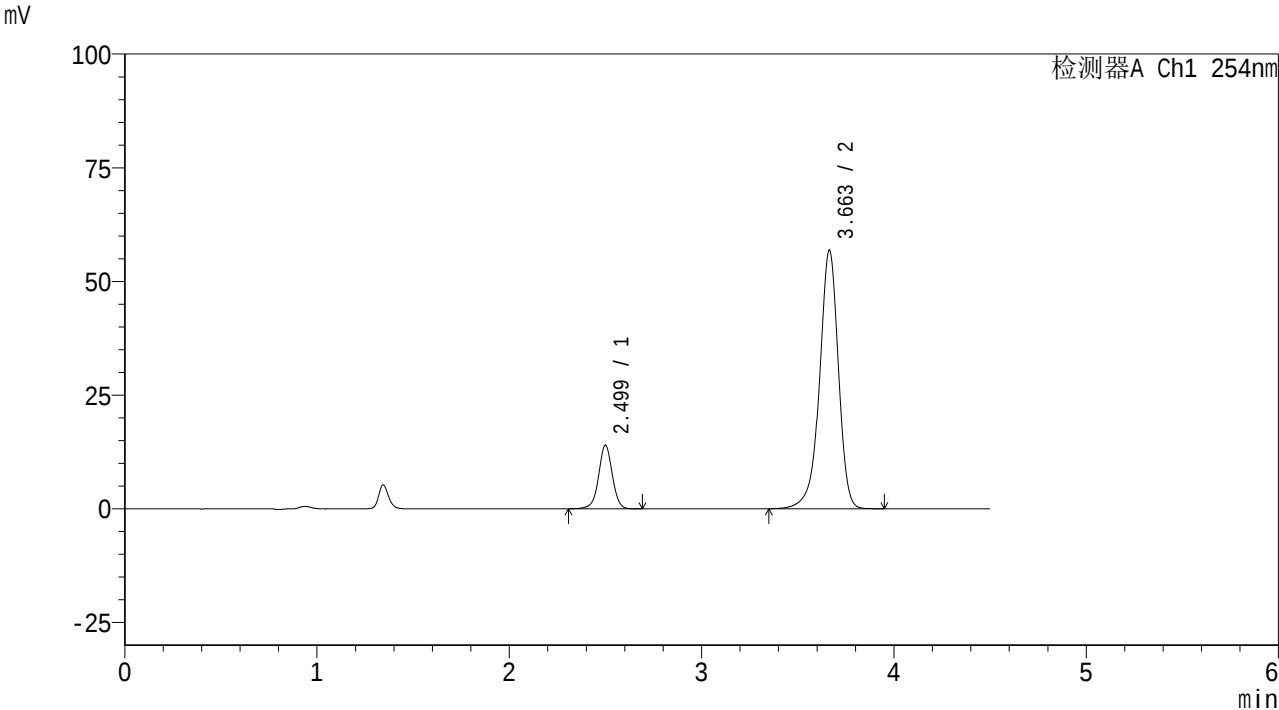
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69524	13978	15.232	6088	0.994	--
2	3.663	386921	56897	84.768	7072	0.924	7.704
总计		456445	70875	100.000			

图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-499-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:07:31

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

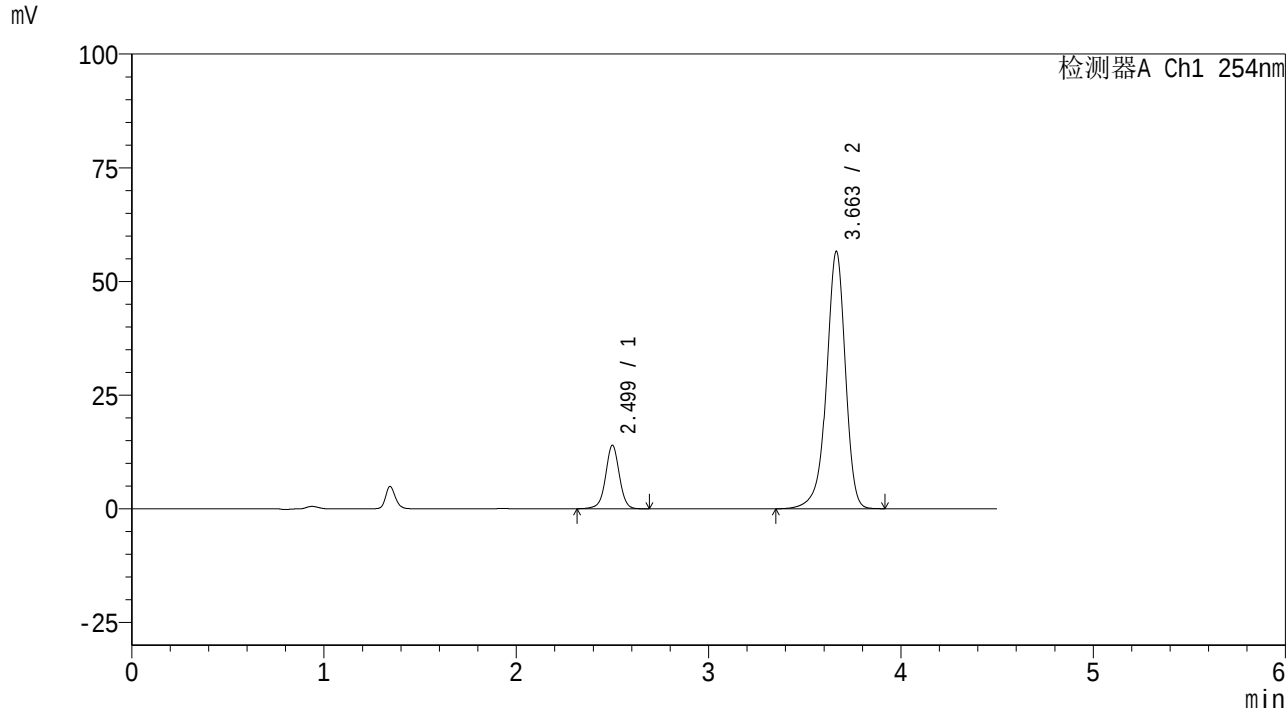
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69370	13952	15.264	6109	0.995	--
2	3.663	385103	56633	84.736	7069	0.923	7.707
总计		454472	70585	100.000			

图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-500-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:12:24

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

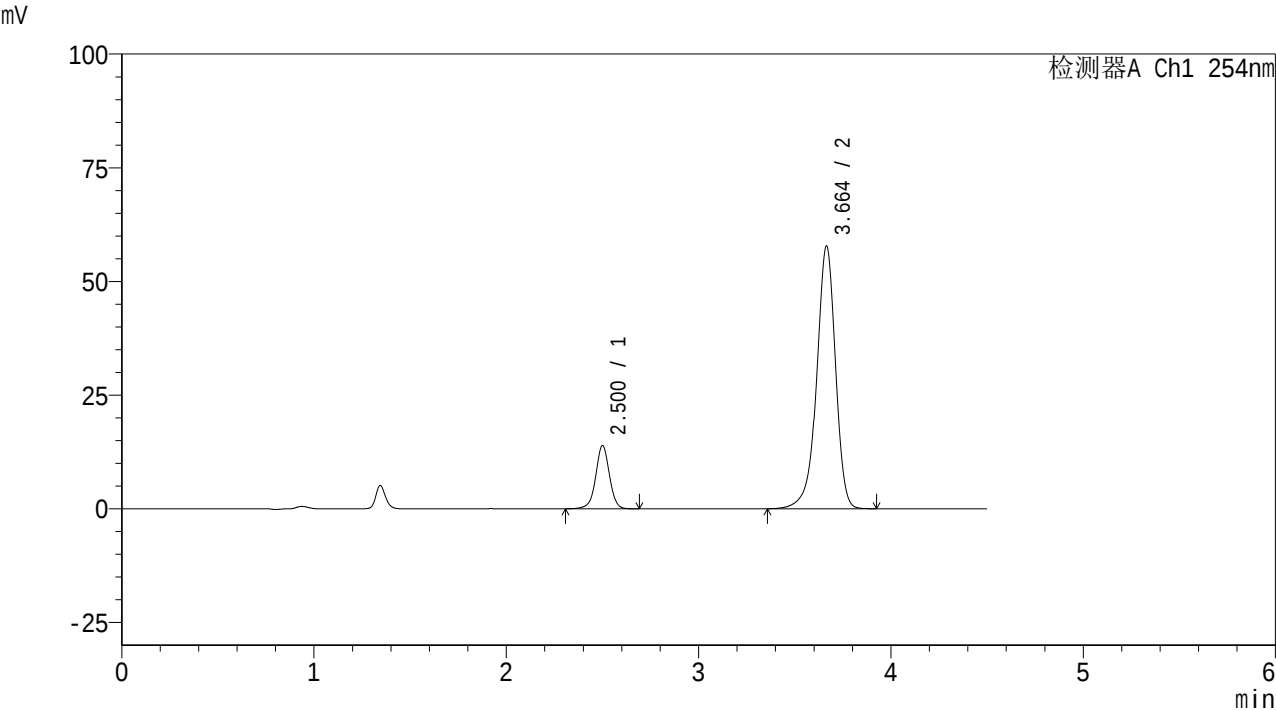
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69122	13868	14.959	6095	0.992	--
2	3.664	392952	57798	85.041	7069	0.924	7.703
总计		462074	71666	100.000			

图104 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-501-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:17:19

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

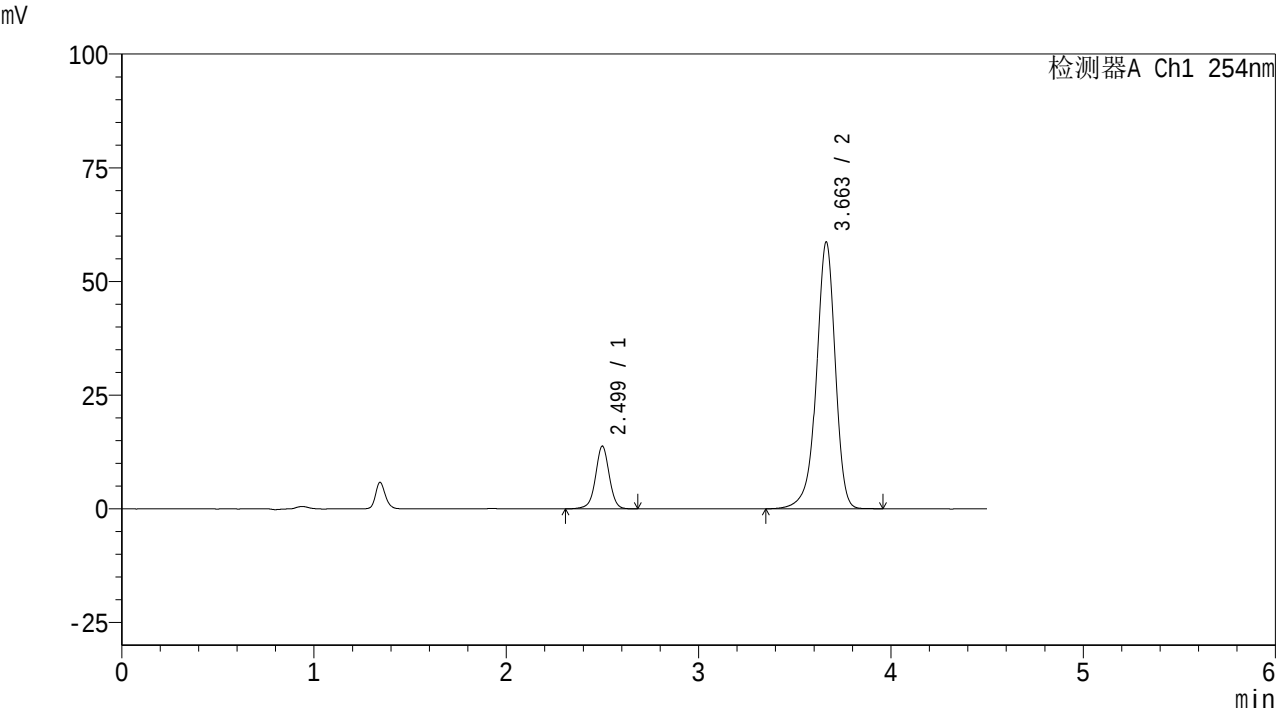
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68527	13777	14.659	6099	0.992	--
2	3.663	398955	58690	85.341	7072	0.924	7.706
总计		467482	72467	100.000			

图105 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-502-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:22:12

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

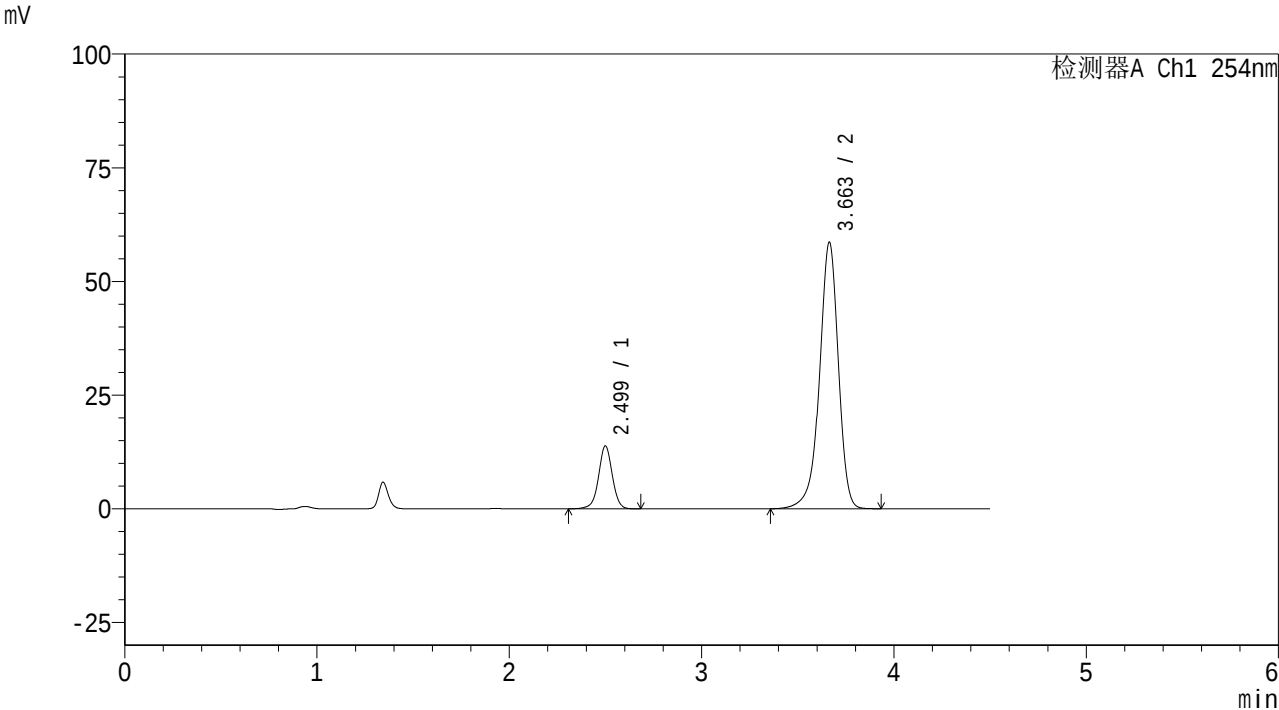
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68881	13832	14.734	6085	0.991	--
2	3.663	398619	58630	85.266	7072	0.924	7.703
总计		467500	72462	100.000			

图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-503-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:27:06

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

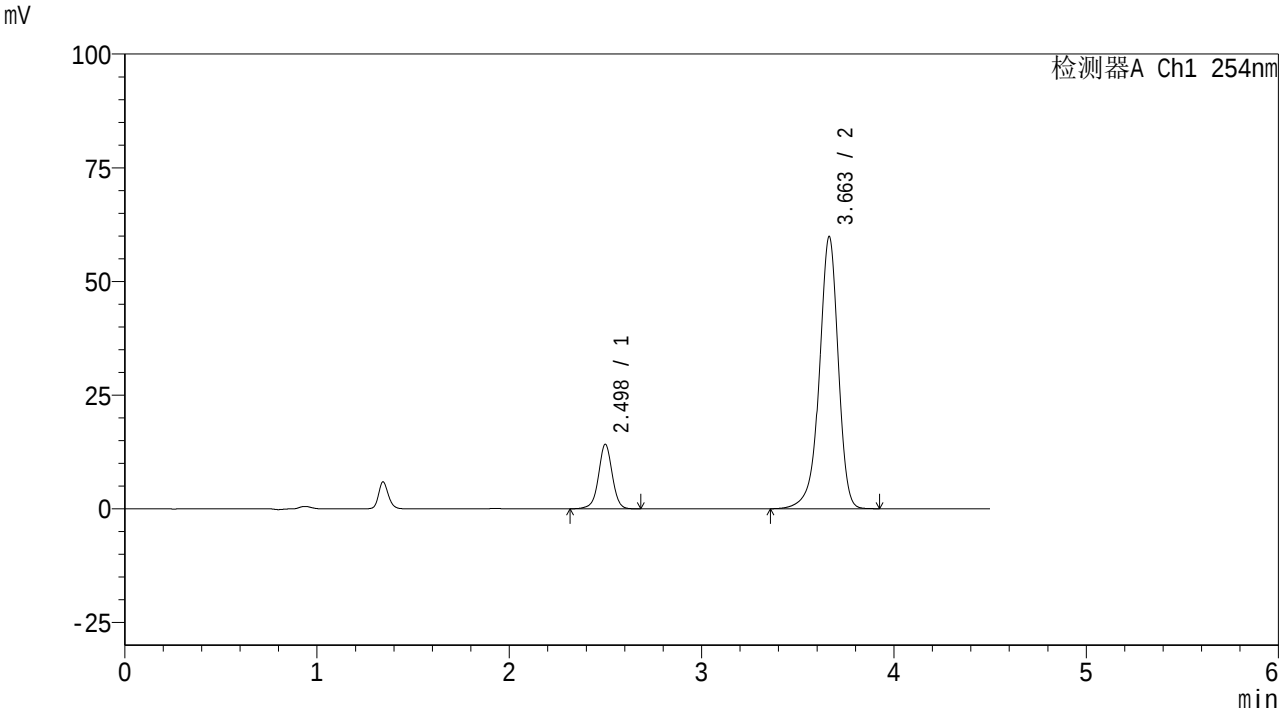
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	70531	14187	14.775	6102	0.991	--
2	3.663	406836	59873	85.225	7075	0.924	7.707
总计		477366	74060	100.000			

图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-504-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:31:59

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

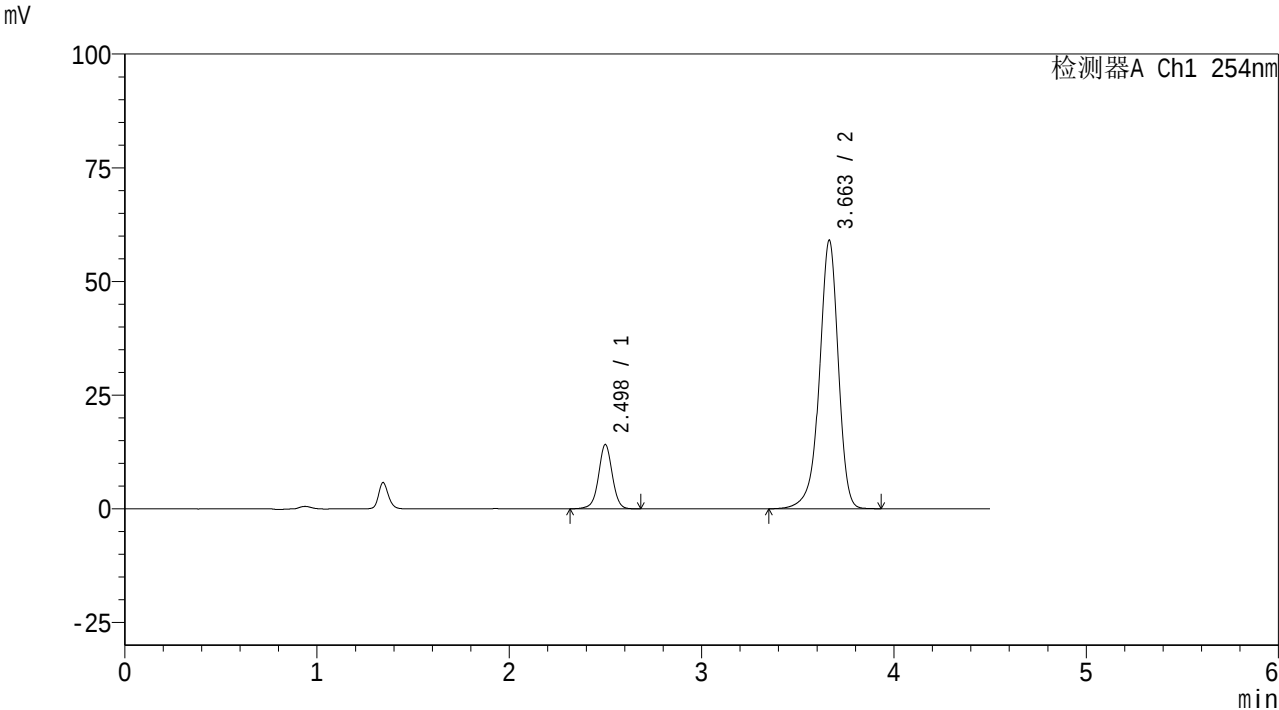
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	70112	14121	14.861	6098	0.996	--
2	3.663	401676	59070	85.139	7076	0.924	7.707
总计		471788	73191	100.000			

图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-505-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:36:52

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

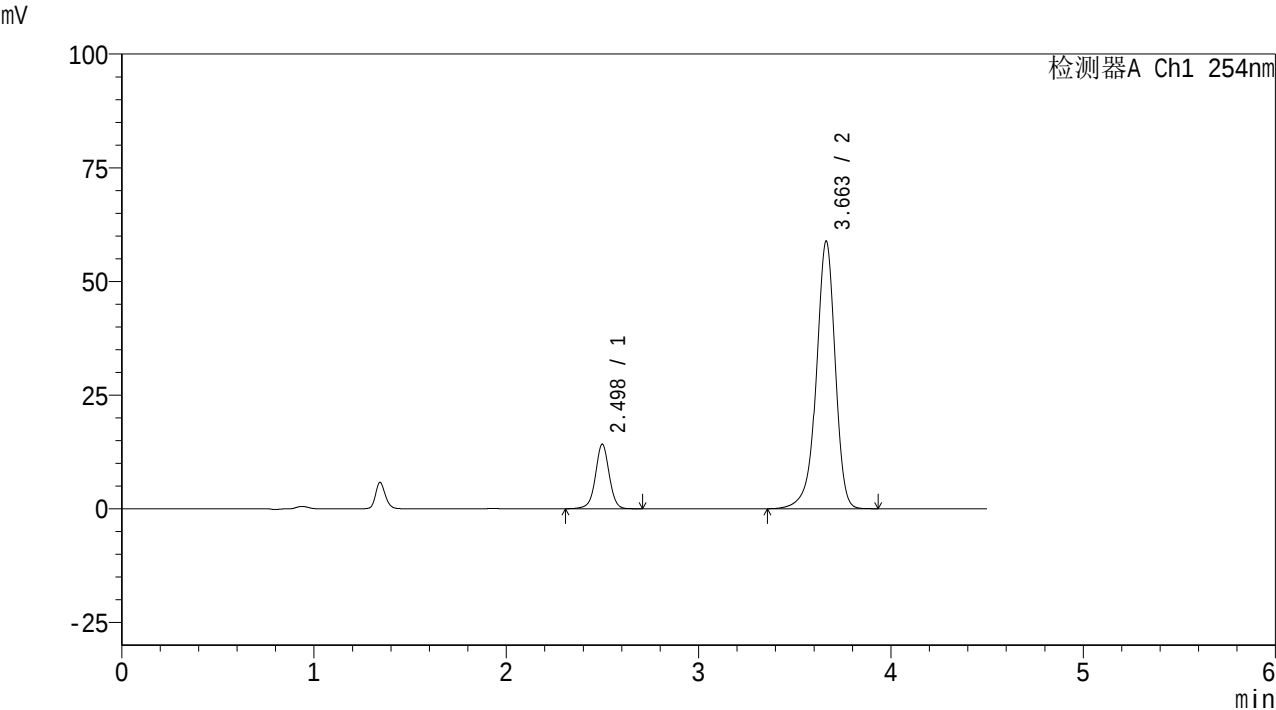
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	70578	14199	14.998	6094	0.994	--
2	3.663	400017	58843	85.002	7067	0.923	7.704
总计		470595	73042	100.000			

图109 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



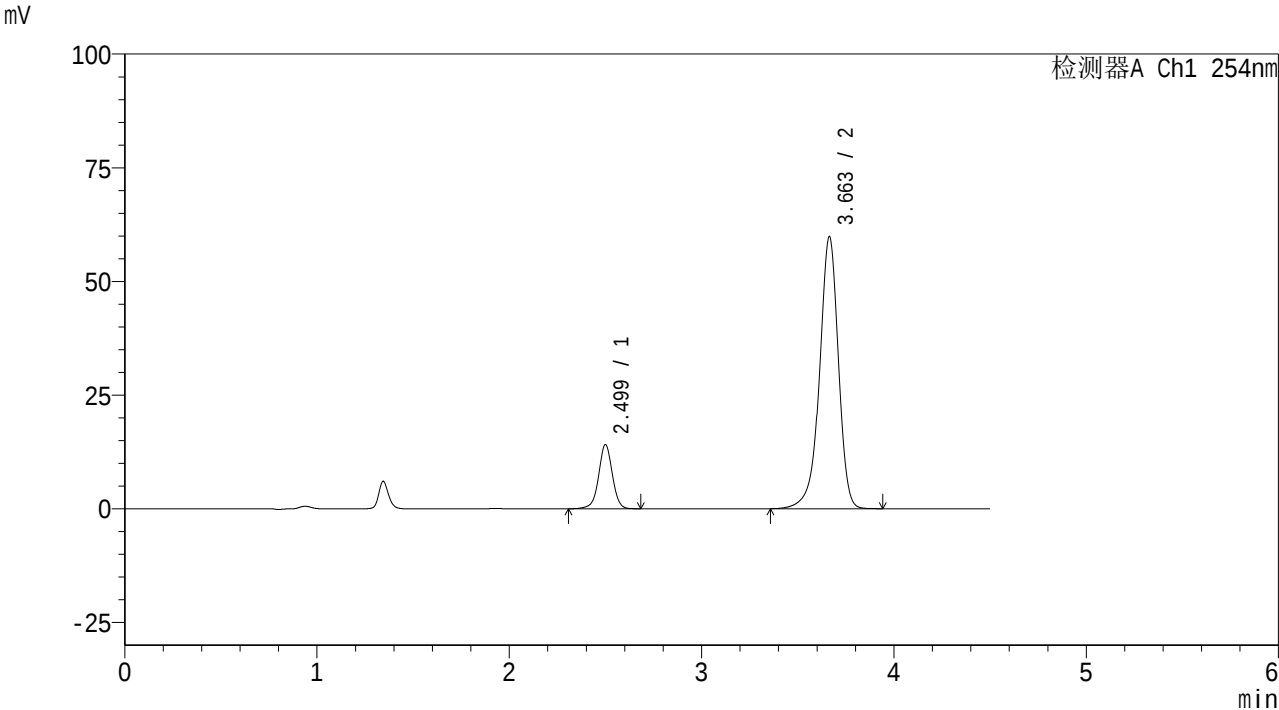
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-506-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/02 20:41:47
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.499	70034	14078	14.687	6107	0.991	--
2	3.663	406806	59858	85.313	7076	0.923	7.709
总计		476840	73936	100.000			

图110 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-507-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:46:40

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

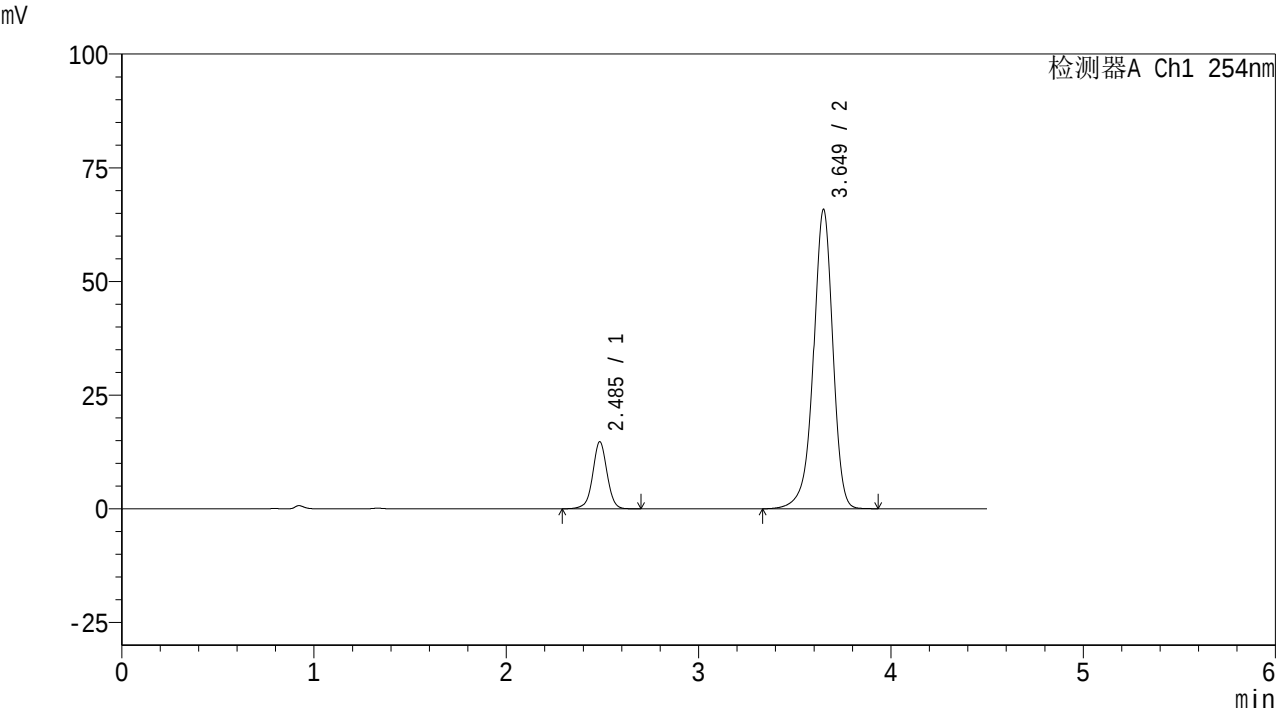
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.485	76560	14692	14.271	5512	1.005	--
2	3.649	459927	65782	85.729	6617	0.931	7.426
总计		536487	80474	100.000			

图111 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-508-2 - zzp-24122701p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:51:35

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

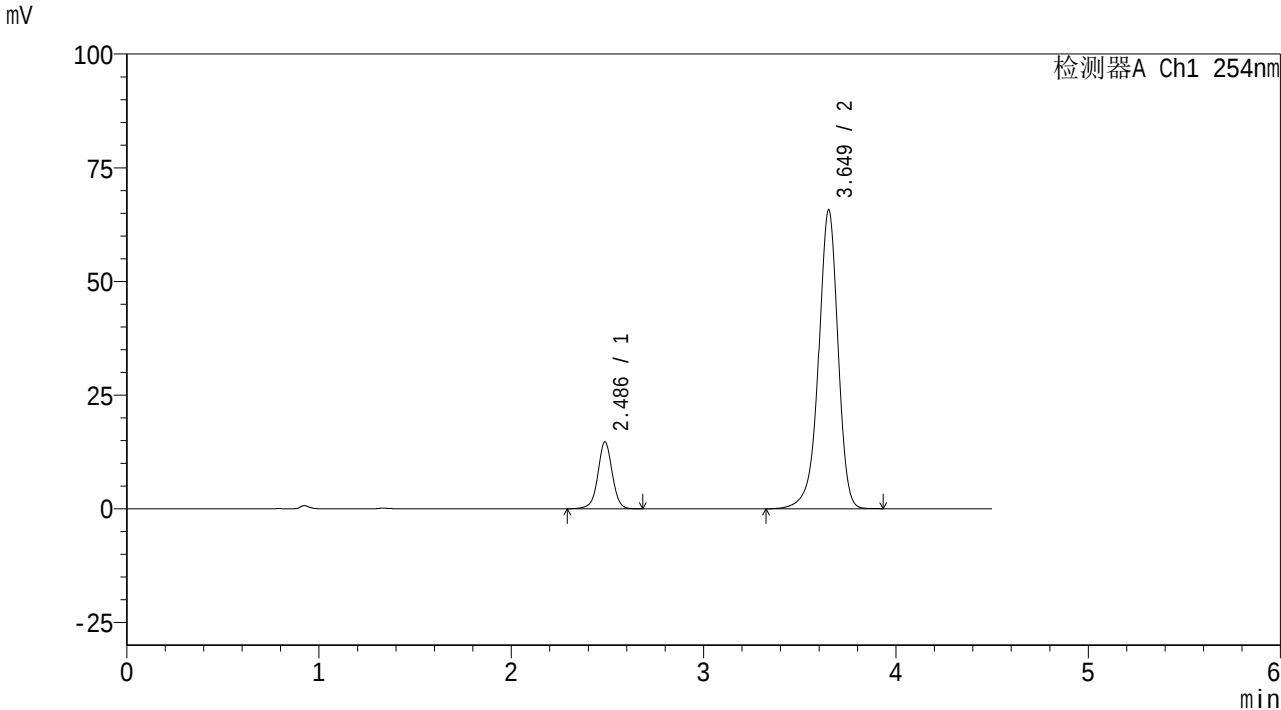
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.486	76398	14699	14.254	5506	1.002	--
2	3.649	459584	65626	85.746	6626	0.931	7.425
总计		535981	80326	100.000			

图112 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122701批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-509-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 20:56:28

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:32:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

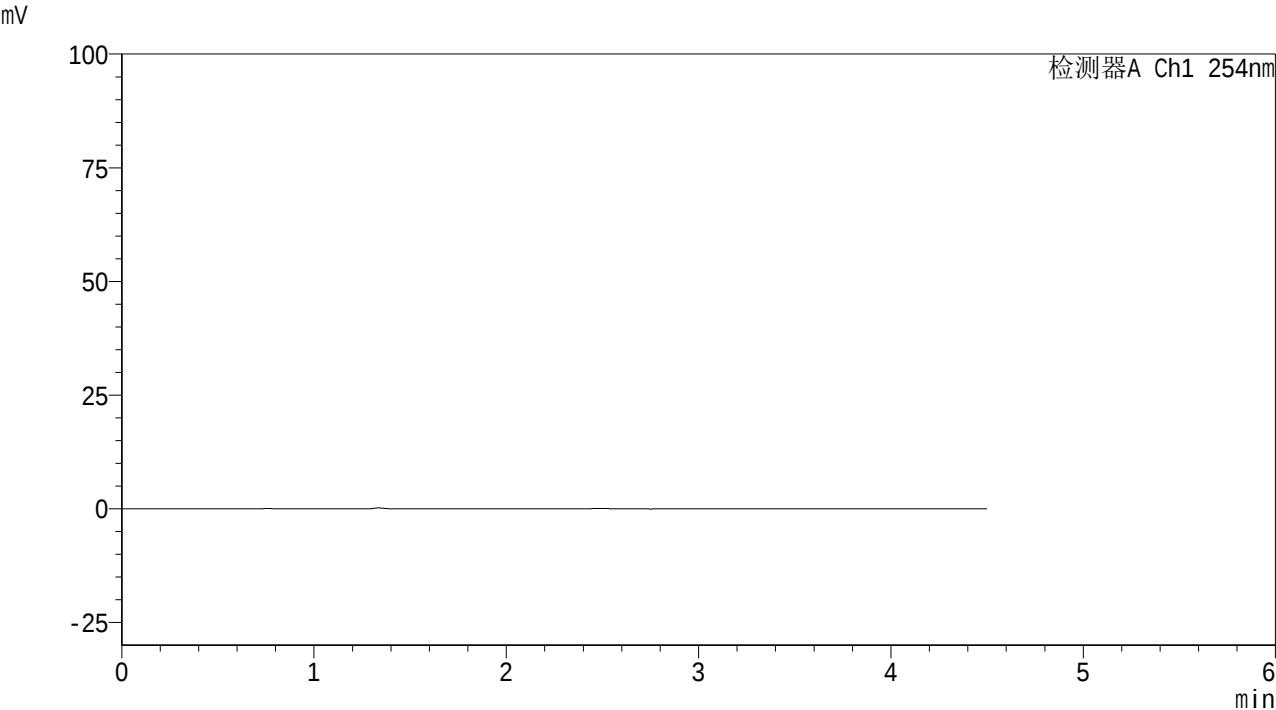
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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)
总计							

图113 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-510-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:01:19

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

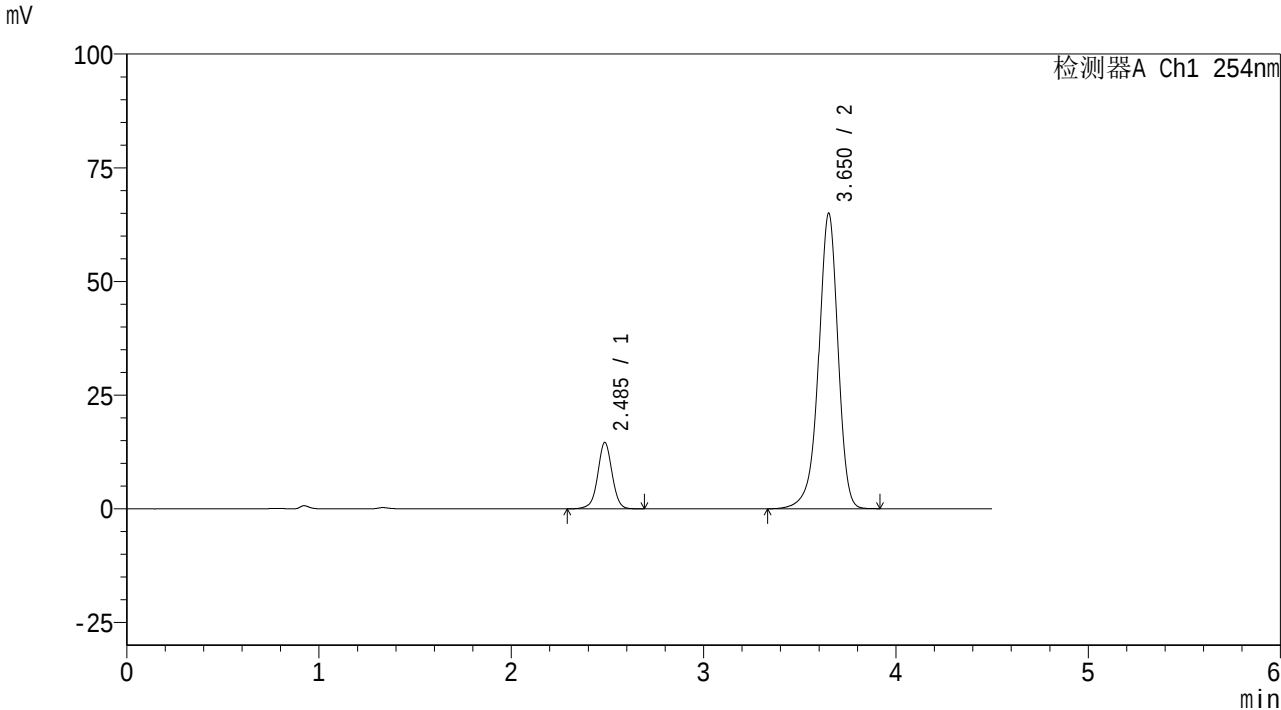
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.485	75823	14562	14.312	5507	1.004	--
2	3.650	453975	64872	85.688	6628	0.931	7.432
总计		529798	79435	100.000			

图114 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-511-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:06:12

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

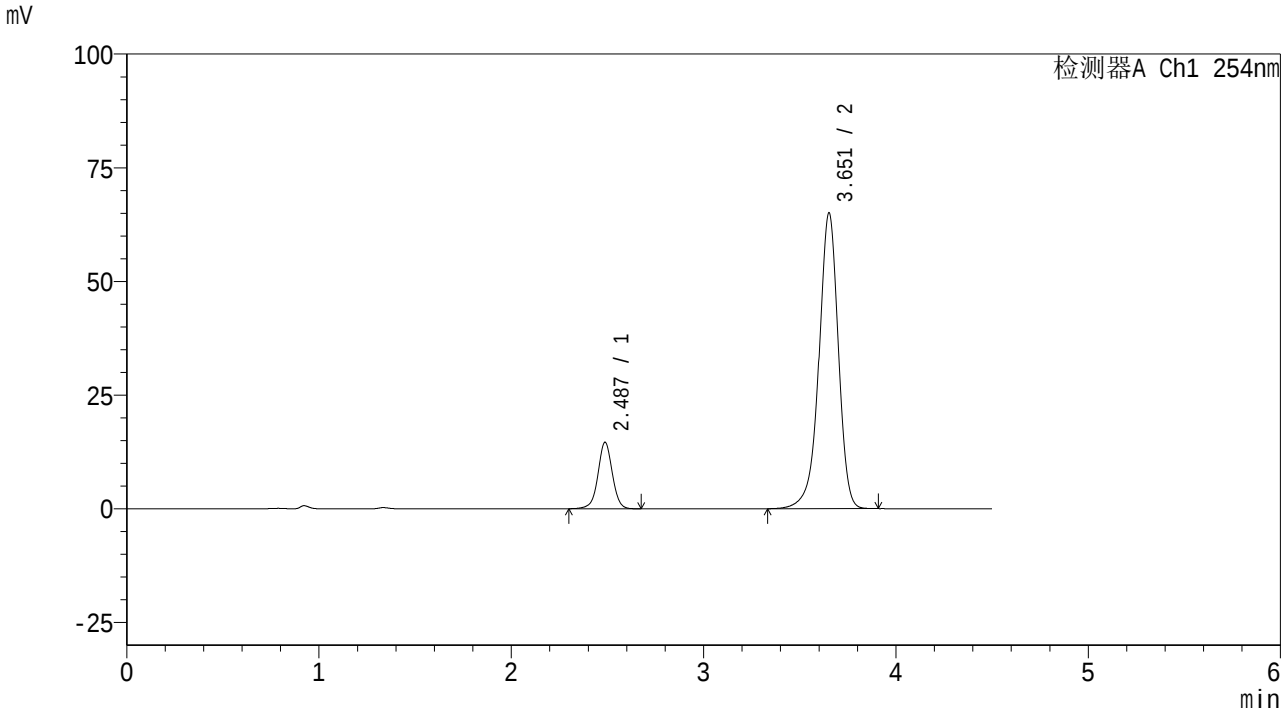
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.487	75811	14605	14.304	5514	1.004	--
2	3.651	454192	64814	85.696	6635	0.931	7.435
总计		530003	79419	100.000			

图115 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-512-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:11:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

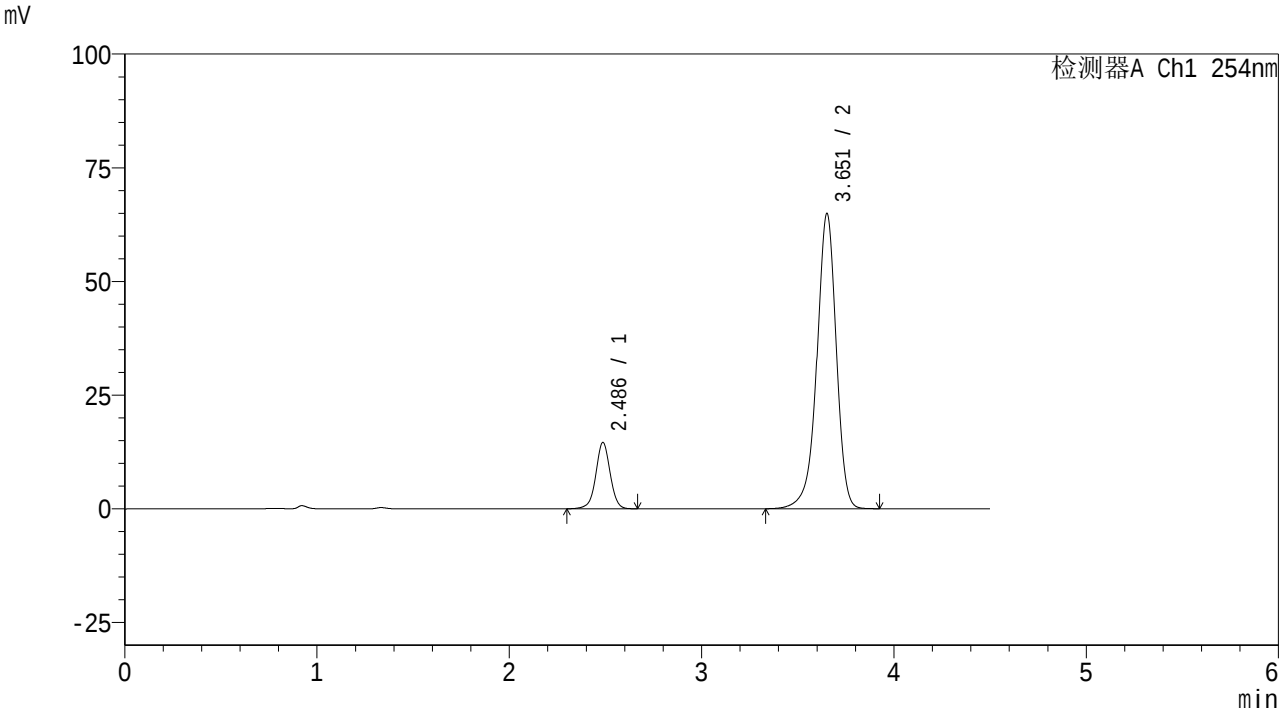
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.486	75518	14553	14.273	5521	1.005	--
2	3.651	453593	64655	85.727	6632	0.932	7.441
总计		529111	79208	100.000			

图116 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



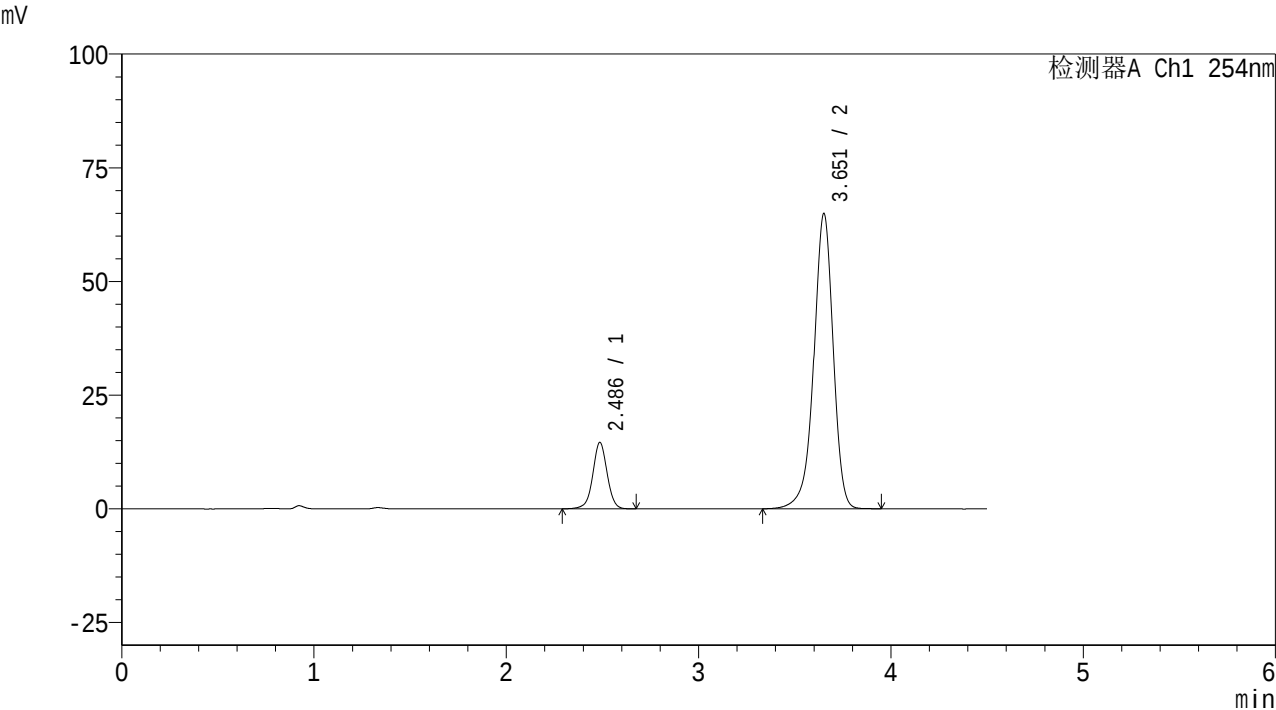
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-513-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/02 21:15:55
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.486	75573	14555	14.280	5513	1.007	--
2	3.651	453644	64701	85.720	6637	0.932	7.439
总计		529217	79256	100.000			

图117 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-514-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:20:48

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

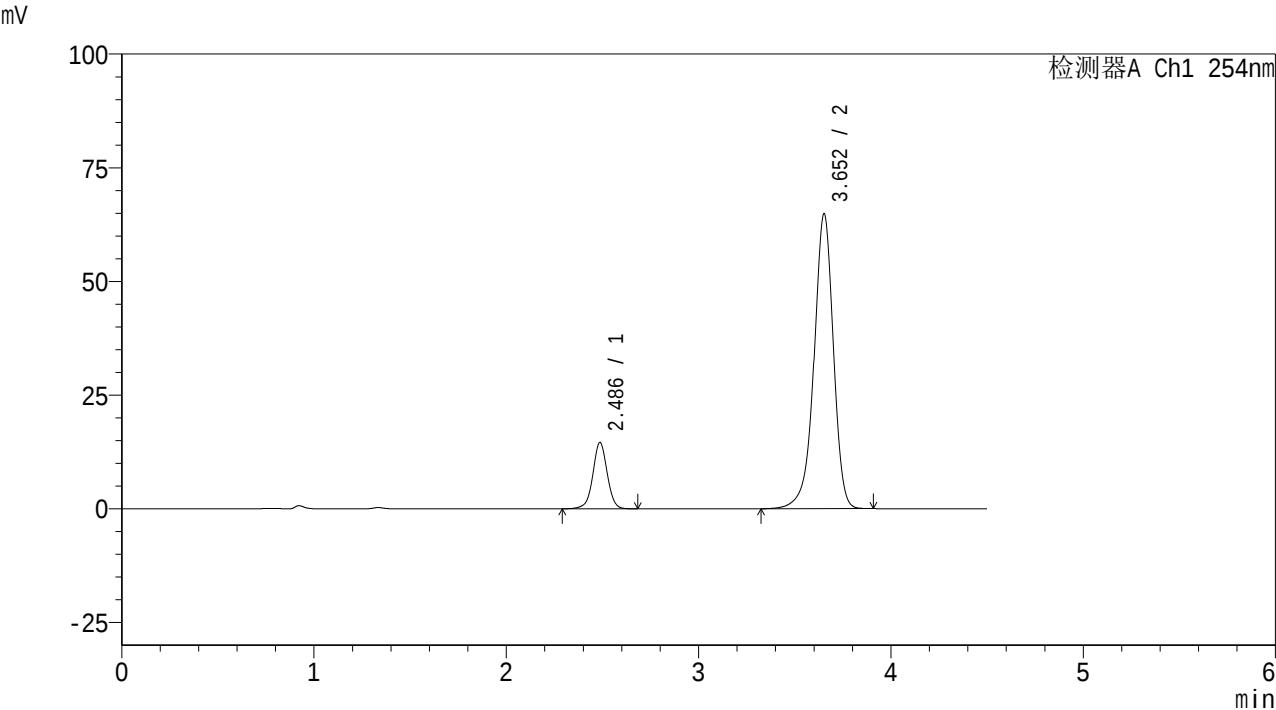
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.486	75723	14569	14.318	5495	1.005	--
2	3.652	453151	64670	85.682	6630	0.931	7.434
总计		528874	79239	100.000			

图118 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-515-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:25:40

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

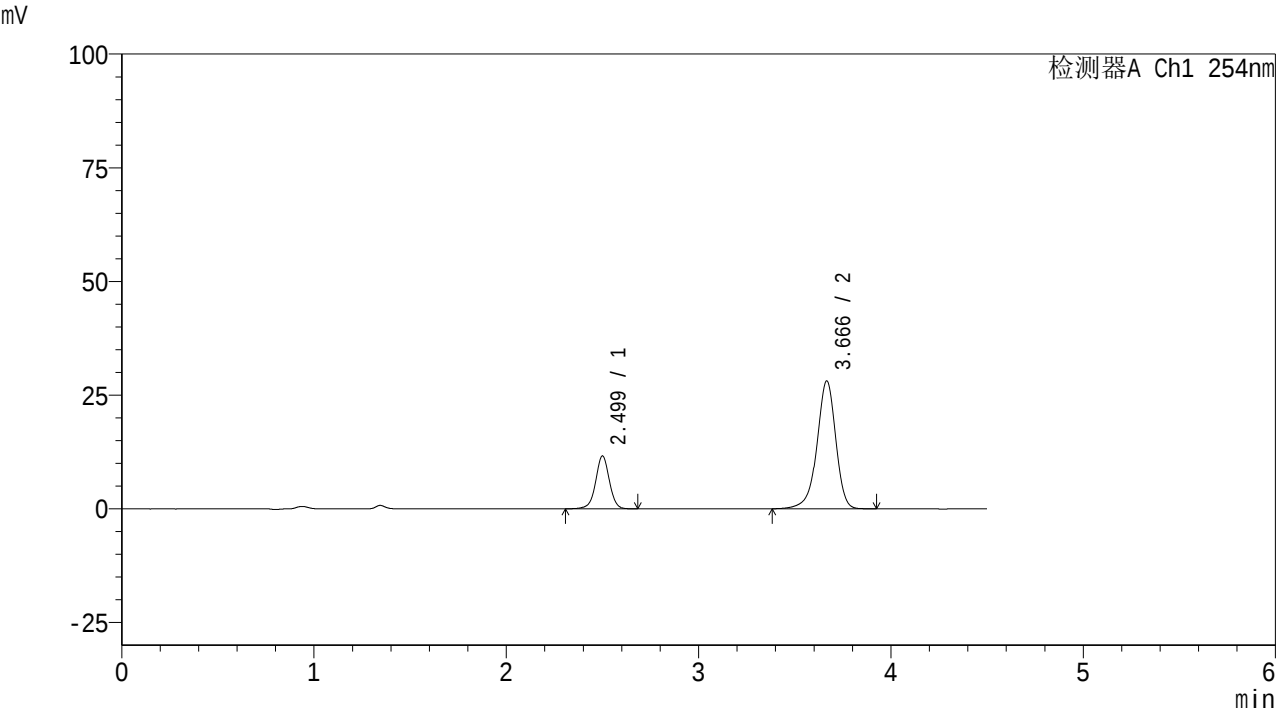
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	57769	11599	23.223	6112	0.991	--
2	3.666	190993	28096	76.777	7079	0.923	7.720
总计		248762	39695	100.000			

图119 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-516-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:3-10

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 21:30:30

处理时间(V2):2025/01/03 13:33:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

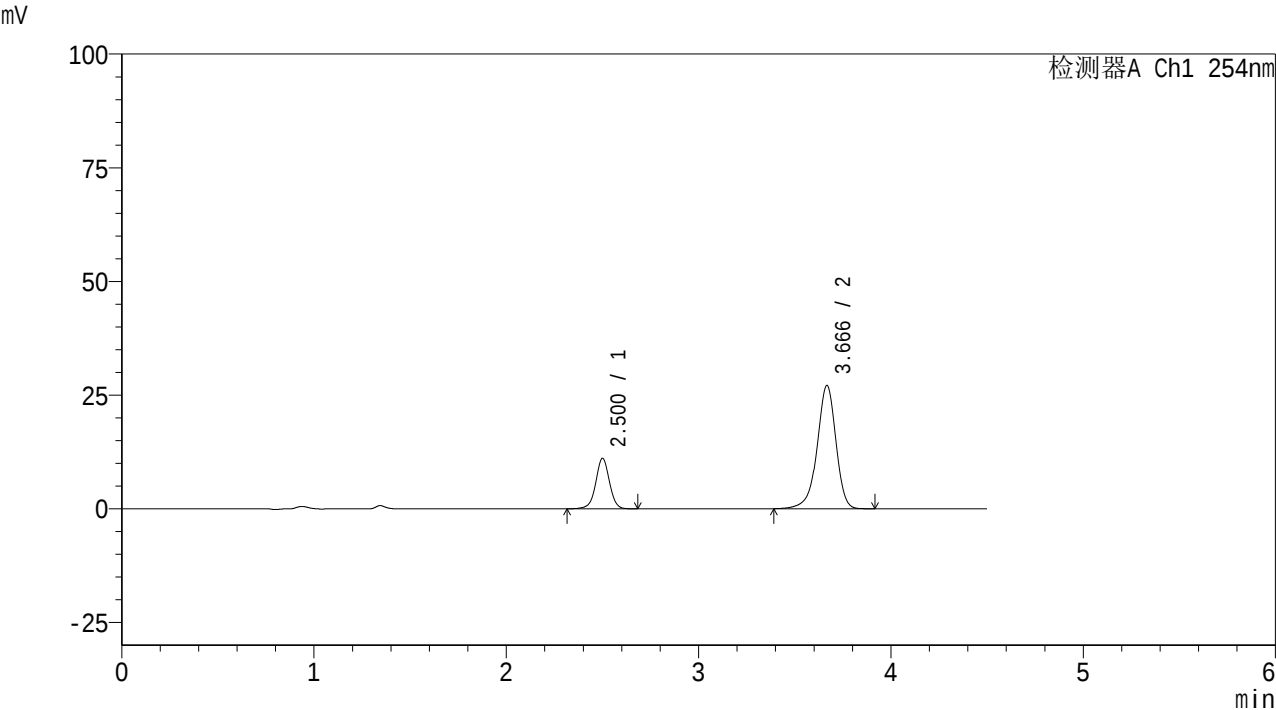
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.500	55148	11078	23.035	6098	0.994	--
2	3.666	184264	27077	76.965	7089	0.924	7.722
总计		239412	38155	100.000			

图120 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-517-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:35:22

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

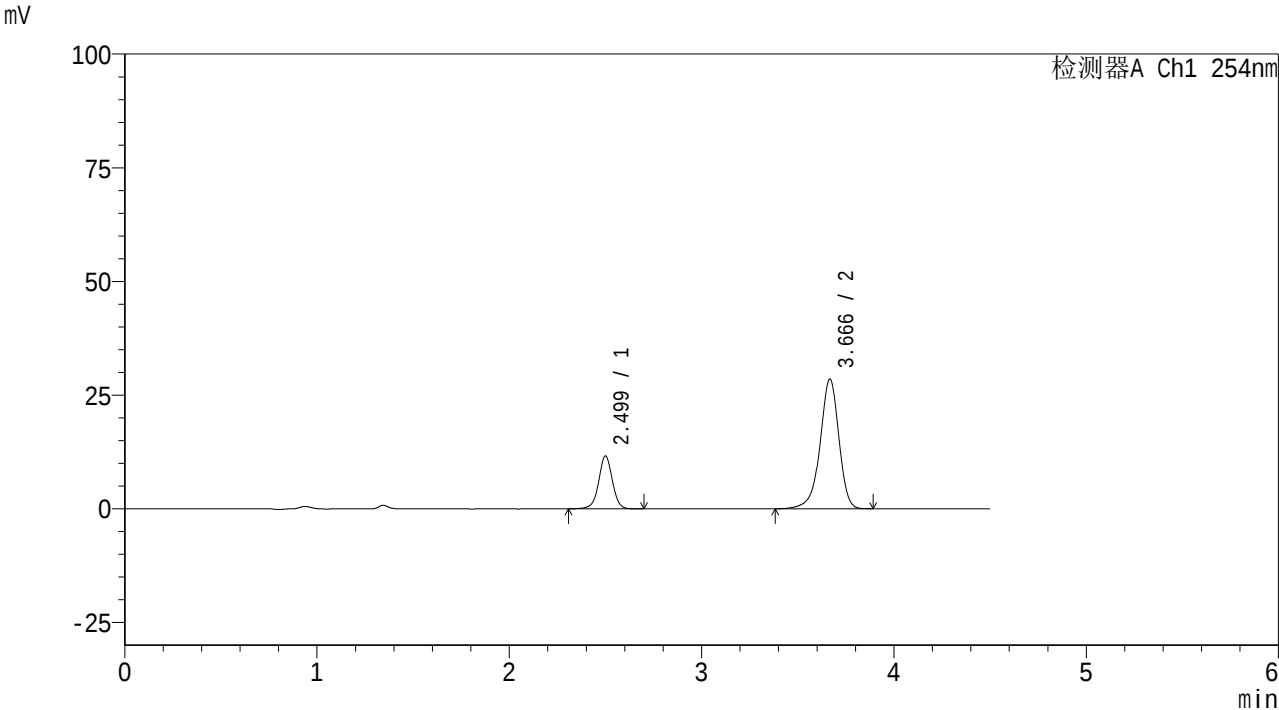
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	57814	11604	23.016	6103	0.991	--
2	3.666	193378	28466	76.984	7087	0.924	7.724
总计		251192	40070	100.000			

图121 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-518-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:40:14

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

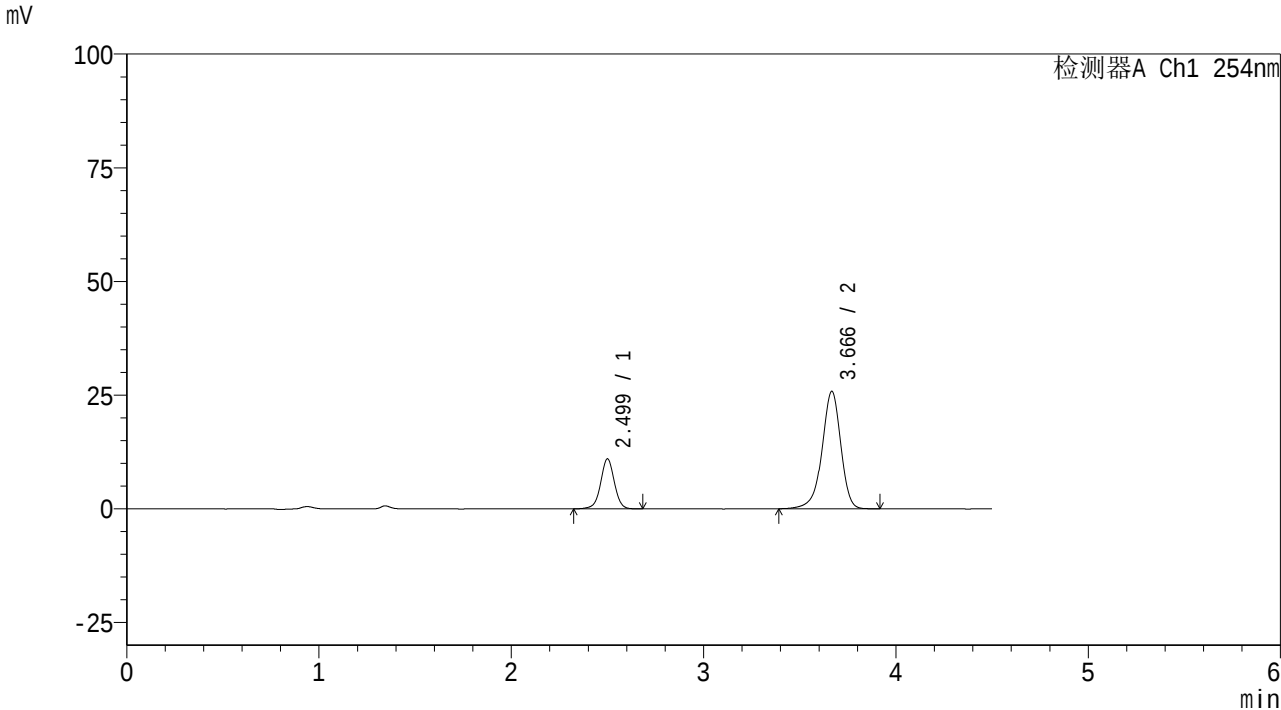
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	54388	10972	23.708	6122	0.997	--
2	3.666	175021	25796	76.292	7100	0.925	7.731
总计		229409	36768	100.000			

图122 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-519-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:3-37

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 21:45:06

处理时间 (V2):2025/01/03 13:33:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

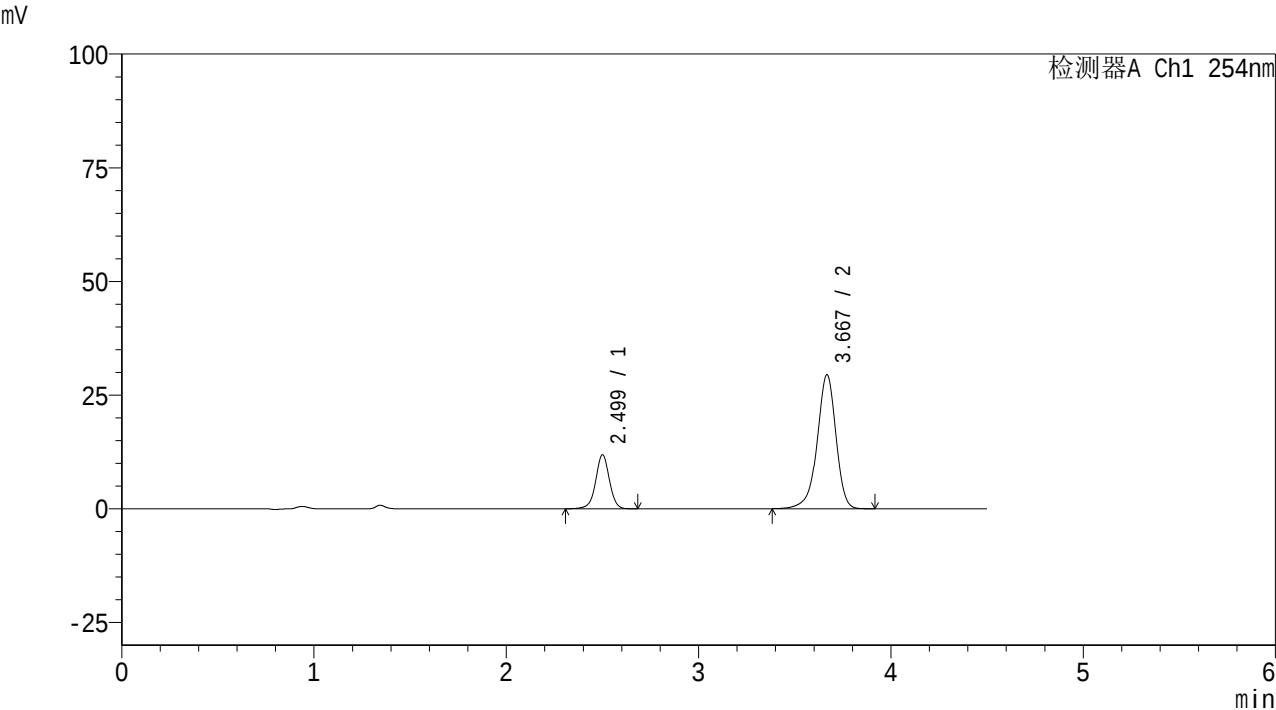
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.499	59072	11855	22.816	6097	0.990	--
2	3.667	199835	29394	77.184	7102	0.924	7.728
总计		258906	41250	100.000			

图123 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-520-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:49:58

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

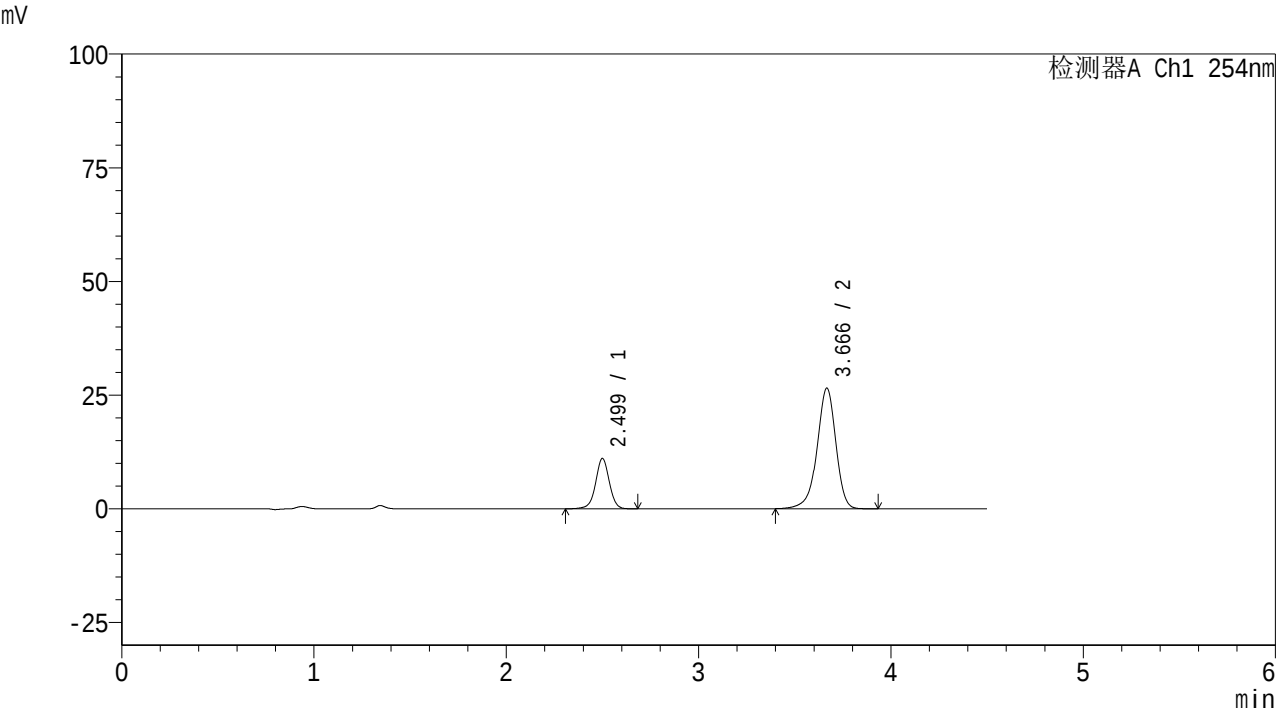
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	54996	11065	23.417	6116	0.995	--
2	3.666	179854	26483	76.583	7086	0.925	7.728
总计		234850	37548	100.000			

图124 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-521-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:54:50

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

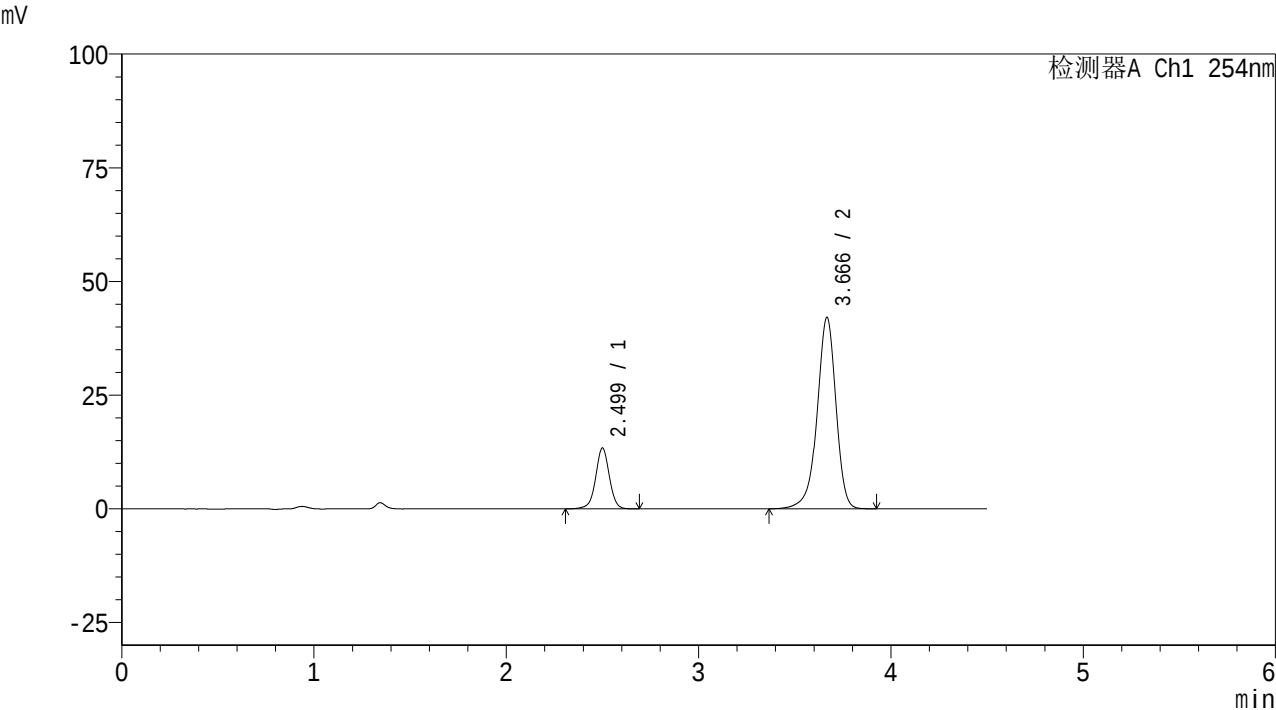
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	66417	13349	18.850	6112	0.993	--
2	3.666	285931	41999	81.150	7088	0.924	7.729
总计		352348	55348	100.000			

图125 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-522-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 21:59:42

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

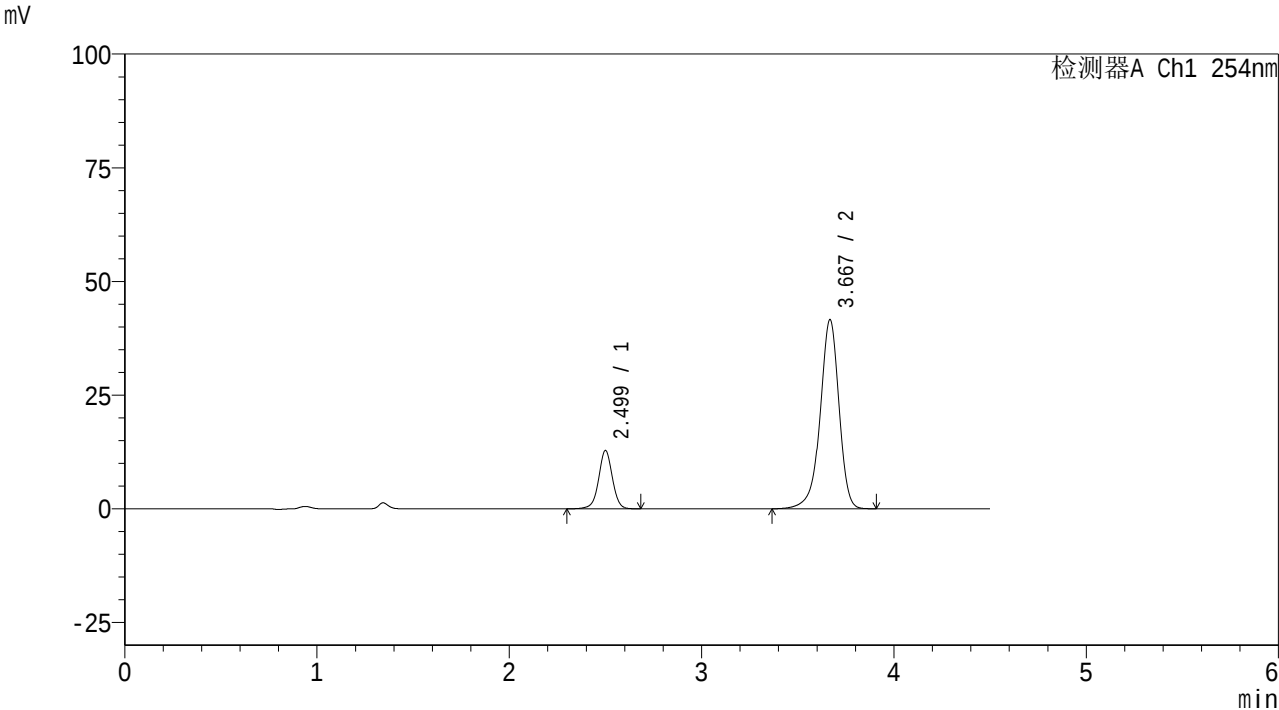
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	63885	12820	18.434	6103	0.994	--
2	3.667	282681	41491	81.566	7085	0.923	7.726
总计		346566	54311	100.000			

图126 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-523-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:04:33

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

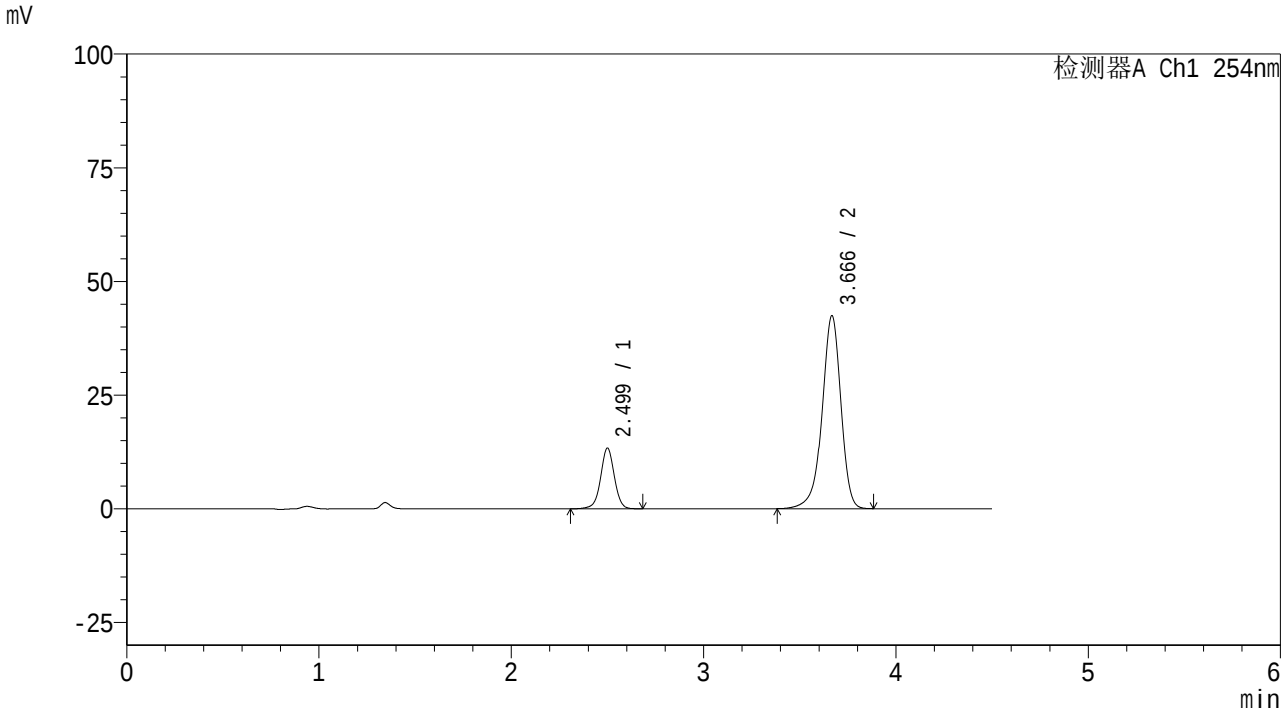
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	66224	13320	18.707	6110	0.994	--
2	3.666	287777	42347	81.293	7097	0.924	7.731
总计		354002	55667	100.000			

图127 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-524-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:09:25

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

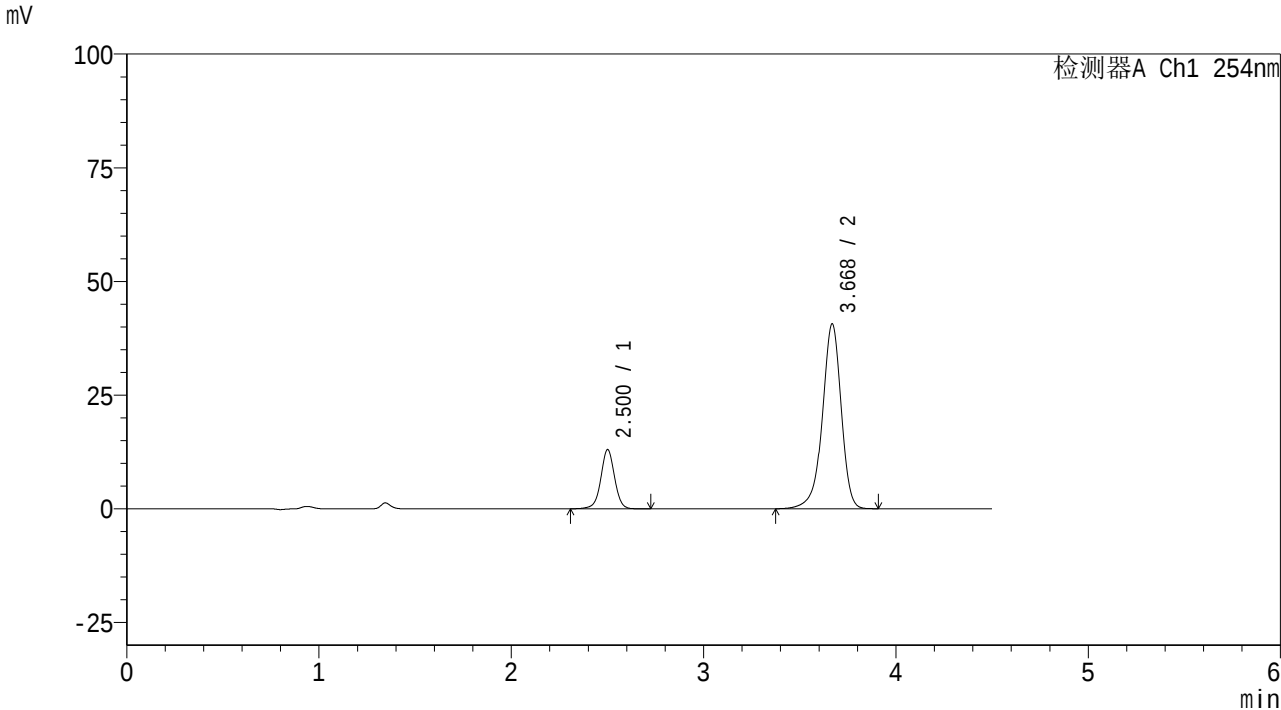
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	64713	12955	19.005	6109	0.996	--
2	3.668	275794	40485	80.995	7101	0.924	7.732
总计		340506	53440	100.000			

图128 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-525-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:14:17

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

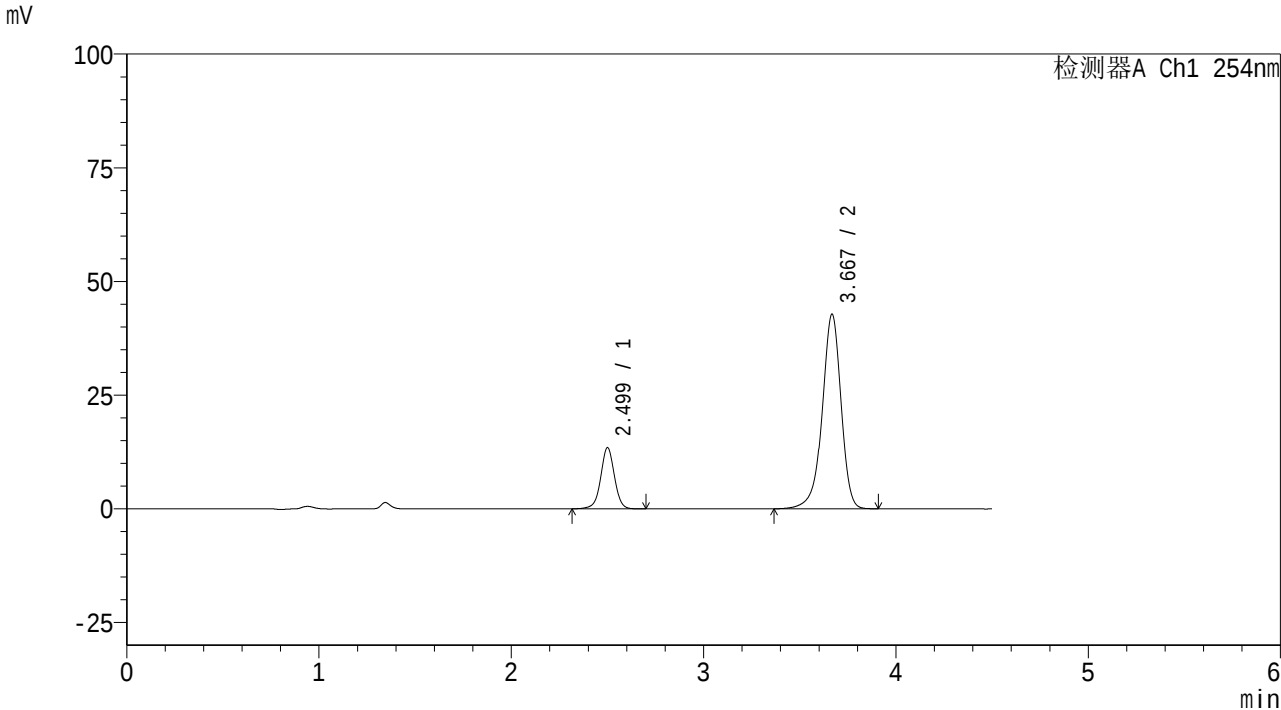
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	66702	13413	18.670	6106	0.996	--
2	3.667	290560	42660	81.330	7087	0.925	7.727
总计		357262	56073	100.000			

图129 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



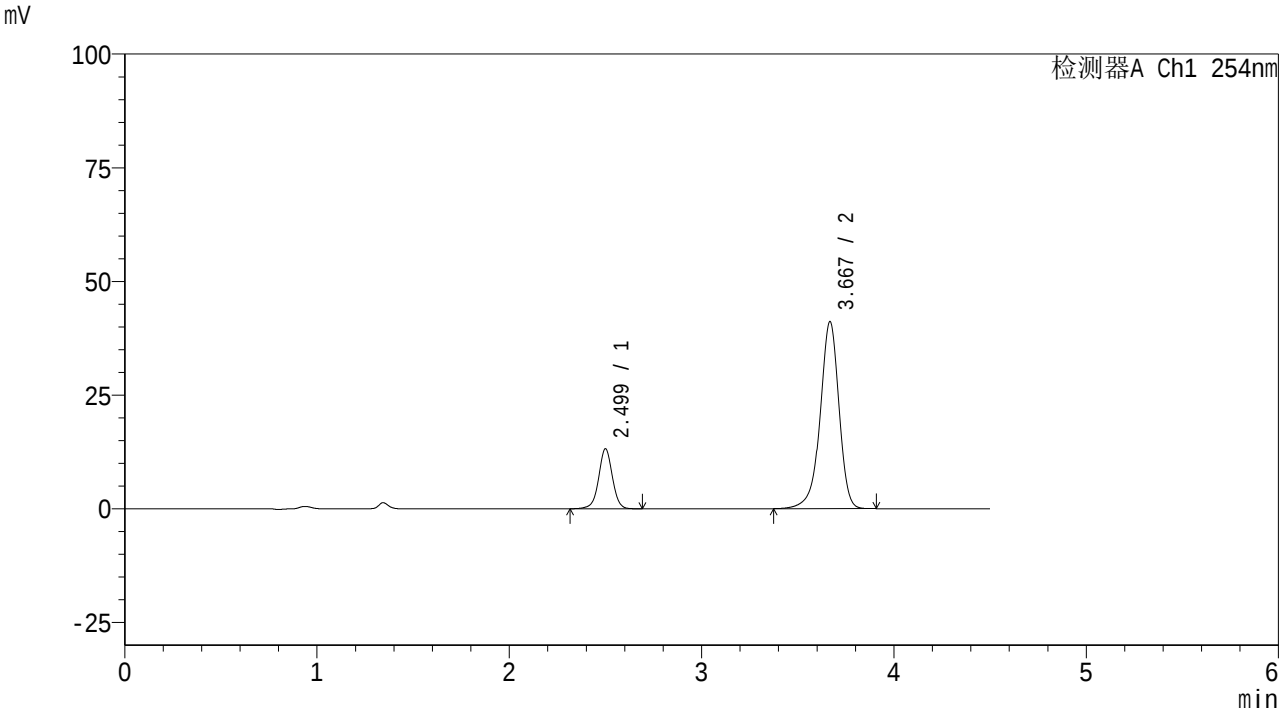
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温 :30°C
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-526-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl
 进样时间 : 2025/01/02 22:19:08
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
 波长: 254nm
 版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<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	2.499	65445	13157	19.001	6110	0.996	--
2	3.667	278978	41020	80.999	7096	0.924	7.732
总计		344423	54178	100.000			

图130 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-527-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:23:59

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

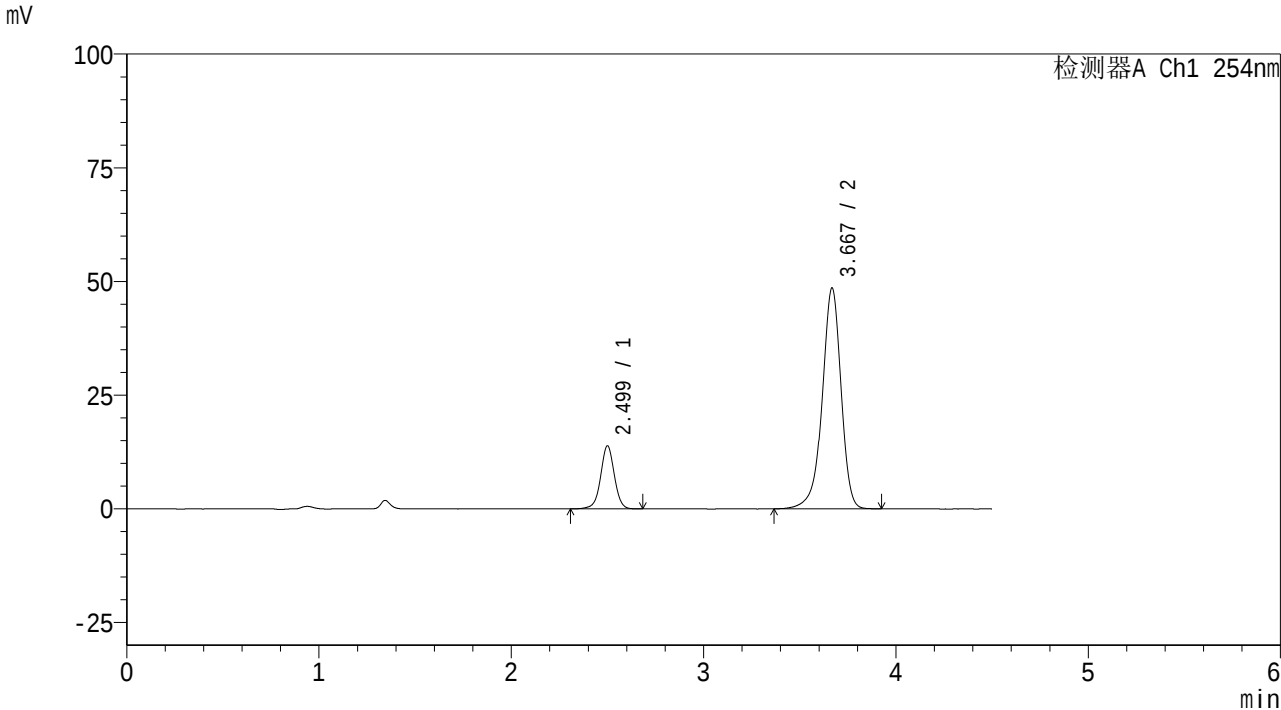
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68666	13833	17.233	6118	0.997	--
2	3.667	329786	48412	82.767	7088	0.924	7.734
总计		398453	62245	100.000			

图131 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-528-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:28:50

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

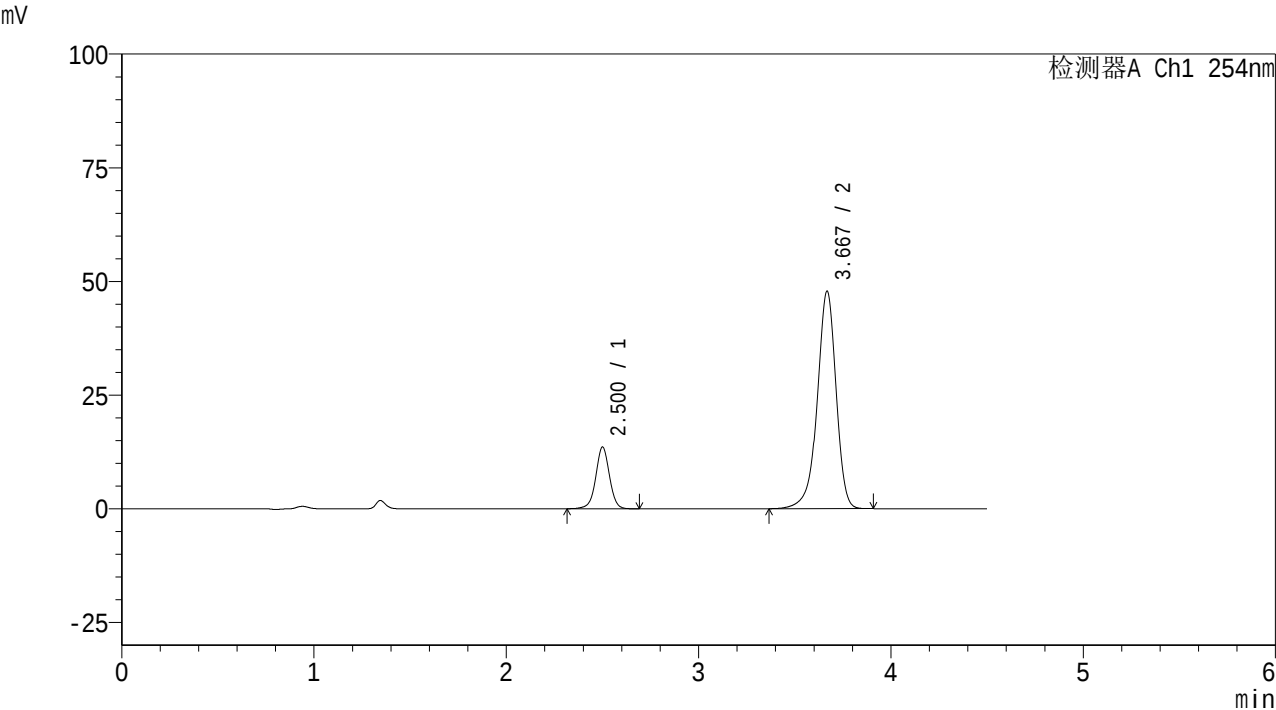
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	67320	13530	17.177	6105	0.995	--
2	3.667	324595	47652	82.823	7091	0.924	7.728
总计		391914	61182	100.000			

图132 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-529-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:33:42

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

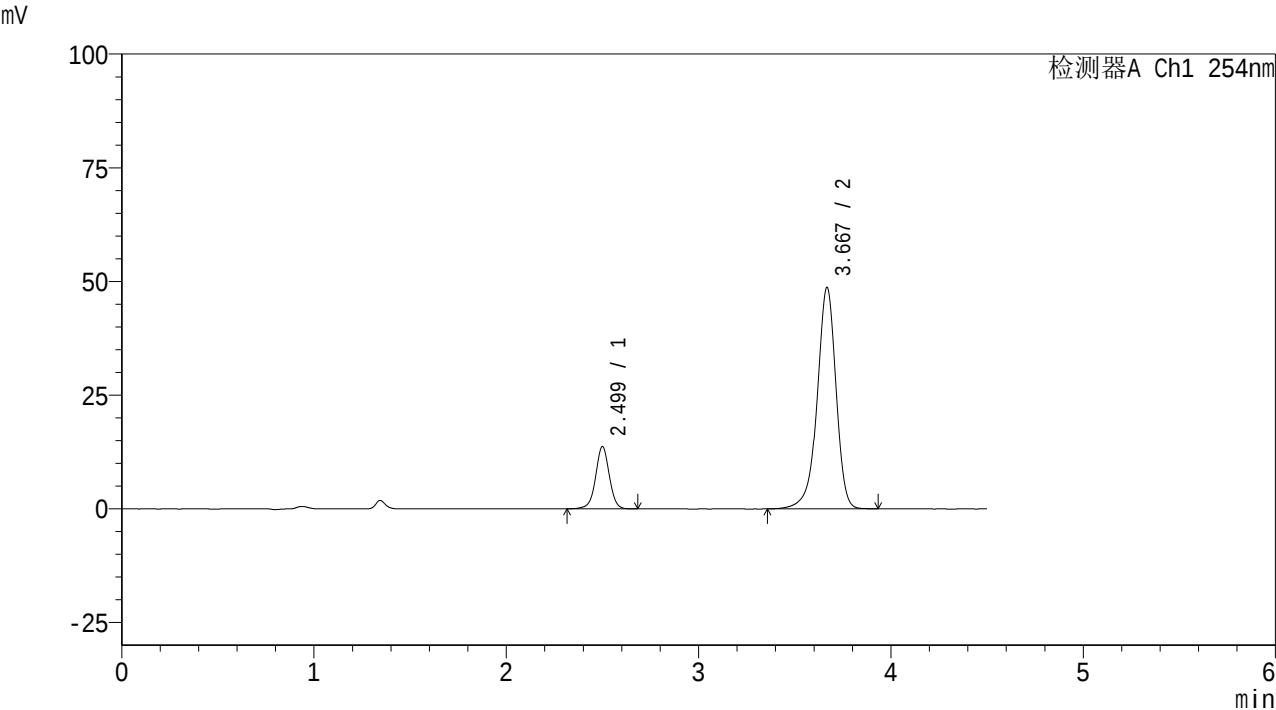
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67847	13673	17.012	6111	0.994	--
2	3.667	330977	48549	82.988	7086	0.924	7.731
总计		398824	62222	100.000			

图133 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-530-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:38:33

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:33:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

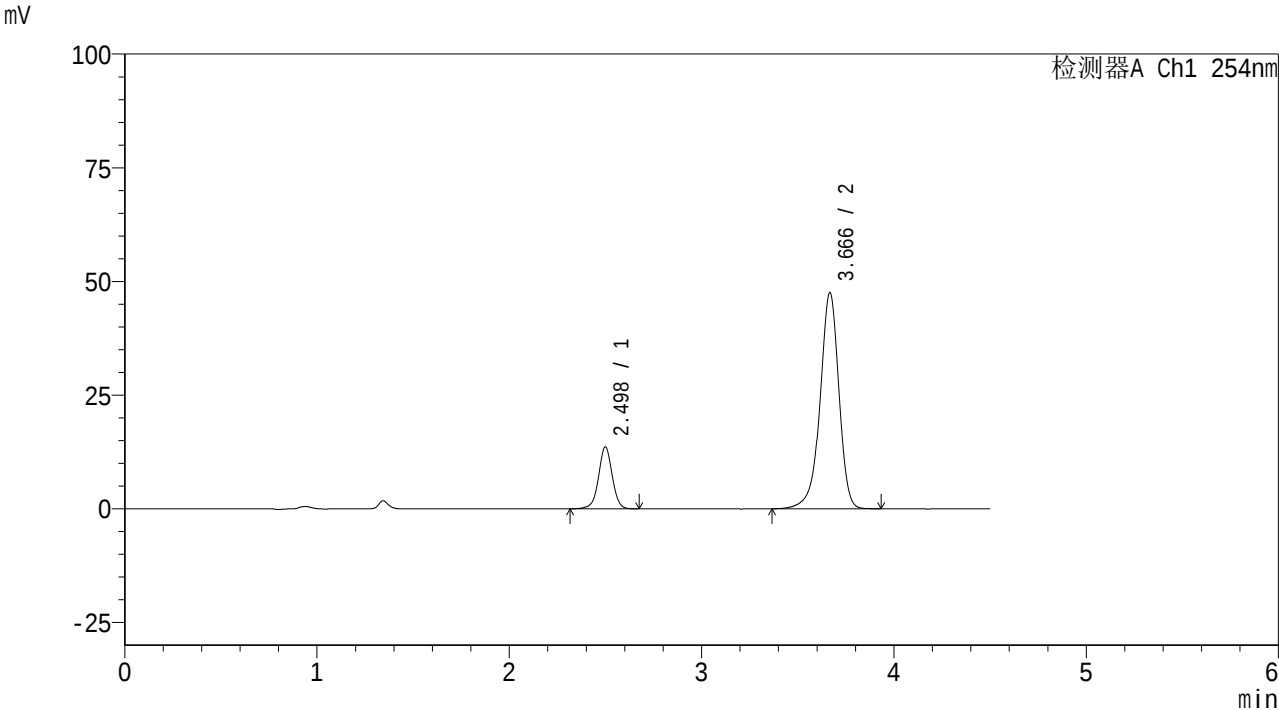
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	67433	13611	17.265	6120	0.997	--
2	3.666	323145	47472	82.735	7084	0.925	7.733
总计		390577	61083	100.000			

图134 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-531-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:43:26

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

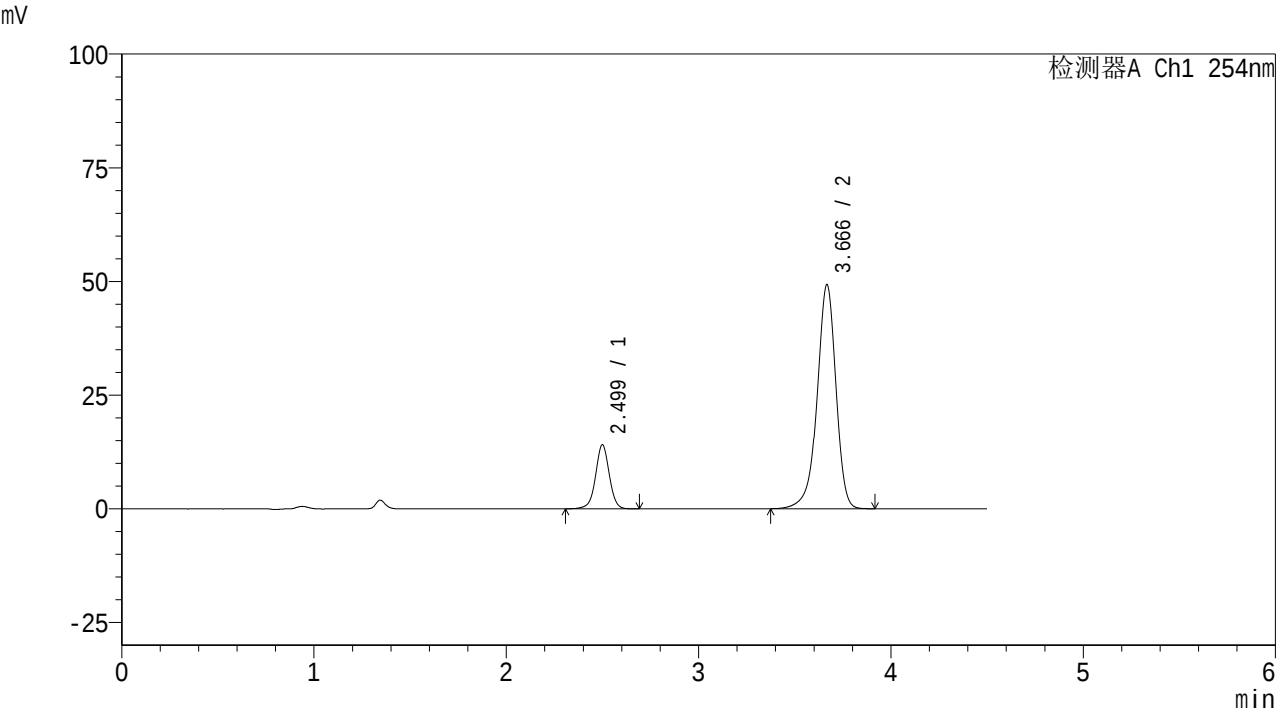
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69996	14076	17.305	6099	0.997	--
2	3.666	334497	49168	82.695	7096	0.925	7.731
总计		404493	63244	100.000			

图135 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-532-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:48:18

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

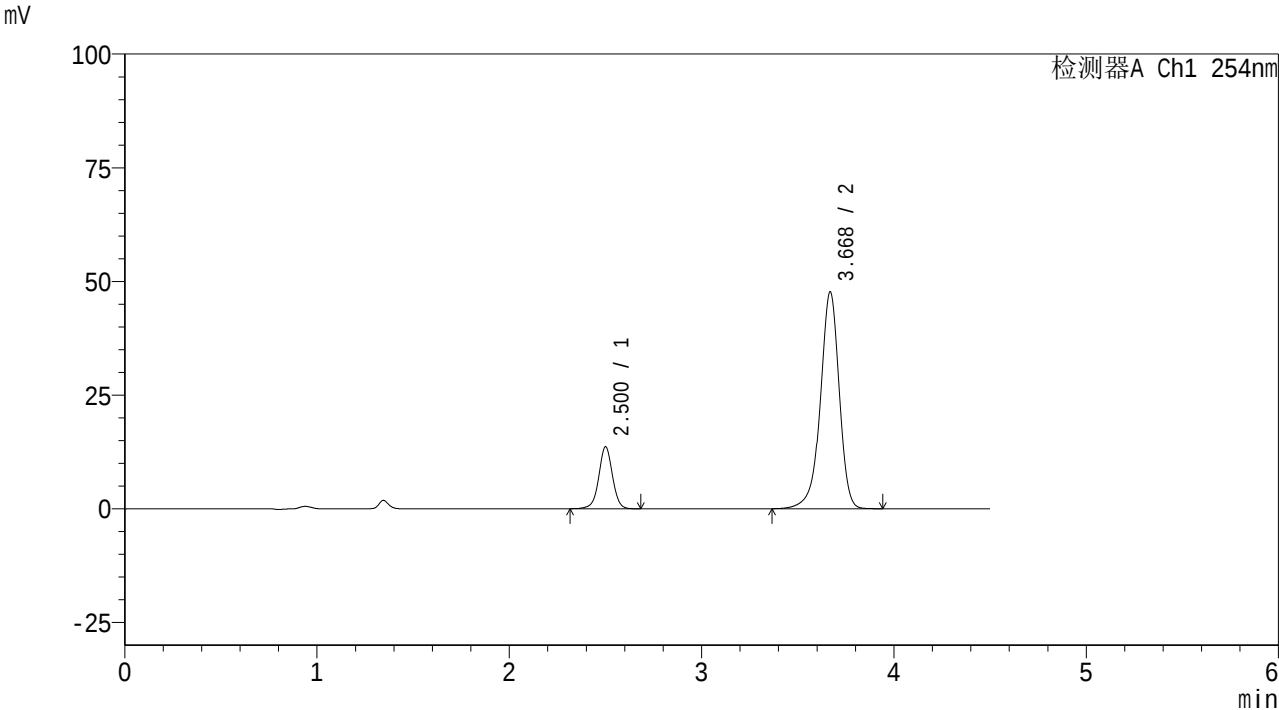
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	67494	13587	17.223	6131	0.995	--
2	3.668	324393	47521	82.777	7087	0.924	7.736
总计		391887	61108	100.000			

图136 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-533-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:53:08

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

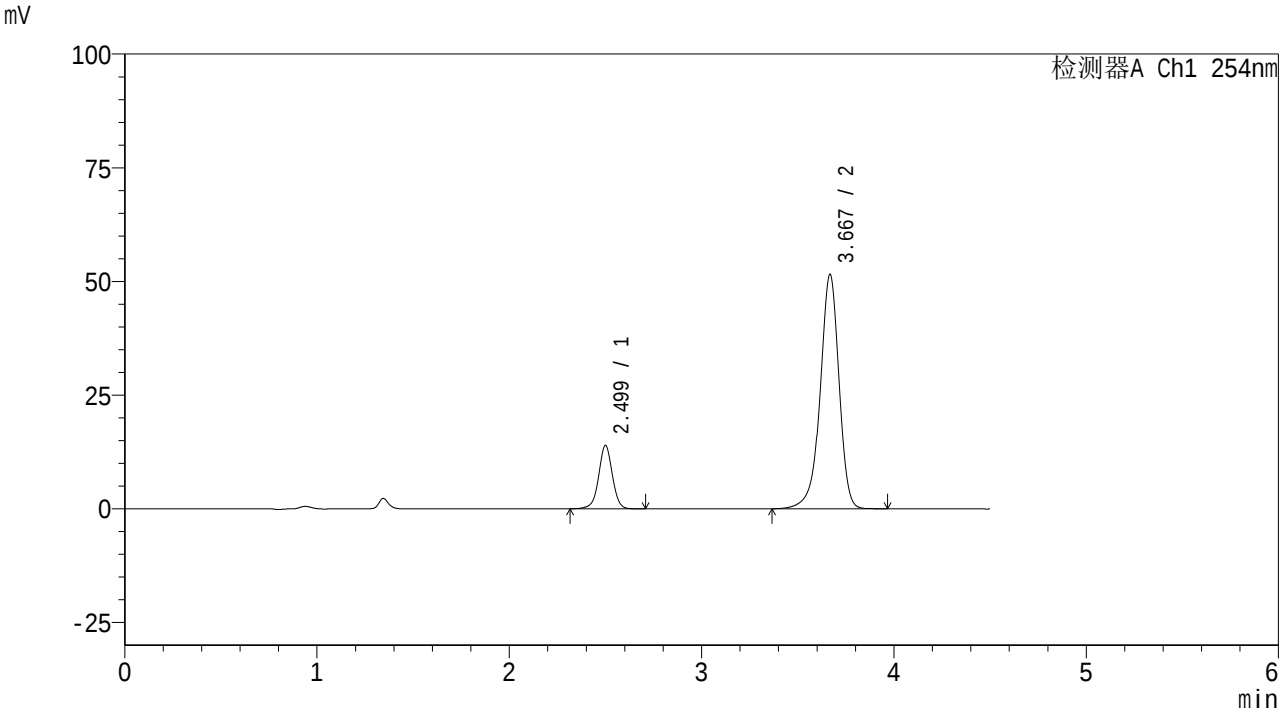
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69287	13914	16.513	6105	0.995	--
2	3.667	350298	51400	83.487	7086	0.925	7.728
总计		419585	65314	100.000			

图137 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-534-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 22:58:00

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

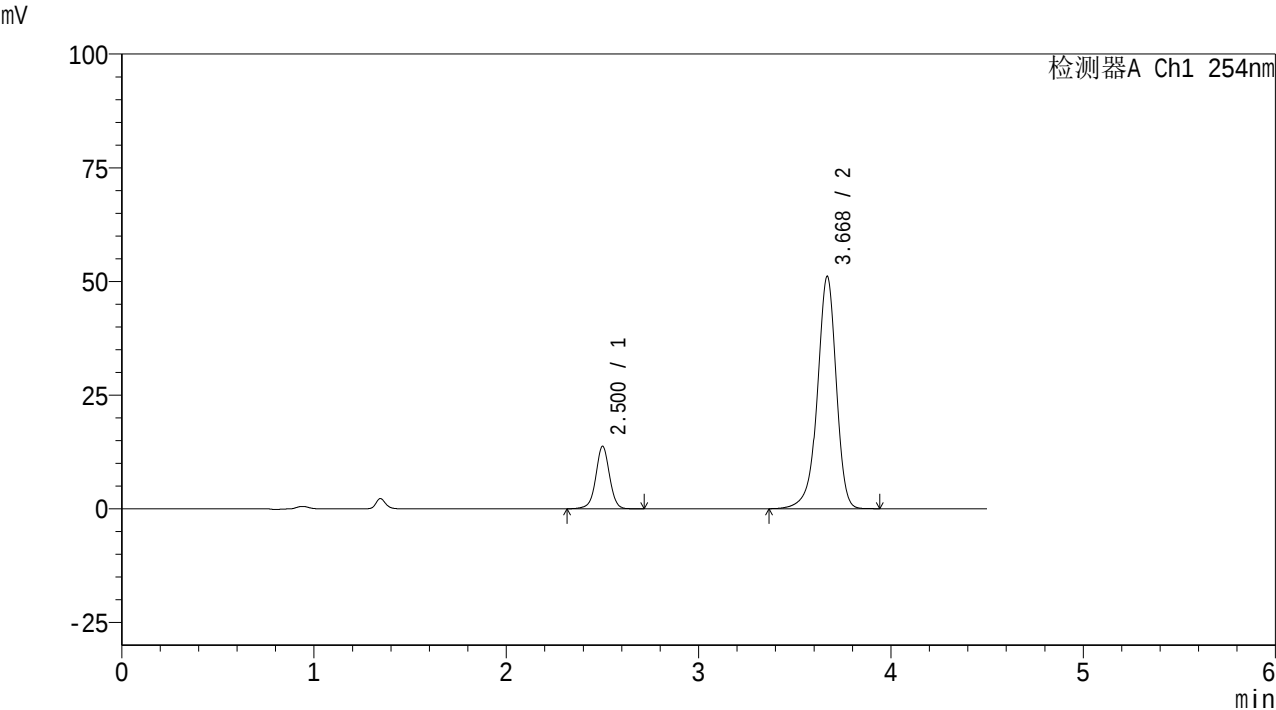
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68251	13691	16.434	6106	0.997	--
2	3.668	347045	50910	83.566	7097	0.925	7.732
总计		415296	64601	100.000			

图138 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-535-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:02:51

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

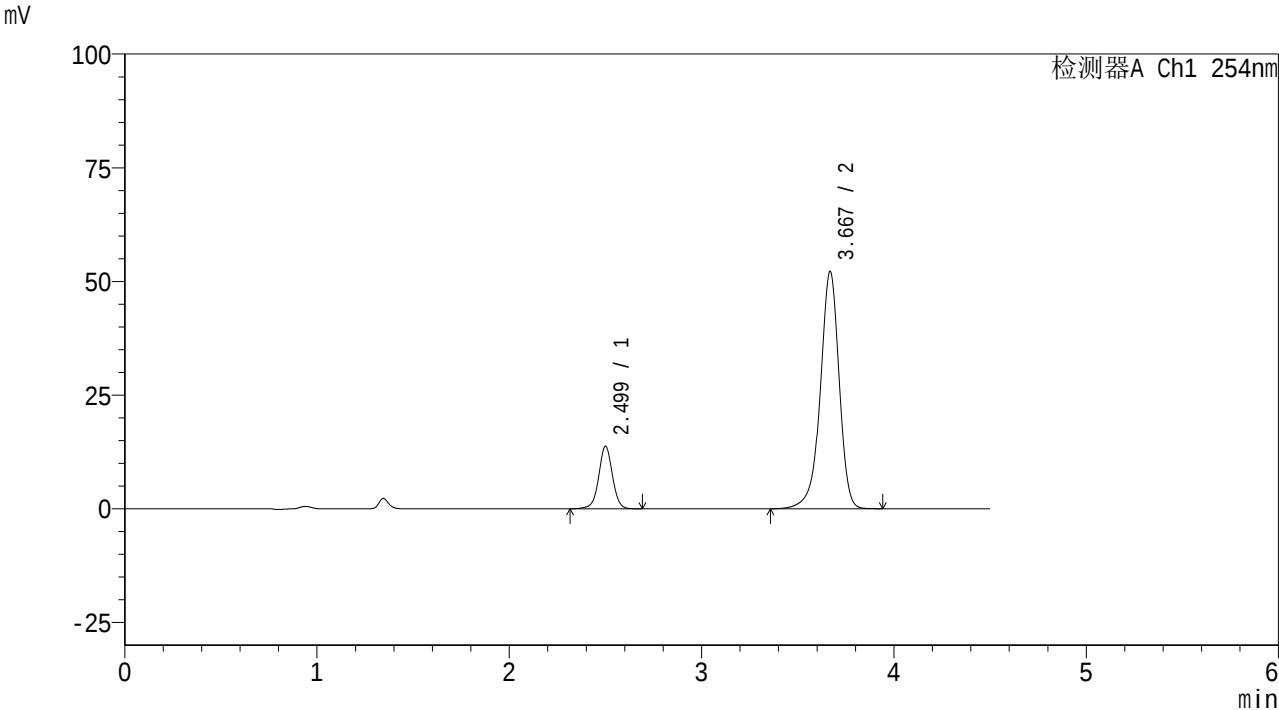
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68221	13726	16.141	6113	0.999	--
2	3.667	354423	51953	83.859	7089	0.924	7.733
总计		422644	65679	100.000			

图139 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-536-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:07:41

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

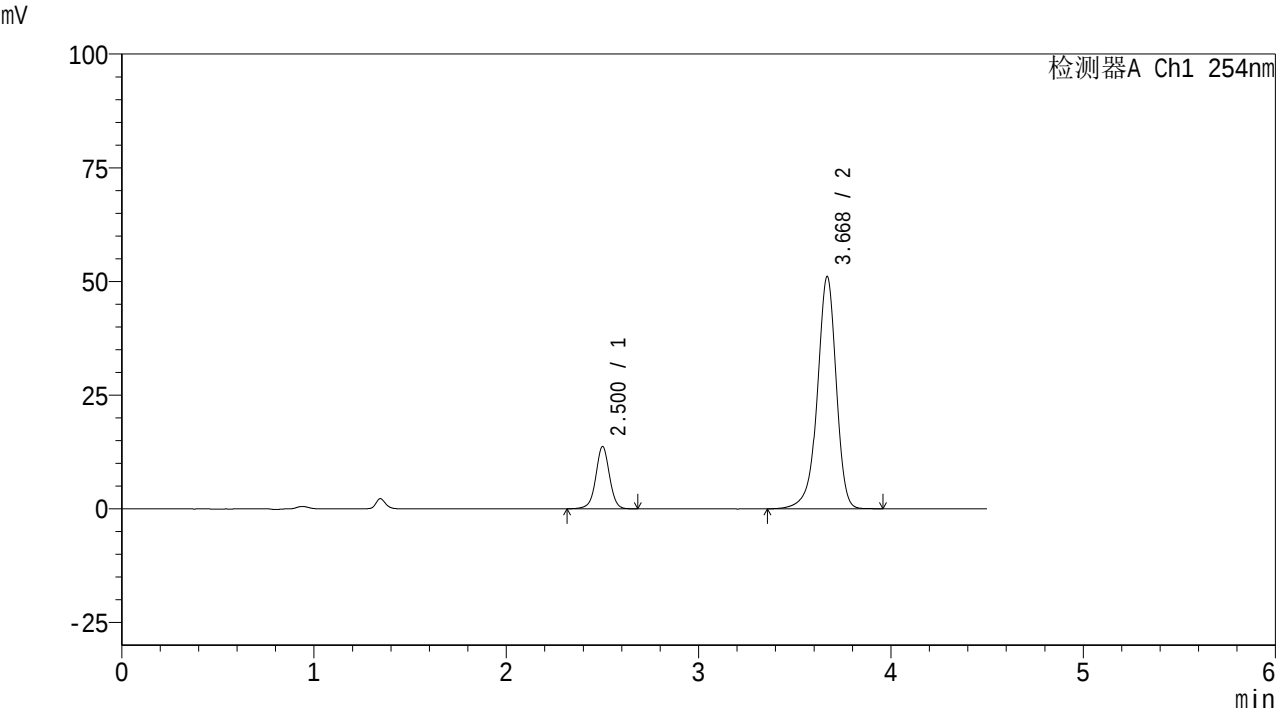
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	67743	13641	16.316	6115	0.997	--
2	3.668	347440	50891	83.684	7098	0.924	7.735
总计		415182	64532	100.000			

图140 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-537-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:3-40

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 23:12:32

处理时间(V2):2025/01/03 13:34:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

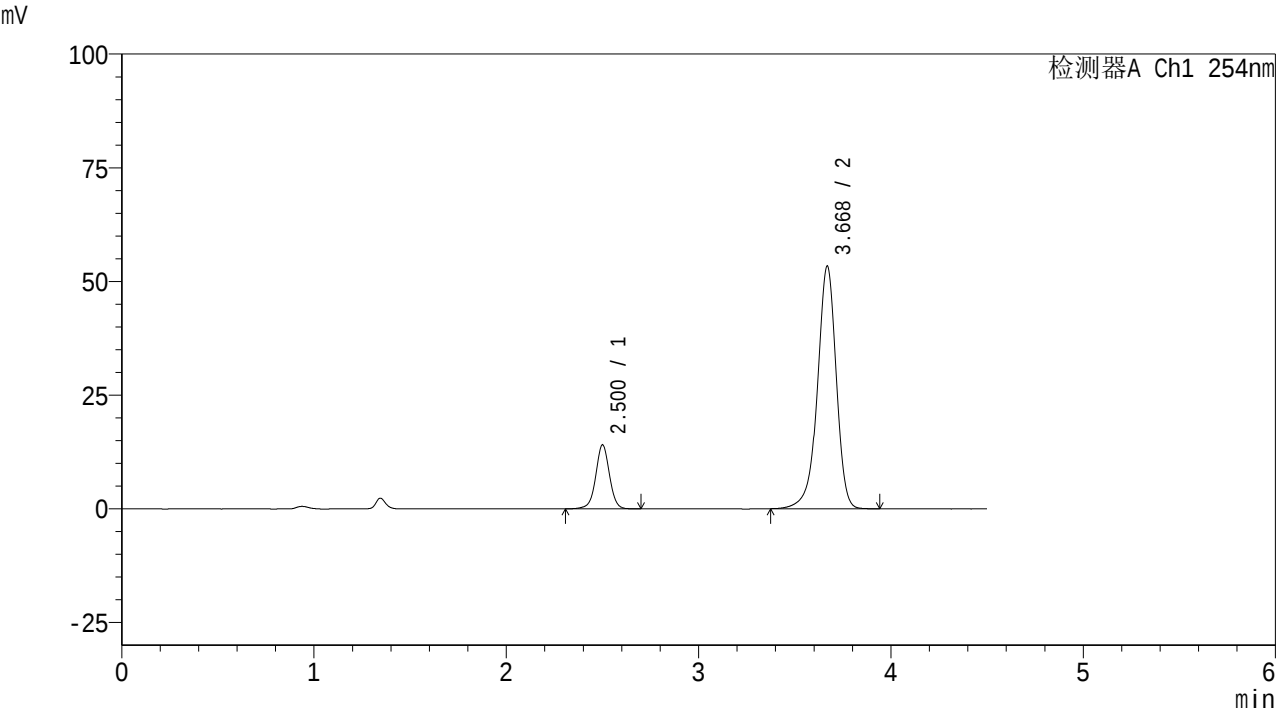
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.500	69935	14033	16.179	6106	0.998	--
2	3.668	362316	53176	83.821	7094	0.926	7.734
总计		432251	67209	100.000			

图141 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-538-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:17:23

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

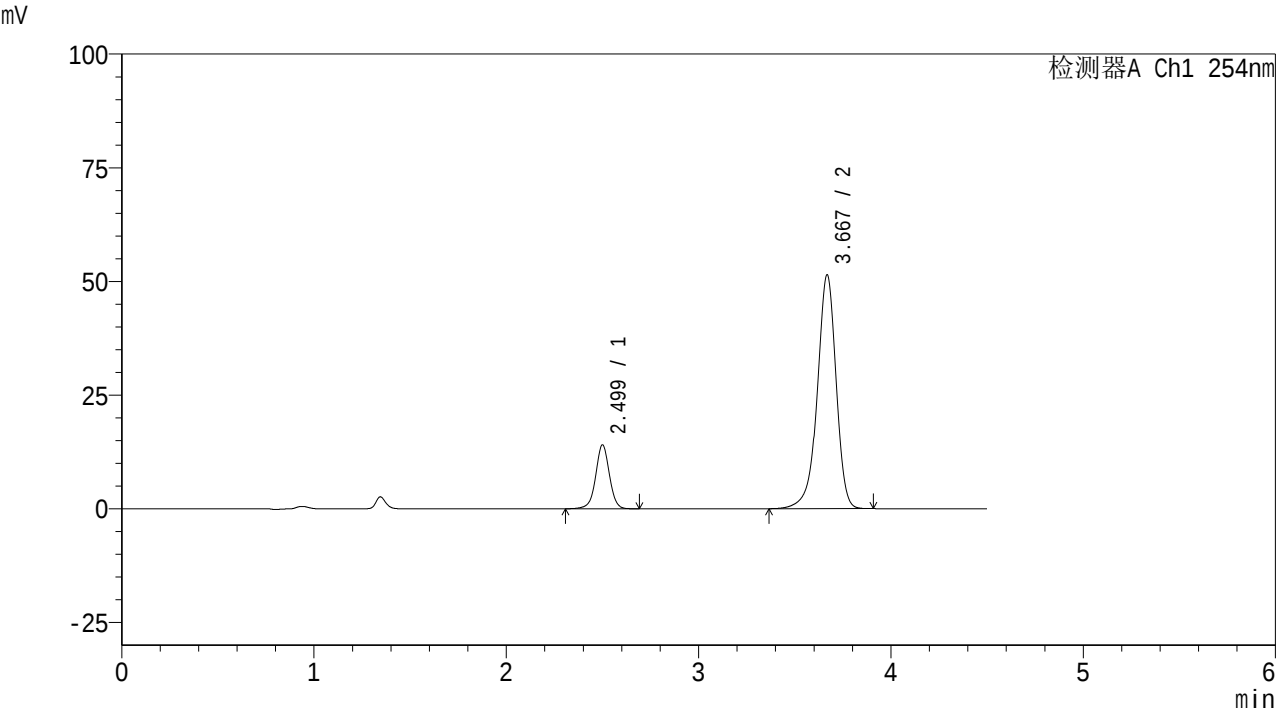
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69931	14019	16.693	6099	0.994	--
2	3.667	348998	51208	83.307	7093	0.925	7.730
总计		418929	65227	100.000			

图142 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-539-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:22:15

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

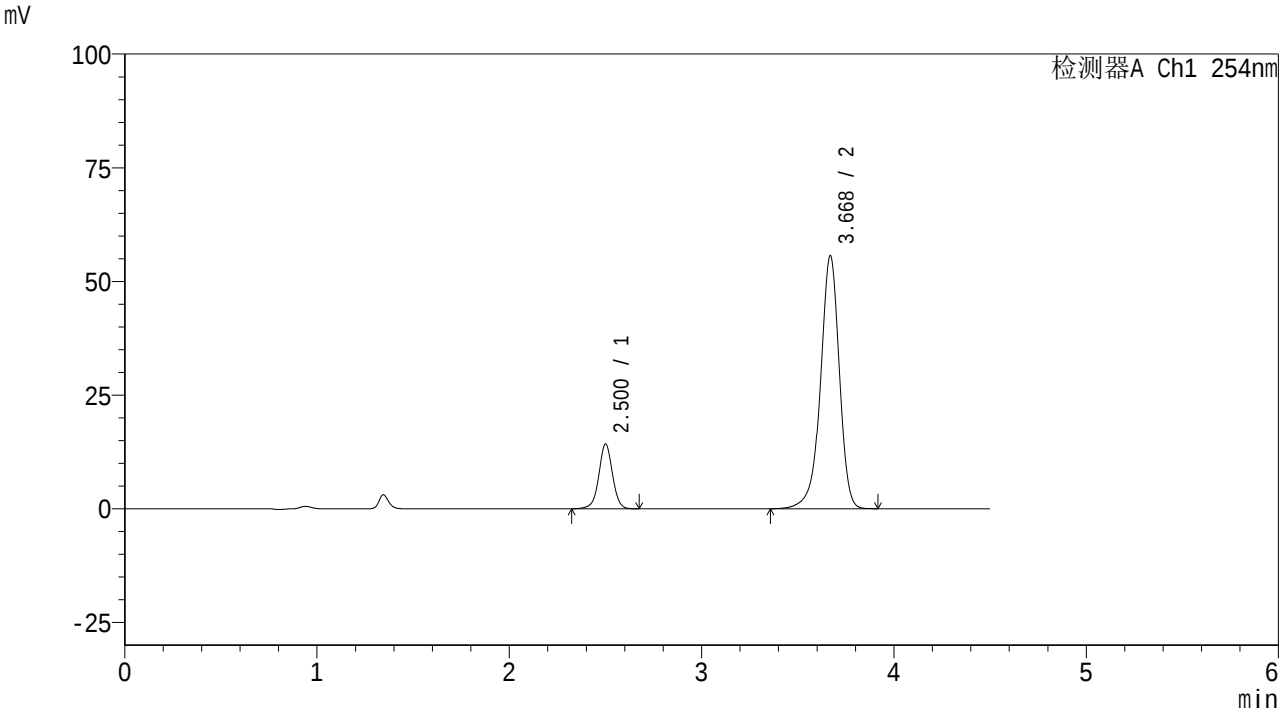
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	70583	14180	15.739	6106	0.996	--
2	3.668	377881	55499	84.261	7096	0.925	7.735
总计		448464	69679	100.000			

图143 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-540-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:27:06

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

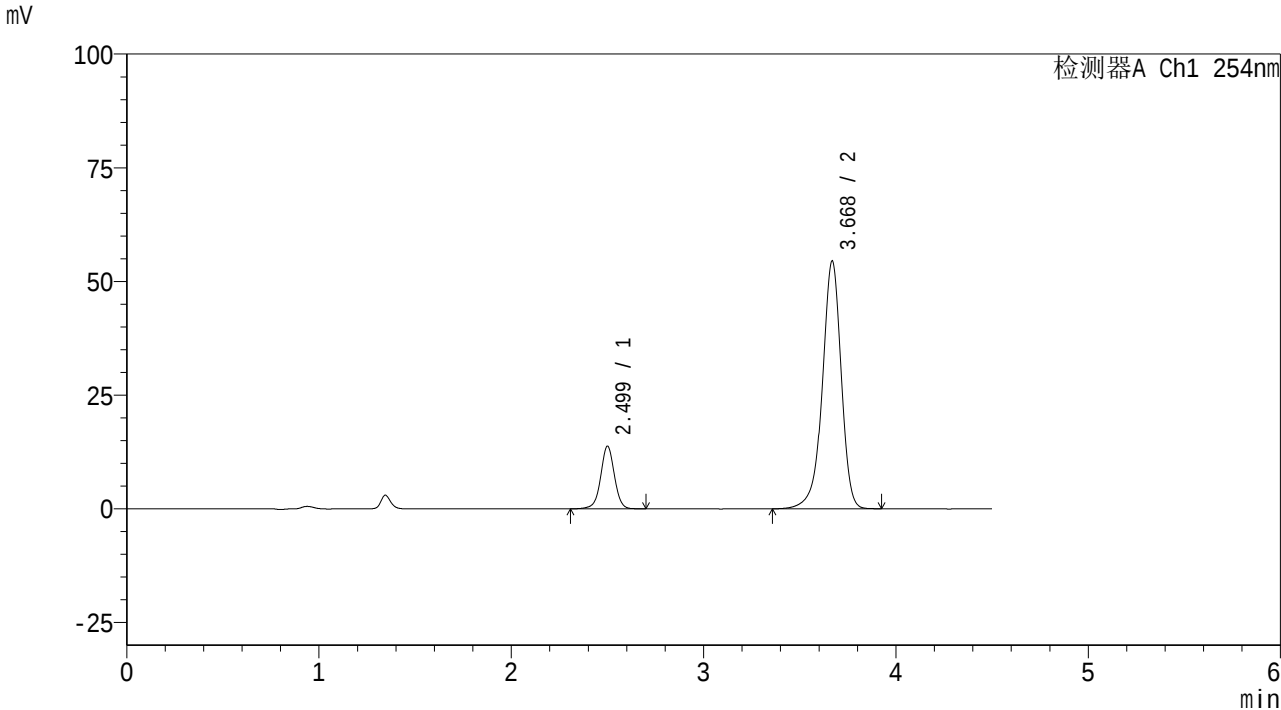
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68277	13734	15.576	6114	0.995	--
2	3.668	370066	54262	84.424	7096	0.925	7.737
总计		438344	67996	100.000			

图144 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



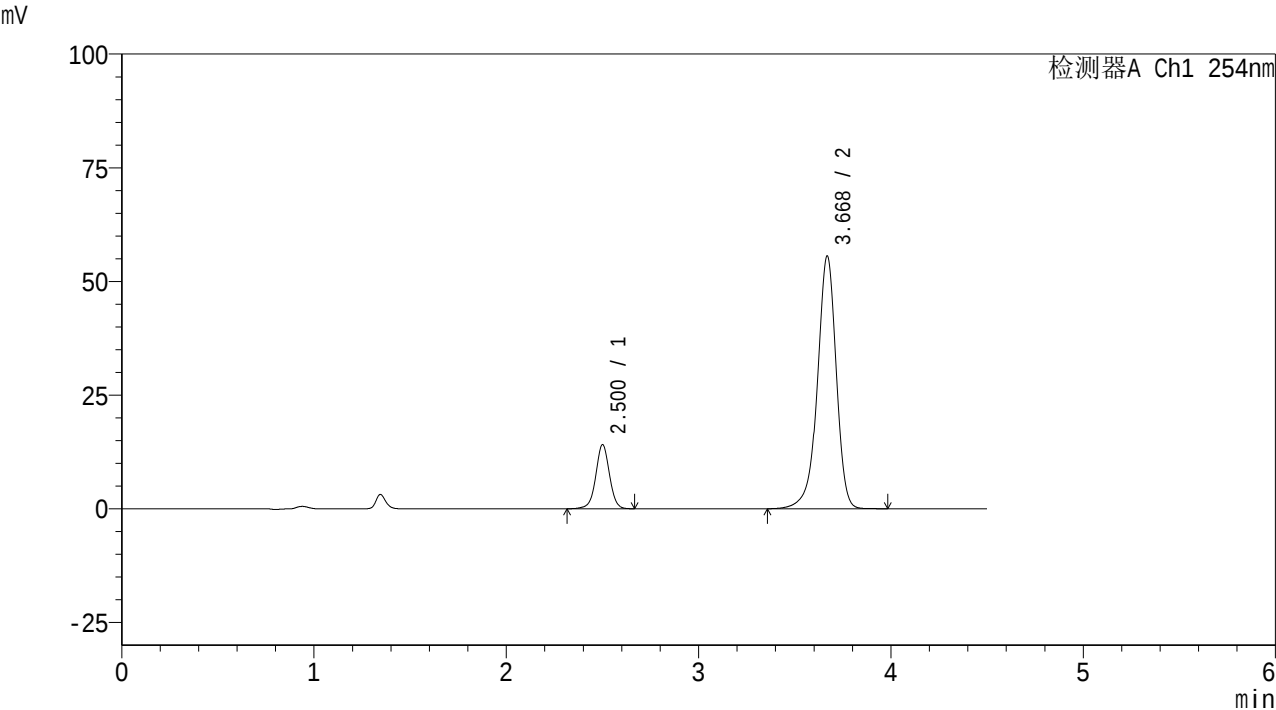
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-541-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/02 23:31:56
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69806	14048	15.589	6116	0.998	--
2	3.668	377992	55392	84.411	7100	0.925	7.737
总计		447798	69439	100.000			

图145 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-542-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:36:47

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

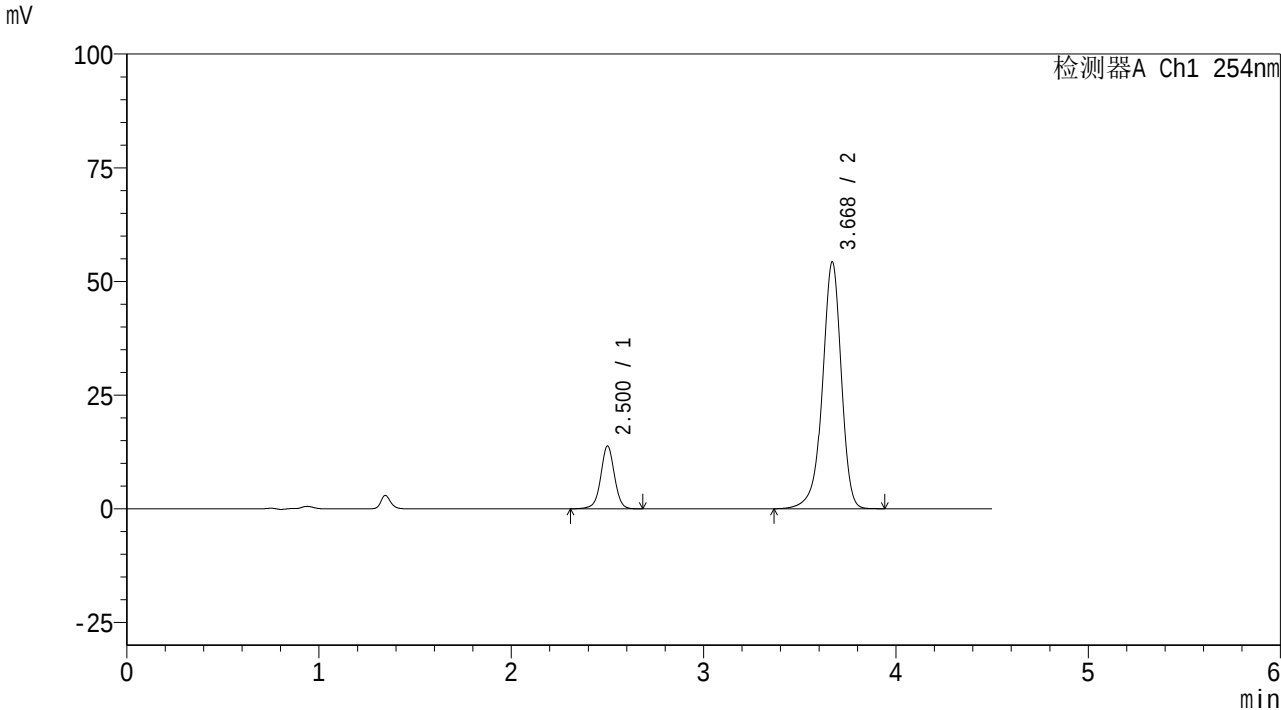
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68471	13762	15.651	6117	0.998	--
2	3.668	369002	54132	84.349	7089	0.925	7.737
总计		437473	67894	100.000			

图146 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-543-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:41:38

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

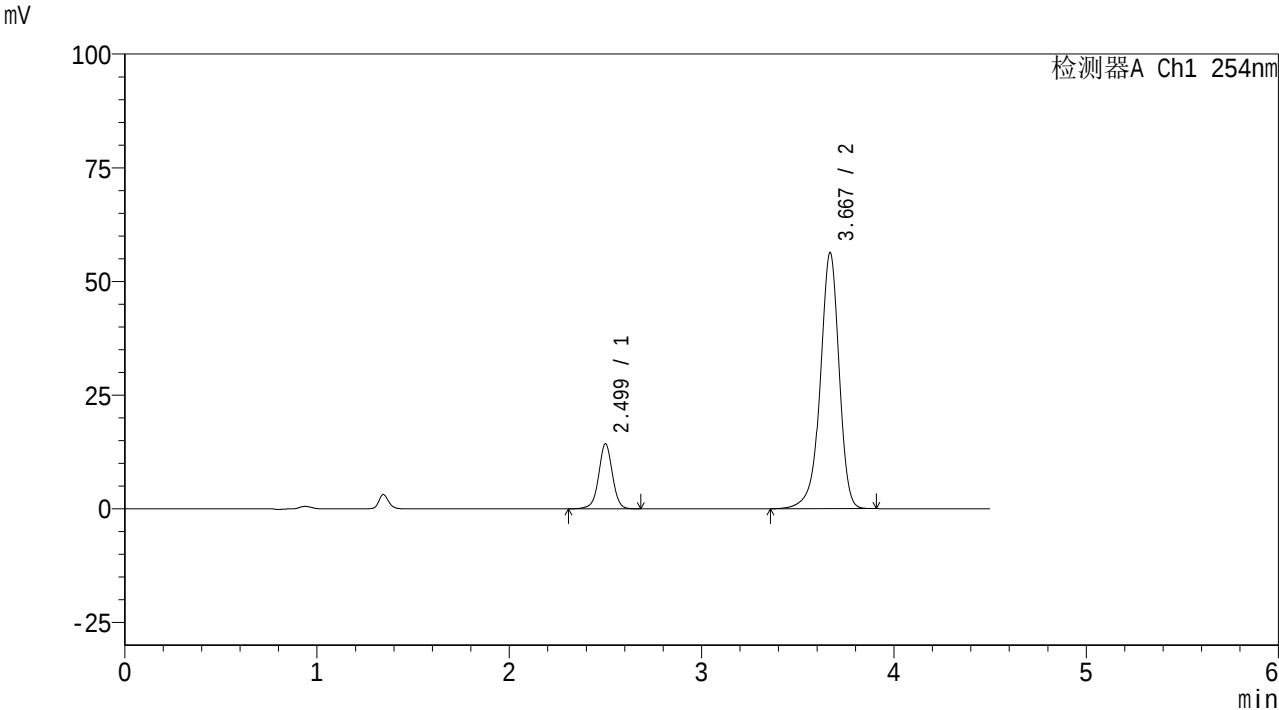
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	70801	14271	15.630	6112	0.997	--
2	3.667	382188	56085	84.370	7098	0.925	7.736
总计		452989	70357	100.000			

图147 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-544-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:46:29

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

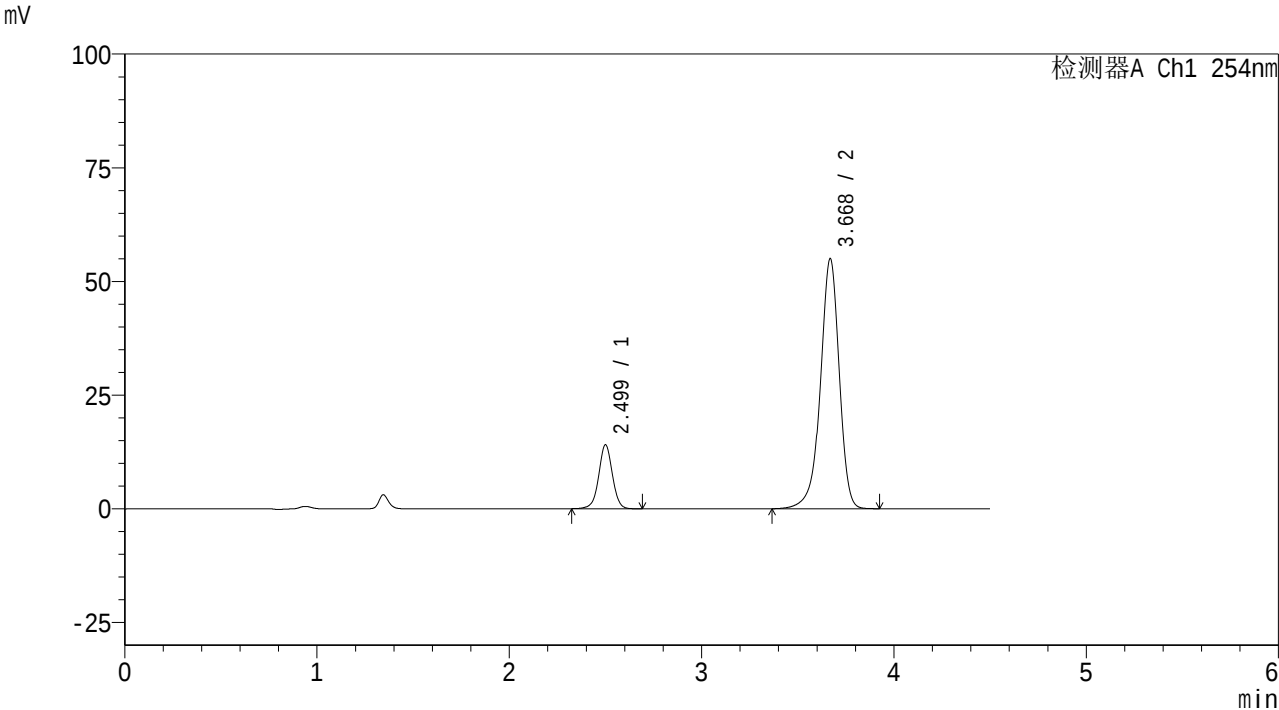
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69576	14038	15.709	6127	1.000	--
2	3.668	373317	54791	84.291	7099	0.925	7.743
总计		442893	68829	100.000			

图148 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-545-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:3-6

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/02 23:51:20

处理时间(V2):2025/01/03 13:34:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

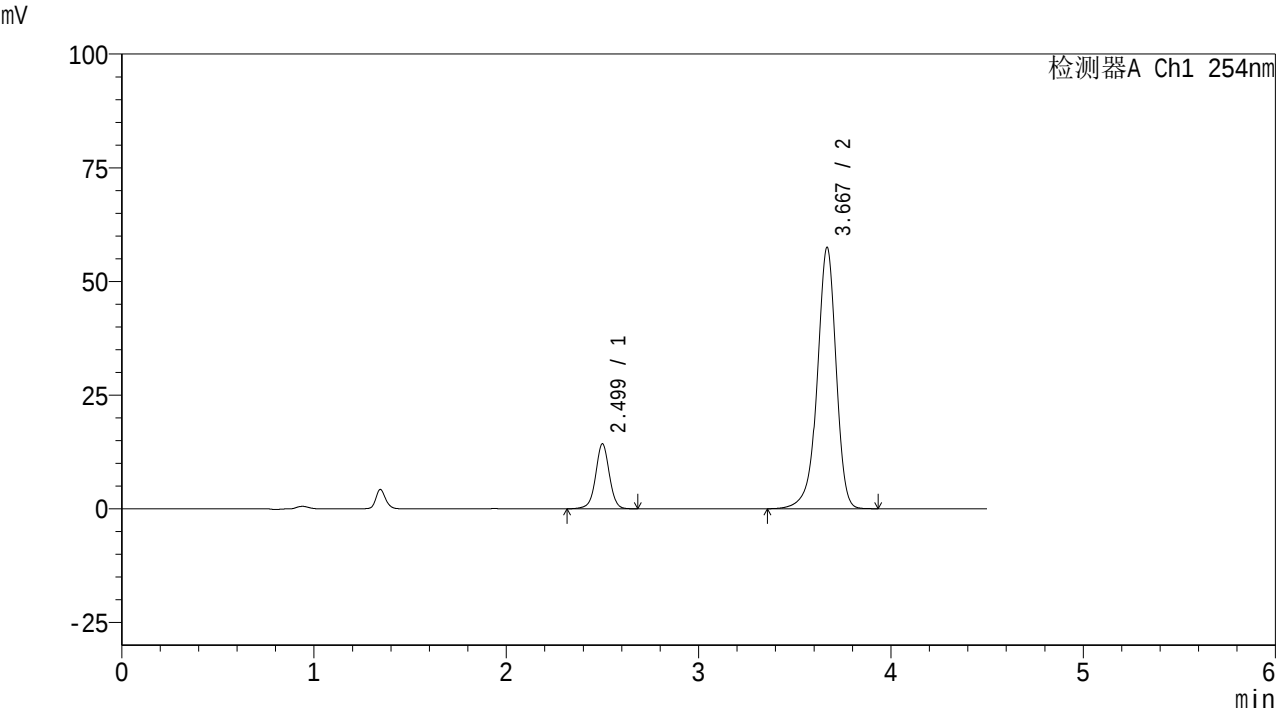
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.499	70682	14258	15.331	6124	0.999	--
2	3.667	390347	57264	84.669	7091	0.925	7.738
总计		461029	71522	100.000			

图149 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-546-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/02 23:56:12

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

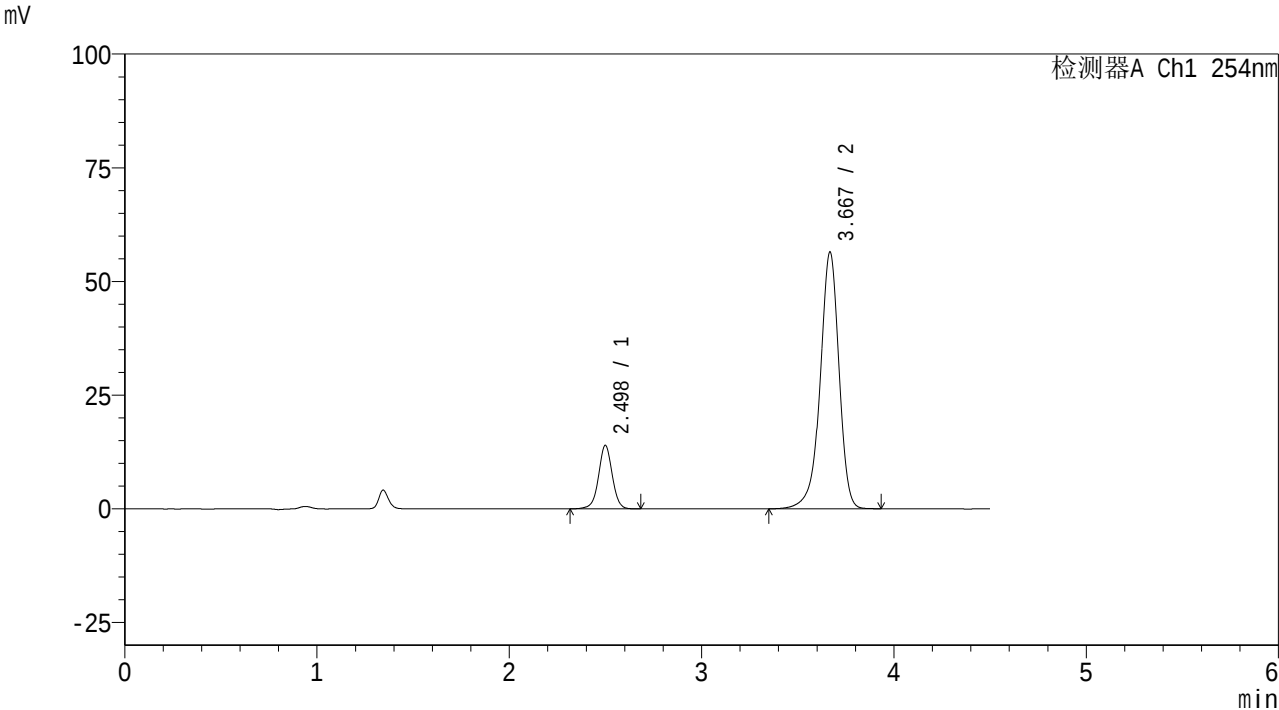
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	68993	13939	15.243	6122	1.000	--
2	3.667	383641	56308	84.757	7093	0.925	7.740
总计		452633	70247	100.000			

图150 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-547-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:01:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

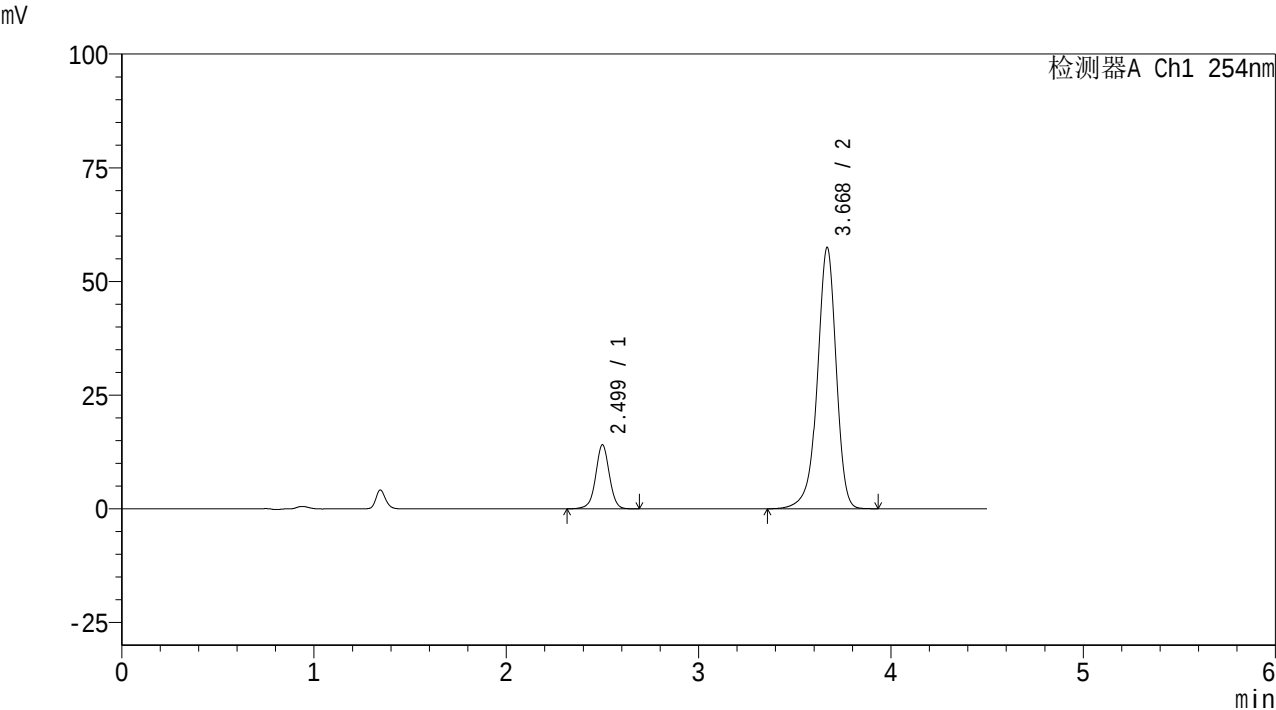
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69827	14068	15.168	6120	0.997	--
2	3.668	390530	57233	84.832	7098	0.925	7.740
总计		460357	71301	100.000			

图151 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-548-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:3-33

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/03 00:05:54

处理时间(V2):2025/01/03 13:34:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

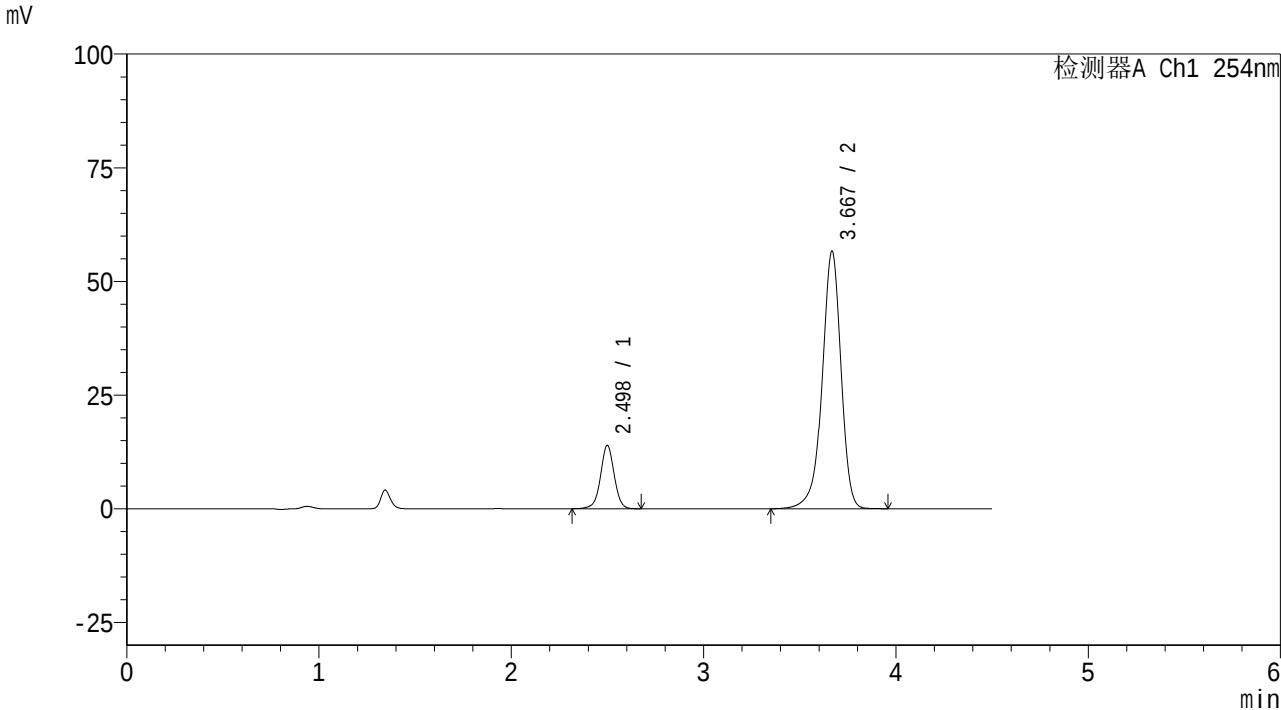
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.498	69002	13919	15.191	6115	0.997	--
2	3.667	385217	56483	84.809	7085	0.925	7.736
总计		454219	70401	100.000			

图152 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-549-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:10:45

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

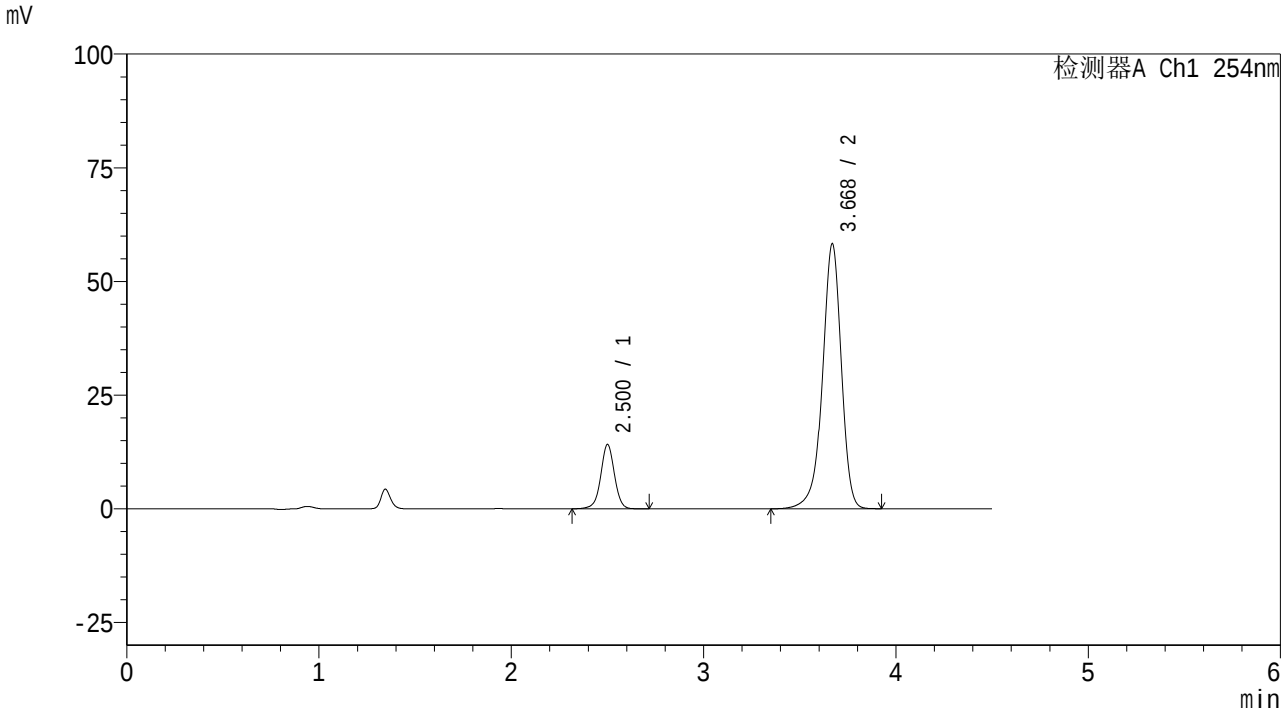
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	70066	14092	15.044	6111	0.998	--
2	3.668	395681	58099	84.956	7090	0.926	7.736
总计		465746	72192	100.000			

图153 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-550-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:15:37

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:34:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

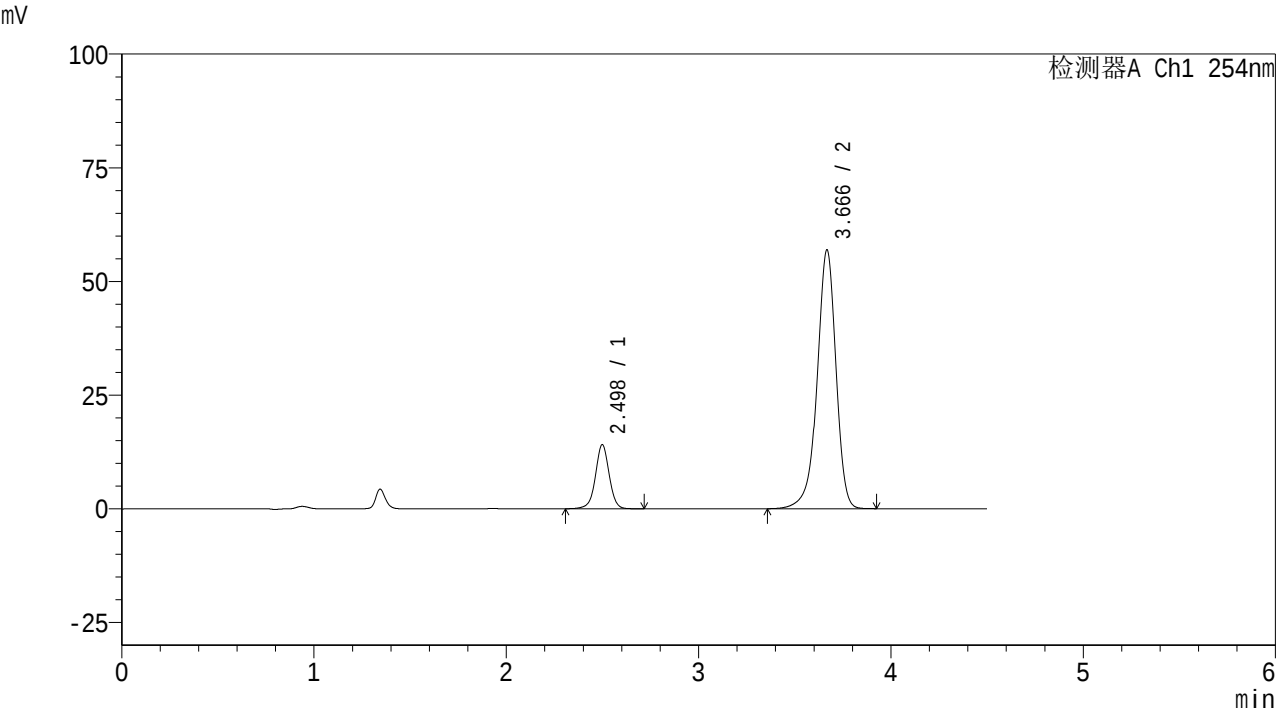
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	69945	14087	15.317	6099	0.997	--
2	3.666	386688	56775	84.683	7083	0.925	7.732
总计		456633	70862	100.000			

图154 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-551-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:20:28

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

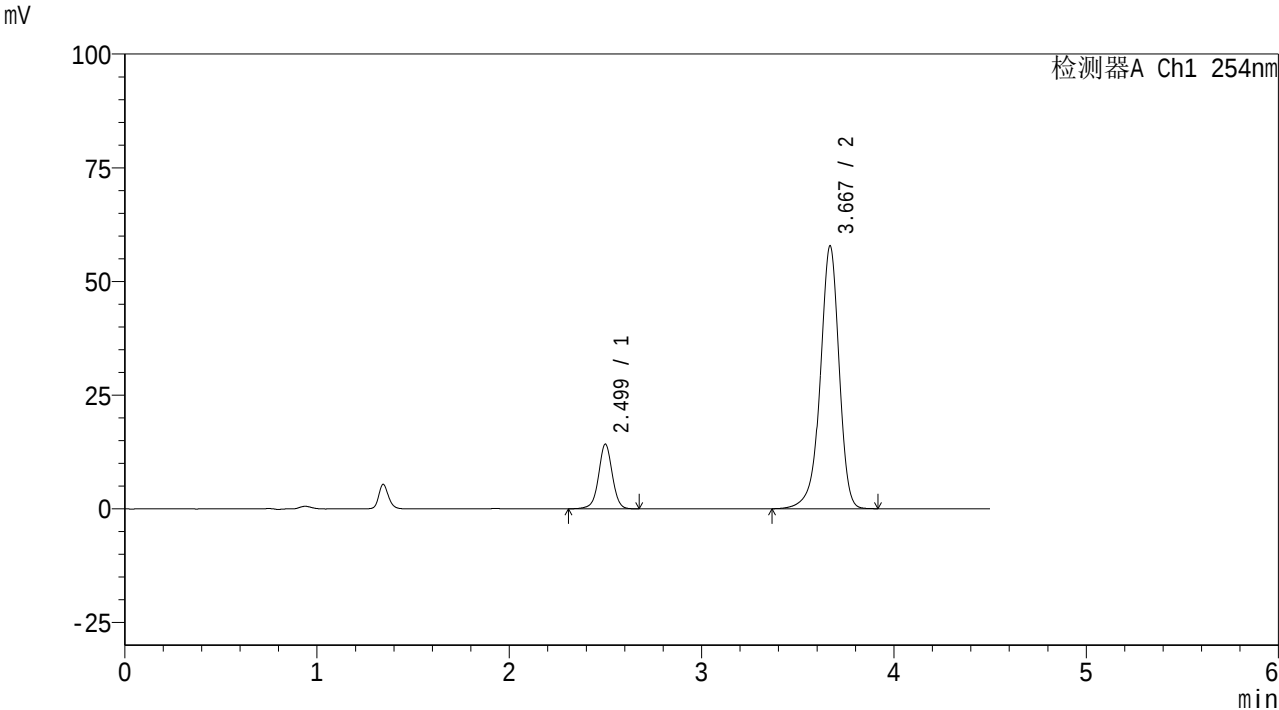
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	70410	14197	15.209	6110	0.998	--
2	3.667	392527	57599	84.791	7088	0.925	7.736
总计		462937	71796	100.000			

图155 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-552-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:25:20

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

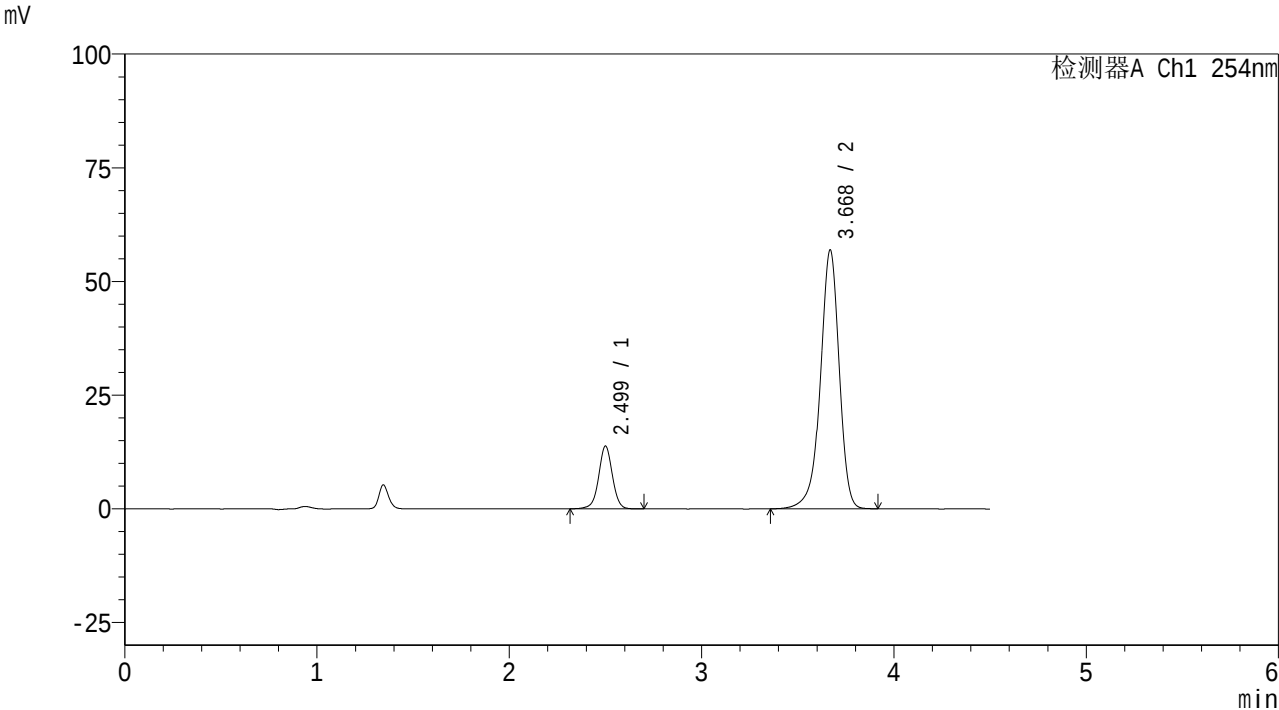
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68483	13782	15.050	6120	0.997	--
2	3.668	386563	56687	84.950	7093	0.925	7.739
总计		455046	70469	100.000			

图156 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



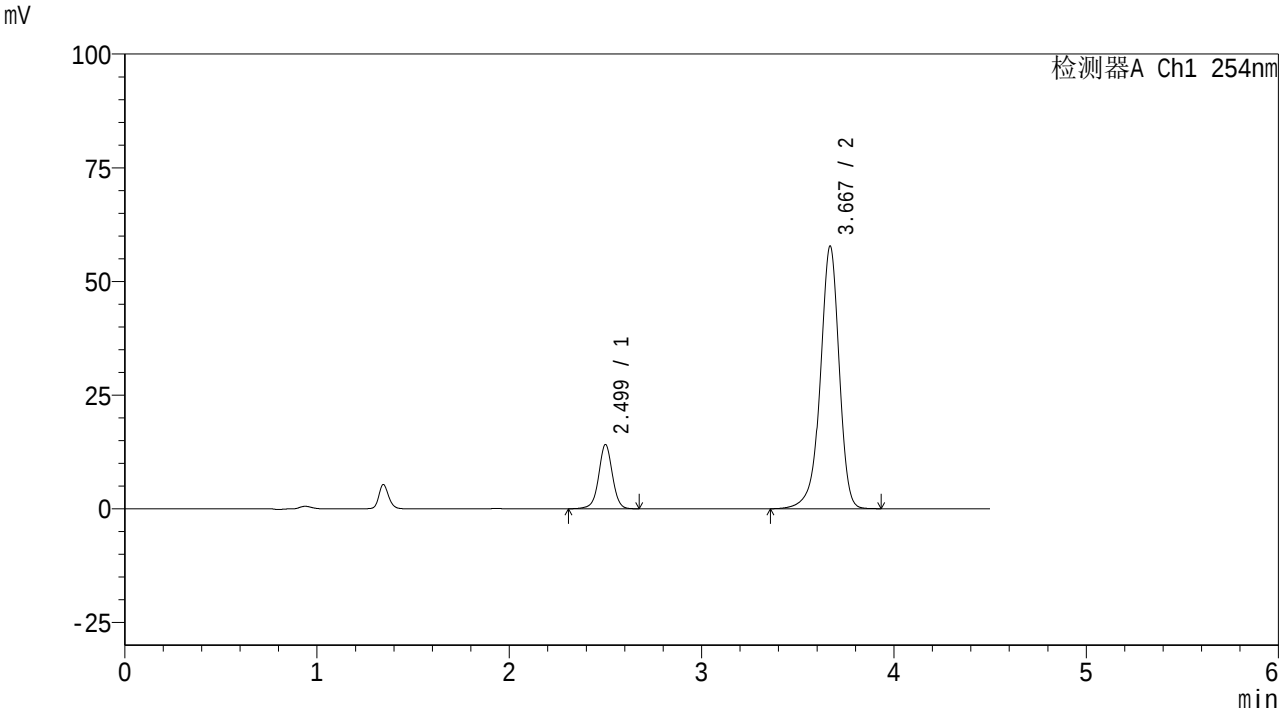
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温 :30°C
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-553-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl
 进样时间 : 2025/01/03 00:30:11
 处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
 波长: 254nm
 版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69808	14065	15.100	6123	0.996	--
2	3.667	392510	57512	84.900	7088	0.925	7.737
总计		462318	71577	100.000			

图157 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-554-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:35:01

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

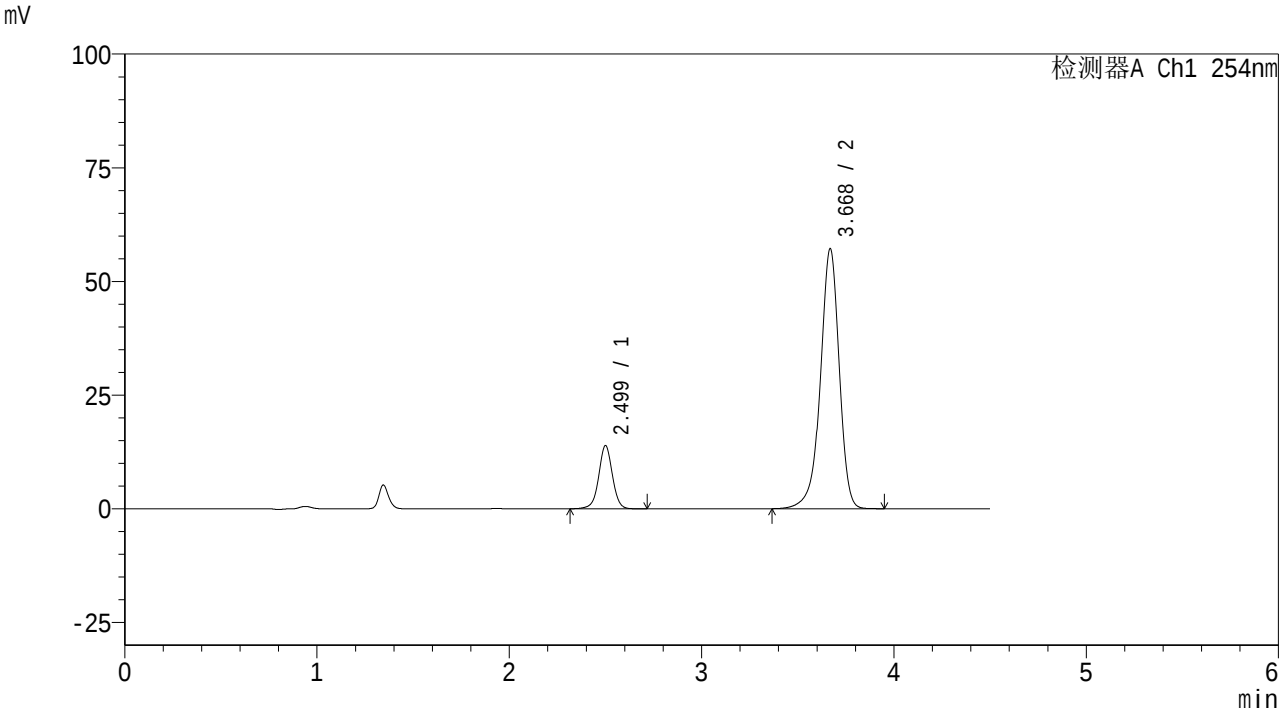
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69063	13868	15.101	6122	1.000	--
2	3.668	388275	56968	84.899	7101	0.926	7.742
总计		457338	70836	100.000			

图158 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-555-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:39:52

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

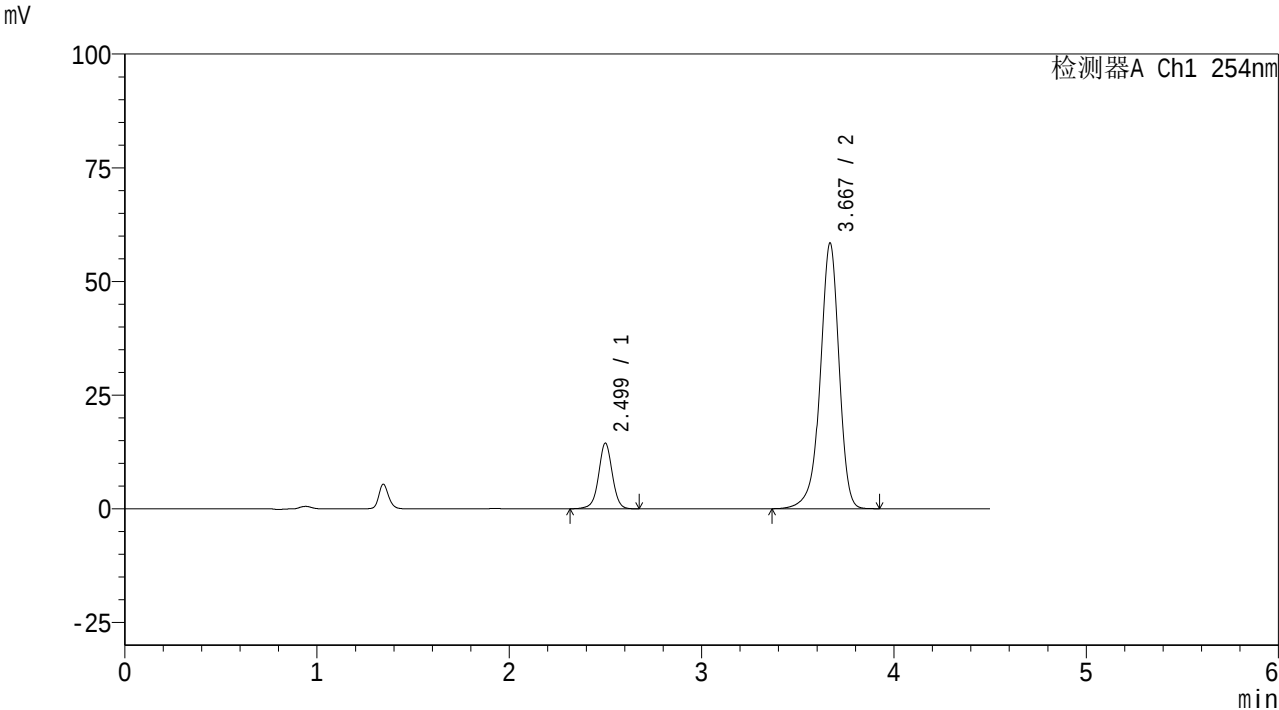
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	71330	14407	15.246	6131	0.997	--
2	3.667	396545	58216	84.754	7093	0.925	7.742
总计		467876	72623	100.000			

图159 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-556-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:44:44

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

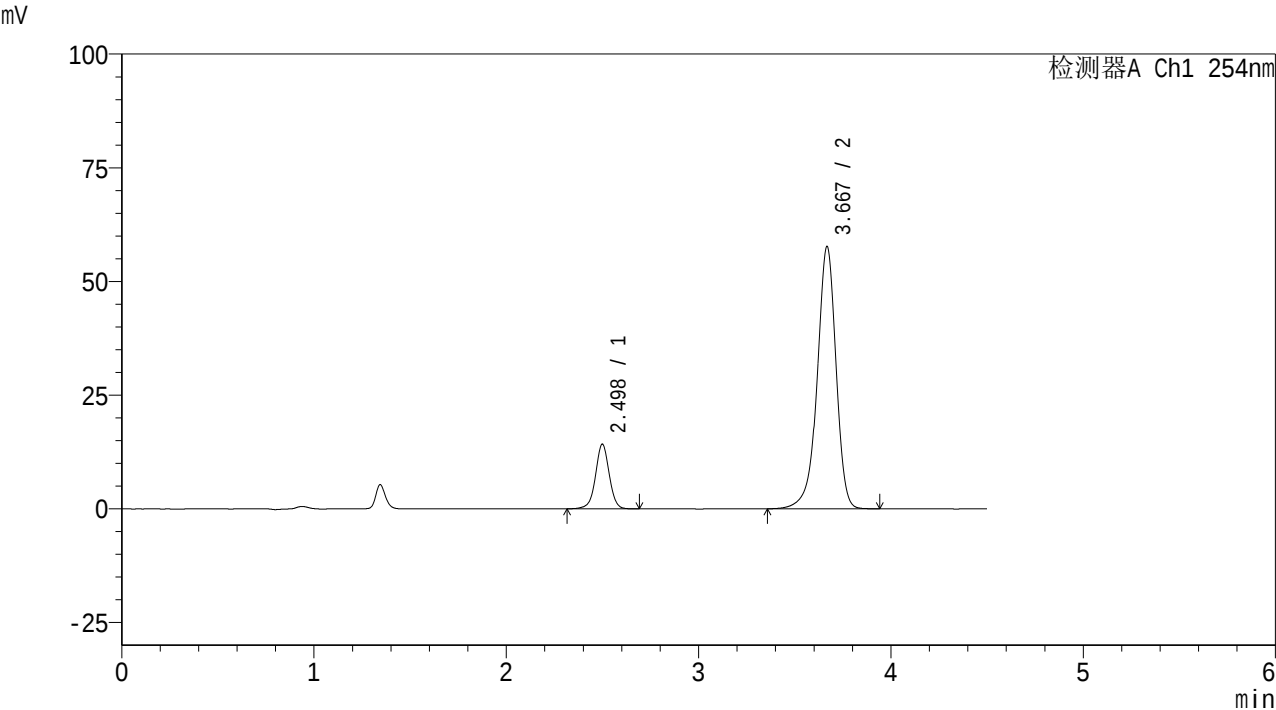
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	70486	14212	15.251	6107	0.994	--
2	3.667	391693	57488	84.749	7091	0.925	7.736
总计		462180	71701	100.000			

图160 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-557-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:49:35

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

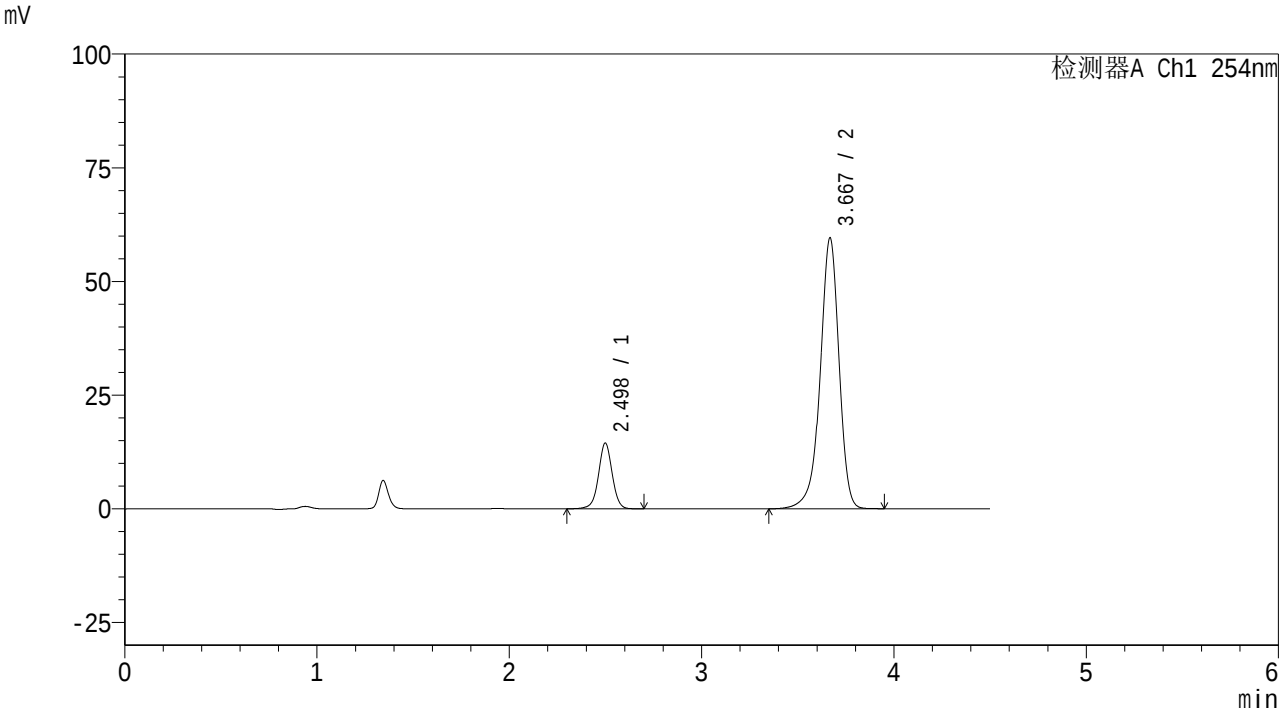
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	71614	14448	15.031	6122	0.999	--
2	3.667	404815	59392	84.969	7089	0.925	7.741
总计		476429	73840	100.000			

图161 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-558-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:54:28

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

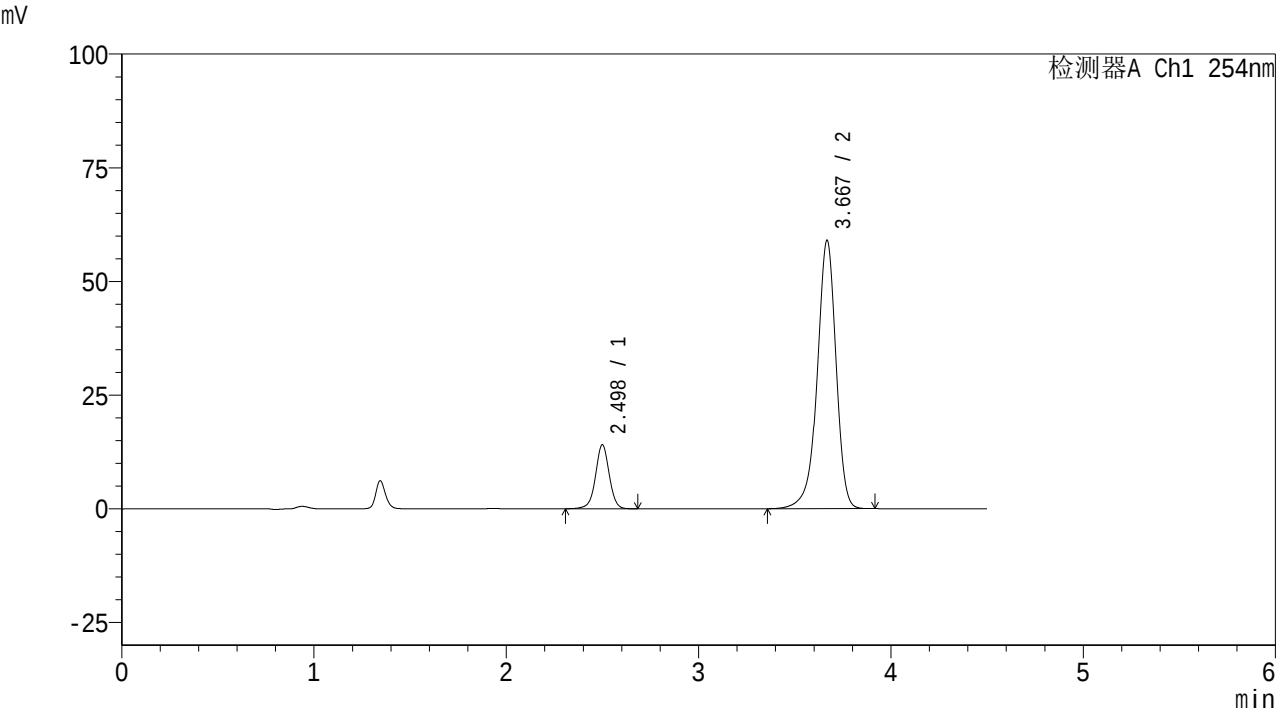
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	69661	14055	14.812	6118	0.996	--
2	3.667	400653	58816	85.188	7087	0.925	7.738
总计		470314	72871	100.000			

图162 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-559-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 00:59:18

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

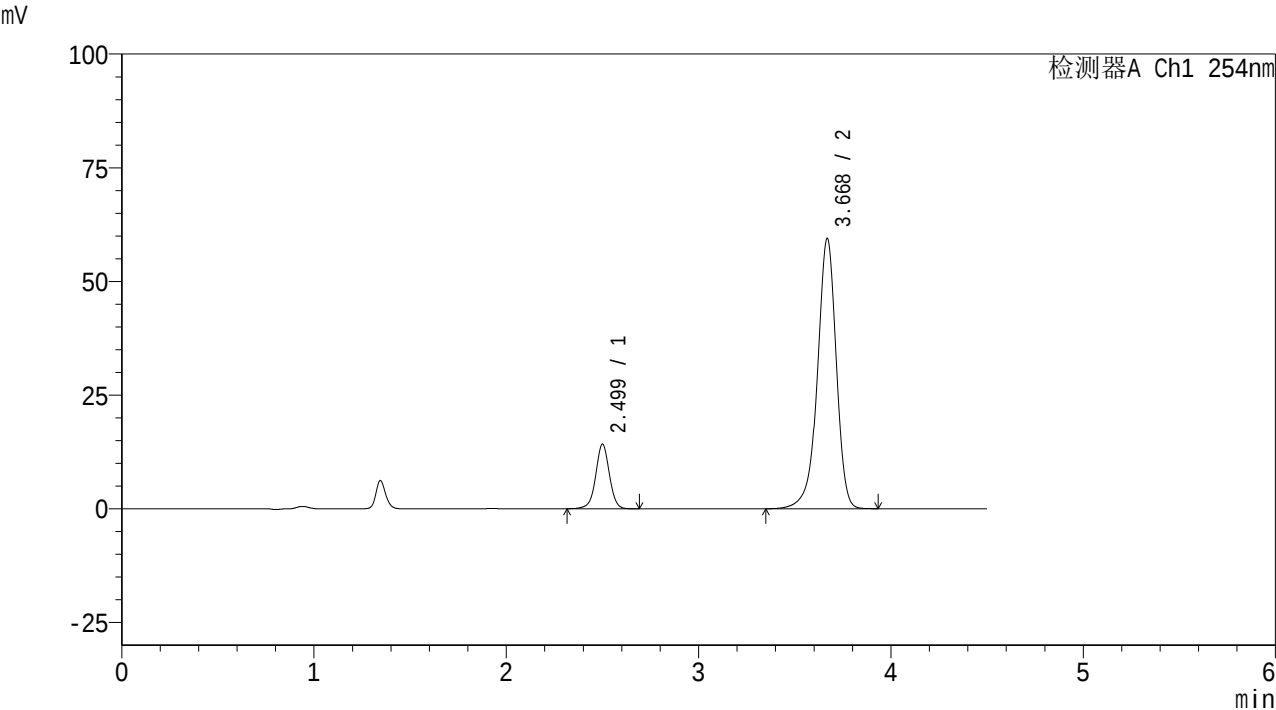
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	70251	14170	14.824	6125	0.998	--
2	3.668	403649	59240	85.176	7097	0.925	7.743
总计		473900	73409	100.000			

图163 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-560-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:04:09

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

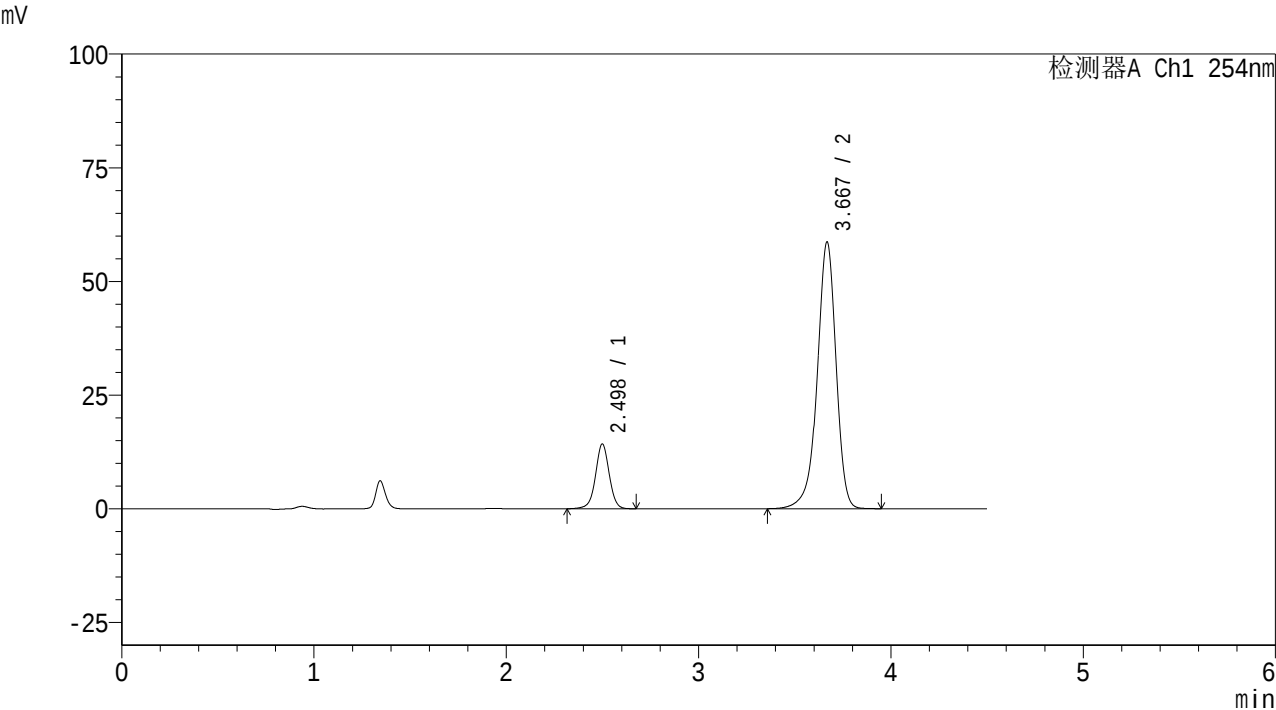
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	70443	14223	15.018	6120	0.998	--
2	3.667	398605	58461	84.982	7090	0.925	7.740
总计		469048	72684	100.000			

图164 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-561-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:09:01

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

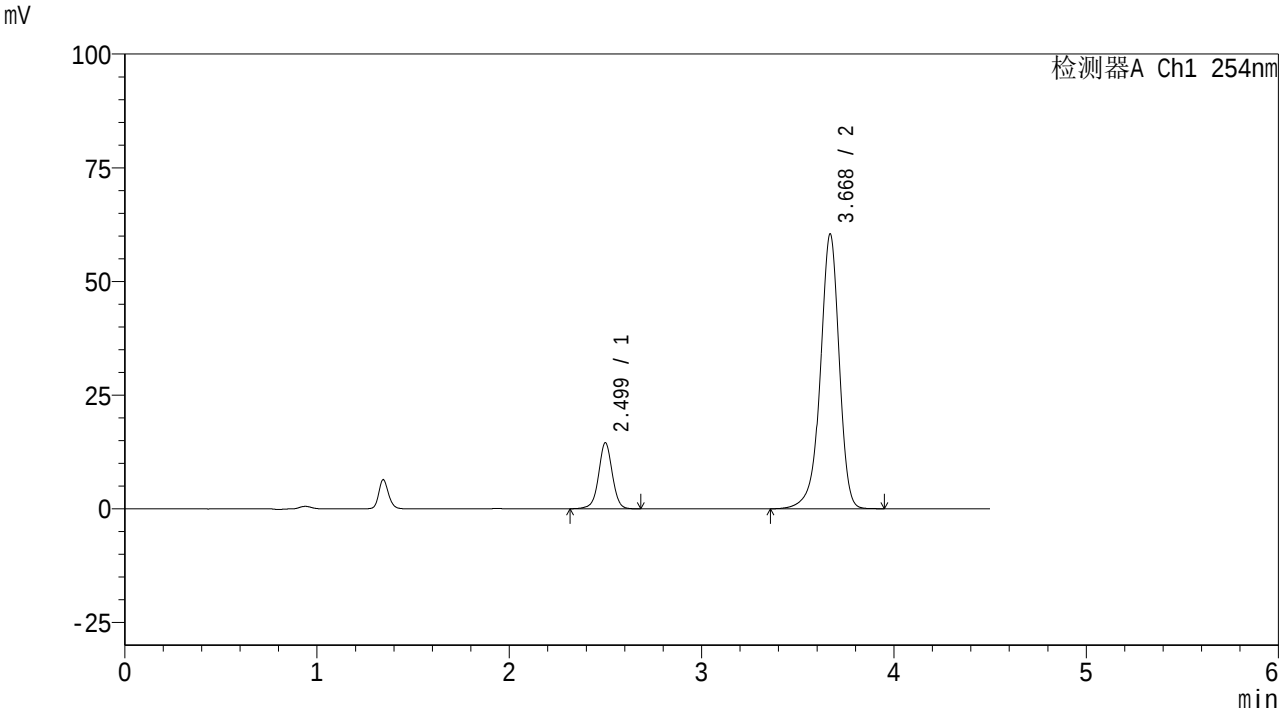
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	71846	14500	14.891	6124	0.996	--
2	3.668	410625	60179	85.109	7096	0.926	7.745
总计		482470	74679	100.000			

图165 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-562-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:13:53

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

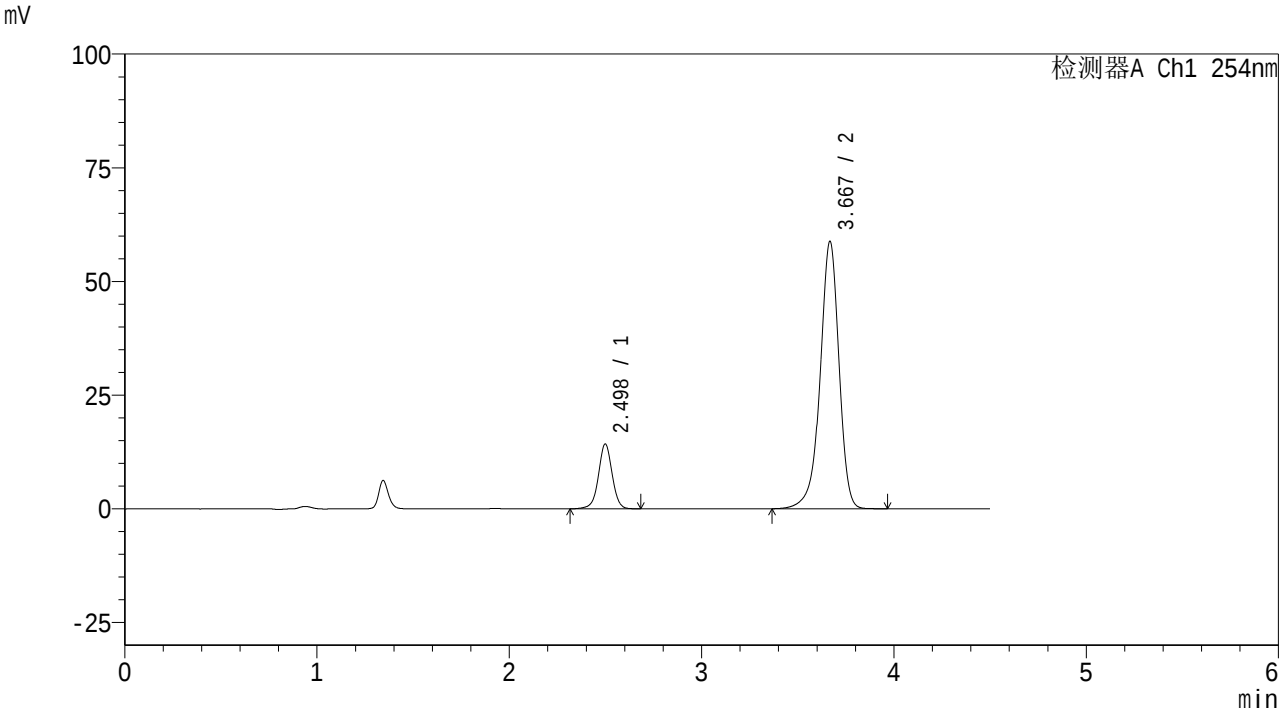
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	70748	14261	15.047	6100	0.997	--
2	3.667	399435	58649	84.953	7090	0.926	7.736
总计		470183	72910	100.000			

图166 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-563-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:18:46

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

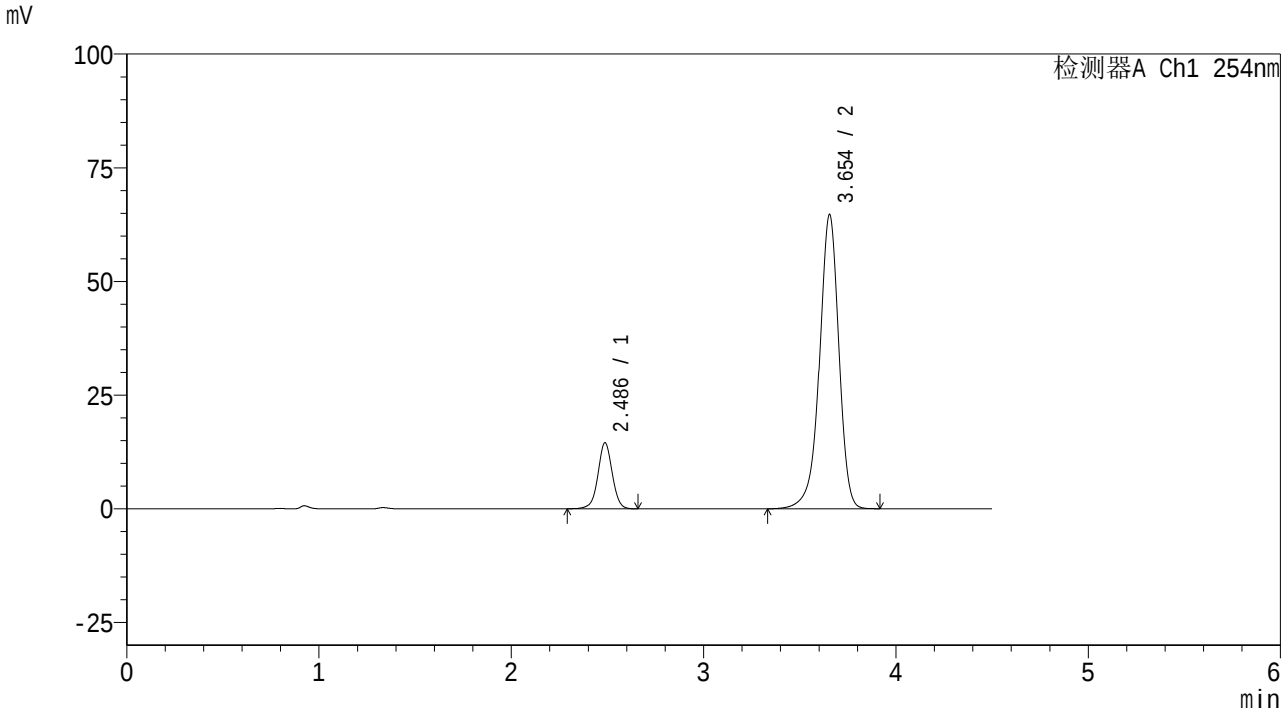
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.486	75192	14508	14.268	5503	1.006	--
2	3.654	451824	64700	85.732	6644	0.933	7.452
总计		527017	79208	100.000			

图167 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-564-2 - zzp-24122703-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:23:37

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

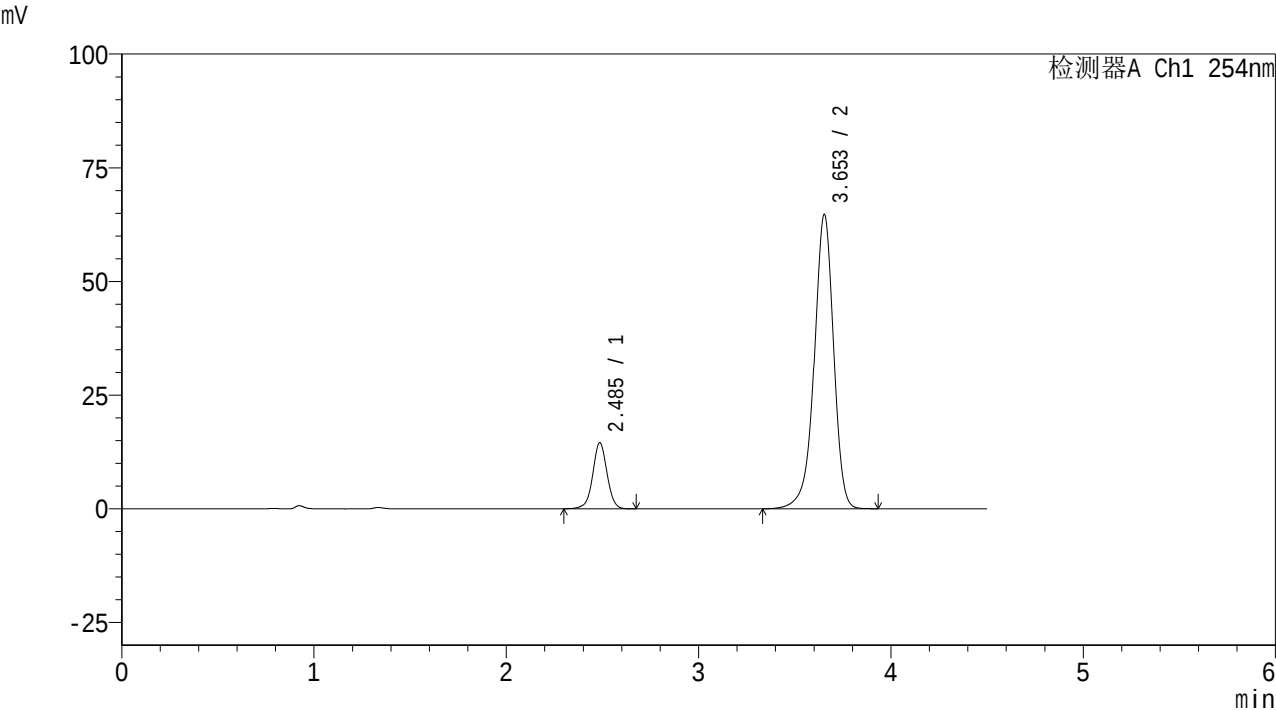
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.485	75308	14496	14.278	5515	1.008	--
2	3.653	452127	64670	85.722	6635	0.933	7.454
总计		527435	79166	100.000			

图168 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-565-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:28:32

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

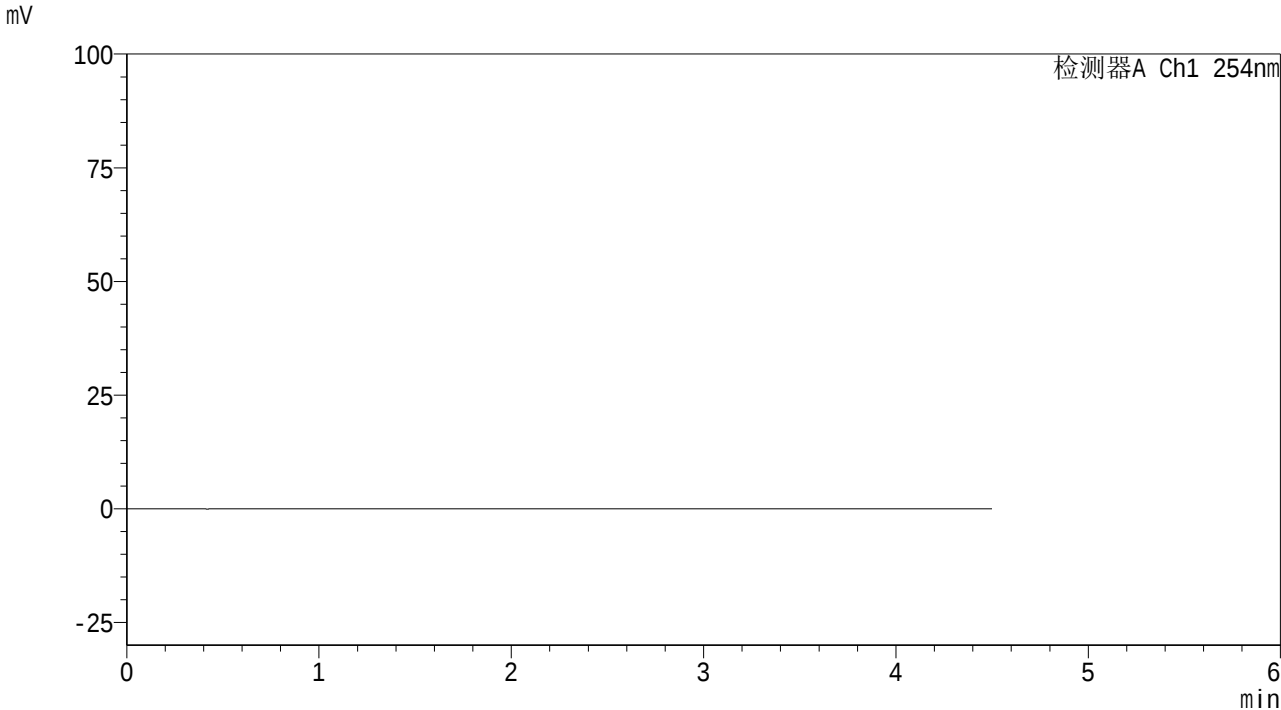
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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)
总计							

图169 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-566-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:33:25

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

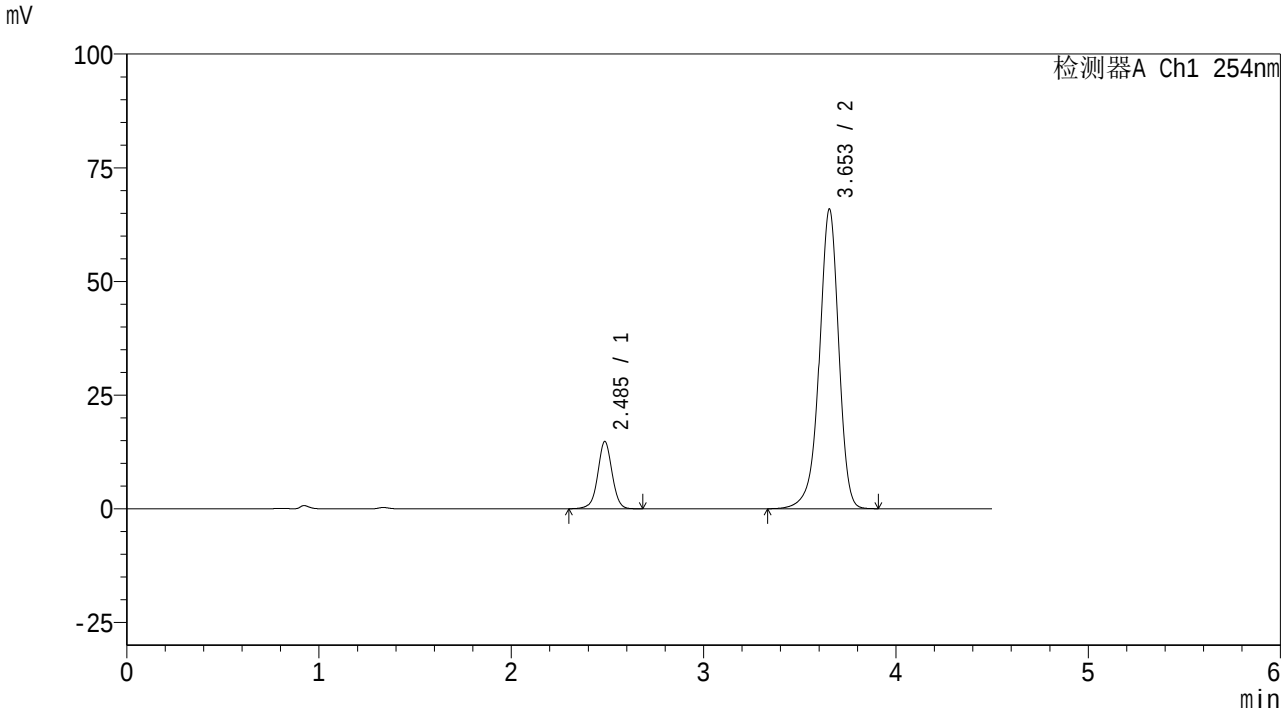
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.485	76666	14745	14.287	5524	1.005	--
2	3.653	459943	65867	85.713	6646	0.933	7.462
总计		536609	80611	100.000			

图170 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-567-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:38:17

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

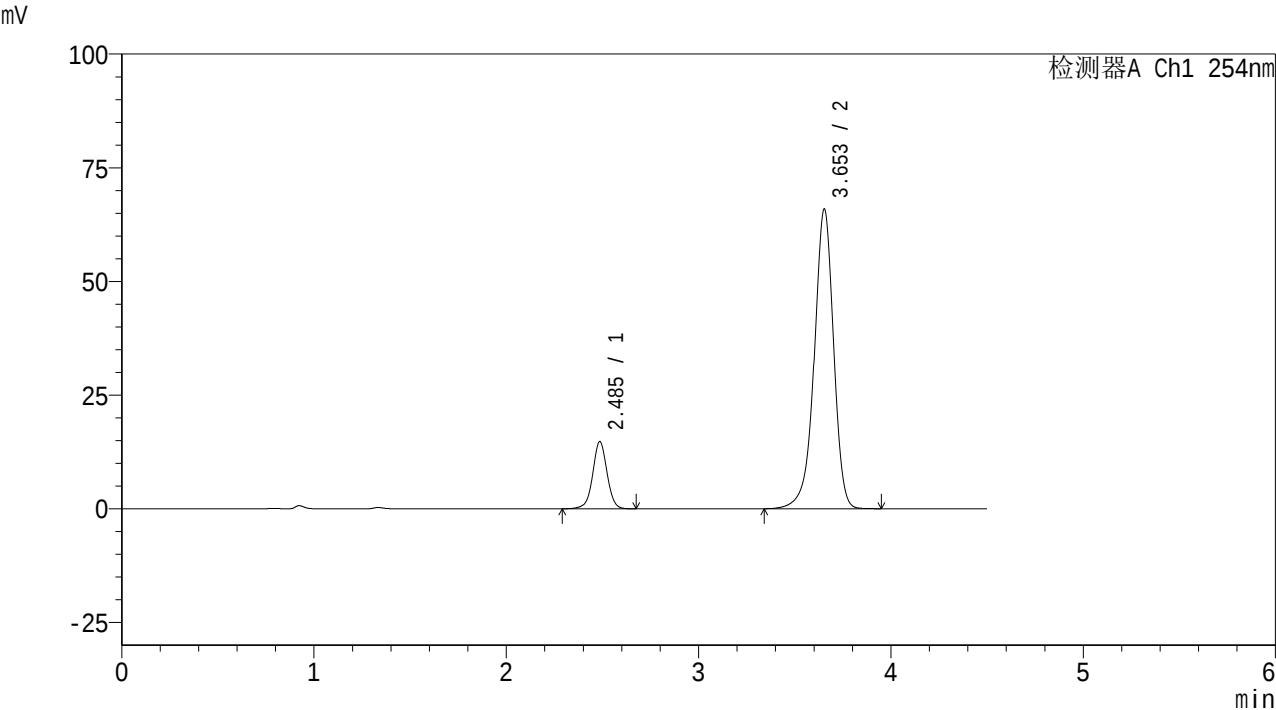
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.485	76420	14712	14.241	5528	1.006	--
2	3.653	460183	65826	85.759	6644	0.933	7.461
总计		536603	80538	100.000			

图171 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



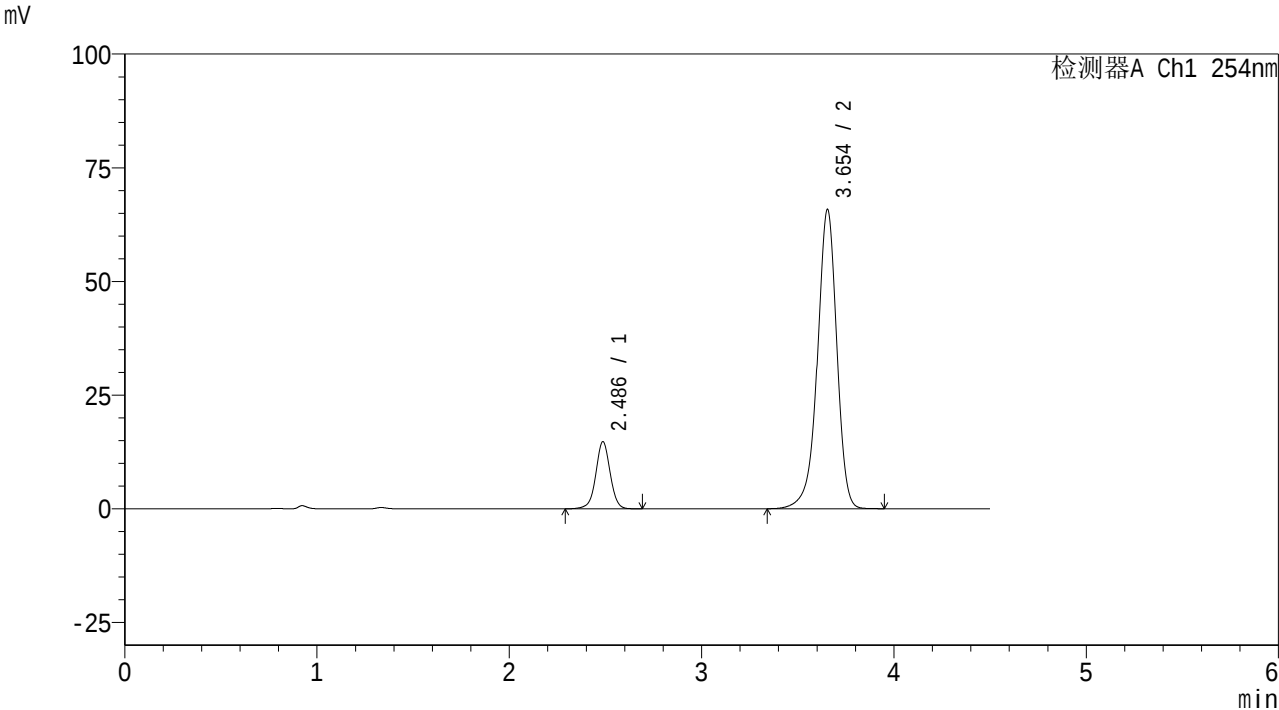
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-568-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/03 01:43:11
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.486	76497	14729	14.264	5517	1.010	--
2	3.654	459791	65799	85.736	6633	0.933	7.455
总计		536288	80528	100.000			

图172 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-569-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:48:05

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

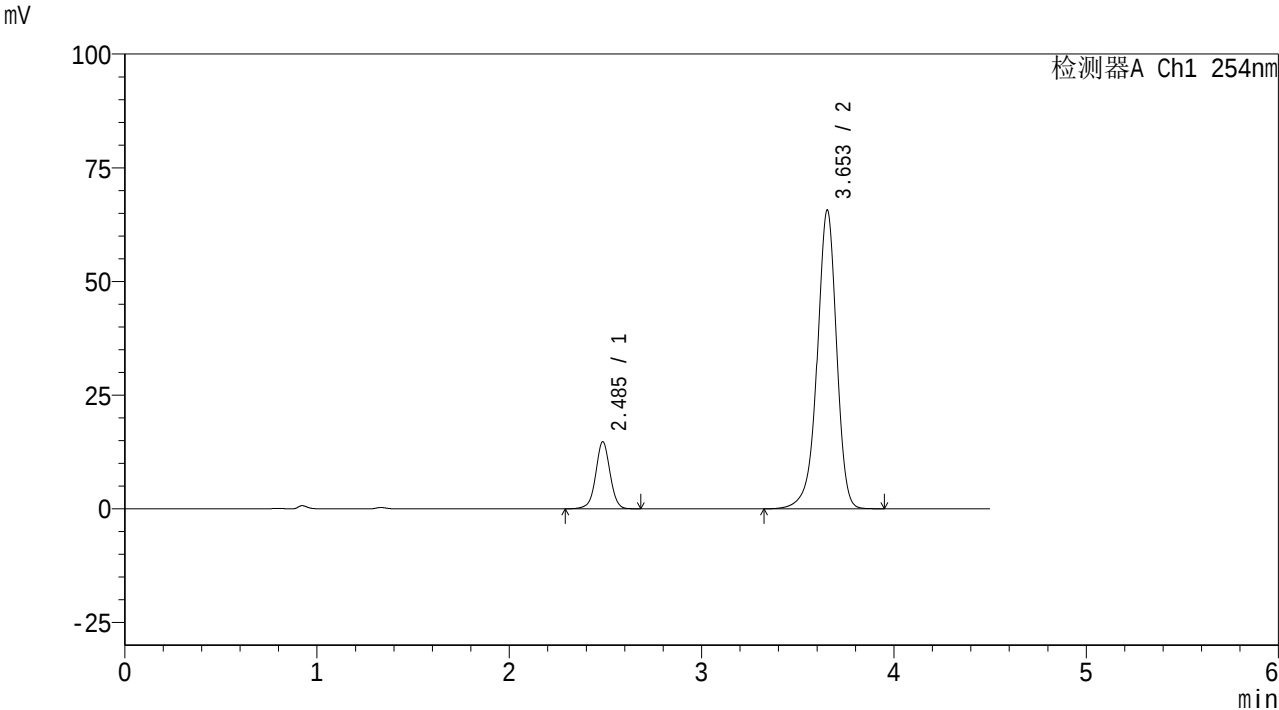
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.485	76344	14682	14.262	5521	1.008	--
2	3.653	458935	65606	85.738	6642	0.933	7.458
总计		535278	80289	100.000			

图173 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-570-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:52:59

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:54

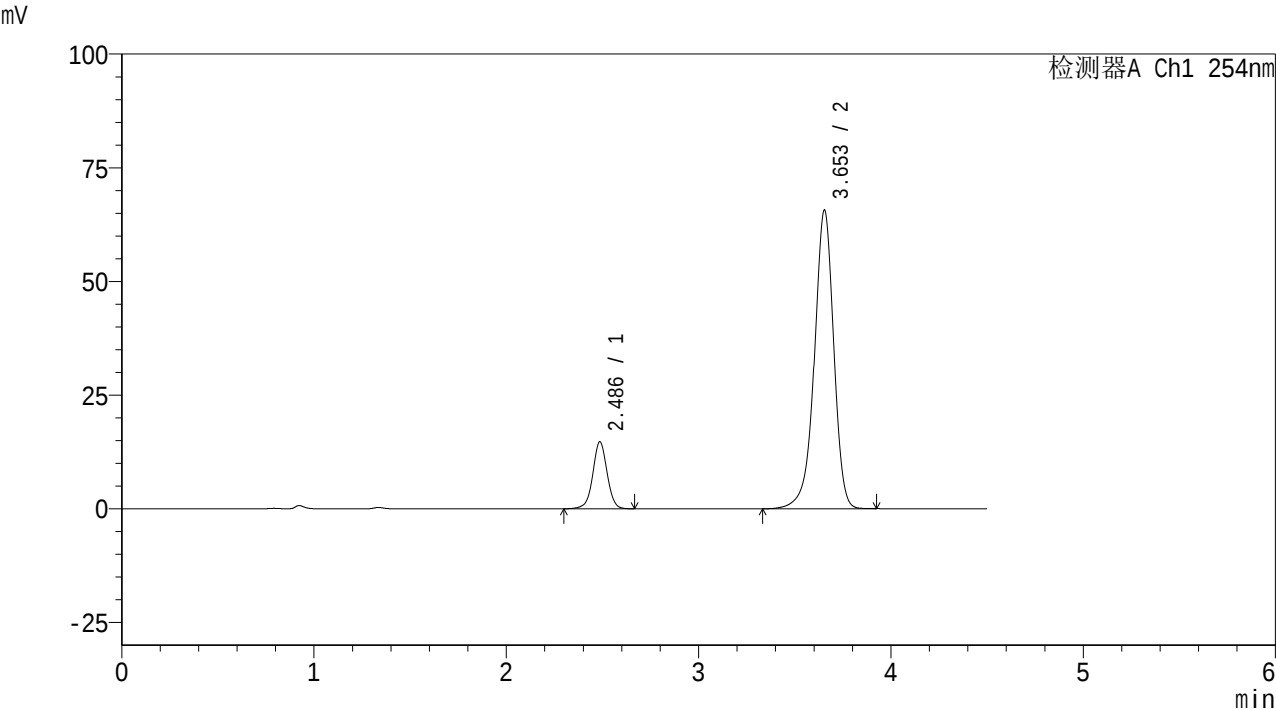
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.486	76309	14691	14.267	5519	1.006	--
2	3.653	458576	65622	85.733	6638	0.933	7.456
总计		534885	80313	100.000			

图174 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-571-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 01:57:52

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:35:57

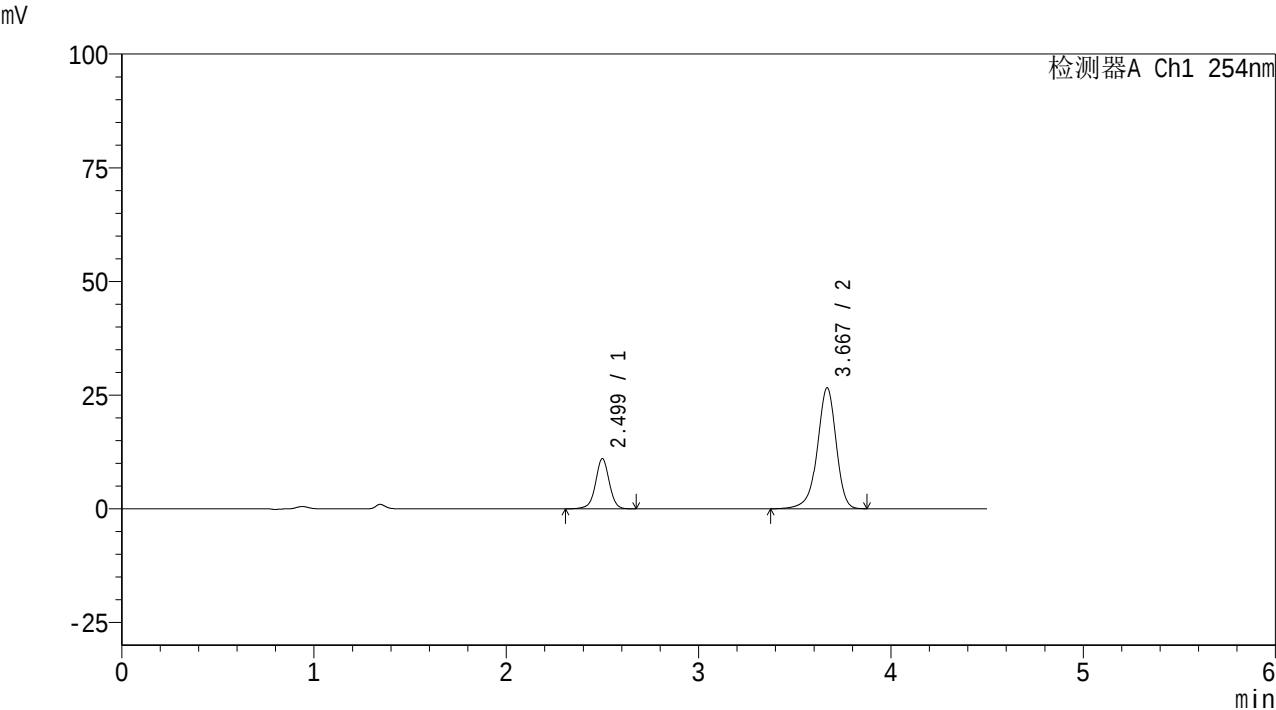
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	54620	11016	23.240	6124	0.990	--
2	3.667	180411	26473	76.760	7101	0.923	7.746
总计		235031	37489	100.000			

图175 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-572-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/03 02:02:44

处理时间 (V2): 2025/01/03 13:36:00

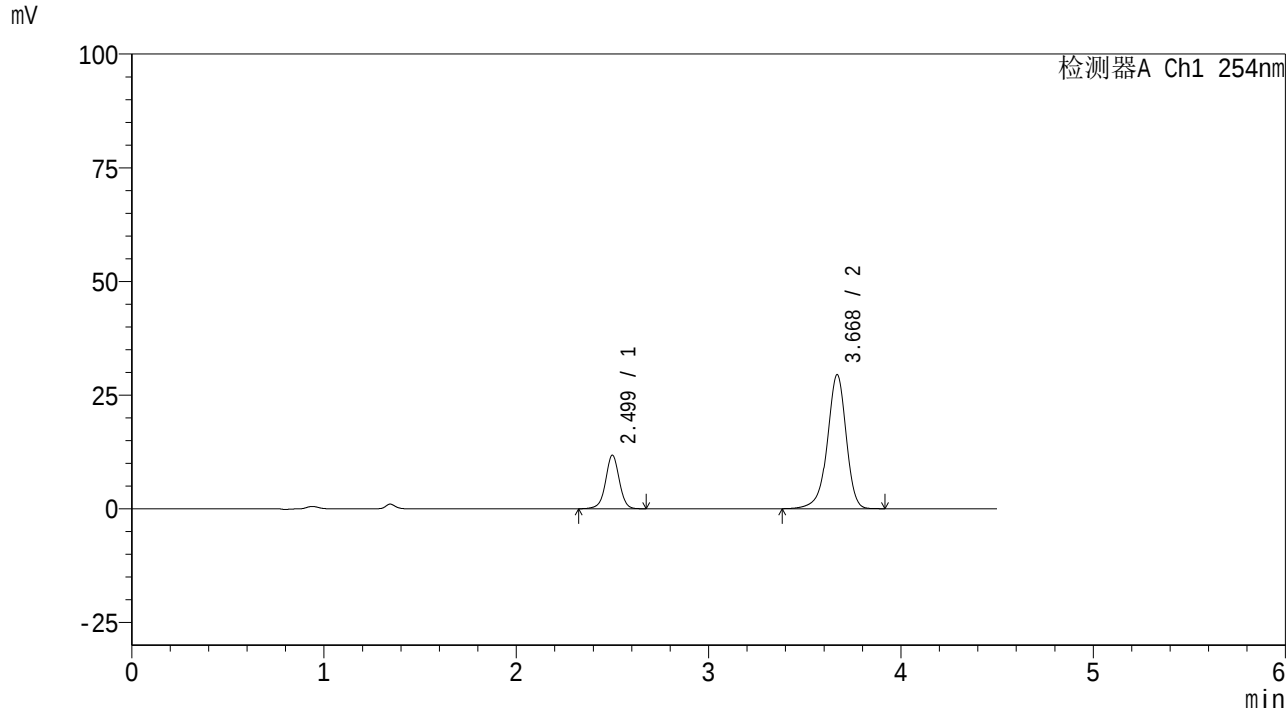
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	58329	11769	22.590	6129	0.993	--
2	3.668	199884	29347	77.410	7106	0.925	7.748
总计		258213	41116	100.000			

图176 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-573-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:07:36

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

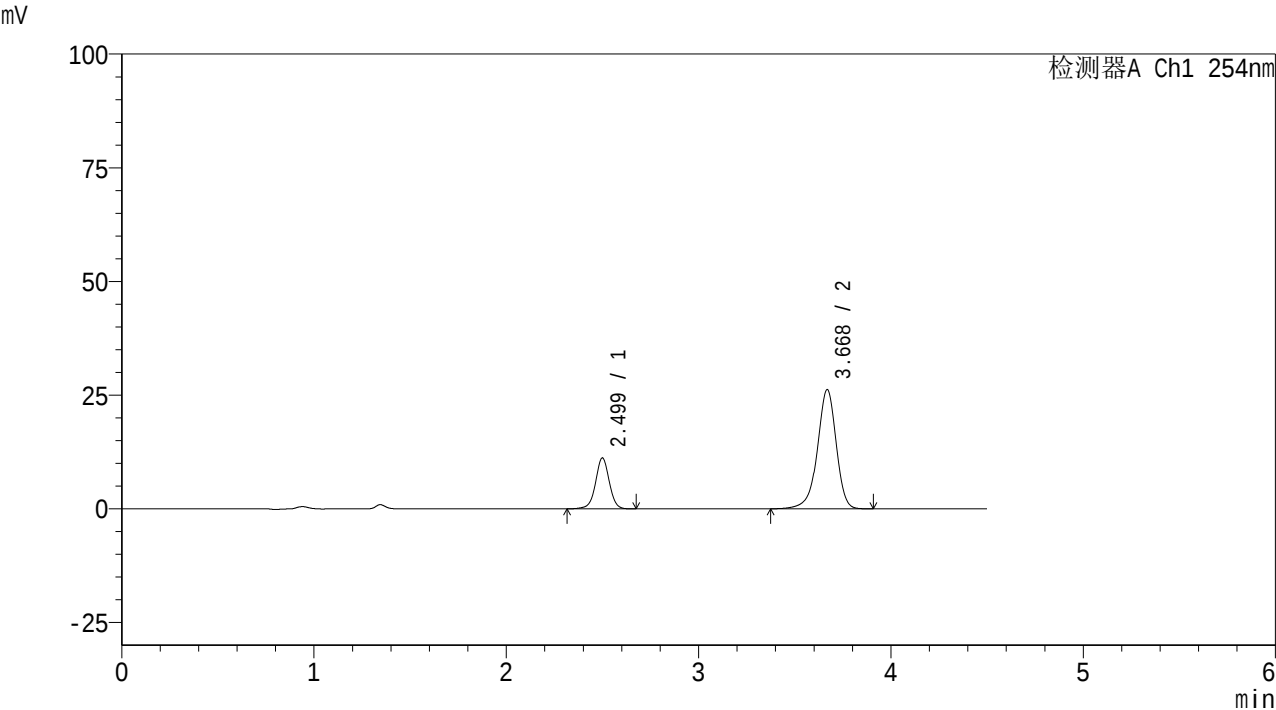
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	55461	11186	23.751	6116	0.996	--
2	3.668	178047	26121	76.249	7096	0.925	7.743
总计		233508	37307	100.000			

图177 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-574-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:12:27

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

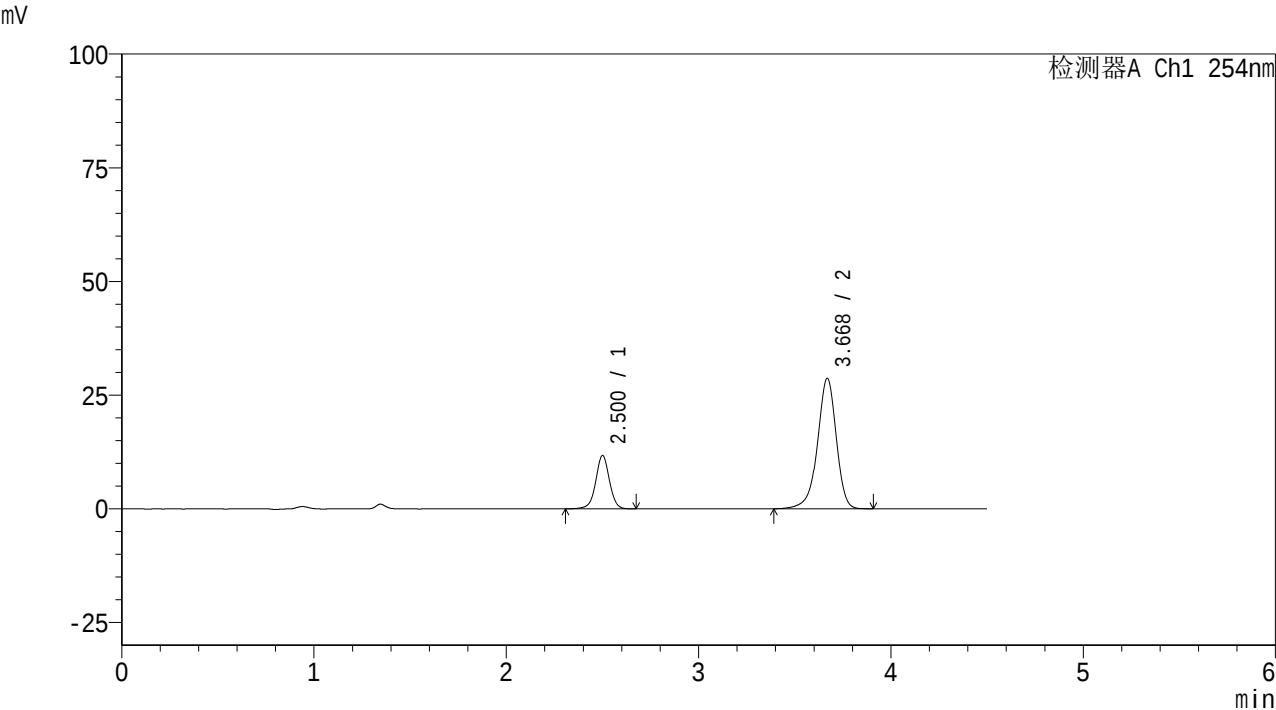
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	58158	11689	23.036	6112	0.998	--
2	3.668	194311	28597	76.964	7104	0.926	7.740
总计		252469	40286	100.000			

图178 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-575-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:17:19

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

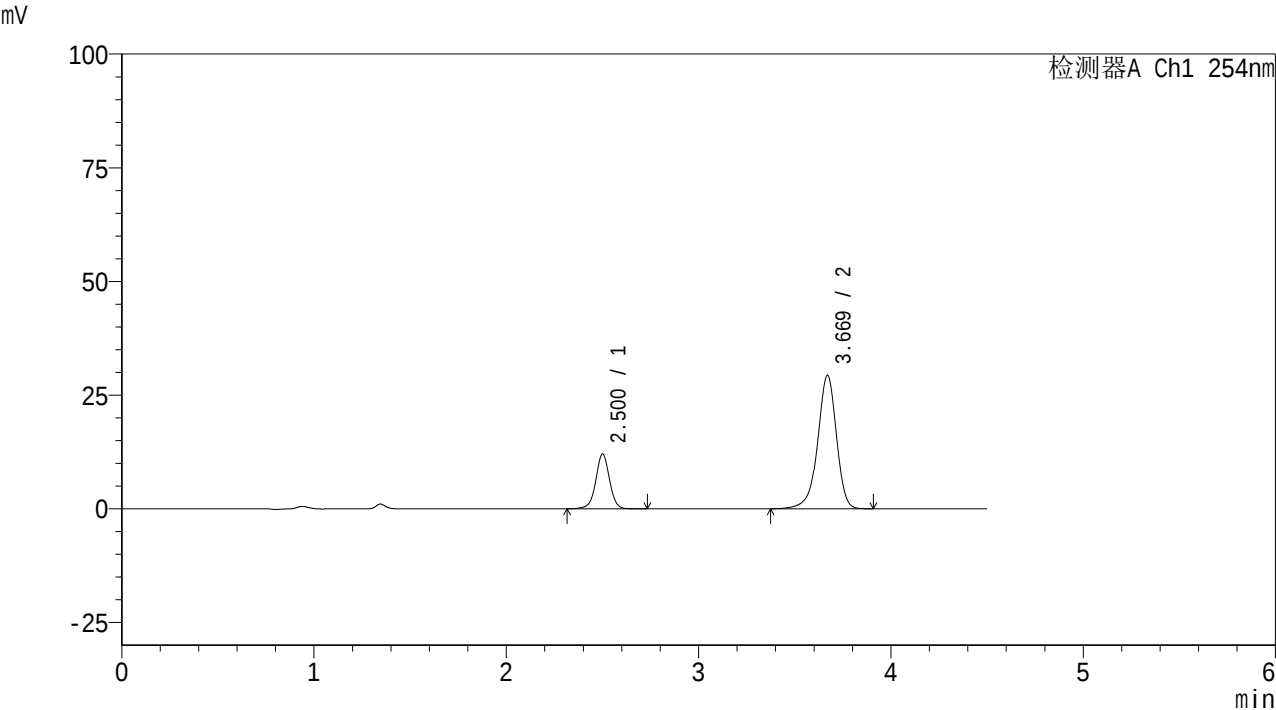
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	60057	12016	23.160	6103	0.991	--
2	3.669	199258	29314	76.840	7102	0.924	7.740
总计		259315	41329	100.000			

图179 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-576-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:22:11

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

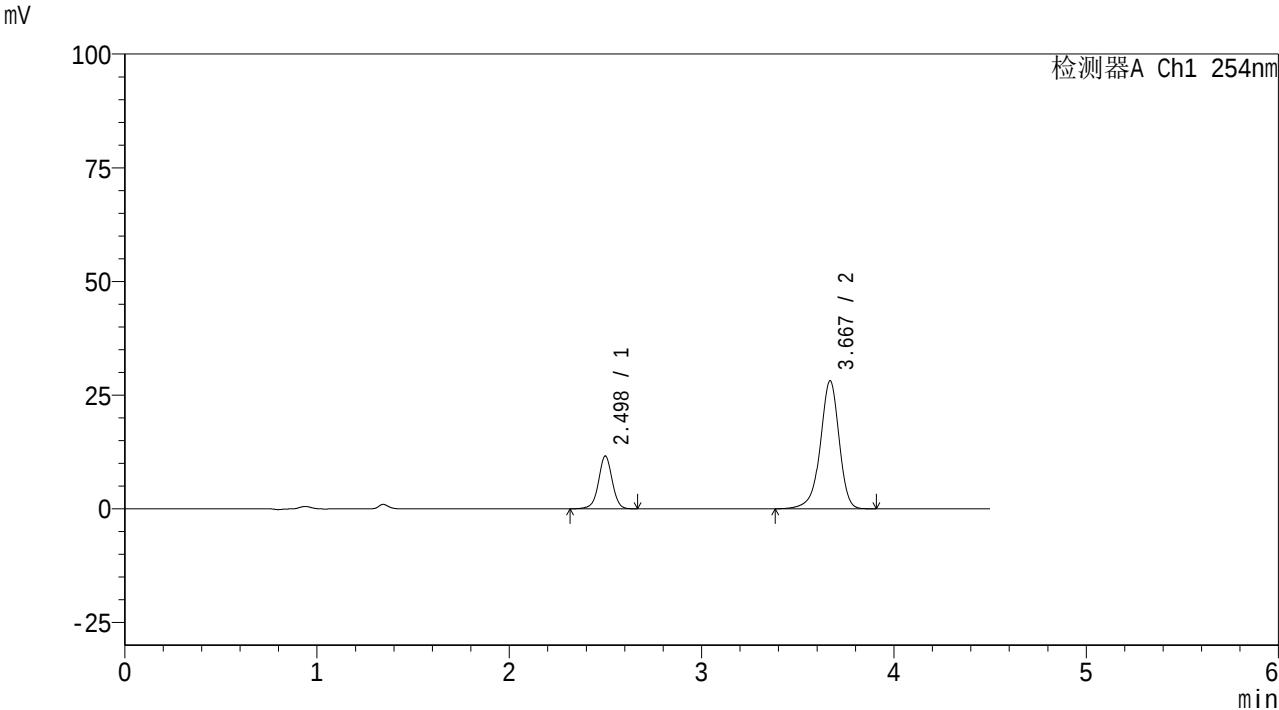
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	57422	11604	23.125	6125	0.994	--
2	3.667	190886	28047	76.875	7096	0.925	7.744
总计		248308	39651	100.000			

图180 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-577-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:27:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

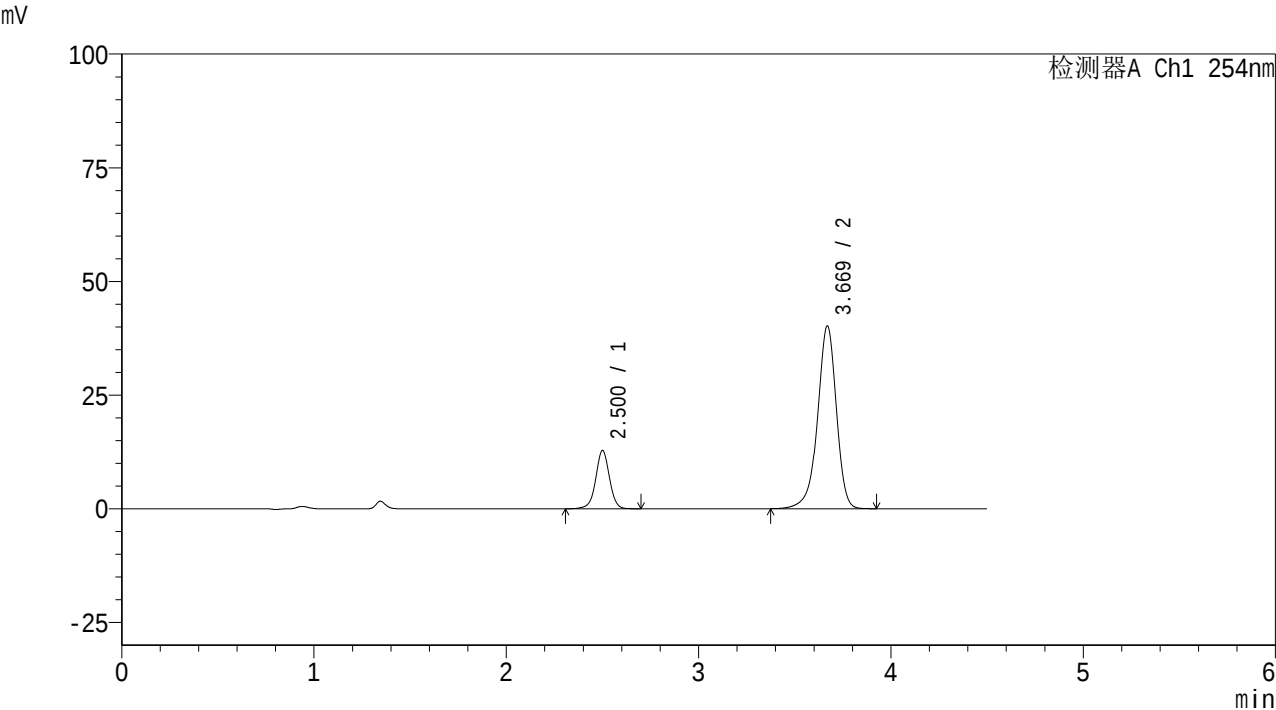
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	63722	12781	18.943	6098	0.993	--
2	3.669	272671	40094	81.057	7100	0.926	7.738
总计		336393	52874	100.000			

图181 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-578-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:31:56

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

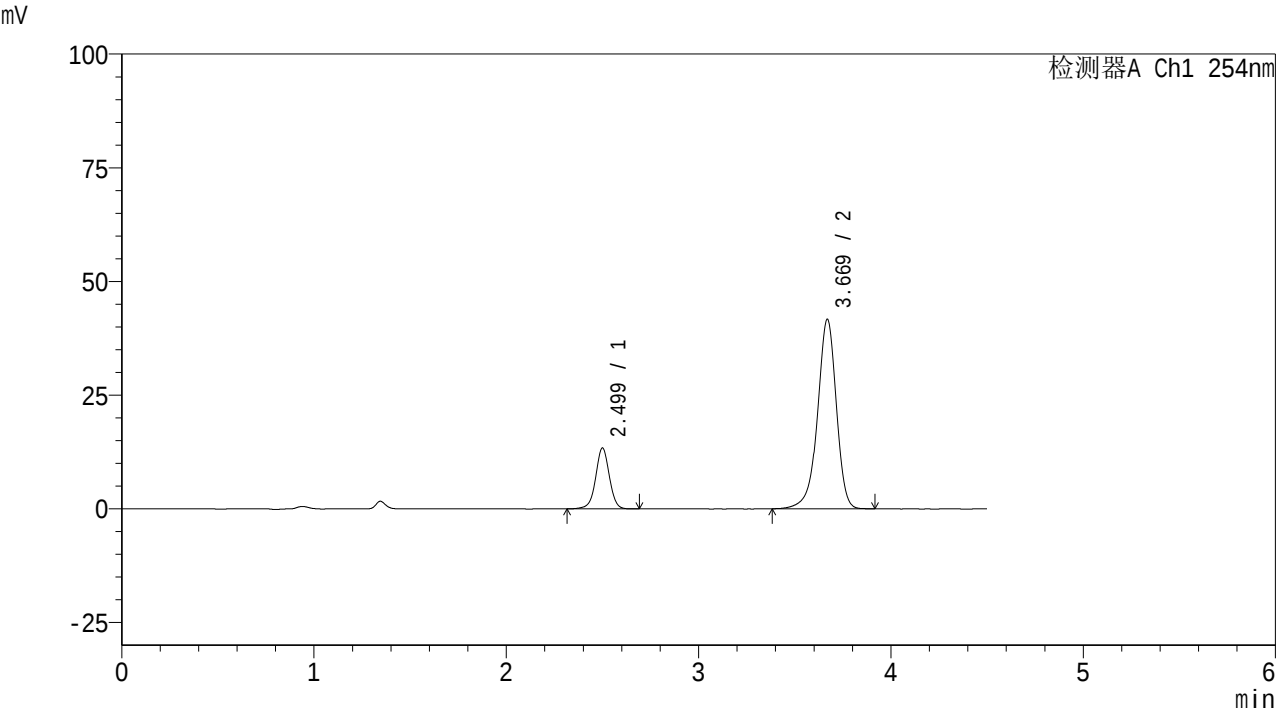
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	66399	13364	19.027	6114	0.995	--
2	3.669	282582	41565	80.973	7096	0.926	7.743
总计		348982	54929	100.000			

图182 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-579-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:36:48

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

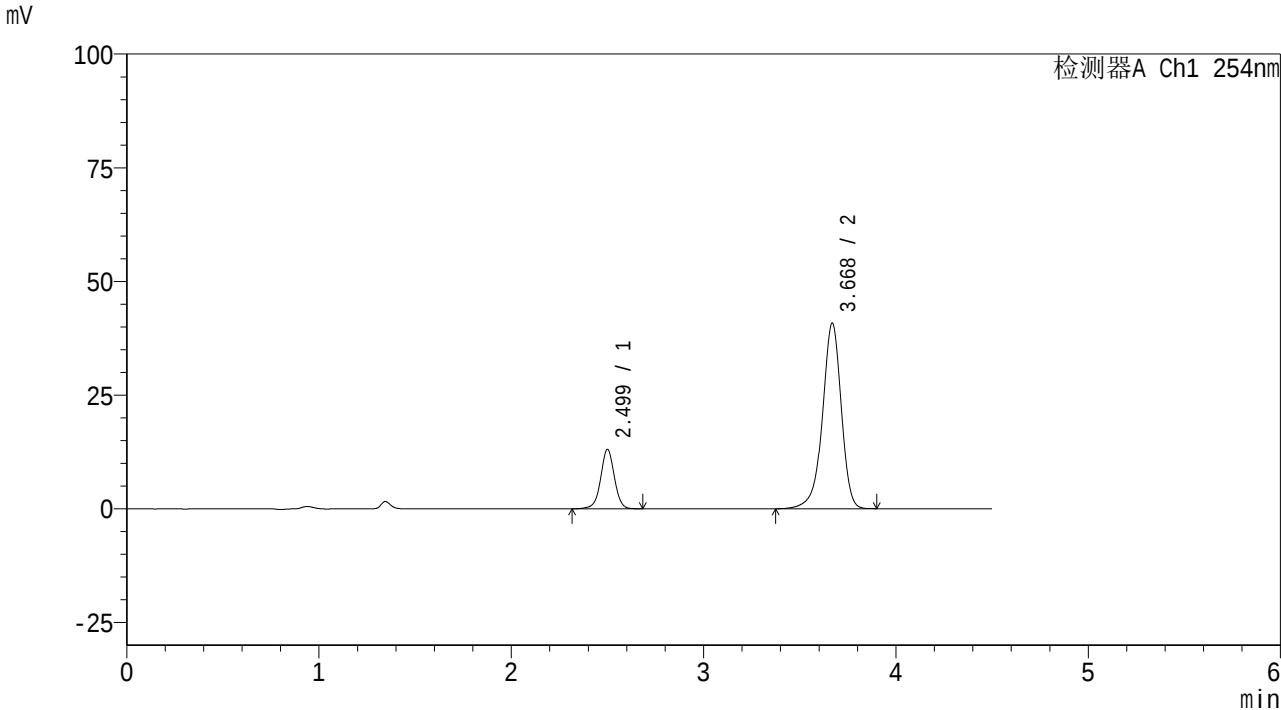
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	64890	13046	18.987	6108	0.997	--
2	3.668	276866	40676	81.013	7092	0.924	7.737
总计		341755	53723	100.000			

图183 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-580-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:41:40

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

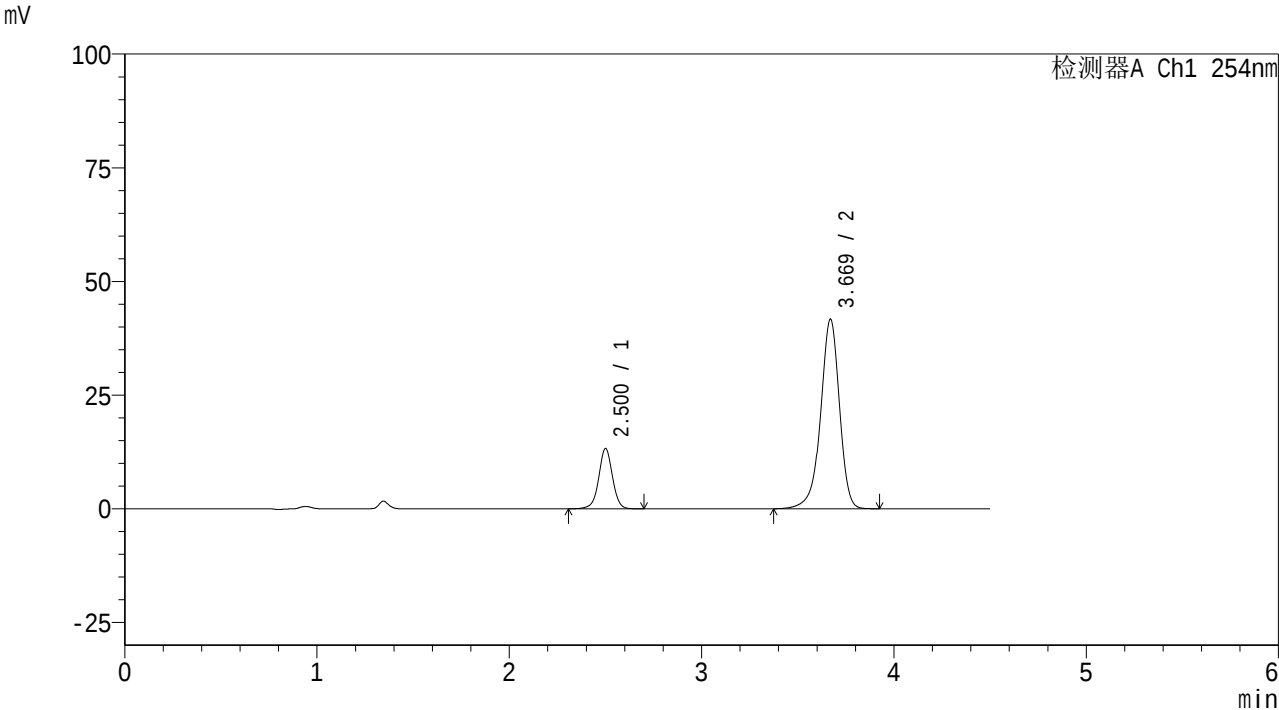
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	66008	13227	18.909	6095	0.995	--
2	3.669	283081	41624	81.091	7091	0.926	7.736
总计		349089	54850	100.000			

图184 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-581-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:46:31

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

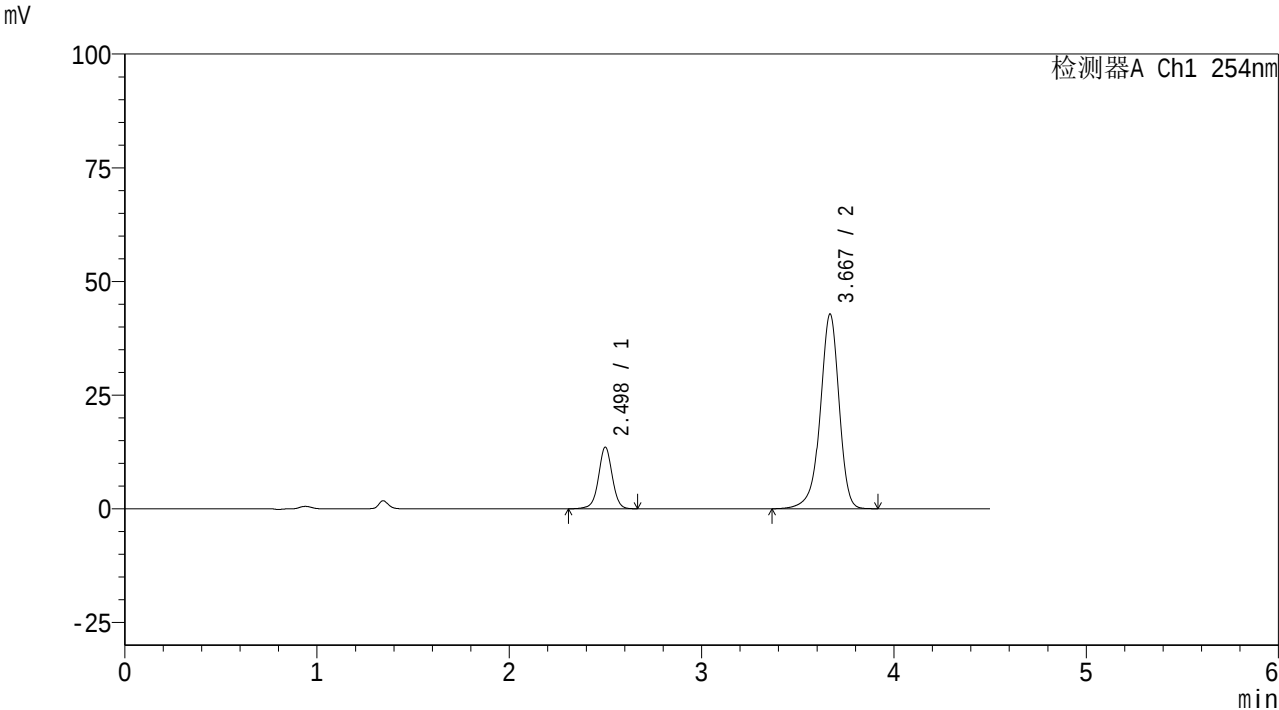
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	67059	13542	18.733	6119	0.999	--
2	3.667	290920	42664	81.267	7089	0.925	7.740
总计		357979	56206	100.000			

图185 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-582-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:51:23

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

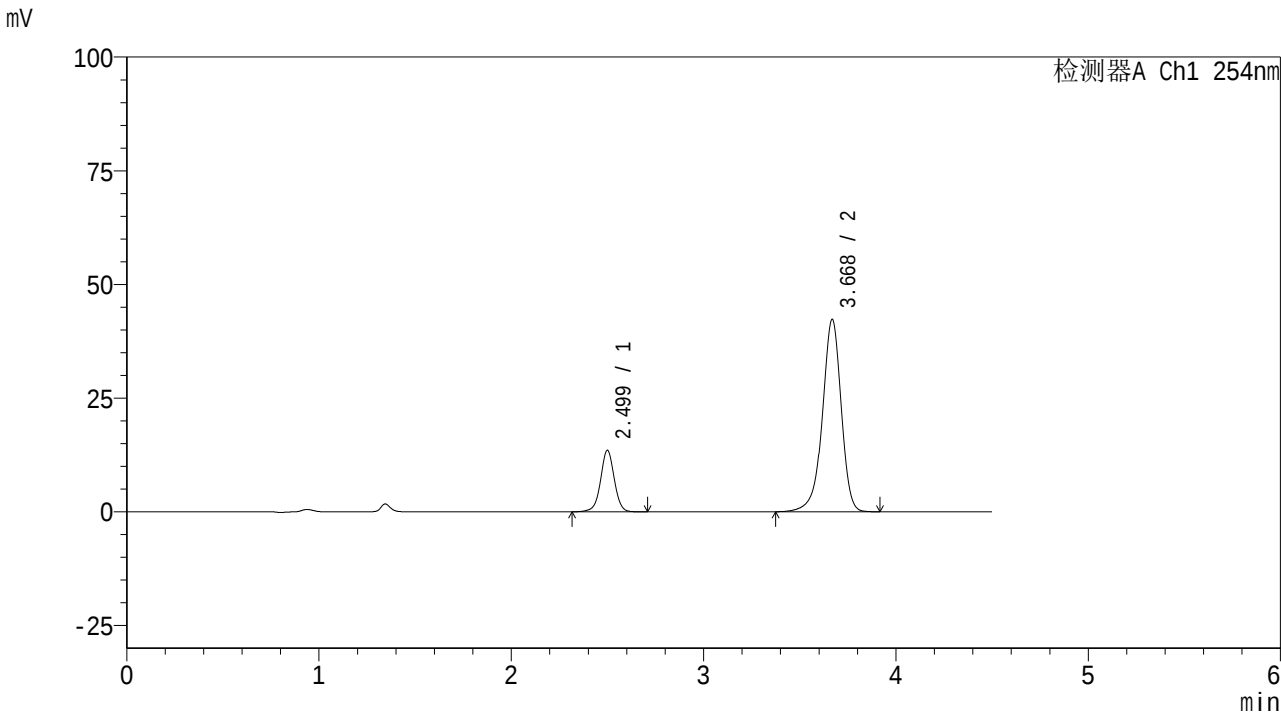
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67178	13508	18.954	6113	0.996	--
2	3.668	287243	42150	81.046	7090	0.926	7.740
总计		354421	55658	100.000			

图186 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-583-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 02:56:16

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

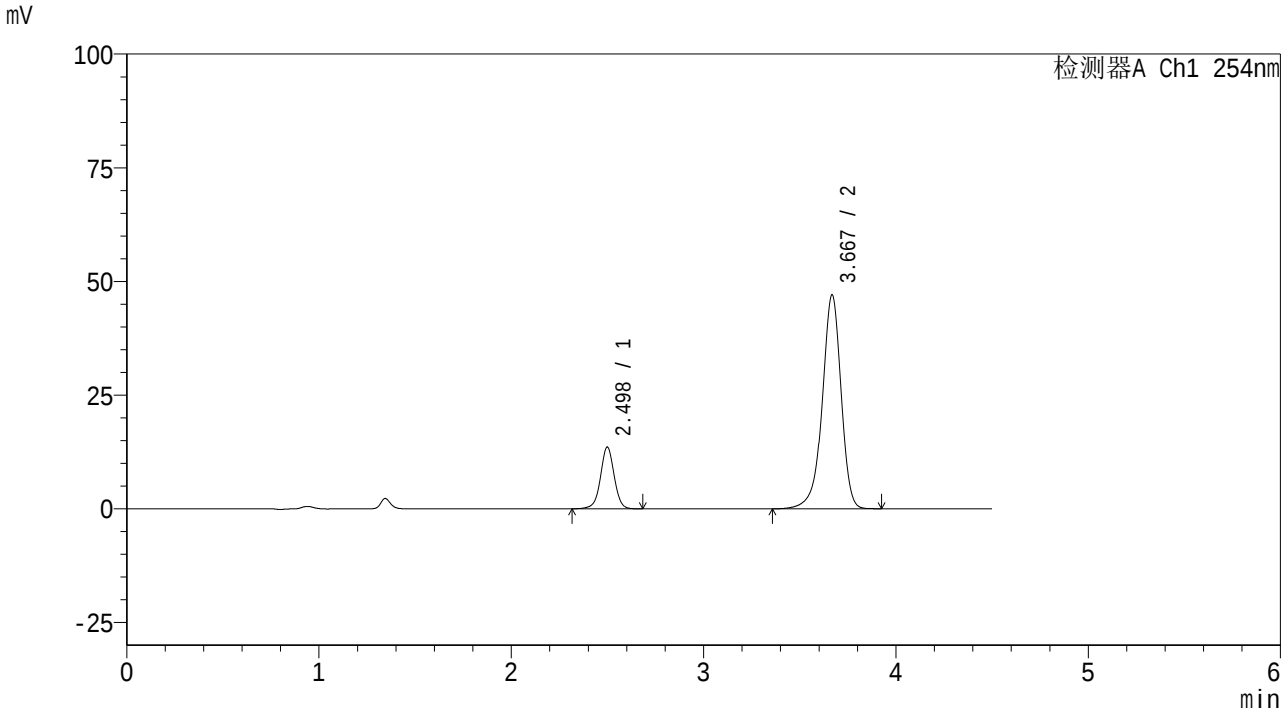
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	67234	13571	17.374	6107	0.997	--
2	3.667	319747	46879	82.626	7085	0.924	7.738
总计		386981	60450	100.000			

图187 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



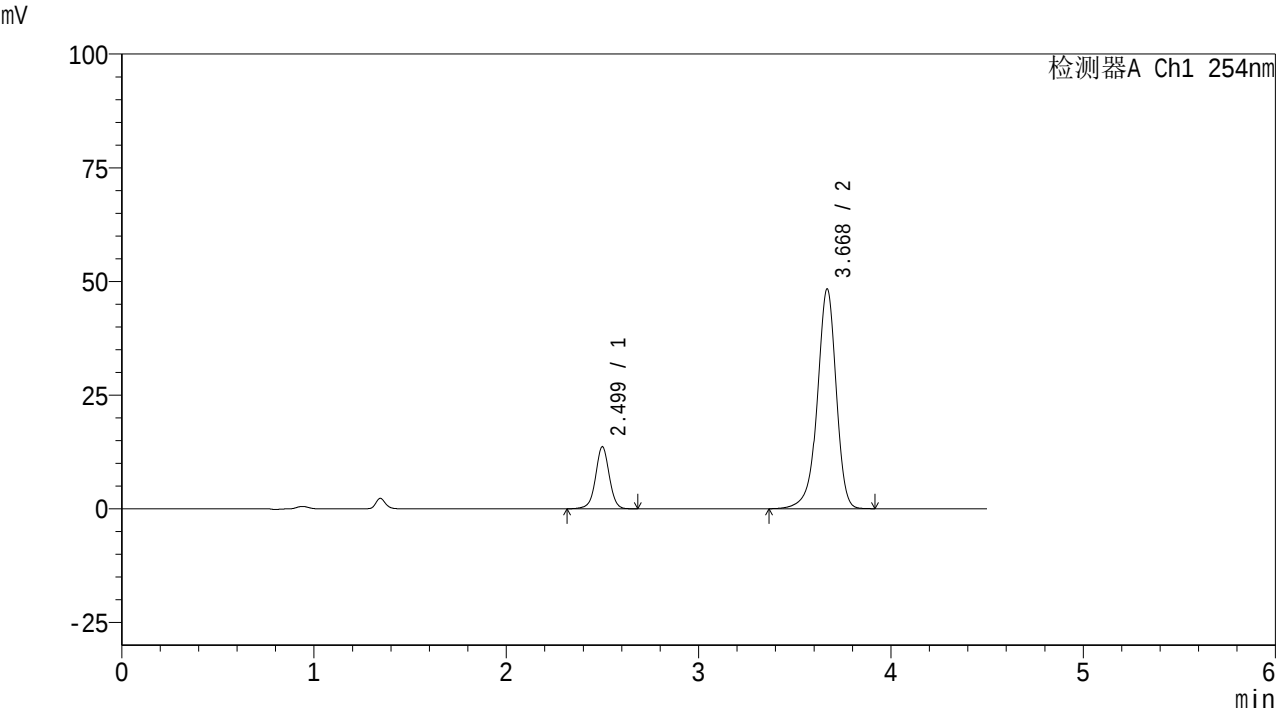
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-584-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/03 03:01:08
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67416	13622	17.040	6117	0.999	--
2	3.668	328228	48138	82.960	7100	0.925	7.744
总计		395644	61760	100.000			

图188 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-585-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:06:02

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

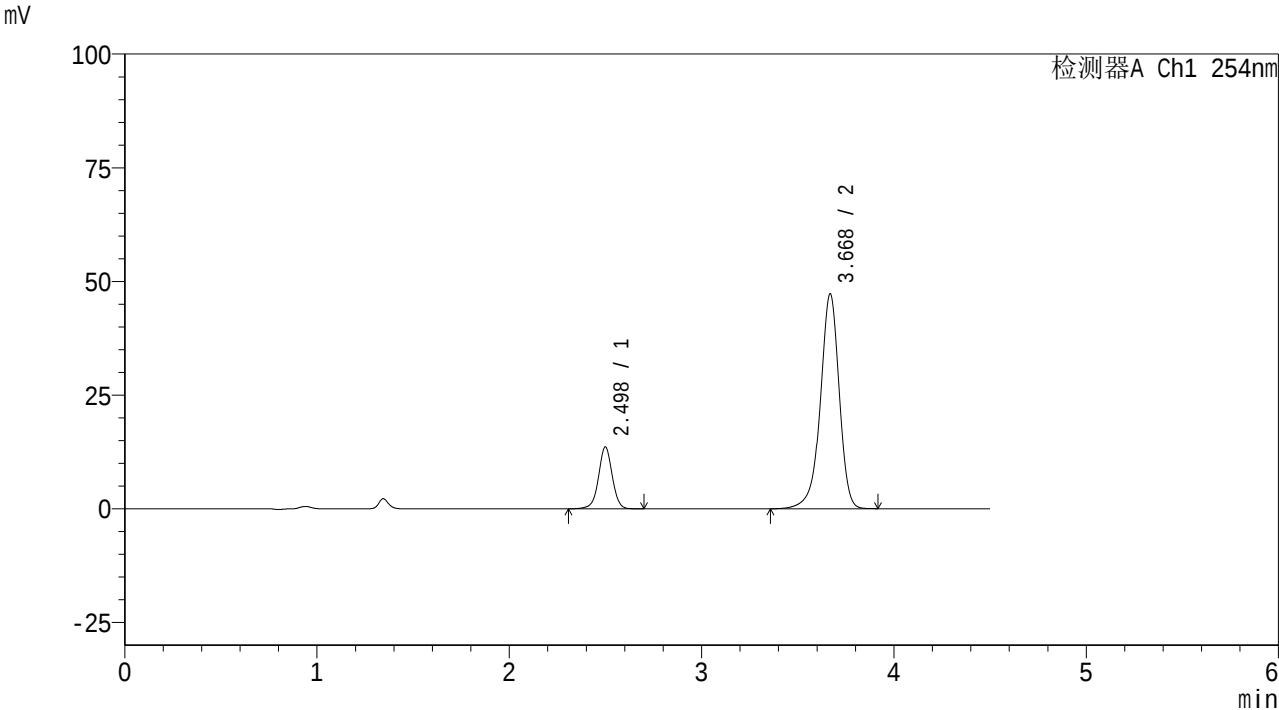
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	67463	13594	17.370	6114	0.995	--
2	3.668	320918	47053	82.630	7088	0.925	7.741
总计		388381	60647	100.000			

图189 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-586-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:4-30

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/03 03:10:54

处理时间(V2):2025/01/03 13:36:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

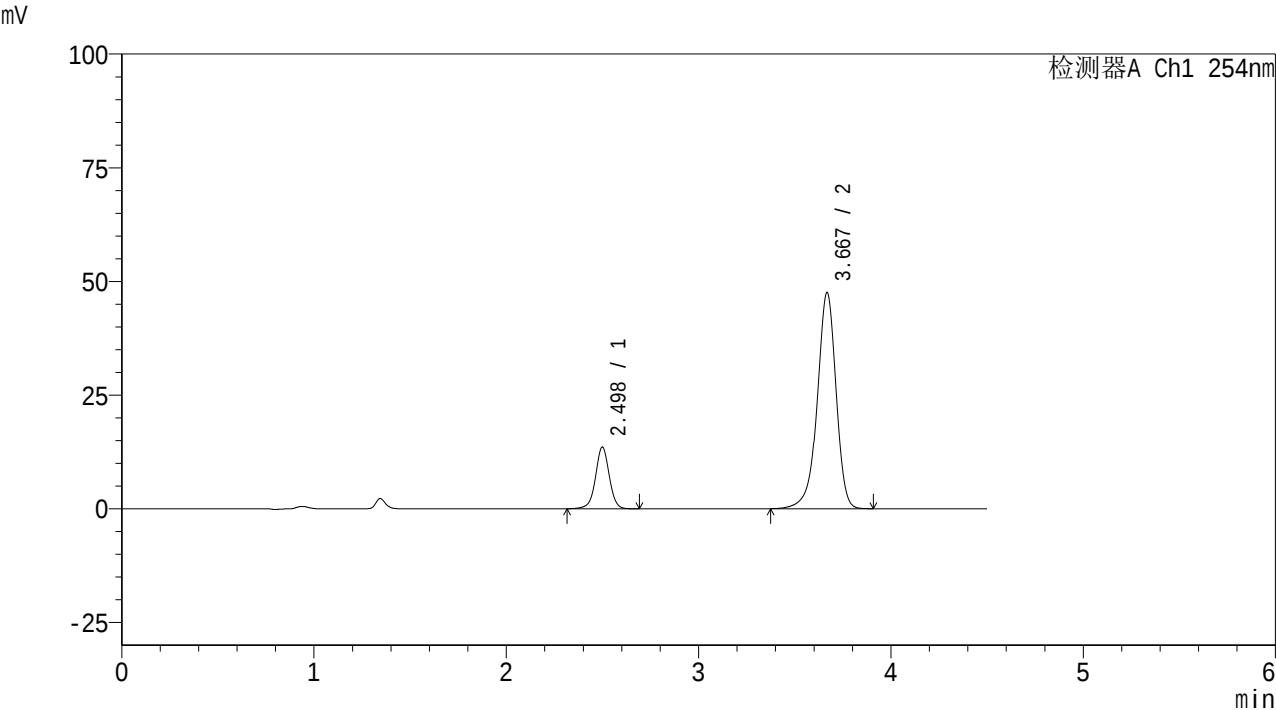
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.498	67316	13562	17.268	6112	0.997	--
2	3.667	322515	47353	82.732	7089	0.926	7.738
总计		389831	60915	100.000			

图190 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-587-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:15:45

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

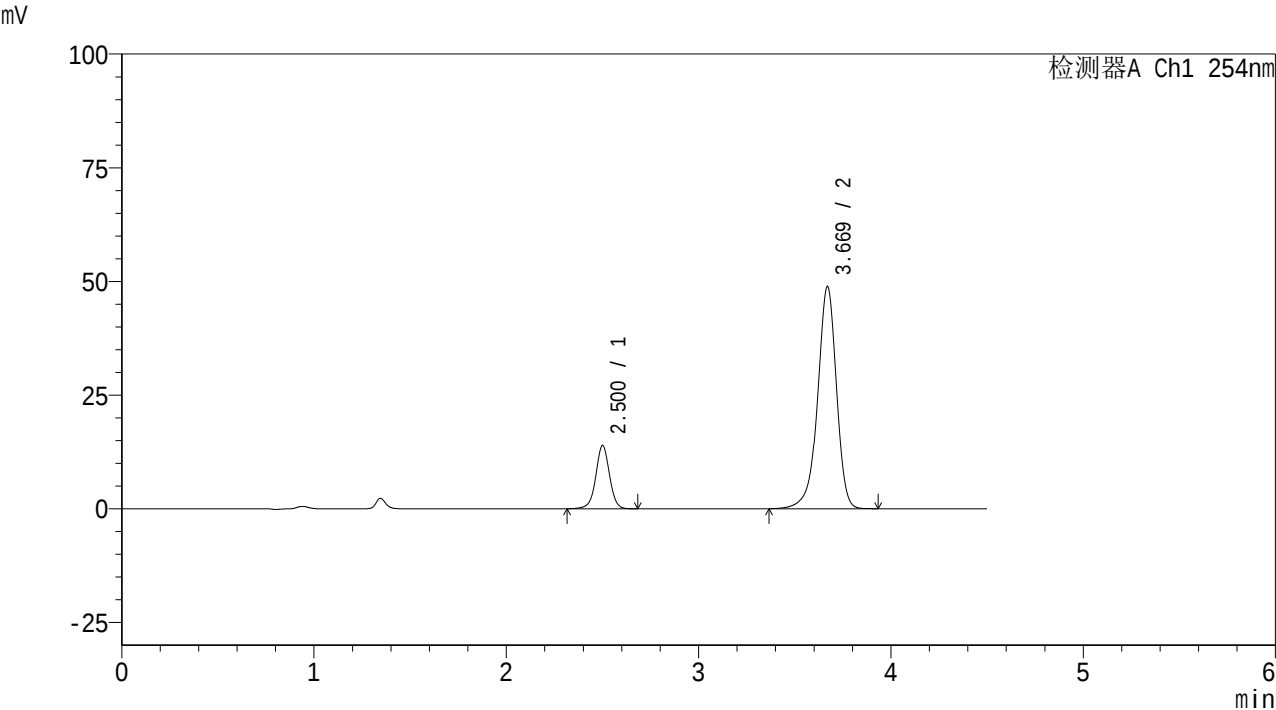
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69030	13869	17.218	6102	0.995	--
2	3.669	331890	48776	82.782	7086	0.925	7.735
总计		400920	62644	100.000			

图191 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-588-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:20:38

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

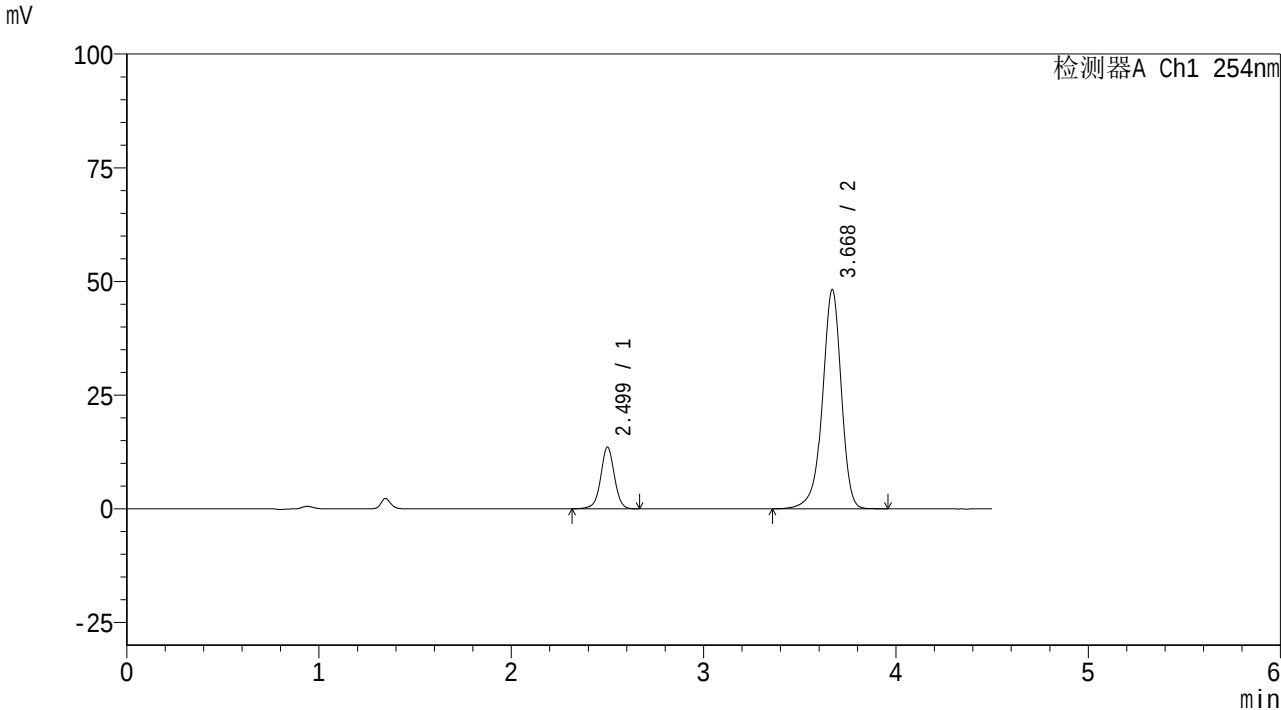
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67191	13529	17.013	6118	0.995	--
2	3.668	327752	48054	82.987	7086	0.925	7.737
总计		394944	61582	100.000			

图192 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-589-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:25:31

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

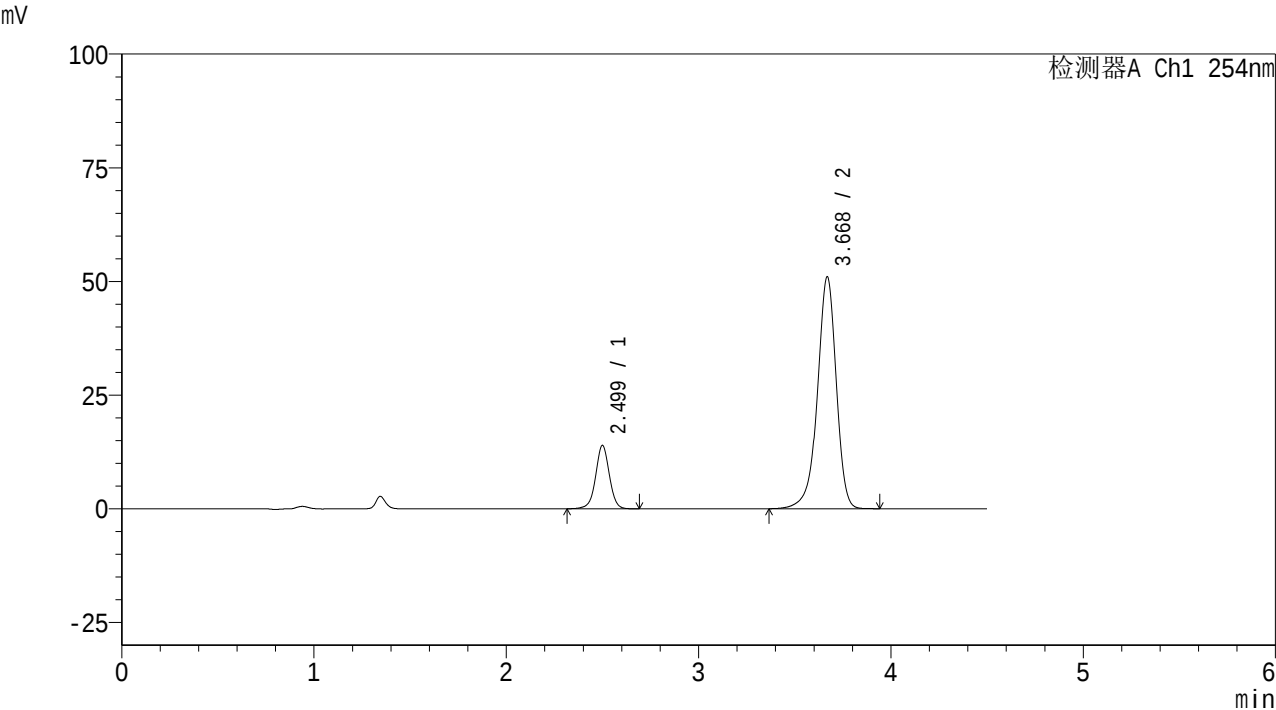
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69122	13920	16.627	6113	0.998	--
2	3.668	346608	50837	83.373	7091	0.925	7.739
总计		415729	64757	100.000			

图193 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-590-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:30:24

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

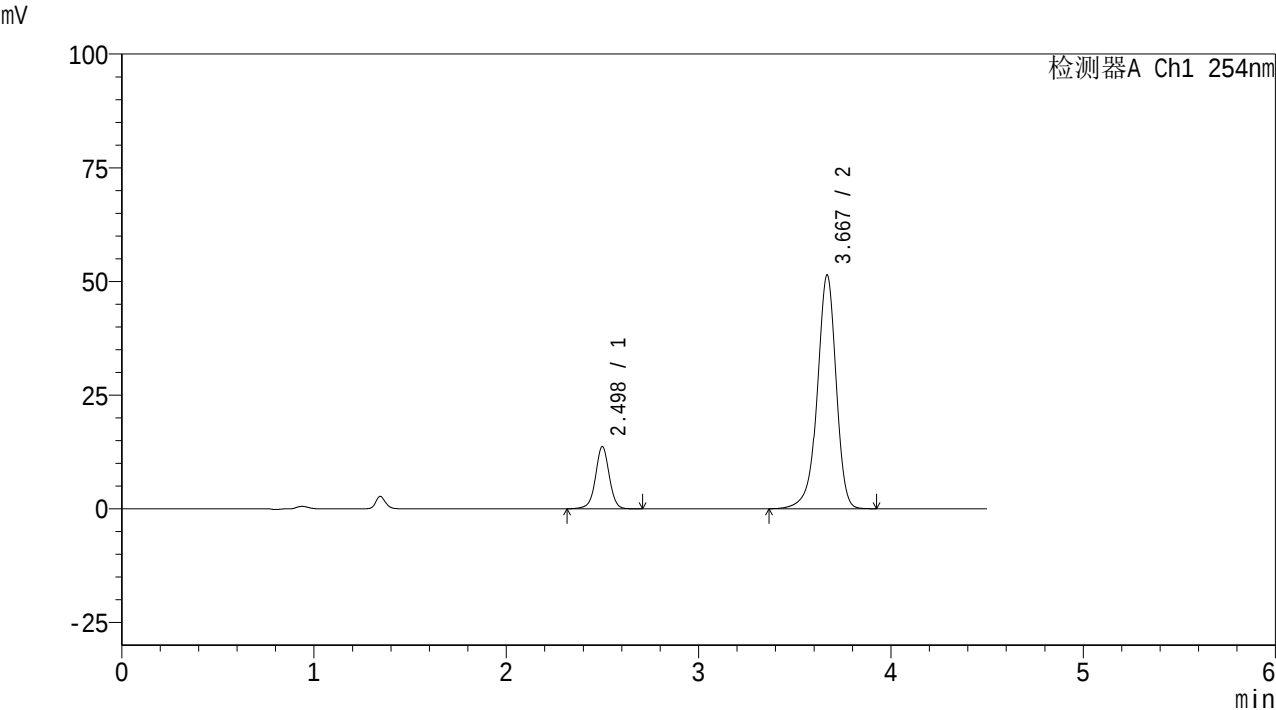
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.498	68141	13702	16.330	6105	0.995	--
2	3.667	349132	51198	83.670	7082	0.926	7.735
总计		417273	64900	100.000			

图194 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-591-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:35:17

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

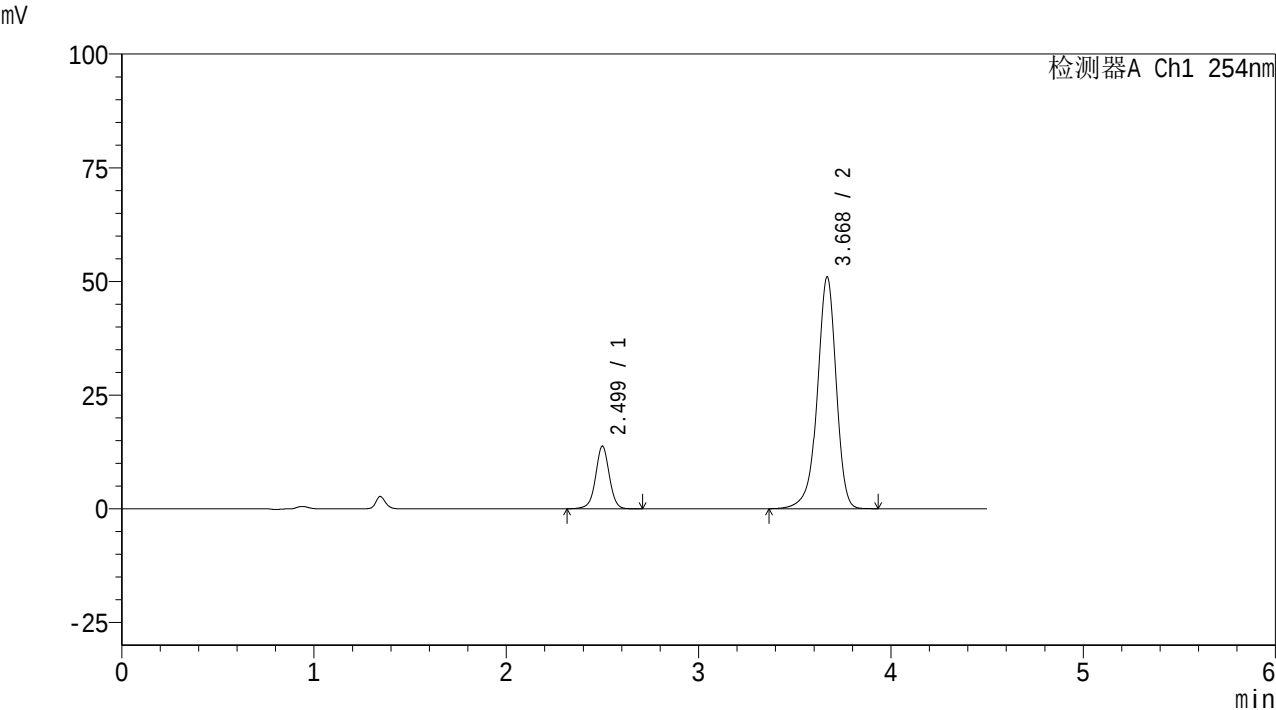
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68389	13762	16.492	6106	0.998	--
2	3.668	346290	50768	83.508	7089	0.925	7.736
总计		414679	64529	100.000			

图195 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-592-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:40:10

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:57

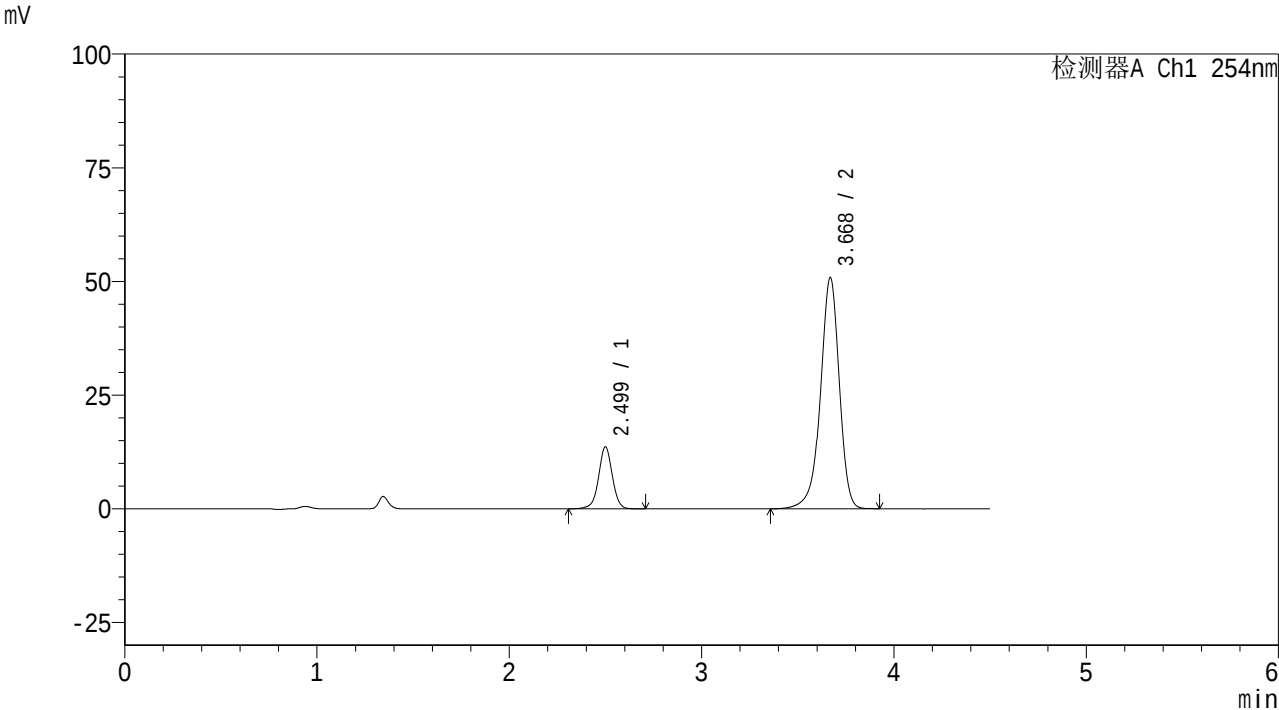
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67807	13622	16.408	6099	0.996	--
2	3.668	345437	50689	83.592	7084	0.925	7.736
总计		413244	64311	100.000			

图196 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-593-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:45:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:36:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

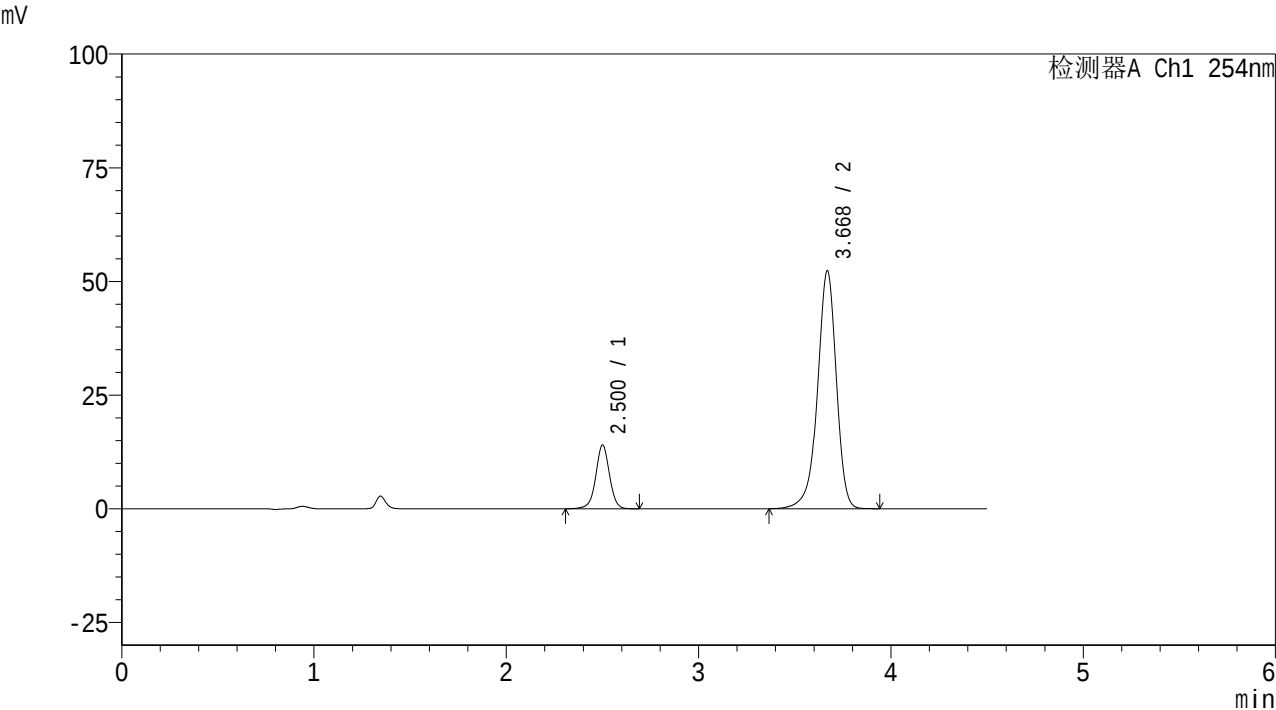
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69586	13963	16.360	6102	0.996	--
2	3.668	355763	52204	83.640	7085	0.925	7.731
总计		425348	66168	100.000			

图197 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-594-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:49:55

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

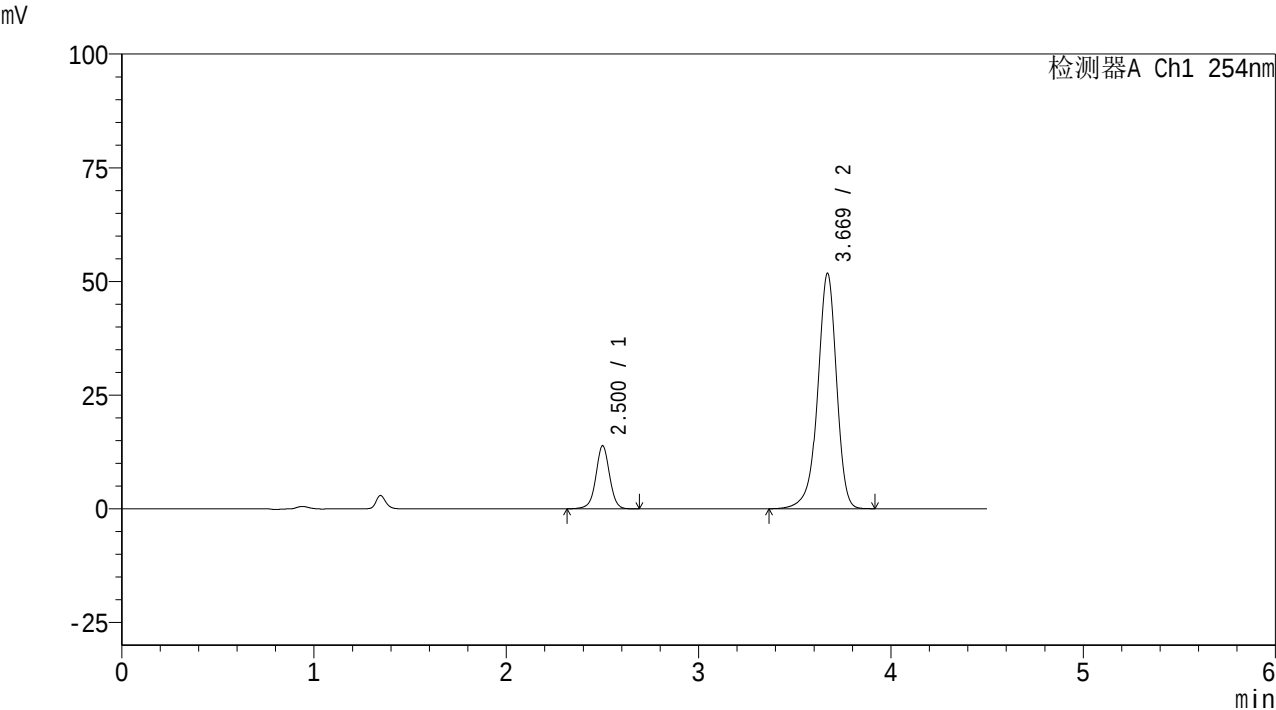
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68802	13803	16.361	6121	0.999	--
2	3.669	351712	51732	83.639	7095	0.925	7.743
总计		420515	65535	100.000			

图198 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-595-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:54:47

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

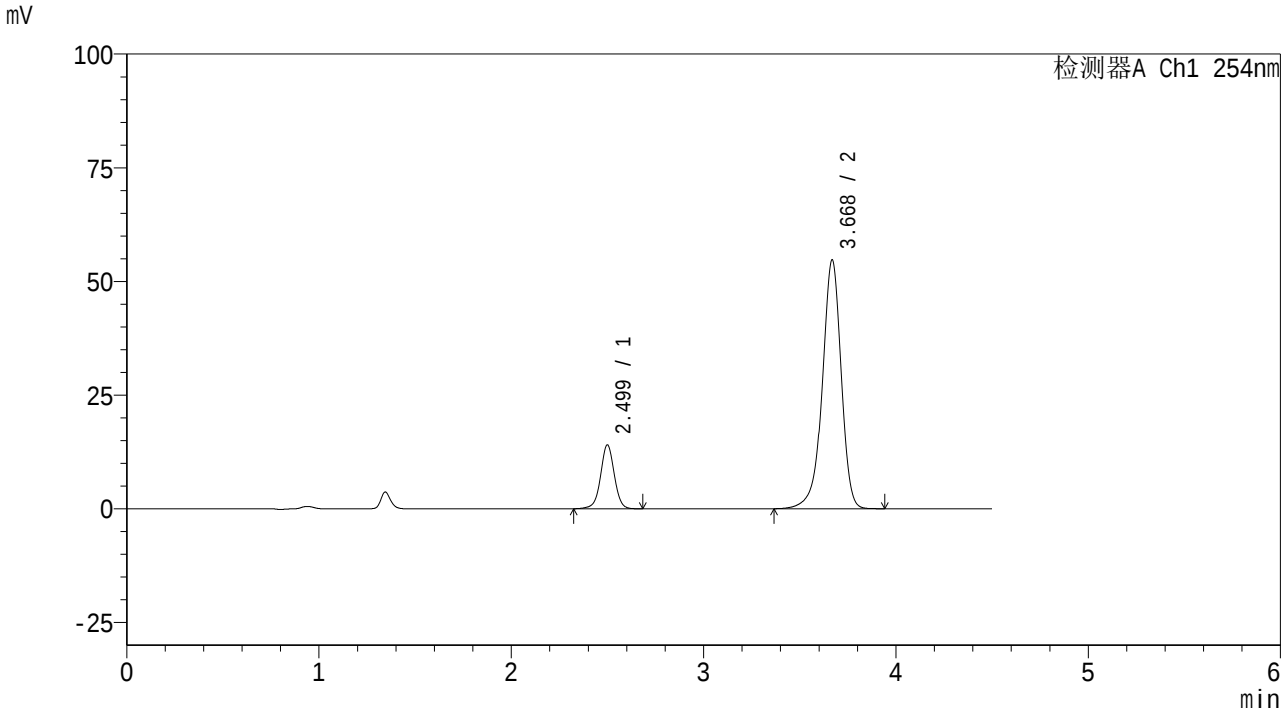
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69555	14028	15.756	6112	0.997	--
2	3.668	371904	54468	84.244	7076	0.925	7.734
总计		441459	68496	100.000			

图199 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-596-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 03:59:40

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

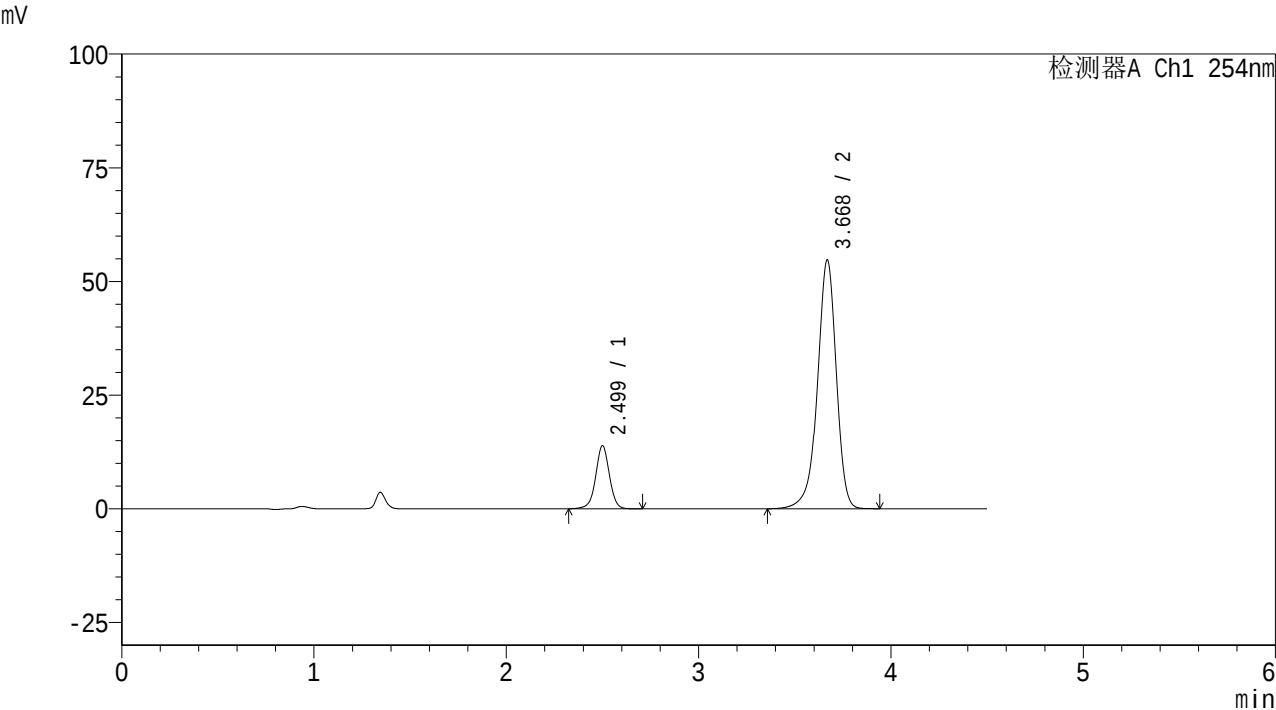
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69062	13854	15.650	6095	0.997	--
2	3.668	372238	54566	84.350	7080	0.925	7.730
总计		441300	68420	100.000			

图200 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-597-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:04:33

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

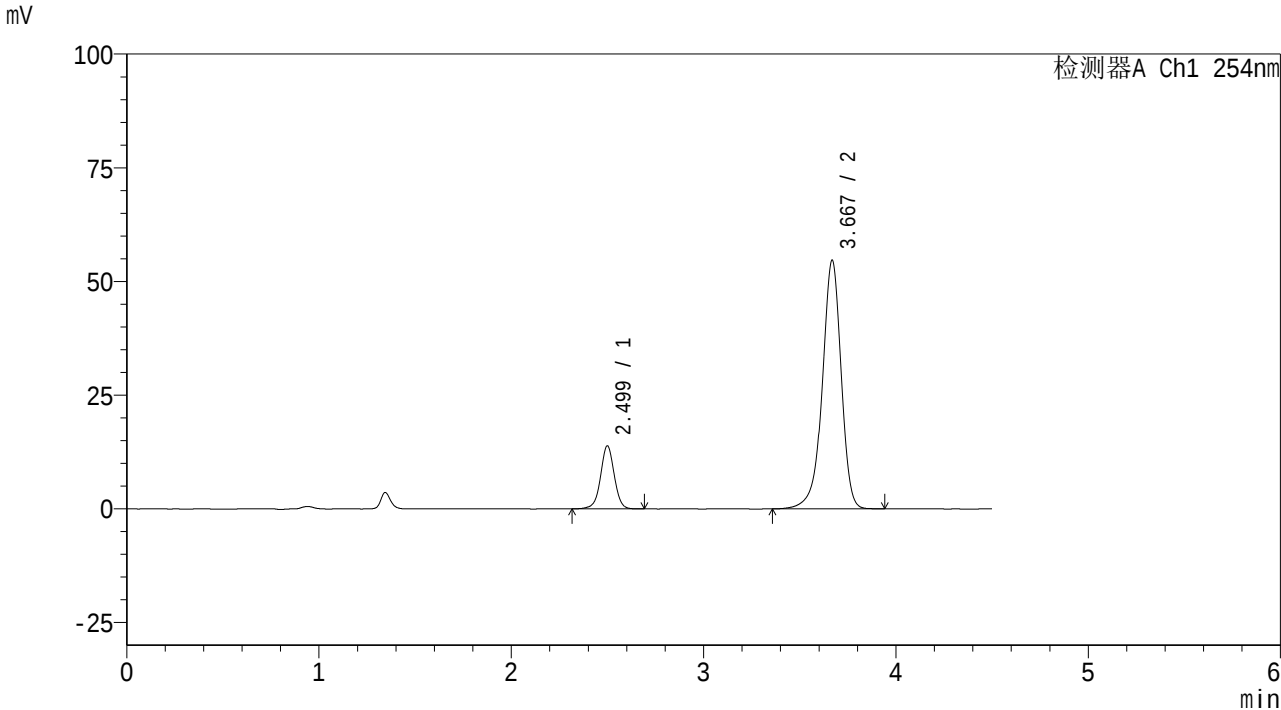
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68870	13861	15.625	6109	0.997	--
2	3.667	371893	54440	84.375	7076	0.925	7.734
总计		440763	68301	100.000			

图201 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-598-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:09:25

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

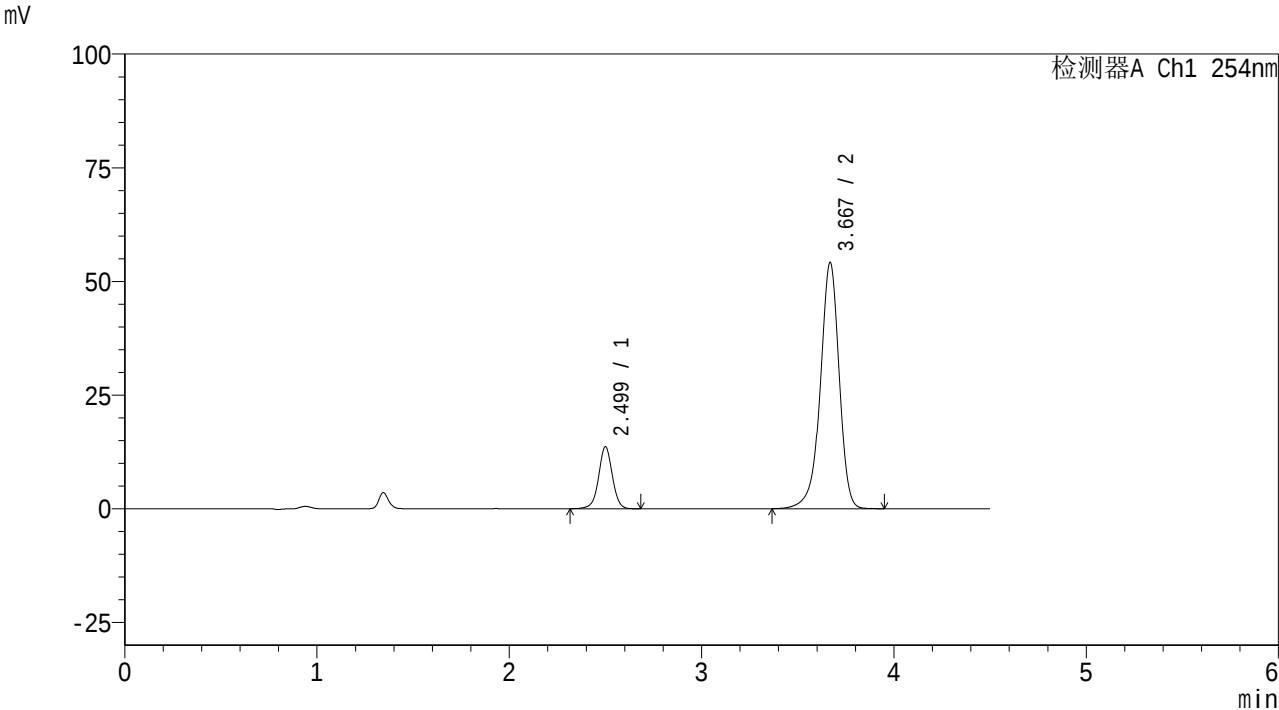
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67701	13632	15.535	6111	0.997	--
2	3.667	368112	53915	84.465	7082	0.926	7.734
总计		435813	67547	100.000			

图202 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-599-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:14:17

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

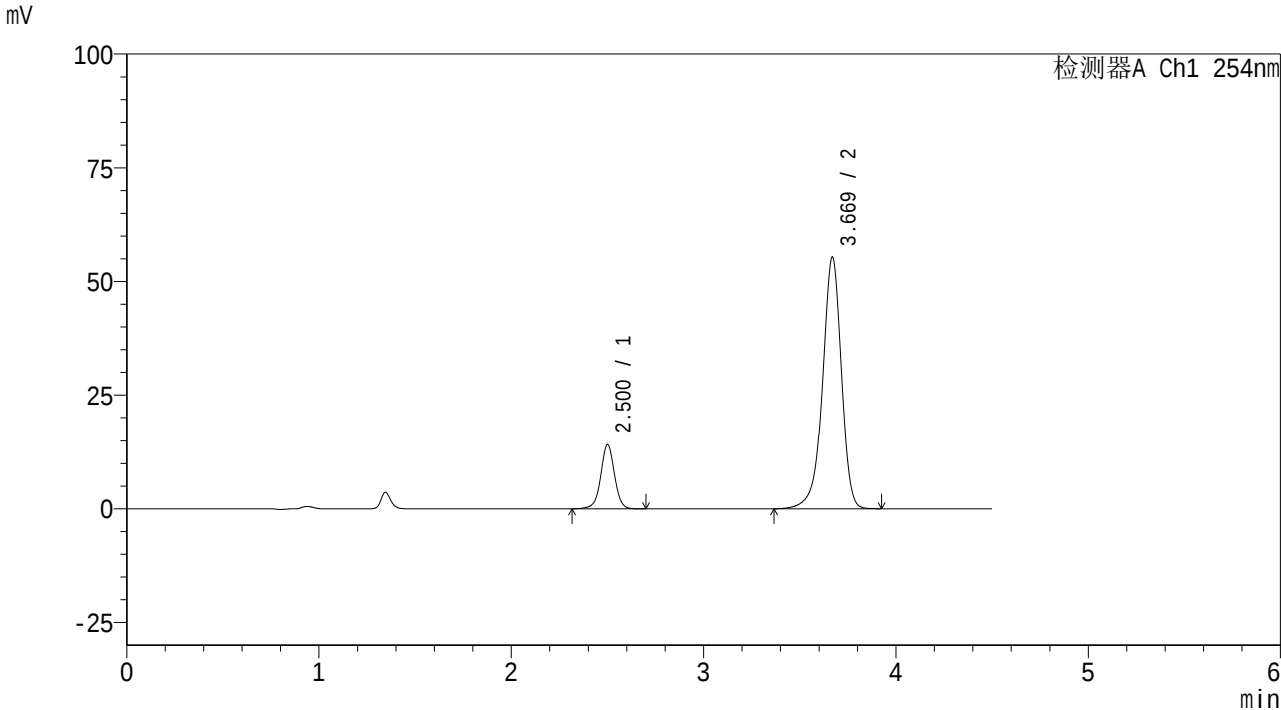
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	70325	14099	15.759	6094	0.996	--
2	3.669	375930	55207	84.241	7087	0.925	7.732
总计		446254	69306	100.000			

图203 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-600-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:19:10

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

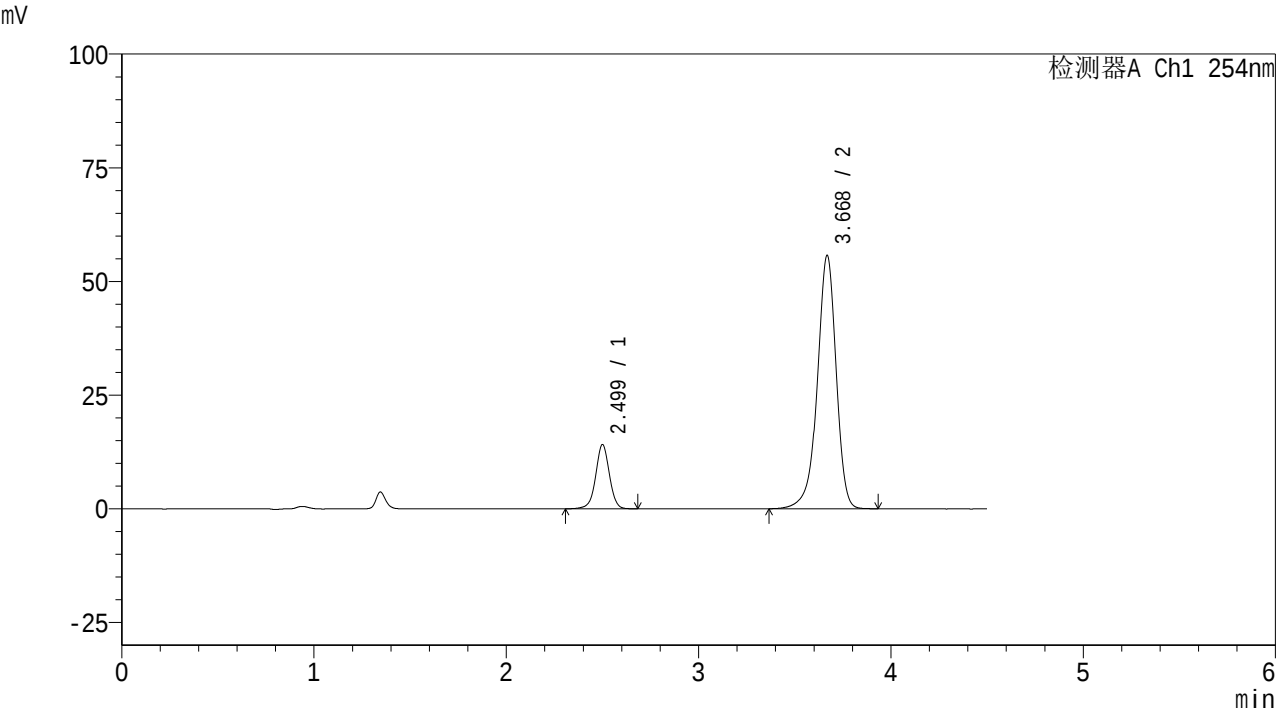
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69911	14082	15.584	6100	0.996	--
2	3.668	378709	55470	84.416	7082	0.926	7.728
总计		448620	69552	100.000			

图204 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



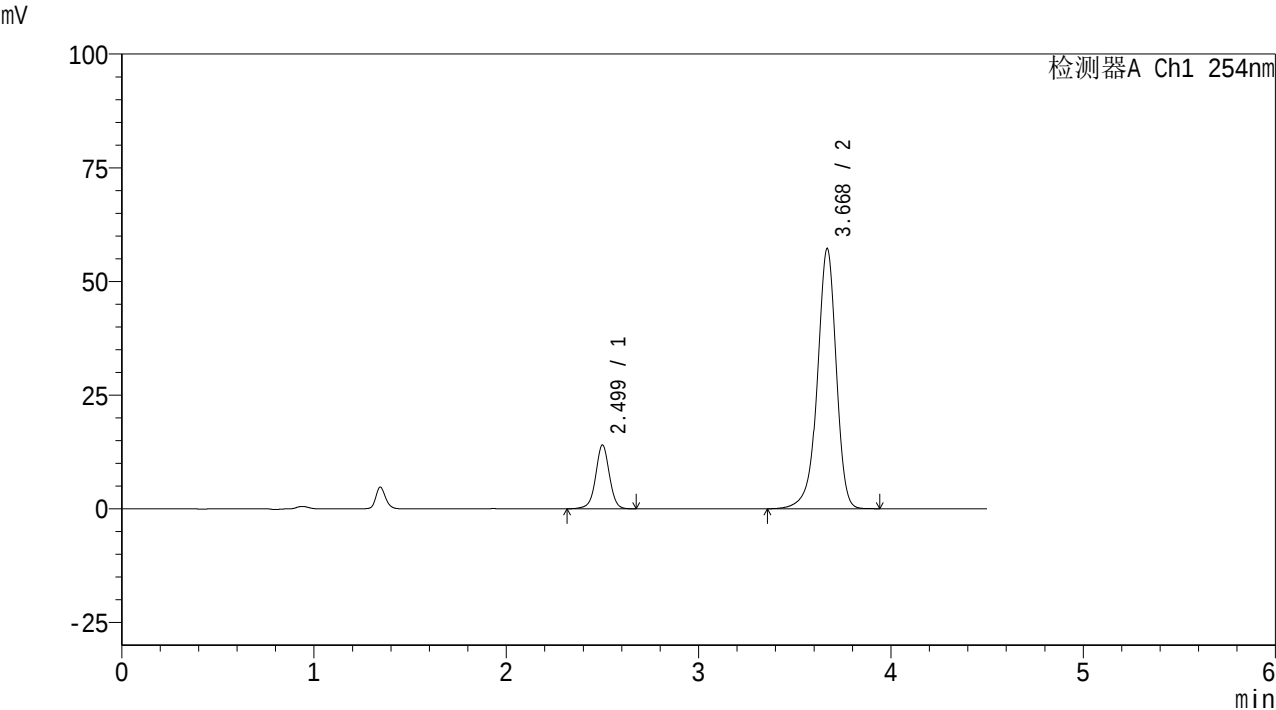
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-601-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/03 04:24:04
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69574	13998	15.170	6109	0.996	--
2	3.668	389070	57002	84.830	7084	0.926	7.734
总计		458644	71000	100.000			

图205 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-602-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:28:56

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

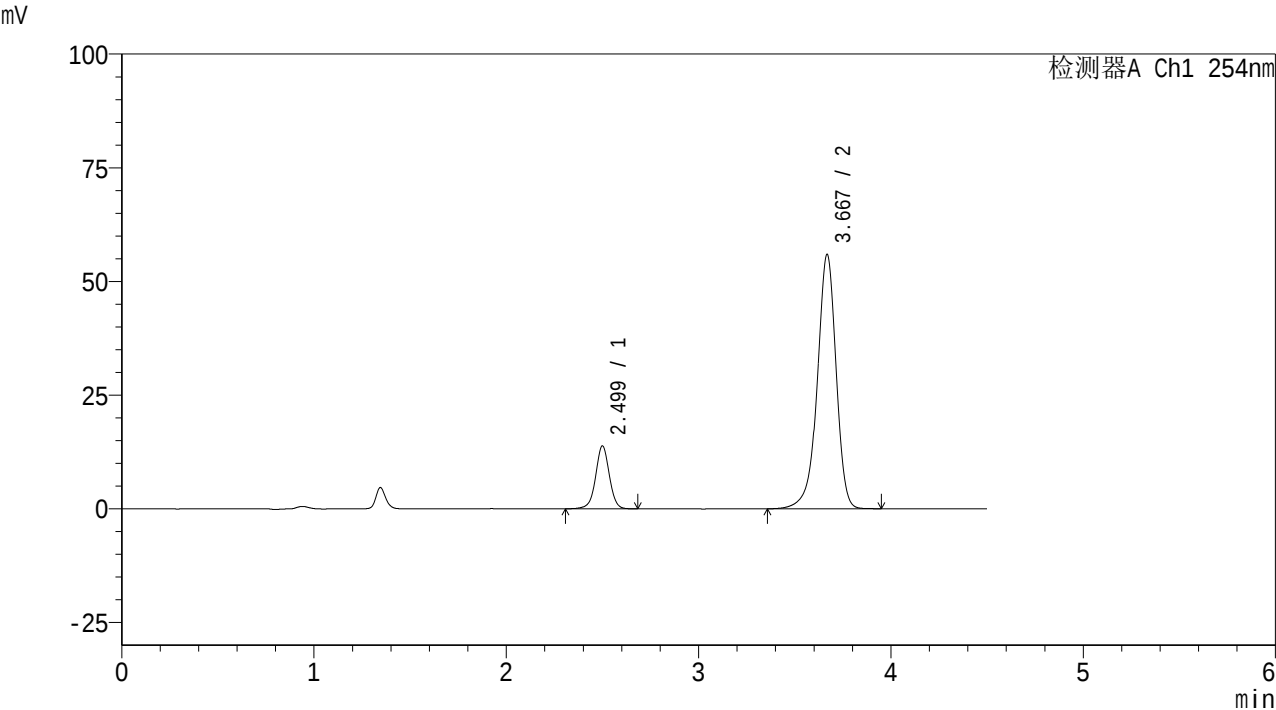
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68574	13805	15.273	6108	0.997	--
2	3.667	380411	55713	84.727	7074	0.926	7.729
总计		448985	69518	100.000			

图206 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:RC\$SMF-4119 - 18-22/29-603-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd

方法文件名:RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名:RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号:4-24

进样体积:10 μl

进样时间:2025/01/03 04:33:48

处理时间(V2):2025/01/03 13:37:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:2.0ml/min

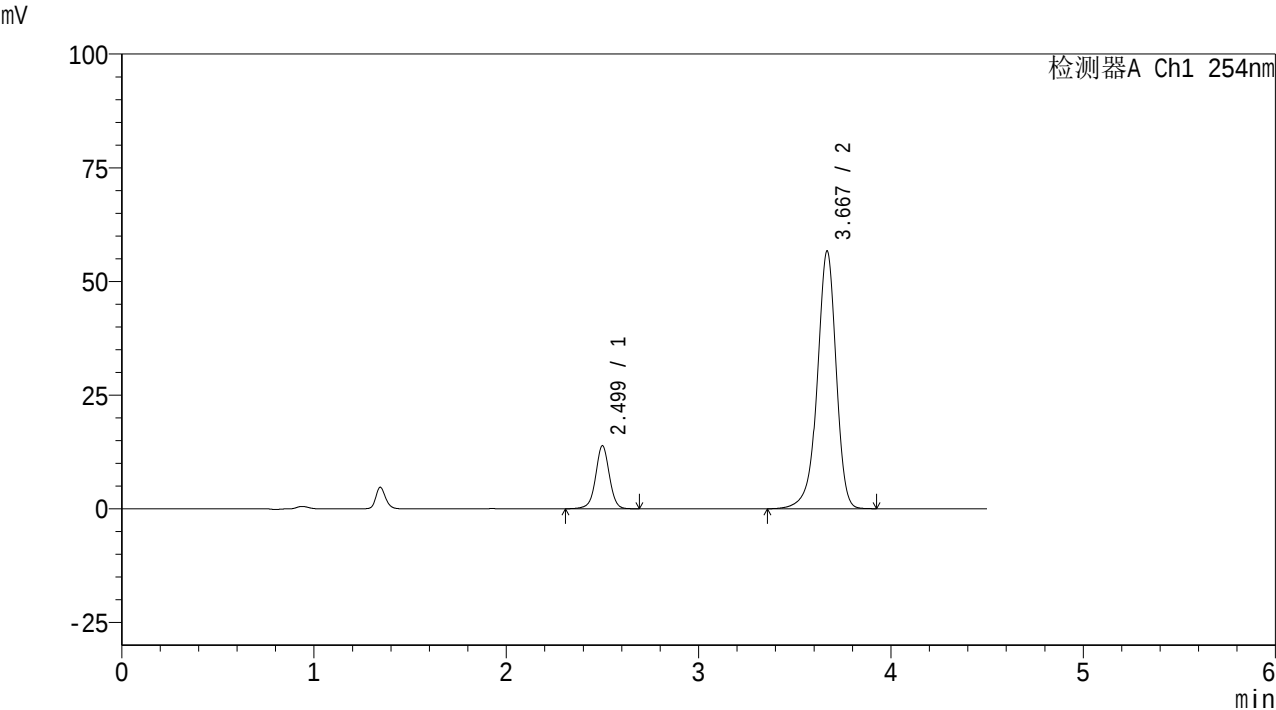
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<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	2.499	68858	13840	15.170	6110	0.995	--
2	3.667	385045	56427	84.830	7080	0.926	7.732
总计		453904	70267	100.000			

图207 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-604-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:38:42

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

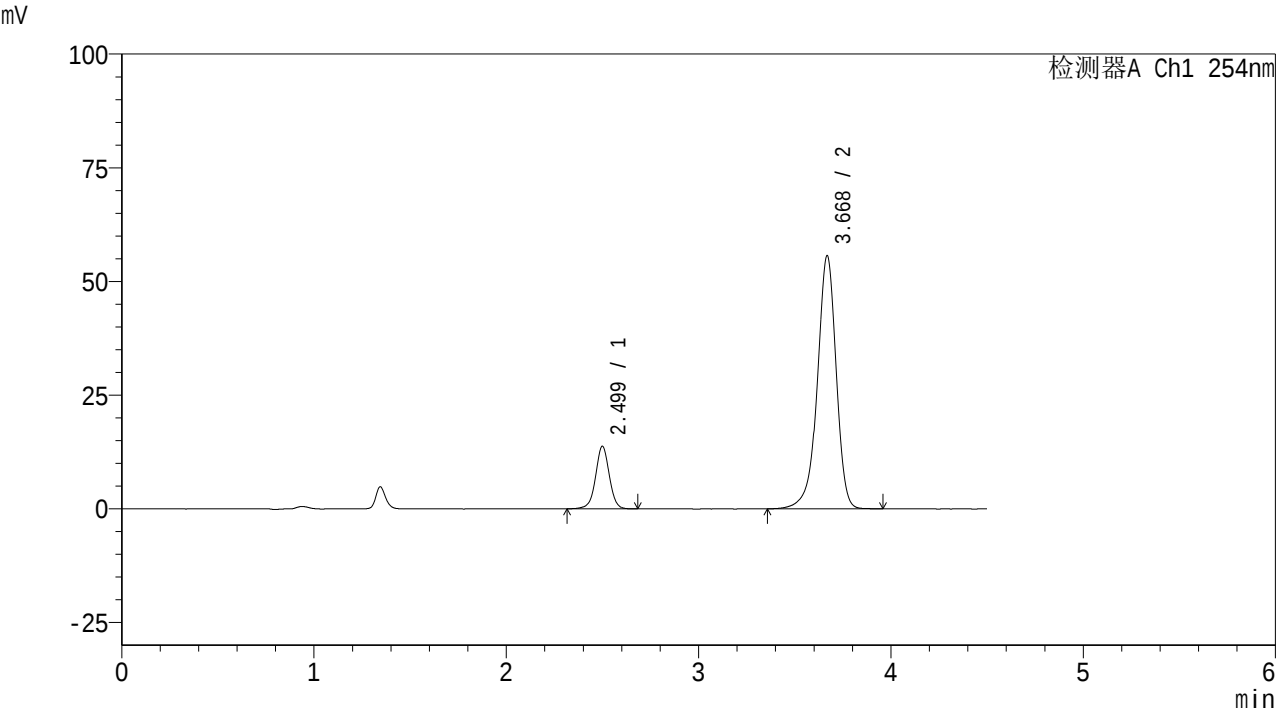
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68361	13748	15.282	6098	0.997	--
2	3.668	378966	55438	84.718	7075	0.925	7.730
总计		447326	69186	100.000			

图208 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-605-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:43:36

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

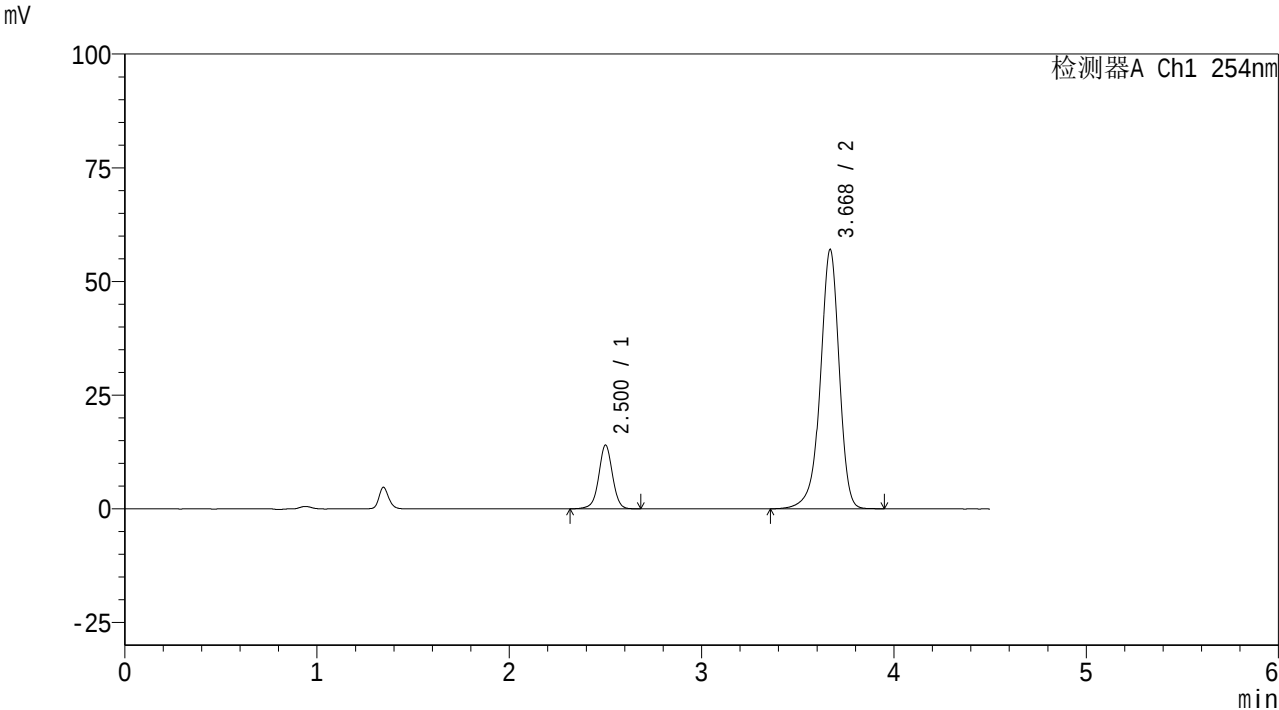
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69490	13961	15.195	6090	0.994	--
2	3.668	387839	56777	84.805	7081	0.926	7.724
总计		457329	70738	100.000			

图209 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-606-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:48:29

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

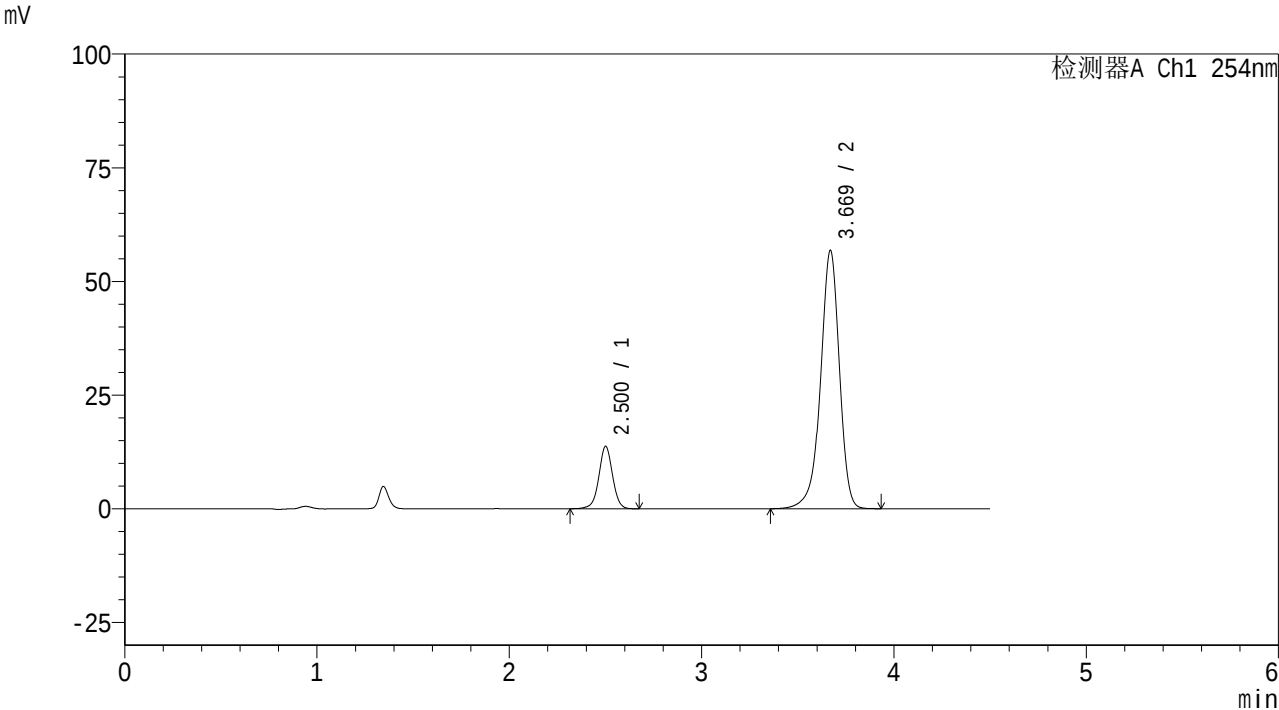
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	67979	13651	14.966	6120	0.997	--
2	3.669	386245	56689	85.034	7082	0.925	7.734
总计		454224	70340	100.000			

图210 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-607-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:53:22

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

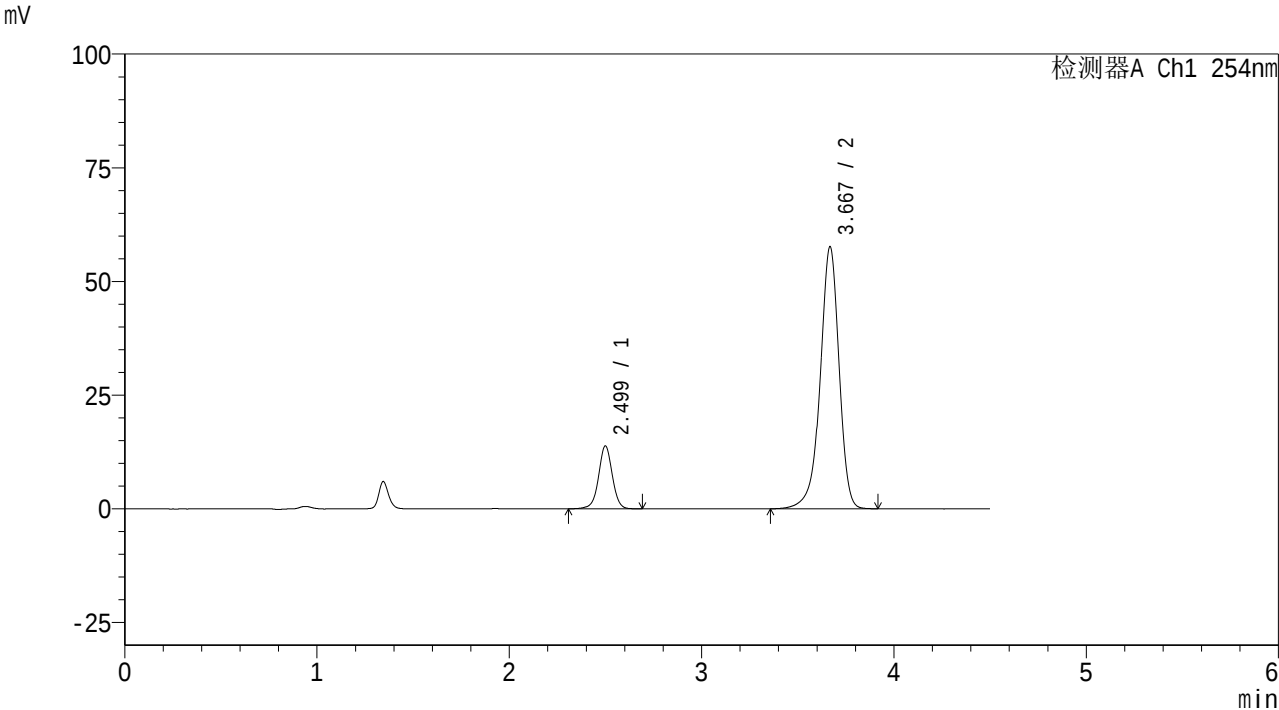
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68788	13822	14.937	6089	0.998	--
2	3.667	391733	57440	85.063	7072	0.925	7.724
总计		460520	71262	100.000			

图211 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-608-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 04:58:16

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

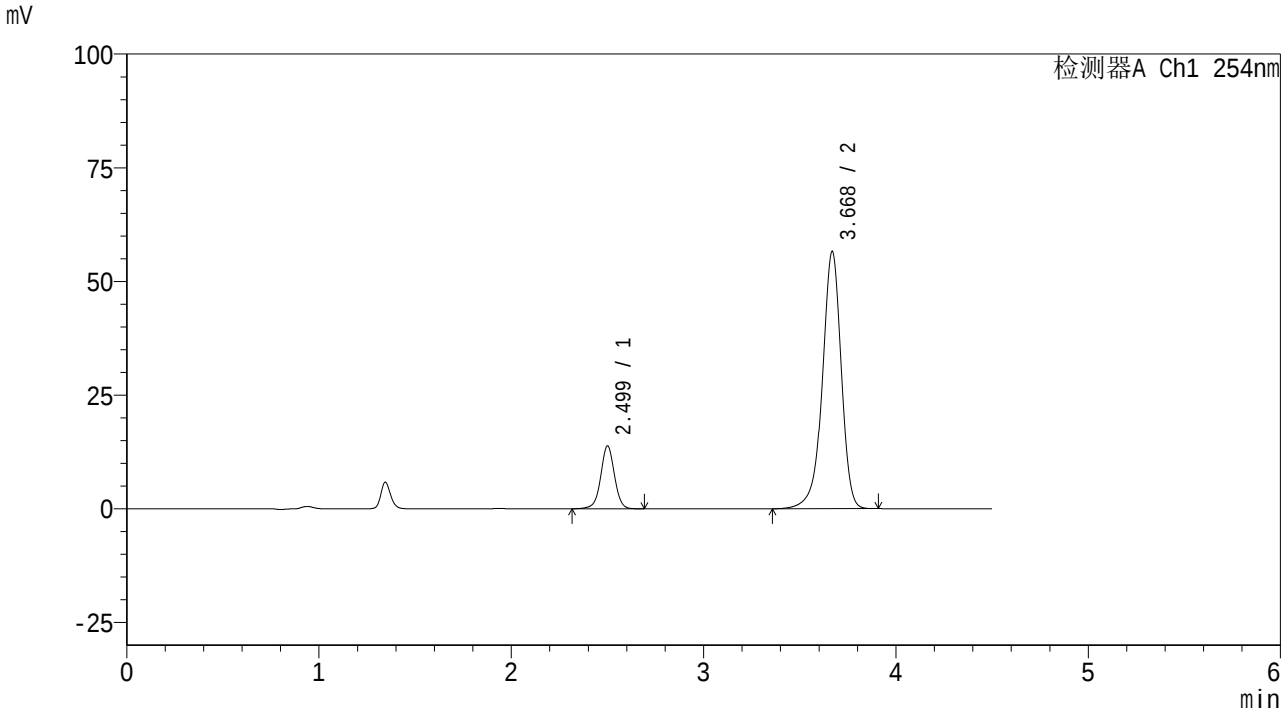
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68605	13794	15.140	6094	1.000	--
2	3.668	384542	56356	84.860	7086	0.925	7.728
总计		453146	70150	100.000			

图212 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-609-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:03:09

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

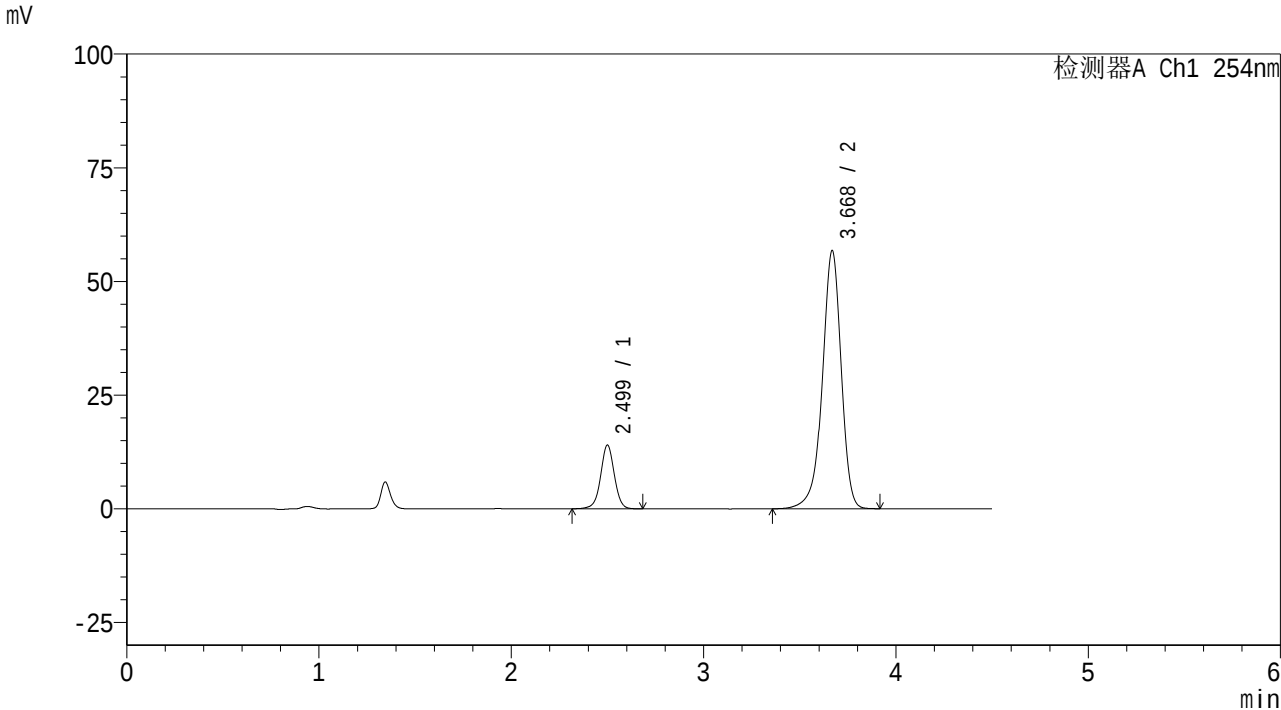
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	69449	13982	15.252	6106	0.998	--
2	3.668	385881	56534	84.748	7083	0.926	7.734
总计		455330	70517	100.000			

图213 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-610-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:08:03

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

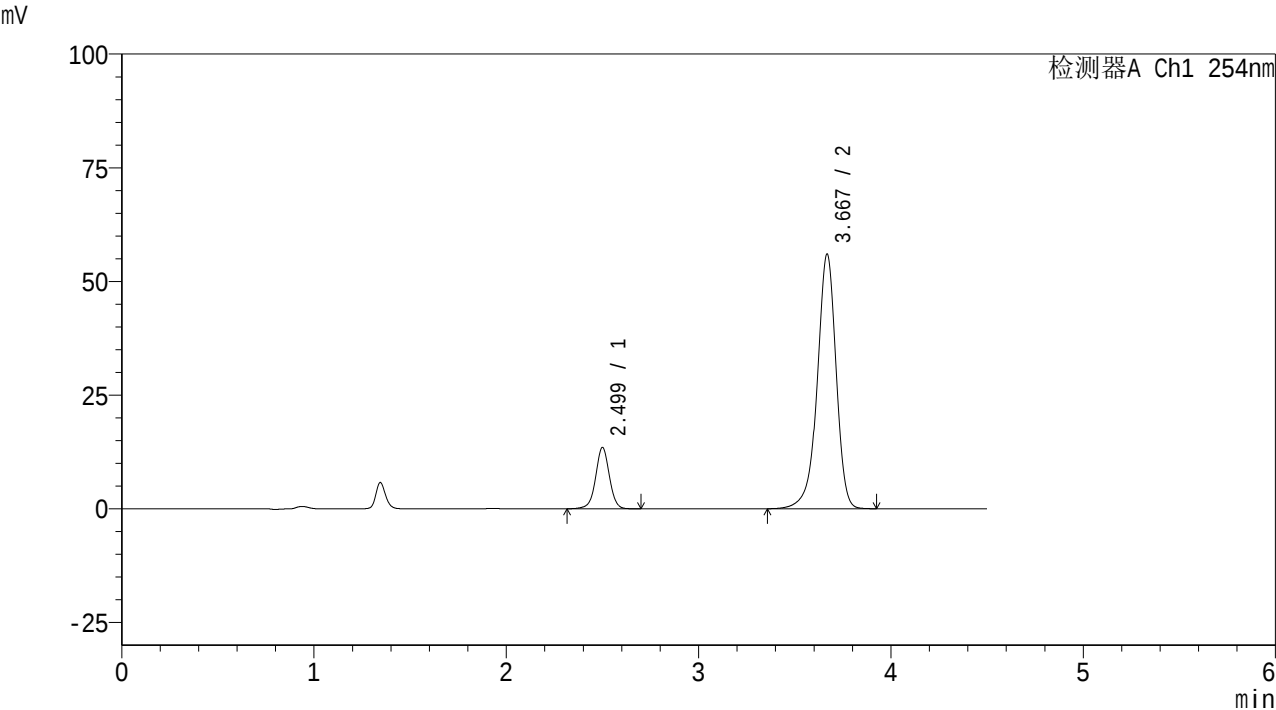
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	67009	13466	14.969	6098	0.995	--
2	3.667	380639	55792	85.031	7080	0.925	7.727
总计		447647	69258	100.000			

图214 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 254nm

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-611-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/03 05:12:56

处理时间 (V2): 2025/01/03 13:37:52

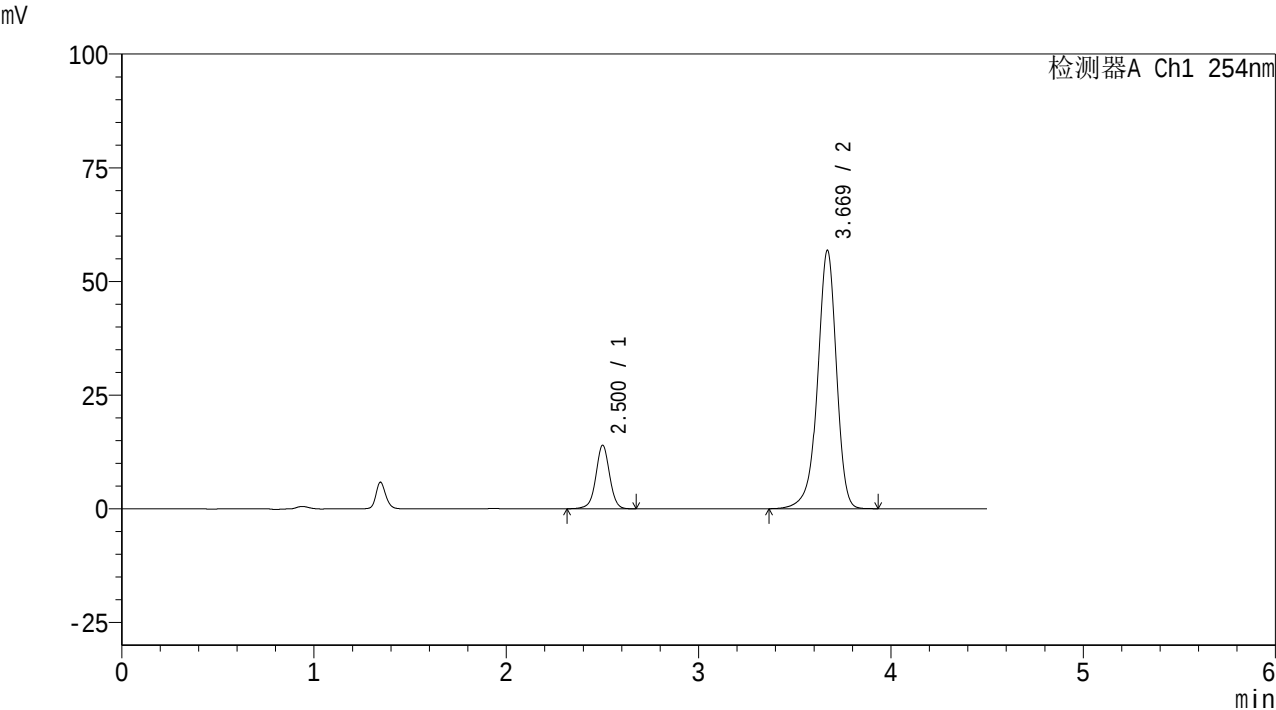
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69322	13908	15.221	6109	0.999	--
2	3.669	386118	56721	84.779	7084	0.926	7.732
总计		455440	70629	100.000			

图215 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-612-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:17:50

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

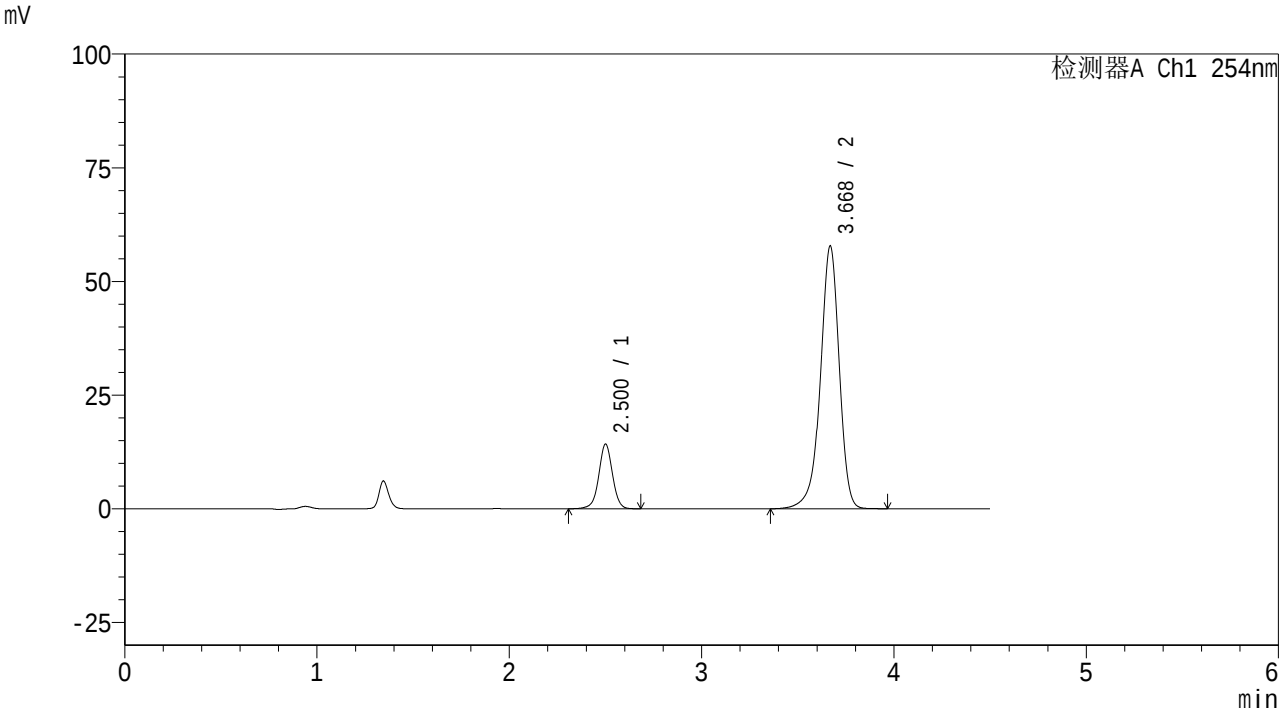
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	70696	14169	15.238	6094	0.996	--
2	3.668	393258	57577	84.762	7080	0.925	7.725
总计		463954	71746	100.000			

图216 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-613-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:22:43

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

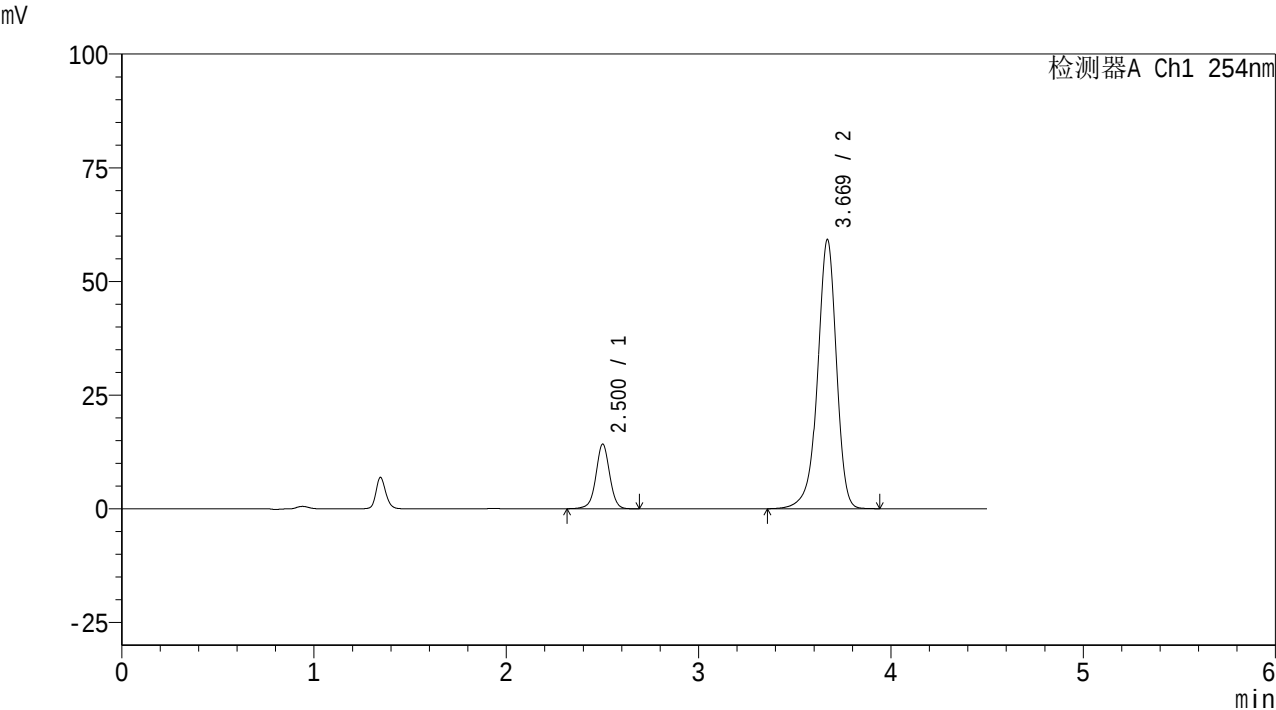
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	70513	14124	14.909	6109	0.997	--
2	3.669	402432	59069	85.091	7082	0.926	7.729
总计		472945	73193	100.000			

图217 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-614-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:27:37

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:38:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

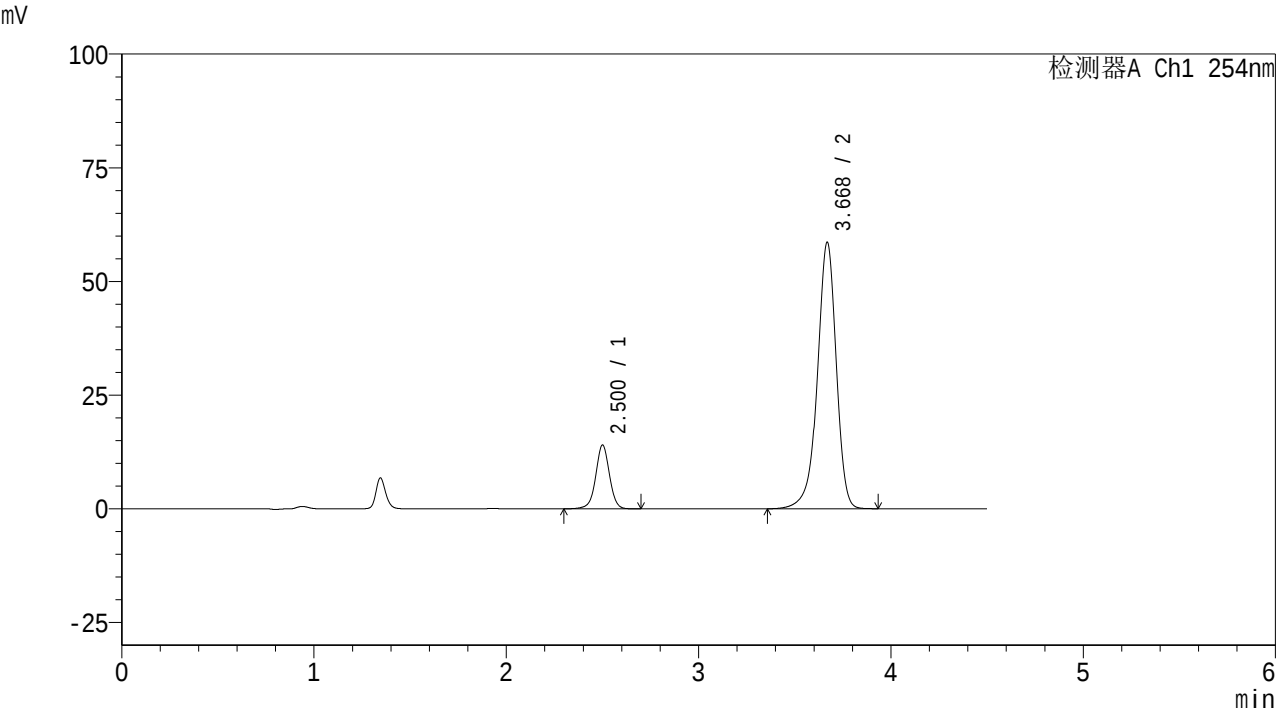
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69708	13980	14.883	6090	0.997	--
2	3.668	398653	58405	85.117	7068	0.926	7.722
总计		468361	72385	100.000			

图218 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-615-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:32:30

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:38:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

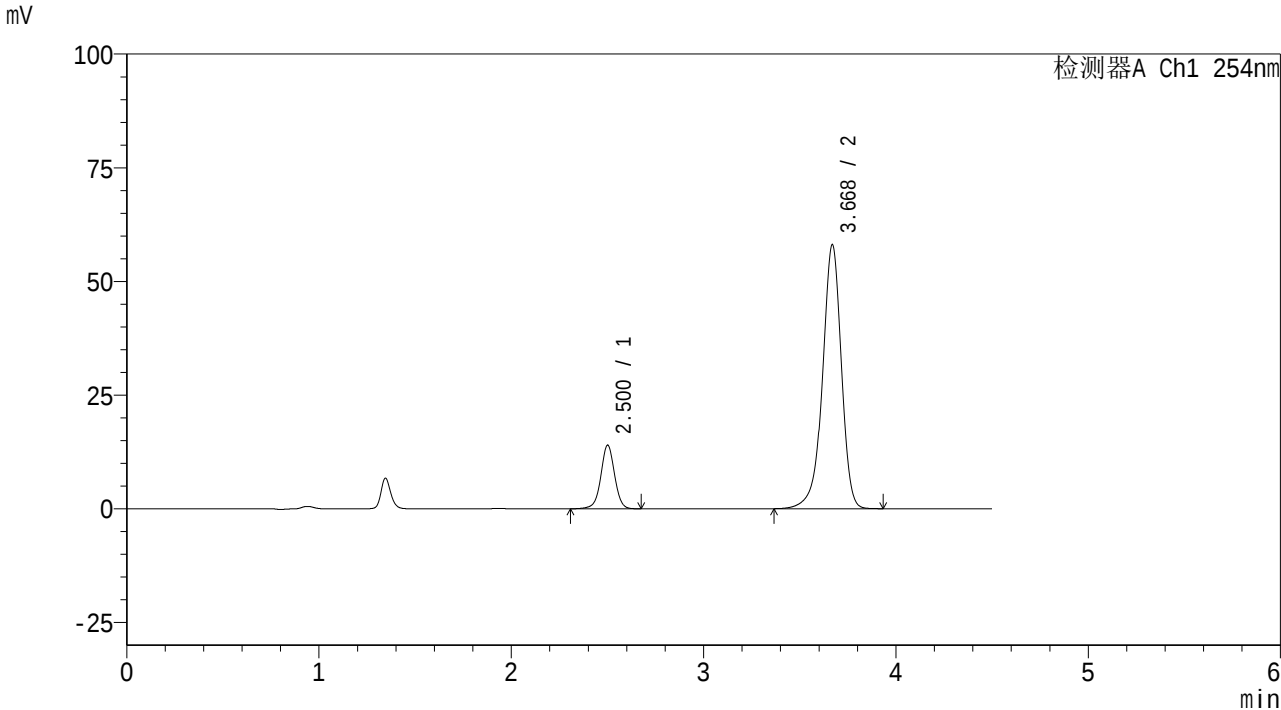
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	69334	13916	14.942	6109	0.998	--
2	3.668	394703	57921	85.058	7079	0.926	7.728
总计		464038	71837	100.000			

图219 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-616-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:37:24

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:38:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

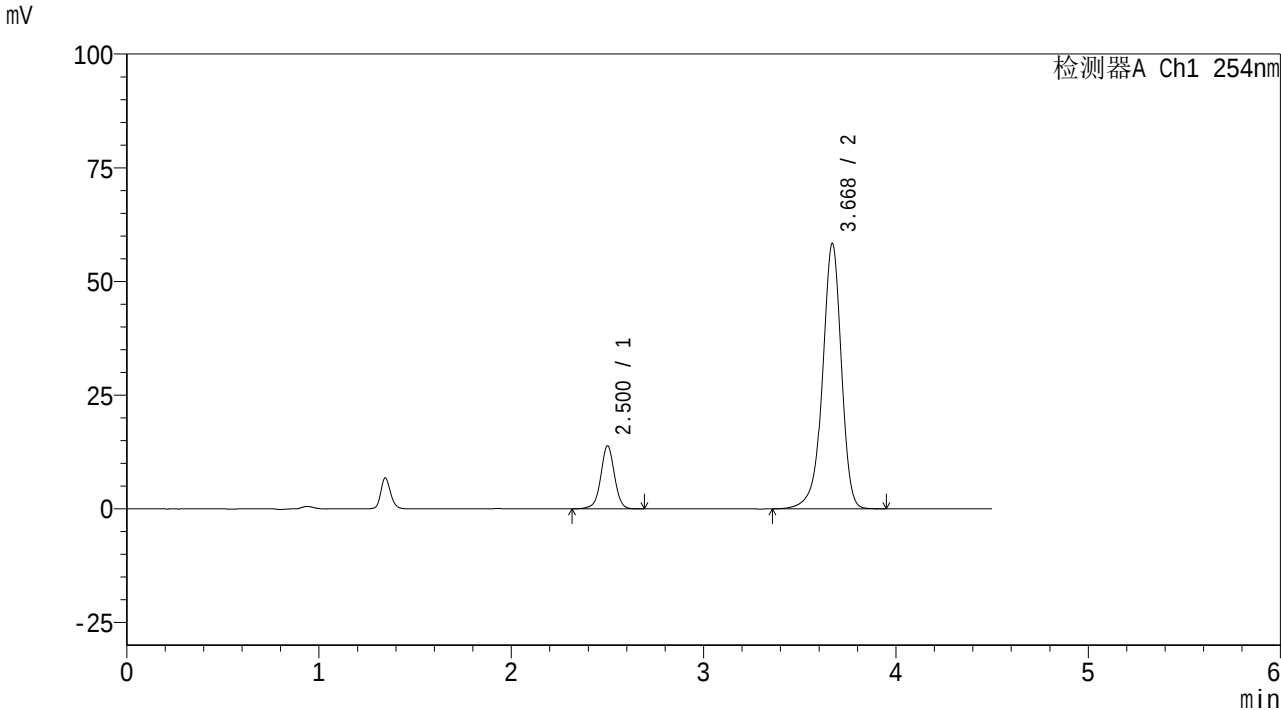
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	68866	13812	14.776	6094	0.996	--
2	3.668	397207	58219	85.224	7075	0.925	7.727
总计		466073	72032	100.000			

图220 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-617-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:42:17

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

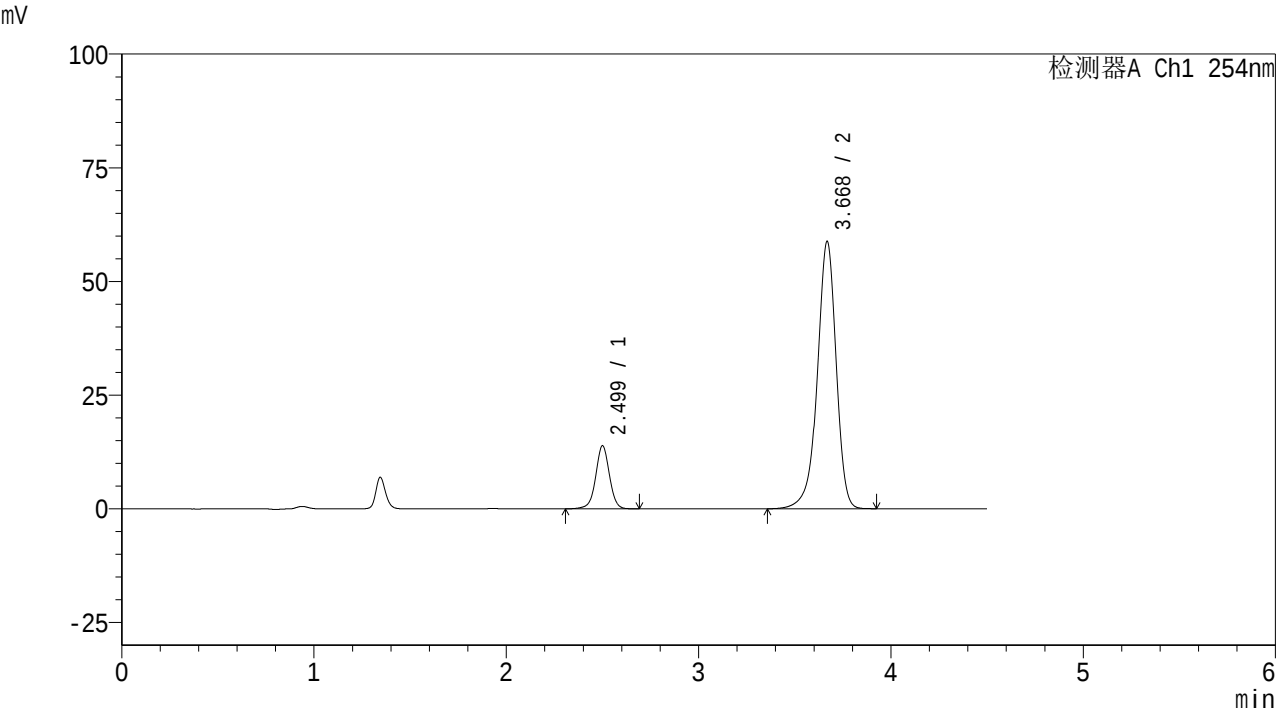
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.499	68881	13822	14.702	6087	0.997	--
2	3.668	399628	58517	85.298	7073	0.925	7.721
总计		468508	72339	100.000			

图221 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-618-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:47:10

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:38:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

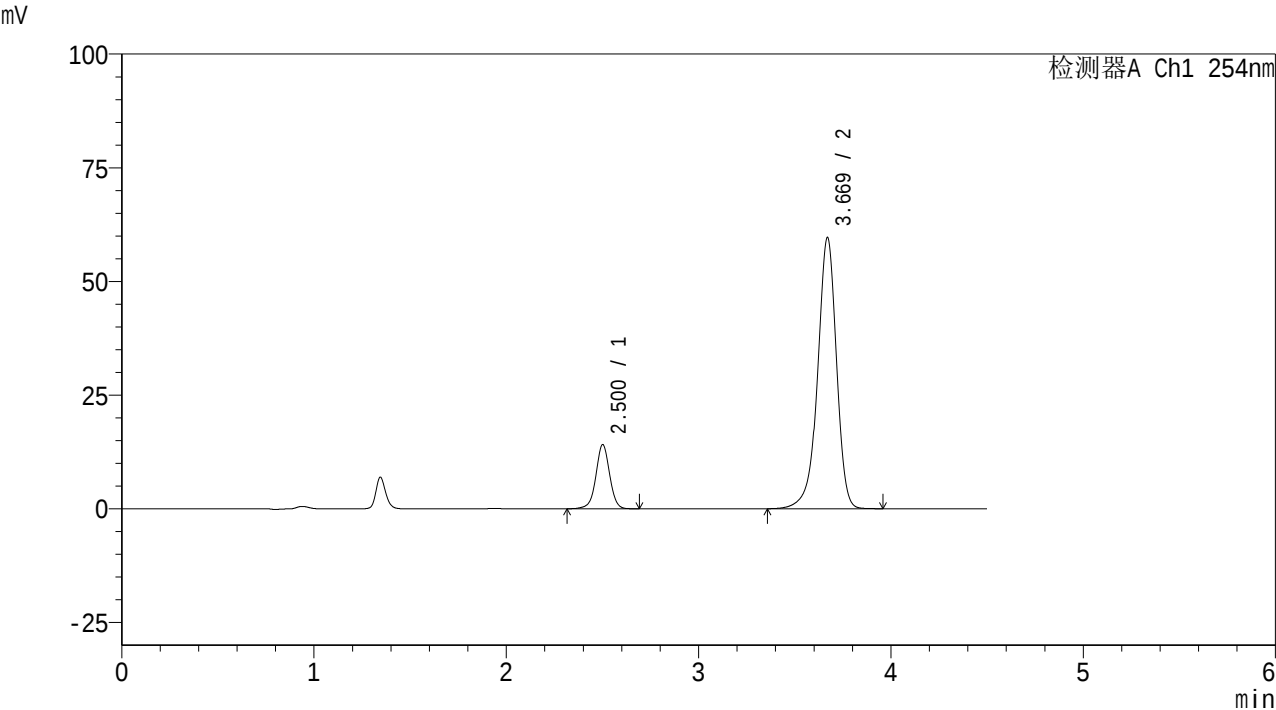
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.500	70153	14031	14.735	6090	0.994	--
2	3.669	405934	59551	85.265	7075	0.925	7.723
总计		476087	73582	100.000			

图222 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



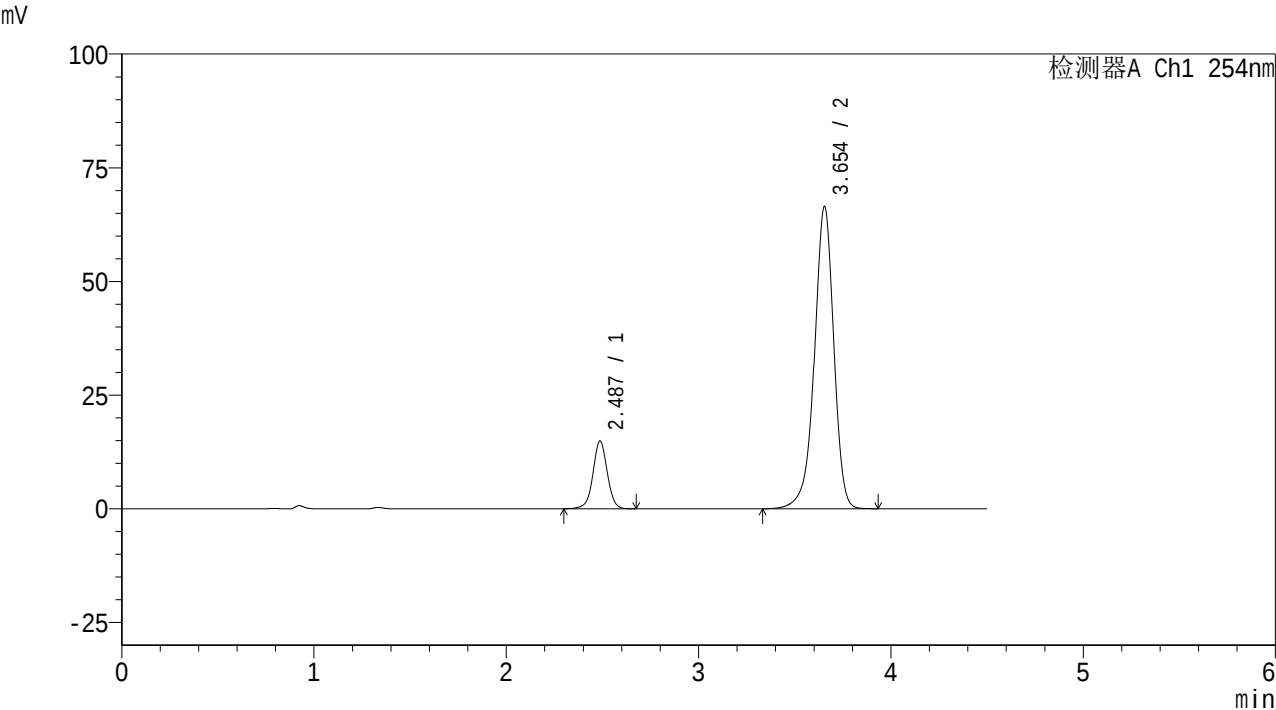
SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-619-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/03 05:52:03
处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:38:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min
波长: 254nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<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	2.487	77206	14905	14.253	5530	1.005	--
2	3.654	464488	66439	85.747	6629	0.933	7.451
总计		541694	81343	100.000			

图223 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-4119

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4119 - 18-22/29-620-2 - zzp-24122703-2-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20250102-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/03 05:56:56

处理时间 (V2) : 2025/01/03 13:38:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 2.0ml/min

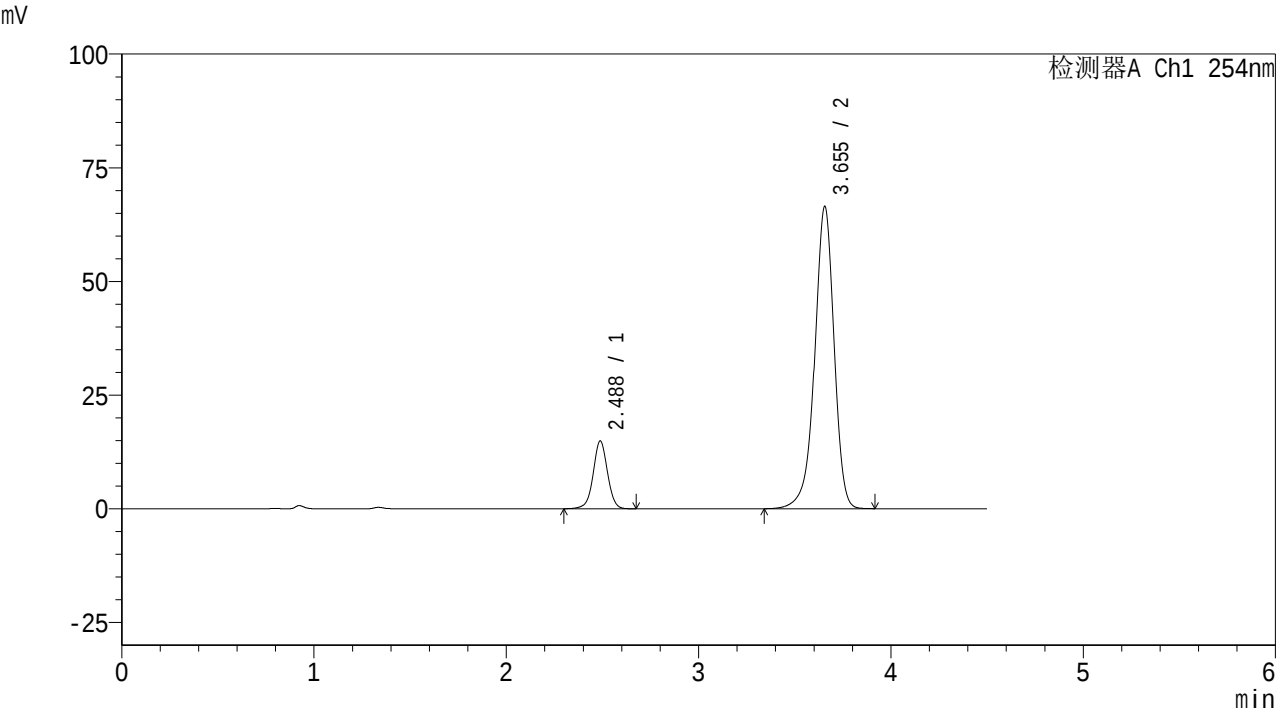
波长: 254nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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	2.488	77140	14912	14.243	5521	1.006	--
2	3.655	464458	66487	85.757	6624	0.933	7.447
总计		541599	81398	100.000			

图224 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122703-2-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2