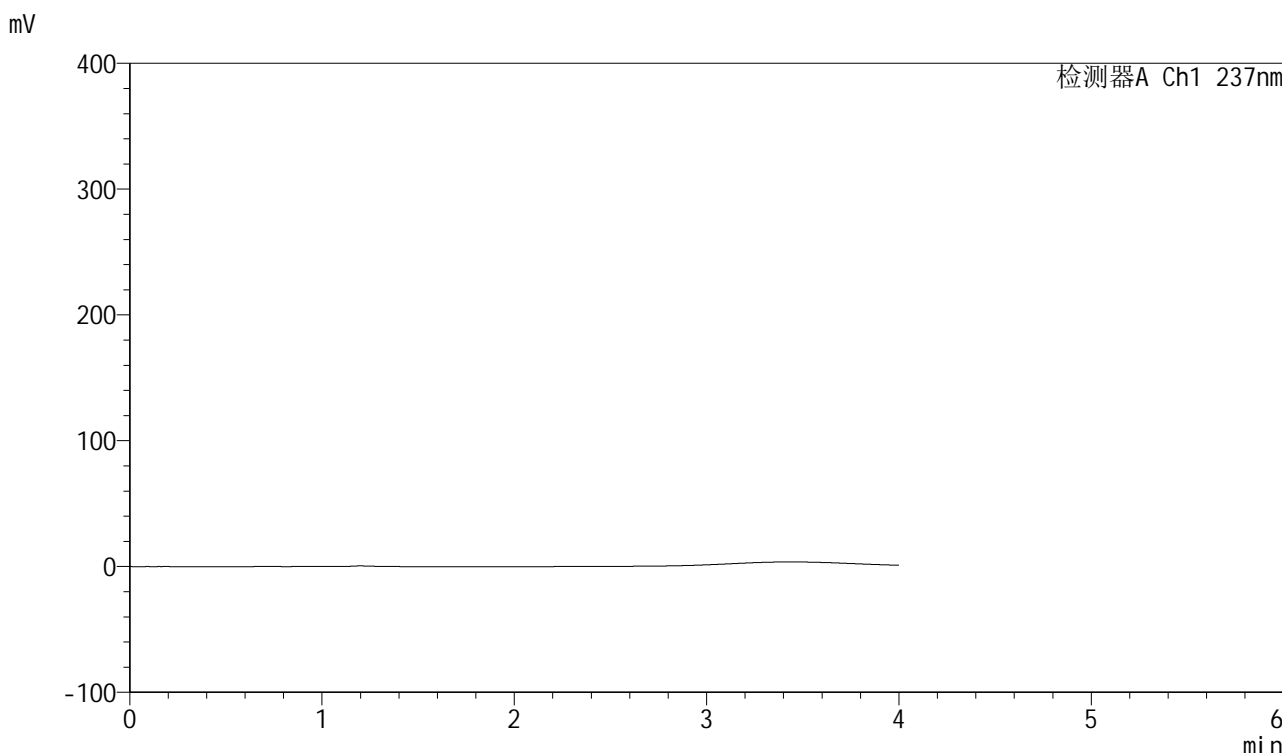


<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-43/7-551-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:15:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:57:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

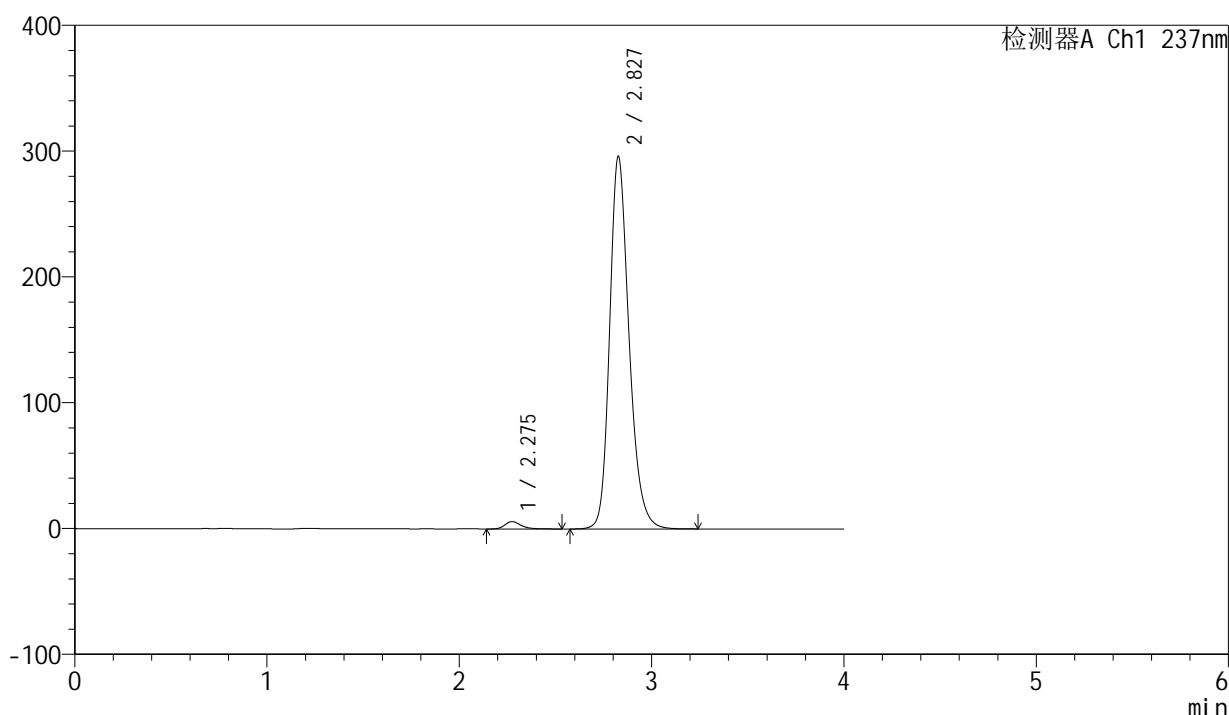
图1 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-552-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:20:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

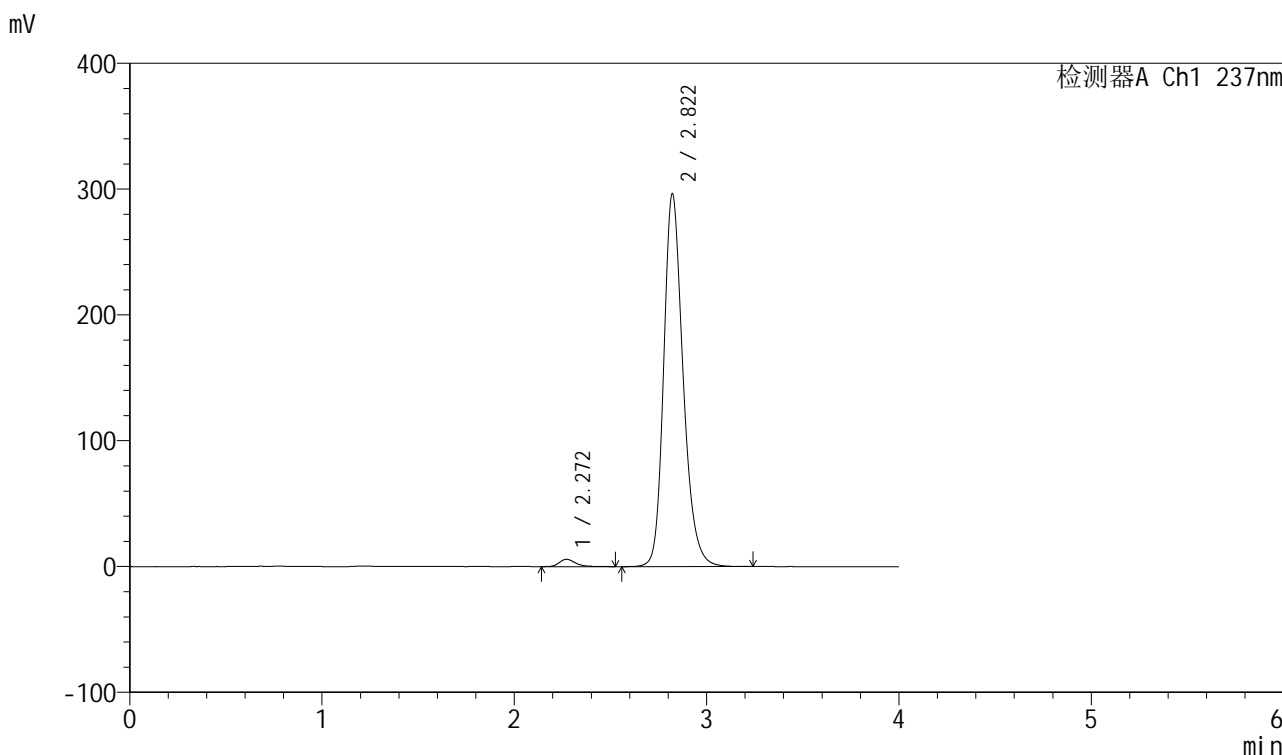
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	34129	1.616	5840	3766	1.282	--
2	2.827	2078193	98.384	295307	3925	1.230	3.356
总计		2112322	100.000	301147			

图2 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-553-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:24:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

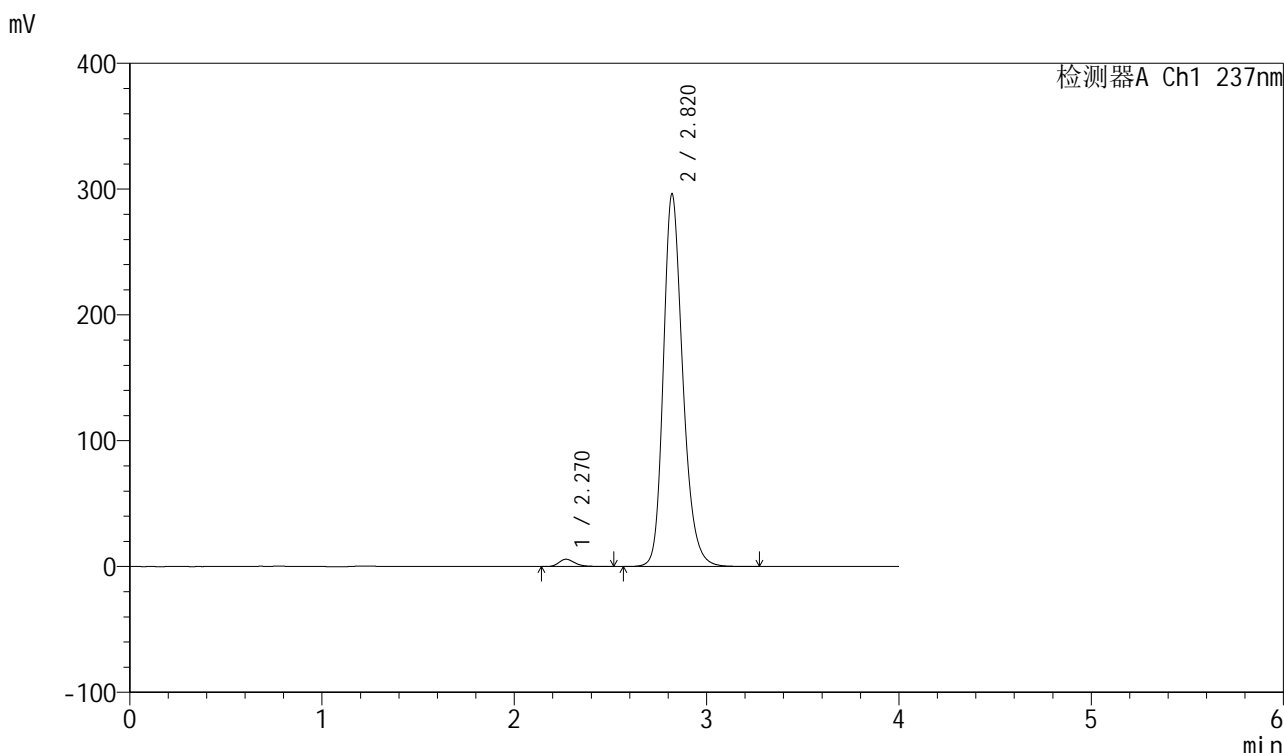
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	34056	1.611	5865	3741	1.278	--
2	2.822	2080027	98.389	296466	3913	1.232	3.340
总计		2114083	100.000	302331			

图3 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-554-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:29:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

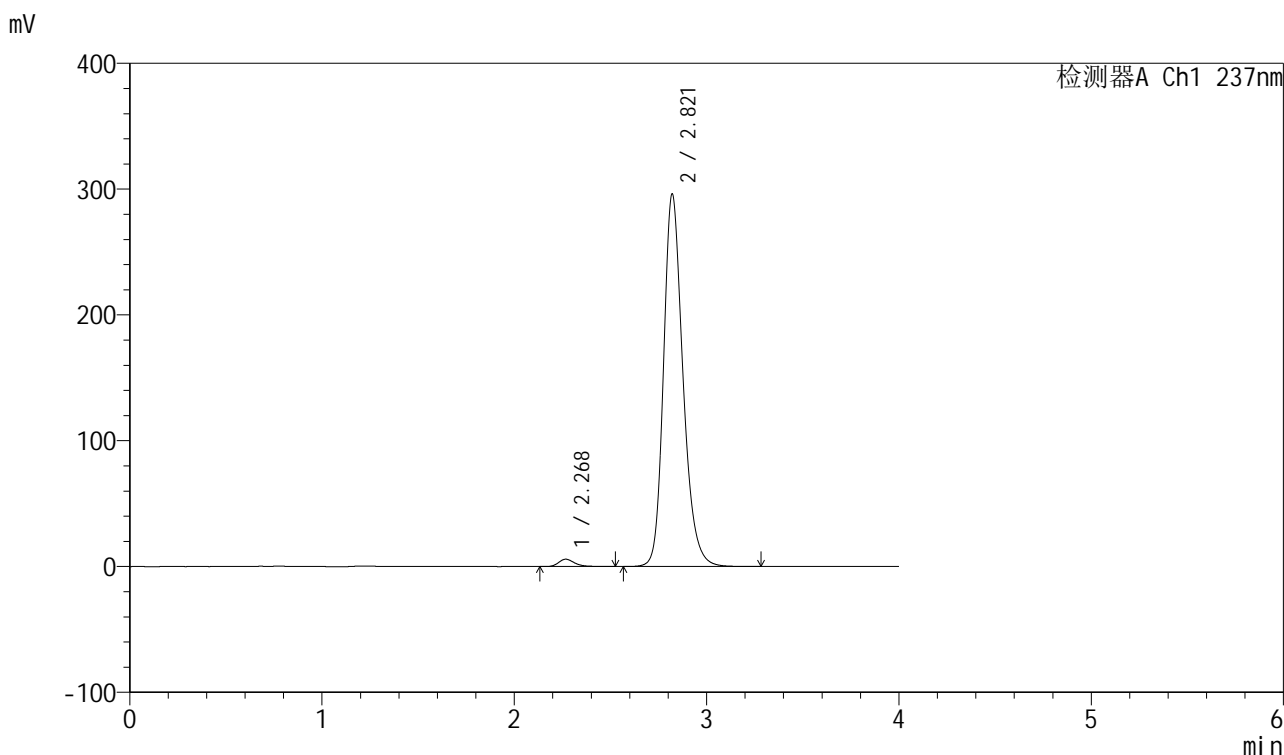
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	34107	1.613	5852	3721	1.287	--
2	2.820	2080603	98.387	296042	3905	1.234	3.340
总计		2114710	100.000	301894			

图4 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-555-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:33:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	33944	1.606	5836	3756	1.281	--
2	2.821	2079936	98.394	296170	3910	1.234	3.365
总计		2113880	100.000	302006			

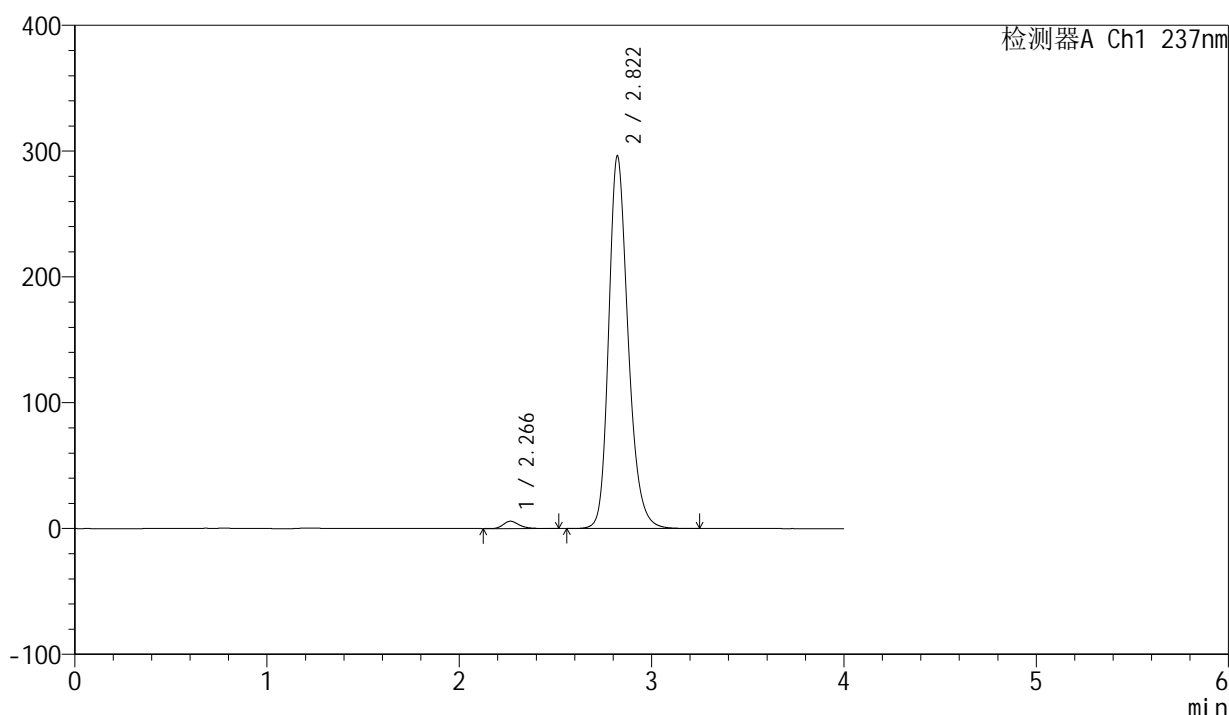
图5 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-556-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:37:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

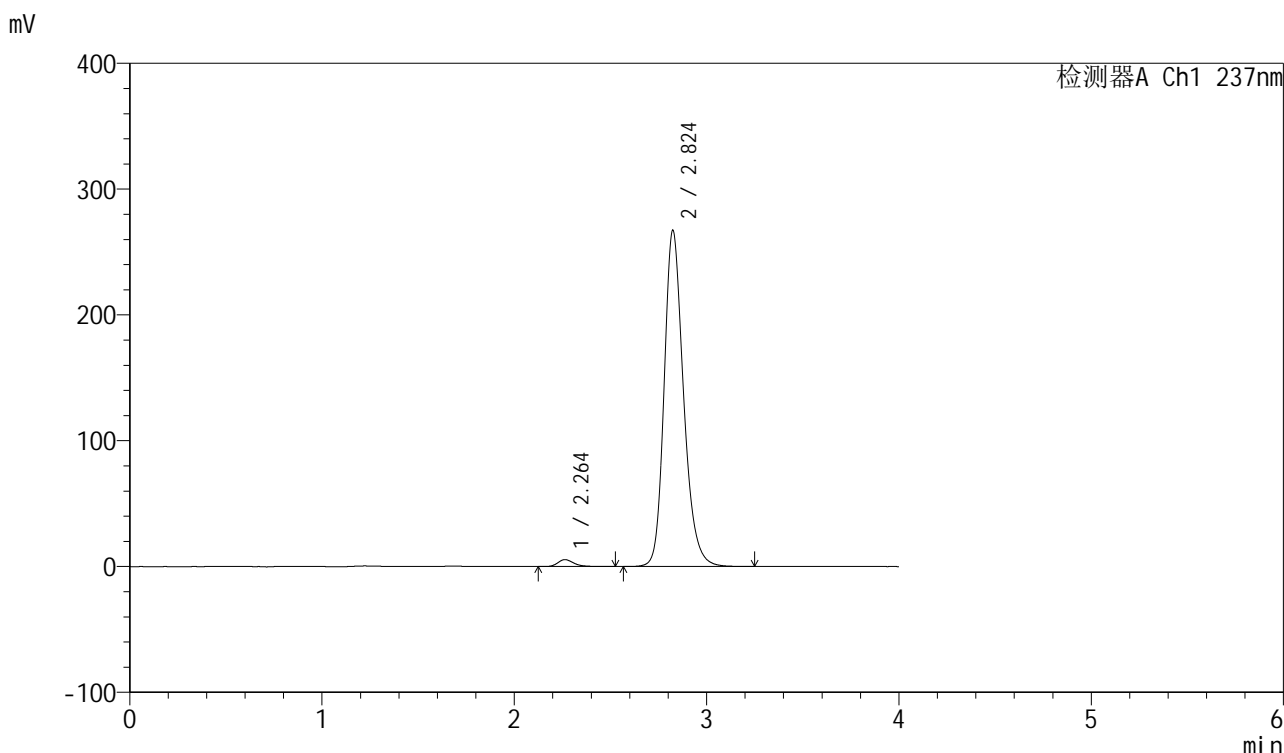
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	34105	1.613	5854	3733	1.285	--
2	2.822	2080822	98.387	296225	3907	1.234	3.376
总计		2114927	100.000	302079			

图6 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-557-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:42:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

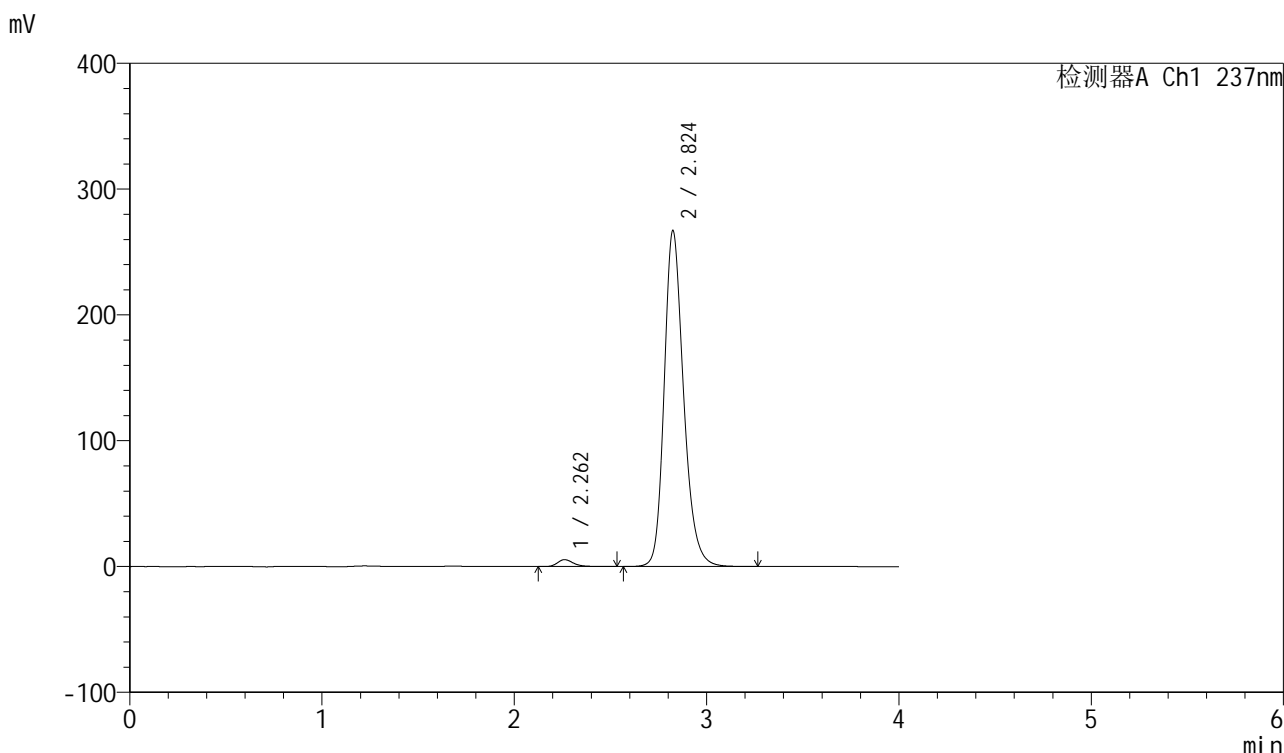
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	31949	1.676	5501	3714	1.276	--
2	2.824	1873743	98.324	266970	3934	1.229	3.407
总计		1905692	100.000	272471			

图7 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-558-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:46:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

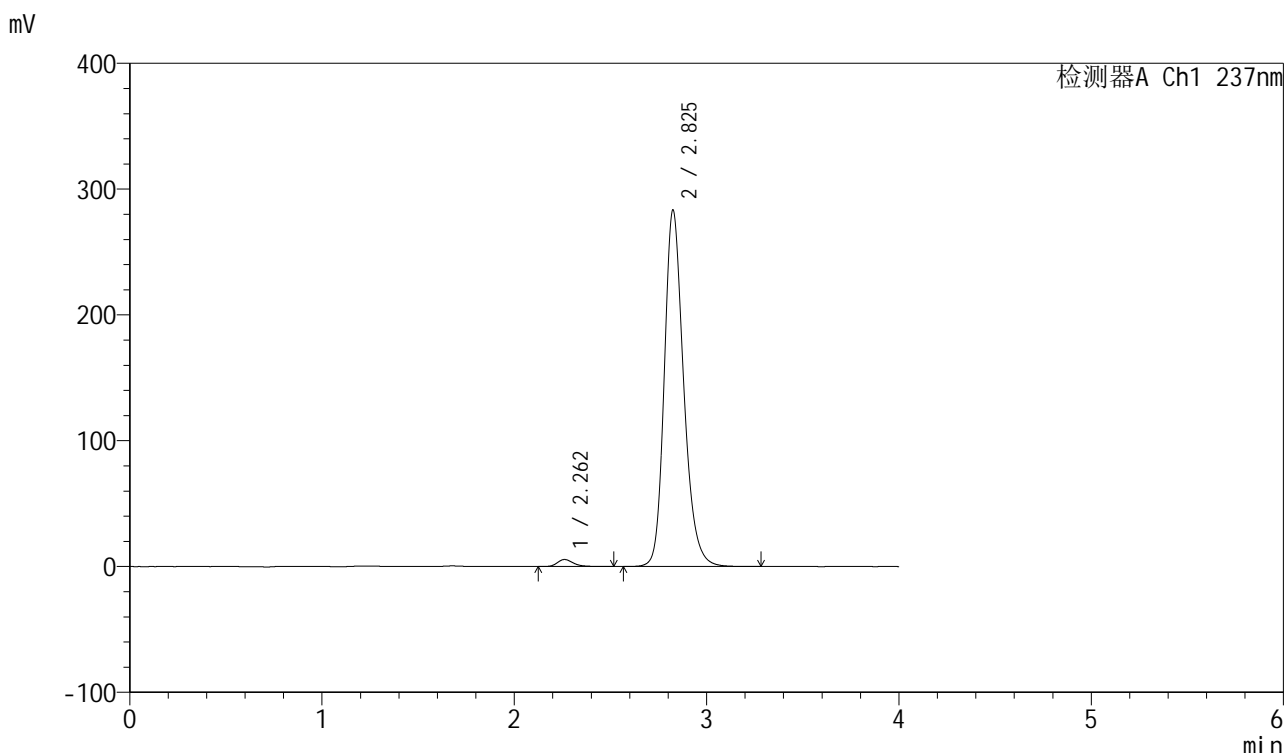
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	31999	1.680	5505	3705	1.284	--
2	2.824	1873251	98.320	266675	3931	1.229	3.418
总计		1905250	100.000	272180			

图8 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-559-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:50:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

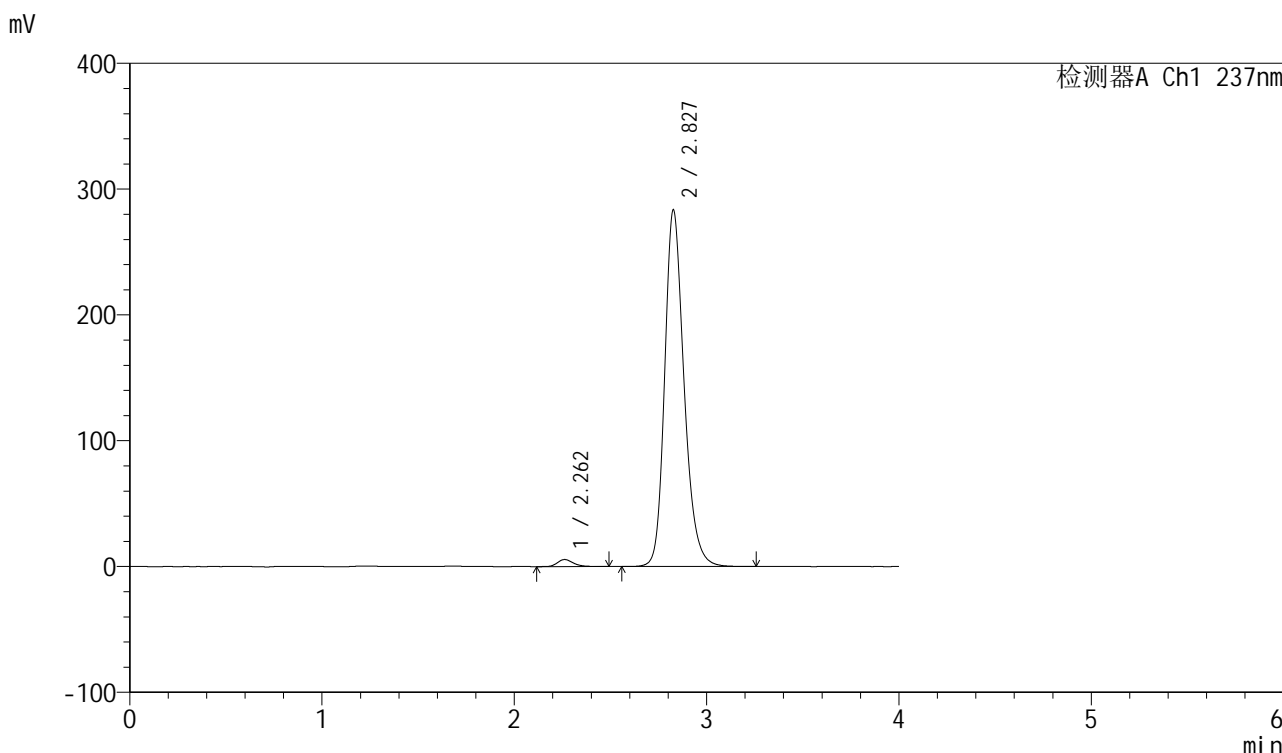
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	32568	1.613	5602	3727	1.277	--
2	2.825	1986227	98.387	282766	3932	1.230	3.429
总计		2018796	100.000	288369			

图9 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-560-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:55:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	32379	1.603	5605	3727	1.274	--
2	2.827	1987484	98.397	282787	3938	1.229	3.439
总计		2019862	100.000	288392			

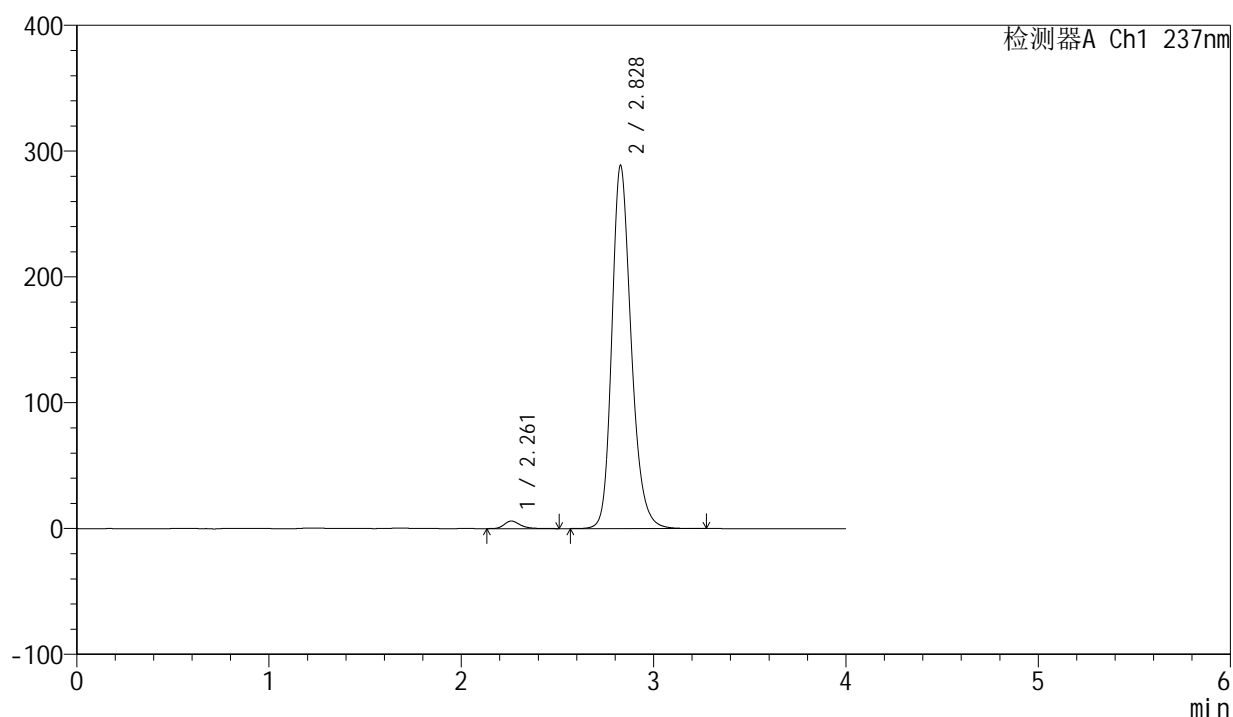
图10 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-561-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 12:59:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

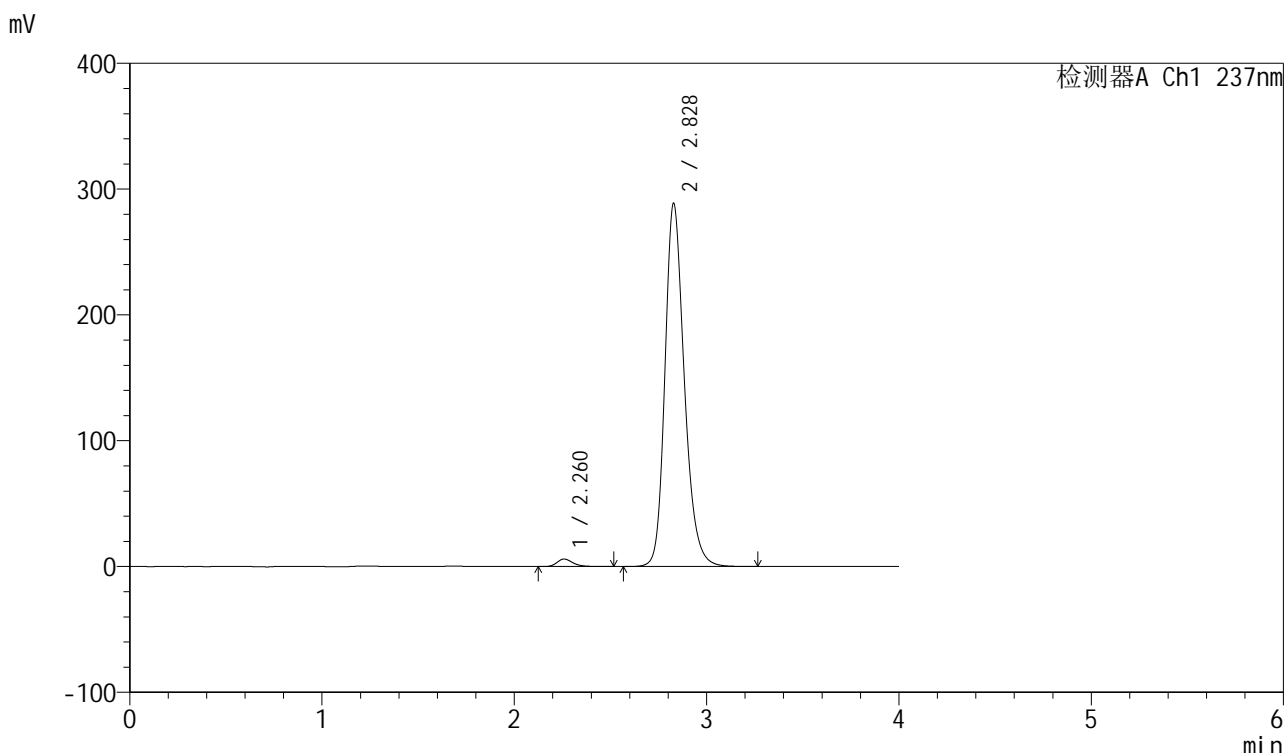
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	34702	1.687	5993	3744	1.275	--
2	2.828	2022266	98.313	288349	3949	1.228	3.457
总计		2056968	100.000	294342			

图11 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-562-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:04:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	34636	1.683	5963	3729	1.267	--
2	2.828	2023243	98.317	288576	3945	1.228	3.464
总计		2057879	100.000	294539			

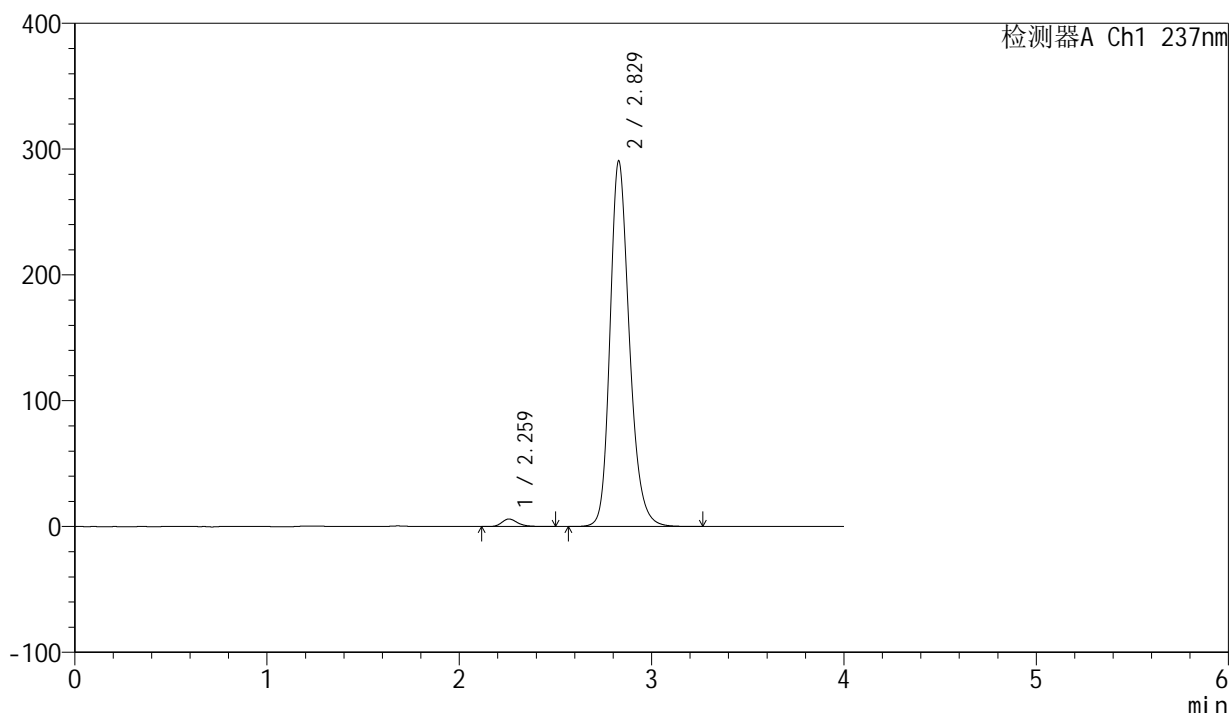
图12 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-563-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:08:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

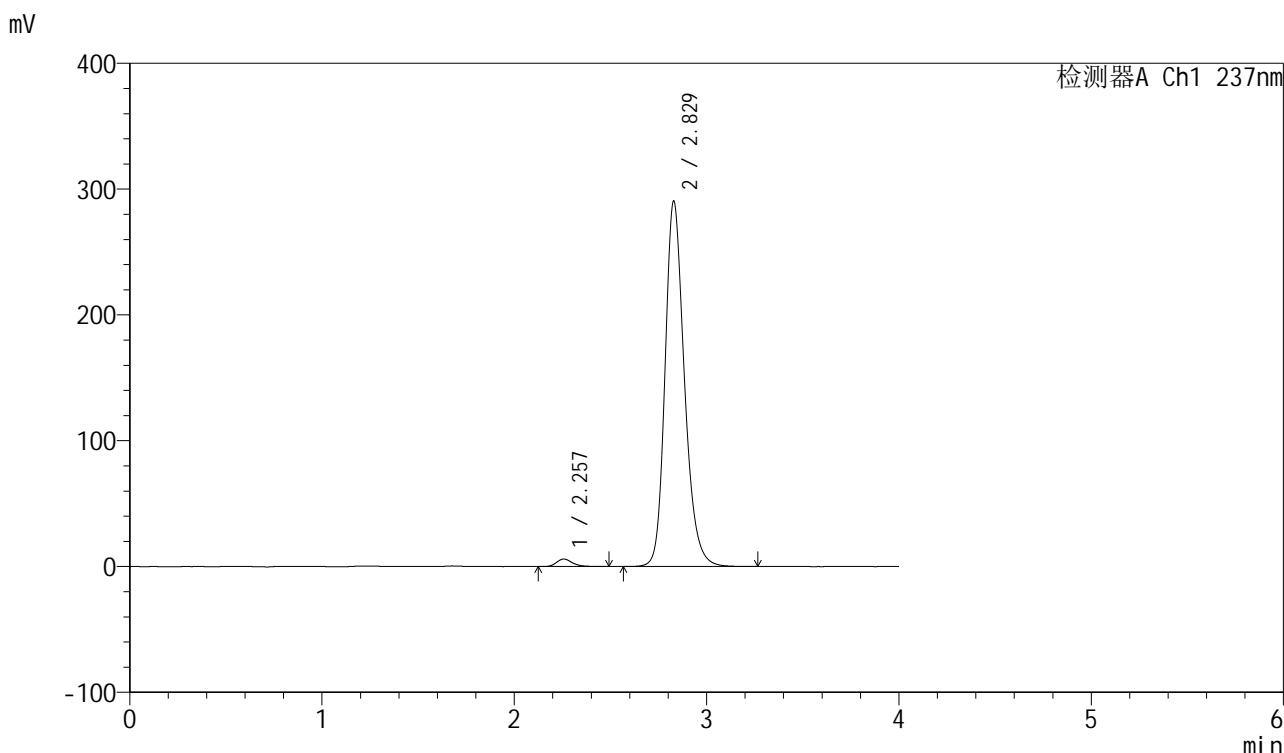
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	34680	1.674	5982	3735	1.272	--
2	2.829	2036518	98.326	290562	3949	1.226	3.476
总计		2071198	100.000	296544			

图13 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-564-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:12:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	34468	1.664	6000	3738	1.258	--
2	2.829	2036343	98.336	290449	3946	1.225	3.486
总计		2070811	100.000	296448			

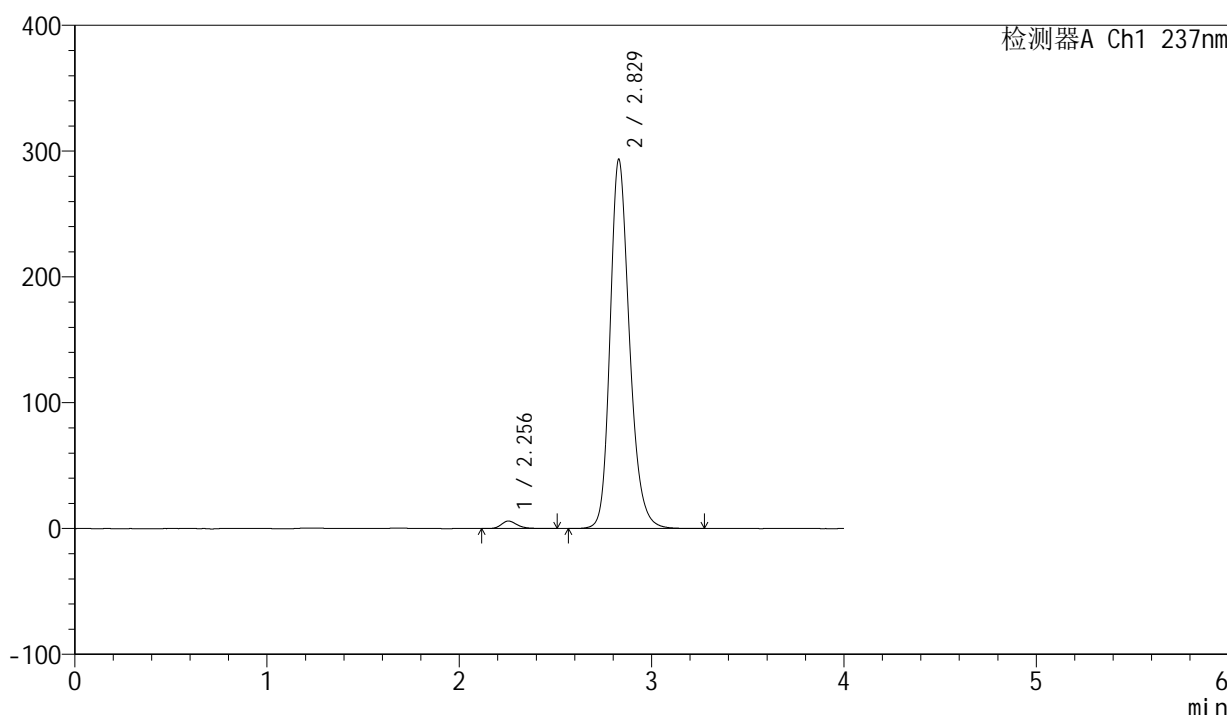
图14 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-565-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:17:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	34460	1.646	5986	3736	1.265	--
2	2.829	2059224	98.354	293530	3942	1.225	3.494
总计		2093684	100.000	299516			

图15 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



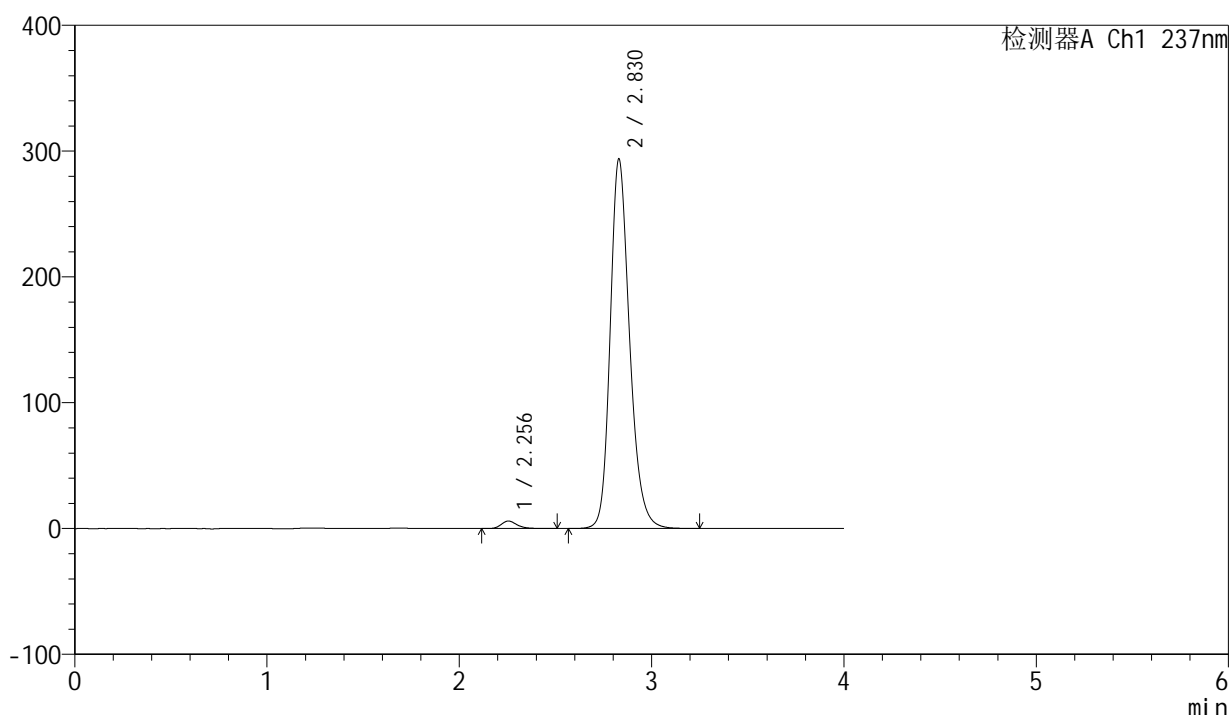
SMF-203

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-566-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:21:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	34424	1.643	5986	3743	1.264	--
2	2.830	2060605	98.357	293830	3938	1.223	3.501
总计		2095029	100.000	299816			

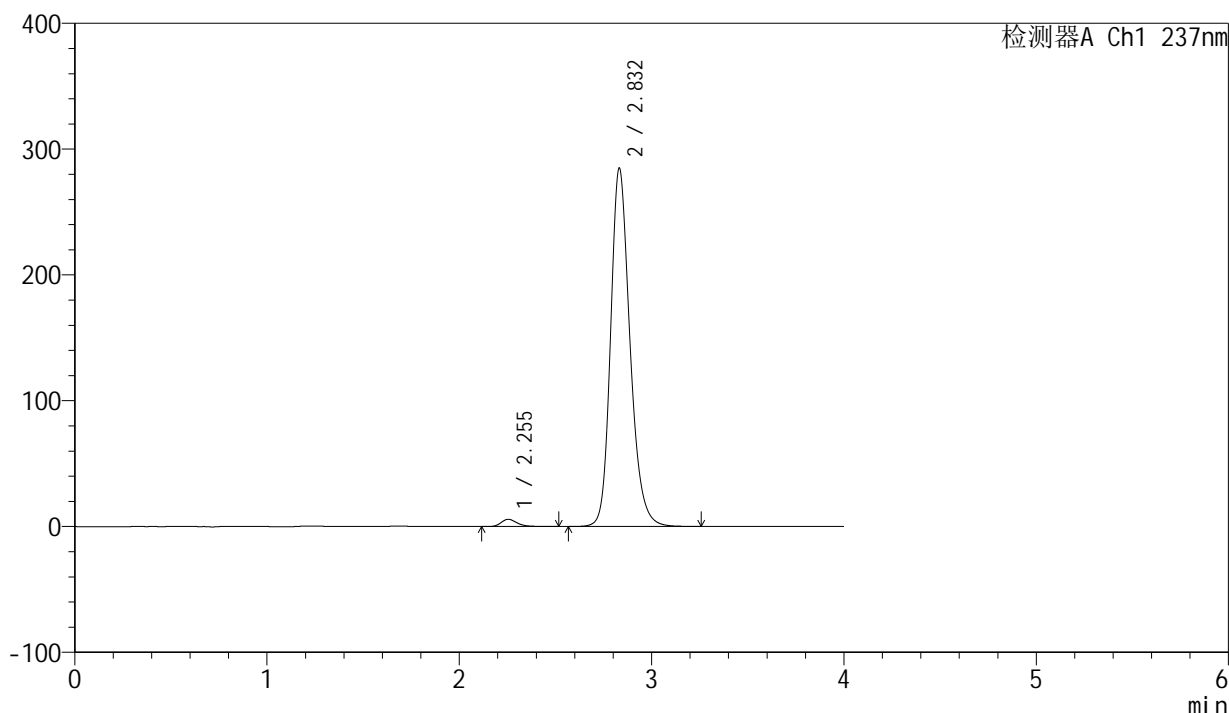
图16 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-567-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:25:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	33496	1.649	5806	3715	1.263	--
2	2.832	1997940	98.351	284776	3947	1.221	3.511
总计		2031436	100.000	290582			

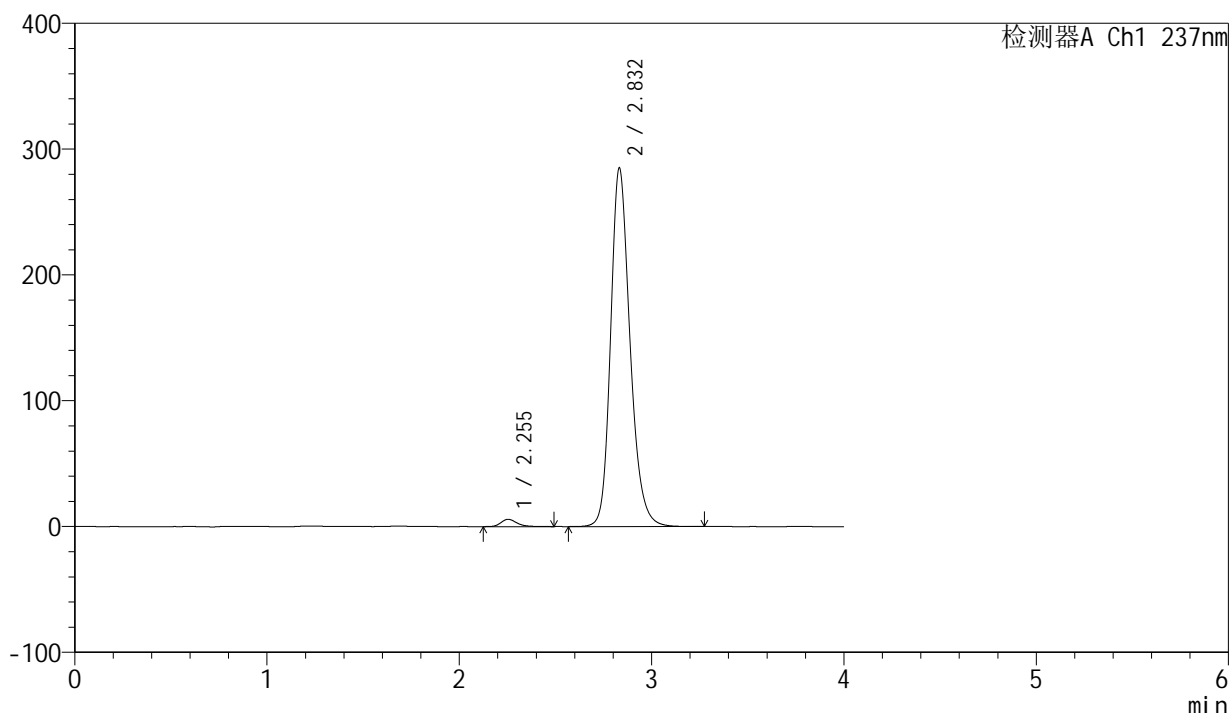
图17 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-568-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:30:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

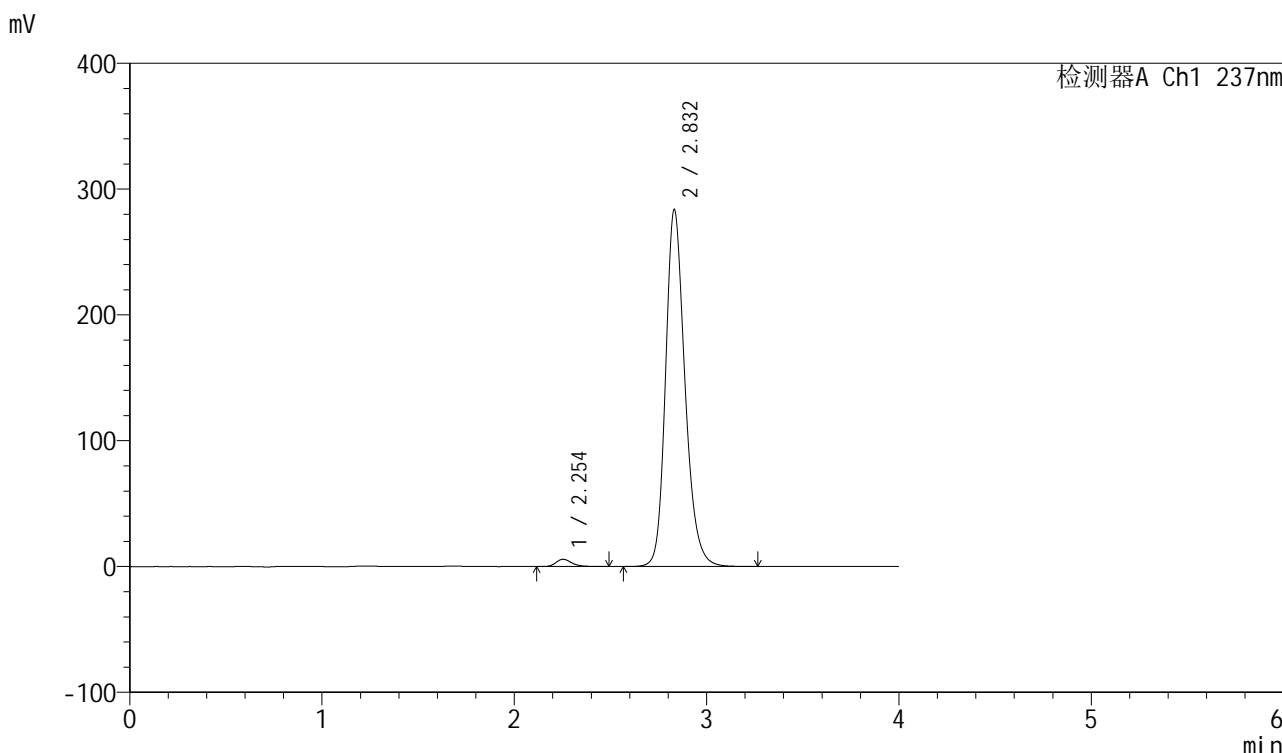
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	33331	1.639	5804	3751	1.265	--
2	2.832	1999758	98.361	284881	3944	1.220	3.524
总计		2033088	100.000	290685			

图18 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度长期测定HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-569-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:34:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

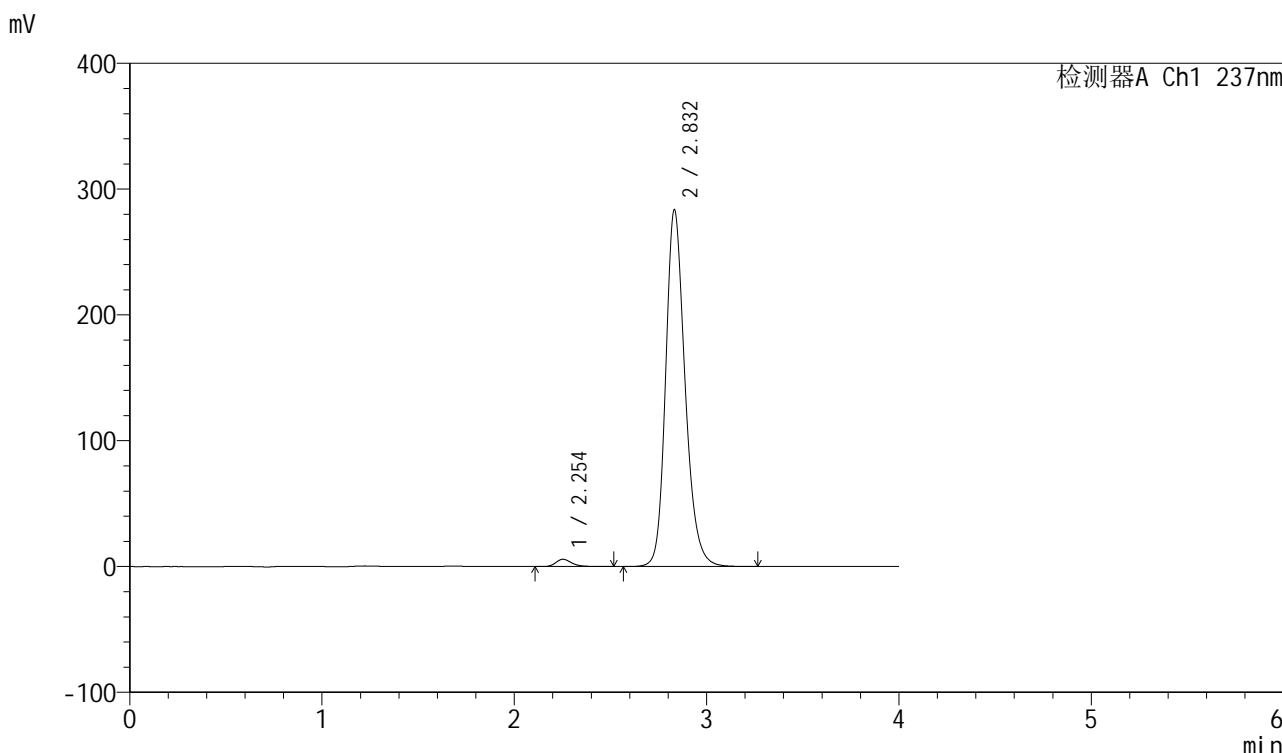
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	33421	1.650	5833	3748	1.252	--
2	2.832	1991798	98.350	283719	3939	1.217	3.522
总计		2025220	100.000	289552			

图19 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-570-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:38:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	33693	1.664	5834	3723	1.256	--
2	2.832	1991345	98.336	283401	3941	1.216	3.525
总计		2025039	100.000	289235			

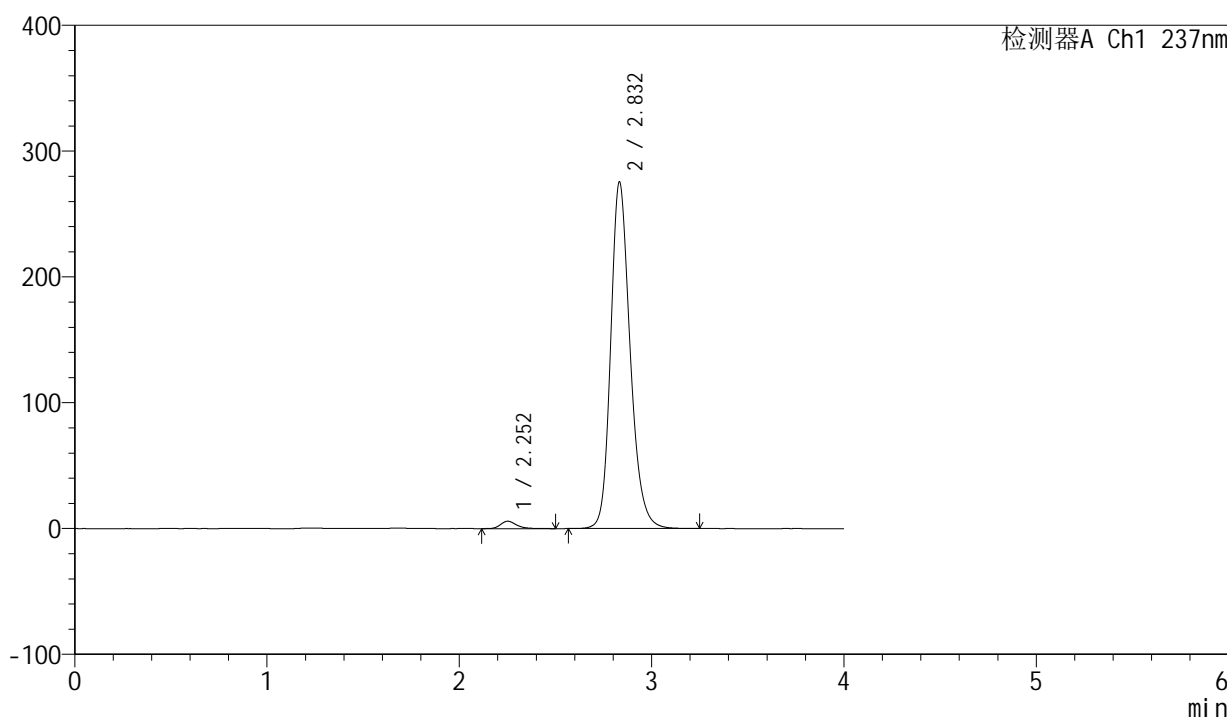
图20 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-571-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:43:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

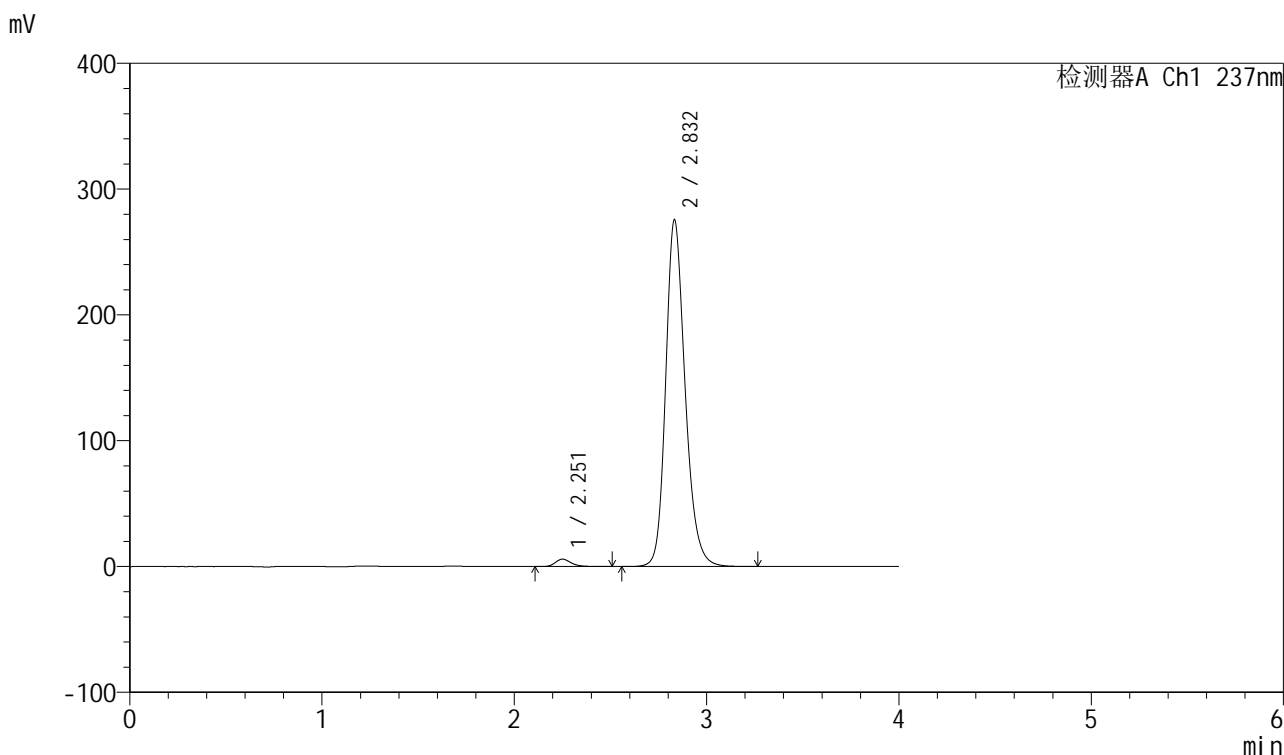
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	33879	1.719	5862	3725	1.256	--
2	2.832	1937354	98.281	275236	3930	1.215	3.534
总计		1971233	100.000	281098			

图21 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-572-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:47:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

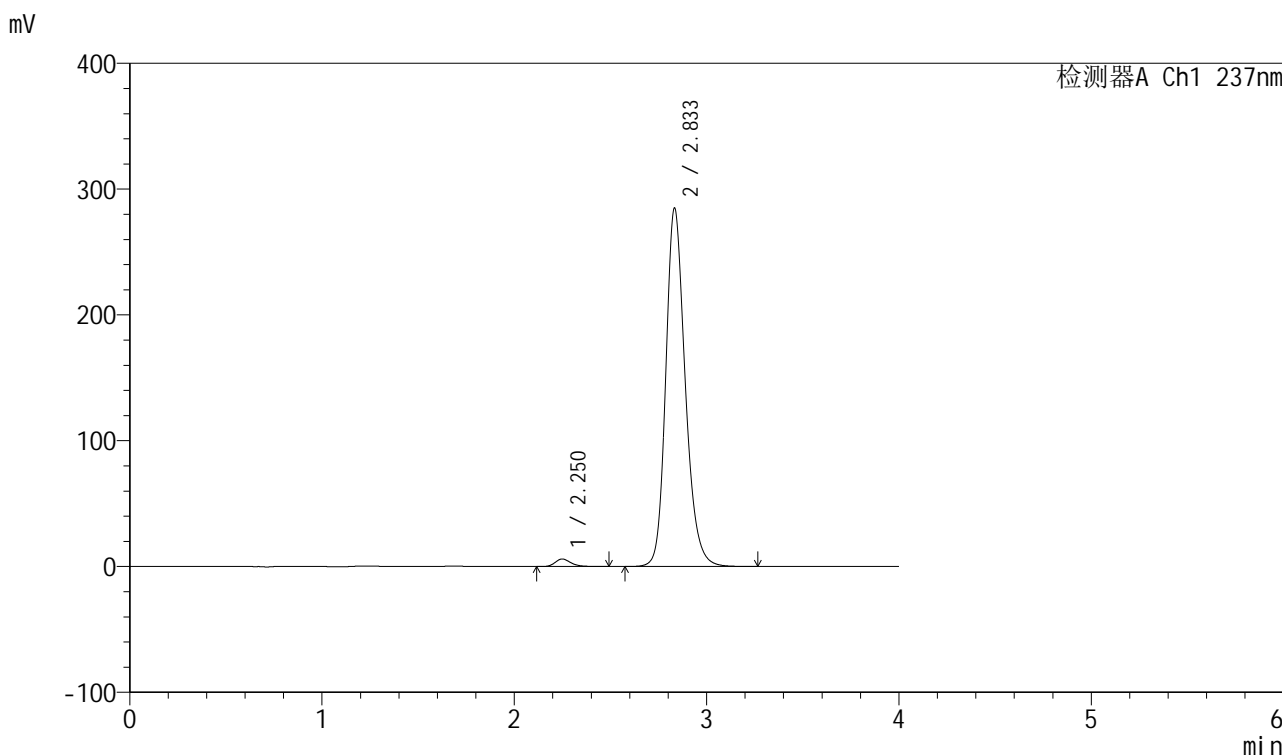
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	33696	1.711	5855	3759	1.252	--
2	2.832	1936166	98.289	275298	3934	1.213	3.550
总计		1969862	100.000	281153			

图22 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-573-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:52:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:58:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	34237	1.681	5970	3747	1.246	--
2	2.833	2002503	98.319	284441	3931	1.214	3.556
总计		2036740	100.000	290411			

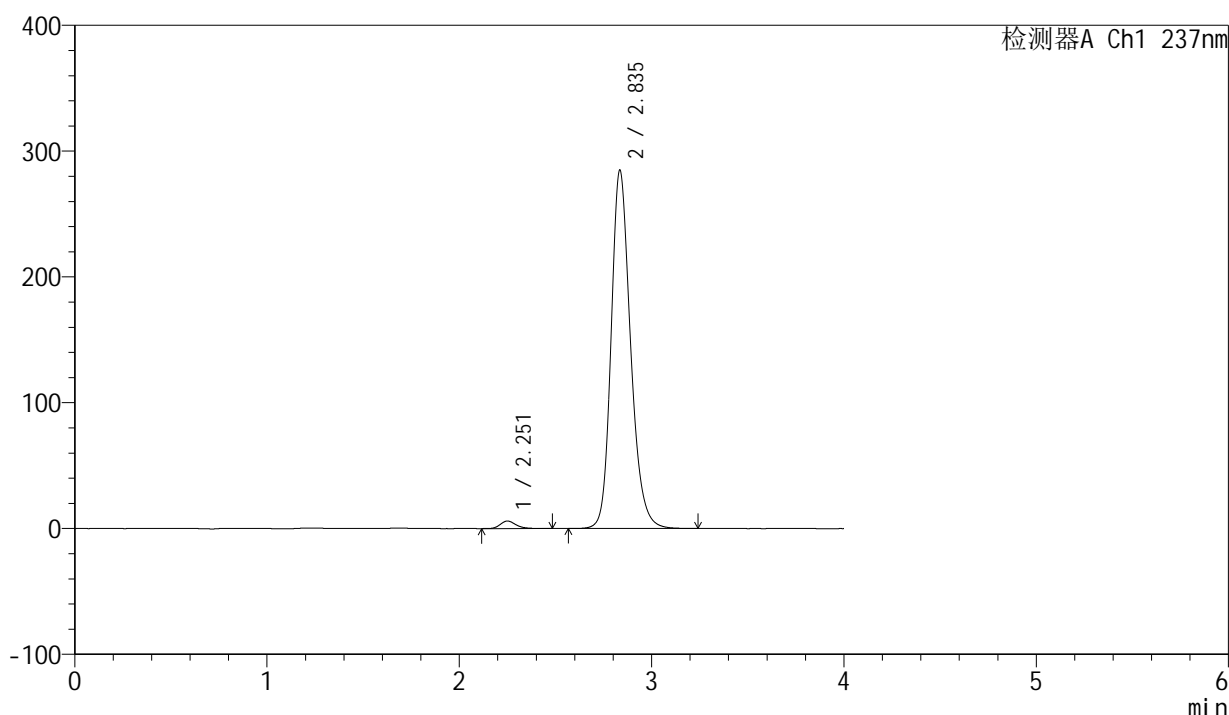
图23 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-574-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 13:56:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

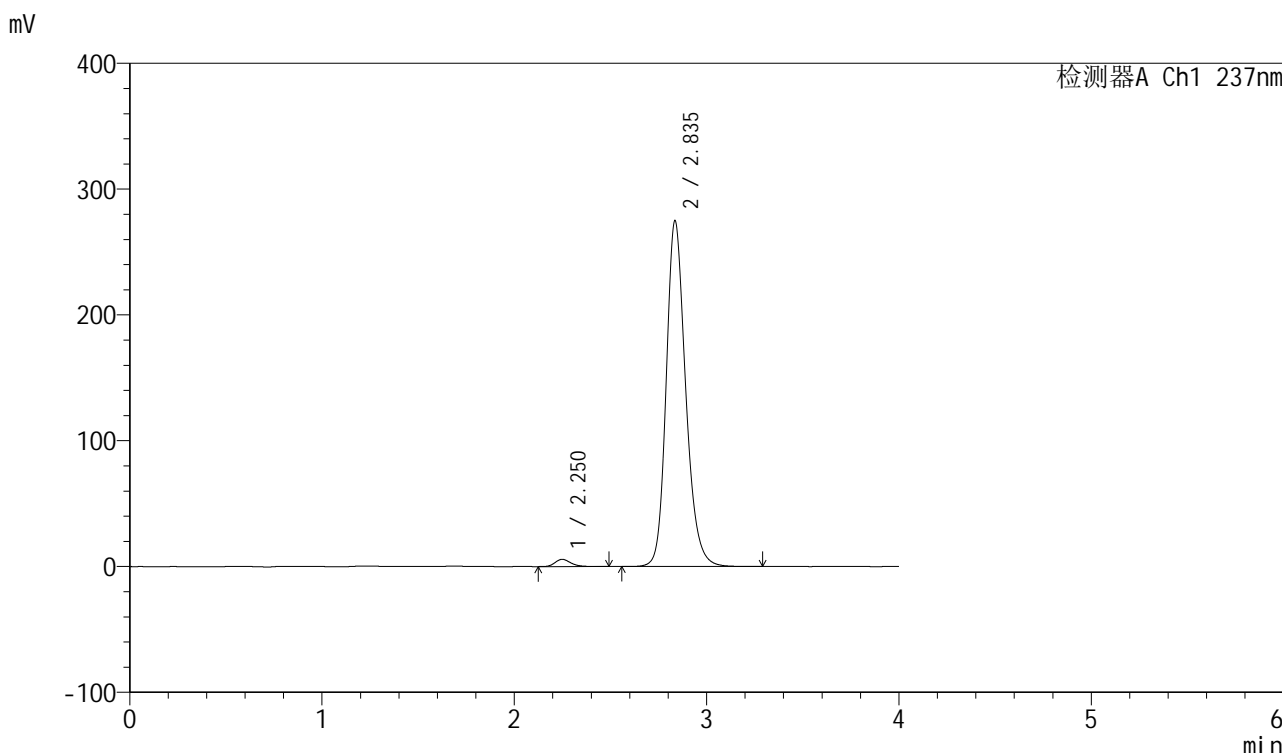
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	34130	1.675	5952	3757	1.242	--
2	2.835	2002971	98.325	283894	3931	1.213	3.564
总计		2037100	100.000	289847			

图24 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-575-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:00:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

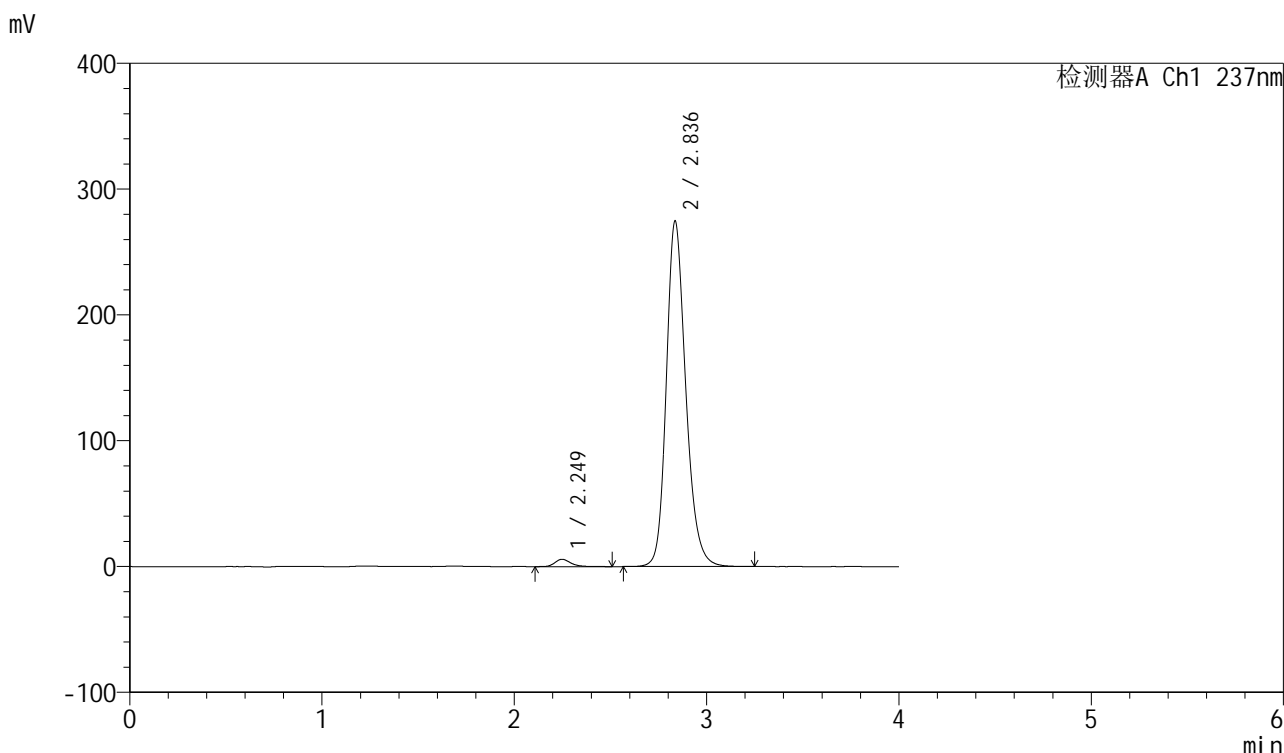
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	33128	1.685	5772	3744	1.245	--
2	2.835	1933473	98.315	274281	3933	1.211	3.573
总计		1966600	100.000	280053			

图25 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-576-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:05:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

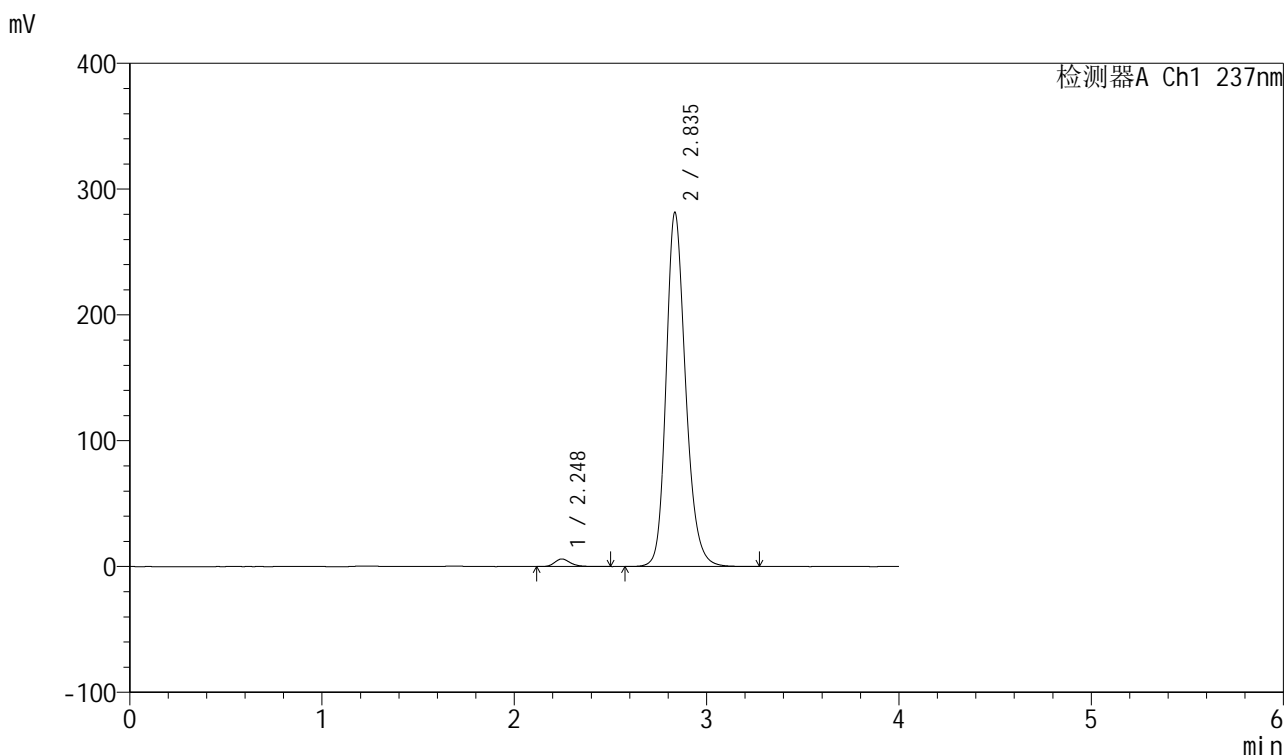
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	33282	1.693	5786	3735	1.256	--
2	2.836	1932189	98.307	274259	3933	1.209	3.577
总计		1965471	100.000	280045			

图26 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-577-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:09:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	34536	1.712	6042	3756	1.248	--
2	2.835	1983050	98.288	280710	3921	1.211	3.583
总计		2017585	100.000	286752			

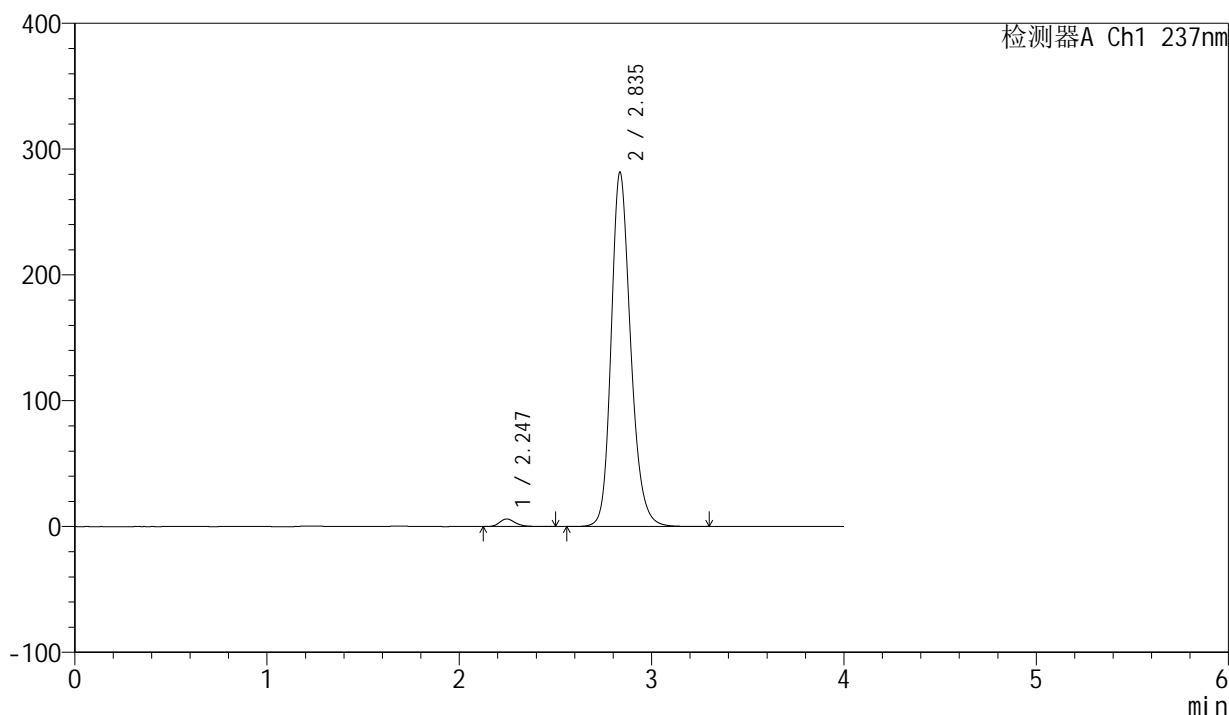
图27 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-578-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:13:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

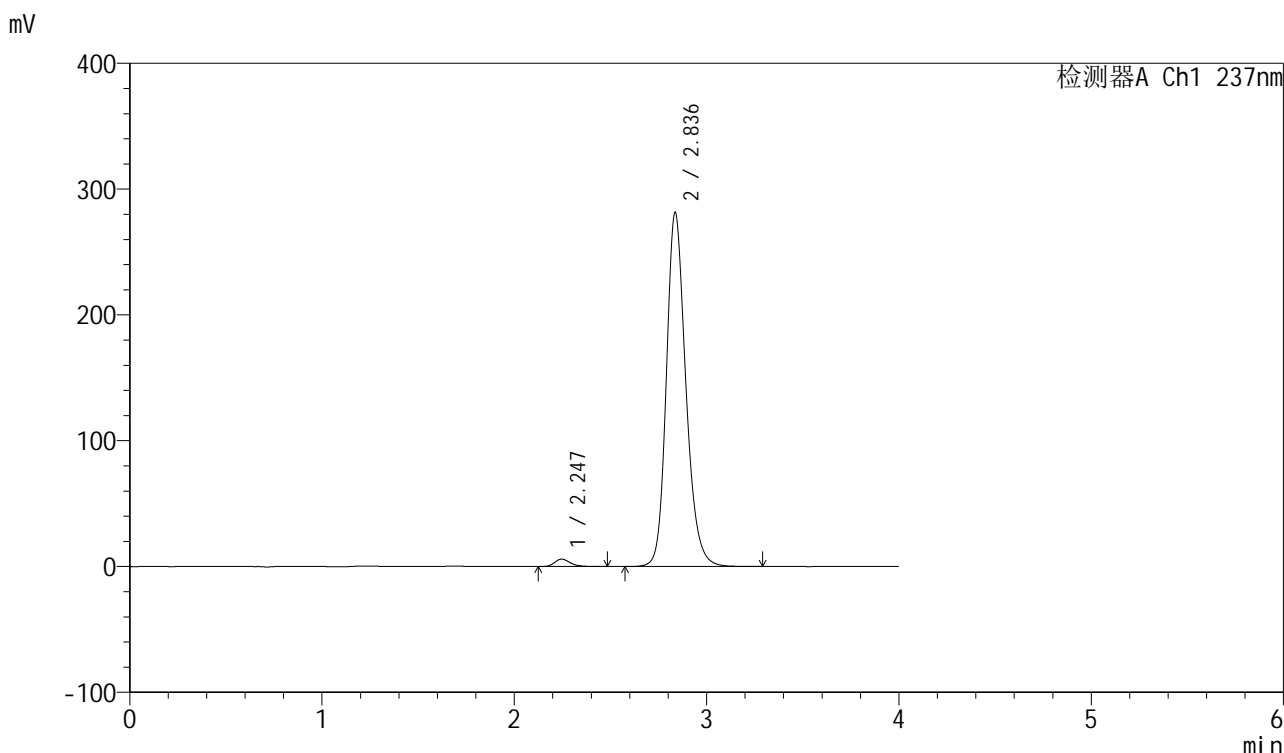
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	34516	1.709	6047	3761	1.255	--
2	2.835	1985071	98.291	280982	3916	1.210	3.589
总计		2019587	100.000	287028			

图28 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-579-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:18:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

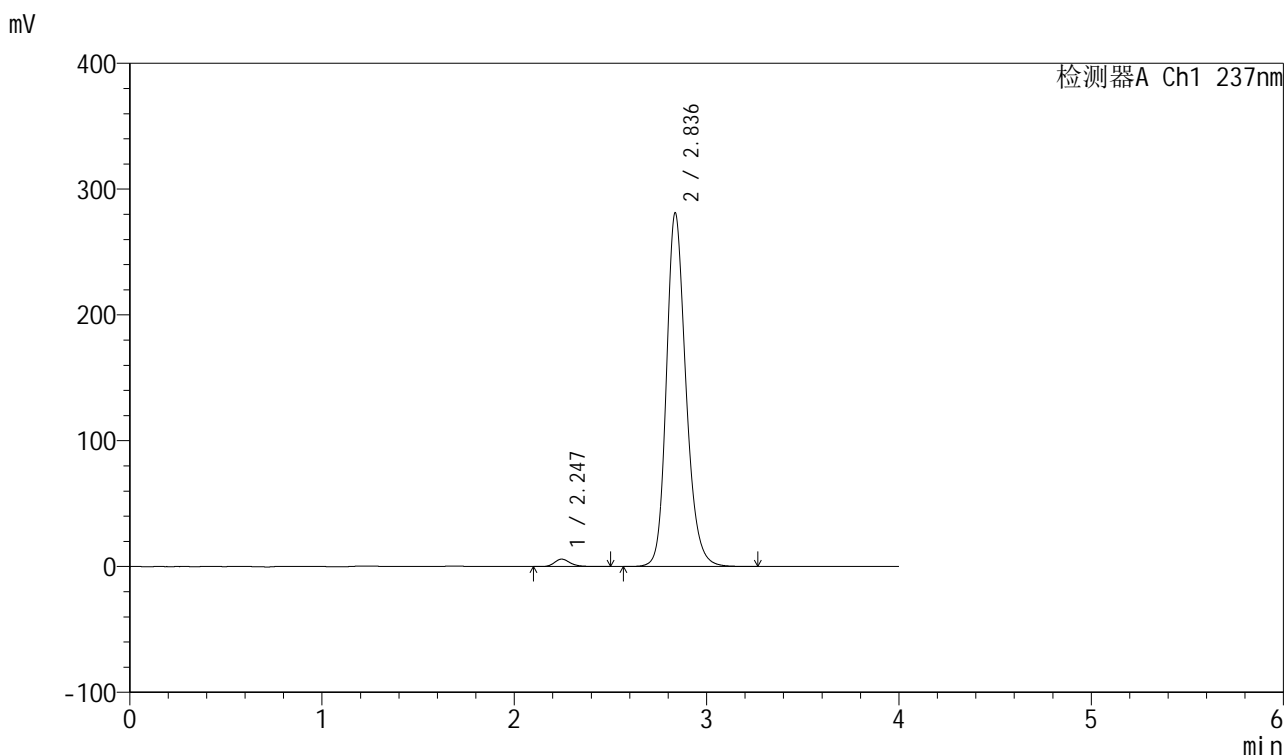
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	33679	1.671	5914	3748	1.247	--
2	2.836	1982360	98.329	281170	3924	1.207	3.593
总计		2016039	100.000	287084			

图29 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-580-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-zj -rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:22:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

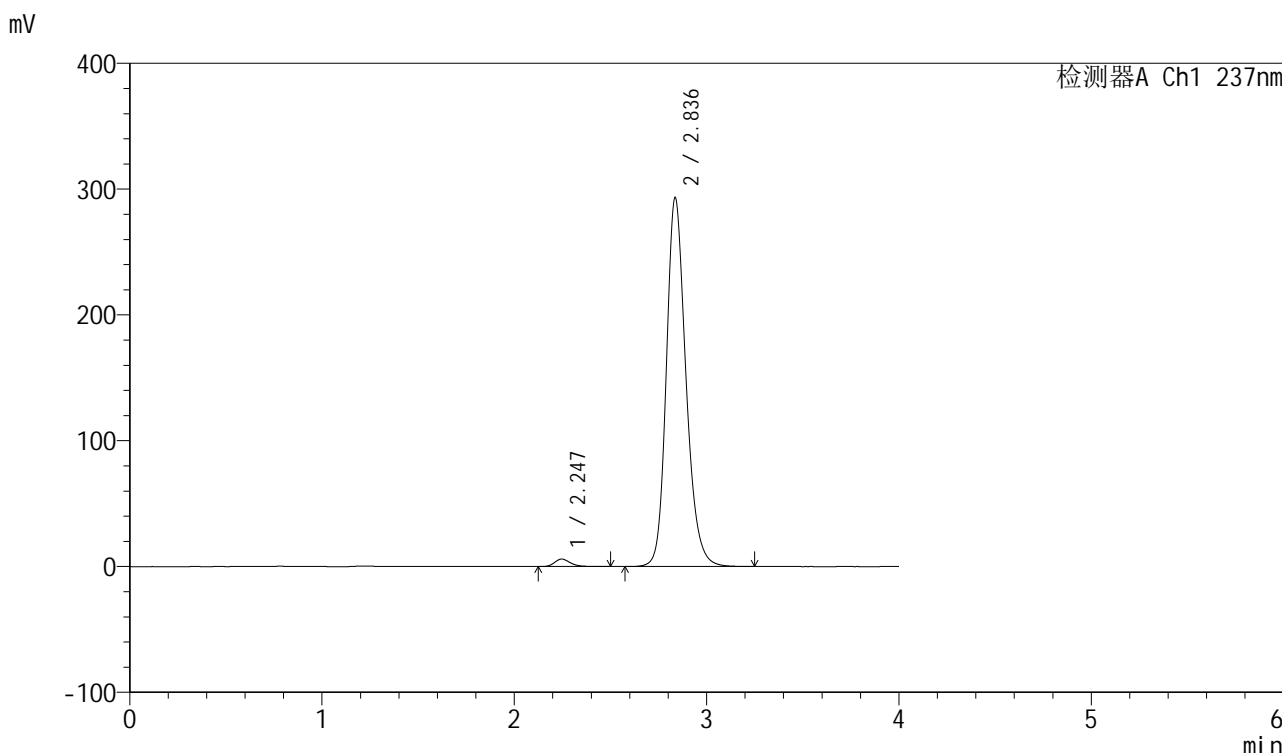
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	33882	1.681	5923	3745	1.243	--
2	2.836	1981363	98.319	280939	3920	1.206	3.595
总计		2015245	100.000	286862			

图30 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度中间条件测定HPLC图谱
自制品()-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-581-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:26:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

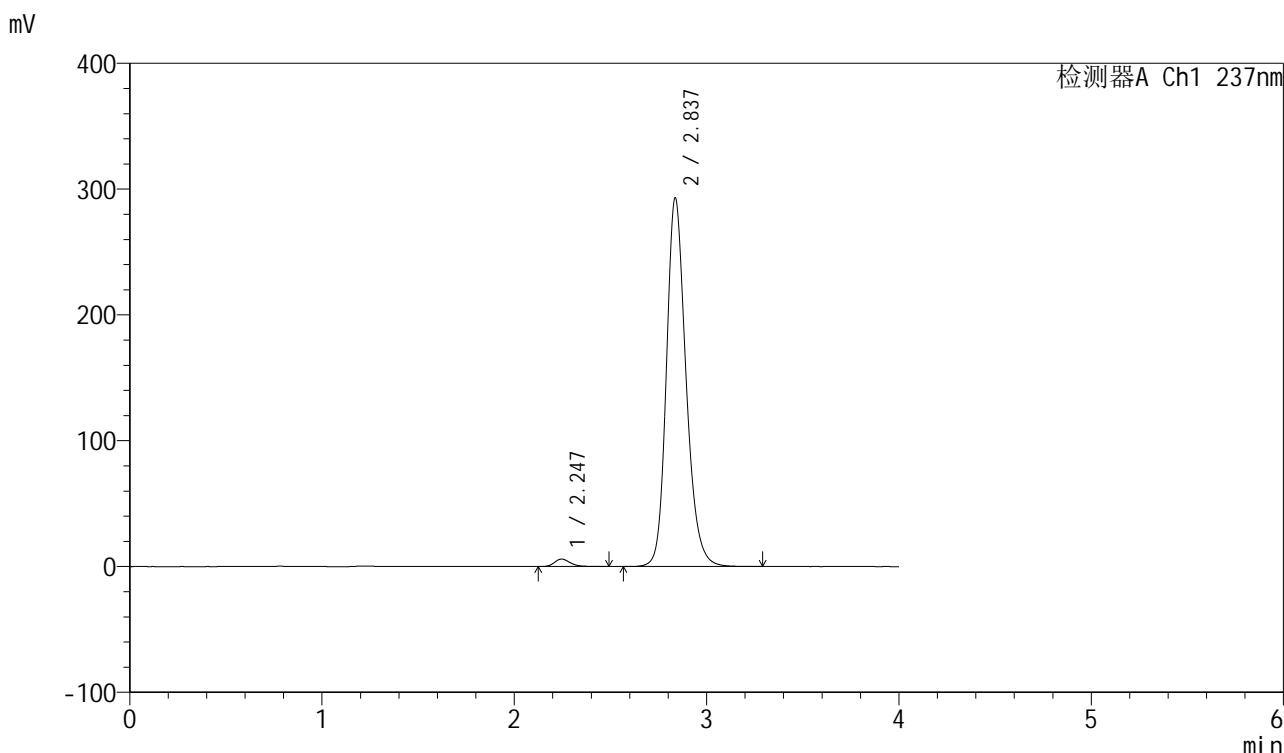
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	33968	1.609	5967	3768	1.243	--
2	2.836	2077274	98.391	292942	3877	1.210	3.585
总计		2111242	100.000	298908			

图31 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 7-44/7-582-2 - zzp-2024042411p-wdx9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250221-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/02/21 14:31:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/02/21 14:59:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	33858	1.603	5967	3772	1.241	--
2	2.837	2077908	98.397	292893	3874	1.210	3.590
总计		2111766	100.000	298860			

图32 苯磺酸左氨氯地平厄贝沙坦片稳定性9月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2