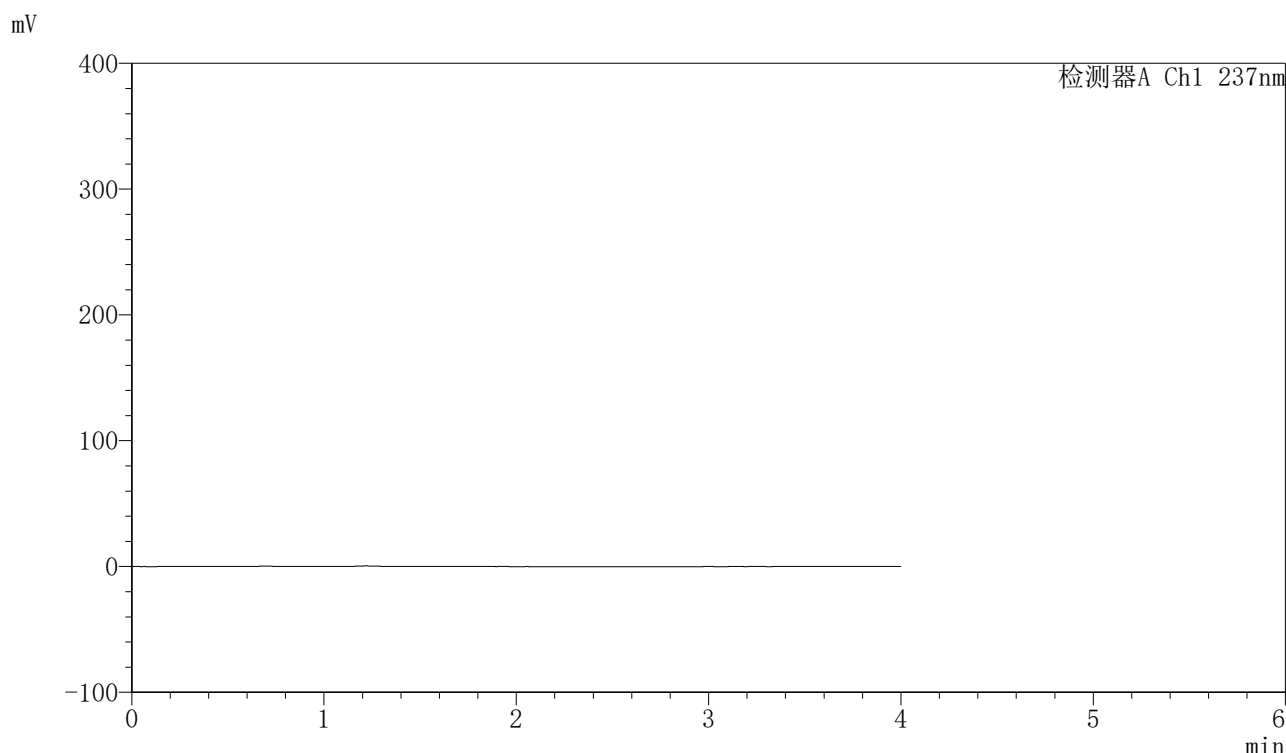


SMF-203

<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 - 31-8/31-448-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 15:43:01	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

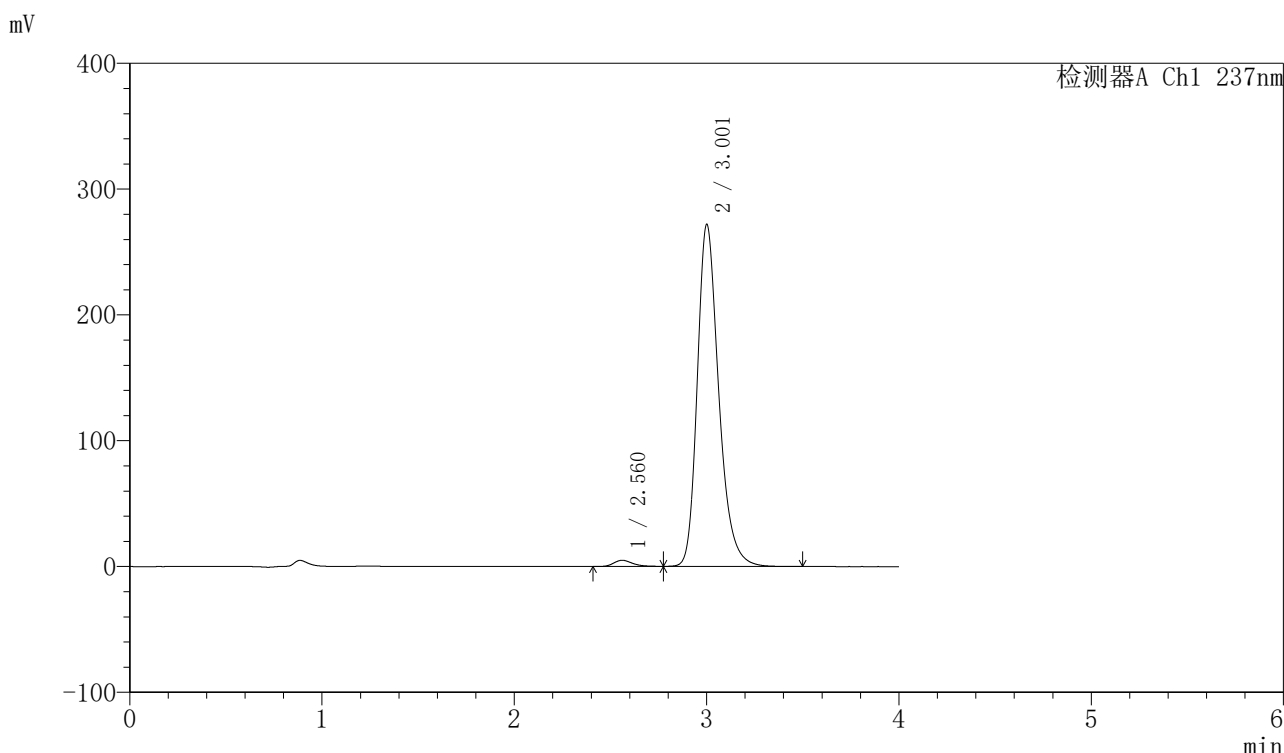
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月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 - 31-8/31-449-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 15:47:24	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

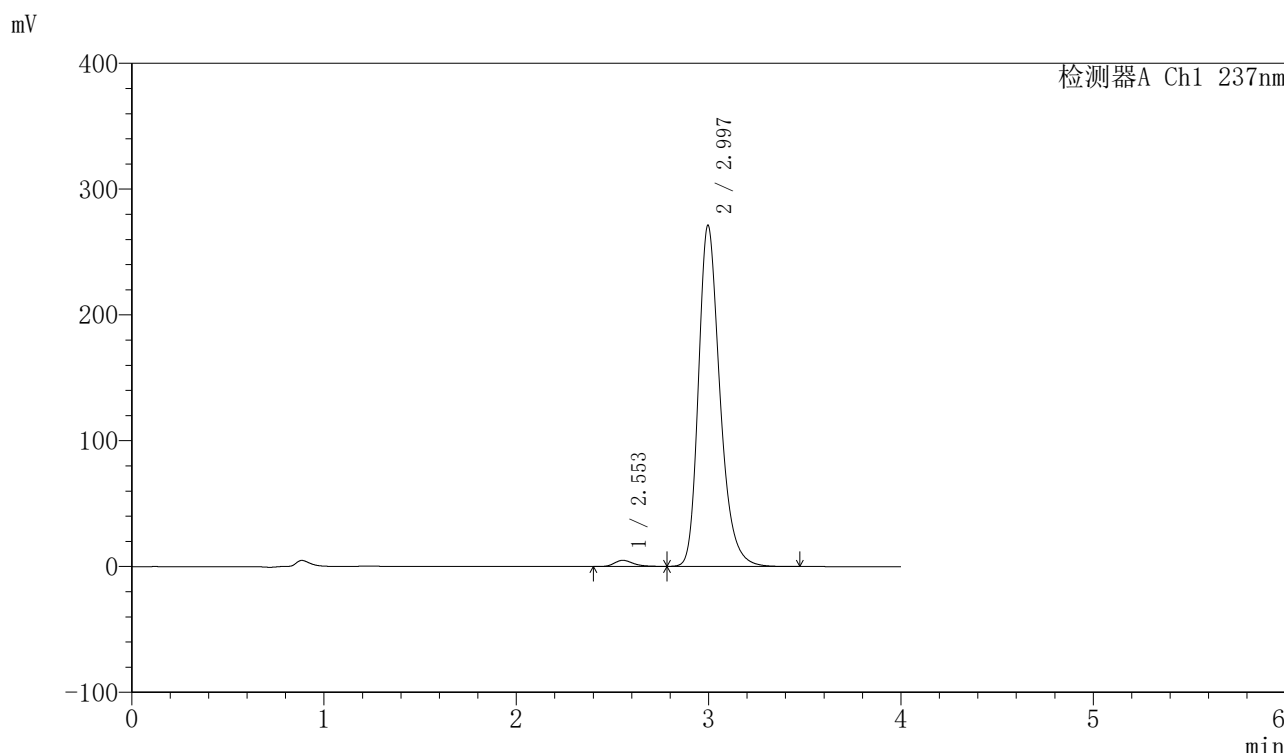
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	32959	1.540	4879	3446	1.257	--
2	3.001	2107922	98.460	270962	3641	1.272	2.360
总计		2140881	100.000	275840			

图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月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 - 31-8/31-450-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 15:51:47	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

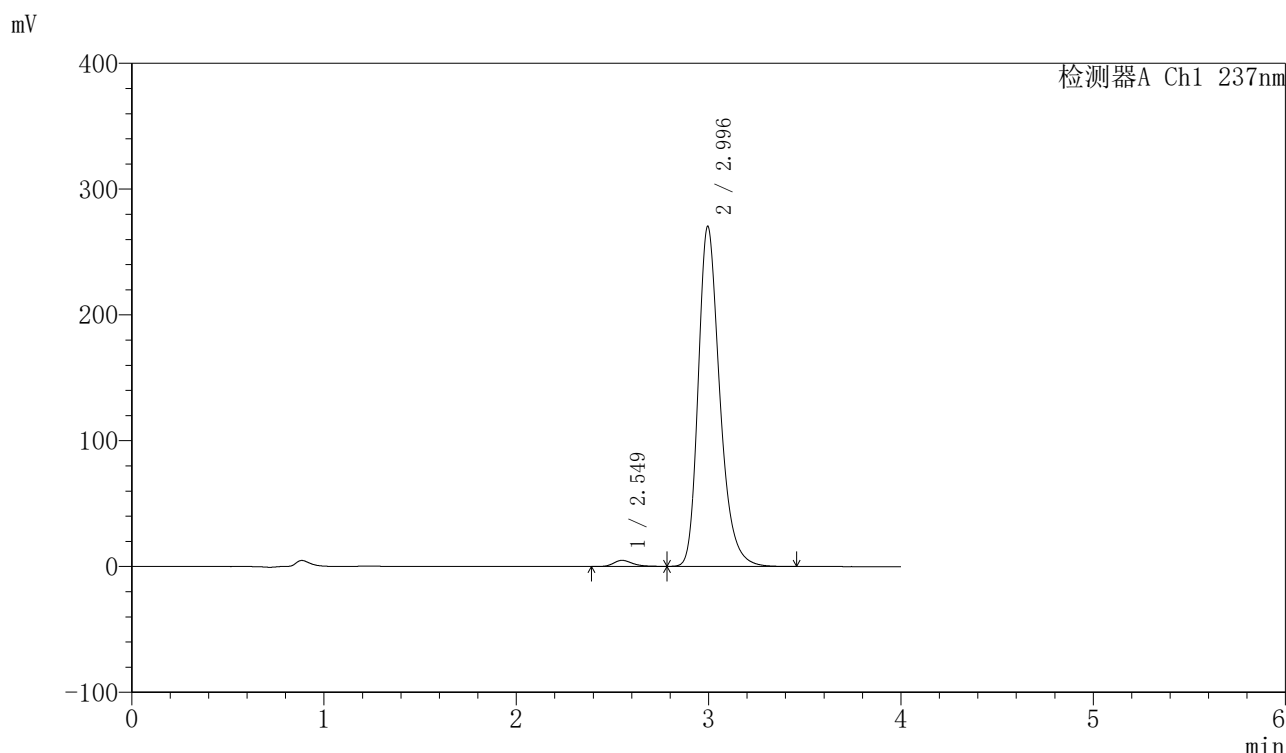
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	33290	1.559	4901	3423	1.286	--
2	2.997	2102267	98.441	271283	3632	1.274	2.373
总计		2135558	100.000	276184			

图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月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 - 31-8/31-451-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 15:56:10	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

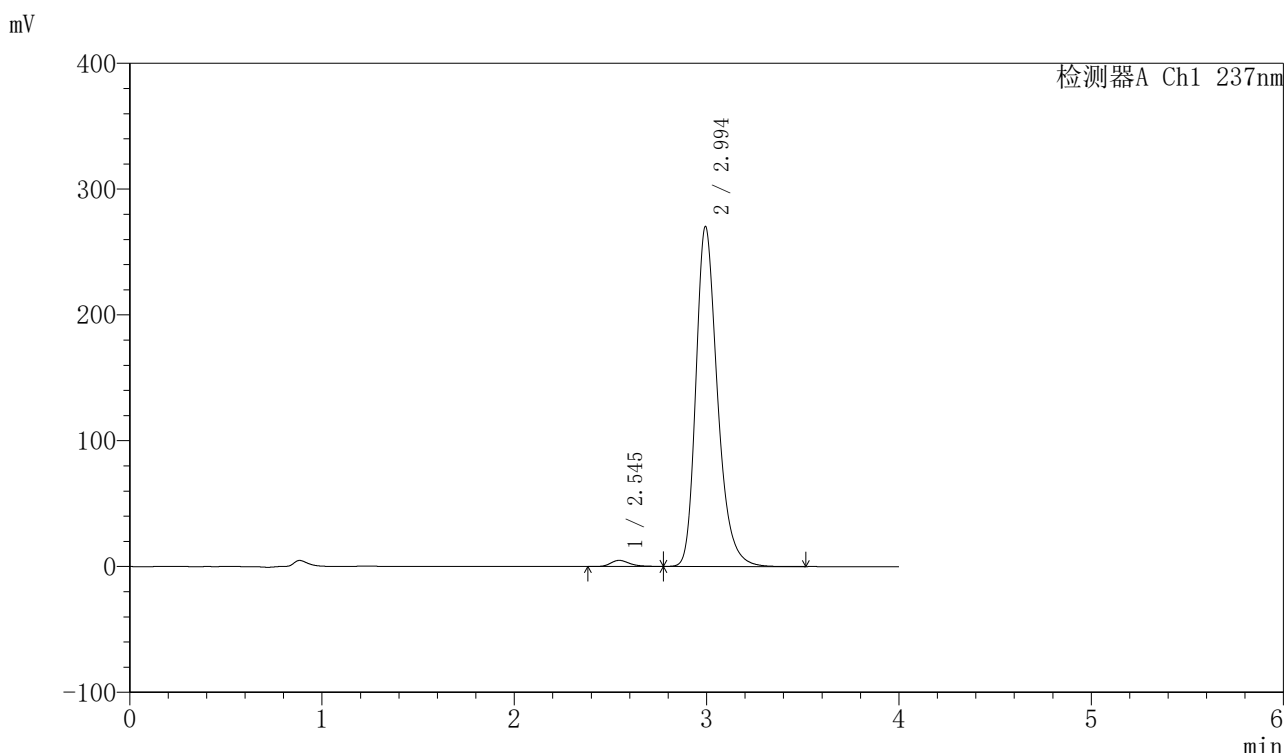
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	33510	1.569	4853	3322	1.286	--
2	2.996	2102138	98.431	270331	3607	1.280	2.371
总计		2135649	100.000	275184			

图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月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 - 31-8/31-452-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:00:33	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

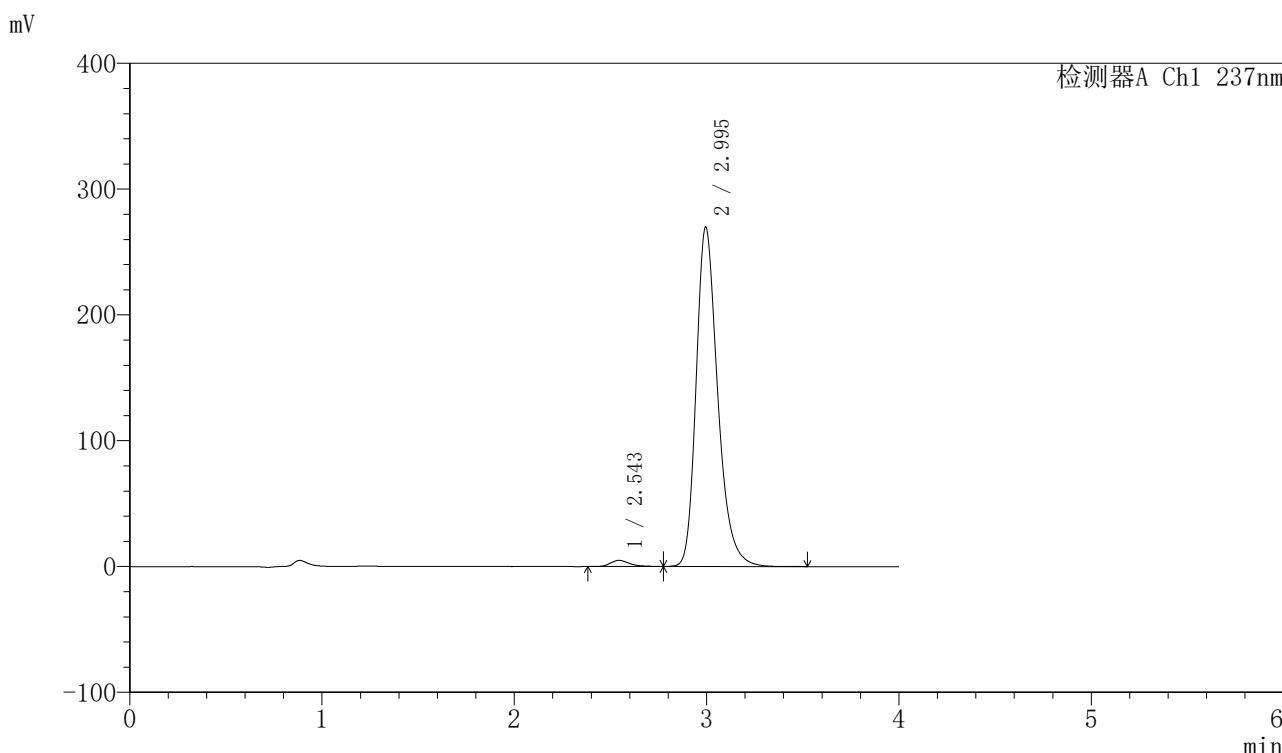
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	33576	1.571	4891	3363	1.286	--
2	2.994	2104057	98.429	269861	3597	1.279	2.393
总计		2137633	100.000	274752			

图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月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 - 31-8/31-453-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:04:56	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.543	33362	1.560	4855	3363	1.292	--
2	2.995	2104789	98.440	269709	3585	1.278	2.407
总计		2138151	100.000	274564			

图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

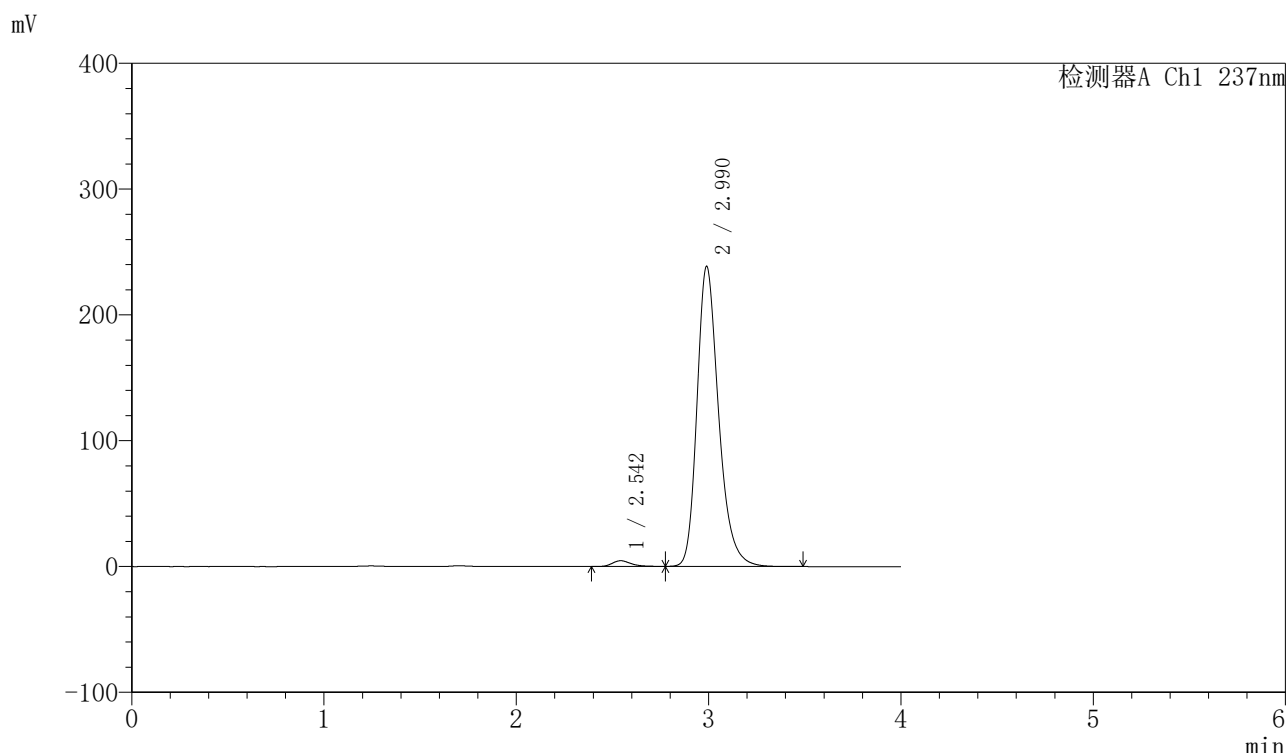


SMF-203

<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 - 31-8/31-454-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:09:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.542	30901	1.629	4549	3383	1.285	--
2	2.990	1866335	98.371	238509	3553	1.266	2.385
总计		1897236	100.000	243058			

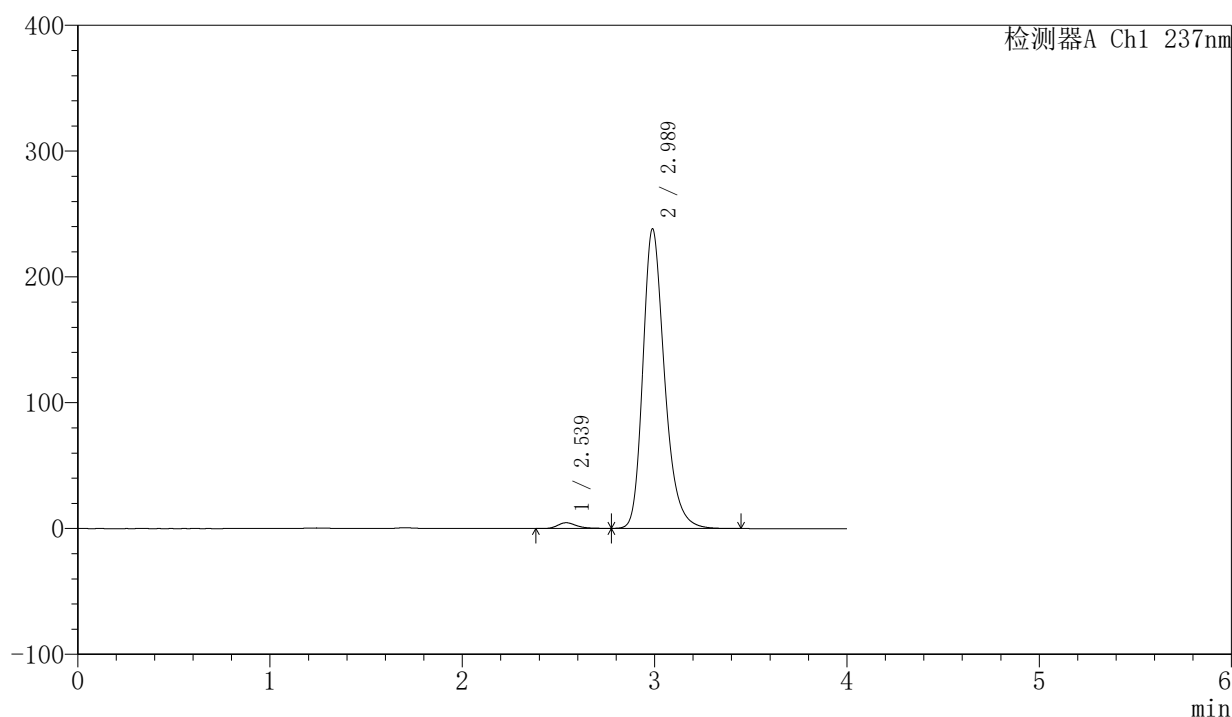
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 31-8/31-455-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 16:13:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/23 08:58:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈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	2.539	30843	1.627	4555	3381	1.269	--
2	2.989	1865410	98.373	238229	3544	1.264	2.395
总计		1896254	100.000	242784			

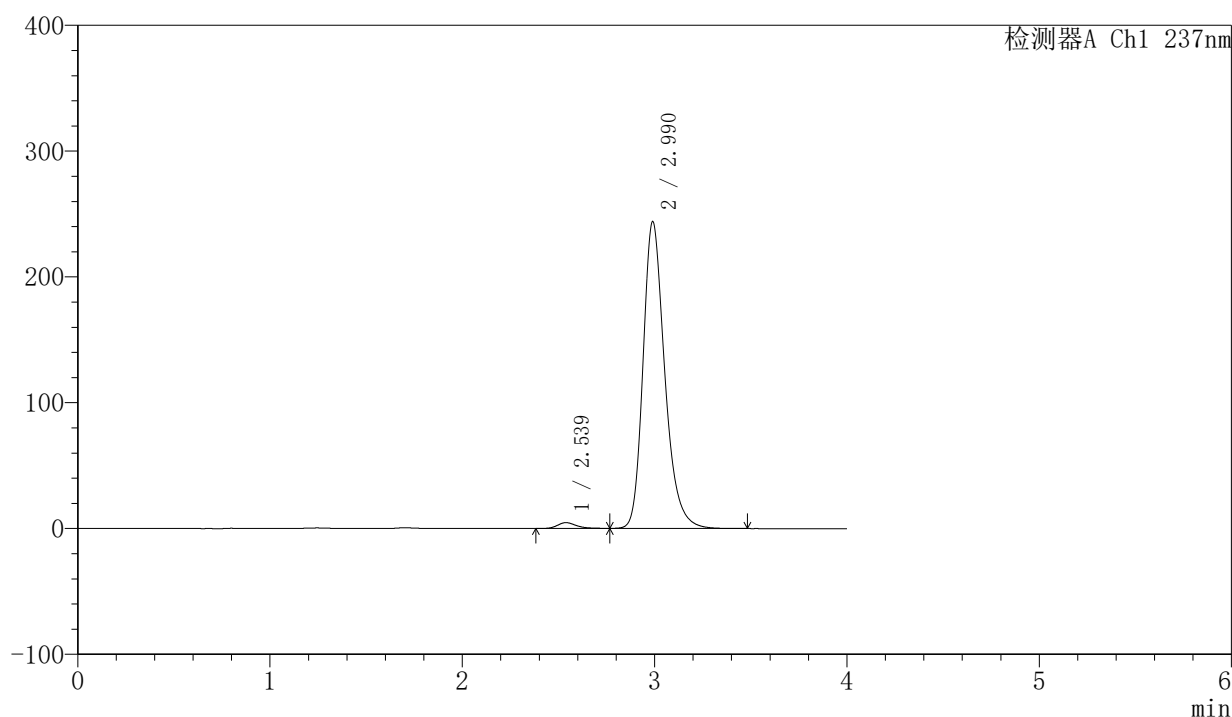
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 31-8/31-456-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:18:02	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.539	31407	1.614	4604	3360	1.257	--
2	2.990	1914197	98.386	243808	3532	1.264	2.398
总计		1945605	100.000	248413			

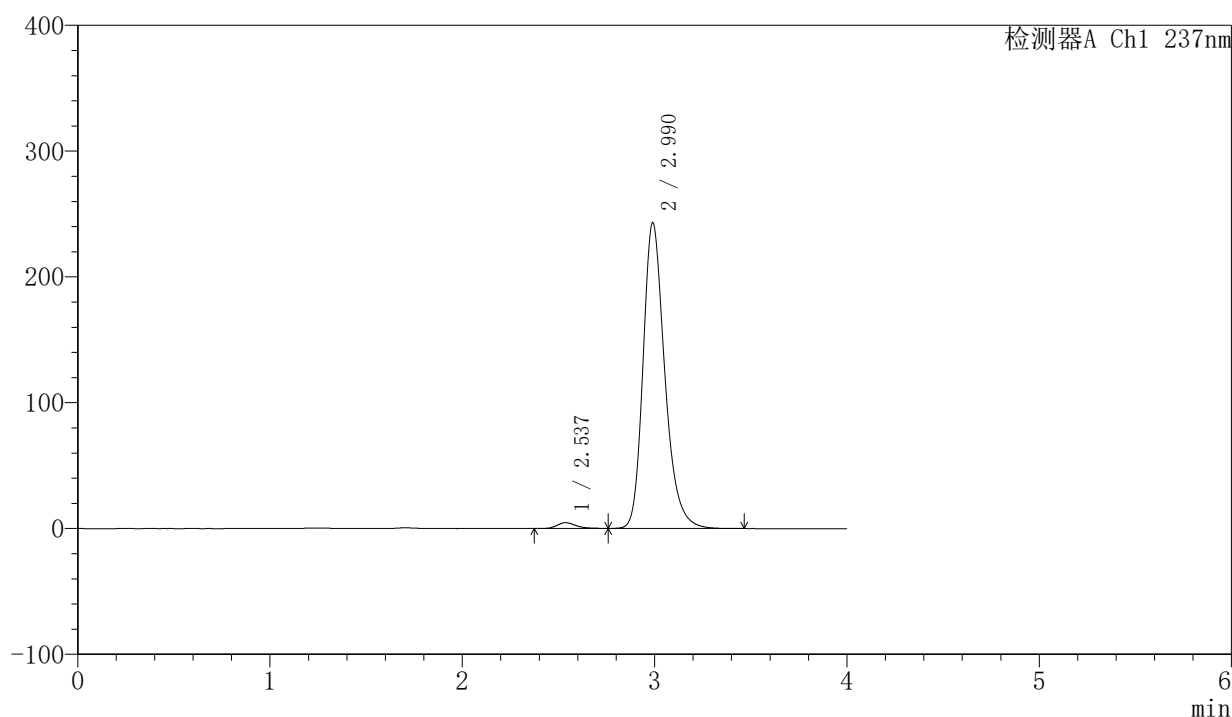
图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 31-8/31-457-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:22:24	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

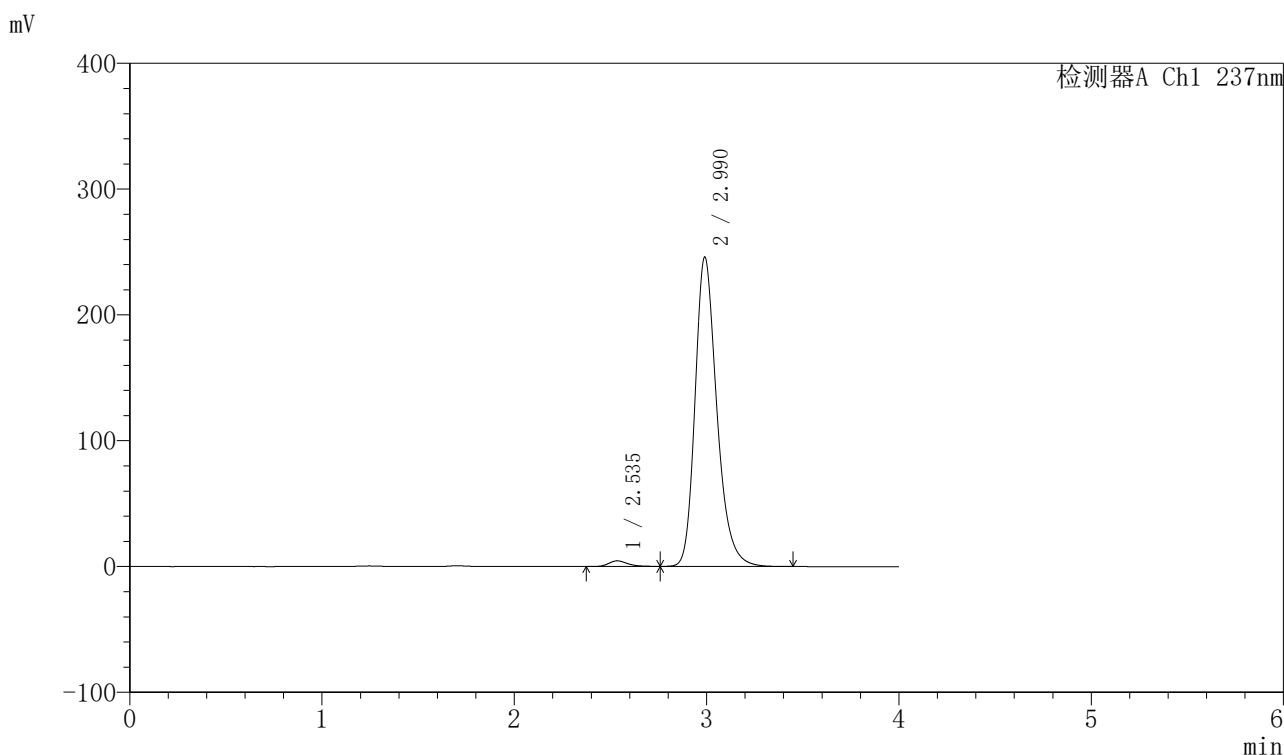
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	31396	1.616	4599	3359	1.259	--
2	2.990	1911713	98.384	243022	3517	1.261	2.407
总计		1943109	100.000	247620			

图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月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,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 31-8/31-458-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:26:46	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

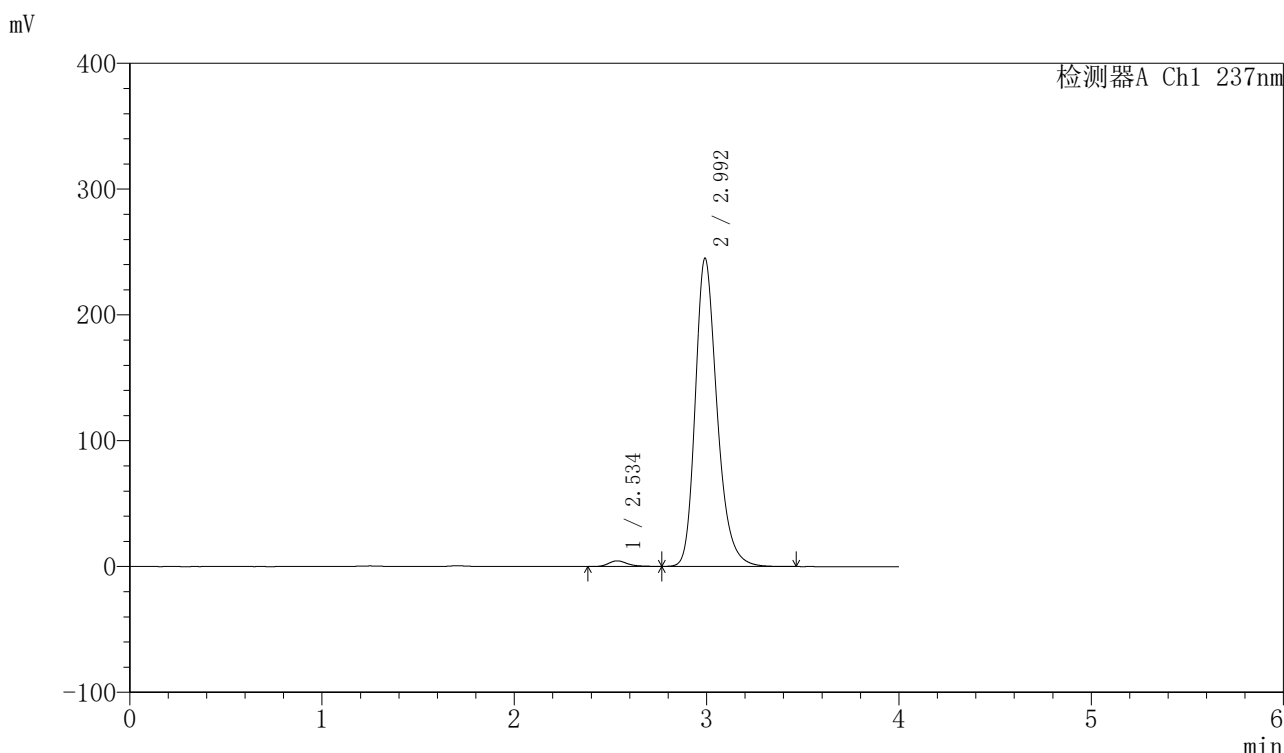
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	30655	1.557	4480	3340	1.264	--
2	2.990	1937926	98.443	245807	3502	1.262	2.414
总计		1968581	100.000	250288			

图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月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 - 31-8/31-459-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:31:08	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

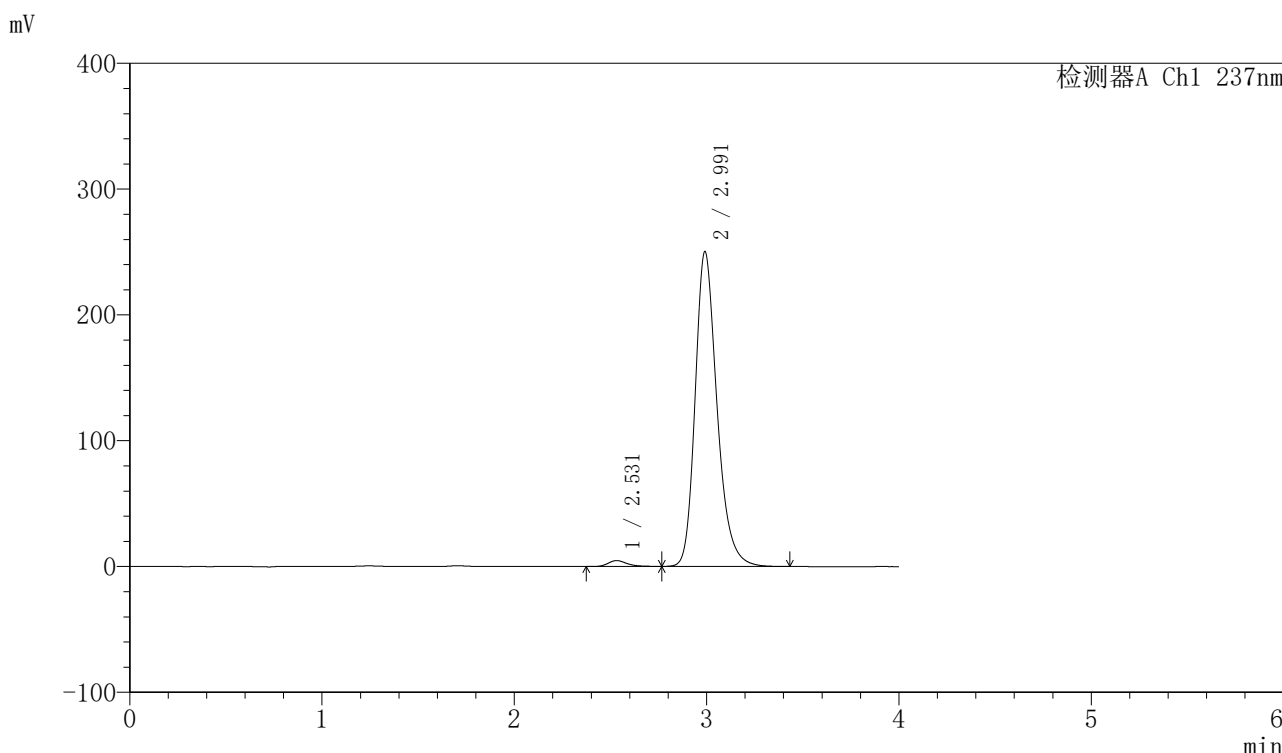
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	30501	1.553	4468	3355	1.274	--
2	2.992	1932892	98.447	244559	3500	1.258	2.427
总计		1963393	100.000	249027			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月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 - 31-8/31-460-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:35:30	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

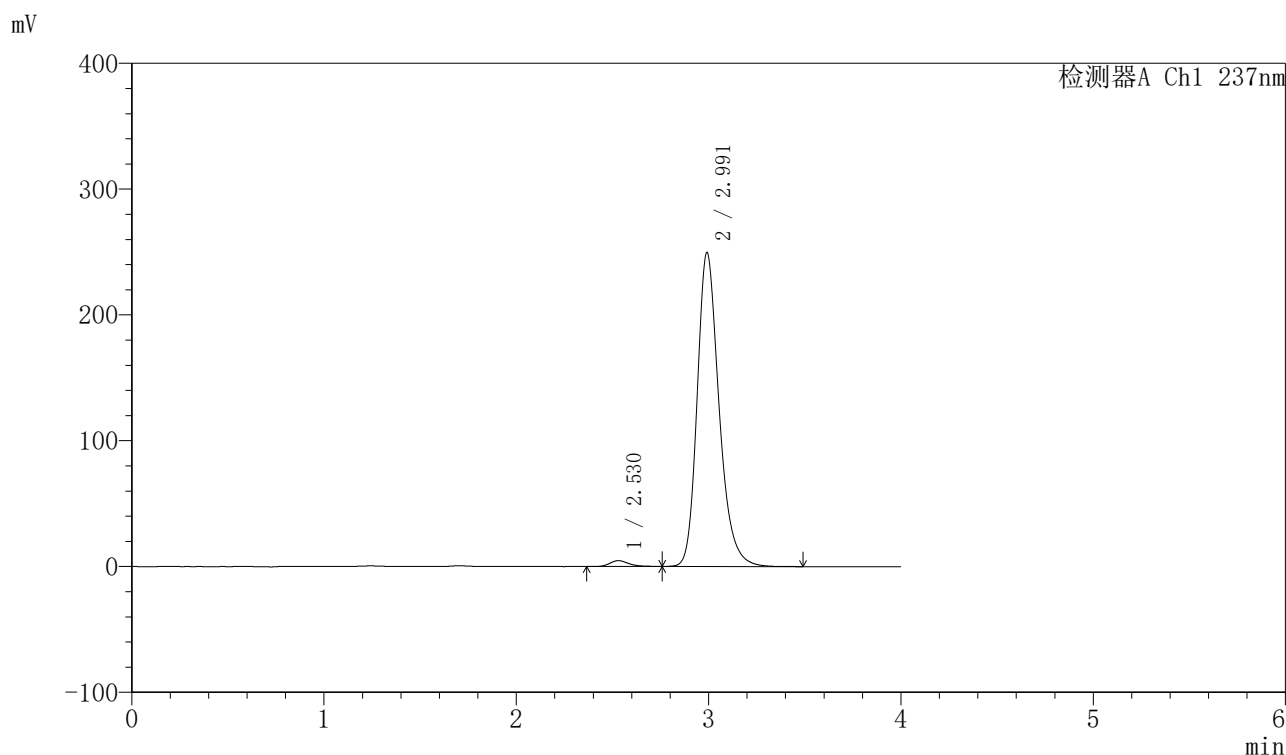
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	31972	1.591	4676	3314	1.259	--
2	2.991	1977918	98.409	249884	3483	1.254	2.428
总计		2009890	100.000	254560			

图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月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 - 31-8/31-461-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:39:52	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.530	32006	1.595	4677	3320	1.264	--
2	2.991	1975144	98.405	249099	3474	1.251	2.438
总计		2007150	100.000	253776			

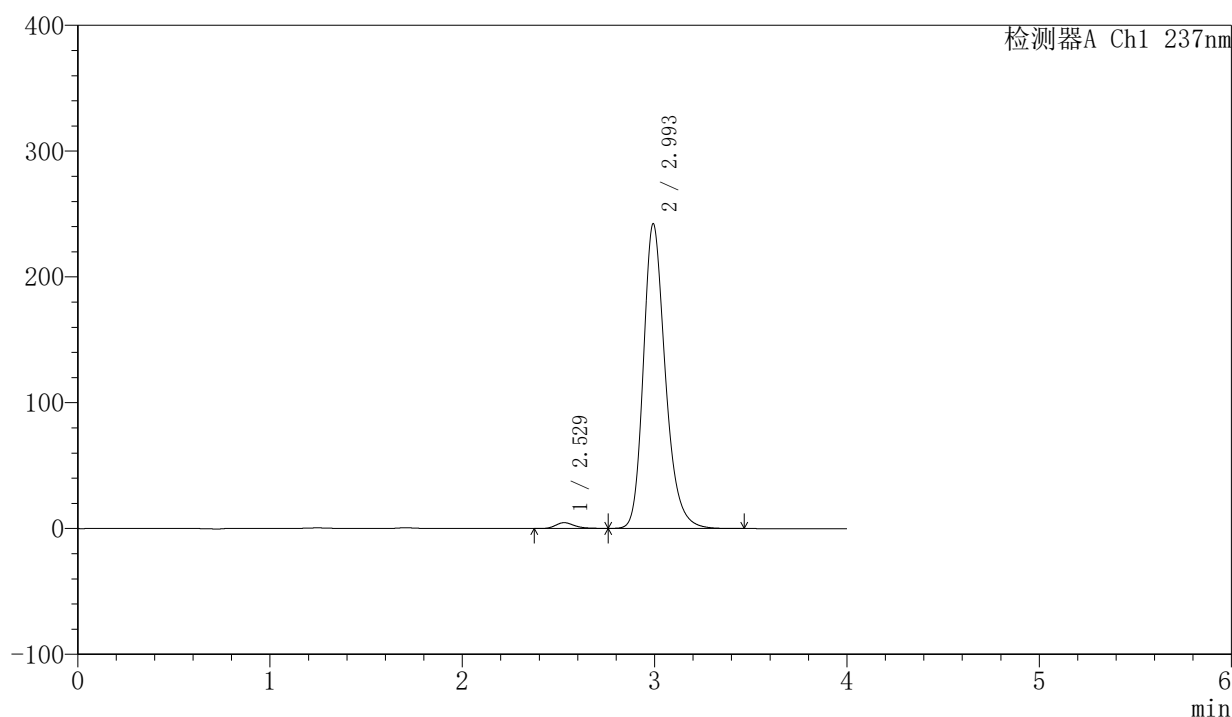
图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 31-8/31-462-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:44:13	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

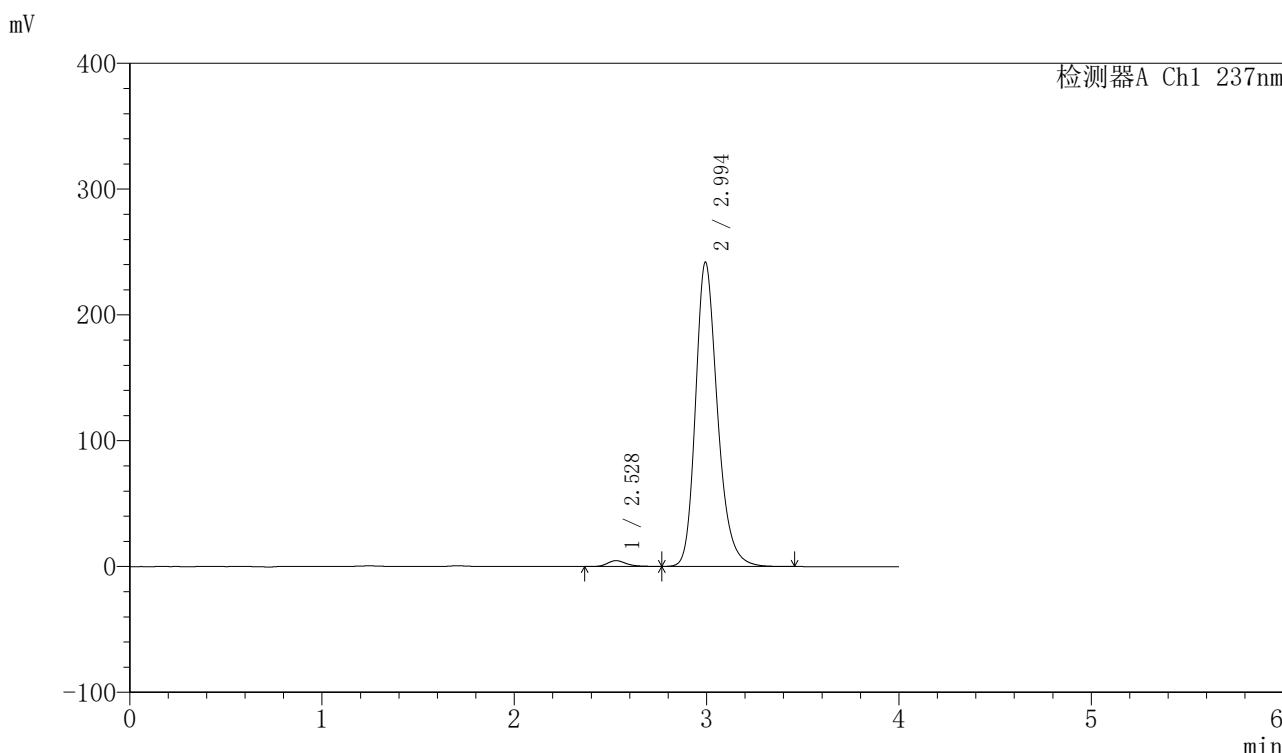
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	31445	1.611	4616	3312	1.268	--
2	2.993	1920979	98.389	241442	3463	1.246	2.446
总计		1952424	100.000	246058			

图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-8/31-463-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:48:35	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

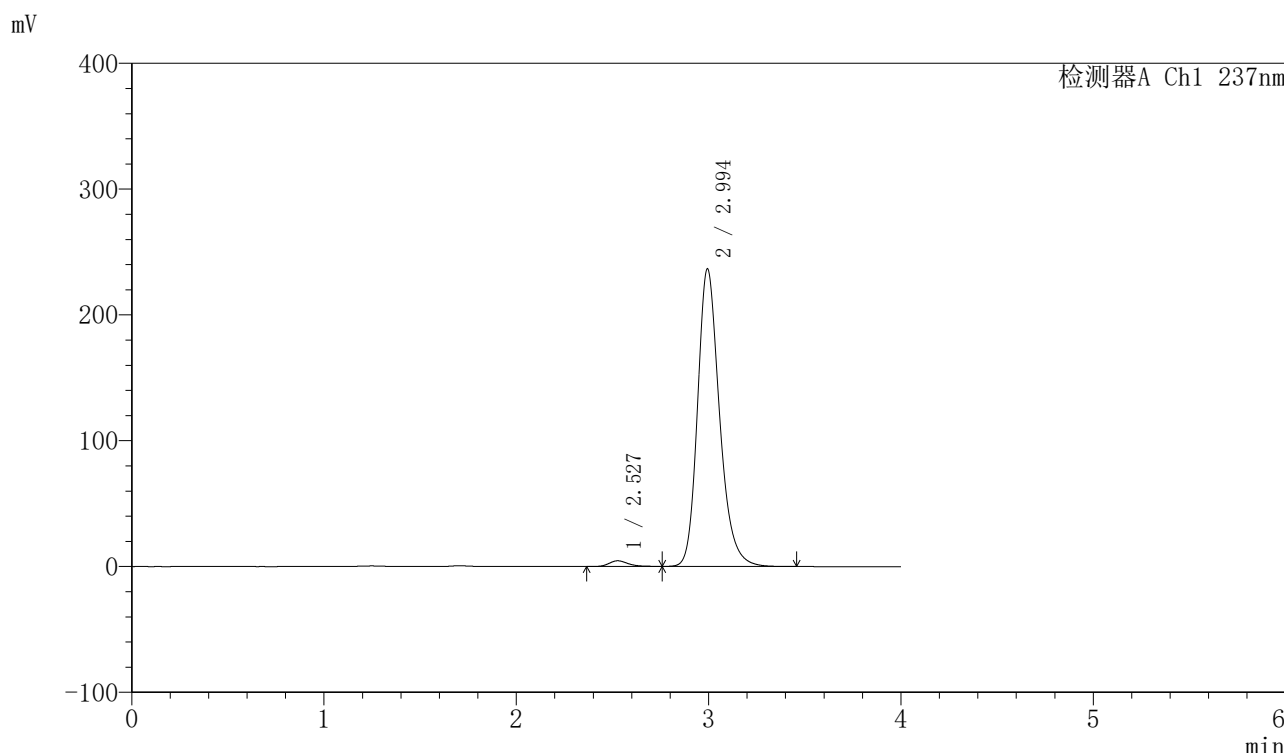
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	31704	1.624	4631	3330	1.240	--
2	2.994	1919976	98.376	241525	3457	1.240	2.457
总计		1951680	100.000	246156			

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-8/31-464-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:52:56	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

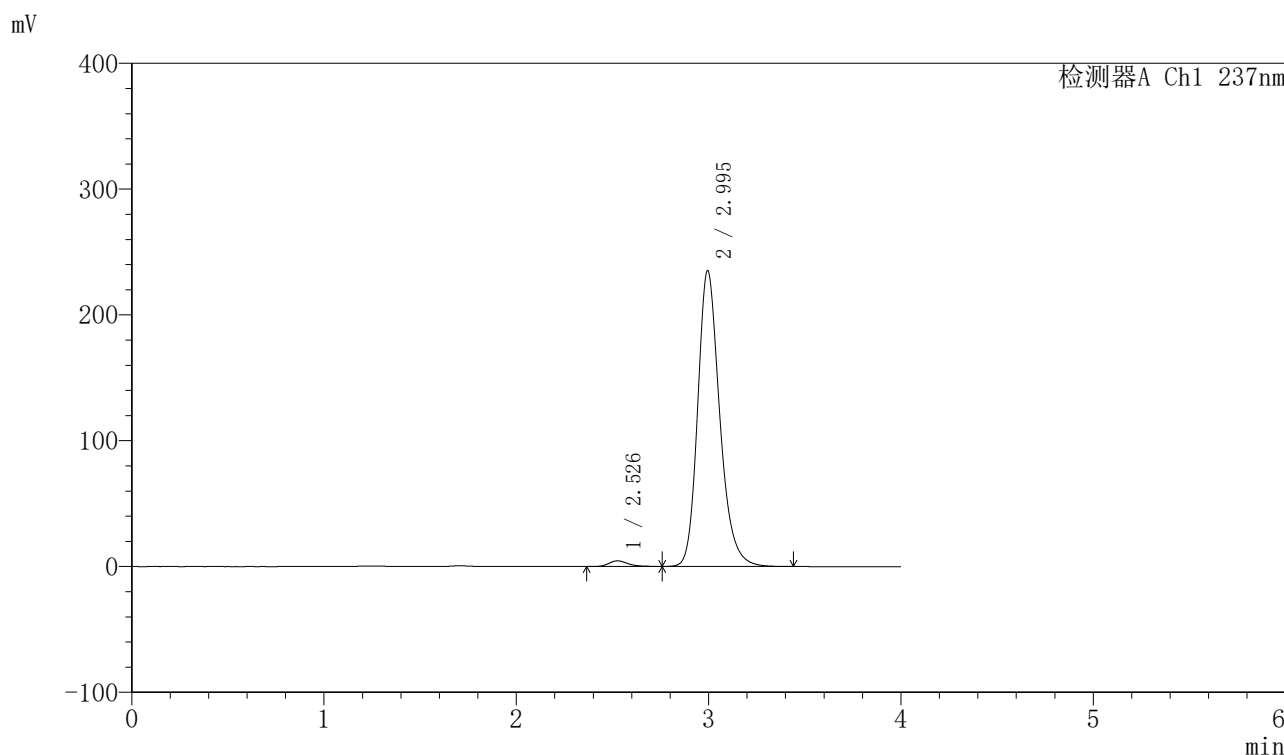
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	31167	1.630	4531	3273	1.239	--
2	2.994	1880936	98.370	236261	3442	1.234	2.453
总计		1912103	100.000	240792			

图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月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 - 31-8/31-465-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 16:57:18	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.526	31095	1.631	4505	3264	1.249	--
2	2.995	1875185	98.369	235077	3426	1.231	2.460
总计		1906280	100.000	239582			

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

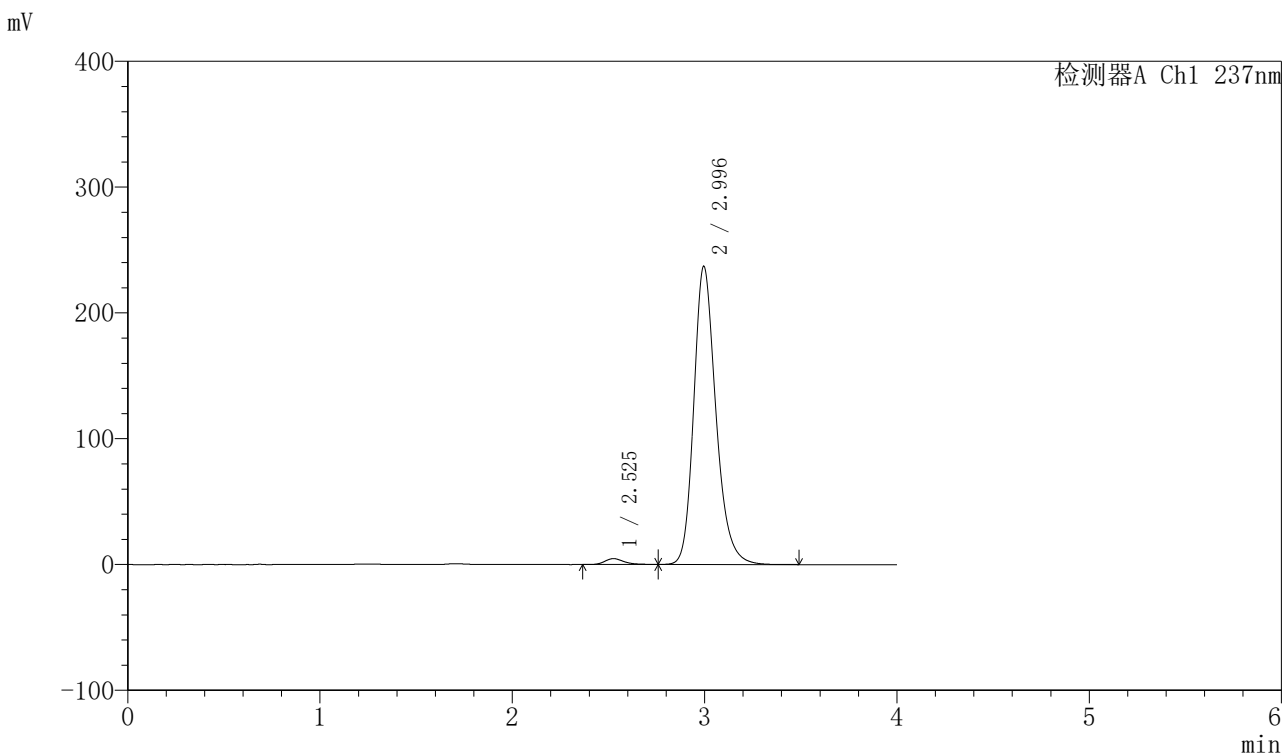


SMF-203

<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 - 31-8/31-466-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:01:41	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:58:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

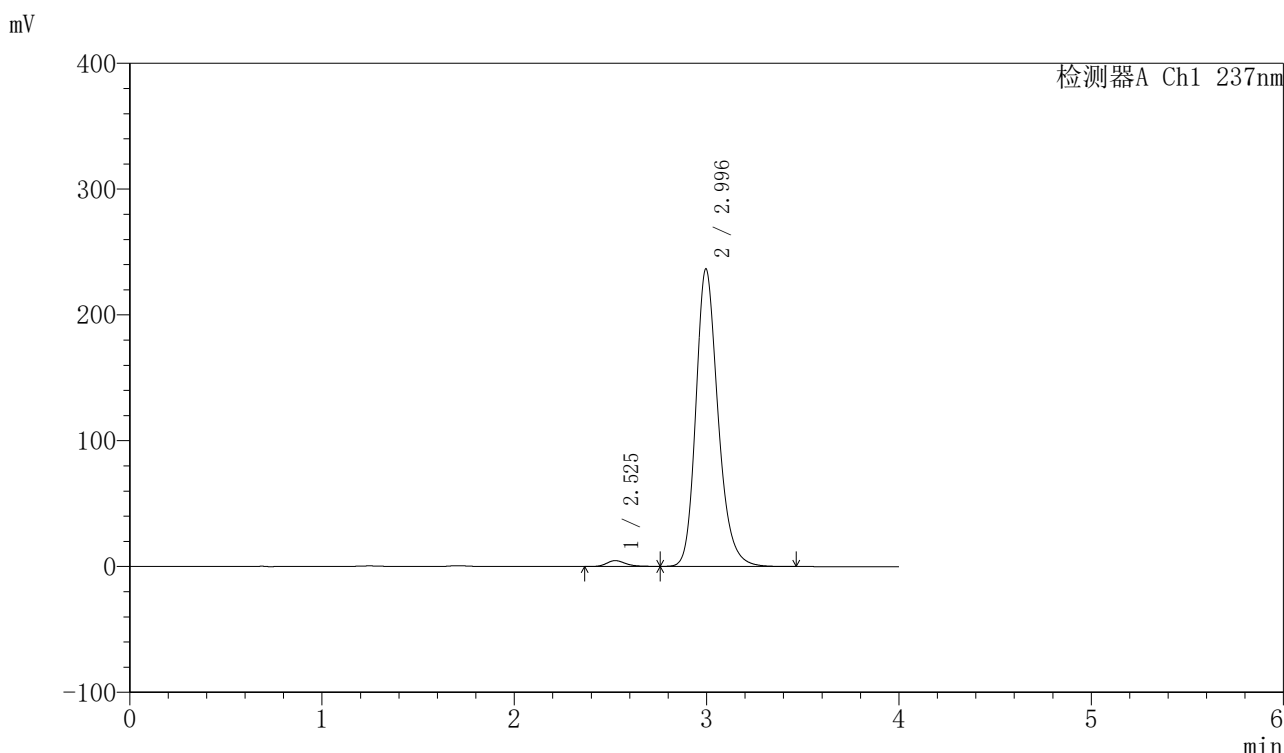
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	31977	1.658	4655	3265	1.248	--
2	2.996	1896657	98.342	236990	3402	1.228	2.462
总计		1928634	100.000	241646			

图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月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 - 31-8/31-467-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:06:03	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

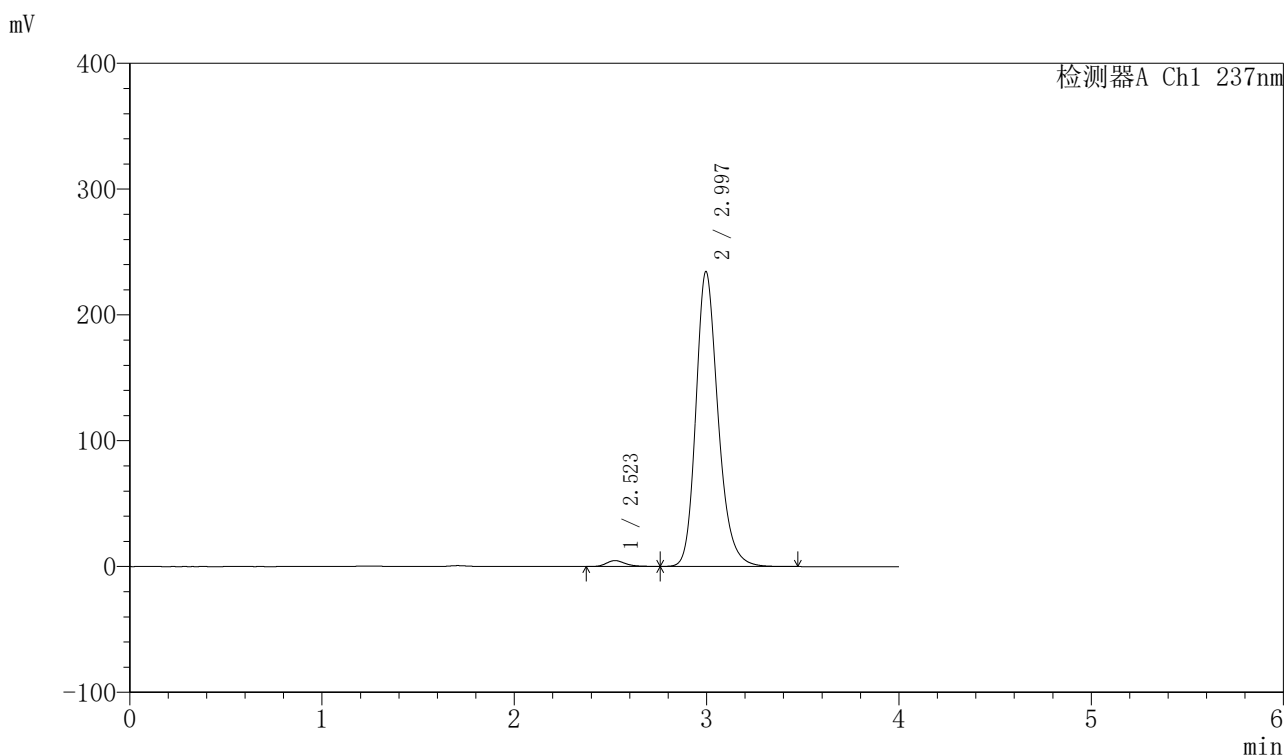
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	31993	1.661	4651	3269	1.242	--
2	2.996	1894273	98.339	236559	3397	1.223	2.468
总计		1926266	100.000	241210			

图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月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 - 31-8/31-468-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:10:25	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.523	32358	1.693	4710	3259	1.244	--
2	2.997	1879209	98.307	234510	3393	1.222	2.477
总计		1911566	100.000	239219			

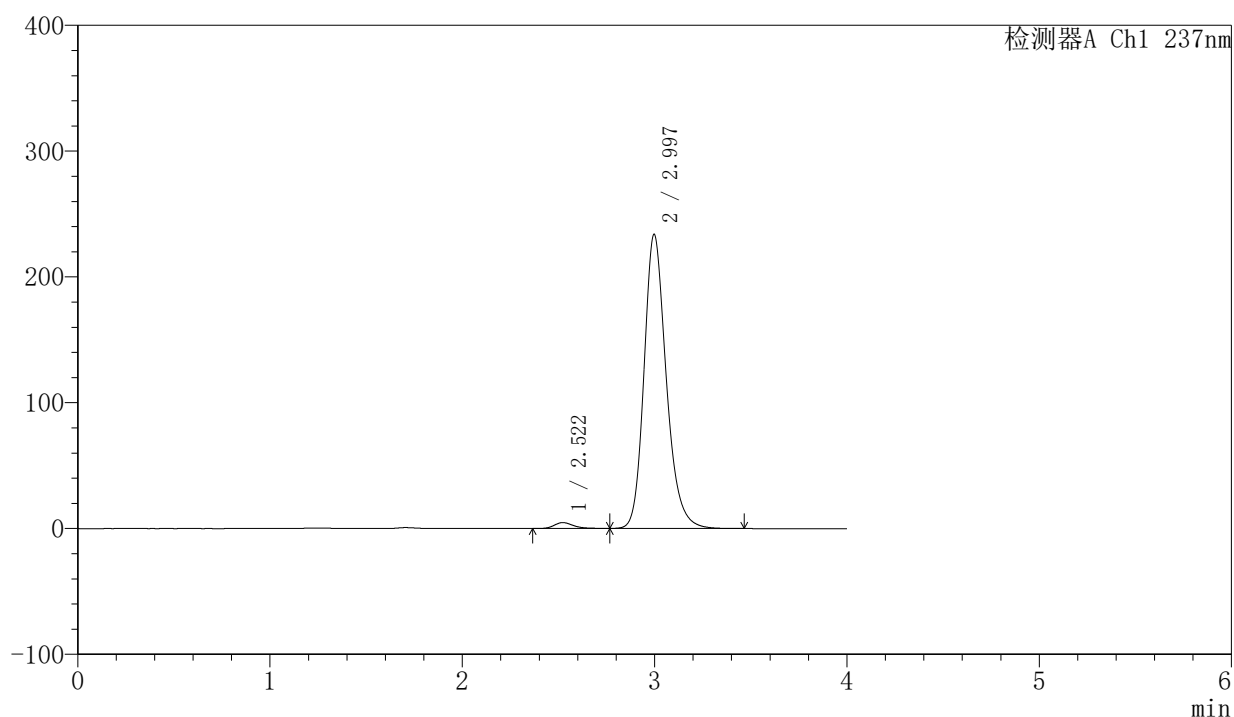
图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 31-8/31-469-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:14:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/23 08:59:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

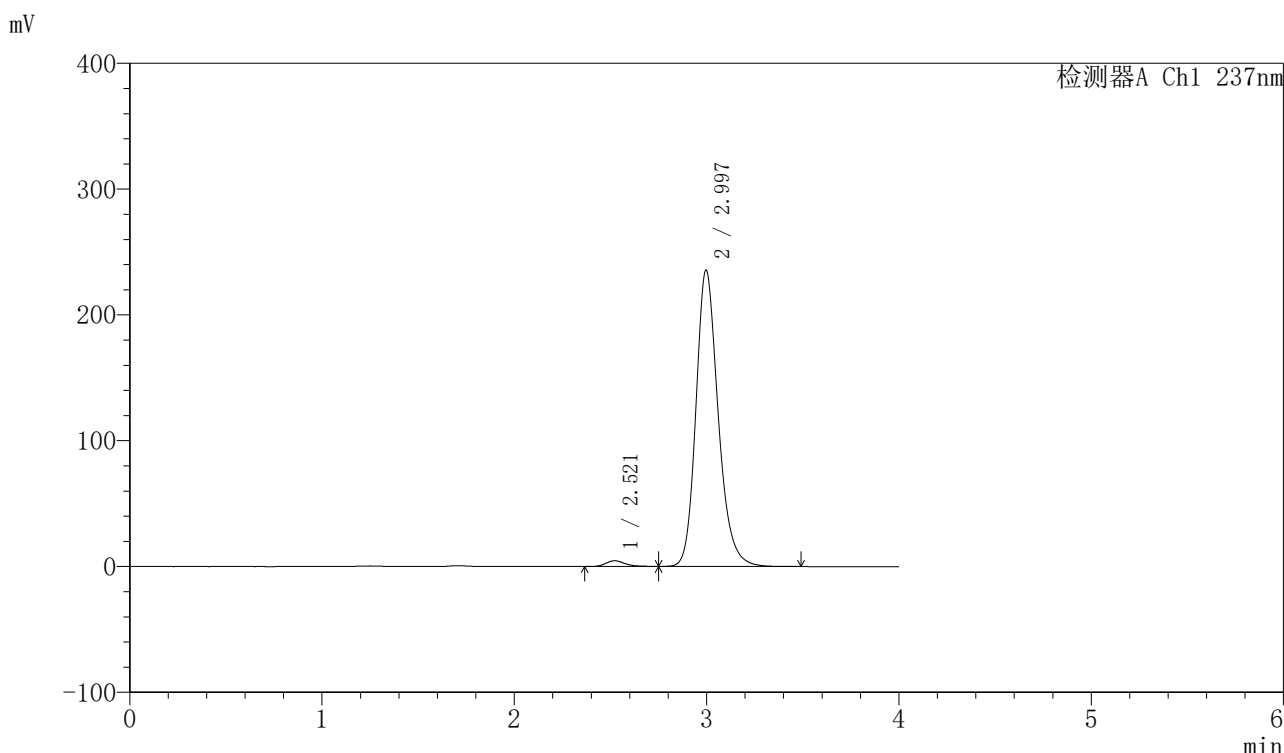
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	32310	1.691	4698	3244	1.243	--
2	2.997	1878603	98.309	233869	3378	1.218	2.478
总计		1910913	100.000	238568			

图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-8/31-470-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:19:09	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

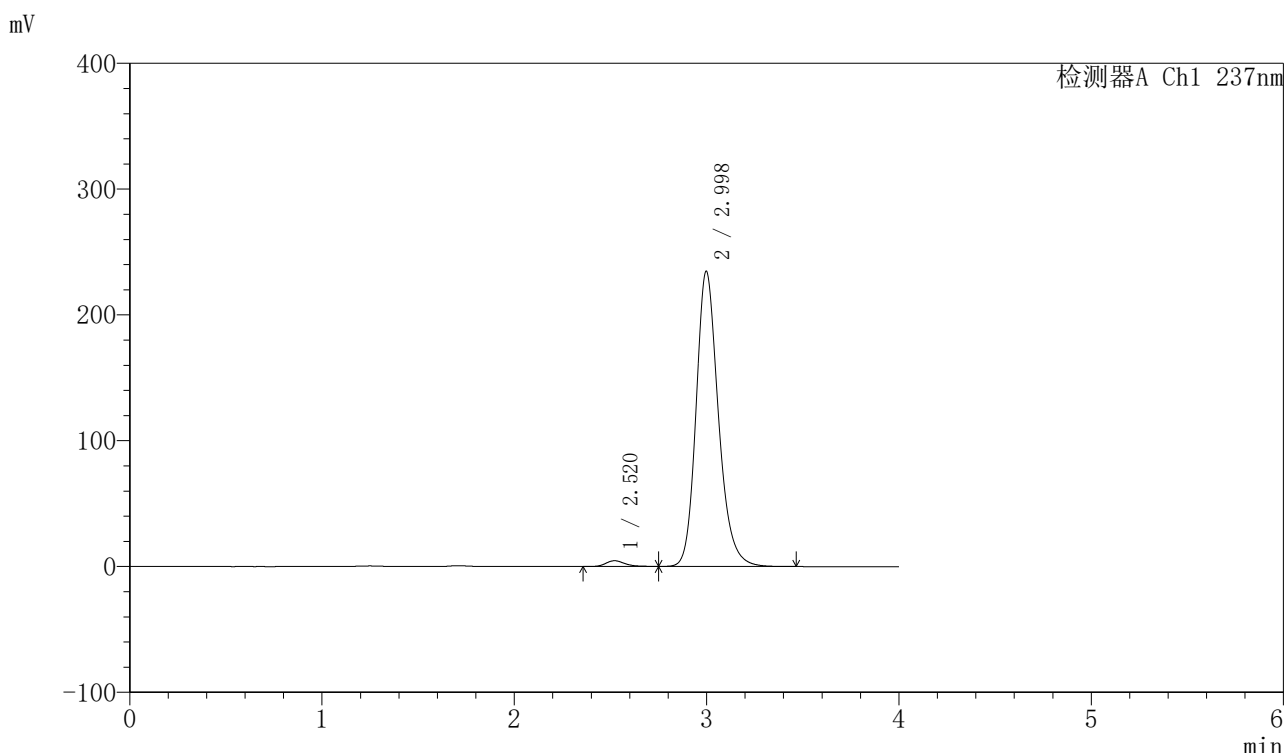
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	31405	1.630	4585	3255	1.243	--
2	2.997	1895431	98.370	235616	3366	1.212	2.486
总计		1926836	100.000	240202			

图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月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 - 31-8/31-471-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:23:31	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

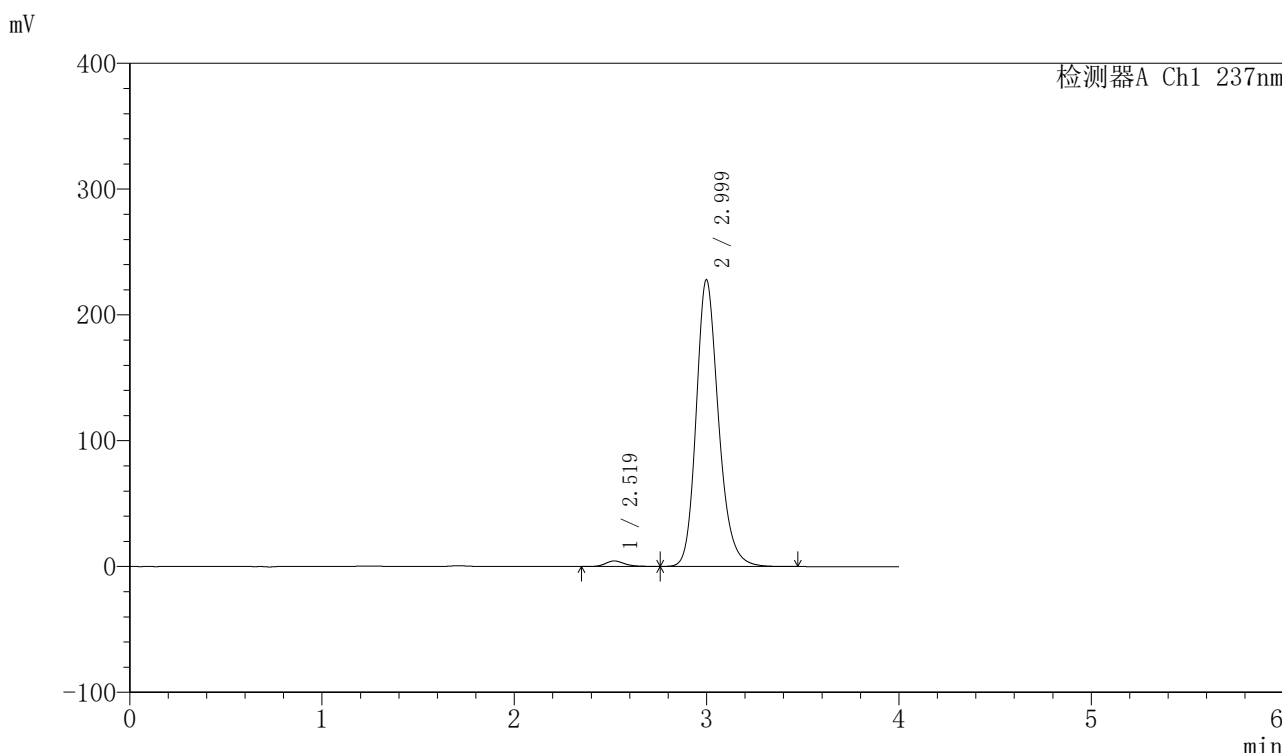
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	31557	1.639	4586	3238	1.239	--
2	2.998	1893877	98.361	234623	3348	1.209	2.486
总计		1925434	100.000	239209			

图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-8/31-472-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:27:53	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.519	30264	1.617	4382	3227	1.218	--
2	2.999	1841877	98.383	227818	3340	1.208	2.493
总计		1872141	100.000	232200			

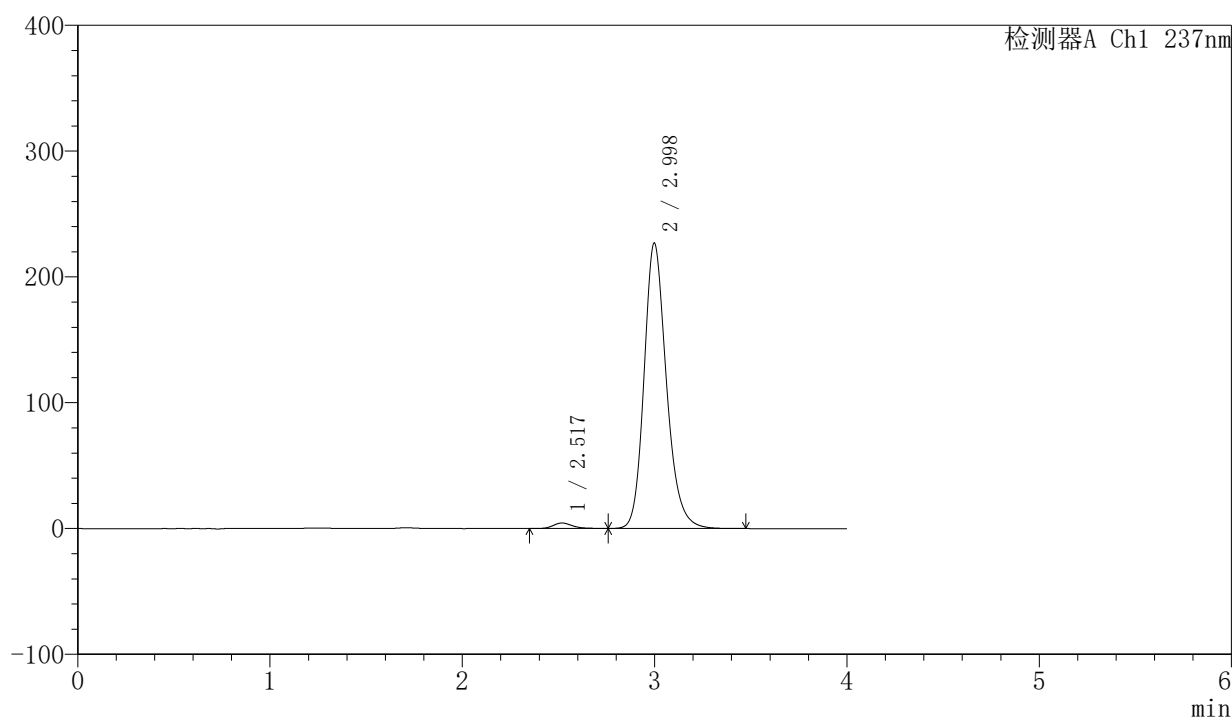
图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 31-8/31-473-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:32:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/23 08:59:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

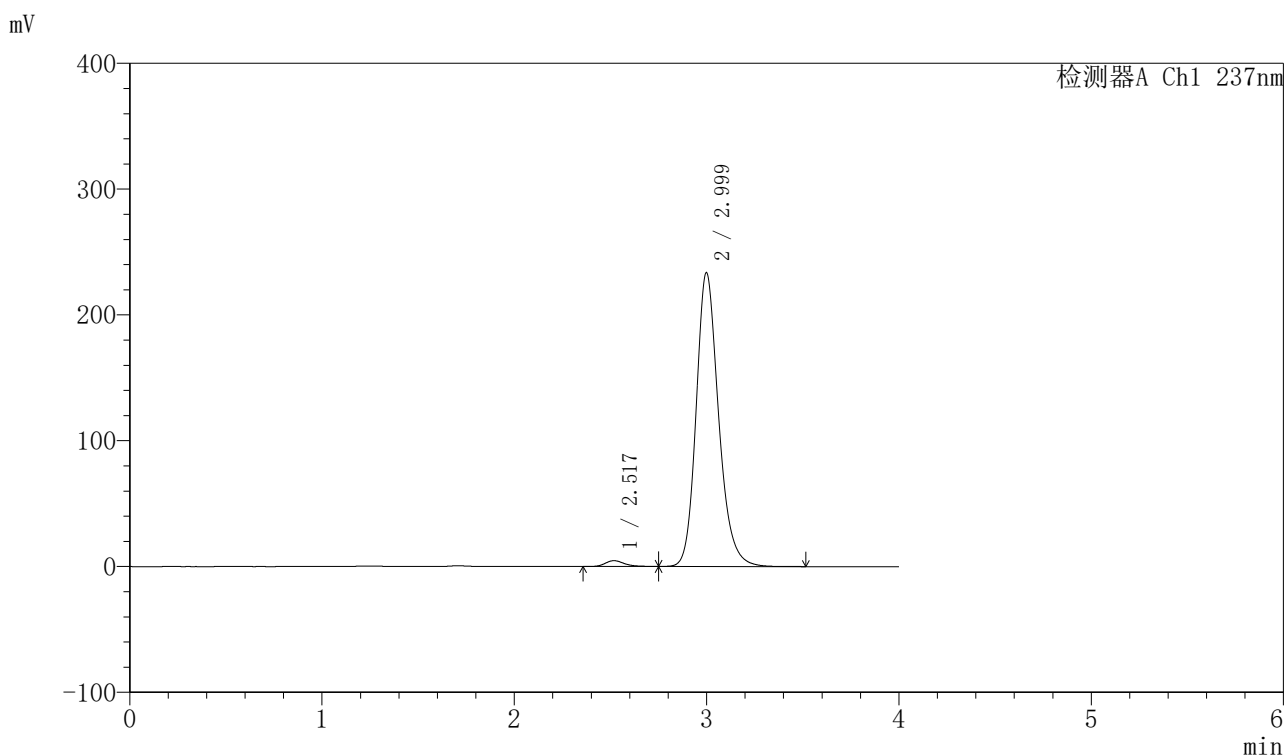
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	30338	1.625	4355	3185	1.221	--
2	2.998	1836467	98.375	226813	3325	1.204	2.489
总计		1866805	100.000	231168			

图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 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 - 31-8/31-474-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:36:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/23 08:59:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

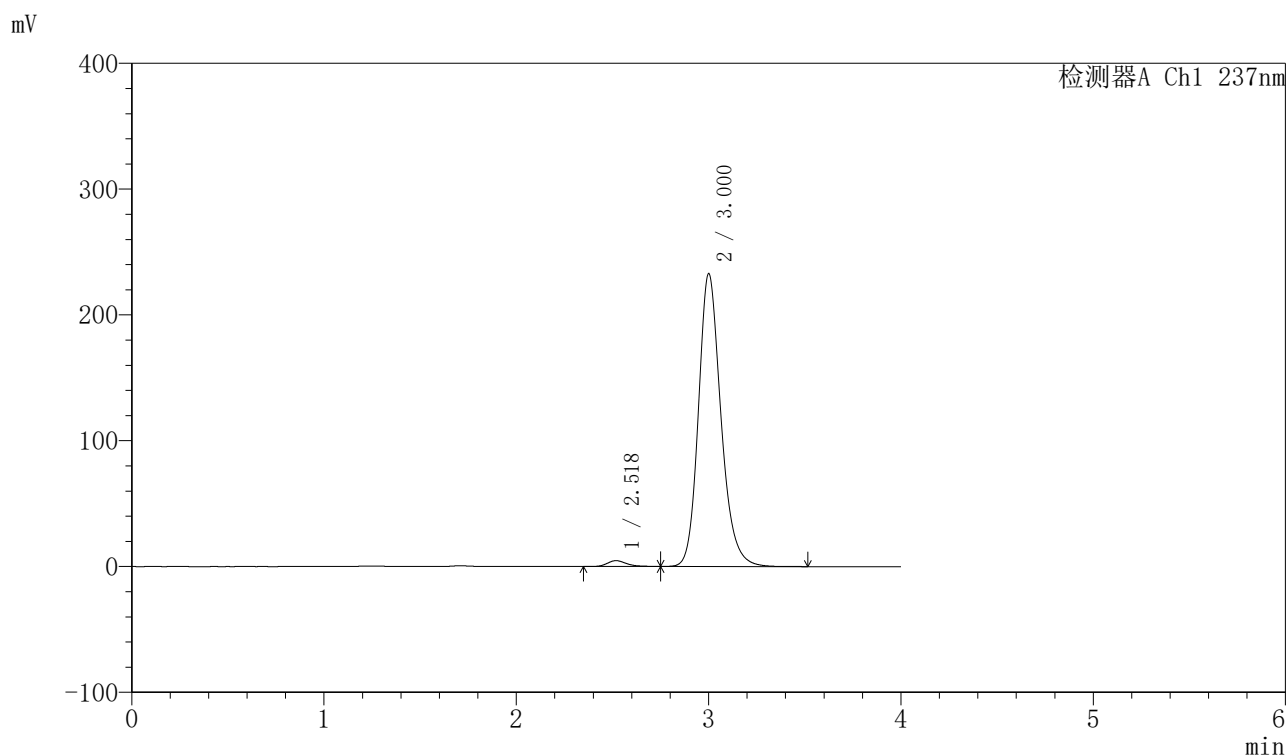
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	32216	1.672	4638	3192	1.236	--
2	2.999	1894626	98.328	233421	3311	1.203	2.490
总计		1926842	100.000	238058			

图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 31-8/31-475-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/22 17:40:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/23 08:59:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

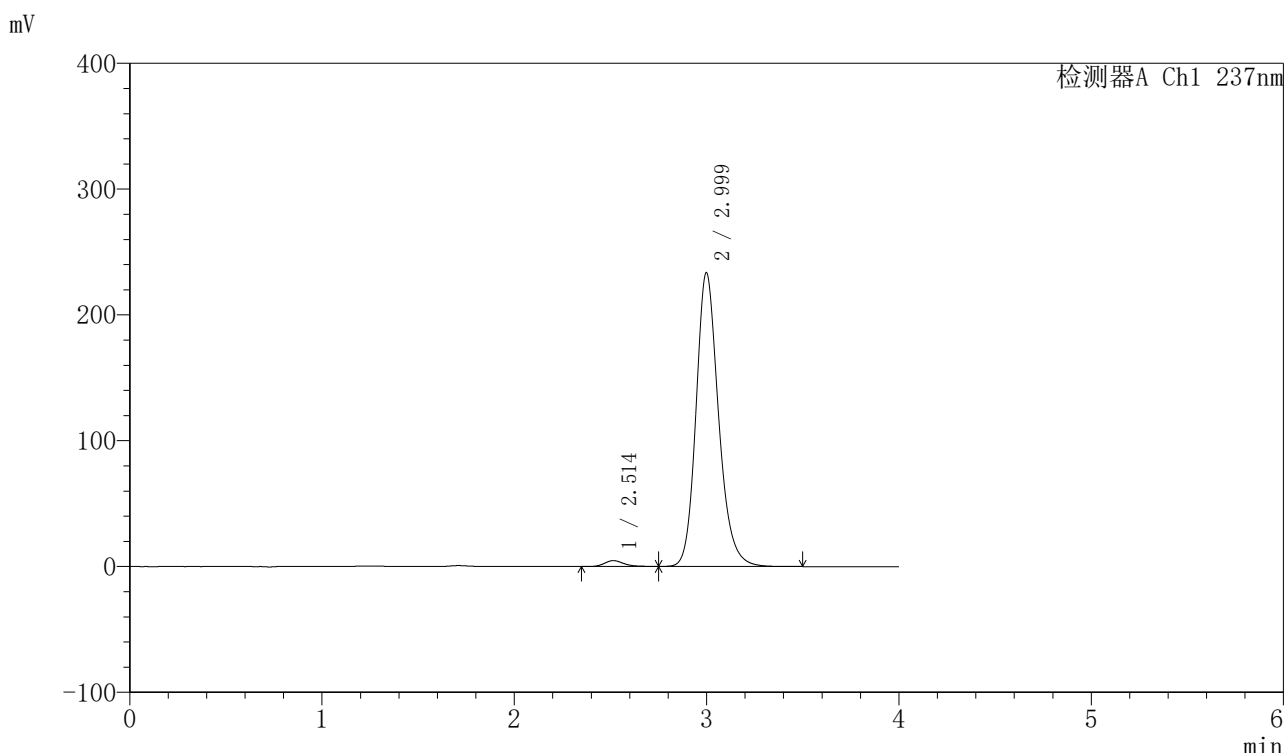
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	32147	1.669	4632	3189	1.234	--
2	3.000	1893828	98.331	232168	3298	1.200	2.492
总计		1925975	100.000	236800			

图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-8/31-476-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:45:21	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

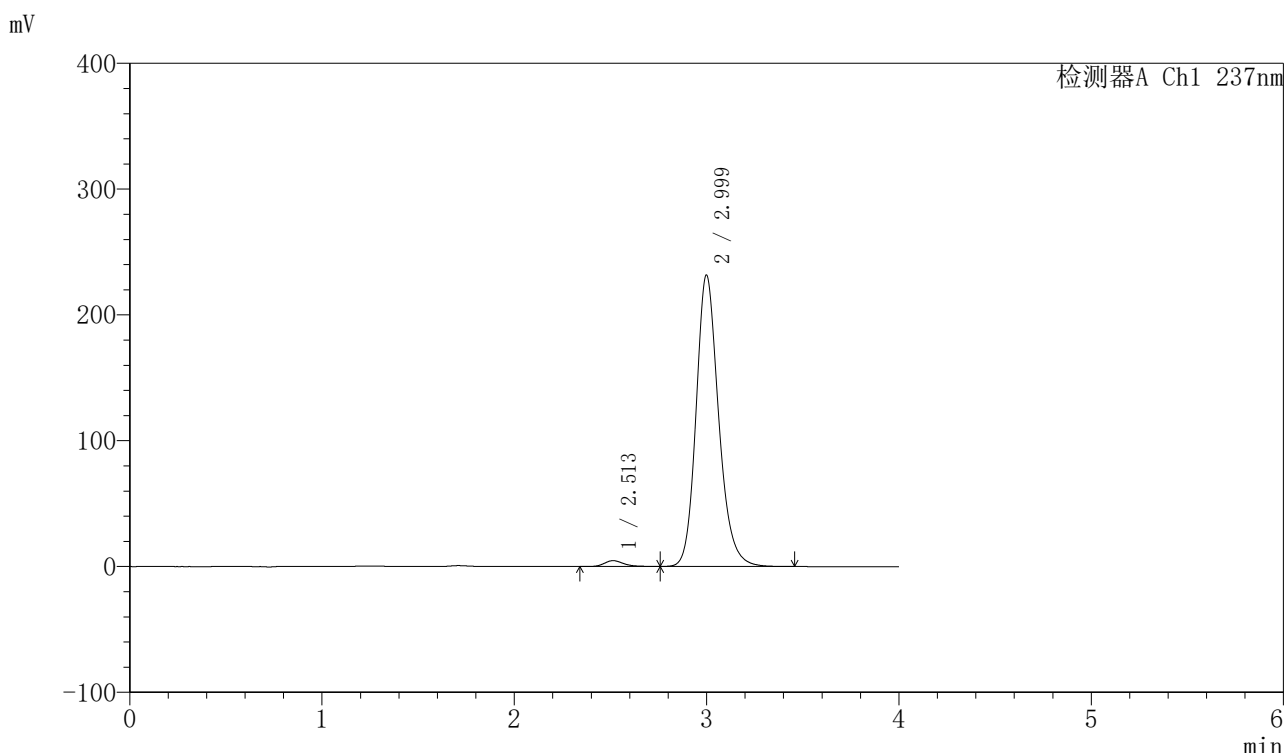
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	32457	1.679	4689	3166	1.221	--
2	2.999	1901012	98.321	233437	3287	1.195	2.497
总计		1933469	100.000	238126			

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-8/31-477-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:49:42	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

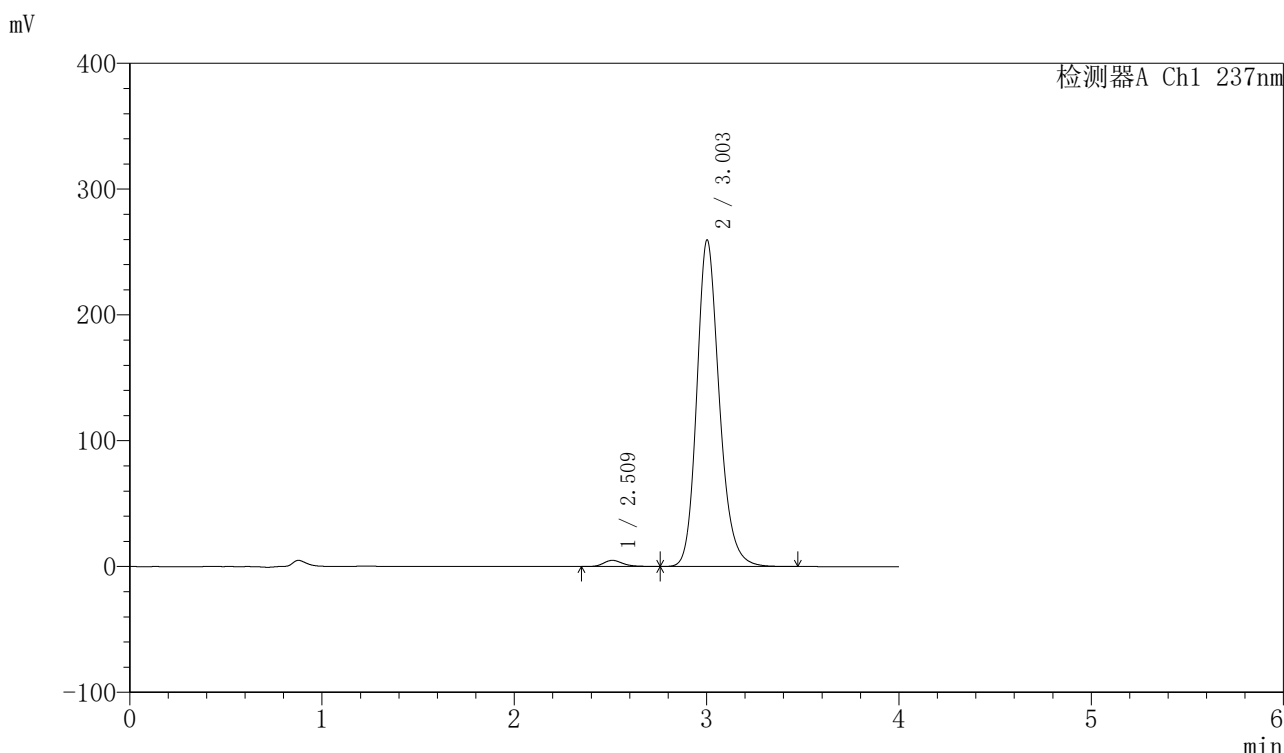
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	32433	1.688	4661	3152	1.220	--
2	2.999	1889195	98.312	231471	3275	1.192	2.501
总计		1921628	100.000	236132			

图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-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 - 31-8/31-478-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:54:05	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

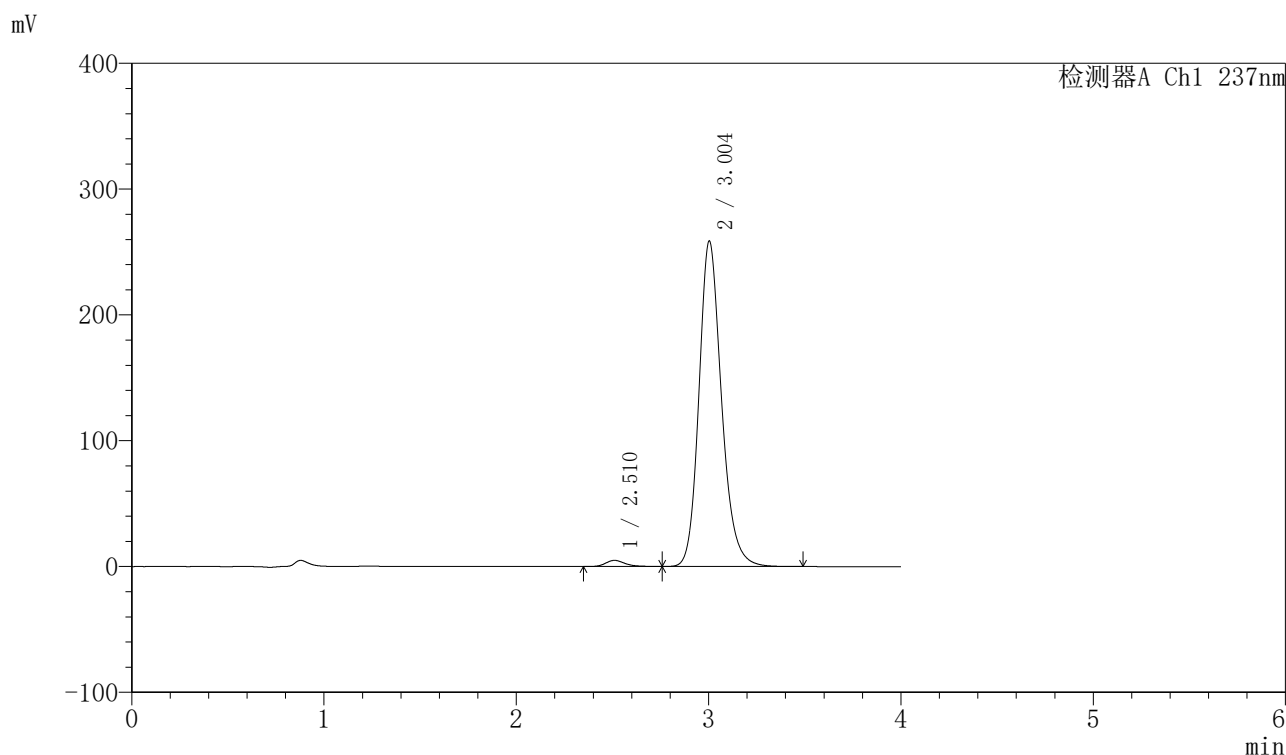
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	34557	1.609	4901	3109	1.236	--
2	3.003	2113166	98.391	259395	3296	1.196	2.536
总计		2147723	100.000	264296			

图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月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 - 31-8/31-479-2 - zzp-2024042411p-wdx12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20250522-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/05/22 17:58:28	处理者	: zhanghongxin
处理时间(V2)	: 2025/05/23 08:59:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<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	2.510	34506	1.609	4890	3085	1.241	--
2	3.004	2109745	98.391	258666	3284	1.192	2.530
总计		2144251	100.000	263556			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2