

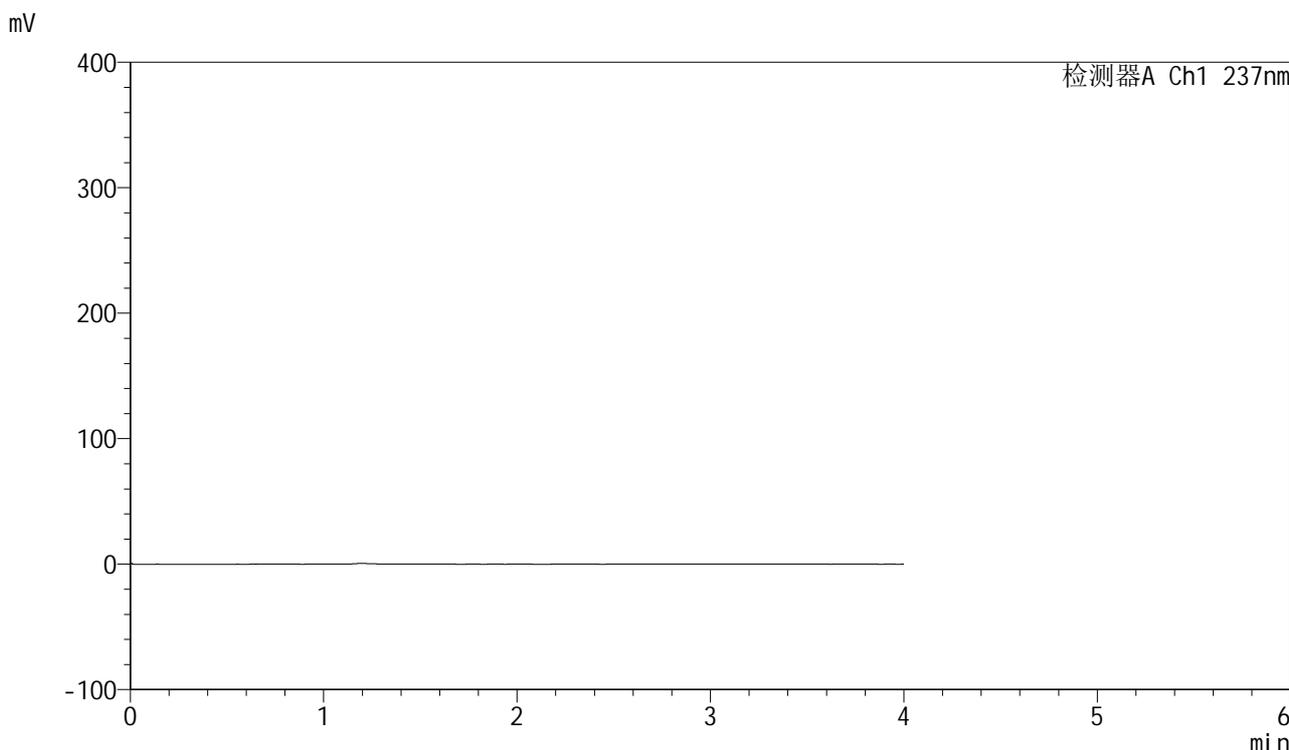


# SMF-203

## <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 - 29-6/29-173-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 15:50:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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							

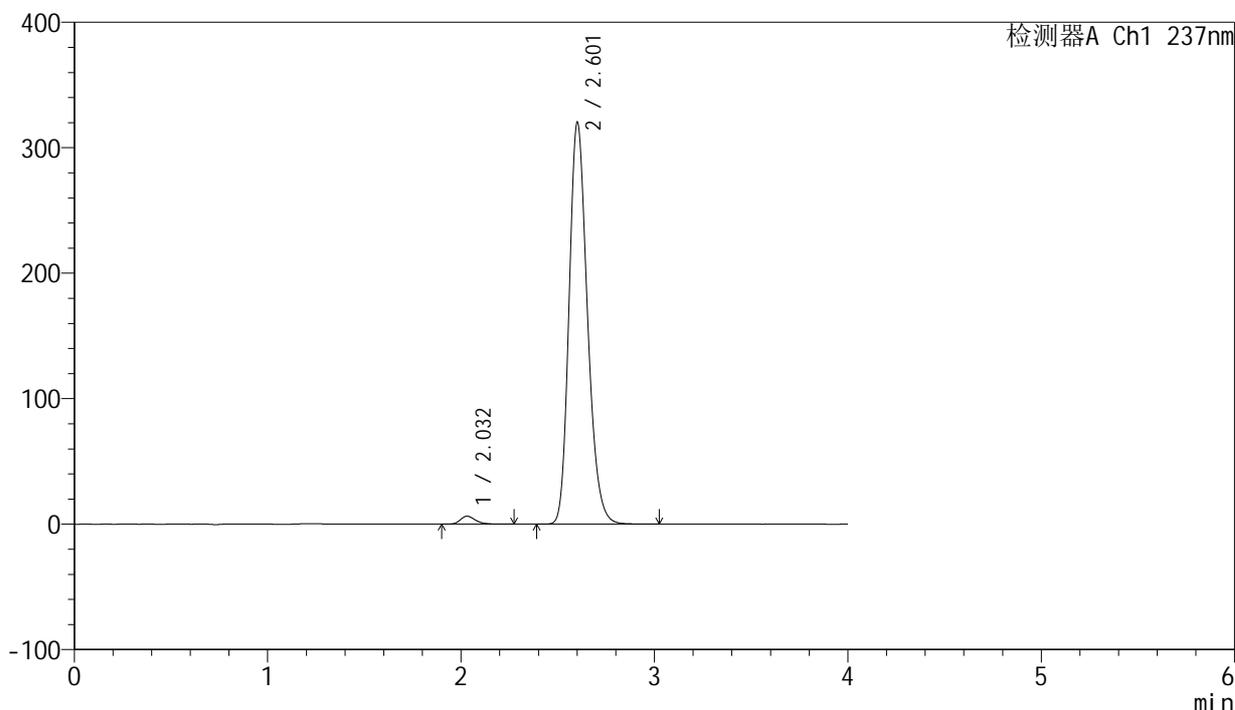
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂

<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 - 29-6/29-174-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 15:55:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.032	34208	1.592	6330	3386	1.259	--
2	2.601	2114332	98.408	318966	3645	1.222	3.648
总计		2148539	100.000	325296			

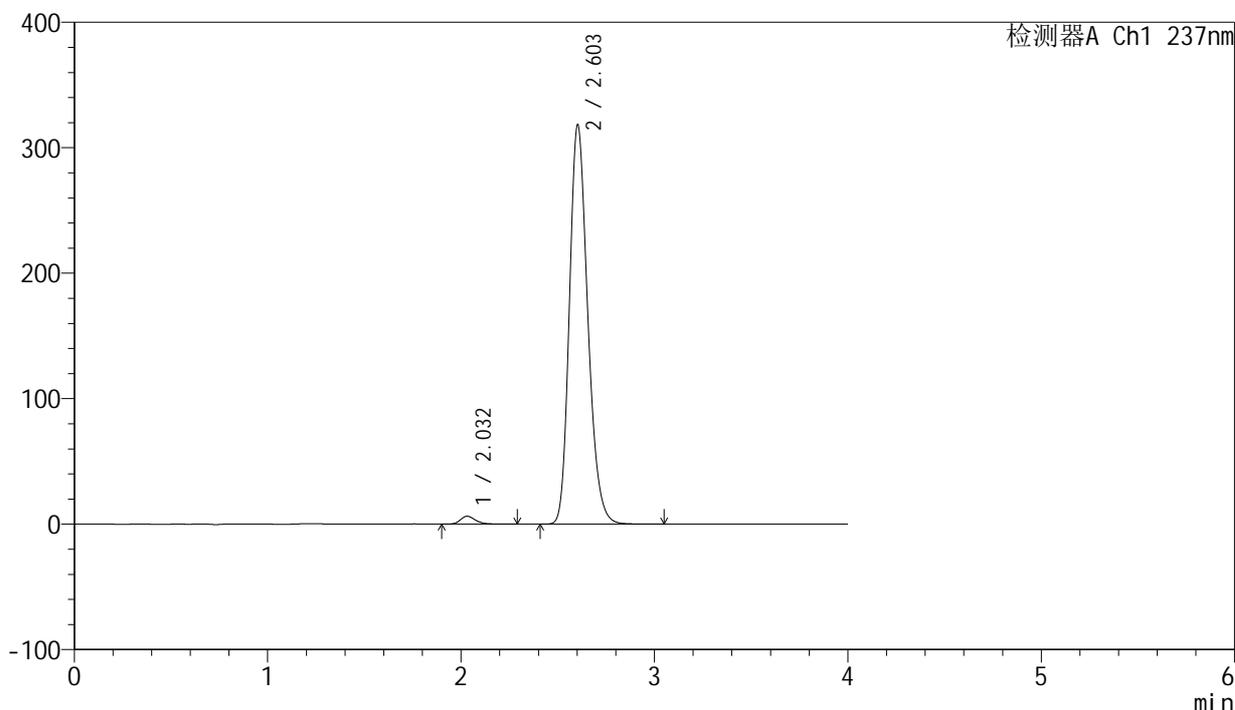
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 29-6/29-175-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 15:59:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

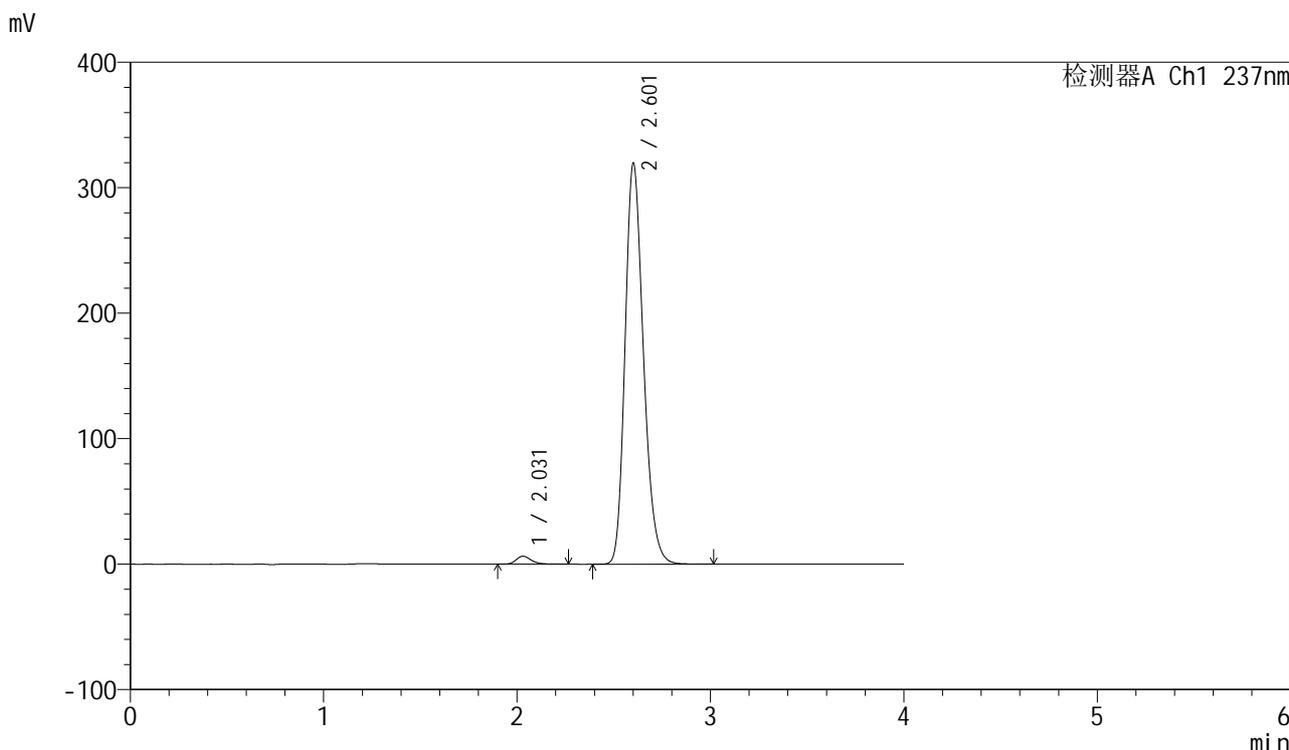
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	34197	1.600	6297	3392	1.260	--
2	2.603	2102953	98.400	317875	3650	1.222	3.659
总计		2137151	100.000	324172			

图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
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 - 29-6/29-176-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:04:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

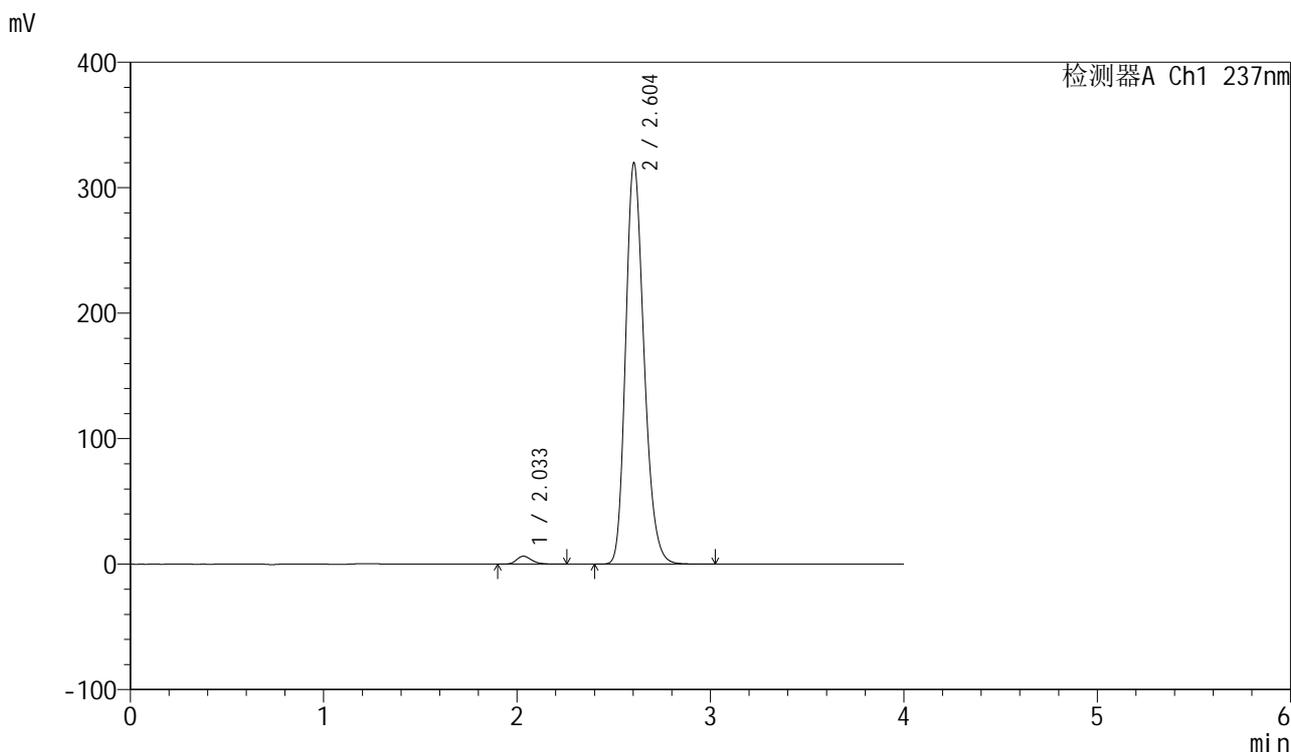
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	34087	1.589	6327	3390	1.253	--
2	2.601	2110694	98.411	318360	3650	1.224	3.657
总计		2144781	100.000	324687			

图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
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 - 29-6/29-177-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:08:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.033	34333	1.597	6328	3379	1.256	--
2	2.604	2115162	98.403	319719	3643	1.223	3.654
总计		2149495	100.000	326048			

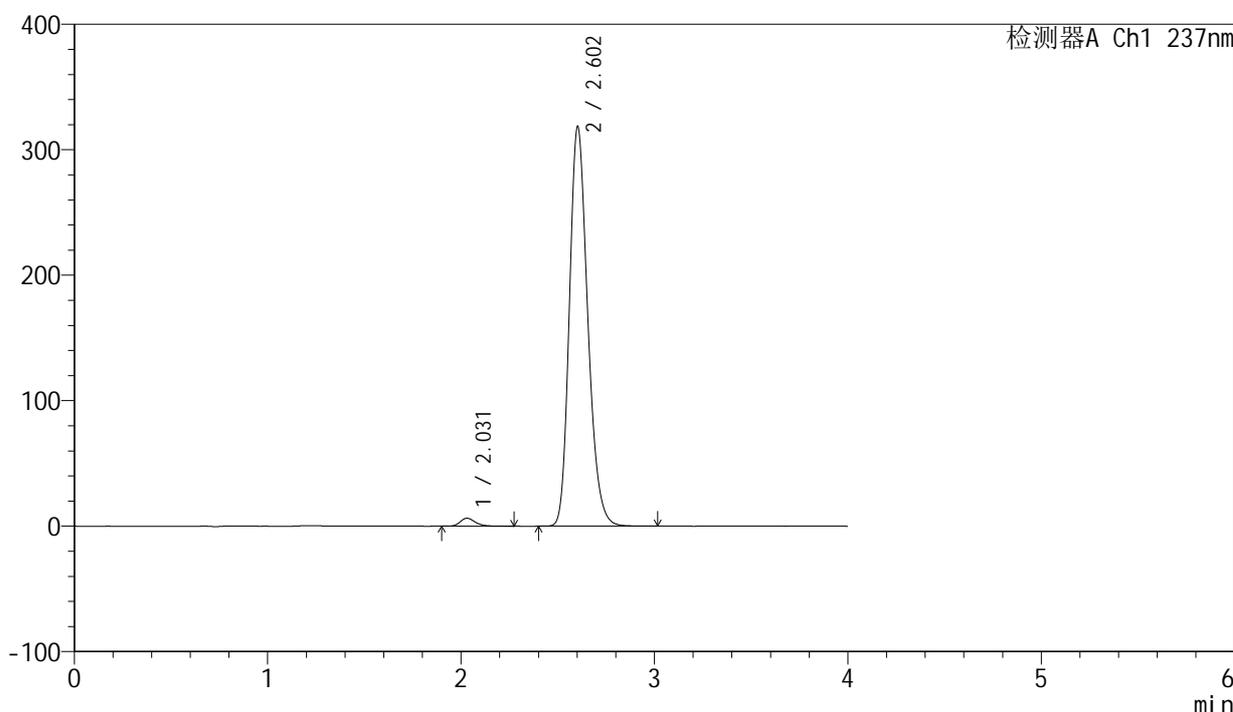
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 29-6/29-178-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:12:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.031	34122	1.597	6321	3388	1.261	--
2	2.602	2103184	98.403	317959	3649	1.223	3.664
总计		2137306	100.000	324281			

图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5



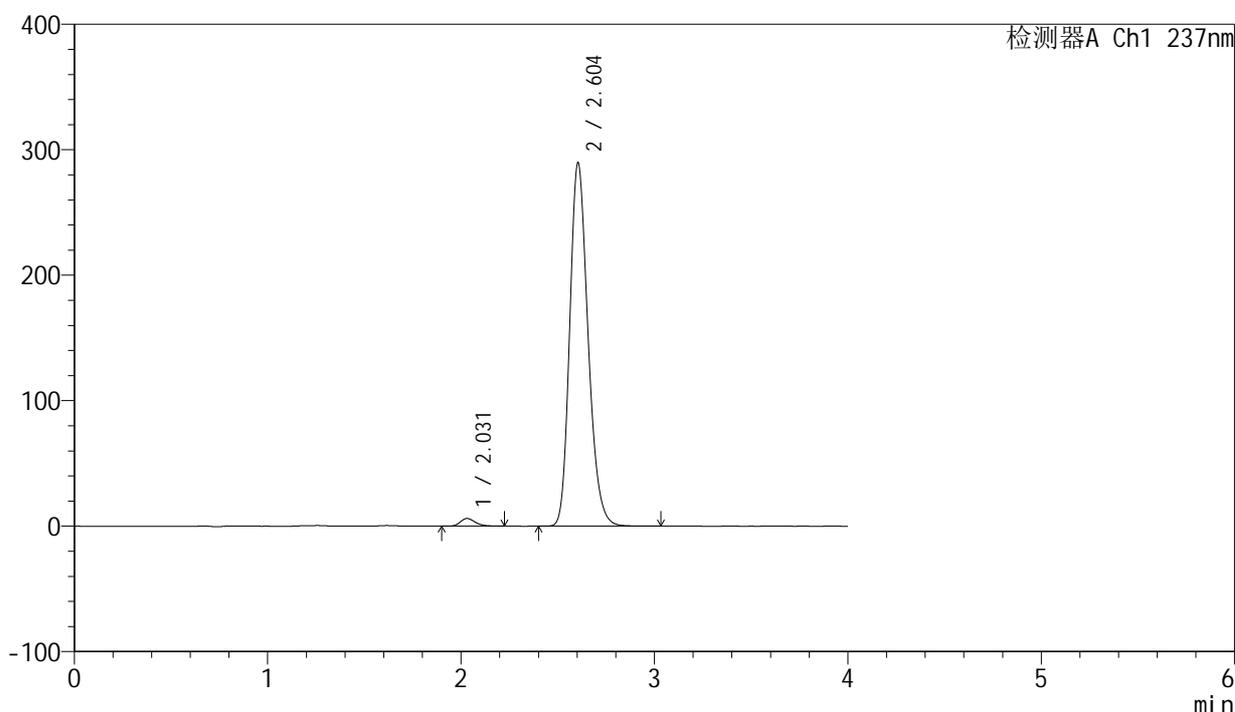
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-179-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:17:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.031	32864	1.692	6116	3403	1.266	--
2	2.604	1909345	98.308	289594	3669	1.219	3.681
总计		1942209	100.000	295710			

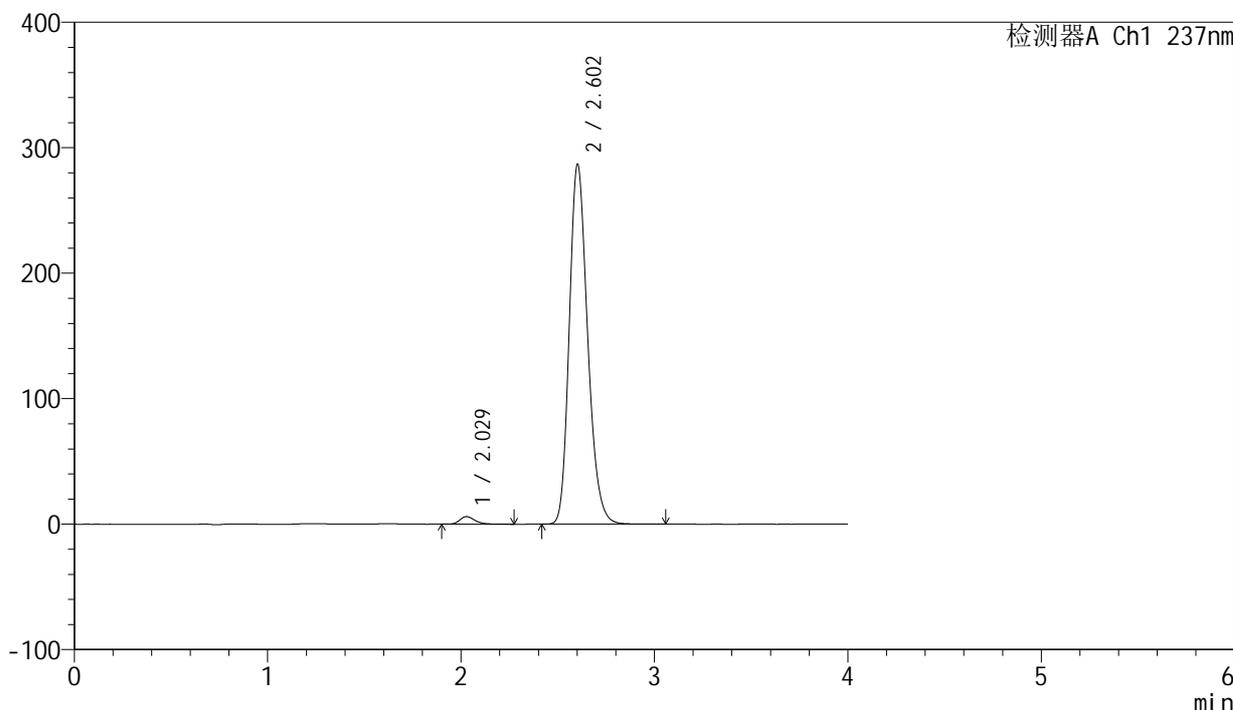
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-180-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:21:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

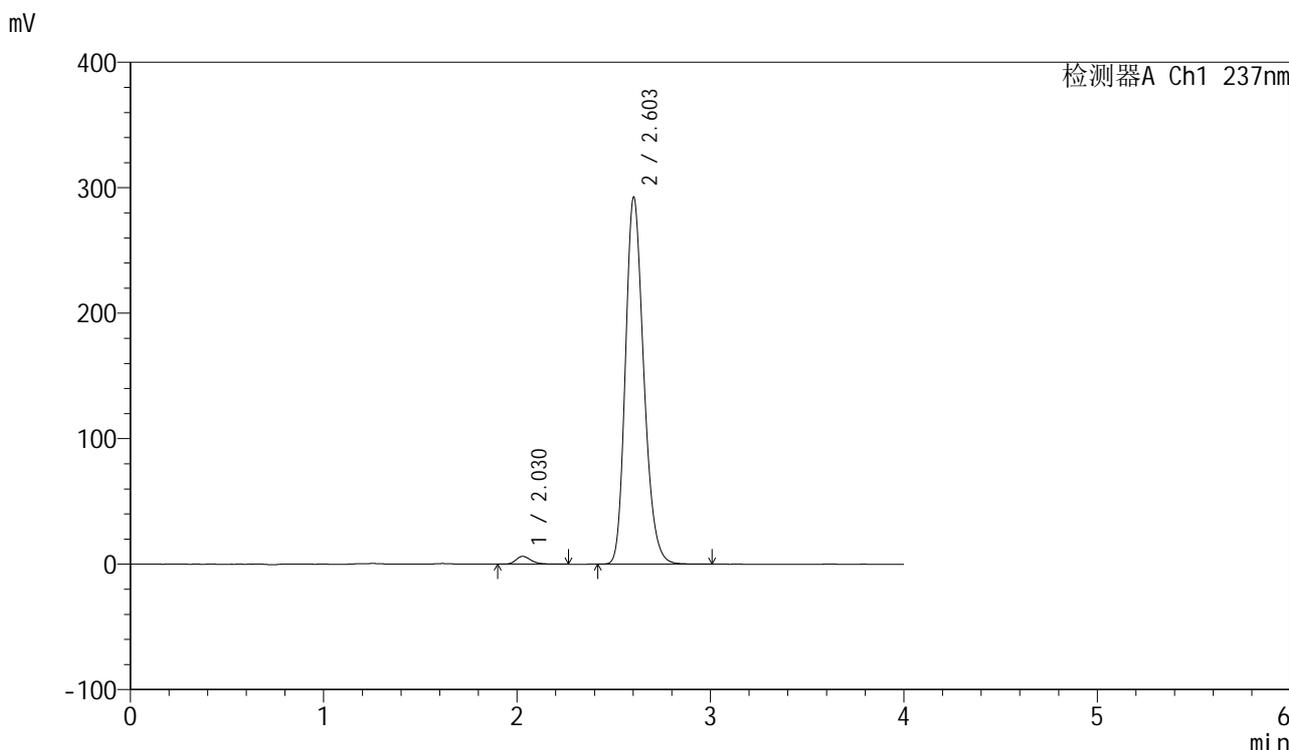
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	32835	1.705	6064	3367	1.270	--
2	2.602	1892814	98.295	286169	3658	1.220	3.676
总计		1925650	100.000	292233			

图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-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 - 29-6/29-181-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:26:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.030	33835	1.723	6264	3384	1.263	--
2	2.603	1930422	98.277	292156	3657	1.220	3.676
总计		1964257	100.000	298421			

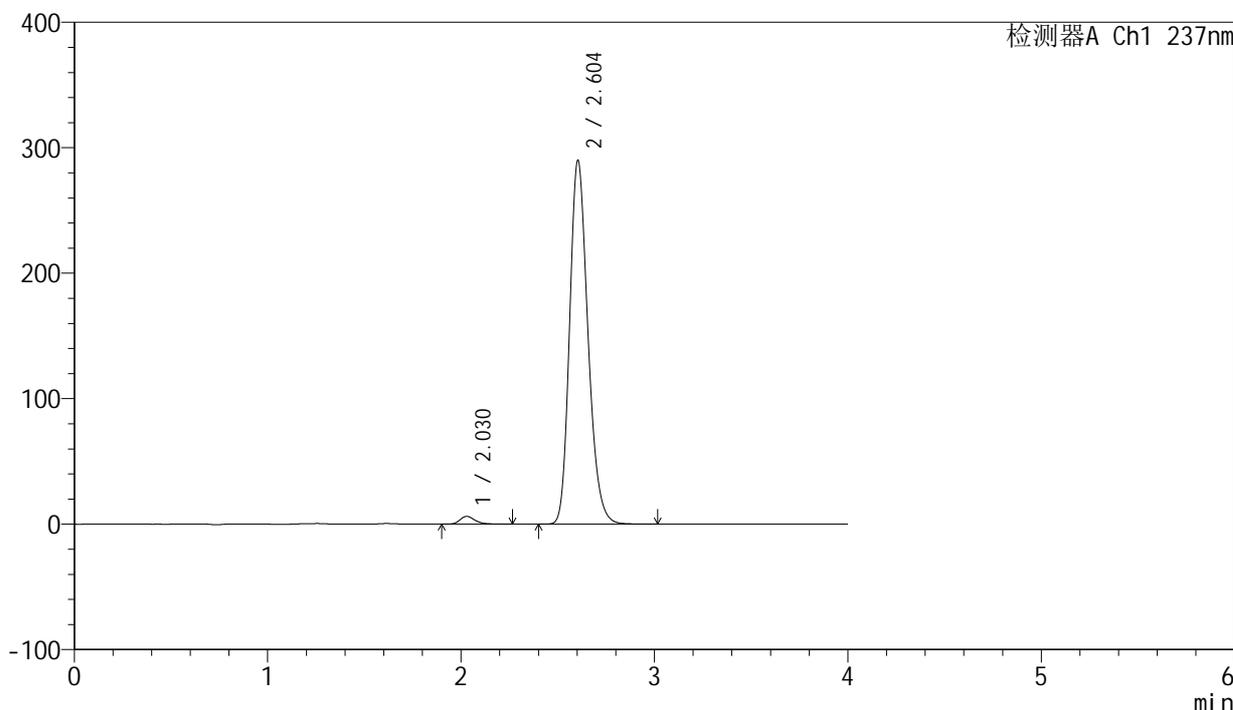
图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-182-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:30:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.030	33637	1.728	6207	3383	1.276	--
2	2.604	1913174	98.272	289881	3662	1.220	3.684
总计		1946811	100.000	296088			

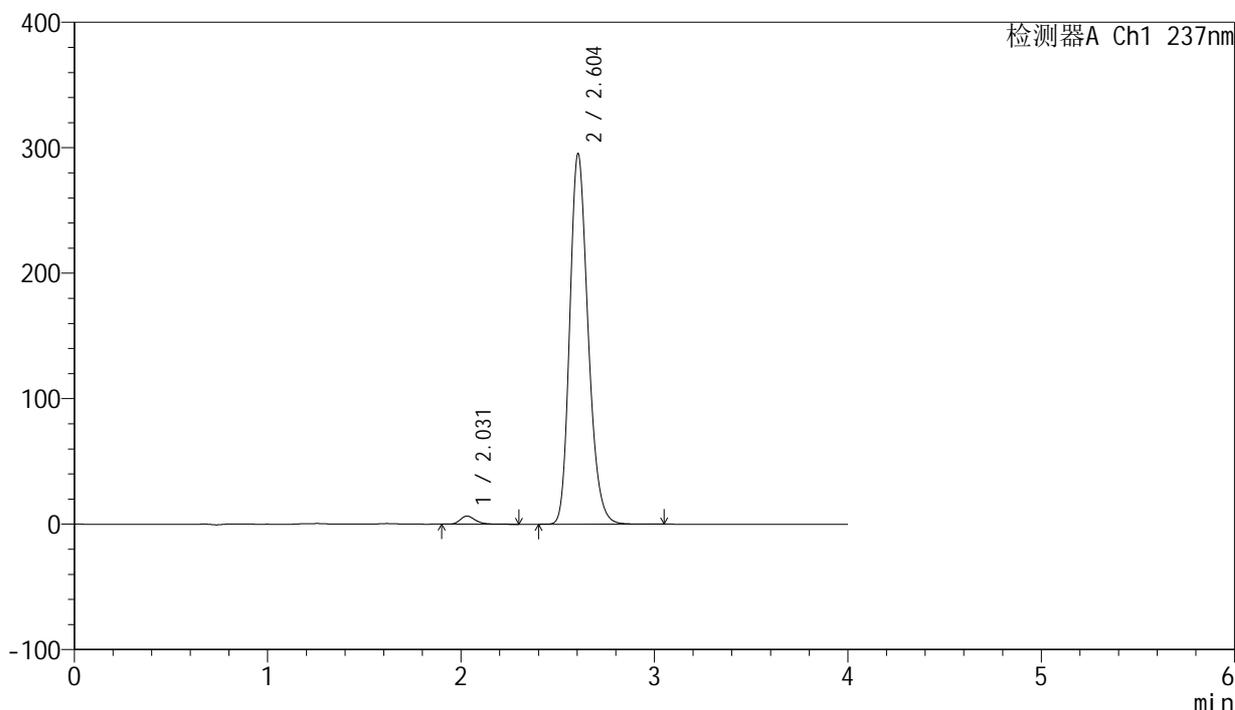
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-183-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:34:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:52:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.031	35020	1.767	6475	3381	1.273	--
2	2.604	1946878	98.233	295362	3669	1.221	3.680
总计		1981898	100.000	301837			

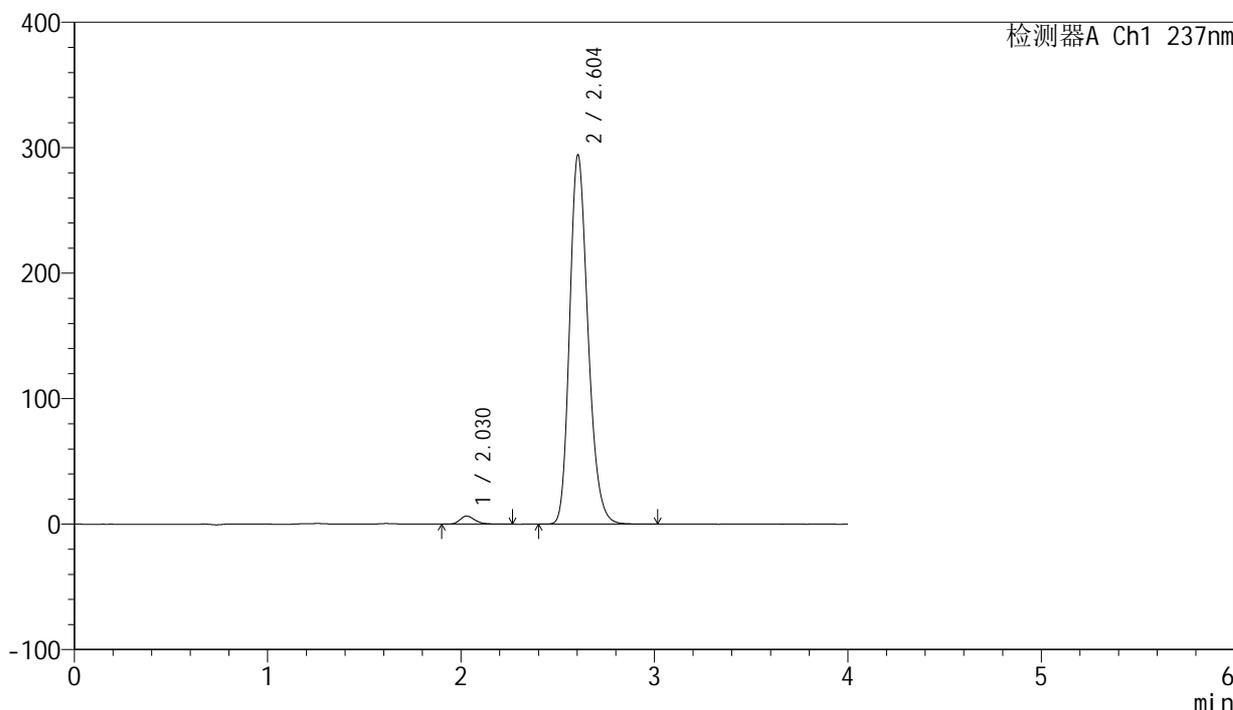
图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-184-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:39:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

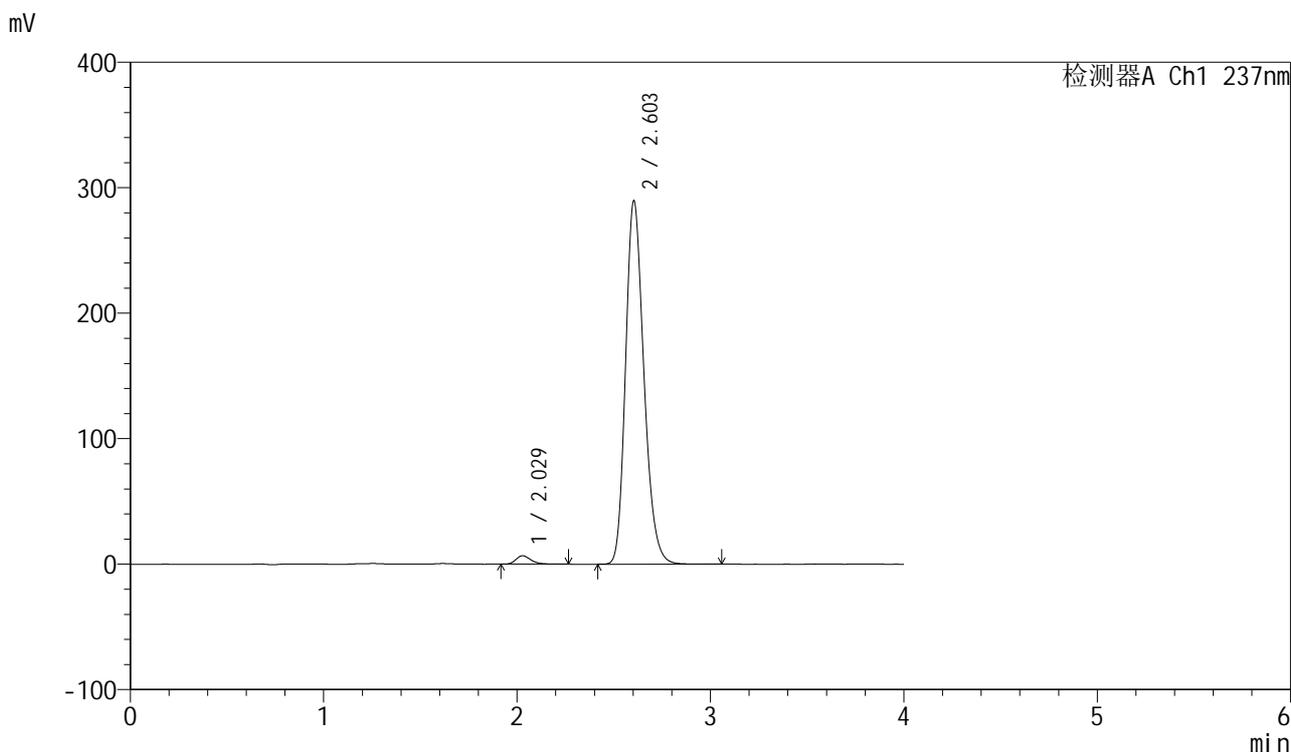
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	34738	1.759	6448	3391	1.271	--
2	2.604	1940611	98.241	294258	3669	1.221	3.689
总计		1975349	100.000	300706			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-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 - 29-6/29-185-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:43:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.029	36002	1.850	6694	3401	1.268	--
2	2.603	1909649	98.150	289586	3673	1.221	3.693
总计		1945651	100.000	296280			

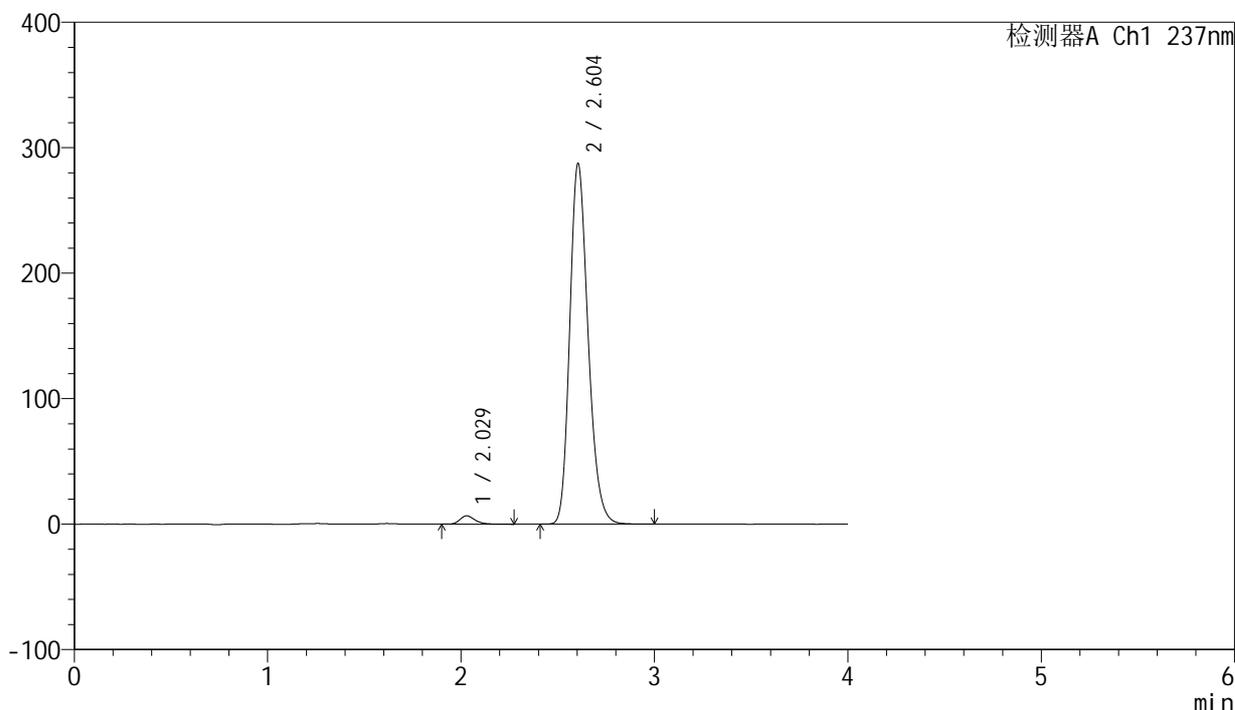
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-186-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 16:47:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.029	36113	1.869	6657	3379	1.276	--
2	2.604	1895697	98.131	287550	3667	1.220	3.690
总计		1931810	100.000	294207			

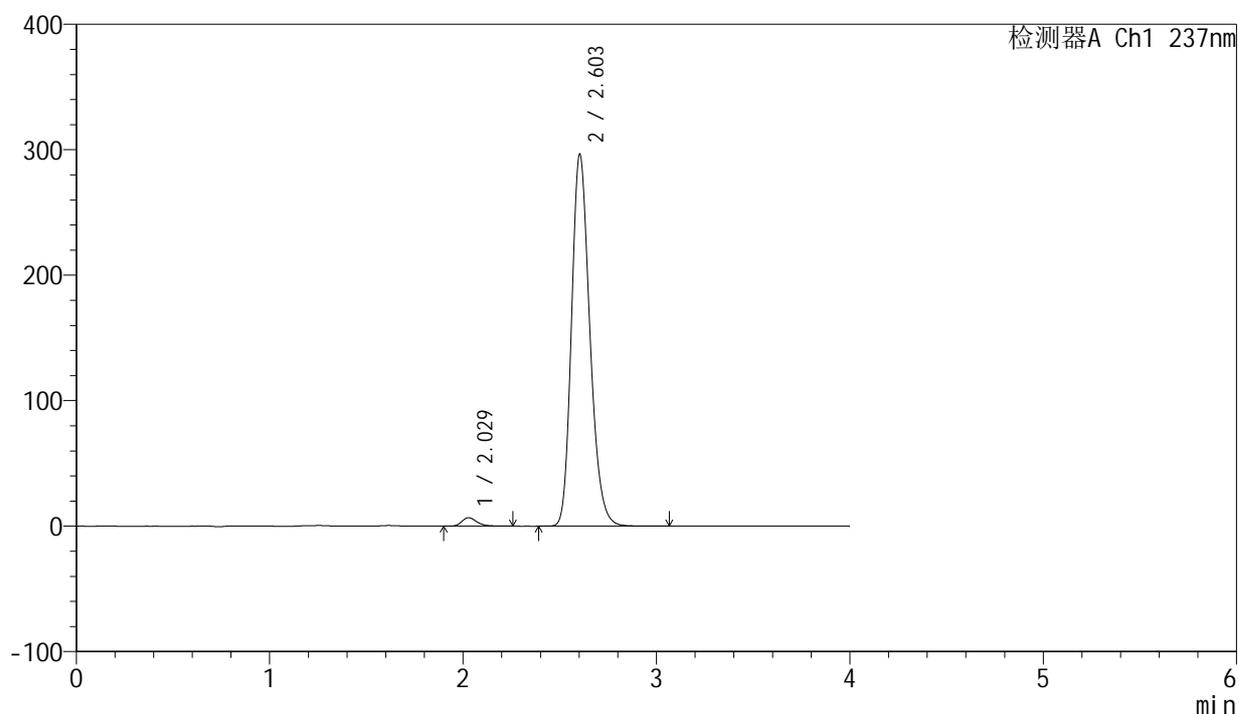
图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 29-6/29-187-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/11/18 16:52:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/11/19 14:53:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.029	36515	1.833	6759	3393	1.280	--
2	2.603	1955695	98.167	296216	3664	1.221	3.689
总计		1992210	100.000	302975			

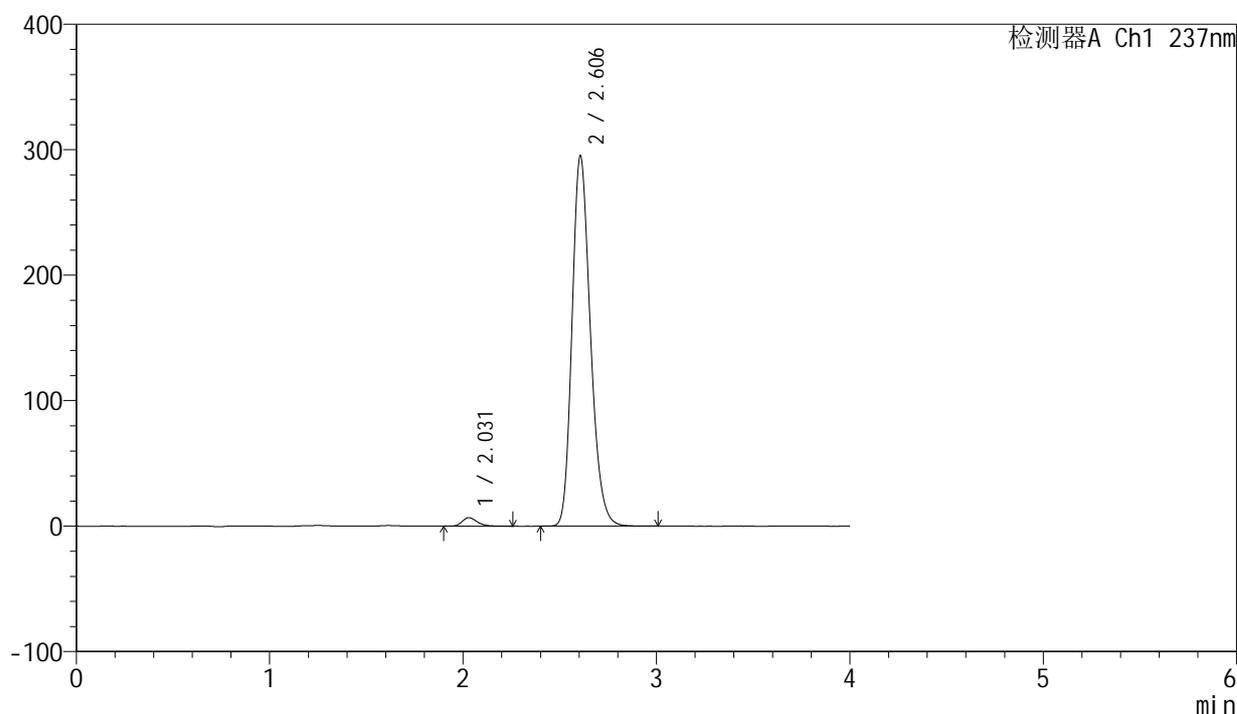
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 29-6/29-188-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/11/18 16:56:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/11/19 14:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

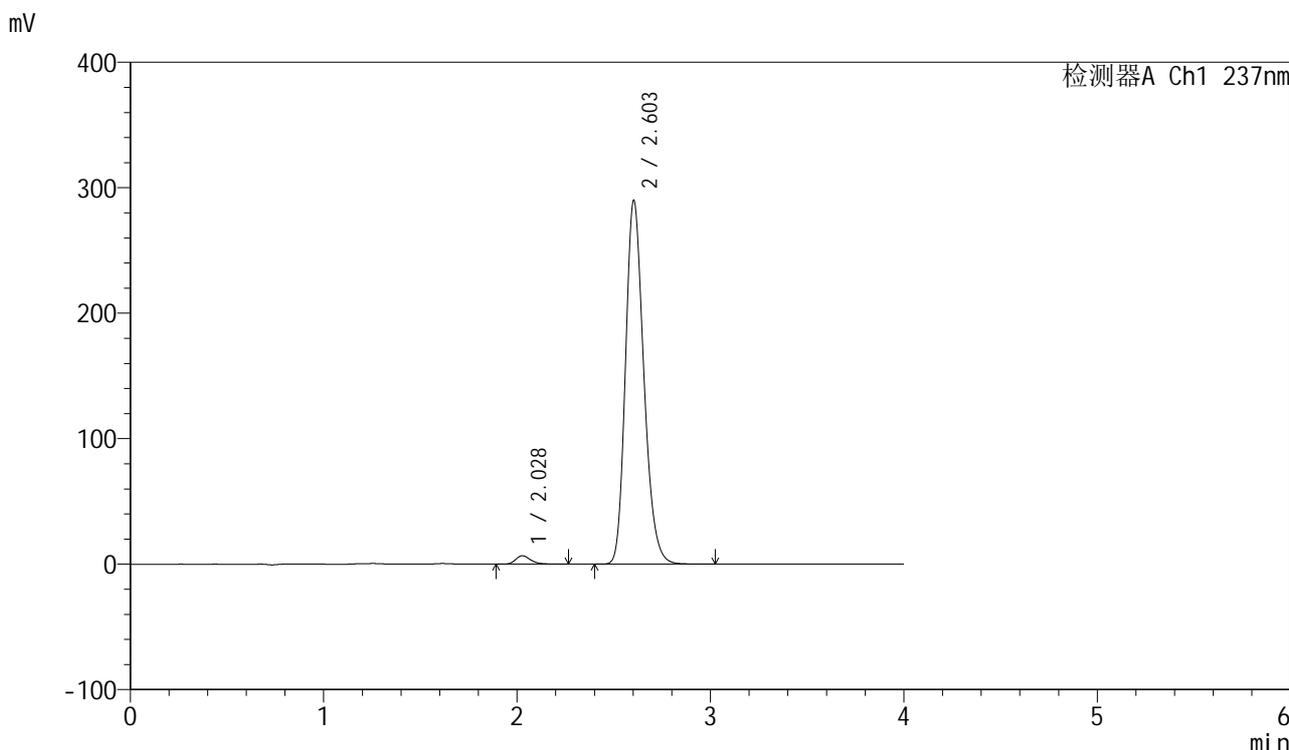
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	36547	1.841	6761	3384	1.279	--
2	2.606	1948535	98.159	295212	3663	1.221	3.689
总计		1985082	100.000	301972			

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-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 - 29-6/29-189-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:00:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.028	36392	1.869	6710	3379	1.275	--
2	2.603	1910834	98.131	289641	3669	1.222	3.693
总计		1947226	100.000	296351			

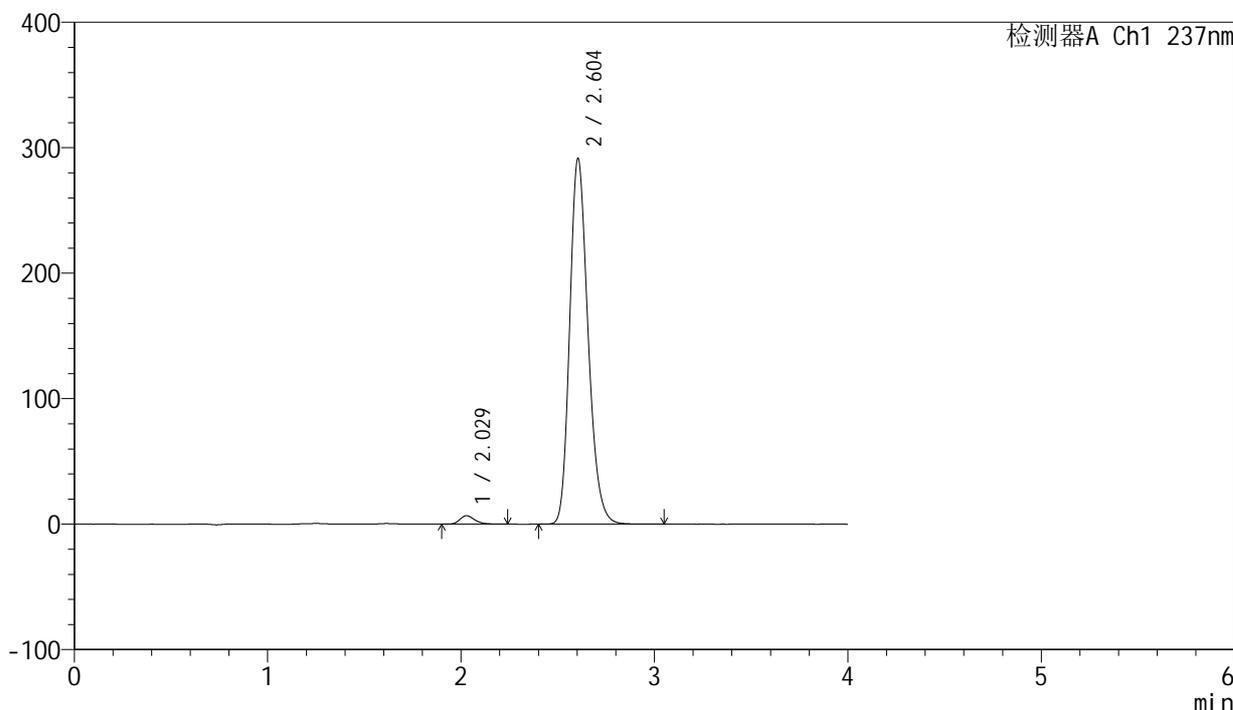
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-190-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:05:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.029	36177	1.848	6730	3401	1.258	--
2	2.604	1921238	98.152	291500	3673	1.221	3.700
总计		1957415	100.000	298230			

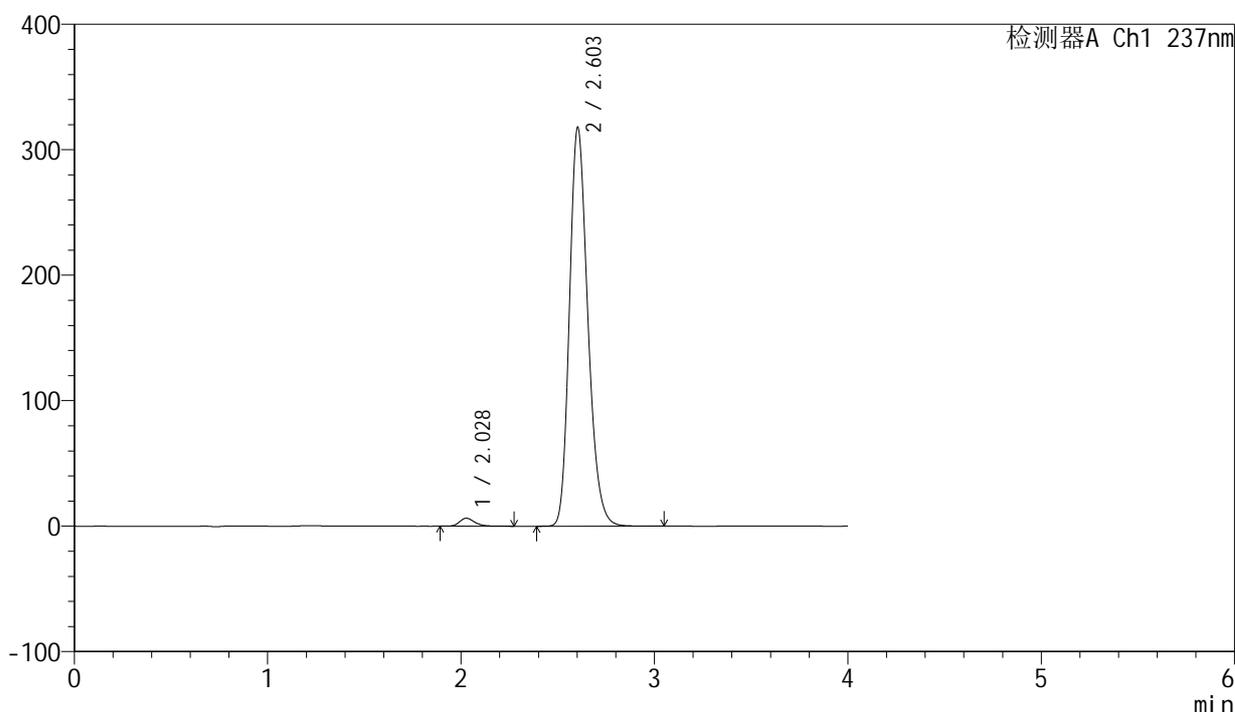
图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-191-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:09:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.028	34384	1.610	6328	3364	1.258	--
2	2.603	2101628	98.390	317482	3648	1.226	3.684
总计		2136012	100.000	323810			

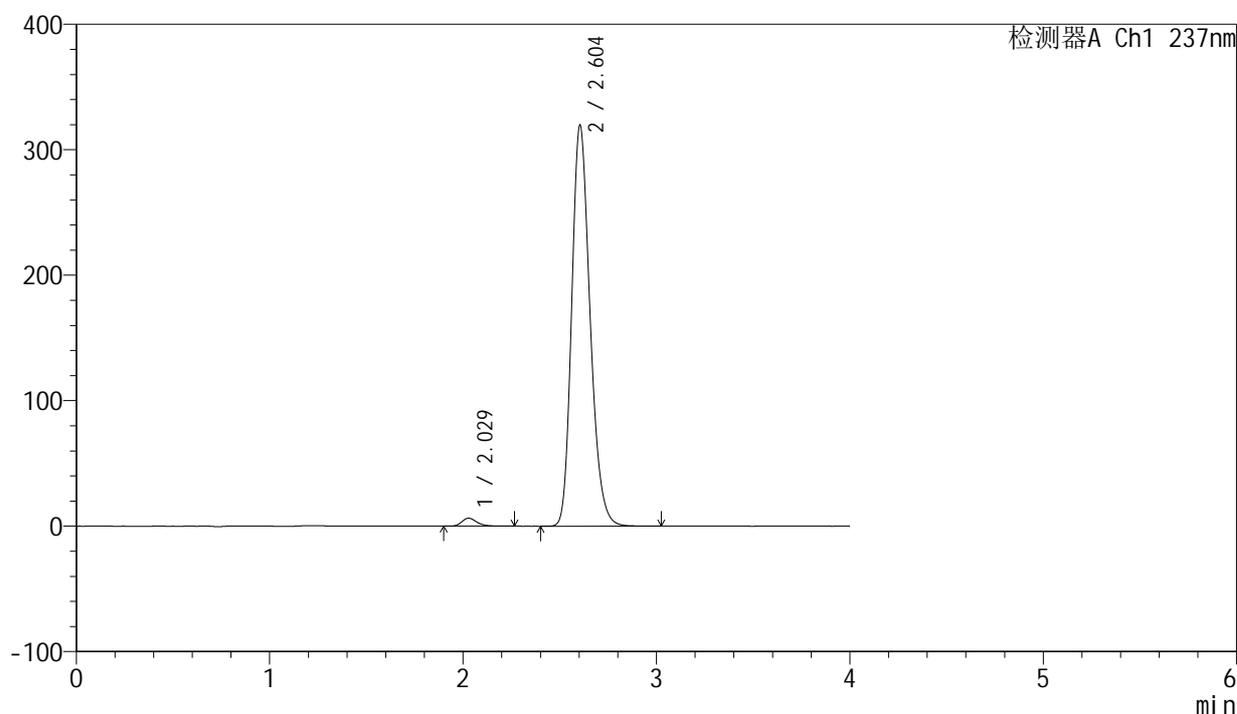
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 29-6/29-192-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:14:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.029	34225	1.594	6355	3409	1.262	--
2	2.604	2112510	98.406	319587	3653	1.225	3.694
总计		2146735	100.000	325942			

图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-2



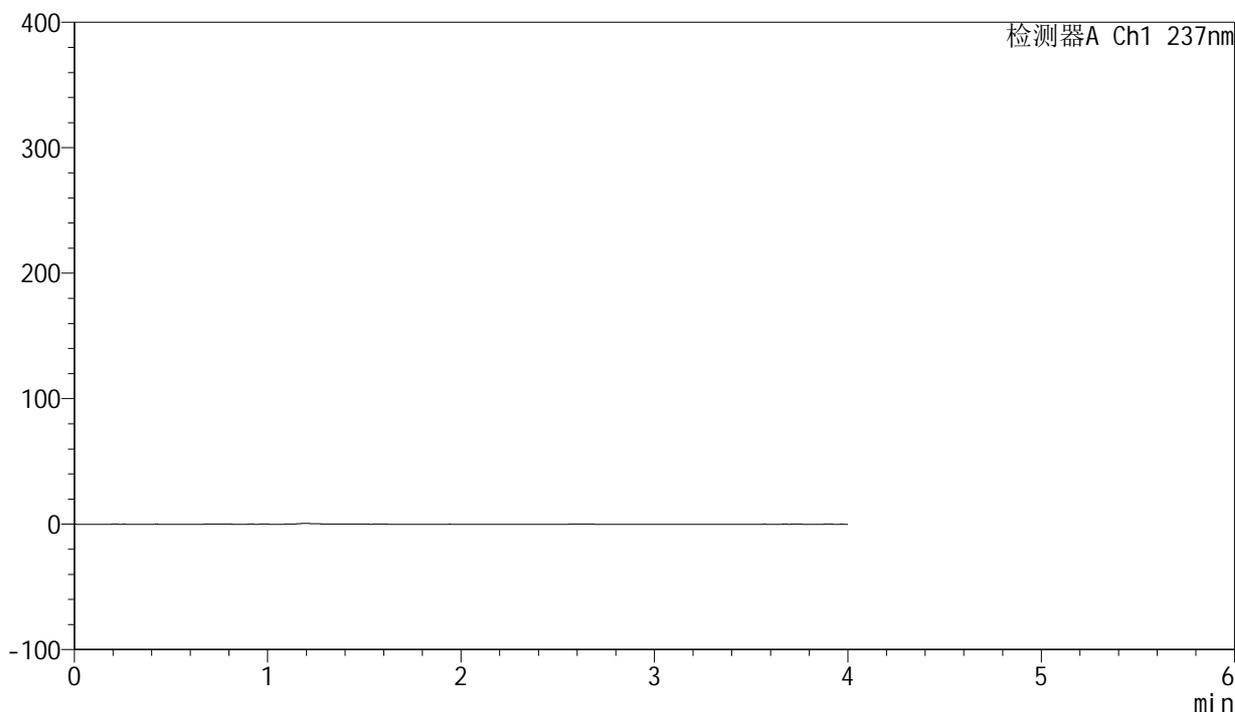
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-193-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:18:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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)
总计							

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂



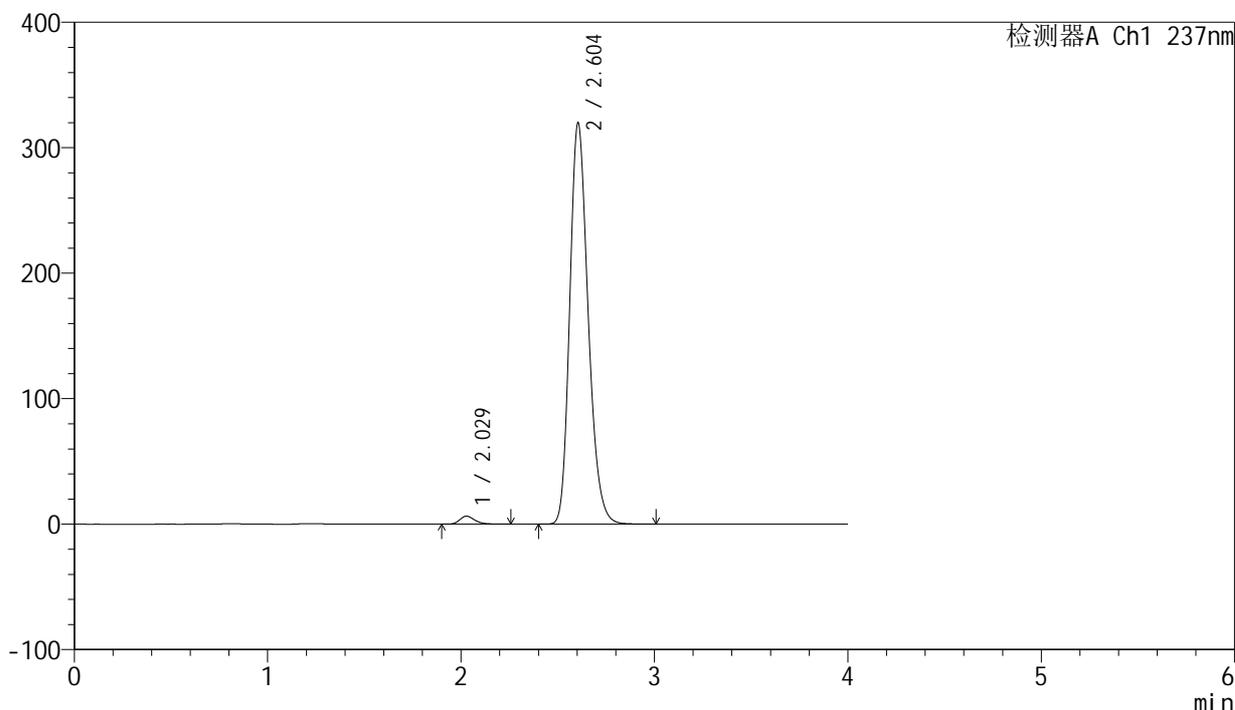
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-194-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:22:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.029	34258	1.594	6374	3404	1.261	--
2	2.604	2115057	98.406	319852	3644	1.226	3.696
总计		2149315	100.000	326226			

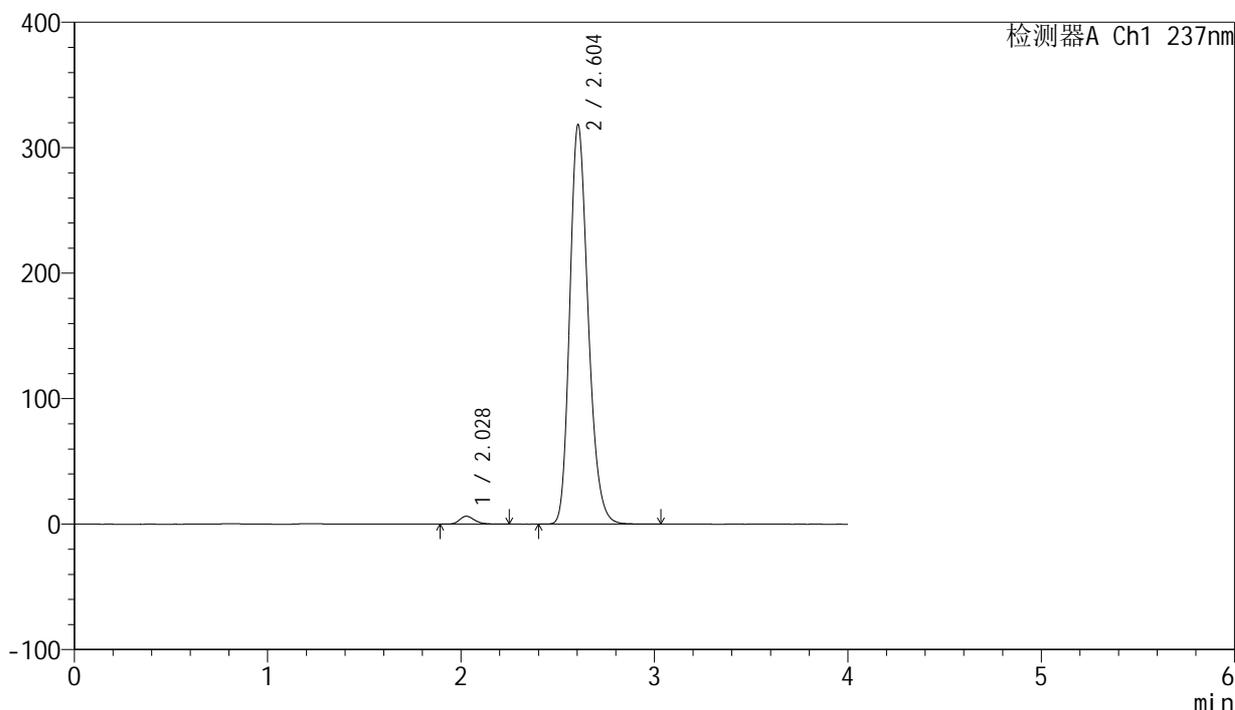
图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 29-6/29-195-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:27:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

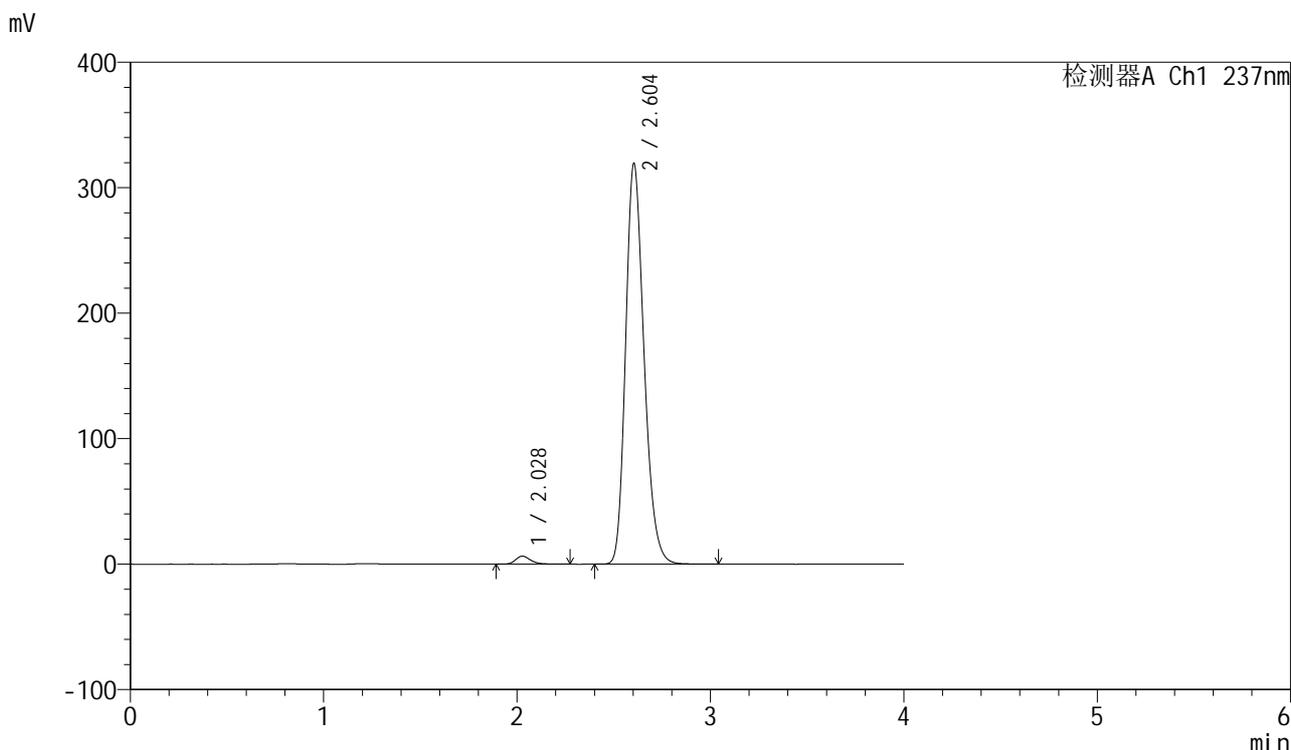
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34311	1.604	6339	3388	1.255	--
2	2.604	2104207	98.396	318470	3653	1.226	3.700
总计		2138518	100.000	324809			

图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
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 - 29-6/29-196-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:31:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.028	34522	1.607	6362	3394	1.267	--
2	2.604	2113433	98.393	319356	3645	1.226	3.697
总计		2147955	100.000	325717			

图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3



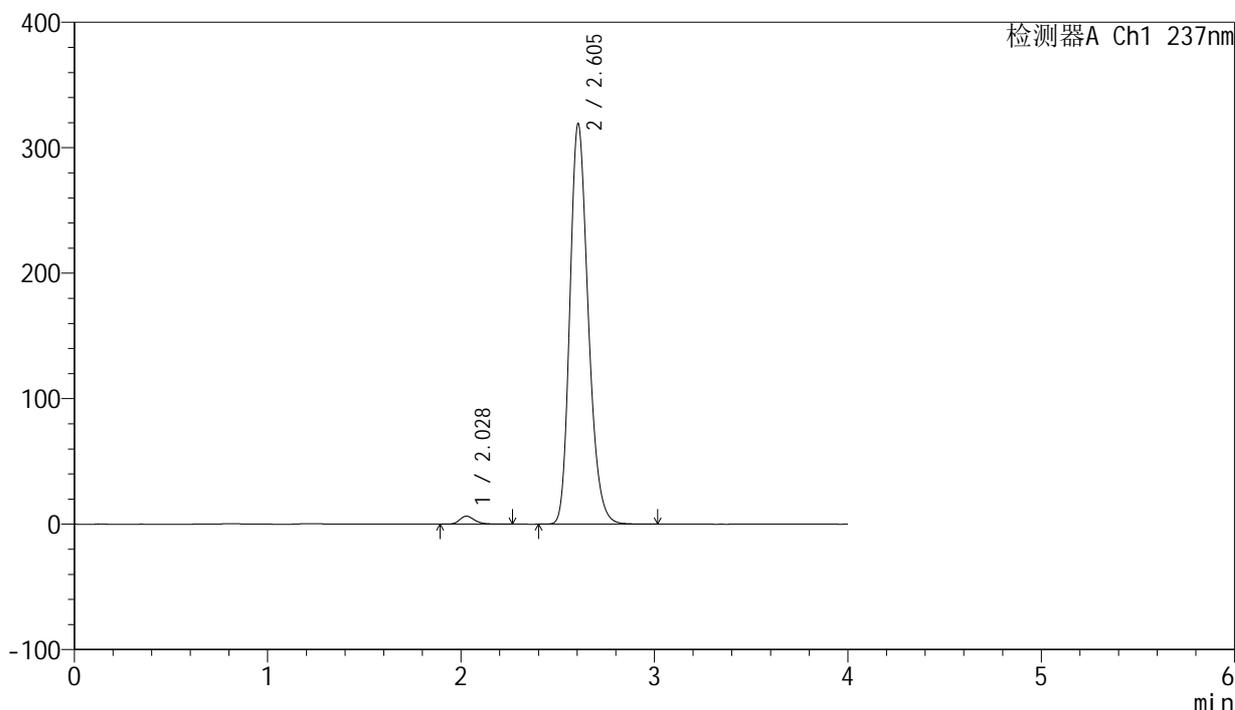
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-197-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:36:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.028	34384	1.605	6356	3389	1.252	--
2	2.605	2108164	98.395	319276	3659	1.226	3.703
总计		2142547	100.000	325632			

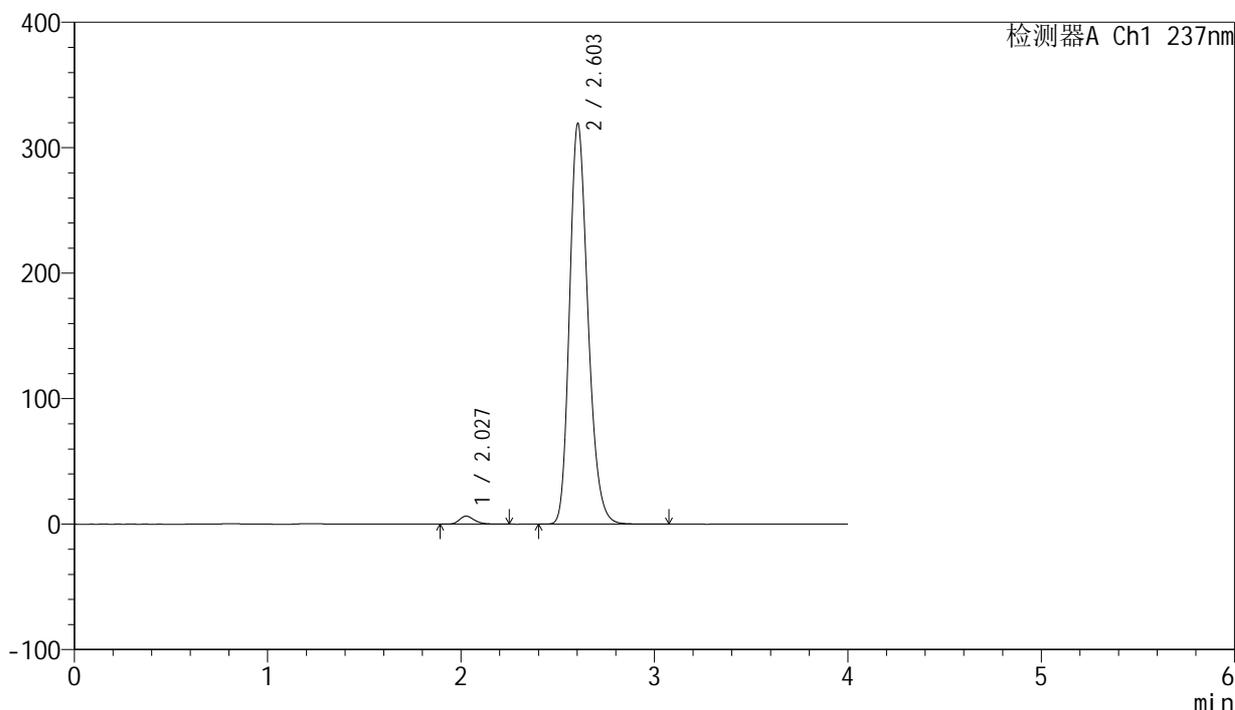
图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 29-6/29-198-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:40:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.027	34462	1.605	6363	3389	1.256	--
2	2.603	2112971	98.395	319181	3643	1.227	3.699
总计		2147433	100.000	325544			

图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5



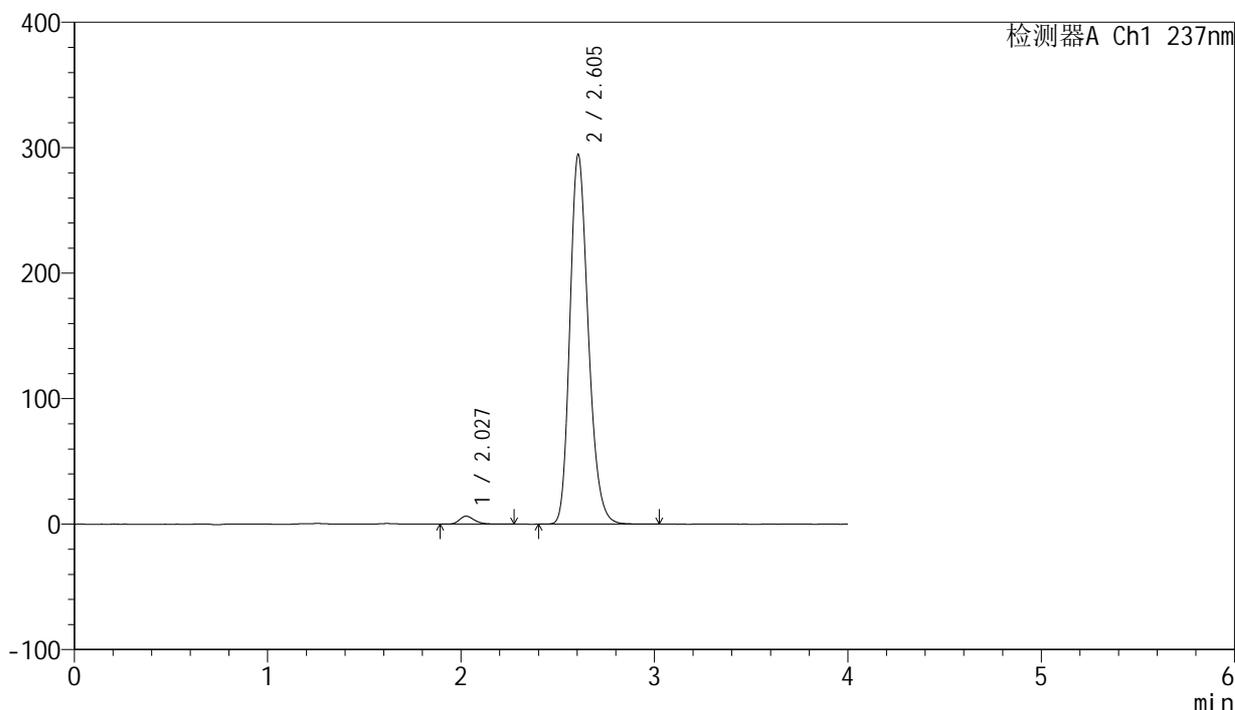
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-199-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:44:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.027	34522	1.742	6353	3371	1.271	--
2	2.605	1946926	98.258	294800	3661	1.223	3.710
总计		1981448	100.000	301153			

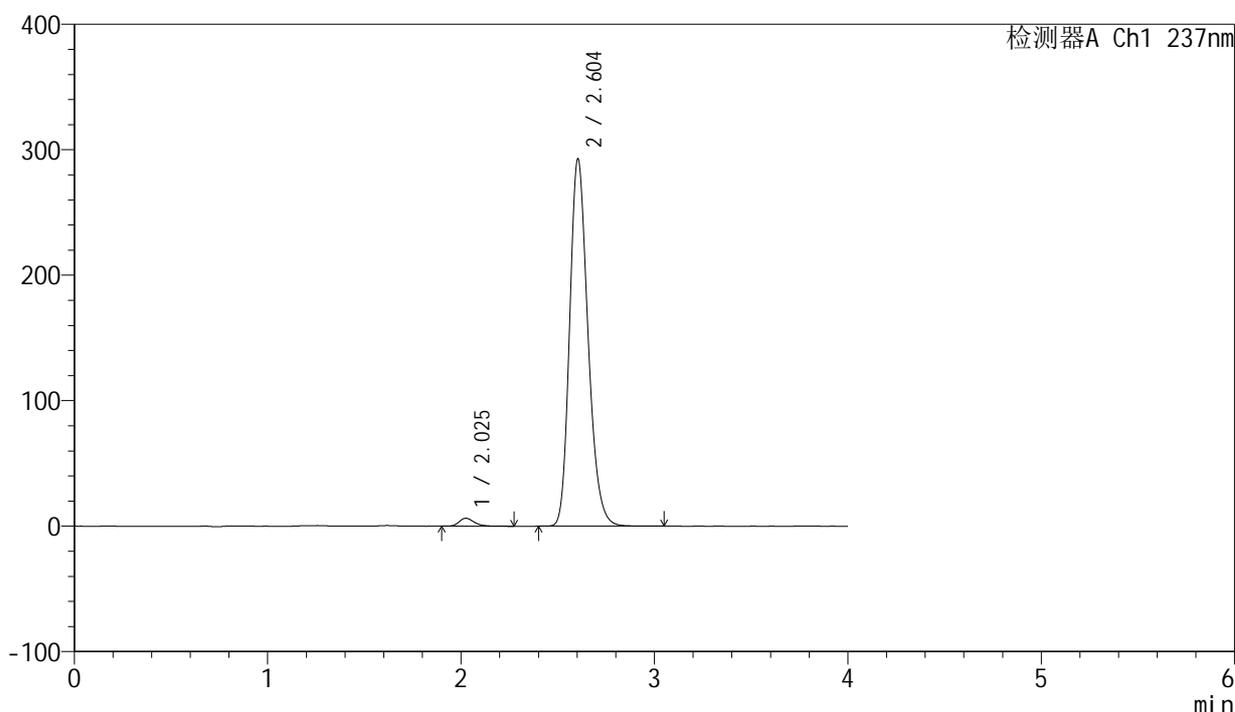
图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 29-6/29-200-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:49:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <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	2.025	34100	1.734	6297	3394	1.282	--
2	2.604	1932037	98.266	292738	3664	1.223	3.721
总计		1966138	100.000	299035			

图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
供试品溶液-2



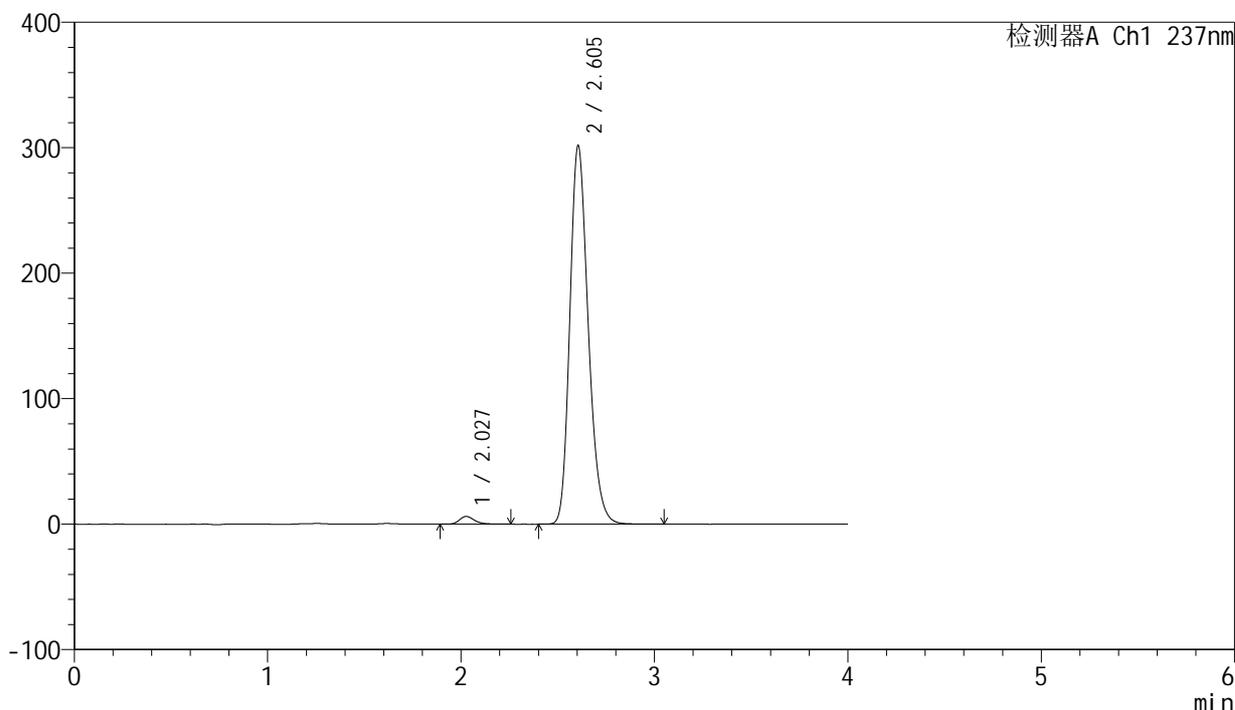
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-201-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:53:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.027	33141	1.635	6124	3384	1.268	--
2	2.605	1994342	98.365	301830	3655	1.224	3.710
总计		2027483	100.000	307954			

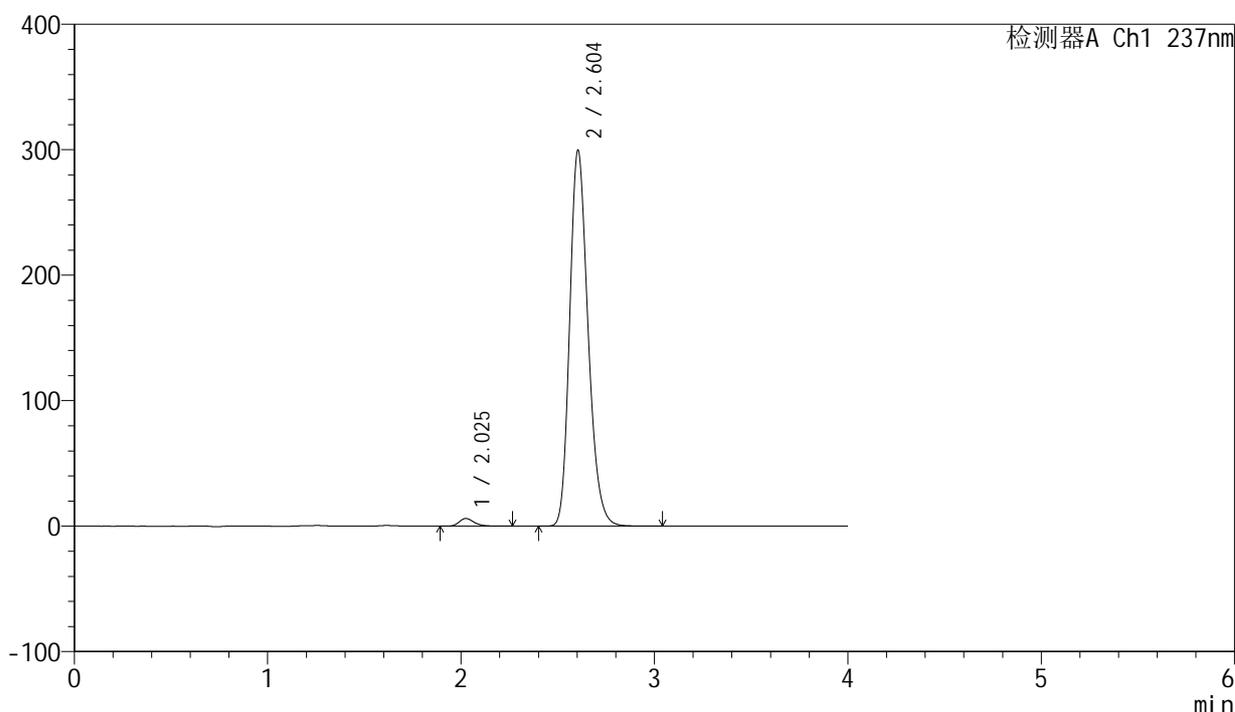
图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-202-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 17:58:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.025	32930	1.637	6085	3385	1.268	--
2	2.604	1978299	98.363	299603	3662	1.224	3.719
总计		2011228	100.000	305689			

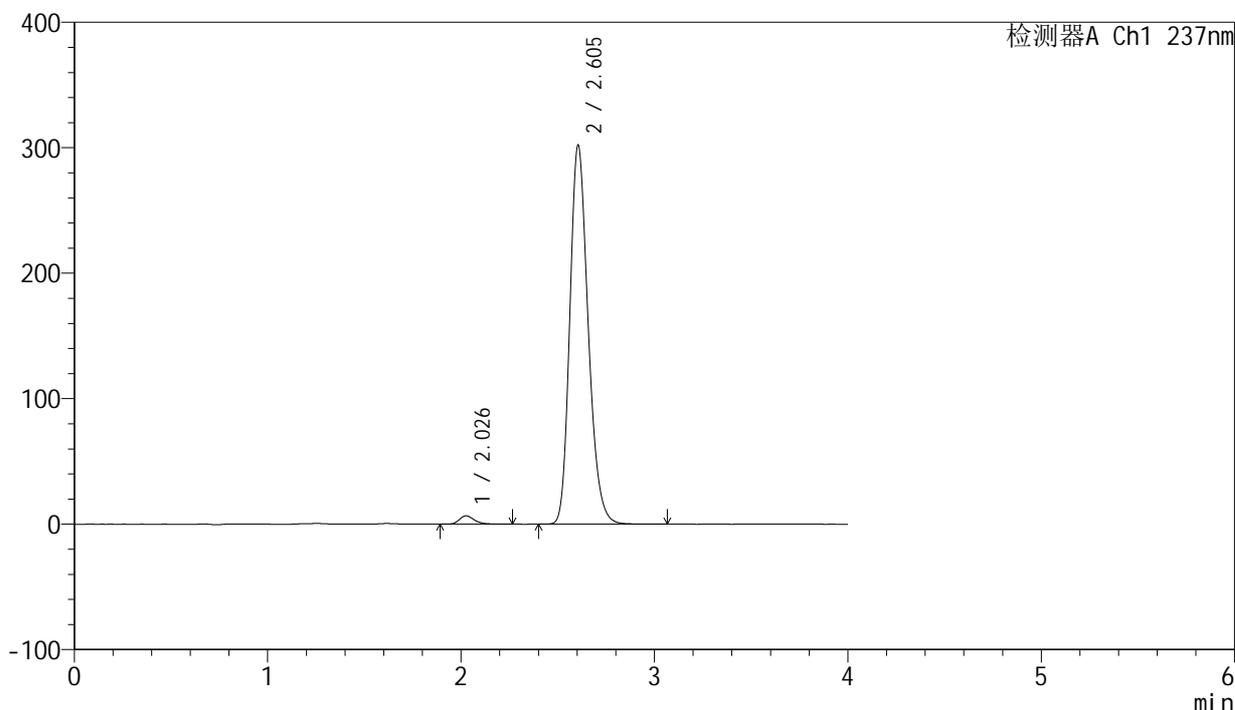
图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-203-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:02:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

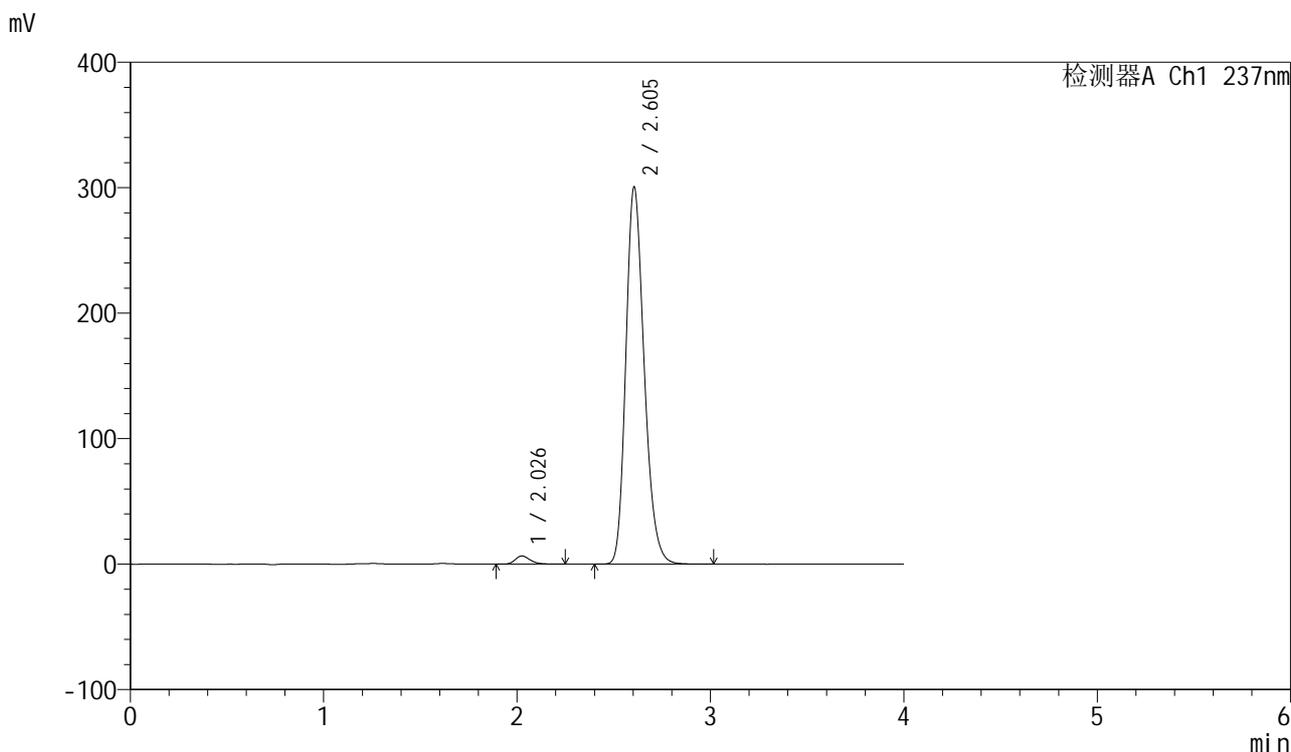
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	35787	1.762	6608	3394	1.264	--
2	2.605	1995021	98.238	302093	3659	1.225	3.716
总计		2030808	100.000	308701			

图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-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 - 29-6/29-204-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:06:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:53:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.026	35460	1.757	6537	3404	1.270	--
2	2.605	1983295	98.243	300675	3666	1.224	3.726
总计		2018756	100.000	307213			

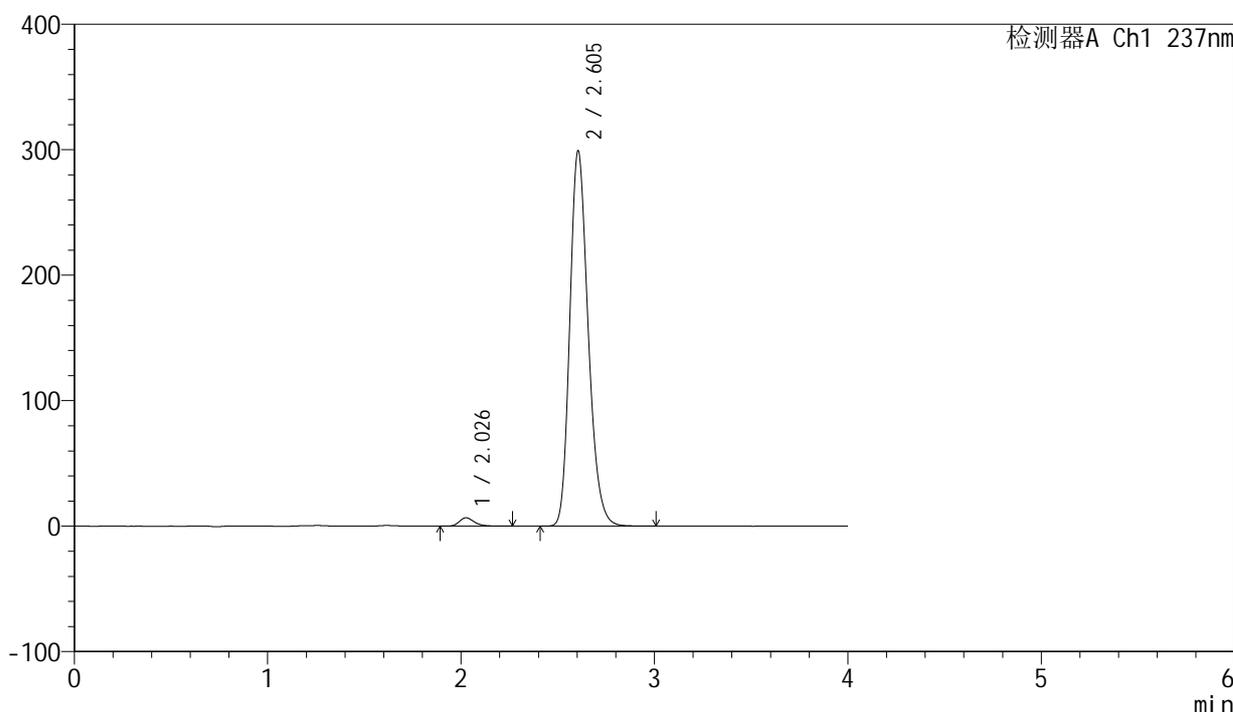
图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-205-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:11:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

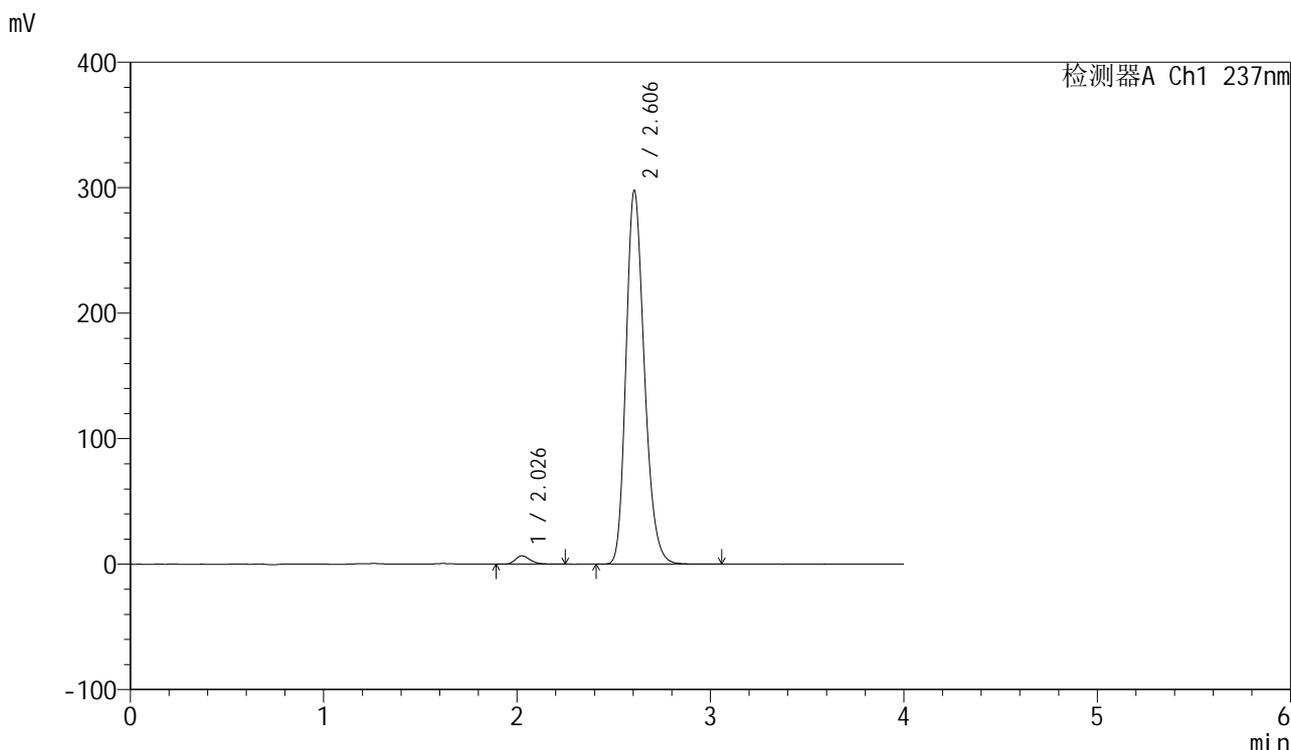
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	35851	1.784	6620	3403	1.270	--
2	2.605	1973745	98.216	299204	3665	1.224	3.722
总计		2009596	100.000	305824			

图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-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 - 29-6/29-206-2 - zzp-2024042411p-cq18y-rcd-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:15:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.026	35639	1.782	6604	3406	1.267	--
2	2.606	1964834	98.218	297933	3673	1.224	3.730
总计		2000473	100.000	304537			

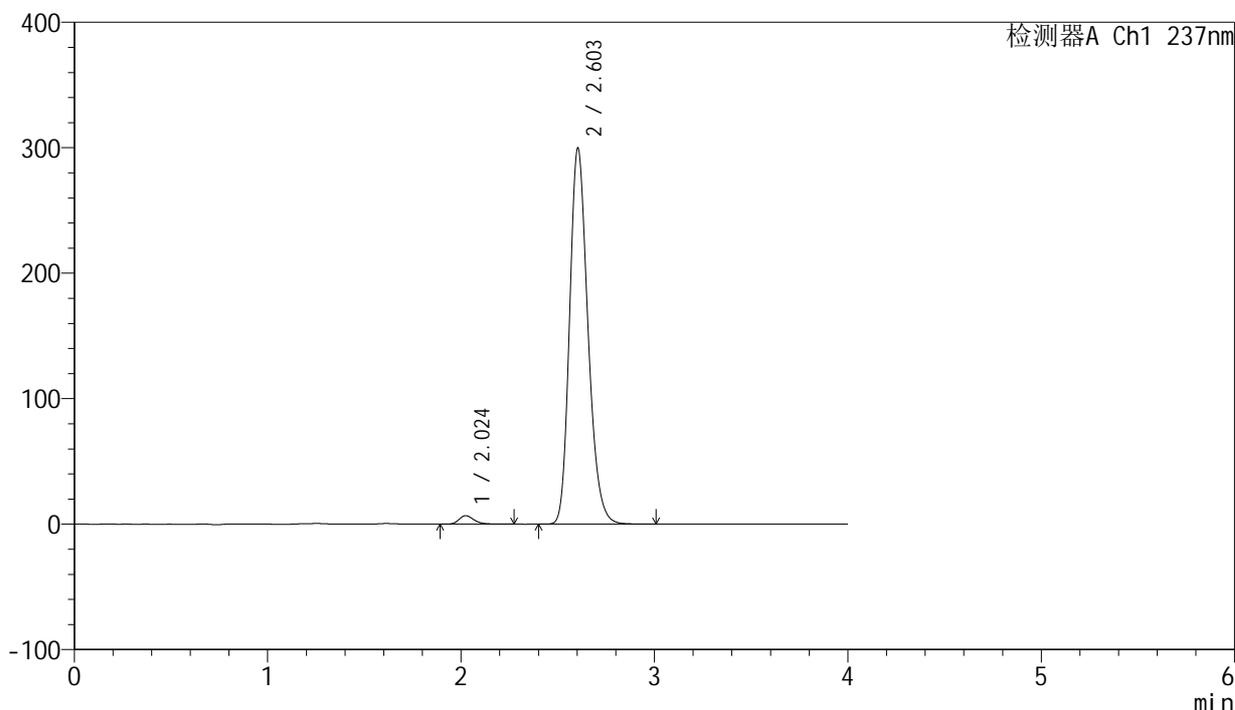
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-207-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:20:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

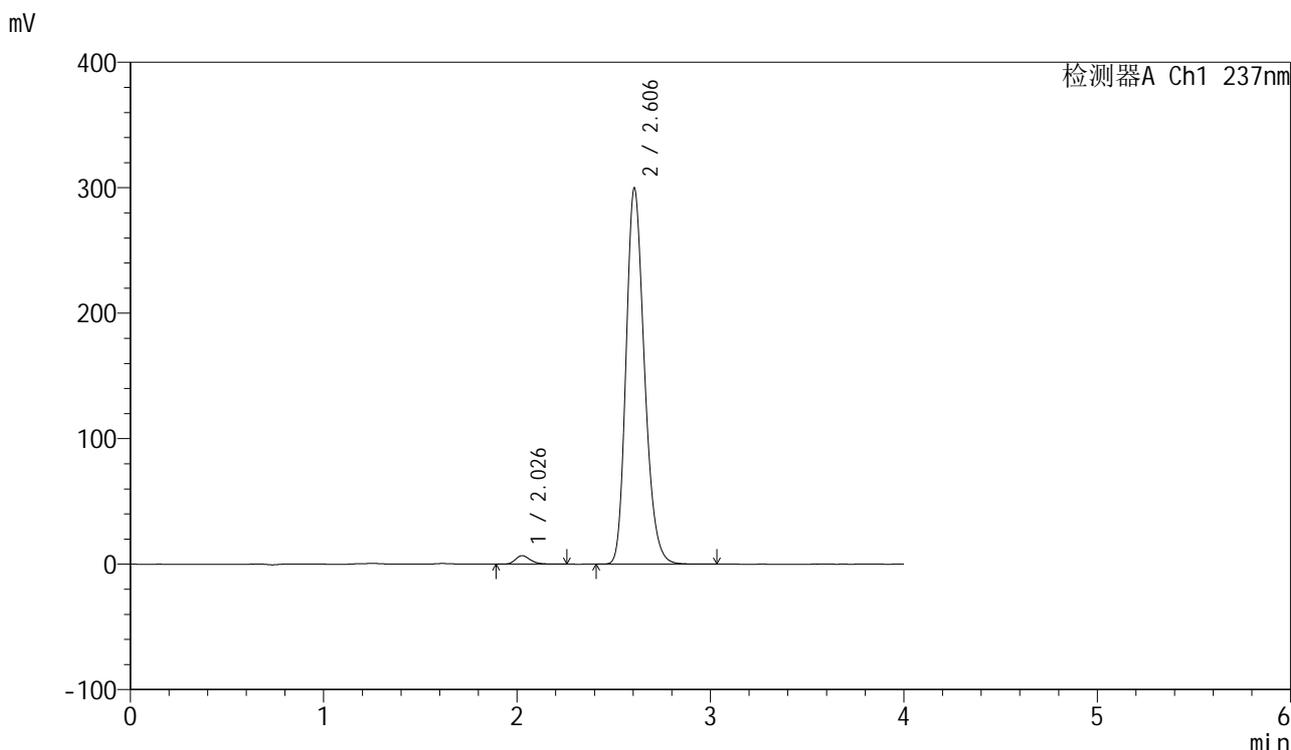
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	36554	1.814	6766	3406	1.271	--
2	2.603	1978454	98.186	299541	3658	1.224	3.724
总计		2015008	100.000	306307			

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-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 - 29-6/29-208-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:24:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.026	36722	1.820	6768	3385	1.263	--
2	2.606	1980436	98.180	299789	3656	1.225	3.719
总计		2017158	100.000	306557			

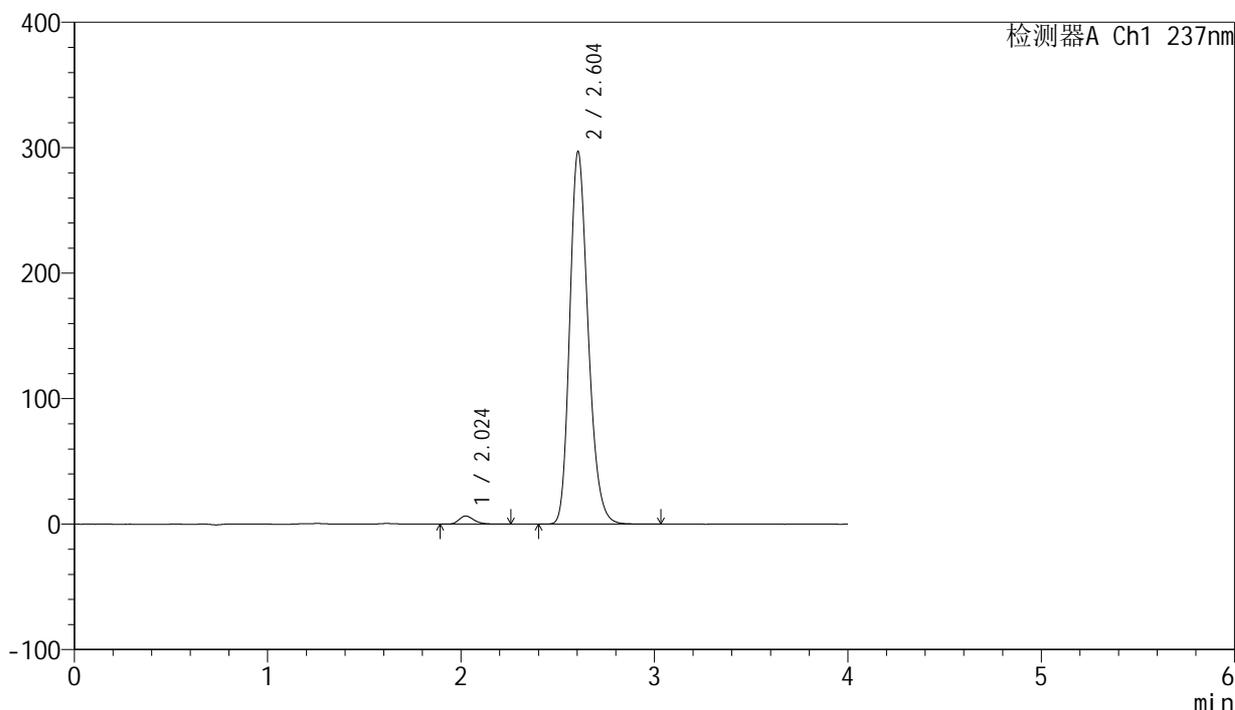
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-209-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:28:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.024	35296	1.768	6524	3378	1.272	--
2	2.604	1961202	98.232	296967	3655	1.224	3.721
总计		1996498	100.000	303492			

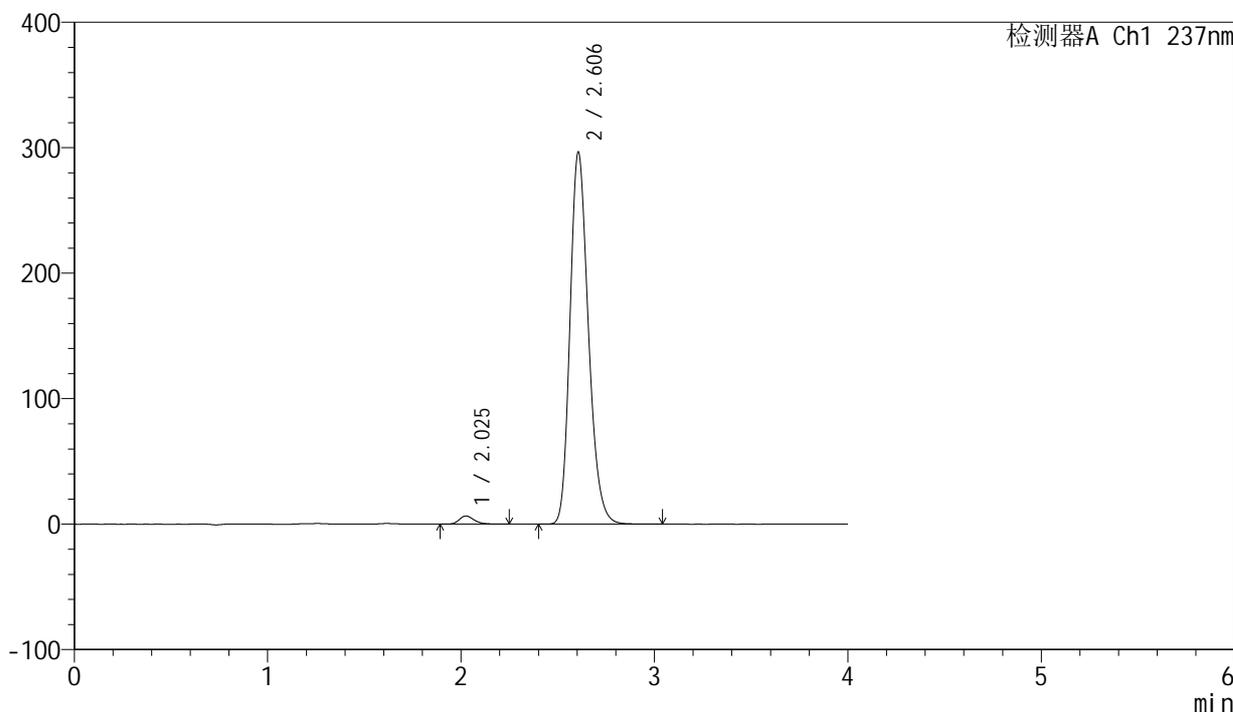
图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-210-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:33:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.025	35137	1.762	6478	3386	1.275	--
2	2.606	1959398	98.238	296602	3659	1.224	3.726
总计		1994535	100.000	303079			

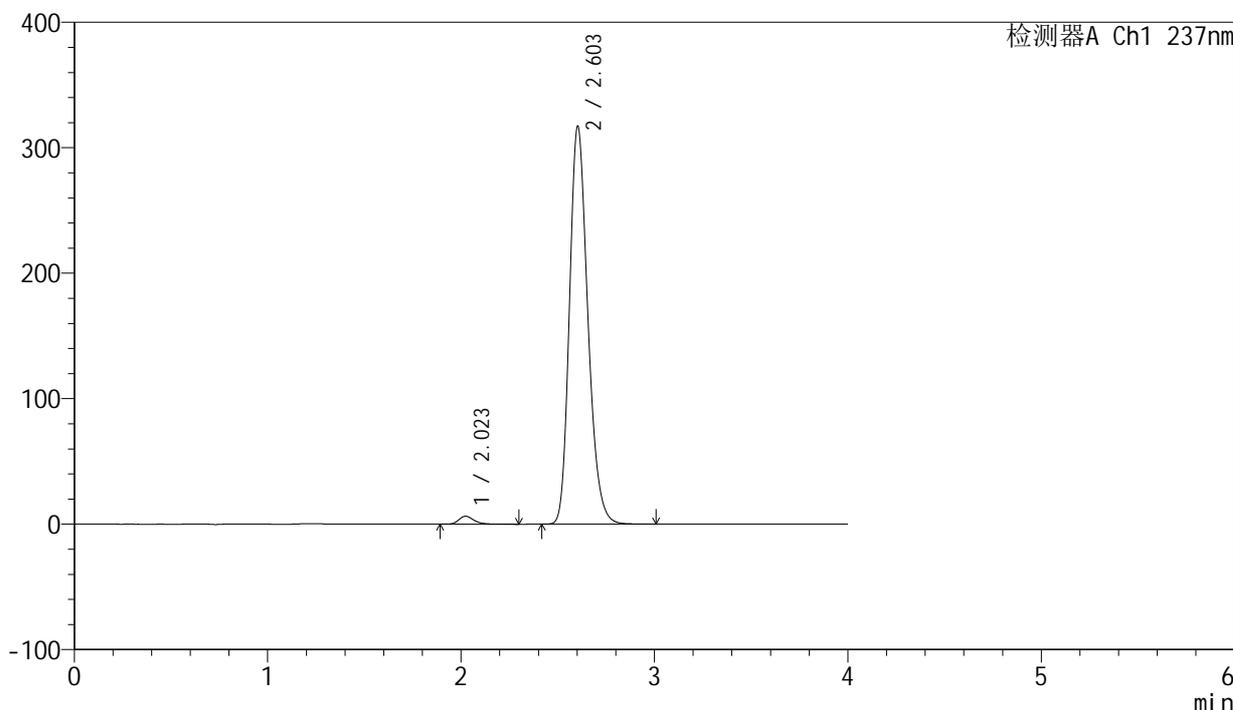
图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-211-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:37:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

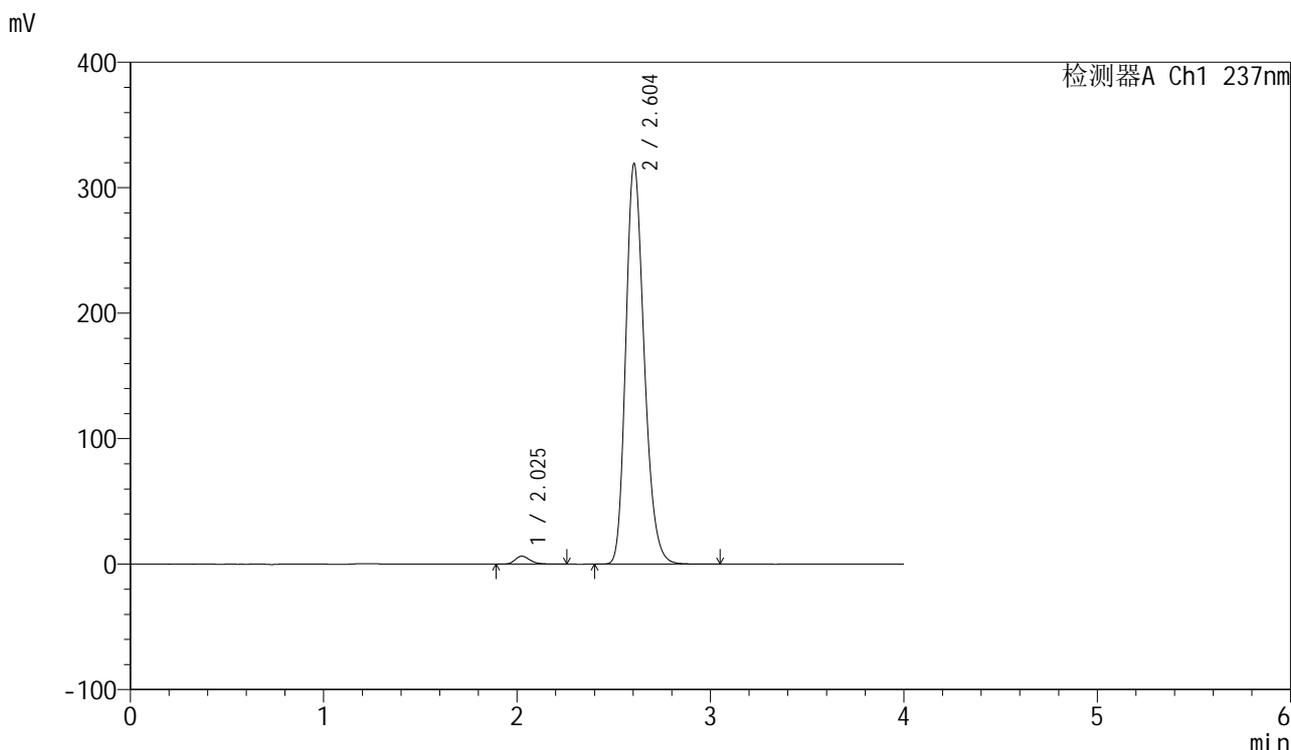
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	34177	1.605	6329	3390	1.264	--
2	2.603	2095719	98.395	316799	3650	1.228	3.721
总计		2129896	100.000	323129			

图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
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 - 29-6/29-212-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:41:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.025	34534	1.608	6351	3371	1.264	--
2	2.604	2113308	98.392	319298	3641	1.229	3.713
总计		2147842	100.000	325649			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-2



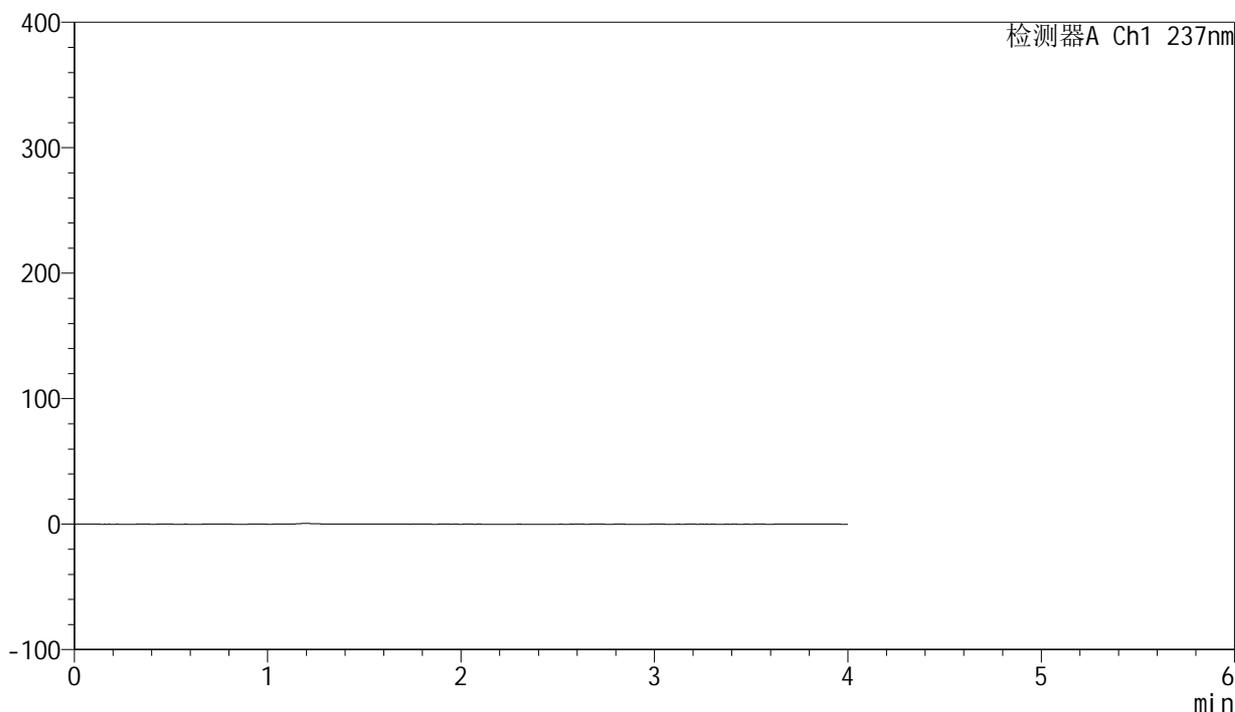
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-213-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:46:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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)
总计							

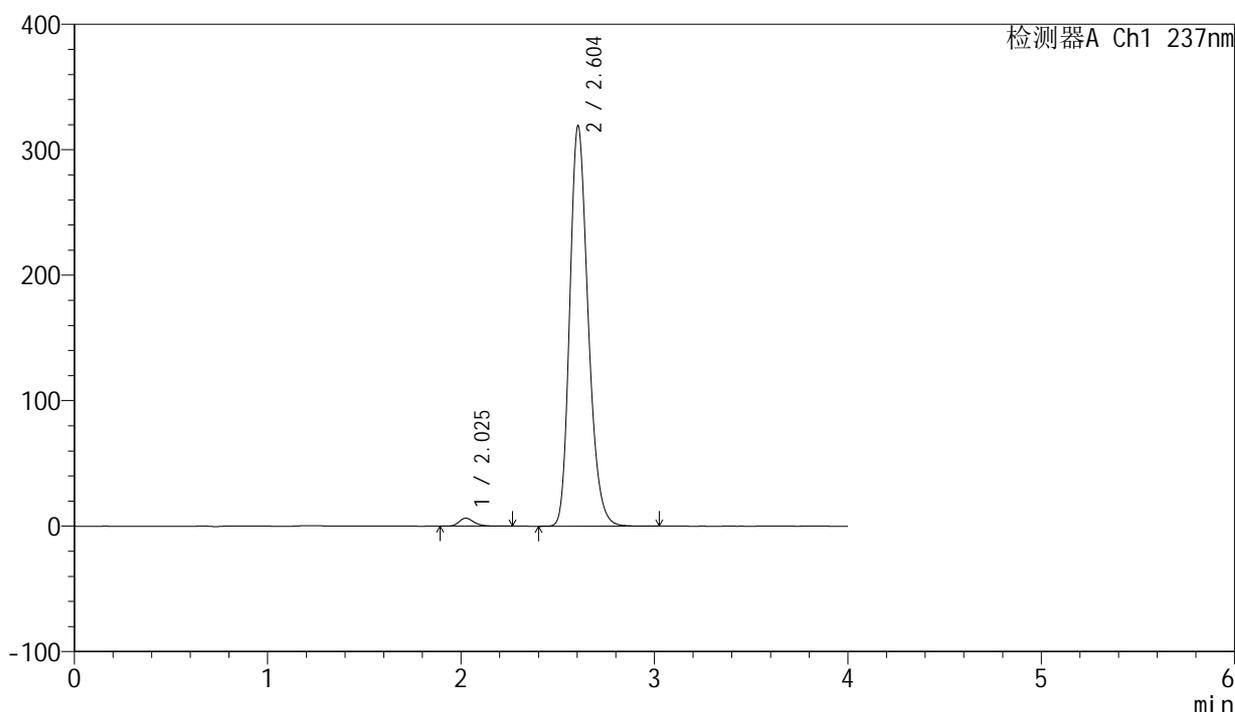
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
溶剂

### <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 - 29-6/29-214-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:50:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <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	2.025	34259	1.599	6337	3402	1.263	--
2	2.604	2108048	98.401	319075	3654	1.228	3.726
总计		2142307	100.000	325412			

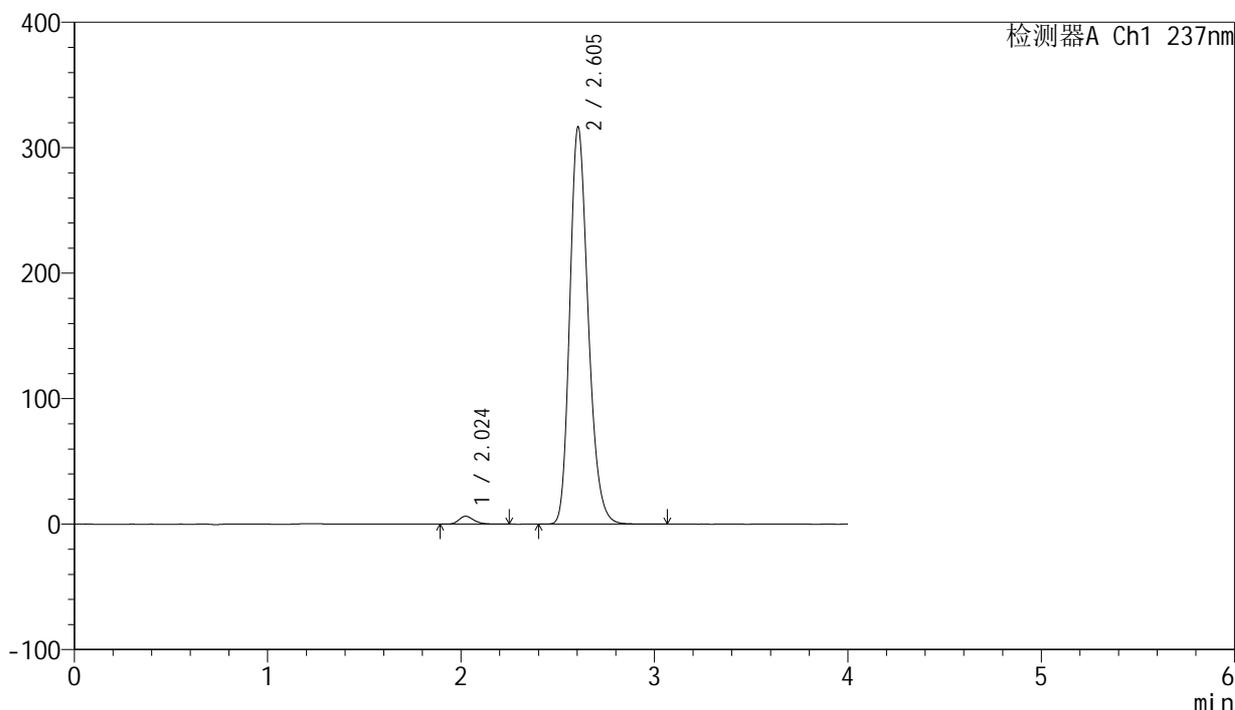
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-1

<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 - 29-6/29-215-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:55:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.024	34072	1.602	6305	3384	1.265	--
2	2.605	2093368	98.398	316696	3652	1.228	3.727
总计		2127440	100.000	323001			

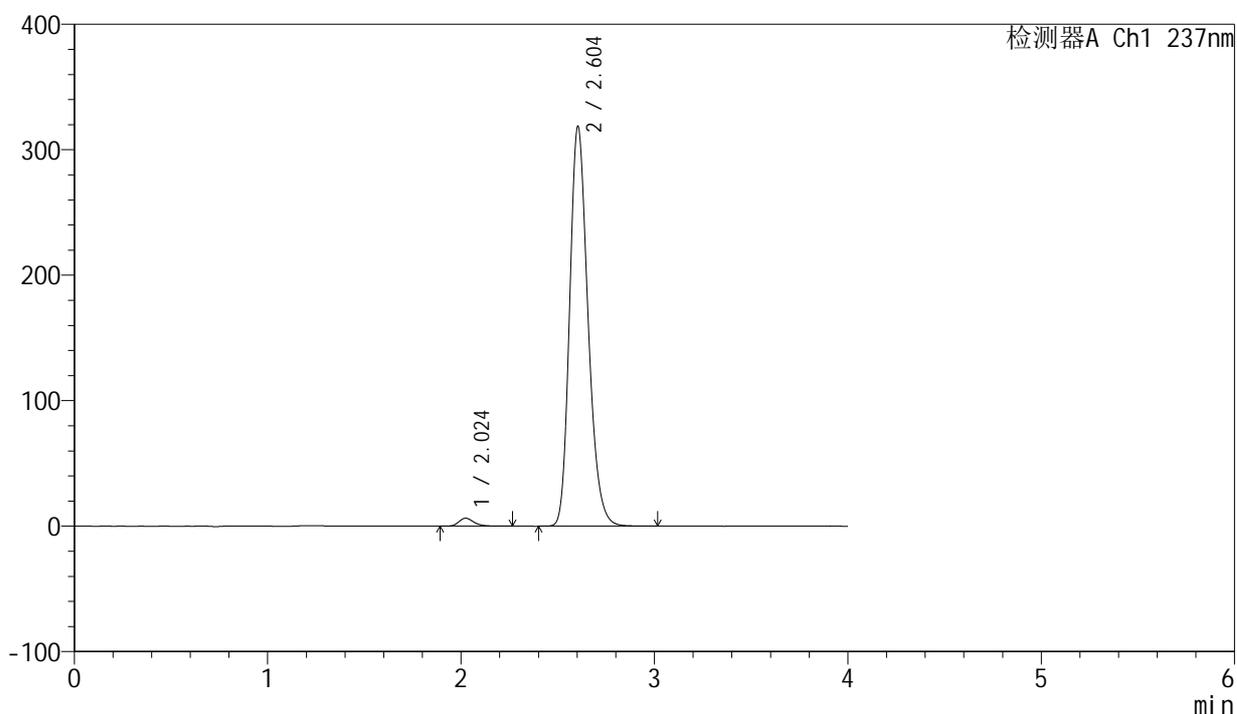
图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 29-6/29-216-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 18:59:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.024	34144	1.596	6330	3392	1.258	--
2	2.604	2104970	98.404	318579	3656	1.228	3.727
总计		2139114	100.000	324909			

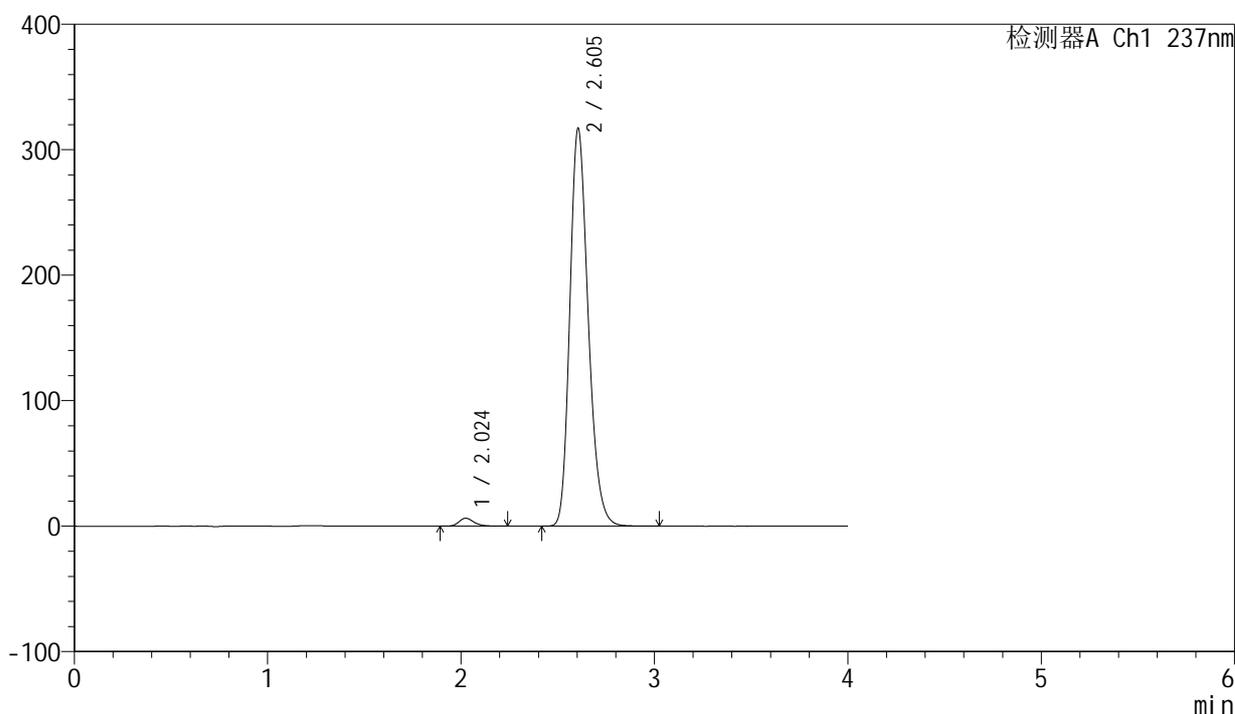
图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 29-6/29-217-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:03:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.024	33893	1.591	6297	3387	1.252	--
2	2.605	2096521	98.409	317259	3657	1.229	3.729
总计		2130415	100.000	323556			

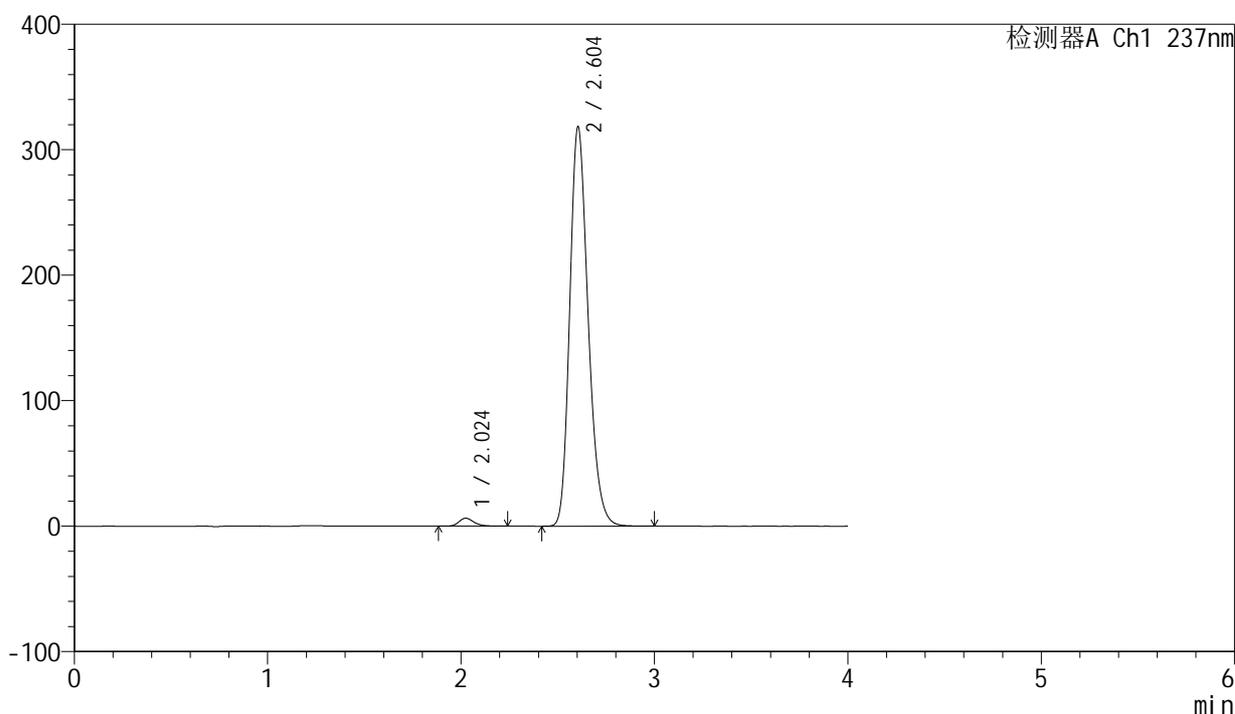
图45 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 29-6/29-218-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:08:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.024	34172	1.598	6329	3379	1.244	--
2	2.604	2103935	98.402	318498	3655	1.229	3.725
总计		2138106	100.000	324828			

图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-5



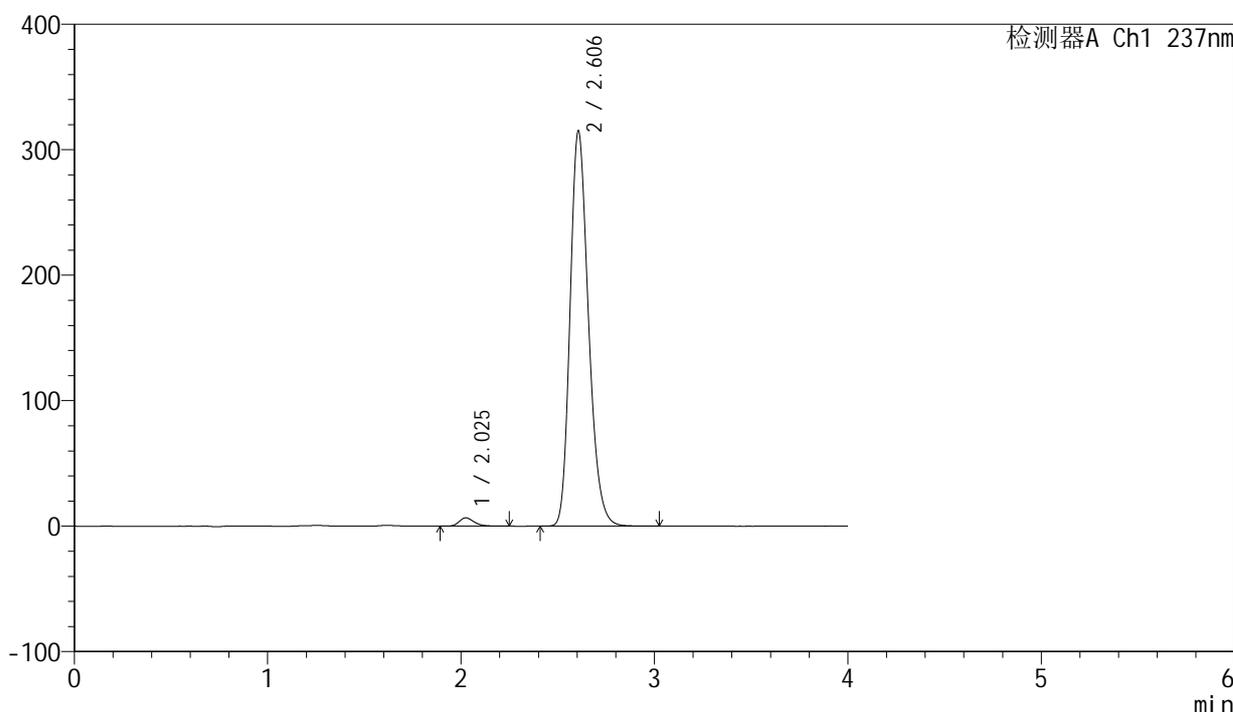
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-219-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:12:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.025	35822	1.689	6611	3388	1.272	--
2	2.606	2084883	98.311	315010	3645	1.228	3.726
总计		2120705	100.000	321621			

图47 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



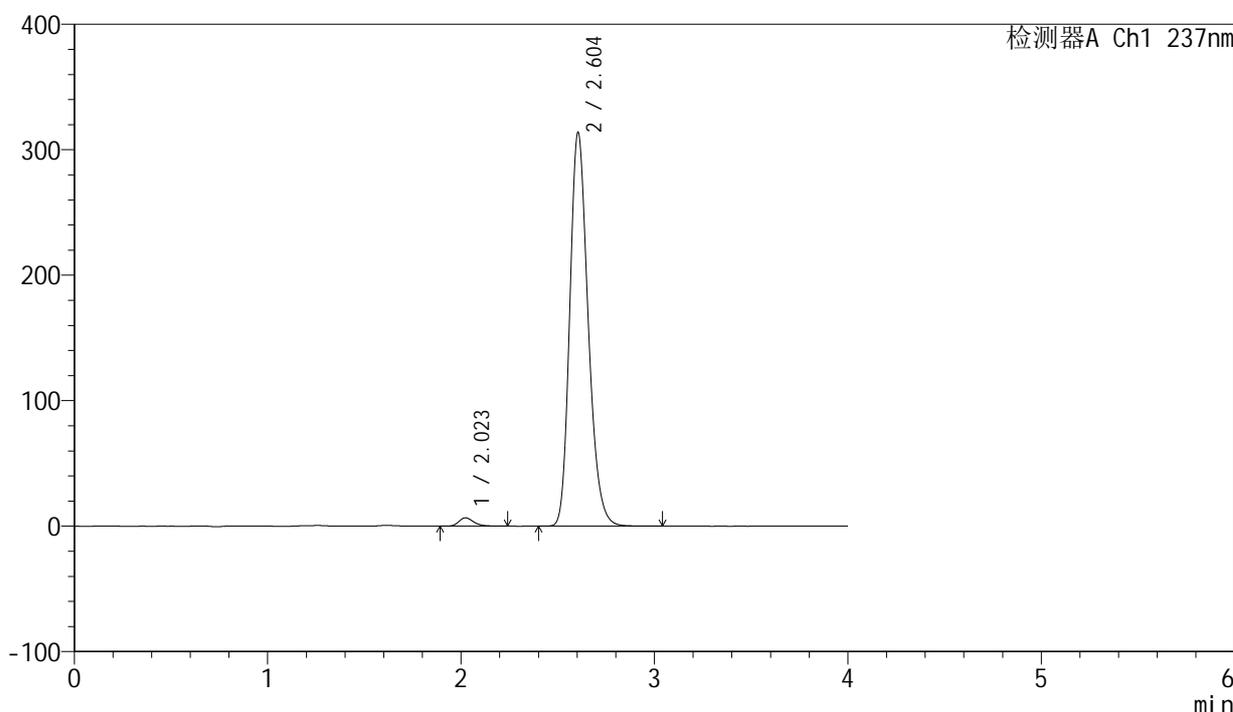
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-220-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:17:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.023	35588	1.686	6611	3401	1.272	--
2	2.604	2074651	98.314	313900	3650	1.228	3.735
总计		2110239	100.000	320511			

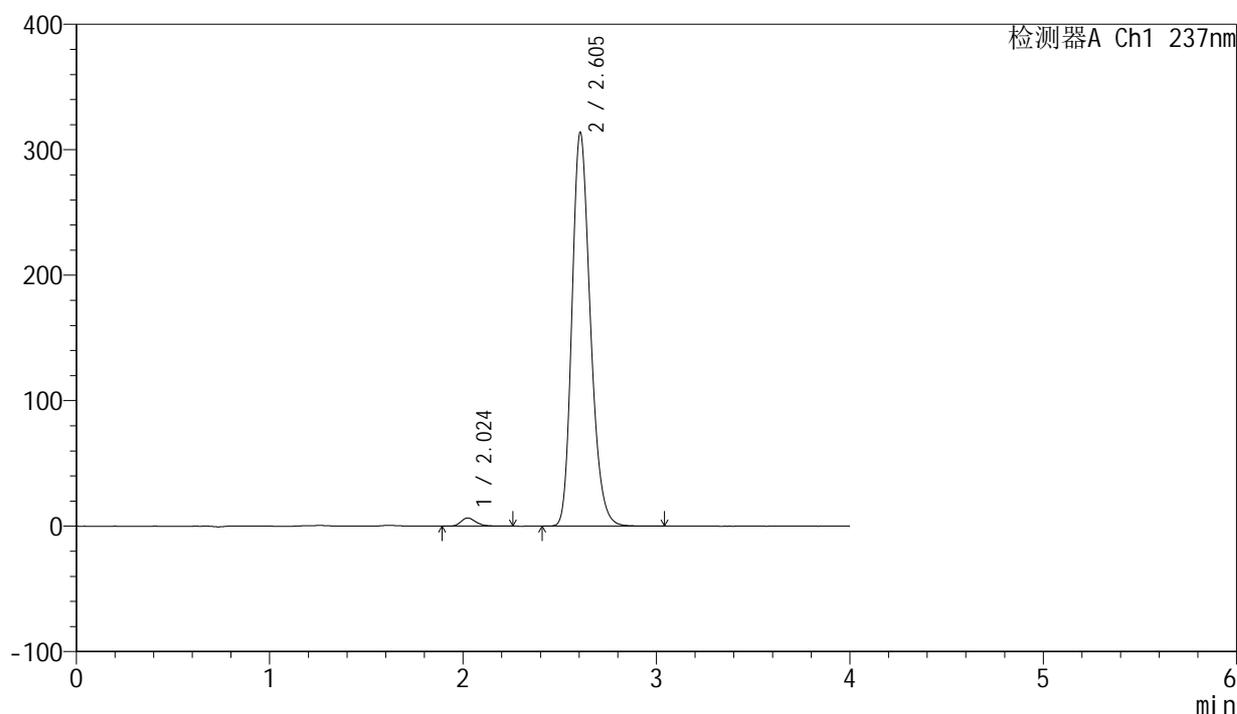
图48 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 29-6/29-221-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:21:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.024	35286	1.672	6531	3380	1.276	--
2	2.605	2075207	98.328	313936	3656	1.228	3.730
总计		2110493	100.000	320468			

图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



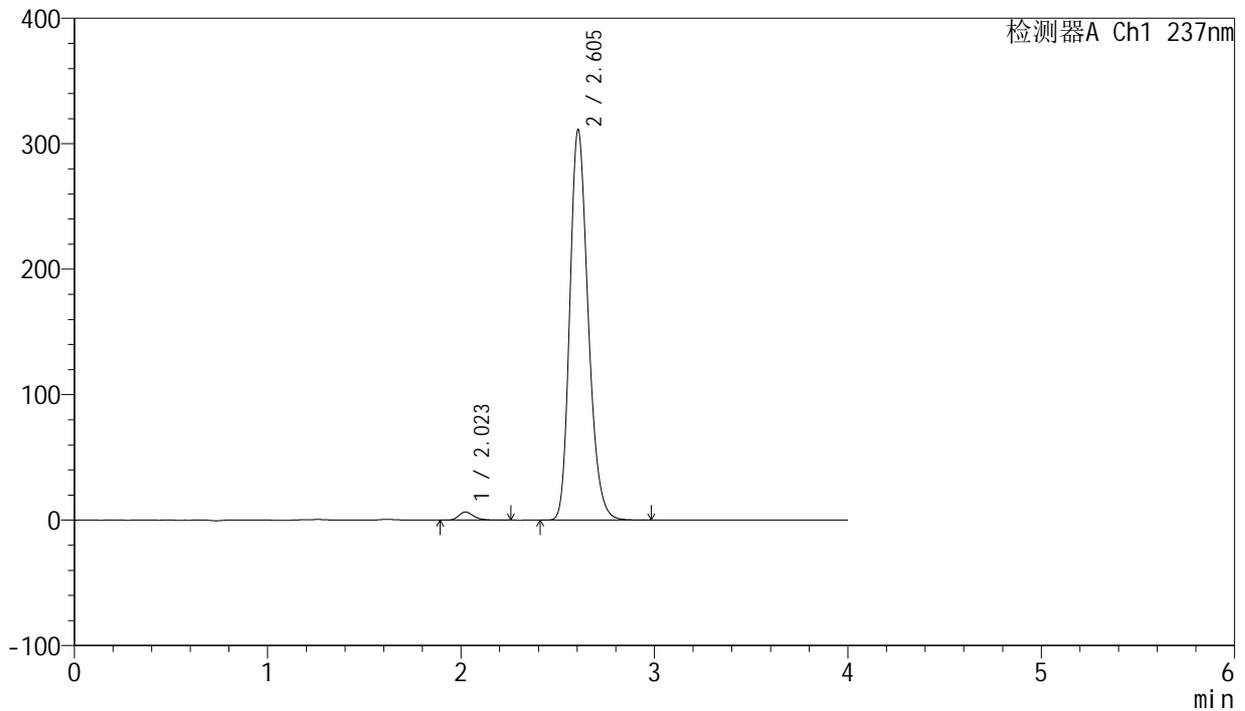
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-222-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:25:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.023	34934	1.670	6490	3384	1.271	--
2	2.605	2056731	98.330	311223	3651	1.228	3.735
总计		2091665	100.000	317713			

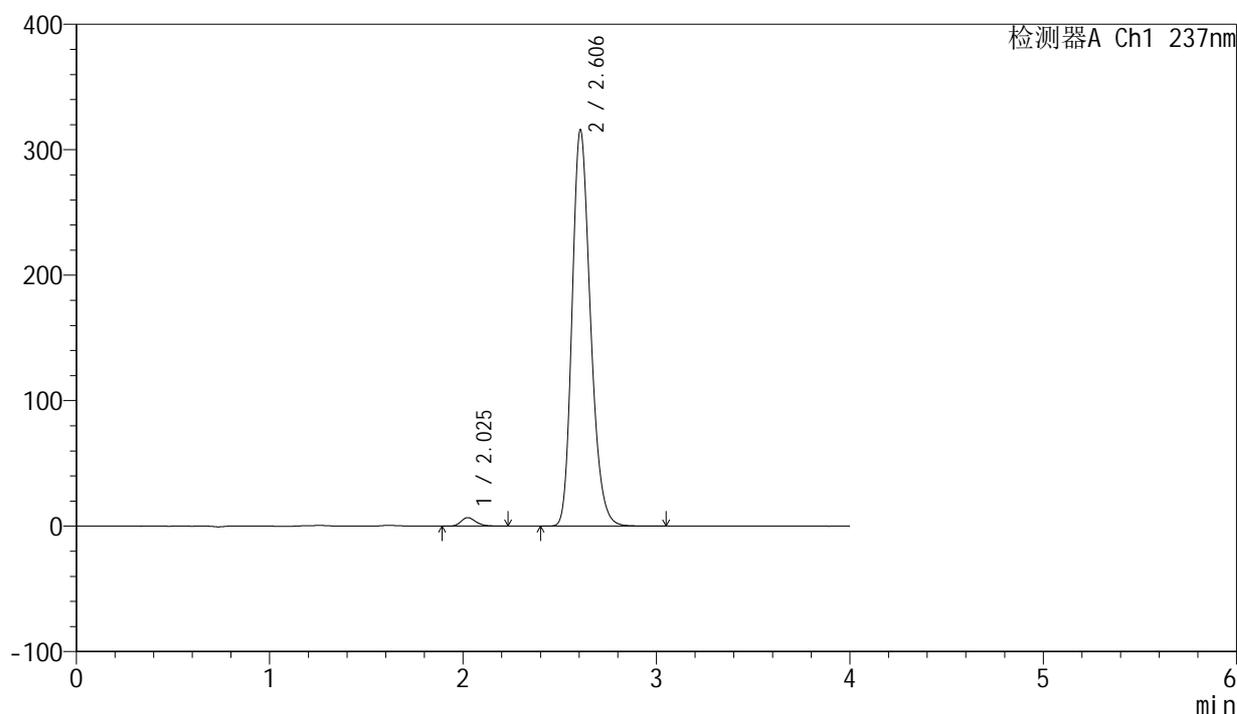
图50 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 29-6/29-223-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/11/18 19:30:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/11/19 14:54:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.025	36587	1.722	6792	3415	1.261	--
2	2.606	2088115	98.278	315923	3658	1.229	3.741
总计		2124702	100.000	322716			



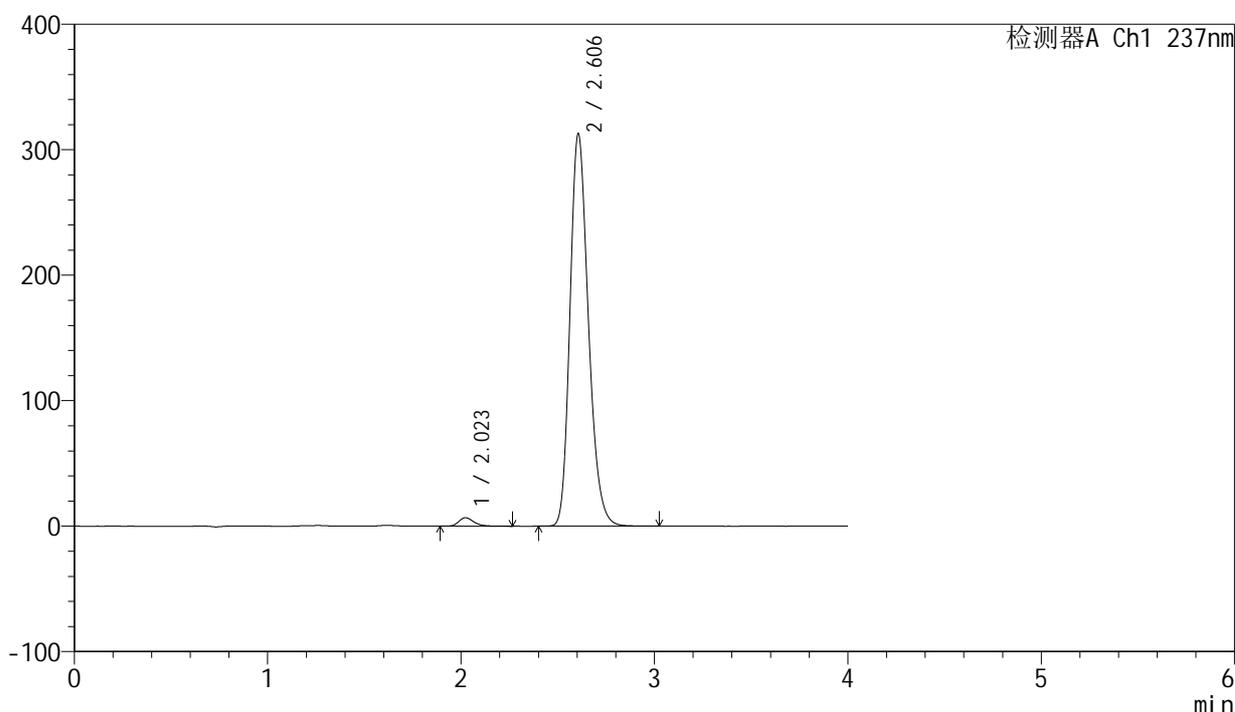
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-224-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:34:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.023	36527	1.735	6762	3396	1.271	--
2	2.606	2068665	98.265	312926	3657	1.228	3.742
总计		2105193	100.000	319688			

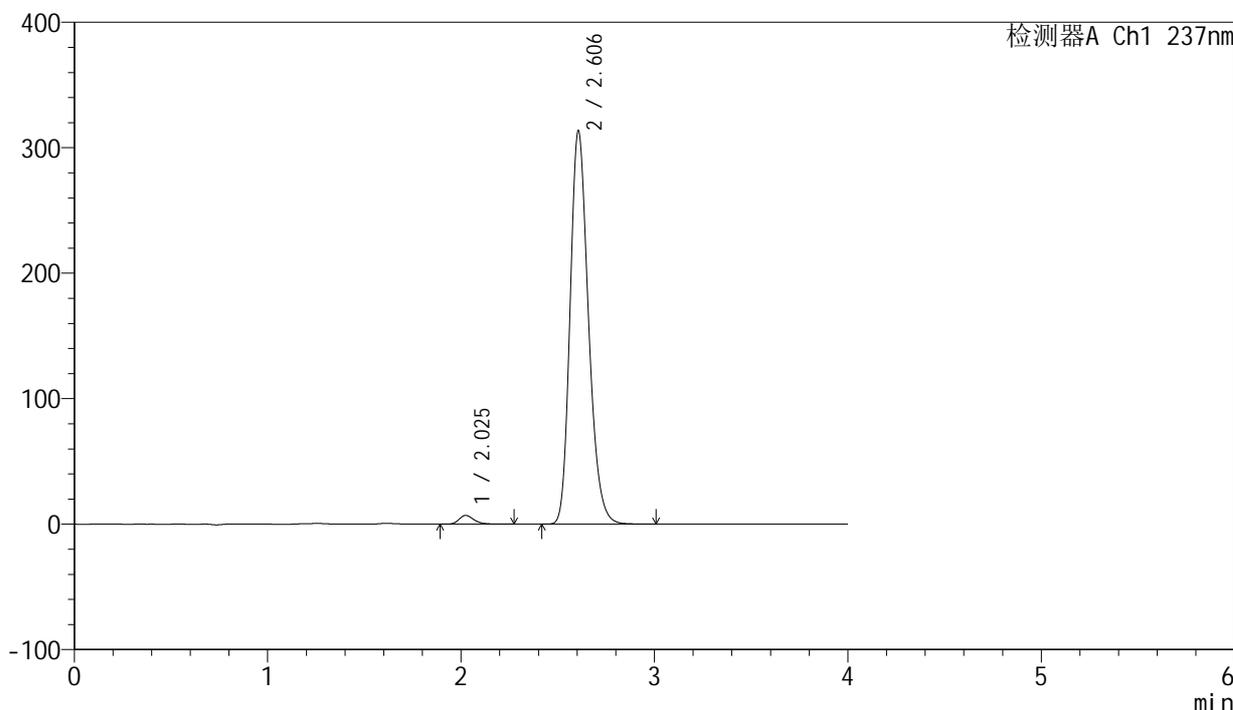
图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-2

<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 - 29-6/29-225-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:38:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.025	37543	1.781	6953	3395	1.263	--
2	2.606	2069948	98.219	313467	3661	1.228	3.736
总计		2107491	100.000	320420			

图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



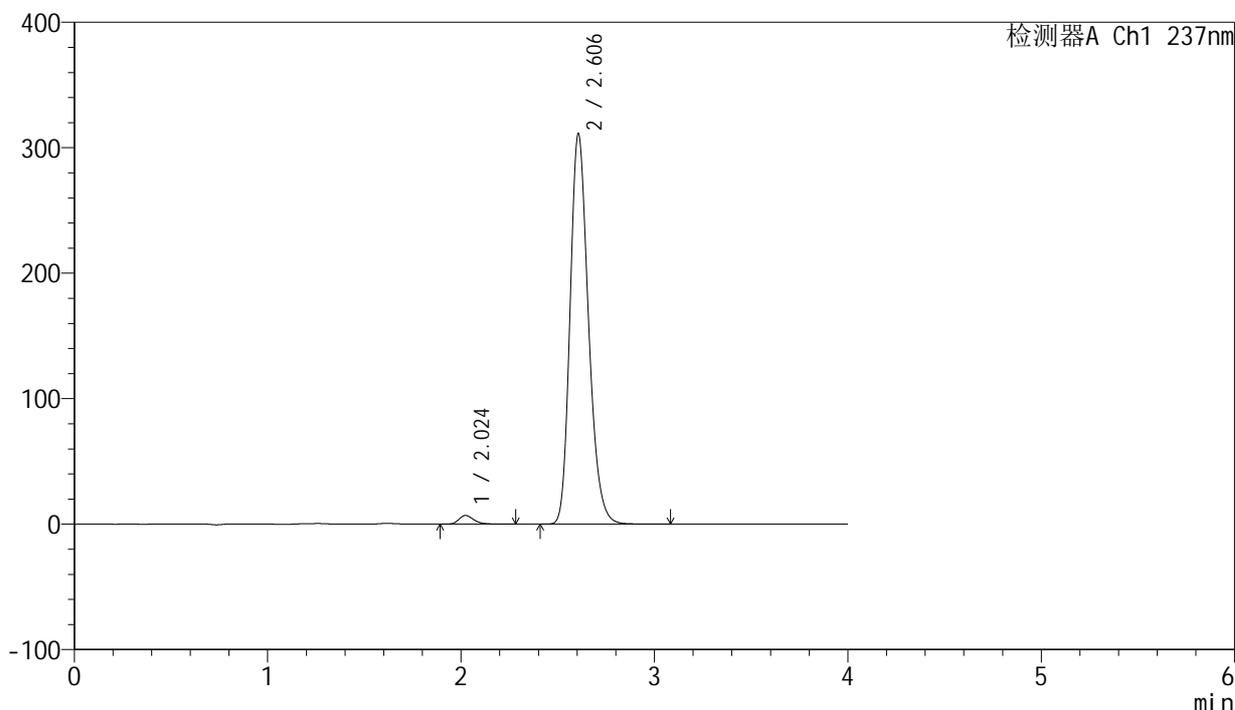
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-226-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:43:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:54:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.024	37265	1.779	6891	3406	1.273	--
2	2.606	2057563	98.221	311226	3654	1.228	3.742
总计		2094828	100.000	318117			

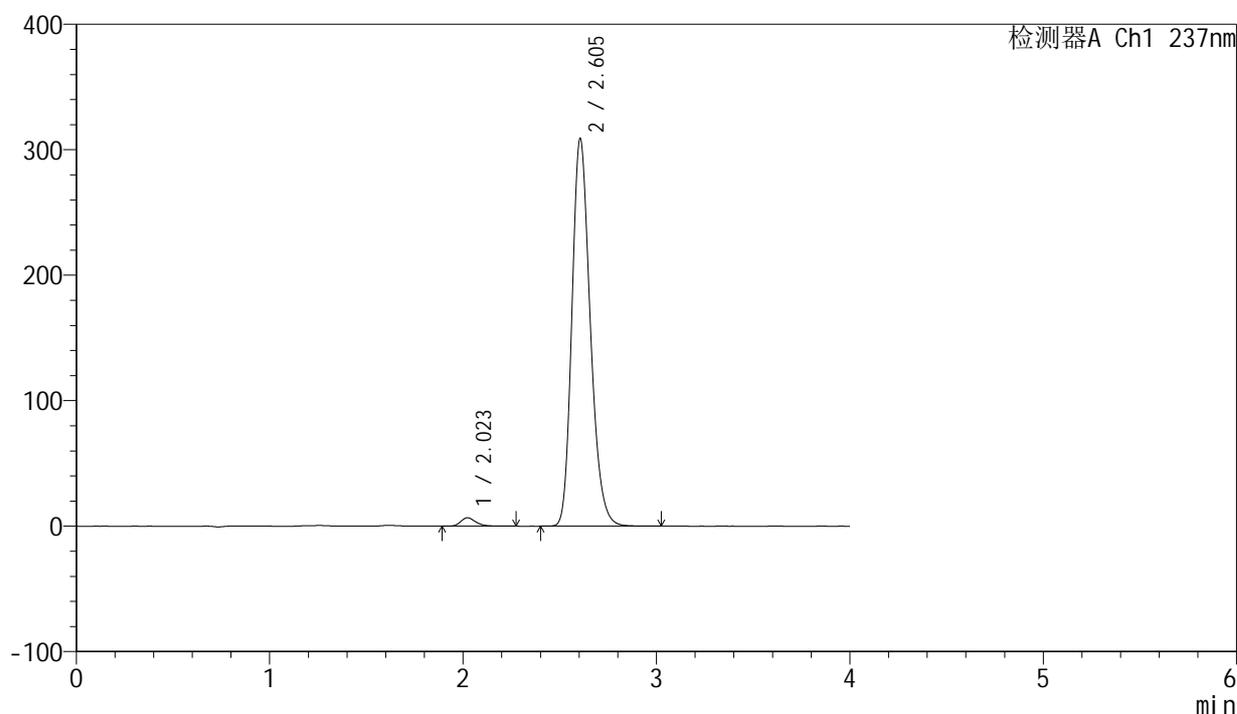
图54 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 29-6/29-227-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/11/18 19:47:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/11/19 14:55:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.023	36046	1.736	6694	3390	1.265	--
2	2.605	2039972	98.264	309061	3664	1.228	3.740
总计		2076018	100.000	315755			

图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



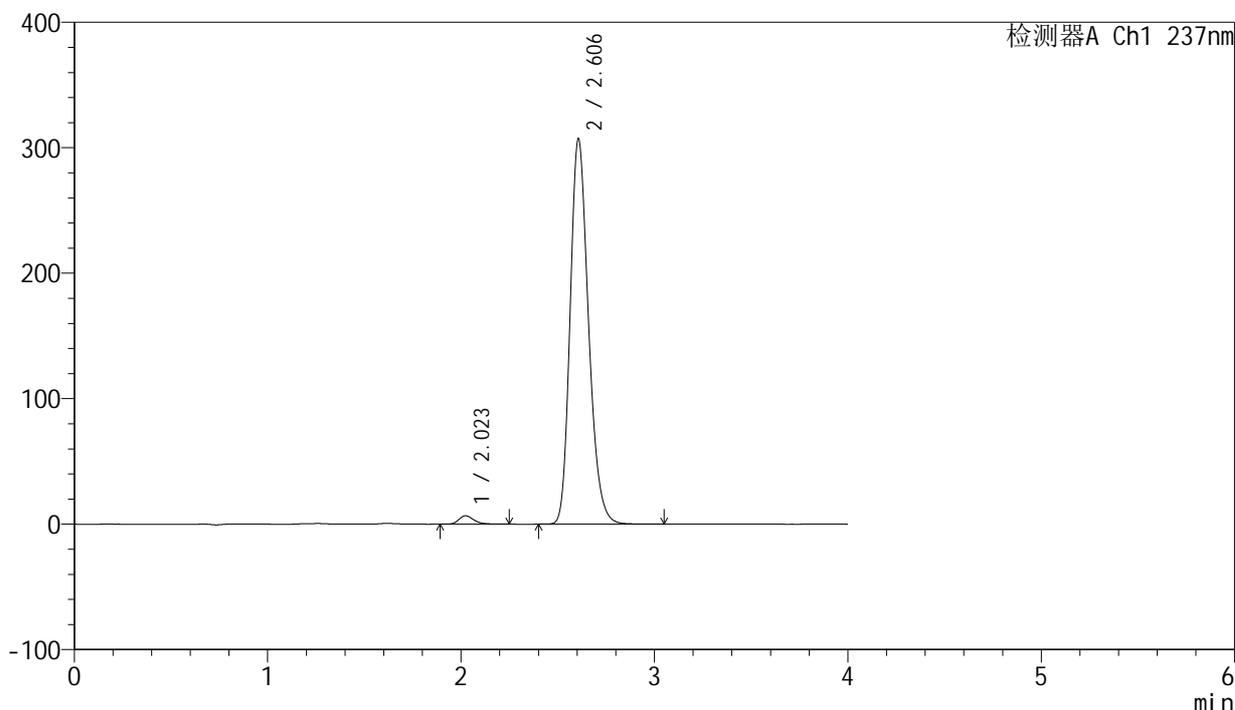
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-228-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:52:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.023	35958	1.740	6674	3380	1.270	--
2	2.606	2030089	98.260	307143	3663	1.228	3.742
总计		2066047	100.000	313817			

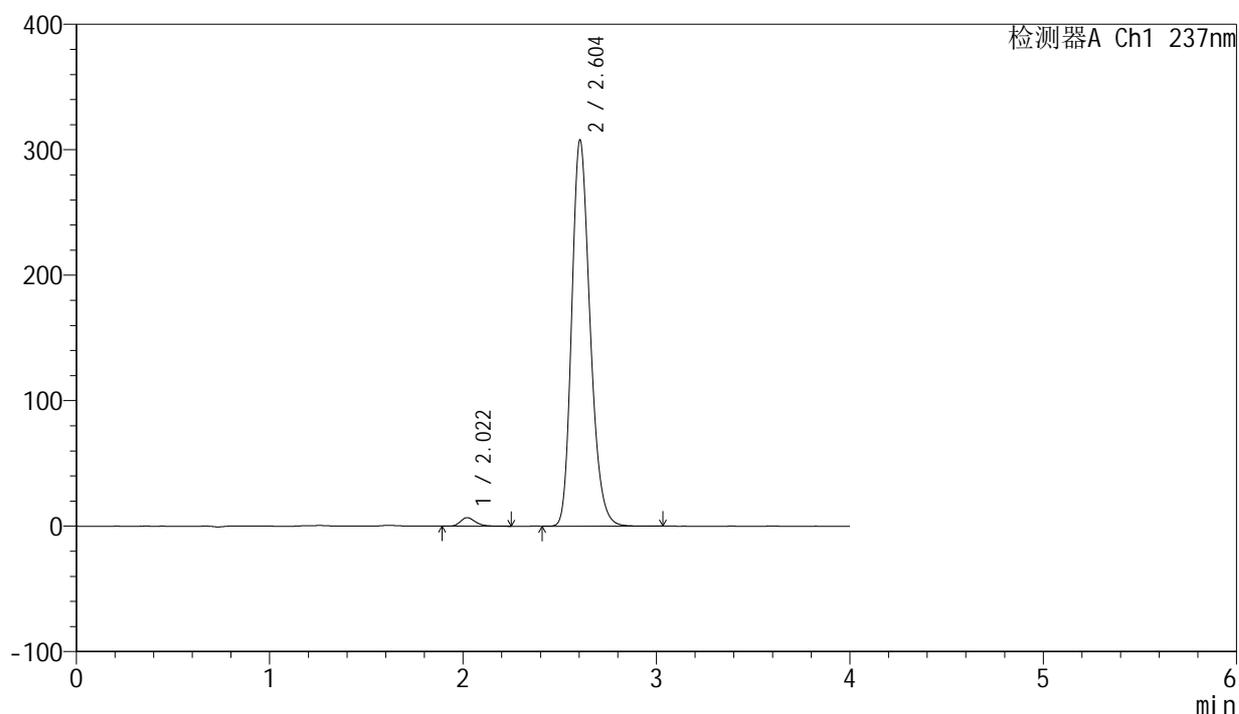
图56 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 29-6/29-229-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 19:56:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.022	36700	1.773	6823	3385	1.269	--
2	2.604	2033589	98.227	307813	3656	1.228	3.743
总计		2070289	100.000	314635			

图57 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



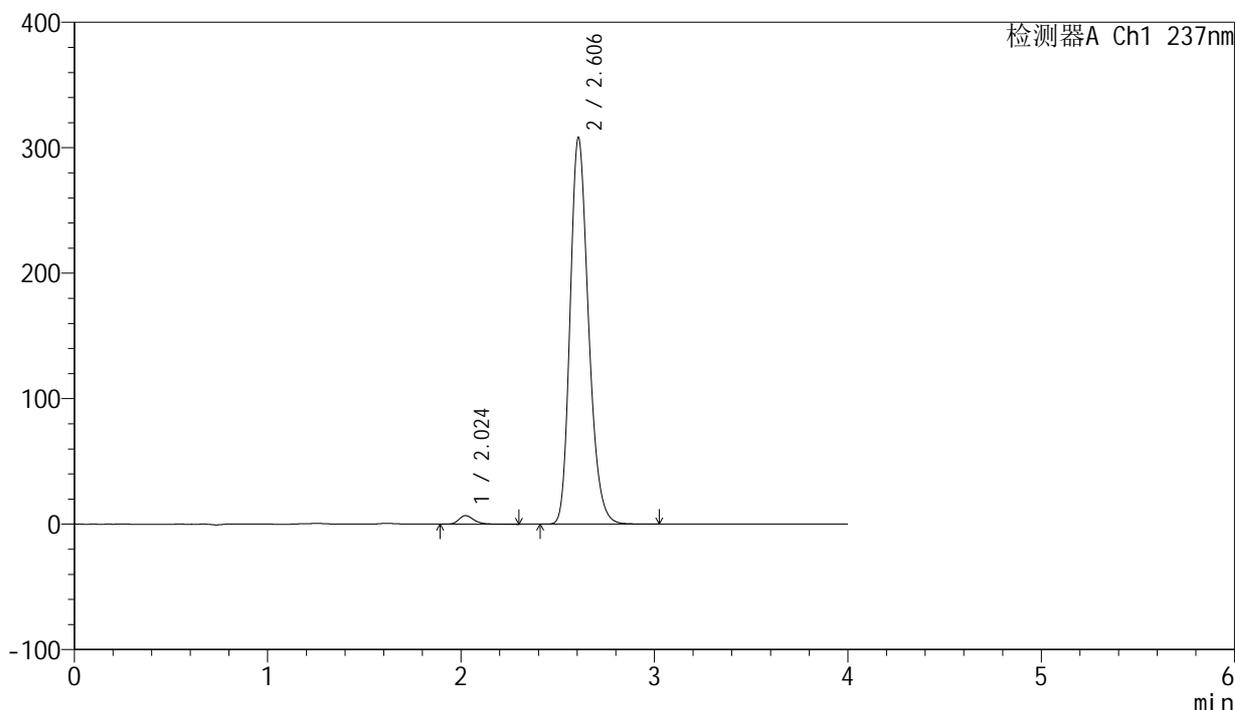
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-230-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:00:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.024	37033	1.784	6826	3391	1.275	--
2	2.606	2038597	98.216	308171	3648	1.228	3.738
总计		2075630	100.000	314997			

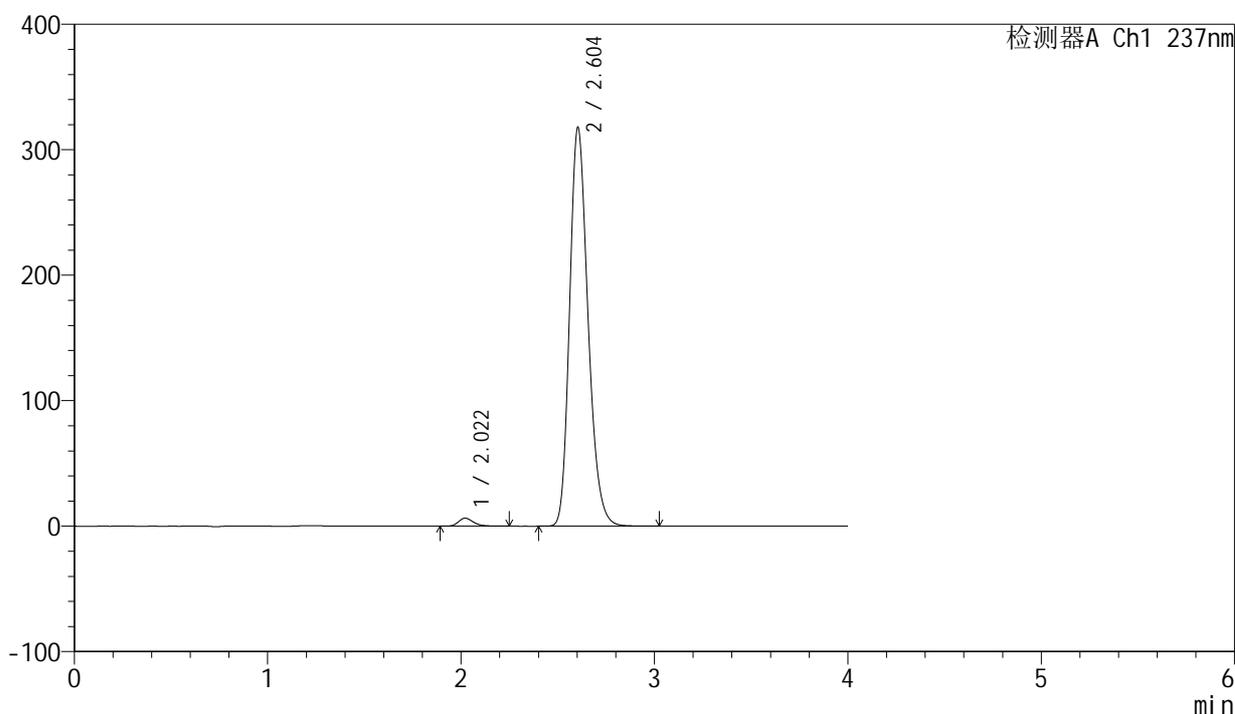
图58 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 29-6/29-231-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/11/18 20:05:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/11/19 14:55:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.022	34111	1.597	6353	3392	1.255	--
2	2.604	2102155	98.403	317731	3648	1.229	3.739
总计		2136265	100.000	324085			

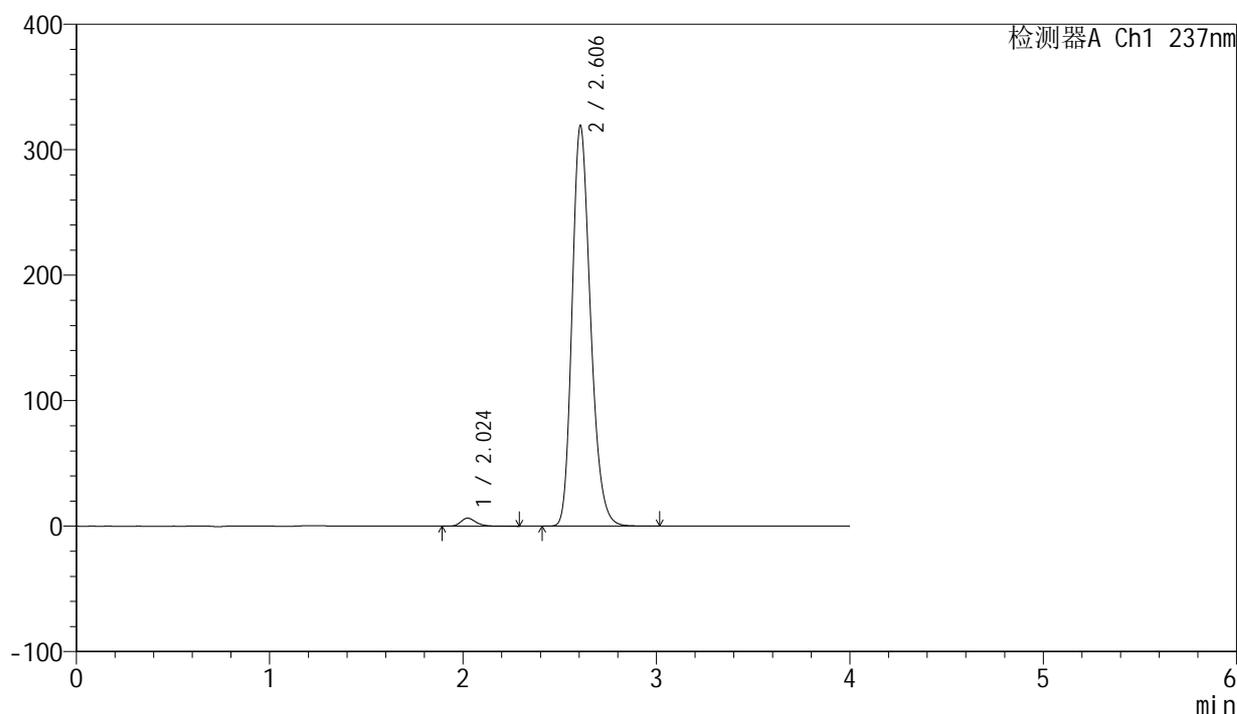
图59 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 29-6/29-232-2 - zzp-2024042411p-zjtj18y-rcd-jx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:09:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.024	34517	1.608	6377	3389	1.258	--
2	2.606	2111610	98.392	319299	3655	1.230	3.740
总计		2146128	100.000	325677			

图60 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-2-2



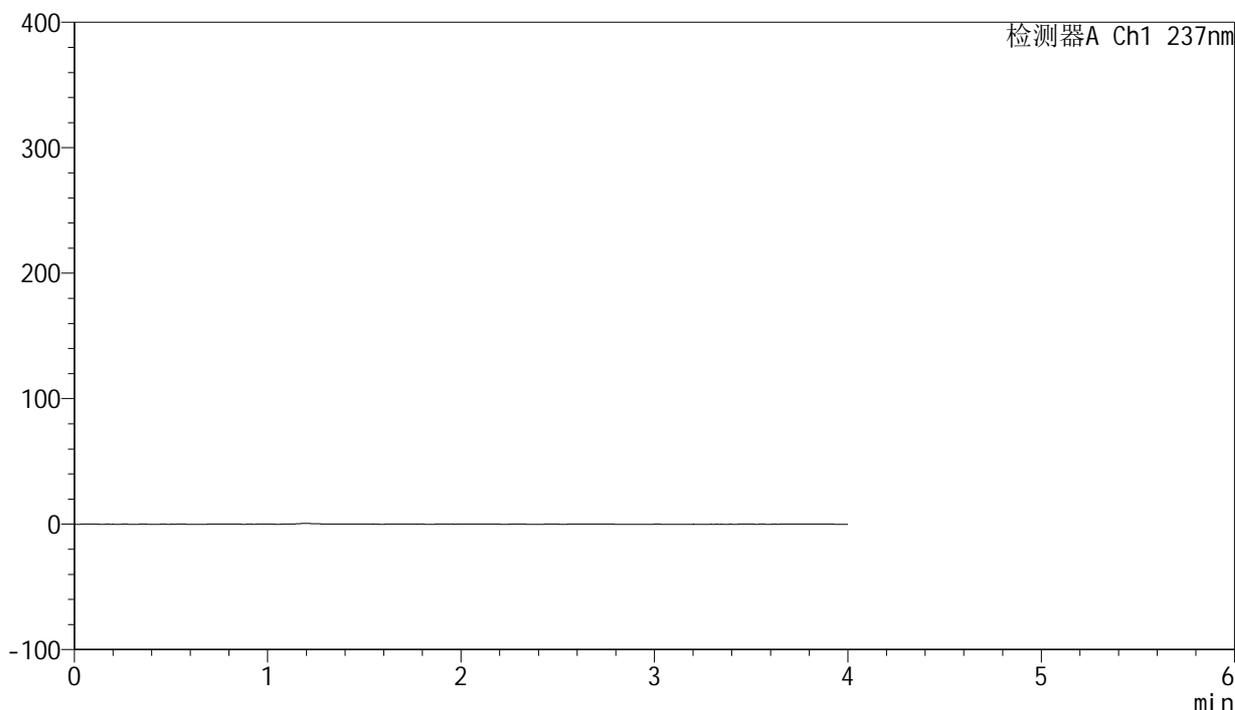
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-233-2 - zzp-2024042411p-cq18y-rcd-jx-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:13:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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)
总计							

图61 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
溶剂



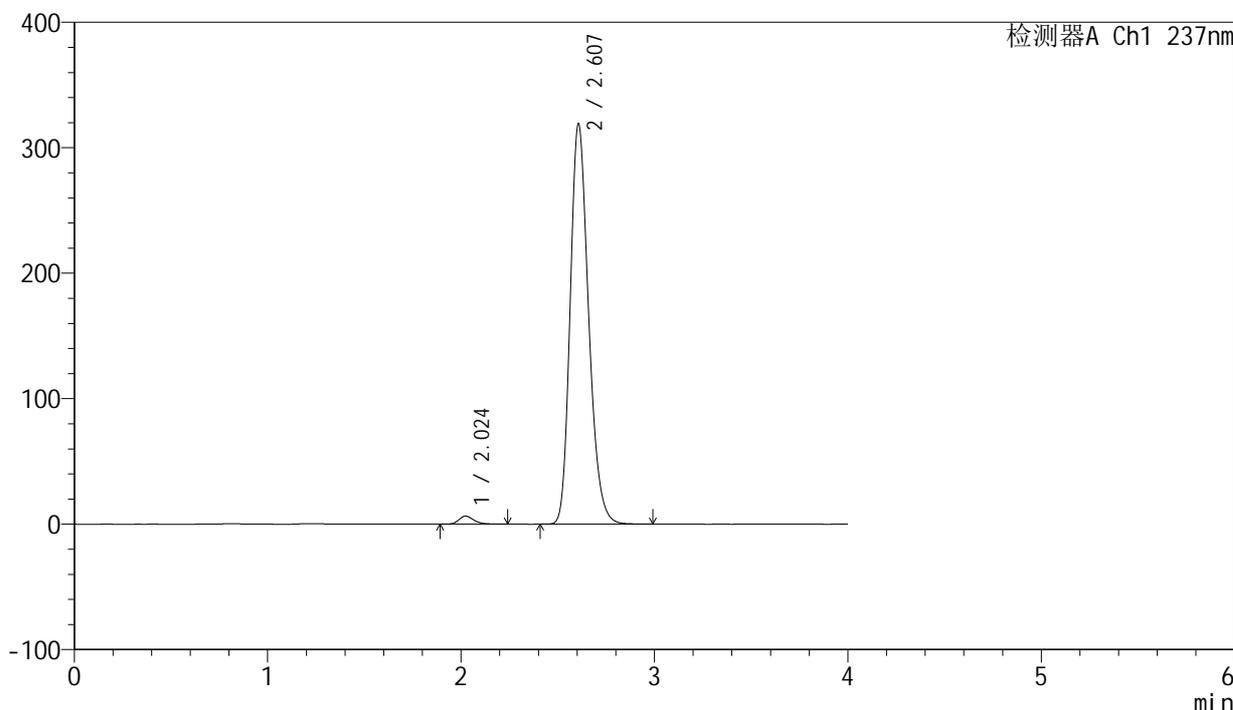
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-234-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:18:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.024	34469	1.605	6394	3396	1.243	--
2	2.607	2113265	98.395	319110	3649	1.230	3.741
总计		2147733	100.000	325504			

图62 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-1



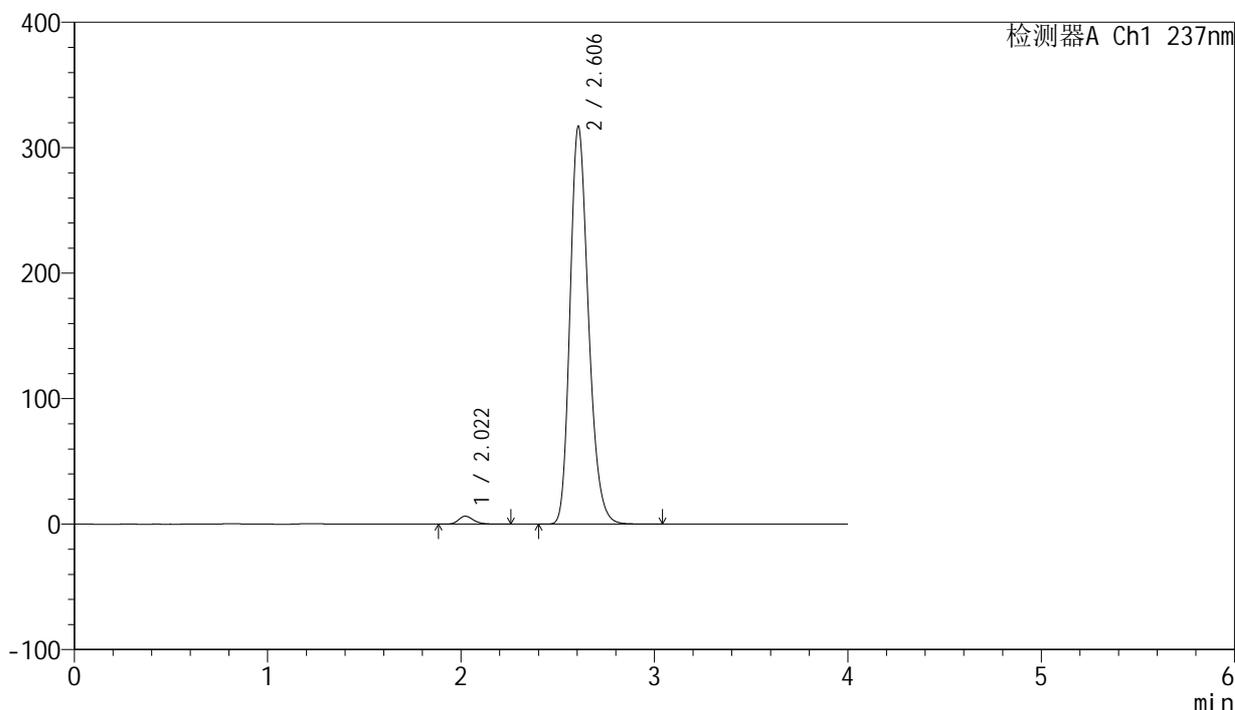
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-235-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:22:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.022	34316	1.609	6368	3379	1.253	--
2	2.606	2097966	98.391	317180	3654	1.230	3.745
总计		2132282	100.000	323547			

图63 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-2



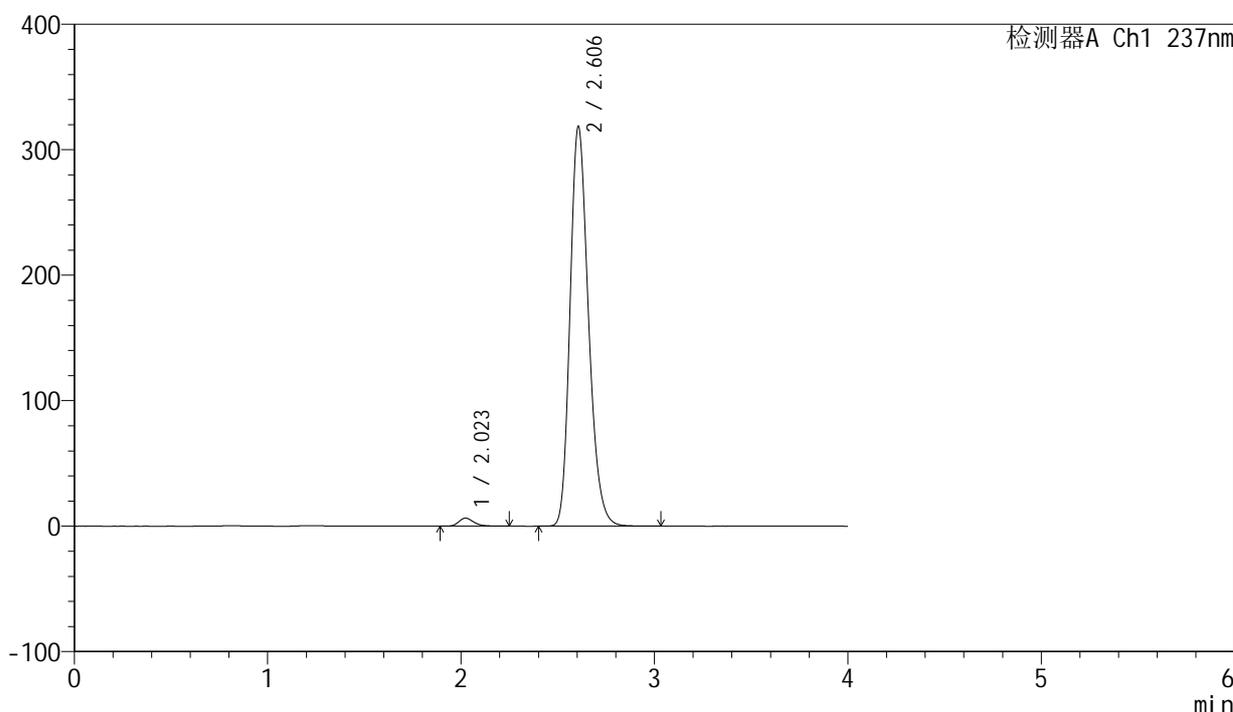
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-236-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:27:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.023	34440	1.606	6388	3390	1.264	--
2	2.606	2109798	98.394	318740	3644	1.230	3.739
总计		2144238	100.000	325128			

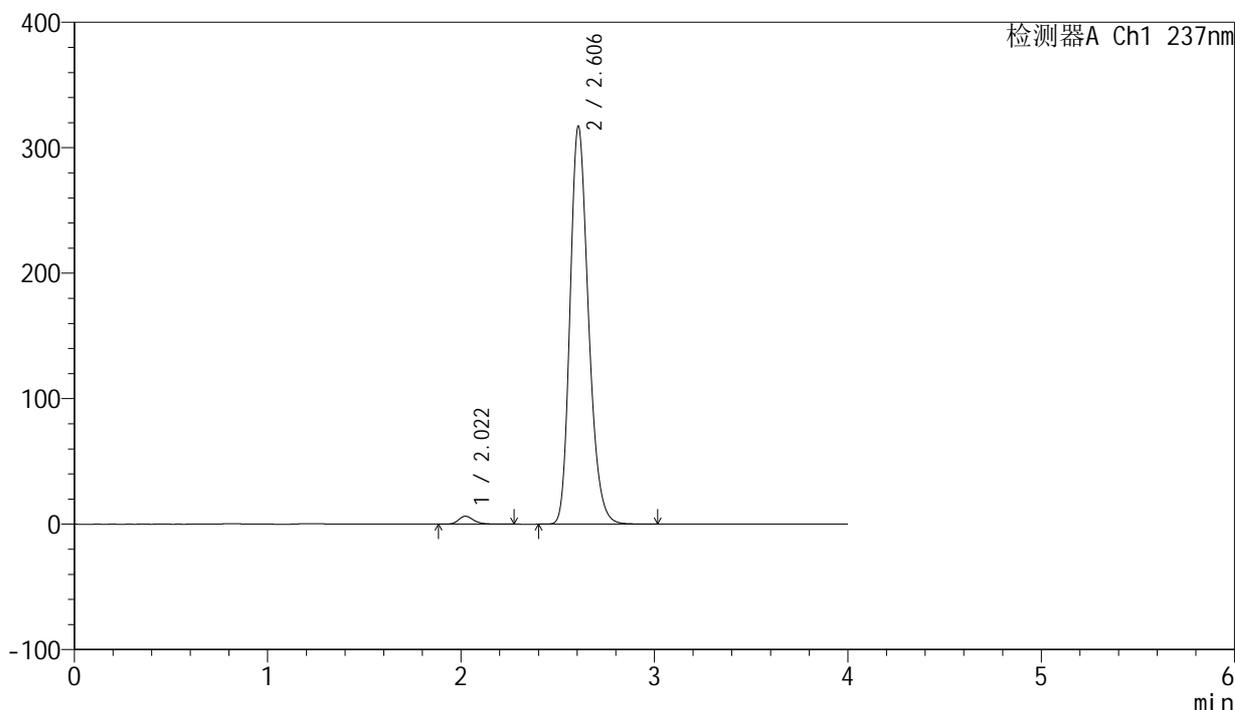
图64 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

<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 - 29-6/29-237-2 - zzp-2024042411p-cq18y-rcd-jx-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:31:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.022	34295	1.608	6349	3372	1.258	--
2	2.606	2098671	98.392	317267	3649	1.229	3.742
总计		2132965	100.000	323616			

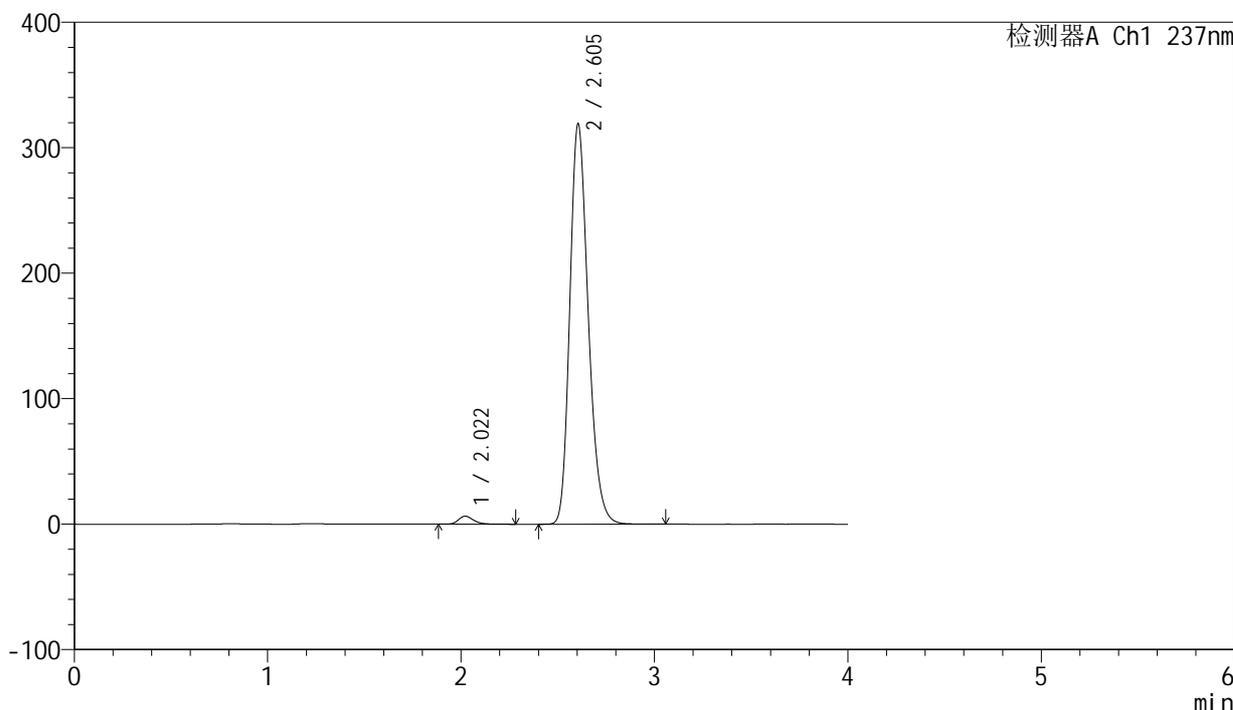
图65 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

<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 - 29-6/29-238-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:35:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.022	34499	1.607	6387	3382	1.258	--
2	2.605	2112356	98.393	319224	3647	1.230	3.741
总计		2146854	100.000	325611			

图66 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-5



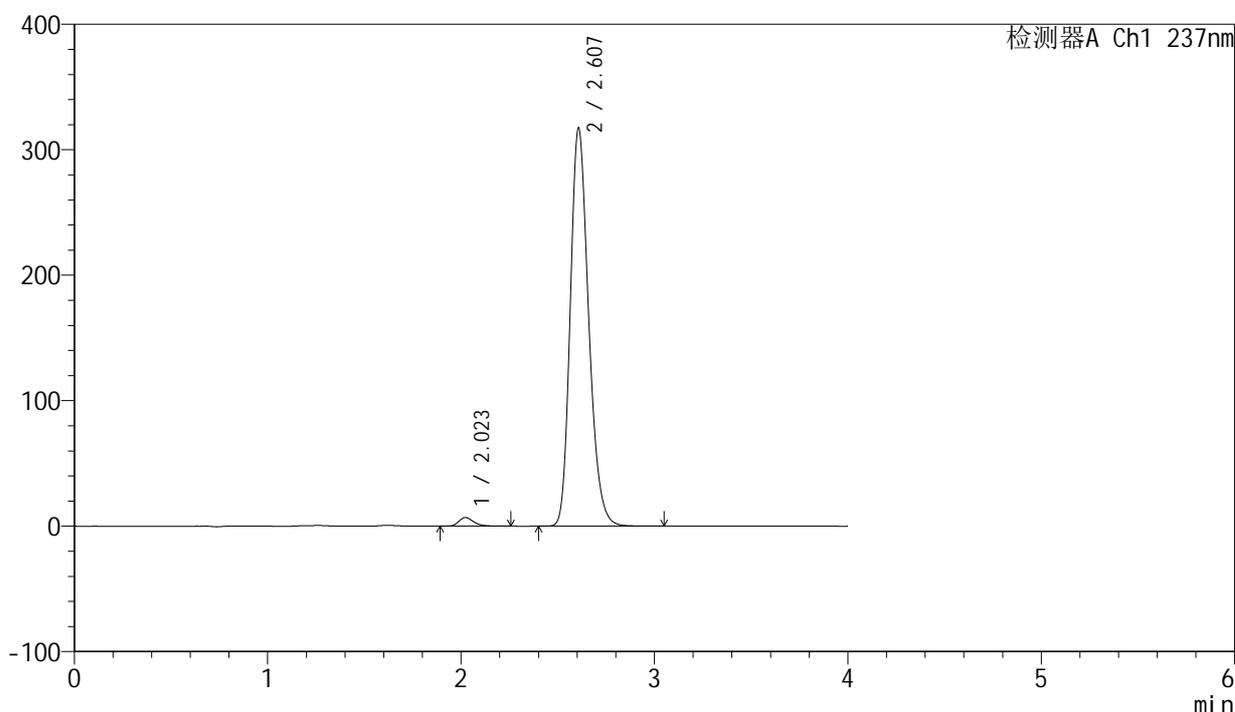
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-239-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:40:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.023	36822	1.724	6851	3397	1.270	--
2	2.607	2099284	98.276	317221	3661	1.230	3.753
总计		2136107	100.000	324072			

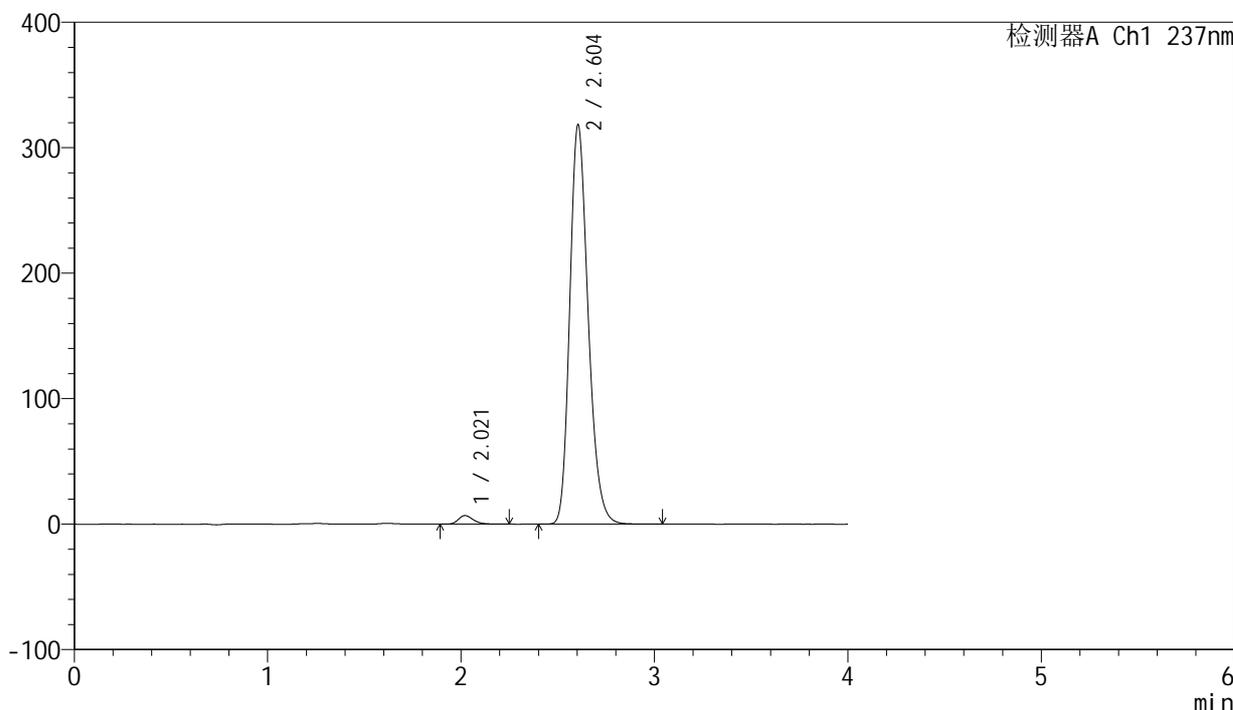
图67 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-6/29-240-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:44:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.021	36787	1.717	6849	3382	1.266	--
2	2.604	2105718	98.283	318481	3648	1.229	3.746
总计		2142505	100.000	325330			

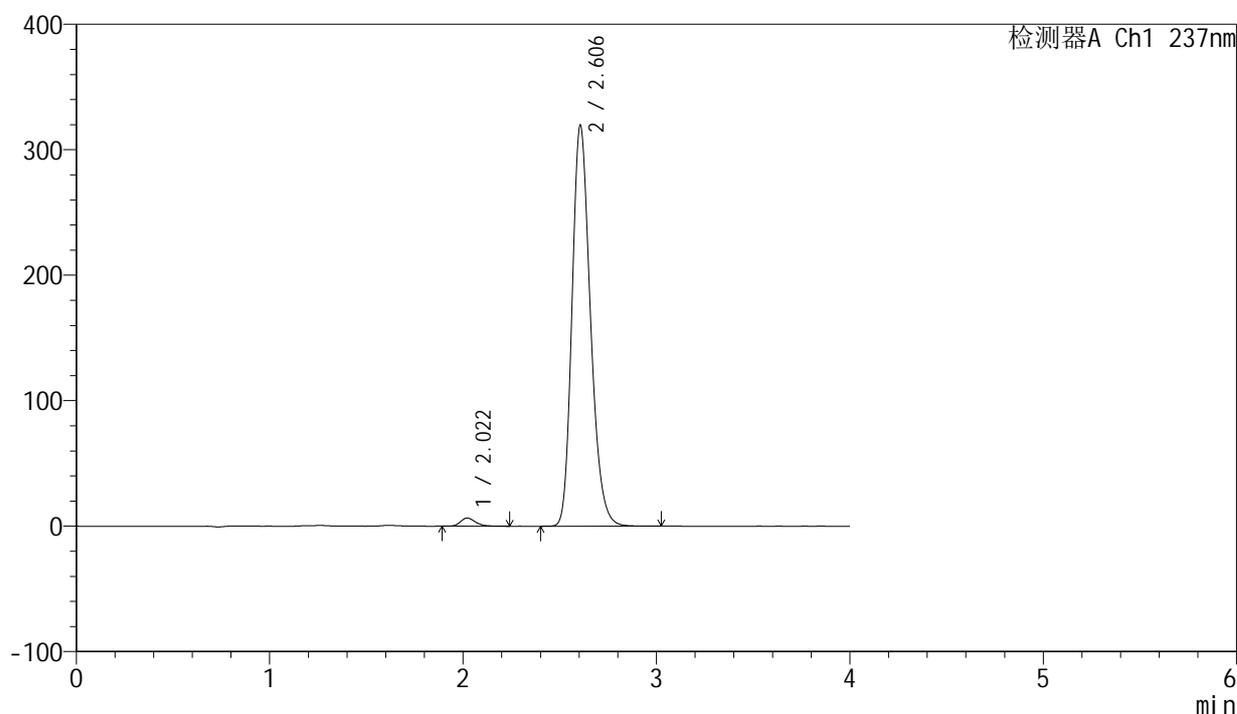
图68 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 29-6/29-241-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/11/18 20:49:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/11/19 14:55:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

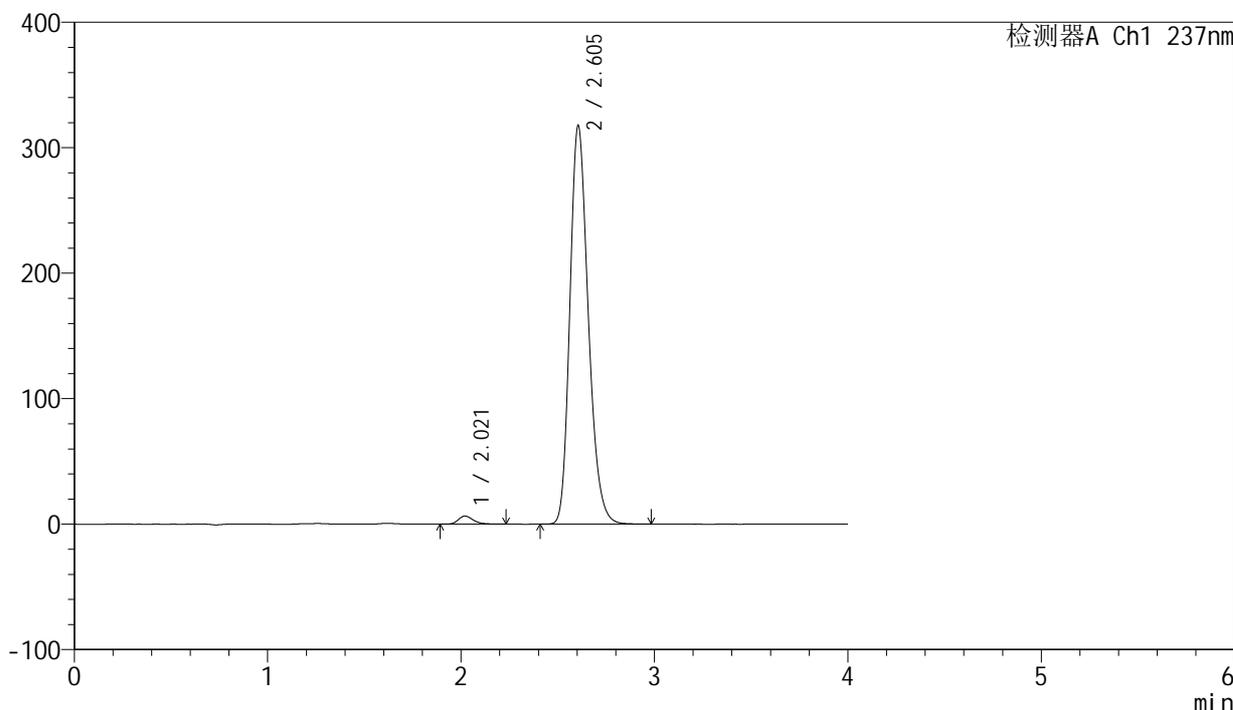
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	34962	1.625	6504	3387	1.264	--
2	2.606	2116884	98.375	319610	3637	1.230	3.745
总计		2151846	100.000	326114			

<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 - 29-6/29-242-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:53:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.021	34860	1.632	6478	3399	1.270	--
2	2.605	2101799	98.368	317792	3649	1.230	3.756
总计		2136659	100.000	324271			

图70 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-2



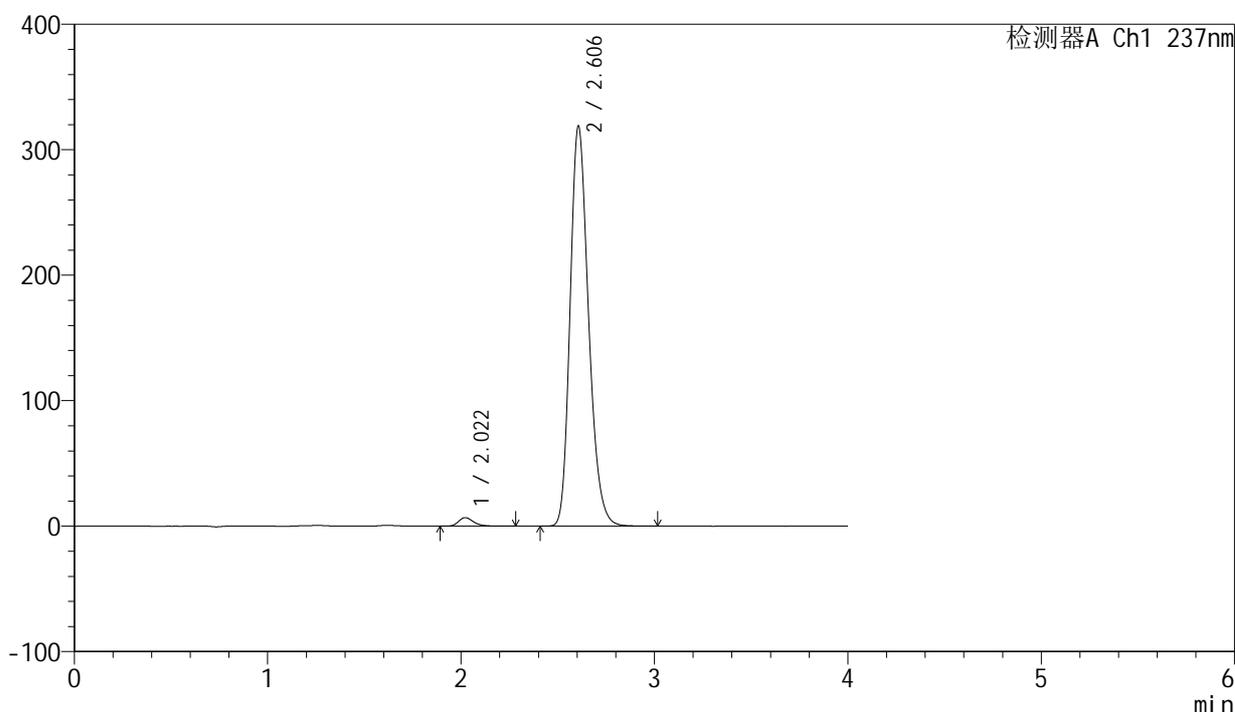
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-243-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 20:57:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.022	36754	1.709	6804	3376	1.275	--
2	2.606	2113424	98.291	318921	3637	1.231	3.744
总计		2150178	100.000	325725			

图71 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



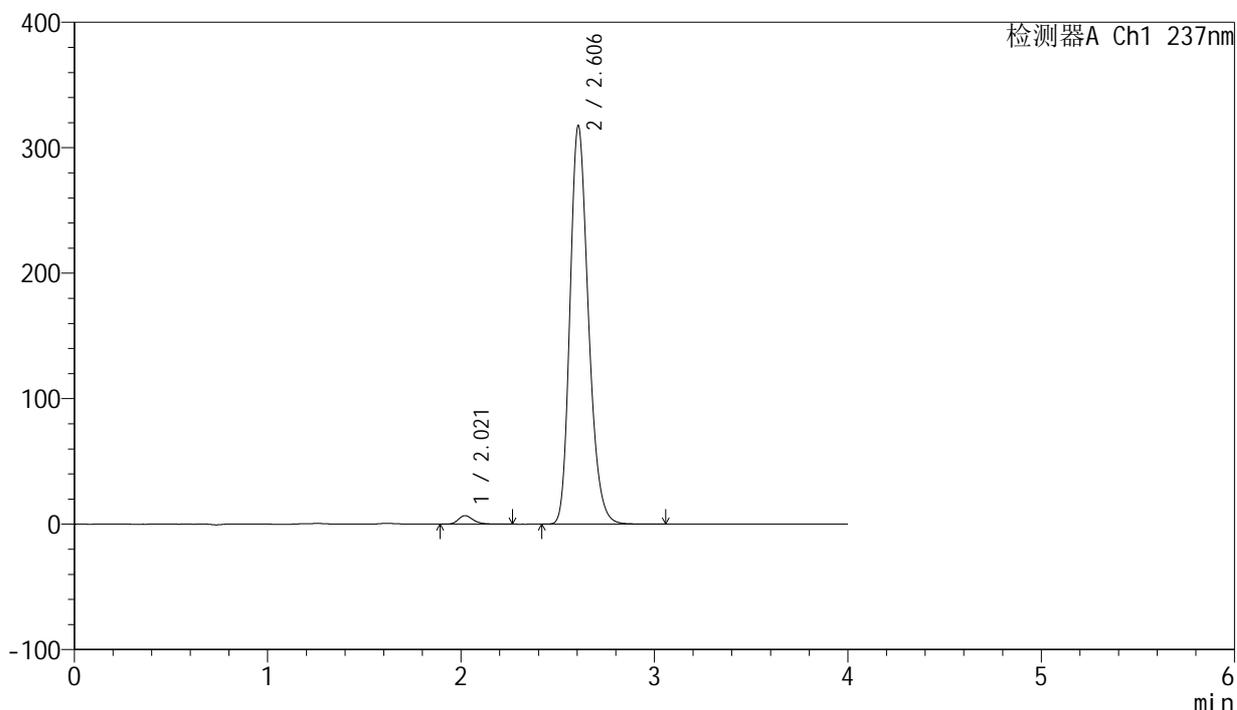
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-244-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:02:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.021	36433	1.703	6768	3394	1.267	--
2	2.606	2102440	98.297	317724	3650	1.230	3.758
总计		2138873	100.000	324492			

图72 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-2



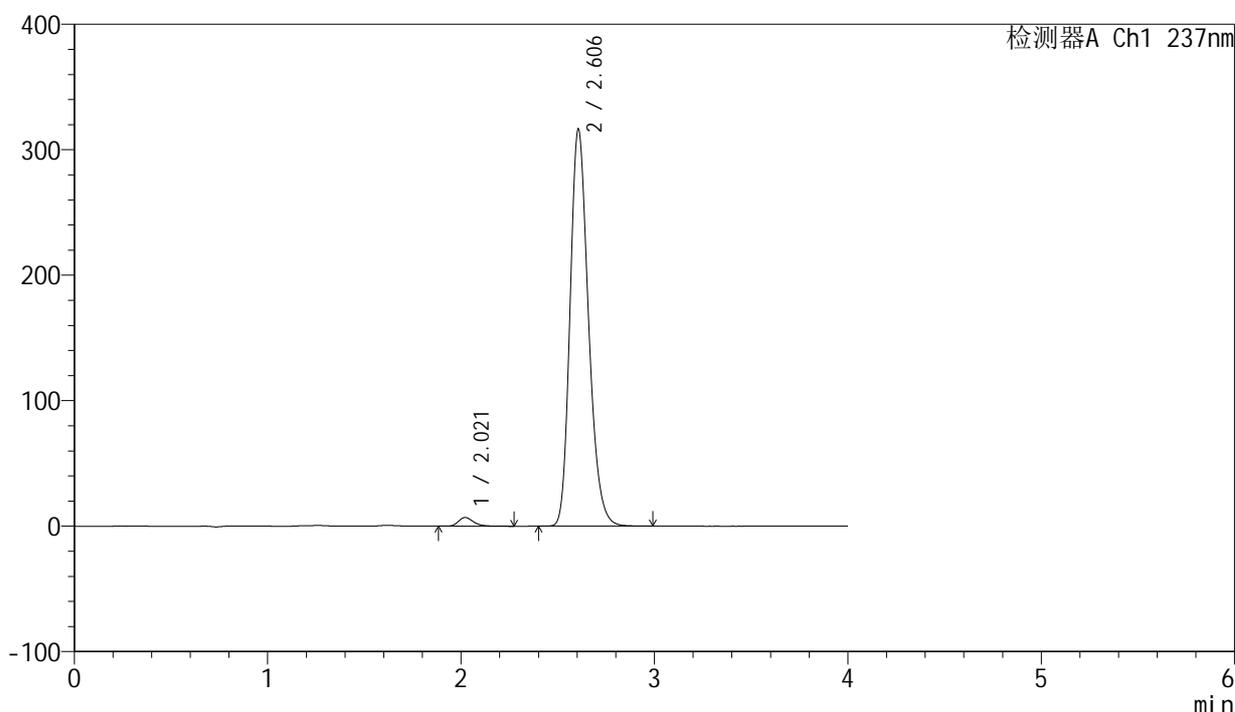
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-245-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:06:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.021	37363	1.752	6912	3364	1.272	--
2	2.606	2095349	98.248	316555	3642	1.230	3.745
总计		2132712	100.000	323466			

图73 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



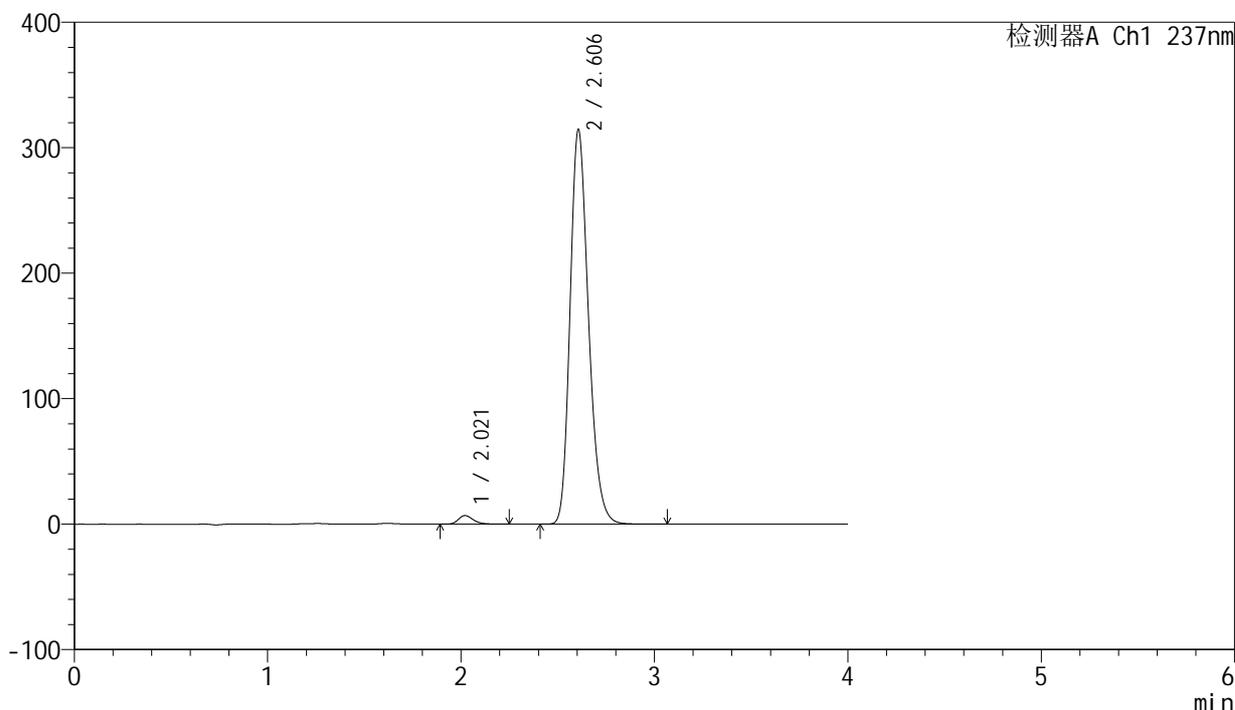
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-246-2 - zzp-2024042411p-cq18y-rcd-jx-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:11:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.021	36742	1.733	6849	3399	1.260	--
2	2.606	2082788	98.267	314715	3649	1.230	3.760
总计		2119529	100.000	321565			

图74 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-2



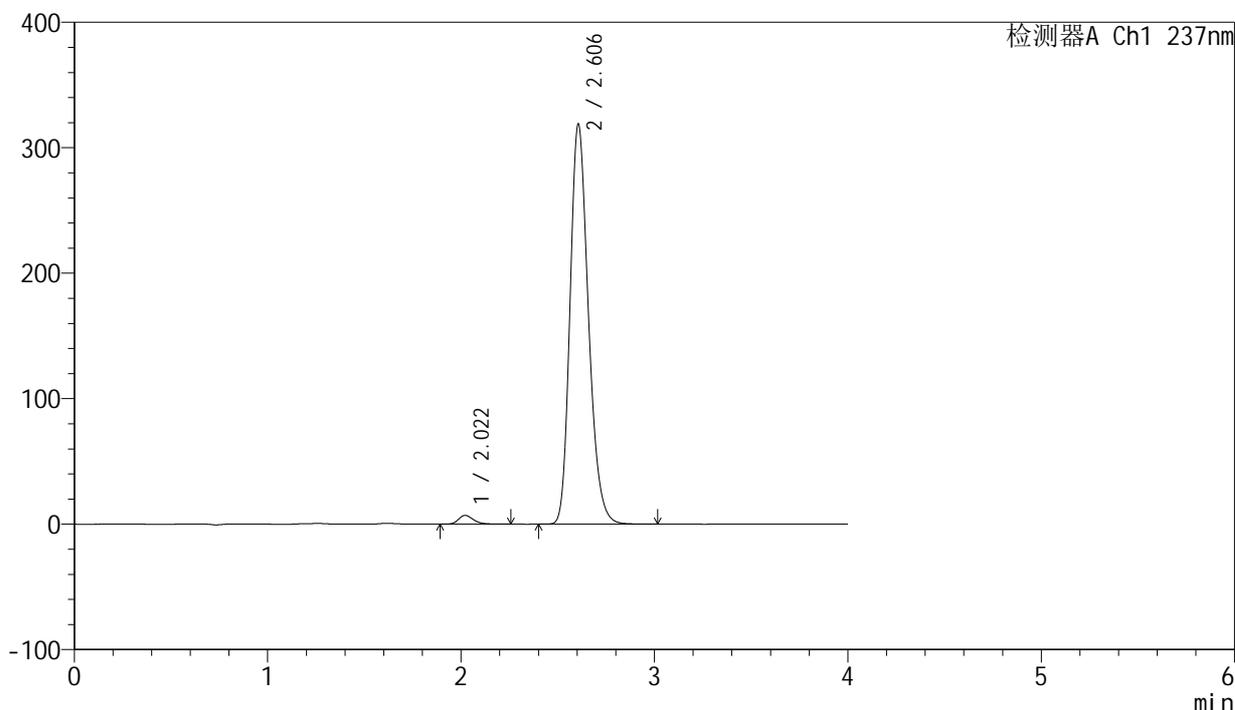
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-247-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:15:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.022	37564	1.749	7003	3395	1.265	--
2	2.606	2110206	98.251	318995	3651	1.230	3.753
总计		2147770	100.000	325998			

图75 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



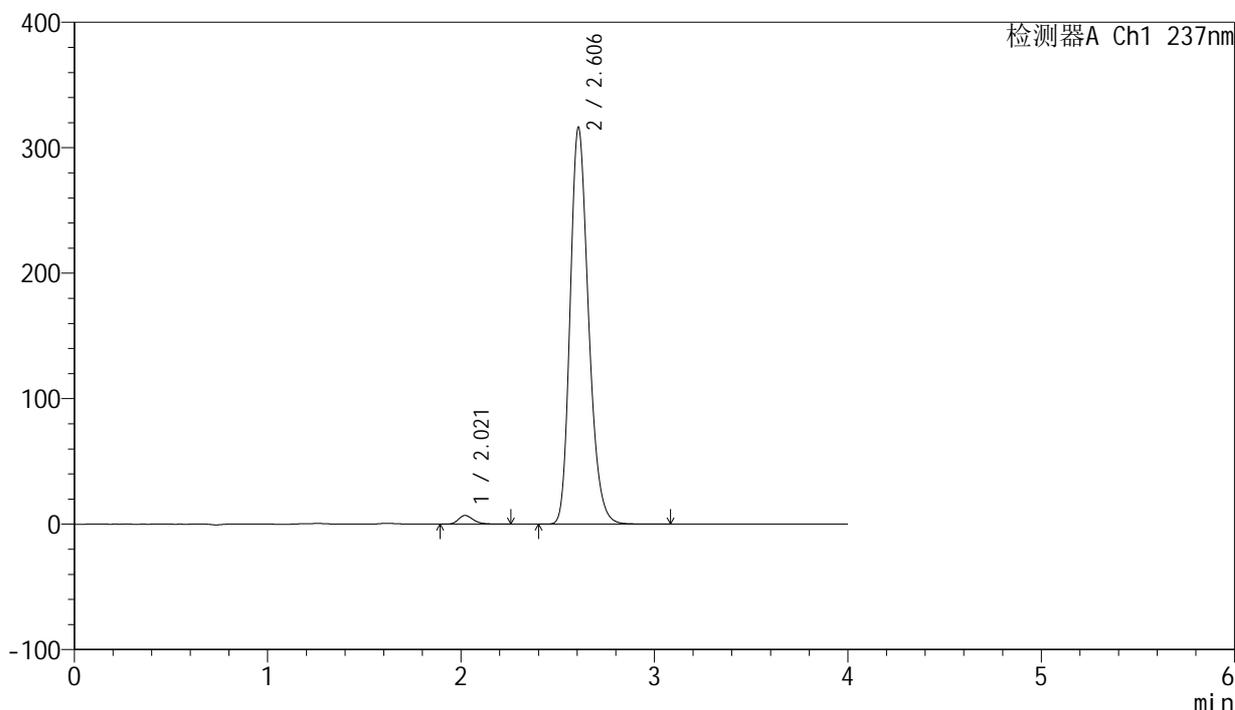
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-248-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:19:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:55:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.021	37206	1.748	6940	3395	1.269	--
2	2.606	2091677	98.252	316208	3658	1.230	3.760
总计		2128883	100.000	323149			

图76 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-2



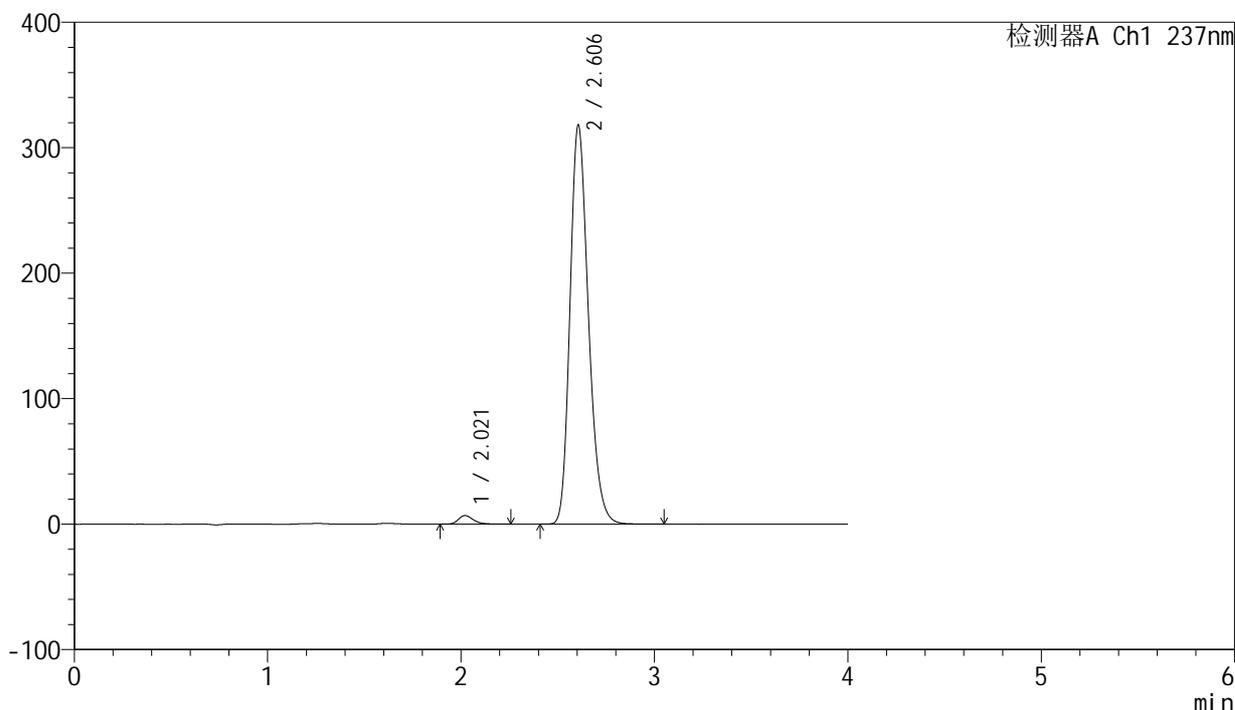
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-249-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:24:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:56:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

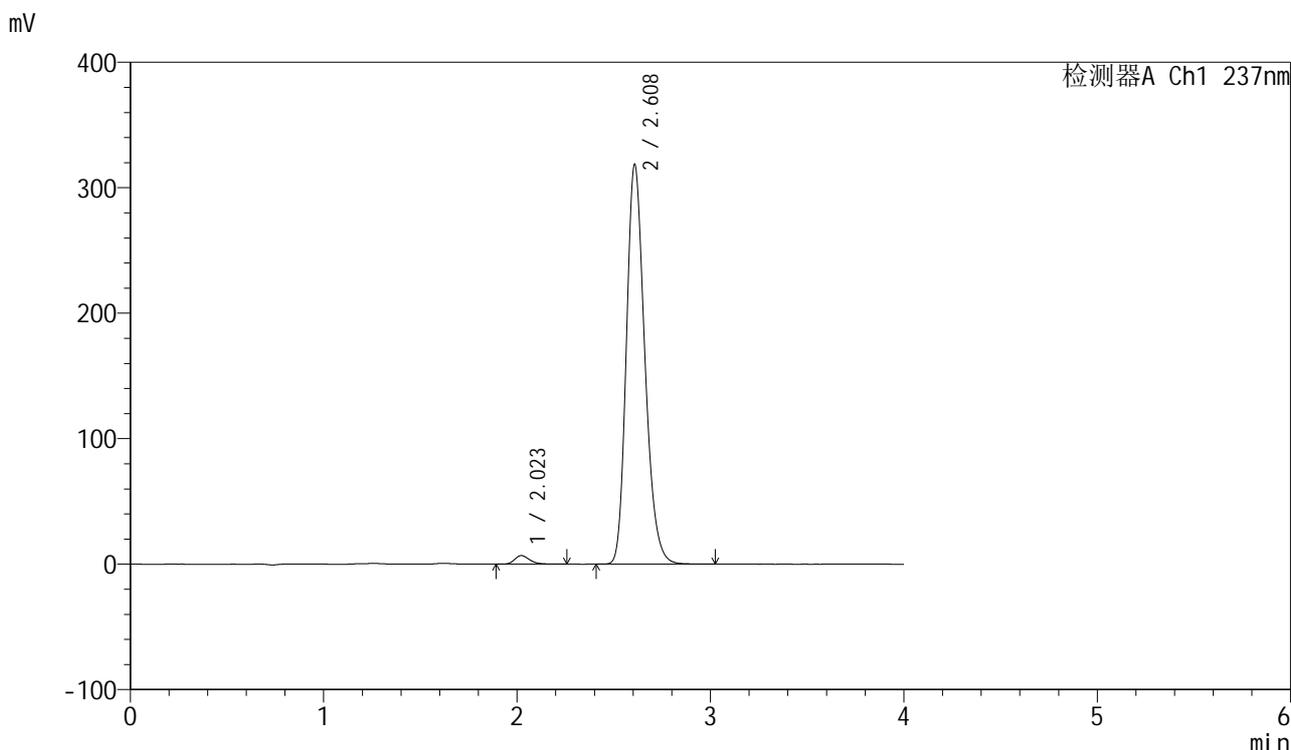
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	36847	1.720	6861	3396	1.264	--
2	2.606	2105709	98.280	318218	3649	1.230	3.756
总计		2142556	100.000	325079			

图77 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-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 - 29-6/29-250-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:28:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:56:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

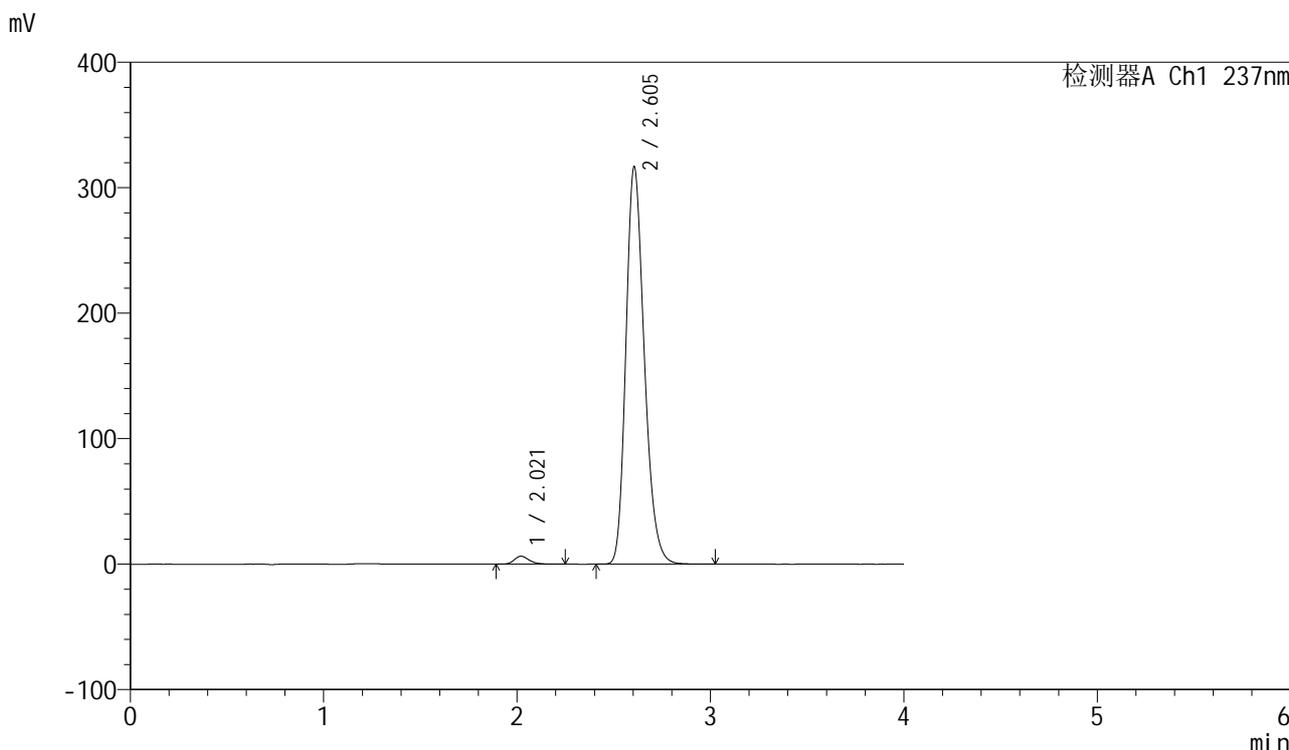
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	36812	1.716	6861	3407	1.270	--
2	2.608	2108707	98.284	318087	3649	1.231	3.758
总计		2145520	100.000	324948			

图78 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-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 - 29-6/29-251-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:33:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:56:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<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	2.021	34056	1.598	6341	3402	1.254	--
2	2.605	2096664	98.402	316908	3648	1.230	3.757
总计		2130720	100.000	323249			

图79 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-2-1



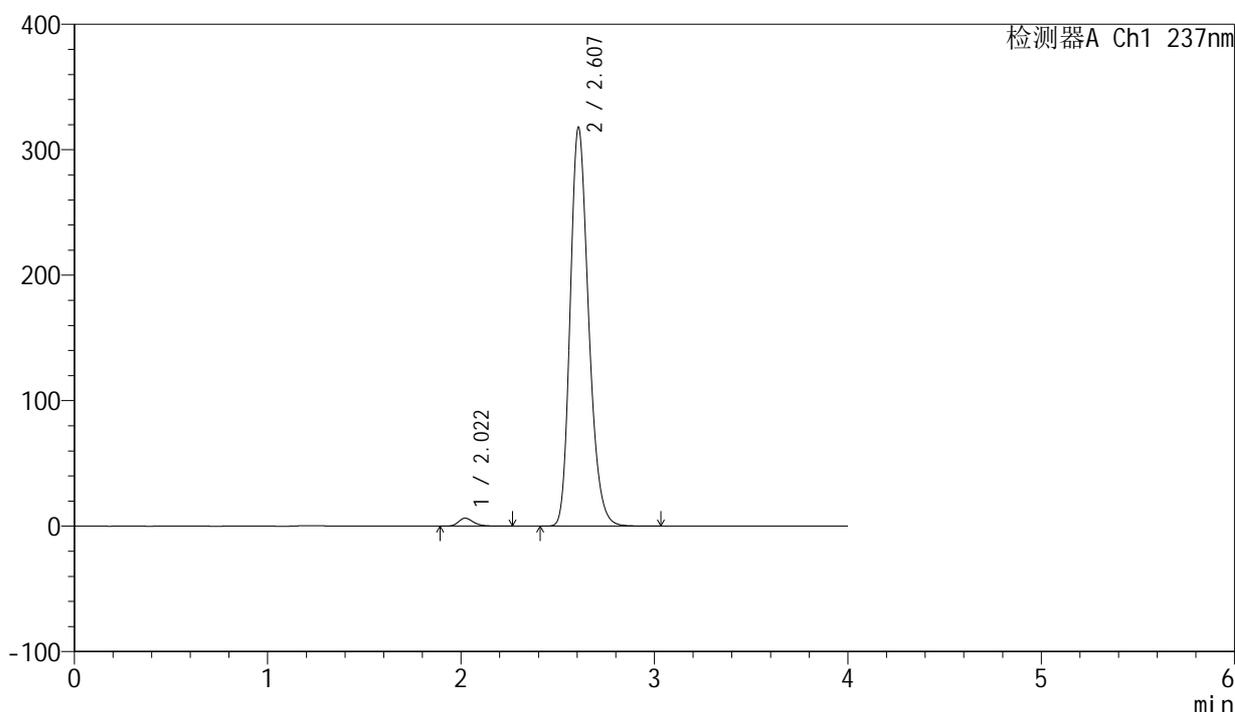
# SMF-203

## <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 - 29-6/29-252-2 - zzp-2024042411p-cq18y-red-jx-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-red-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20251118-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/18 21:37:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/19 14:56:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <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	2.022	33997	1.588	6321	3384	1.261	--
2	2.607	2106562	98.412	317849	3642	1.231	3.751
总计		2140559	100.000	324170			

图80 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024042411批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速  
对照品溶液-2-2