



替米沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	10	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	26907	26835	26828	26717	26830	26823	0.26
2	13.79	26919	26780				26850	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
1959.31	1947.06	0.45	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-20220104批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15067	-	15067	55.571	64.14	7.26	55.57	64.14	7.26
	2	17908	-	17908	66.049			66.05		
	3	17078	-	17078	62.988			62.99		
	4	17553	-	17553	64.740			64.74		
	5	18725	-	18725	69.063			69.06		
	6	18011	-	18011	66.429			66.43		
10min	1	18612	-	18612	68.646	76.44	5.53	69.20	77.08	5.55
	2	21030	-	21030	77.564			78.22		
	3	20555	-	20555	75.812			76.44		
	4	20940	-	20940	77.232			77.88		
	5	22034	-	22034	81.267			81.96		
	6	21183	-	21183	78.128			78.79		
15min	1	18776	-	18776	69.251	78.03	5.73	70.49	79.44	5.72
	2	22109	-	22109	81.544			82.98		
	3	21361	-	21361	78.785			80.17		
	4	21581	-	21581	79.596			81.02		
	5	21225	-	21225	78.283			79.79		
	6	21884	-	21884	80.714			82.16		
20min	1	18673	-	18673	68.871	81.11	7.67	70.81	83.30	7.62
	2	22727	-	22727	83.823			86.07		
	3	21939	-	21939	80.917			83.09		
	4	22407	-	22407	82.643			84.86		
	5	23182	-	23182	85.501			87.79		
	6	23025	-	23025	84.922			87.17		
30min	1	18355	-	18355	67.698	82.36	8.85	70.32	85.35	8.76
	2	23340	-	23340	86.084			89.17		
	3	22517	-	22517	83.048			86.03		
	4	23270	-	23270	85.826			88.87		
	5	23442	-	23442	86.460			89.60		
	6	23052	-	23052	85.022			88.12		



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	10	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	26873	26990	26981	26914	26901	26932	0.20
2	13.79	26877	26738				26808	0.37
单位质量响应值				RSD%	判断			
1967.28				0.85	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-20220104批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	16576	-	16576	61.061	64.38	4.69	61.06	64.38	4.69
	2	17282	-	17282	63.662			63.66		
	3	18718	-	18718	68.952			68.95		
	4	18113	-	18113	66.723			66.72		
	5	16728	-	16728	61.621			61.62		
	6	17445	-	17445	64.262			64.26		
10min	1	18927	-	18927	69.722	75.25	4.83	70.33	75.89	4.83
	2	19986	-	19986	73.623			74.26		
	3	21625	-	21625	79.660			80.35		
	4	21193	-	21193	78.069			78.74		
	5	19976	-	19976	73.586			74.20		
	6	20858	-	20858	76.835			77.48		
15min	1	20493	-	20493	75.490	80.44	3.58	76.80	81.84	3.55
	2	21663	-	21663	79.800			81.17		
	3	21973	-	21973	80.942			82.43		
	4	22194	-	22194	81.756			83.20		
	5	22867	-	22867	84.236			85.59		
	6	21831	-	21831	80.419			81.83		
20min	1	20808	-	20808	76.651	80.20	3.65	78.71	82.40	3.64
	2	21155	-	21155	77.929			80.10		
	3	22827	-	22827	84.088			86.38		
	4	22396	-	22396	82.500			84.77		
	5	21316	-	21316	78.522			80.72		
	6	22124	-	22124	81.499			83.71		
30min	1	21443	-	21443	78.990	83.21	4.11	81.82	86.21	4.09
	2	21876	-	21876	80.585			83.54		
	3	23860	-	23860	87.893			91.03		
	4	23476	-	23476	86.479			89.57		
	5	22298	-	22298	82.139			85.12		
	6	22571	-	22571	83.145			86.18		



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	10	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	26781	26812	26833	26886	26936	26850	0.23
2	13.79	26906	27057				26982	0.40
单位质量响应值			RSD%	判断				
1961.29			0.17	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本



中间24月-供试品溶液-20220104批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17840	-	17840	65.604	62.11	5.46	65.60	62.10	5.46
	2	16806	-	16806	61.802			61.80		
	3	16974	-	16974	62.419			62.42		
	4	16782	-	16782	61.713			61.71		
	5	17682	-	17682	65.023			65.02		
	6	15250	-	15250	56.080			56.08		
10min	1	21203	-	21203	77.971	74.06	3.39	78.63	74.68	3.40
	2	19671	-	19671	72.337			72.96		
	3	19838	-	19838	72.951			73.58		
	4	20439	-	20439	75.162			75.78		
	5	20395	-	20395	75.000			75.65		
	6	19289	-	19289	70.933			71.49		
15min	1	22204	-	22204	81.652	79.88	1.99	83.09	81.24	2.02
	2	21281	-	21281	78.258			79.60		
	3	21660	-	21660	79.652			81.01		
	4	22008	-	22008	80.931			82.30		
	5	22027	-	22027	81.001			82.40		
	6	21154	-	21154	77.791			79.06		
20min	1	22834	-	22834	83.969	81.01	2.09	86.22	83.17	2.08
	2	21842	-	21842	80.321			82.44		
	3	21429	-	21429	78.802			80.95		
	4	21937	-	21937	80.670			82.85		
	5	22095	-	22095	81.251			83.46		
	6	22038	-	22038	81.042			83.09		
30min	1	22899	-	22899	84.208	84.32	2.95	87.30	87.29	2.89
	2	22457	-	22457	82.582			85.51		
	3	22679	-	22679	83.399			86.34		
	4	22484	-	22484	82.682			85.67		
	5	24265	-	24265	89.231			92.25		
	6	22796	-	22796	83.829			86.69		



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	10	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	27032	26827	26950	26776	26774	26872	0.43
2	13.79	26825	26801				26813	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
1962.89				0.67	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本



中间24月-供试品溶液-20220104批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17500	-	17500	64.531	64.10	7.16	64.53	64.10	7.16
	2	18266	-	18266	67.355			67.36		
	3	17705	-	17705	65.286			65.29		
	4	15099	-	15099	55.677			55.68		
	5	17100	-	17100	63.056			63.06		
	6	18628	-	18628	68.690			68.69		
10min	1	19194	-	19194	70.777	75.36	4.35	71.42	76.00	4.35
	2	21088	-	21088	77.761			78.43		
	3	20660	-	20660	76.183			76.84		
	4	20154	-	20154	74.317			74.87		
	5	19857	-	19857	73.222			73.85		
	6	21667	-	21667	79.896			80.58		
15min	1	22076	-	22076	81.404	79.81	1.77	82.76	81.21	1.79
	2	21658	-	21658	79.863			81.31		
	3	21502	-	21502	79.288			80.70		
	4	21165	-	21165	78.045			79.34		
	5	21364	-	21364	78.779			80.14		
	6	22104	-	22104	81.508			82.99		
20min	1	22081	-	22081	81.423	82.17	2.03	83.59	84.37	2.03
	2	22288	-	22288	82.186			84.44		
	3	22030	-	22030	81.235			83.44		
	4	22522	-	22522	83.049			85.13		
	5	21746	-	21746	80.187			82.34		
	6	23039	-	23039	84.955			87.26		
30min	1	22804	-	22804	84.089	84.75	2.62	87.07	87.77	2.54
	2	22833	-	22833	84.196			87.27		
	3	21983	-	21983	81.061			84.08		
	4	23623	-	23623	87.109			90.02		
	5	23100	-	23100	85.180			88.13		
	6	23561	-	23561	86.880			90.03		



操作者:

日期: 2026-07-23

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-993-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 10:42:41

实验者: xiexinhui

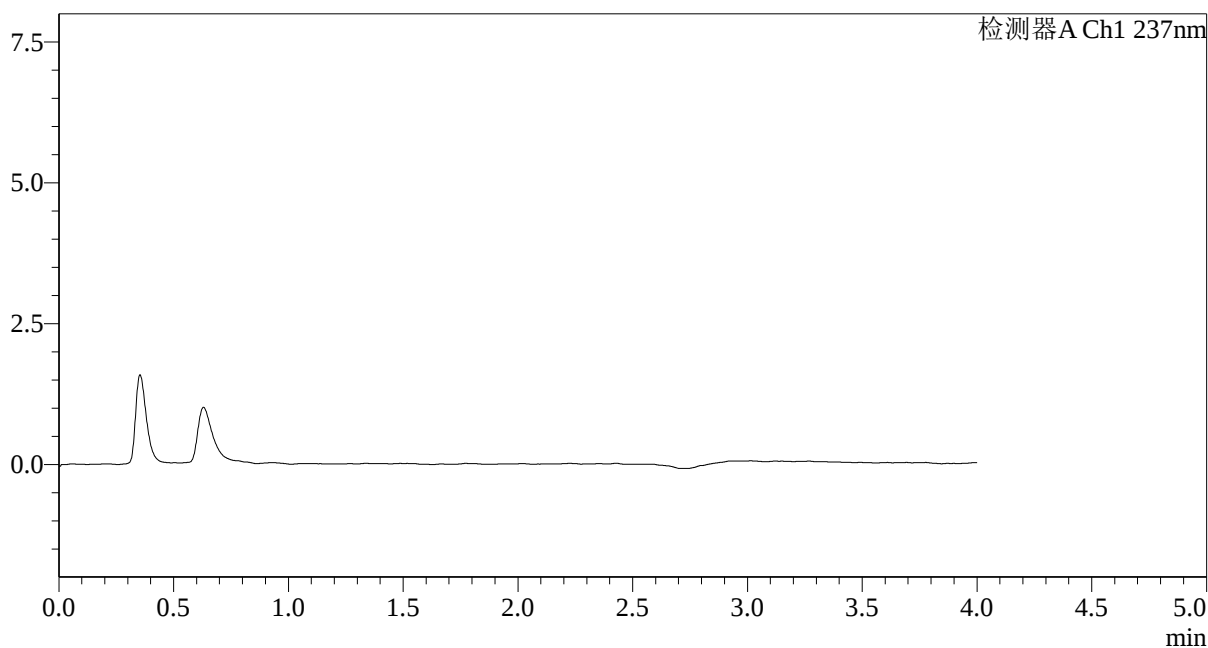
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图1 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-994-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 10:47:05

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

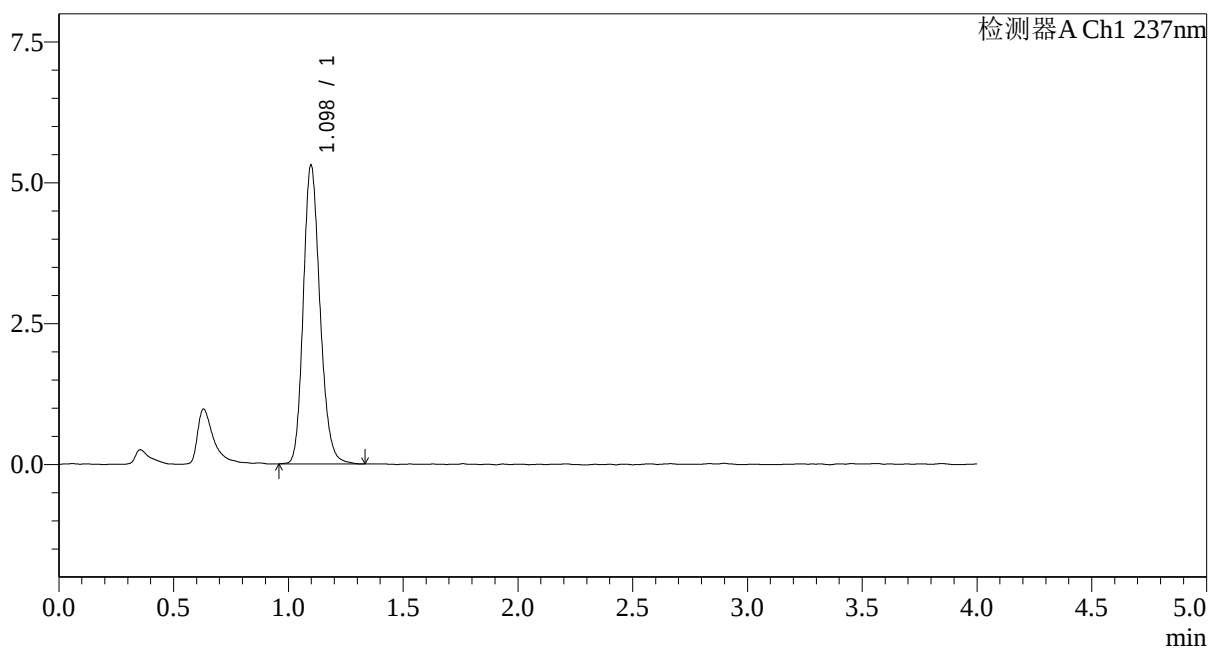
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	26907	100.000	5301	1109	1.187	--
总计		26907	100.000	5301			

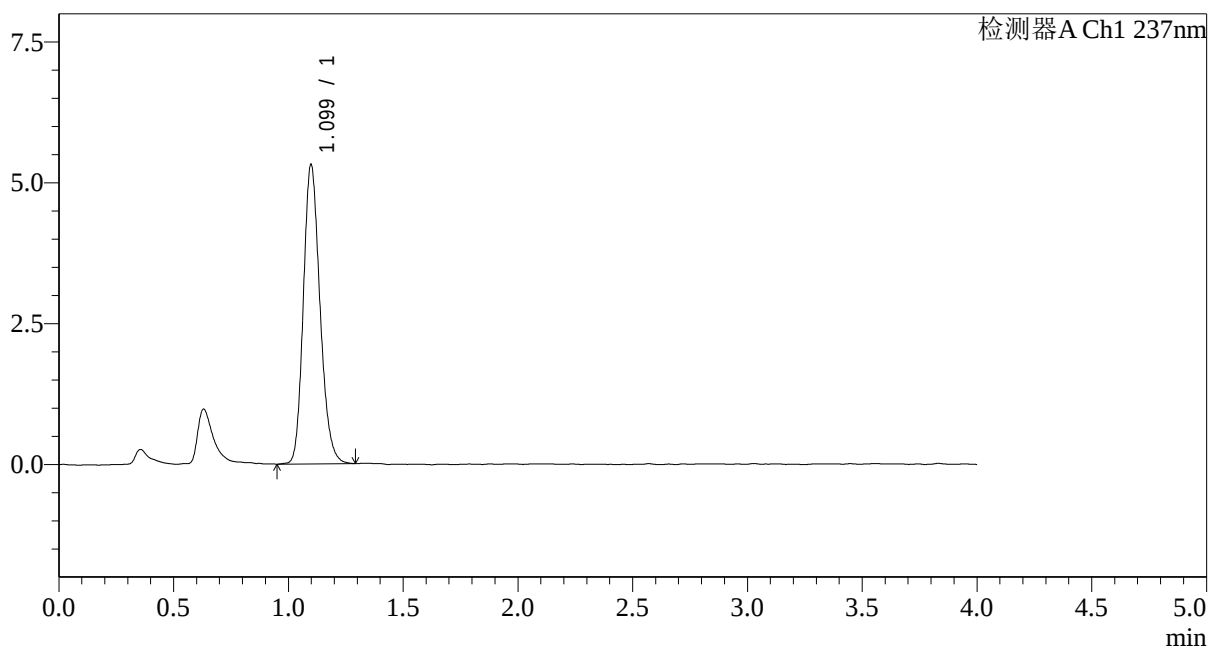
图2 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-995-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 10:51:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	26835	100.000	5309	1104	1.191	--
总计		26835	100.000	5309			

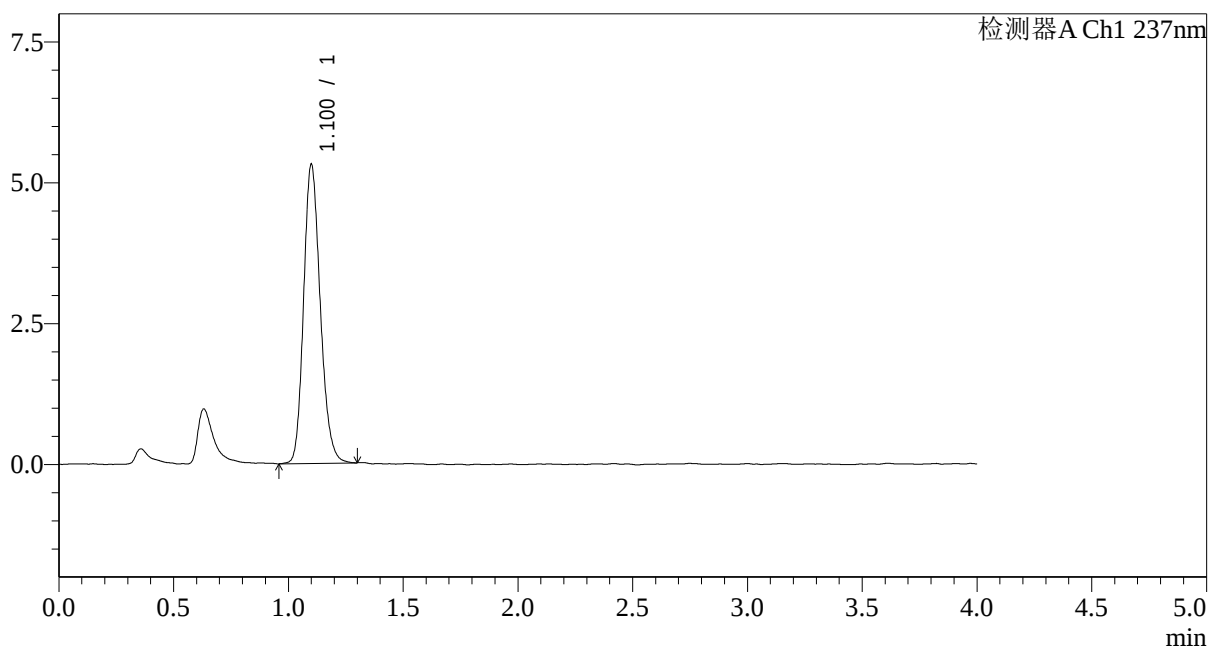
图3 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-996-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 10:55:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	26828	100.000	5290	1106	1.189	--
总计		26828	100.000	5290			

图4 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-997-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 11:00:16

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

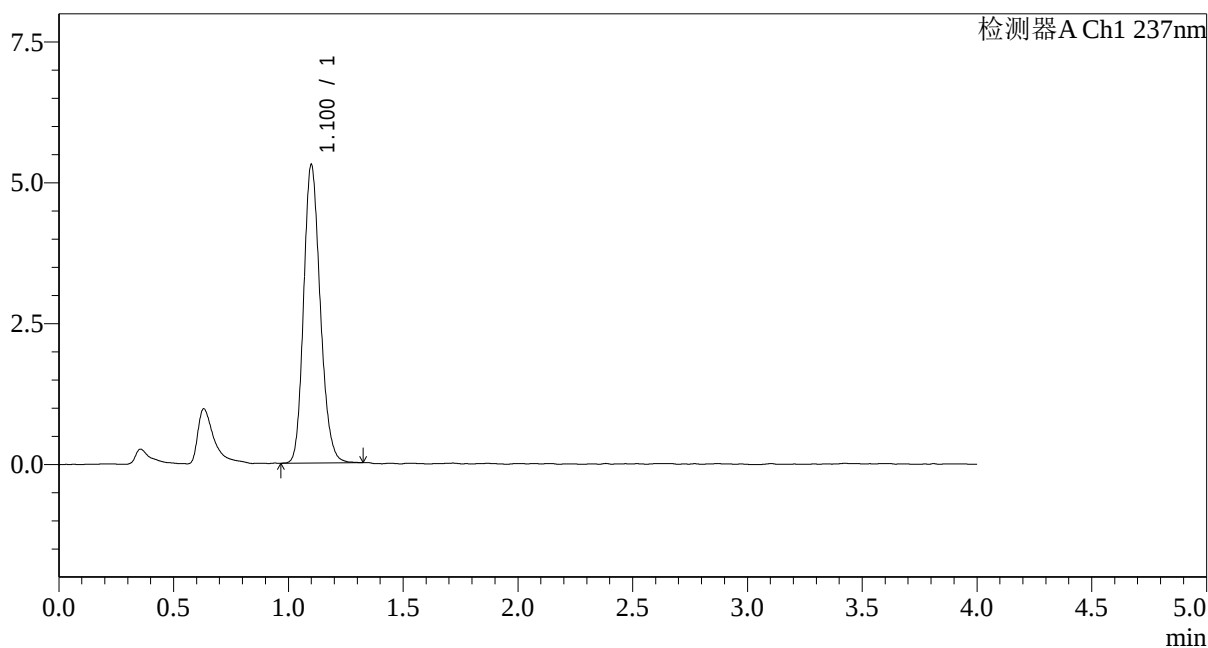
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.100	26717	100.000	5279	1111	1.187	--
总计		26717	100.000	5279			

图5 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-998-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:04:40

实验者: xiexinhui

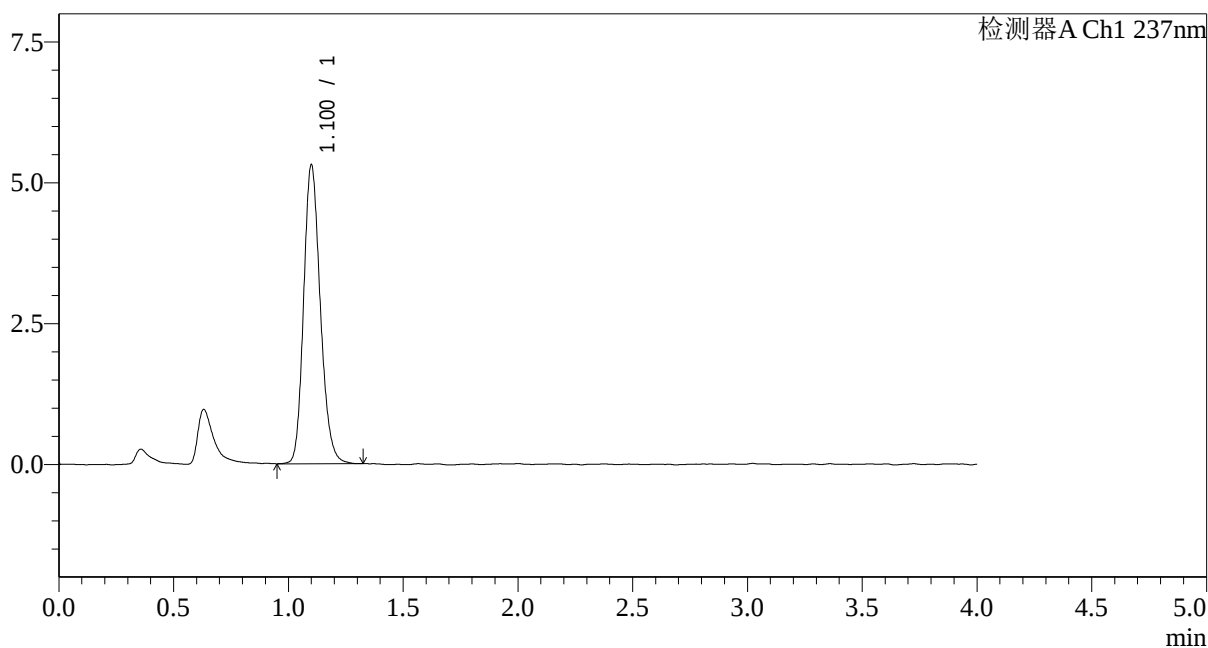
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	26830	100.000	5283	1110	1.187	--
总计		26830	100.000	5283			

图6 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-999-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 11:09:03

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

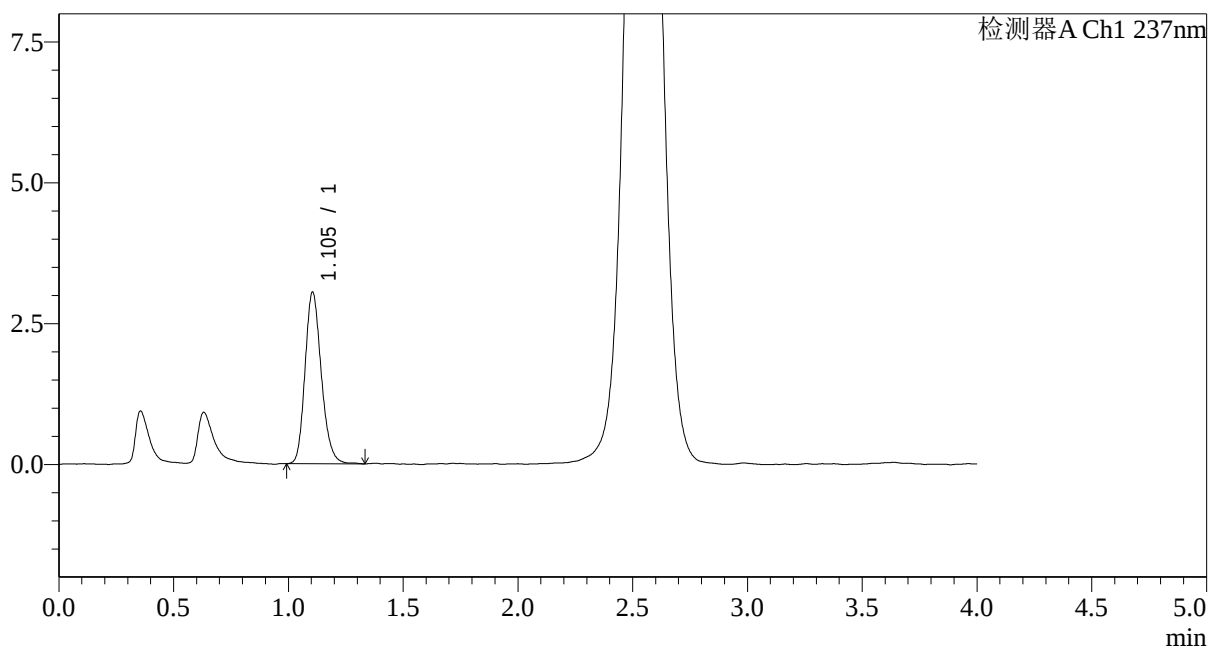
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.105	15067	100.000	3050	1174	1.194	--
总计		15067	100.000	3050			

图7 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1000-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:13:26

实验者: xiexinhui

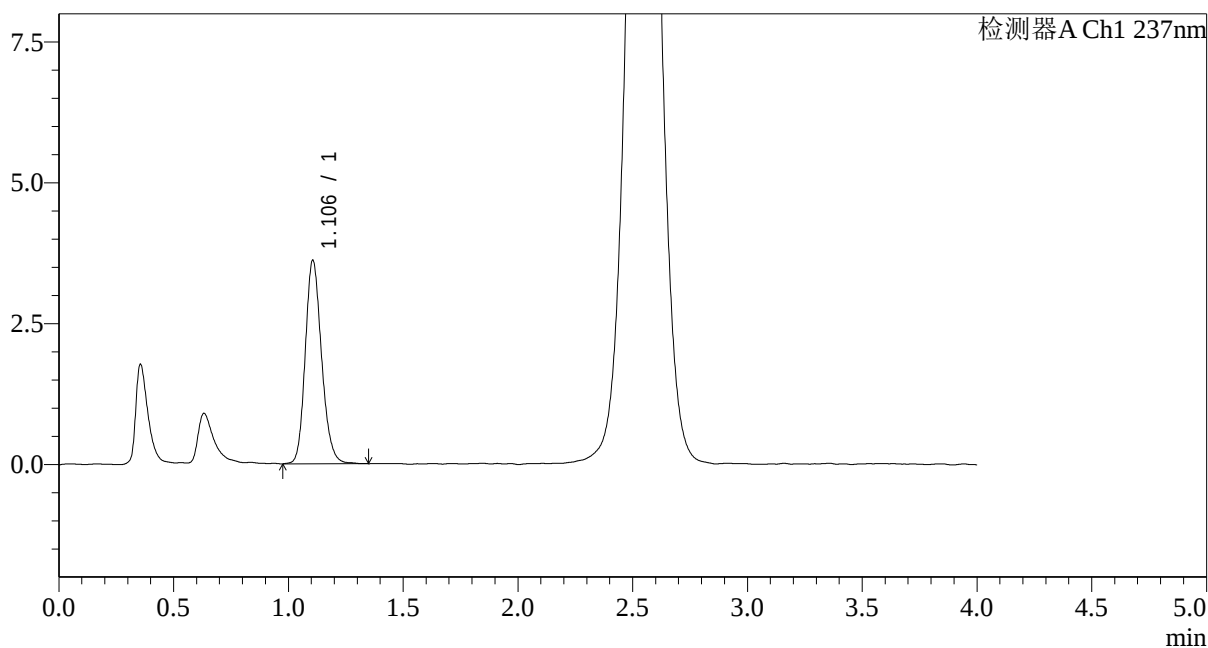
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	17908	100.000	3613	1174	1.180	--
总计		17908	100.000	3613			

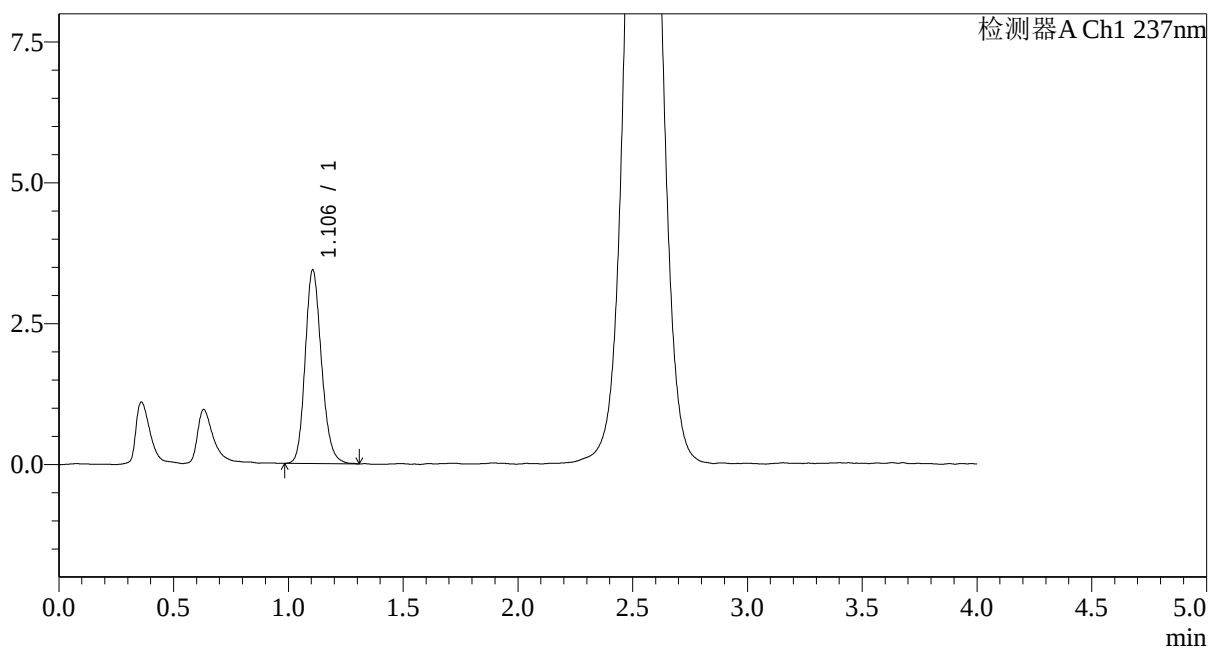
图8 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1001-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 11:17:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	17078	100.000	3439	1174	1.177	--
总计		17078	100.000	3439			

图9 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1002-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:22:11

实验者: xiexinhui

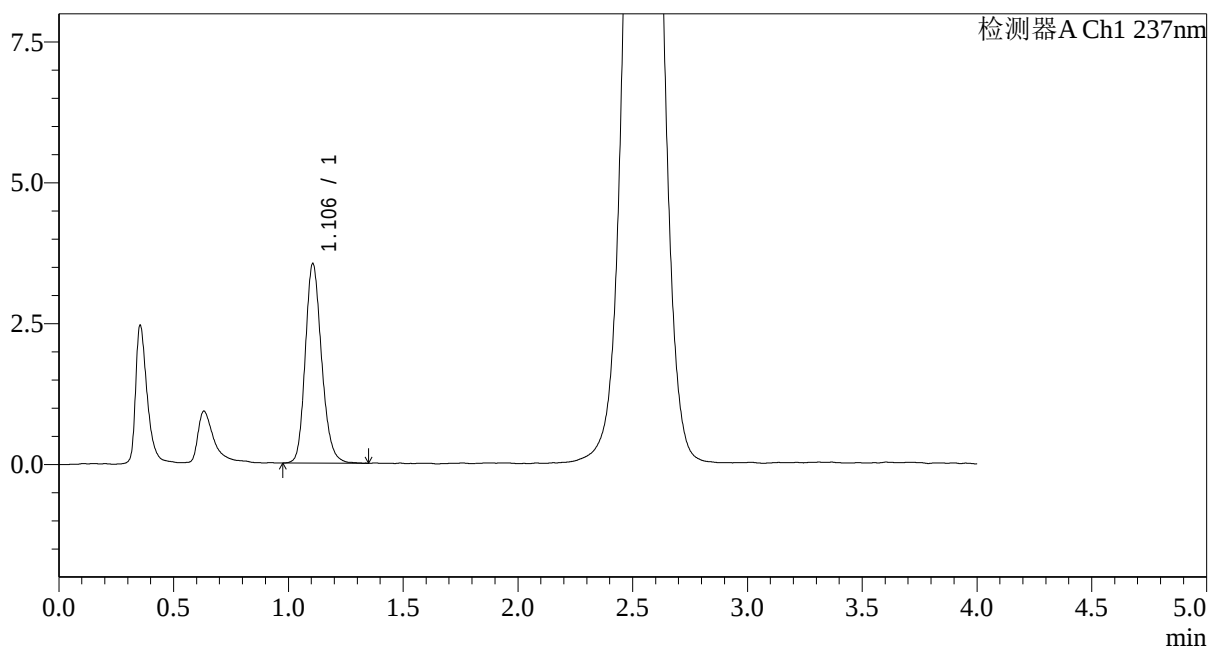
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	17553	100.000	3540	1176	1.189	--
总计		17553	100.000	3540			

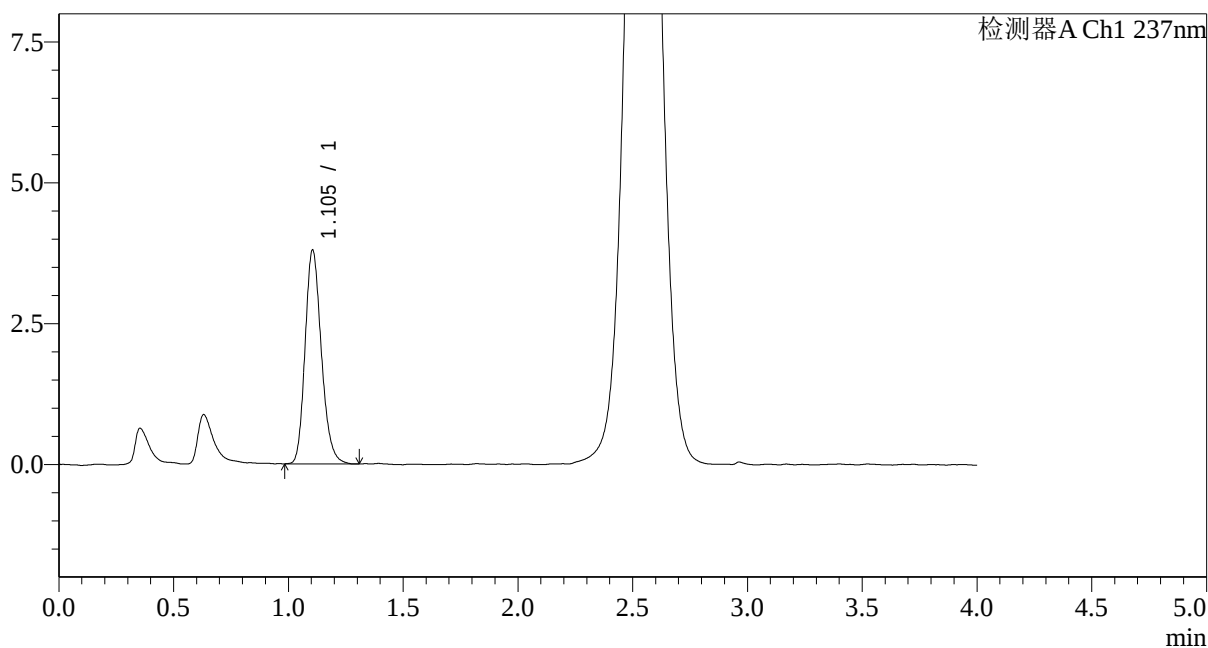
图10 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1003-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 11:26:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	18725	100.000	3800	1178	1.201	--
总计		18725	100.000	3800			

图11 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1004-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:30:57

实验者: xiexinhui

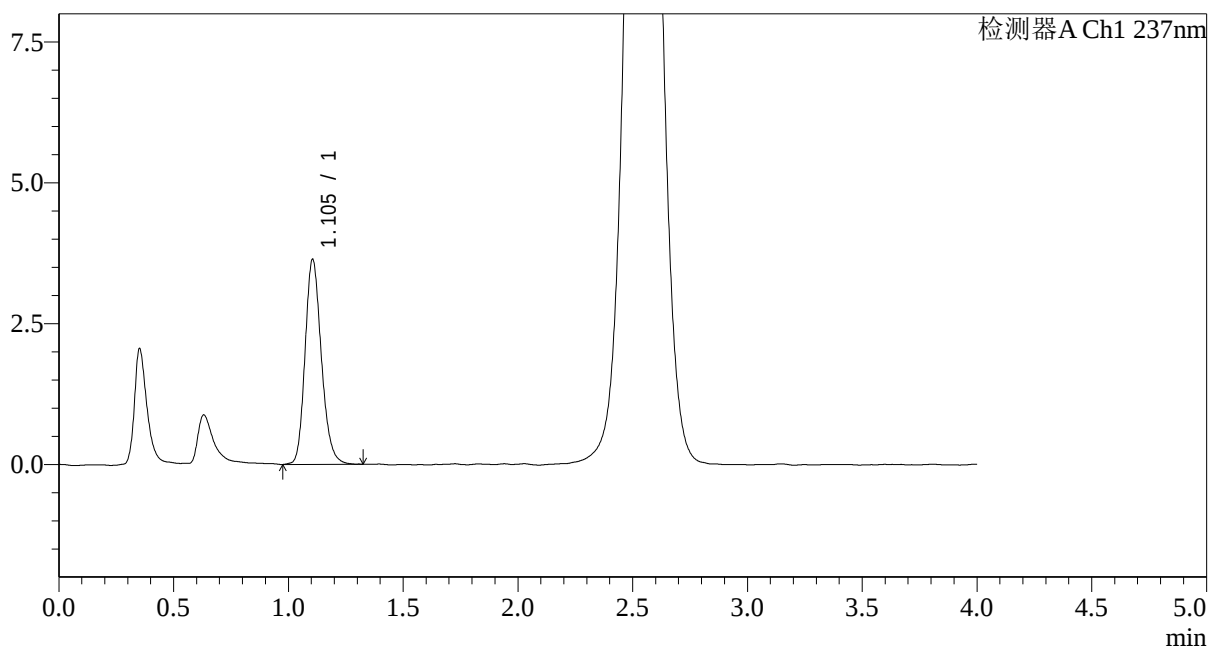
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	18011	100.000	3643	1180	1.192	--
总计		18011	100.000	3643			

图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1005-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 11:35:20

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

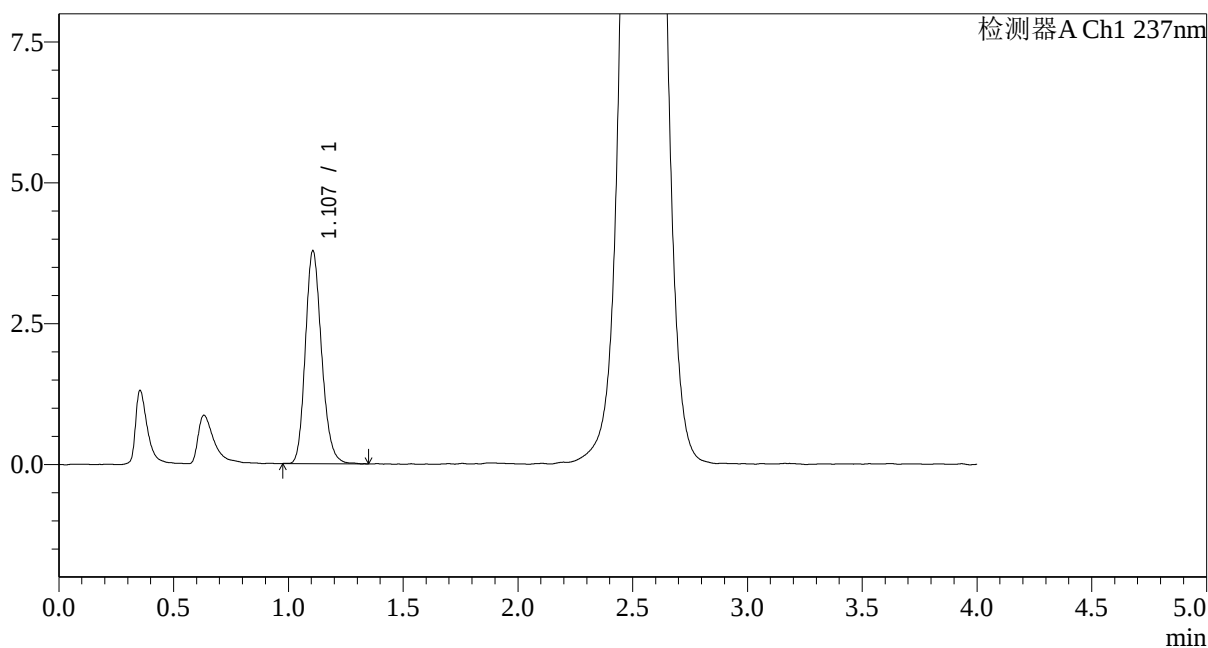
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	18612	100.000	3777	1185	1.185	--
总计		18612	100.000	3777			

图13 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1006-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:39:43

实验者: xiexinhui

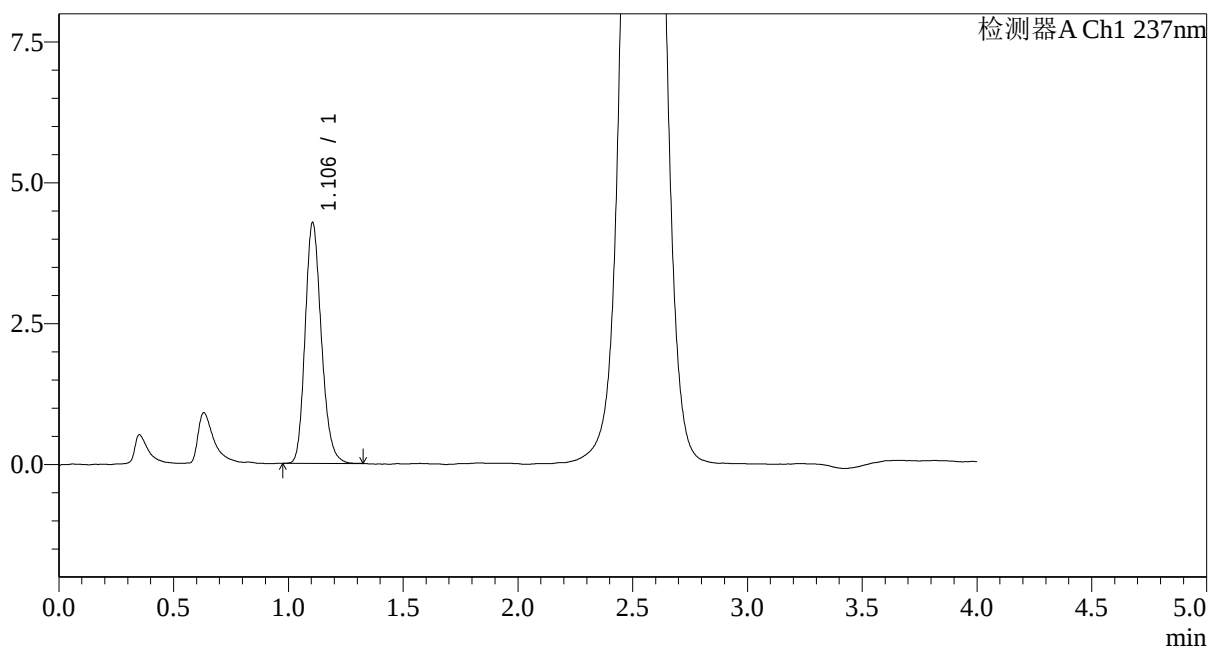
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	21030	100.000	4278	1184	1.196	--
总计		21030	100.000	4278			

图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1007-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 11:44:06

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

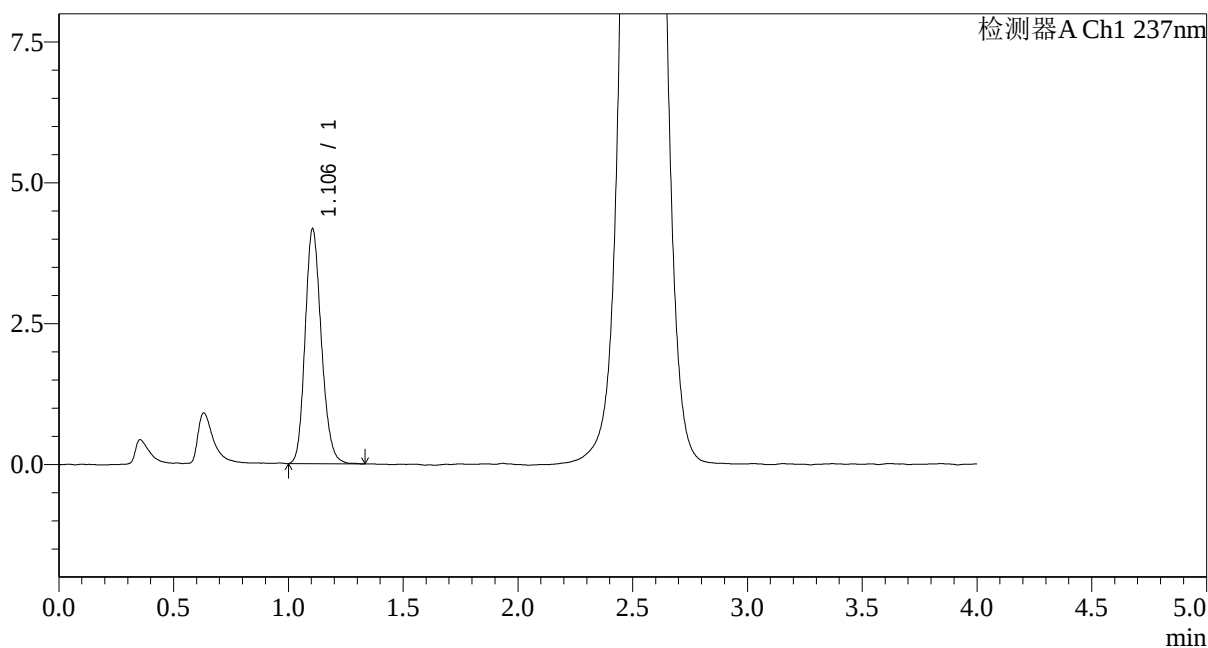
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.106	20555	100.000	4173	1179	1.178	--
总计		20555	100.000	4173			

图15 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1008-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:48:29

实验者: xiexinhui

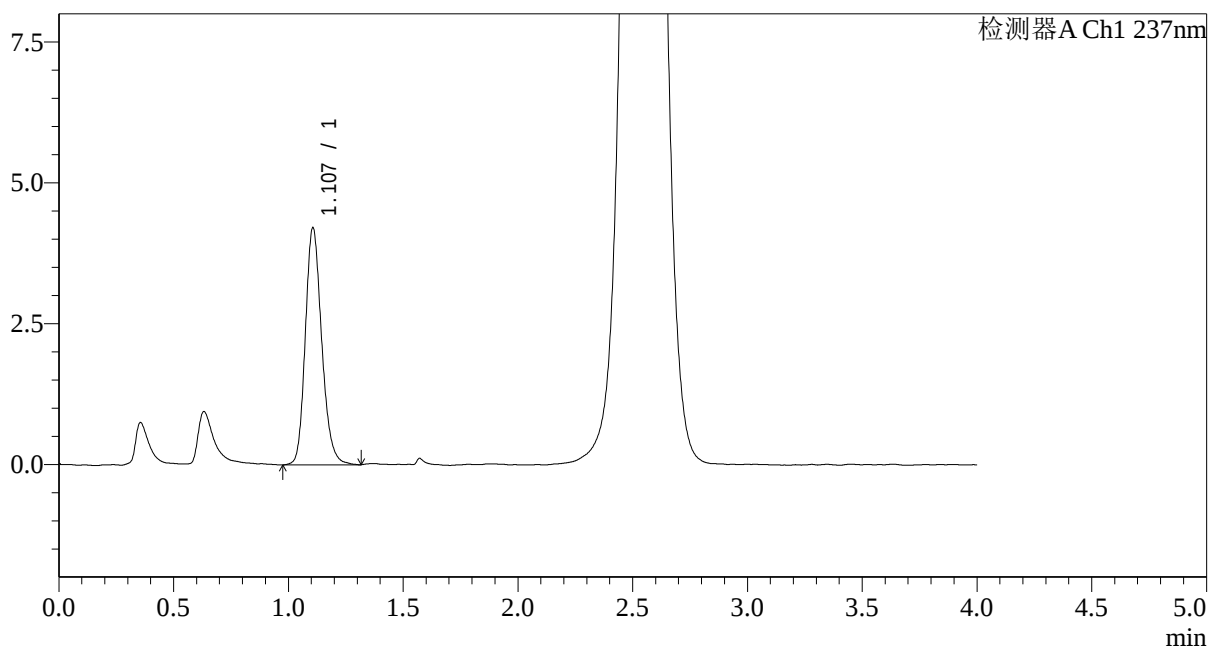
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	20940	100.000	4208	1173	1.197	--
总计		20940	100.000	4208			

图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1009-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:52:52

实验者: xiexinhui

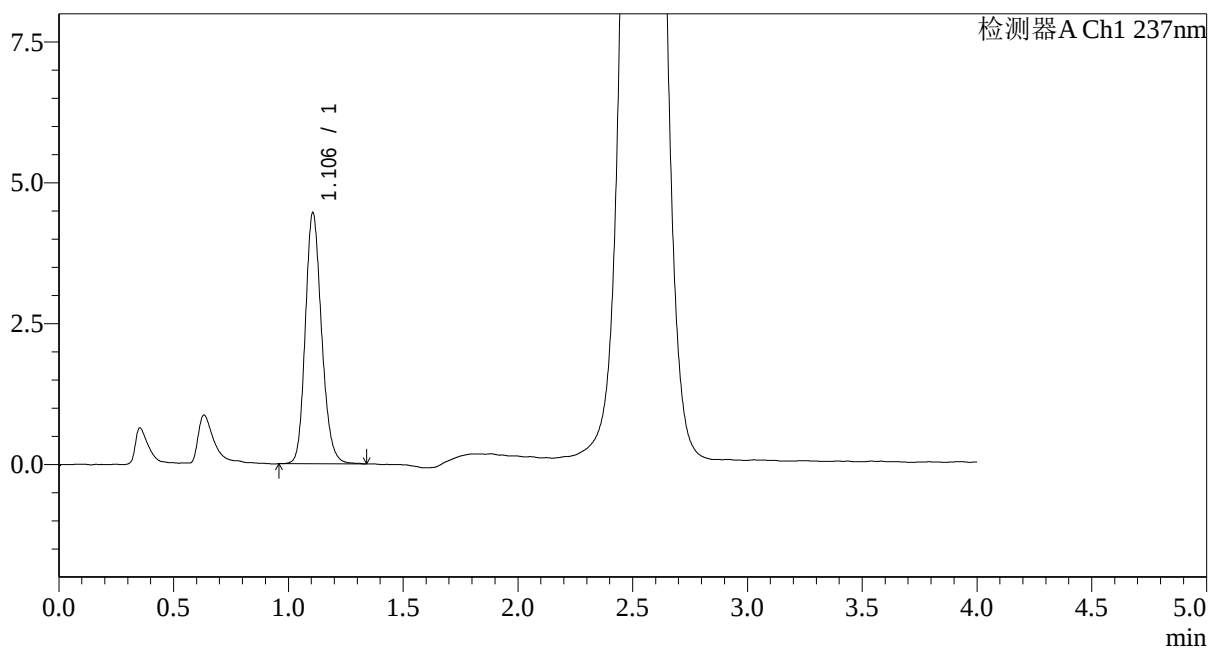
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	22034	100.000	4457	1186	1.183	--
总计		22034	100.000	4457			

图17 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1010-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 11:57:13

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

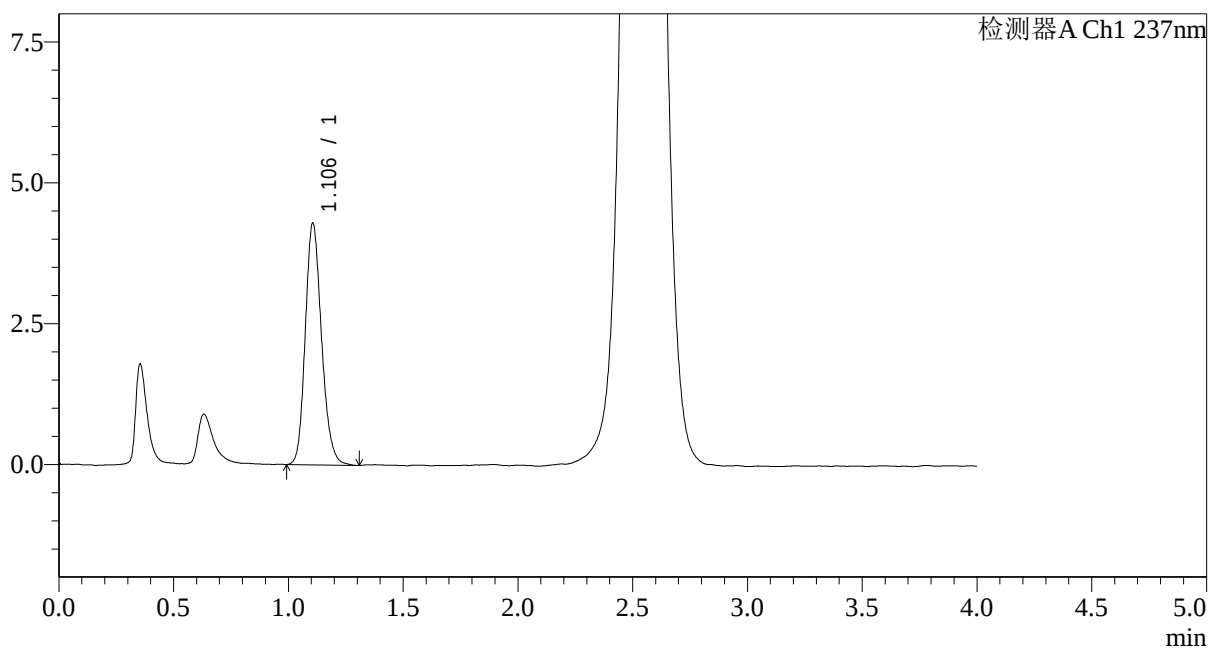
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.106	21183	100.000	4292	1181	1.188	--
总计		21183	100.000	4292			

图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1011-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 12:01:36

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:22:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

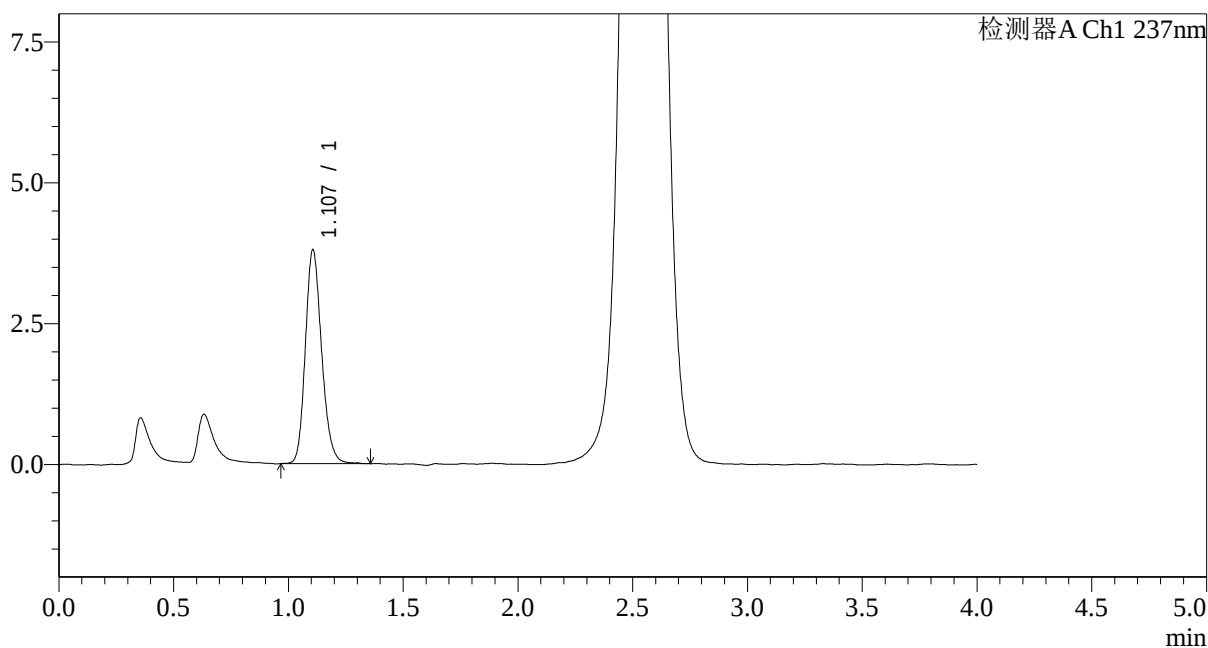
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	18776	100.000	3797	1177	1.186	--
总计		18776	100.000	3797			

图19 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1012-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:05:59

实验者: xiexinhui

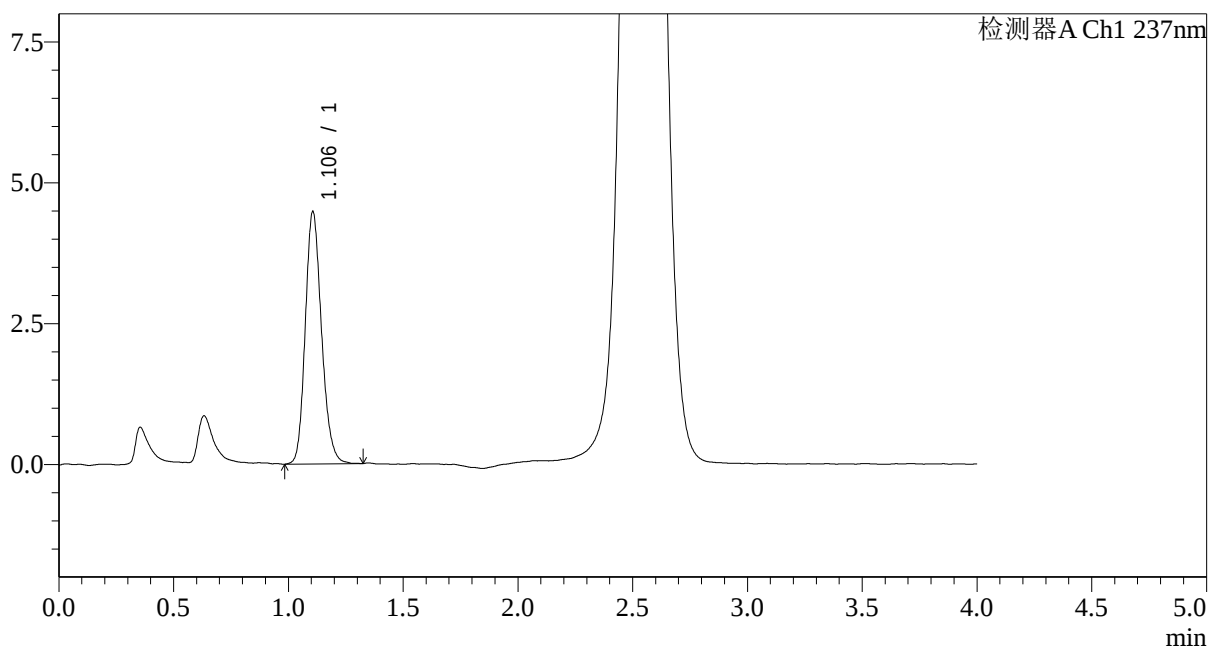
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	22109	100.000	4480	1180	1.182	--
总计		22109	100.000	4480			

图20 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1013-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:10:22

实验者: xiexinhui

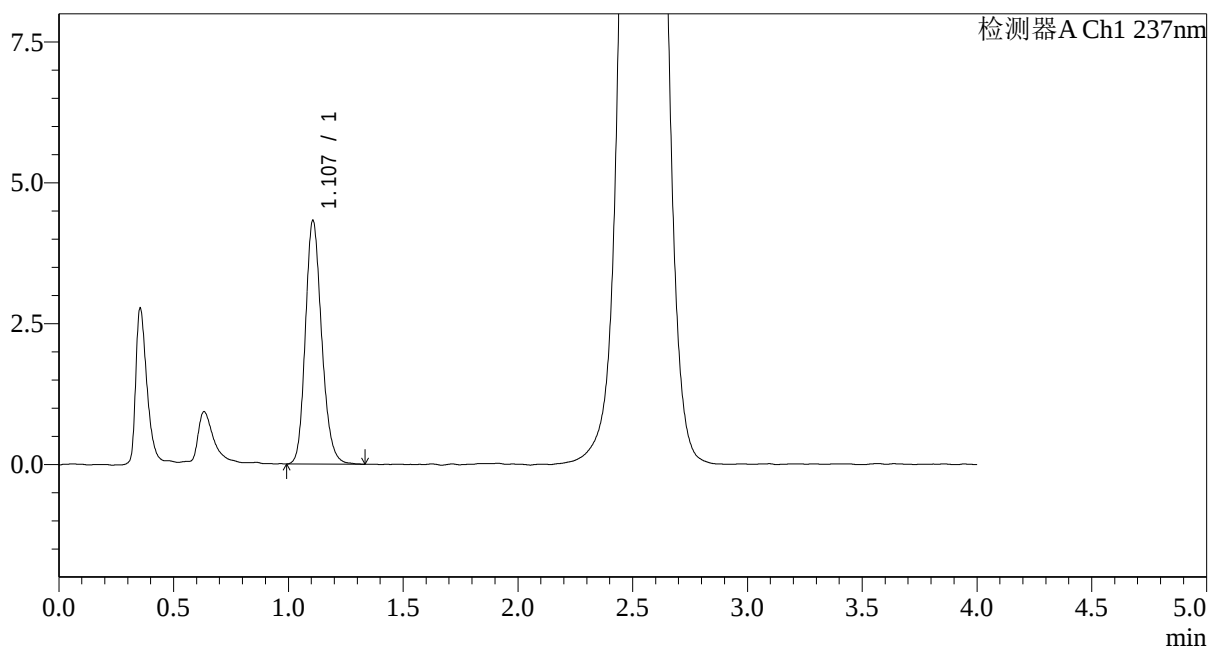
处理时间(V2): 2024/01/31 08:22:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	21361	100.000	4322	1184	1.188	--
总计		21361	100.000	4322			

图21 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1014-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:14:45

实验者: xiexinhui

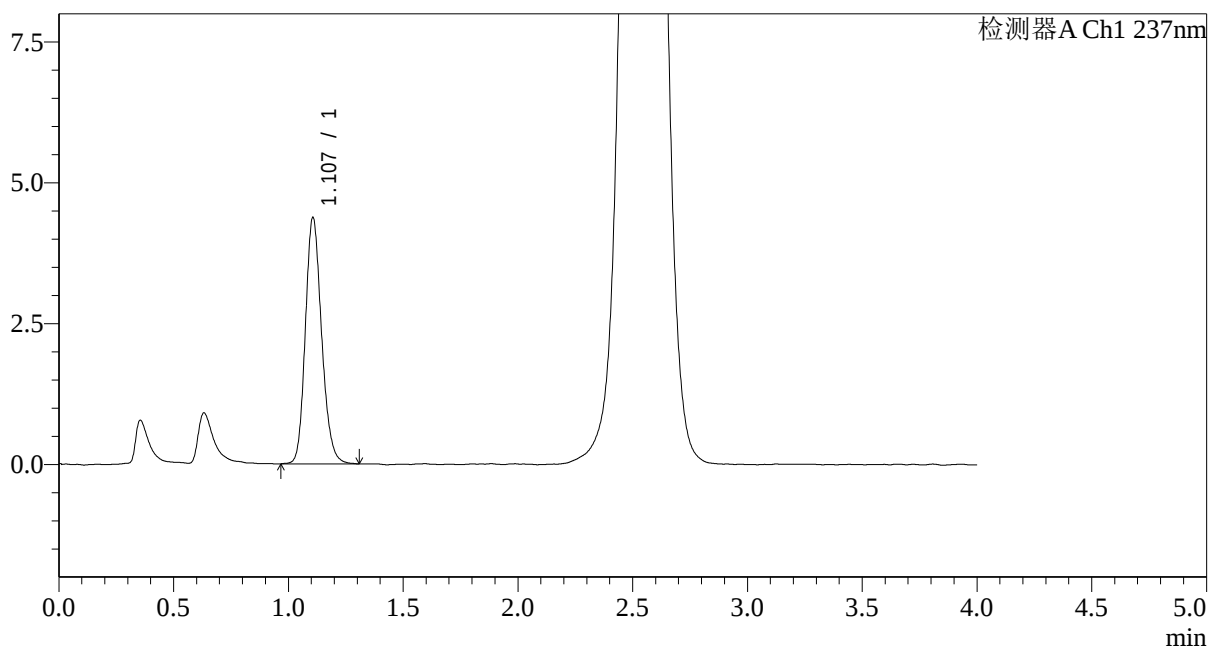
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	21581	100.000	4373	1189	1.178	--
总计		21581	100.000	4373			

图22 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1015-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:19:07

实验者: xiexinhui

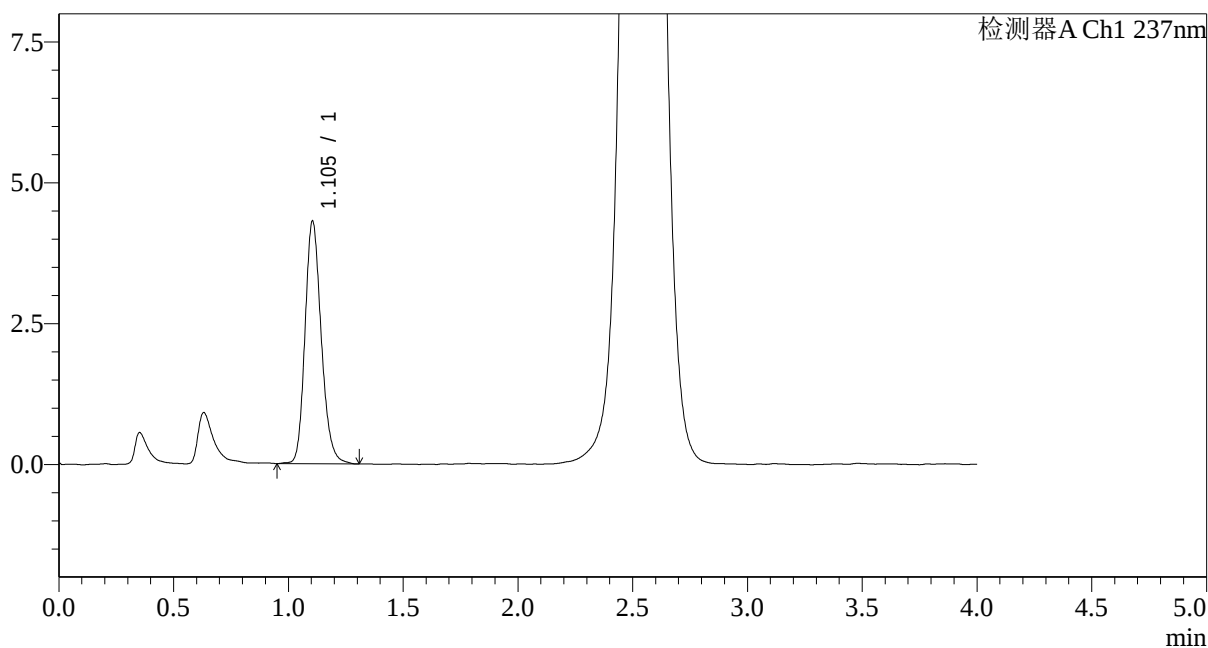
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	21225	100.000	4310	1190	1.192	--
总计		21225	100.000	4310			

图23 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1016-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:23:30

实验者: xiexinhui

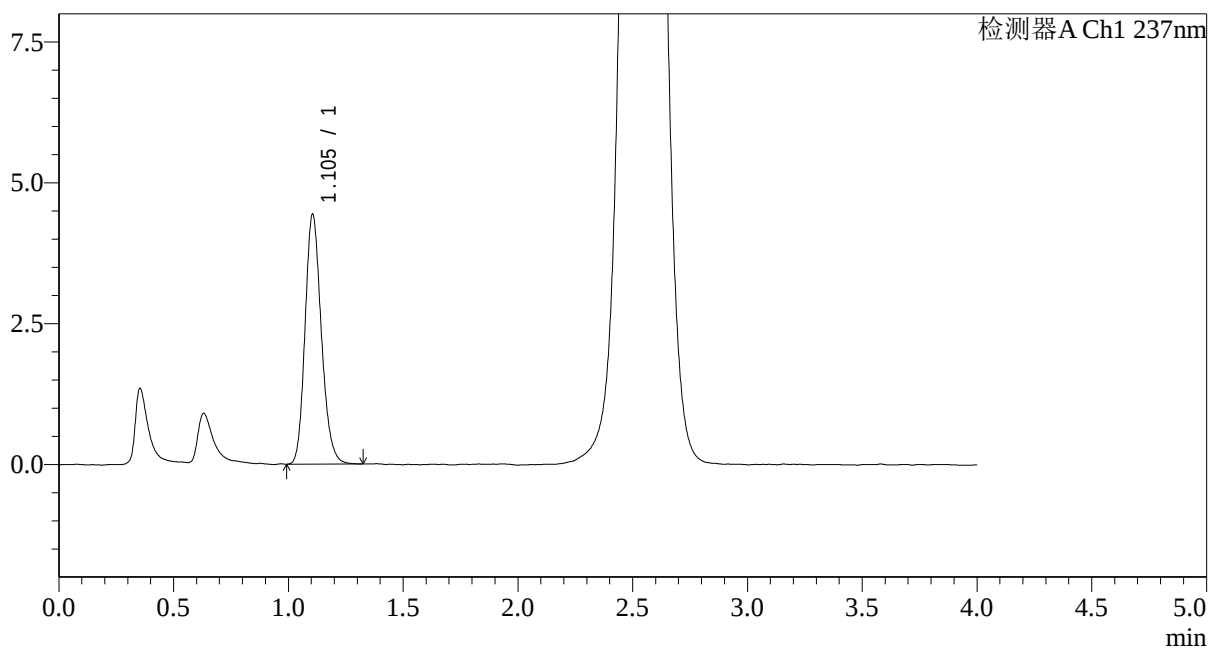
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	21884	100.000	4438	1178	1.187	--
总计		21884	100.000	4438			

图24 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1017-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 12:27:52

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

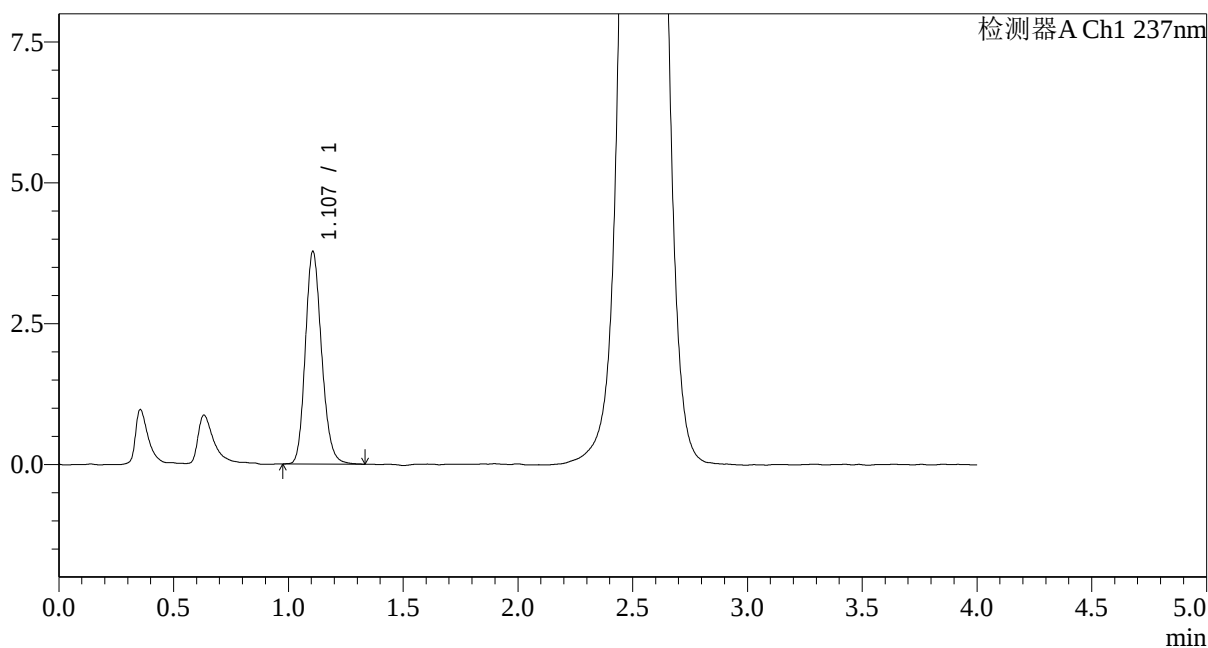
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	18673	100.000	3775	1180	1.177	--
总计		18673	100.000	3775			

图25 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1018-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 12:32:16

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

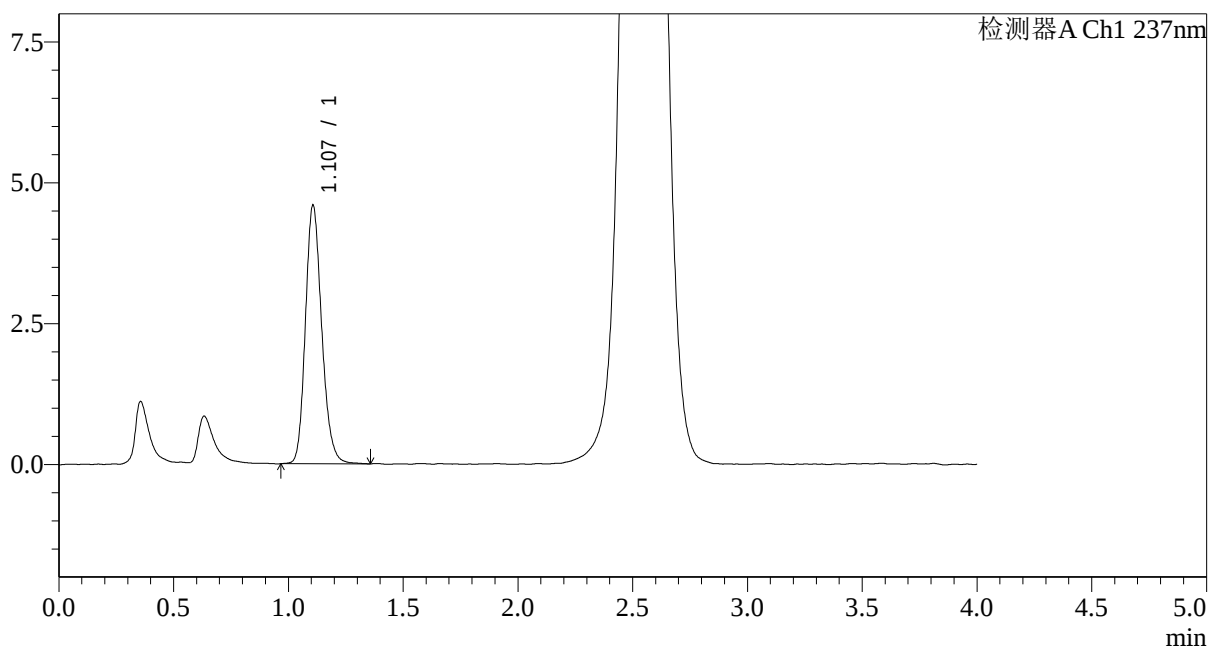
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	22727	100.000	4585	1182	1.189	--
总计		22727	100.000	4585			

图26 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1019-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:36:37

实验者: xiexinhui

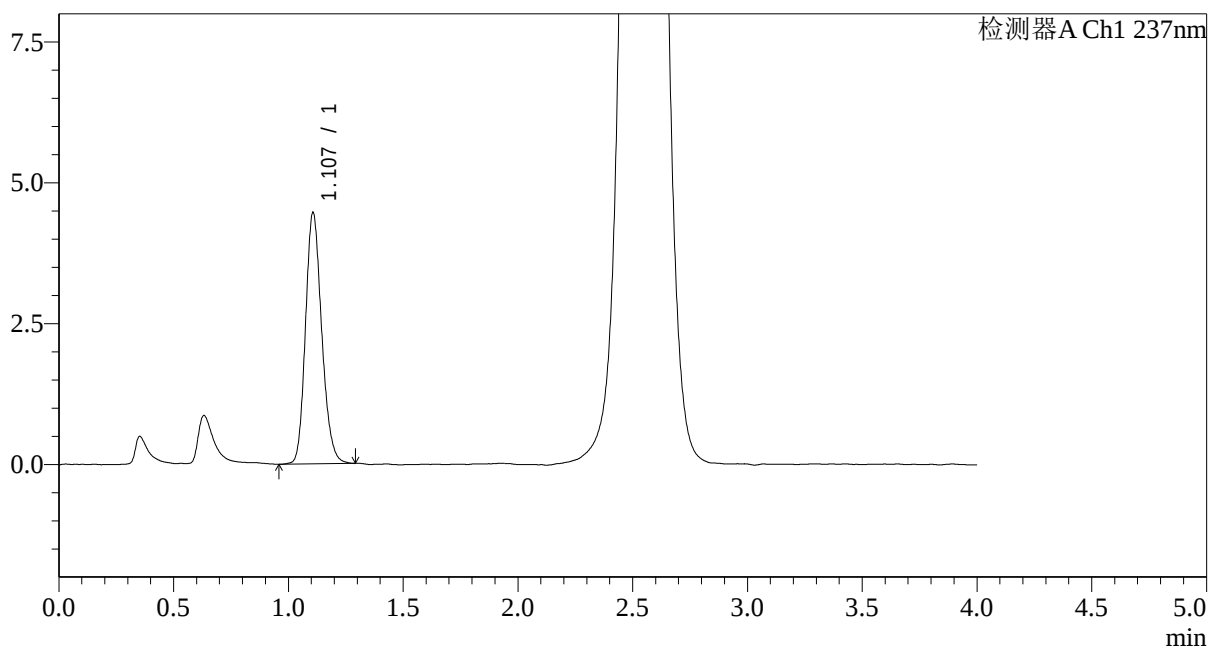
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	21939	100.000	4454	1186	1.184	--
总计		21939	100.000	4454			

图27 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1020-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 12:41:00

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

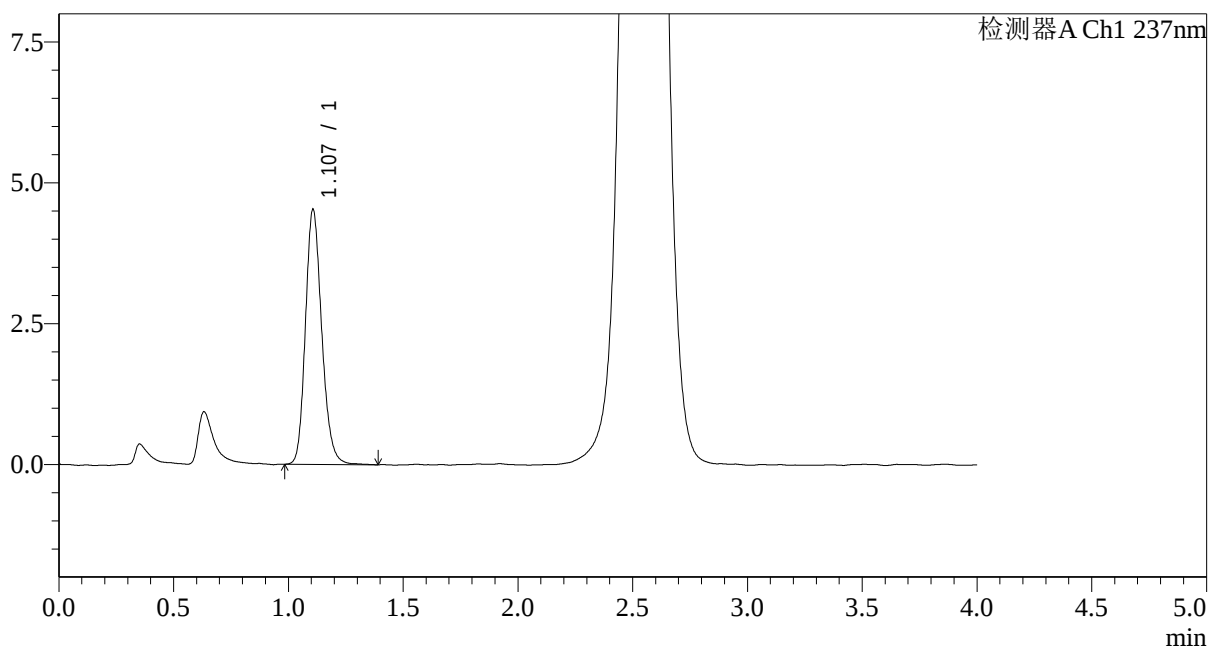
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	22407	100.000	4521	1182	1.188	--
总计		22407	100.000	4521			

图28 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1021-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 12:45:23

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

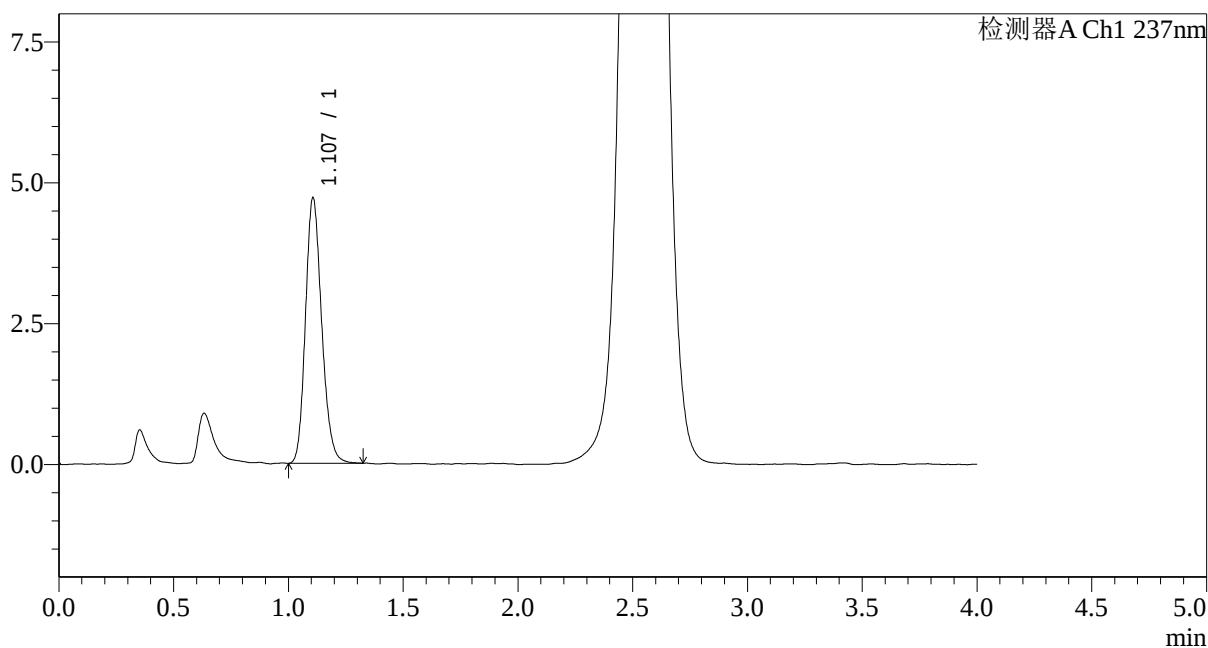
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	23182	100.000	4708	1187	1.184	--
总计		23182	100.000	4708			

图29 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1022-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 12:49:46

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

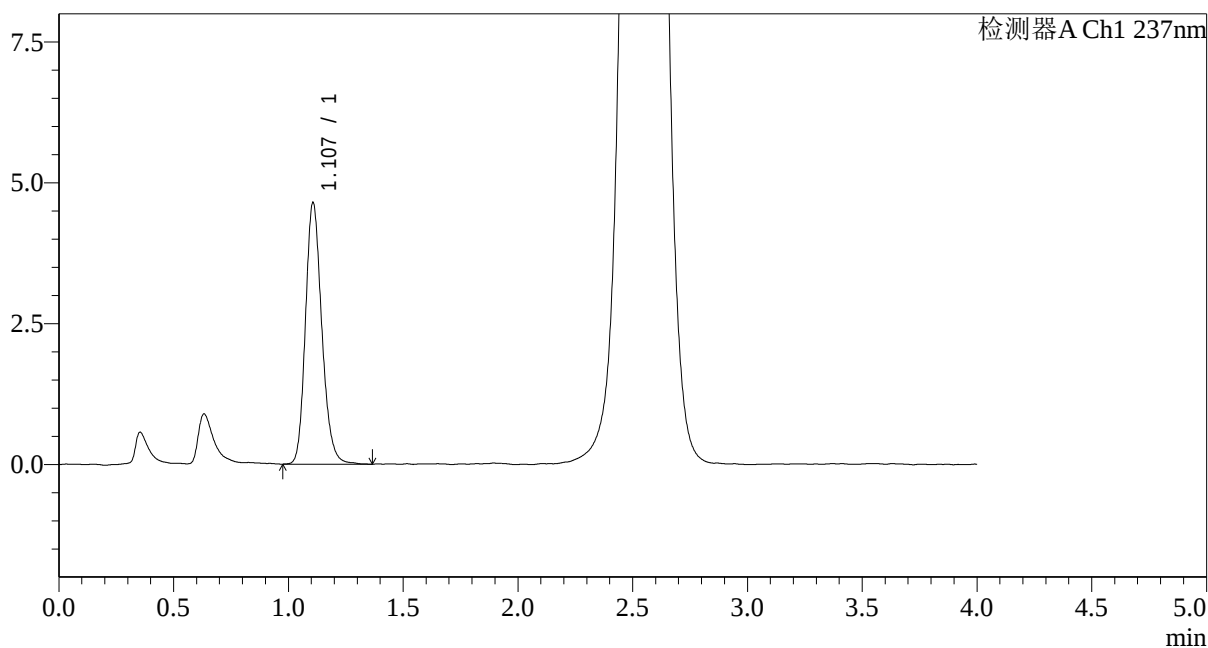
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	23025	100.000	4637	1183	1.193	--
总计		23025	100.000	4637			

图30 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1023-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:54:09

实验者: xiexinhui

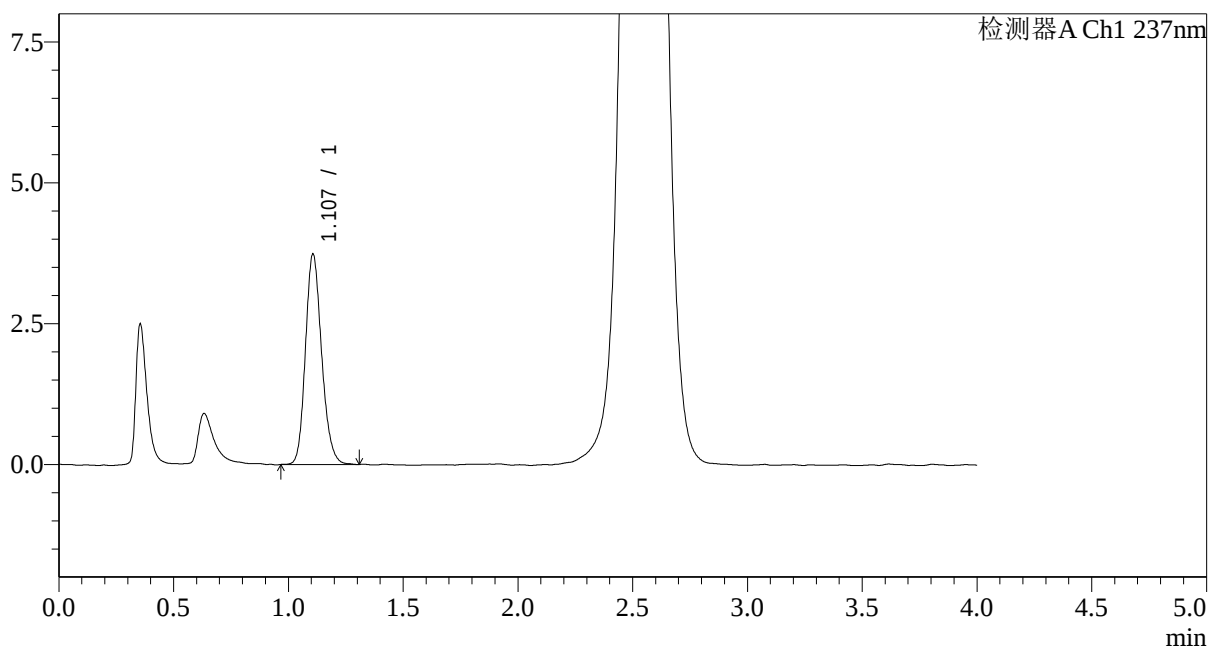
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	18355	100.000	3732	1195	1.179	--
总计		18355	100.000	3732			

图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1024-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:58:33

实验者: xiexinhui

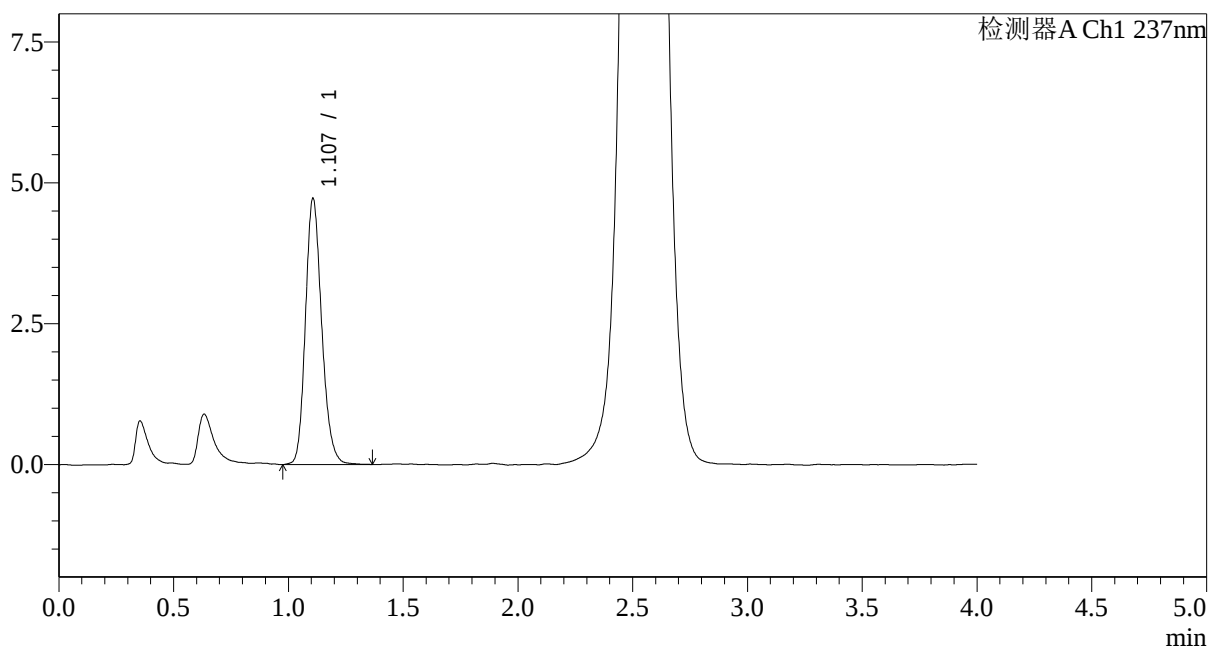
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	23340	100.000	4721	1191	1.187	--
总计		23340	100.000	4721			

图32 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1025-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 13:02:55

实验者: xiexinhui

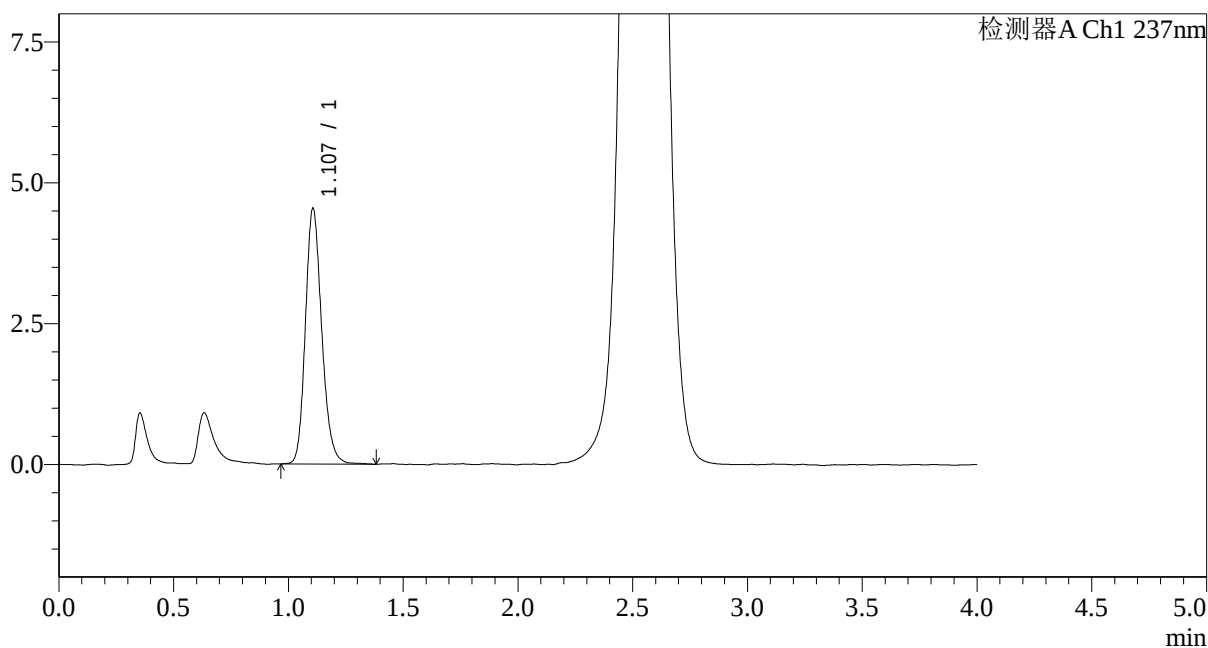
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	22517	100.000	4535	1183	1.189	--
总计		22517	100.000	4535			

图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1026-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 13:07:19

实验者: xiexinhui

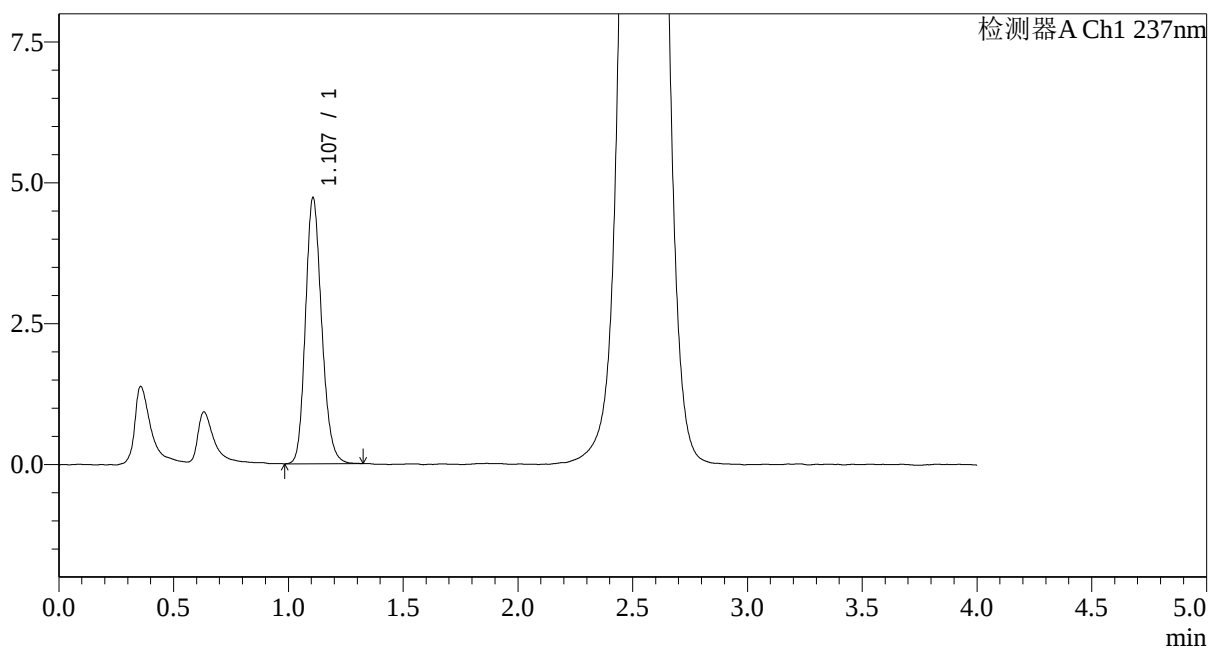
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	23270	100.000	4717	1184	1.184	--
总计		23270	100.000	4717			

图34 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1027-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 13:11:41

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

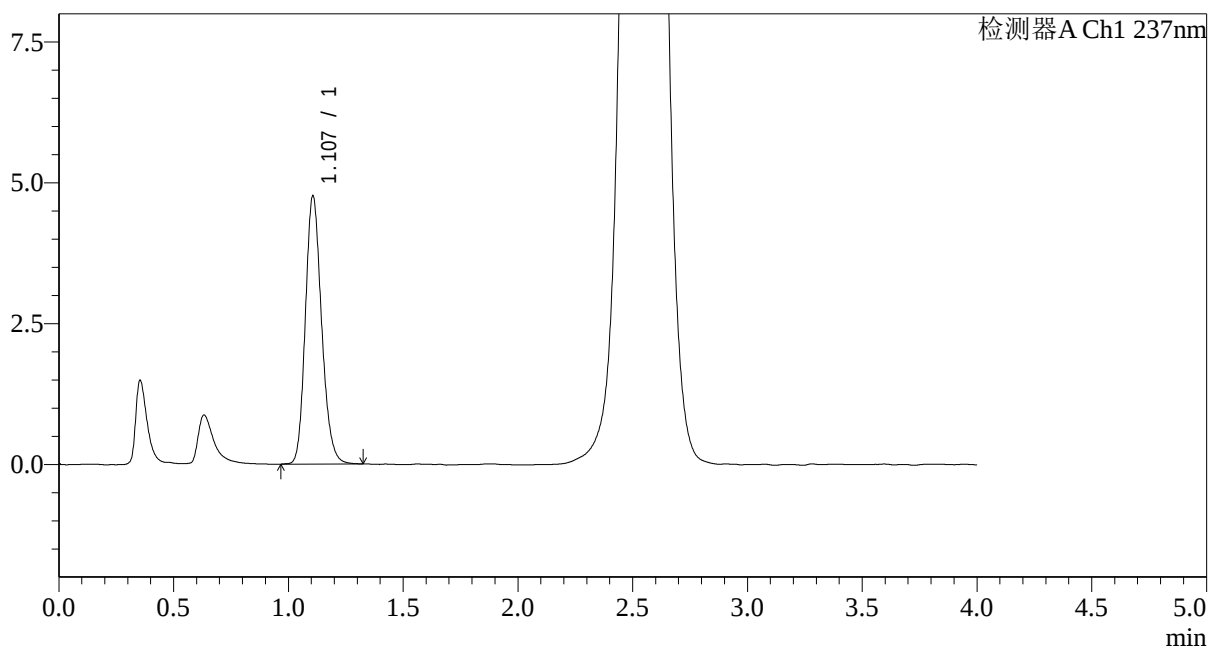
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.107	23442	100.000	4758	1185	1.184	--
总计		23442	100.000	4758			

图35 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1028-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 13:16:05

实验者: xiexinhui

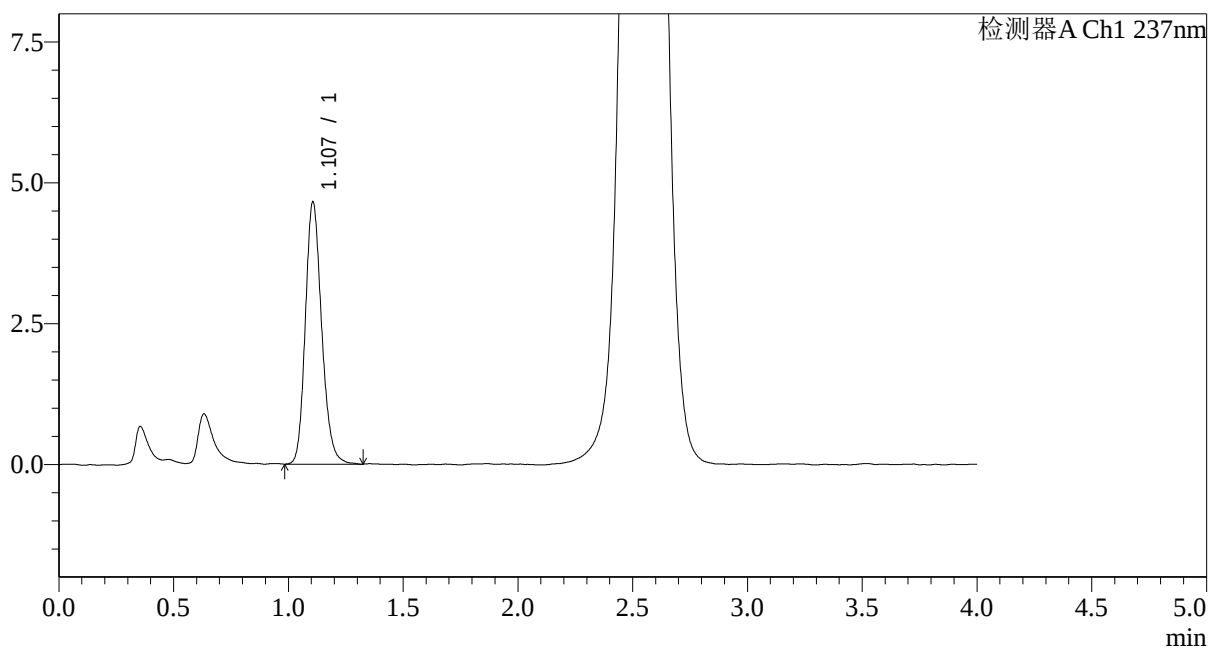
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	23052	100.000	4652	1186	1.188	--
总计		23052	100.000	4652			

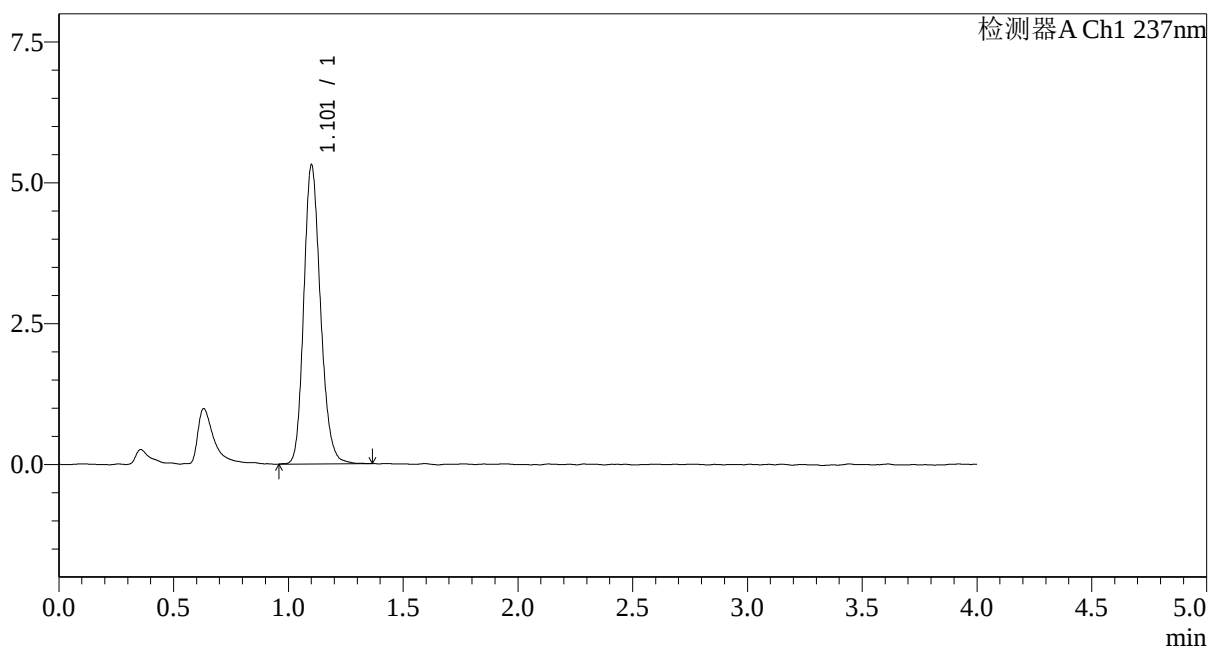
图36 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1029-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 13:20:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	26919	100.000	5273	1111	1.190	--
总计		26919	100.000	5273			

图37 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1030-2 - zzp-20220104p-jyx1-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 13:24:52

实验者: xiexinhui

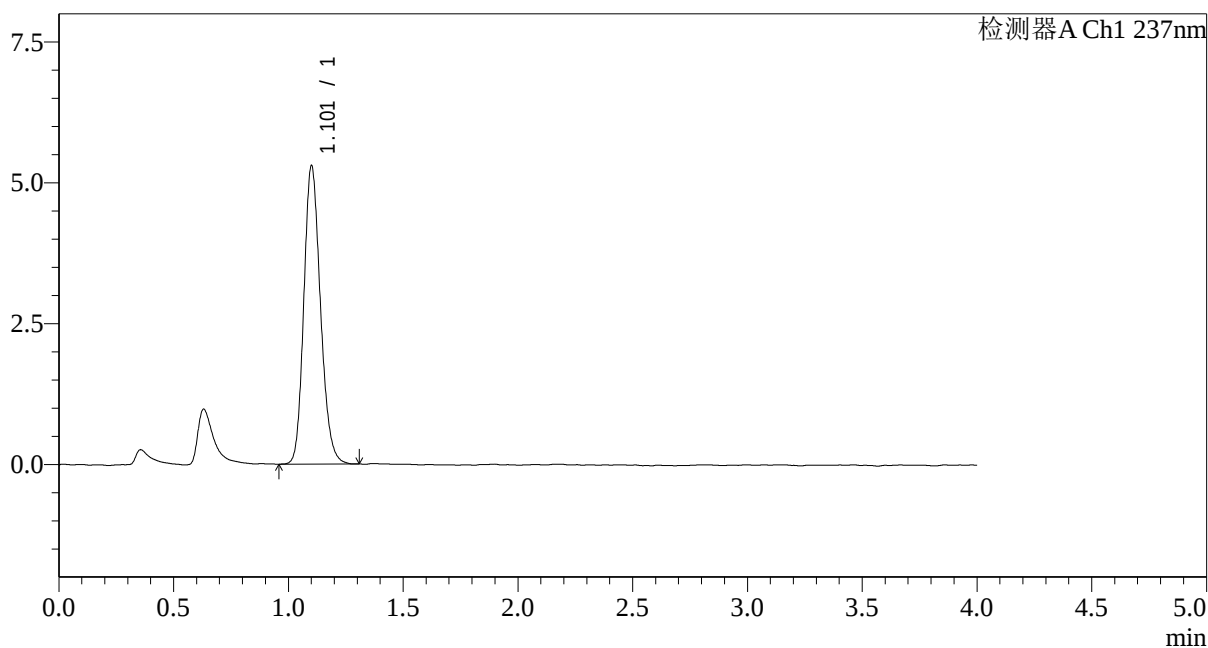
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	26780	100.000	5264	1110	1.184	--
总计		26780	100.000	5264			

图38 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



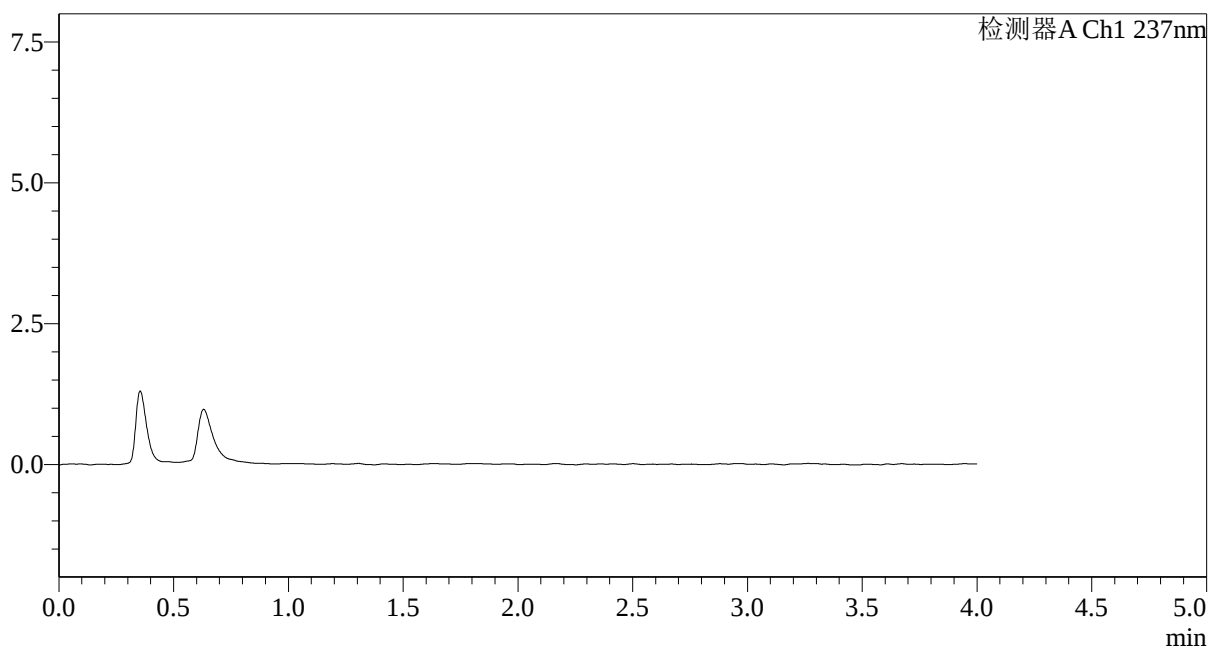
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1031-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 13:29:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图39 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1032-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 13:33:43

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

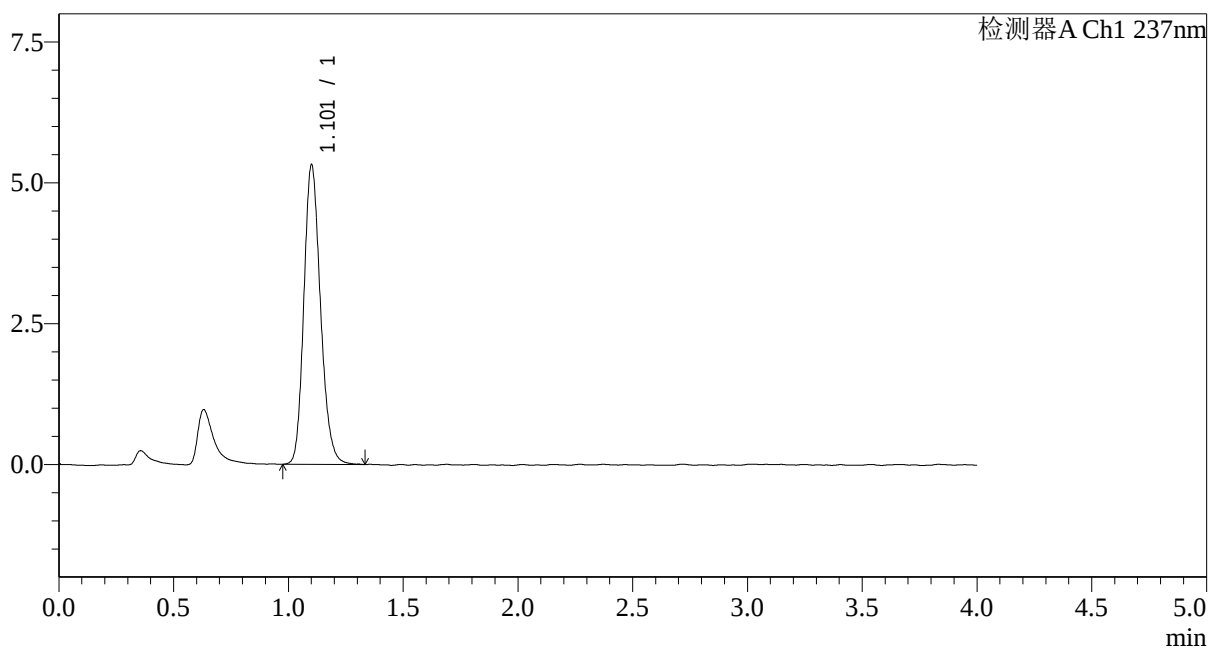
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.101	26873	100.000	5278	1114	1.190	--
总计		26873	100.000	5278			

图40 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1033-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 13:38:07

实验者: xiexinhui

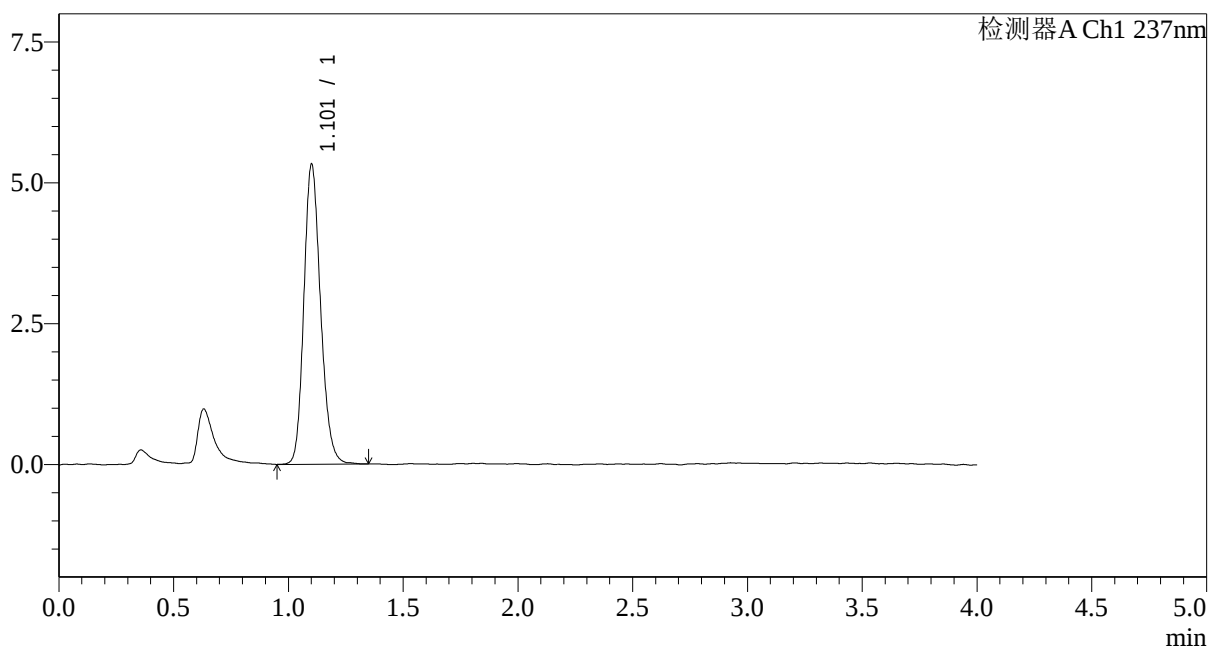
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	26990	100.000	5289	1112	1.181	--
总计		26990	100.000	5289			

图41 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1034-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 13:42:31

实验者: xiexinhui

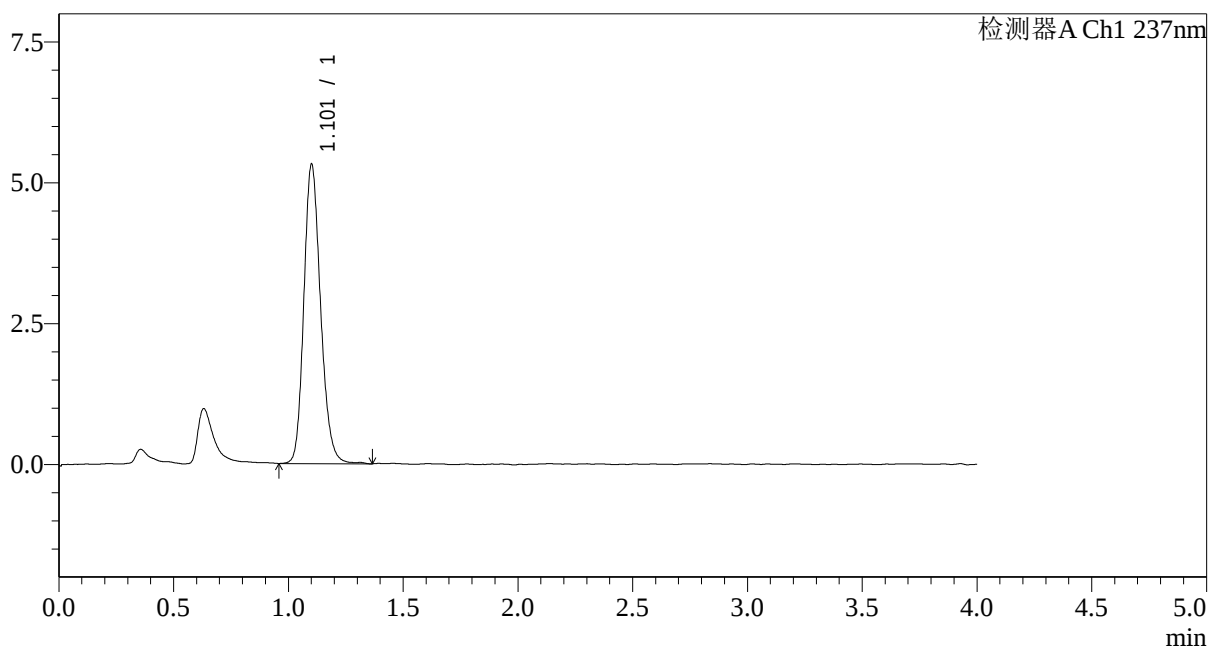
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	26981	100.000	5275	1111	1.187	--
总计		26981	100.000	5275			

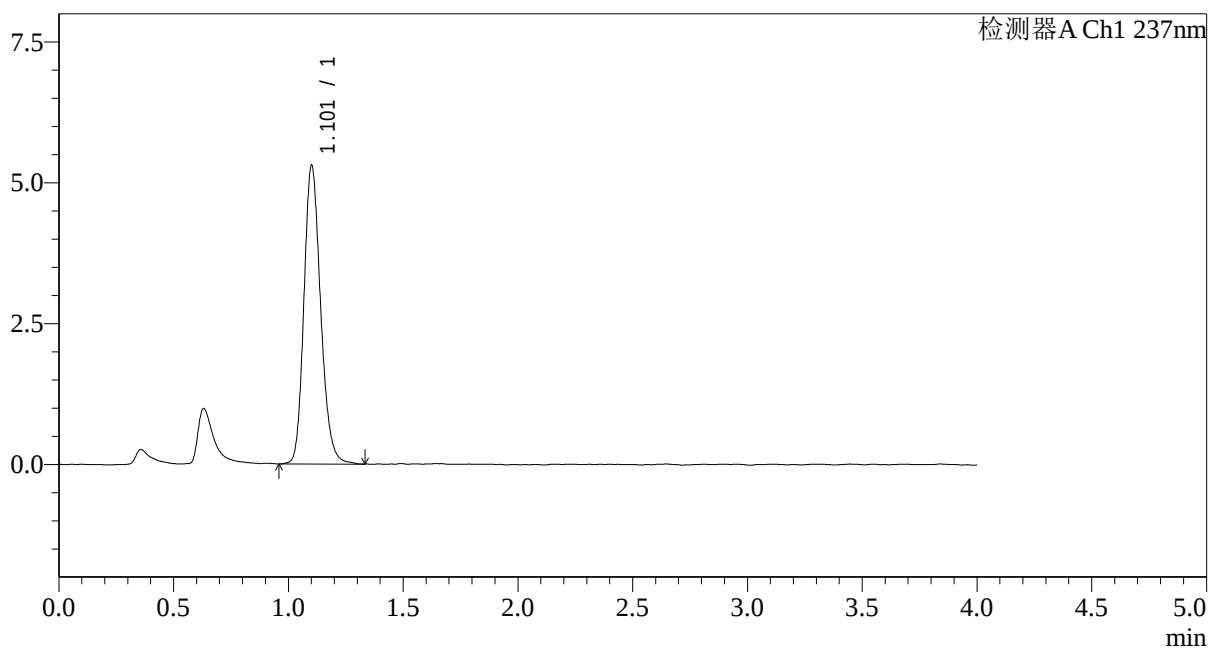
图42 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1035-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 13:46:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	26914	100.000	5267	1114	1.192	--
总计		26914	100.000	5267			

图43 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1036-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 13:51:20

实验者: xiexinhui

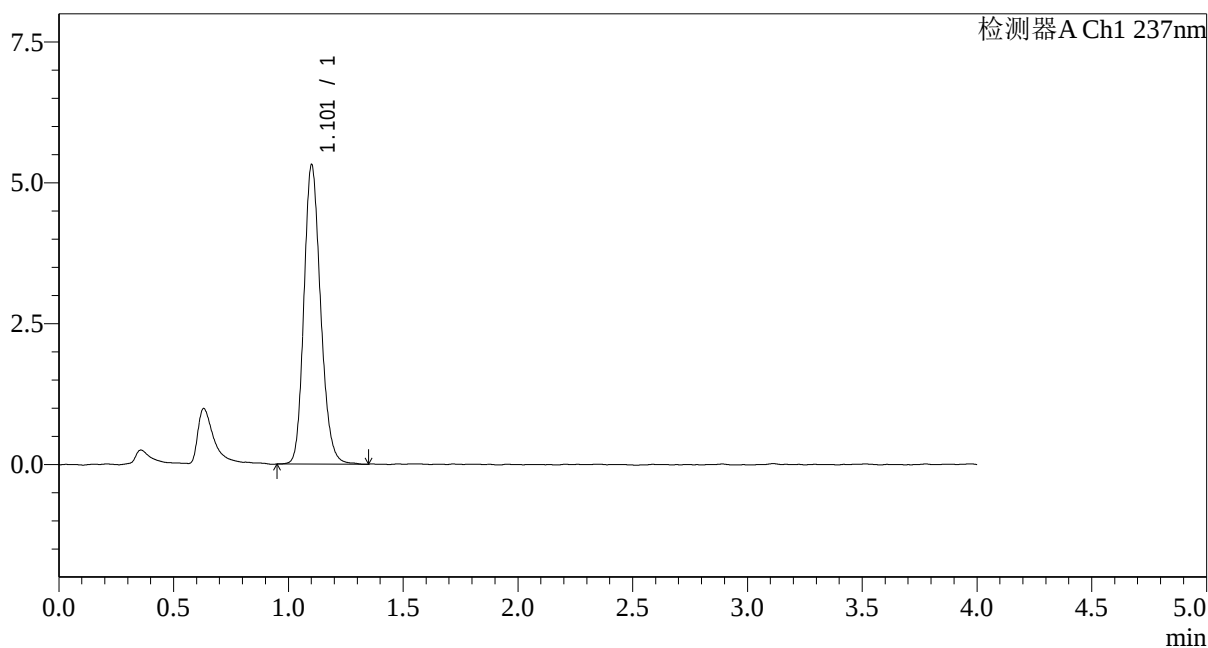
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:23:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	26901	100.000	5279	1112	1.183	--
总计		26901	100.000	5279			

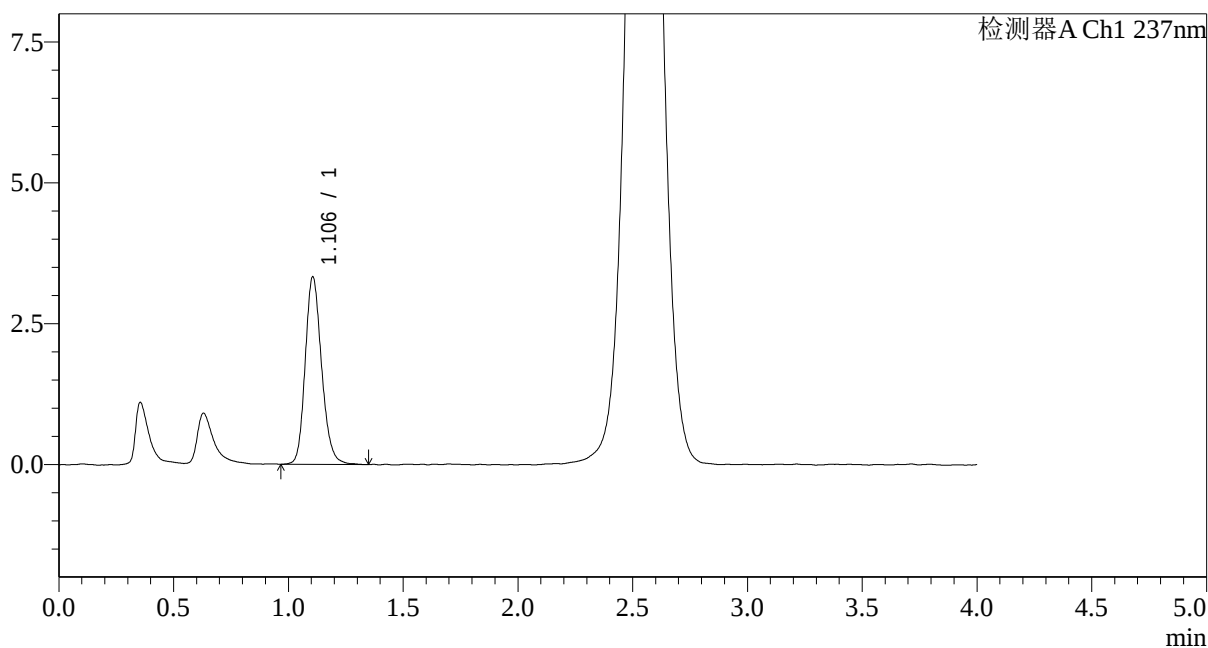
图44 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1037-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 13:55:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:23:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	16576	100.000	3331	1170	1.181	--
总计		16576	100.000	3331			

图45 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1038-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:00:08

实验者: xiexinhui

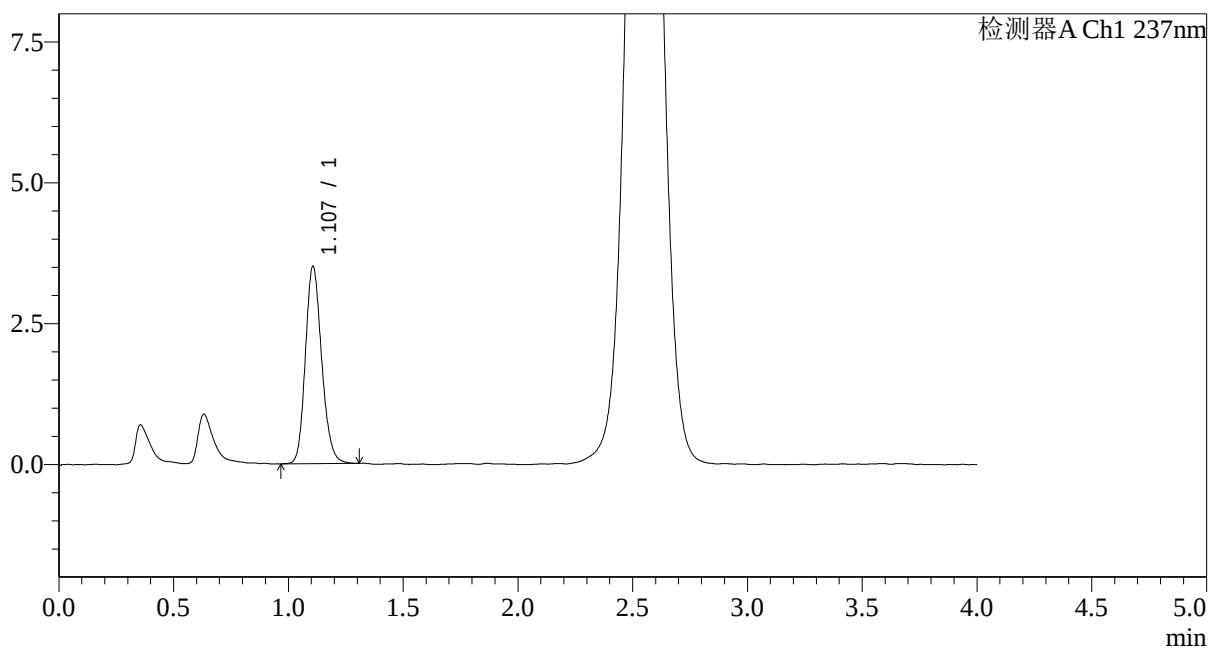
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	17282	100.000	3500	1183	1.174	--
总计		17282	100.000	3500			

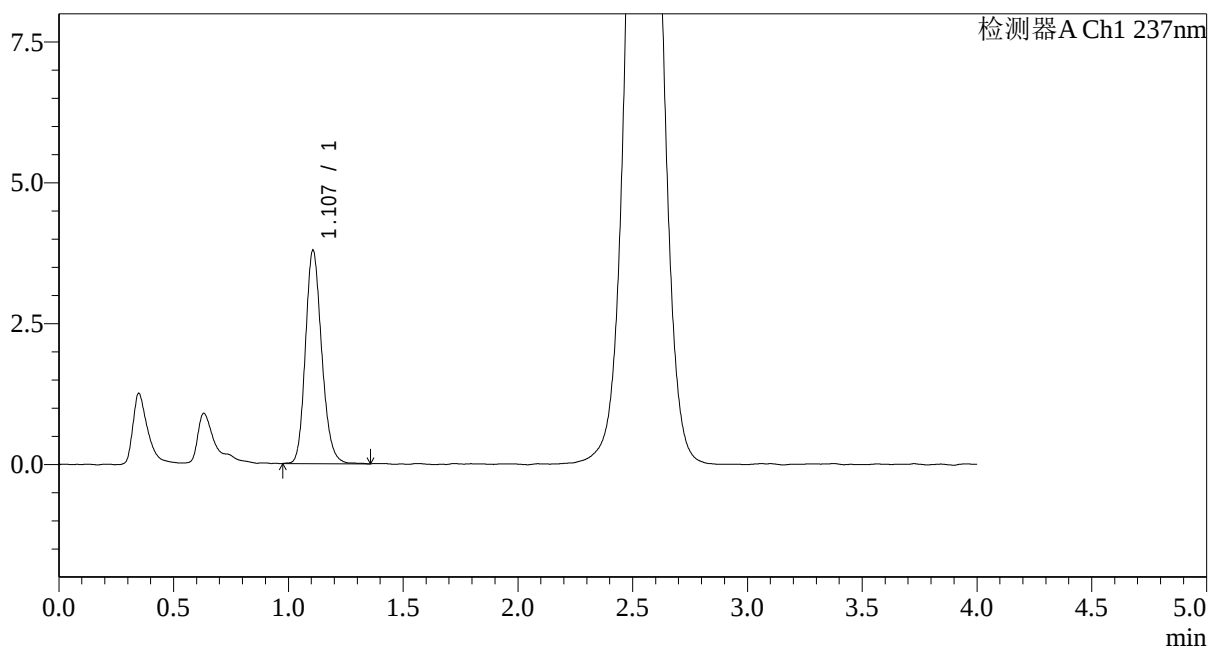
图46 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1039-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 14:04:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:24:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	18718	100.000	3783	1177	1.182	--
总计		18718	100.000	3783			

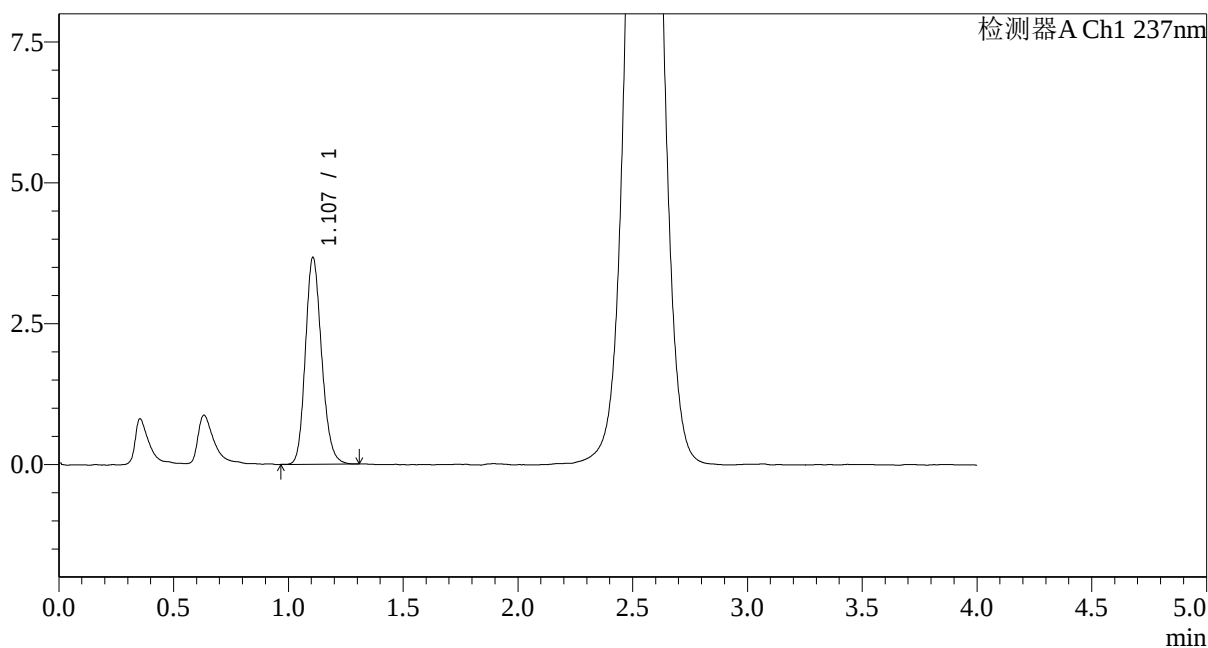
图47 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1040-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 14:08:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:24:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	18113	100.000	3669	1176	1.174	--
总计		18113	100.000	3669			

图48 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1041-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:13:20

实验者: xiexinhui

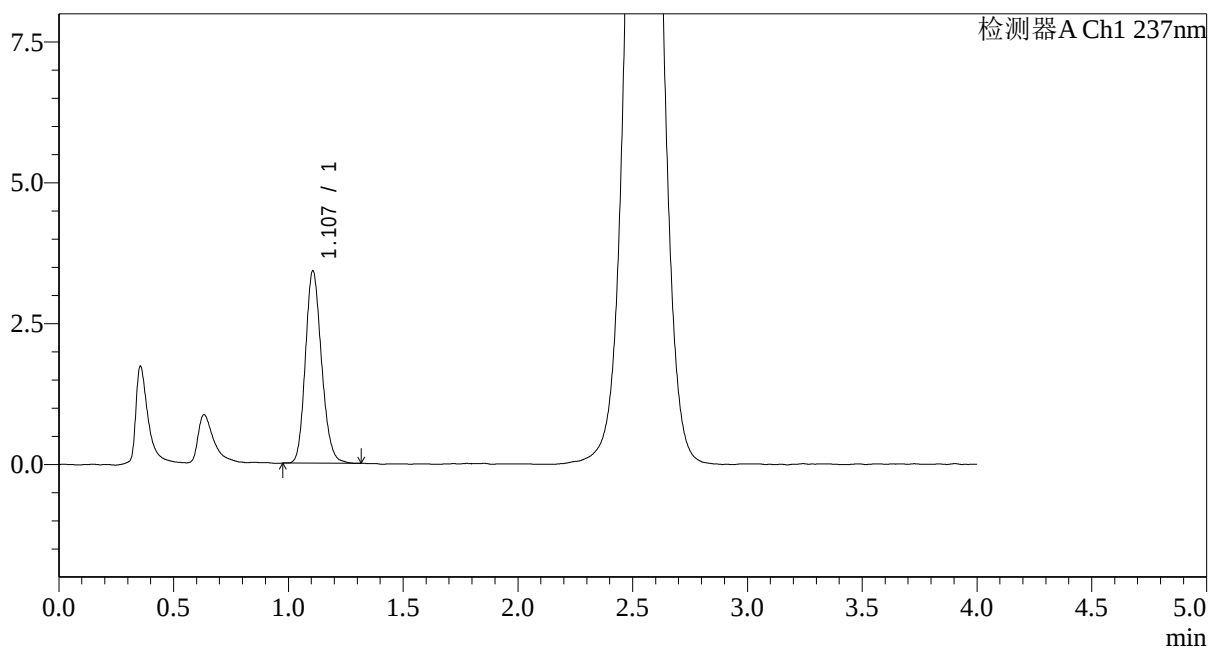
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	16728	100.000	3412	1183	1.171	--
总计		16728	100.000	3412			

图49 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1042-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:17:44

实验者: xiexinhui

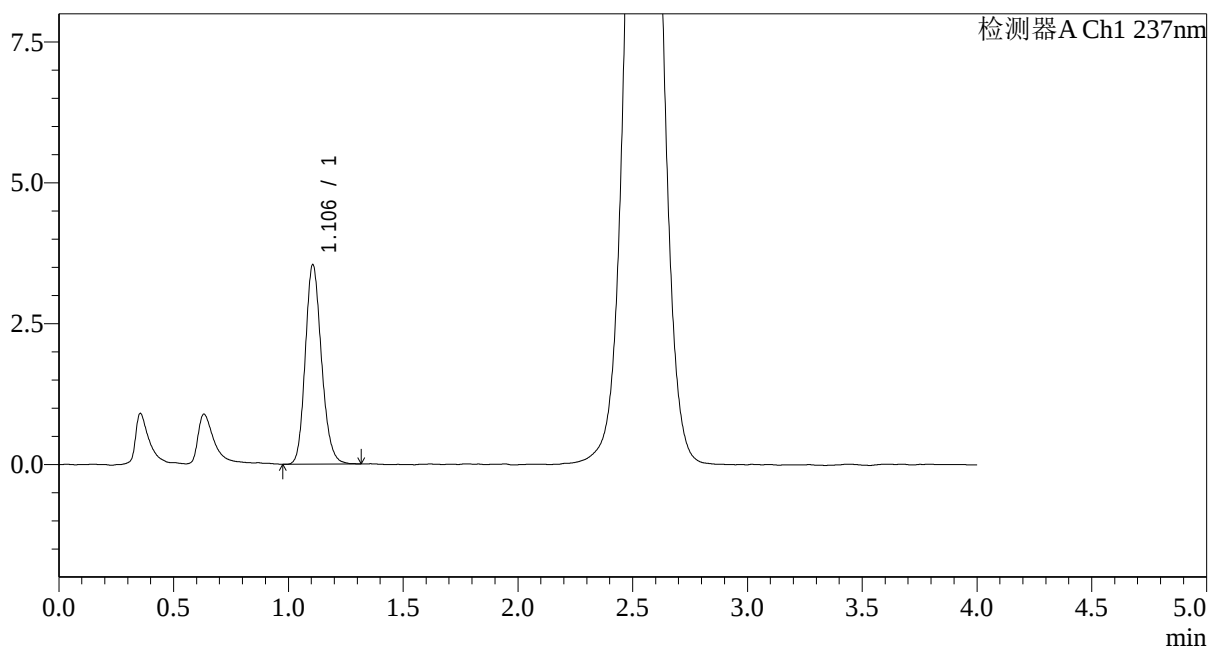
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	17445	100.000	3542	1184	1.176	--
总计		17445	100.000	3542			

图50 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1043-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:22:08

实验者: xiexinhui

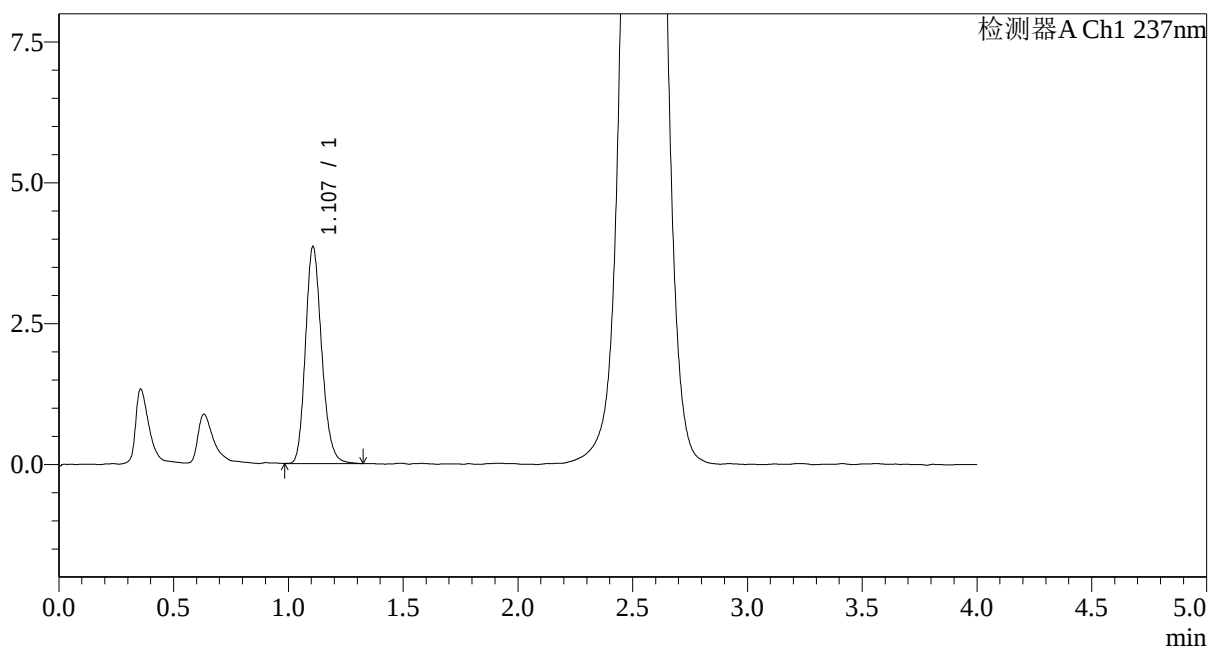
处理时间(V2): 2024/01/31 08:24:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	18927	100.000	3846	1185	1.189	--
总计		18927	100.000	3846			

图51 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1044-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:26:32

实验者: xiexinhui

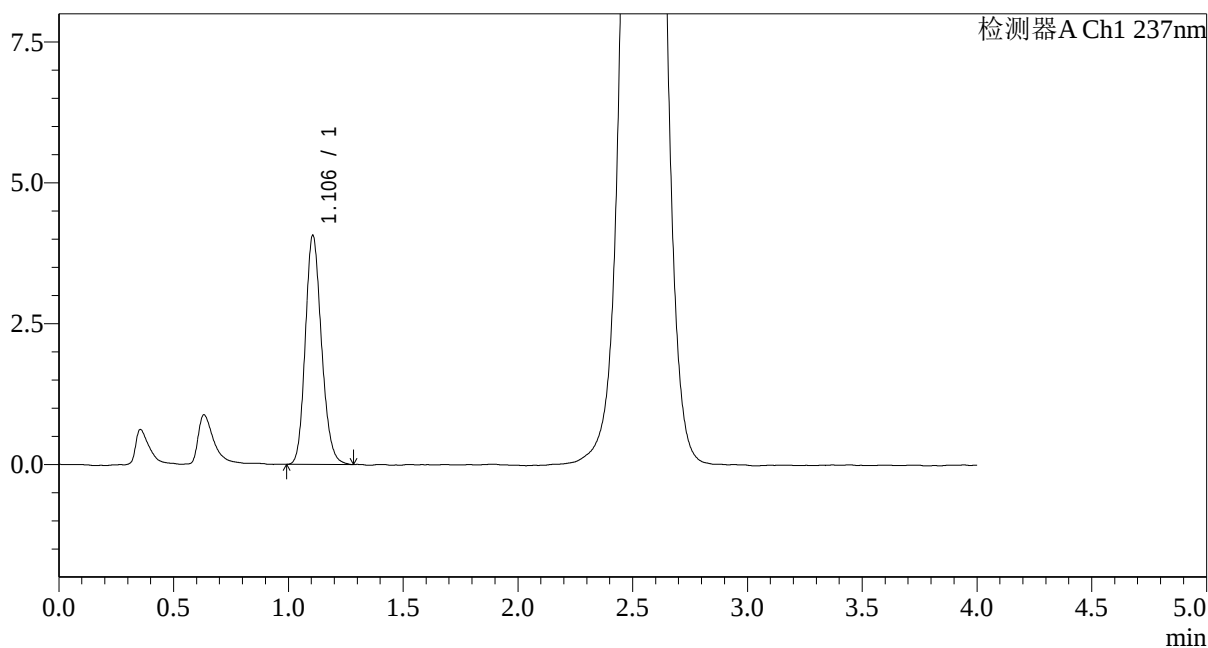
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	19986	100.000	4068	1186	1.174	--
总计		19986	100.000	4068			

图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1045-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 14:30:56

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

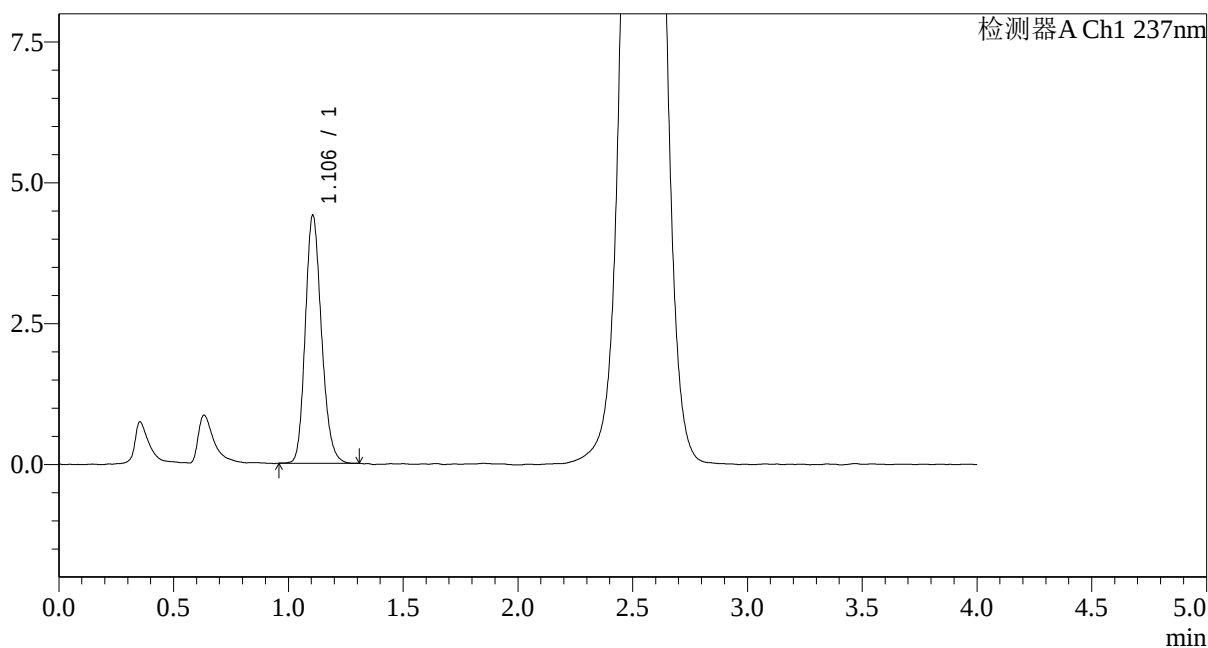
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.106	21625	100.000	4403	1185	1.185	--
总计		21625	100.000	4403			

图53 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1046-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:35:20

实验者: xiexinhui

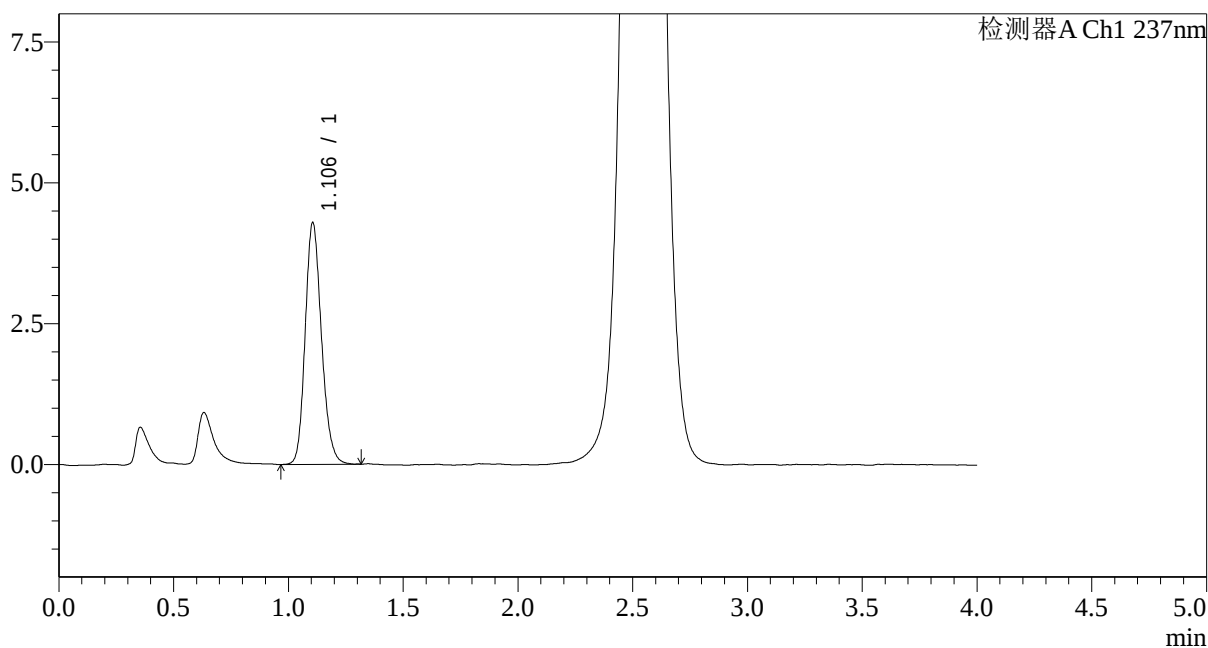
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	21193	100.000	4293	1179	1.180	--
总计		21193	100.000	4293			

图54 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1047-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:39:44

实验者: xiexinhui

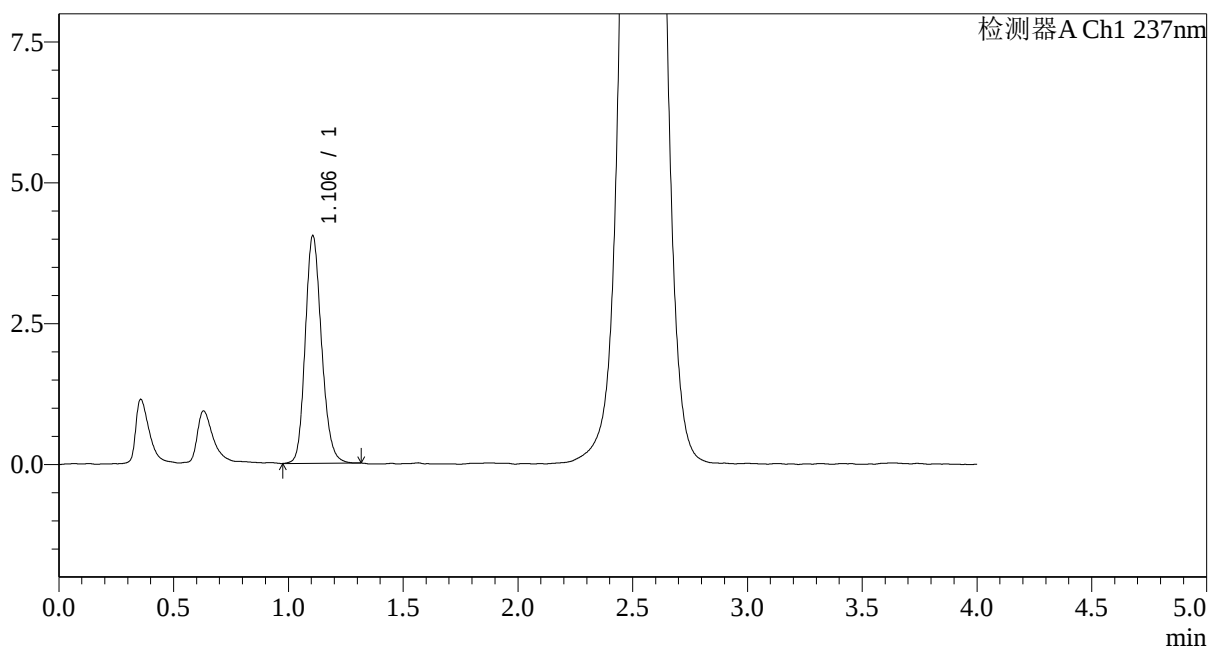
处理时间(V2): 2024/01/31 08:24:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	19976	100.000	4041	1178	1.175	--
总计		19976	100.000	4041			

图55 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1048-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:44:08

实验者: xiexinhui

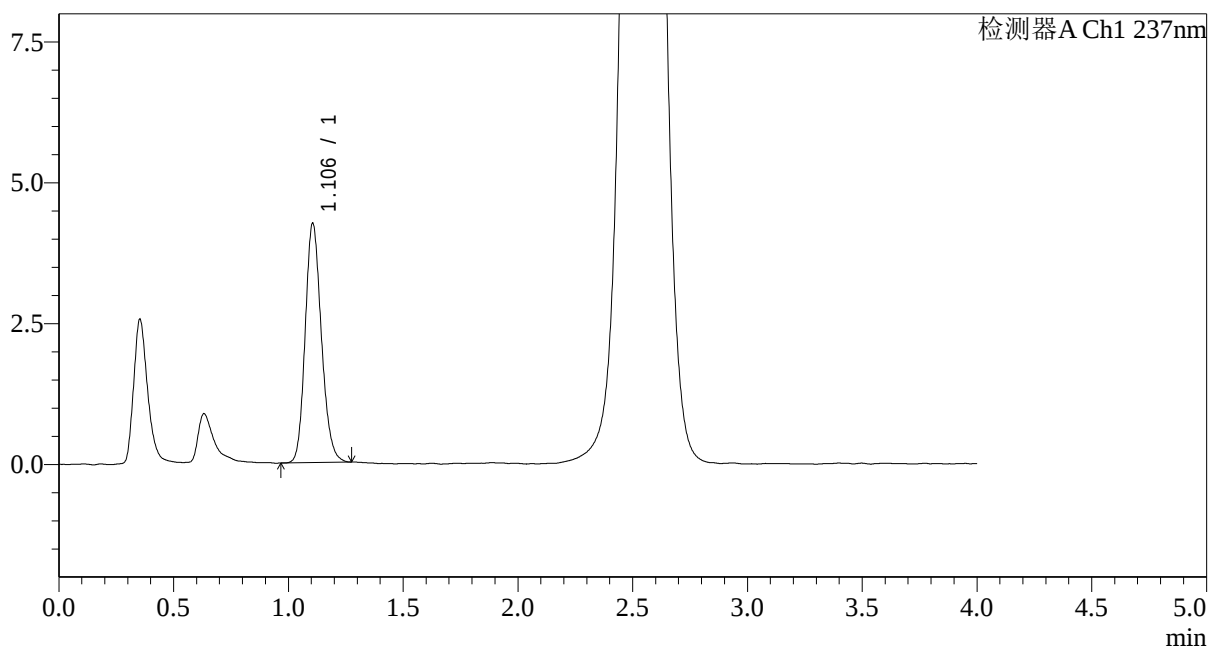
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	20858	100.000	4250	1186	1.174	--
总计		20858	100.000	4250			

图56 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1049-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:48:31

实验者: xiexinhui

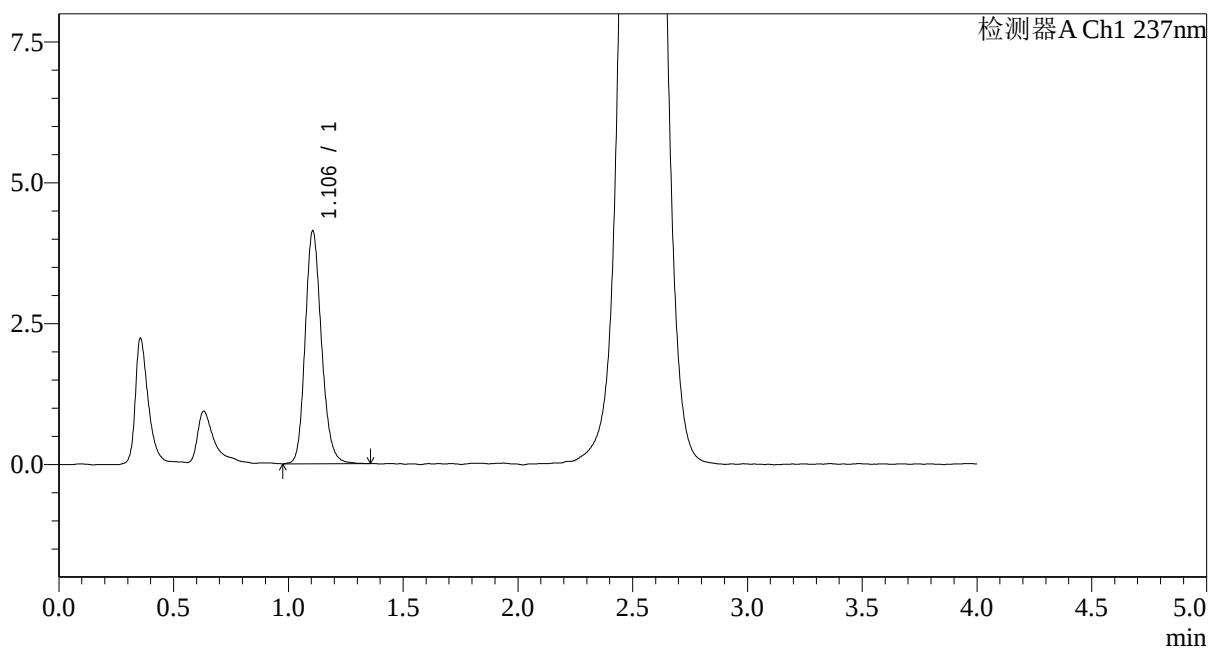
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	20493	100.000	4134	1182	1.180	--
总计		20493	100.000	4134			

图57 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1050-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:52:56

实验者: xiexinhui

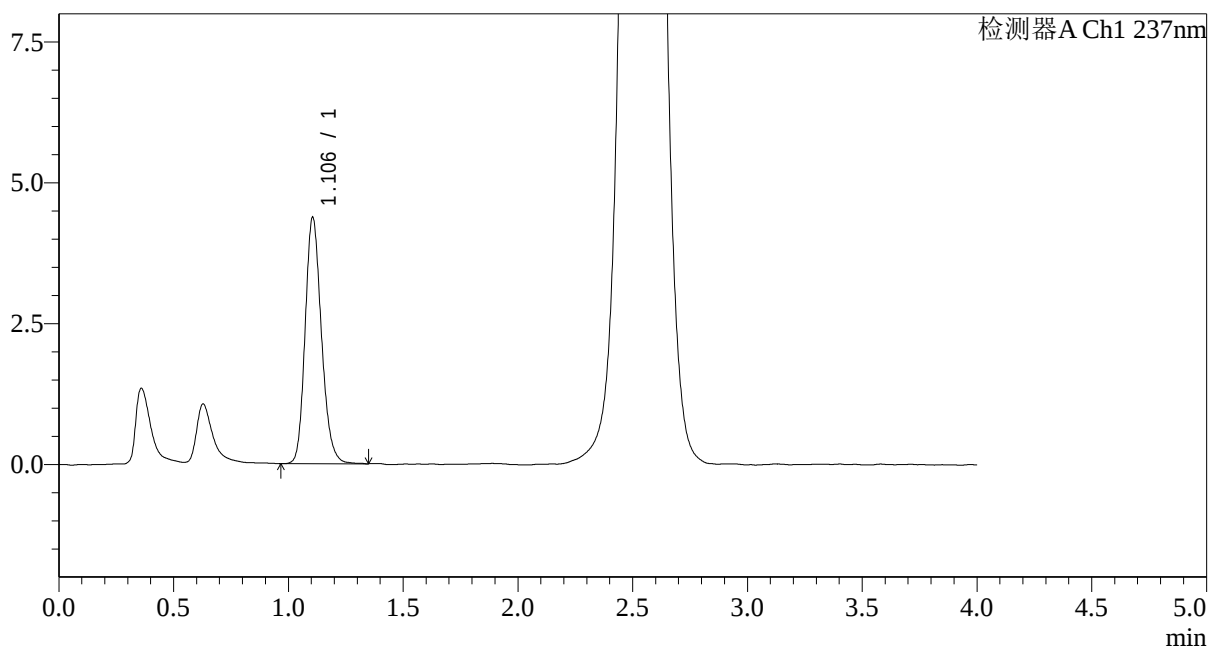
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	21663	100.000	4377	1174	1.190	--
总计		21663	100.000	4377			

图58 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1051-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 14:57:21

实验者: xiexinhui

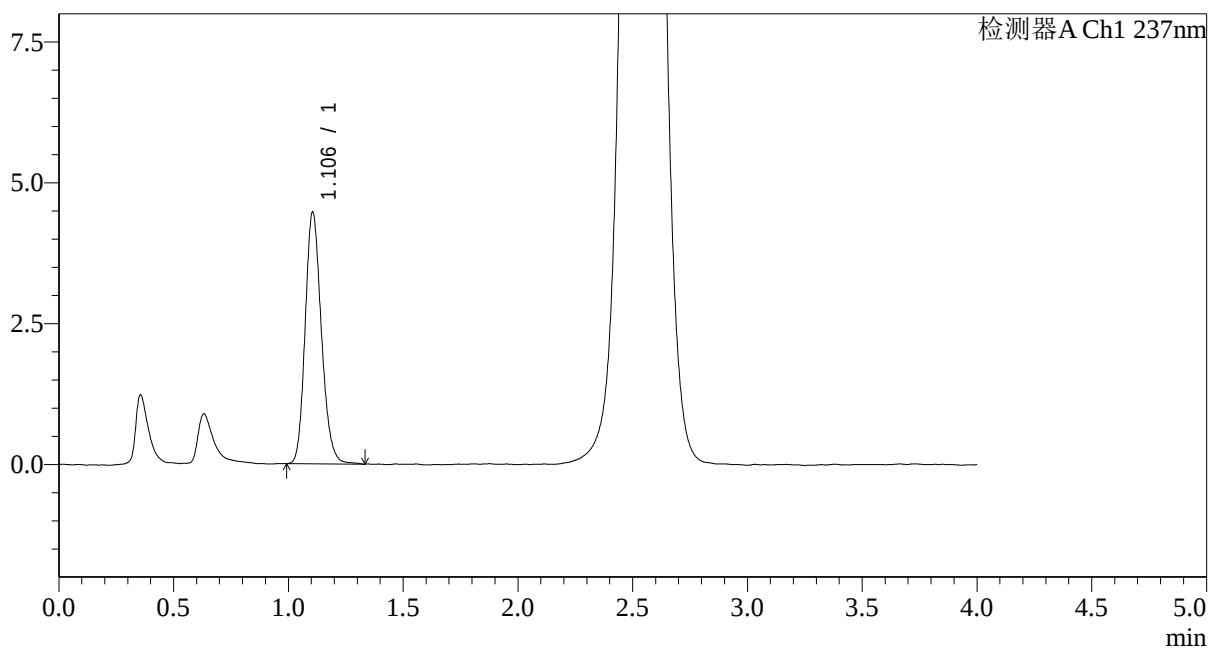
处理时间(V2): 2024/01/31 08:24:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	21973	100.000	4472	1189	1.182	--
总计		21973	100.000	4472			

图59 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1052-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 15:01:44

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

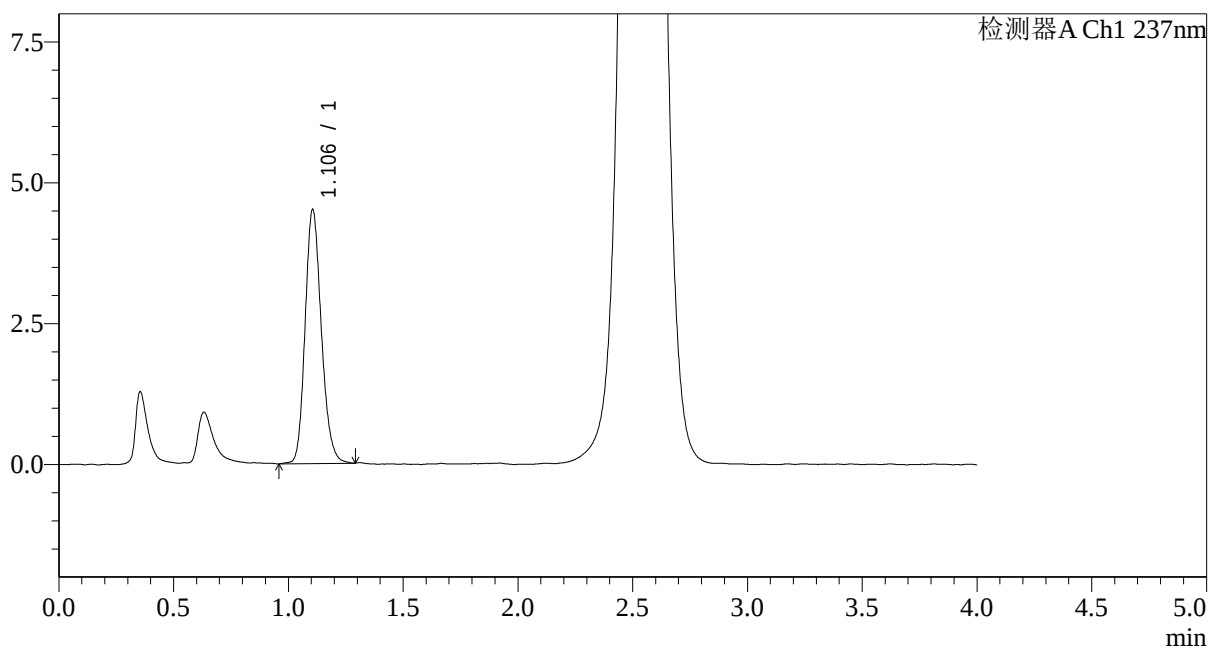
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.106	22194	100.000	4513	1188	1.180	--
总计		22194	100.000	4513			

图60 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1053-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 15:06:09

实验者: xiexinhui

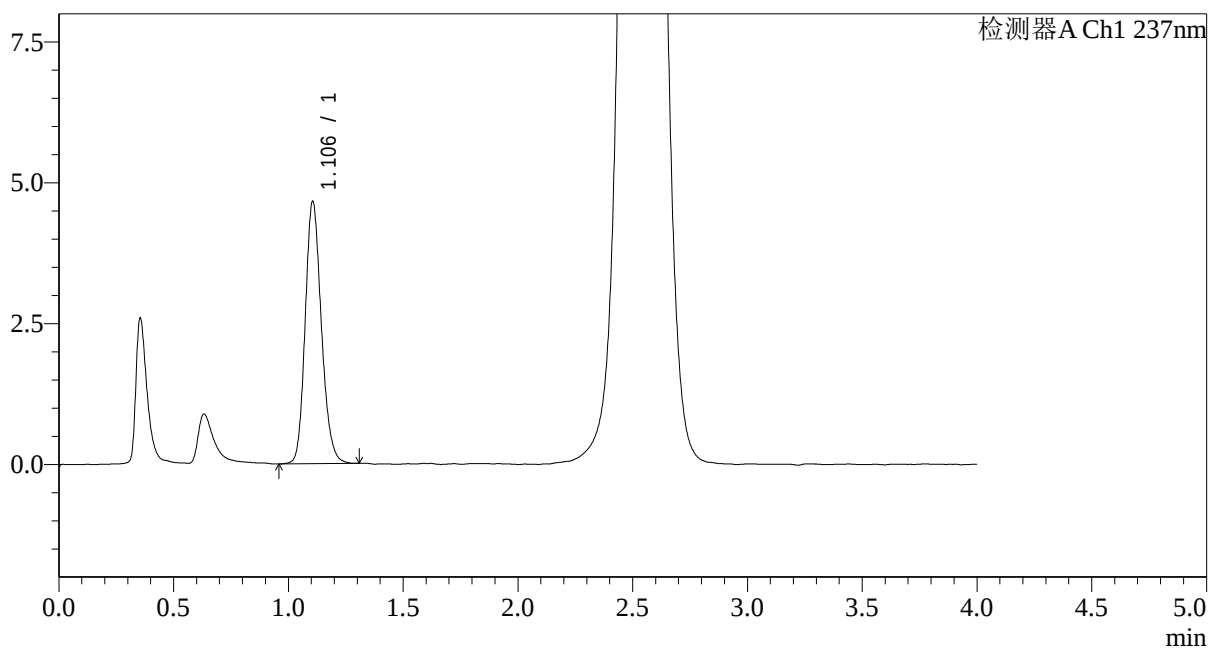
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	22867	100.000	4659	1193	1.179	--
总计		22867	100.000	4659			

图61 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1054-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/01/30 15:10:33

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

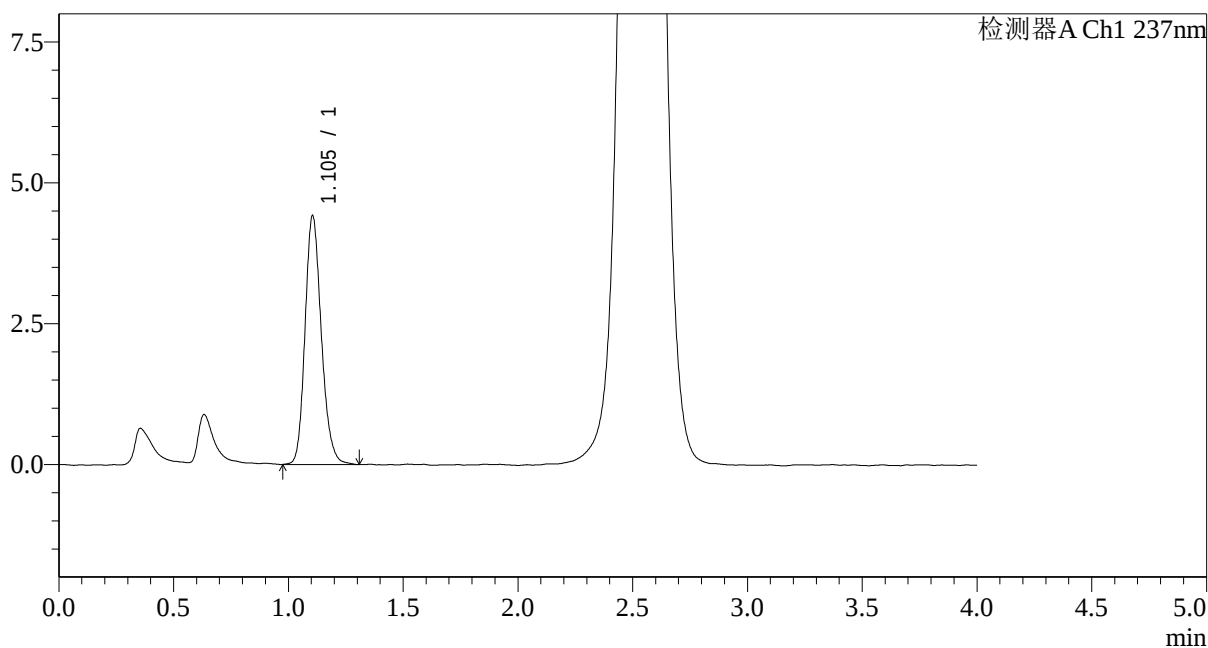
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.105	21831	100.000	4421	1185	1.188	--
总计		21831	100.000	4421			

图62 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1055-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 15:14:58

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

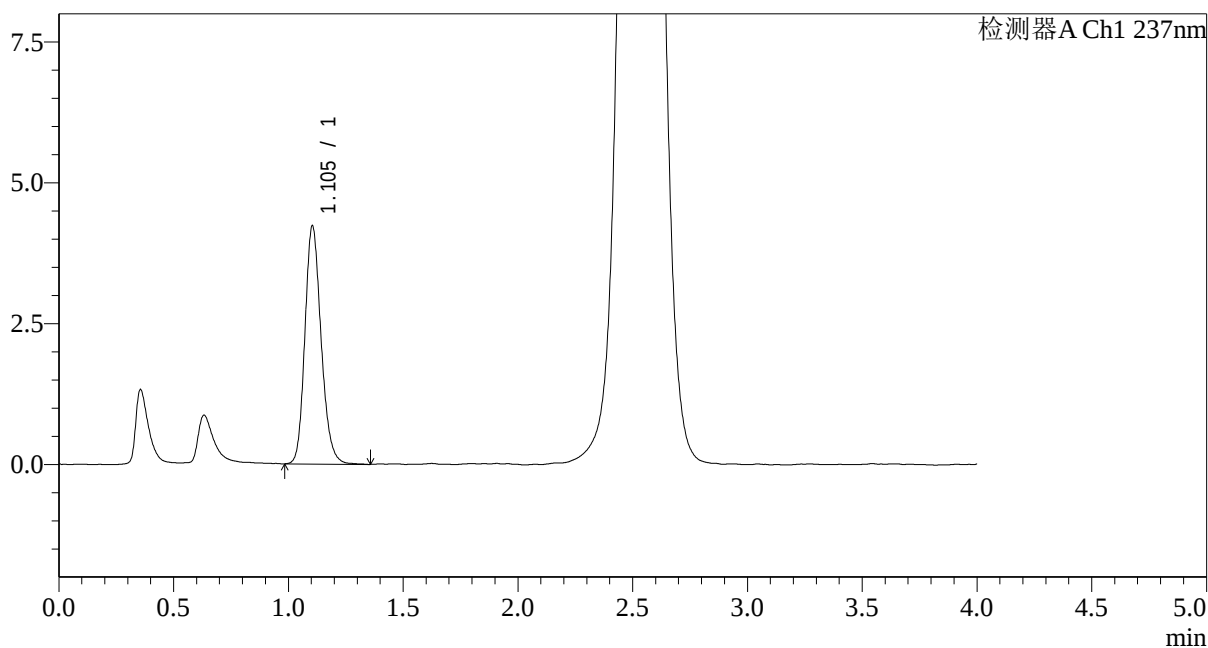
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.105	20808	100.000	4229	1191	1.187	--
总计		20808	100.000	4229			

图63 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



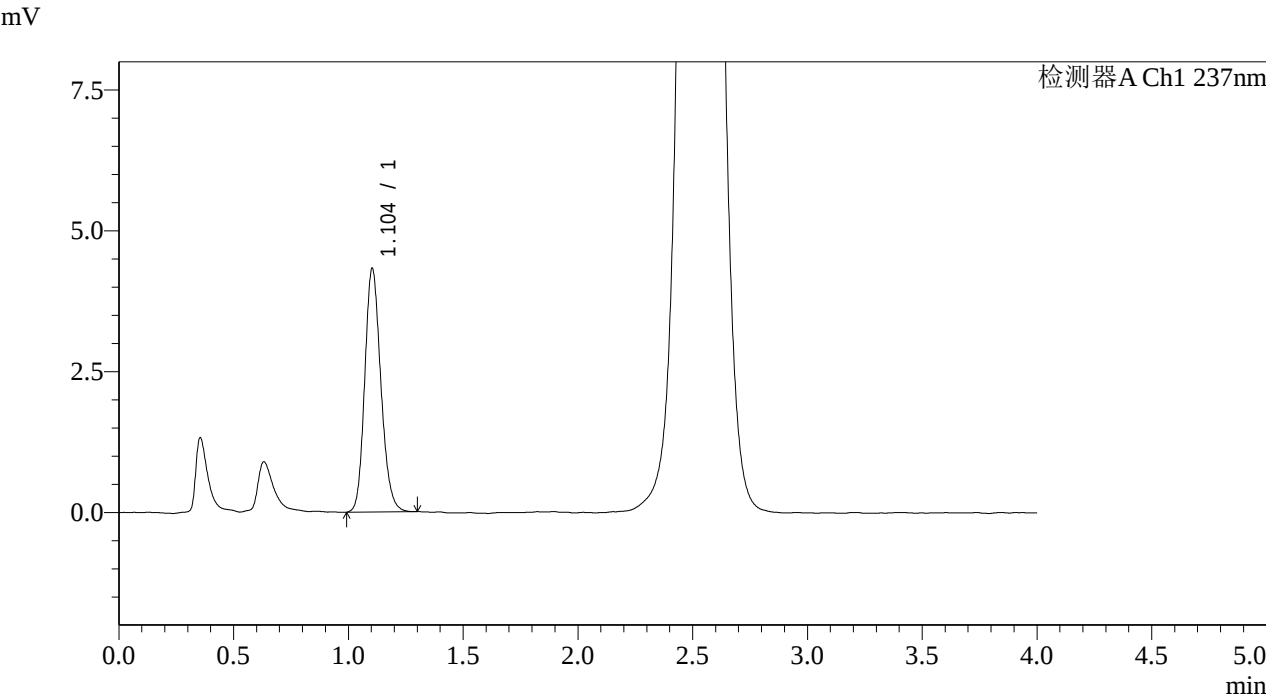
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1056-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/01/30 15:19:22
处理时间 (V2) : 2024/01/31 08:24:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min
波长: 237nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.104	21155	100.000	4324	1190	1.174	--
总计		21155	100.000	4324			

图64 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1057-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 15:23:47

实验者: xiexinhui

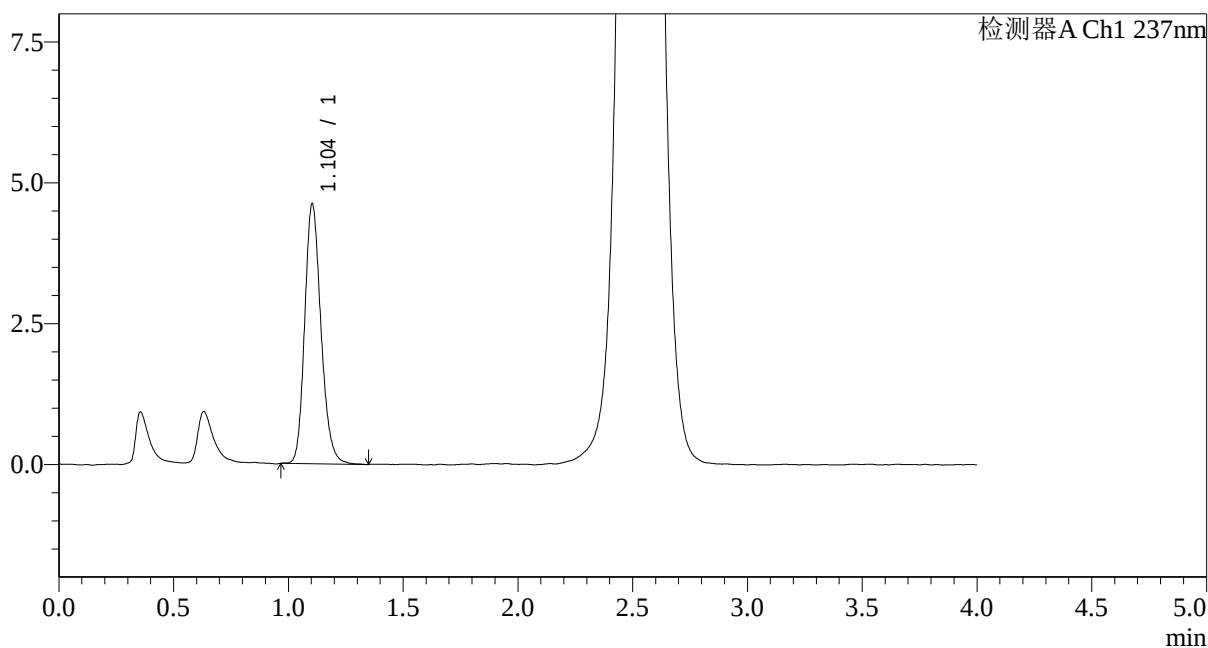
处理时间(V2): 2024/01/31 08:24:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	22827	100.000	4612	1180	1.191	--
总计		22827	100.000	4612			

图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1058-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 15:28:13

实验者: xiexinhui

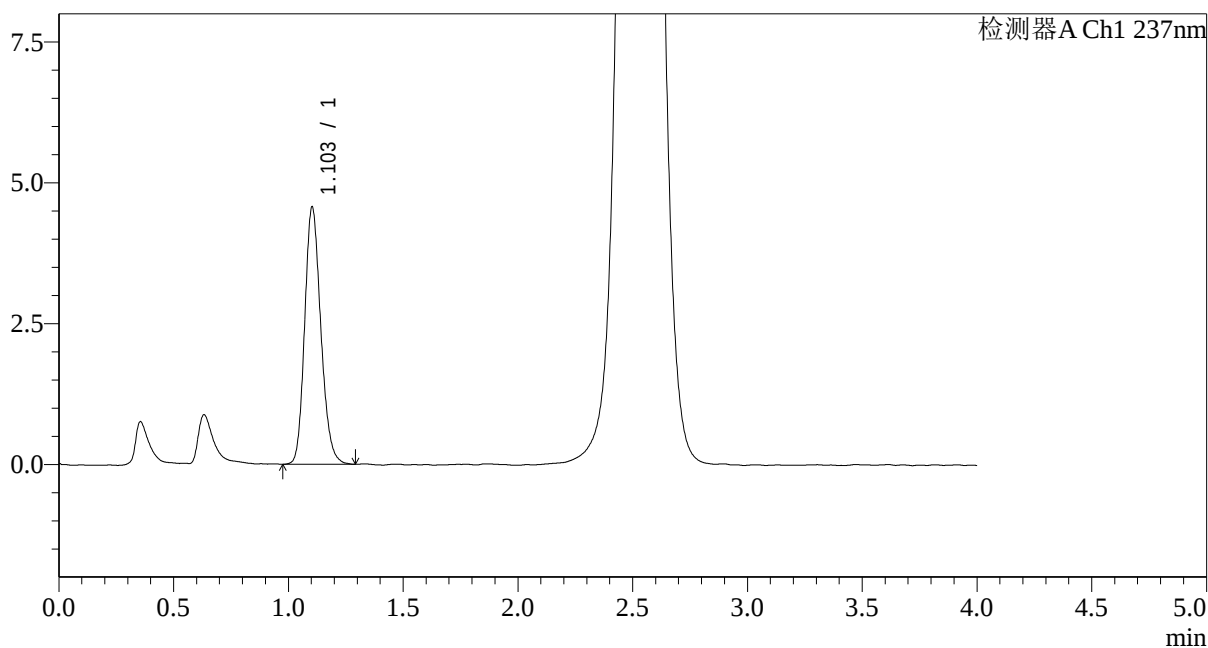
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	22396	100.000	4564	1182	1.183	--
总计		22396	100.000	4564			

图66 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1059-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 15:32:36

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

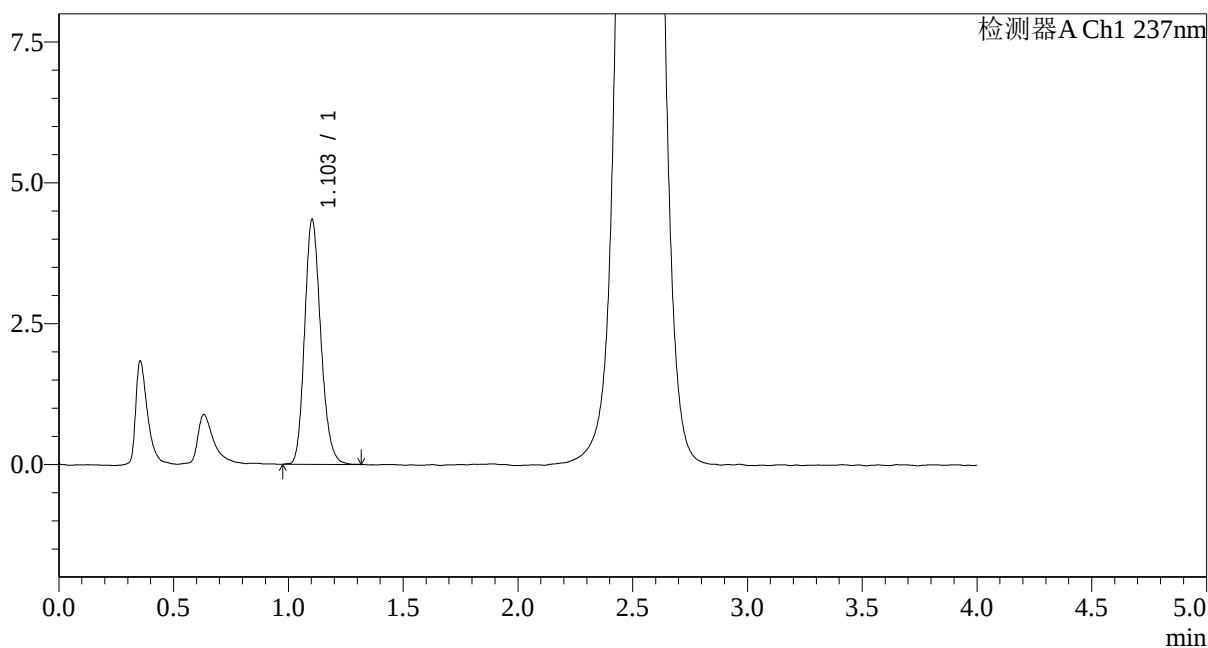
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.103	21316	100.000	4343	1188	1.186	--
总计		21316	100.000	4343			

图67 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1060-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 15:37:01

实验者: xiexinhui

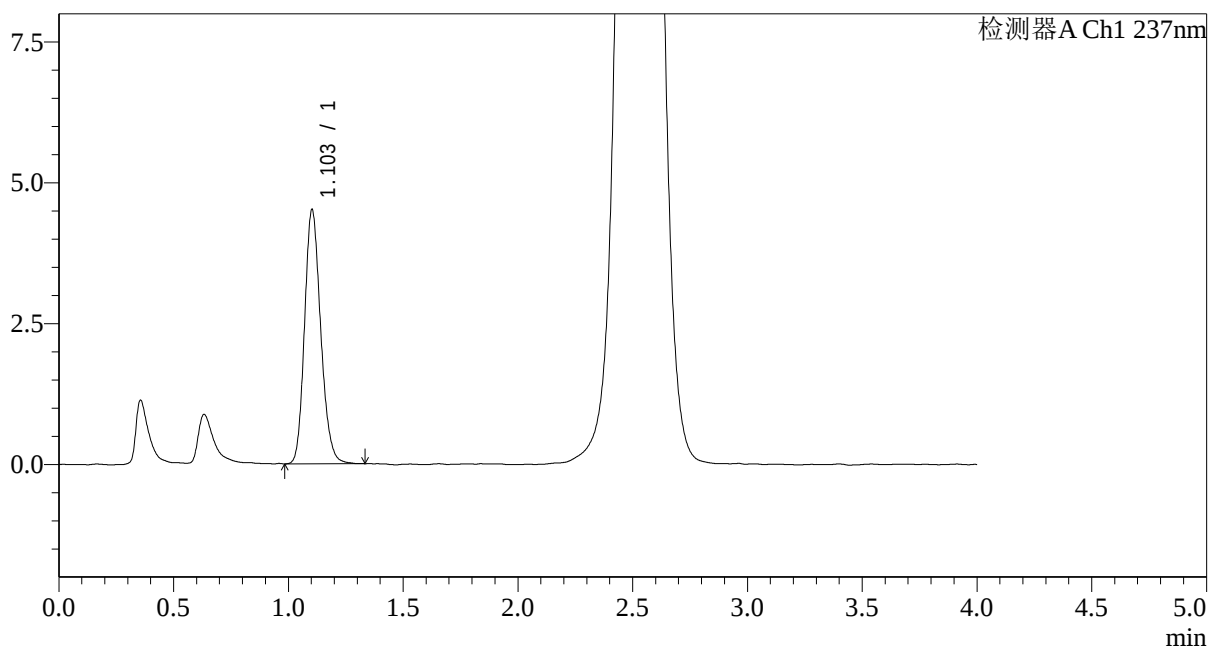
处理时间(V2): 2024/01/31 08:24:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	22124	100.000	4503	1183	1.183	--
总计		22124	100.000	4503			

图68 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1061-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 15:41:25

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:24:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

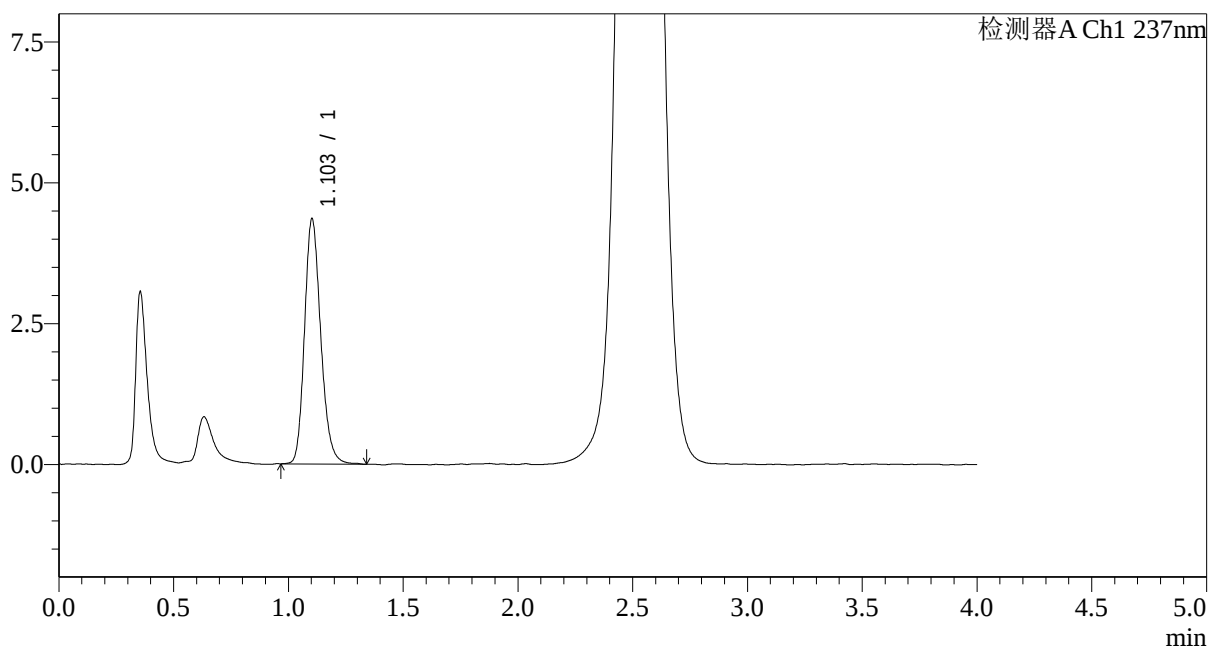
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.103	21443	100.000	4344	1188	1.195	--
总计		21443	100.000	4344			

图69 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1062-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 15:45:49

实验者: xiexinhui

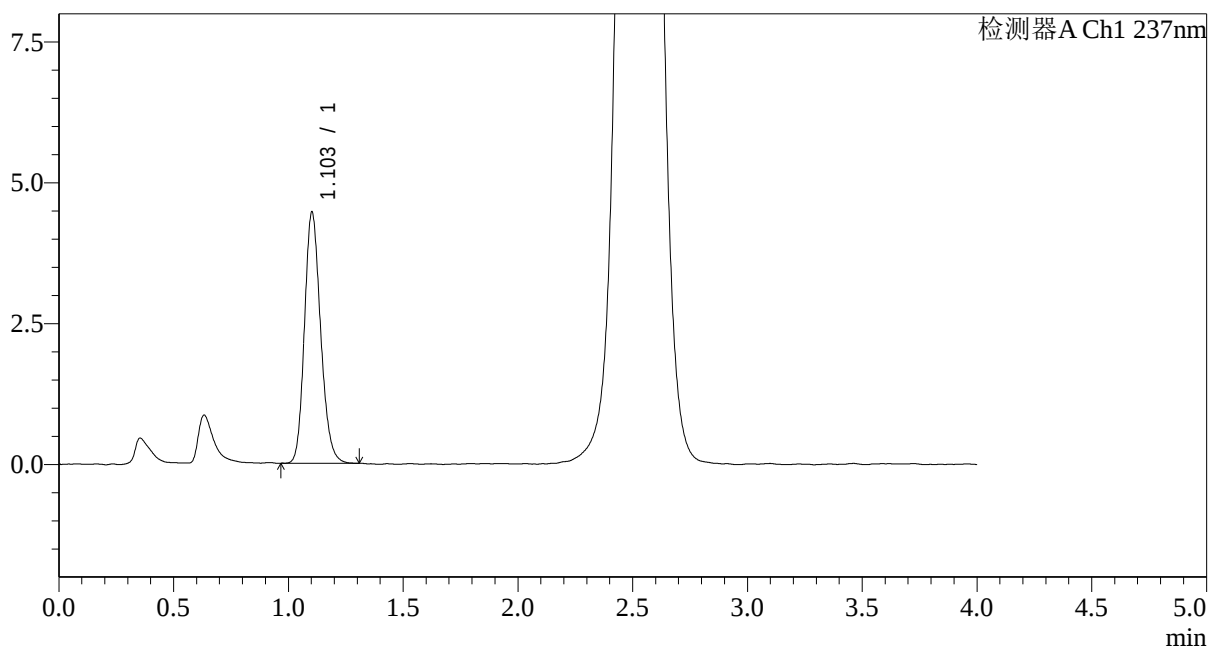
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	21876	100.000	4448	1178	1.181	--
总计		21876	100.000	4448			

图70 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



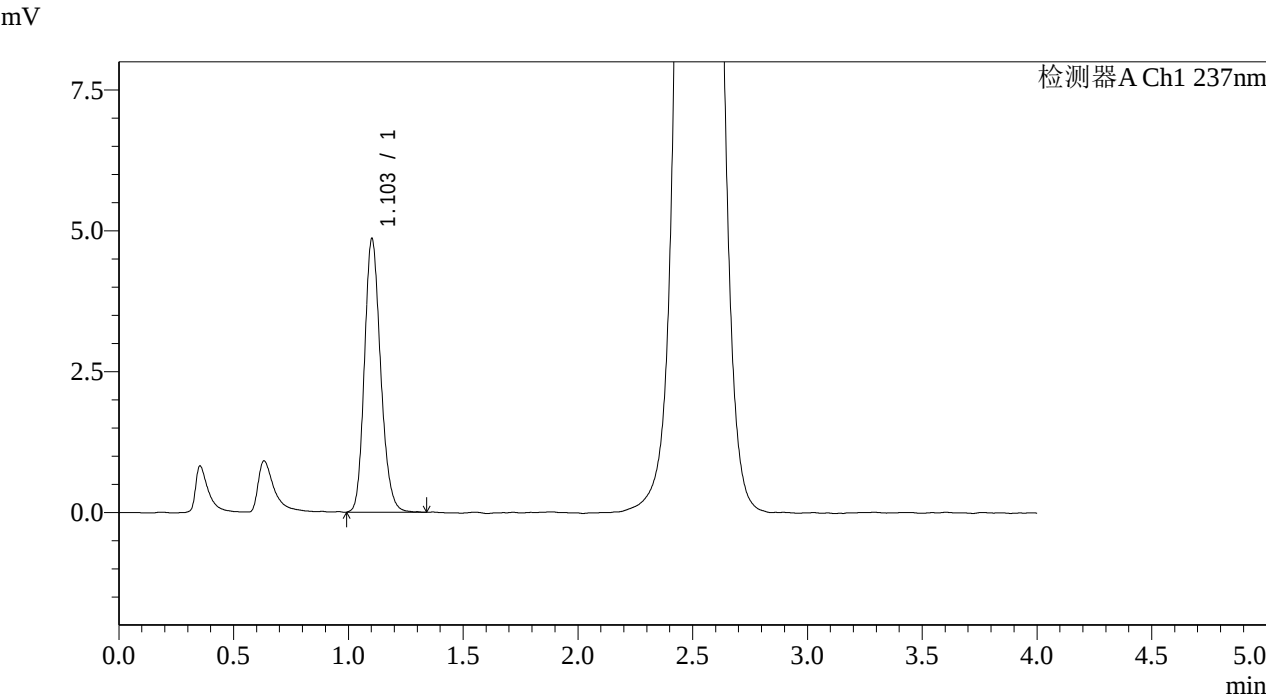
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1063-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/01/30 15:50:13
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min
波长: 237nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.103	23860	100.000	4843	1185	1.183	--
总计		23860	100.000	4843			

图71 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1064-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 15:54:37

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

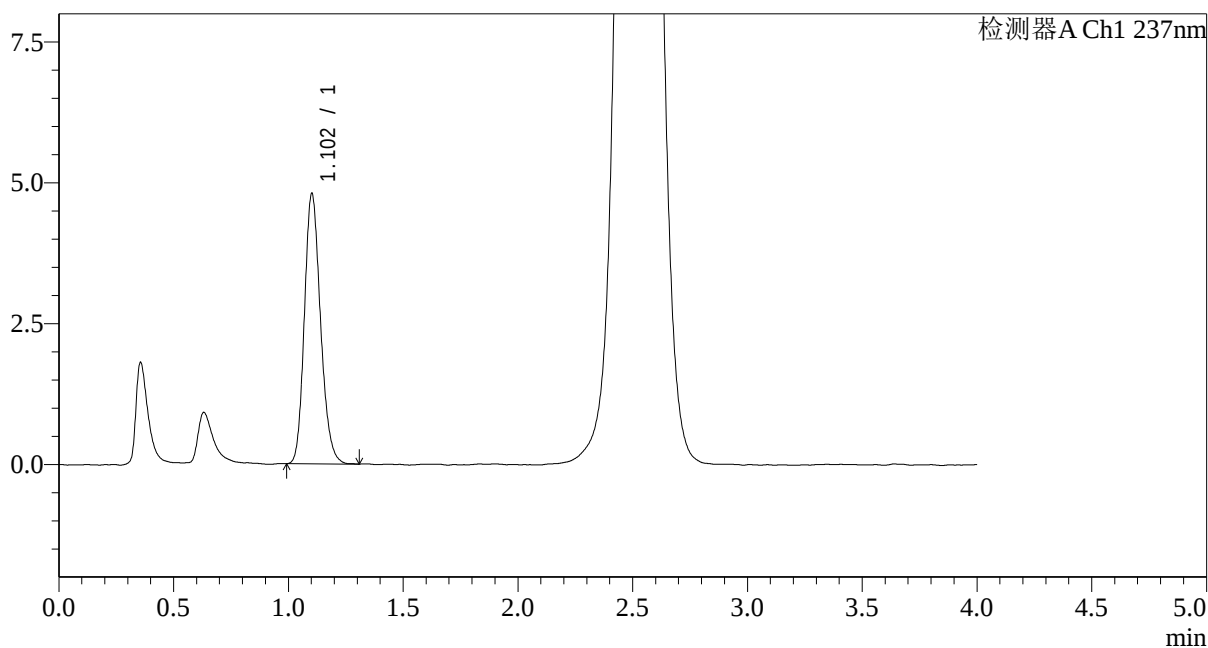
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.102	23476	100.000	4781	1189	1.188	--
总计		23476	100.000	4781			

图72 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1065-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 15:59:01

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

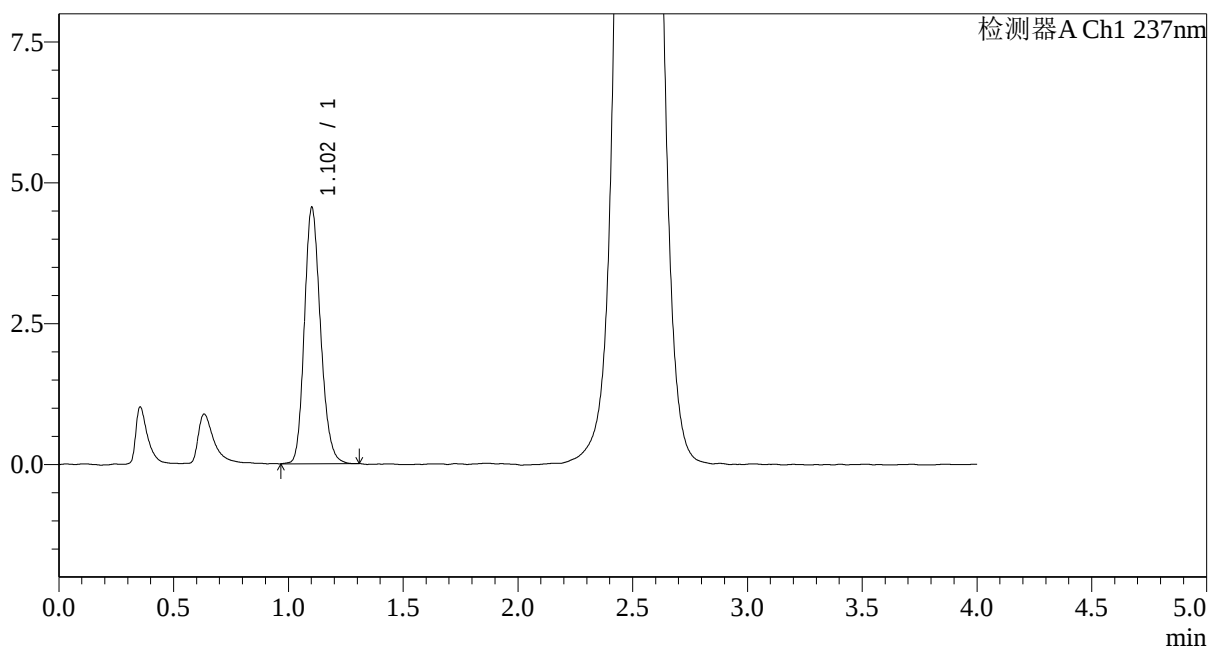
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.102	22298	100.000	4531	1180	1.184	--
总计		22298	100.000	4531			

图73 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1066-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:03:27

实验者: xiexinhui

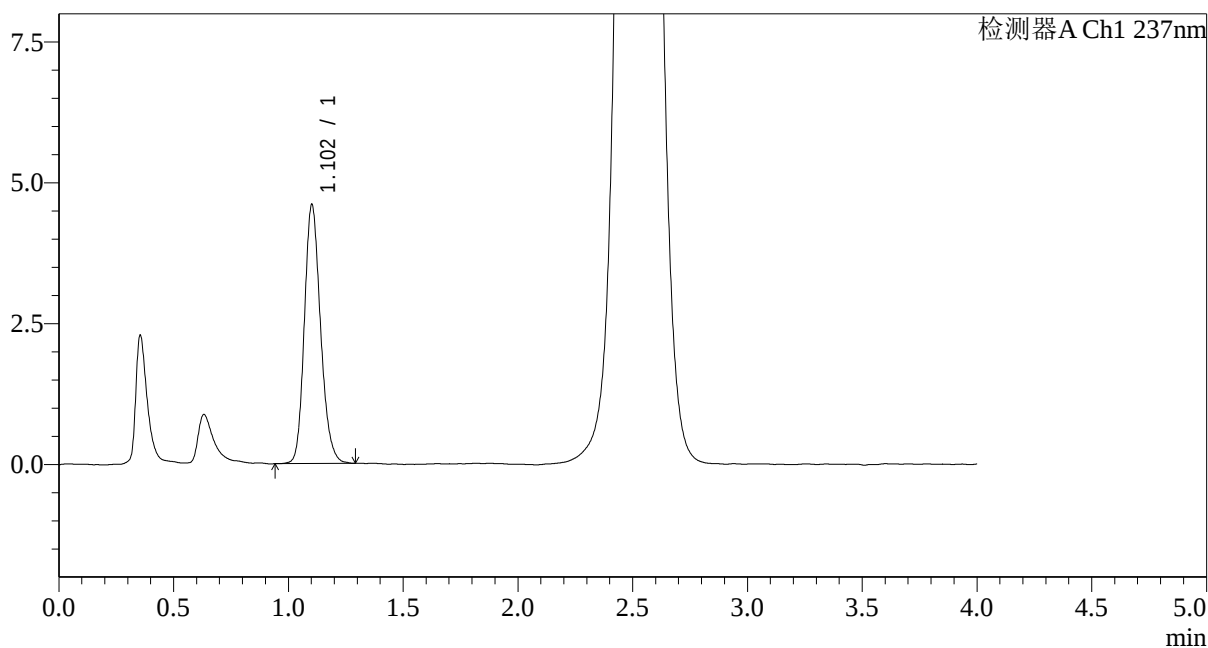
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	22571	100.000	4580	1181	1.188	--
总计		22571	100.000	4580			

图74 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1067-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:07:52

实验者: xiexinhui

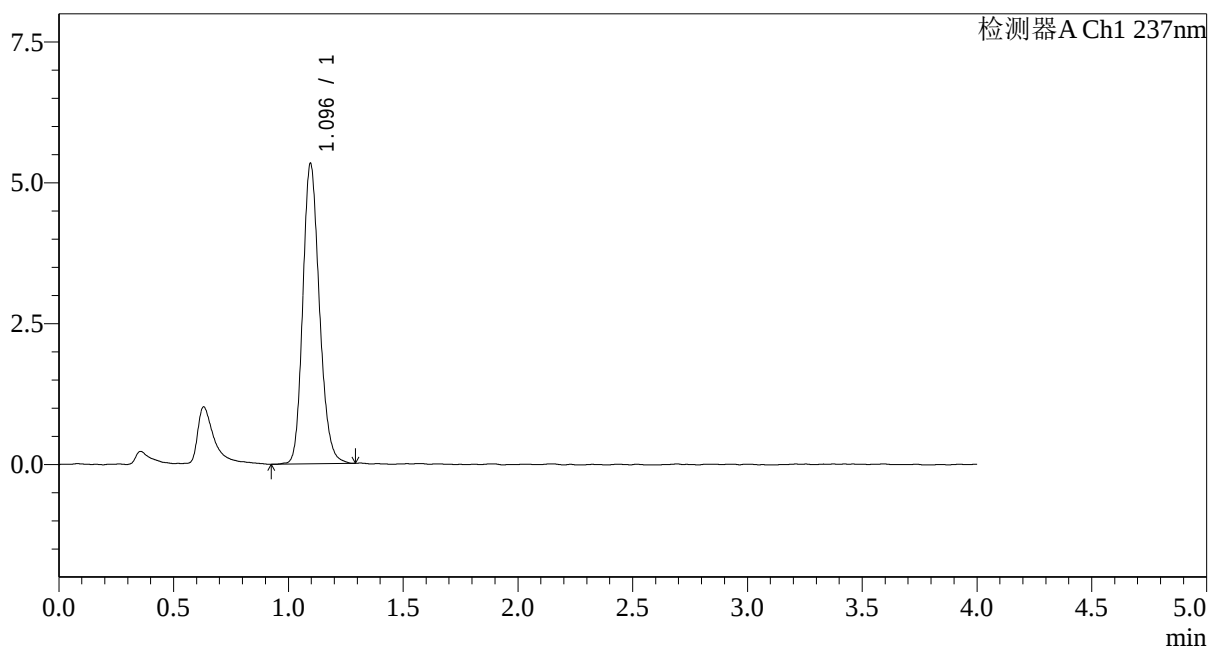
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	26877	100.000	5334	1112	1.184	--
总计		26877	100.000	5334			

图75 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1068-2 - zzp-20220104p-jyx2-cq24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:12:16

实验者: xiexinhui

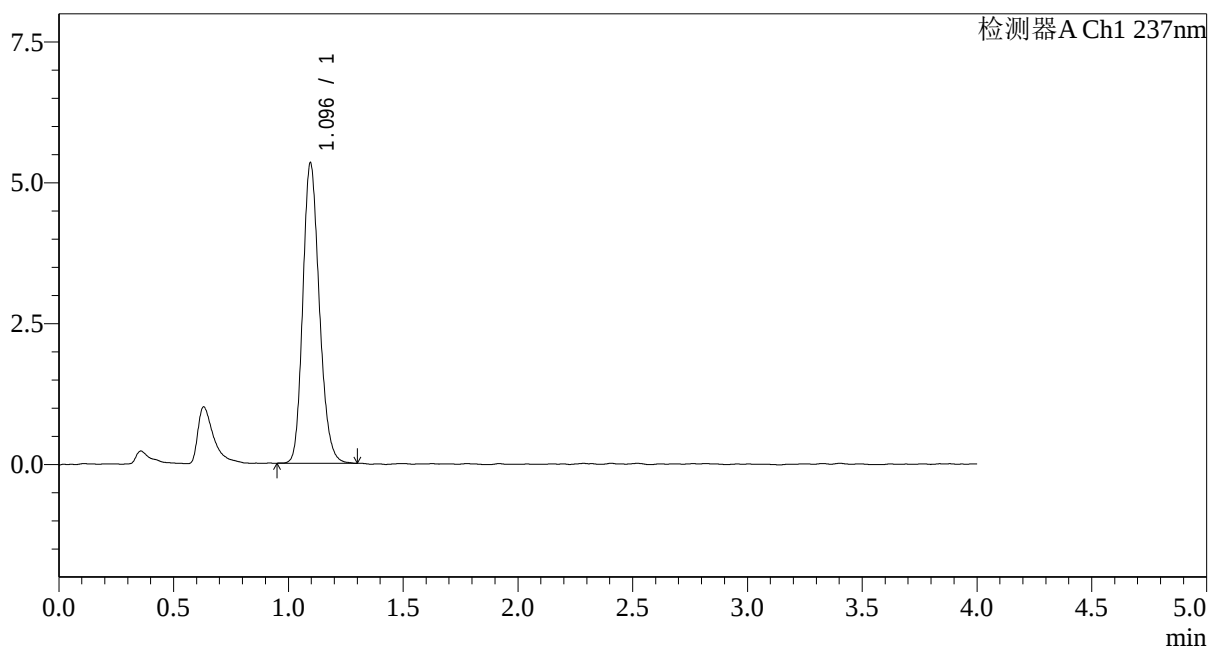
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	26738	100.000	5334	1117	1.190	--
总计		26738	100.000	5334			

图76 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1069-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:16:39

实验者: xiexinhui

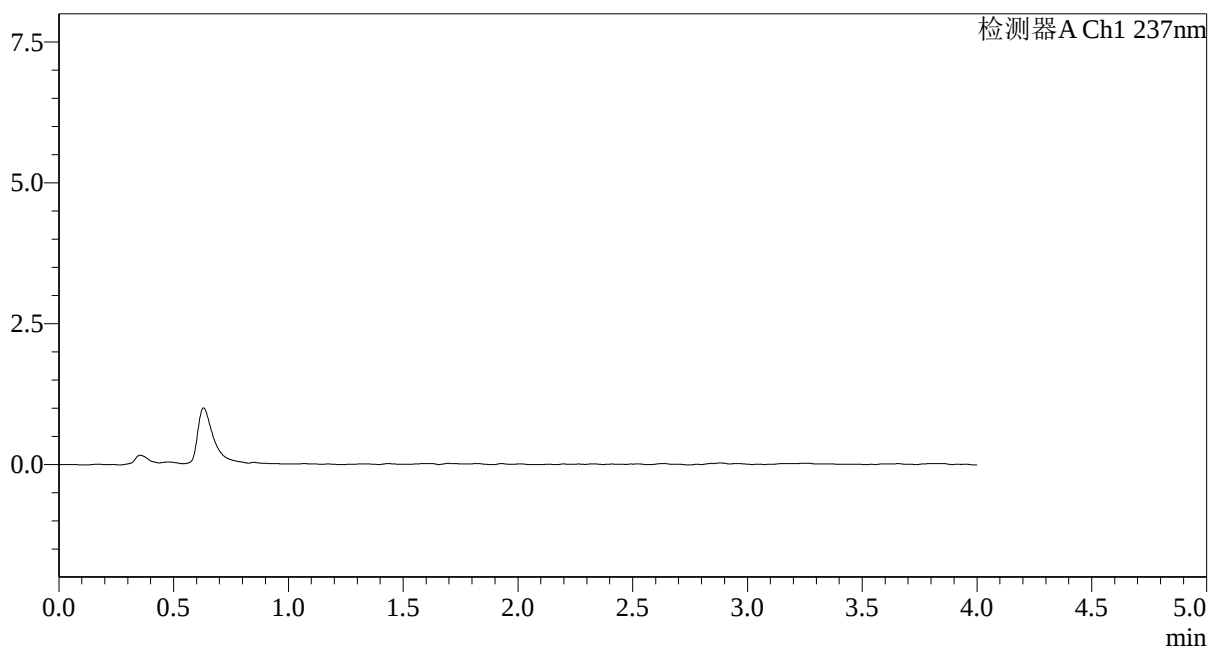
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

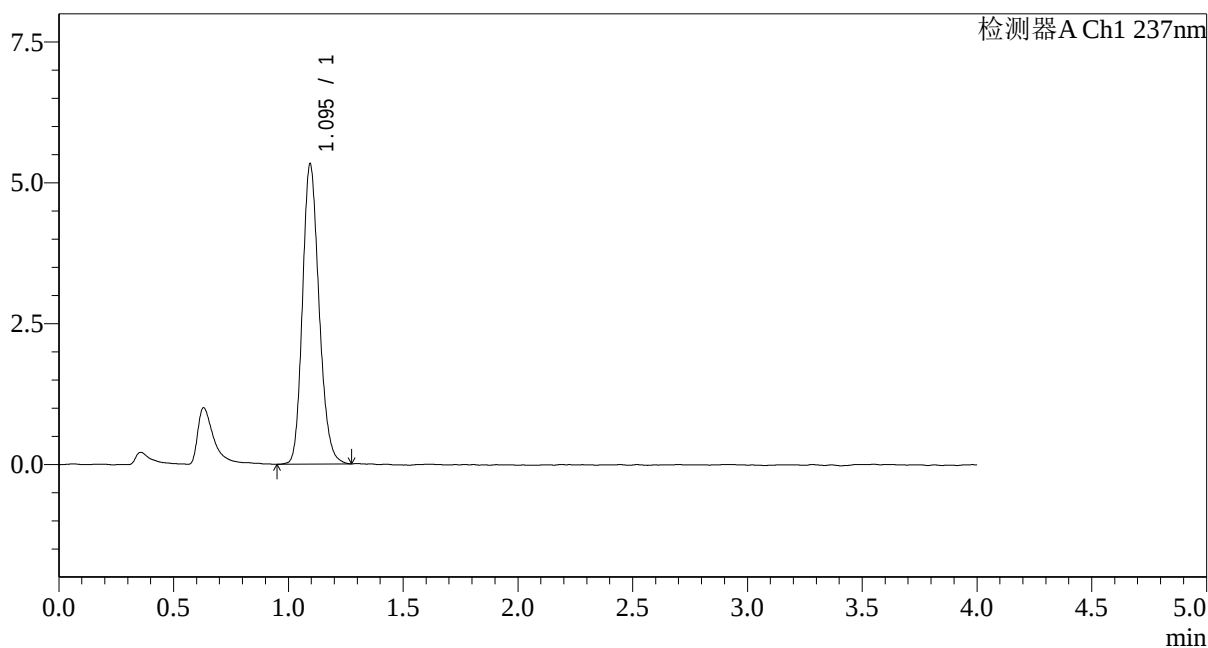
图77 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1070-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 16:21:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	26781	100.000	5321	1109	1.184	--
总计		26781	100.000	5321			

图78 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1071-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:25:25

实验者: xiexinhui

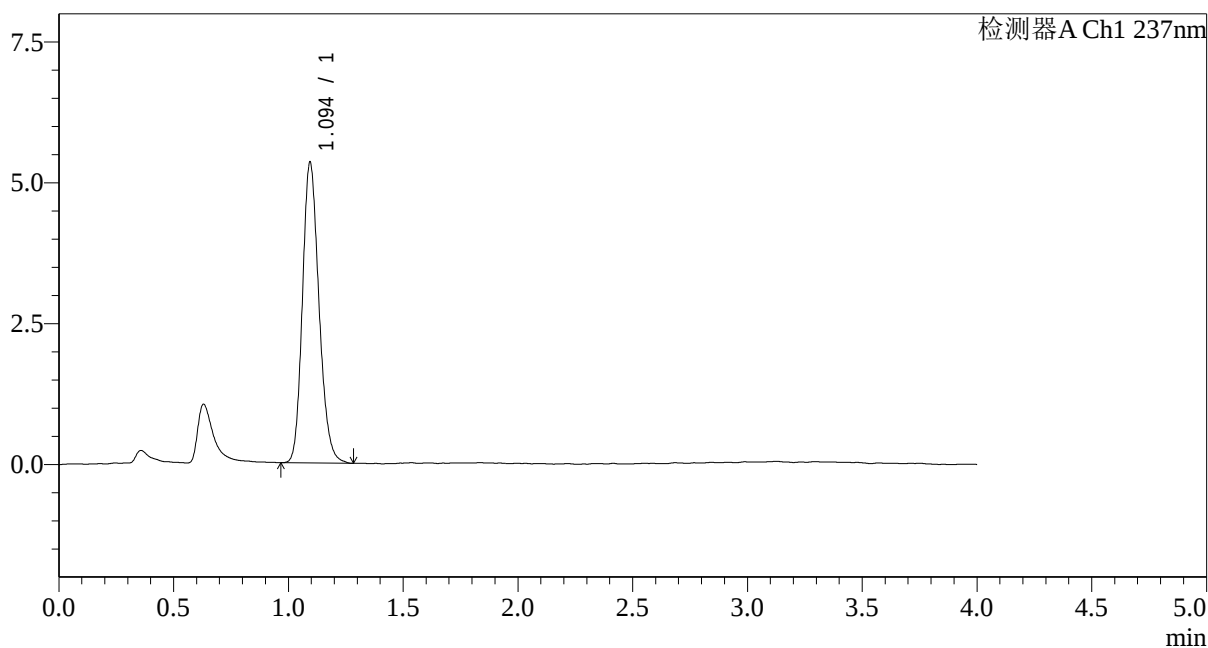
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	26812	100.000	5325	1110	1.189	--
总计		26812	100.000	5325			

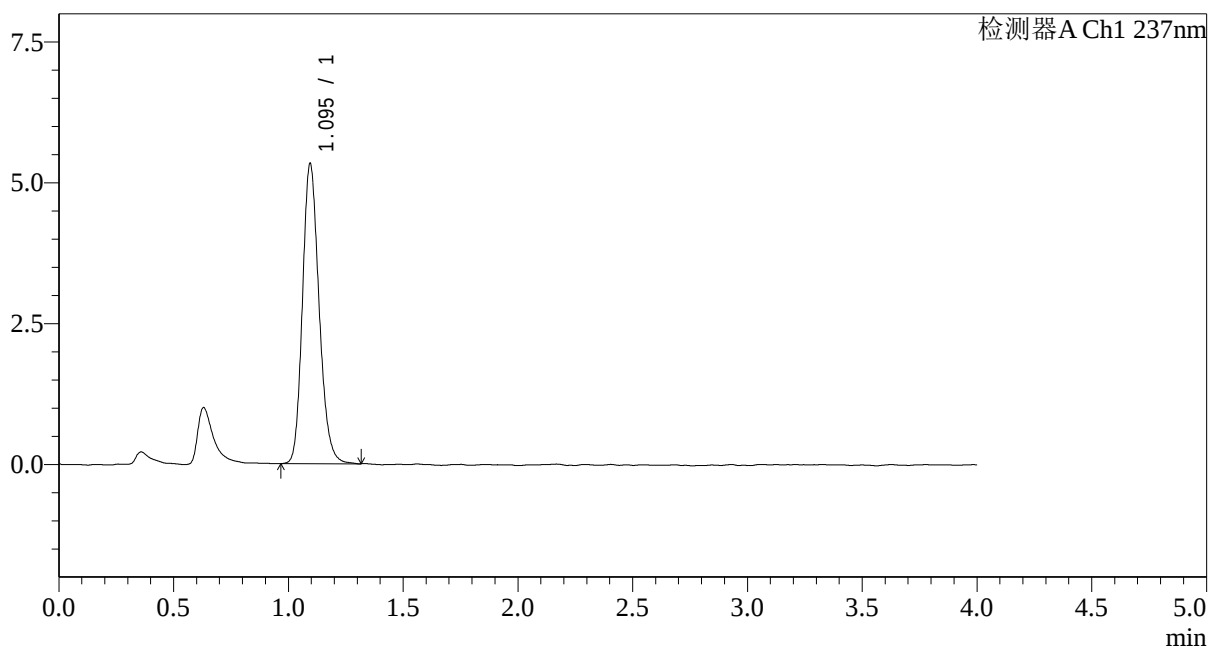
图79 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1072-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 16:29:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	26833	100.000	5321	1106	1.187	--
总计		26833	100.000	5321			

图80 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1073-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 16:34:11

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

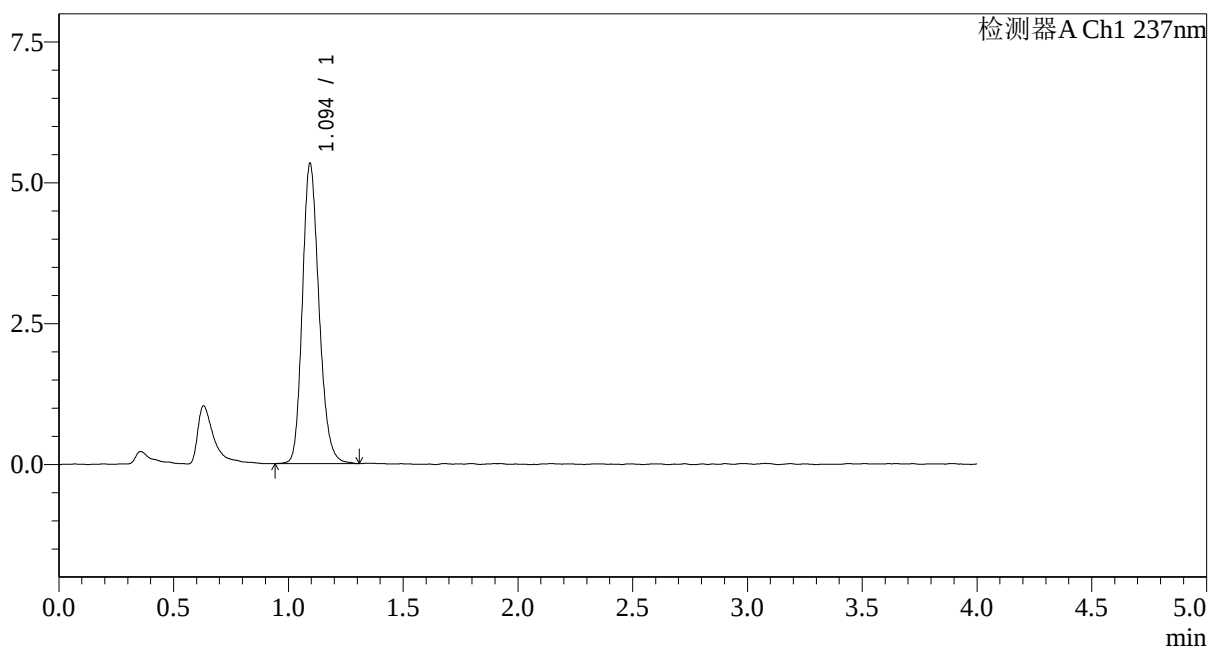
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.094	26886	100.000	5315	1109	1.195	--
总计		26886	100.000	5315			

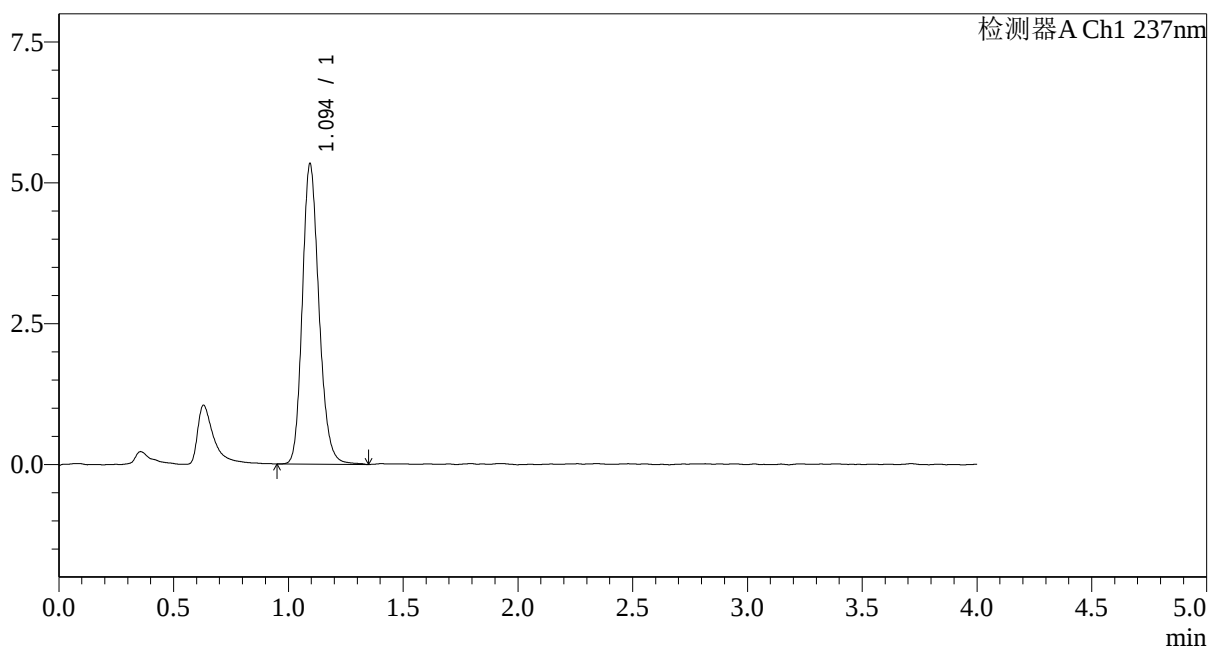
图81 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1074-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/30 16:38:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	26936	100.000	5316	1114	1.187	--
总计		26936	100.000	5316			

图82 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1075-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:42:57

实验者: xiexinhui

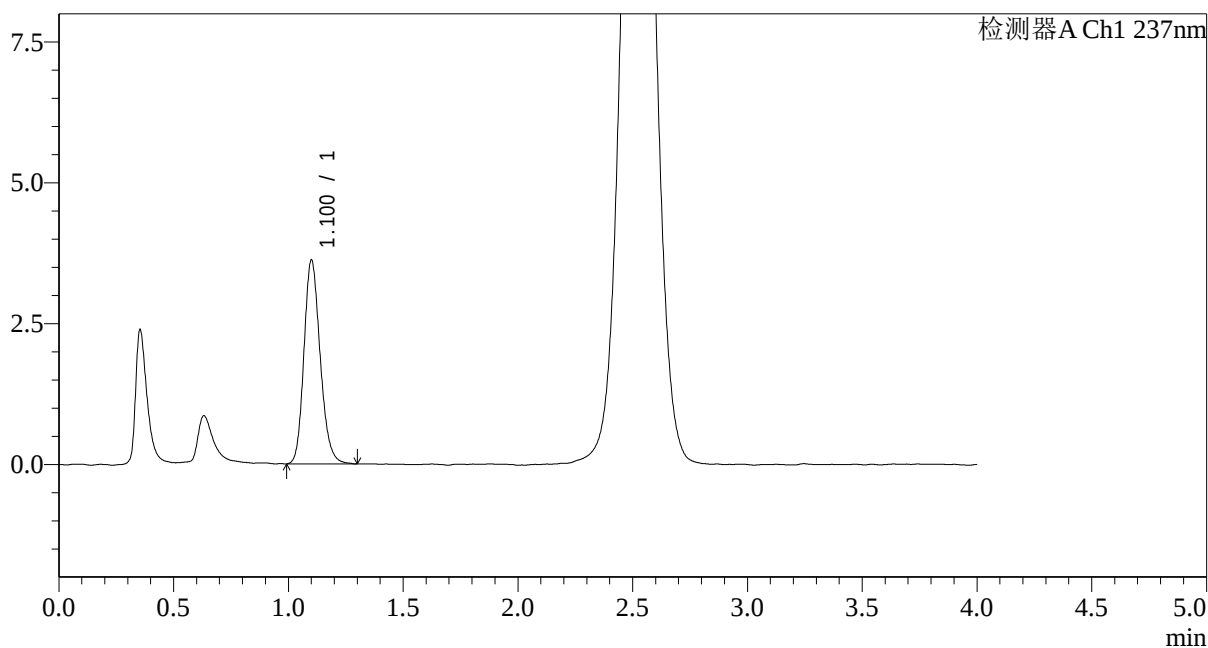
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	17840	100.000	3598	1172	1.190	--
总计		17840	100.000	3598			

图83 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1076-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:47:19

实验者: xiexinhui

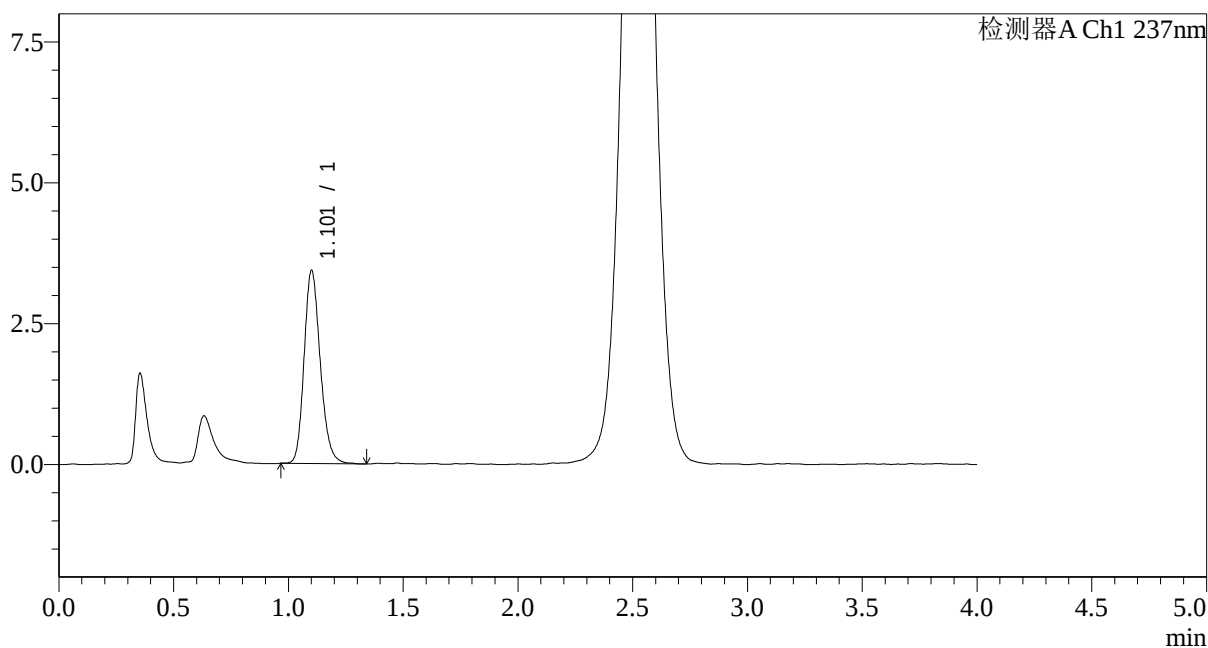
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	16806	100.000	3400	1190	1.196	--
总计		16806	100.000	3400			

图84 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1077-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:51:41

实验者: xiexinhui

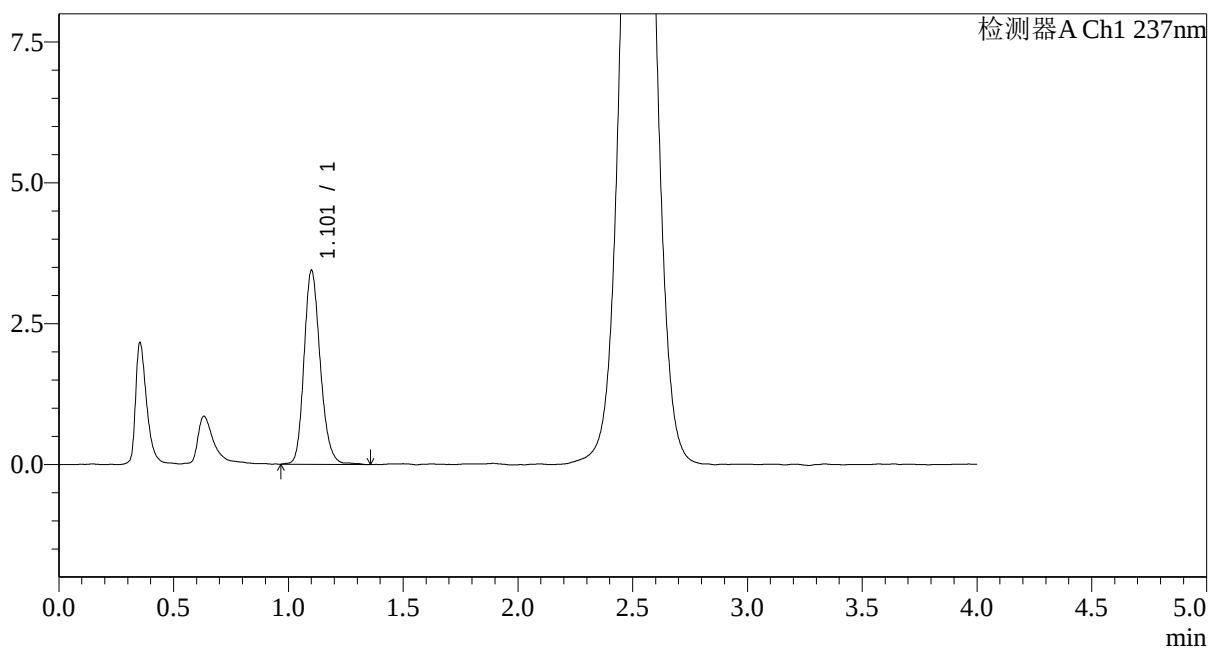
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	16974	100.000	3420	1184	1.194	--
总计		16974	100.000	3420			

图85 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1078-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 16:56:04

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

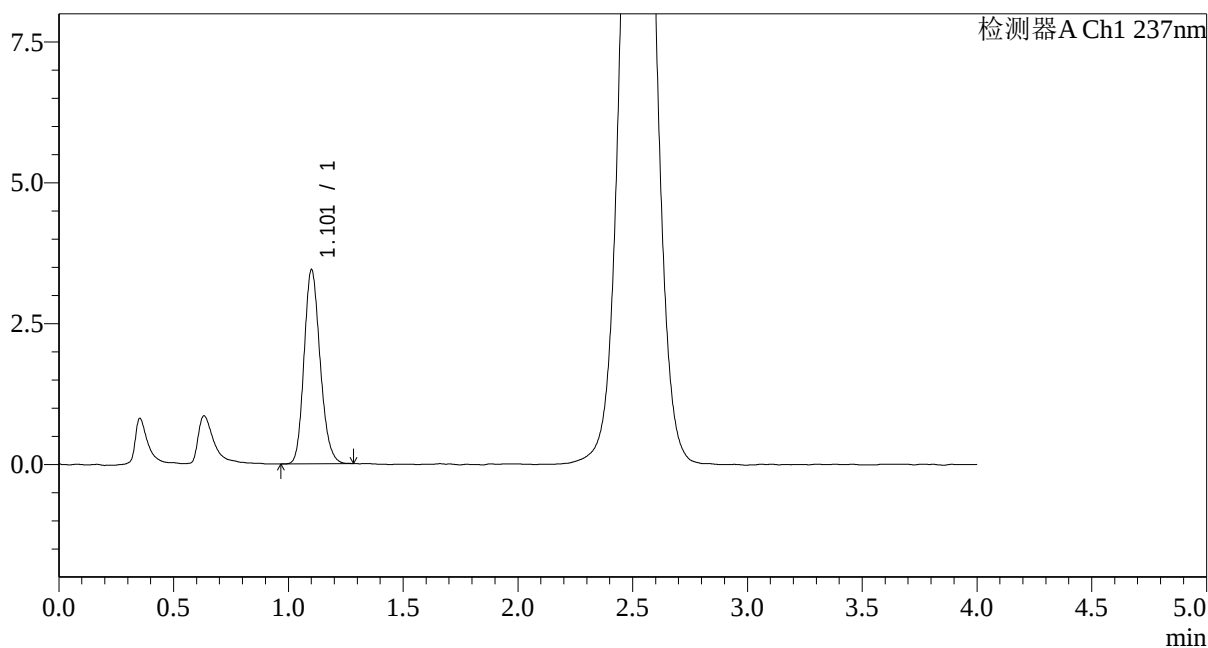
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.101	16782	100.000	3420	1184	1.179	--
总计		16782	100.000	3420			

图86 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1079-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:00:26

实验者: xiexinhui

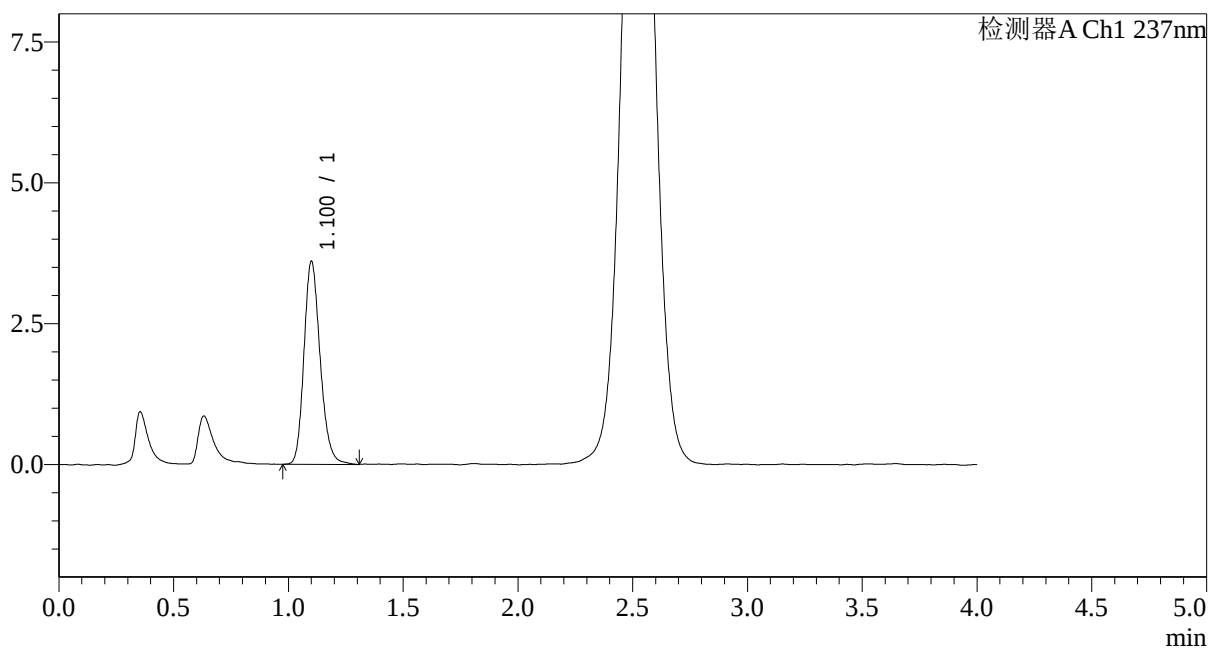
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	17682	100.000	3584	1187	1.200	--
总计		17682	100.000	3584			

图87 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1080-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:04:49

实验者: xiexinhui

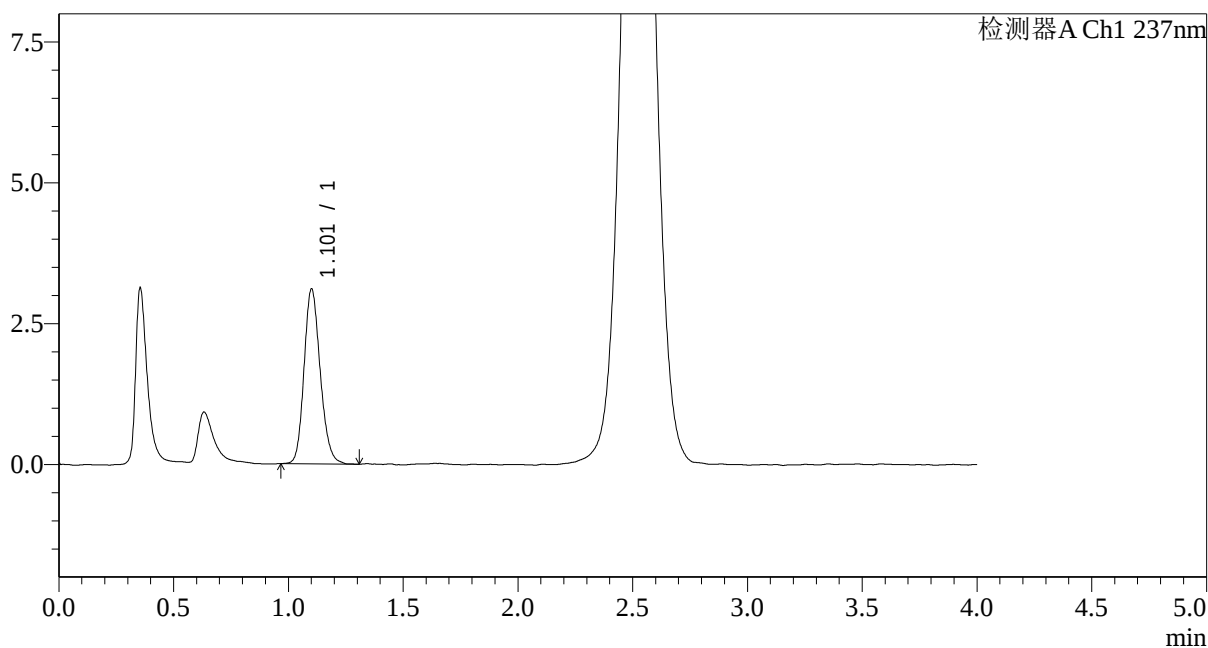
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	15250	100.000	3082	1182	1.174	--
总计		15250	100.000	3082			

图88 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1081-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 17:09:11

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

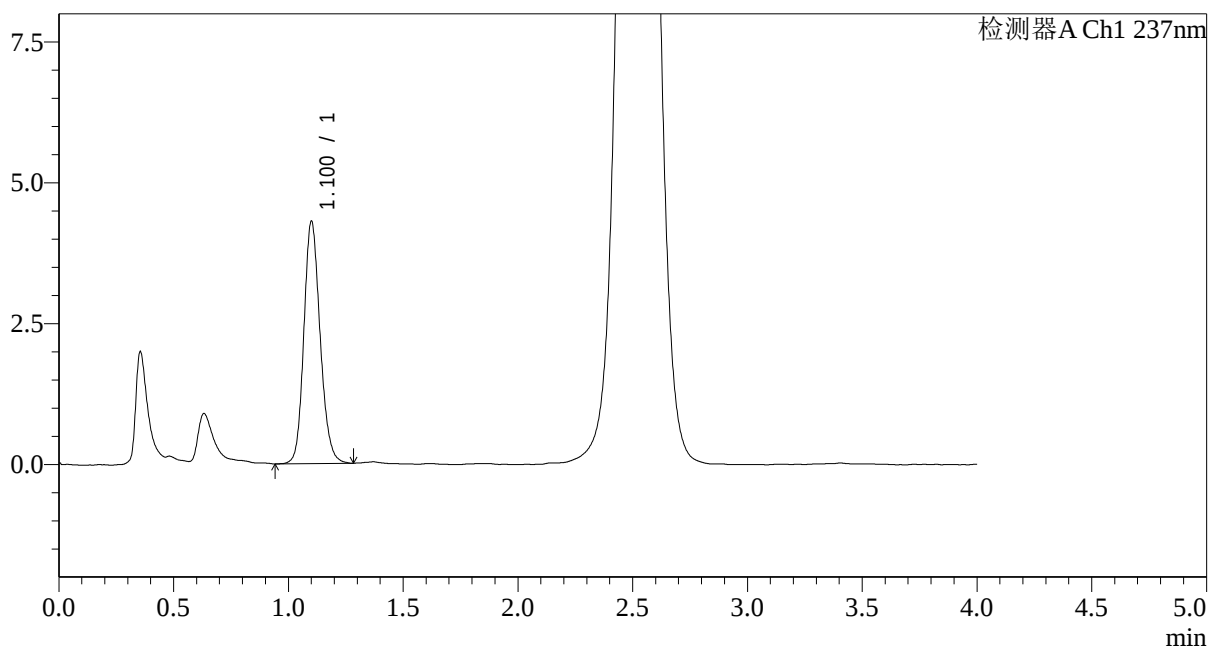
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.100	21203	100.000	4277	1174	1.163	--
总计		21203	100.000	4277			

图89 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1082-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 17:13:33

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

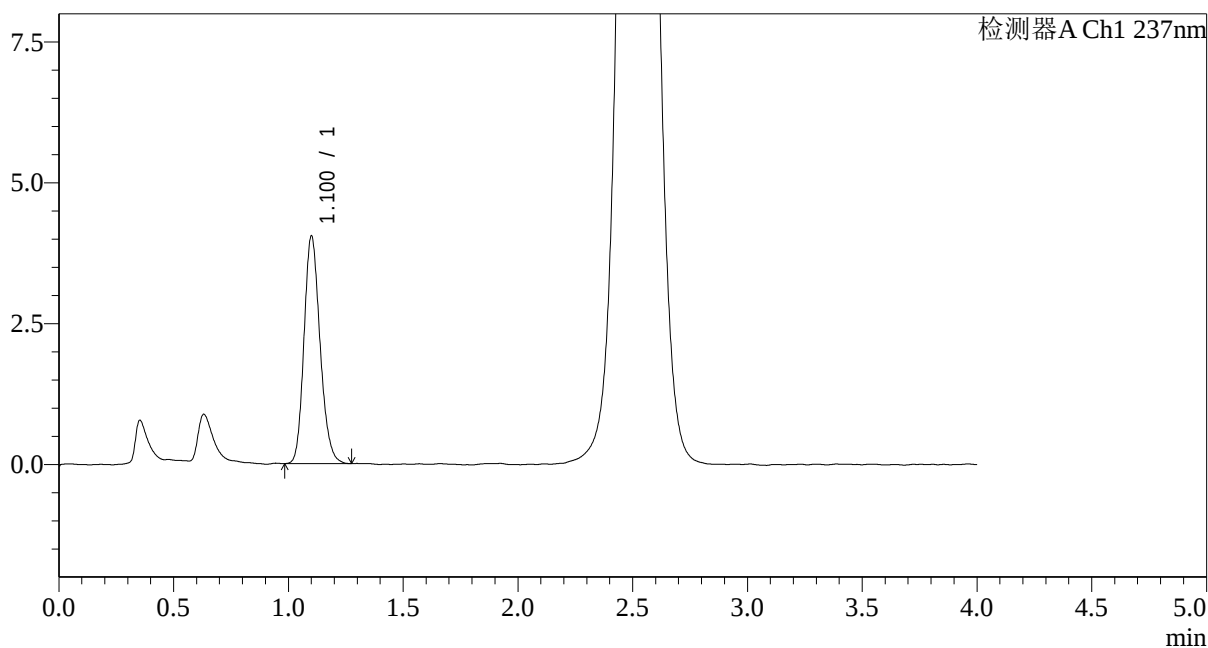
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.100	19671	100.000	4018	1193	1.184	--
总计		19671	100.000	4018			

图90 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1083-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:17:55

实验者: xiexinhui

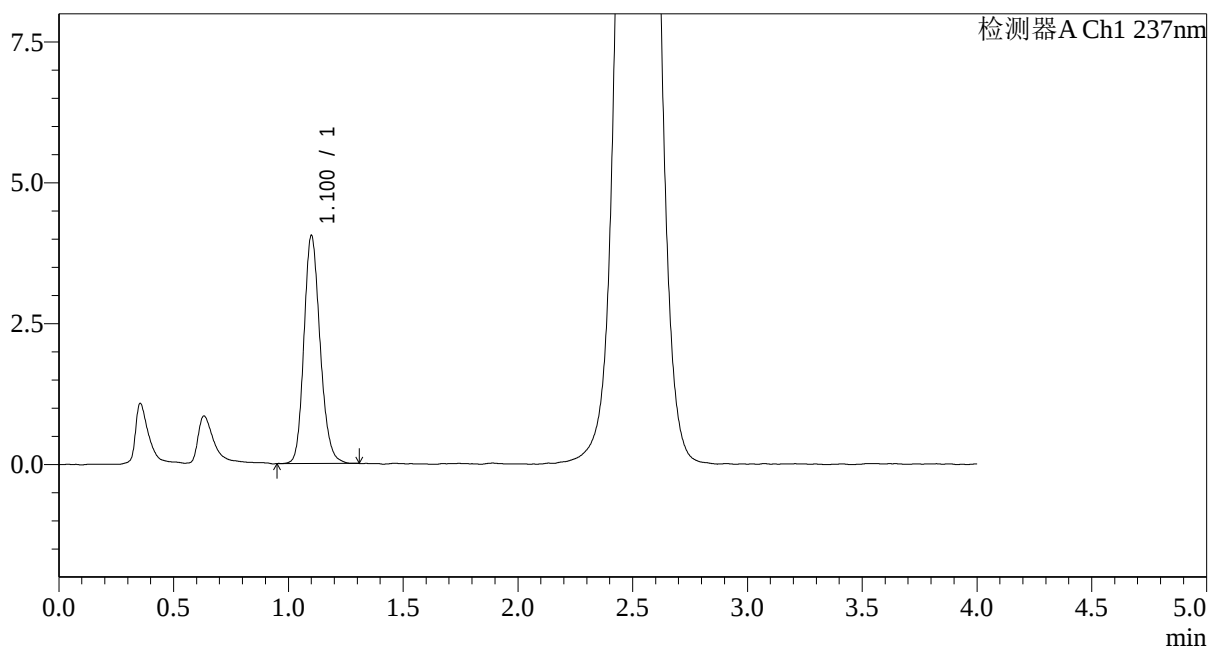
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	19838	100.000	4026	1184	1.180	--
总计		19838	100.000	4026			

图91 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1084-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:22:18

实验者: xiexinhui

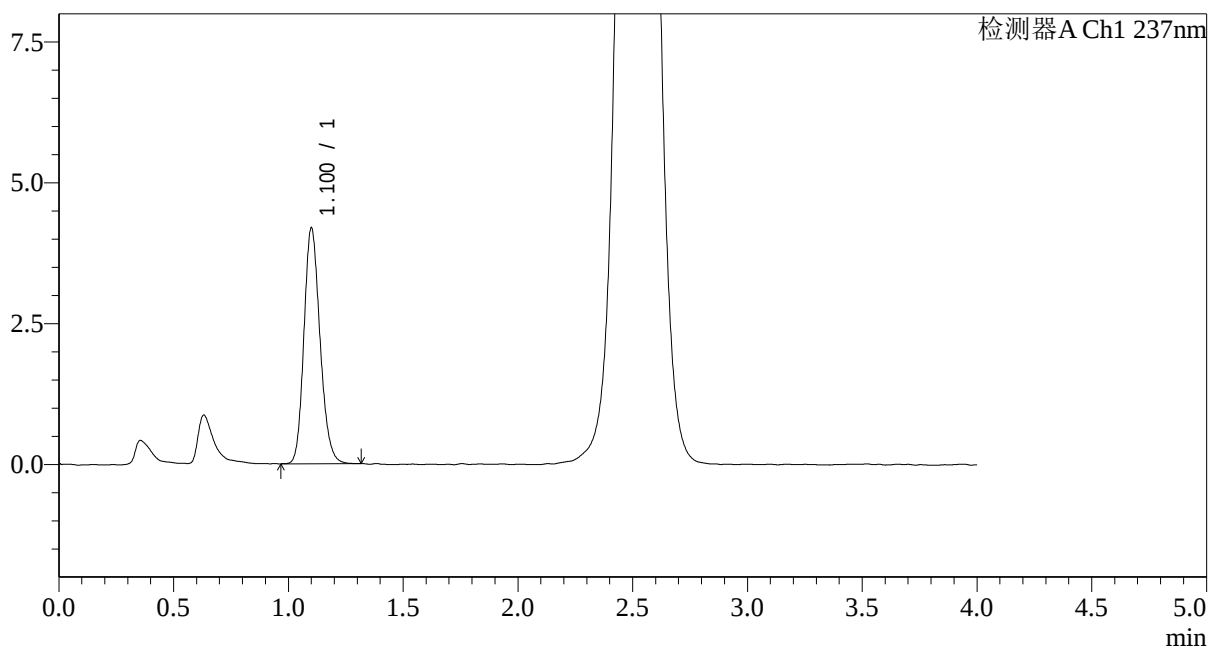
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	20439	100.000	4166	1186	1.181	--
总计		20439	100.000	4166			

图92 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1085-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:26:40

实验者: xiexinhui

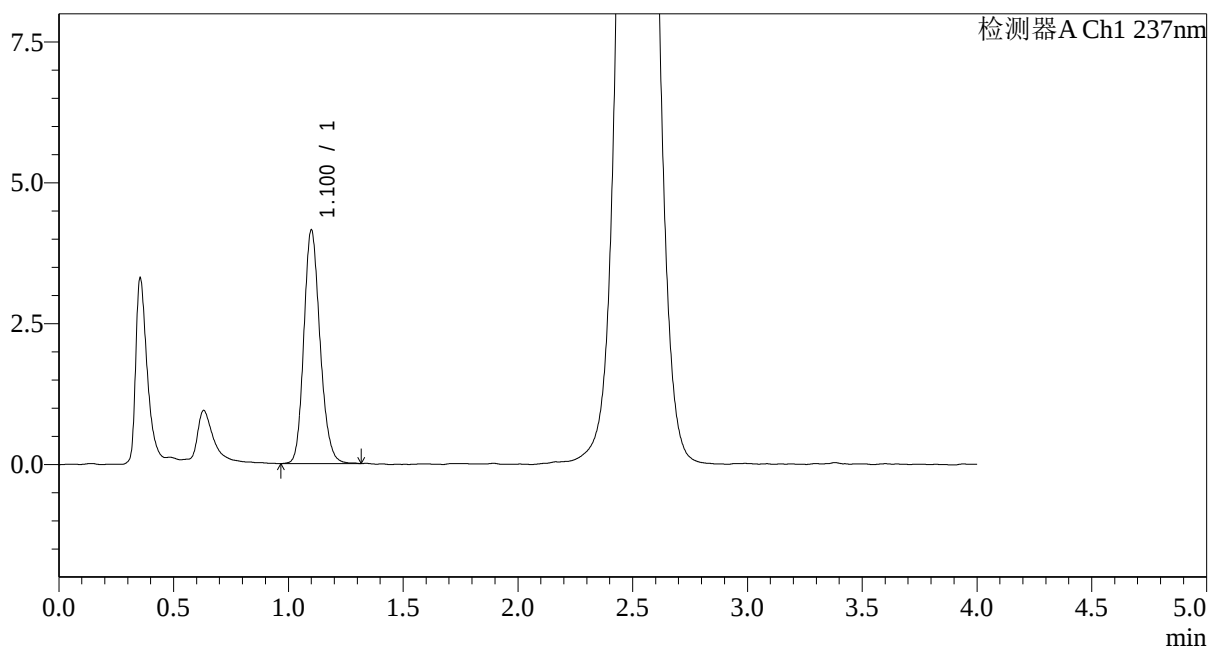
处理时间(V2): 2024/01/31 08:25:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	20395	100.000	4130	1181	1.179	--
总计		20395	100.000	4130			

图93 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1086-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:31:03

实验者: xiexinhui

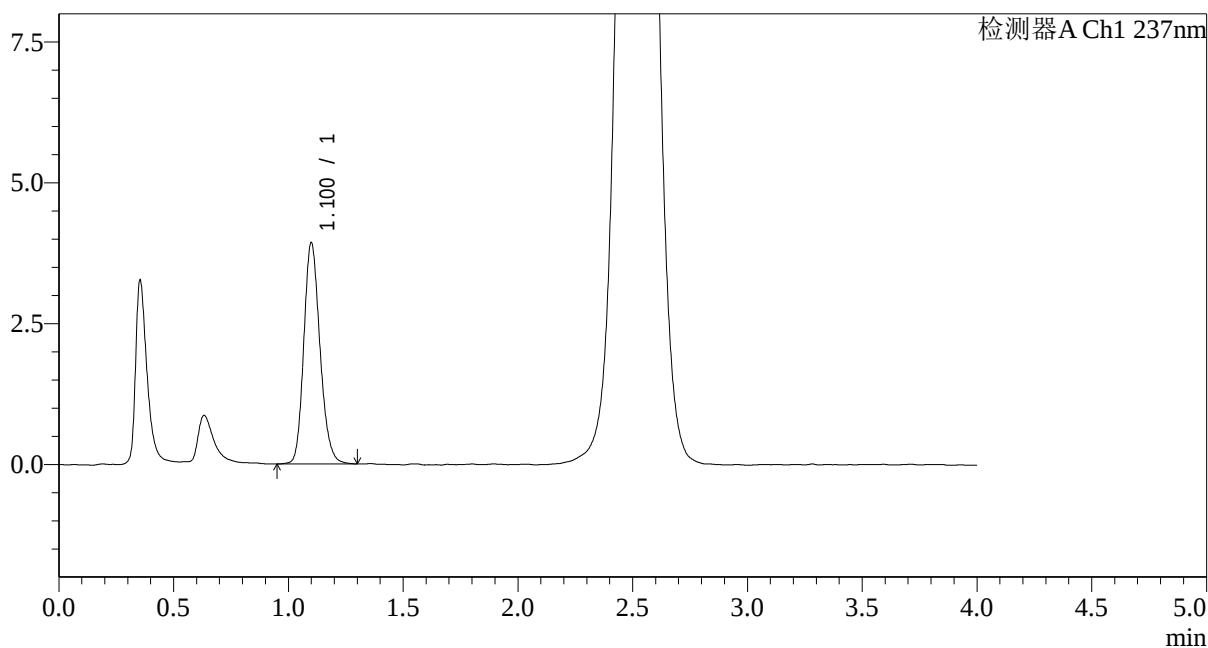
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	19289	100.000	3914	1179	1.184	--
总计		19289	100.000	3914			

图94 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1087-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:35:25

实验者: xiexinhui

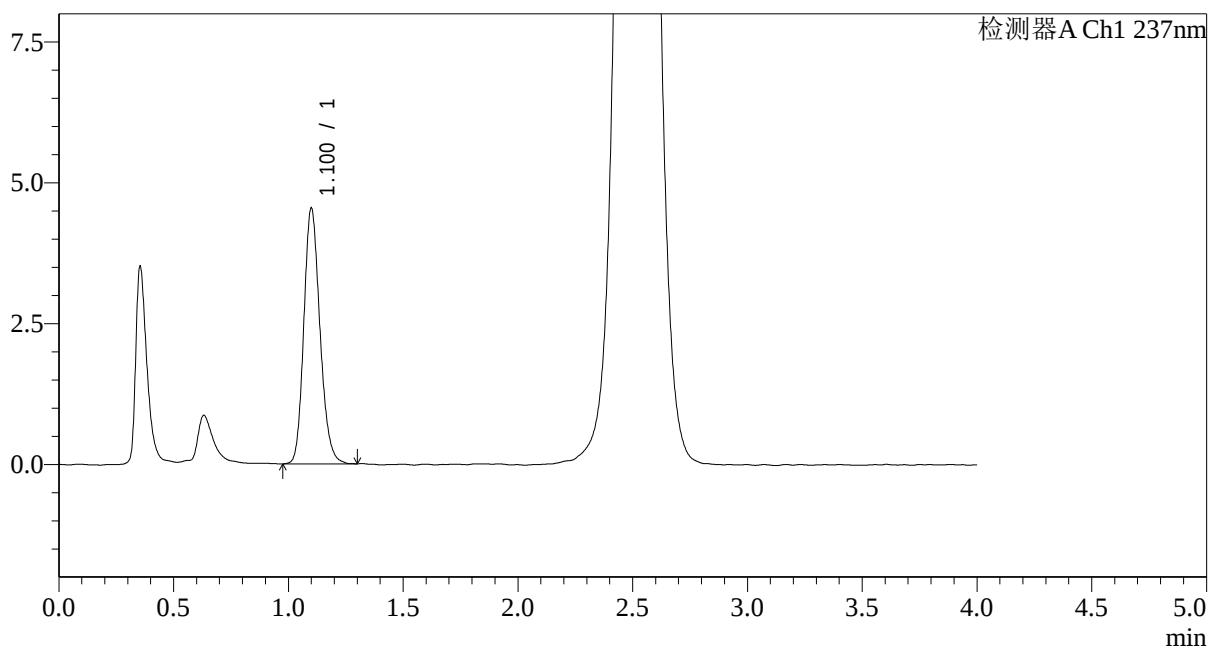
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	22204	100.000	4524	1187	1.184	--
总计		22204	100.000	4524			

图95 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1088-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 17:39:47

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

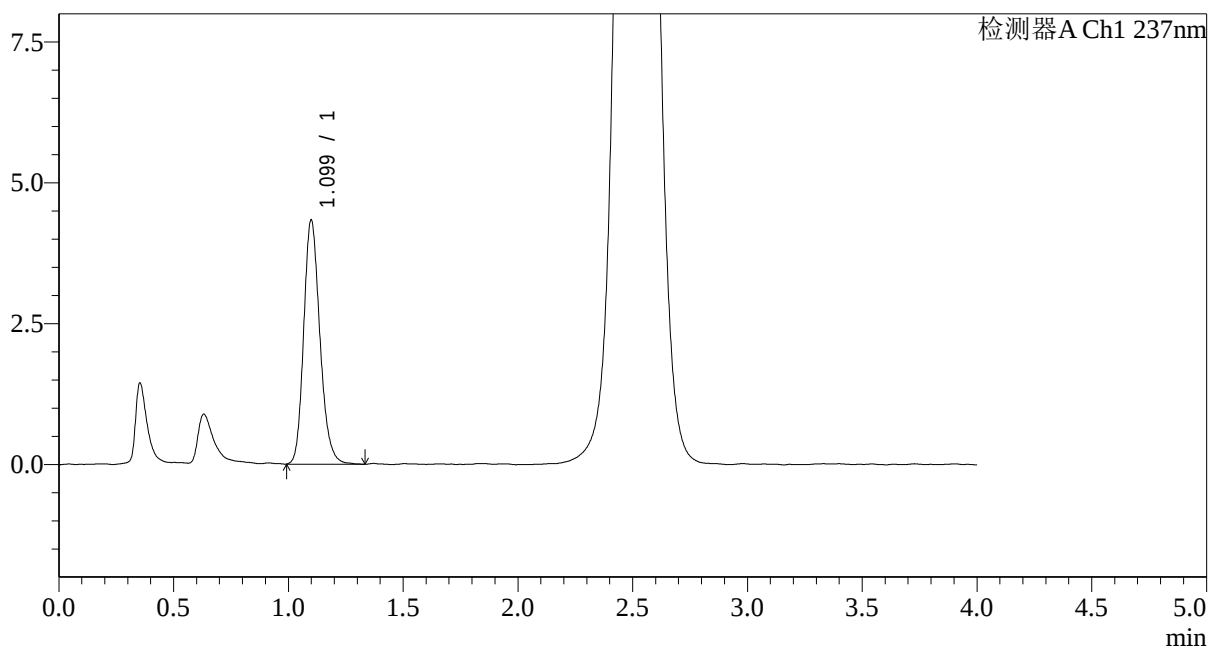
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.099	21281	100.000	4323	1186	1.199	--
总计		21281	100.000	4323			

图96 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1089-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 17:44:09

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

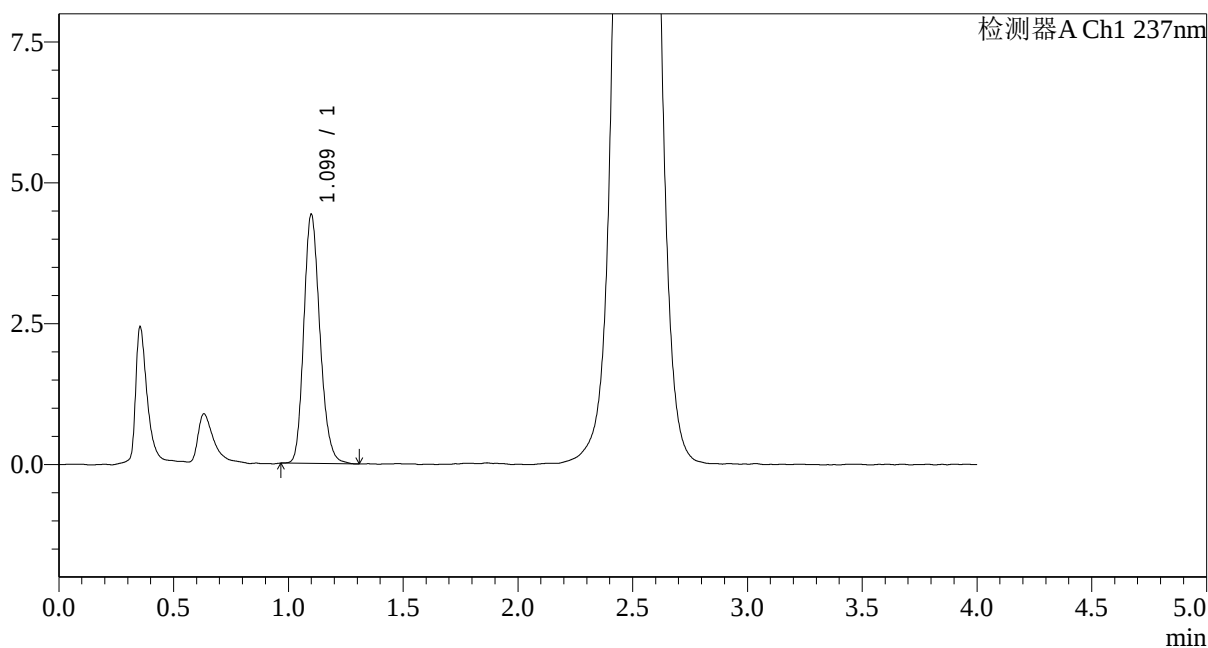
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.099	21660	100.000	4408	1186	1.195	--
总计		21660	100.000	4408			

图97 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1090-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 17:48:32

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

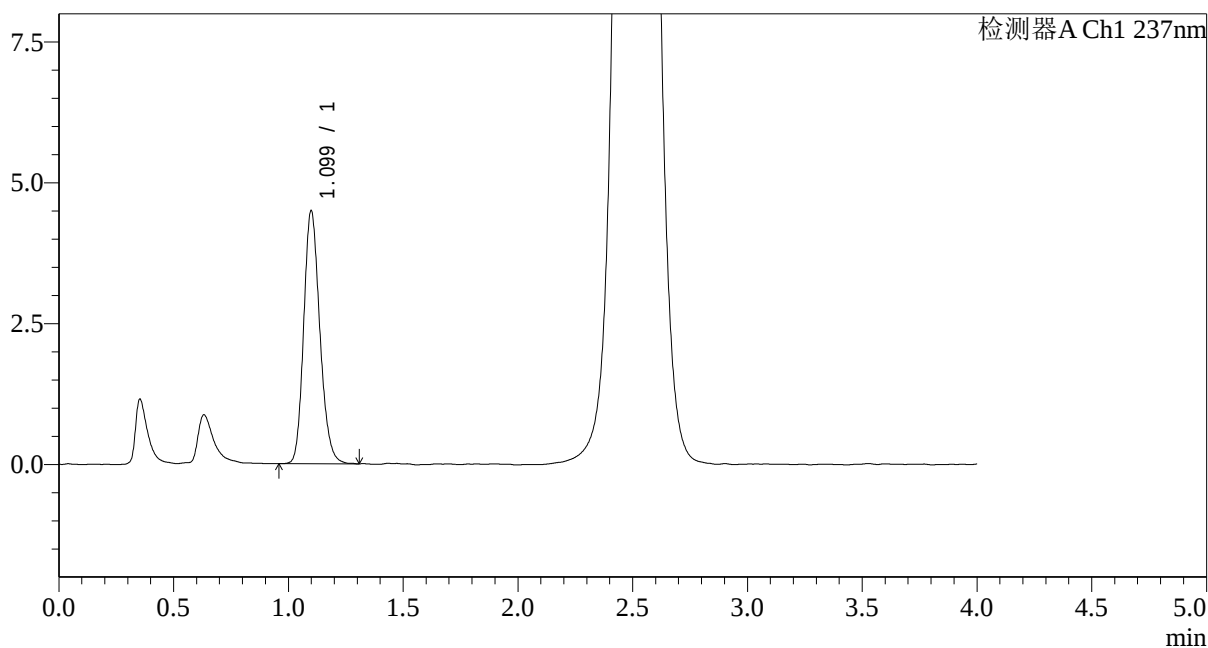
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.099	22008	100.000	4482	1183	1.186	--
总计		22008	100.000	4482			

图98 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1091-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:52:54

实验者: xiexinhui

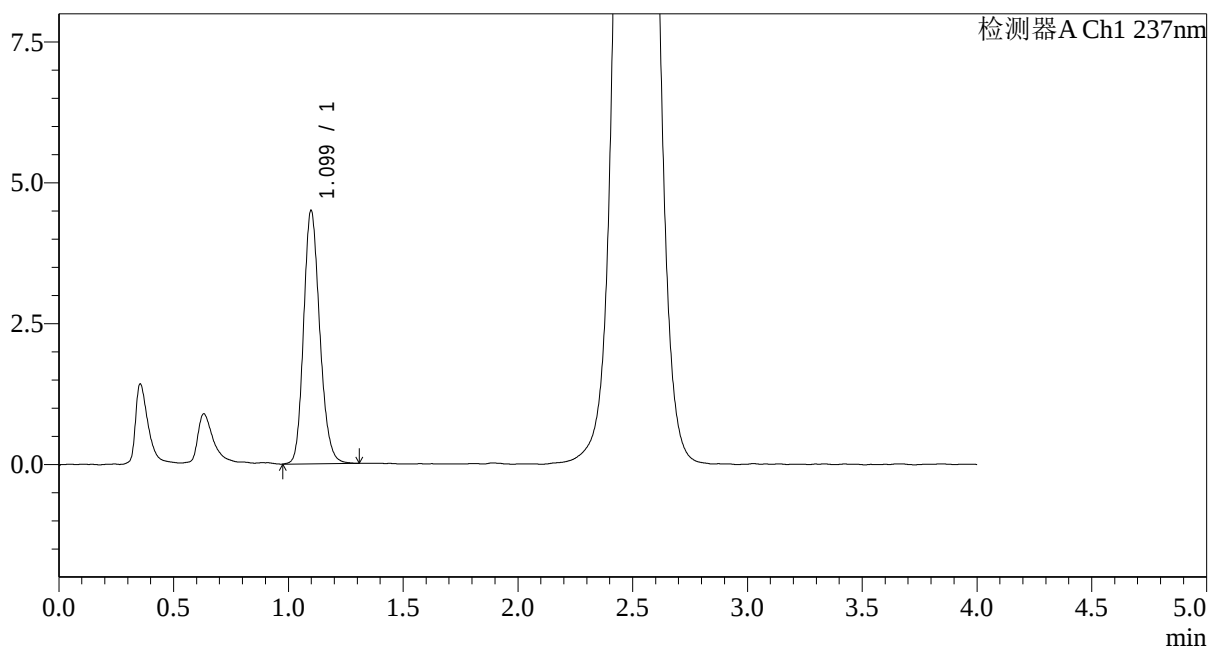
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	22027	100.000	4492	1180	1.184	--
总计		22027	100.000	4492			

图99 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1092-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 17:57:17

实验者: xiexinhui

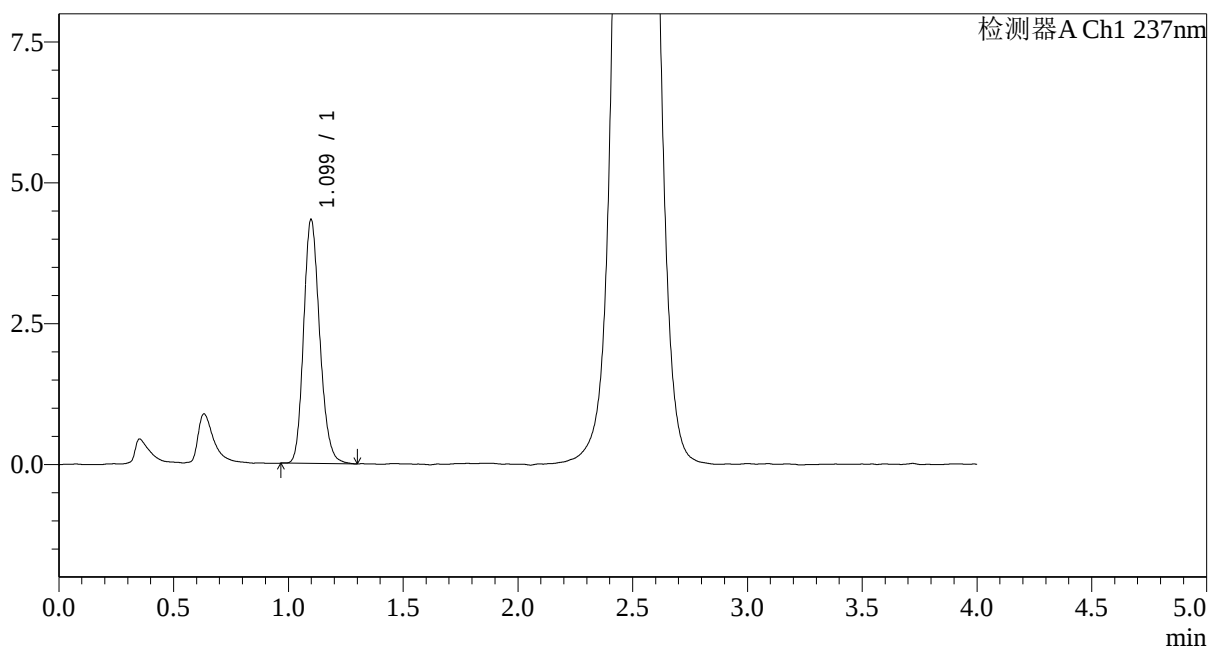
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	21154	100.000	4326	1187	1.187	--
总计		21154	100.000	4326			

图100 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1093-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 18:01:39

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

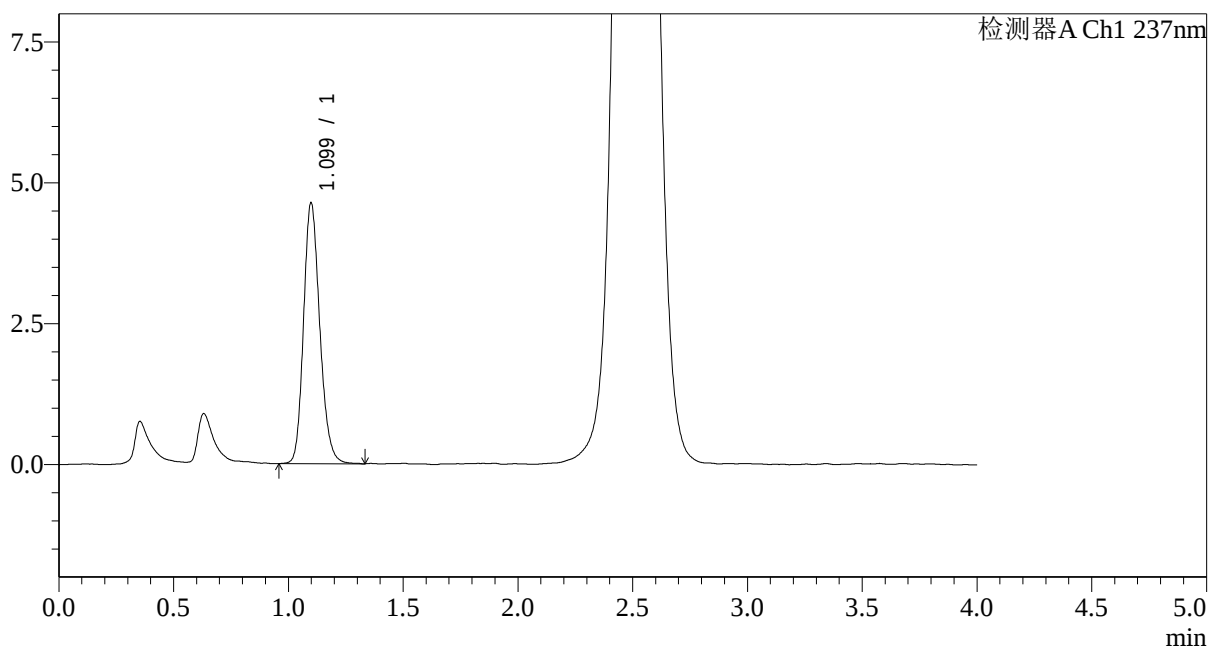
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.099	22834	100.000	4627	1173	1.188	--
总计		22834	100.000	4627			

图101 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1094-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 18:06:01

实验者: xiexinhui

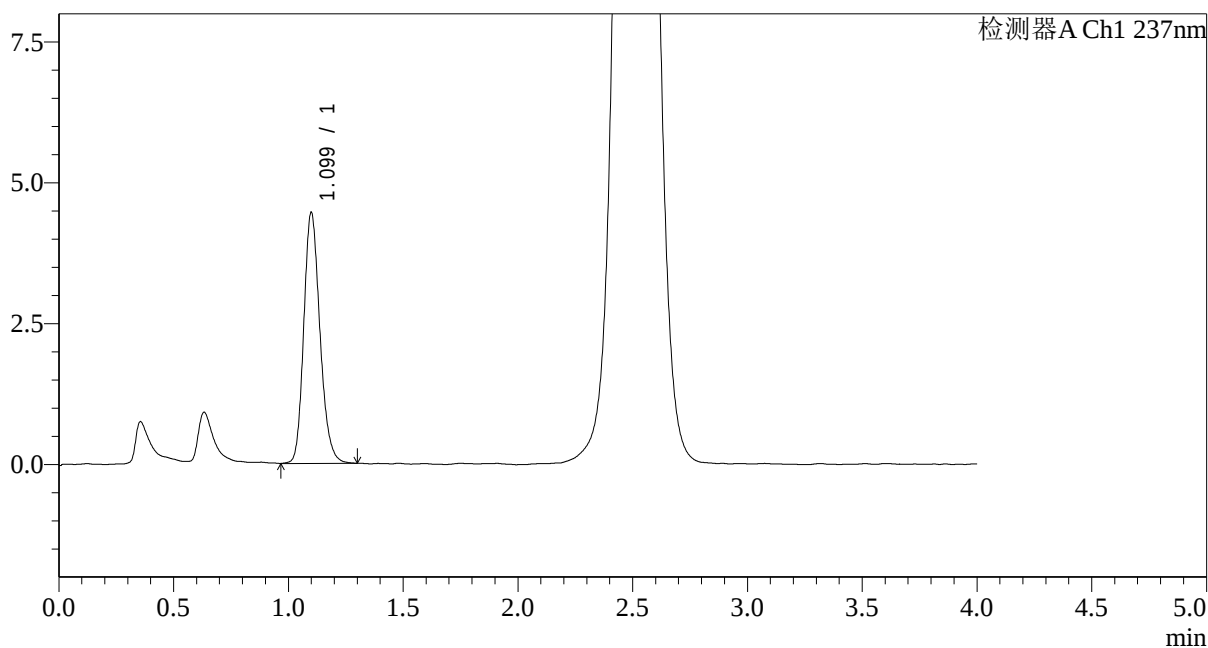
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	21842	100.000	4440	1184	1.196	--
总计		21842	100.000	4440			

图102 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1095-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 18:10:24

实验者: xiexinhui

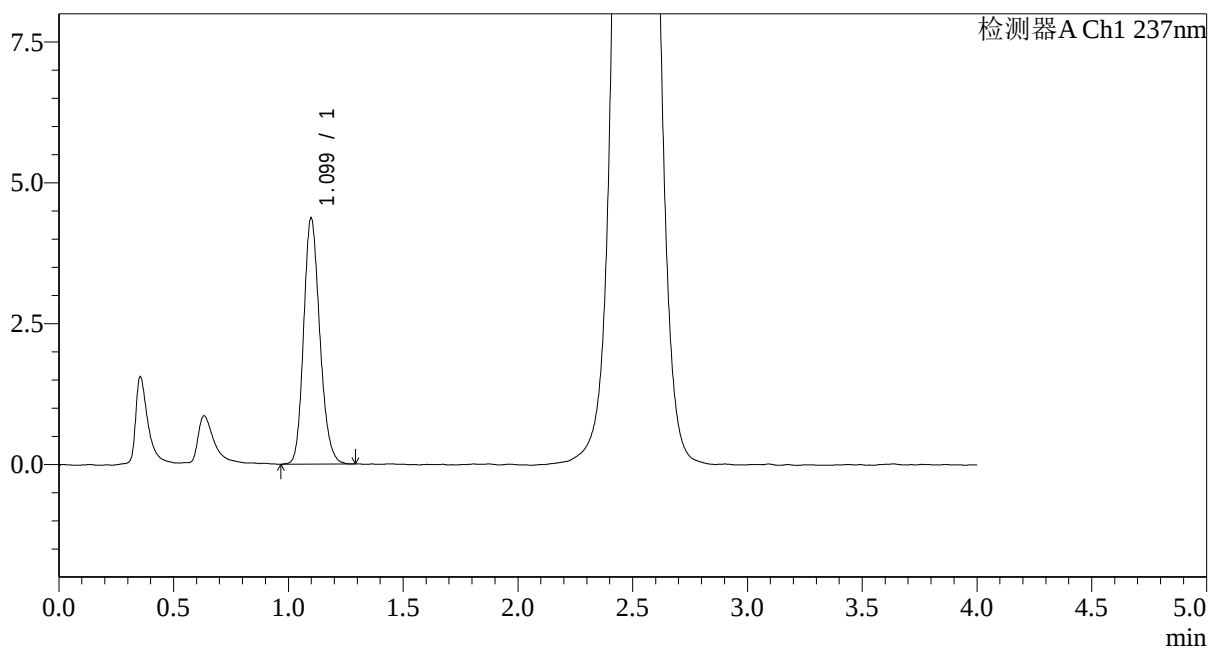
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	21429	100.000	4363	1172	1.183	--
总计		21429	100.000	4363			

图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1096-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 18:14:46

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

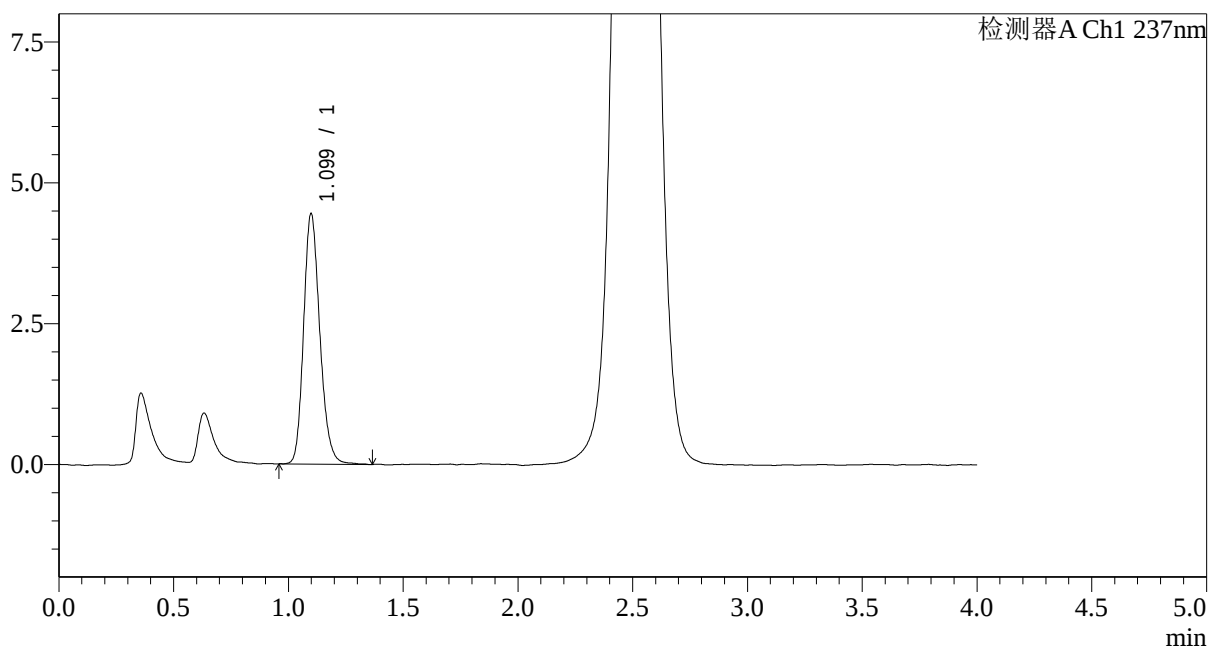
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.099	21937	100.000	4440	1178	1.197	--
总计		21937	100.000	4440			

图104 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1097-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 18:19:07

实验者: xiexinhui

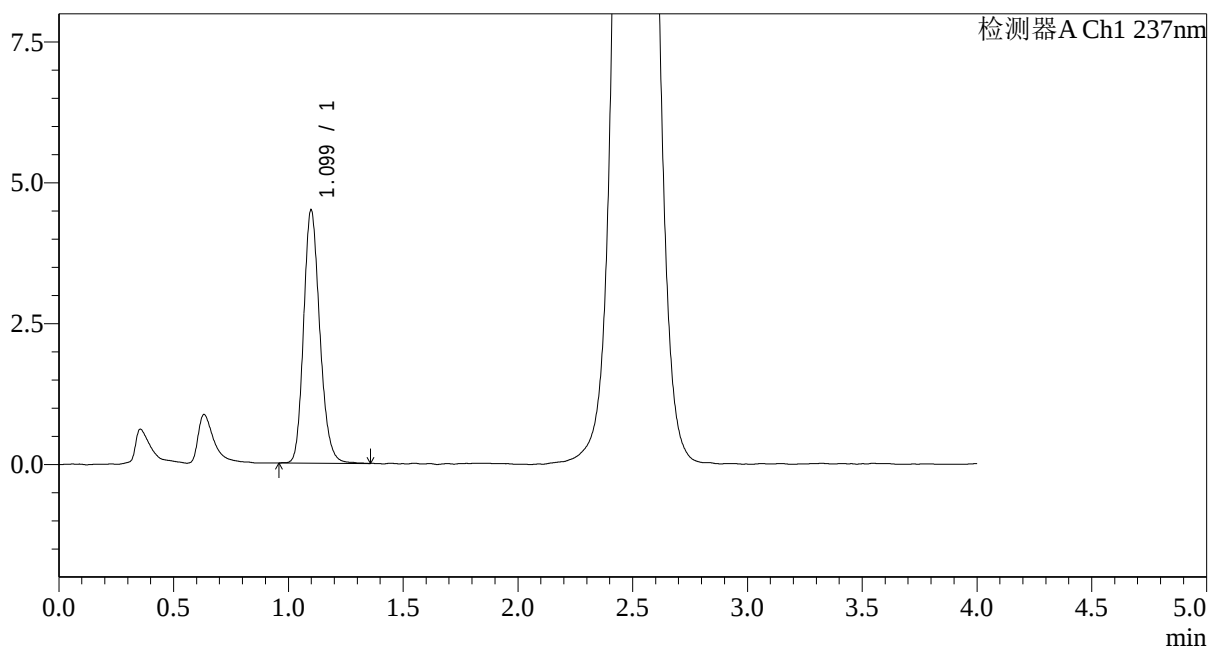
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	22095	100.000	4488	1176	1.187	--
总计		22095	100.000	4488			

图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1098-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 18:23:30

实验者: xiexinhui

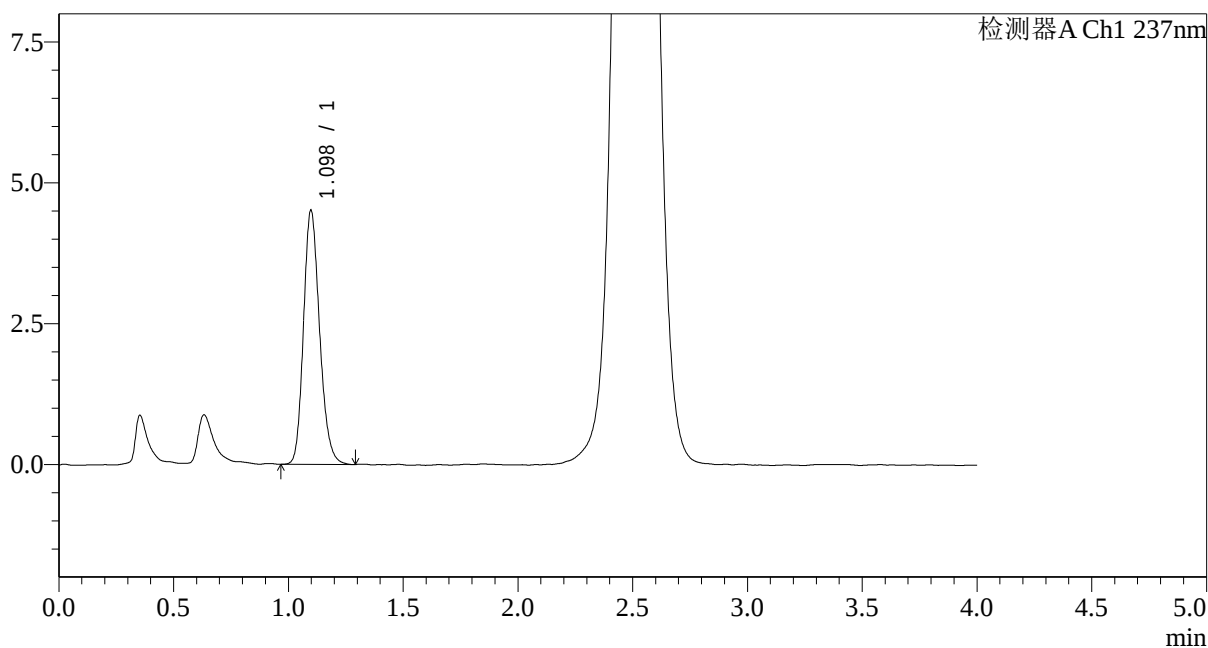
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	22038	100.000	4509	1184	1.193	--
总计		22038	100.000	4509			

图106 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1099-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 18:27:52

实验者: xiexinhui

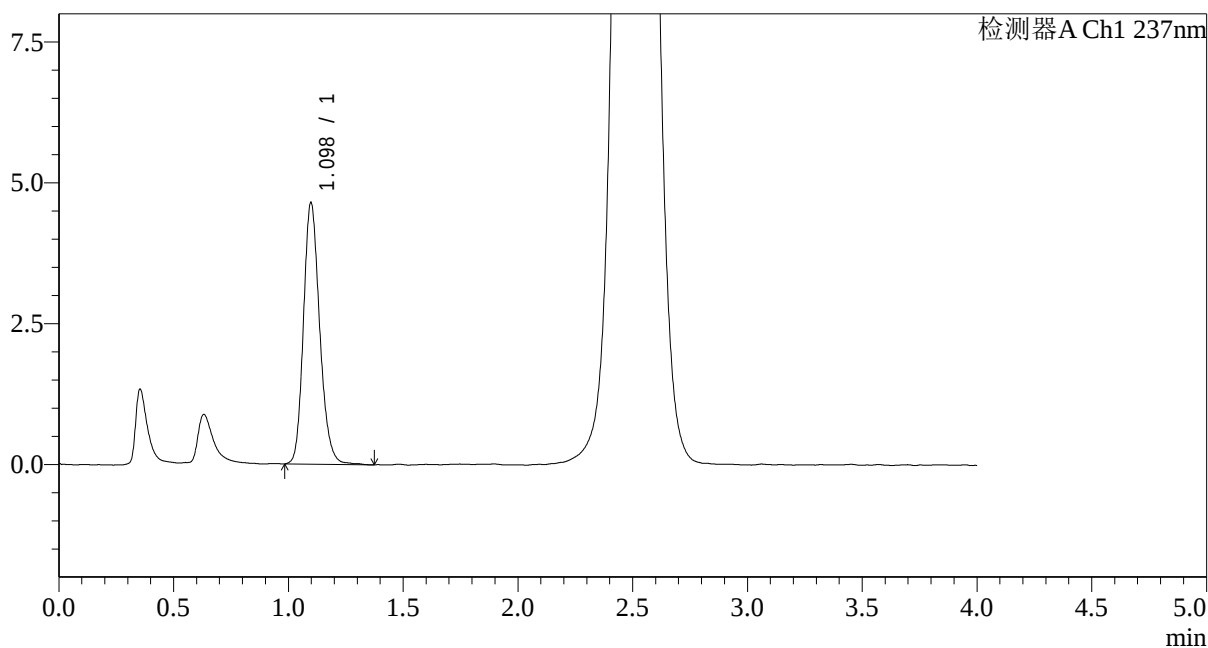
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	22899	100.000	4642	1180	1.191	--
总计		22899	100.000	4642			

图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1100-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 18:32:14

处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

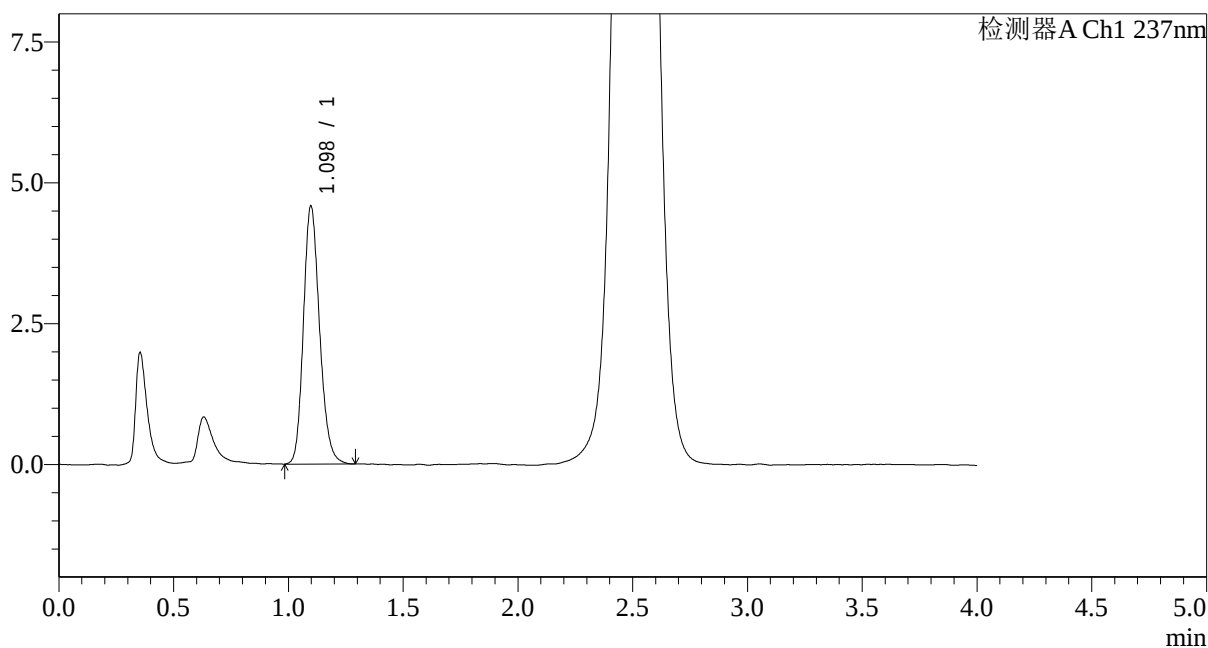
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	22457	100.000	4581	1185	1.187	--
总计		22457	100.000	4581			

图108 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



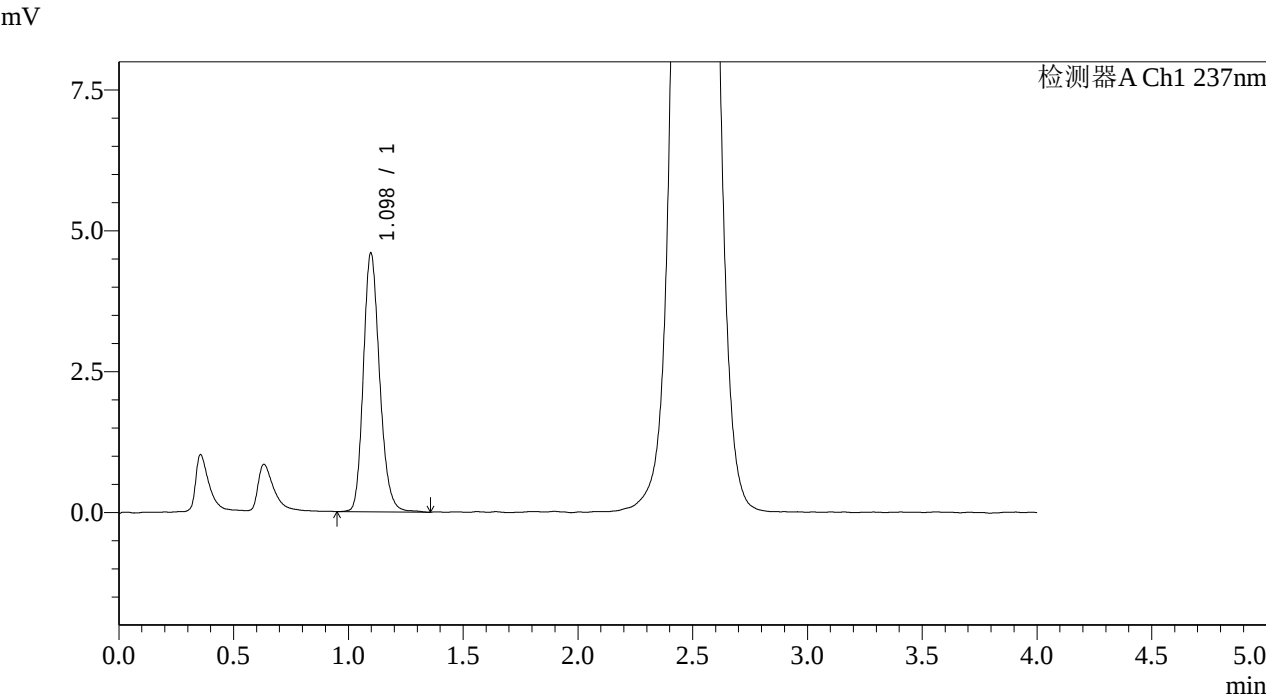
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1101-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/01/30 18:36:35
处理时间 (V2) : 2024/01/31 08:26:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min
波长: 237nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.098	22679	100.000	4596	1173	1.192	--
总计		22679	100.000	4596			

图109 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1102-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 18:40:56

实验者: xiexinhui

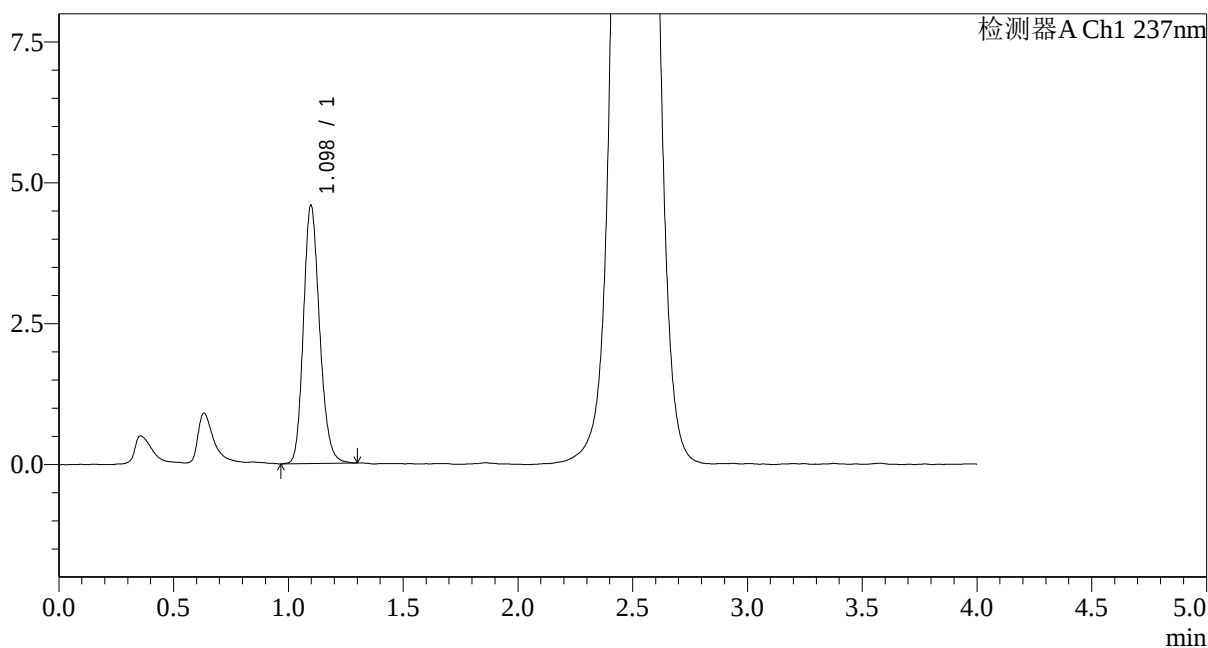
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	22484	100.000	4583	1178	1.186	--
总计		22484	100.000	4583			

图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1103-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 18:45:18

实验者: xiexinhui

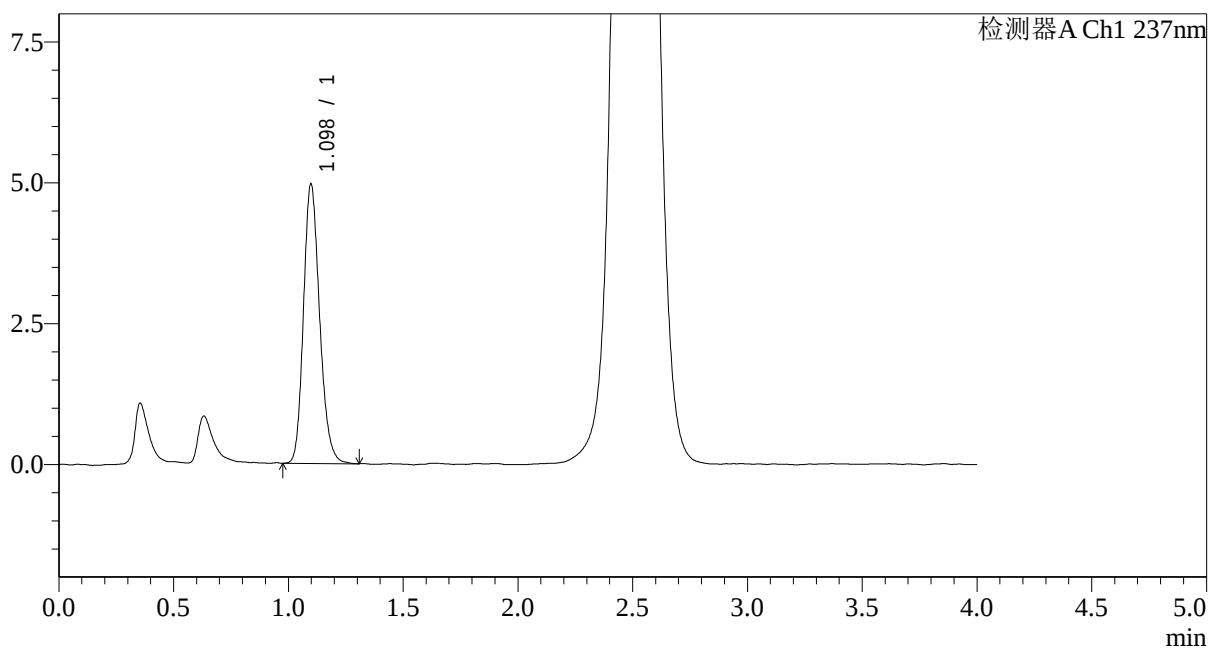
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	24265	100.000	4961	1184	1.191	--
总计		24265	100.000	4961			

图111 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1104-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/01/30 18:49:40

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

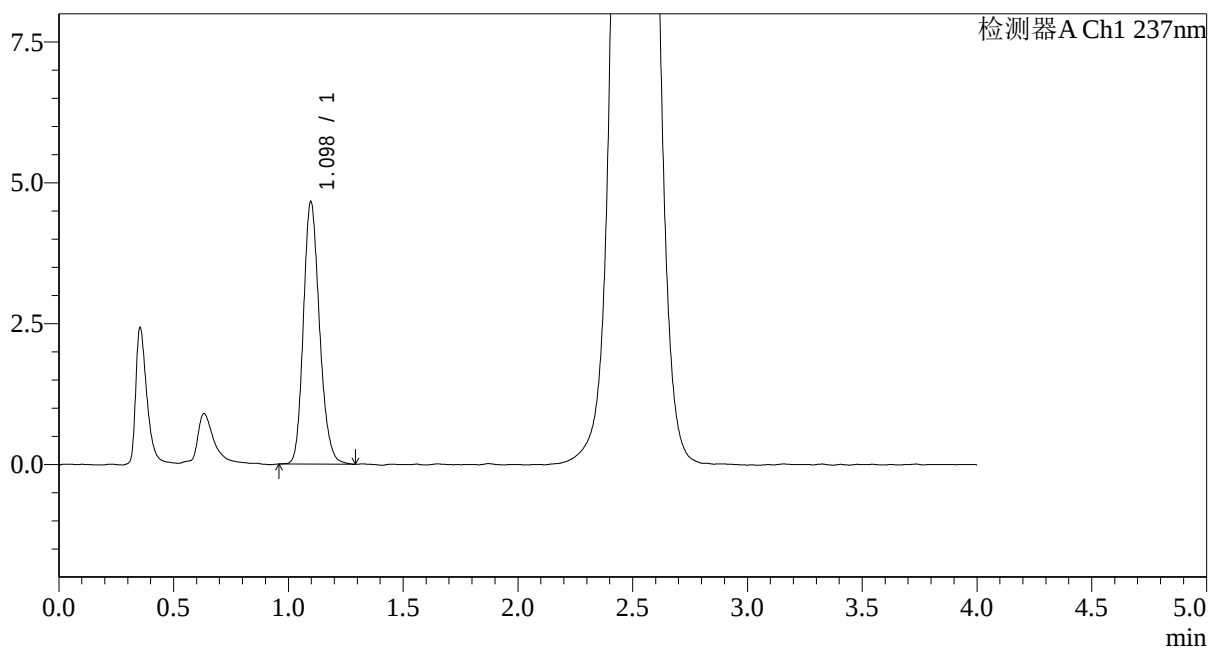
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	22796	100.000	4661	1182	1.193	--
总计		22796	100.000	4661			

图112 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1105-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/01/30 18:54:03

处理时间 (V2) : 2024/01/31 08:26:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

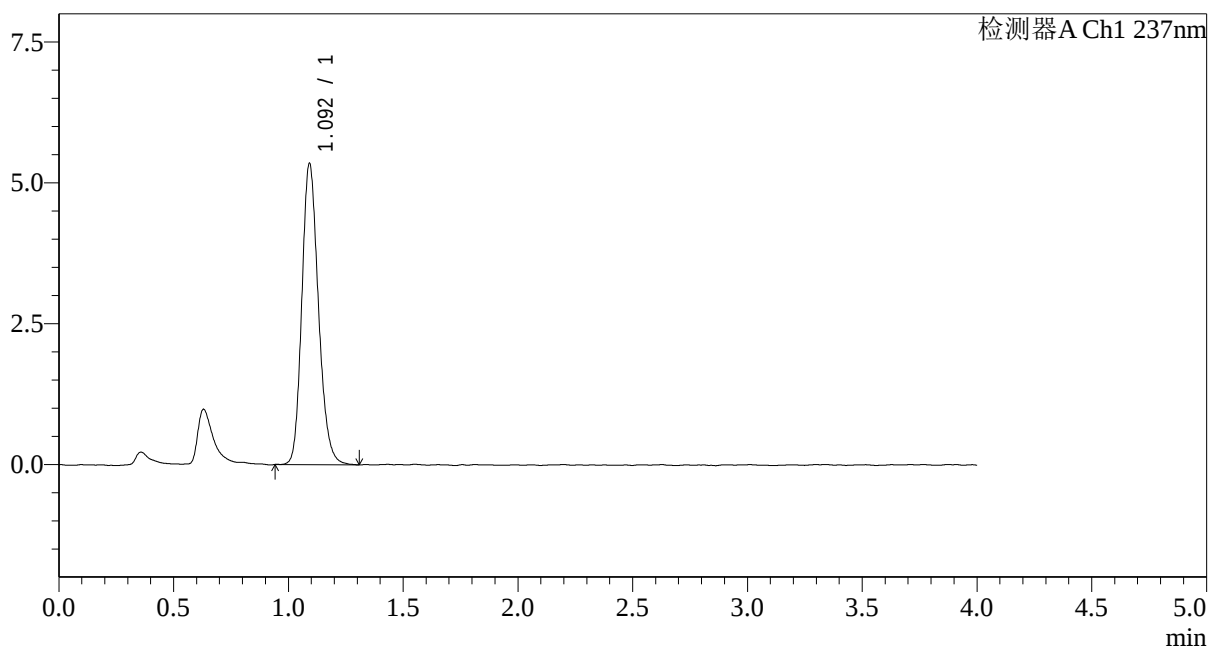
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.092	26906	100.000	5321	1109	1.192	--
总计		26906	100.000	5321			

图113 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1106-2 - zzp-20220104p-jyx1-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/01/30 18:58:26

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

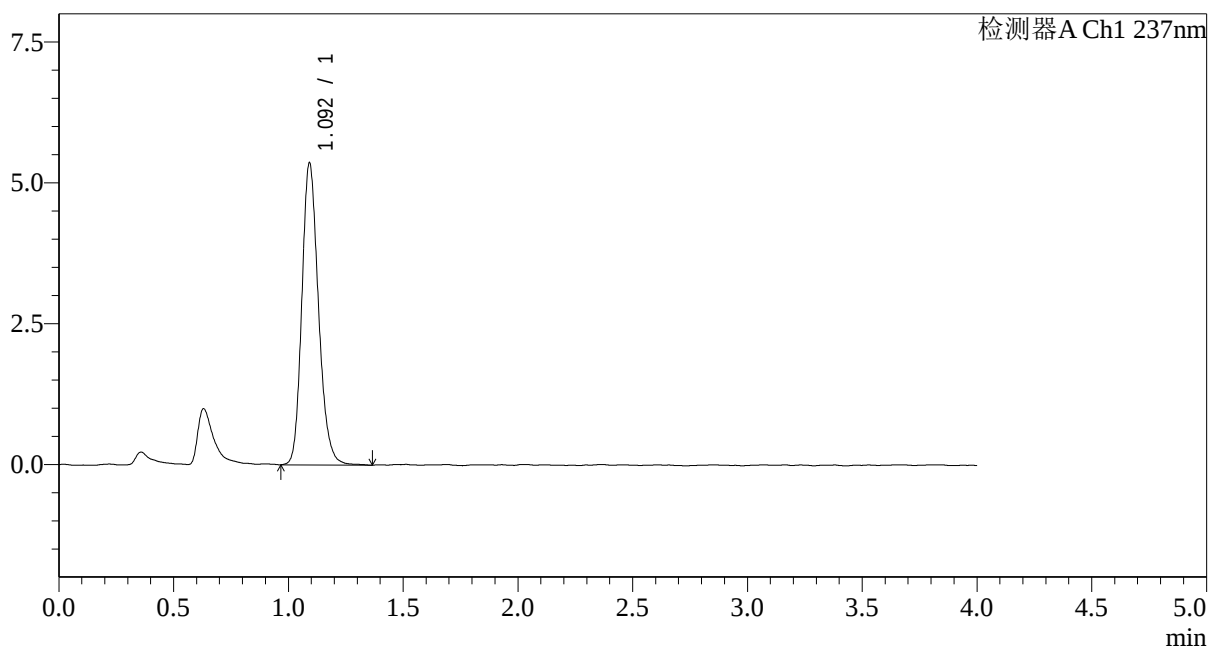
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.092	27057	100.000	5335	1107	1.200	--
总计		27057	100.000	5335			

图114 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1107-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 19:02:49

实验者: xiexinhui

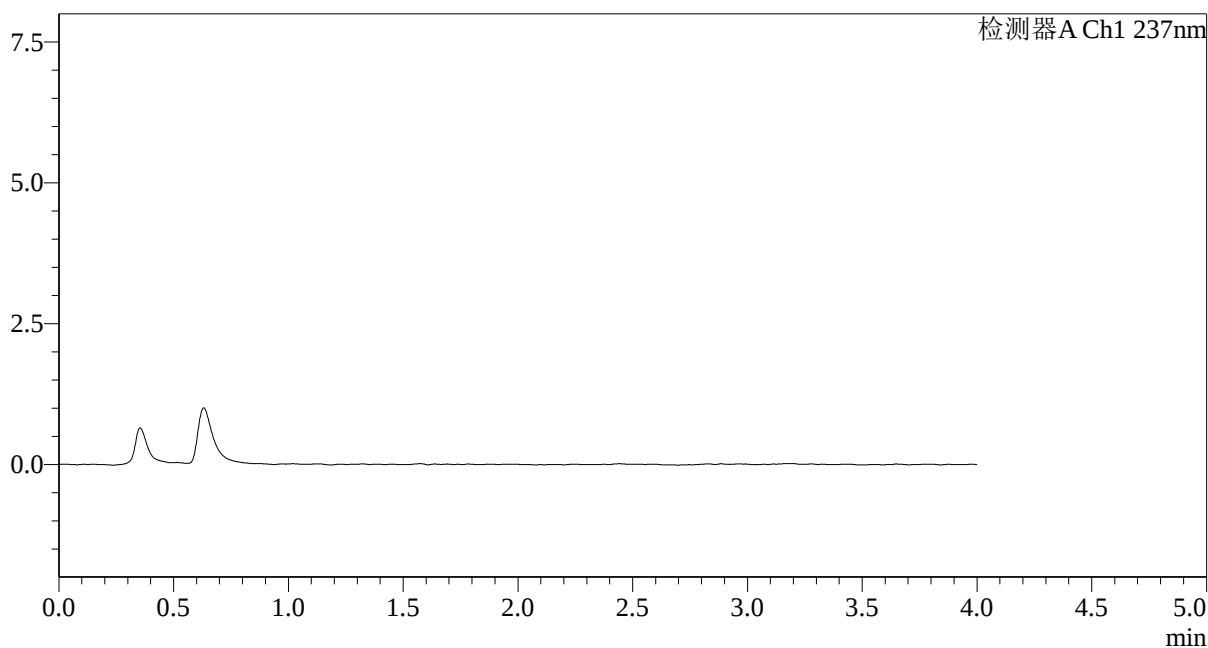
处理时间(V2): 2024/01/31 08:26:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图115 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1108-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 19:07:14

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

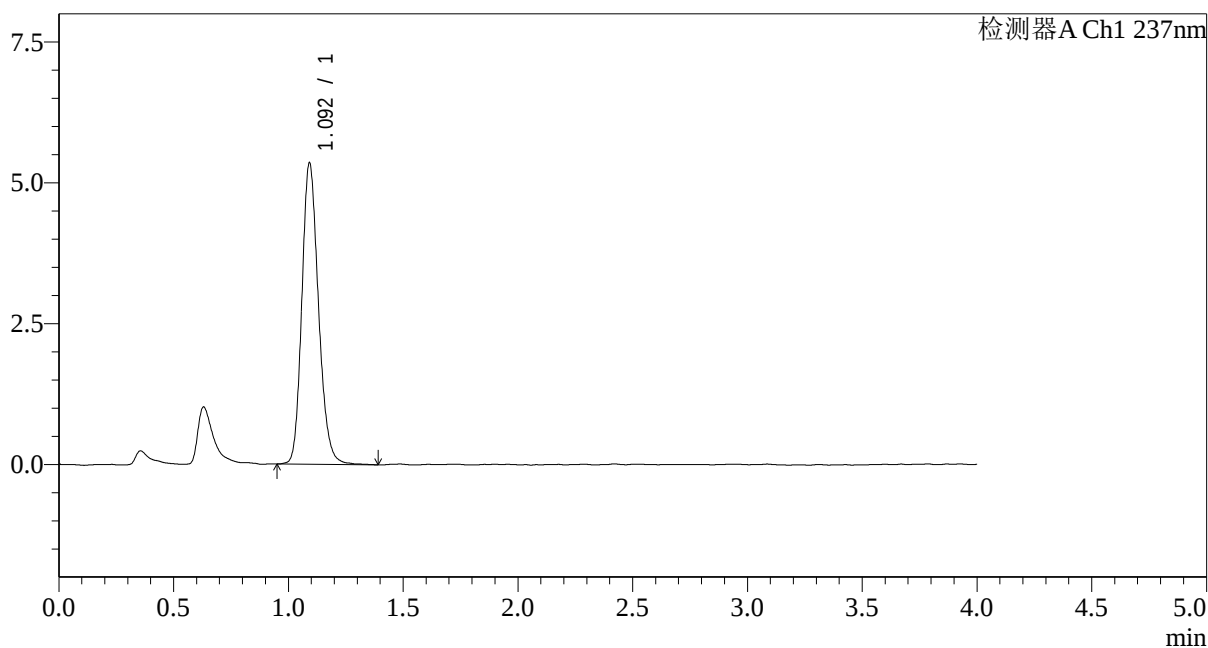
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.092	27032	100.000	5323	1106	1.191	--
总计		27032	100.000	5323			

图116 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1109-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 19:11:38

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:26:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

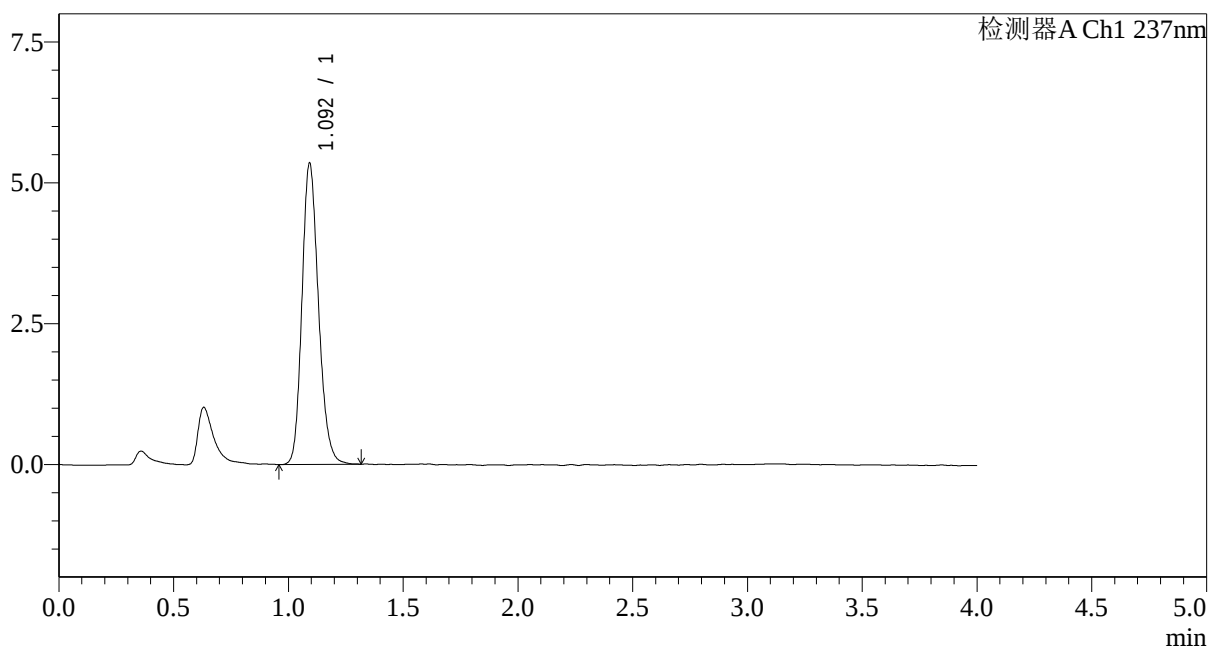
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.092	26827	100.000	5314	1112	1.191	--
总计		26827	100.000	5314			

图117 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1110-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 19:16:02

实验者: xiexinhui

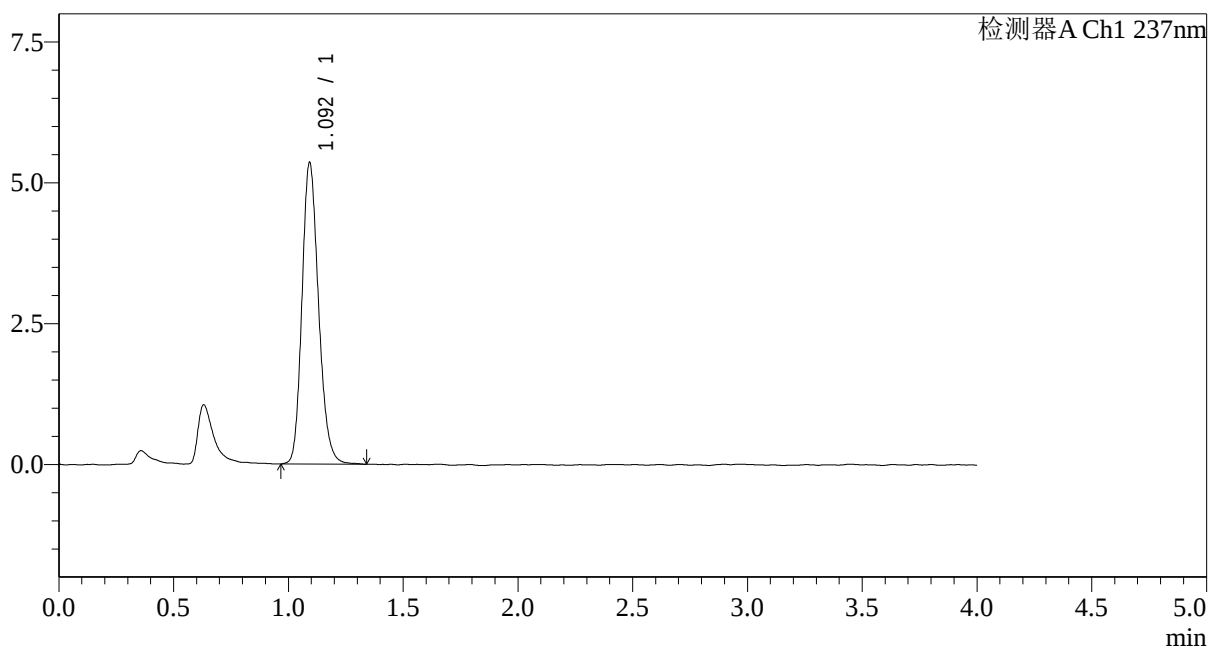
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	26950	100.000	5316	1109	1.190	--
总计		26950	100.000	5316			

图118 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1111-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 19:20:27

实验者: xiexinhui

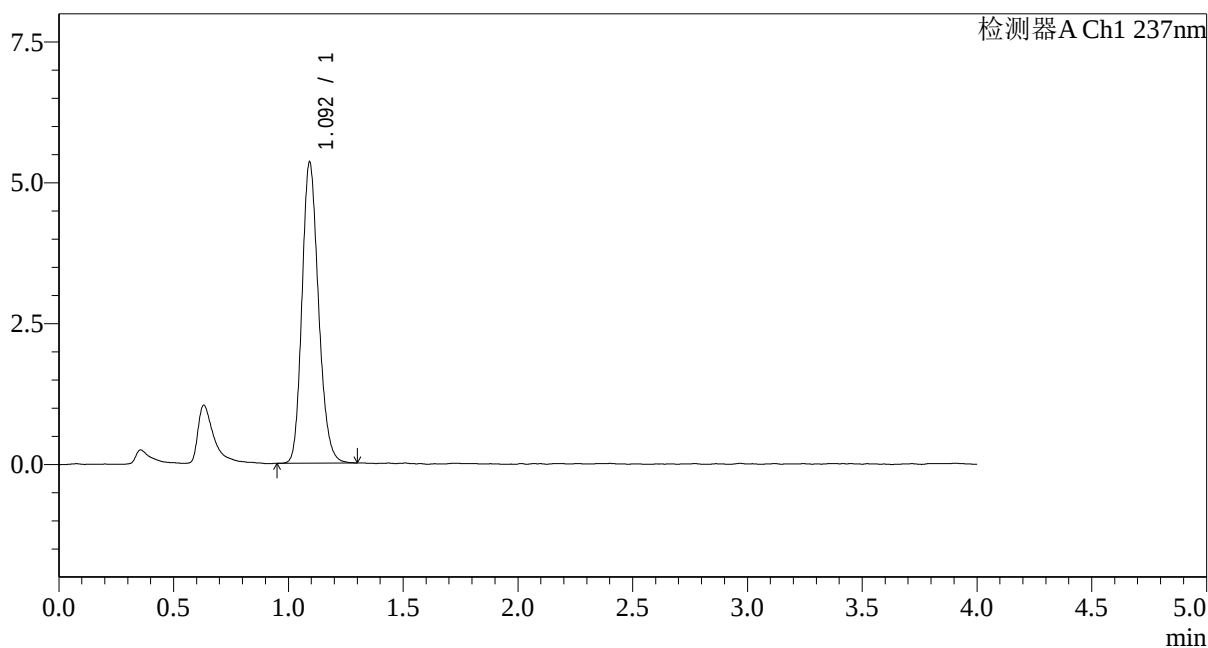
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	26776	100.000	5308	1111	1.187	--
总计		26776	100.000	5308			

图119 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1112-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 19:24:52

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

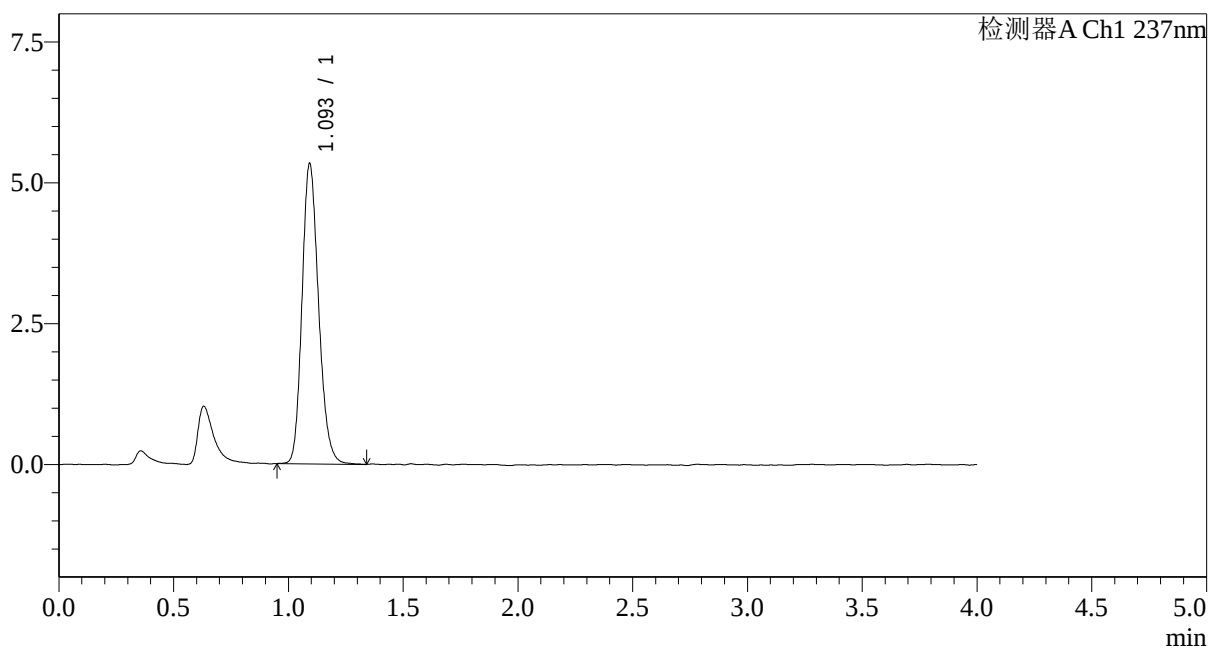
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.093	26774	100.000	5293	1108	1.188	--
总计		26774	100.000	5293			

图120 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1113-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 19:29:15

实验者: xiexinhui

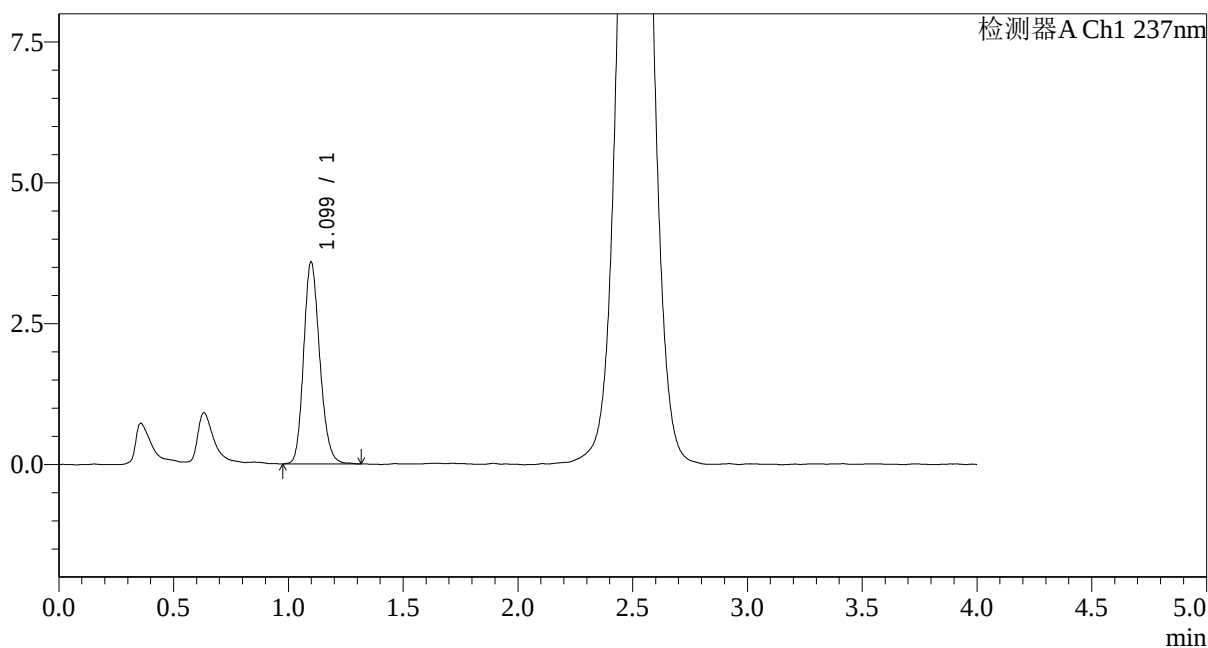
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	17500	100.000	3578	1184	1.179	--
总计		17500	100.000	3578			

图121 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



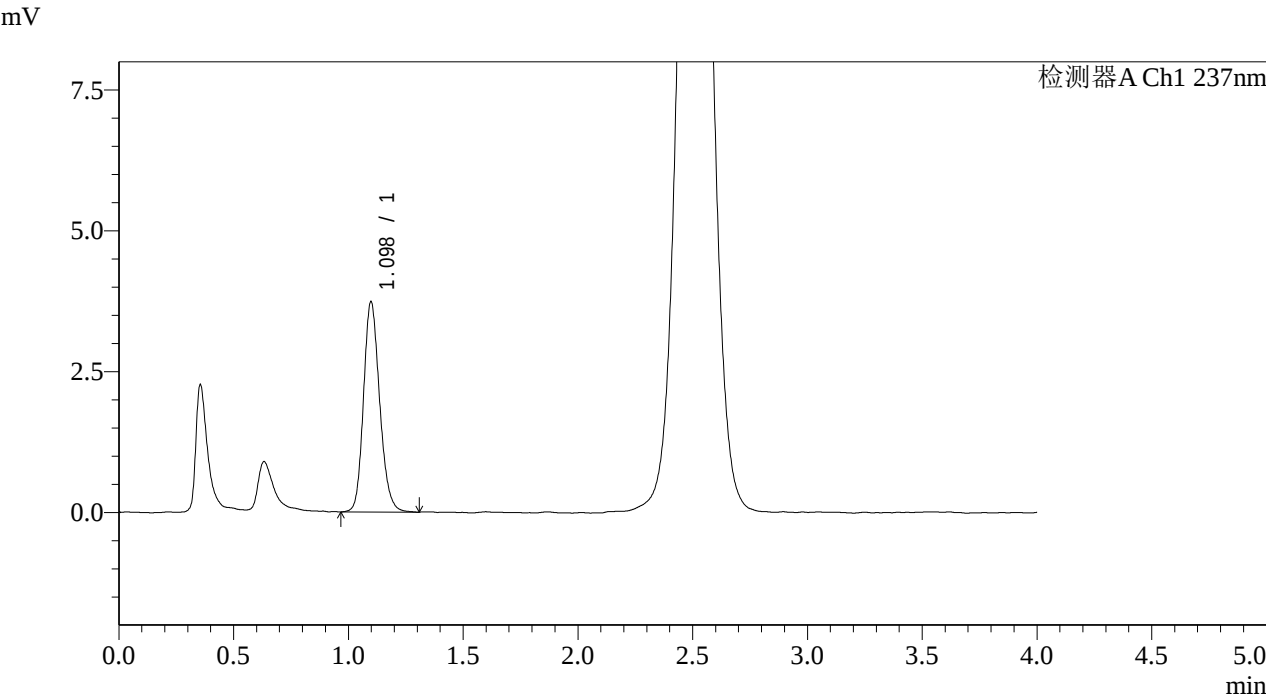
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1114-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/01/30 19:33:37
处理时间 (V2) : 2024/01/31 08:27:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min
波长: 237nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.098	18266	100.000	3730	1179	1.182	--
总计		18266	100.000	3730			

图122 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1115-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 19:38:01

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

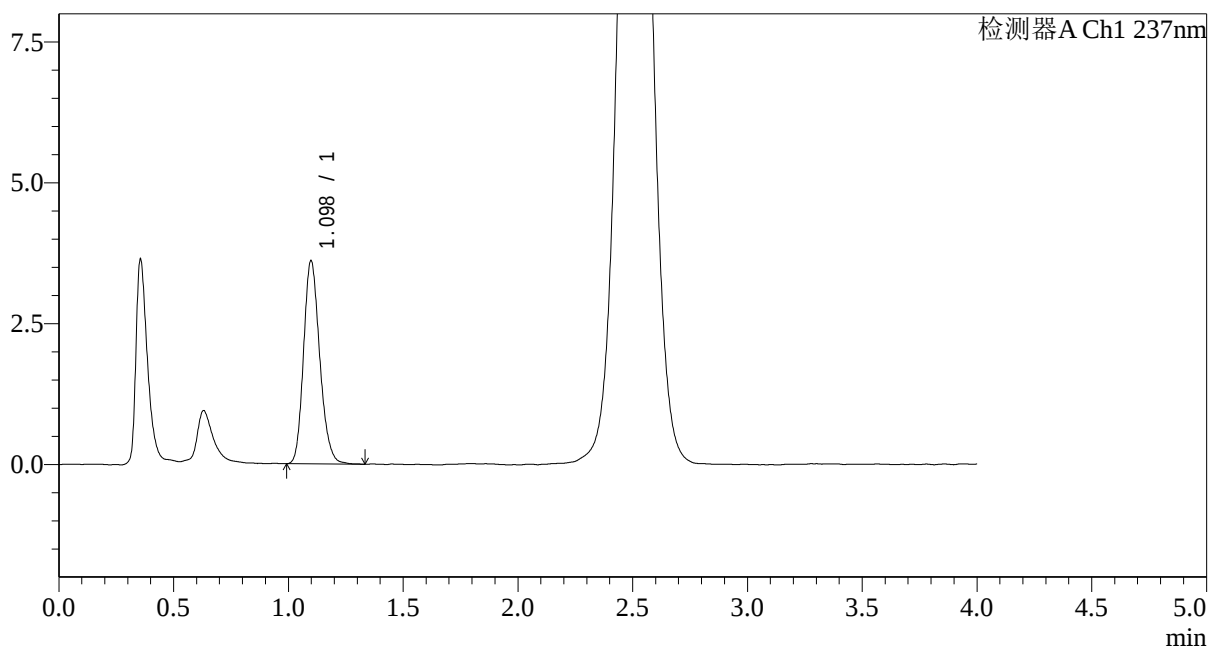
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	17705	100.000	3603	1172	1.194	--
总计		17705	100.000	3603			

图123 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1116-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 19:42:23

实验者: xiexinhui

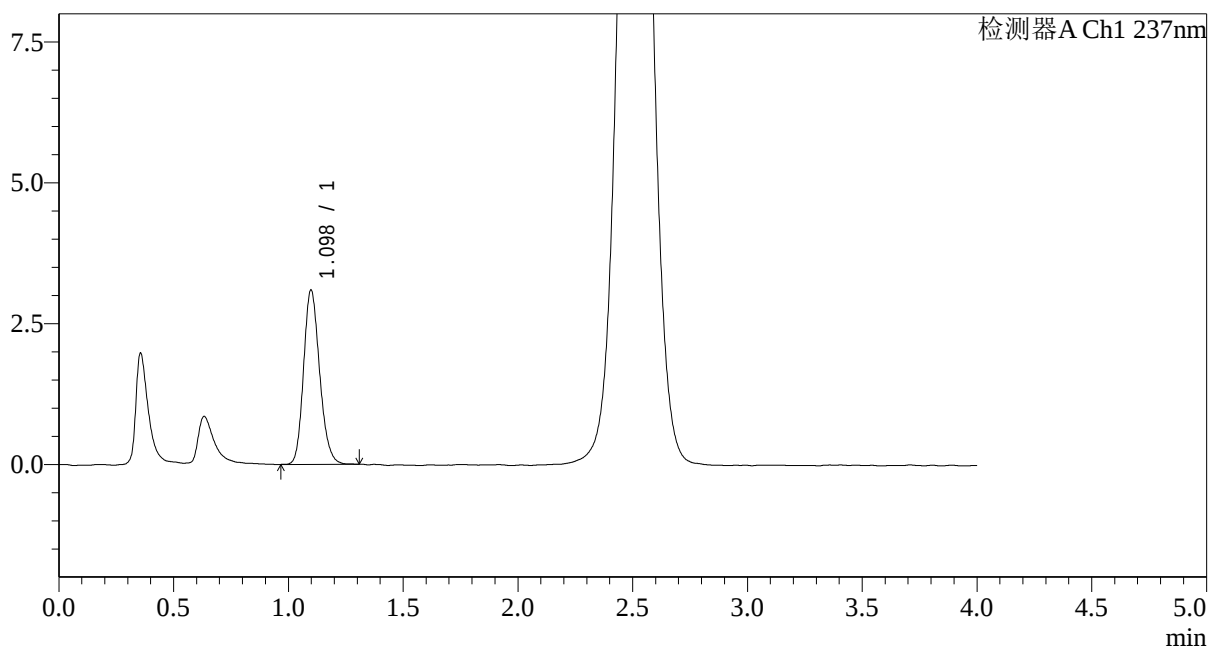
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	15099	100.000	3093	1187	1.184	--
总计		15099	100.000	3093			

图124 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1117-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 19:46:45

实验者: xiexinhui

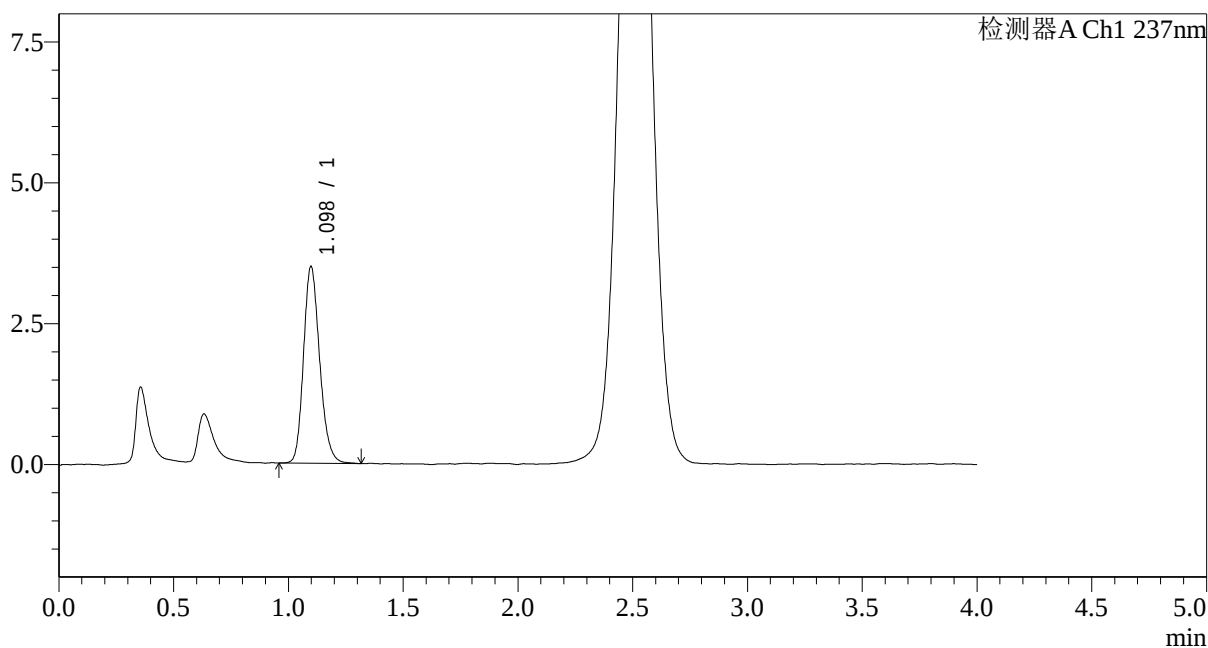
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	17100	100.000	3490	1182	1.196	--
总计		17100	100.000	3490			

图125 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1118-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 19:51:08

处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

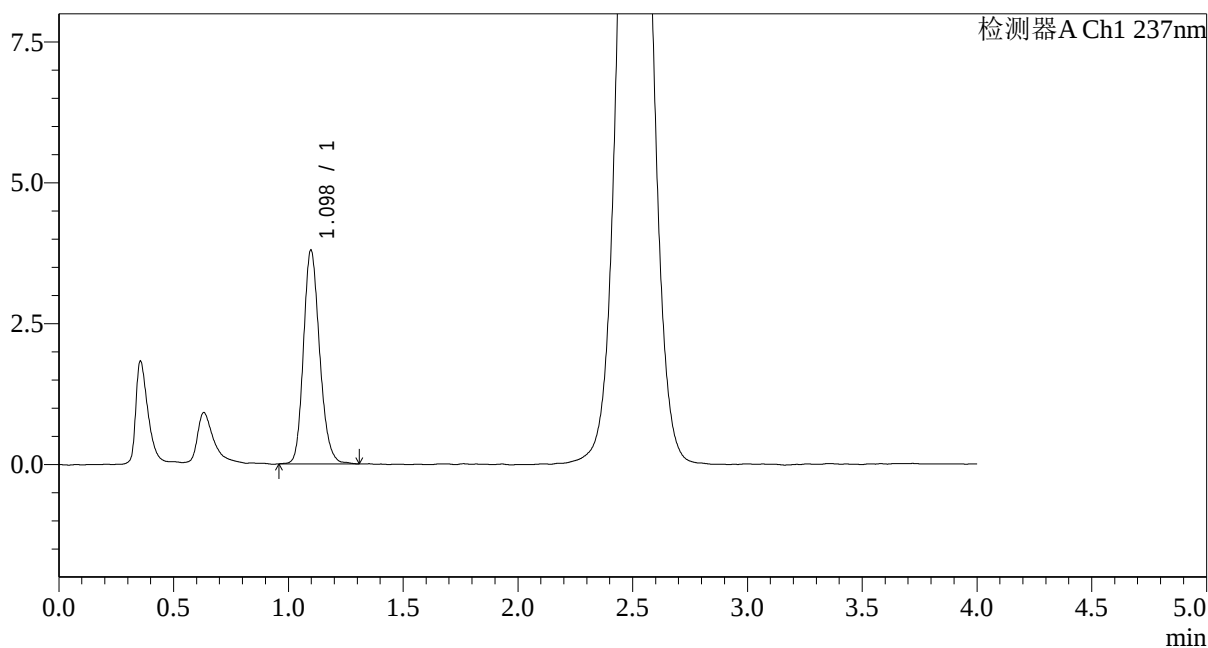
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	18628	100.000	3795	1180	1.186	--
总计		18628	100.000	3795			

图126 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1119-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 19:55:31

实验者: xiexinhui

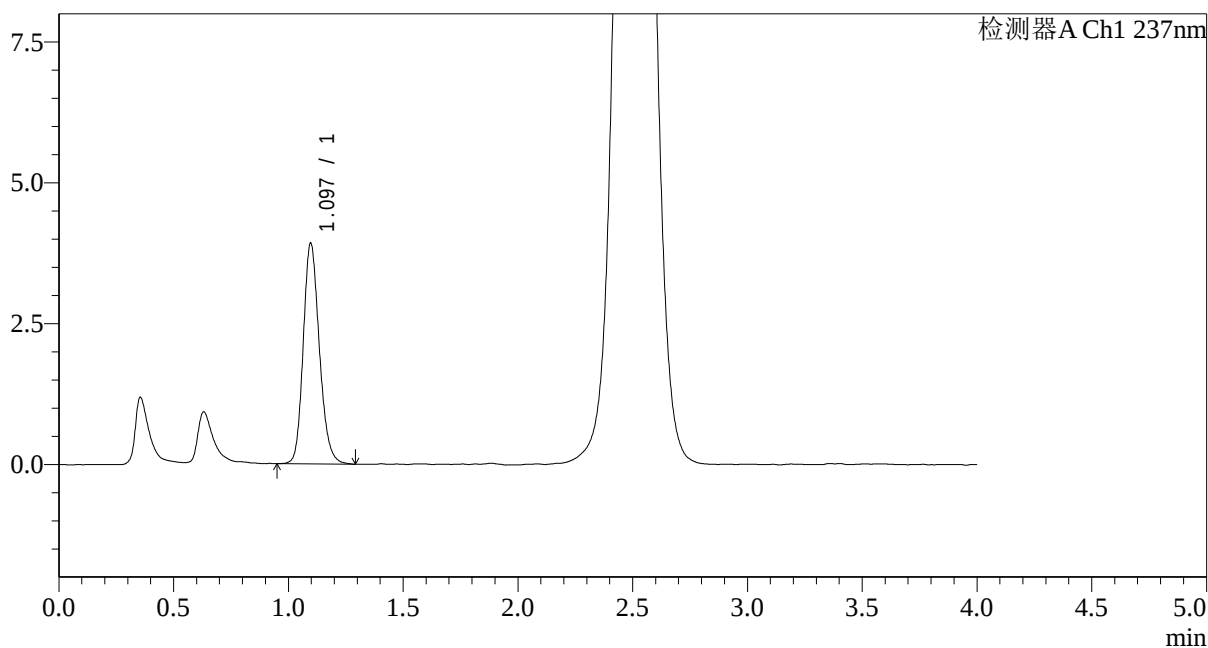
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	19194	100.000	3923	1184	1.186	--
总计		19194	100.000	3923			

图127 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1120-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 19:59:54

处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

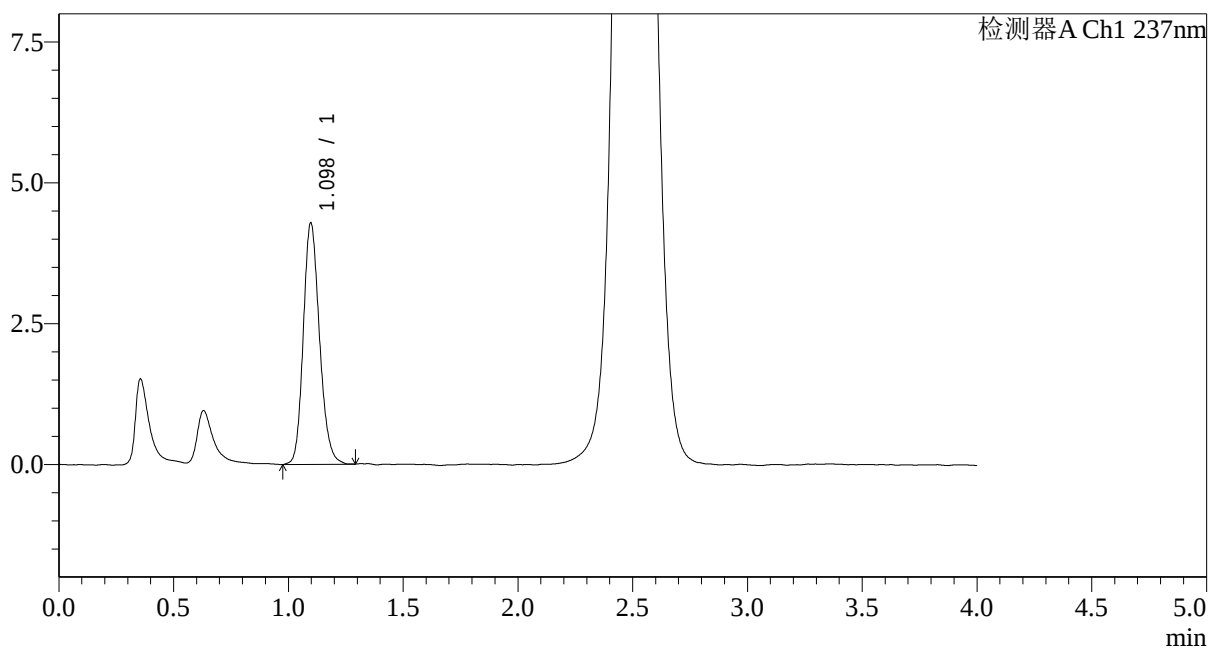
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	21088	100.000	4290	1173	1.179	--
总计		21088	100.000	4290			

图128 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1121-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 20:04:17

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

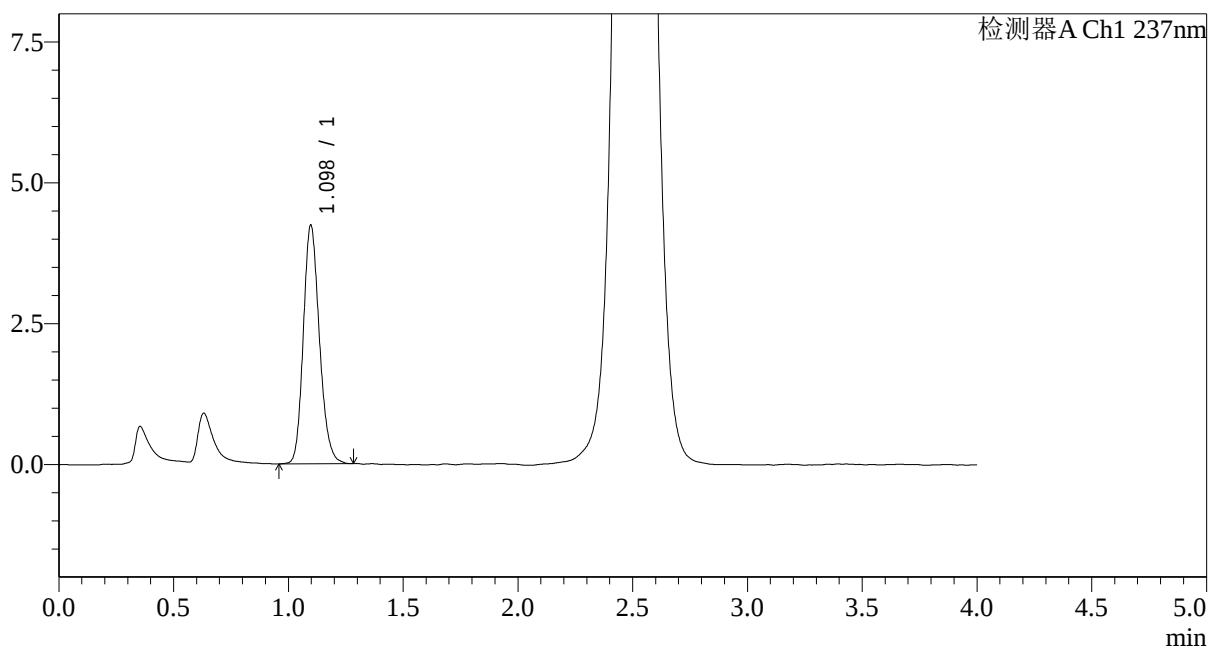
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	20660	100.000	4237	1185	1.181	--
总计		20660	100.000	4237			

图129 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1122-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 21:38:20

实验者: xiexinhui

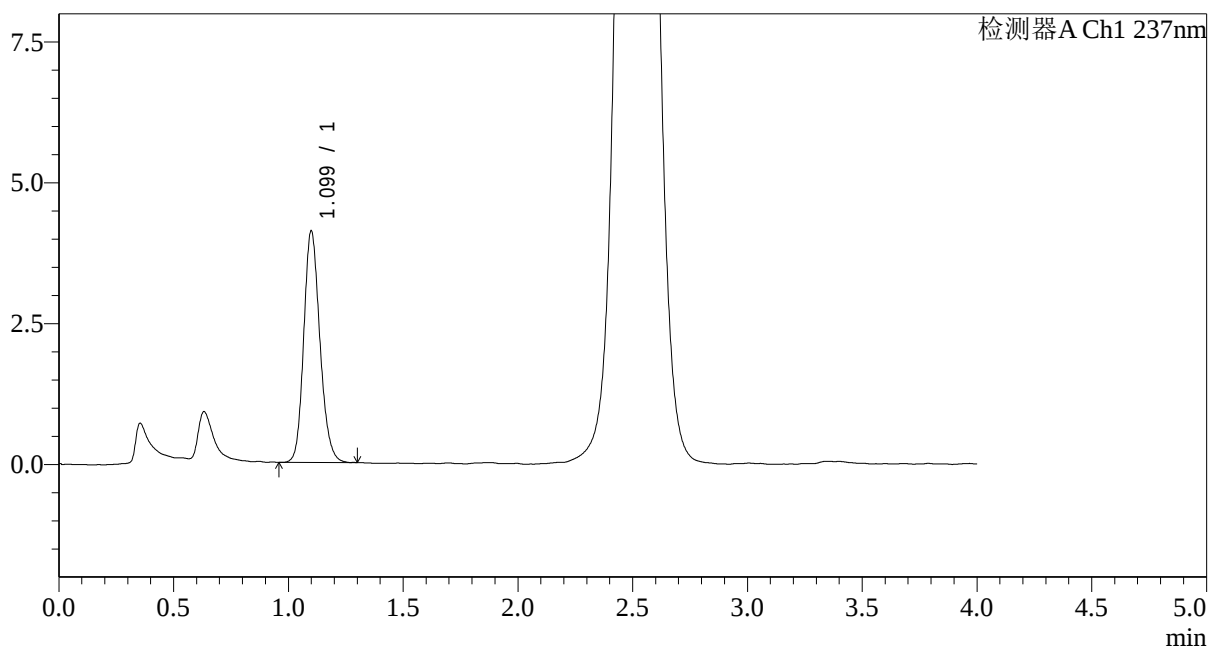
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	20154	100.000	4099	1183	1.172	--
总计		20154	100.000	4099			

图130 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1123-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 21:42:42

实验者: xiexinhui

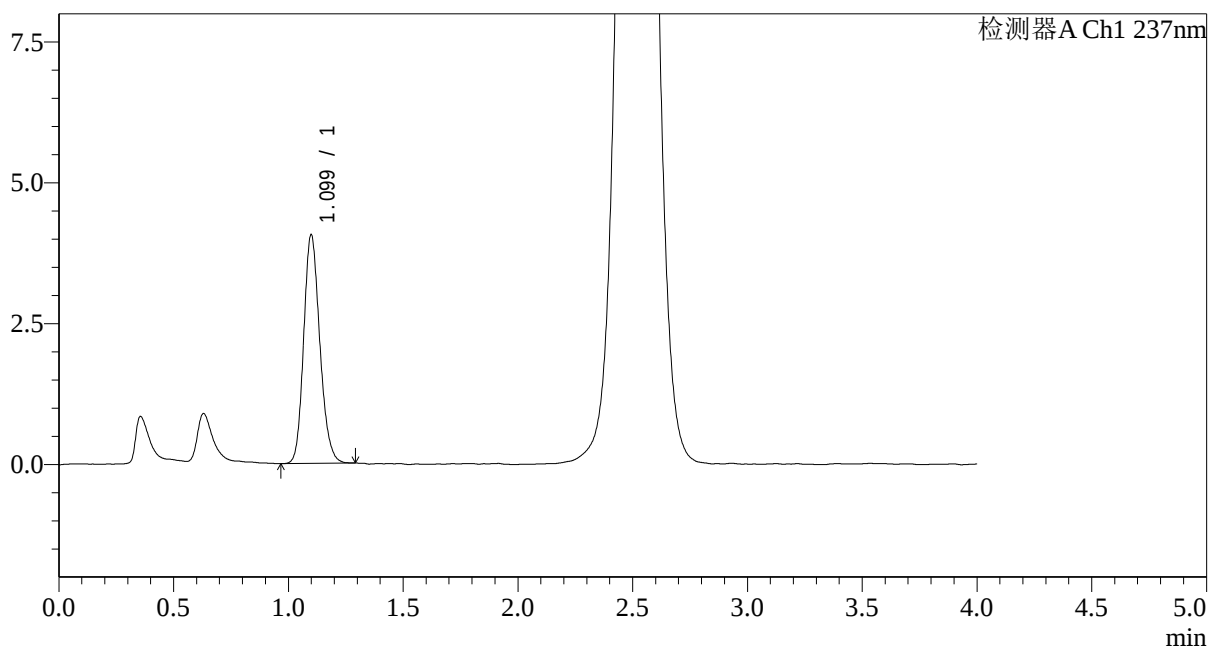
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	19857	100.000	4051	1180	1.178	--
总计		19857	100.000	4051			

图131 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1124-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/01/30 21:47:06

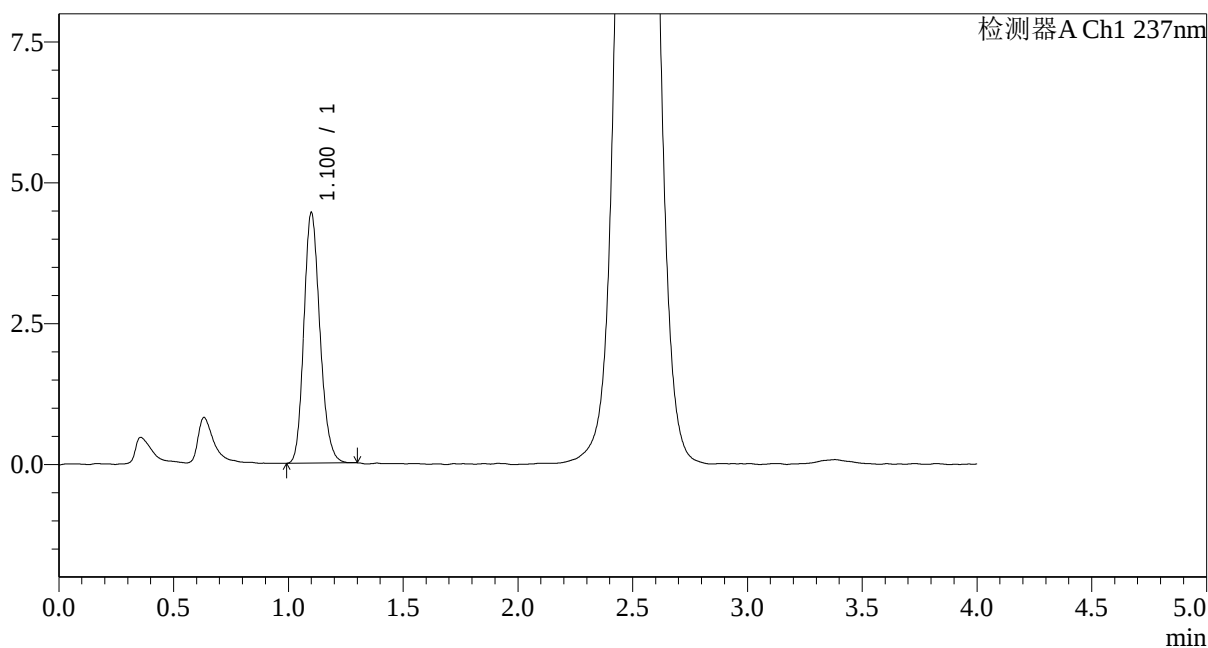
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	21667	100.000	4429	1190	1.184	--
总计		21667	100.000	4429			

图132 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



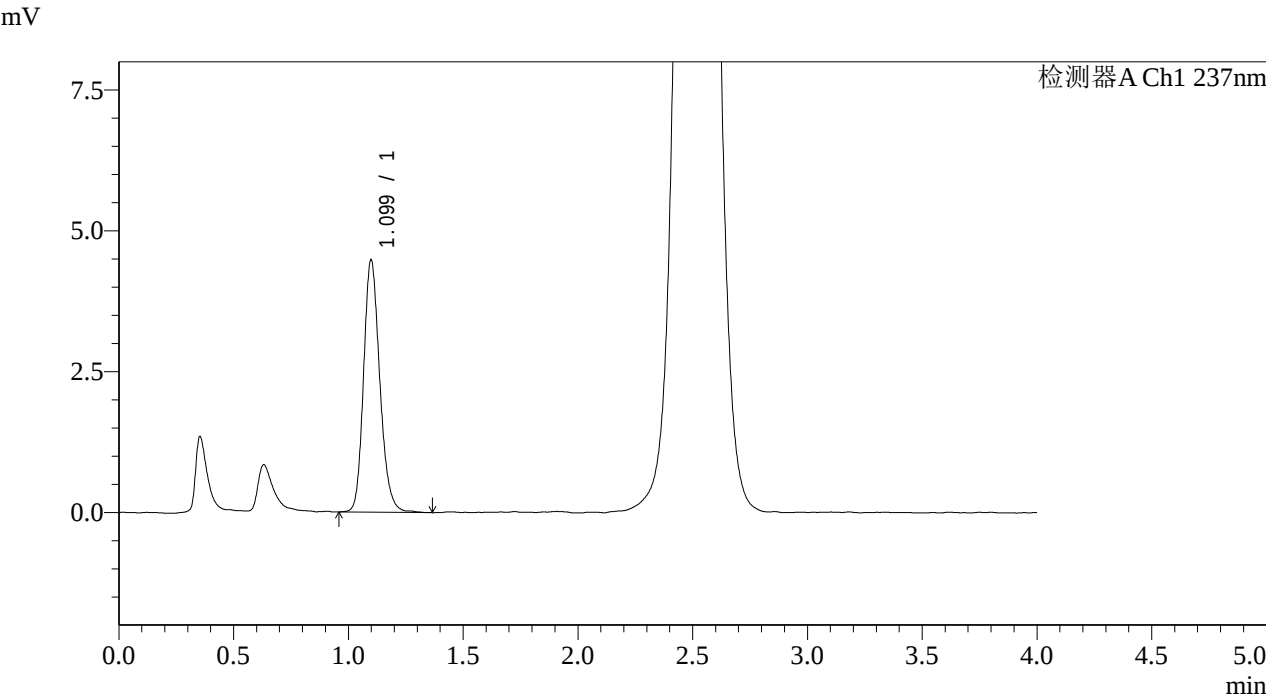
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1125-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/01/30 21:51:30
处理时间 (V2) : 2024/01/31 08:27:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min
波长: 237nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.099	22076	100.000	4474	1183	1.192	--
总计		22076	100.000	4474			

图133 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1126-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 21:55:53

实验者: xiexinhui

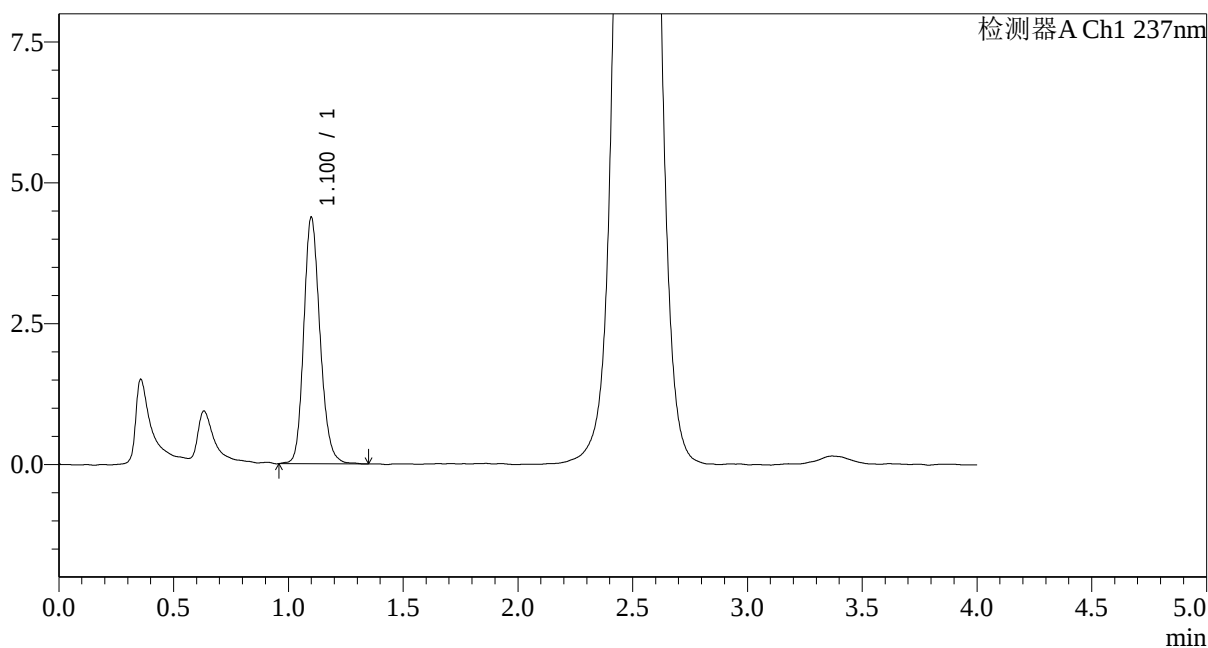
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	21658	100.000	4363	1174	1.182	--
总计		21658	100.000	4363			

图134 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1127-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 22:00:17

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

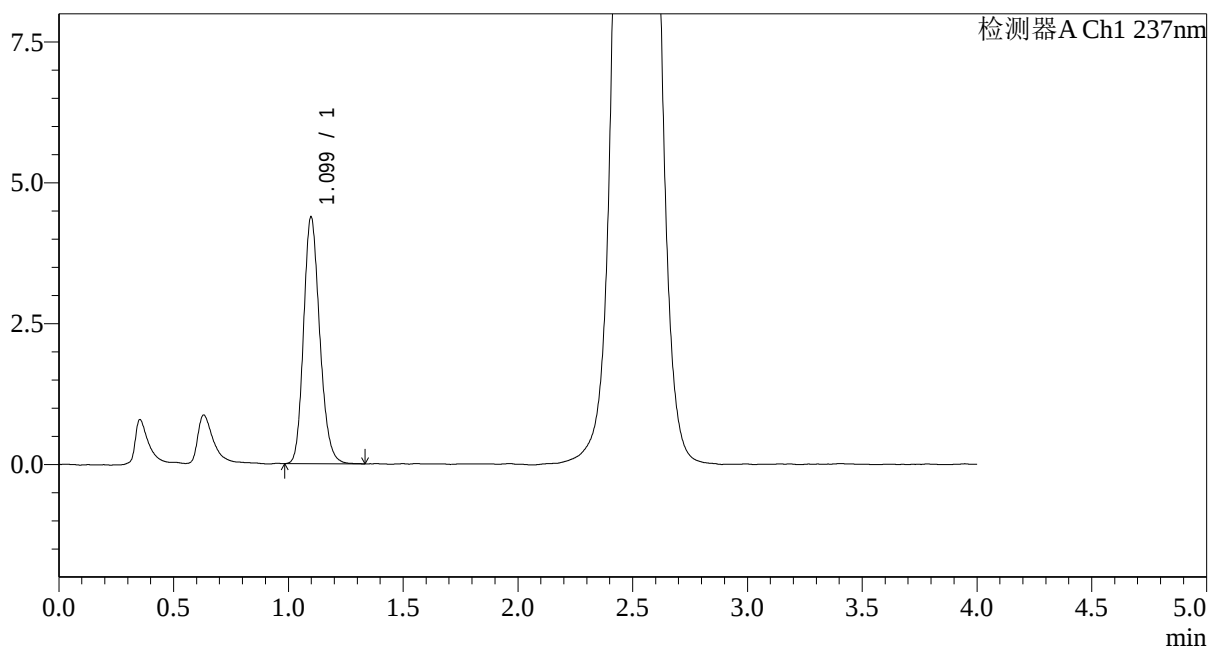
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.099	21502	100.000	4378	1176	1.189	--
总计		21502	100.000	4378			

图135 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1128-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:04:41

实验者: xiexinhui

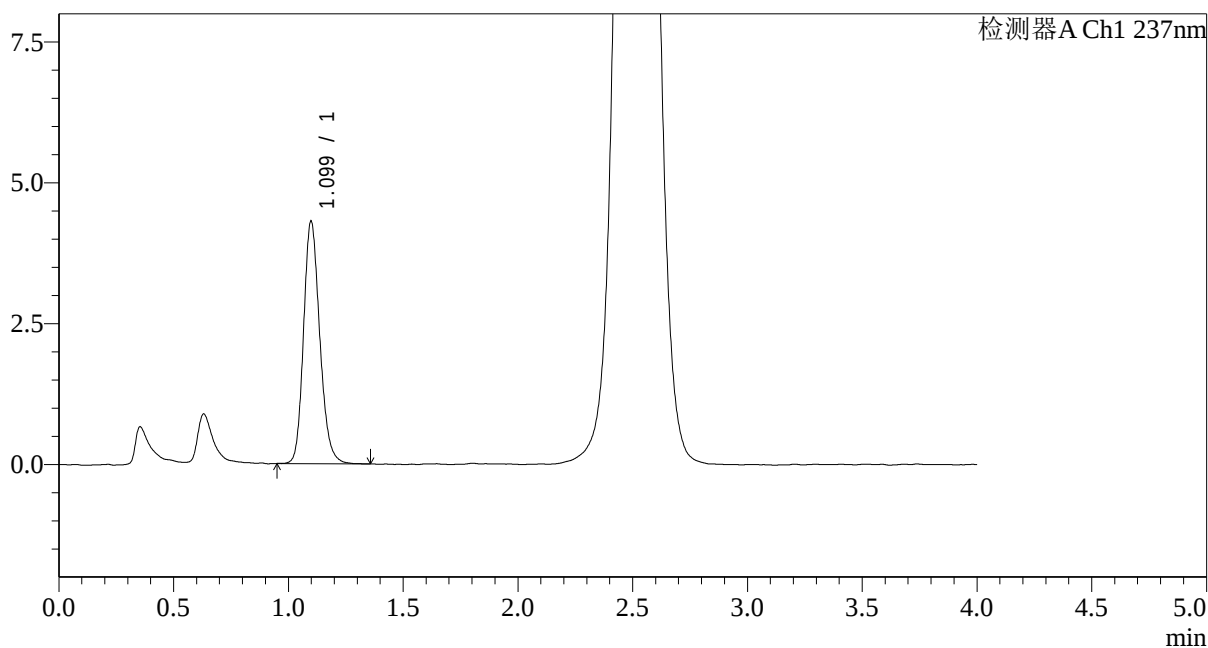
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	21165	100.000	4299	1179	1.187	--
总计		21165	100.000	4299			

图136 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1129-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:09:05

实验者: xiexinhui

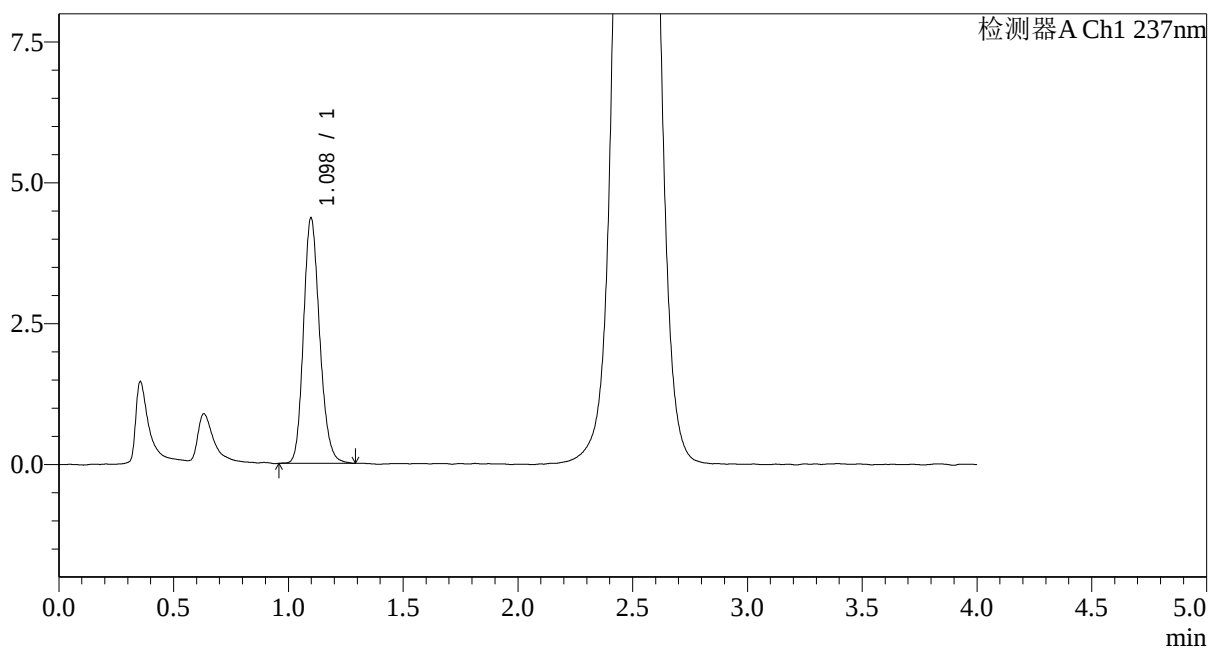
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	21364	100.000	4356	1180	1.182	--
总计		21364	100.000	4356			

图137 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1130-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:13:28

实验者: xiexinhui

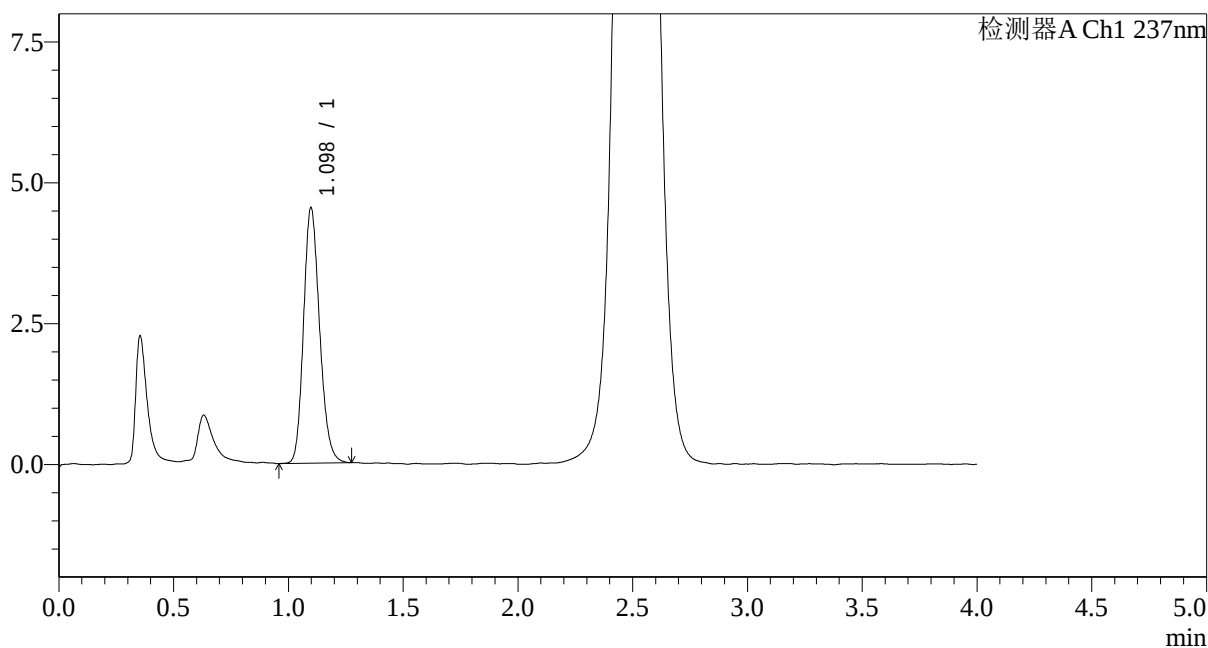
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	22104	100.000	4533	1181	1.180	--
总计		22104	100.000	4533			

图138 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1131-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 22:17:52

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:27:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

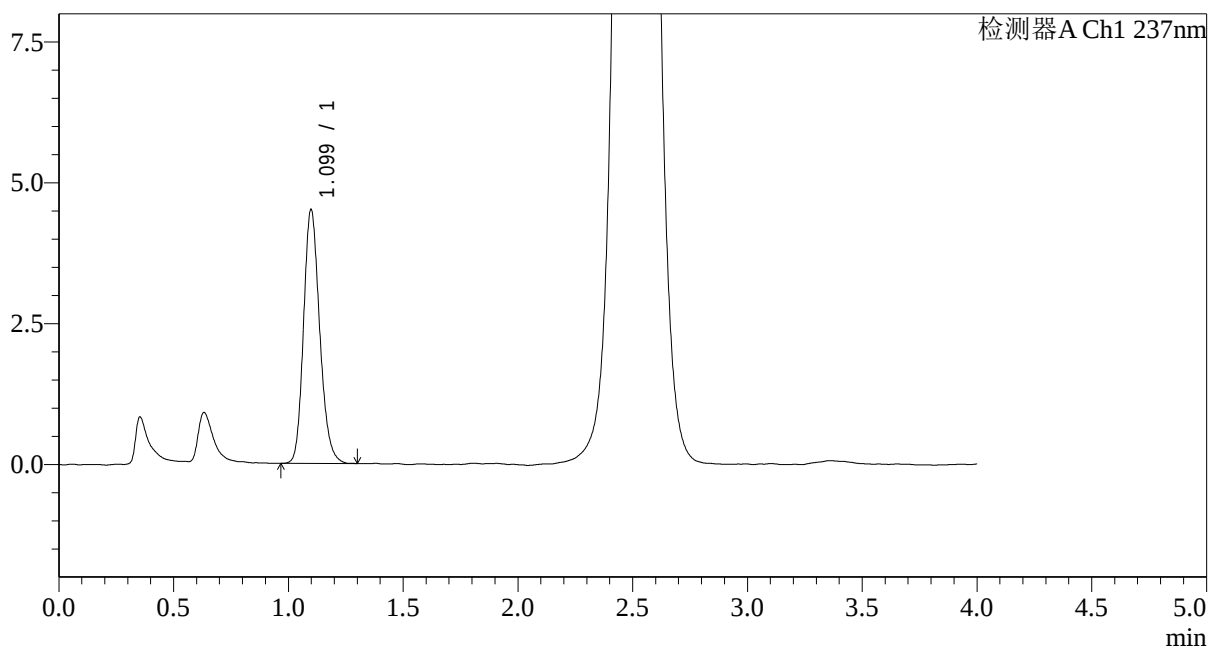
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.099	22081	100.000	4503	1183	1.188	--
总计		22081	100.000	4503			

图139 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1132-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:22:15

实验者: xiexinhui

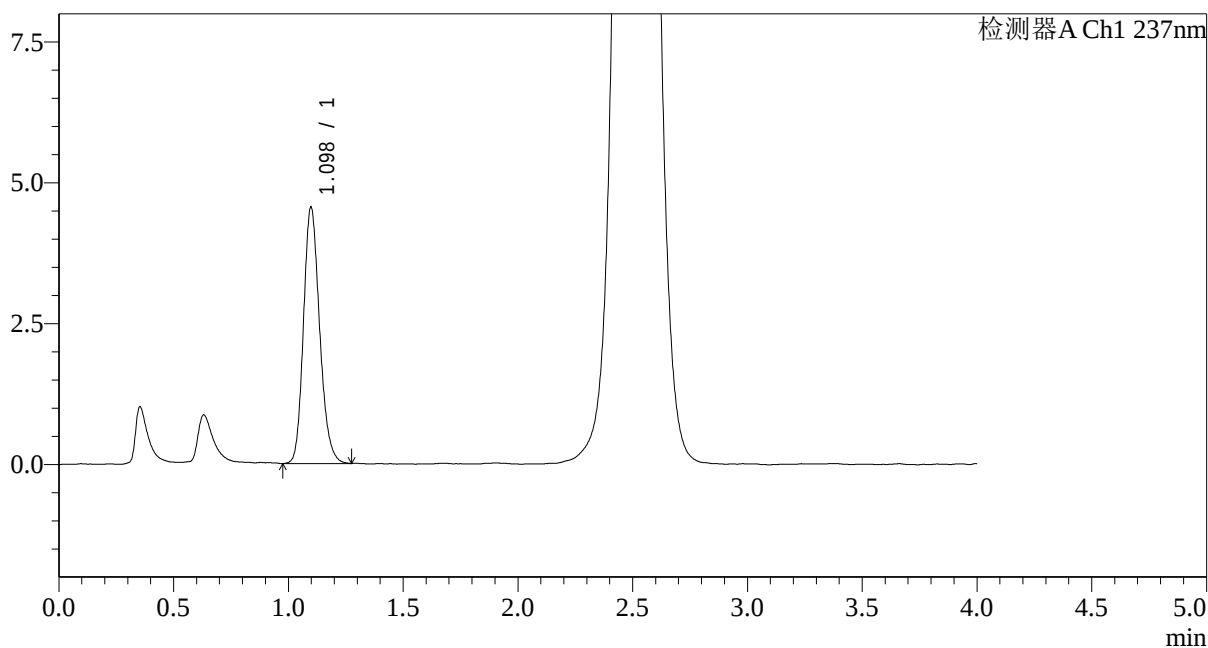
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	22288	100.000	4549	1182	1.186	--
总计		22288	100.000	4549			

图140 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1133-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:26:40

实验者: xiexinhui

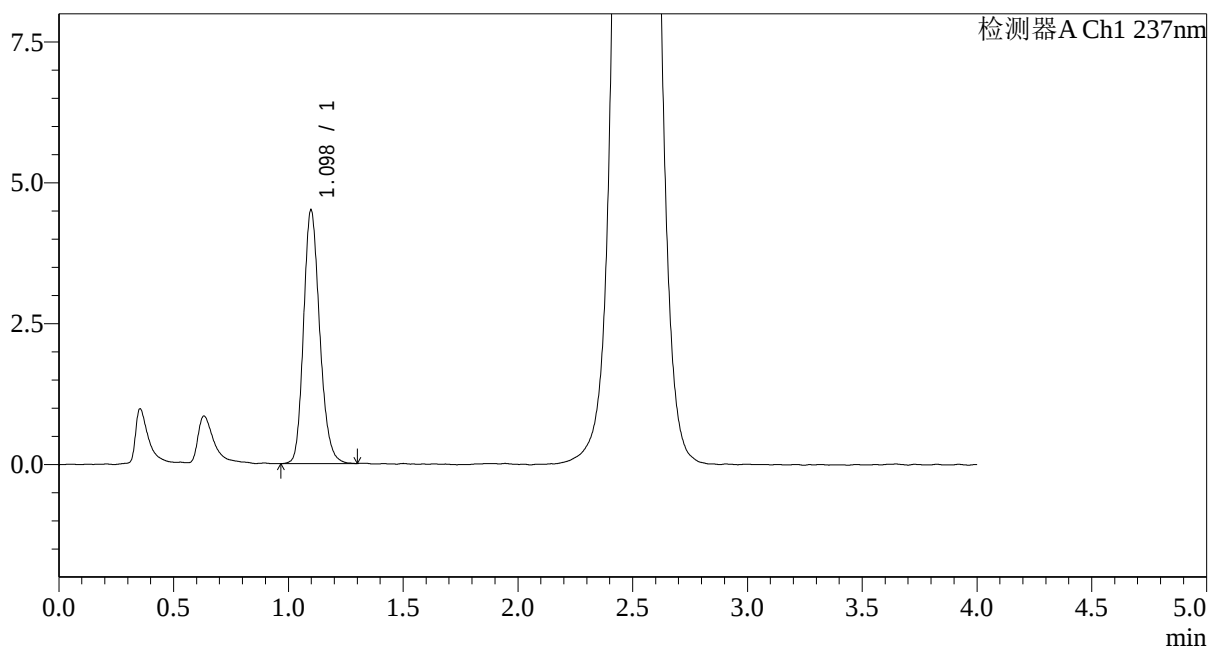
处理时间(V2): 2024/01/31 08:27:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	22030	100.000	4498	1191	1.192	--
总计		22030	100.000	4498			

图141 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1134-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:31:04

实验者: xiexinhui

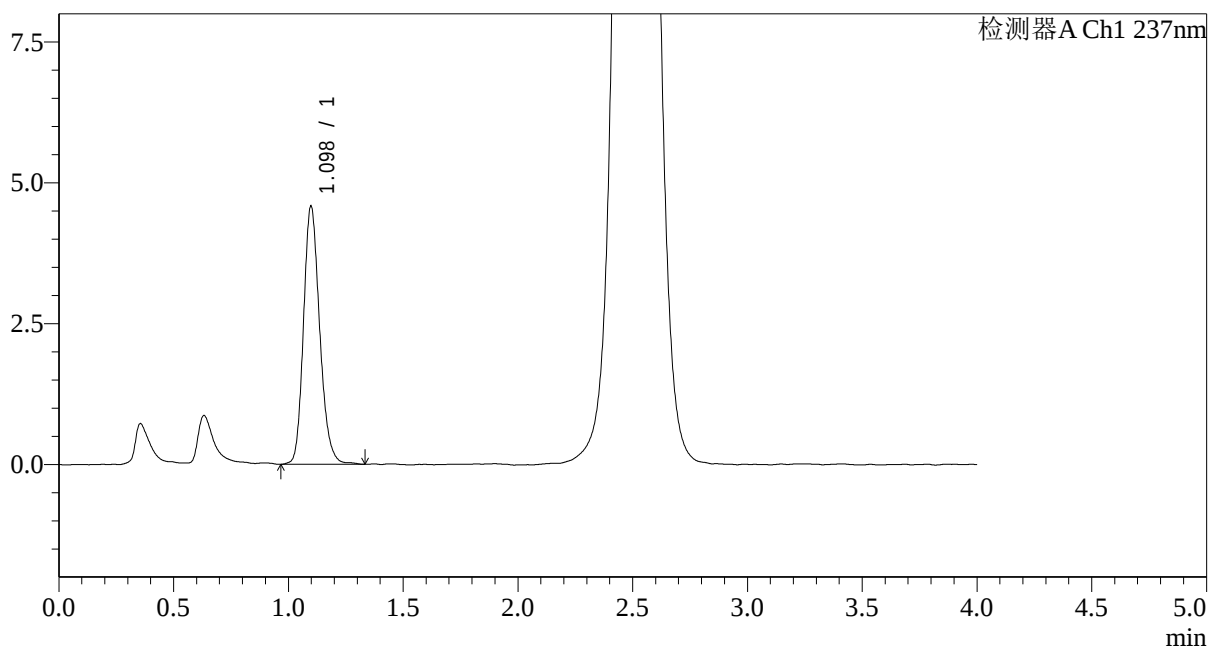
处理时间(V2): 2024/01/31 08:28:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	22522	100.000	4579	1183	1.195	--
总计		22522	100.000	4579			

图142 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1135-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:35:28

实验者: xiexinhui

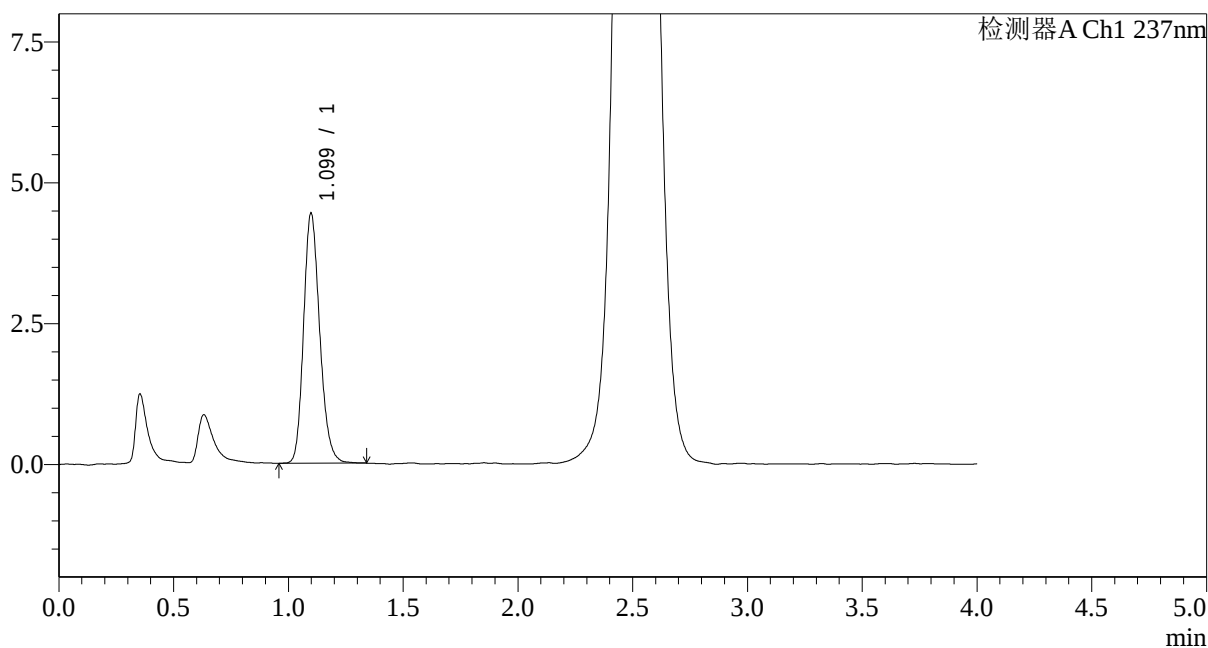
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:28:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	21746	100.000	4434	1180	1.193	--
总计		21746	100.000	4434			

图143 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1136-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 22:39:52

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:28:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

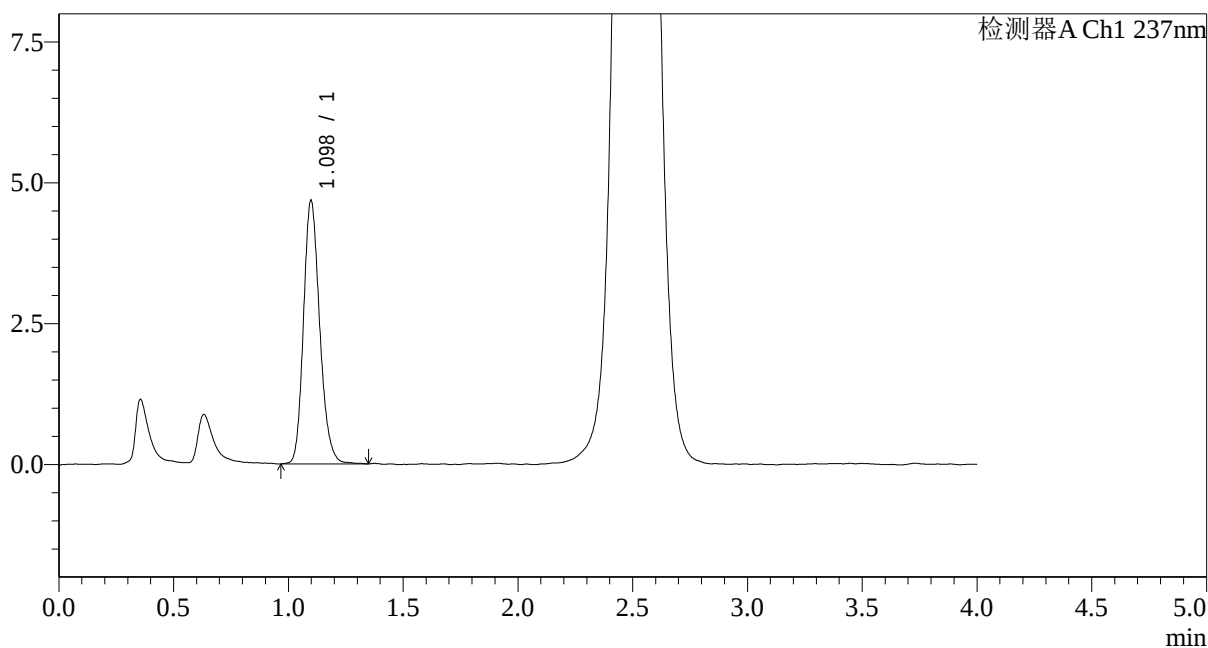
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.098	23039	100.000	4675	1175	1.194	--
总计		23039	100.000	4675			

图144 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1137-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:44:17

实验者: xiexinhui

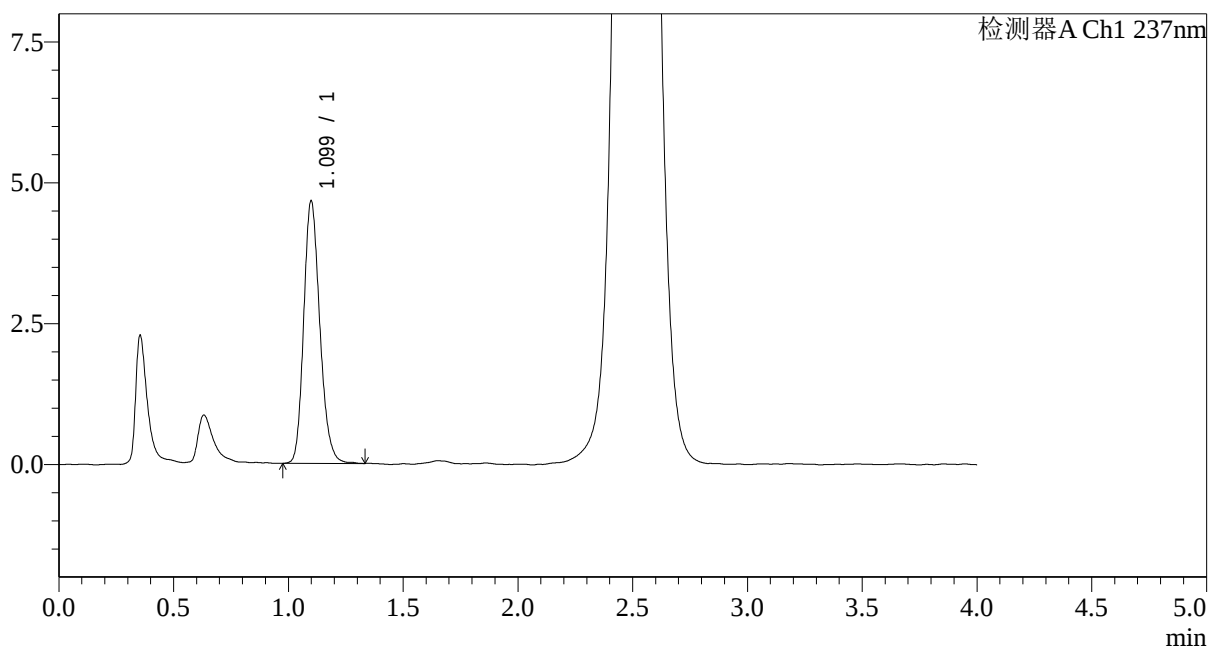
处理时间(V2): 2024/01/31 08:28:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	22804	100.000	4651	1183	1.196	--
总计		22804	100.000	4651			

图145 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1138-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:48:42

实验者: xiexinhui

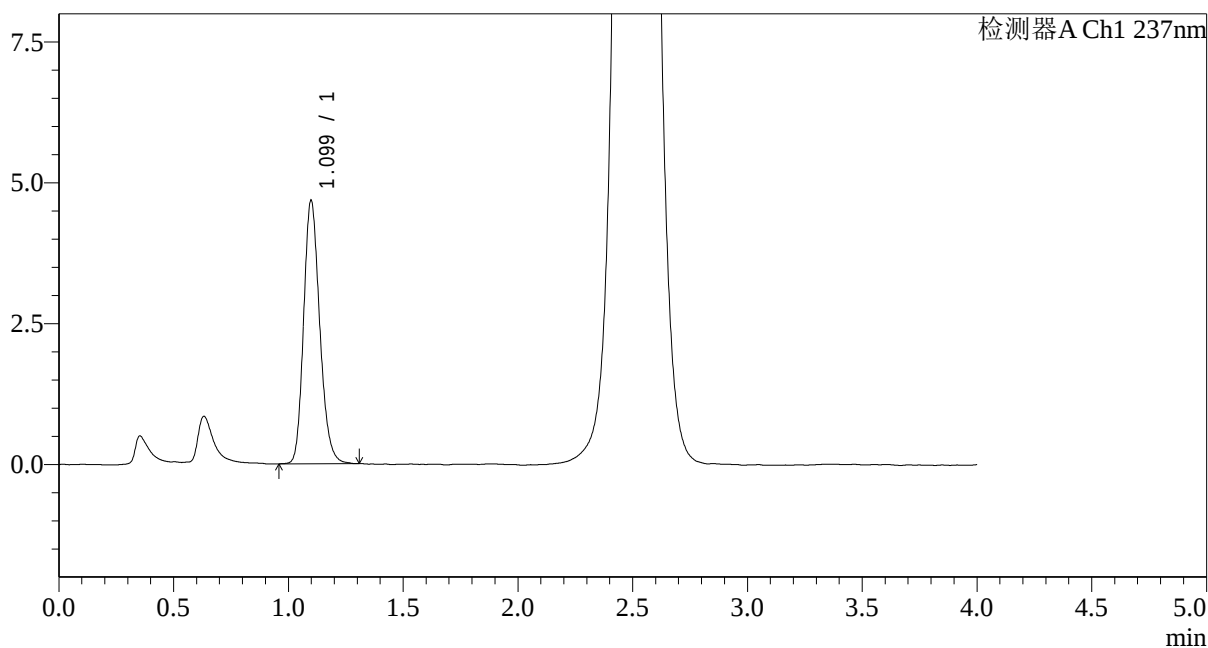
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:28:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	22833	100.000	4668	1182	1.194	--
总计		22833	100.000	4668			

图146 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1139-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:53:05

实验者: xiexinhui

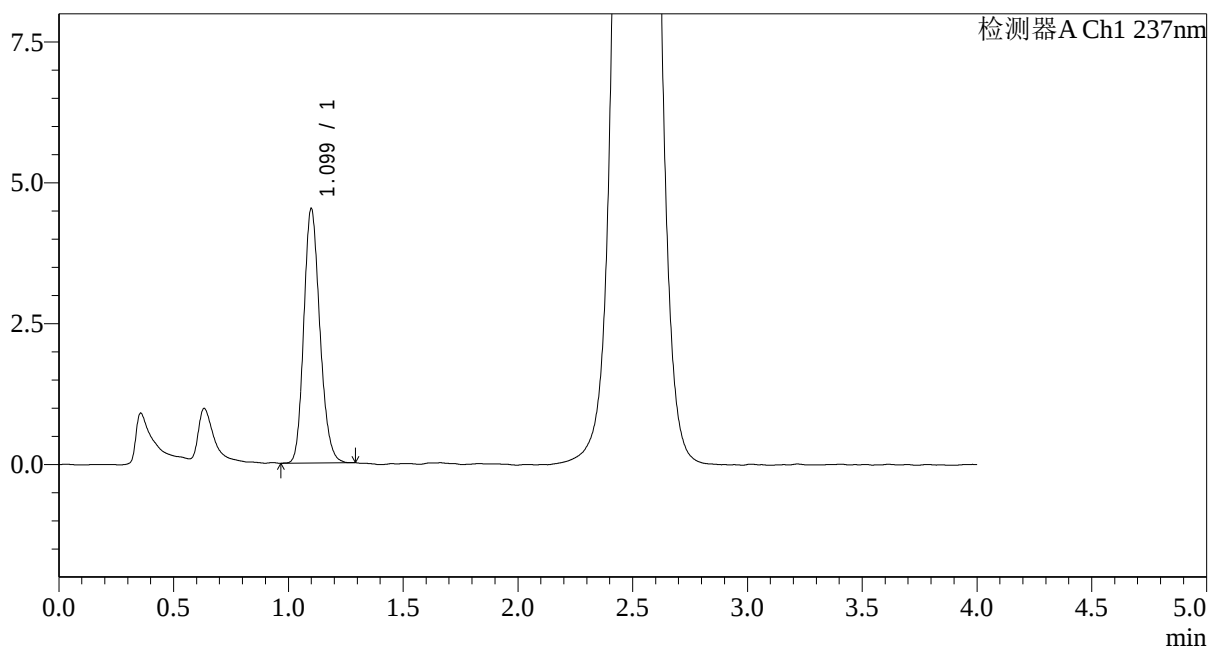
处理时间 (V2): 2024/01/31 08:28:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	21983	100.000	4501	1185	1.182	--
总计		21983	100.000	4501			

图147 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



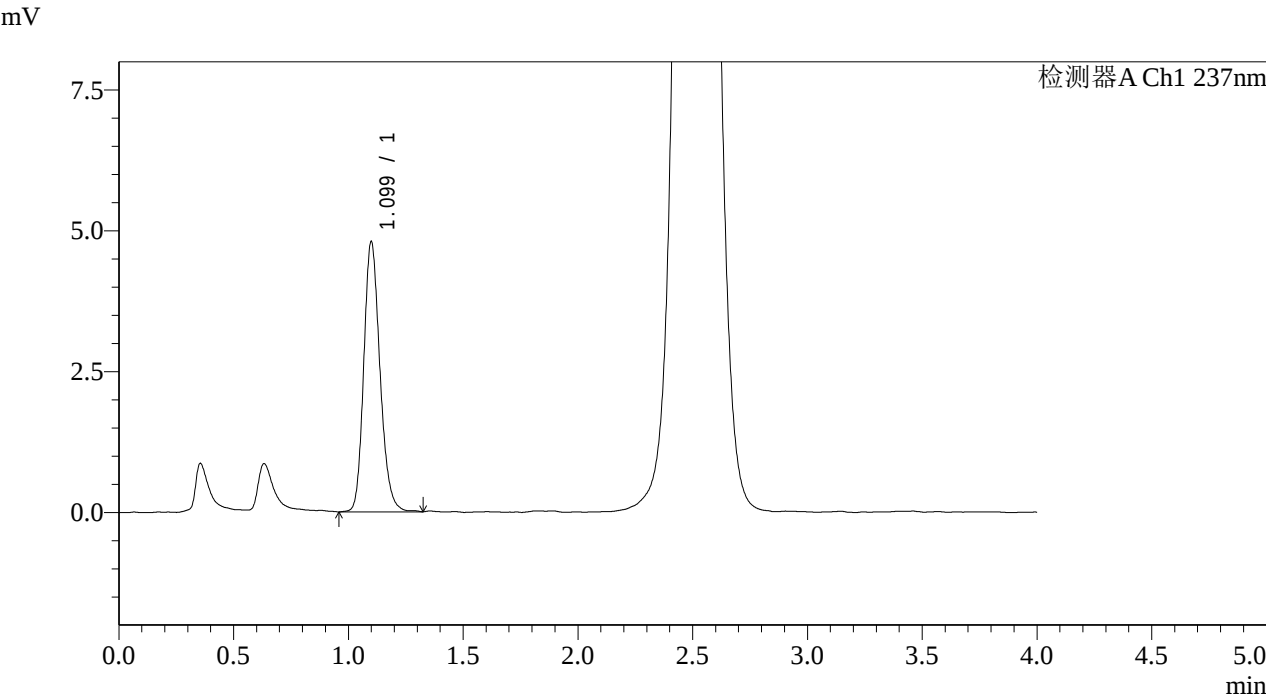
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30°C
 数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1140-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl
 进样时间: 2024/01/30 22:57:29
 处理时间 (V2) : 2024/01/31 08:28:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min
 波长: 237nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<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	1.099	23623	100.000	4780	1184	1.194	--
总计		23623	100.000	4780			

图148 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1141-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/01/30 23:01:52

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:28:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

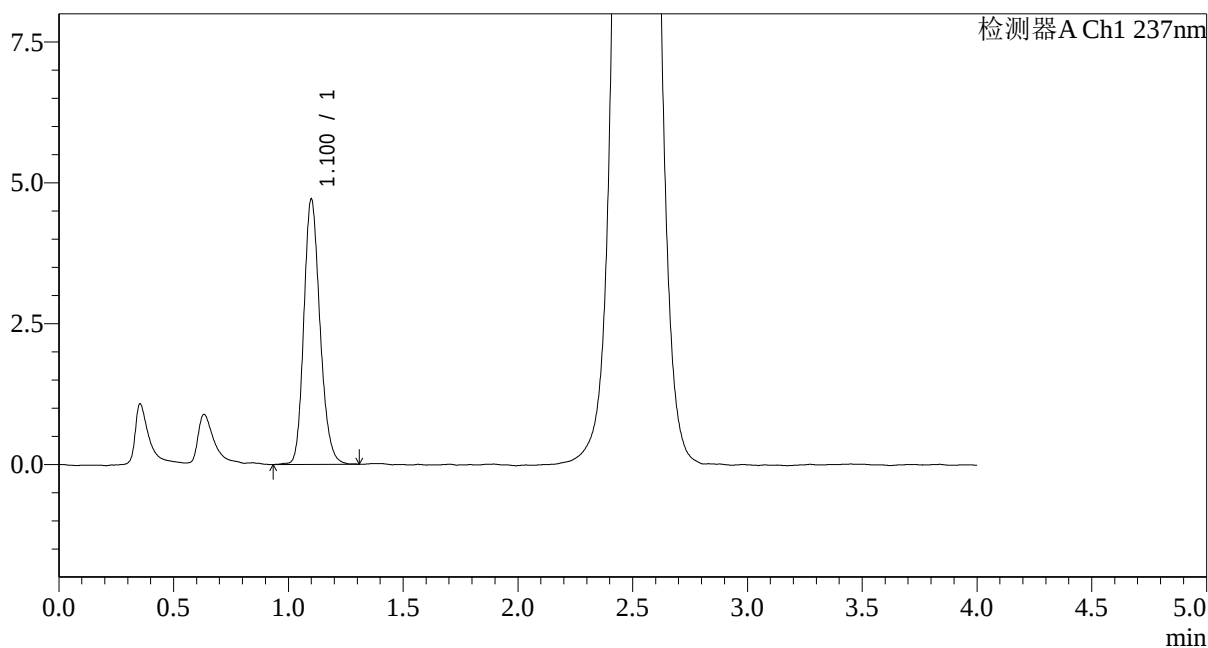
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.100	23100	100.000	4693	1186	1.191	--
总计		23100	100.000	4693			

图149 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1142-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 23:06:15

实验者: xiexinhui

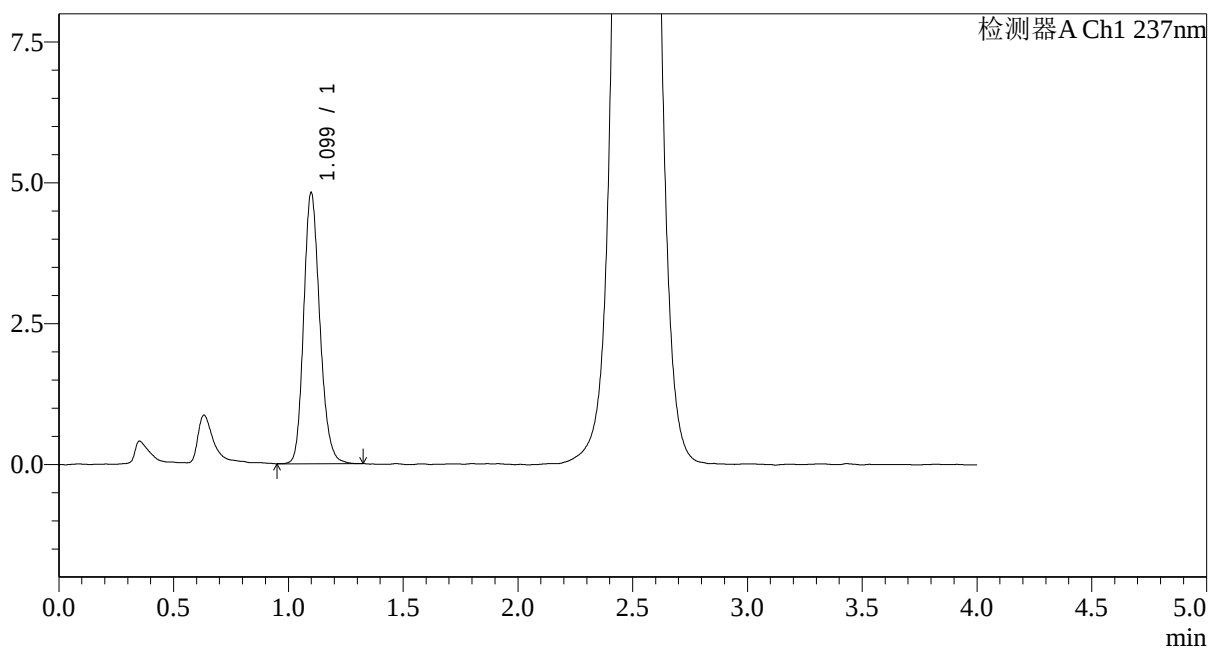
处理时间(V2): 2024/01/31 08:28:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	23561	100.000	4804	1189	1.188	--
总计		23561	100.000	4804			

图150 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1143-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 23:10:38

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:28:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

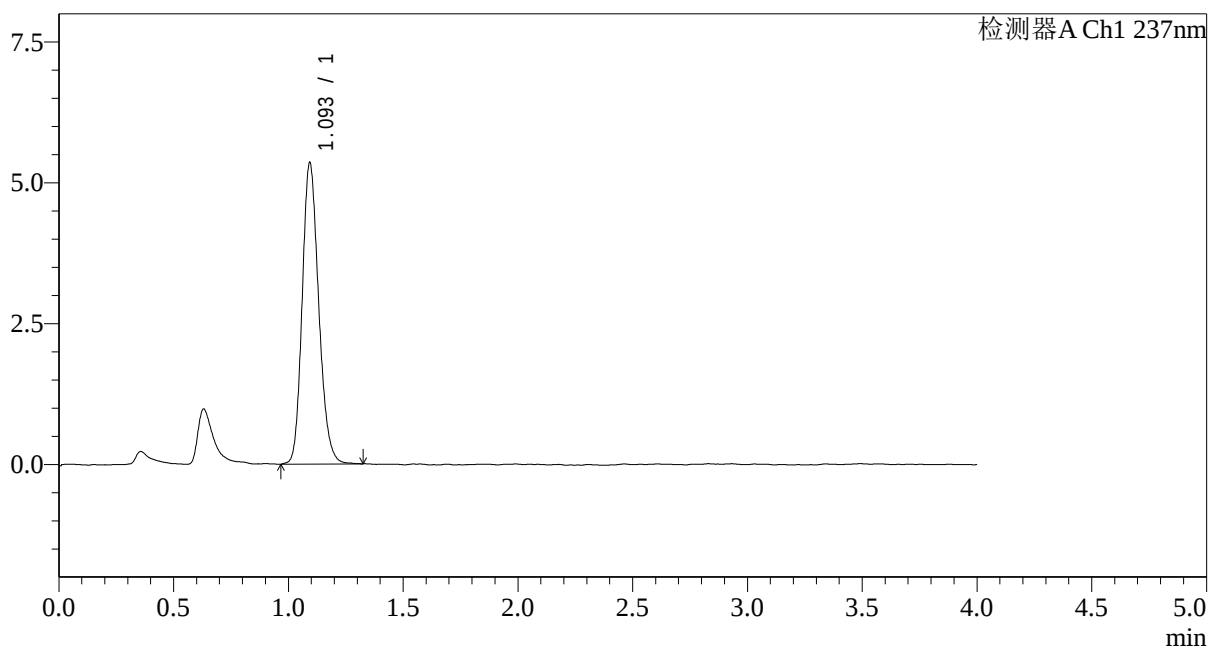
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.093	26825	100.000	5322	1113	1.188	--
总计		26825	100.000	5322			

图151 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

流速: 2.0ml/min

波长: 237nm

数据文件名: RC\$962 - 10-12/7-1144-2 - zzp-20220104p-jyx2-zj24y-pH6.8jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20240130-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/01/30 23:15:03

处理时间 (V2): 2024/01/31 08:28:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

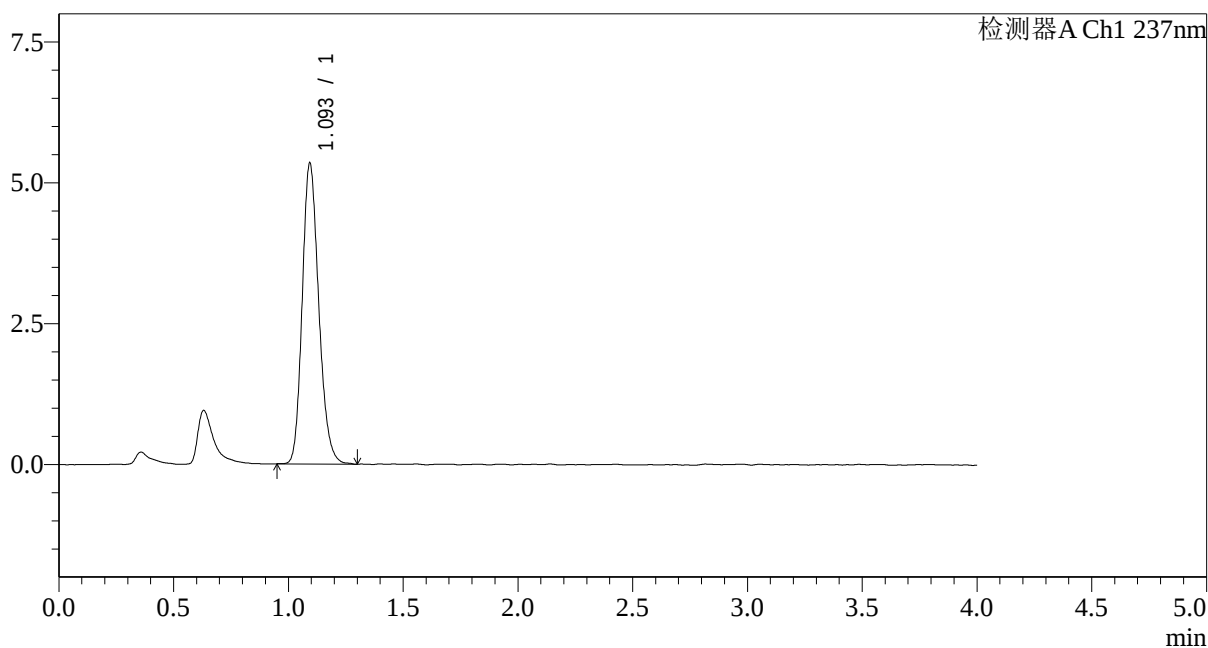
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.093	26801	100.000	5316	1115	1.195	--
总计		26801	100.000	5316			

图152 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-20220104批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2