



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	5	系数	0.7210

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	14.56	27029	26918	26982	26971	26983	26977	0.15
2	14.47	27234	27156				27195	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
1852.82	1879.41	1.01	数据可信

稳定性9月-长期9月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023052121	1	25997	-	25997	97.74	98.68	1.96	96.66% ~ 100.70%
	2	25952	-	25952	97.57			
	3	25859	-	25859	97.22			
	4	25870	-	25870	97.26			
	5	26883	-	26883	101.07			
	6	26929	-	26929	101.24			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

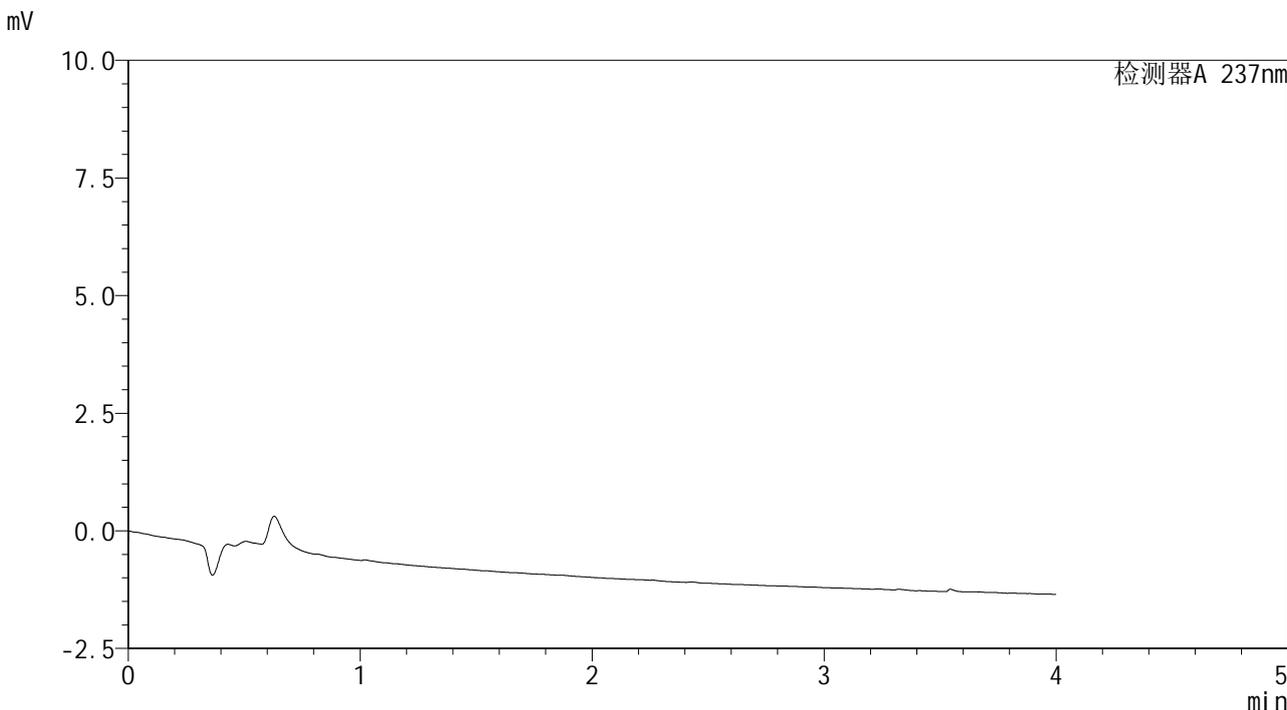


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :30°C 波长: 237nm
数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1206-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/09 11:47:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	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 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
溶剂

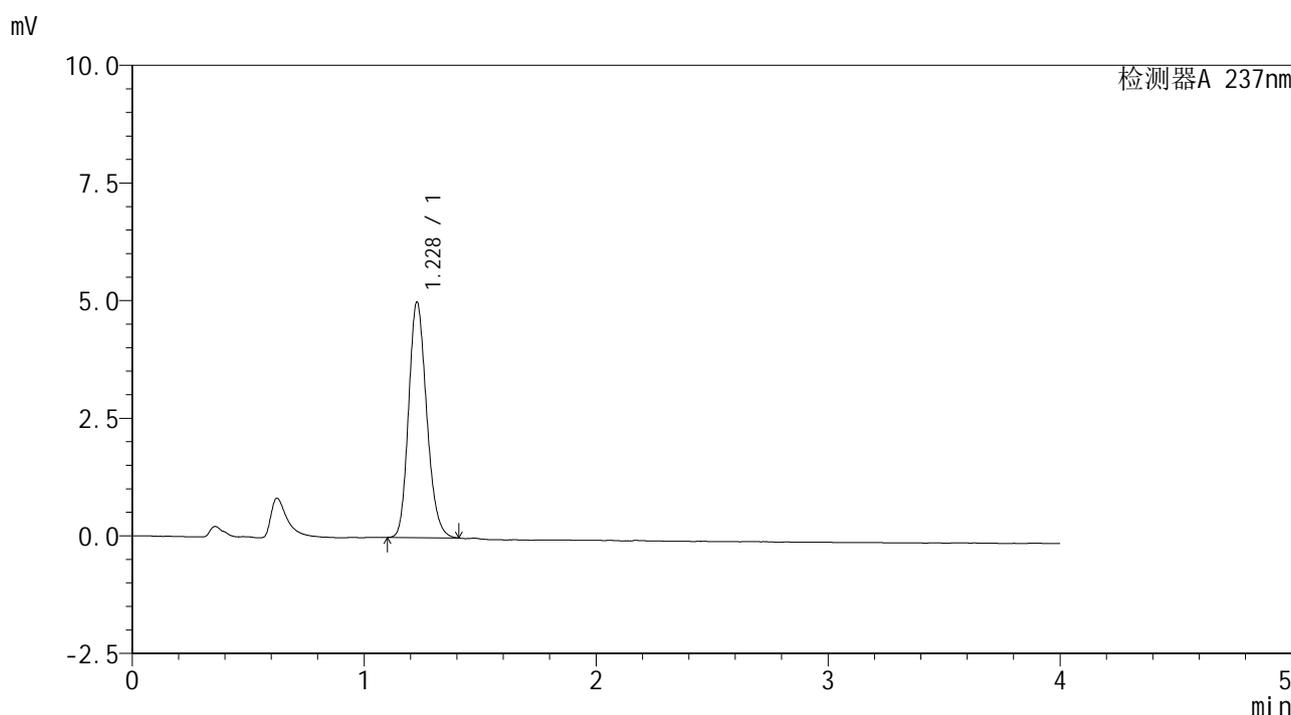


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1207-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 11:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	27029	100.000	4999	1205	1.189	--
总计		27029	100.000	4999			

图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

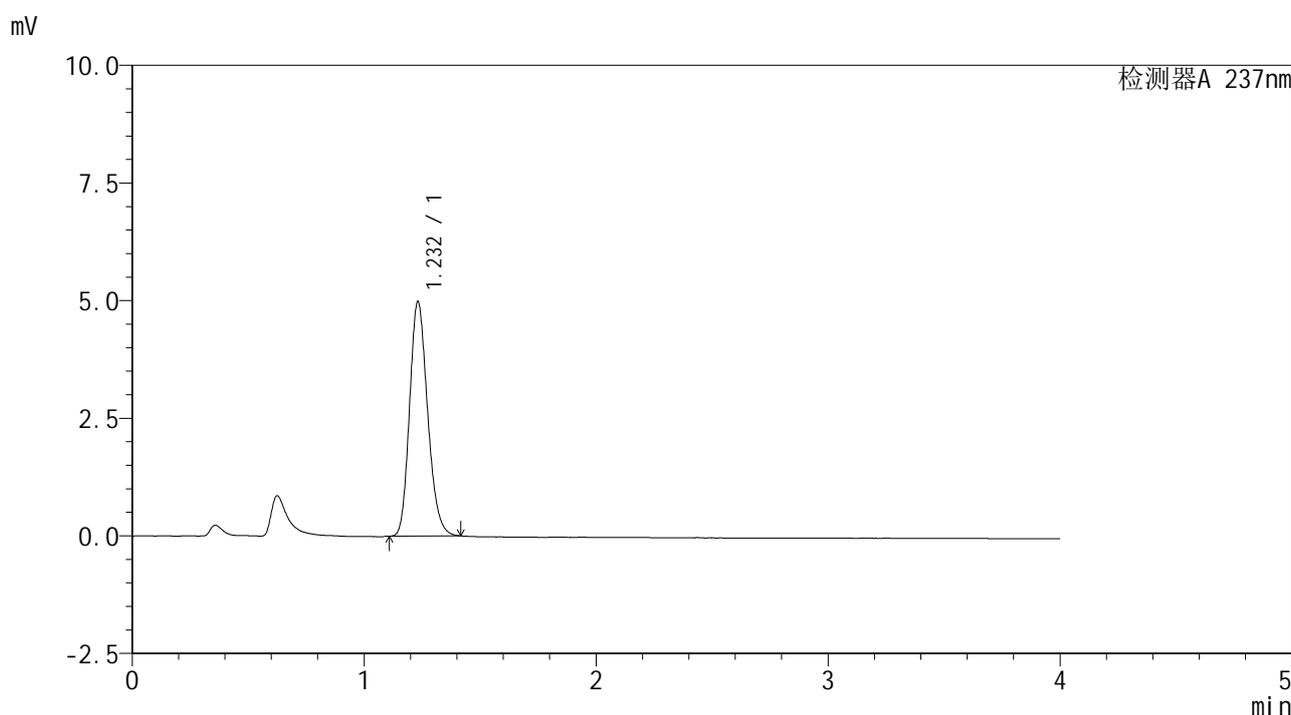


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1208-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 11:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	26918	100.000	4979	1209	1.196	--
总计		26918	100.000	4979			

图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

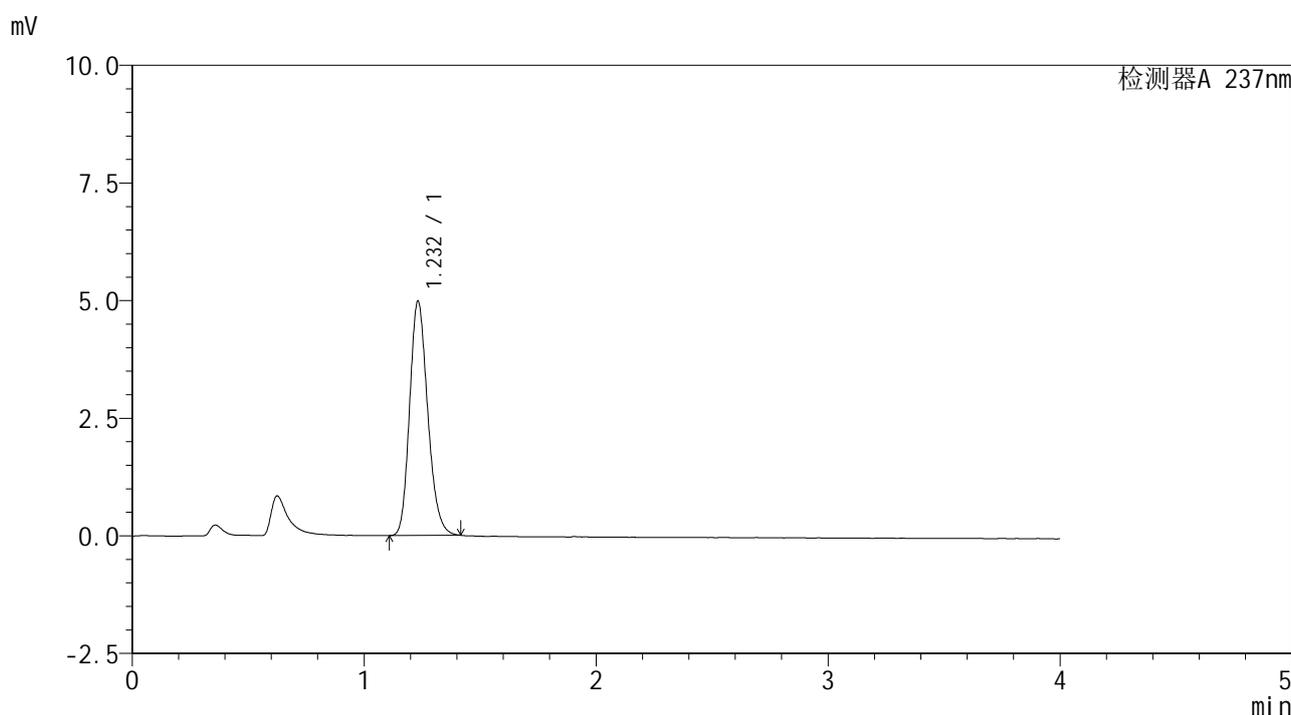


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1209-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	26982	100.000	4975	1206	1.200	--
总计		26982	100.000	4975			

图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

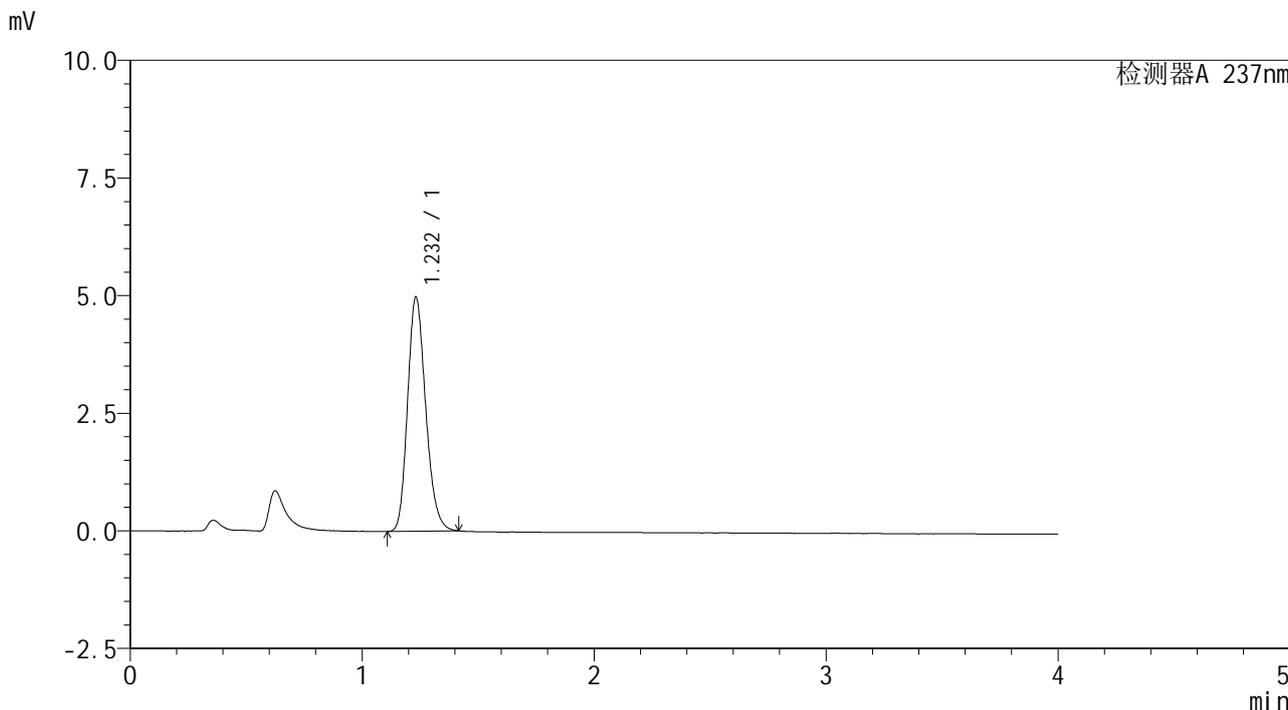


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1210-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	26971	100.000	4972	1204	1.203	--
总计		26971	100.000	4972			

图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

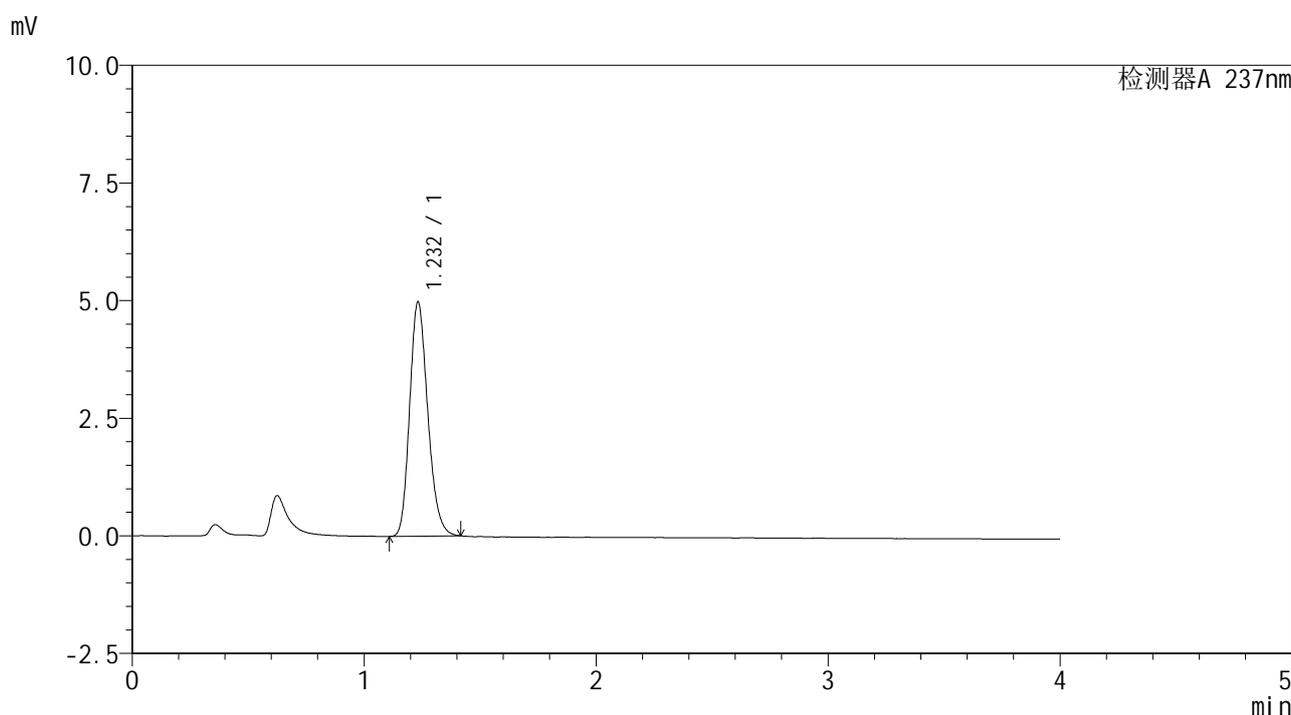


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1211-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	26983	100.000	4971	1205	1.204	--
总计		26983	100.000	4971			

图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

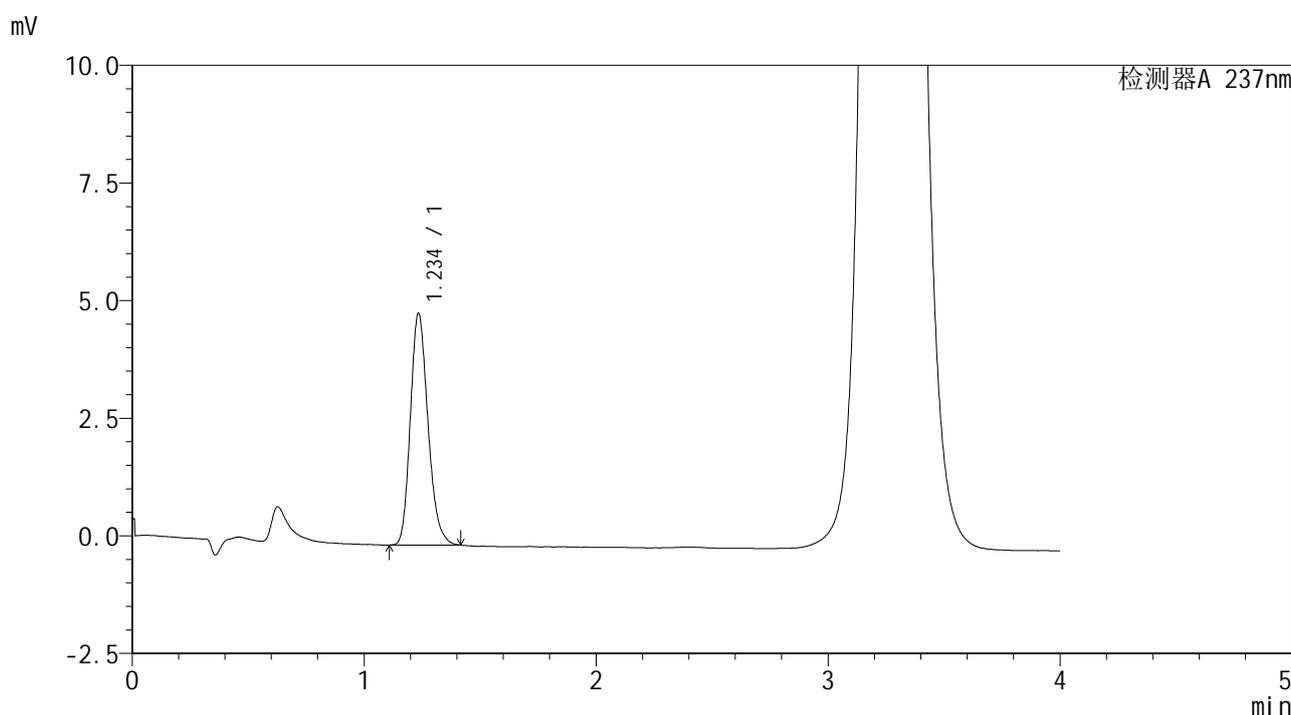


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1212-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	25997	100.000	4893	1282	1.215	--
总计		25997	100.000	4893			

图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

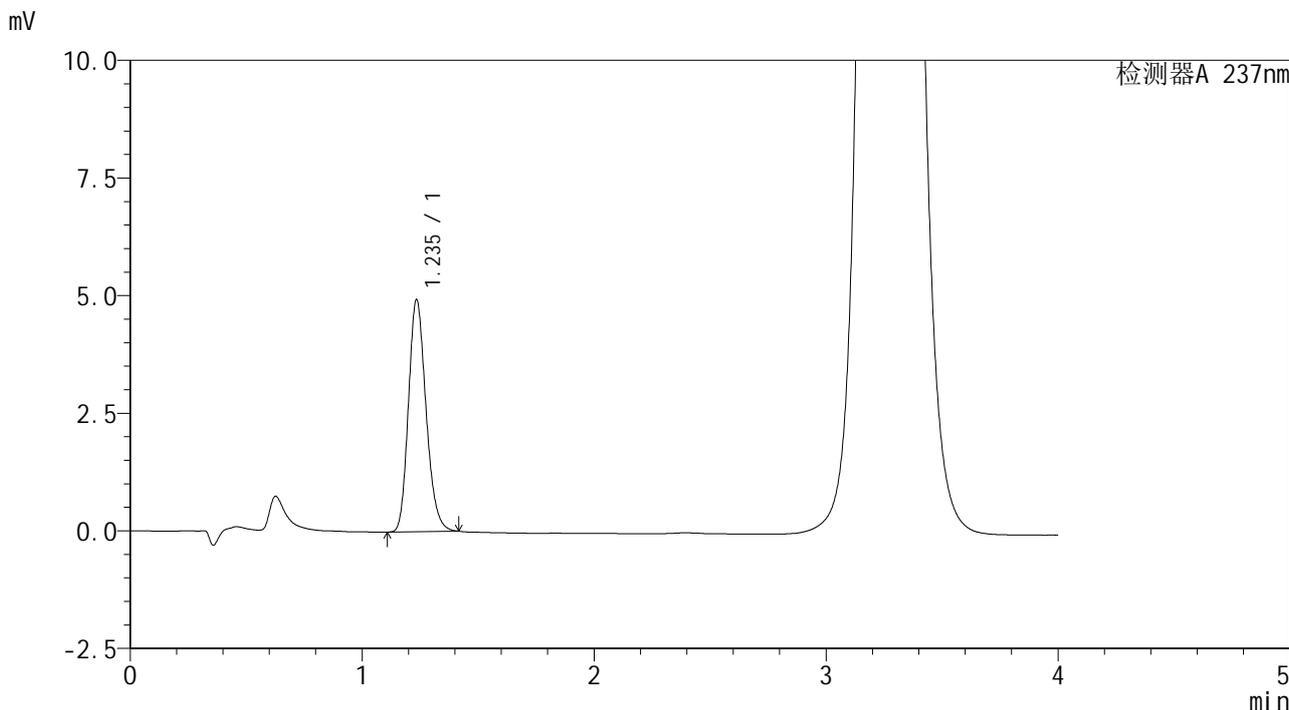


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1213-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	25952	100.000	4903	1284	1.201	--
总计		25952	100.000	4903			

图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

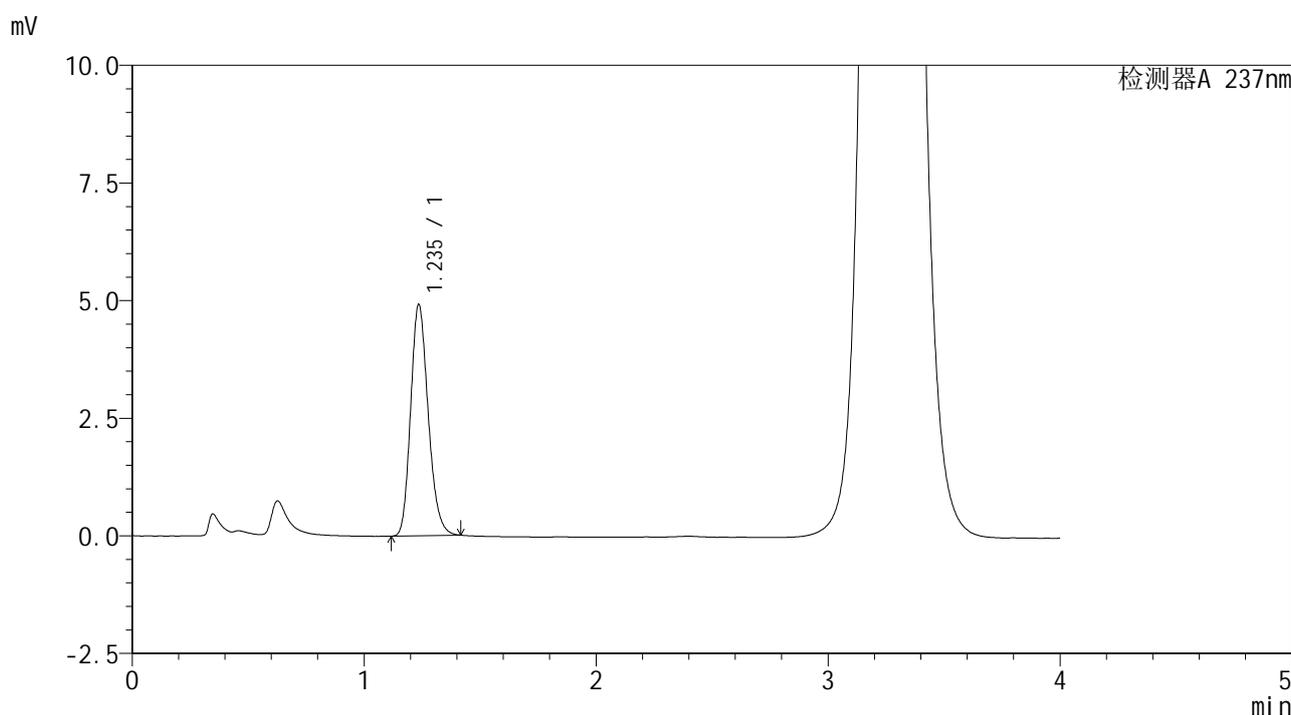


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1214-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	25859	100.000	4901	1290	1.201	--
总计		25859	100.000	4901			

图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

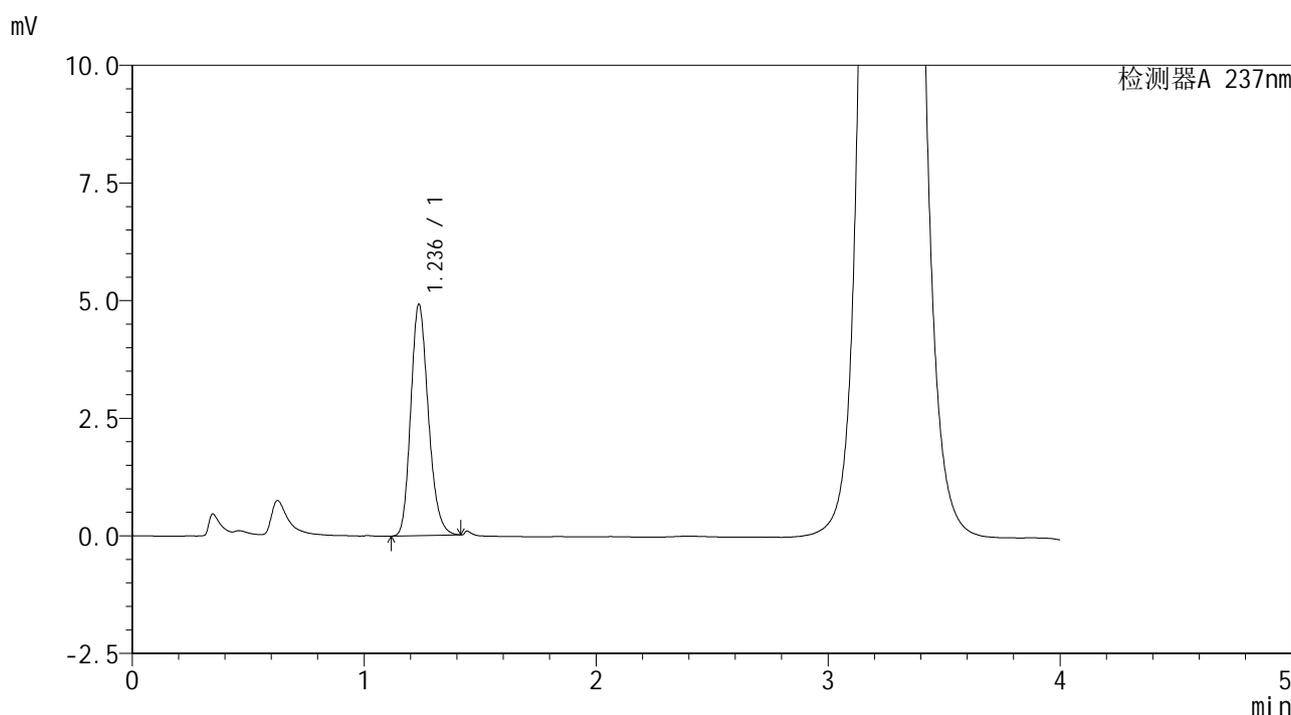


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1215-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	25870	100.000	4907	1290	1.201	--
总计		25870	100.000	4907			

图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

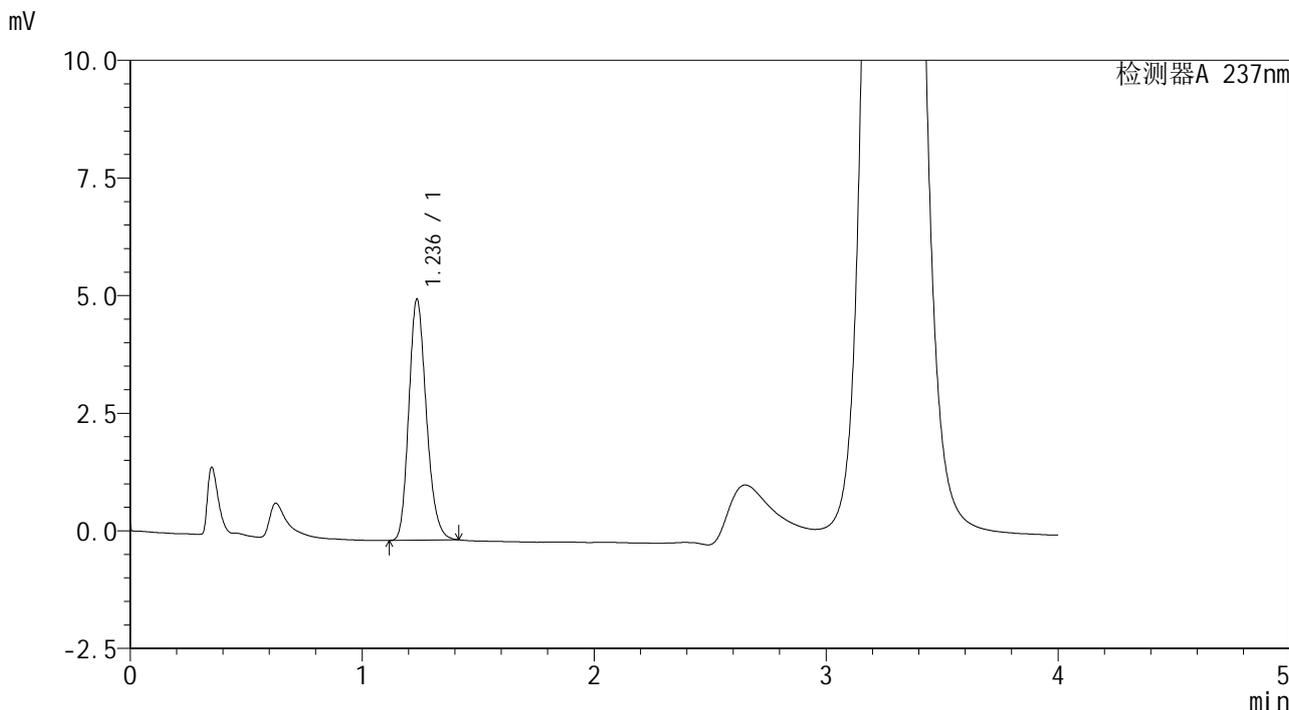


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1216-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	26883	100.000	5112	1293	1.201	--
总计		26883	100.000	5112			

图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

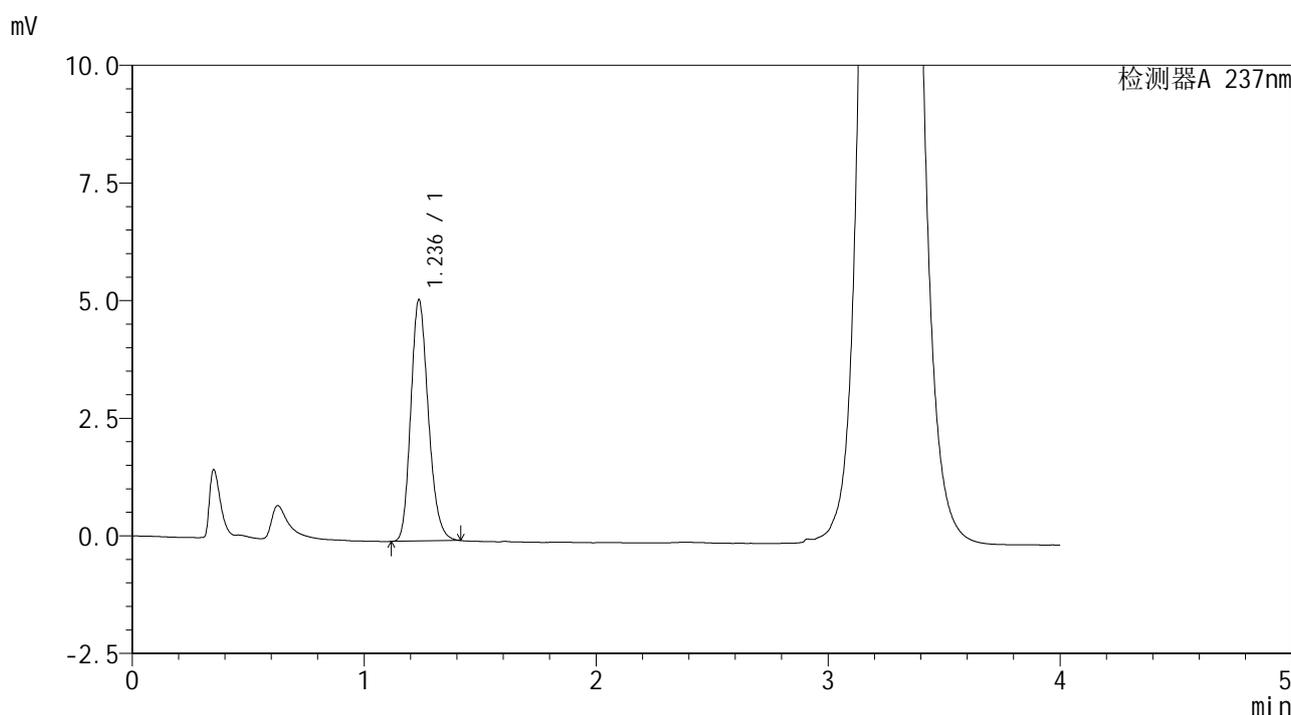


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1217-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	26929	100.000	5119	1292	1.200	--
总计		26929	100.000	5119			

图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

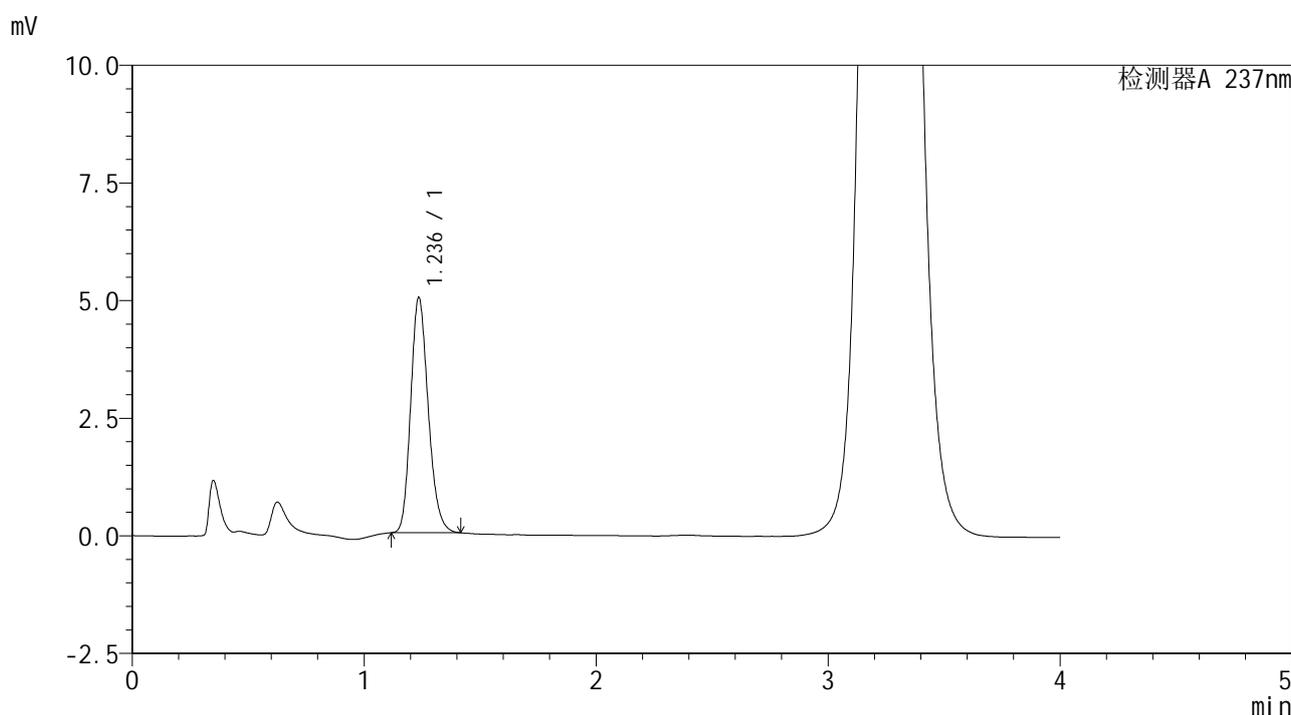


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1218-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	26288	100.000	4985	1294	1.196	--
总计		26288	100.000	4985			

图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

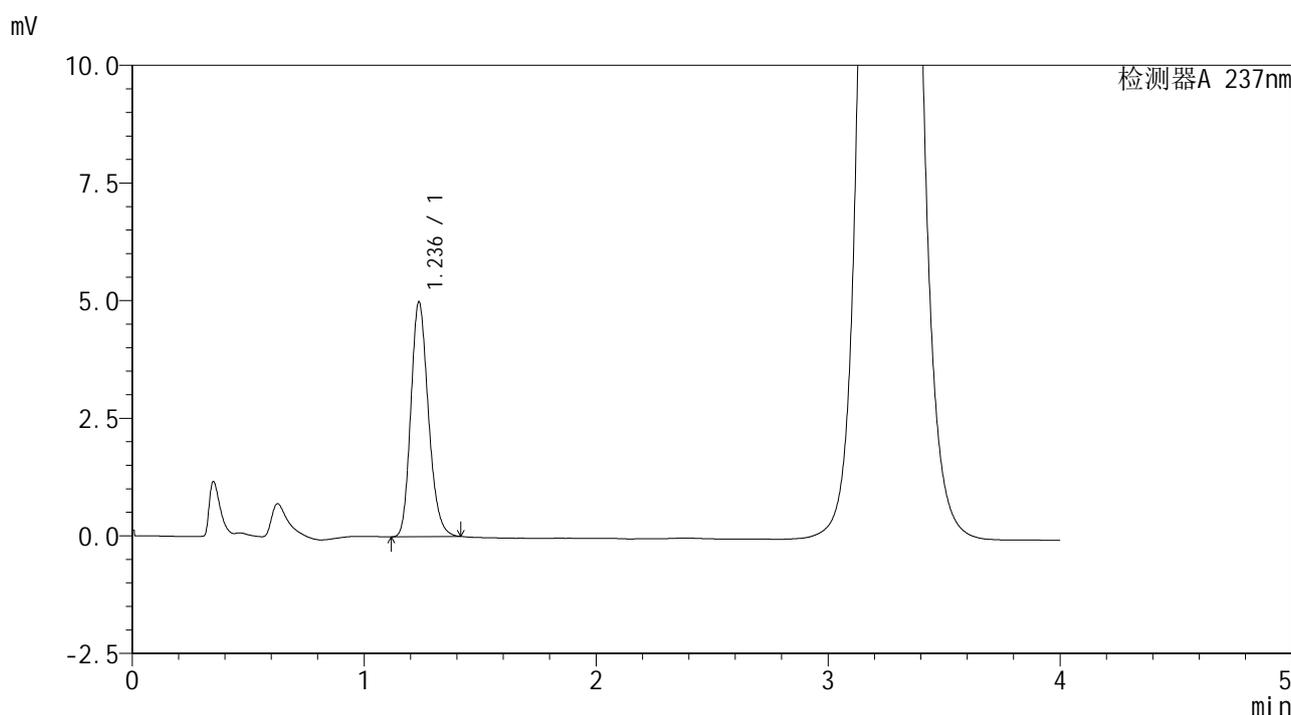


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1219-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:44:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	26184	100.000	4983	1297	1.200	--
总计		26184	100.000	4983			

图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

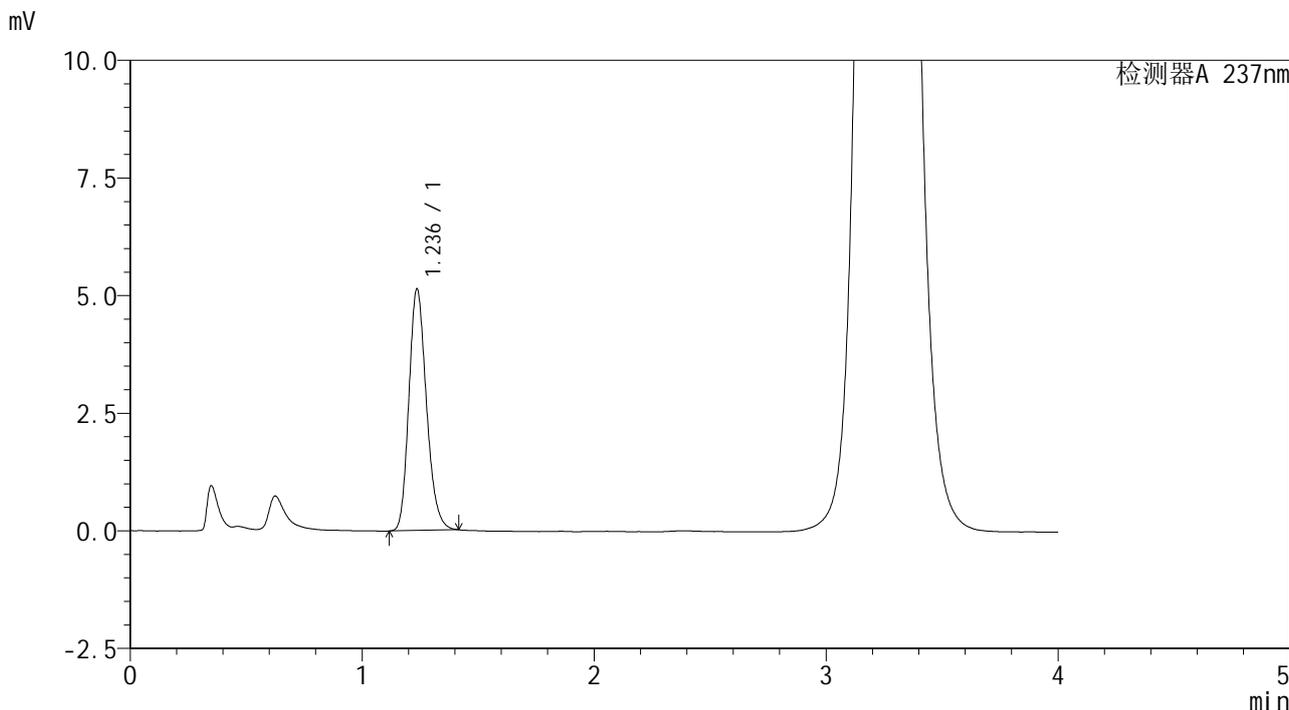


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1220-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:48:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	26984	100.000	5128	1294	1.202	--
总计		26984	100.000	5128			

图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

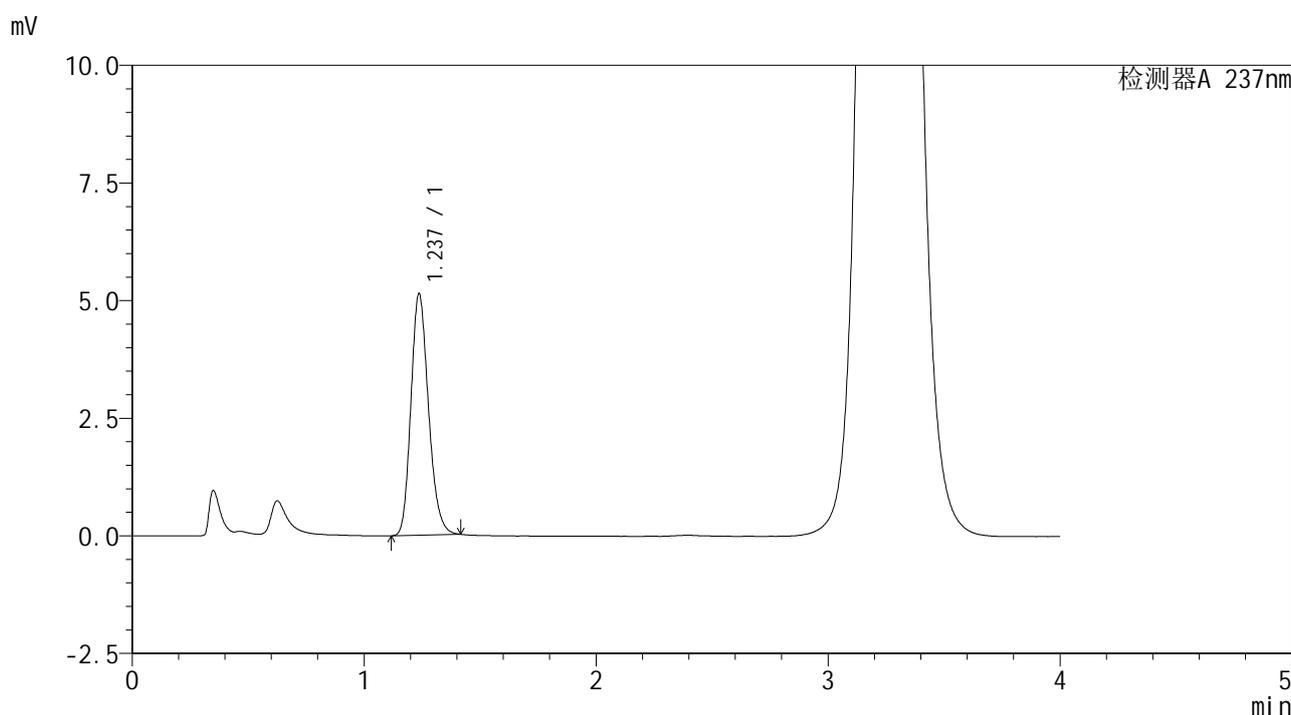


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1221-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	26987	100.000	5129	1293	1.200	--
总计		26987	100.000	5129			

图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

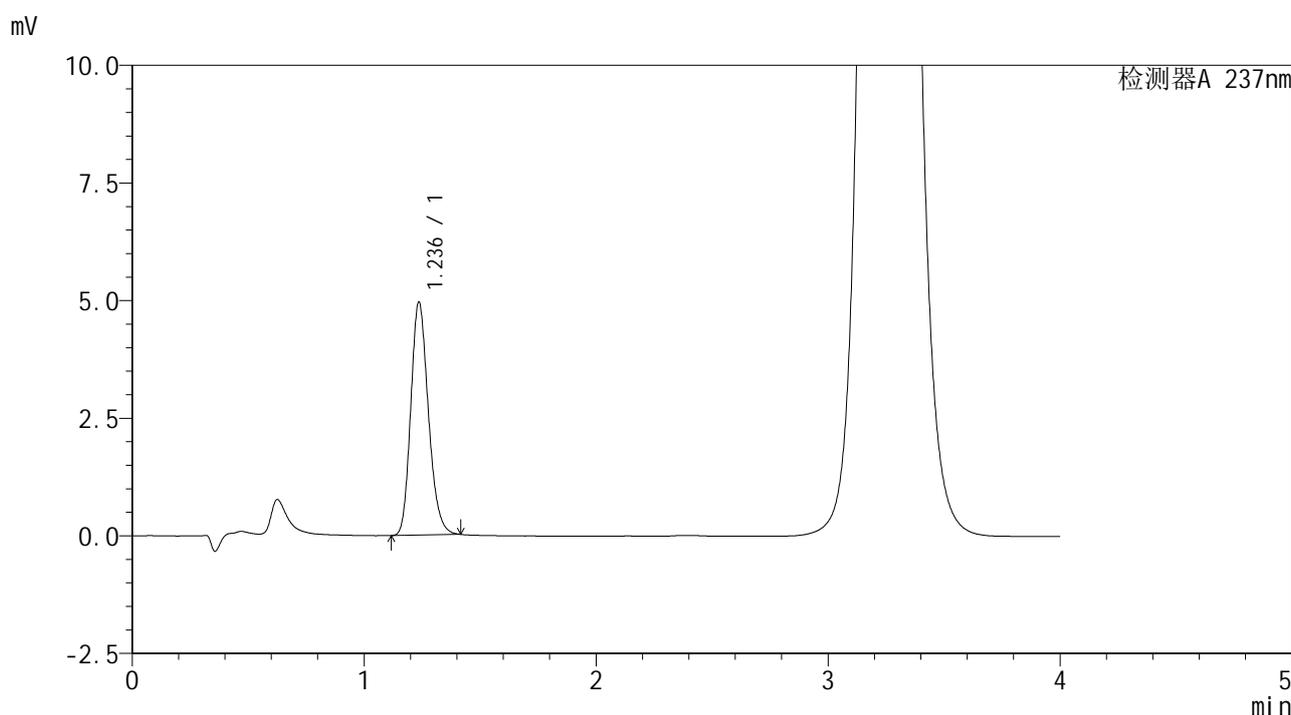


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1222-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 12:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	26103	100.000	4944	1284	1.201	--
总计		26103	100.000	4944			

图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

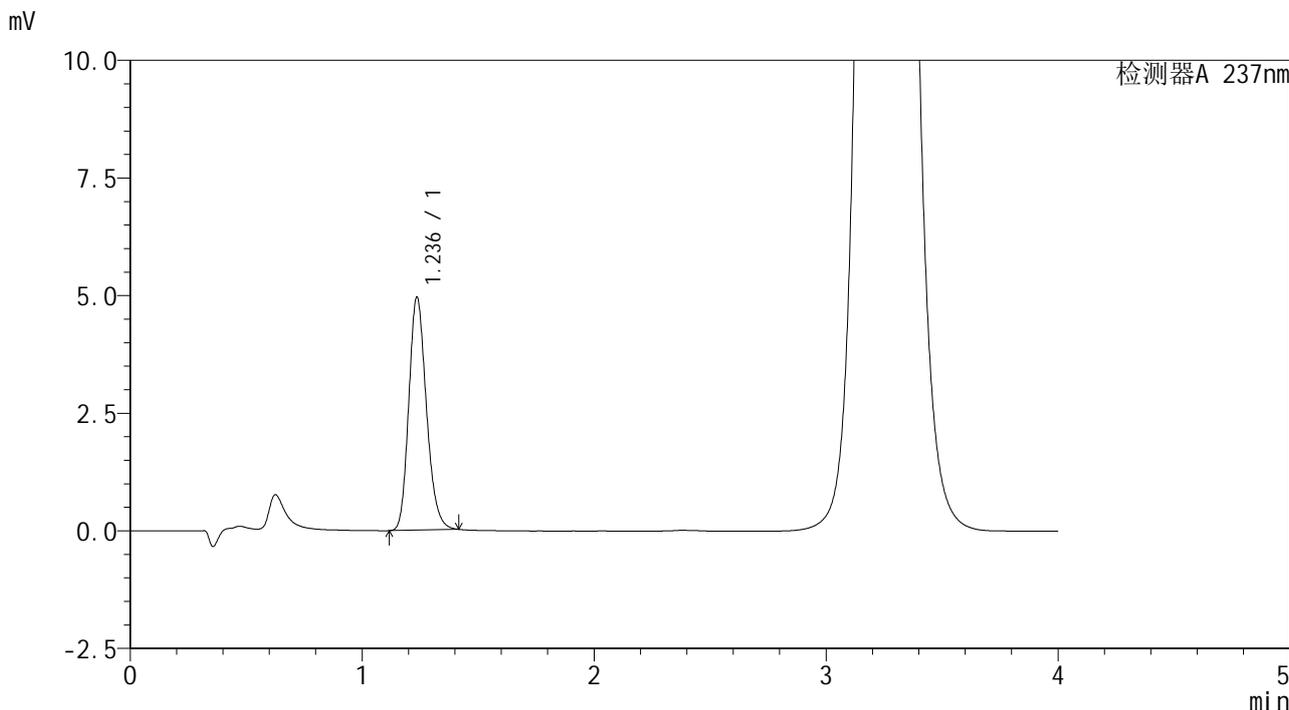


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1223-2 - zzp-2023052121-cq9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	26144	100.000	4946	1284	1.199	--
总计		26144	100.000	4946			

图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

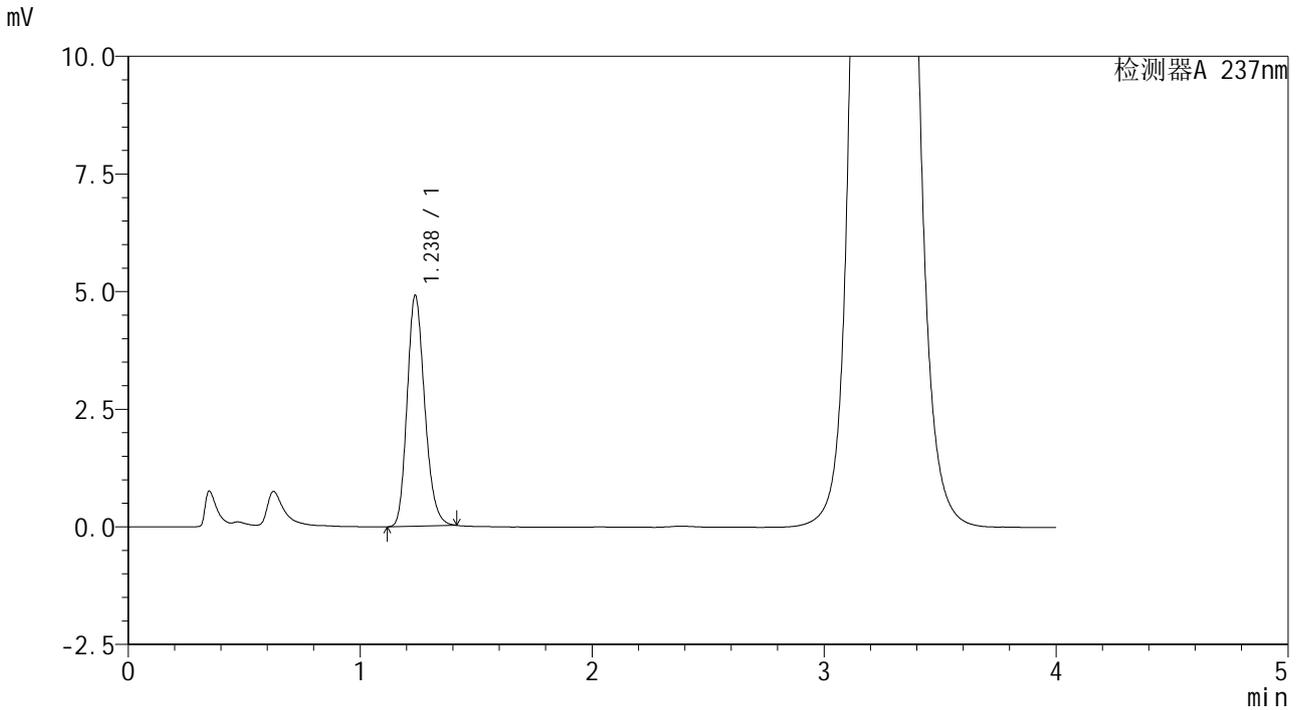


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1224-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.238	25816	100.000	4907	1292	1.199	--
总计		25816	100.000	4907			

图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

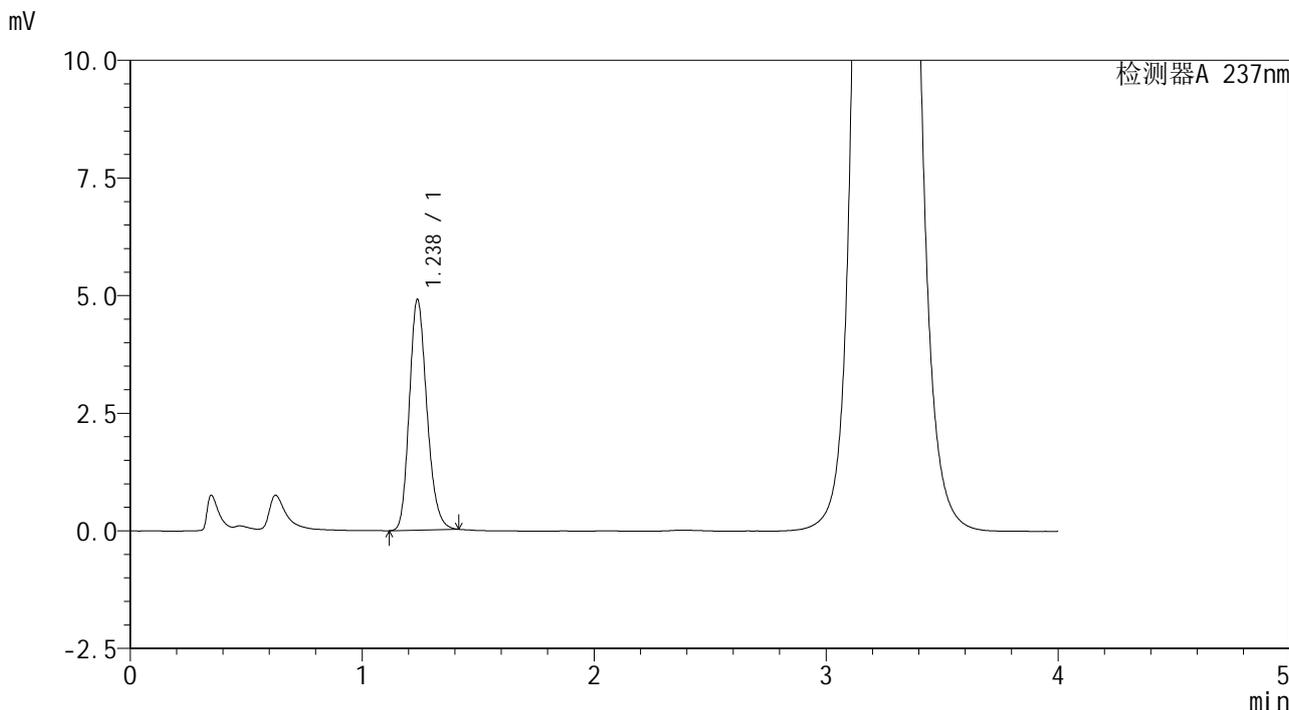


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1225-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.238	25792	100.000	4906	1296	1.199	--
总计		25792	100.000	4906			

图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

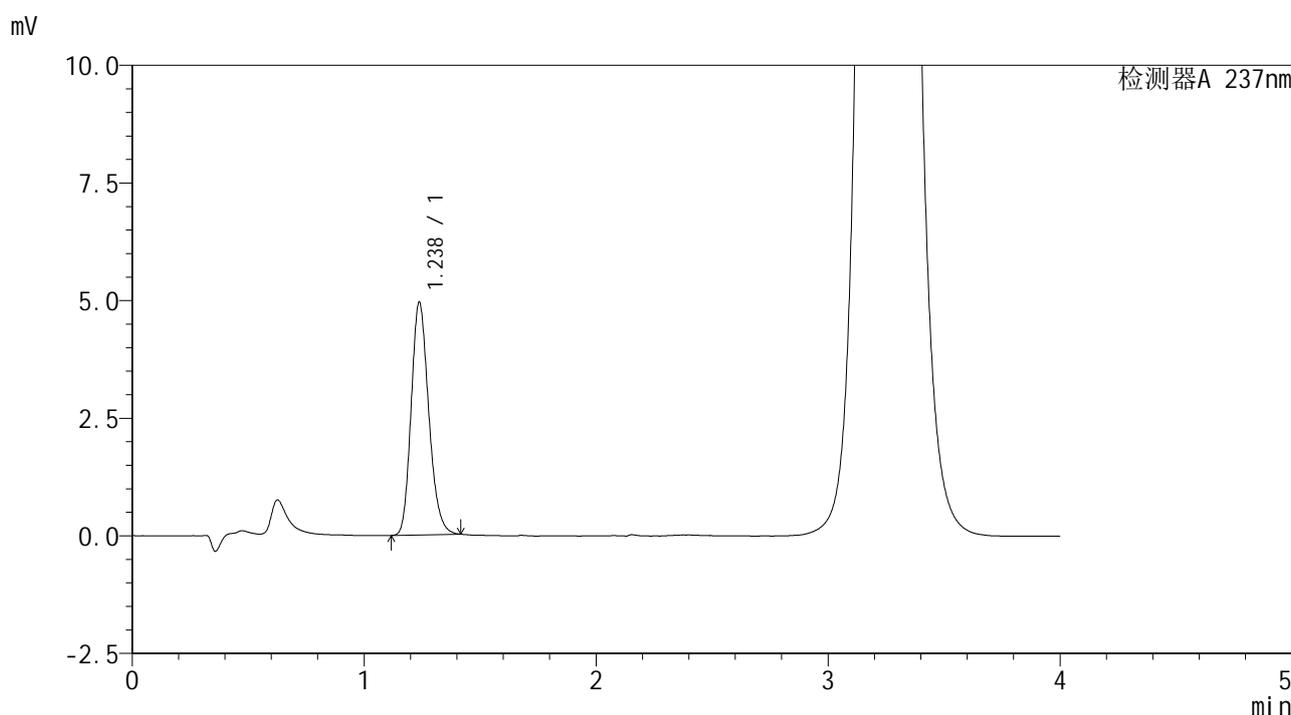


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1226-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.238	26032	100.000	4948	1292	1.199	--
总计		26032	100.000	4948			

图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

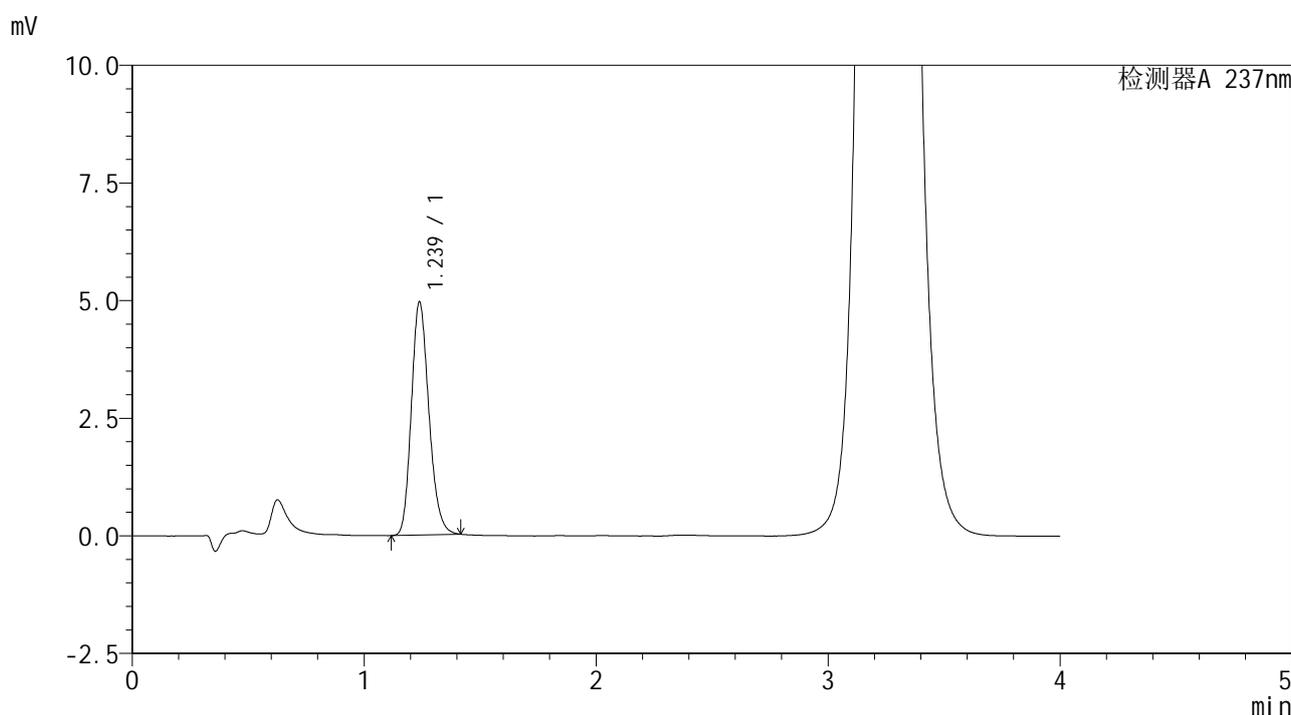


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1227-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.239	26069	100.000	4956	1294	1.197	--
总计		26069	100.000	4956			

图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

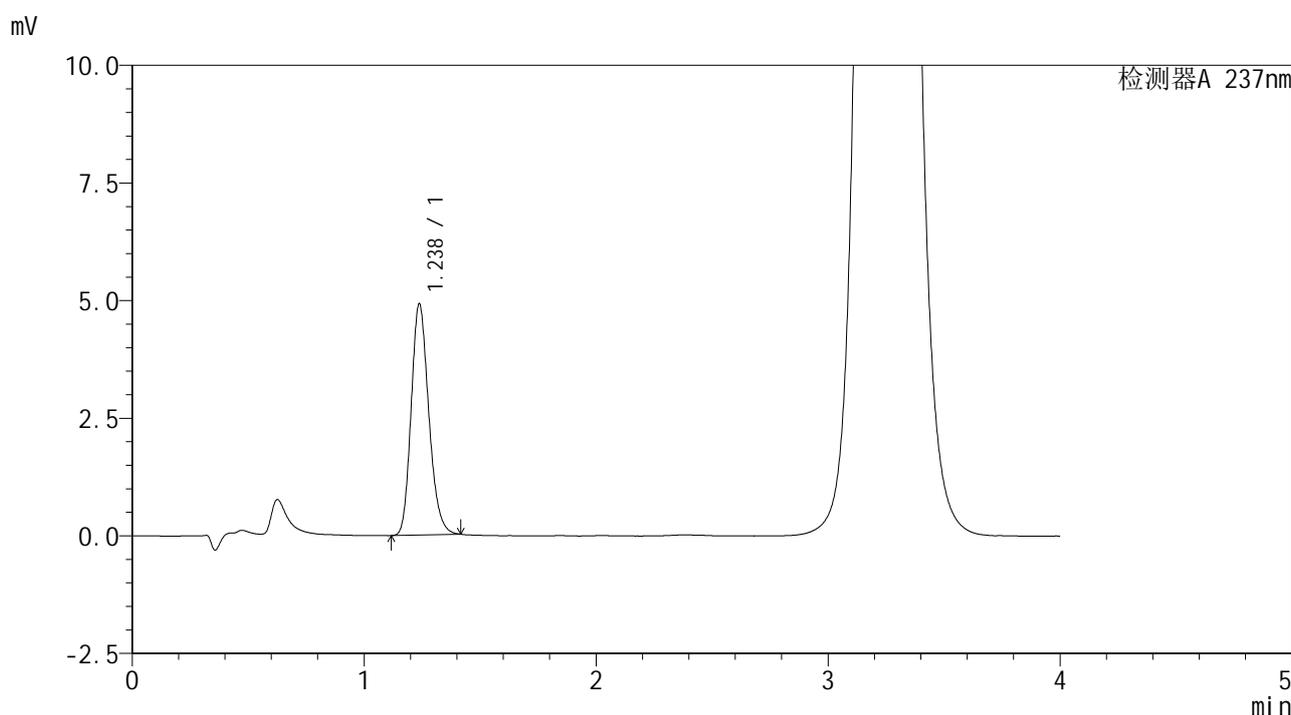


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1228-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.238	25923	100.000	4915	1287	1.200	--
总计		25923	100.000	4915			

图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

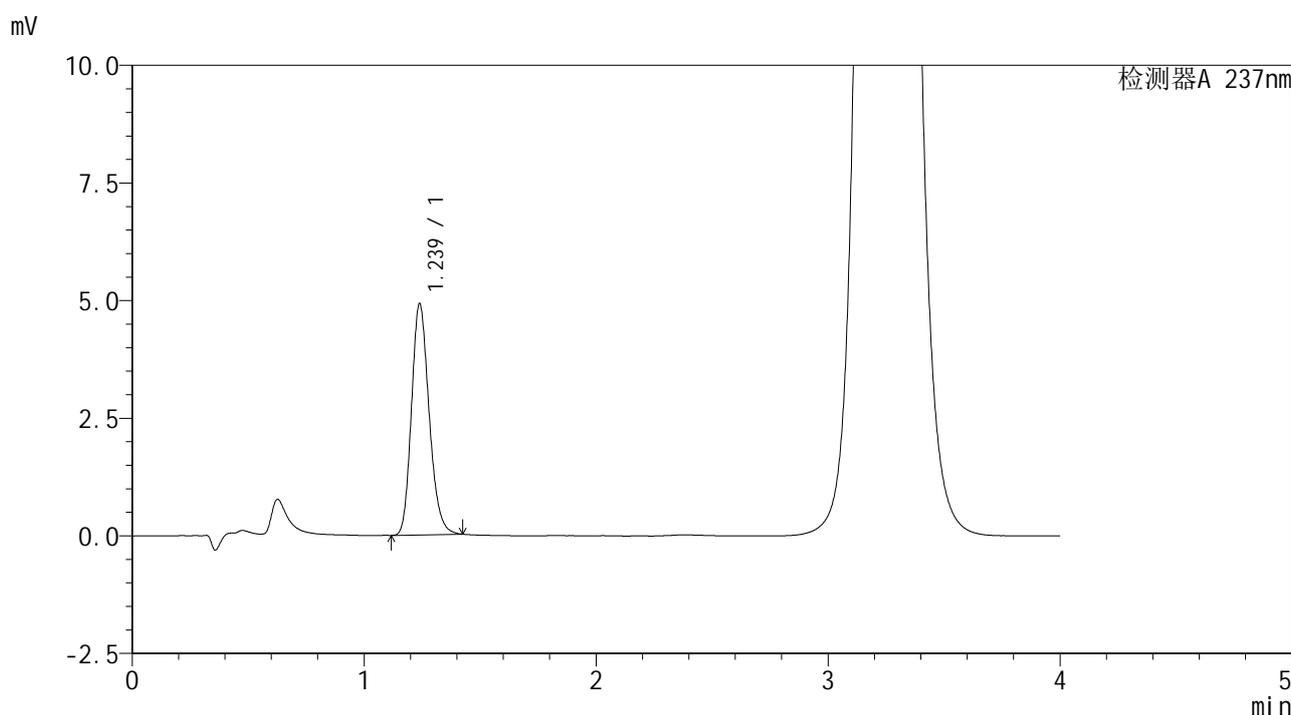


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1229-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.239	25940	100.000	4916	1291	1.201	--
总计		25940	100.000	4916			

图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

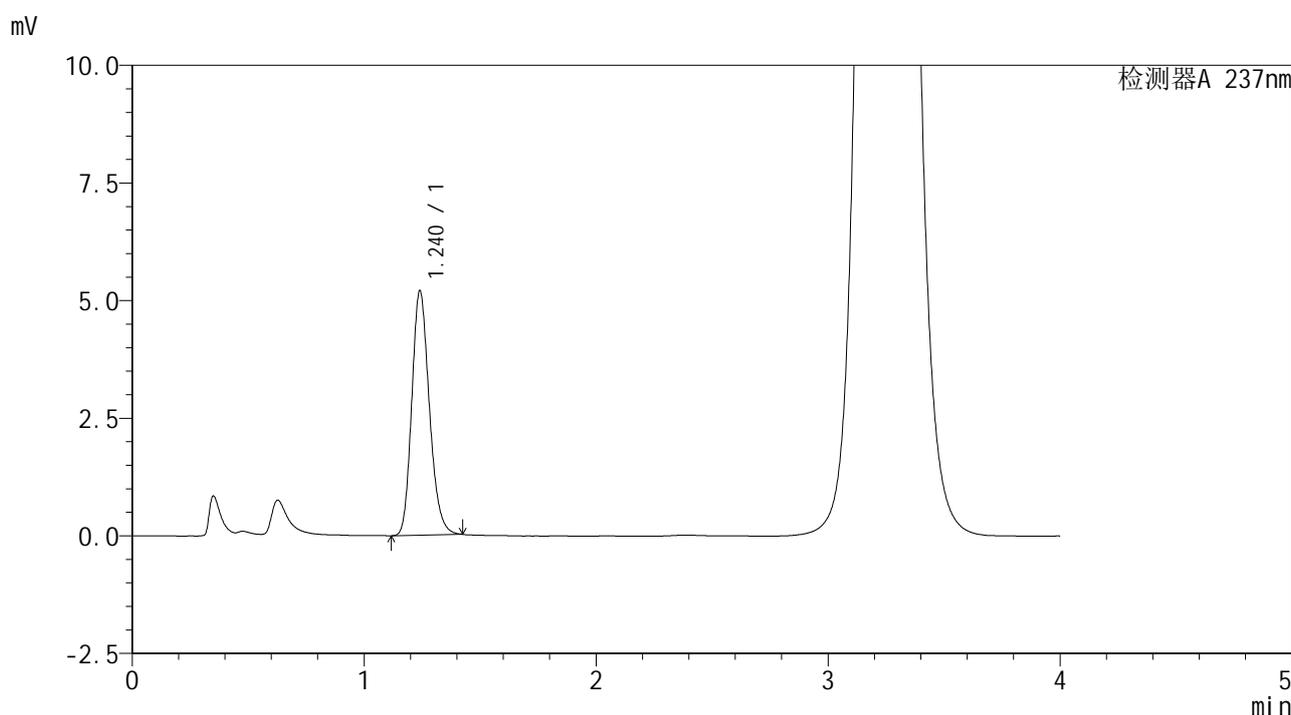


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1230-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	27341	100.000	5191	1303	1.199	--
总计		27341	100.000	5191			

图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

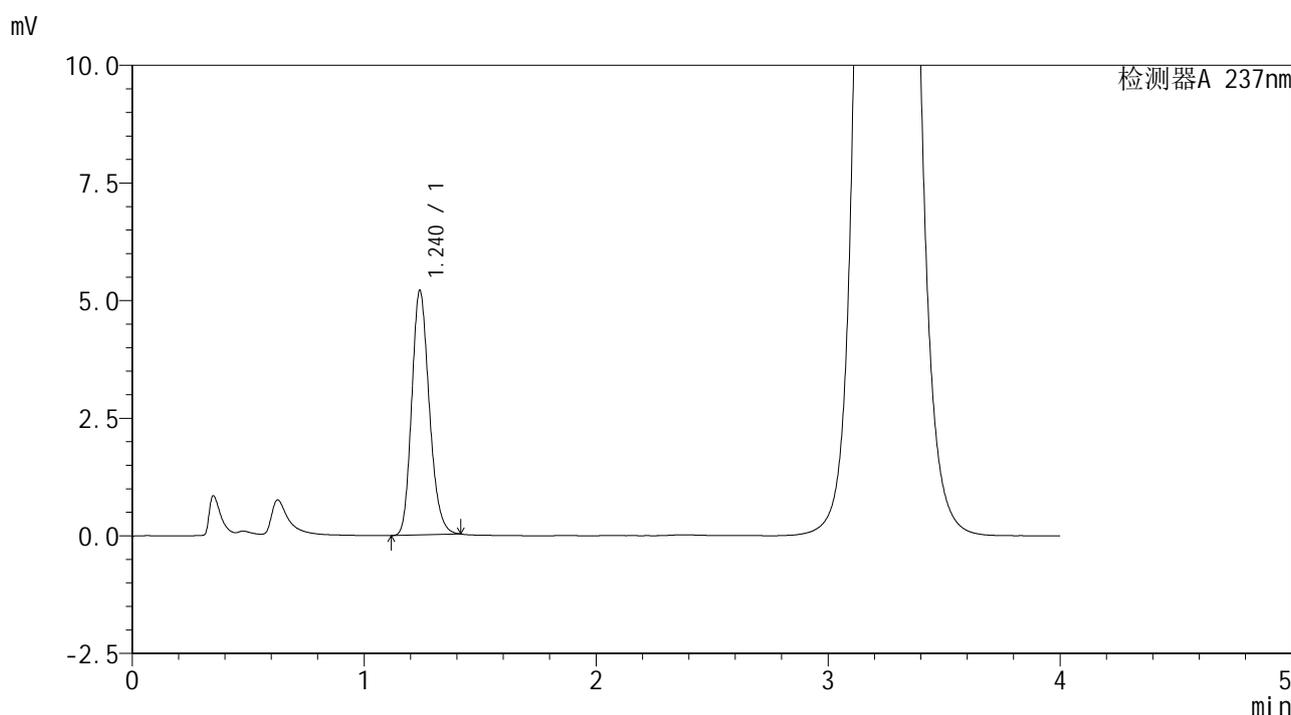


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1231-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	27291	100.000	5191	1302	1.197	--
总计		27291	100.000	5191			

图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

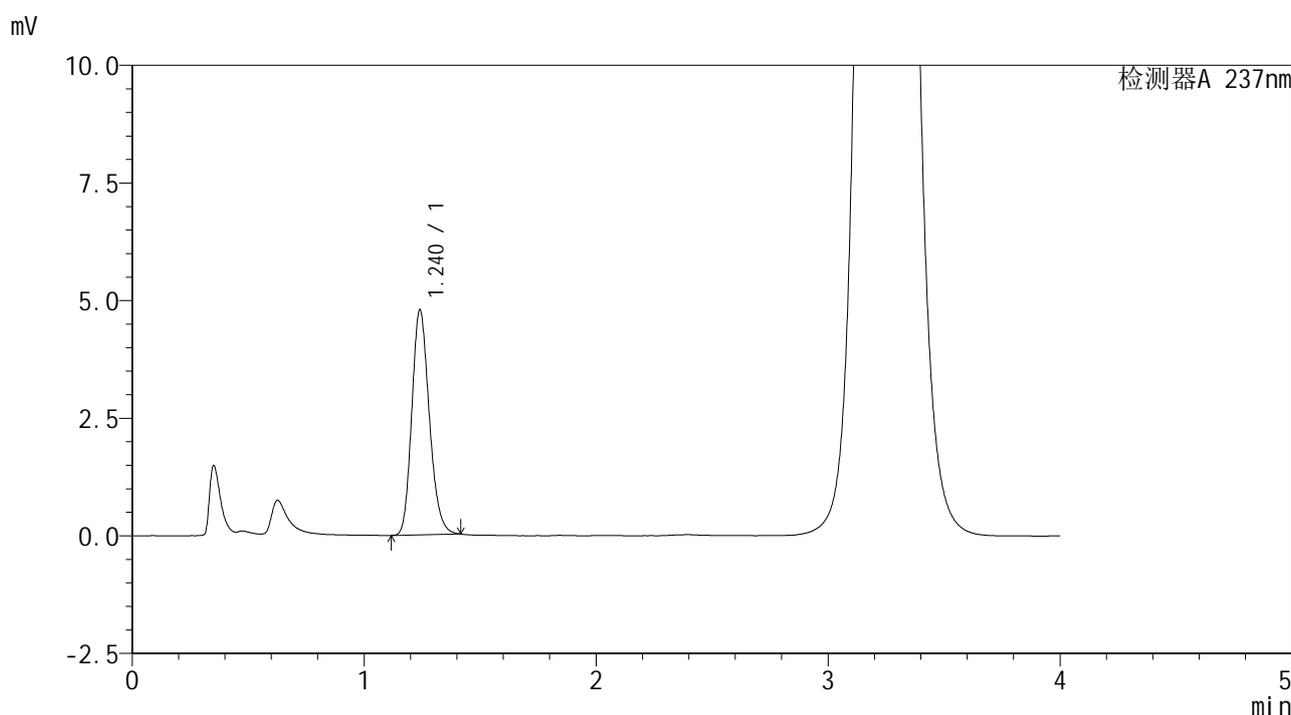


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1232-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	25091	100.000	4779	1305	1.194	--
总计		25091	100.000	4779			

图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

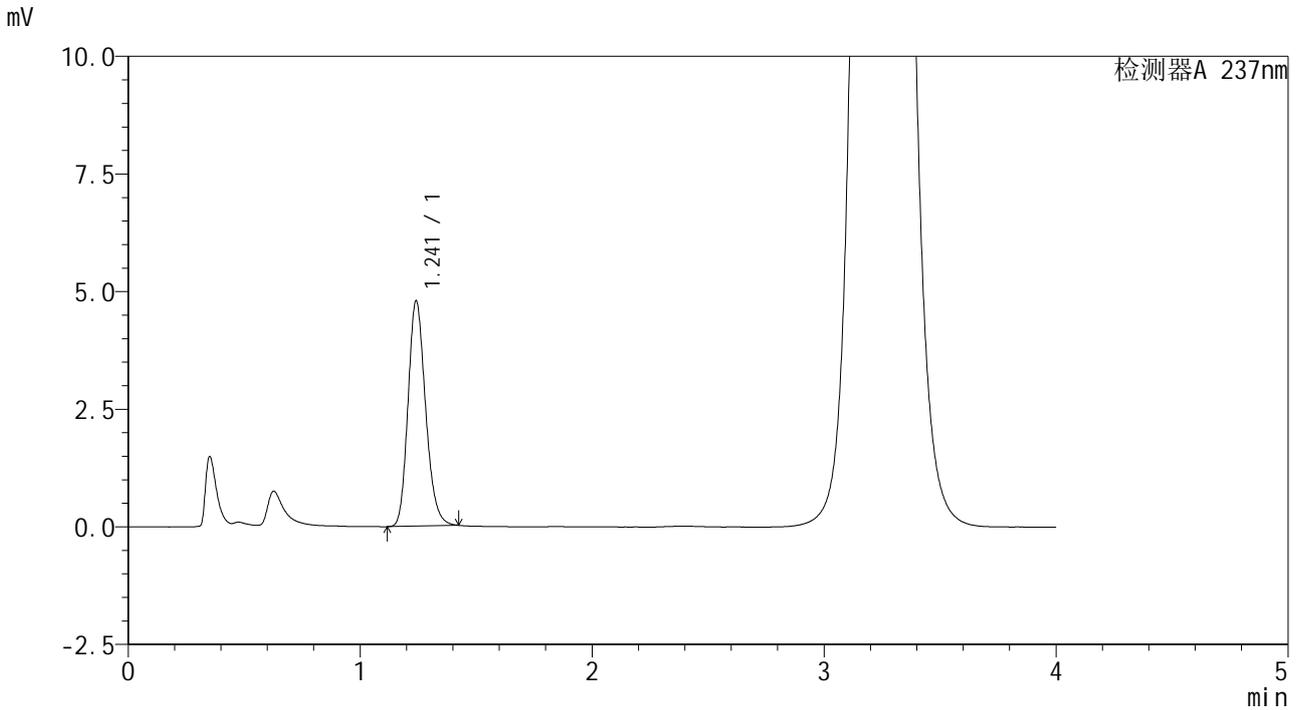


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1233-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	25186	100.000	4771	1303	1.197	--
总计		25186	100.000	4771			

图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

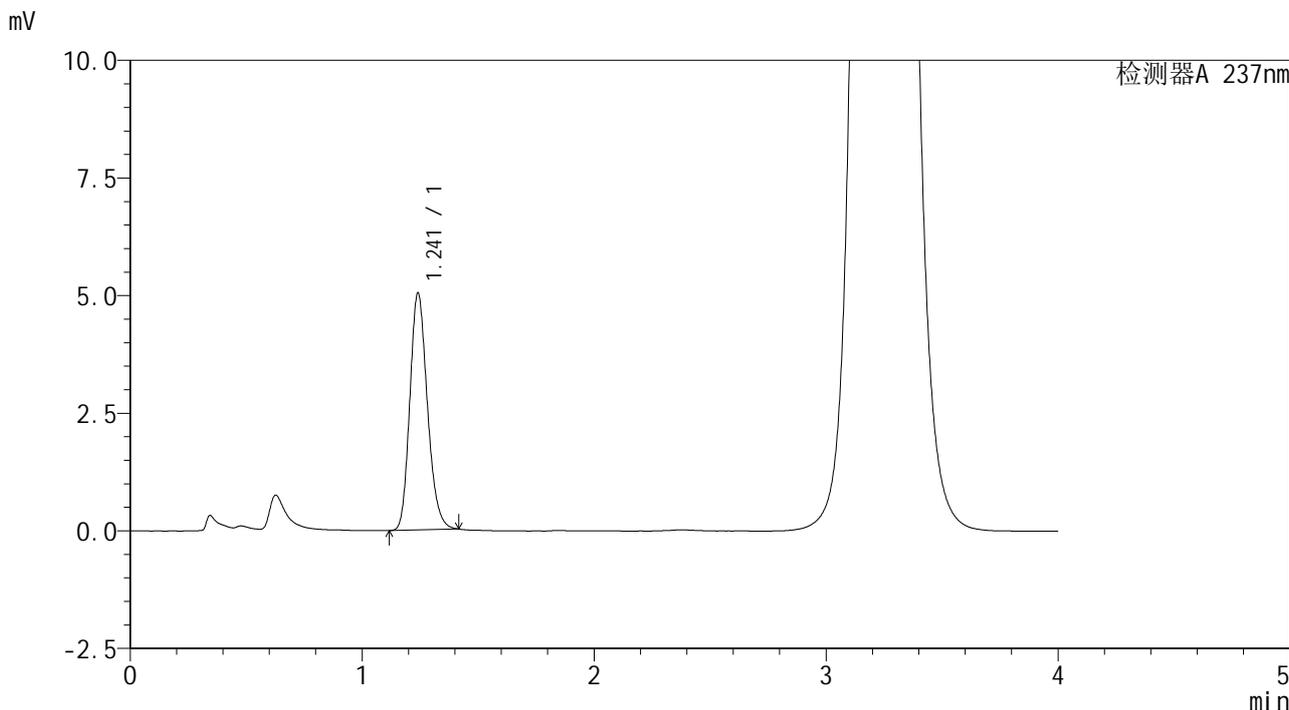


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1234-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	26478	100.000	5028	1302	1.195	--
总计		26478	100.000	5028			

图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

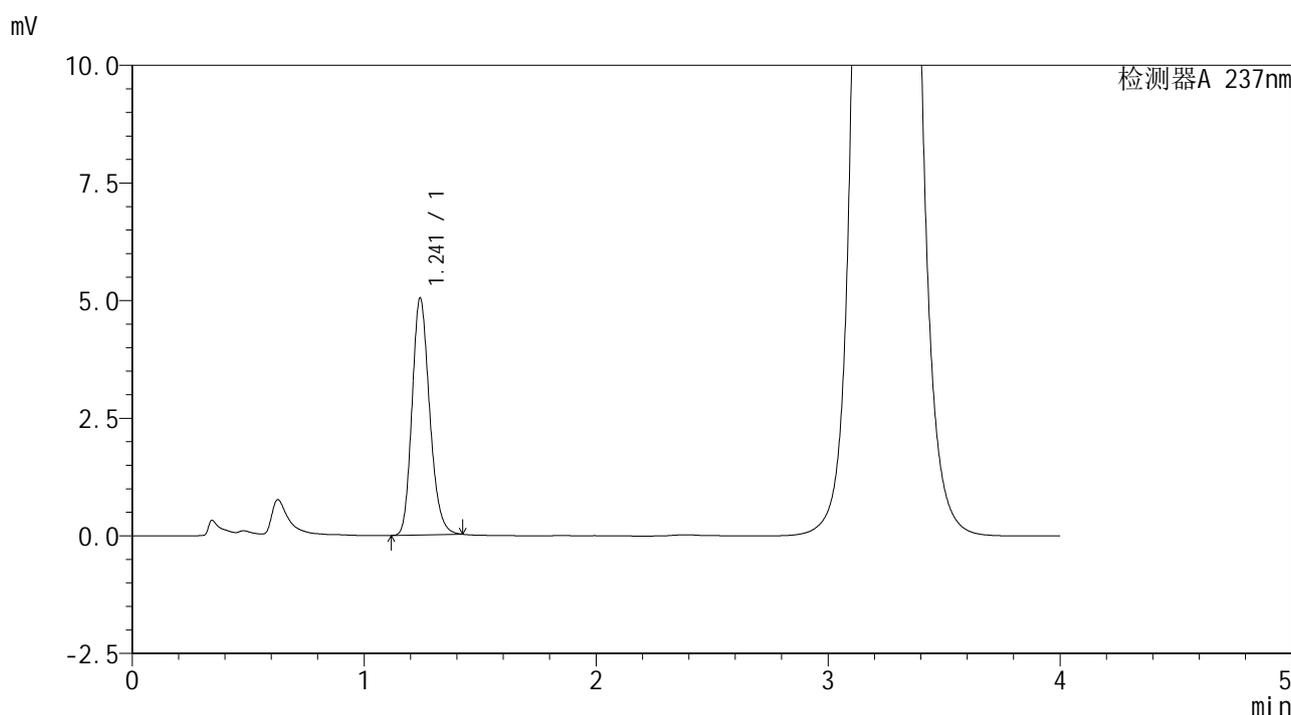


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1235-2 - zzp-2023052121-zj9y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	26516	100.000	5017	1303	1.199	--
总计		26516	100.000	5017			

图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品()-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

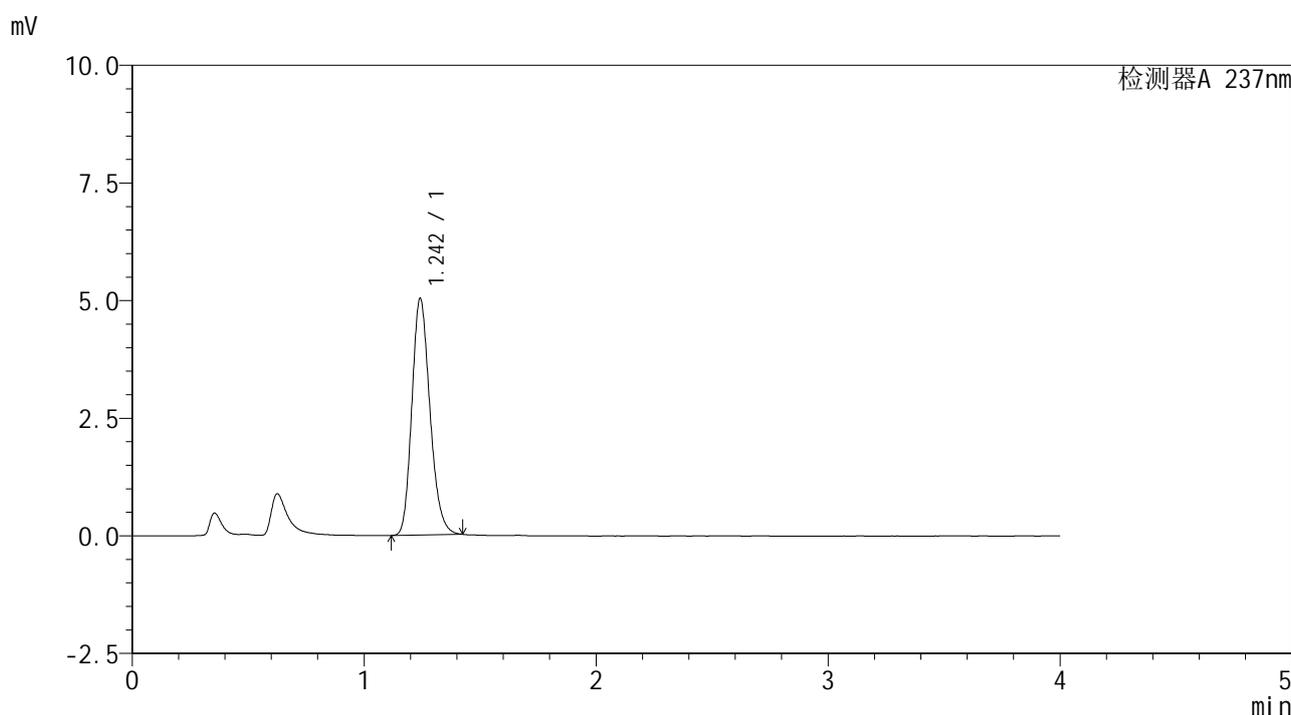


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1236-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 13:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	27234	100.000	5010	1225	1.201	--
总计		27234	100.000	5010			

图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

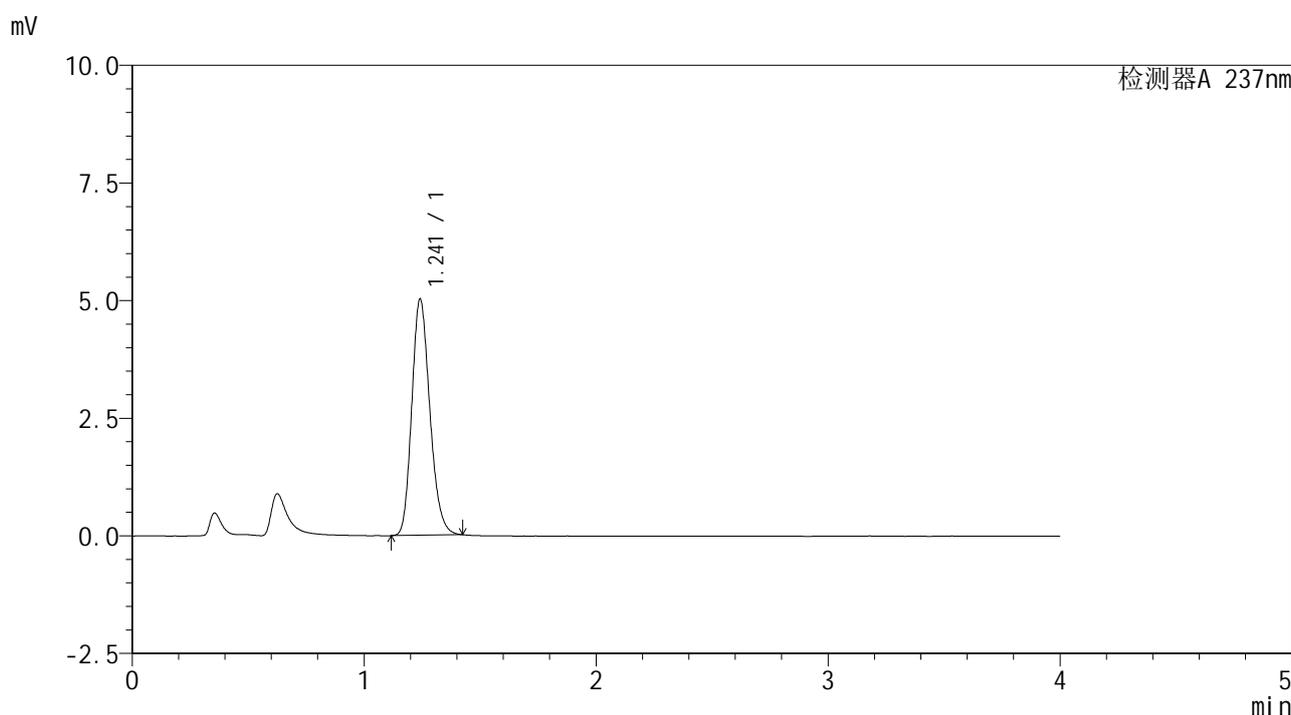


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 29-23/29-1237-2 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-20240309-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/09 14:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/09 15:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	27156	100.000	5007	1229	1.199	--
总计		27156	100.000	5007			

图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定稳定性9月长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2