

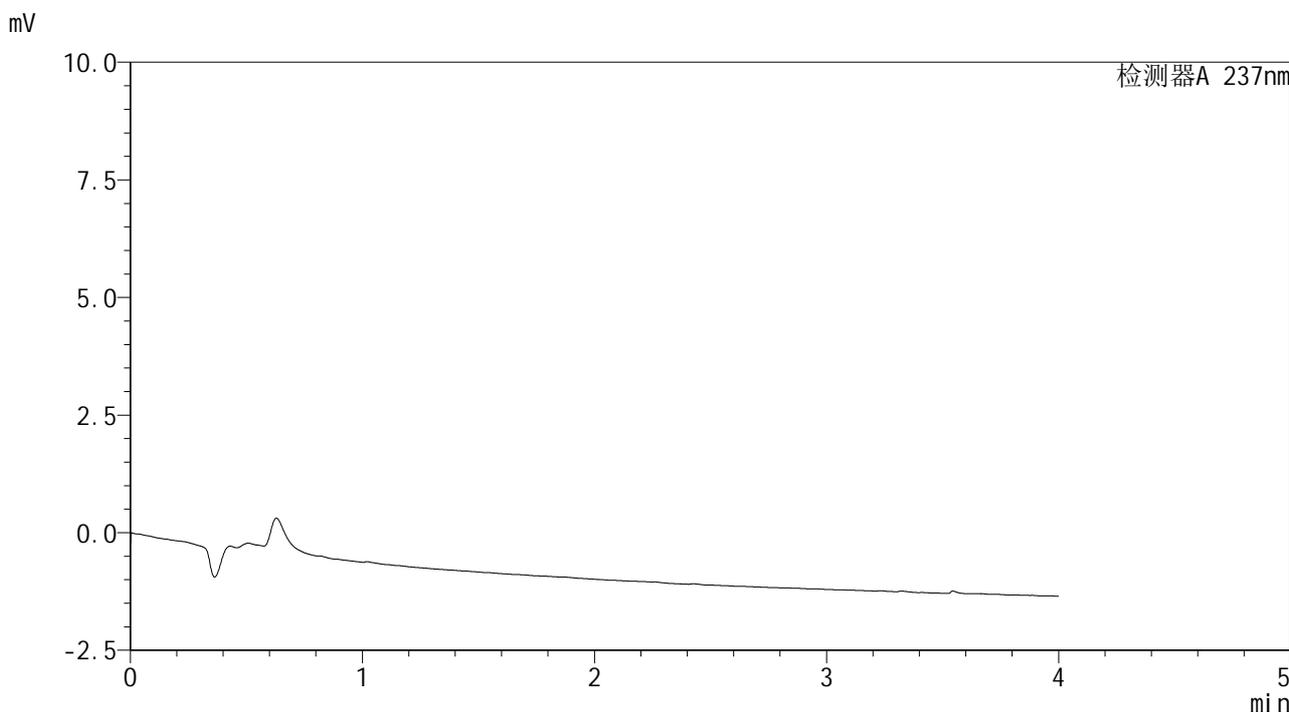


# SMF-209

## <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-桨法-75转  
溶剂

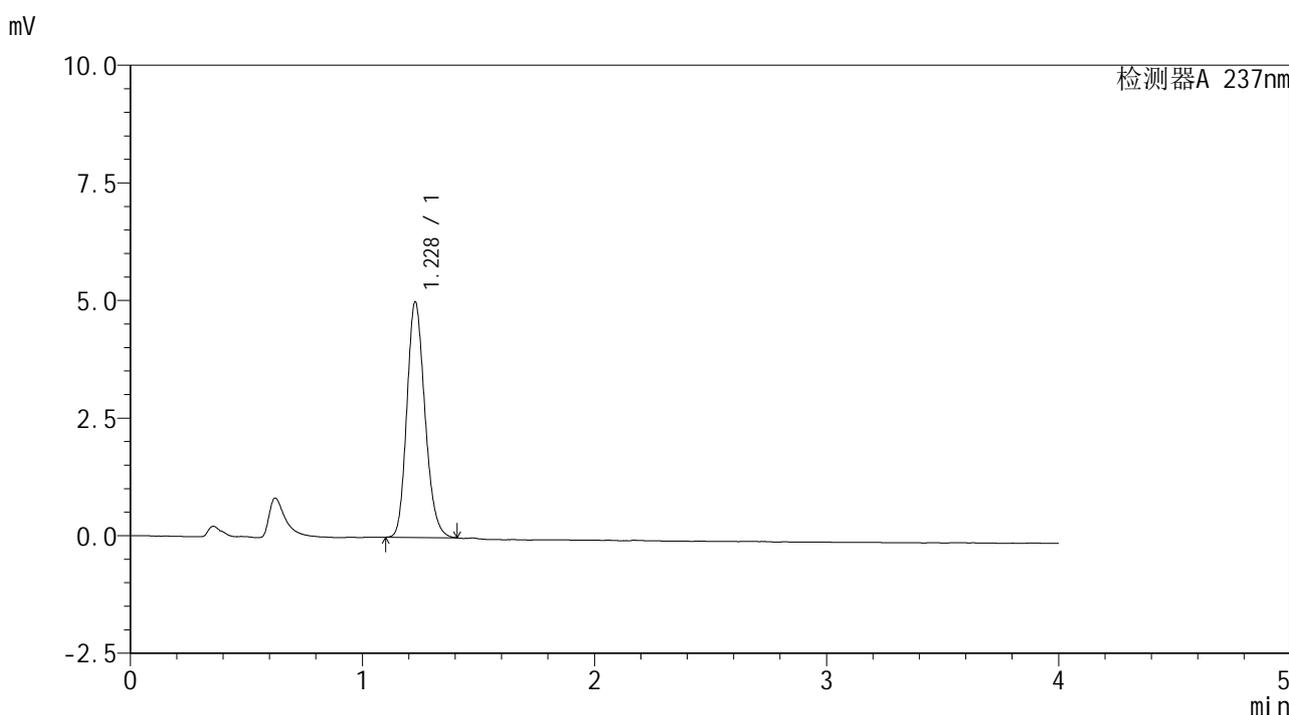


# SMF-209

## <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-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

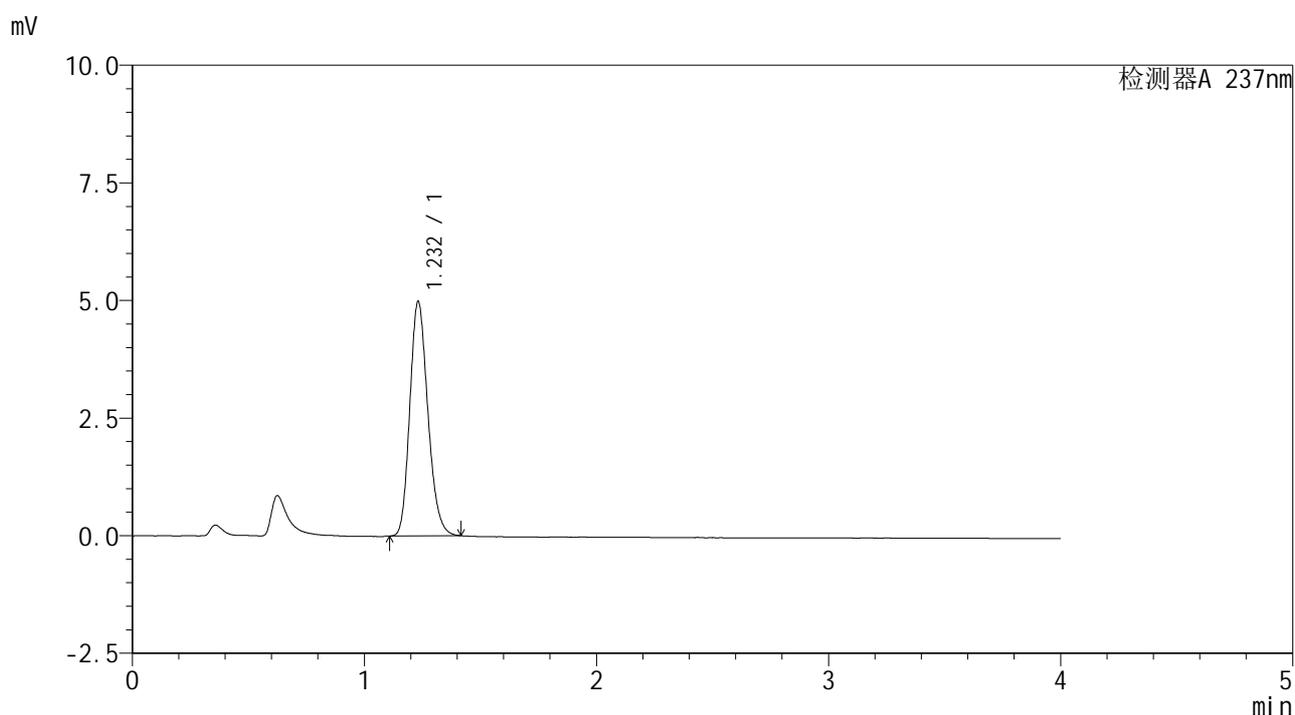


# SMF-209

## <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

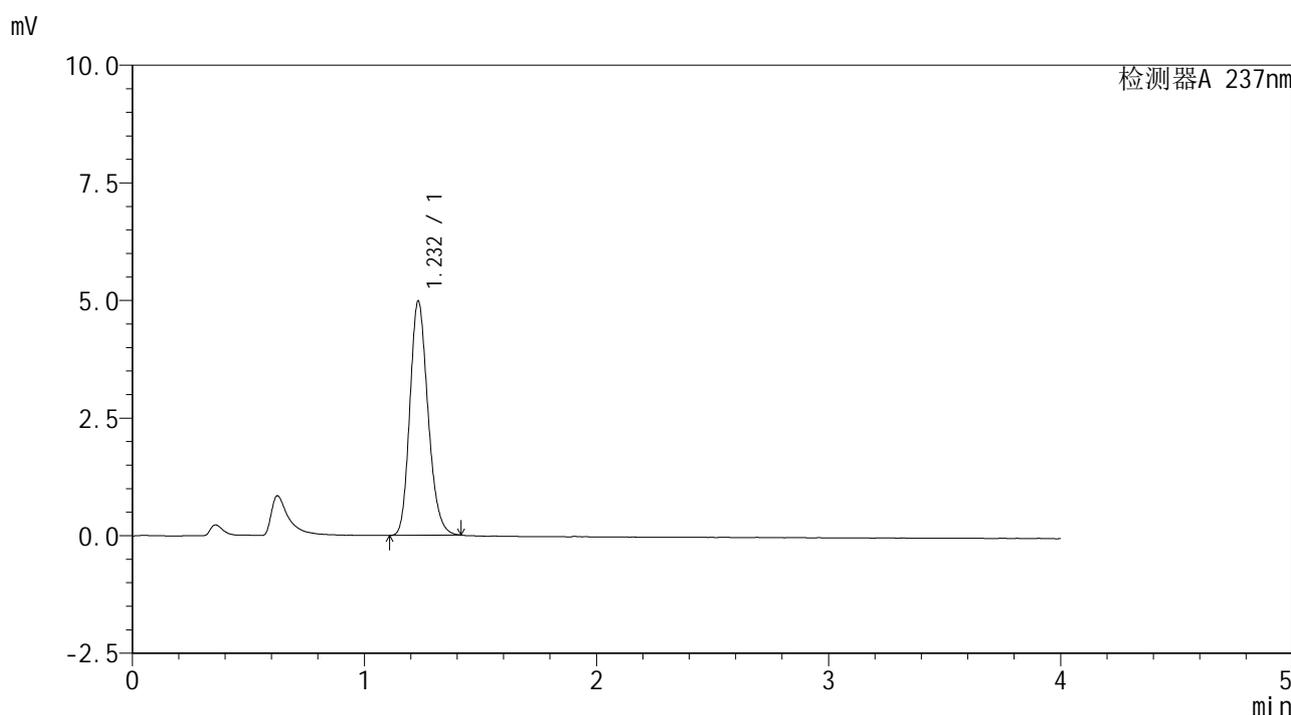


# SMF-209

## <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

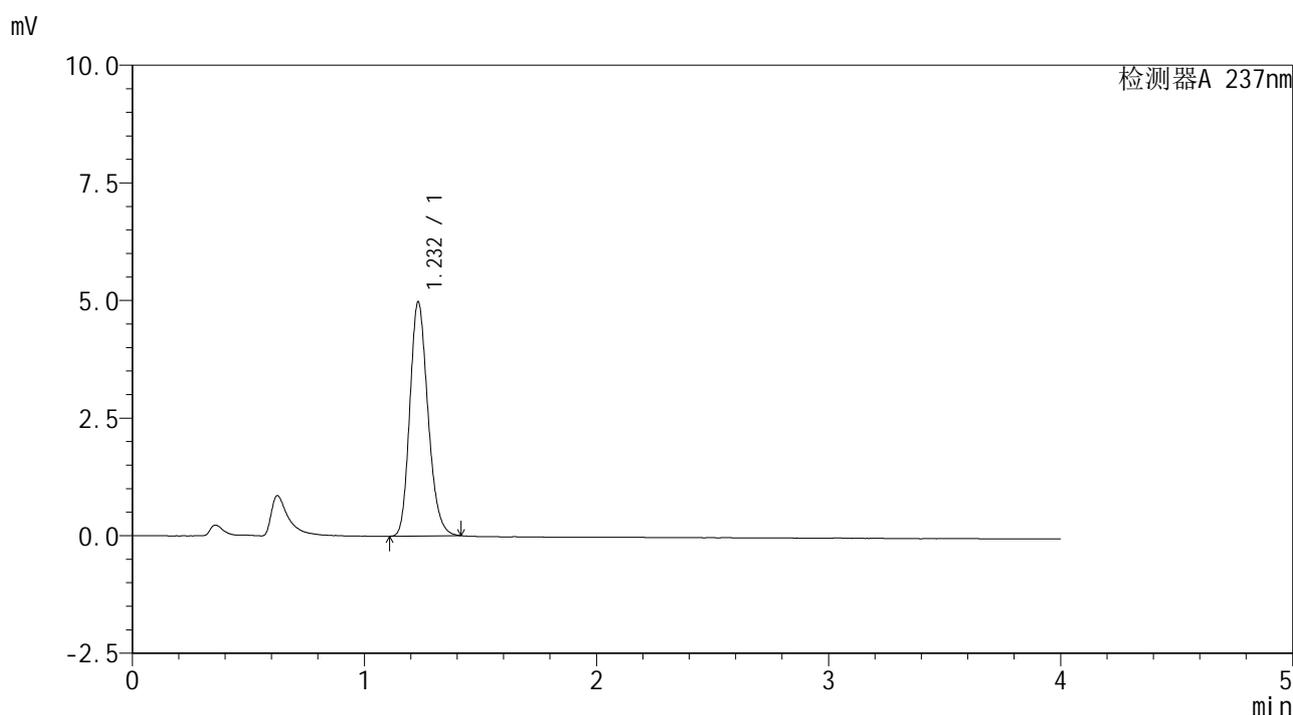


# SMF-209

## <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

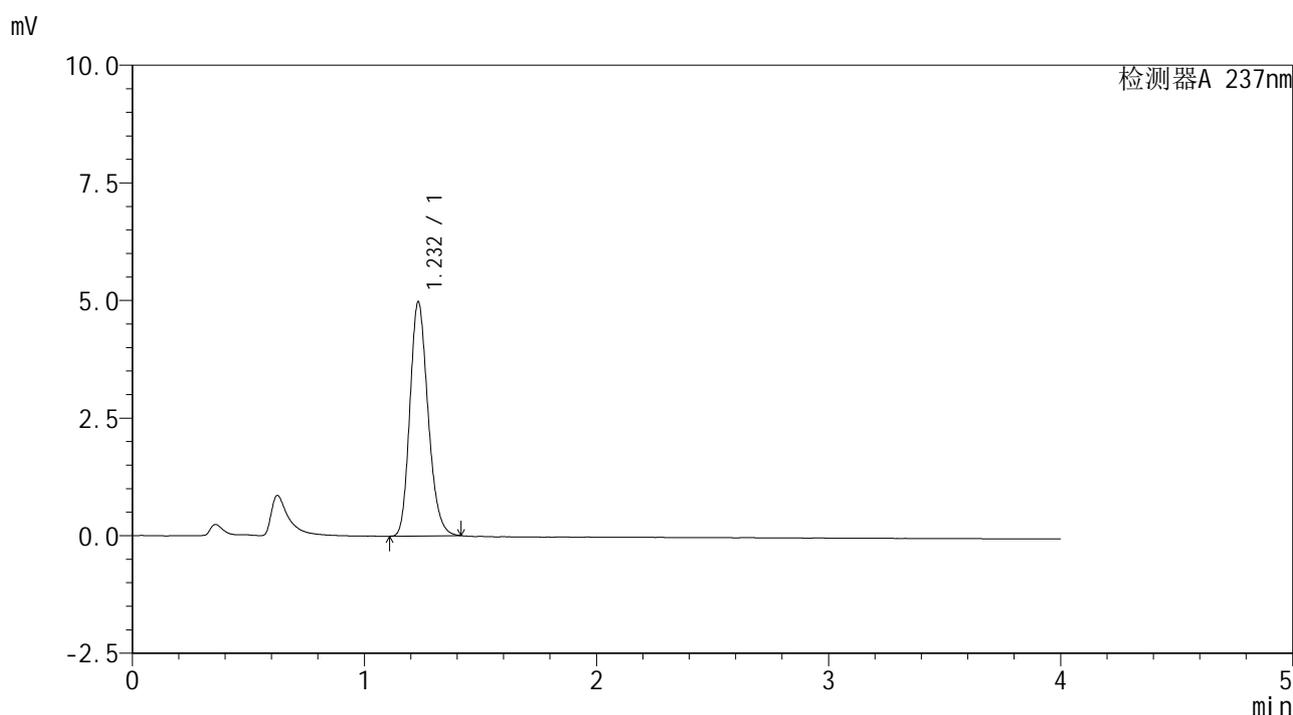


# SMF-209

## <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-red-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

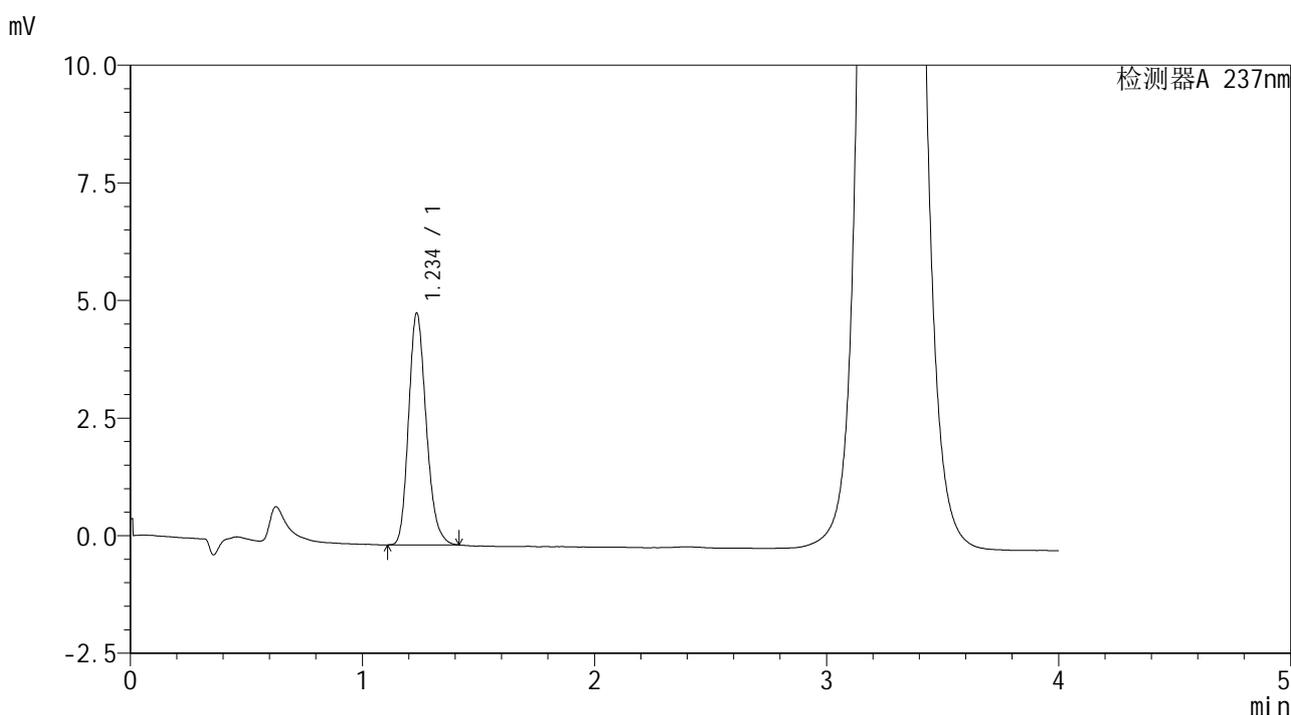


# SMF-209

## <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

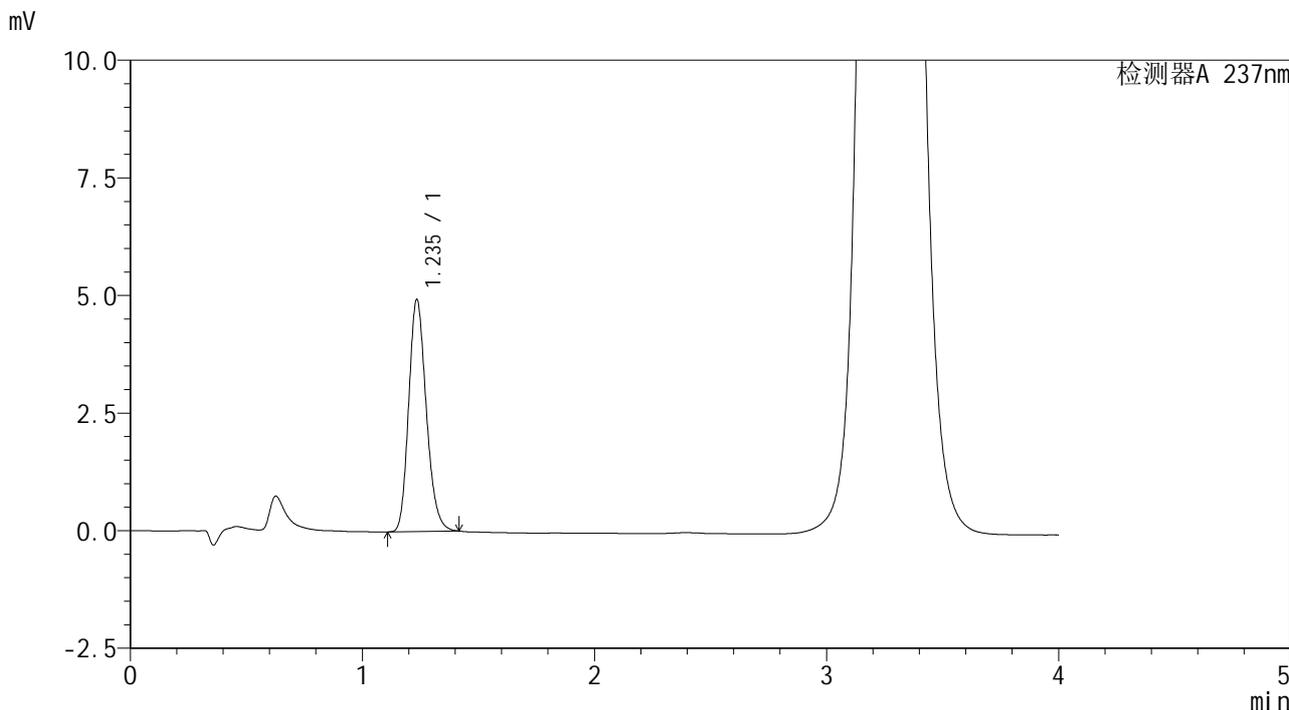


# SMF-209

<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

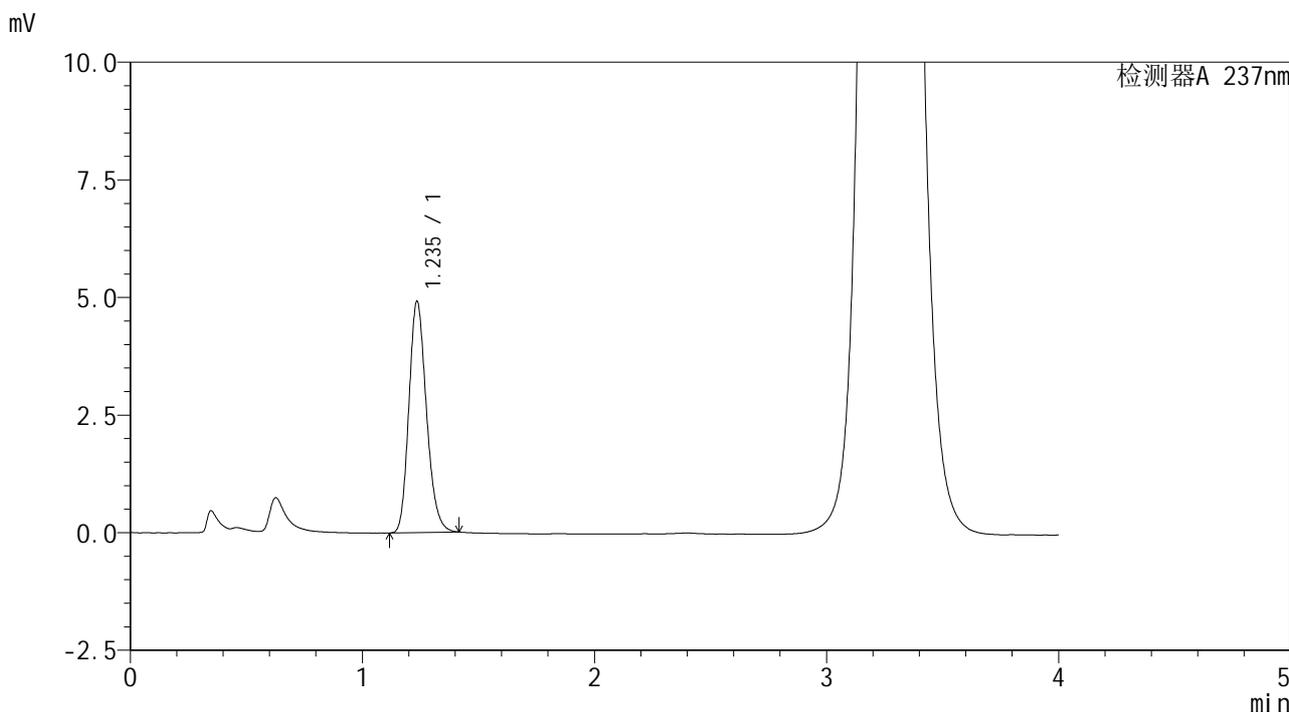


# SMF-209

## <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

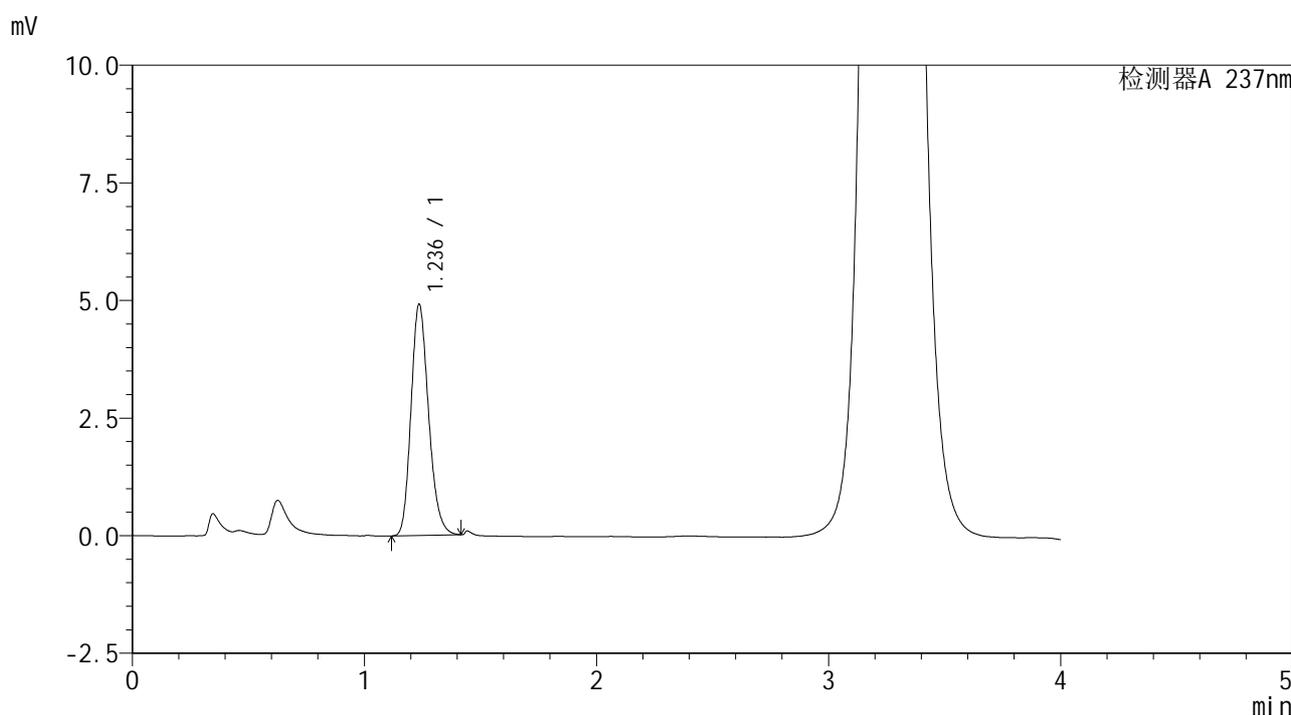
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	25859	100.000	4901	1290	1.201	--
总计		25859	100.000	4901			

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

<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

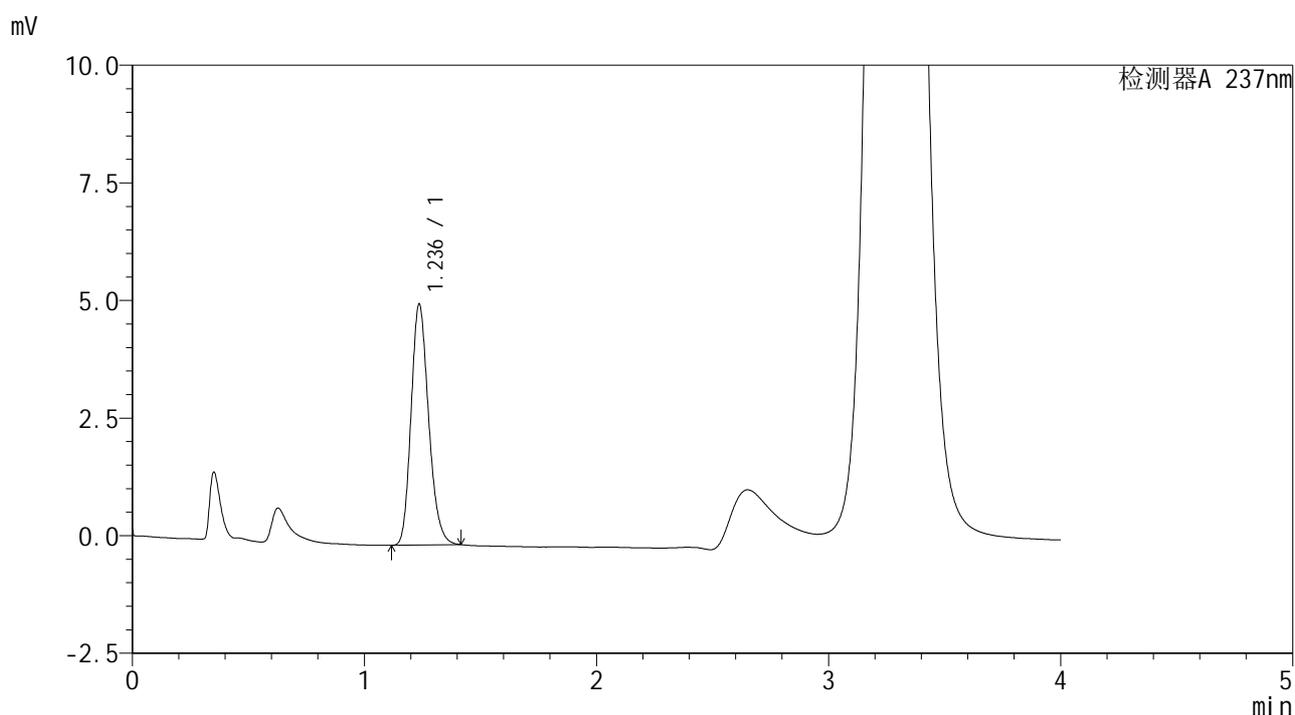
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	25870	100.000	4907	1290	1.201	--
总计		25870	100.000	4907			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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

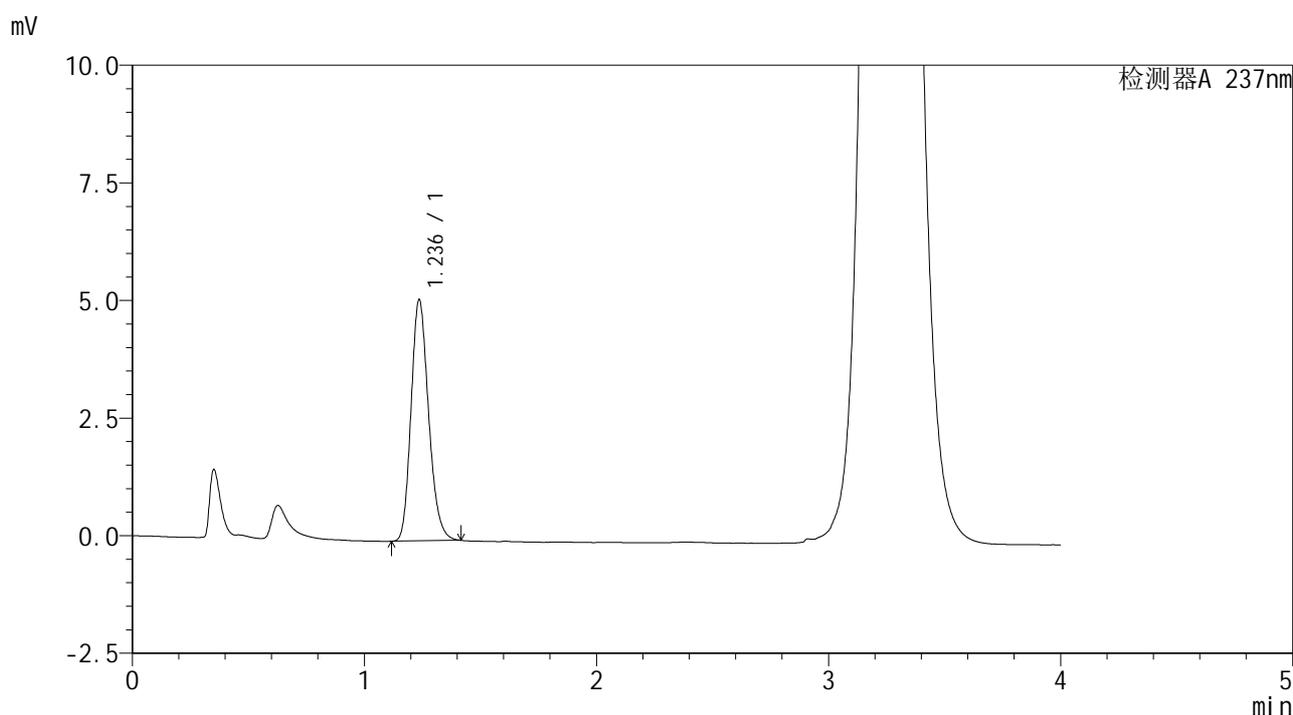


# SMF-209

## <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

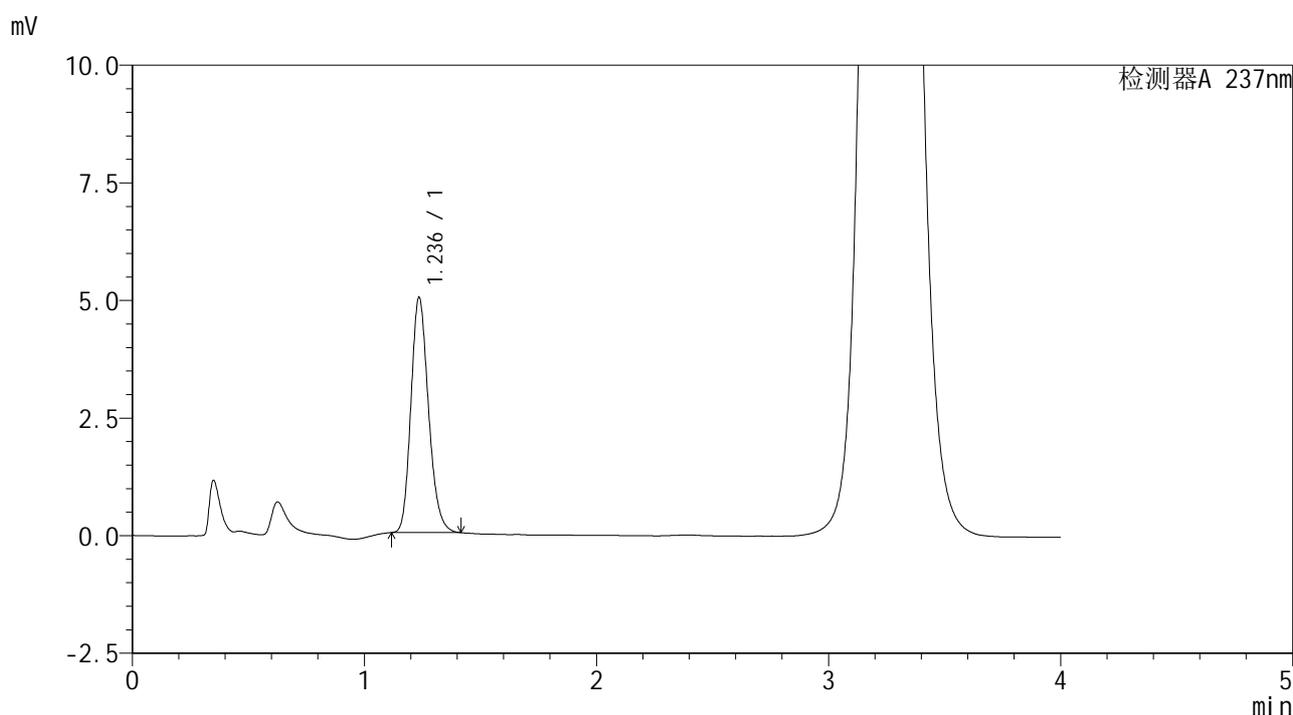


# SMF-209

## <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

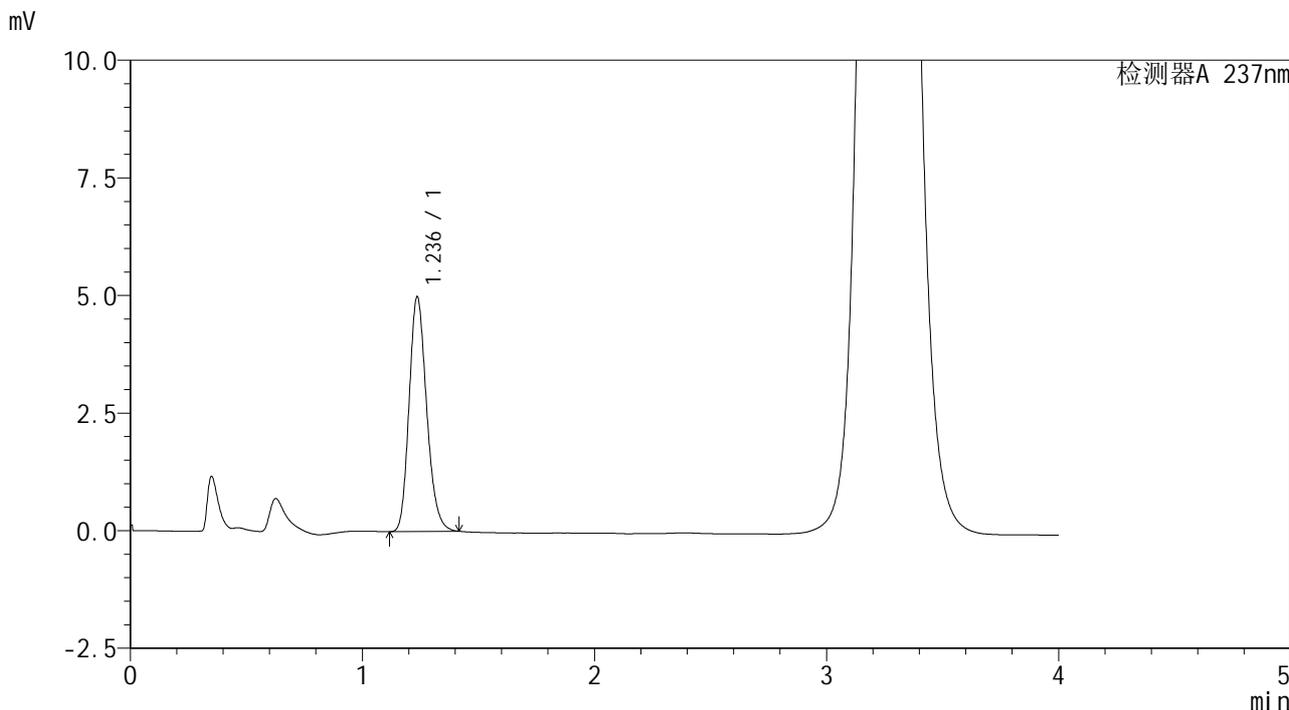


# SMF-209

### <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

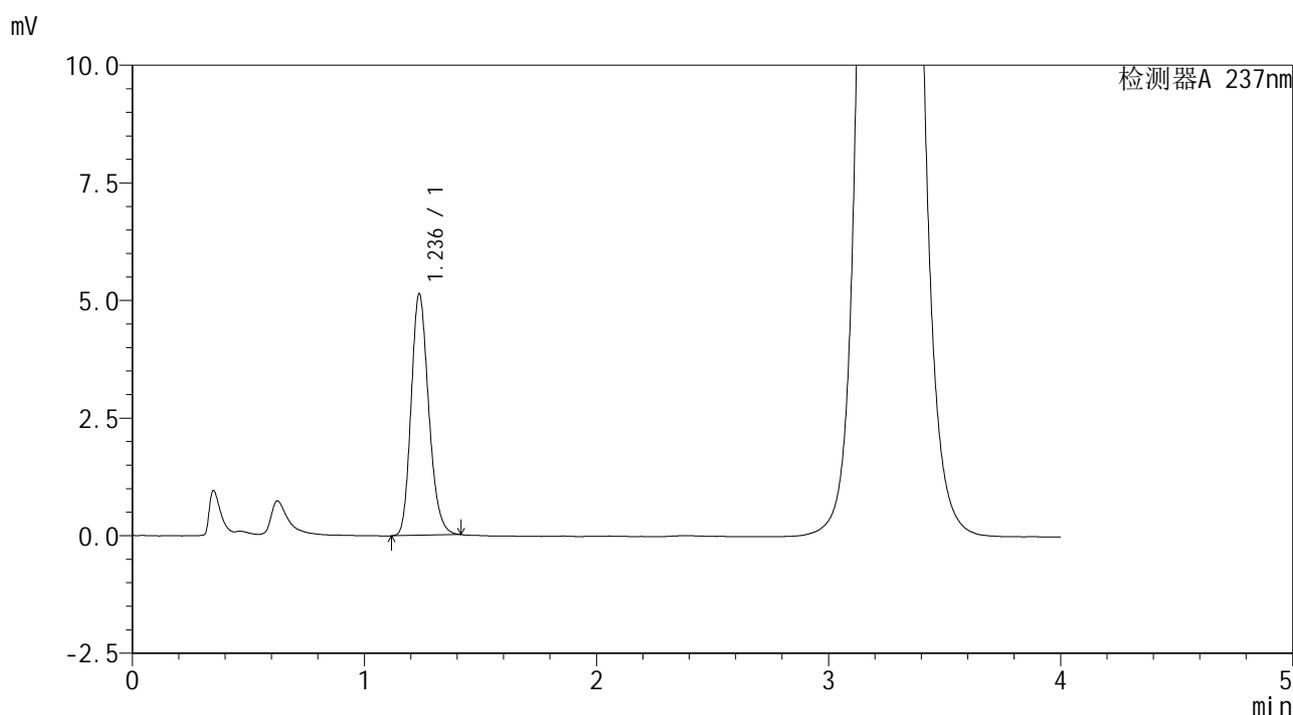


# SMF-209

## <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

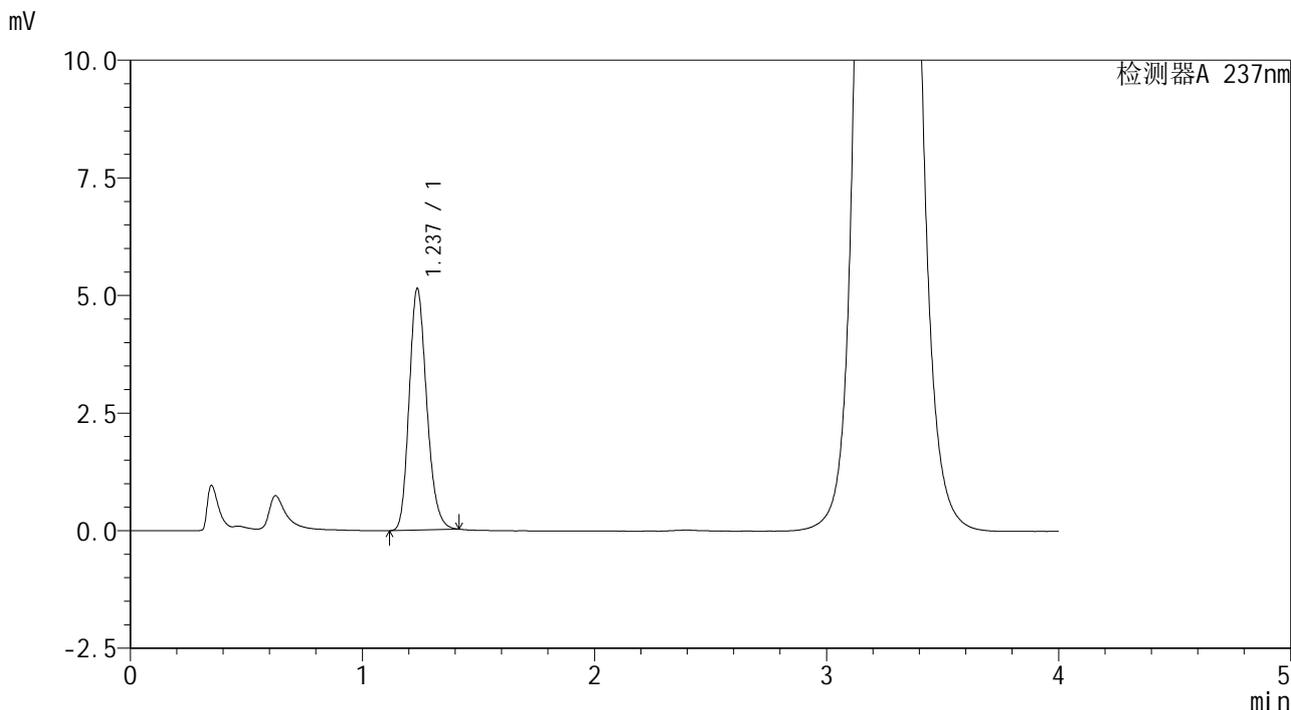


# SMF-209

### <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

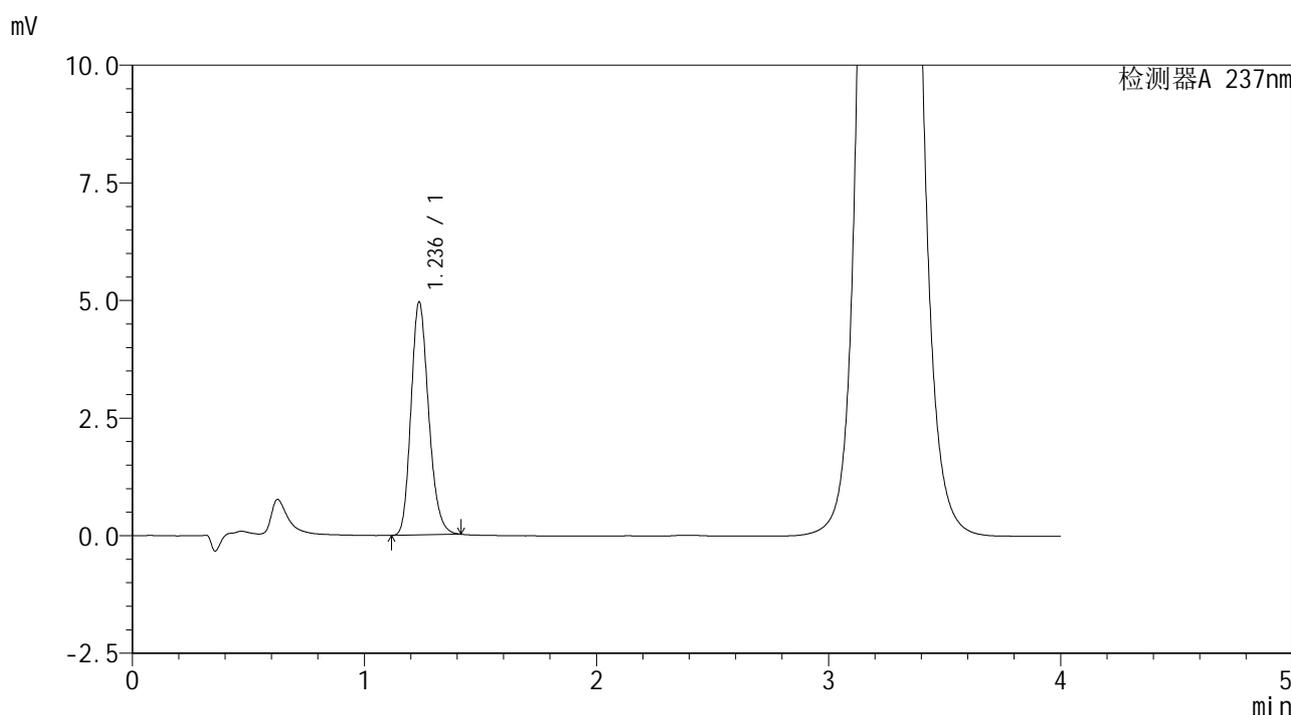


# SMF-209

## <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

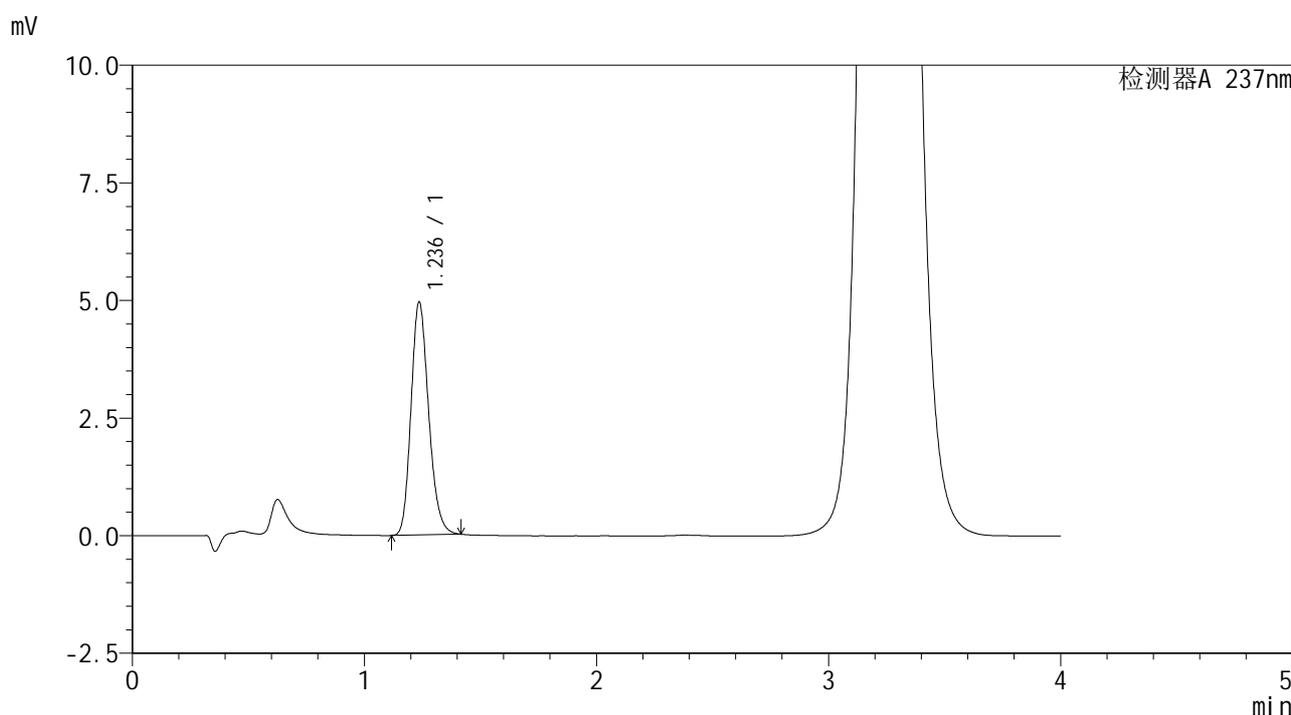


# SMF-209

## <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

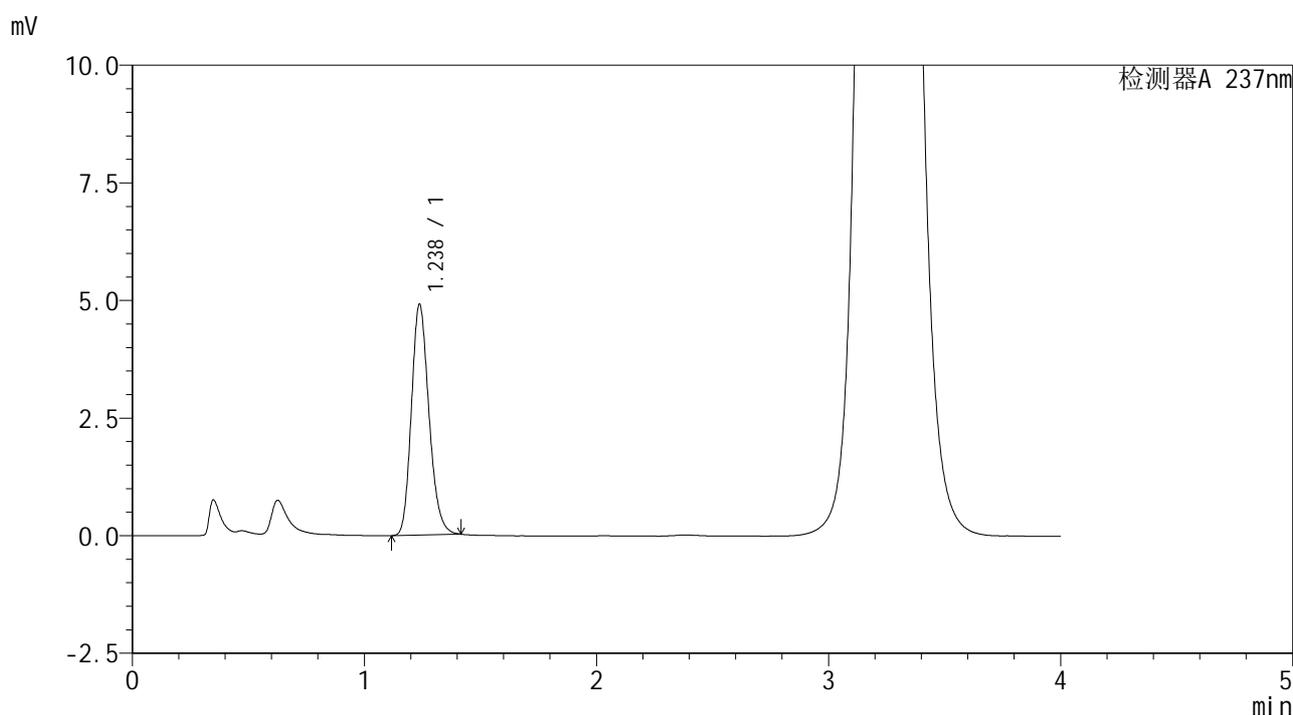


# SMF-209

## <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

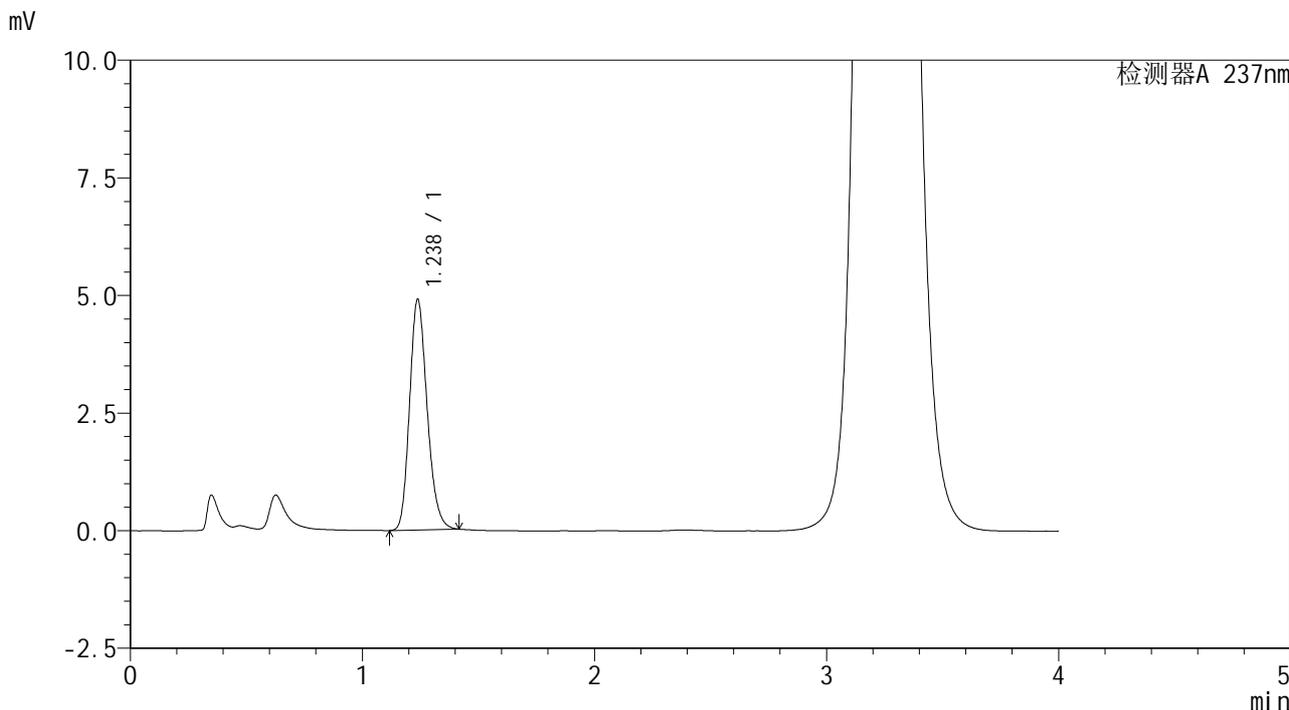


# SMF-209

### <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

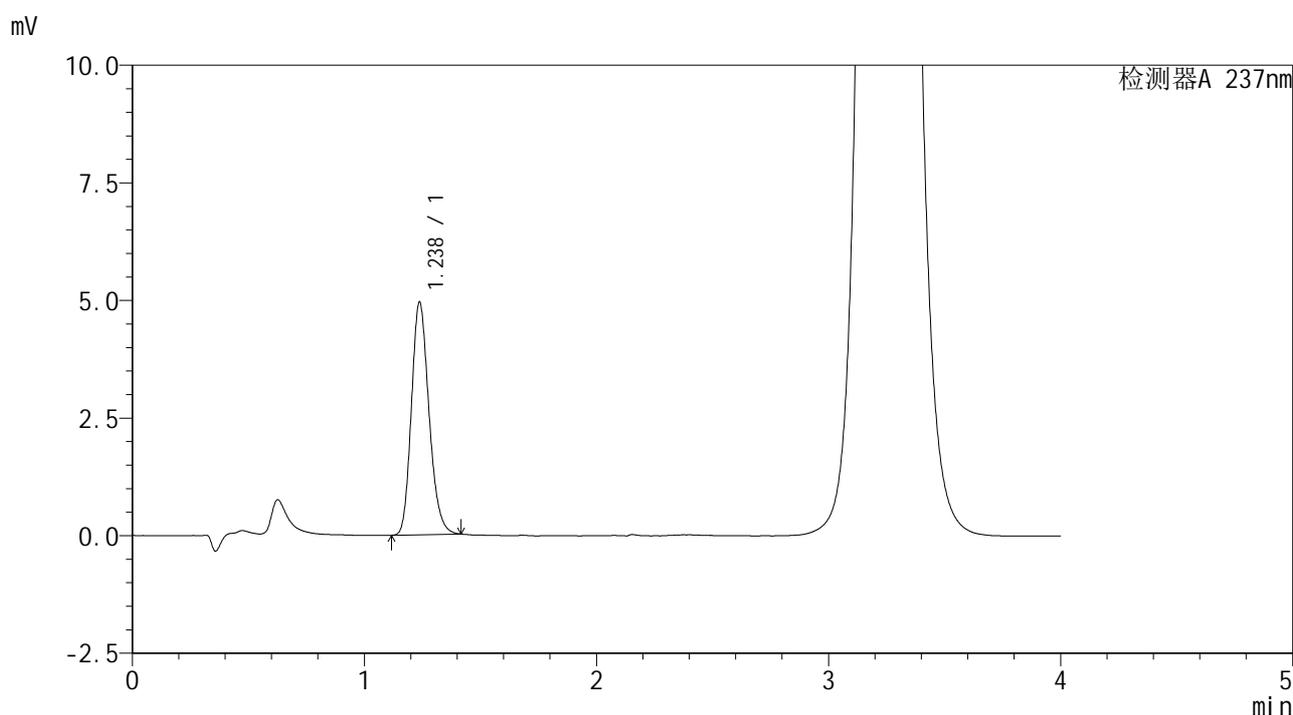


# SMF-209

## <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

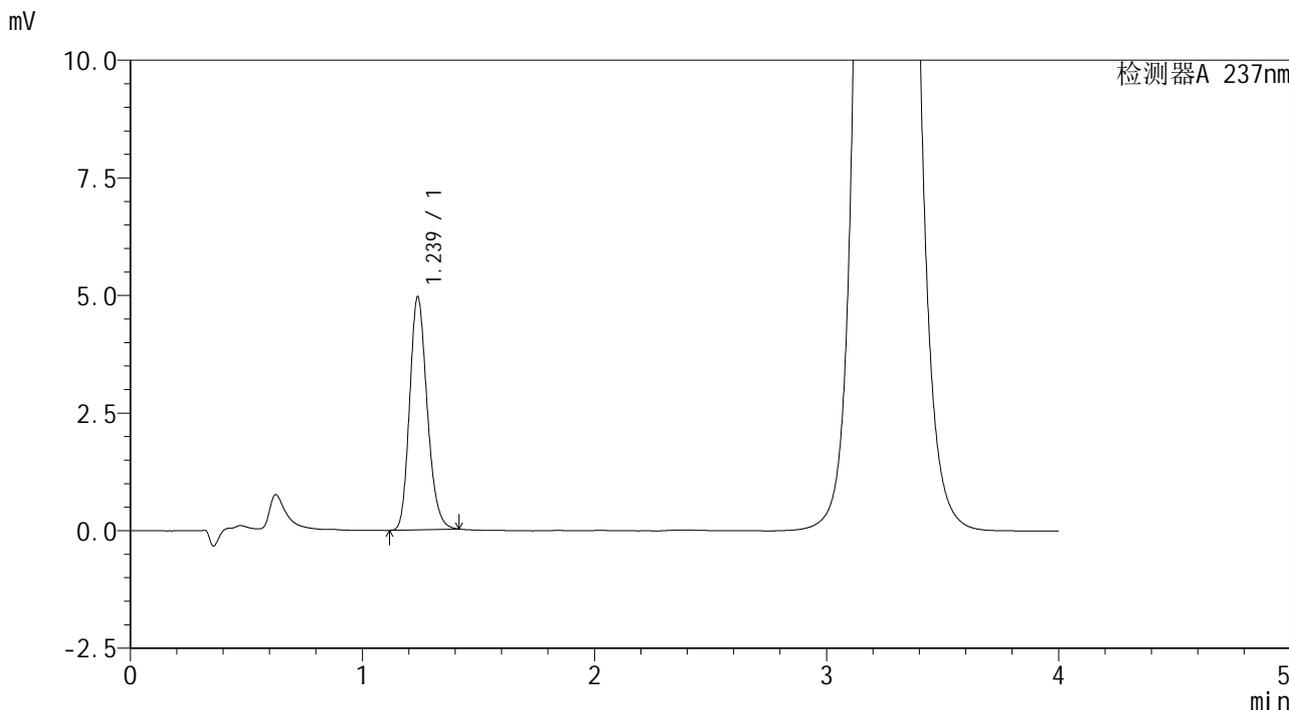


# SMF-209

### <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

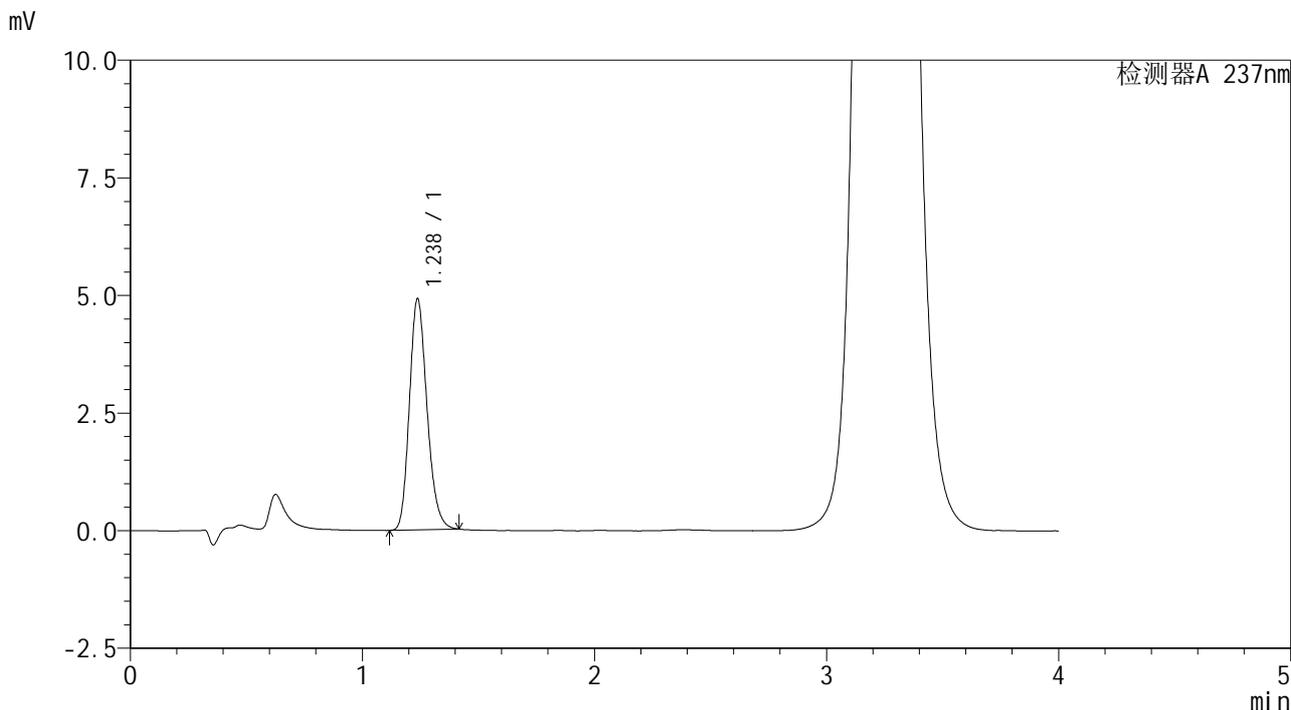


# SMF-209

<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

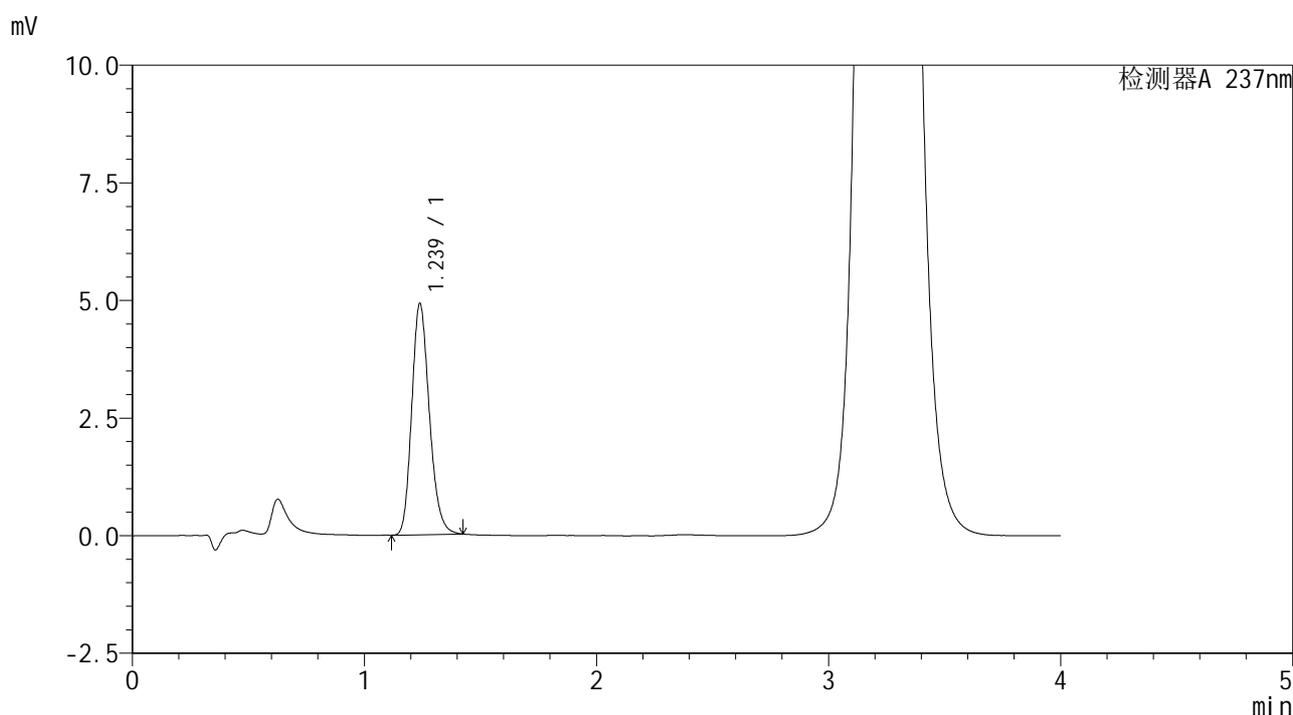


# SMF-209

## <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

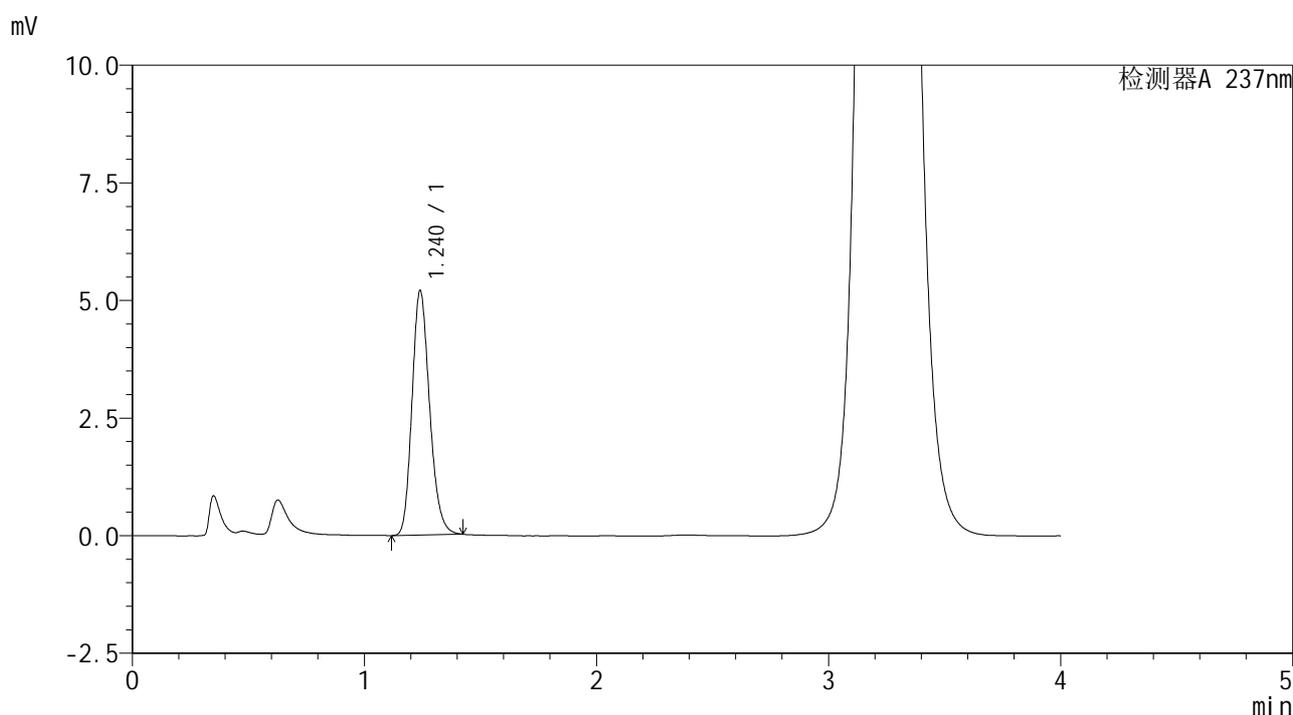


# SMF-209

## <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

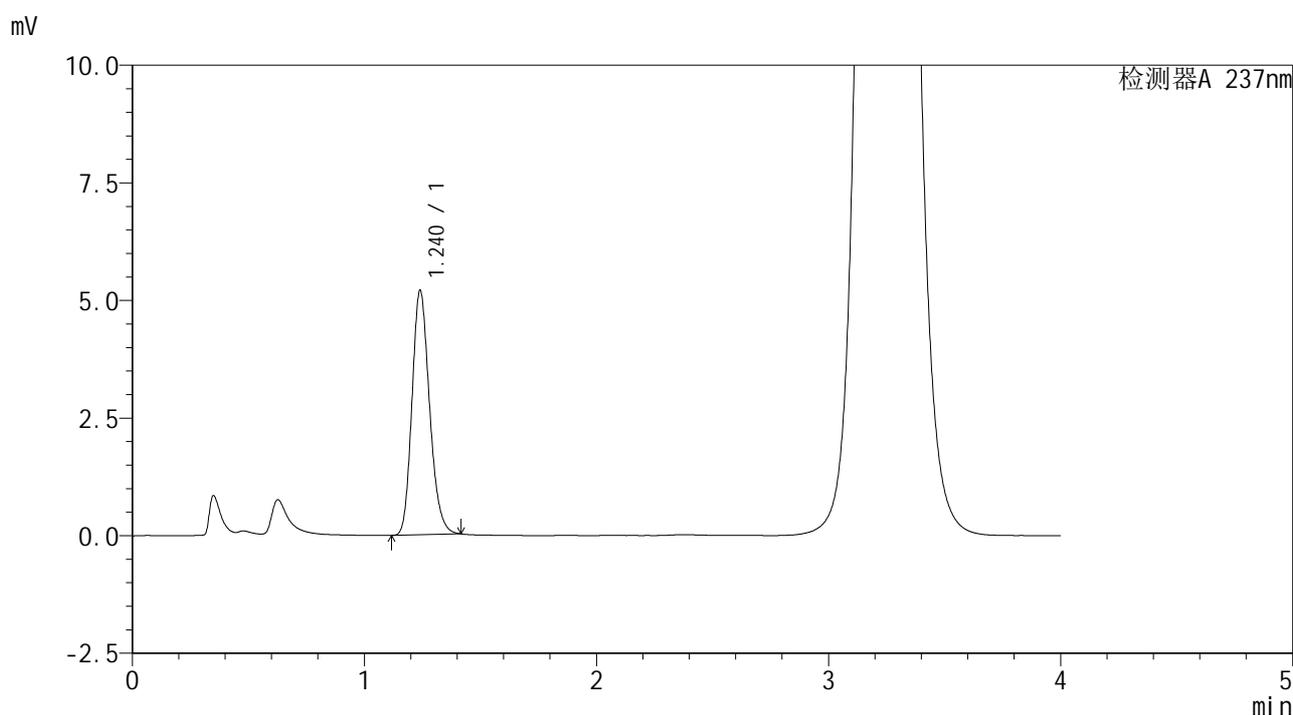


# SMF-209

## <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

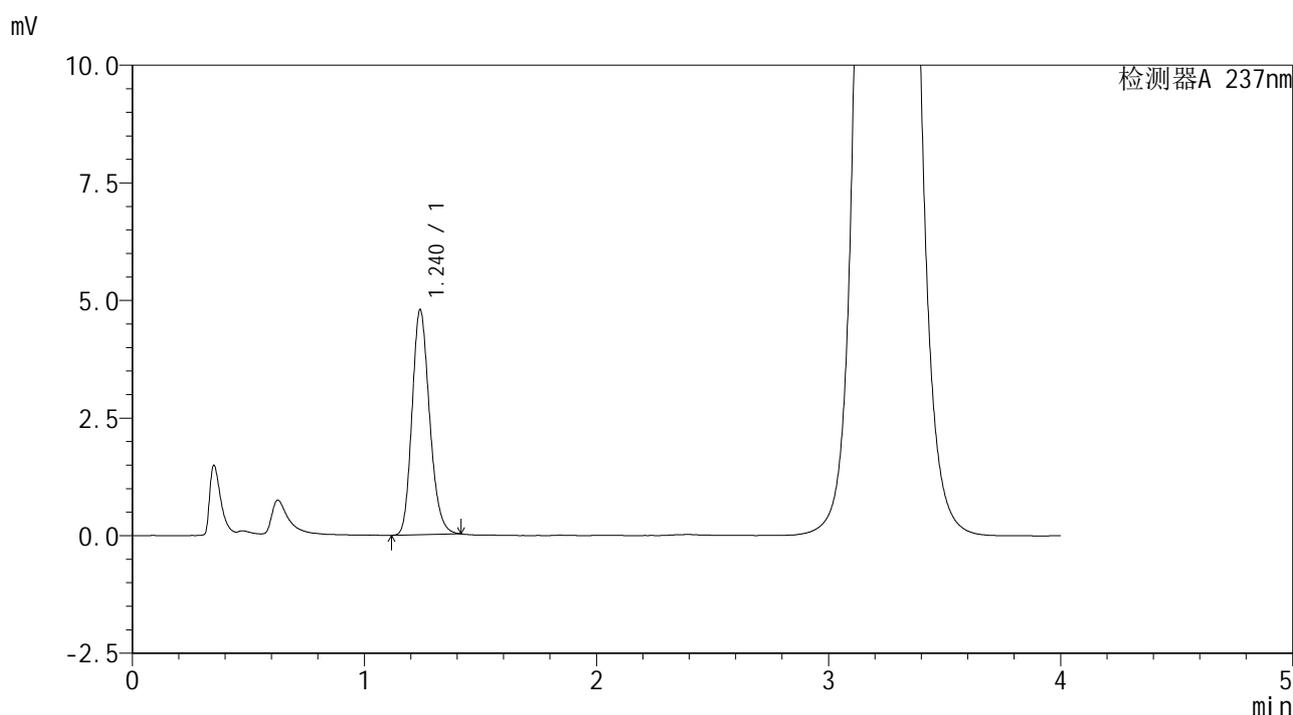


# SMF-209

## <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

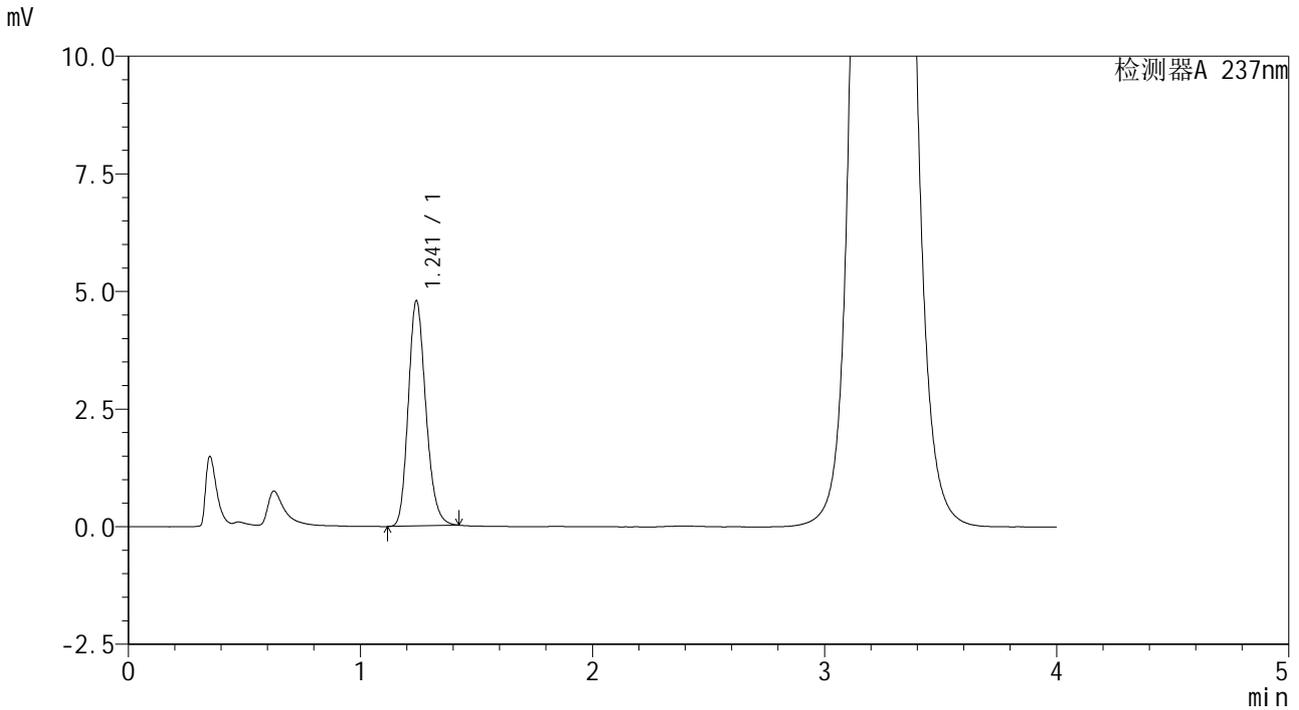


# SMF-209

<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

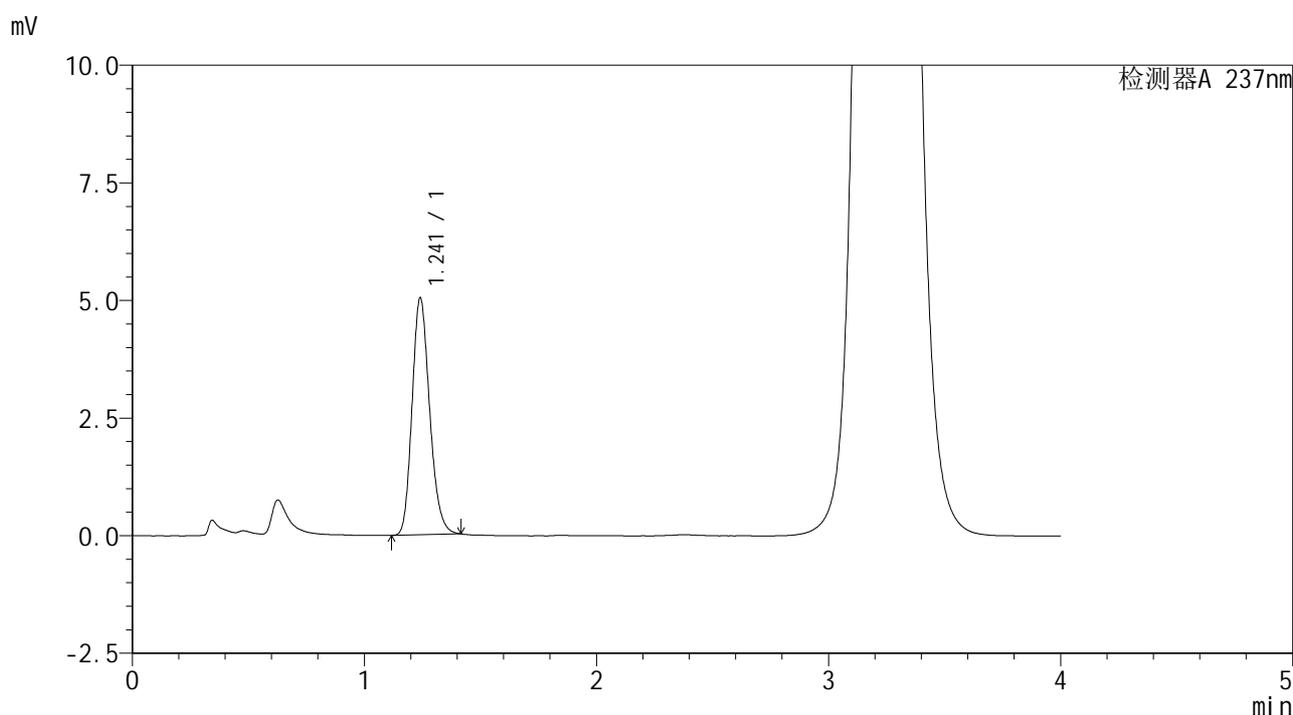


# SMF-209

## <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

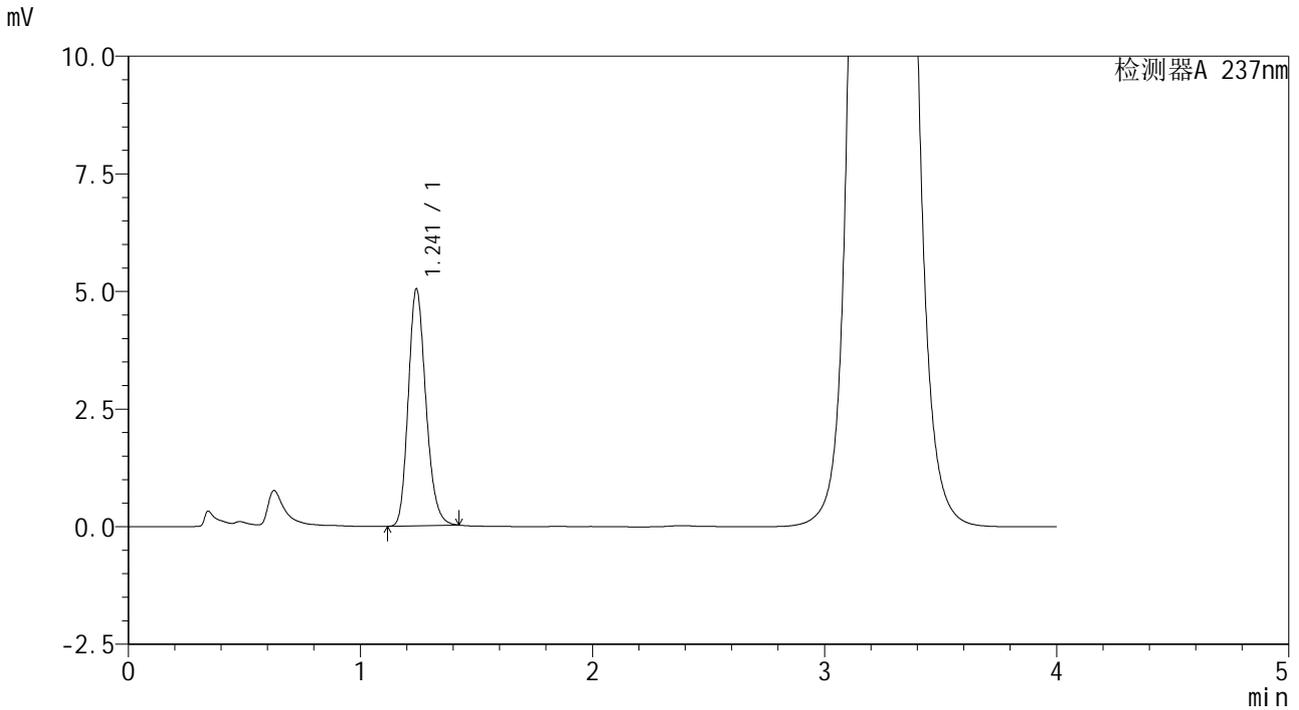


# SMF-209

<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

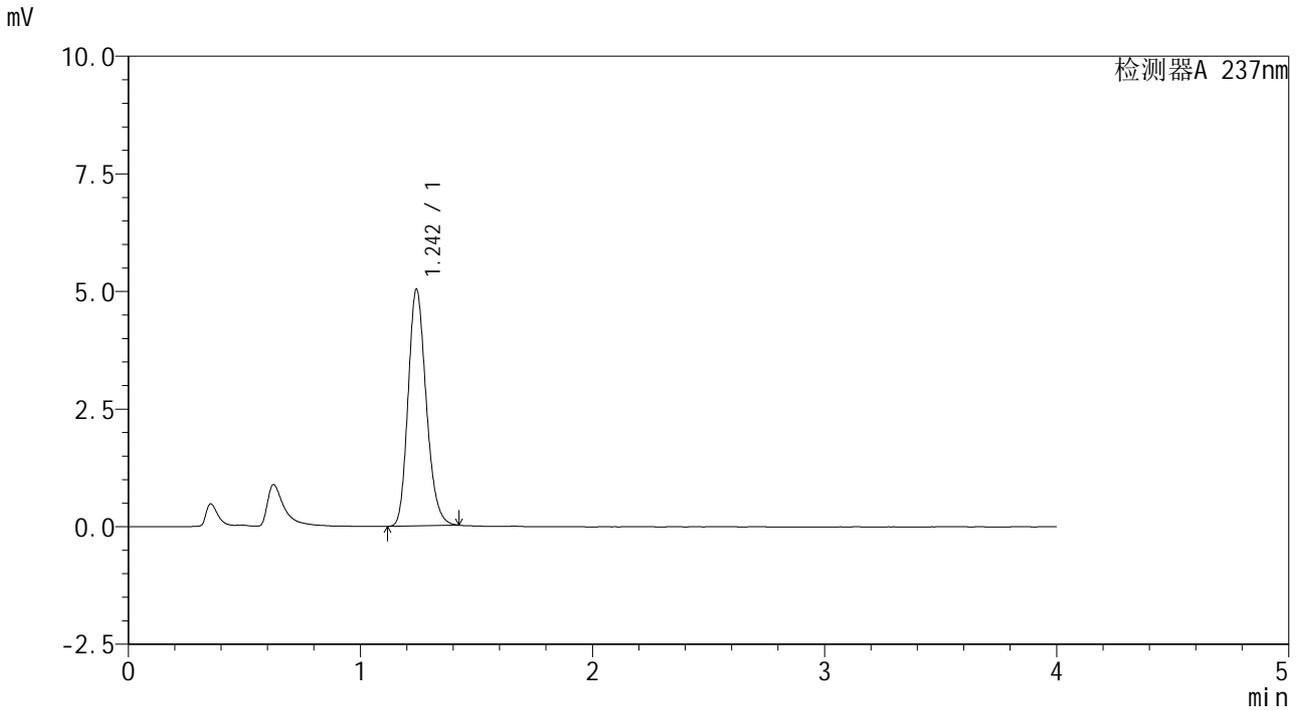


# SMF-209

### <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

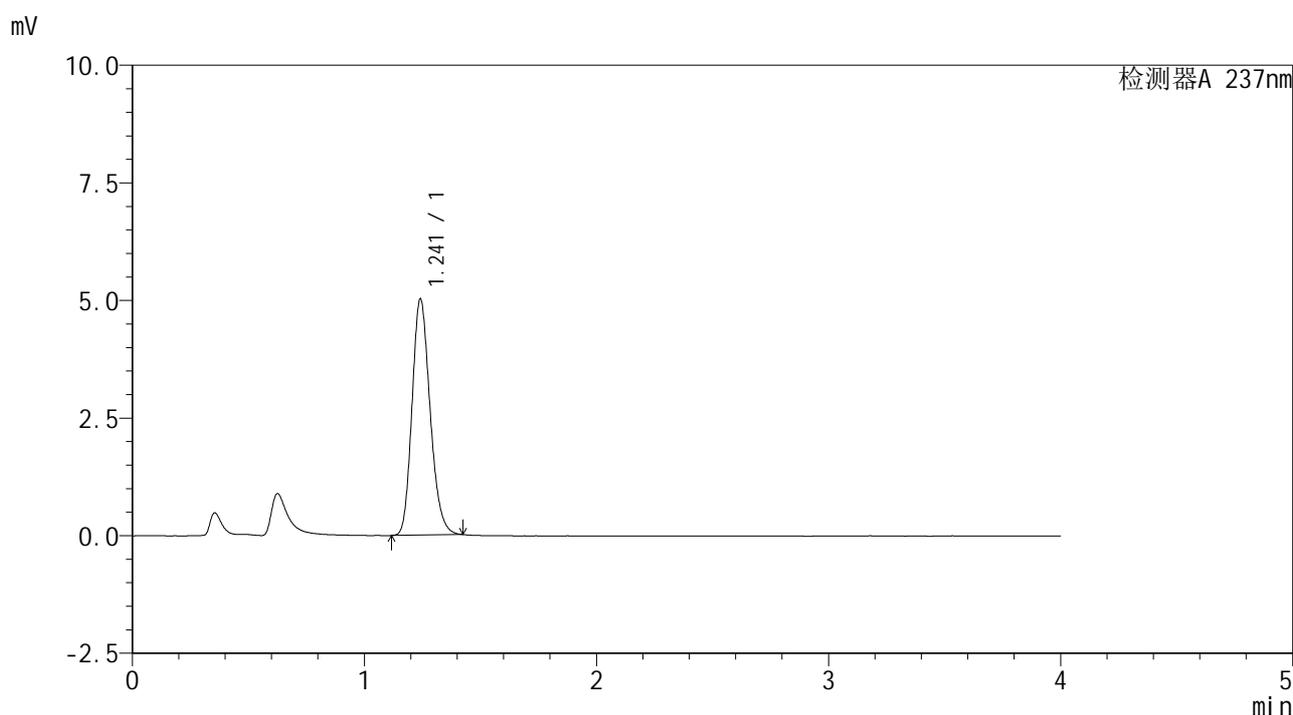


# SMF-209

## <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