



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.16	380488	384661	380919	381401	381483	381790	0.44
2	11.08	381144	381636				381390	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
34210.57	0.44	数据可信

加速3月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	348784	348006	348395	91.37	94.18	2.09	92.12% ~ 96.24%
	2	353975	353415	353695	92.76			
	3	360020	359107	359564	94.30			
	4	364986	365442	365214	95.78			
	5	358769	358750	358760	94.09			
	6	369270	368756	369013	96.78			
6087549批	1	363549	363782	363666	95.38	95.60	1.20	94.40% ~ 96.80%
	2	364782	365649	365216	95.79			
	3	365961	366284	366122	96.02			
	4	367764	367294	367529	96.39			
	5	356122	356448	356285	93.44			
	6	368426	368062	368244	96.58			
6087549批	1	347804	350171	348988	91.53	95.17	1.91	93.27% ~ 97.07%
	2	366359	365887	366123	96.02			
	3	363398	363632	363515	95.34			
	4	366874	366308	366591	96.15			
	5	365094	364946	365020	95.73			
	6	367190	366686	366938	96.24			
6087549批	1	365207	365311	365259	95.80	94.09	3.23	90.90% ~ 97.27%
	2	336239	335937	336088	88.15			
	3	362432	362545	362488	95.07			
	4	359116	358635	358876	94.12			
	5	368234	368464	368349	96.61			
	6	361123	361635	361379	94.78			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.16	381819	381617	381569	382133	381641	381756	0.07
2	11.08	383065	382918				382992	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
34207.53		34566.06		0.74		数据可信		

长期3月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	344546	344592	344569	90.19	94.59	3.13	91.49% ~ 97.70%
	2	352151	352506	352328	92.22			
	3	371158	370642	370900	97.08			
	4	372389	372973	372681	97.54			
	5	368713	368622	368668	96.49			
	6	359498	359010	359254	94.03			
6087549批	1	366518	366303	366410	95.90	96.33	1.62	94.70% ~ 97.97%
	2	377213	377440	377326	98.76			
	3	361778	361949	361864	94.71			
	4	362631	362685	362658	94.92			
	5	367566	367407	367486	96.18			
	6	372543	372600	372572	97.52			
6087549批	1	360107	359506	359806	94.17	94.30	1.84	92.48% ~ 96.12%
	2	368813	368228	368520	96.45			
	3	349596	349235	349416	91.45			
	4	357510	357373	357442	93.56			
	5	361281	361809	361545	94.63			
	6	364849	365280	365064	95.55			
6087549批	1	363474	363314	363394	95.11	94.85	0.88	93.98% ~ 95.72%
	2	357998	358479	358238	93.76			
	3	367169	367253	367211	96.11			
	4	360913	360693	360803	94.43			
	5	360838	360491	360664	94.40			
	6	364452	363735	364094	95.30			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.16	382126	382434	381242	381524	381387	381743	0.14
2	11.08	379119	378987				379053	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
34206.36		34210.56	0.01	数据可信				

中间条件3月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	342163	342533	342348	90.07	93.45	2.13	91.37% ~ 95.53%
	2	358380	357805	358092	94.21			
	3	357695	357304	357500	94.06			
	4	362369	362308	362338	95.33			
	5	360709	360618	360664	94.89			
	6	350254	350319	350286	92.16			
6087549批	1	349385	350407	349896	92.06	93.18	0.92	92.28% ~ 94.07%
	2	352480	352852	352666	92.78			
	3	351858	351881	351870	92.57			
	4	355324	355154	355239	93.46			
	5	358317	358583	358450	94.31			
	6	356858	356866	356862	93.89			
6087549批	1	339131	339404	339268	89.26	92.96	2.52	90.51% ~ 95.42%
	2	358080	358714	358397	94.29			
	3	358597	358441	358519	94.32			
	4	361205	361832	361518	95.11			
	5	344877	345764	345320	90.85			
	6	357111	357193	357152	93.96			
6087549批	1	352815	352771	352793	92.82	94.21	1.19	93.04% ~ 95.38%
	2	360547	360968	360758	94.91			
	3	357212	356919	357066	93.94			
	4	364554	360687	362620	95.40			
	5	353609	353626	353618	93.03			
	6	361193	362214	361704	95.16			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



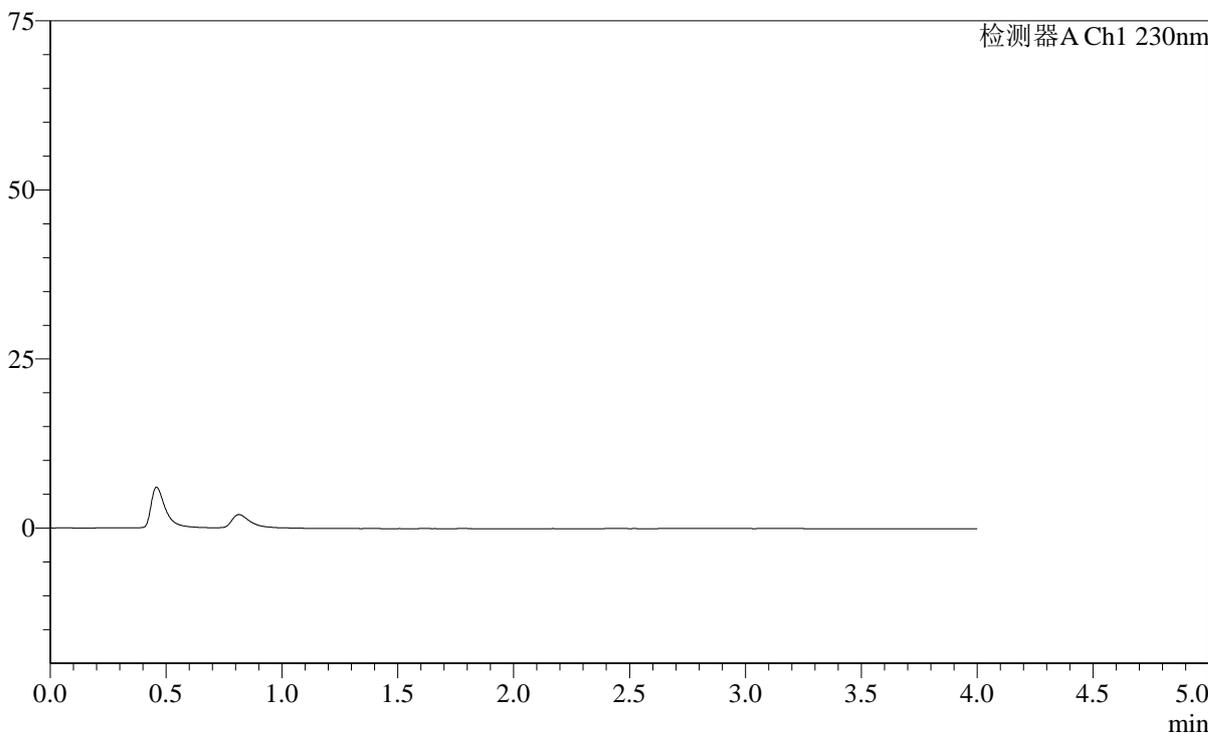
# SMF-2092

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-227-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 11:44:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

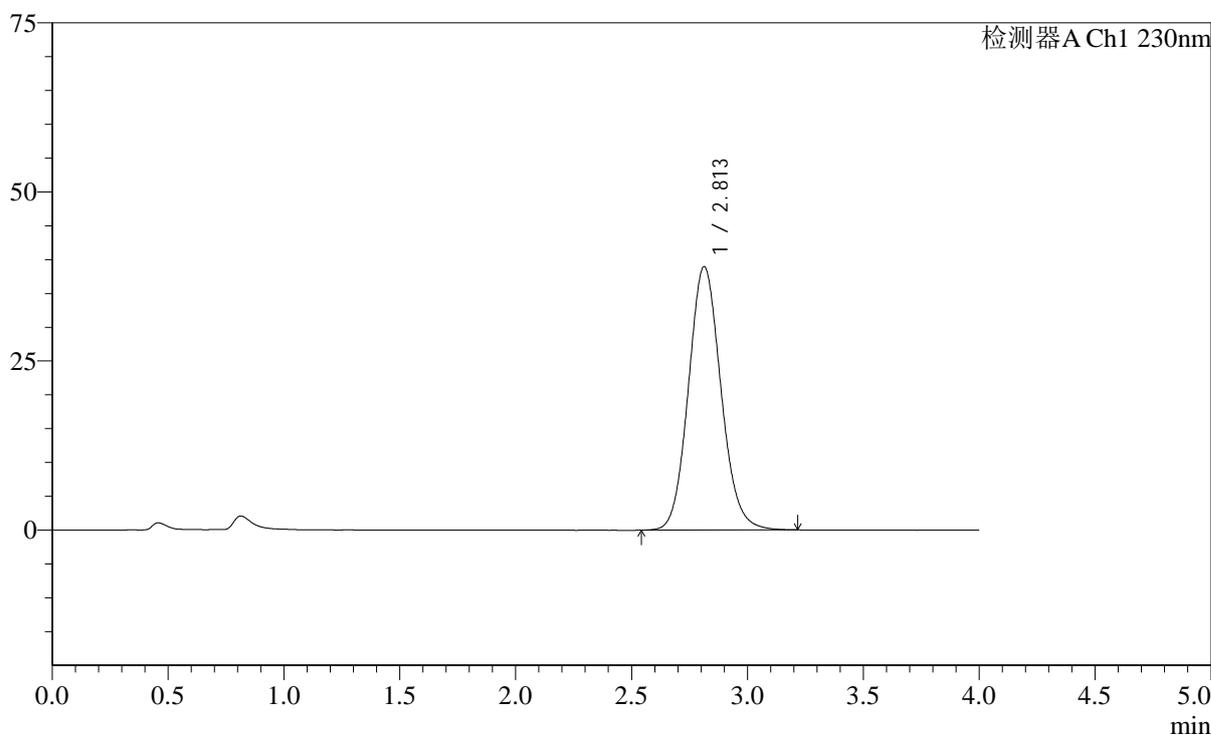
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-228-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 11:48:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

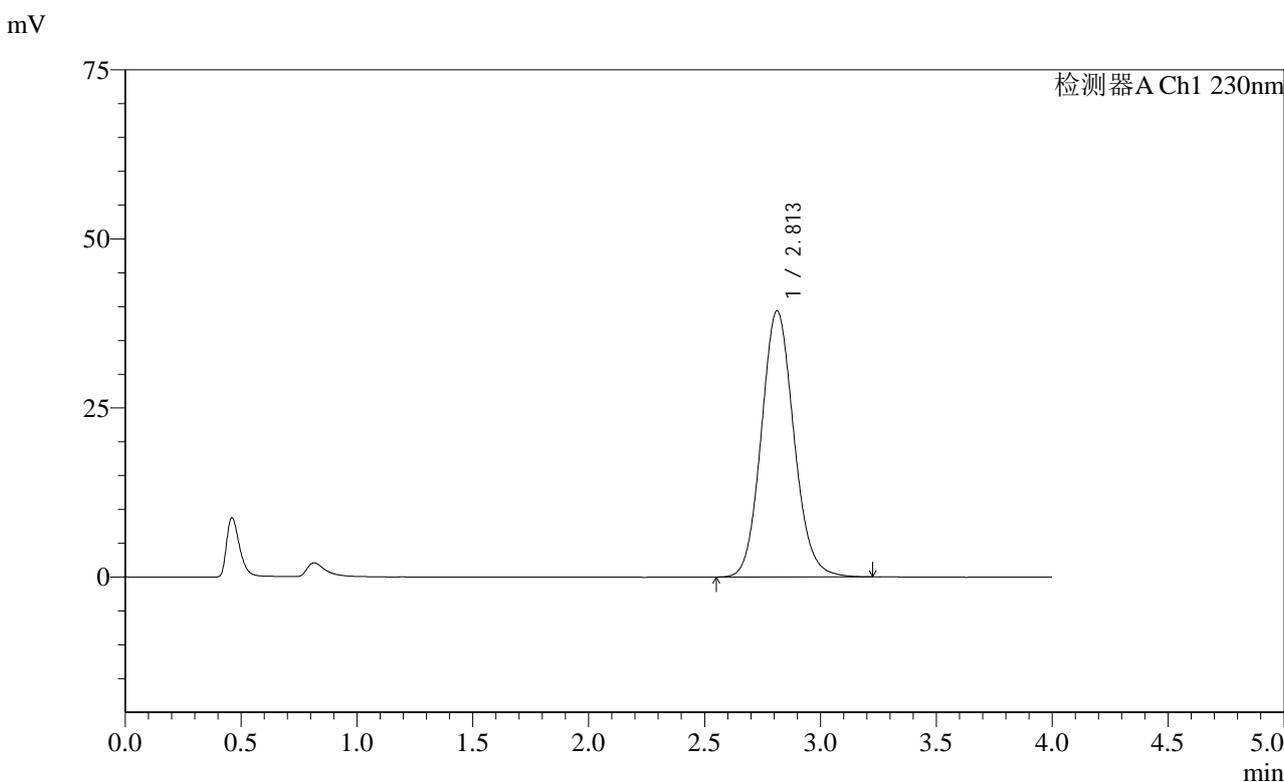
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	380488	100.000	38974	1949	1.105	--
总计		380488	100.000	38974			

图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：230nm  
 数据文件名：RC\$SMF-2092 - 7-4/7-229-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：20 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/08/27 11:52:50      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/08/28 08:32:28      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	384661	100.000	39362	1948	1.107	--
总计		384661	100.000	39362			

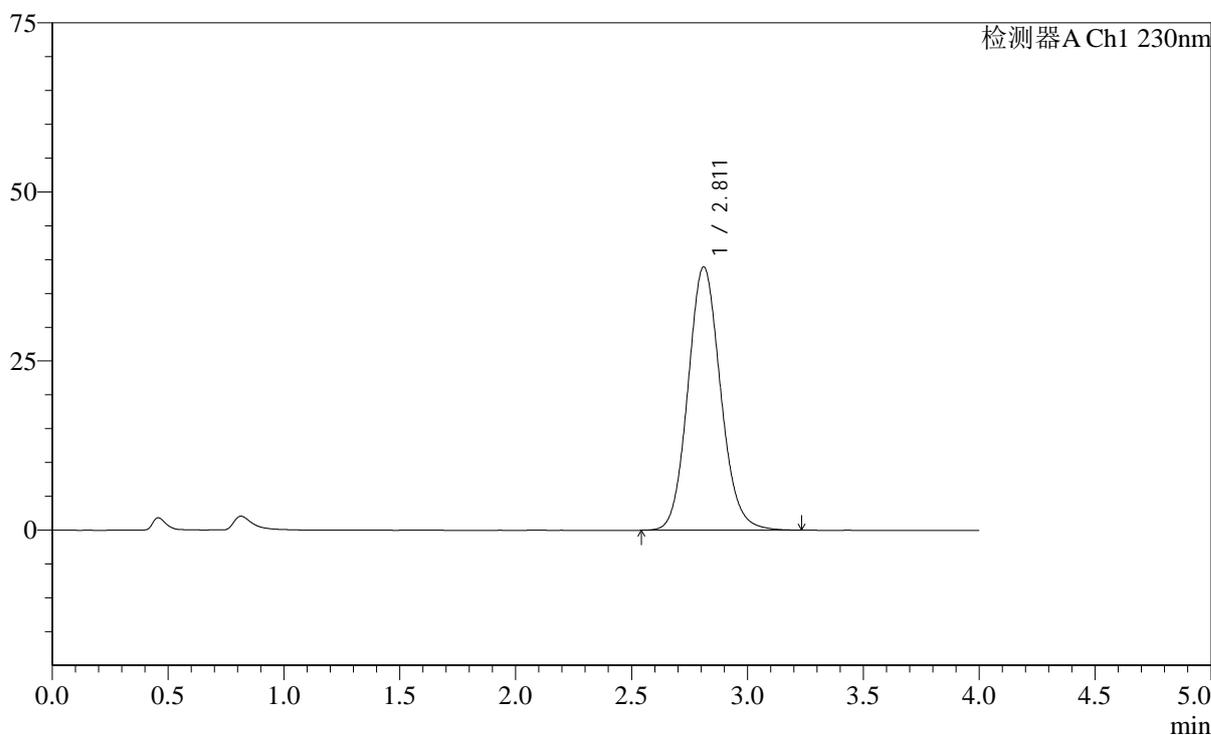
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-230-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 11:57:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	380919	100.000	38940	1947	1.109	--
总计		380919	100.000	38940			

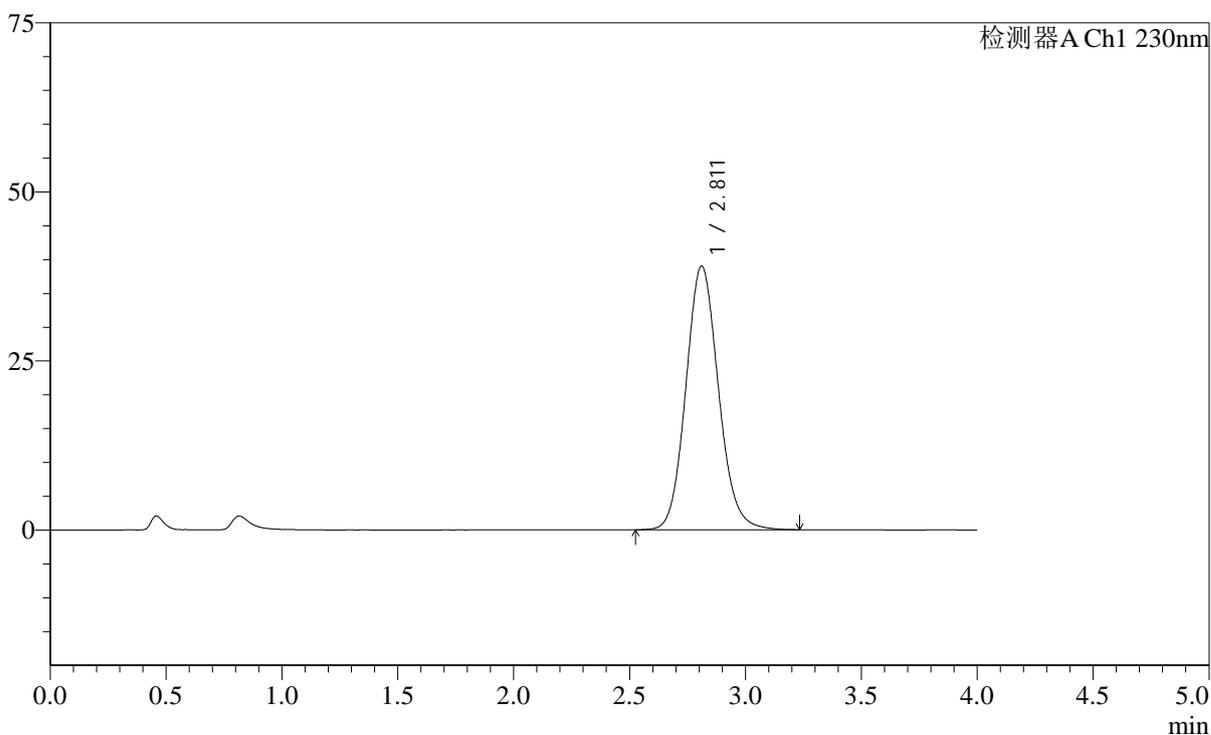
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-231-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:01:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	381401	100.000	38958	1947	1.110	--
总计		381401	100.000	38958			

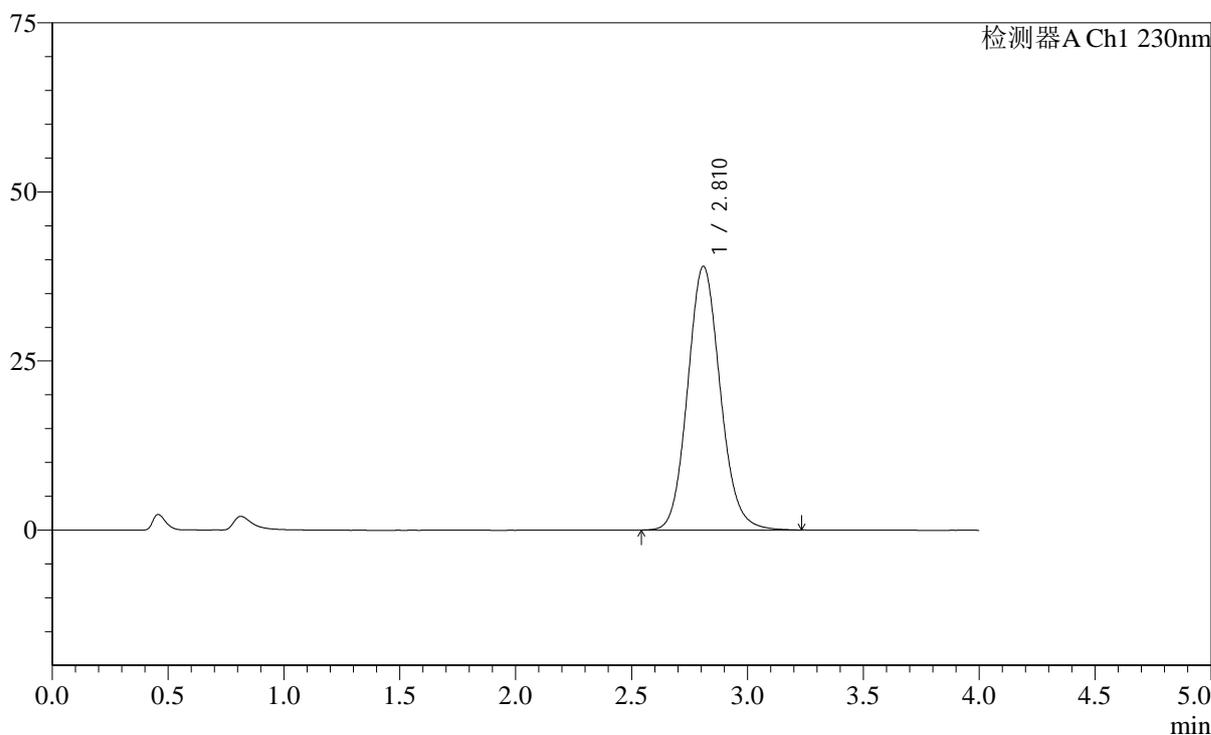
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-232-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:06:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

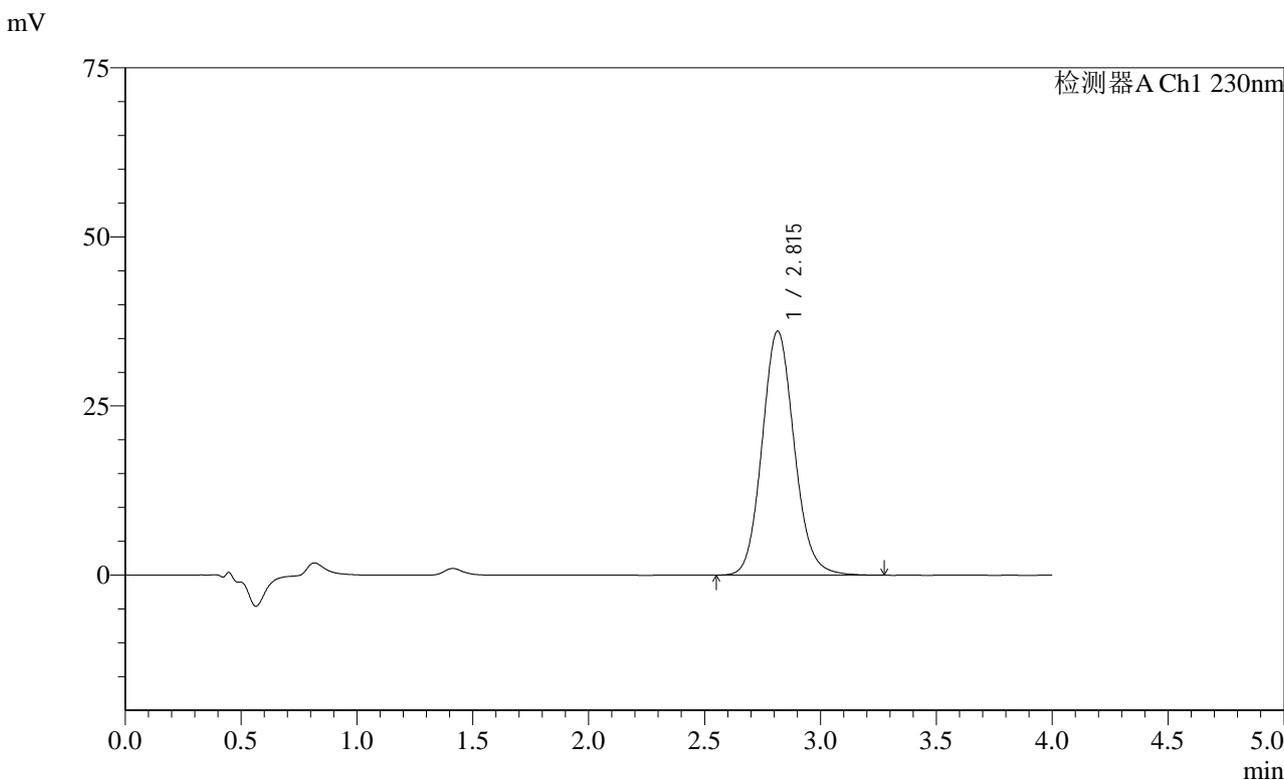
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	381483	100.000	38939	1945	1.111	--
总计		381483	100.000	38939			

图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-233-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:10:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	348784	100.000	36083	2009	1.111	--
总计		348784	100.000	36083			

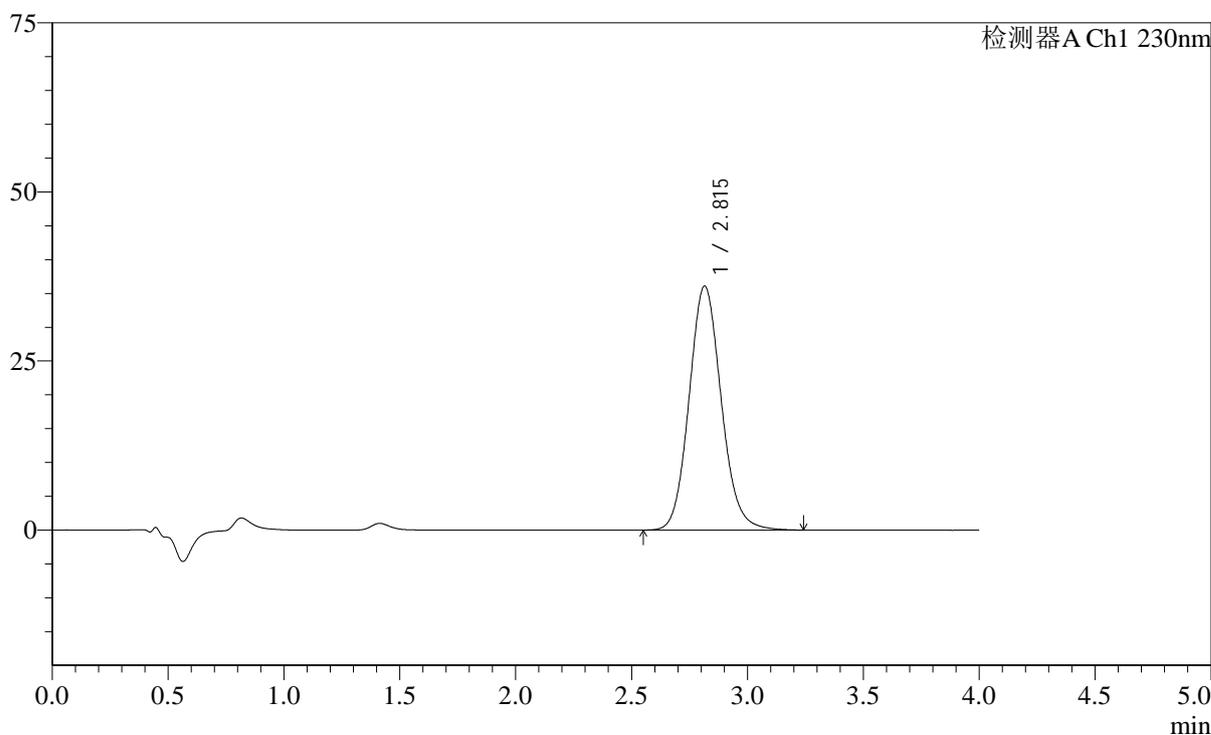
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-234-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:14:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

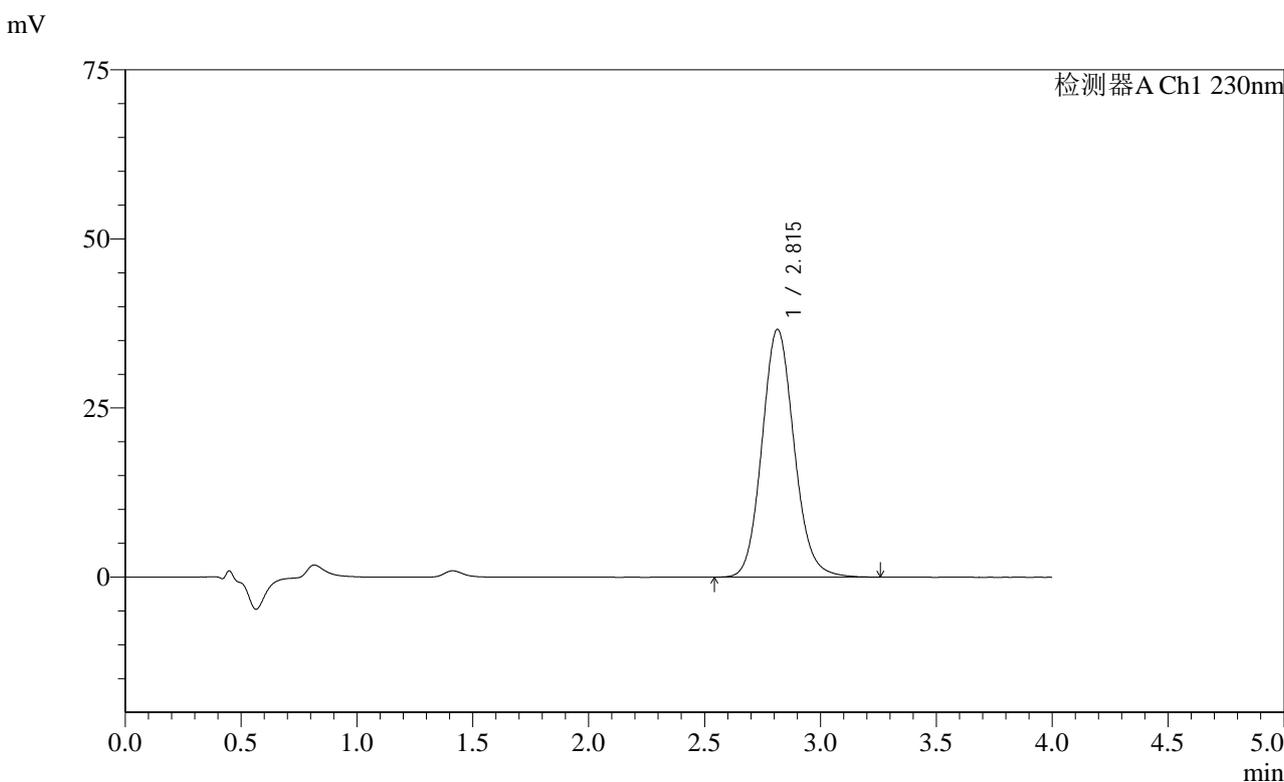
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	348006	100.000	36073	2015	1.111	--
总计		348006	100.000	36073			

图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-235-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:19:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:32:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

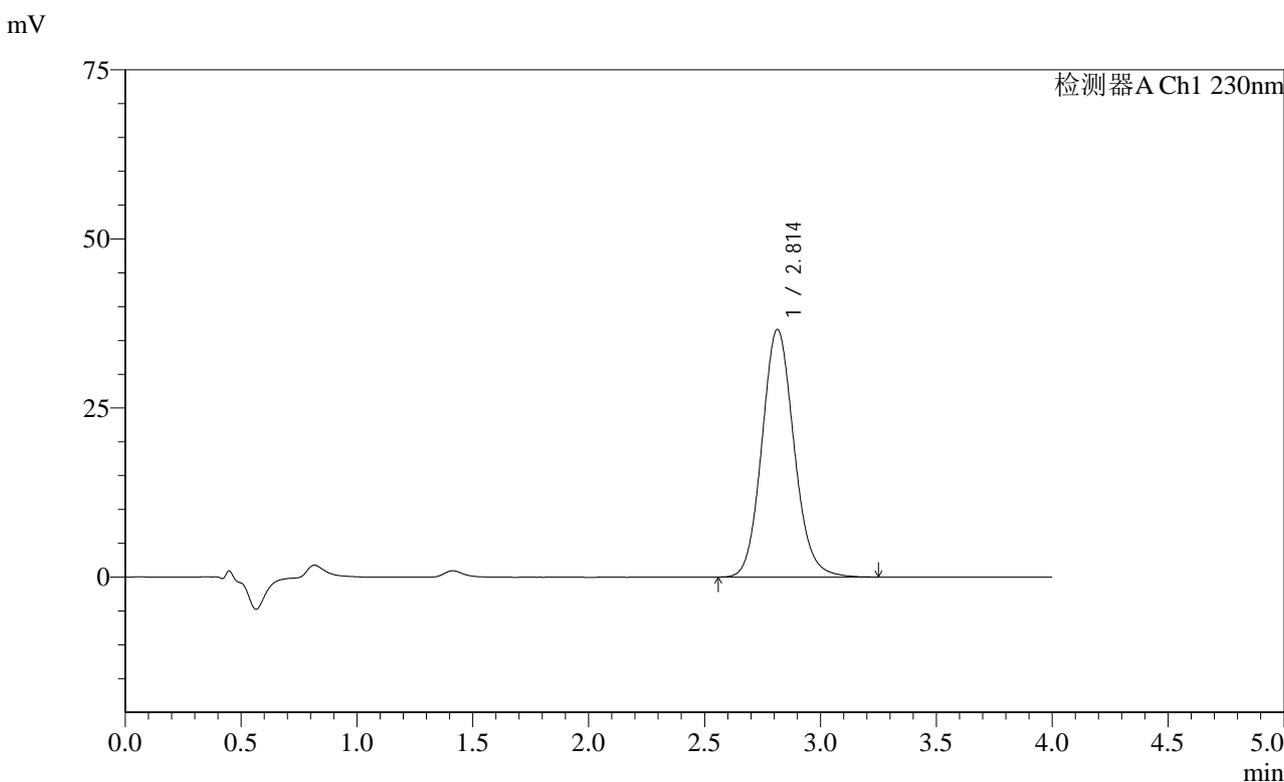
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	353975	100.000	36655	2011	1.112	--
总计		353975	100.000	36655			

图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-236-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	353415	100.000	36641	2012	1.112	--
总计		353415	100.000	36641			

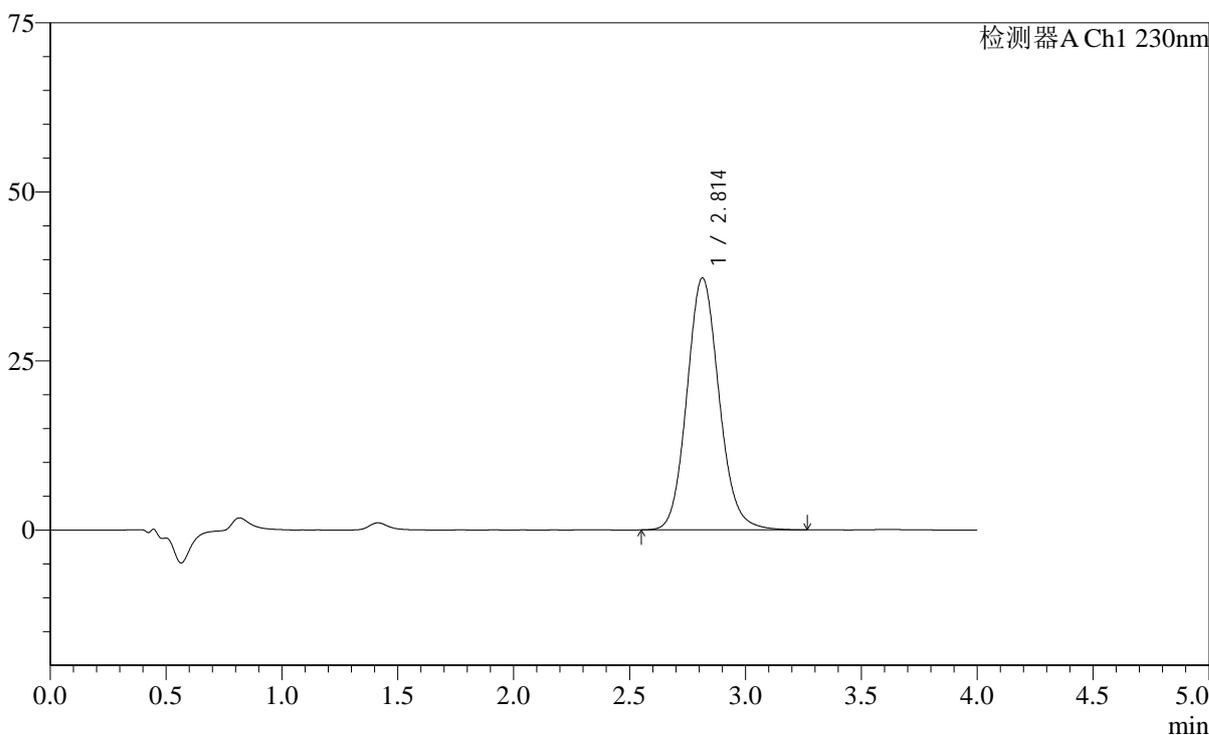
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-237-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 12:27:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	360020	100.000	37279	2012	1.113	--
总计		360020	100.000	37279			

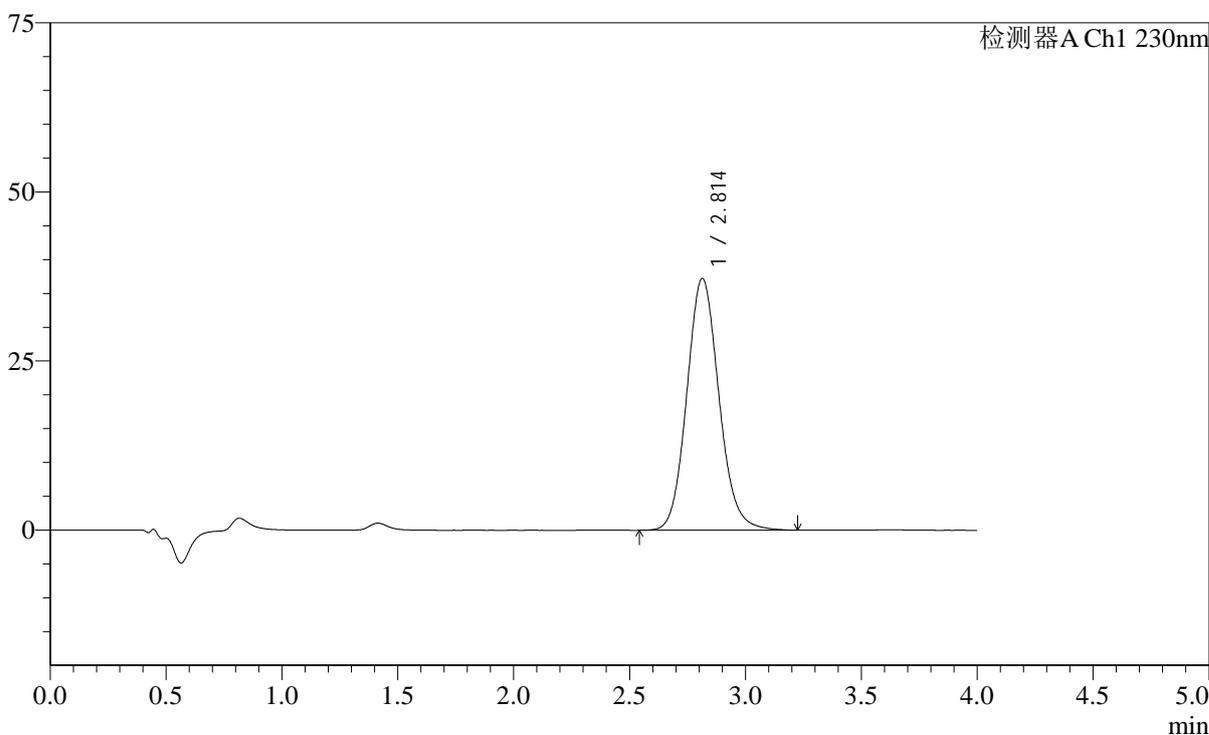
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-238-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 12:32:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	359107	100.000	37253	2014	1.113	--
总计		359107	100.000	37253			

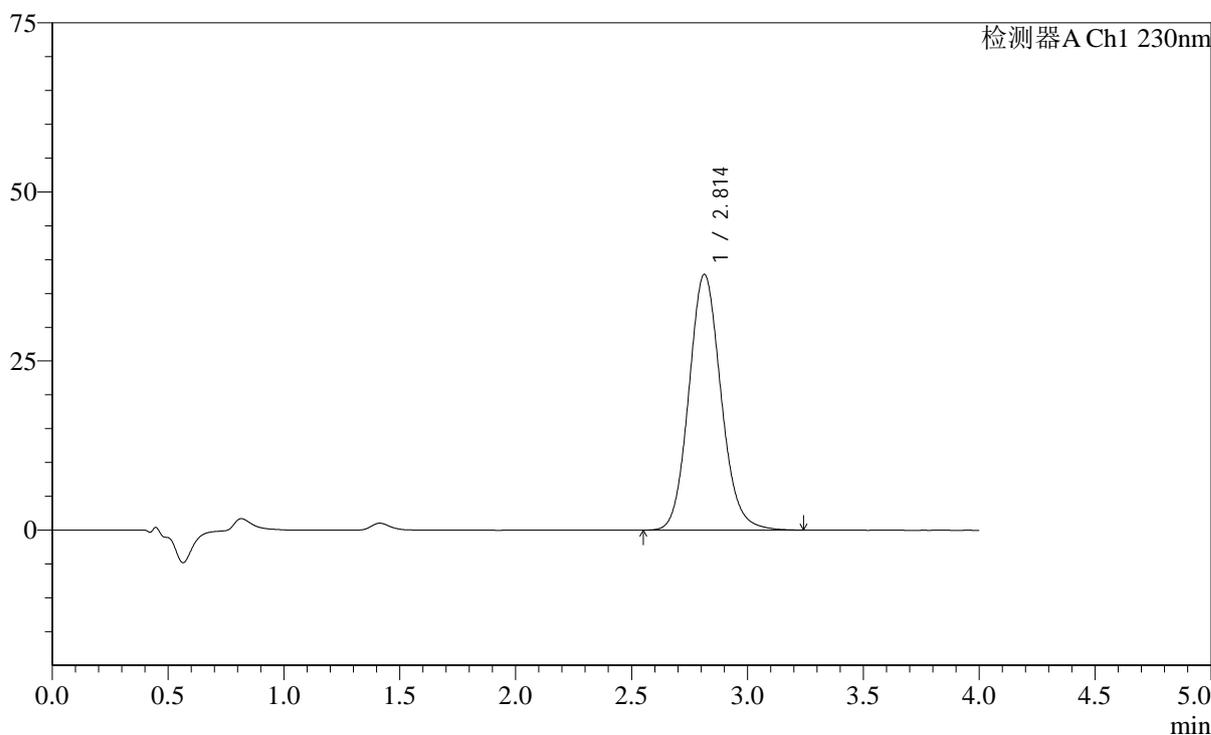
图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-239-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:36:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	364986	100.000	37836	2012	1.114	--
总计		364986	100.000	37836			

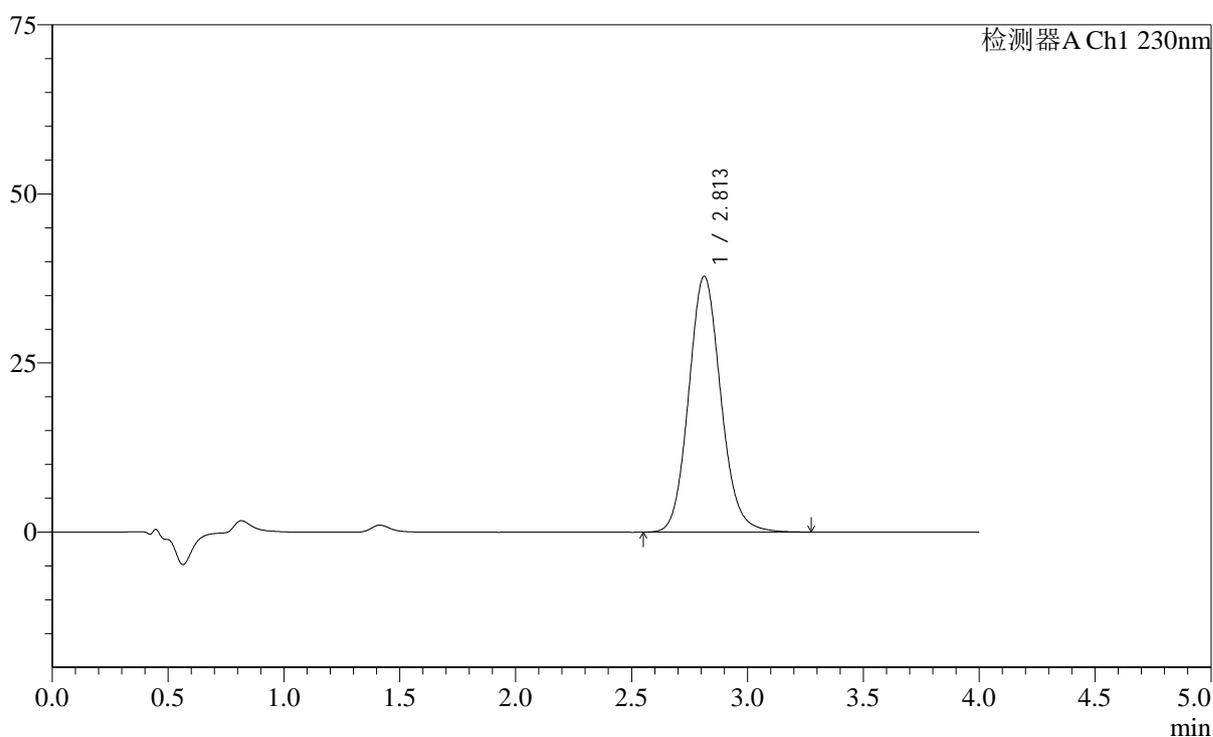
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-240-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:41:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	365442	100.000	37852	2013	1.115	--
总计		365442	100.000	37852			

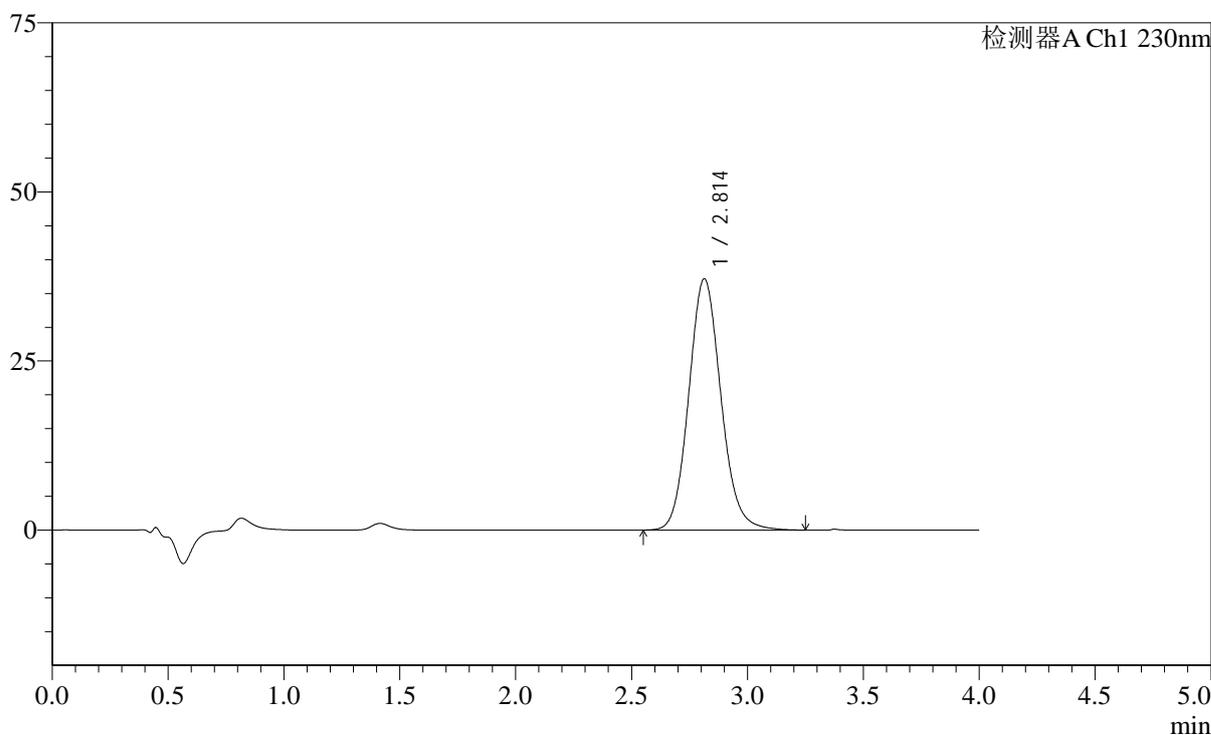
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-241-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:45:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:32:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

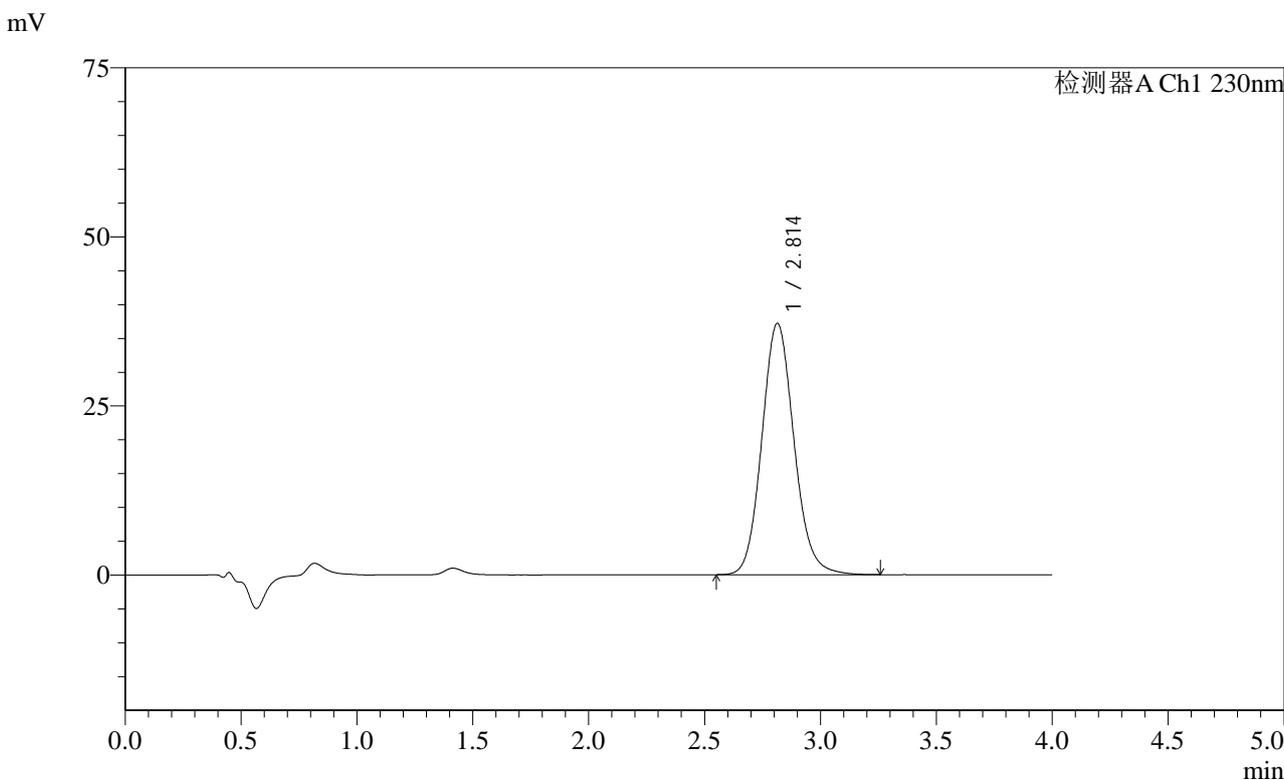
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	358769	100.000	37165	2013	1.115	--
总计		358769	100.000	37165			

图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-242-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	358750	100.000	37180	2014	1.115	--
总计		358750	100.000	37180			

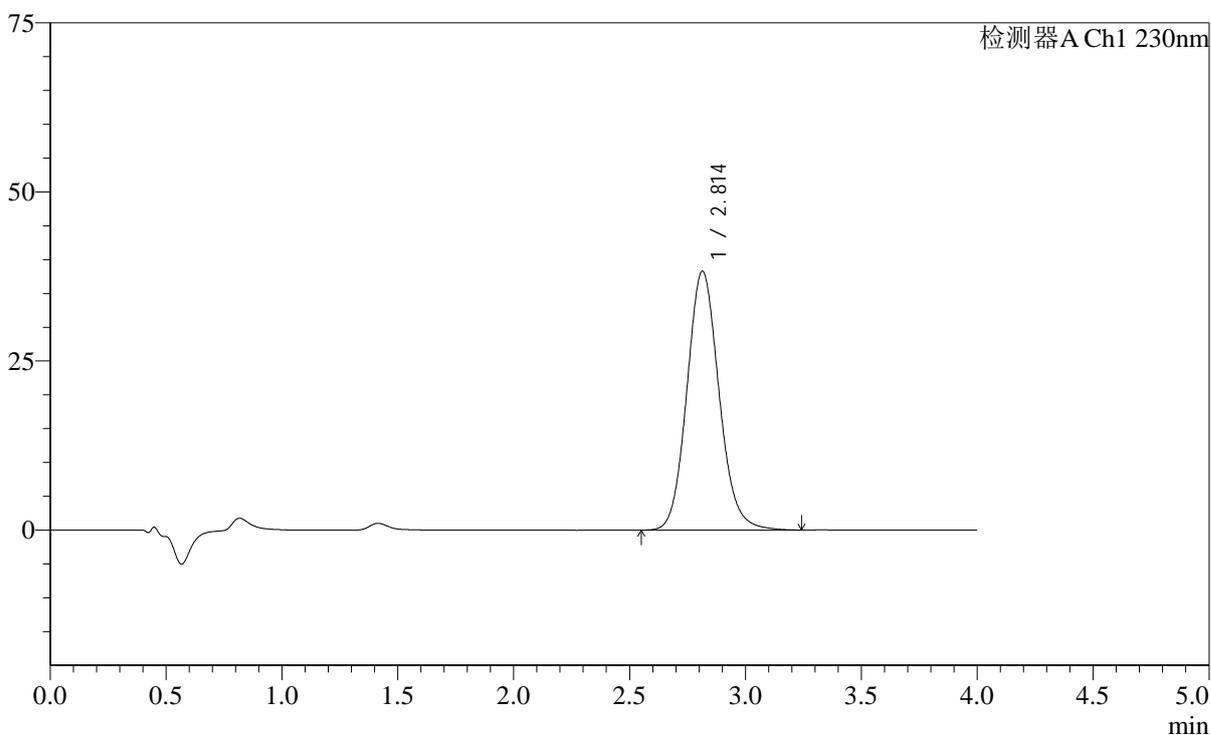
图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-243-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:54:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

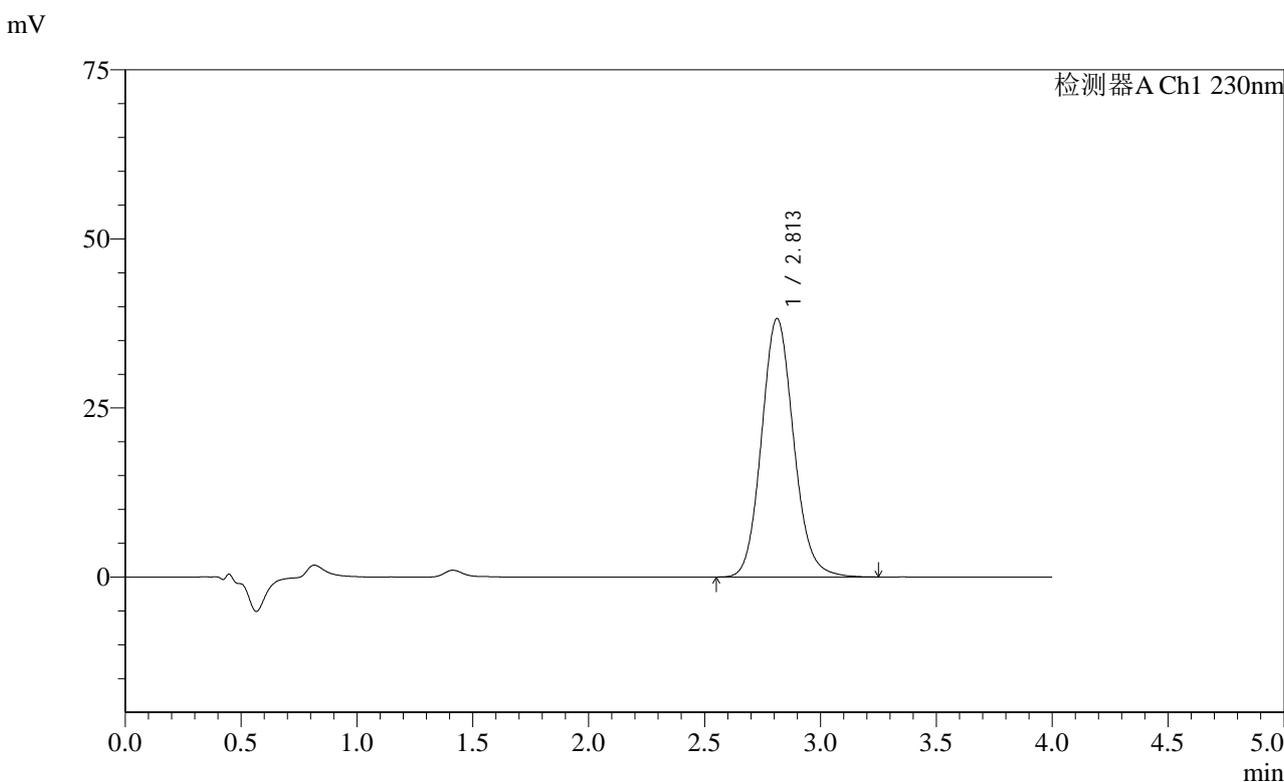
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	369270	100.000	38284	2016	1.113	--
总计		369270	100.000	38284			

图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-244-2 - zzp-js3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 12:58:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	368756	100.000	38232	2014	1.114	--
总计		368756	100.000	38232			

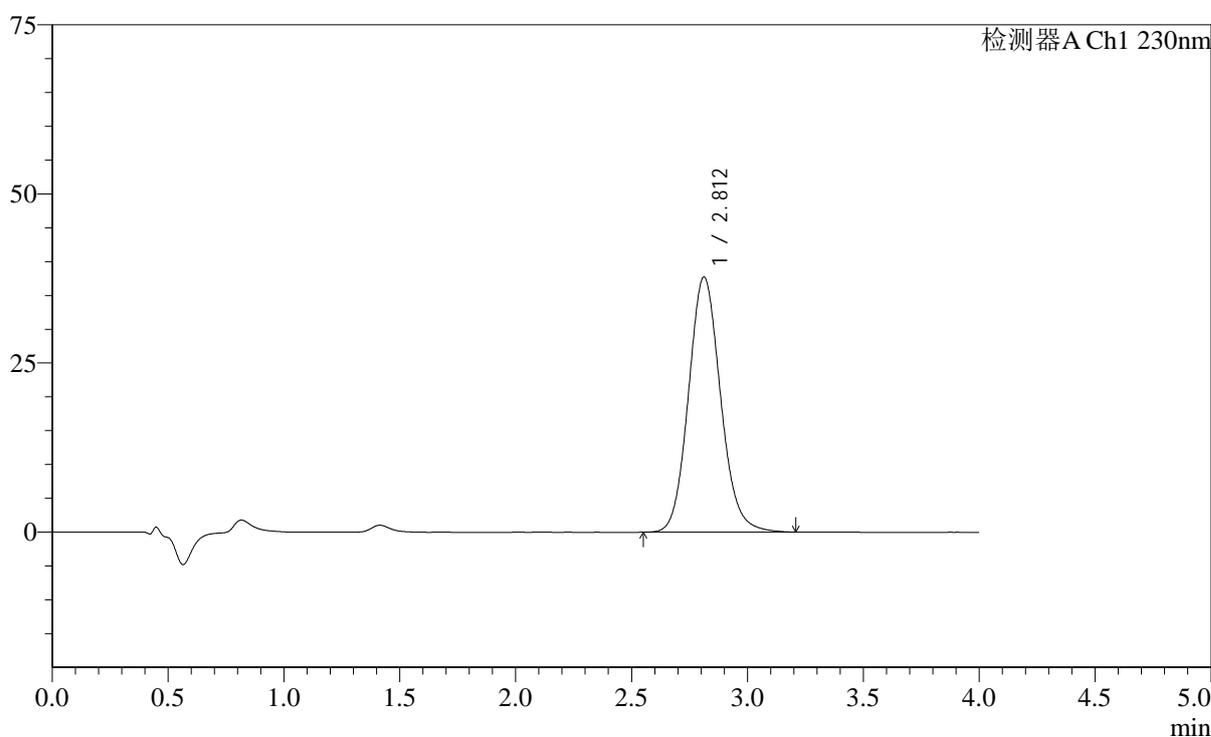
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-245-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:02:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

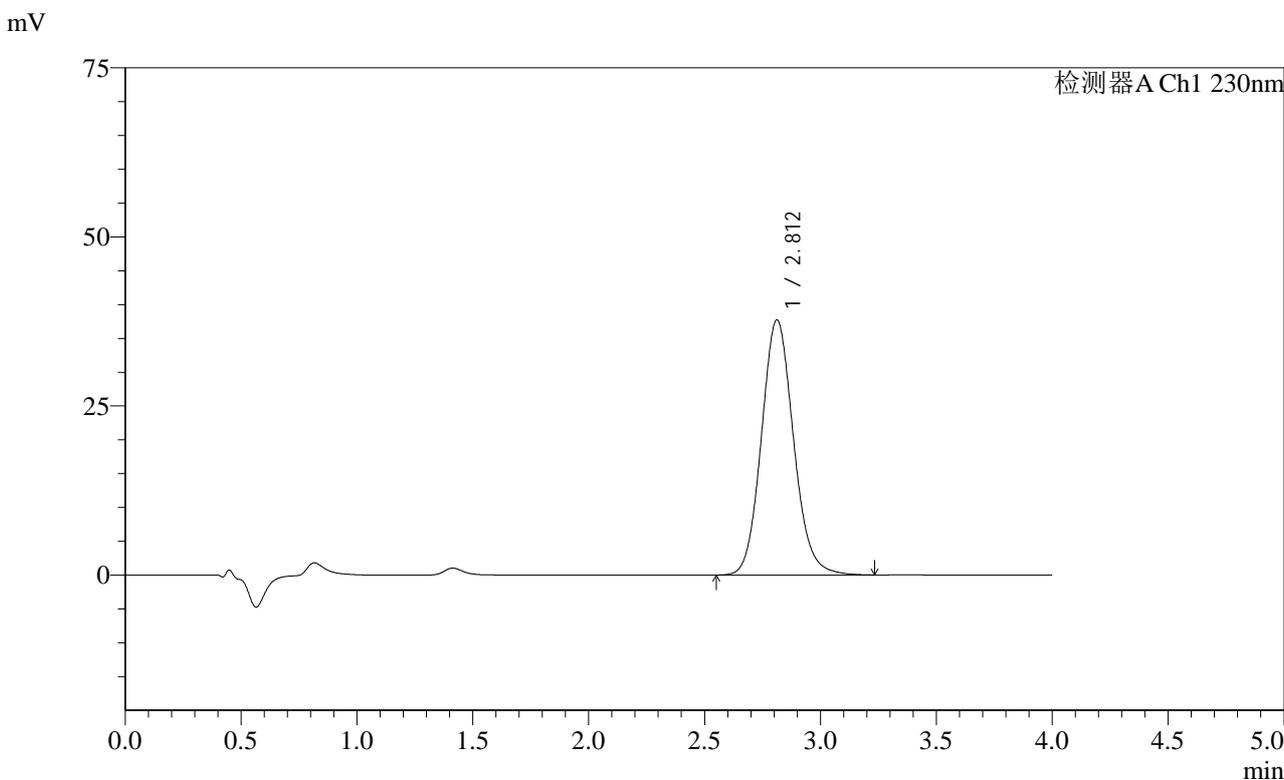
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	363549	100.000	37735	2014	1.113	--
总计		363549	100.000	37735			

图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-246-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:07:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

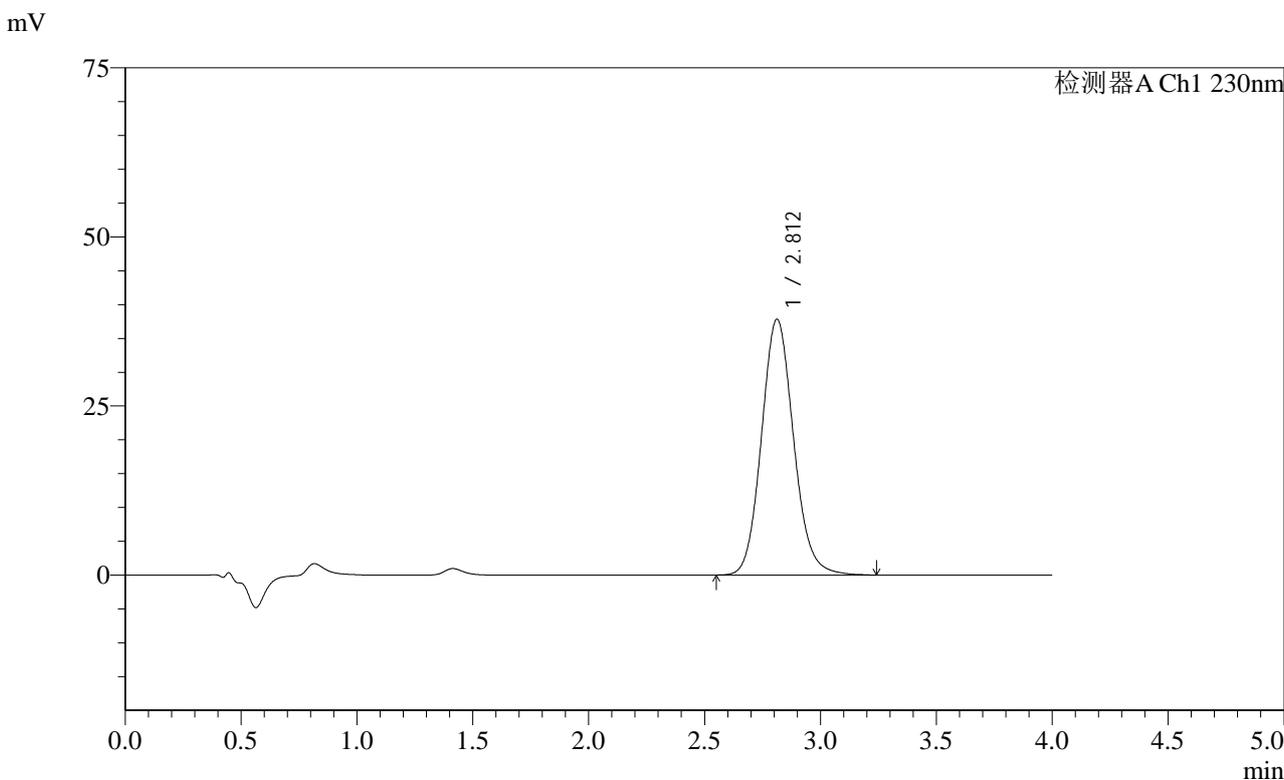
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	363782	100.000	37730	2014	1.113	--
总计		363782	100.000	37730			

图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-247-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:11:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	364782	100.000	37838	2013	1.113	--
总计		364782	100.000	37838			

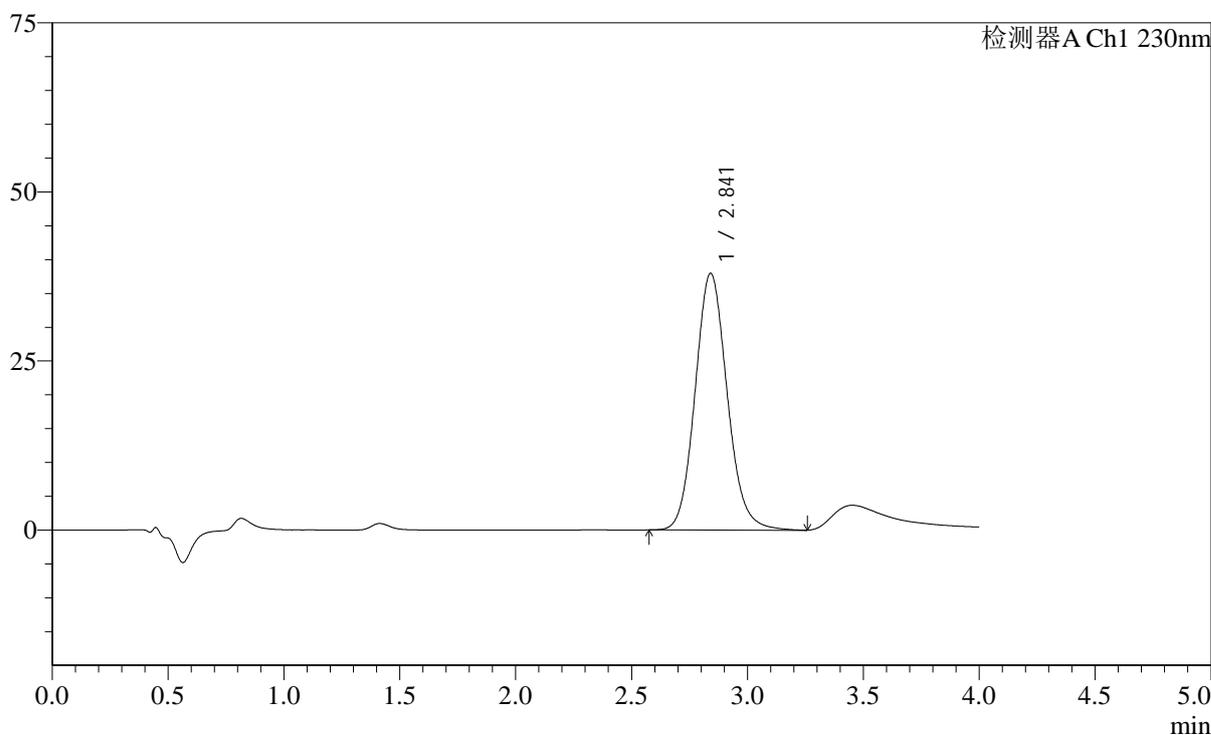
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-248-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:16:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

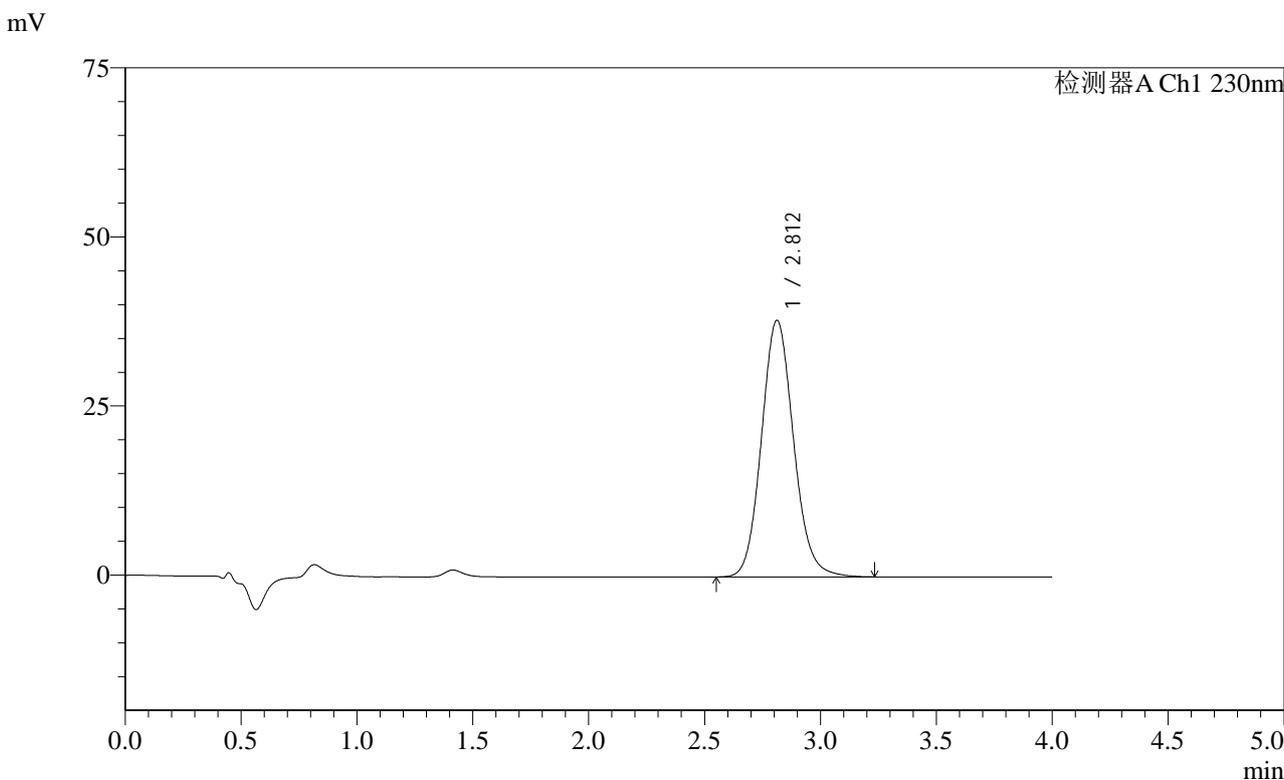
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	365649	100.000	37955	2065	1.114	--
总计		365649	100.000	37955			

图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-249-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:20:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

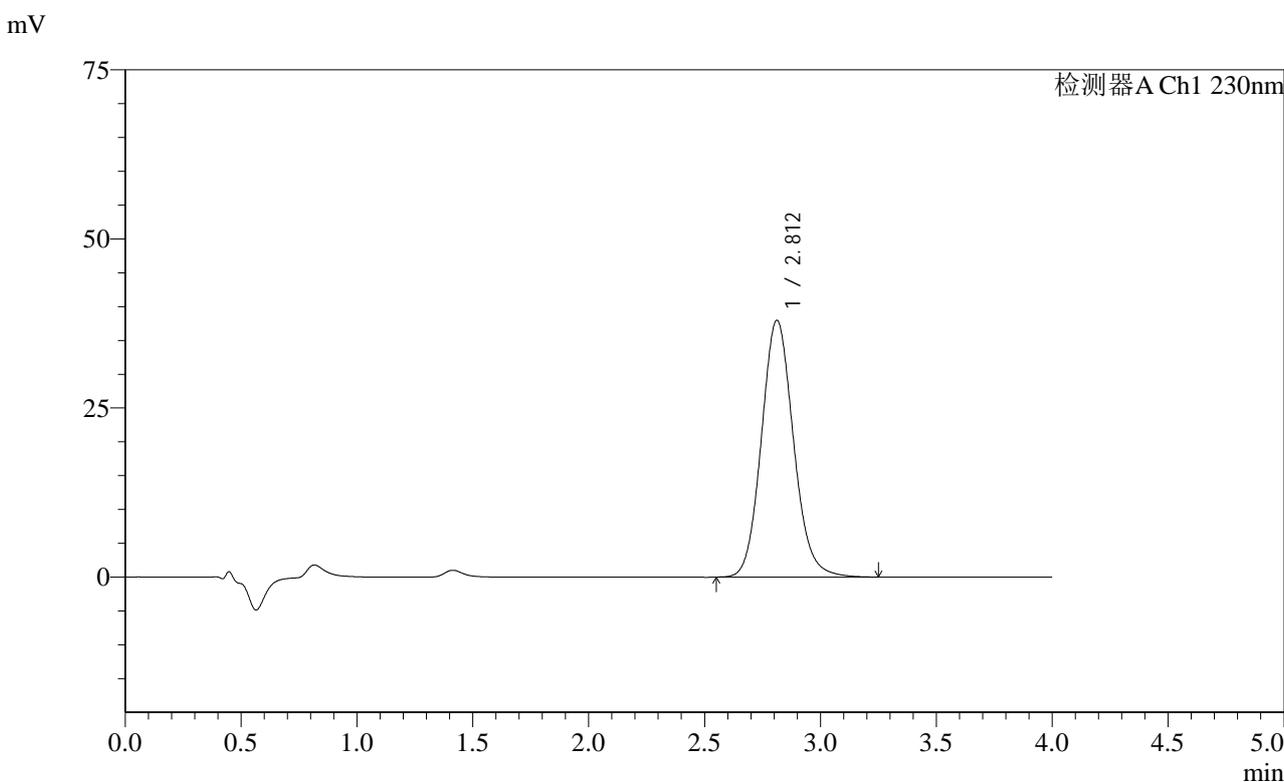
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	365961	100.000	37958	2015	1.112	--
总计		365961	100.000	37958			

图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-250-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 13:24:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	366284	100.000	37988	2016	1.113	--
总计		366284	100.000	37988			

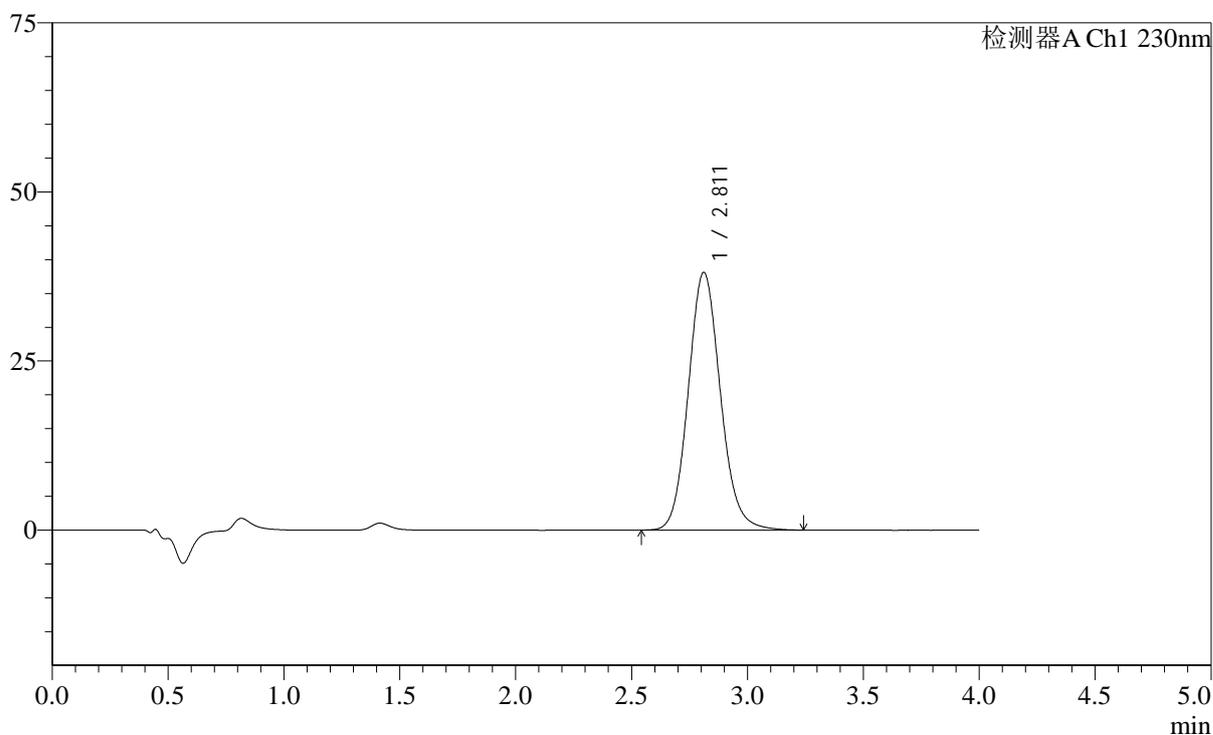
图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-251-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:29:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

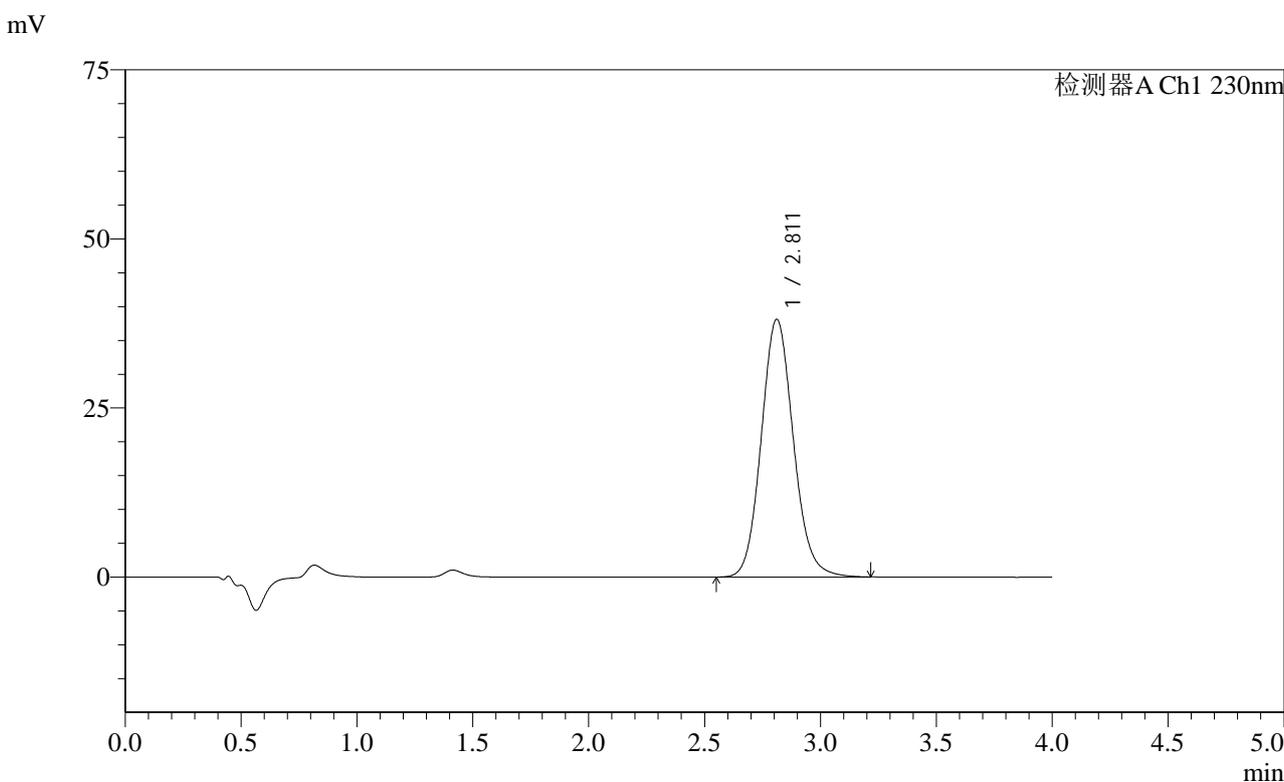
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	367764	100.000	38115	2013	1.114	--
总计		367764	100.000	38115			

图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-252-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:33:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:33:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	367294	100.000	38116	2014	1.112	--
总计		367294	100.000	38116			

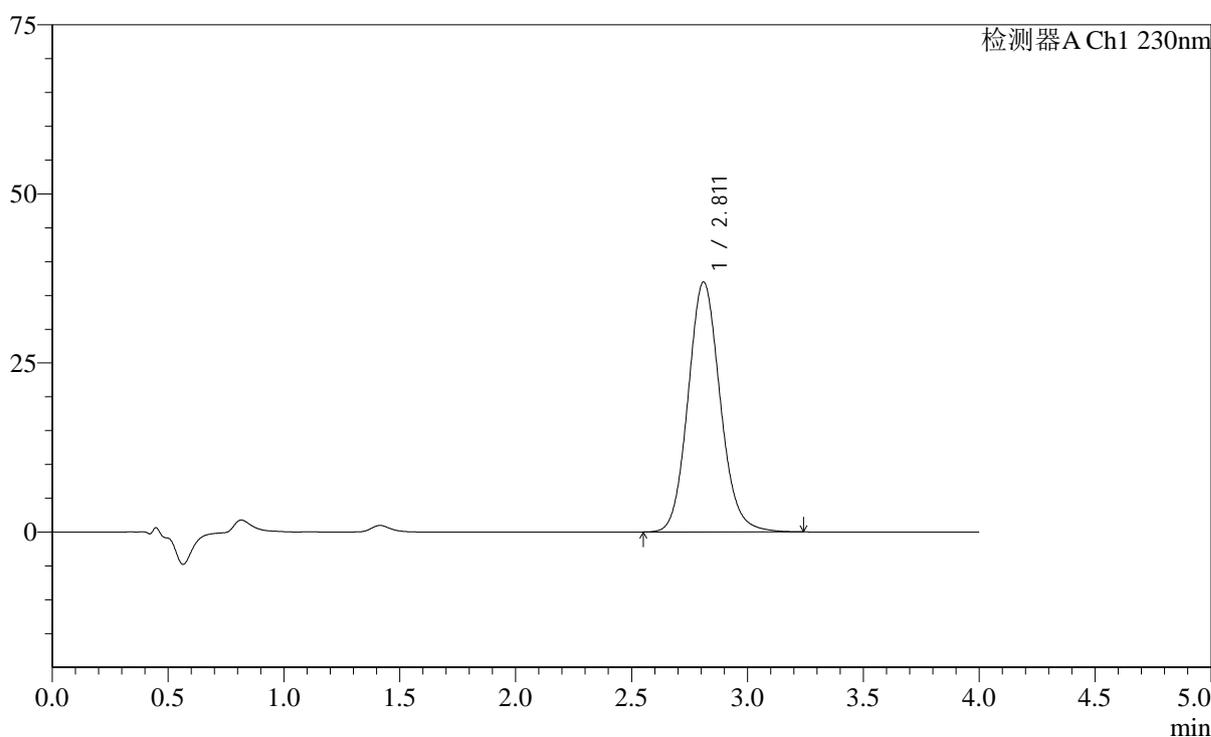
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-253-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:37:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	356122	100.000	36932	2015	1.111	--
总计		356122	100.000	36932			

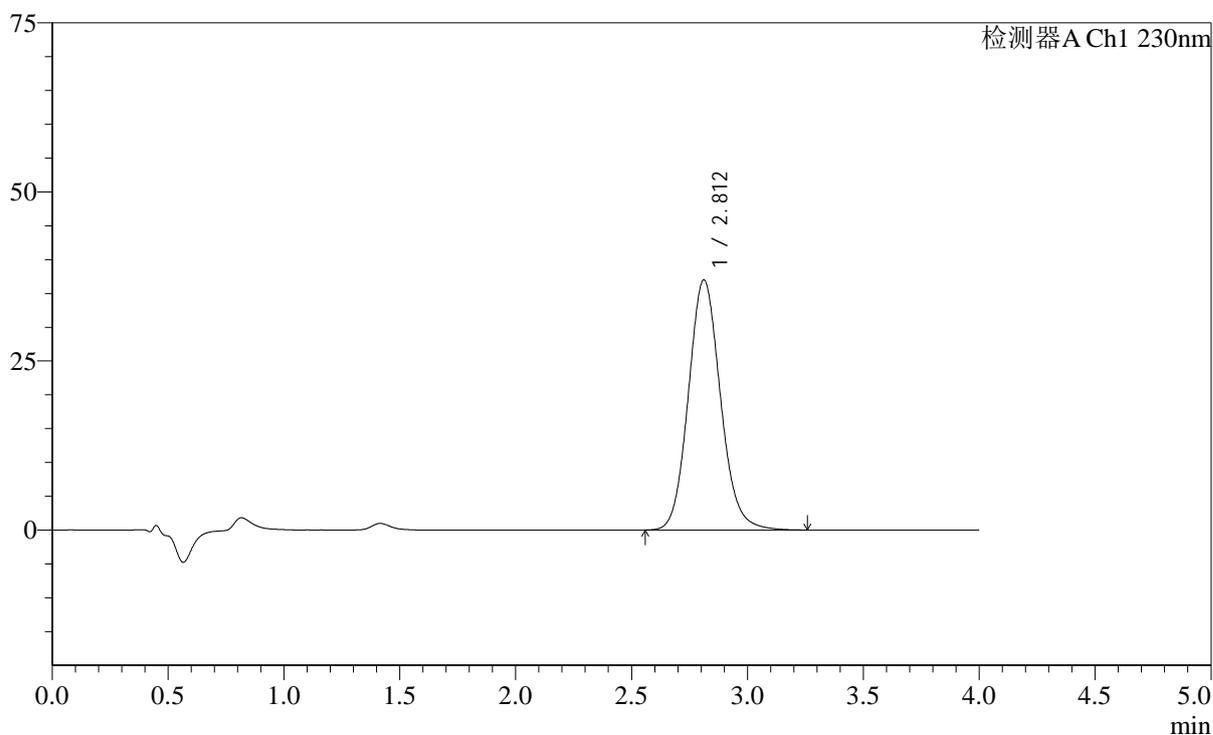
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-254-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:42:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	356448	100.000	36987	2014	1.113	--
总计		356448	100.000	36987			

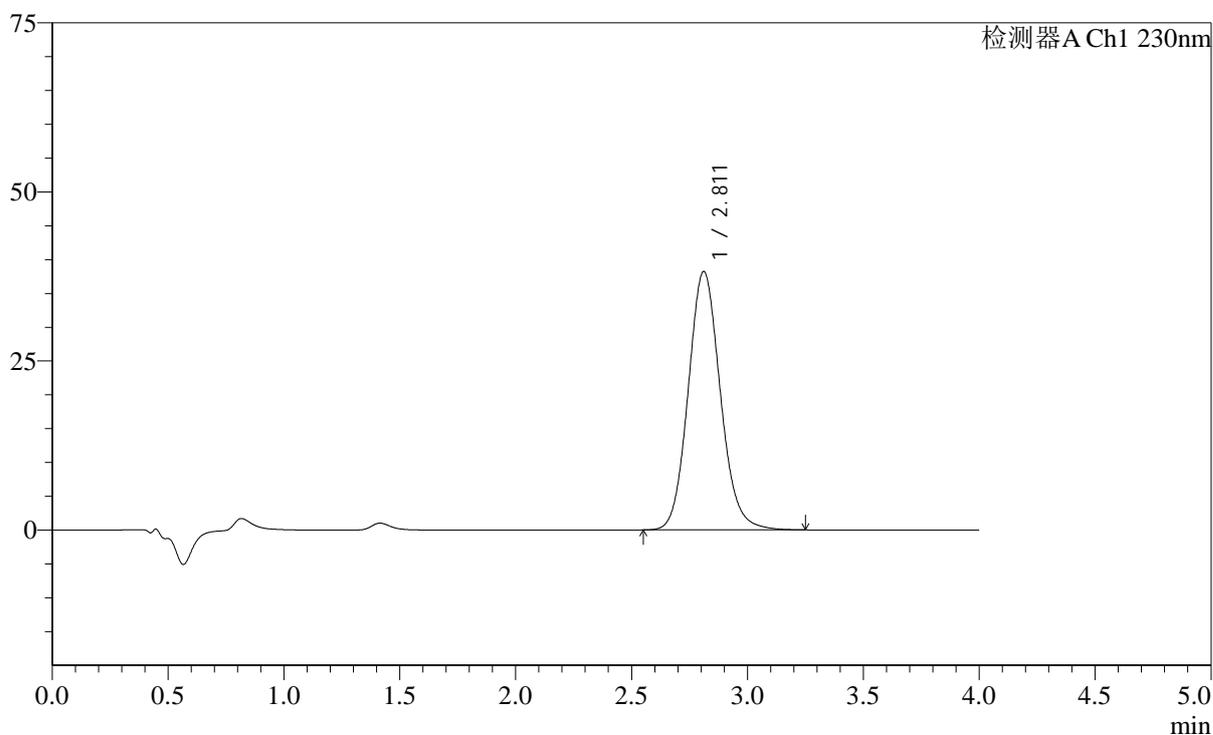
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-255-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:46:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	368426	100.000	38216	2013	1.112	--
总计		368426	100.000	38216			

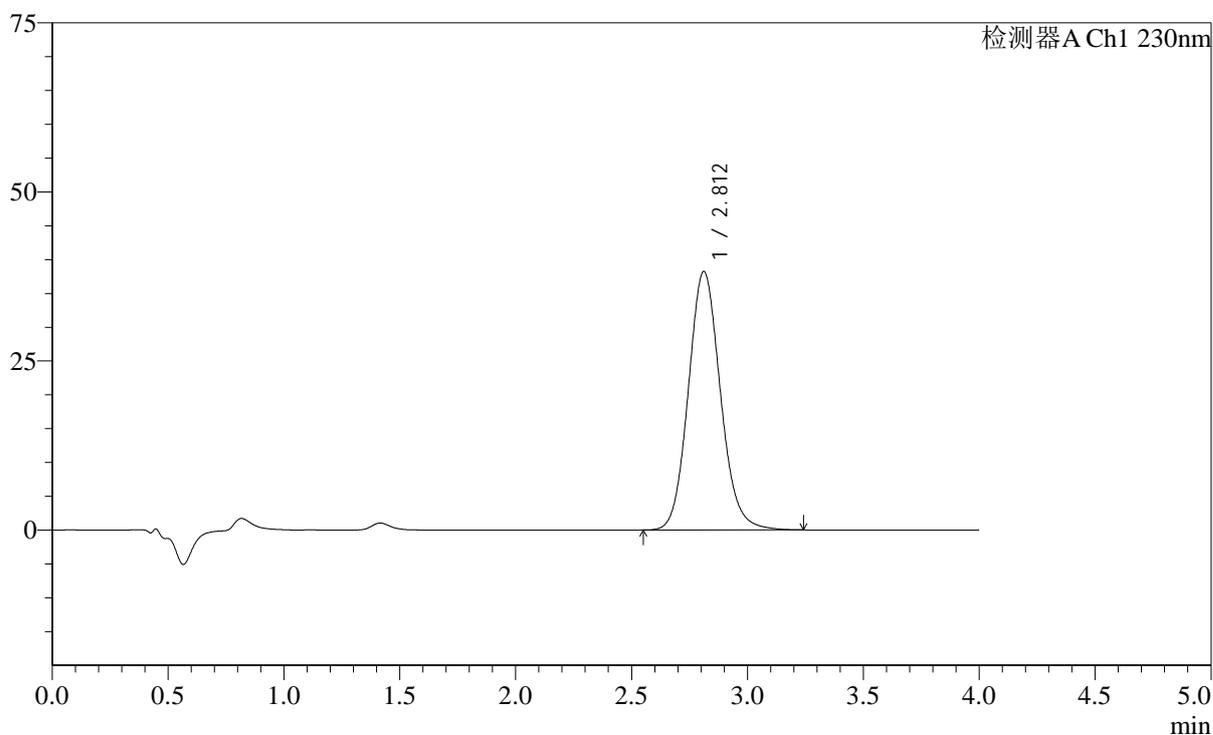
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-256-2 - zzp-js3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 13:51:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

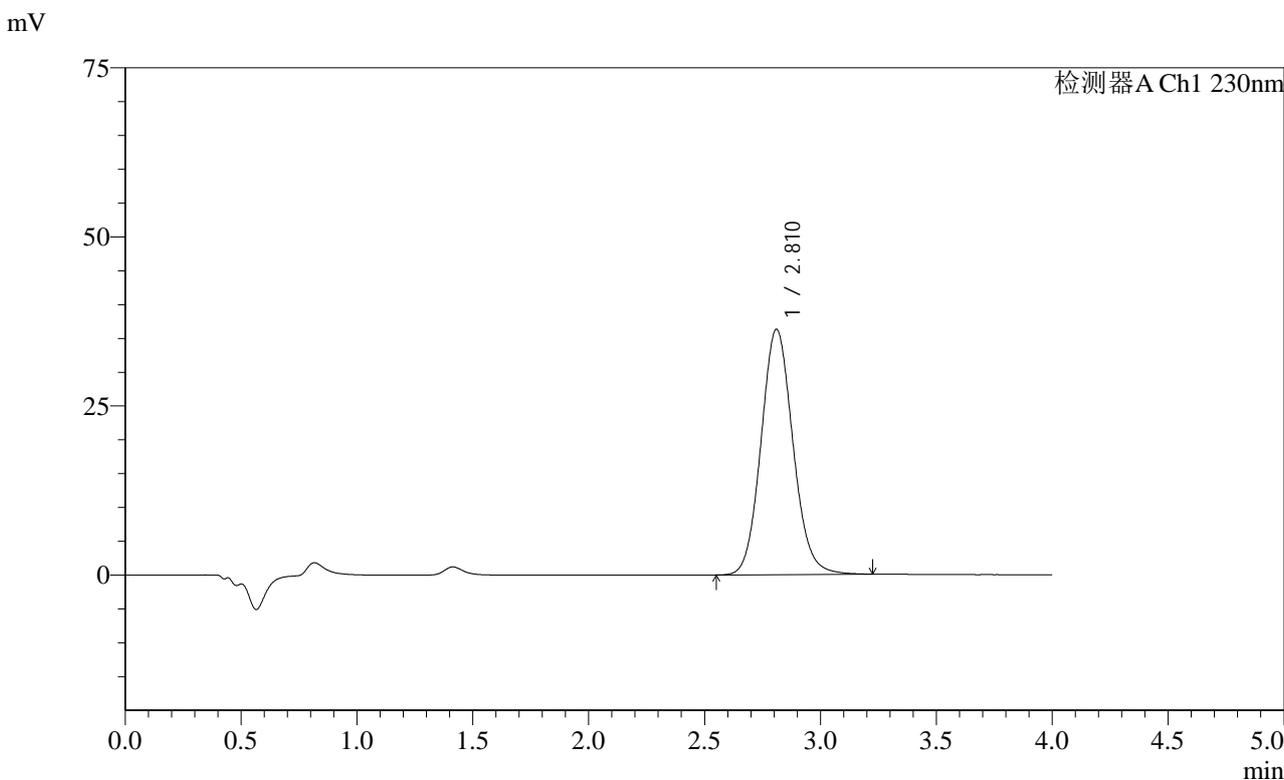
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	368062	100.000	38215	2016	1.112	--
总计		368062	100.000	38215			

图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-257-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 13:55:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

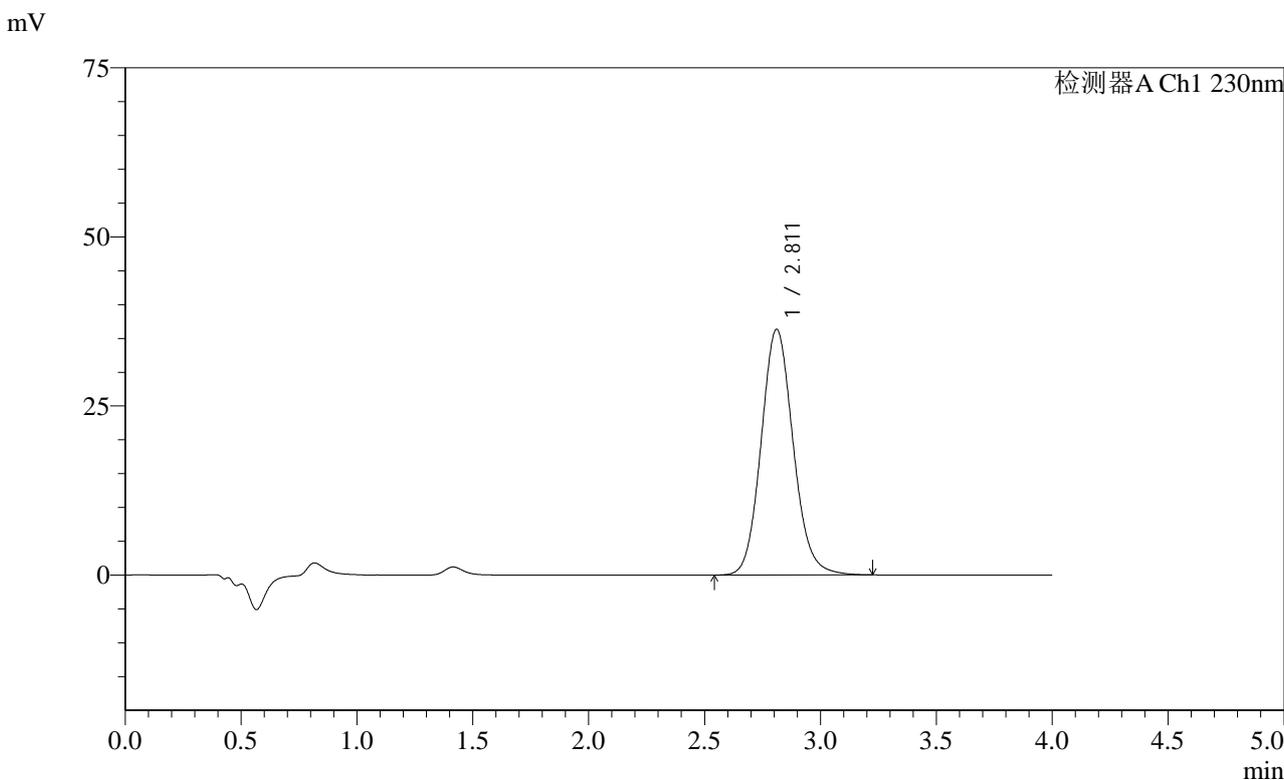
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	347804	100.000	36245	2023	1.100	--
总计		347804	100.000	36245			

图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-258-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 13:59:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

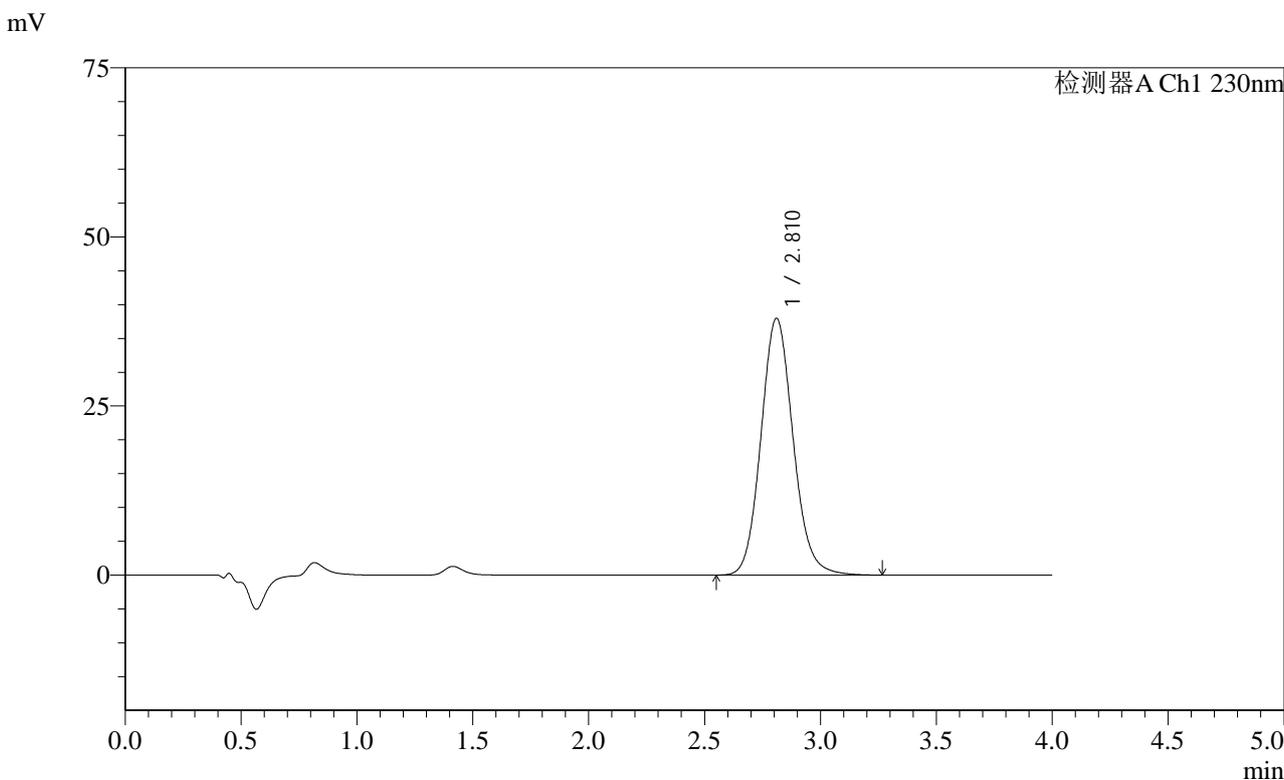
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	350171	100.000	36316	2012	1.112	--
总计		350171	100.000	36316			

图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-259-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:04:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

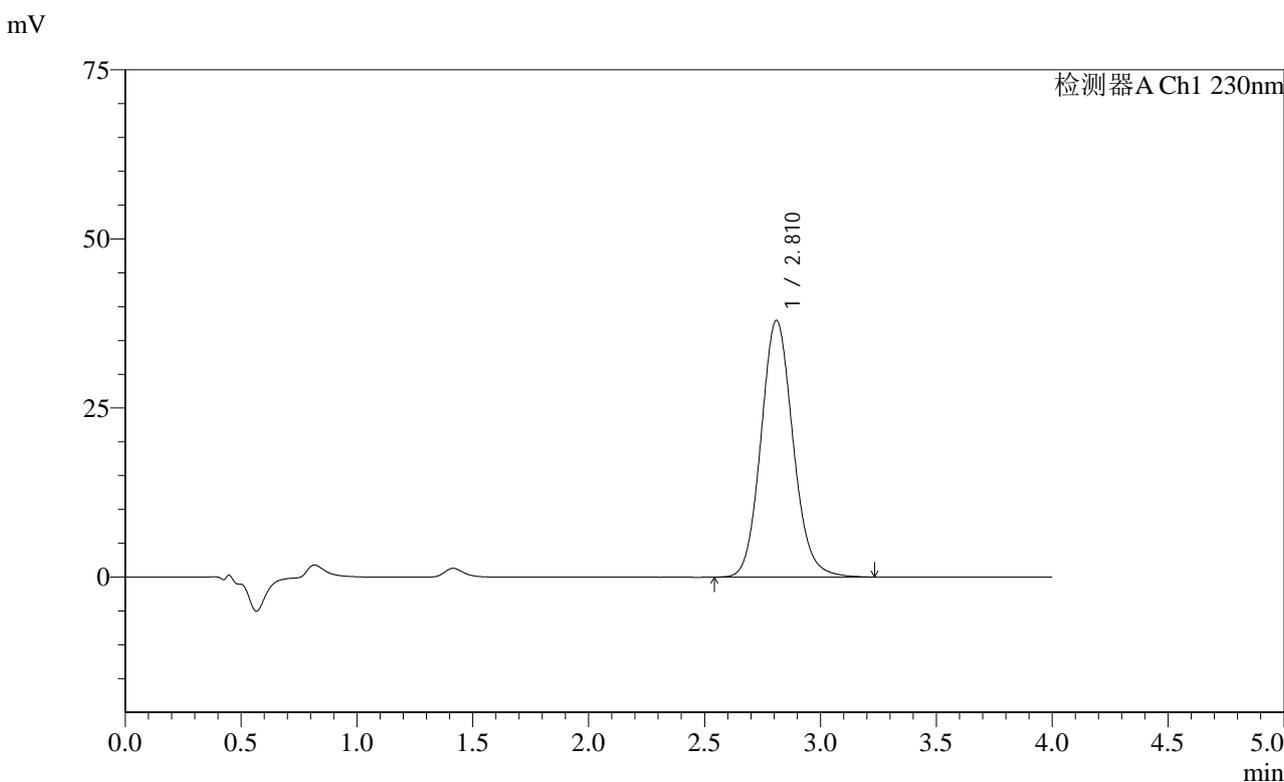
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	366359	100.000	37940	2012	1.112	--
总计		366359	100.000	37940			

图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-260-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	365887	100.000	37930	2014	1.112	--
总计		365887	100.000	37930			

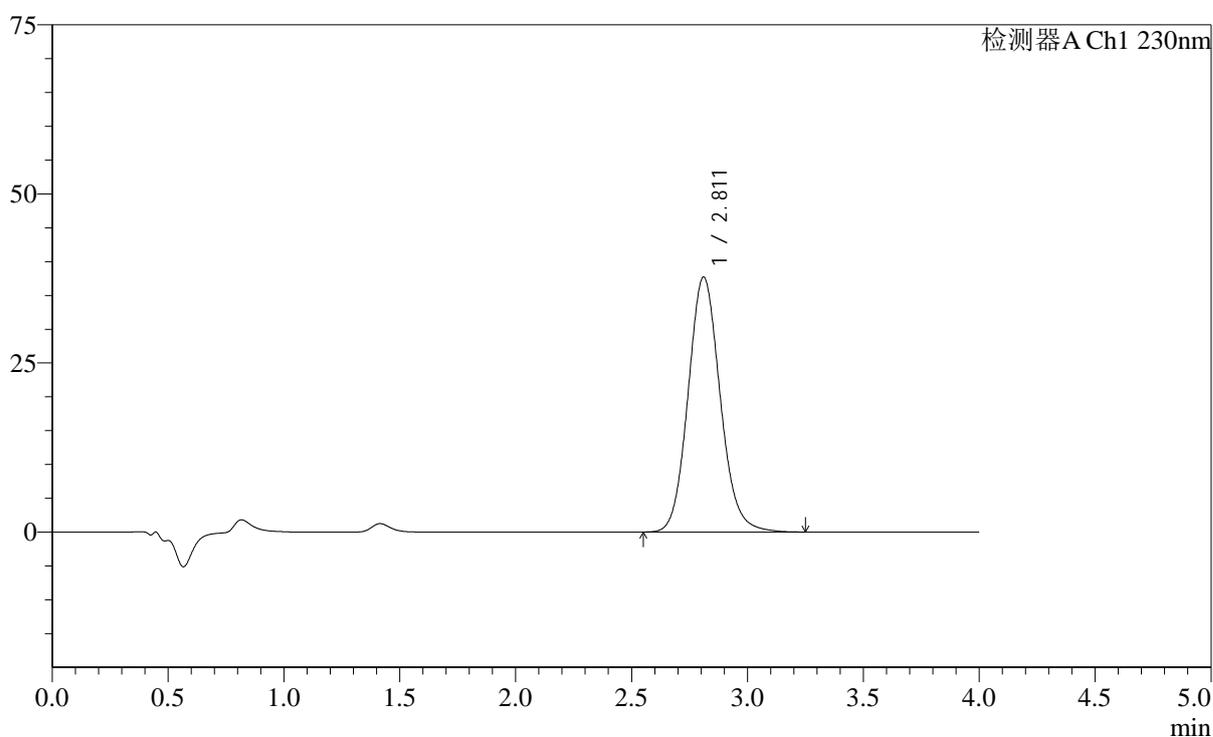
图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-261-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:12:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

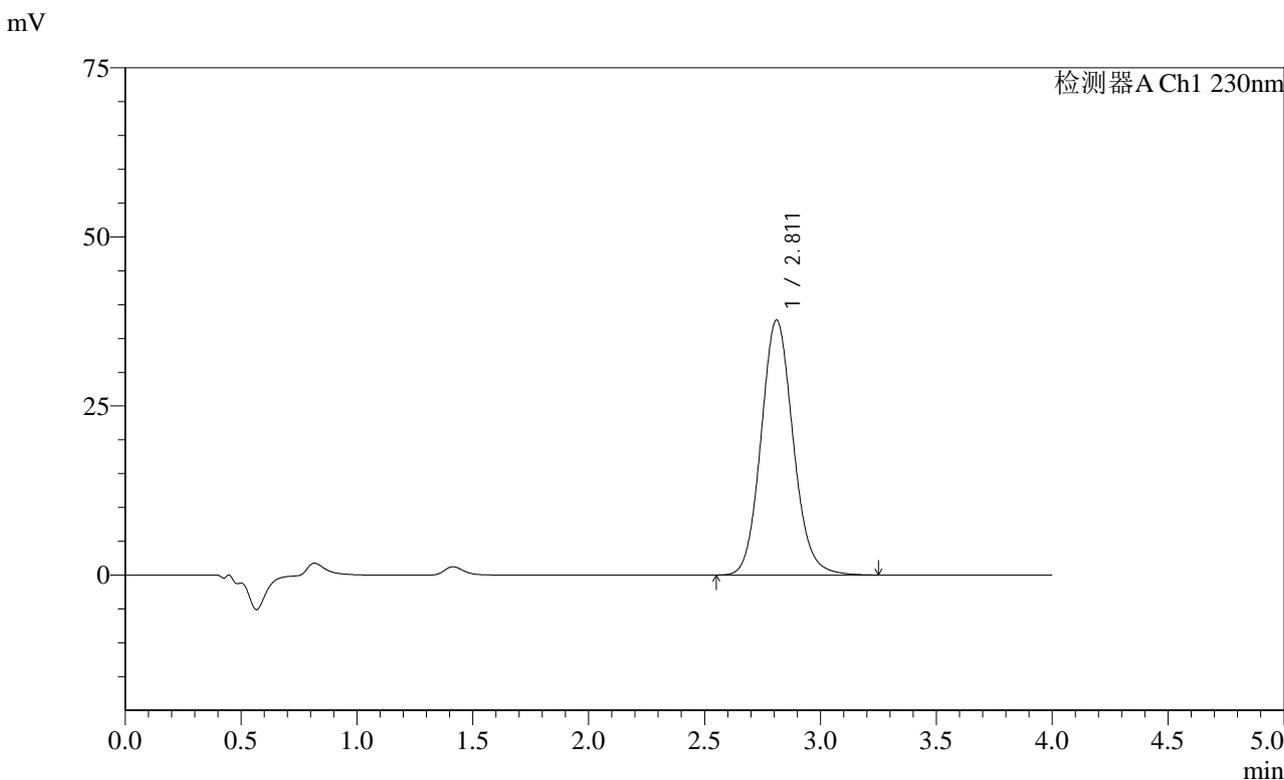
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	363398	100.000	37683	2015	1.112	--
总计		363398	100.000	37683			

图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-262-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:17:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:33:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

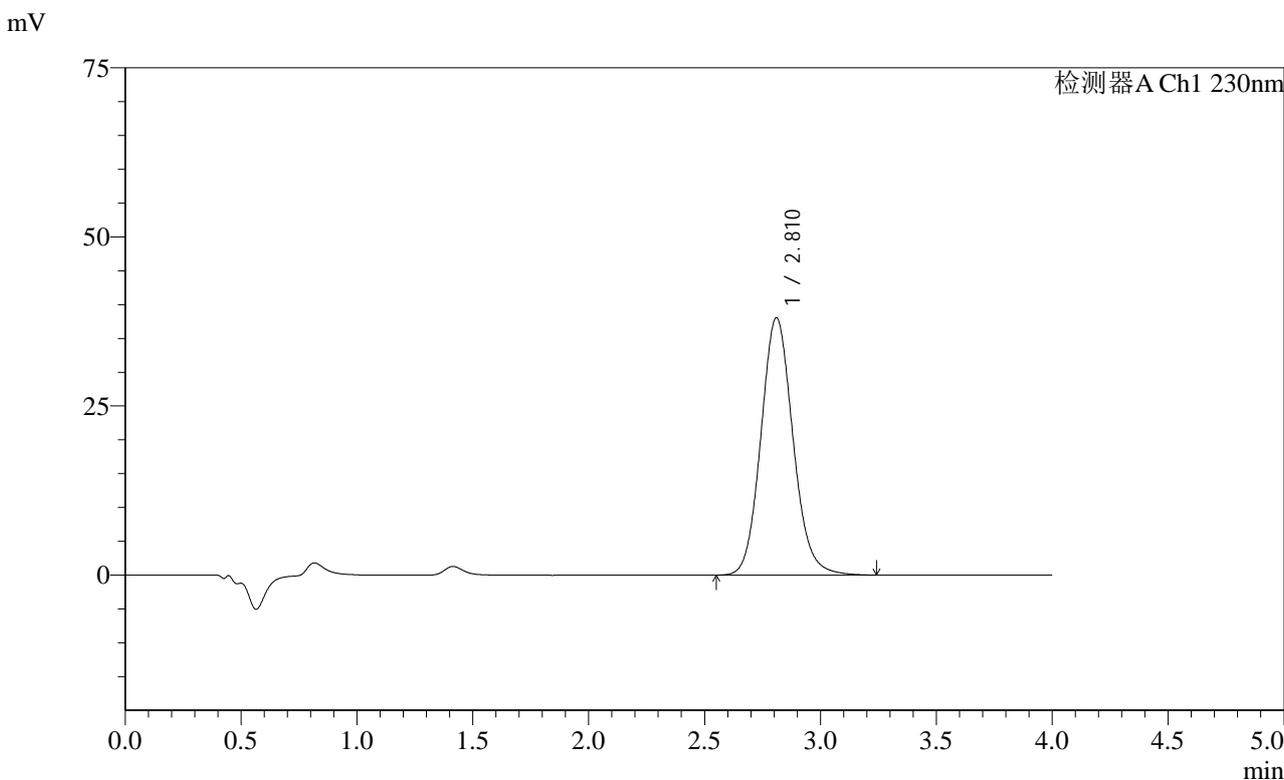
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	363632	100.000	37689	2014	1.112	--
总计		363632	100.000	37689			

图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-263-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:21:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

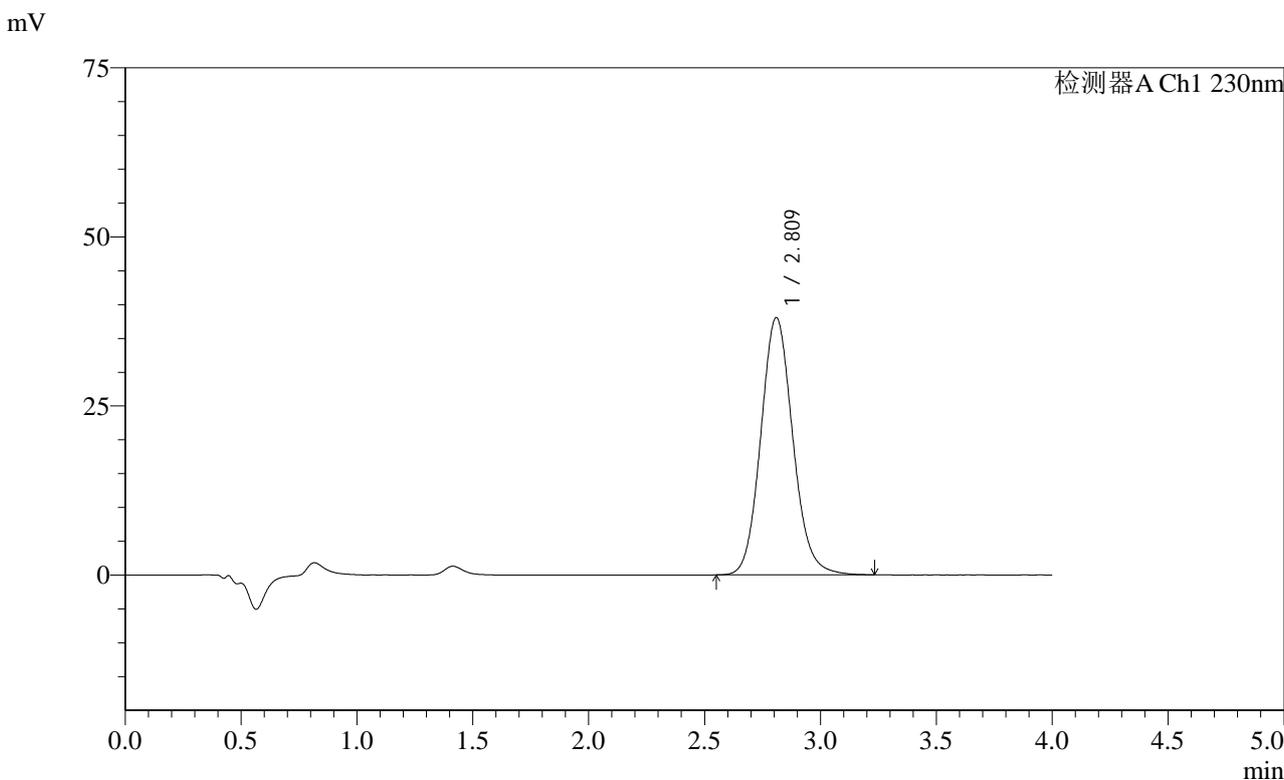
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	366874	100.000	38011	2011	1.111	--
总计		366874	100.000	38011			

图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-264-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:25:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	366308	100.000	37972	2016	1.111	--
总计		366308	100.000	37972			

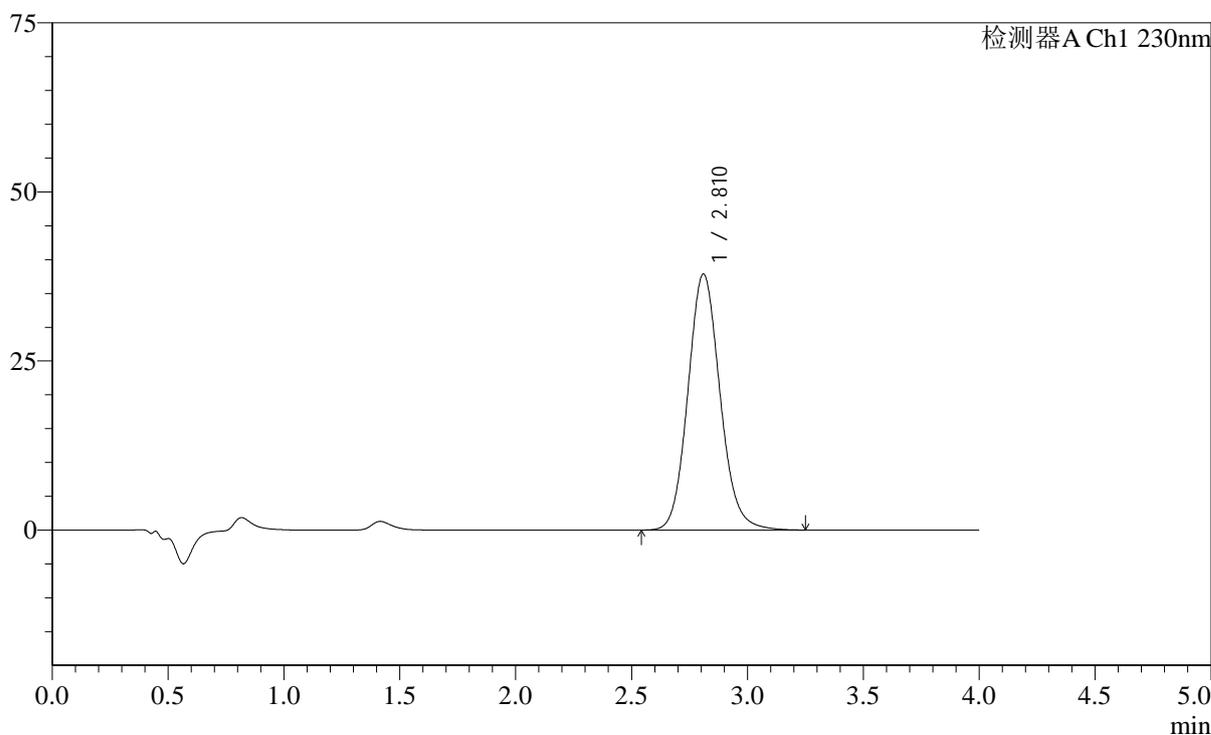
图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-265-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:30:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:33:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

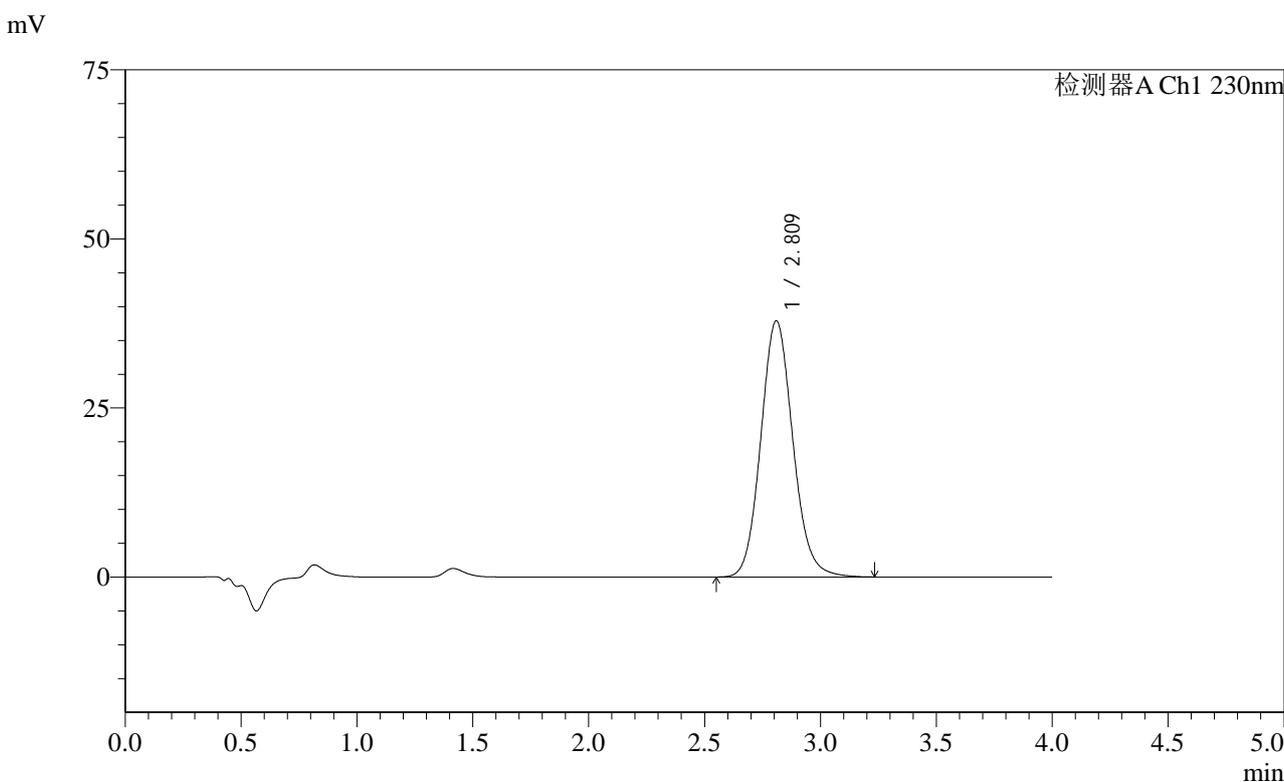
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	365094	100.000	37816	2013	1.113	--
总计		365094	100.000	37816			

图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-266-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

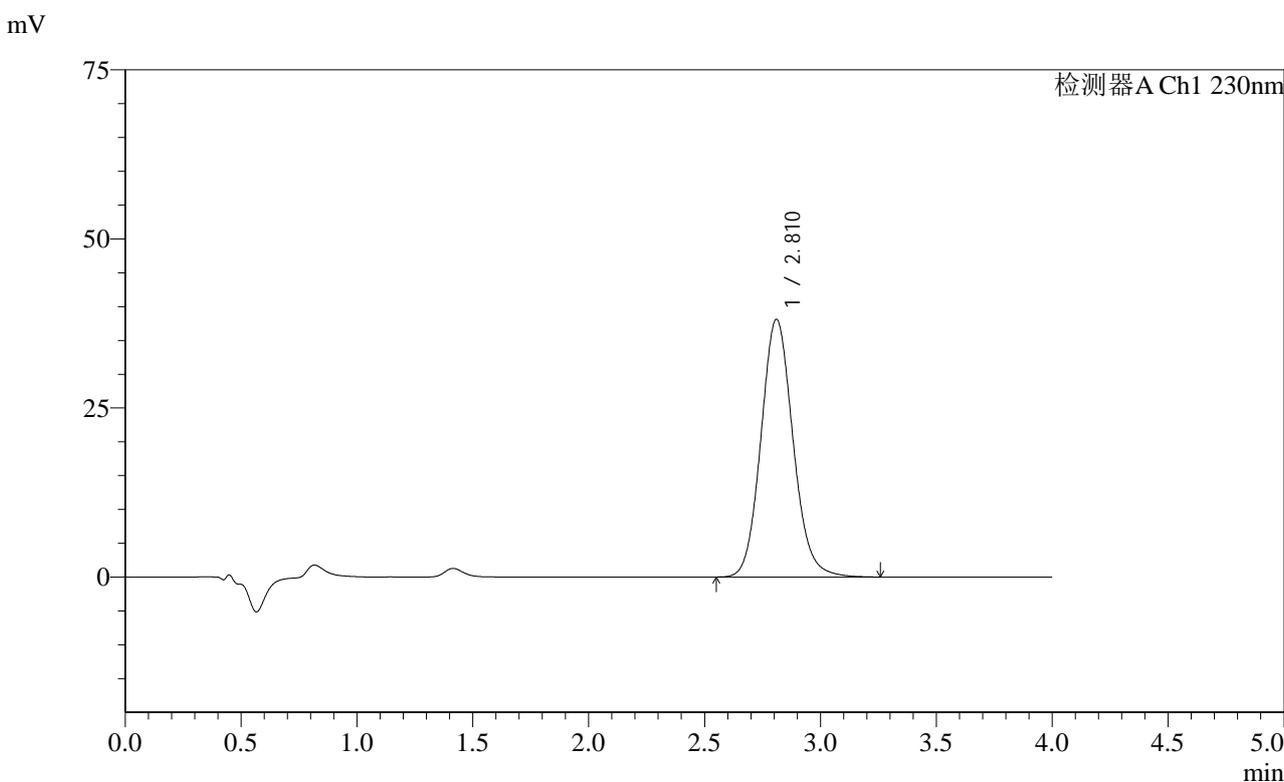
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	364946	100.000	37817	2014	1.111	--
总计		364946	100.000	37817			

图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-267-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:39:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

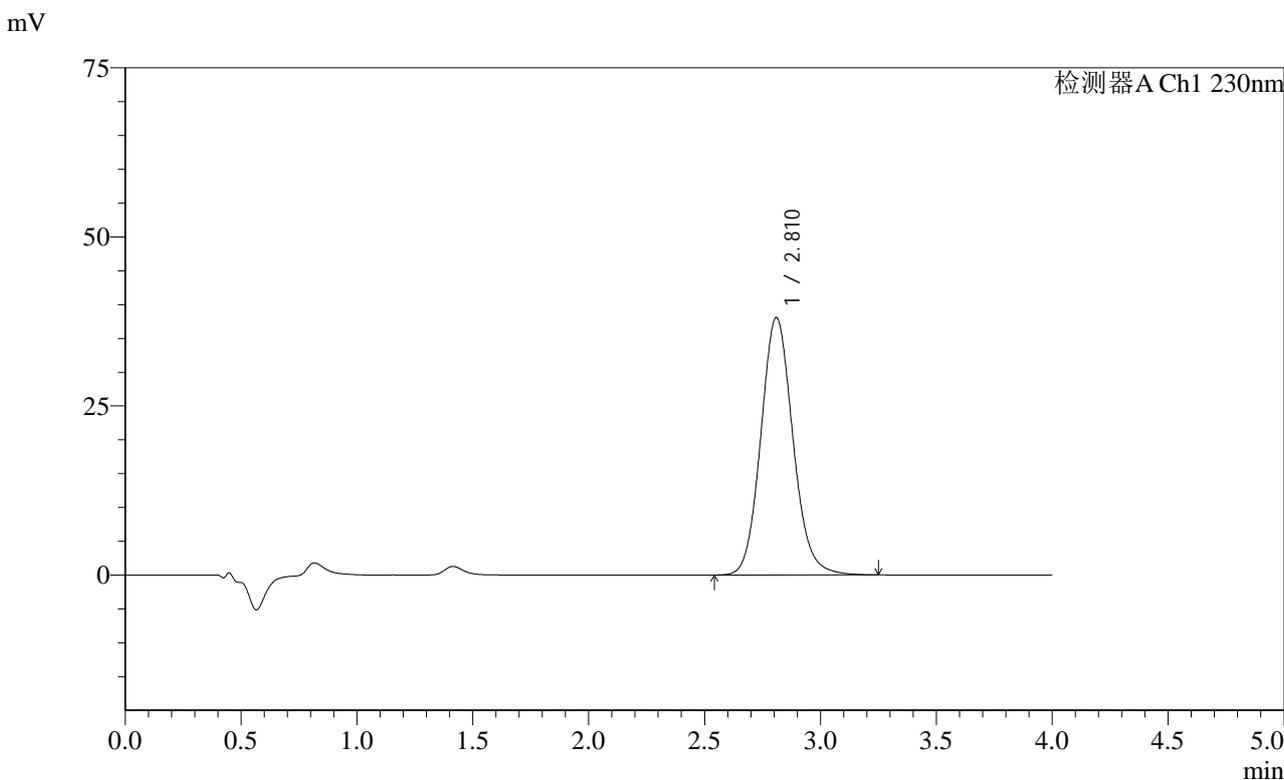
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	367190	100.000	38078	2014	1.111	--
总计		367190	100.000	38078			

图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-268-2 - zzp-js3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:43:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	366686	100.000	38008	2016	1.112	--
总计		366686	100.000	38008			

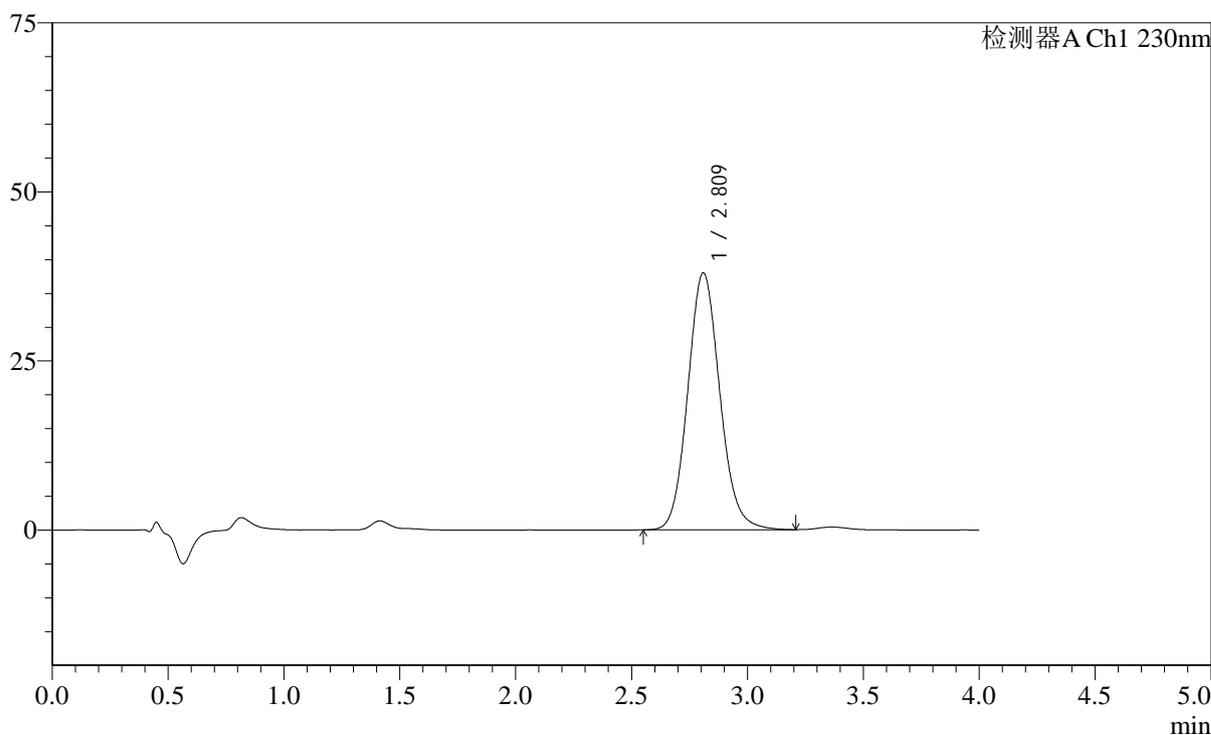
图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-269-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:47:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	365207	100.000	37928	2017	1.109	--
总计		365207	100.000	37928			

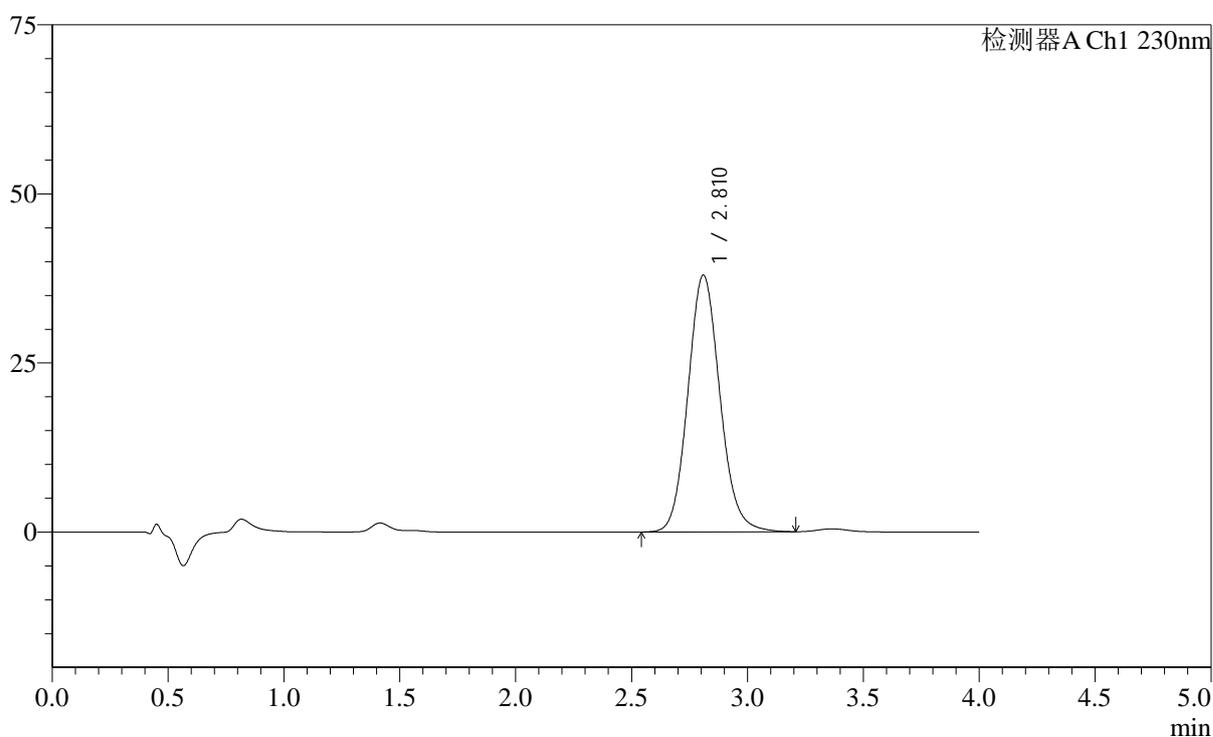
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-270-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:52:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	365311	100.000	37920	2015	1.109	--
总计		365311	100.000	37920			

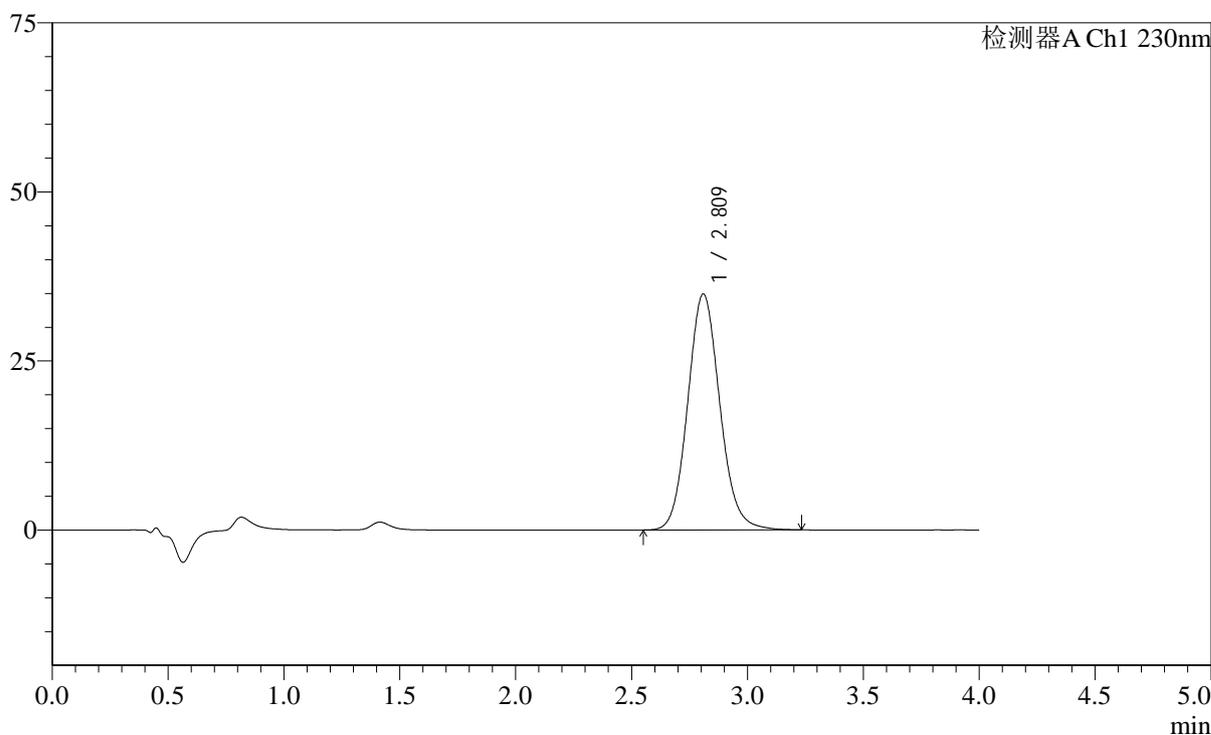
图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-271-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 14:56:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	336239	100.000	34833	2012	1.109	--
总计		336239	100.000	34833			

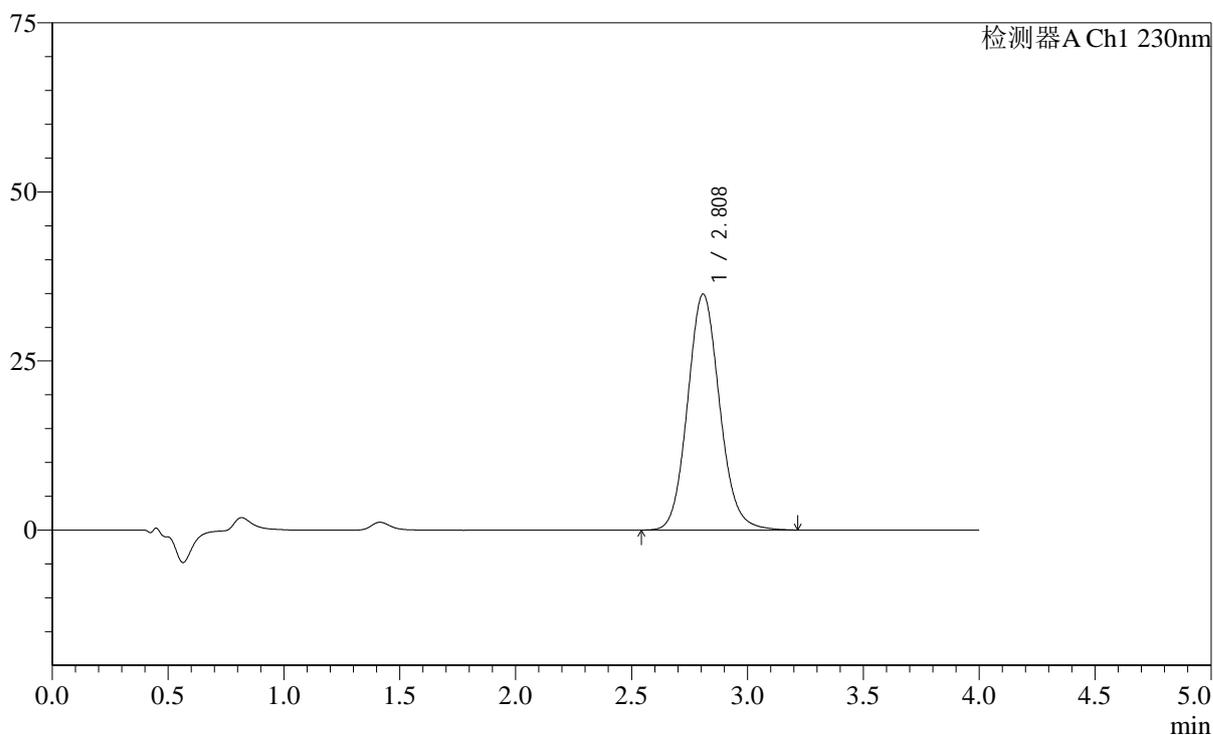
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-272-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:00:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

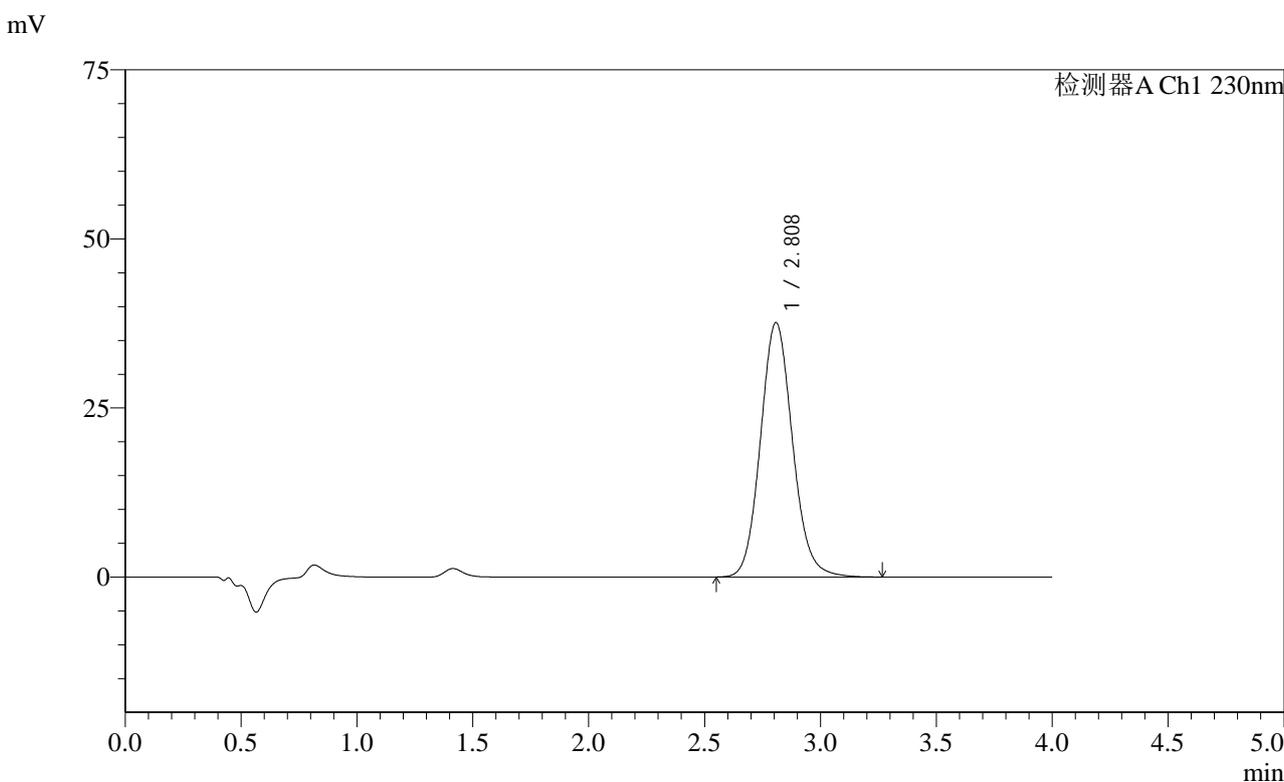
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	335937	100.000	34848	2011	1.108	--
总计		335937	100.000	34848			

图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-273-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

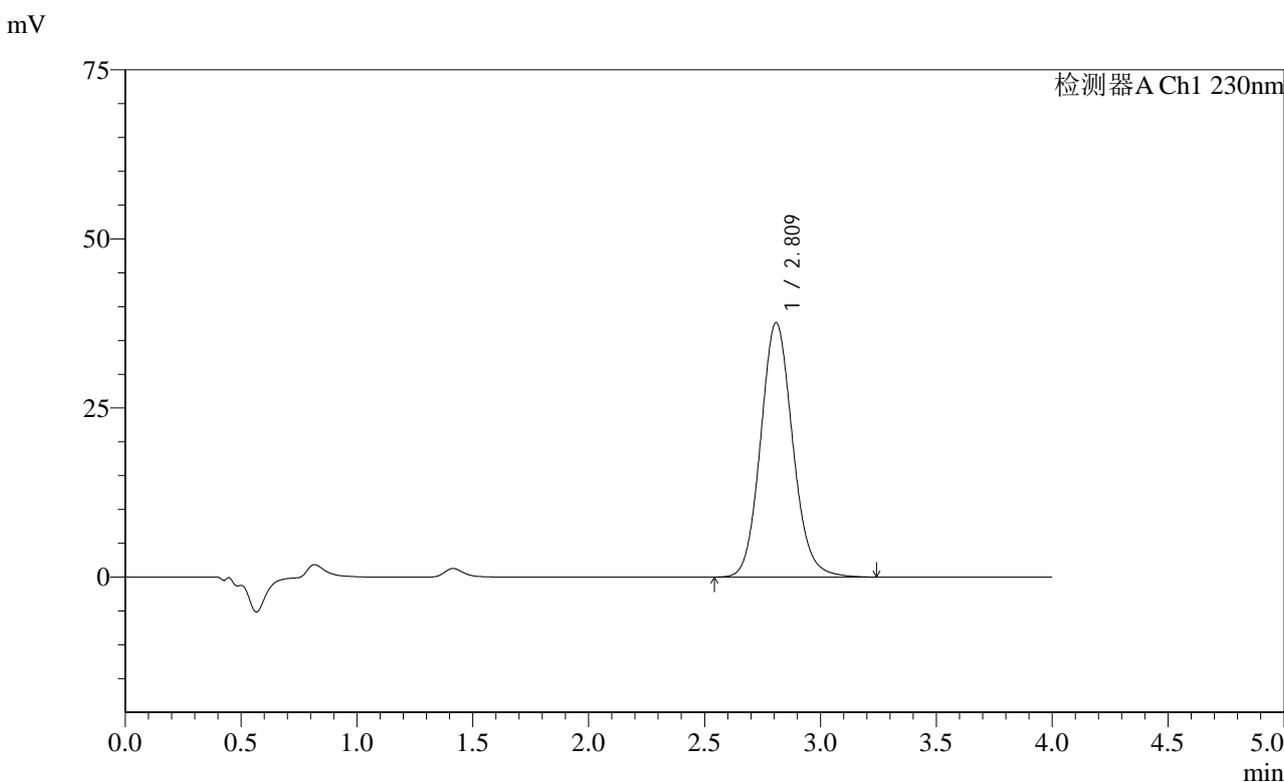
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	362432	100.000	37587	2013	1.110	--
总计		362432	100.000	37587			

图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-274-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 15:09:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	362545	100.000	37576	2013	1.111	--
总计		362545	100.000	37576			

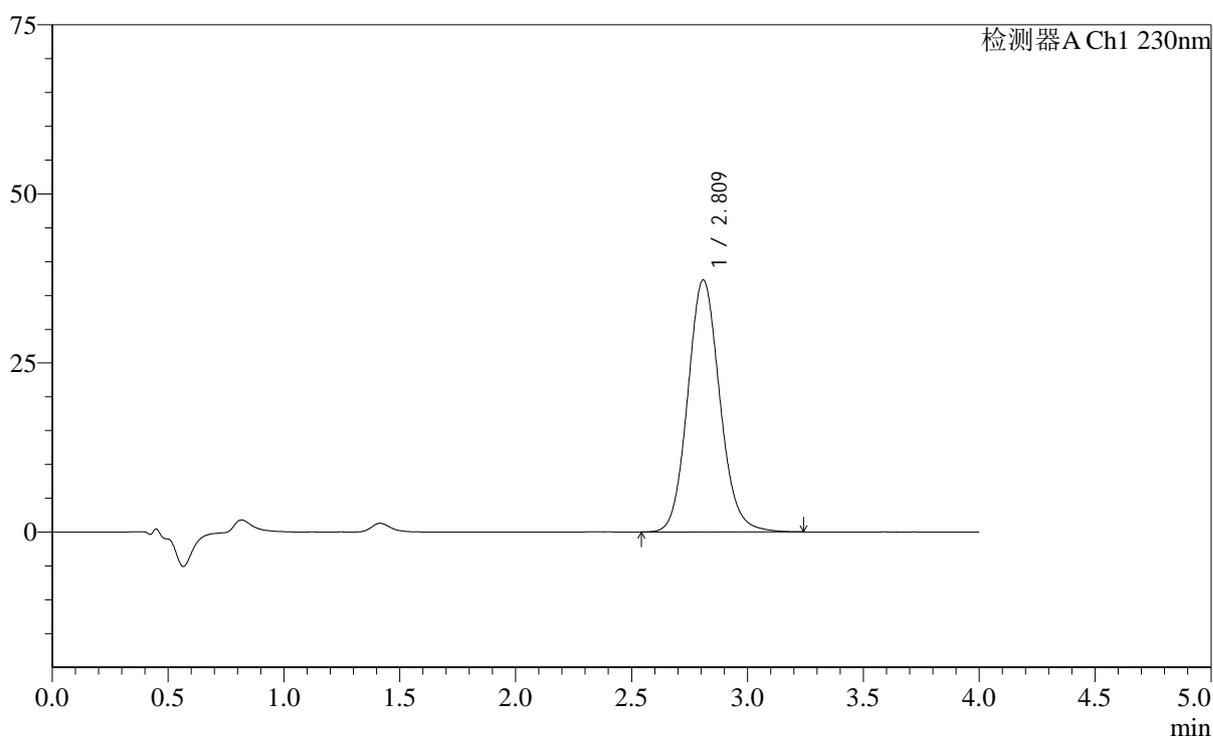
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-275-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:14:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

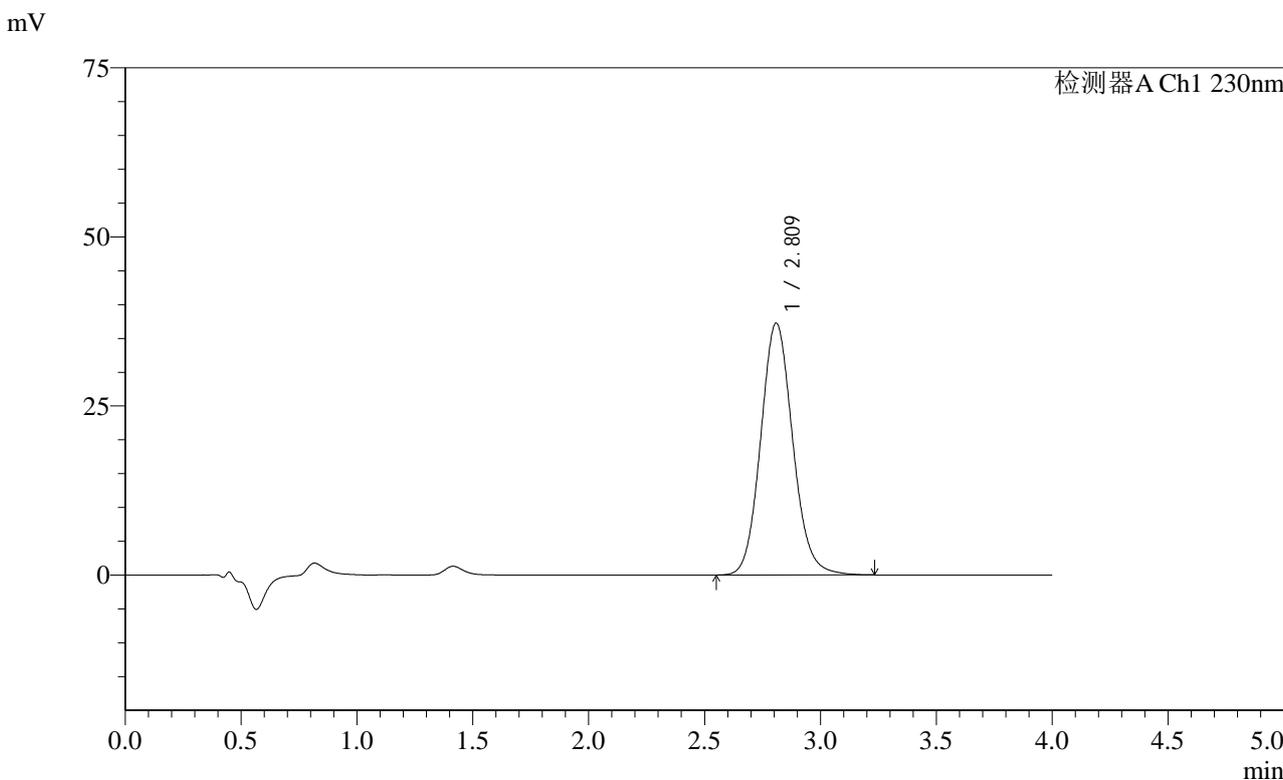
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	359116	100.000	37211	2016	1.109	--
总计		359116	100.000	37211			

图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-276-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 15:18:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	358635	100.000	37197	2014	1.109	--
总计		358635	100.000	37197			

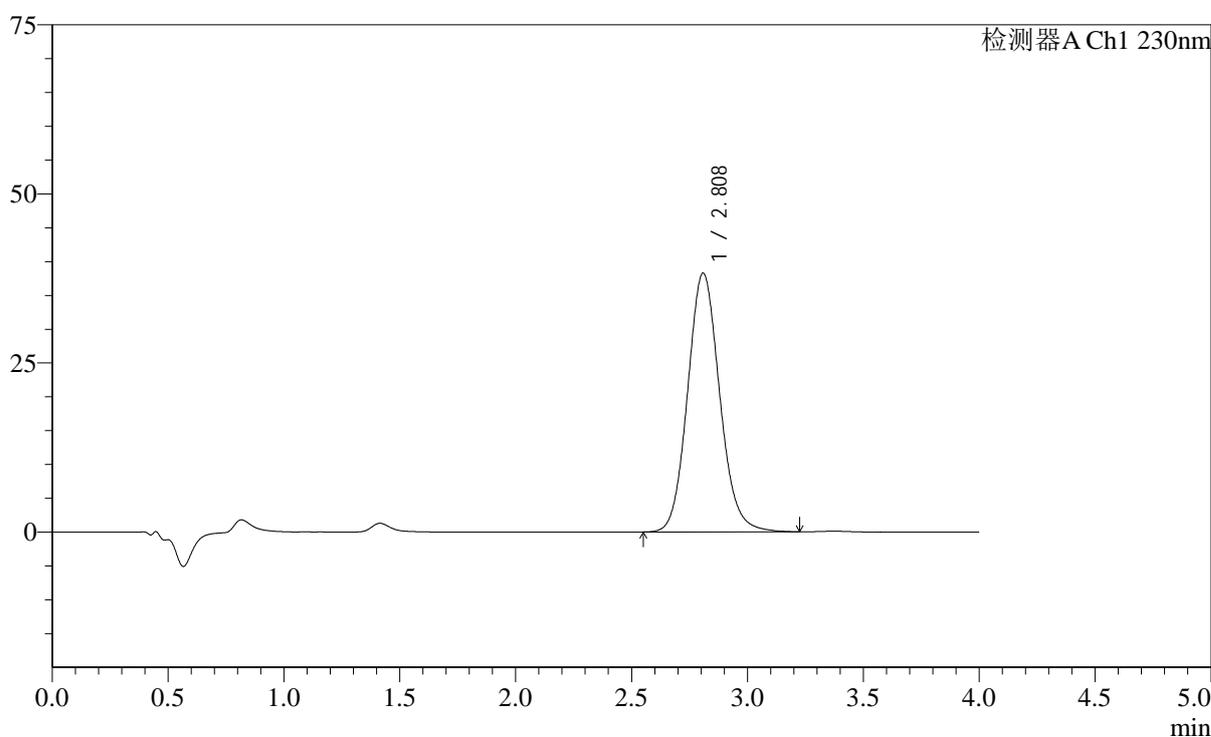
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-277-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:22:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

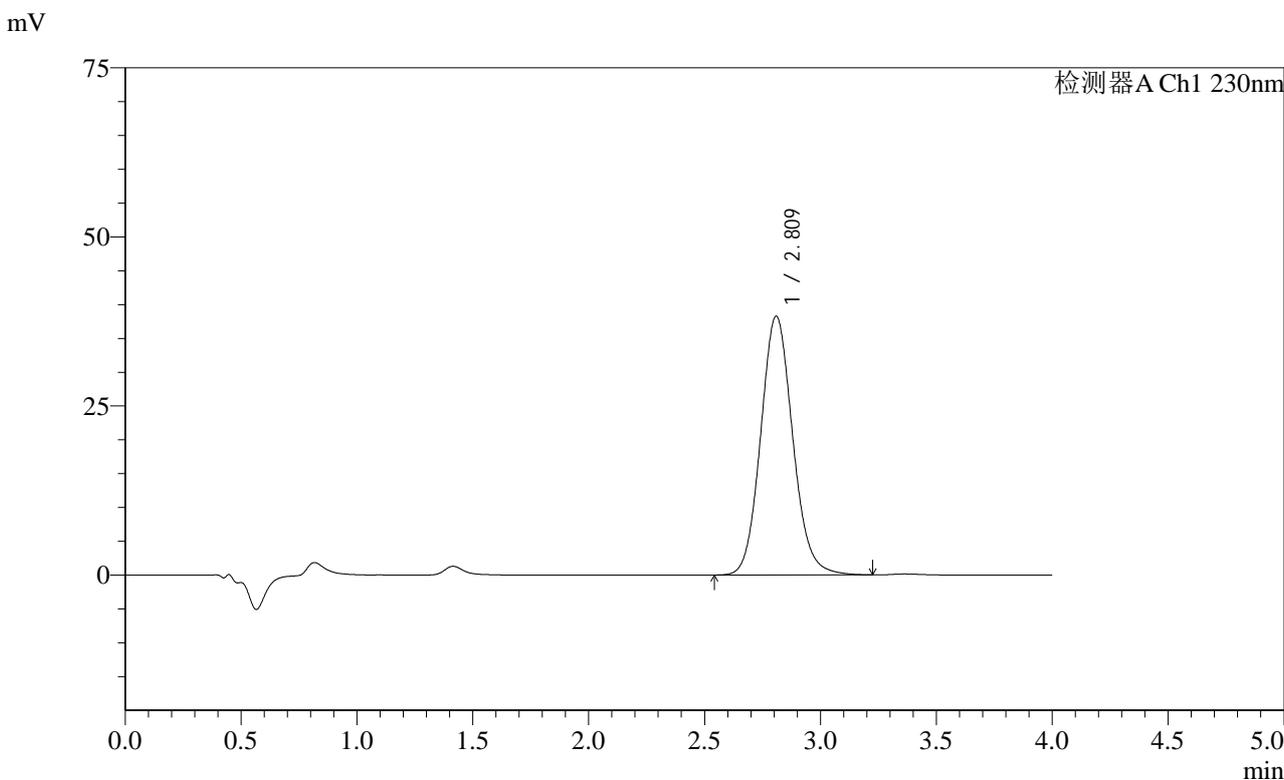
检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	368234	100.000	38220	2015	1.109	--
总计		368234	100.000	38220			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-278-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:27:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	368464	100.000	38218	2016	1.107	--
总计		368464	100.000	38218			

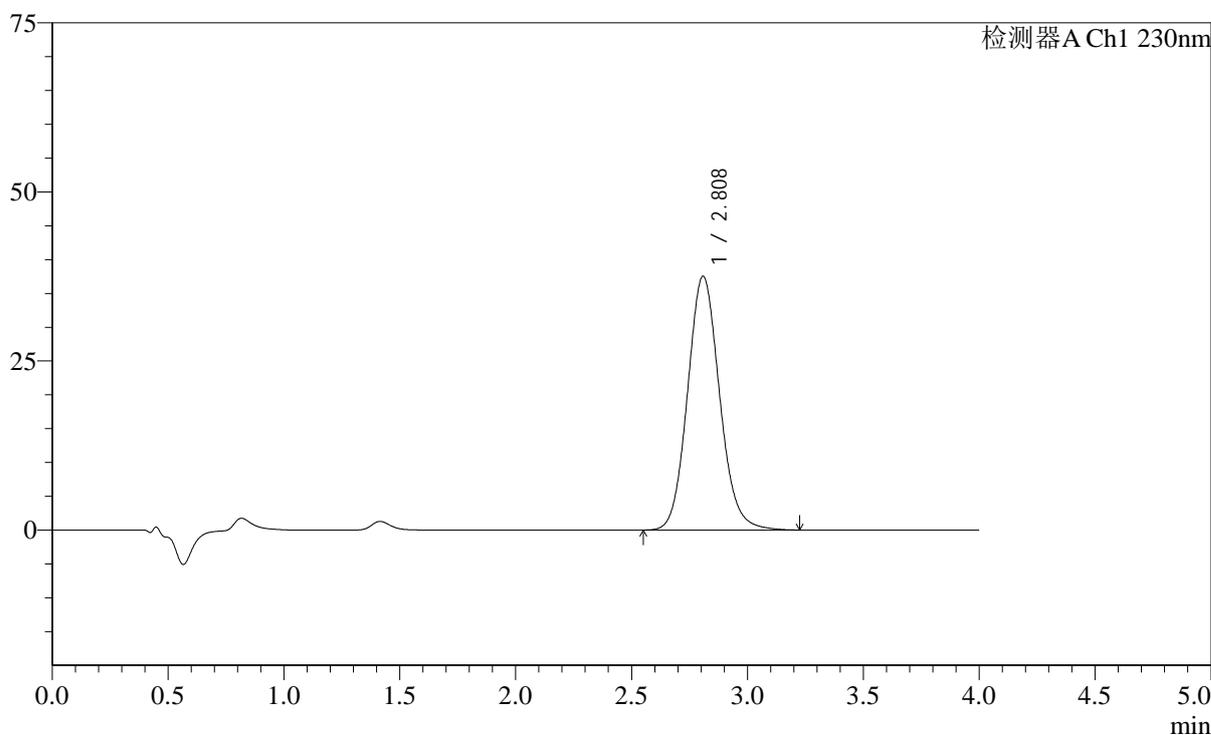
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-279-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:31:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

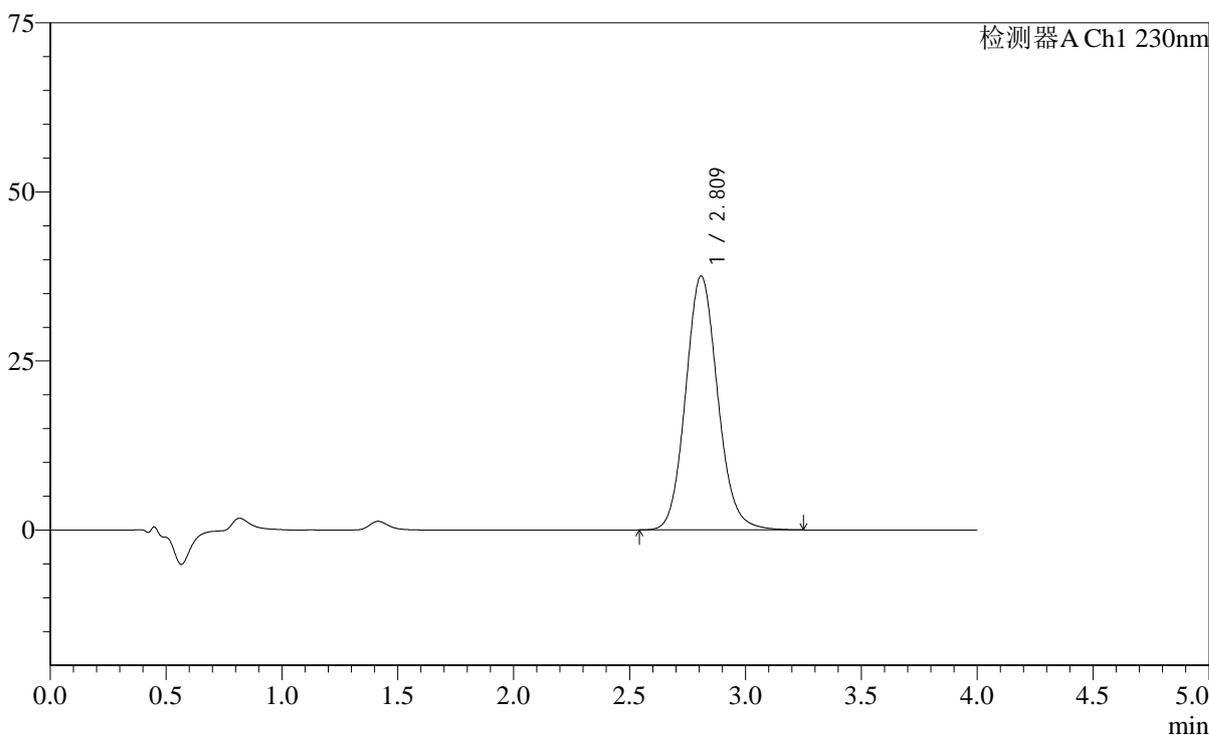
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	361123	100.000	37494	2017	1.108	--
总计		361123	100.000	37494			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-280-2 - zzp-js3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:35:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

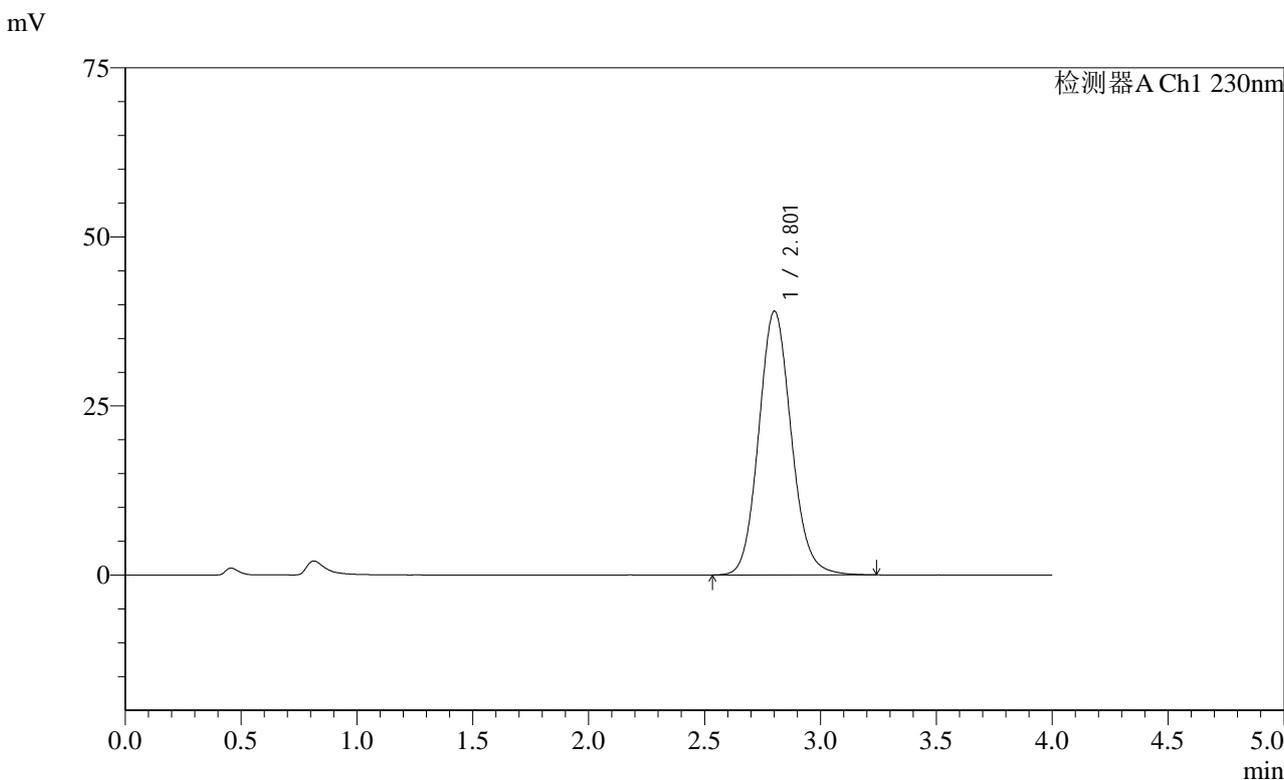
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	361635	100.000	37497	2015	1.109	--
总计		361635	100.000	37497			

图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-281-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:40:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	381144	100.000	38961	1945	1.110	--
总计		381144	100.000	38961			

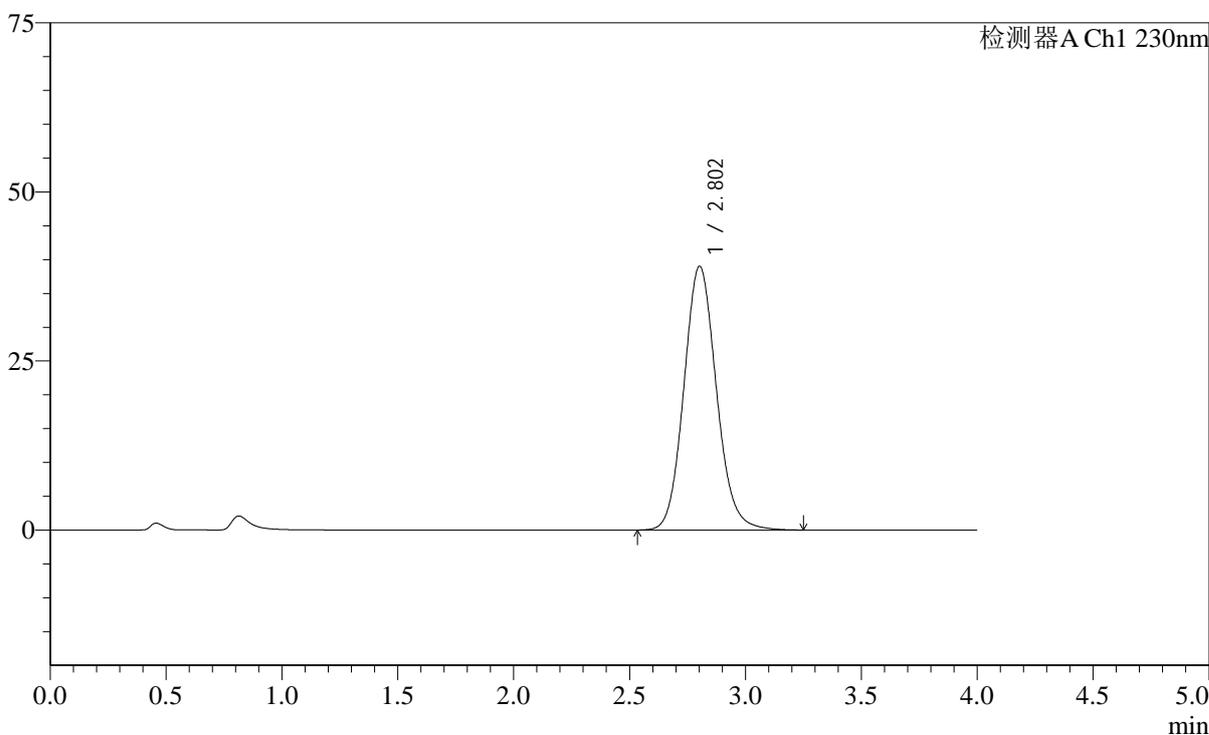
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-282-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:44:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	381636	100.000	38988	1943	1.111	--
总计		381636	100.000	38988			

图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2



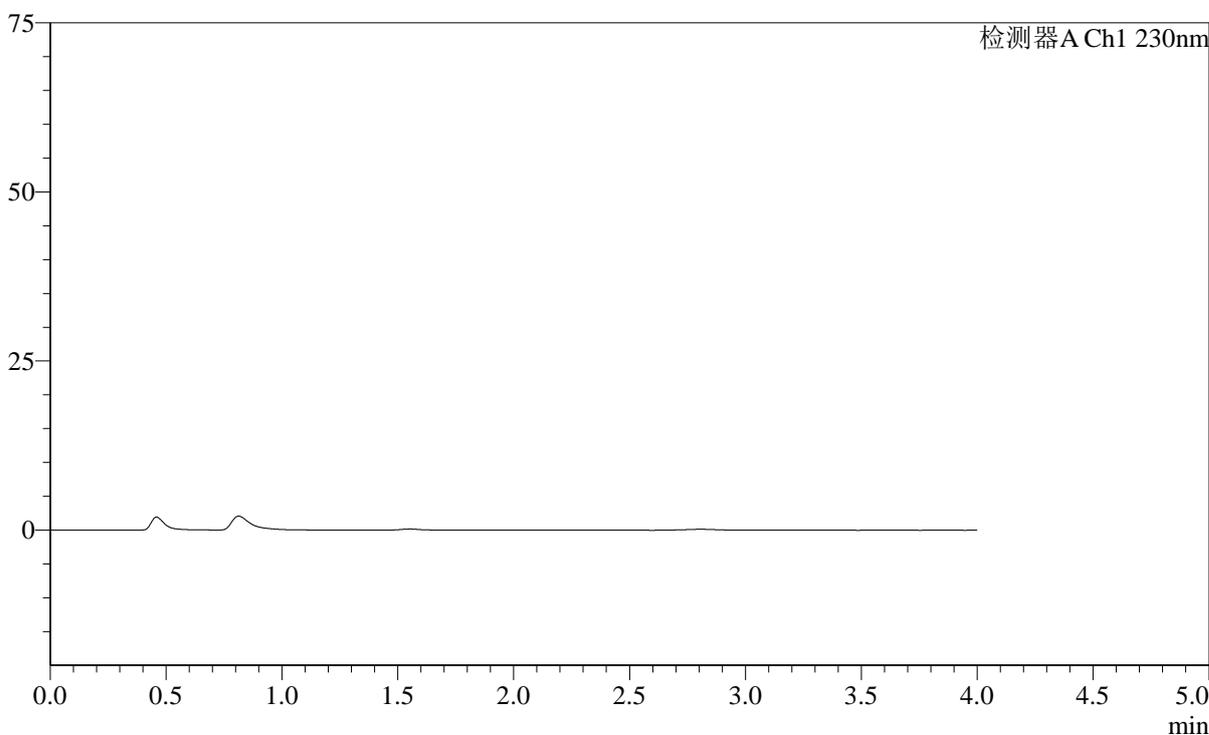
# SMF-2092

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-283-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:49:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:34:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

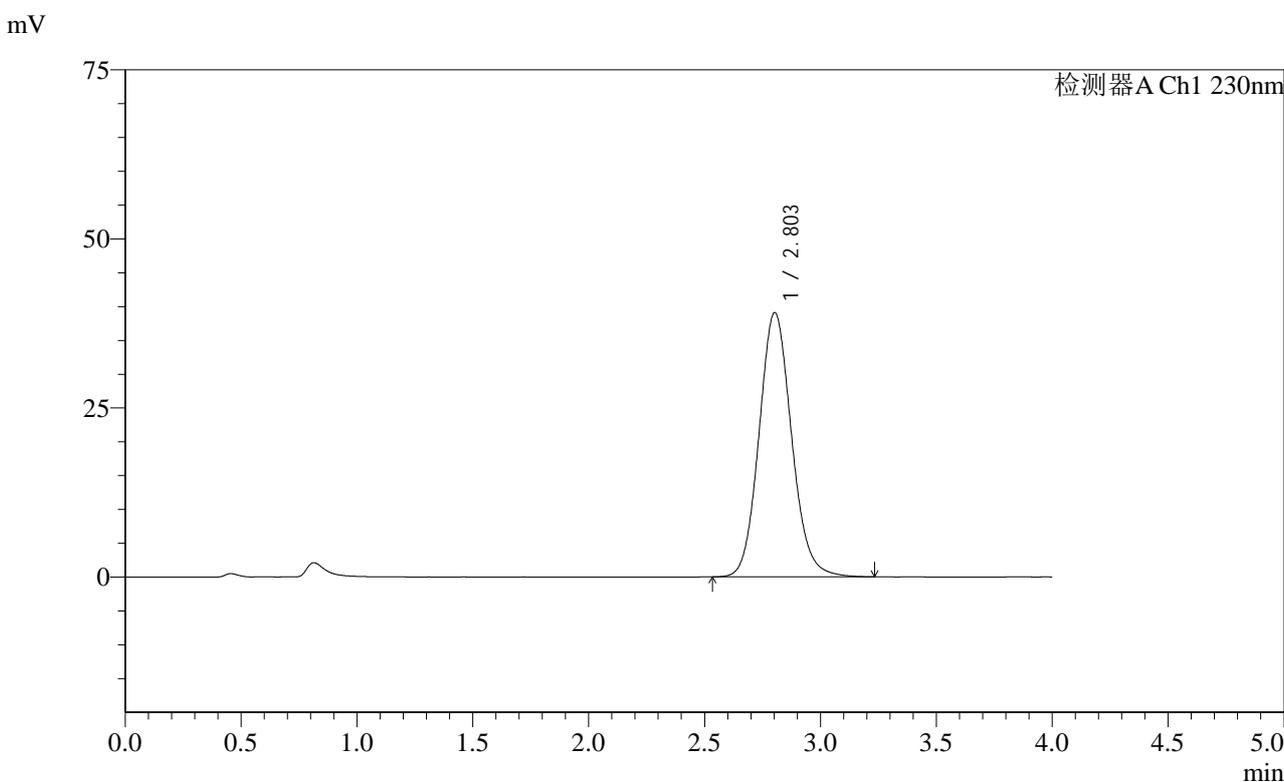
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-284-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:53:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	381819	100.000	39080	1948	1.109	--
总计		381819	100.000	39080			

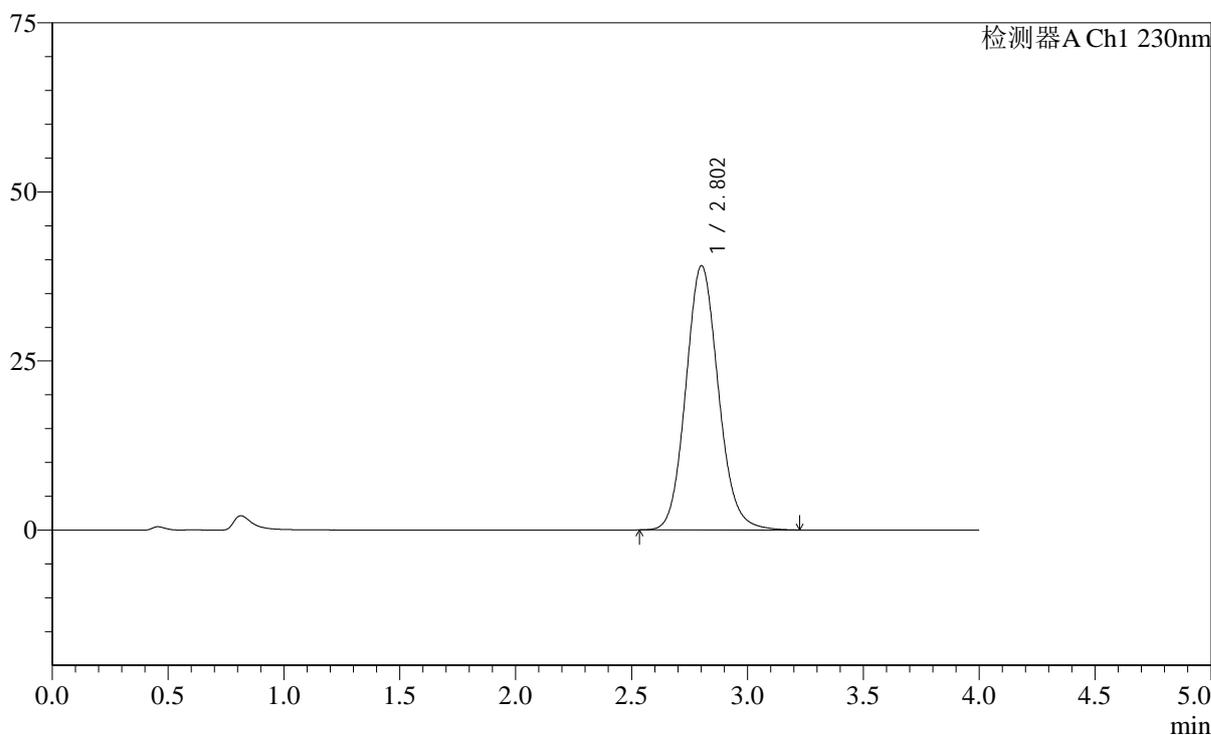
图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-285-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 15:57:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	381617	100.000	39049	1945	1.110	--
总计		381617	100.000	39049			

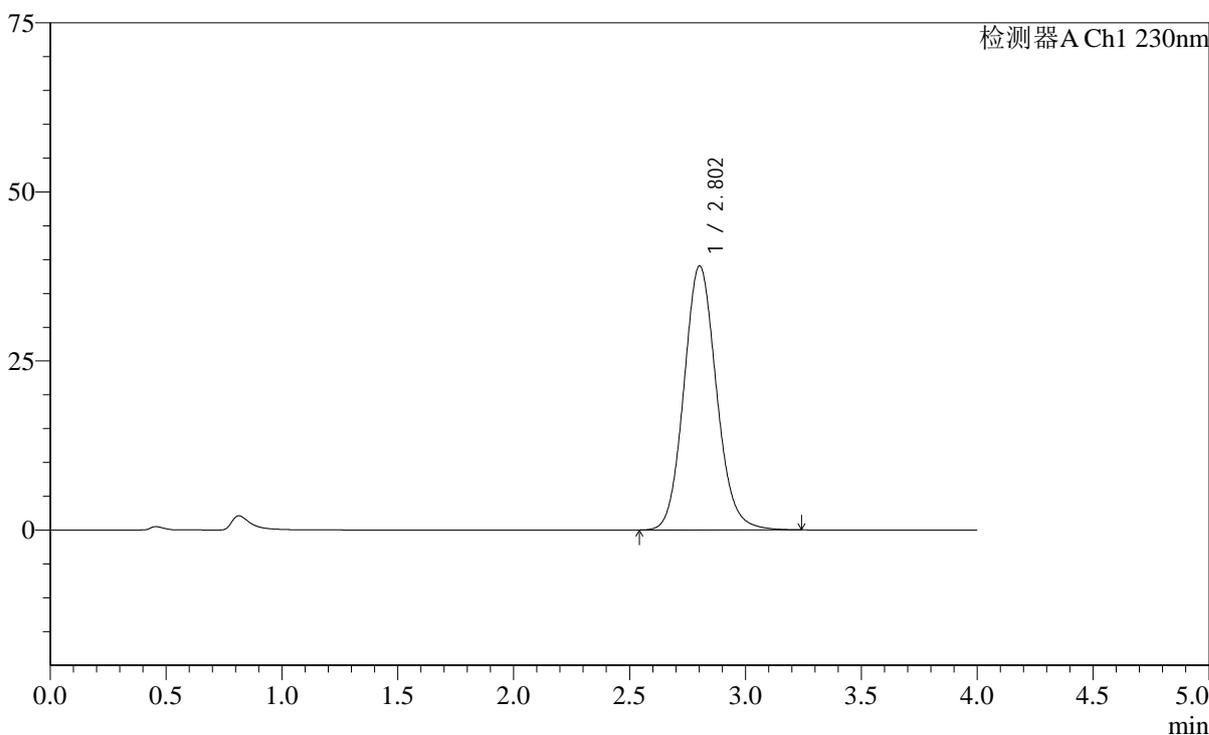
图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-286-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	381569	100.000	39031	1944	1.110	--
总计		381569	100.000	39031			

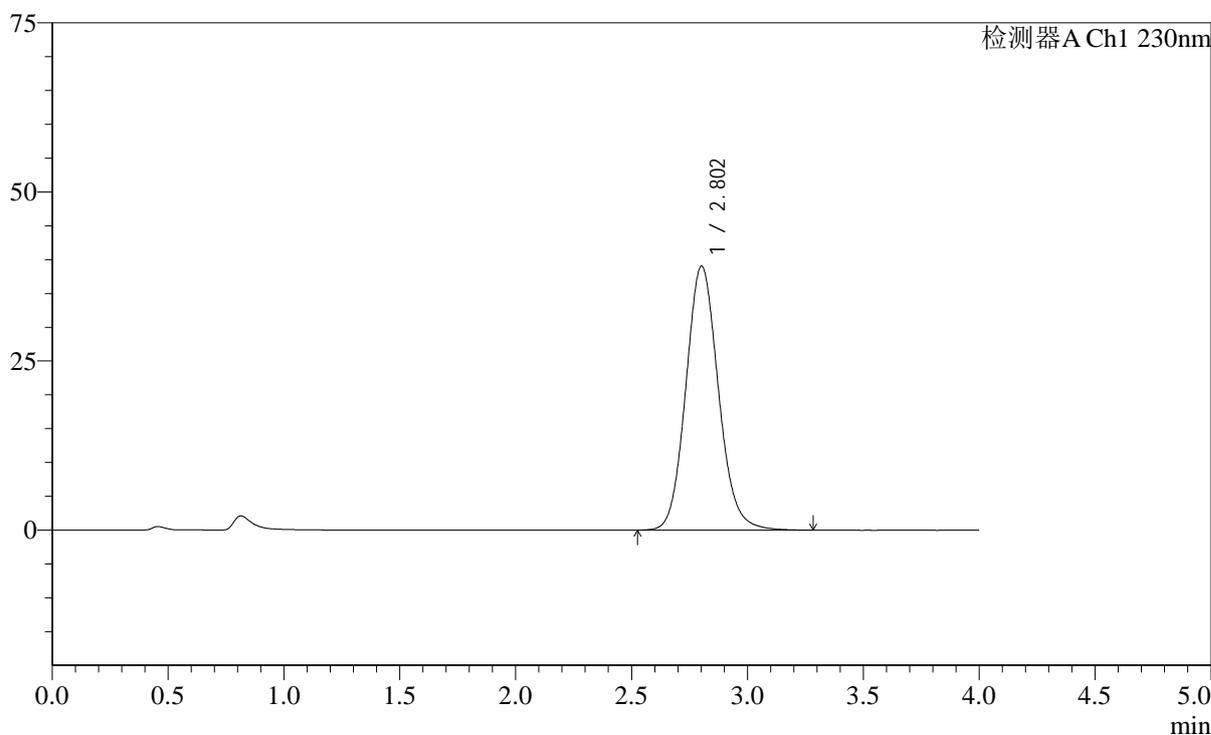
图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-287-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:06:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

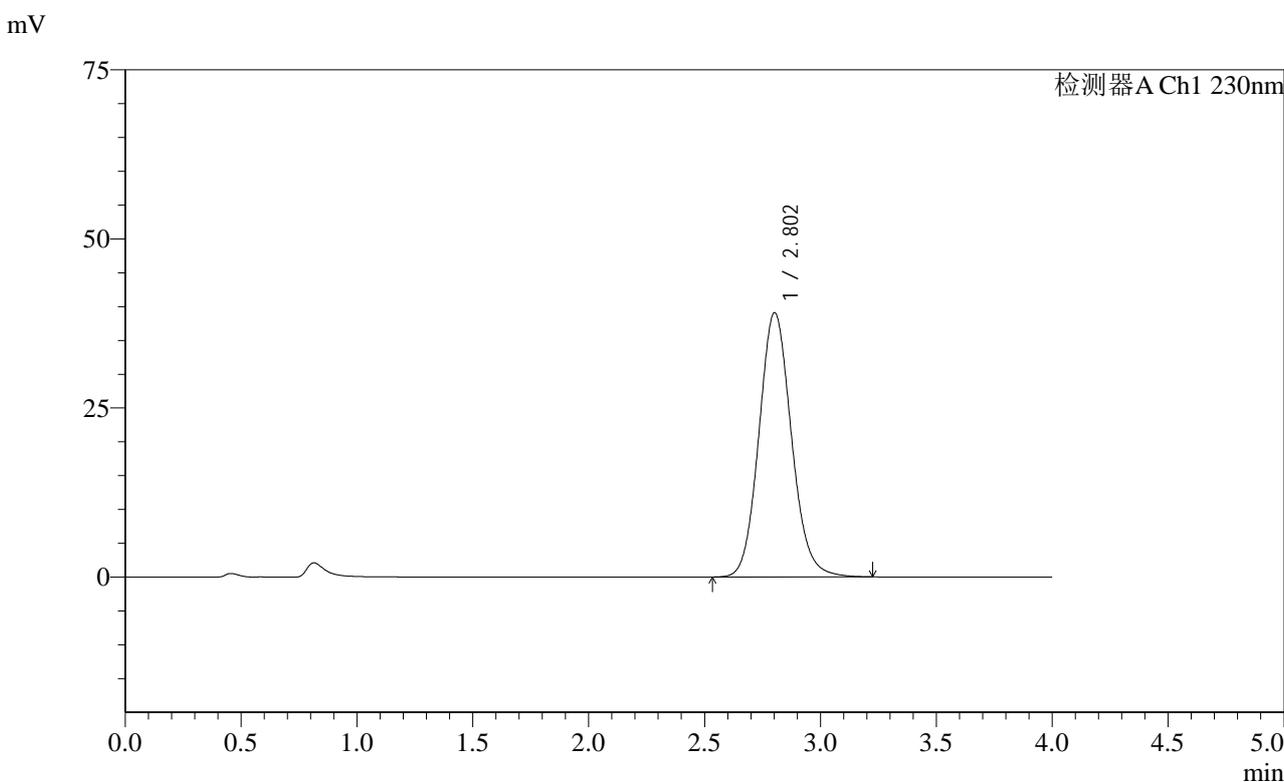
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	382133	100.000	39018	1943	1.110	--
总计		382133	100.000	39018			

图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-288-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:11:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

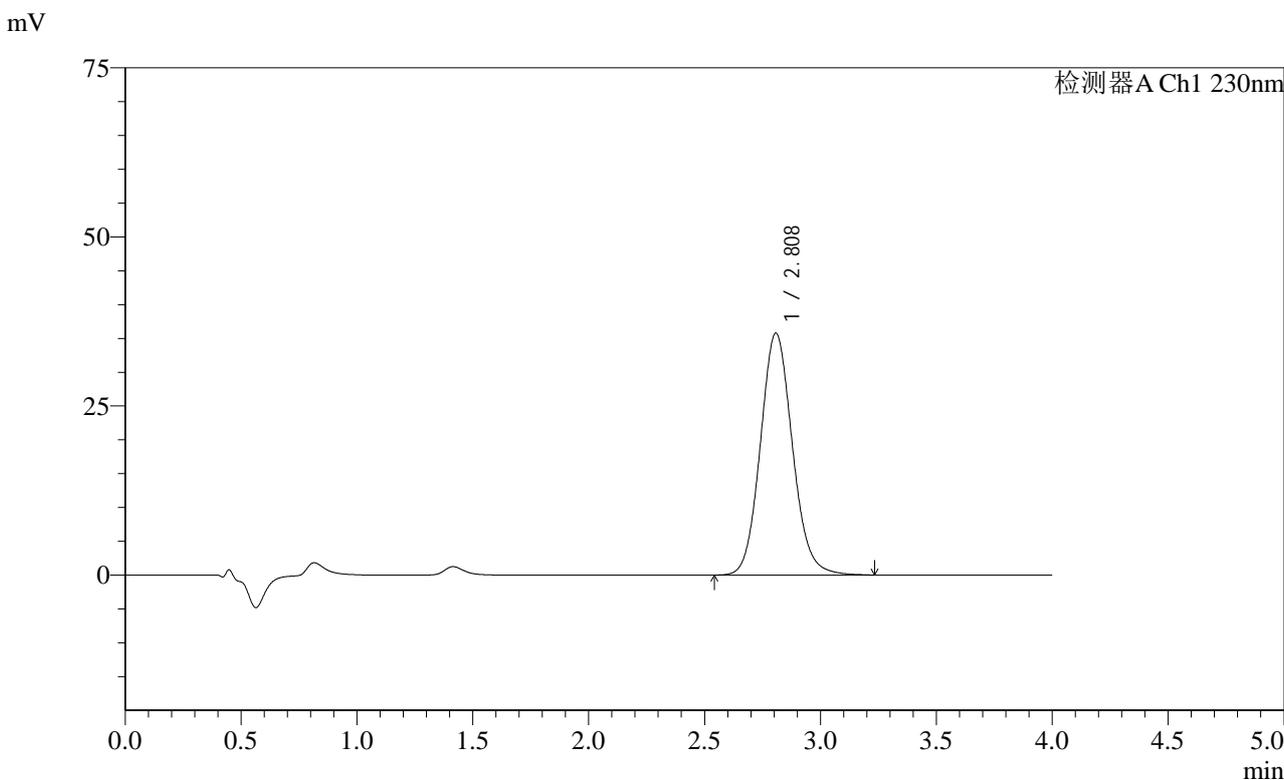
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	381641	100.000	39070	1947	1.109	--
总计		381641	100.000	39070			

图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-289-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 16:15:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	344546	100.000	35753	2009	1.106	--
总计		344546	100.000	35753			

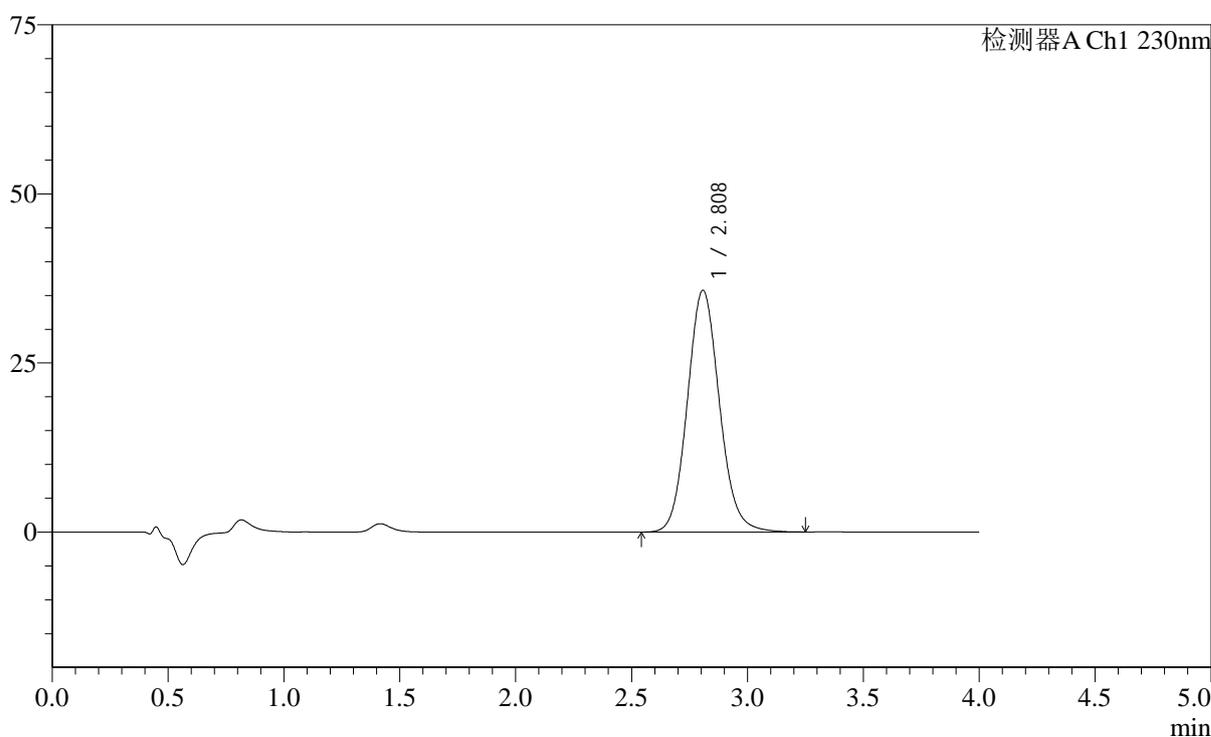
图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-290-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:20:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	344592	100.000	35731	2007	1.105	--
总计		344592	100.000	35731			

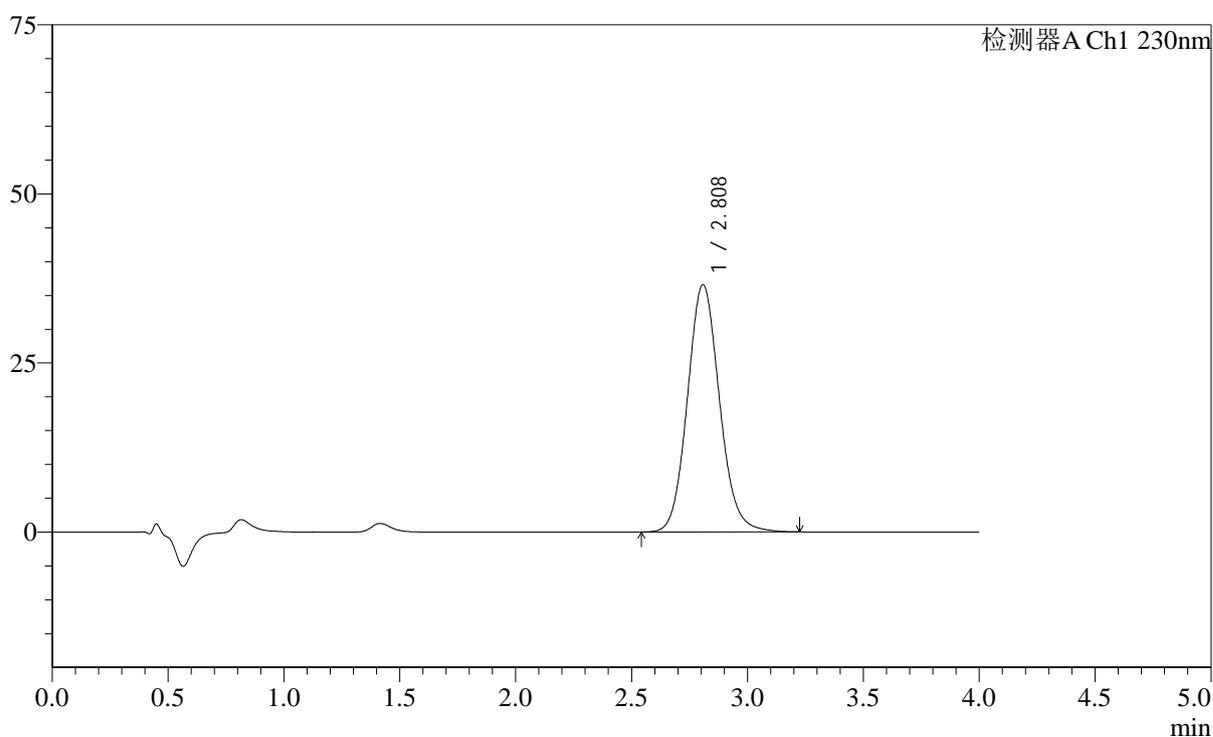
图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-291-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:24:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	352151	100.000	36552	2012	1.105	--
总计		352151	100.000	36552			

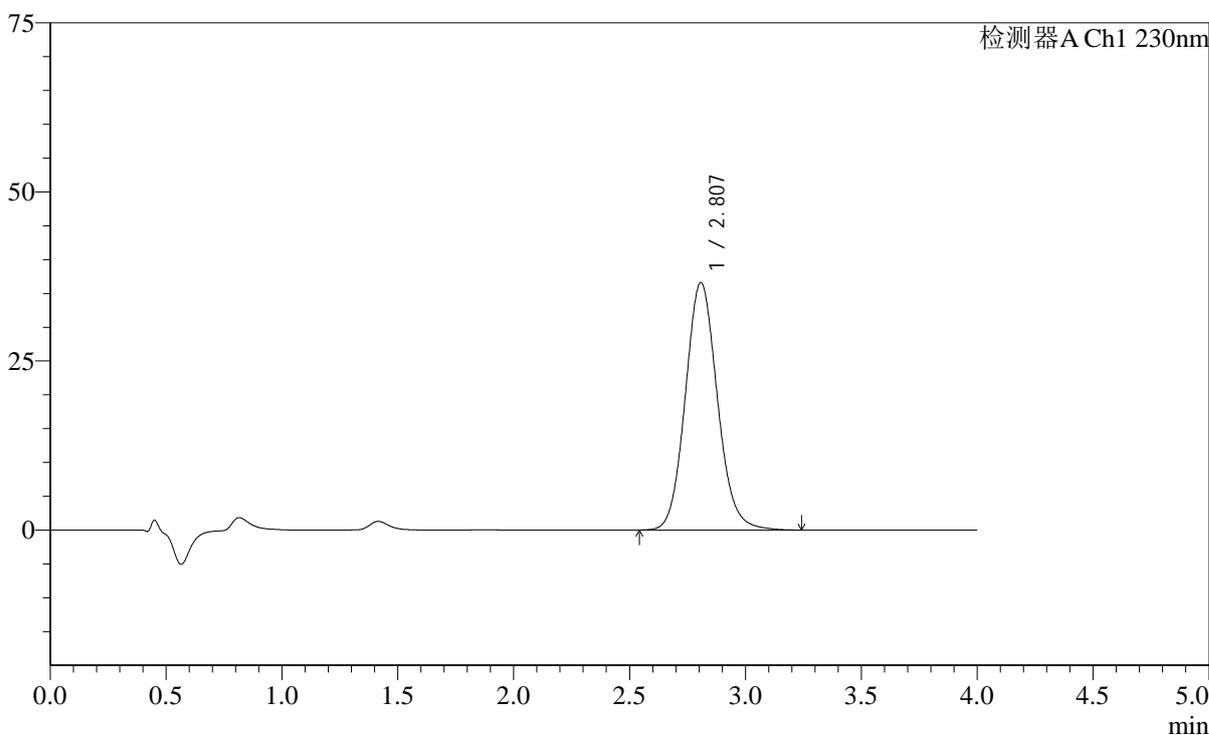
图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-292-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:28:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:35:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	352506	100.000	36589	2010	1.105	--
总计		352506	100.000	36589			

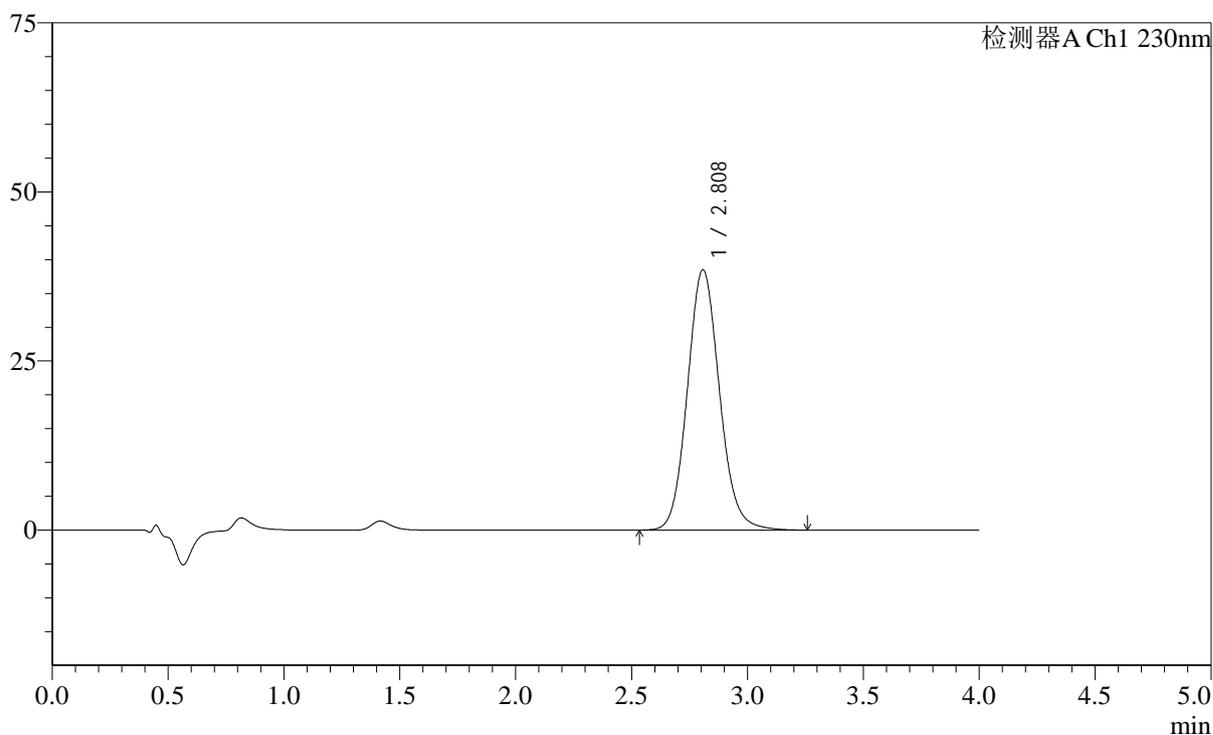
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-293-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:33:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

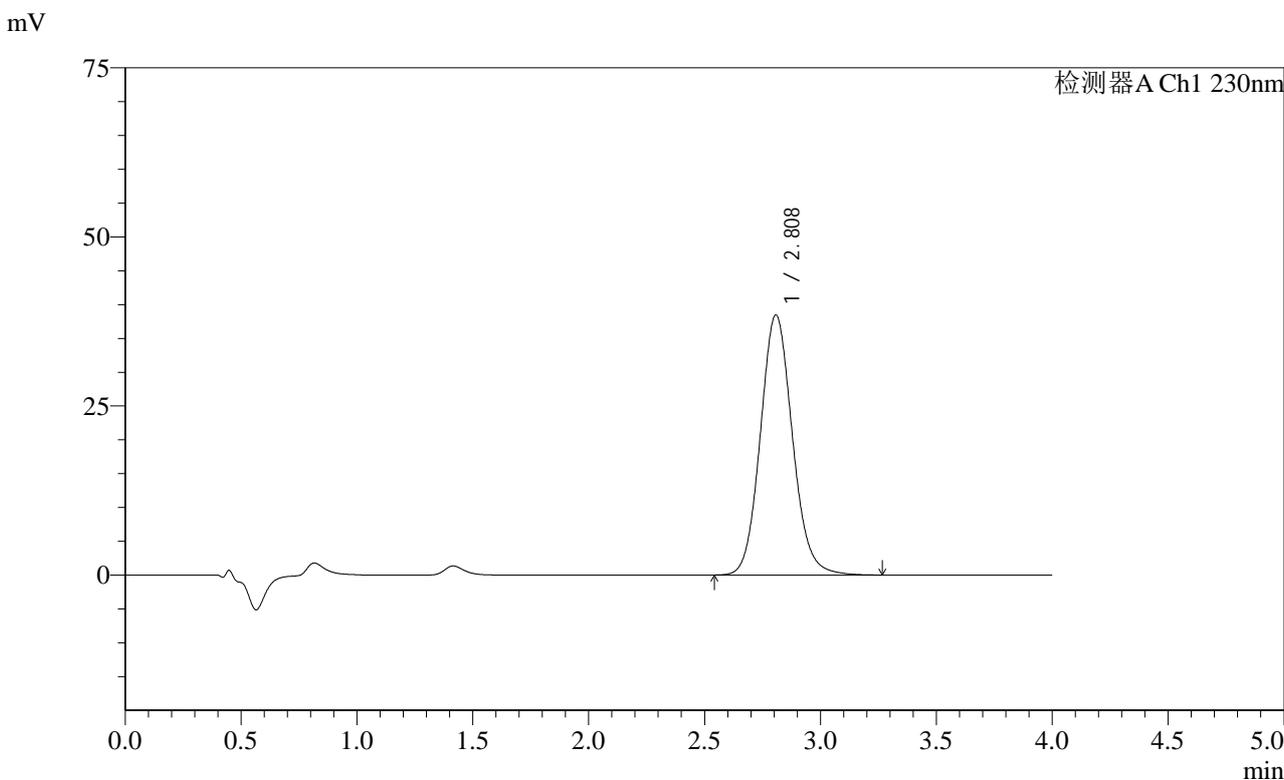
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	371158	100.000	38466	2010	1.107	--
总计		371158	100.000	38466			

图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-294-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

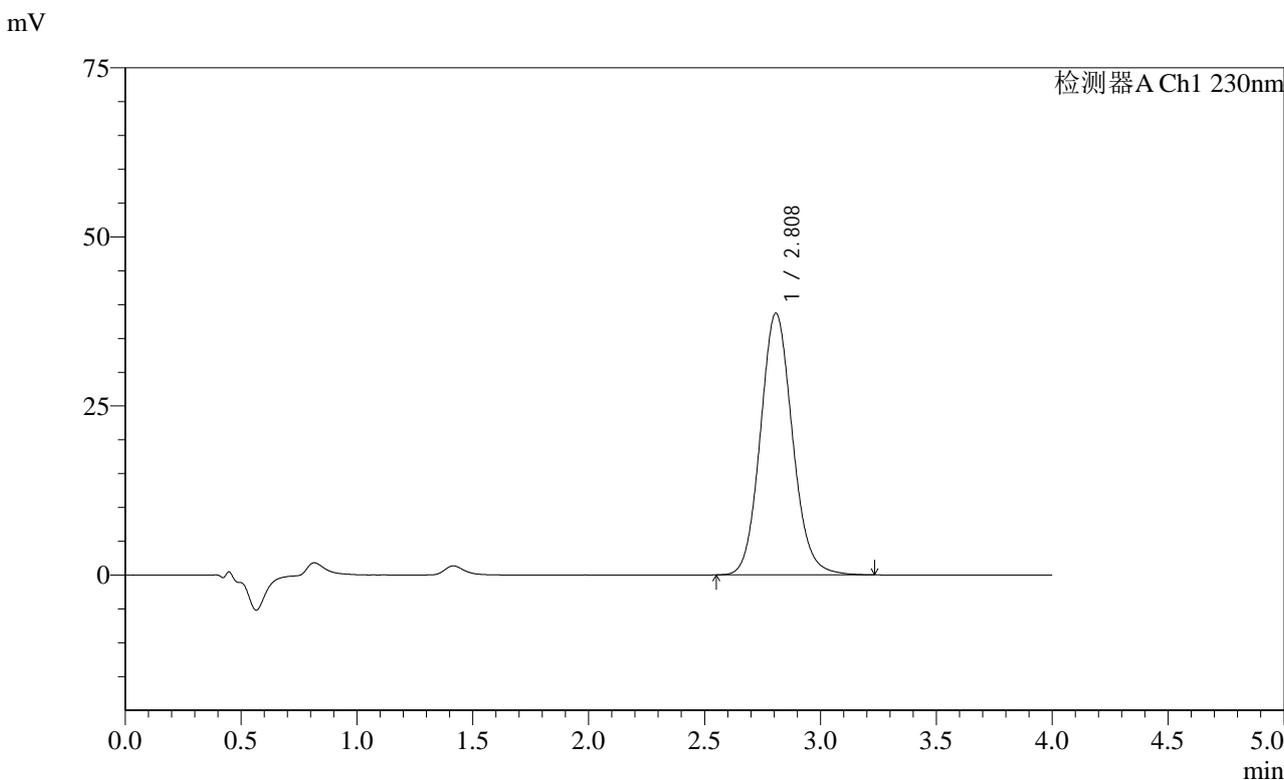
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	370642	100.000	38433	2013	1.106	--
总计		370642	100.000	38433			

图68 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-295-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 16:42:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

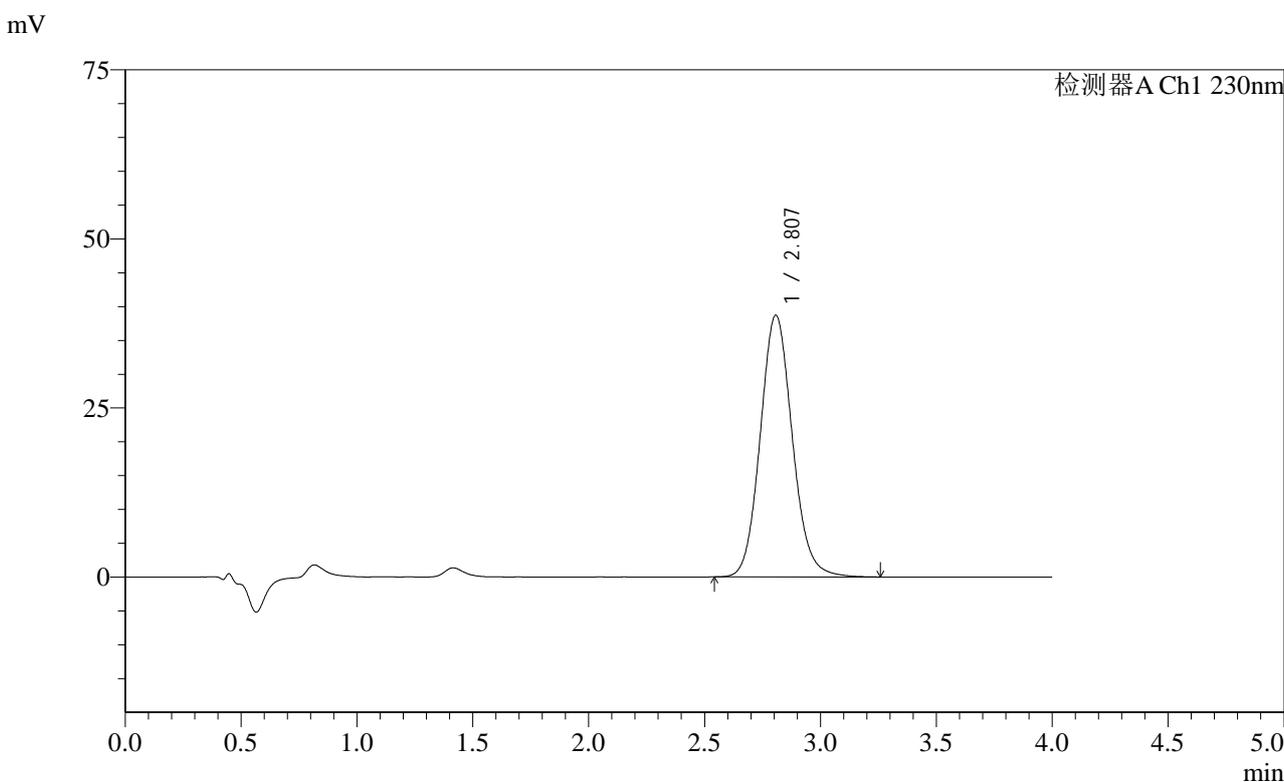
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	372389	100.000	38683	2011	1.106	--
总计		372389	100.000	38683			

图69 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-296-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 16:46:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

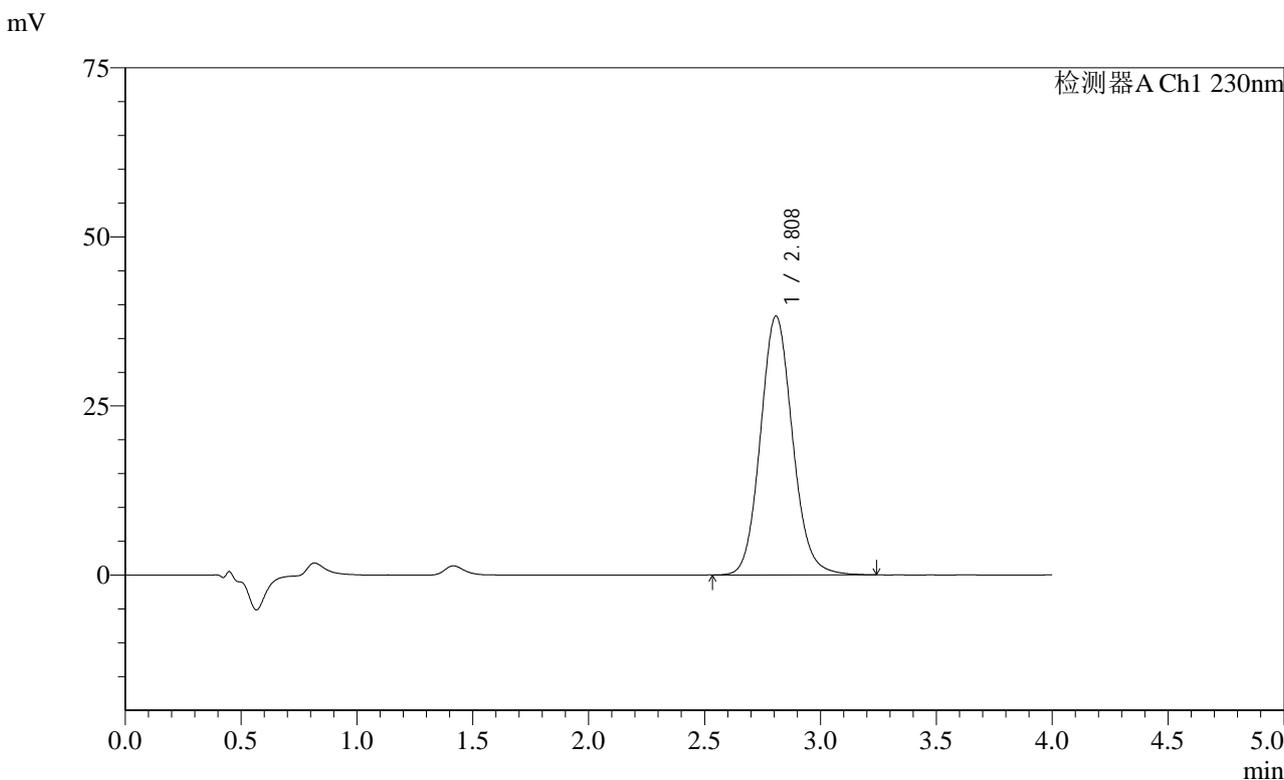
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	372973	100.000	38702	2011	1.106	--
总计		372973	100.000	38702			

图70 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-297-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 16:50:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	368713	100.000	38246	2011	1.105	--
总计		368713	100.000	38246			

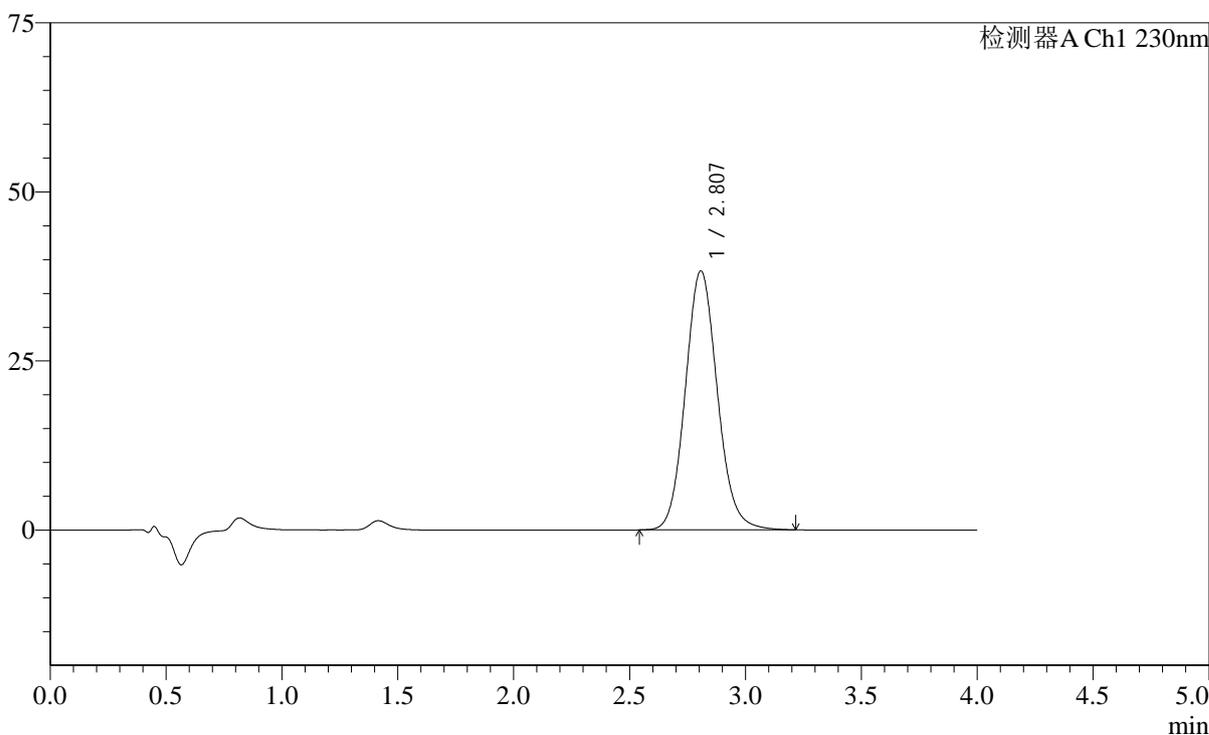
图71 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：230nm
数据文件名：RC\$SMF-2092 - 7-4/7-298-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号：2-37	版本号：6.115
进样体积：20 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/08/27 16:55:12	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/08/28 08:35:22	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	368622	100.000	38288	2012	1.105	--
总计		368622	100.000	38288			

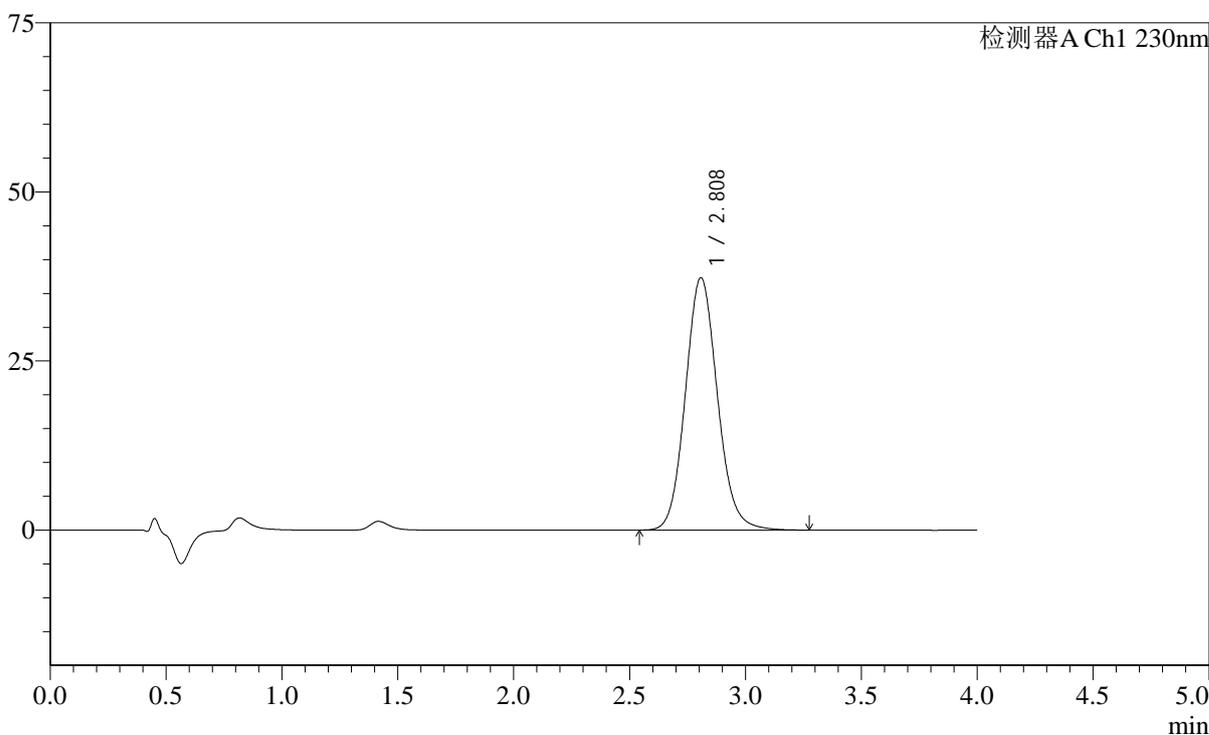
图72 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-299-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 16:59:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

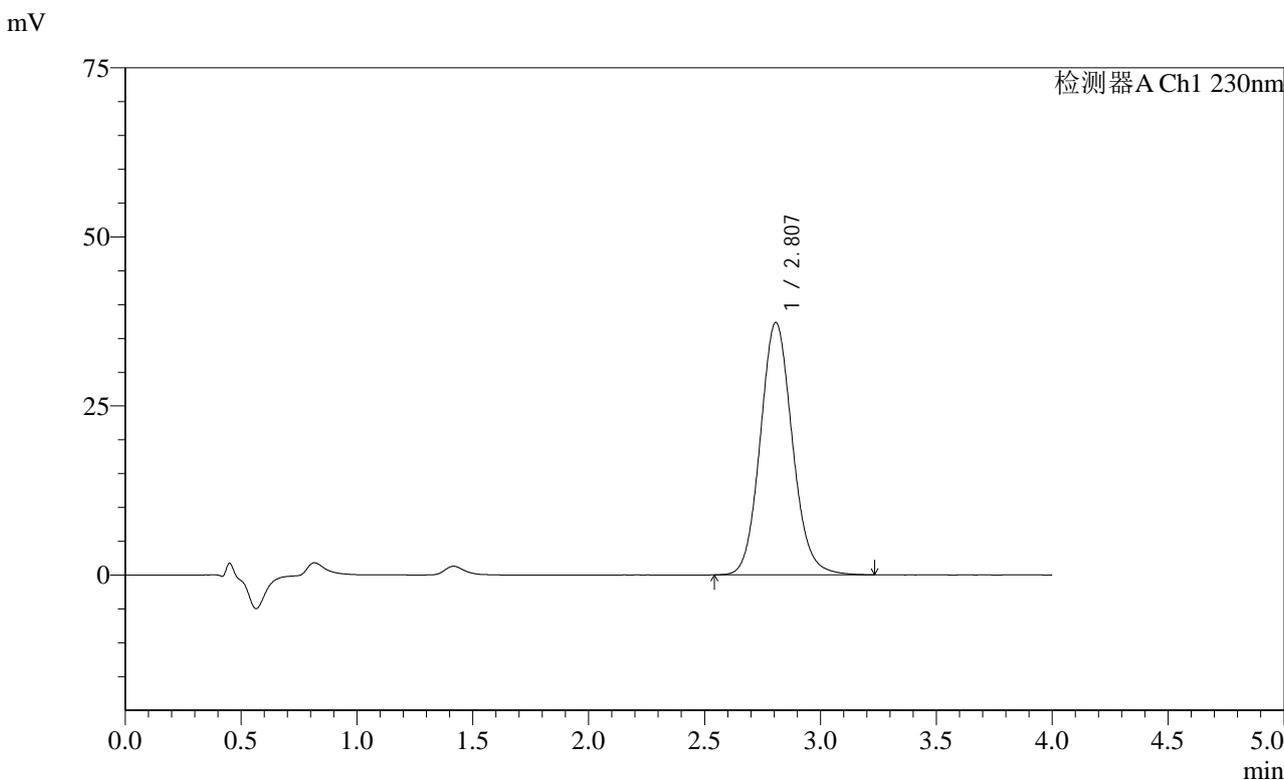
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	359498	100.000	37310	2014	1.106	--
总计		359498	100.000	37310			

图73 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-300-2 - zzp-cq3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 17:04:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	359010	100.000	37321	2015	1.105	--
总计		359010	100.000	37321			

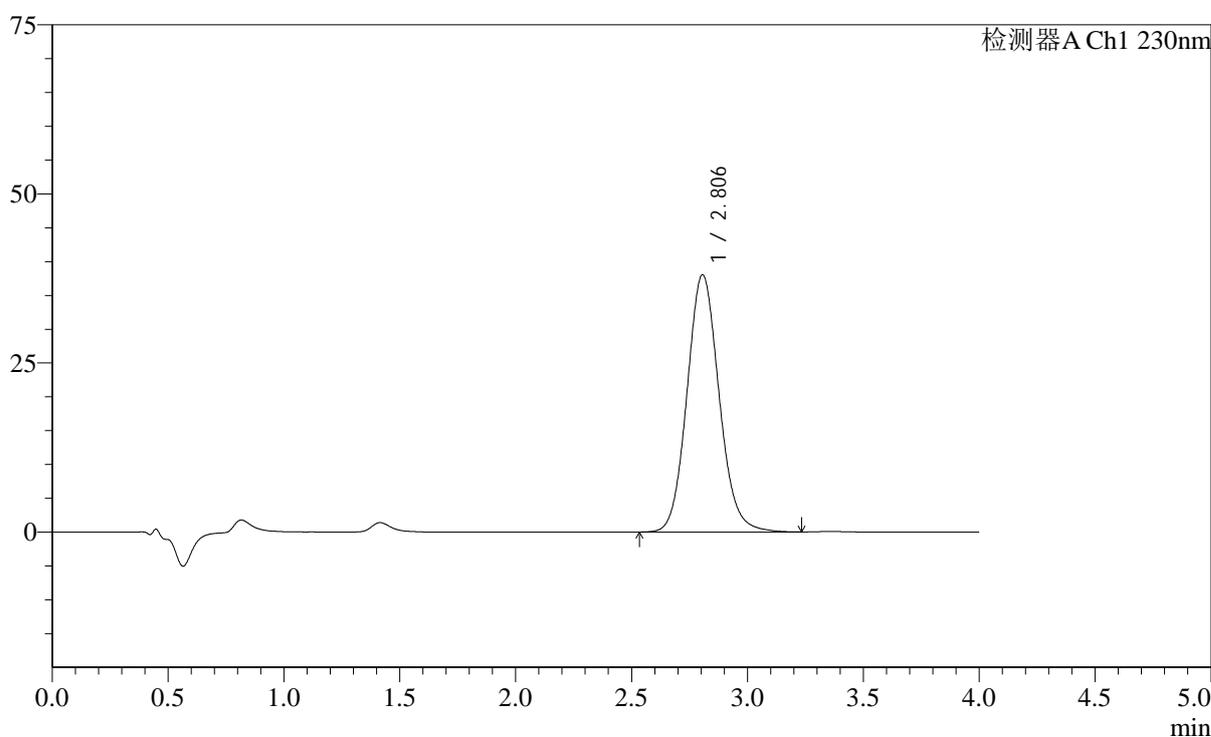
图74 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-301-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:08:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

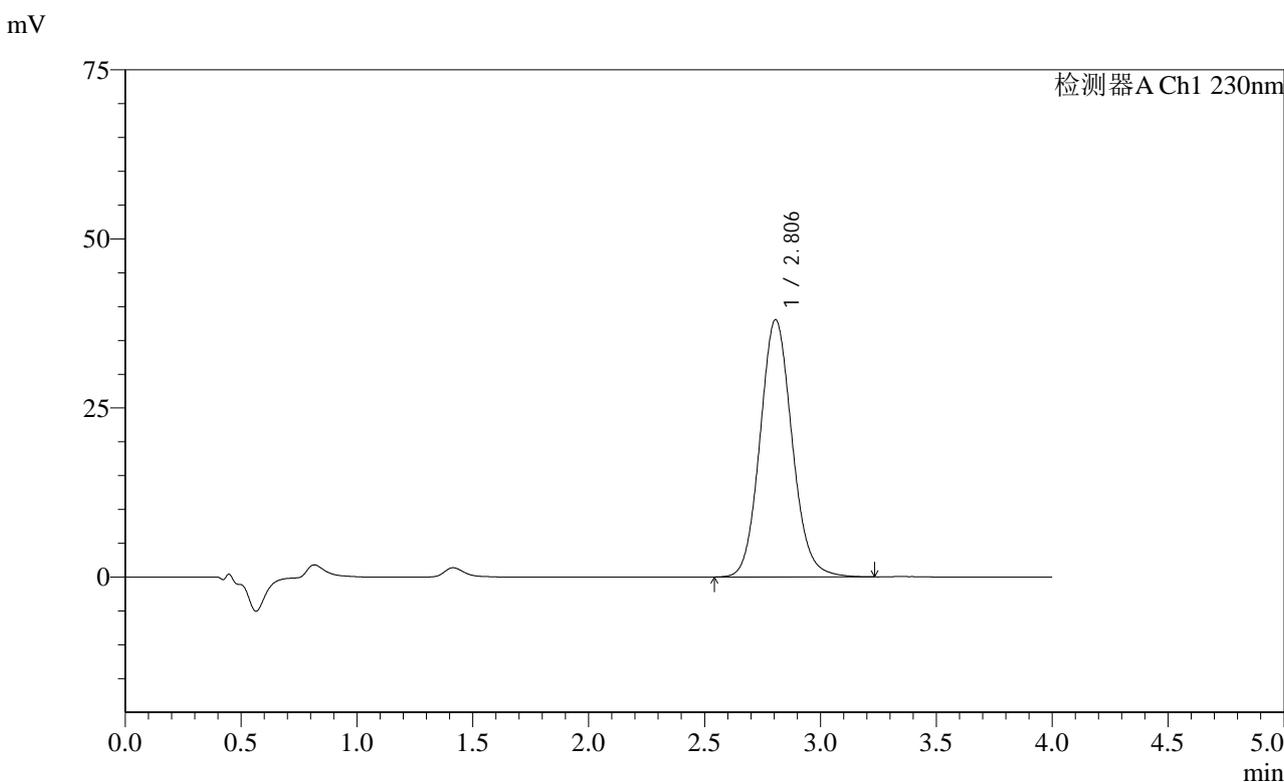
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	366518	100.000	38053	2009	1.104	--
总计		366518	100.000	38053			

图75 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-302-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:12:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	366303	100.000	38052	2007	1.104	--
总计		366303	100.000	38052			

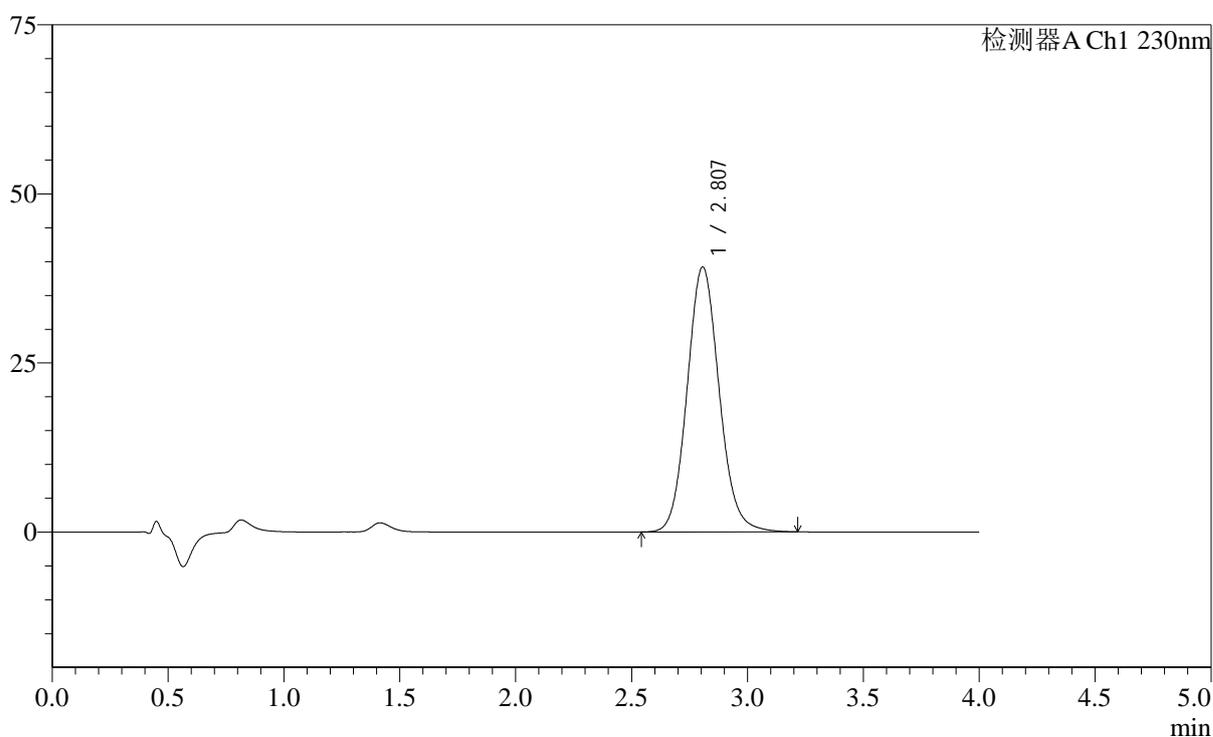
图76 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-303-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:17:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

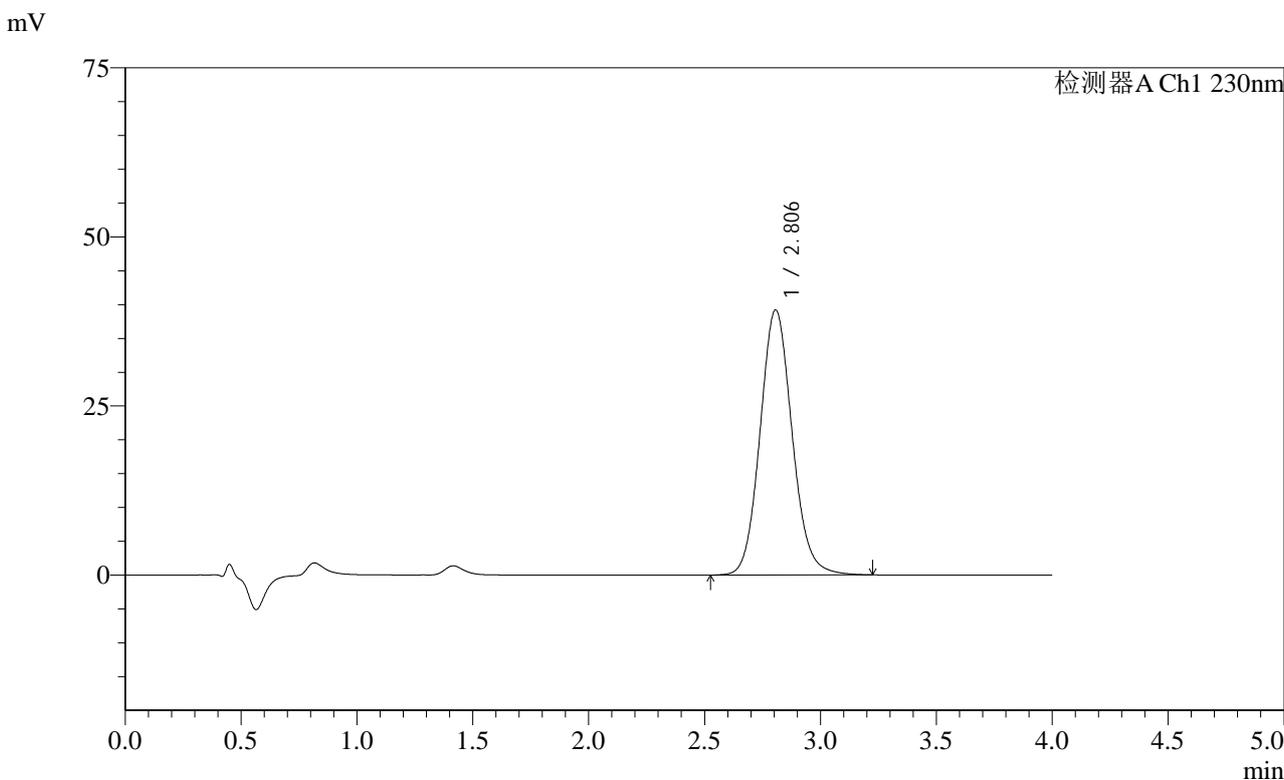
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	377213	100.000	39186	2010	1.103	--
总计		377213	100.000	39186			

图77 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-304-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:21:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

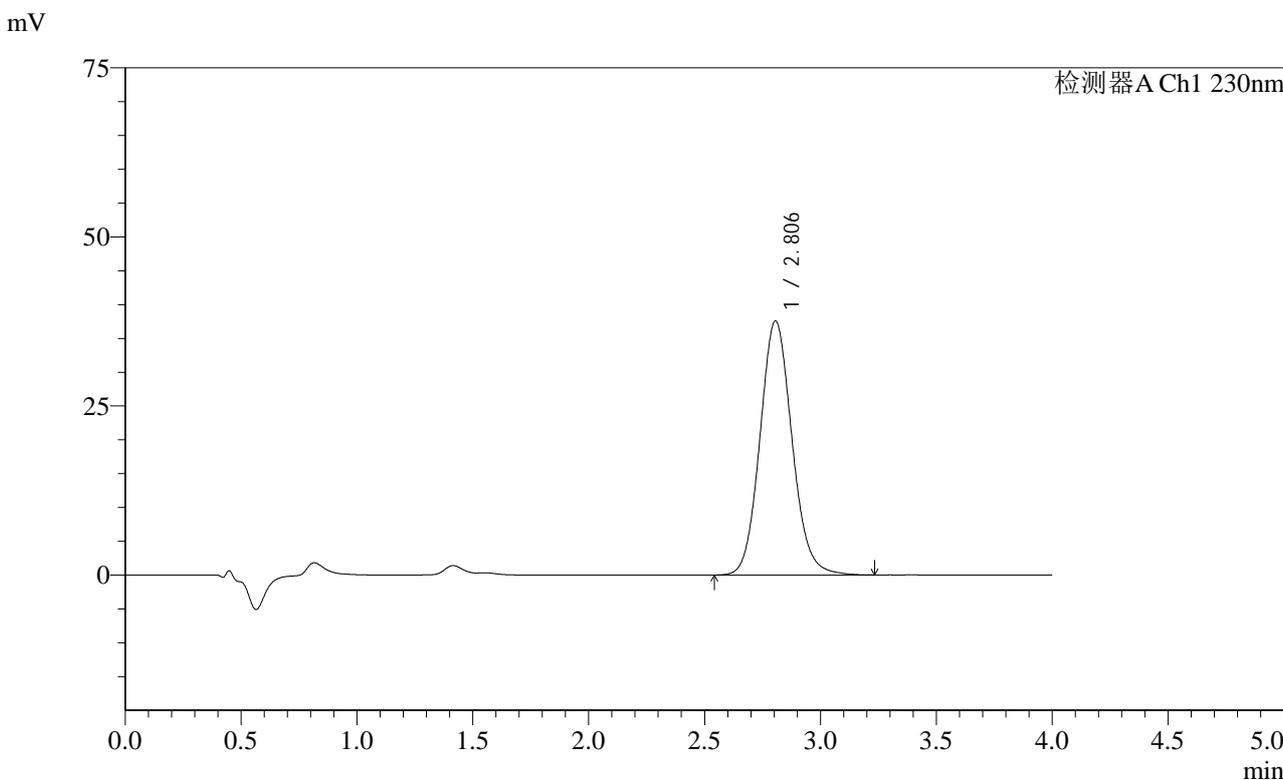
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	377440	100.000	39207	2011	1.103	--
总计		377440	100.000	39207			

图78 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：230nm  
 数据文件名：RC\$SMF-2092 - 7-4/7-305-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-20  
 进样体积：20 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/08/27 17:26:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/08/28 08:35:39      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	361778	100.000	37581	2008	1.103	--
总计		361778	100.000	37581			

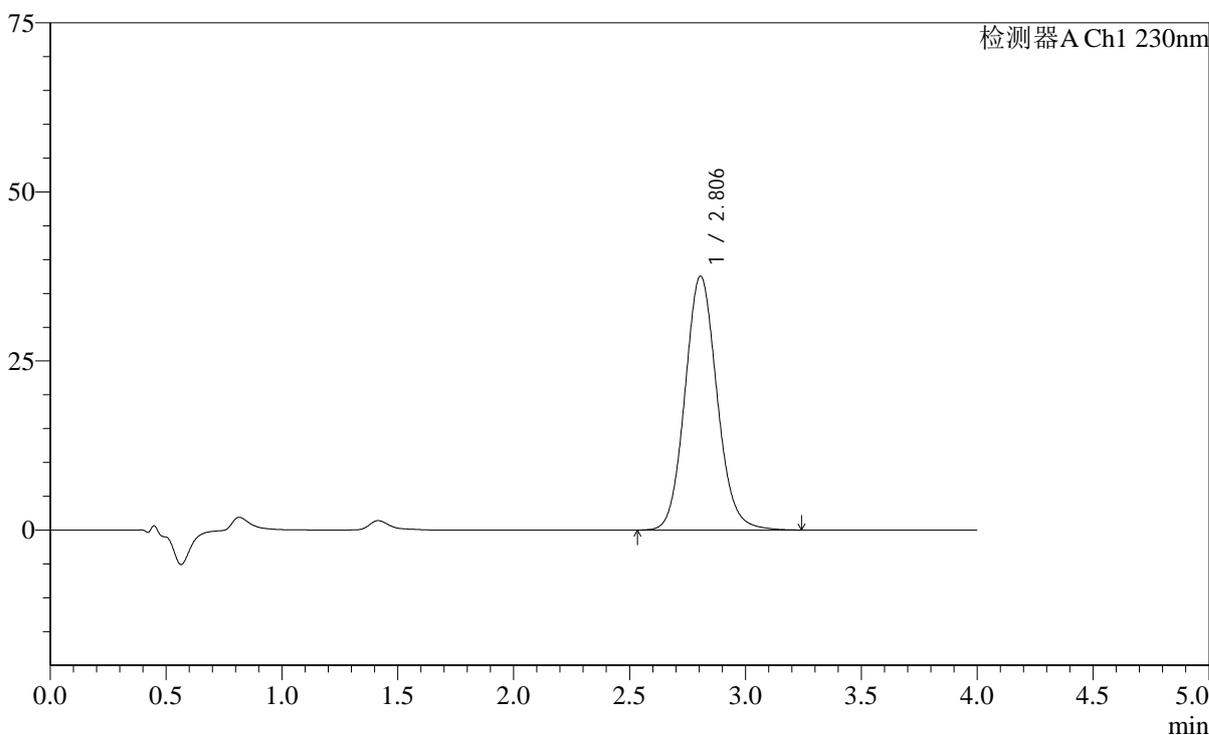
图79 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-306-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:30:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	361949	100.000	37567	2008	1.104	--
总计		361949	100.000	37567			

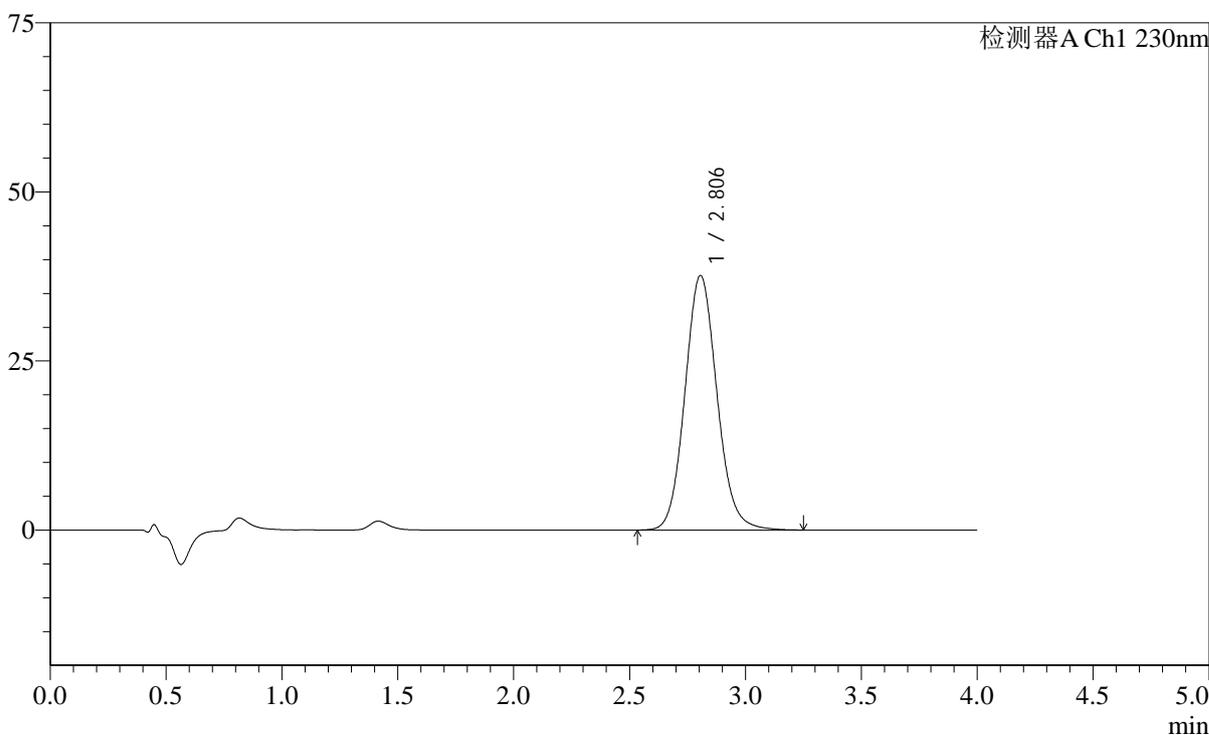
图80 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-307-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 17:34:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	362631	100.000	37657	2008	1.103	--
总计		362631	100.000	37657			

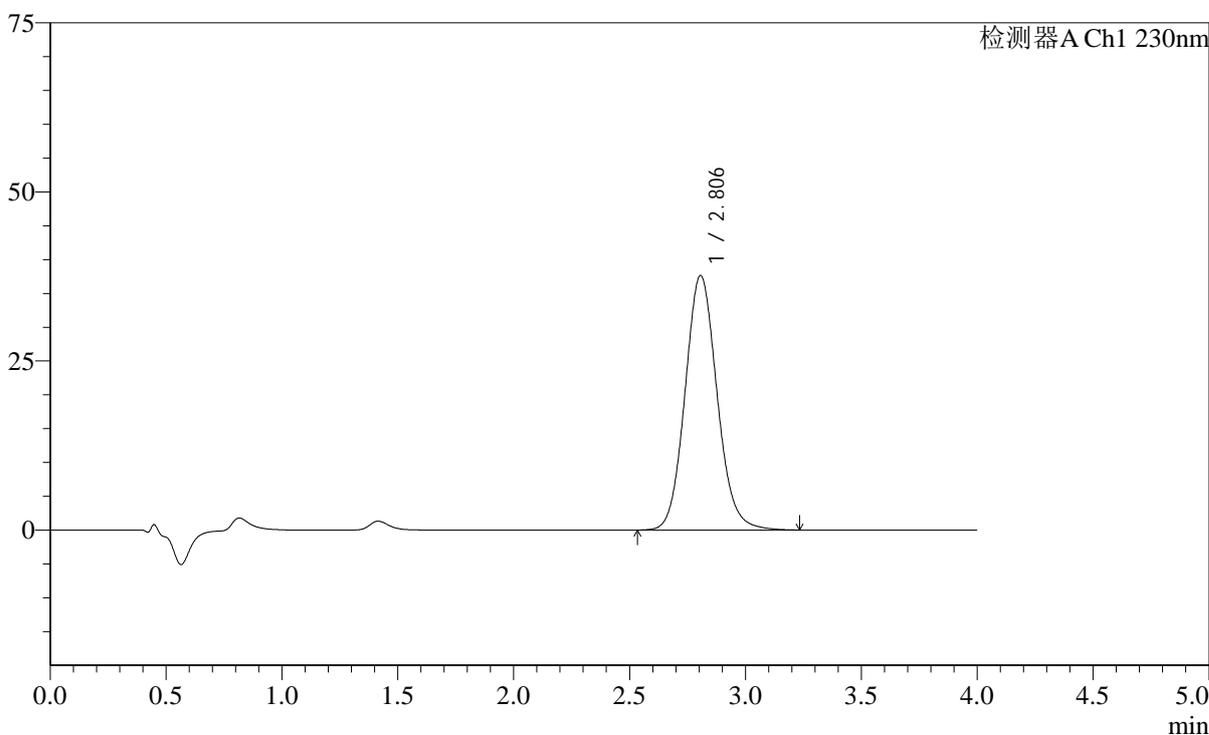
图81 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-308-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 17:39:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	362685	100.000	37661	2009	1.103	--
总计		362685	100.000	37661			

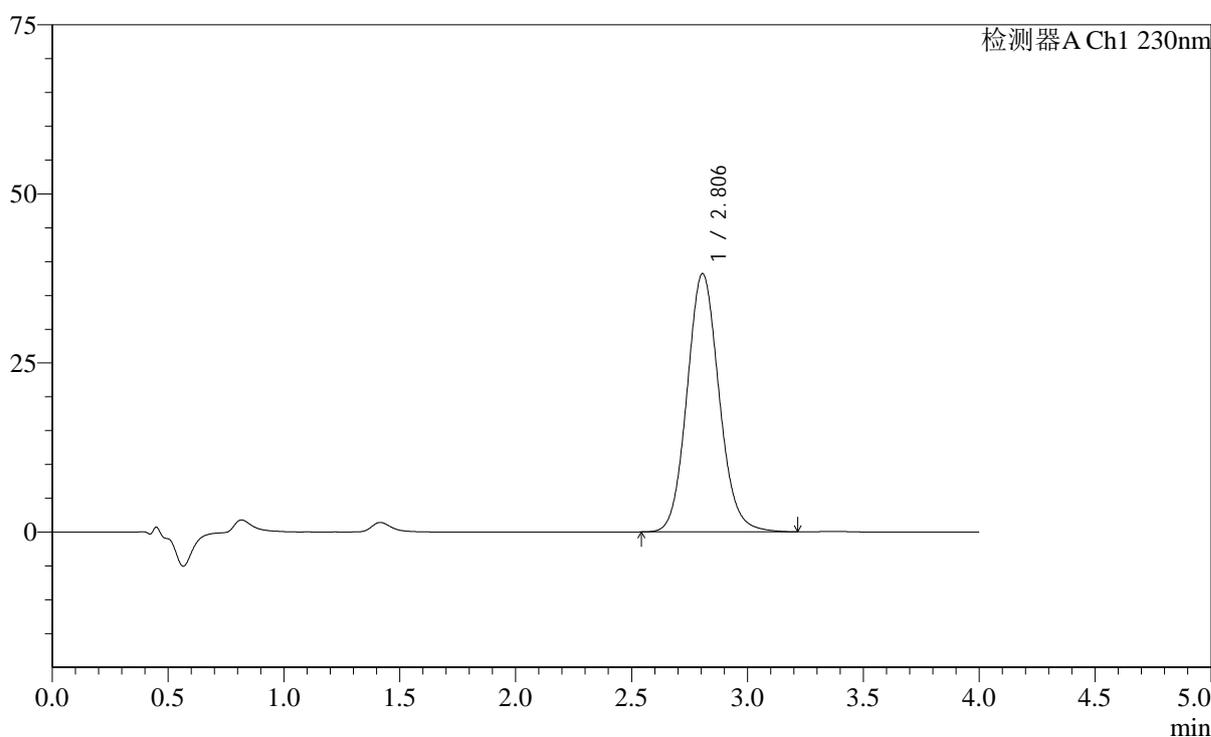
图82 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-309-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:43:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

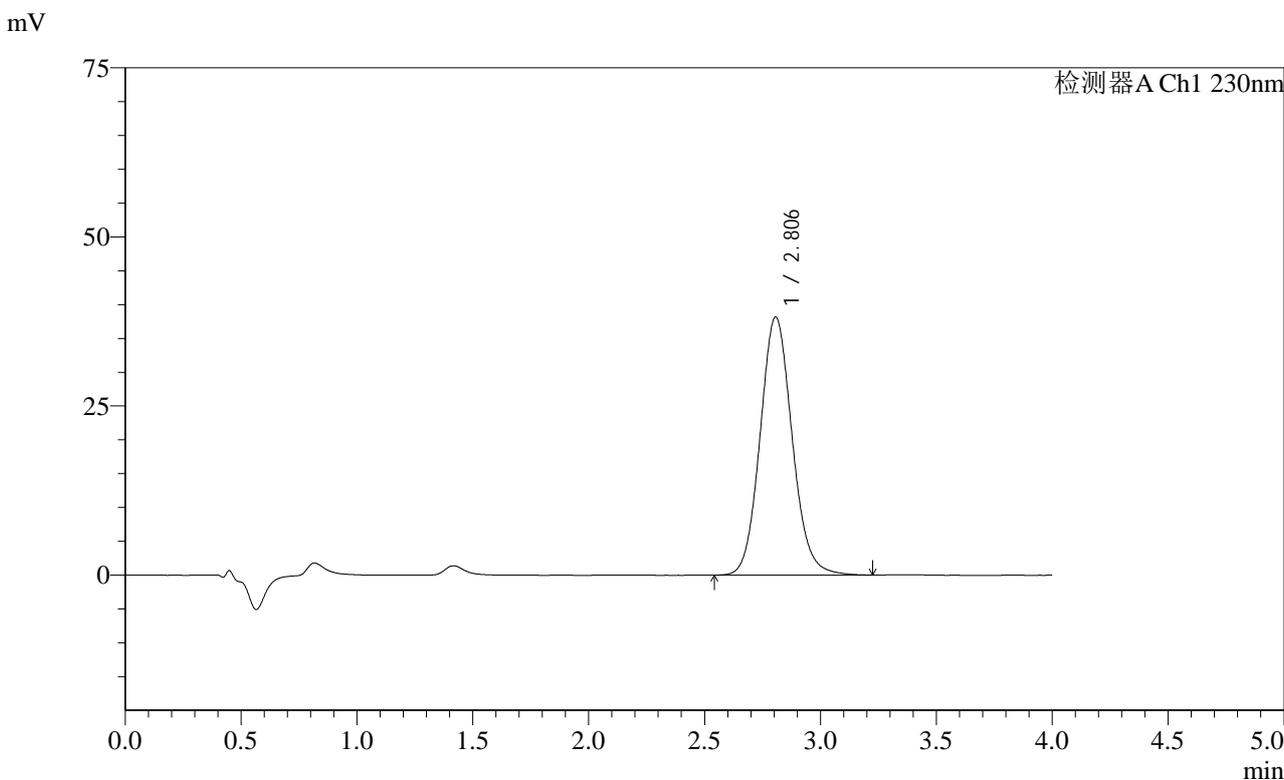
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	367566	100.000	38210	2009	1.102	--
总计		367566	100.000	38210			

图83 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-310-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 17:48:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	367407	100.000	38166	2010	1.103	--
总计		367407	100.000	38166			

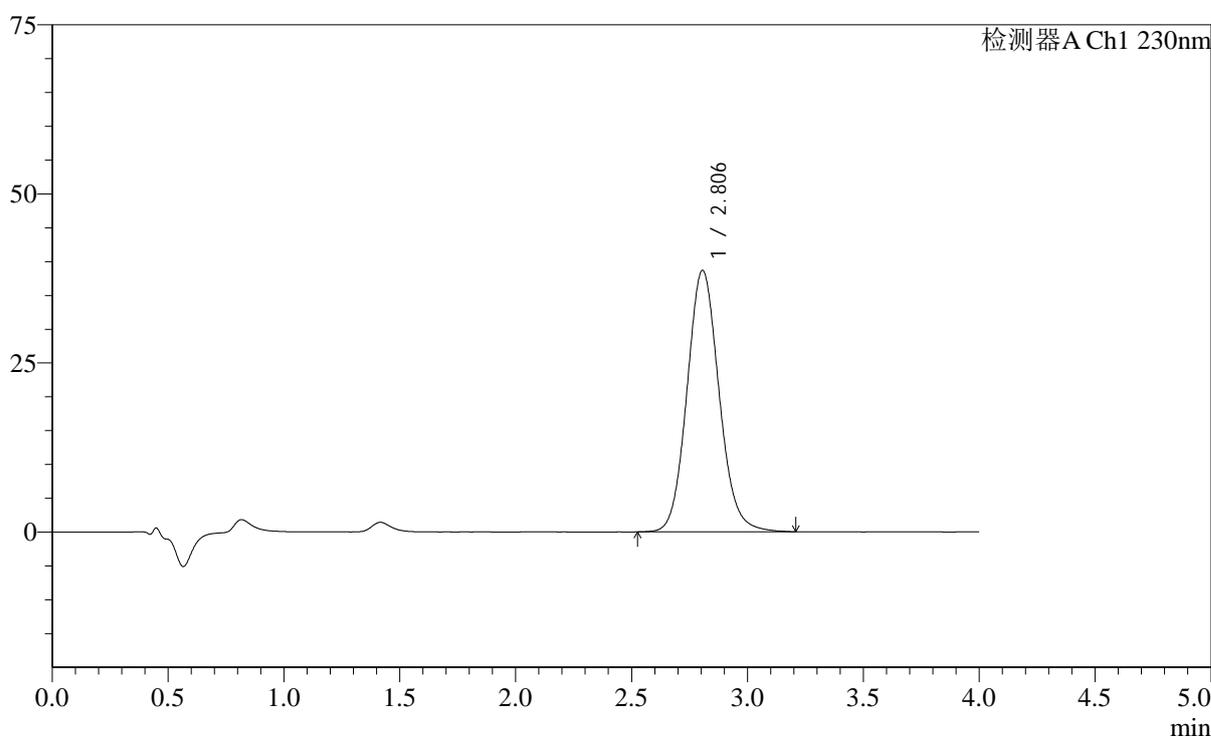
图84 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-311-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 17:52:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	372543	100.000	38677	2008	1.103	--
总计		372543	100.000	38677			

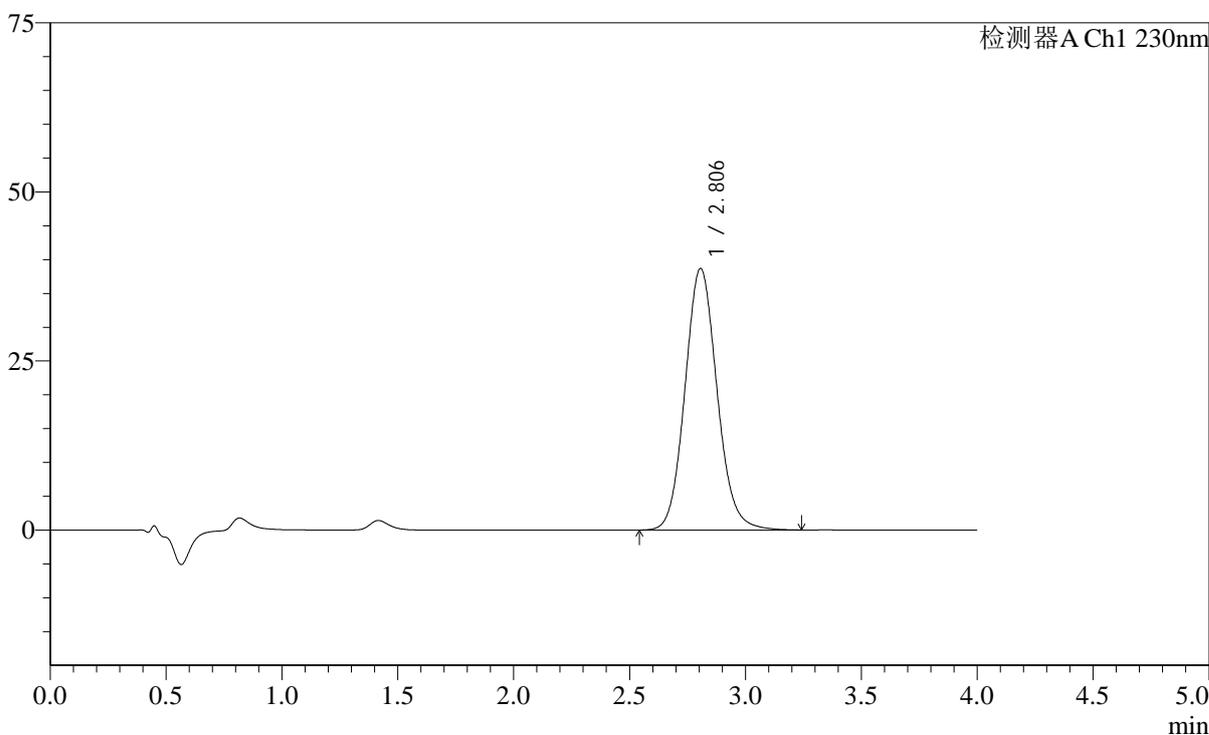
图85 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-312-2 - zzp-cq3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 17:56:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

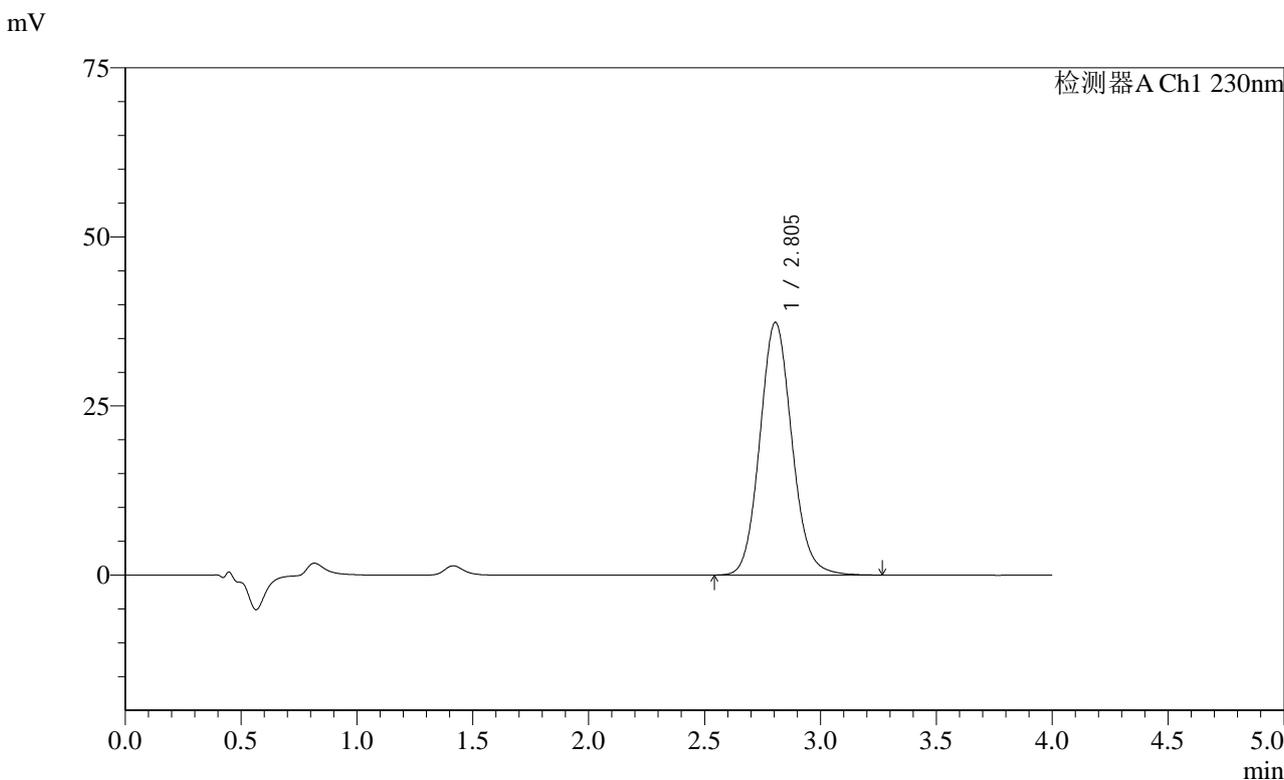
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	372600	100.000	38690	2008	1.102	--
总计		372600	100.000	38690			

图86 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-313-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:01:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:35:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

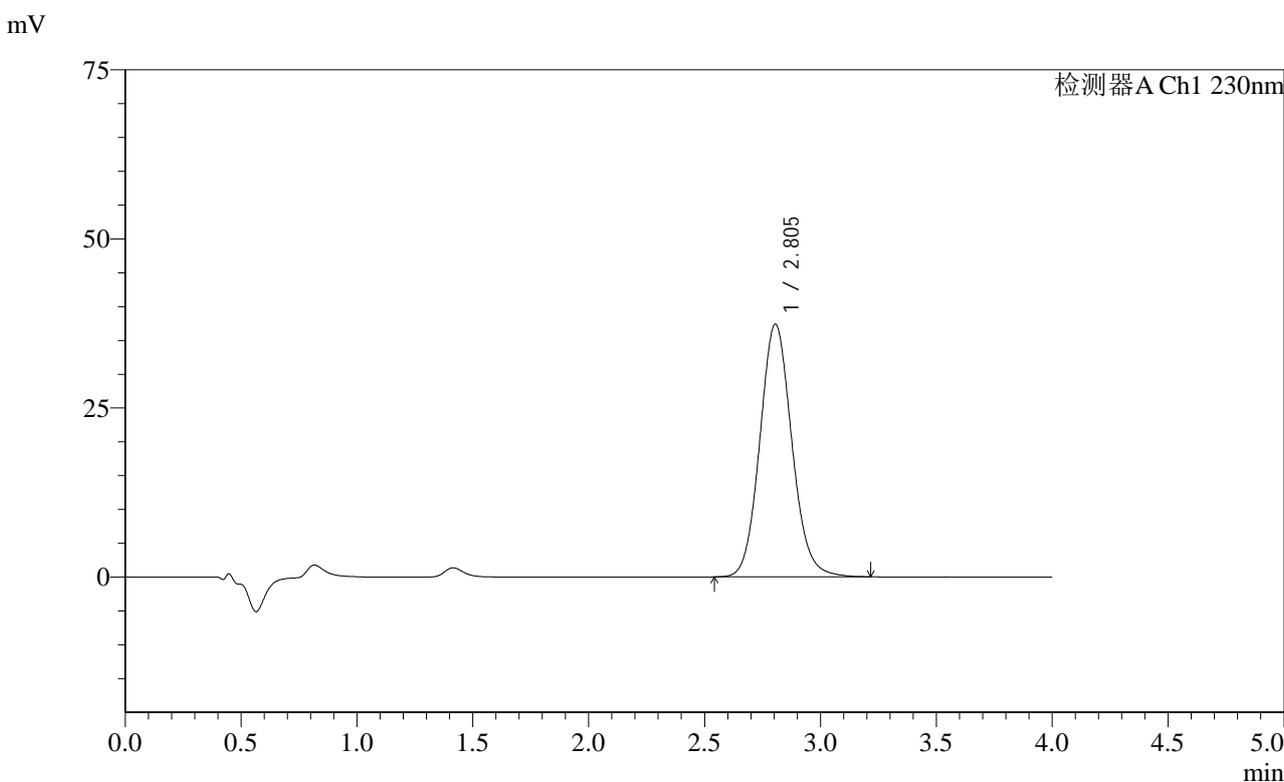
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	360107	100.000	37391	2008	1.103	--
总计		360107	100.000	37391			

图87 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-314-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:05:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

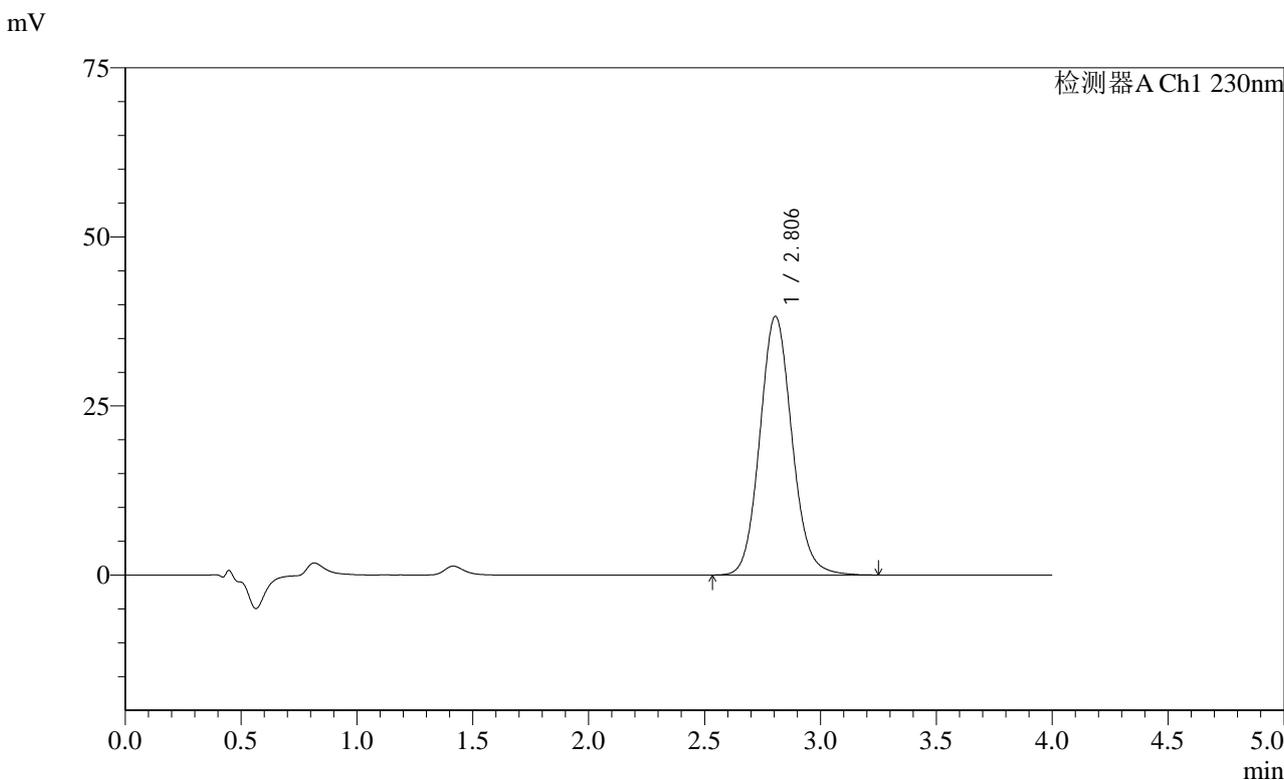
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	359506	100.000	37382	2010	1.101	--
总计		359506	100.000	37382			

图88 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-315-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:10:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	368813	100.000	38272	2008	1.102	--
总计		368813	100.000	38272			

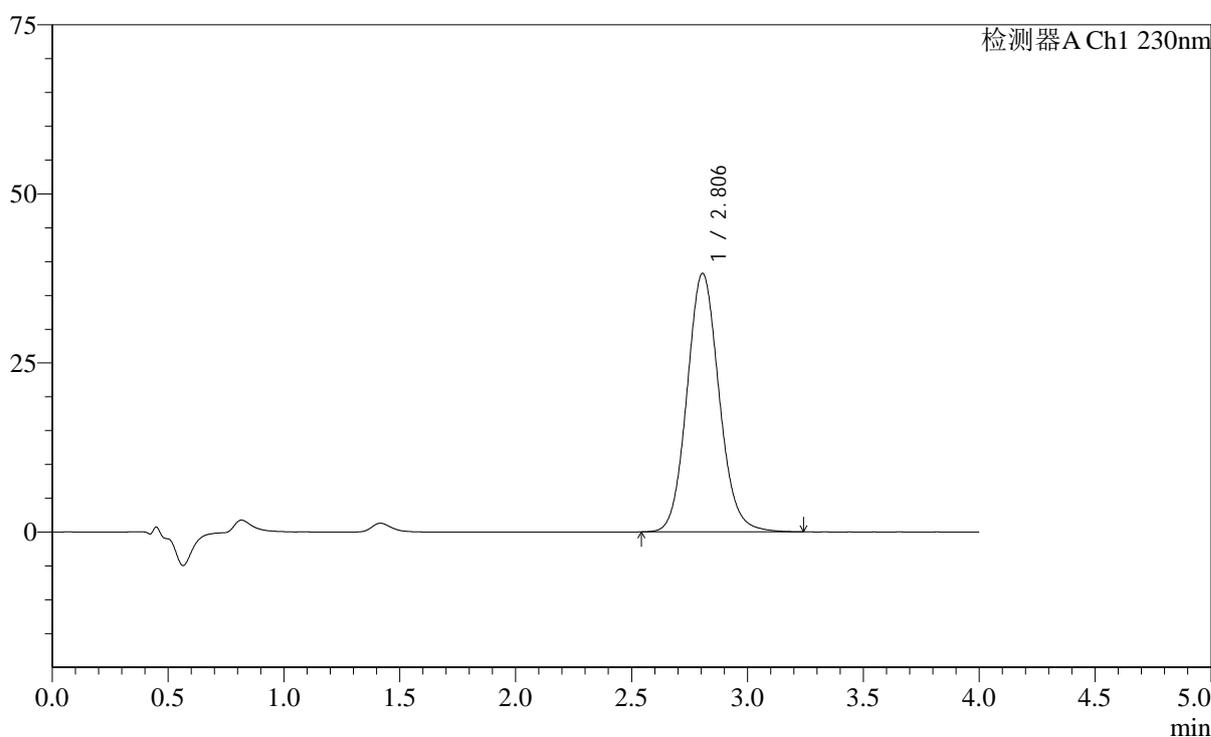
图89 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-316-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:14:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

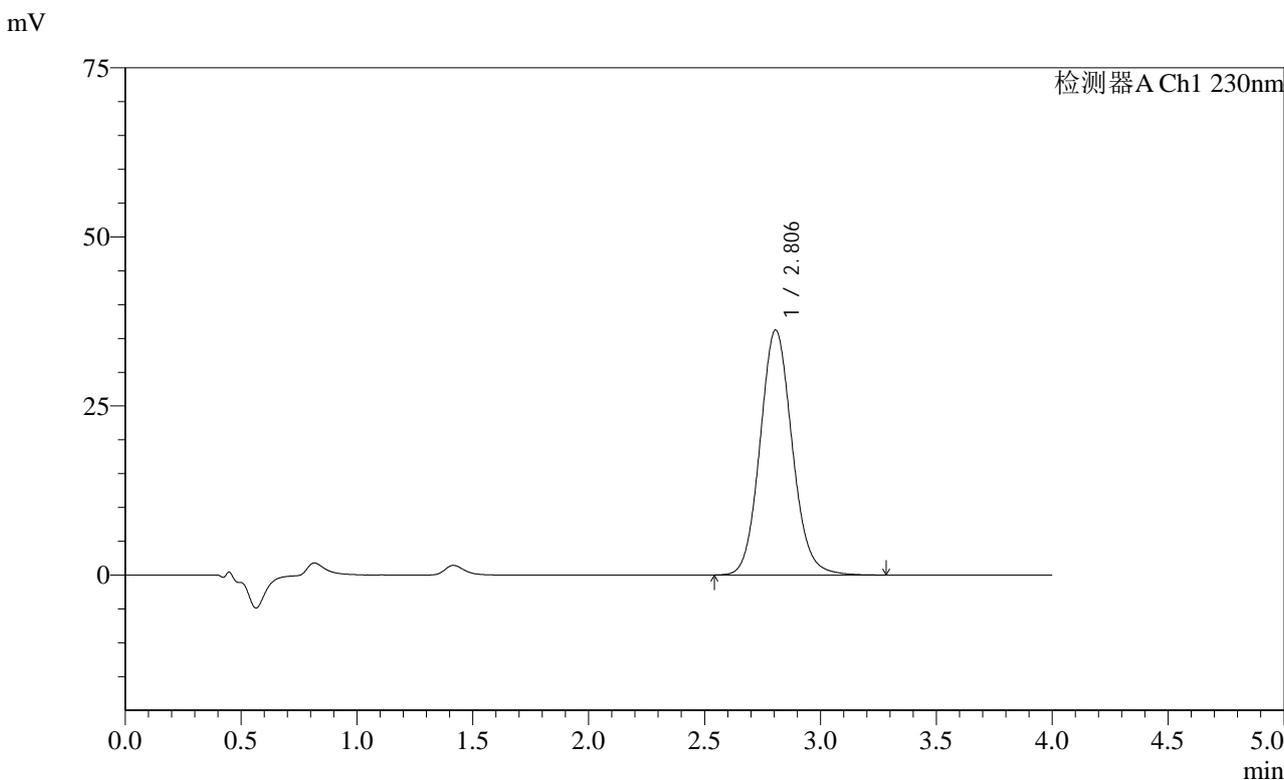
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	368228	100.000	38242	2008	1.100	--
总计		368228	100.000	38242			

图90 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-317-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:18:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

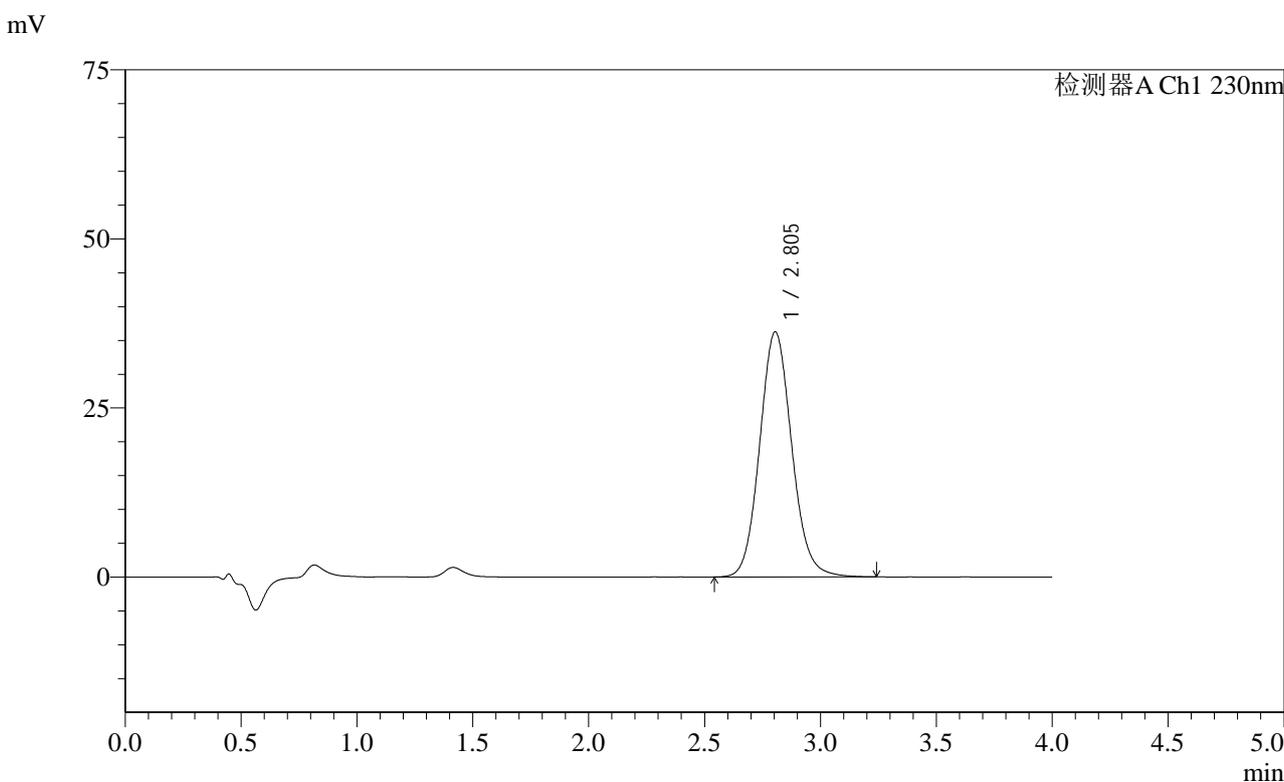
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	349596	100.000	36243	2006	1.102	--
总计		349596	100.000	36243			

图91 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-318-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:23:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	349235	100.000	36250	2004	1.101	--
总计		349235	100.000	36250			

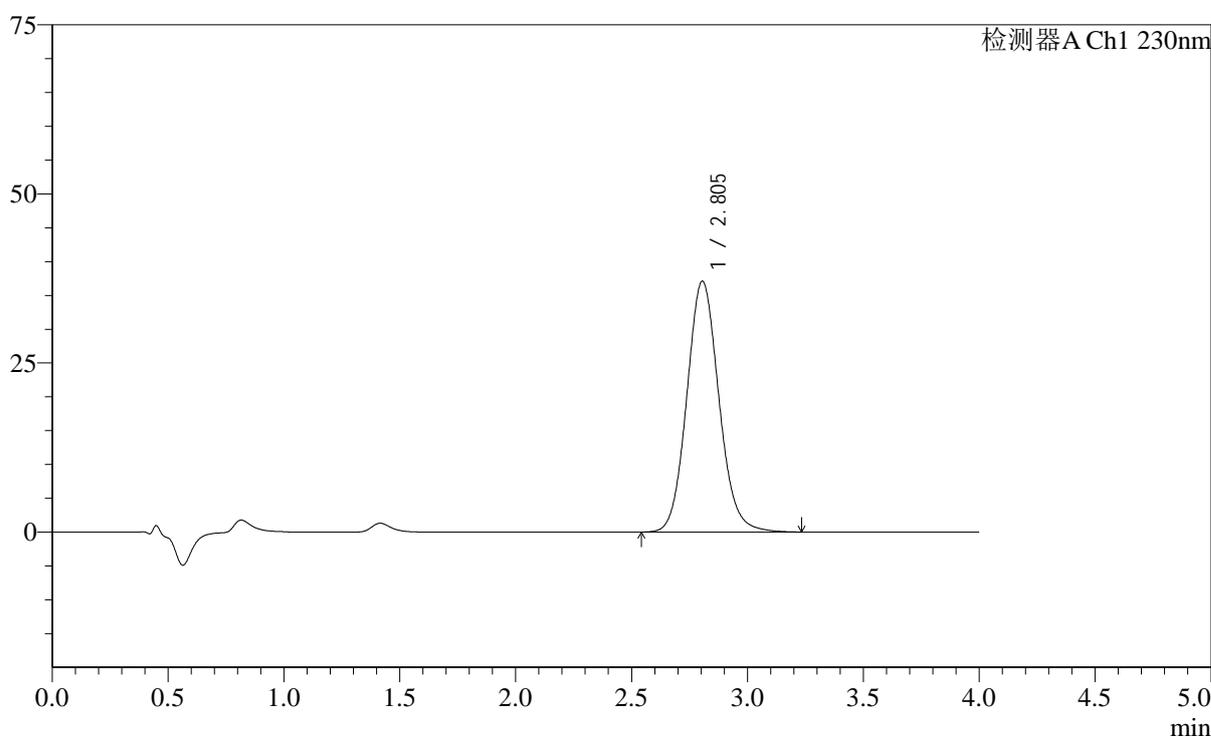
图92 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-319-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:27:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

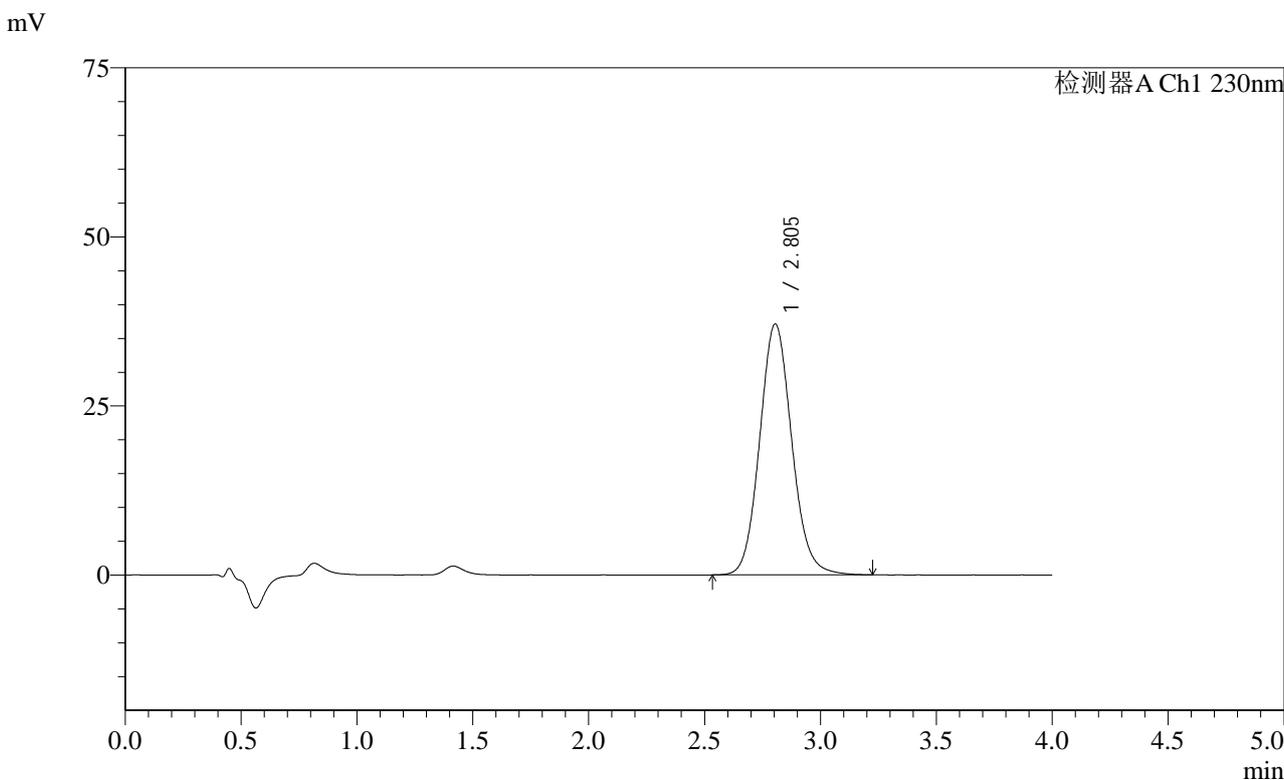
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	357510	100.000	37110	2007	1.102	--
总计		357510	100.000	37110			

图93 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-320-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:32:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

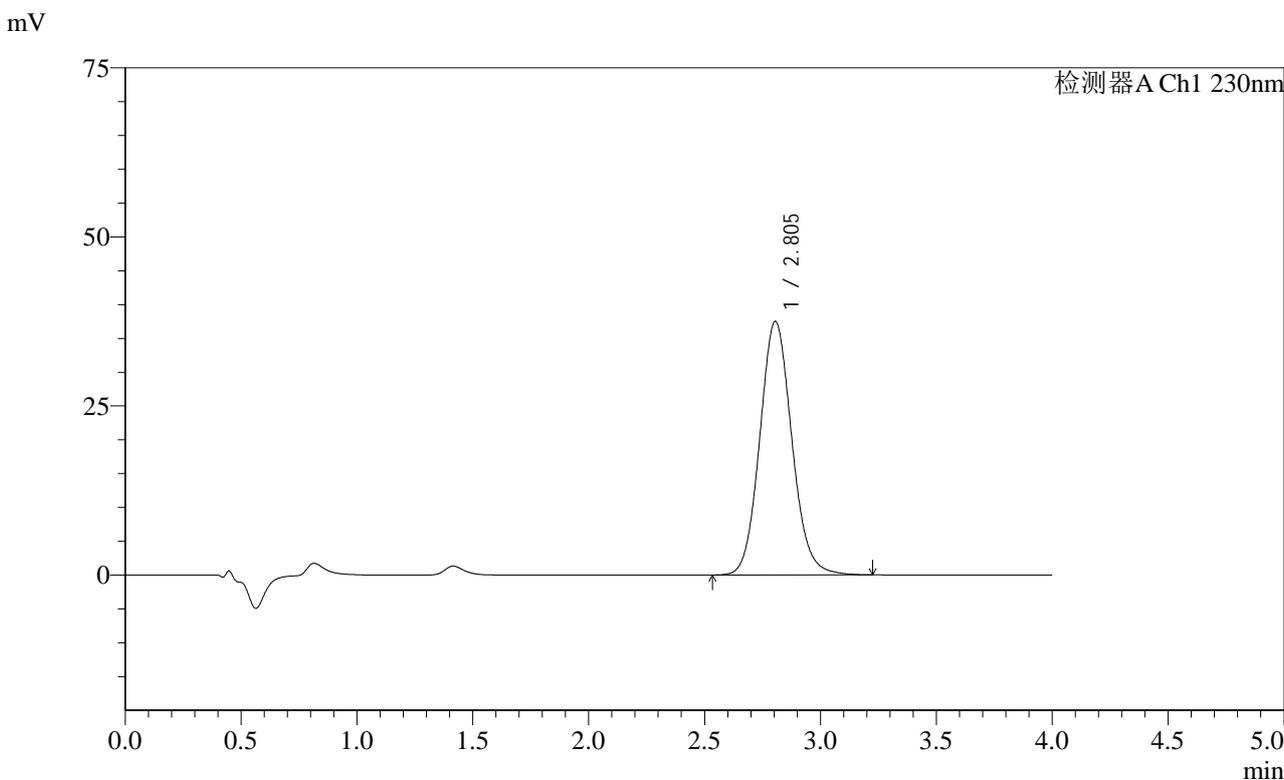
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	357373	100.000	37115	2003	1.102	--
总计		357373	100.000	37115			

图94 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-321-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:36:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	361281	100.000	37523	2007	1.101	--
总计		361281	100.000	37523			

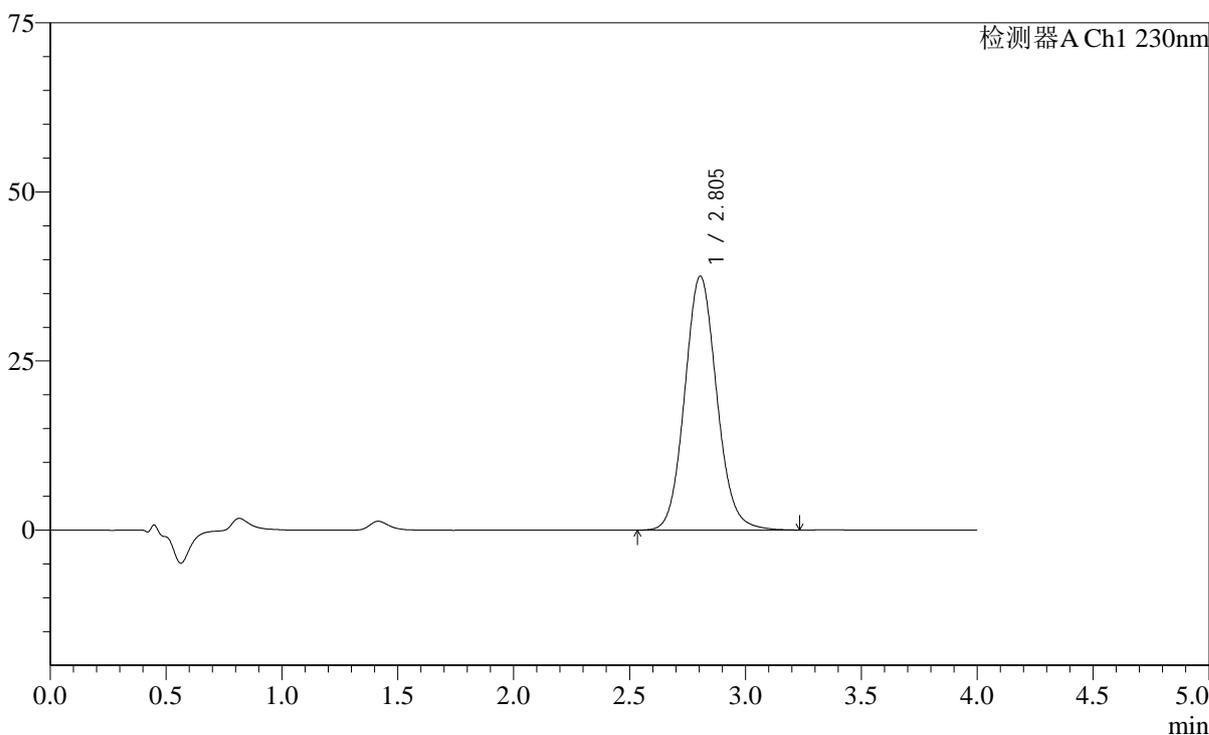
图95 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-322-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 18:40:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

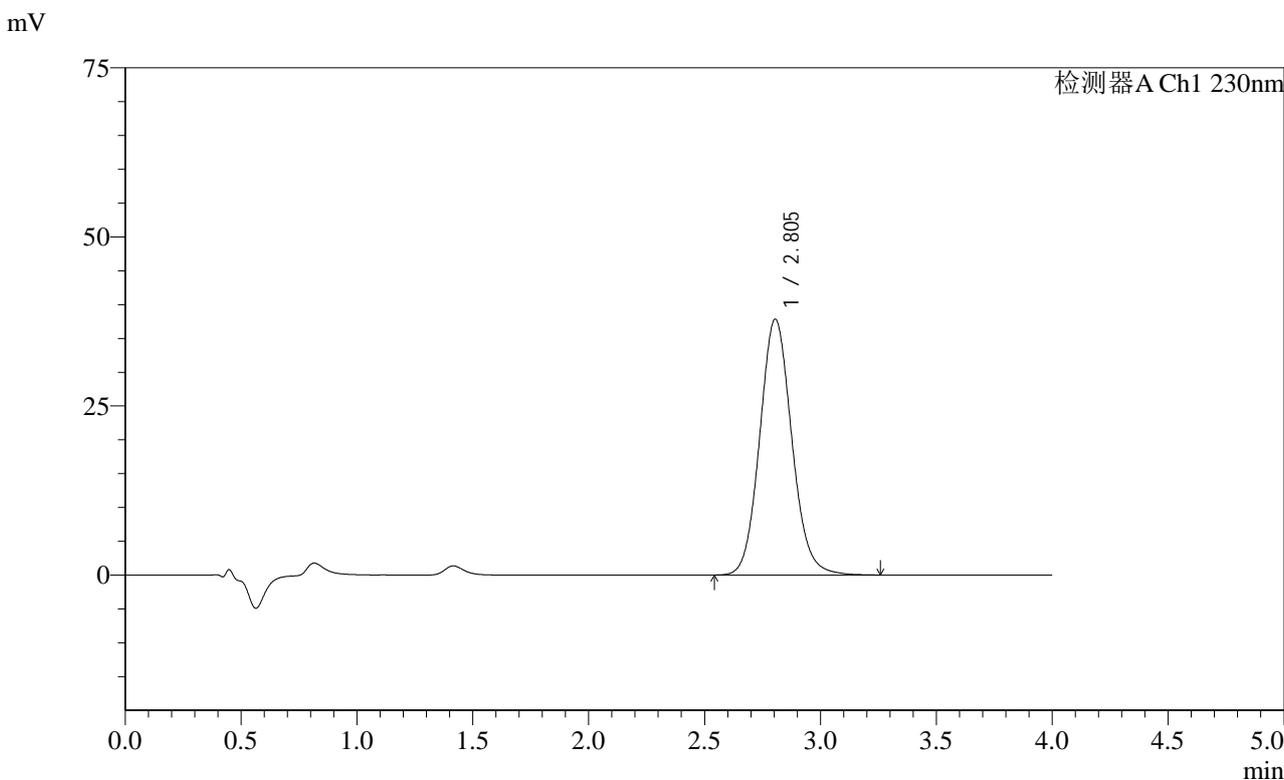
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	361809	100.000	37561	2004	1.098	--
总计		361809	100.000	37561			

图96 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-323-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:45:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	364849	100.000	37859	2004	1.101	--
总计		364849	100.000	37859			

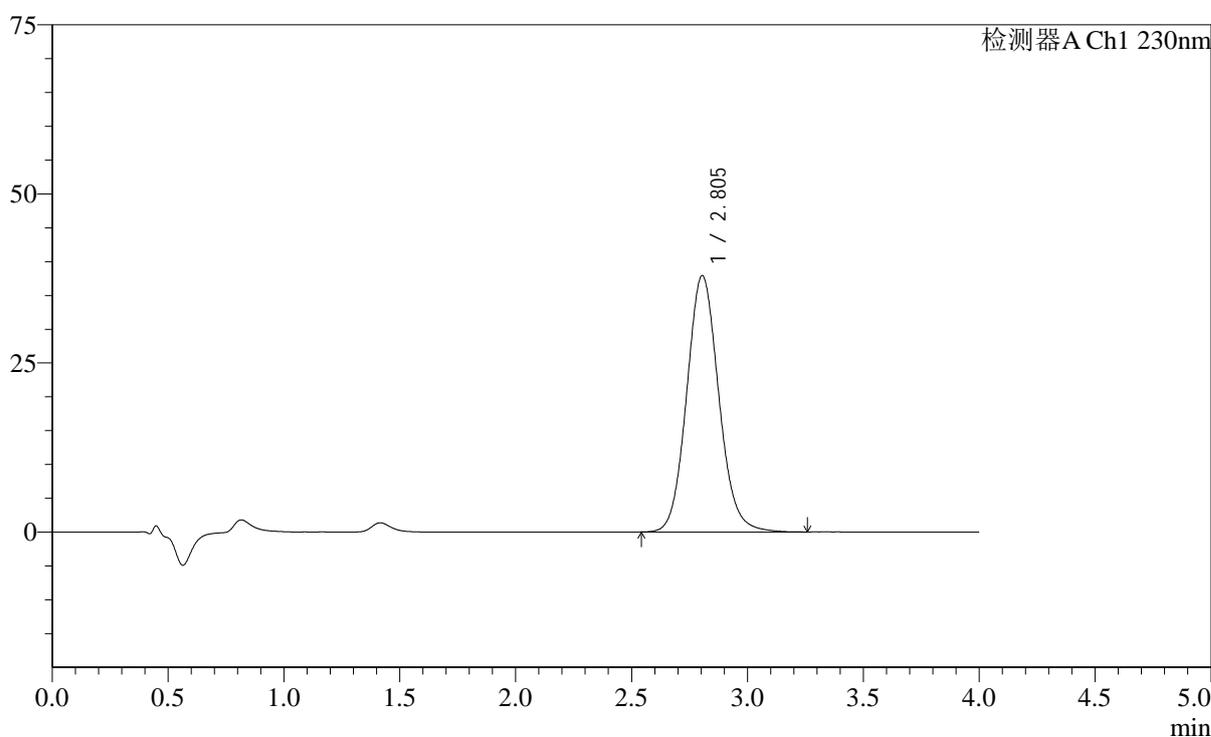
图97 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-324-2 - zzp-cq3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:49:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

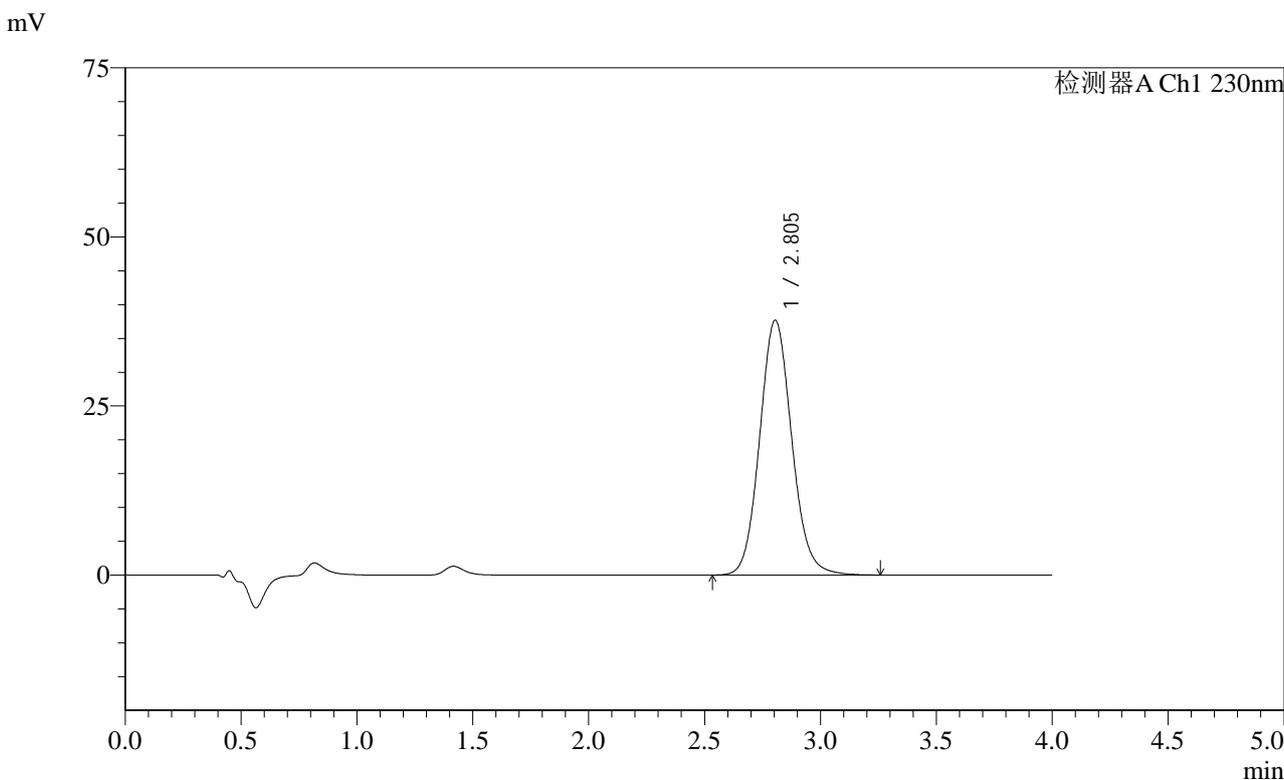
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	365280	100.000	37912	2009	1.101	--
总计		365280	100.000	37912			

图98 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-325-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:54:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

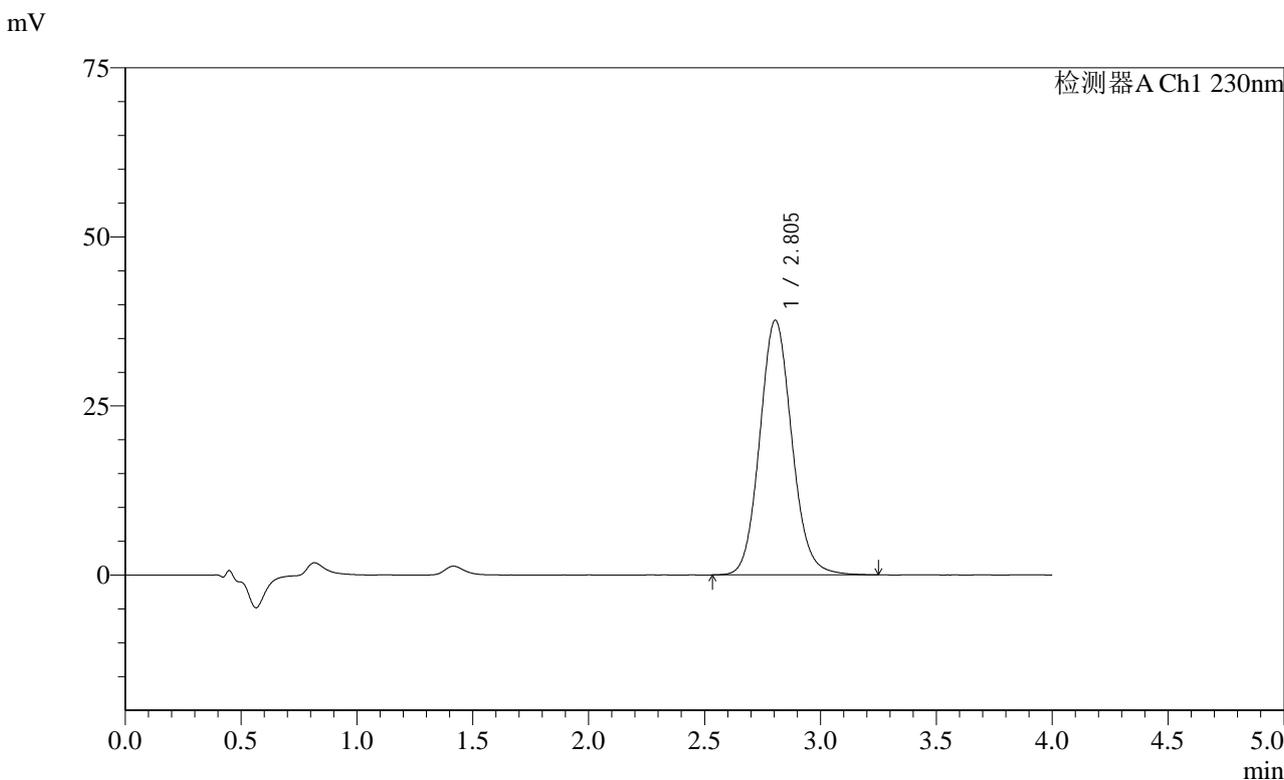
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	363474	100.000	37704	2003	1.100	--
总计		363474	100.000	37704			

图99 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-326-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 18:58:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

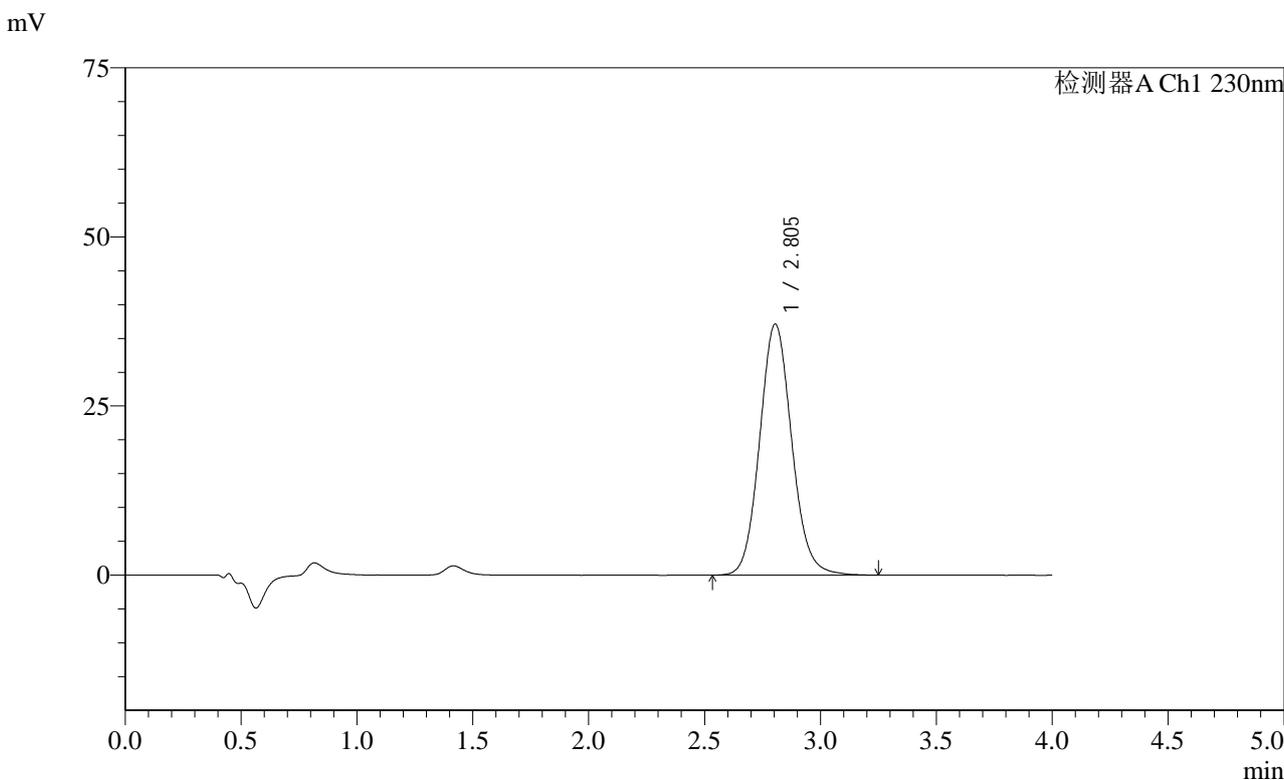
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	363314	100.000	37683	2004	1.101	--
总计		363314	100.000	37683			

图100 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-327-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:02:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

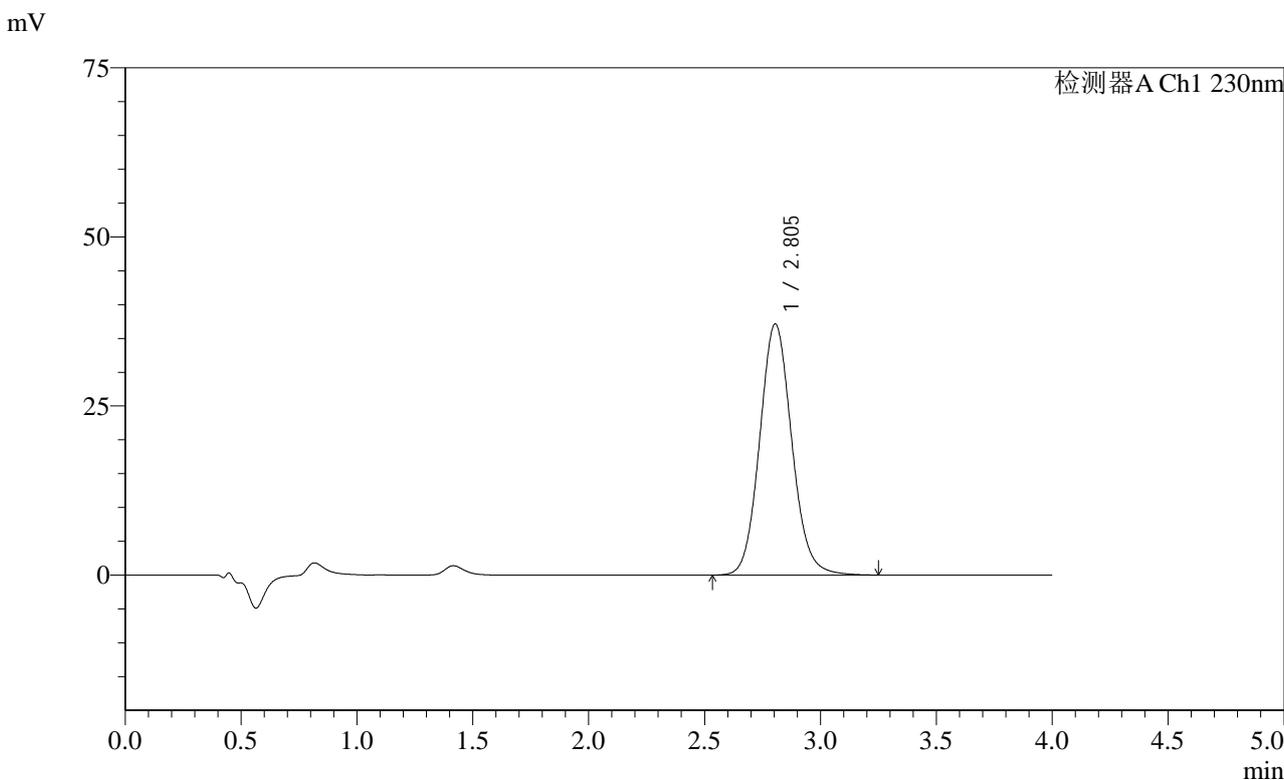
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	357998	100.000	37136	2002	1.100	--
总计		357998	100.000	37136			

图101 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-328-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 19:07:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

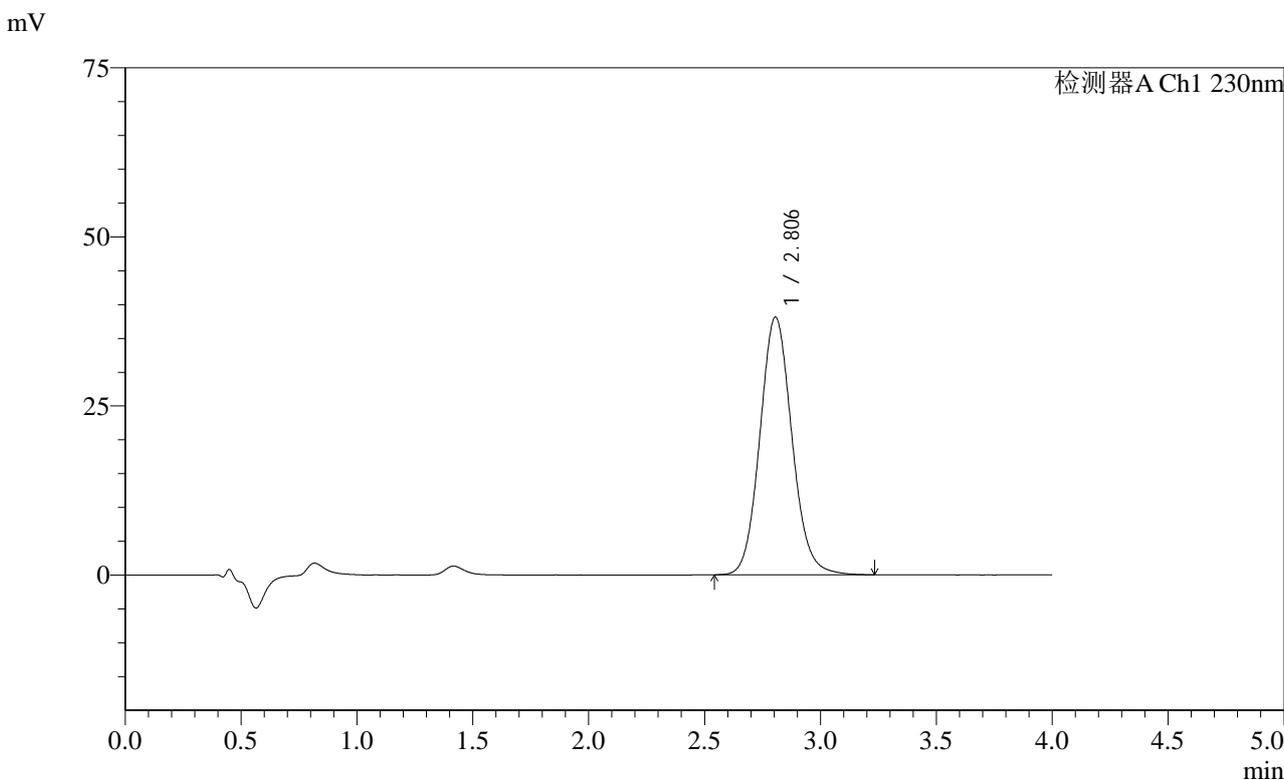
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	358479	100.000	37162	2002	1.100	--
总计		358479	100.000	37162			

图102 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-329-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:11:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

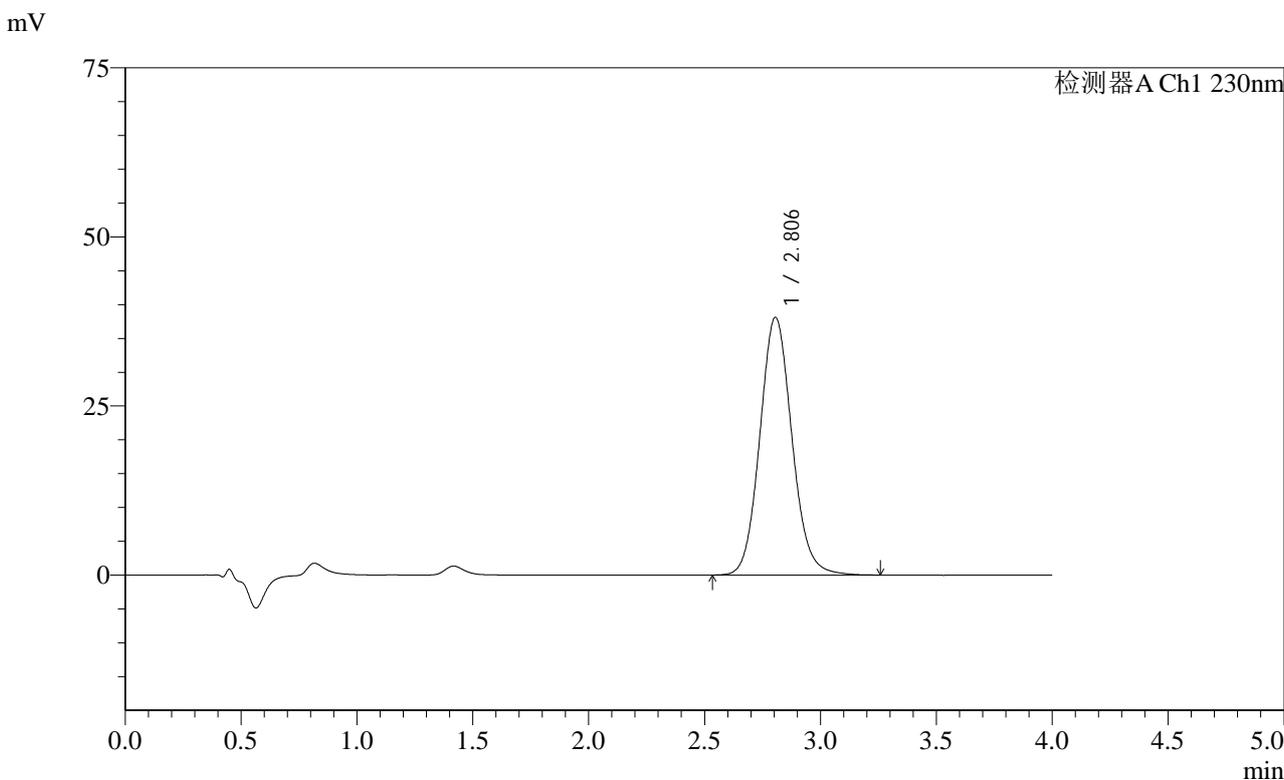
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	367169	100.000	38129	2006	1.100	--
总计		367169	100.000	38129			

图103 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-330-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	367253	100.000	38122	2006	1.100	--
总计		367253	100.000	38122			

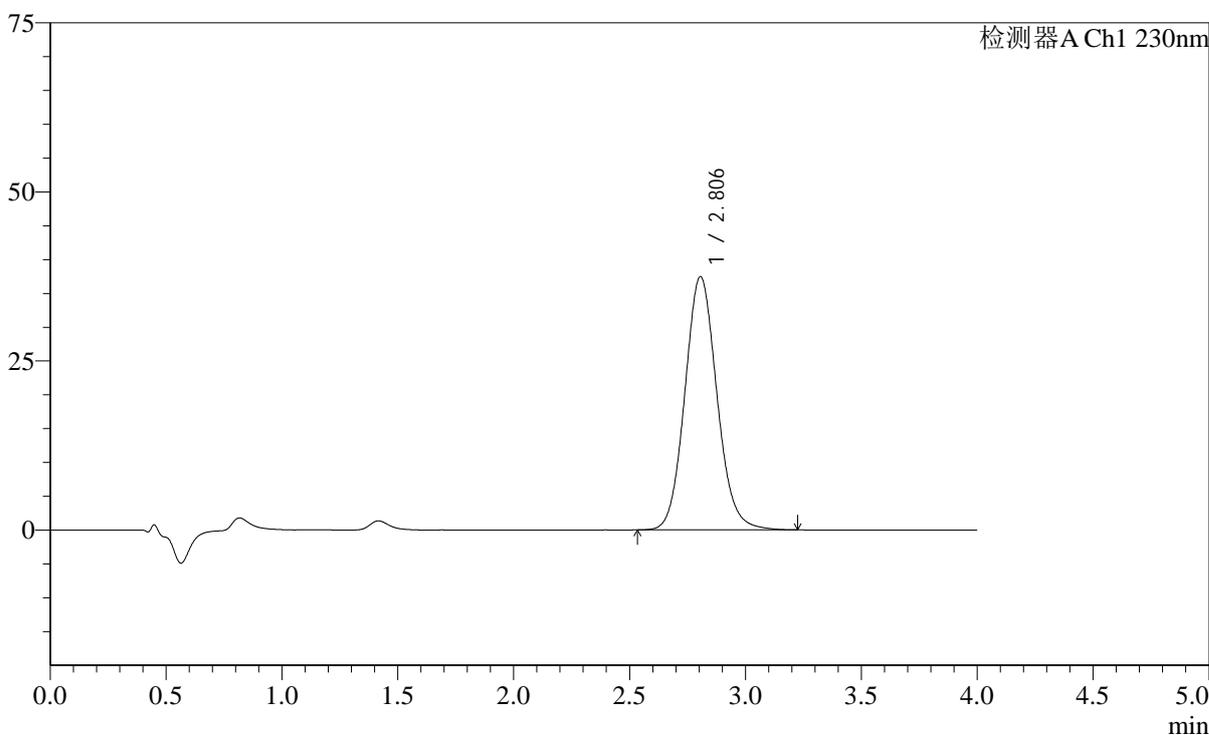
图104 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-331-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:20:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

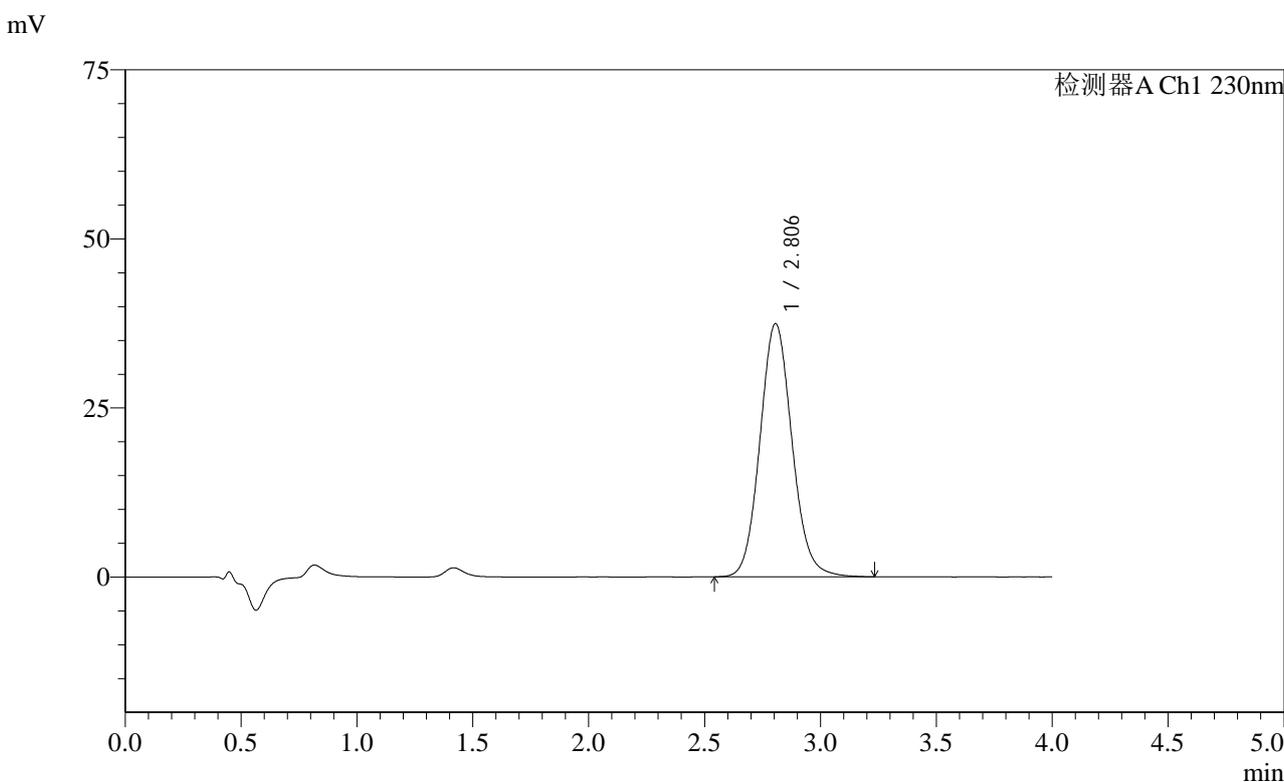
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	360913	100.000	37470	2004	1.099	--
总计		360913	100.000	37470			

图105 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-332-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:24:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

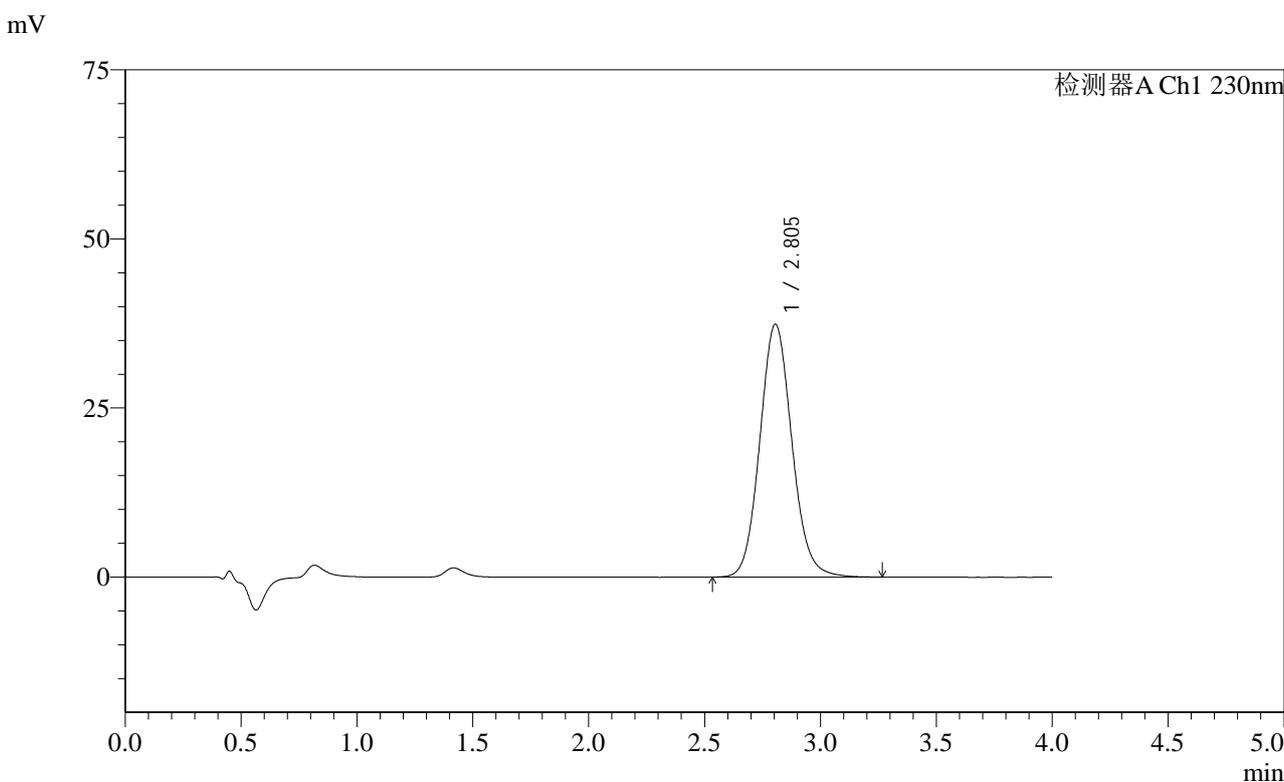
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	360693	100.000	37459	2005	1.099	--
总计		360693	100.000	37459			

图106 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-333-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 19:29:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

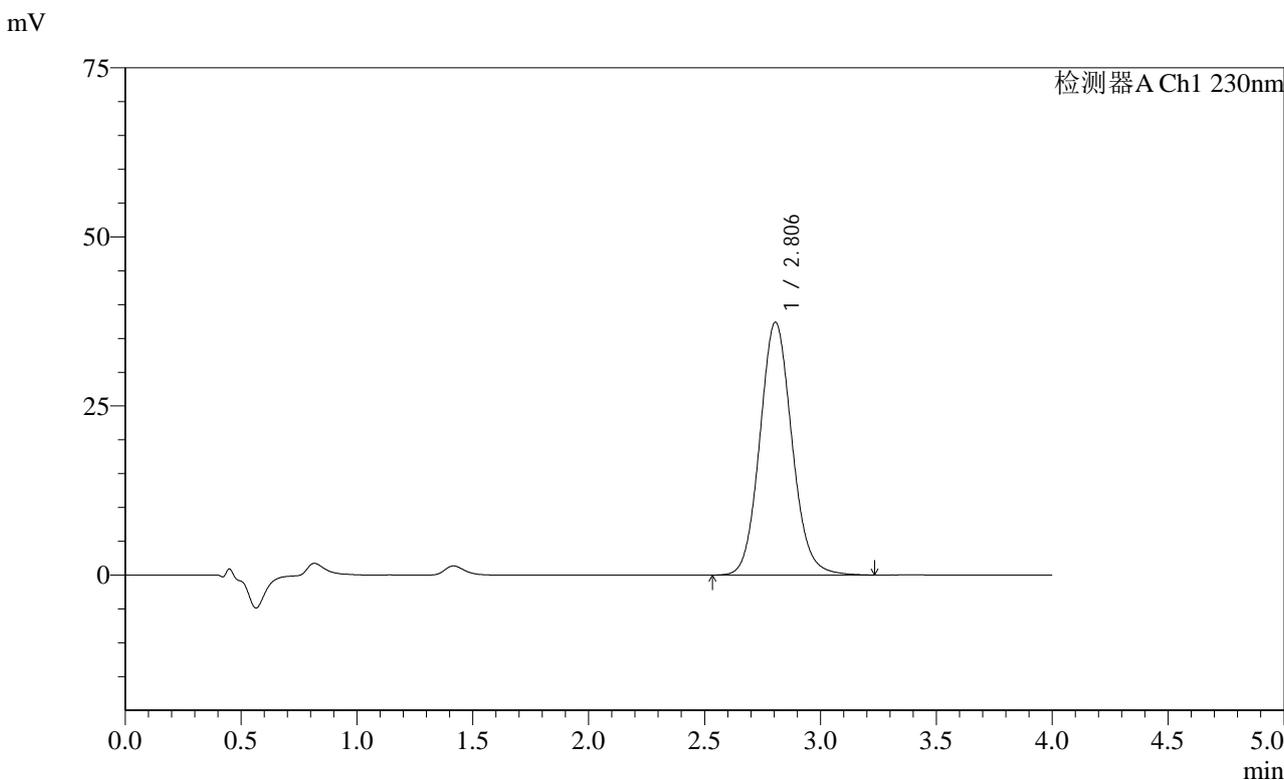
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	360838	100.000	37416	2004	1.099	--
总计		360838	100.000	37416			

图107 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-334-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 19:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

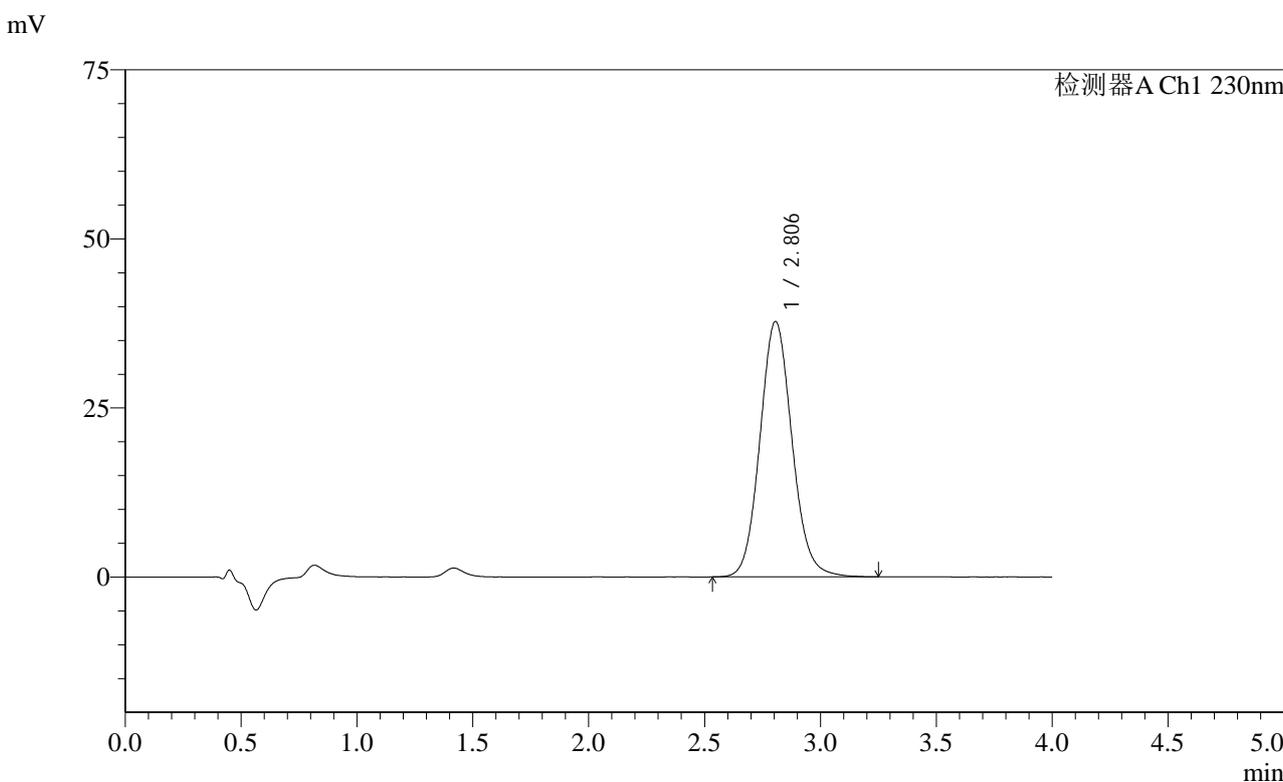
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	360491	100.000	37400	2005	1.100	--
总计		360491	100.000	37400			

图108 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-335-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:38:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

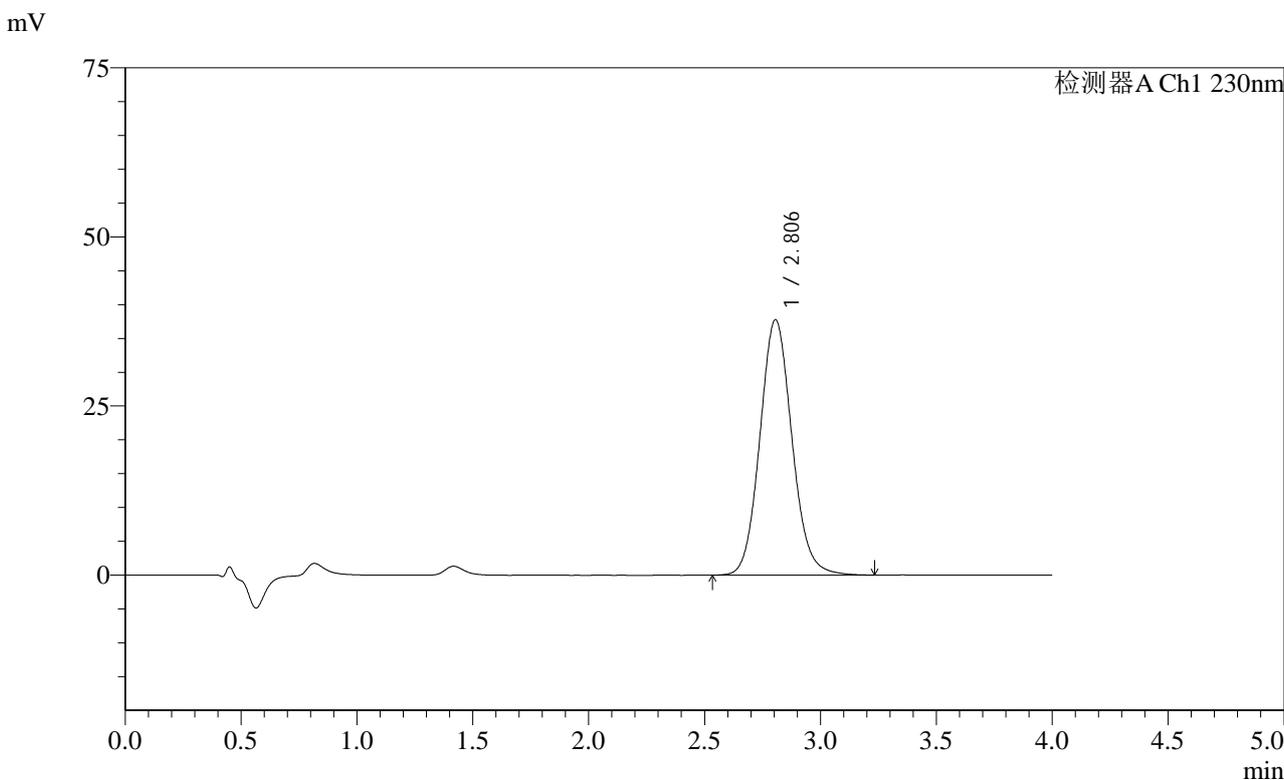
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	364452	100.000	37783	2005	1.100	--
总计		364452	100.000	37783			

图109 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-336-2 - zzp-cq3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:42:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	363735	100.000	37775	2005	1.099	--
总计		363735	100.000	37775			

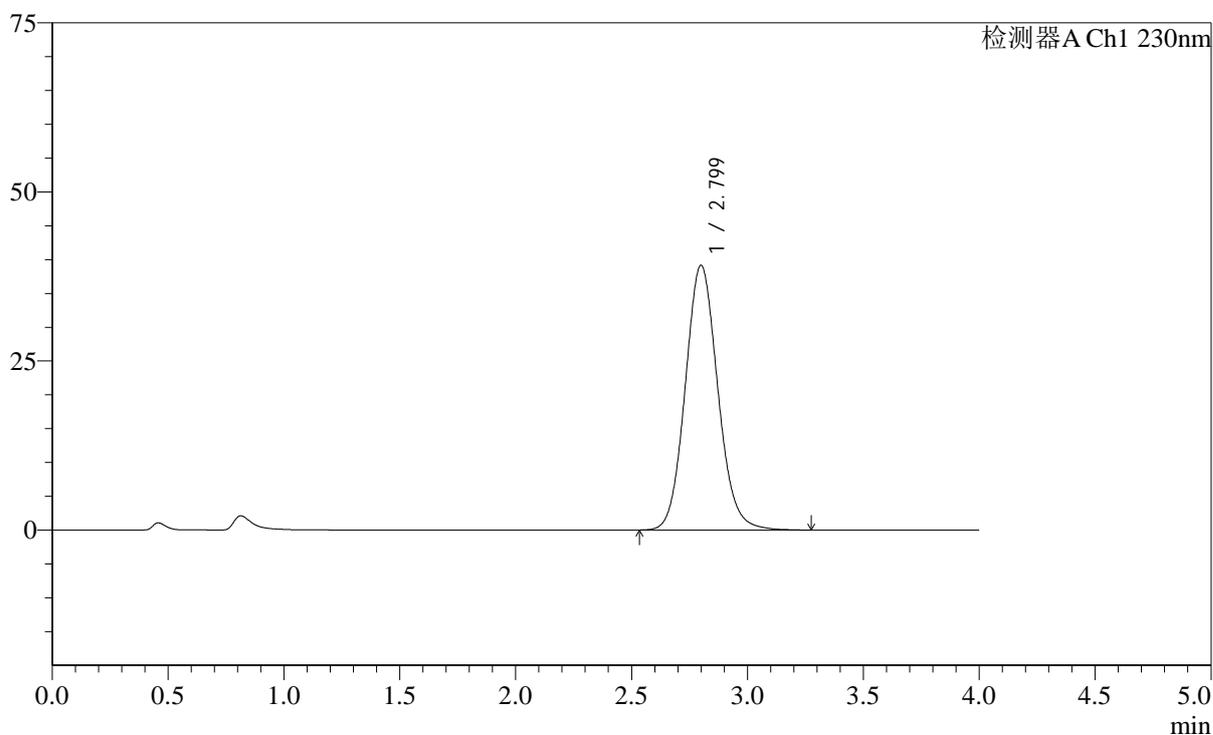
图110 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-337-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:46:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:36:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

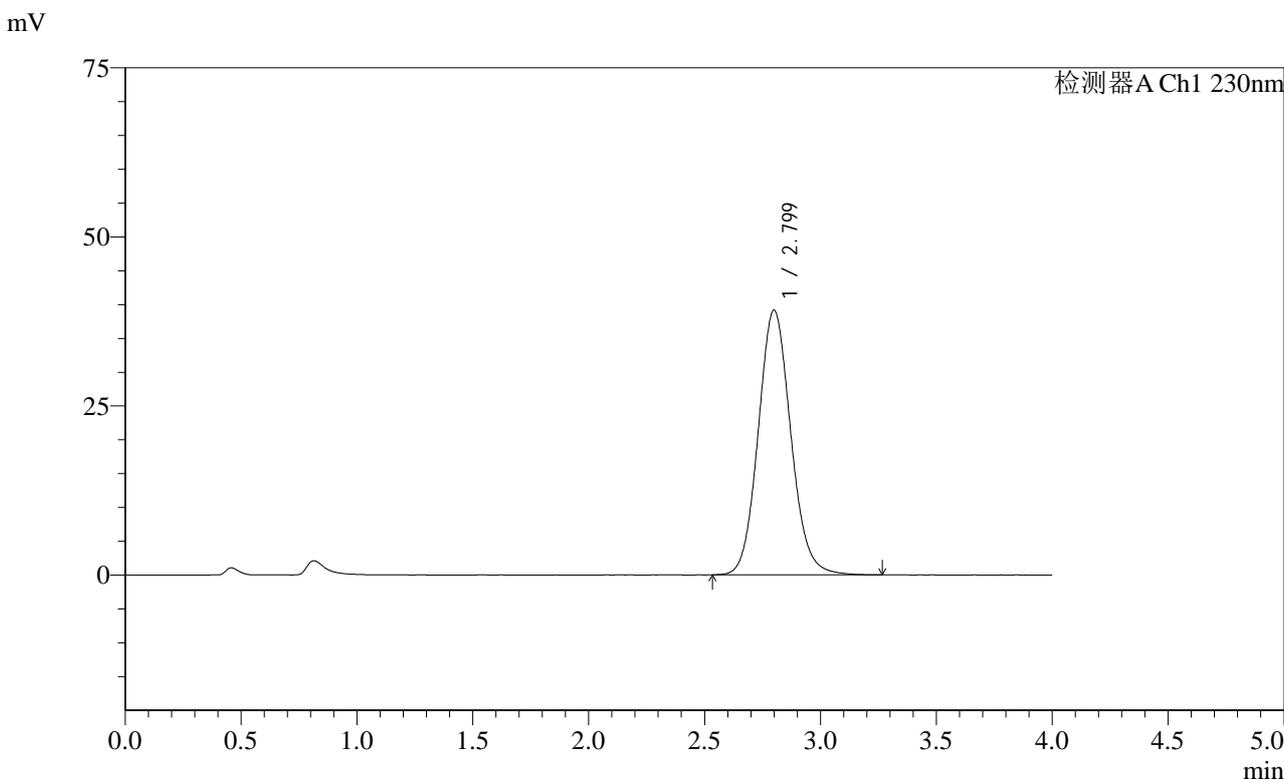
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	383065	100.000	39135	1935	1.102	--
总计		383065	100.000	39135			

图111 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-338-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:51:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	382918	100.000	39122	1934	1.103	--
总计		382918	100.000	39122			

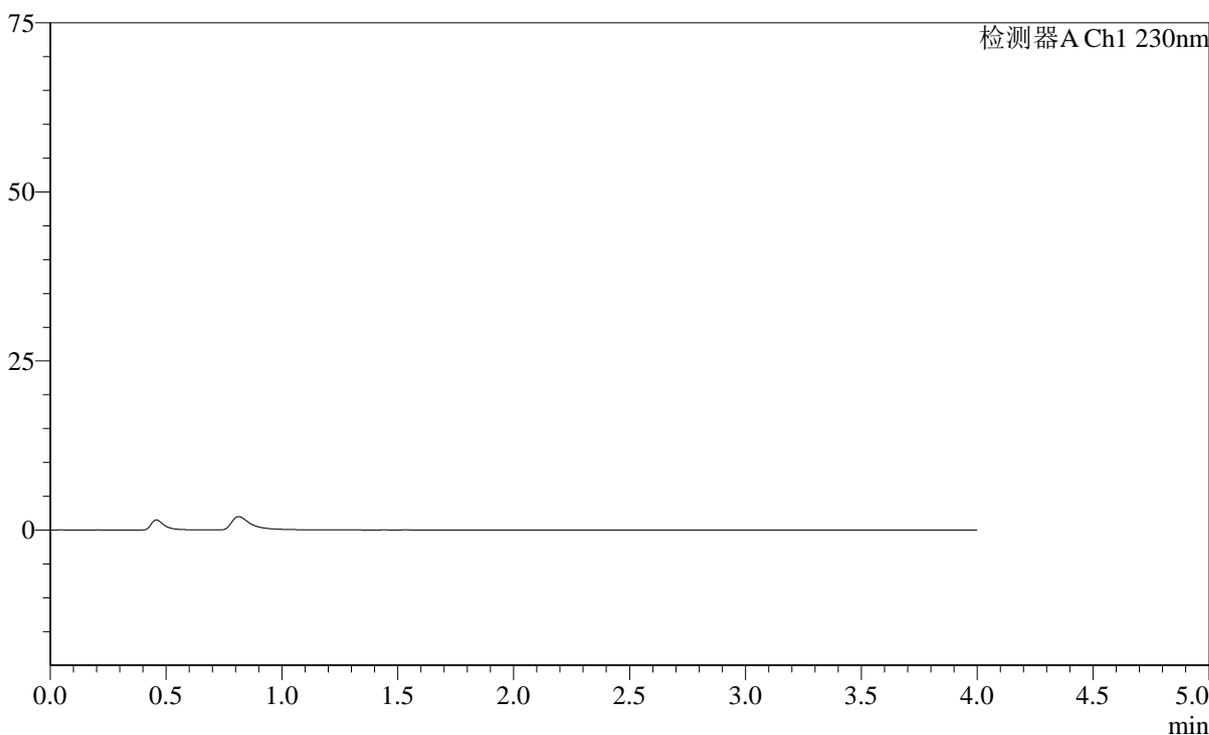
图112 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-339-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:55:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

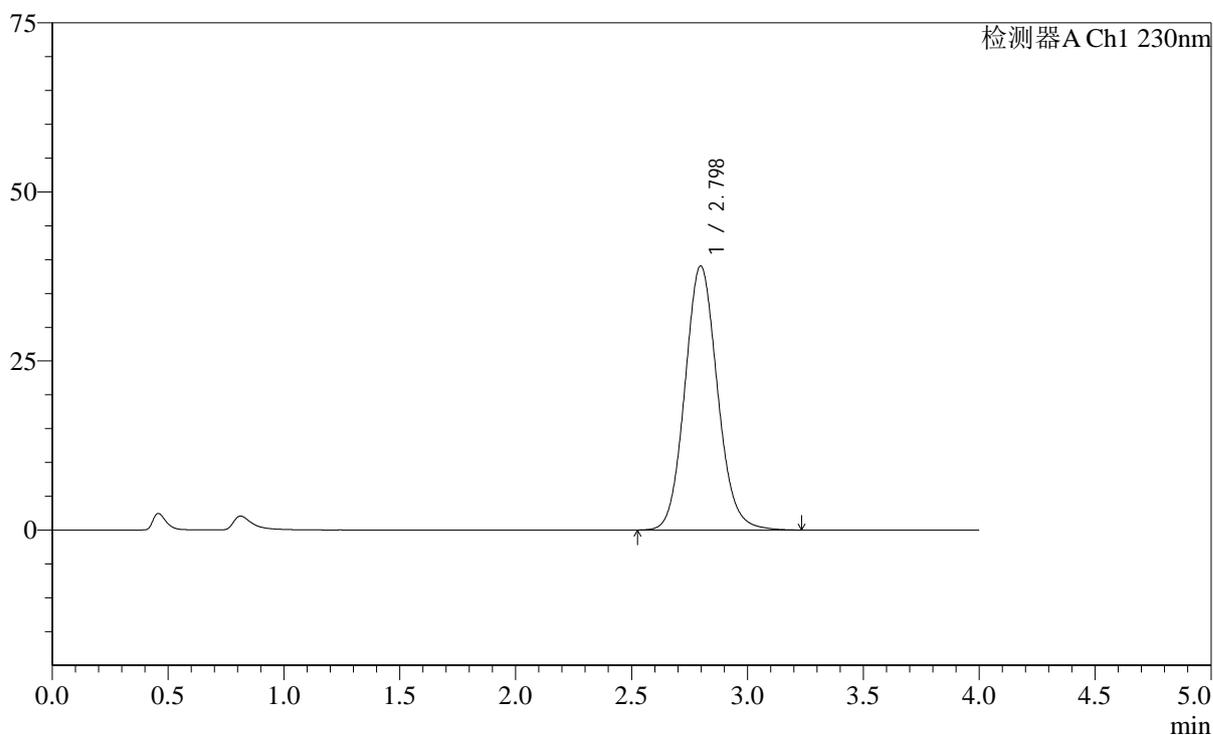
图113 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-340-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 19:59:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	382126	100.000	39064	1931	1.102	--
总计		382126	100.000	39064			

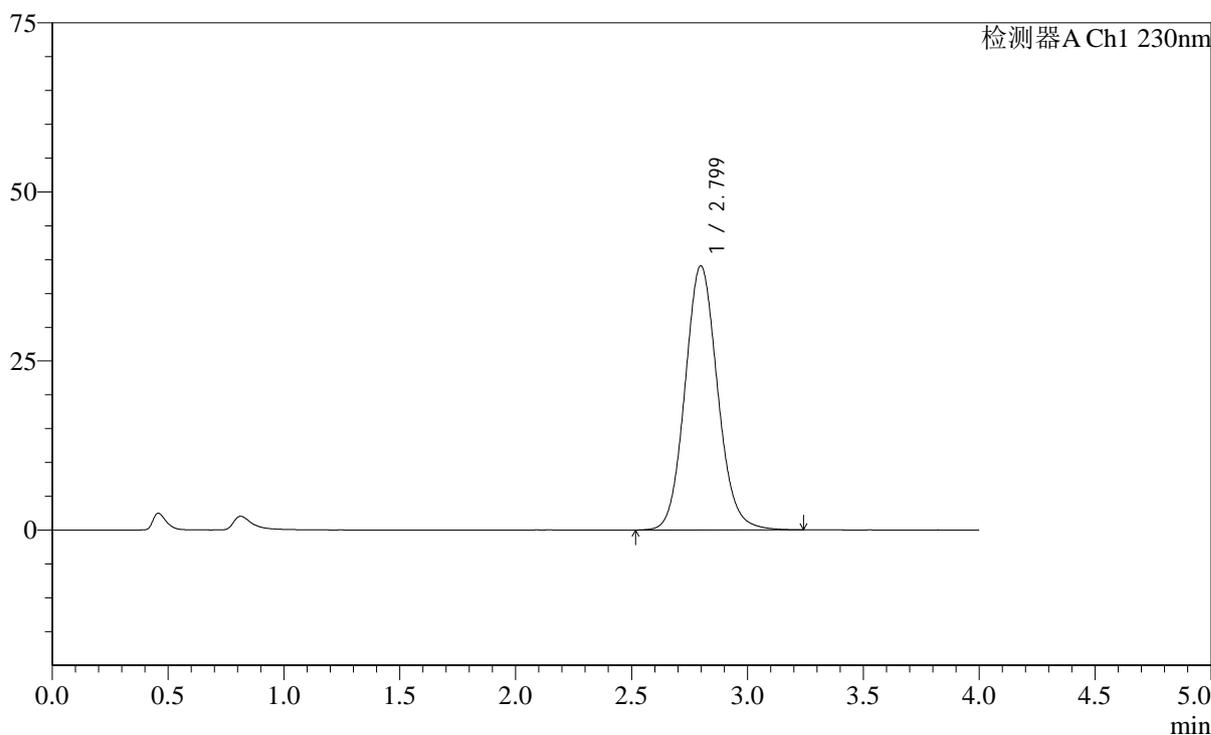
图114 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-341-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:04:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	382434	100.000	39059	1935	1.101	--
总计		382434	100.000	39059			

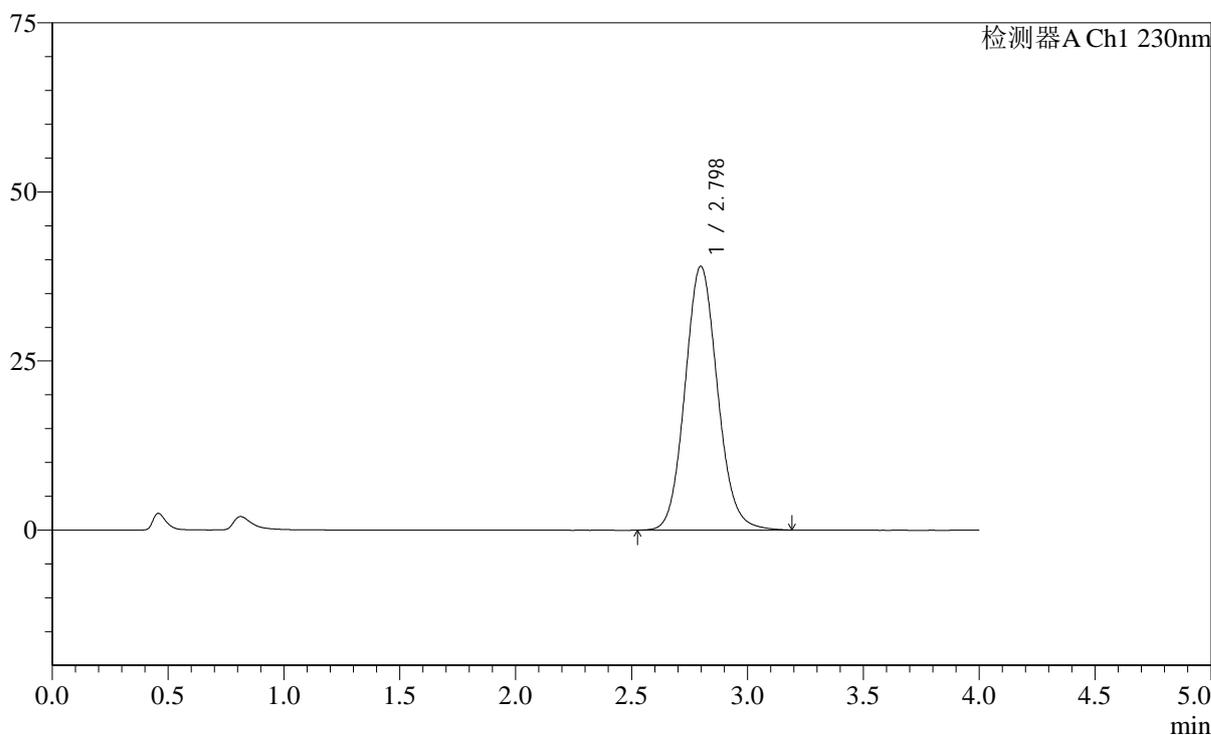
图115 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-342-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:08:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	381242	100.000	39019	1932	1.101	--
总计		381242	100.000	39019			

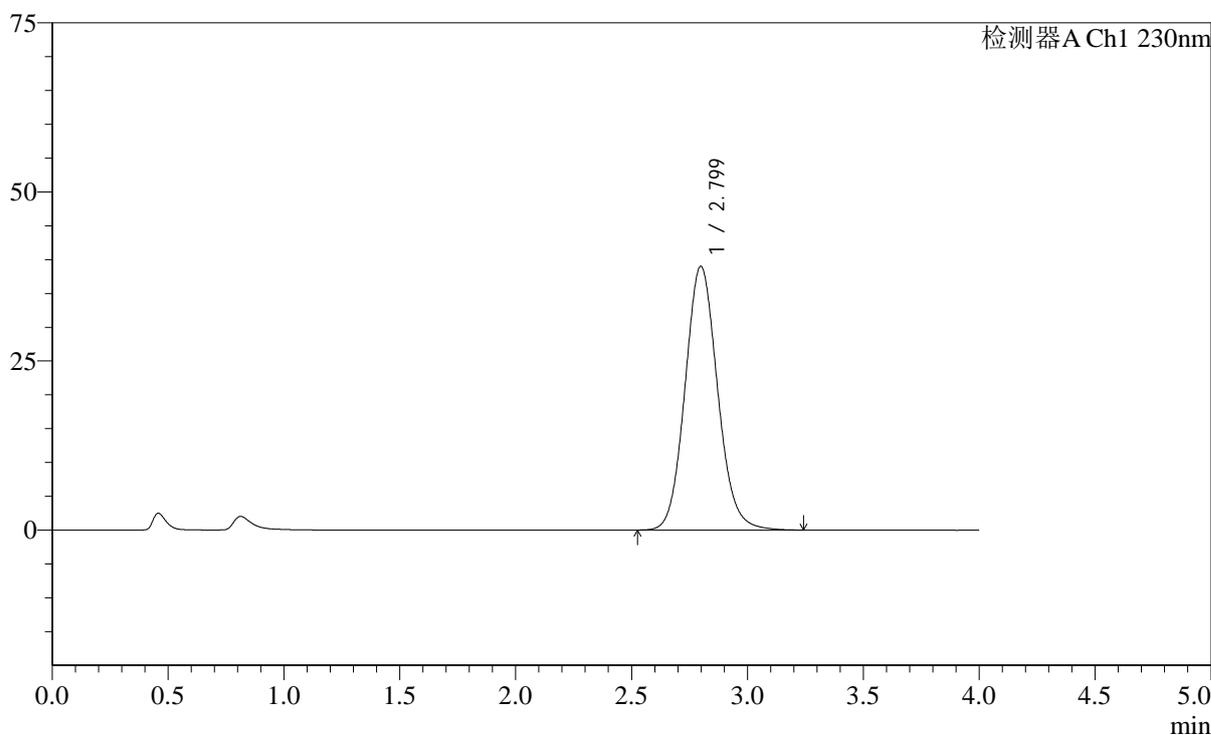
图116 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-343-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:13:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	381524	100.000	39009	1932	1.102	--
总计		381524	100.000	39009			

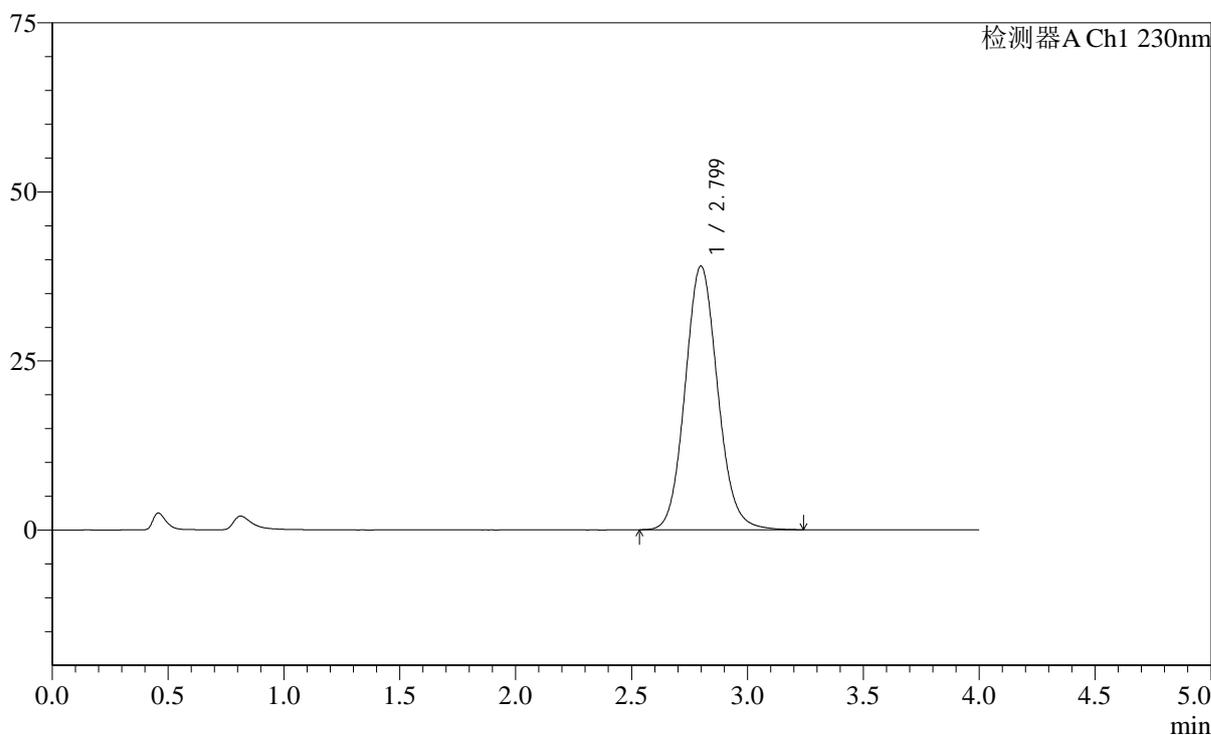
图117 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-344-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:17:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

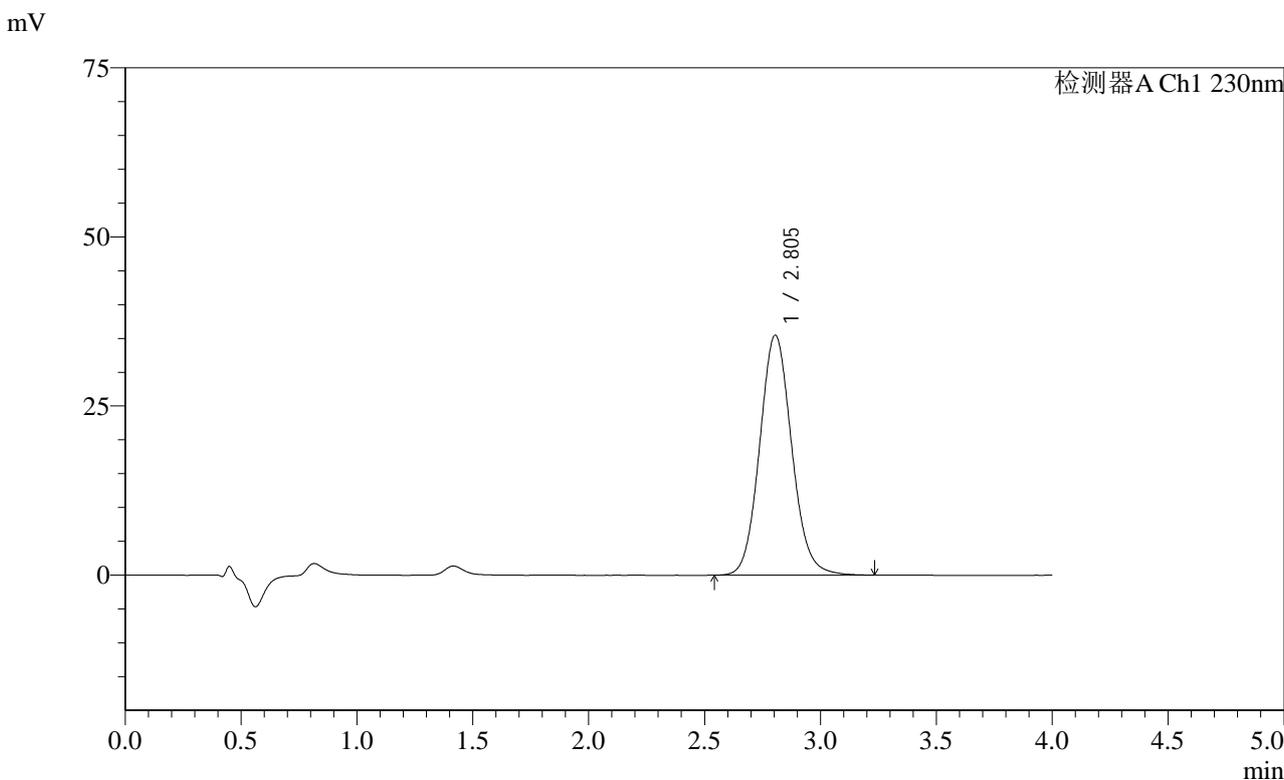
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	381387	100.000	38984	1935	1.100	--
总计		381387	100.000	38984			

图118 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-345-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 20:21:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

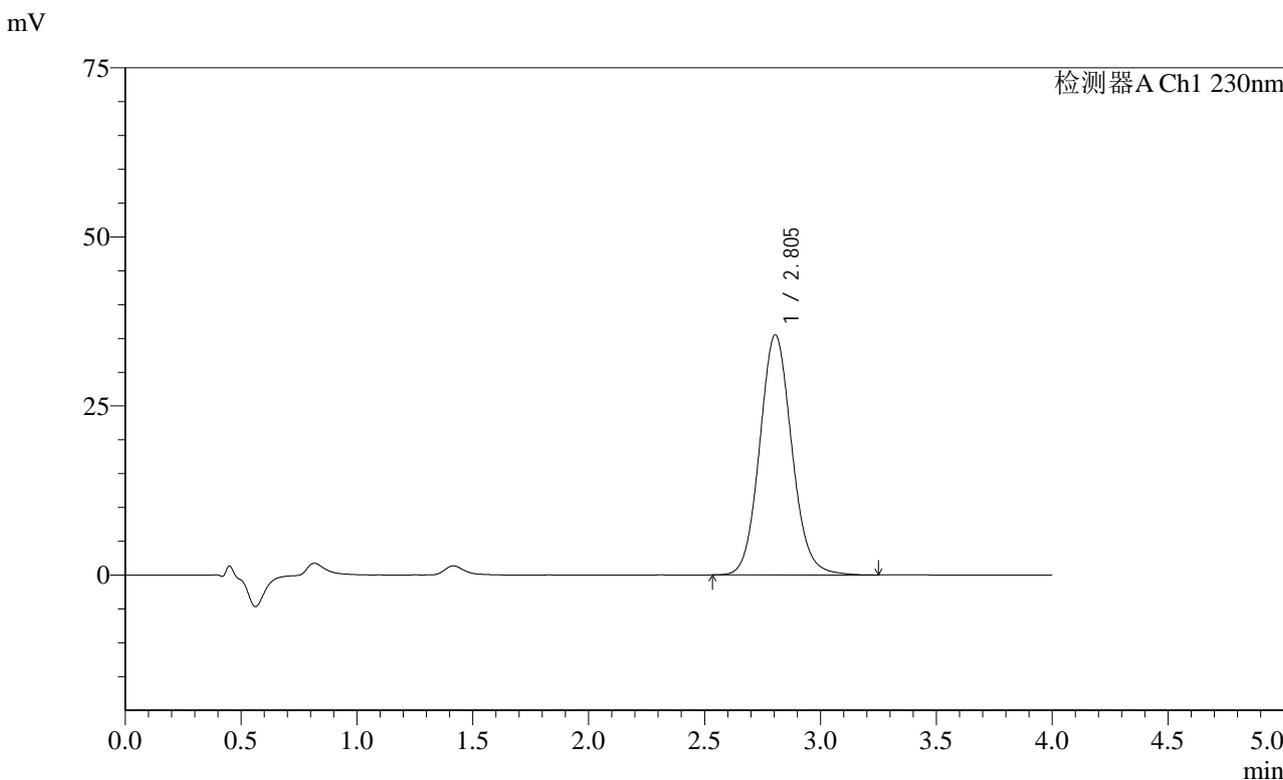
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	342163	100.000	35510	1996	1.096	--
总计		342163	100.000	35510			

图119 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-346-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

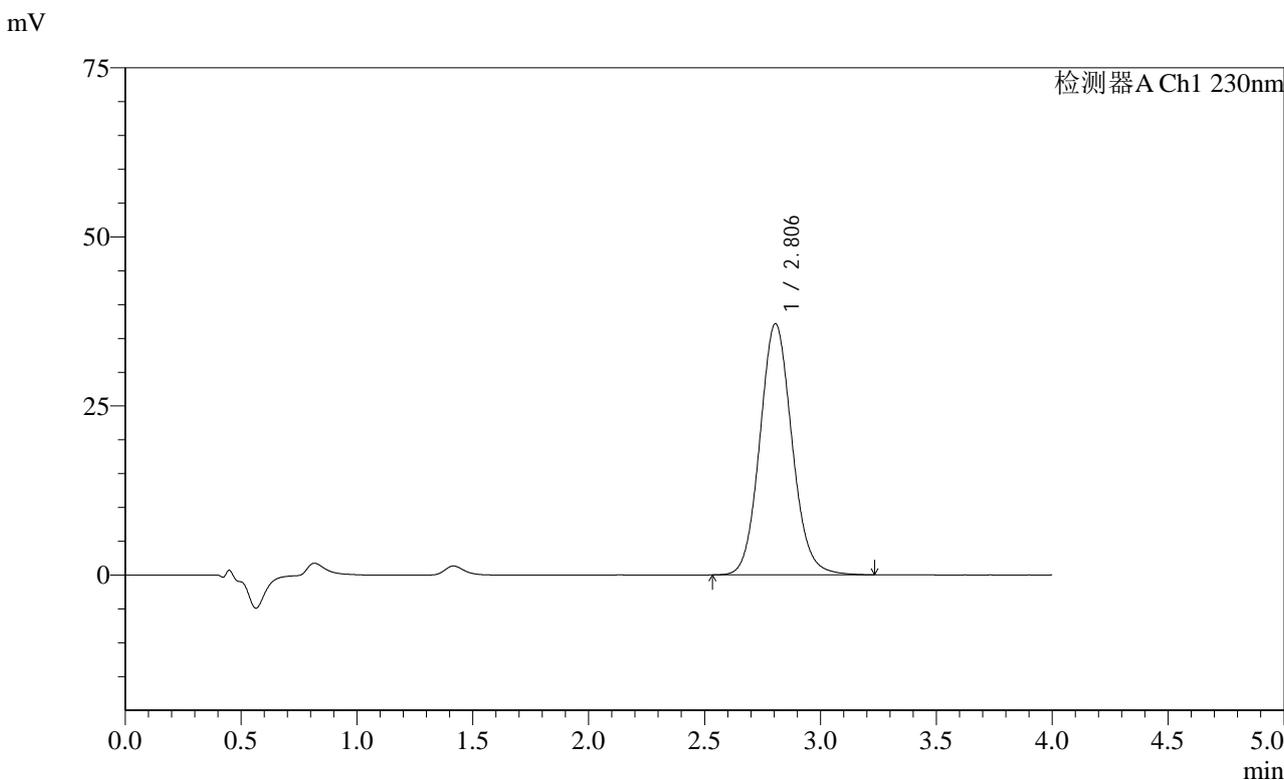
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	342533	100.000	35511	1995	1.096	--
总计		342533	100.000	35511			

图120 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-347-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 20:30:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

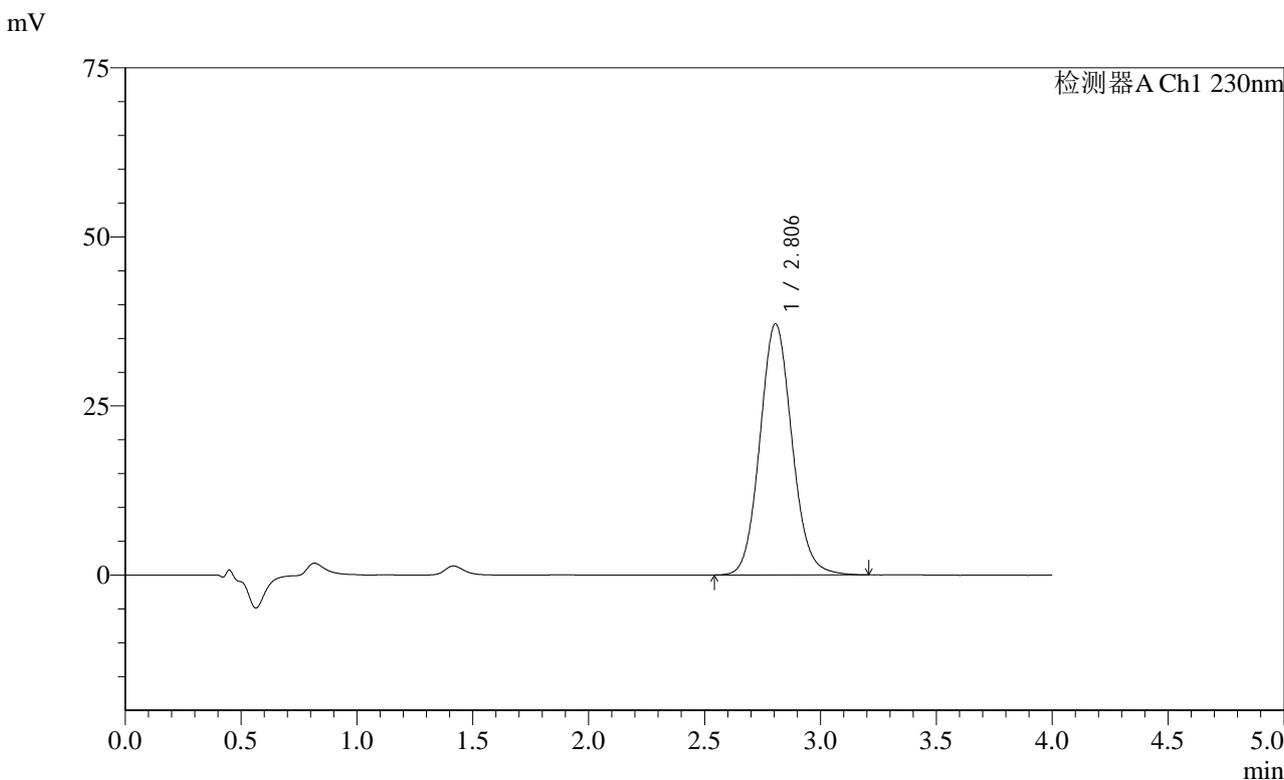
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	358380	100.000	37159	2000	1.097	--
总计		358380	100.000	37159			

图121 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-348-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 20:35:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

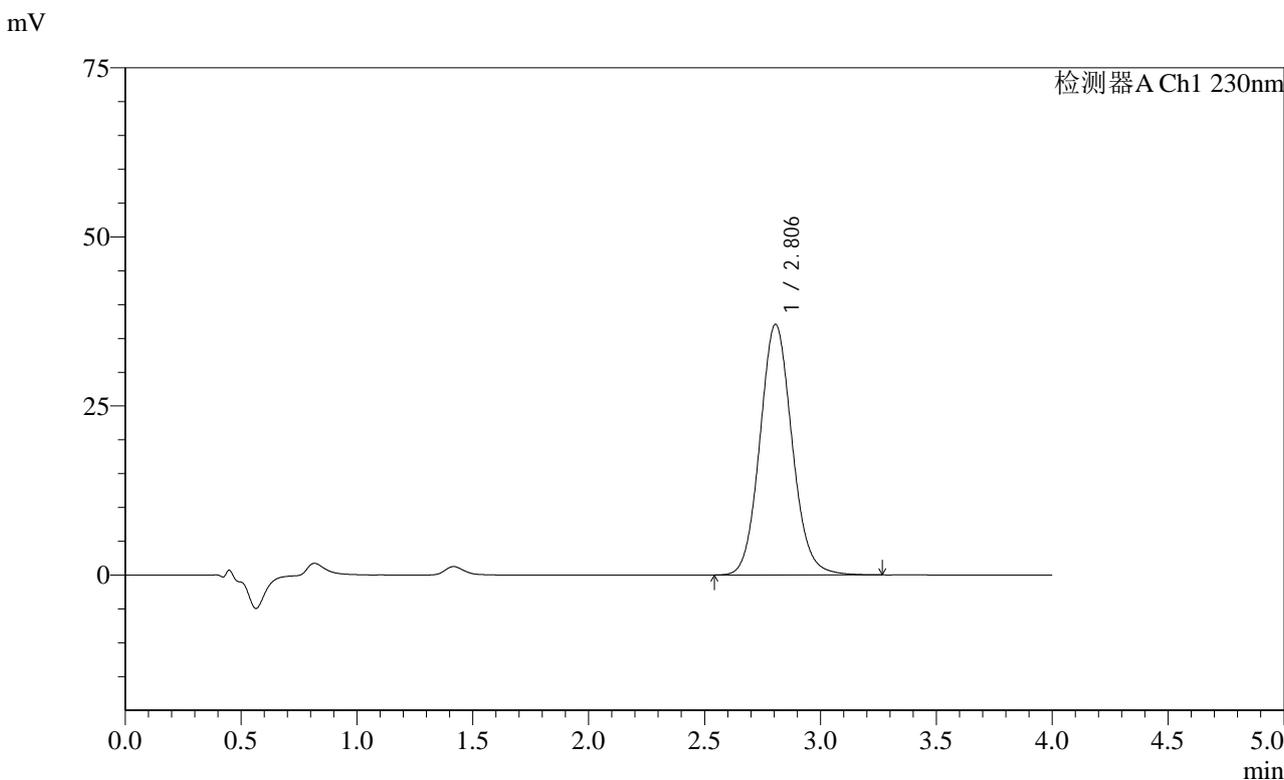
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	357805	100.000	37145	2000	1.096	--
总计		357805	100.000	37145			

图122 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-349-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 20:39:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	357695	100.000	37077	1998	1.097	--
总计		357695	100.000	37077			

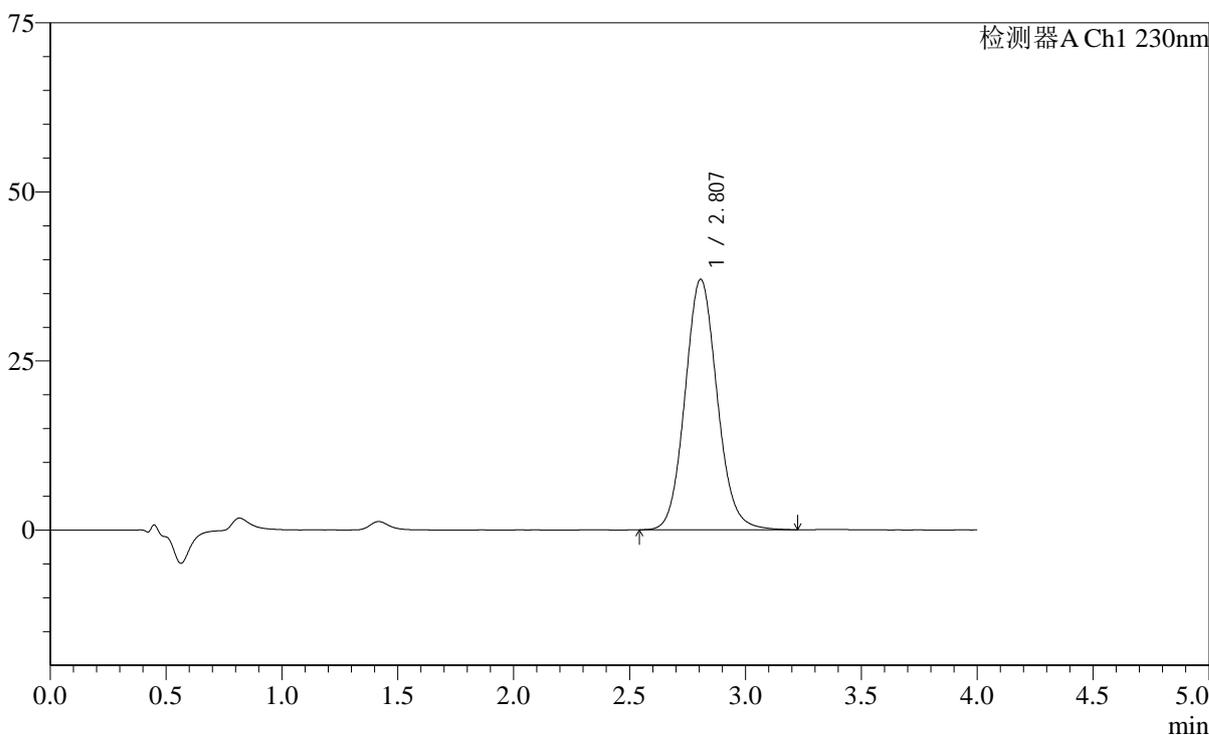
图123 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-350-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 20:43:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	357304	100.000	37046	1999	1.096	--
总计		357304	100.000	37046			

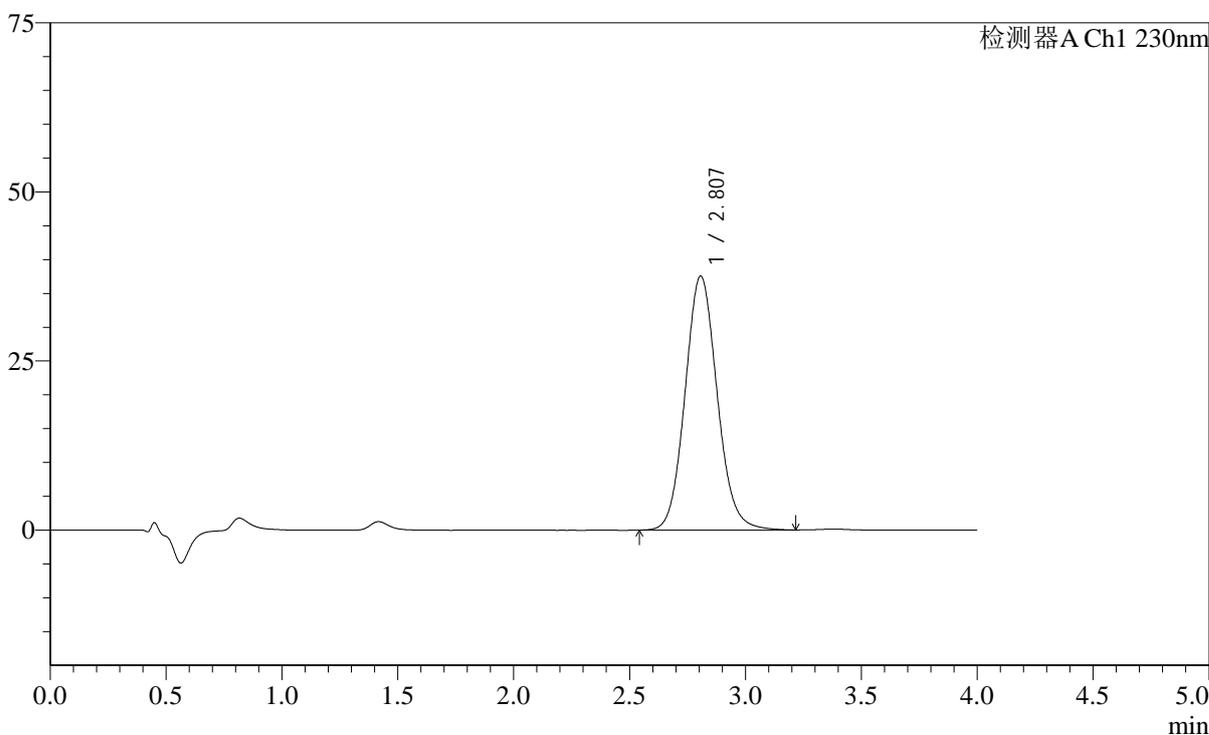
图124 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-351-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 20:48:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	362369	100.000	37561	2000	1.097	--
总计		362369	100.000	37561			

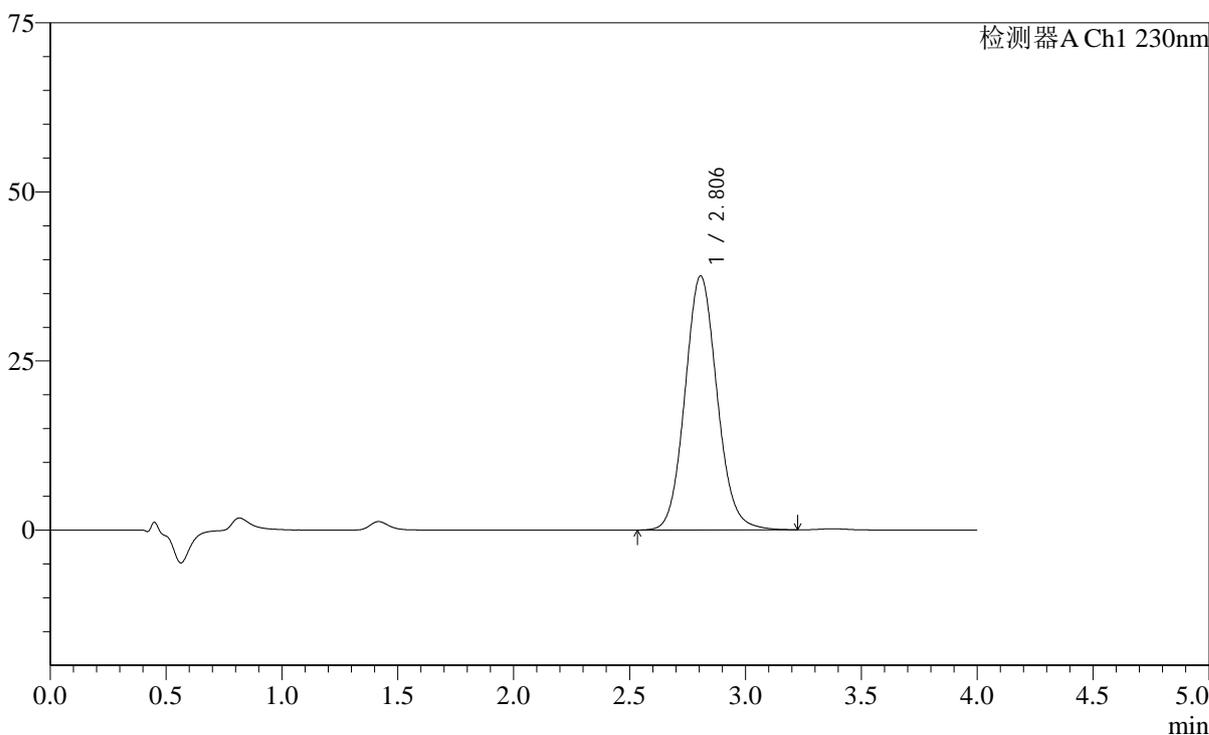
图125 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-352-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 20:52:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

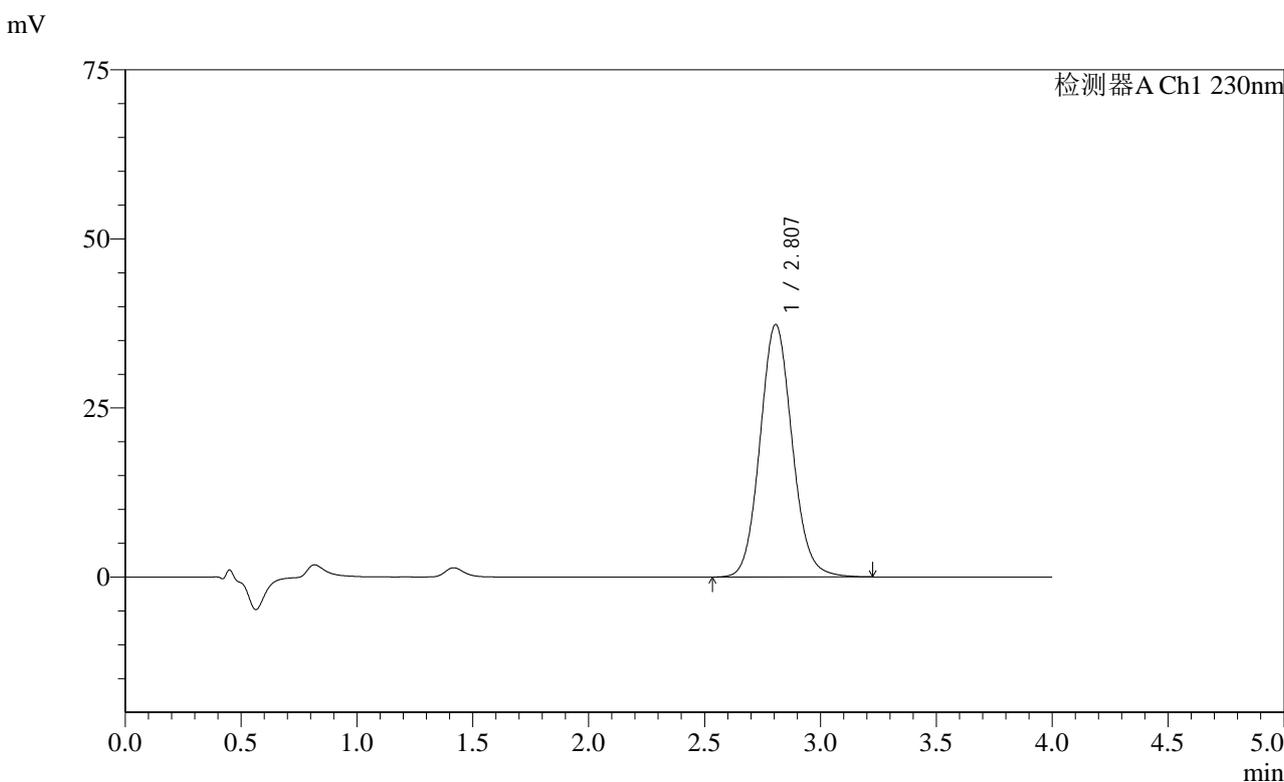
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	362308	100.000	37569	1998	1.095	--
总计		362308	100.000	37569			

图126 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-353-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 20:56:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	360709	100.000	37358	1994	1.095	--
总计		360709	100.000	37358			

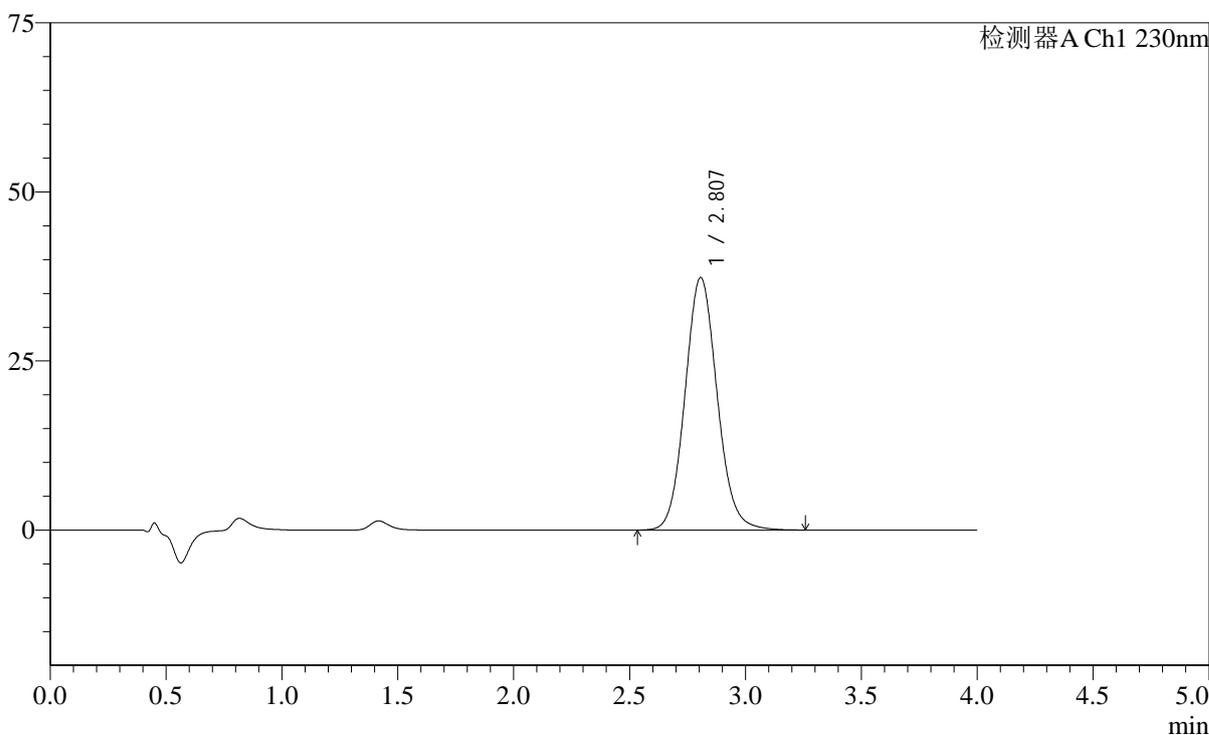
图127 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-354-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 21:01:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	360618	100.000	37344	1997	1.095	--
总计		360618	100.000	37344			

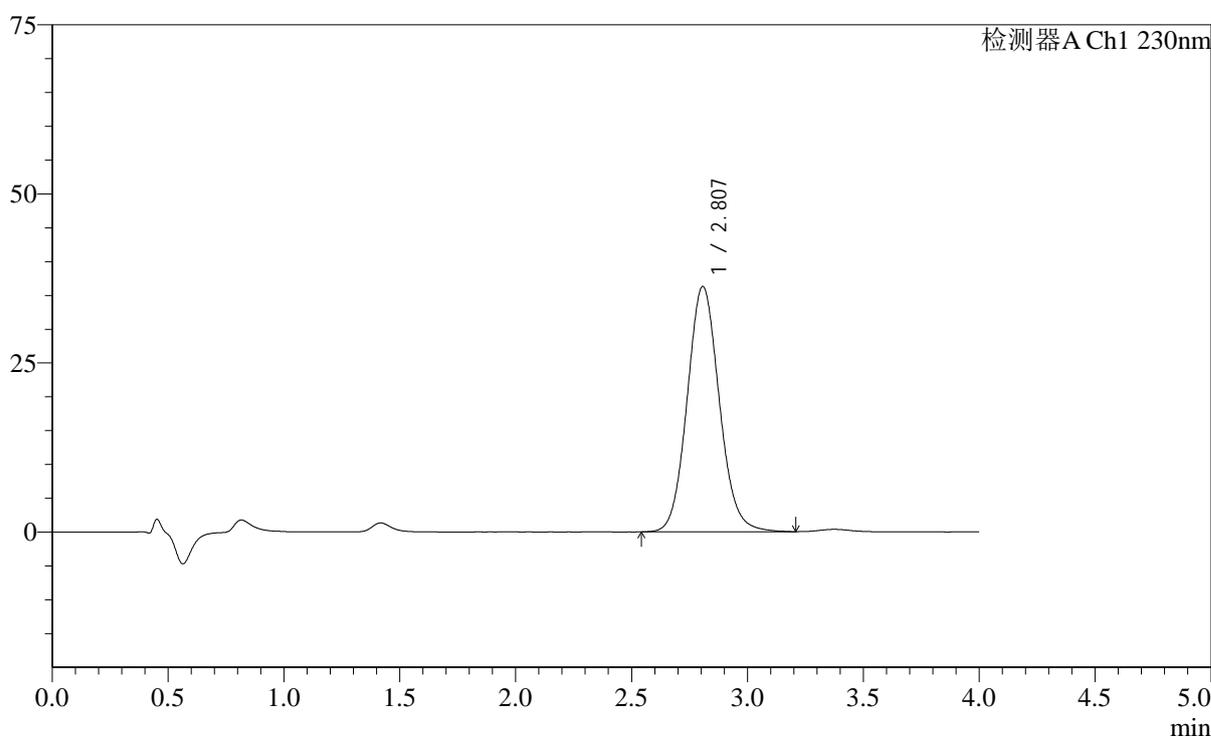
图128 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-355-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:05:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	350254	100.000	36282	1997	1.095	--
总计		350254	100.000	36282			

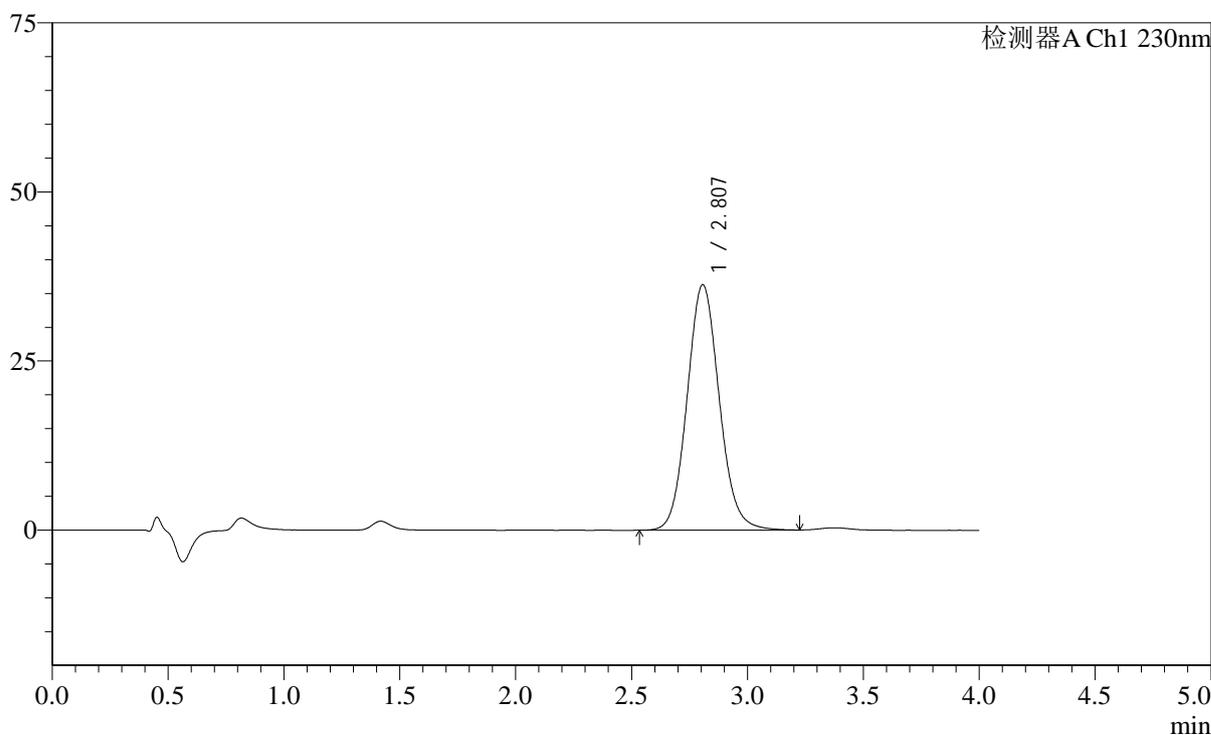
图129 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-356-2 - zzp-zjtj3y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:09:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	350319	100.000	36294	1997	1.095	--
总计		350319	100.000	36294			

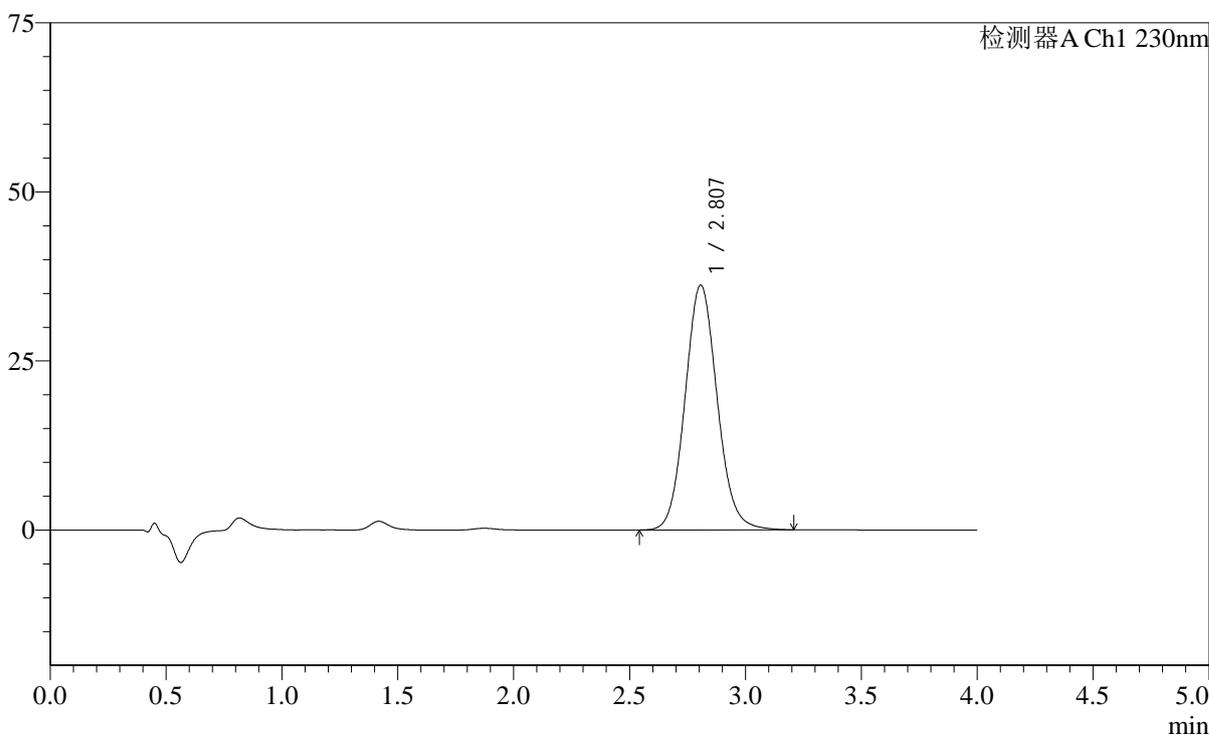
图130 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-357-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 21:14:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	349385	100.000	36213	2000	1.095	--
总计		349385	100.000	36213			

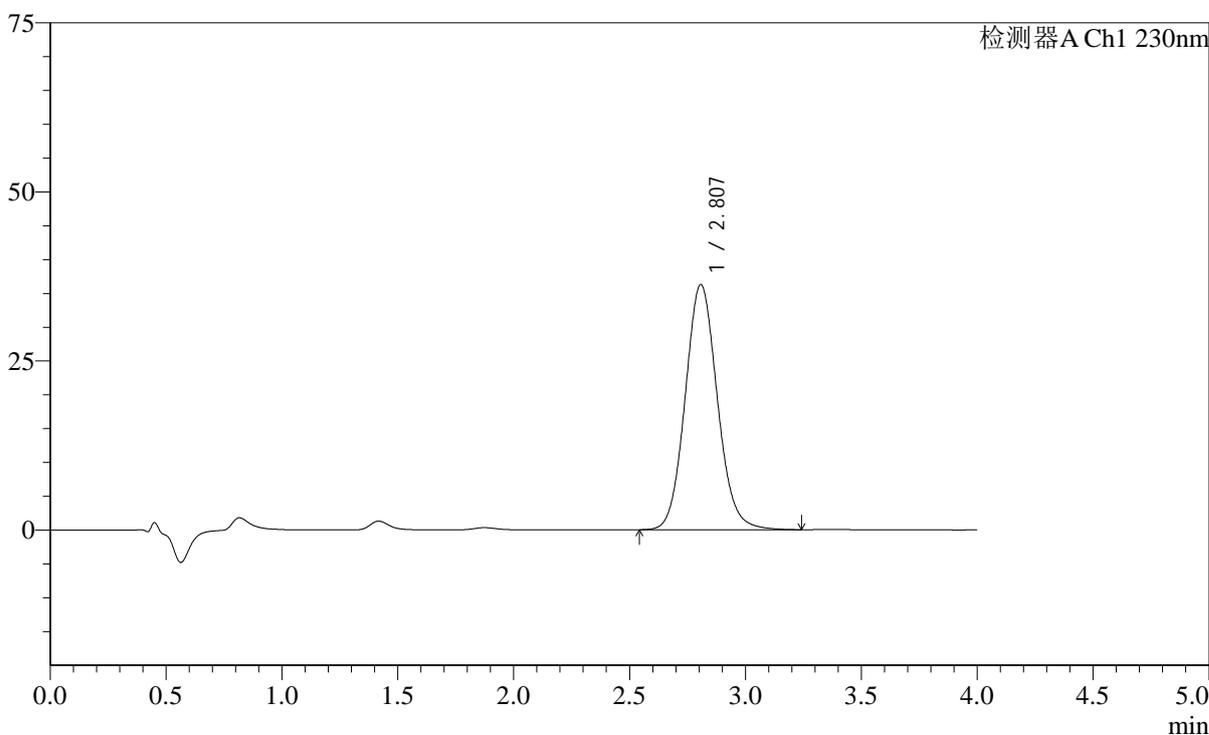
图131 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-358-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:18:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	350407	100.000	36258	1993	1.096	--
总计		350407	100.000	36258			

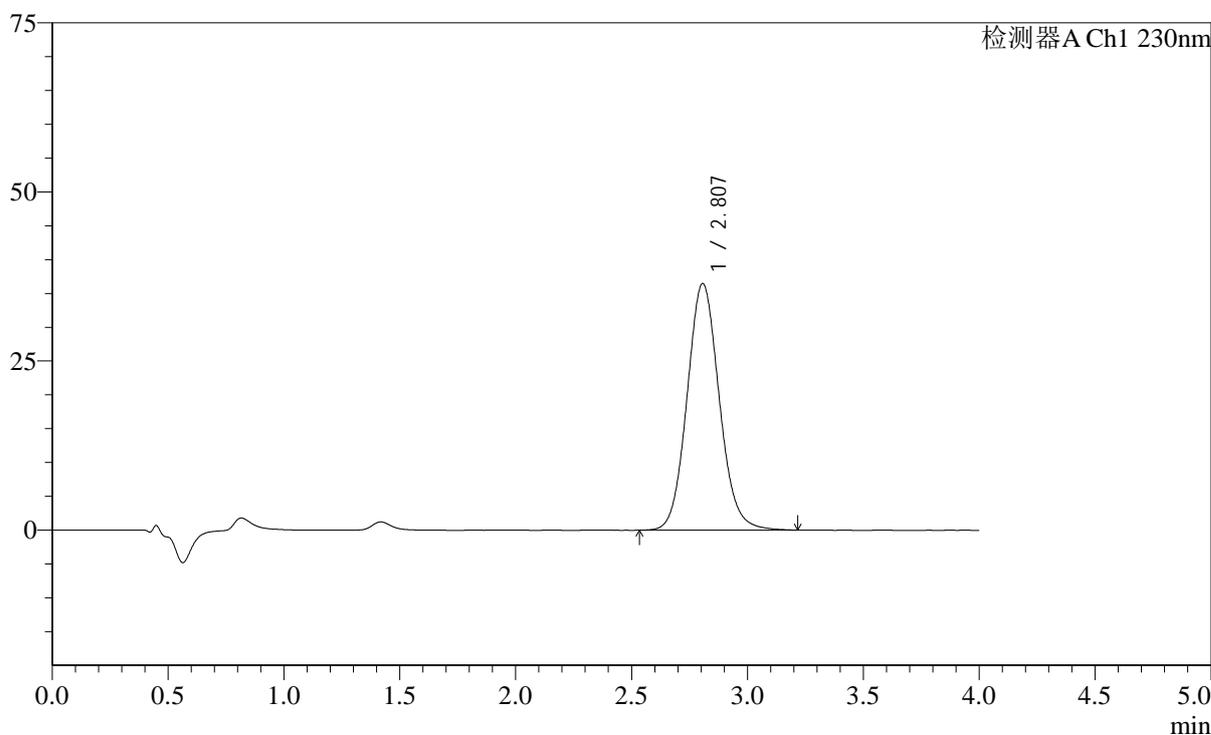
图132 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-359-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:23:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	352480	100.000	36480	1991	1.095	--
总计		352480	100.000	36480			

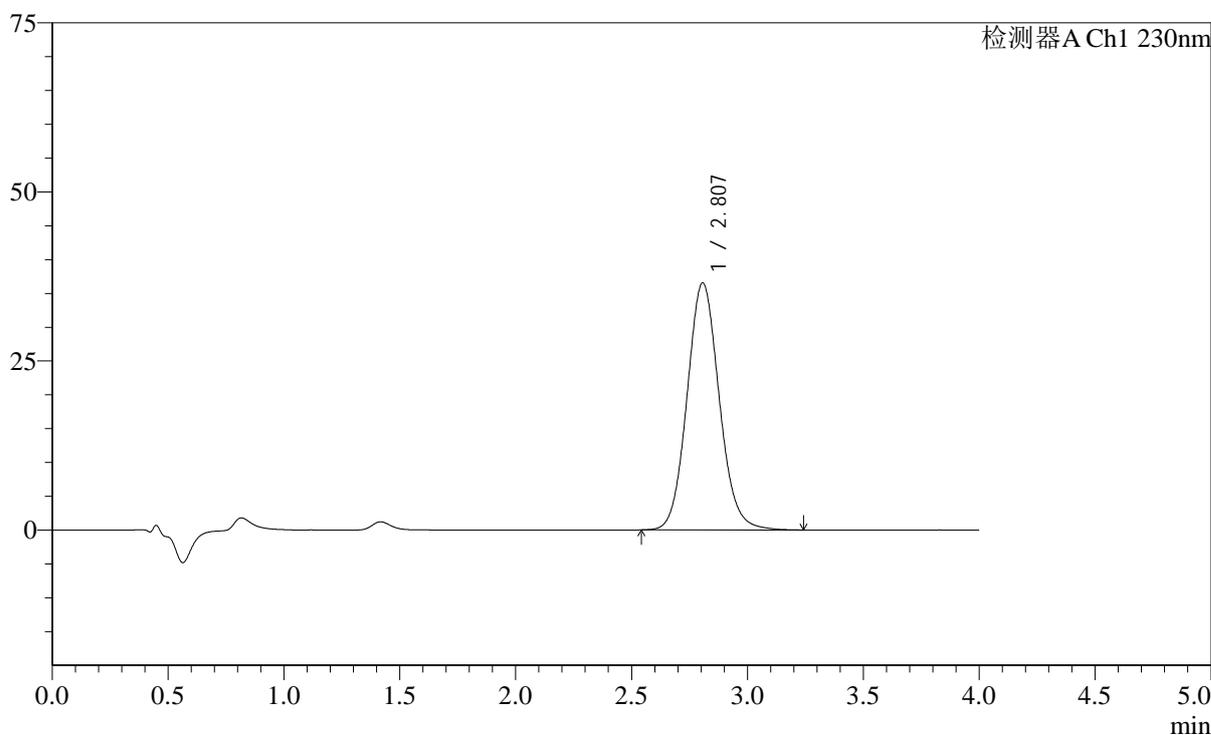
图133 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-360-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:27:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	352852	100.000	36532	1994	1.095	--
总计		352852	100.000	36532			

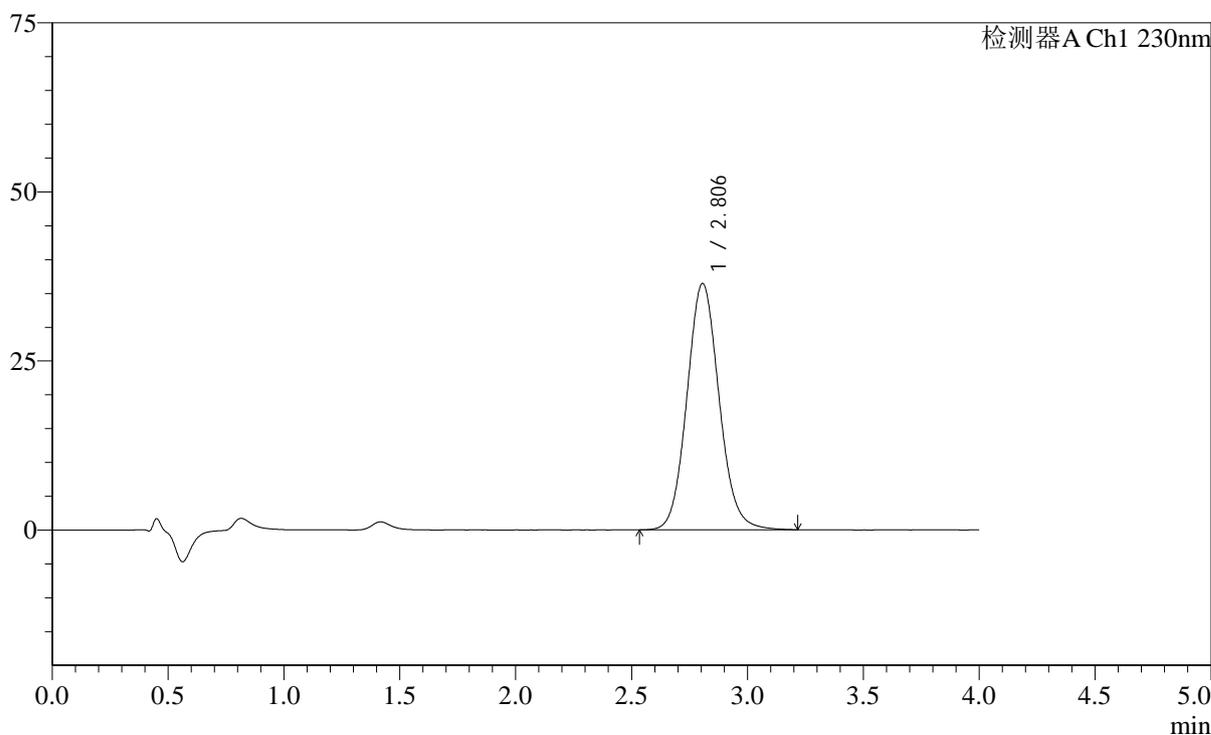
图134 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-361-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:31:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:37:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

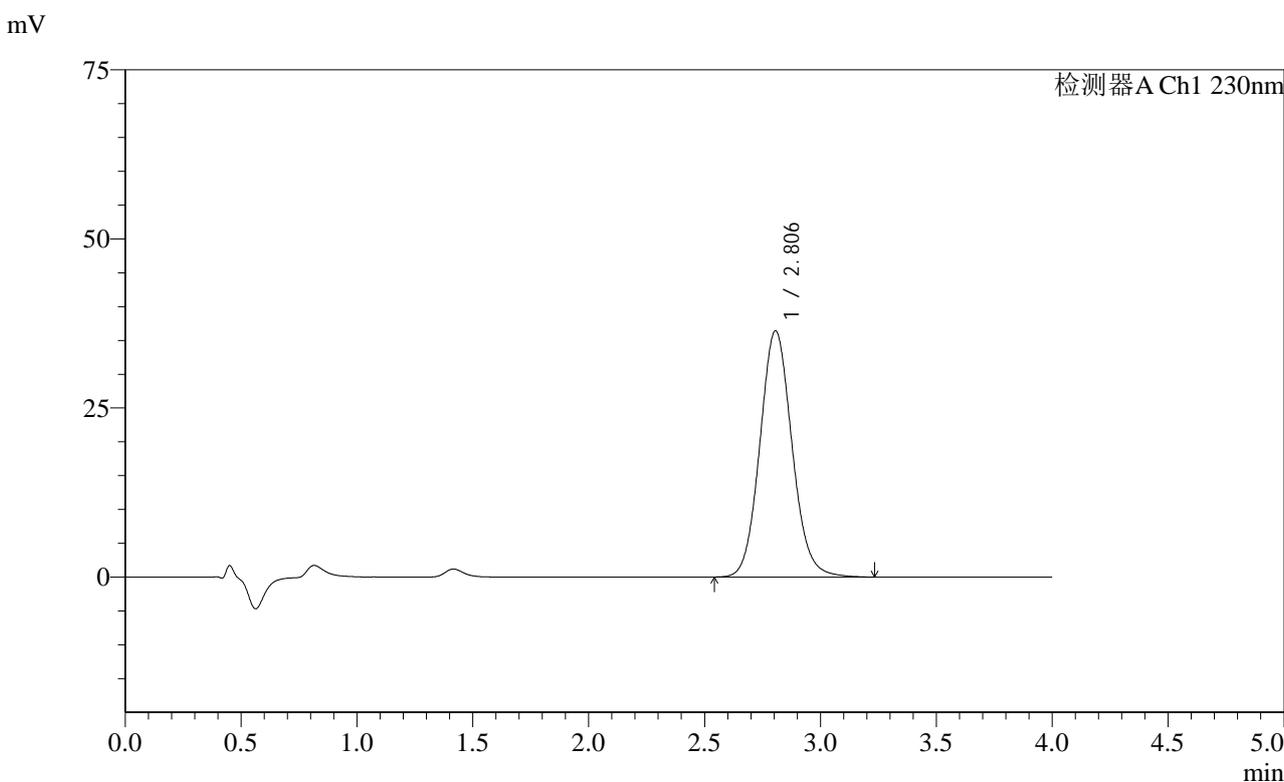
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	351858	100.000	36439	1994	1.095	--
总计		351858	100.000	36439			

图135 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-362-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:36:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:37:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

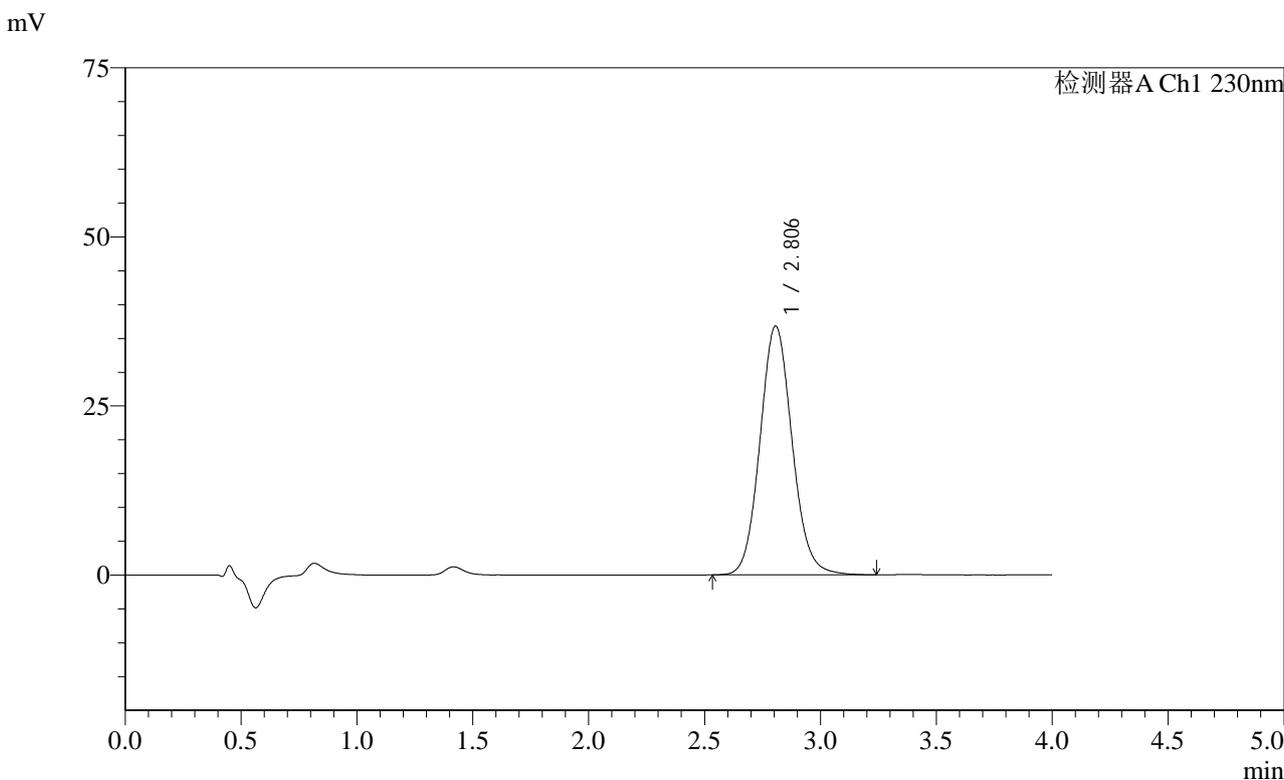
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	351881	100.000	36421	1989	1.095	--
总计		351881	100.000	36421			

图136 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-363-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:40:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

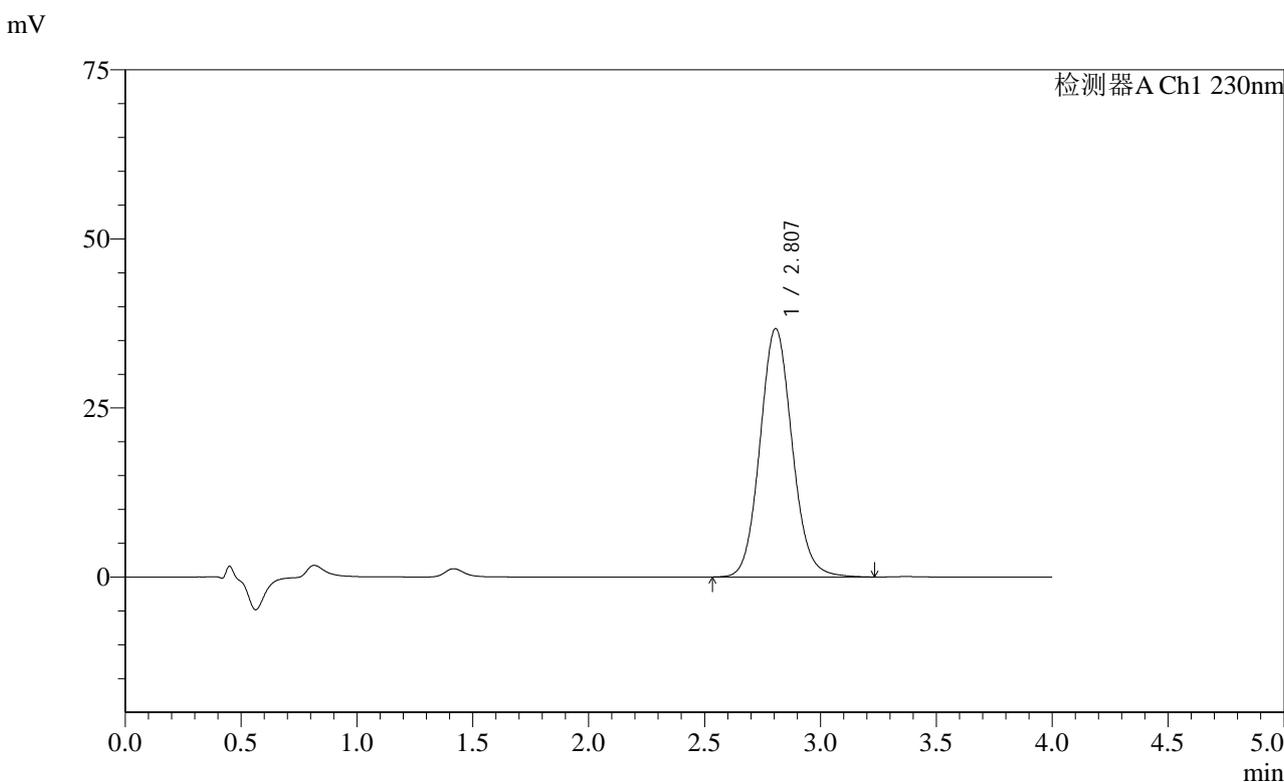
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	355324	100.000	36796	1995	1.095	--
总计		355324	100.000	36796			

图137 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-364-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 21:44:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	355154	100.000	36750	1990	1.093	--
总计		355154	100.000	36750			

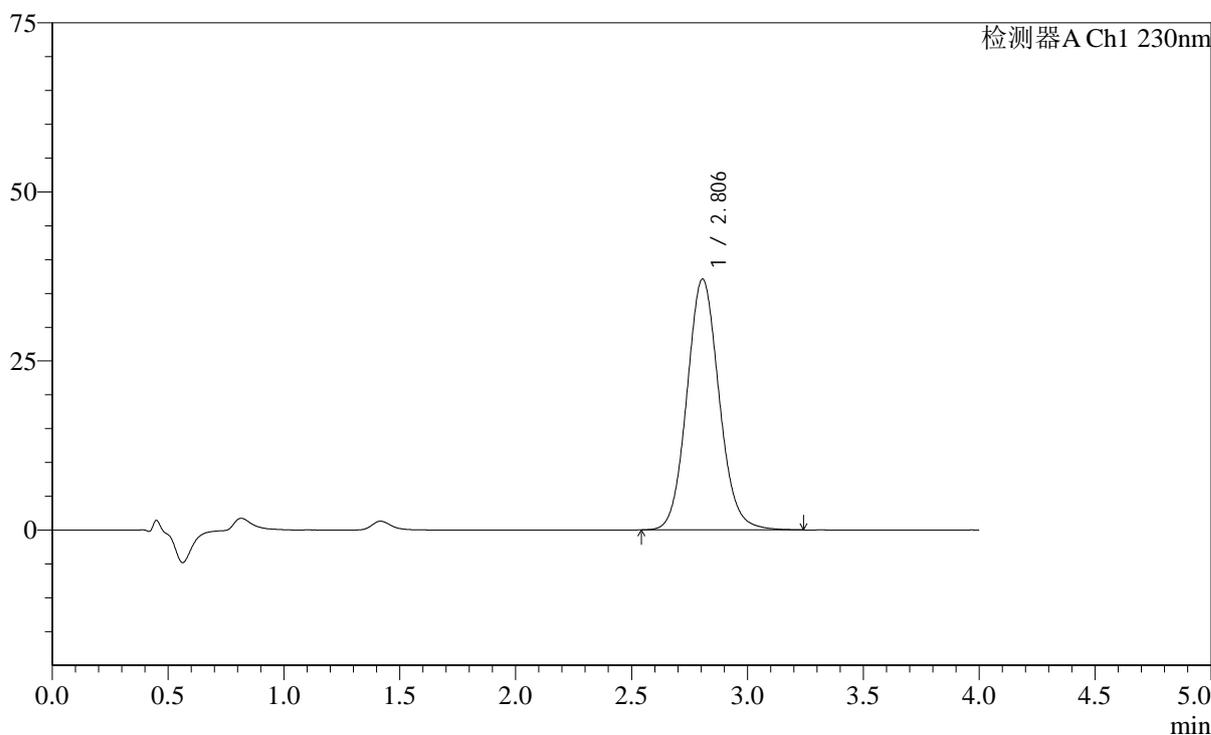
图138 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-365-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:49:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

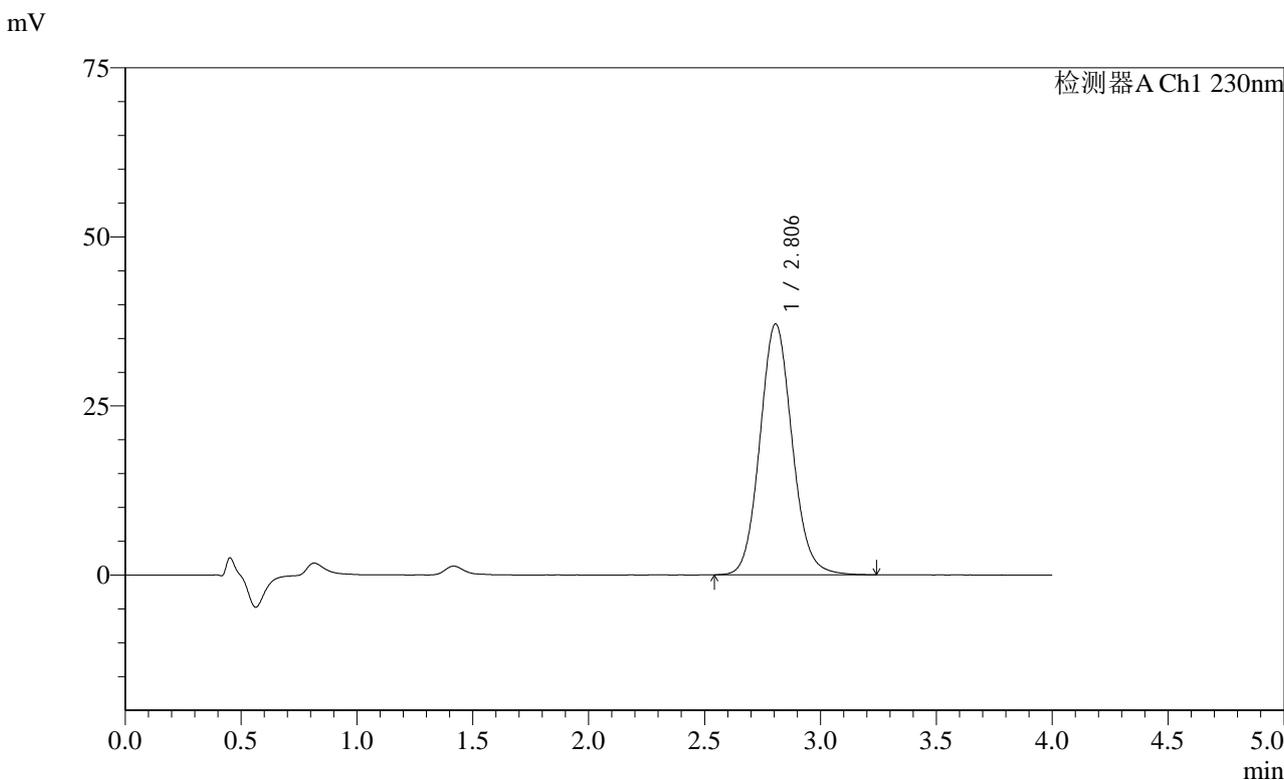
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	358317	100.000	37100	1993	1.094	--
总计		358317	100.000	37100			

图139 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-366-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 21:53:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	358583	100.000	37111	1993	1.094	--
总计		358583	100.000	37111			

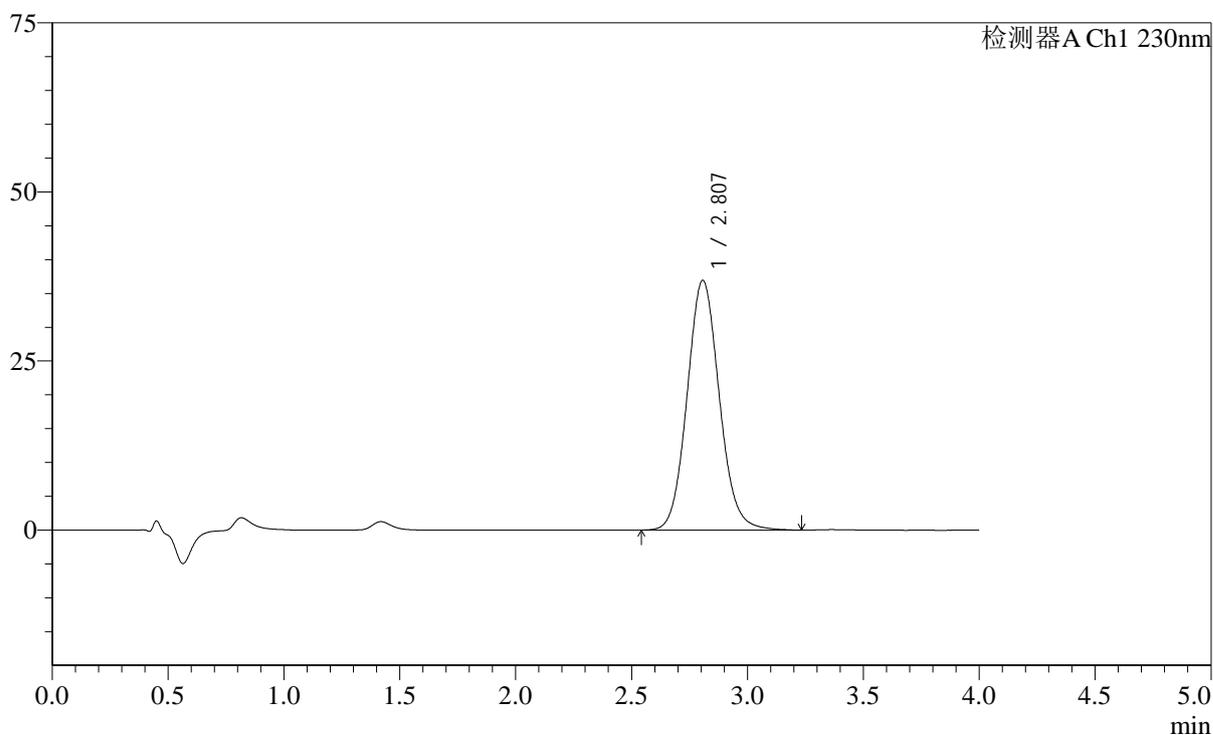
图140 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-367-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 21:58:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

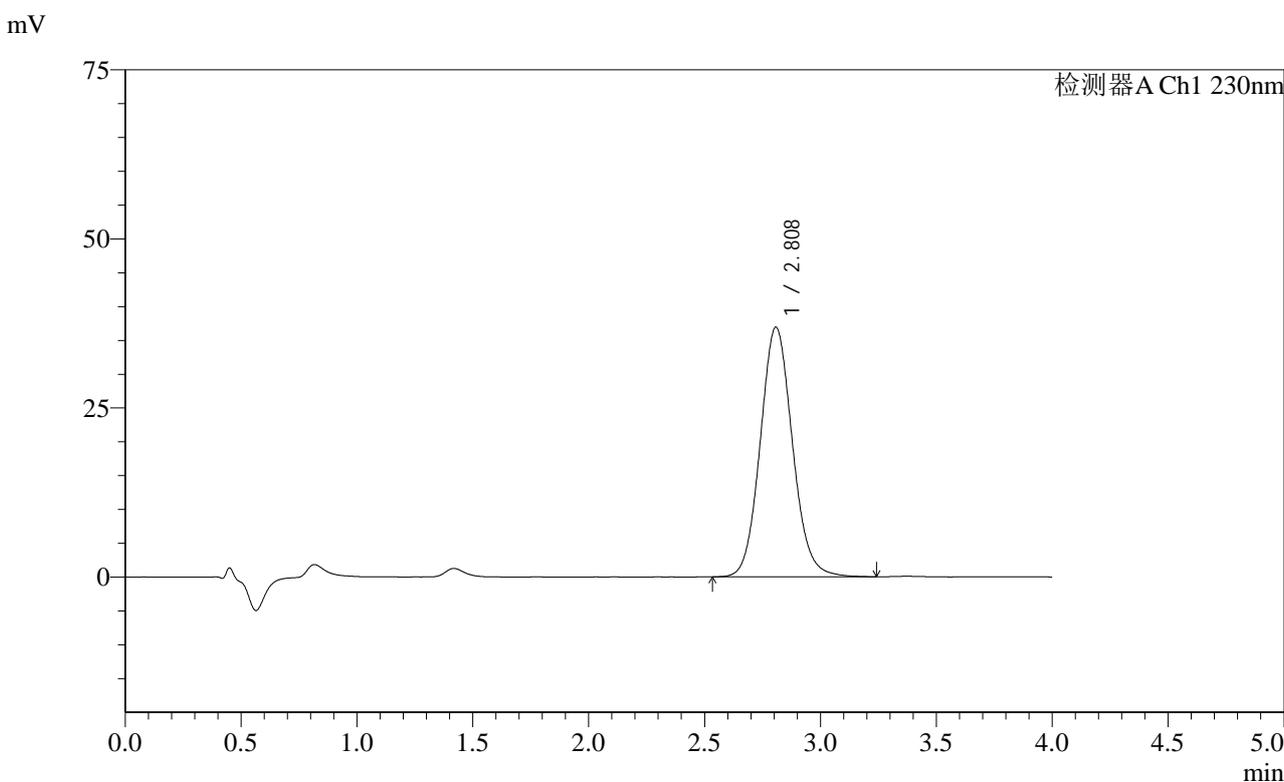
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	356858	100.000	36917	1993	1.093	--
总计		356858	100.000	36917			

图141 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-368-2 - zzp-zjtj3y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:02:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

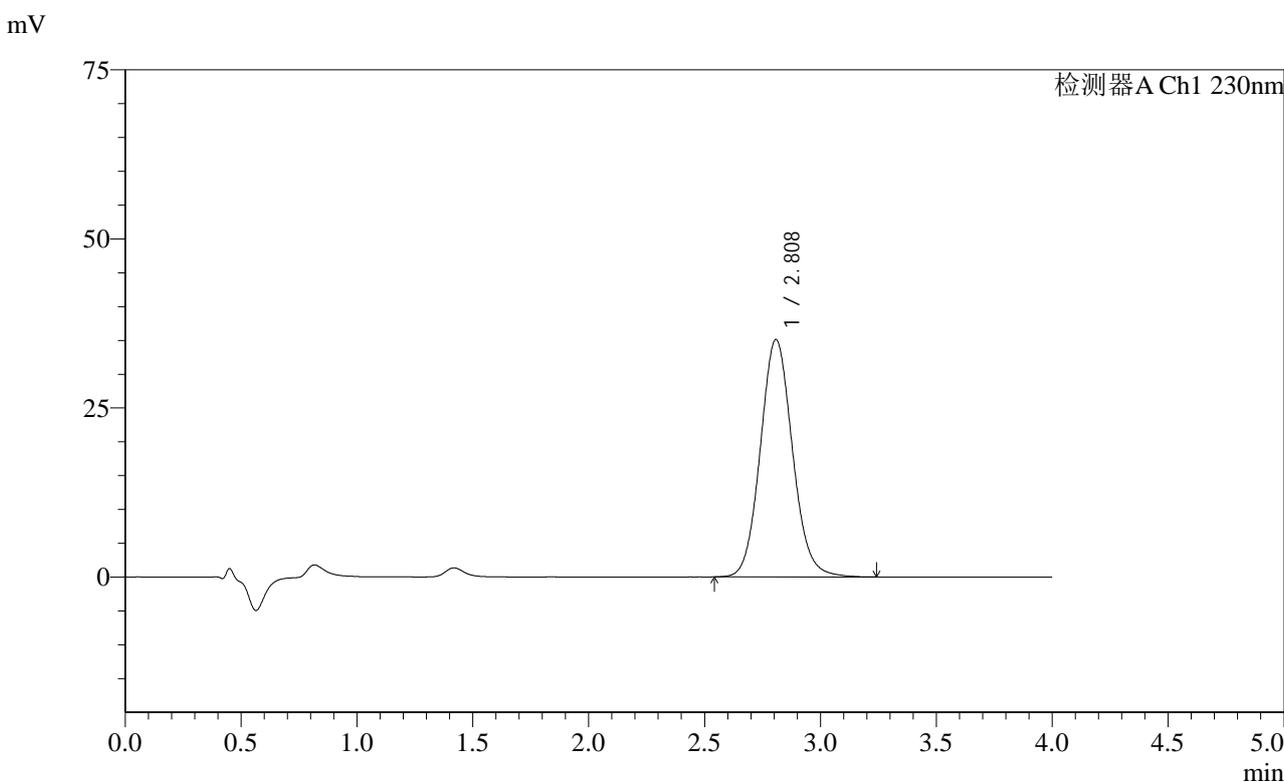
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	356866	100.000	36900	1992	1.095	--
总计		356866	100.000	36900			

图142 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-369-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:06:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	339131	100.000	35085	1994	1.094	--
总计		339131	100.000	35085			

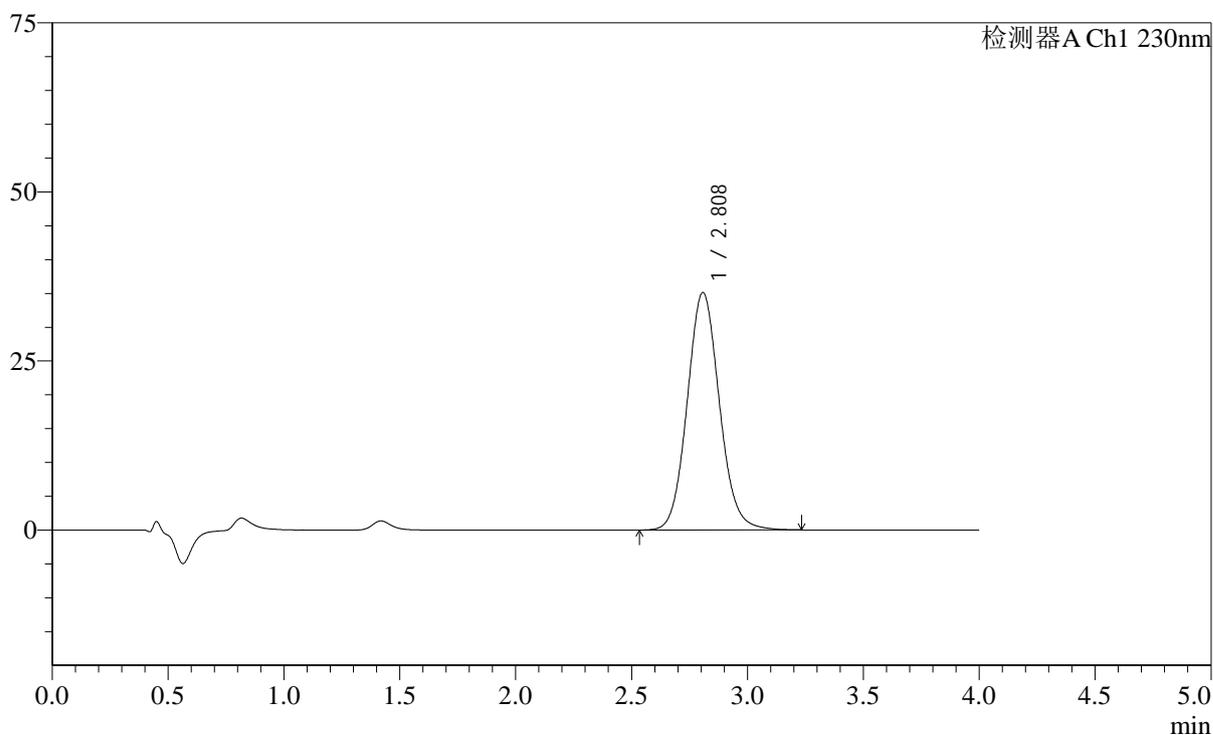
图143 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-370-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:11:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	339404	100.000	35109	1995	1.093	--
总计		339404	100.000	35109			

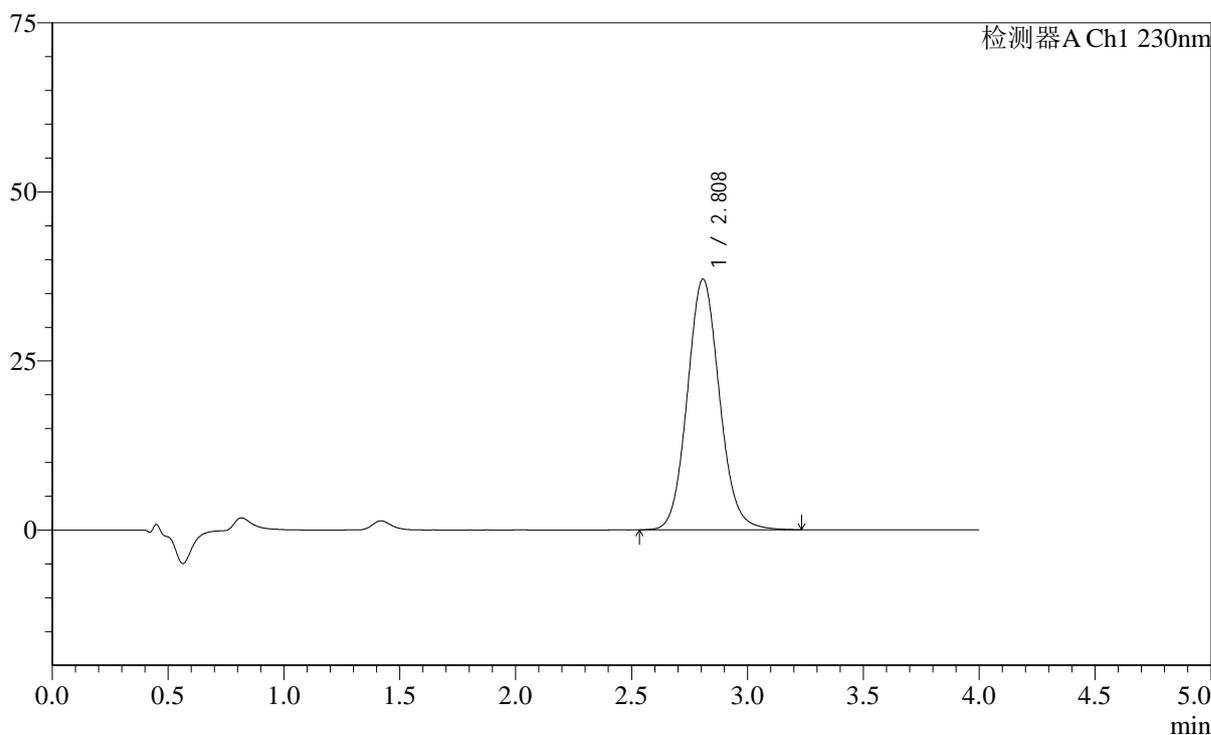
图144 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-371-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:15:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

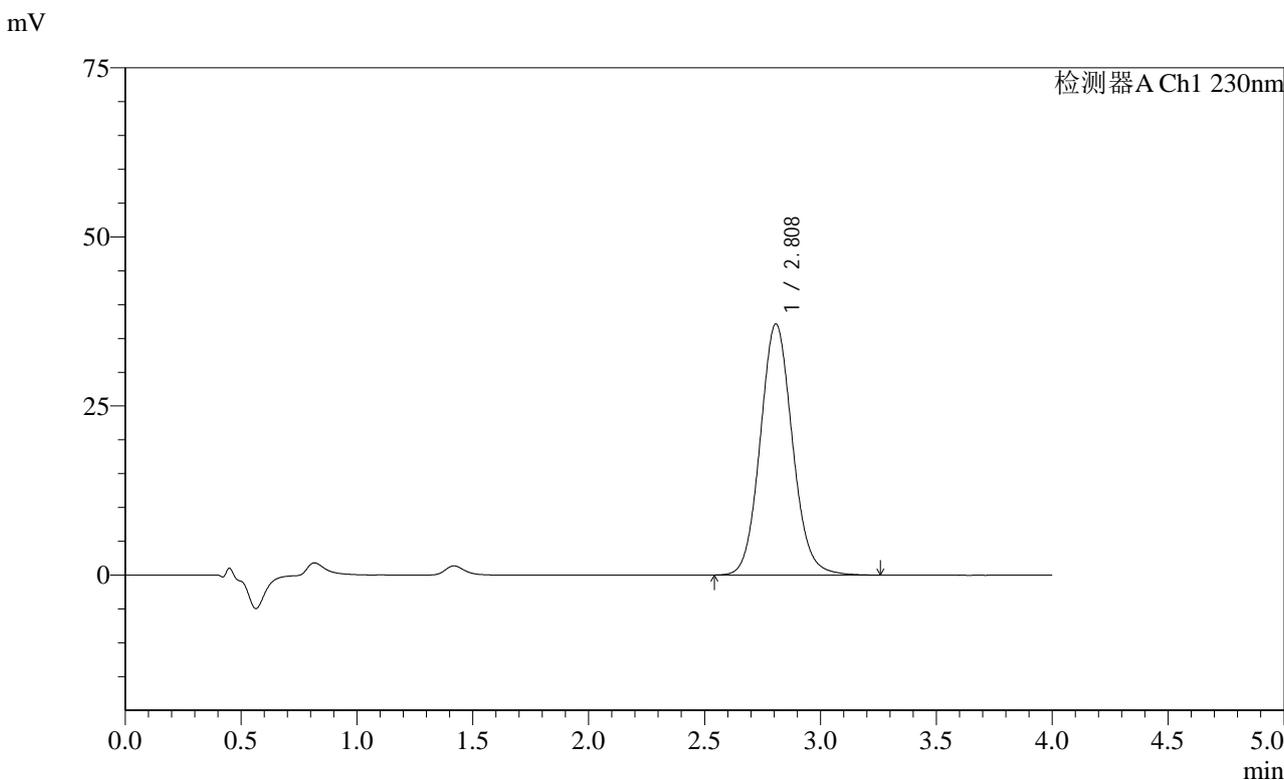
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	358080	100.000	37037	1996	1.095	--
总计		358080	100.000	37037			

图145 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-372-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:19:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

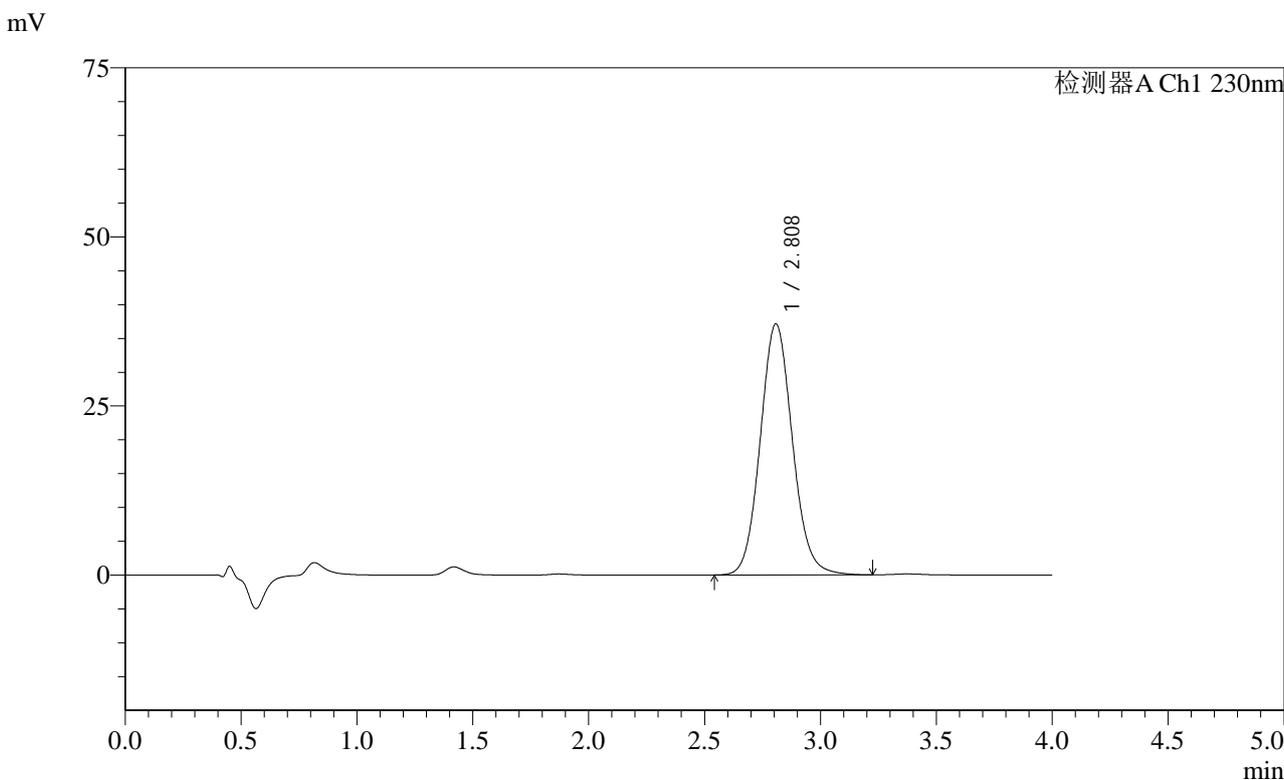
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	358714	100.000	37116	1994	1.094	--
总计		358714	100.000	37116			

图146 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-373-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:24:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	358597	100.000	37108	1993	1.094	--
总计		358597	100.000	37108			

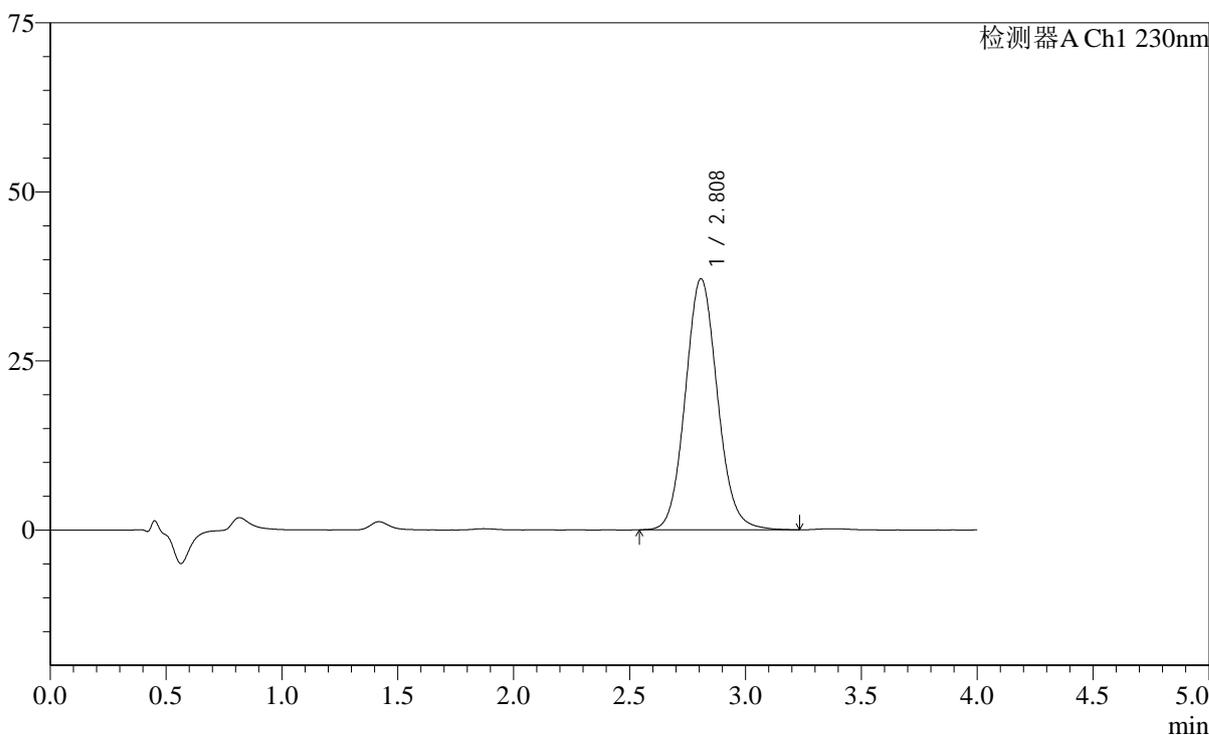
图147 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-374-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:28:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

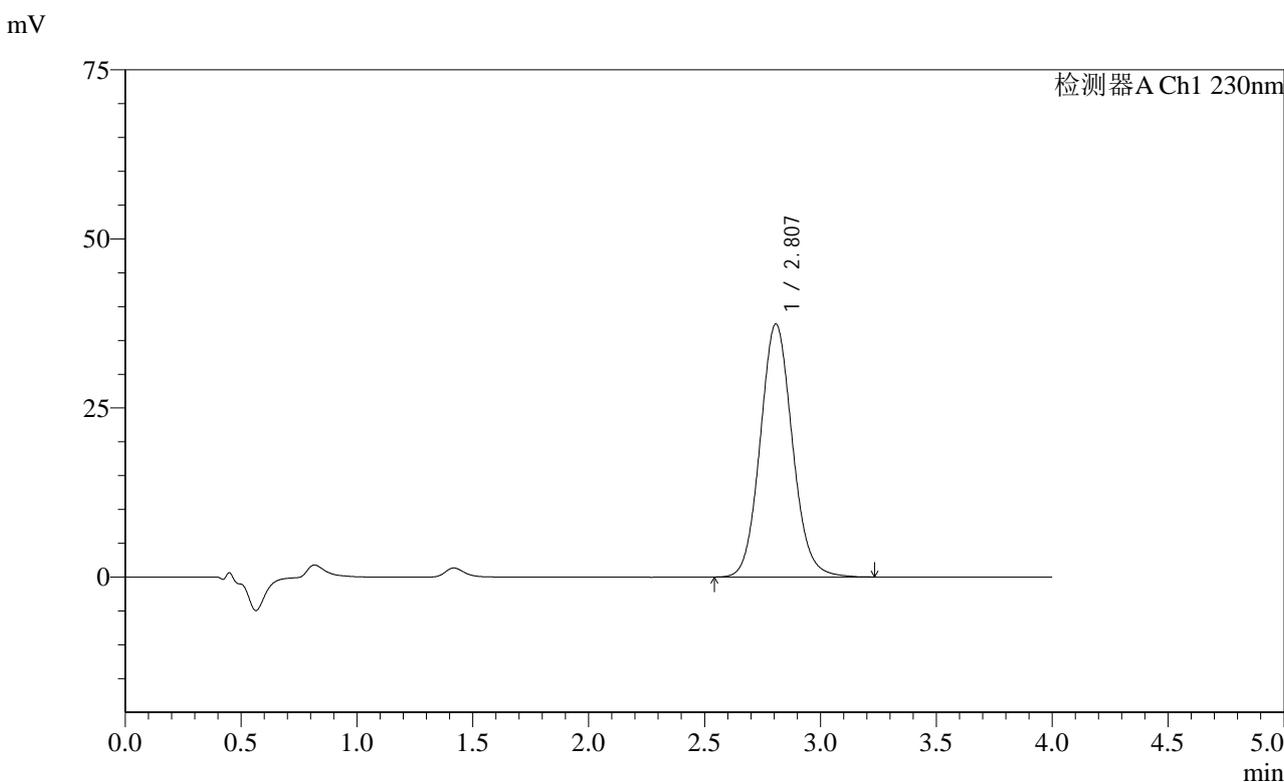
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	358441	100.000	37113	1995	1.093	--
总计		358441	100.000	37113			

图148 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-375-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:33:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

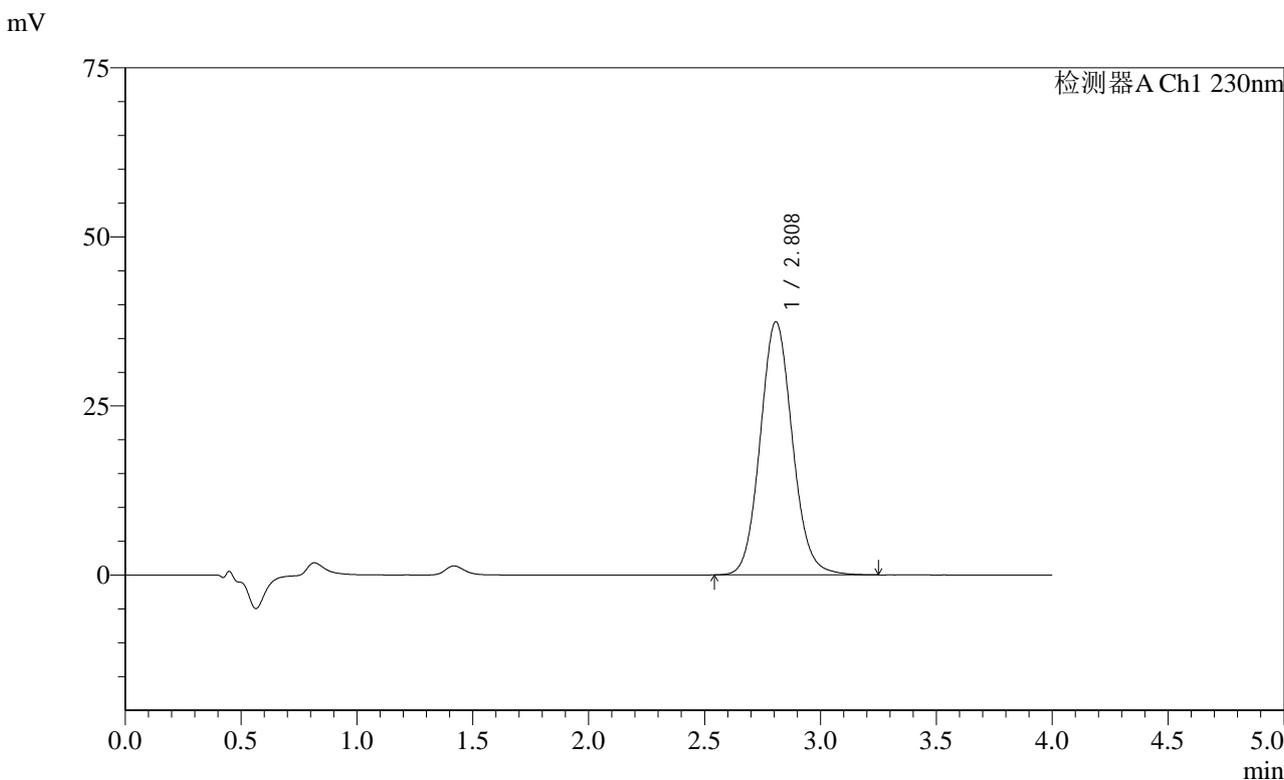
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	361205	100.000	37406	1993	1.094	--
总计		361205	100.000	37406			

图149 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-376-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:37:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	361832	100.000	37421	1992	1.095	--
总计		361832	100.000	37421			

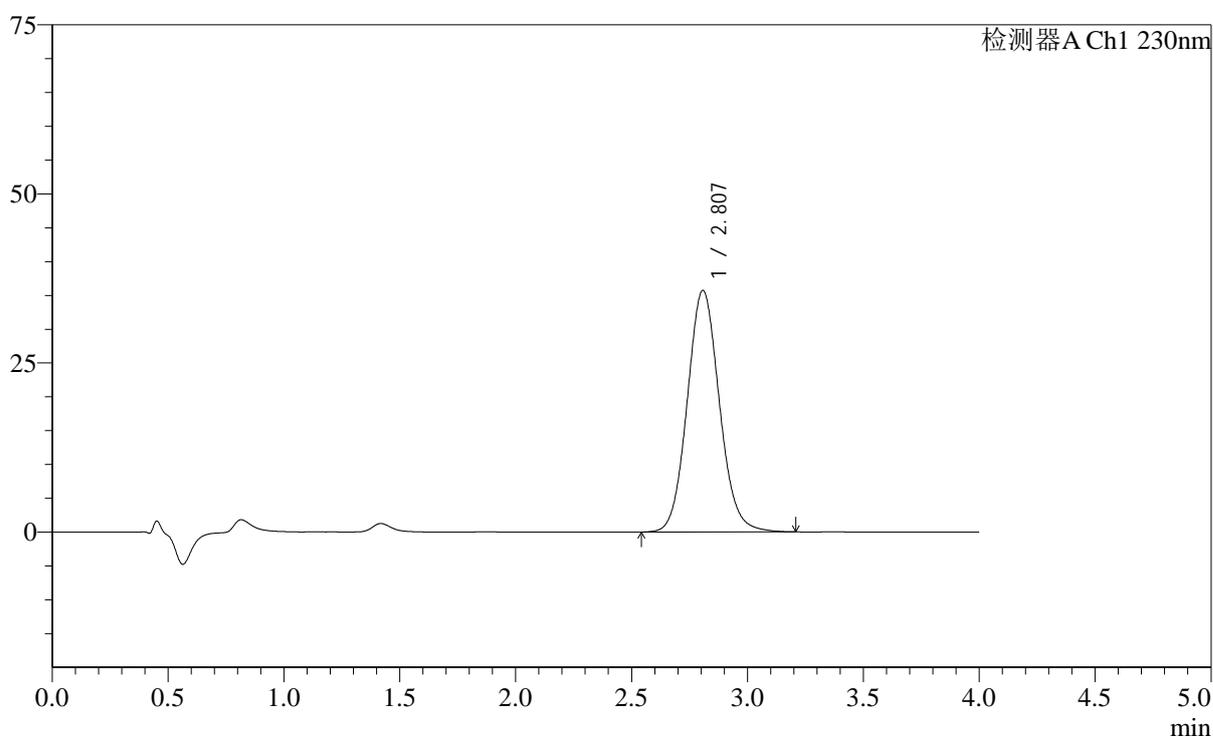
图150 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-377-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:41:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

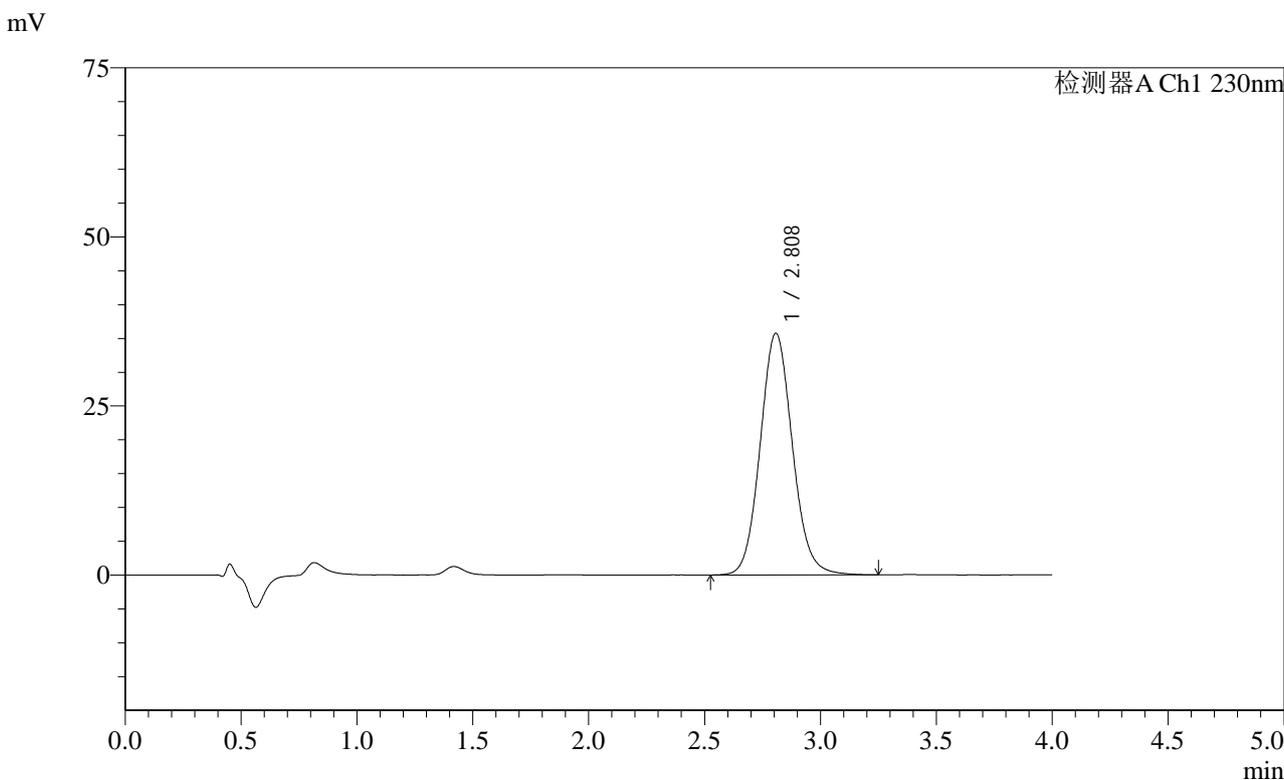
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	344877	100.000	35710	1995	1.092	--
总计		344877	100.000	35710			

图151 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-378-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:46:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

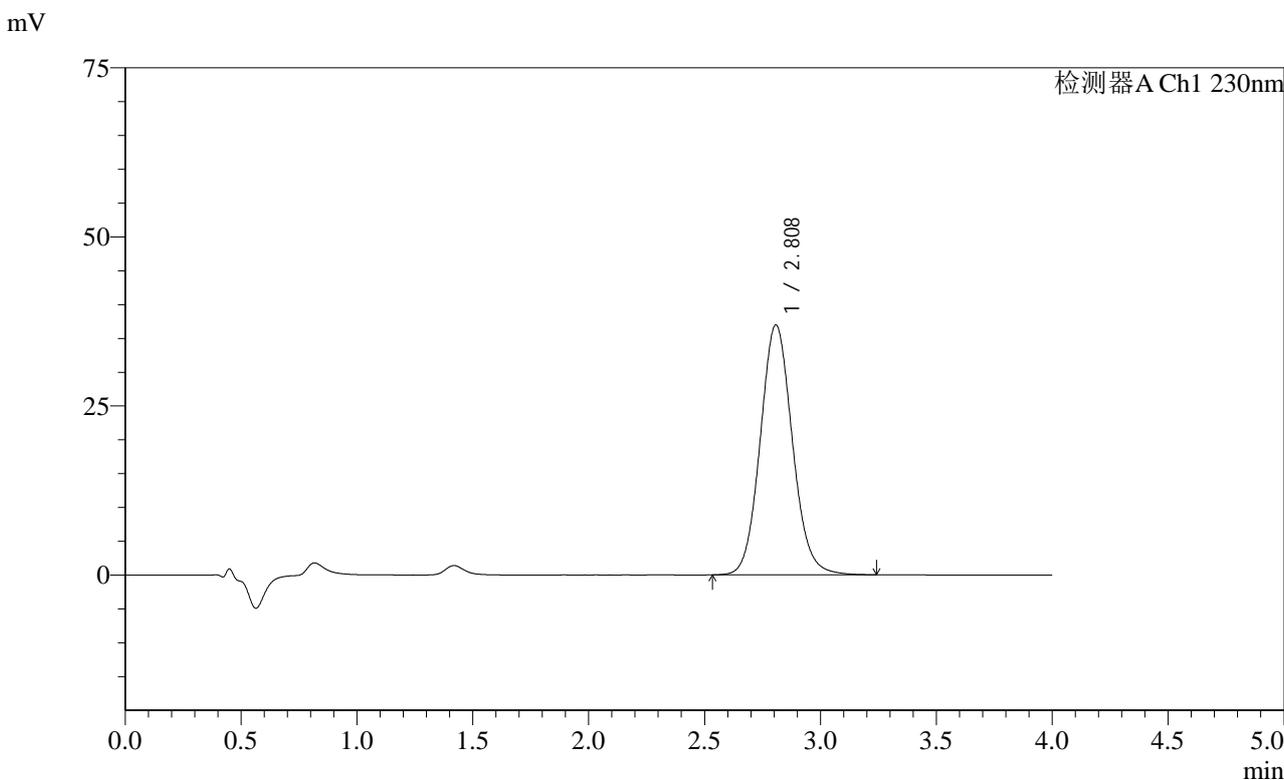
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	345764	100.000	35726	1993	1.094	--
总计		345764	100.000	35726			

图152 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-379-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:50:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	357111	100.000	36944	1993	1.092	--
总计		357111	100.000	36944			

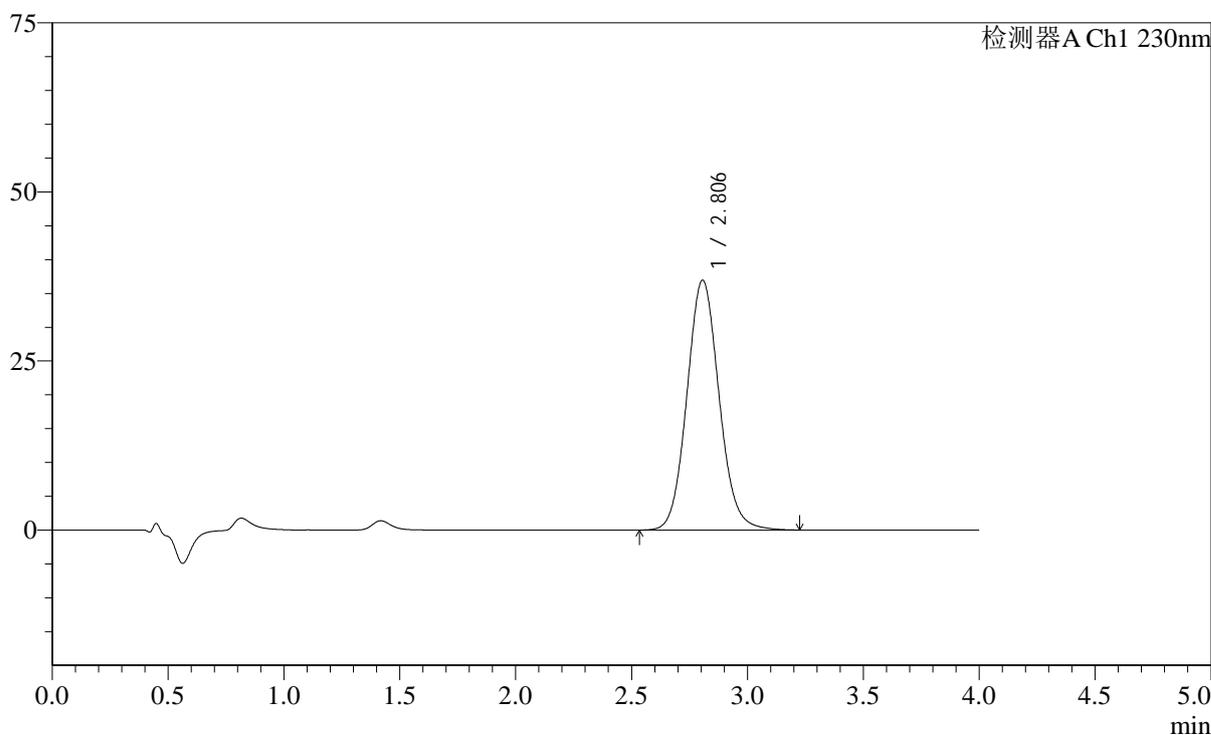
图153 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-380-2 - zzp-zjtj3y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 22:54:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

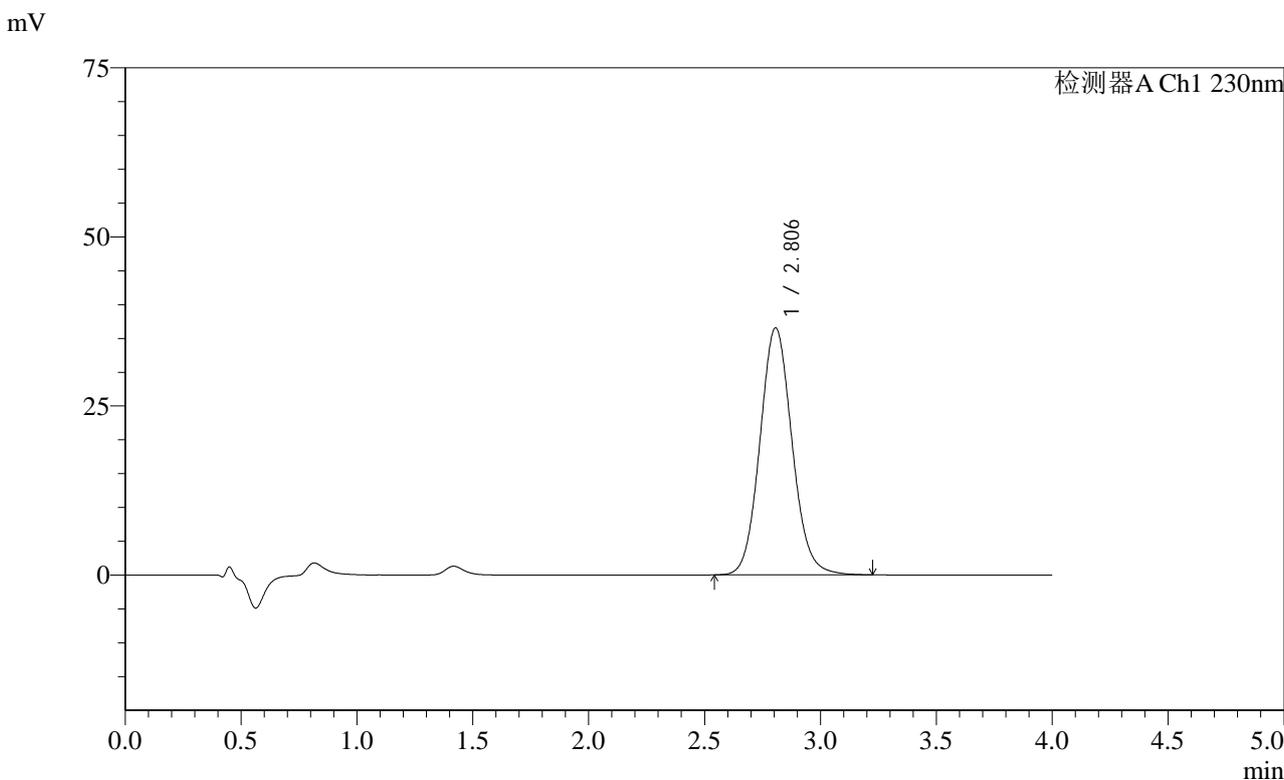
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	357193	100.000	36961	1989	1.091	--
总计		357193	100.000	36961			

图154 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-381-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 22:59:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	352815	100.000	36541	1991	1.094	--
总计		352815	100.000	36541			

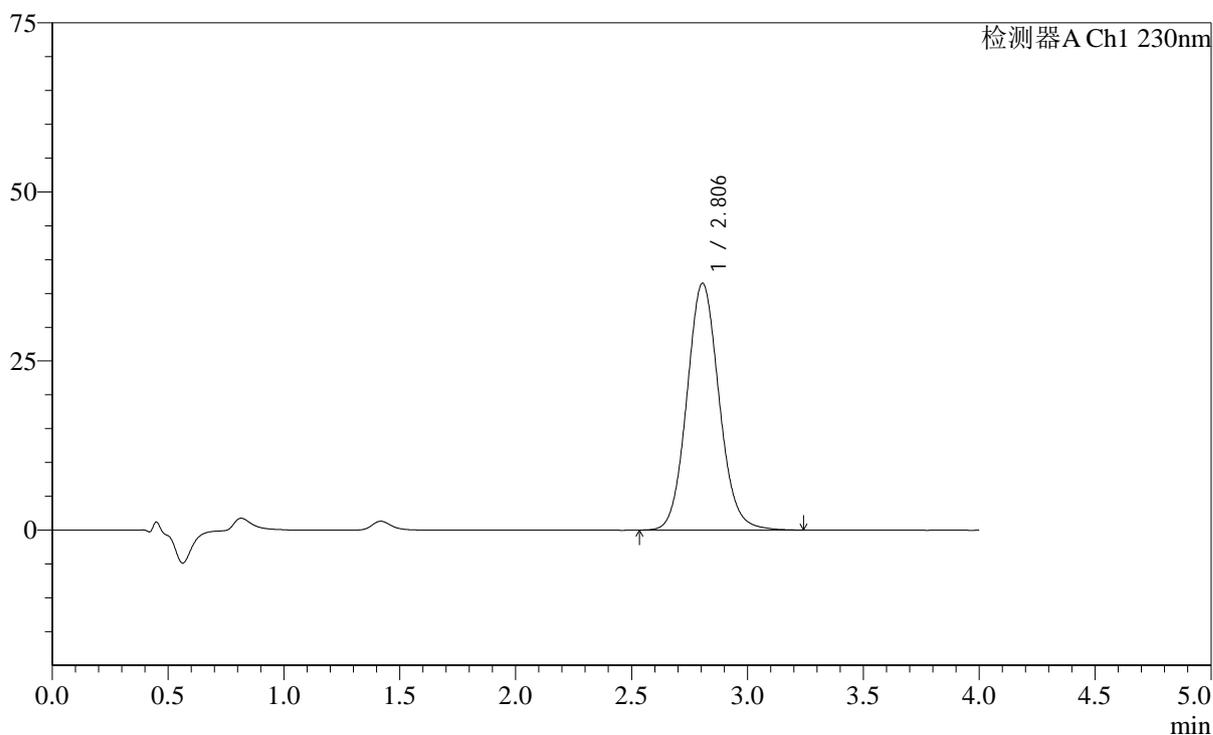
图155 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-382-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 23:03:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

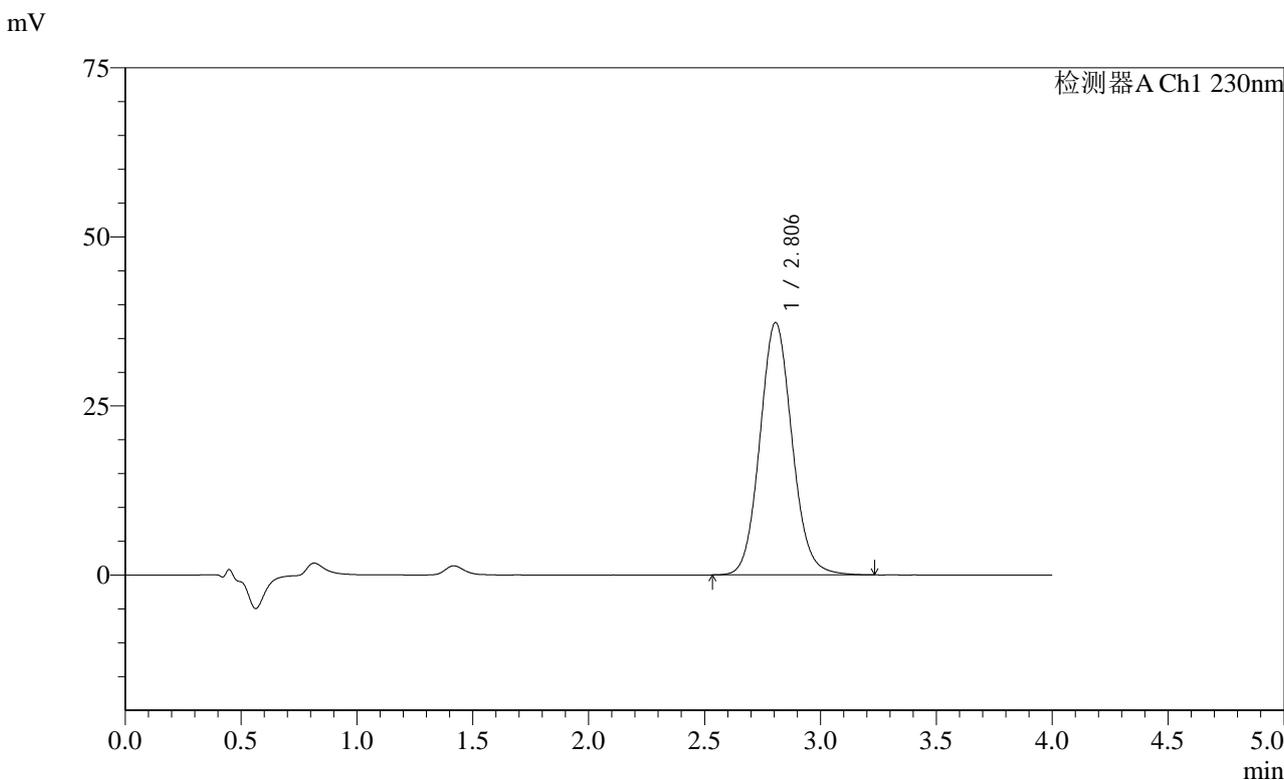
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	352771	100.000	36511	1990	1.093	--
总计		352771	100.000	36511			

图156 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-383-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 23:08:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

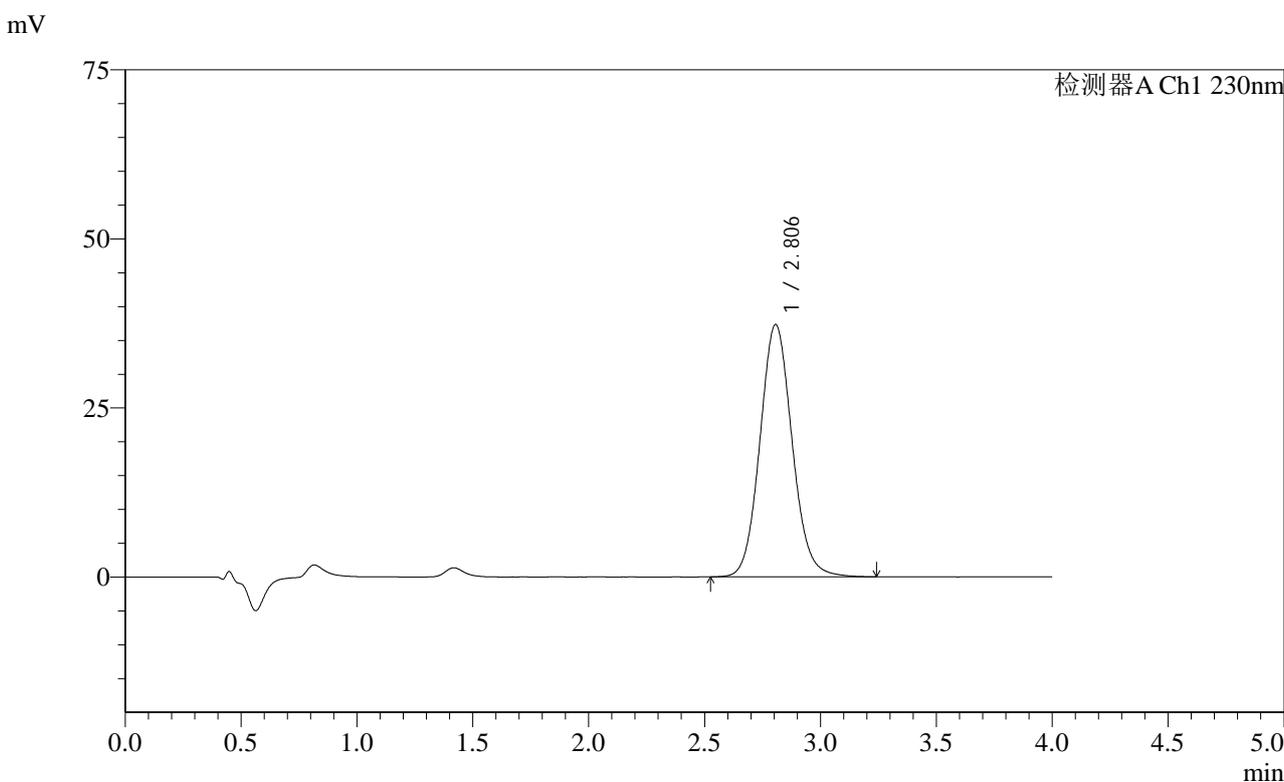
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	360547	100.000	37331	1991	1.093	--
总计		360547	100.000	37331			

图157 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-384-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 23:12:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	360968	100.000	37325	1988	1.092	--
总计		360968	100.000	37325			

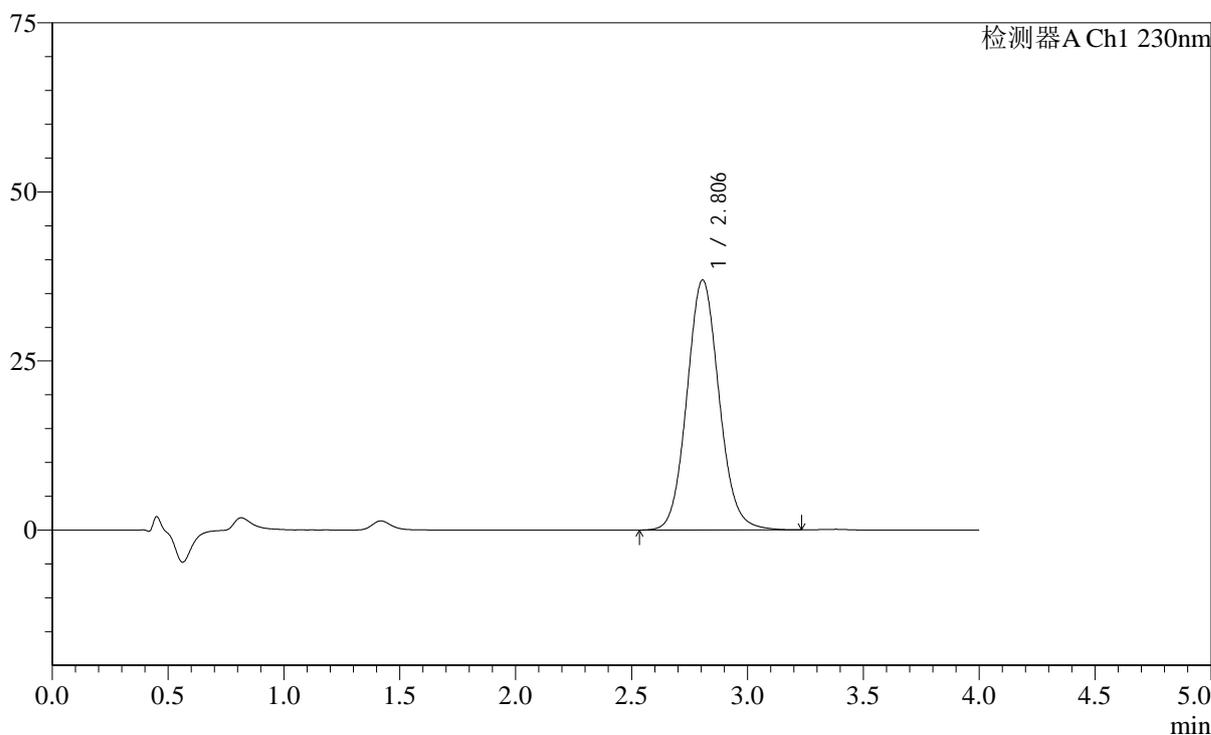
图158 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-385-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 23:16:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:38:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

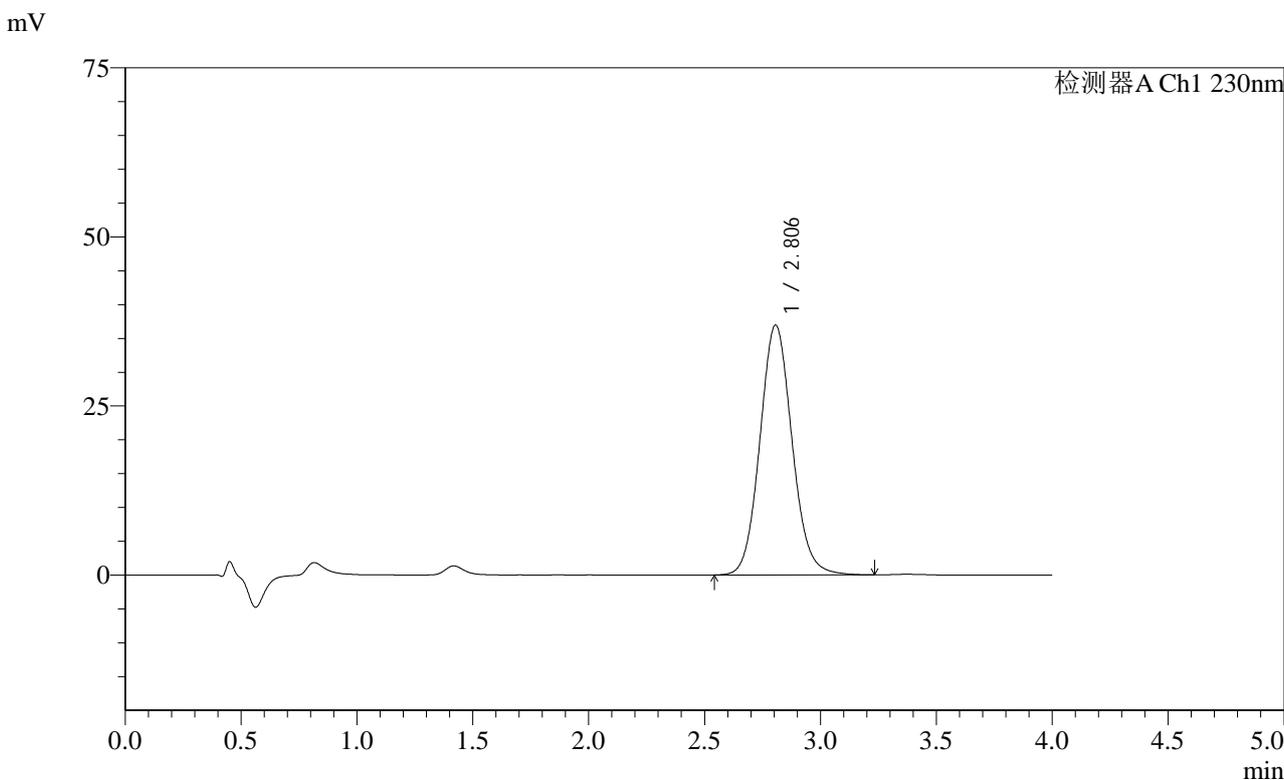
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	357212	100.000	36980	1993	1.092	--
总计		357212	100.000	36980			

图159 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-386-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 23:21:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

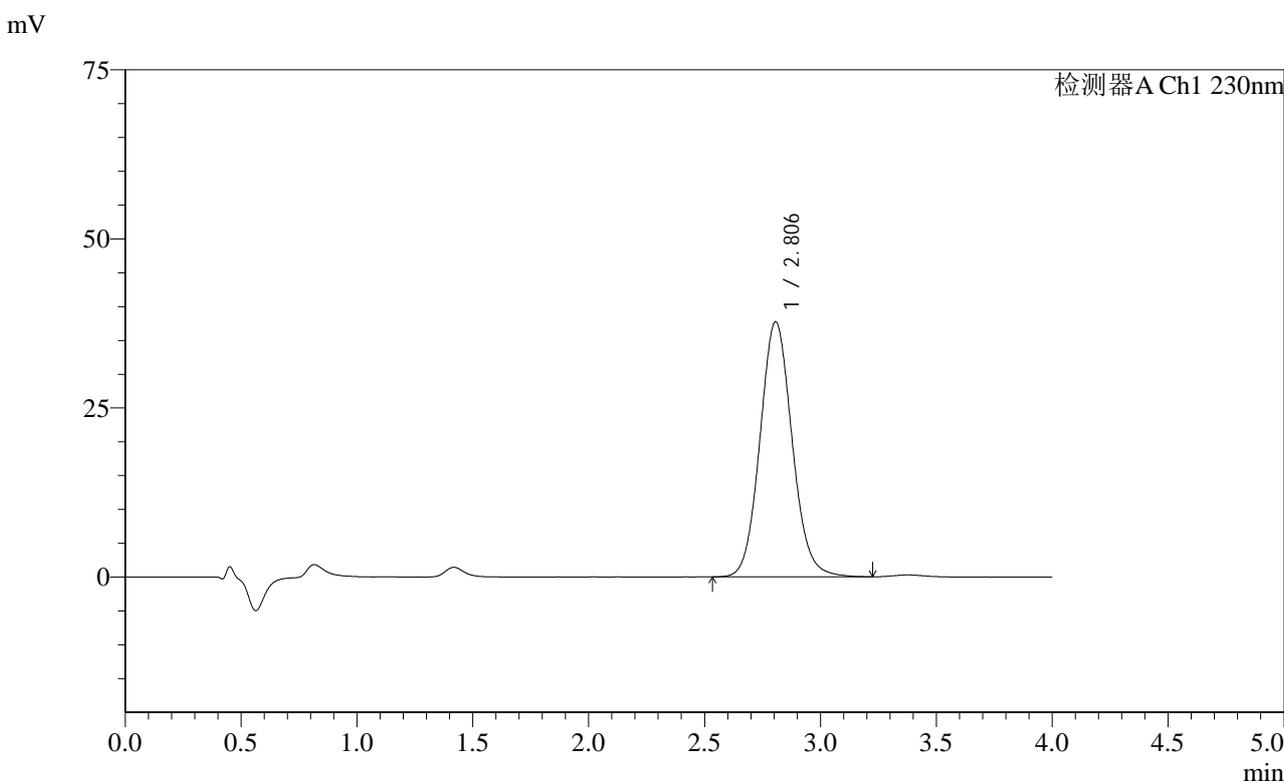
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	356919	100.000	36957	1991	1.093	--
总计		356919	100.000	36957			

图160 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-387-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 23:25:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	364554	100.000	37734	1991	1.091	--
总计		364554	100.000	37734			

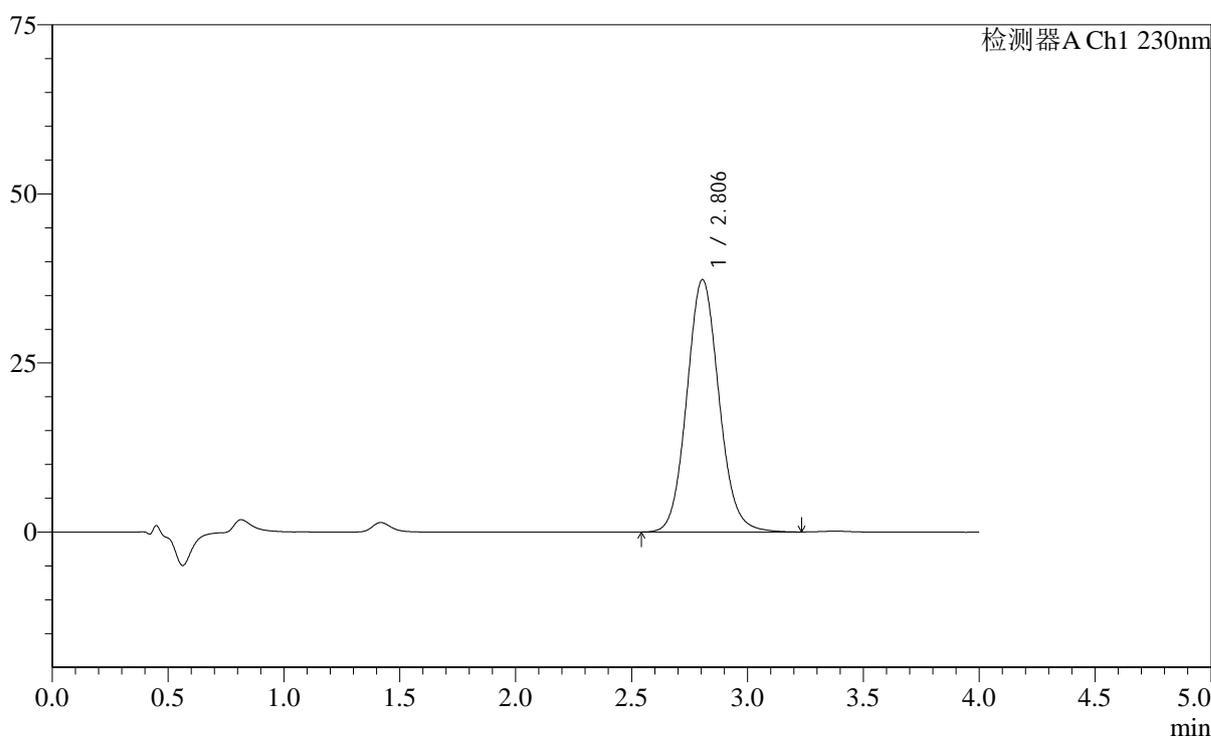
图161 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-388-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 23:29:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	360687	100.000	37344	1992	1.093	--
总计		360687	100.000	37344			

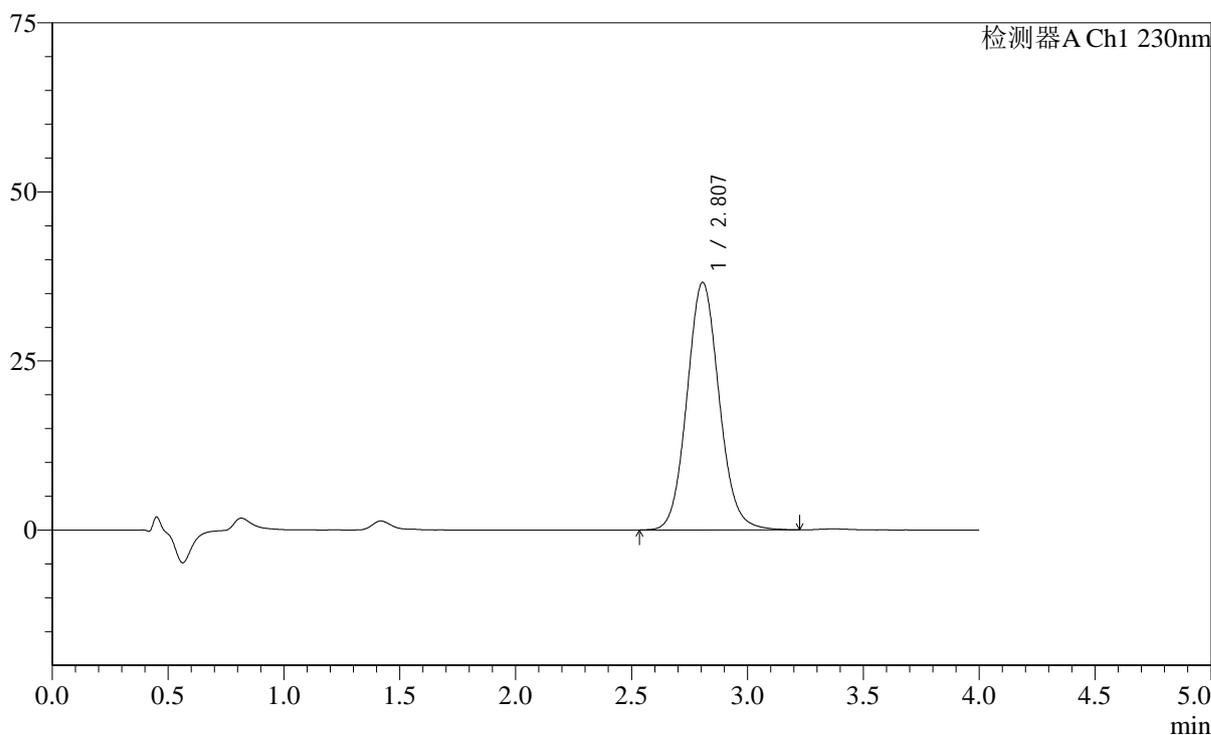
图162 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-389-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 23:34:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

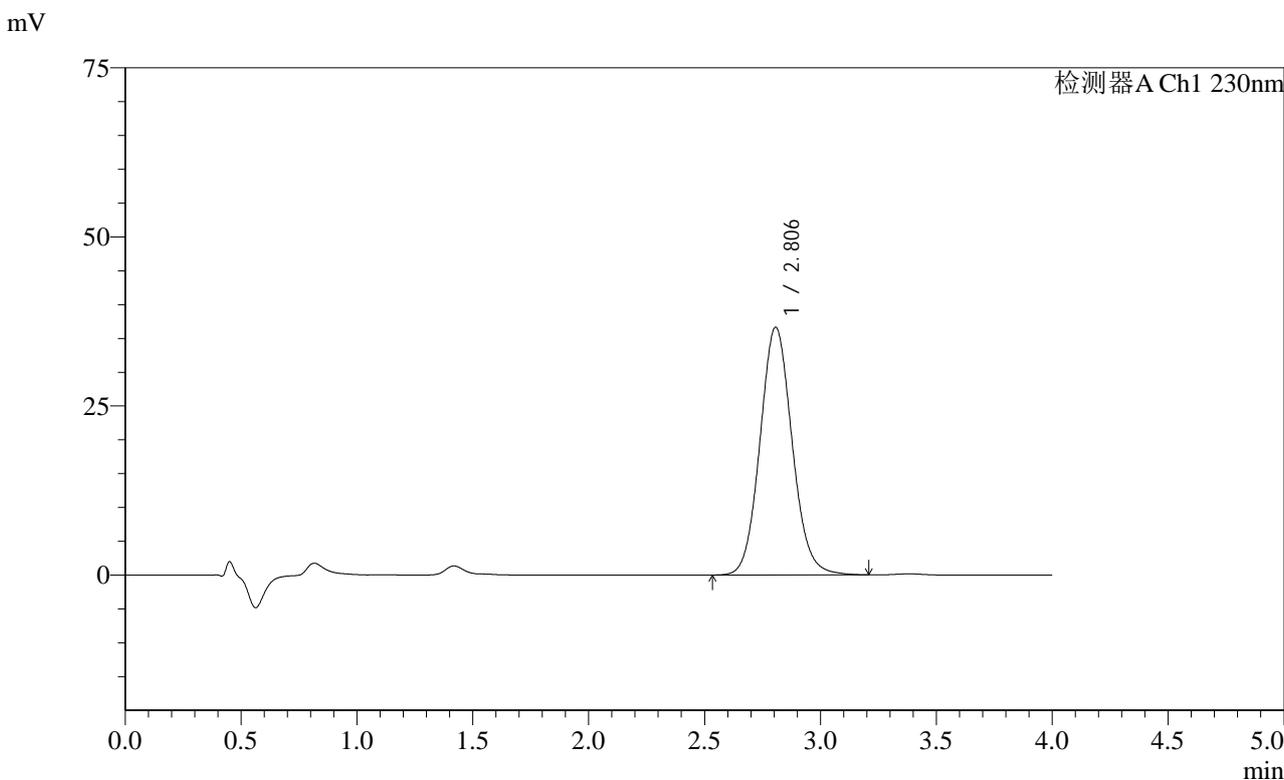
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	353609	100.000	36611	1995	1.091	--
总计		353609	100.000	36611			

图163 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-390-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 23:38:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	353626	100.000	36641	1993	1.090	--
总计		353626	100.000	36641			

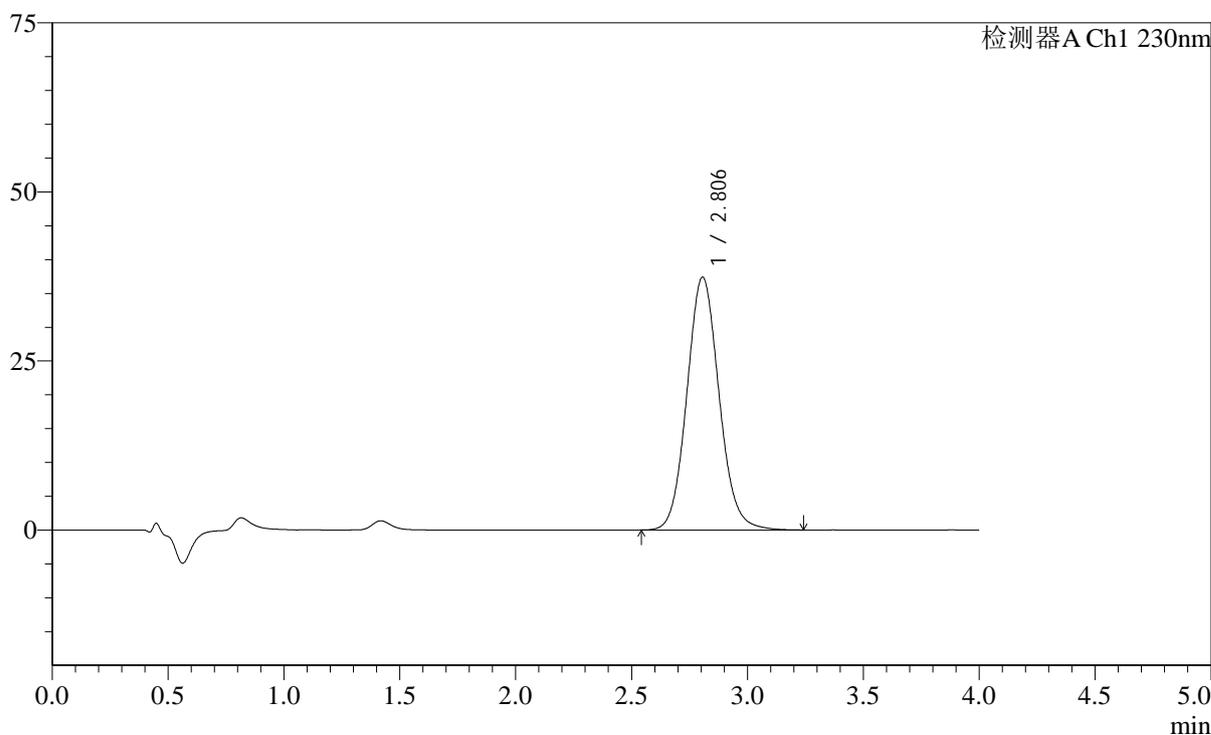
图164 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-391-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 23:43:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

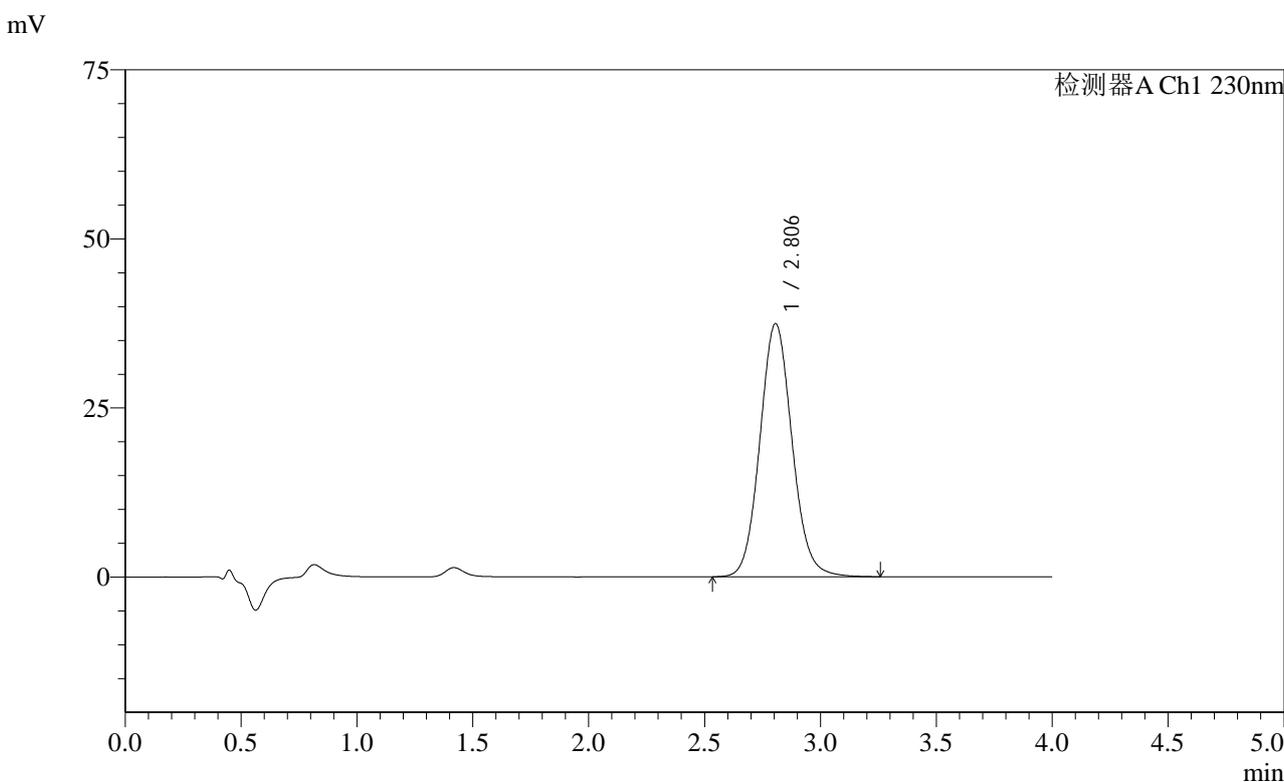
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	361193	100.000	37398	1991	1.092	--
总计		361193	100.000	37398			

图165 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-392-2 - zzp-zjtj3y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 23:47:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	362214	100.000	37453	1989	1.091	--
总计		362214	100.000	37453			

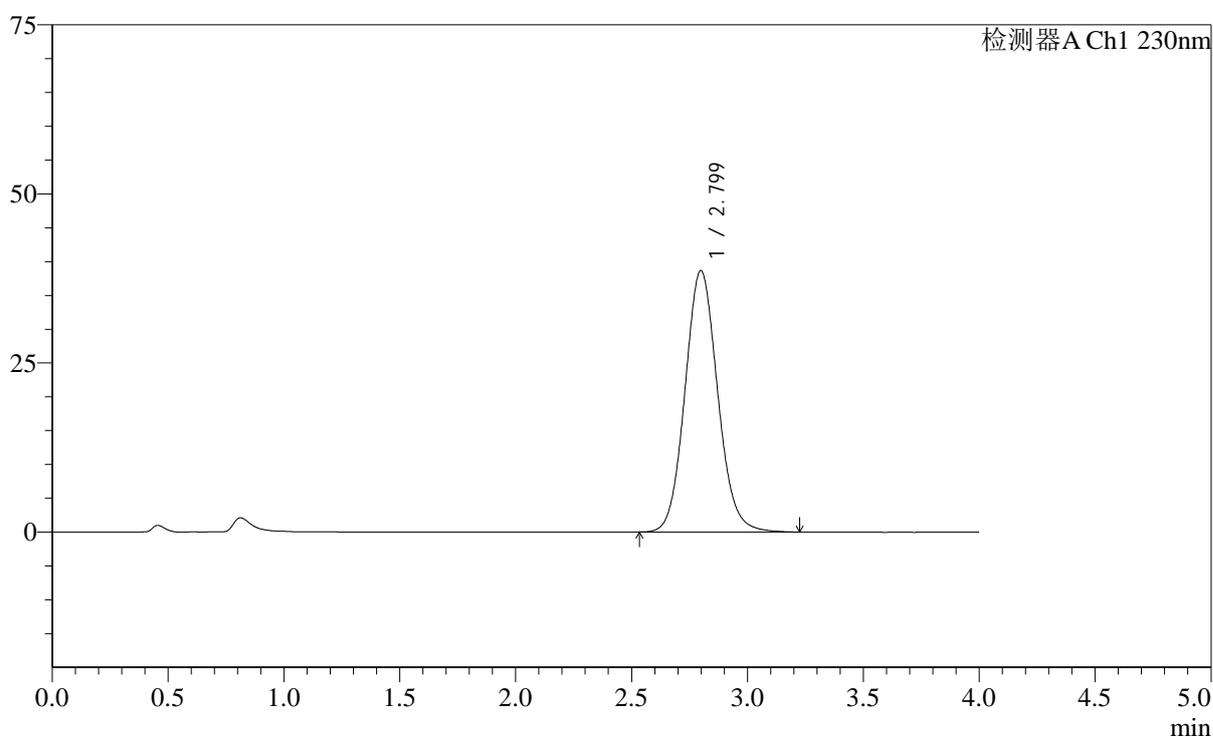
图166 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-393-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 23:51:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/28 08:39:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

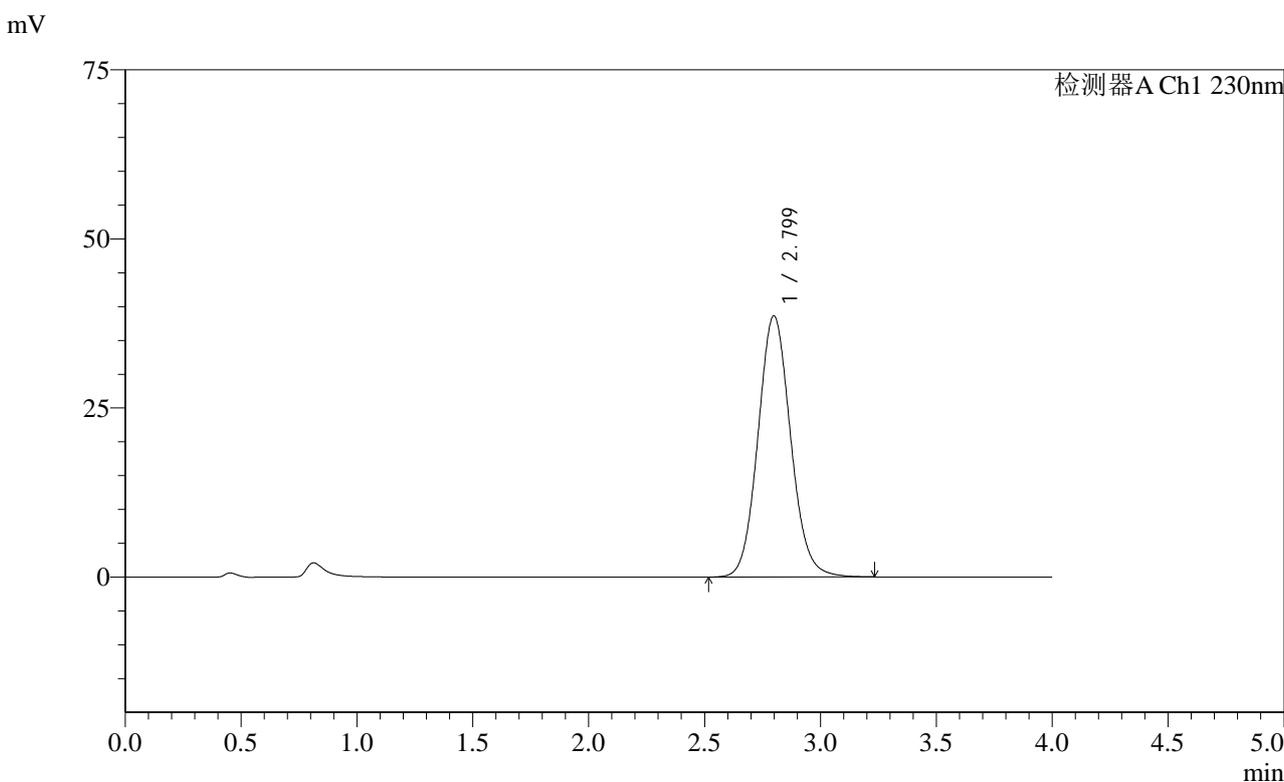
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	379119	100.000	38645	1920	1.094	--
总计		379119	100.000	38645			

图167 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-4/7-394-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/27 23:56:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:39:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	378987	100.000	38614	1921	1.093	--
总计		378987	100.000	38614			

图168 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2