



### 替米沙坦左氨氯地平片项目信息

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

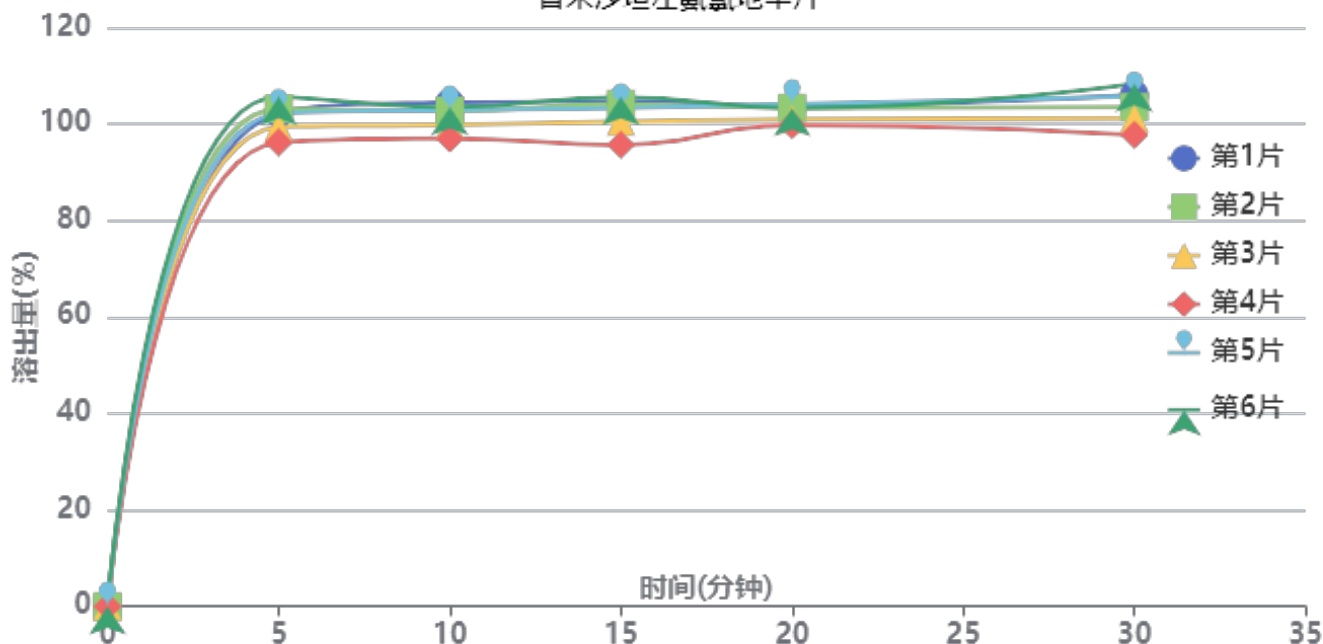
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	13.9	24715	24741	24723	24698	24696	24715	0.08
2	13.9	24970	25040				25005	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断	
1778.06	1798.92	0.83	数据可信

## 溶出曲线测定

替米沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024050921批-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	26060	-	26060	102.224	101.46	3.24	102.22	101.46	3.24
	2	26296	-	26296	103.149			103.15		
	3	25333	-	25333	99.372			99.37		
	4	24516	-	24516	96.167			96.17		
	5	26057	-	26057	102.212			102.21		
	6	26932	-	26932	105.644			105.64		
10min	1	26367	-	26367	103.428	100.71	2.75	104.45	101.72	2.75
	2	25925	-	25925	101.694			102.73		
	3	25189	-	25189	98.807			99.80		
	4	24484	-	24484	96.041			97.00		
	5	25968	-	25968	101.863			102.88		
	6	26114	-	26114	102.435			103.49		
15min	1	26195	-	26195	102.753	100.32	3.64	104.81	102.34	3.62
	2	26035	-	26035	102.125			104.17		
	3	25120	-	25120	98.536			100.52		
	4	23902	-	23902	93.759			95.68		
	5	25822	-	25822	101.290			103.33		
	6	26380	-	26380	103.479			105.56		
20min	1	25657	-	25657	100.643	99.53	1.68	103.73	102.55	1.72
	2	25563	-	25563	100.274			103.34		
	3	24987	-	24987	98.015			100.98		
	4	24703	-	24703	96.901			99.76		
	5	25772	-	25772	101.094			104.15		
	6	25552	-	25552	100.231			103.35		
30min	1	26018	-	26018	102.059	99.76	3.75	106.15	103.78	3.71
	2	25348	-	25348	99.431			103.50		
	3	24786	-	24786	97.226			101.17		
	4	23944	-	23944	93.923			97.75		
	5	25922	-	25922	101.682			105.75		
	6	26581	-	26581	104.267			108.39		
极限	1	25646	-	25646	100.600	99.21	3.19	105.71	104.23	3.17
	2	25703	-	25703	100.823			105.89		
	3	24402	-	24402	95.720			100.64		
	4	24143	-	24143	94.704			99.47		
	5	25826	-	25826	101.306			106.39		
	6	26031	-	26031	102.110			107.27		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



### 替米沙坦左氨氯地平片项目信息

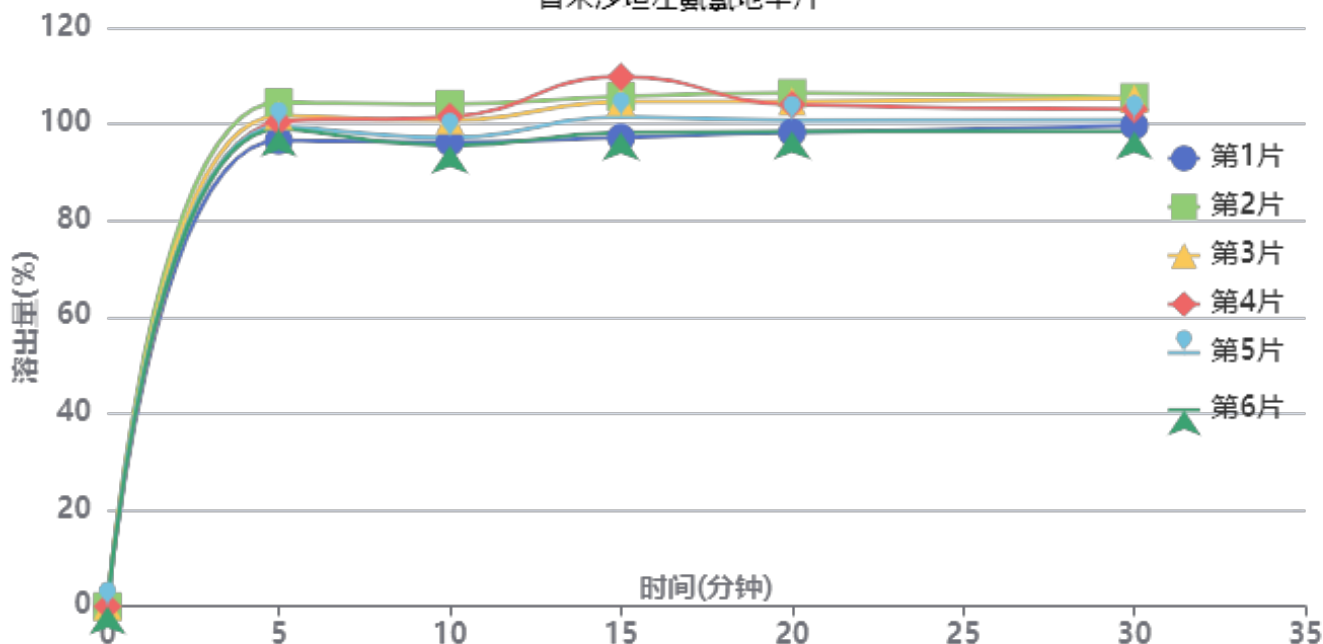
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	5	系数	0.7210

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	13.9	24840	24812	24863	24866	24922	24861	0.17
2	13.9	24622	24693				24658	0.21
单位质量响应值		RSD%		判断				
1788.56		1773.96		0.58 数据可信				

## 溶出曲线测定

替米沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024050921批-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24519	-	24519	96.568	100.27	2.67	96.57	100.27	2.67
	2	26523	-	26523	104.460			104.46		
	3	25823	-	25823	101.703			101.70		
	4	25507	-	25507	100.459			100.46		
	5	25254	-	25254	99.462			99.46		
	6	25134	-	25134	98.990			98.99		
10min	1	24187	-	24187	95.260	98.23	3.46	96.23	99.24	3.45
	2	26180	-	26180	103.109			104.15		
	3	25330	-	25330	99.762			100.78		
	4	25517	-	25517	100.498			101.50		
	5	24426	-	24426	96.201			97.20		
	6	24011	-	24011	94.567			95.56		
15min	1	24185	-	24185	95.252	100.85	4.72	97.17	102.84	4.68
	2	26316	-	26316	103.645			105.72		
	3	26052	-	26052	102.605			104.62		
	4	27371	-	27371	107.800			109.81		
	5	25272	-	25272	99.533			101.49		
	6	24445	-	24445	96.276			98.21		
20min	1	24219	-	24219	95.386	99.10	3.38	98.26	102.09	3.37
	2	26226	-	26226	103.291			106.40		
	3	25811	-	25811	101.656			104.70		
	4	25631	-	25631	100.947			104.03		
	5	24826	-	24826	97.777			100.73		
	6	24255	-	24255	95.528			98.43		
30min	1	24334	-	24334	95.839	98.17	2.87	99.66	102.16	2.88
	2	25745	-	25745	101.396			105.54		
	3	25698	-	25698	101.211			105.27		
	4	25132	-	25132	98.982			103.08		
	5	24615	-	24615	96.946			100.88		
	6	24037	-	24037	94.669			98.52		
极限	1	24163	-	24163	95.165	97.91	3.42	99.95	102.88	3.38
	2	26420	-	26420	104.055			109.21		
	3	25233	-	25233	99.380			104.45		
	4	24528	-	24528	96.603			101.69		
	5	24543	-	24543	96.662			101.56		
	6	24276	-	24276	95.610			100.41		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

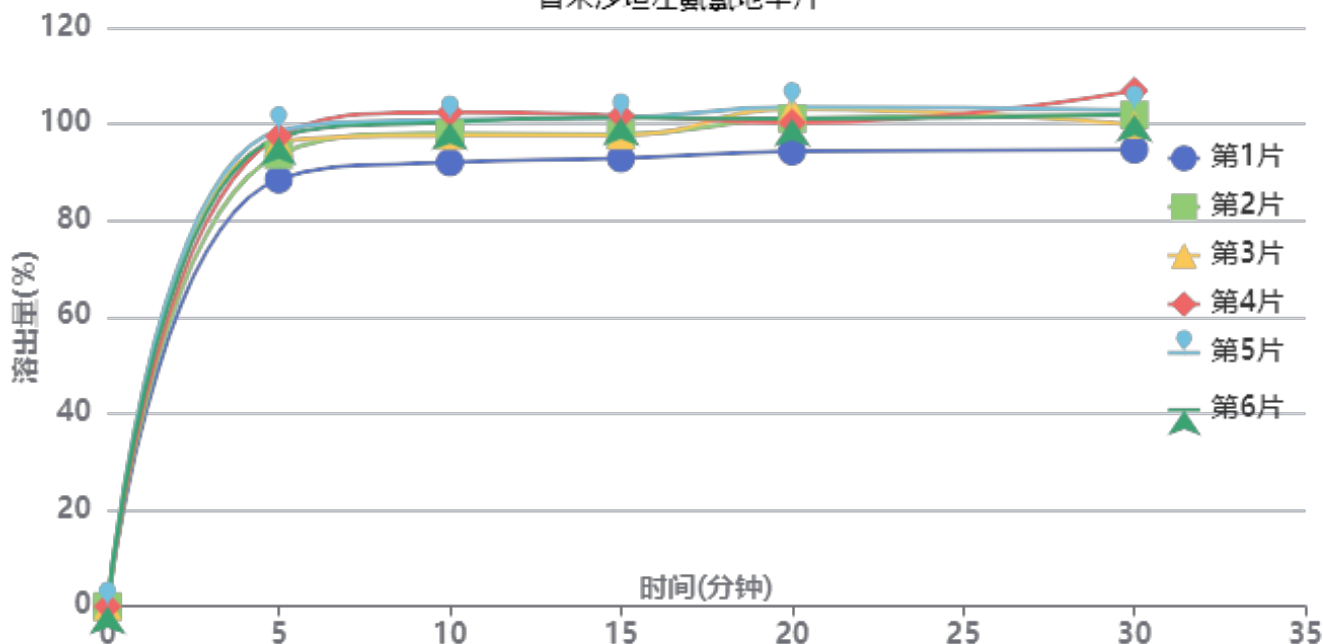
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	5	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	13.9	24826	24712	24673	24719	24700	24726	0.24
2	13.9	24990	24959				24974	0.09
单位质量响应值		RSD%		判断				
1778.85		1796.69		0.71		数据可信		

溶出曲线测定

替米沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024050921批-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22558	-	22558	88.521	95.27	3.89	88.52	95.27	3.89
	2	23863	-	23863	93.642			93.64		
	3	24531	-	24531	96.264			96.26		
	4	24823	-	24823	97.410			97.41		
	5	25119	-	25119	98.571			98.57		
	6	24776	-	24776	97.225			97.23		
10min	1	23235	-	23235	91.178	97.61	3.71	92.06	98.56	3.71
	2	24750	-	24750	97.123			98.06		
	3	24623	-	24623	96.625			97.59		
	4	25848	-	25848	101.432			102.41		
	5	25447	-	25447	99.858			100.84		
	6	25336	-	25336	99.423			100.39		
15min	1	23206	-	23206	91.064	96.85	3.46	92.86	98.78	3.47
	2	24443	-	24443	95.918			97.83		
	3	24397	-	24397	95.738			97.67		
	4	25427	-	25427	99.780			101.77		
	5	25301	-	25301	99.285			101.27		
	6	25306	-	25306	99.305			101.27		
20min	1	23347	-	23347	91.617	97.68	3.31	94.33	100.58	3.29
	2	25049	-	25049	98.296			101.16		
	3	25523	-	25523	100.156			103.04		
	4	24796	-	24796	97.304			100.29		
	5	25631	-	25631	100.580			103.56		
	6	25001	-	25001	98.108			101.07		
30min	1	23214	-	23214	91.096	97.50	4.00	94.72	101.37	3.96
	2	24982	-	24982	98.034			101.88		
	3	24455	-	24455	95.965			99.85		
	4	26241	-	26241	102.974			106.93		
	5	25191	-	25191	98.854			102.84		
	6	24987	-	24987	98.053			101.99		
极限	1	23207	-	23207	91.068	95.65	3.21	95.60	100.50	3.20
	2	24285	-	24285	95.298			100.13		
	3	24241	-	24241	95.126			99.97		
	4	24996	-	24996	98.088			103.08		
	5	25462	-	25462	99.917			104.89		
	6	24063	-	24063	94.427			99.35		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

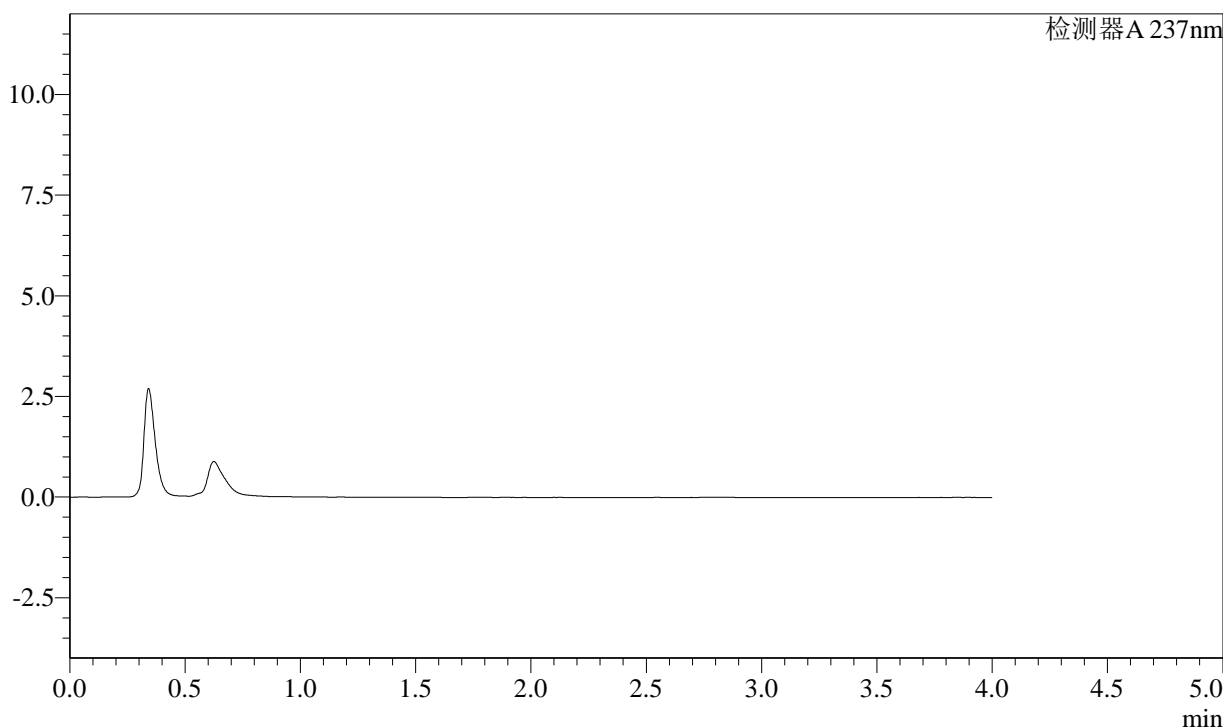
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-342-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:27:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

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

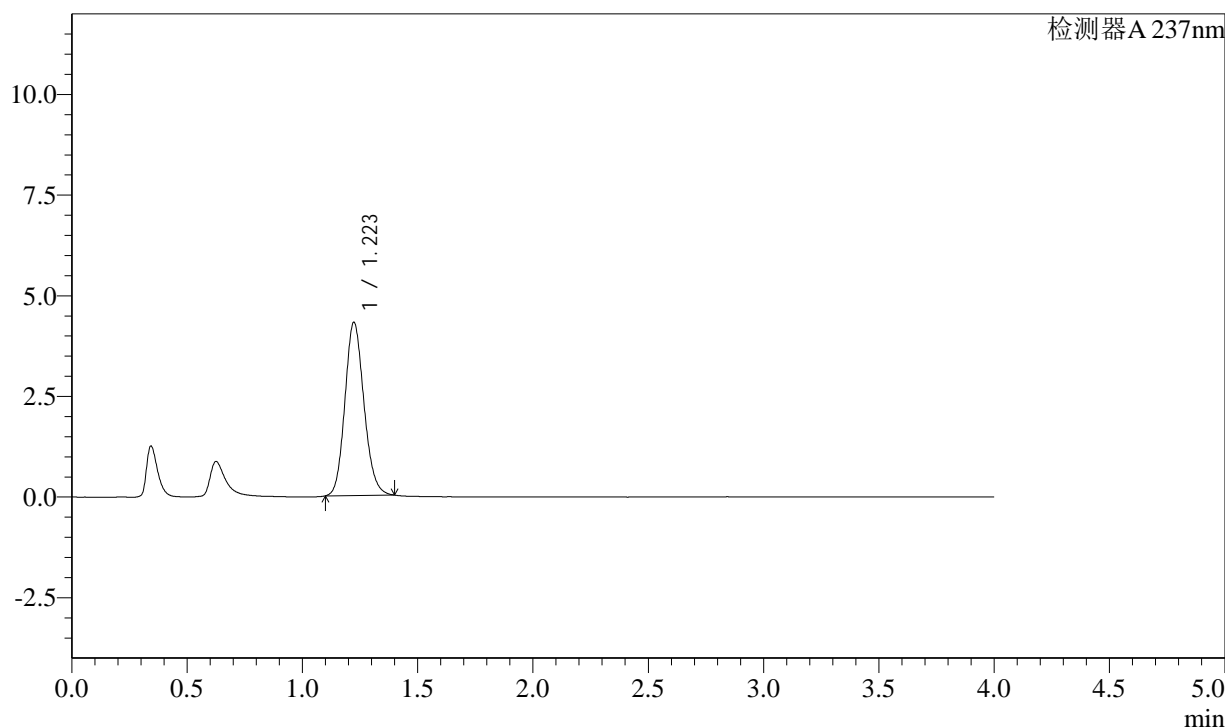
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-343-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	24715	100.000	4311	1057	1.141	--
总计		24715	100.000	4311			

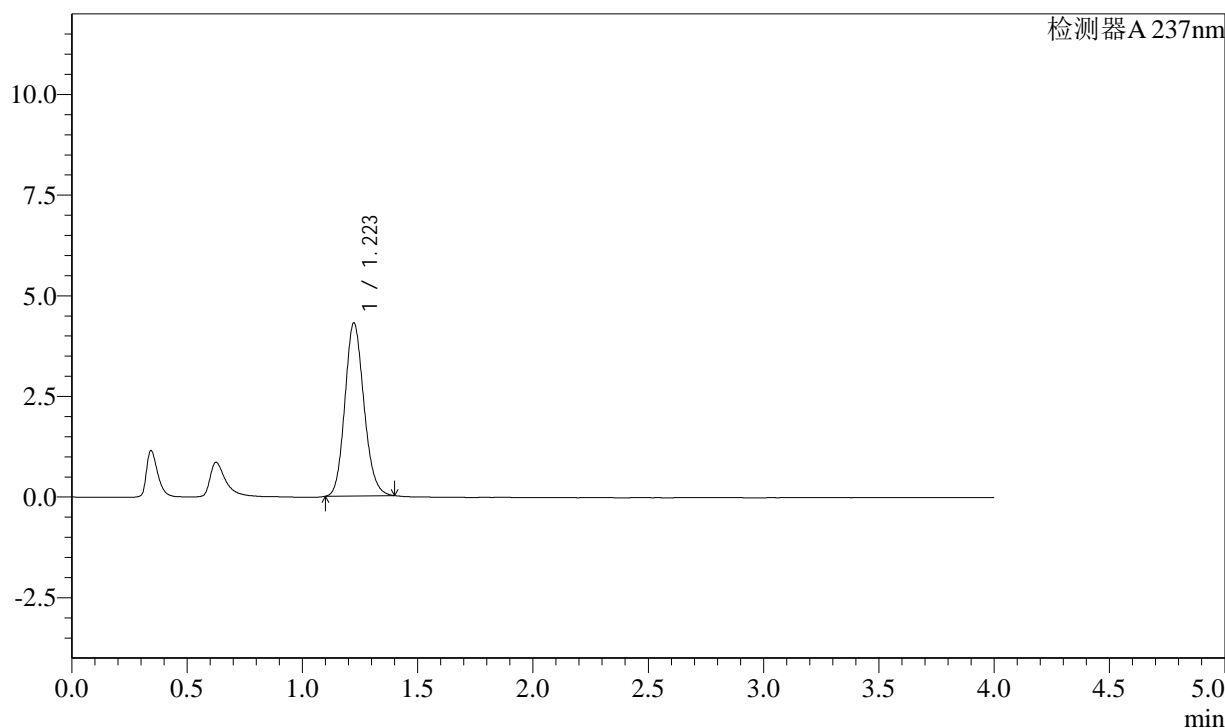
图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-344-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:36:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	24741	100.000	4307	1054	1.142	--
总计		24741	100.000	4307			

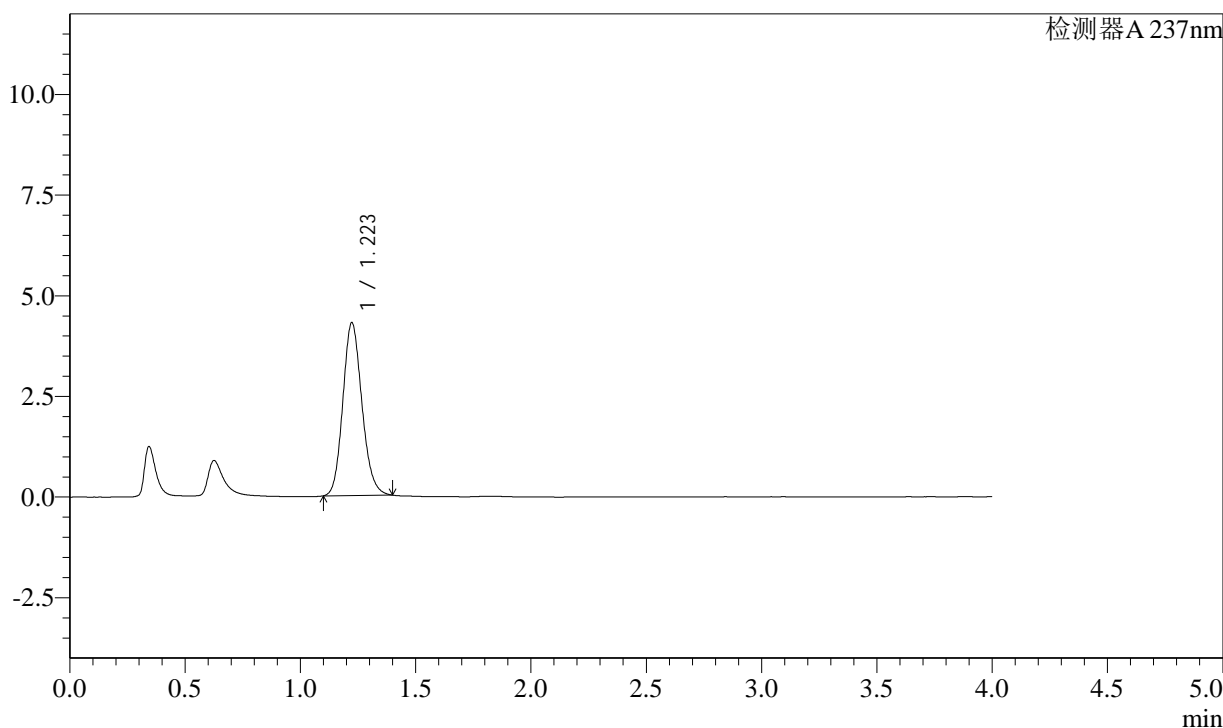
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-345-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 11:40:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	24723	100.000	4301	1052	1.147	--
总计		24723	100.000	4301			

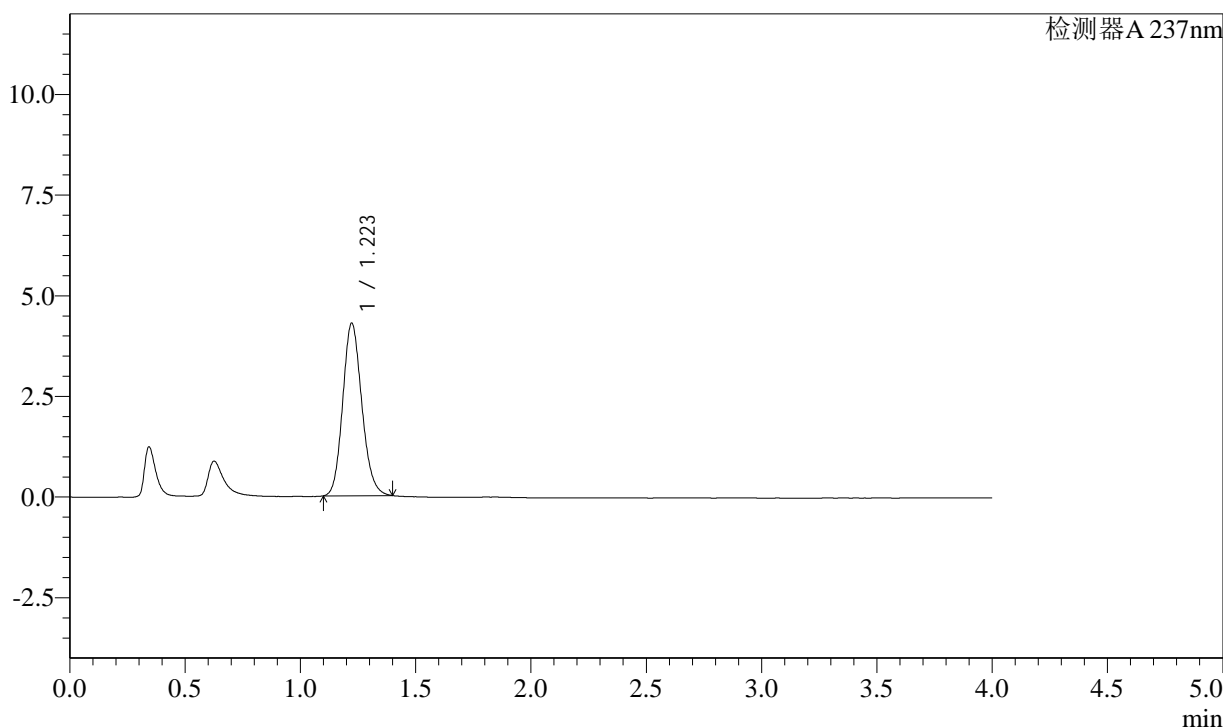
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-346-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:45:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	24698	100.000	4293	1050	1.148	--
总计		24698	100.000	4293			

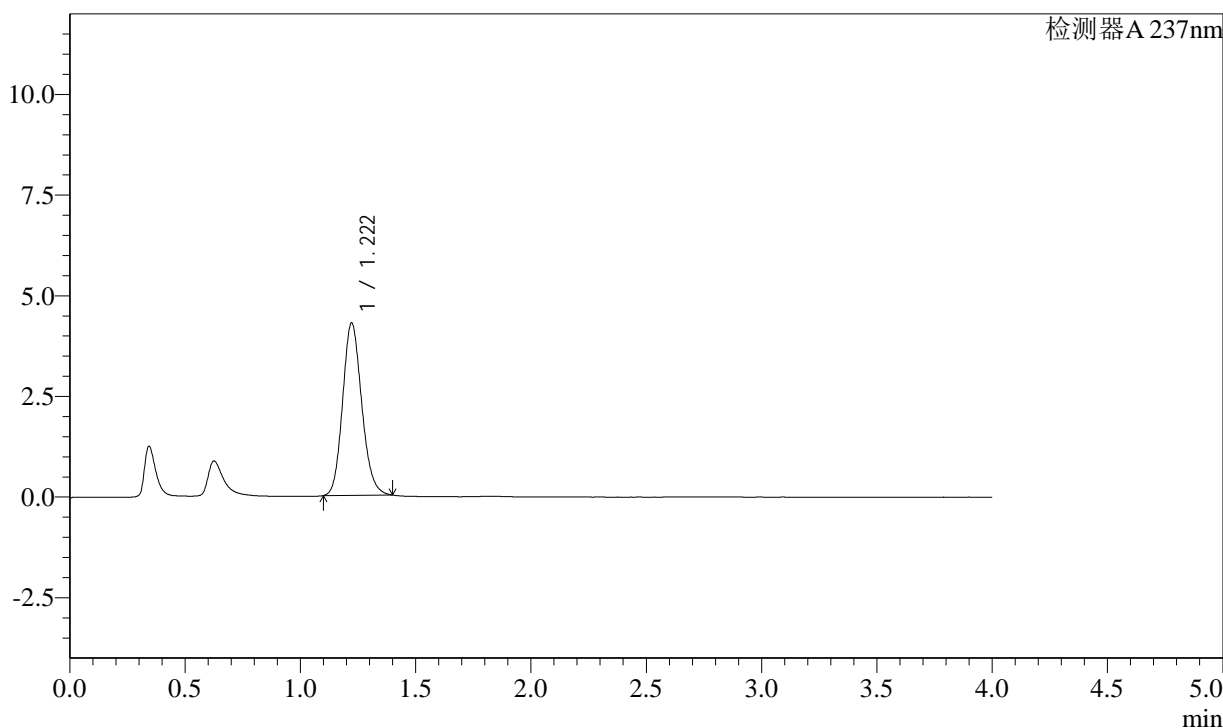
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-347-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 11:49:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	24696	100.000	4287	1047	1.152	--
总计		24696	100.000	4287			

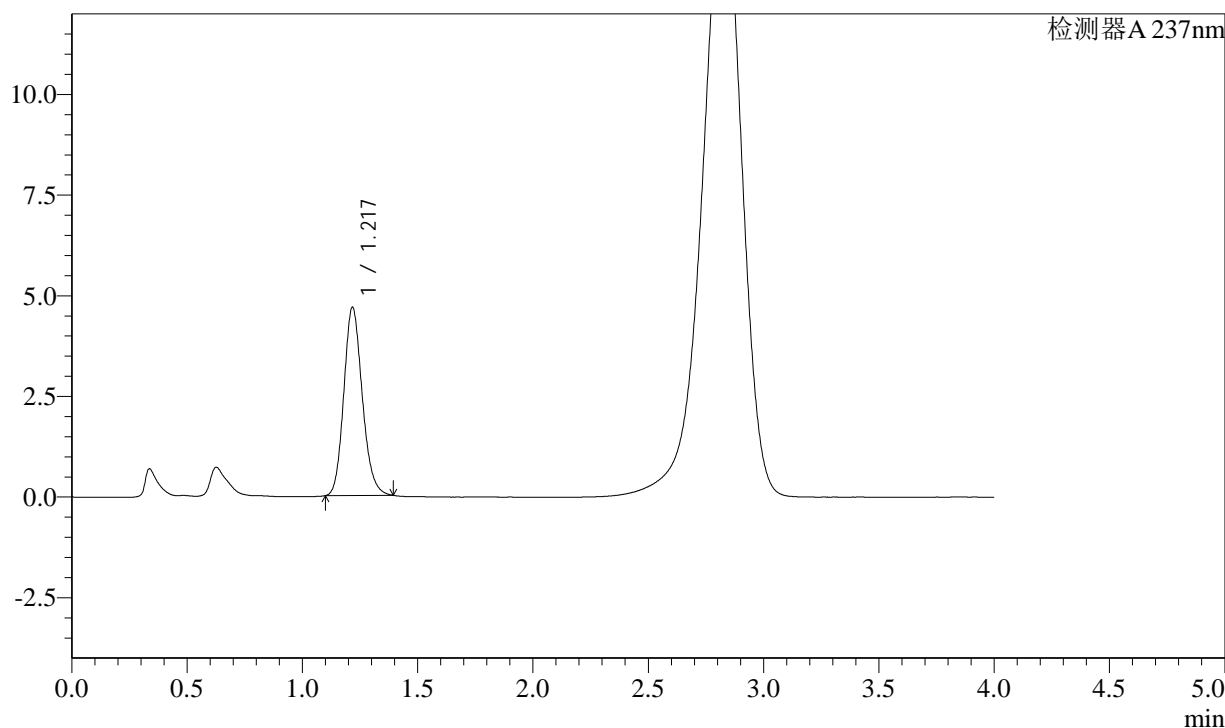
图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-348-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:53:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	26060	100.000	4682	1119	1.161	--
总计		26060	100.000	4682			

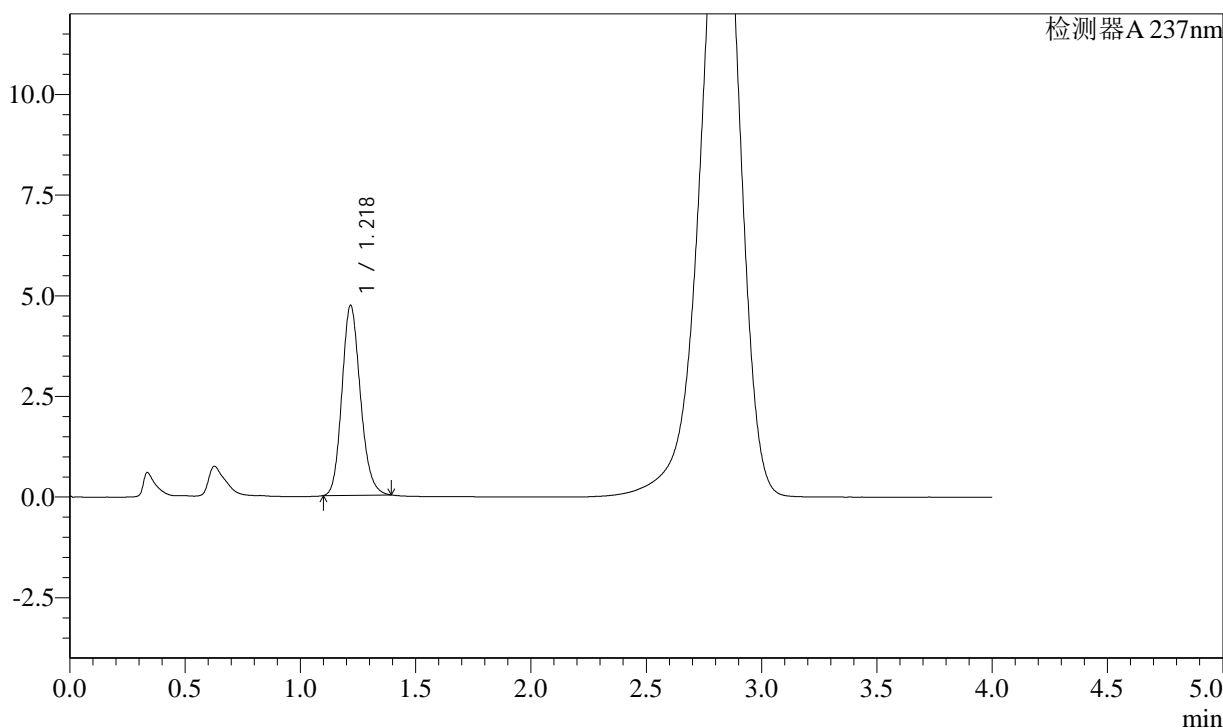
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-349-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 11:58:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	26296	100.000	4724	1119	1.162	--
总计		26296	100.000	4724			

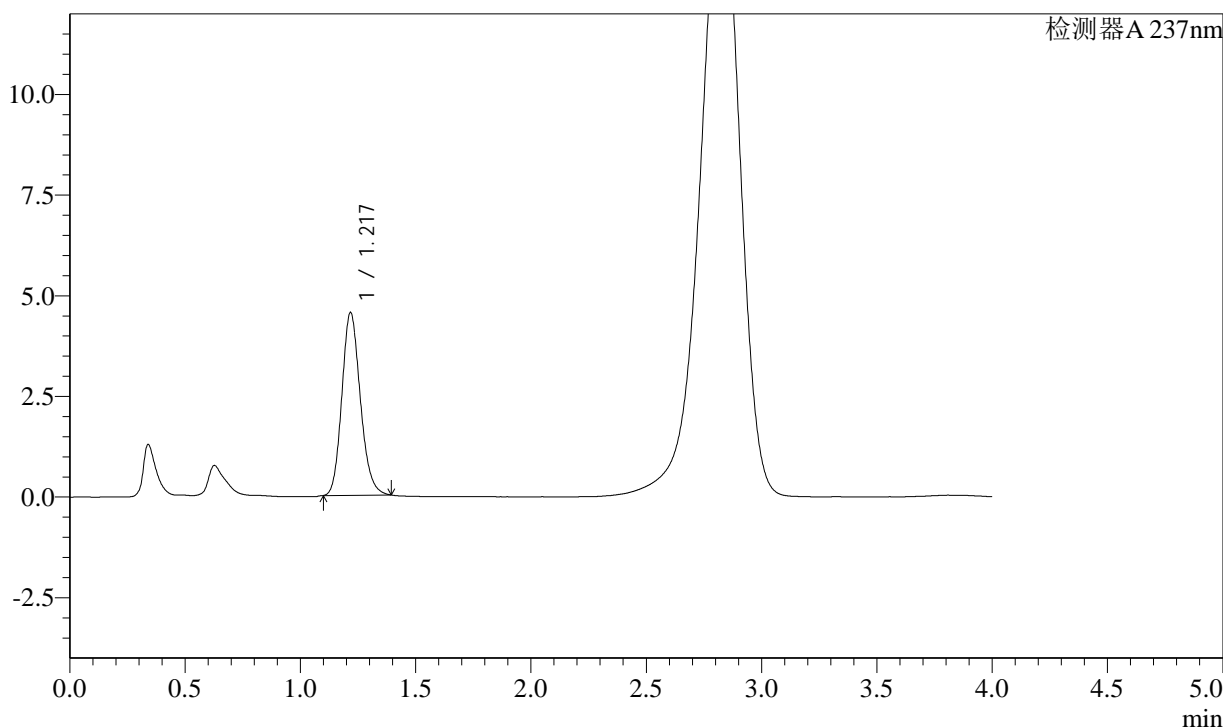
图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-350-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:02:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25333	100.000	4548	1118	1.166	--
总计		25333	100.000	4548			

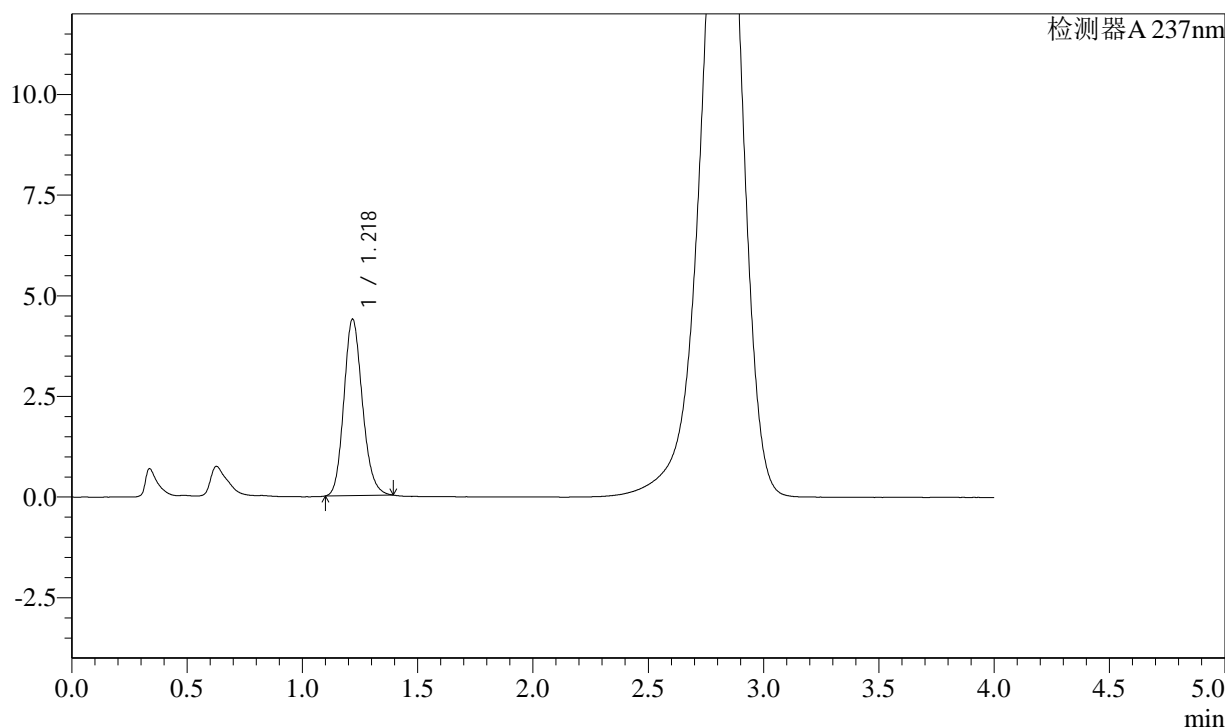
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-351-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:06:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	24516	100.000	4390	1113	1.162	--
总计		24516	100.000	4390			

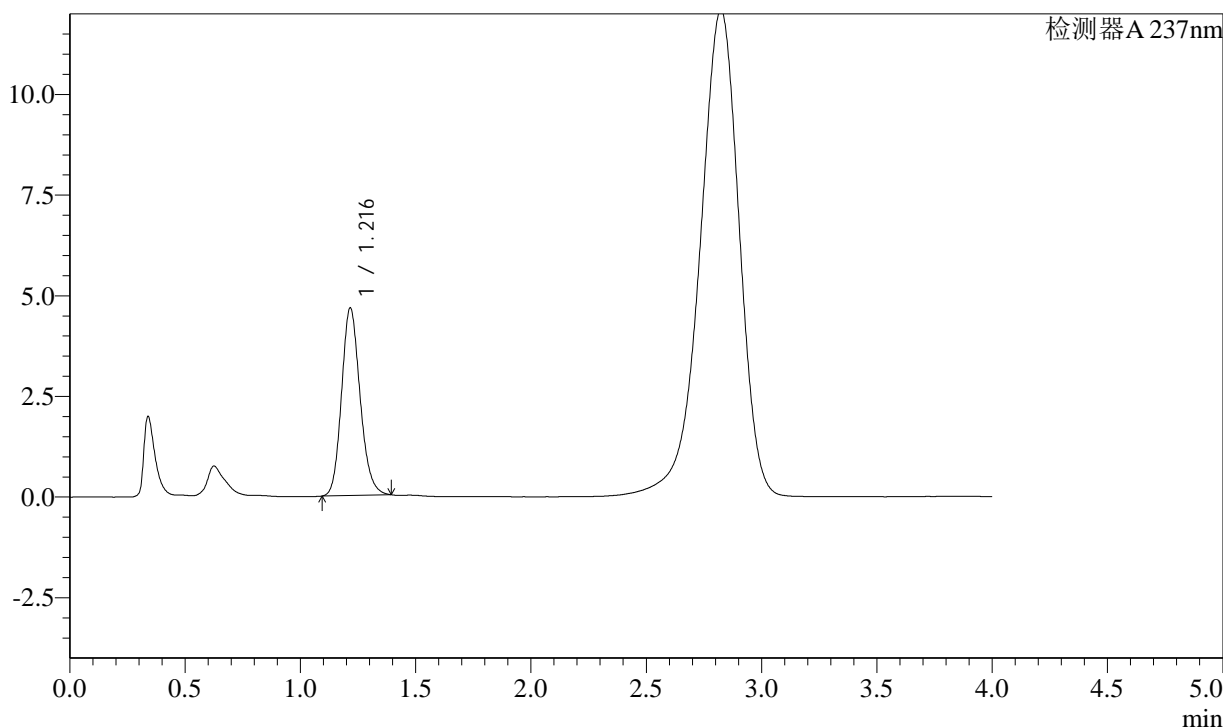
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-352-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:11:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	26057	100.000	4660	1111	1.163	--
总计		26057	100.000	4660			

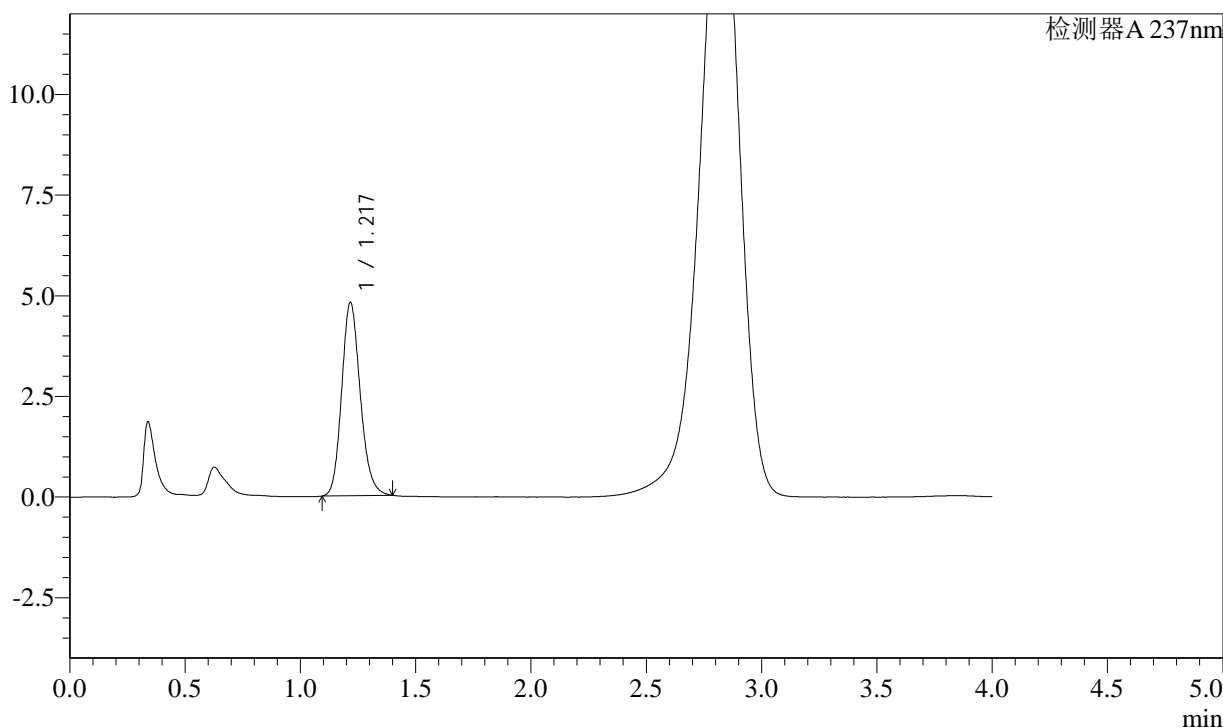
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-353-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:15:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:51:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	26932	100.000	4807	1112	1.167	--
总计		26932	100.000	4807			

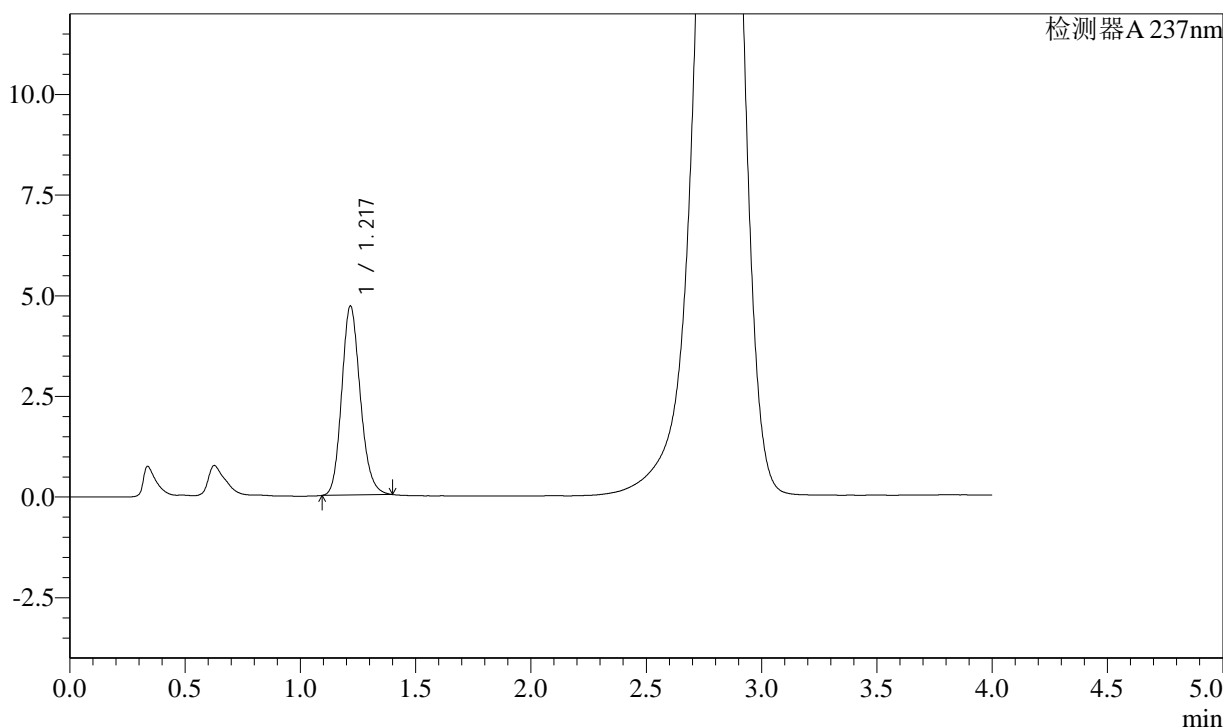
图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-354-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:20:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	26367	100.000	4700	1105	1.166	--
总计		26367	100.000	4700			

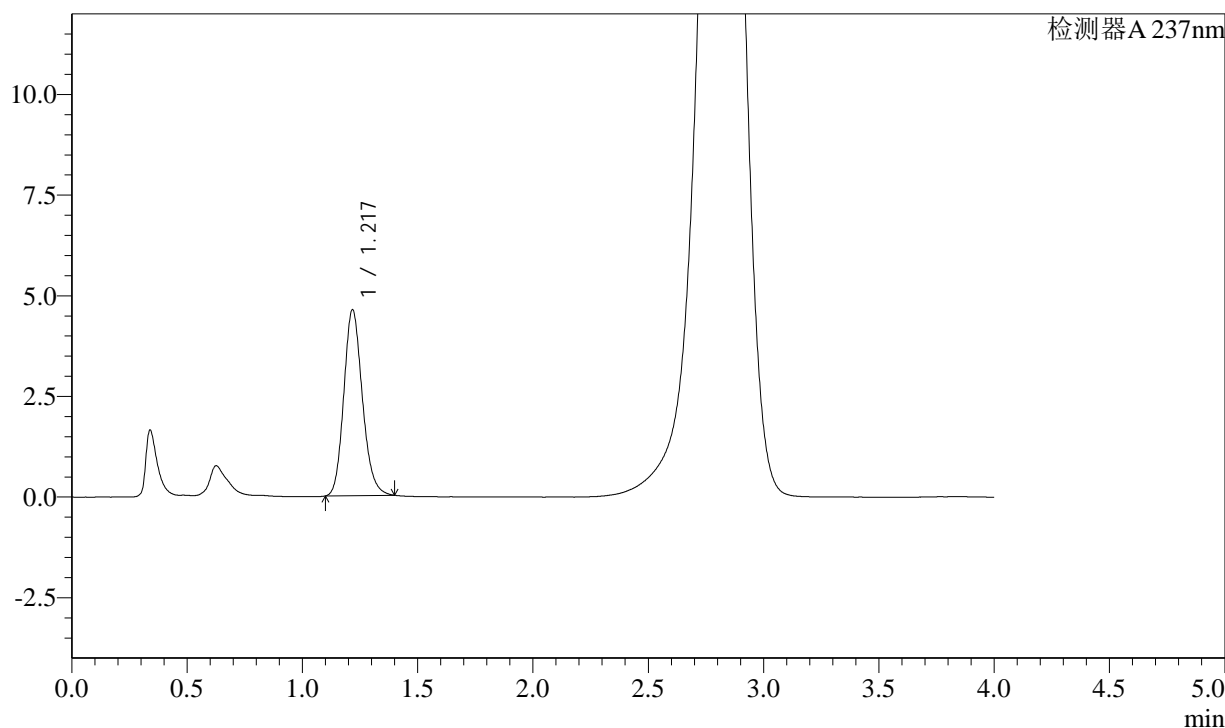
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-355-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:24:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25925	100.000	4627	1107	1.168	--
总计		25925	100.000	4627			

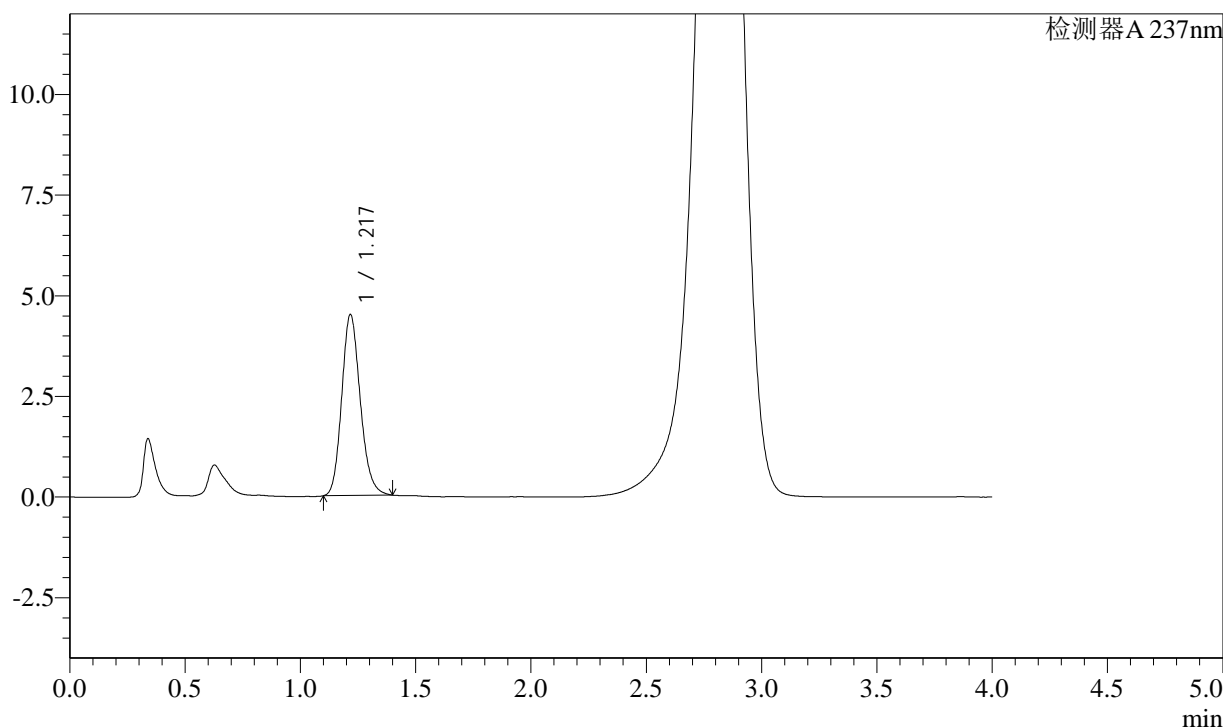
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-356-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:28:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25189	100.000	4502	1112	1.167	--
总计		25189	100.000	4502			

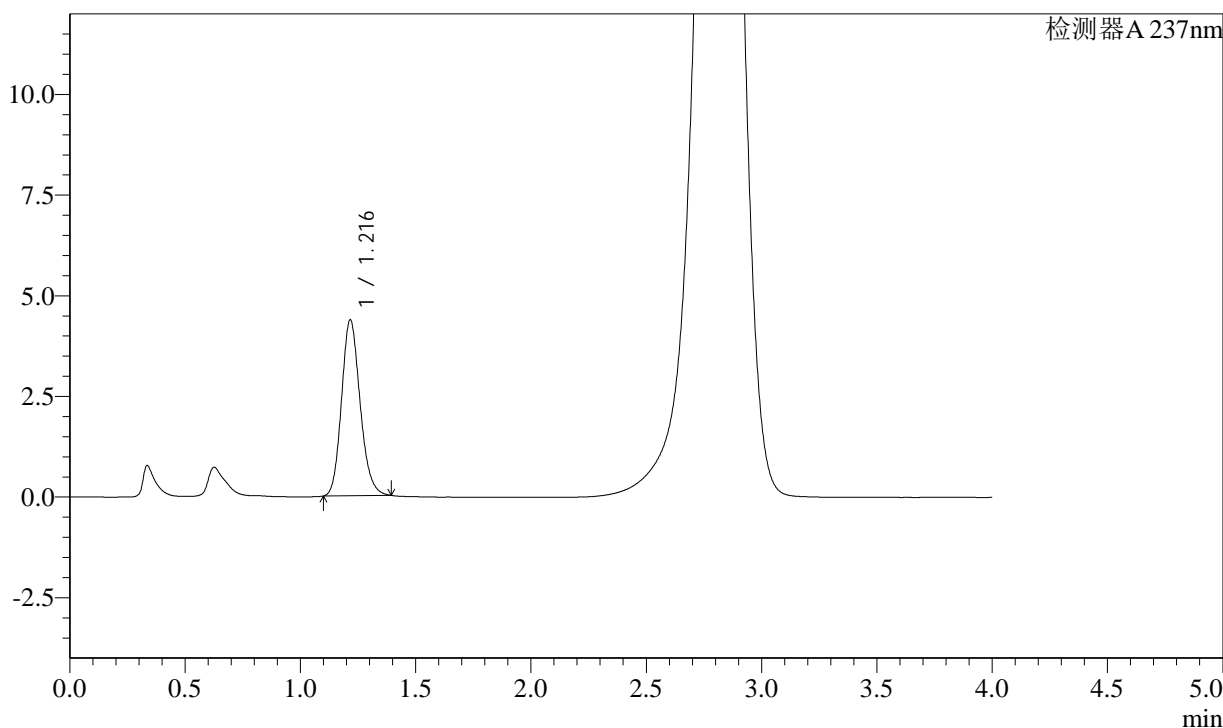
图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-357-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:33:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24484	100.000	4371	1106	1.165	--
总计		24484	100.000	4371			

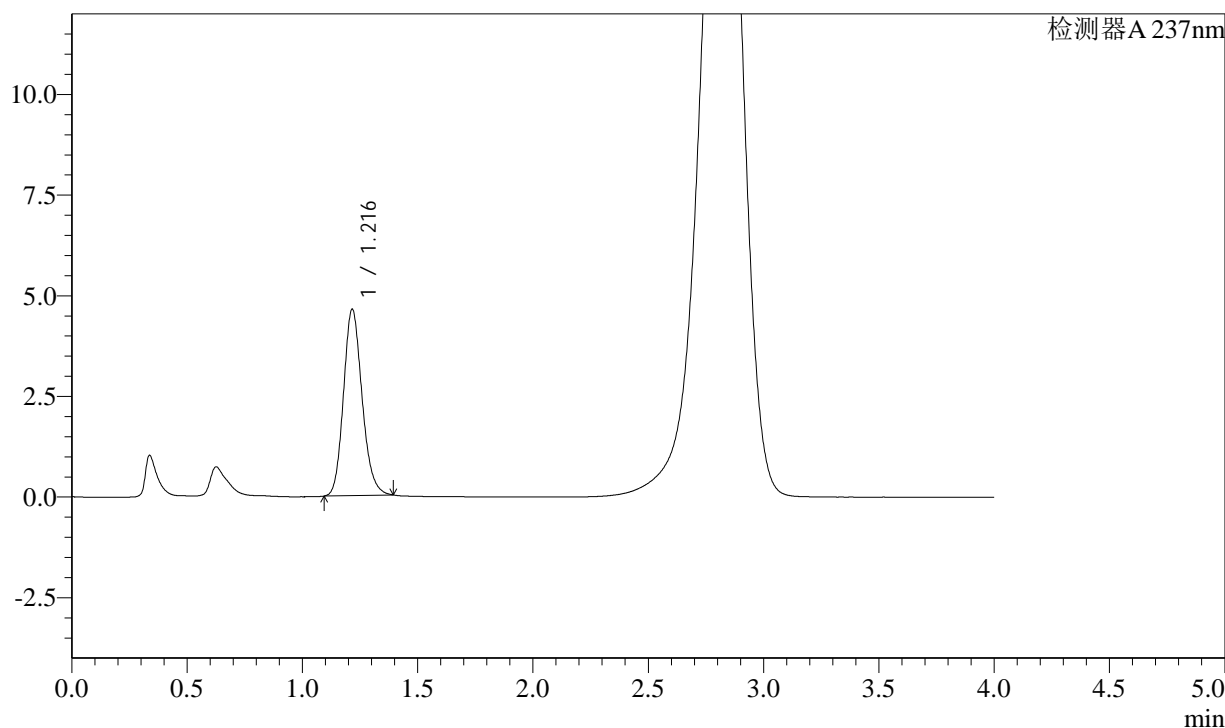
图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-358-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:37:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25968	100.000	4630	1105	1.165	--
总计		25968	100.000	4630			

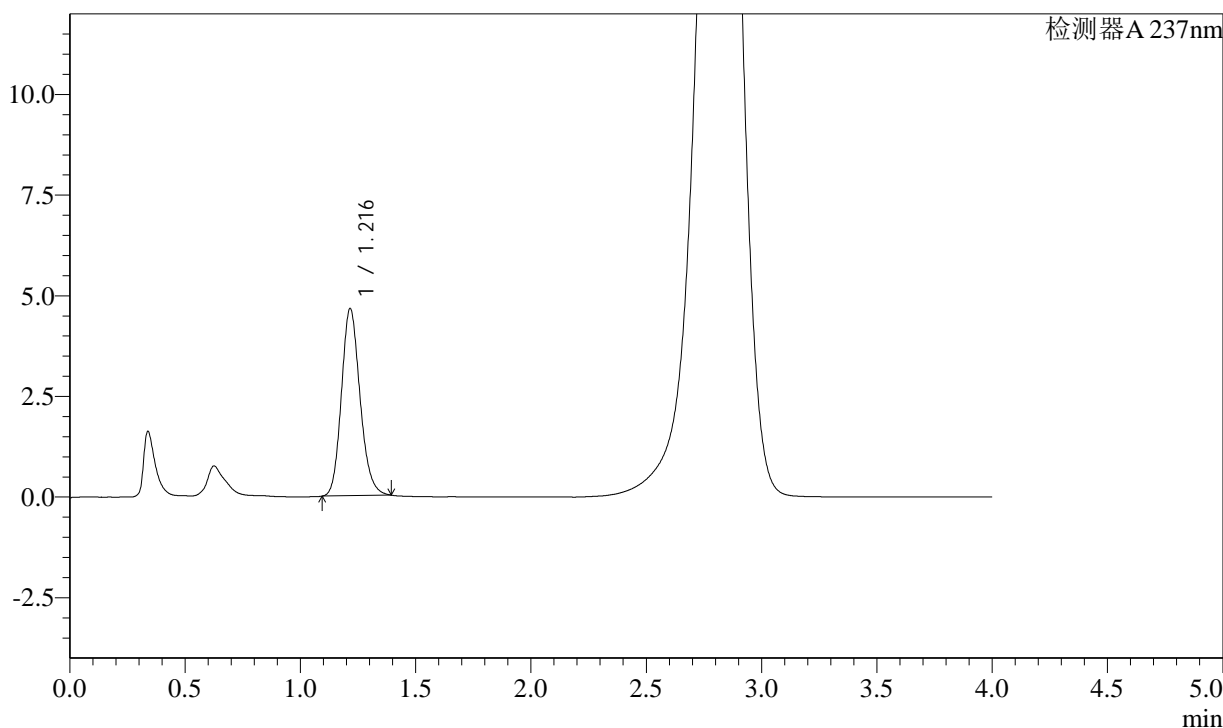
图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-359-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:41:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	26114	100.000	4647	1102	1.165	--
总计		26114	100.000	4647			

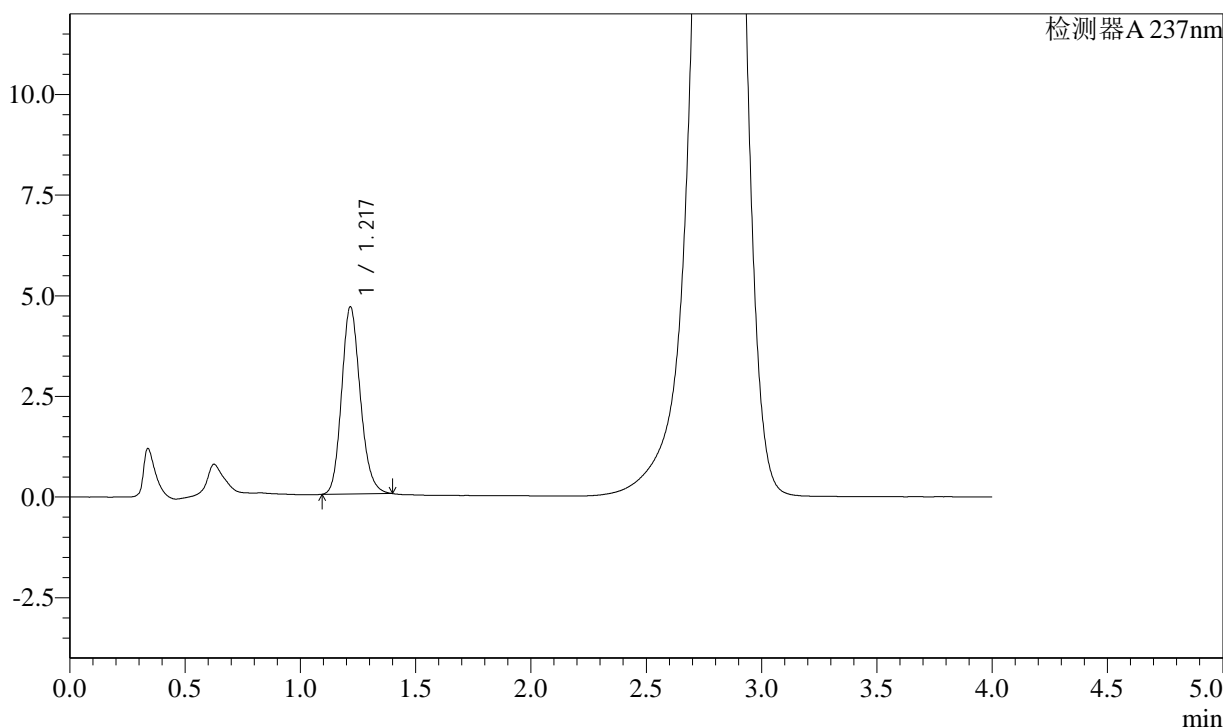
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-360-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:46:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/08/29 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	26195	100.000	4653	1099	1.167	--
总计		26195	100.000	4653			

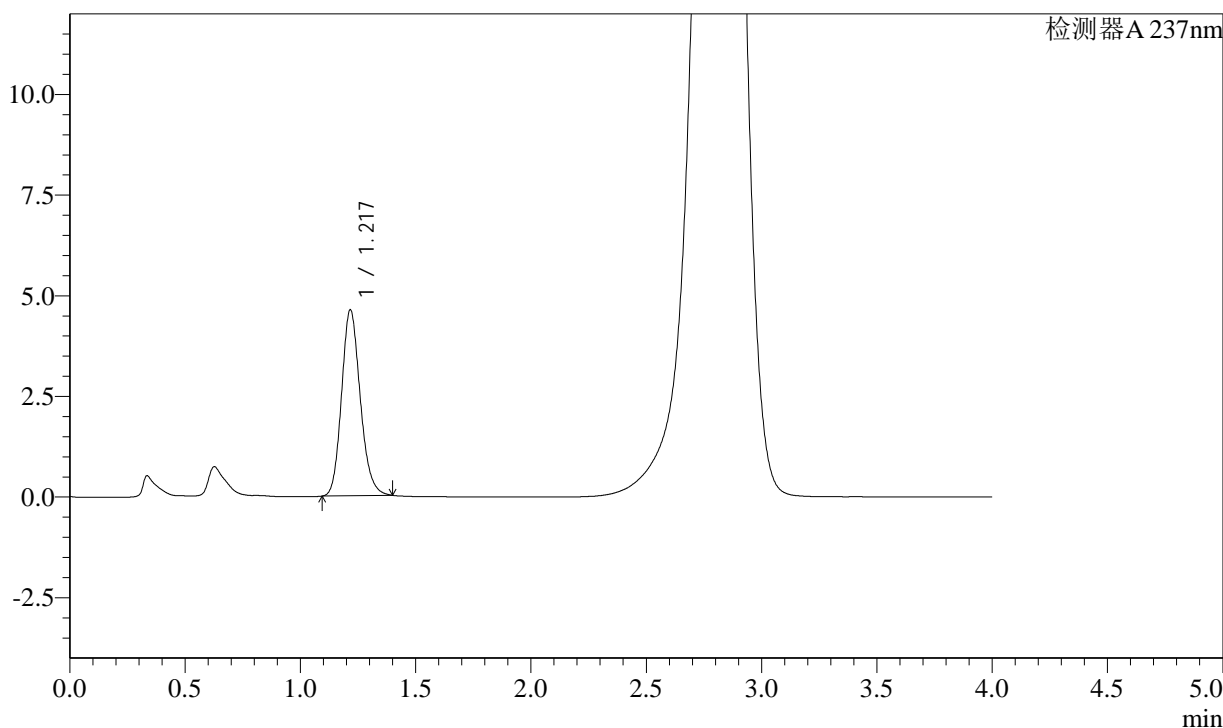
图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-361-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:50:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	26035	100.000	4623	1095	1.167	--
总计		26035	100.000	4623			

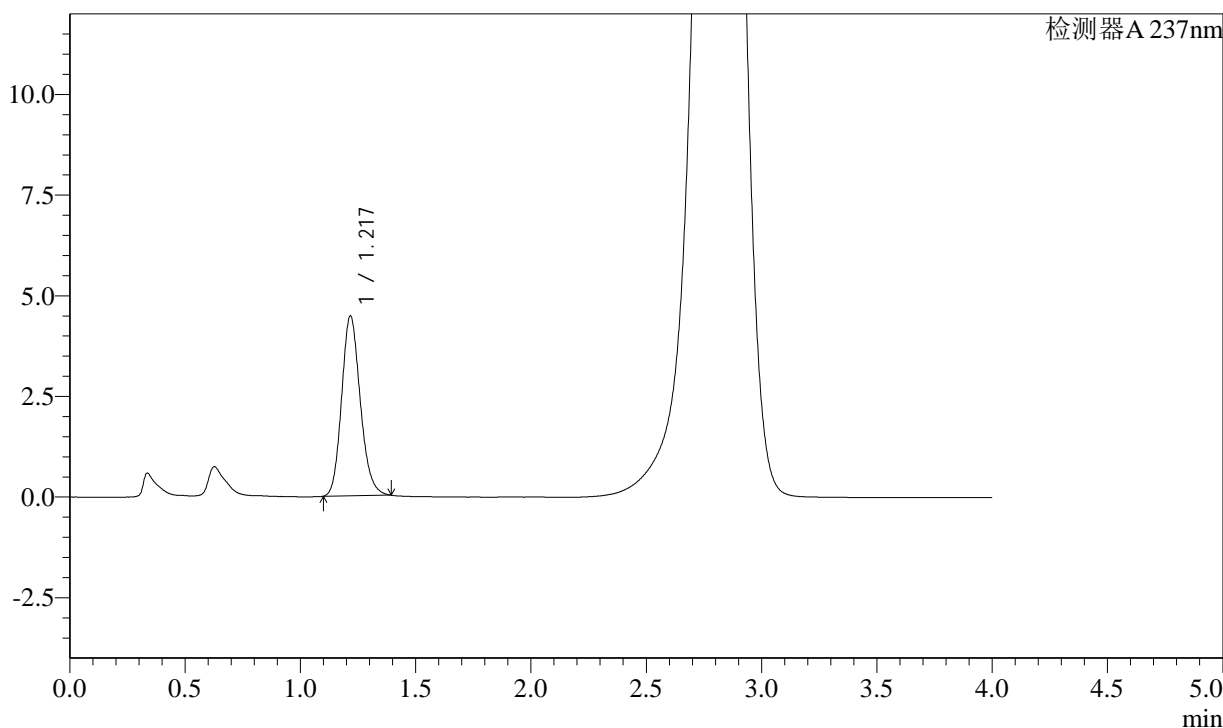
图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-362-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 12:55:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25120	100.000	4471	1098	1.163	--
总计		25120	100.000	4471			

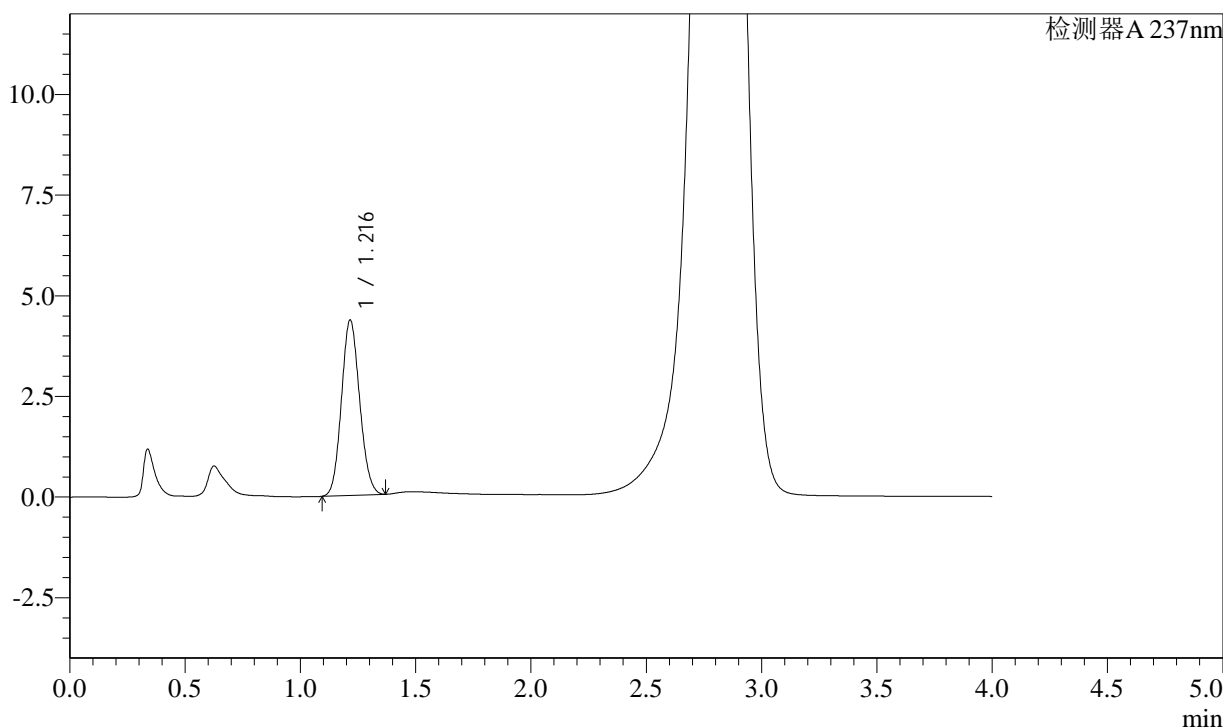
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-363-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 12:59:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	23902	100.000	4352	1123	1.105	--
总计		23902	100.000	4352			

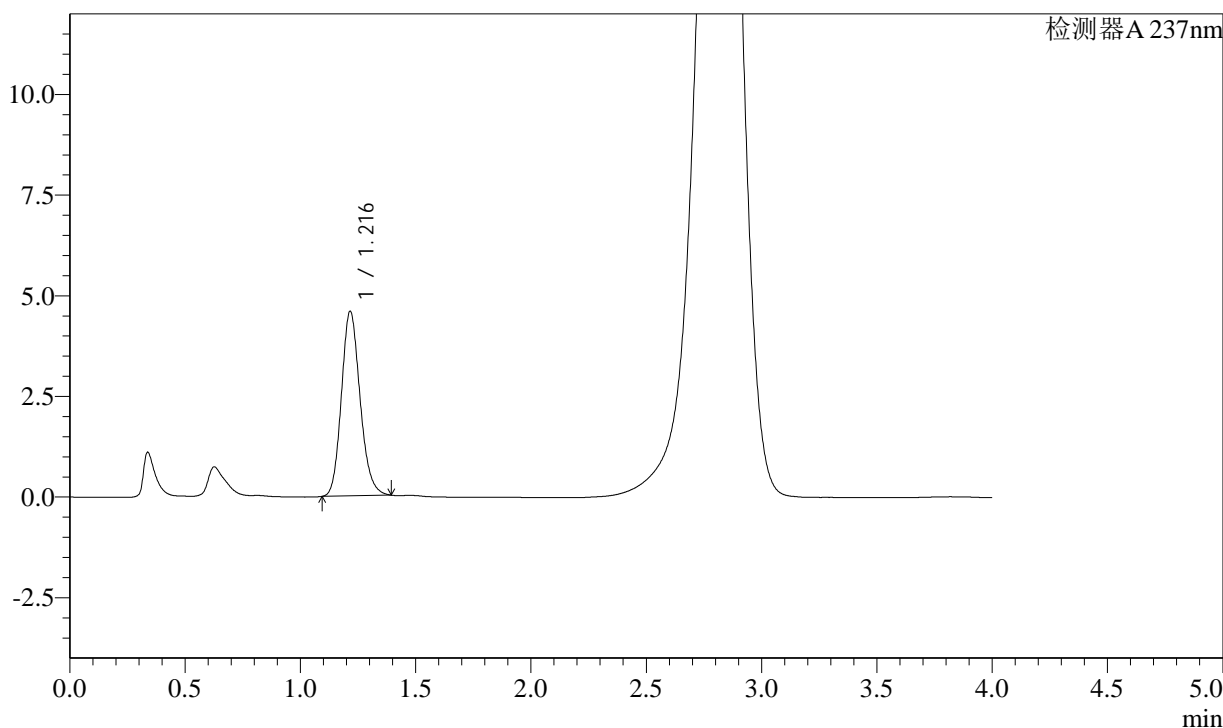
图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-364-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 13:03:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25822	100.000	4585	1096	1.163	--
总计		25822	100.000	4585			

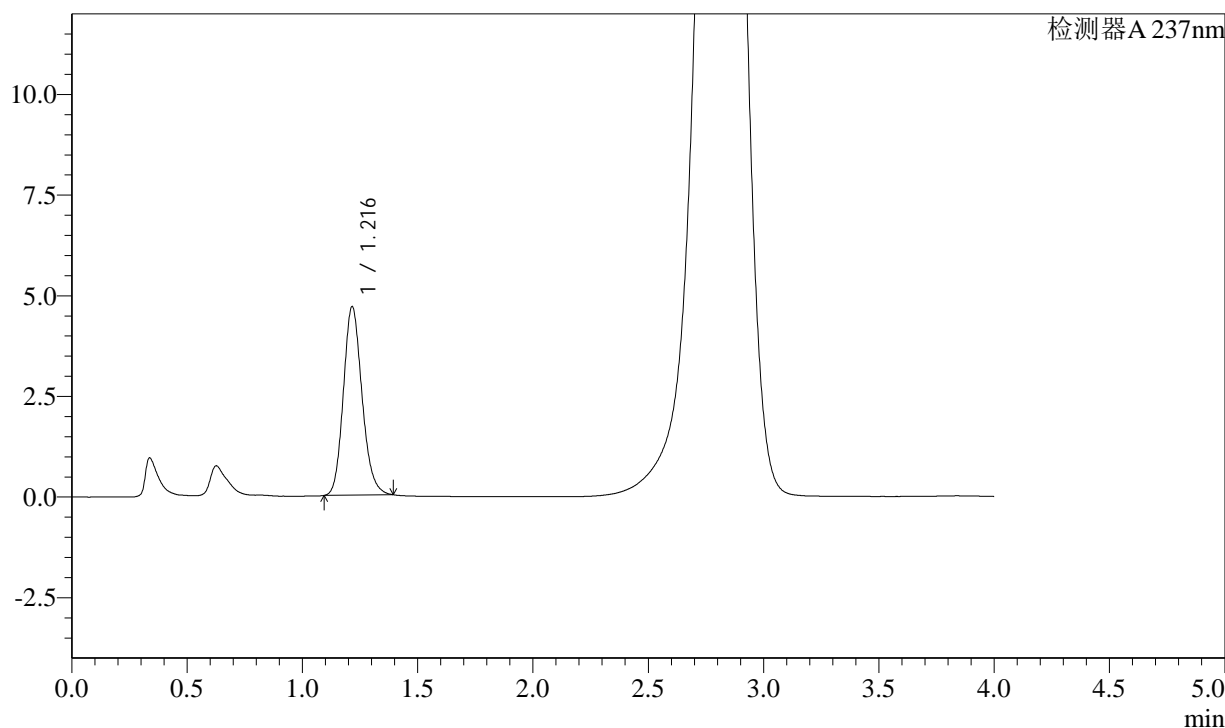
图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-365-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:08:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	26380	100.000	4682	1093	1.162	--
总计		26380	100.000	4682			

图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-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: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-366-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/28 13:12:33

实验者: xiexinhui

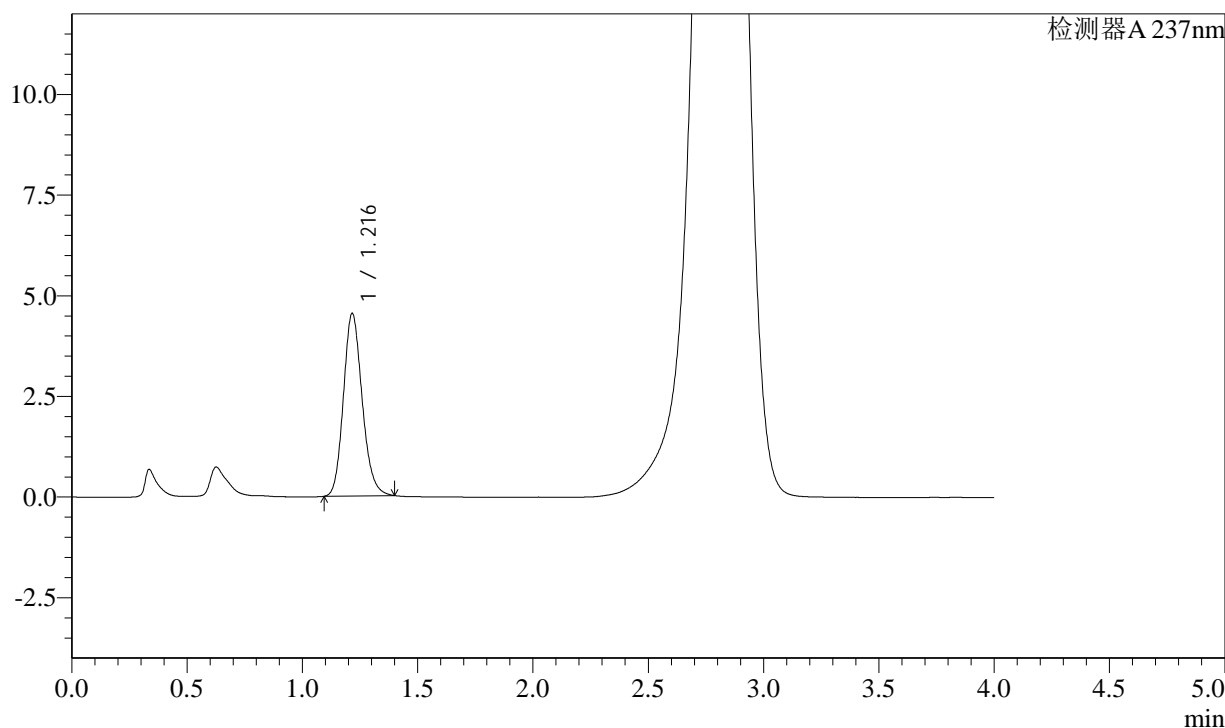
处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25657	100.000	4535	1087	1.165	--
总计		25657	100.000	4535			

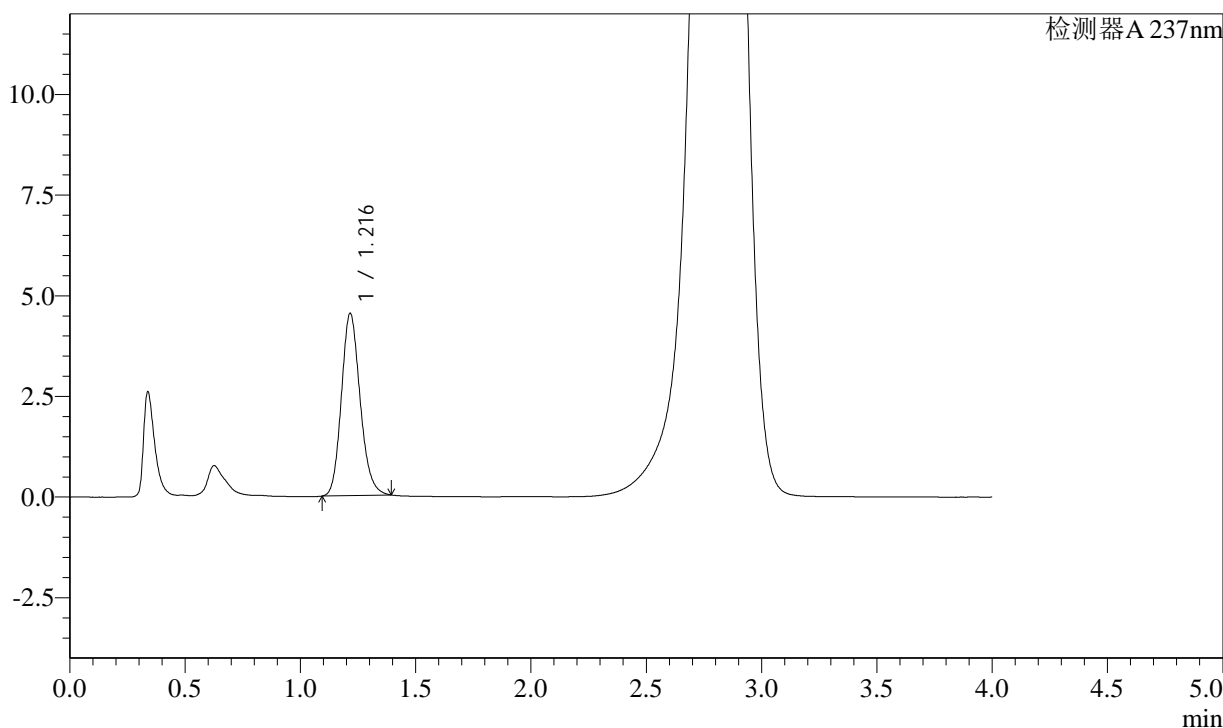
图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-367-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25563	100.000	4524	1088	1.165	--
总计		25563	100.000	4524			

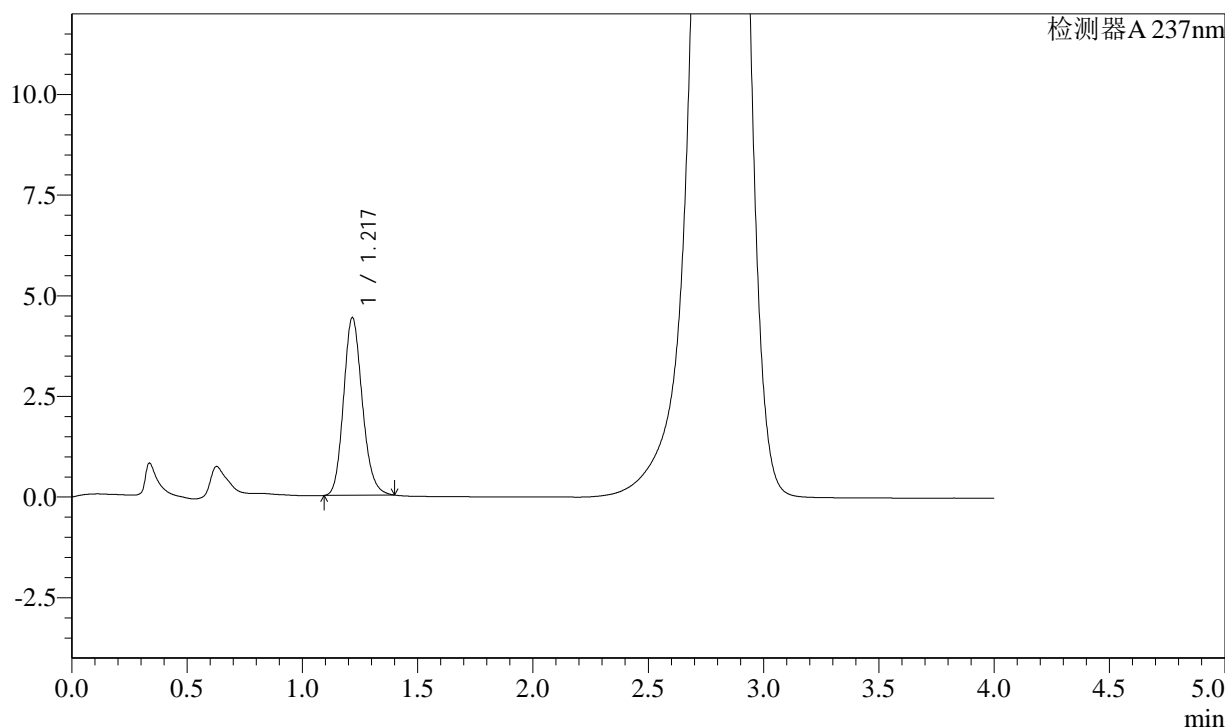
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-368-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:21:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24987	100.000	4420	1087	1.164	--
总计		24987	100.000	4420			

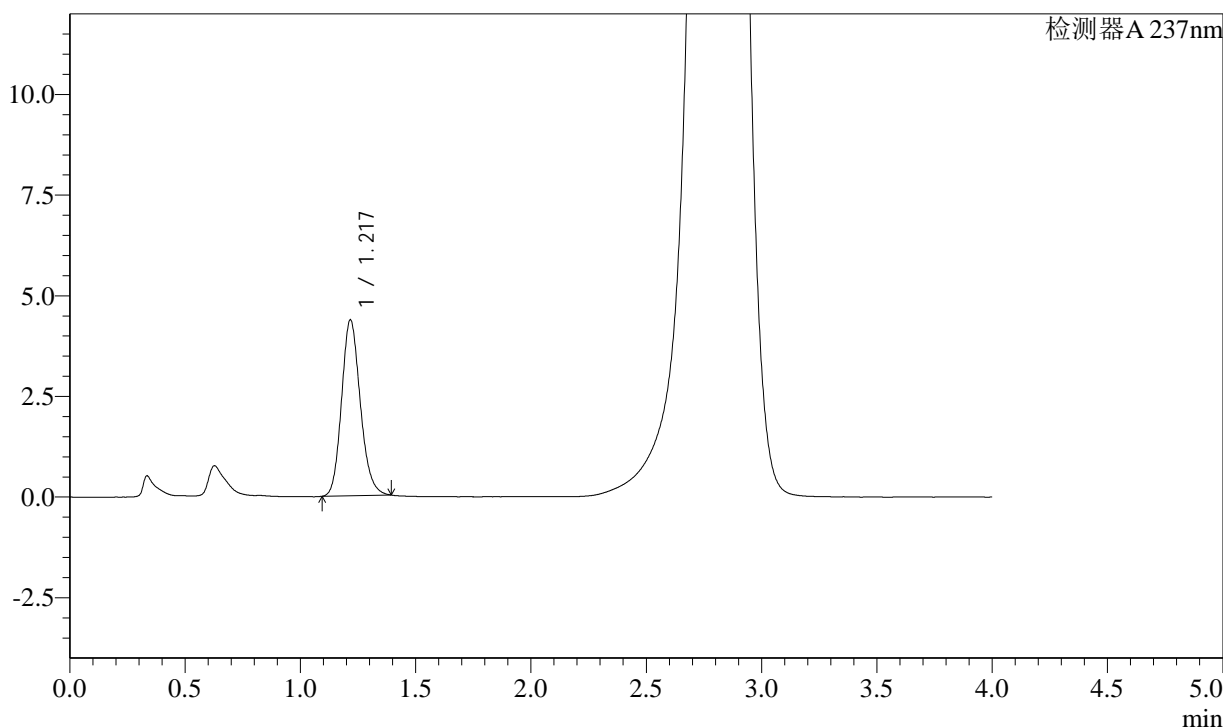
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-369-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:25:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24703	100.000	4373	1089	1.162	--
总计		24703	100.000	4373			

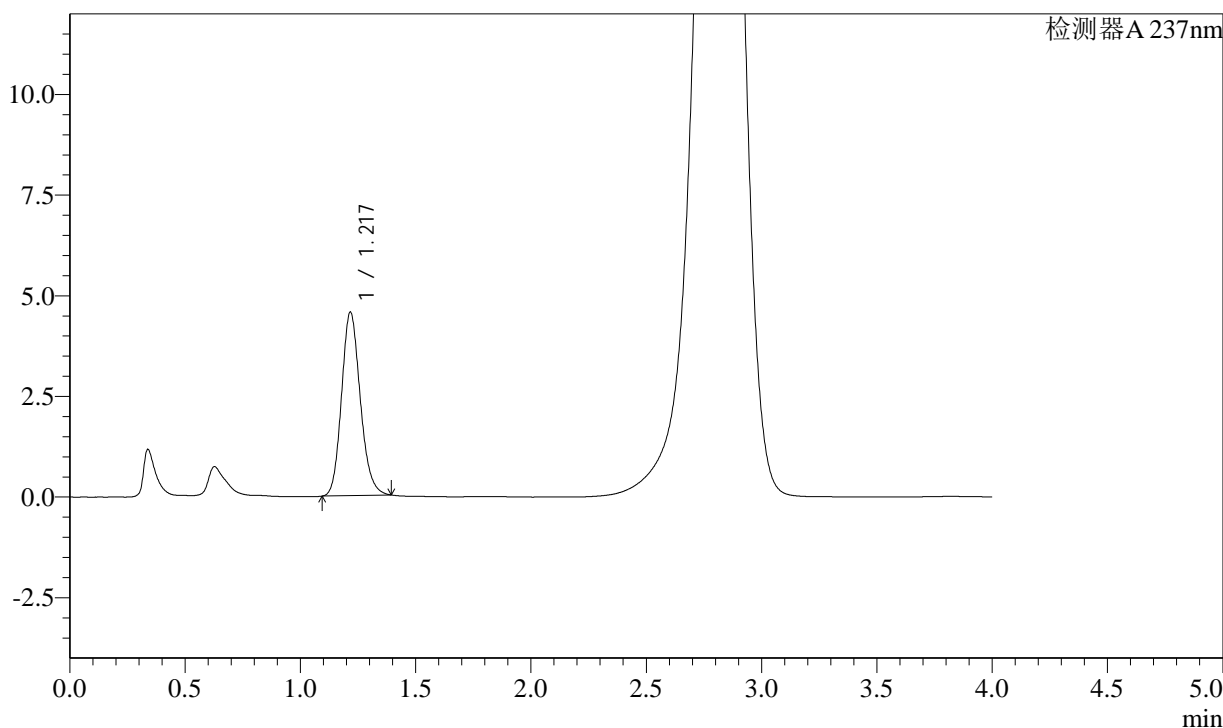
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-370-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:30:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25772	100.000	4564	1088	1.162	--
总计		25772	100.000	4564			

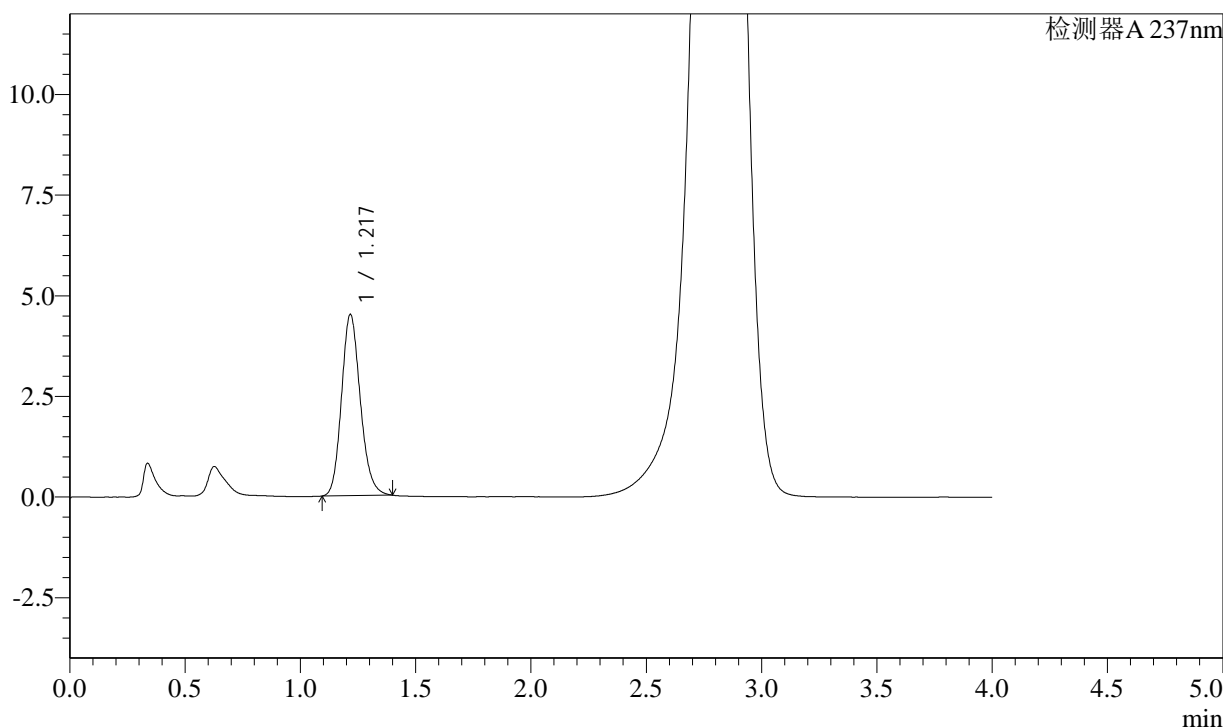
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-371-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 13:34:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25552	100.000	4507	1081	1.162	--
总计		25552	100.000	4507			

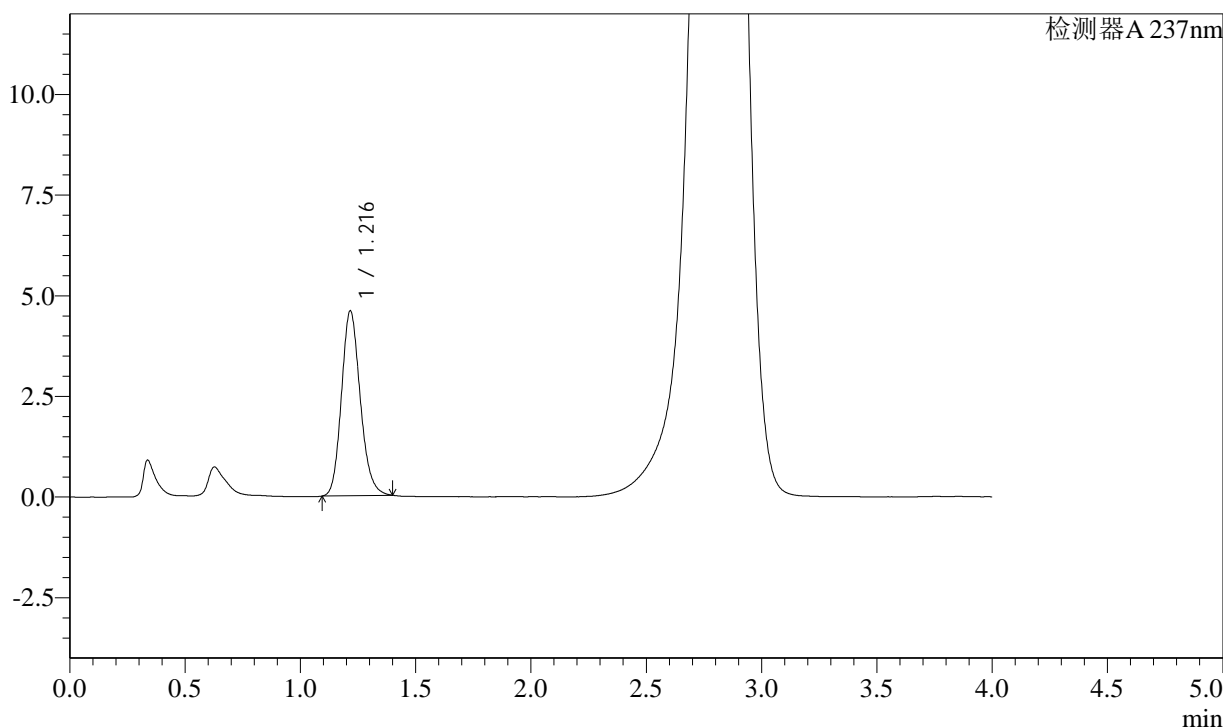
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-372-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:38:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	26018	100.000	4593	1083	1.165	--
总计		26018	100.000	4593			

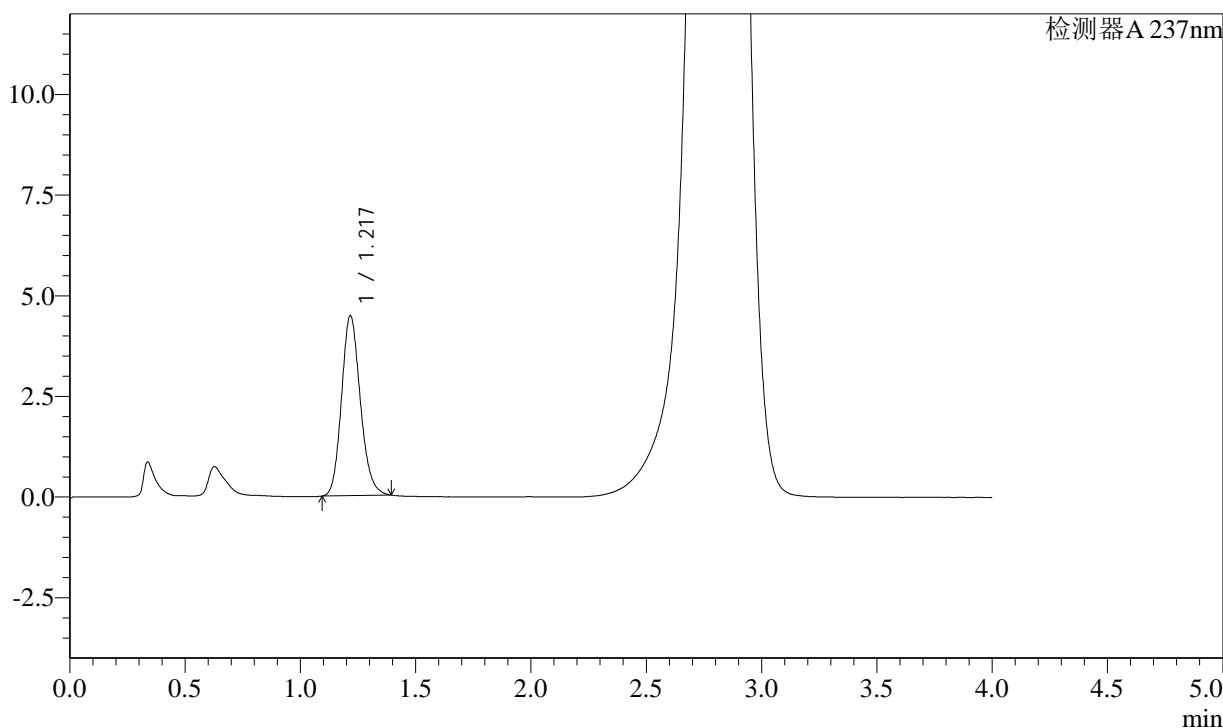
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-373-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:43:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25348	100.000	4474	1080	1.159	--
总计		25348	100.000	4474			

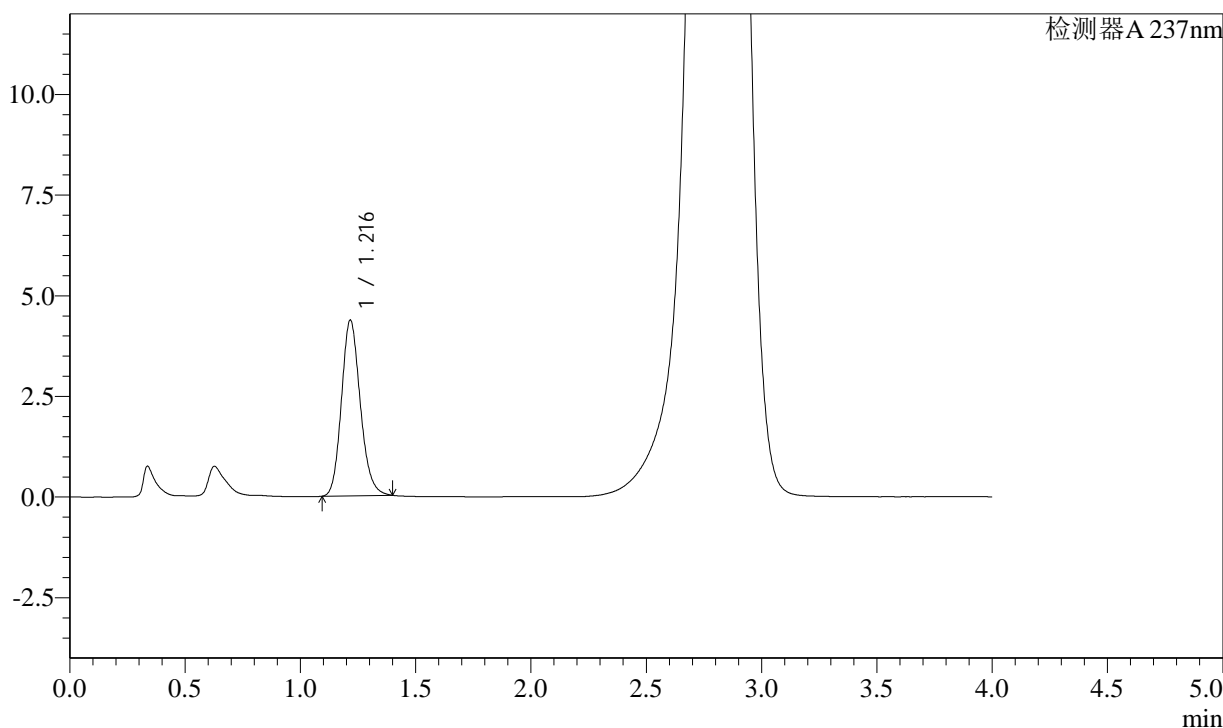
图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-374-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:47:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24786	100.000	4366	1079	1.162	--
总计		24786	100.000	4366			

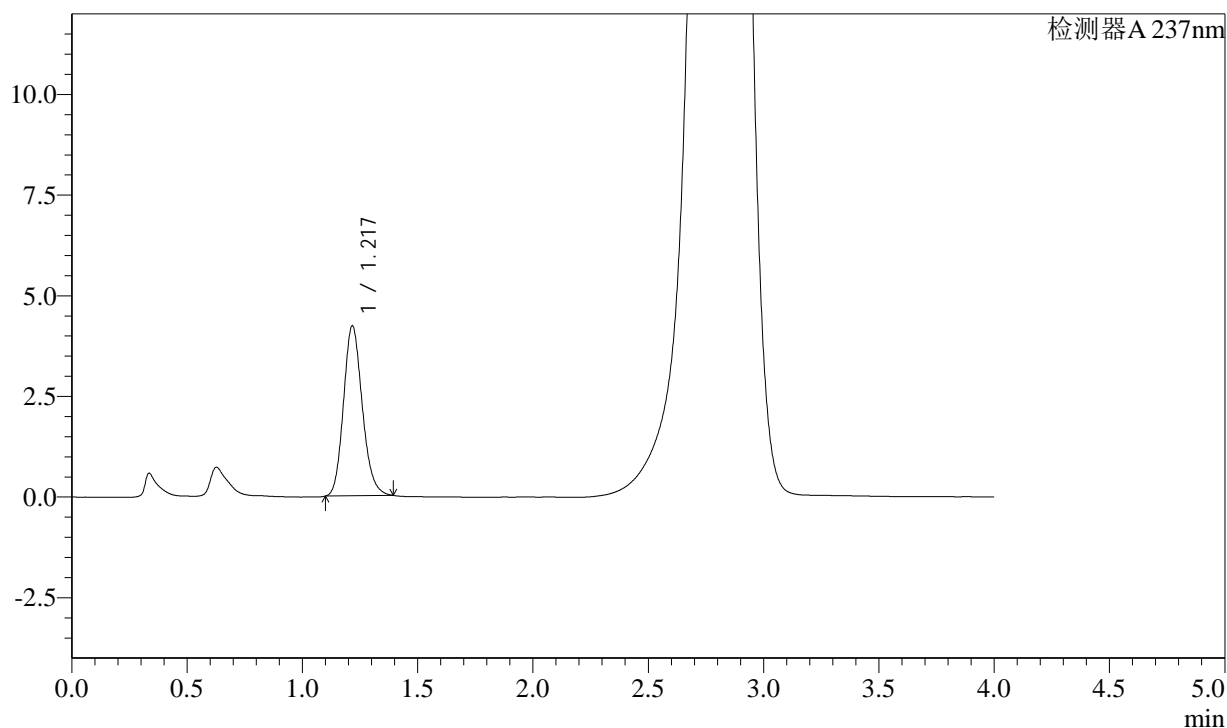
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-375-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:51:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	23944	100.000	4226	1078	1.163	--
总计		23944	100.000	4226			

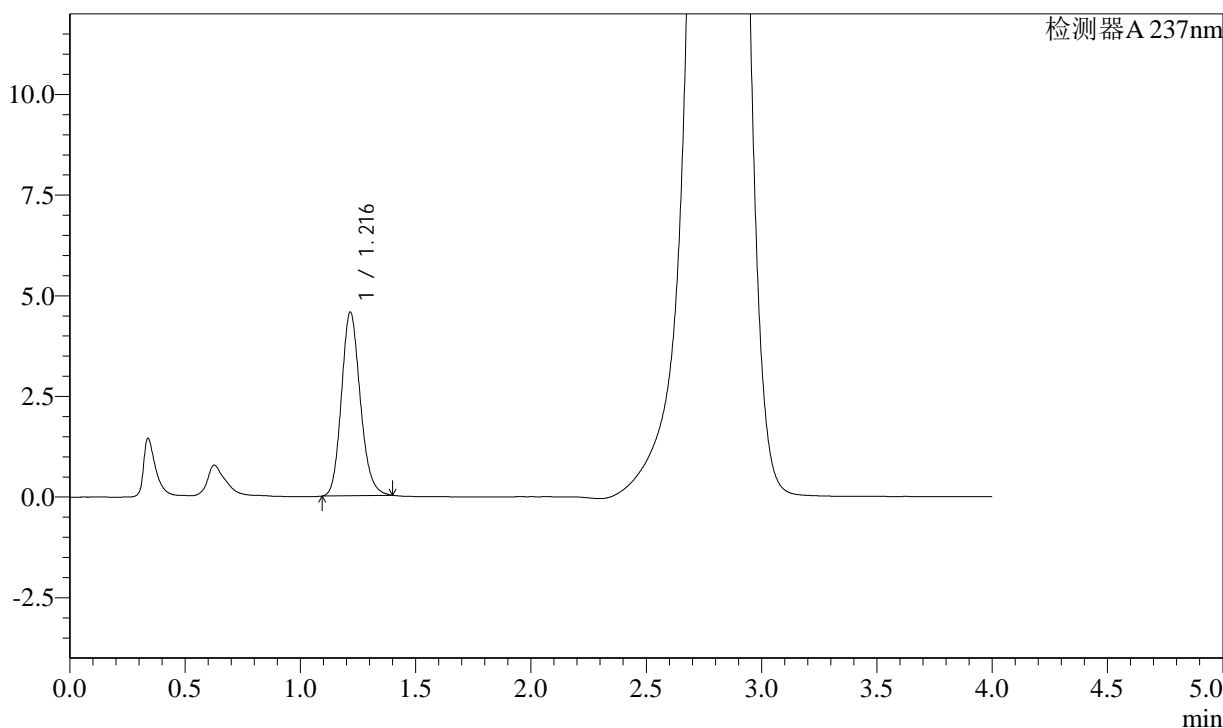
图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-376-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 13:56:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25922	100.000	4564	1077	1.162	--
总计		25922	100.000	4564			

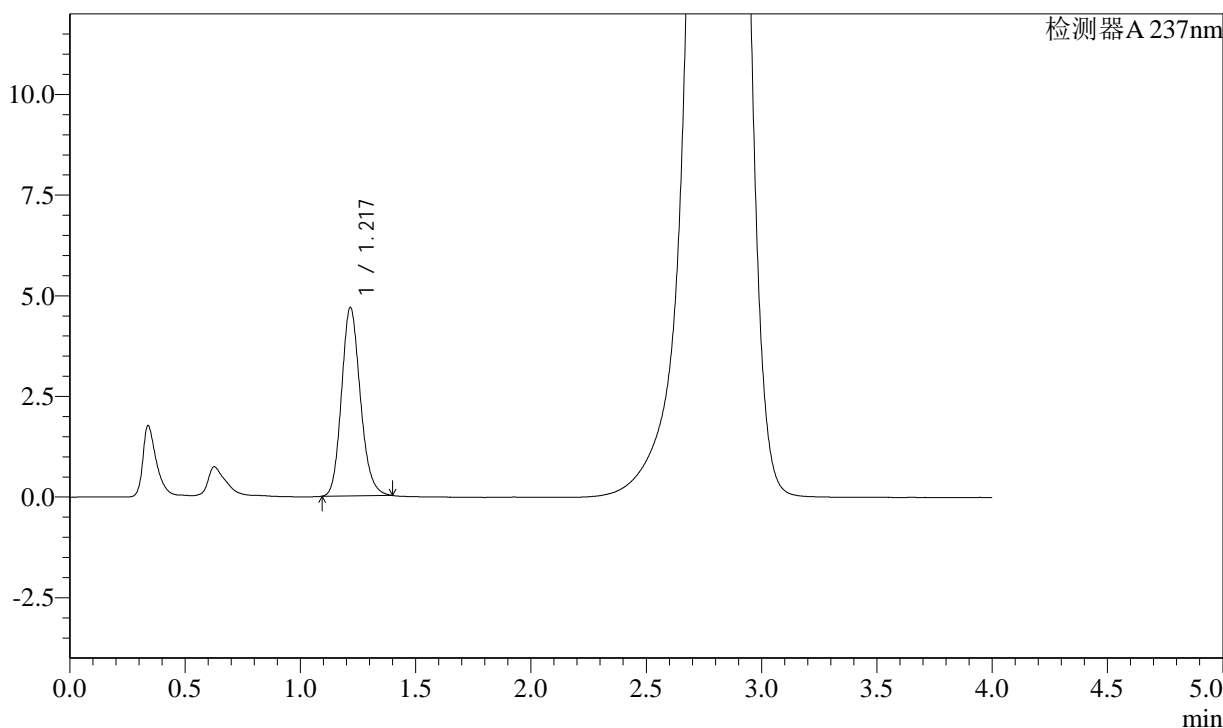
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-377-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:00:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	26581	100.000	4683	1079	1.163	--
总计		26581	100.000	4683			

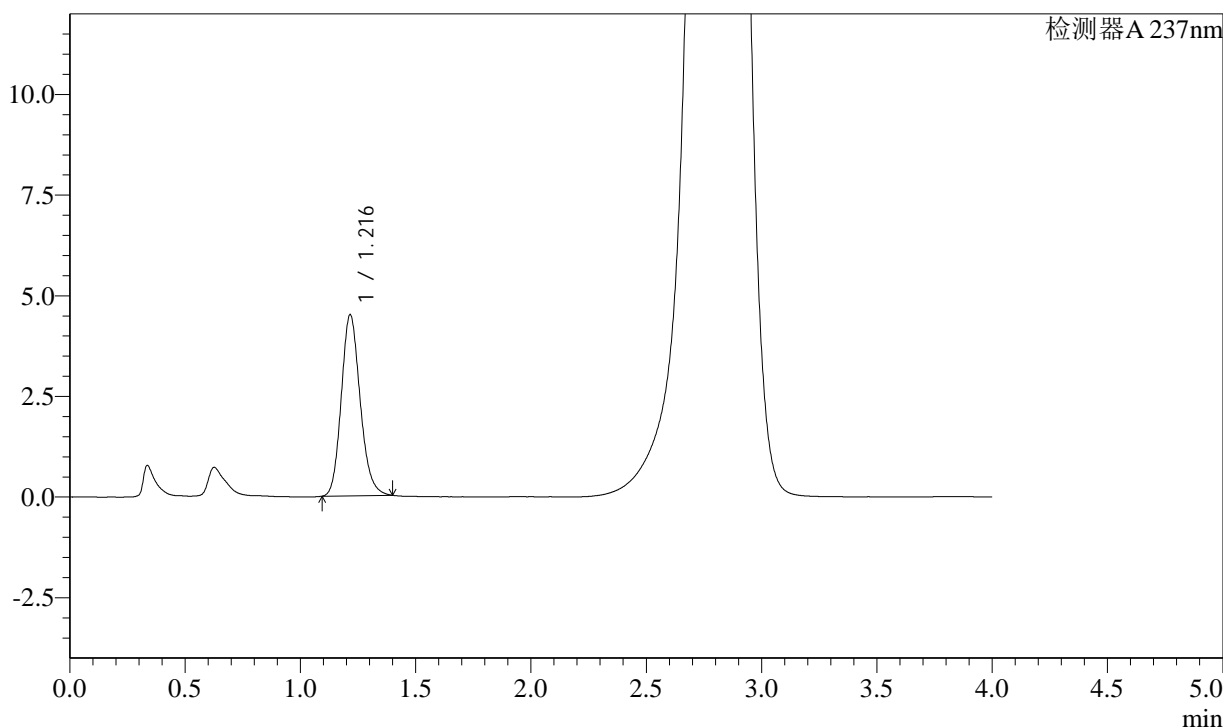
图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-378-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 14:05:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25646	100.000	4497	1070	1.165	--
总计		25646	100.000	4497			

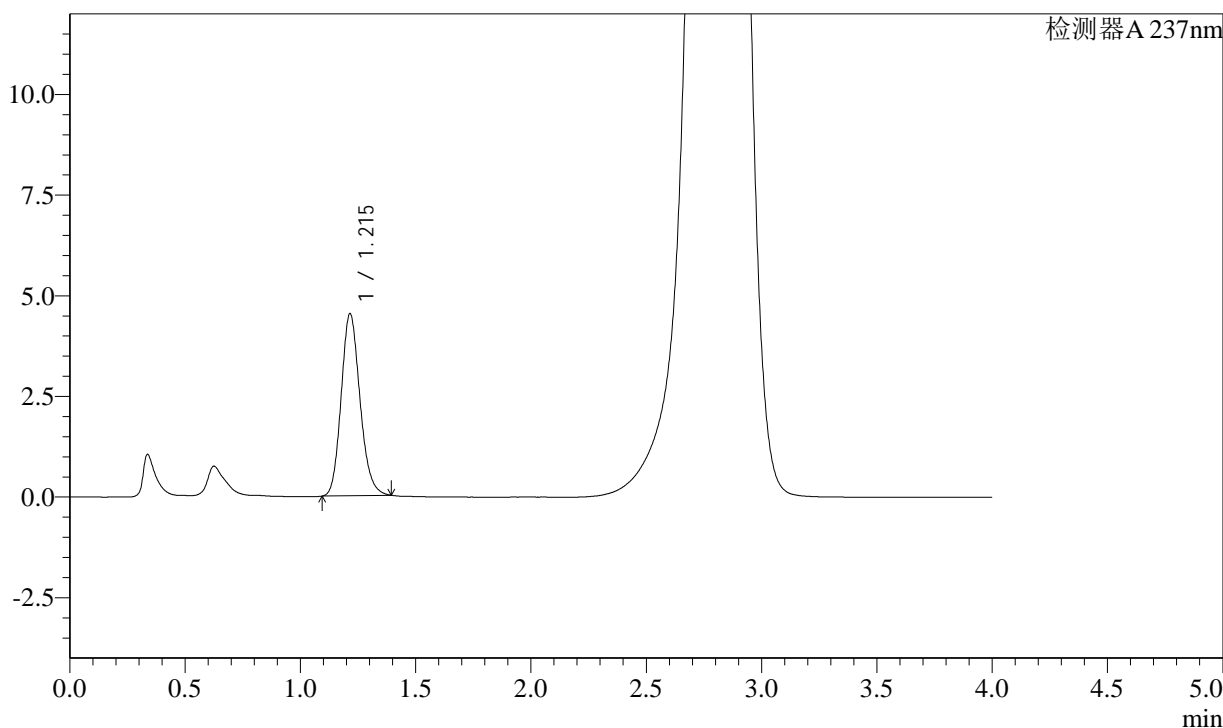
图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-379-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:09:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:52:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25703	100.000	4523	1072	1.161	--
总计		25703	100.000	4523			

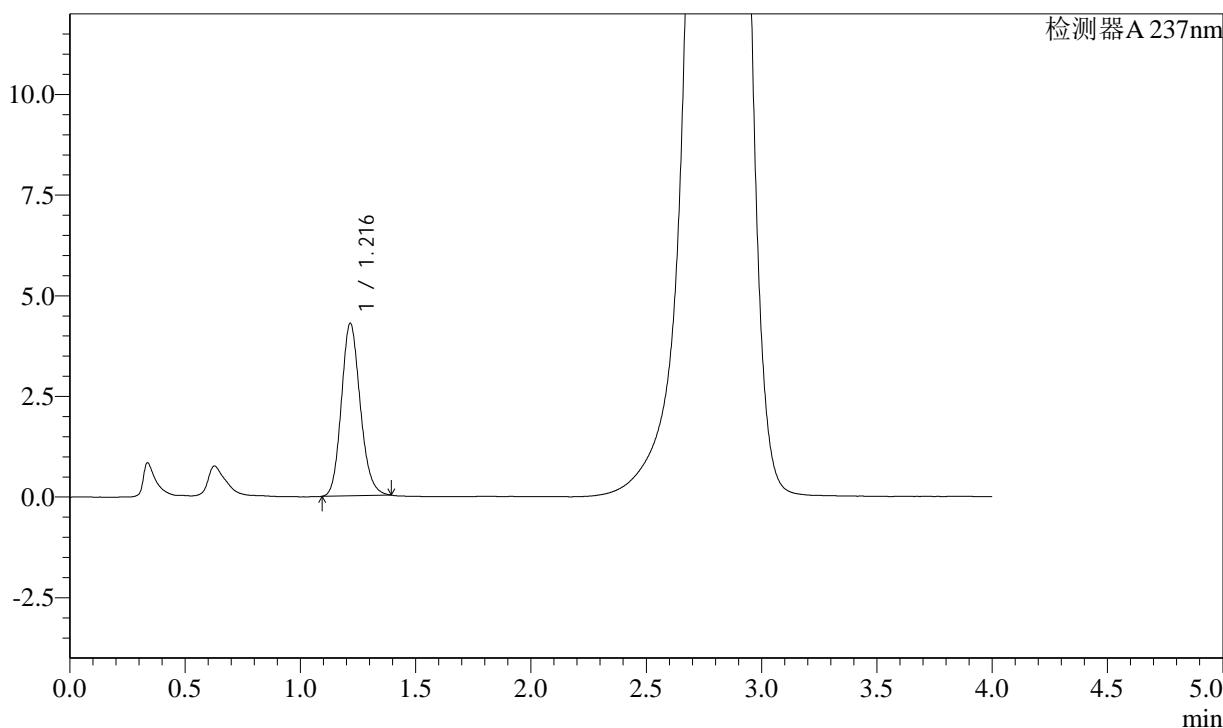
图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-380-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24402	100.000	4285	1070	1.156	--
总计		24402	100.000	4285			

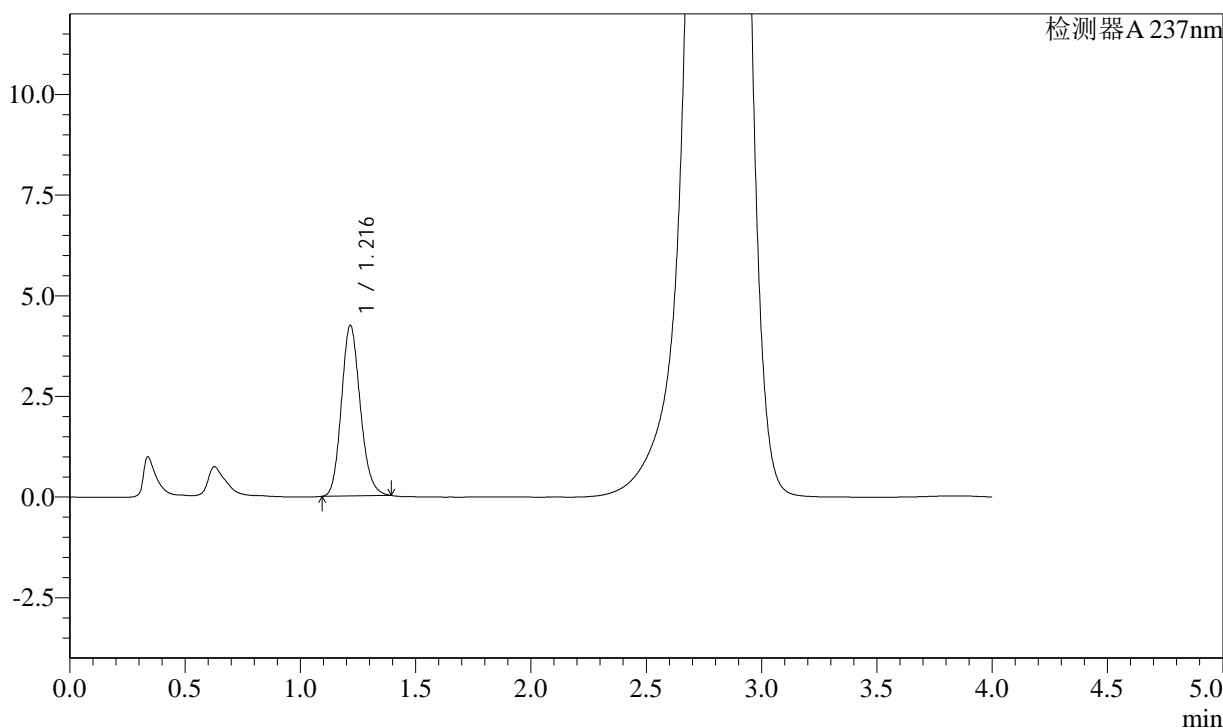
图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-381-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:18:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24143	100.000	4240	1067	1.157	--
总计		24143	100.000	4240			

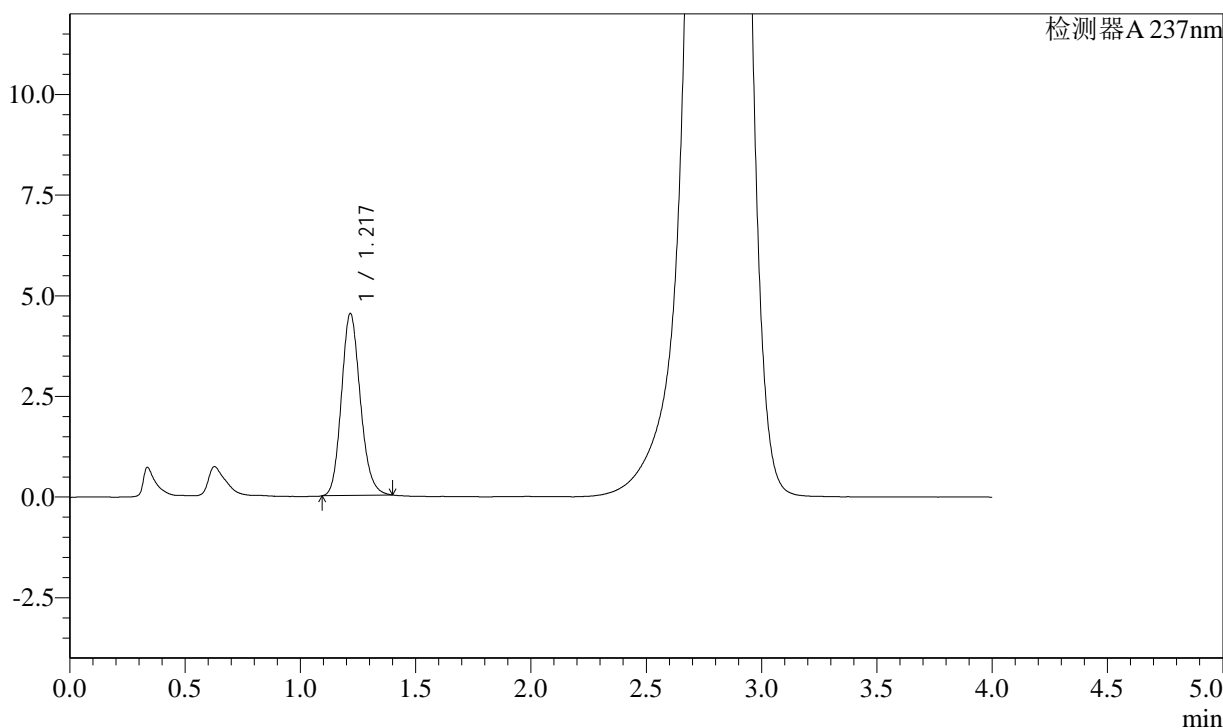
图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-382-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:22:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25826	100.000	4523	1064	1.158	--
总计		25826	100.000	4523			

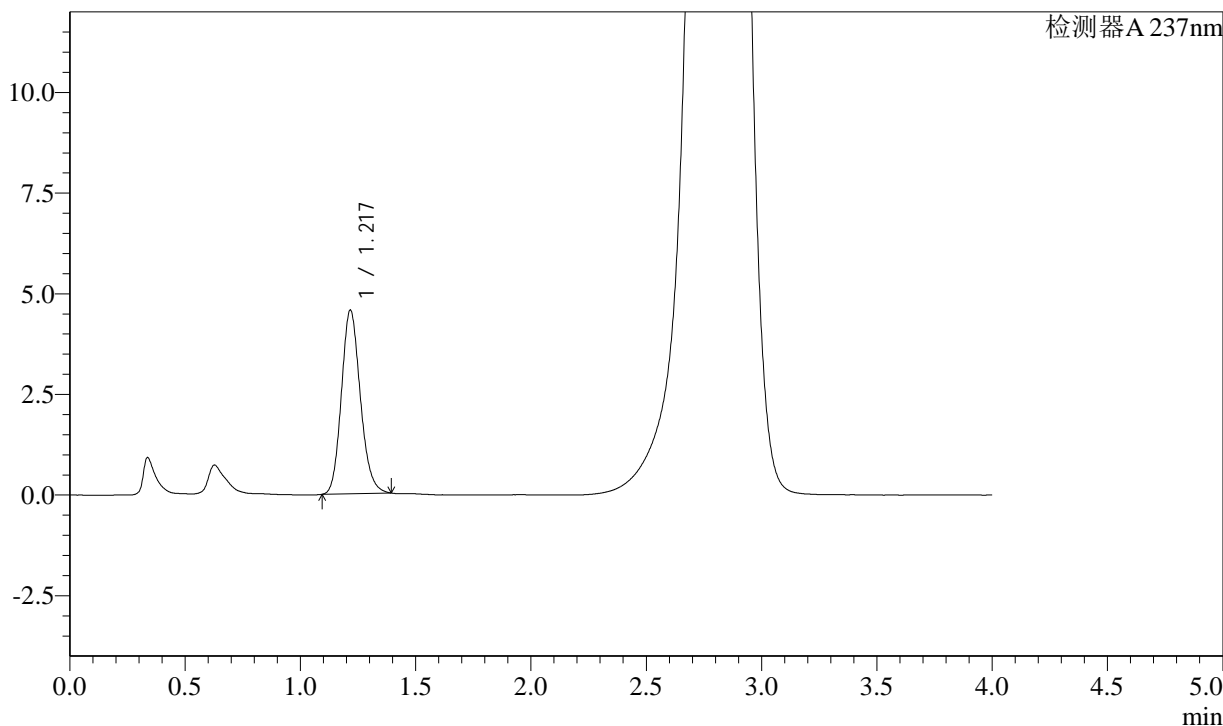
图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-383-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:27:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	26031	100.000	4566	1065	1.155	--
总计		26031	100.000	4566			

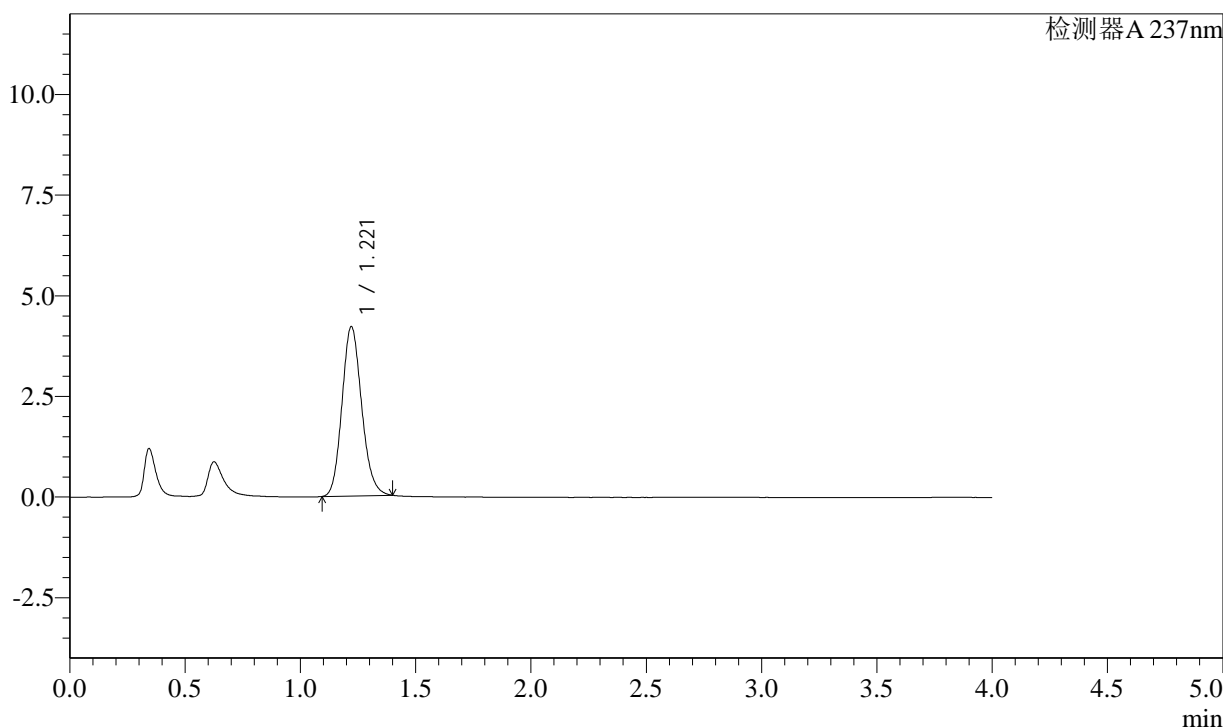
图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-384-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:31:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24970	100.000	4206	987	1.145	--
总计		24970	100.000	4206			

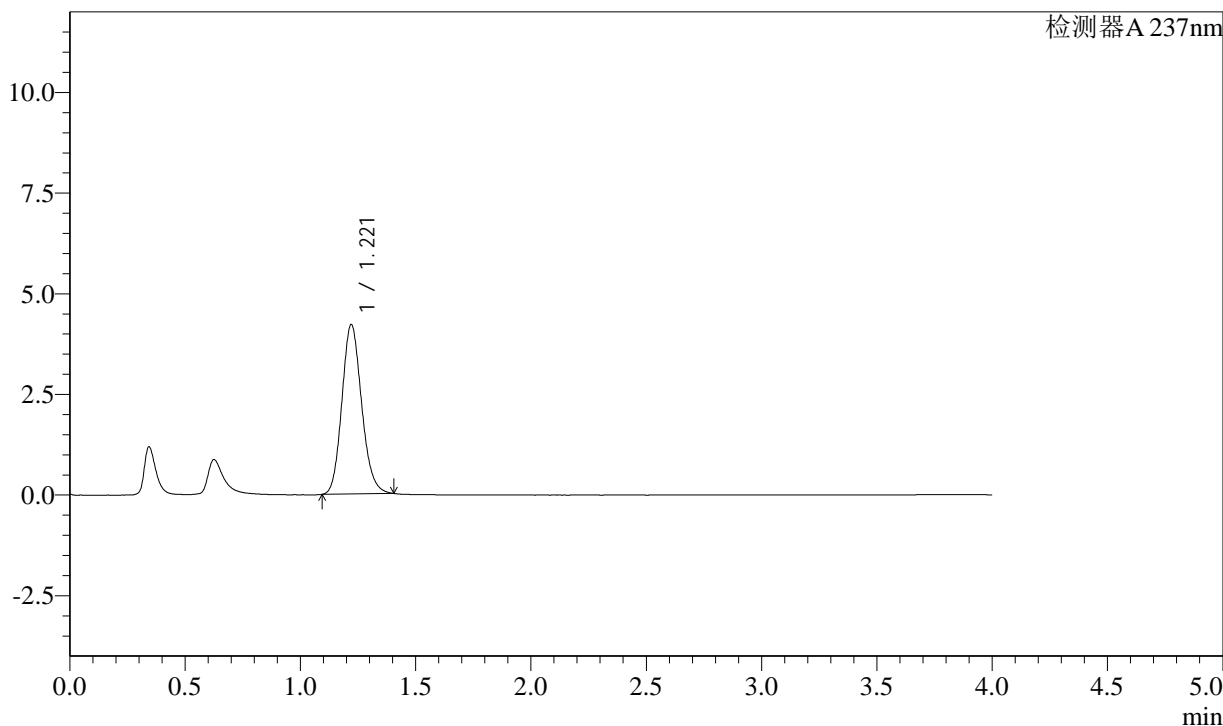
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-385-2 - zzp-2024050921p-js3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:35:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	25040	100.000	4209	982	1.149	--
总计		25040	100.000	4209			

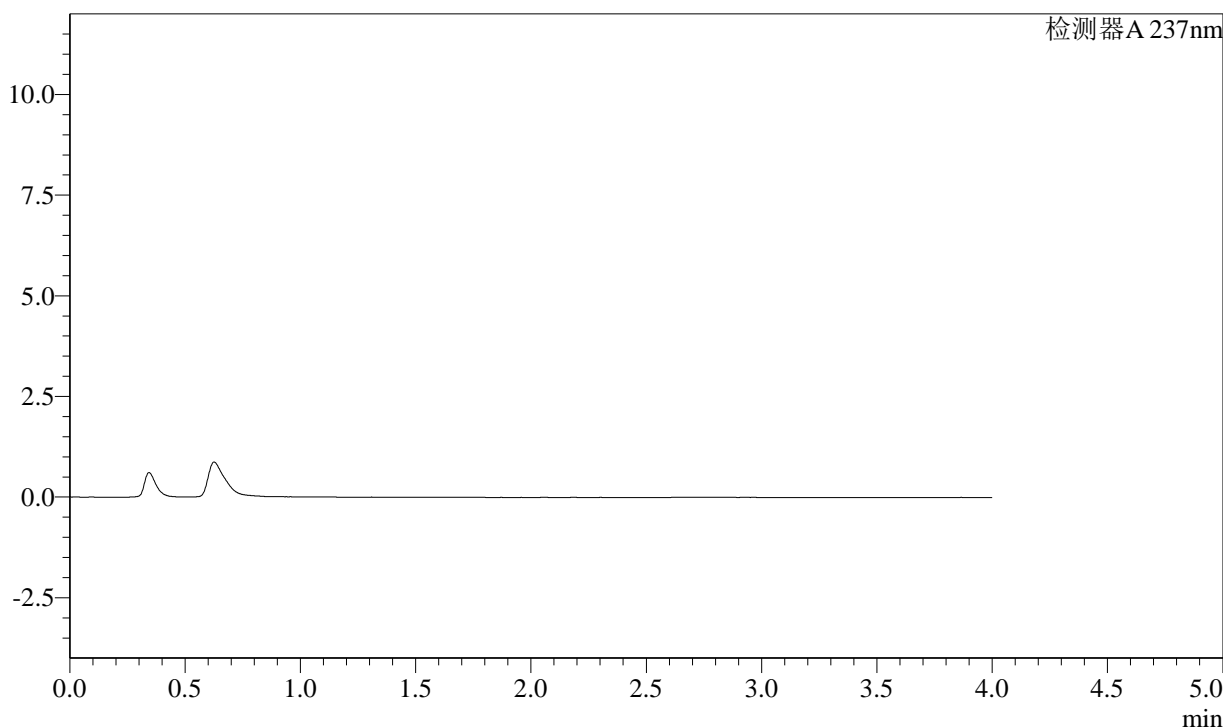
图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-386-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:40:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

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

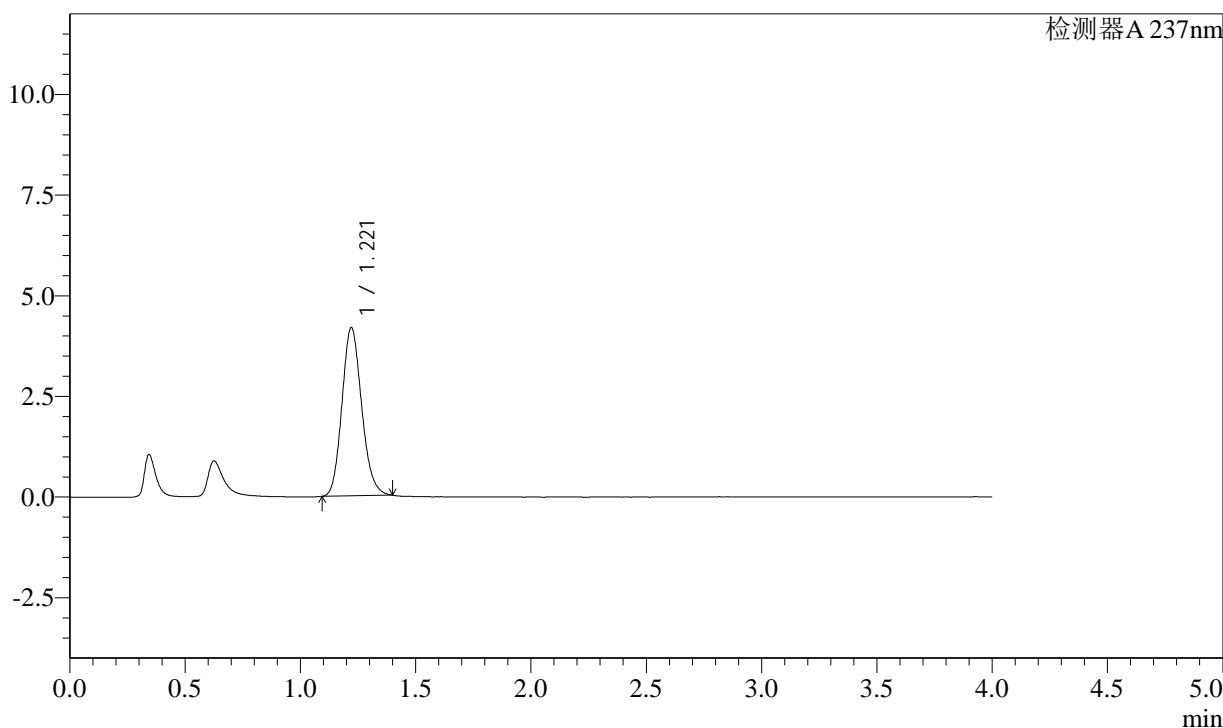
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-387-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:44:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24840	100.000	4178	982	1.147	--
总计		24840	100.000	4178			

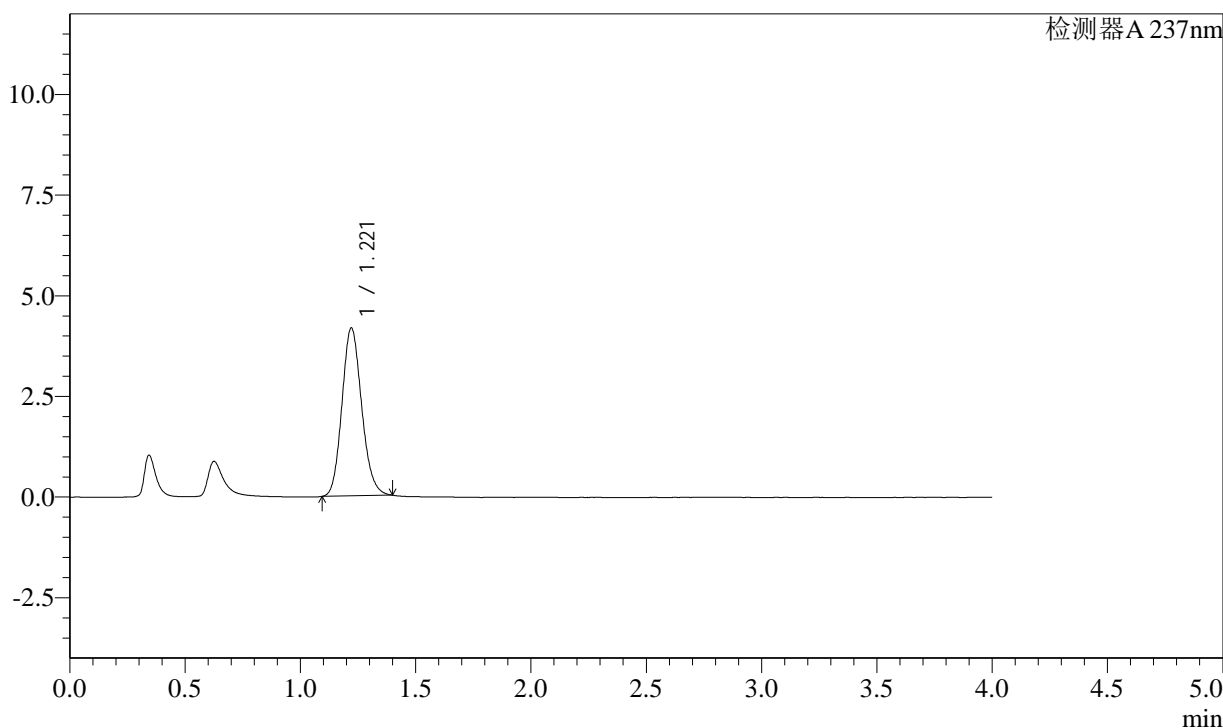
图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-388-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 14:49:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24812	100.000	4171	981	1.144	--
总计		24812	100.000	4171			

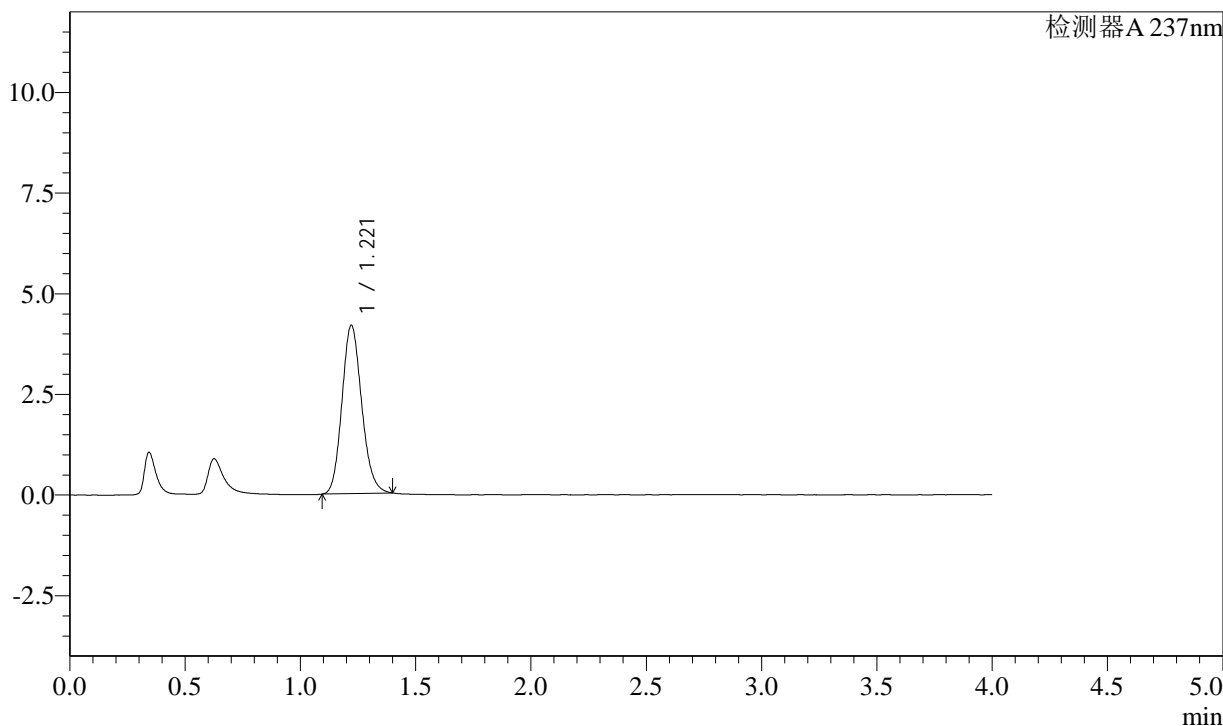
图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-389-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 14:53:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24863	100.000	4181	982	1.146	--
总计		24863	100.000	4181			

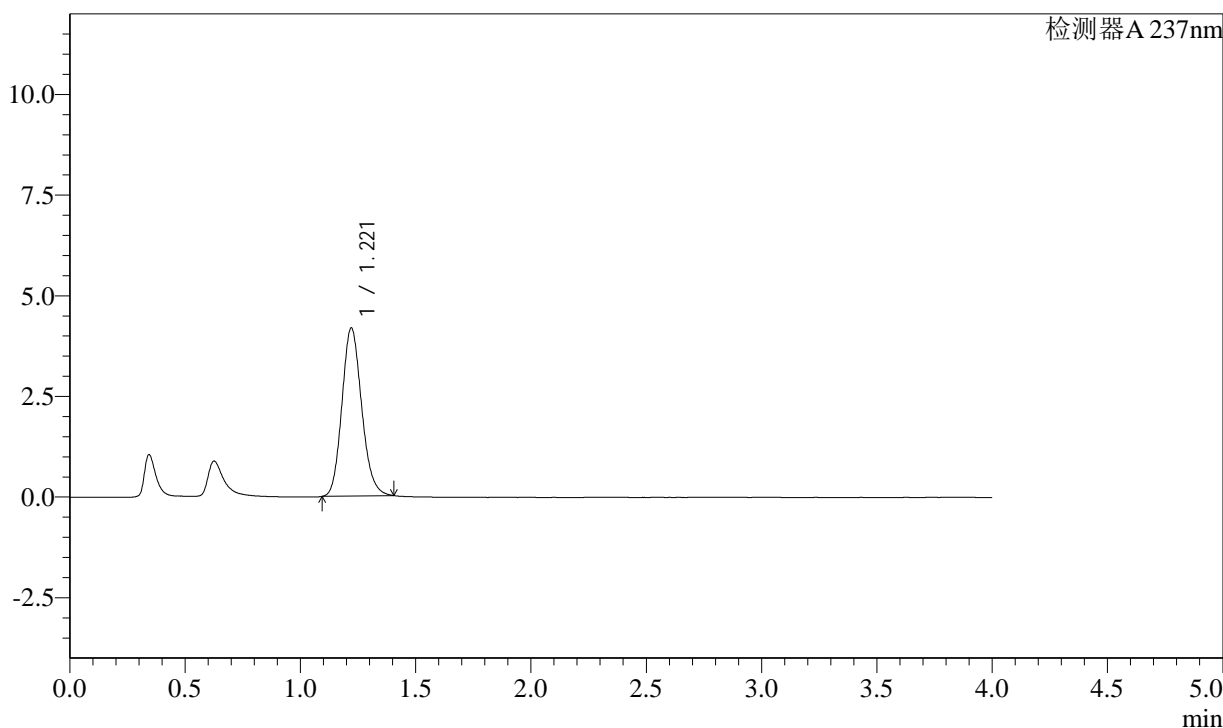
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-390-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 14:57:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24866	100.000	4175	980	1.149	--
总计		24866	100.000	4175			

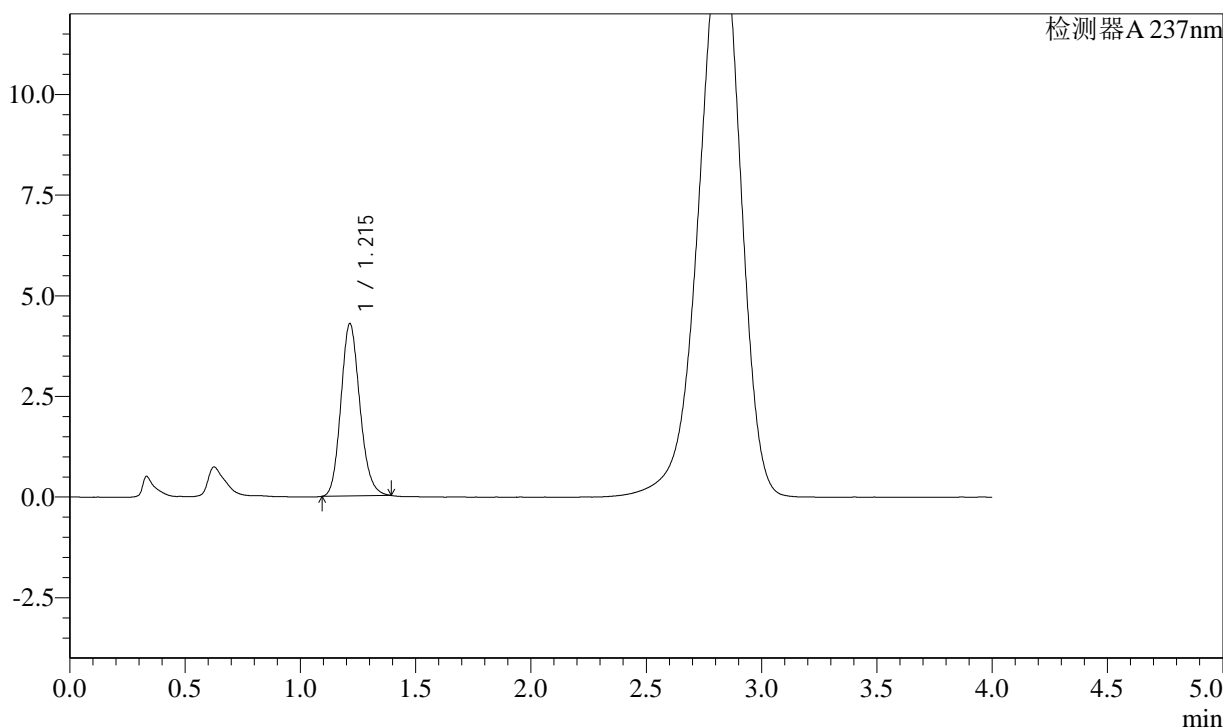
图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-392-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 15:06:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	24519	100.000	4285	1052	1.155	--
总计		24519	100.000	4285			

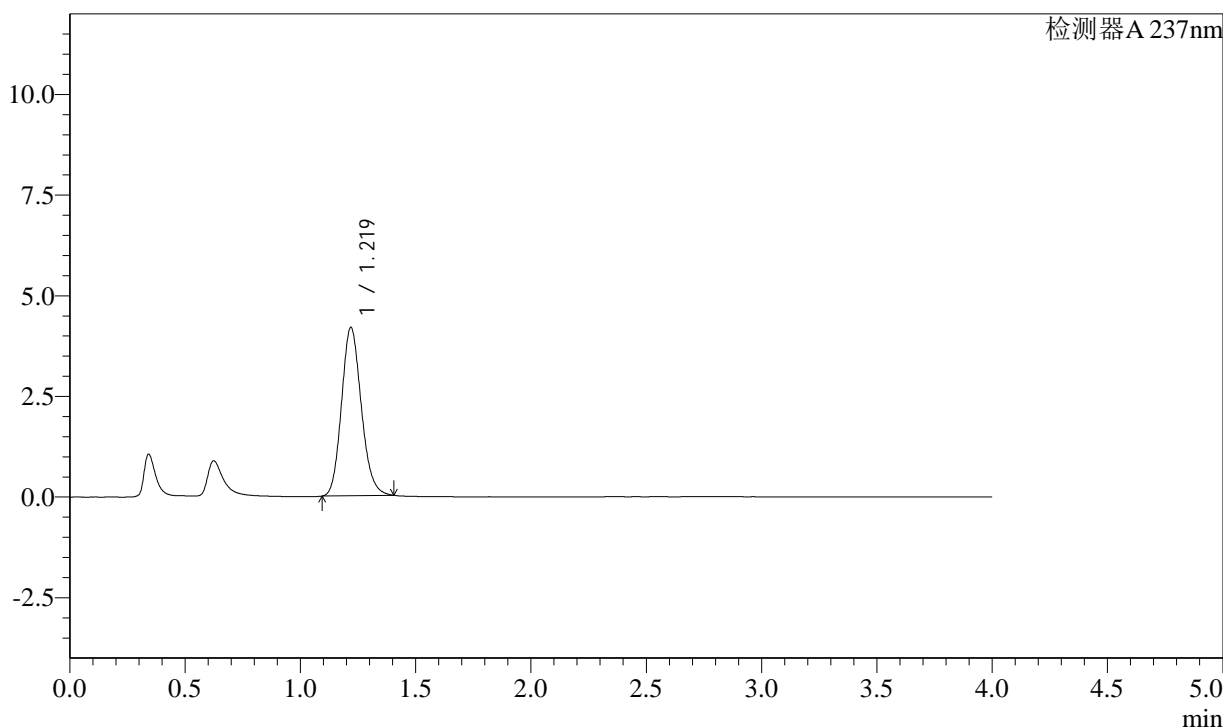
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-391-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:02:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	24922	100.000	4187	975	1.148	--
总计		24922	100.000	4187			

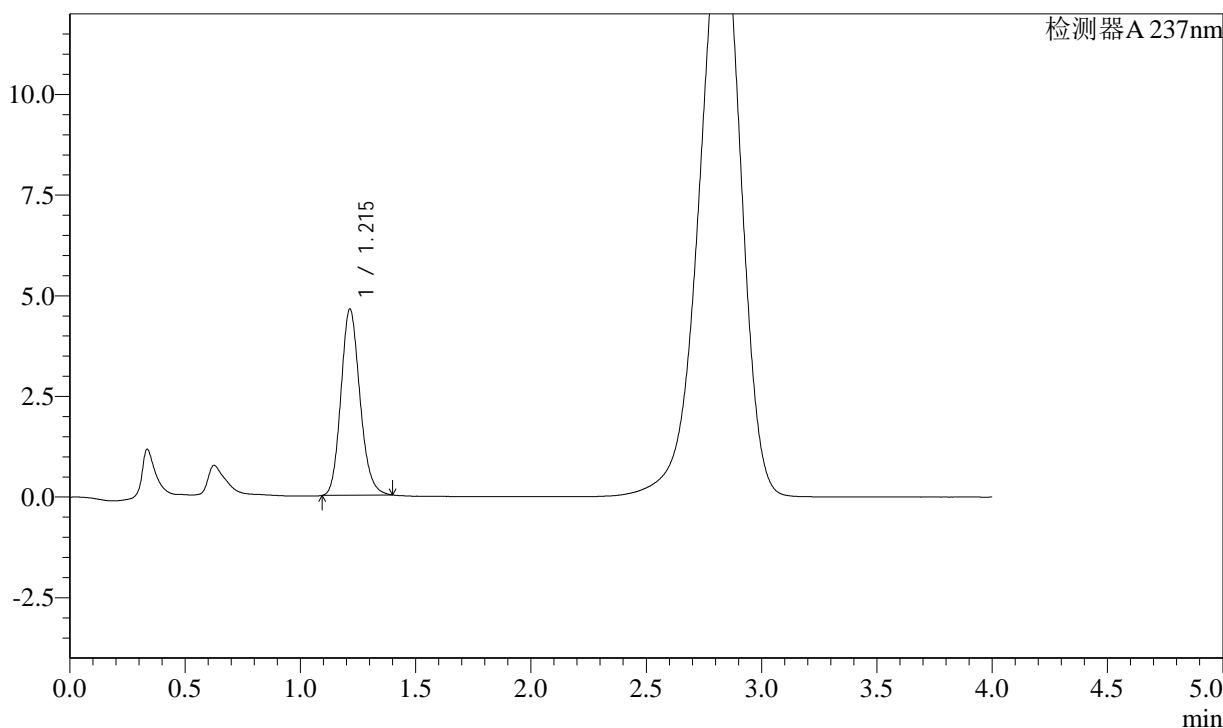
图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-393-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:11:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	26523	100.000	4630	1051	1.156	--
总计		26523	100.000	4630			

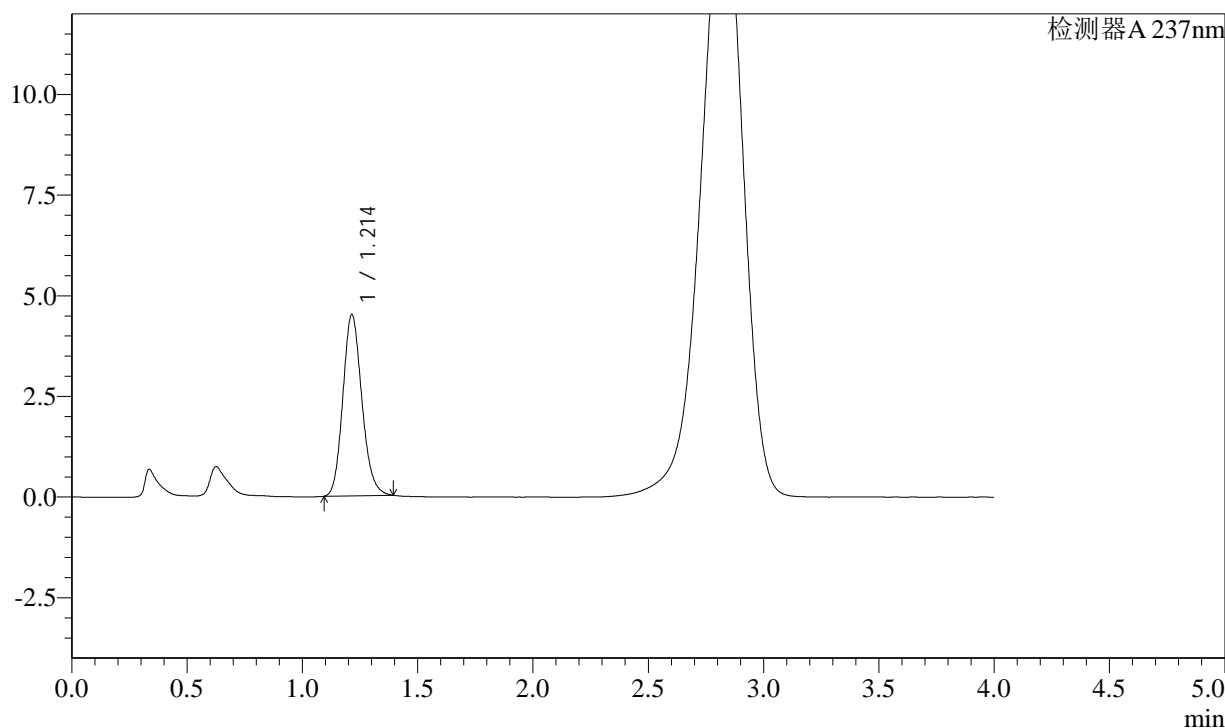
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-394-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:15:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	25823	100.000	4509	1047	1.154	--
总计		25823	100.000	4509			

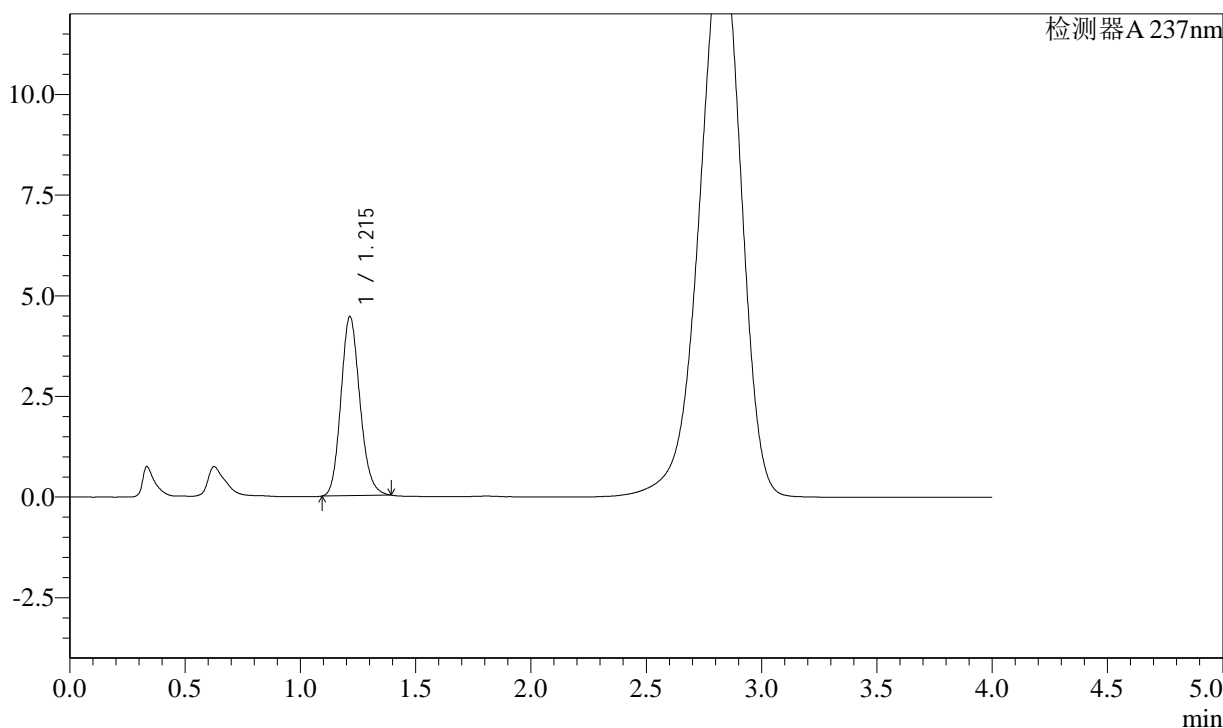
图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-395-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 15:19:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25507	100.000	4452	1049	1.153	--
总计		25507	100.000	4452			

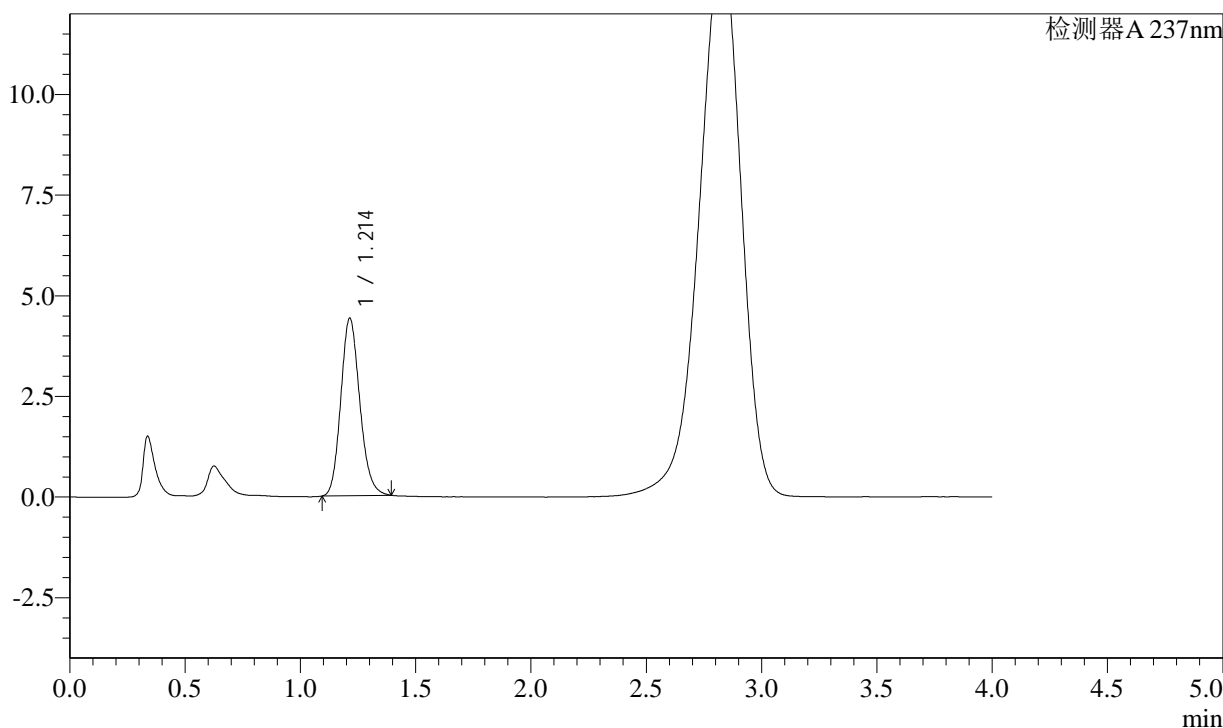
图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-396-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 15:24:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	25254	100.000	4415	1049	1.155	--
总计		25254	100.000	4415			

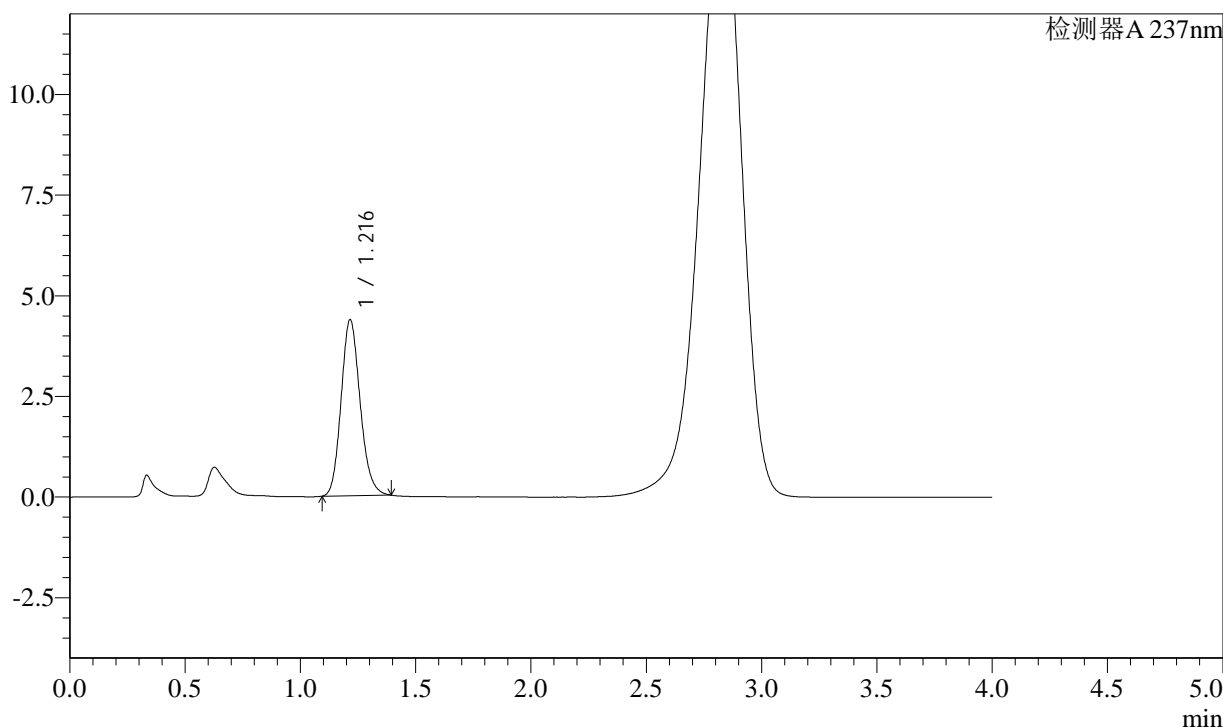
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-397-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25134	100.000	4375	1048	1.154	--
总计		25134	100.000	4375			

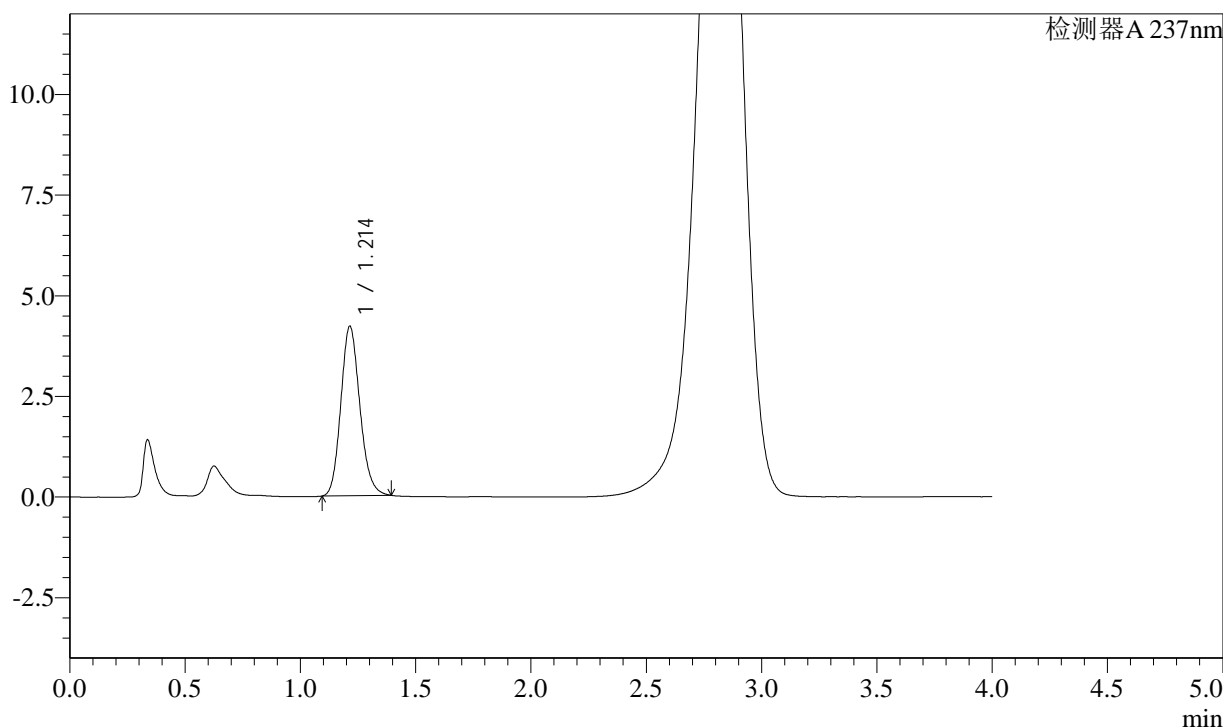
图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-398-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:33:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	24187	100.000	4217	1045	1.154	--
总计		24187	100.000	4217			

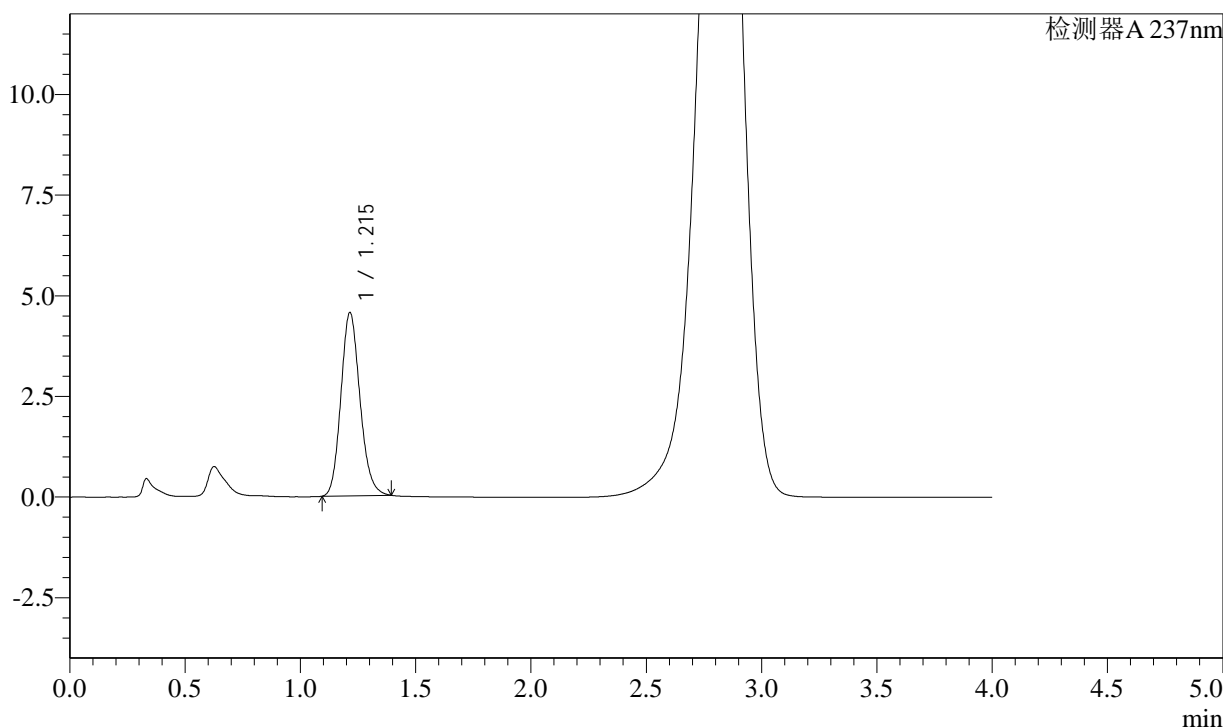
图57 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-399-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 15:37:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	26180	100.000	4556	1043	1.152	--
总计		26180	100.000	4556			

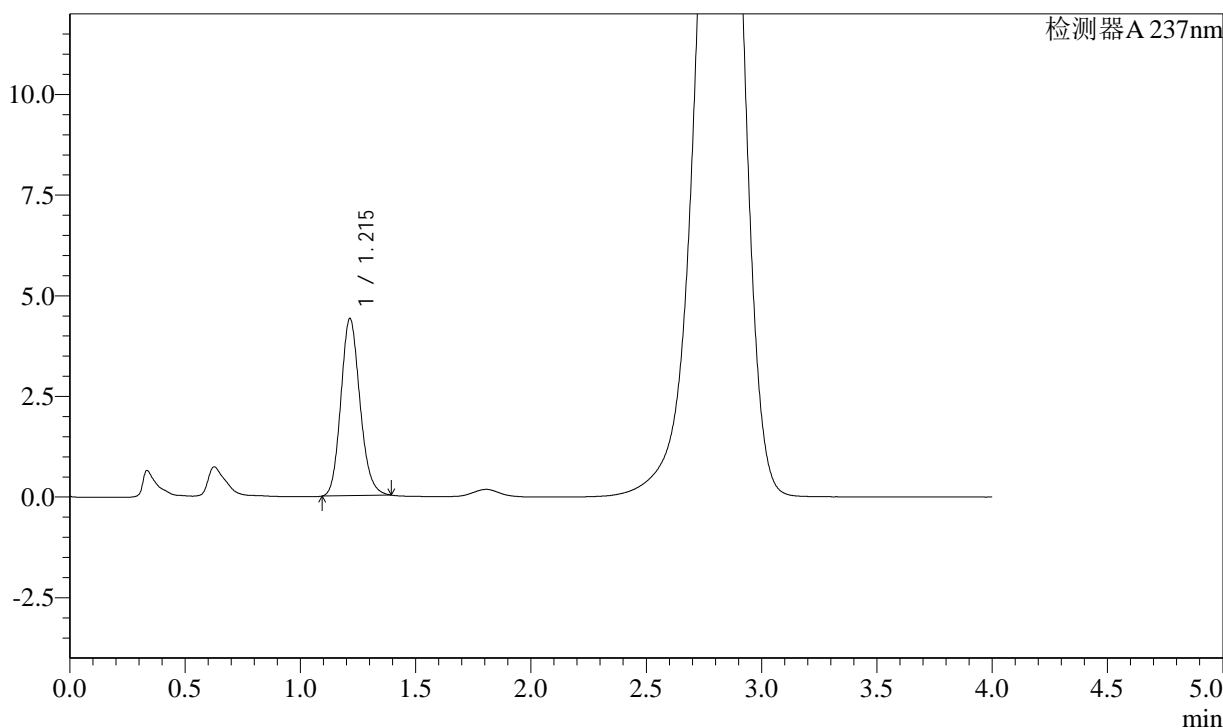
图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-400-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 15:41:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25330	100.000	4405	1043	1.151	--
总计		25330	100.000	4405			

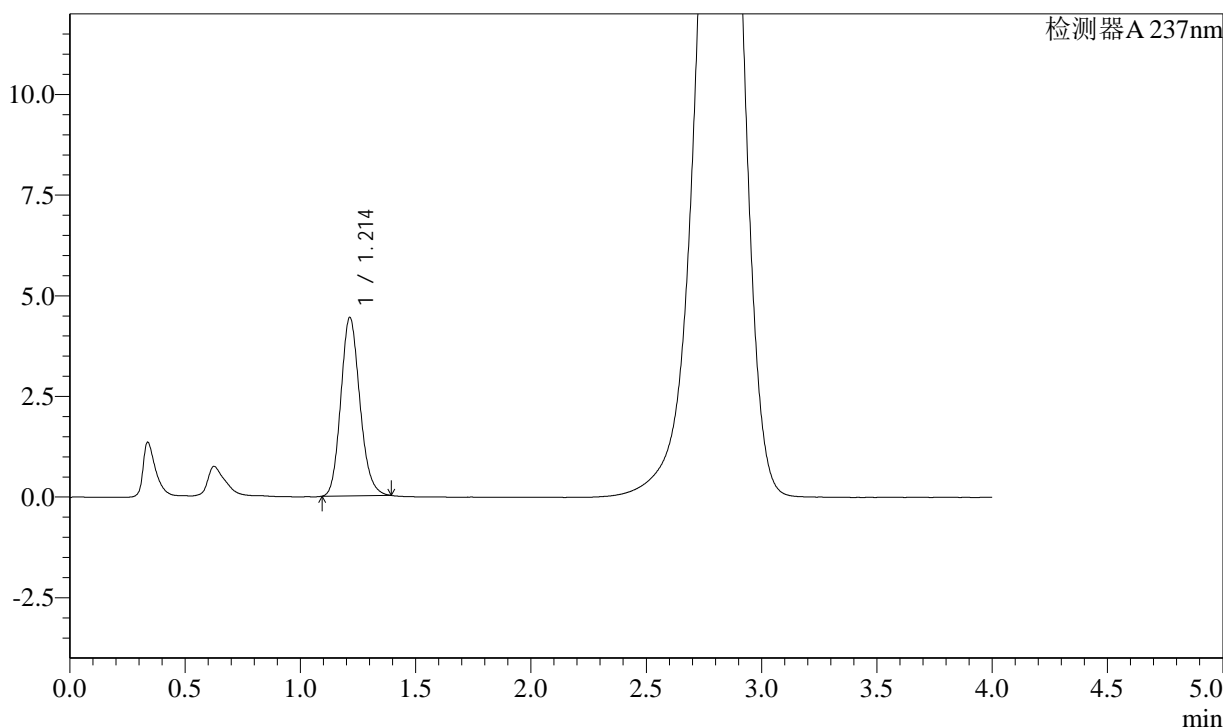
图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-401-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:46:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	25517	100.000	4440	1040	1.154	--
总计		25517	100.000	4440			

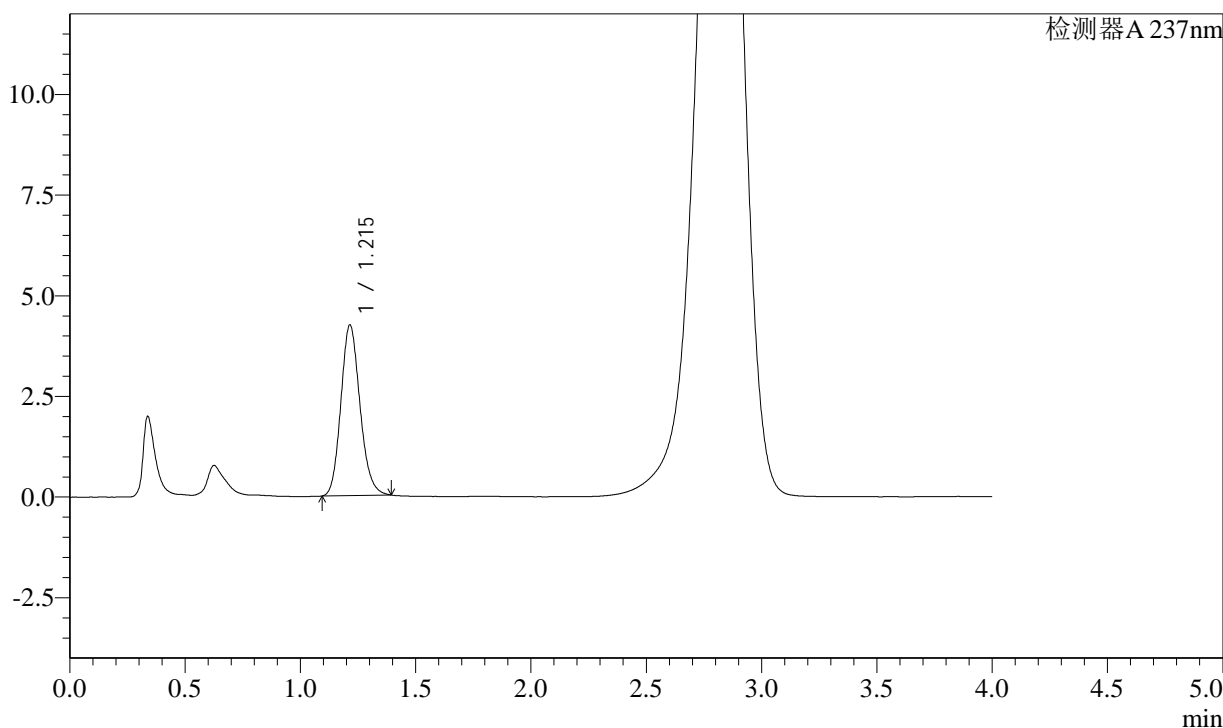
图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-402-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:50:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	24426	100.000	4241	1039	1.152	--
总计		24426	100.000	4241			

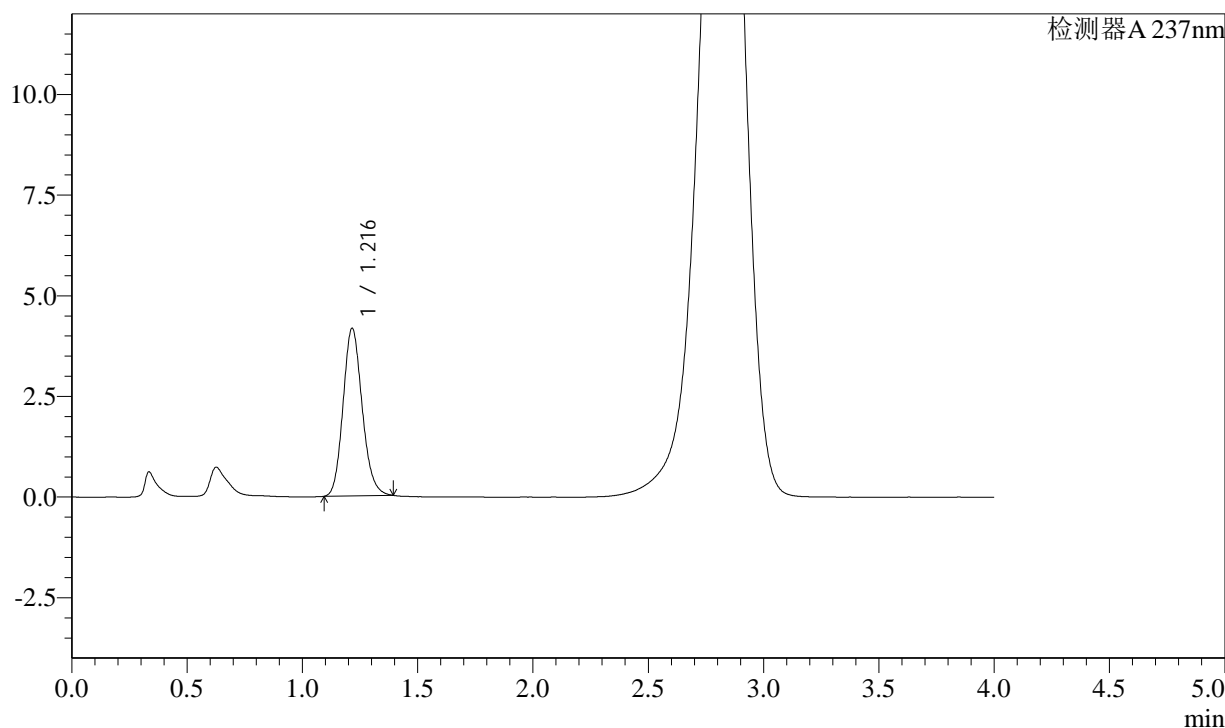
图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-403-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 15:55:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24011	100.000	4164	1039	1.151	--
总计		24011	100.000	4164			

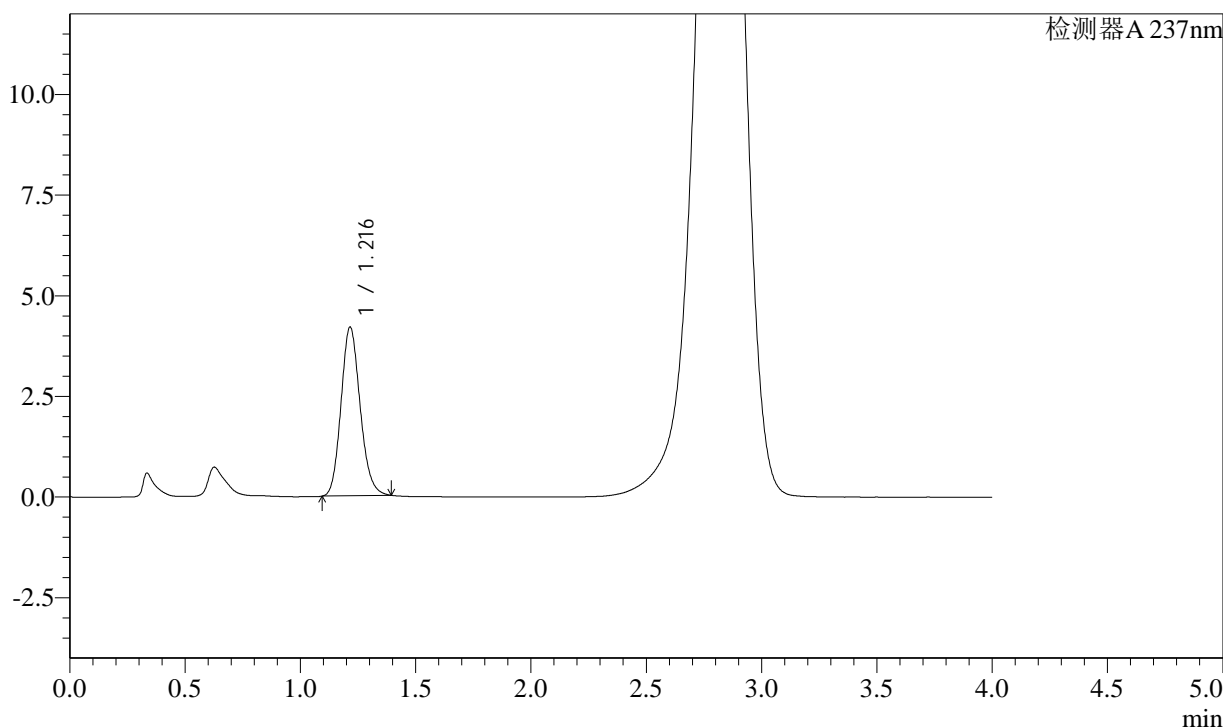
图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-17/10-404-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 15:59:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:53:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24185	100.000	4192	1037	1.149	--
总计		24185	100.000	4192			

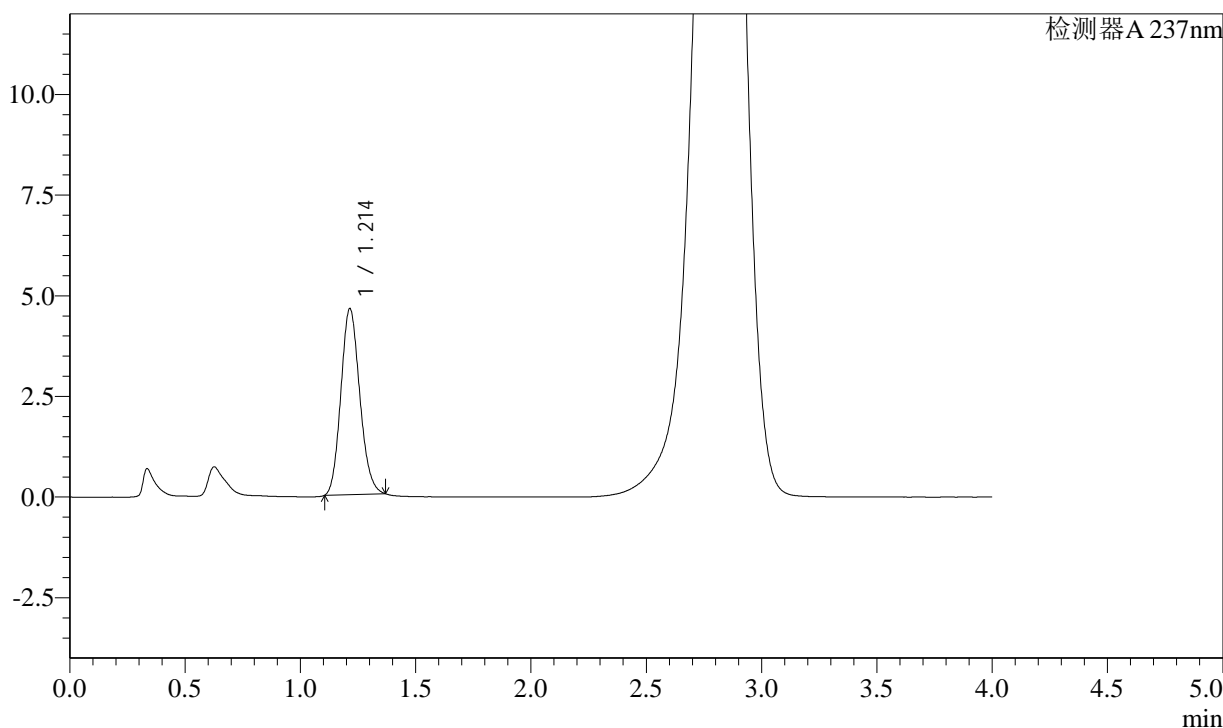
图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-20/10-405-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:03:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	26316	100.000	4627	1047	1.138	--
总计		26316	100.000	4627			

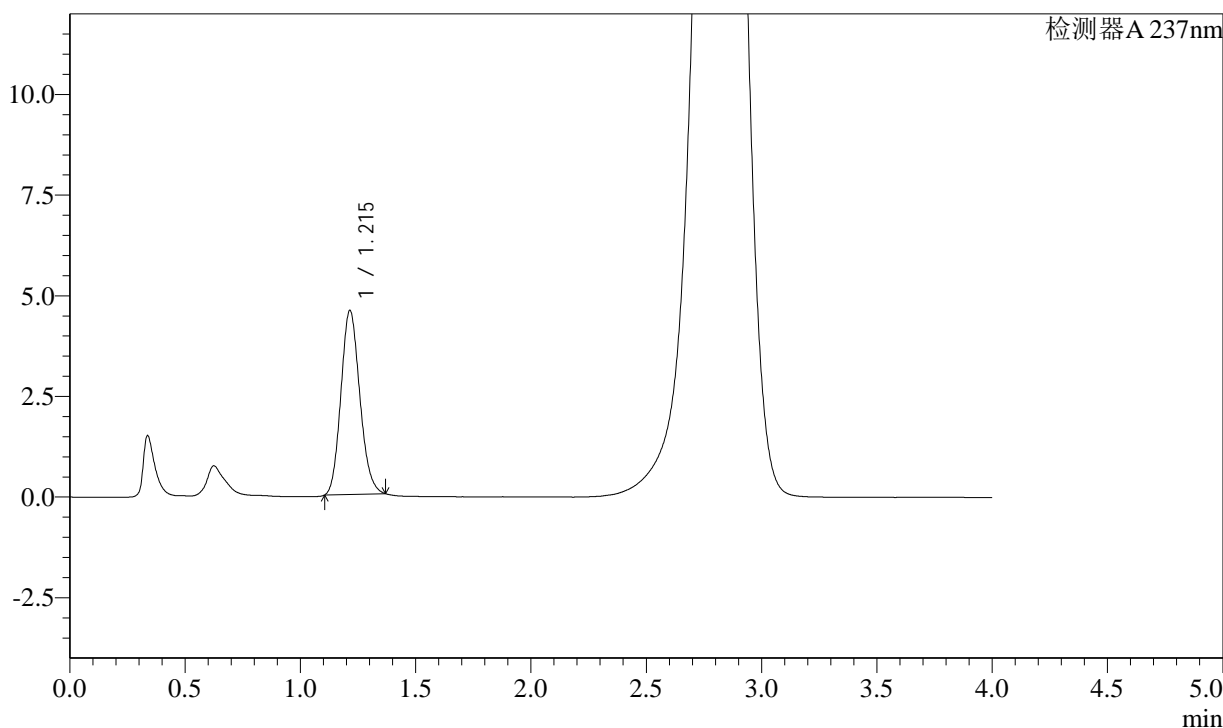
图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-20/10-406-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 16:08:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	26052	100.000	4577	1045	1.141	--
总计		26052	100.000	4577			

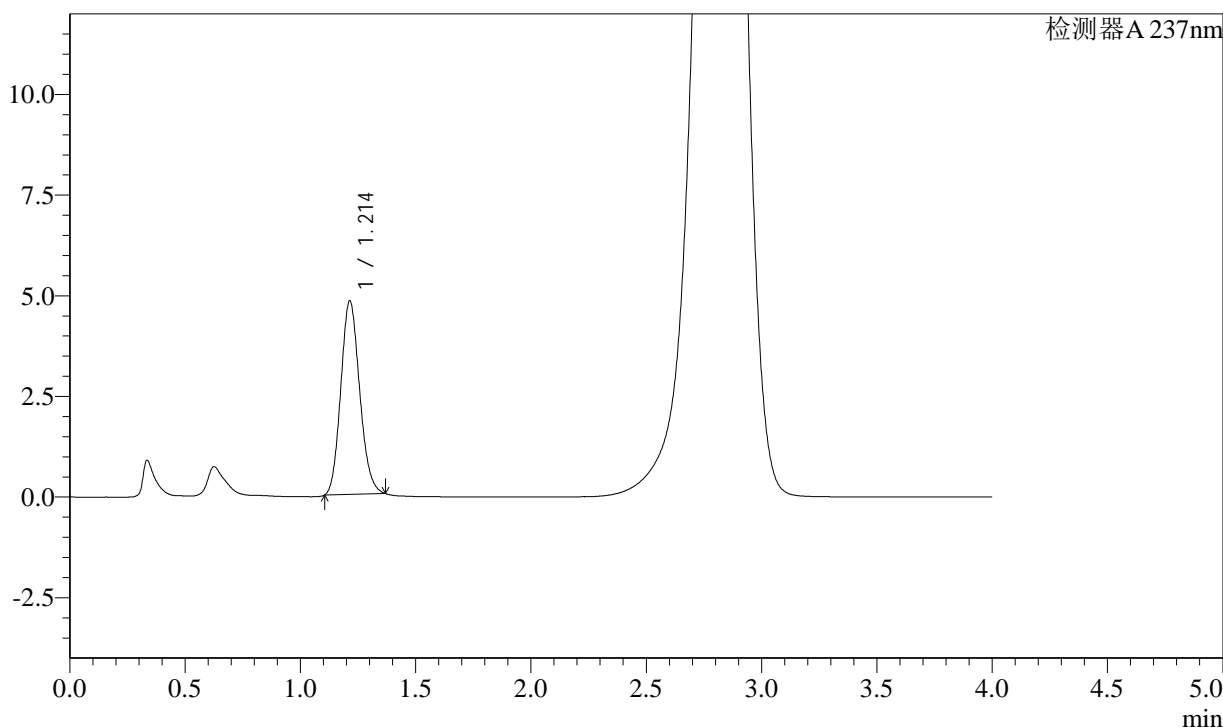
图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-20/10-407-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 16:12:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 08:58:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	27371	100.000	4817	1049	1.136	--
总计		27371	100.000	4817			

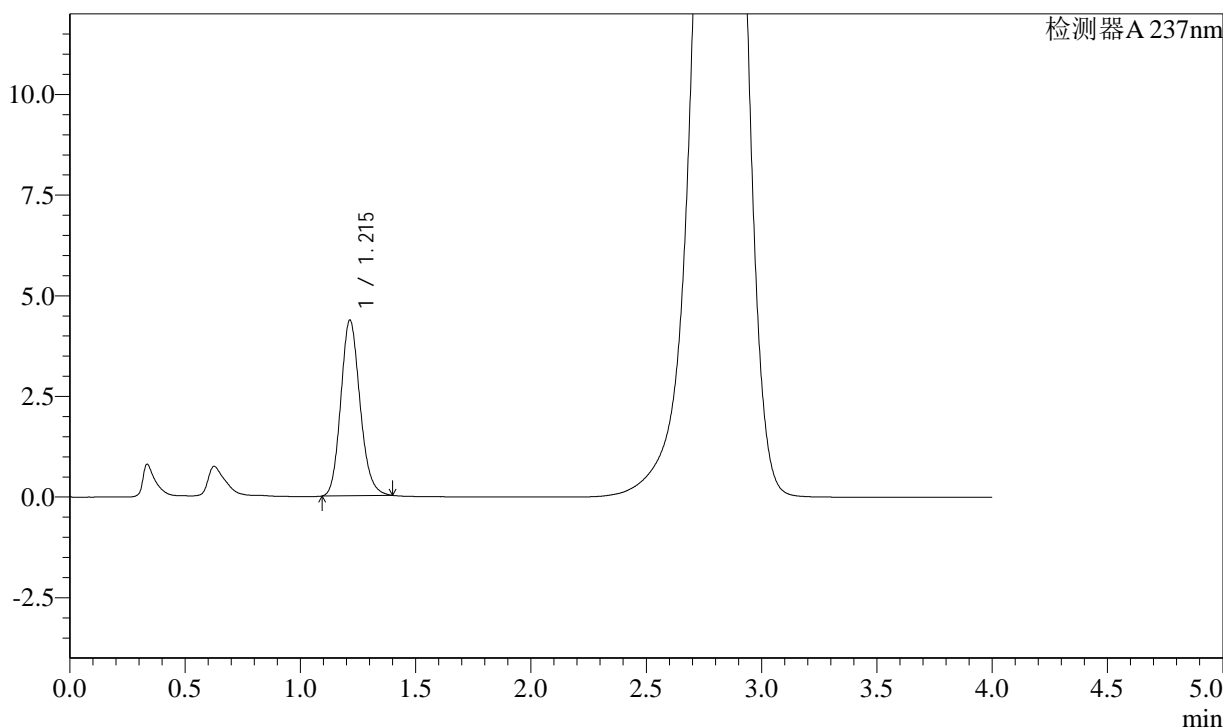
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-408-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:17:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25272	100.000	4367	1029	1.154	--
总计		25272	100.000	4367			

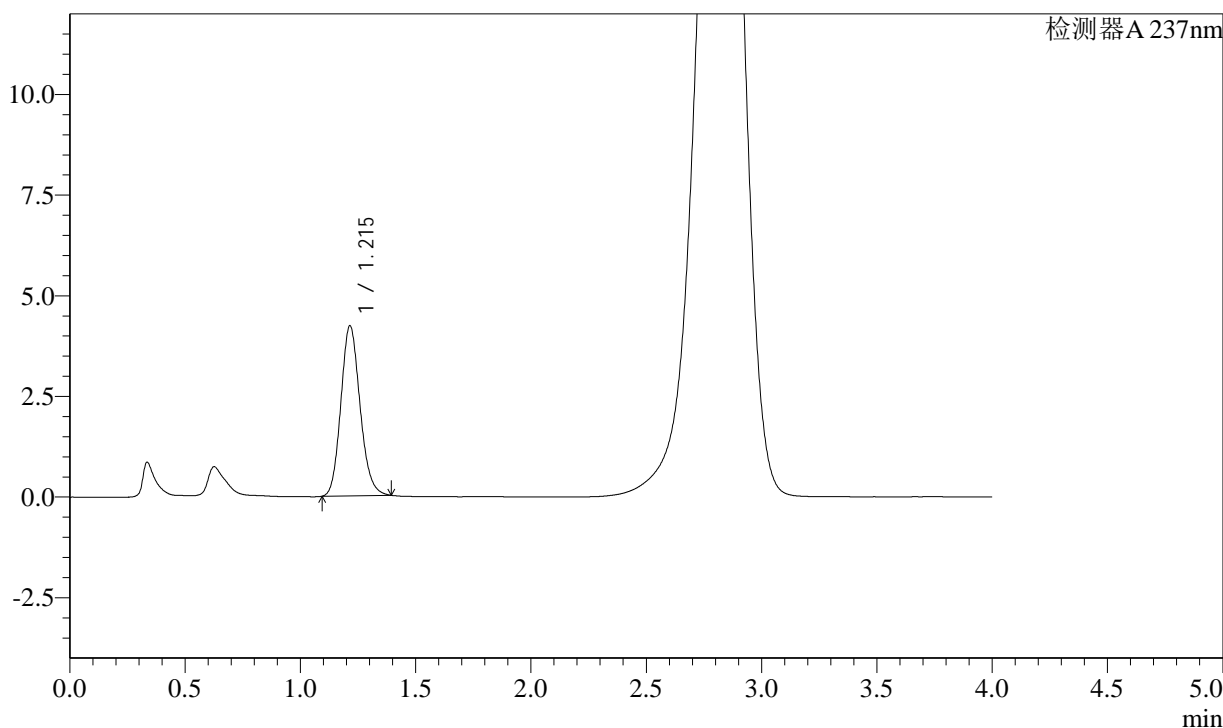
图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-409-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 16:21:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	24445	100.000	4229	1032	1.148	--
总计		24445	100.000	4229			

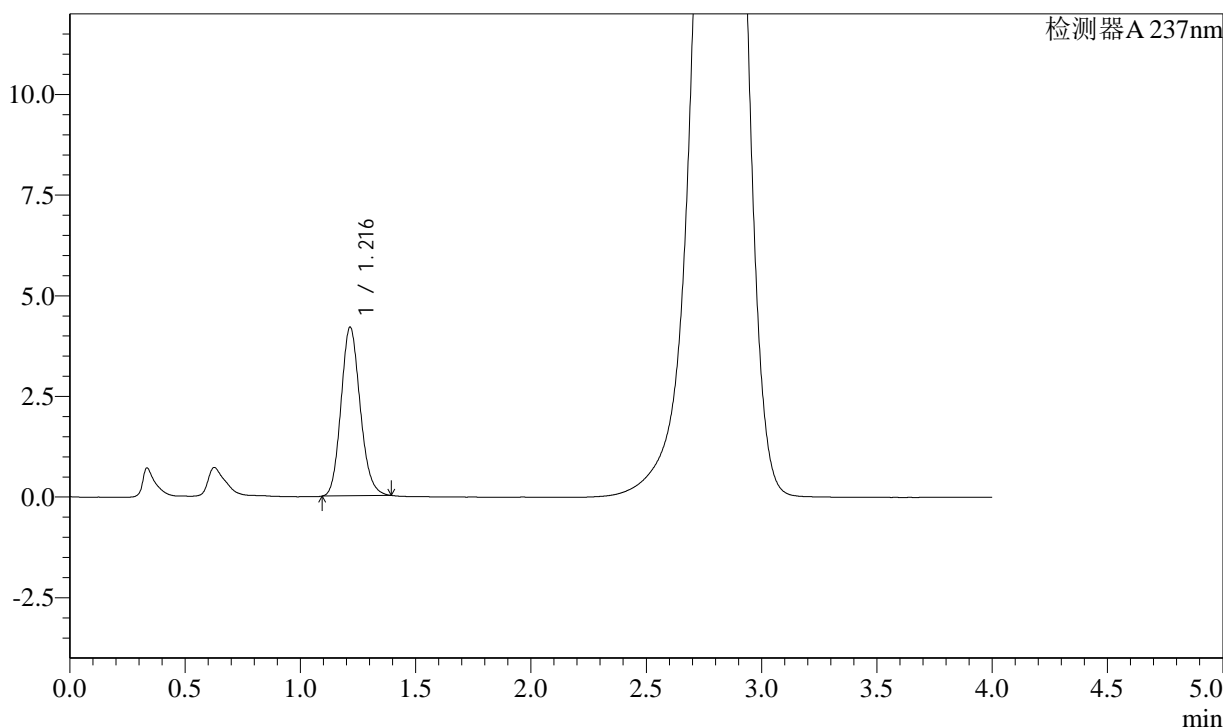
图68 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-410-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24219	100.000	4189	1030	1.146	--
总计		24219	100.000	4189			

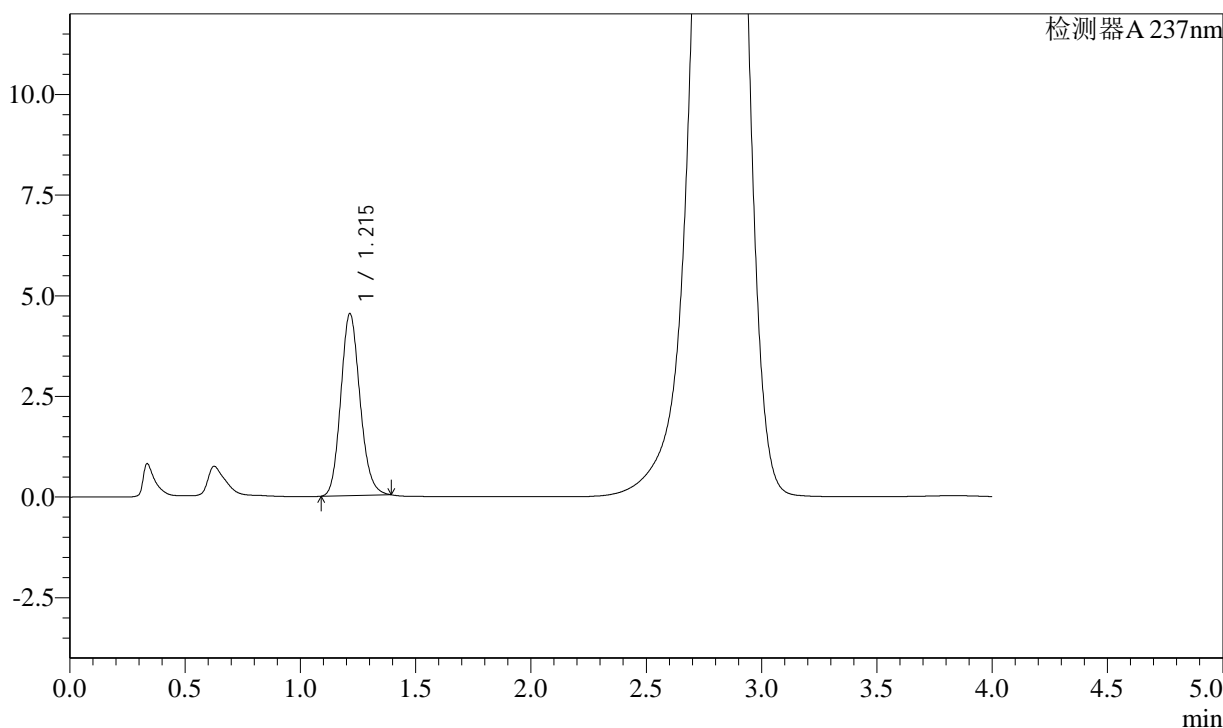
图69 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-411-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 16:30:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	26226	100.000	4526	1024	1.145	--
总计		26226	100.000	4526			

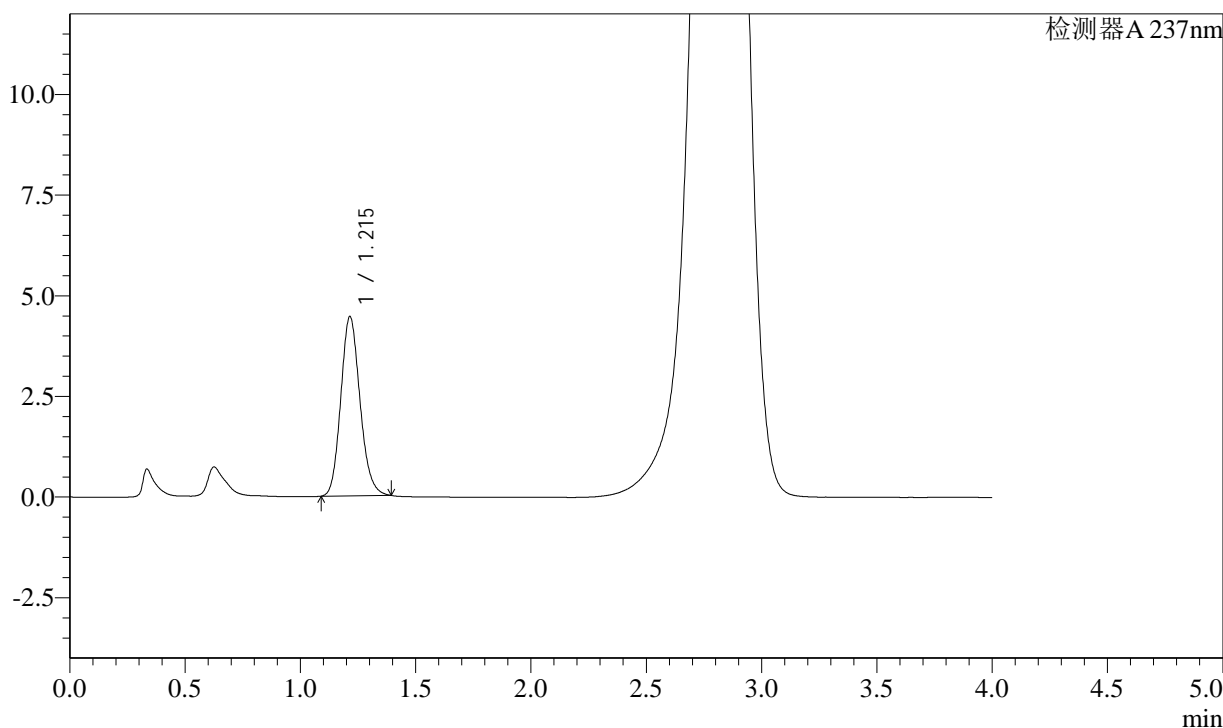
图70 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-412-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 16:34:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25811	100.000	4459	1025	1.147	--
总计		25811	100.000	4459			

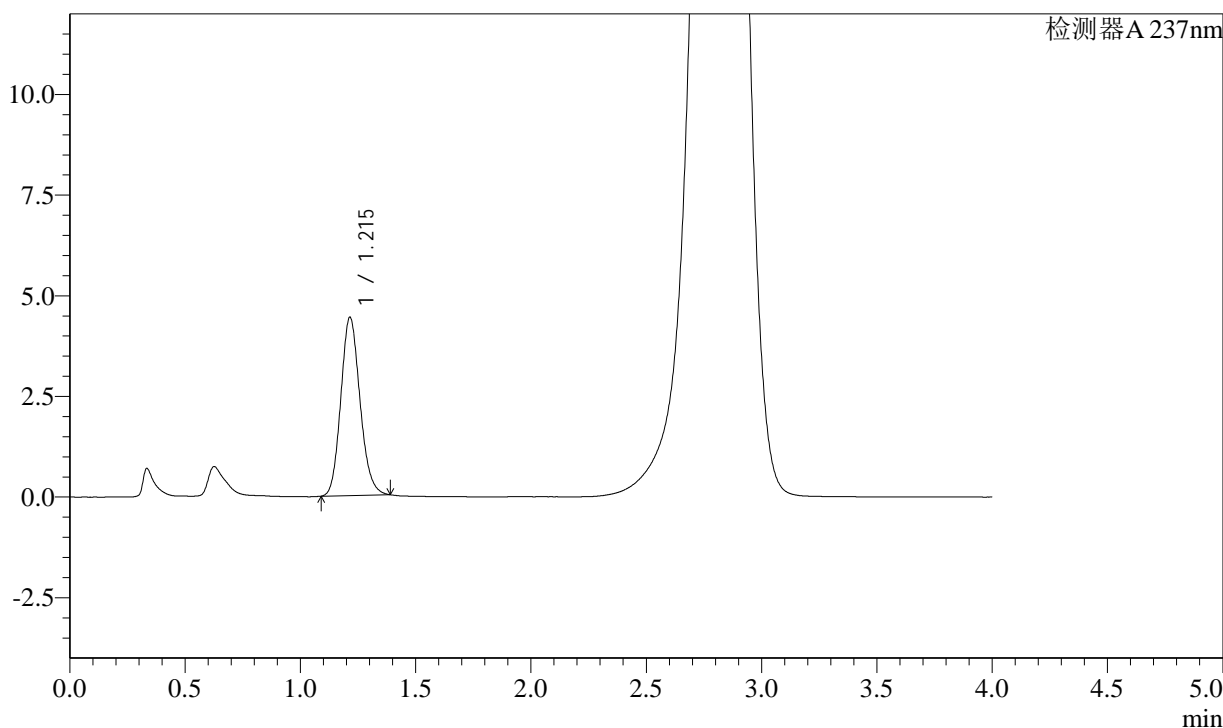
图71 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-413-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:39:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25631	100.000	4433	1025	1.142	--
总计		25631	100.000	4433			

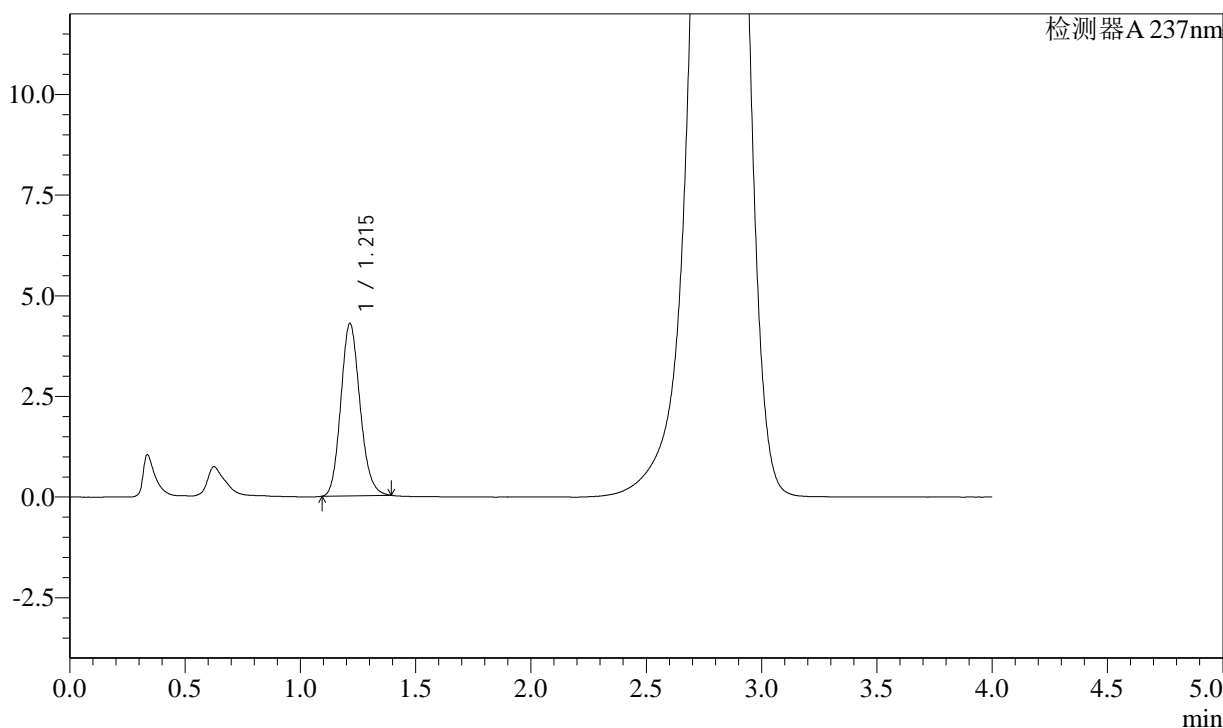
图72 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-414-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 16:43:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	24826	100.000	4286	1024	1.145	--
总计		24826	100.000	4286			

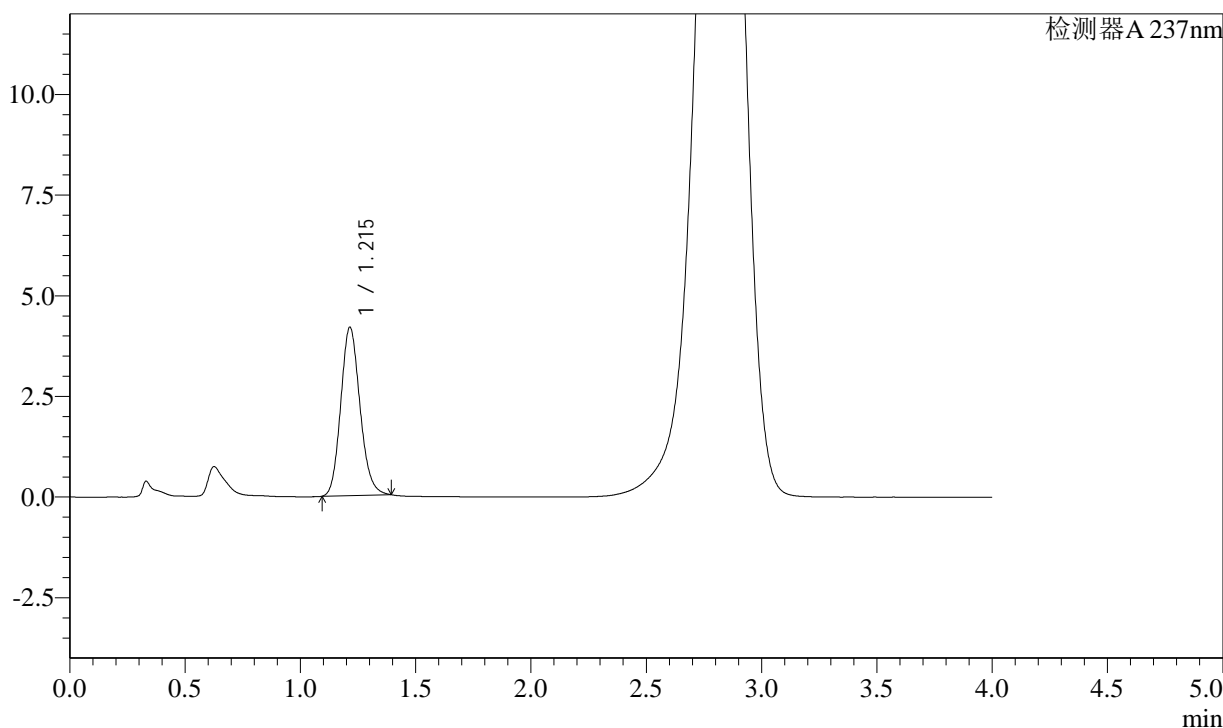
图73 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-415-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 16:47:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	24255	100.000	4187	1023	1.146	--
总计		24255	100.000	4187			

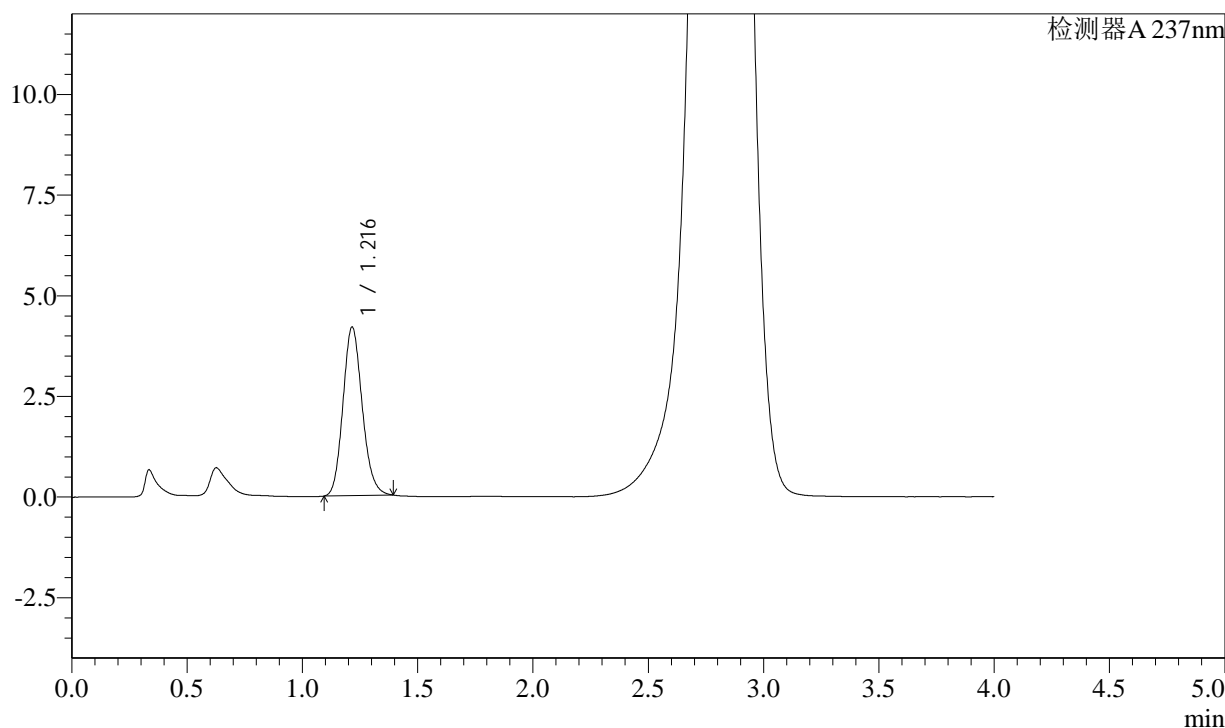
图74 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-416-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 16:52:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24334	100.000	4188	1022	1.146	--
总计		24334	100.000	4188			

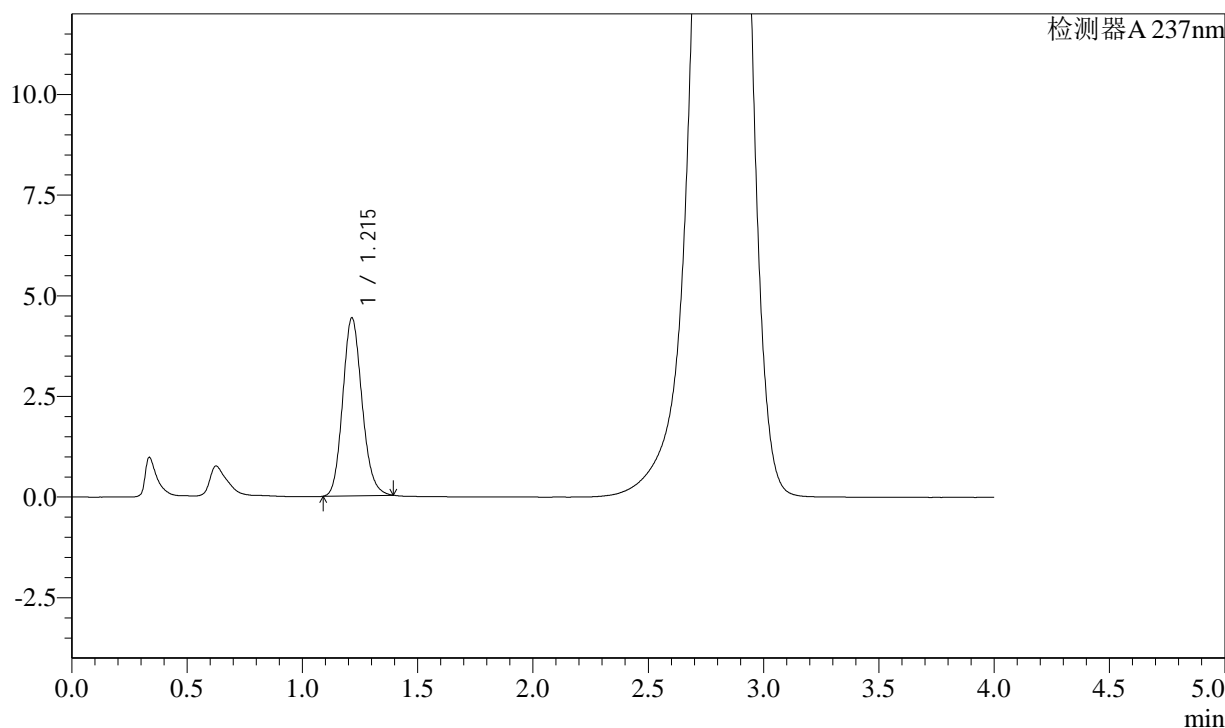
图75 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-417-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 16:56:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25745	100.000	4423	1016	1.145	--
总计		25745	100.000	4423			

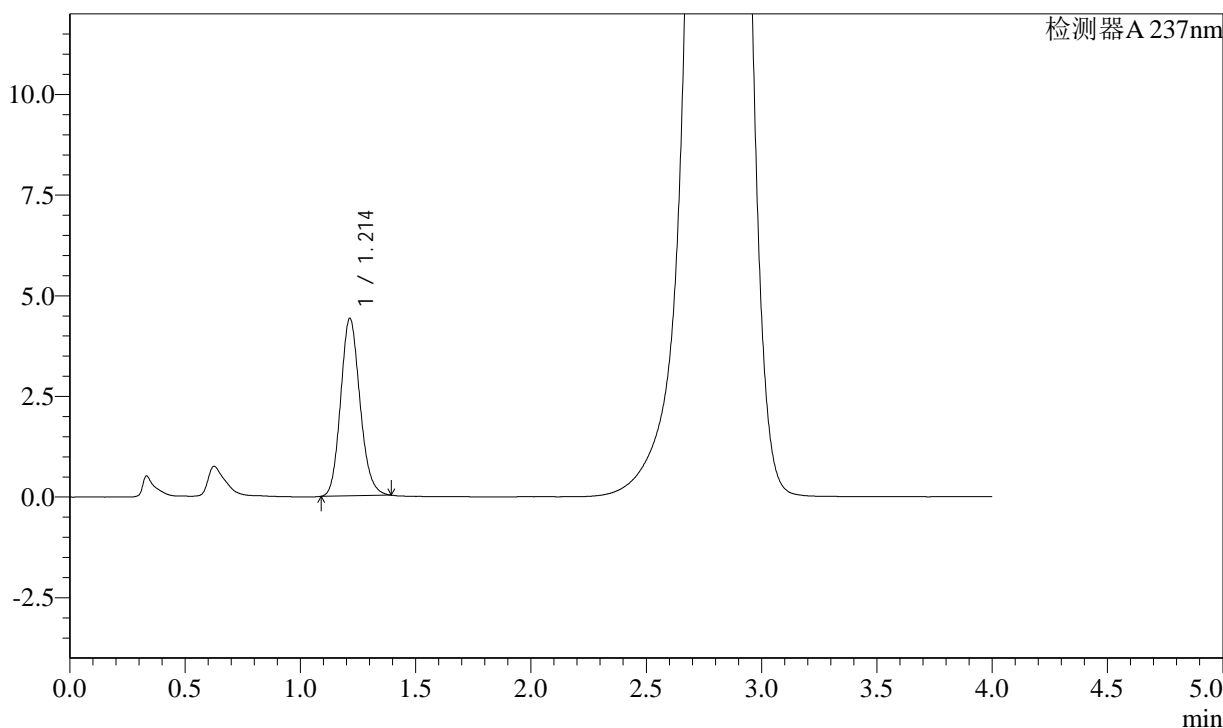
图76 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-418-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:01:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	25698	100.000	4415	1014	1.145	--
总计		25698	100.000	4415			

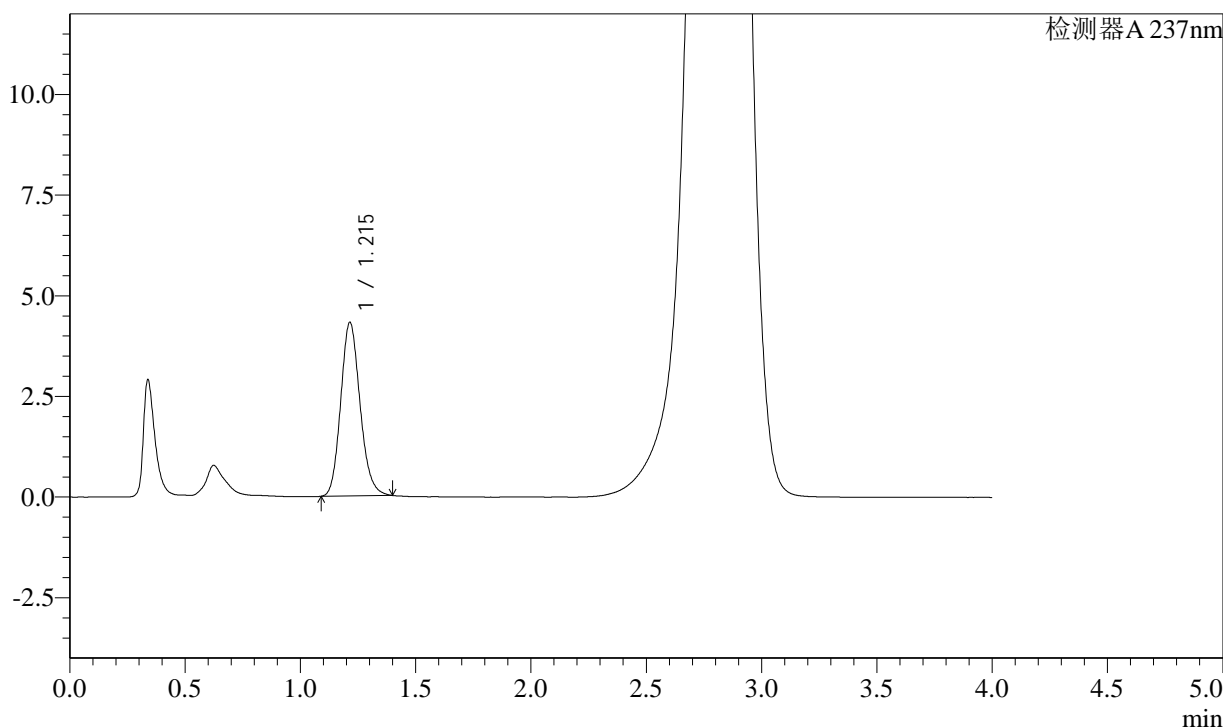
图77 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-419-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:05:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25132	100.000	4315	1015	1.153	--
总计		25132	100.000	4315			

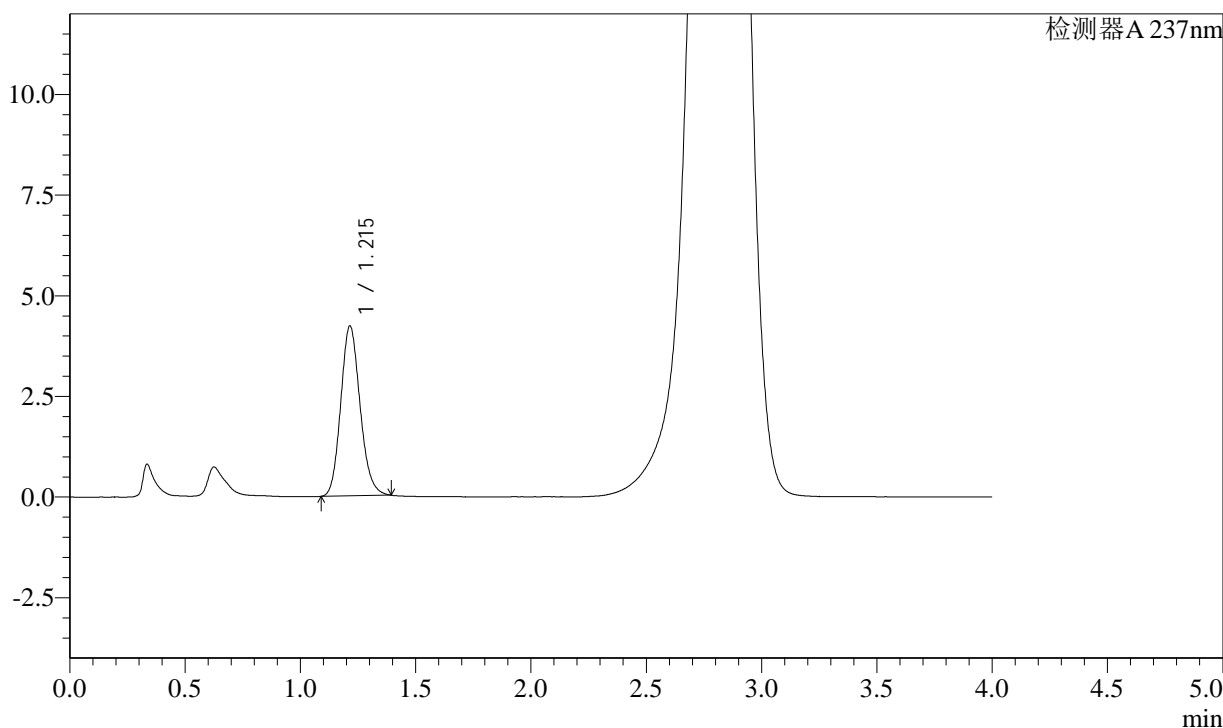
图78 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-420-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:09:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	24615	100.000	4225	1013	1.147	--
总计		24615	100.000	4225			

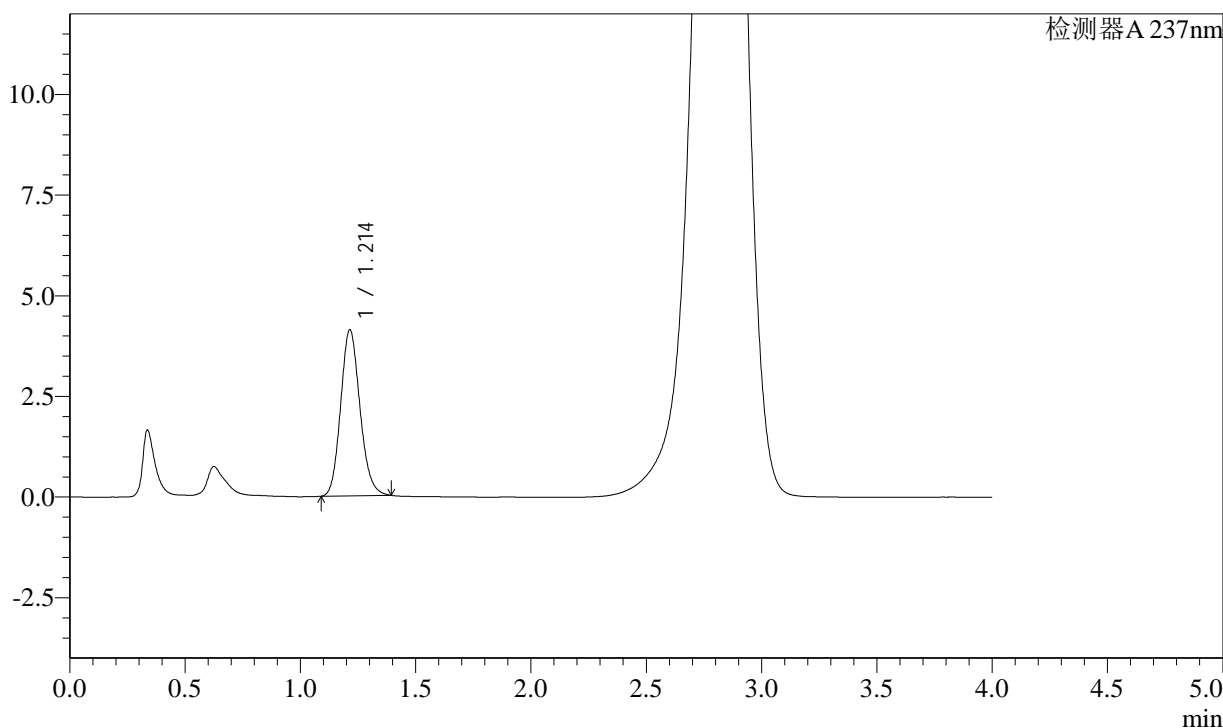
图79 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-421-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:14:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	24037	100.000	4132	1014	1.144	--
总计		24037	100.000	4132			

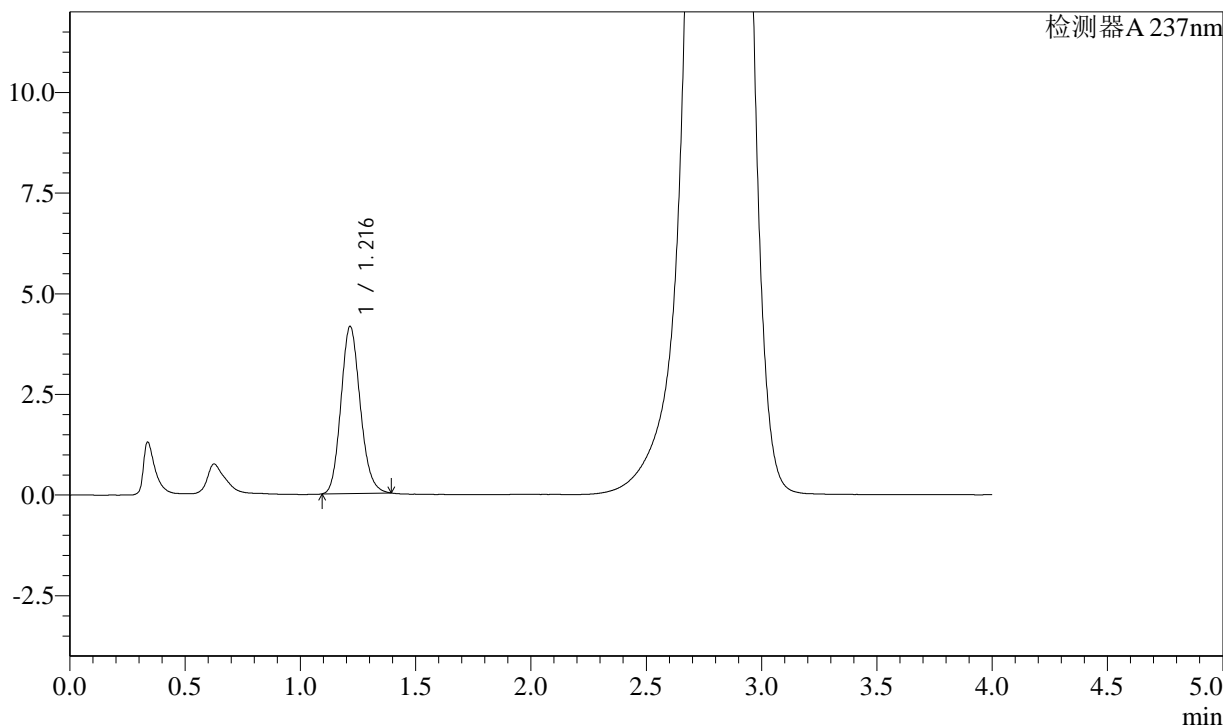
图80 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-422-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:18:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24163	100.000	4148	1016	1.146	--
总计		24163	100.000	4148			

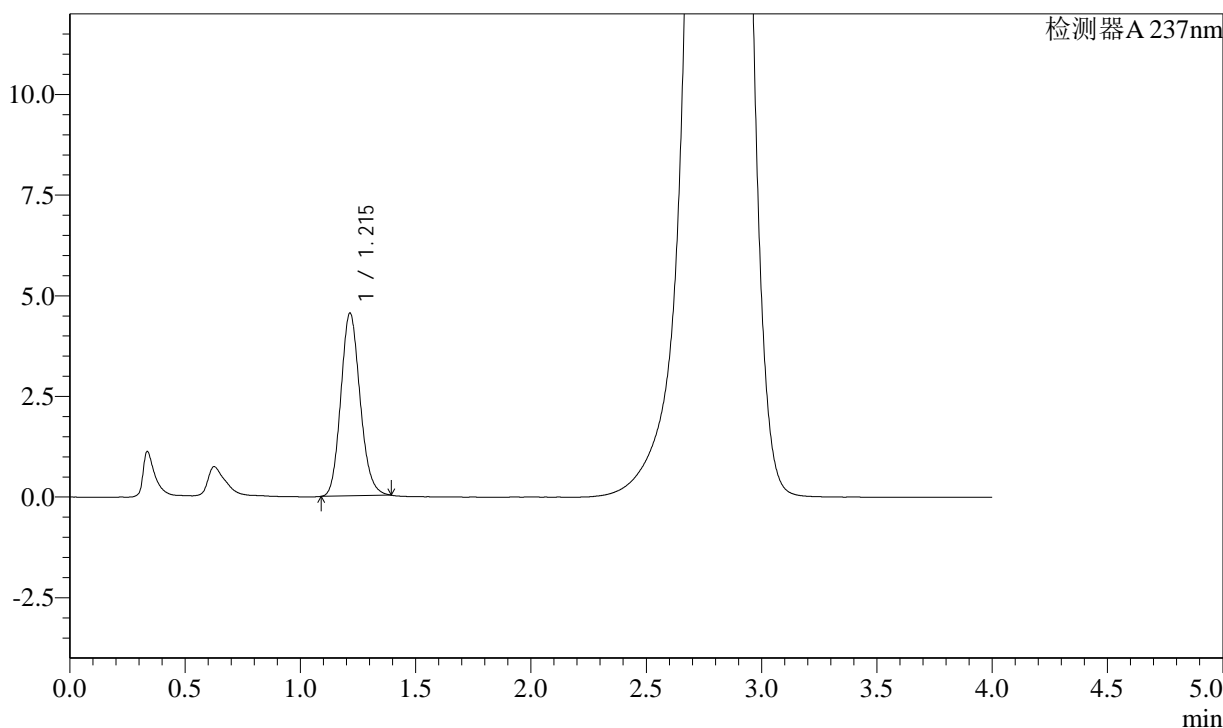
图81 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-423-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:23:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:00:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	26420	100.000	4543	1016	1.144	--
总计		26420	100.000	4543			

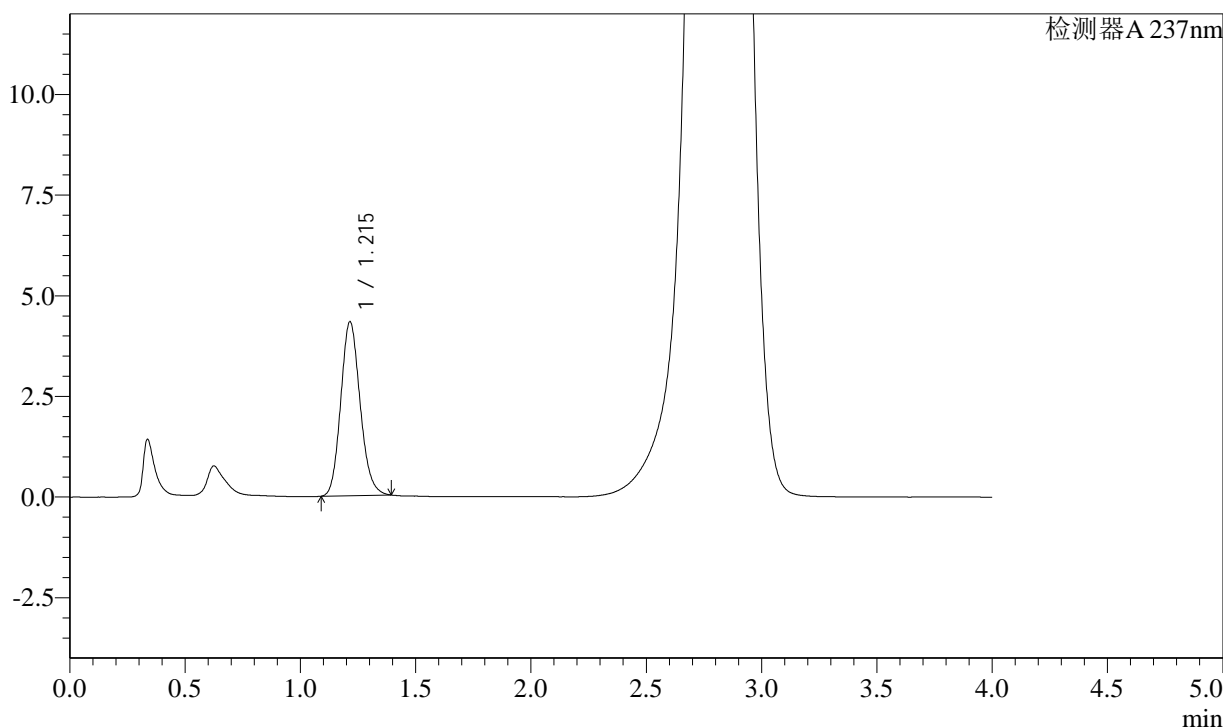
图82 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-424-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:27:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	25233	100.000	4324	1009	1.143	--
总计		25233	100.000	4324			

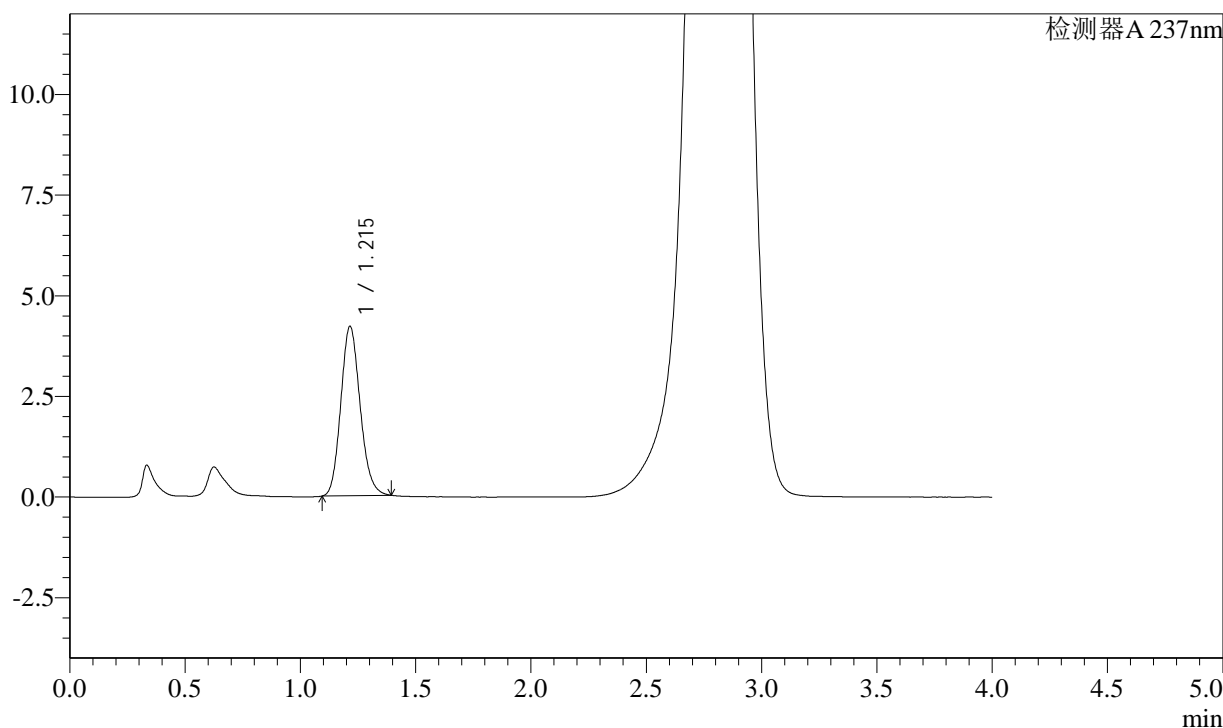
图83 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-425-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:31:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	24528	100.000	4210	1013	1.144	--
总计		24528	100.000	4210			

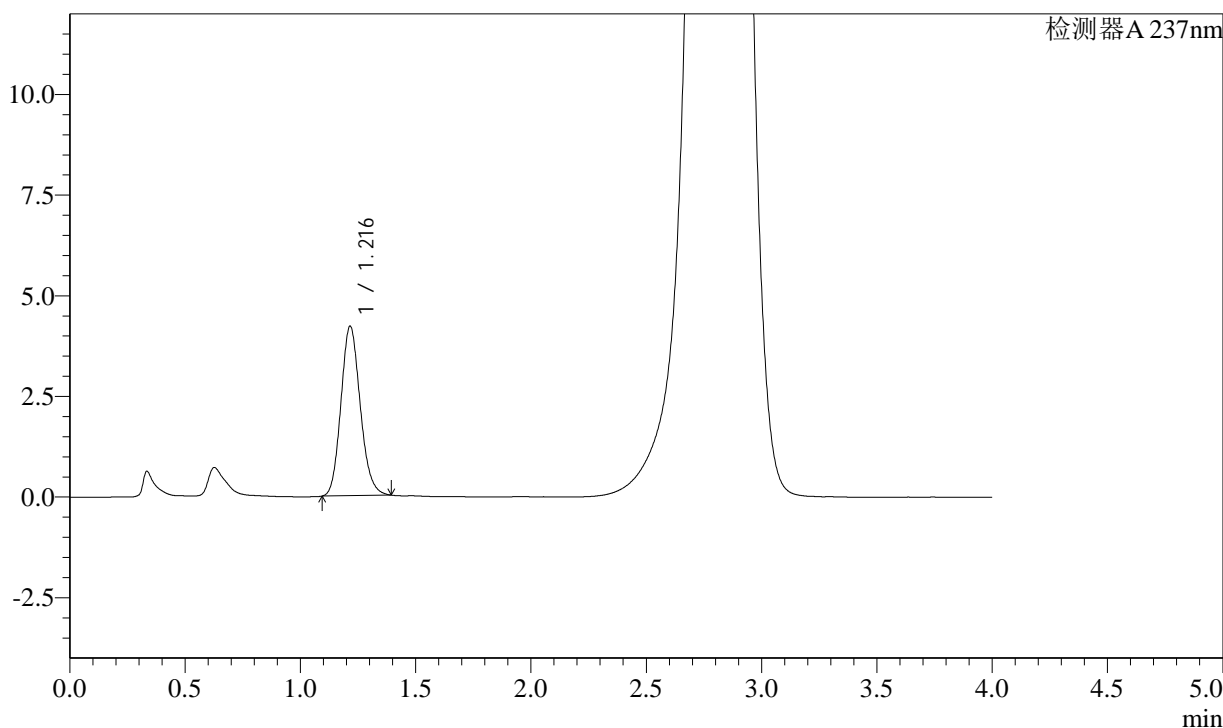
图84 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-426-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:36:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24543	100.000	4209	1012	1.143	--
总计		24543	100.000	4209			

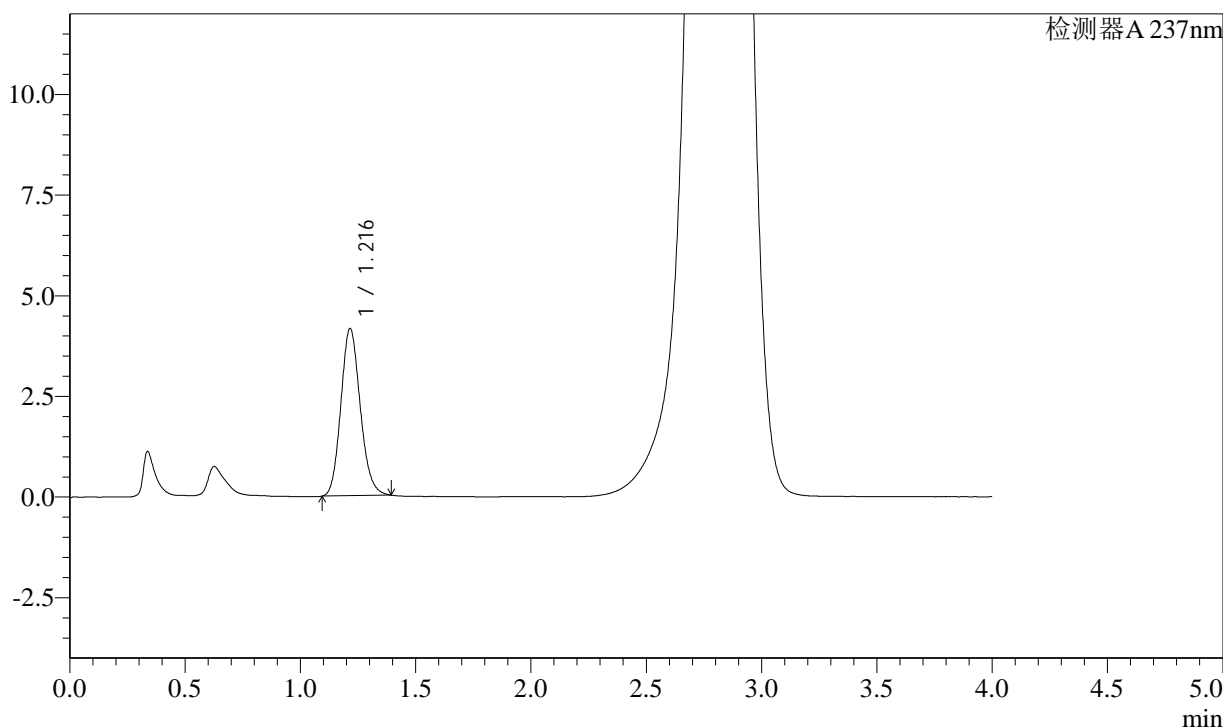
图85 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-427-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:40:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24276	100.000	4153	1008	1.144	--
总计		24276	100.000	4153			

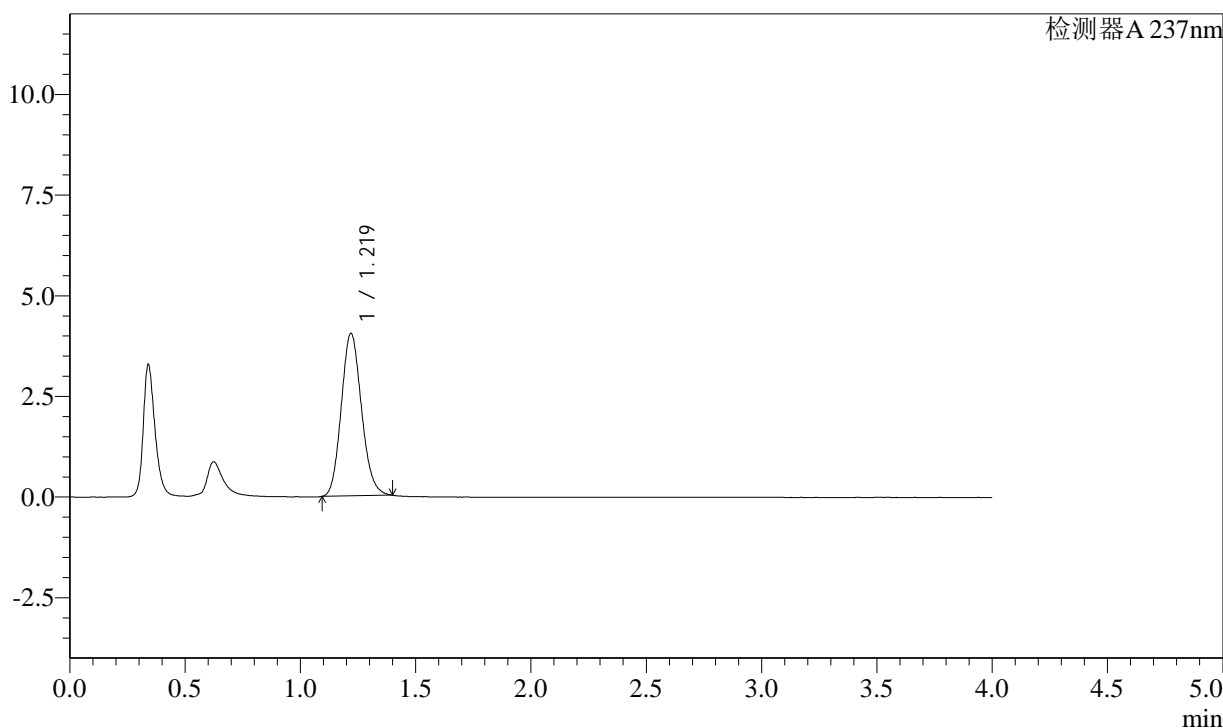
图86 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-428-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/08/28 17:45:08	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:09	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	24622	100.000	4042	923	1.134	--
总计		24622	100.000	4042			

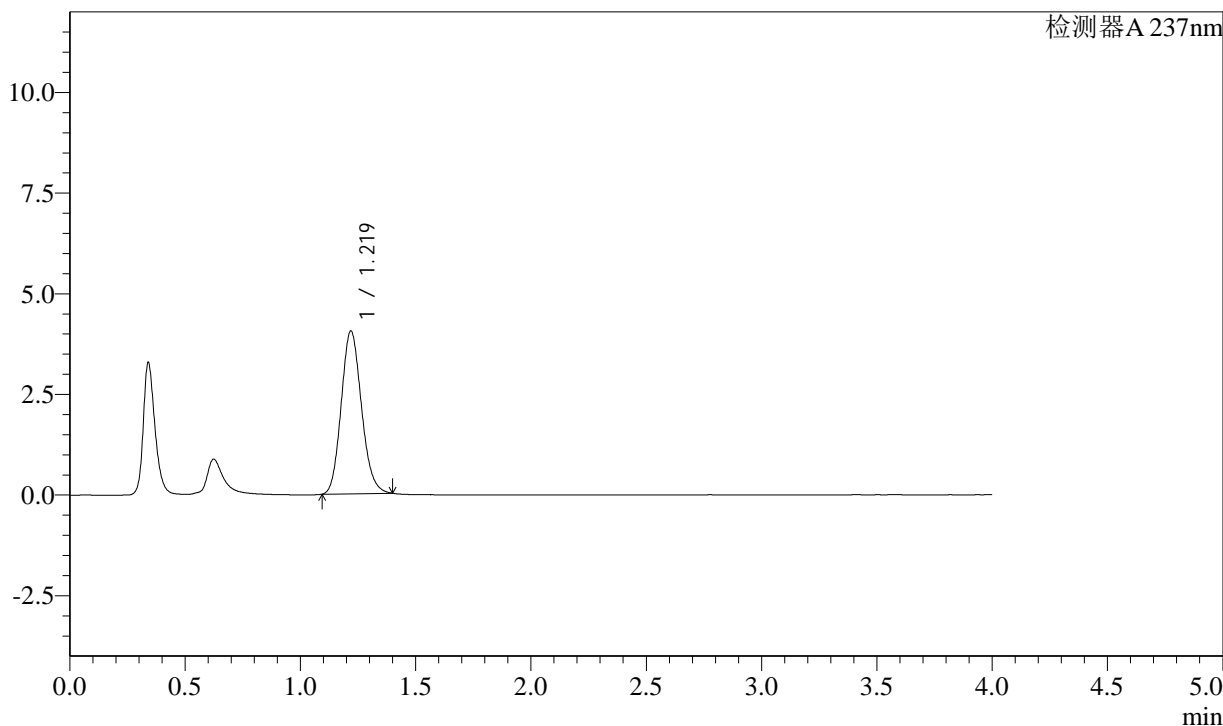
图87 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-429-2 - zzp-2024050921p-cq3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:49:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	24693	100.000	4051	922	1.136	--
总计		24693	100.000	4051			

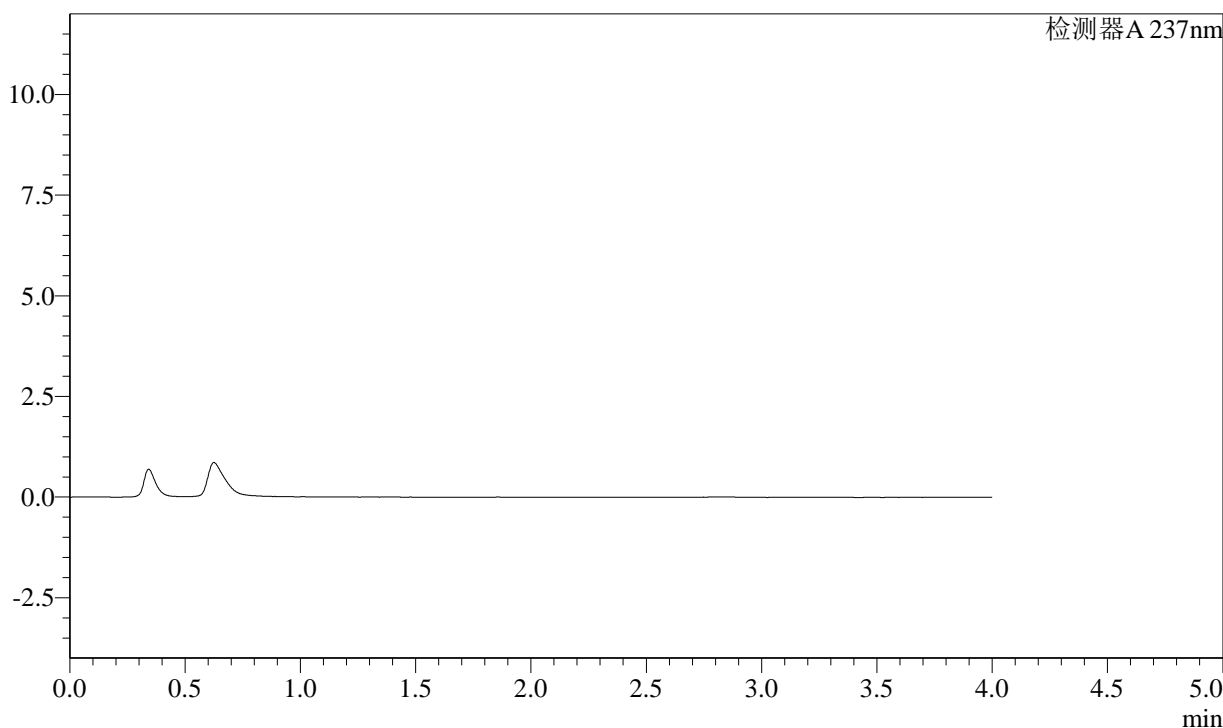
图88 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-430-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 17:53:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

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

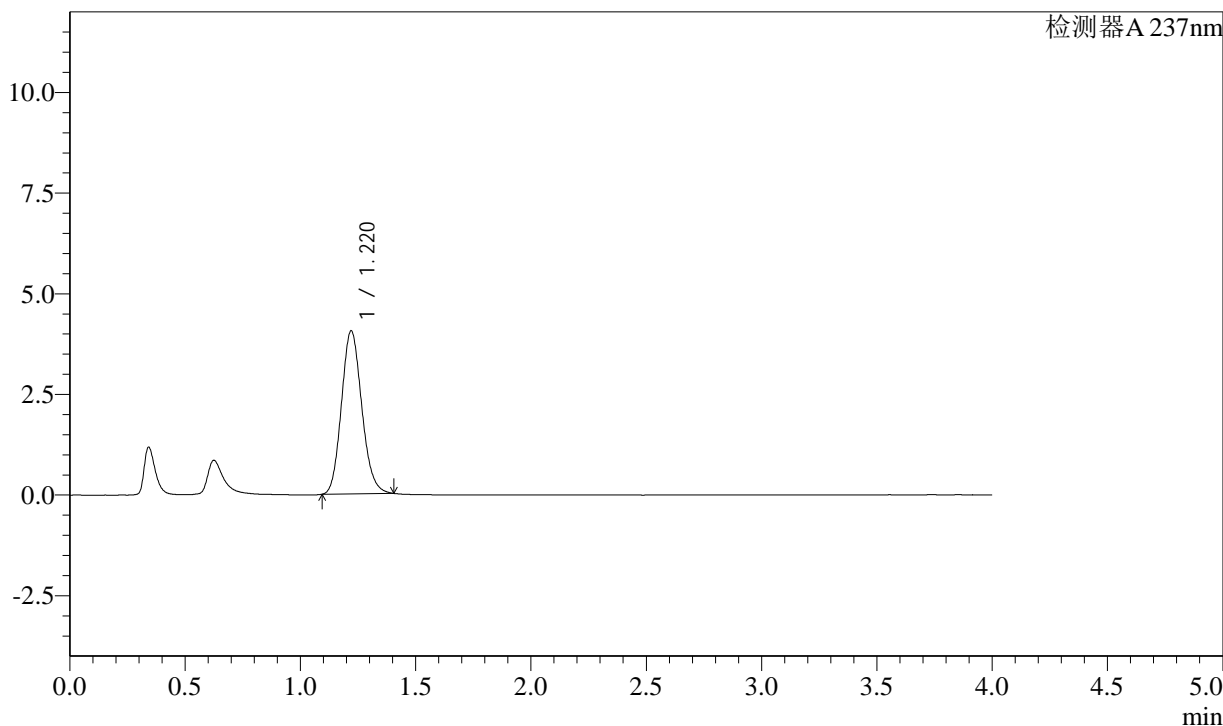
图89 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-431-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 17:58:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	24826	100.000	4052	918	1.137	--
总计		24826	100.000	4052			

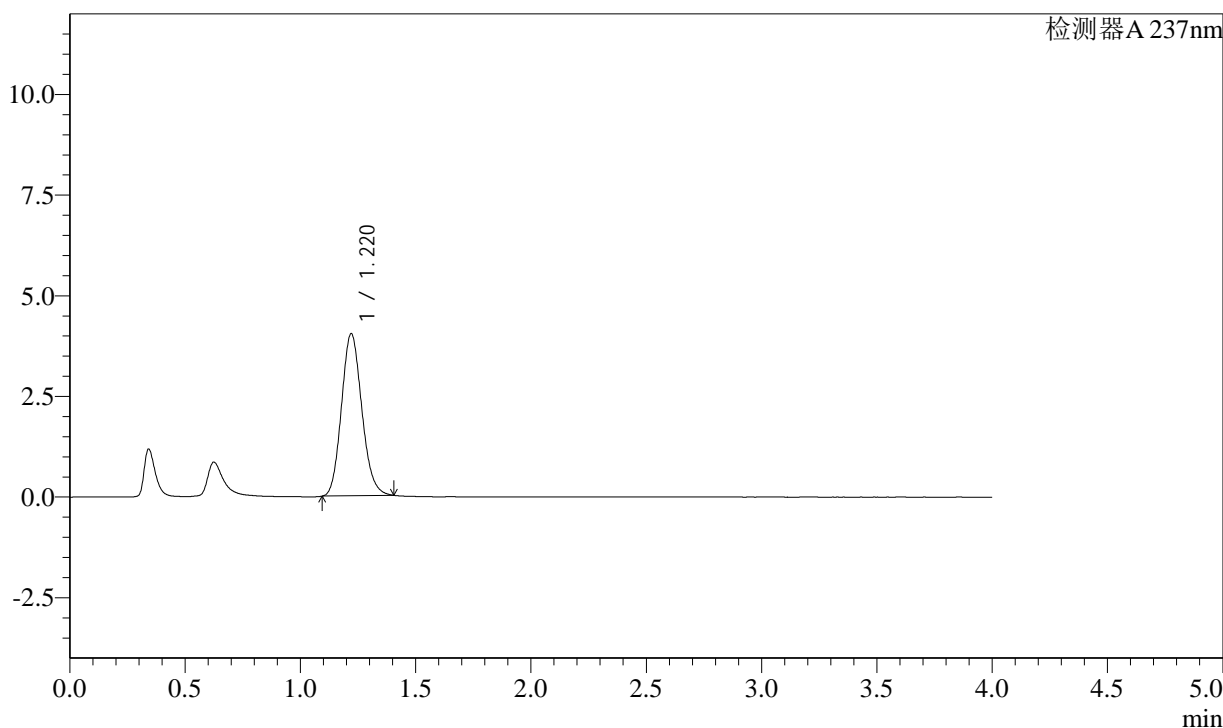
图90 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-432-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:02:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	24712	100.000	4027	914	1.135	--
总计		24712	100.000	4027			

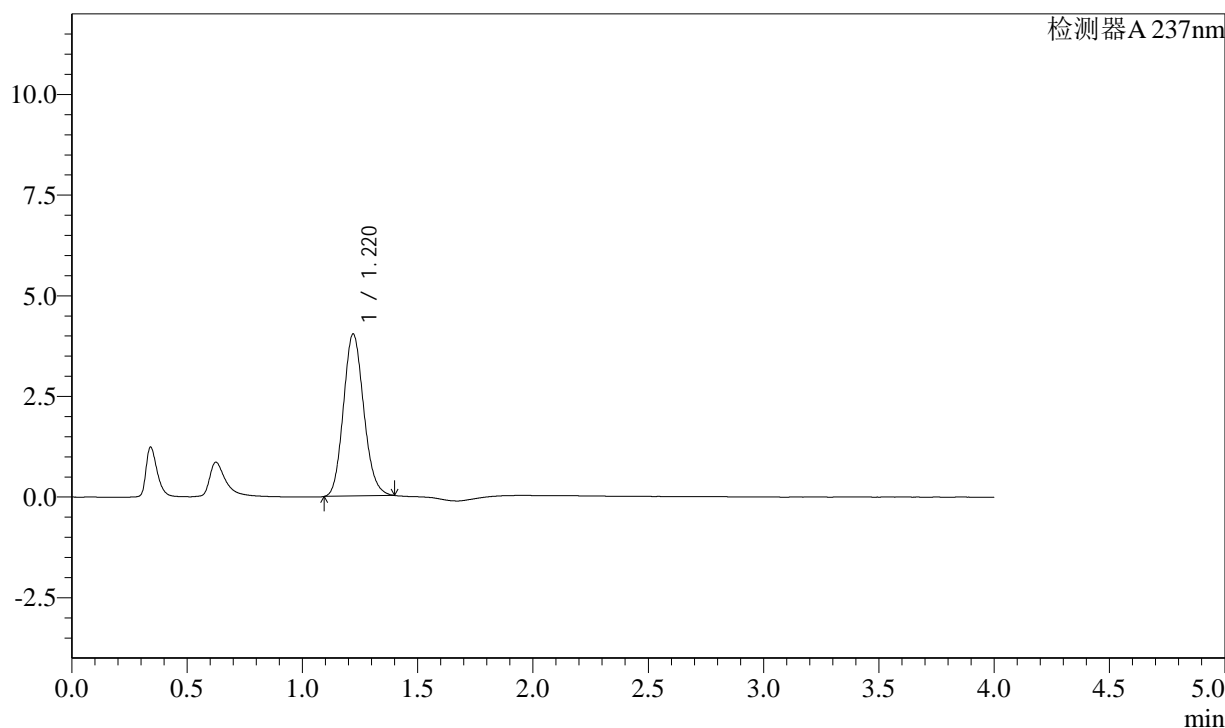
图91 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-433-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:07:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	24673	100.000	4028	917	1.135	--
总计		24673	100.000	4028			

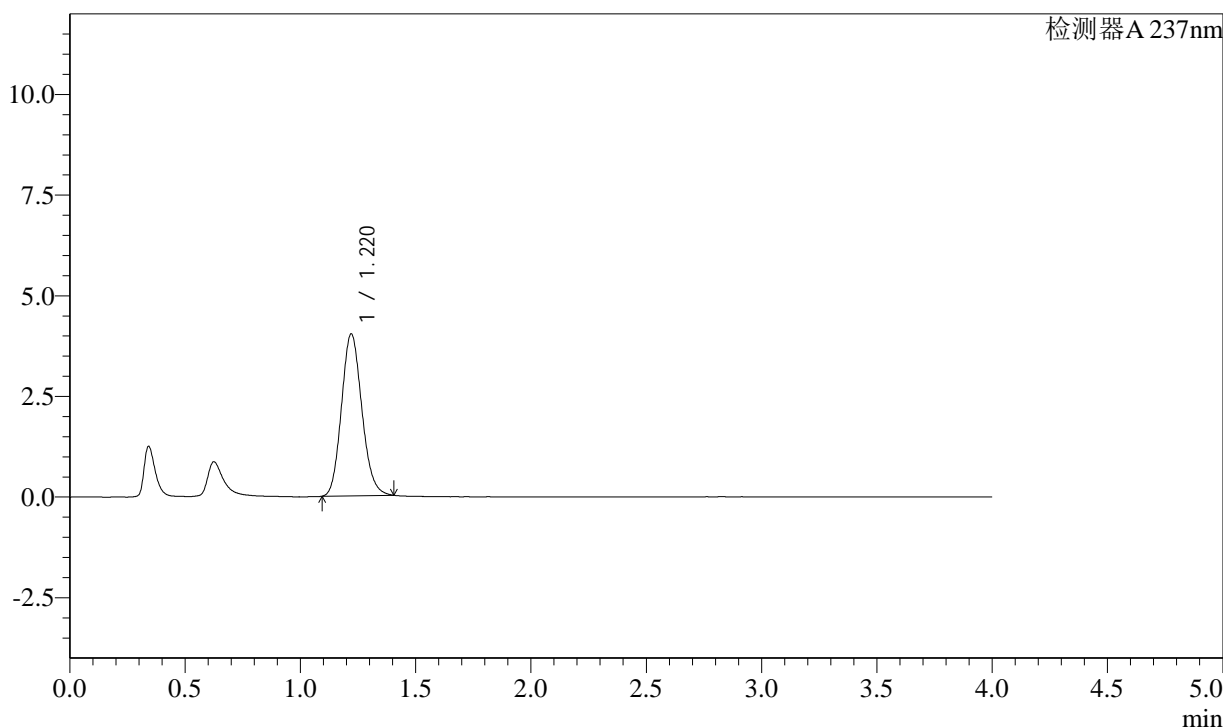
图92 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-434-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:11:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	24719	100.000	4022	913	1.135	--
总计		24719	100.000	4022			

图93 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0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: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-435-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/28 18:15:50

实验者: xiexinhui

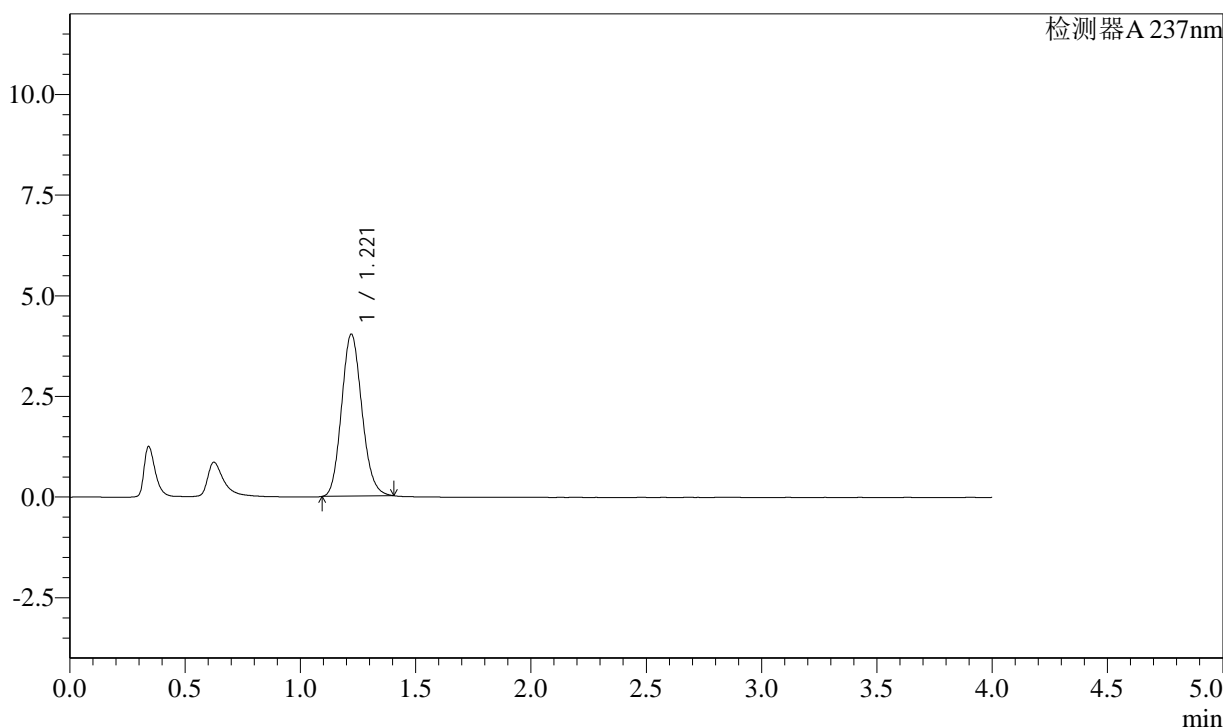
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24700	100.000	4021	915	1.133	--
总计		24700	100.000	4021			

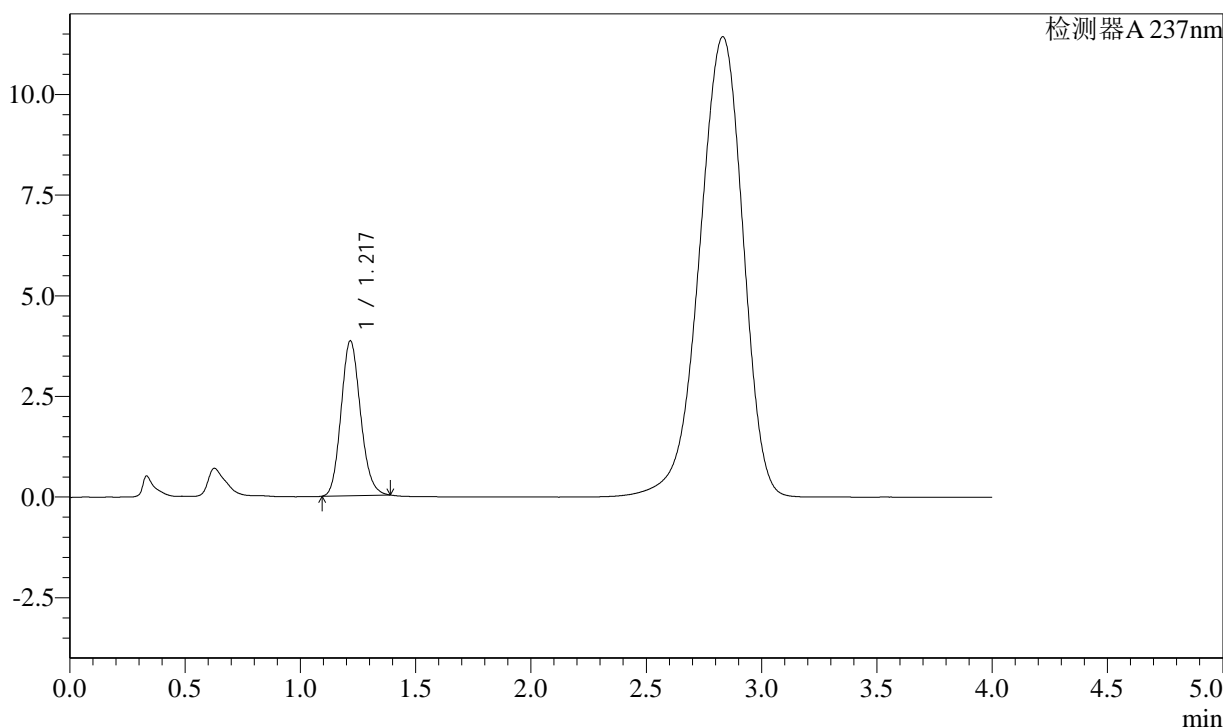
图94 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-436-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	22558	100.000	3847	996	1.137	--
总计		22558	100.000	3847			

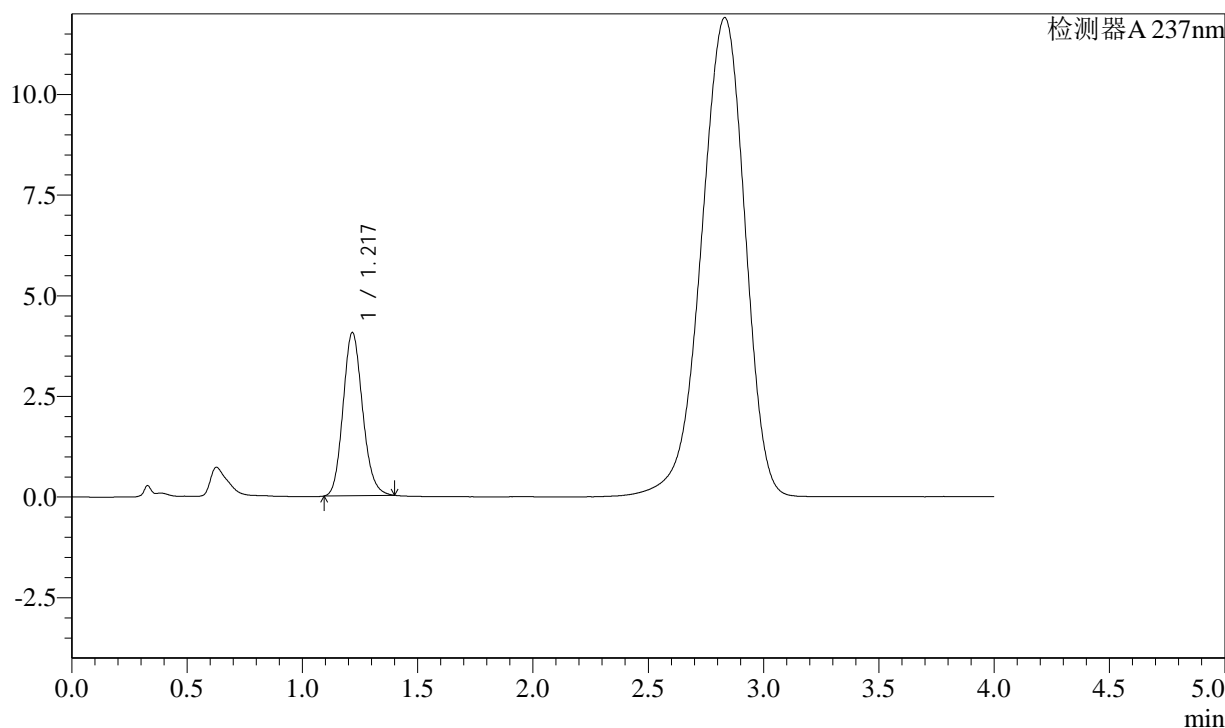
图95 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-437-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:24:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	23863	100.000	4057	996	1.143	--
总计		23863	100.000	4057			

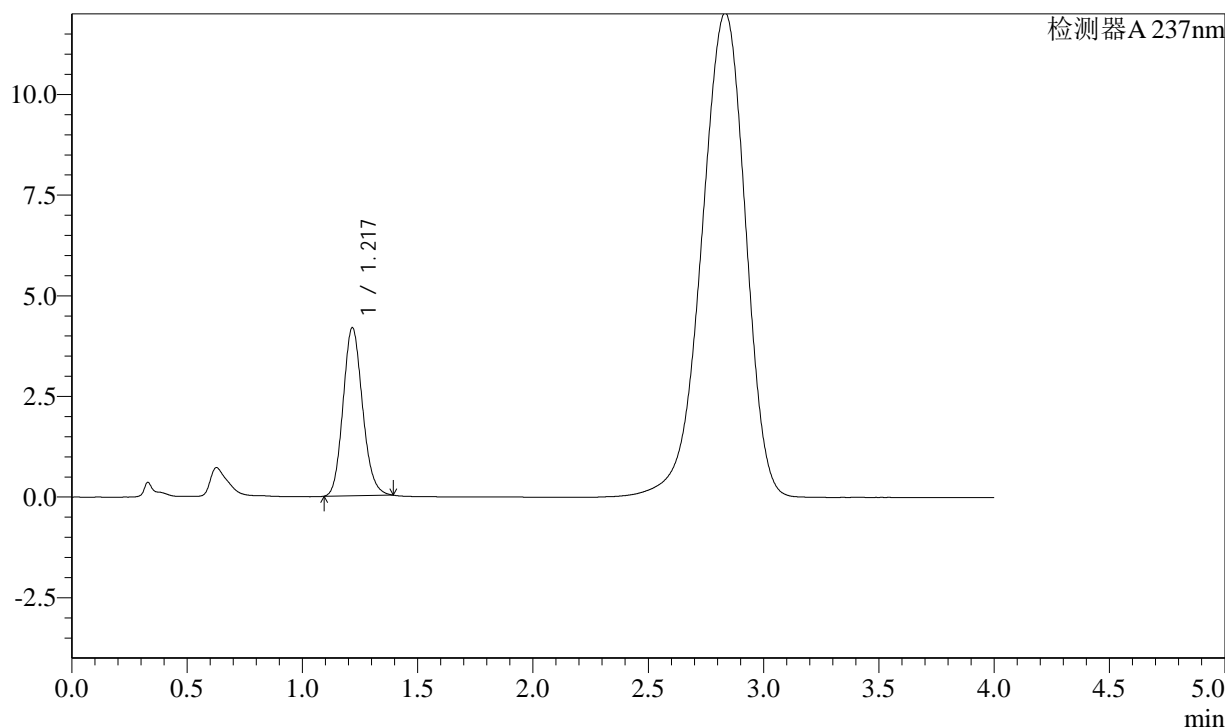
图96 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-438-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:28:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24531	100.000	4178	996	1.138	--
总计		24531	100.000	4178			

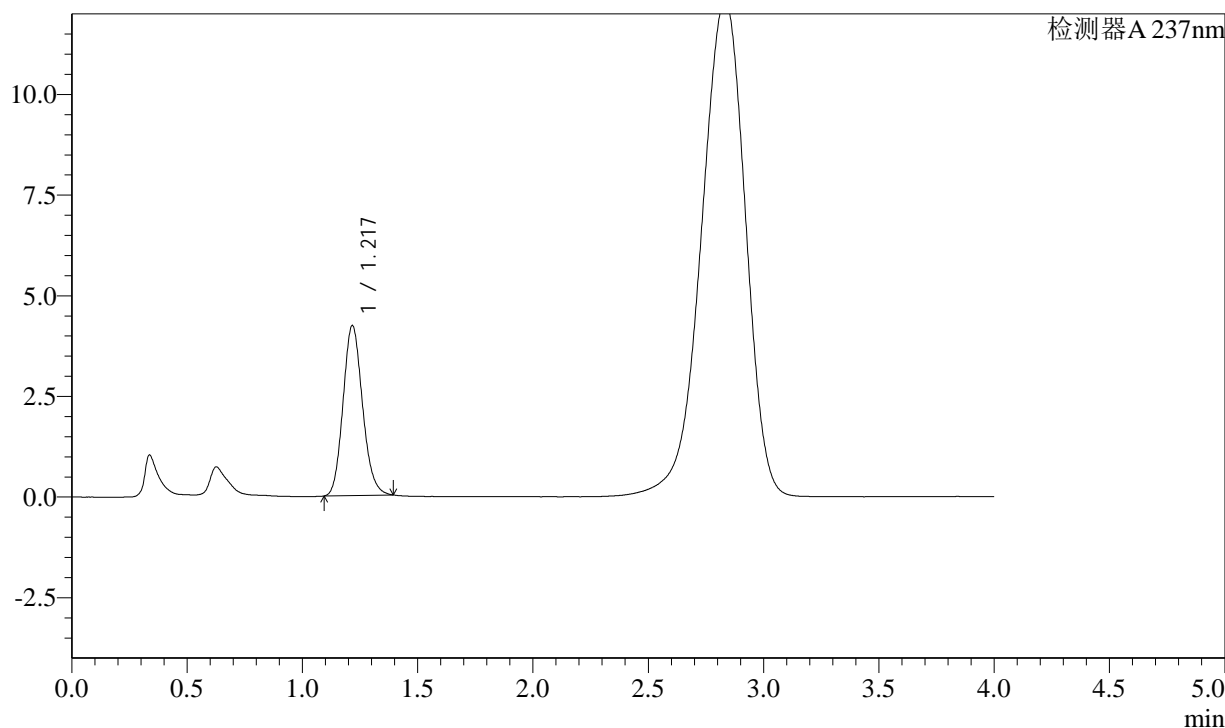
图97 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-439-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 18:33:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24823	100.000	4224	997	1.141	--
总计		24823	100.000	4224			

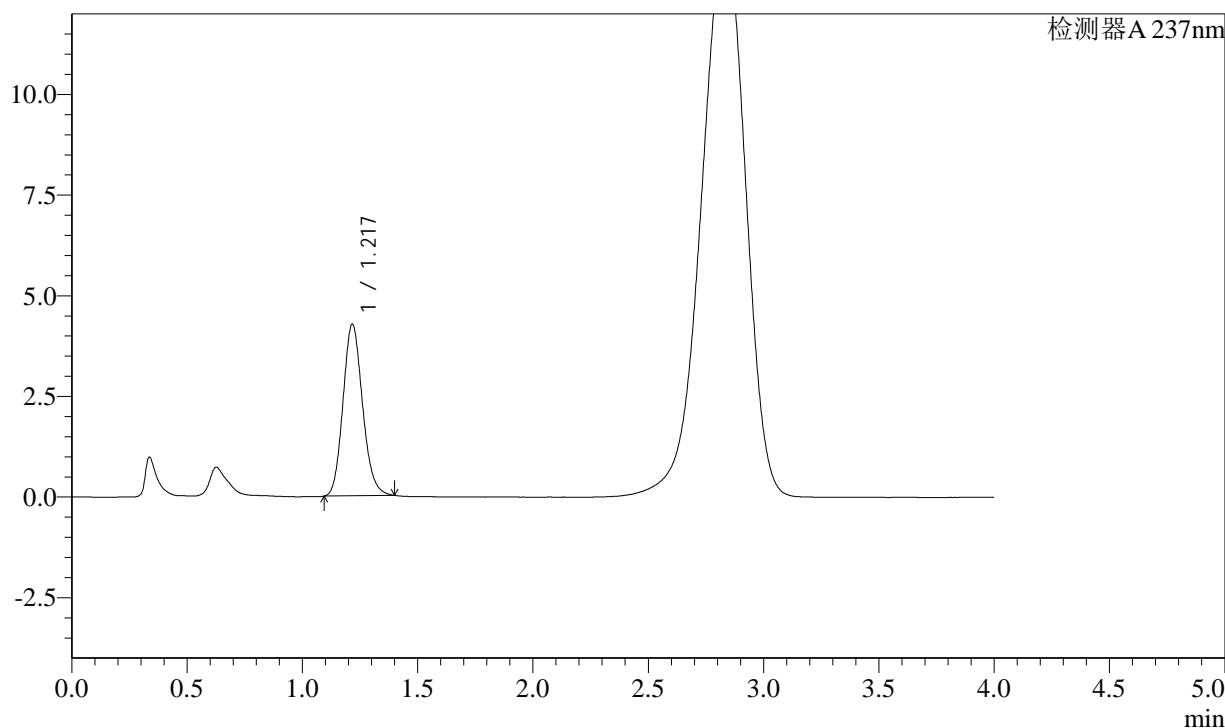
图98 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-440-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 18:37:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25119	100.000	4265	995	1.142	--
总计		25119	100.000	4265			

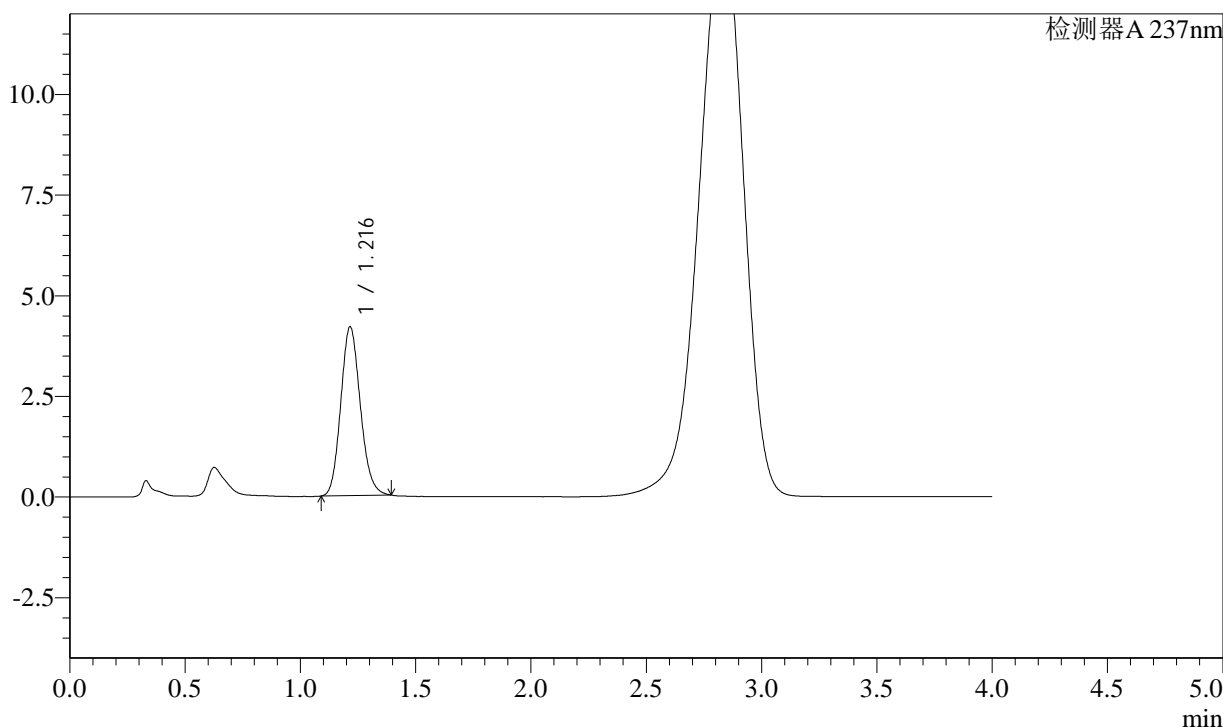
图99 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-441-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 18:42:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24776	100.000	4193	984	1.140	--
总计		24776	100.000	4193			

图100 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1



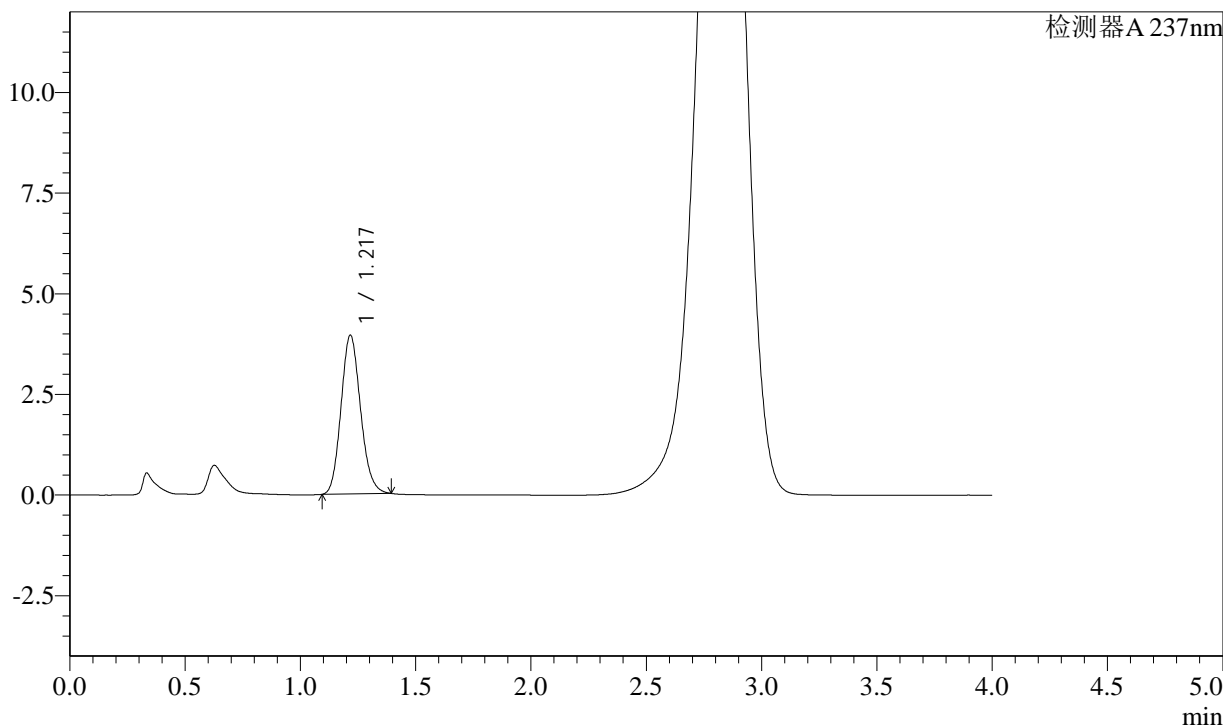
# SMF-2092

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-442-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:46:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	23235	100.000	3946	990	1.139	--
总计		23235	100.000	3946			

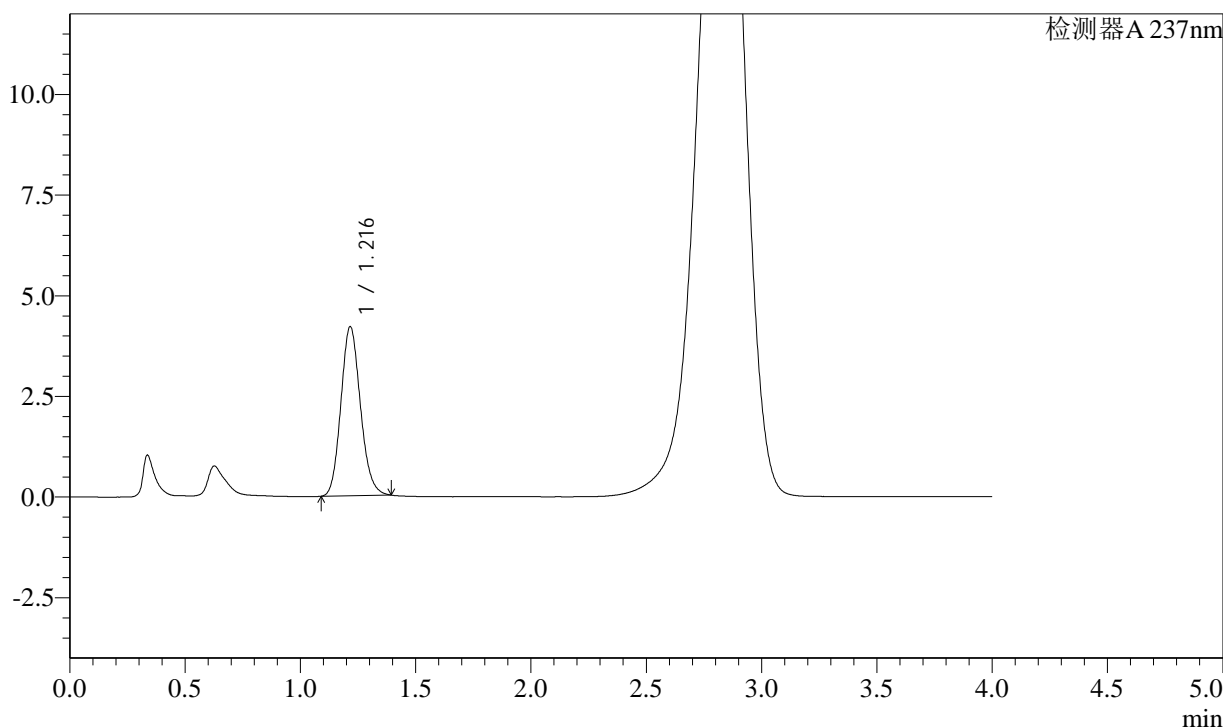
图101 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-443-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:50:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24750	100.000	4201	990	1.136	--
总计		24750	100.000	4201			

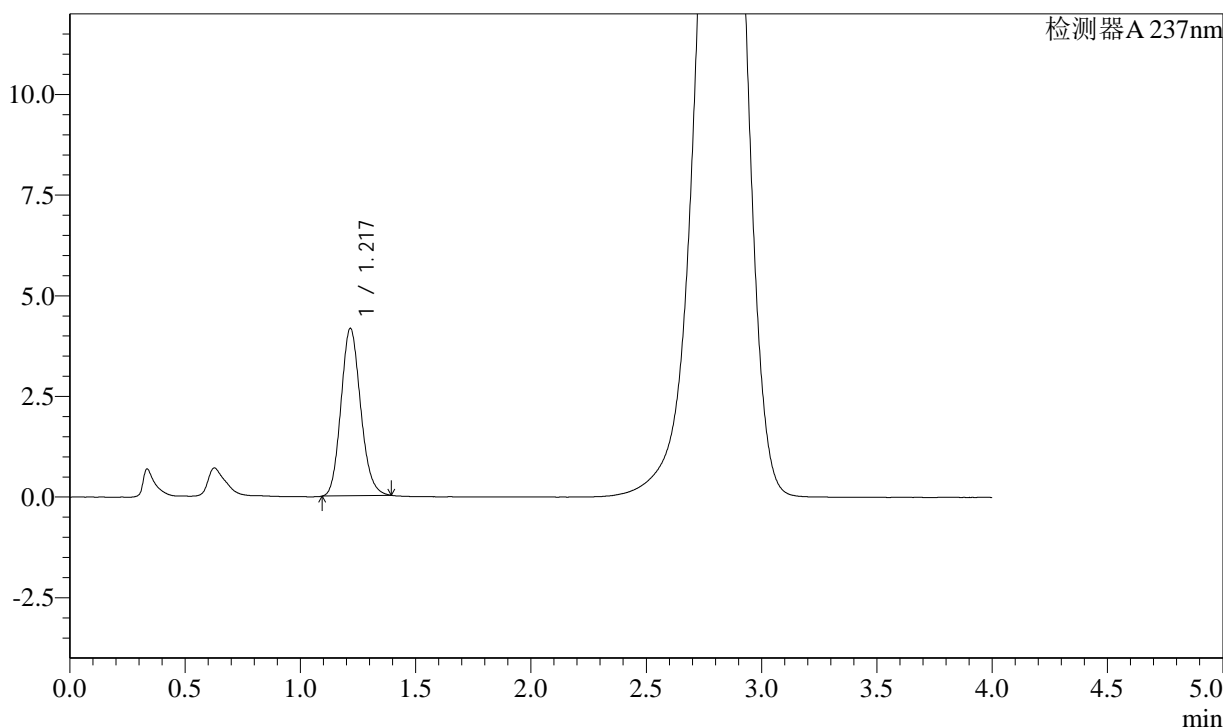
图102 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-444-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 18:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24623	100.000	4160	979	1.139	--
总计		24623	100.000	4160			

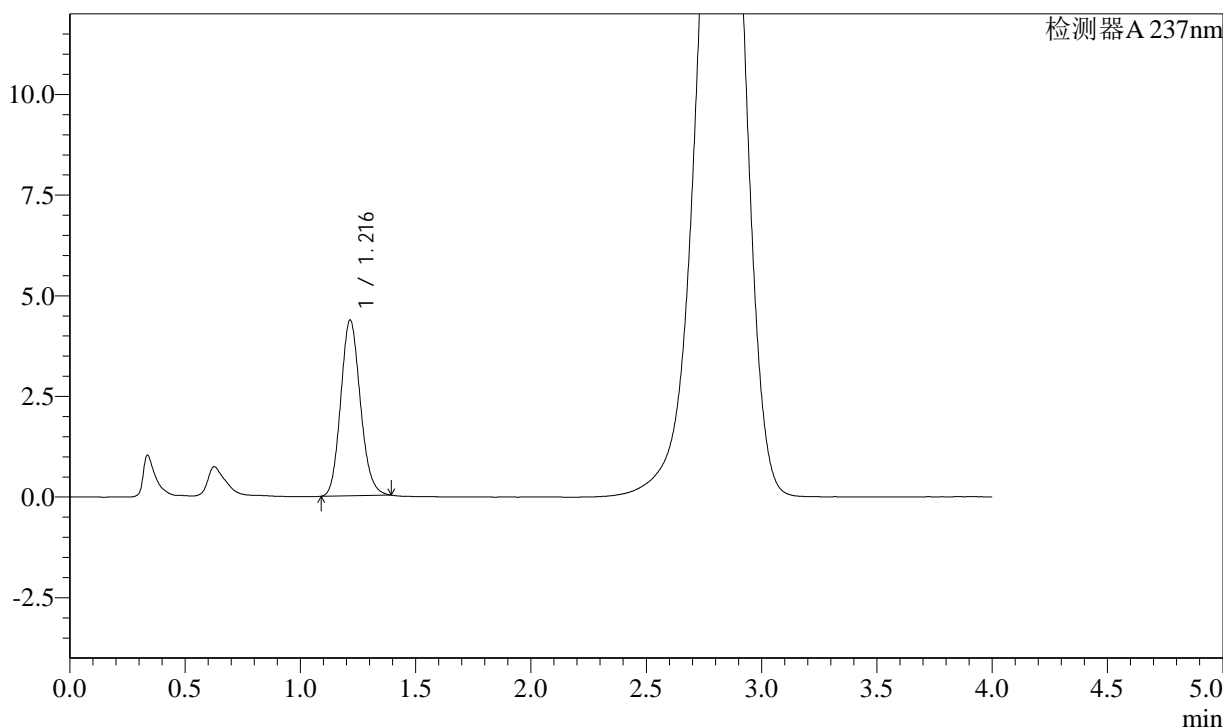
图103 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-445-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 18:59:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25848	100.000	4363	979	1.134	--
总计		25848	100.000	4363			

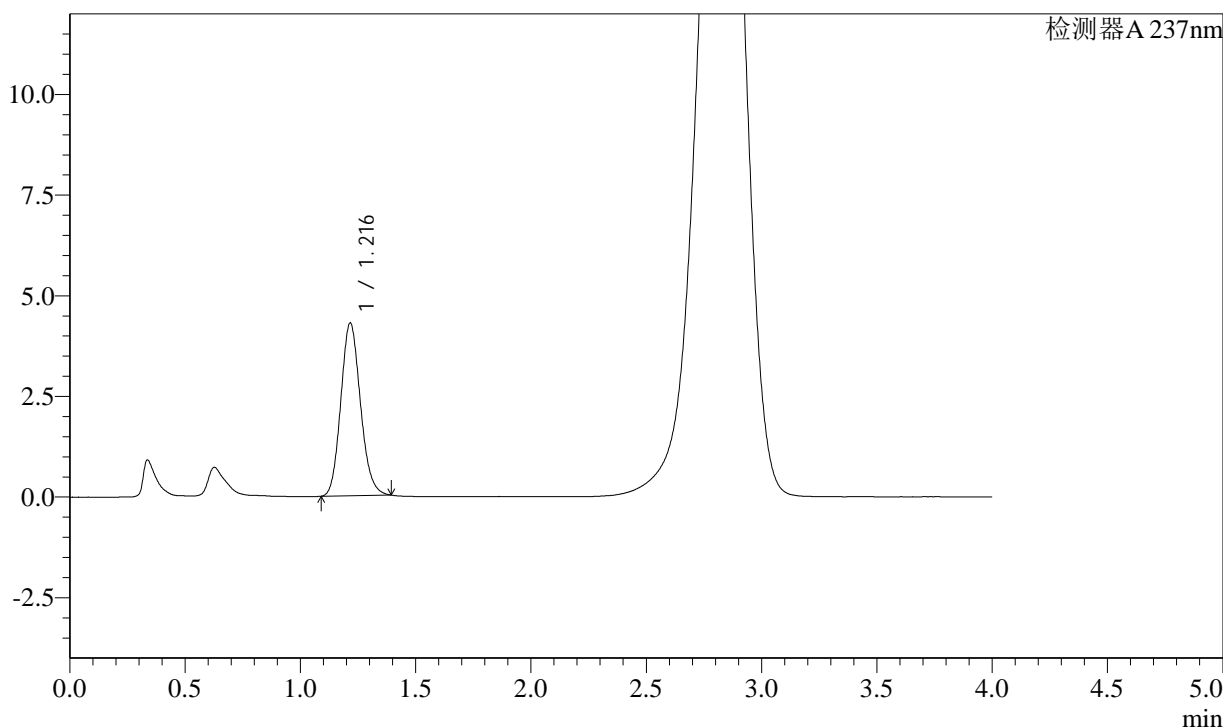
图104 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-446-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:03:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25447	100.000	4290	975	1.137	--
总计		25447	100.000	4290			

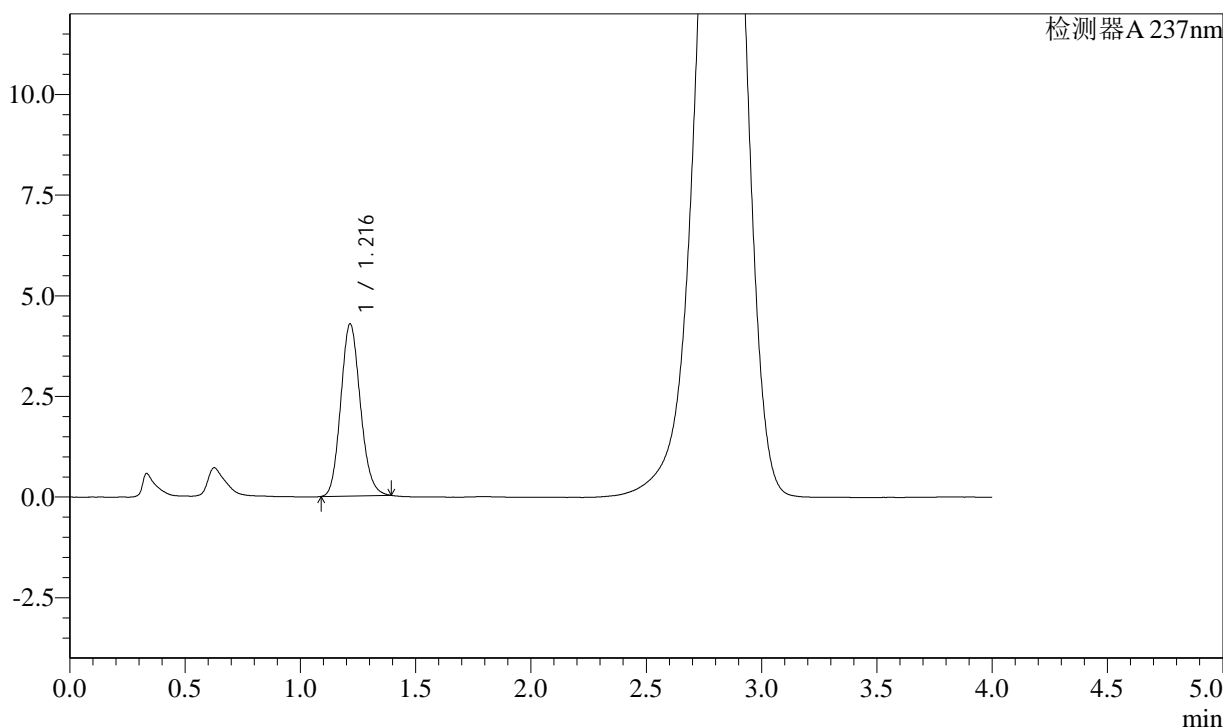
图105 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-447-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:08:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25336	100.000	4274	978	1.134	--
总计		25336	100.000	4274			

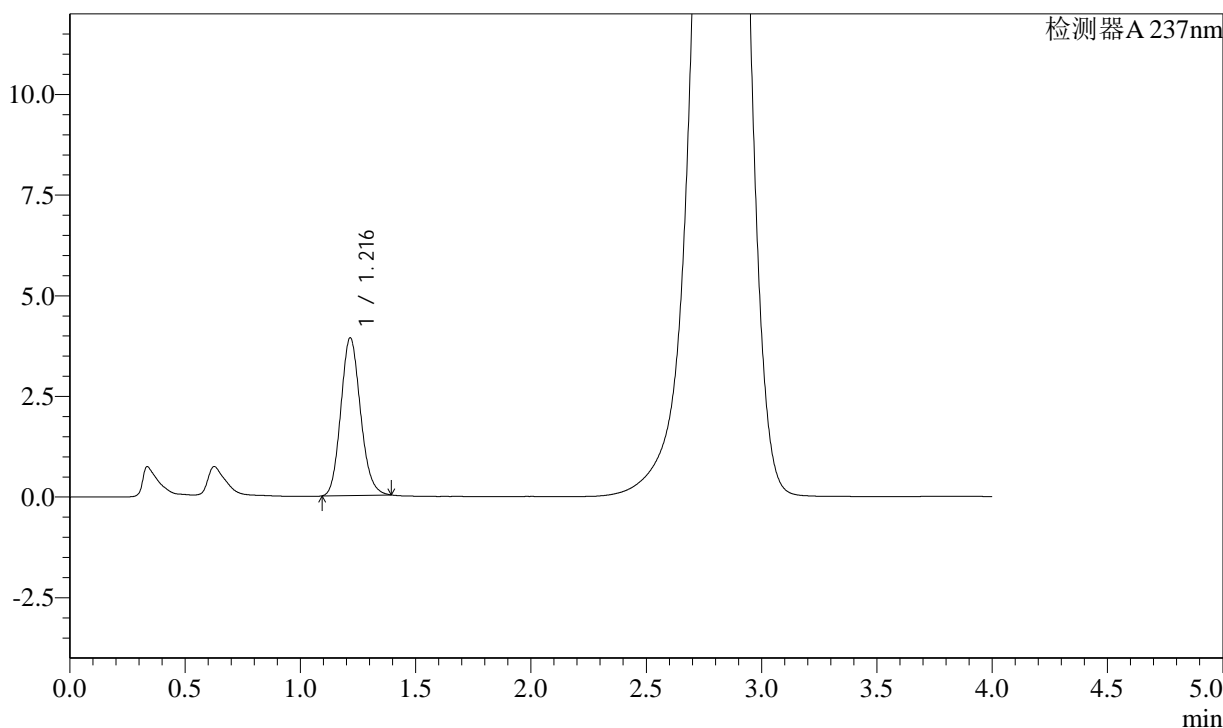
图106 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-448-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:12:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:01:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	23206	100.000	3915	979	1.137	--
总计		23206	100.000	3915			

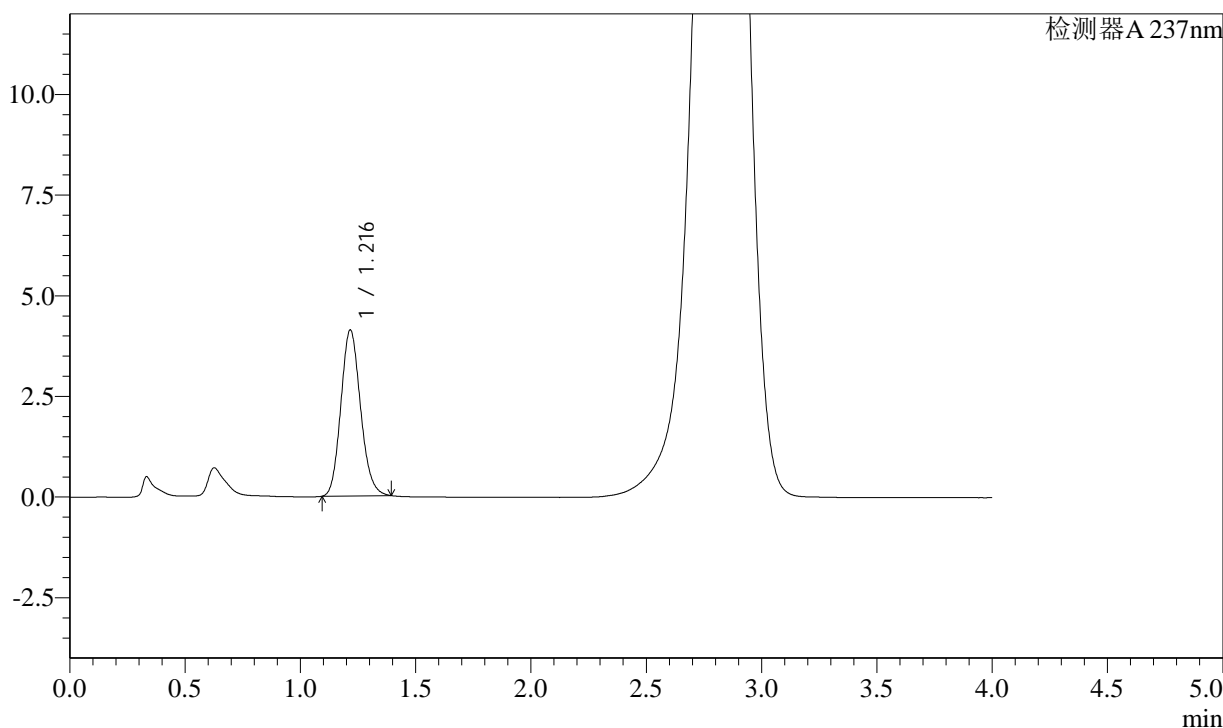
图107 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-449-4 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:17:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/08/29 09:01:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24443	100.000	4124	976	1.138	--
总计		24443	100.000	4124			

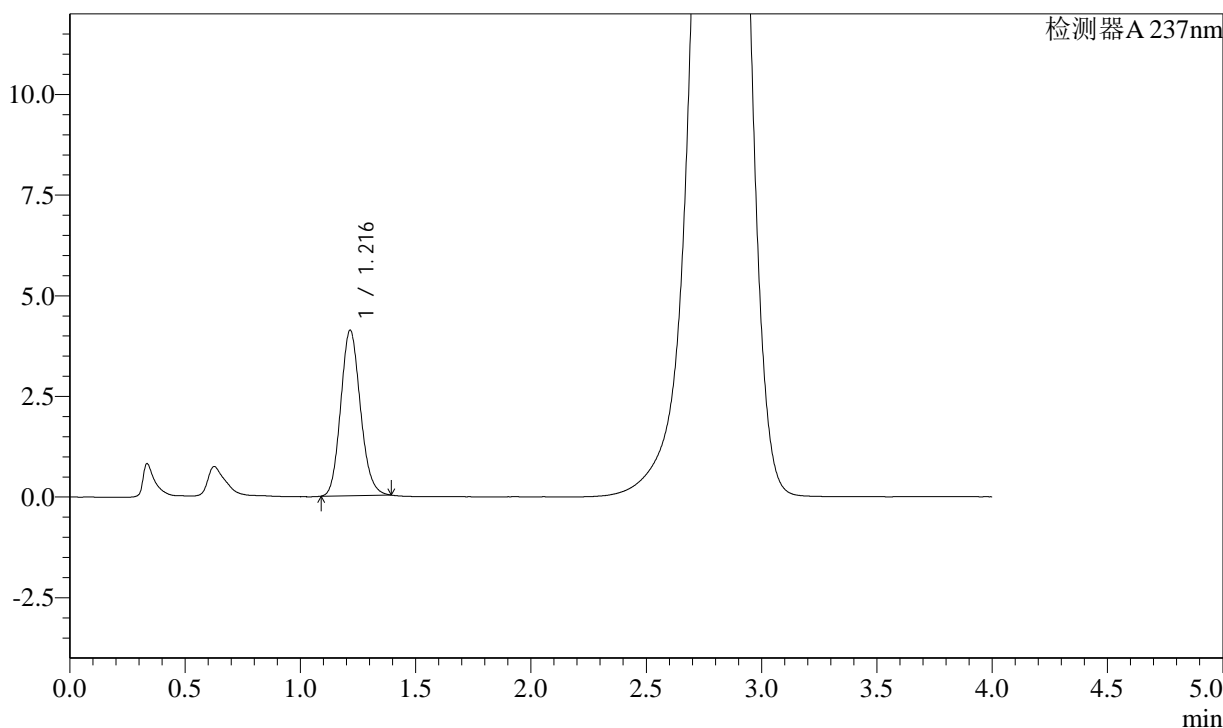
图108 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-450-4 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:21:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/08/29 09:02:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24397	100.000	4107	975	1.135	--
总计		24397	100.000	4107			

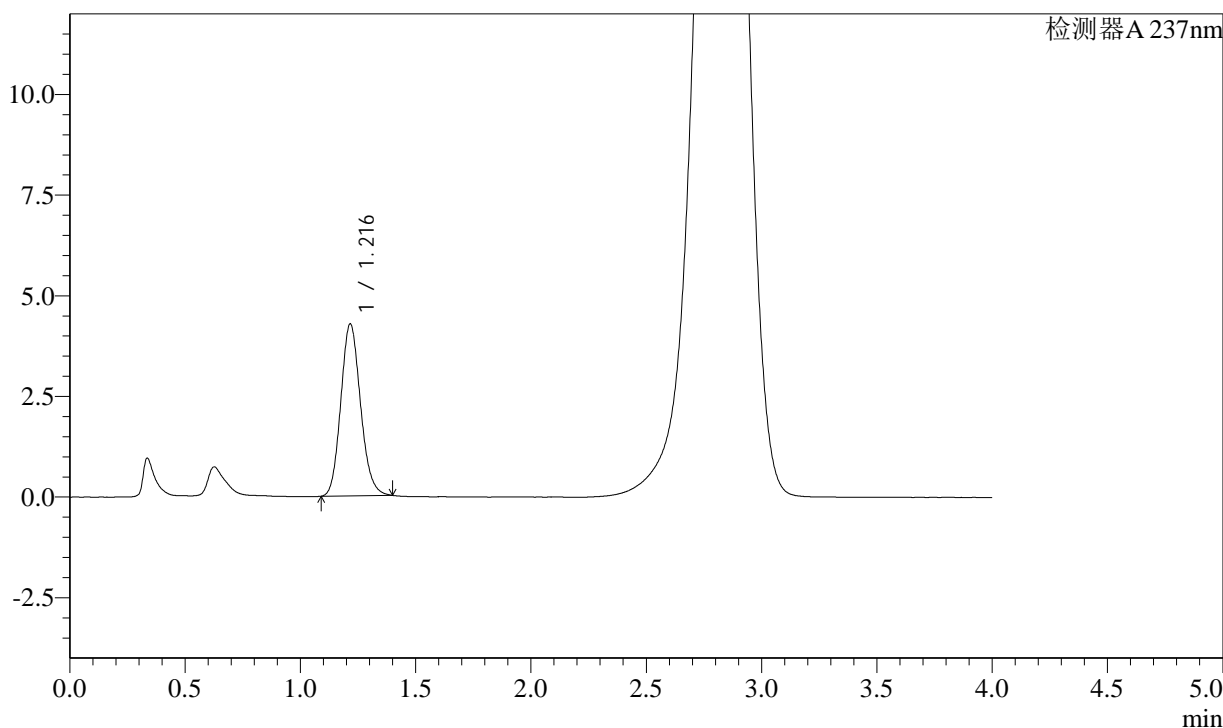
图109 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-451-3 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:25:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/08/29 09:02:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25427	100.000	4274	973	1.136	--
总计		25427	100.000	4274			

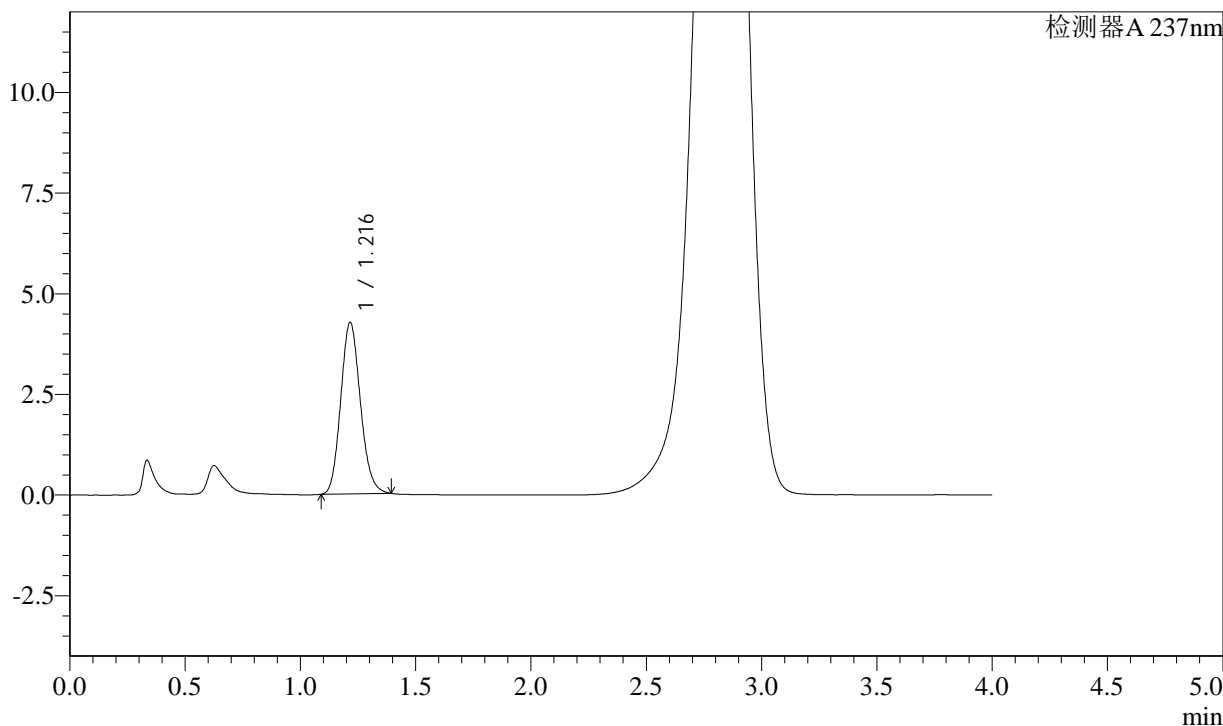
图110 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-452-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:30:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25301	100.000	4260	972	1.136	--
总计		25301	100.000	4260			

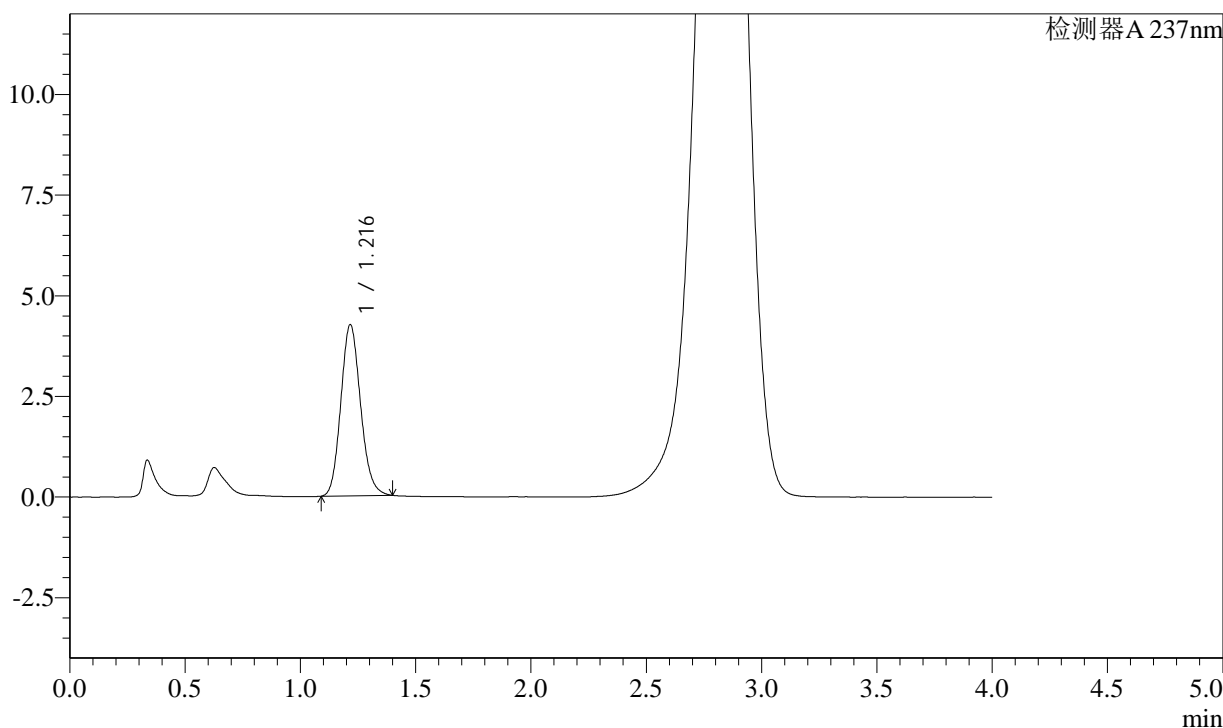
图111 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-453-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:34:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25306	100.000	4254	974	1.137	--
总计		25306	100.000	4254			

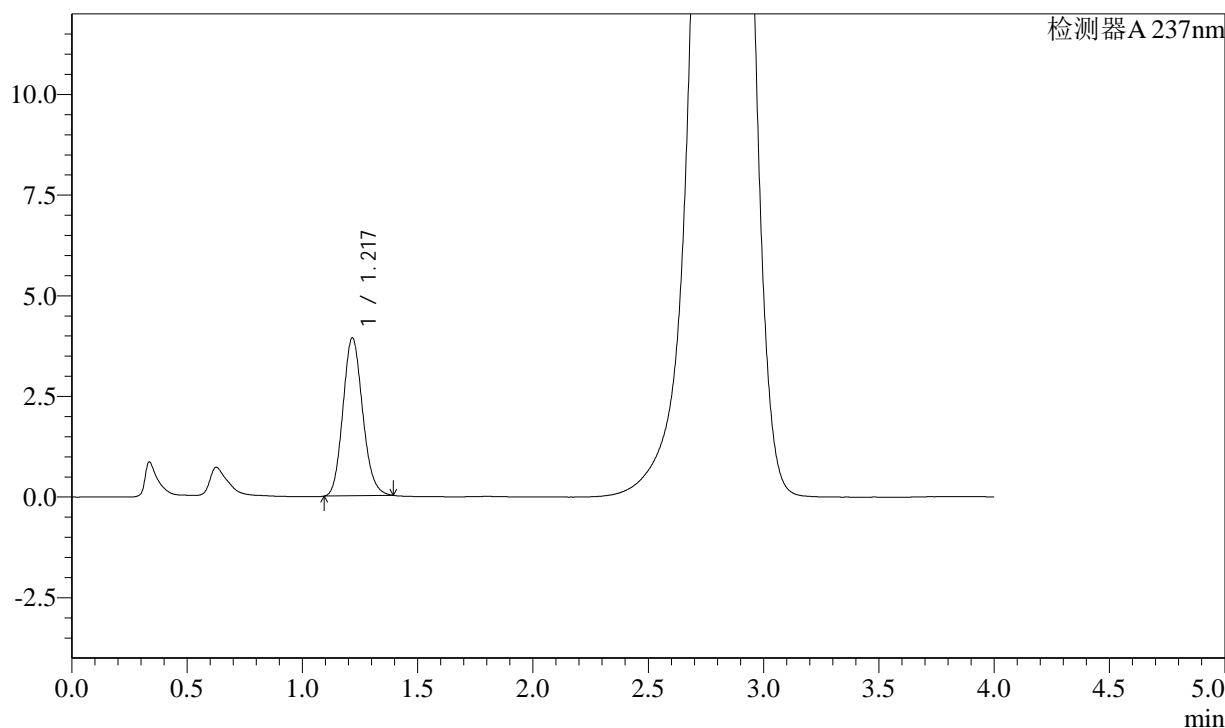
图112 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-454-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:38:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	23347	100.000	3927	970	1.138	--
总计		23347	100.000	3927			

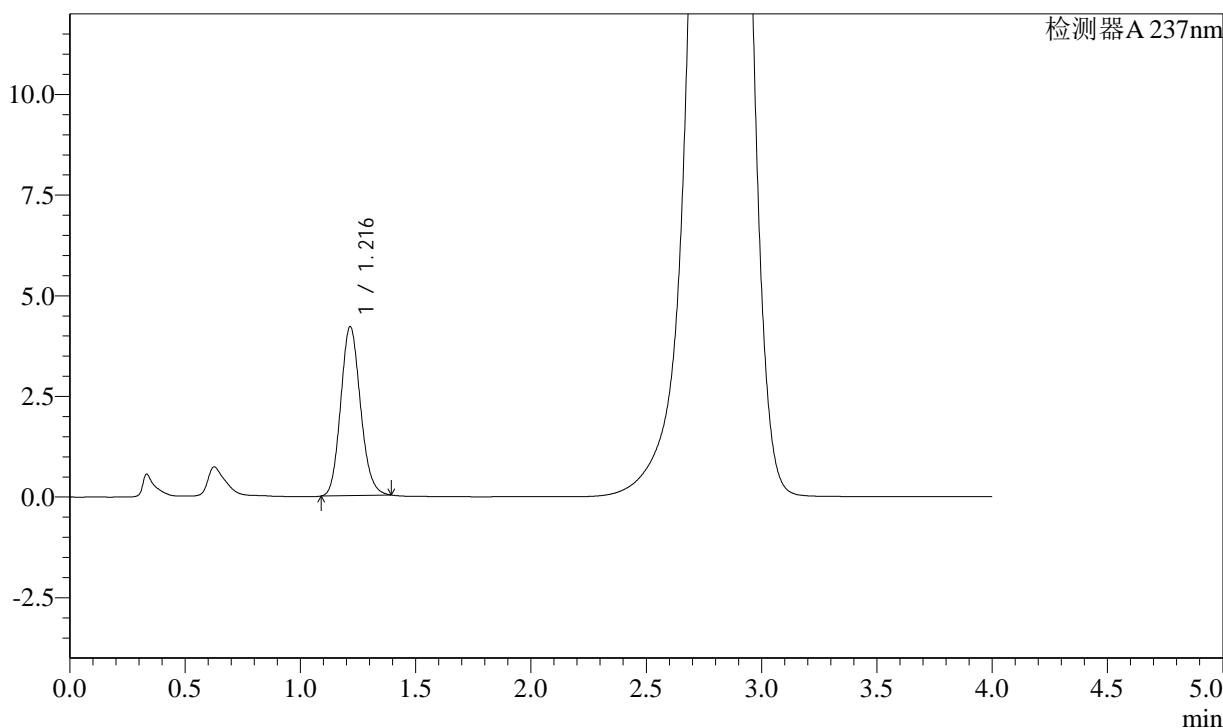
图113 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-455-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:43:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25049	100.000	4197	965	1.133	--
总计		25049	100.000	4197			

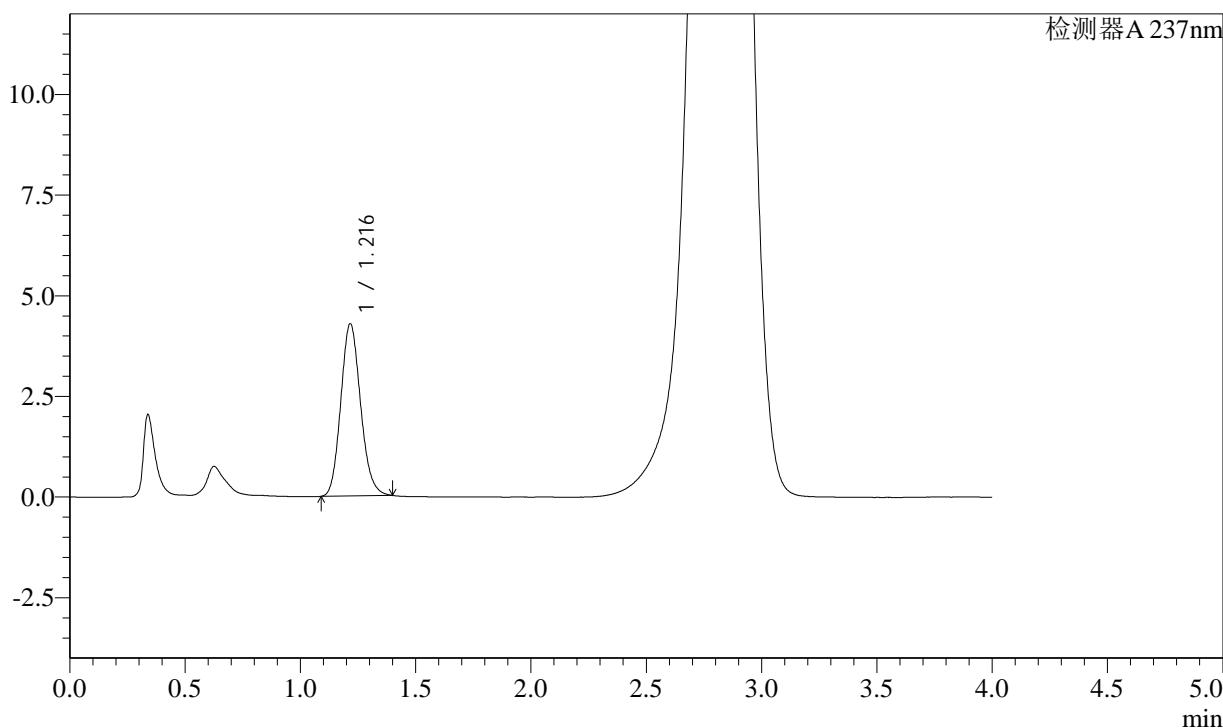
图114 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-456-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.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: 2024/08/28 19:47:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25523	100.000	4279	967	1.139	--
总计		25523	100.000	4279			

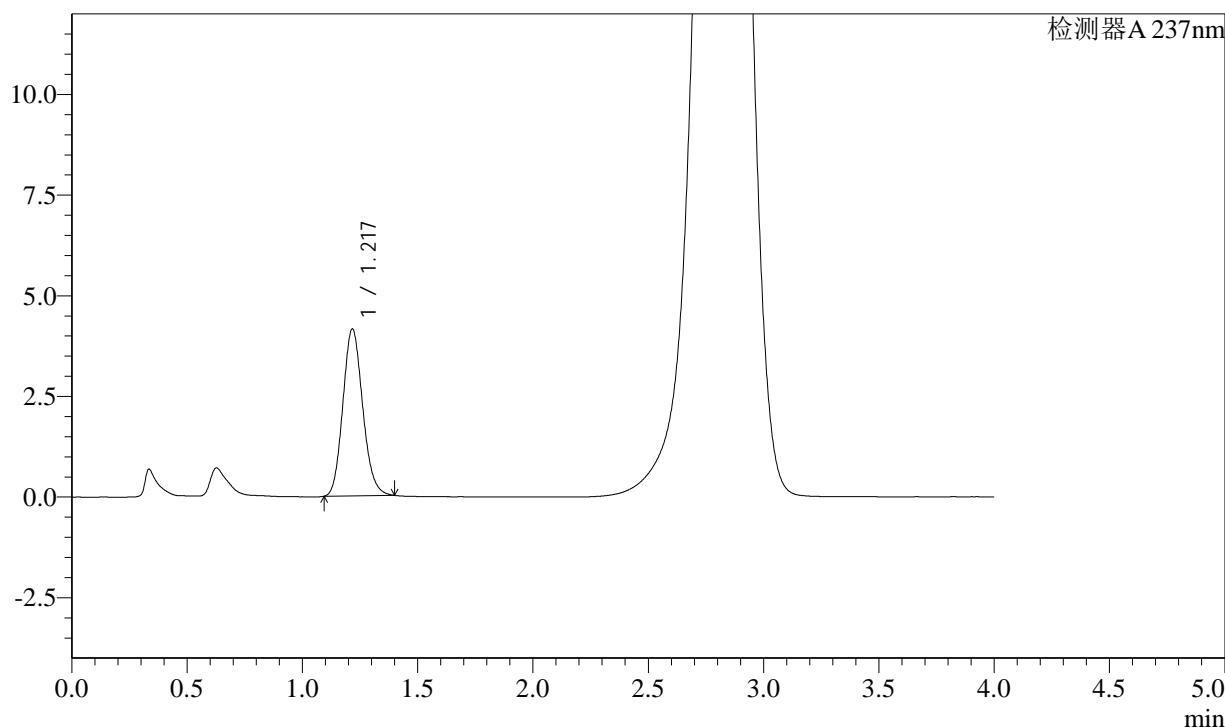
图115 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-457-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:52:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24796	100.000	4149	962	1.137	--
总计		24796	100.000	4149			

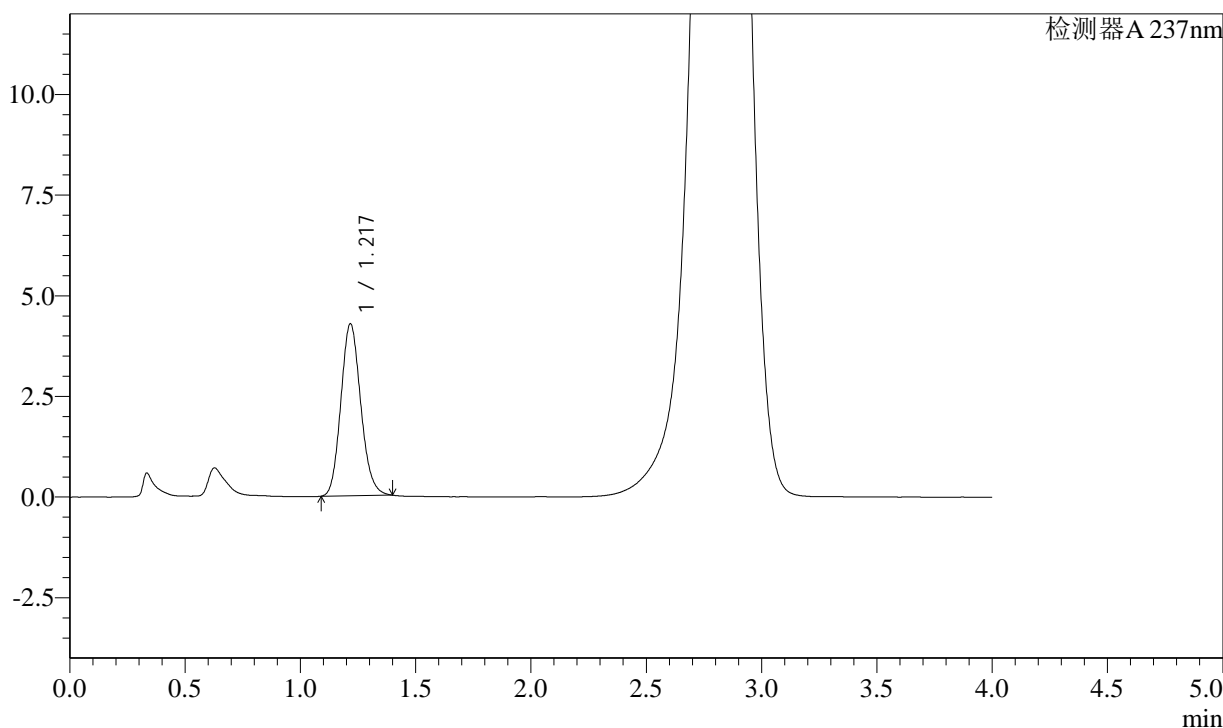
图116 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-458-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 19:56:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25631	100.000	4276	957	1.136	--
总计		25631	100.000	4276			

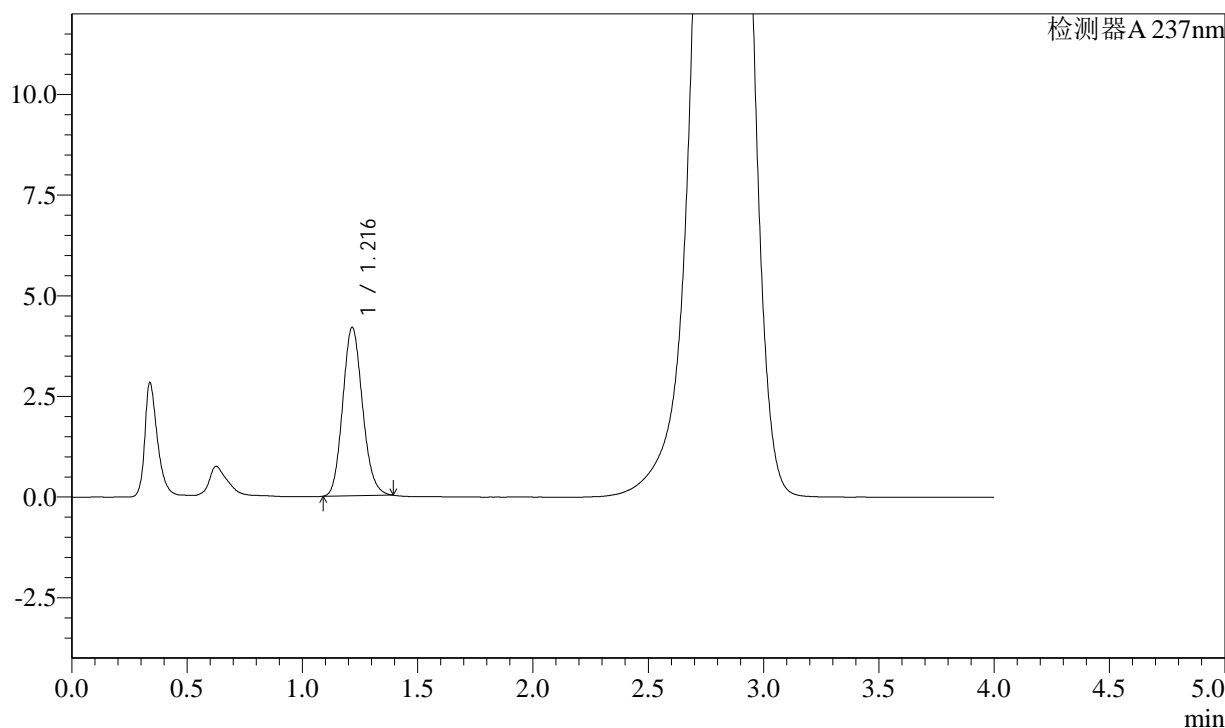
图117 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-459-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:00:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	25001	100.000	4182	961	1.136	--
总计		25001	100.000	4182			

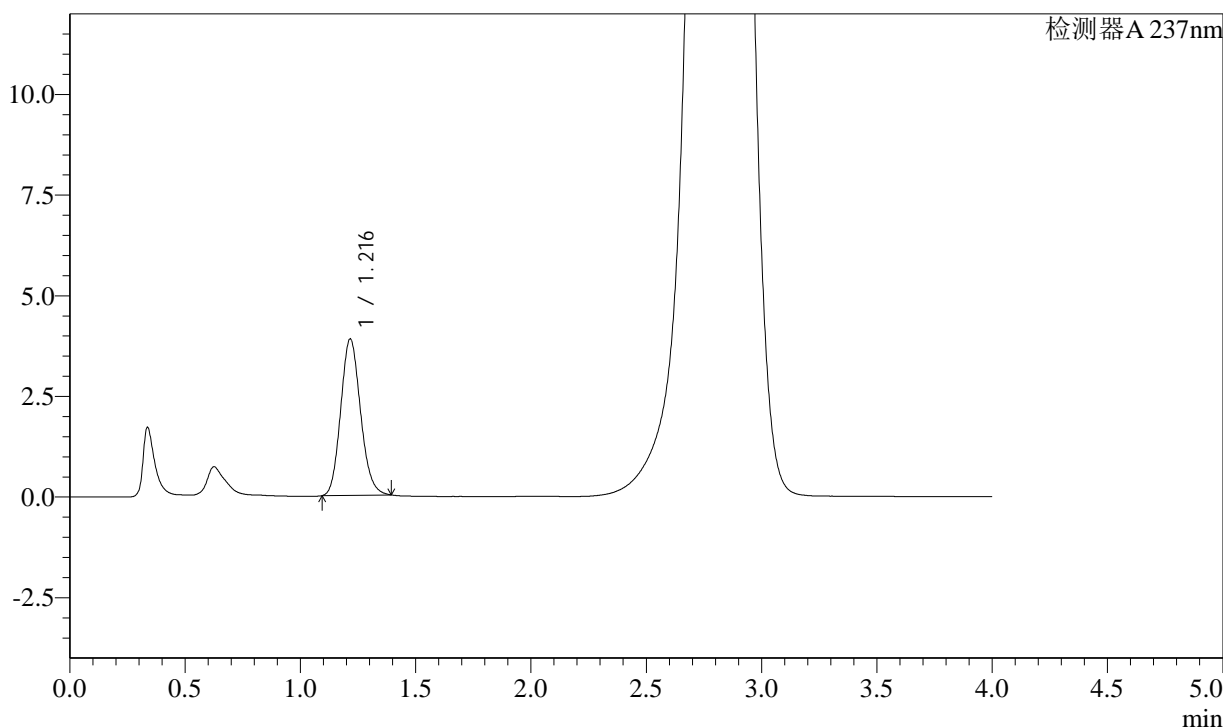
图118 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-460-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:05:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	23214	100.000	3883	959	1.137	--
总计		23214	100.000	3883			

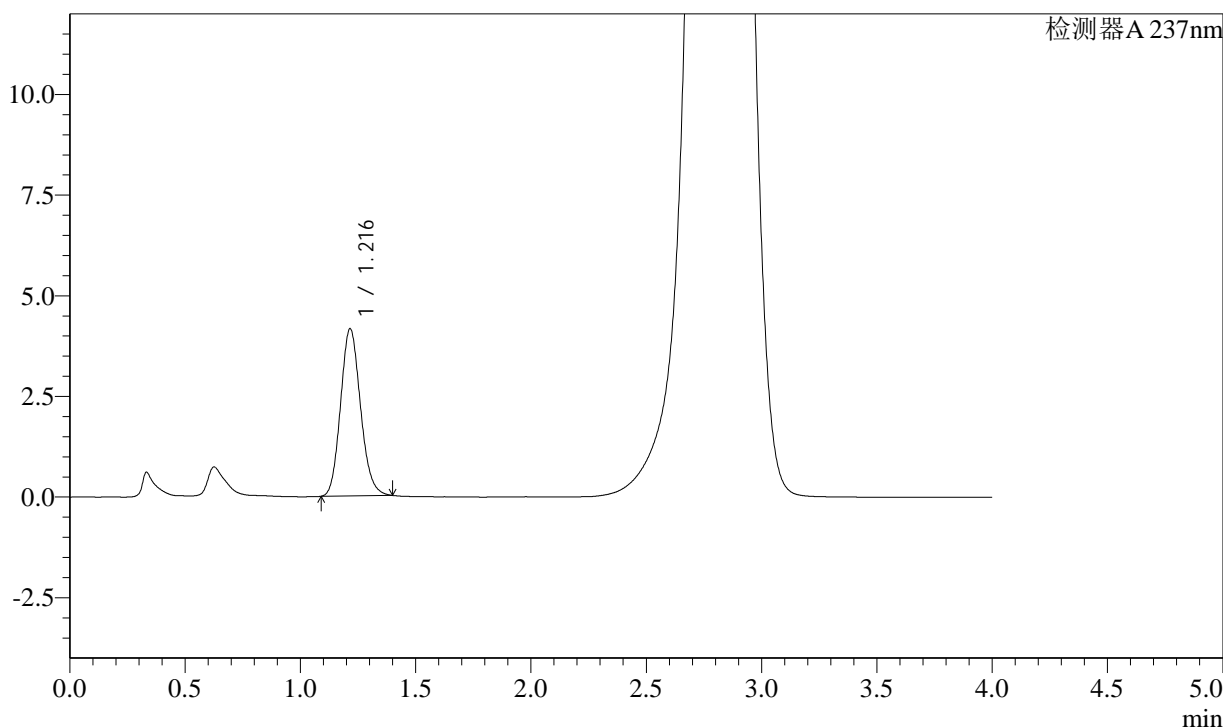
图119 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-461-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:09:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24982	100.000	4153	949	1.137	--
总计		24982	100.000	4153			

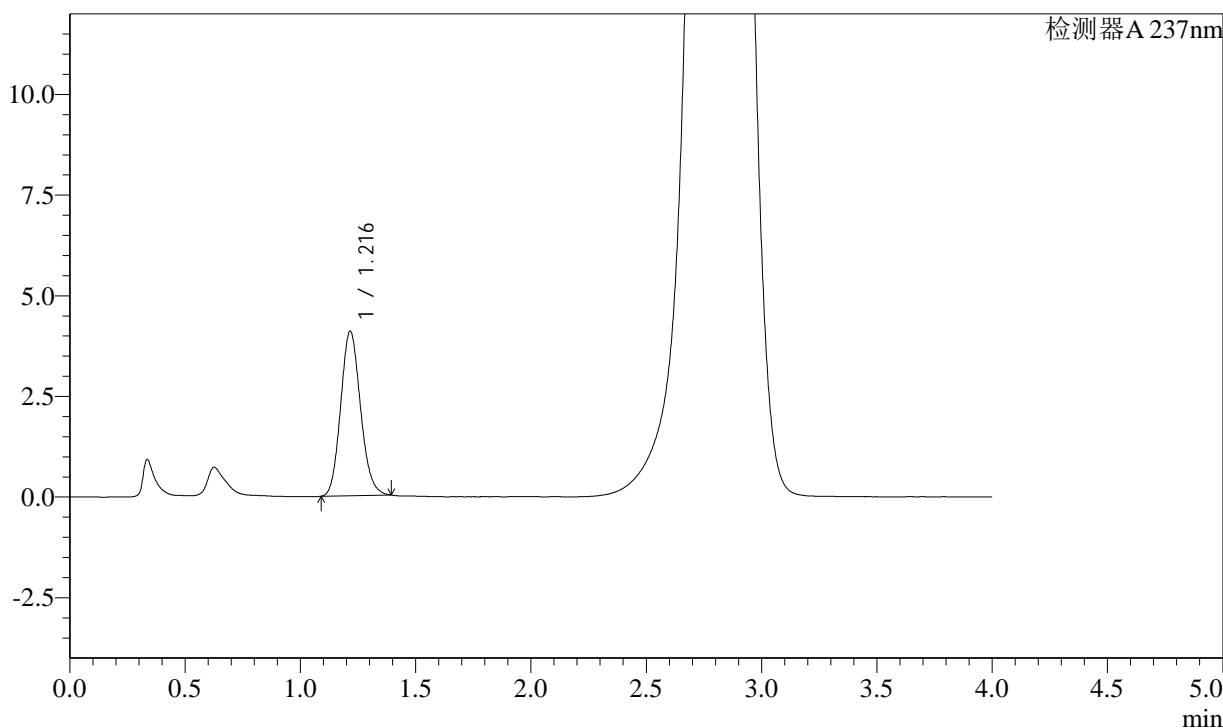
图120 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-462-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:13:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24455	100.000	4085	957	1.132	--
总计		24455	100.000	4085			

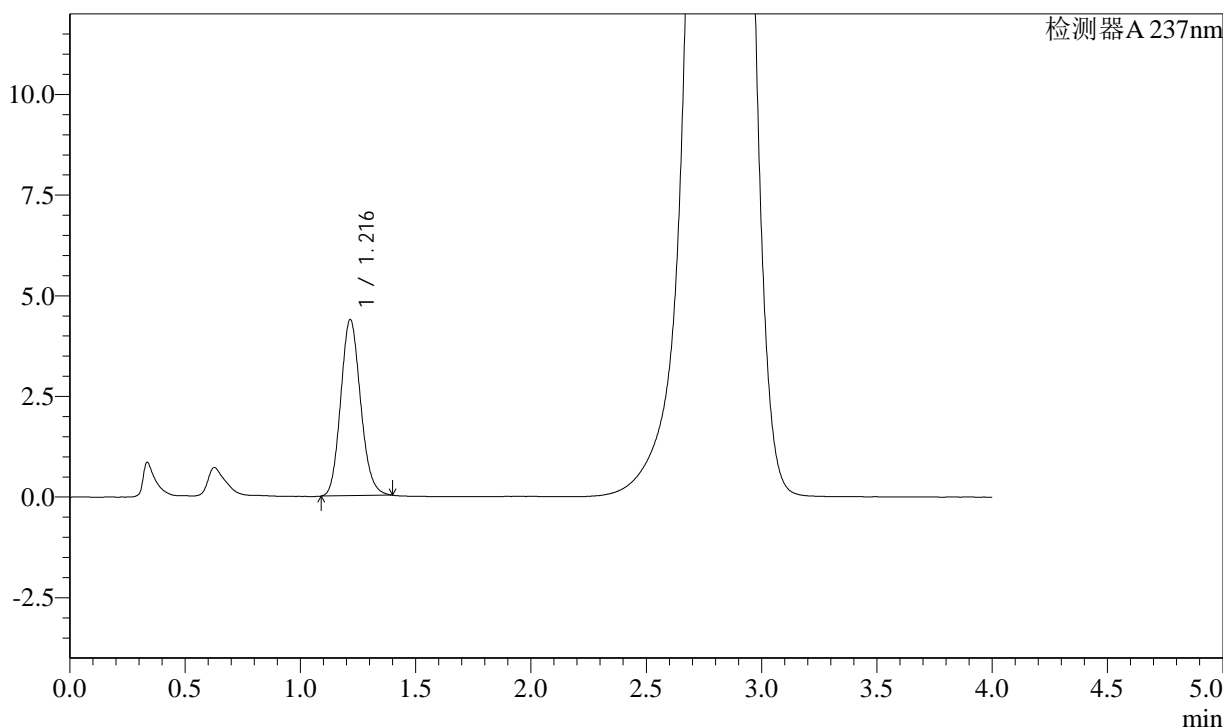
图121 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-463-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:18:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	26241	100.000	4375	954	1.134	--
总计		26241	100.000	4375			

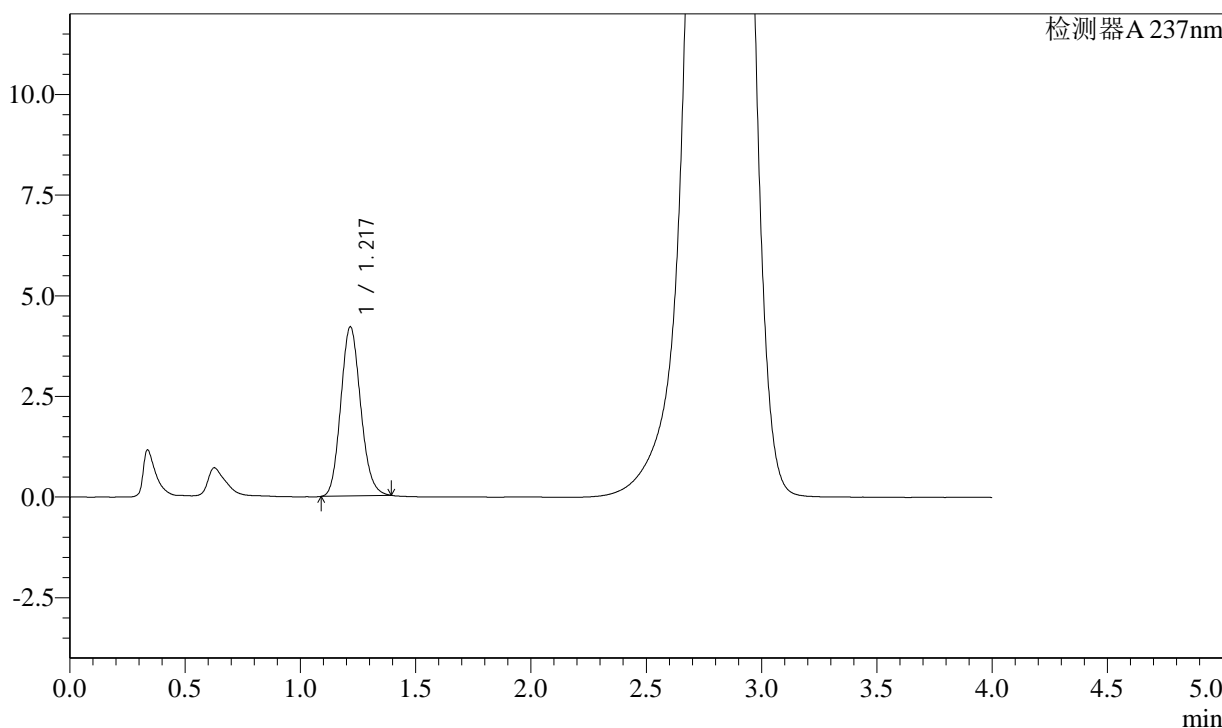
图122 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-464-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:22:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25191	100.000	4203	952	1.131	--
总计		25191	100.000	4203			

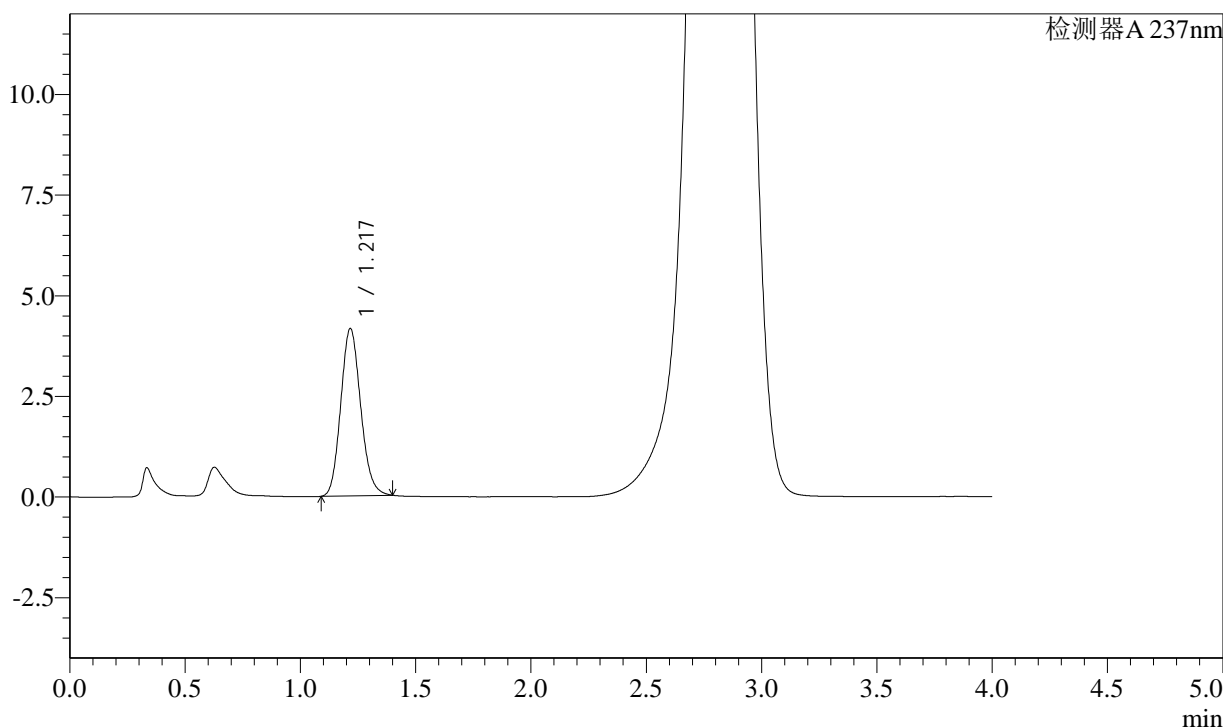
图123 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-465-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:27:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24987	100.000	4161	951	1.133	--
总计		24987	100.000	4161			

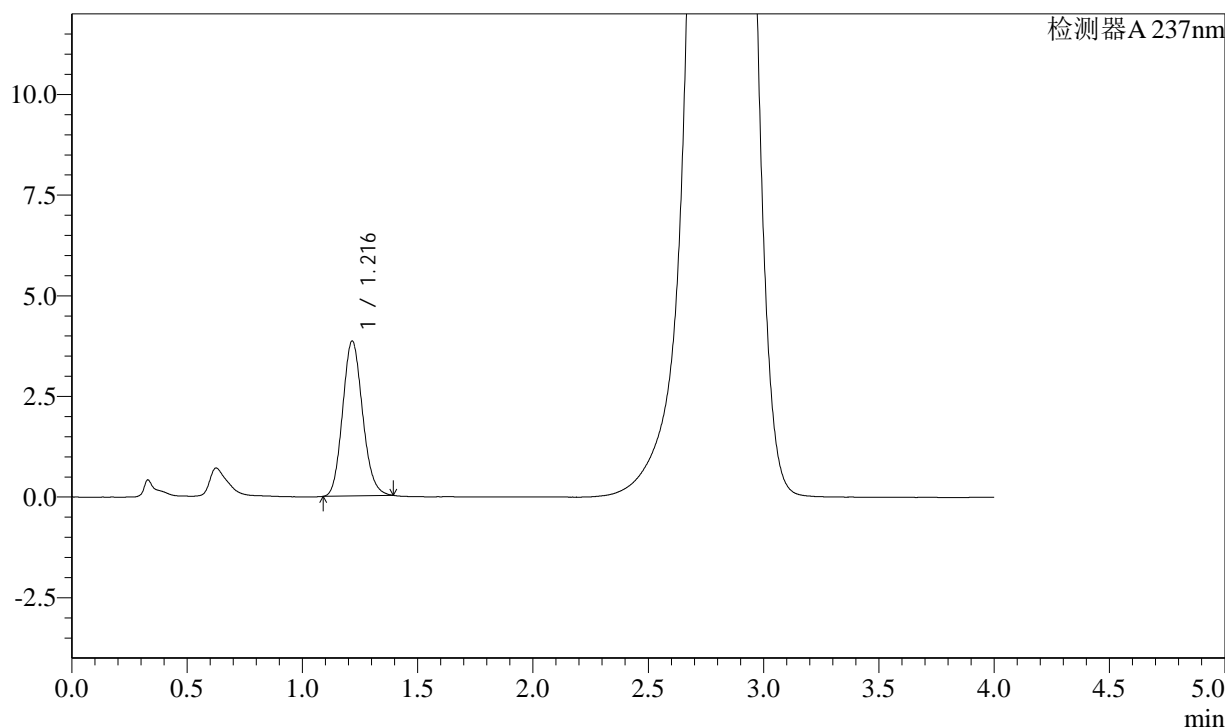
图124 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-466-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:31:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	23207	100.000	3848	941	1.132	--
总计		23207	100.000	3848			

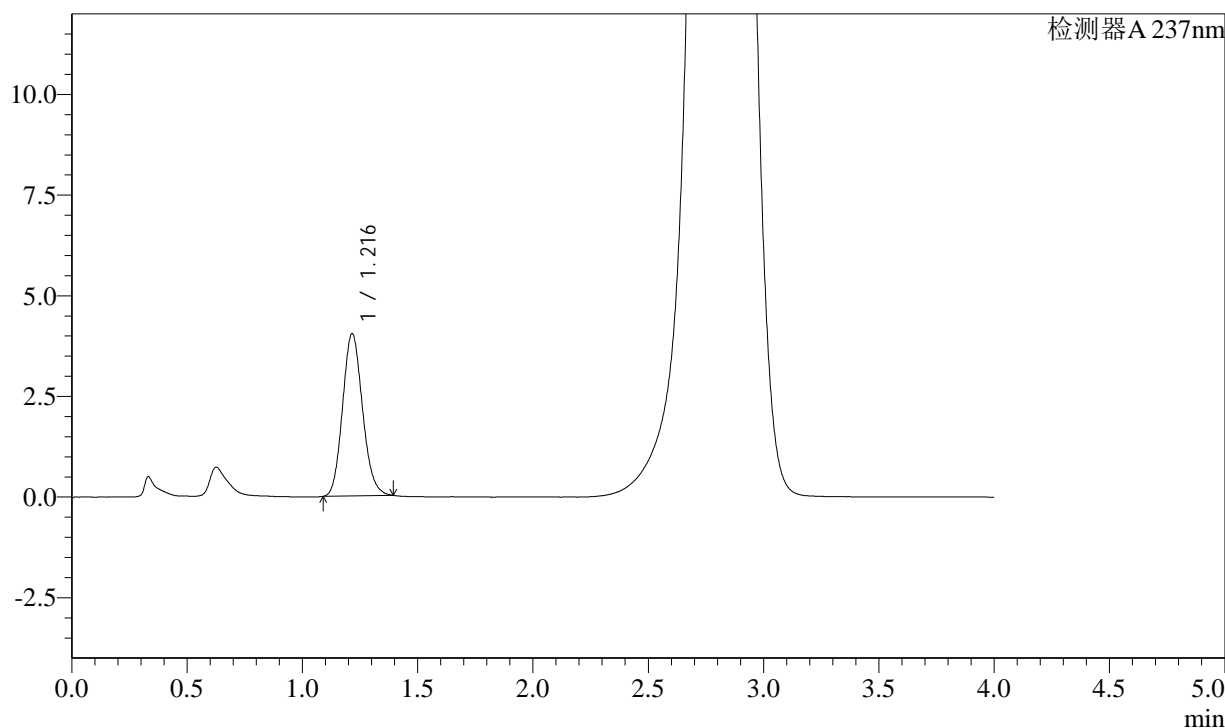
图125 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-467-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24285	100.000	4033	943	1.130	--
总计		24285	100.000	4033			

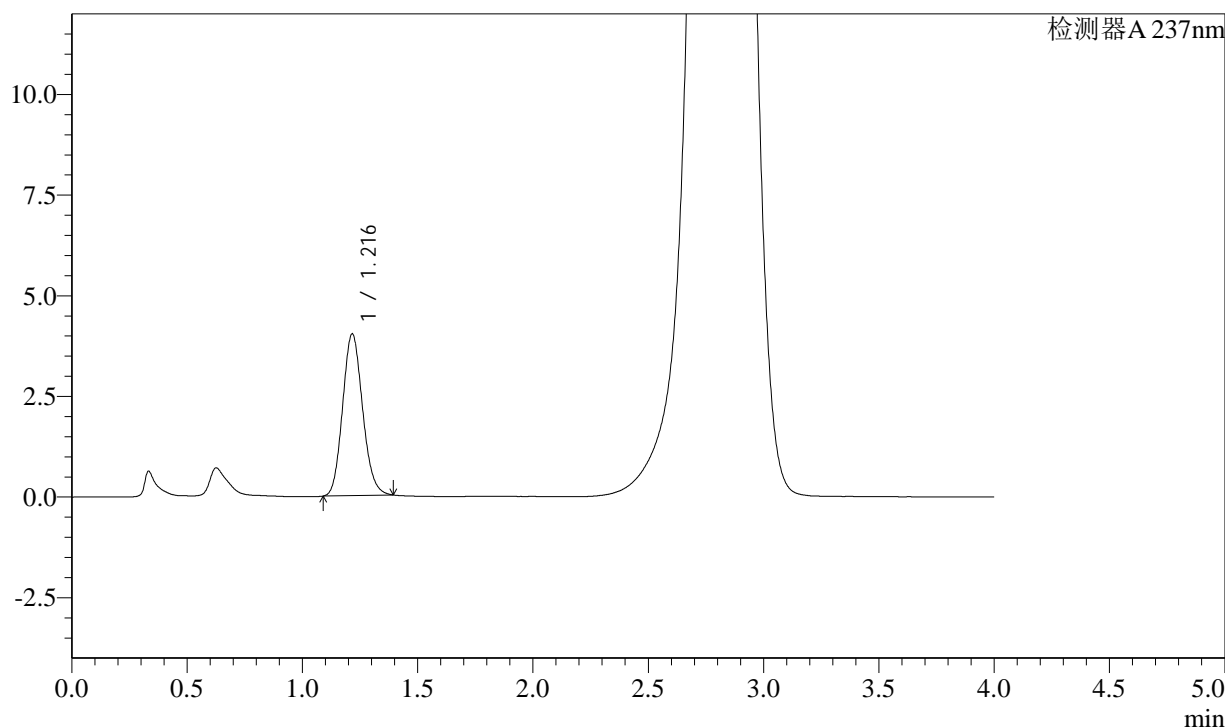
图126 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-468-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/28 20:40:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	24241	100.000	4018	939	1.130	--
总计		24241	100.000	4018			

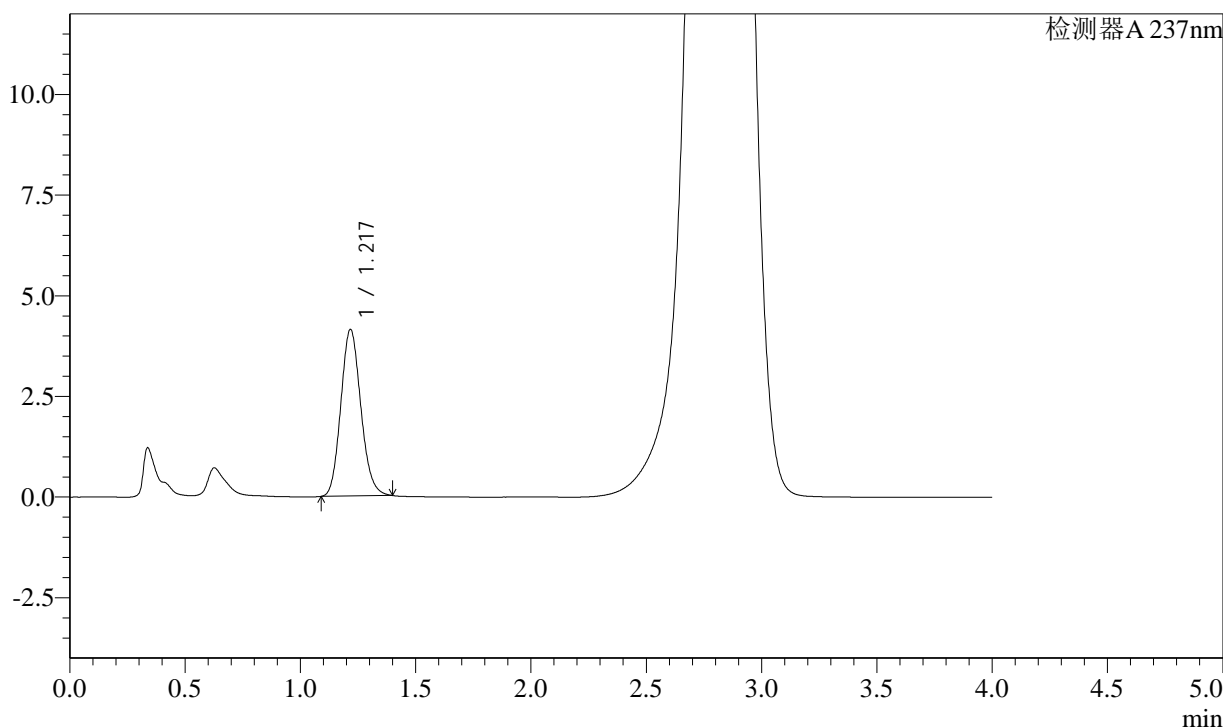
图127 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-469-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:44:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24996	100.000	4143	942	1.132	--
总计		24996	100.000	4143			

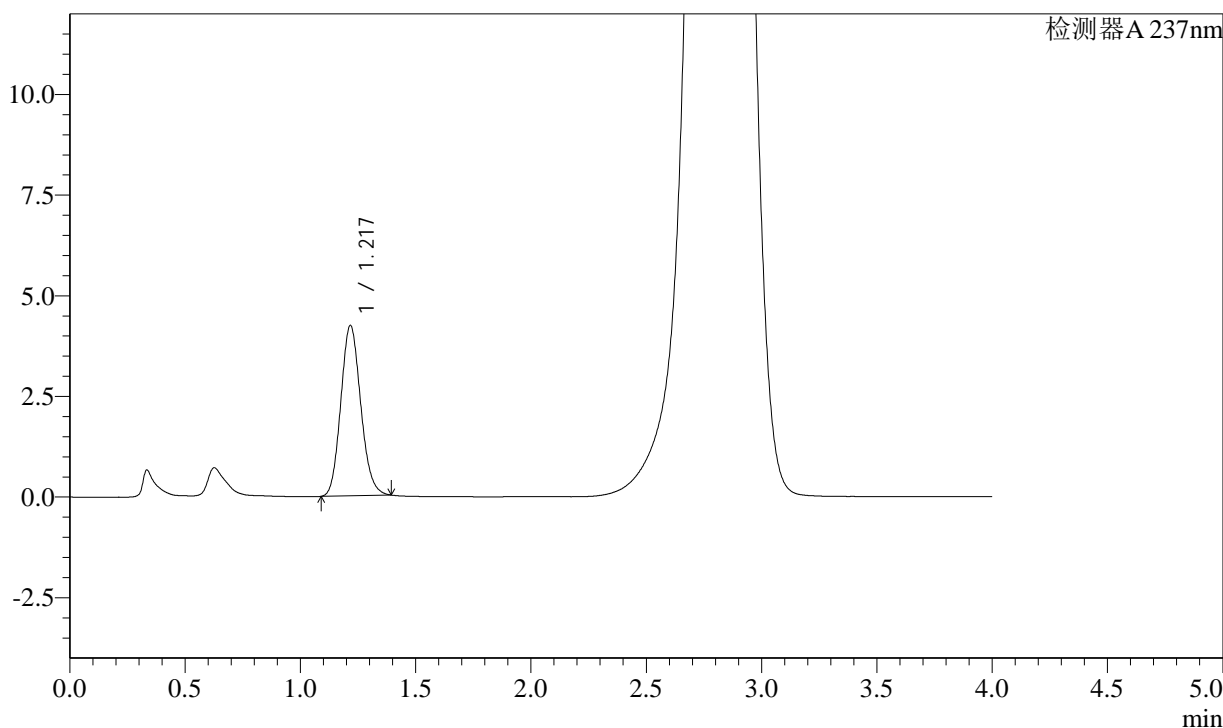
图128 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-470-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:48:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	25462	100.000	4235	947	1.130	--
总计		25462	100.000	4235			

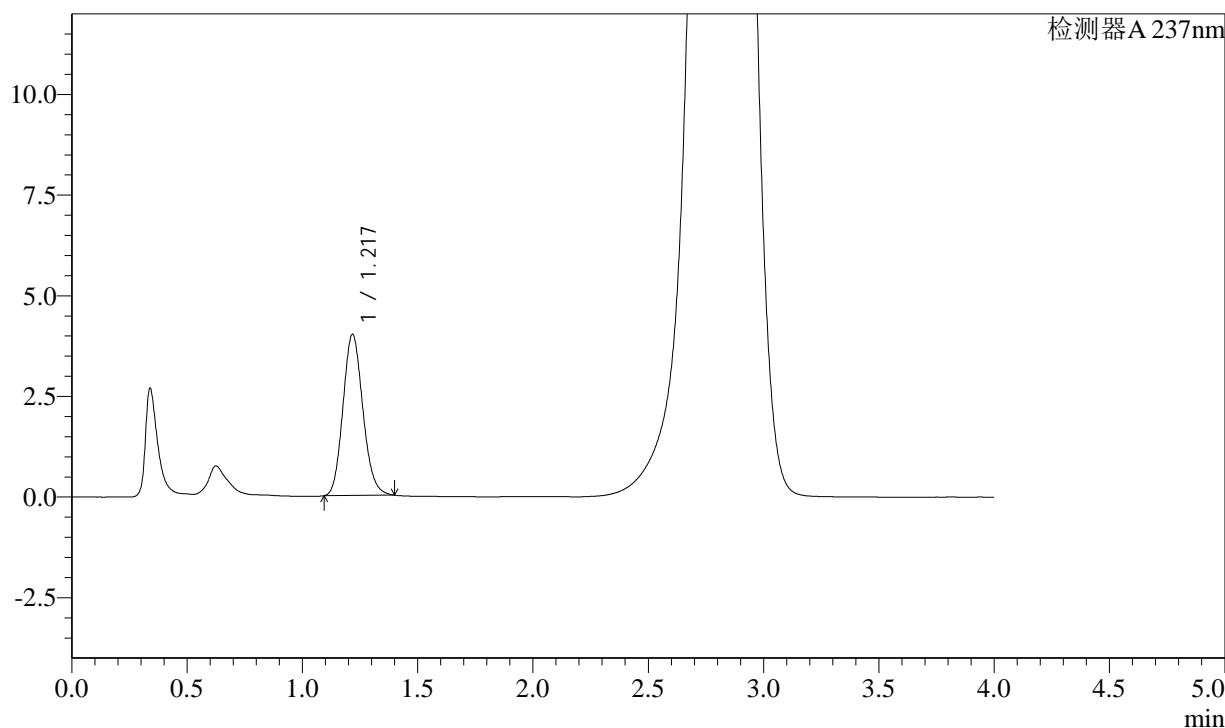
图129 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-471-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:53:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	24063	100.000	4007	950	1.136	--
总计		24063	100.000	4007			

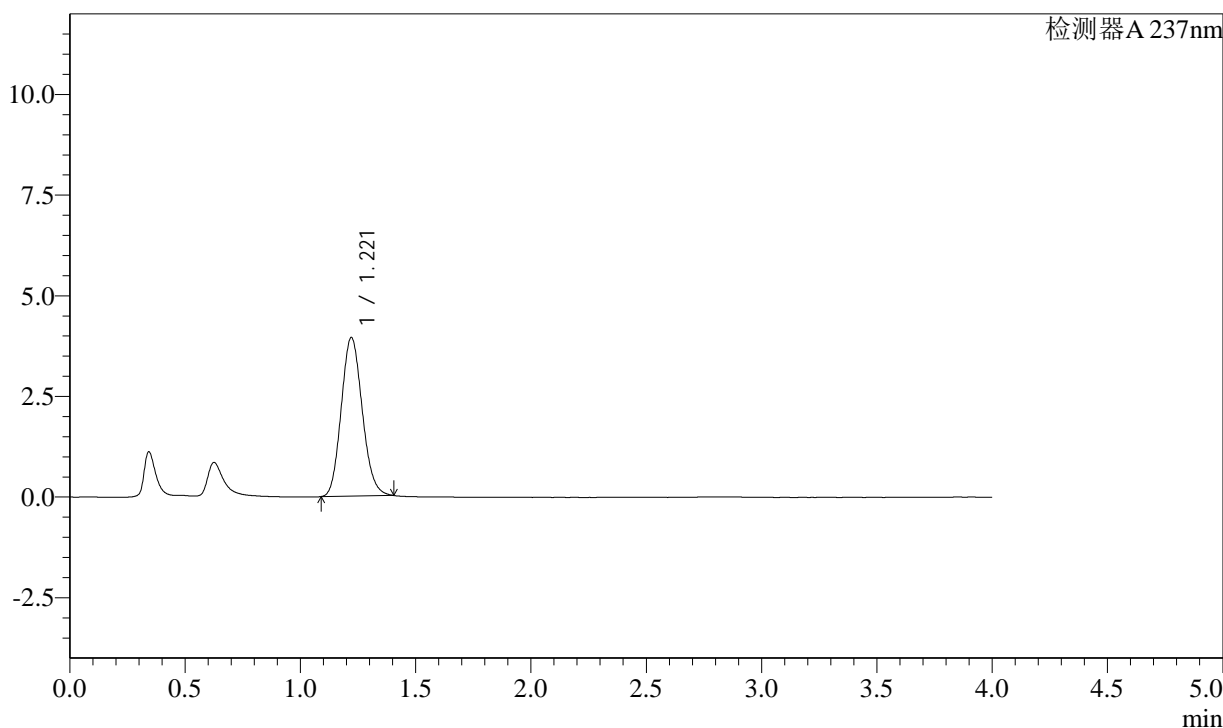
图130 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-472-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 20:57:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24990	100.000	3940	853	1.128	--
总计		24990	100.000	3940			

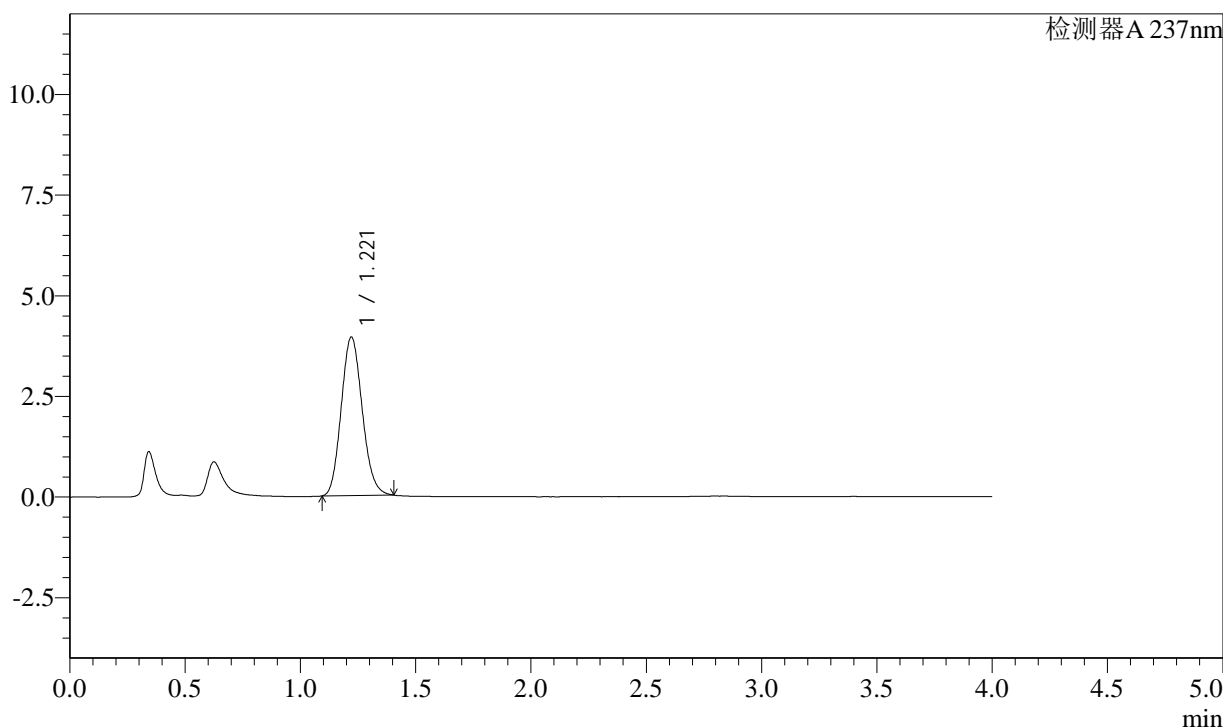
图131 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-21/10-473-2 - zzp-2024050921p-zjtj3y-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - aldp-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240827-aldp-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/28 21:01:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/29 09:02:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	24959	100.000	3937	855	1.128	--
总计		24959	100.000	3937			

图132 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH2.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2