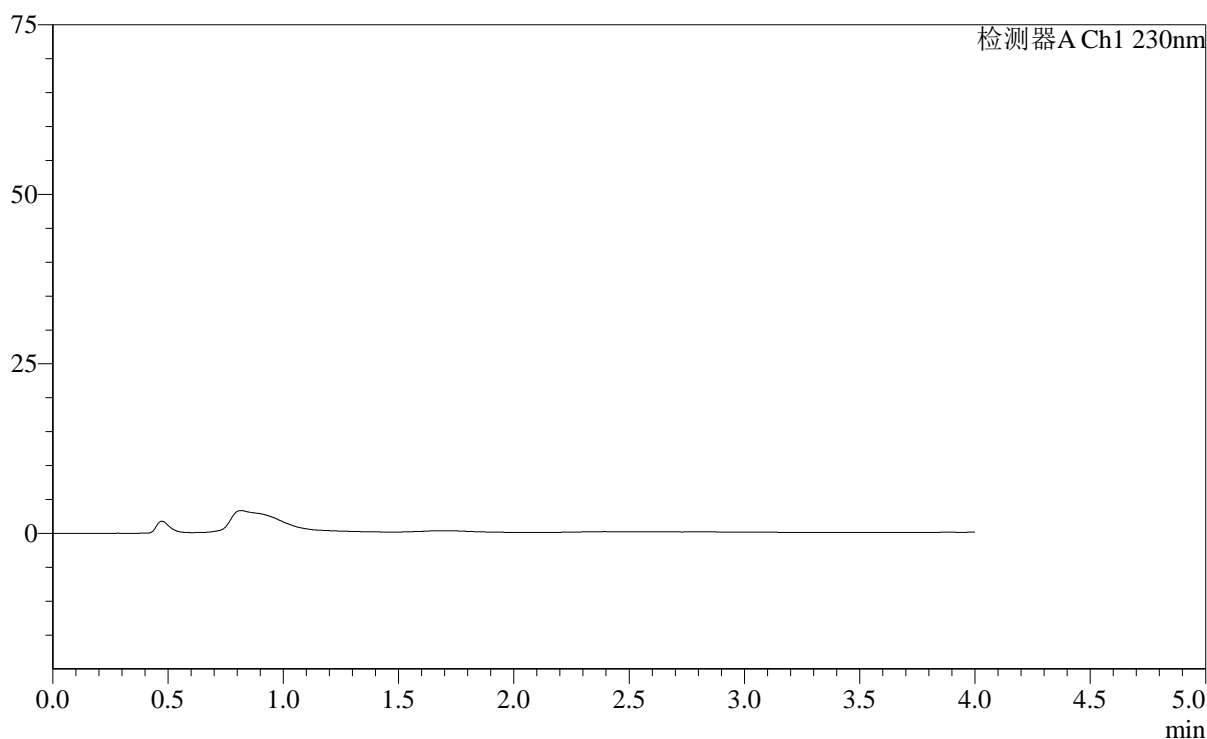


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-682-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

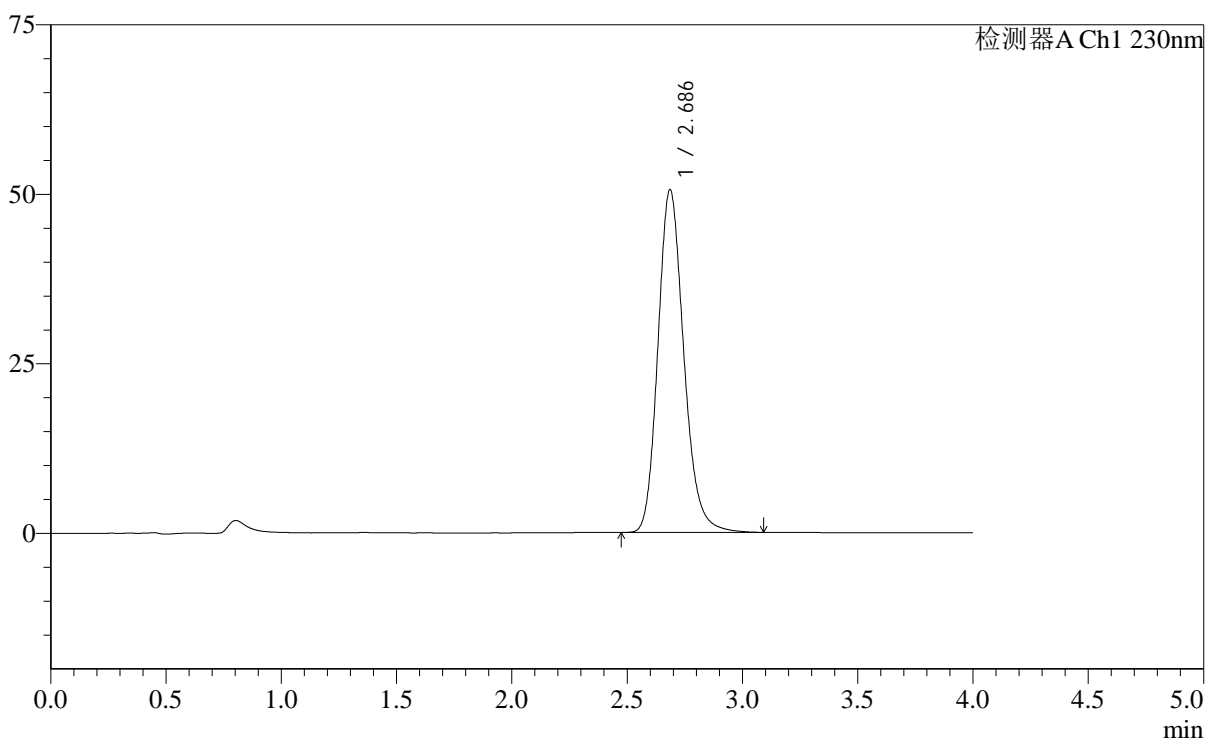
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-683-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	394435	100.000	50507	2831	1.184	--
总计		394435	100.000	50507			

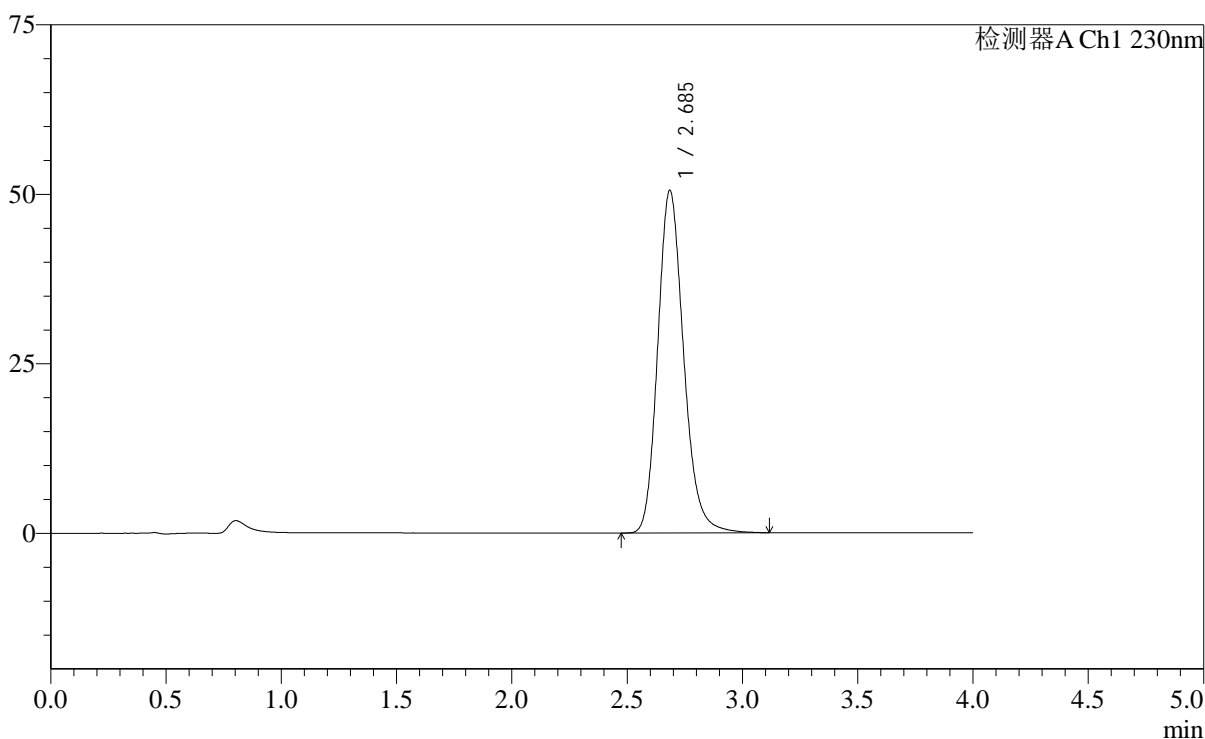
图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-684-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	395161	100.000	50432	2824	1.184	--
总计		395161	100.000	50432			

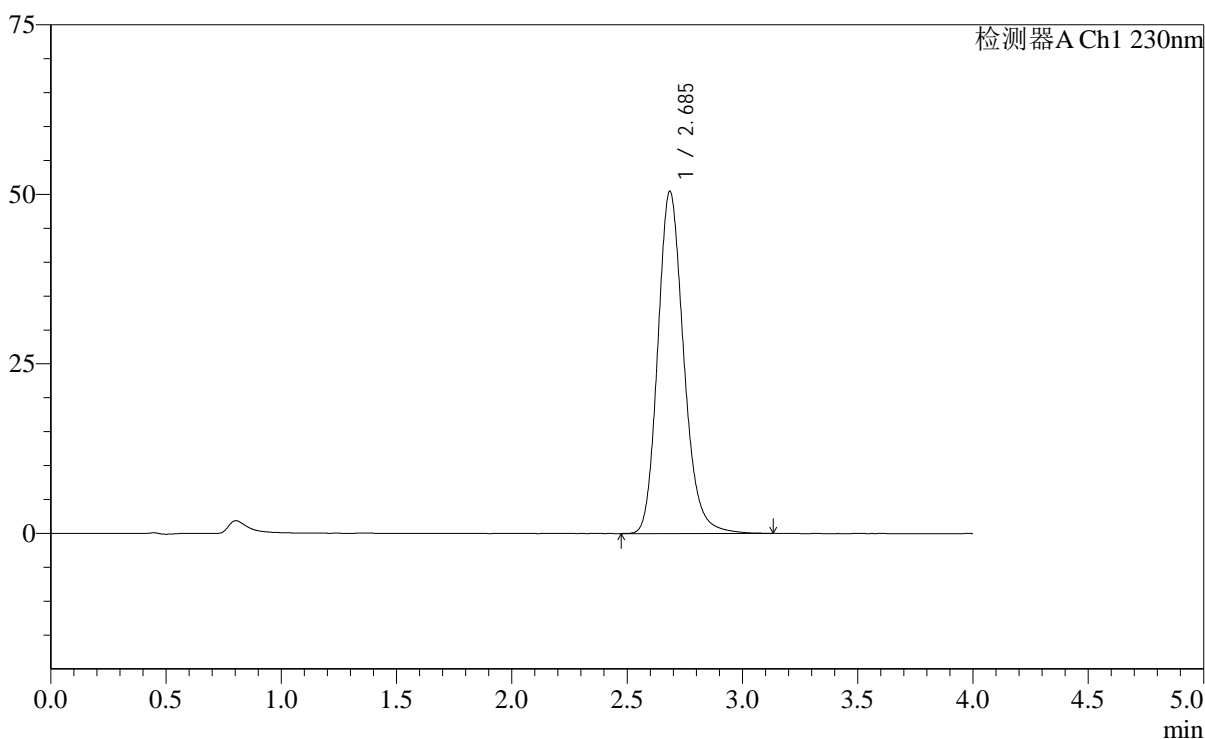
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-685-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	395124	100.000	50398	2821	1.184	--
总计		395124	100.000	50398			

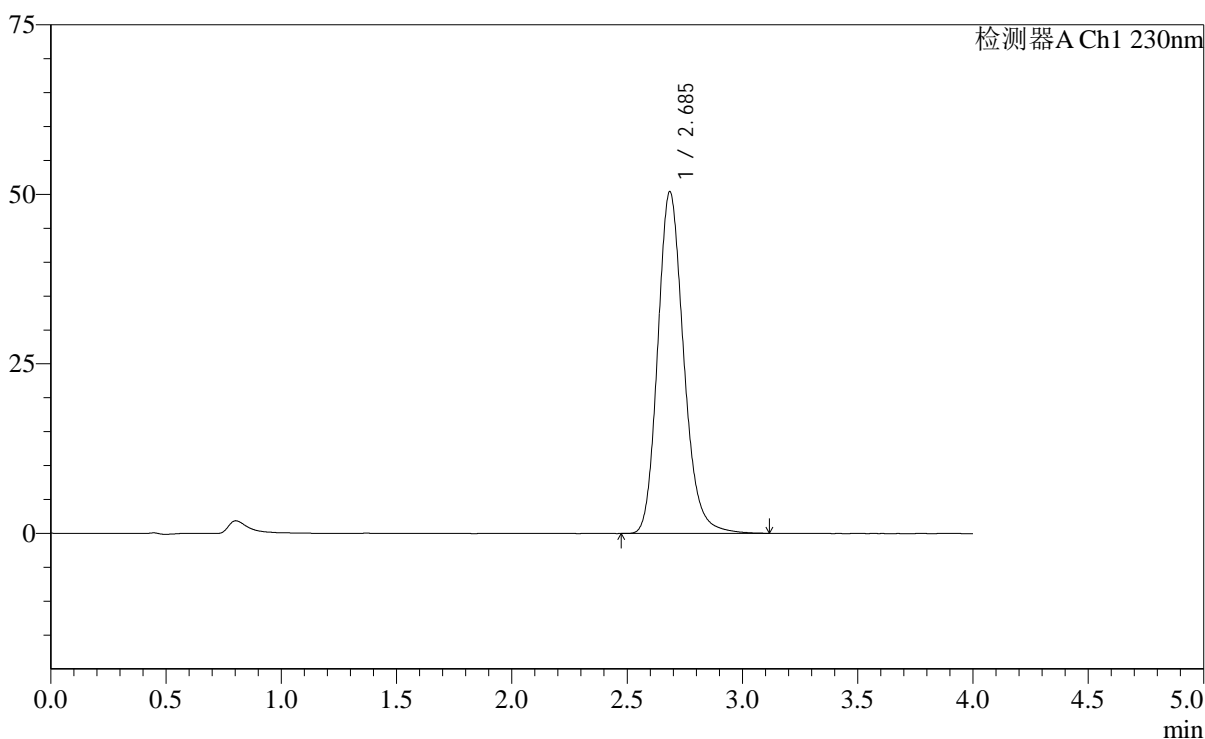
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-686-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	394891	100.000	50317	2817	1.184	--
总计		394891	100.000	50317			

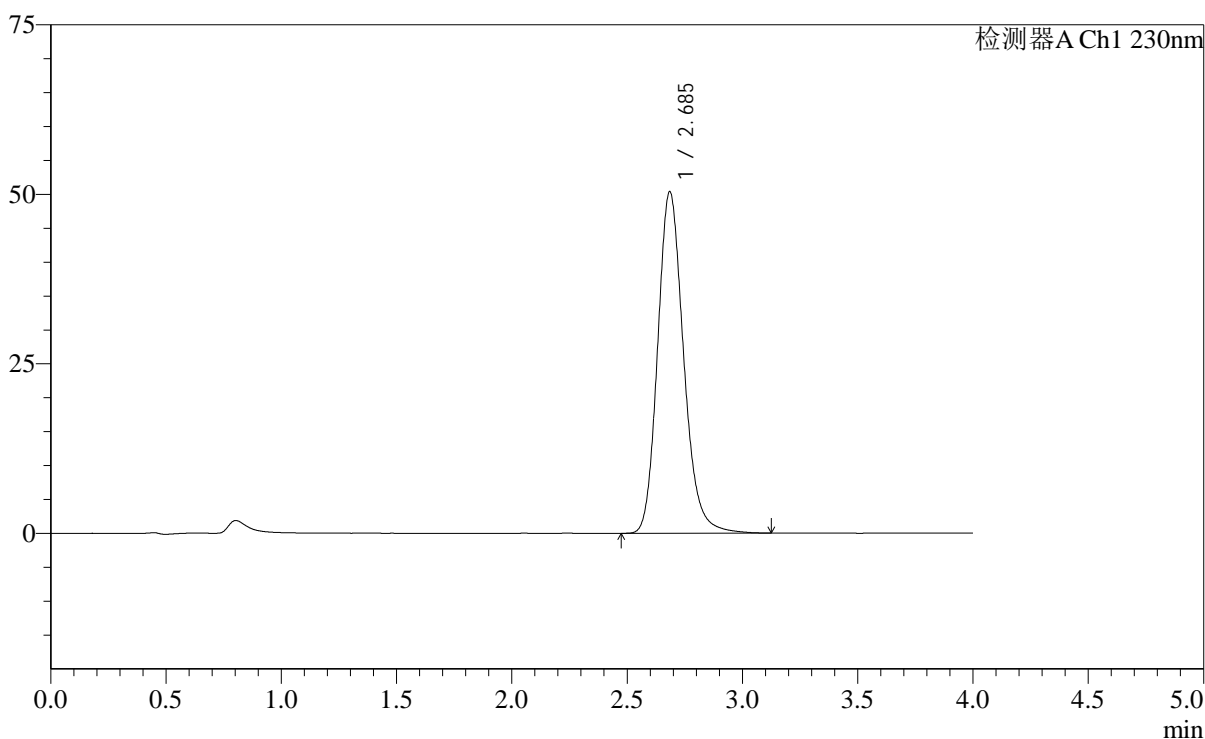
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-687-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	394903	100.000	50258	2813	1.183	--
总计		394903	100.000	50258			

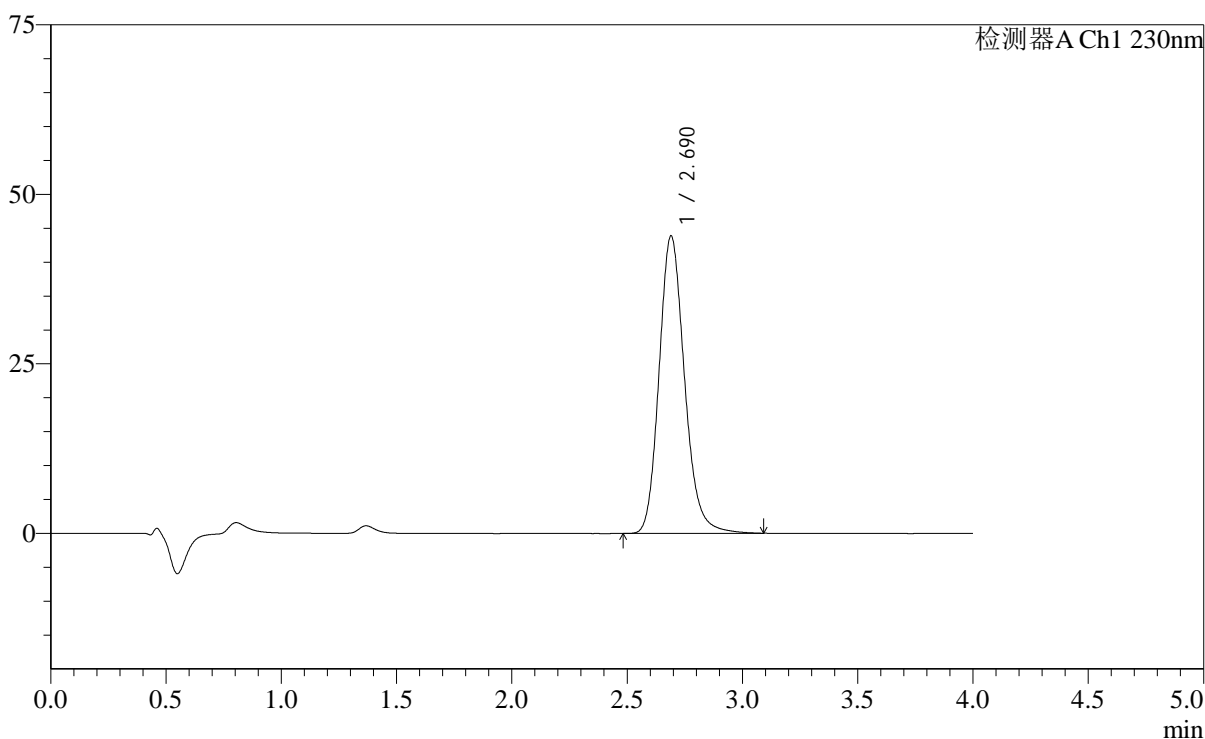
图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-688-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	337112	100.000	43870	2942	1.174	--
总计		337112	100.000	43870			

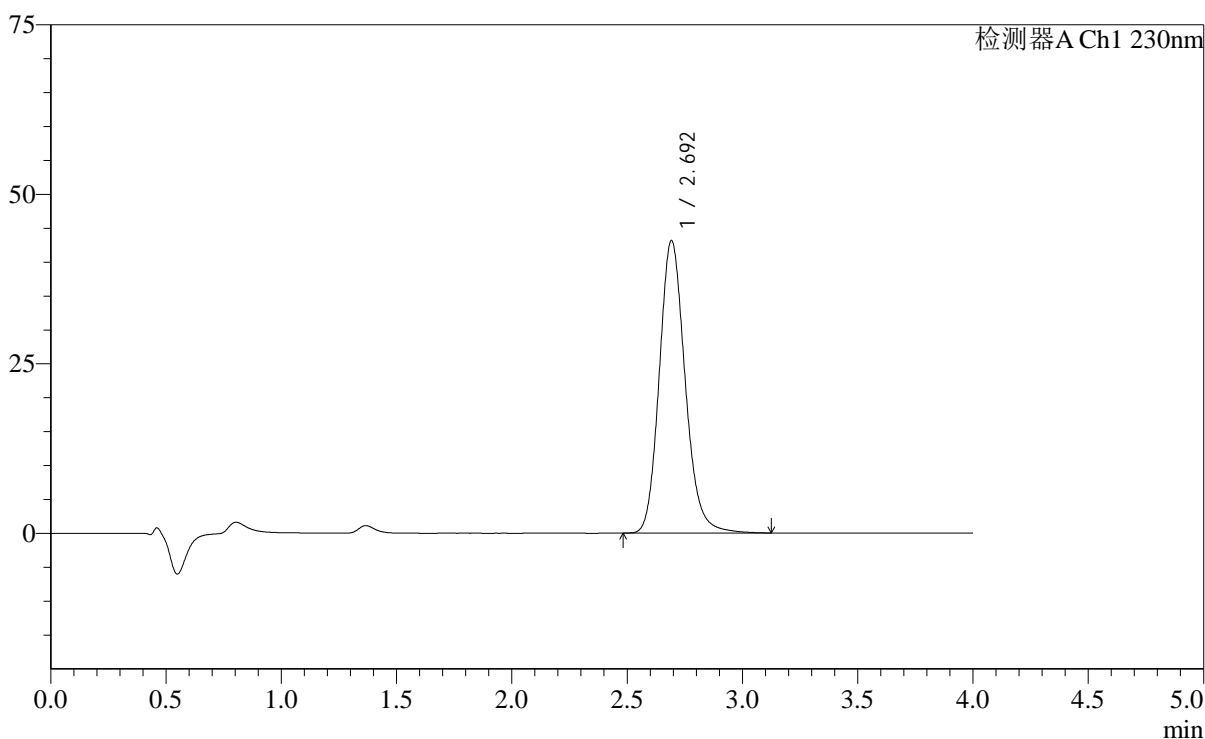
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-708-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	337292	100.000	43041	2844	1.158	--
总计		337292	100.000	43041			

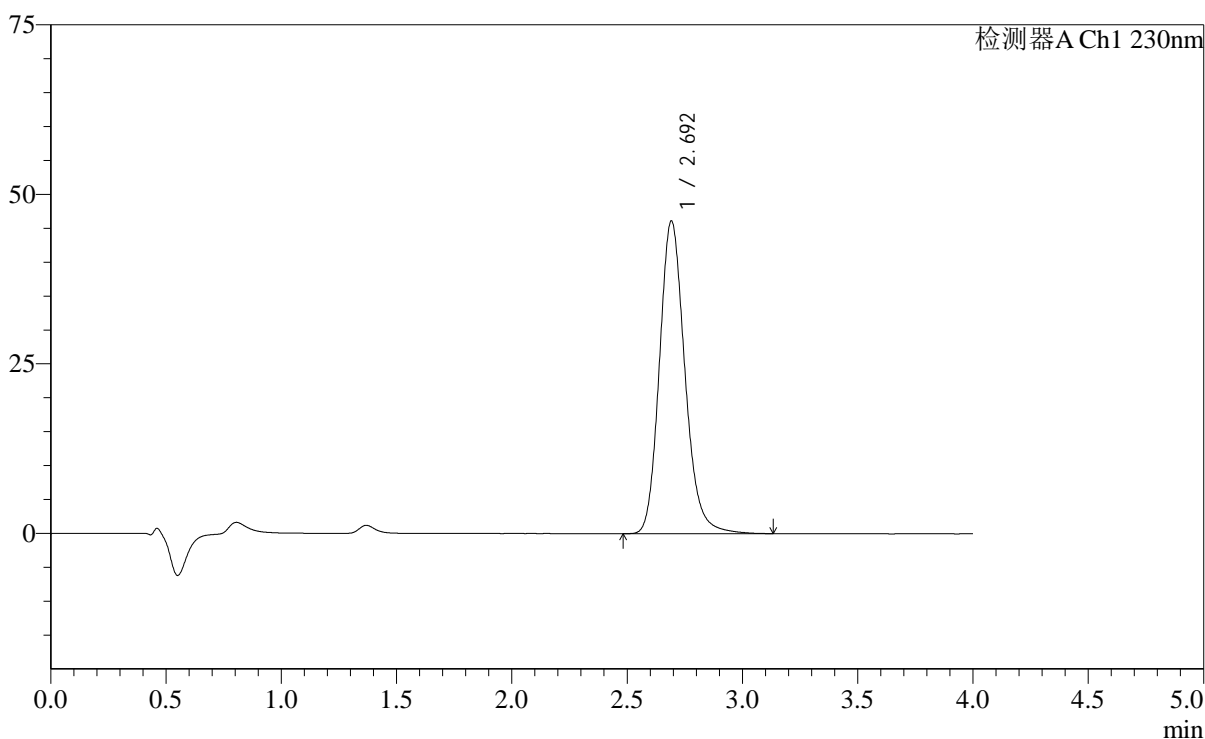
图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-690-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	354760	100.000	46022	2940	1.173	--
总计		354760	100.000	46022			

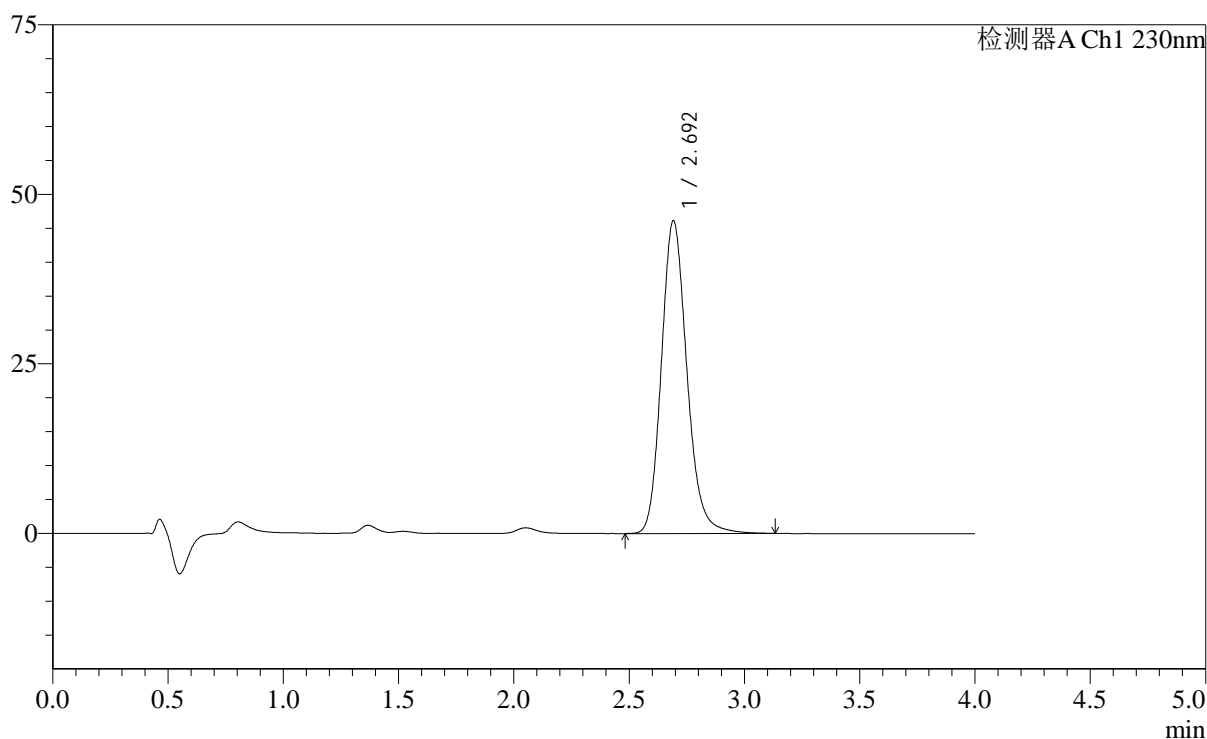
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-691-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	355562	100.000	46042	2930	1.171	--
总计		355562	100.000	46042			

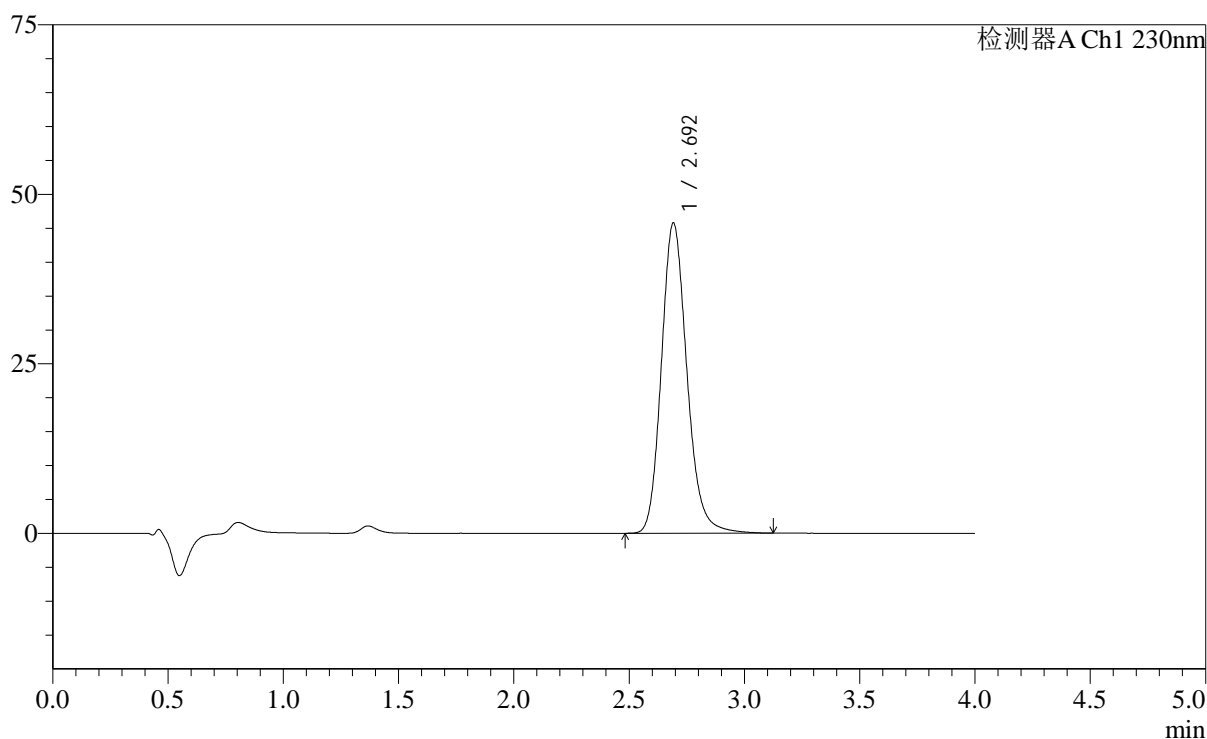
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-692-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	353029	100.000	45680	2931	1.170	--
总计		353029	100.000	45680			

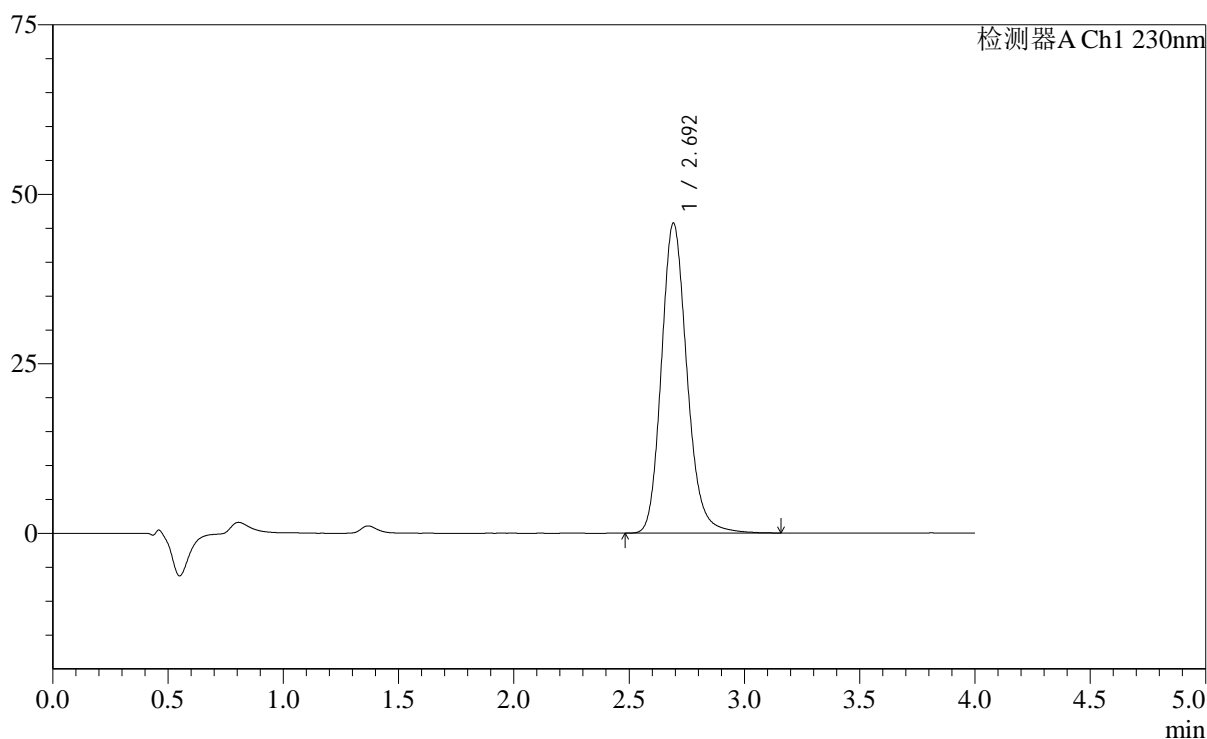
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-693-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

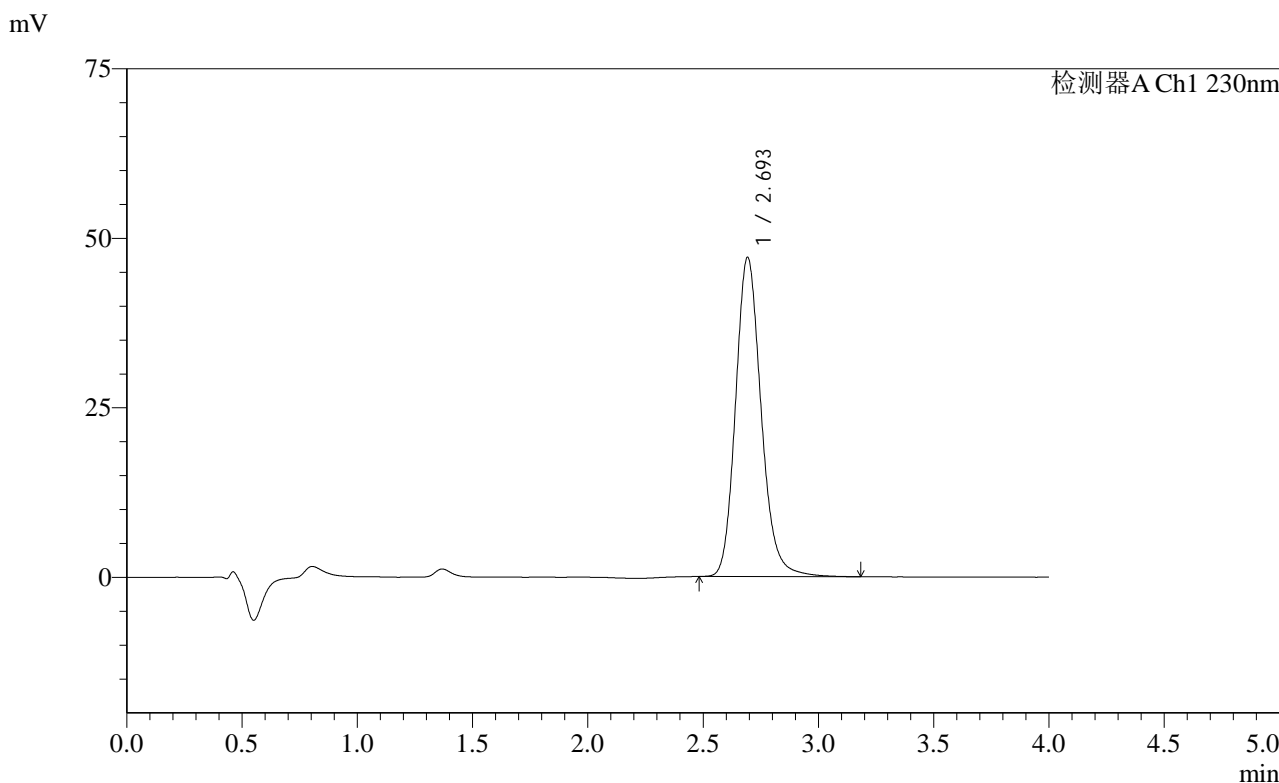
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	353221	100.000	45627	2923	1.172	--
总计		353221	100.000	45627			

图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-694-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	364086	100.000	46947	2922	1.169	--
总计		364086	100.000	46947			

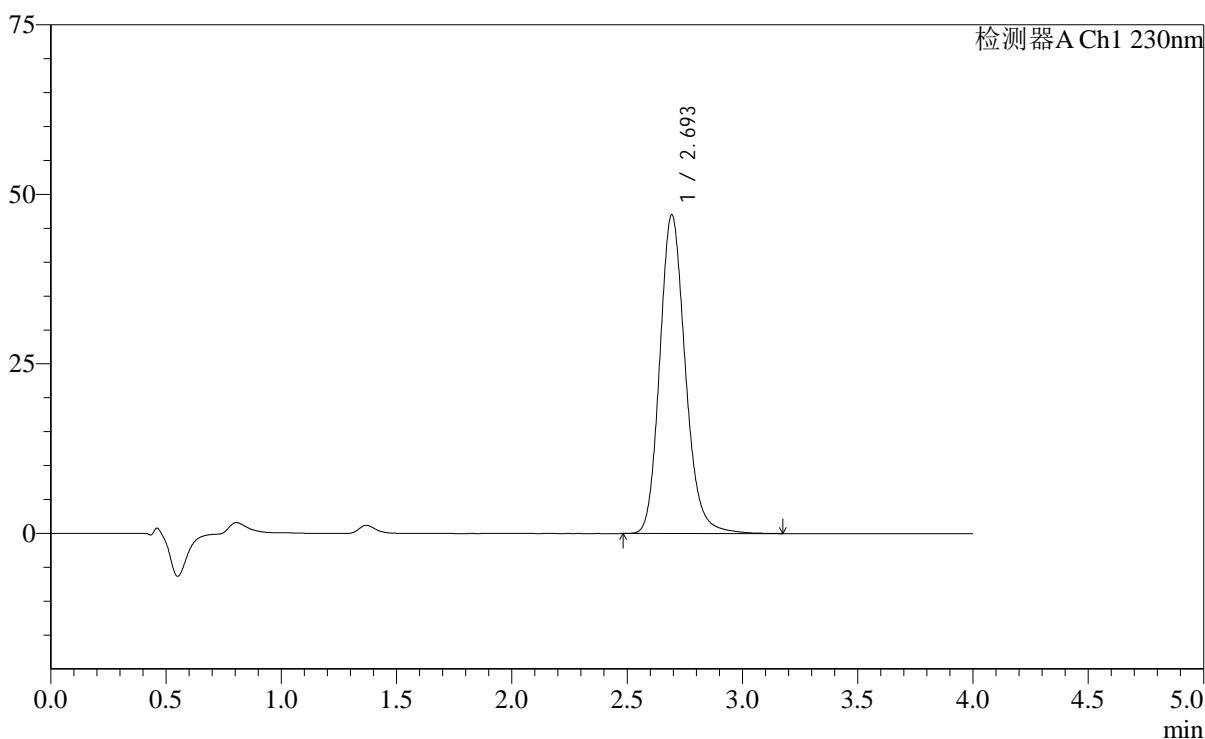
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-695-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	363607	100.000	46935	2918	1.168	--
总计		363607	100.000	46935			

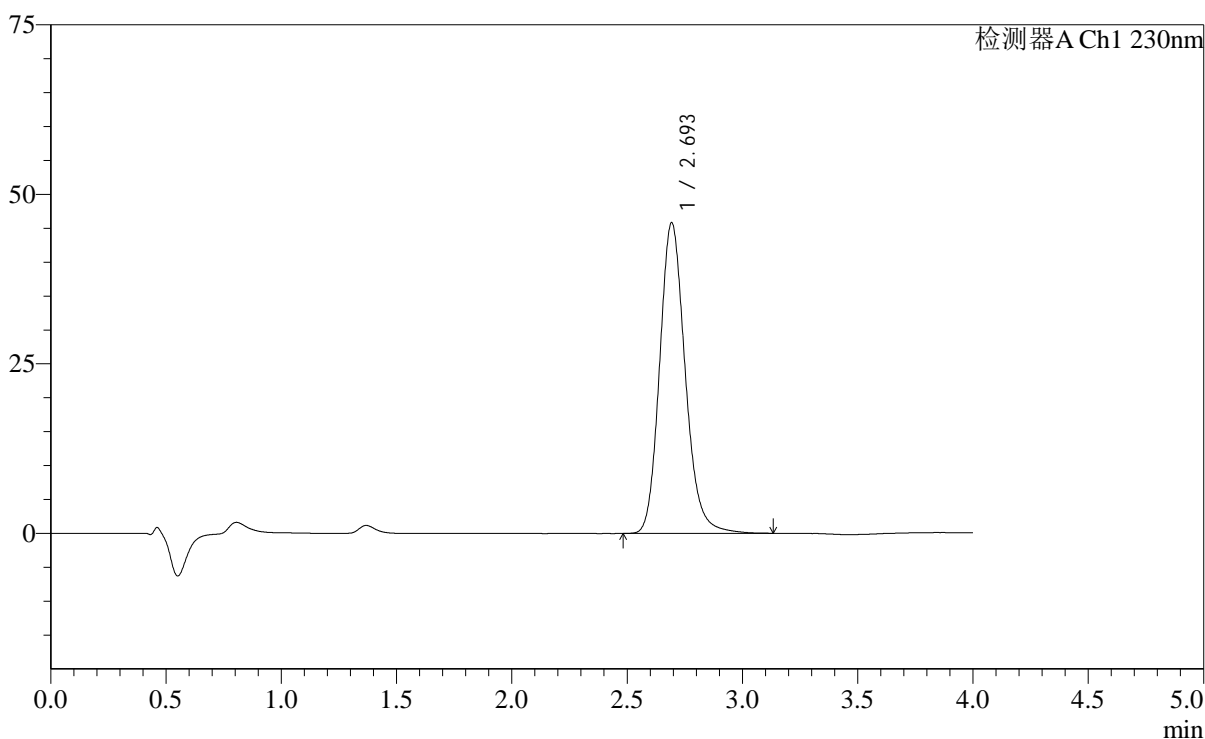
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-696-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	354198	100.000	45710	2912	1.168	--
总计		354198	100.000	45710			

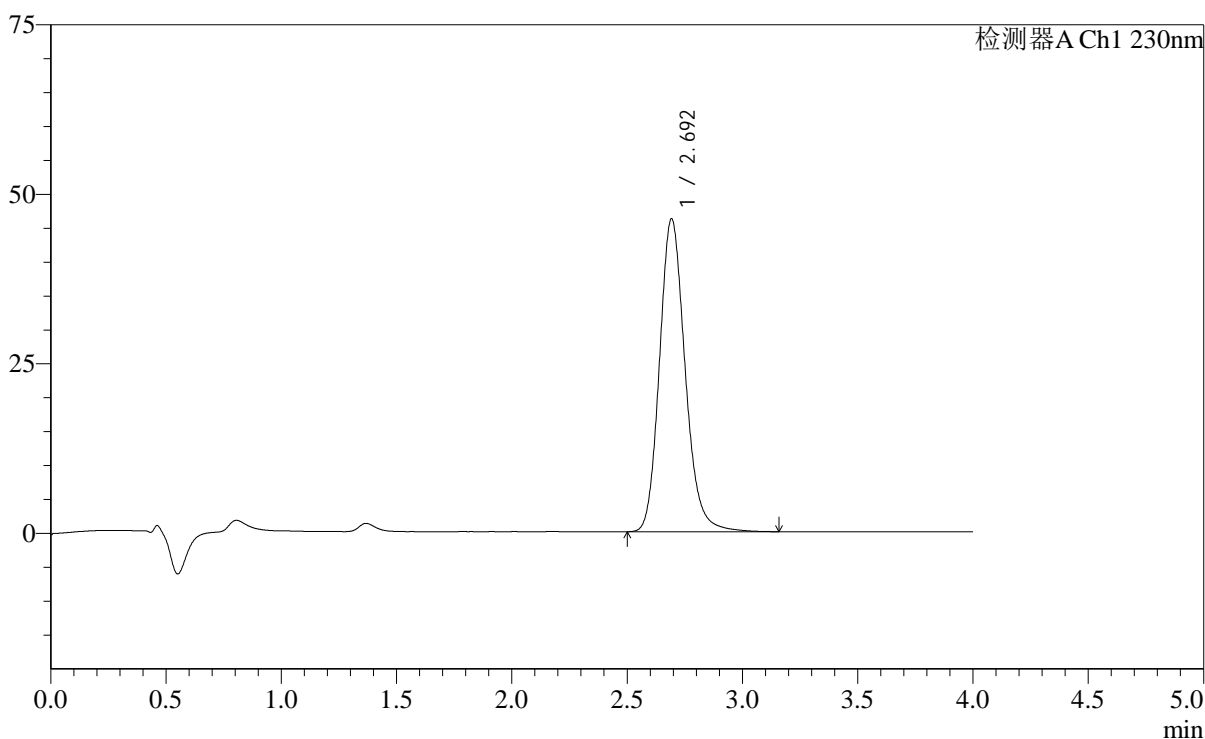
图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-698-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	357444	100.000	46005	2907	1.167	--
总计		357444	100.000	46005			

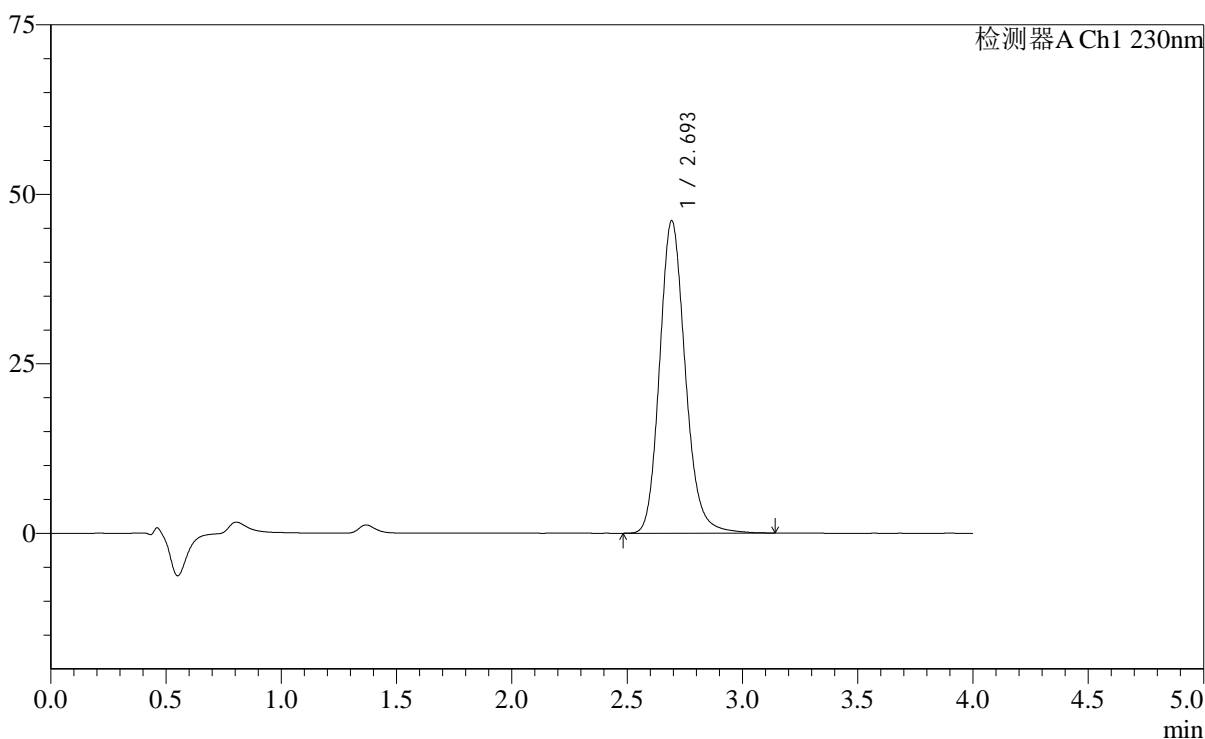
图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-699-2 - zzp-js6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	357311	100.000	45987	2898	1.164	--
总计		357311	100.000	45987			

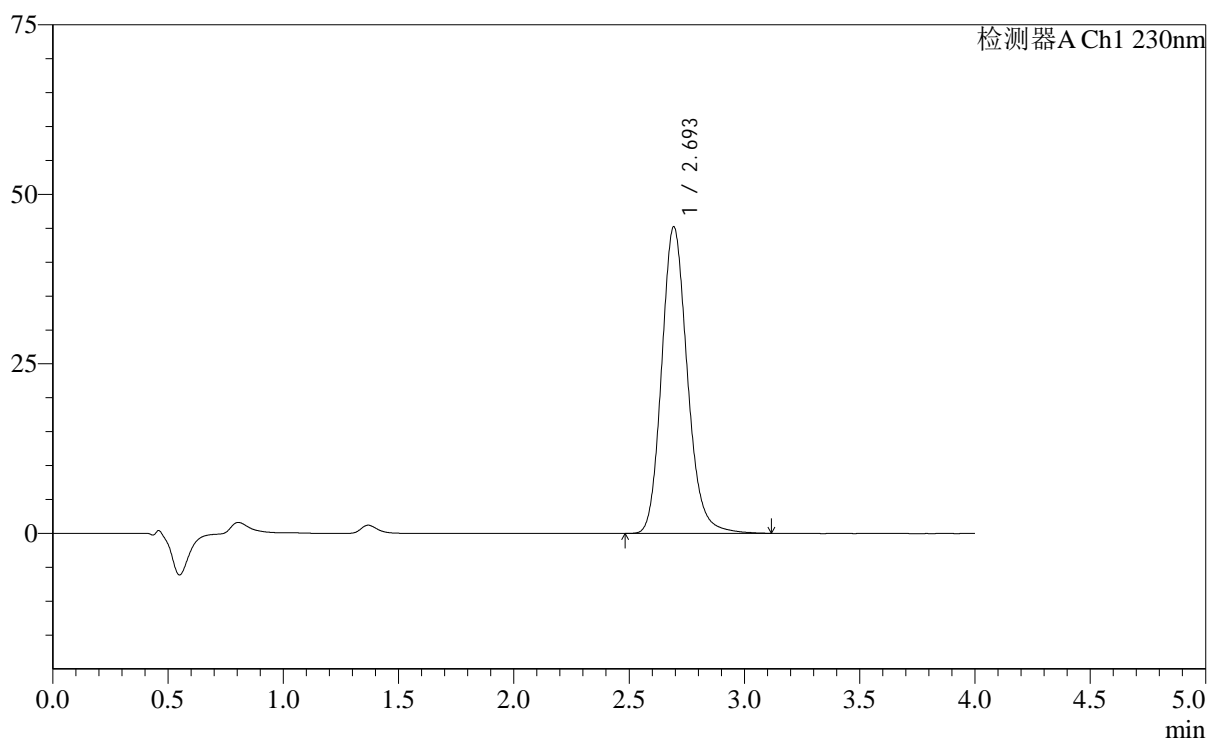
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-700-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	350800	100.000	45139	2890	1.163	--
总计		350800	100.000	45139			

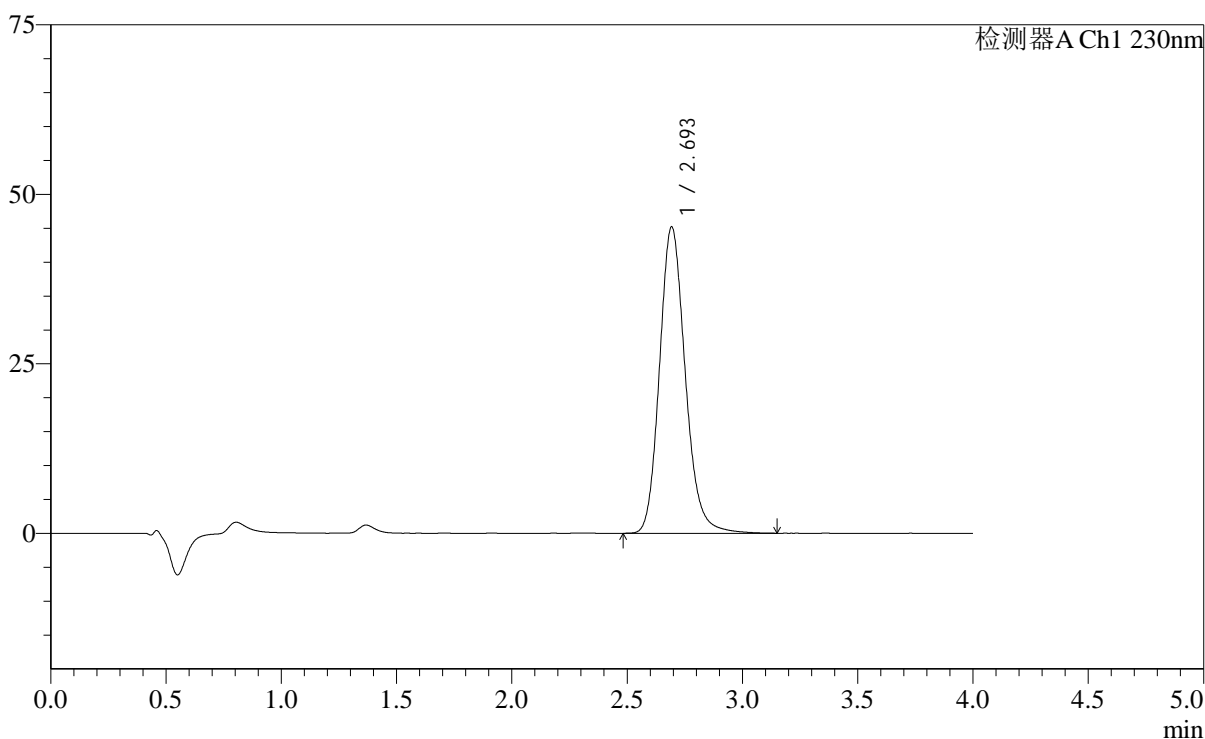
图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-701-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	351188	100.000	45078	2883	1.165	--
总计		351188	100.000	45078			

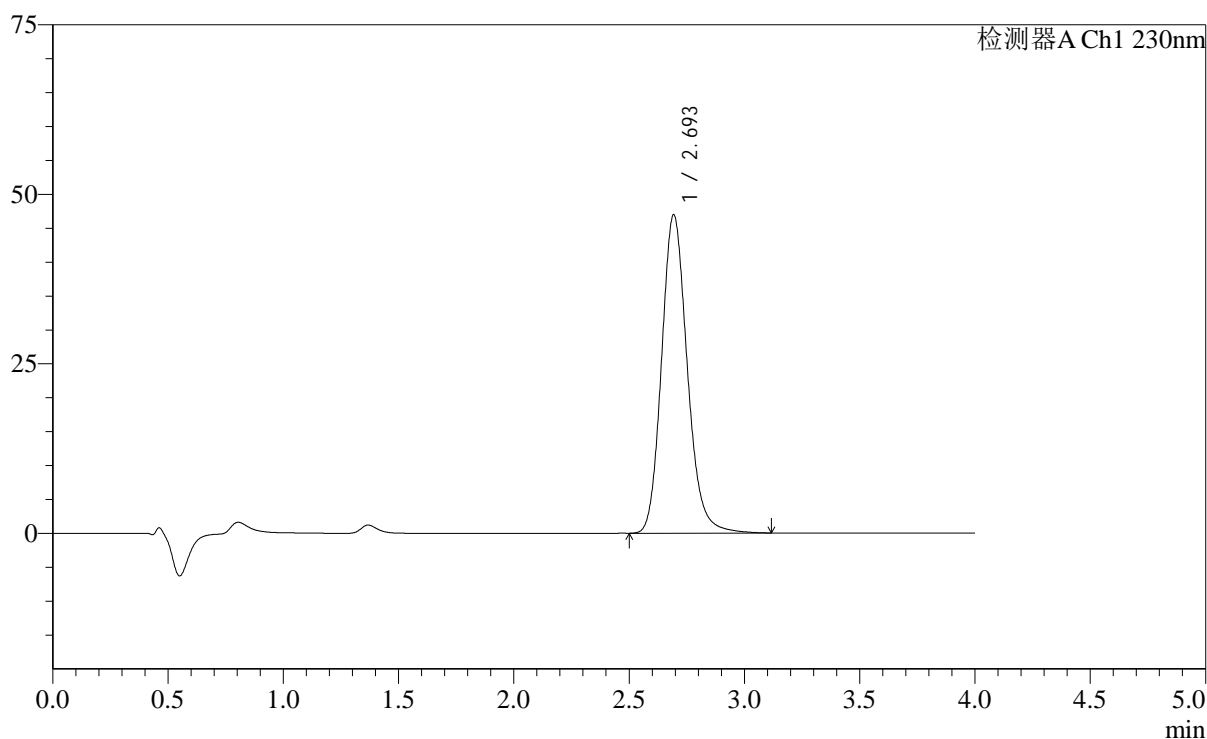
图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-702-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	364608	100.000	46859	2879	1.164	--
总计		364608	100.000	46859			

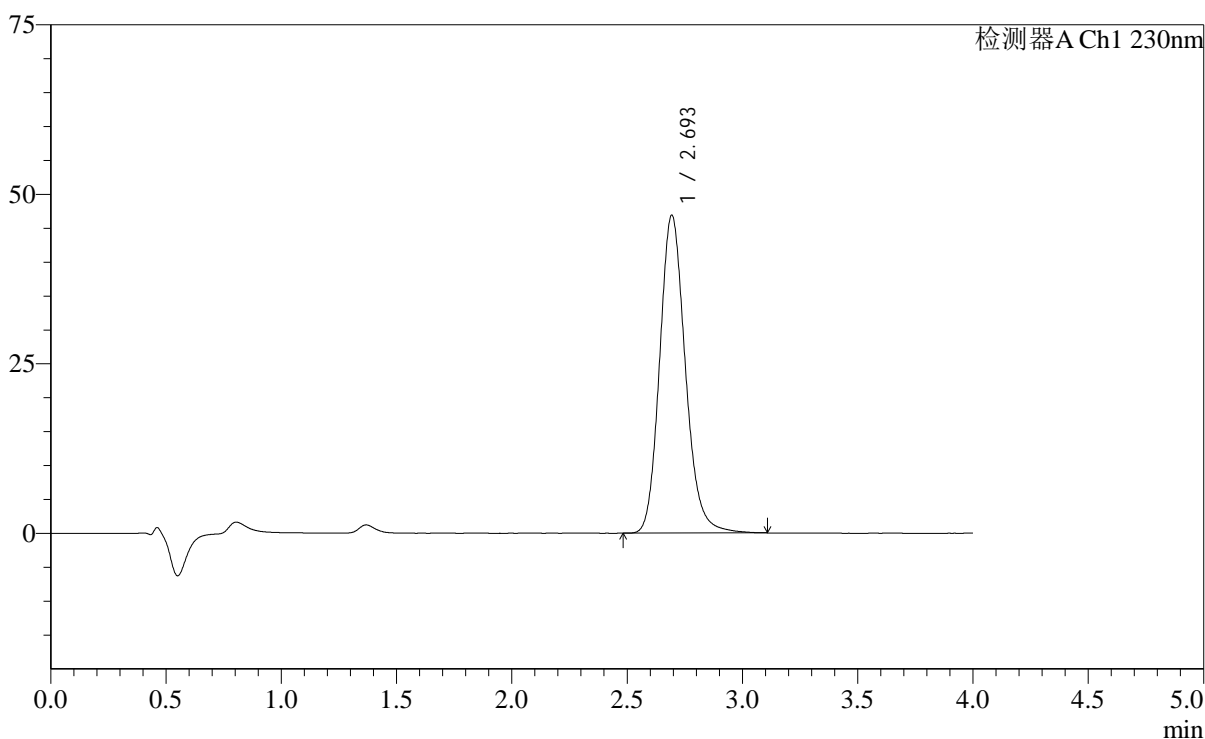
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-703-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	364374	100.000	46808	2875	1.161	--
总计		364374	100.000	46808			

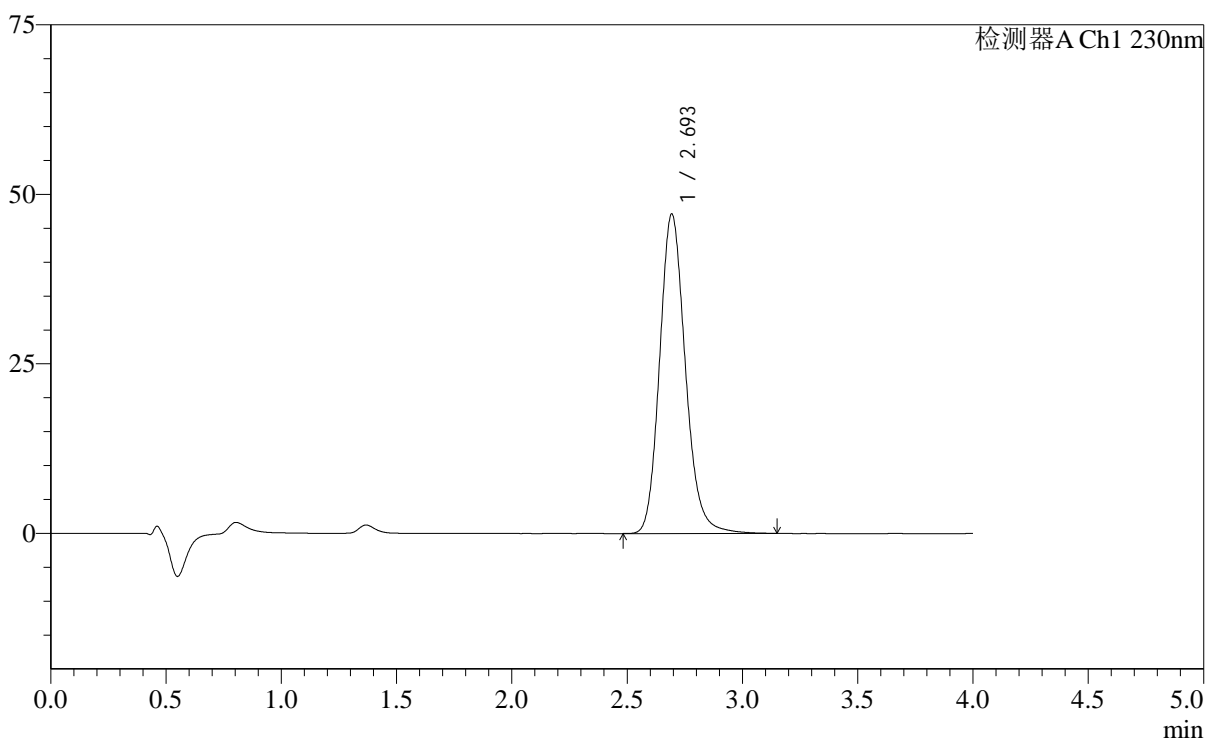
图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-704-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	366883	100.000	47041	2875	1.162	--
总计		366883	100.000	47041			

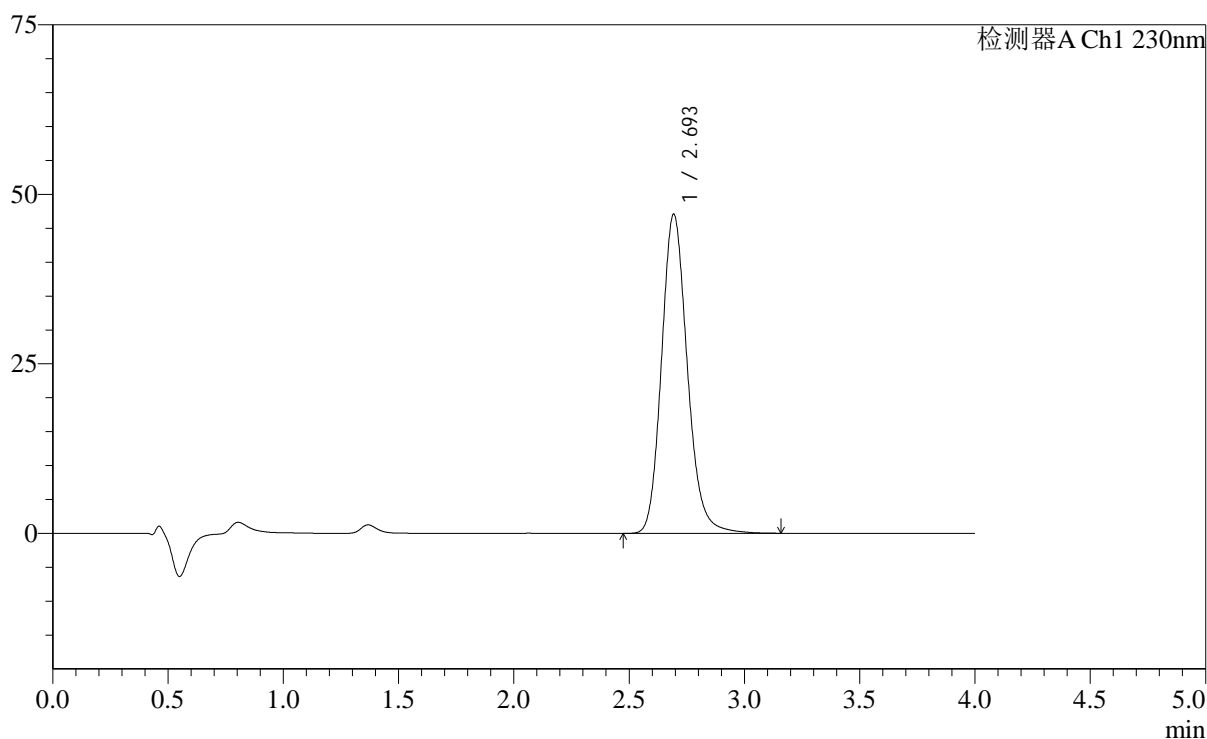
图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-705-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	367044	100.000	46981	2866	1.161	--
总计		367044	100.000	46981			

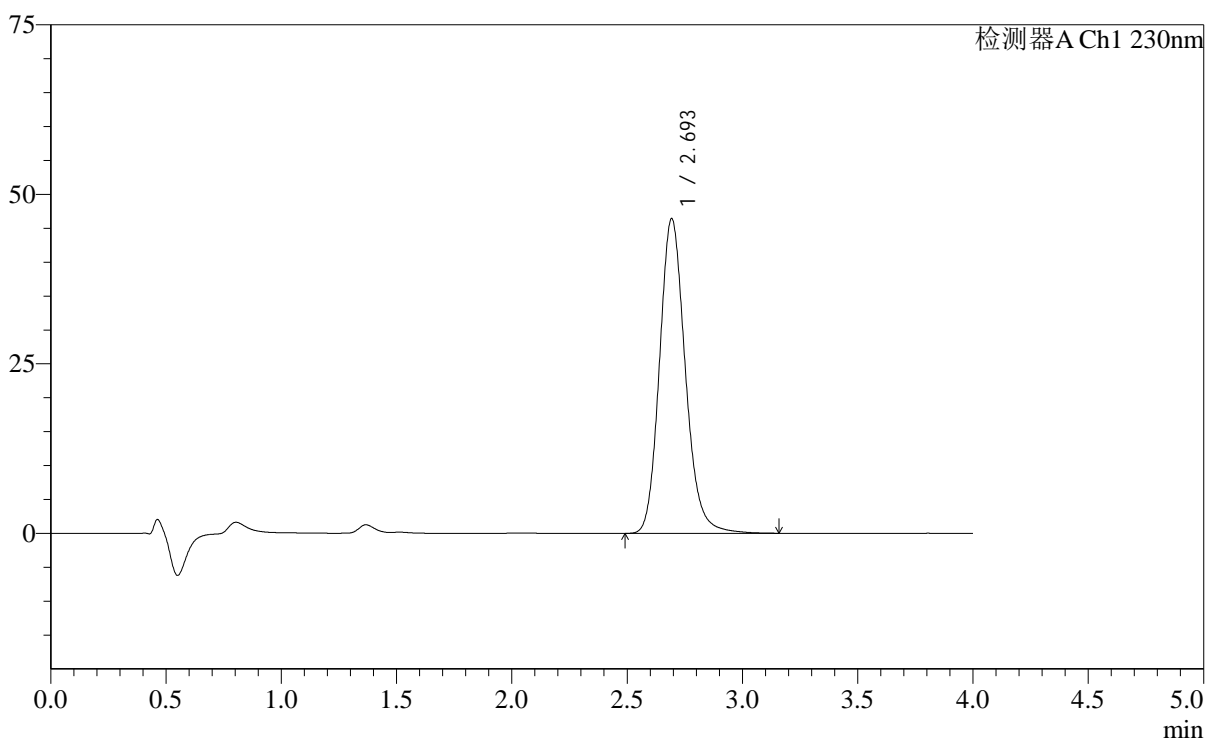
图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-706-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	361748	100.000	46301	2865	1.160	--
总计		361748	100.000	46301			

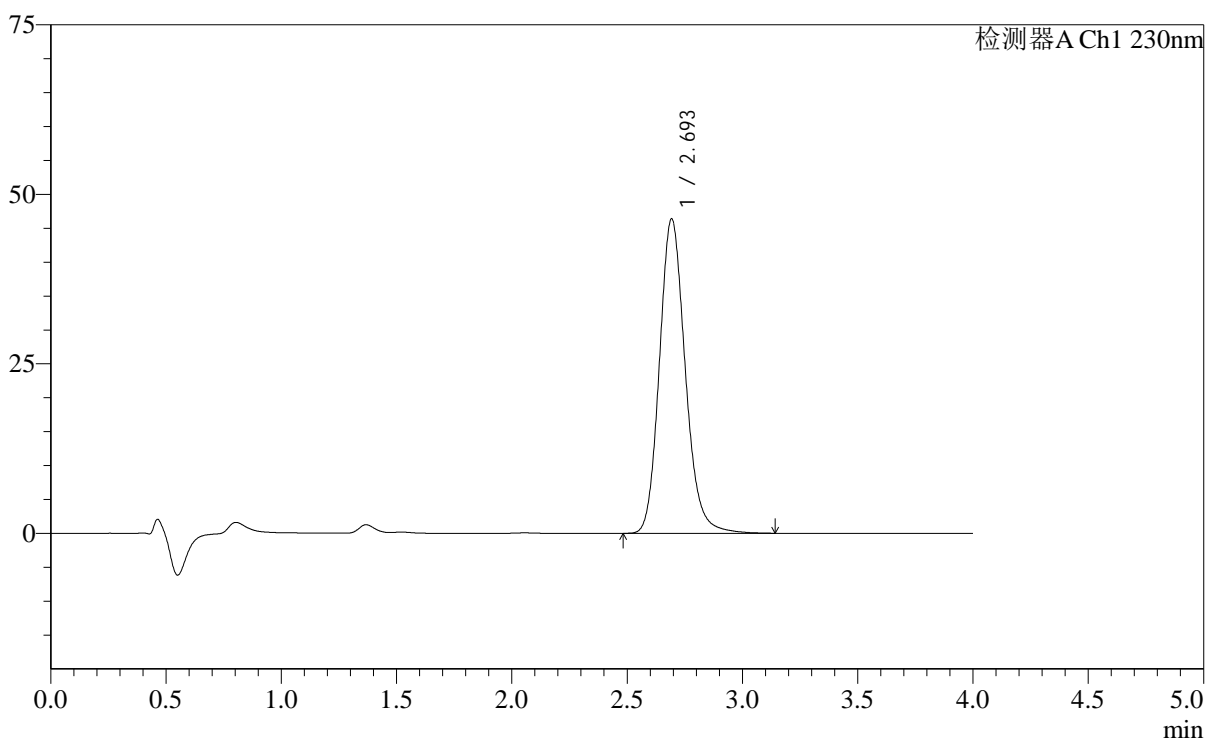
图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-707-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	361643	100.000	46255	2858	1.158	--
总计		361643	100.000	46255			

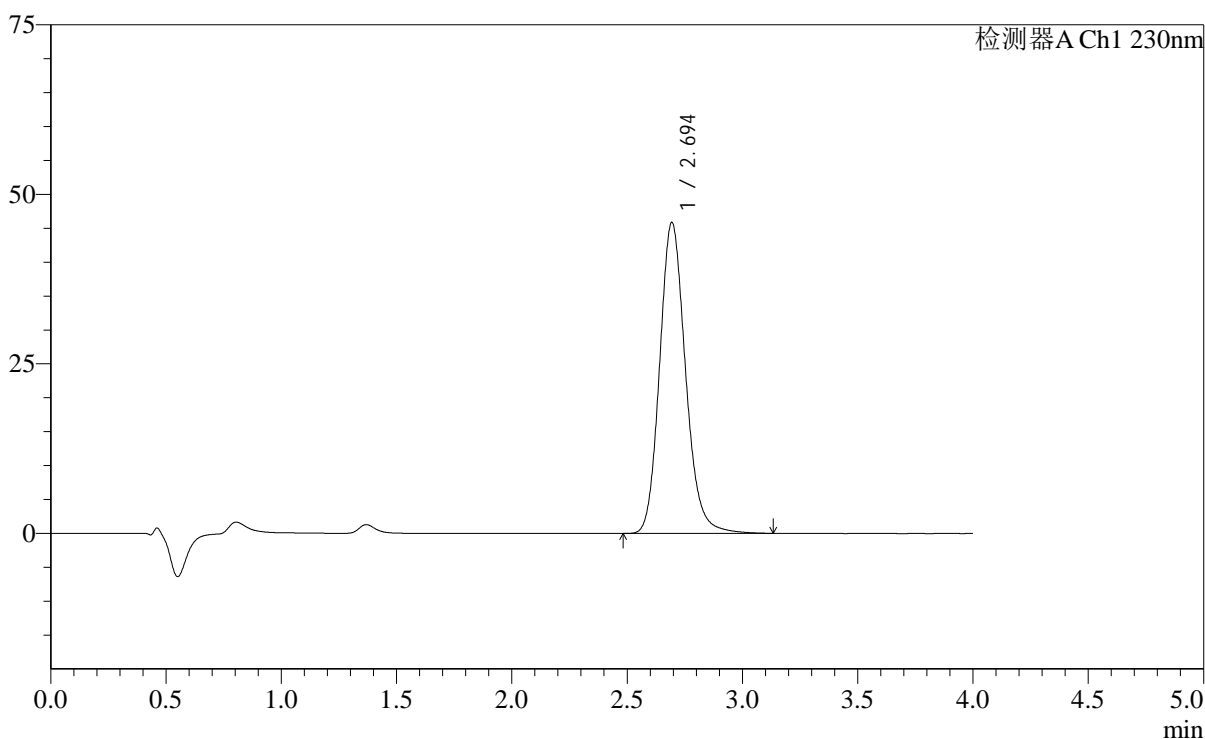
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-709-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:20:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	358704	100.000	45813	2844	1.158	--
总计		358704	100.000	45813			

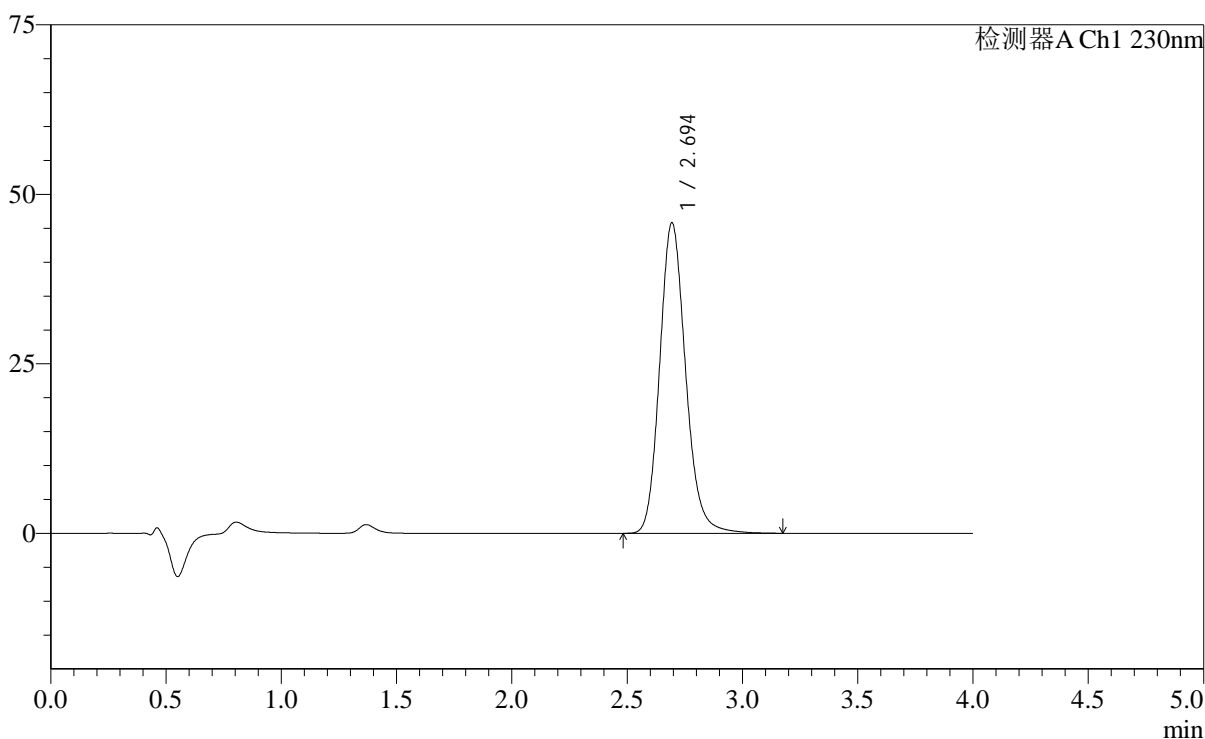
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-710-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	359036	100.000	45766	2835	1.158	--
总计		359036	100.000	45766			

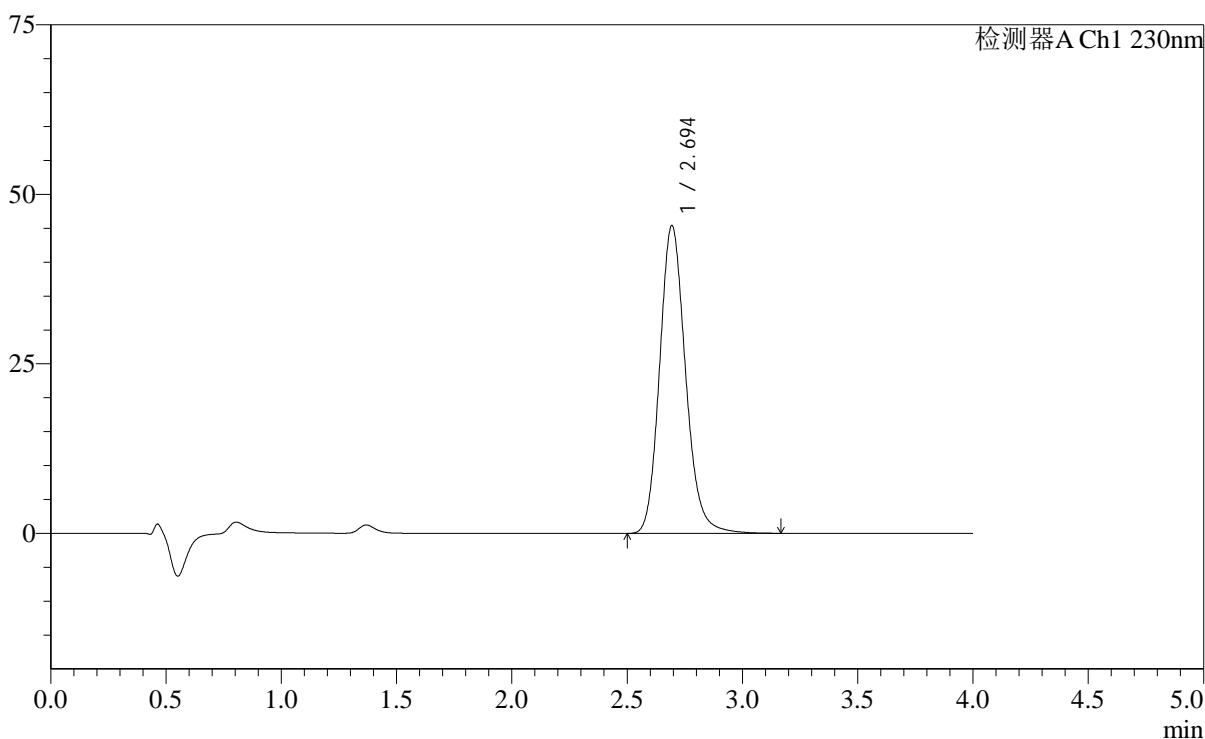
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-711-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	355689	100.000	45350	2829	1.156	--
总计		355689	100.000	45350			

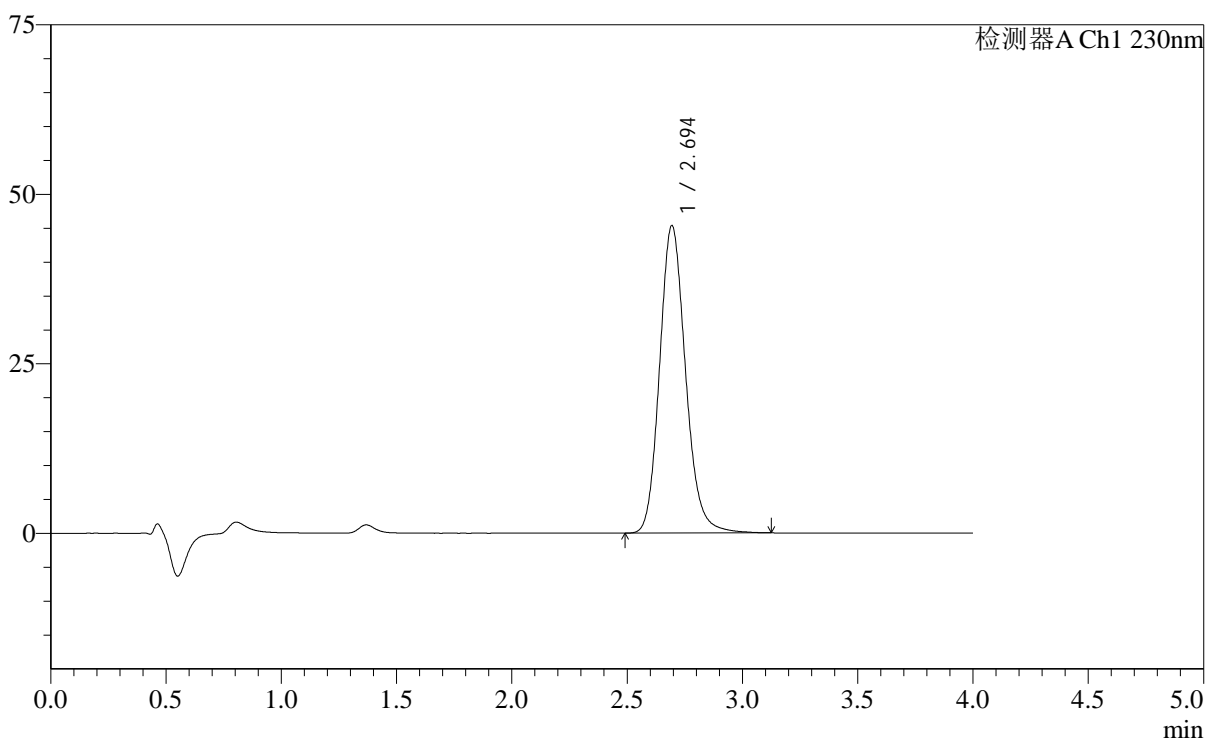
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-712-2 - zzp-js6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	355480	100.000	45299	2825	1.154	--
总计		355480	100.000	45299			

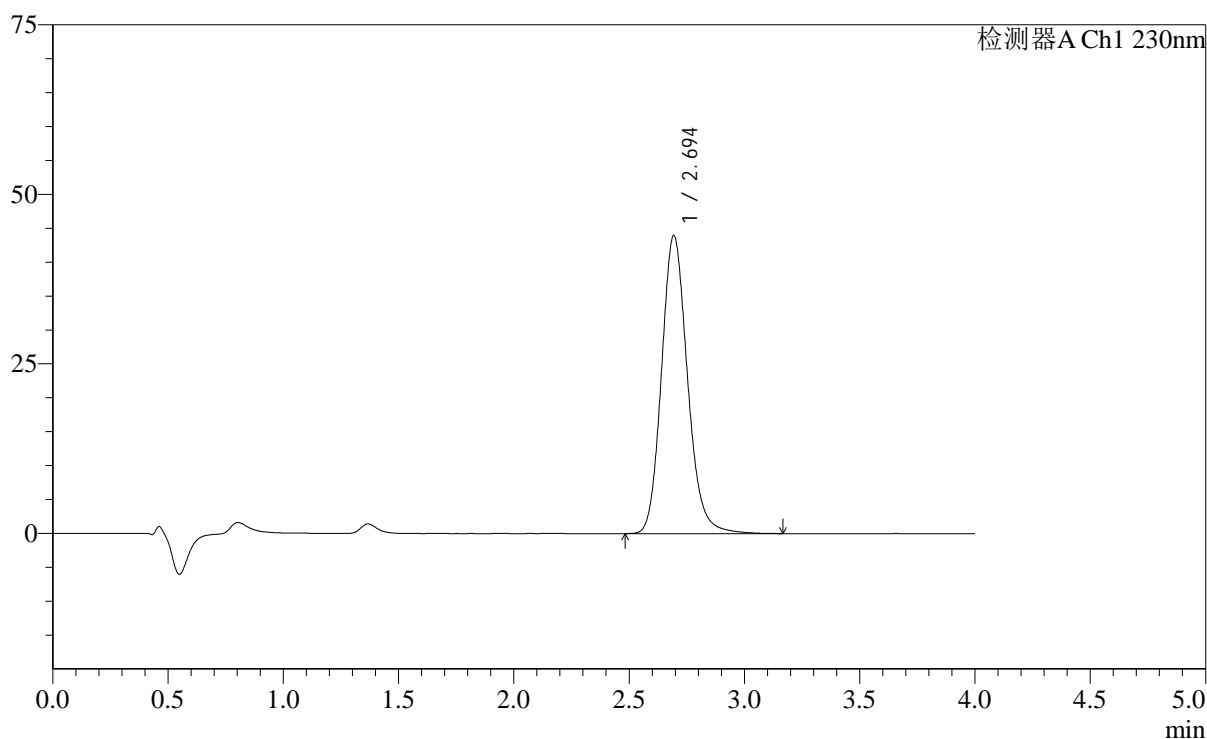
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-713-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	345124	100.000	43884	2816	1.155	--
总计		345124	100.000	43884			

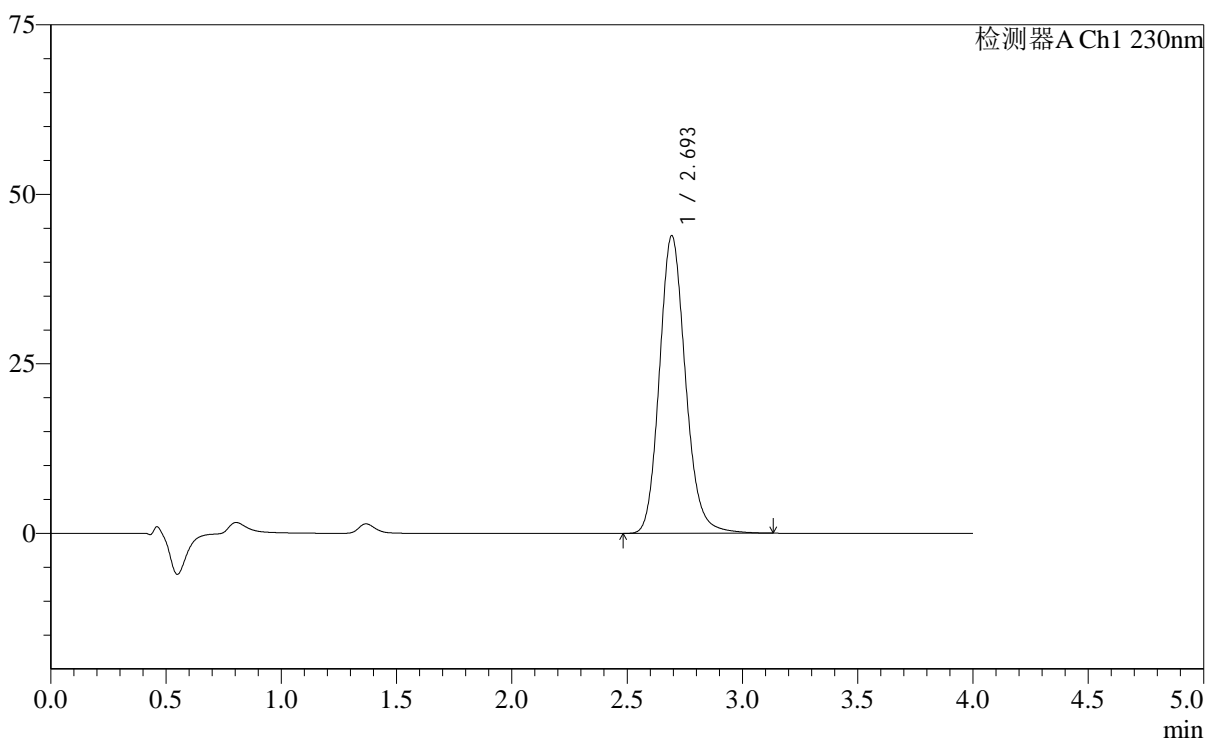
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-714-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	344885	100.000	43829	2811	1.152	--
总计		344885	100.000	43829			

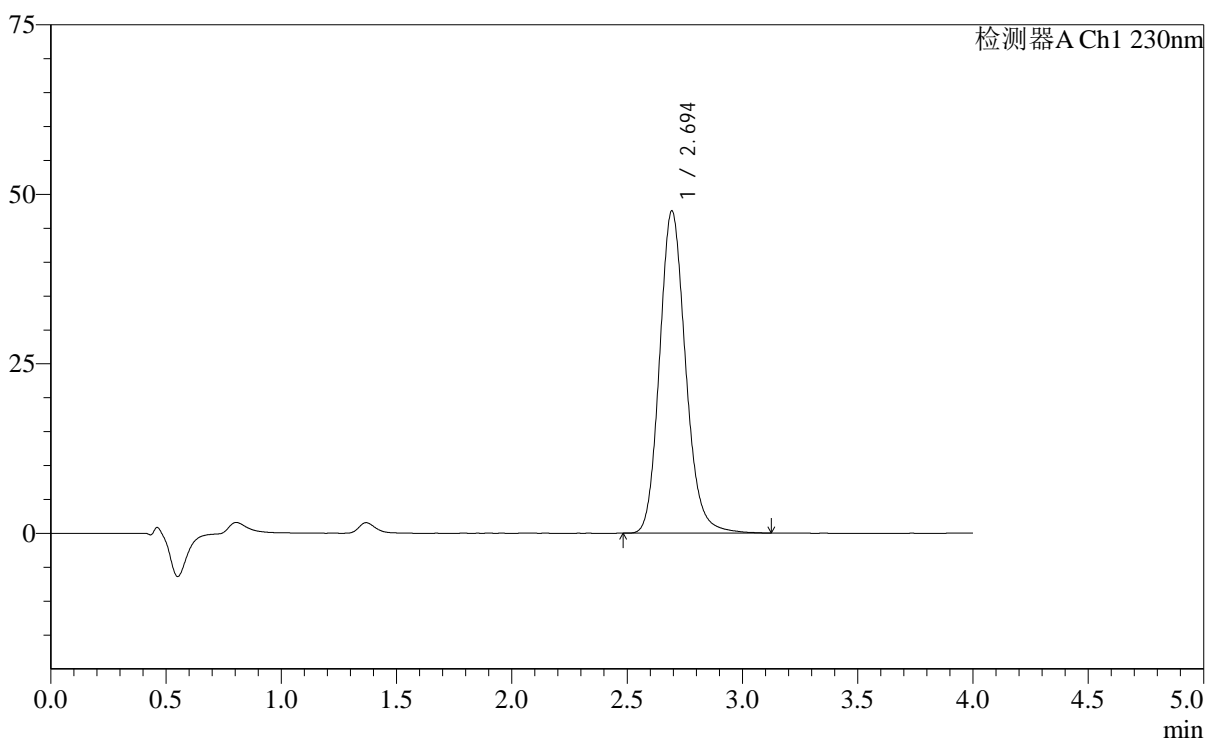
图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-715-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	373481	100.000	47473	2809	1.154	--
总计		373481	100.000	47473			

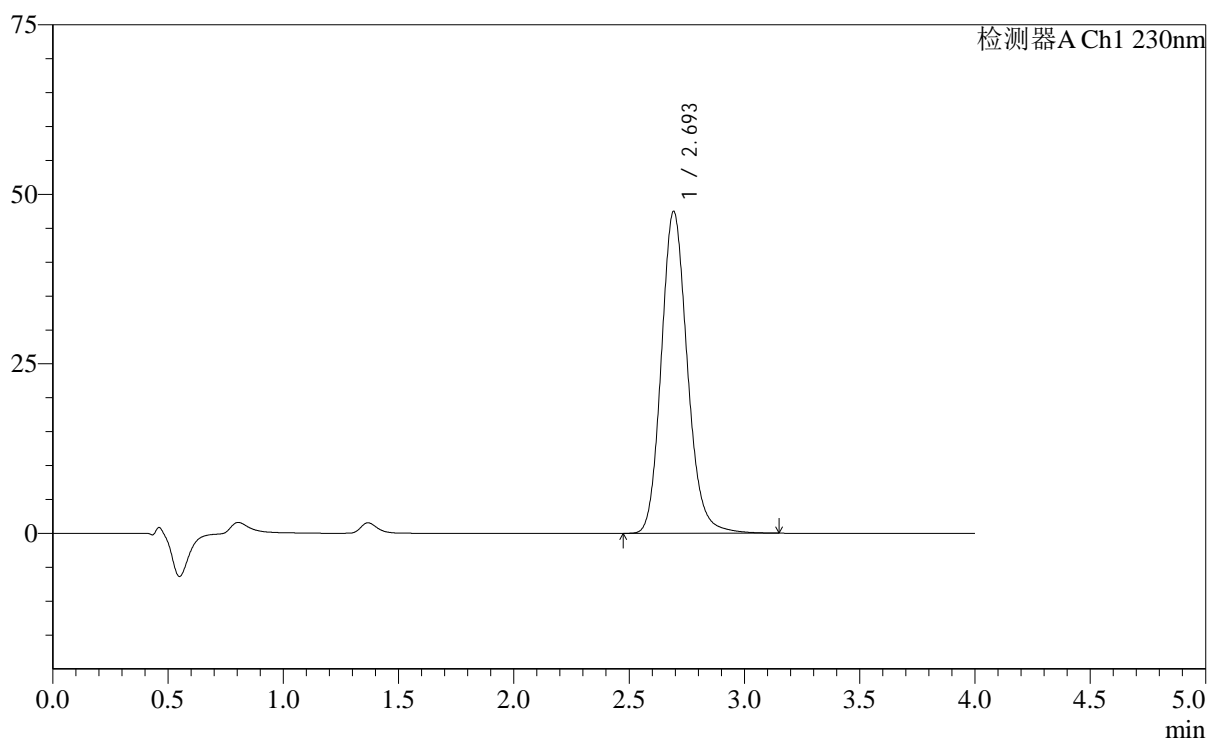
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-716-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

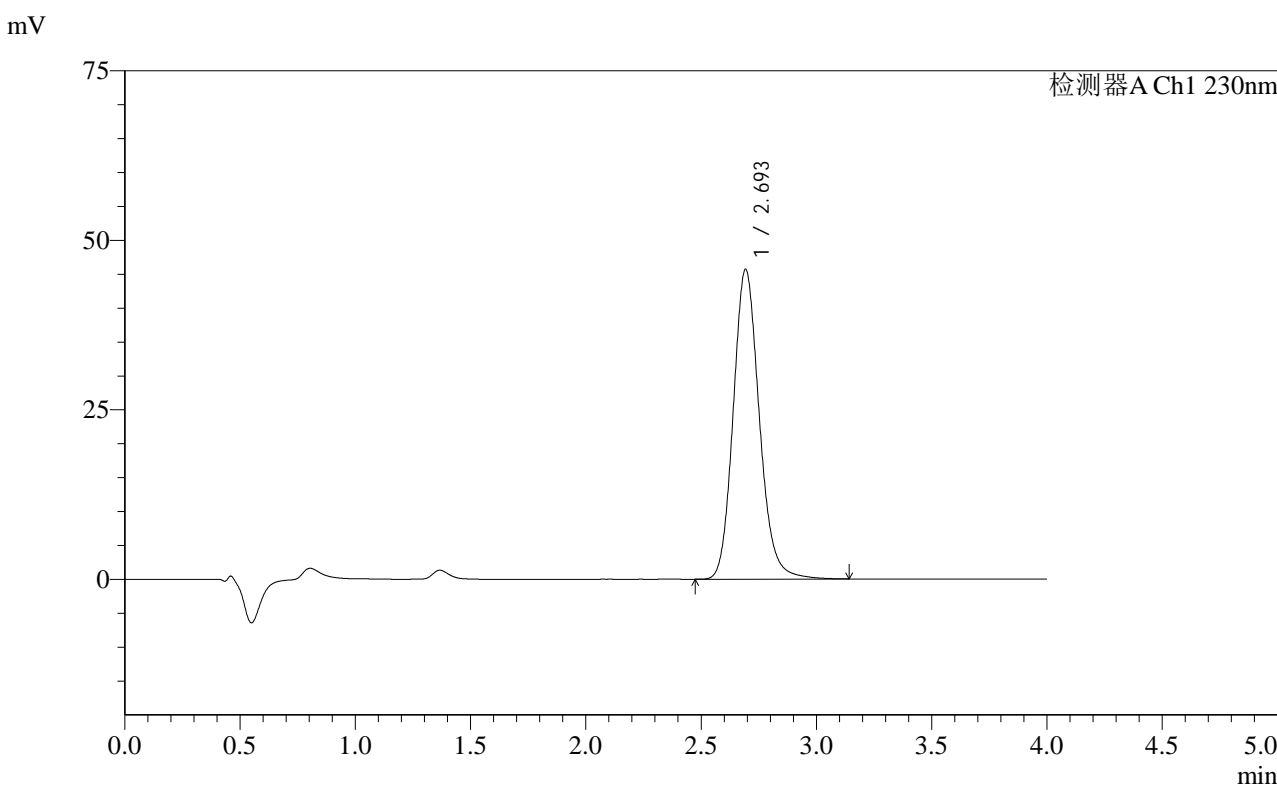
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	373886	100.000	47369	2800	1.153	--
总计		373886	100.000	47369			

图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-717-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	359931	100.000	45558	2793	1.152	--
总计		359931	100.000	45558			

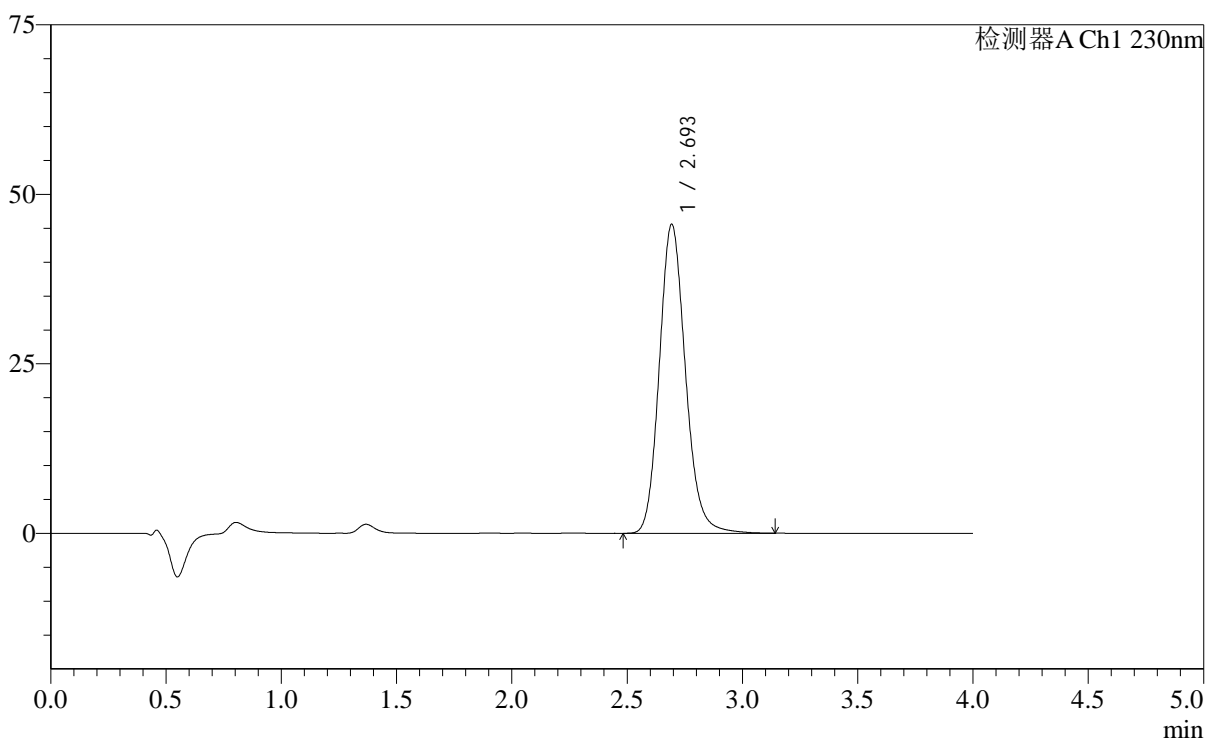
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-718-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	359680	100.000	45485	2788	1.151	--
总计		359680	100.000	45485			

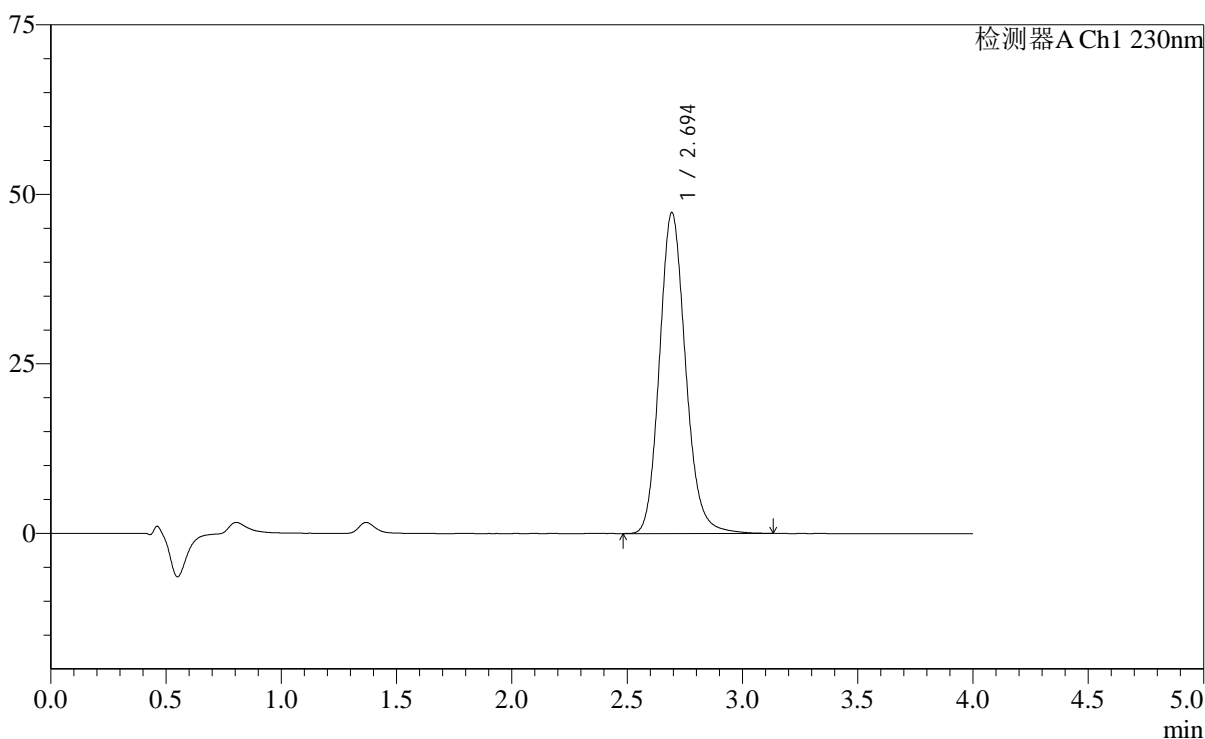
图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-719-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	373544	100.000	47281	2785	1.151	--
总计		373544	100.000	47281			

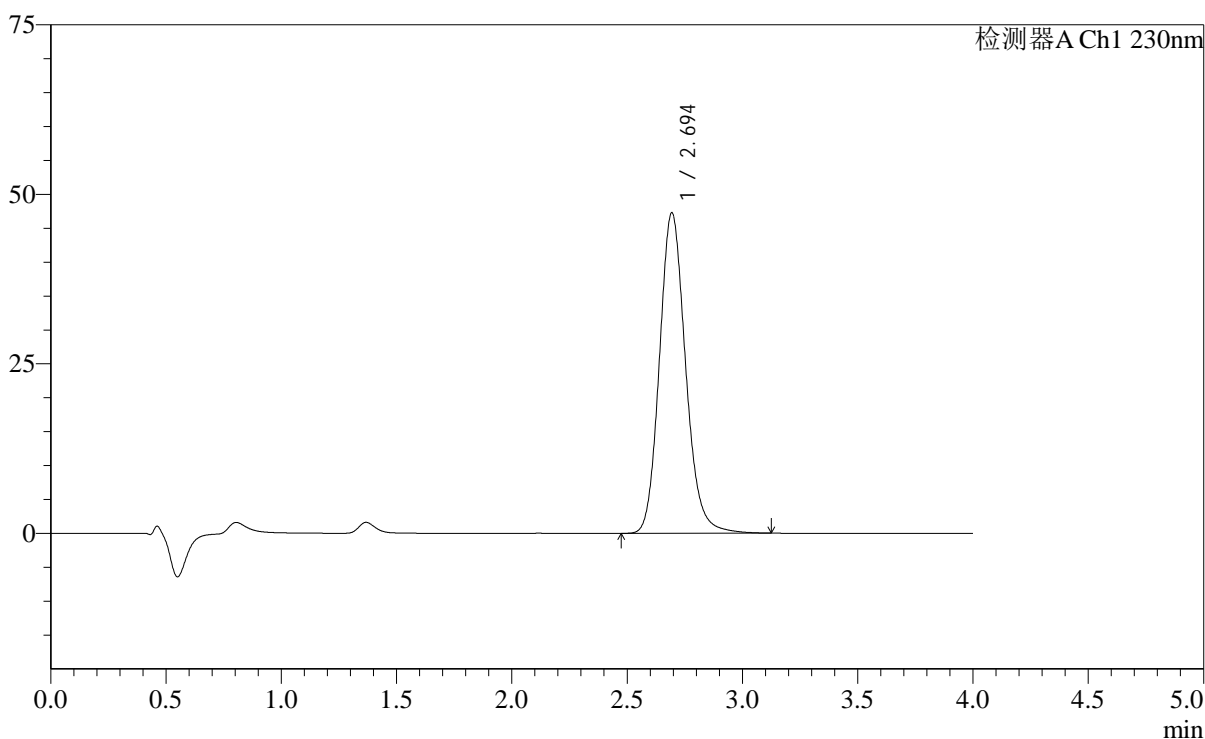
图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-720-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	373144	100.000	47201	2783	1.149	--
总计		373144	100.000	47201			

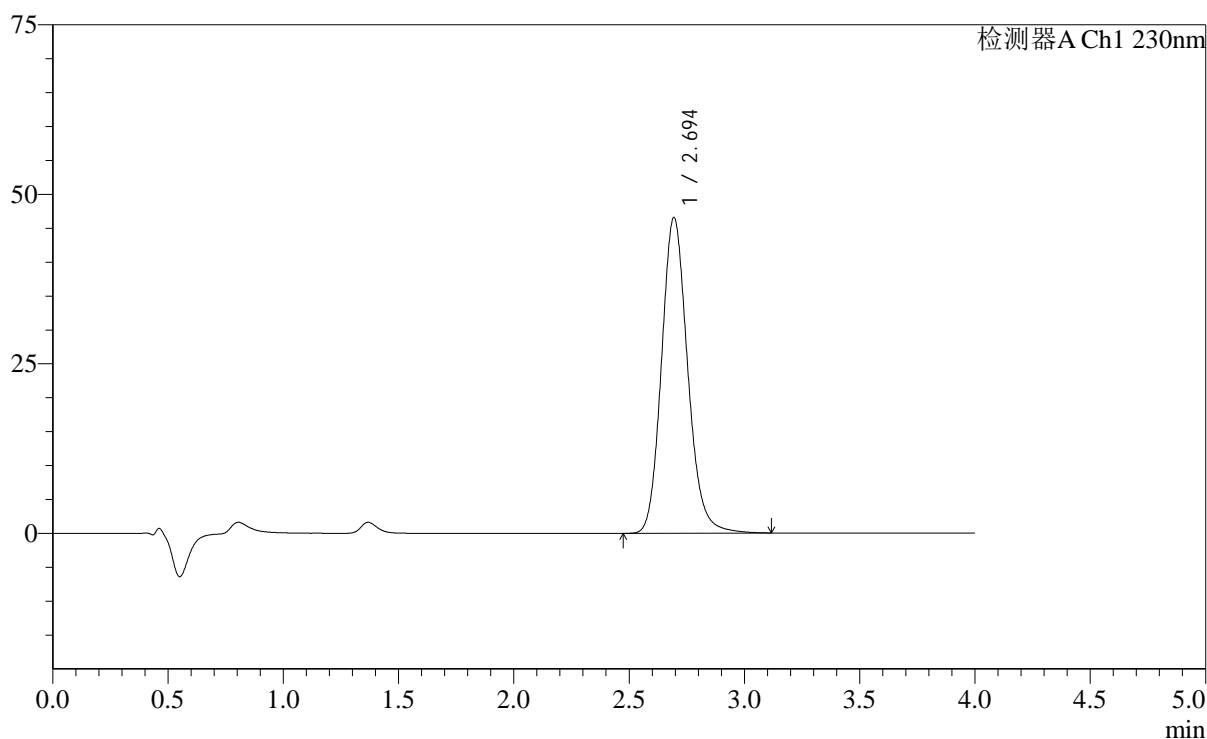
图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-721-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	368009	100.000	46535	2774	1.148	--
总计		368009	100.000	46535			

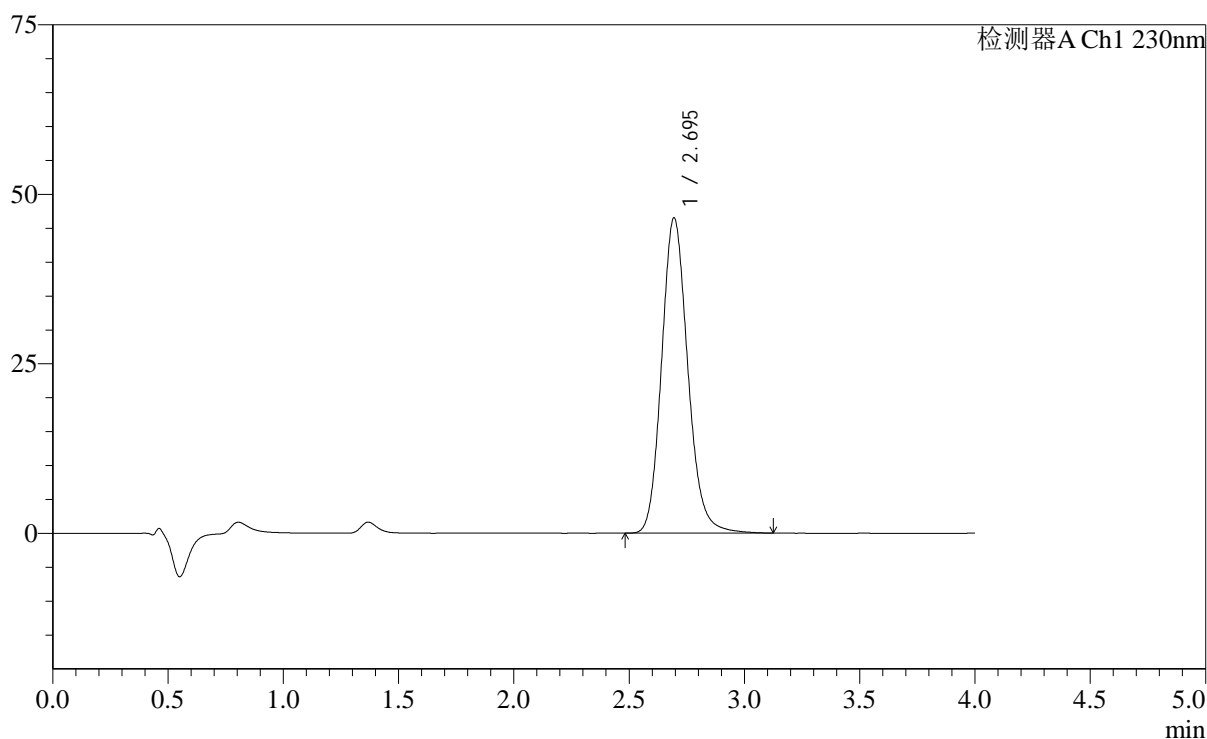
图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-722-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

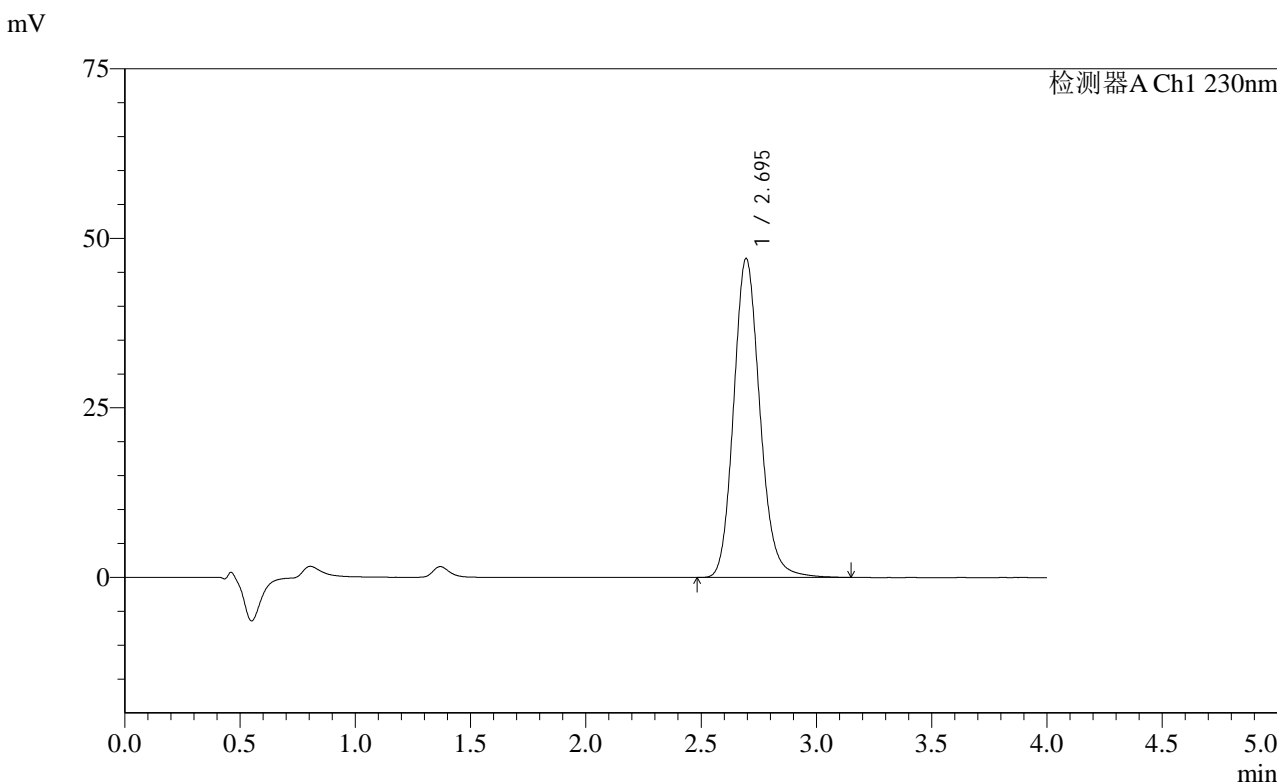
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	368213	100.000	46483	2763	1.148	--
总计		368213	100.000	46483			

图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-723-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

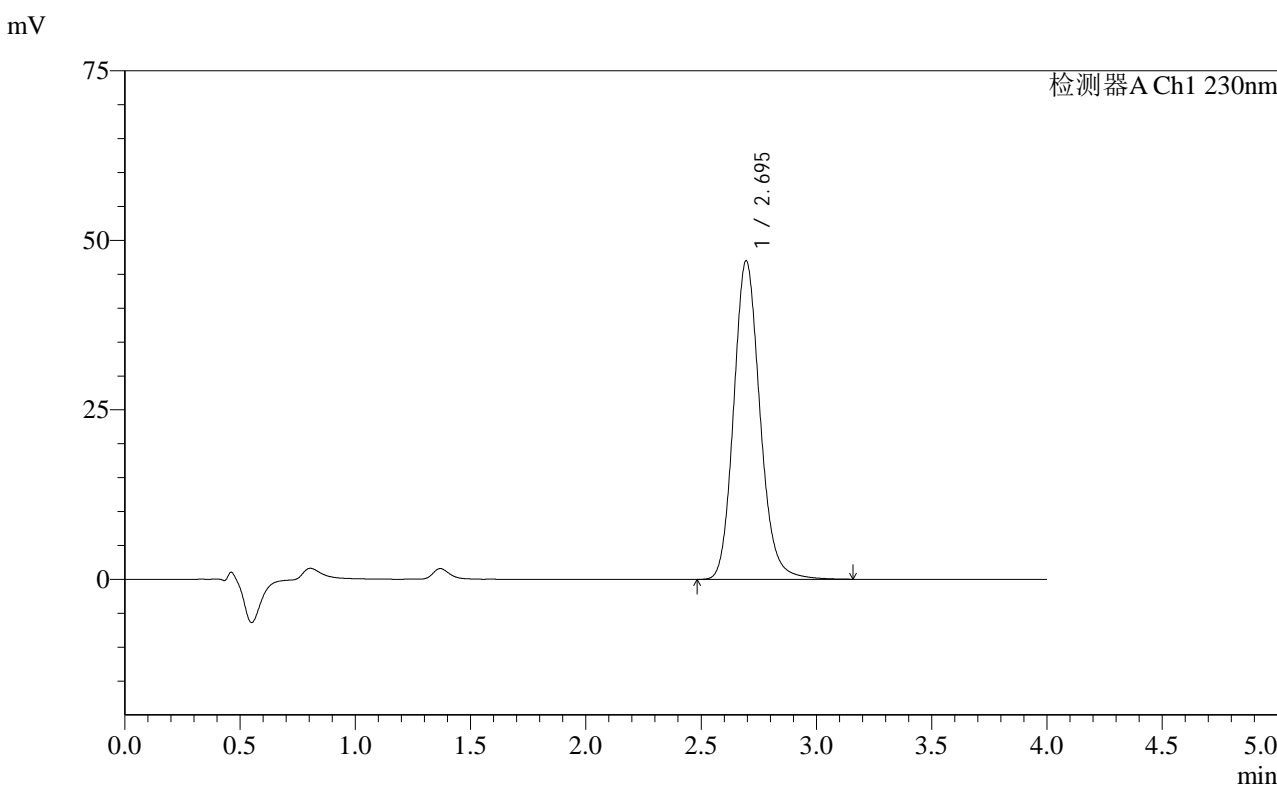
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	373104	100.000	47040	2760	1.147	--
总计		373104	100.000	47040			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-724-2 - zzp-js6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

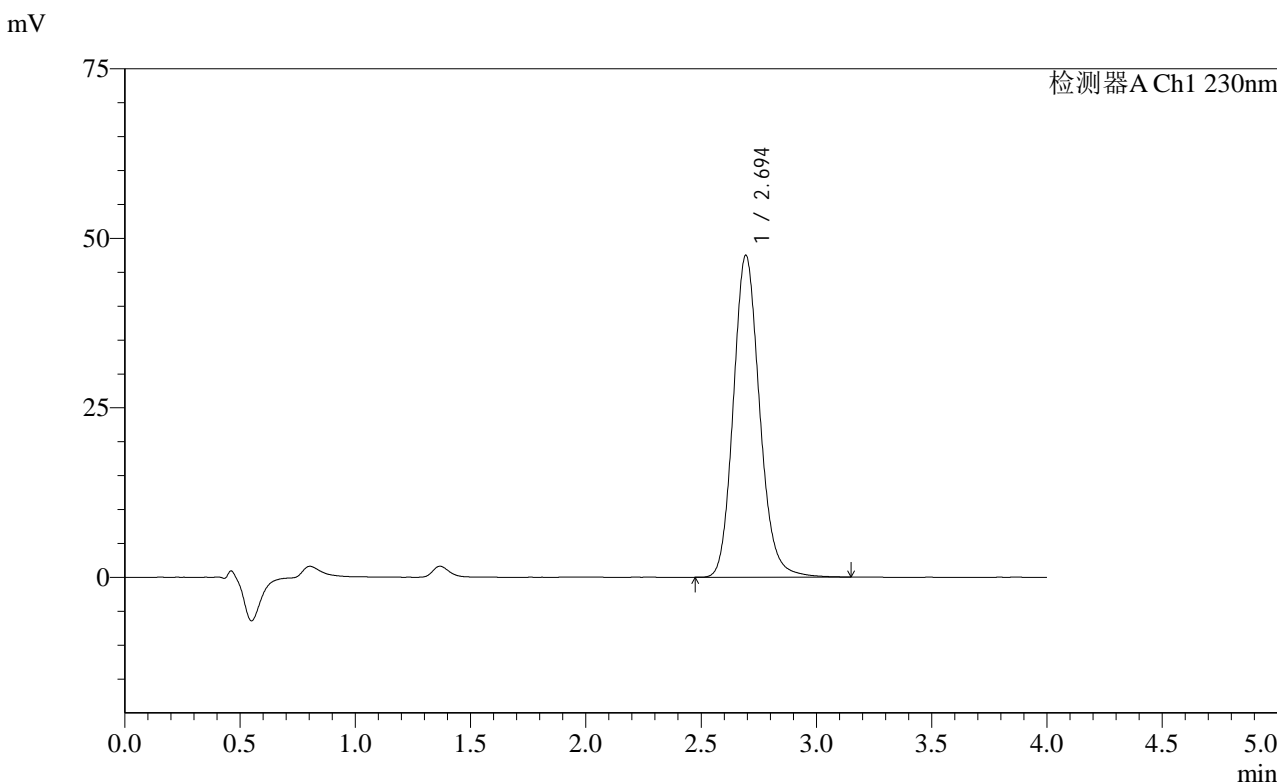
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	372602	100.000	46977	2760	1.147	--
总计		372602	100.000	46977			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-725-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	376959	100.000	47422	2750	1.147	--
总计		376959	100.000	47422			

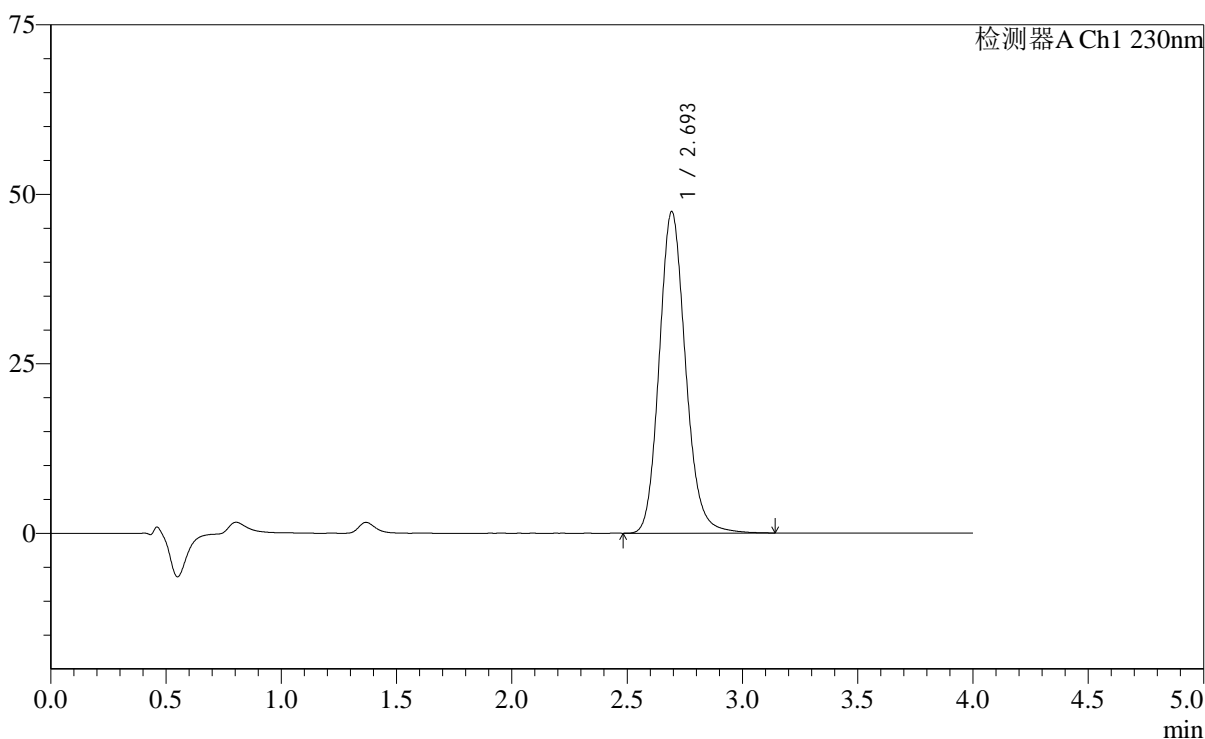
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-726-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

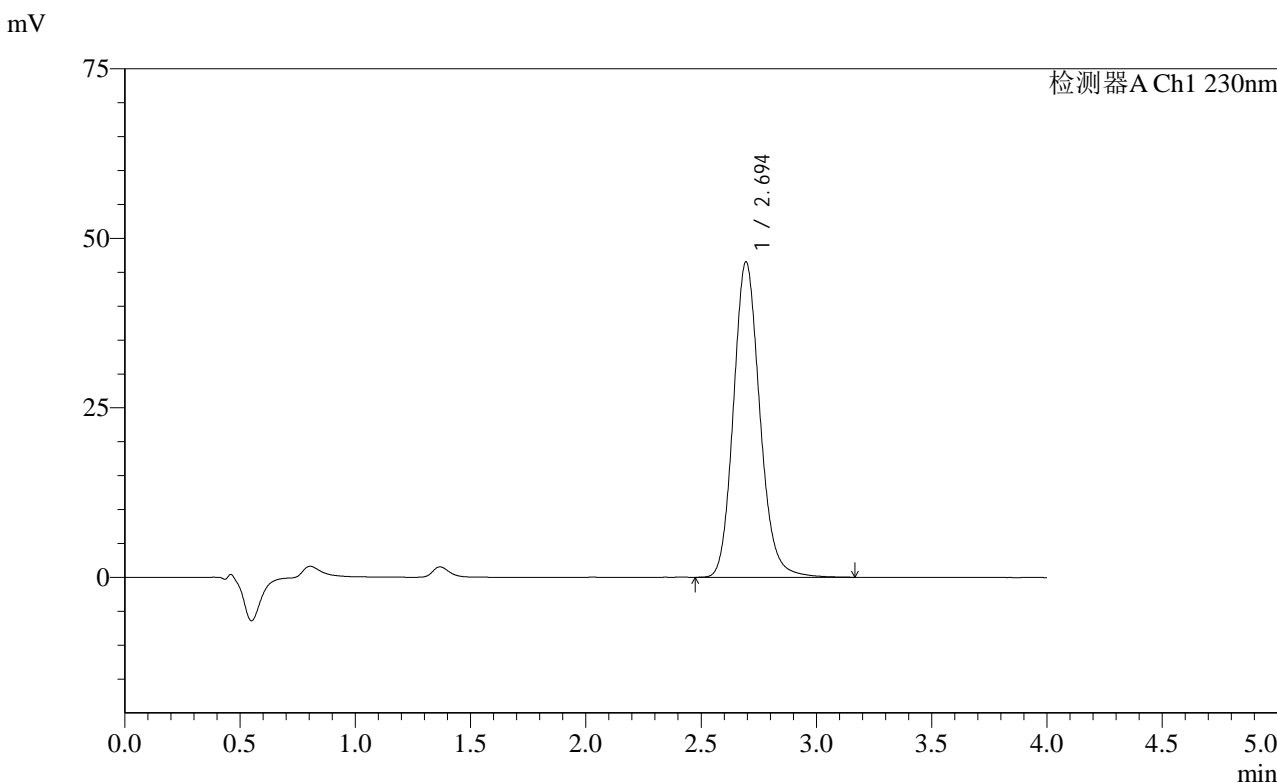
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	376799	100.000	47342	2743	1.147	--
总计		376799	100.000	47342			

图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-727-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/26 14:39:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	370470	100.000	46487	2735	1.145	--
总计		370470	100.000	46487			

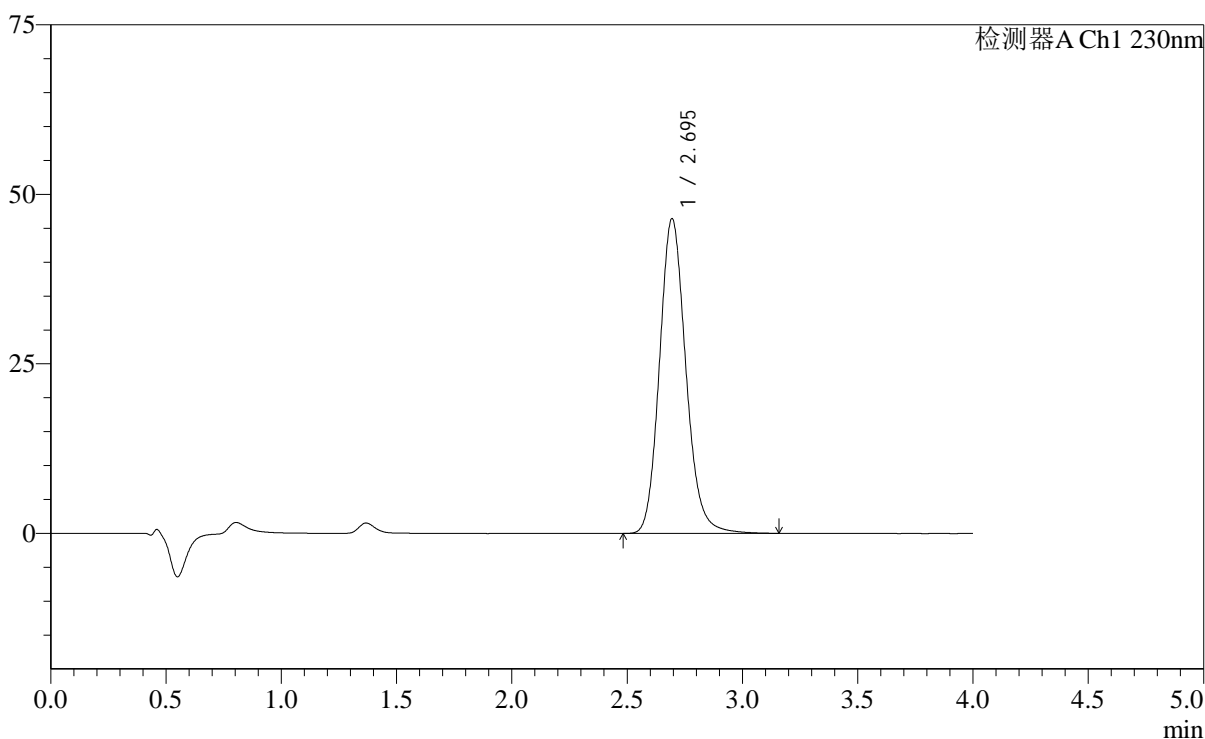
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-728-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	369780	100.000	46392	2733	1.146	--
总计		369780	100.000	46392			

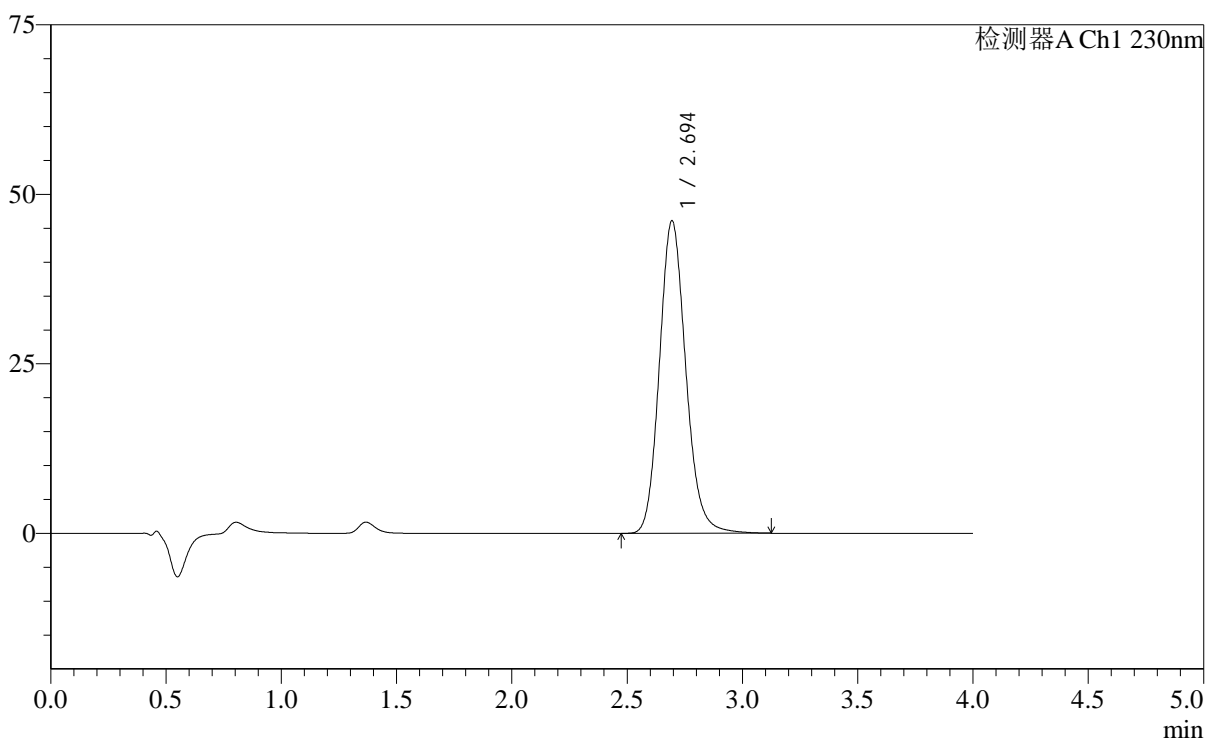
图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-729-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	367344	100.000	46058	2725	1.144	--
总计		367344	100.000	46058			

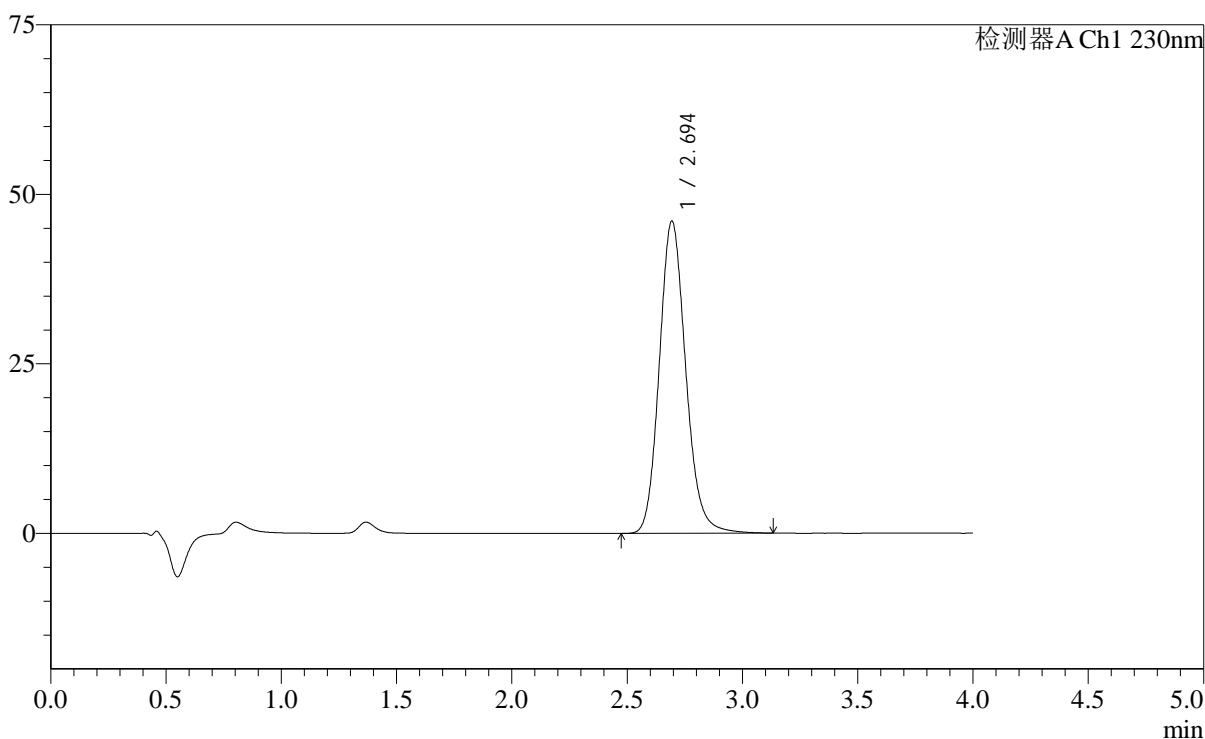
图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-730-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	367366	100.000	45998	2720	1.143	--
总计		367366	100.000	45998			

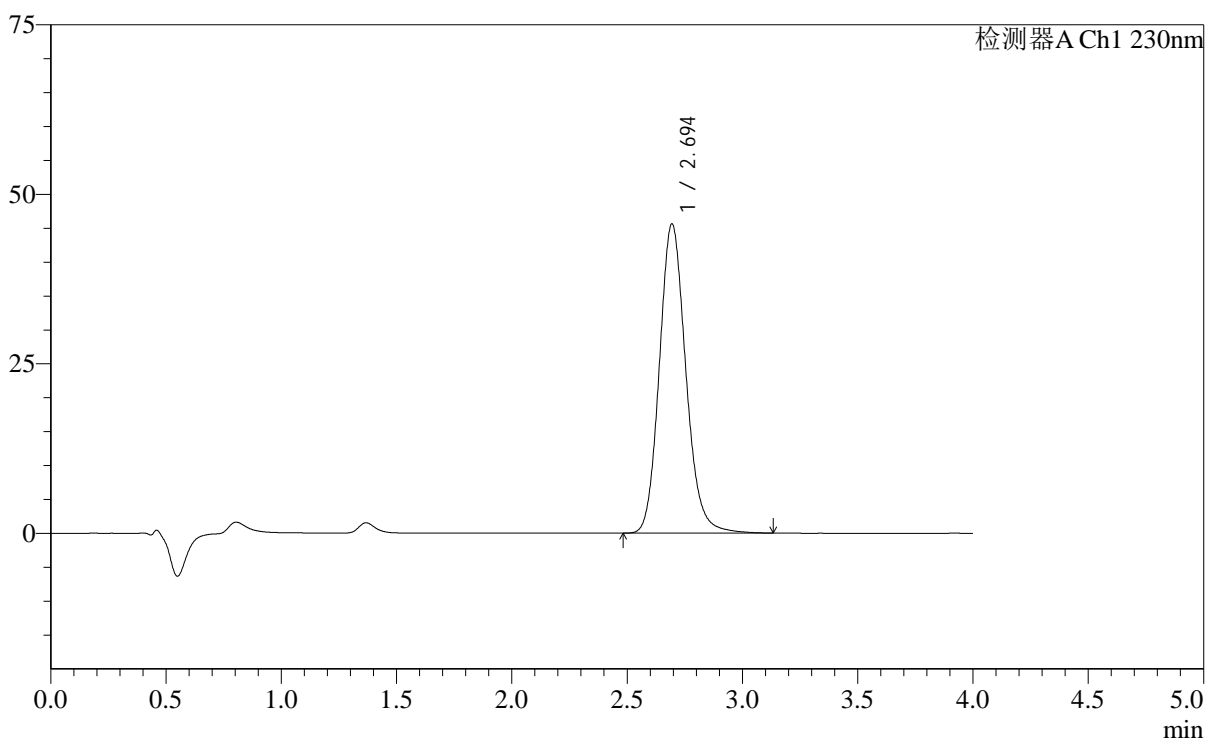
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-731-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	364523	100.000	45597	2714	1.143	--
总计		364523	100.000	45597			

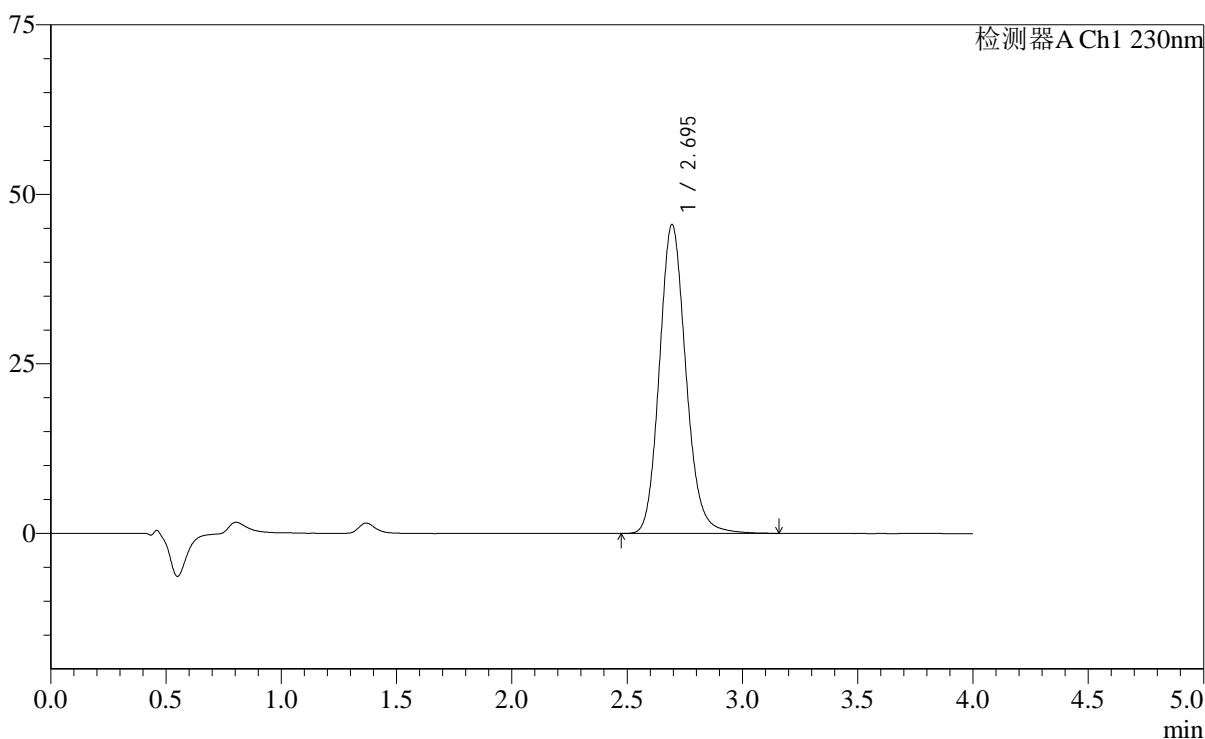
图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-732-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	364598	100.000	45546	2709	1.143	--
总计		364598	100.000	45546			

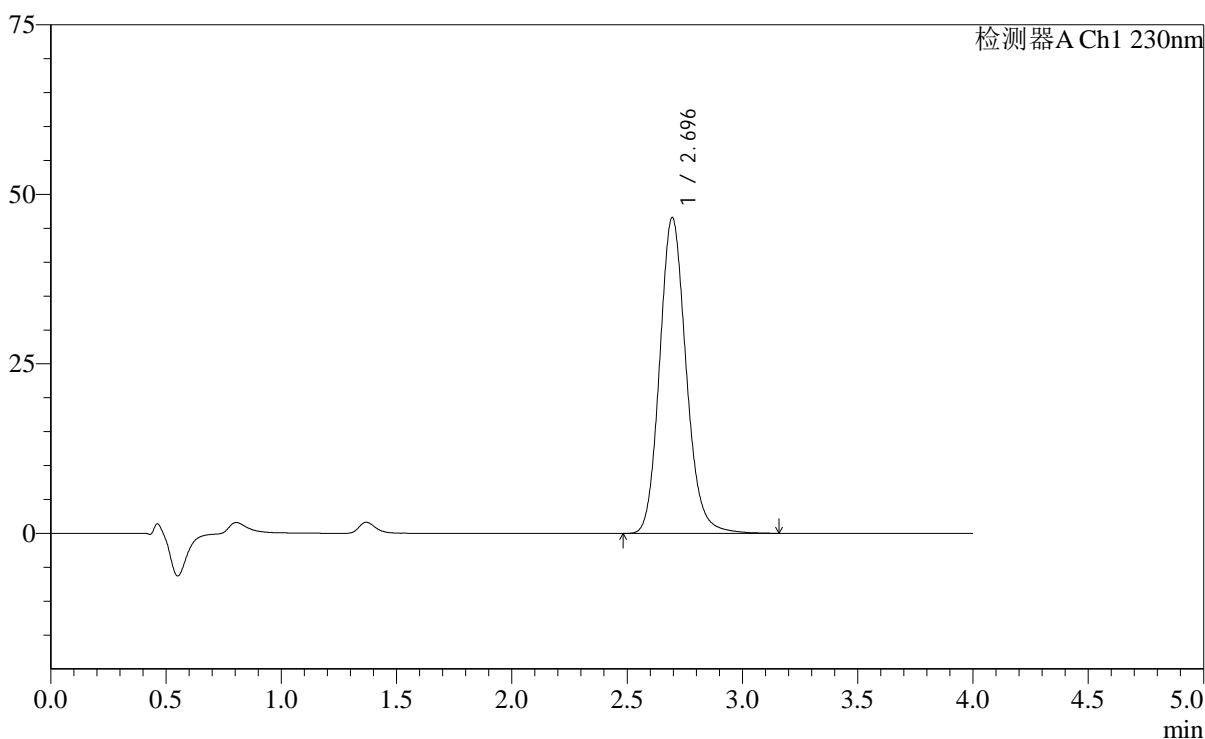
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-733-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

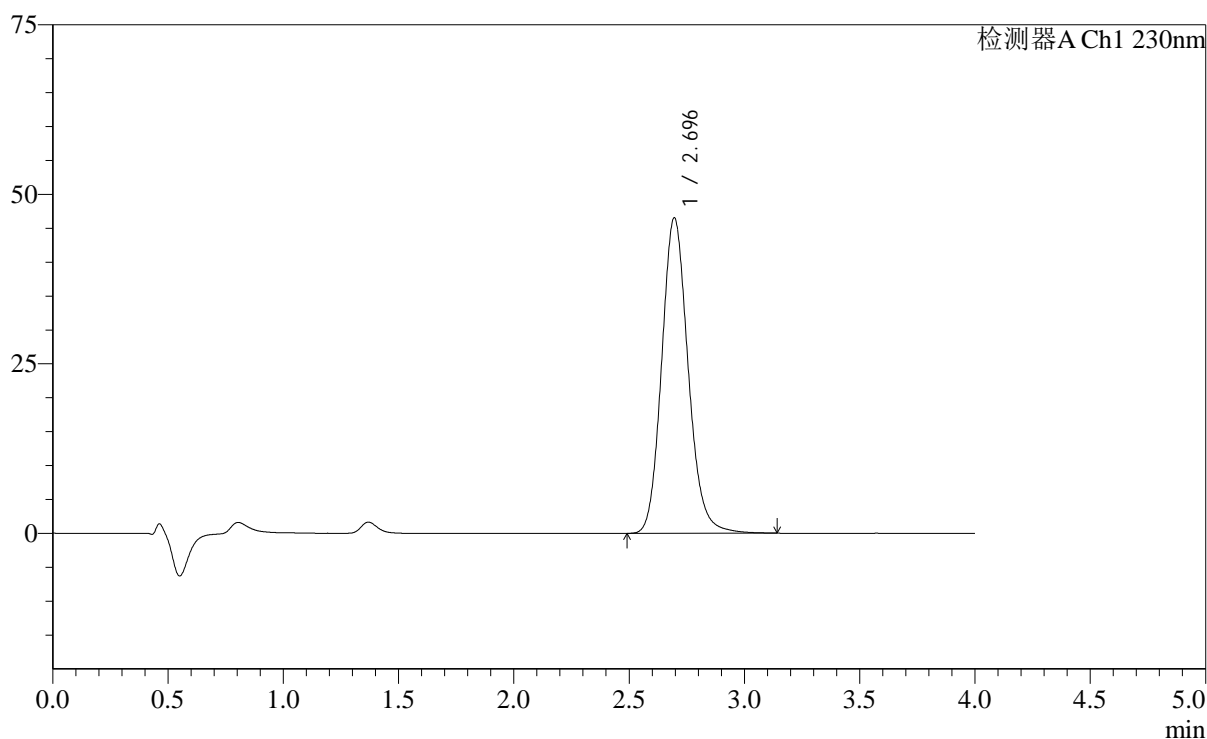
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	372525	100.000	46593	2714	1.143	--
总计		372525	100.000	46593			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-734-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	372164	100.000	46538	2708	1.141	--
总计		372164	100.000	46538			

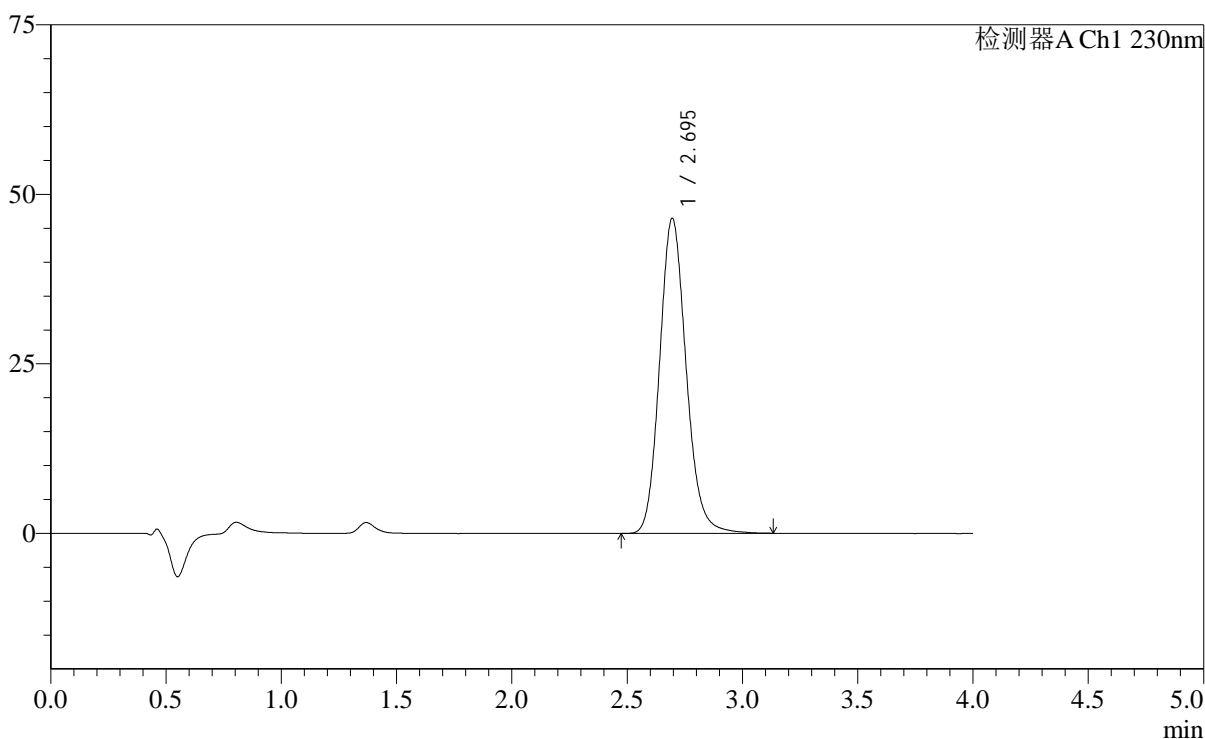
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-735-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	372389	100.000	46465	2694	1.142	--
总计		372389	100.000	46465			

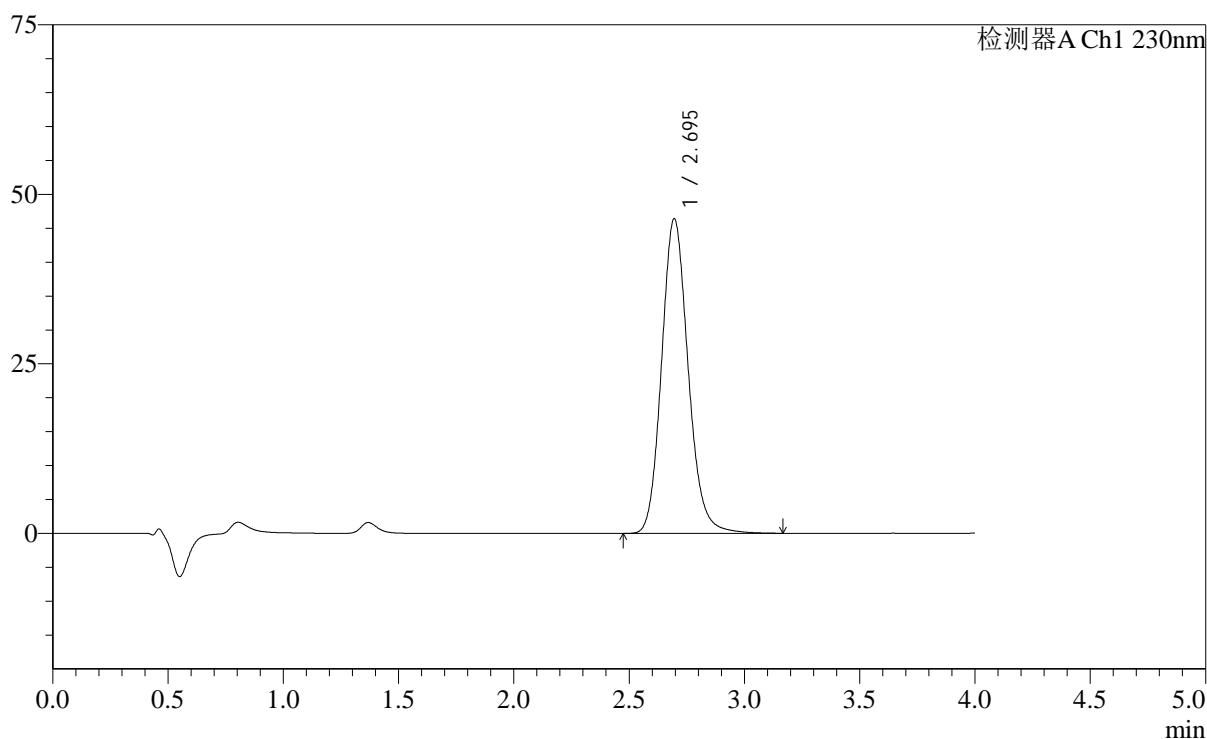
图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-736-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	372585	100.000	46417	2692	1.140	--
总计		372585	100.000	46417			

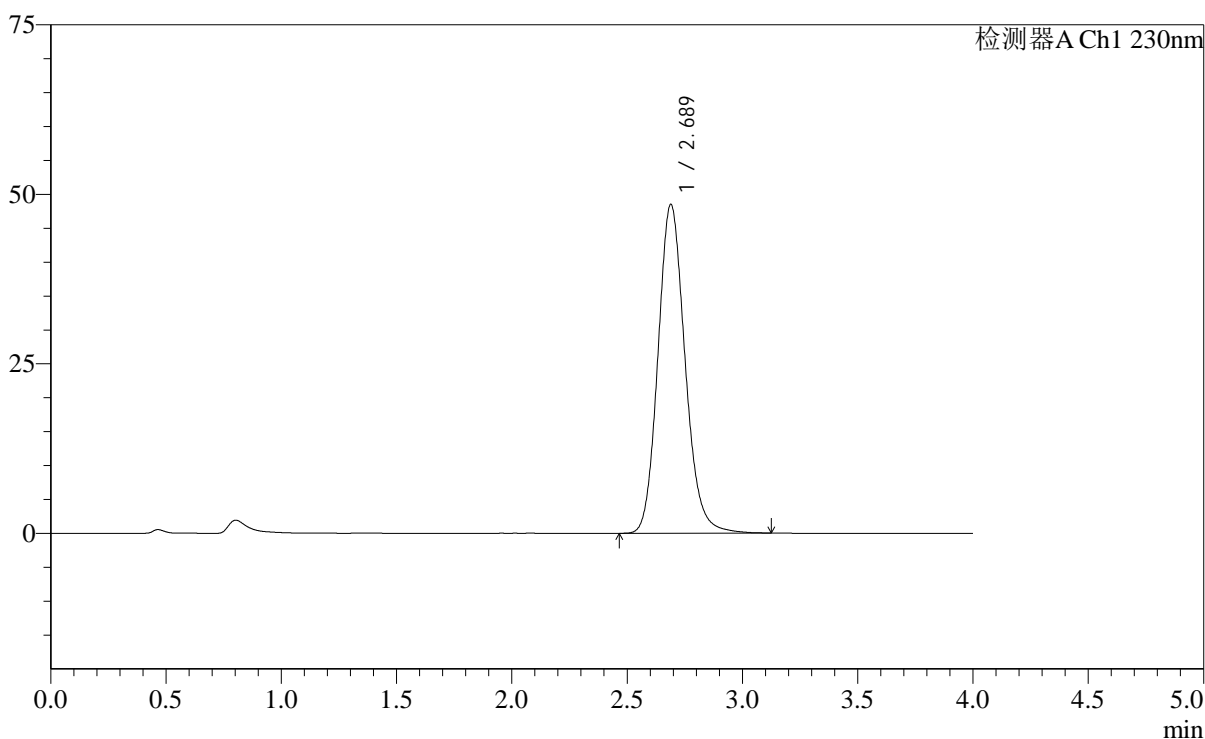
图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-737-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	396899	100.000	48511	2569	1.144	--
总计		396899	100.000	48511			

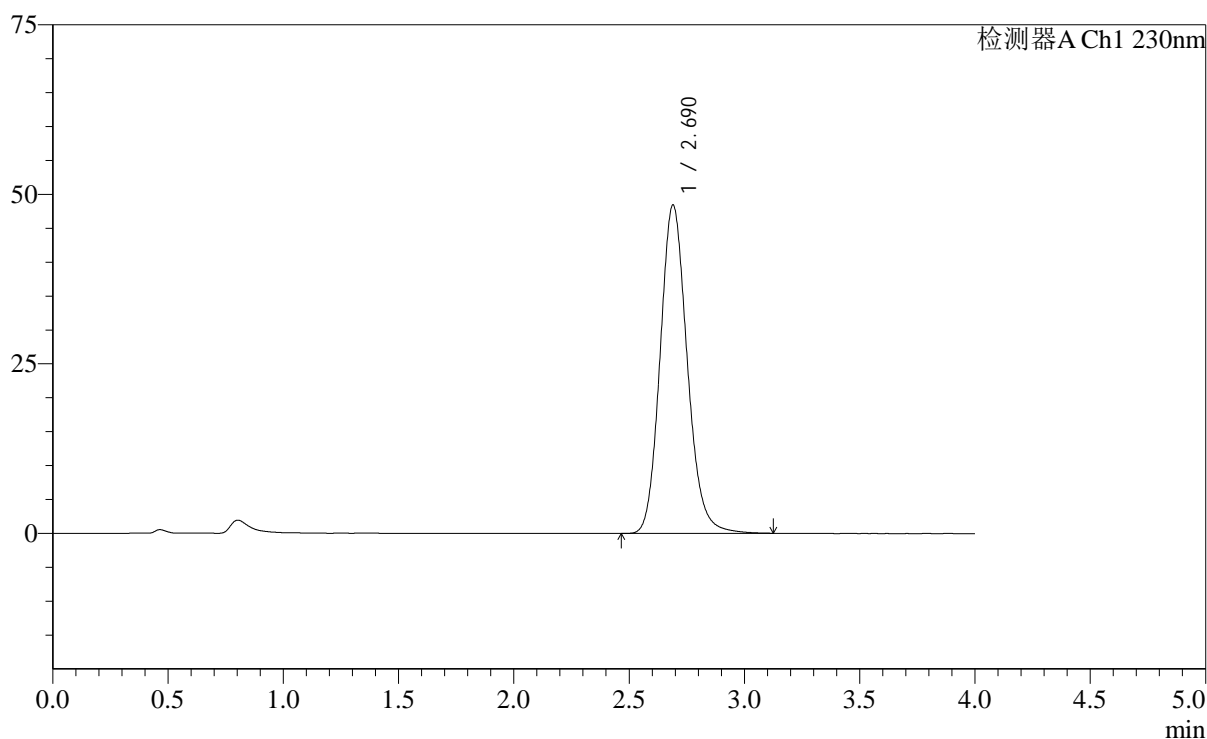
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-738-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	396660	100.000	48431	2565	1.144	--
总计		396660	100.000	48431			

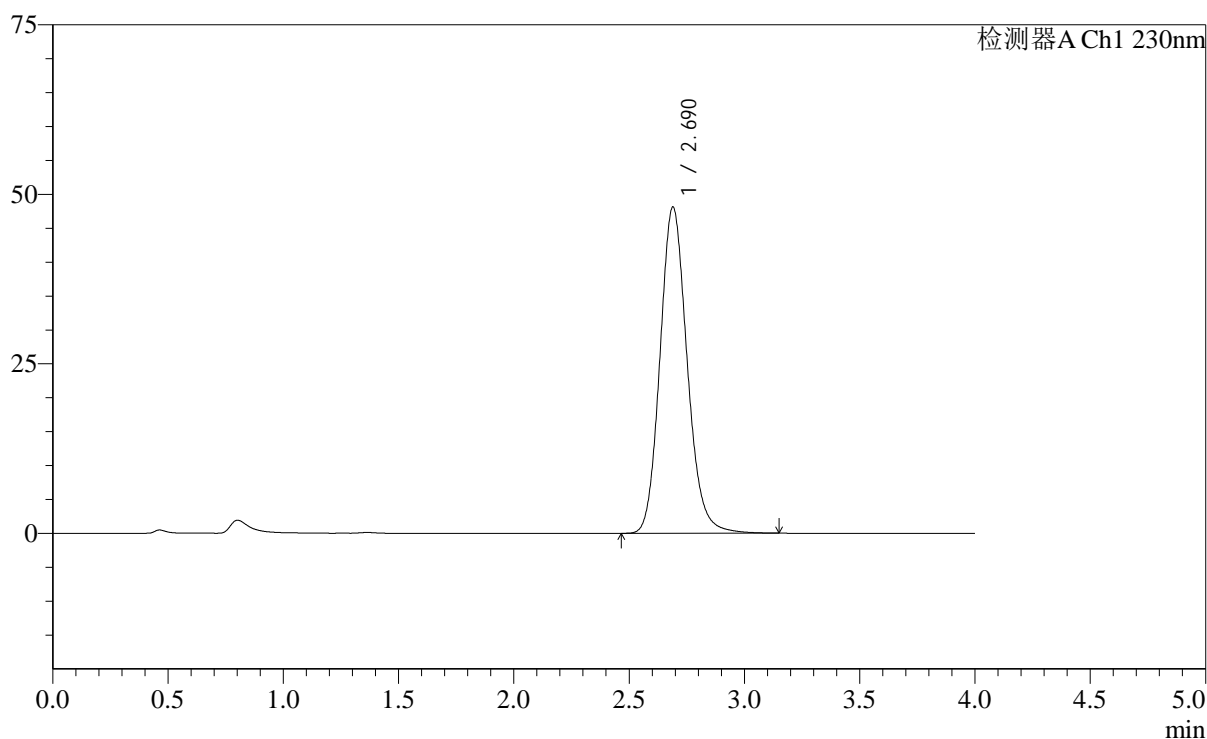
图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-740-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

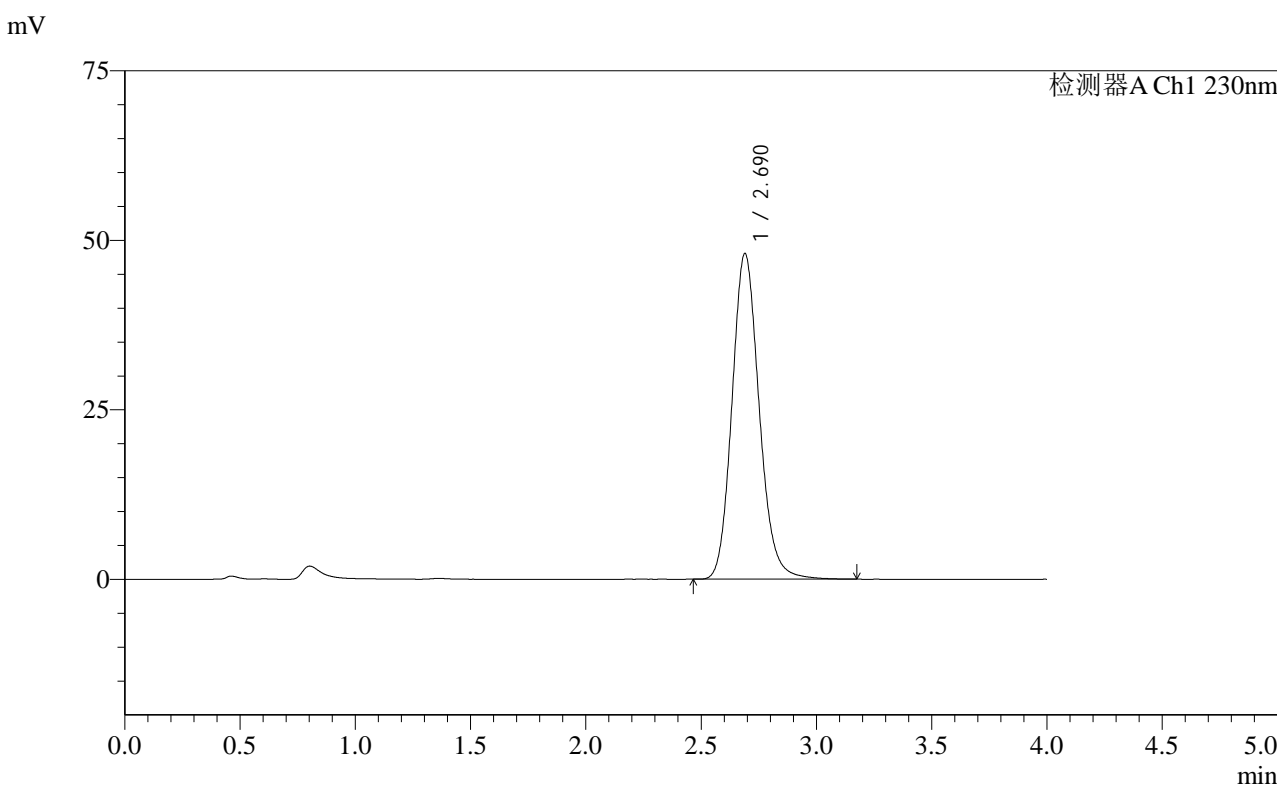
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	394913	100.000	48124	2553	1.143	--
总计		394913	100.000	48124			

图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-741-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	394698	100.000	48039	2551	1.142	--
总计		394698	100.000	48039			

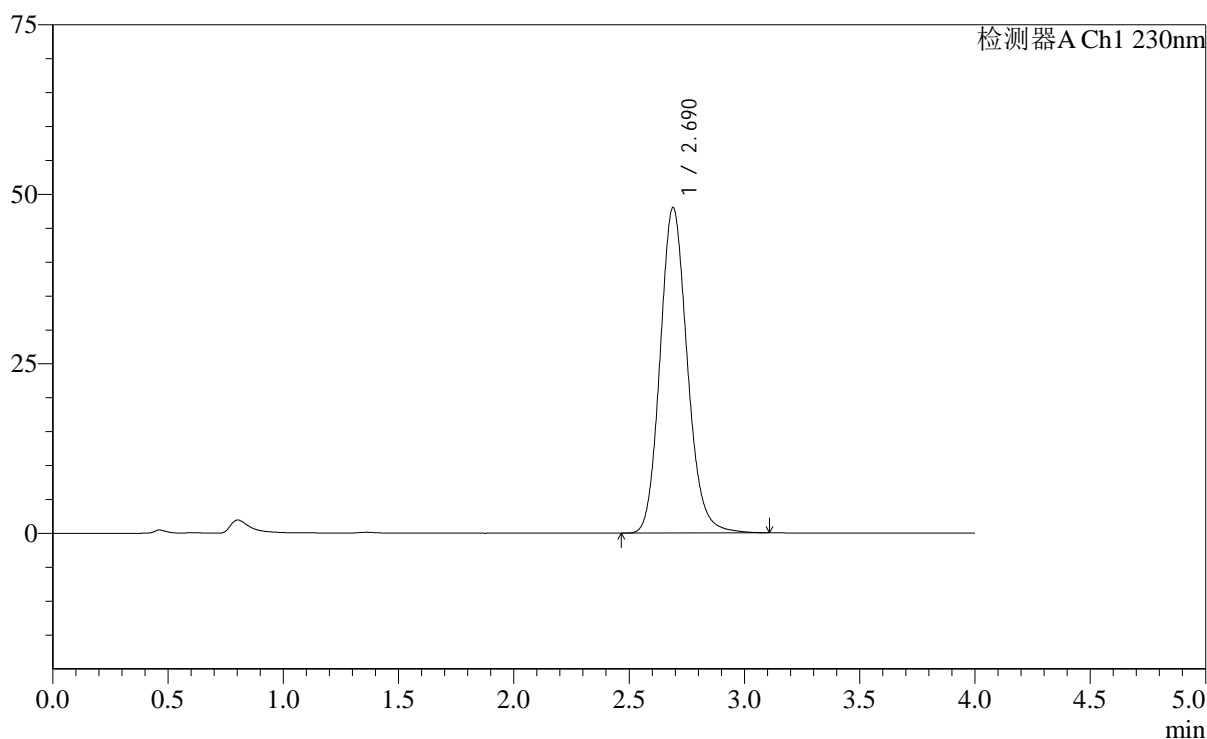
图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-742-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

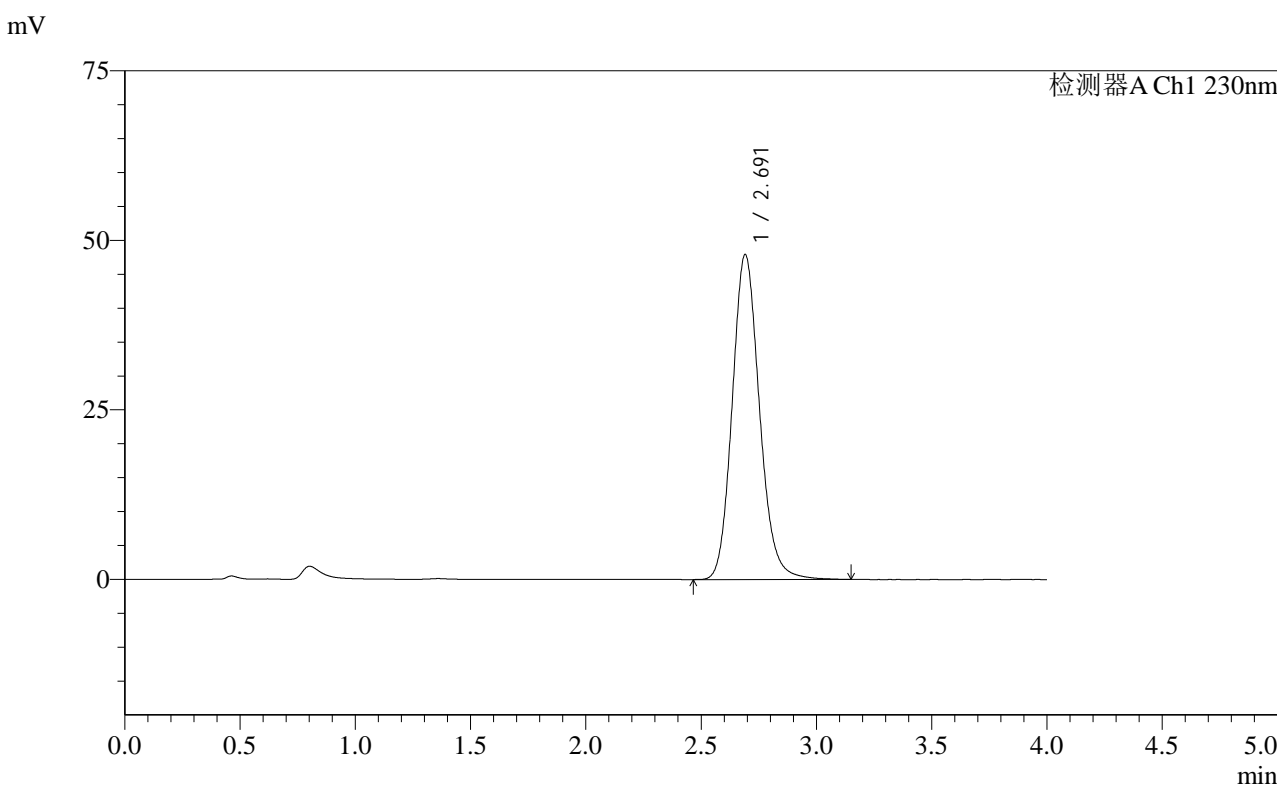
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	394592	100.000	47996	2544	1.142	--
总计		394592	100.000	47996			

图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-743-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

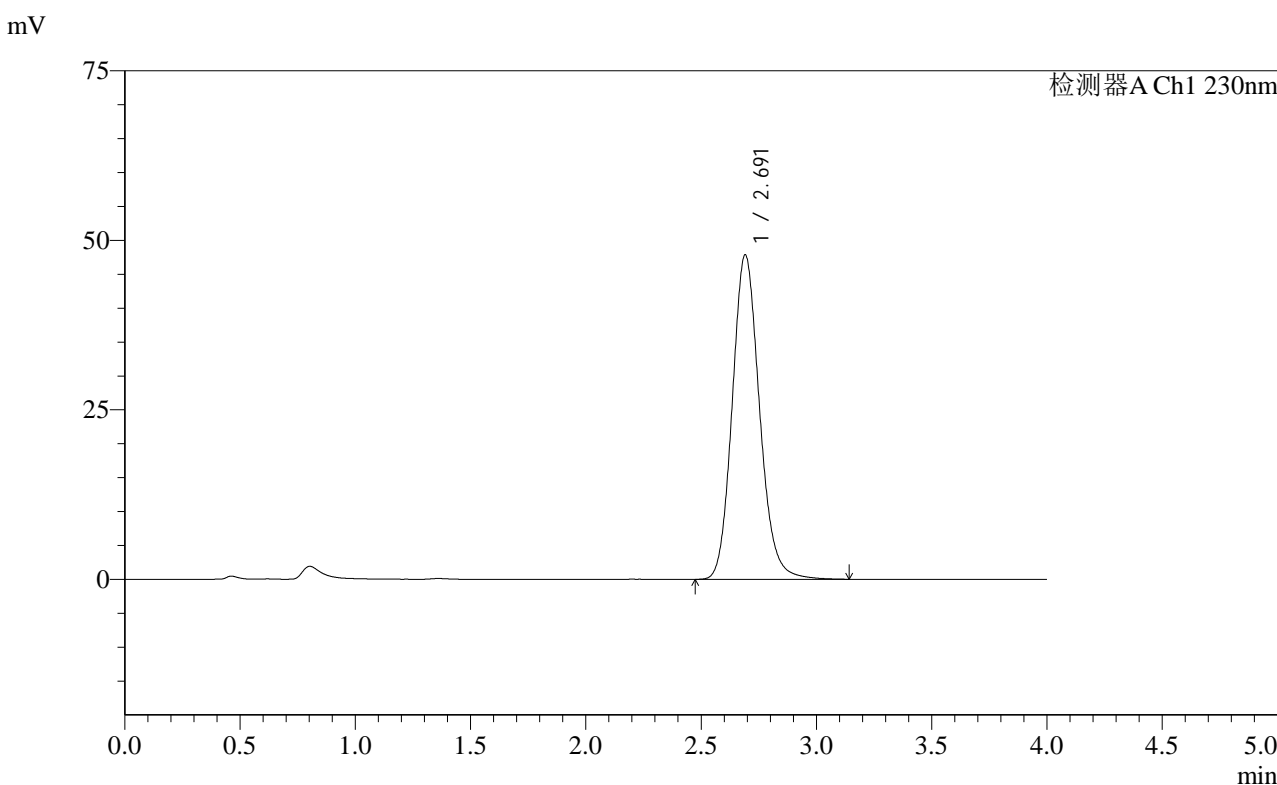
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	394978	100.000	47902	2539	1.142	--
总计		394978	100.000	47902			

图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-744-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	394570	100.000	47825	2535	1.141	--
总计		394570	100.000	47825			

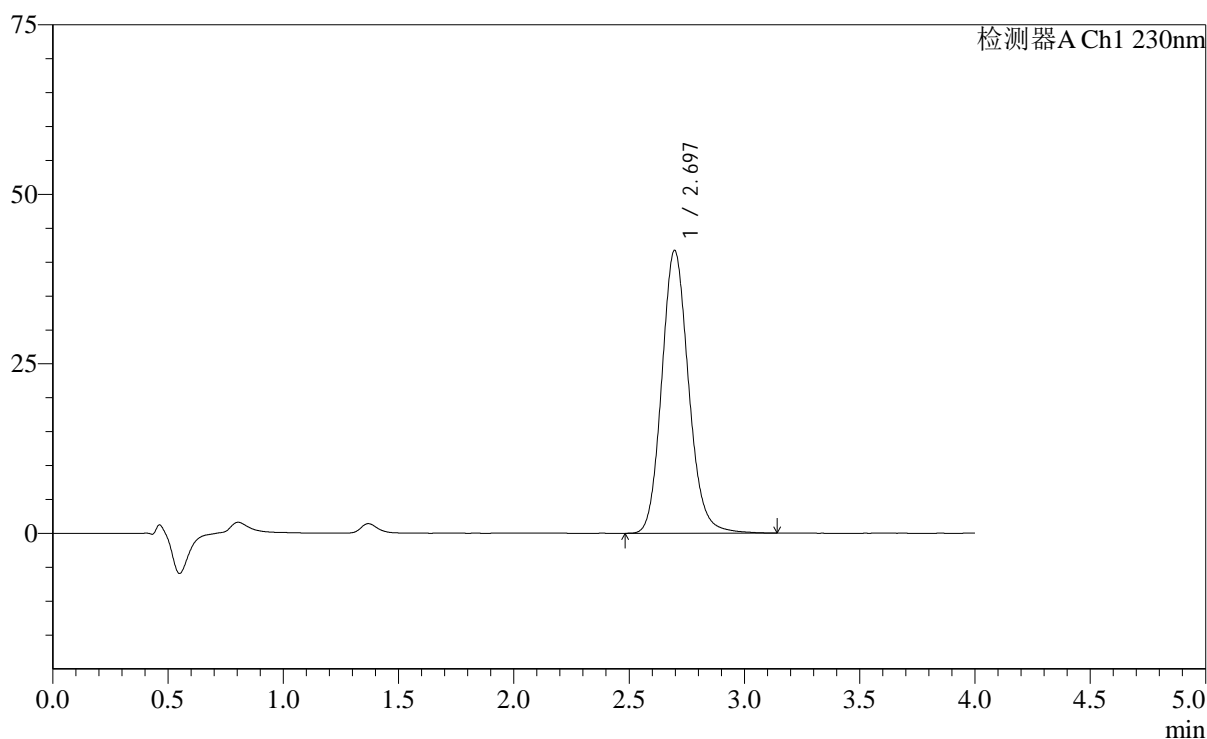
图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-745-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	338054	100.000	41722	2637	1.134	--
总计		338054	100.000	41722			

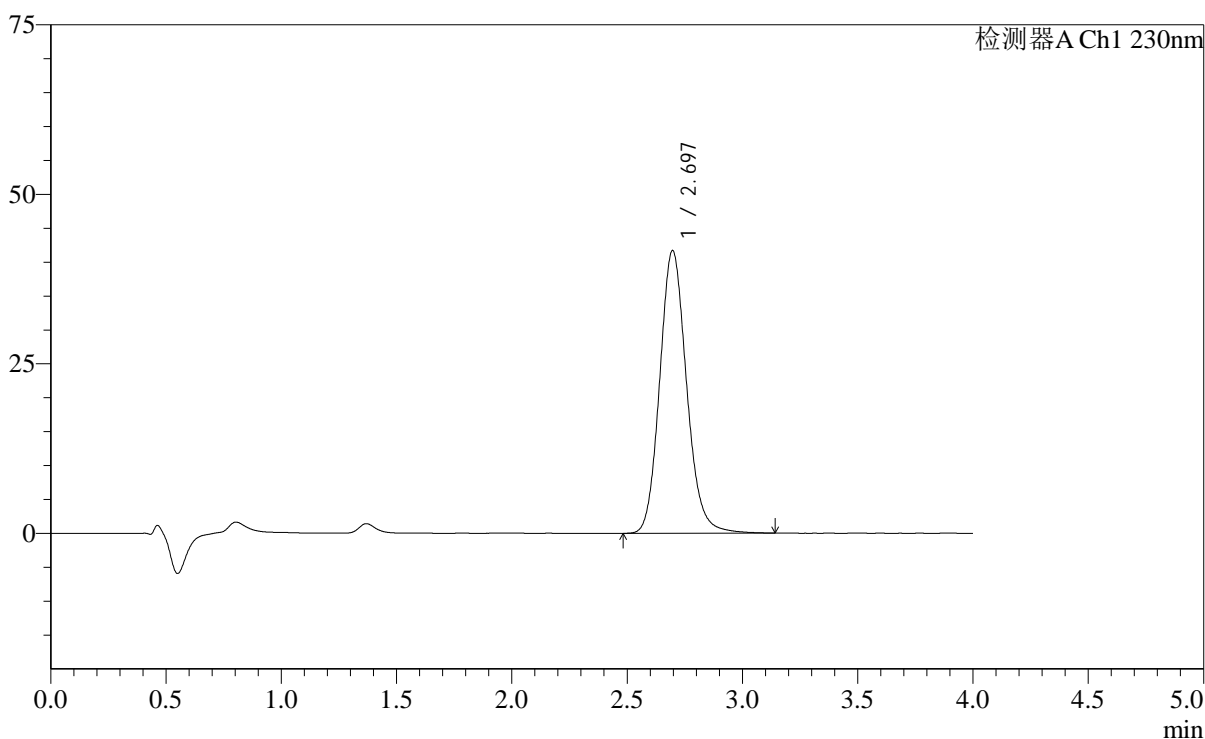
图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-746-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	338327	100.000	41713	2631	1.135	--
总计		338327	100.000	41713			

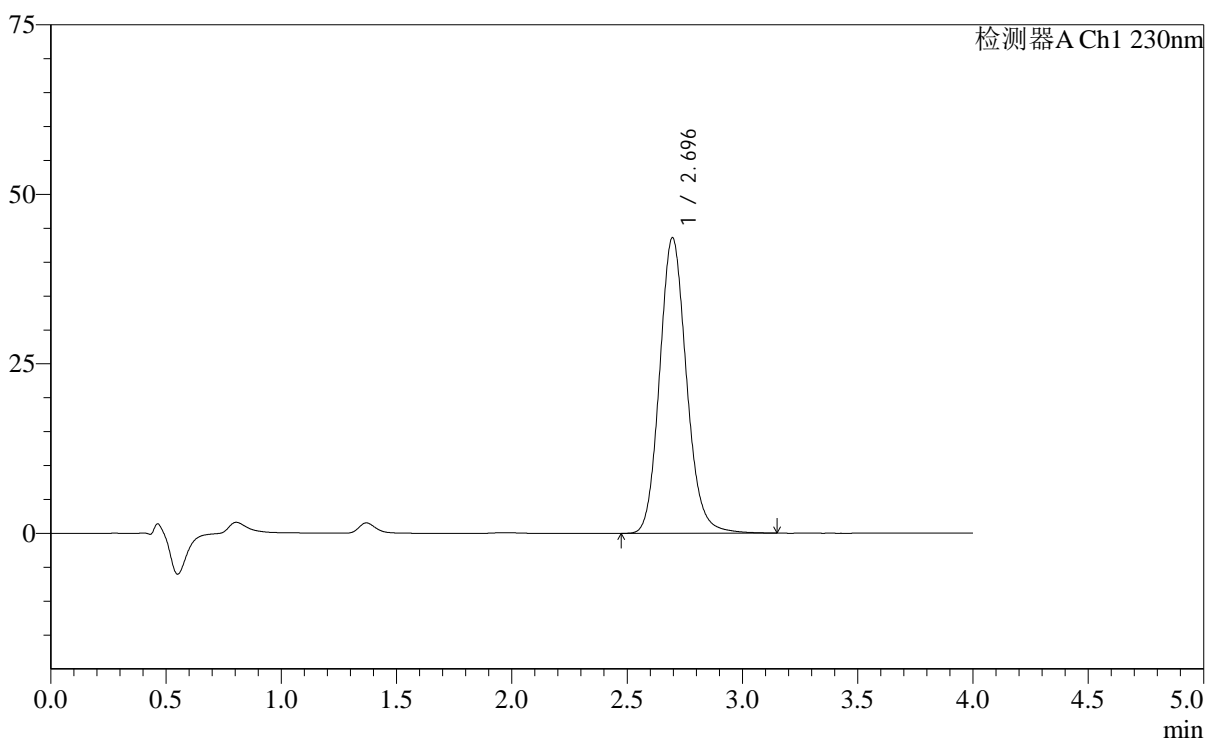
图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-747-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	353890	100.000	43610	2625	1.134	--
总计		353890	100.000	43610			

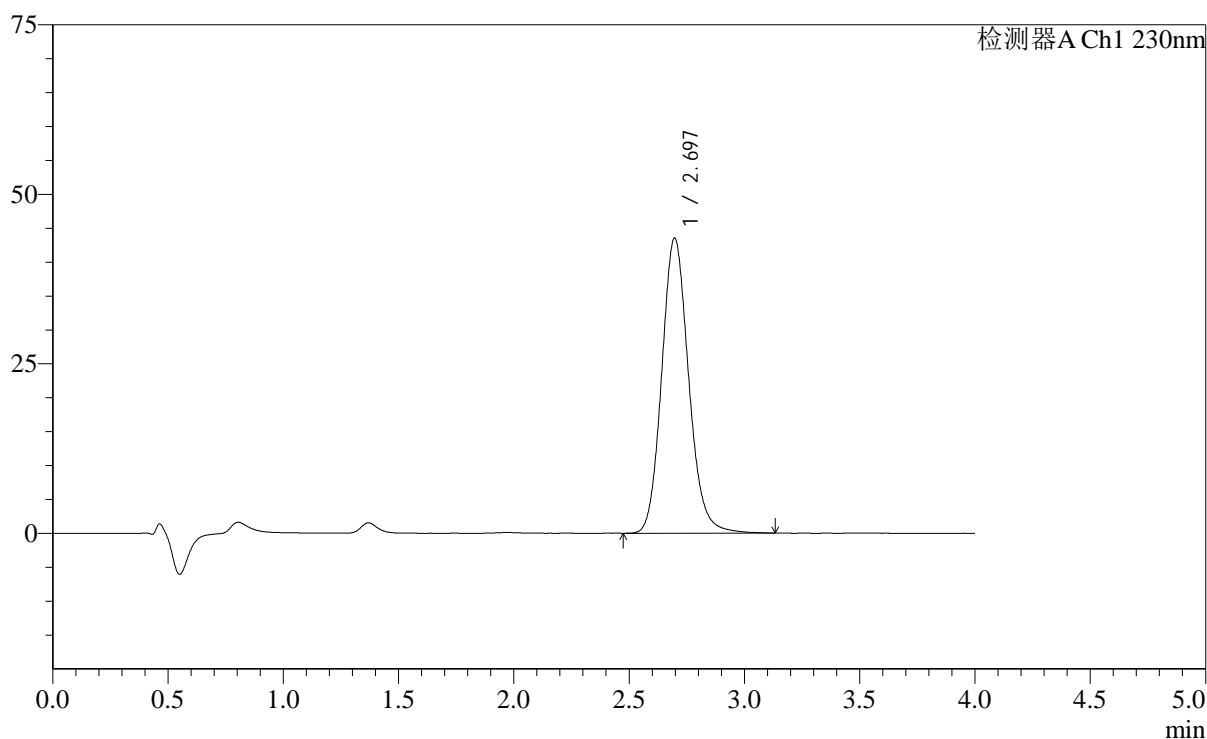
图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-748-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	353794	100.000	43538	2622	1.134	--
总计		353794	100.000	43538			

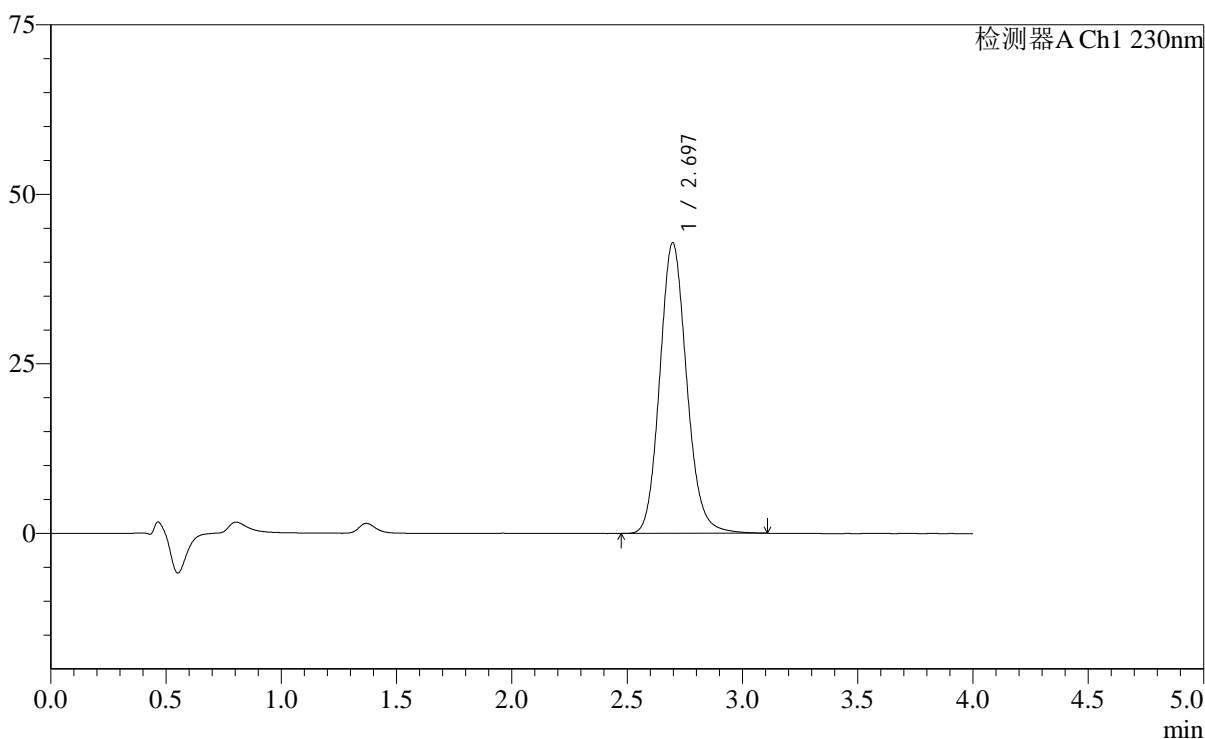
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-749-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

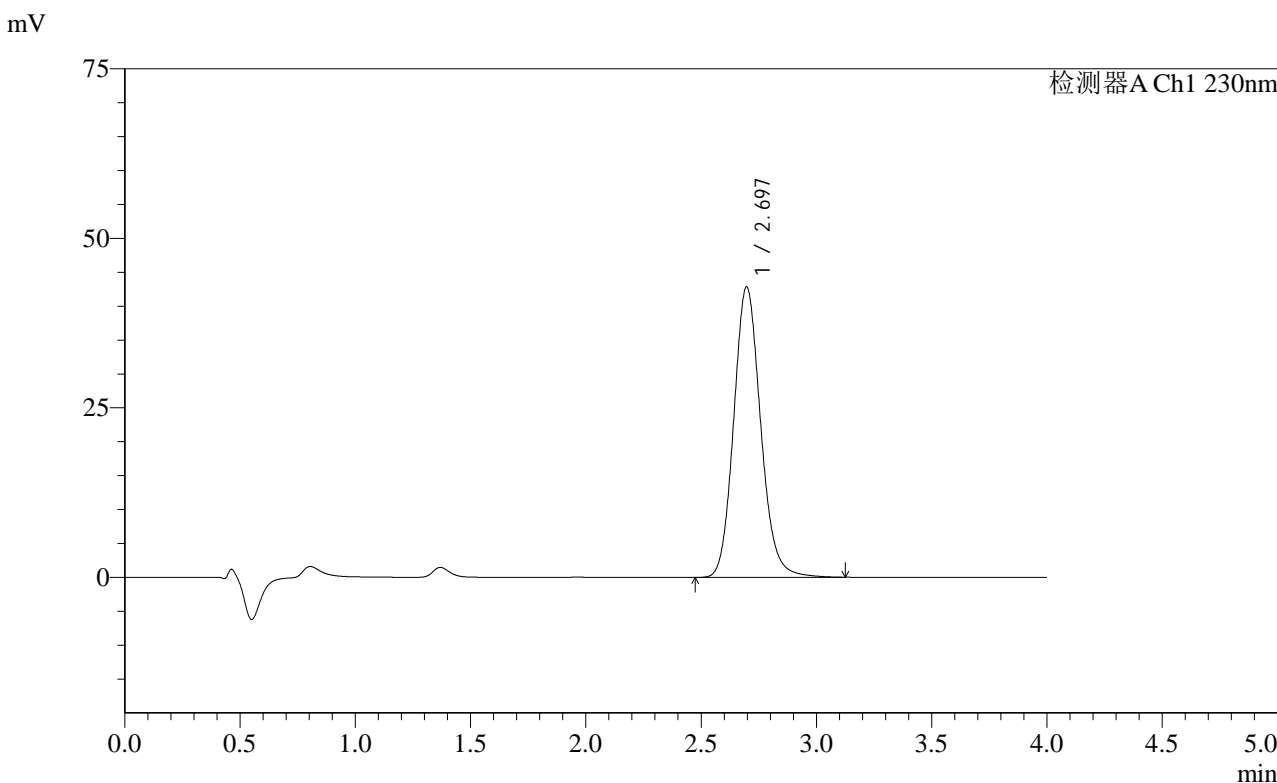
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	348492	100.000	42875	2617	1.131	--
总计		348492	100.000	42875			

图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-750-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	348817	100.000	42863	2614	1.133	--
总计		348817	100.000	42863			

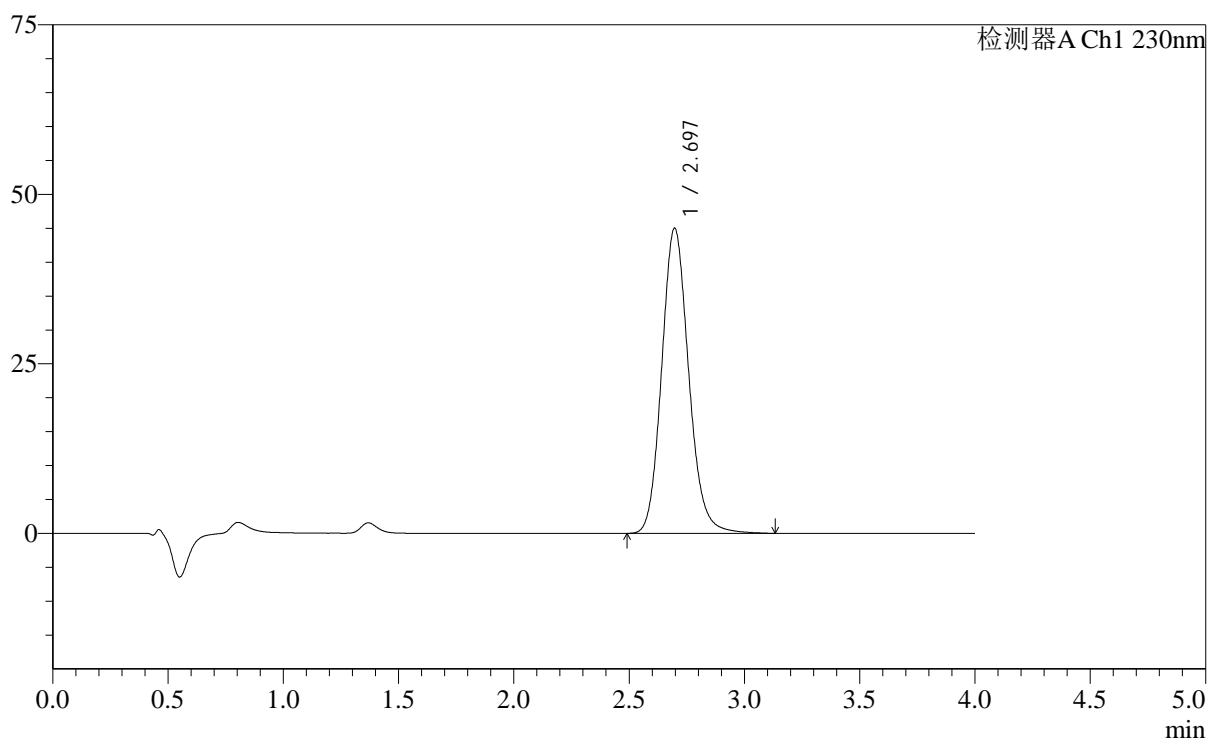
图68 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-751-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

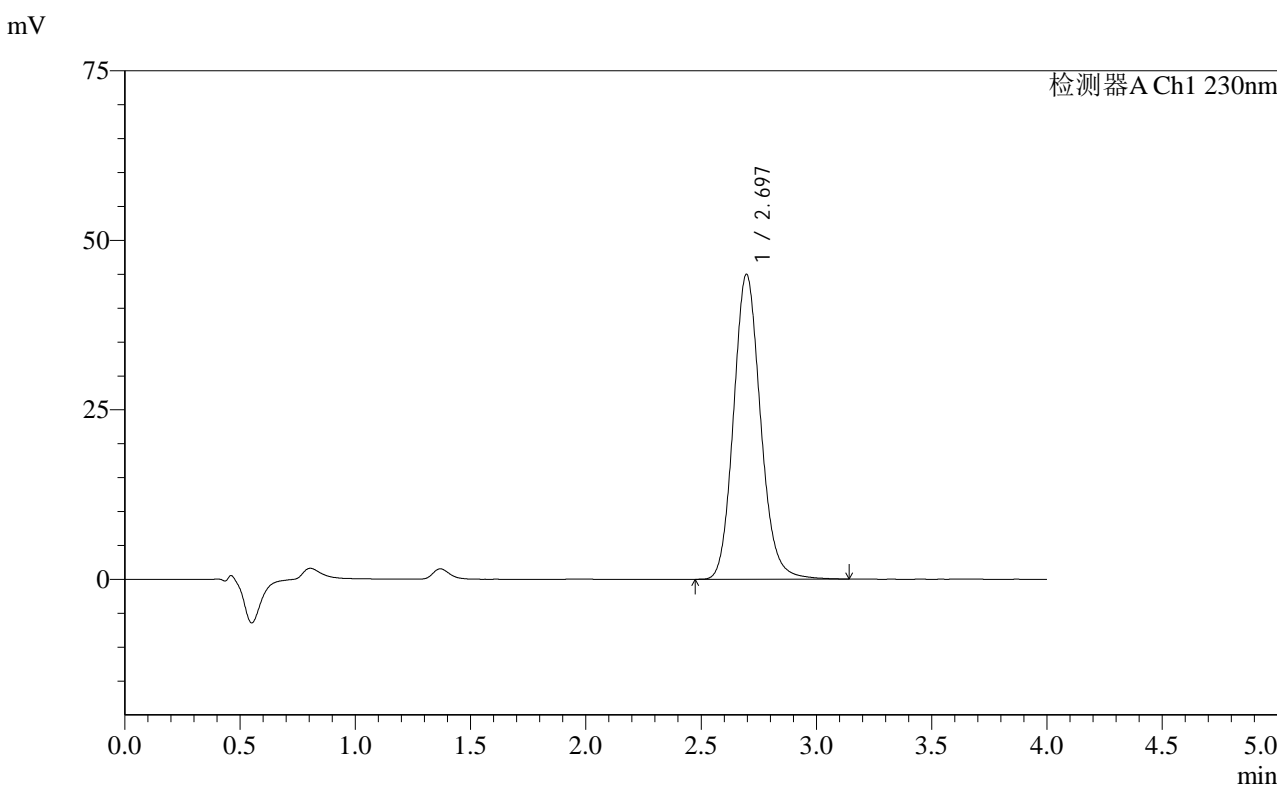
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	366732	100.000	45024	2608	1.133	--
总计		366732	100.000	45024			

图69 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-752-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/26 16:29:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	366669	100.000	44987	2602	1.133	--
总计		366669	100.000	44987			

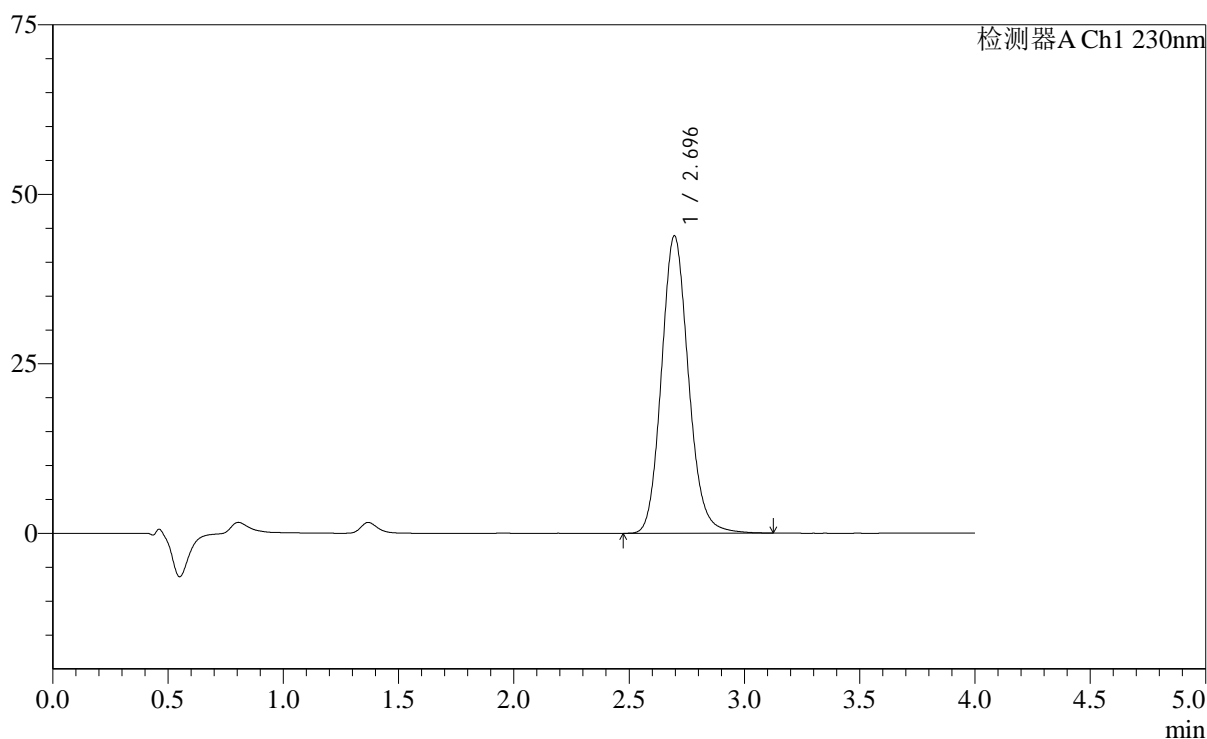
图70 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-753-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	357862	100.000	43886	2591	1.132	--
总计		357862	100.000	43886			

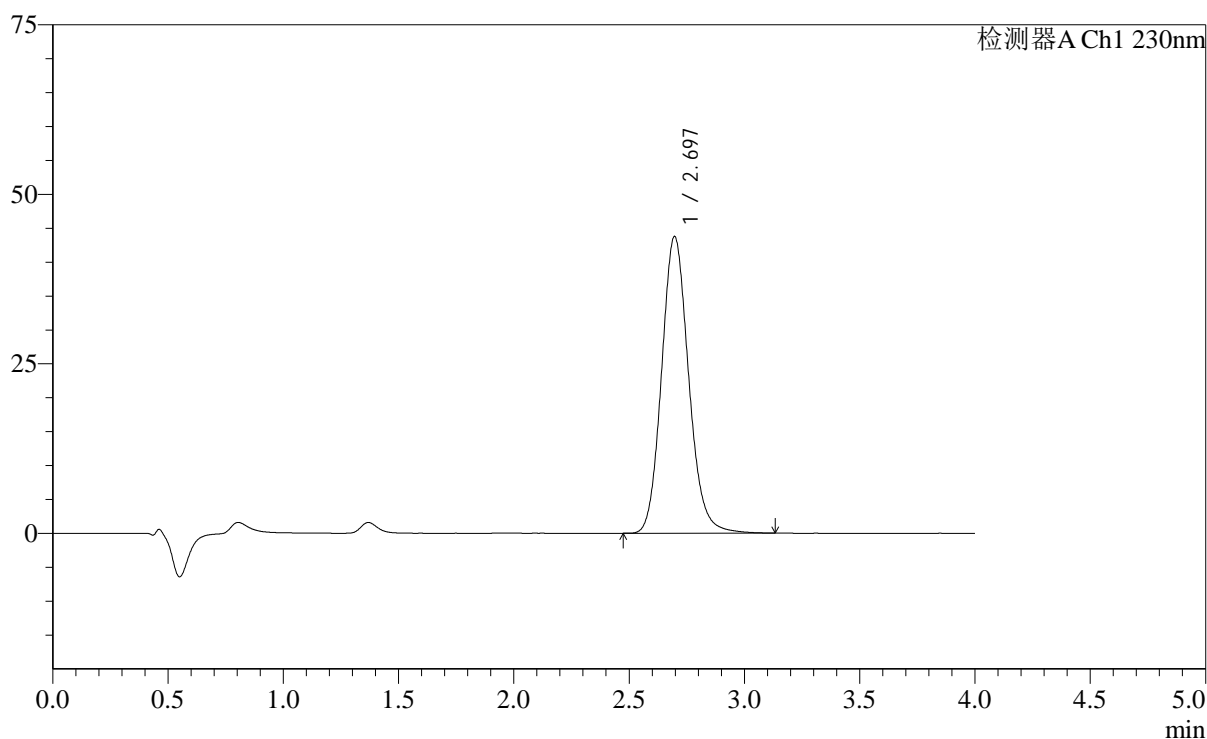
图71 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-754-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	357822	100.000	43779	2585	1.131	--
总计		357822	100.000	43779			

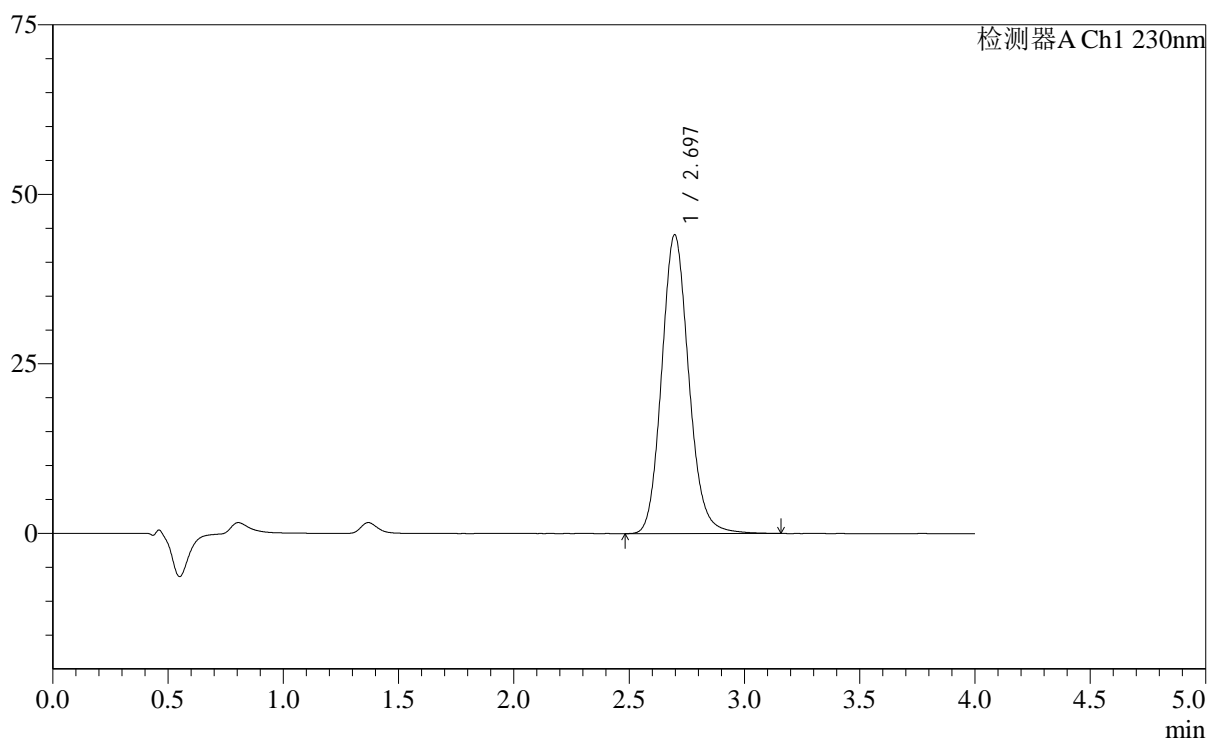
图72 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-755-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	360688	100.000	44076	2585	1.131	--
总计		360688	100.000	44076			

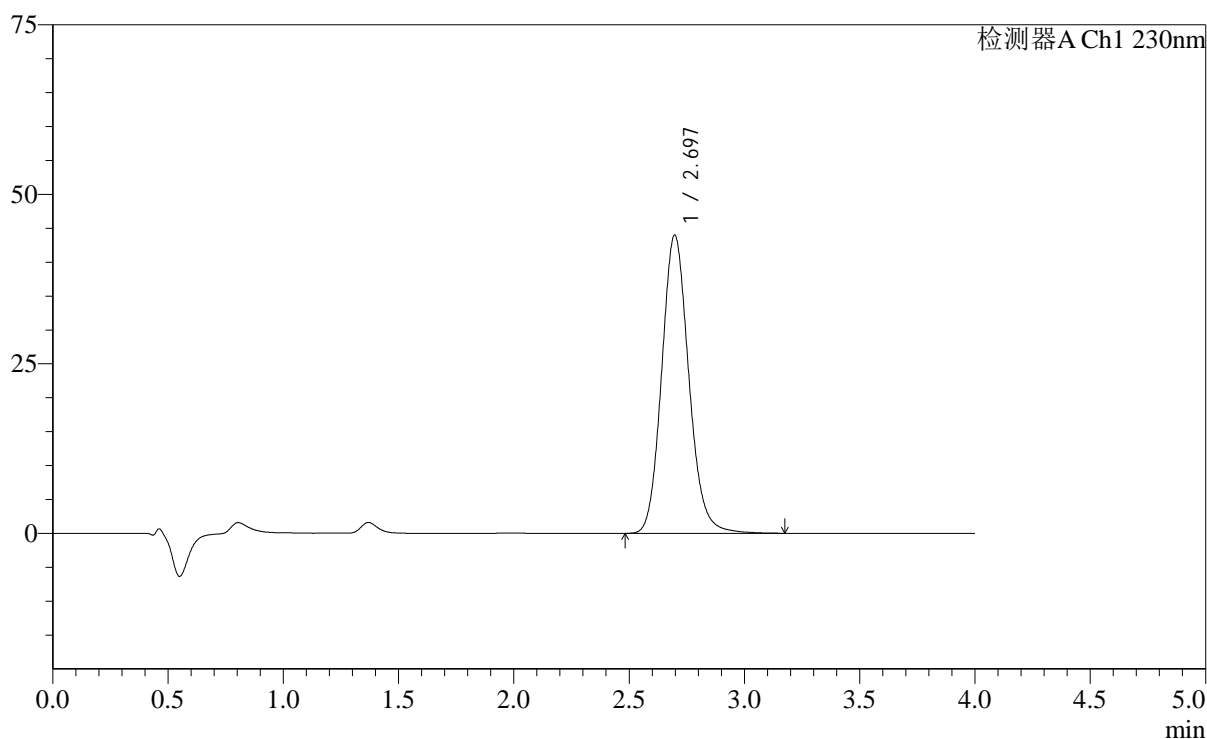
图73 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041801批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-756-2 - zzp-zjtj6y-24041801p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

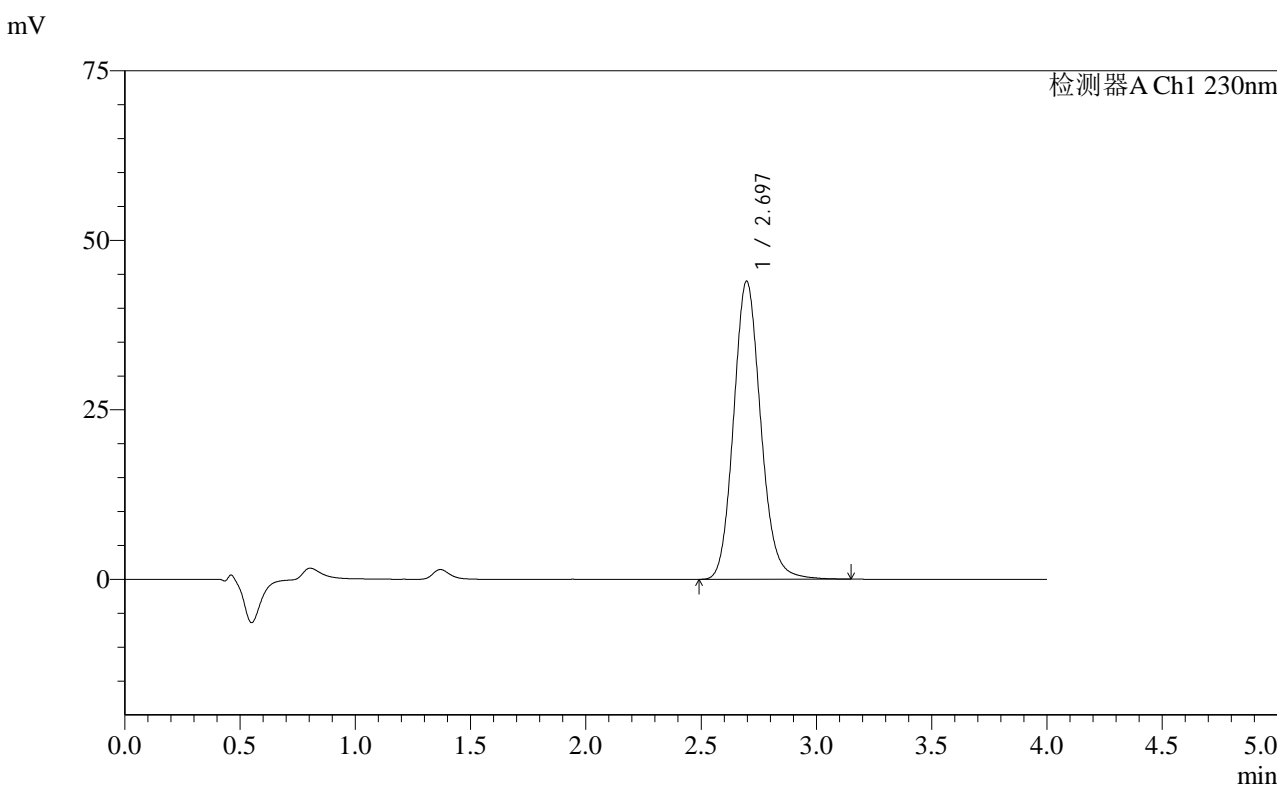
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	360579	100.000	44007	2578	1.130	--
总计		360579	100.000	44007			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-757-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	360497	100.000	43986	2575	1.129	--
总计		360497	100.000	43986			

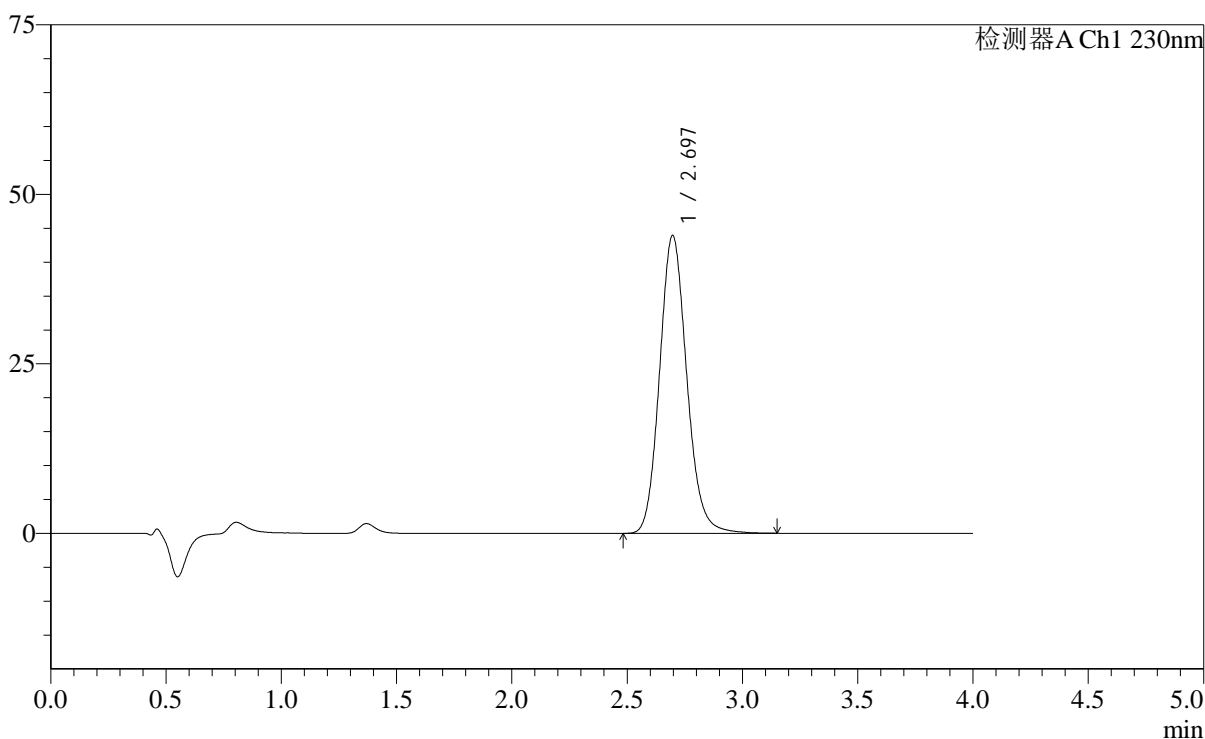
图75 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-758-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	360423	100.000	43948	2569	1.130	--
总计		360423	100.000	43948			

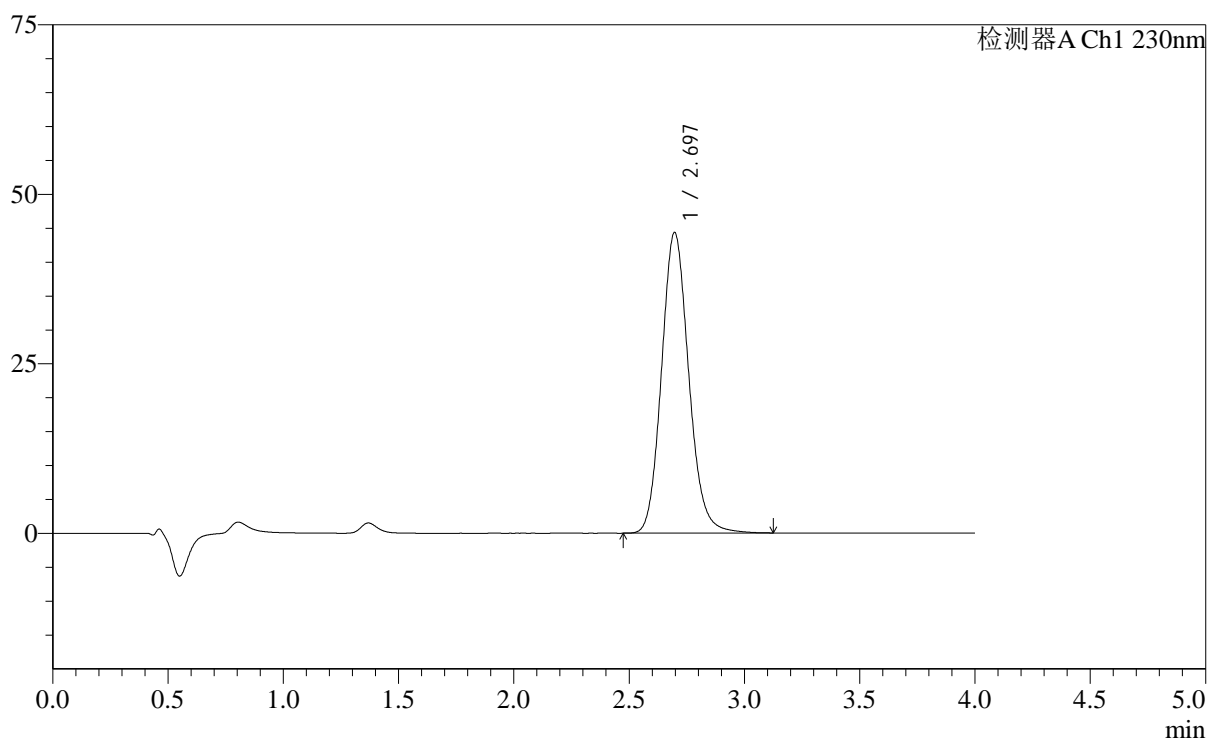
图76 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-759-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	364006	100.000	44357	2559	1.129	--
总计		364006	100.000	44357			

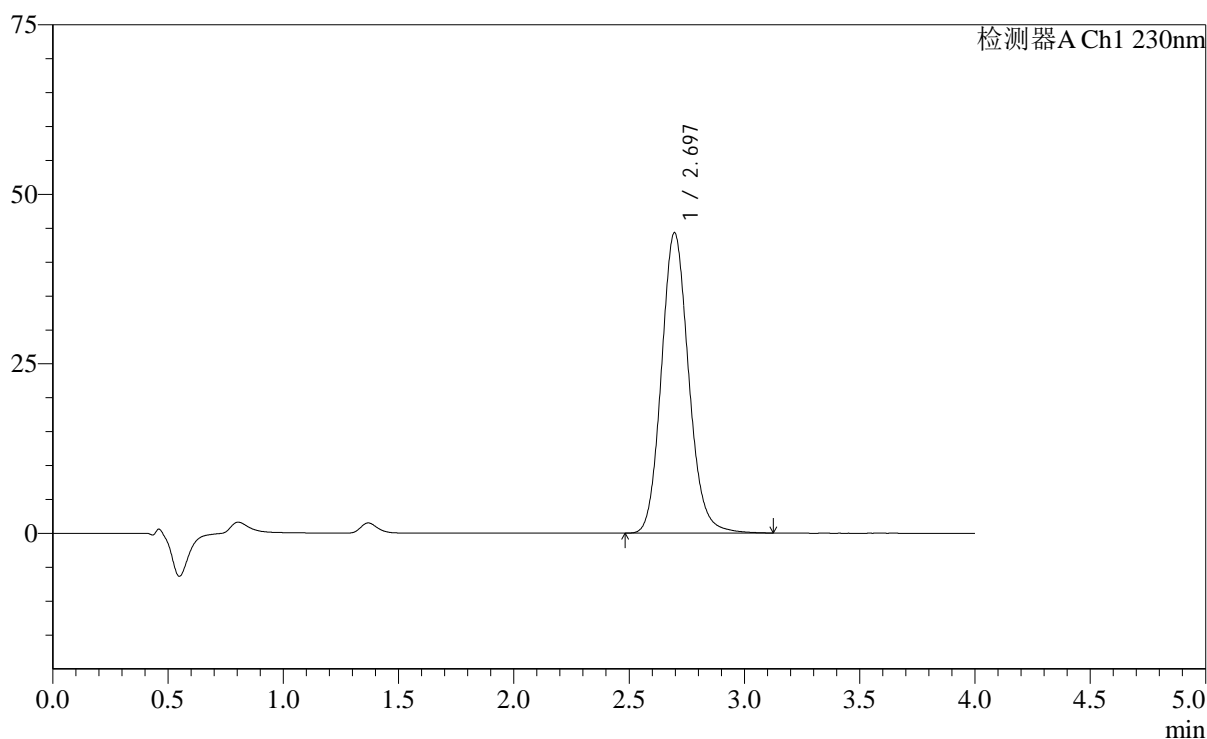
图77 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-760-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	364295	100.000	44322	2555	1.127	--
总计		364295	100.000	44322			

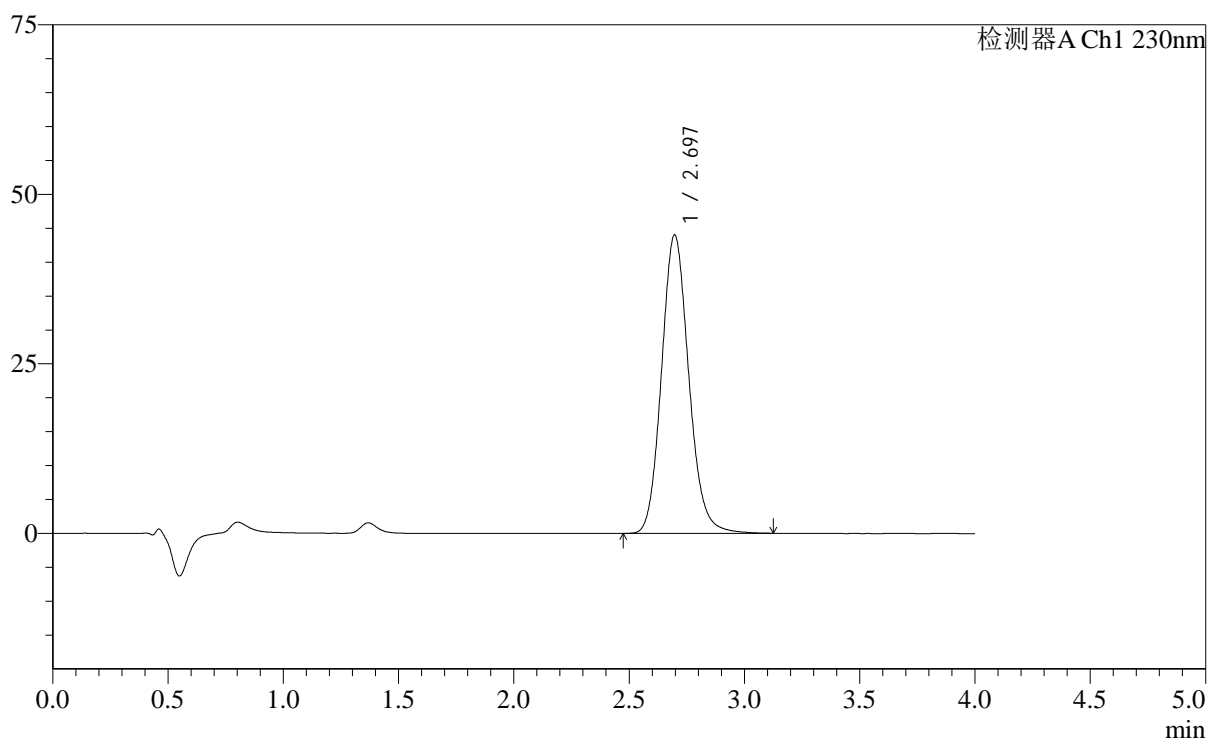
图78 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-761-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	362243	100.000	44034	2547	1.127	--
总计		362243	100.000	44034			

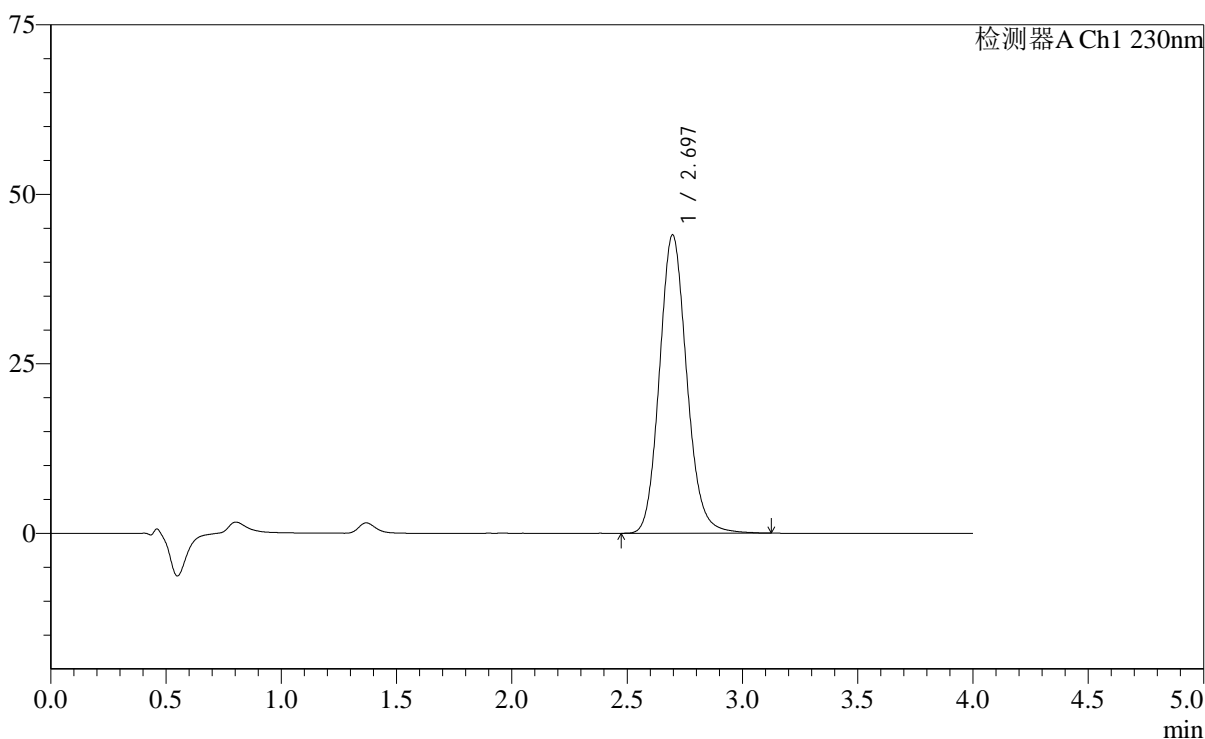
图79 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-762-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	362456	100.000	44016	2545	1.128	--
总计		362456	100.000	44016			

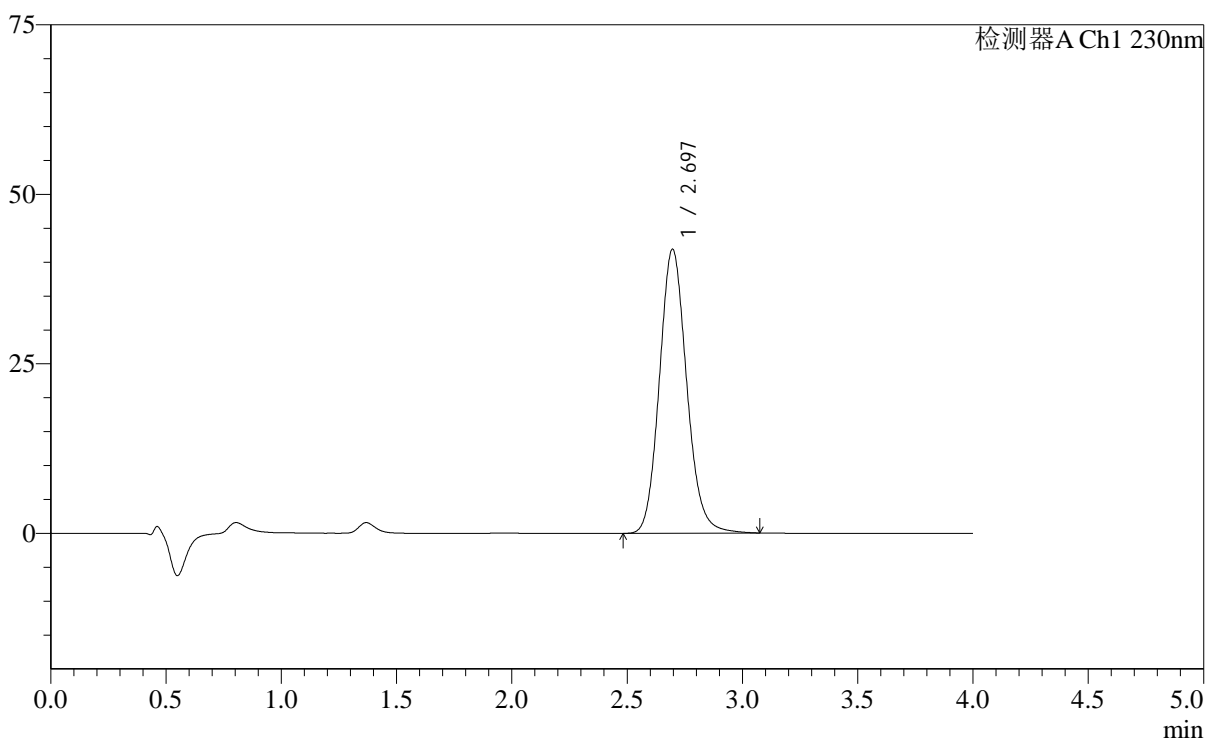
图80 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-763-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	345115	100.000	41909	2535	1.126	--
总计		345115	100.000	41909			

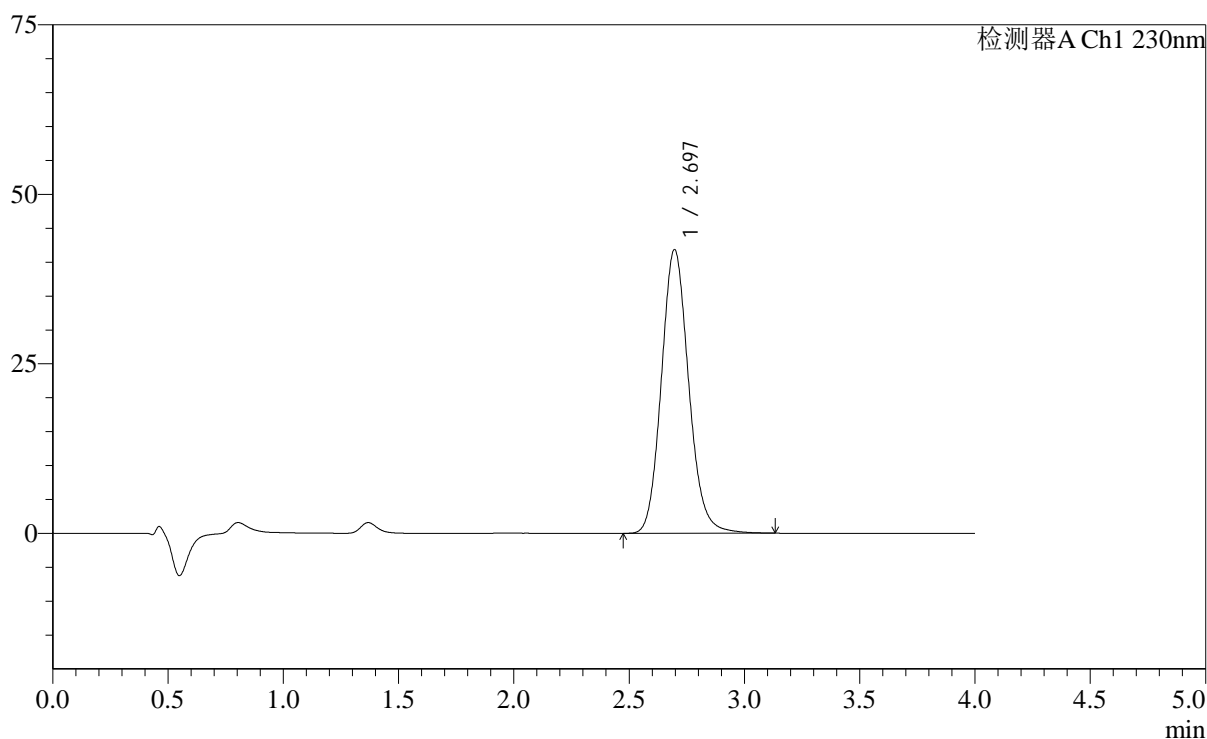
图81 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-764-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	345299	100.000	41859	2533	1.126	--
总计		345299	100.000	41859			

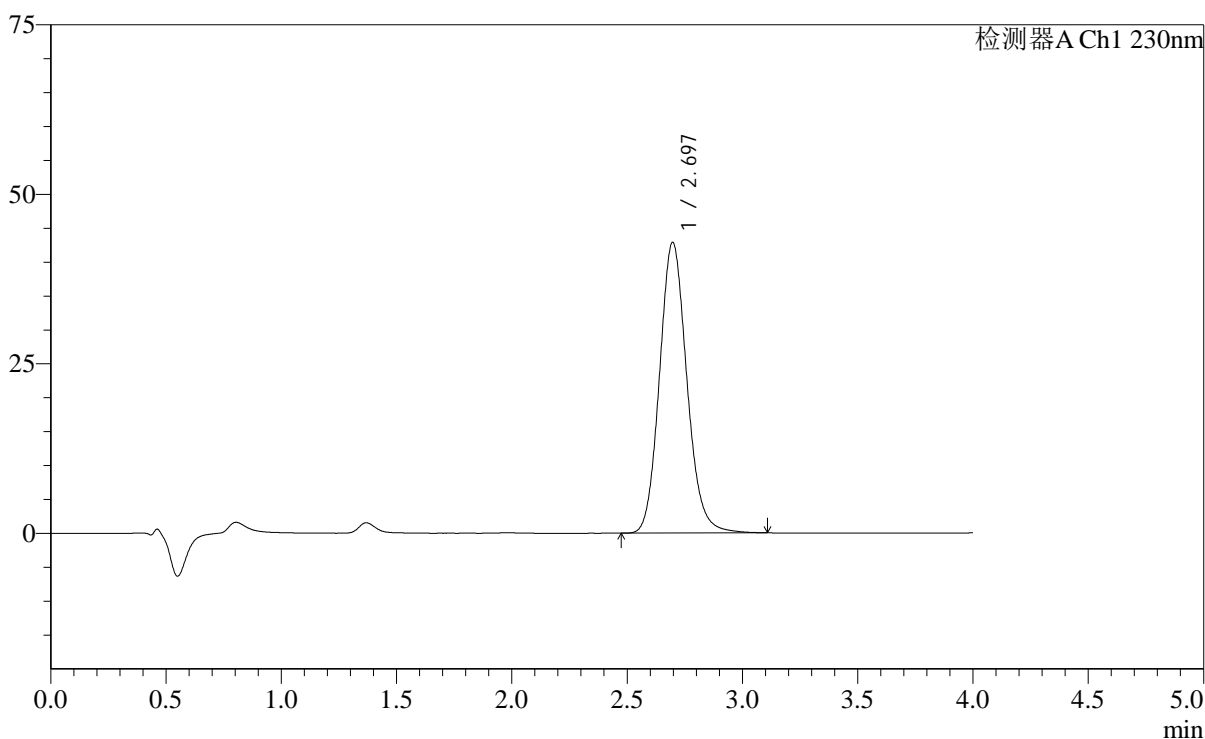
图82 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-765-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	354289	100.000	42901	2526	1.126	--
总计		354289	100.000	42901			

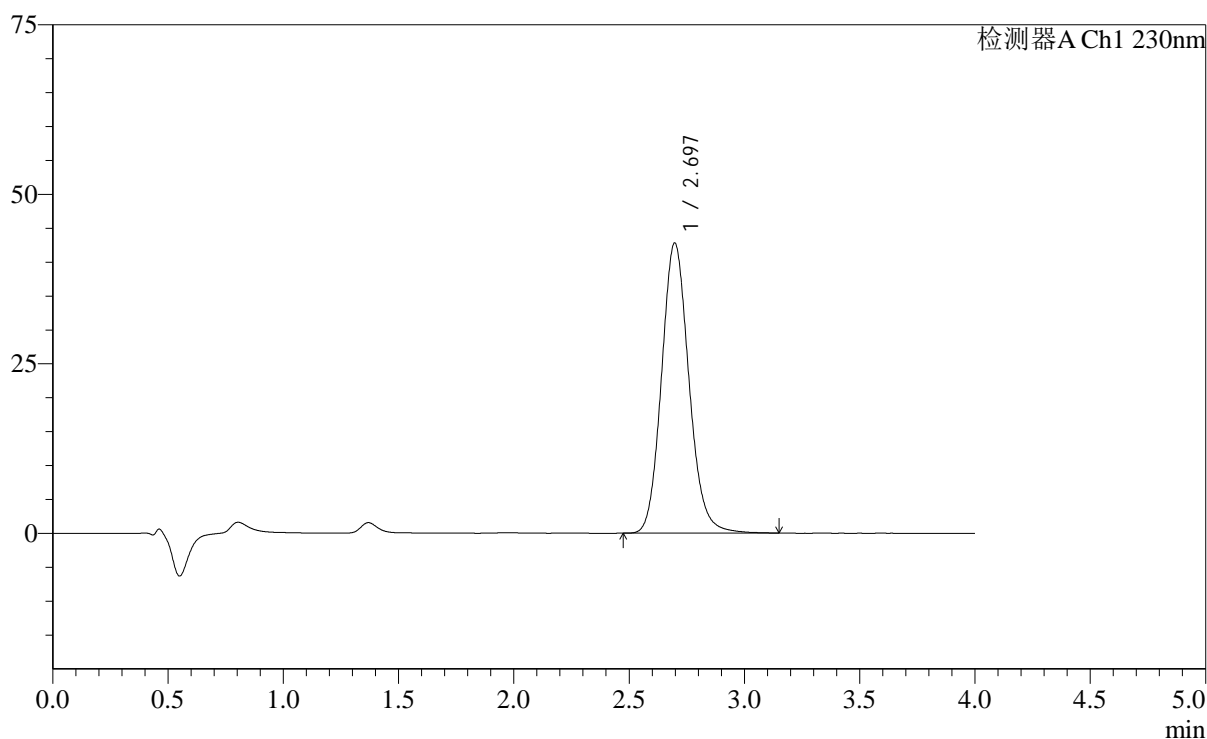
图83 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-766-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	354307	100.000	42812	2521	1.125	--
总计		354307	100.000	42812			

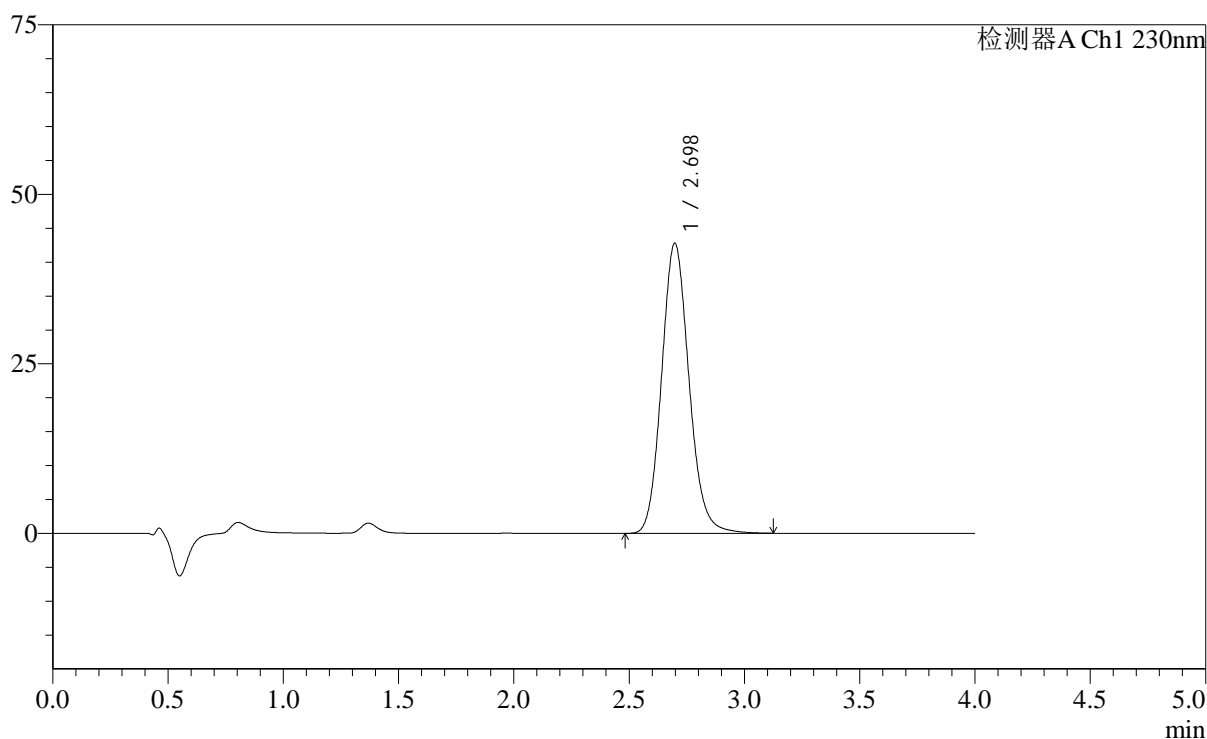
图84 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-767-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	354300	100.000	42801	2518	1.126	--
总计		354300	100.000	42801			

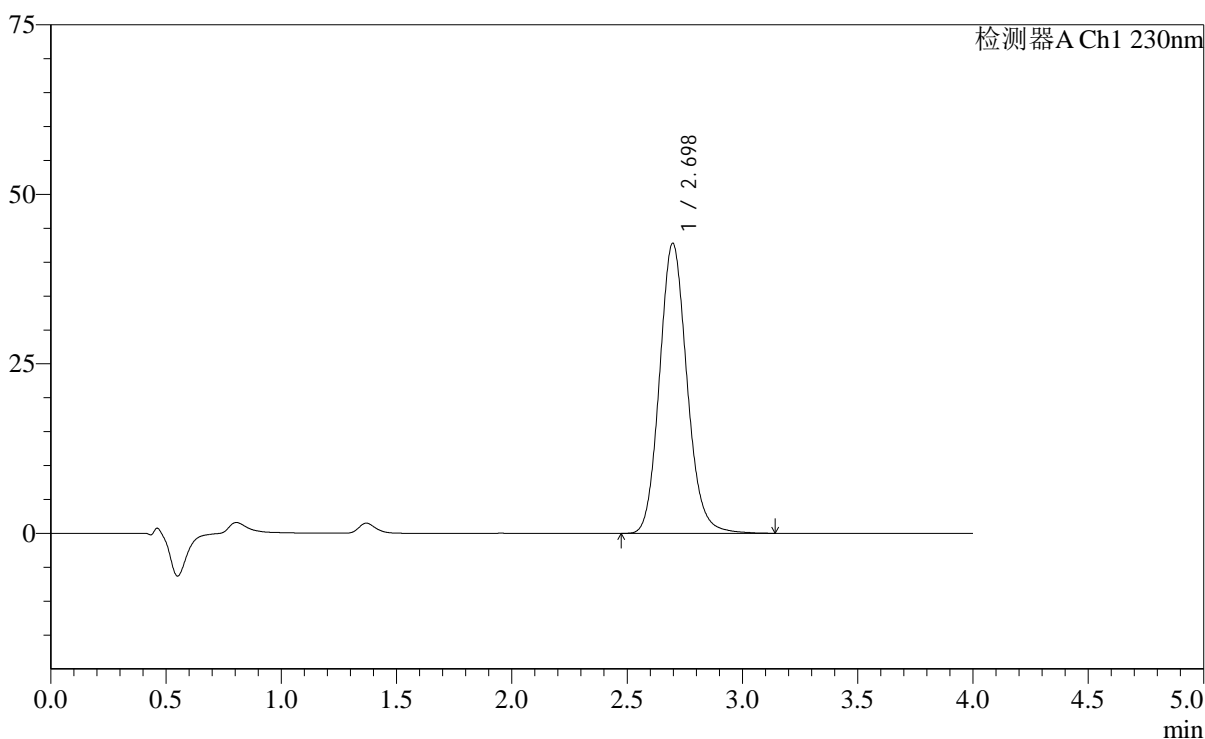
图85 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-768-2 - zzp-zjtj6y-24041901p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	354573	100.000	42795	2515	1.126	--
总计		354573	100.000	42795			

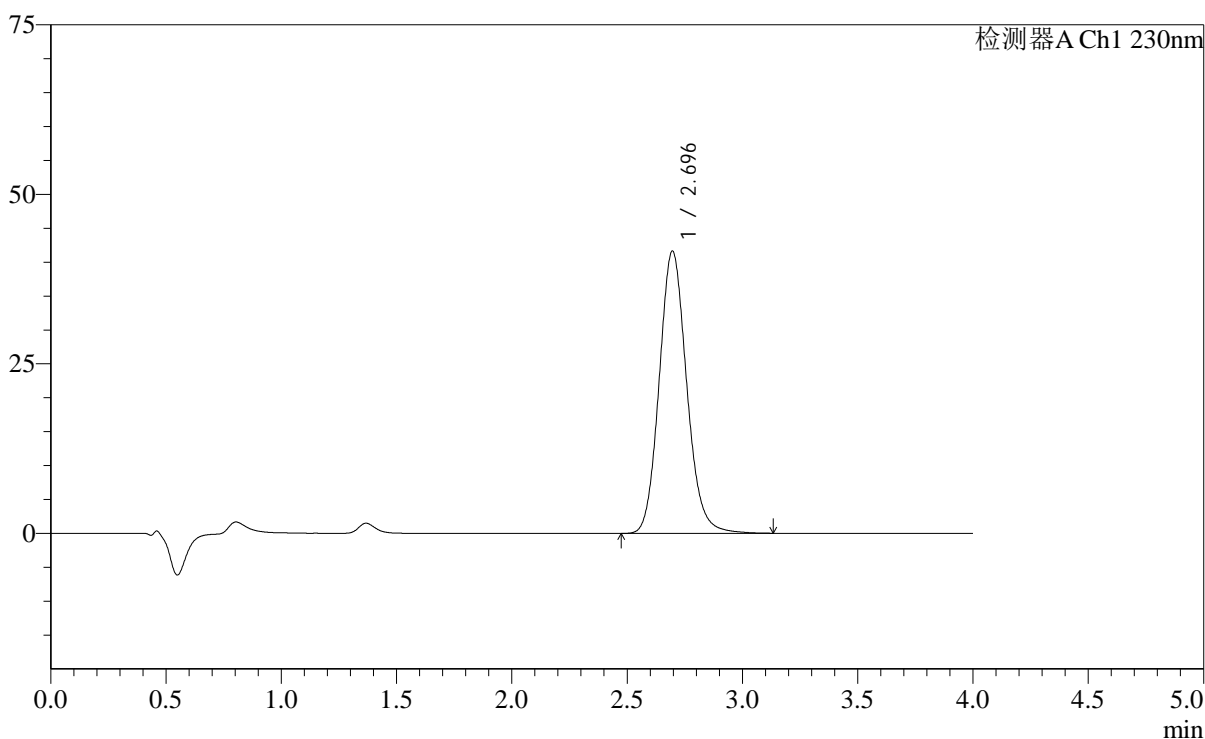
图86 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24041901批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-769-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

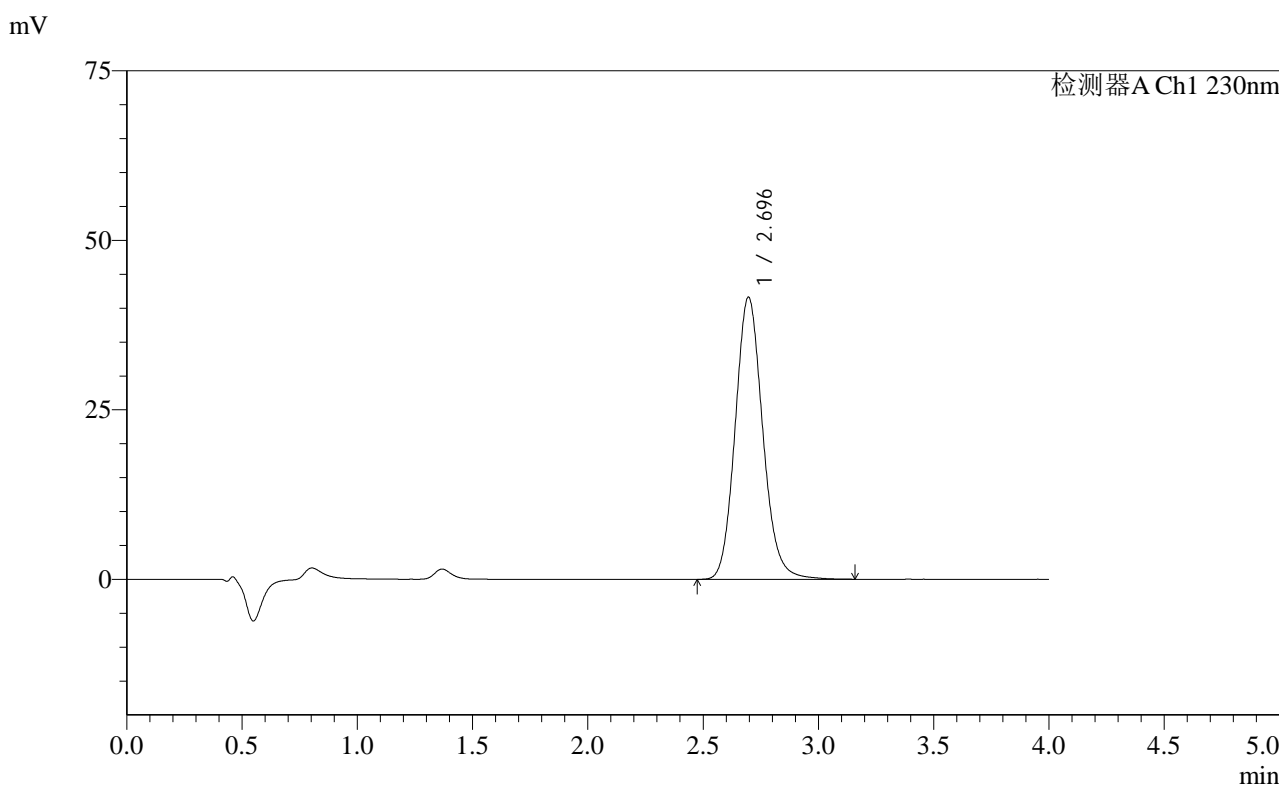
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	345566	100.000	41636	2503	1.125	--
总计		345566	100.000	41636			

图87 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-770-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/26 17:48:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	346325	100.000	41637	2496	1.126	--
总计		346325	100.000	41637			

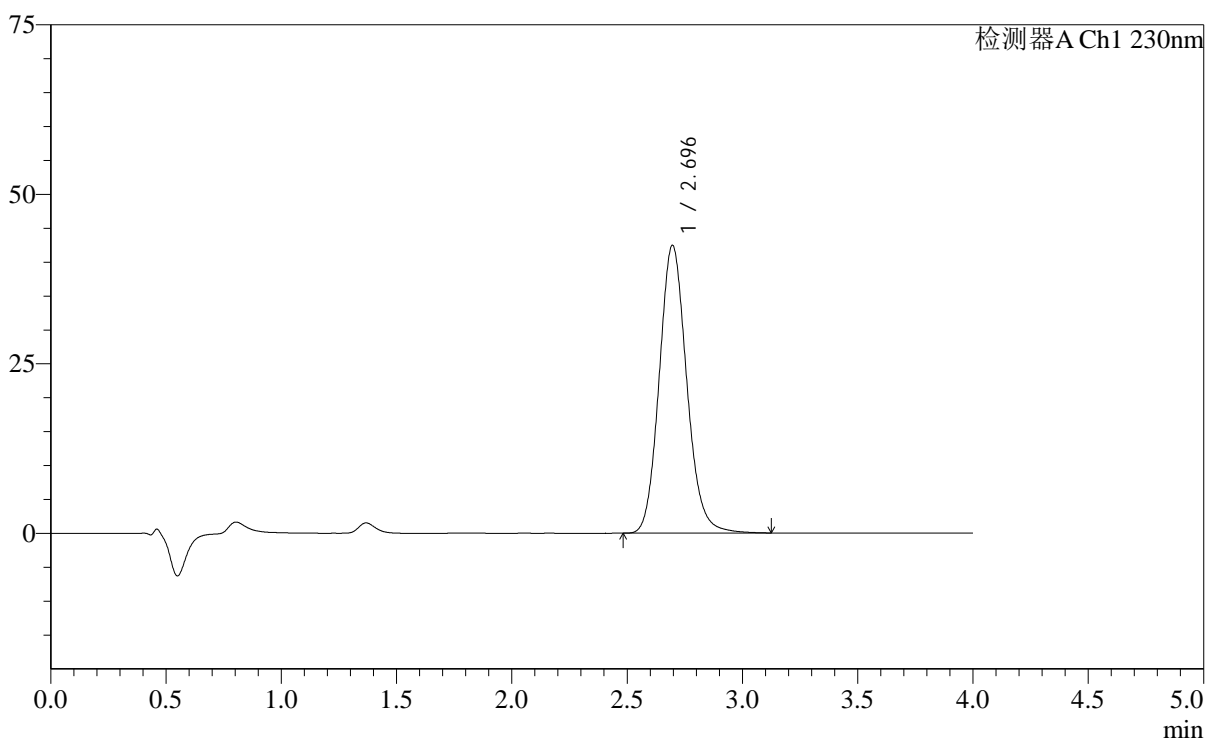
图88 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-771-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	352808	100.000	42465	2499	1.126	--
总计		352808	100.000	42465			

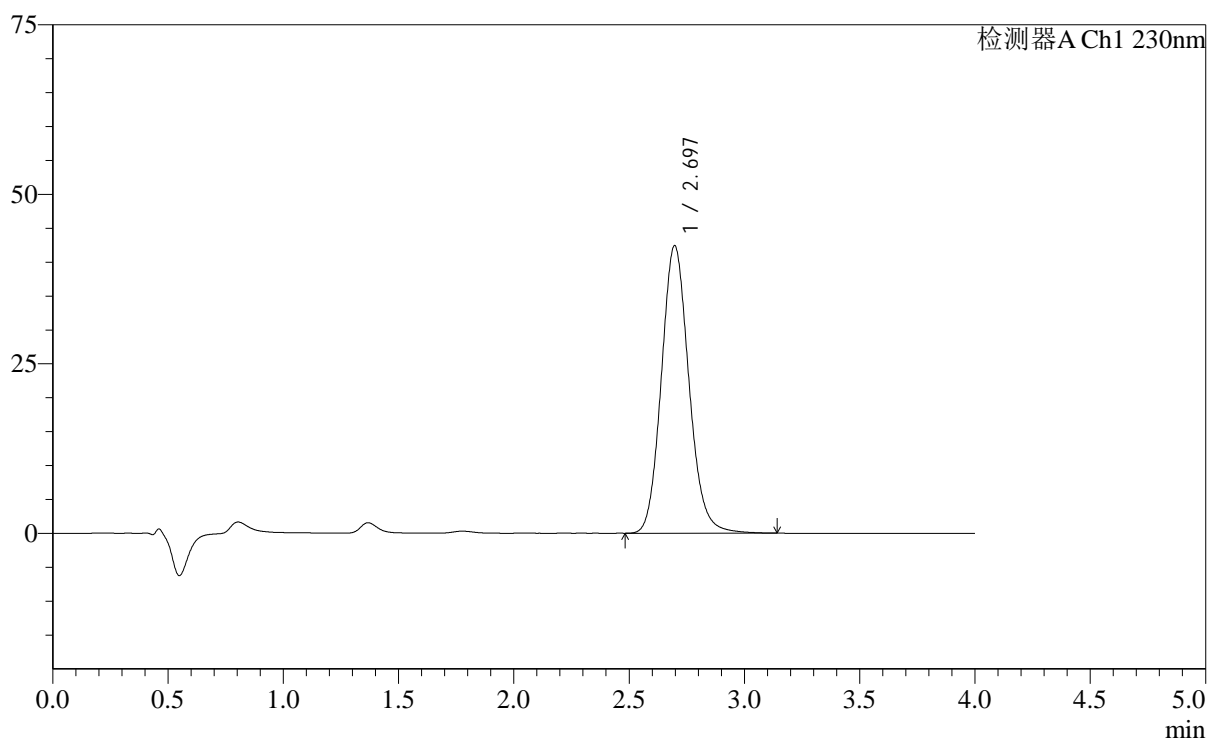
图89 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-772-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 17:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	353242	100.000	42426	2485	1.123	--
总计		353242	100.000	42426			

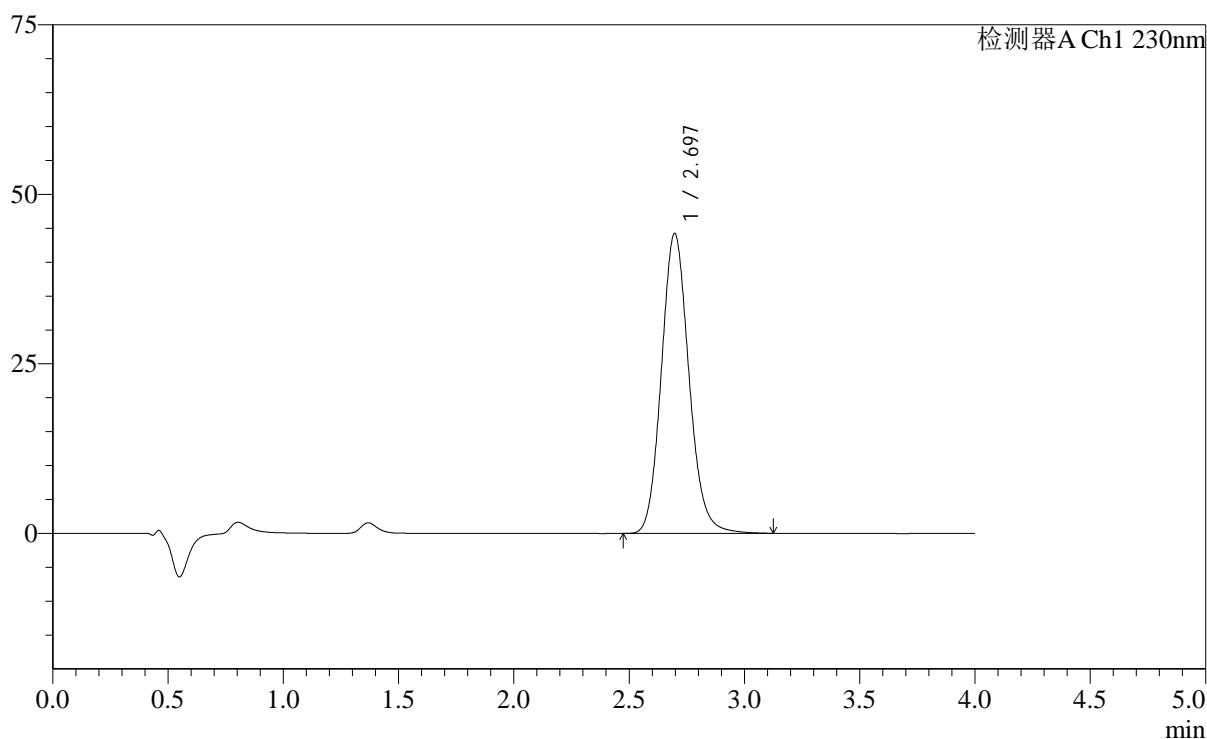
图90 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-773-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	368644	100.000	44253	2484	1.124	--
总计		368644	100.000	44253			

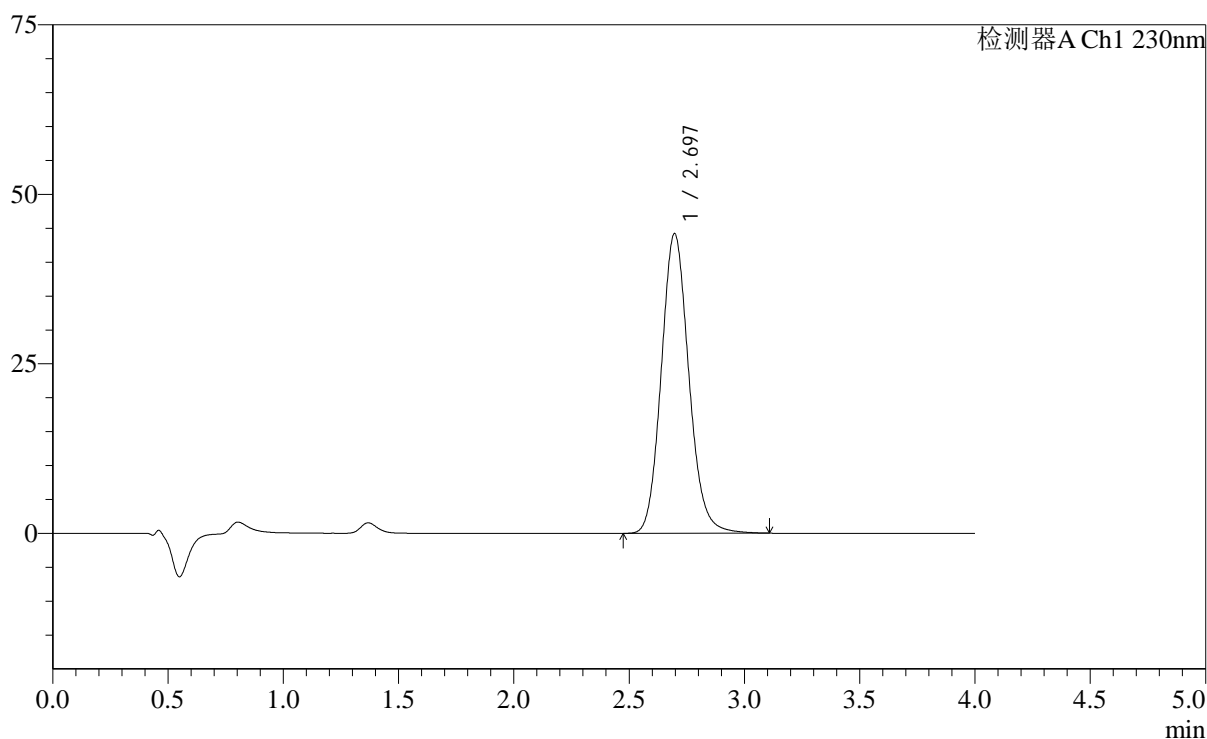
图91 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-774-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	368084	100.000	44219	2482	1.123	--
总计		368084	100.000	44219			

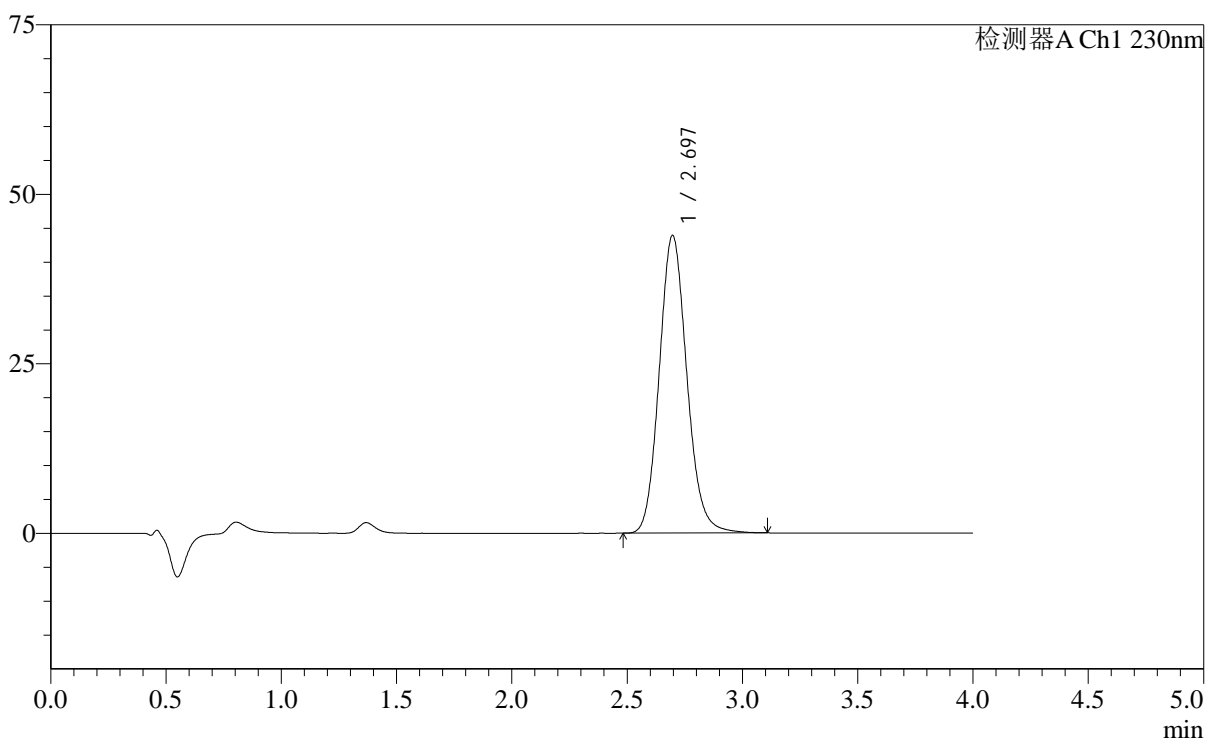
图92 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-775-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	366161	100.000	43925	2473	1.123	--
总计		366161	100.000	43925			

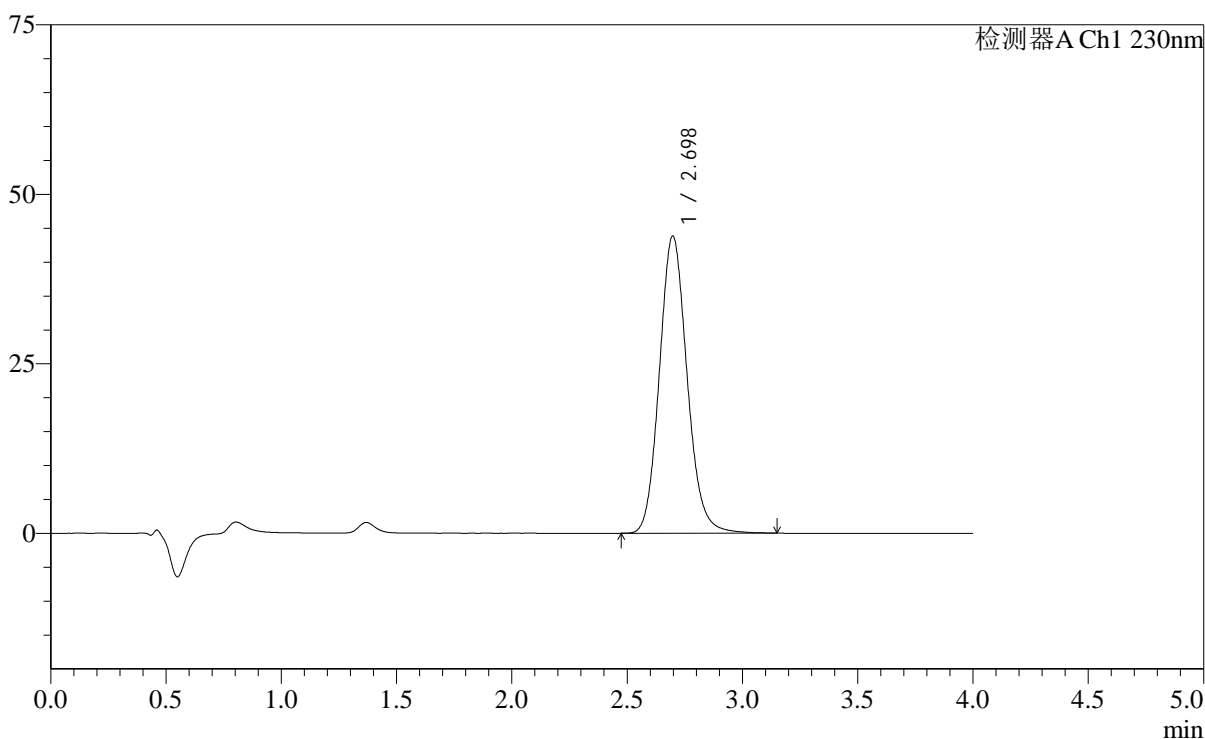
图93 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-776-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	366521	100.000	43853	2466	1.122	--
总计		366521	100.000	43853			

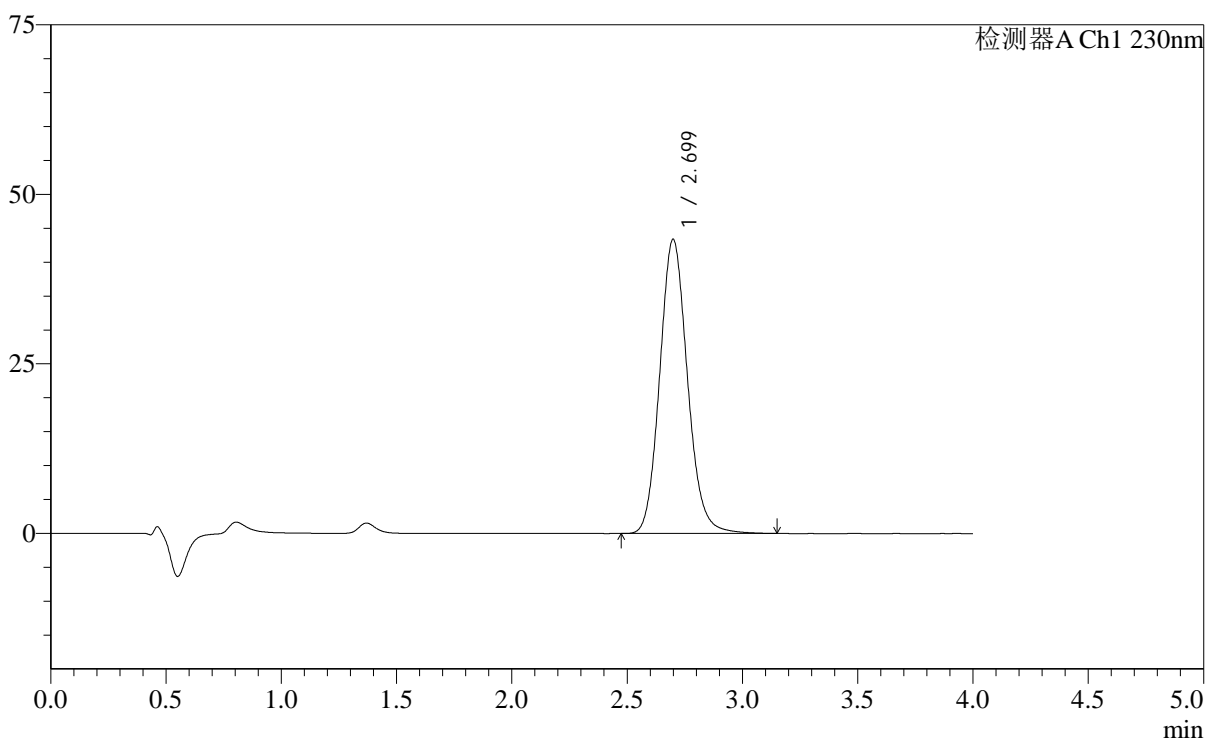
图94 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-777-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

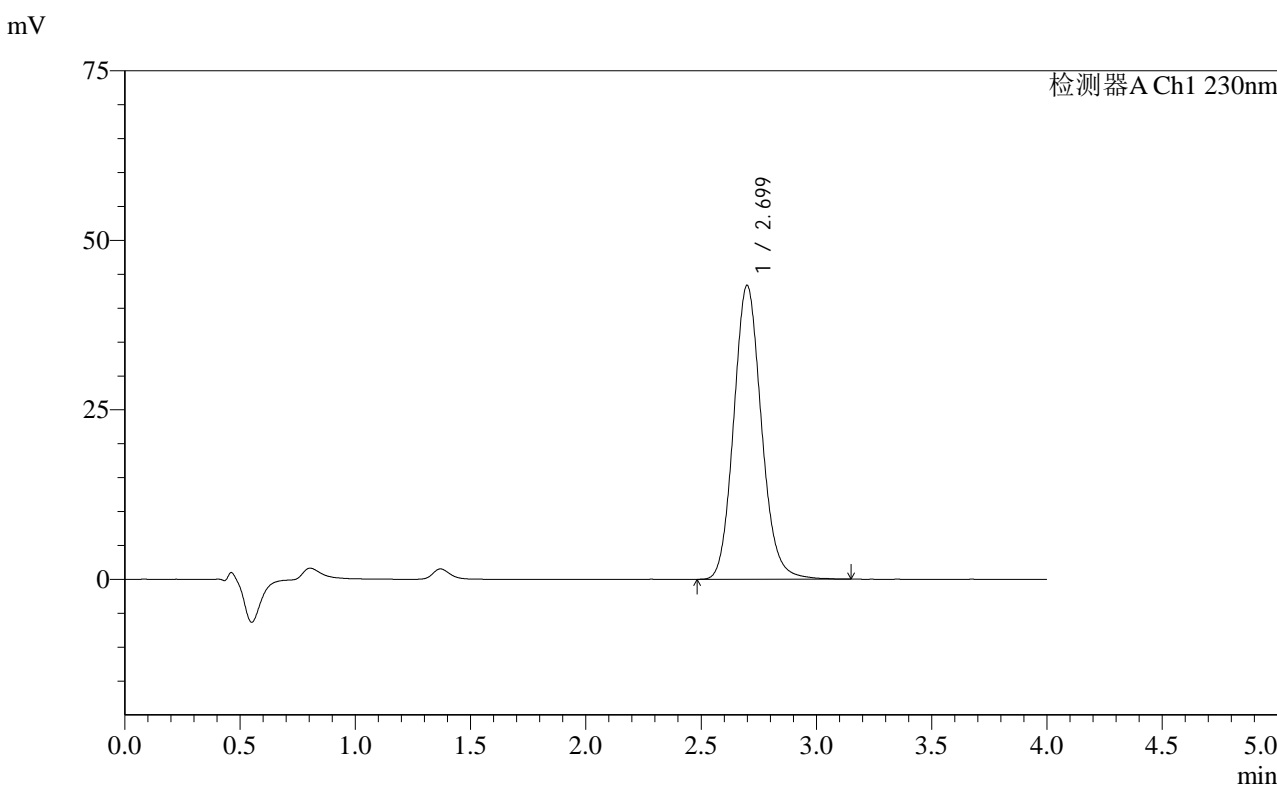
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	363168	100.000	43360	2466	1.121	--
总计		363168	100.000	43360			

图95 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-778-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	362895	100.000	43316	2460	1.122	--
总计		362895	100.000	43316			

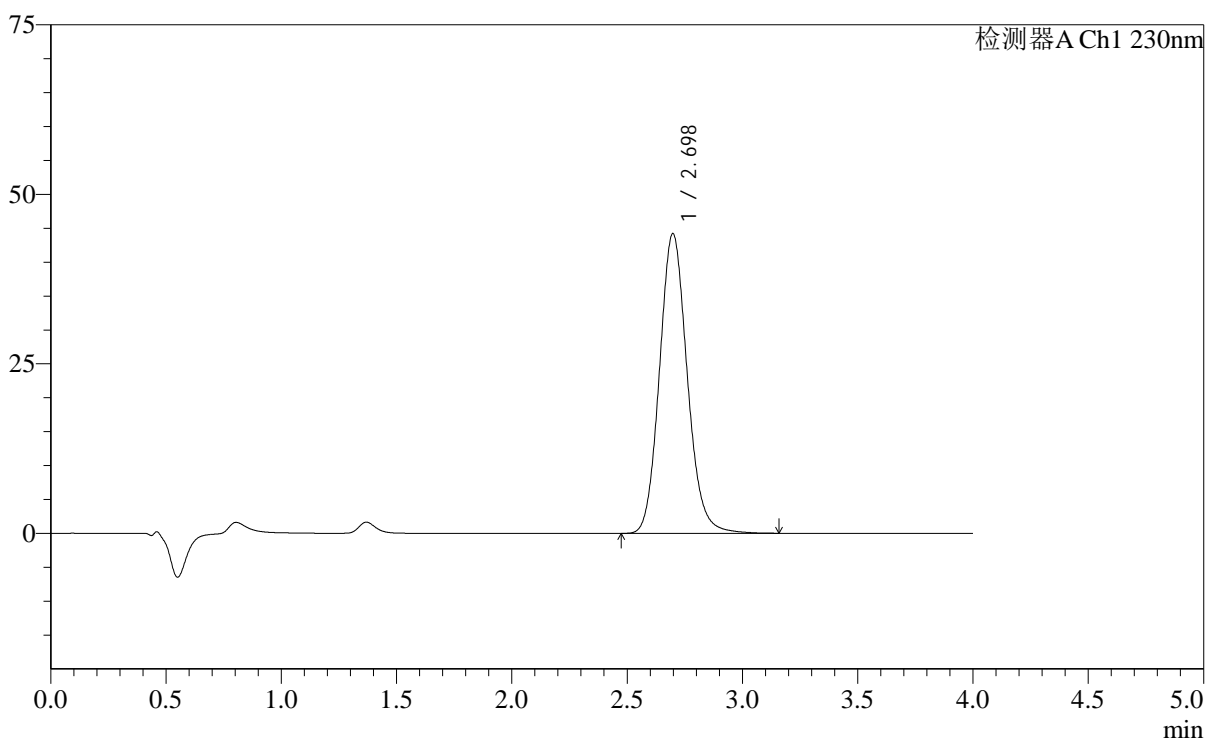
图96 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-779-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	370901	100.000	44218	2452	1.122	--
总计		370901	100.000	44218			

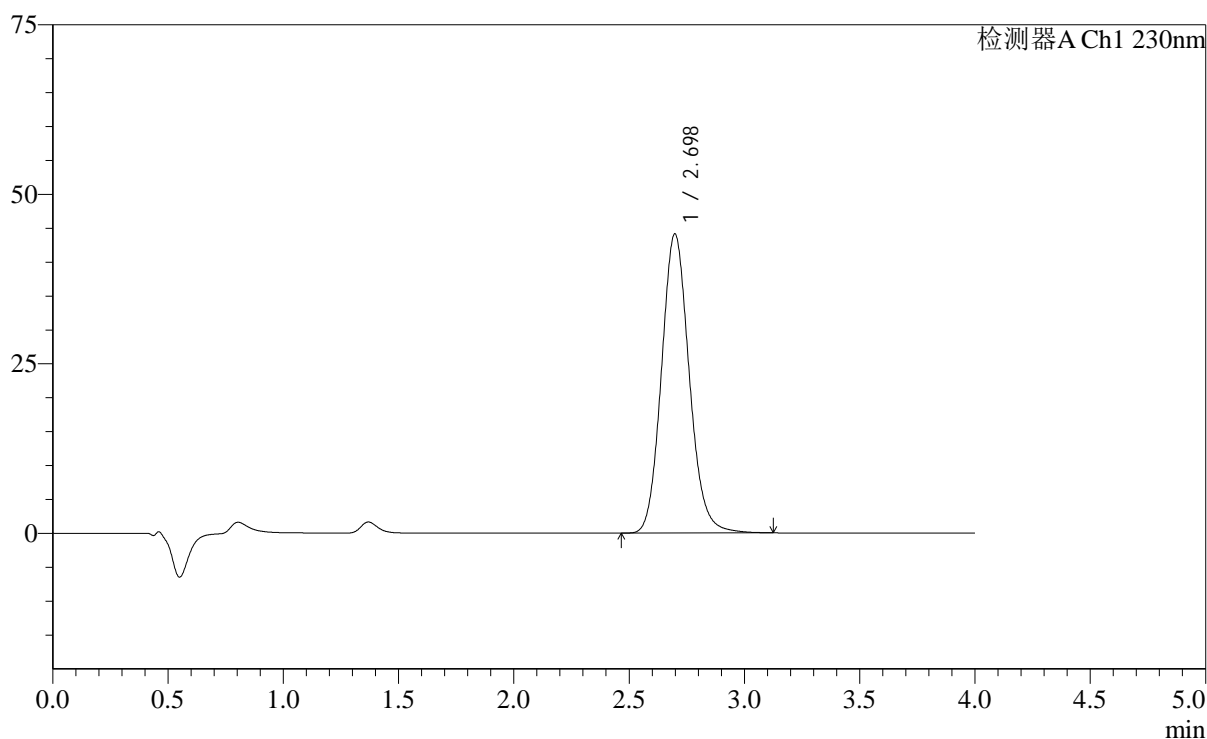
图97 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-780-2 - zzp-zjtj6y-24042201p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	370111	100.000	44118	2447	1.121	--
总计		370111	100.000	44118			

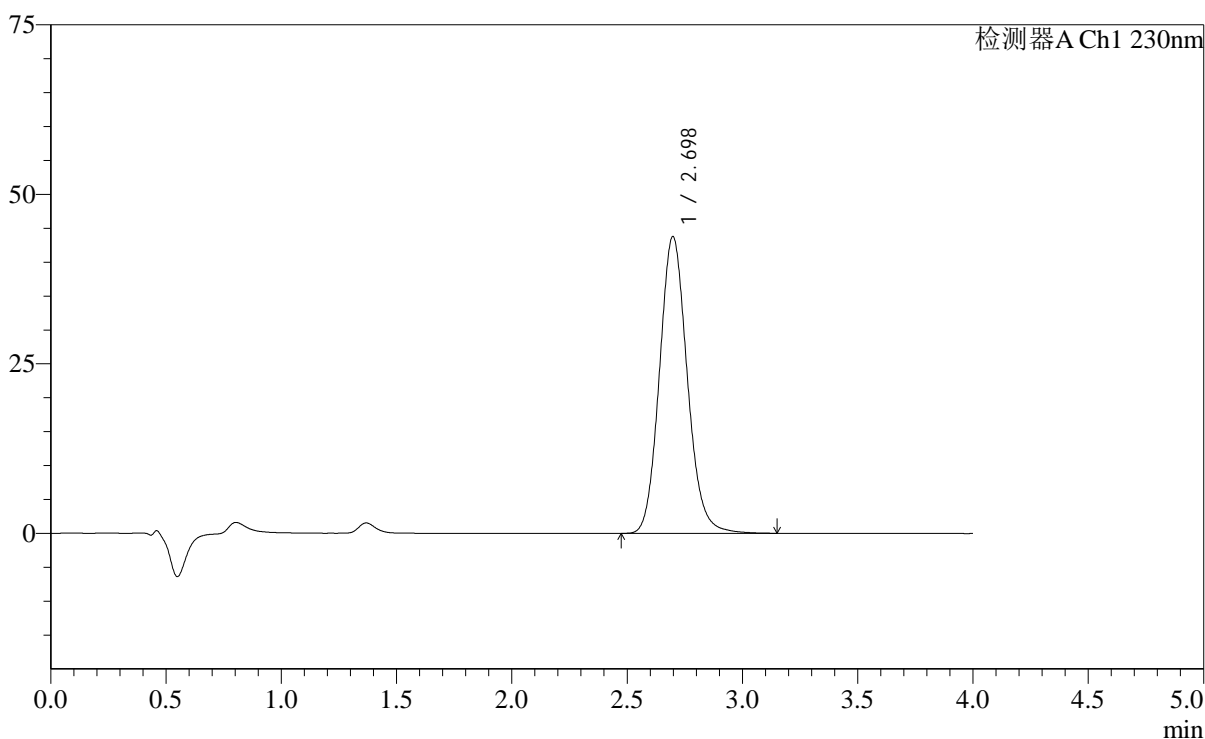
图98 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(24042201批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-781-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

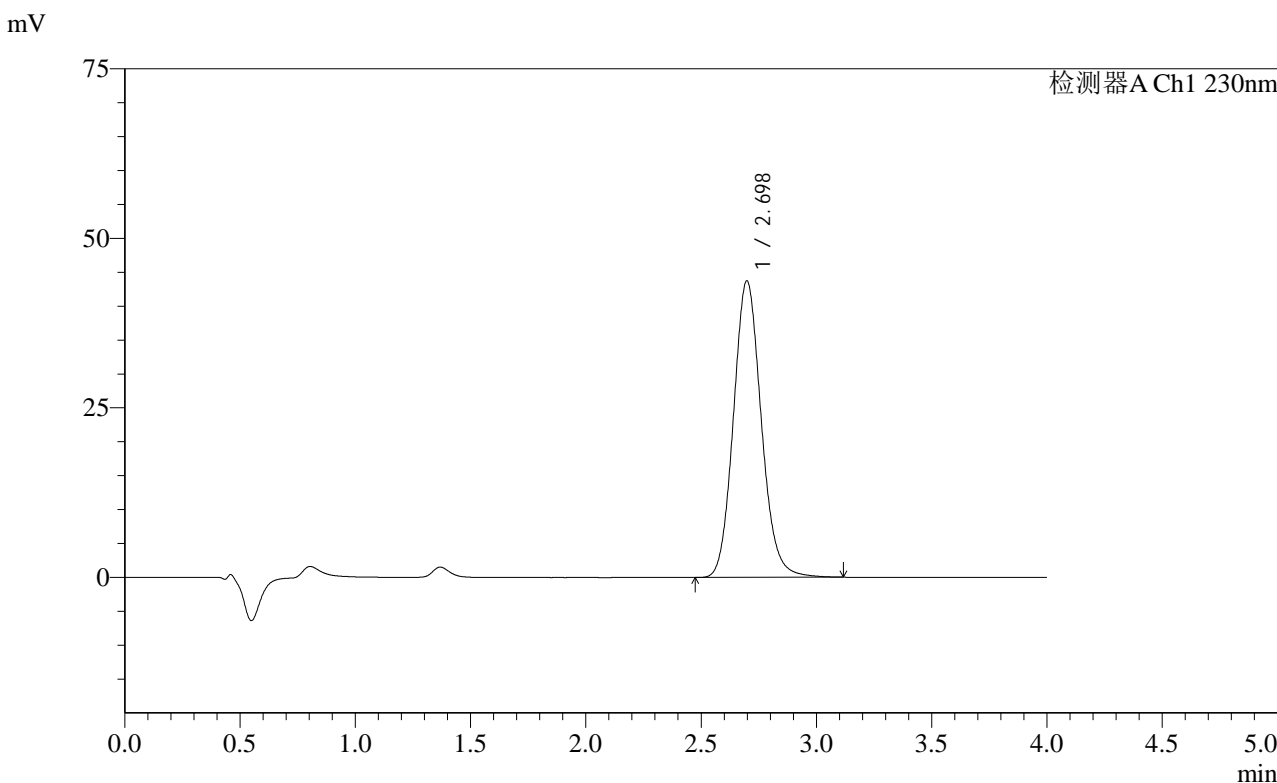
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	367951	100.000	43780	2441	1.121	--
总计		367951	100.000	43780			

图99 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-782-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	367326	100.000	43726	2437	1.119	--
总计		367326	100.000	43726			

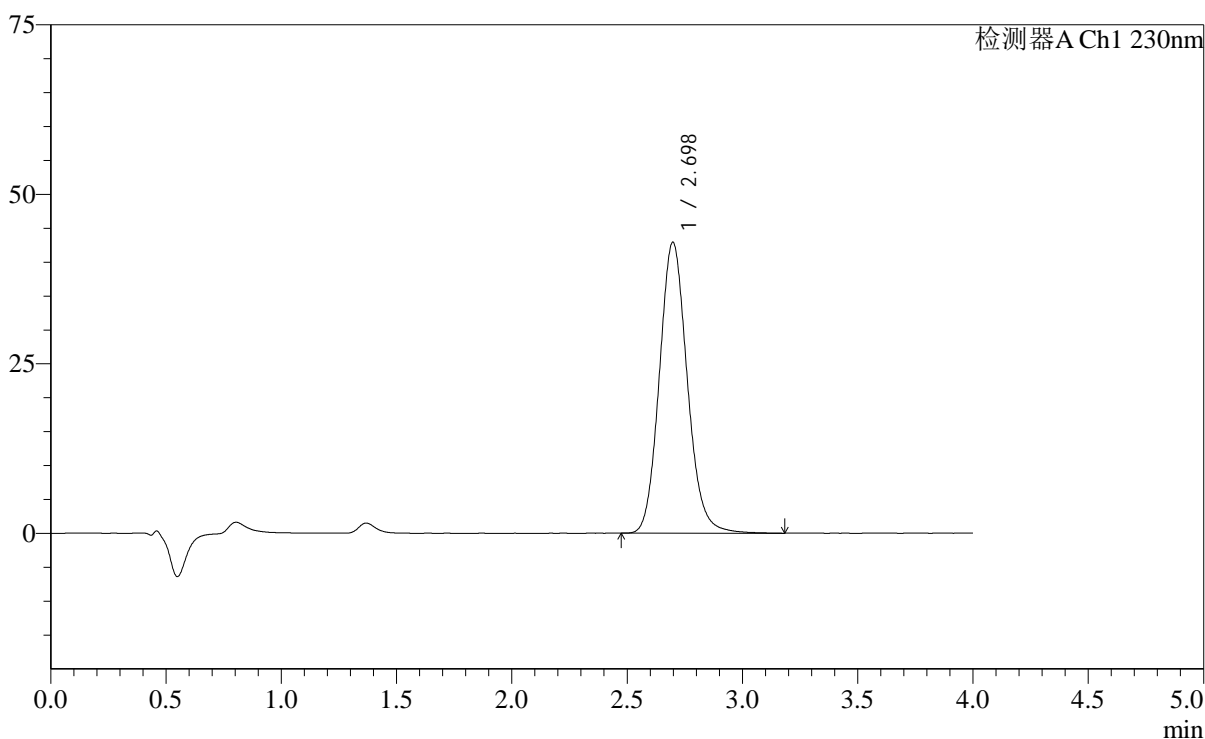
图100 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-783-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	361749	100.000	42917	2427	1.121	--
总计		361749	100.000	42917			

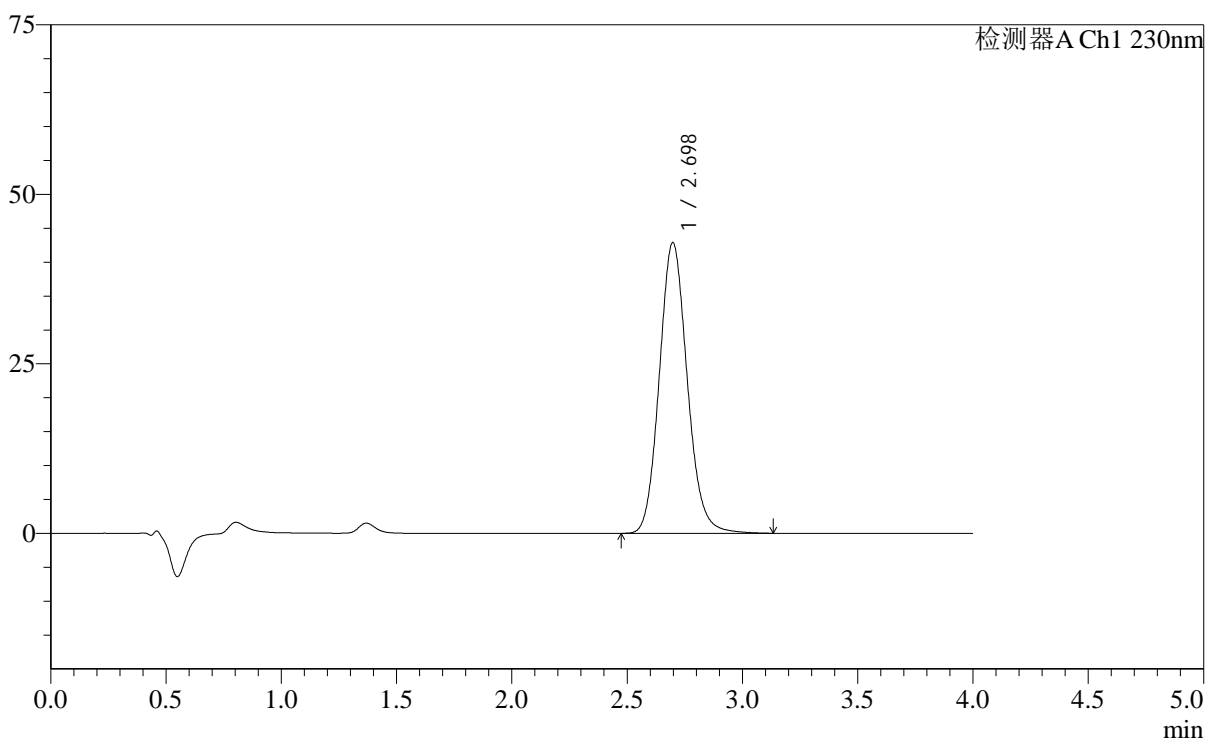
图101 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-784-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

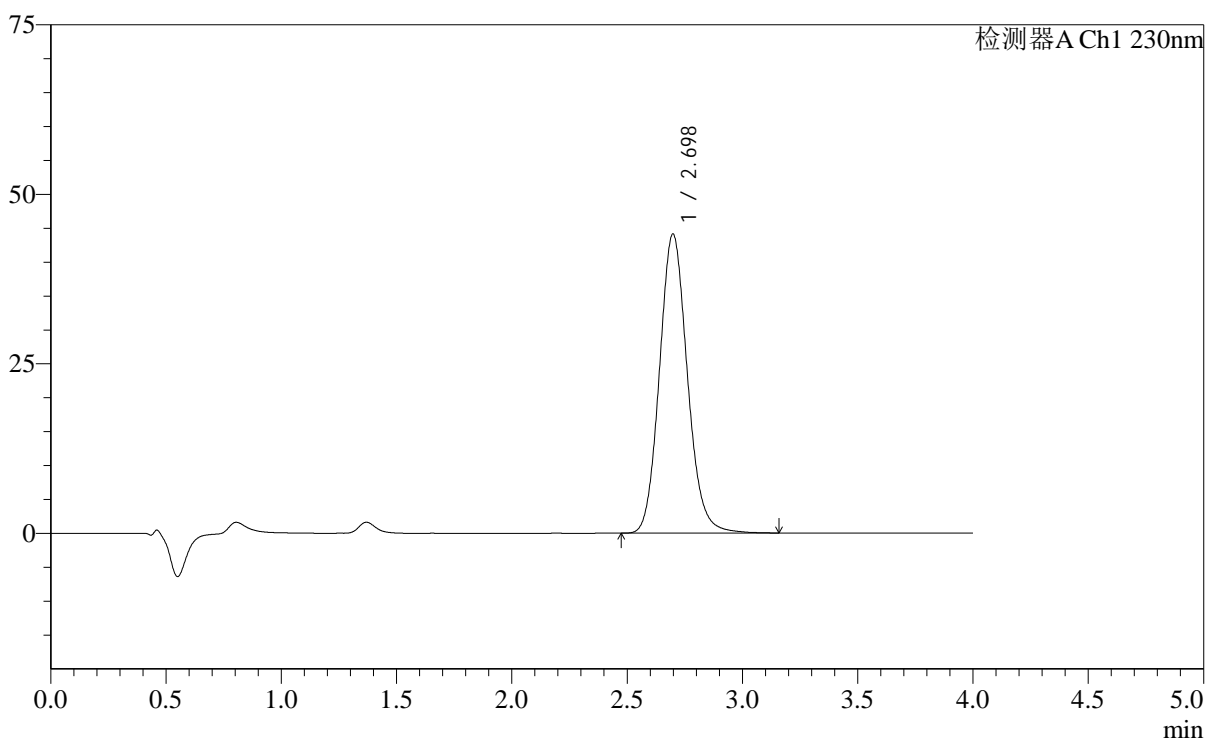
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	361528	100.000	42889	2423	1.119	--
总计		361528	100.000	42889			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-785-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	372092	100.000	44109	2424	1.120	--
总计		372092	100.000	44109			

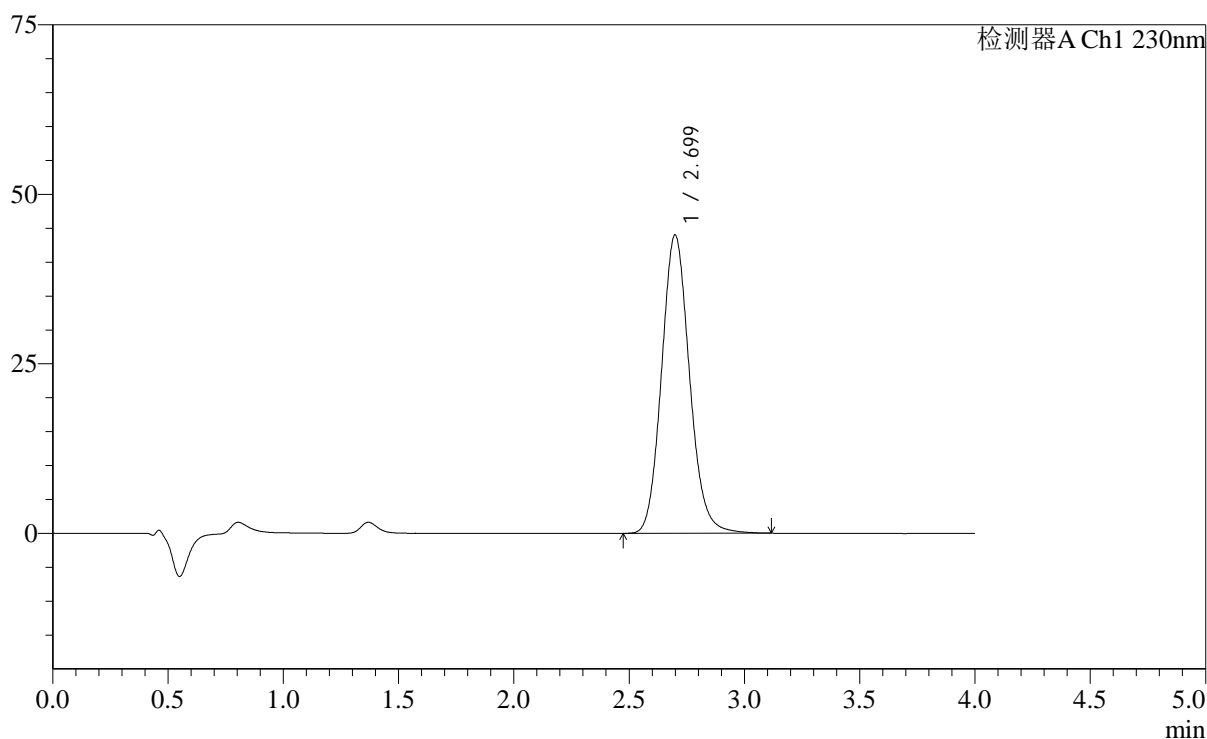
图103 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-786-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 18:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	371366	100.000	43986	2417	1.118	--
总计		371366	100.000	43986			

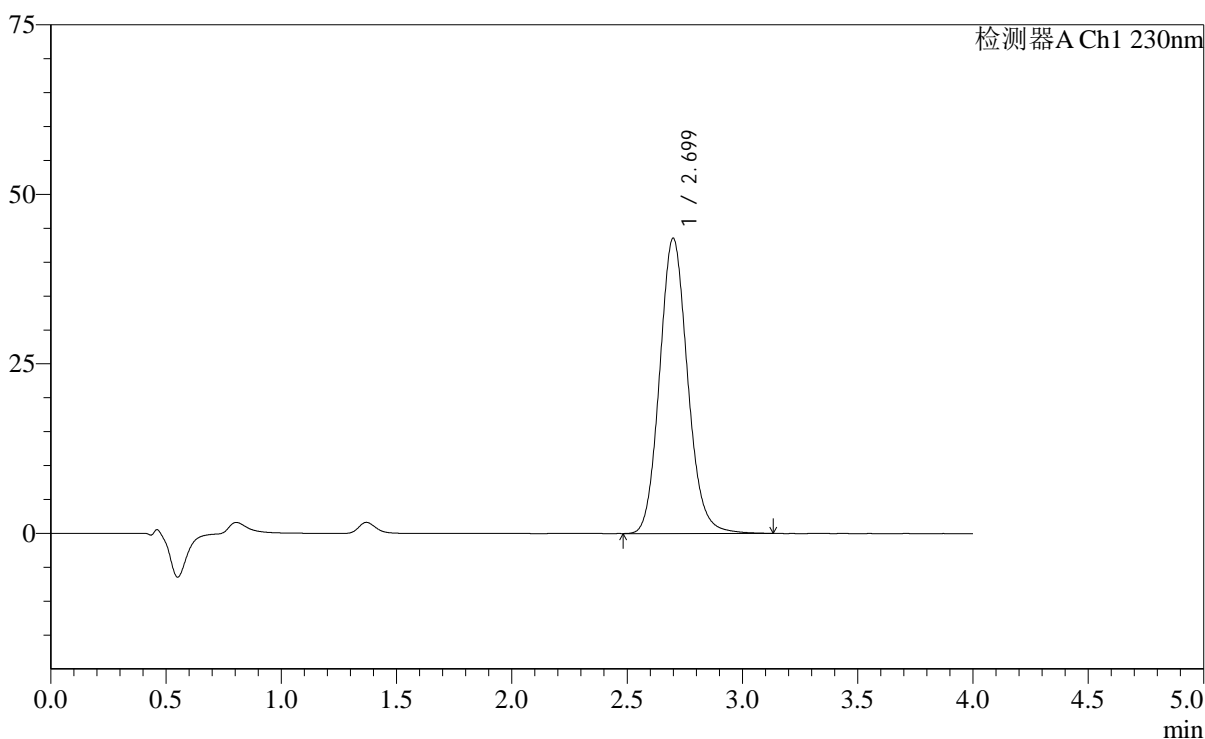
图104 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-787-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

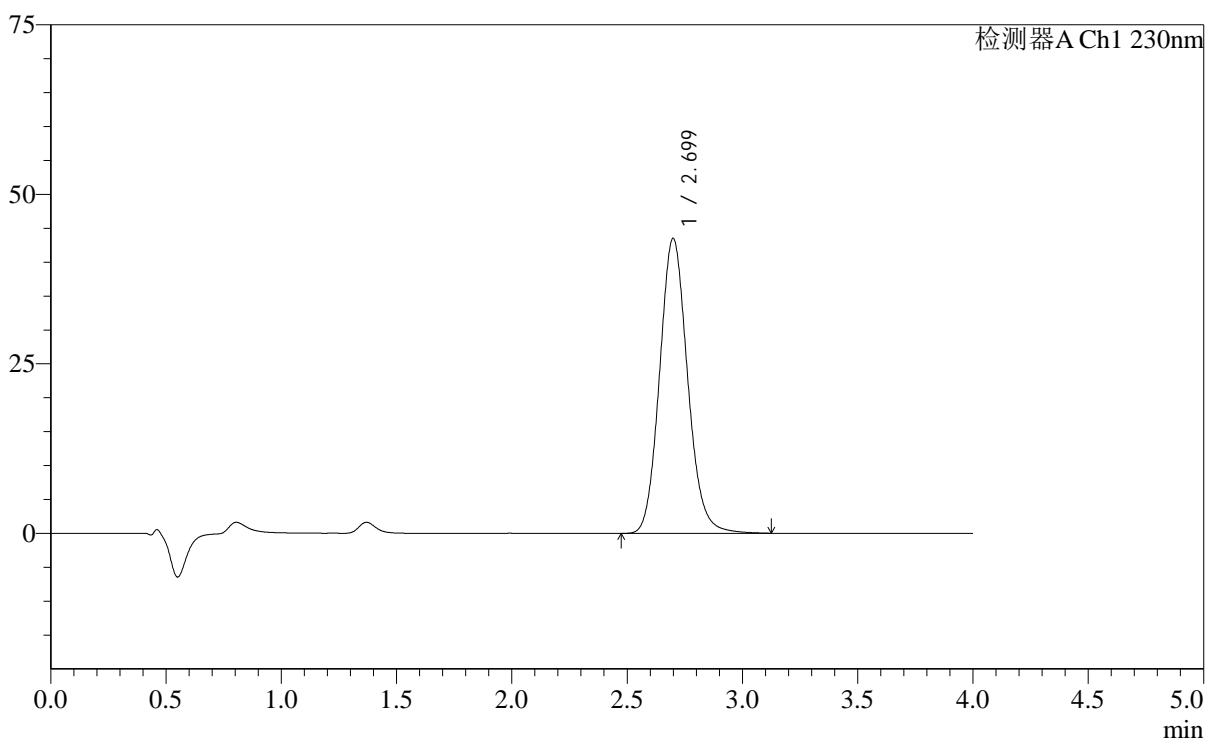
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	368293	100.000	43520	2413	1.119	--
总计		368293	100.000	43520			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-788-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	368149	100.000	43476	2408	1.118	--
总计		368149	100.000	43476			

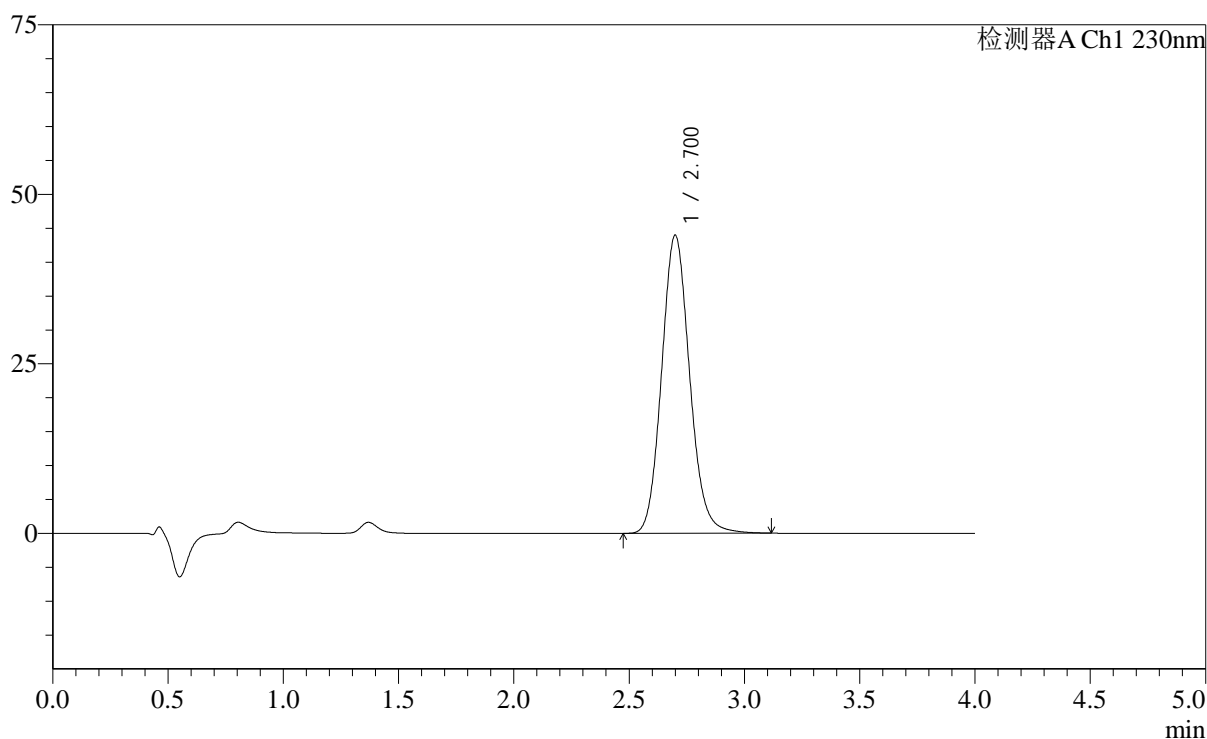
图106 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-789-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	371802	100.000	43925	2407	1.117	--
总计		371802	100.000	43925			

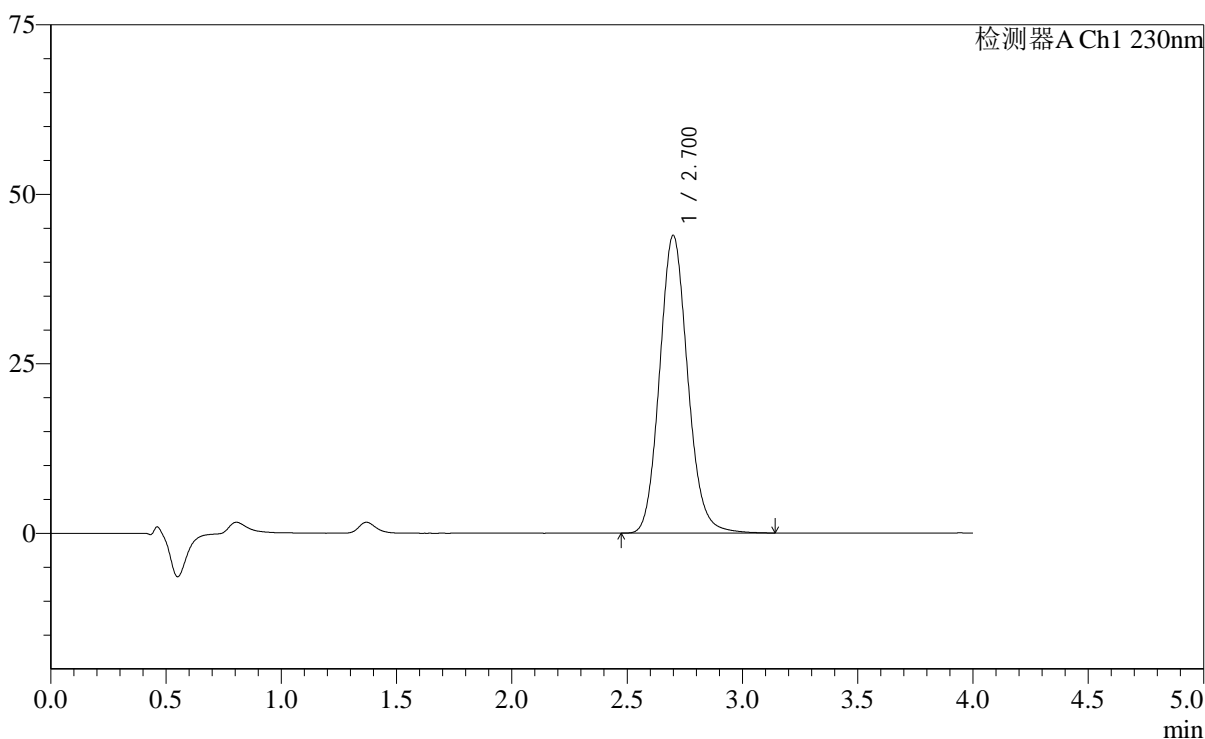
图107 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-790-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	372098	100.000	43856	2401	1.118	--
总计		372098	100.000	43856			

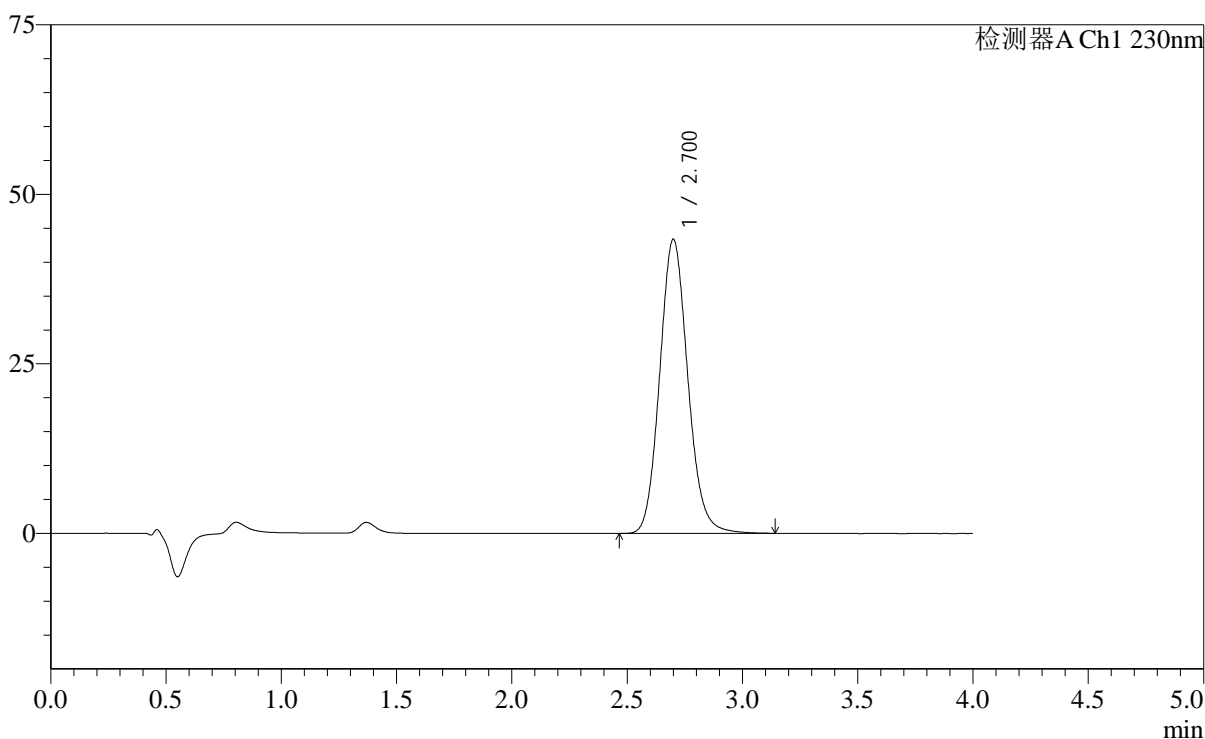
图108 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-791-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	368318	100.000	43318	2394	1.116	--
总计		368318	100.000	43318			

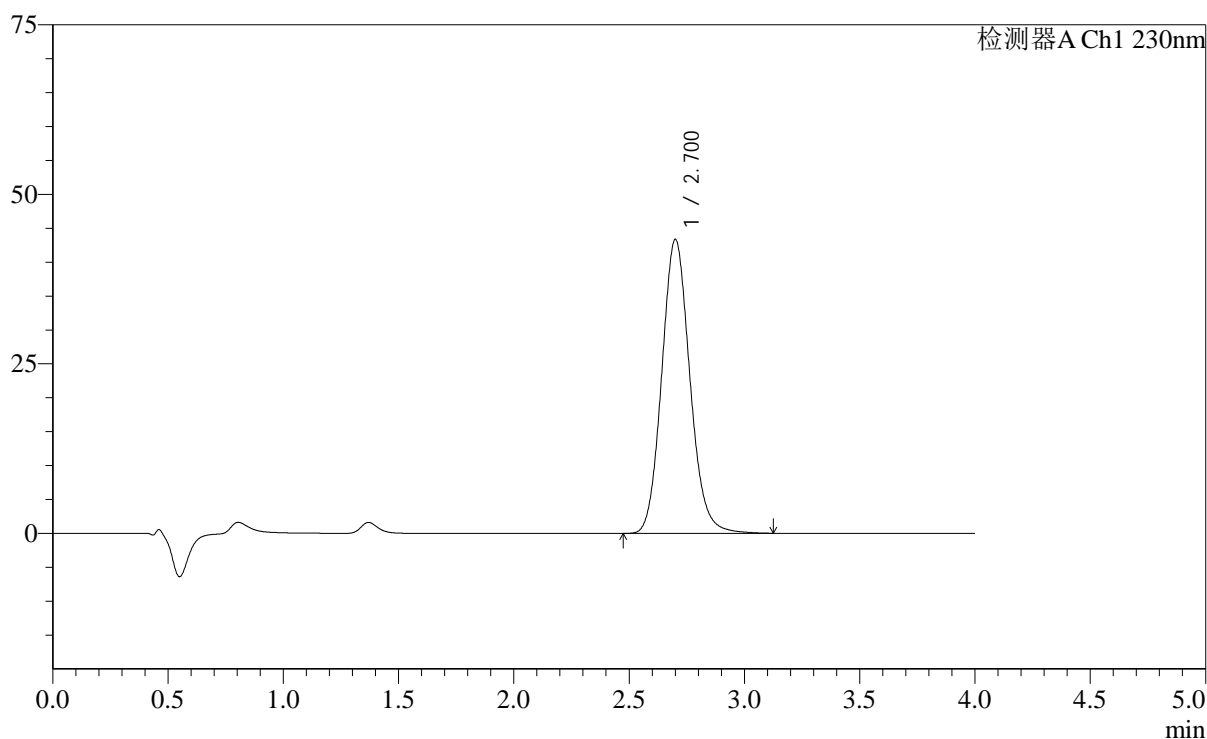
图109 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-792-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	368112	100.000	43282	2389	1.117	--
总计		368112	100.000	43282			

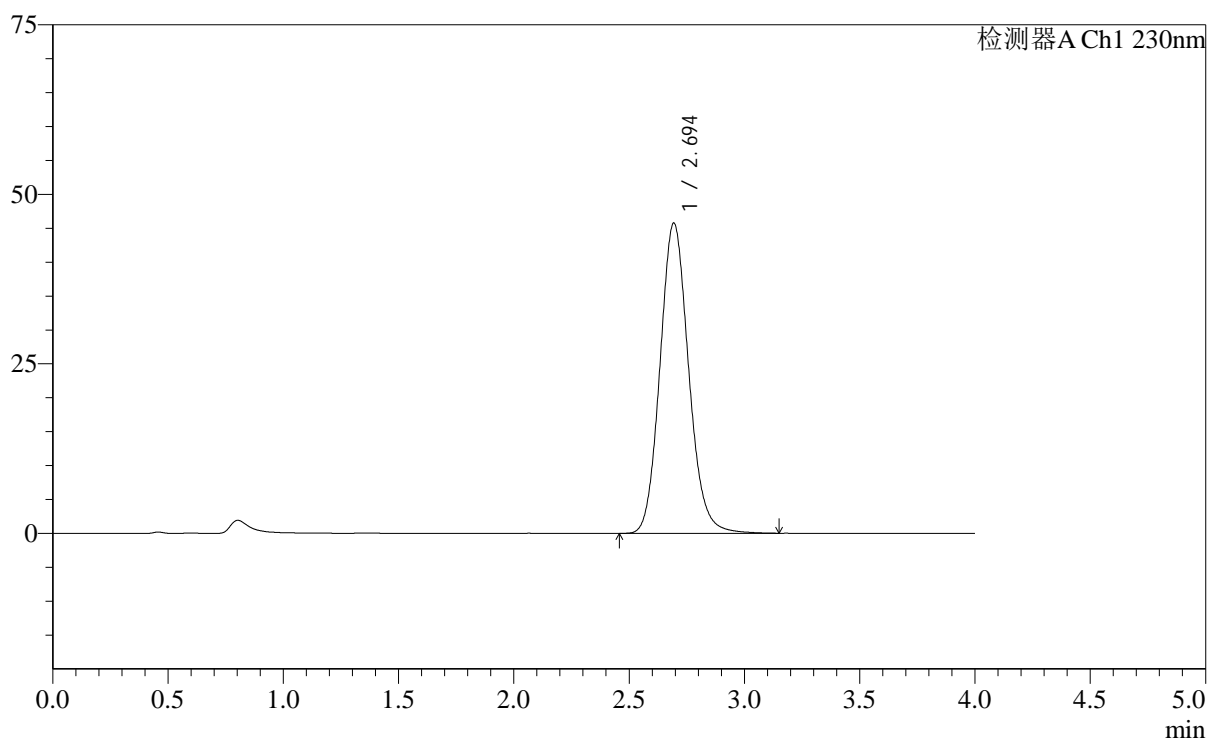
图110 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-793-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	395581	100.000	45709	2295	1.120	--
总计		395581	100.000	45709			

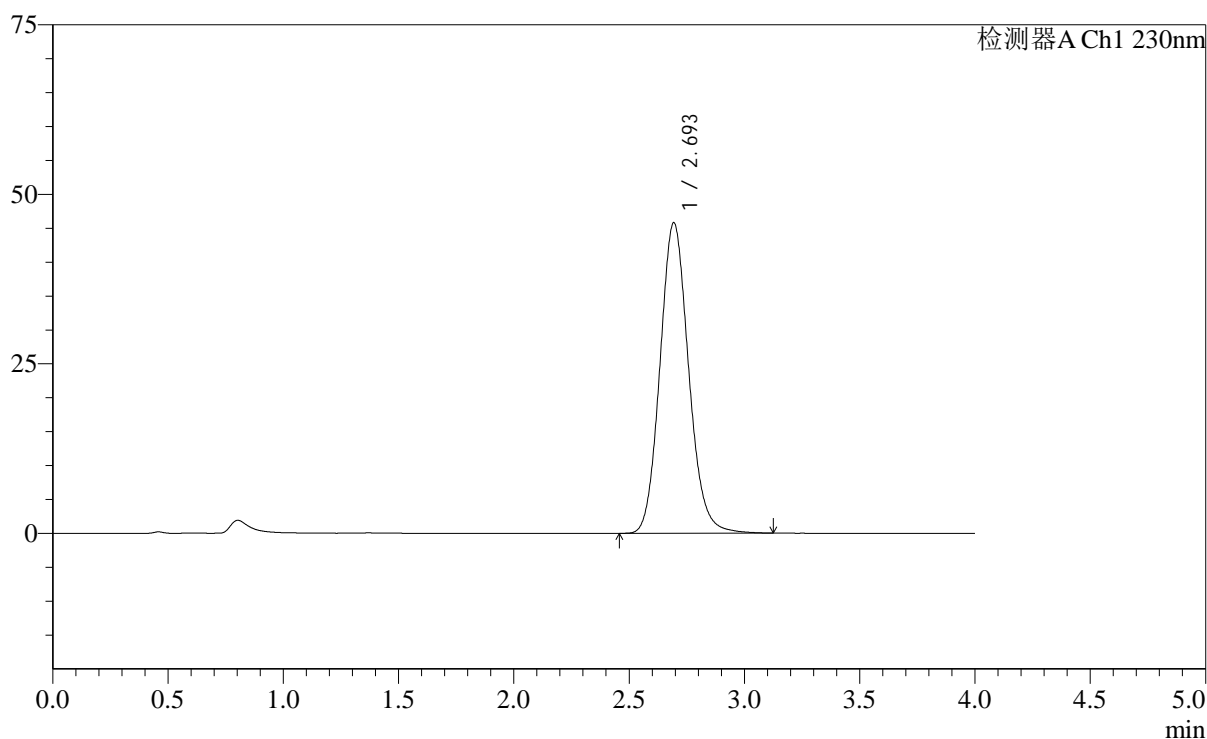
图111 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-28/7-794-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 19:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	396037	100.000	45739	2289	1.120	--
总计		396037	100.000	45739			

图112 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2