



### 替米沙坦左氨氯地平片项目信息

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

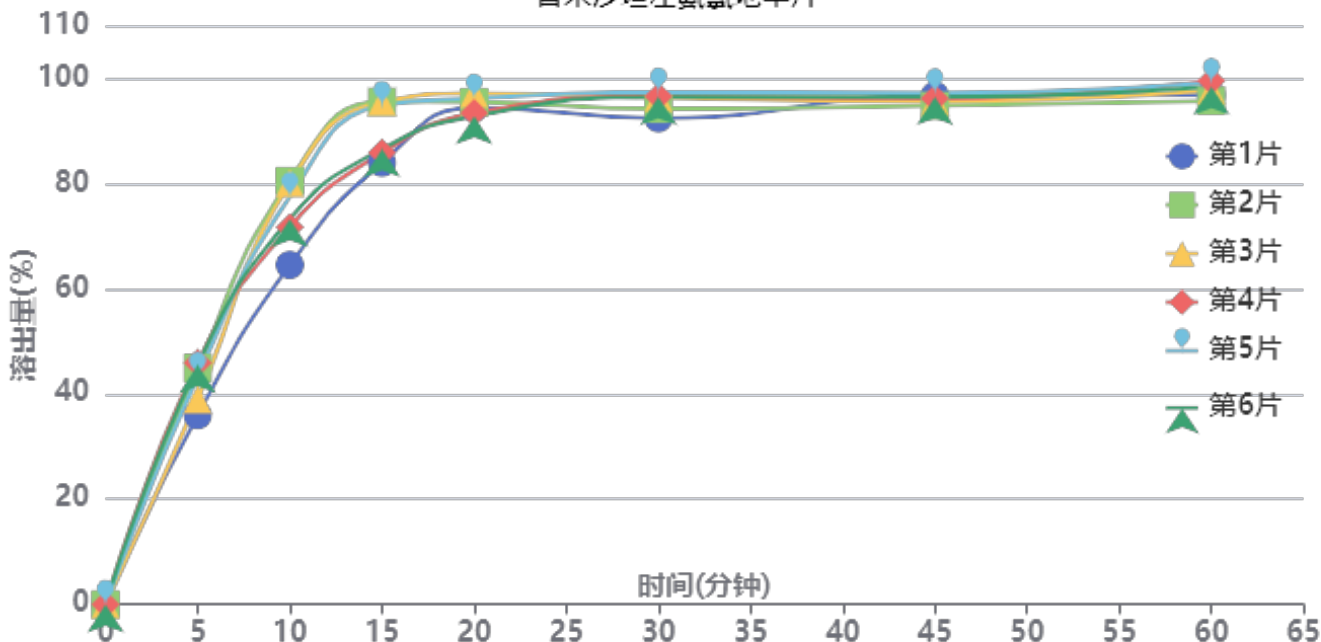
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.66	392190	392027	391826	391209	392107	391872	0.11
2	11.56	391989	391562				391776	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
33608.23	33890.66	0.60	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: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024050921批-pH7.5

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	134861	-	134861	35.964	42.43	9.56	35.96	42.43	9.56
	2	168446	-	168446	44.920			44.92		
	3	146182	-	146182	38.983			38.98		
	4	172134	-	172134	45.904			45.90		
	5	162359	-	162359	43.297			43.30		
	6	170606	-	170606	45.496			45.50		
10min	1	241166	-	241166	64.313	74.33	8.16	64.51	74.57	8.15
	2	300773	-	300773	80.209			80.46		
	3	299390	-	299390	79.840			80.06		
	4	267865	-	267865	71.433			71.69		
	5	289519	-	289519	77.208			77.45		
	6	273730	-	273730	72.997			73.25		
15min	1	312606	-	312606	83.364	89.71	6.07	83.92	90.36	6.06
	2	355601	-	355601	94.830			95.53		
	3	355681	-	355681	94.851			95.51		
	4	319384	-	319384	85.172			85.82		
	5	353099	-	353099	94.163			94.83		
	6	322080	-	322080	85.891			86.55		
20min	1	350088	-	350088	93.360	93.73	1.75	94.38	94.87	1.76
	2	353355	-	353355	94.231			95.45		
	3	359672	-	359672	95.916			97.10		
	4	345918	-	345918	92.248			93.37		
	5	356153	-	356153	94.977			96.17		
	6	343602	-	343602	91.630			92.77		
30min	1	340591	-	340591	90.827	93.85	1.95	92.37	95.52	1.96
	2	346628	-	346628	92.437			94.18		
	3	354654	-	354654	94.578			96.30		
	4	355928	-	355928	94.917			96.55		
	5	358507	-	358507	95.605			97.33		
	6	355290	-	355290	94.747			96.39		
45min	1	355032	-	355032	94.678	93.95	0.97	96.72	96.14	0.91
	2	346837	-	346837	92.493			94.75		
	3	349998	-	349998	93.336			95.58		
	4	352431	-	352431	93.985			96.15		
	5	356016	-	356016	94.941			97.19		
	6	353463	-	353463	94.260			96.43		
60min	1	353280	-	353280	94.211	95.14	1.52	96.78	97.85	1.48
	2	348475	-	348475	92.930			95.70		
	3	355723	-	355723	94.863			97.63		
	4	363084	-	363084	96.826			99.51		
	5	361349	-	361349	96.363			99.14		
	6	358661	-	358661	95.646			98.34		
极限	1	353798	-	353798	94.349	92.48	1.50	97.44	95.72	1.38
	2	338618	-	338618	90.301			93.59		
	3	345367	-	345367	92.101			95.39		
	4	349113	-	349113	93.100			96.32		
	5	344497	-	344497	91.869			95.18		
	6	349354	-	349354	93.164			96.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



### 替米沙坦左氨氯地平片项目信息

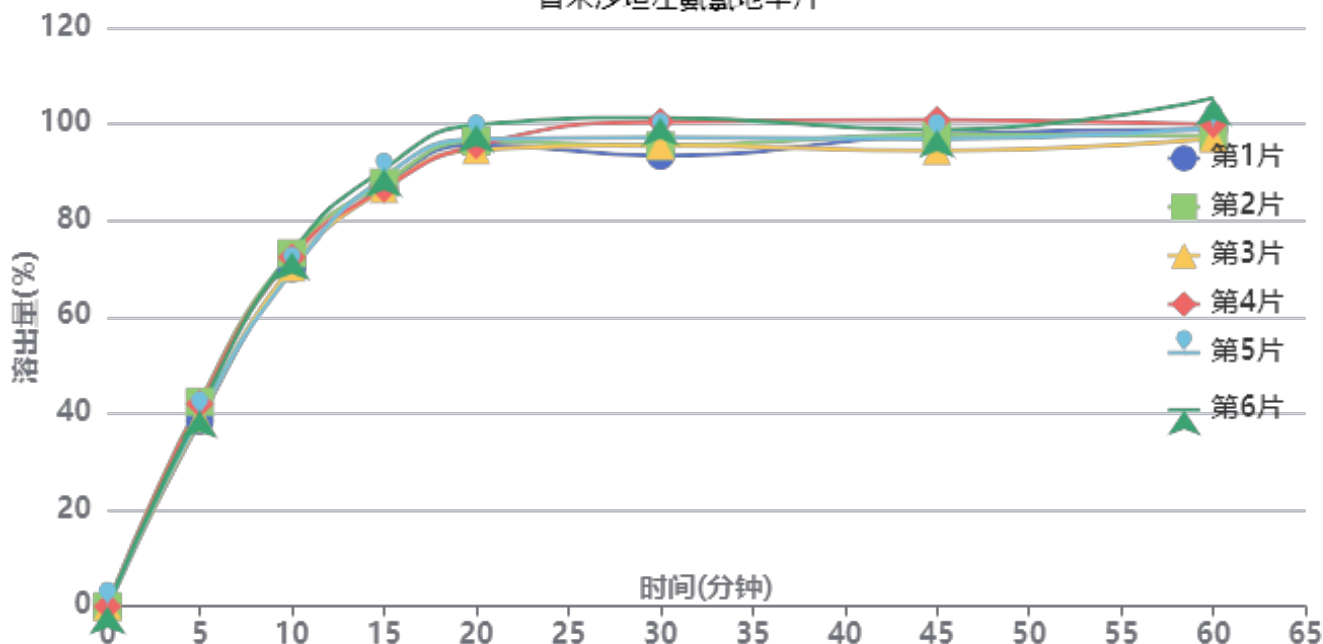
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.66	389635	389597	389870	389610	389483	389639	0.04
2	11.56	388935	388266				388600	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
33416.72		33615.92		0.43	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: 2024-11-27

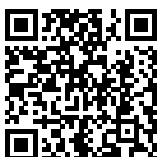
复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024050921批-pH7.5

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	143451	-	143451	38.521	40.30	4.06	38.52	40.30	4.06
	2	157938	-	157938	42.411			42.41		
	3	144618	-	144618	38.834			38.83		
	4	156230	-	156230	41.952			41.95		
	5	146880	-	146880	39.441			39.44		
	6	151306	-	151306	40.630			40.63		
10min	1	260317	-	260317	69.902	71.24	2.41	70.12	71.46	2.41
	2	271594	-	271594	72.931			73.17		
	3	260924	-	260924	70.065			70.28		
	4	268553	-	268553	72.114			72.35		
	5	257795	-	257795	69.225			69.44		
	6	272557	-	272557	73.189			73.41		
15min	1	321592	-	321592	86.357	87.32	1.86	86.96	87.94	1.85
	2	324719	-	324719	87.196			87.84		
	3	320184	-	320184	85.978			86.58		
	4	320189	-	320189	85.980			86.61		
	5	329032	-	329032	88.354			88.96		
	6	335376	-	335376	90.058			90.69		
20min	1	352568	-	352568	94.674	95.42	1.87	95.76	96.52	1.87
	2	355040	-	355040	95.338			96.46		
	3	348289	-	348289	93.525			94.61		
	4	351916	-	351916	94.499			95.61		
	5	356677	-	356677	95.778			96.87		
	6	367573	-	367573	98.704			99.84		
30min	1	341971	-	341971	91.829	95.61	3.21	93.44	97.25	3.18
	2	349515	-	349515	93.855			95.51		
	3	349796	-	349796	93.930			95.53		
	4	368115	-	368115	98.849			100.49		
	5	355874	-	355874	95.562			97.19		
	6	371073	-	371073	99.644			101.32		
45min	1	356484	-	356484	95.726	95.62	2.18	97.84	97.79	2.16
	2	356237	-	356237	95.660			97.84		
	3	343888	-	343888	92.344			94.47		
	4	367427	-	367427	98.665			100.85		
	5	352944	-	352944	94.775			96.93		
	6	359644	-	359644	96.575			98.81		
60min	1	358386	-	358386	96.237	96.95	3.06	98.89	99.65	3.02
	2	353011	-	353011	94.793			97.50		
	3	351444	-	351444	94.373			97.01		
	4	361948	-	361948	97.193			99.93		
	5	359435	-	359435	96.518			99.20		
	6	382048	-	382048	102.591			105.36		
极限	1	348103	-	348103	93.475	95.16	2.29	96.66	98.40	2.27
	2	346536	-	346536	93.055			96.29		
	3	346718	-	346718	93.104			96.26		
	4	363077	-	363077	97.496			100.77		
	5	359028	-	359028	96.409			99.63		
	6	362806	-	362806	97.424			100.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-27

复核者:

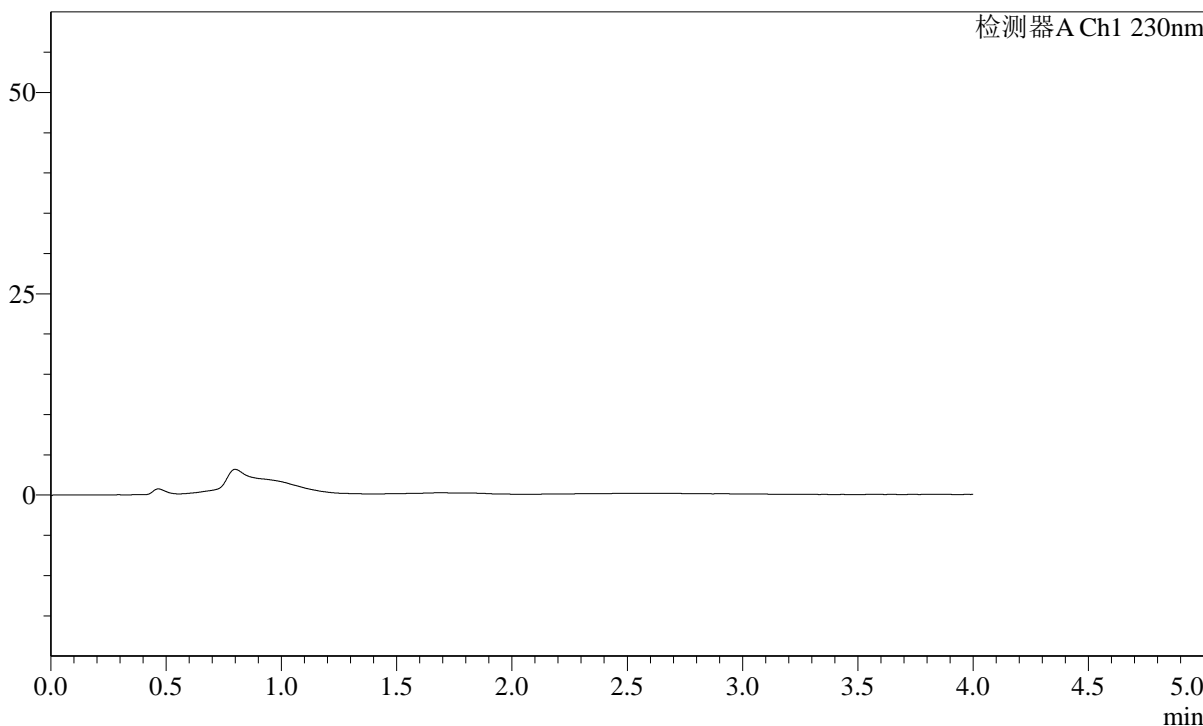
未审阅版本

<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 - 7-29/10-566-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/26 11:22:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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							

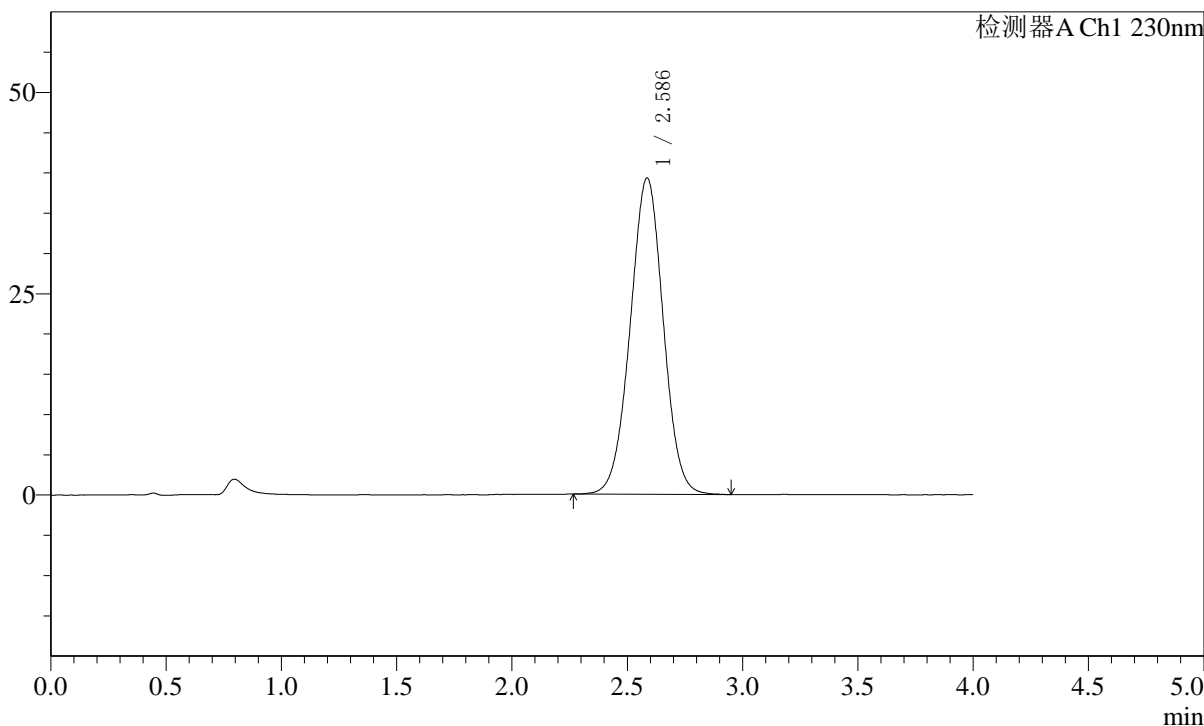
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-567-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:26:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.586	392190	100.000	39267	1560	1.002	--
总计		392190	100.000	39267			

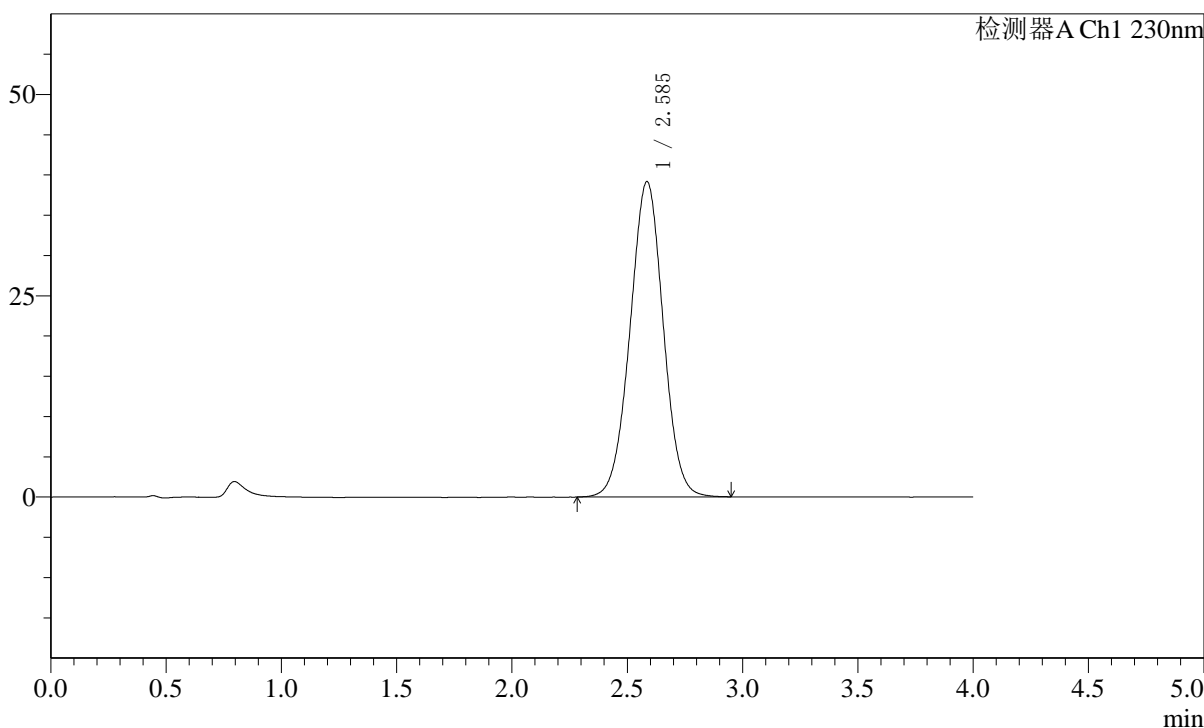
图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-568-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:30:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.585	392027	100.000	39131	1550	1.005	--
总计		392027	100.000	39131			

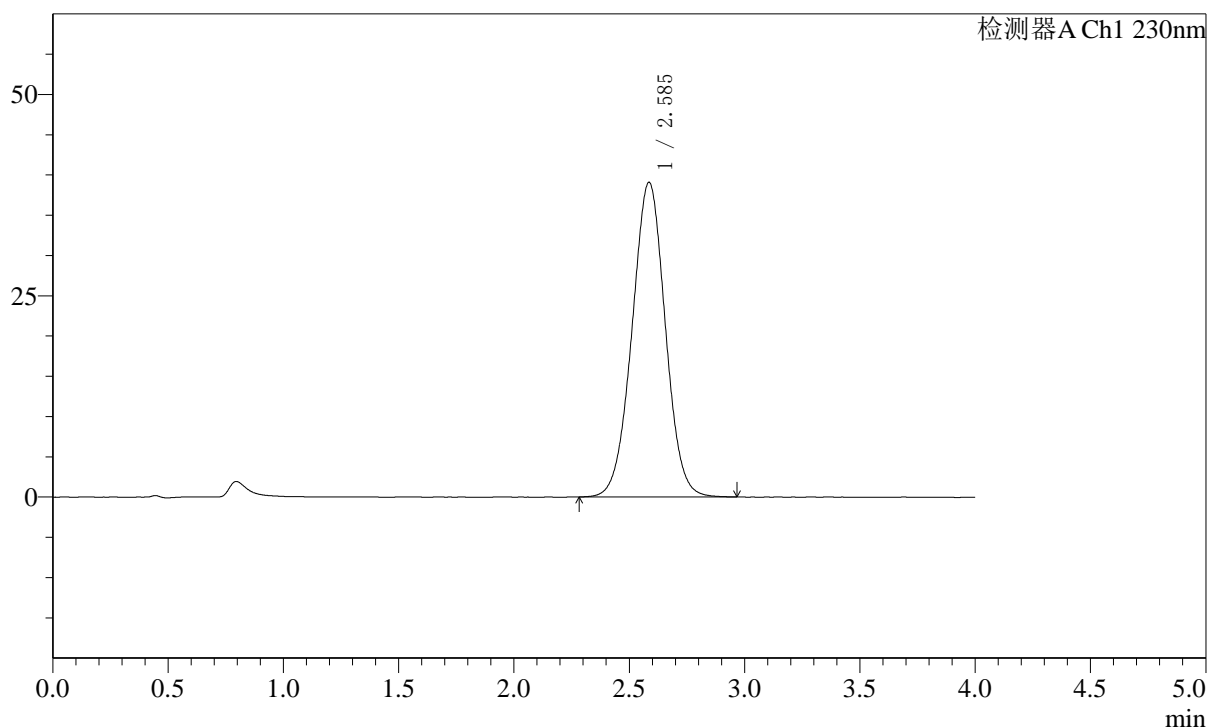
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-569-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:35:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.585	391826	100.000	39053	1547	1.006	--
总计		391826	100.000	39053			

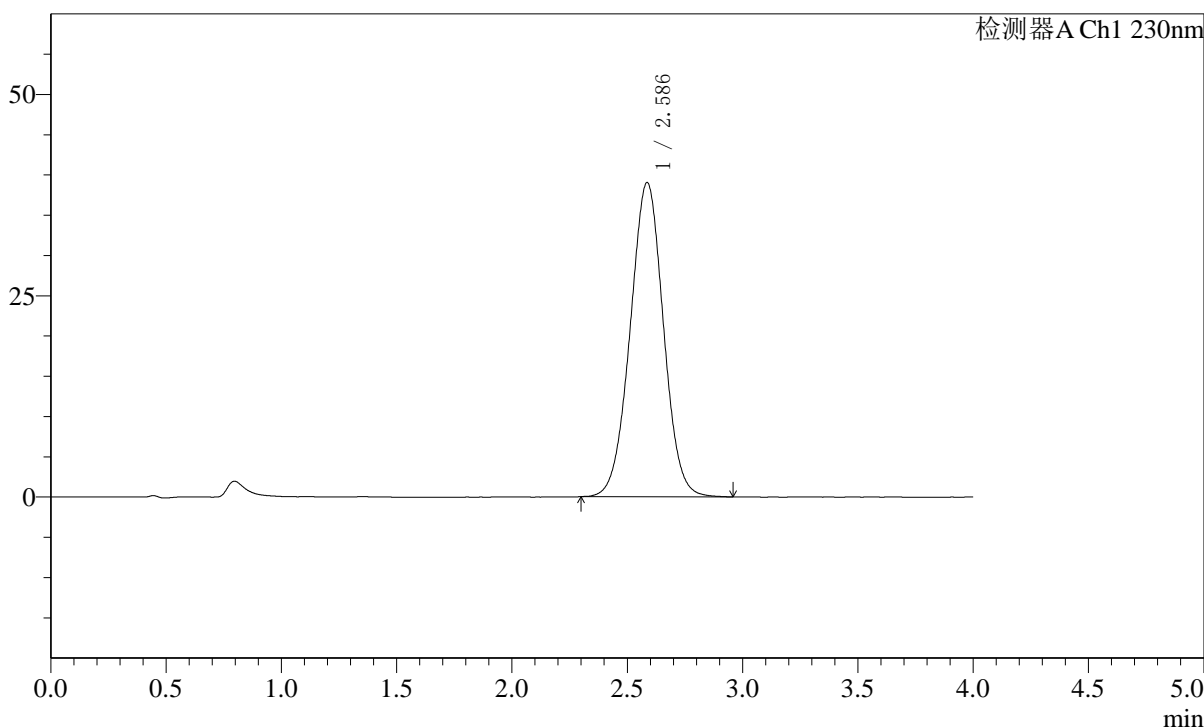
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-570-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:39:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.586	391209	100.000	39013	1541	1.006	--
总计		391209	100.000	39013			

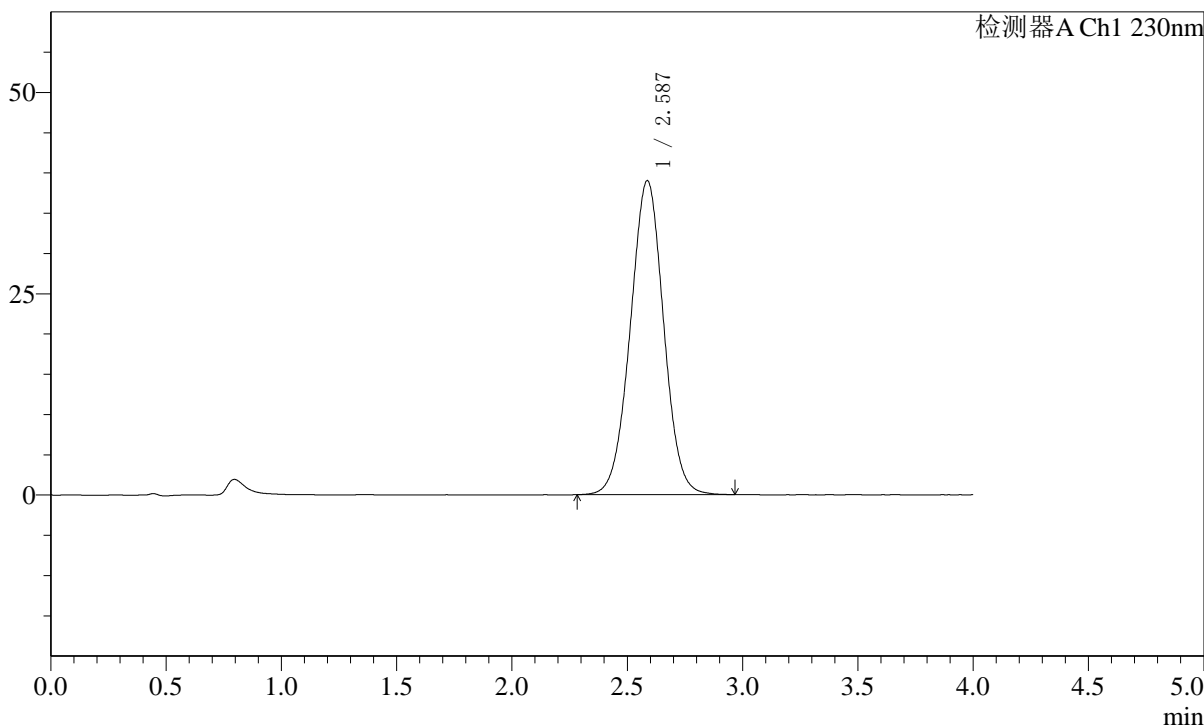
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-29/10-571-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:44:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.587	392107	100.000	38999	1536	1.006	--
总计		392107	100.000	38999			

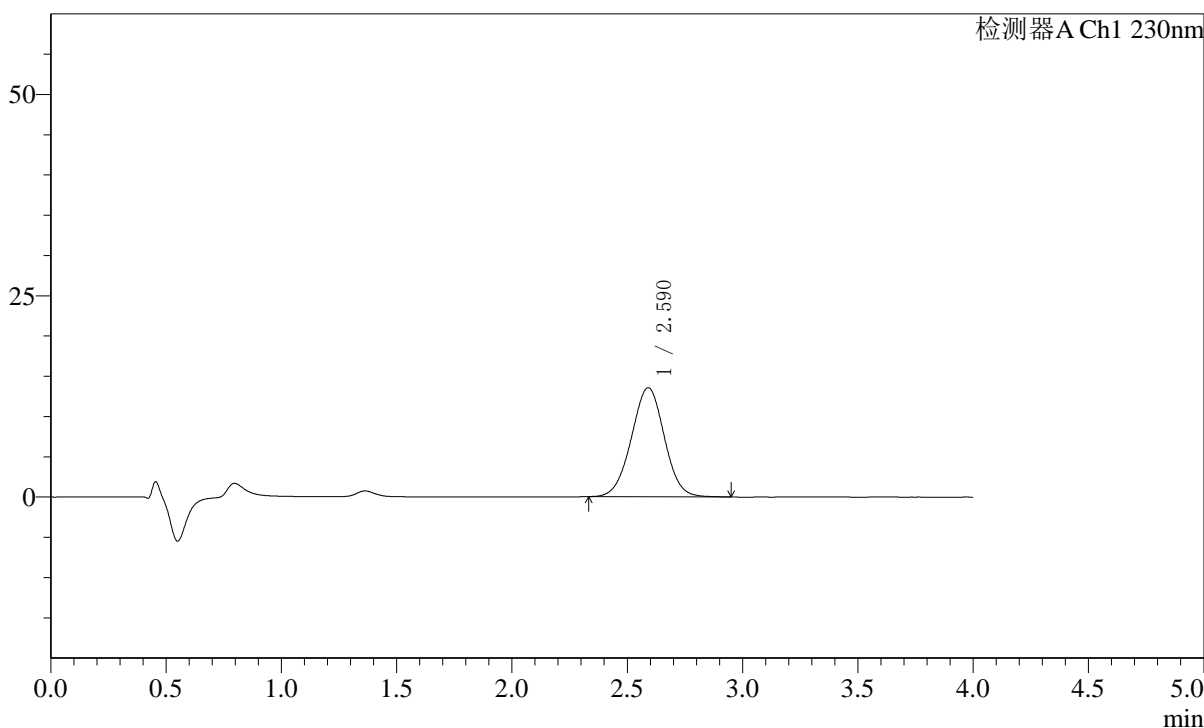
图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-572-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:48:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.590	134861	100.000	13545	1568	1.004	--
总计		134861	100.000	13545			

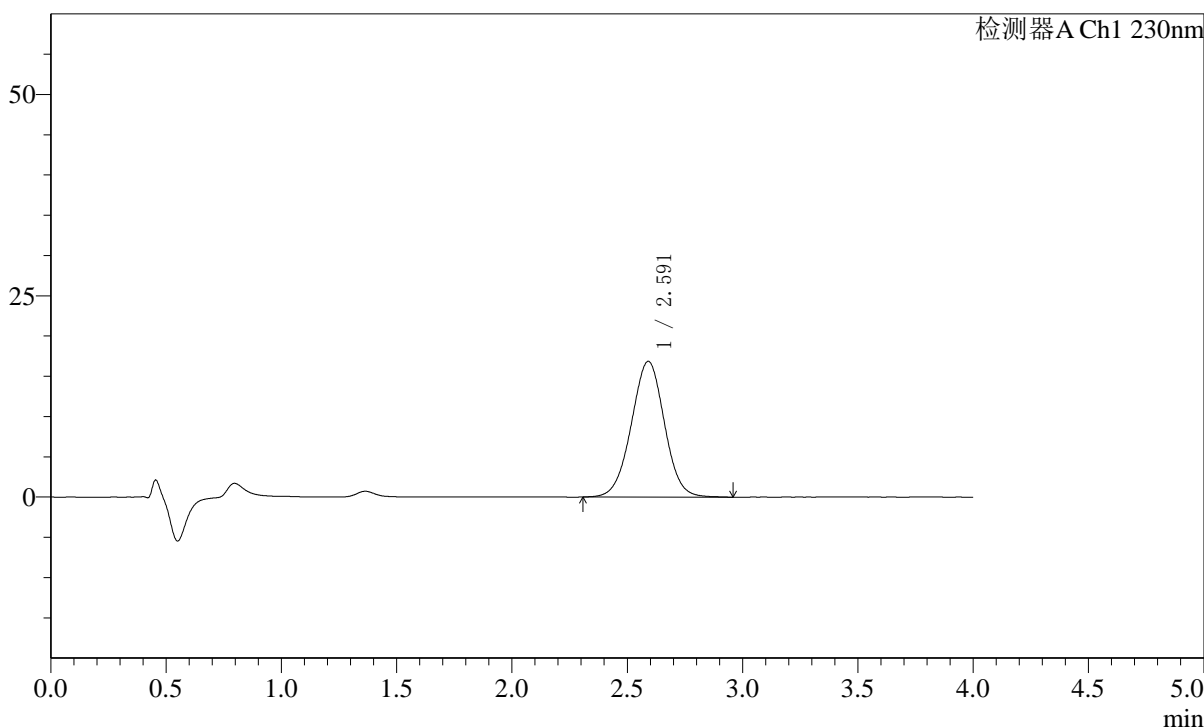
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 7-29/10-573-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.591	168446	100.000	16850	1563	1.000	--
总计		168446	100.000	16850			

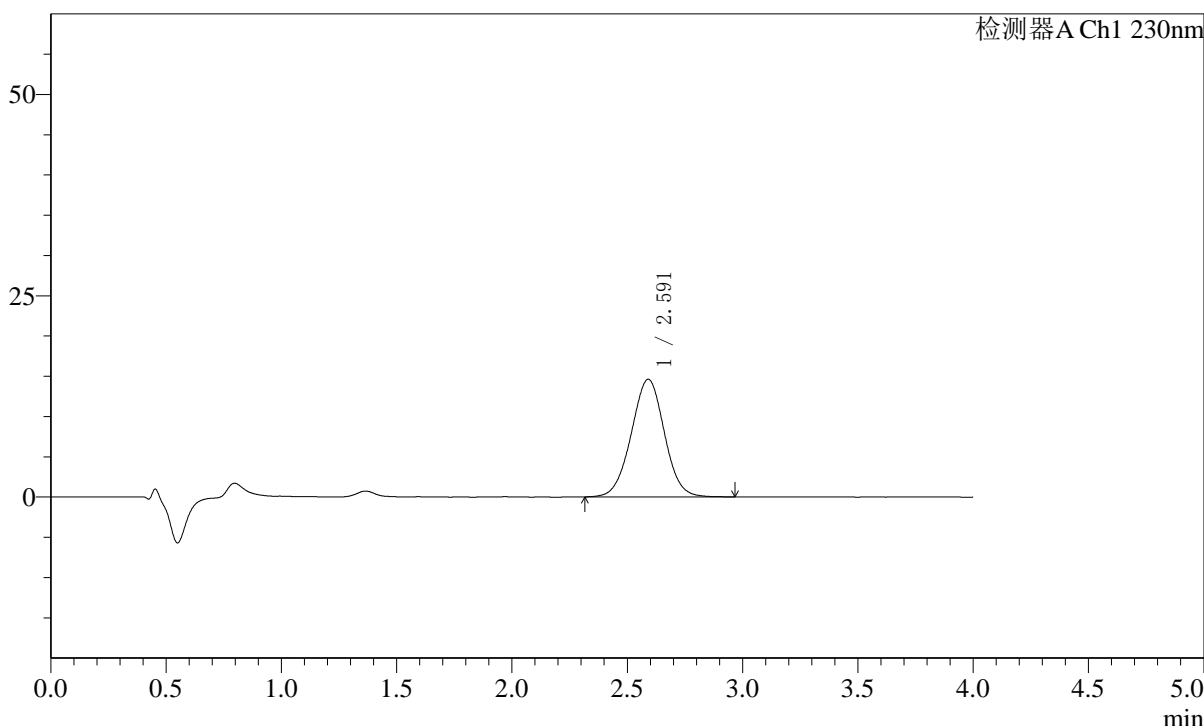
图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-574-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/26 11:57:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.591	146182	100.000	14614	1557	1.005	--
总计		146182	100.000	14614			

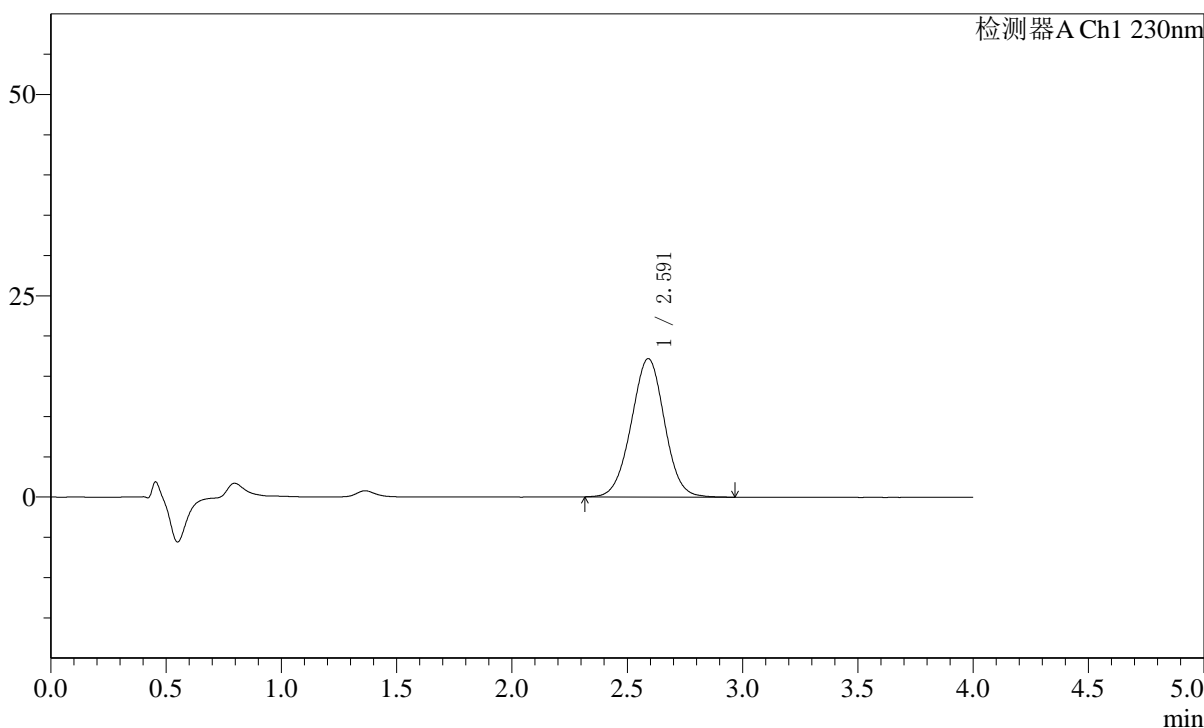
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-575-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 12:01:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.591	172134	100.000	17183	1553	1.004	--
总计		172134	100.000	17183			

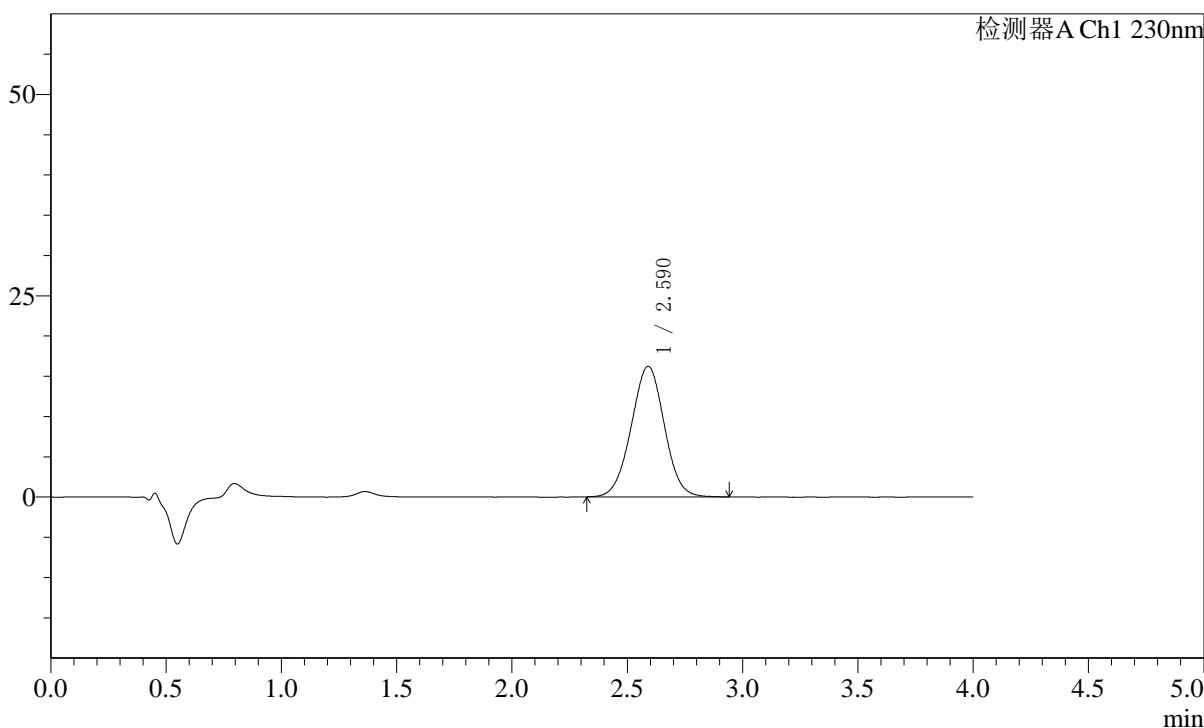
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-576-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:06:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.590	162359	100.000	16221	1538	1.004	--
总计		162359	100.000	16221			

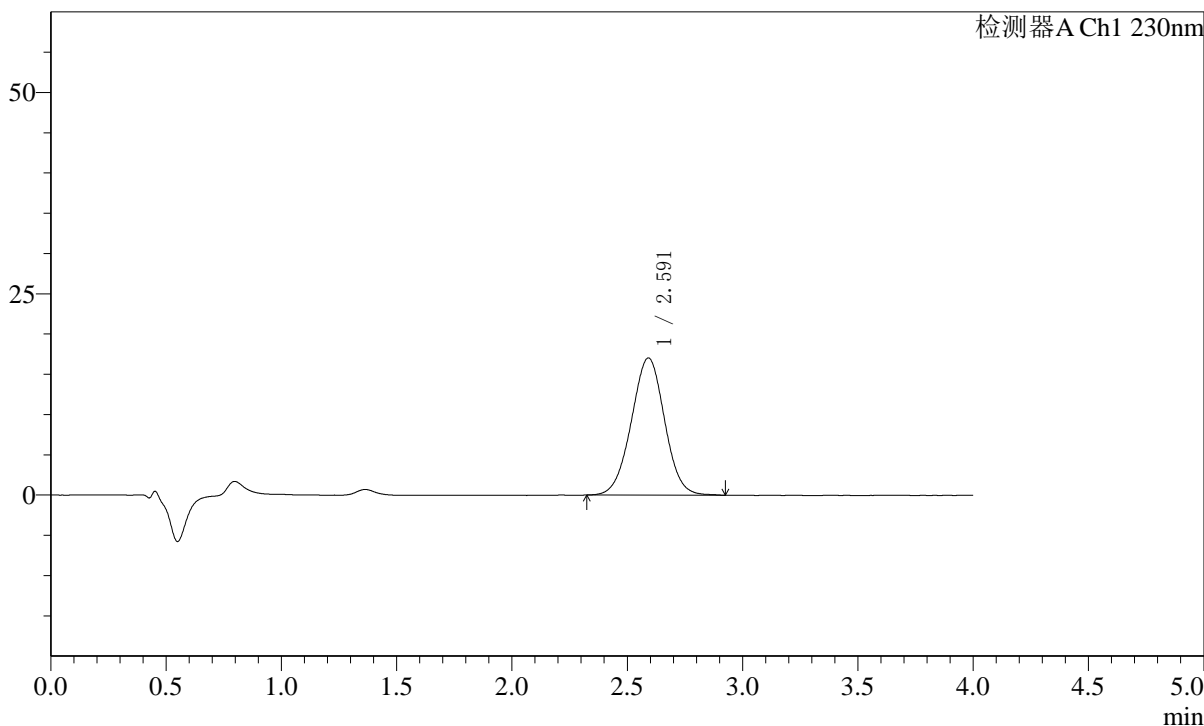
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-577-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:10:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.591	170606	100.000	17019	1549	1.001	--
总计		170606	100.000	17019			

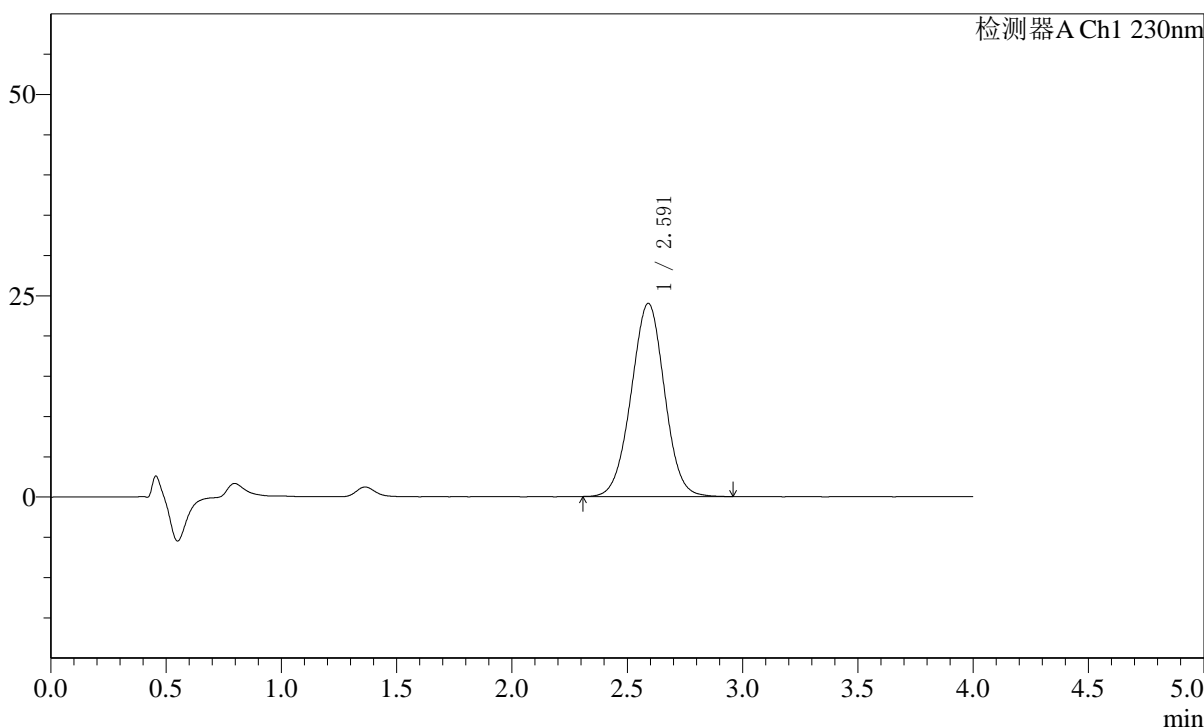
图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-578-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:14:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.591	241166	100.000	23991	1534	1.002	--
总计		241166	100.000	23991			

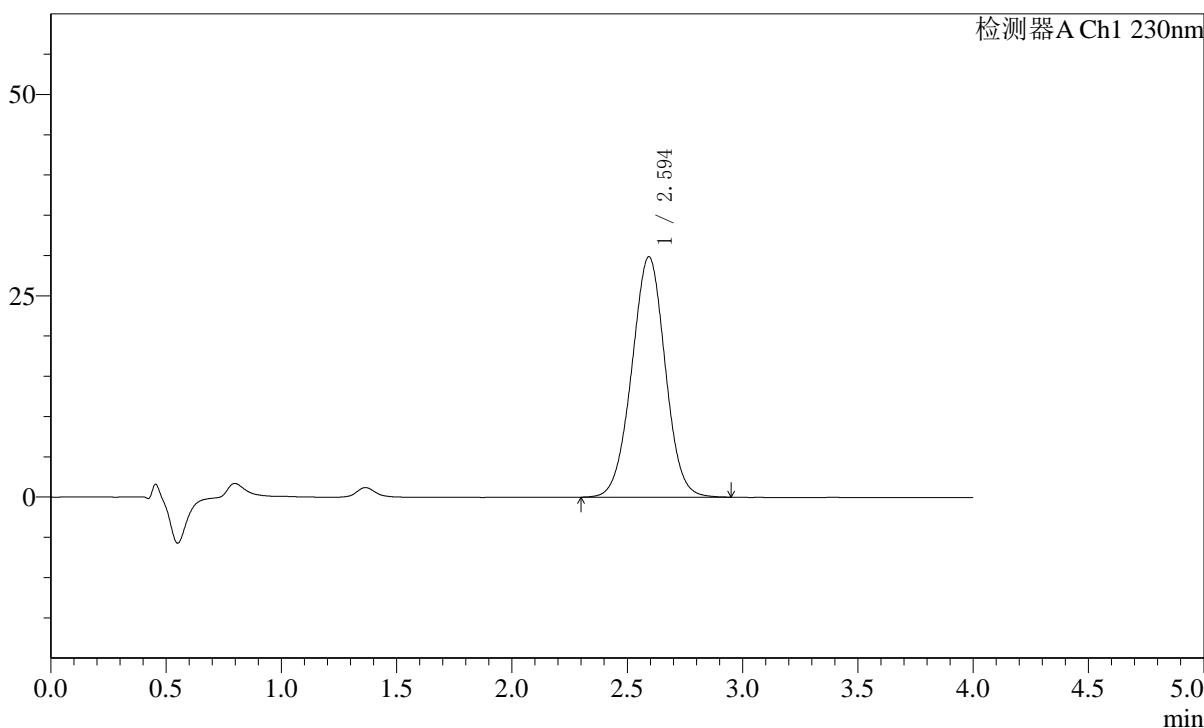
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-579-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:19:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.594	300773	100.000	29825	1539	1.001	--
总计		300773	100.000	29825			

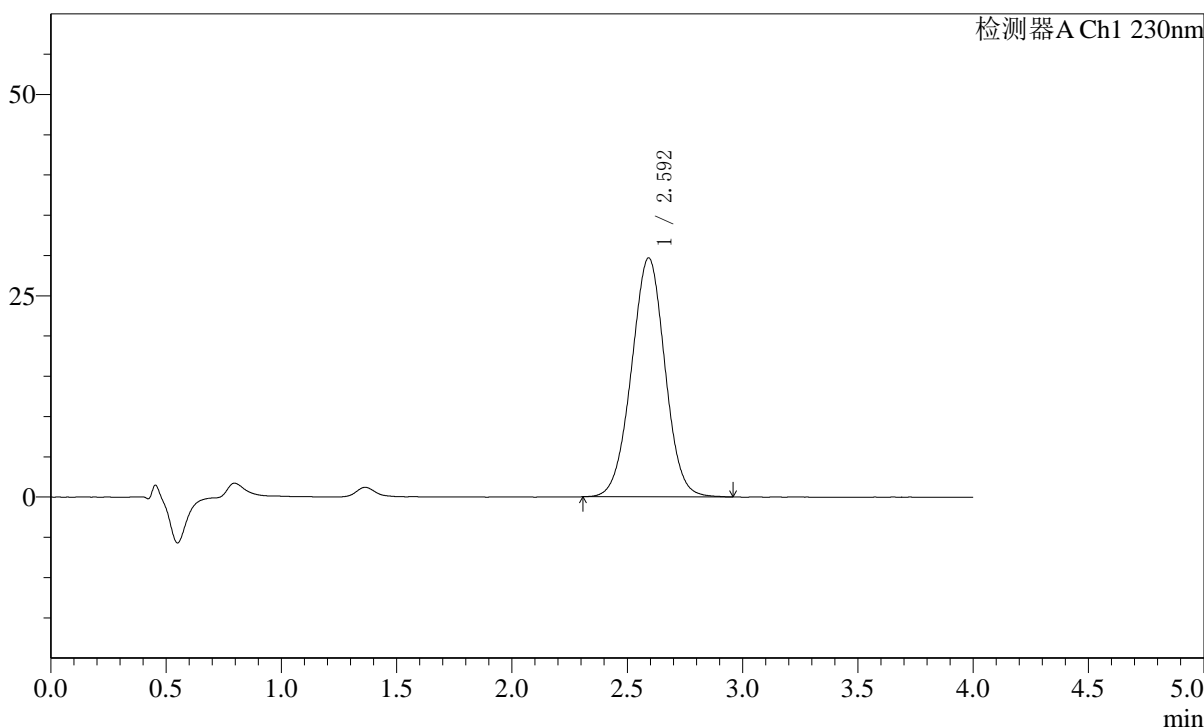
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-580-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:23:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.592	299390	100.000	29625	1528	1.001	--
总计		299390	100.000	29625			

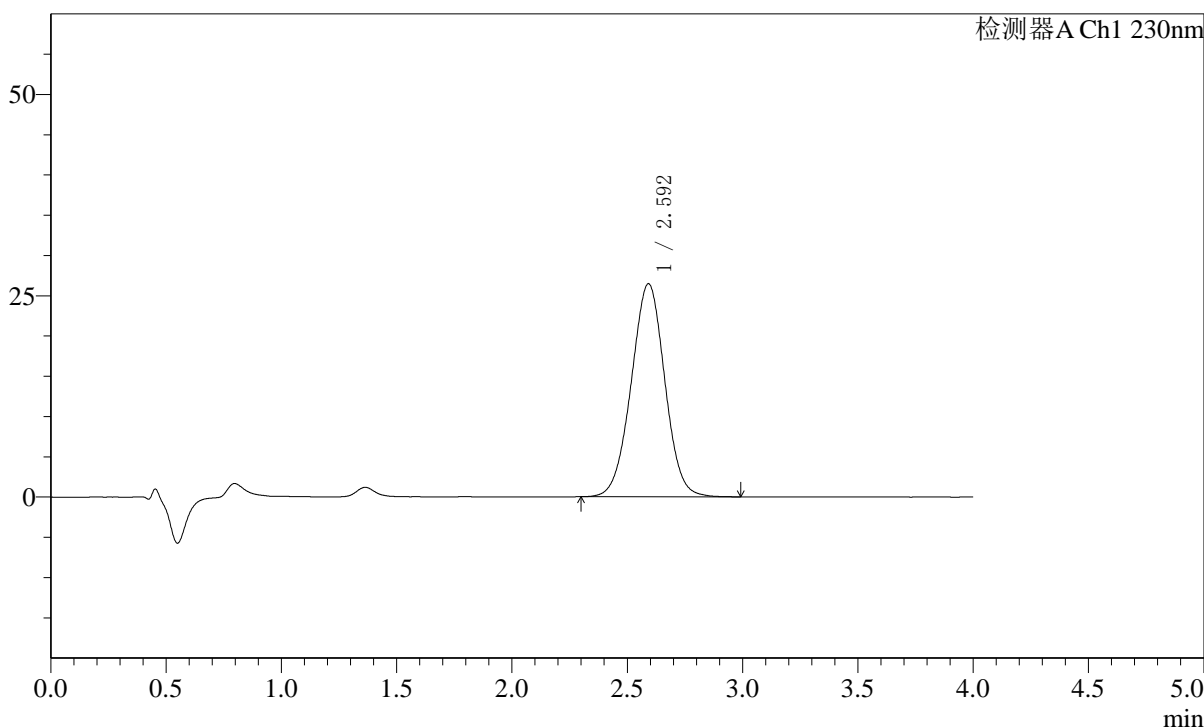
图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-581-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:27:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:55:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.592	267865	100.000	26442	1522	1.001	--
总计		267865	100.000	26442			

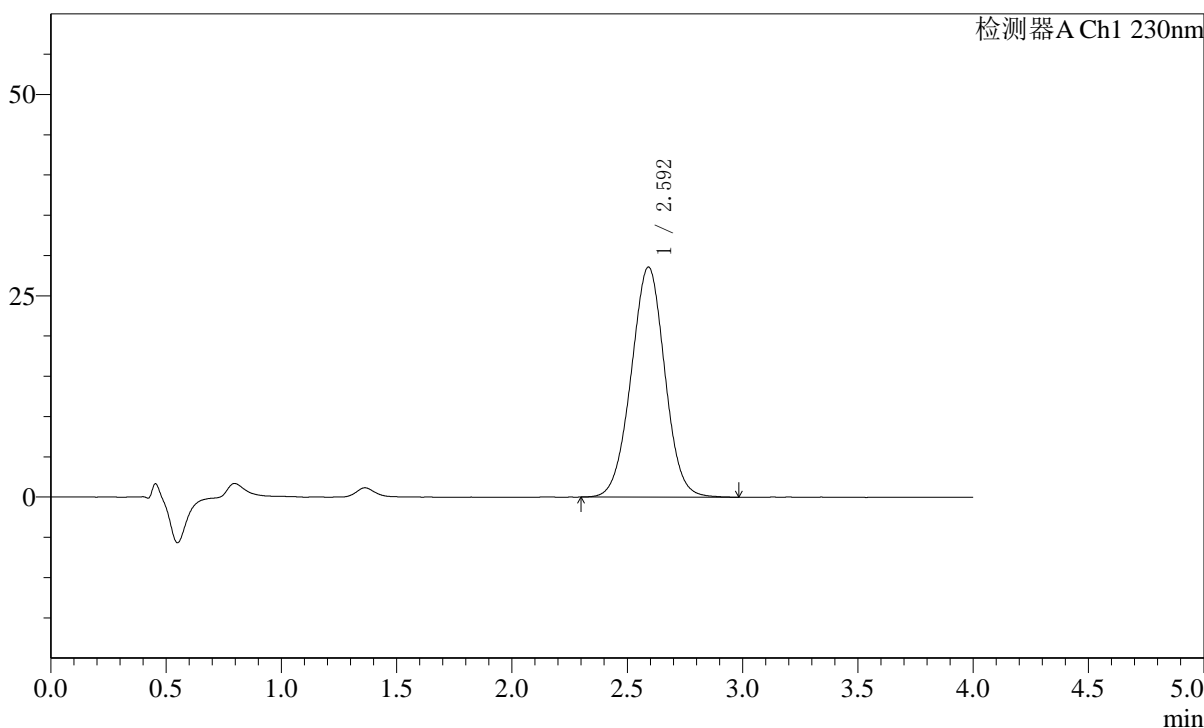
图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-582-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/27 08:56:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.592	289519	100.000	28545	1513	1.003	--
总计		289519	100.000	28545			

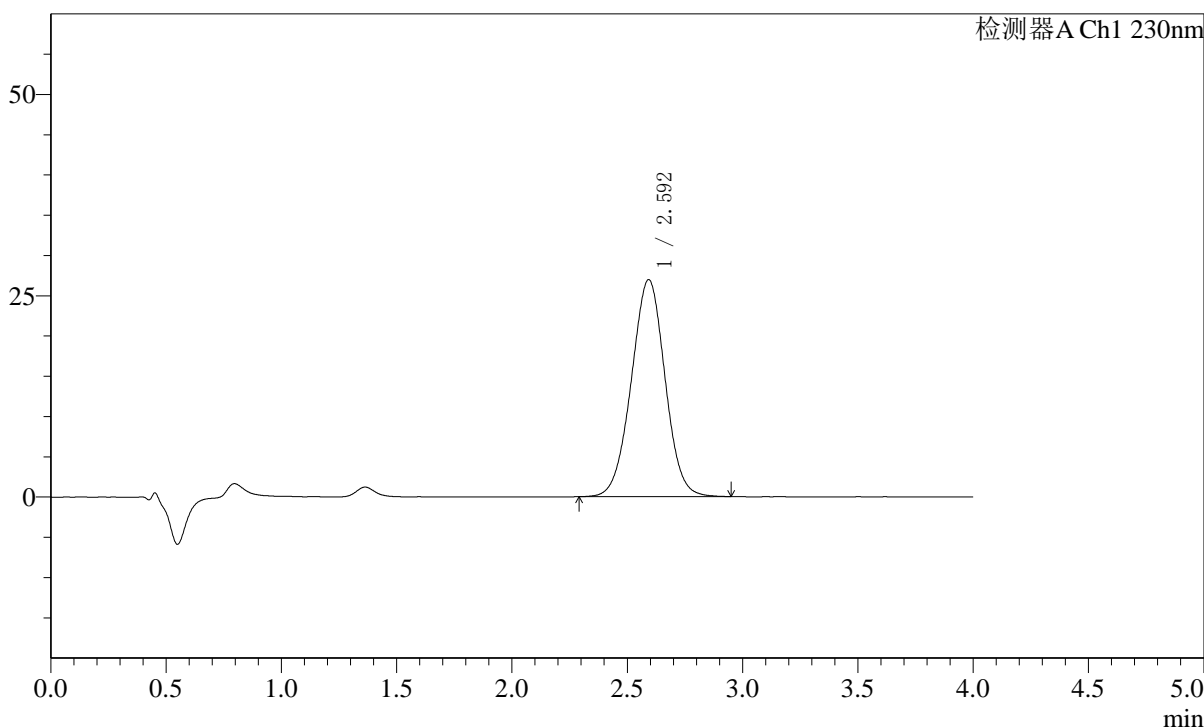
图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-583-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.592	273730	100.000	26905	1507	0.999	--
总计		273730	100.000	26905			

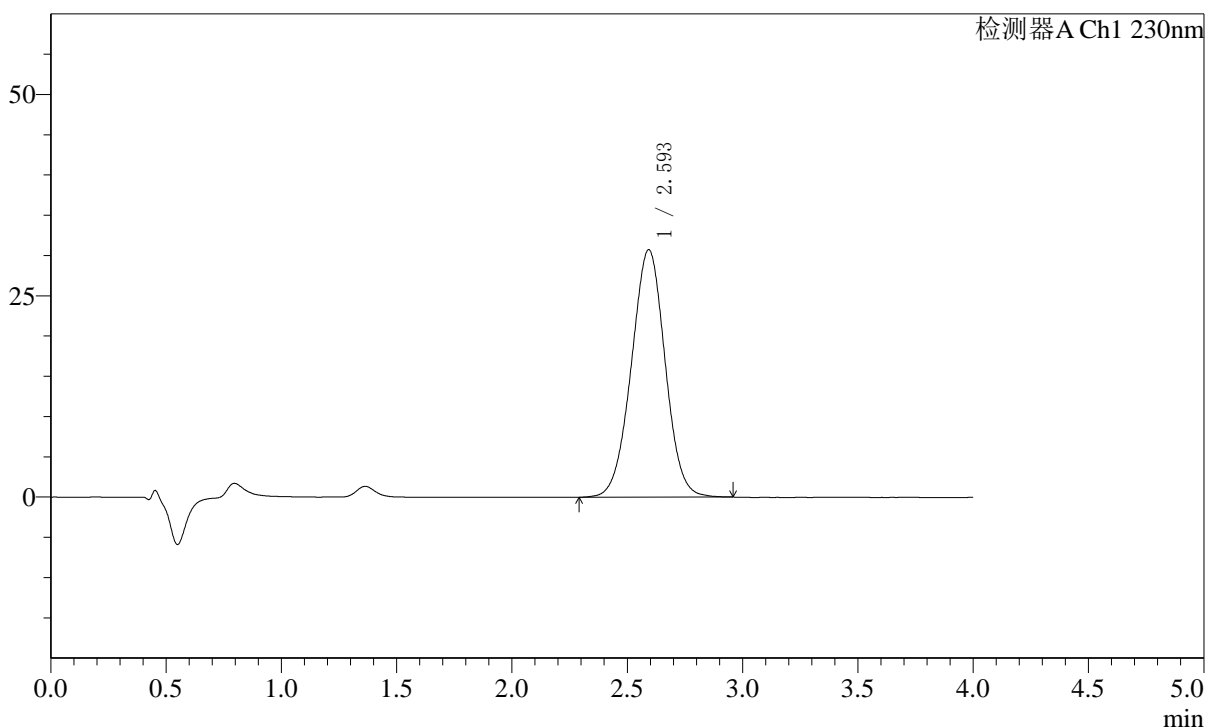
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-584-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:41:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.593	312606	100.000	30682	1503	0.999	--
总计		312606	100.000	30682			

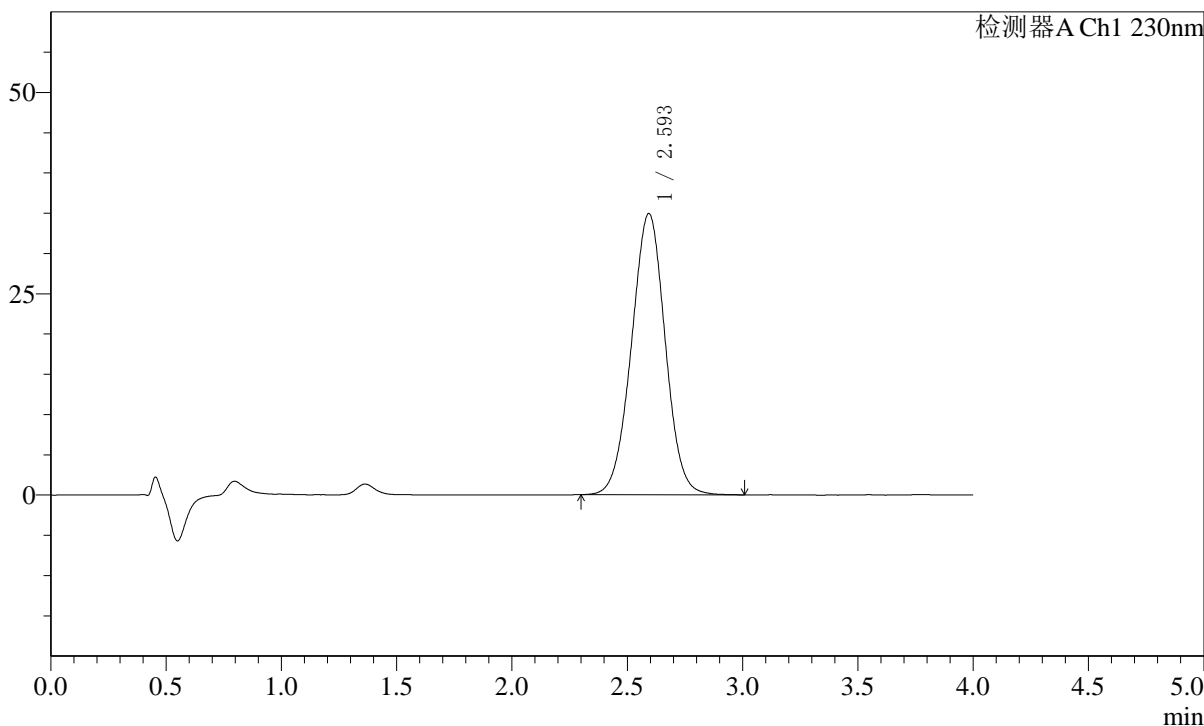
图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-585-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.593	355601	100.000	34890	1506	1.000	--
总计		355601	100.000	34890			

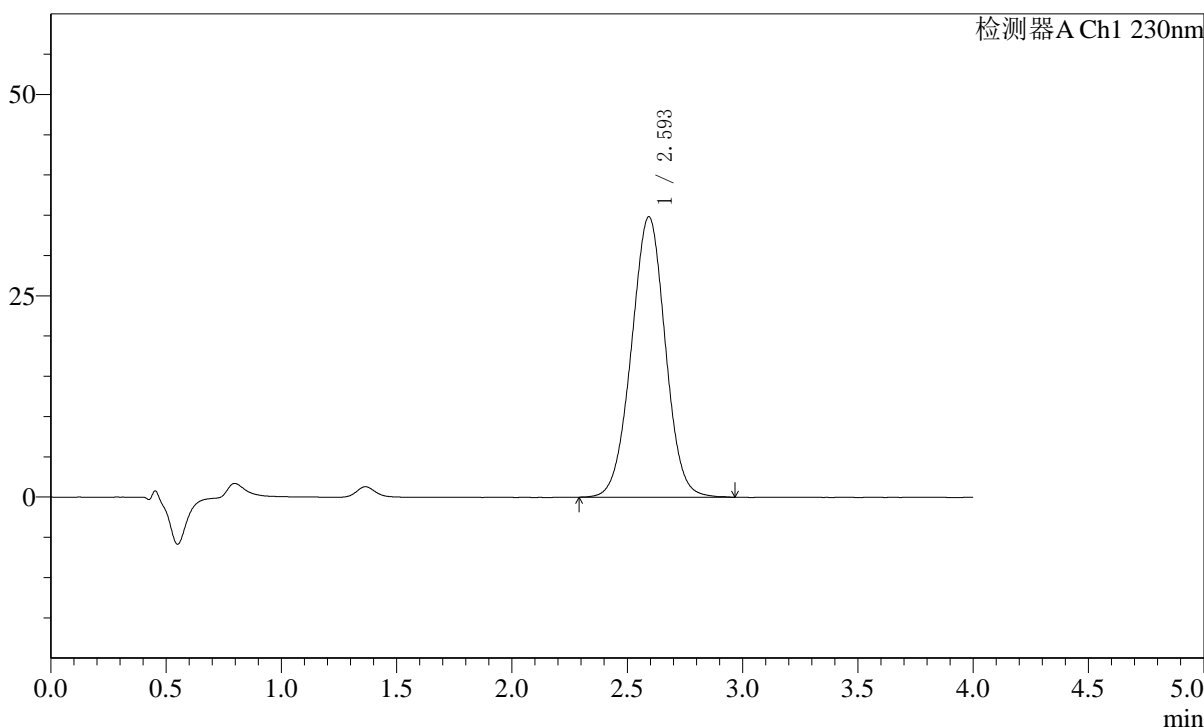
图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-586-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 12:49:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.593	355681	100.000	34788	1494	1.000	--
总计		355681	100.000	34788			

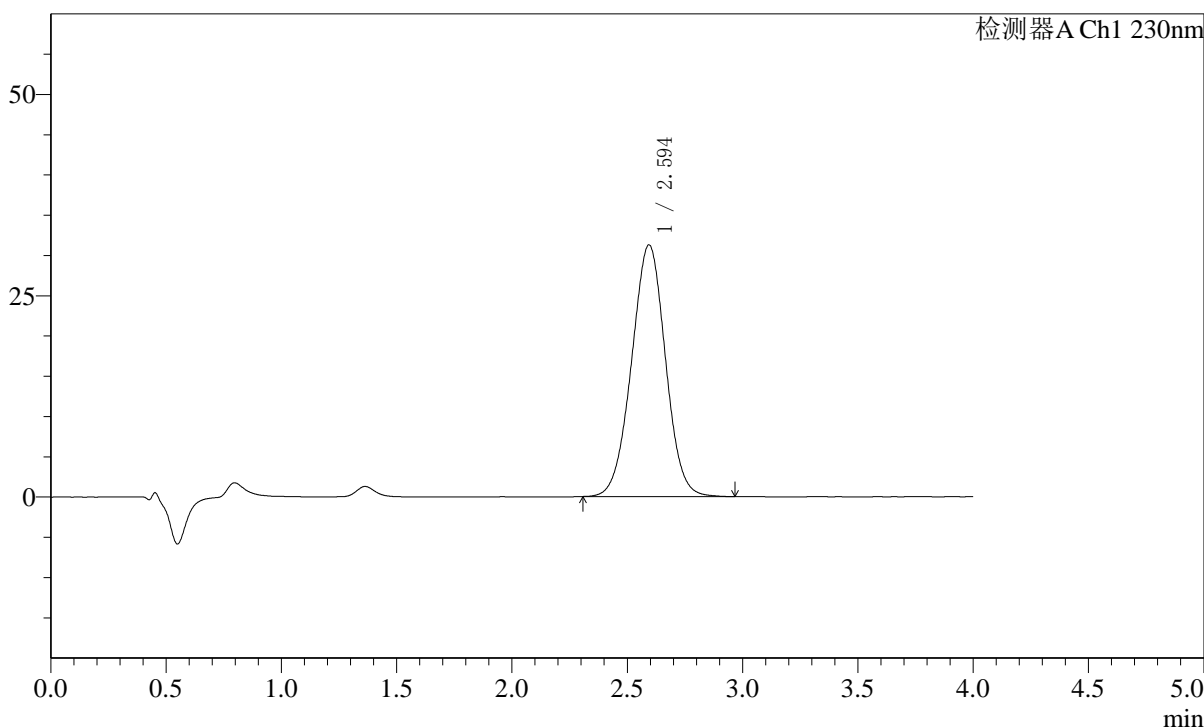
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-587-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:54:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.594	319384	100.000	31238	1489	0.999	--
总计		319384	100.000	31238			

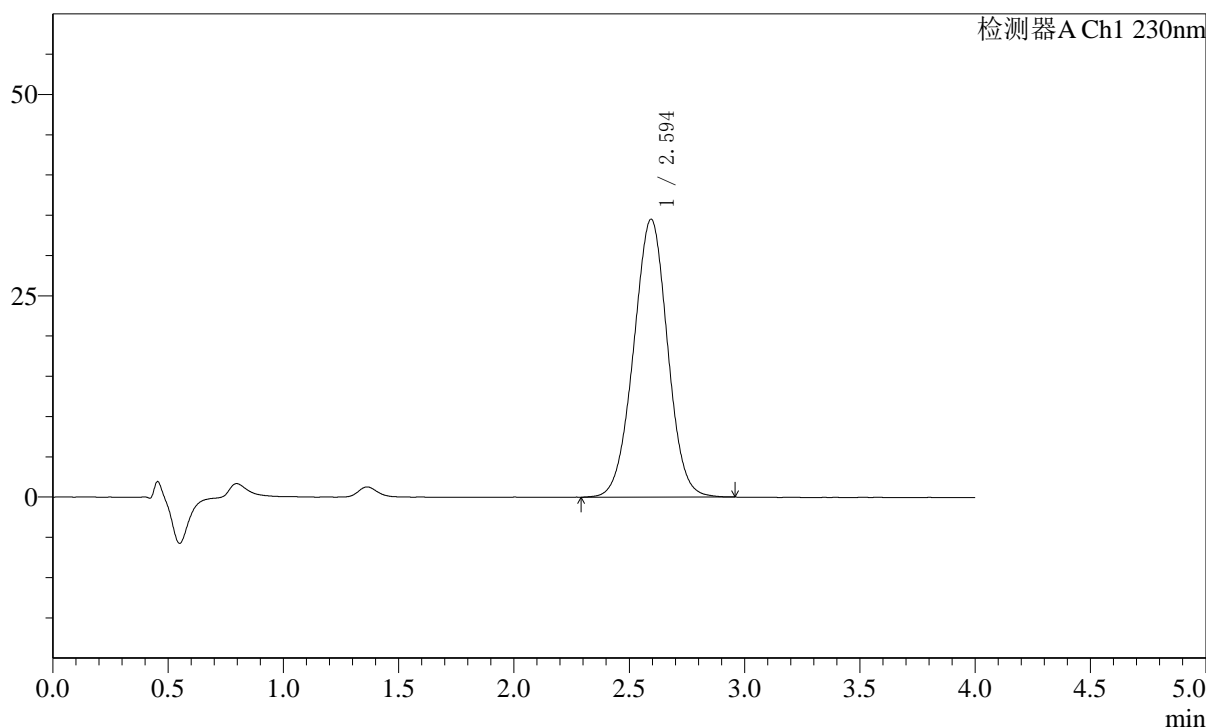
图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-588-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:58:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.594	353099	100.000	34494	1484	0.998	--
总计		353099	100.000	34494			

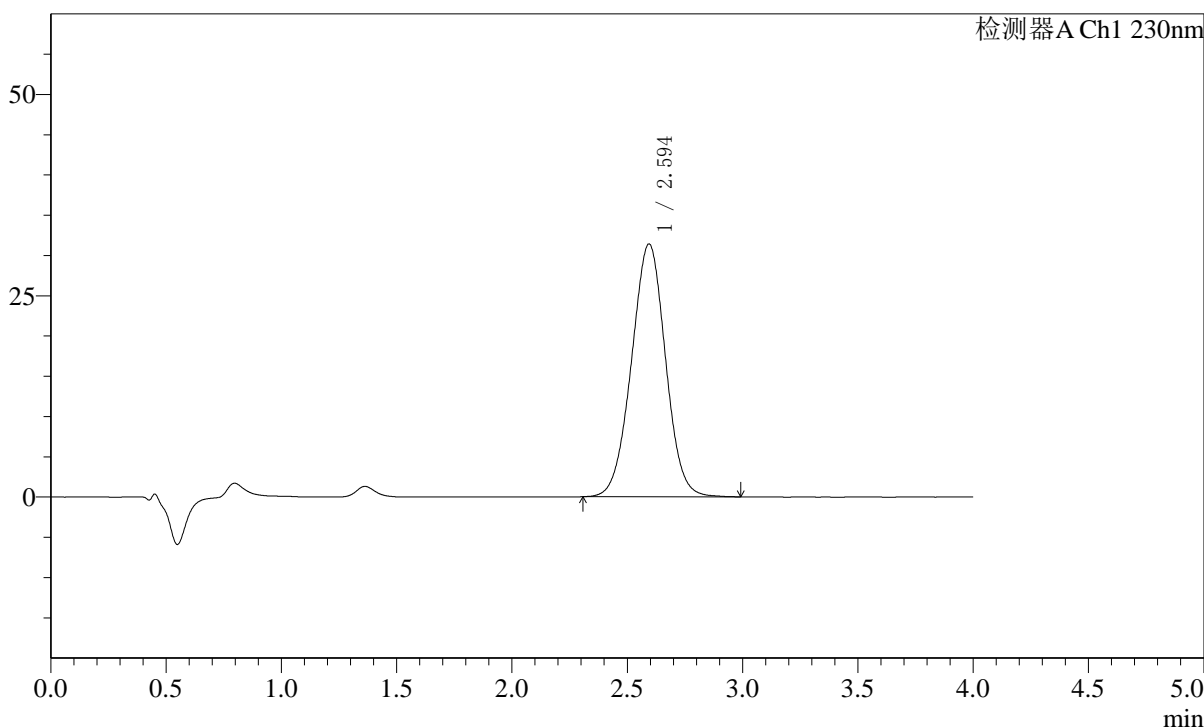
图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-589-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 13:03:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/27 08:56:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.594	322080	100.000	31383	1481	1.000	--
总计		322080	100.000	31383			

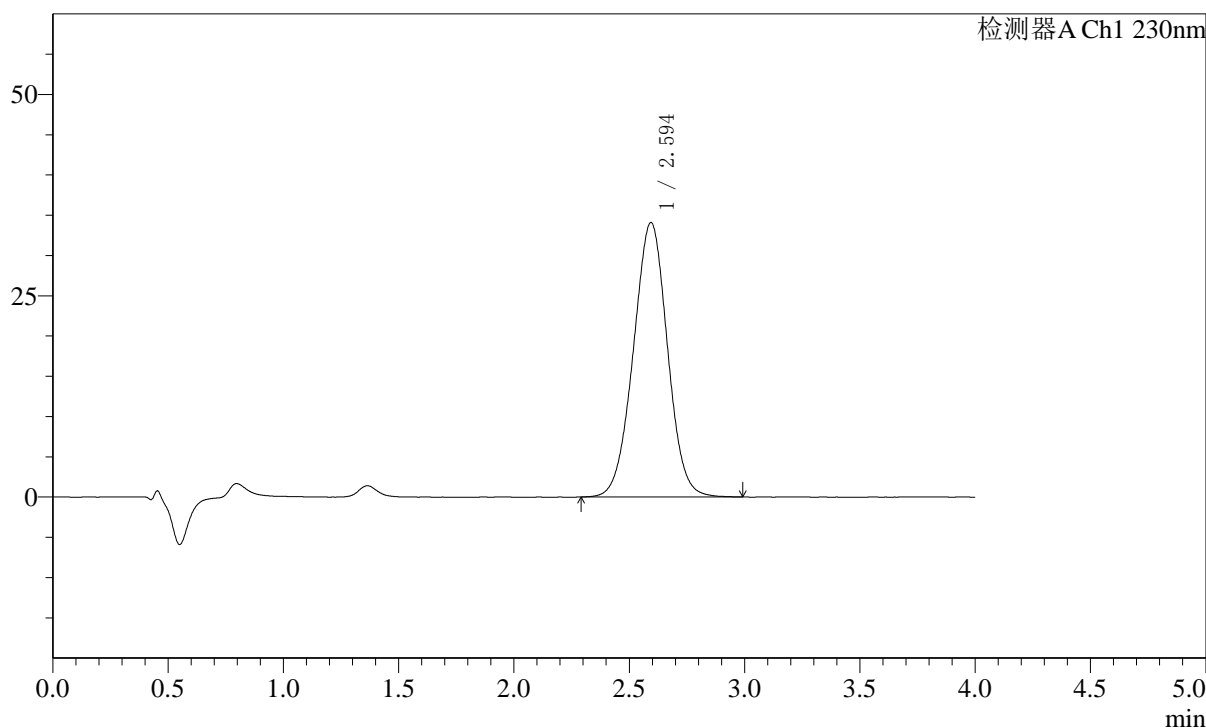
图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-590-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:07:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.594	350088	100.000	34054	1476	1.000	--
总计		350088	100.000	34054			

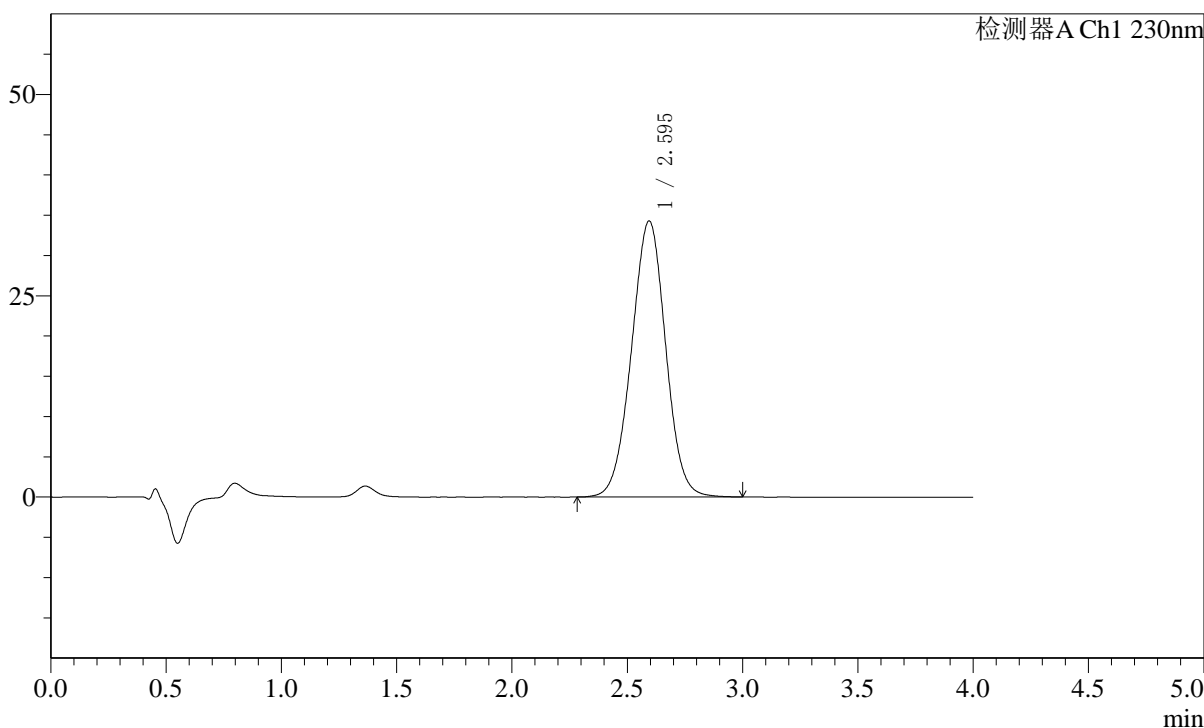
图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-591-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:11:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.595	353355	100.000	34279	1470	0.999	--
总计		353355	100.000	34279			

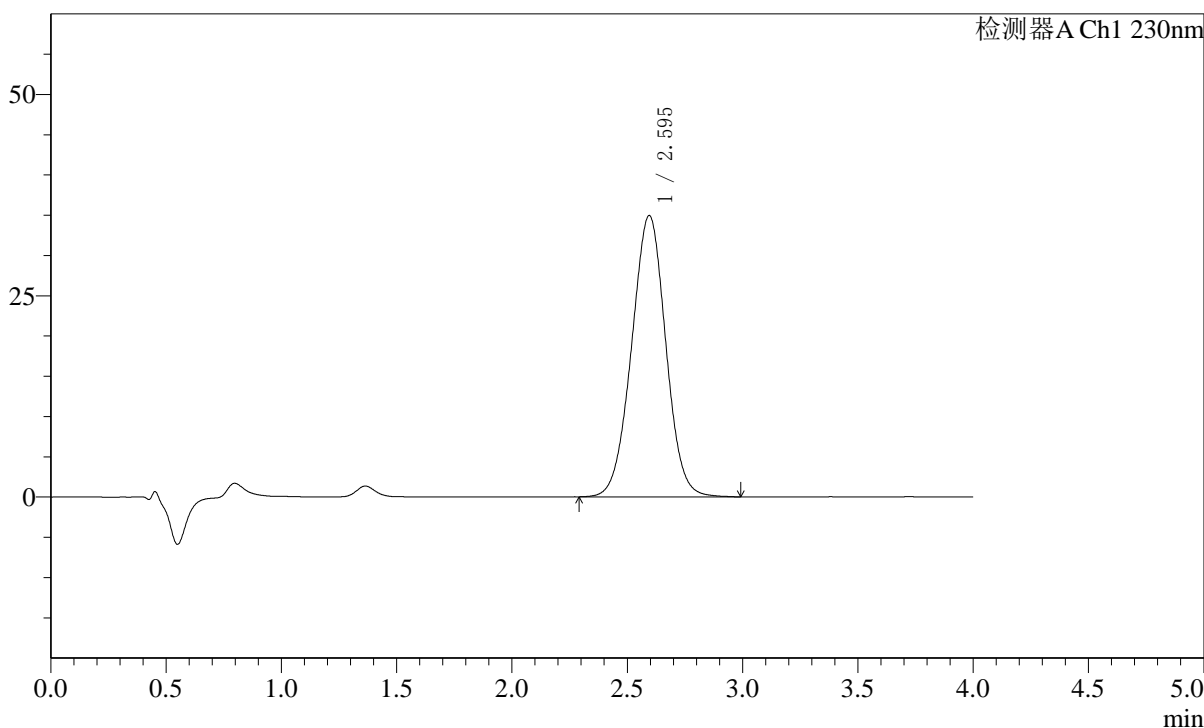
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-592-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:16:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.595	359672	100.000	34930	1468	0.999	--
总计		359672	100.000	34930			

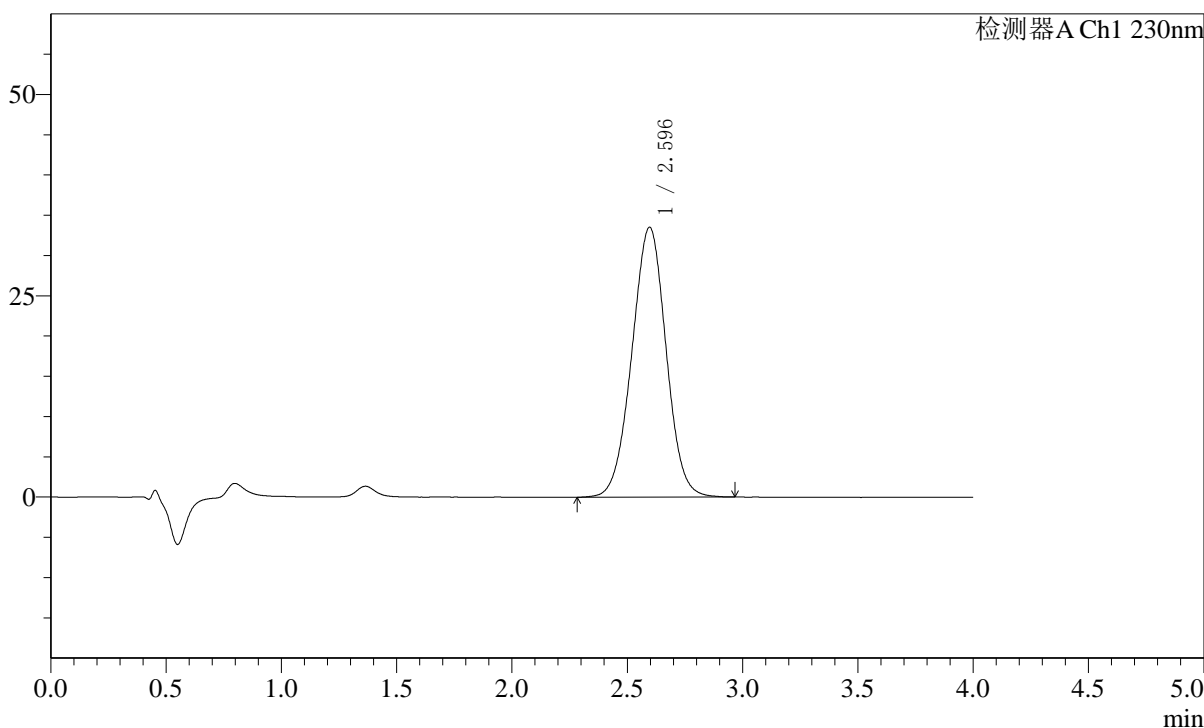
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-593-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	345918	100.000	33536	1460	0.998	--
总计		345918	100.000	33536			

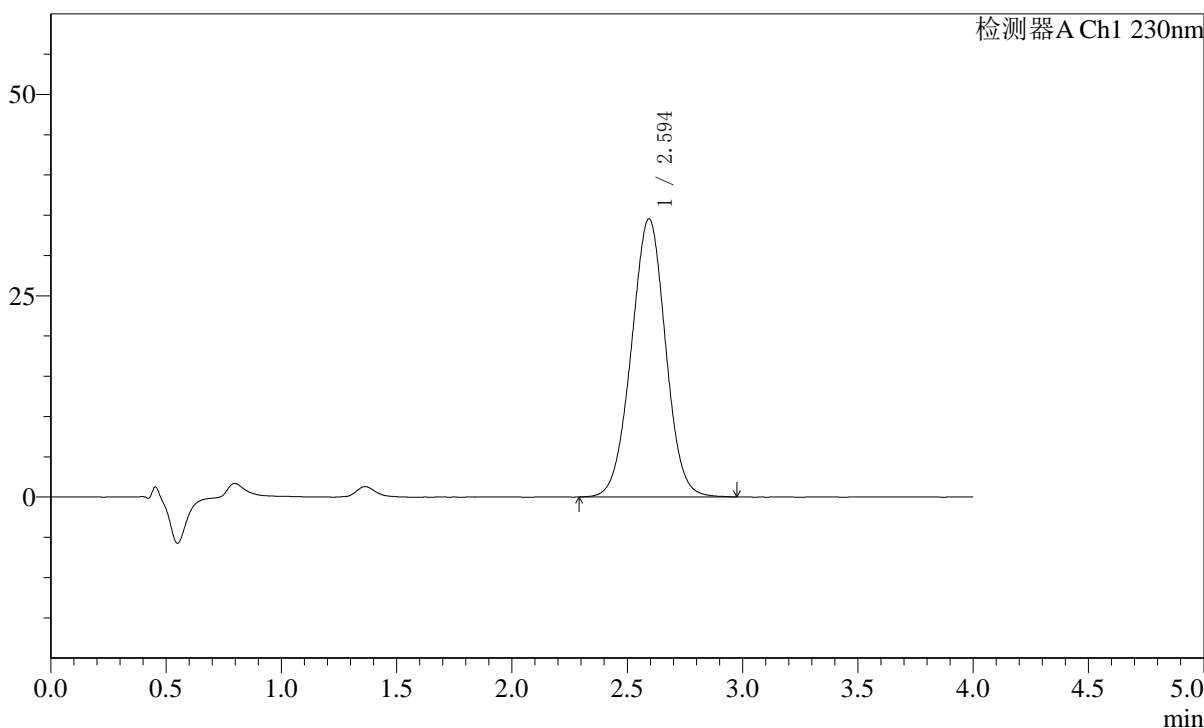
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-594-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:24:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.594	356153	100.000	34512	1460	0.998	--
总计		356153	100.000	34512			

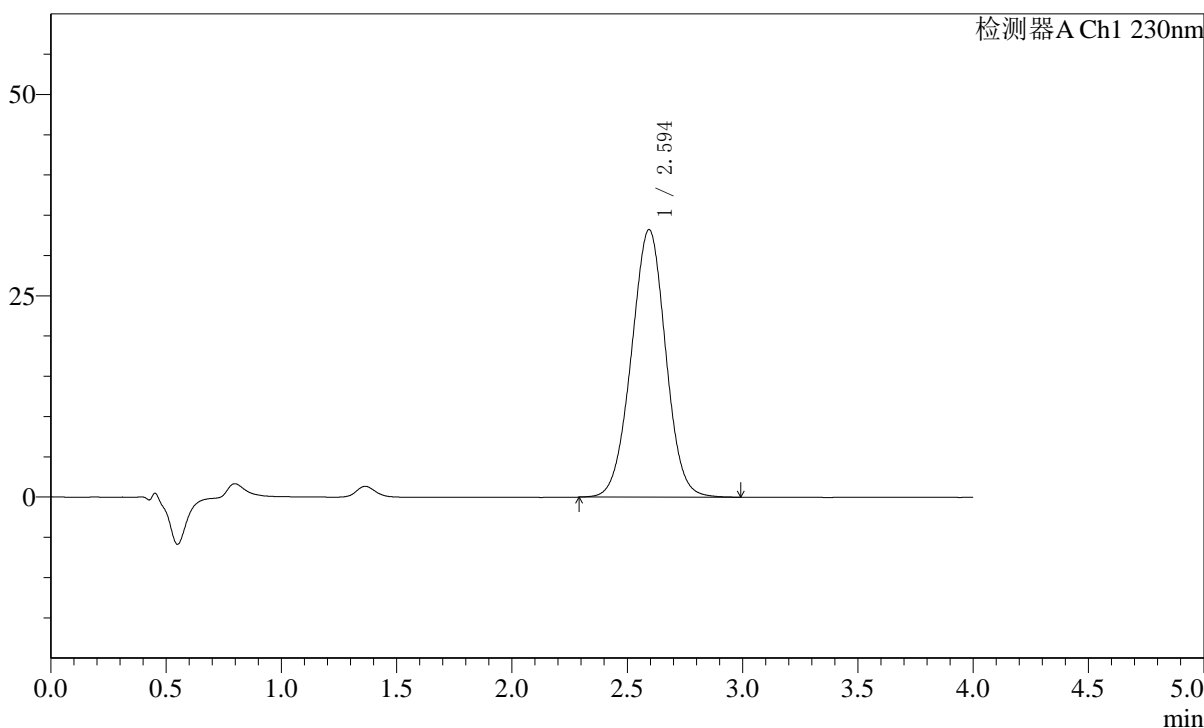
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-595-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.594	343602	100.000	33225	1455	0.998	--
总计		343602	100.000	33225			

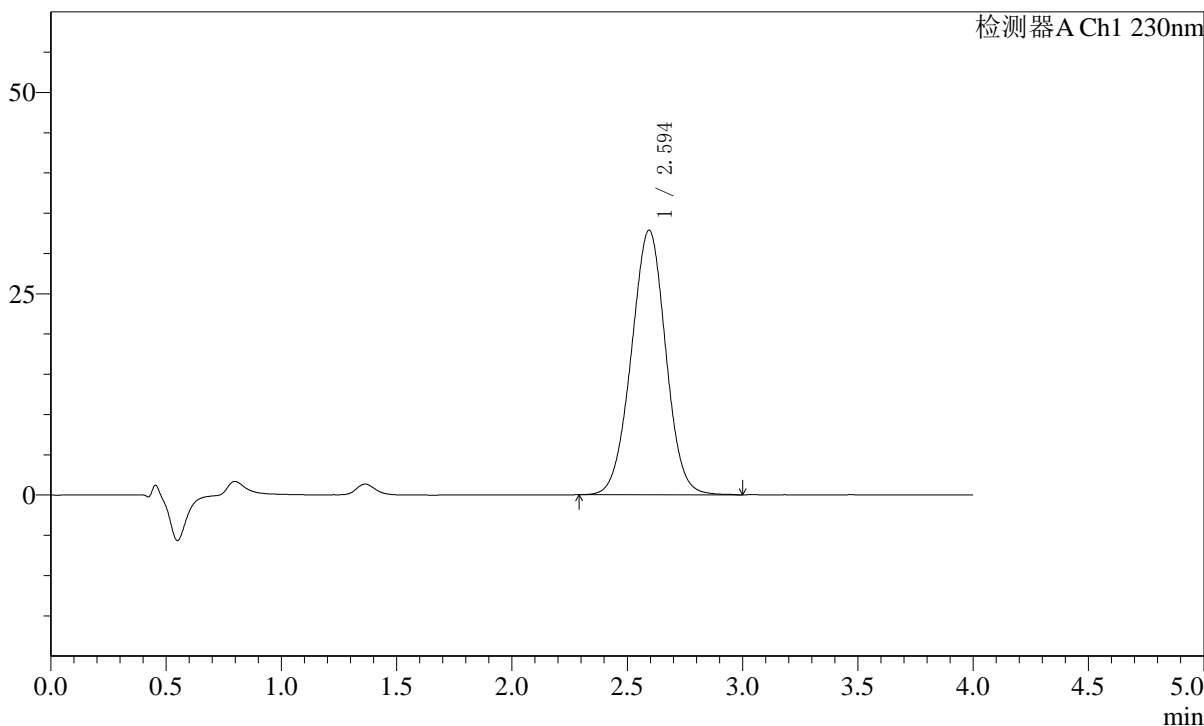
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-596-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.594	340591	100.000	32846	1447	0.998	--
总计		340591	100.000	32846			

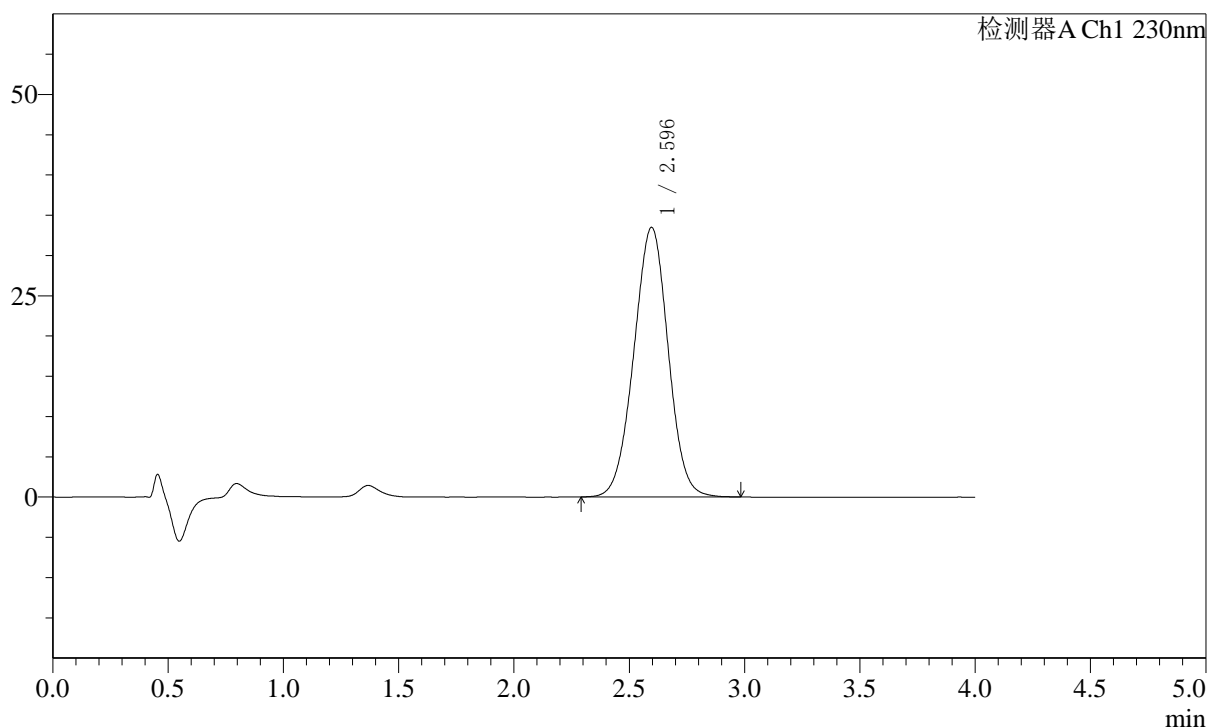
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-597-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:38:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.596	346628	100.000	33487	1452	0.998	--
总计		346628	100.000	33487			

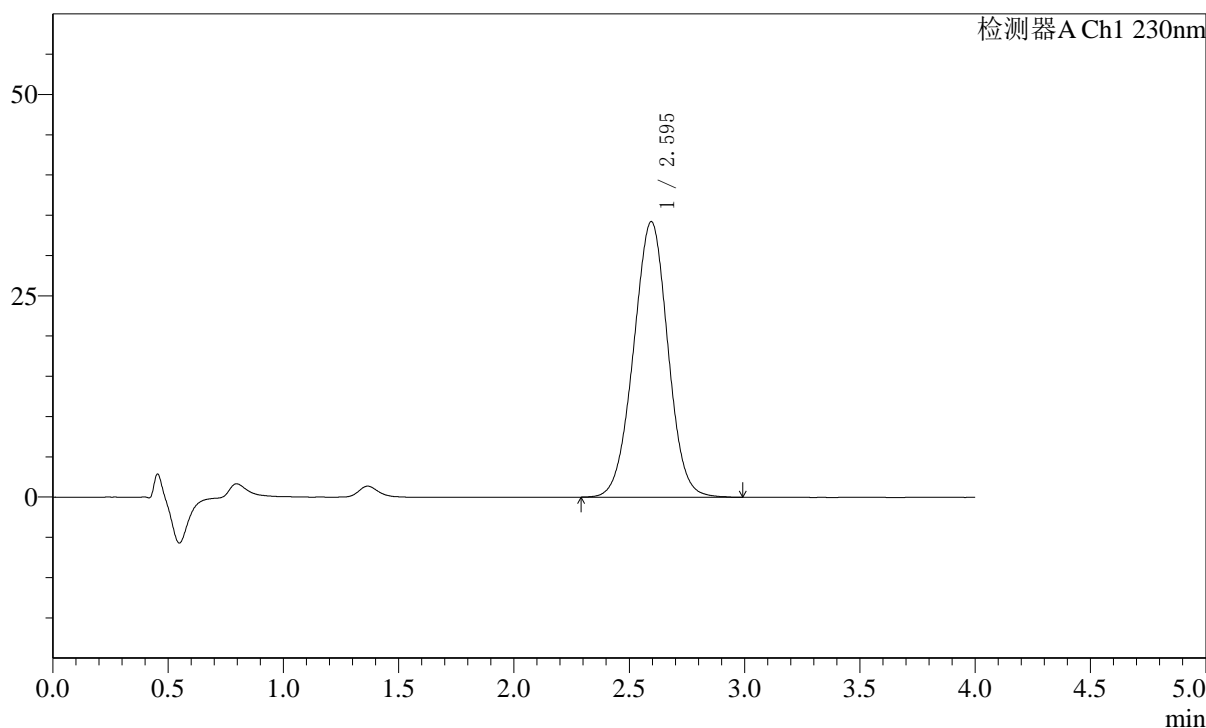
图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-598-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:42:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.595	354654	100.000	34229	1450	0.998	--
总计		354654	100.000	34229			

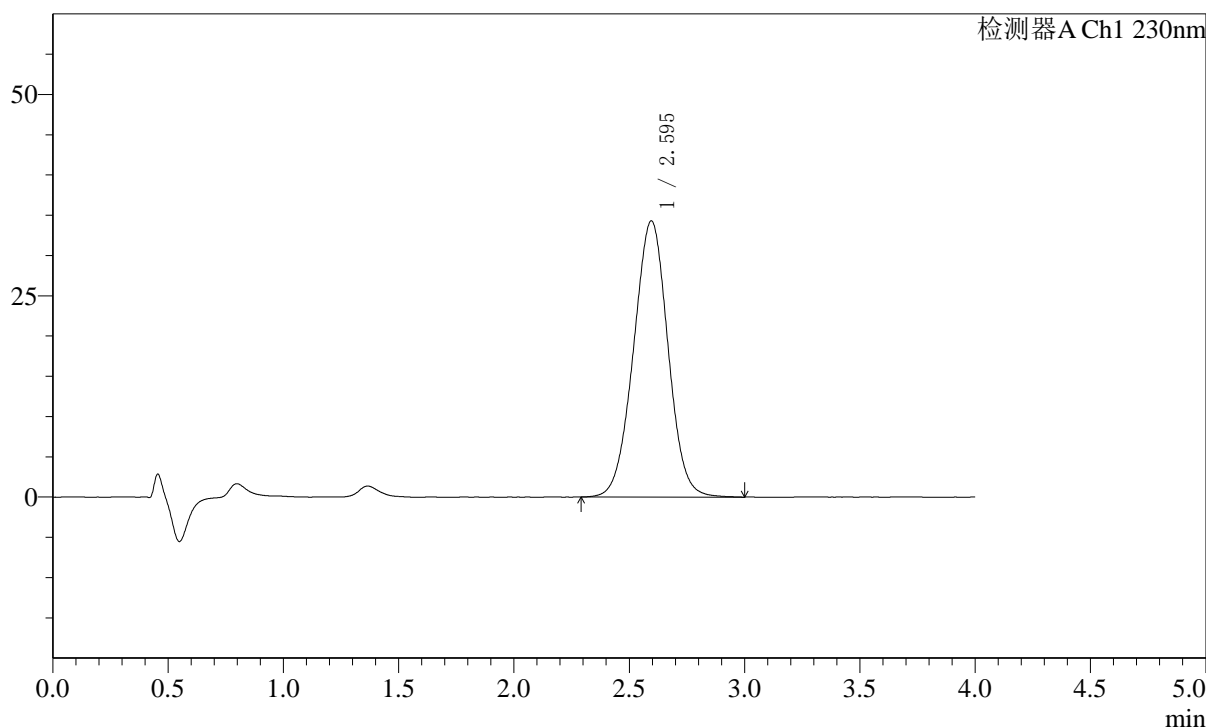
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-599-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:46:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.595	355928	100.000	34292	1444	0.998	--
总计		355928	100.000	34292			

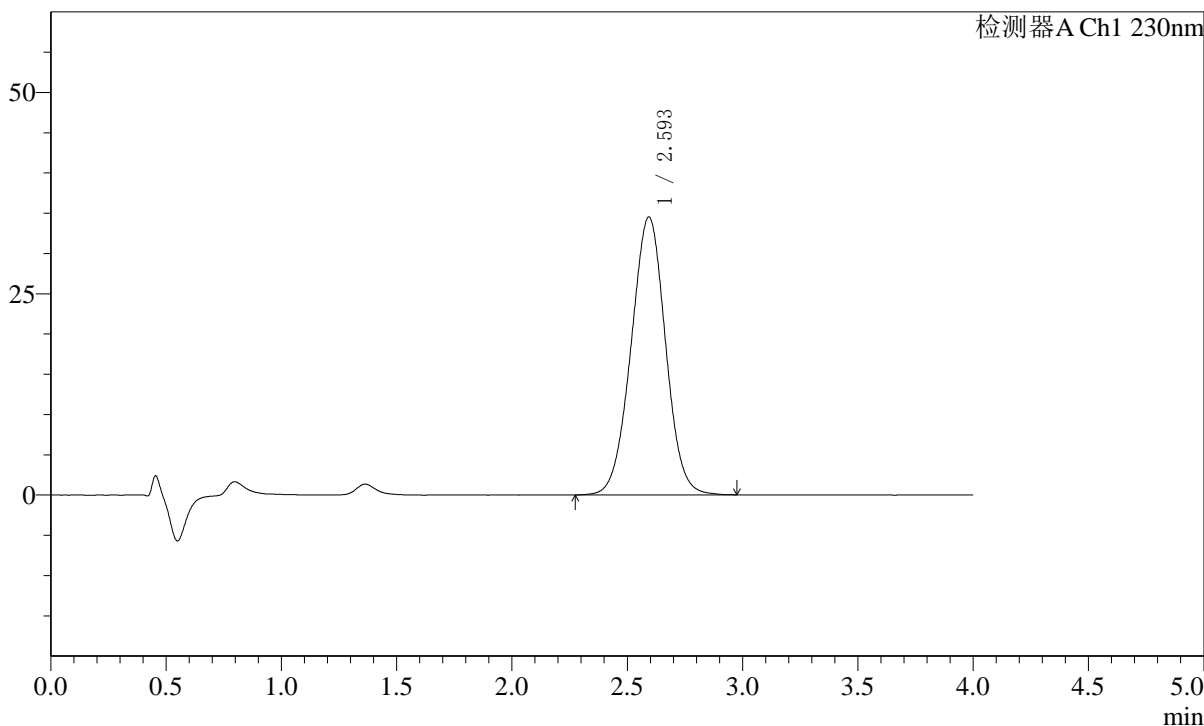
图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-600-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:51:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.593	358507	100.000	34478	1437	0.998	--
总计		358507	100.000	34478			

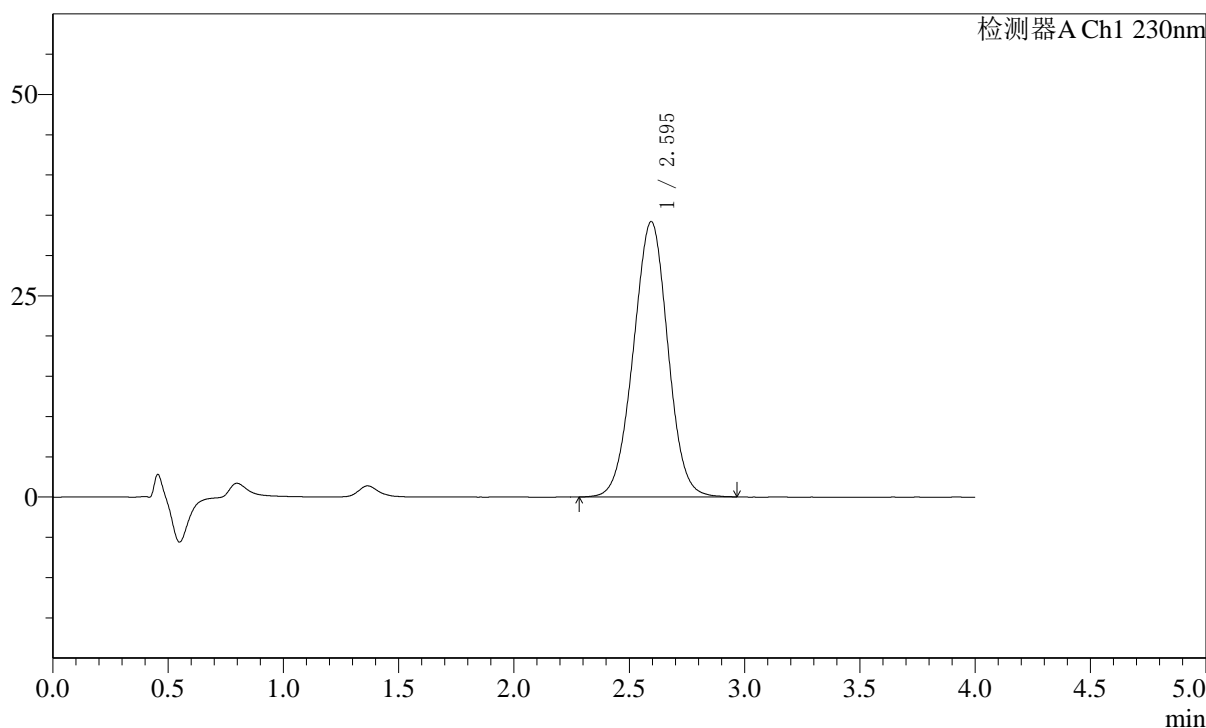
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-601-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:55:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.595	355290	100.000	34189	1440	0.999	--
总计		355290	100.000	34189			

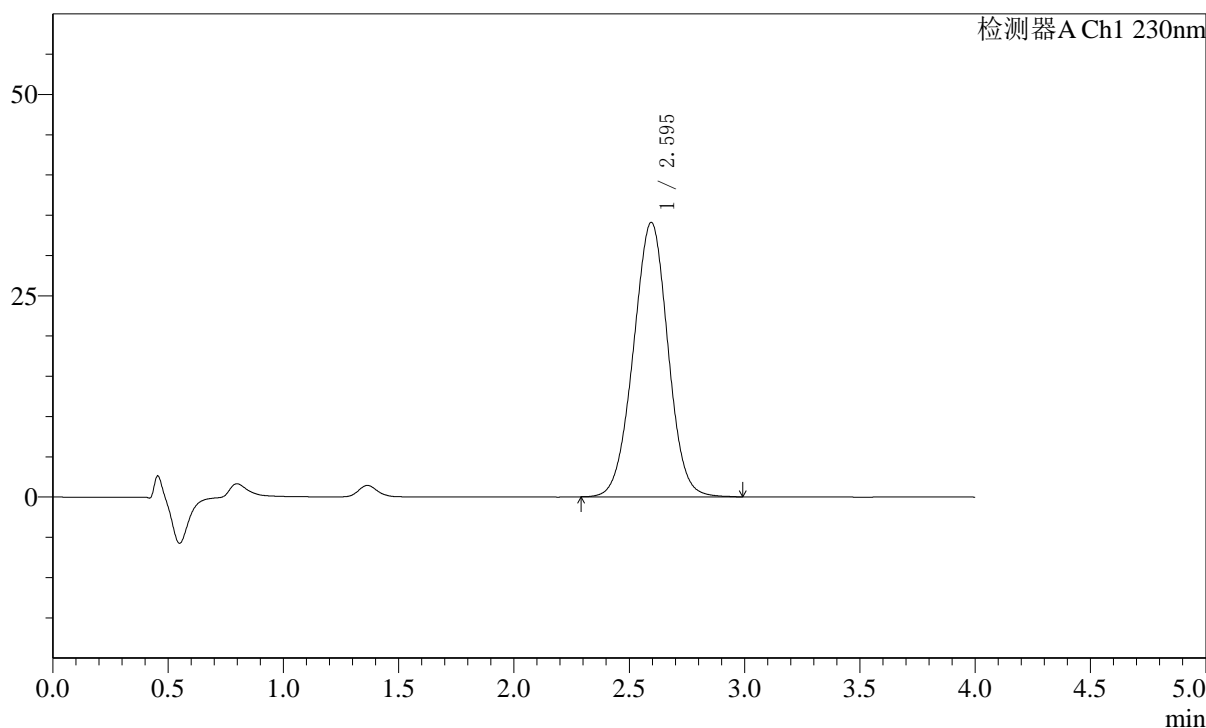
图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-602-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:00:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.595	355032	100.000	34083	1434	0.996	--
总计		355032	100.000	34083			

图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

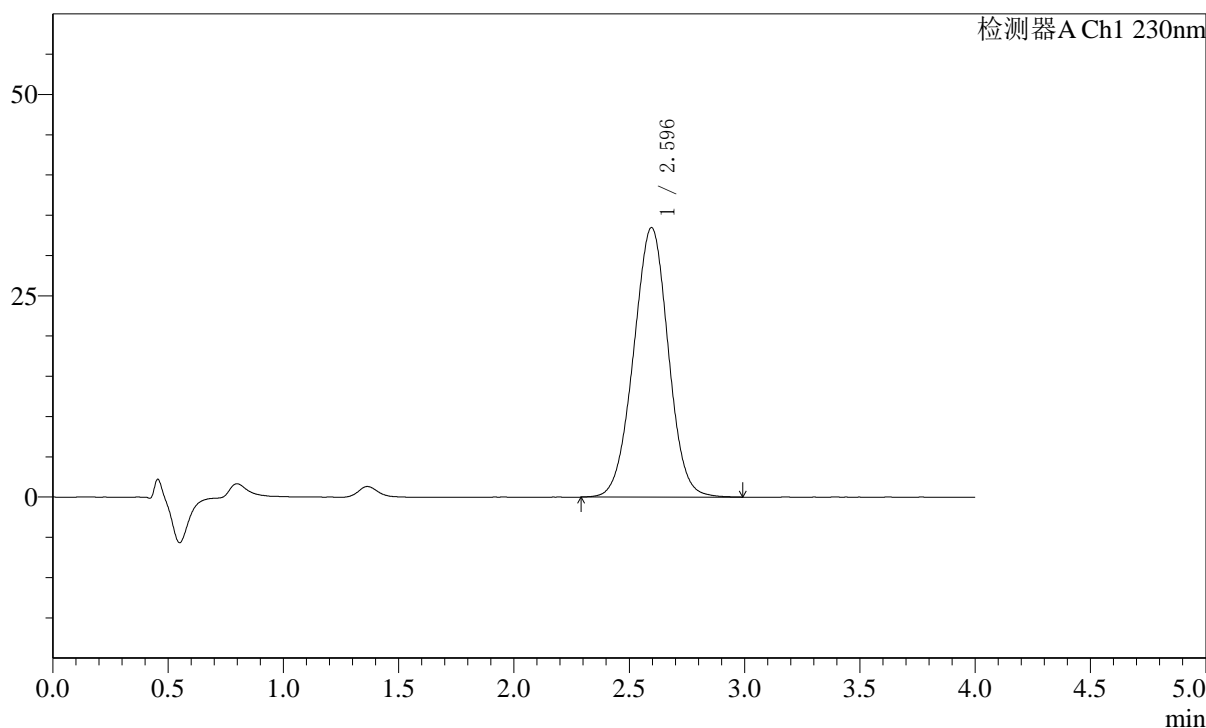


## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-604-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:08:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.596	349998	100.000	33482	1422	0.996	--
总计		349998	100.000	33482			

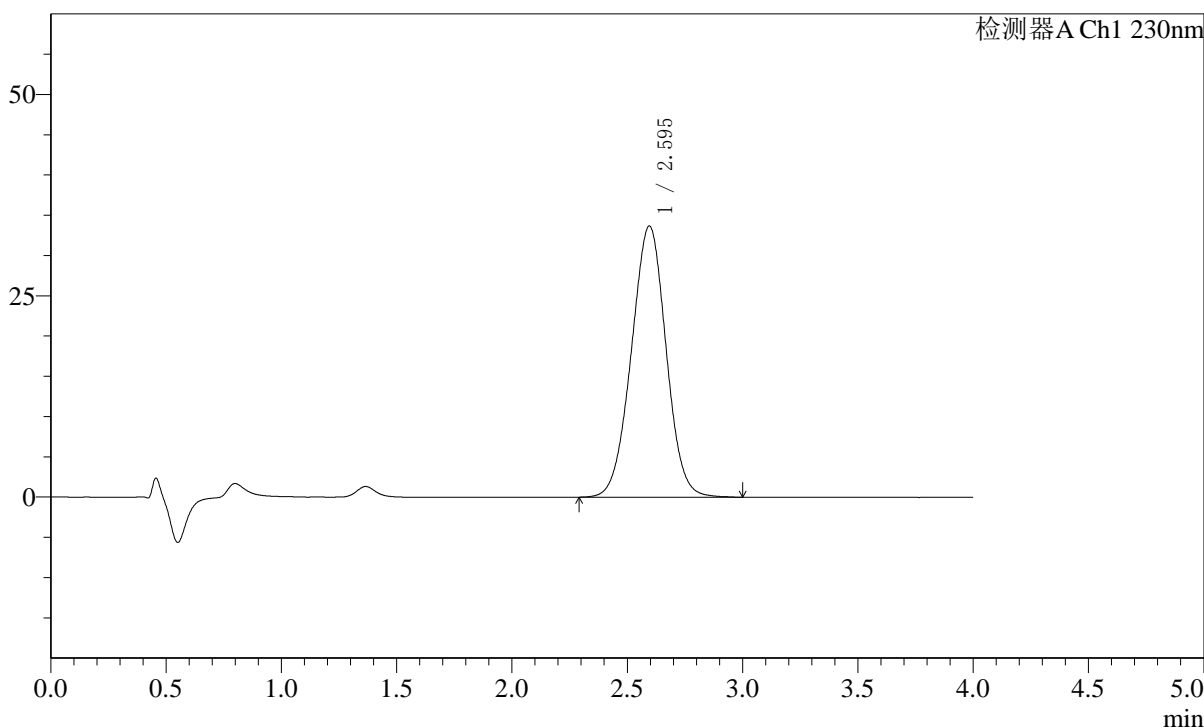
图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-605-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:13:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:56:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.595	352431	100.000	33682	1414	0.996	--
总计		352431	100.000	33682			

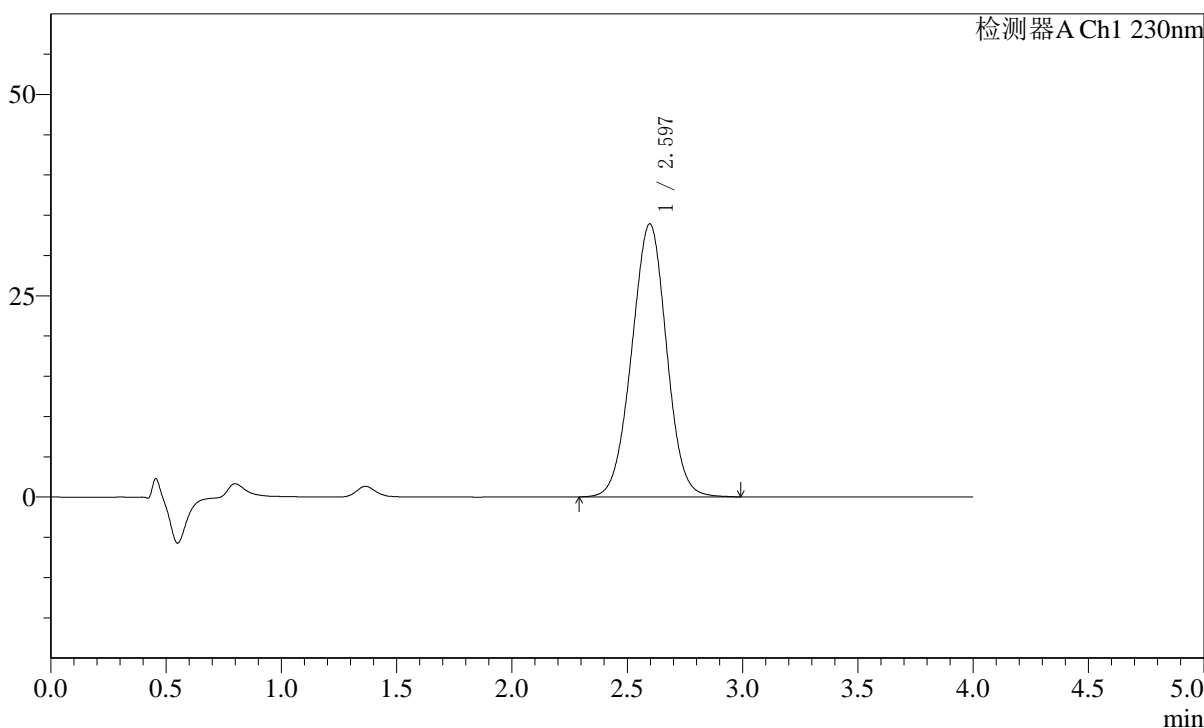
图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-606-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-42  
 进样体积：20 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/26 14:17:33      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/11/27 08:56:59      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	356016	100.000	33914	1412	0.996	--
总计		356016	100.000	33914			

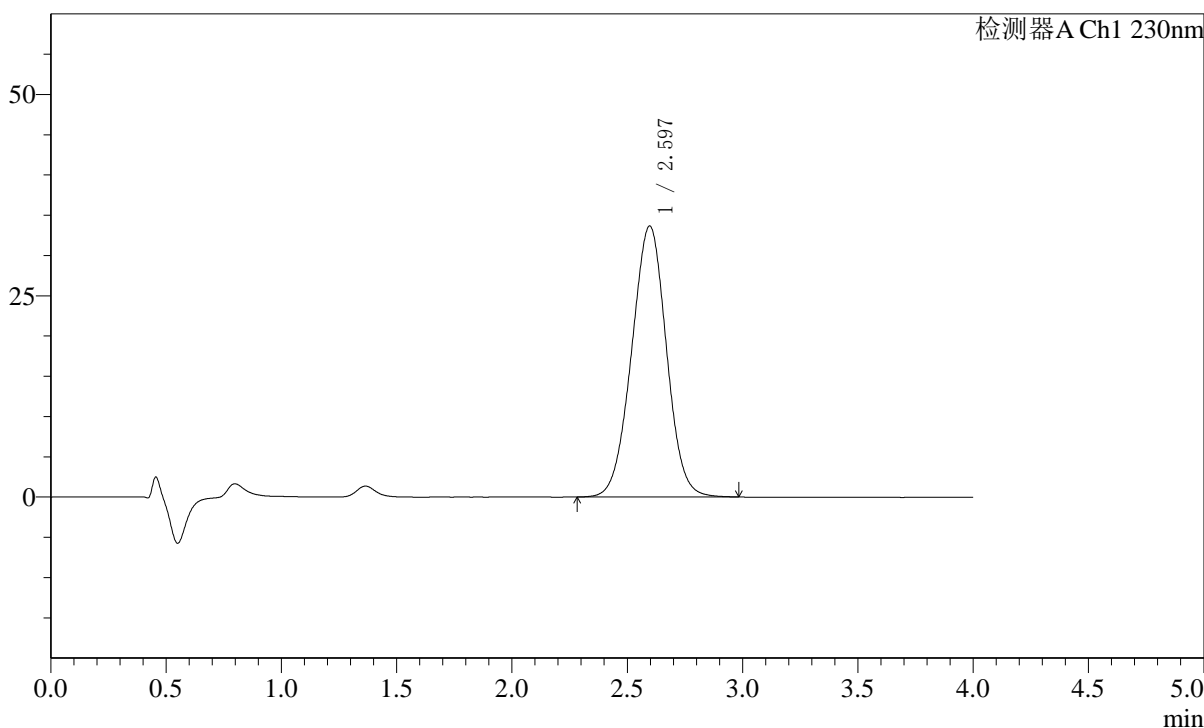
图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-607-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:21:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	353463	100.000	33666	1404	0.996	--
总计		353463	100.000	33666			

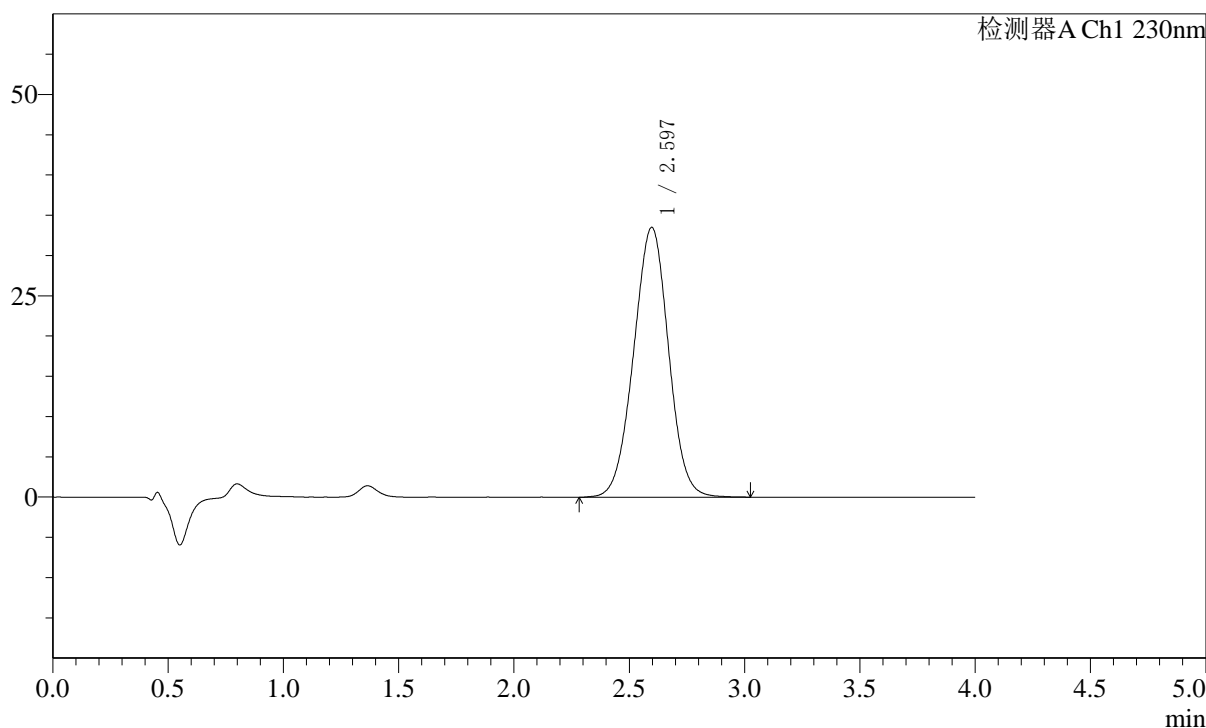
图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-608-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:26:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.597	353280	100.000	33530	1401	0.997	--
总计		353280	100.000	33530			

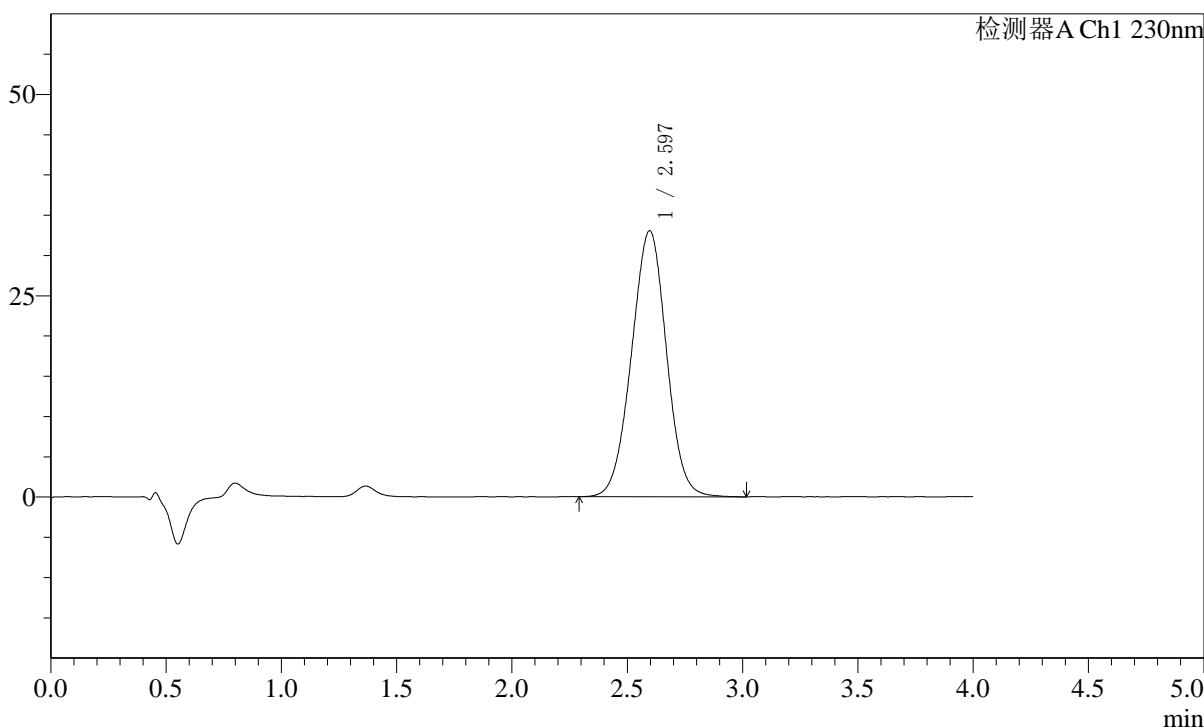
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-609-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:30:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	348475	100.000	33048	1396	0.996	--
总计		348475	100.000	33048			

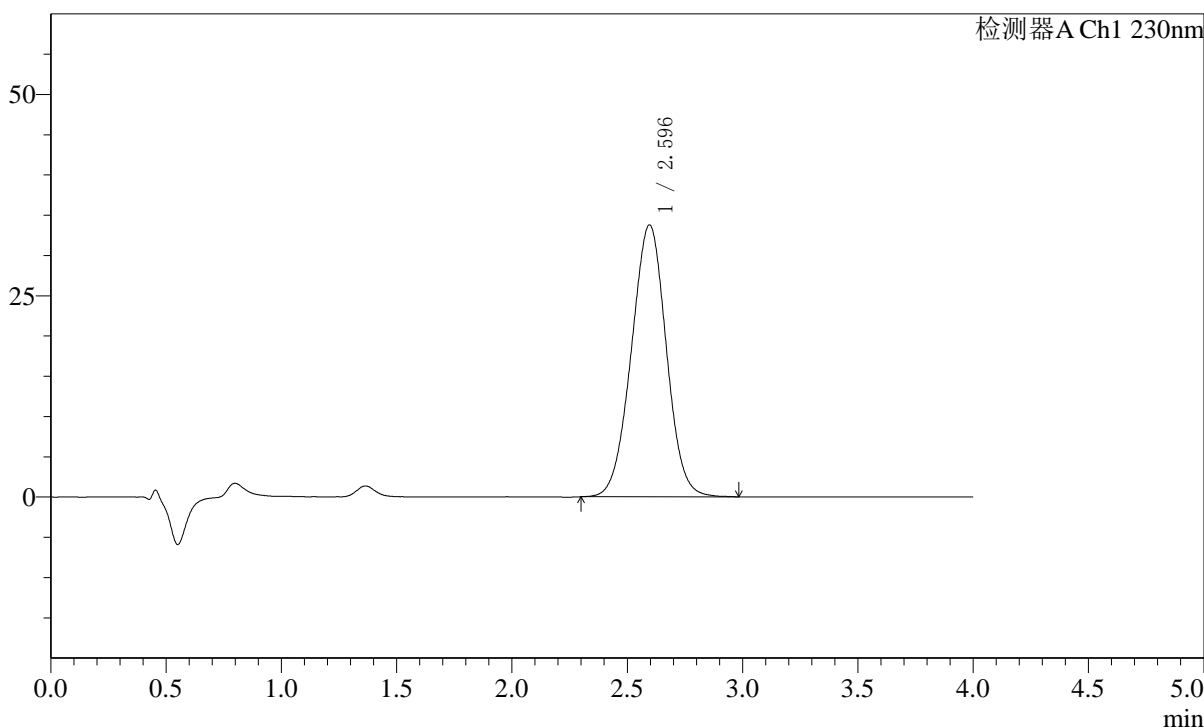
图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-610-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:35:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	355723	100.000	33778	1396	0.996	--
总计		355723	100.000	33778			

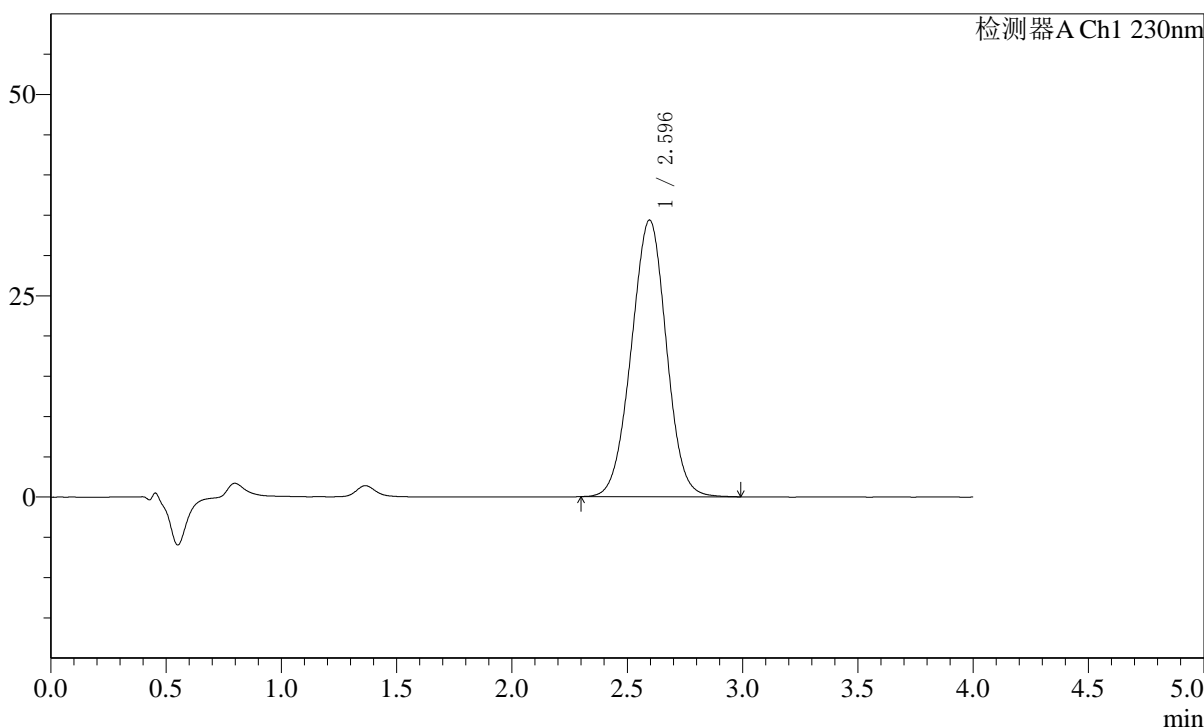
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-611-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:39:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.596	363084	100.000	34366	1388	0.995	--
总计		363084	100.000	34366			

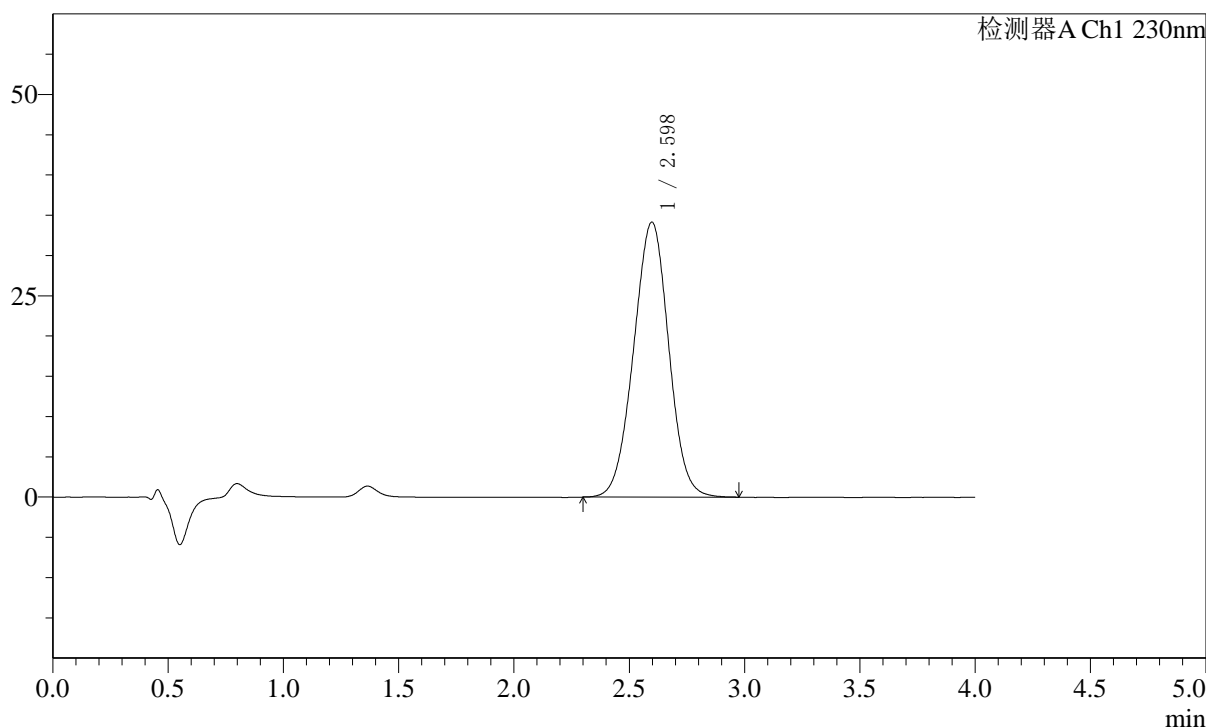
图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-612-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:43:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.598	361349	100.000	34158	1383	0.997	--
总计		361349	100.000	34158			

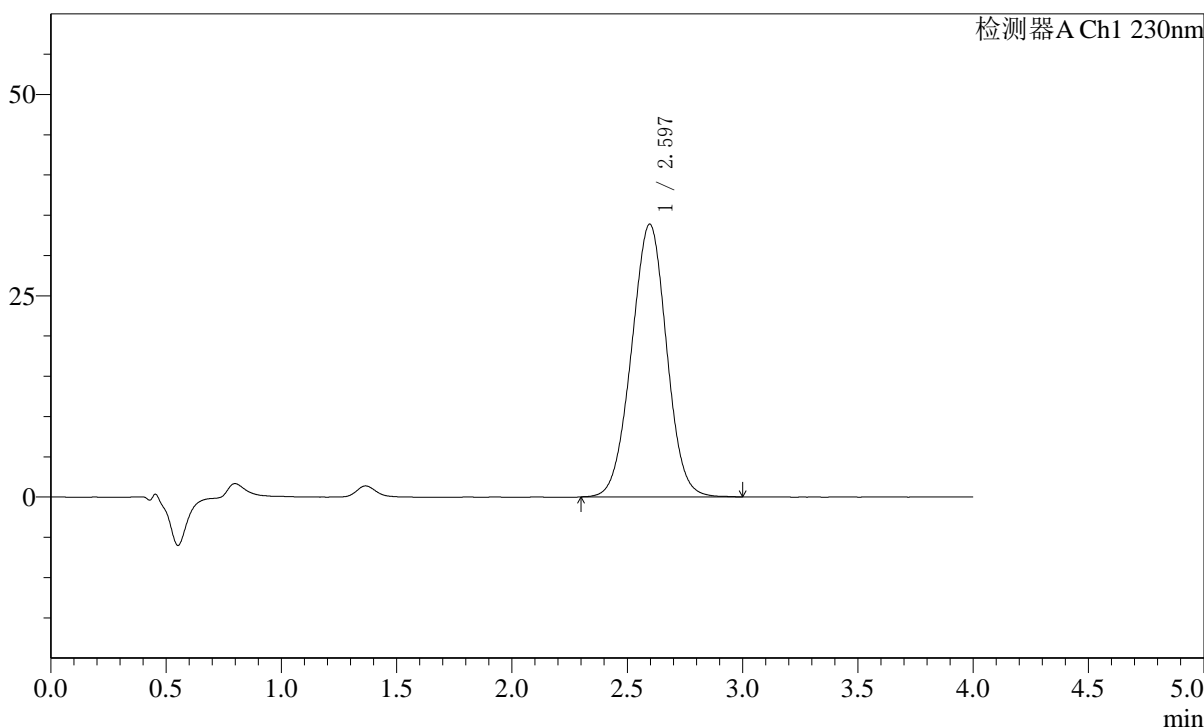
图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-613-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:48:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	358661	100.000	33886	1380	0.996	--
总计		358661	100.000	33886			

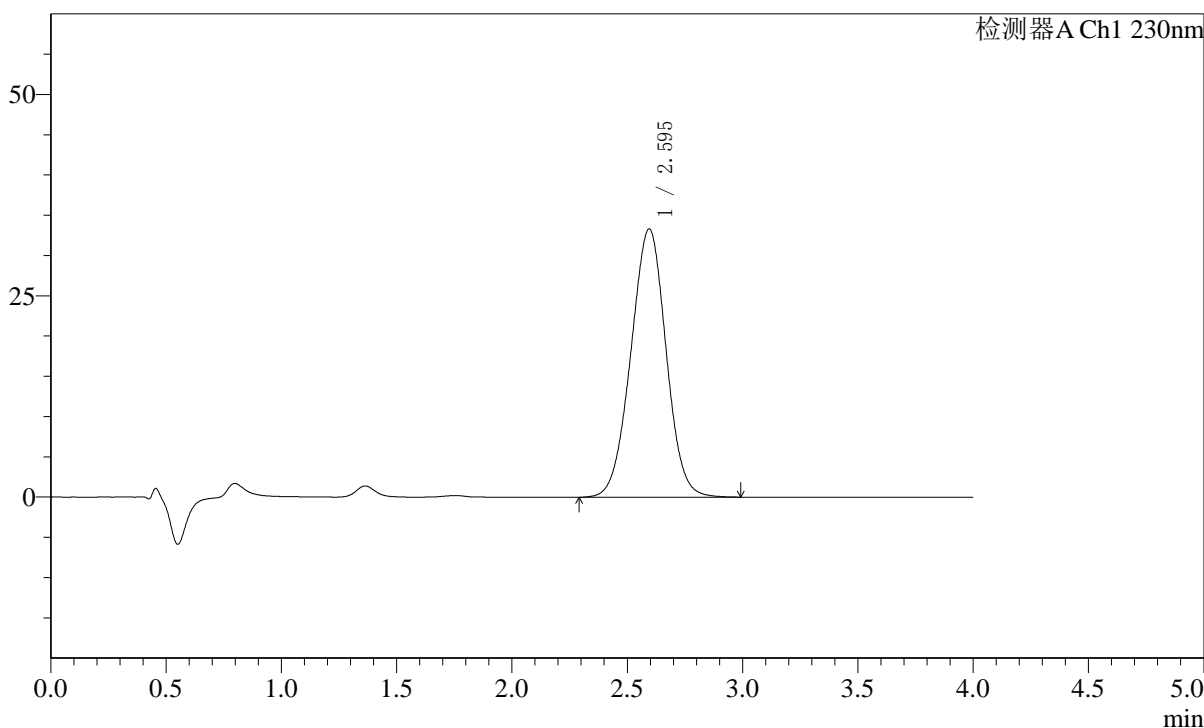
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-614-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:52:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.595	353798	100.000	33316	1376	0.994	--
总计		353798	100.000	33316			

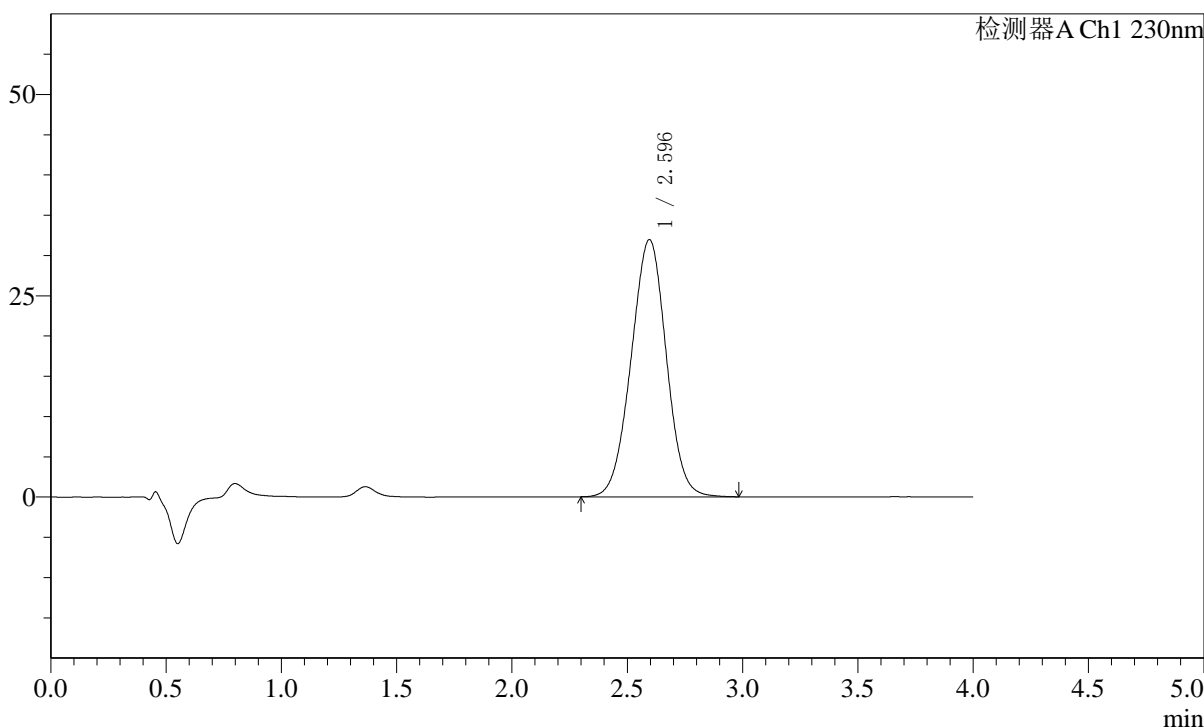
图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-615-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:57:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	338618	100.000	31946	1378	0.994	--
总计		338618	100.000	31946			

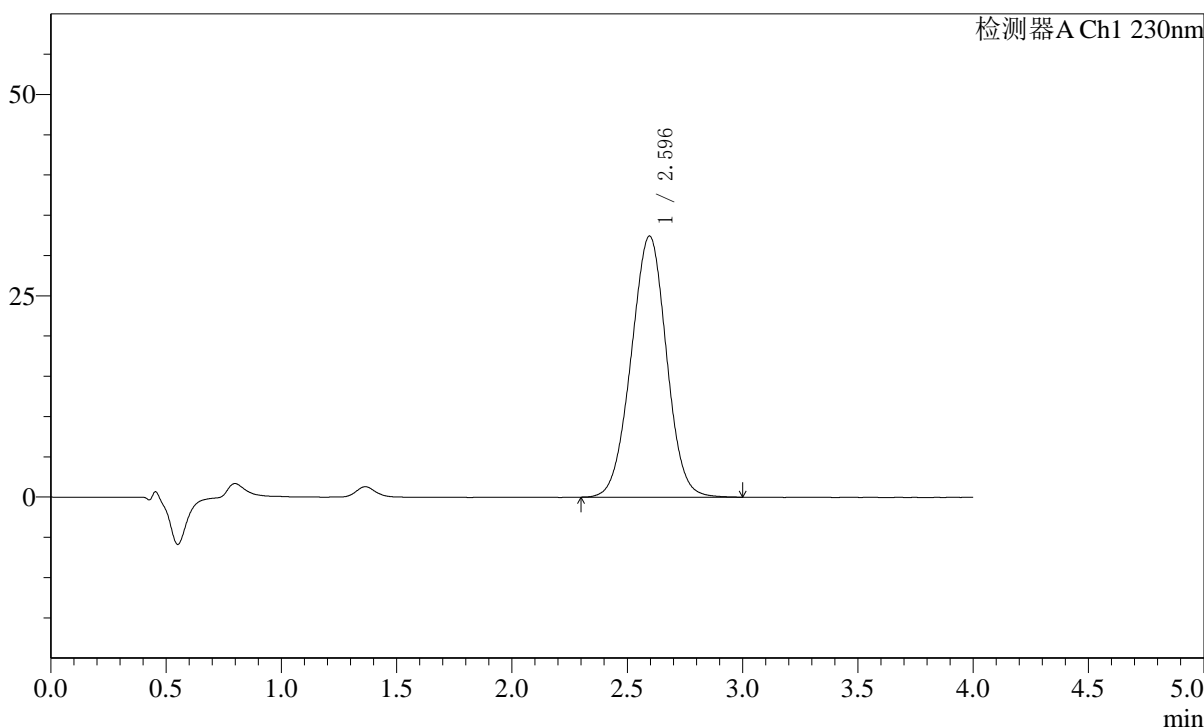
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-616-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:01:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/27 08:57:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	345367	100.000	32445	1367	0.995	--
总计		345367	100.000	32445			

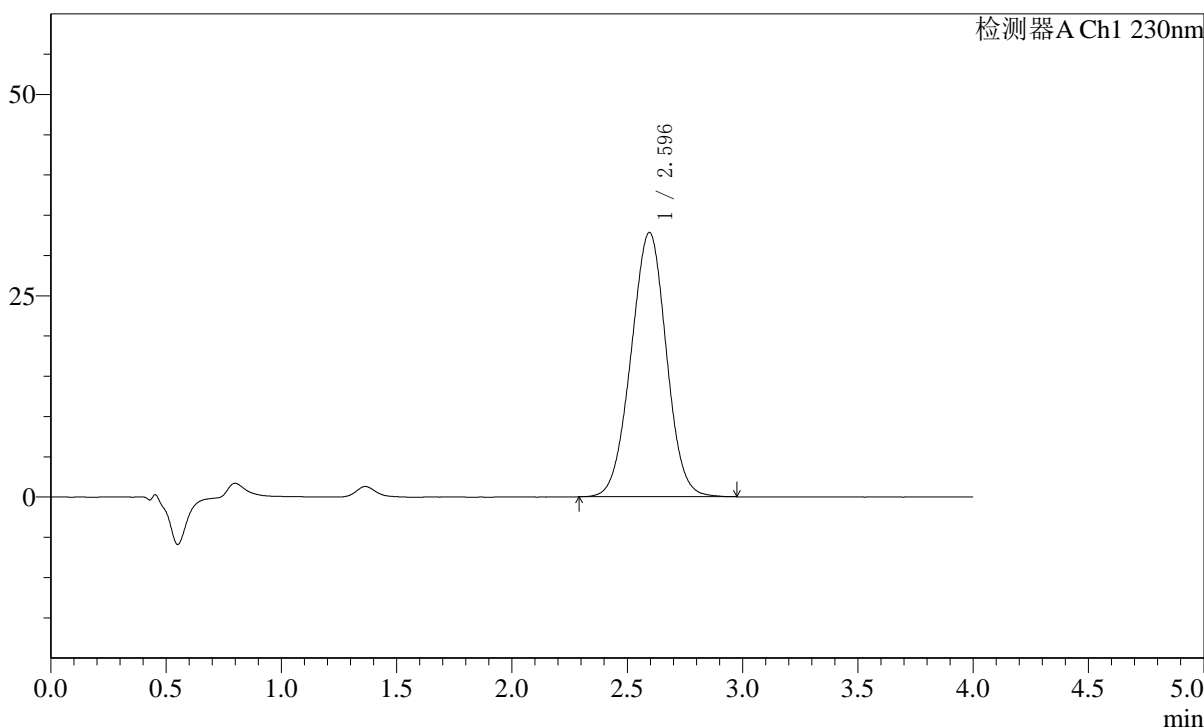
图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-617-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:05:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	349113	100.000	32835	1365	0.995	--
总计		349113	100.000	32835			

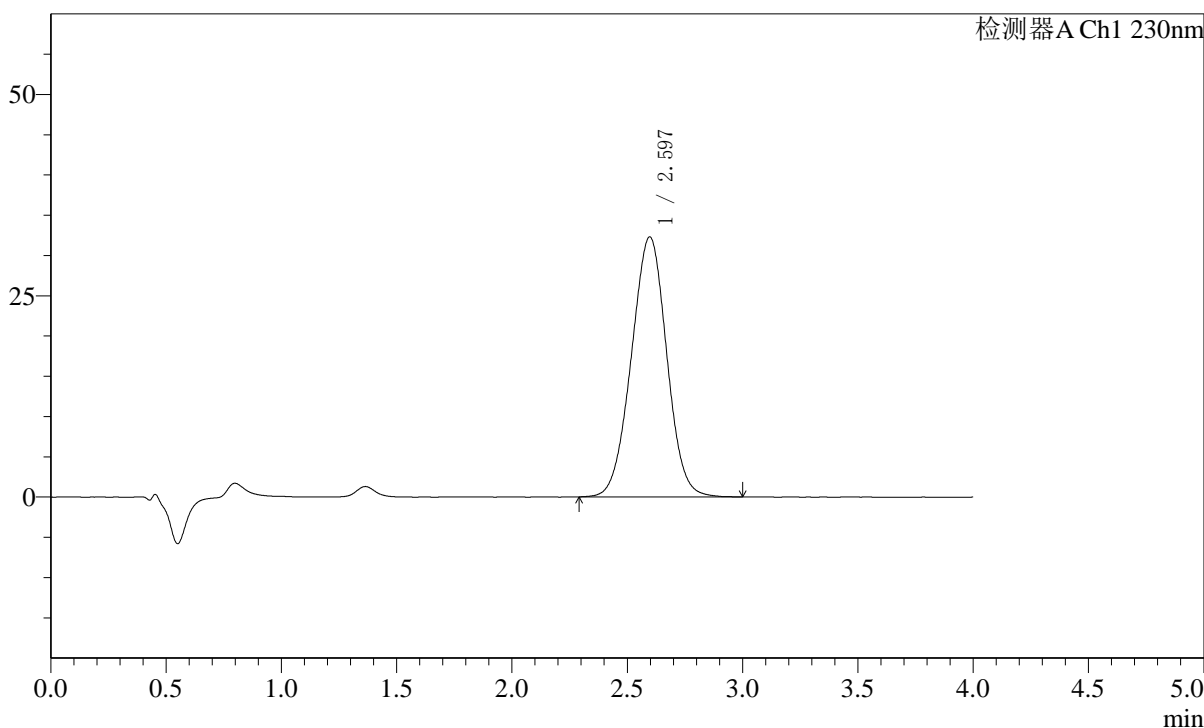
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-618-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:10:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	344497	100.000	32308	1359	0.995	--
总计		344497	100.000	32308			

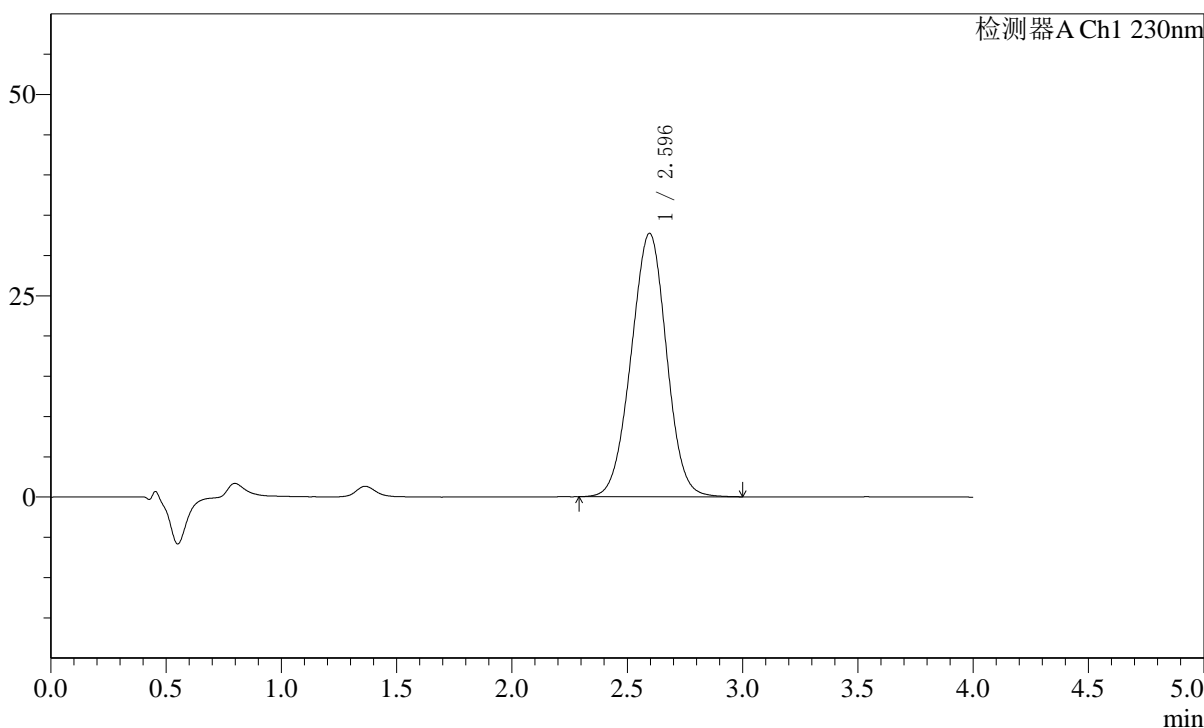
图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-619-2 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:14:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	349354	100.000	32729	1359	0.995	--
总计		349354	100.000	32729			

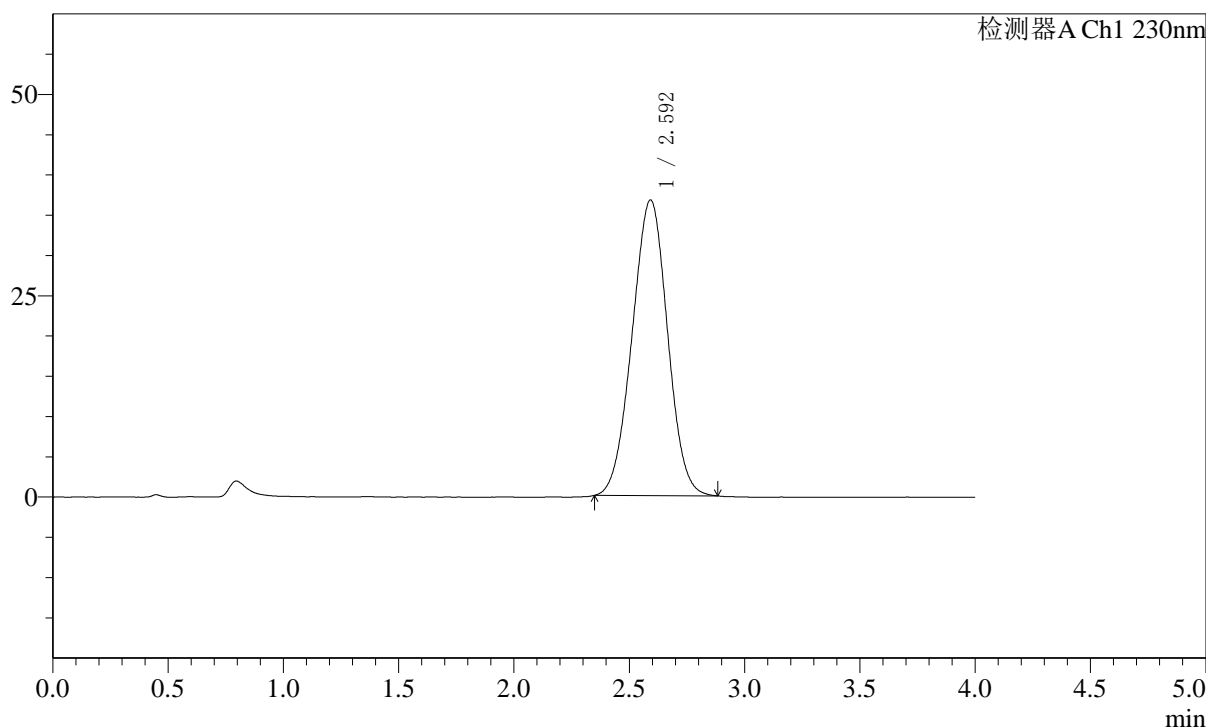
图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-30/10-620-3 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:19:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/11/27 09:02:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.592	391989	100.000	36689	1334	0.996	--
总计		391989	100.000	36689			

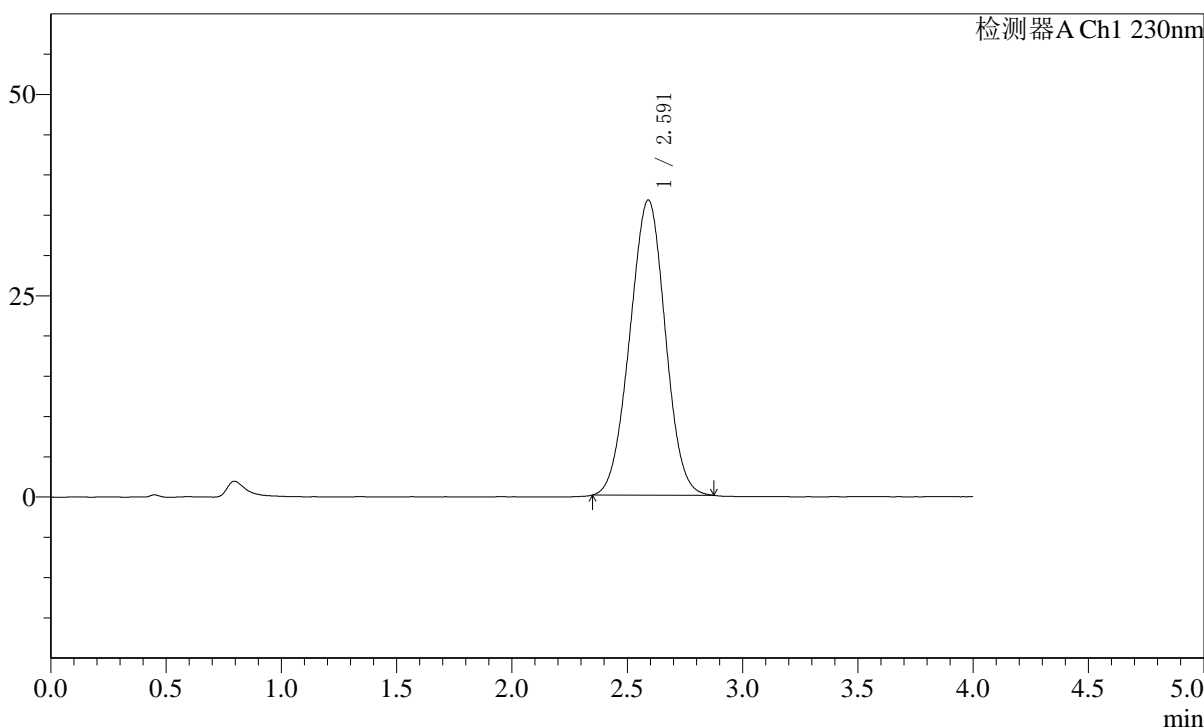
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-30/10-621-3 - zzp-js6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/11/27 09:02:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.591	391562	100.000	36646	1330	0.996	--
总计		391562	100.000	36646			

图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-2-2

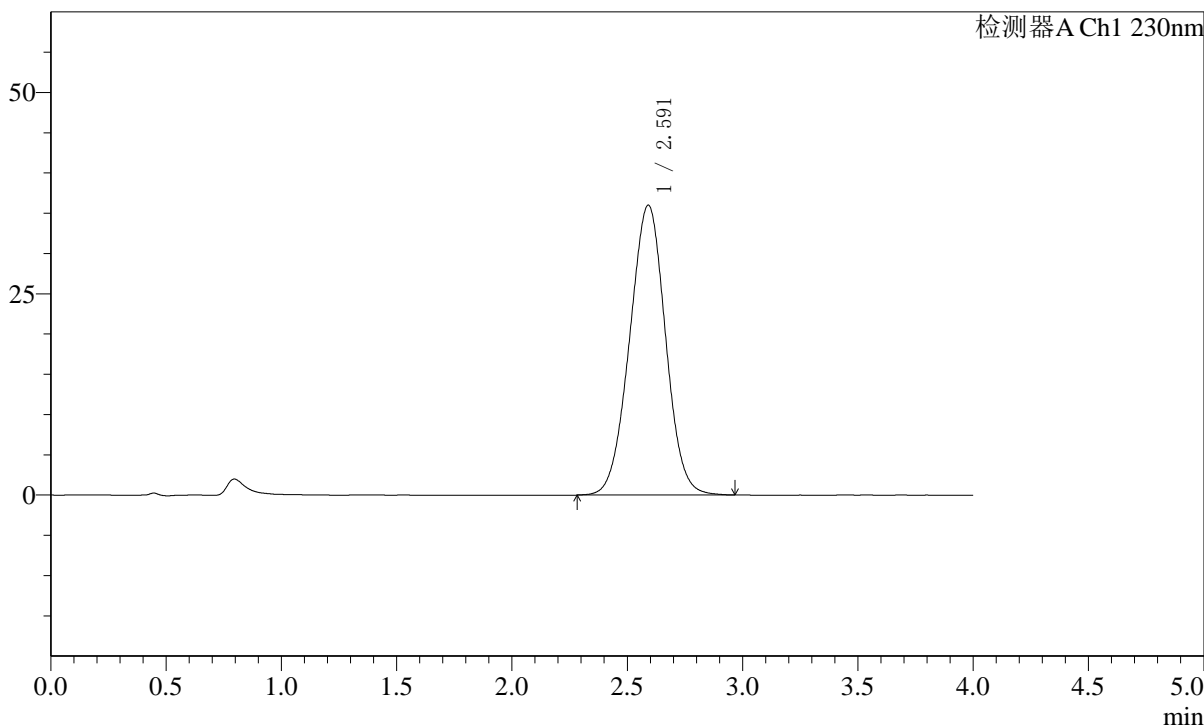


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-623-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 15:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.591	389635	100.000	35995	1315	0.997	--
总计		389635	100.000	35995			

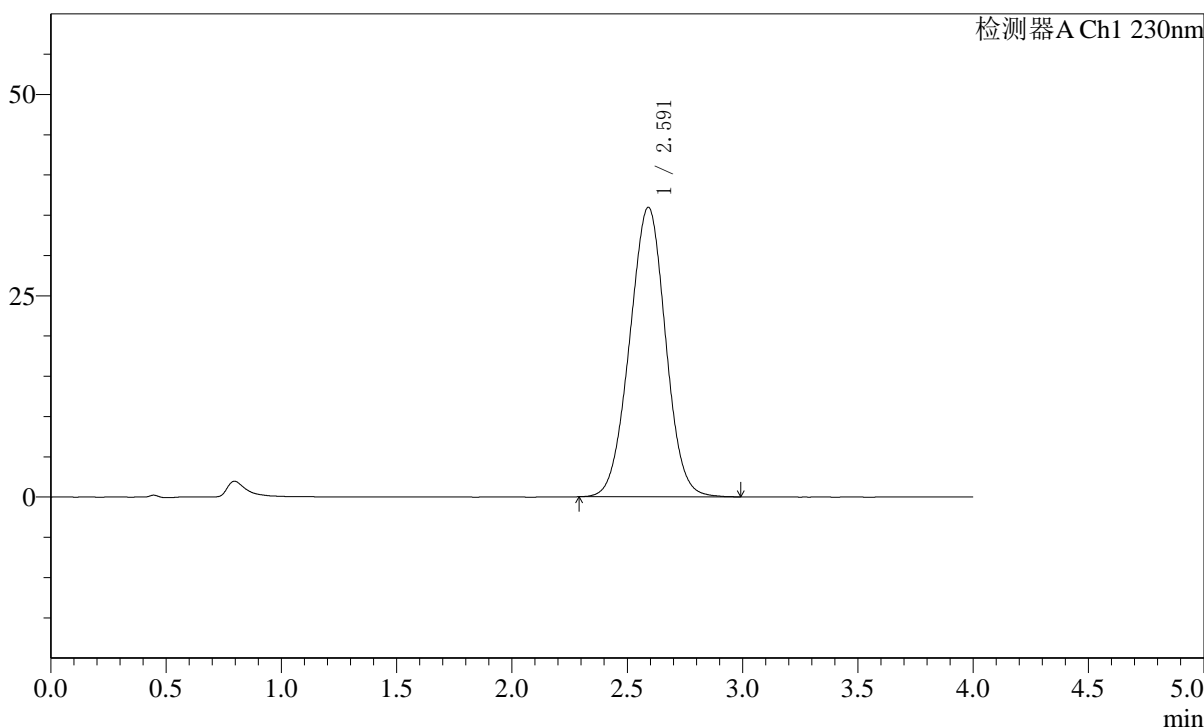
图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-624-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:36:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.591	389597	100.000	35941	1311	0.999	--
总计		389597	100.000	35941			

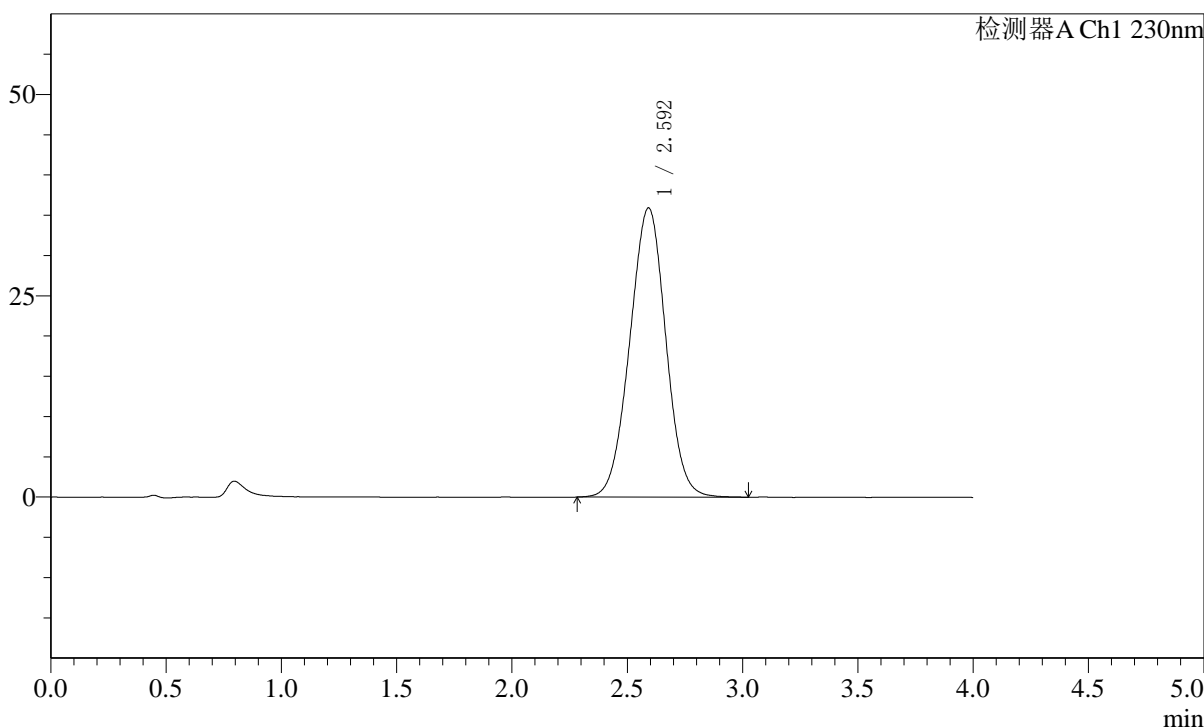
图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-625-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:41:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.592	389870	100.000	35886	1307	0.997	--
总计		389870	100.000	35886			

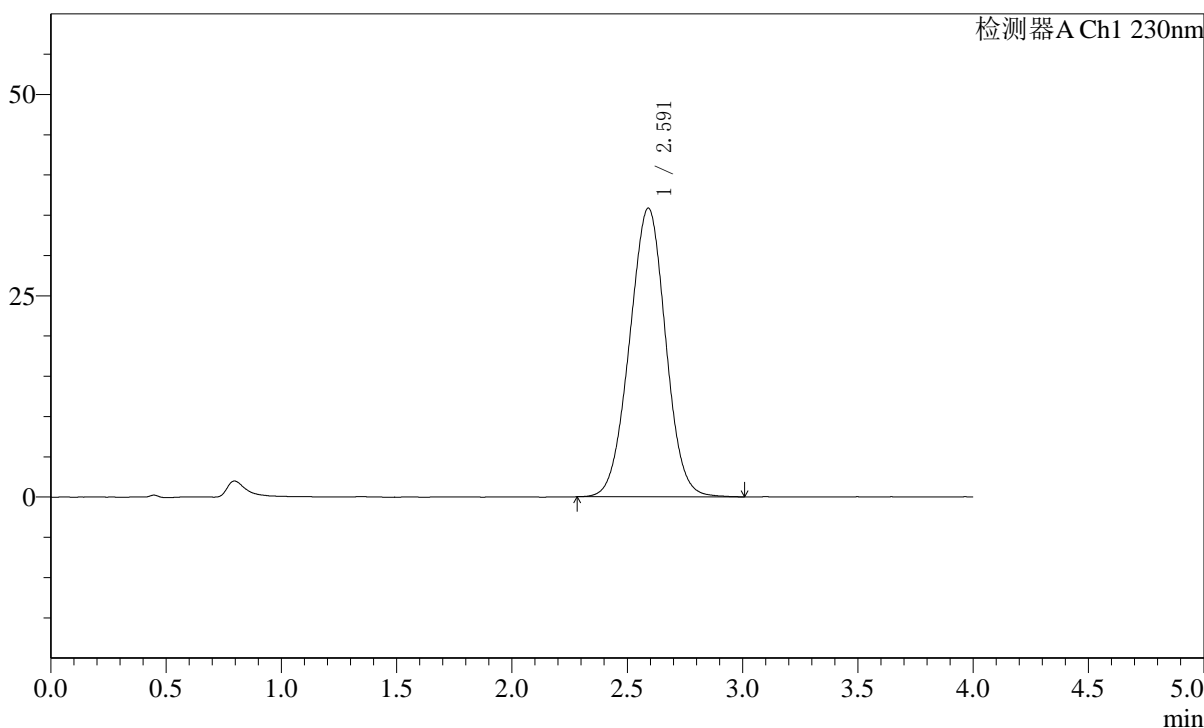
图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-626-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:45:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.591	389610	100.000	35837	1302	0.998	--
总计		389610	100.000	35837			

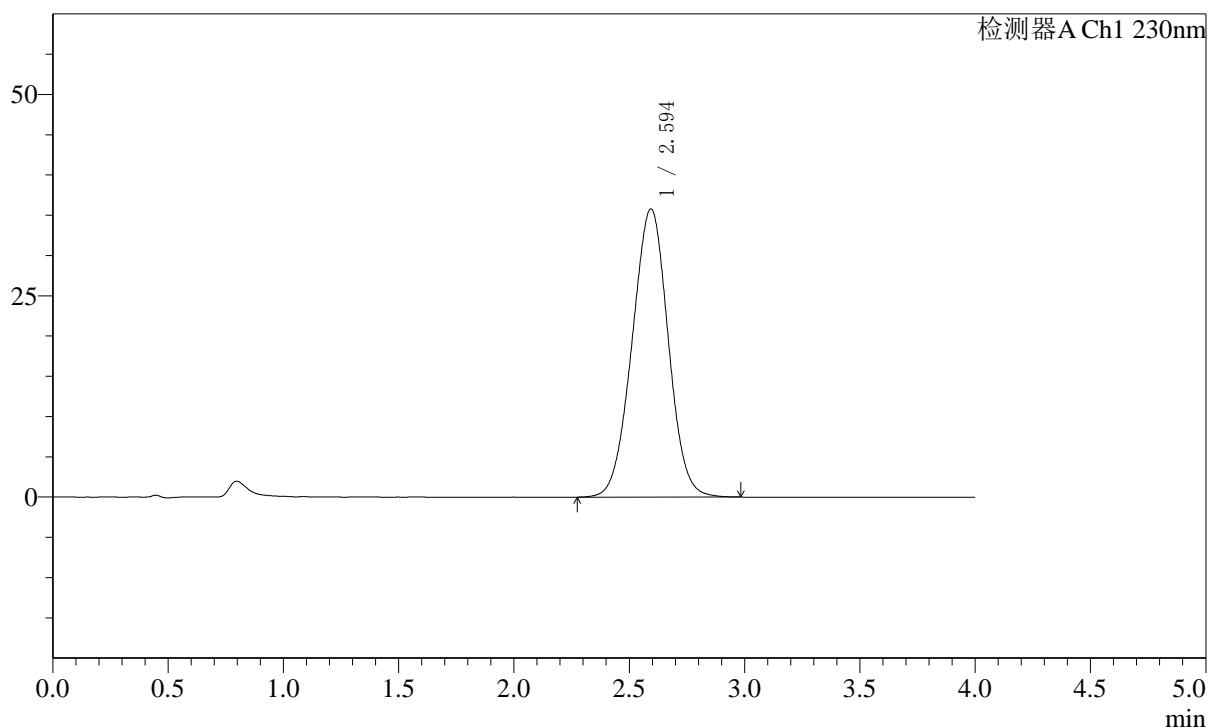
图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-627-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:50:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.594	389483	100.000	35766	1300	0.995	--
总计		389483	100.000	35766			

图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-1-5

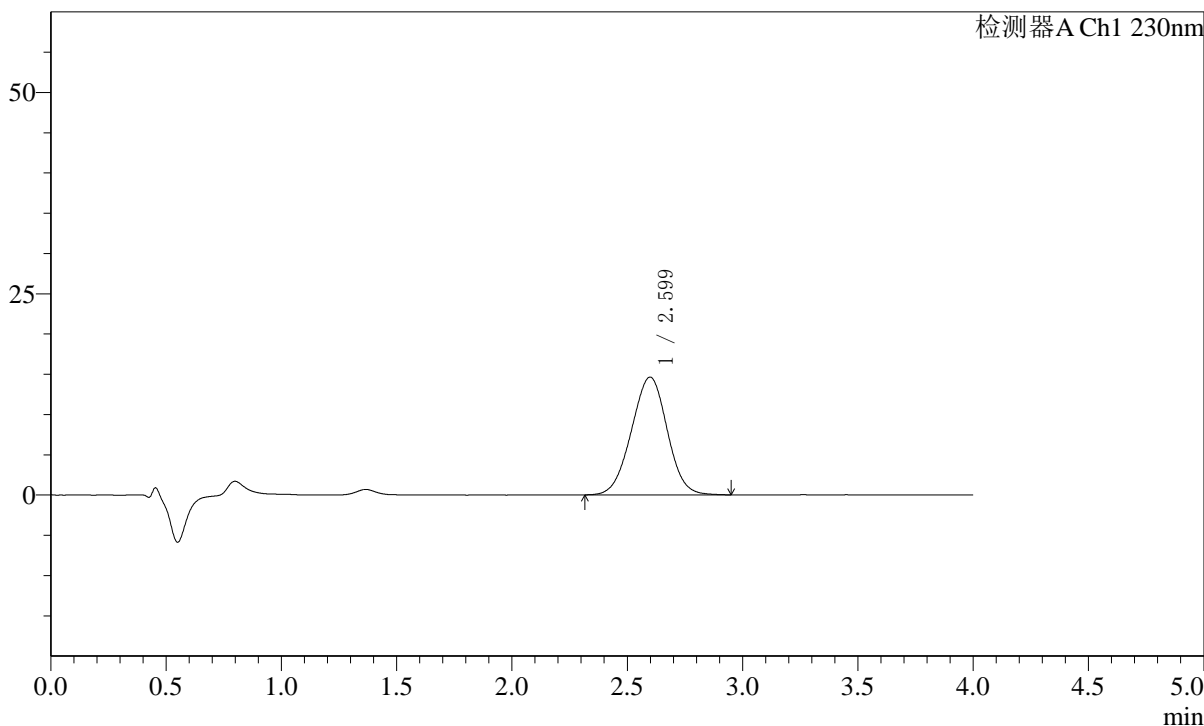


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-629-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.599	157938	100.000	14624	1319	0.992	--
总计		157938	100.000	14624			

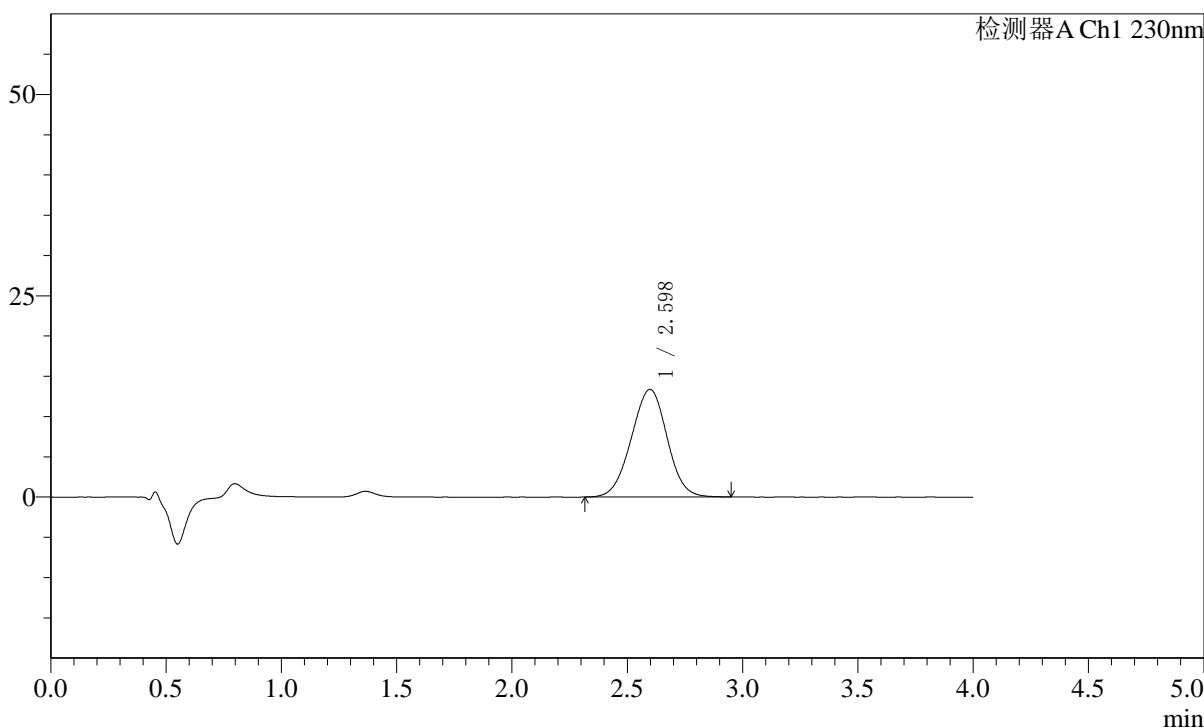
图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-630-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 16:03:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.598	144618	100.000	13376	1321	0.992	--
总计		144618	100.000	13376			

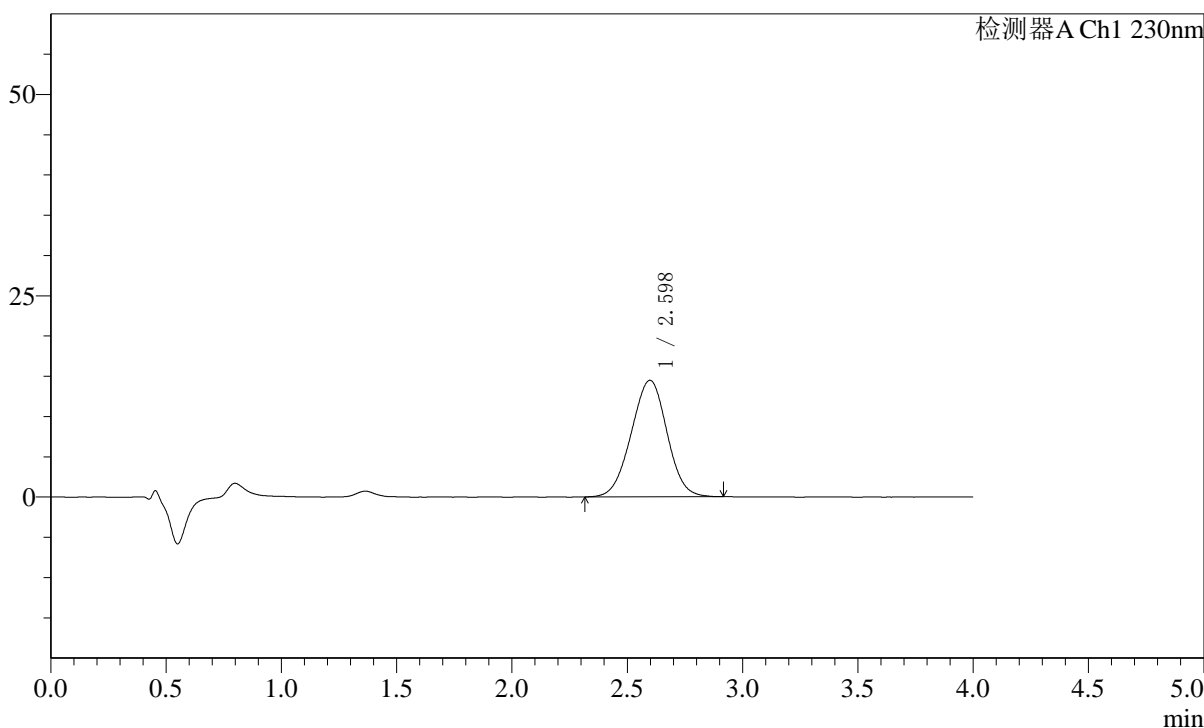
图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 7-29/10-631-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-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: 2024/11/26 16:07:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:57:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	2.598	156230	100.000	14475	1319	0.991	--
总计		156230	100.000	14475			

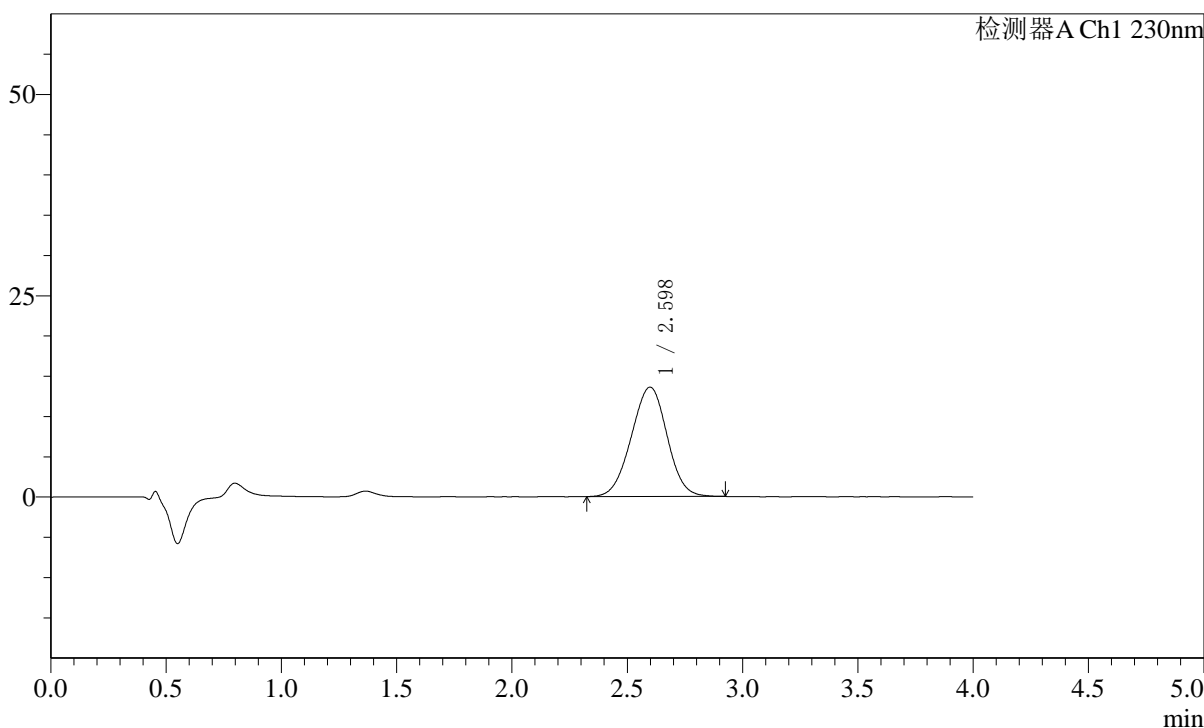
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-632-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-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: 2024/11/26 16:12:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.598	146880	100.000	13587	1312	0.988	--
总计		146880	100.000	13587			

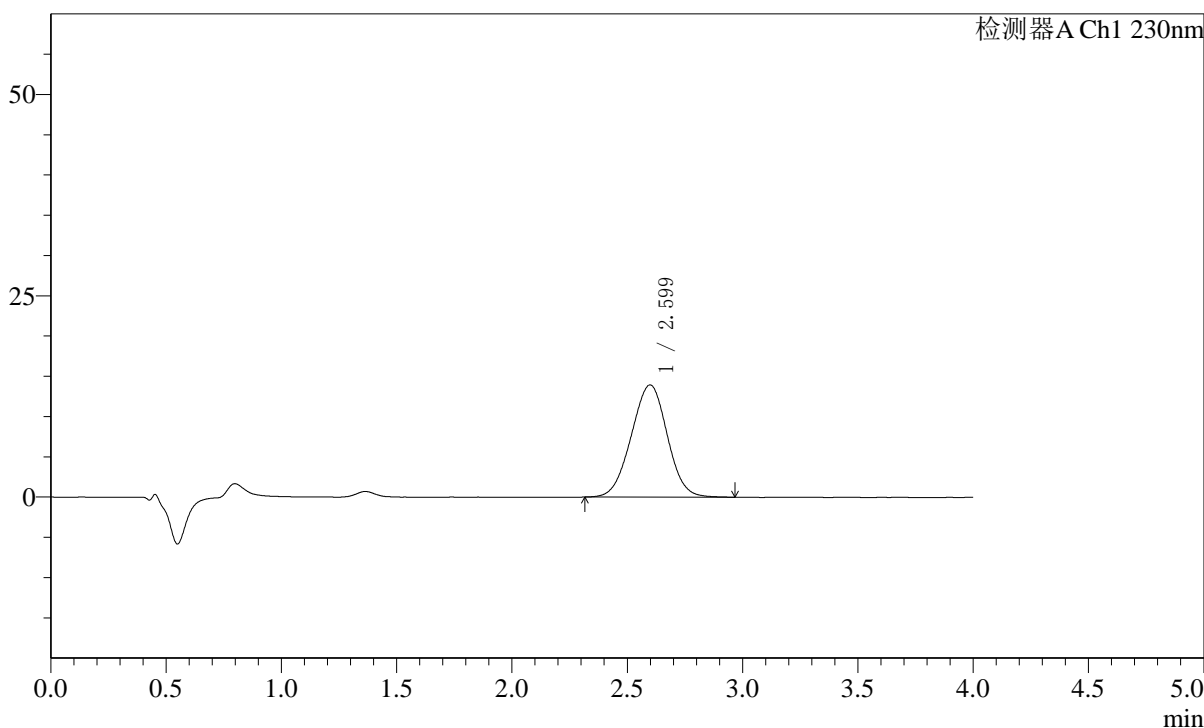
图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-633-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:16:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.599	151306	100.000	13934	1303	0.991	--
总计		151306	100.000	13934			

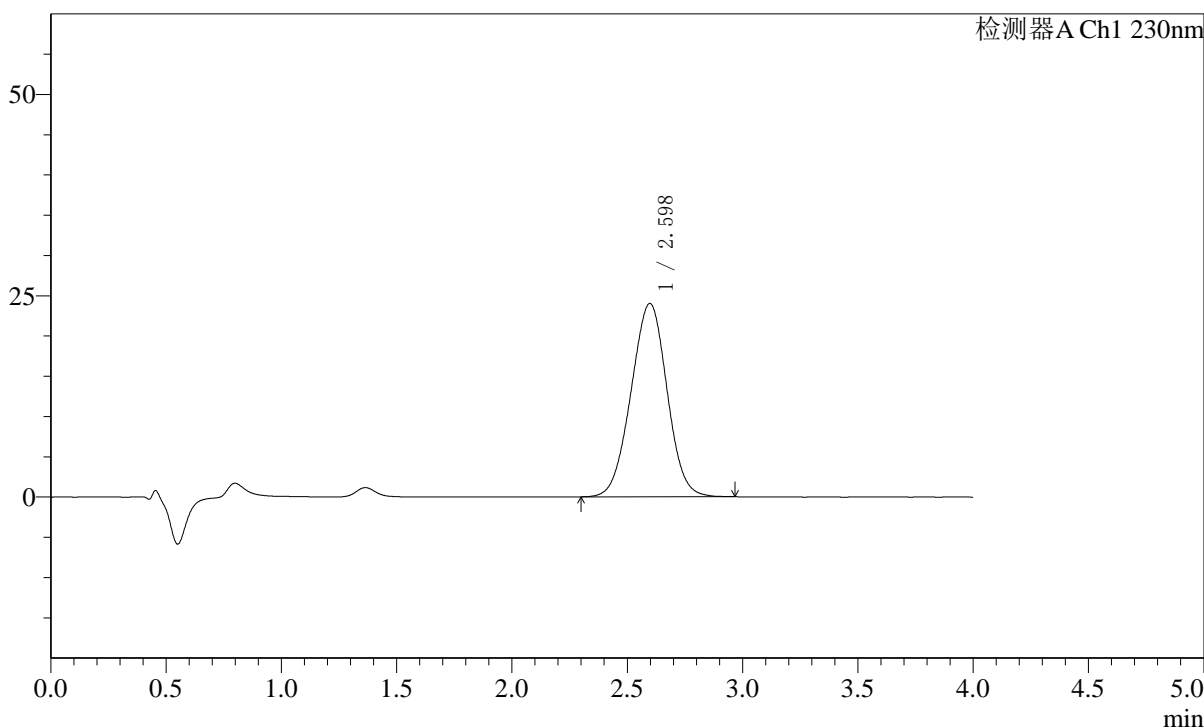
图68 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-634-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 16:20:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	260317	100.000	24013	1313	0.993	--
总计		260317	100.000	24013			

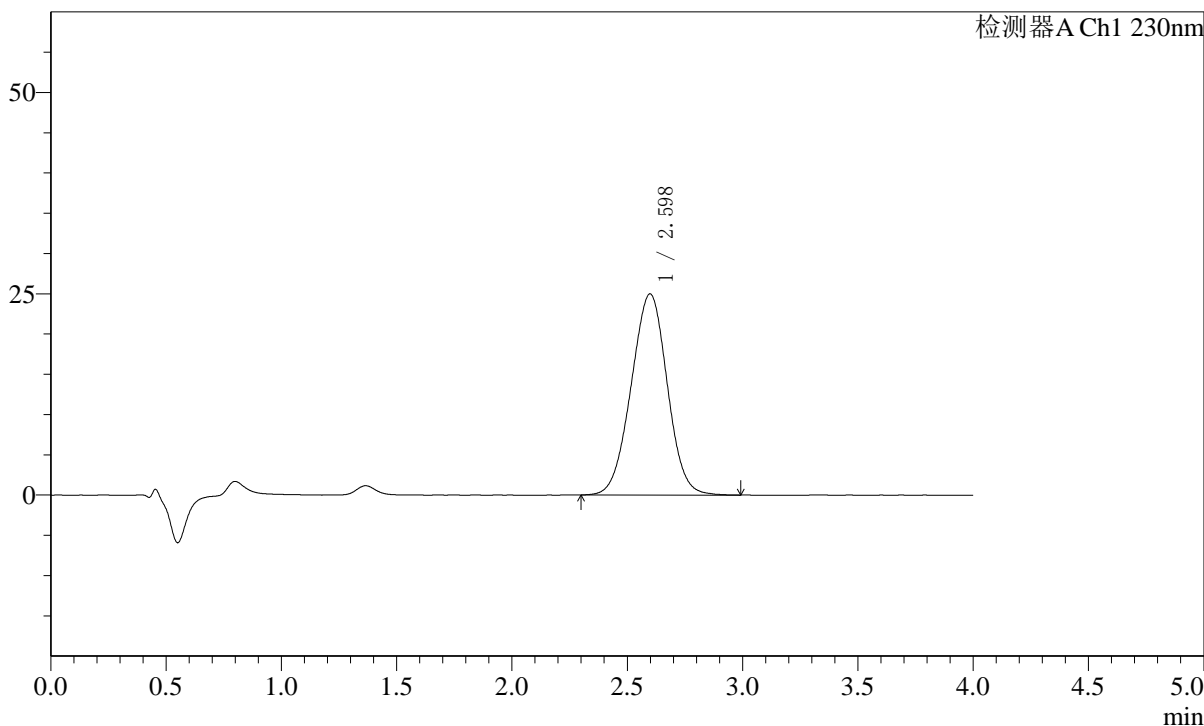
图69 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-635-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:25:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	271594	100.000	24974	1306	0.991	--
总计		271594	100.000	24974			

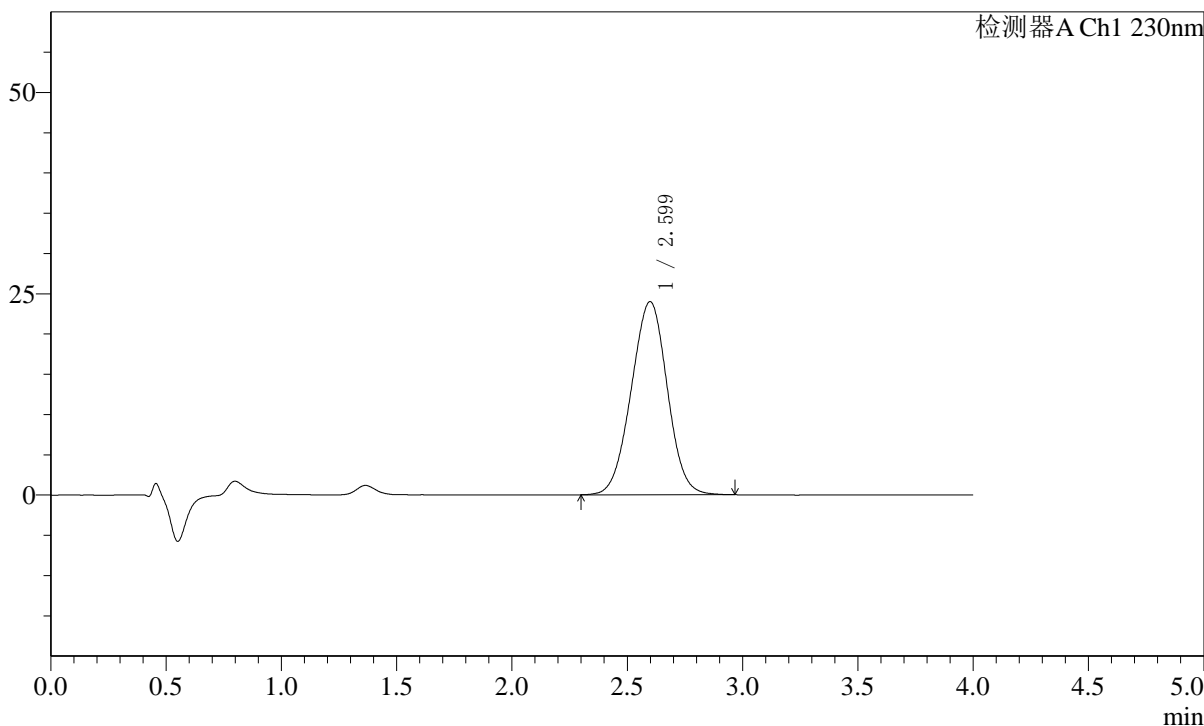
图70 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-636-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:29:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.599	260924	100.000	23984	1300	0.992	--
总计		260924	100.000	23984			

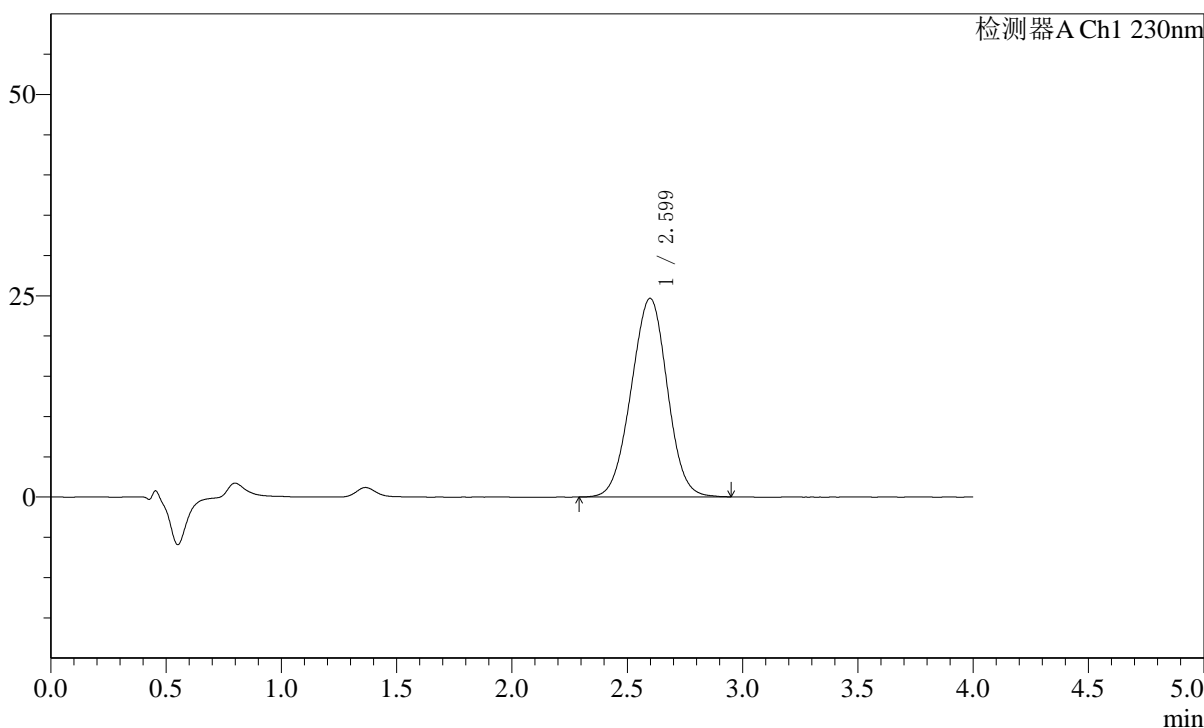
图71 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-637-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:34:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.599	268553	100.000	24662	1302	0.992	--
总计		268553	100.000	24662			

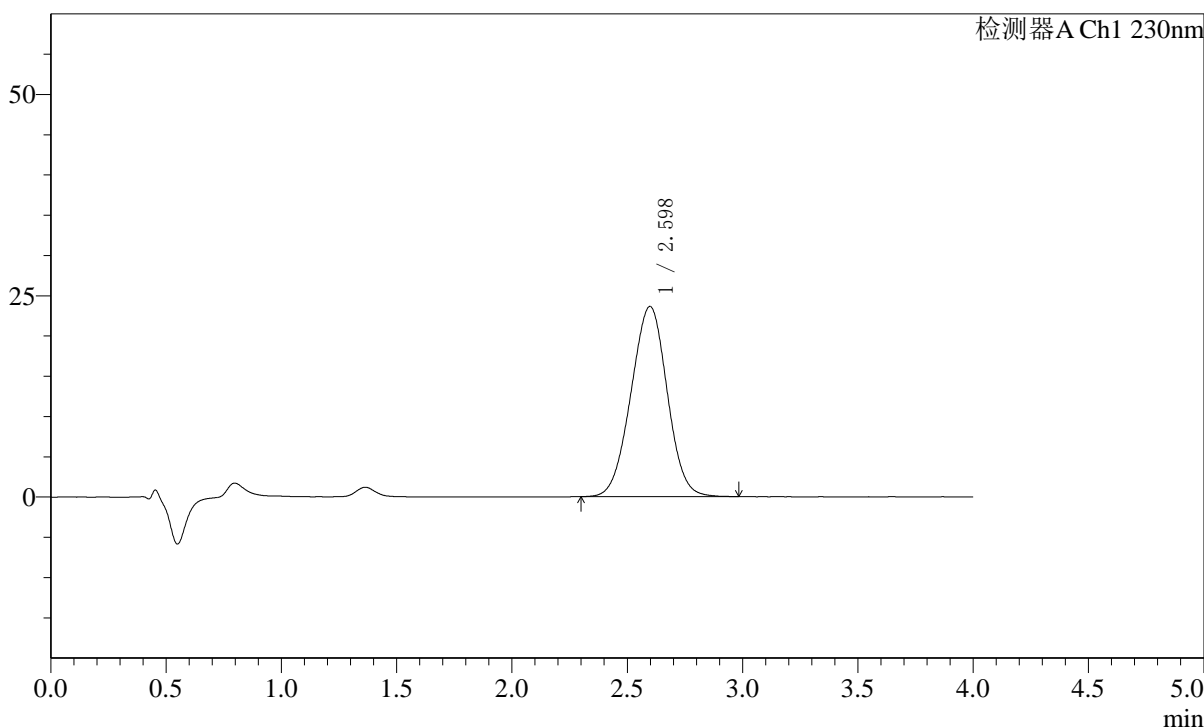
图72 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-638-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:38:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	257795	100.000	23627	1293	0.991	--
总计		257795	100.000	23627			

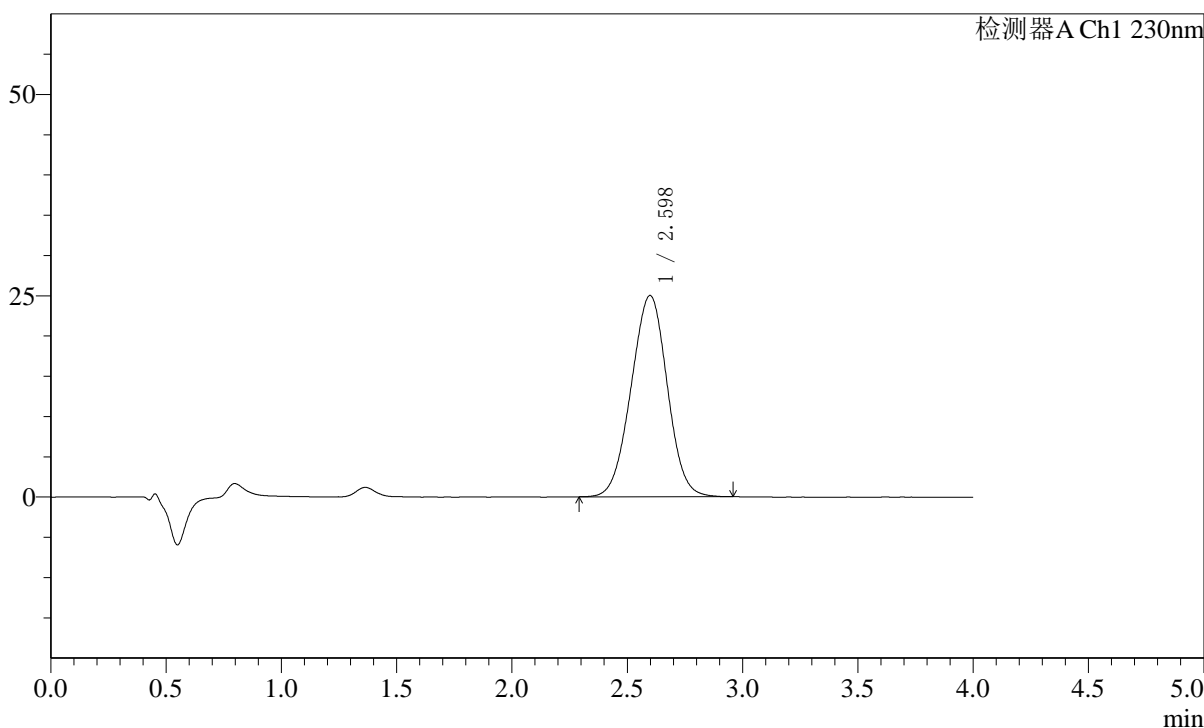
图73 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-639-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:42:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	272557	100.000	24997	1294	0.992	--
总计		272557	100.000	24997			

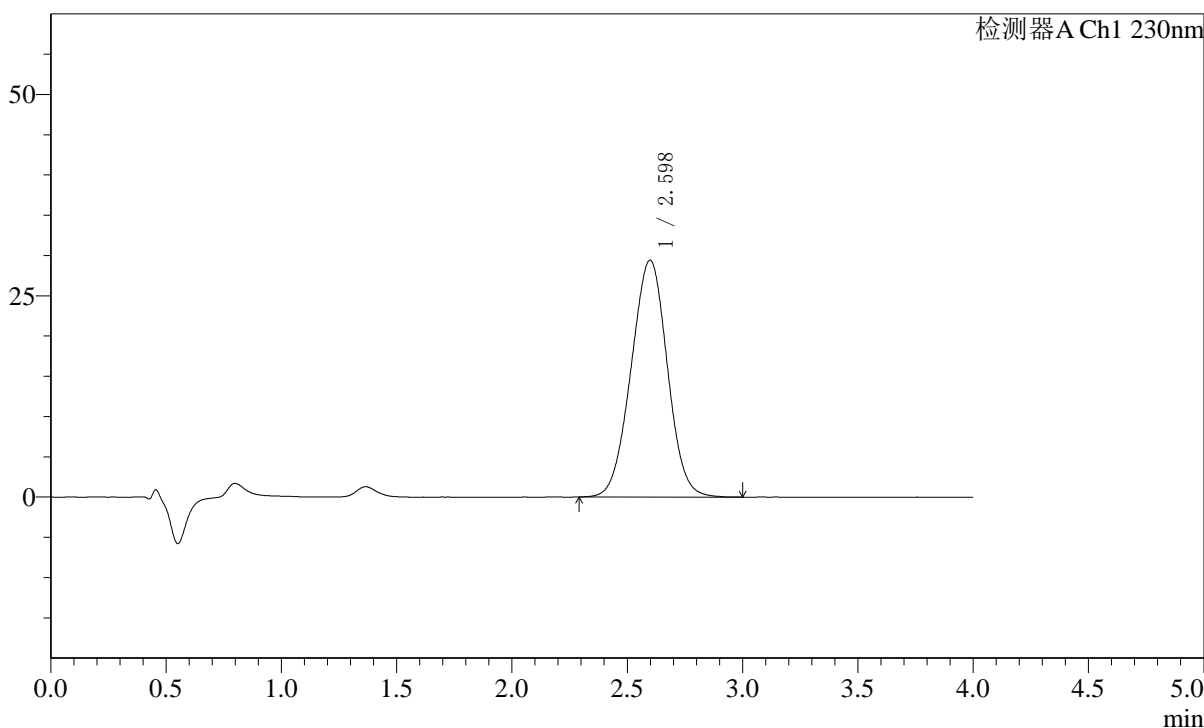
图74 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-640-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:47:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	321592	100.000	29425	1290	0.994	--
总计		321592	100.000	29425			

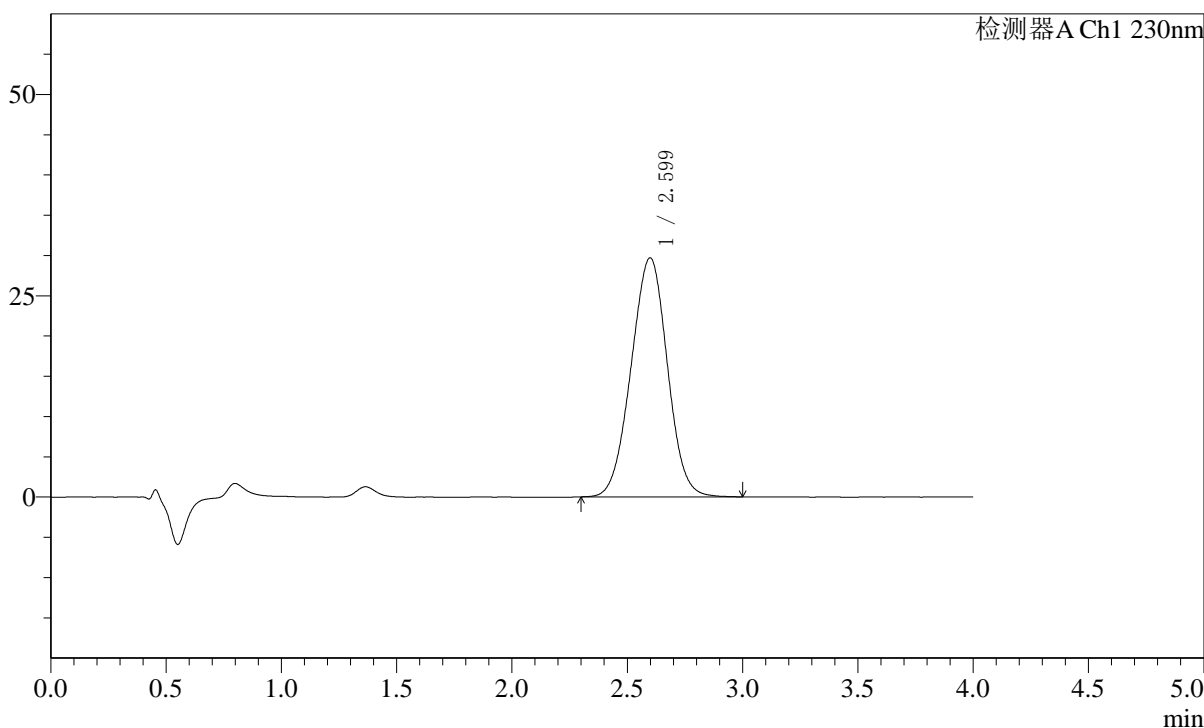
图75 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-641-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:51:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.599	324719	100.000	29689	1290	0.994	--
总计		324719	100.000	29689			

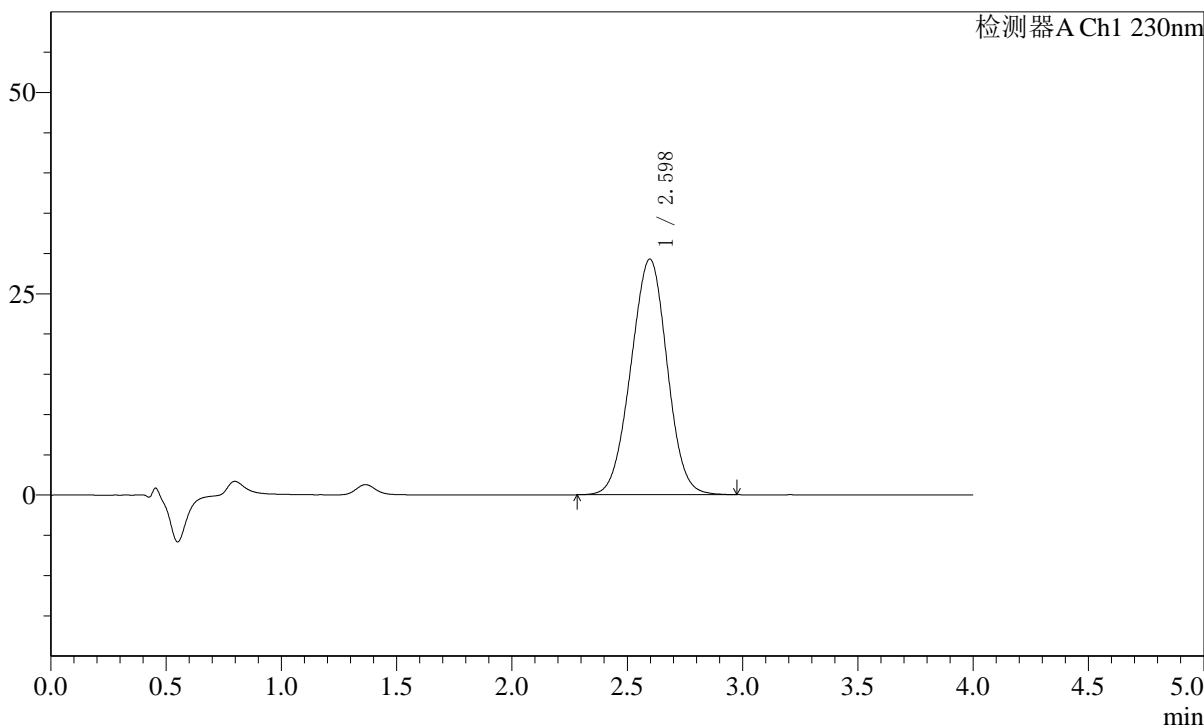
图76 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-642-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:56:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	320184	100.000	29271	1283	0.992	--
总计		320184	100.000	29271			

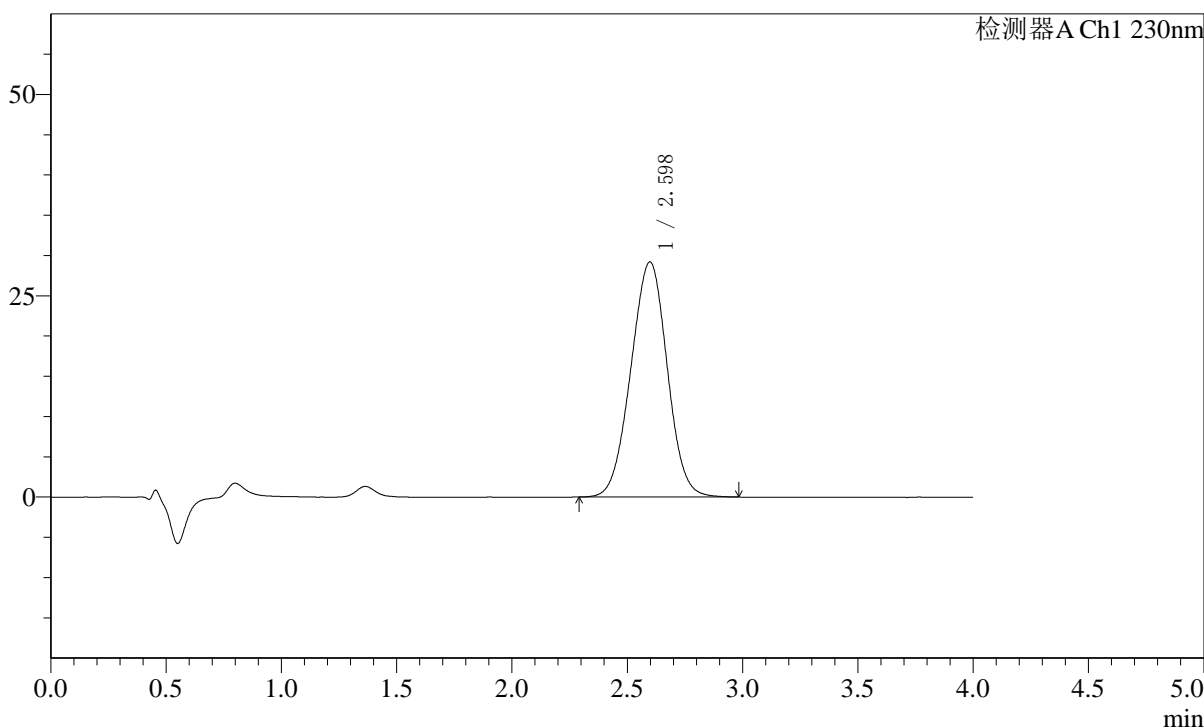
图77 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-643-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	320189	100.000	29205	1280	0.993	--
总计		320189	100.000	29205			

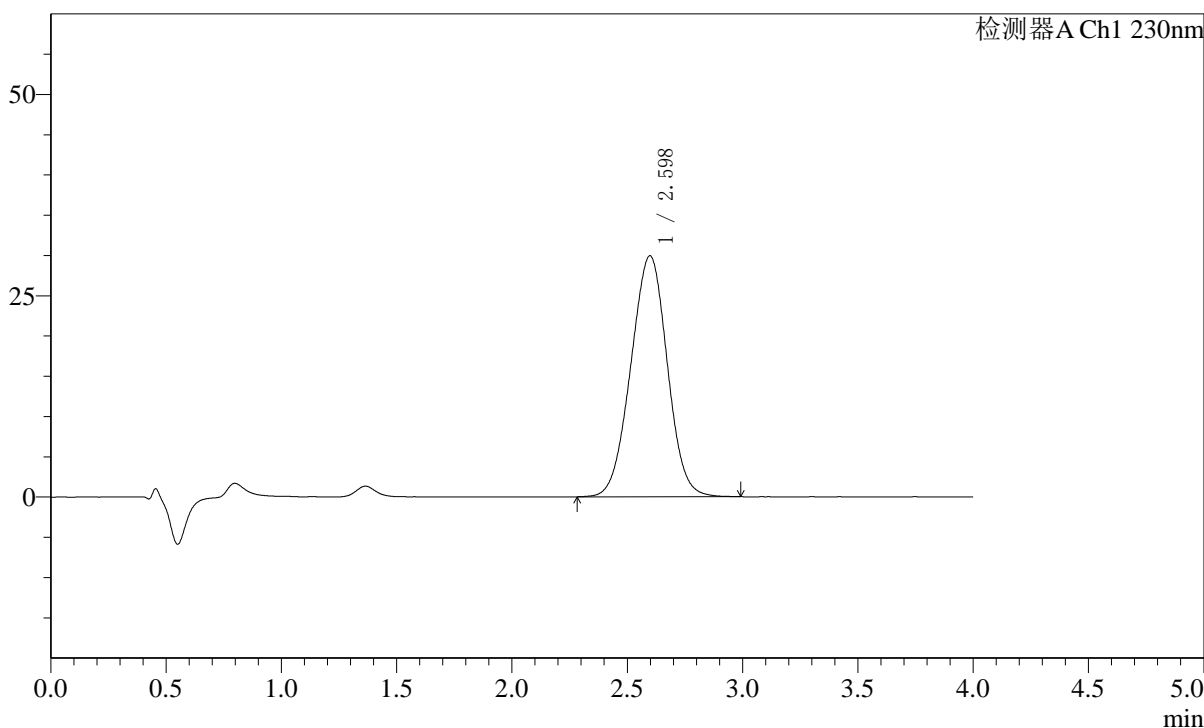
图78 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-644-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 17:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	329032	100.000	29937	1274	0.992	--
总计		329032	100.000	29937			

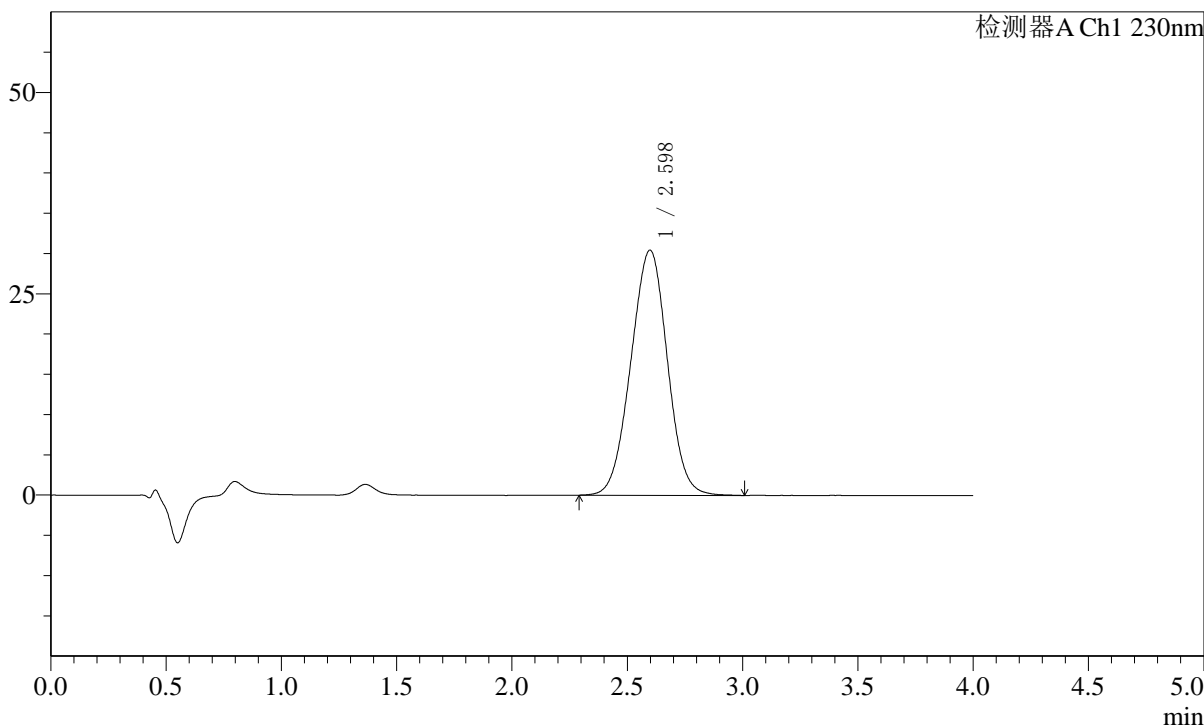
图79 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-645-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:09:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	335376	100.000	30456	1272	0.995	--
总计		335376	100.000	30456			

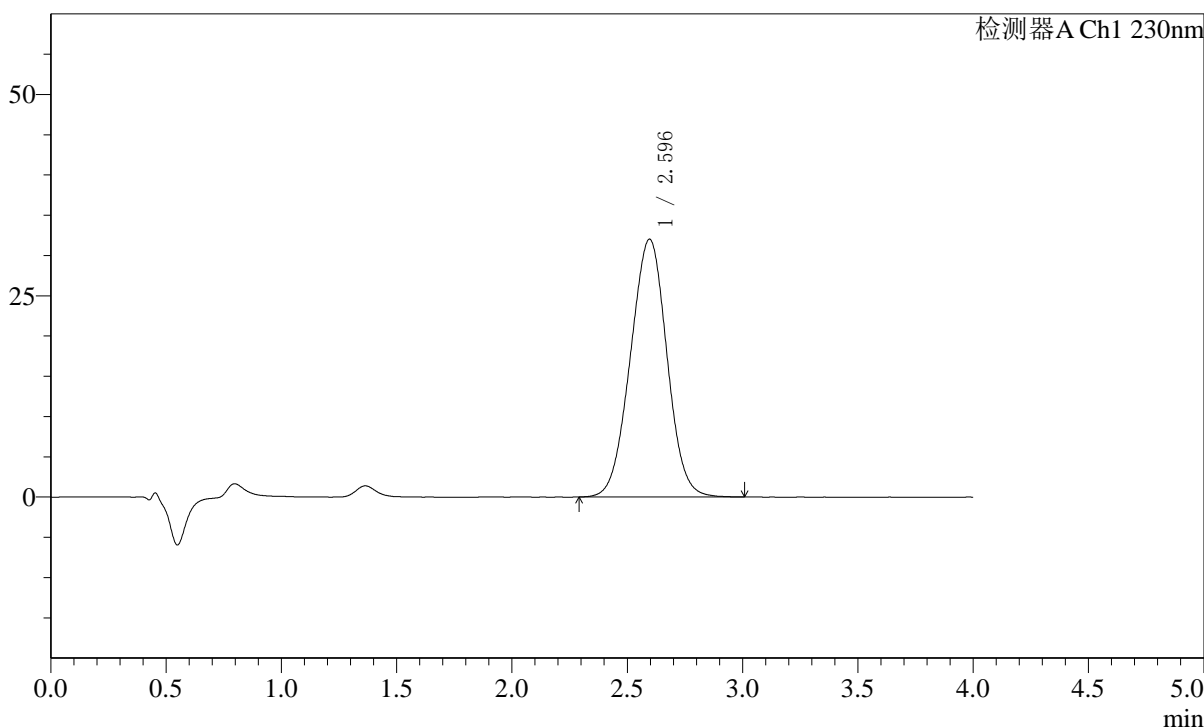
图80 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-646-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.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 17:13:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	352568	100.000	32026	1270	0.995	--
总计		352568	100.000	32026			

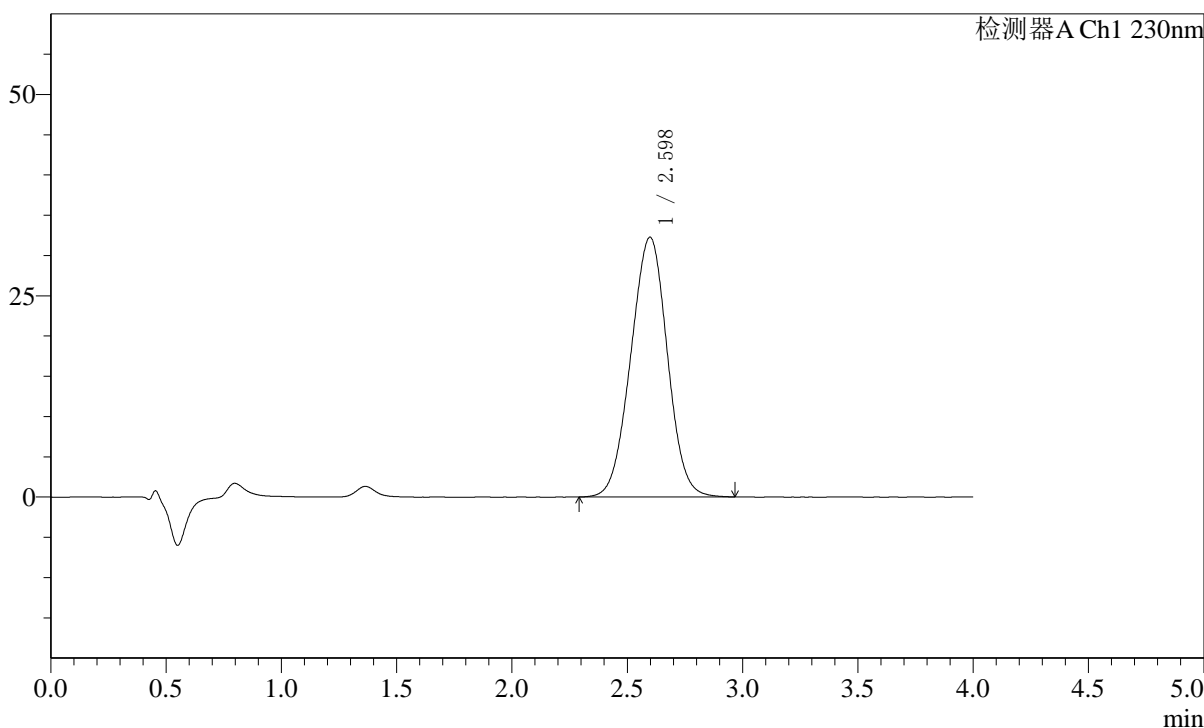
图81 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 7-29/10-647-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:18:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.598	355040	100.000	32247	1269	0.993	--
总计		355040	100.000	32247			

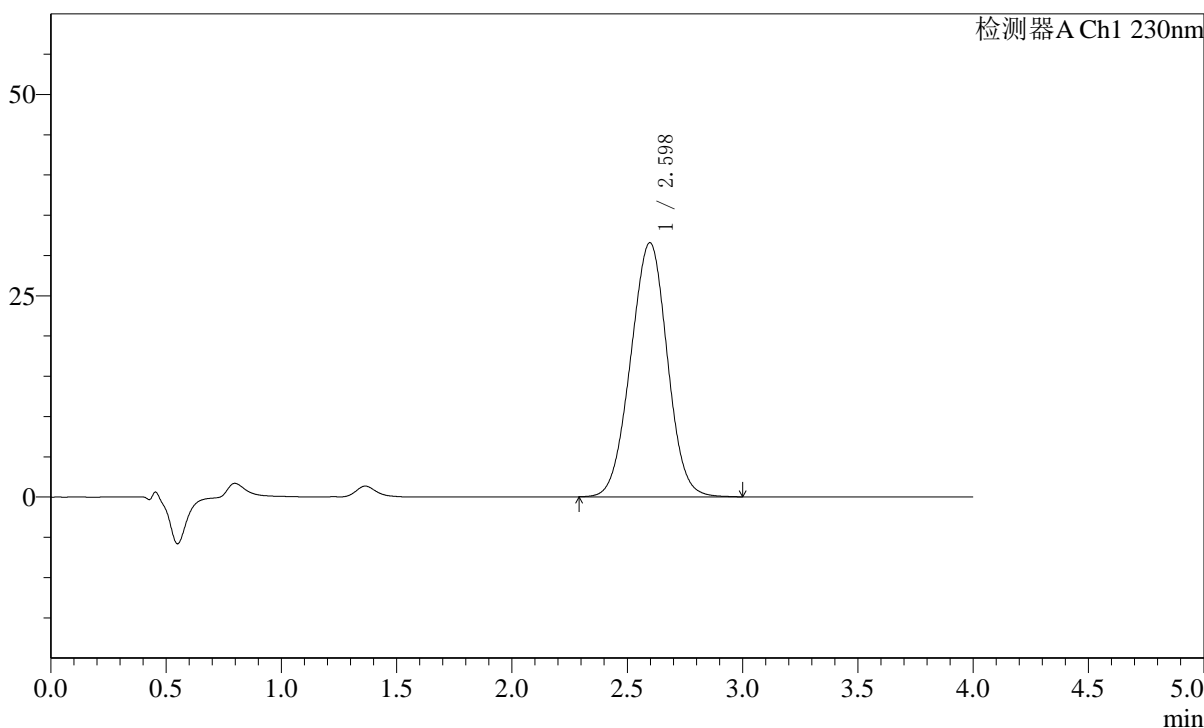
图82 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-648-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	348289	100.000	31562	1263	0.993	--
总计		348289	100.000	31562			

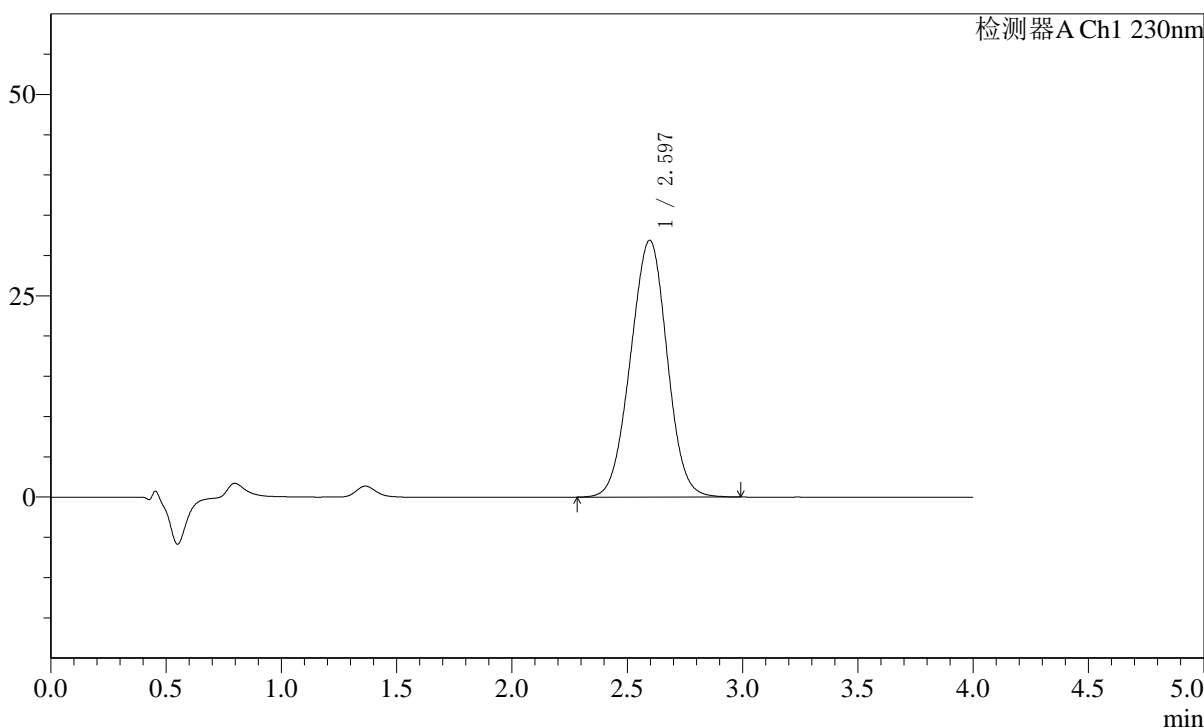
图83 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-649-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:26:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	351916	100.000	31909	1265	0.994	--
总计		351916	100.000	31909			

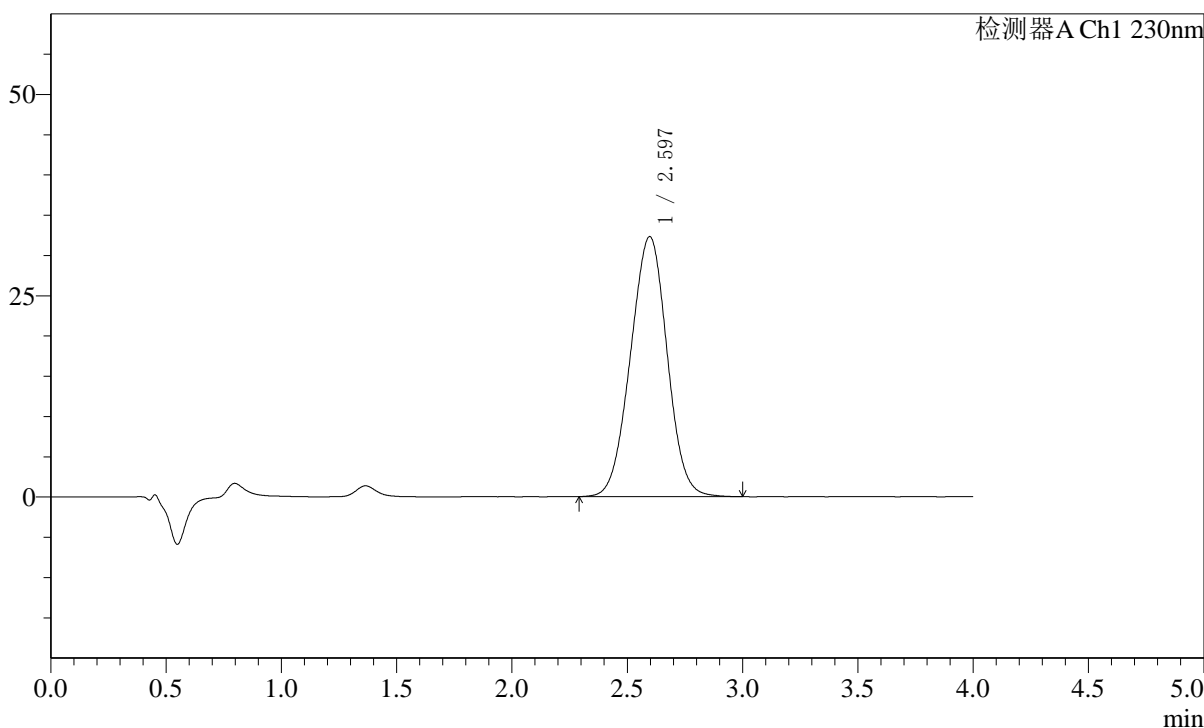
图84 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-650-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:31:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	356677	100.000	32299	1262	0.995	--
总计		356677	100.000	32299			

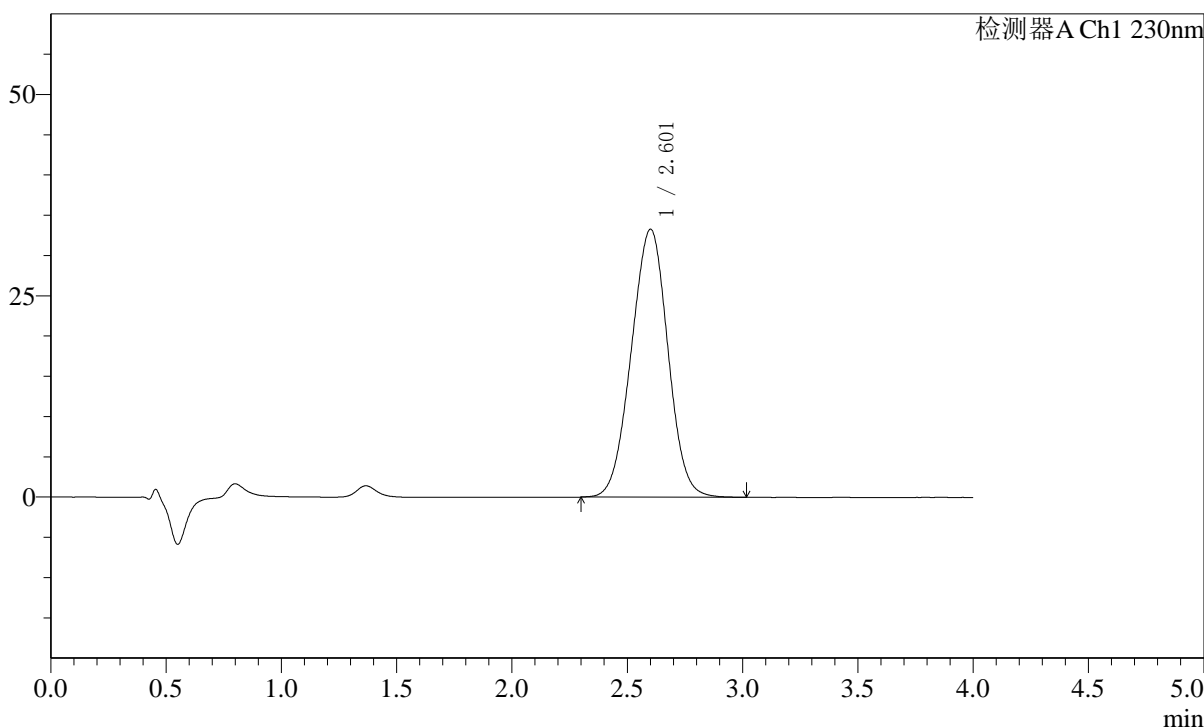
图85 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 7-29/10-651-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:35:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.601	367573	100.000	33242	1260	0.992	--
总计		367573	100.000	33242			

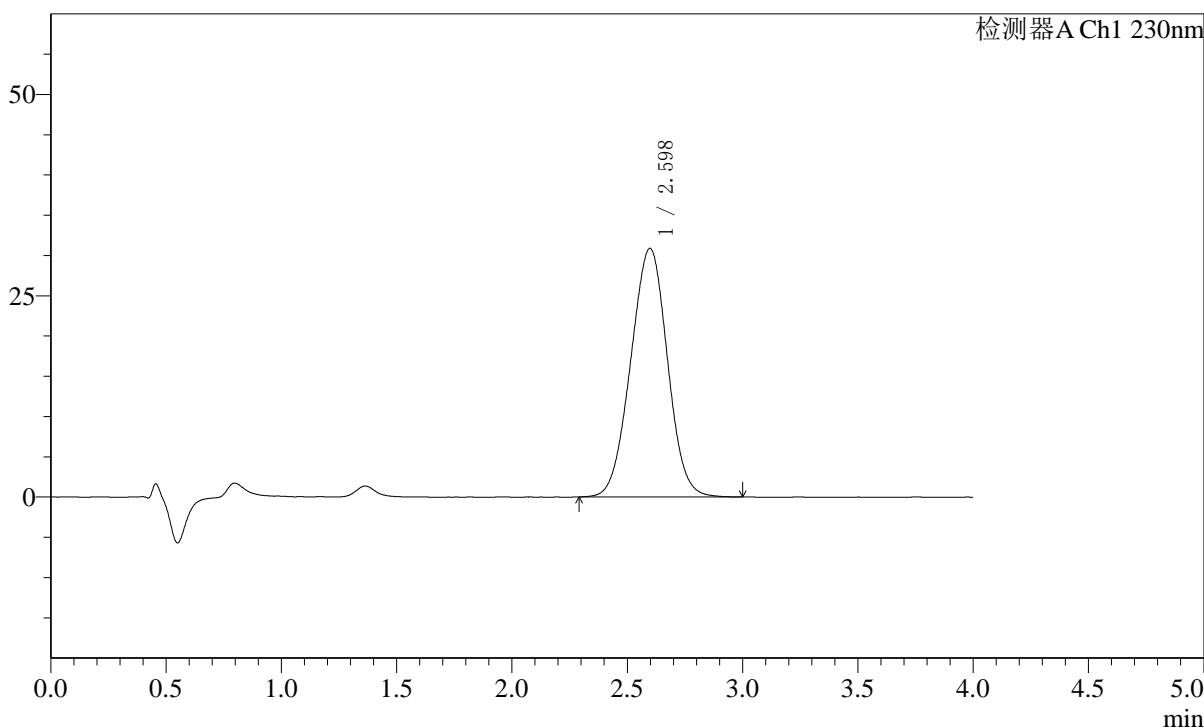
图86 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-652-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:40:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	341971	100.000	30876	1253	0.995	--
总计		341971	100.000	30876			

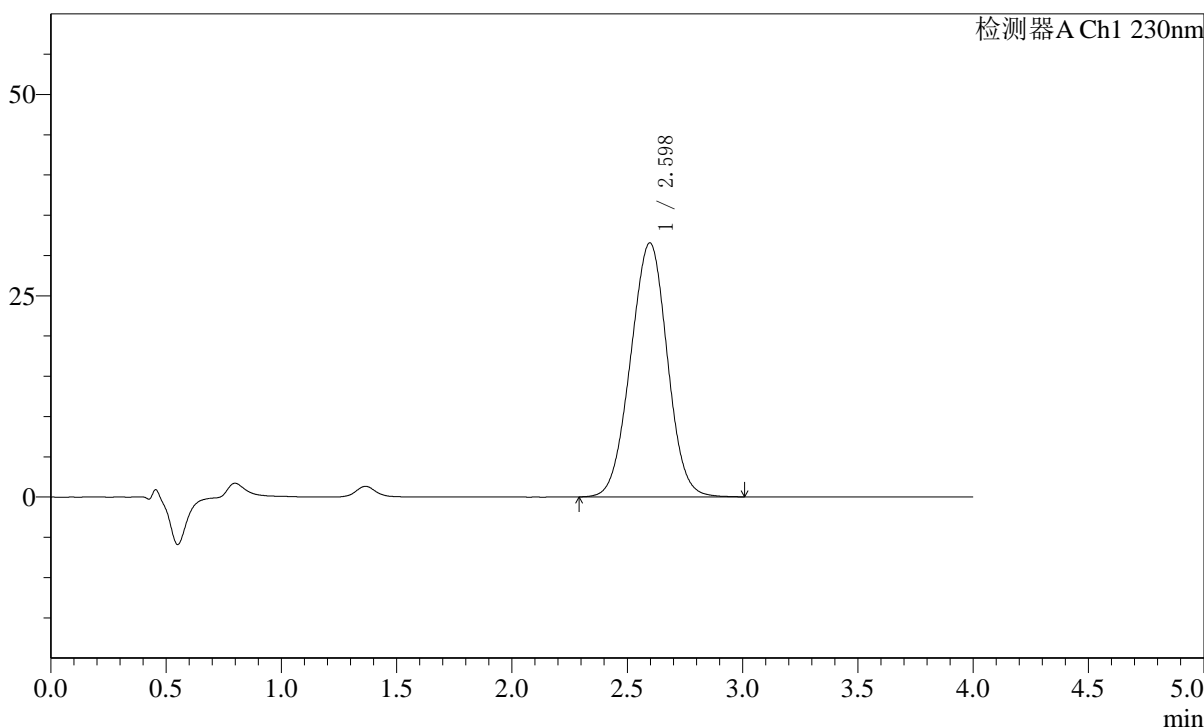
图87 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-653-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:44:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	349515	100.000	31556	1256	0.995	--
总计		349515	100.000	31556			

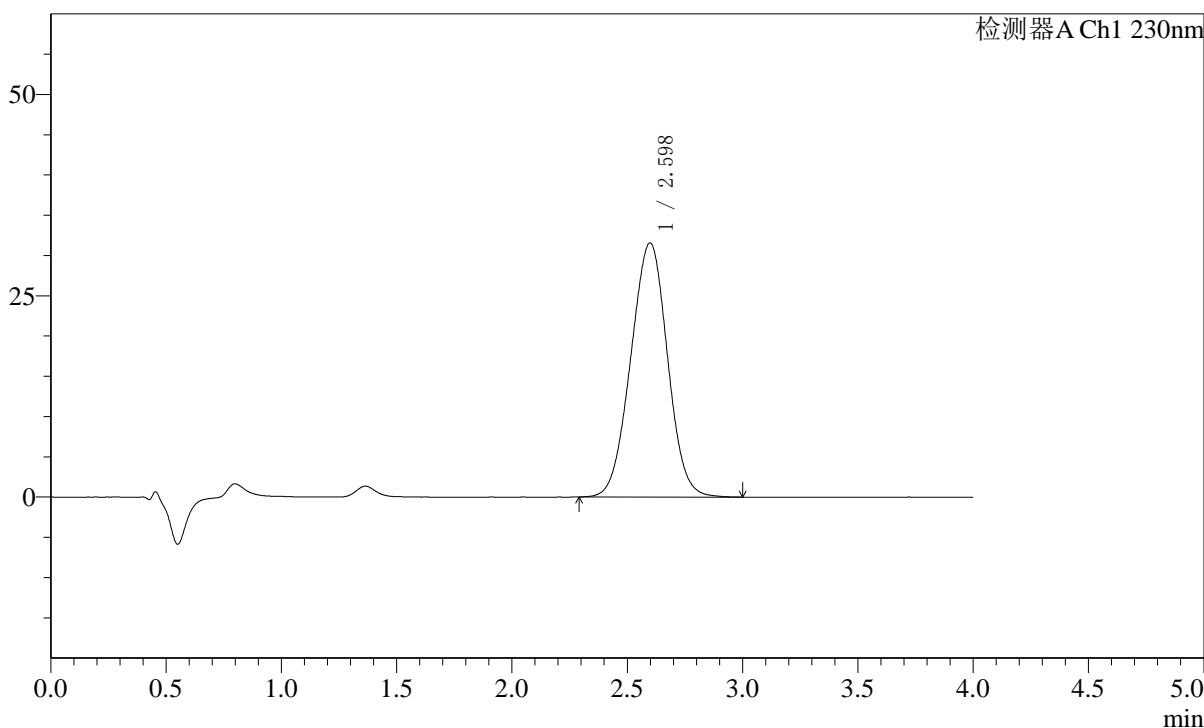
图88 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-654-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:49:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.598	349796	100.000	31568	1255	0.993	--
总计		349796	100.000	31568			

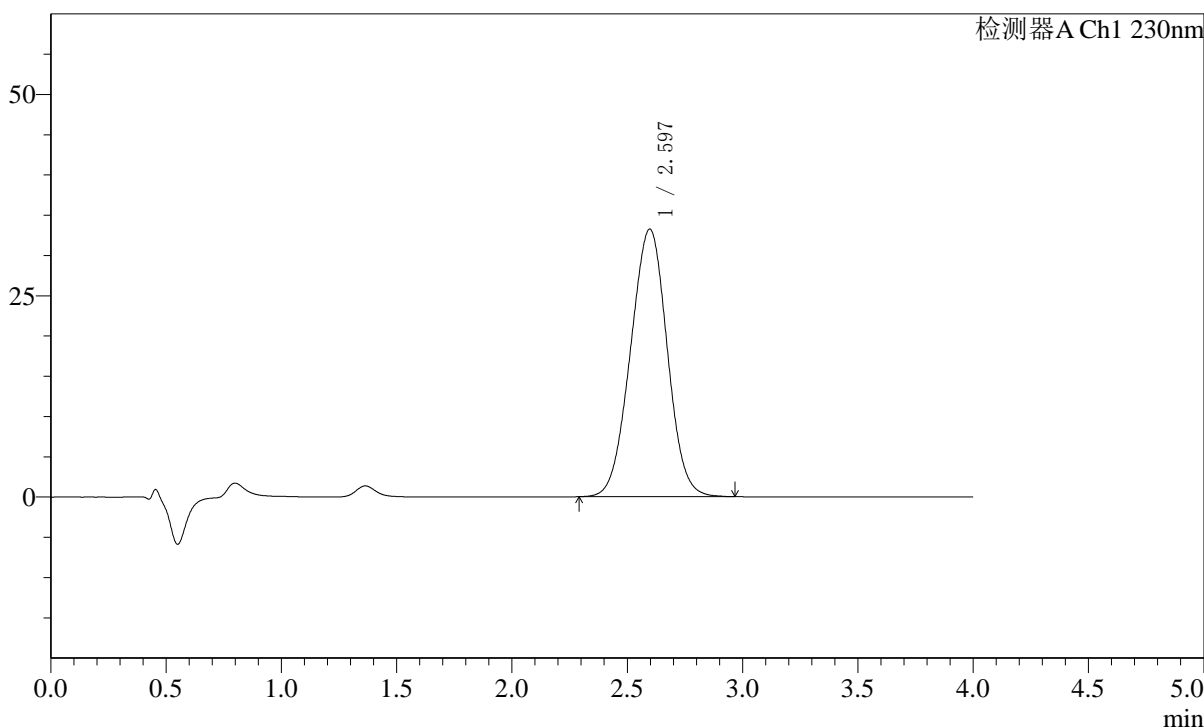
图89 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-655-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:53:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:58:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.597	368115	100.000	33243	1252	0.993	--
总计		368115	100.000	33243			

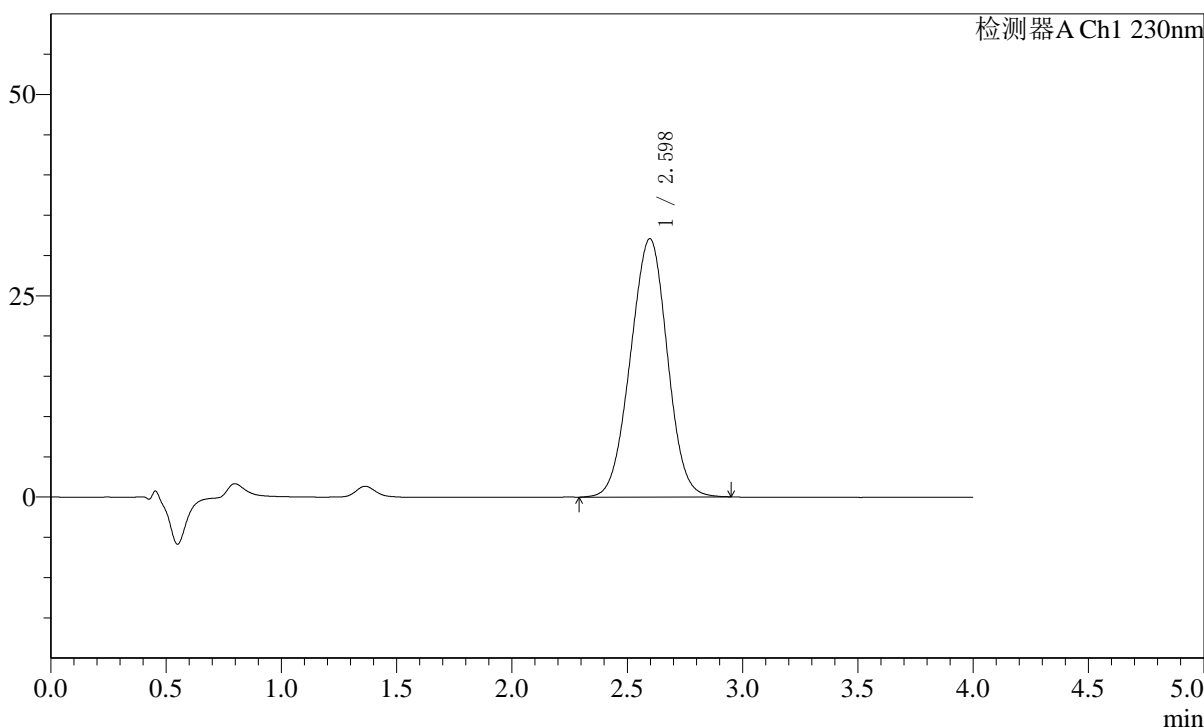
图90 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 7-29/10-656-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:57:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.598	355874	100.000	32080	1247	0.990	--
总计		355874	100.000	32080			

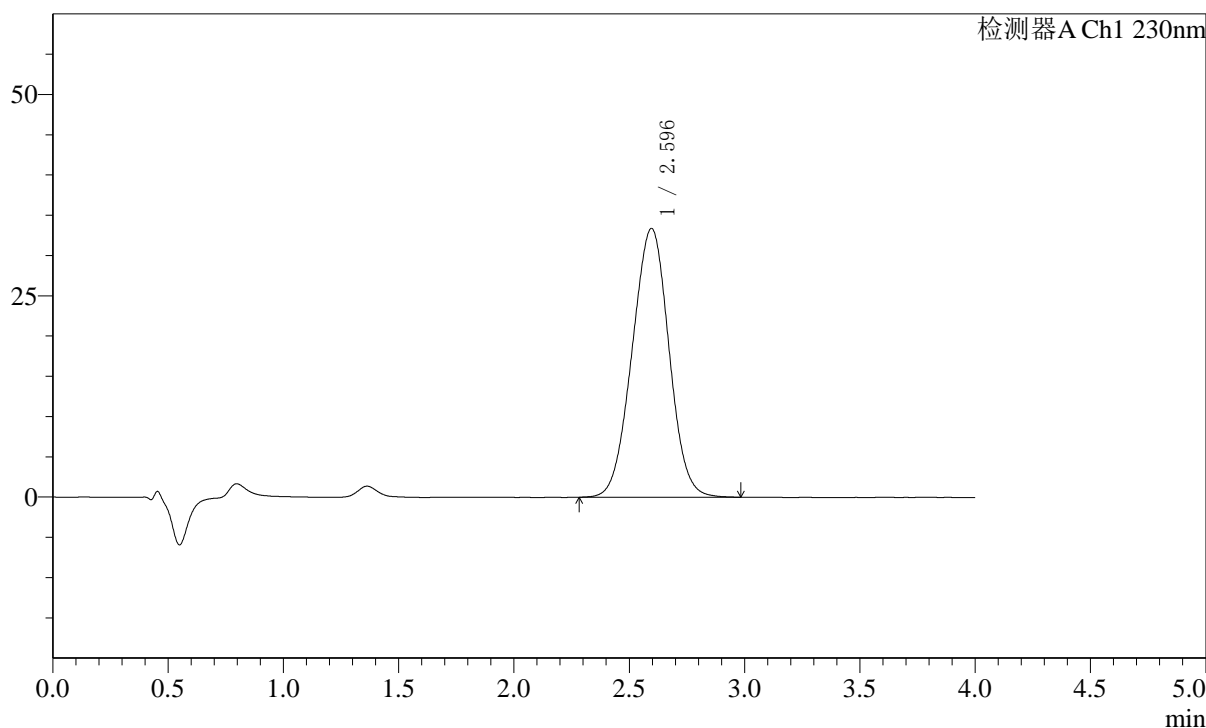
图91 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-657-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:02:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.596	371073	100.000	33398	1246	0.995	--
总计		371073	100.000	33398			

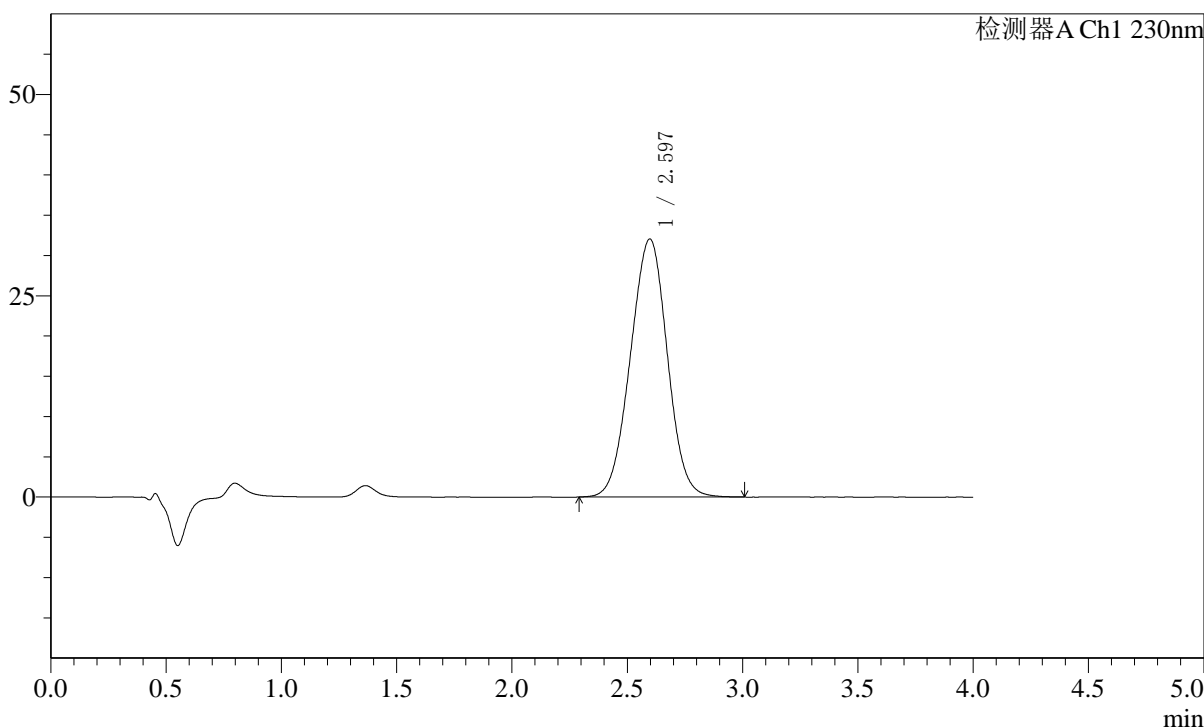
图92 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-658-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:06:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	356484	100.000	32048	1243	0.993	--
总计		356484	100.000	32048			

图93 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 230nm

数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-659-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 18:11:06

实验者: xiexinhui

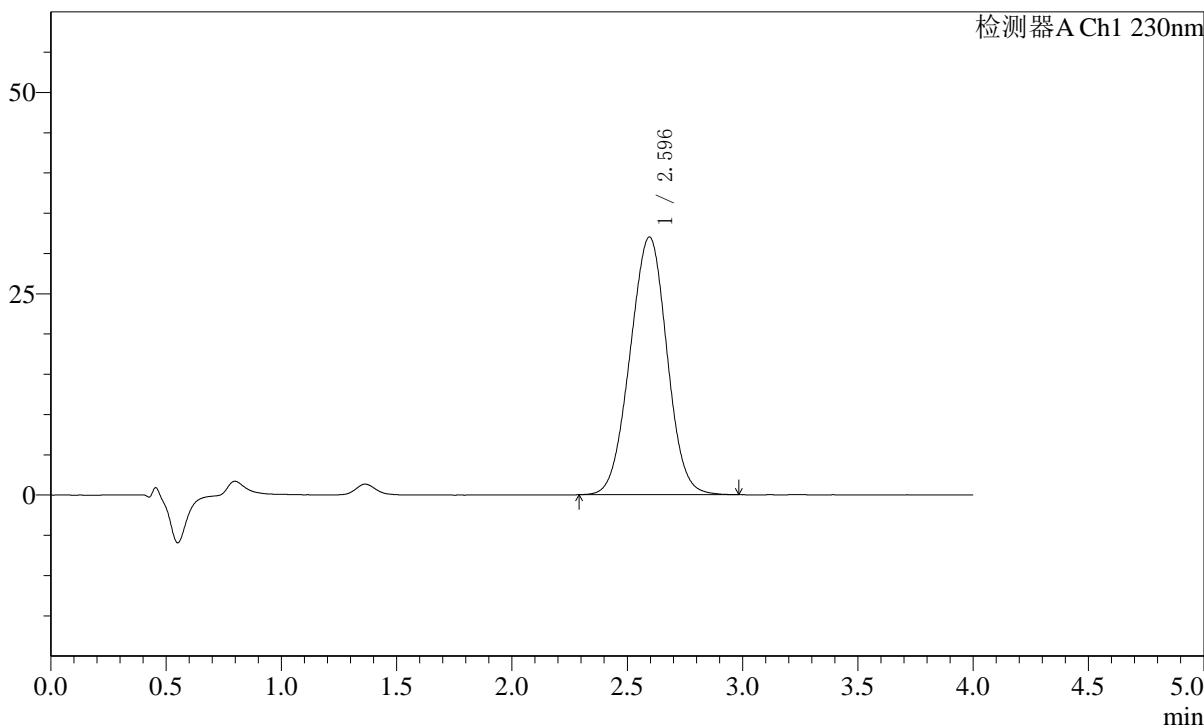
处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.596	356237	100.000	32020	1239	0.996	--
总计		356237	100.000	32020			

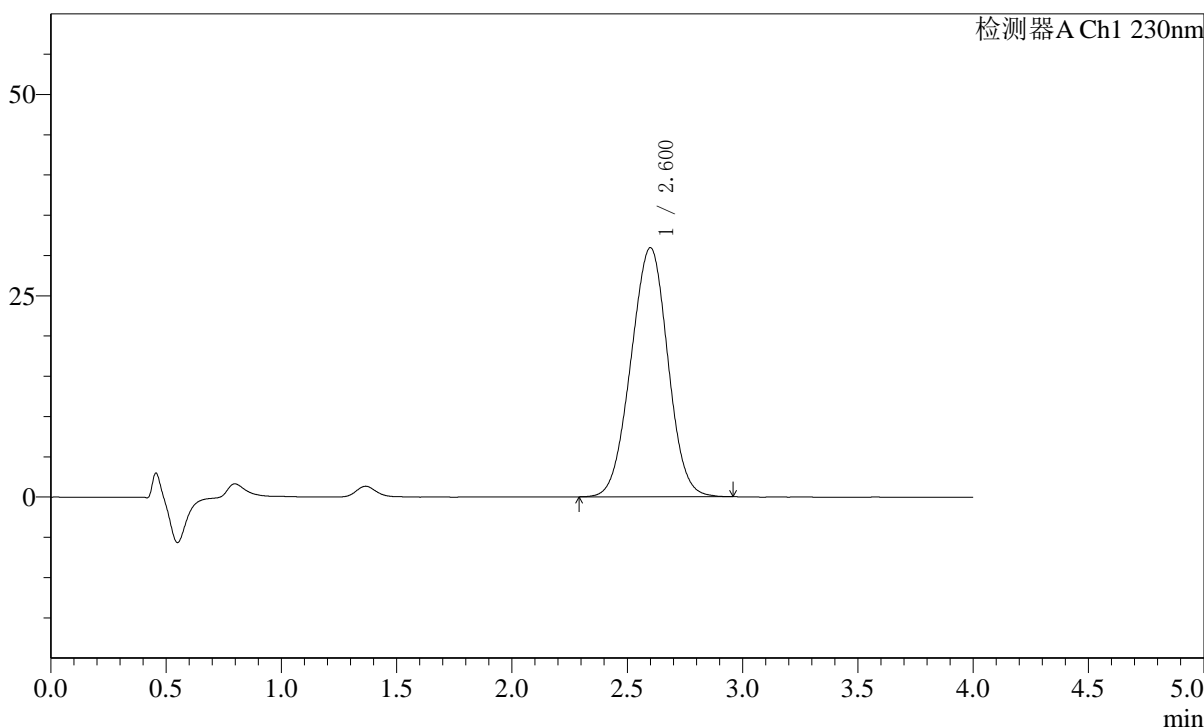
图94 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-660-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.600	343888	100.000	30917	1242	0.992	--
总计		343888	100.000	30917			

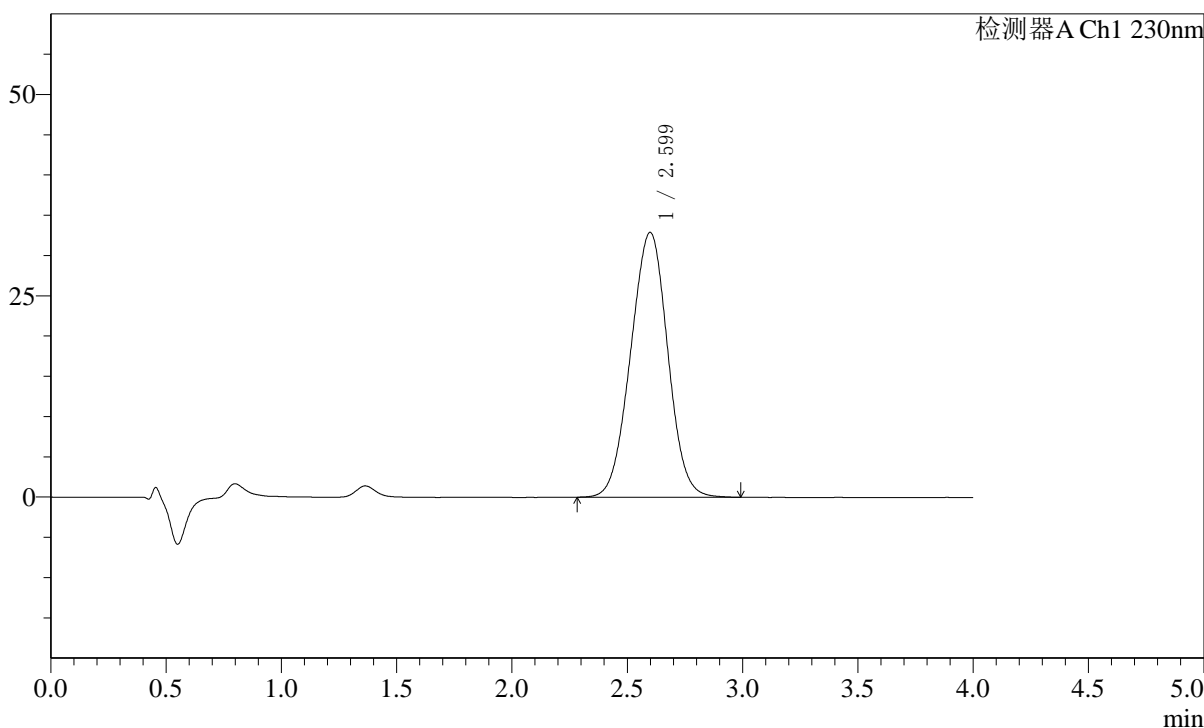
图95 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-661-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:19:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

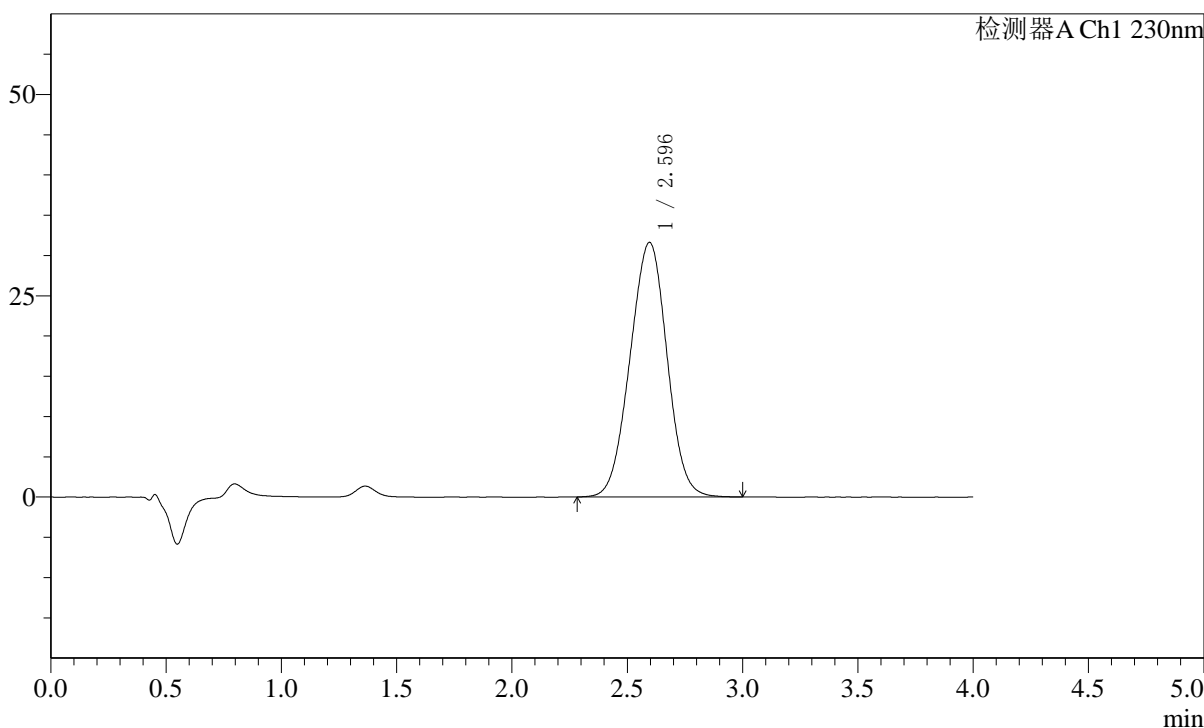
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	367427	100.000	32883	1234	0.994	--
总计		367427	100.000	32883			

<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 - 7-29/10-662-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:24:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	352944	100.000	31623	1229	0.993	--
总计		352944	100.000	31623			

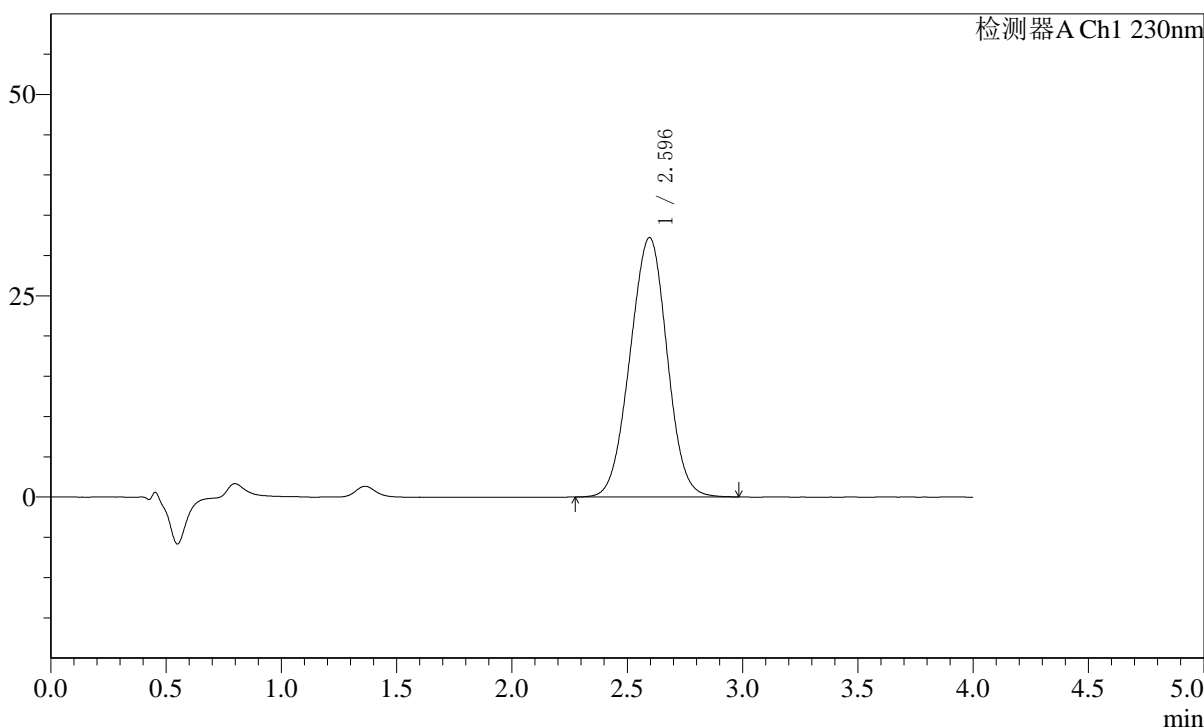
图97 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-663-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:28:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.596	359644	100.000	32216	1231	0.993	--
总计		359644	100.000	32216			

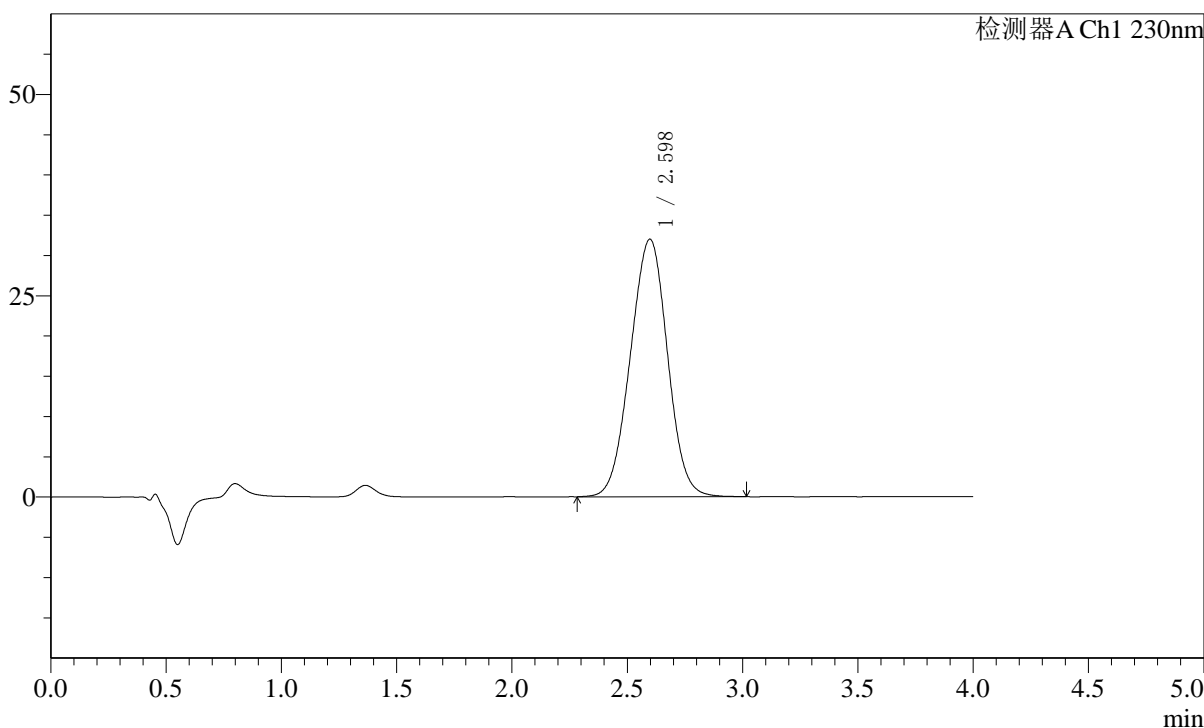
图98 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-664-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:33:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	358386	100.000	31992	1229	0.994	--
总计		358386	100.000	31992			

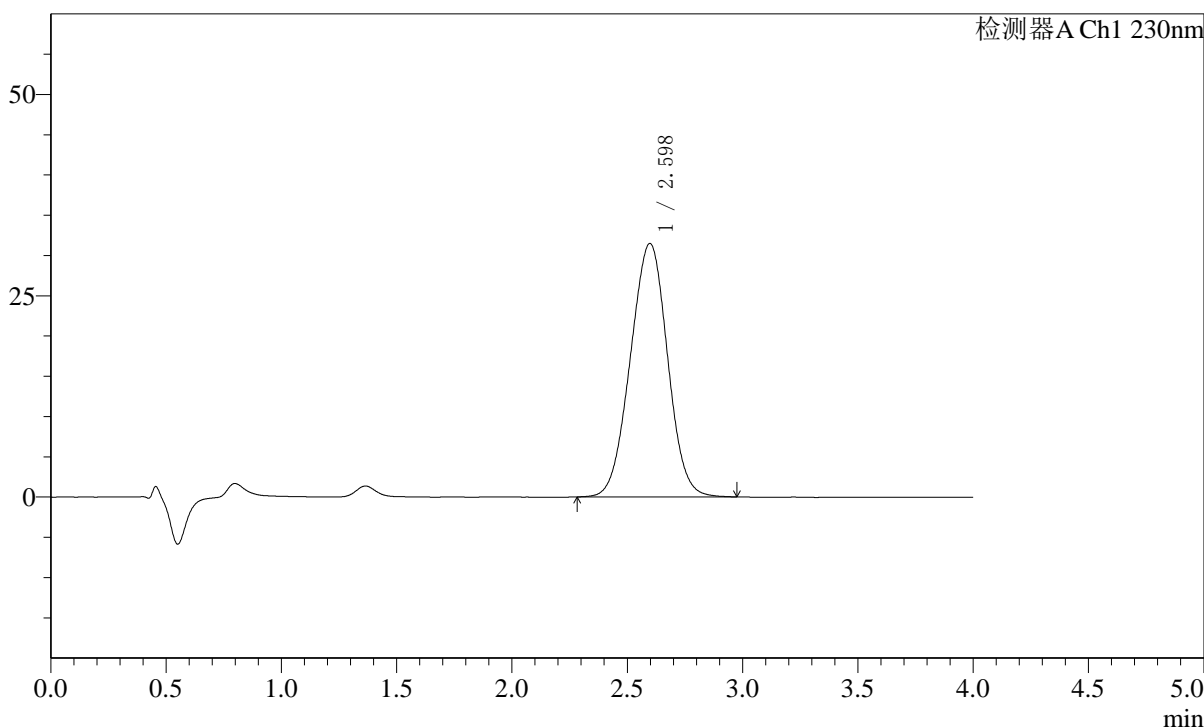
图99 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-665-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:37:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	353011	100.000	31496	1225	0.993	--
总计		353011	100.000	31496			

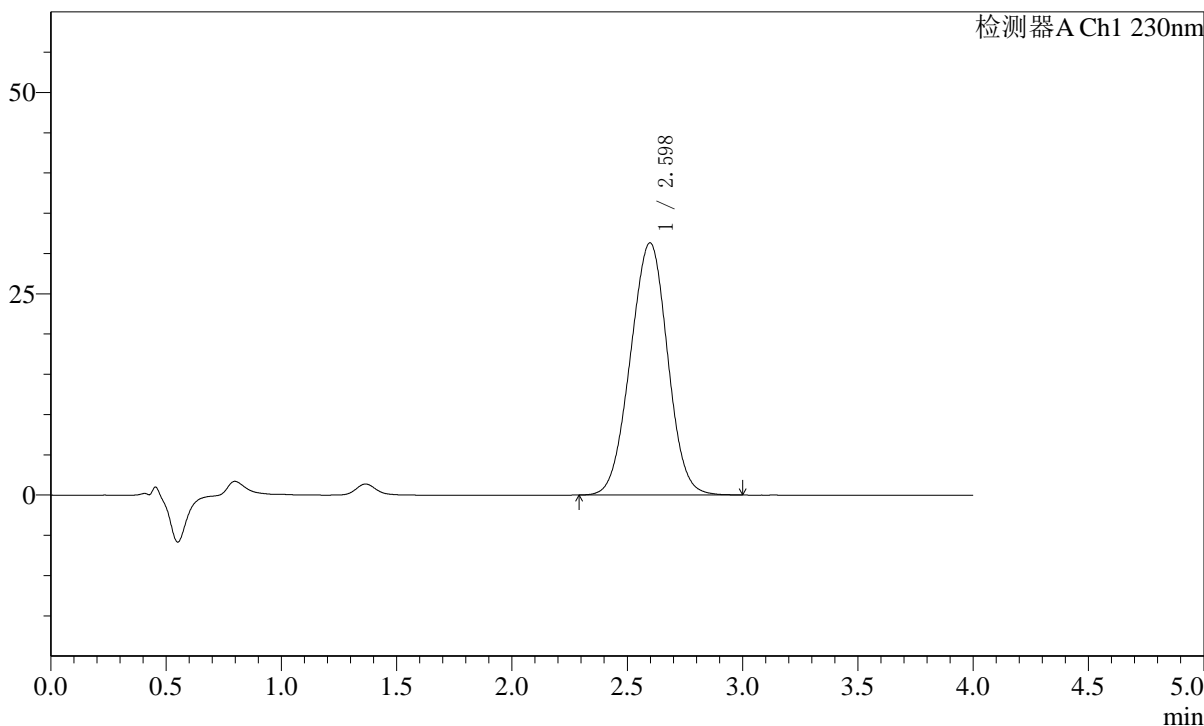
图100 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-666-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:42:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	351444	100.000	31328	1222	0.991	--
总计		351444	100.000	31328			

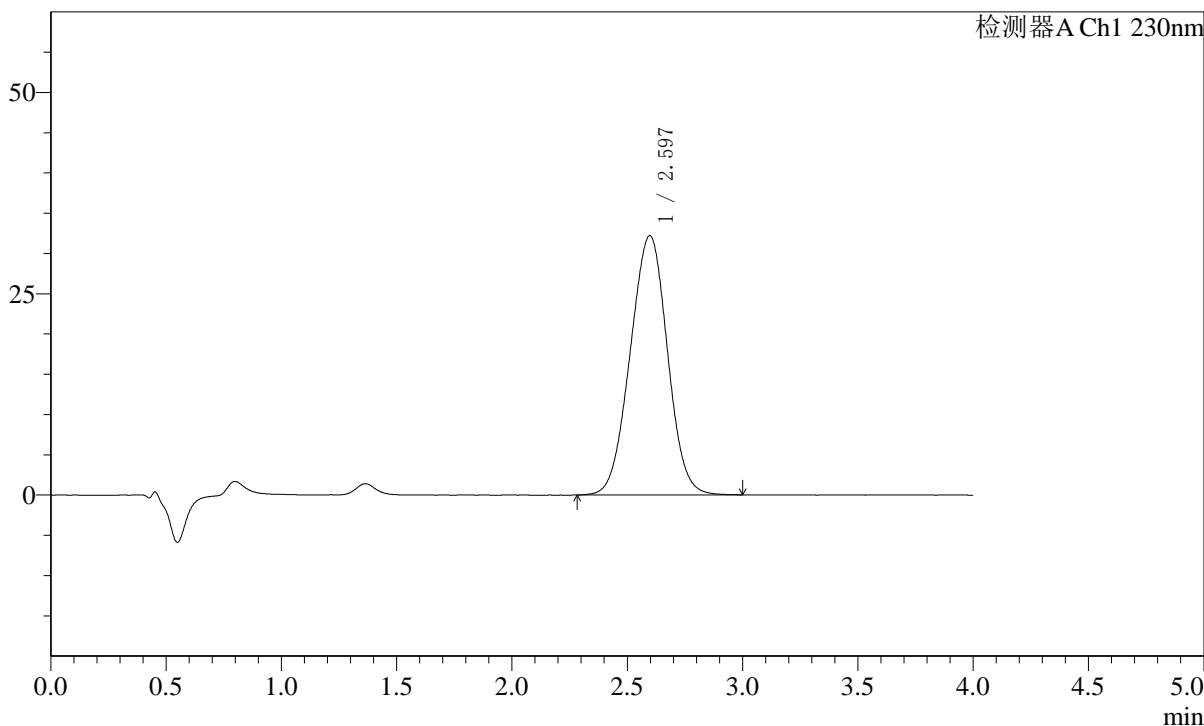
图101 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-667-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.597	361948	100.000	32216	1217	0.993	--
总计		361948	100.000	32216			

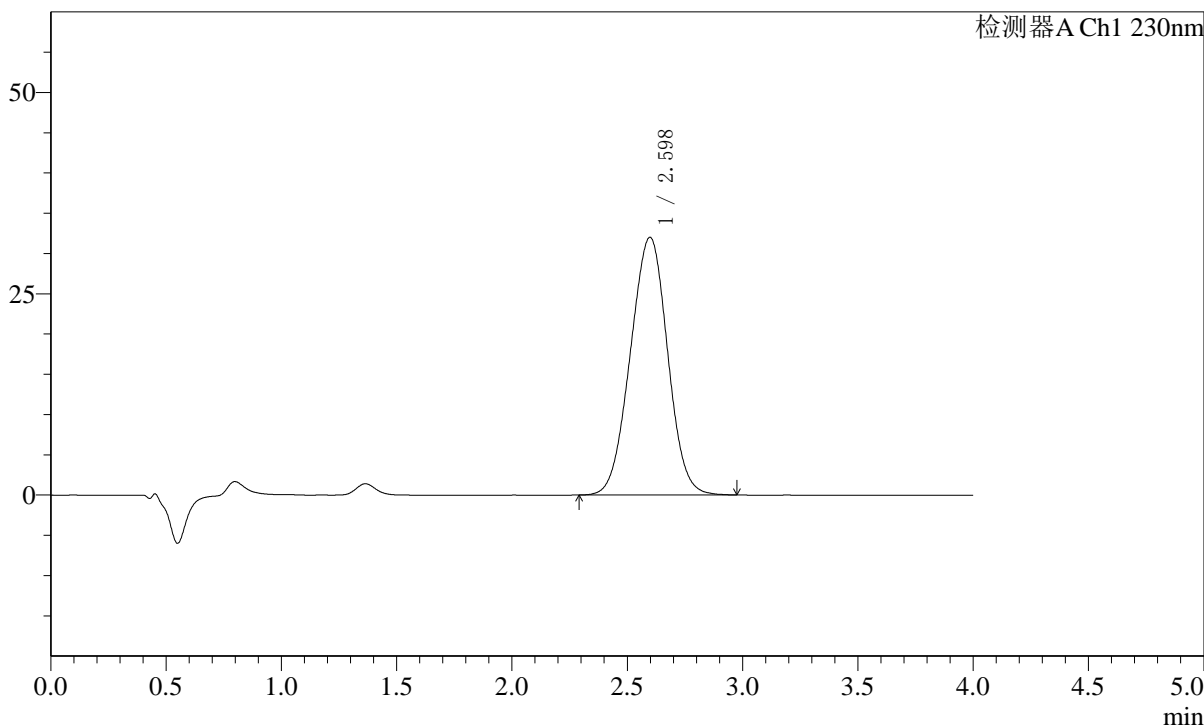
图102 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-668-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:50:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	359435	100.000	32006	1216	0.993	--
总计		359435	100.000	32006			

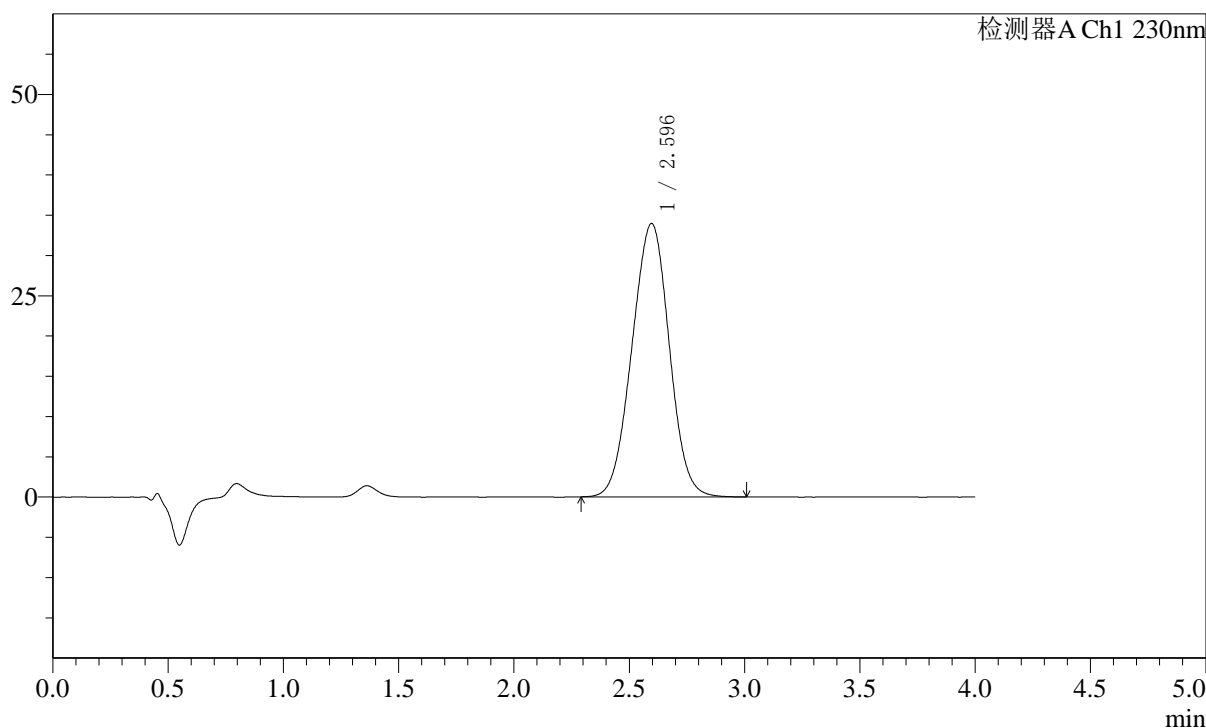
图103 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-669-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:55:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.596	382048	100.000	33967	1212	0.995	--
总计		382048	100.000	33967			

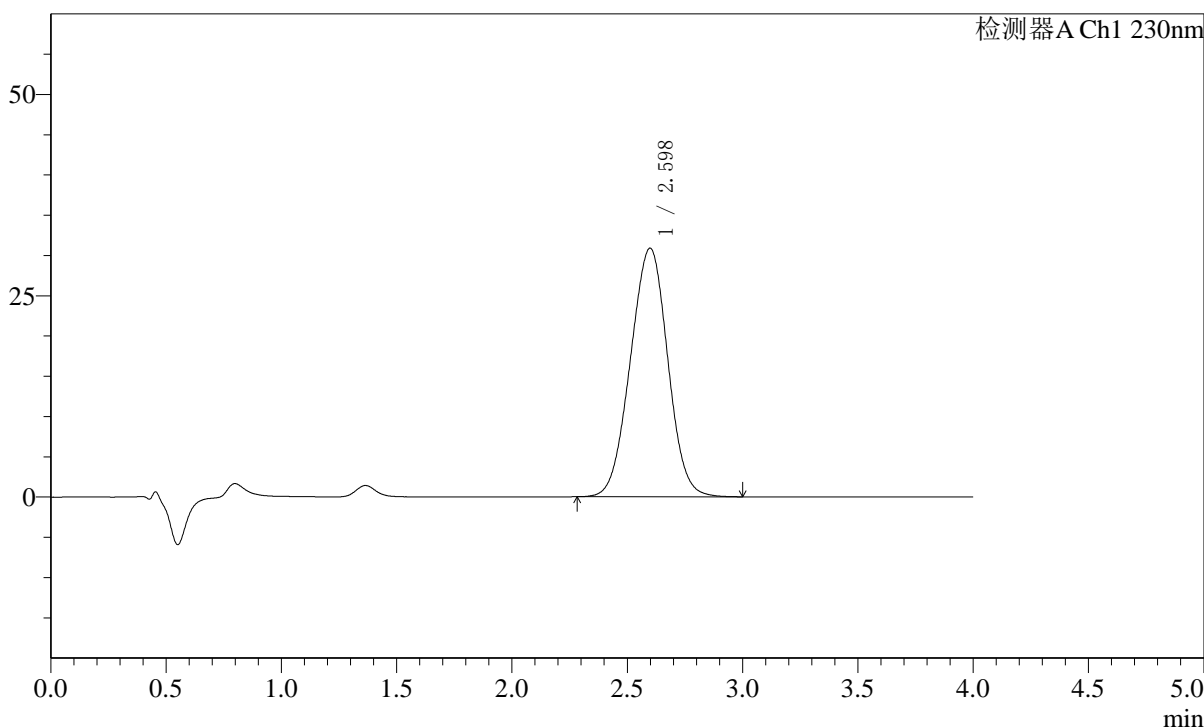
图104 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/10-670-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:59:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	348103	100.000	30875	1210	0.993	--
总计		348103	100.000	30875			

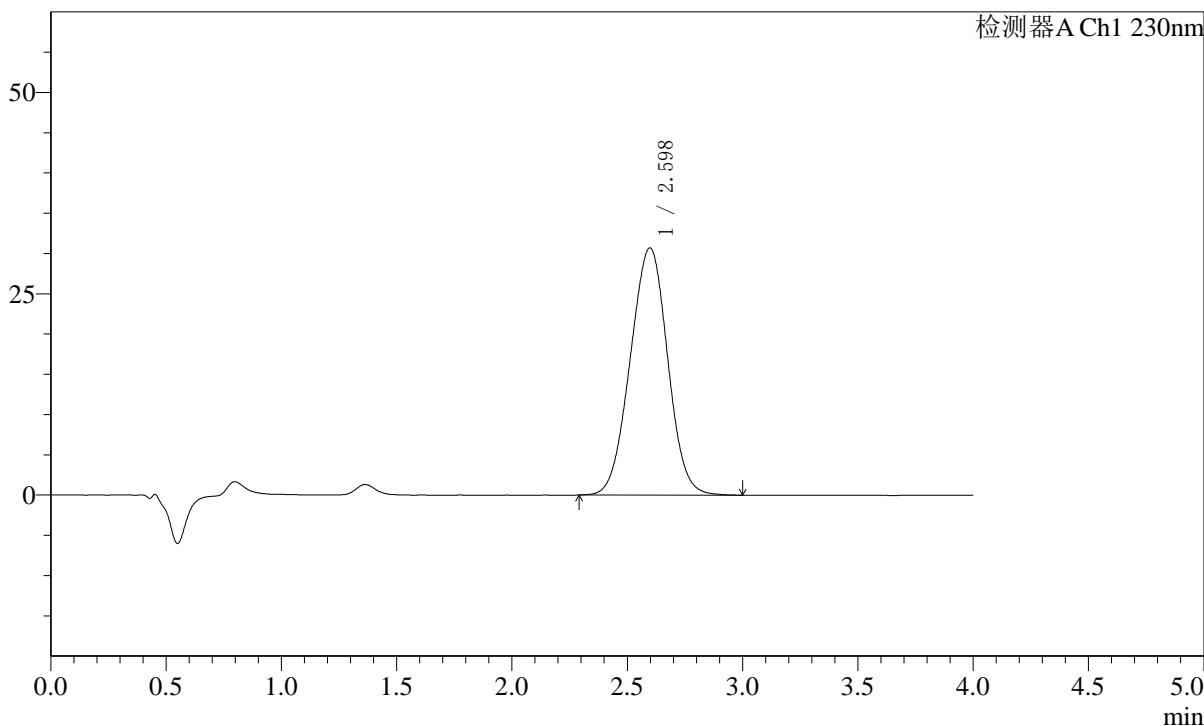
图105 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-671-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/26 19:04:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	2.598	346536	100.000	30707	1208	0.993	--
总计		346536	100.000	30707			

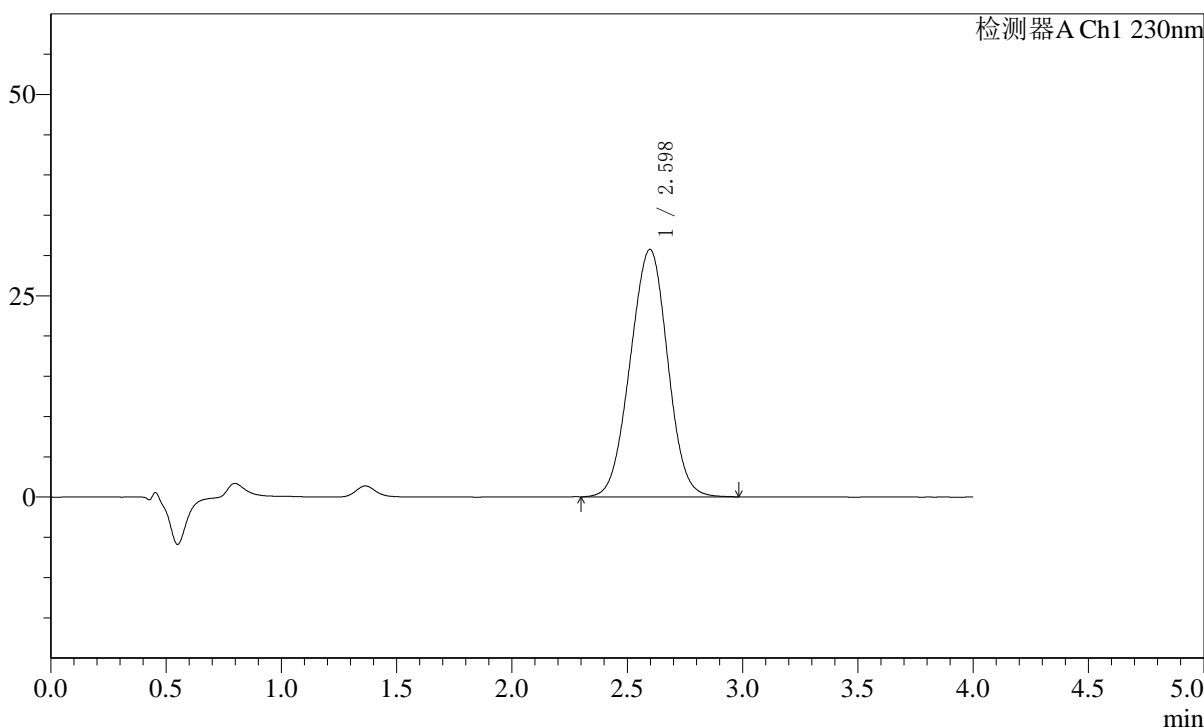
图106 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-672-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:08:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.598	346718	100.000	30727	1205	0.993	--
总计		346718	100.000	30727			

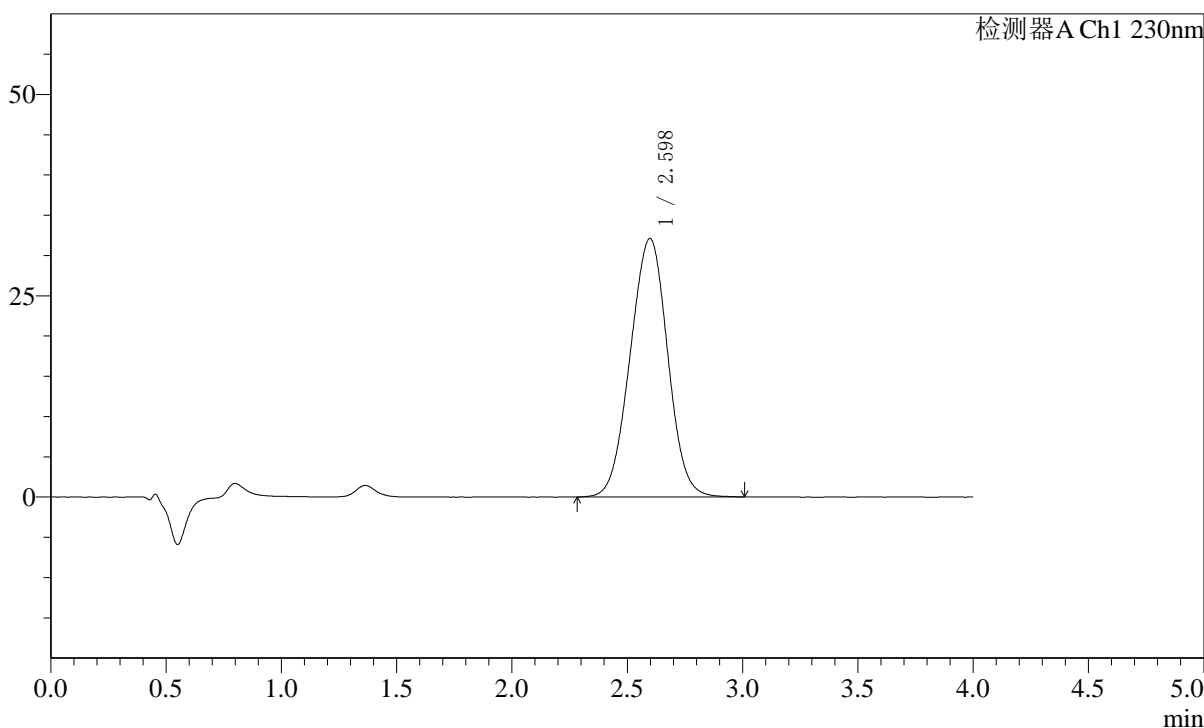
图107 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-673-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:12:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.598	363077	100.000	32108	1200	0.994	--
总计		363077	100.000	32108			

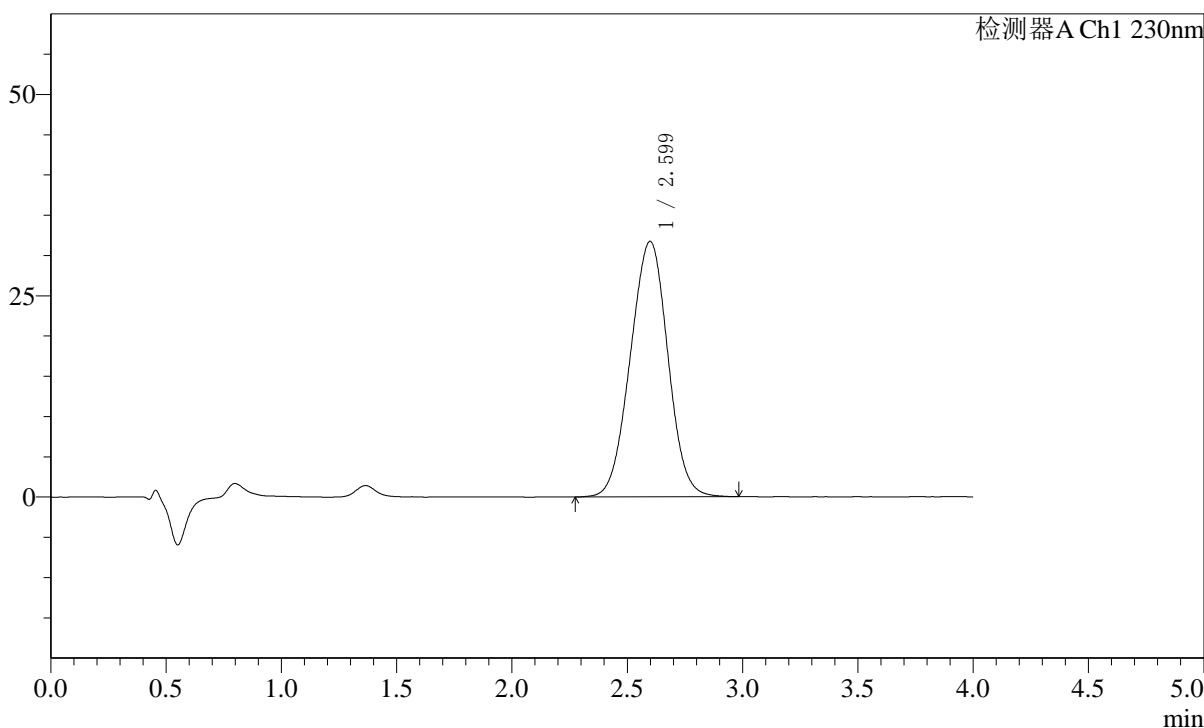
图108 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-674-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:17:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.599	359028	100.000	31723	1202	0.993	--
总计		359028	100.000	31723			

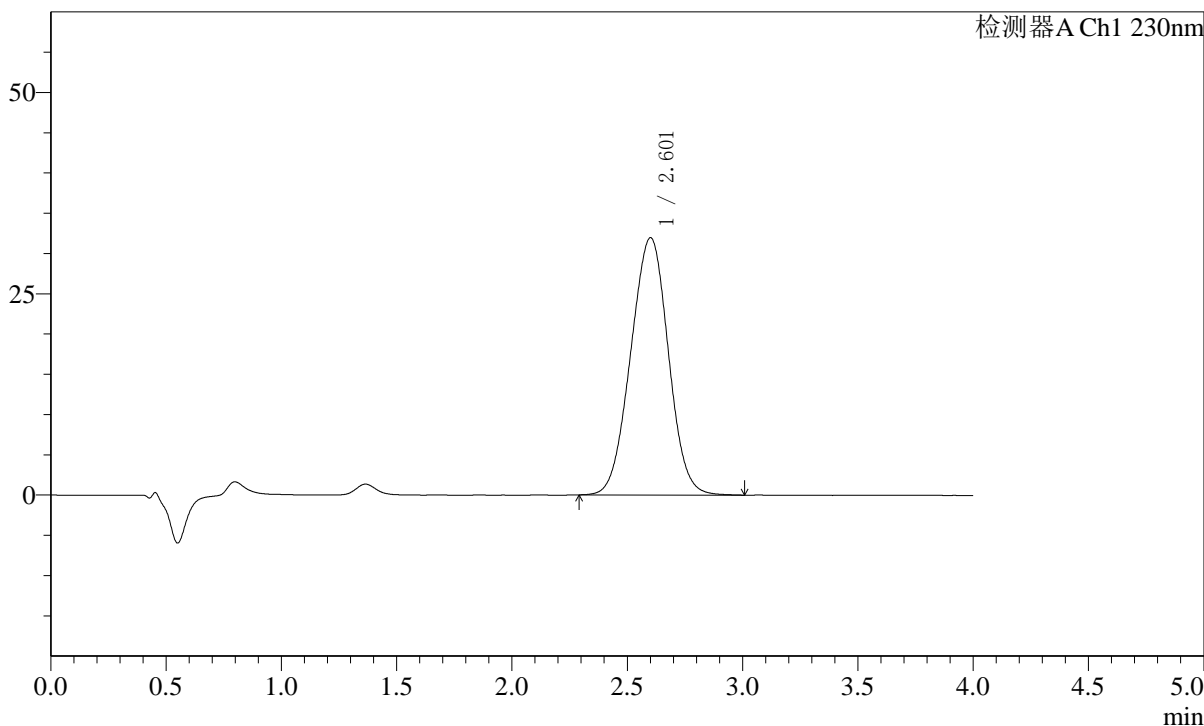
图109 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-675-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.601	362806	100.000	31923	1194	0.993	--
总计		362806	100.000	31923			

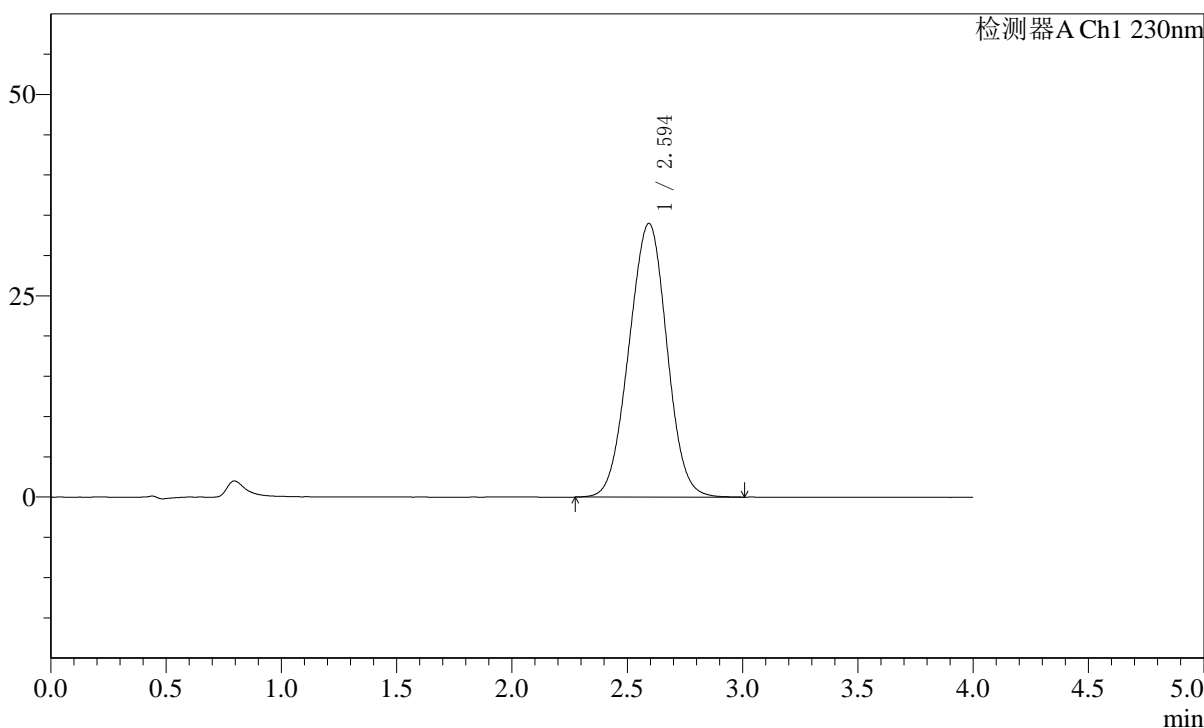
图110 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024050921批-pH7.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-676-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:26:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	2.594	388935	100.000	33976	1170	0.996	--
总计		388935	100.000	33976			

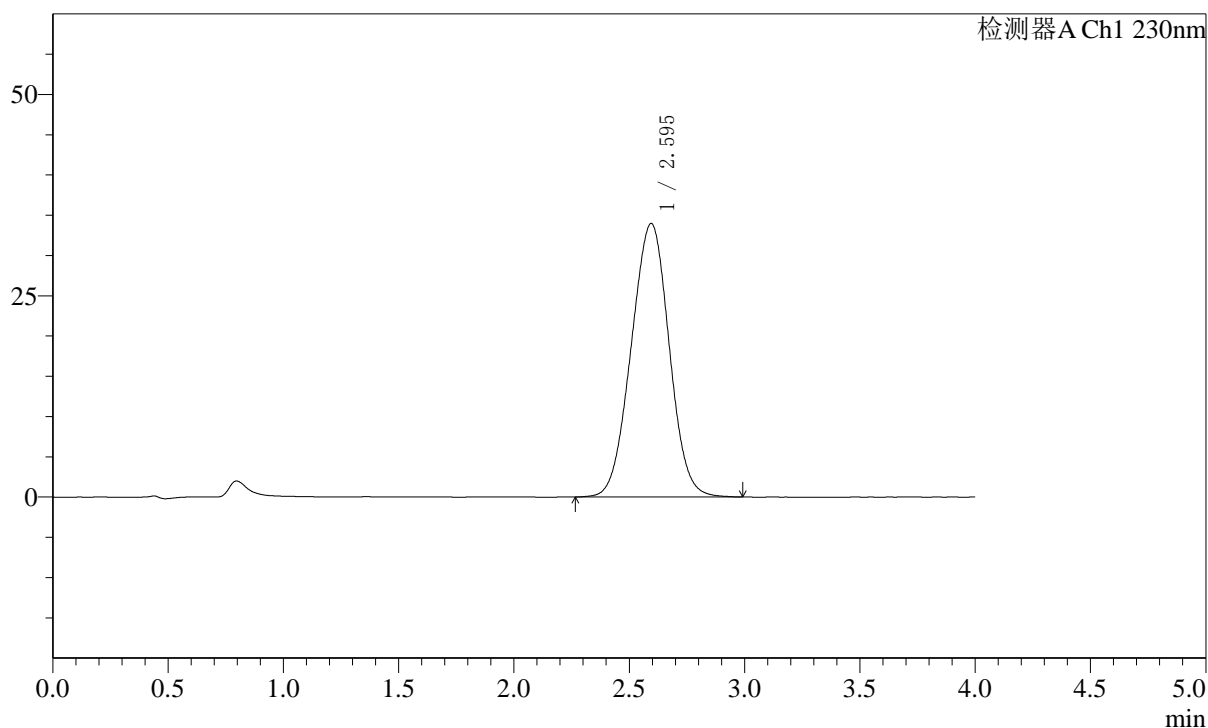
图111 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 7-29/10-677-2 - zzp-zjtj6y-2024050921p-rcqx-pH7.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20241126-tmst-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:30:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/27 08:59:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## 〈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	2.595	388266	100.000	33955	1170	0.996	--
总计		388266	100.000	33955			

图112 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024050921批-pH7.5介质  
 对照品溶液-2-2