

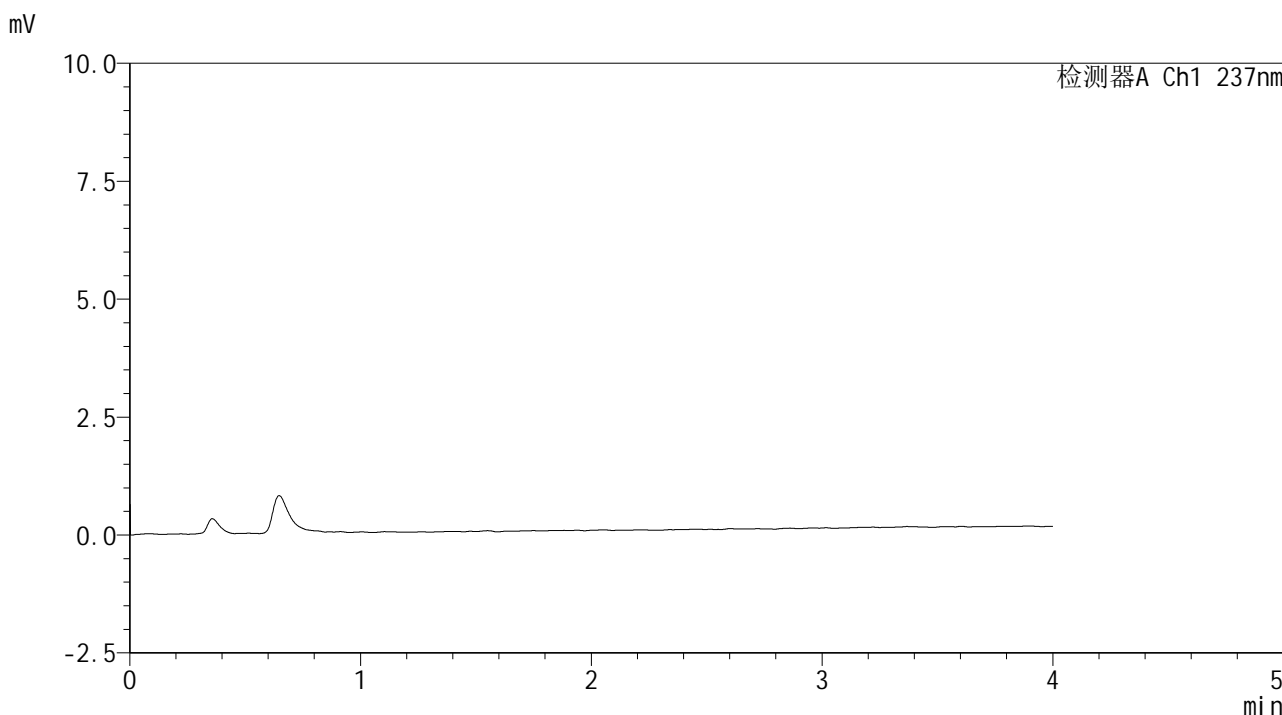


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1262-3 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:02:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-75转  
溶剂

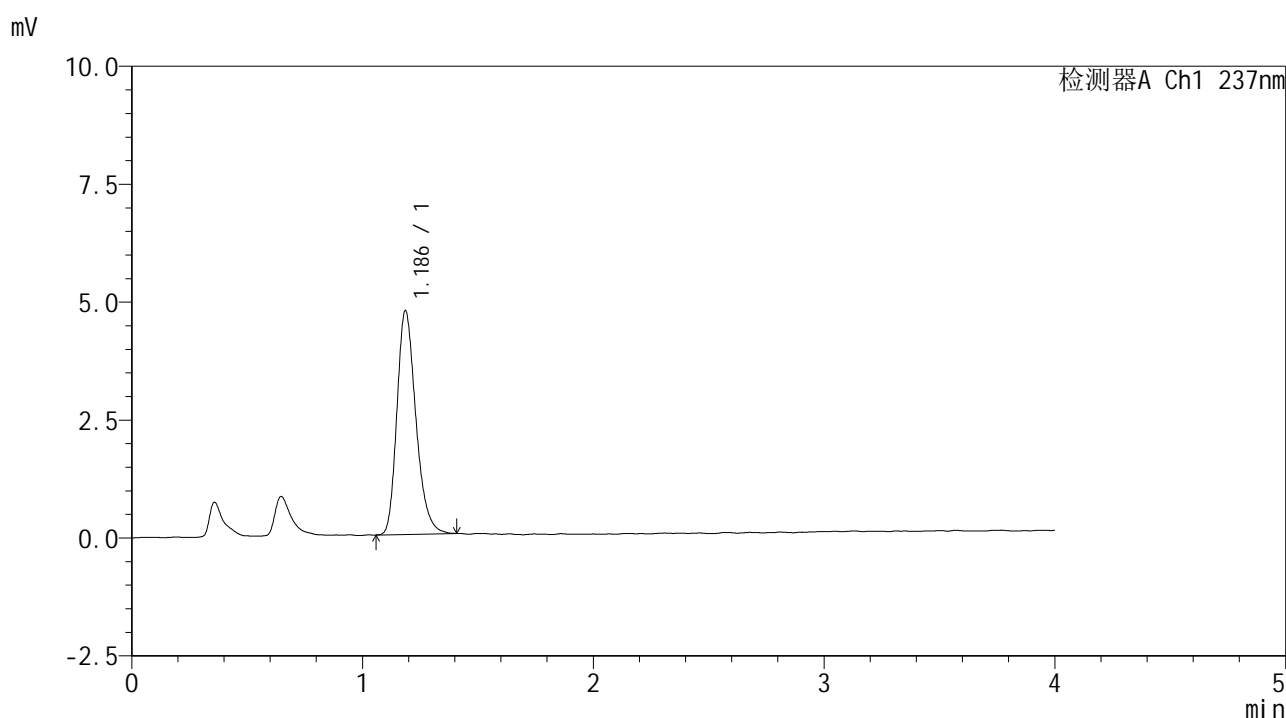


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1263-3 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:06:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

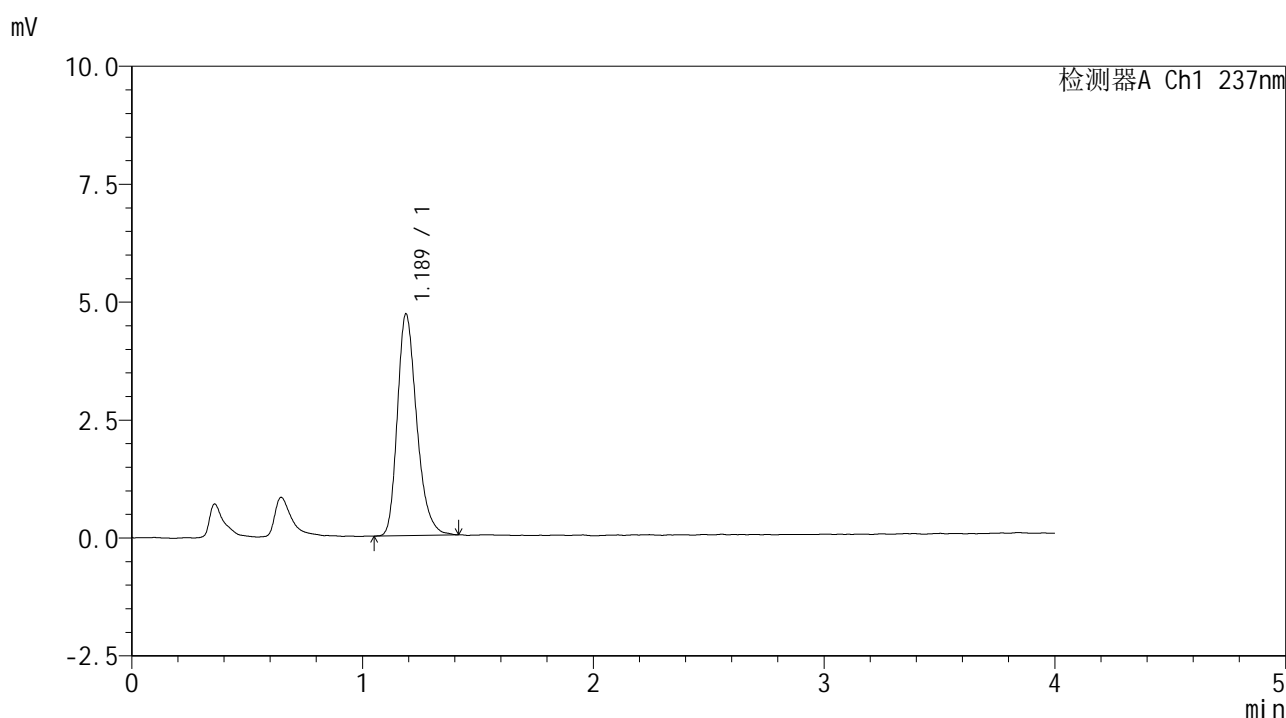
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27030	100.000	4736	1031	1.260	--
总计		27030	100.000	4736			

图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1264-3 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:10:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	27316	100.000	4703	997	1.273	--
总计		27316	100.000	4703			

图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2



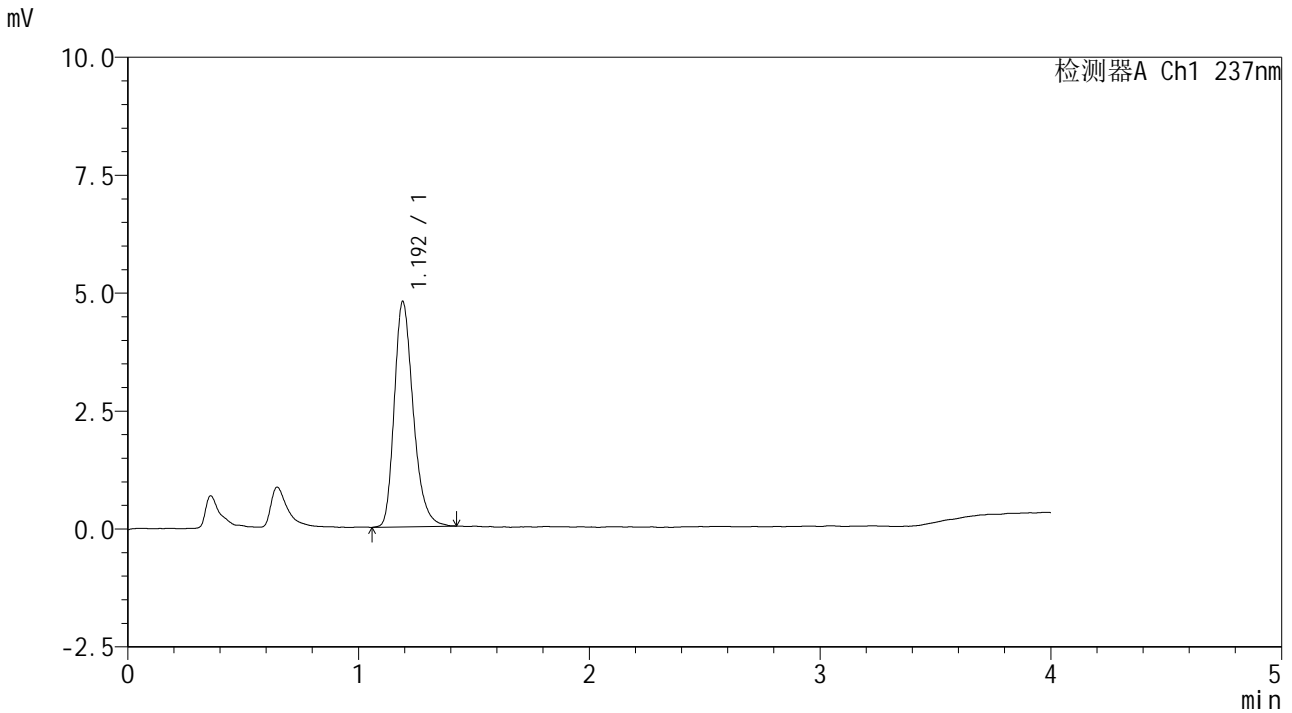


# SMF-209

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1266-3 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名:RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:19:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	27244	100.000	4758	1046	1.274	--
总计		27244	100.000	4758			

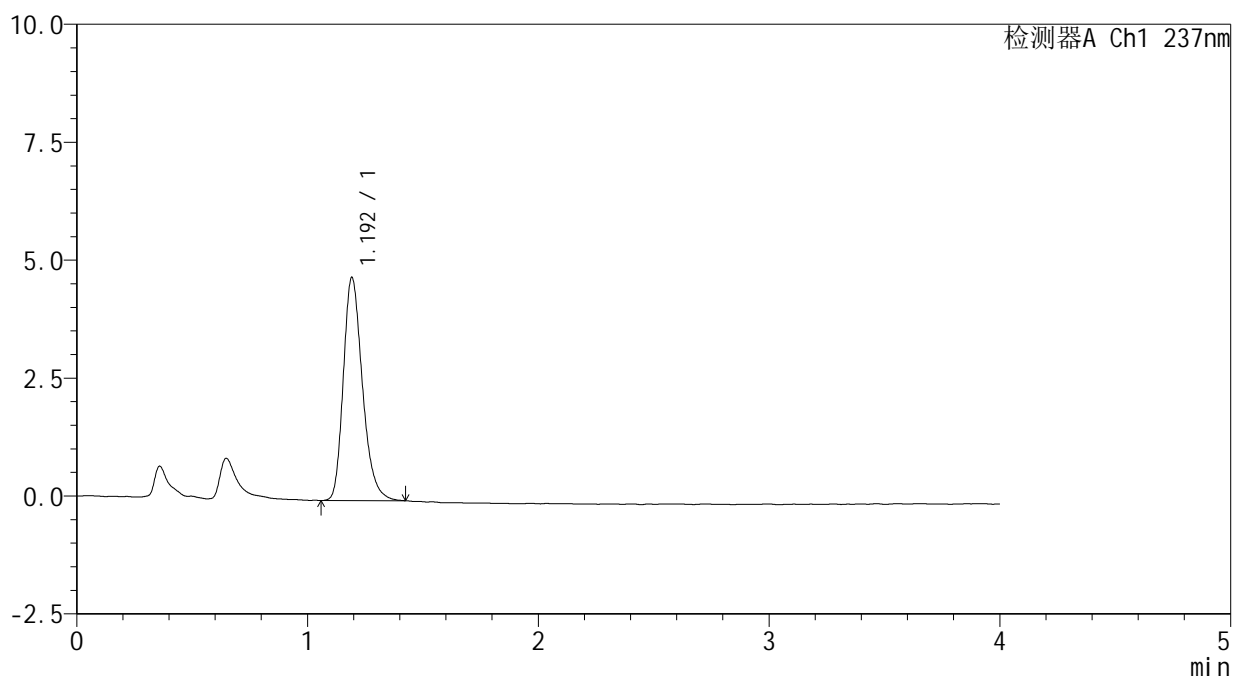
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1267-3 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:24:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	27223	100.000	4704	1023	1.264	--
总计		27223	100.000	4704			

图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



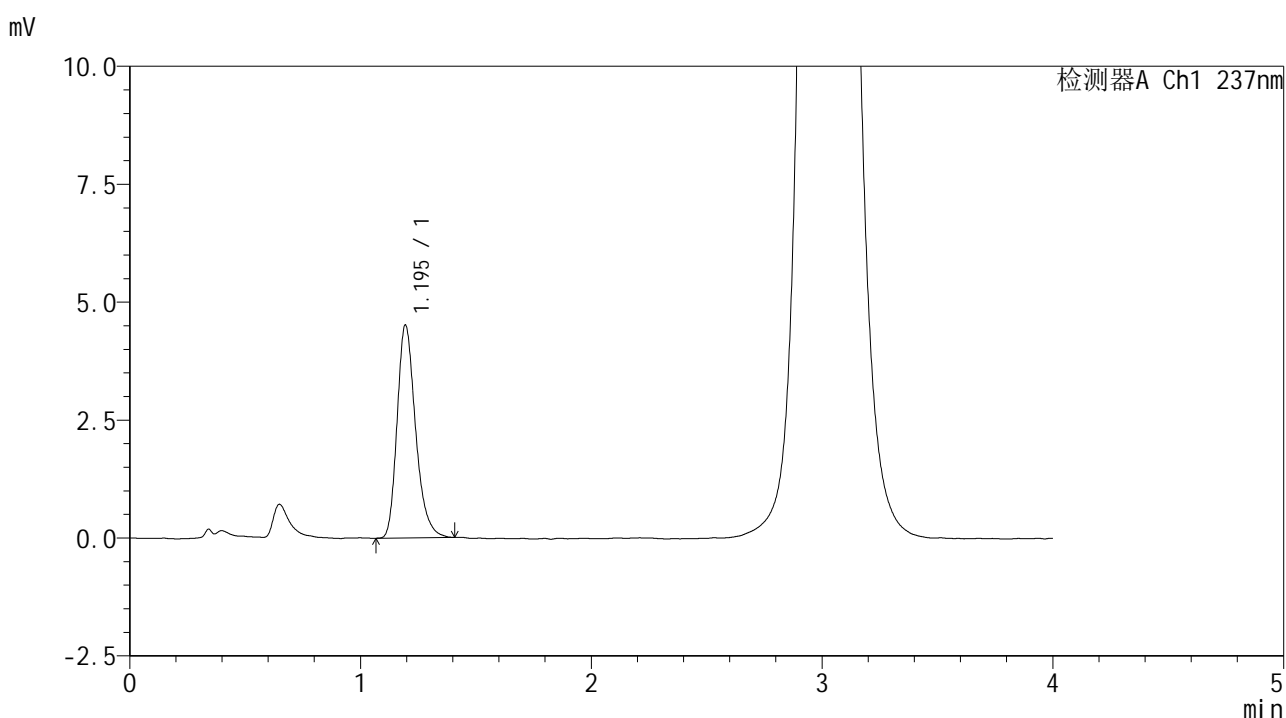


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1269-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:32:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	25039	100.000	4509	1113	1.270	--
总计		25039	100.000	4509			

图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

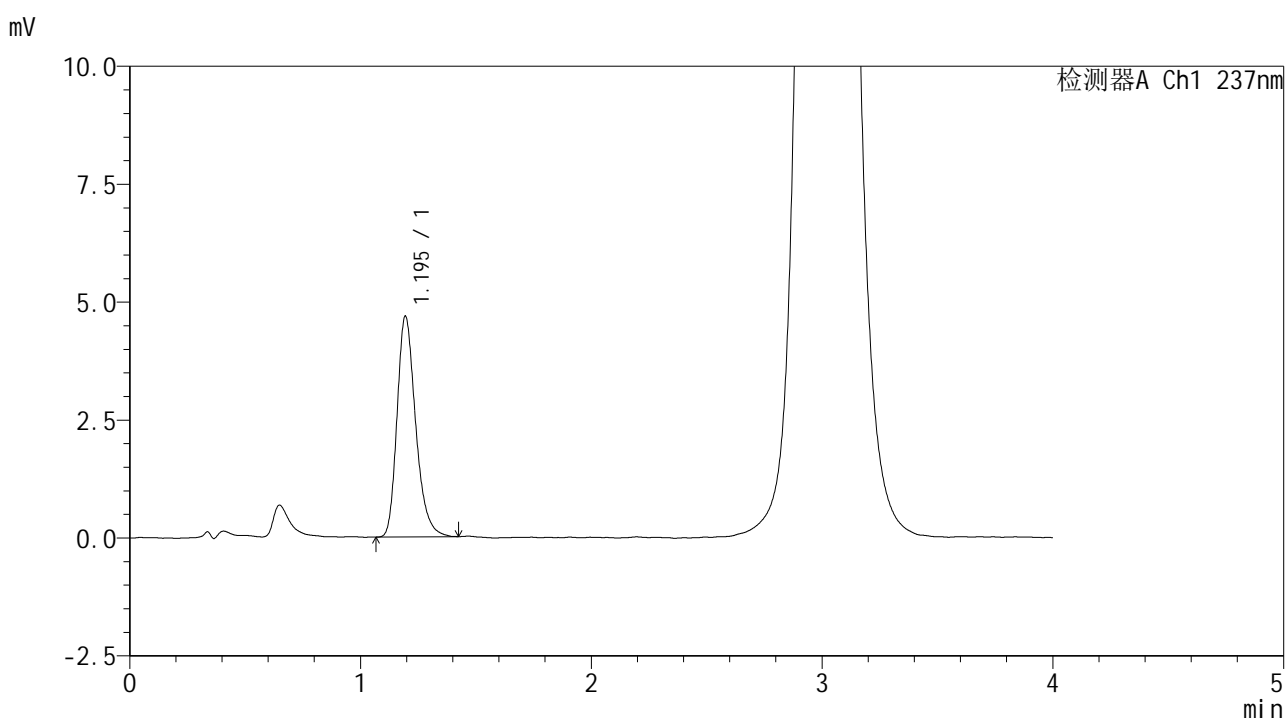


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1270-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:37:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	26177	100.000	4673	1092	1.272	--
总计		26177	100.000	4673			

图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

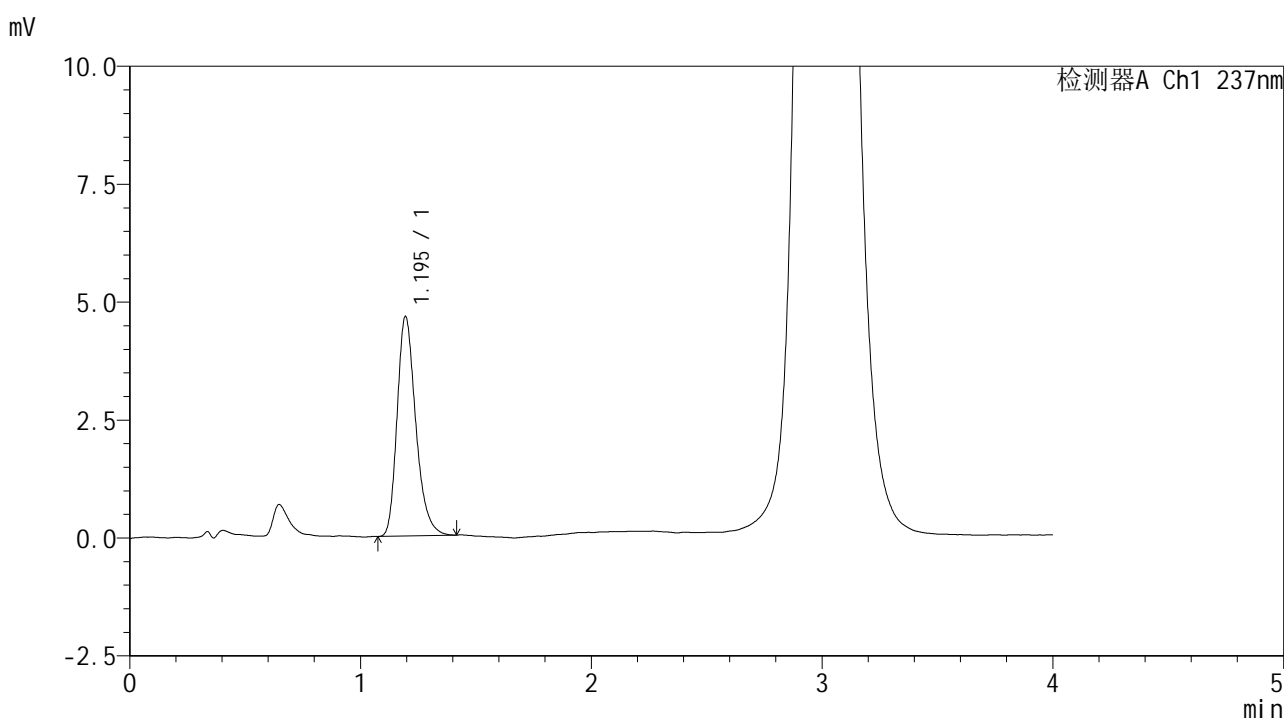


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1271-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:41:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	26112	100.000	4652	1087	1.274	--
总计		26112	100.000	4652			

图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

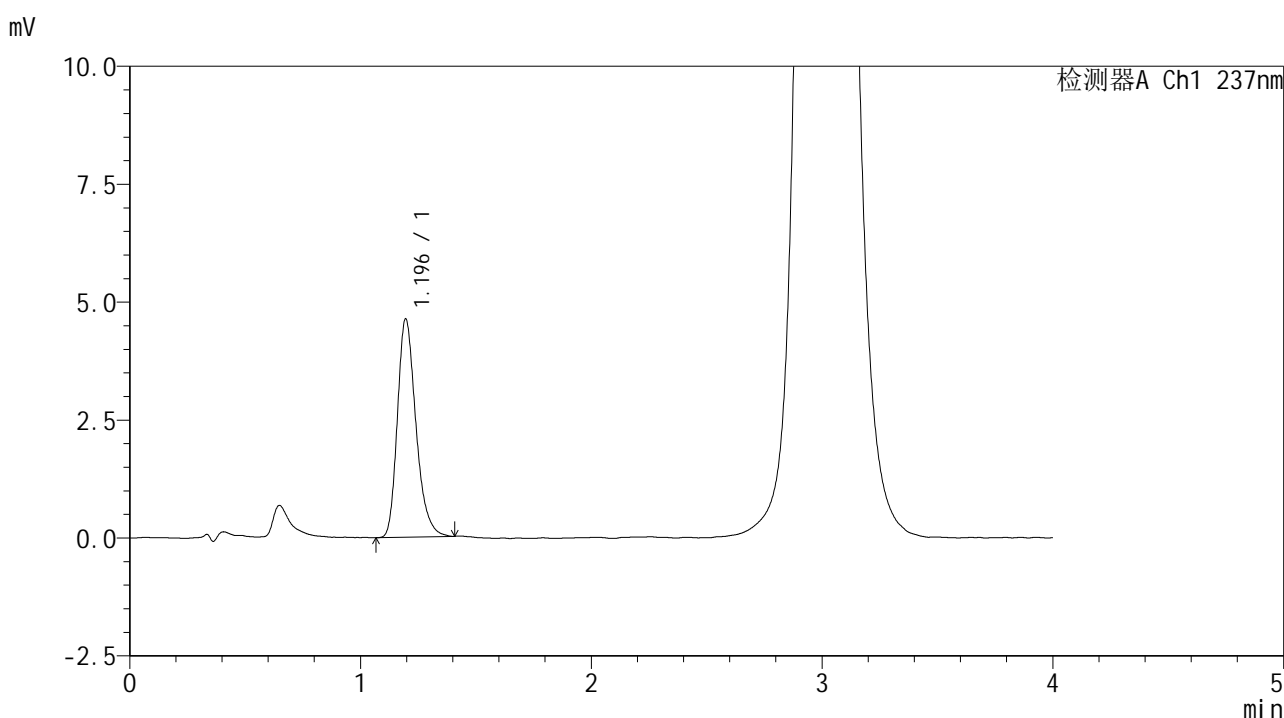


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1272-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:46:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

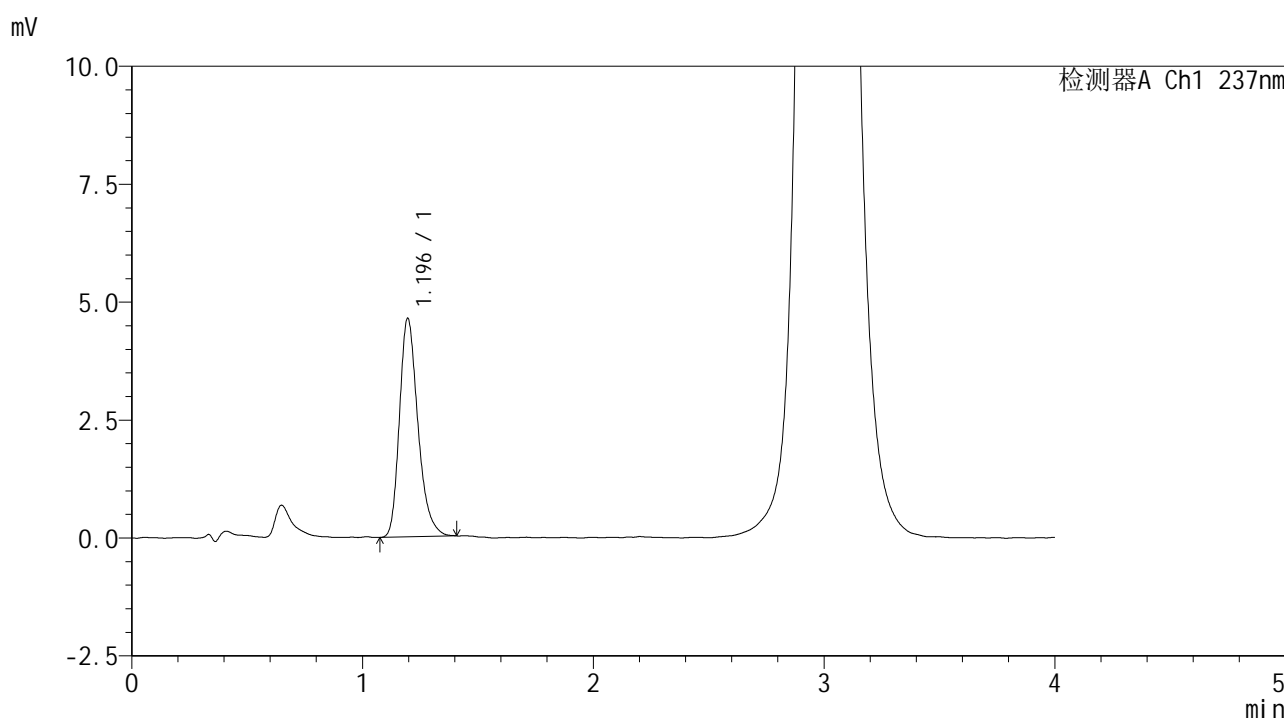
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	25812	100.000	4630	1098	1.275	--
总计		25812	100.000	4630			

图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1273-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:50:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	25712	100.000	4634	1109	1.277	--
总计		25712	100.000	4634			

图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

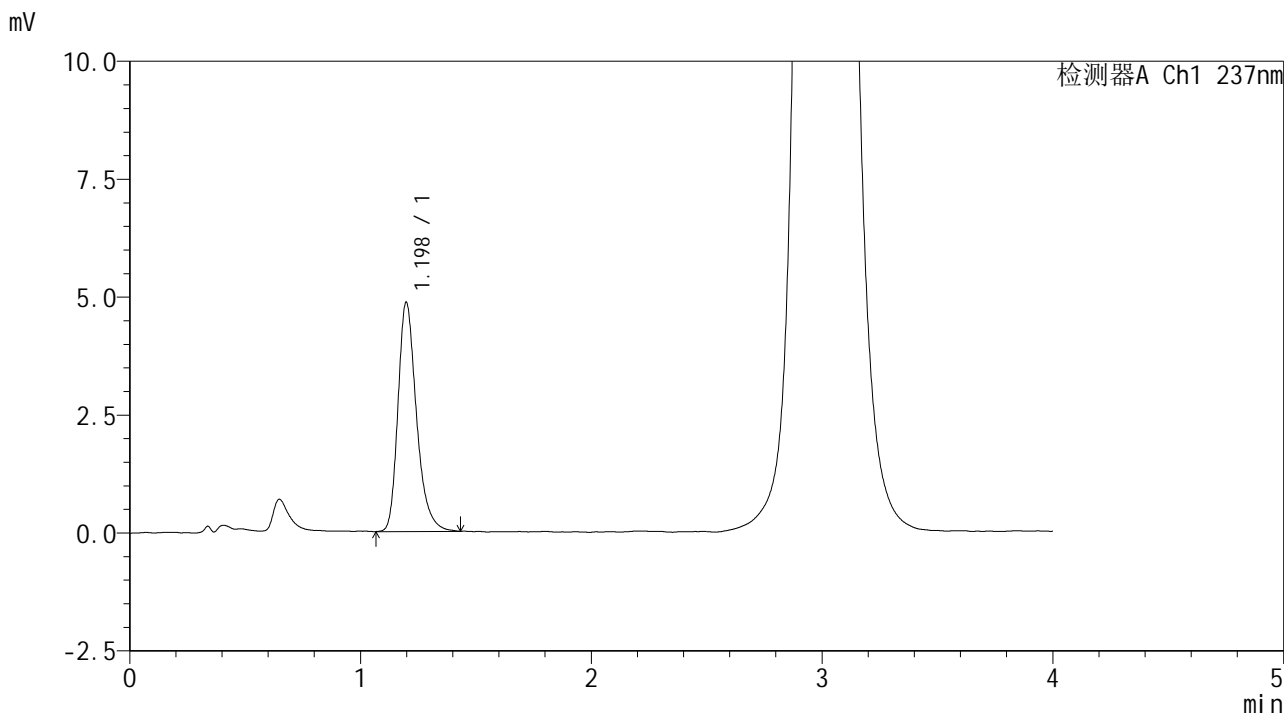


# SMF-209

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1274-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:54:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	27043	100.000	4856	1126	1.294	--
总计		27043	100.000	4856			

图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

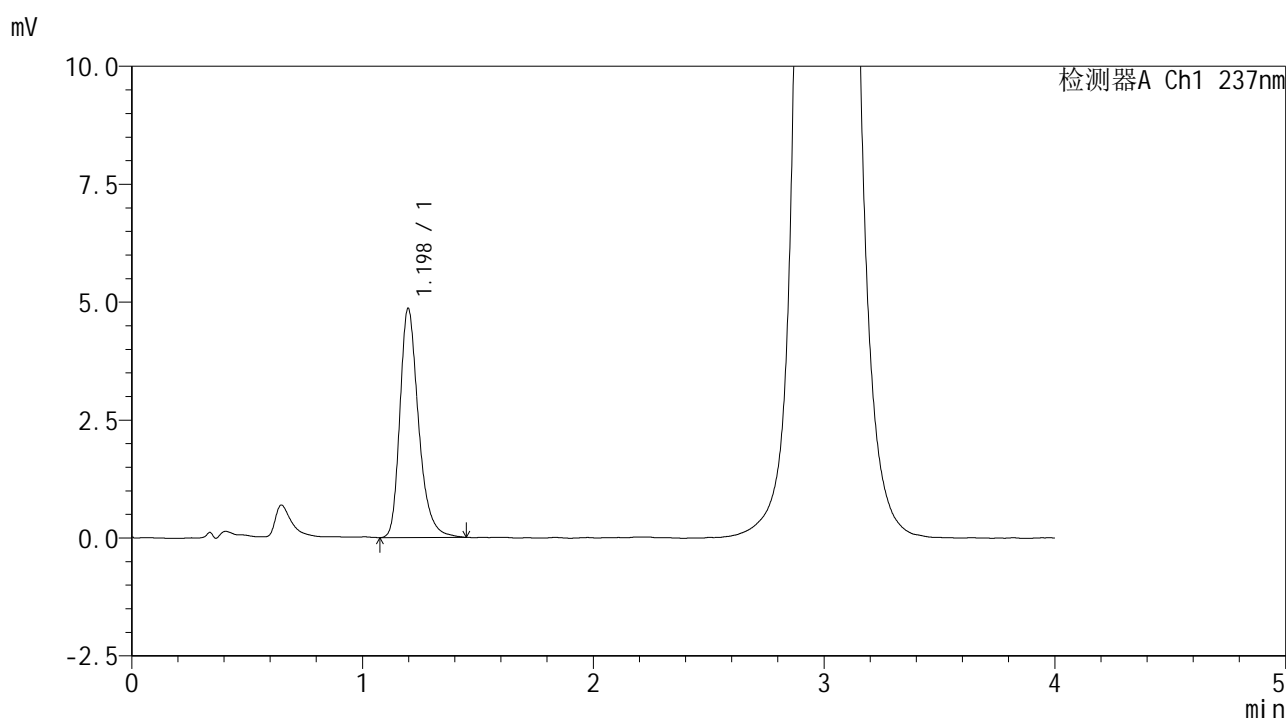


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1275-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 11:59:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	27212	100.000	4857	1118	1.302	--
总计		27212	100.000	4857			

图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

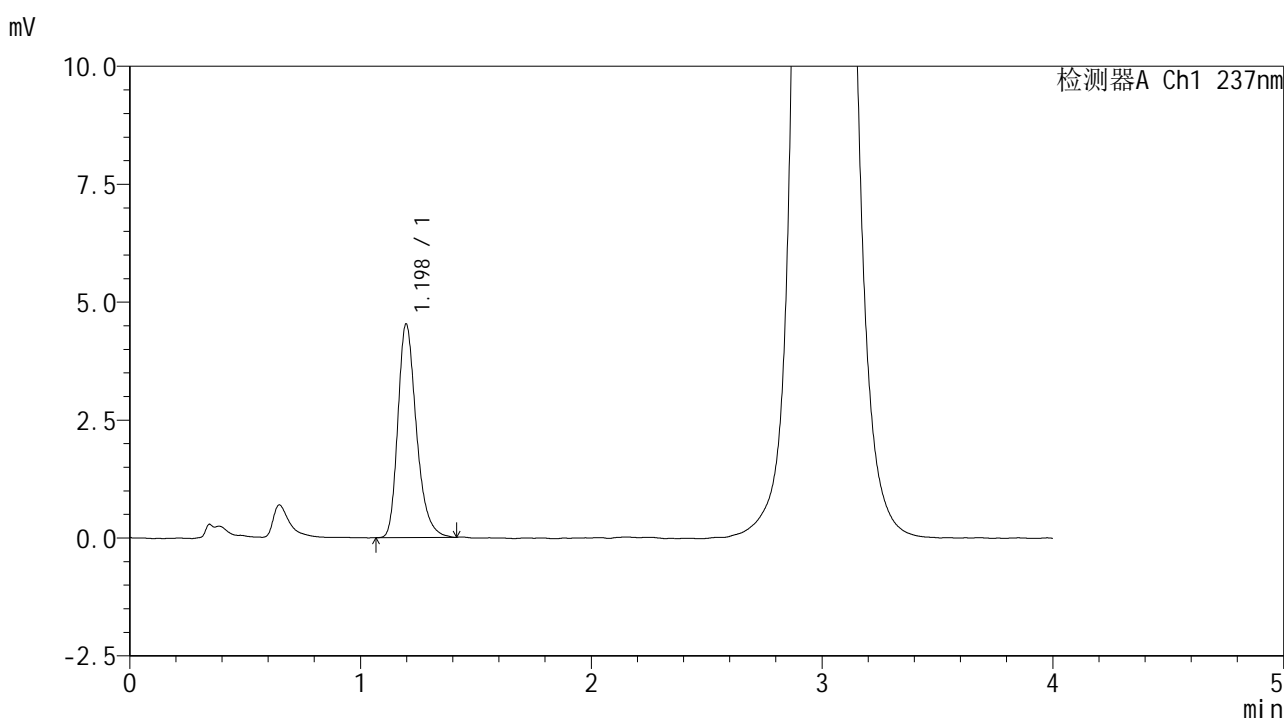


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1276-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 12:03:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	25209	100.000	4530	1121	1.288	--
总计		25209	100.000	4530			

图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

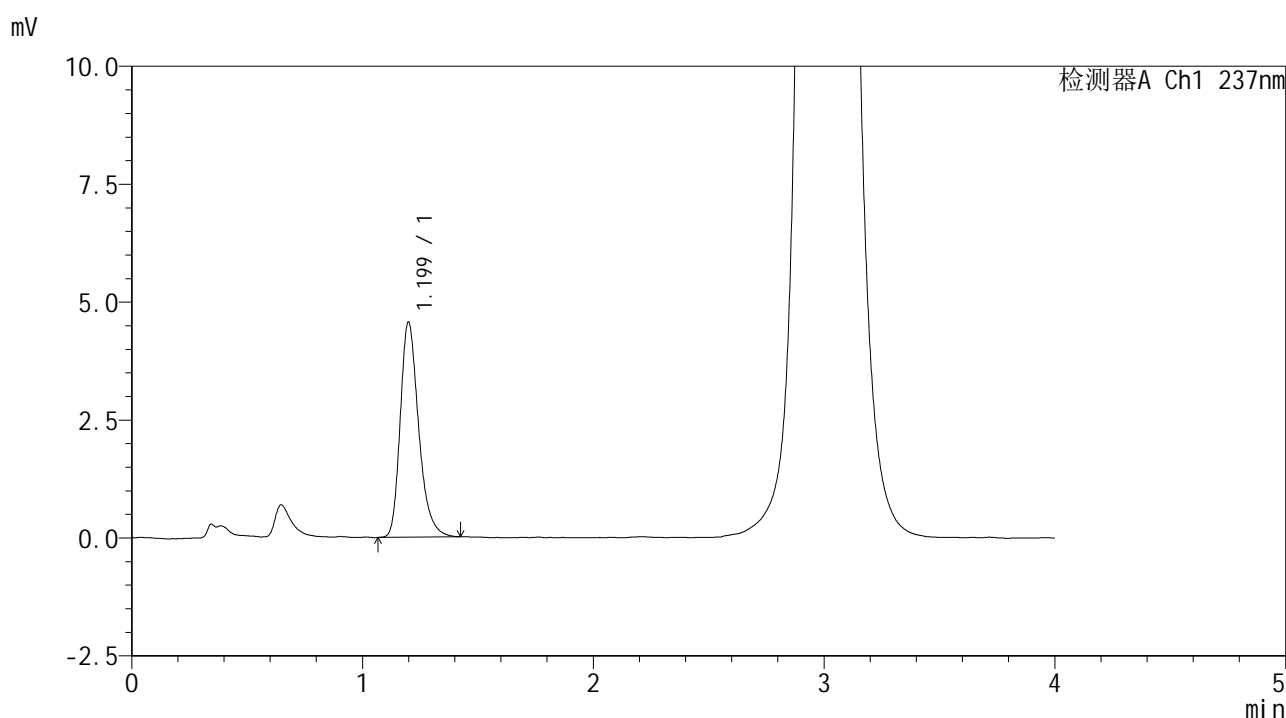


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1277-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 12:07:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:51                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	25225	100.000	4552	1136	1.290	--
总计		25225	100.000	4552			

图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

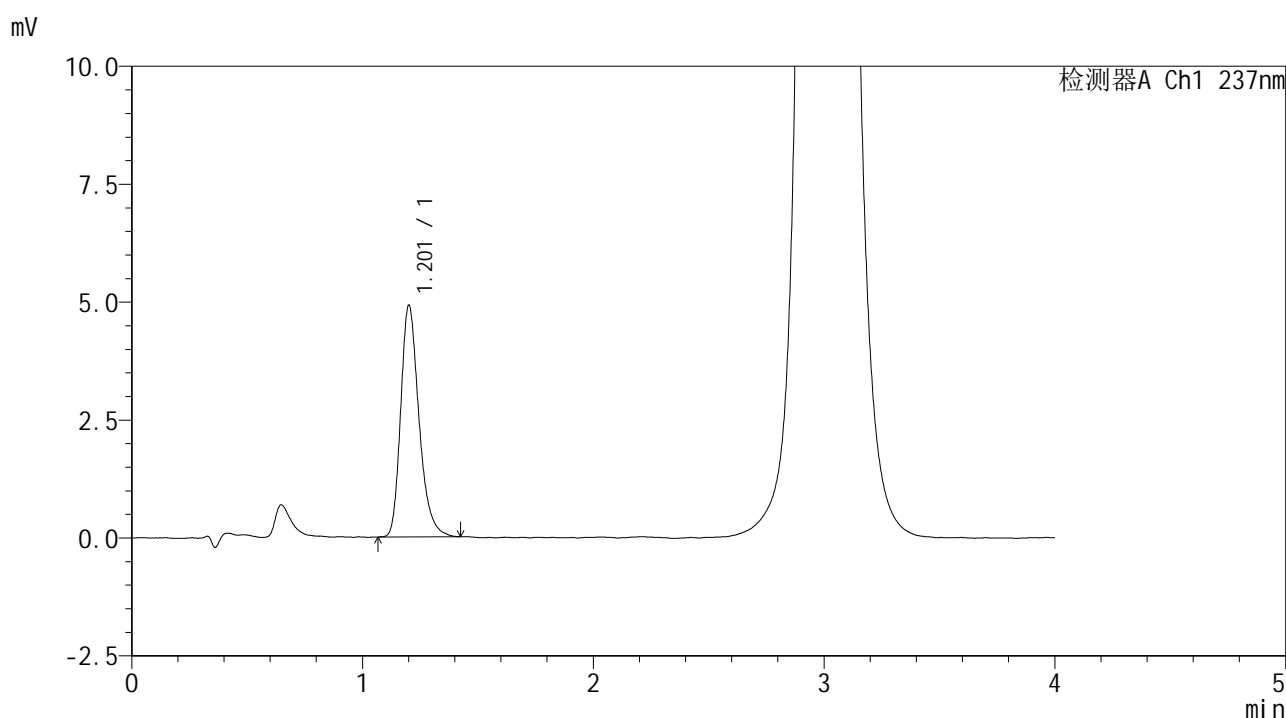


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1278-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 12:12:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	26999	100.000	4875	1150	1.285	--
总计		26999	100.000	4875			

图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

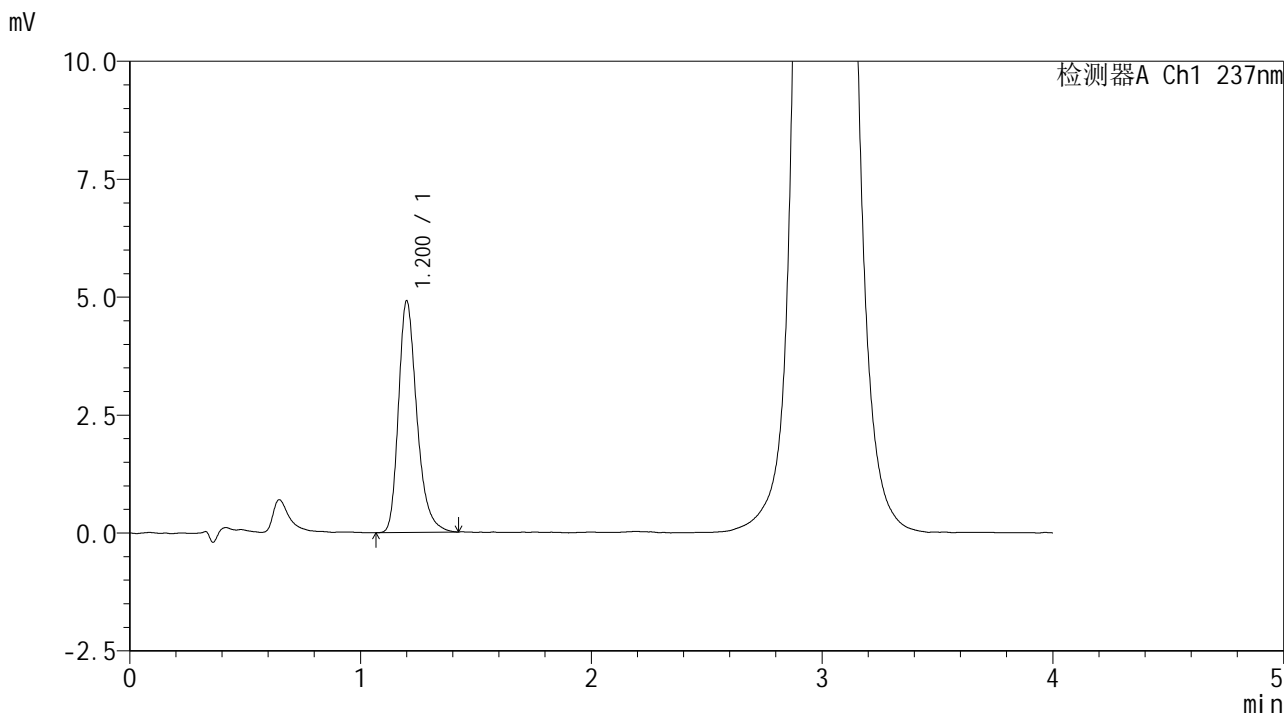


# SMF-209

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1279-3 - zzp-2023052121-zj18y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 12:16:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	27111	100.000	4887	1149	1.298	--
总计		27111	100.000	4887			

图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

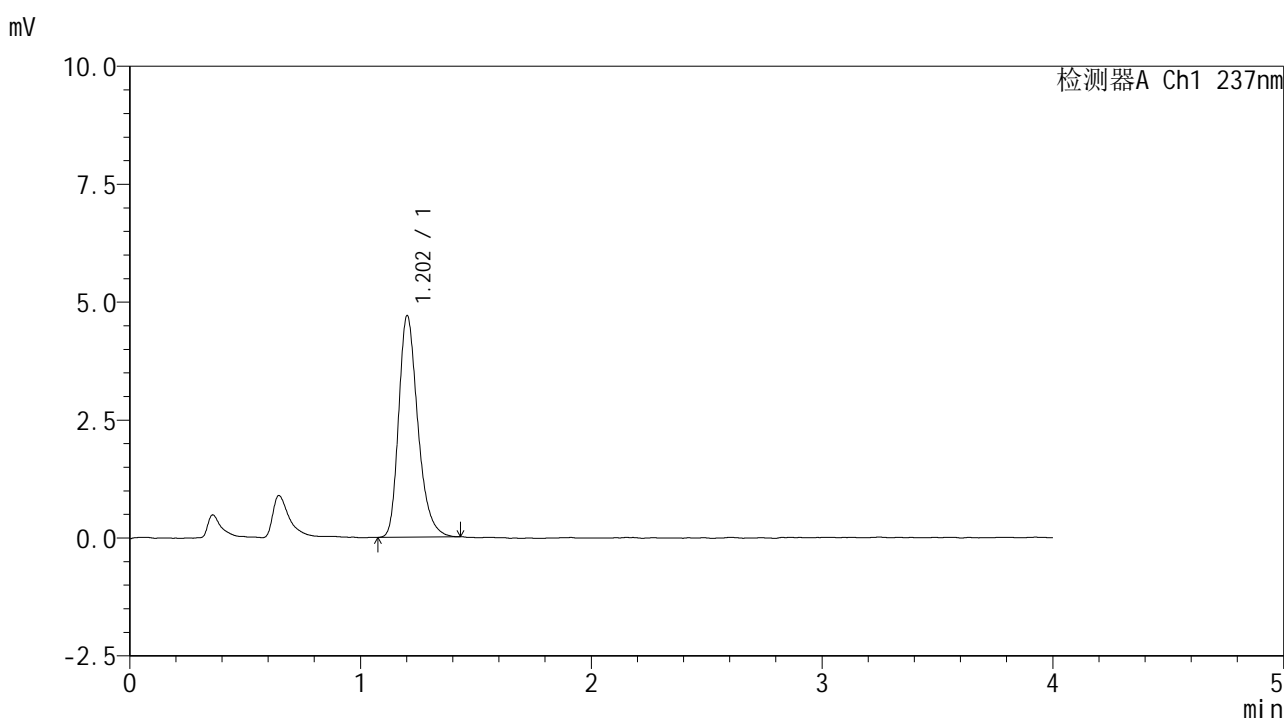


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1280-3 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 12:21:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:35:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	27083	100.000	4686	1045	1.291	--
总计		27083	100.000	4686			

图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

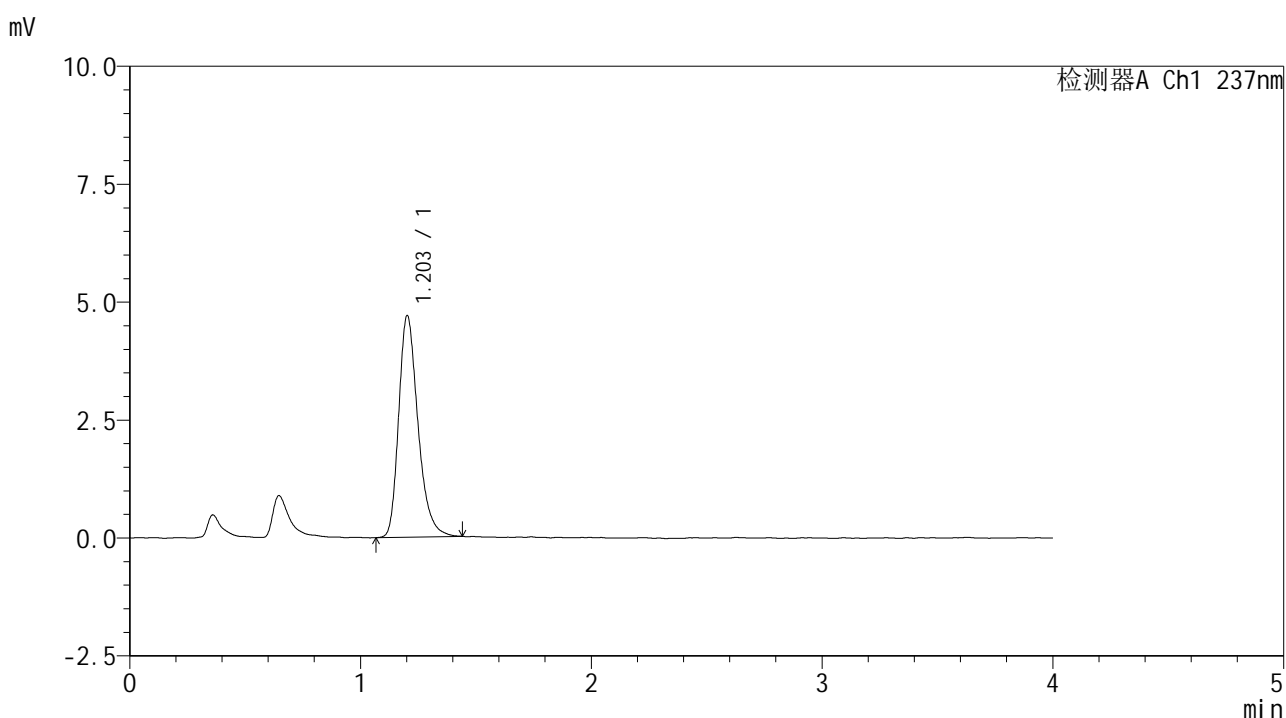


# SMF-209

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C    波长: 237nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-33/7-1281-3 - zzp-2023052121-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20241209-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/09 12:25:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/09 15:36:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	27219	100.000	4686	1033	1.292	--
总计		27219	100.000	4686			

图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2