



替米沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	10	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.26	27598	27708	27604	27647	27903	27692	0.46
2	14.31	27925	27774				27850	0.39

单位质量响应值		RSD%	判断
1941.94	1946.19	0.16	数据可信

长期36月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	24669	24626	24648	91.33	95.50	2.80	92.70% ~ 98.30%
	2	25989	26248	26118	96.78			
	3	26403	26854	26628	98.67			
	4	25687	25317	25502	94.50			
	5	25069	25801	25435	94.25			
	6	26525	26093	26309	97.49			
2024030221	1	26107	26435	26271	97.35	98.28	2.95	95.24% ~ 101.32%
	2	27851	27602	27726	102.74			
	3	27100	27181	27140	100.57			
	4	26030	26017	26024	96.43			
	5	26511	26291	26401	97.83			
	6	25477	25669	25573	94.76			
2024030321	1	24535	24530	24532	90.90	98.46	4.26	94.06% ~ 102.86%
	2	26549	26681	26615	98.62			
	3	27272	27298	27285	101.11			
	4	26901	27432	27166	100.66			
	5	27736	27593	27664	102.51			
	6	25999	26331	26165	96.96			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	10	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.26	27702	27791	27619	27845	27637	27719	0.36
2	14.31	27684	27764				27724	0.21
单位质量响应值			RSD%		判断			
1943.83		1937.39		0.24		数据可信		

中间条件36月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	25613	25687	25650	95.22	97.64	2.18	95.41% ~ 99.87%
	2	26030	25620	25825	95.87			
	3	26804	26947	26876	99.77			
	4	26856	26642	26749	99.30			
	5	25886	25881	25884	96.09			
	6	26780	26886	26833	99.61			
2024030221	1	26428	26278	26353	97.83	98.92	1.42	97.45% ~ 100.38%
	2	26469	26502	26486	98.32			
	3	26356	26416	26386	97.95			
	4	27307	27341	27324	101.43			
	5	26498	26445	26472	98.27			
	6	26852	26859	26856	99.69			
2024030321	1	27826	26735	27280	101.27	101.28	3.27	97.81% ~ 104.74%
	2	29089	28778	28934	107.41			
	3	26399	26291	26345	97.80			
	4	27173	27371	27272	101.24			
	5	27172	27144	27158	100.81			
	6	26583	26823	26703	99.13			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



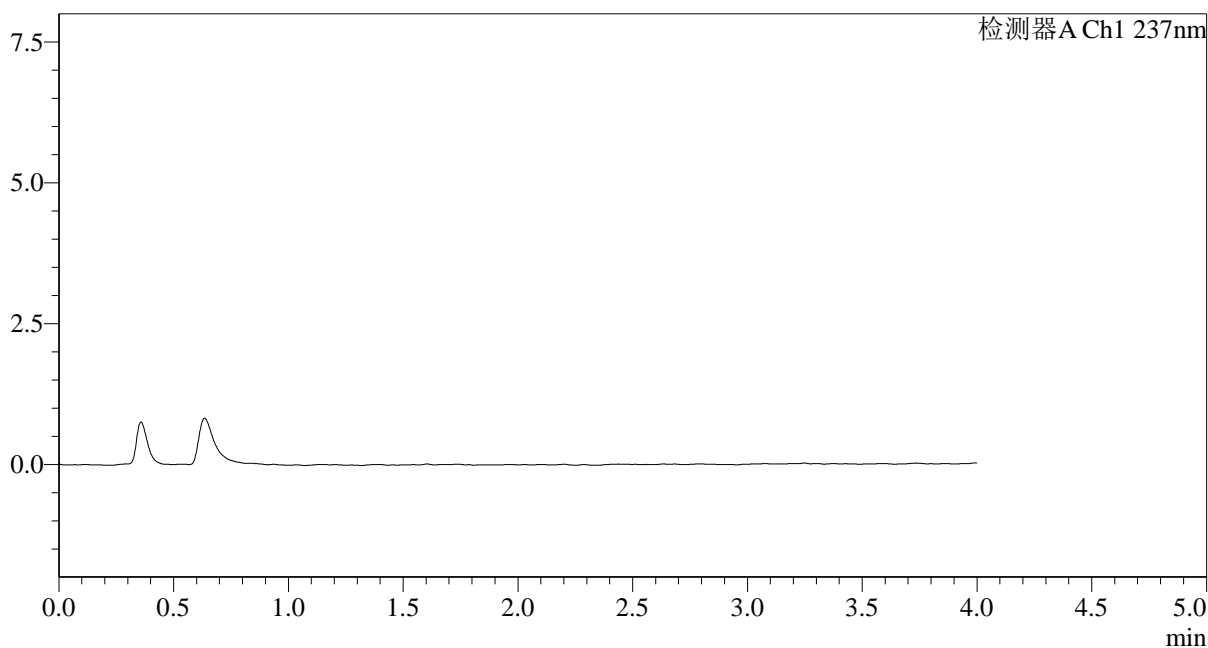
962

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1353-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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							

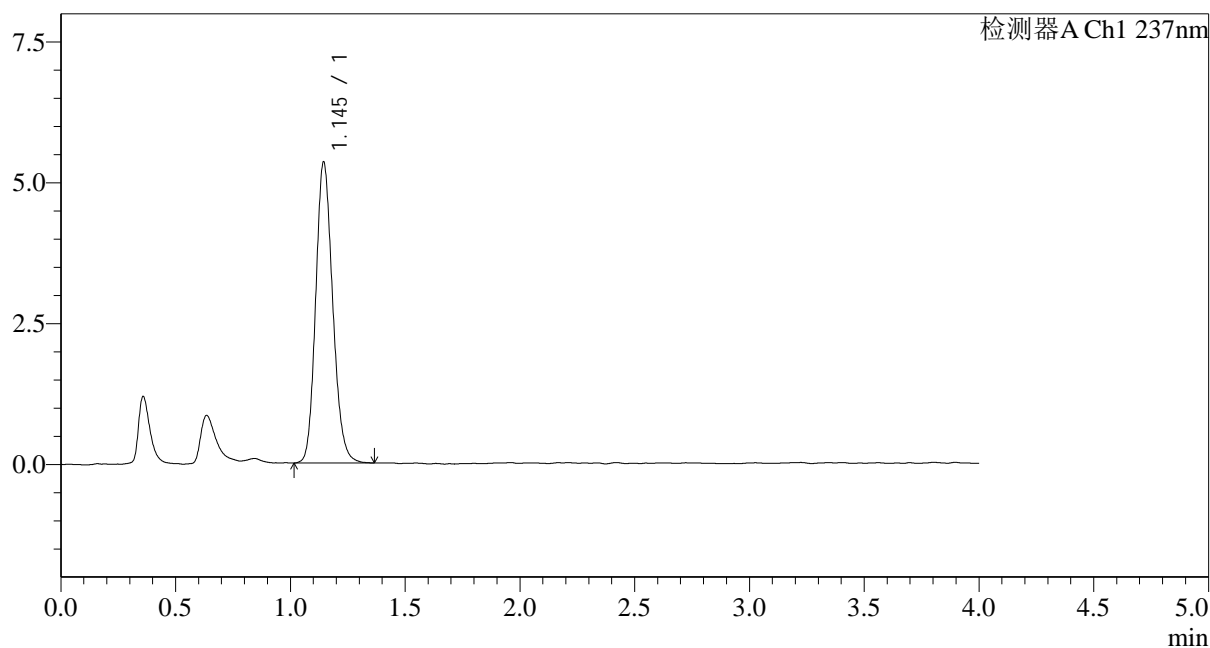
图1 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1354-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.145	27598	100.000	5336	1146	1.163	--
总计		27598	100.000	5336			

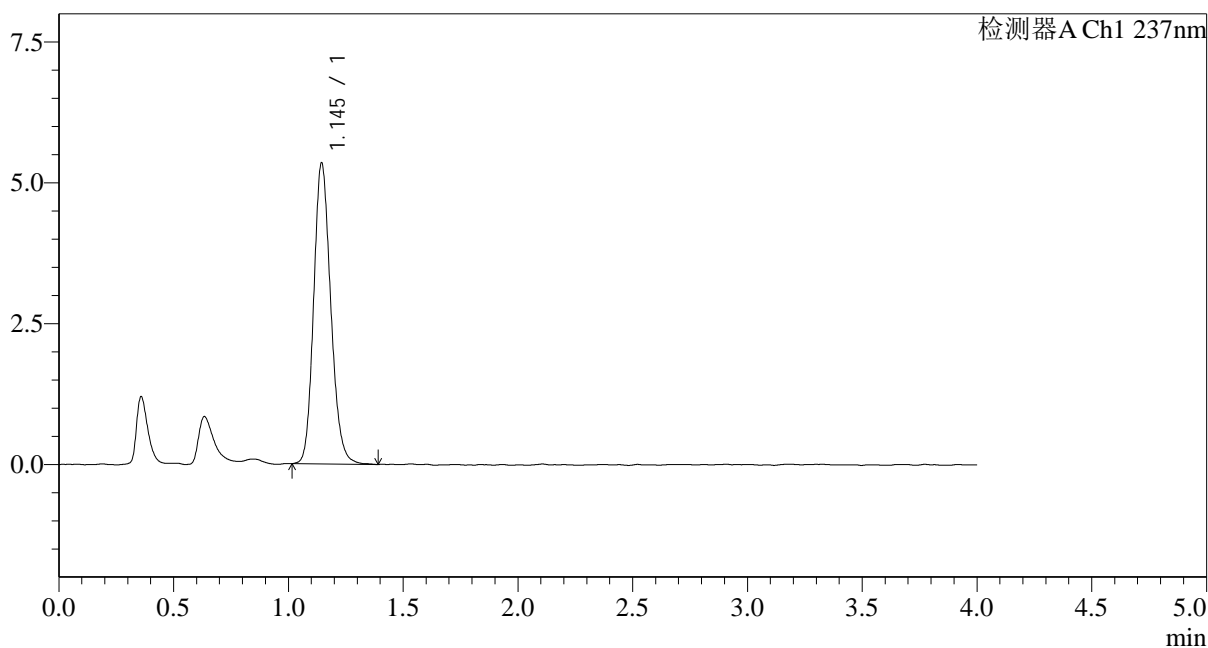
图2 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1355-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.145	27708	100.000	5336	1144	1.168	--
总计		27708	100.000	5336			

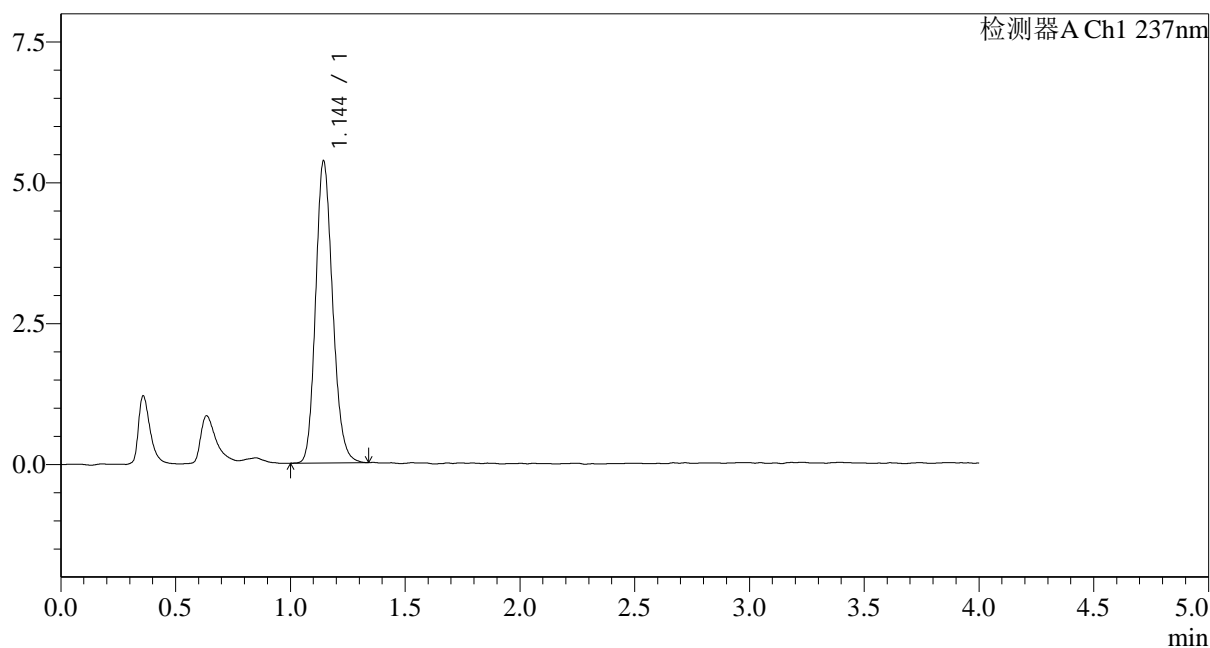
图3 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1356-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.144	27604	100.000	5350	1153	1.171	--
总计		27604	100.000	5350			

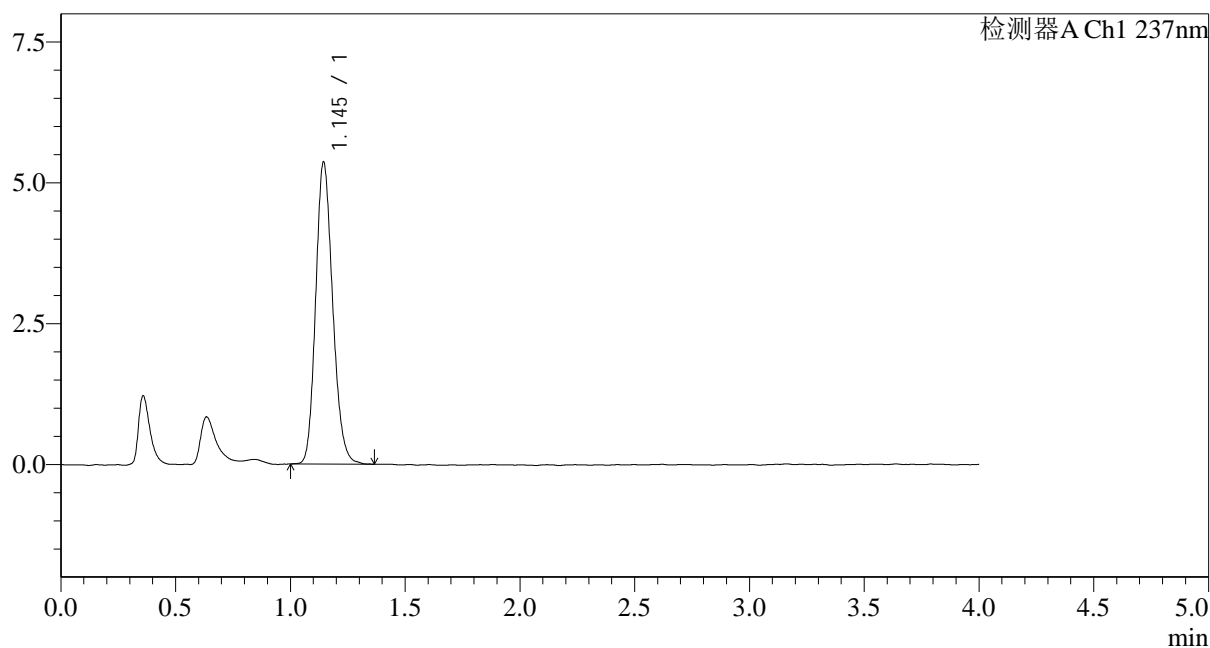
图4 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1357-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.145	27647	100.000	5352	1151	1.172	--
总计		27647	100.000	5352			

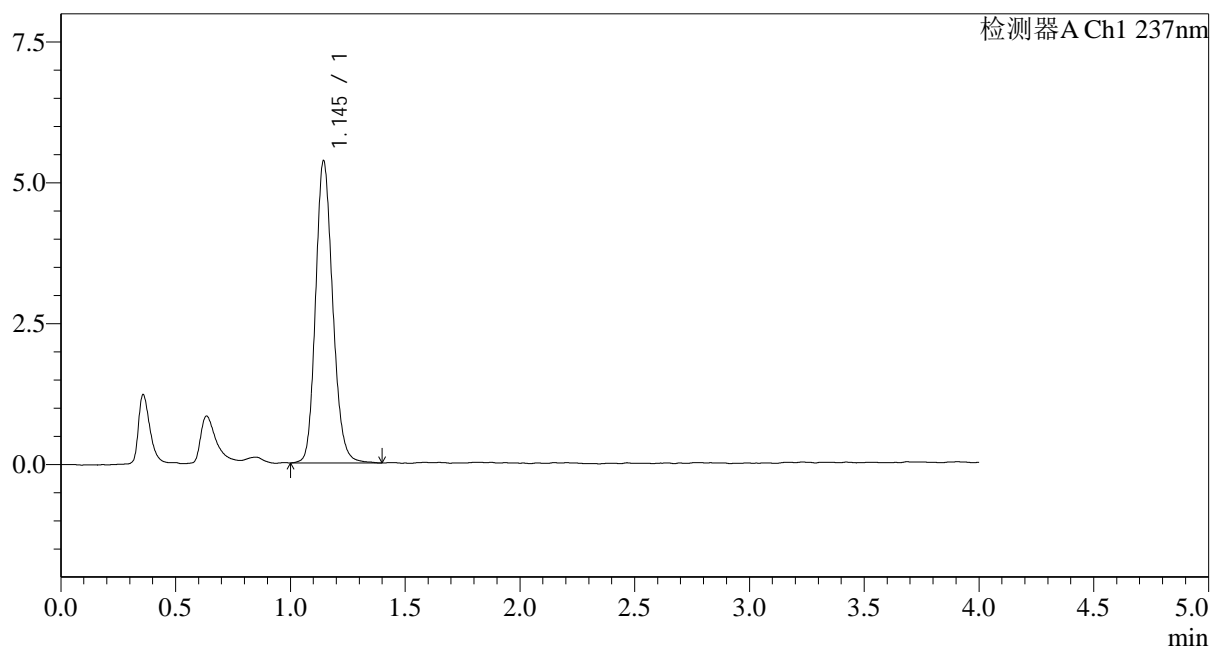
图5 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1358-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.145	27903	100.000	5355	1142	1.166	--
总计		27903	100.000	5355			

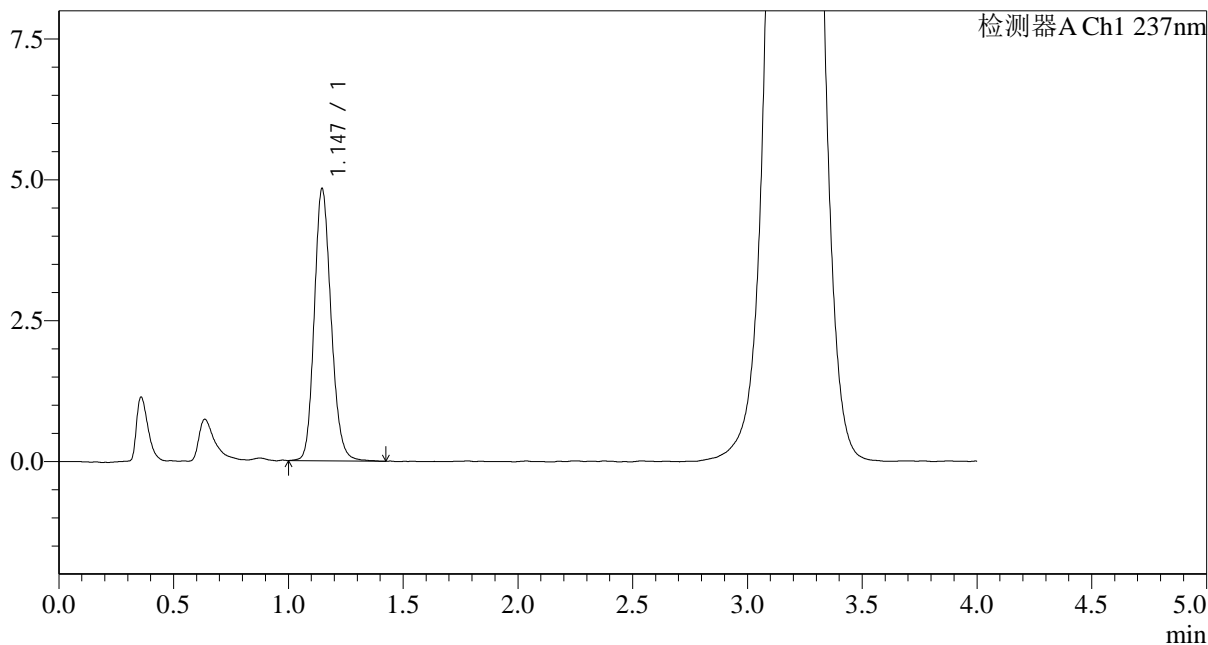
图6 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1359-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	24669	100.000	4836	1194	1.166	--
总计		24669	100.000	4836			

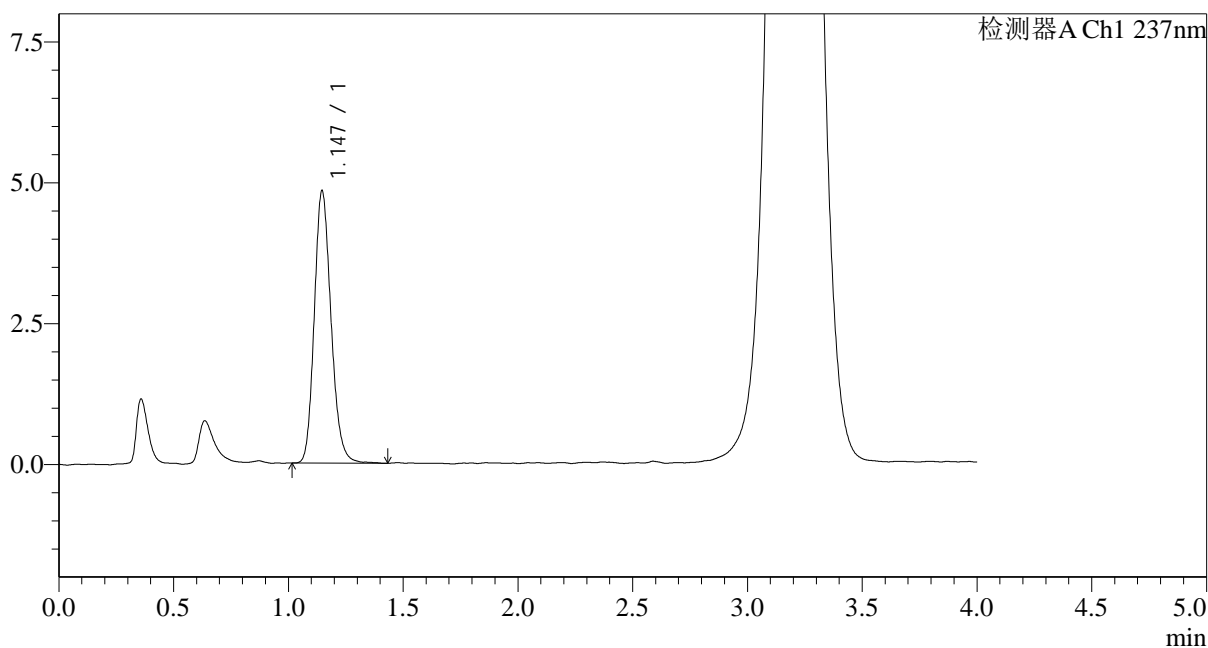
图7 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1360-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	24626	100.000	4838	1197	1.180	--
总计		24626	100.000	4838			

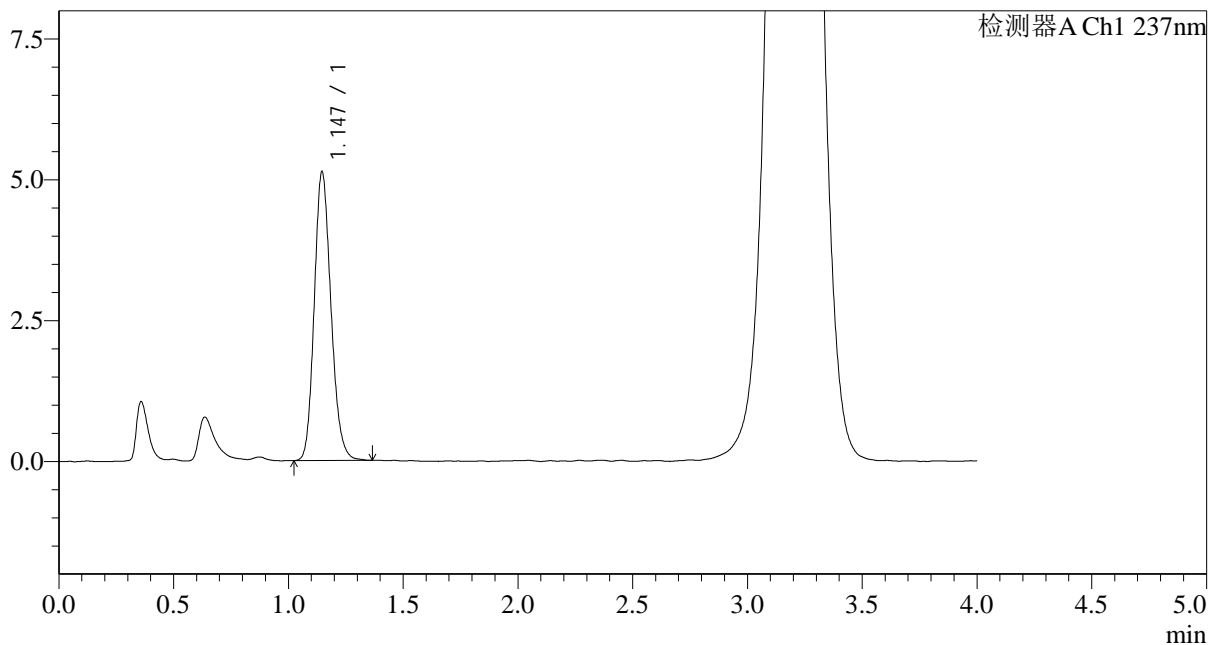
图8 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1361-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	25989	100.000	5129	1194	1.169	--
总计		25989	100.000	5129			

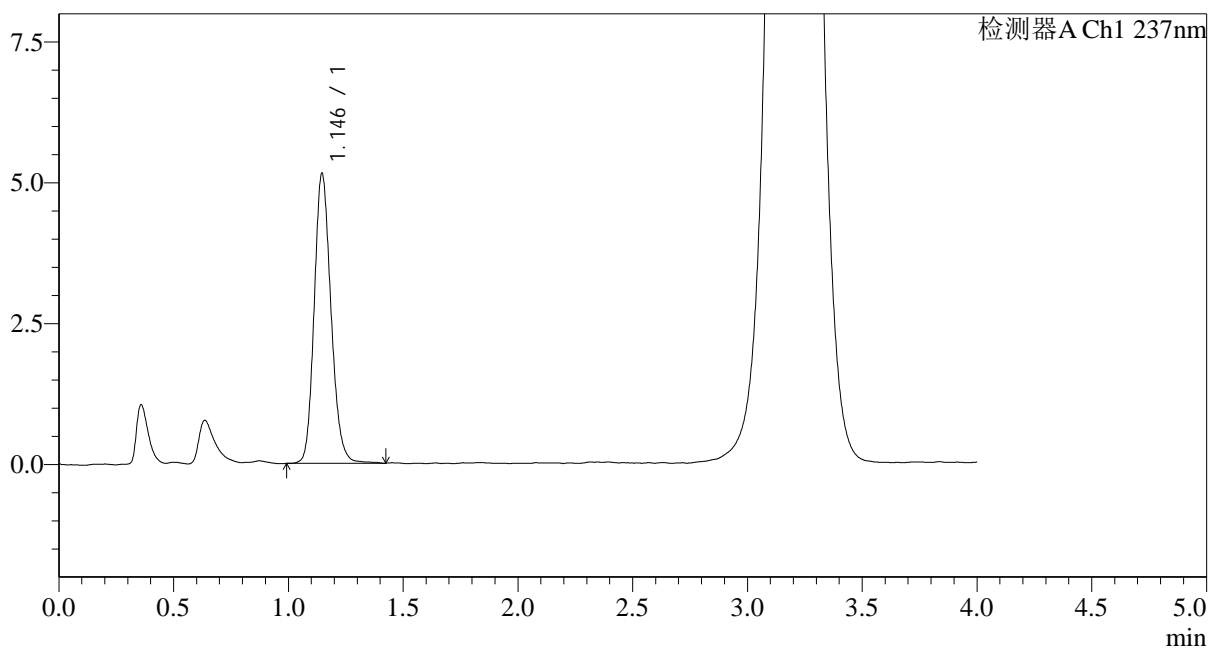
图9 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1362-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/30 15:30:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.146	26248	100.000	5148	1193	1.169	--
总计		26248	100.000	5148			

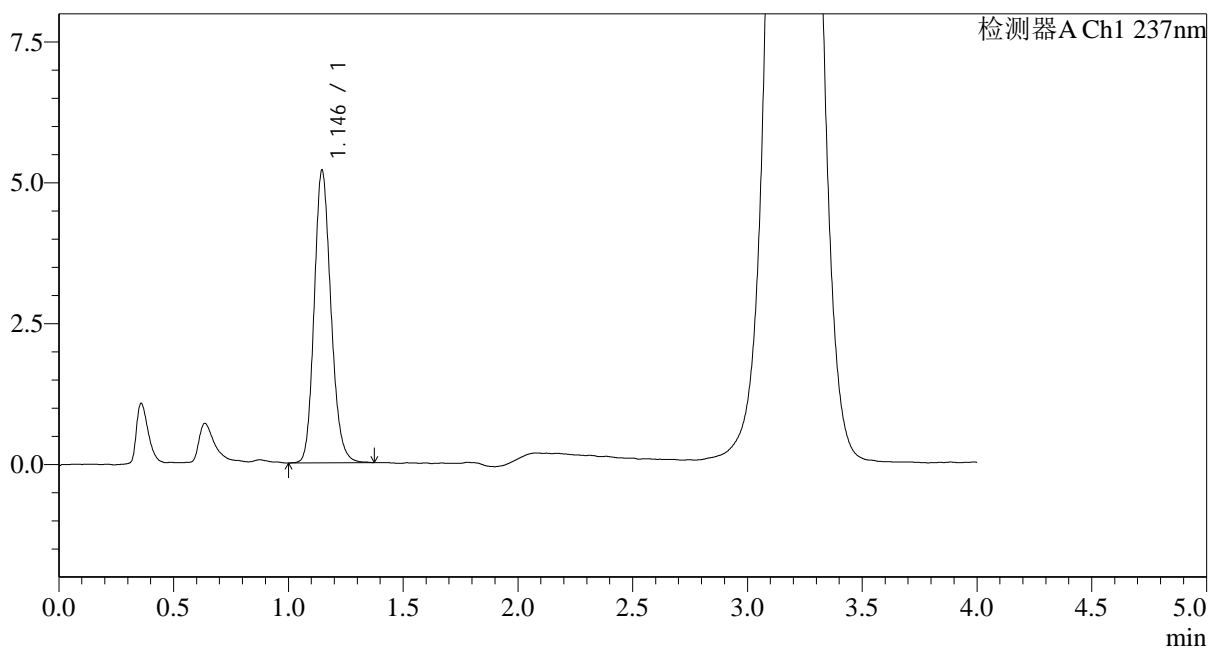
图10 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1363-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/30 15:34:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.146	26403	100.000	5196	1198	1.170	--
总计		26403	100.000	5196			

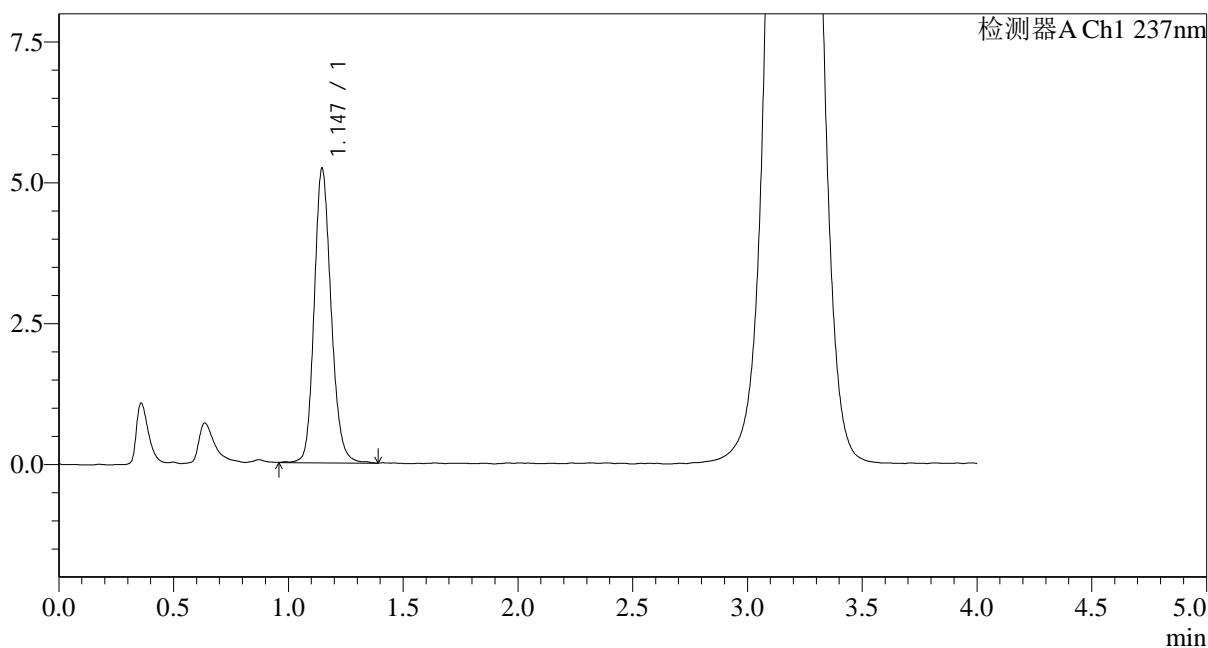
图11 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1364-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26854	100.000	5229	1185	1.166	--
总计		26854	100.000	5229			

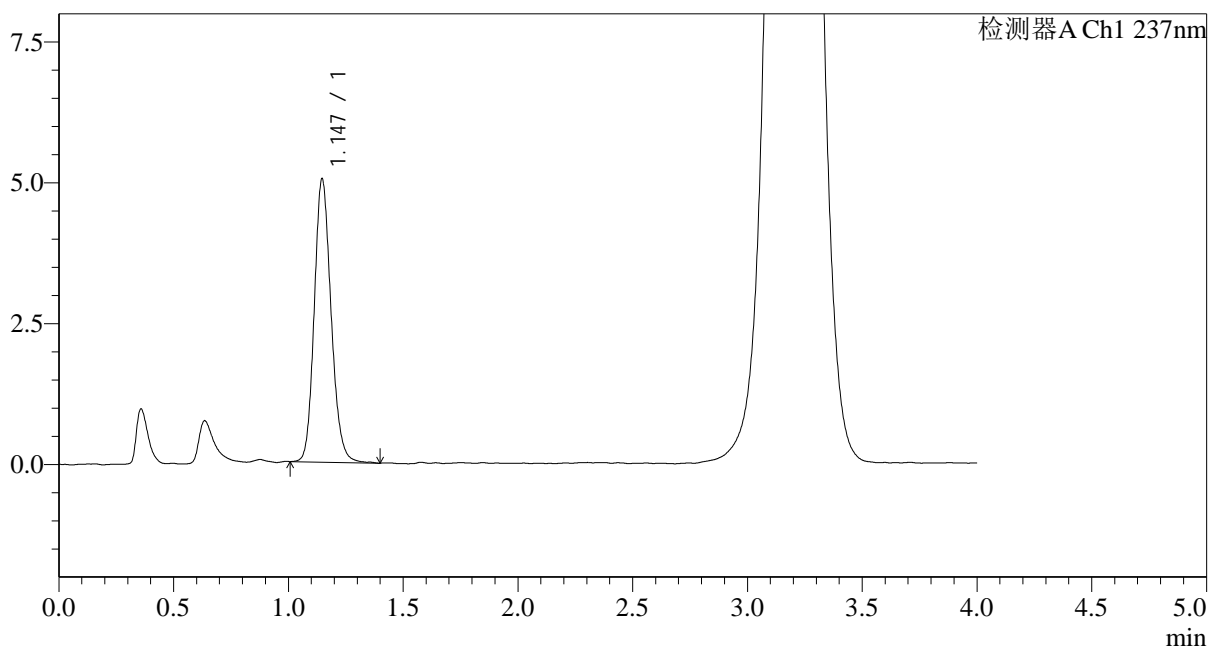
图12 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1365-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	25687	100.000	5032	1190	1.161	--
总计		25687	100.000	5032			

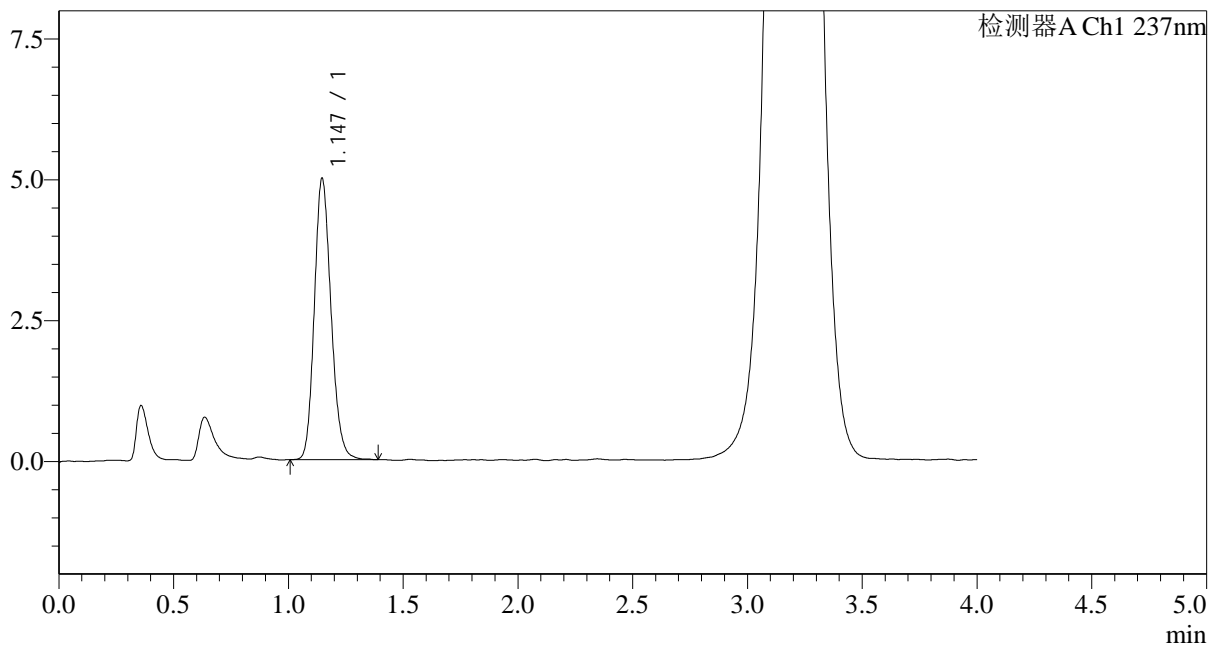
图13 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1366-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	25317	100.000	4999	1198	1.169	--
总计		25317	100.000	4999			

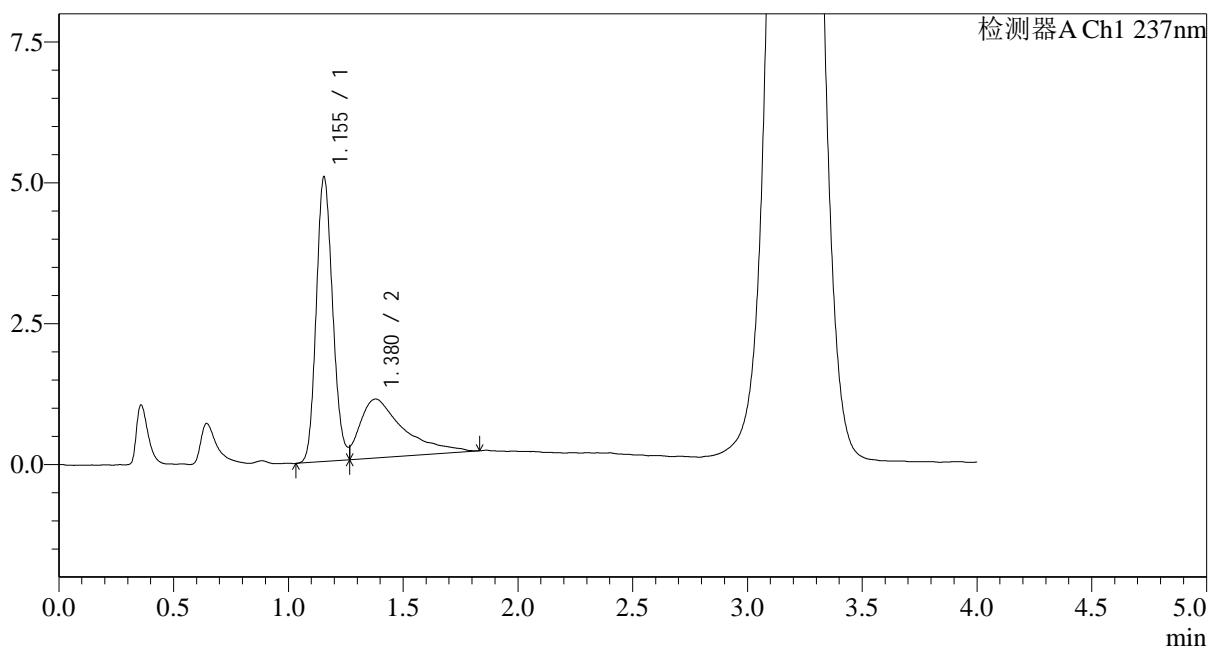
图14 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1367-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.155	25069	64.495	5054	1243	1.167	--
2	1.380	13801	35.505	1047	297	--	0.997
总计		38870	100.000	6101			

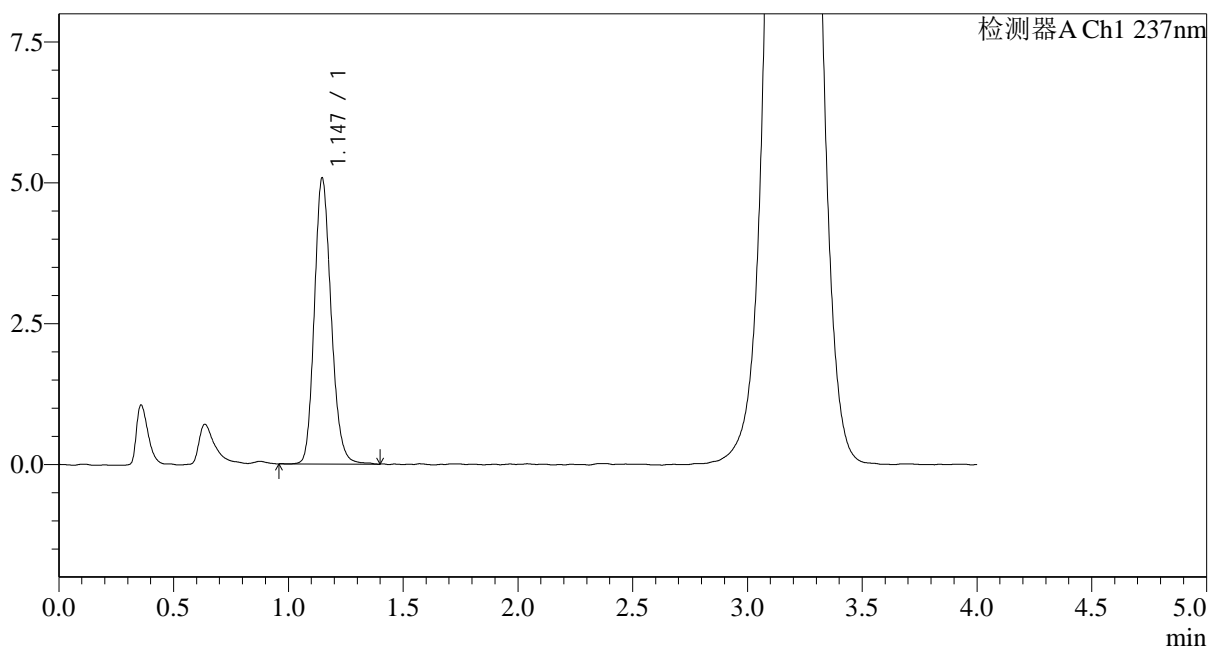
图15 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1368-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	25801	100.000	5077	1200	1.173	--
总计		25801	100.000	5077			

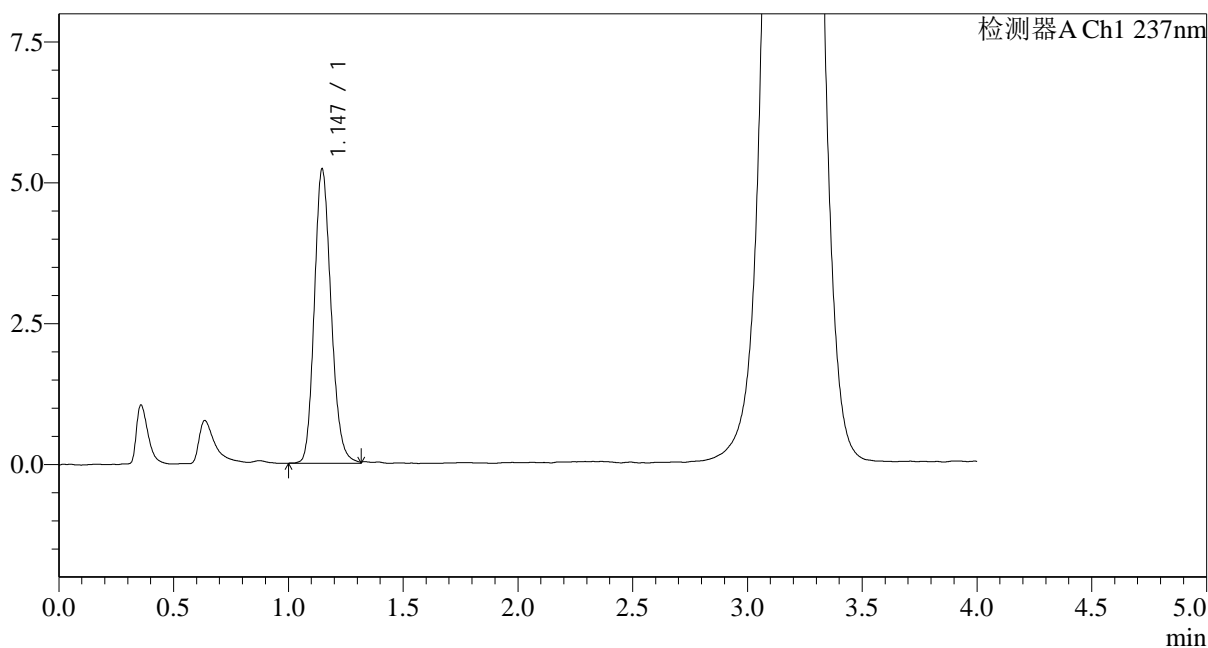
图16 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1369-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26525	100.000	5224	1195	1.172	--
总计		26525	100.000	5224			

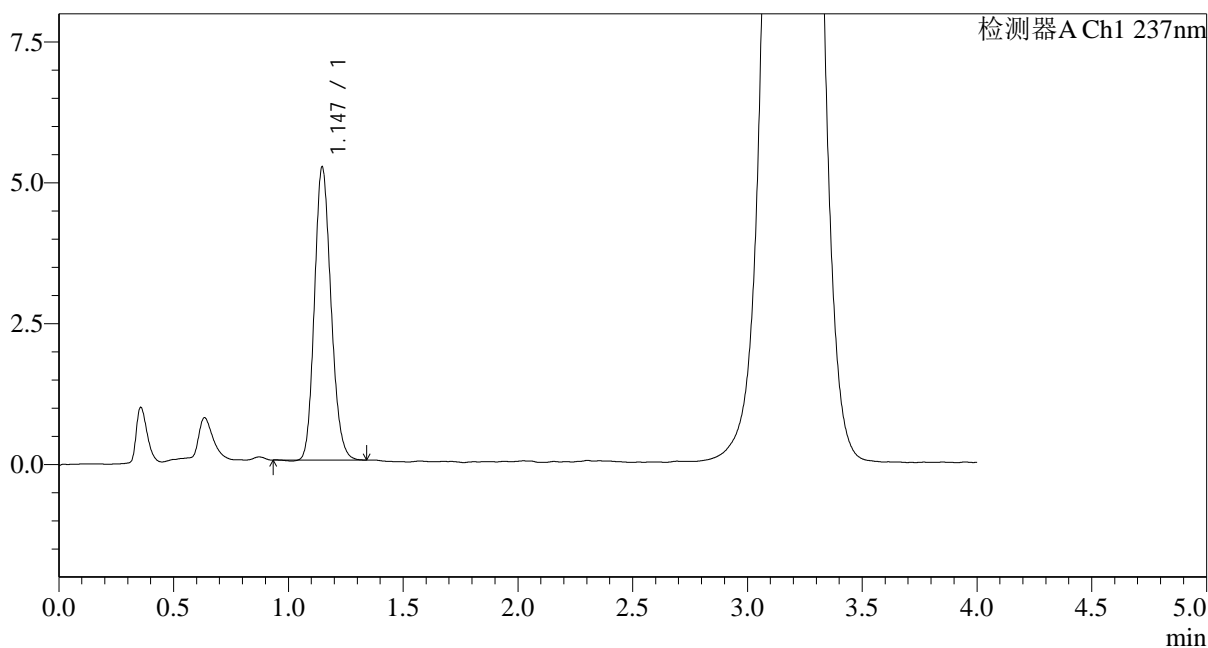
图17 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1370-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26093	100.000	5206	1211	1.166	--
总计		26093	100.000	5206			

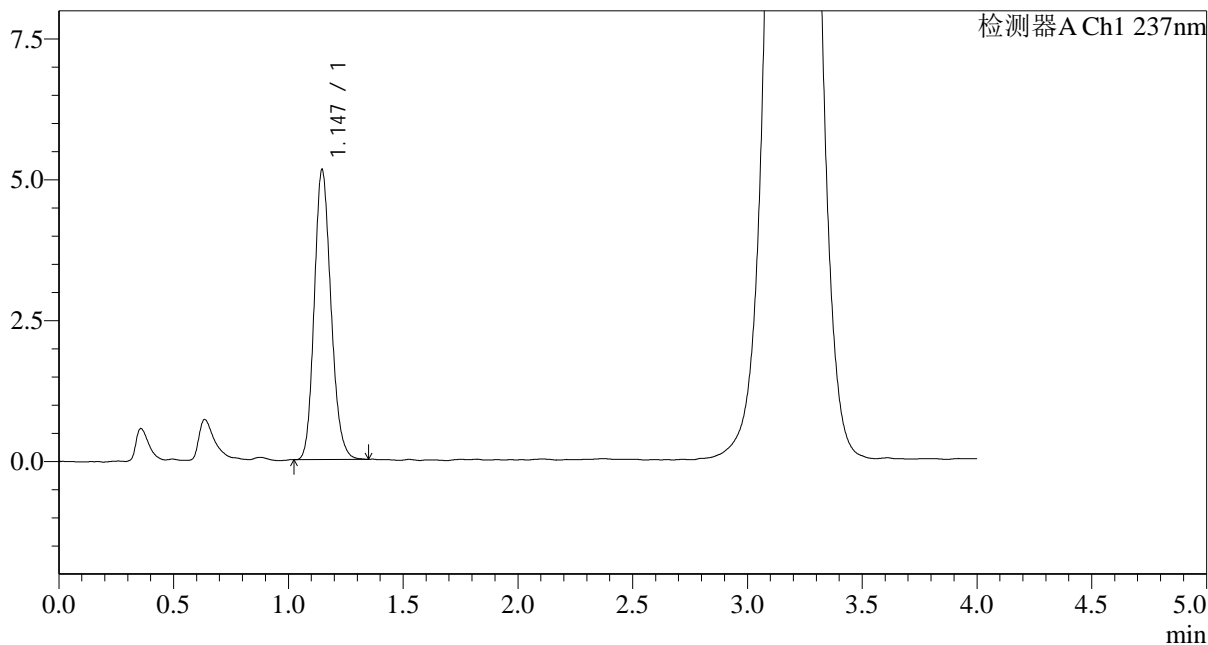
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1371-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26107	100.000	5151	1193	1.168	--
总计		26107	100.000	5151			

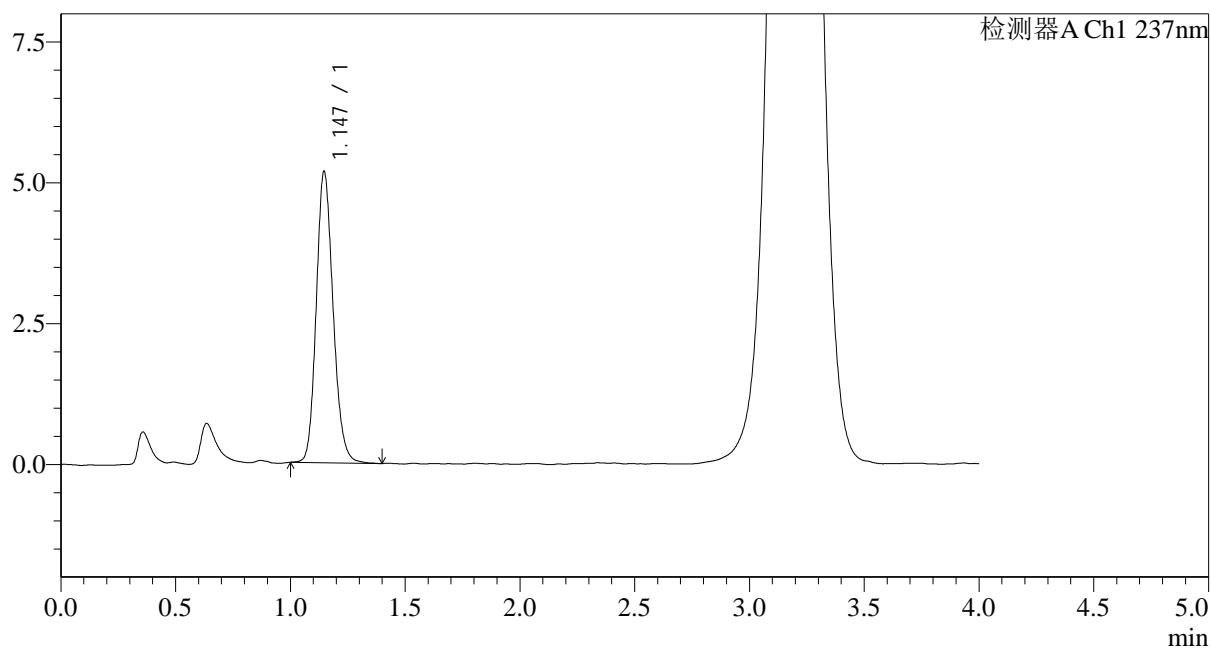
图19 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1372-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26435	100.000	5175	1187	1.164	--
总计		26435	100.000	5175			

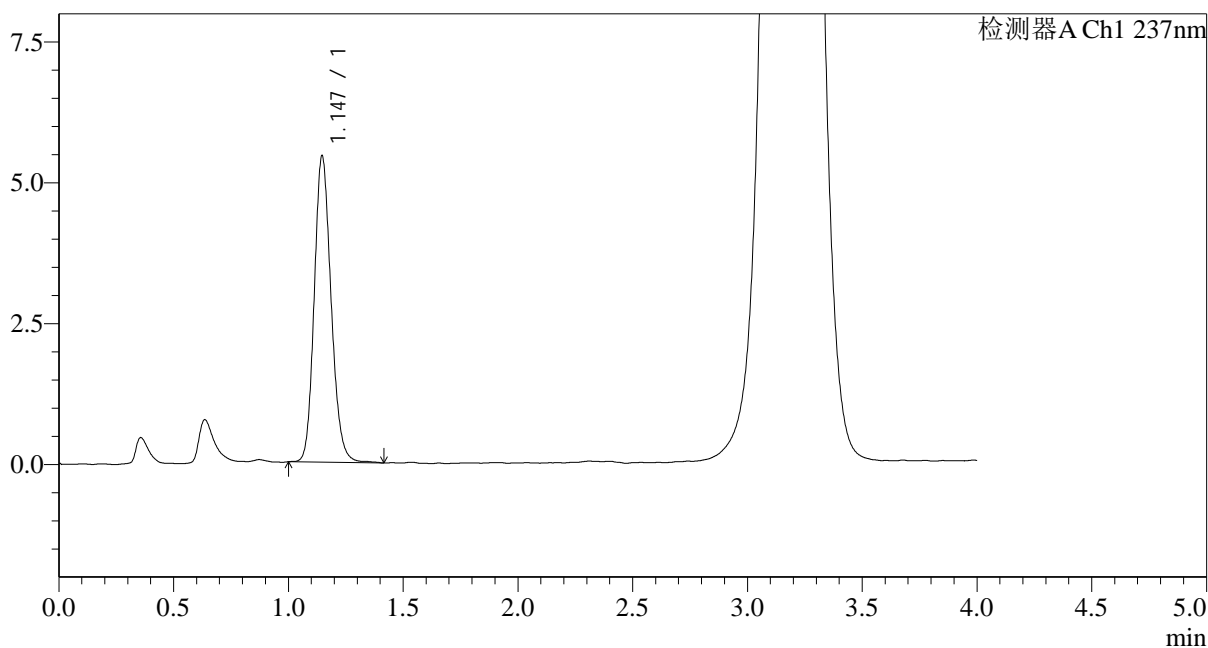
图20 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1373-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:18:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	27851	100.000	5442	1179	1.163	--
总计		27851	100.000	5442			

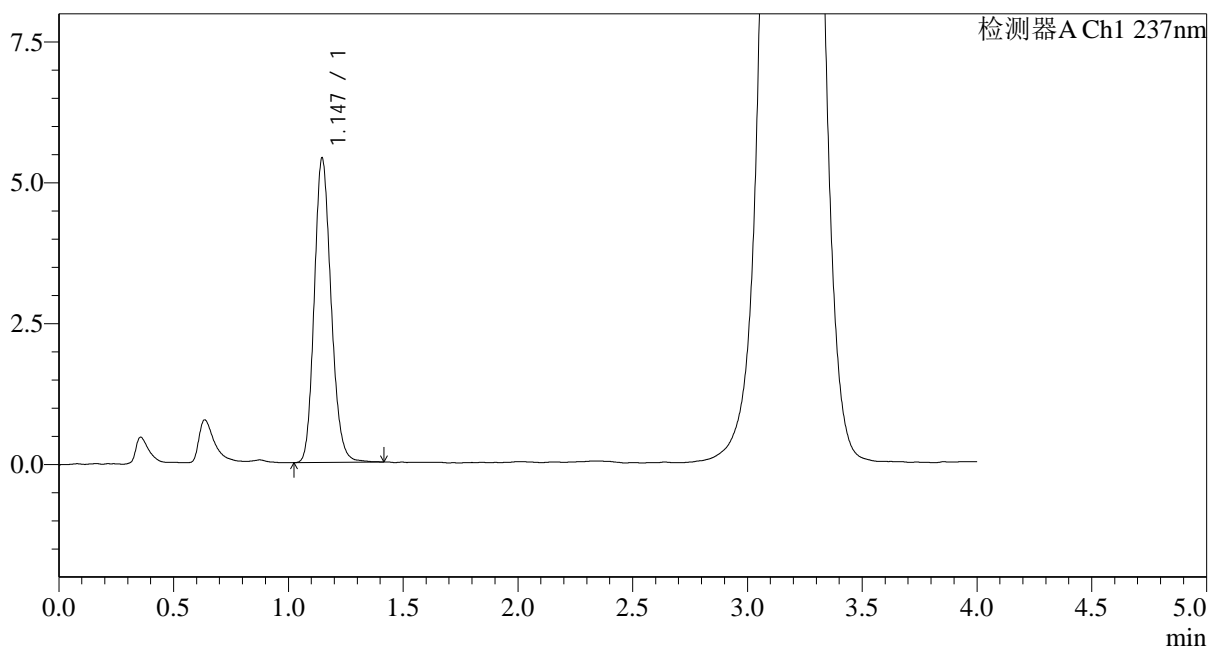
图21 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1374-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	27602	100.000	5408	1185	1.167	--
总计		27602	100.000	5408			

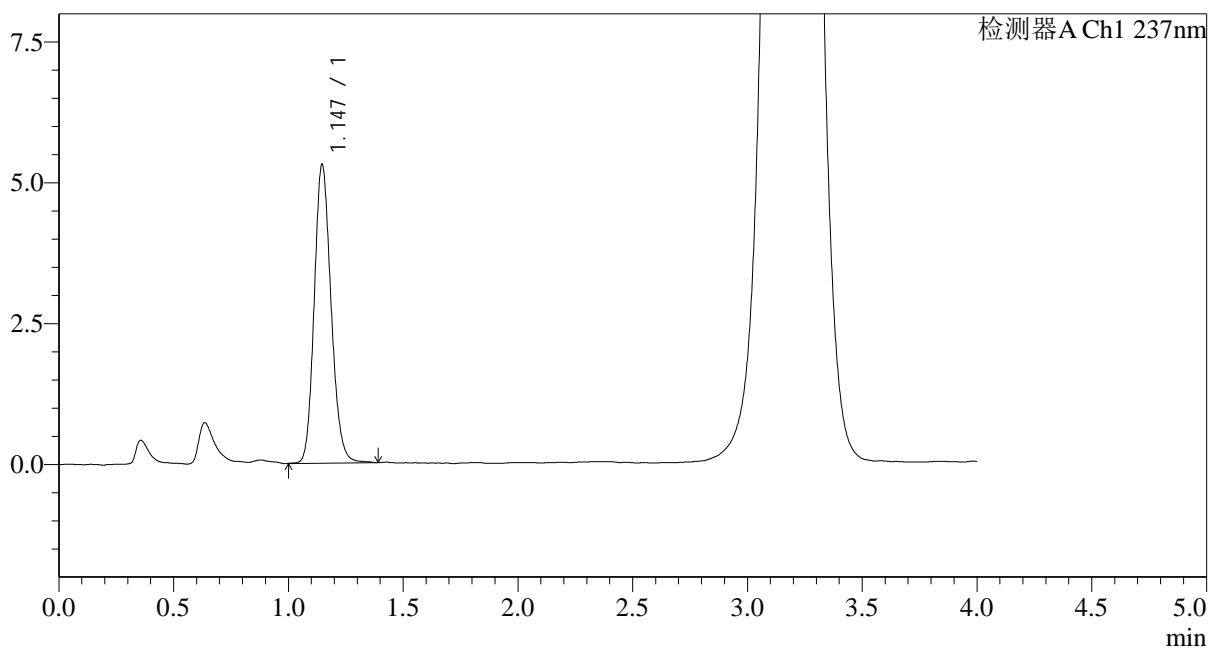
图22 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1375-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	27100	100.000	5306	1184	1.160	--
总计		27100	100.000	5306			

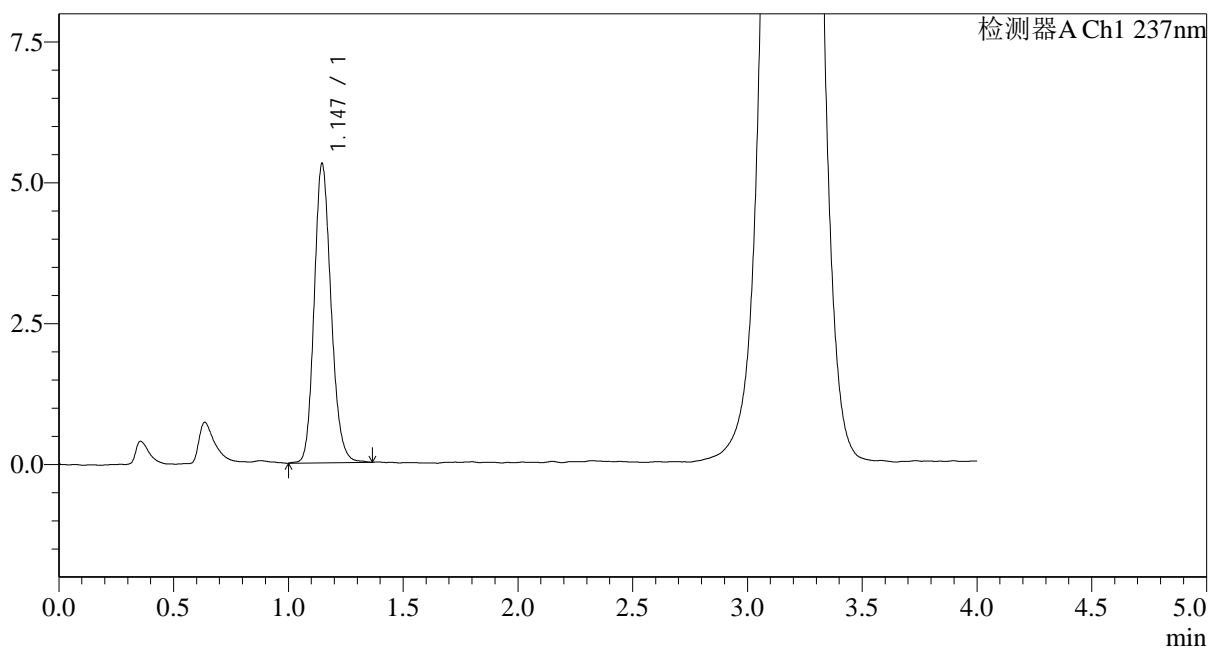
图23 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1376-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	27181	100.000	5316	1184	1.165	--
总计		27181	100.000	5316			

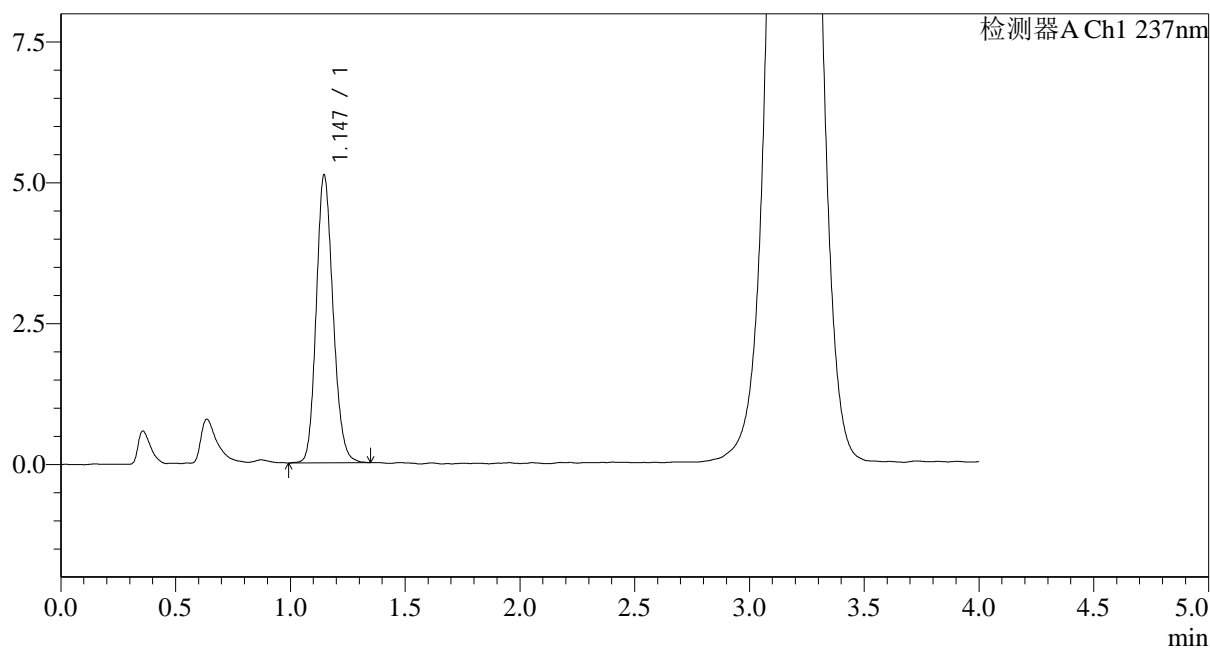
图24 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1377-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26030	100.000	5113	1188	1.156	--
总计		26030	100.000	5113			

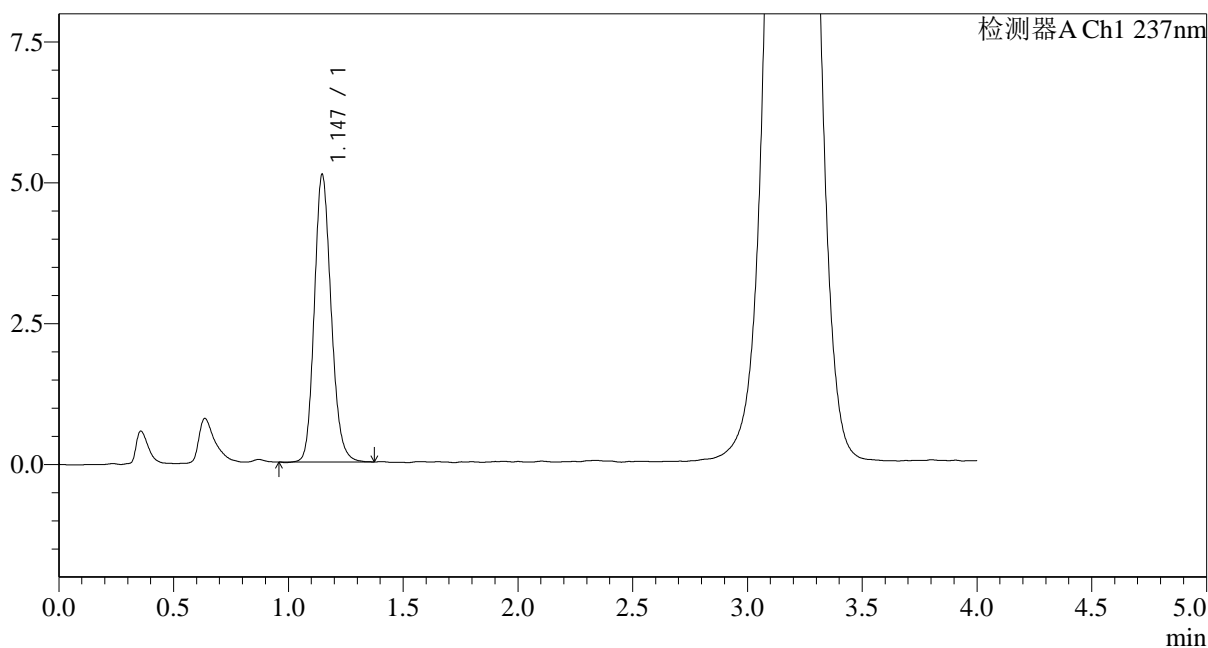
图25 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1378-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26017	100.000	5107	1186	1.163	--
总计		26017	100.000	5107			

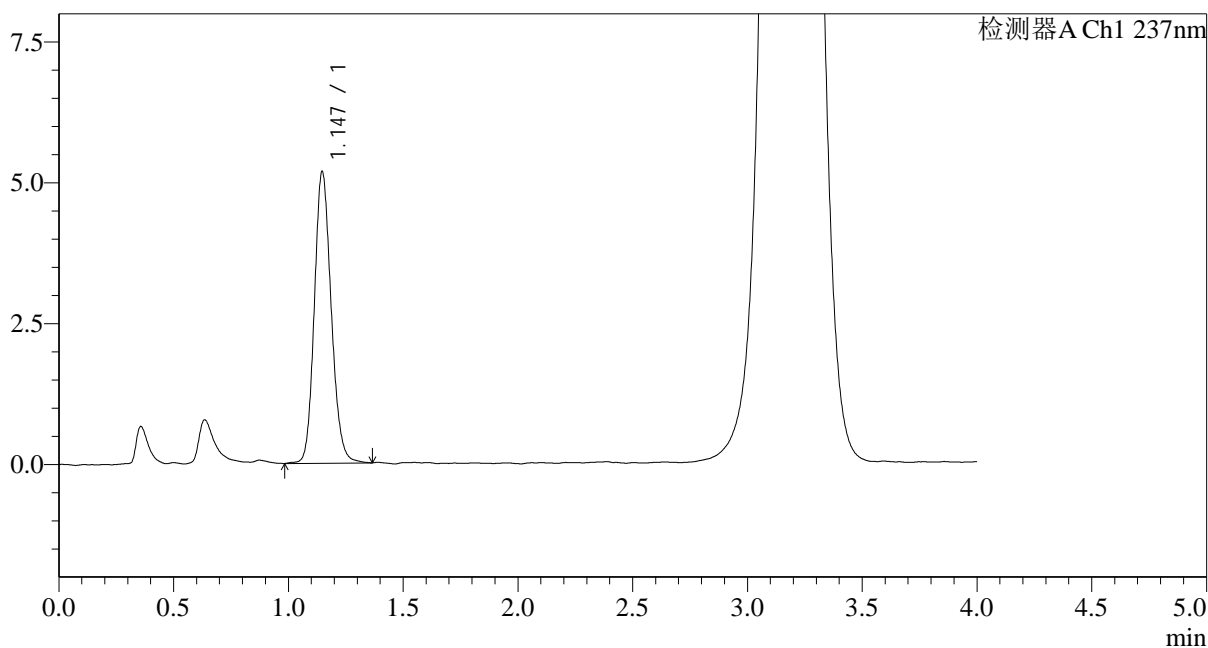
图26 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1379-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26511	100.000	5180	1182	1.155	--
总计		26511	100.000	5180			

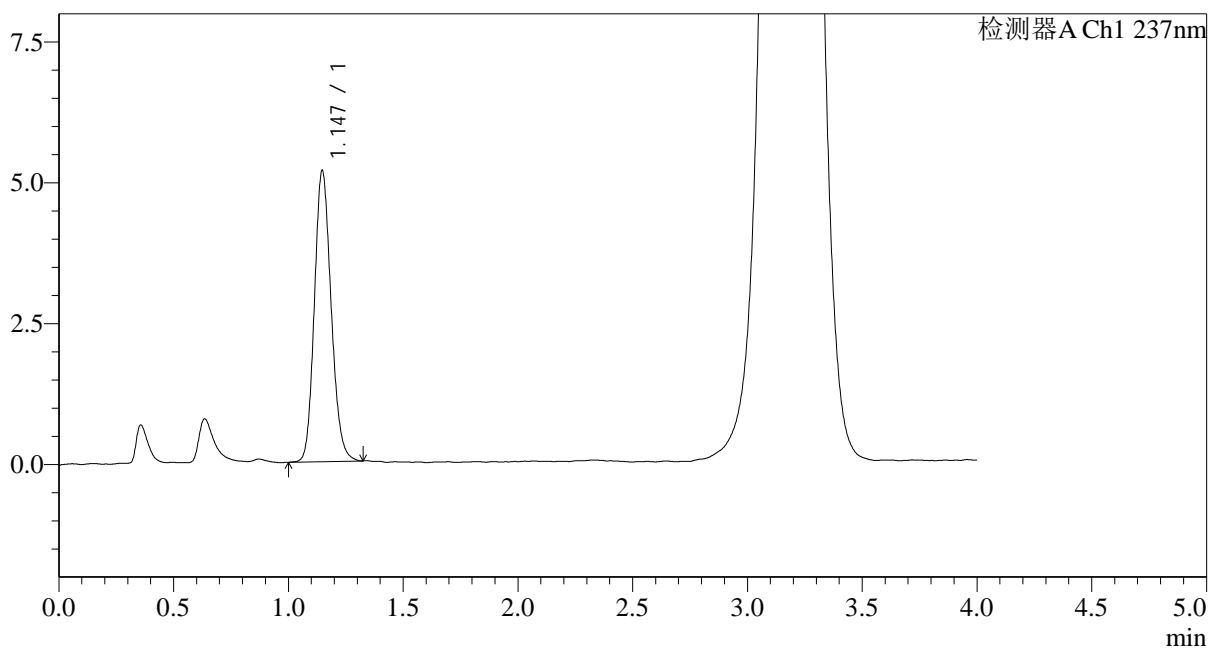
图27 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1380-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:49:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26291	100.000	5172	1188	1.158	--
总计		26291	100.000	5172			

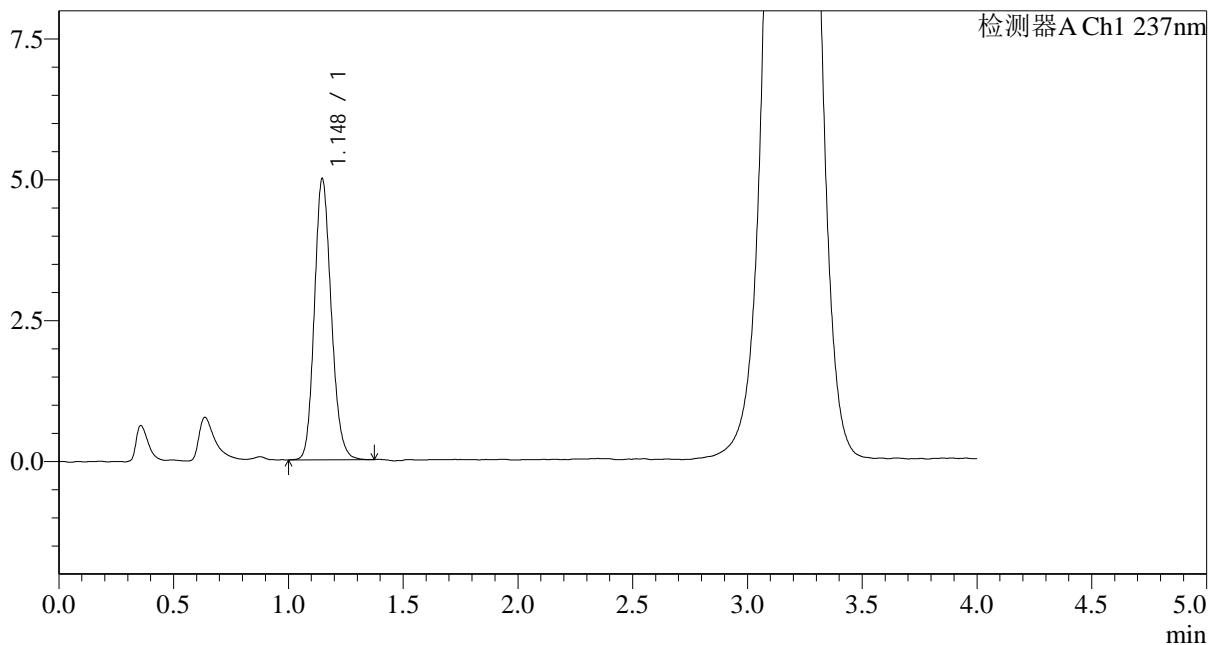
图28 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1381-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.148	25477	100.000	4992	1184	1.161	--
总计		25477	100.000	4992			

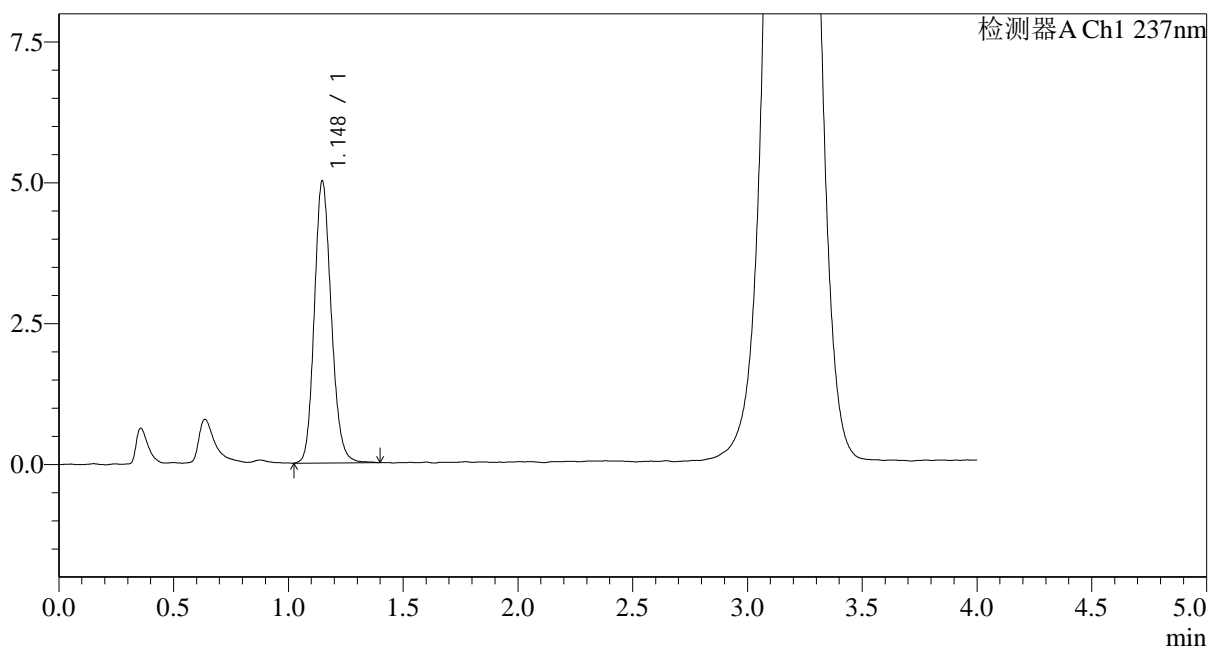
图29 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1382-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.148	25669	100.000	5009	1178	1.158	--
总计		25669	100.000	5009			

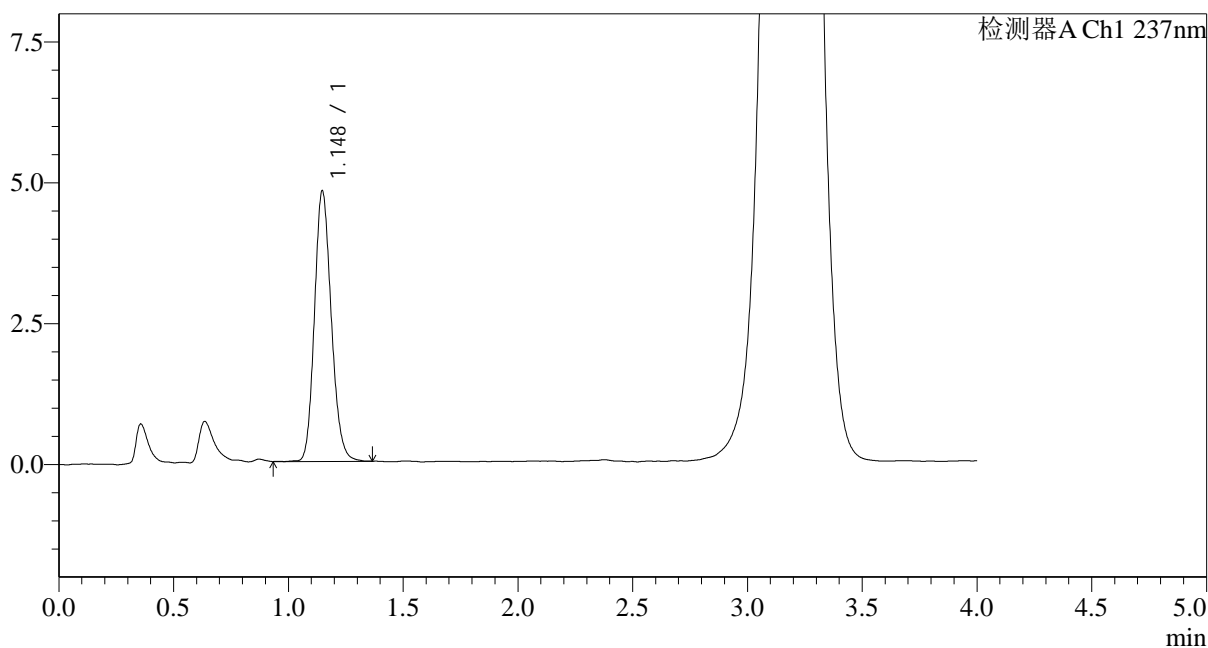
图30 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1383-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.148	24535	100.000	4804	1182	1.162	--
总计		24535	100.000	4804			

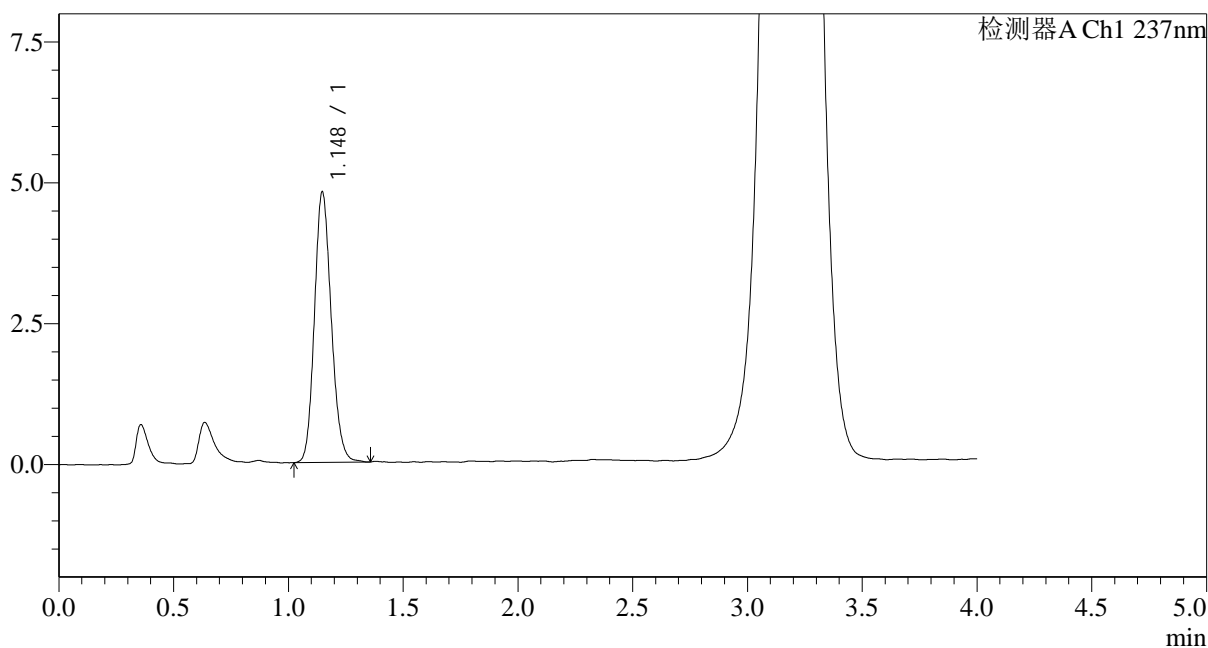
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1384-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.148	24530	100.000	4805	1186	1.153	--
总计		24530	100.000	4805			

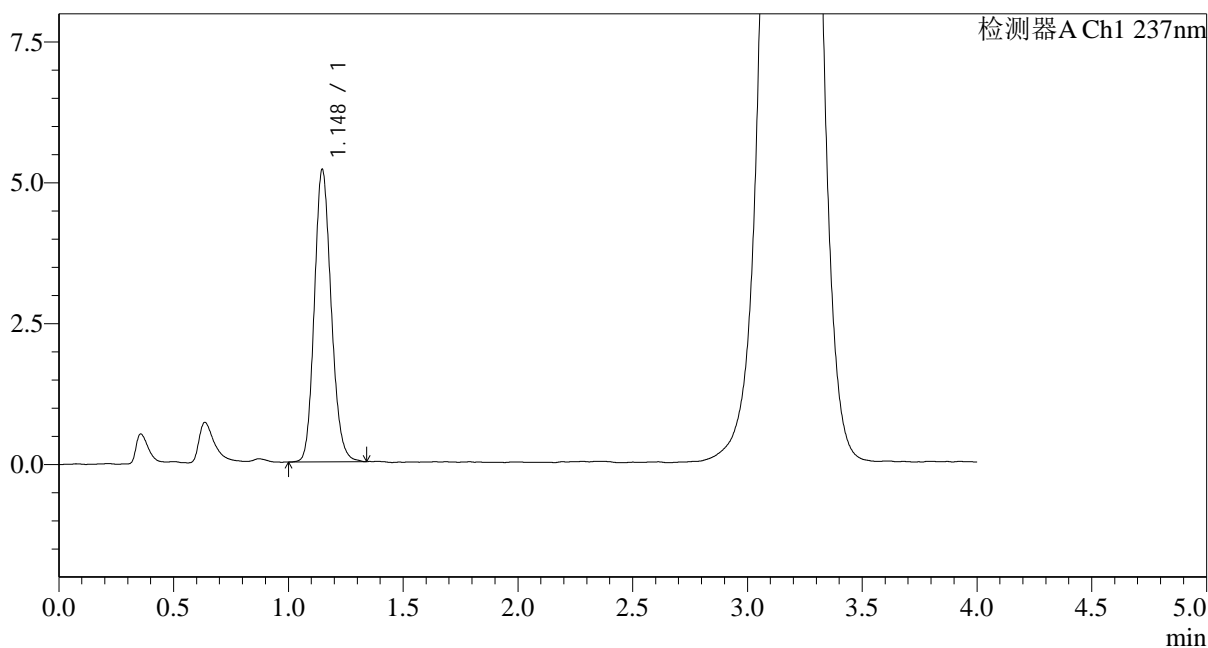
图32 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1385-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.148	26549	100.000	5195	1182	1.153	--
总计		26549	100.000	5195			

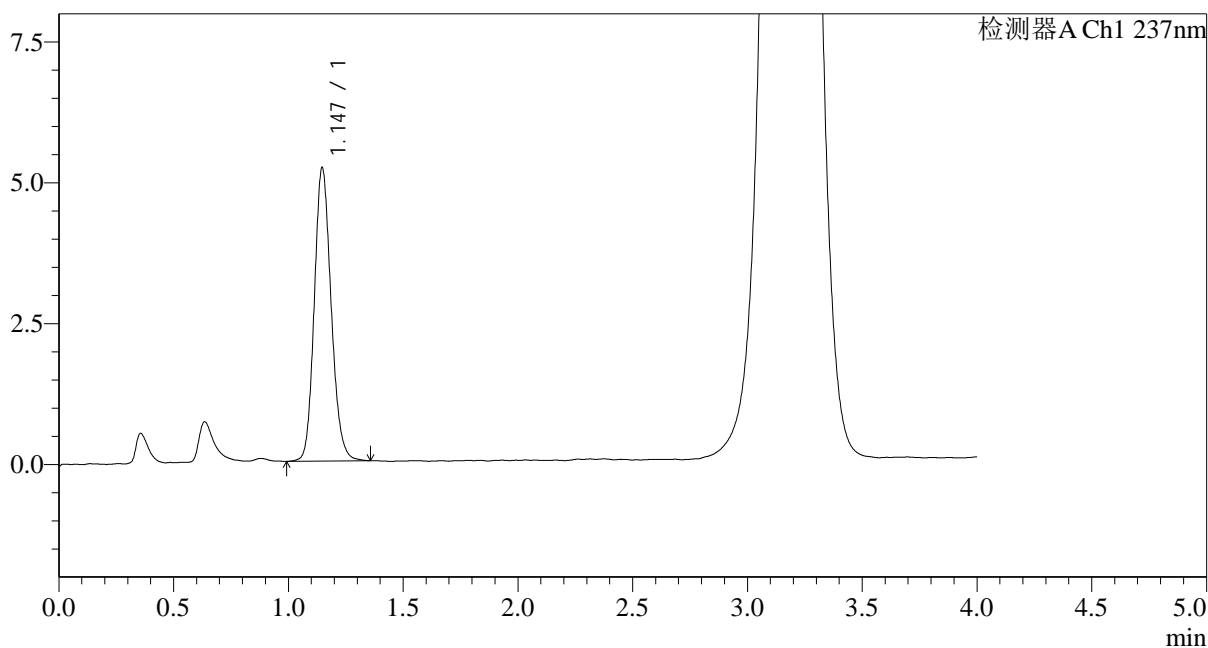
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1386-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	26681	100.000	5211	1182	1.155	--
总计		26681	100.000	5211			

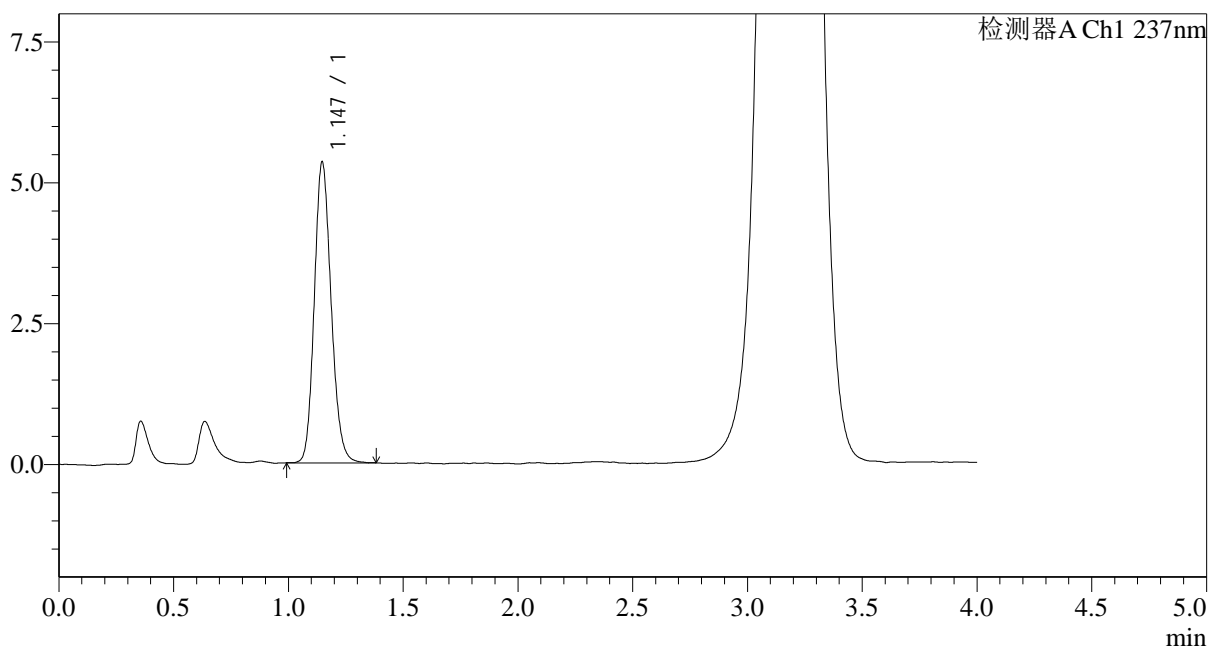
图34 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1387-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	27272	100.000	5342	1181	1.154	--
总计		27272	100.000	5342			

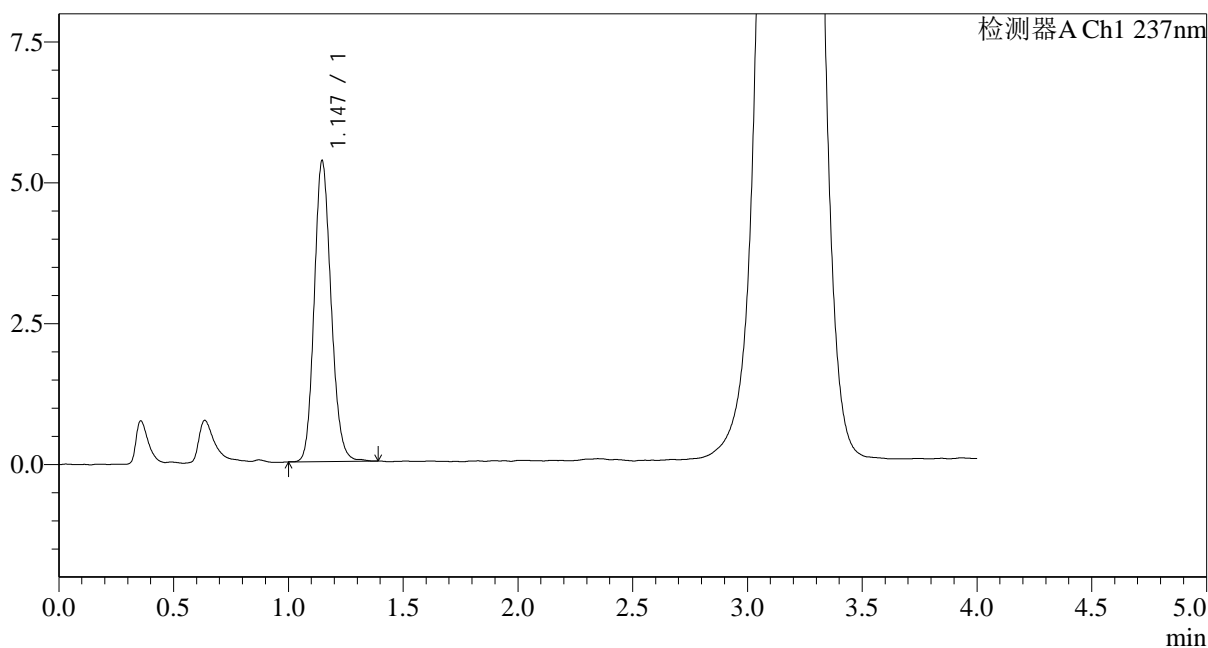
图35 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1388-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.147	27298	100.000	5344	1178	1.152	--
总计		27298	100.000	5344			

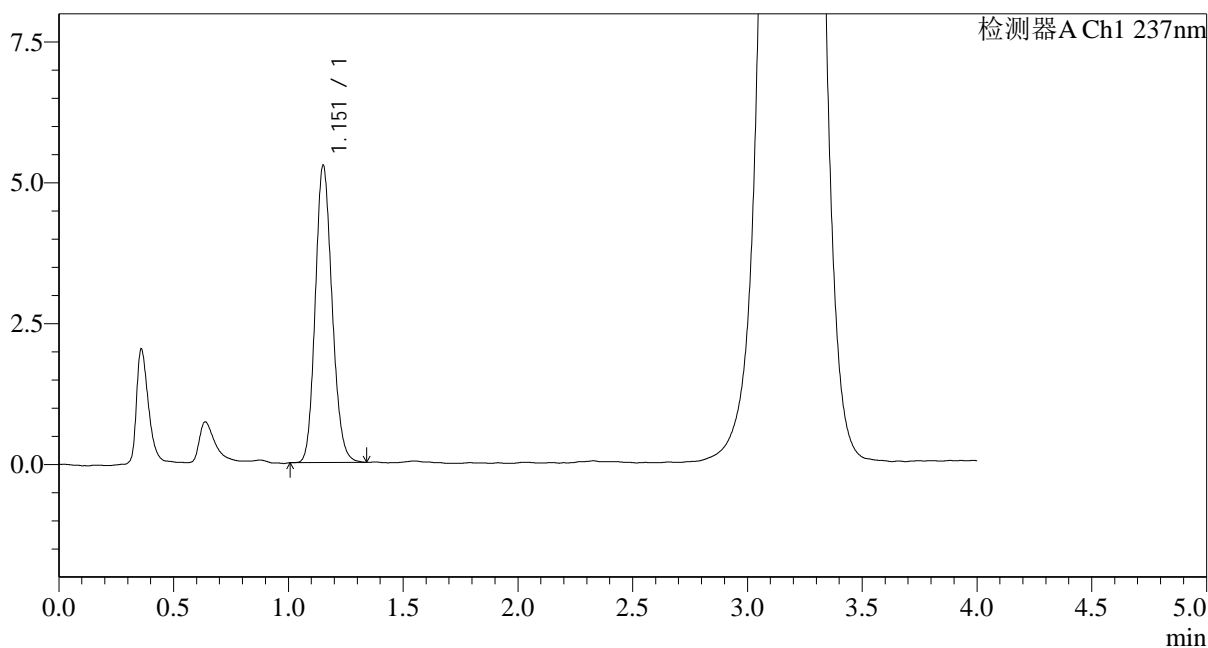
图36 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1389-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:28:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.151	26901	100.000	5248	1187	1.152	--
总计		26901	100.000	5248			

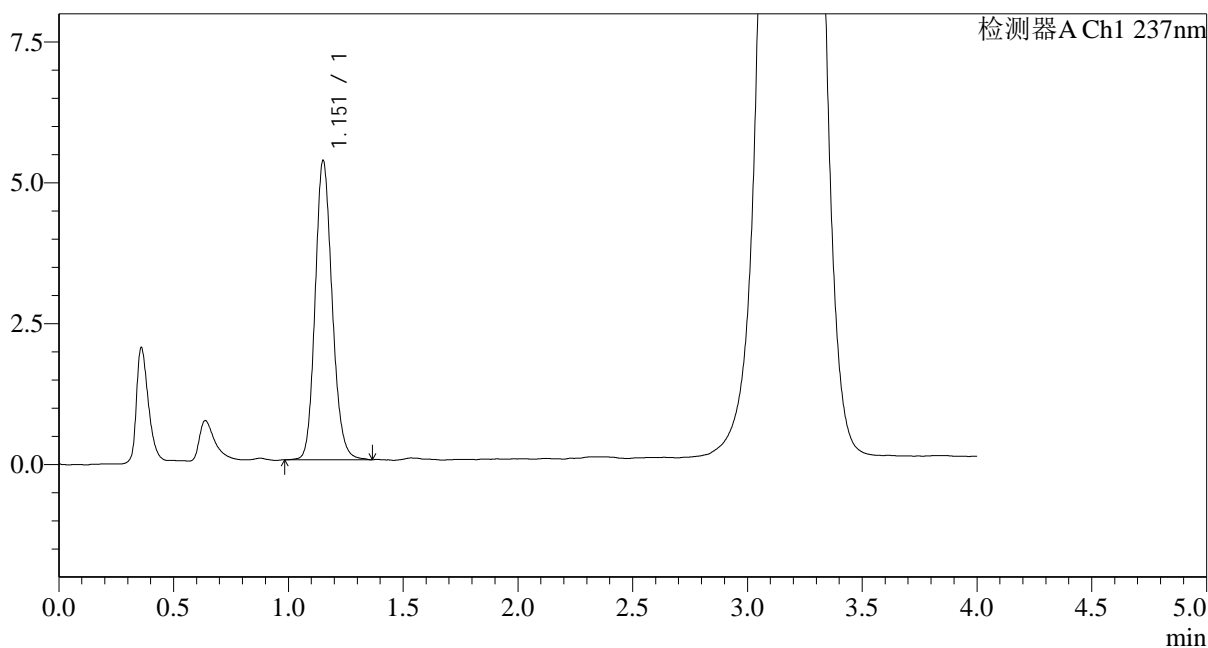
图37 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1390-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.151	27432	100.000	5279	1176	1.156	--
总计		27432	100.000	5279			

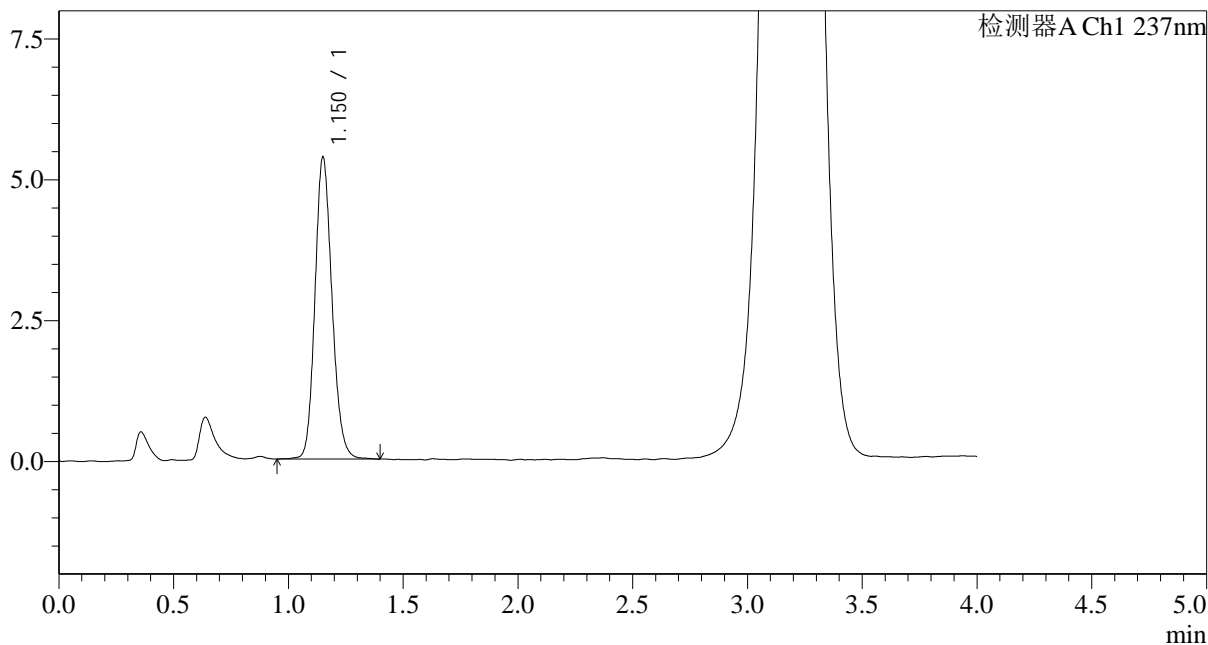
图38 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1391-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27736	100.000	5330	1166	1.151	--
总计		27736	100.000	5330			

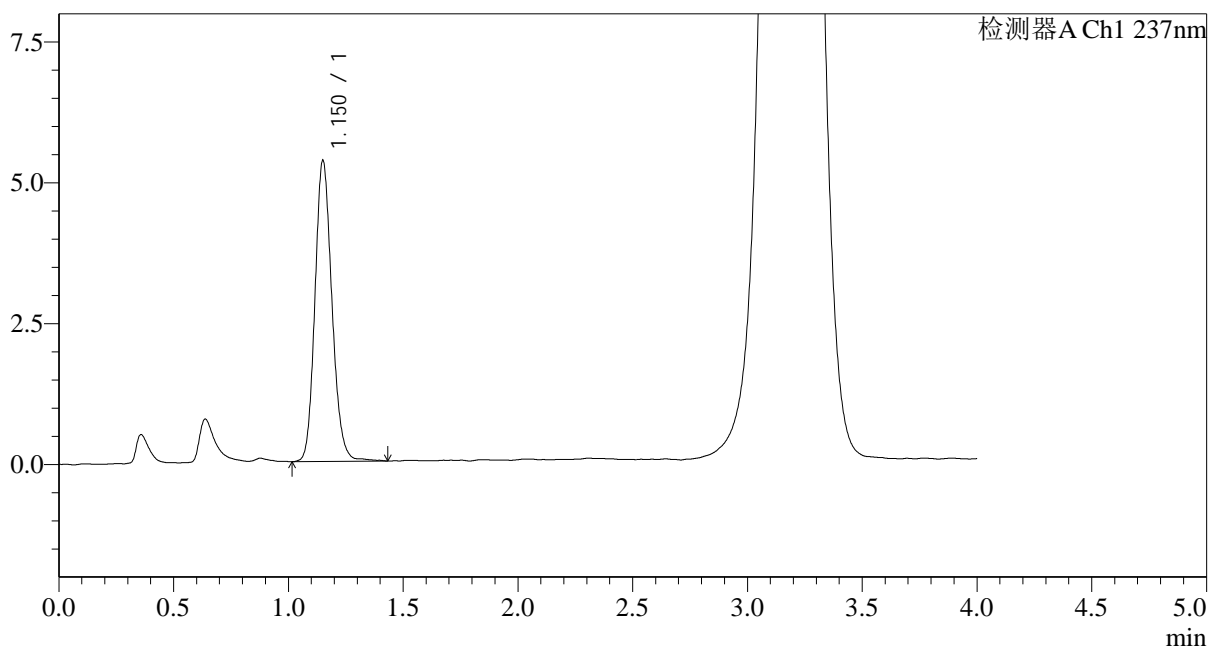
图39 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1392-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27593	100.000	5317	1174	1.156	--
总计		27593	100.000	5317			

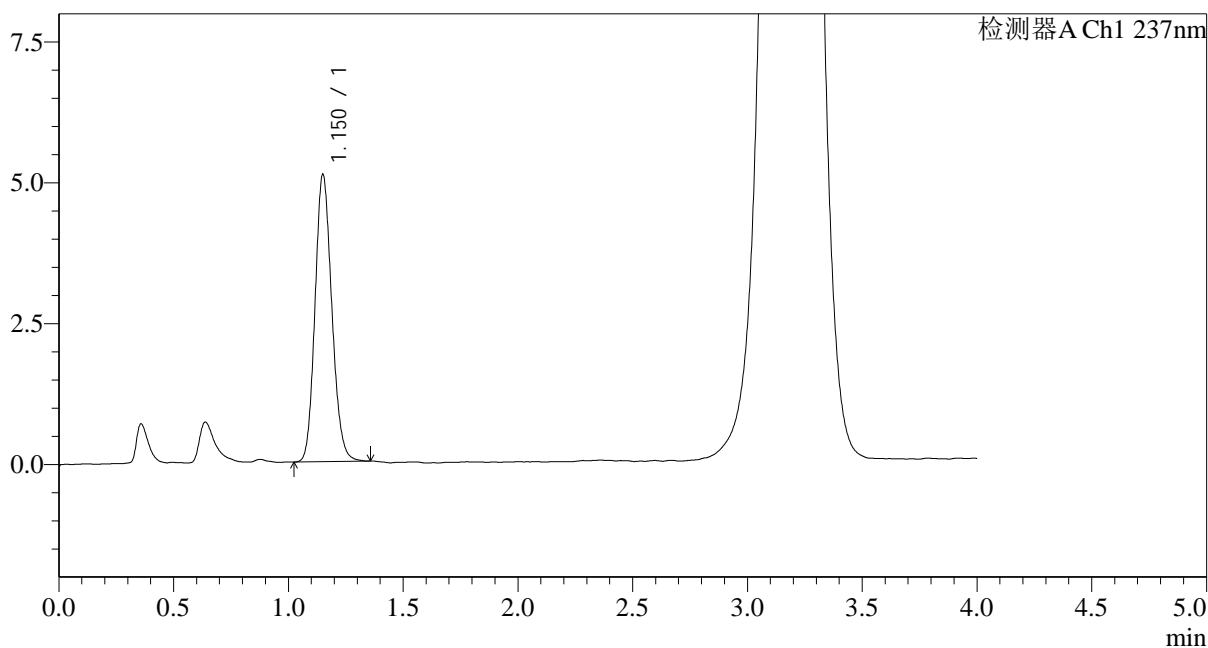
图40 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1393-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	25999	100.000	5074	1178	1.151	--
总计		25999	100.000	5074			

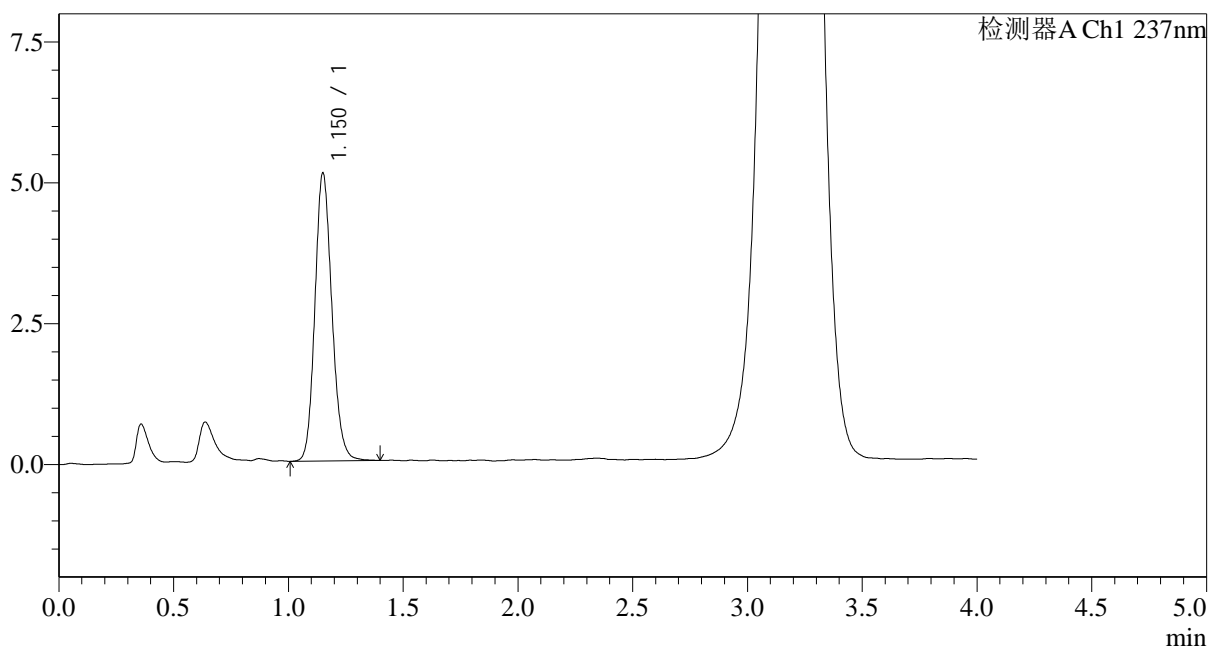
图41 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1394-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26331	100.000	5089	1176	1.149	--
总计		26331	100.000	5089			

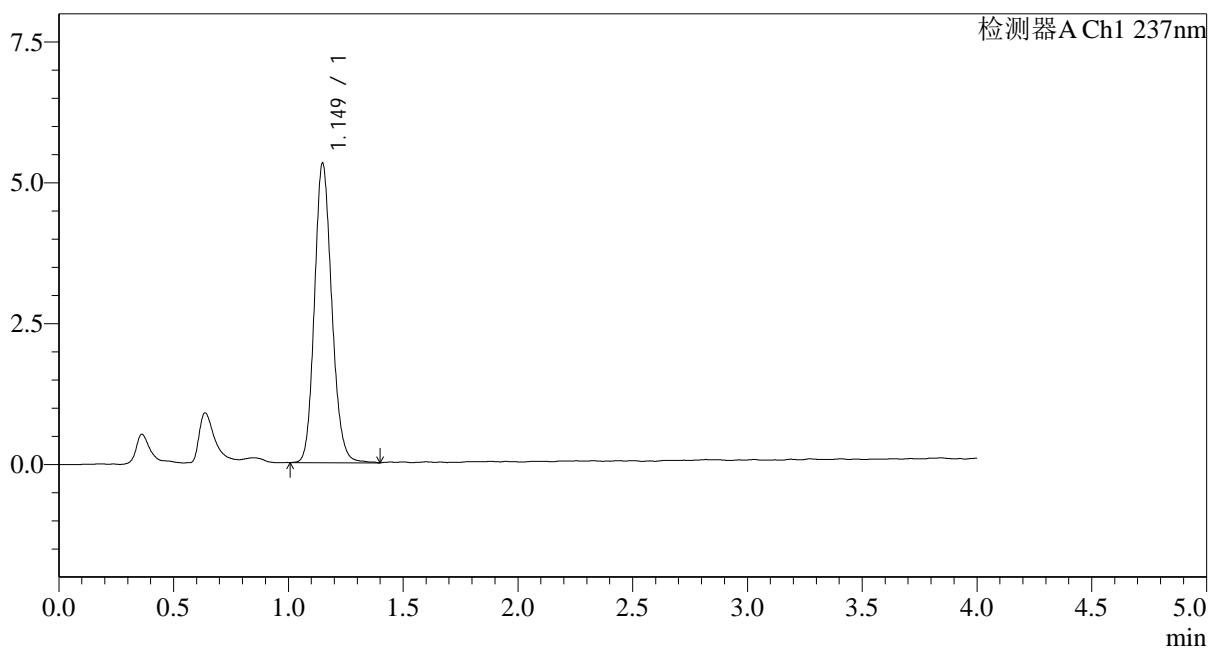
图42 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1395-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27925	100.000	5311	1129	1.152	--
总计		27925	100.000	5311			

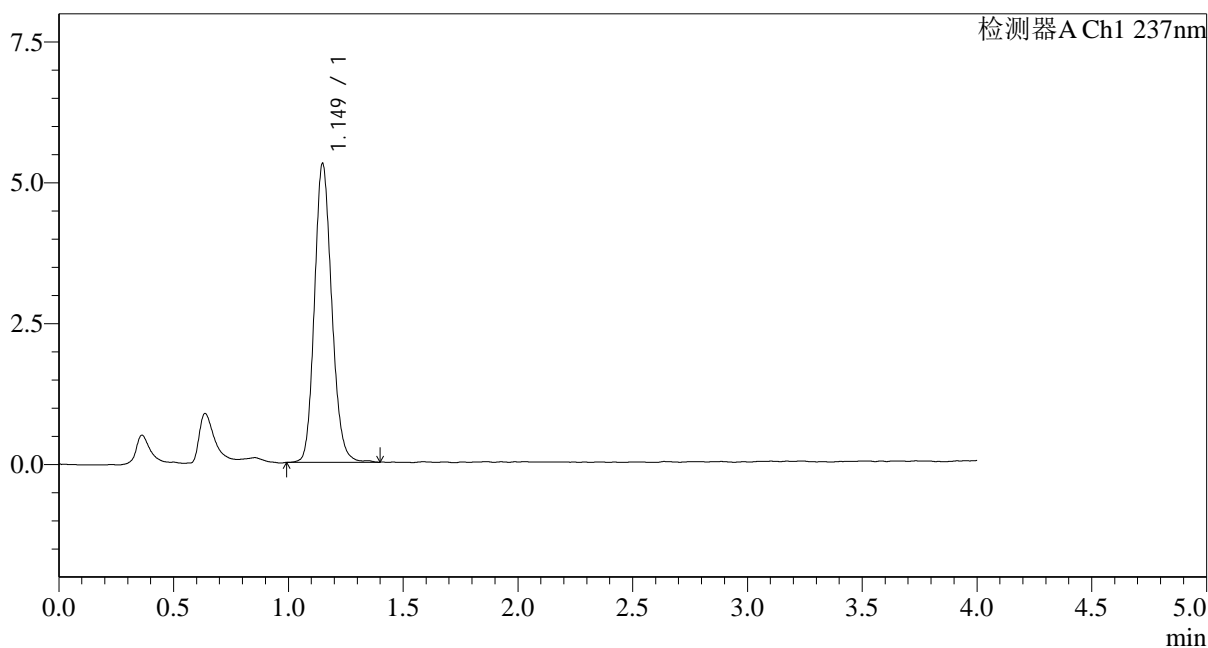
图43 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1396-2 - zzp-cq36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:59:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27774	100.000	5299	1129	1.150	--
总计		27774	100.000	5299			

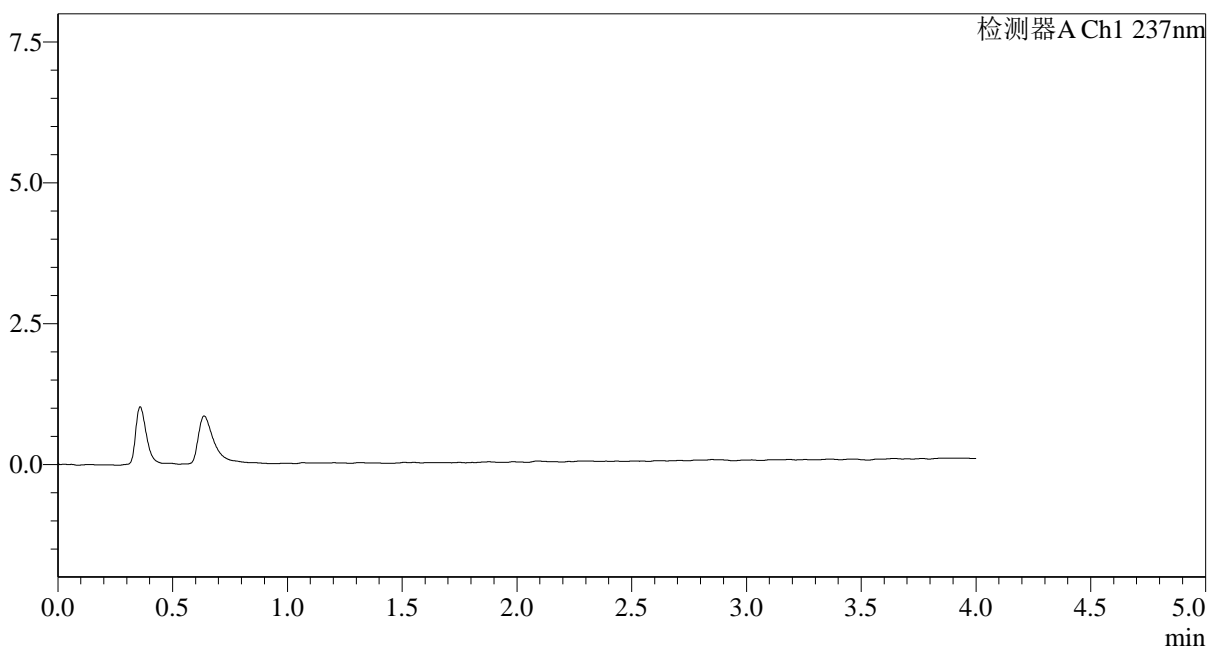
图44 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1397-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/30 18:03:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:07	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<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							

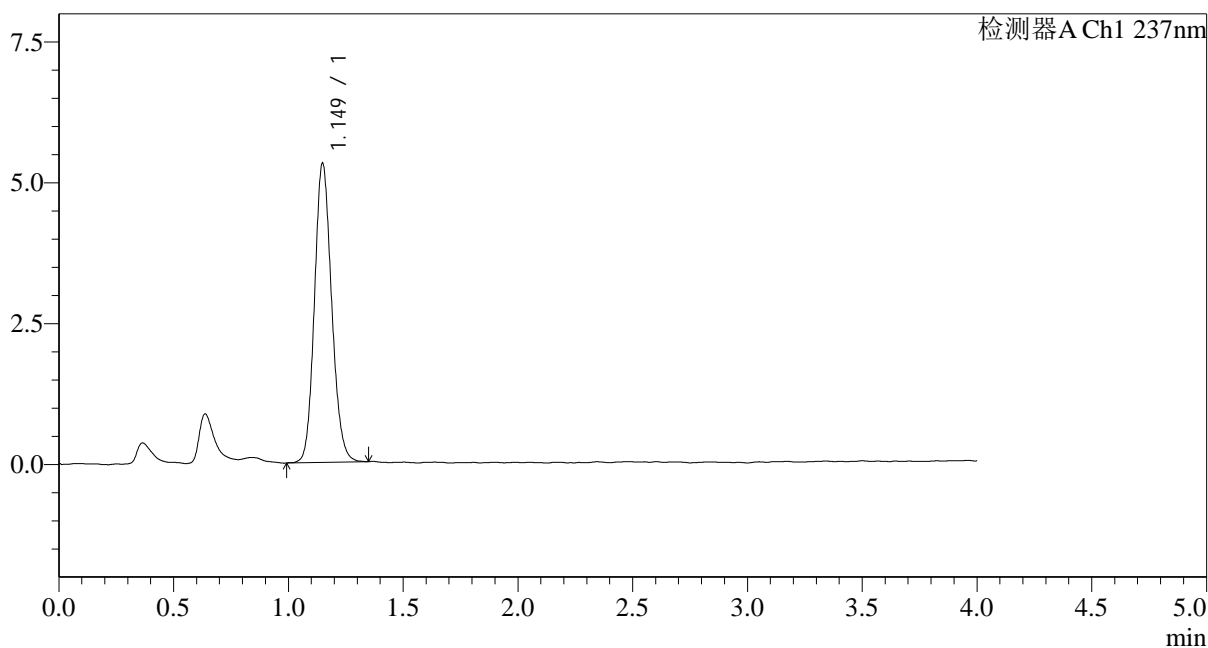
图45 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1398-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27702	100.000	5306	1139	1.138	--
总计		27702	100.000	5306			

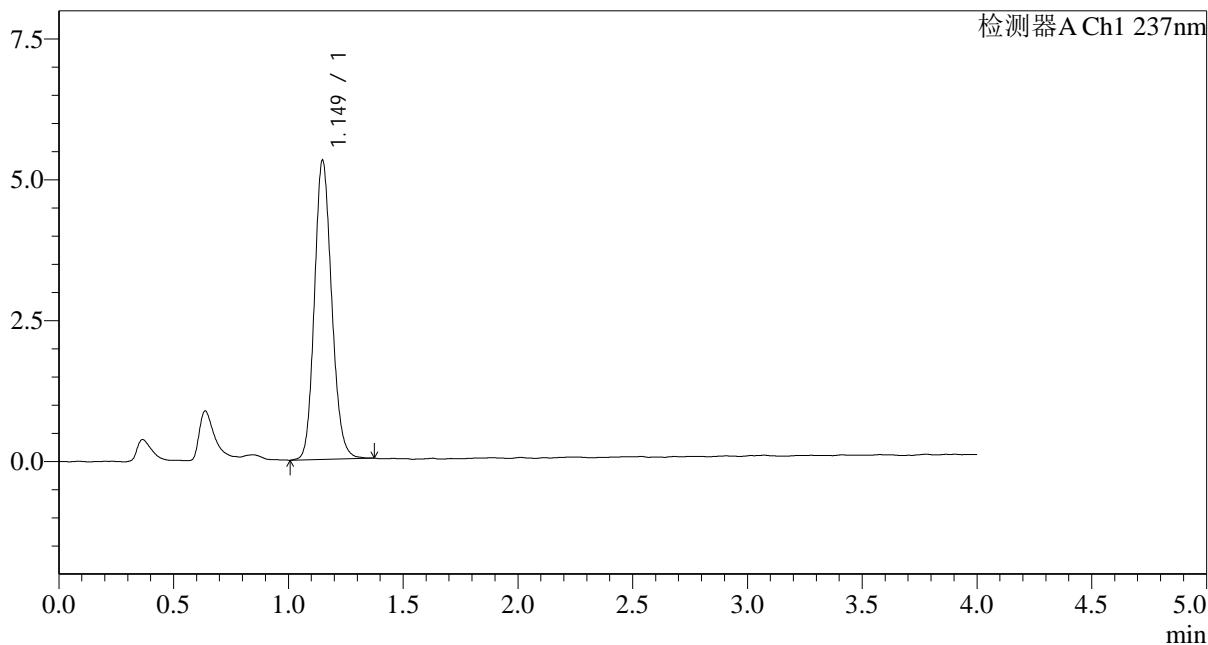
图46 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1399-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27791	100.000	5305	1131	1.145	--
总计		27791	100.000	5305			

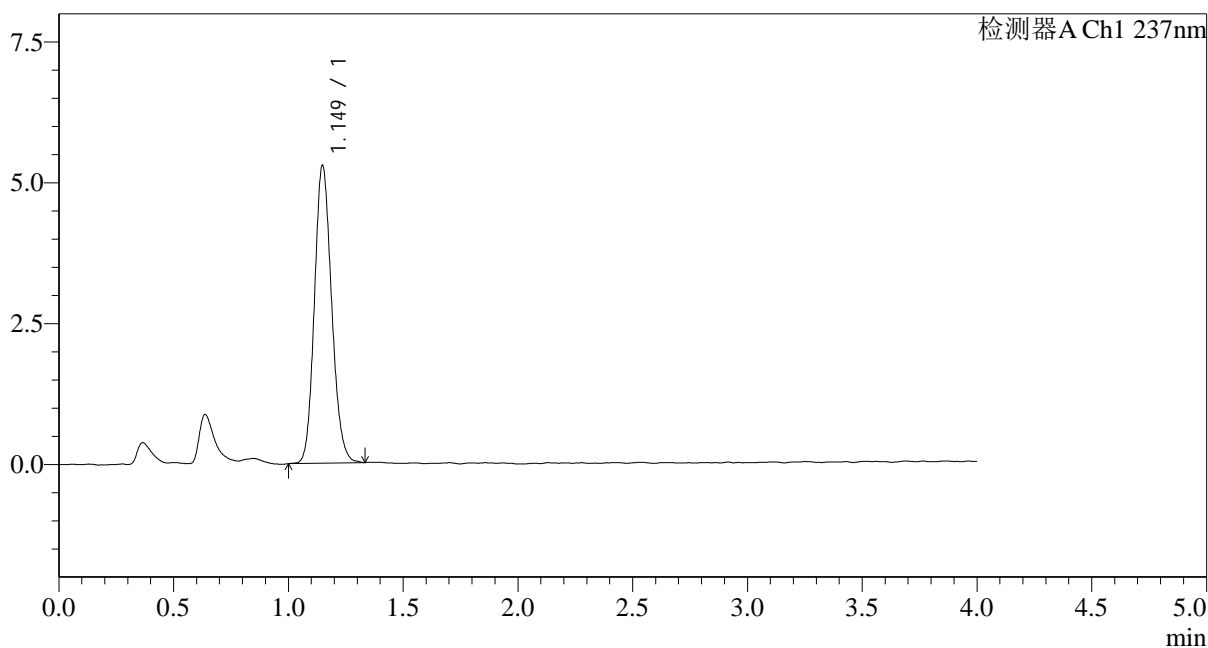
图47 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1400-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27619	100.000	5285	1126	1.146	--
总计		27619	100.000	5285			

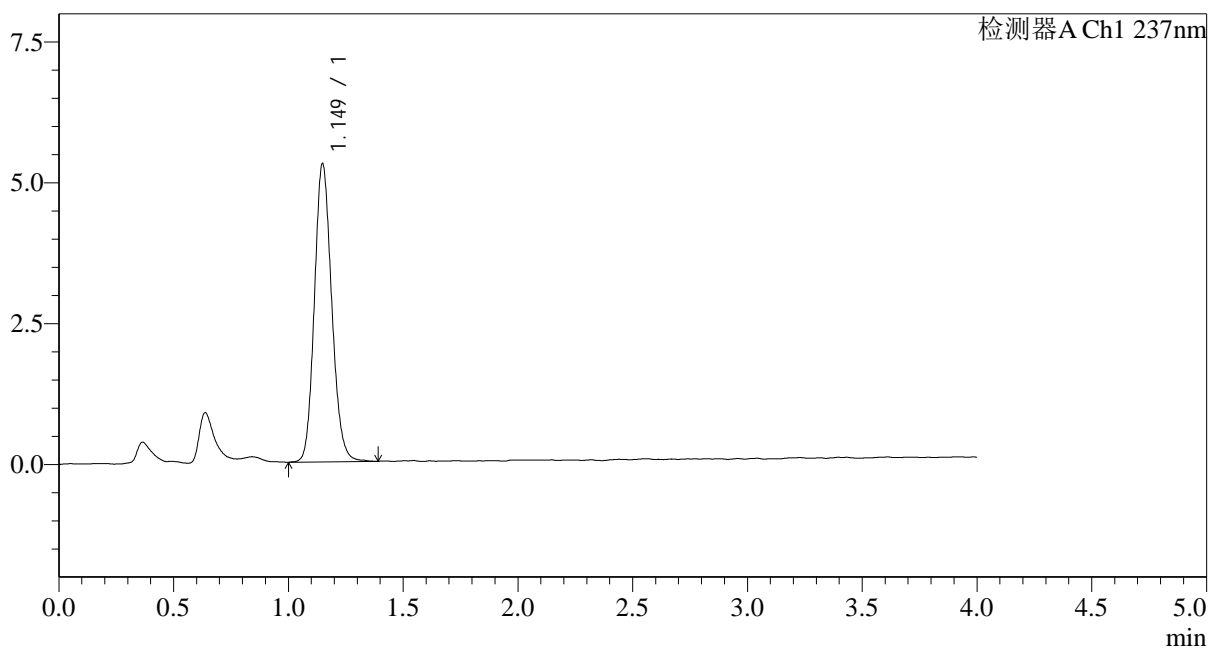
图48 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1401-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:21:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27845	100.000	5291	1122	1.145	--
总计		27845	100.000	5291			

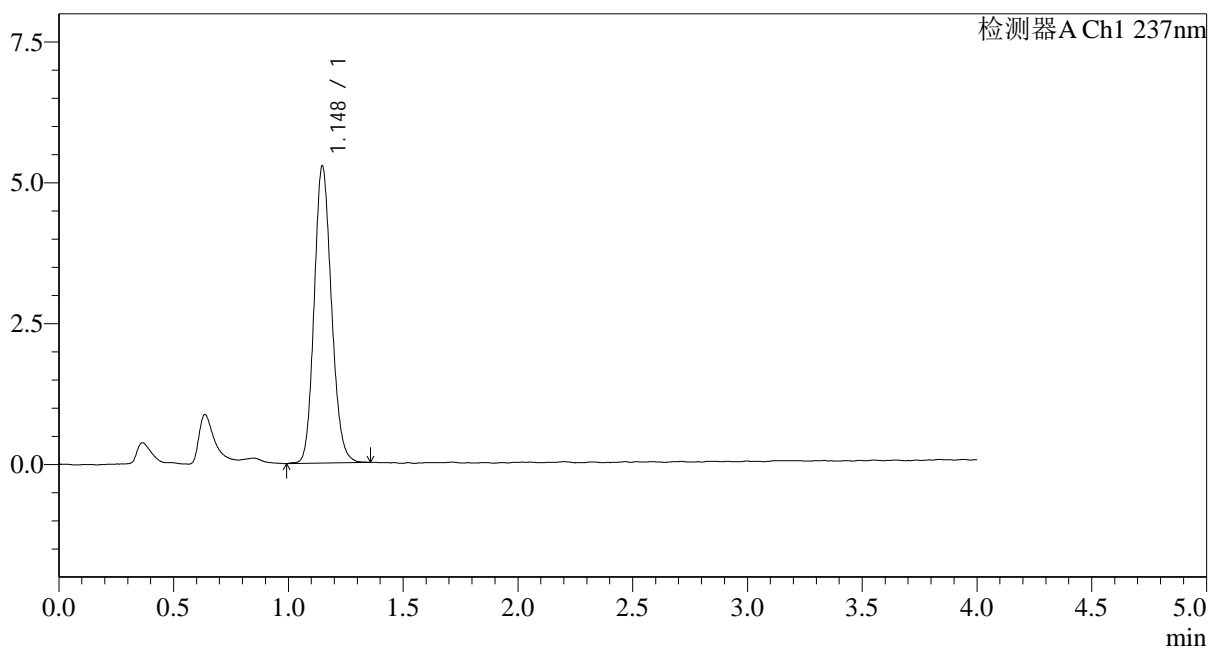
图49 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1402-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.148	27637	100.000	5276	1119	1.144	--
总计		27637	100.000	5276			

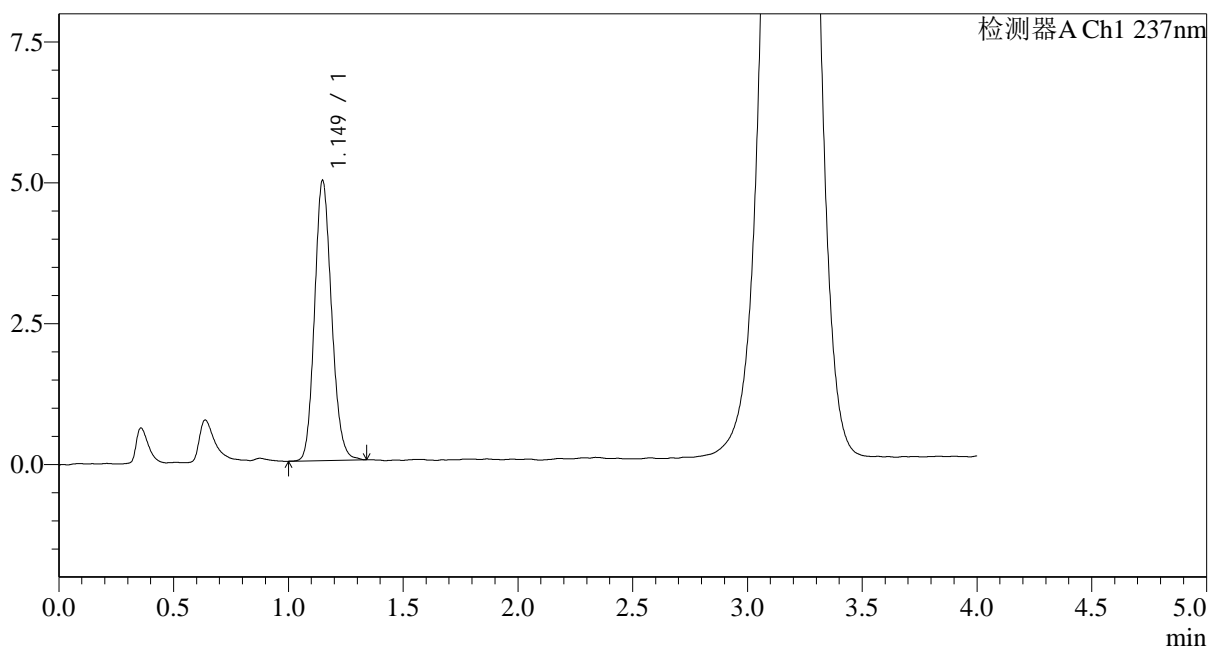
图50 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1403-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	25613	100.000	4965	1156	1.146	--
总计		25613	100.000	4965			

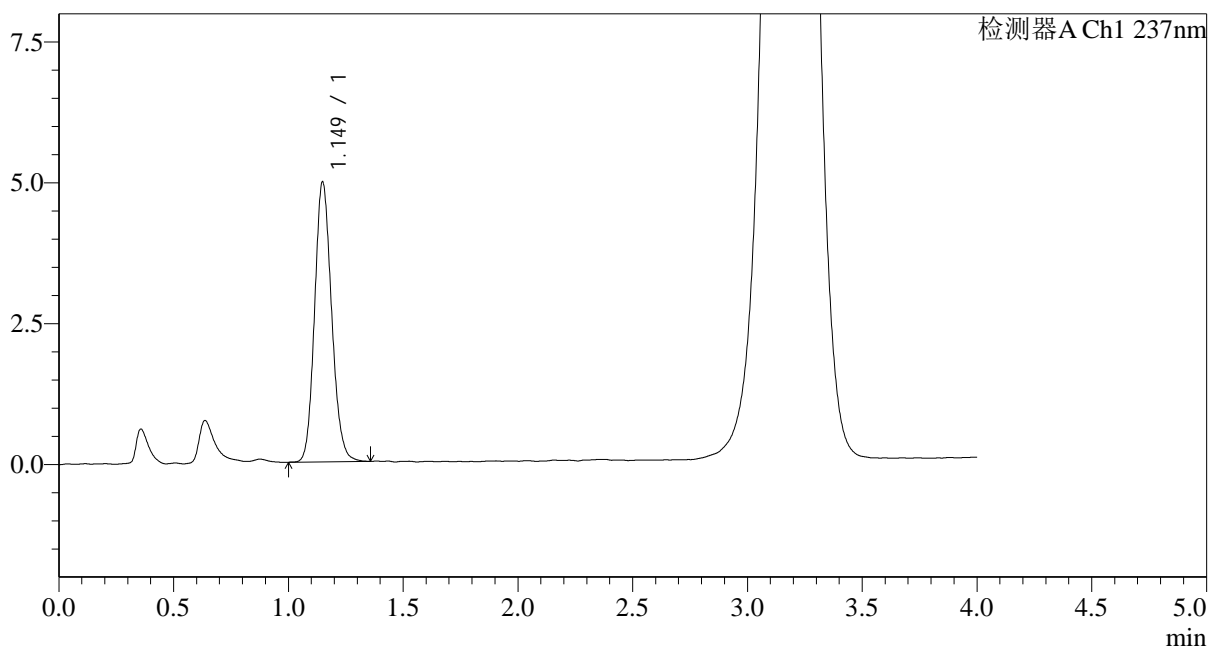
图51 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1404-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	25687	100.000	4964	1151	1.148	--
总计		25687	100.000	4964			

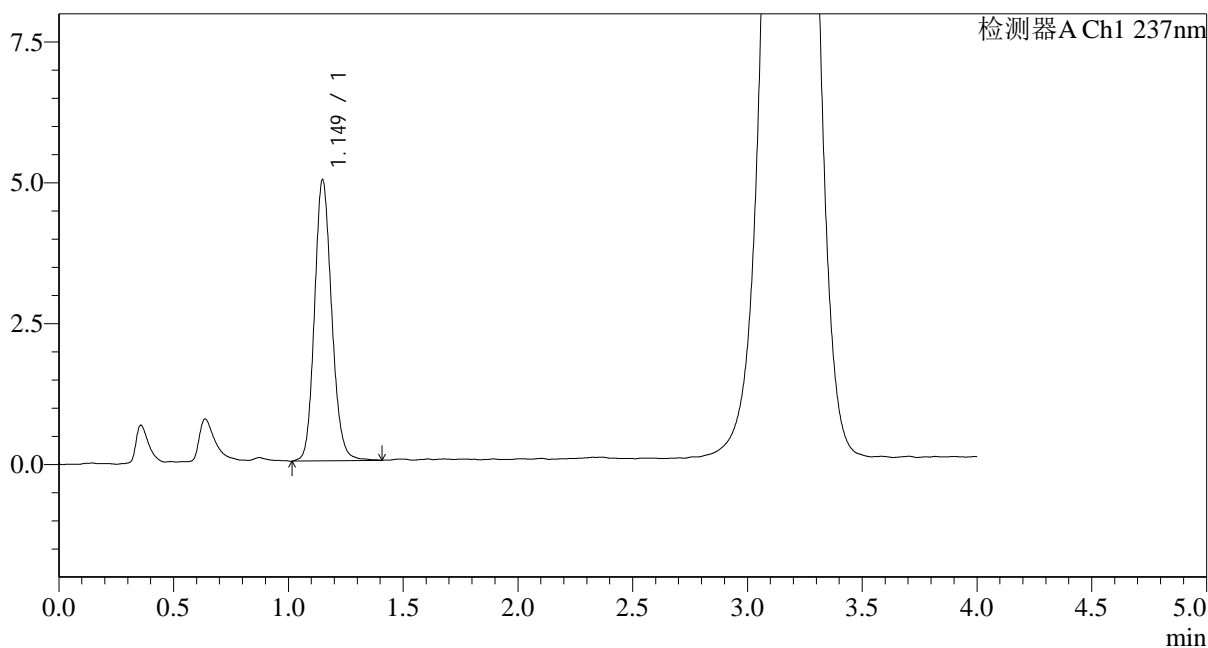
图52 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1405-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26030	100.000	4983	1149	1.148	--
总计		26030	100.000	4983			

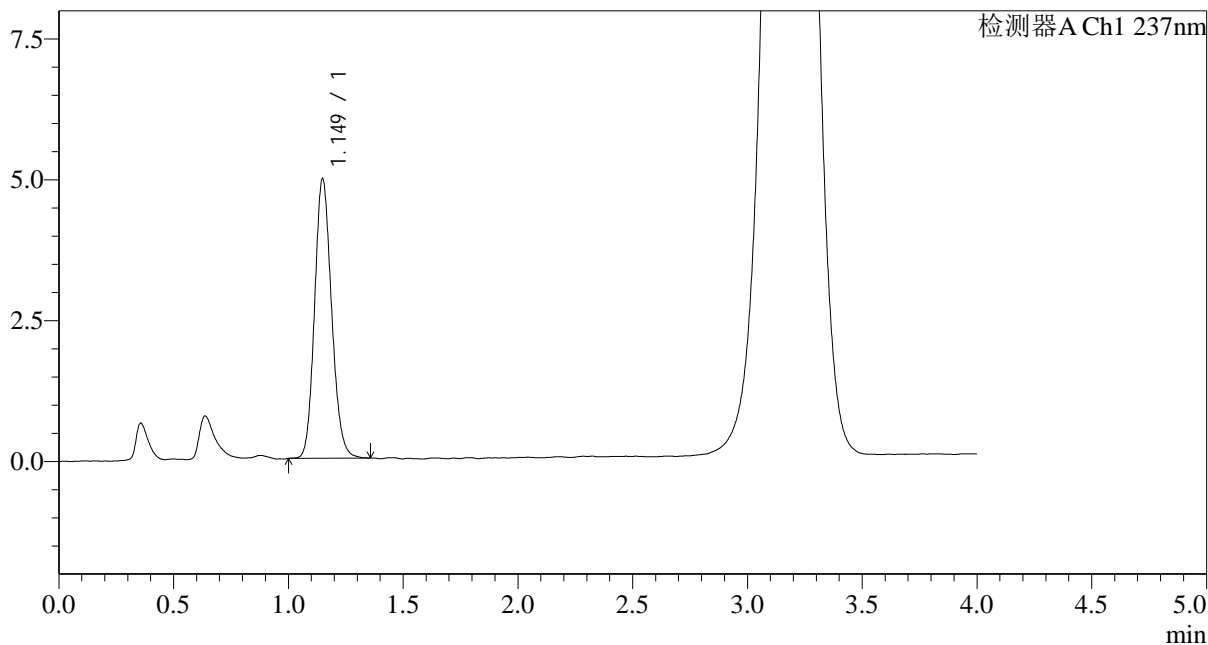
图53 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1406-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	25620	100.000	4955	1157	1.144	--
总计		25620	100.000	4955			

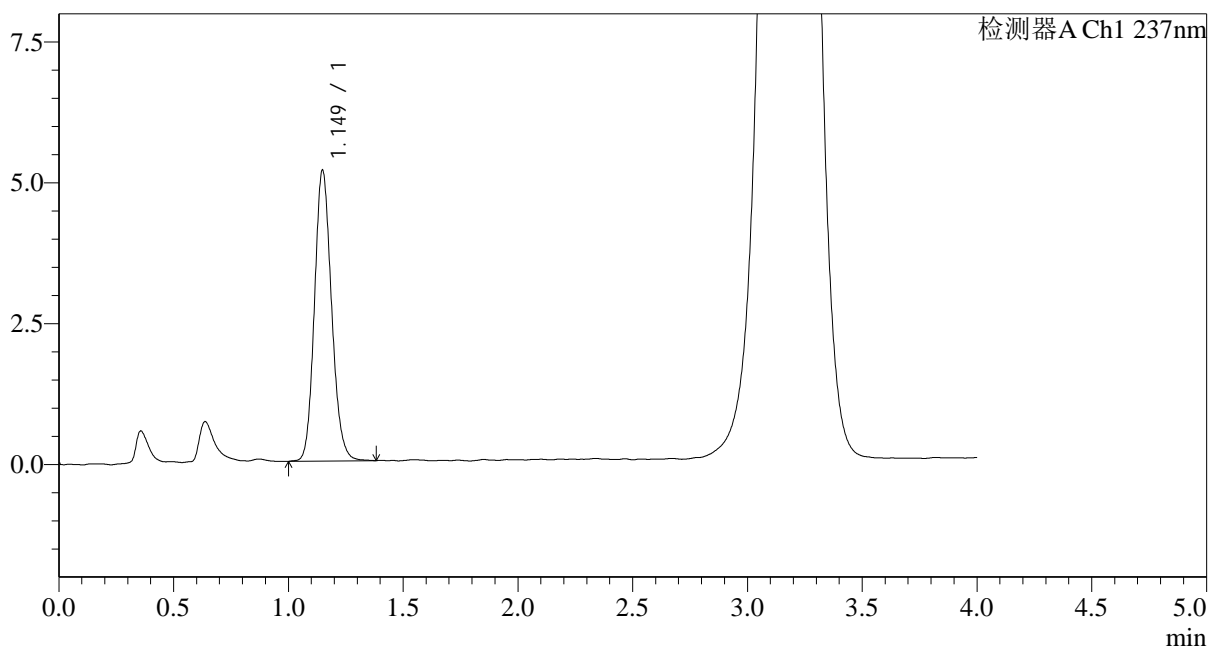
图54 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1407-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26804	100.000	5159	1147	1.146	--
总计		26804	100.000	5159			

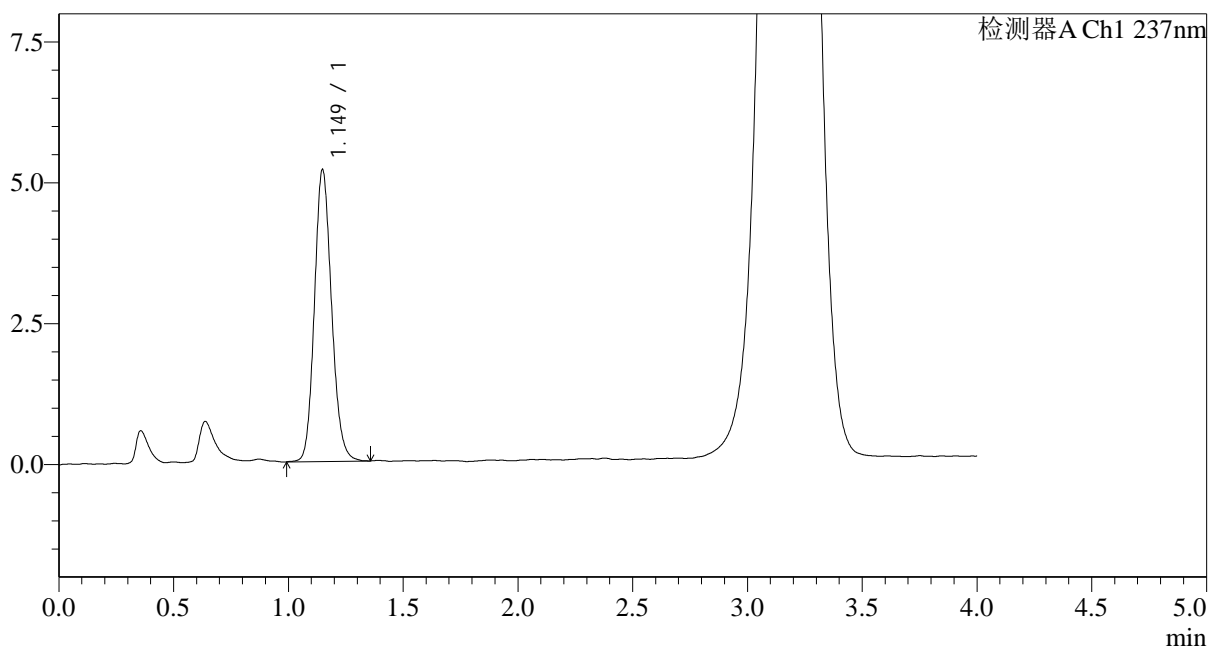
图55 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1408-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26947	100.000	5177	1148	1.144	--
总计		26947	100.000	5177			

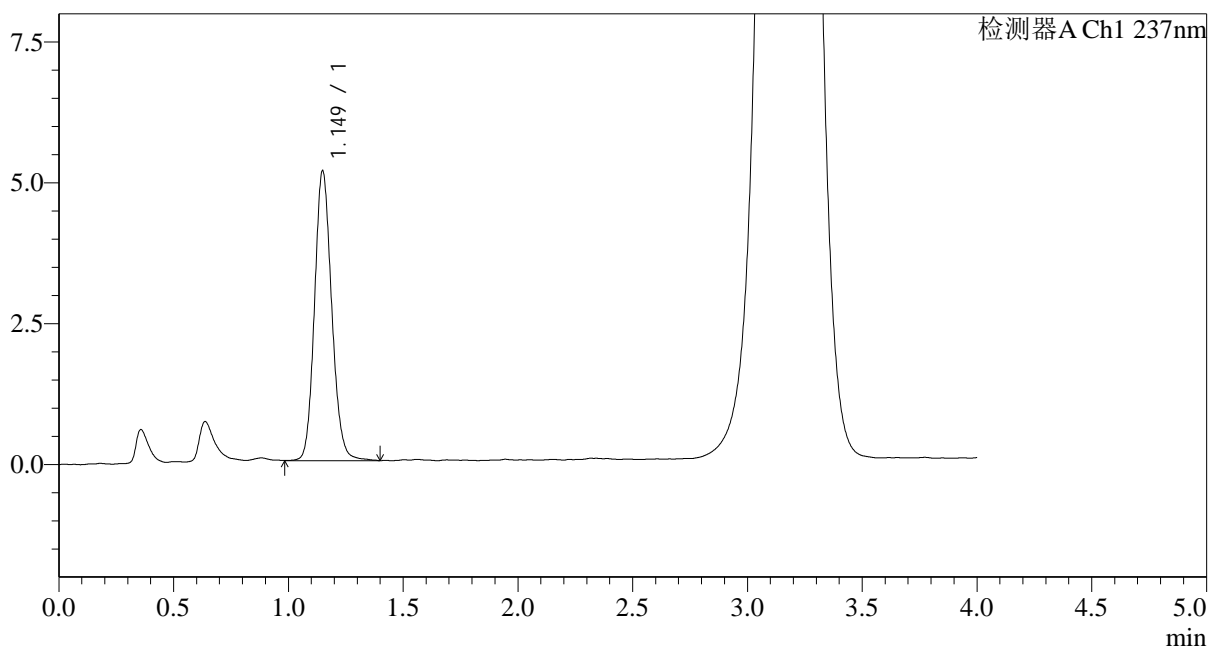
图56 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1409-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26856	100.000	5135	1144	1.136	--
总计		26856	100.000	5135			

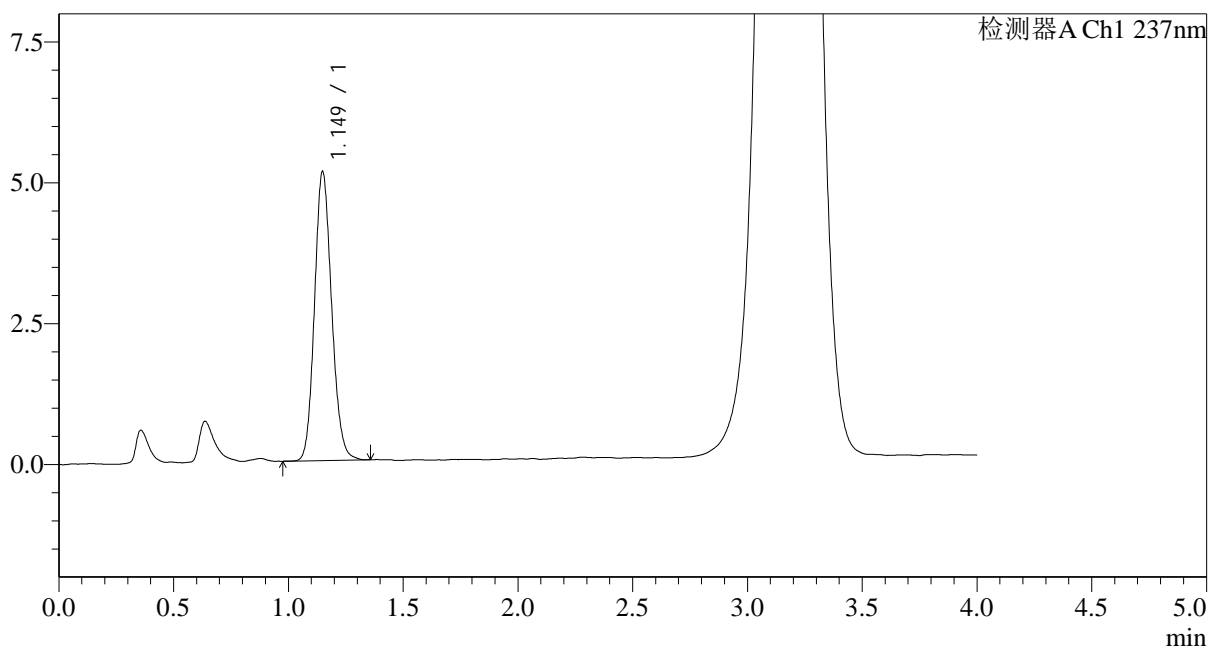
图57 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1410-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26642	100.000	5124	1144	1.140	--
总计		26642	100.000	5124			

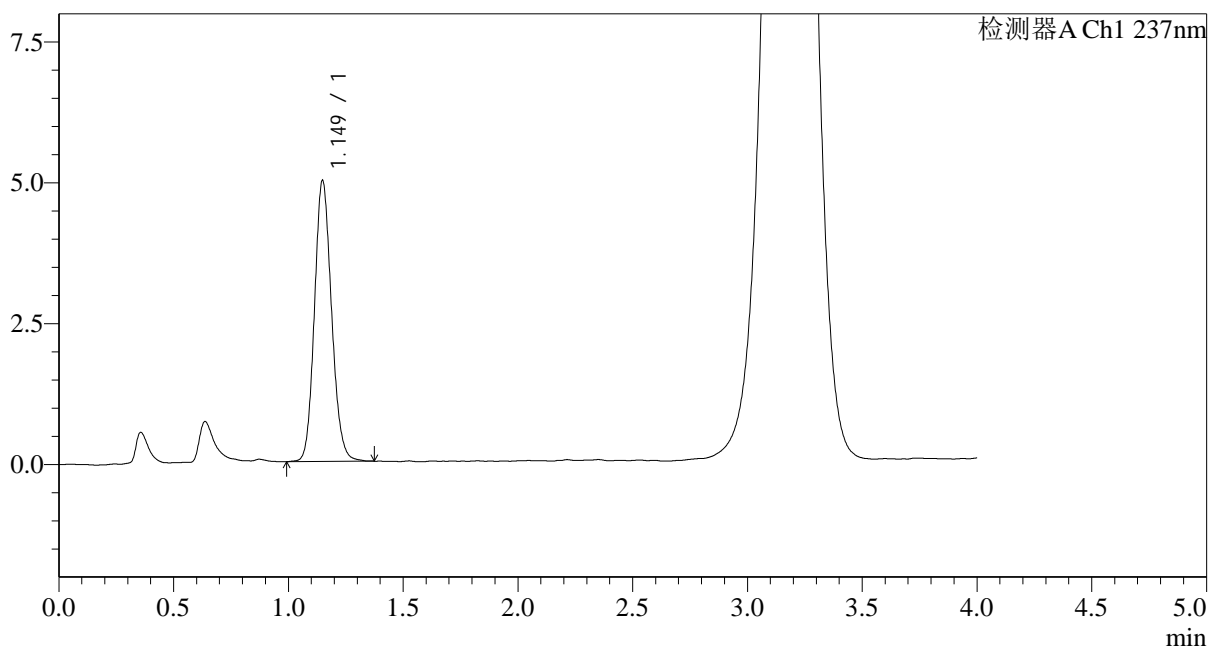
图58 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1411-2 - zzp-20211205p-ztj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	25886	100.000	4982	1141	1.139	--
总计		25886	100.000	4982			

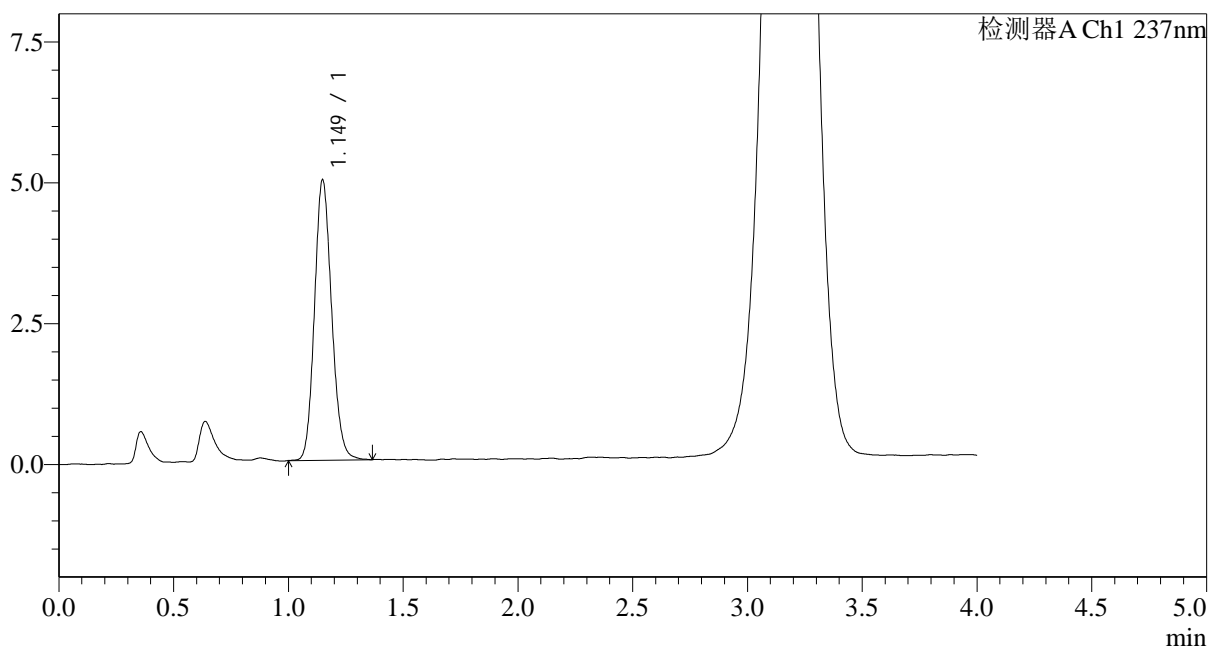
图59 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1412-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	25881	100.000	4970	1139	1.137	--
总计		25881	100.000	4970			

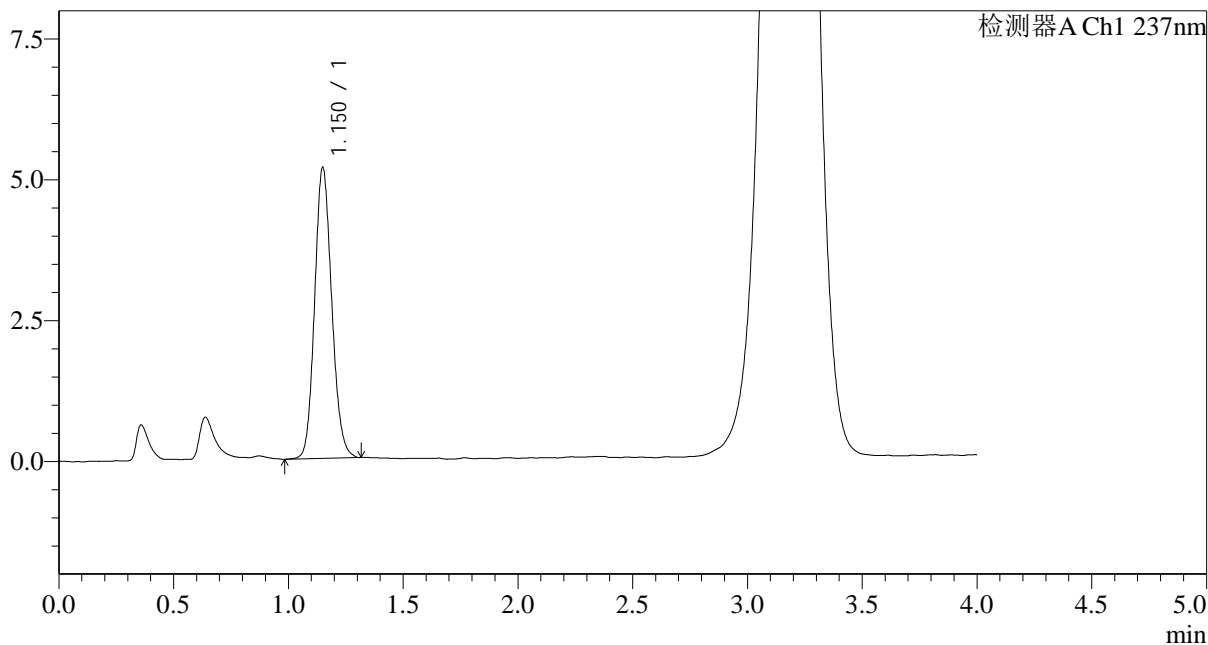
图60 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1413-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26780	100.000	5151	1141	1.133	--
总计		26780	100.000	5151			

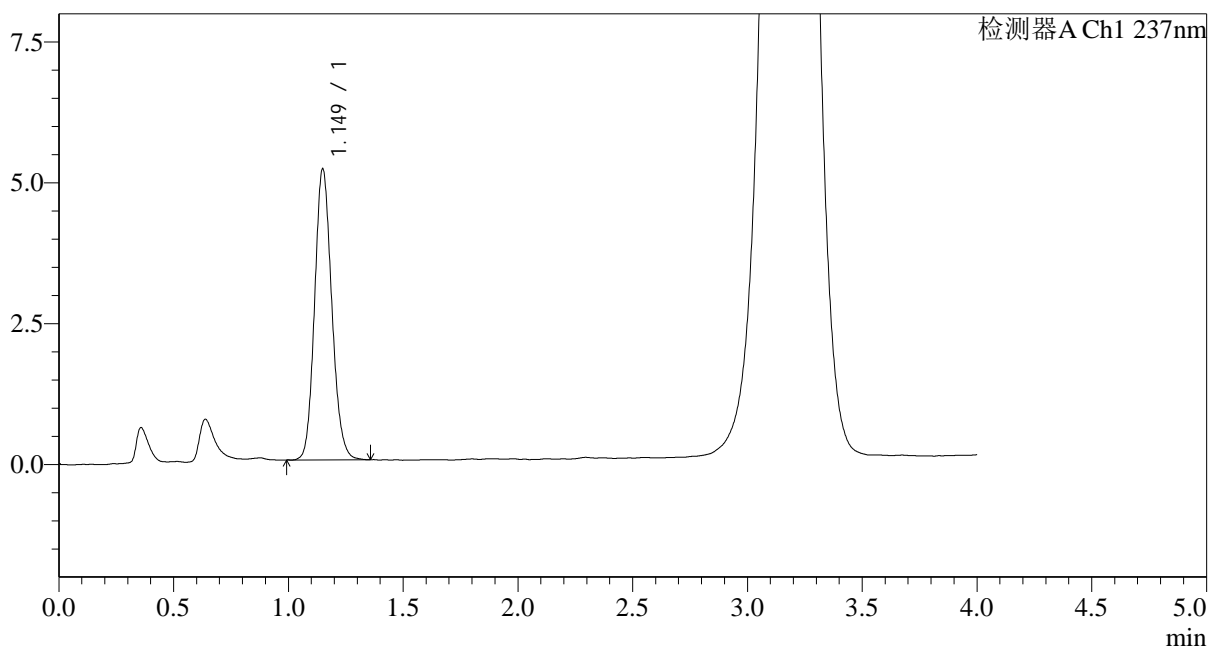
图61 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1414-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26886	100.000	5153	1138	1.140	--
总计		26886	100.000	5153			

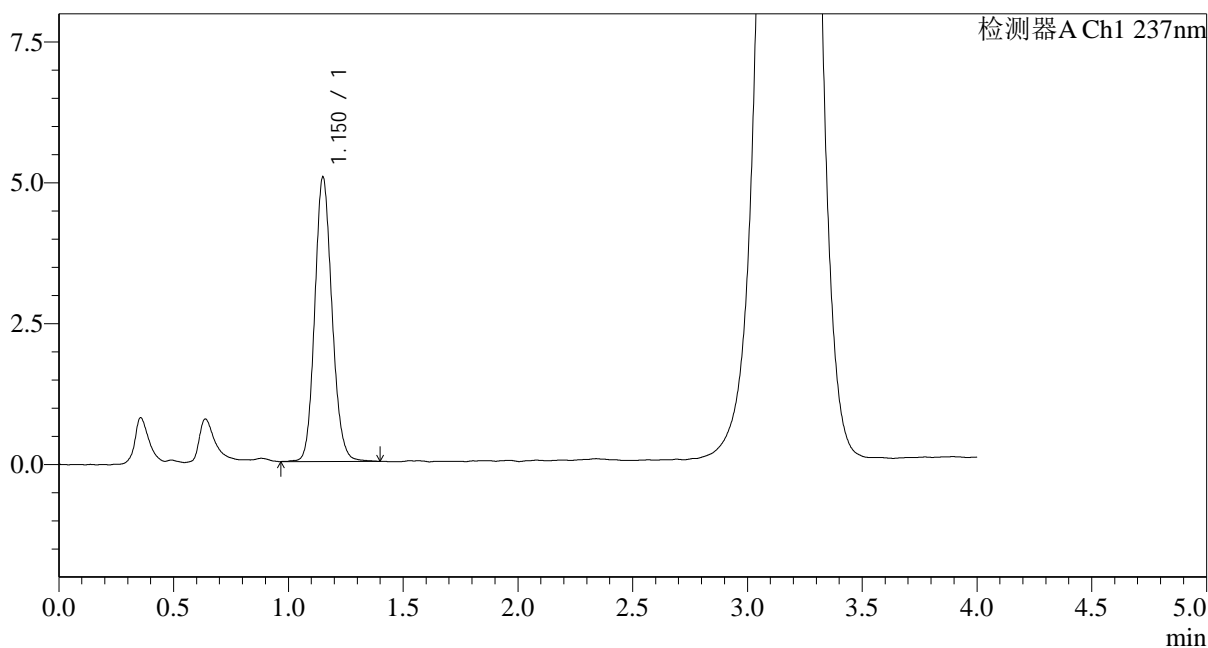
图62 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1415-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26428	100.000	5022	1136	1.136	--
总计		26428	100.000	5022			

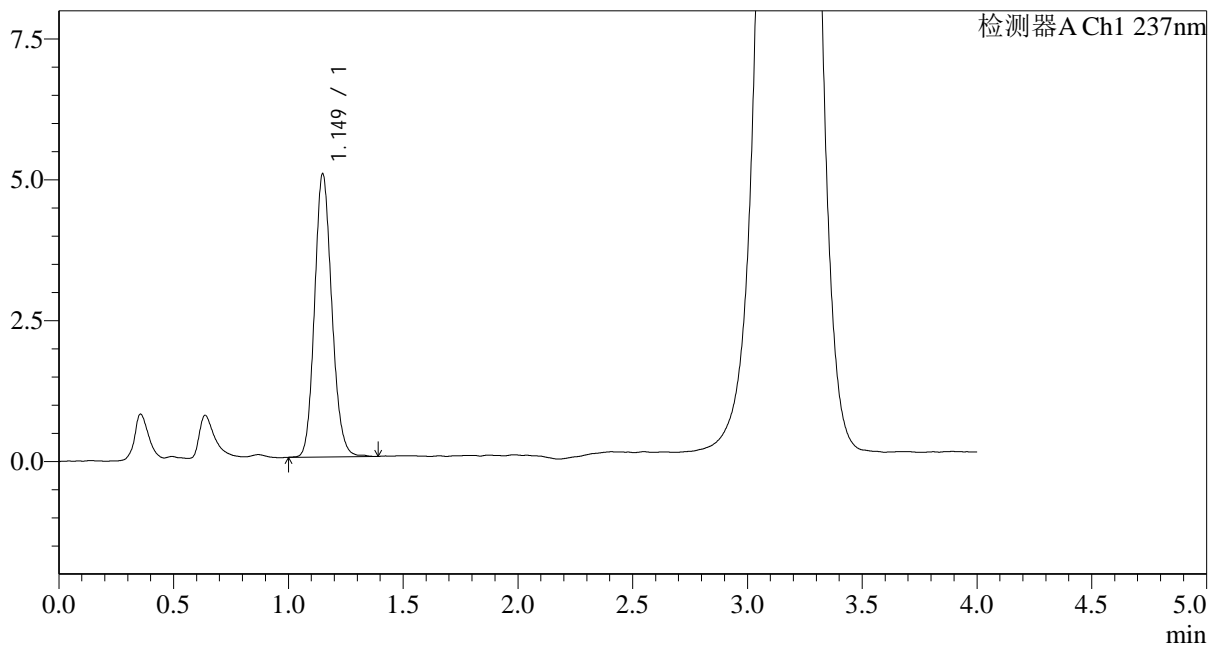
图63 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1416-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26278	100.000	5014	1133	1.142	--
总计		26278	100.000	5014			

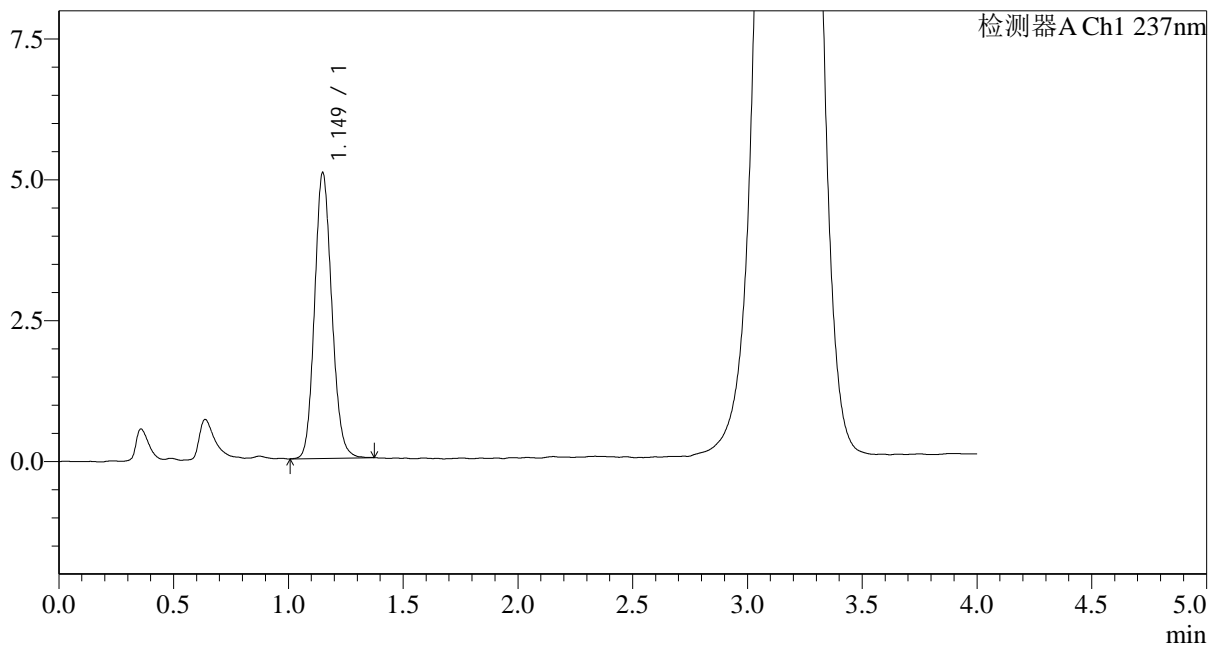
图64 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1417-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26469	100.000	5059	1130	1.130	--
总计		26469	100.000	5059			

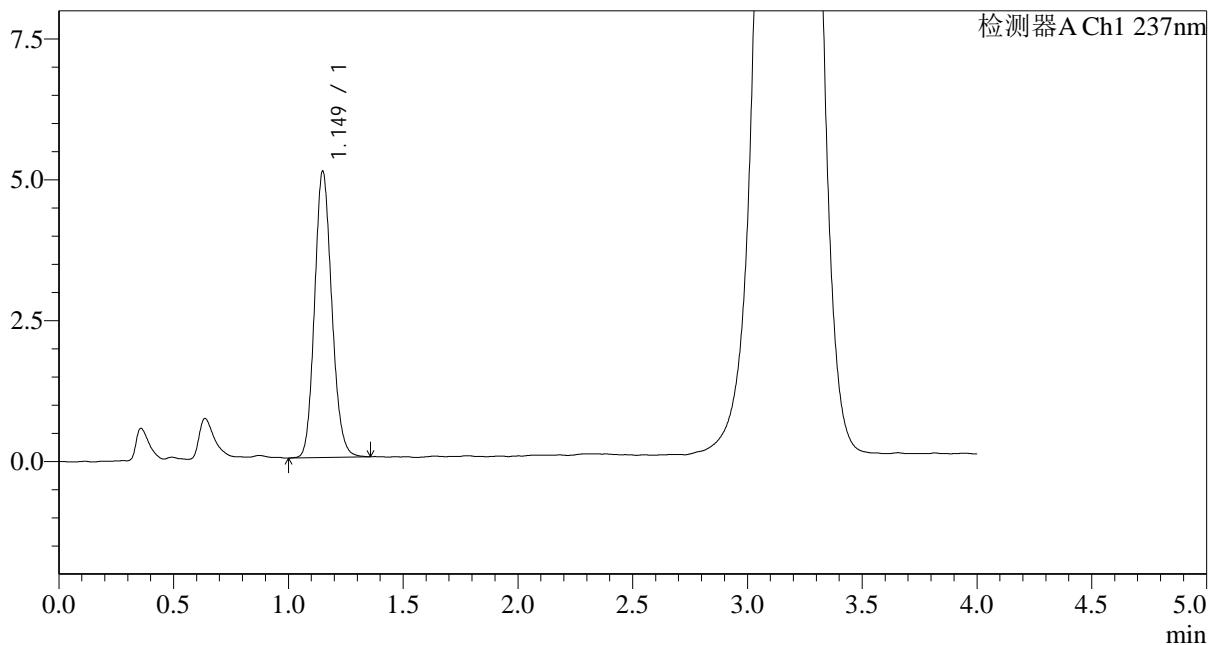
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1418-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26502	100.000	5068	1130	1.140	--
总计		26502	100.000	5068			

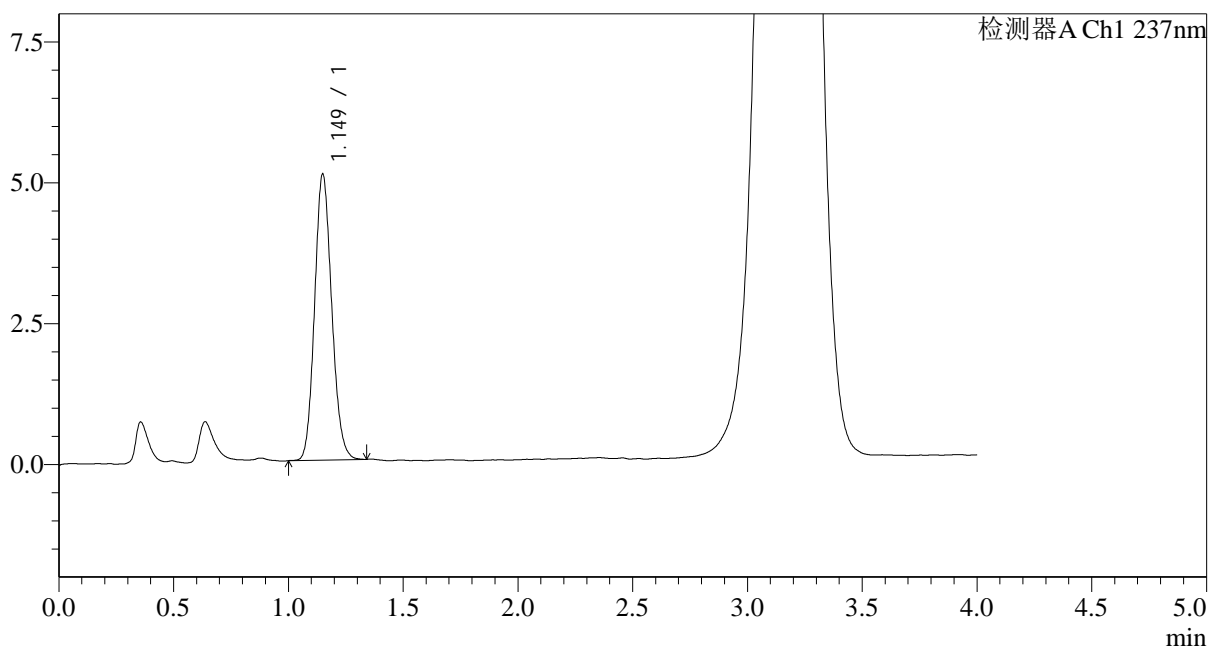
图66 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1419-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26356	100.000	5064	1134	1.133	--
总计		26356	100.000	5064			

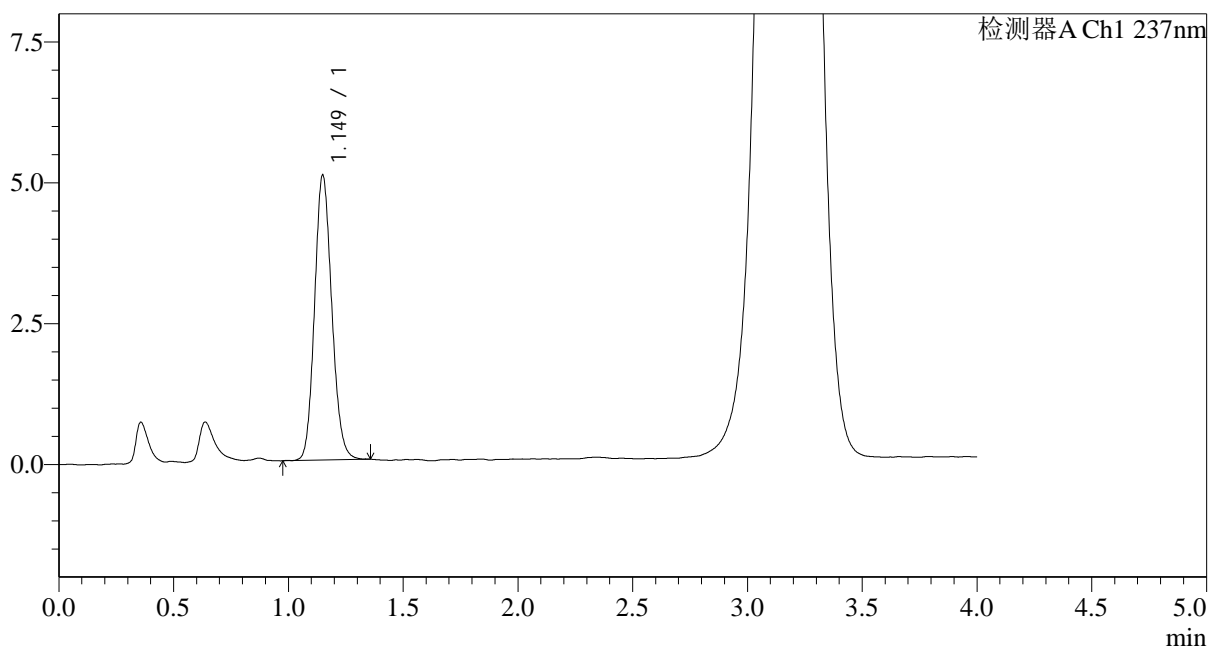
图67 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1420-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	26416	100.000	5046	1127	1.133	--
总计		26416	100.000	5046			

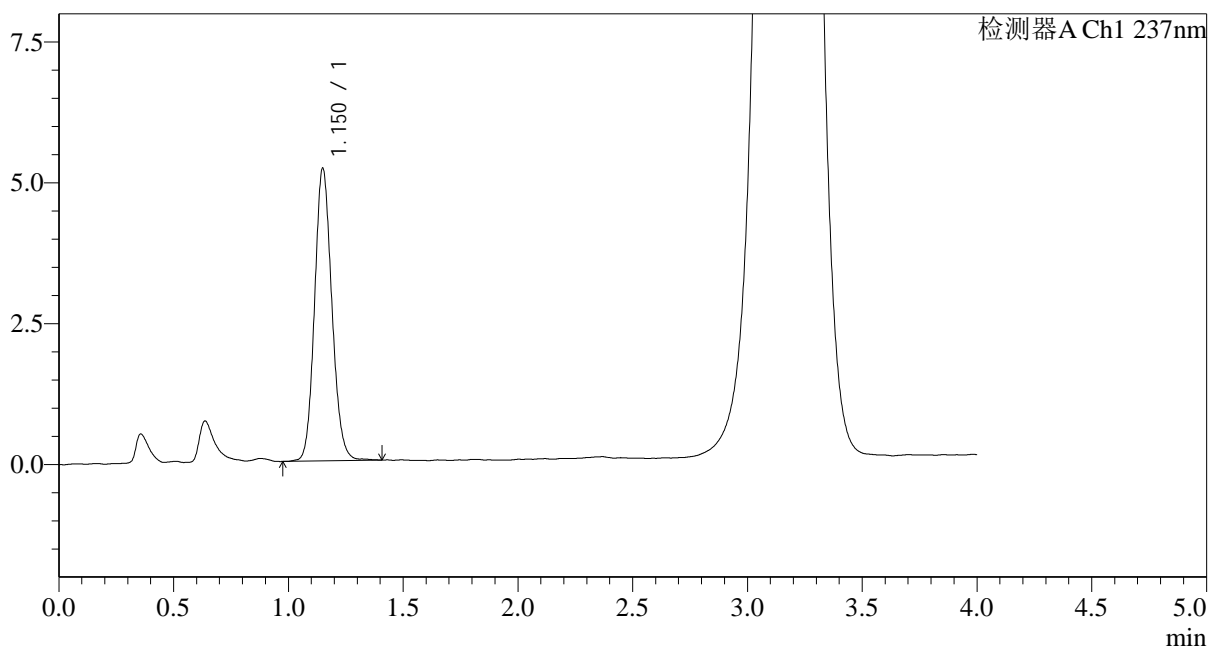
图68 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1421-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27307	100.000	5181	1122	1.129	--
总计		27307	100.000	5181			

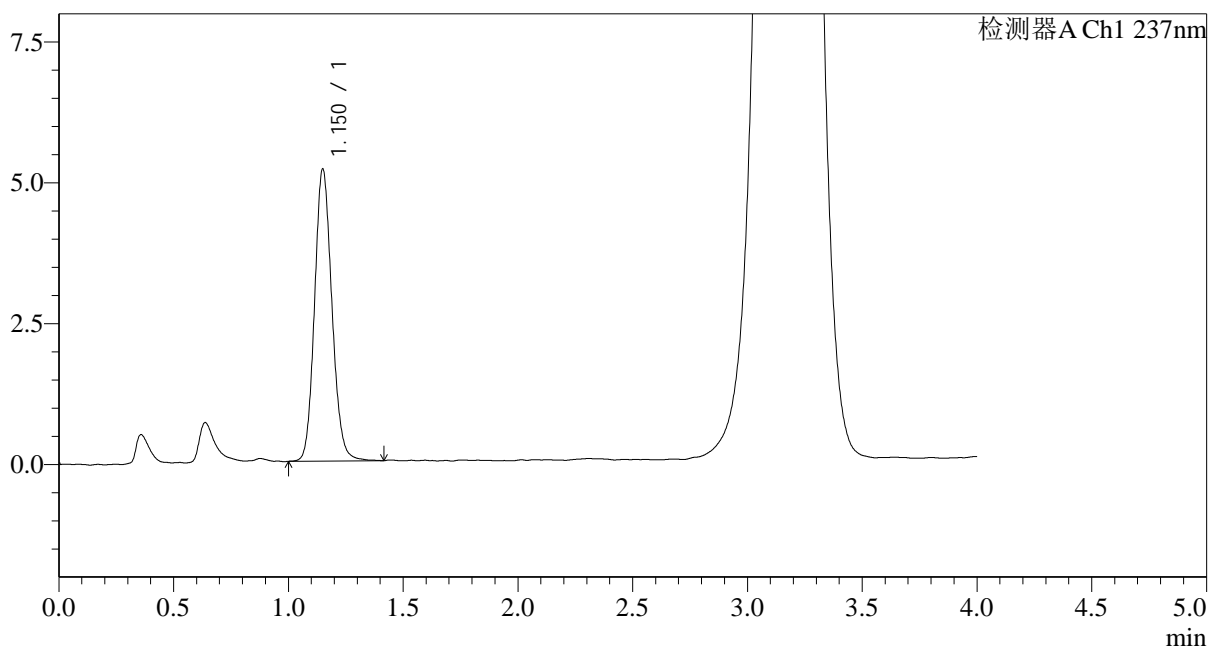
图69 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1422-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27341	100.000	5172	1119	1.131	--
总计		27341	100.000	5172			

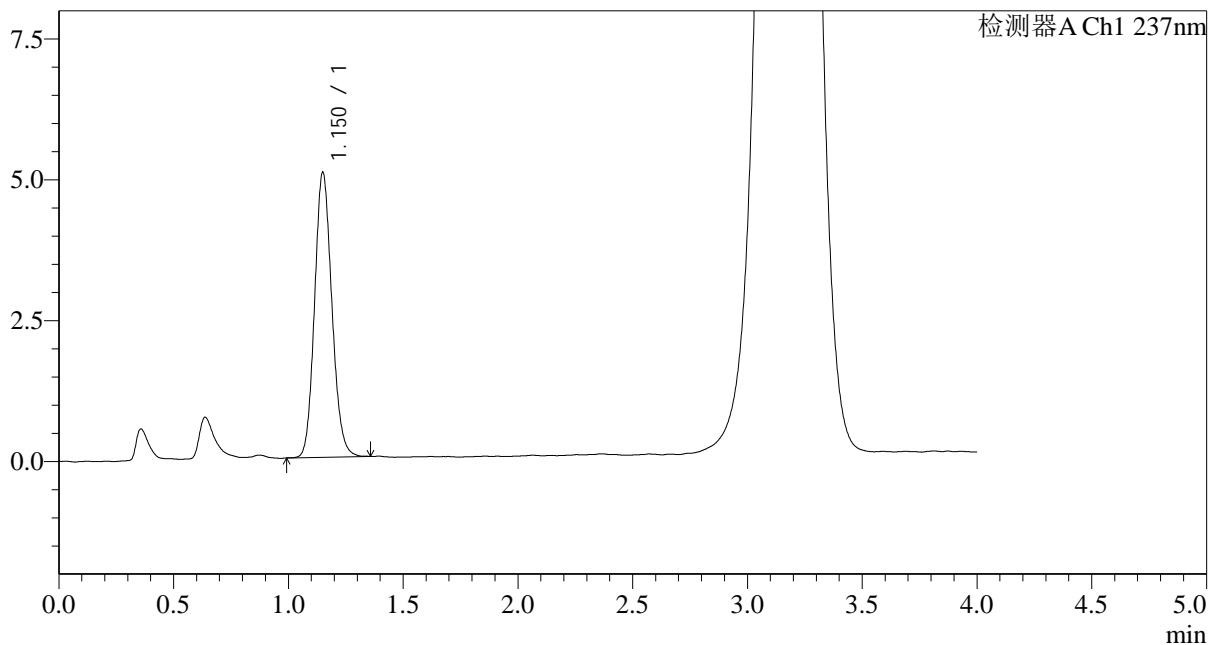
图70 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1423-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26498	100.000	5038	1117	1.132	--
总计		26498	100.000	5038			

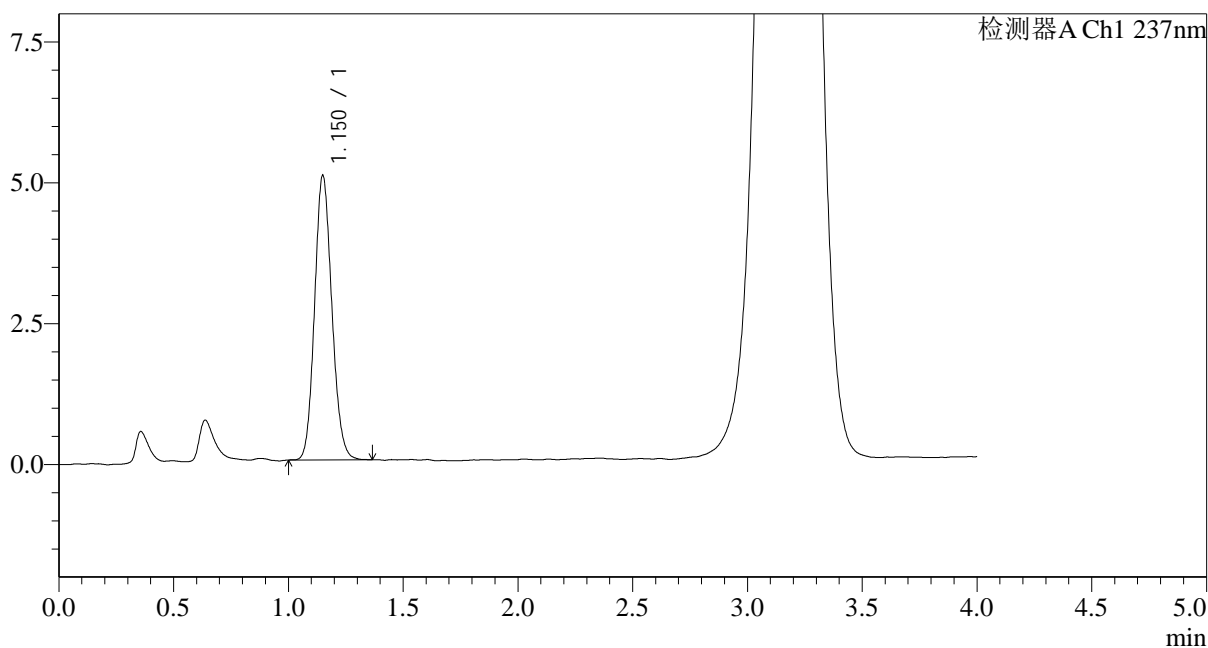
图71 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1424-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26445	100.000	5035	1120	1.130	--
总计		26445	100.000	5035			

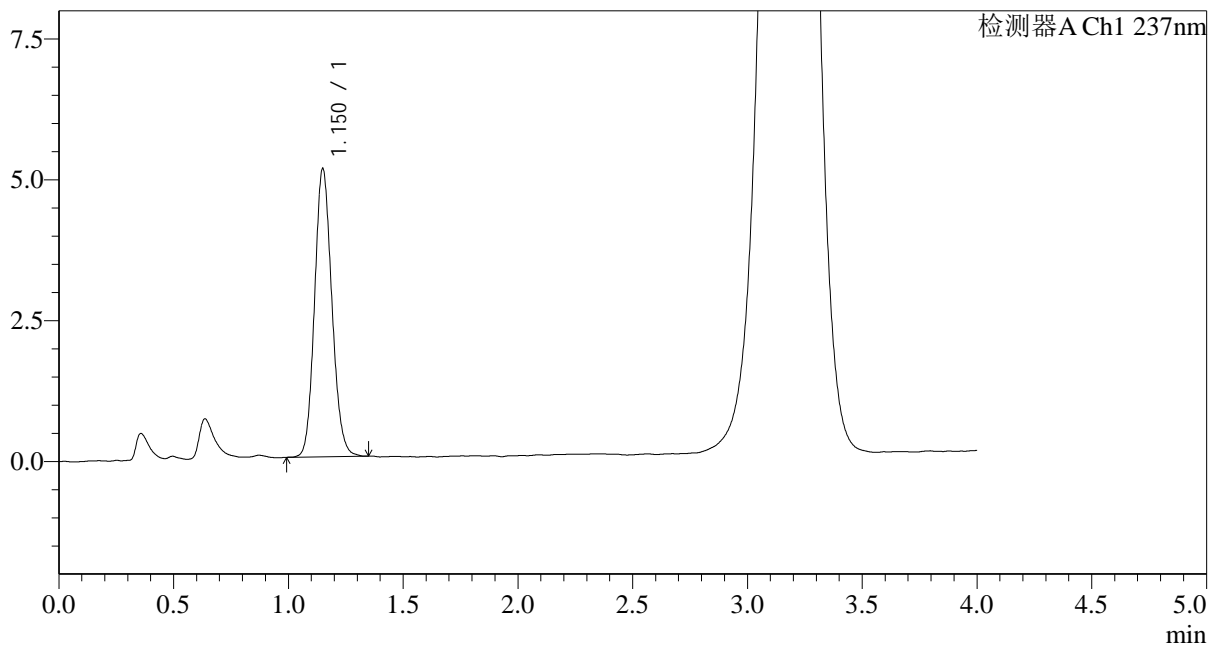
图72 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1425-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26852	100.000	5102	1113	1.129	--
总计		26852	100.000	5102			

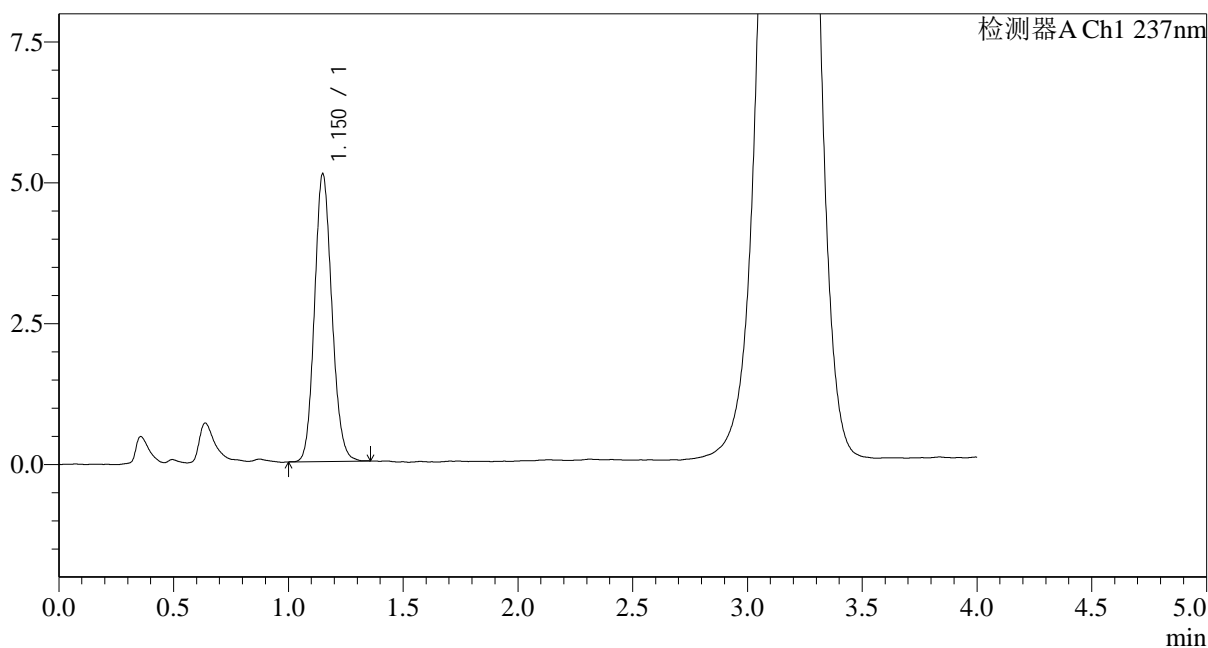
图73 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1426-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26859	100.000	5092	1112	1.129	--
总计		26859	100.000	5092			

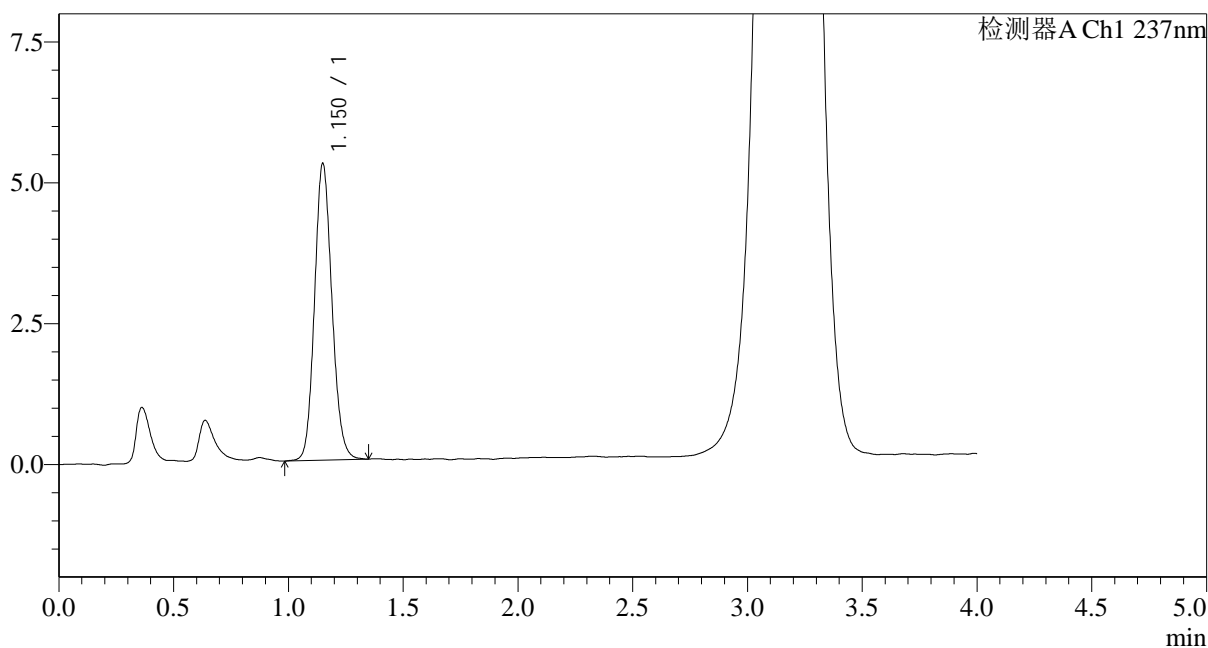
图74 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1427-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27826	100.000	5252	1110	1.129	--
总计		27826	100.000	5252			

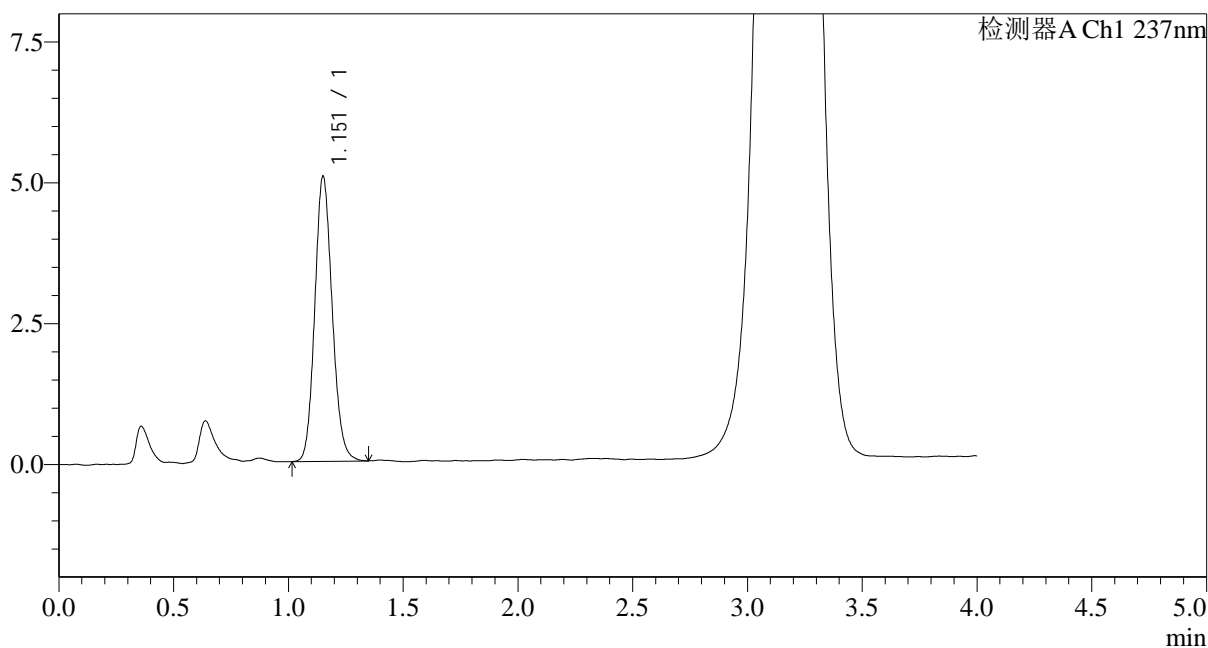
图75 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1428-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.151	26735	100.000	5027	1106	1.131	--
总计		26735	100.000	5027			

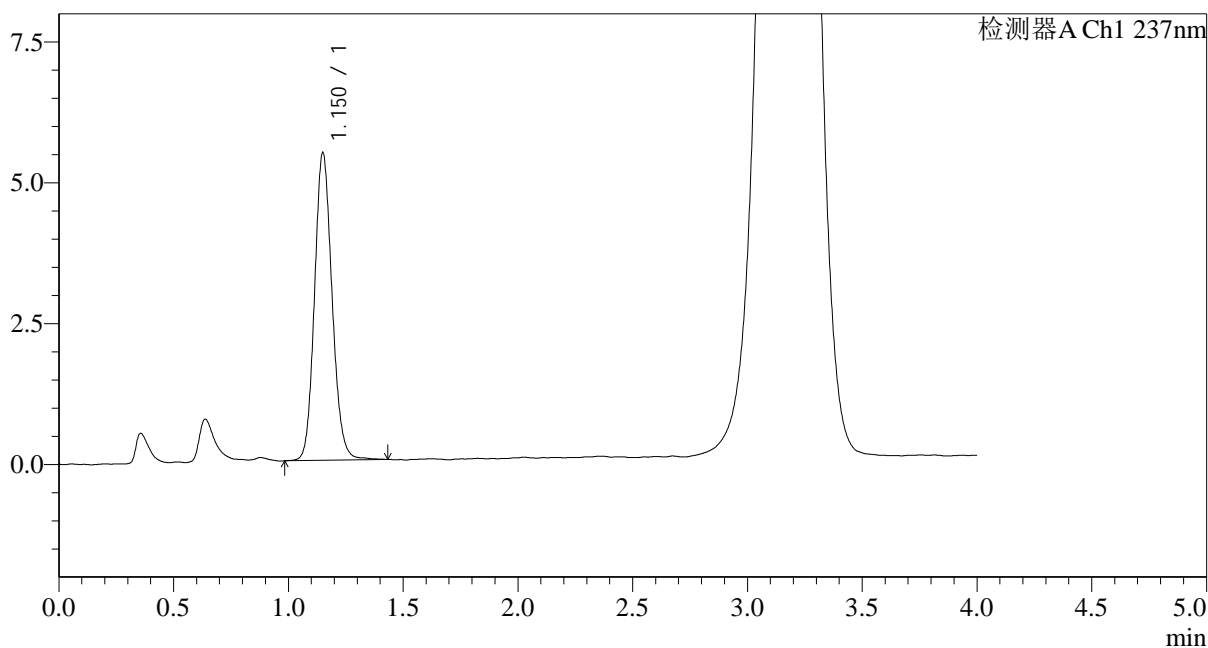
图76 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1429-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	29089	100.000	5439	1097	1.131	--
总计		29089	100.000	5439			

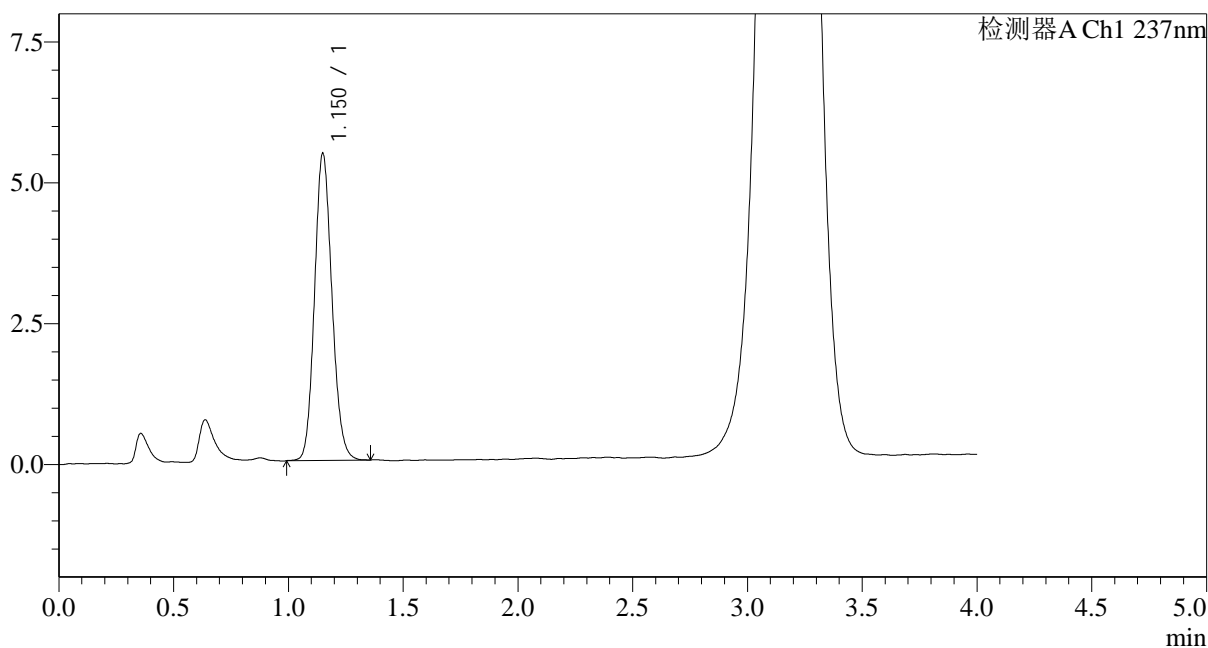
图77 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1430-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	28778	100.000	5432	1105	1.130	--
总计		28778	100.000	5432			

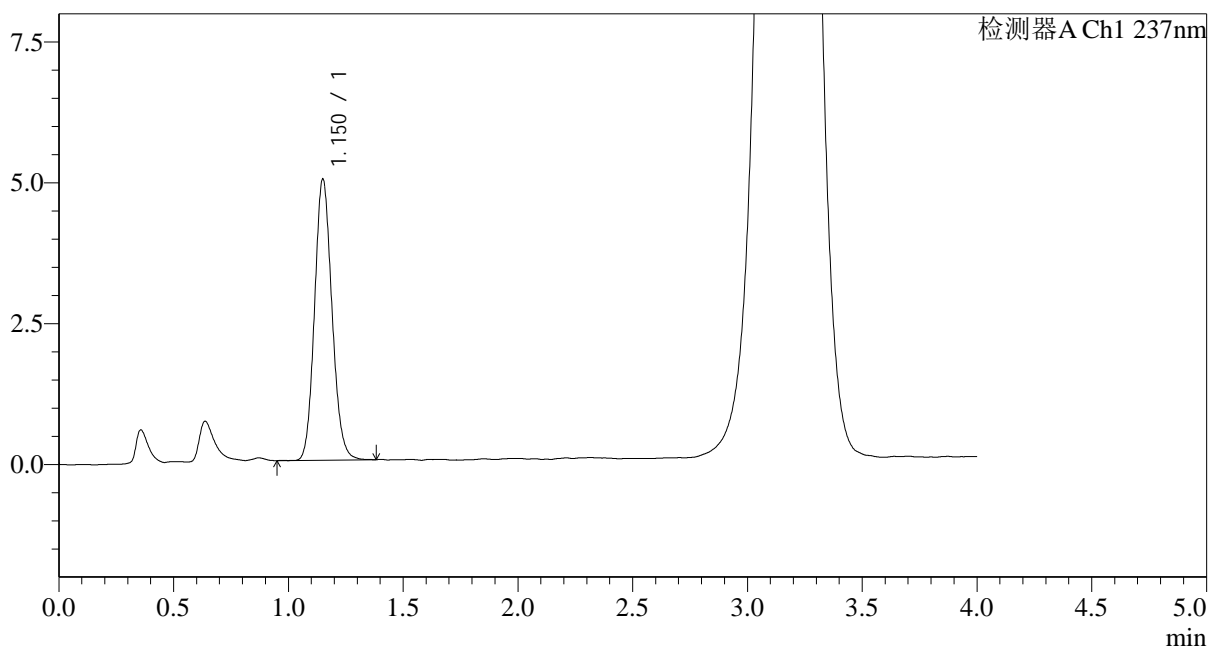
图78 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1431-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26399	100.000	4973	1100	1.129	--
总计		26399	100.000	4973			

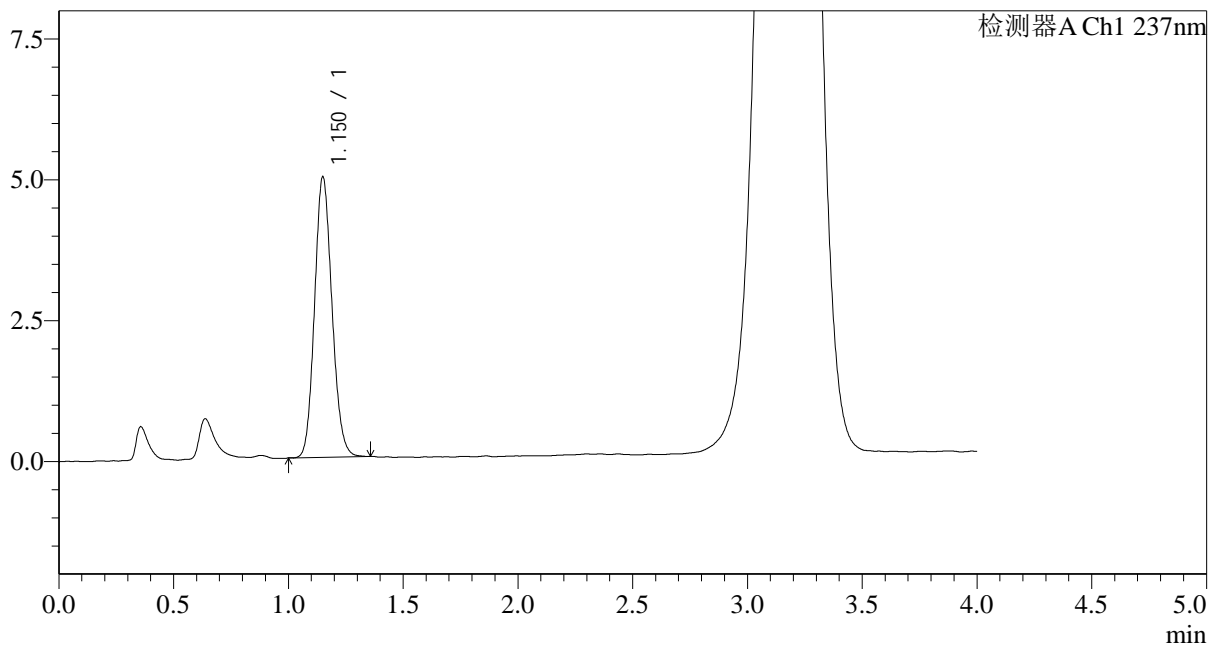
图79 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1432-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26291	100.000	4959	1097	1.128	--
总计		26291	100.000	4959			

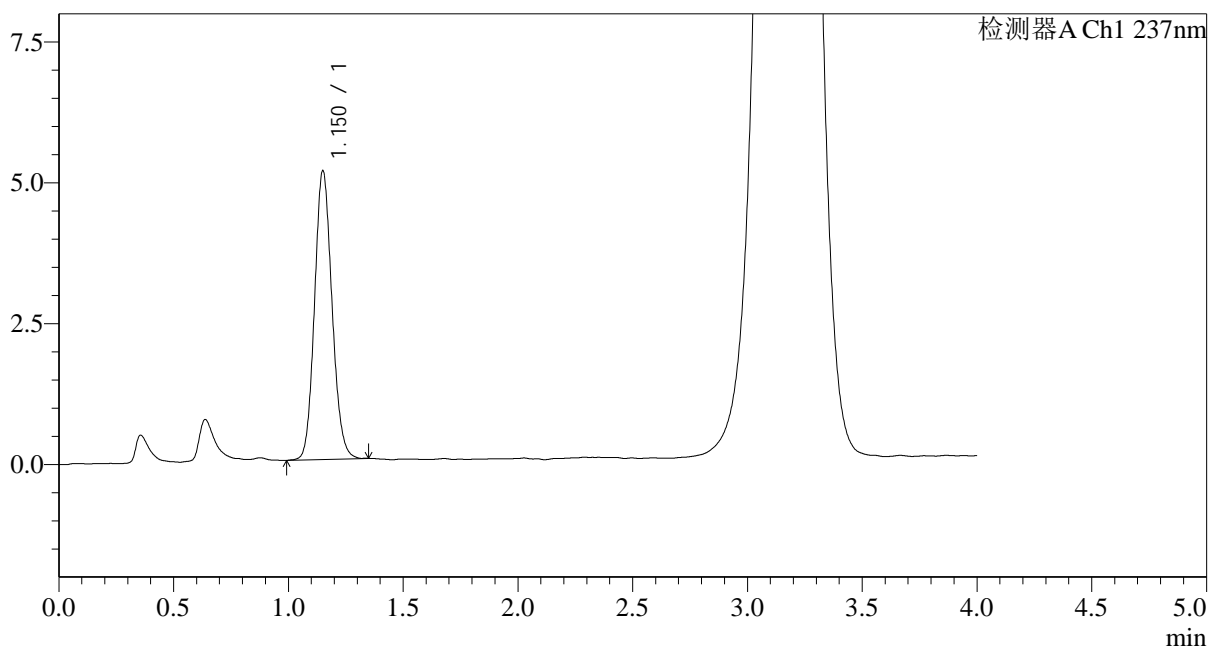
图80 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1433-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27173	100.000	5106	1096	1.122	--
总计		27173	100.000	5106			

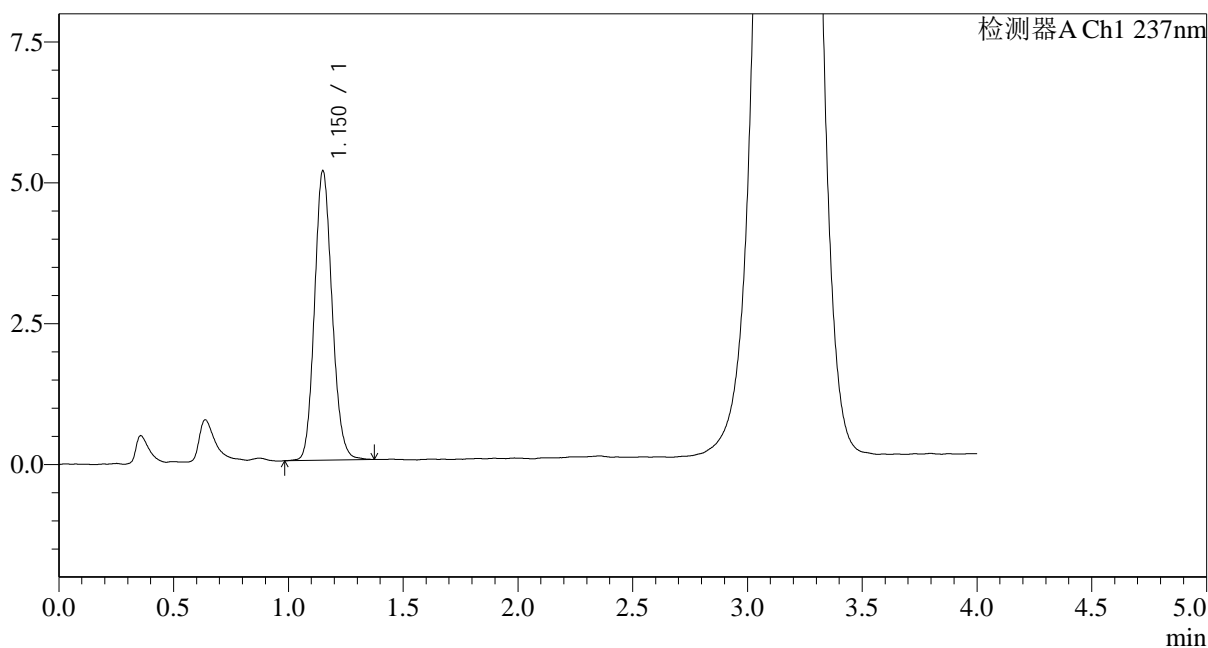
图81 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1434-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27371	100.000	5118	1092	1.131	--
总计		27371	100.000	5118			

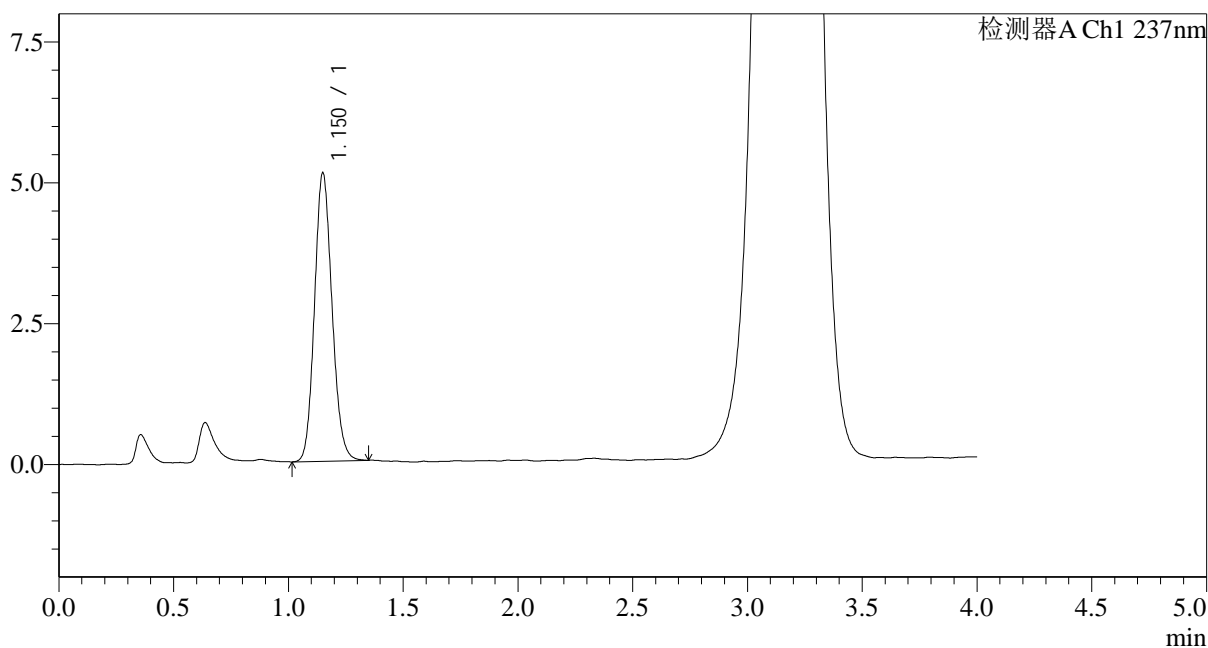
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1435-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27172	100.000	5100	1087	1.130	--
总计		27172	100.000	5100			

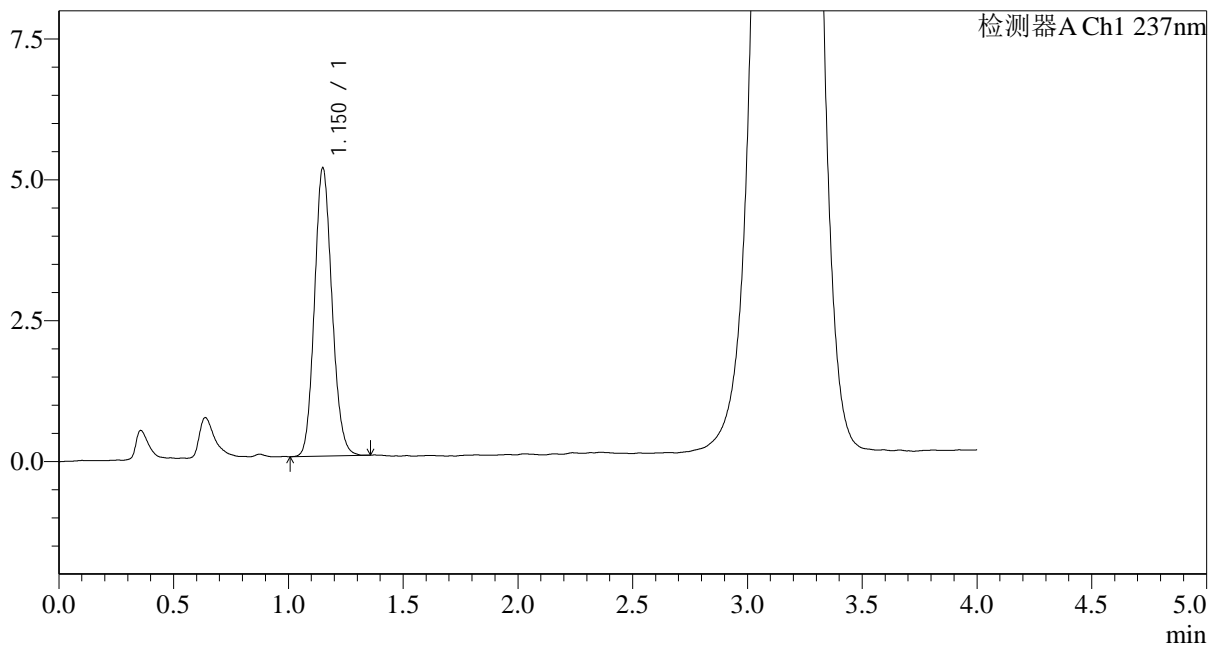
图83 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1436-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	27144	100.000	5099	1094	1.129	--
总计		27144	100.000	5099			

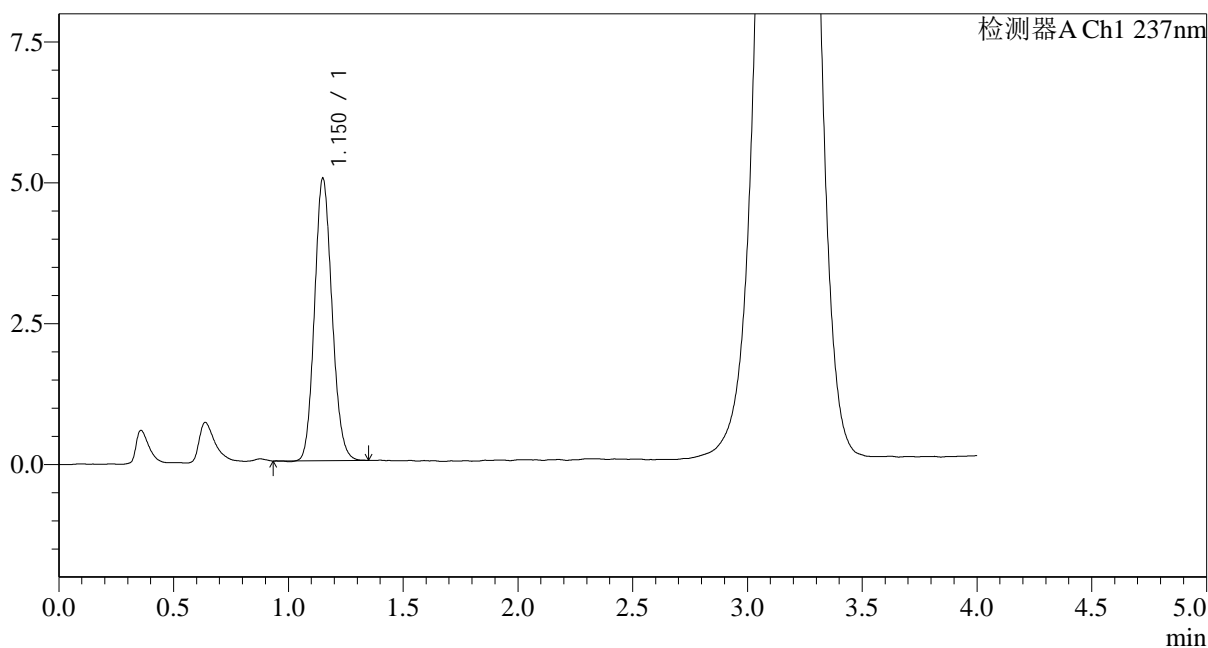
图84 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1437-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26583	100.000	4994	1083	1.127	--
总计		26583	100.000	4994			

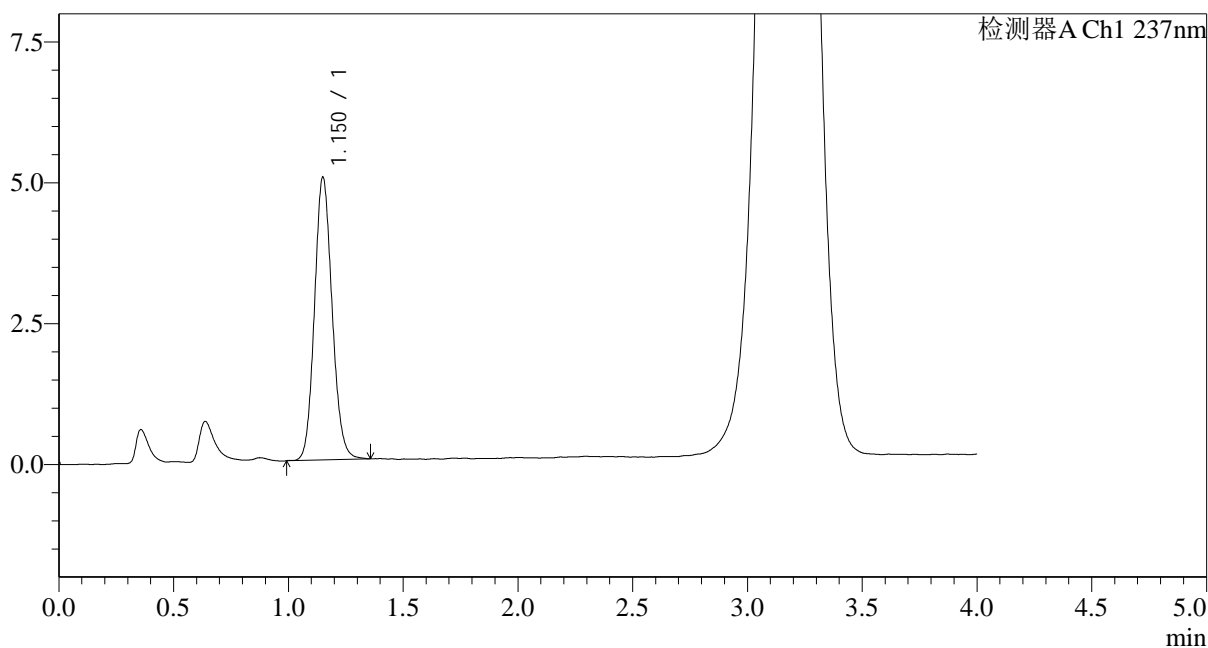
图85 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1438-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.150	26823	100.000	4997	1082	1.121	--
总计		26823	100.000	4997			

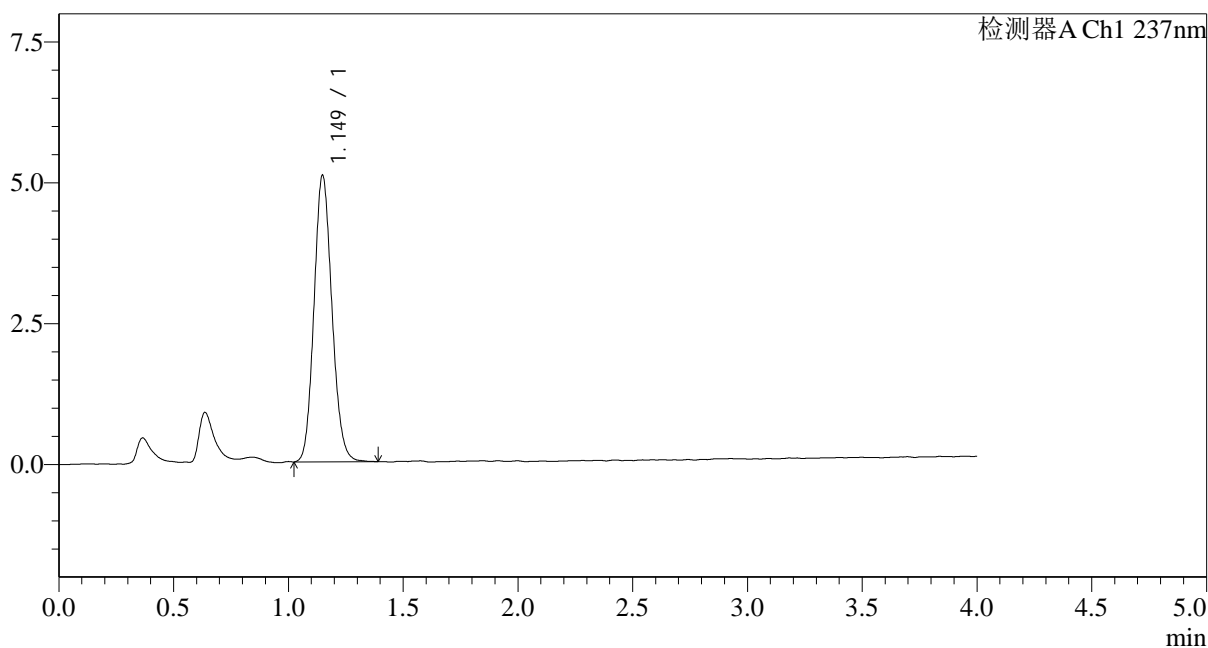
图86 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1439-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27684	100.000	5083	1036	1.126	--
总计		27684	100.000	5083			

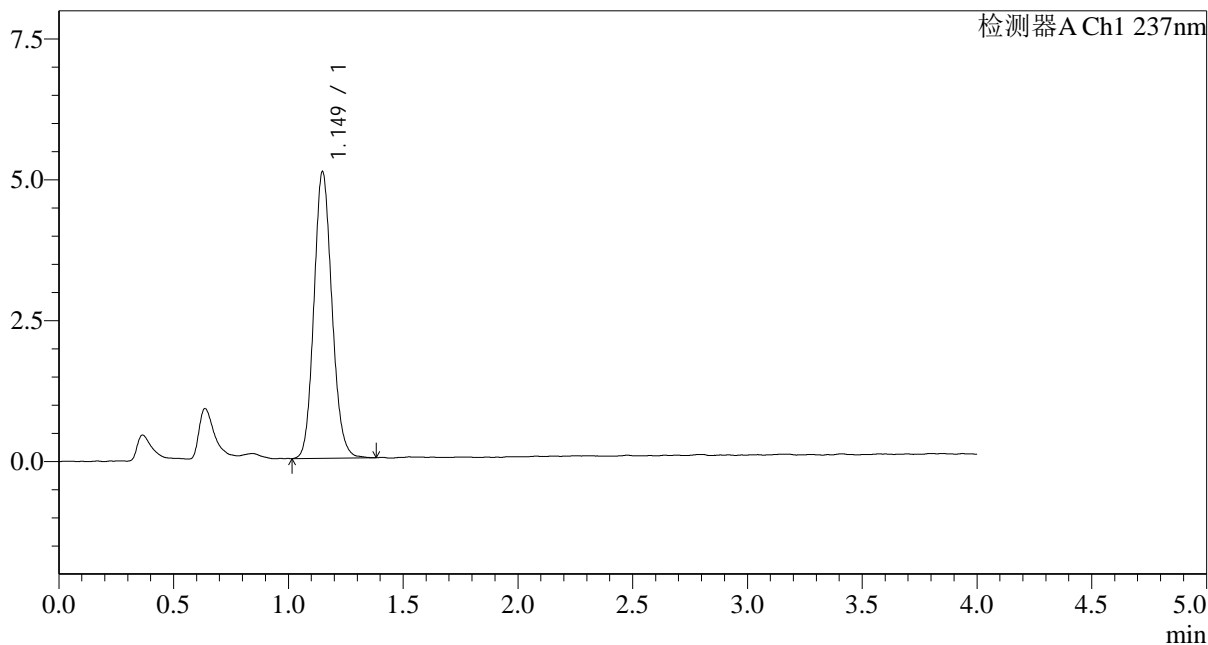
图87 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-21/7-1440-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240130-ALDP-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<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	1.149	27764	100.000	5083	1033	1.125	--
总计		27764	100.000	5083			

图88 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2