



替米沙坦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	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.81	728317	728900	728578	729512	729225	728906	0.07
2	10.89	725242	725937				725590	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
67428.86	0.85	数据可信

长期36月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	699503	700644	700074	94.00	97.28	1.93	95.32% ~ 99.25%
	2	726104	726586	726345	97.53			
	3	719473	719273	719373	96.59			
	4	730734	731986	731360	98.20			
	5	741772	740935	741354	99.55			
	6	728784	728534	728659	97.84			
2024030221	1	733243	733715	733479	98.49	98.21	1.38	96.80% ~ 99.62%
	2	726974	726909	726942	97.61			
	3	731466	730684	731075	98.17			
	4	718586	718321	718454	96.47			
	5	748875	748904	748890	100.56			
	6	729679	729357	729518	97.96			
2024030321	1	694608	696217	695412	93.38	98.41	3.06	95.26% ~ 101.56%
	2	721813	723090	722452	97.01			
	3	754344	754611	754478	101.31			
	4	728110	728202	728156	97.77			
	5	751833	751559	751696	100.93			
	6	745421	744735	745078	100.05			



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)	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	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.81	726806	725666	725984	724967	725178	725720	0.11
2	10.89	726390	726138				726264	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
67134.14		66690.91		0.47		数据可信		

中间条件36月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	726564	727136	726850	97.77	100.56	4.11	96.22% ~ 104.90%
	2	765696	765431	765564	102.97			
	3	743558	742820	743189	99.96			
	4	742011	741284	741648	99.76			
	5	797029	798852	797940	107.33			
	6	710047	710974	710510	95.57			
2024030221	1	695603	695728	695666	93.57	98.83	3.63	95.07% ~ 102.59%
	2	734470	734294	734382	98.78			
	3	734457	735409	734933	98.85			
	4	716346	717682	717014	96.44			
	5	758459	757184	757822	101.93			
	6	768680	769285	768982	103.43			
2024030321	1	730946	731126	731036	98.33	98.32	1.82	96.44% ~ 100.19%
	2	715198	715305	715252	96.21			
	3	750555	749103	749829	100.86			
	4	715695	717257	716476	96.37			
	5	738393	737740	738066	99.27			
	6	735318	734602	734960	98.86			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

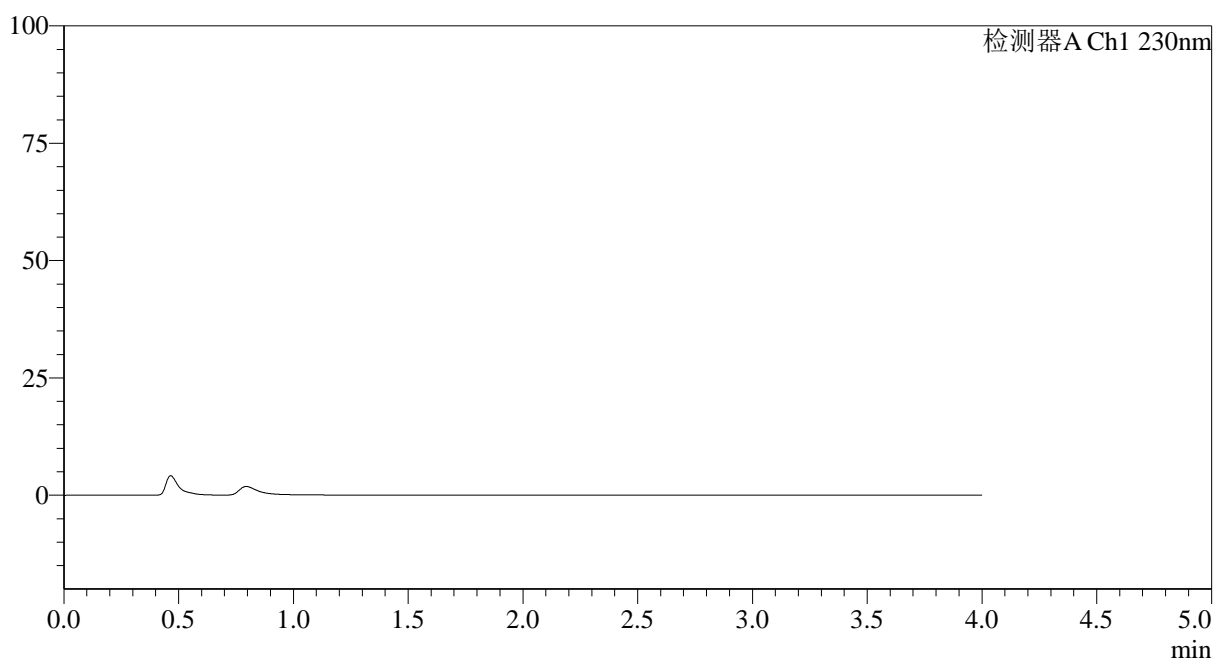
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1348-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:15 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)
总计							

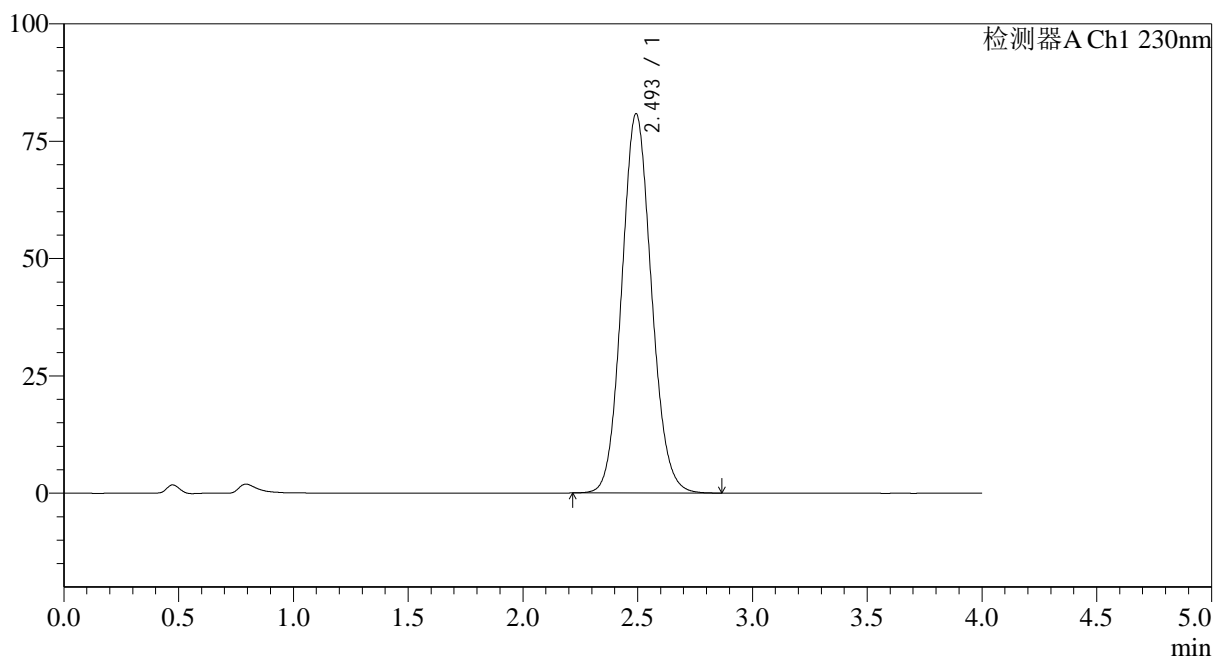
图1 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
溶剂

<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\$962 - 10-22/10-1349-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:18 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	2.493	728317	100.000	80676	1783	1.096	--
总计		728317	100.000	80676			

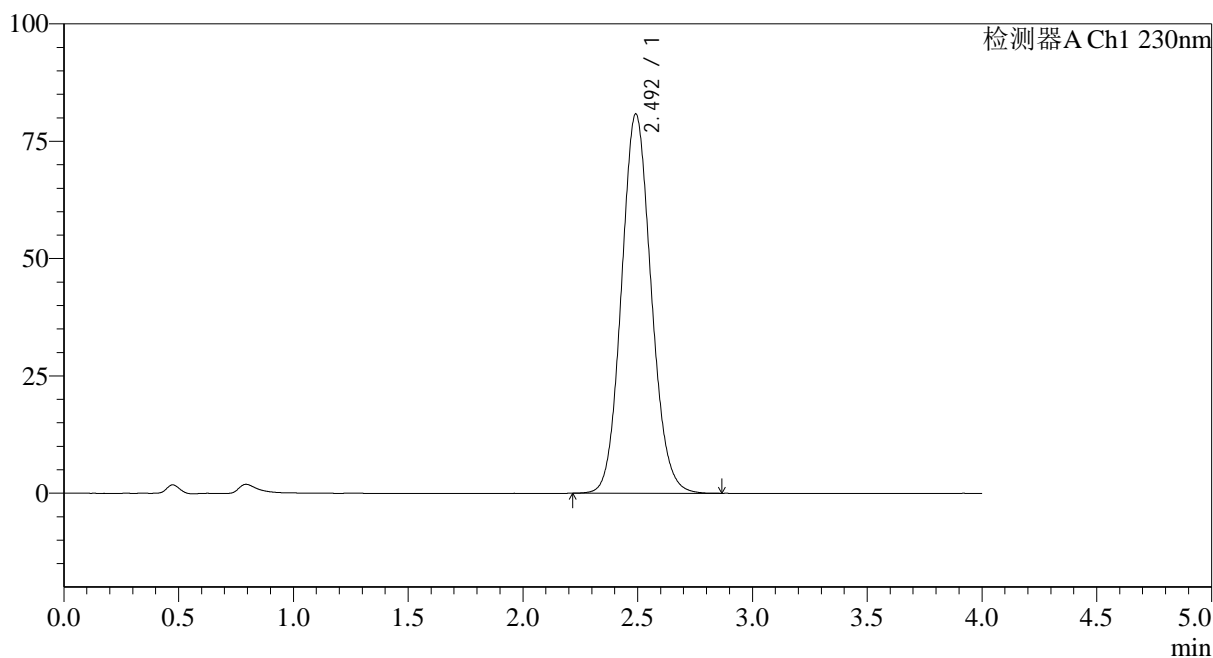
图2 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1350-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:21 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	2.492	728900	100.000	80703	1781	1.099	--
总计		728900	100.000	80703			

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-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 230nm

数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1351-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:05:58

实验者: xiexinhui

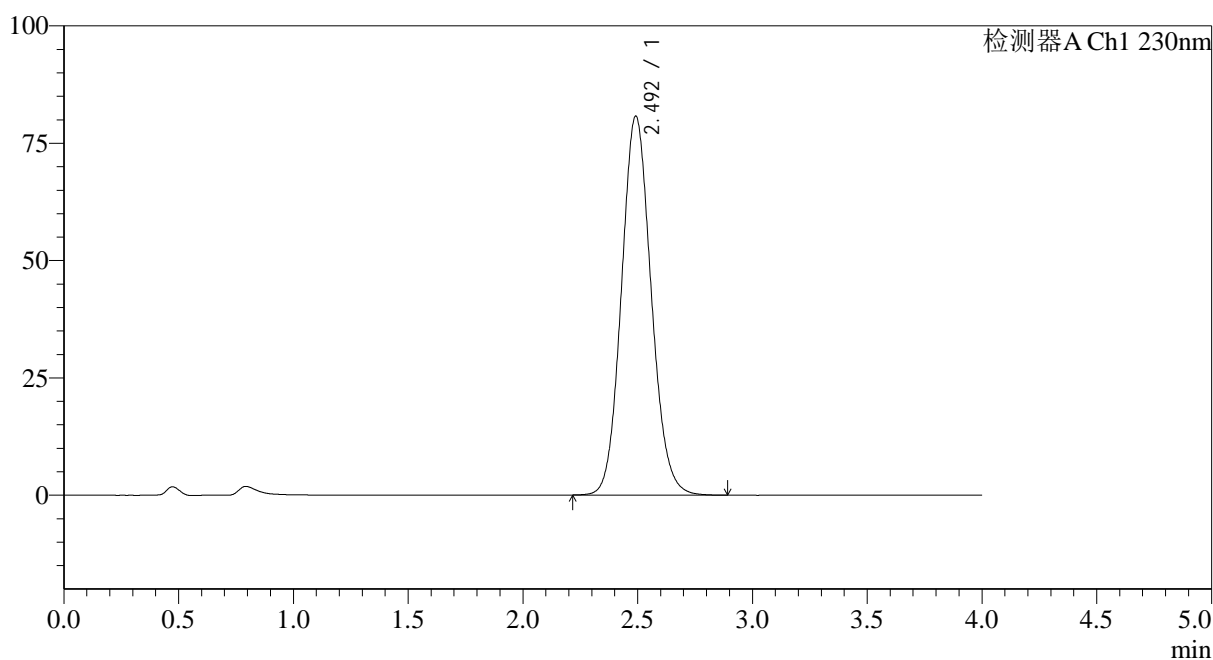
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:24

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	2.492	728578	100.000	80659	1782	1.102	--
总计		728578	100.000	80659			

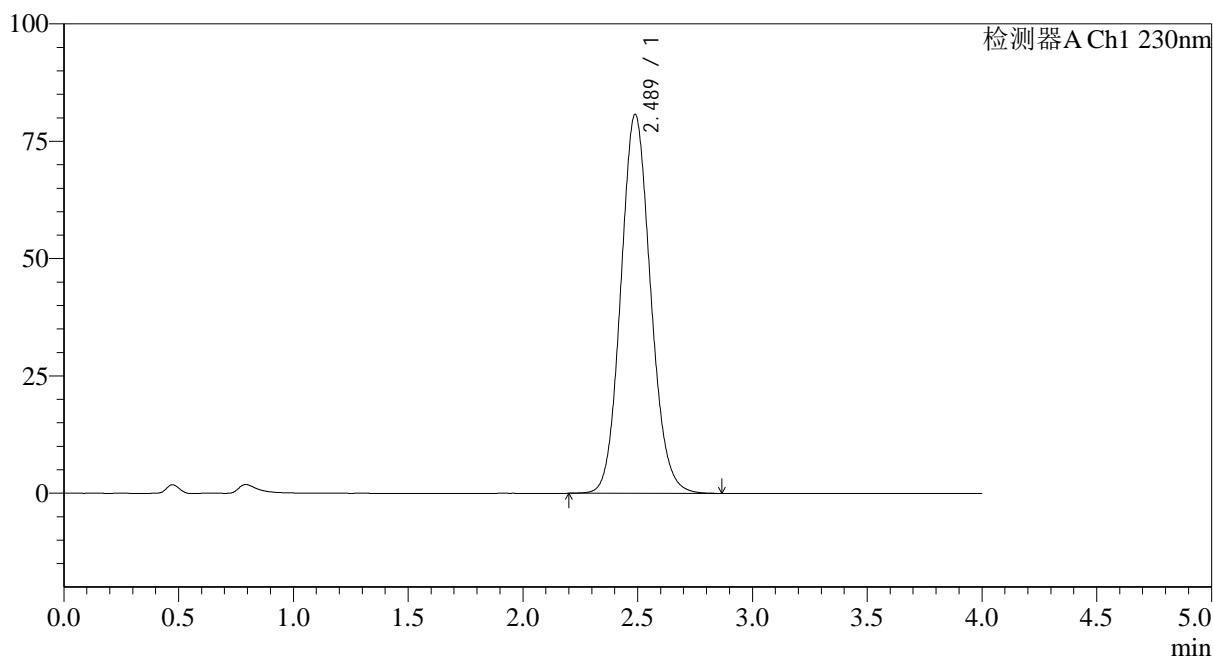
图4 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1352-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:27 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	2.489	729512	100.000	80763	1775	1.104	--
总计		729512	100.000	80763			

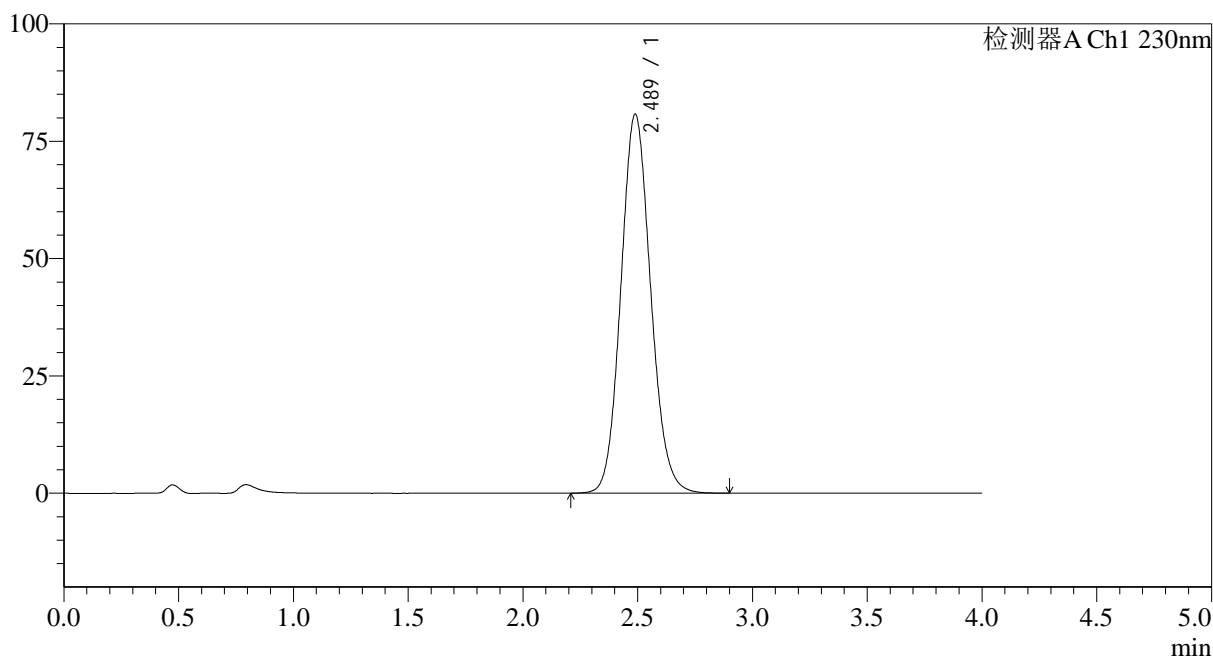
图5 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1353-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:29 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	2.489	729225	100.000	80759	1777	1.106	--
总计		729225	100.000	80759			

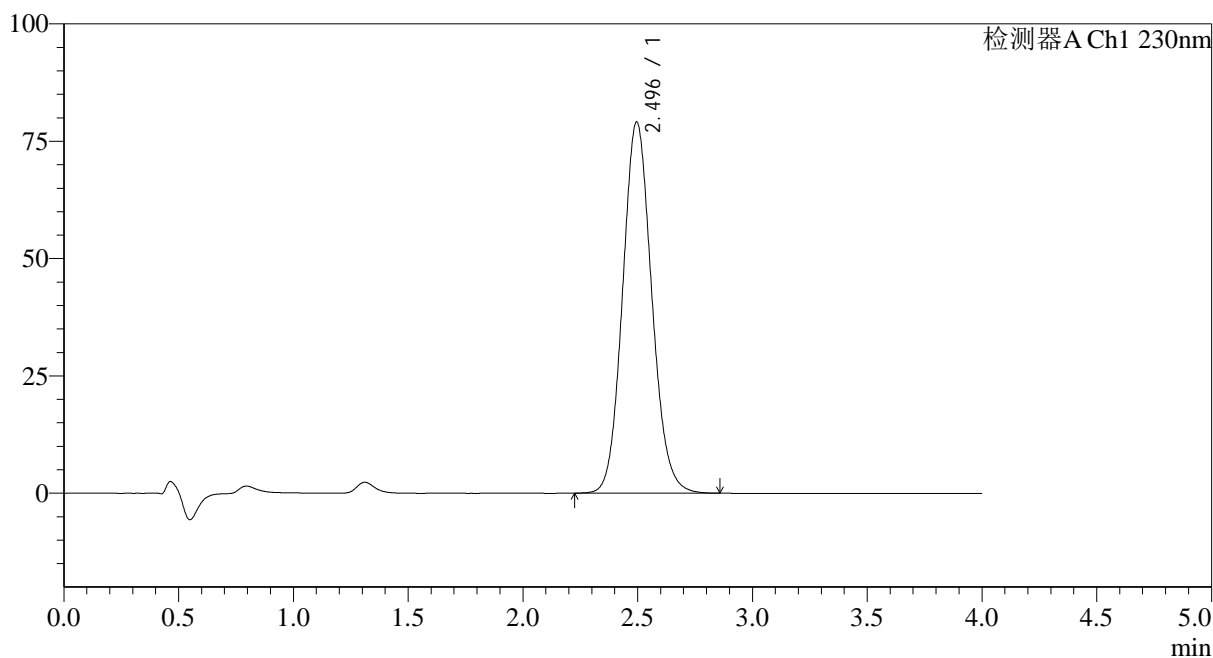
图6 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1354-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:32 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	2.496	699503	100.000	79117	1868	1.104	--
总计		699503	100.000	79117			

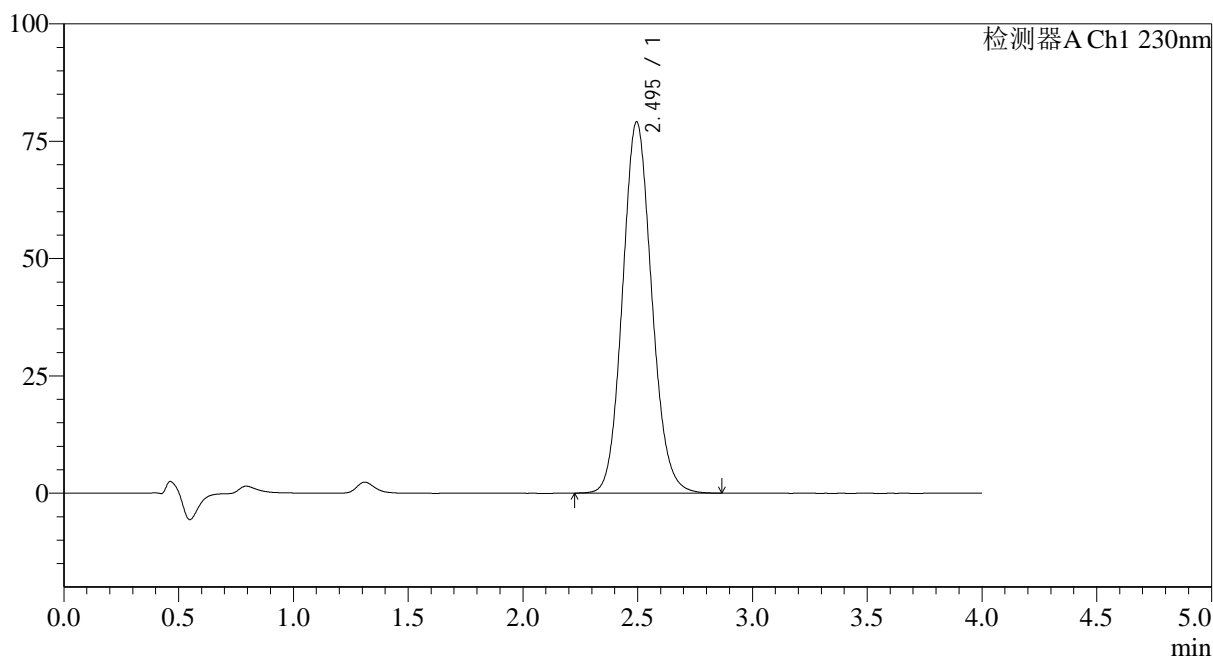
图7 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1355-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:35 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	2.495	700644	100.000	79122	1862	1.105	--
总计		700644	100.000	79122			

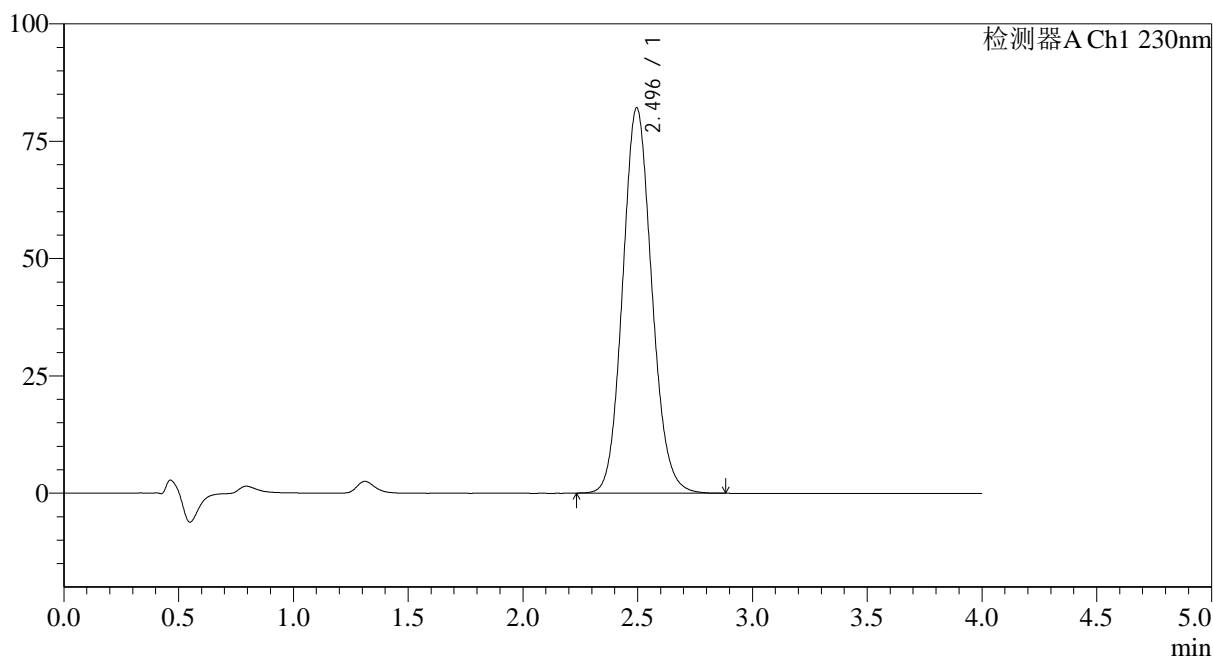
图8 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1356-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:37 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	2.496	726104	100.000	82124	1868	1.106	--
总计		726104	100.000	82124			

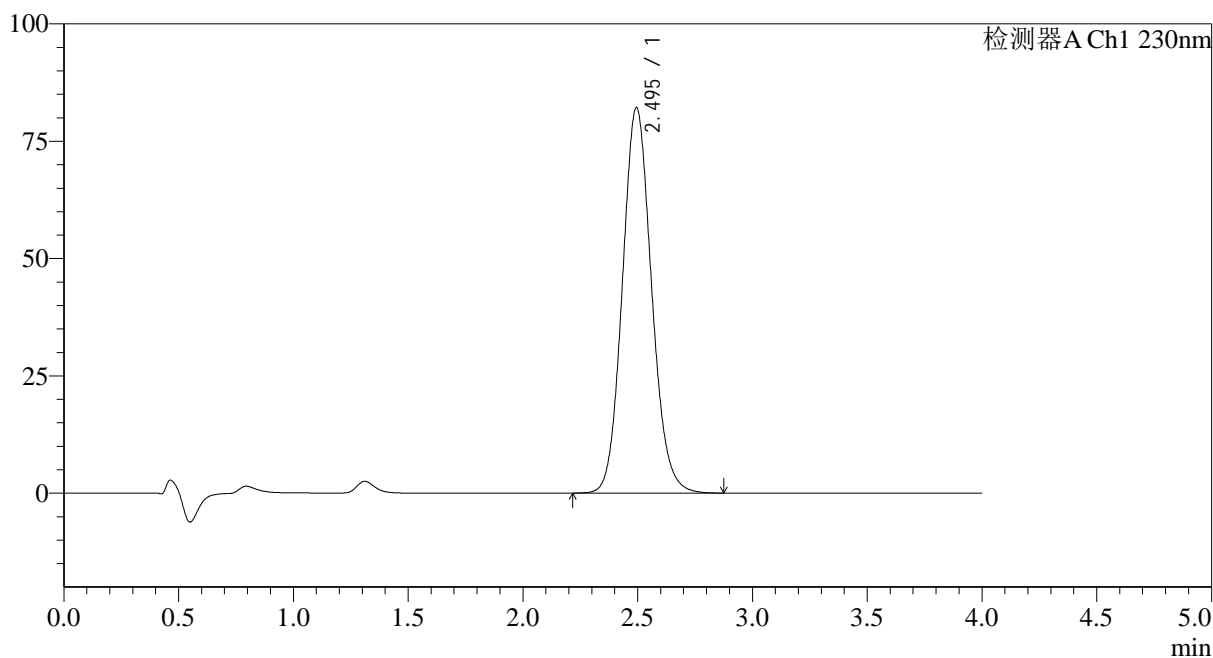
图9 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1357-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:40 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	2.495	726586	100.000	82107	1867	1.107	--
总计		726586	100.000	82107			

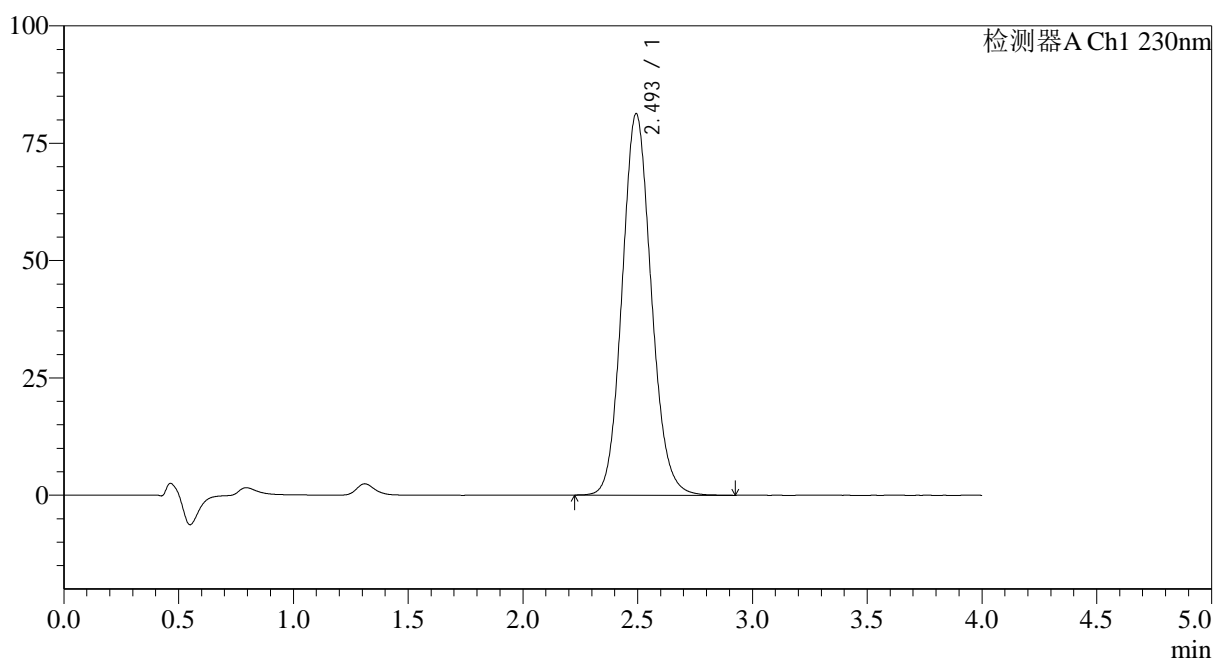
图10 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1358-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:42 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	2.493	719473	100.000	81165	1865	1.109	--
总计		719473	100.000	81165			

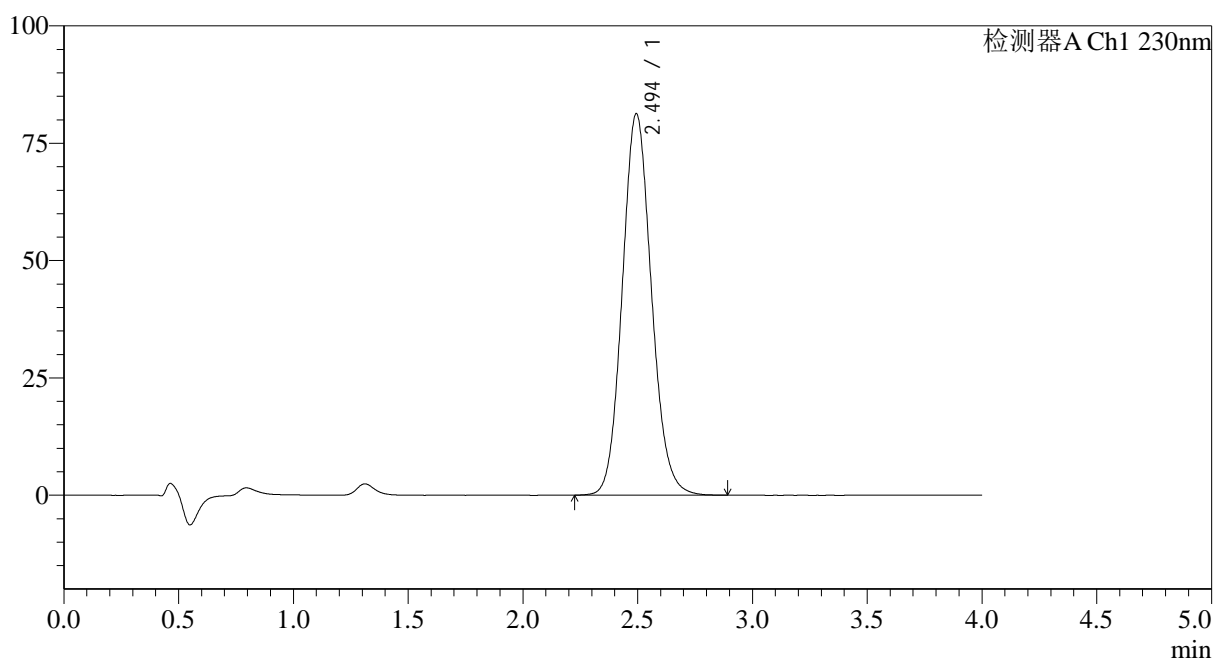
图11 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1359-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:45 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	2.494	719273	100.000	81211	1865	1.109	--
总计		719273	100.000	81211			

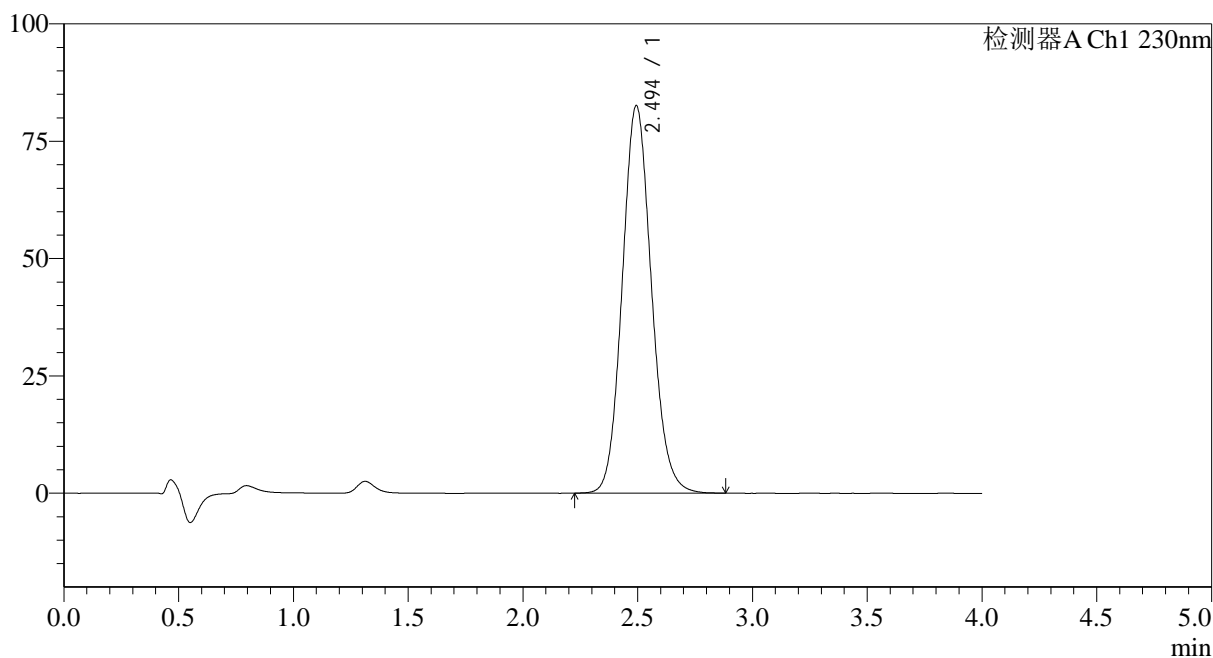
图12 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1360-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:47 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	2.494	730734	100.000	82502	1865	1.110	--
总计		730734	100.000	82502			

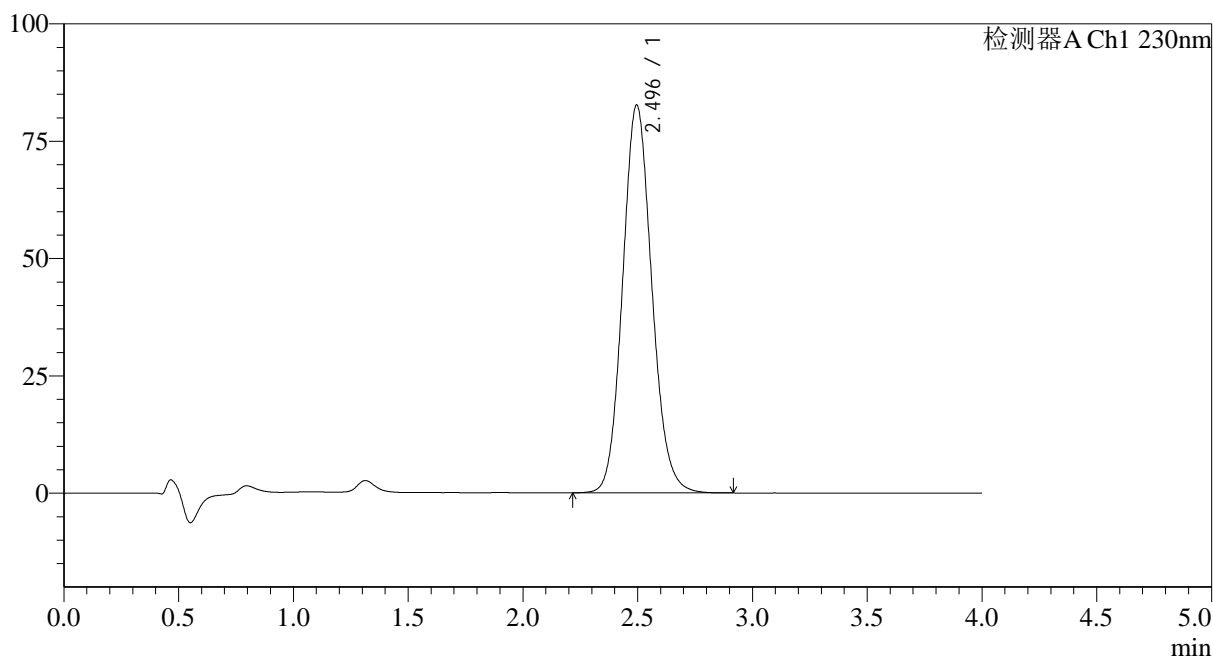
图13 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1361-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:50 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	2.496	731986	100.000	82640	1866	1.110	--
总计		731986	100.000	82640			

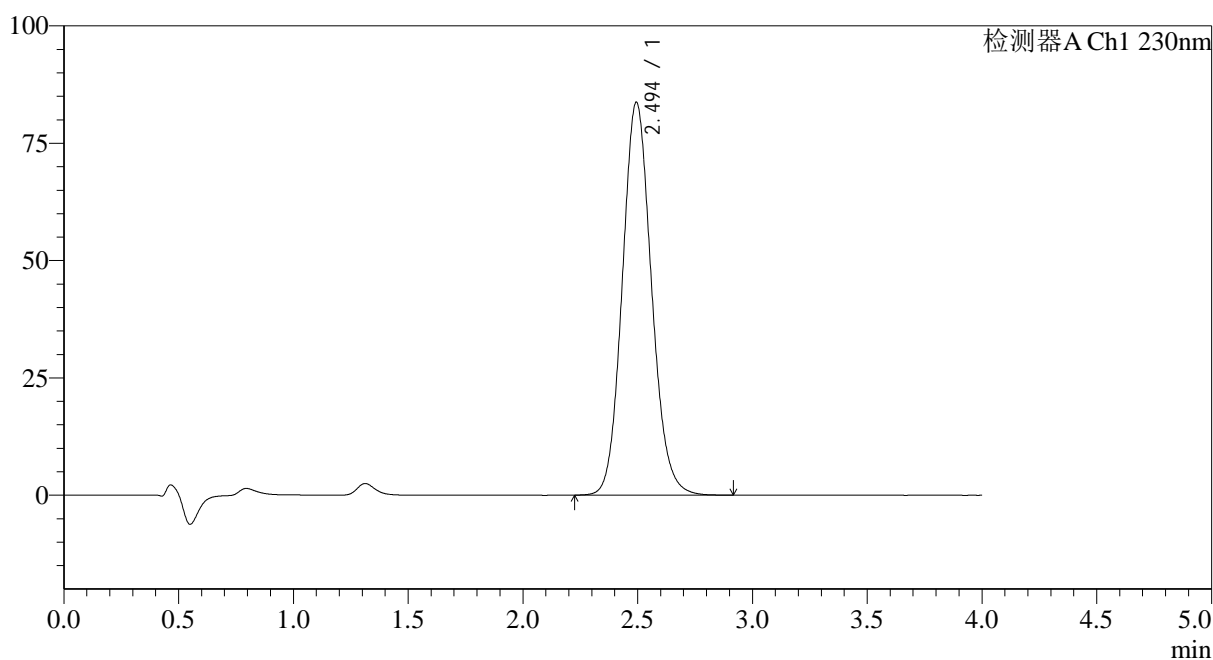
图14 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1362-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:53 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	2.494	741772	100.000	83673	1863	1.110	--
总计		741772	100.000	83673			

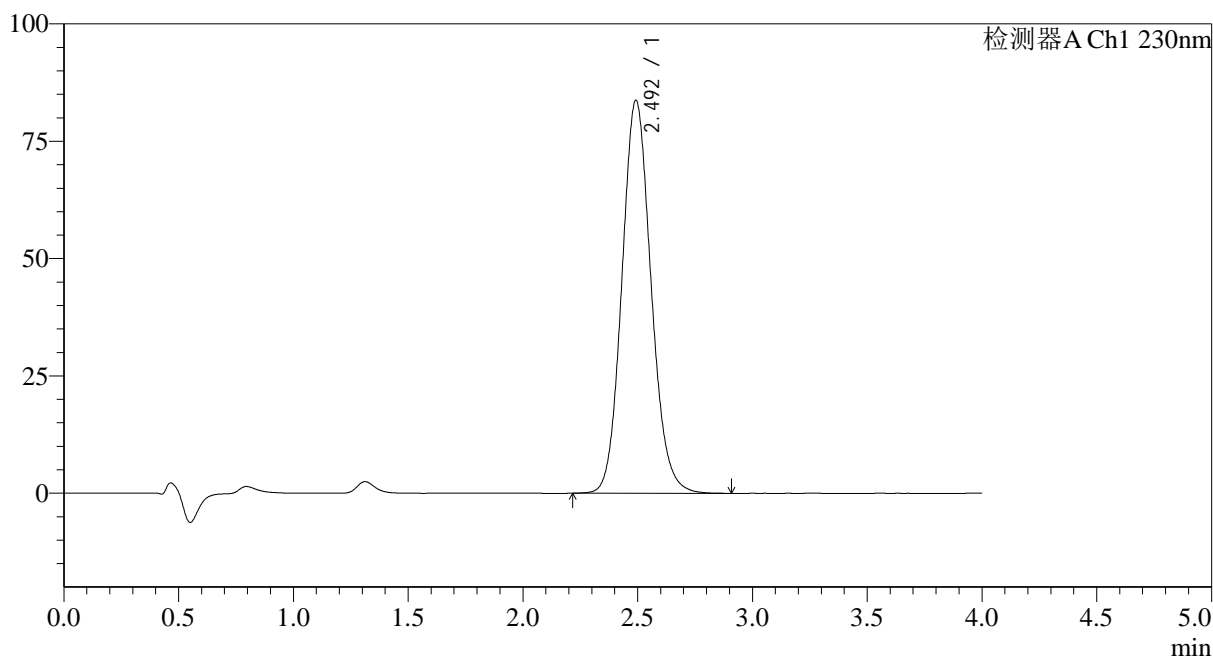
图15 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1363-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 15:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:55 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	2.492	740935	100.000	83577	1867	1.111	--
总计		740935	100.000	83577			

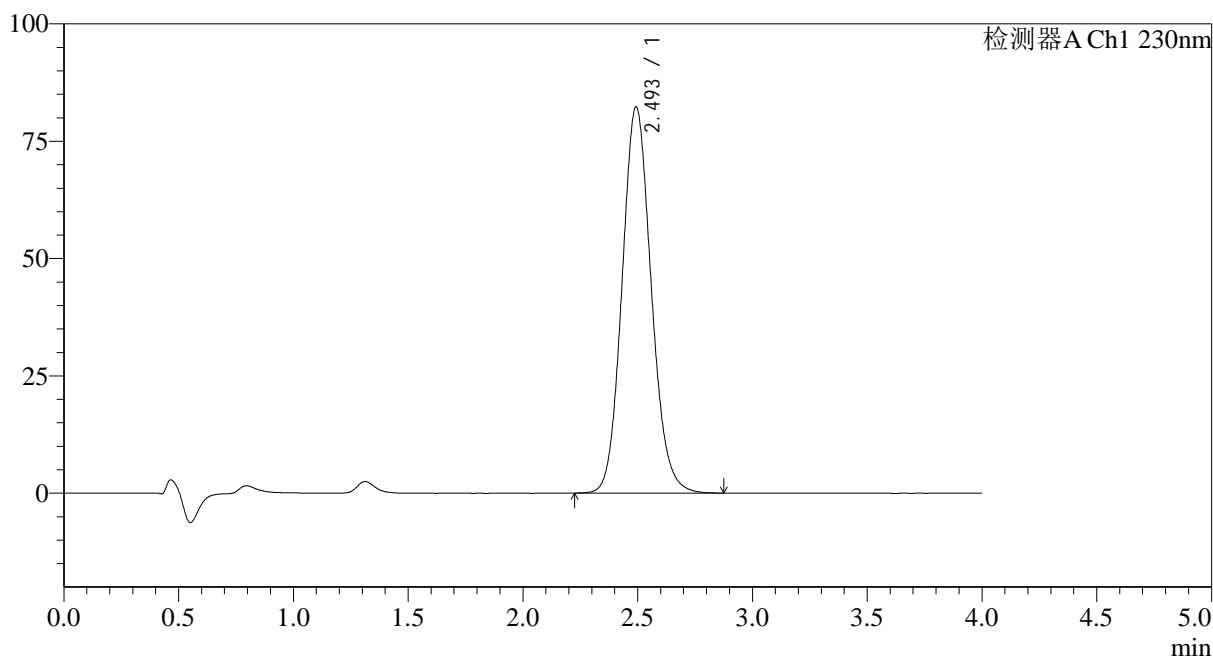
图16 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1364-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:33:58 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	2.493	728784	100.000	82161	1864	1.112	--
总计		728784	100.000	82161			

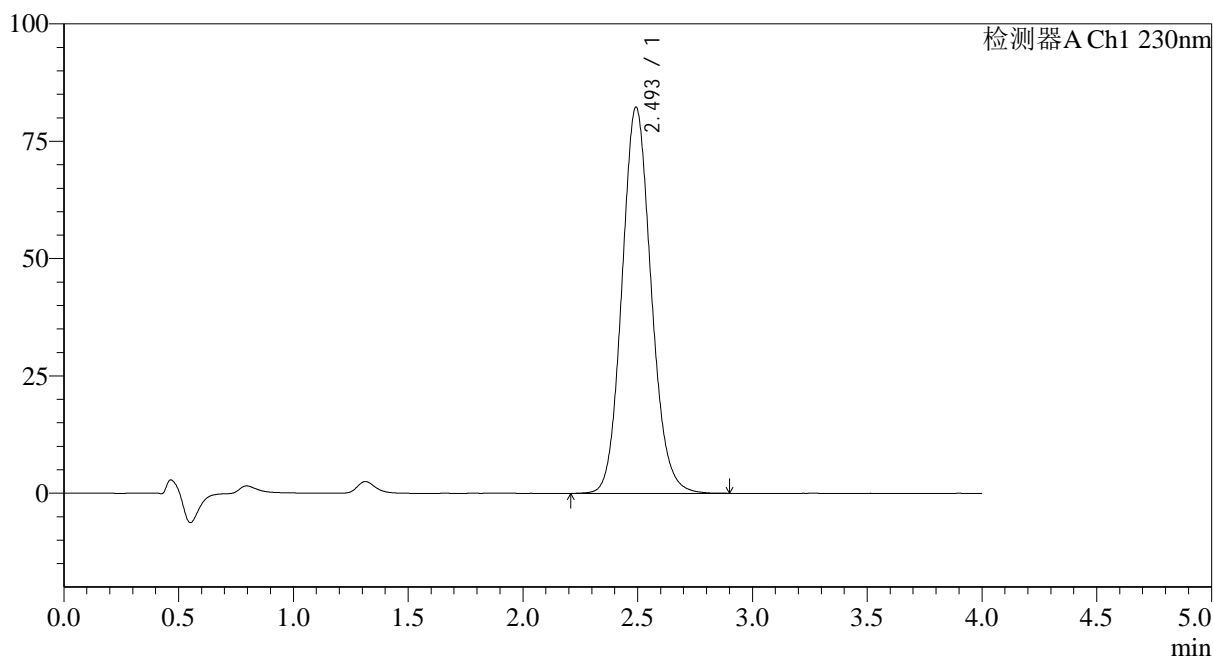
图17 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1365-2 - zzp-20211205p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:00 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	2.493	728534	100.000	82125	1867	1.112	--
总计		728534	100.000	82125			

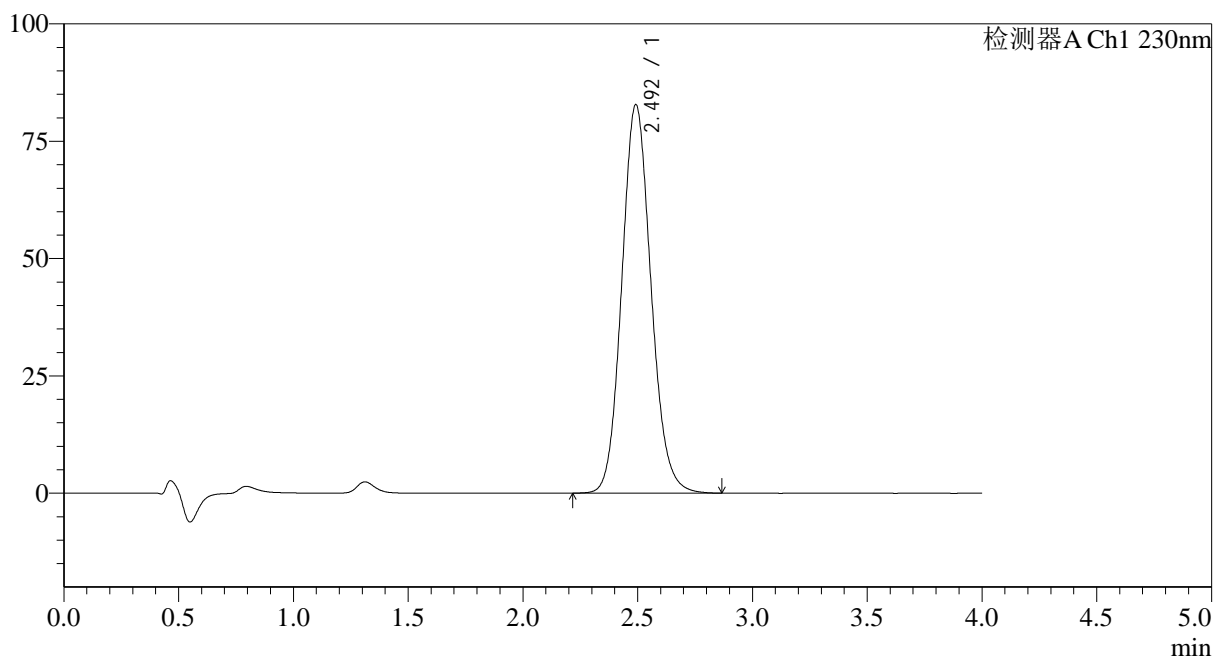
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1366-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:02 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	2.492	733243	100.000	82643	1860	1.112	--
总计		733243	100.000	82643			

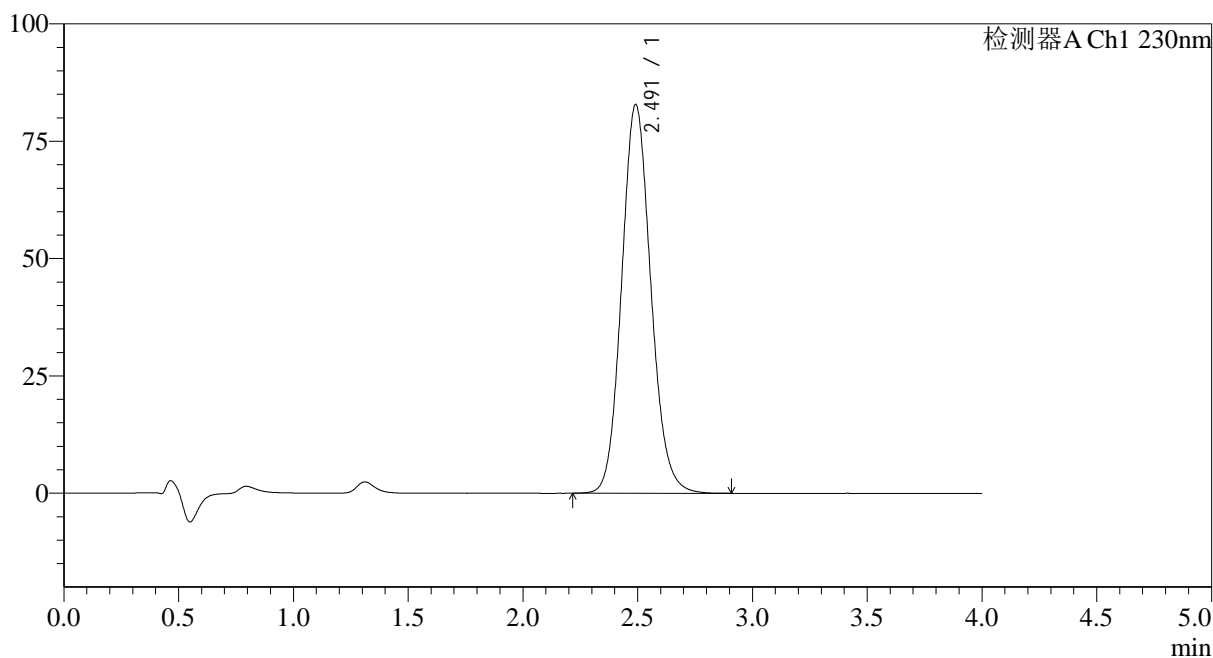
图19 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1367-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:05 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	2.491	733715	100.000	82766	1863	1.113	--
总计		733715	100.000	82766			

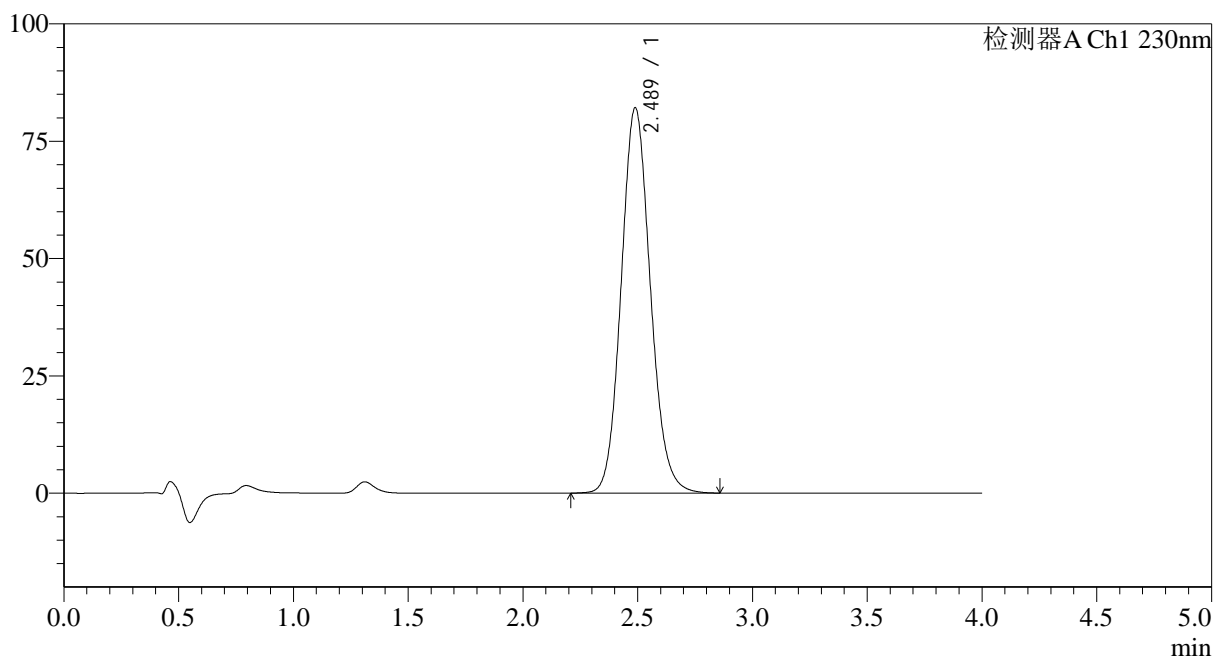
图20 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1368-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:07 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	2.489	726974	100.000	82116	1861	1.112	--
总计		726974	100.000	82116			

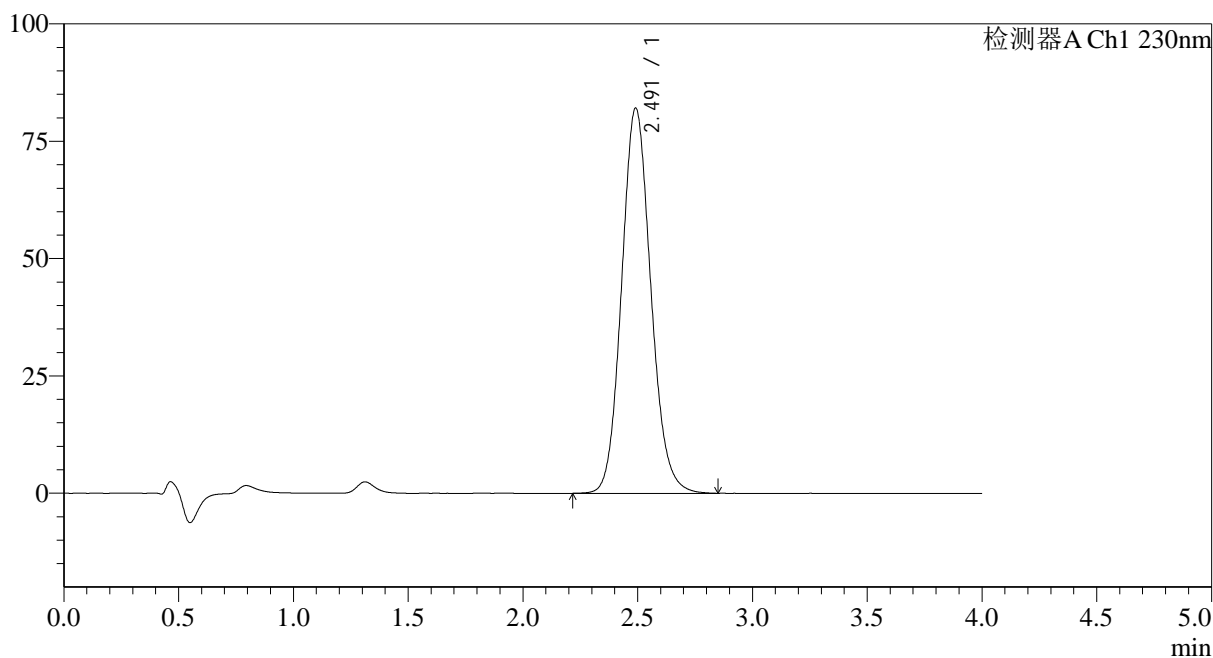
图21 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1369-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:10 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	2.491	726909	100.000	82030	1863	1.113	--
总计		726909	100.000	82030			

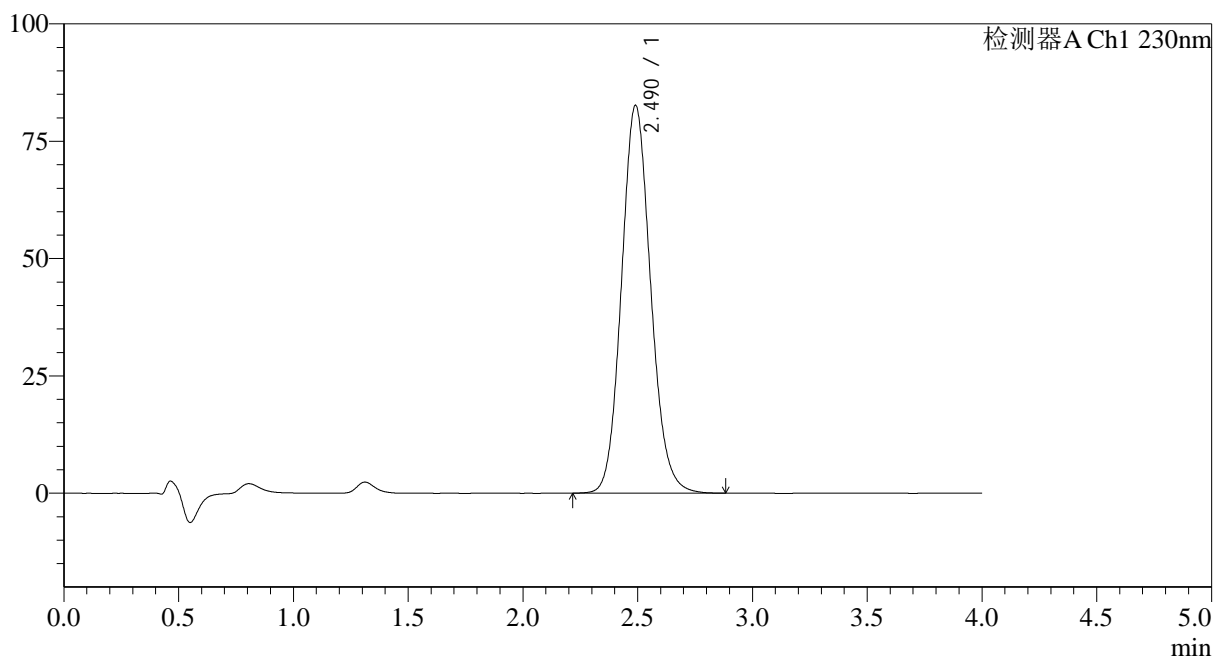
图22 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1370-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:12 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	2.490	731466	100.000	82610	1861	1.113	--
总计		731466	100.000	82610			

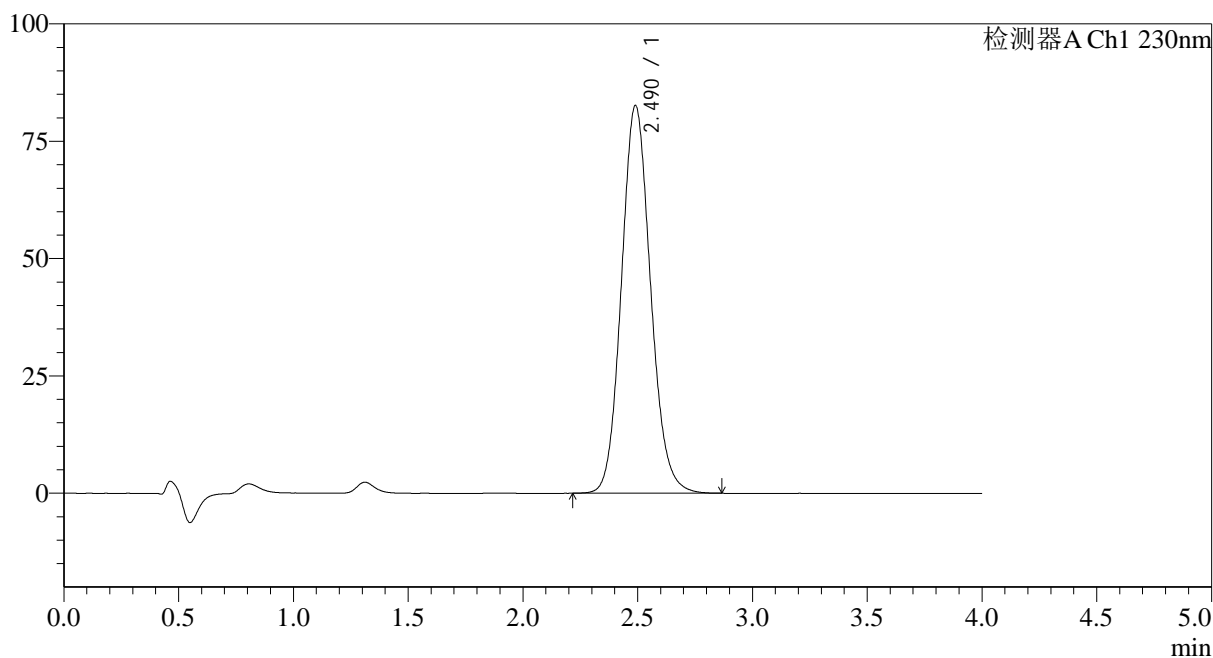
图23 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1371-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:14 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	2.490	730684	100.000	82603	1866	1.112	--
总计		730684	100.000	82603			

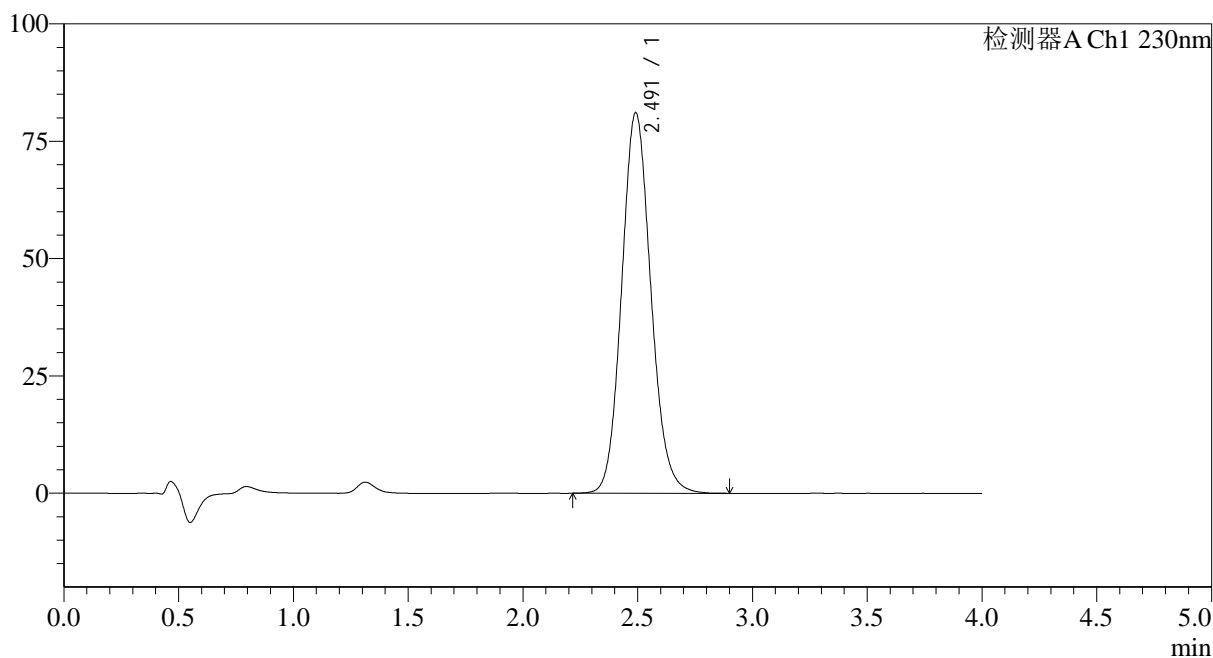
图24 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1372-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:17 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	2.491	718586	100.000	81024	1862	1.114	--
总计		718586	100.000	81024			

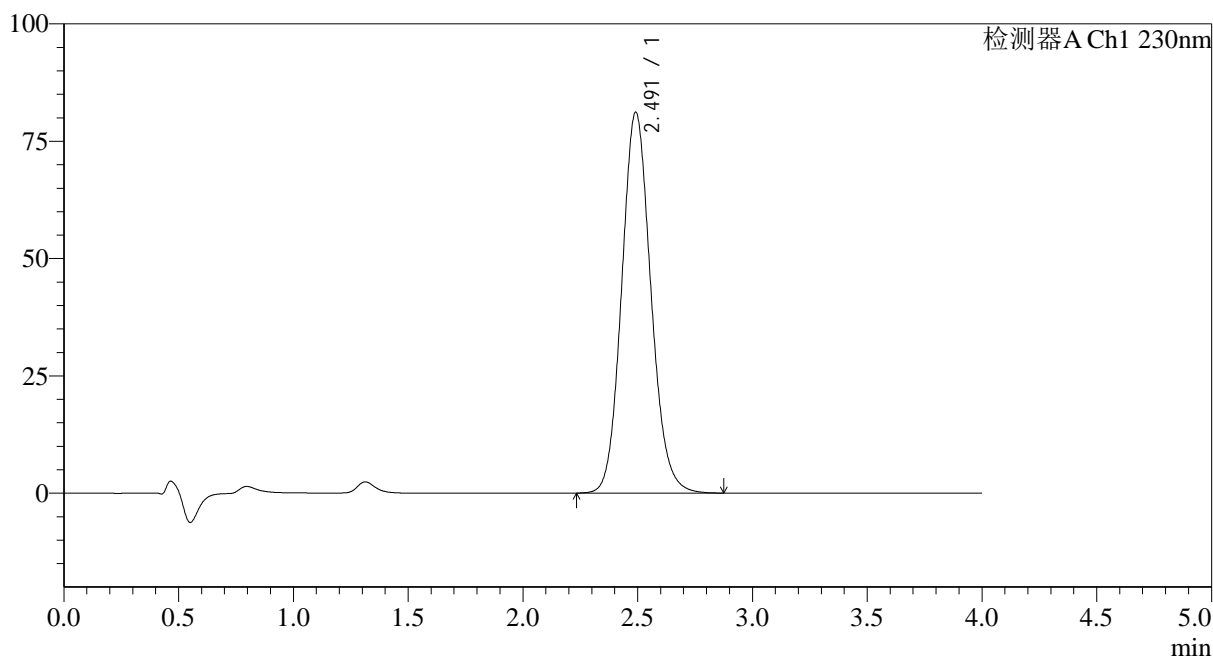
图25 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1373-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:19 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	2.491	718321	100.000	81069	1863	1.113	--
总计		718321	100.000	81069			

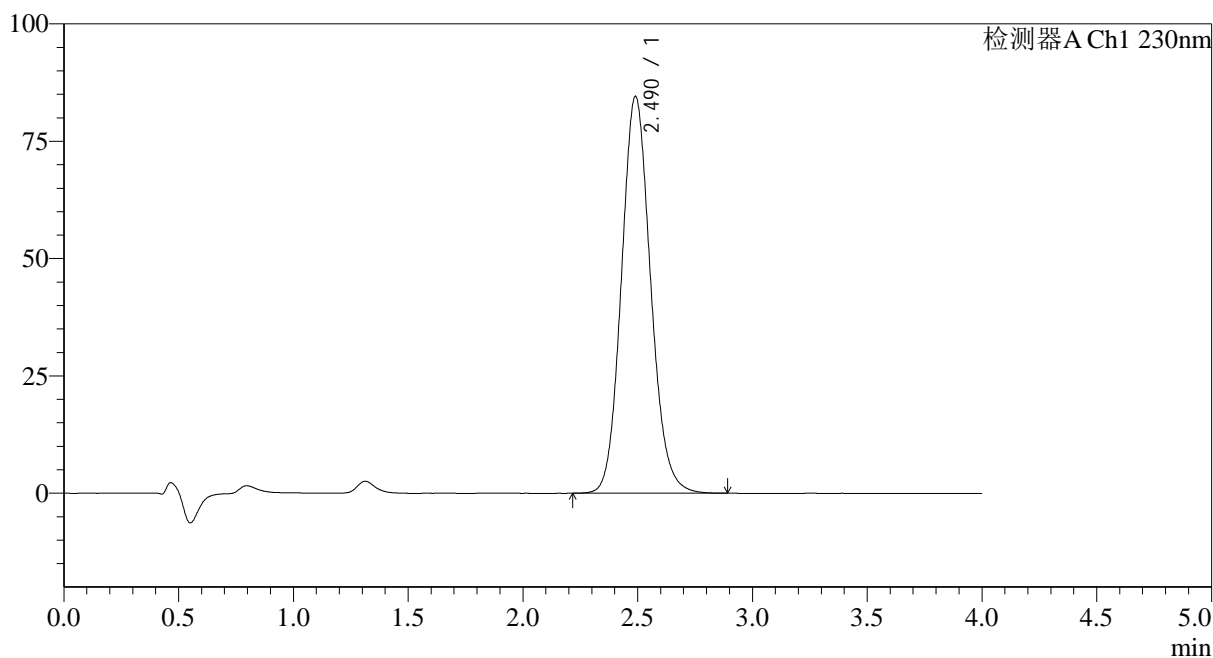
图26 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1374-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:22 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	2.490	748875	100.000	84552	1863	1.115	--
总计		748875	100.000	84552			

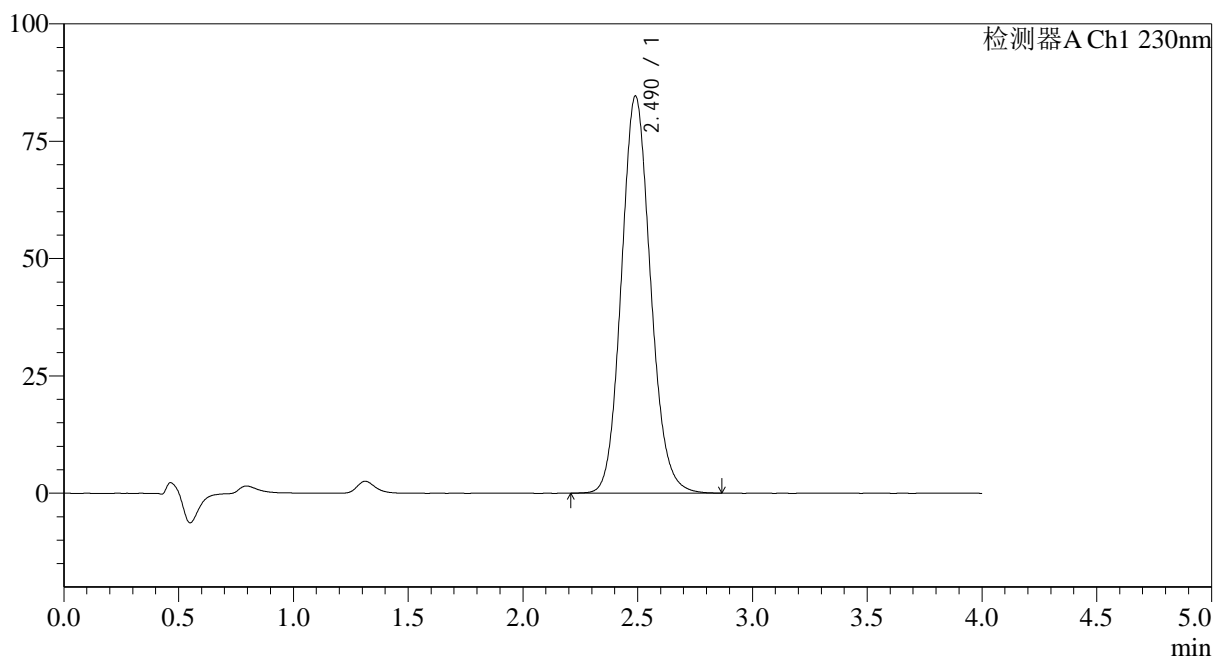
图27 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1375-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:24 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	2.490	748904	100.000	84613	1864	1.113	--
总计		748904	100.000	84613			

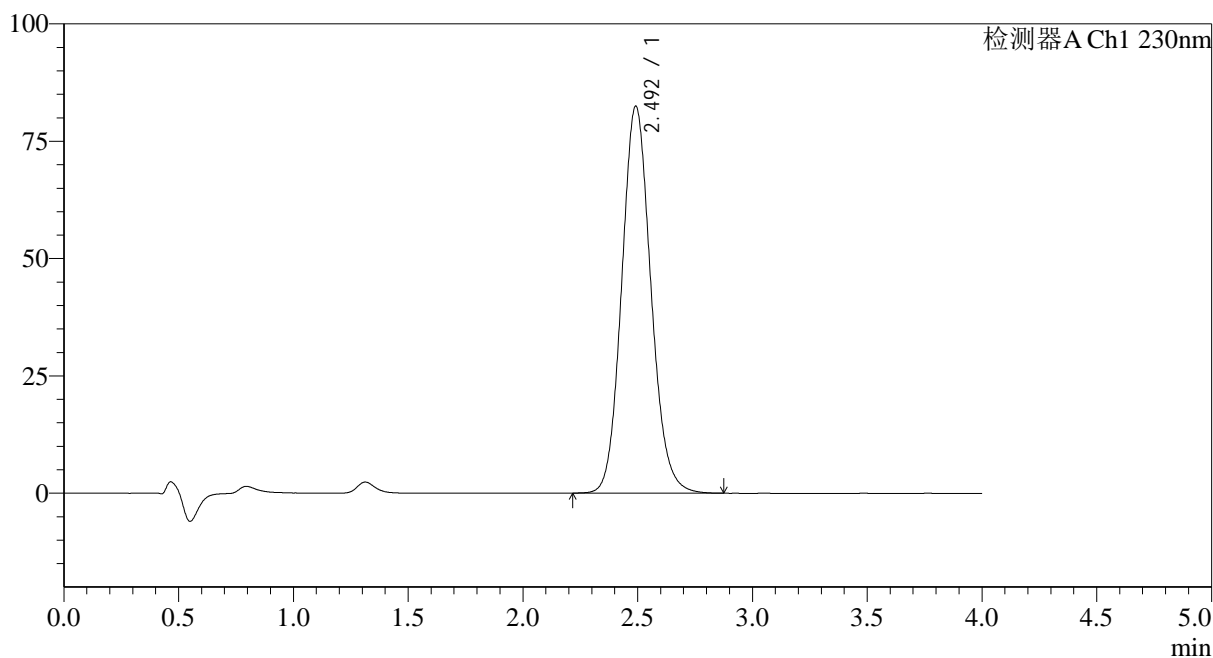
图28 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1376-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/30 16:55:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:26	
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	2.492	729679	100.000	82357	1864	1.113	--
总计		729679	100.000	82357			

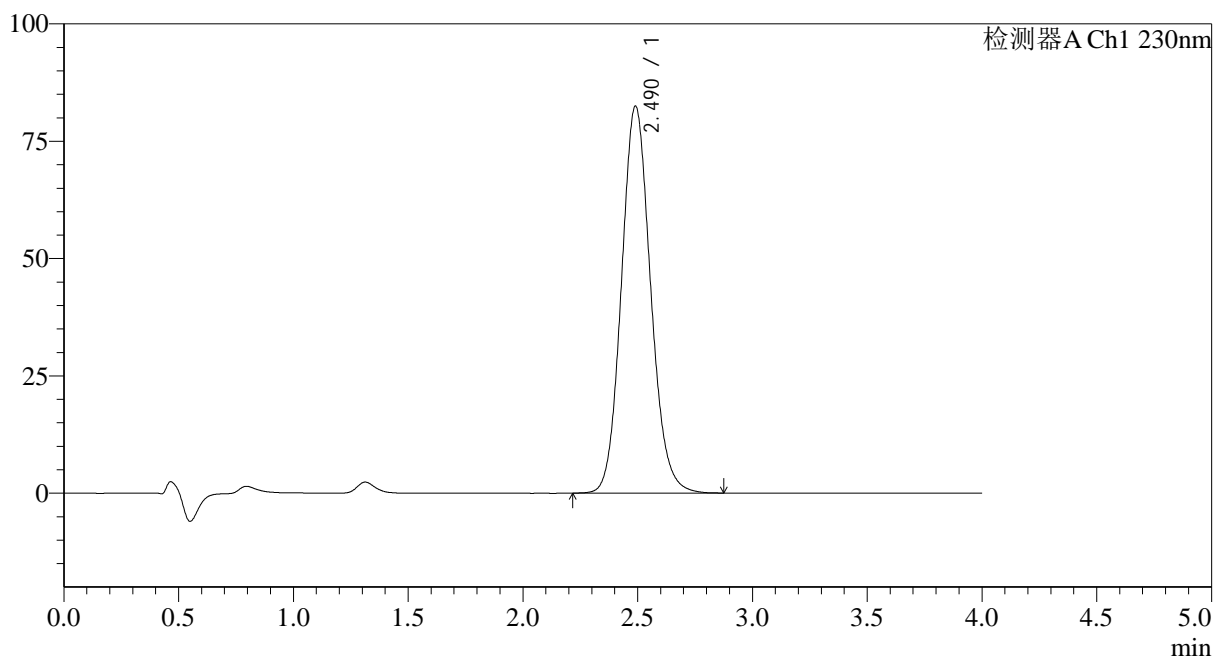
图29 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1377-2 - zzp-20211206p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 16:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:29 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	2.490	729357	100.000	82441	1865	1.113	--
总计		729357	100.000	82441			

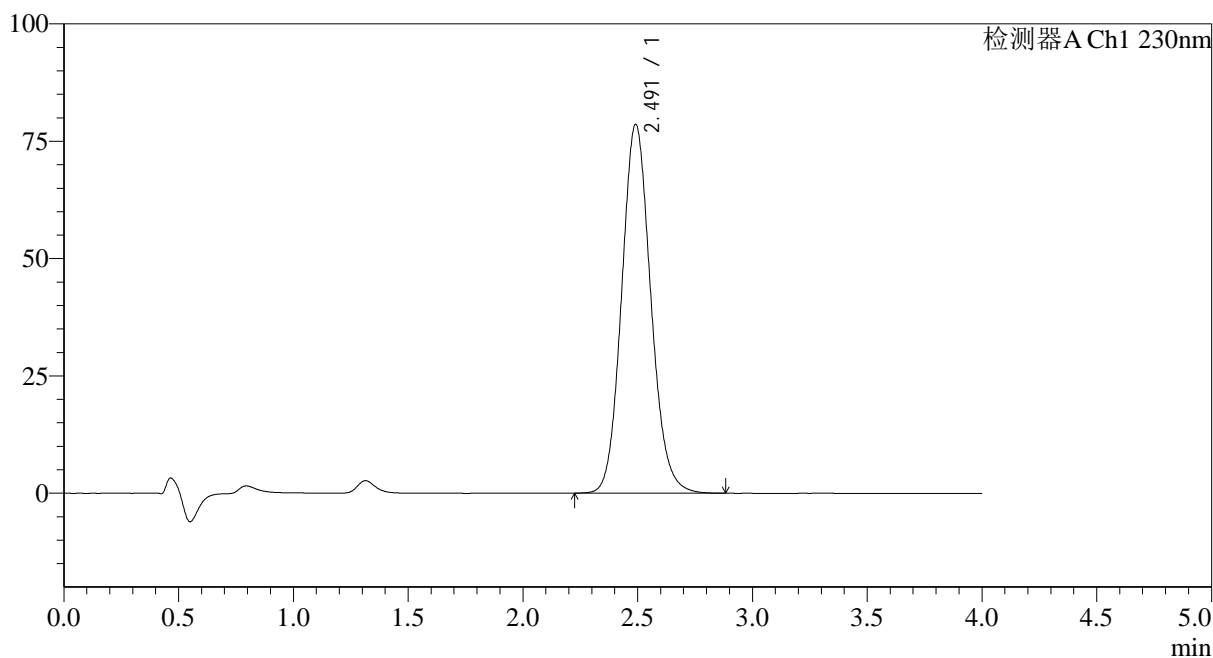
图30 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1378-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:31 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	2.491	694608	100.000	78537	1871	1.113	--
总计		694608	100.000	78537			

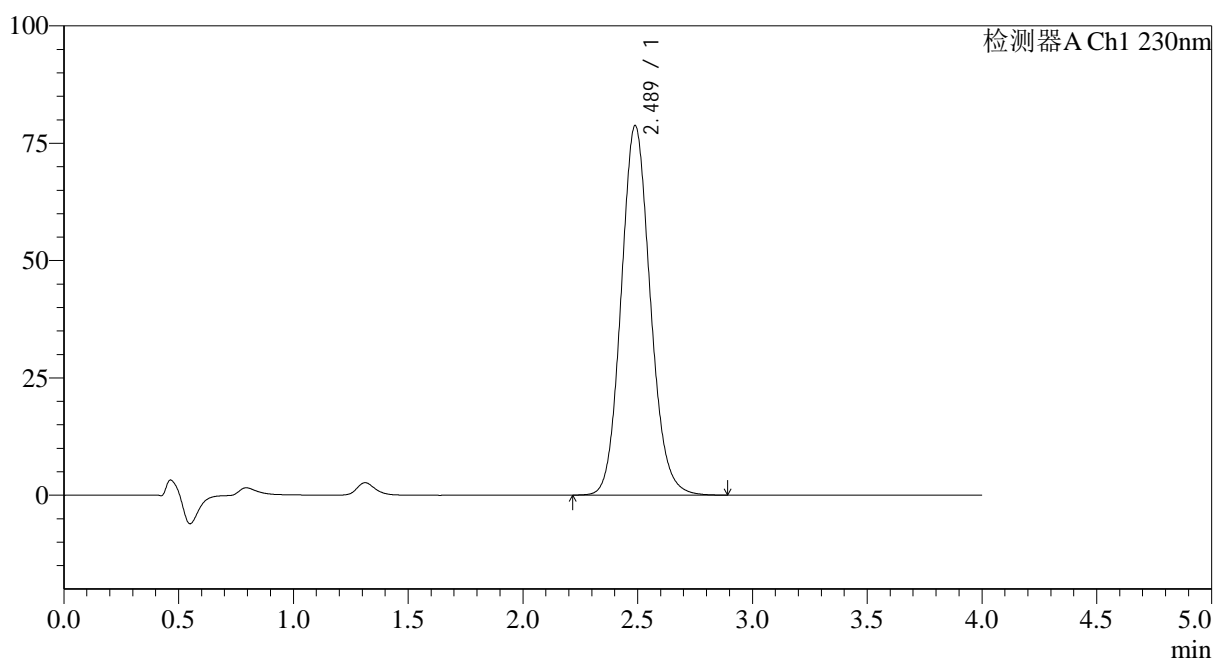
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1379-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:33 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	2.489	696217	100.000	78772	1868	1.113	--
总计		696217	100.000	78772			

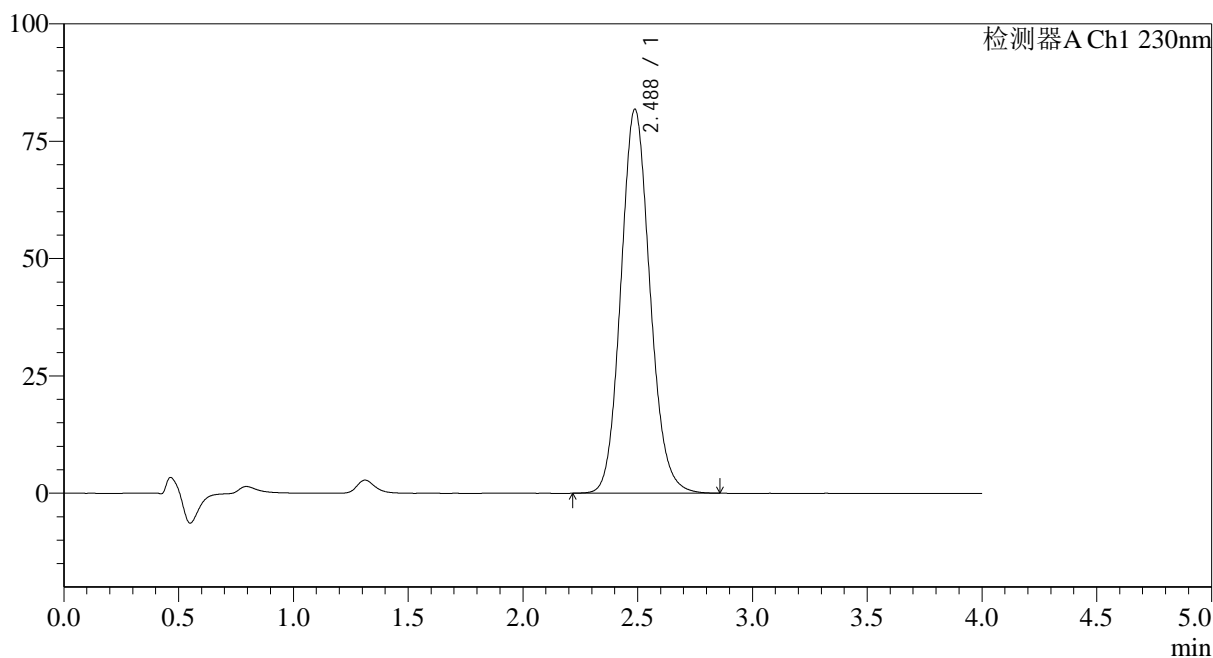
图32 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1380-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:36 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	2.488	721813	100.000	81851	1871	1.112	--
总计		721813	100.000	81851			

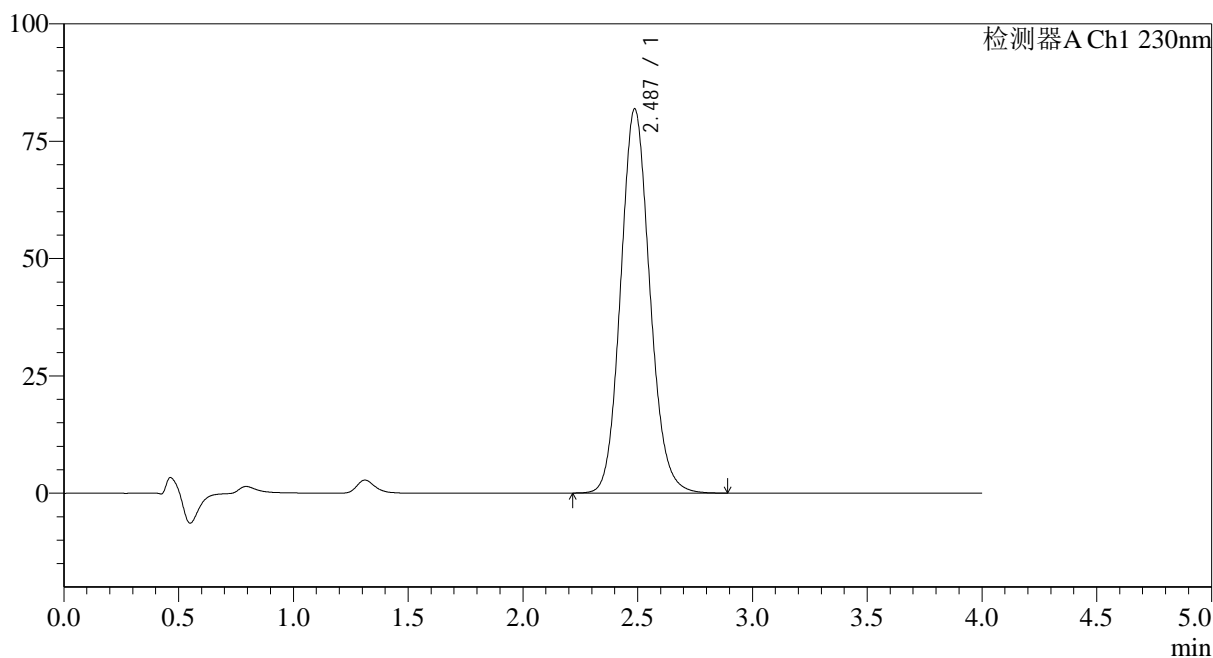
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1381-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:38 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	2.487	723090	100.000	81866	1865	1.113	--
总计		723090	100.000	81866			

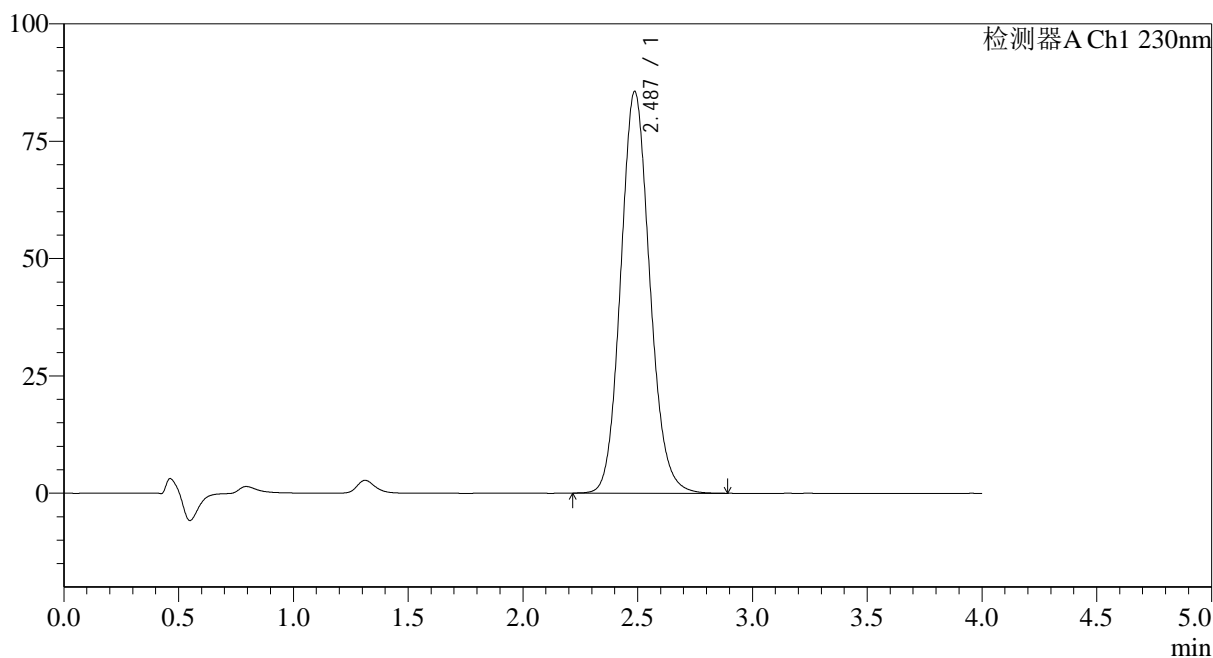
图34 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1382-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:41 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	2.487	754344	100.000	85594	1875	1.114	--
总计		754344	100.000	85594			

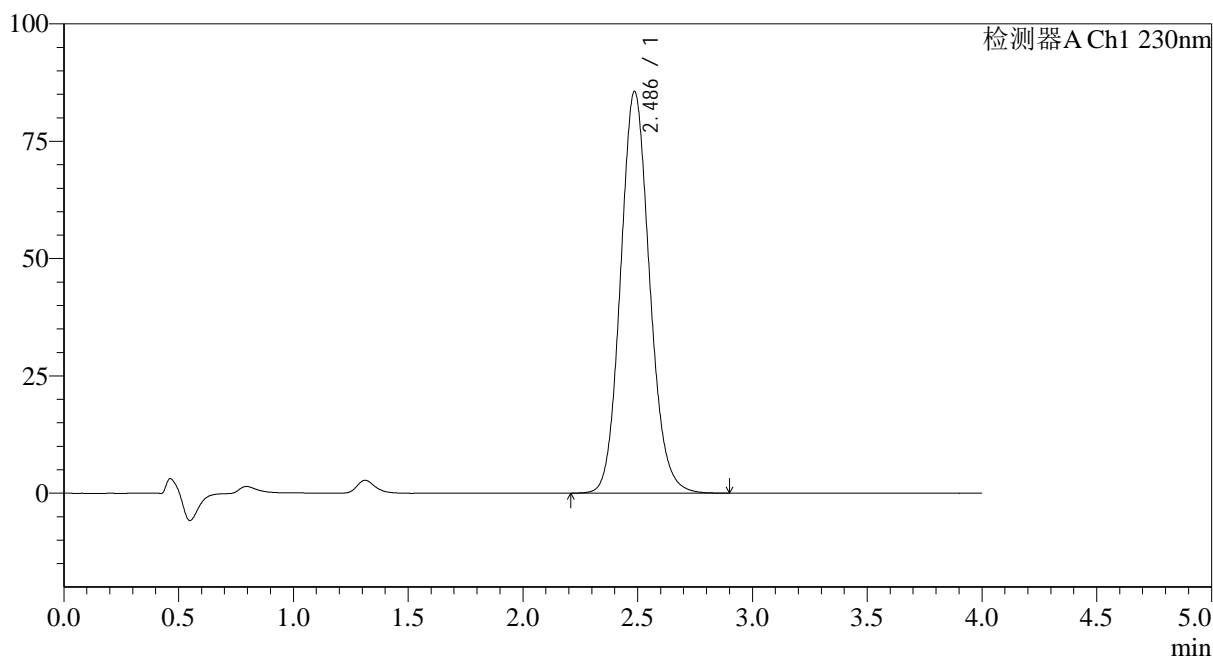
图35 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1383-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:43 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	2.486	754611	100.000	85580	1874	1.113	--
总计		754611	100.000	85580			

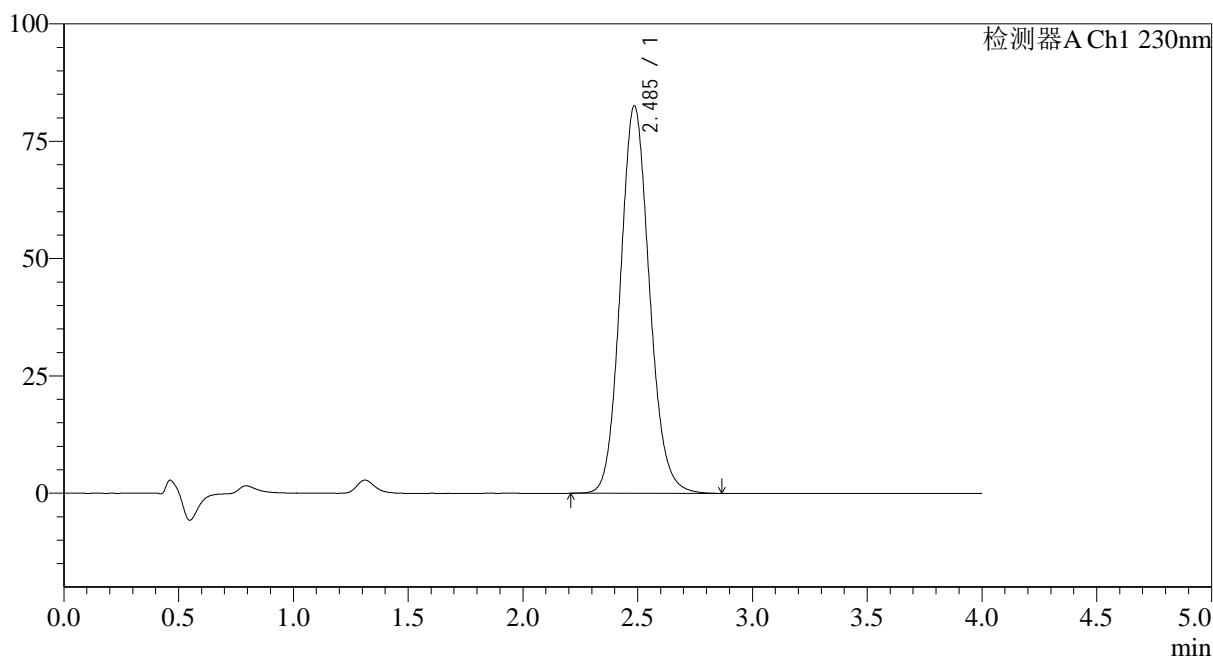
图36 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1384-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:45 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	2.485	728110	100.000	82490	1871	1.114	--
总计		728110	100.000	82490			

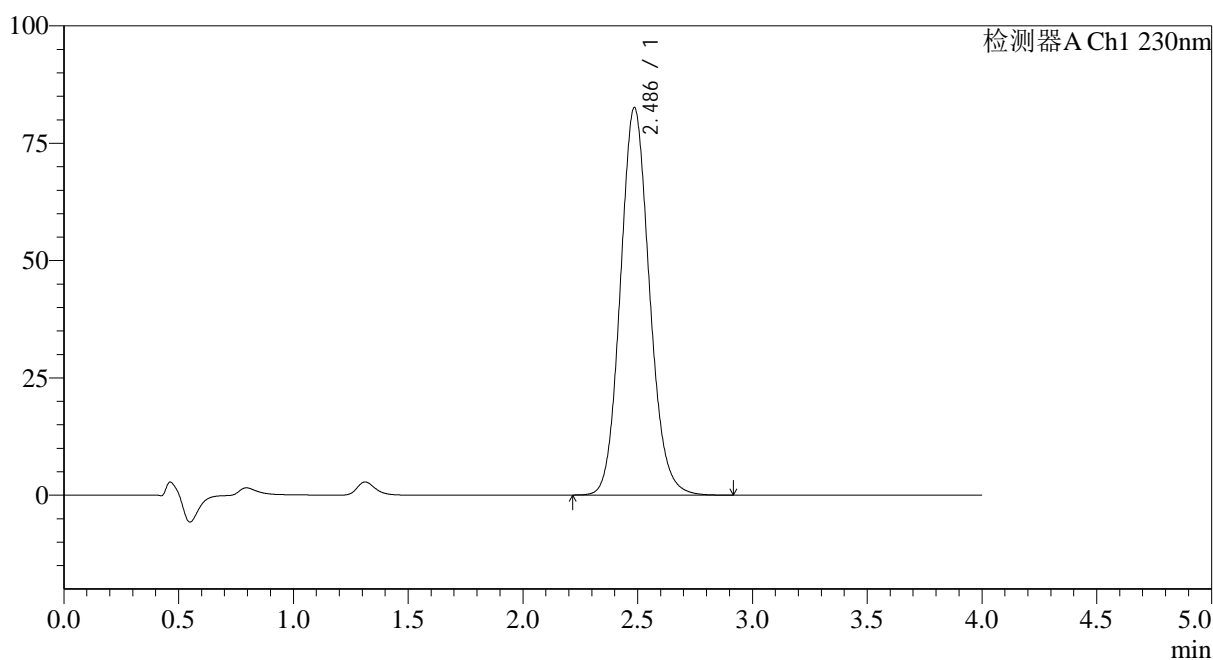
图37 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1385-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/30 17:35:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:48	
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	2.486	728202	100.000	82500	1871	1.114	--
总计		728202	100.000	82500			

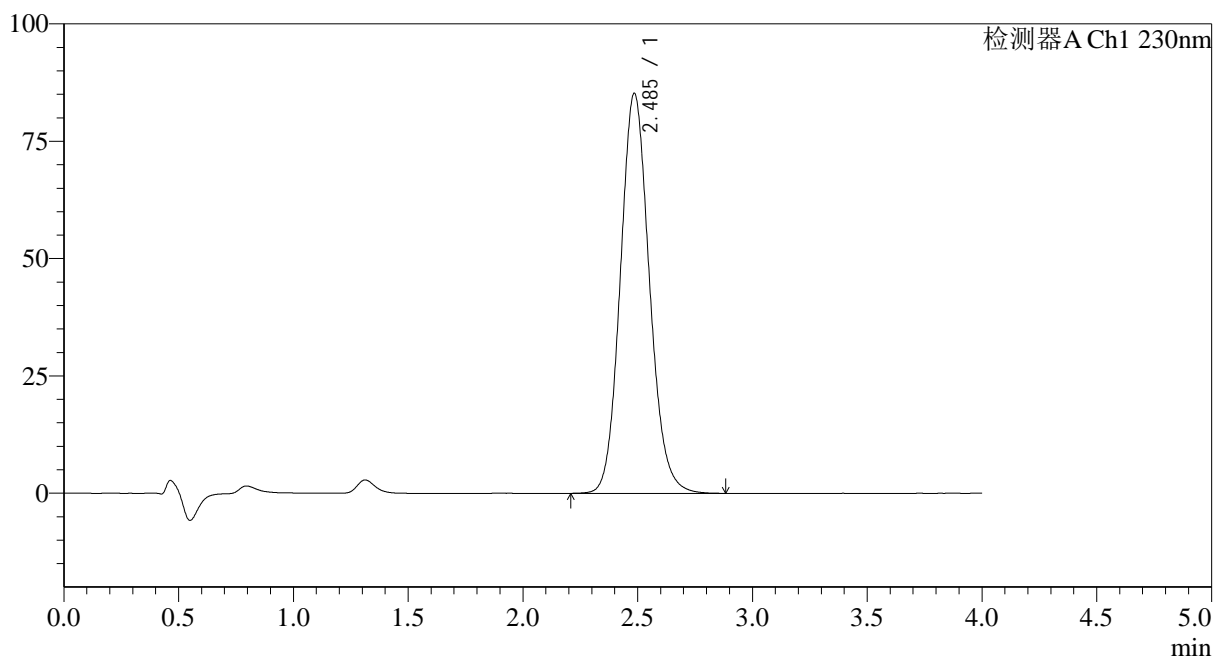
图38 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1386-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:50 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	2.485	751833	100.000	85138	1869	1.115	--
总计		751833	100.000	85138			

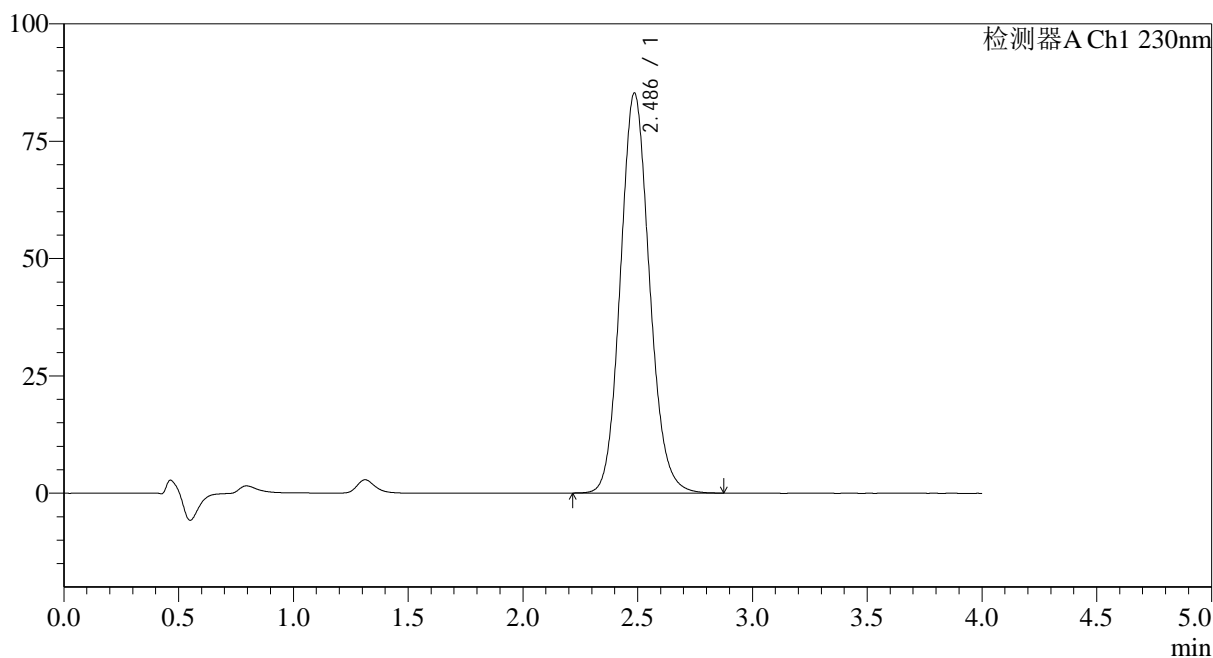
图39 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1387-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:53 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	2.486	751559	100.000	85150	1870	1.114	--
总计		751559	100.000	85150			

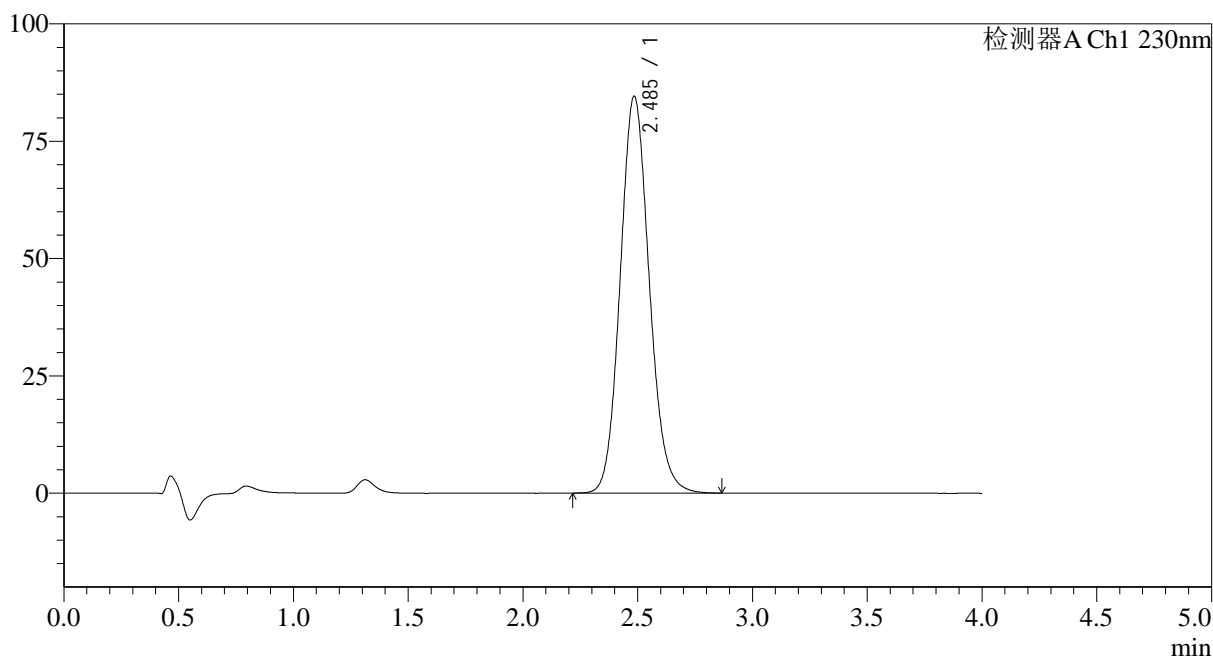
图40 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1388-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:55 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	2.485	745421	100.000	84418	1873	1.115	--
总计		745421	100.000	84418			

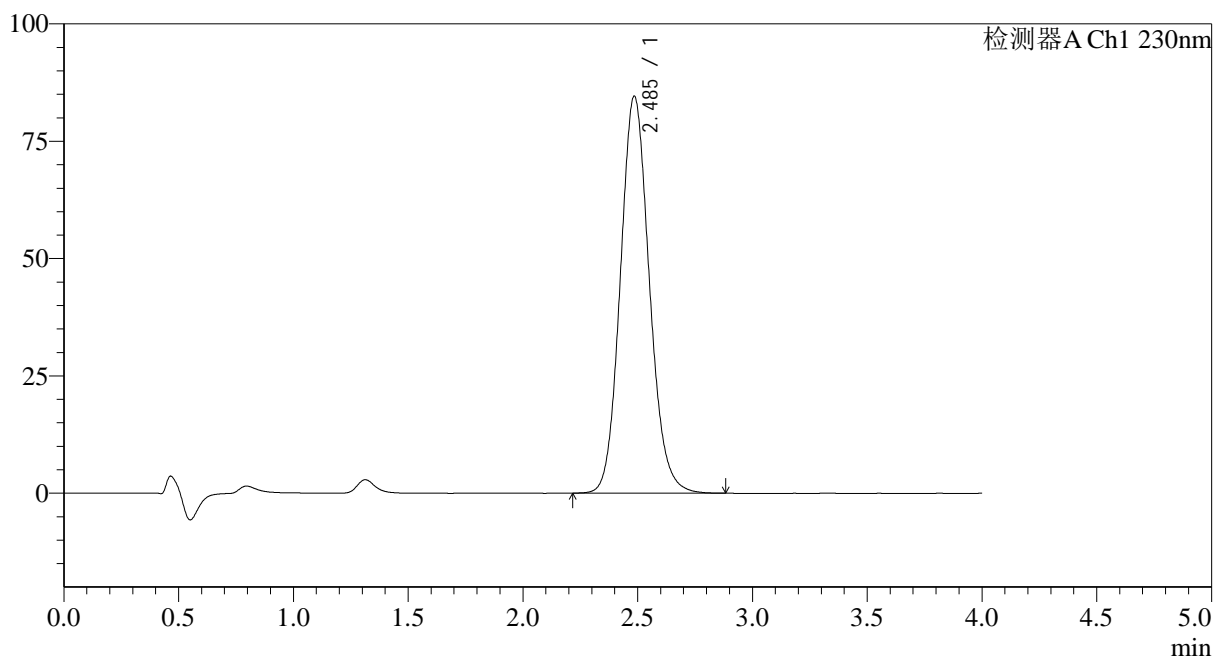
图41 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1389-2 - zzp-20211207p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/30 17:52:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:57	
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	2.485	744735	100.000	84485	1877	1.116	--
总计		744735	100.000	84485			

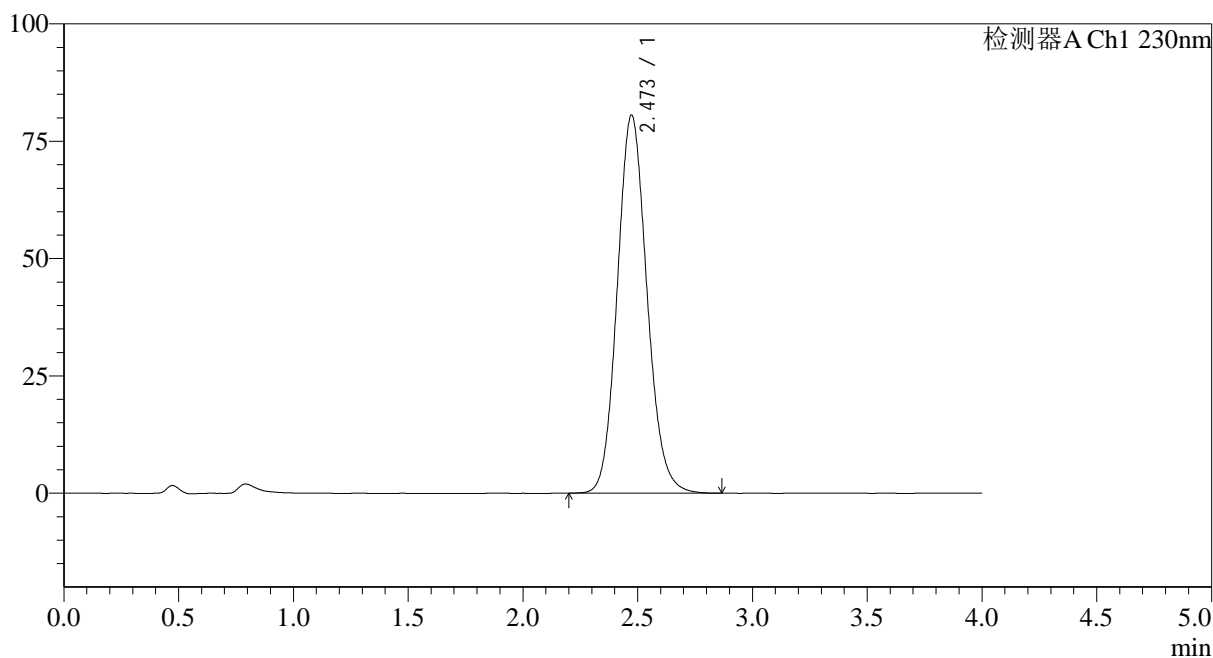
图42 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1390-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 17:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:00 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	2.473	725242	100.000	80574	1775	1.117	--
总计		725242	100.000	80574			

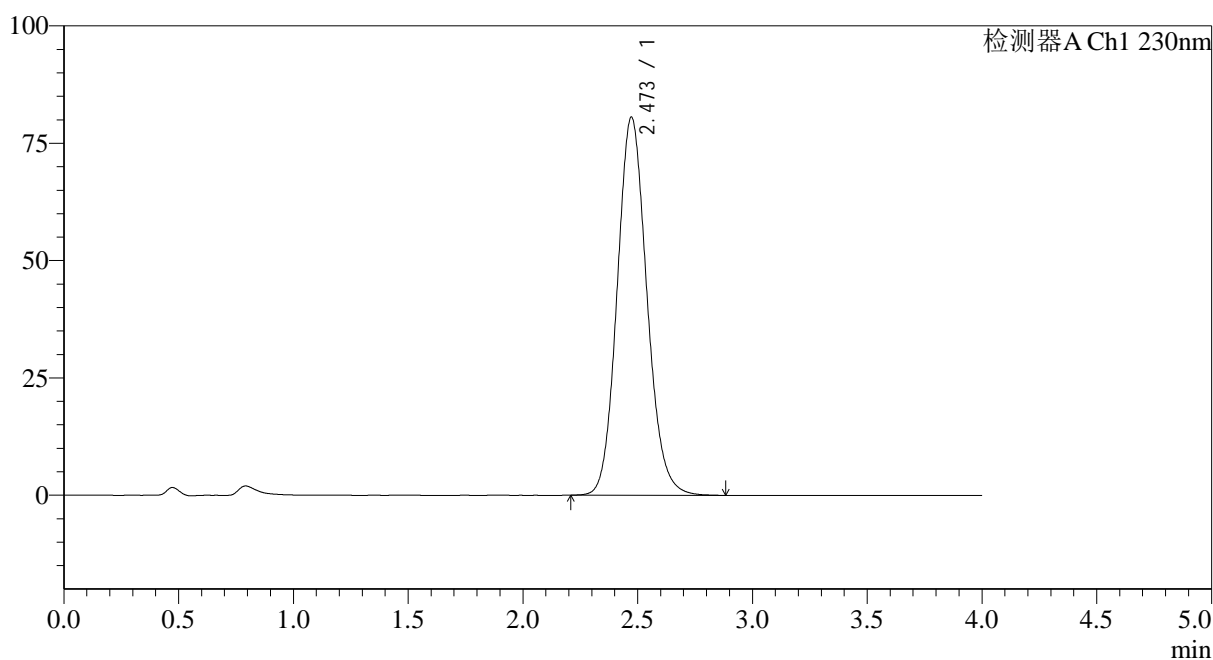
图43 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1391-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:02 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	2.473	725937	100.000	80603	1770	1.119	--
总计		725937	100.000	80603			

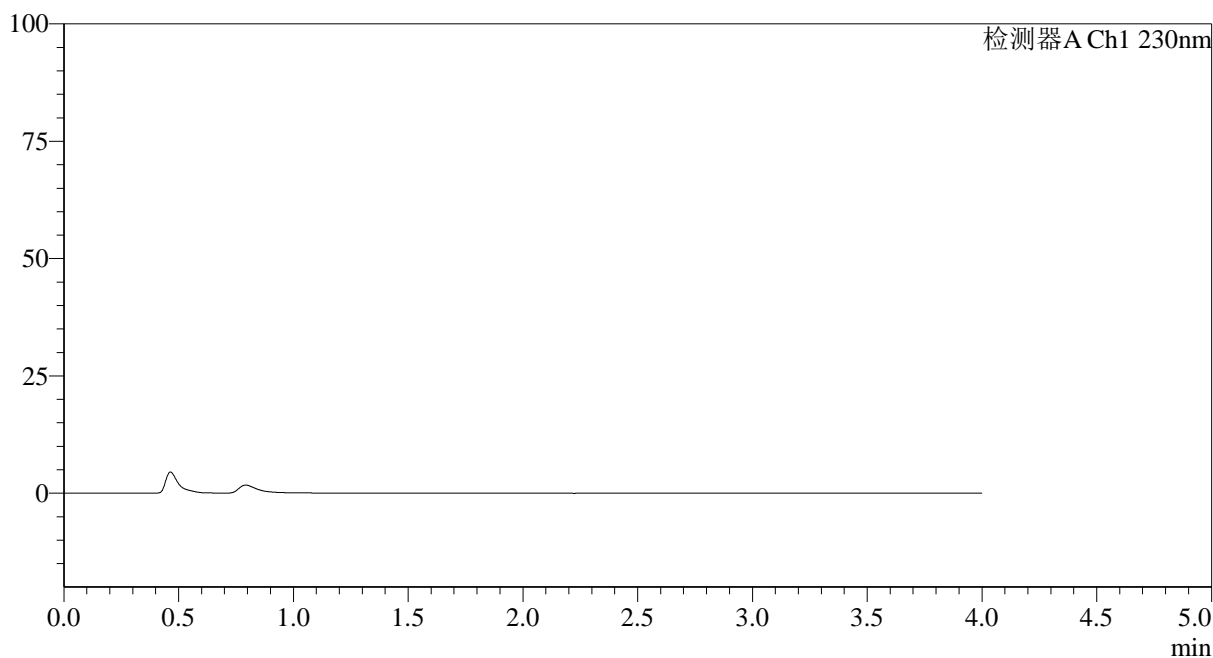
图44 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1392-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/30 18:05:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:05	
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							

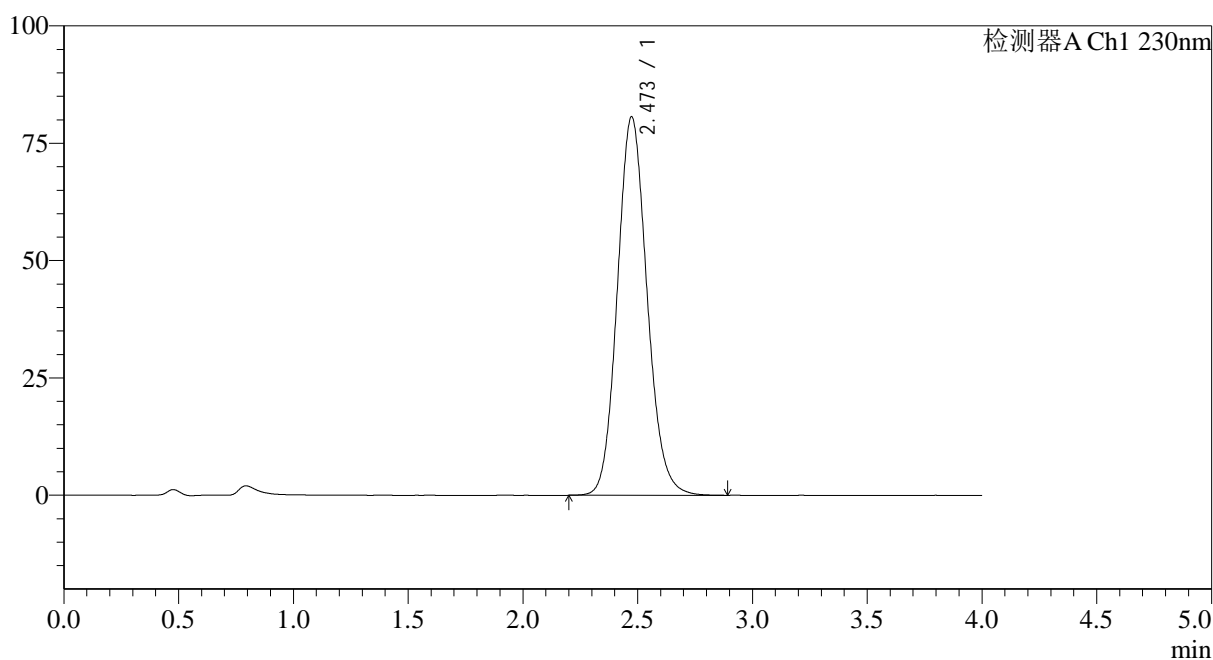
图45 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
溶剂

<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\$962 - 10-22/10-1393-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:07 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	2.473	726806	100.000	80642	1773	1.119	--
总计		726806	100.000	80642			

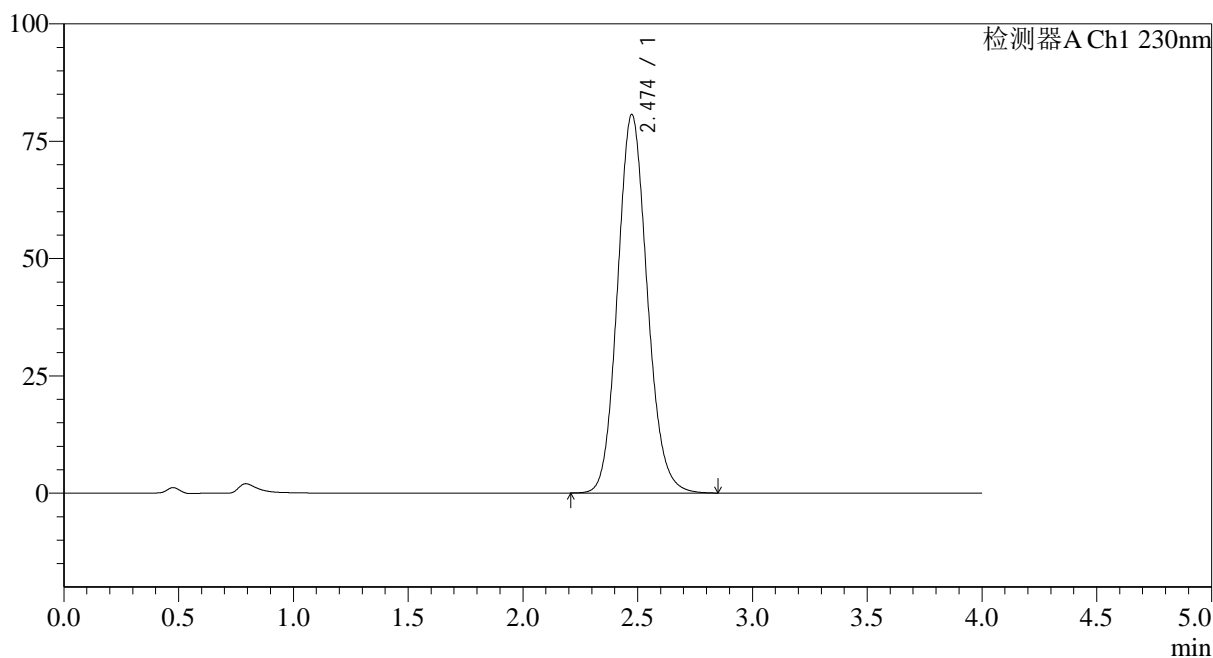
图46 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1394-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:10 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	2.474	725666	100.000	80621	1778	1.117	--
总计		725666	100.000	80621			

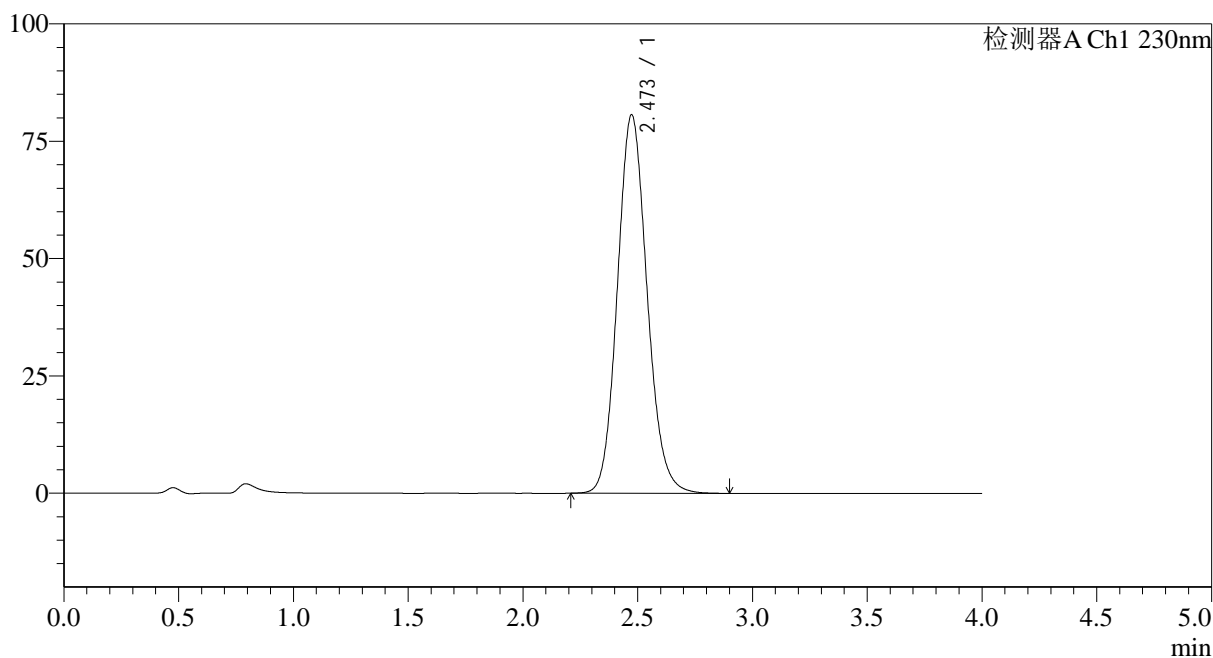
图47 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1395-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:12 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	2.473	725984	100.000	80643	1776	1.119	--
总计		725984	100.000	80643			

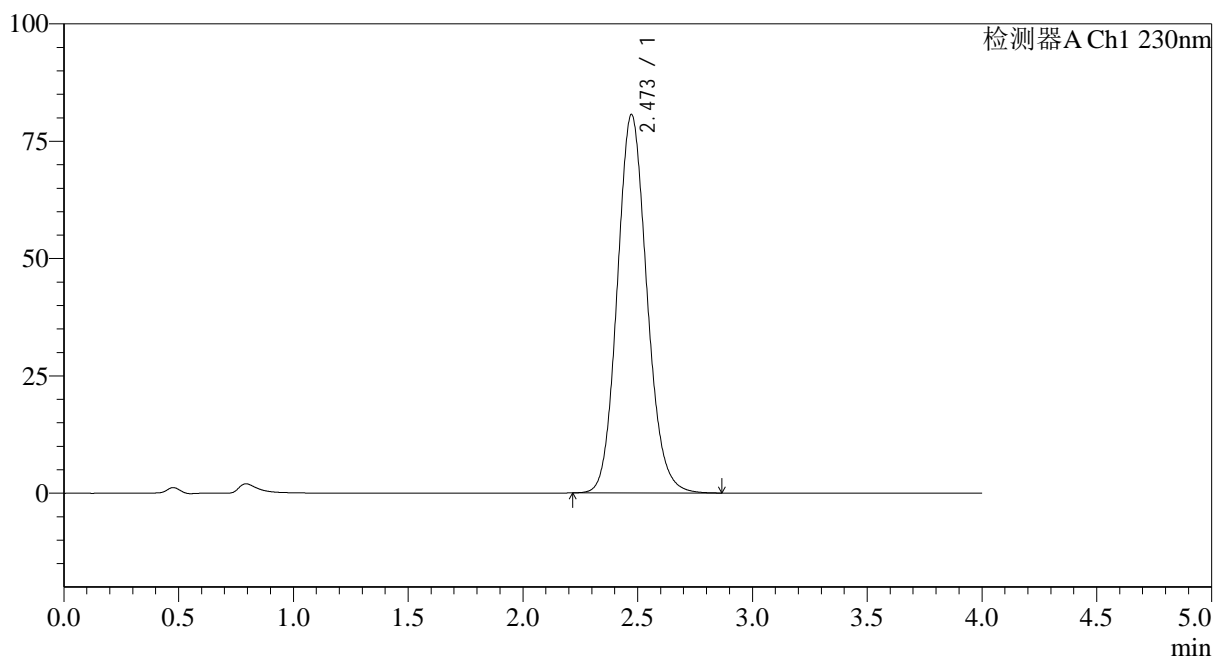
图48 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1396-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:14 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	2.473	724967	100.000	80656	1779	1.118	--
总计		724967	100.000	80656			

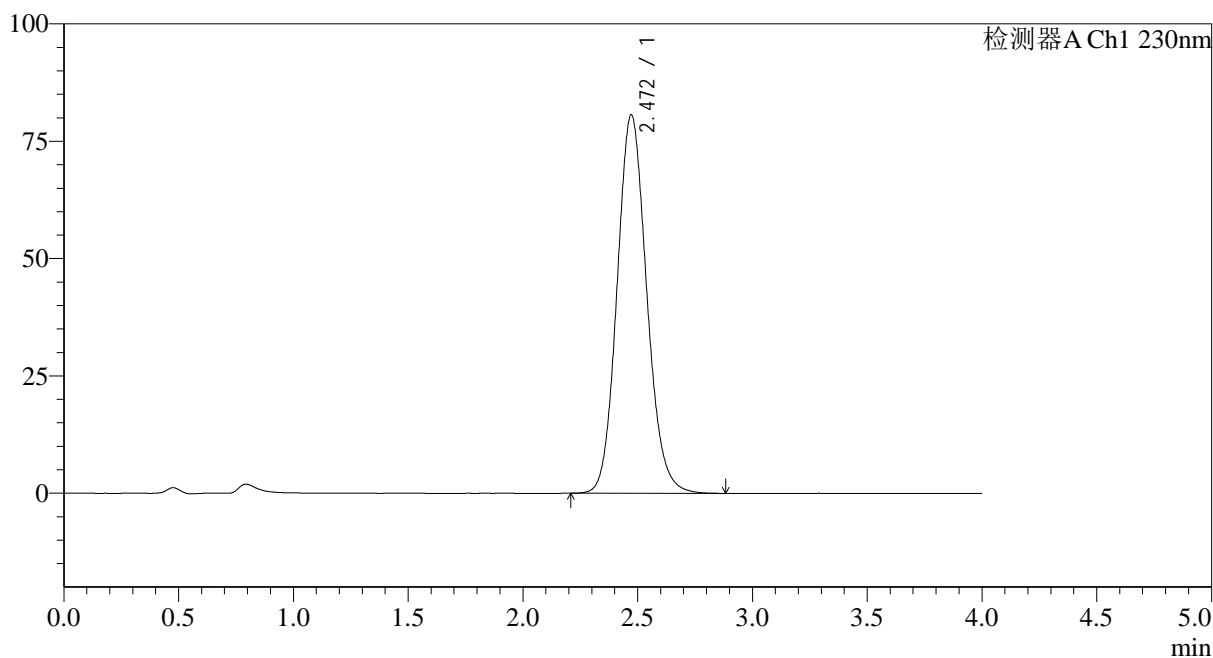
图49 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1397-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:17 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	2.472	725178	100.000	80665	1775	1.119	--
总计		725178	100.000	80665			

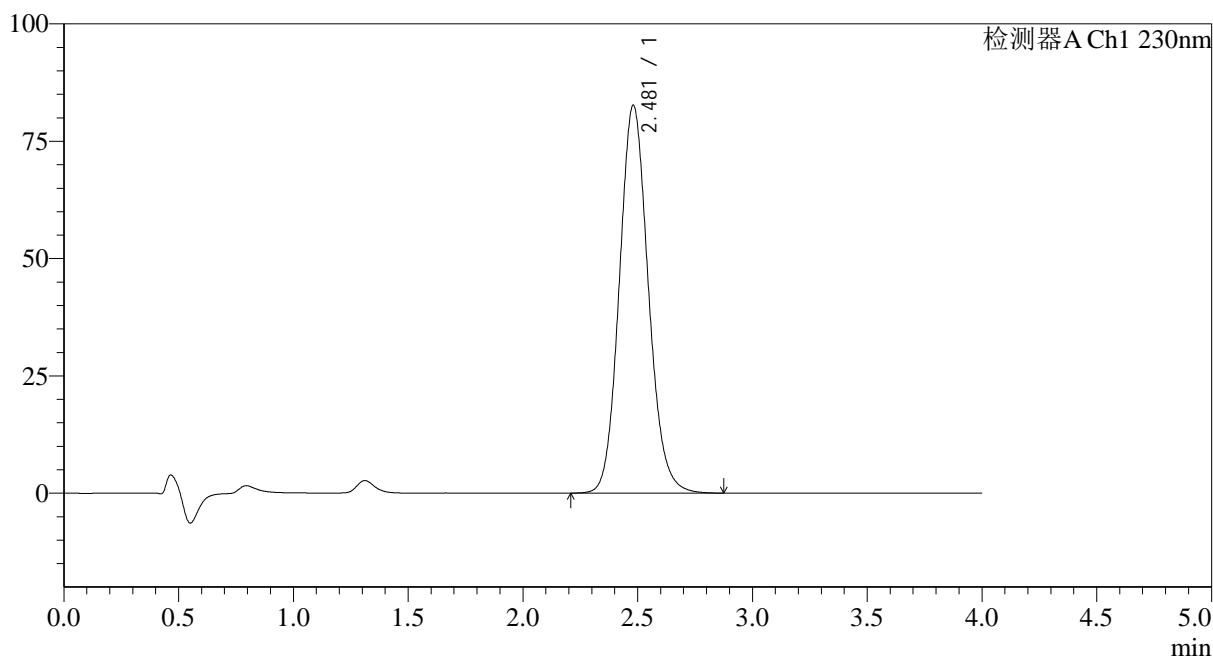
图50 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1398-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:19 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	2.481	726564	100.000	82651	1874	1.114	--
总计		726564	100.000	82651			

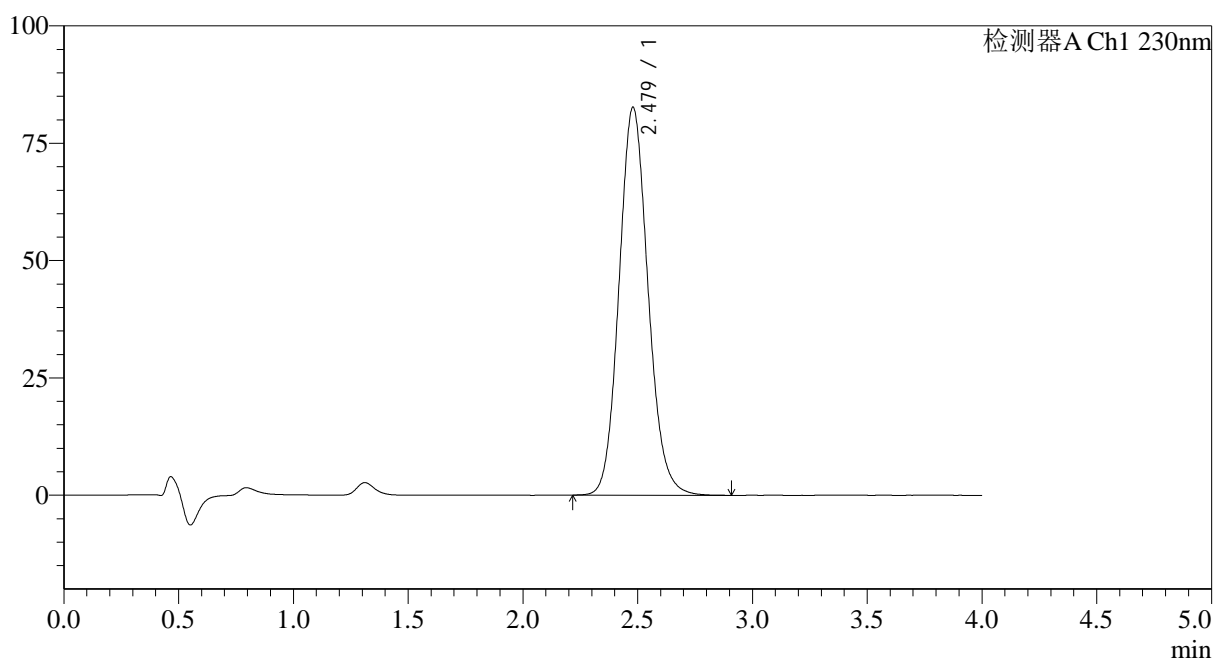
图51 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1399-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:21 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	2.479	727136	100.000	82678	1874	1.115	--
总计		727136	100.000	82678			

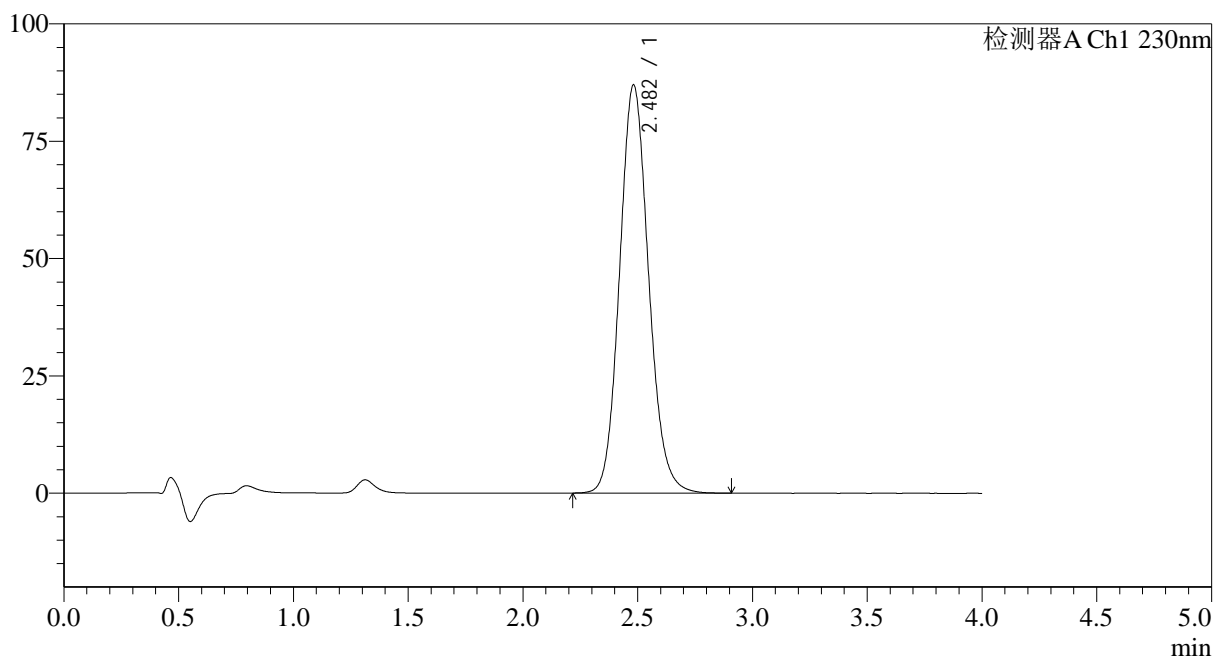
图52 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1400-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:24 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	2.482	765696	100.000	86968	1873	1.115	--
总计		765696	100.000	86968			

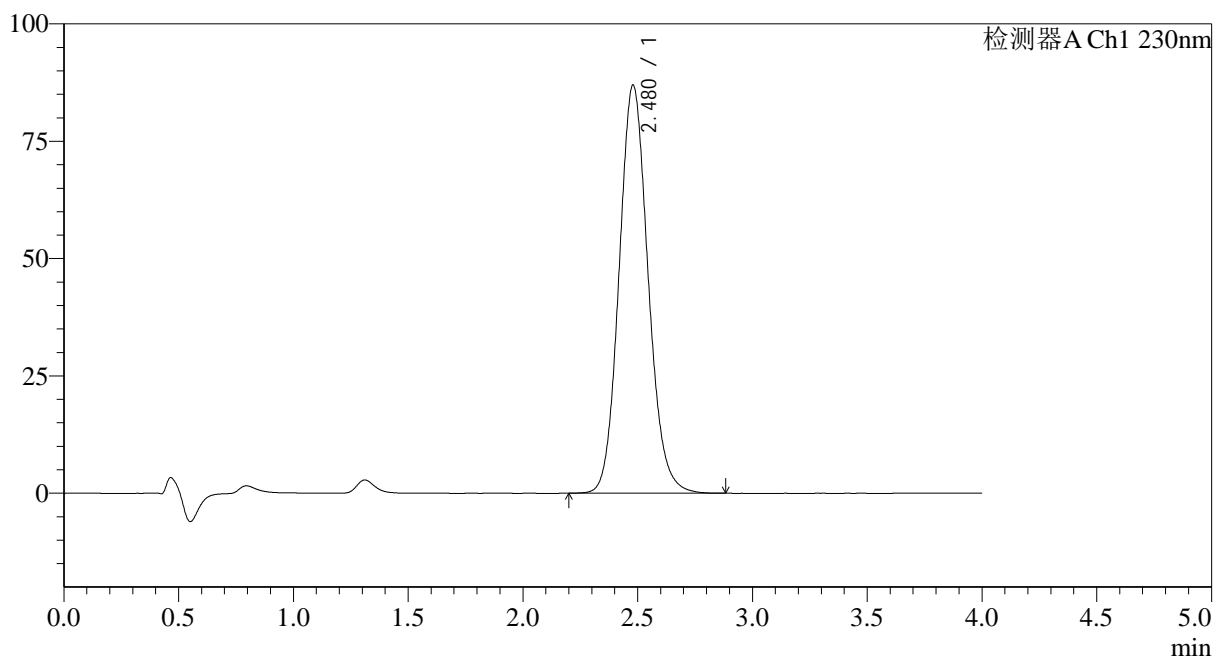
图53 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1401-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:26 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	2.480	765431	100.000	87000	1870	1.115	--
总计		765431	100.000	87000			

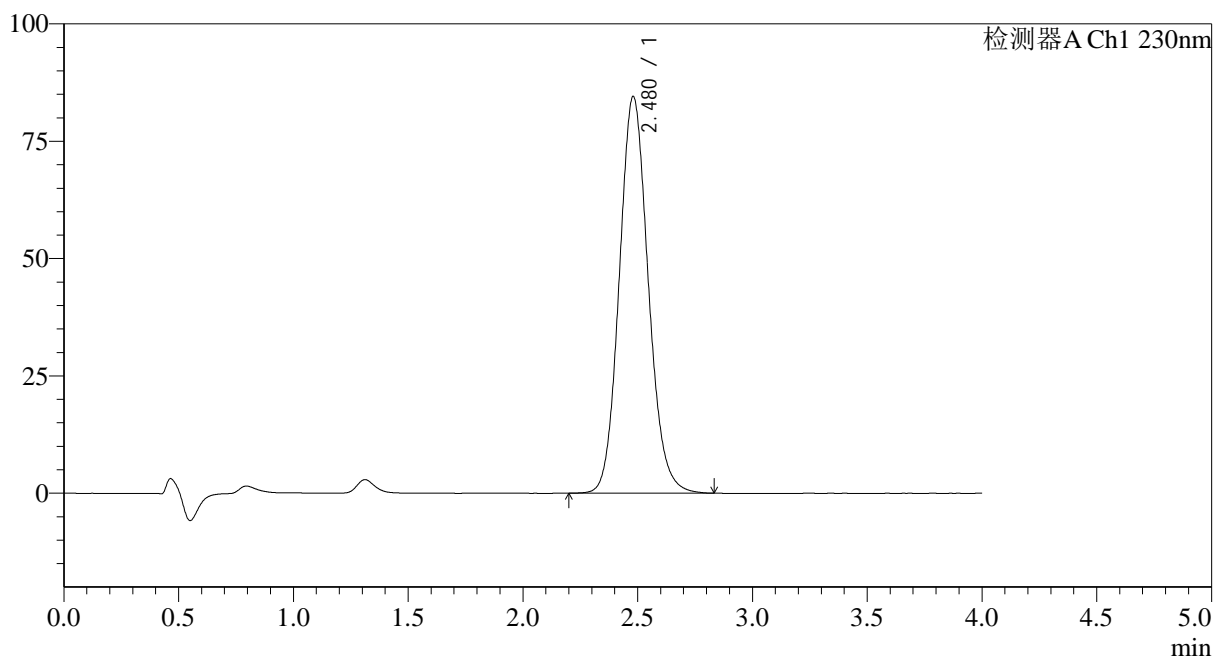
图54 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1402-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:28 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	2.480	743558	100.000	84570	1874	1.114	--
总计		743558	100.000	84570			

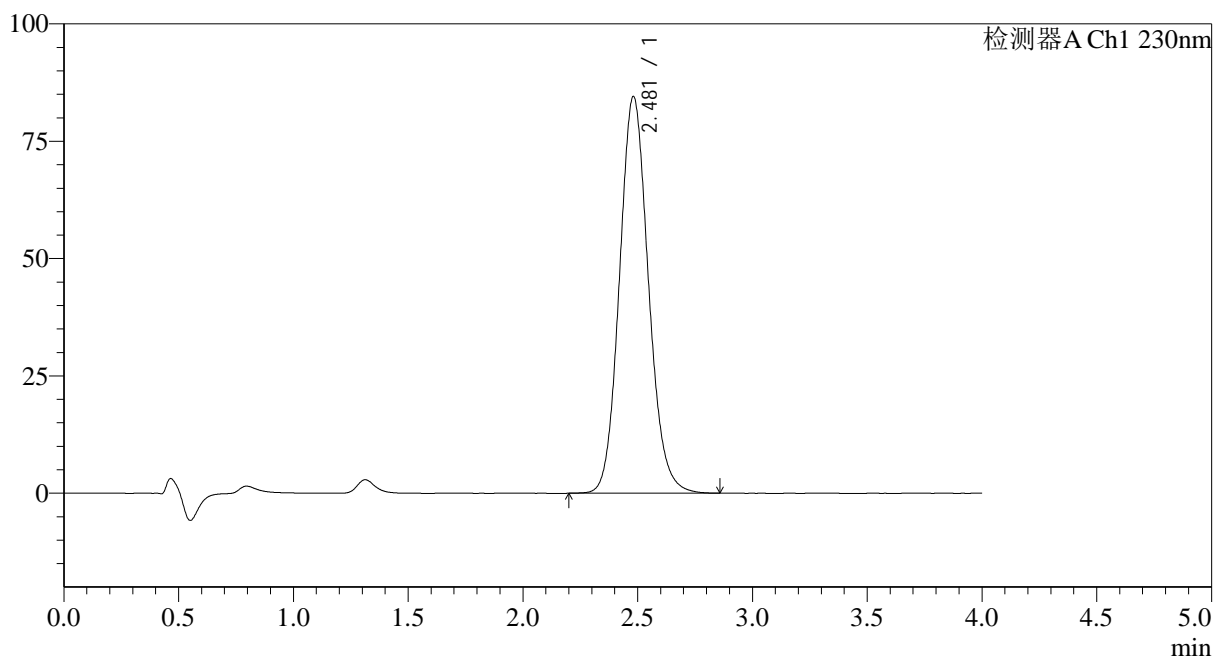
图55 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1403-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:31 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	2.481	742820	100.000	84541	1879	1.114	--
总计		742820	100.000	84541			

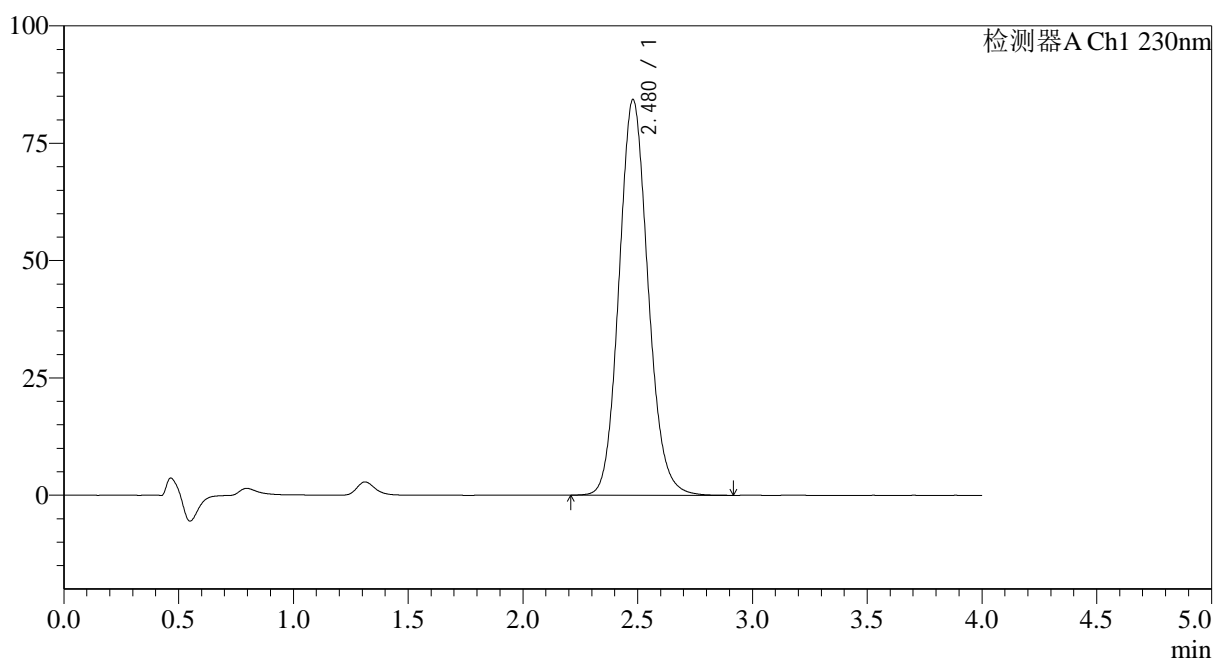
图56 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1404-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 18:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:33 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	2.480	742011	100.000	84357	1874	1.113	--
总计		742011	100.000	84357			

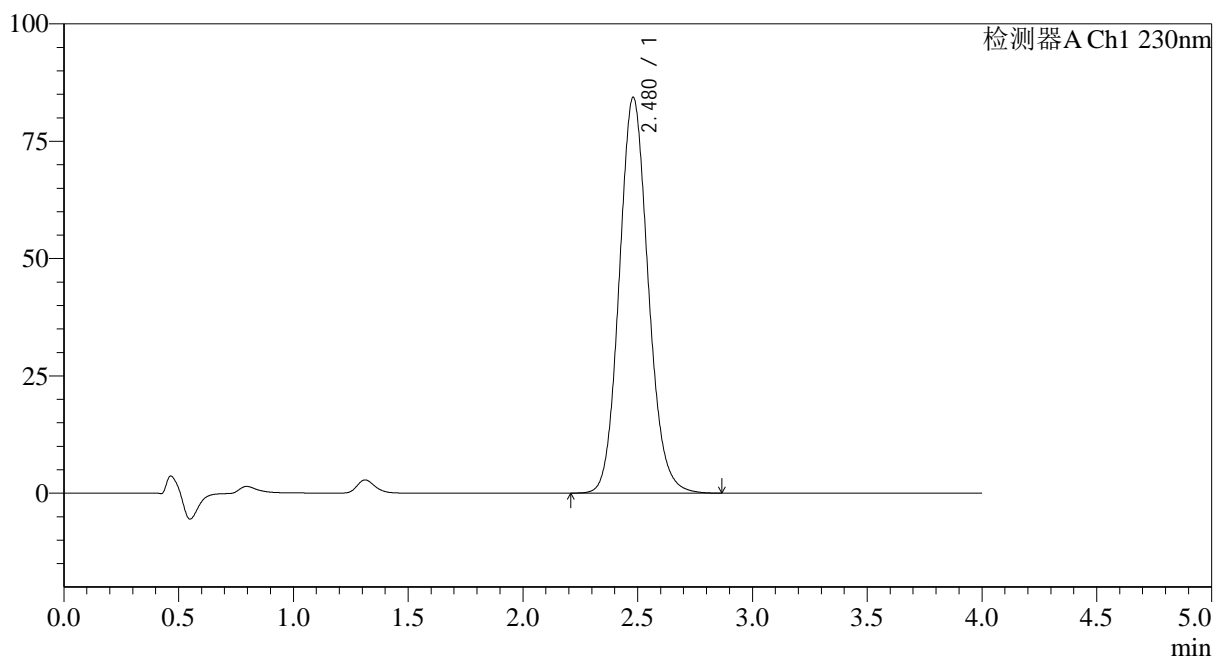
图57 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1405-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:36 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	2.480	741284	100.000	84381	1876	1.113	--
总计		741284	100.000	84381			

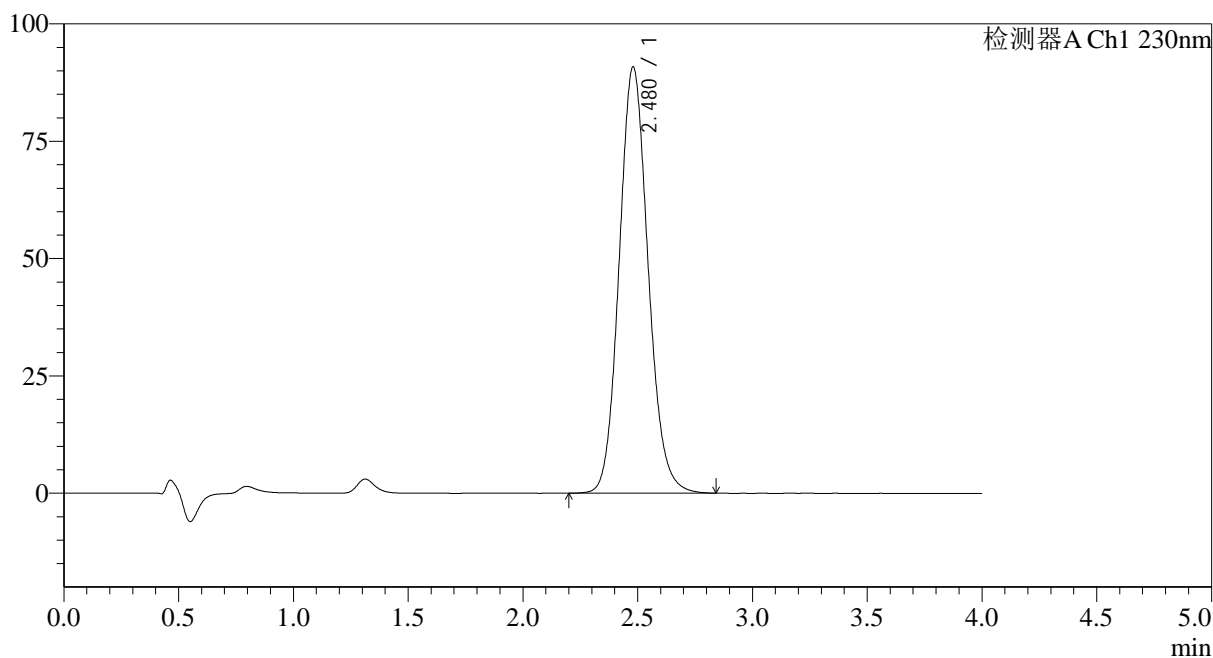
图58 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1406-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:38 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	2.480	797029	100.000	90858	1879	1.115	--
总计		797029	100.000	90858			

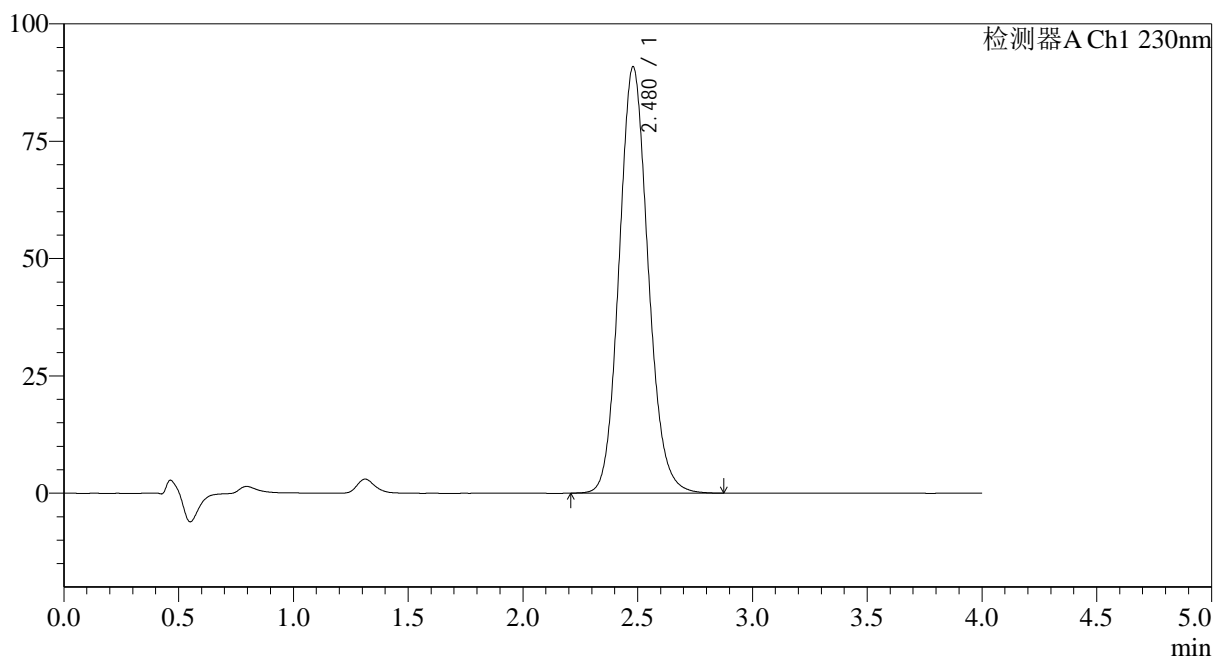
图59 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1407-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:41 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	2.480	798852	100.000	90896	1874	1.114	--
总计		798852	100.000	90896			

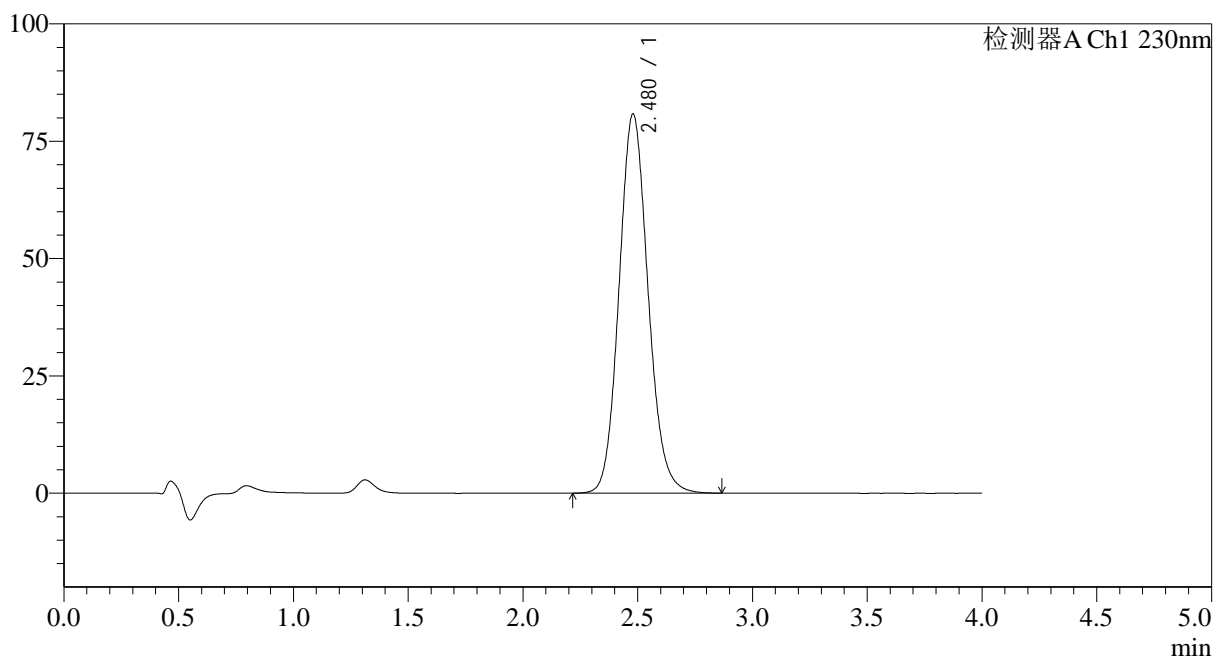
图60 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1408-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:43 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	2.480	710047	100.000	80817	1875	1.114	--
总计		710047	100.000	80817			

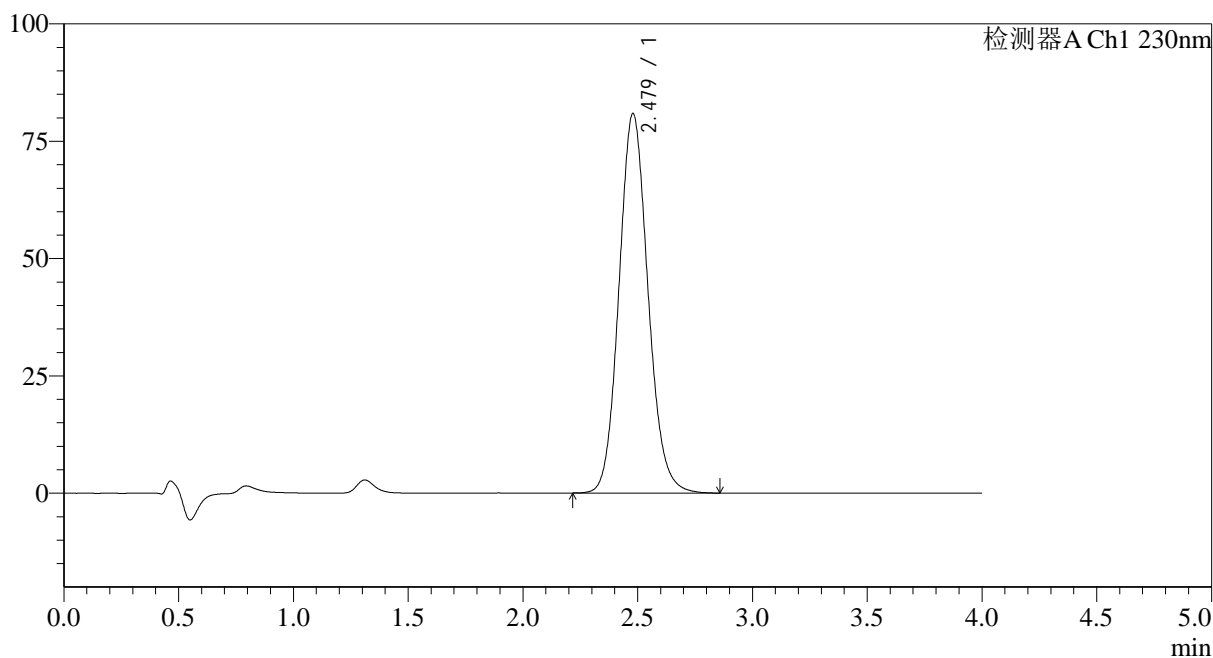
图61 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1409-2 - zzp-20211205p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:46 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	2.479	710974	100.000	80878	1874	1.112	--
总计		710974	100.000	80878			

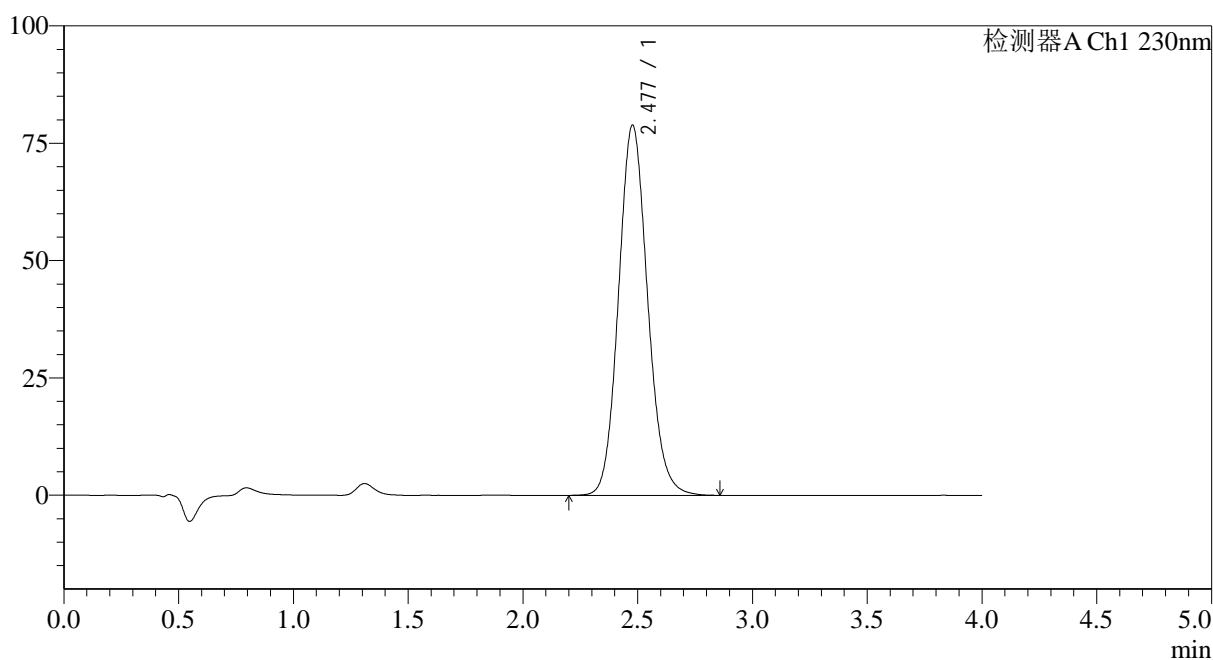
图62 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1410-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:48 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	2.477	695603	100.000	78860	1860	1.113	--
总计		695603	100.000	78860			

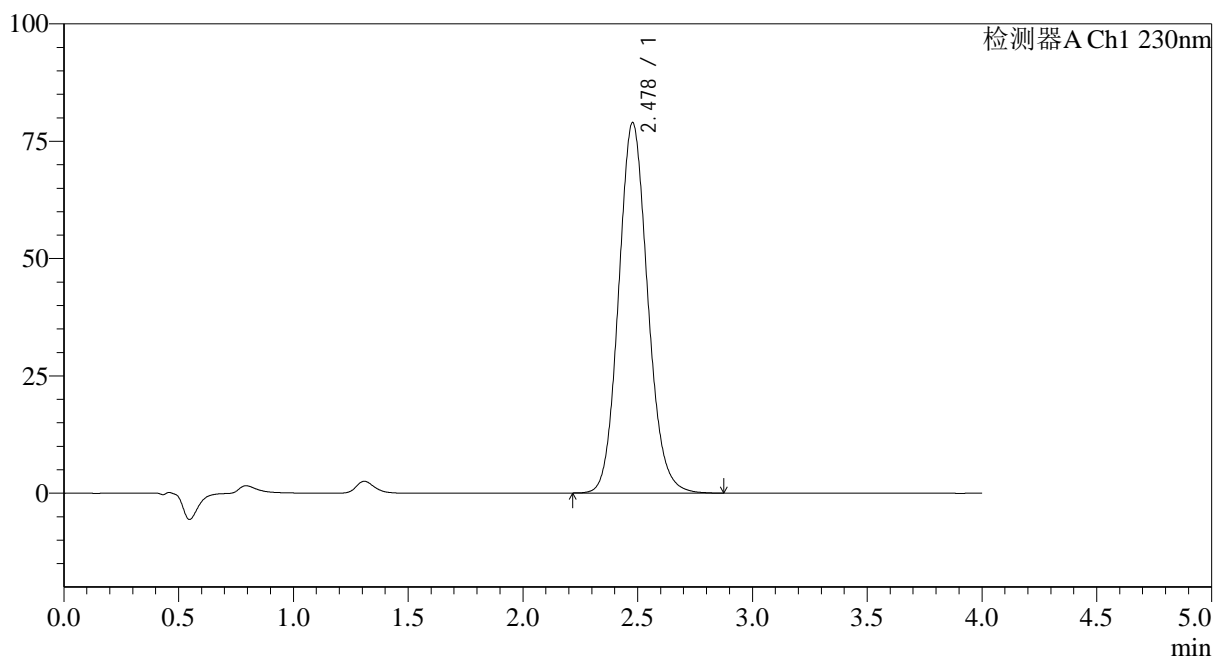
图63 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1411-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:51 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	2.478	695728	100.000	78897	1861	1.113	--
总计		695728	100.000	78897			

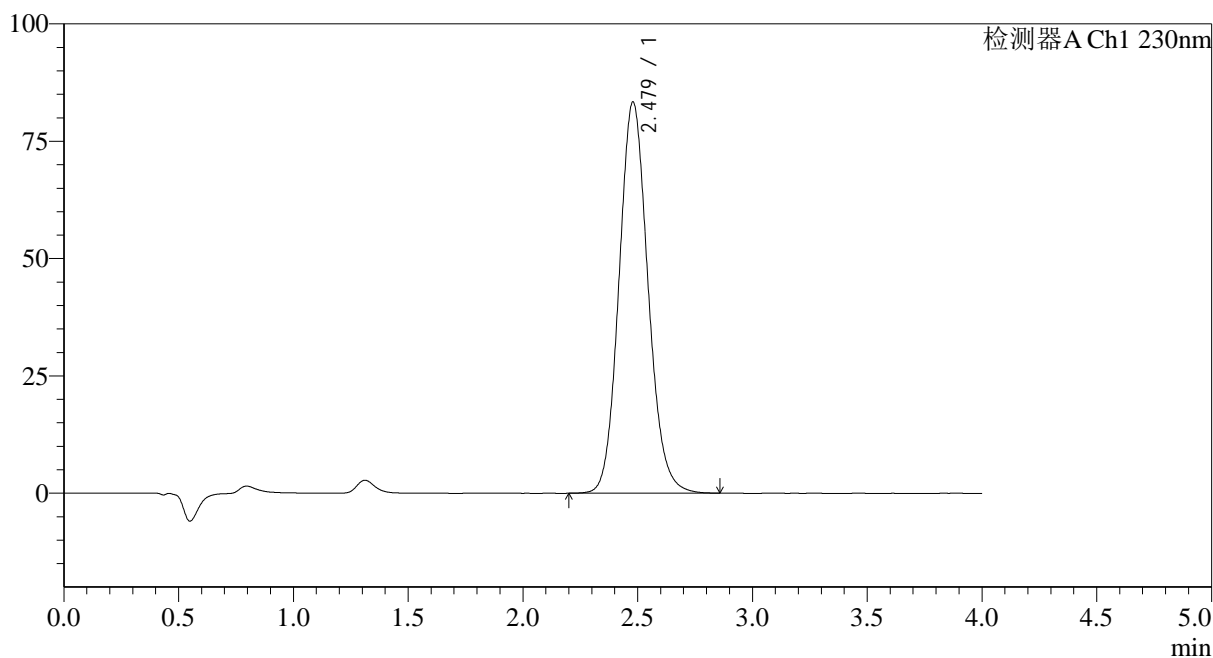
图64 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1412-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/30 19:33:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:53	
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	2.479	734470	100.000	83395	1864	1.113	--
总计		734470	100.000	83395			

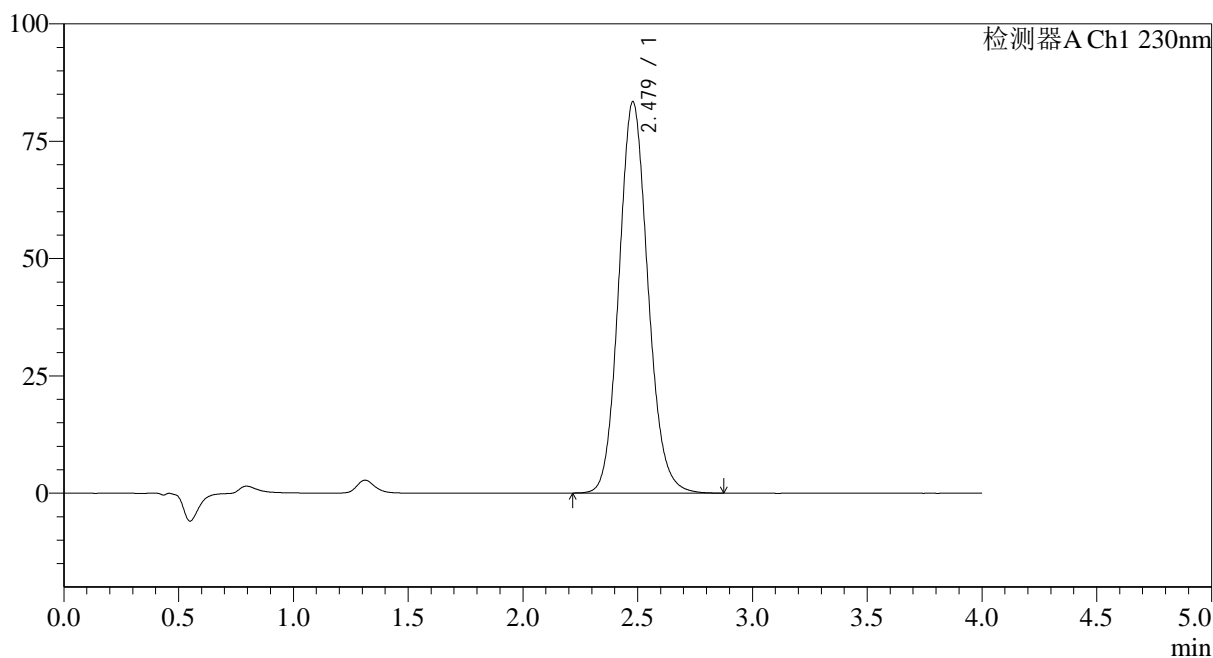
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1413-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:56 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	2.479	734294	100.000	83393	1865	1.114	--
总计		734294	100.000	83393			

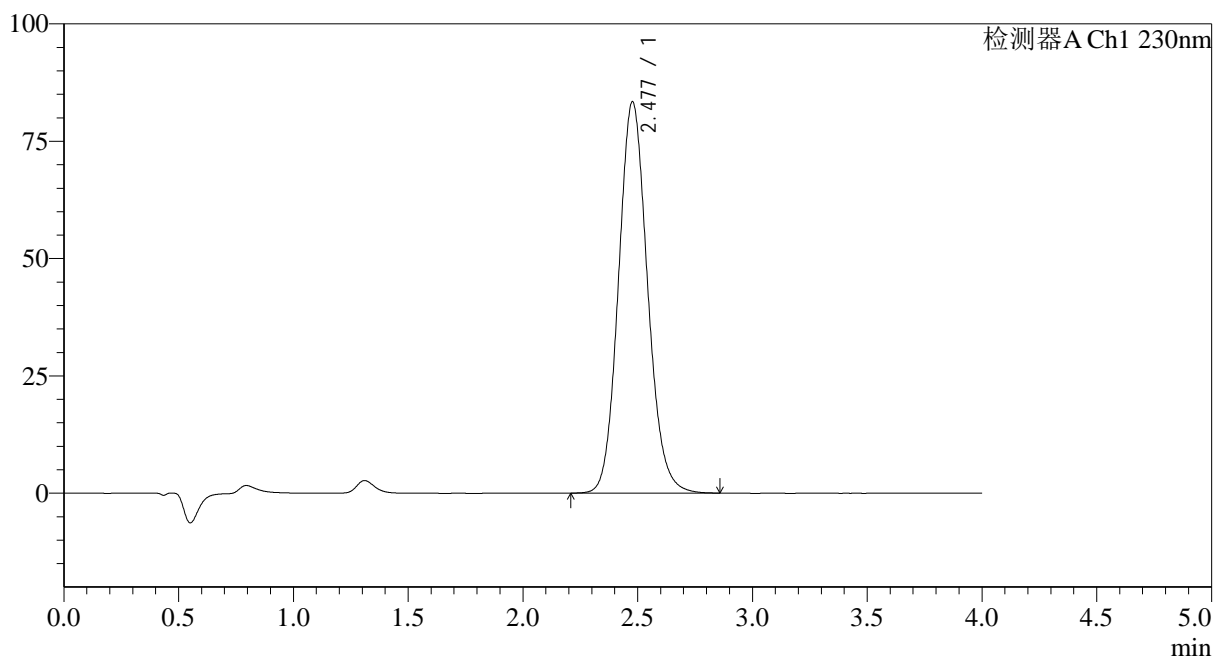
图66 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1414-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:58 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	2.477	734457	100.000	83319	1862	1.113	--
总计		734457	100.000	83319			

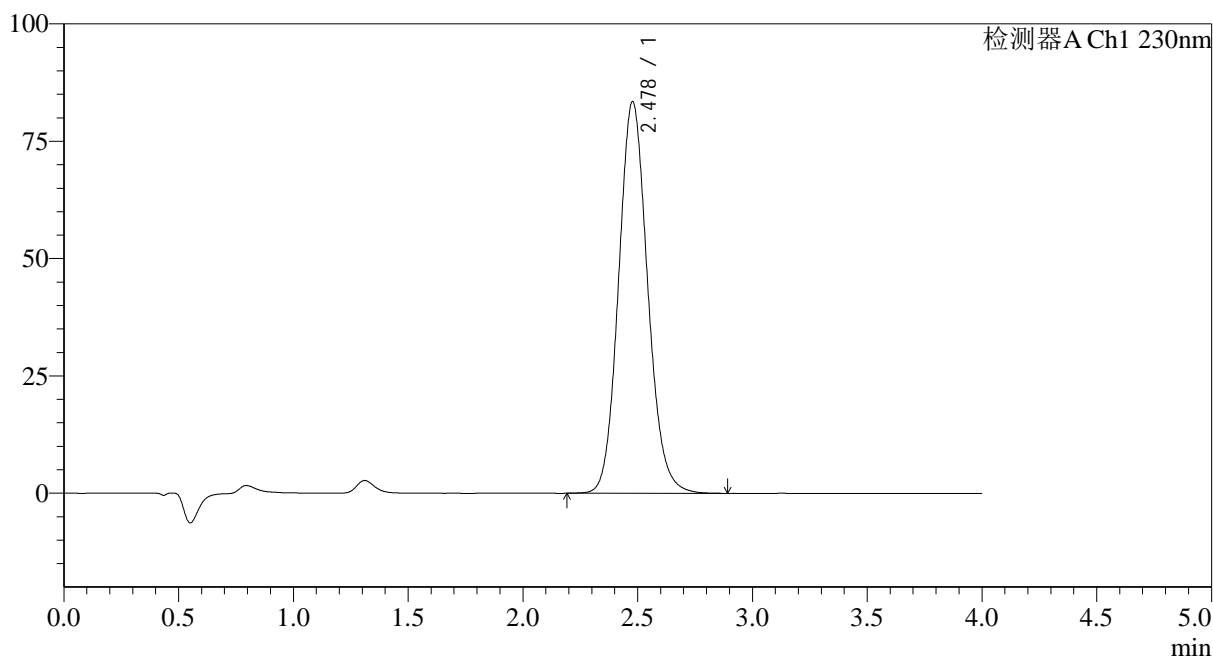
图67 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1415-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:00 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	2.478	735409	100.000	83412	1863	1.113	--
总计		735409	100.000	83412			

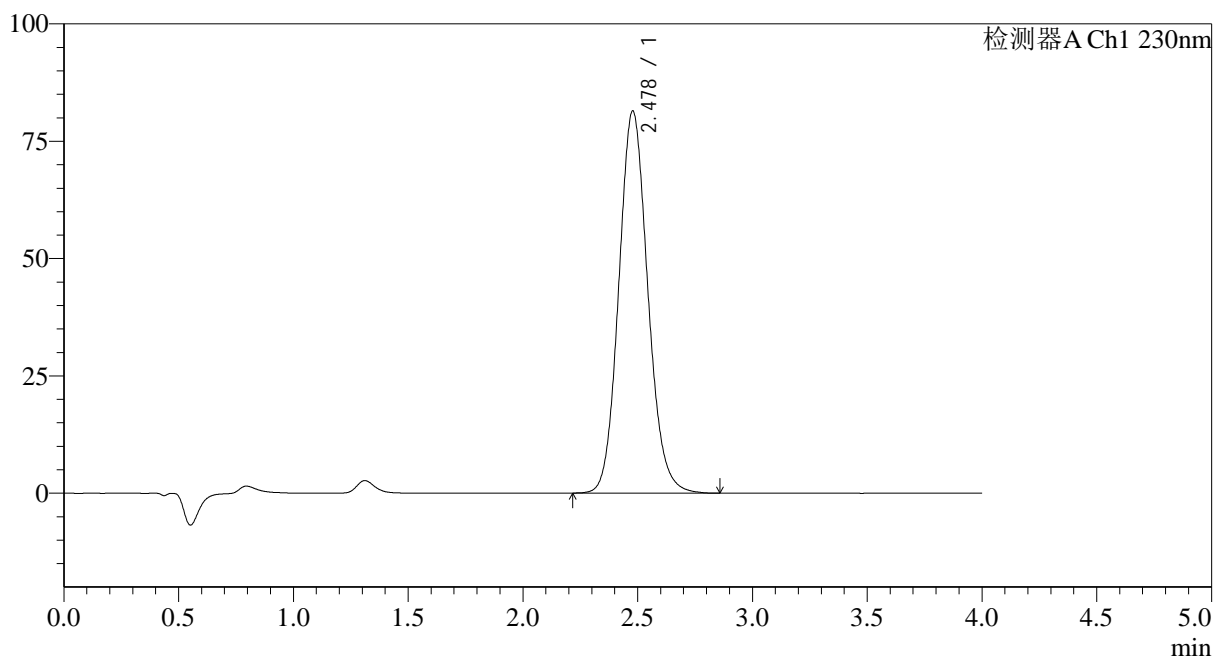
图68 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1416-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:03 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	2.478	716346	100.000	81415	1869	1.112	--
总计		716346	100.000	81415			

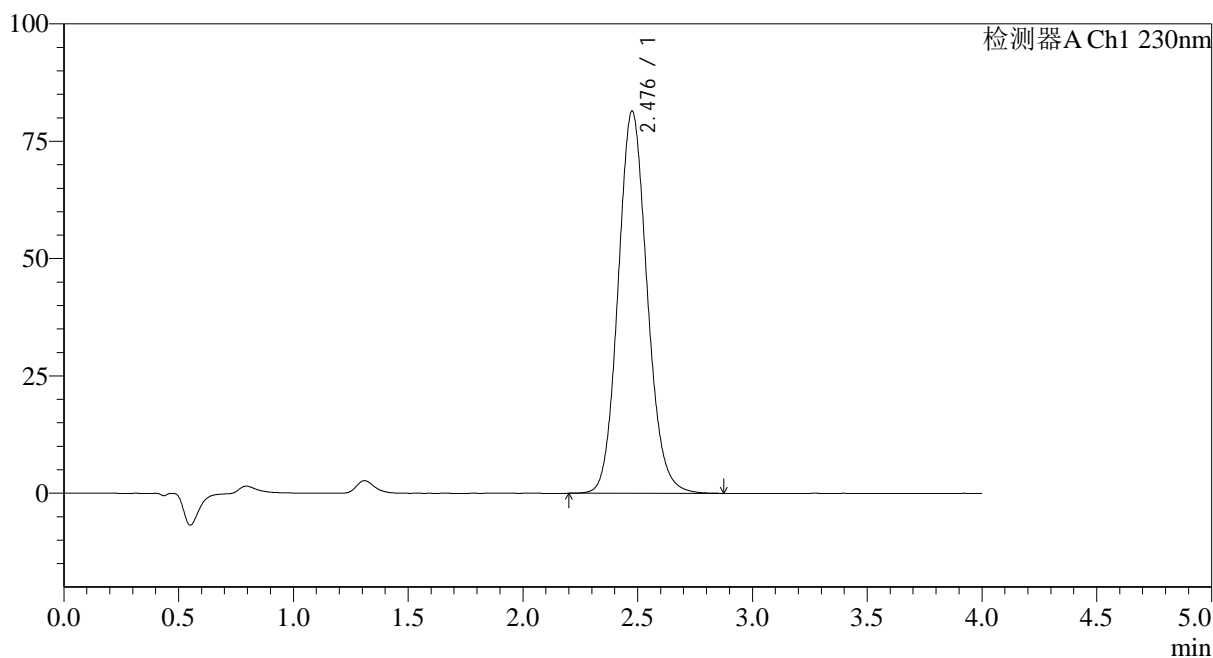
图69 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1417-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 19:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:05 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	2.476	717682	100.000	81294	1861	1.112	--
总计		717682	100.000	81294			

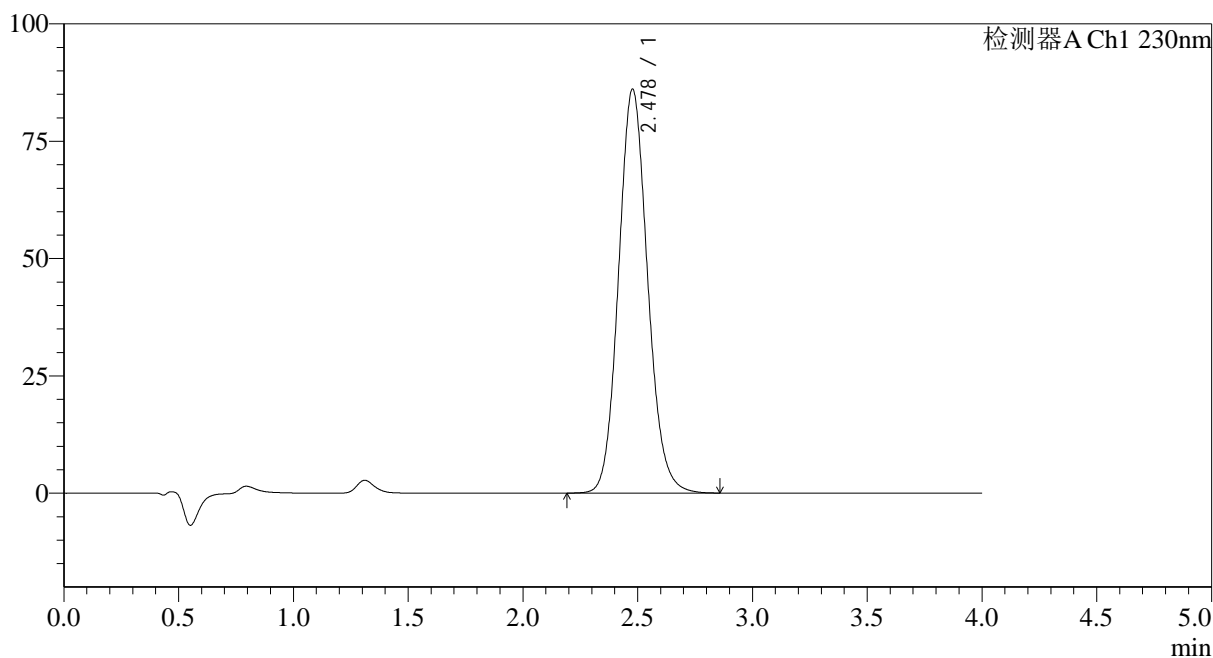
图70 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1418-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:08 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	2.478	758459	100.000	86037	1863	1.112	--
总计		758459	100.000	86037			

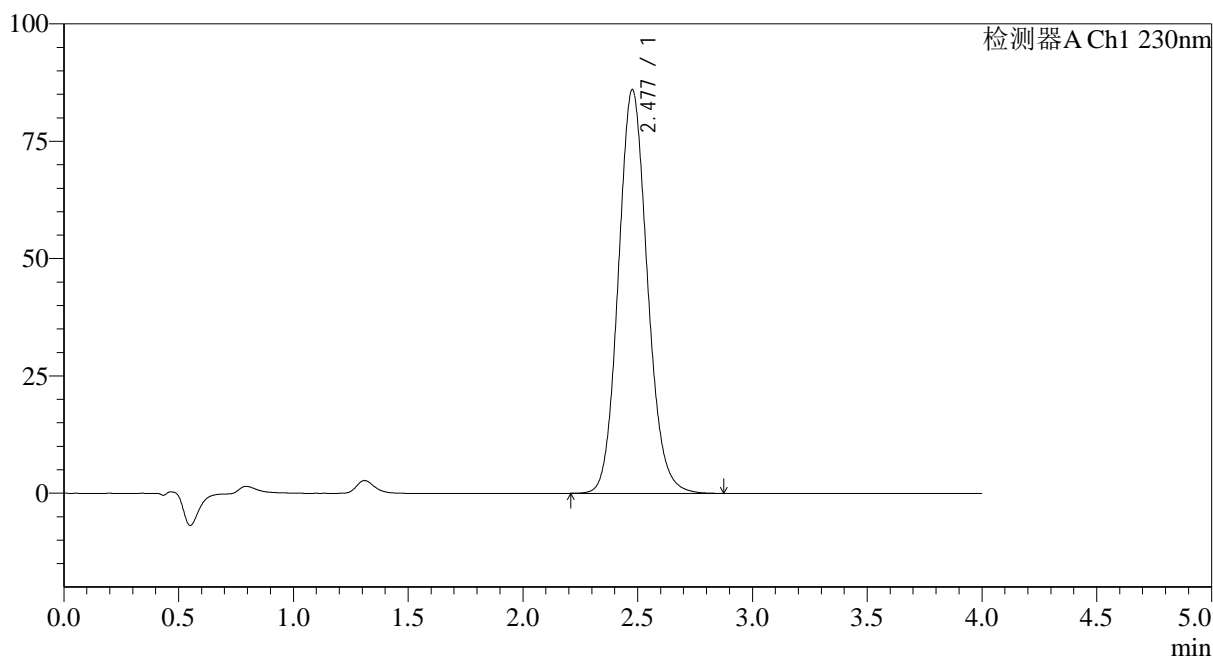
图71 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1419-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:10 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	2.477	757184	100.000	85884	1864	1.113	--
总计		757184	100.000	85884			

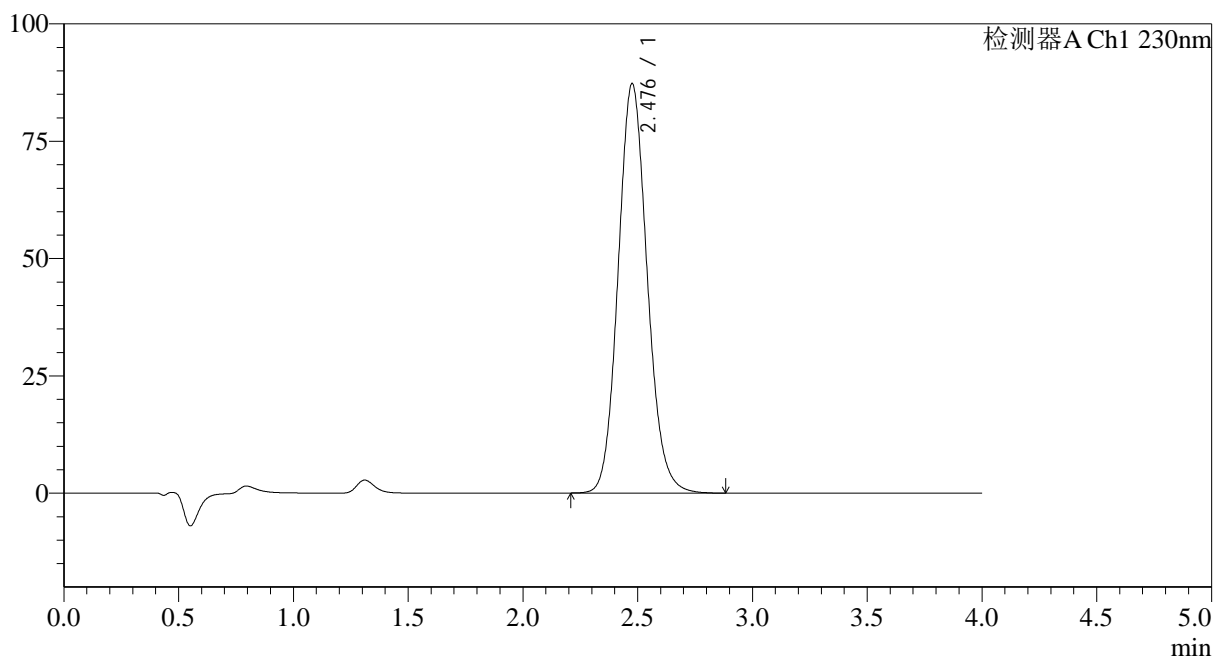
图72 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1420-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:12 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	2.476	768680	100.000	87067	1861	1.113	--
总计		768680	100.000	87067			

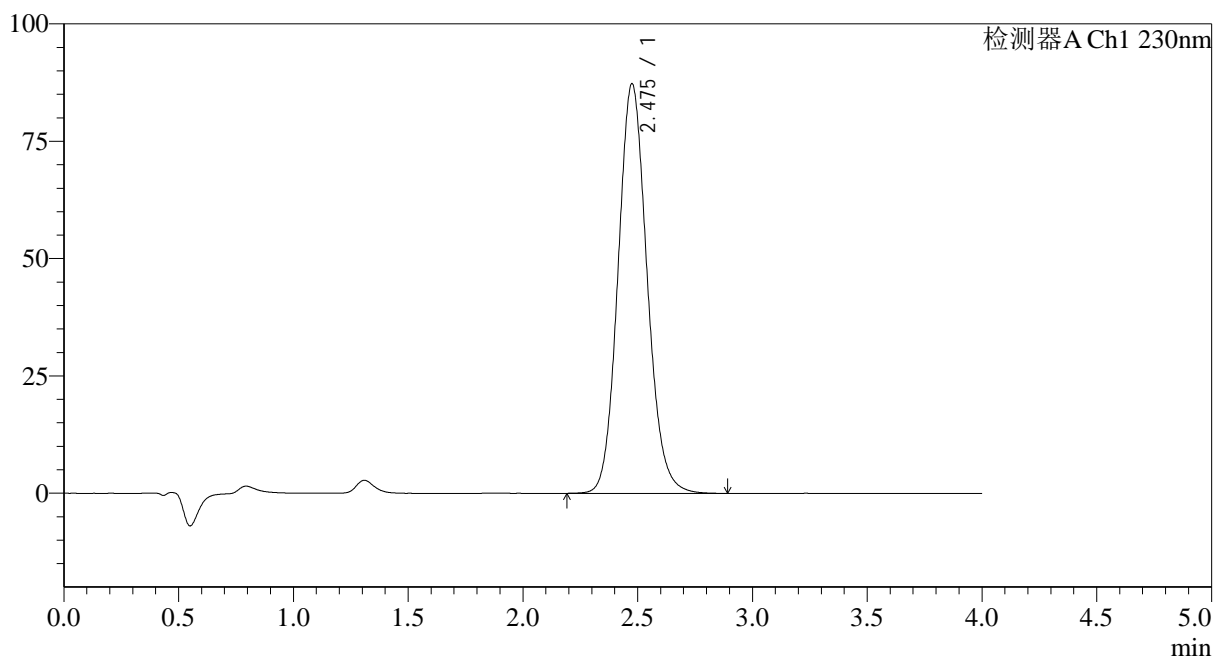
图73 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1421-2 - zzp-20211206p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:15 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	2.475	769285	100.000	87167	1858	1.113	--
总计		769285	100.000	87167			

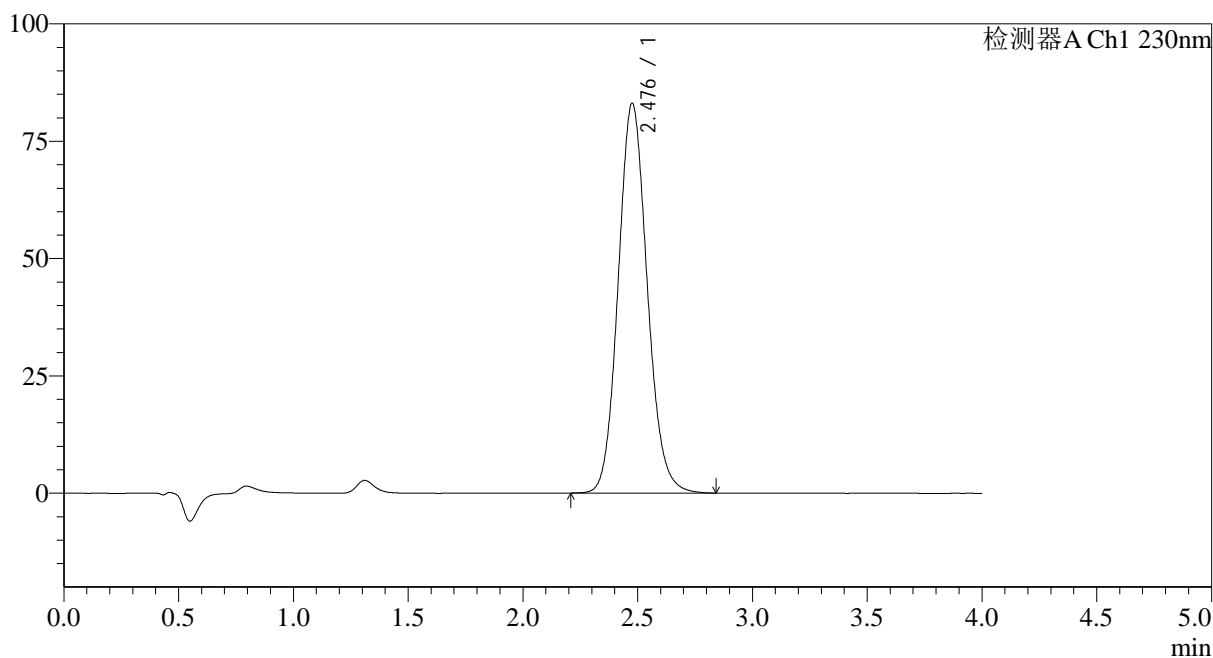
图74 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1422-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:17 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	2.476	730946	100.000	82895	1864	1.112	--
总计		730946	100.000	82895			

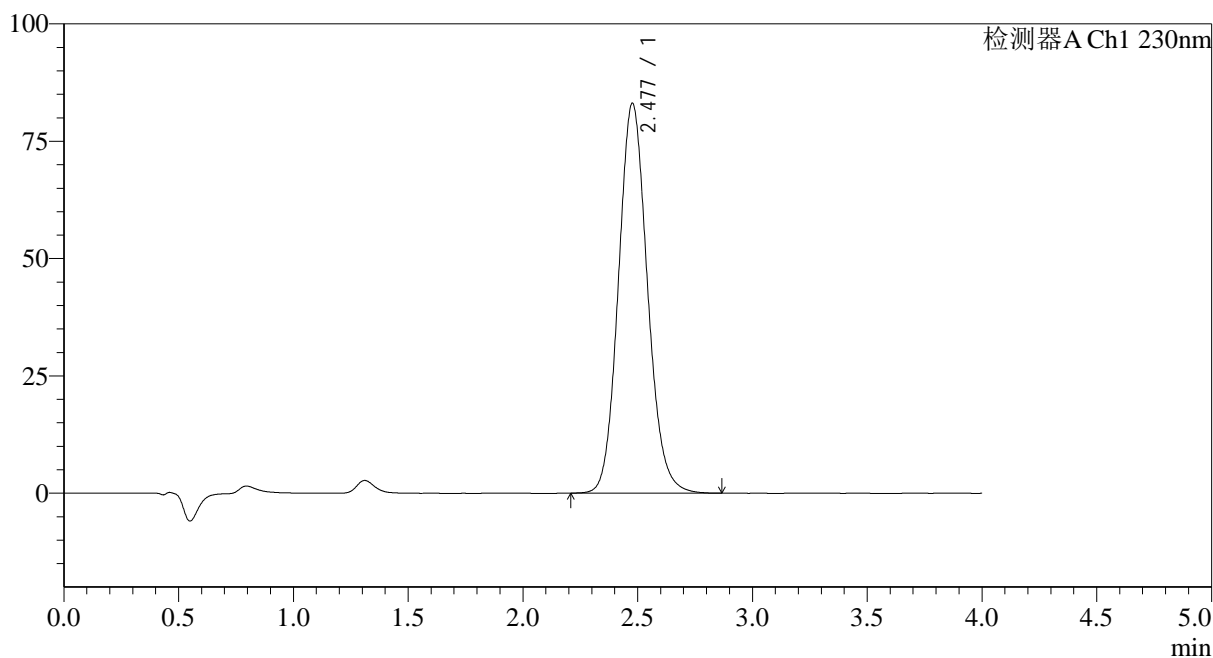
图75 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1423-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:19 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	2.477	731126	100.000	82986	1866	1.113	--
总计		731126	100.000	82986			

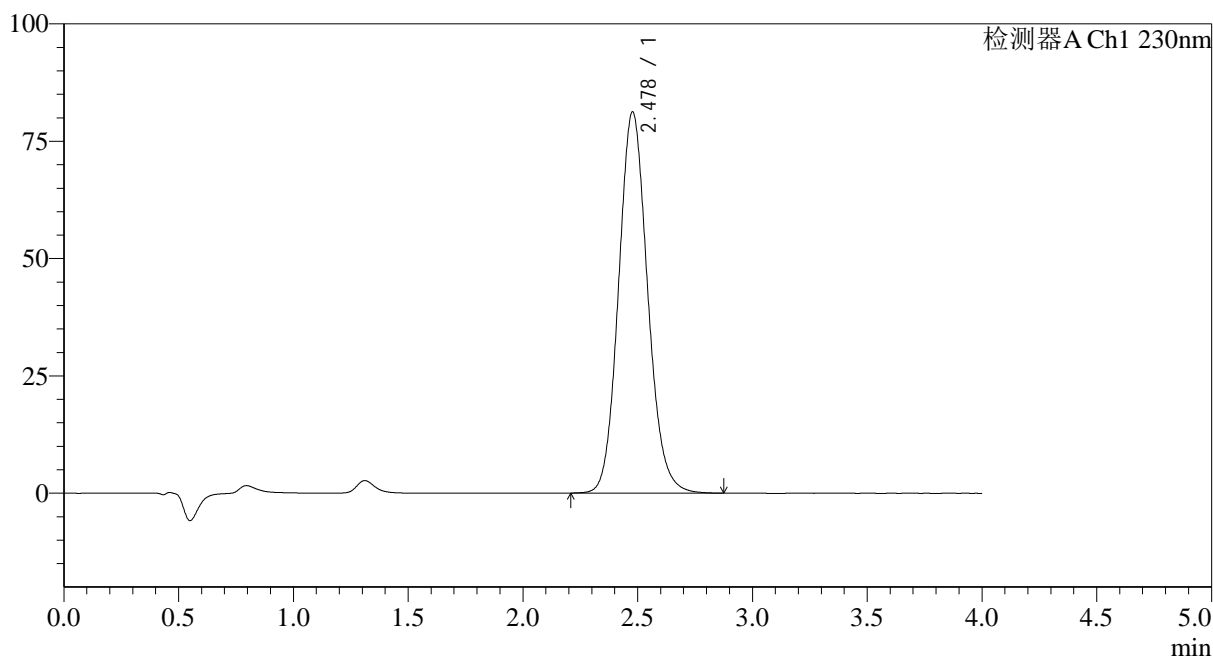
图76 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1424-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:22 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	2.478	715198	100.000	81165	1864	1.112	--
总计		715198	100.000	81165			

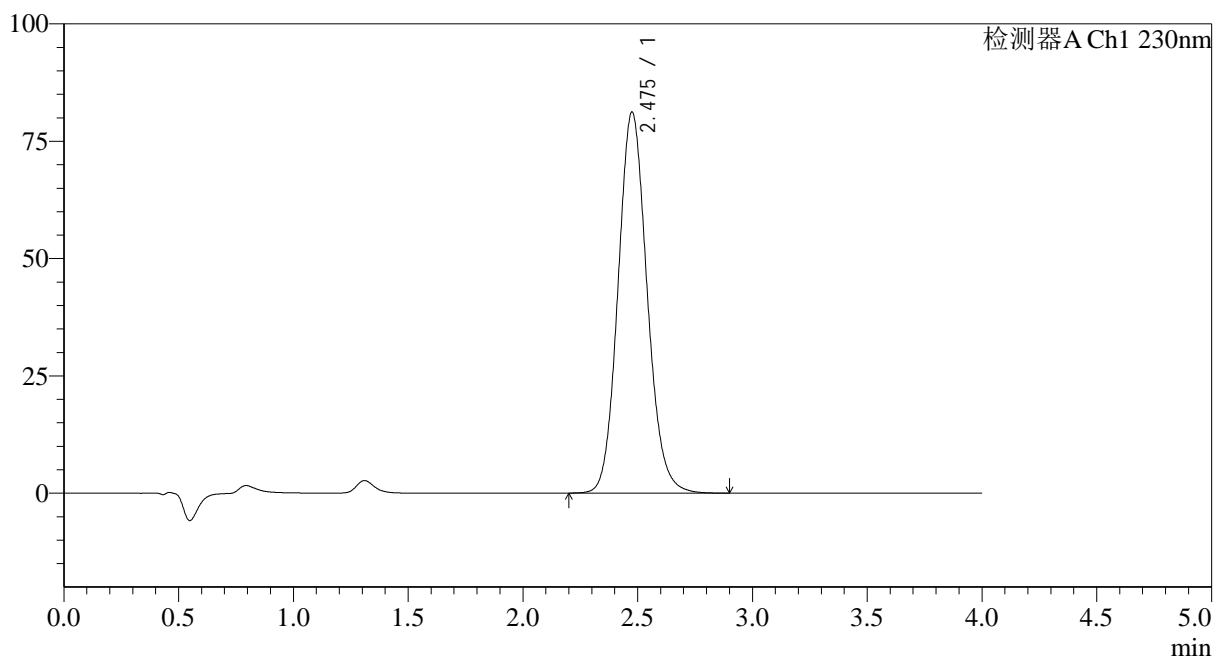
图77 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1425-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:24 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	2.475	715305	100.000	81059	1859	1.112	--
总计		715305	100.000	81059			

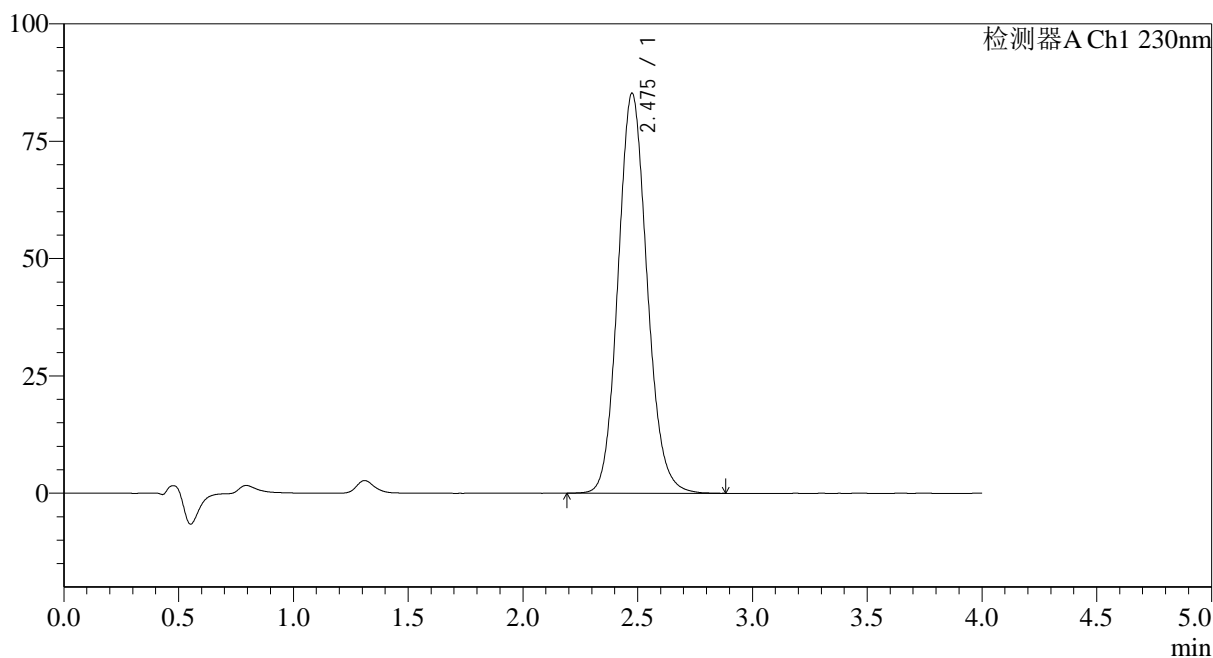
图78 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1426-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:27 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	2.475	750555	100.000	85090	1861	1.112	--
总计		750555	100.000	85090			

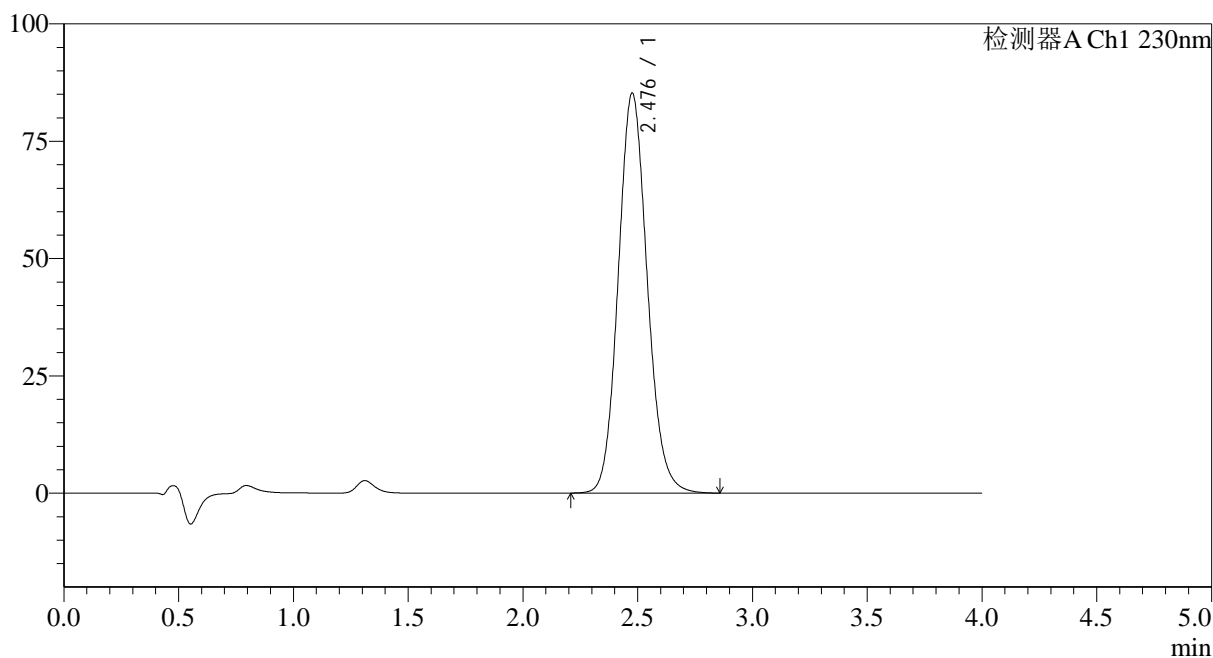
图79 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1427-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:29 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	2.476	749103	100.000	85034	1868	1.112	--
总计		749103	100.000	85034			

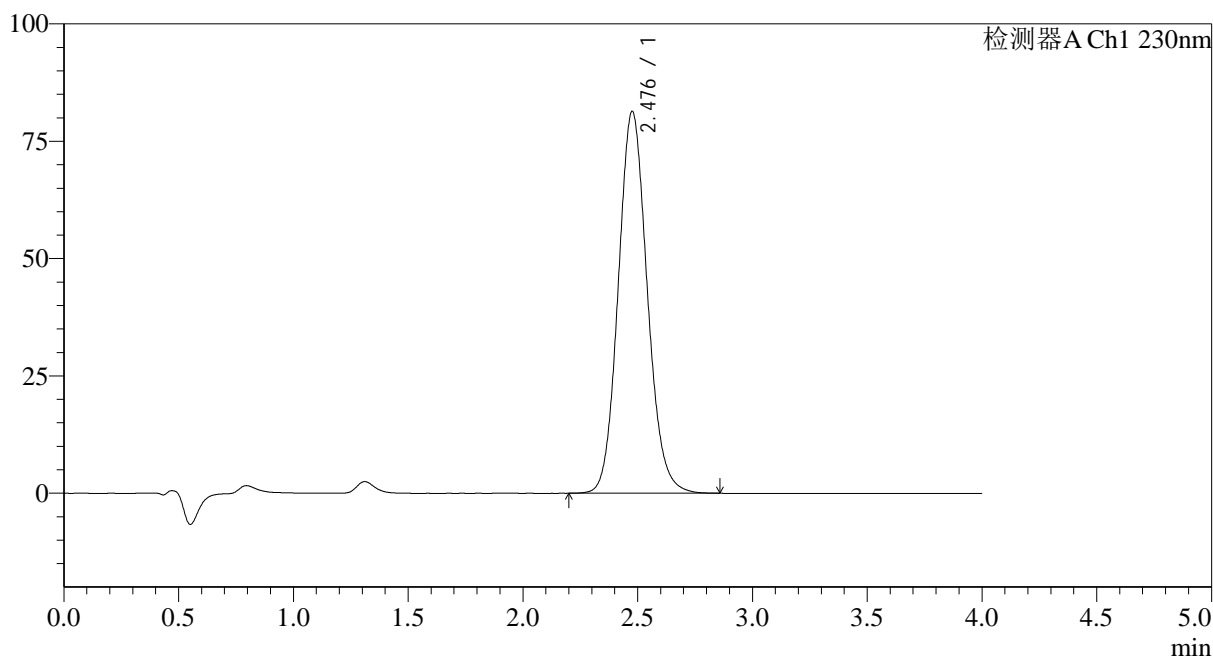
图80 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1428-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:31 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	2.476	715695	100.000	81206	1866	1.111	--
总计		715695	100.000	81206			

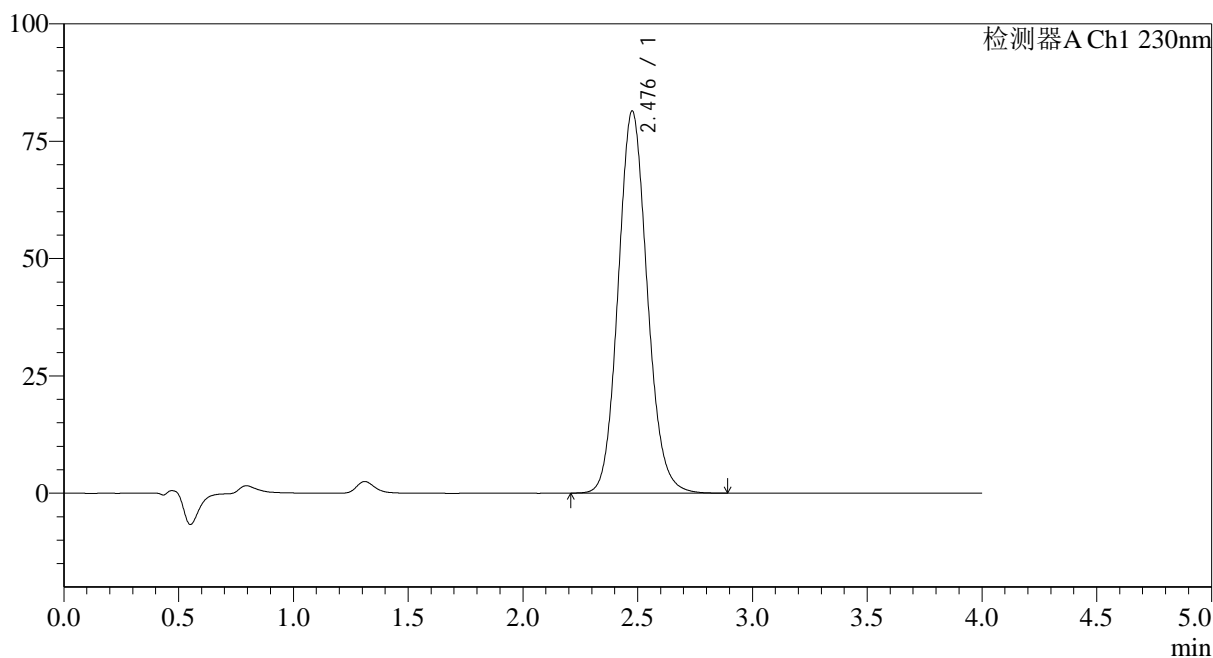
图81 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1429-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/30 20:48:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:34	
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	2.476	717257	100.000	81254	1860	1.110	--
总计		717257	100.000	81254			

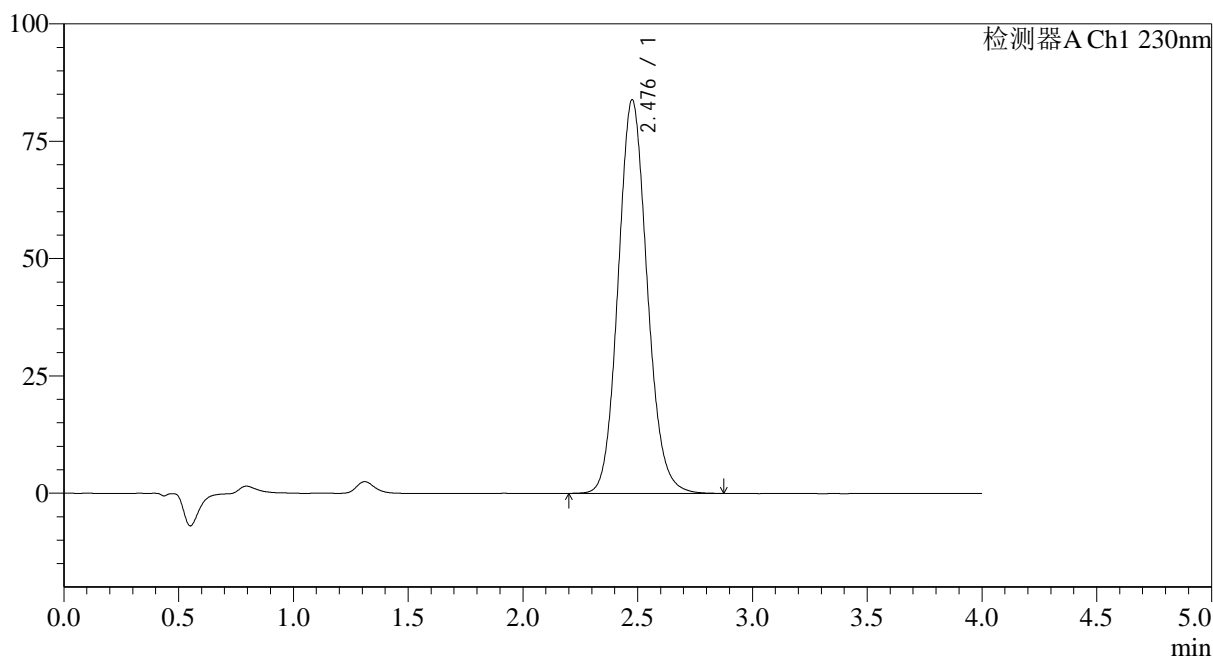
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1430-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 20:53:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:36 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	2.476	738393	100.000	83699	1865	1.112	--
总计		738393	100.000	83699			

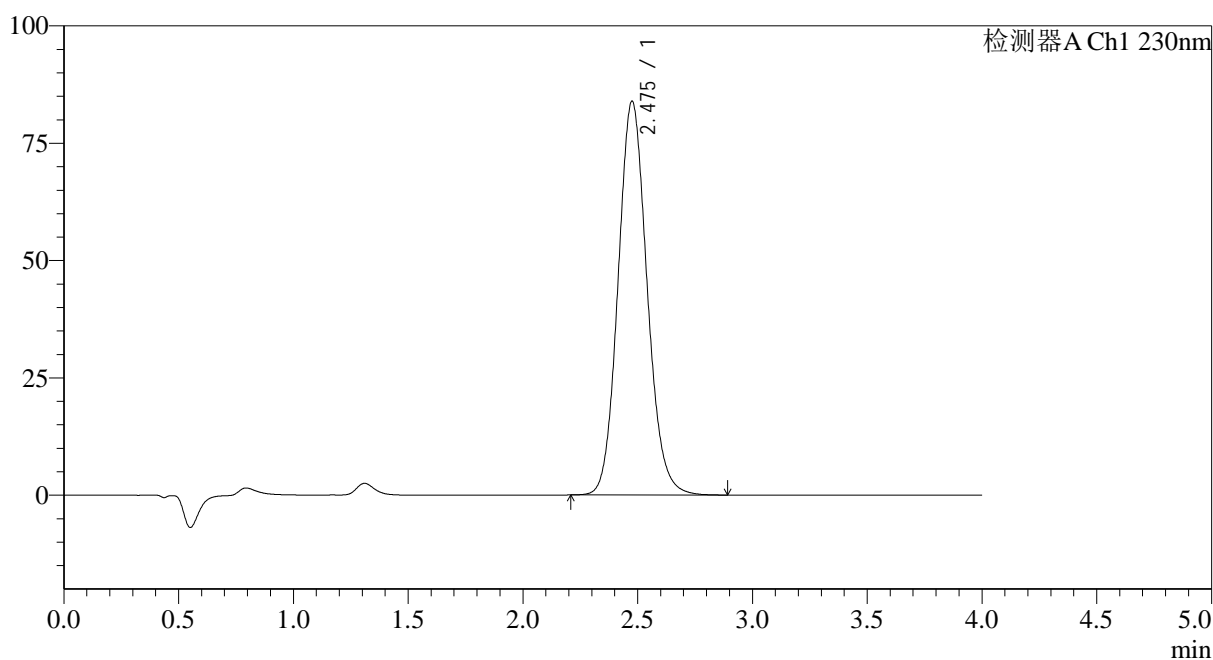
图83 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1431-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/30 20:57:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:38	
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	2.475	737740	100.000	83763	1864	1.112	--
总计		737740	100.000	83763			

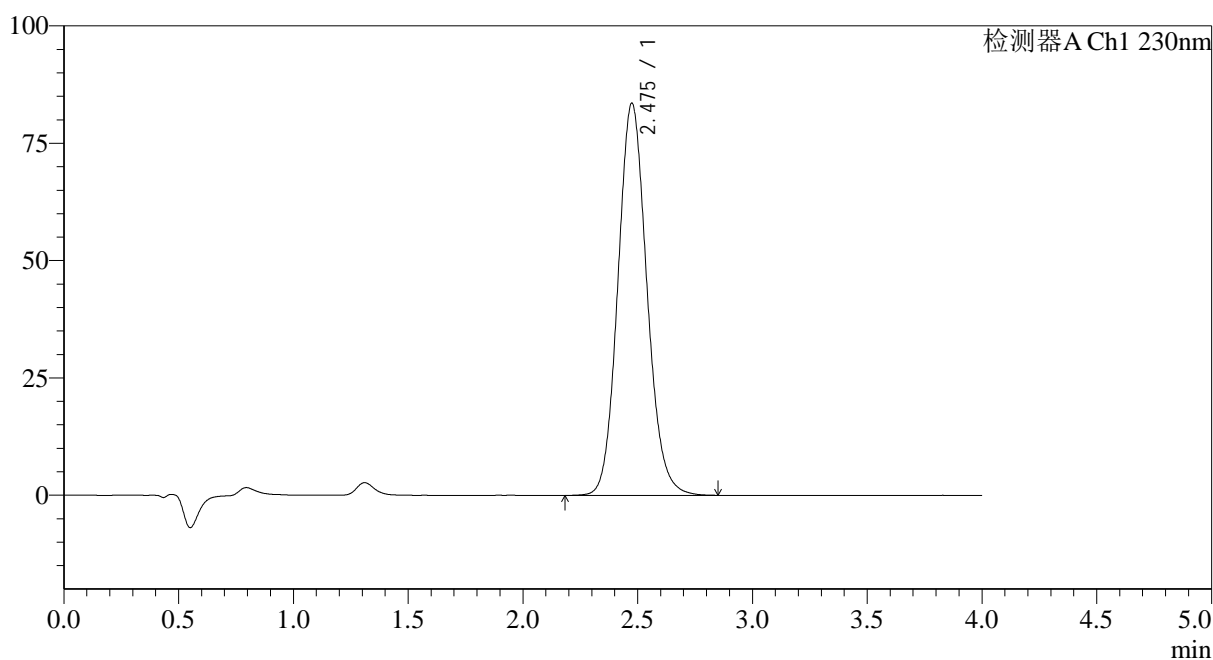
图84 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1432-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 21:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:41 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	2.475	735318	100.000	83495	1865	1.112	--
总计		735318	100.000	83495			

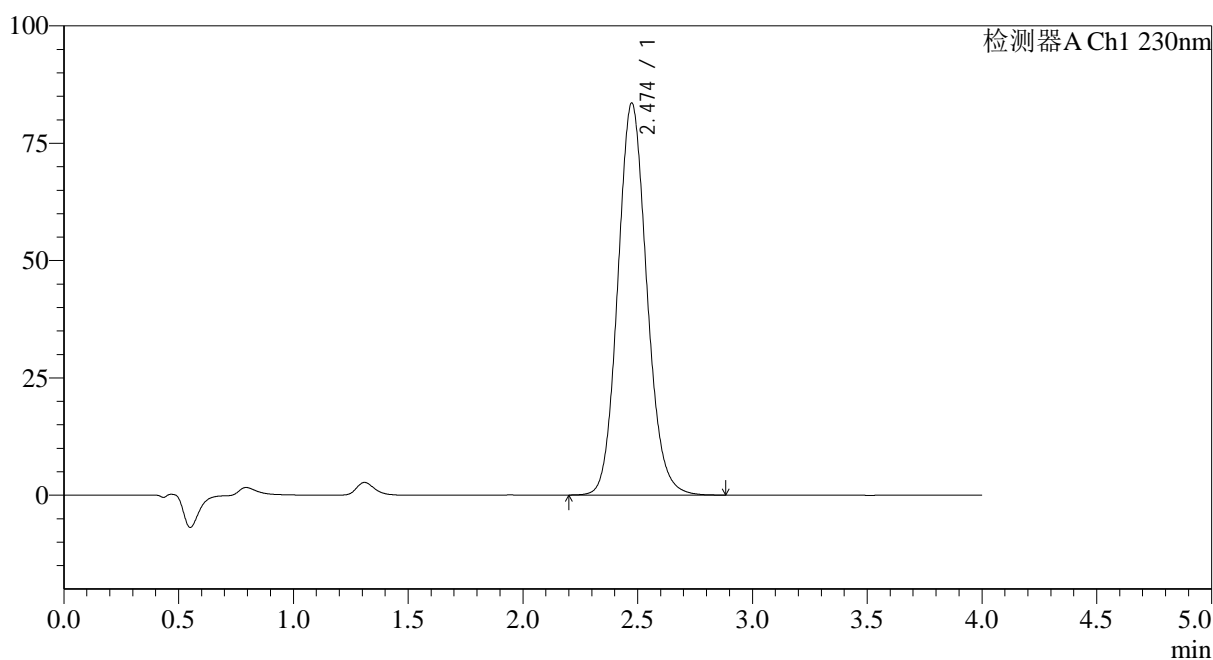
图85 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1433-2 - zzp-20211207p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 21:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:43 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	2.474	734602	100.000	83493	1865	1.112	--
总计		734602	100.000	83493			

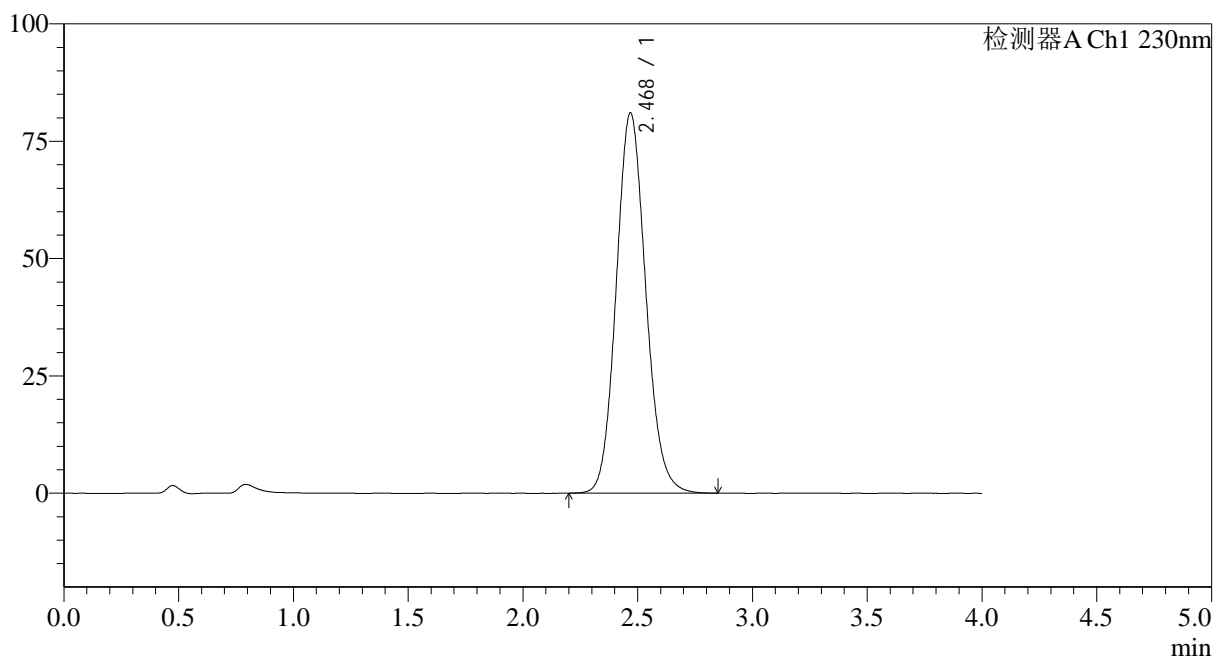
图86 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1434-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 21:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:46 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	2.468	726390	100.000	80947	1781	1.114	--
总计		726390	100.000	80947			

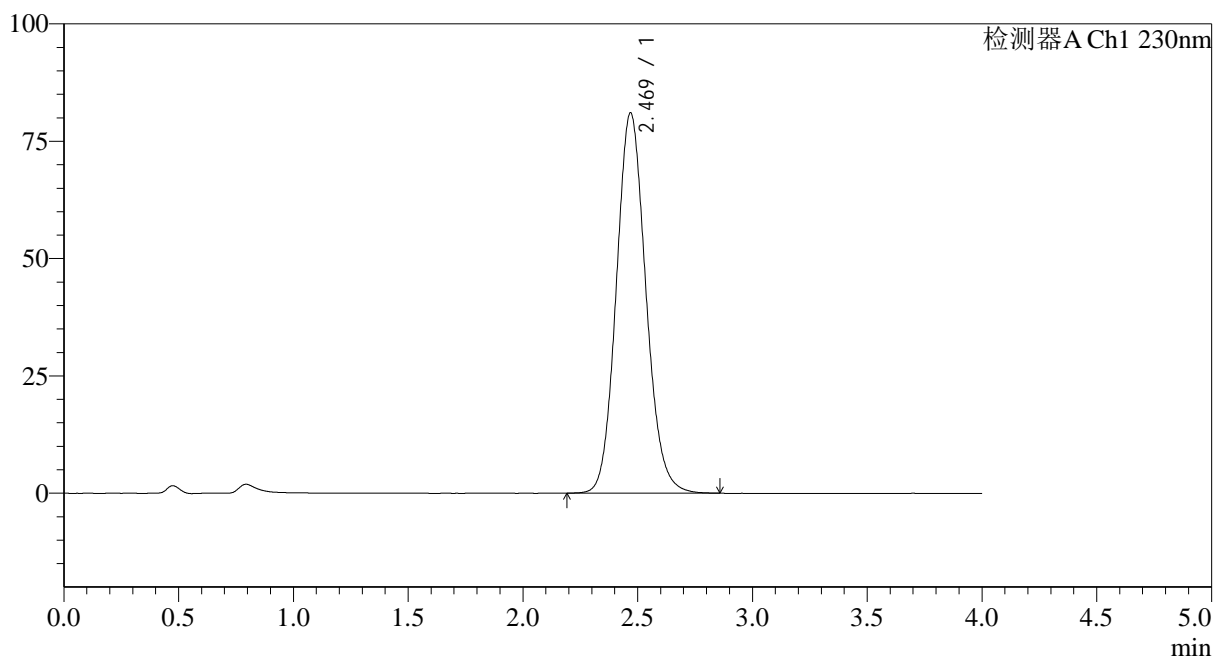
图87 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$962 - 10-22/10-1435-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$962 - 962-20240131-rcd-tmst-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20241230-tmst-FX259.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 21:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:48 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	2.469	726138	100.000	80955	1784	1.114	--
总计		726138	100.000	80955			

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-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2