

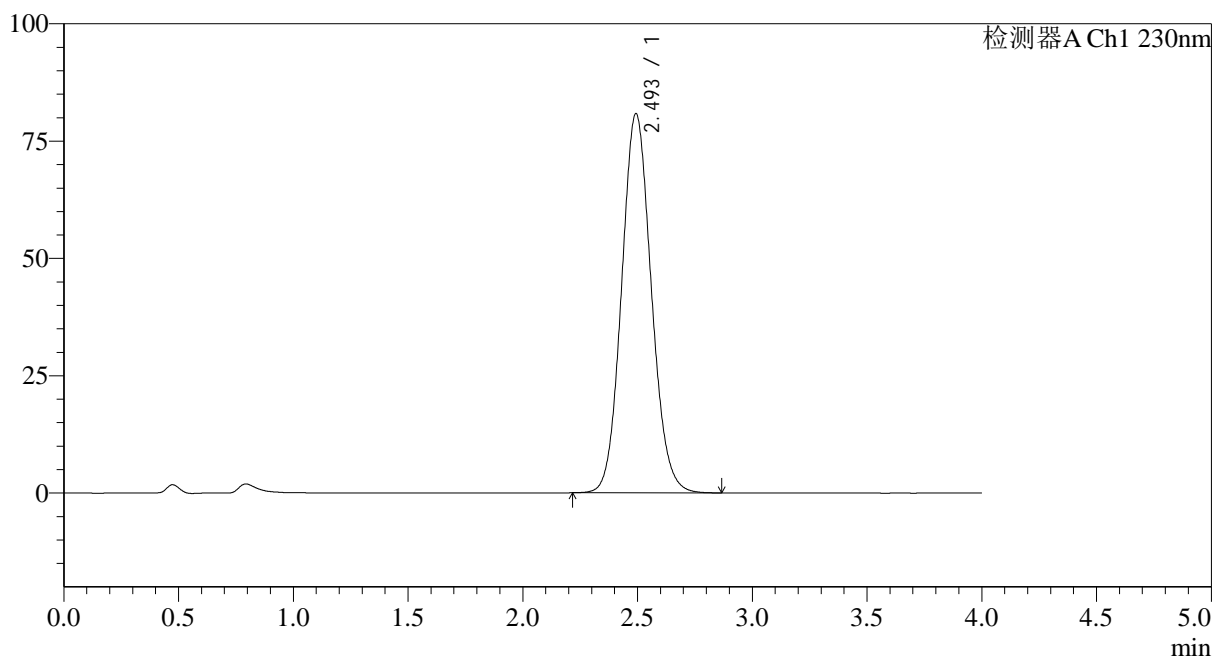


<样品信息>

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 |            |       |          |

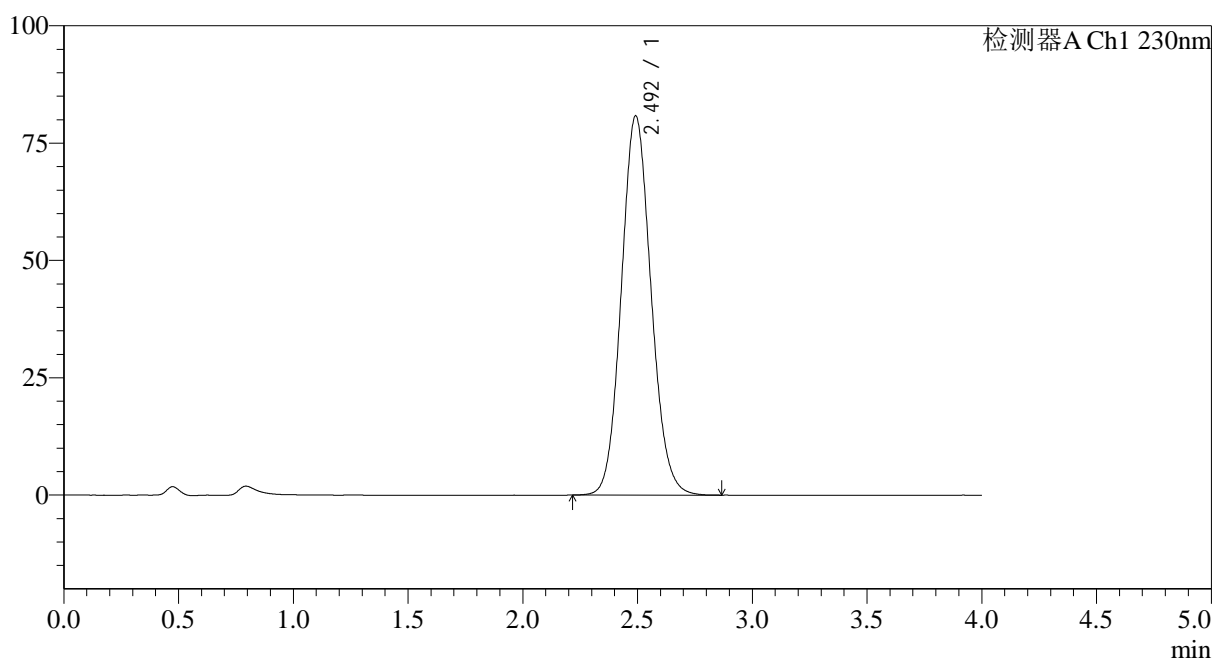
图2 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 |            |       |          |

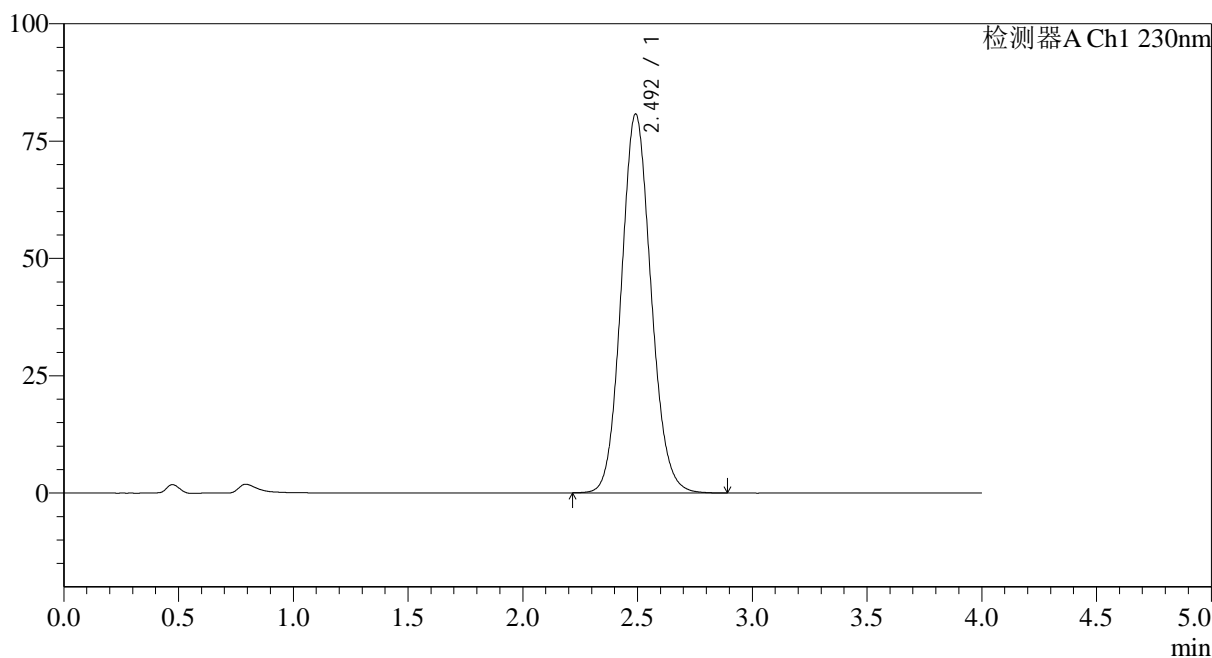
图3 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl 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 |            |       |          |

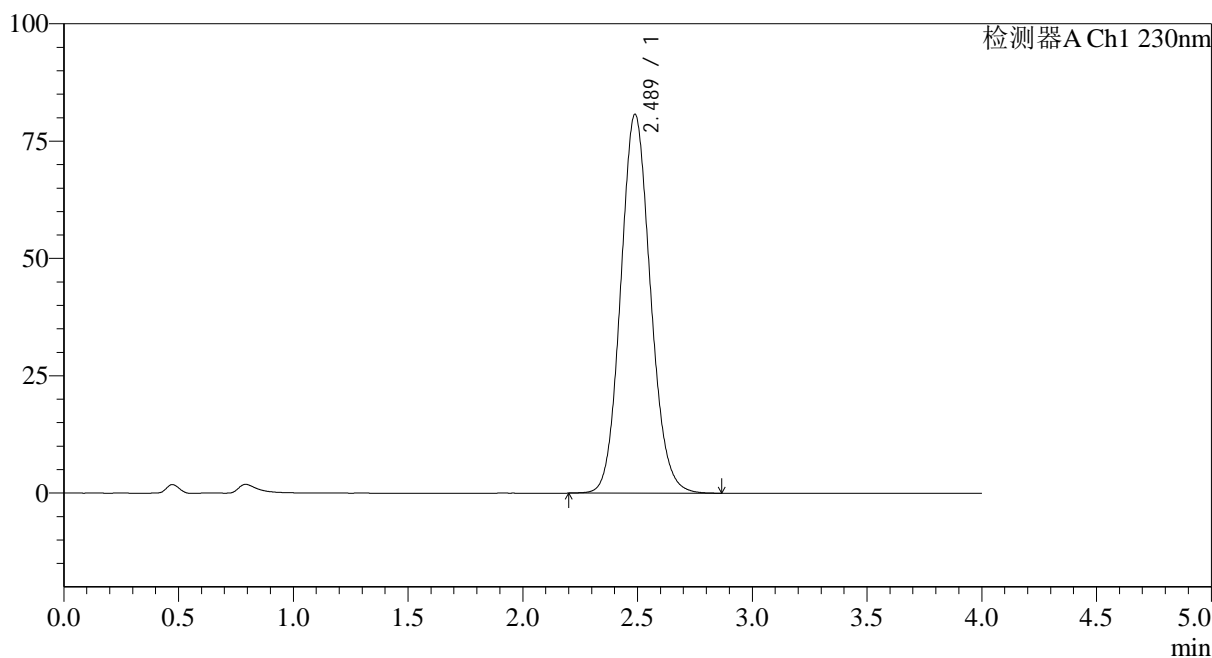
图4 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 |            |       |          |

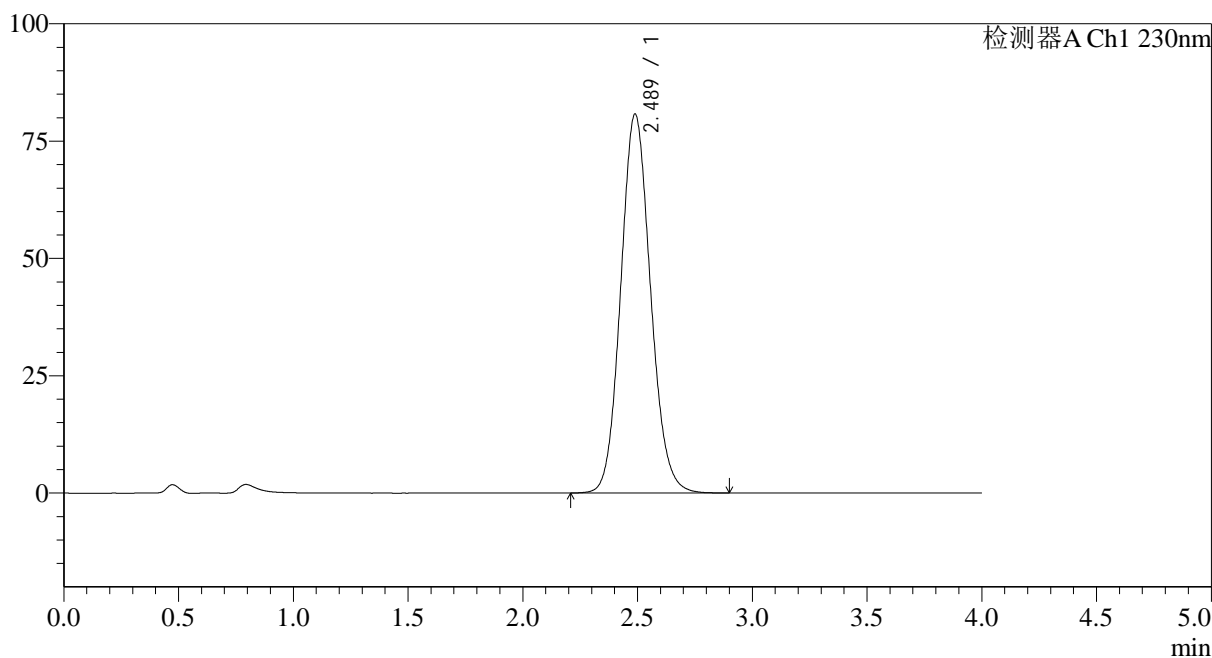
图5 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 |            |       |          |

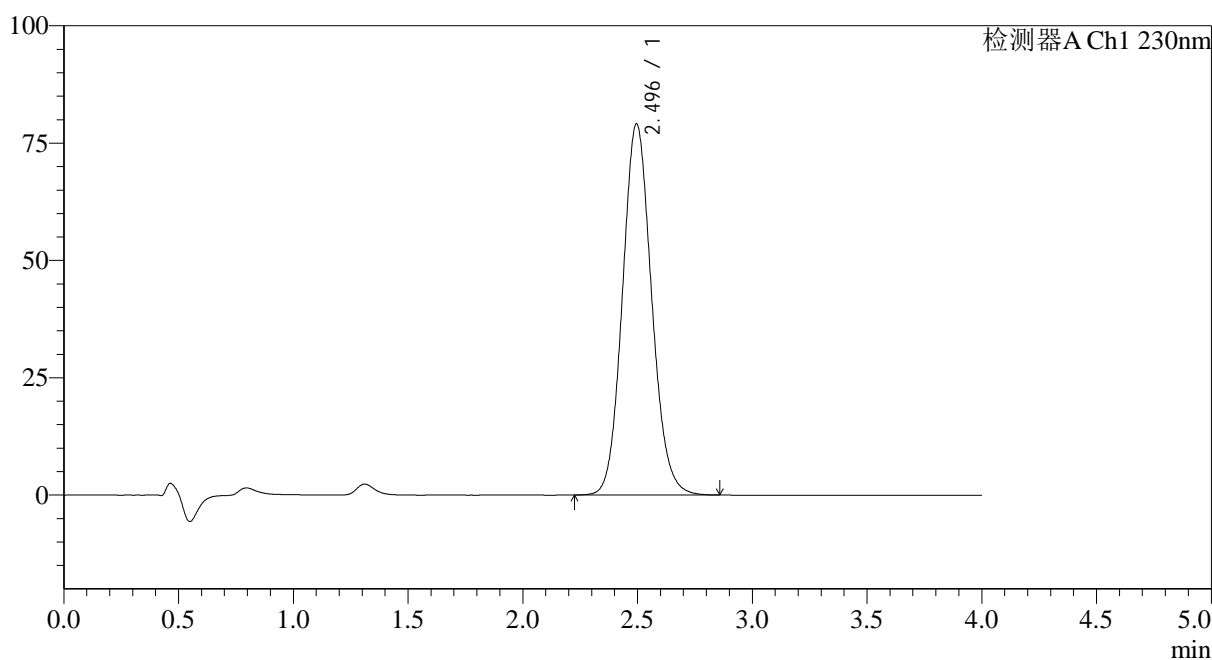
图6 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 |            |       |          |

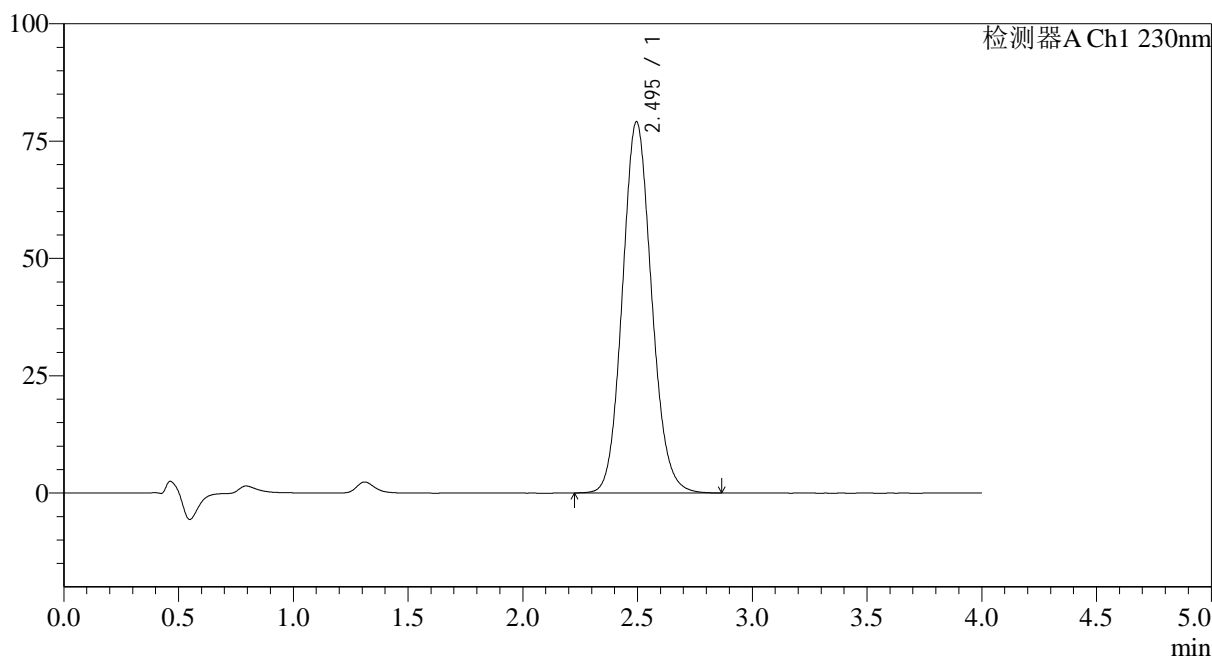
图7 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

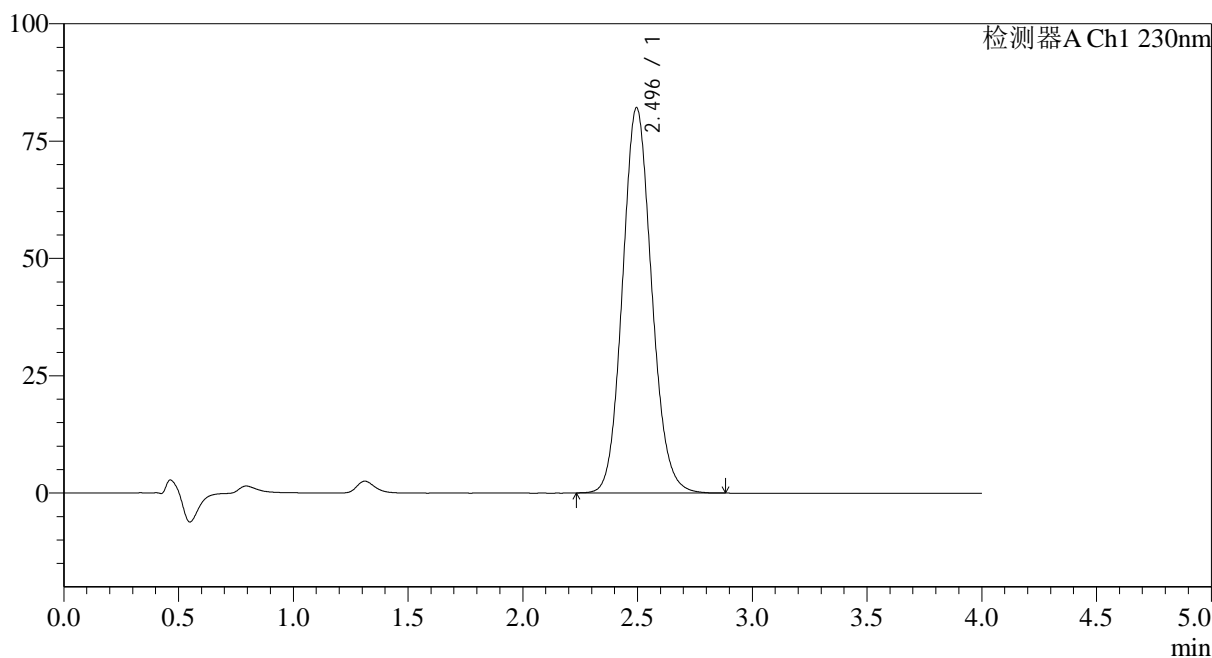
图8 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

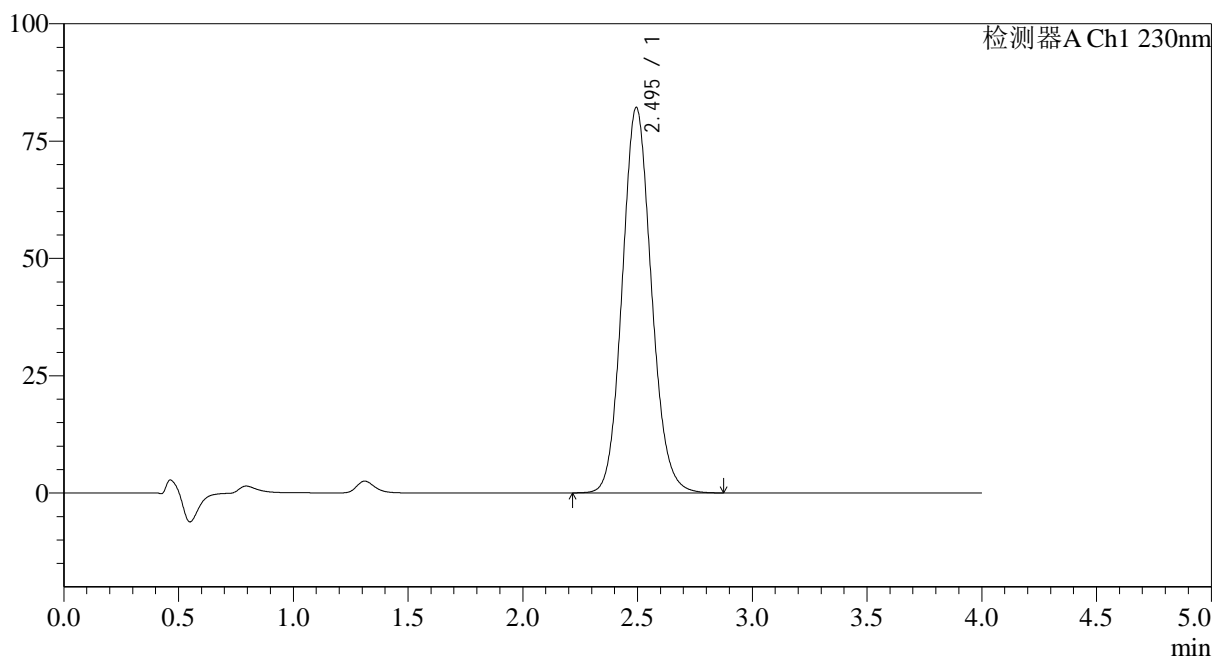
图9 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

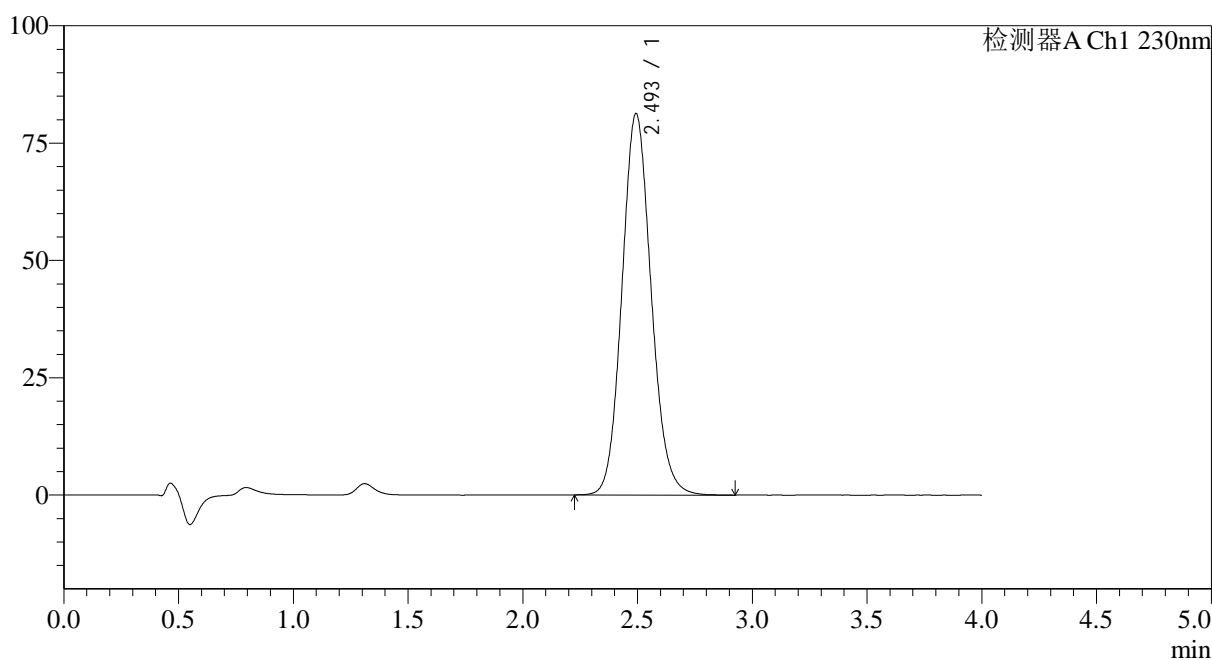
图10 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

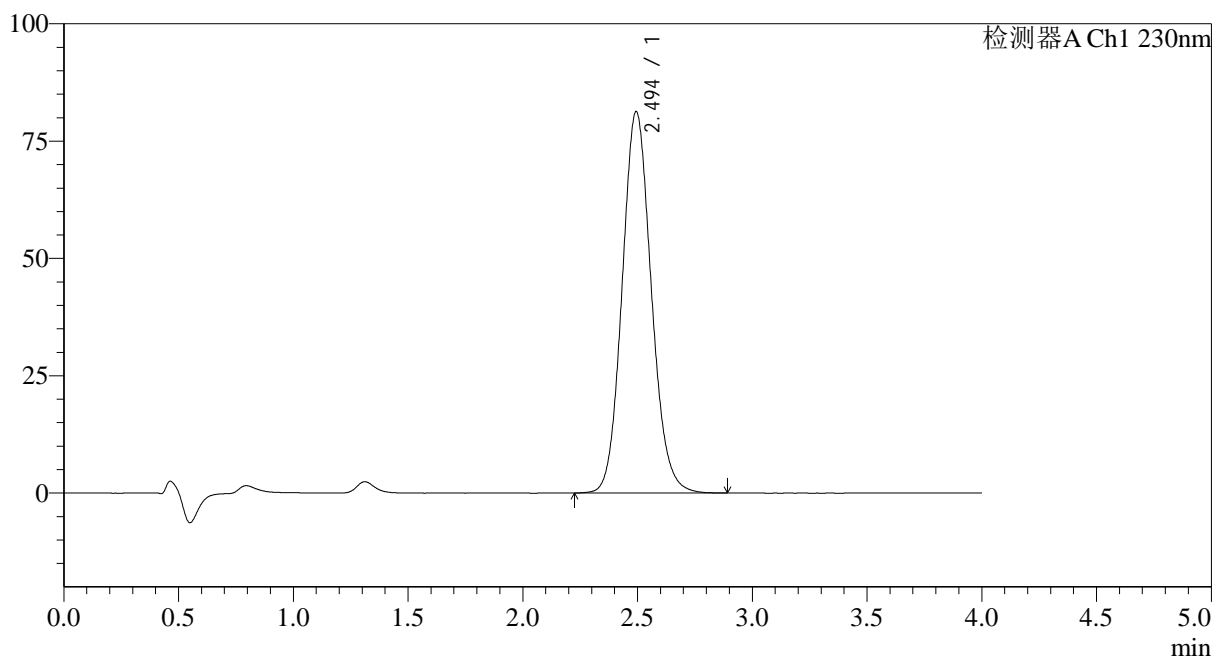
图11 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

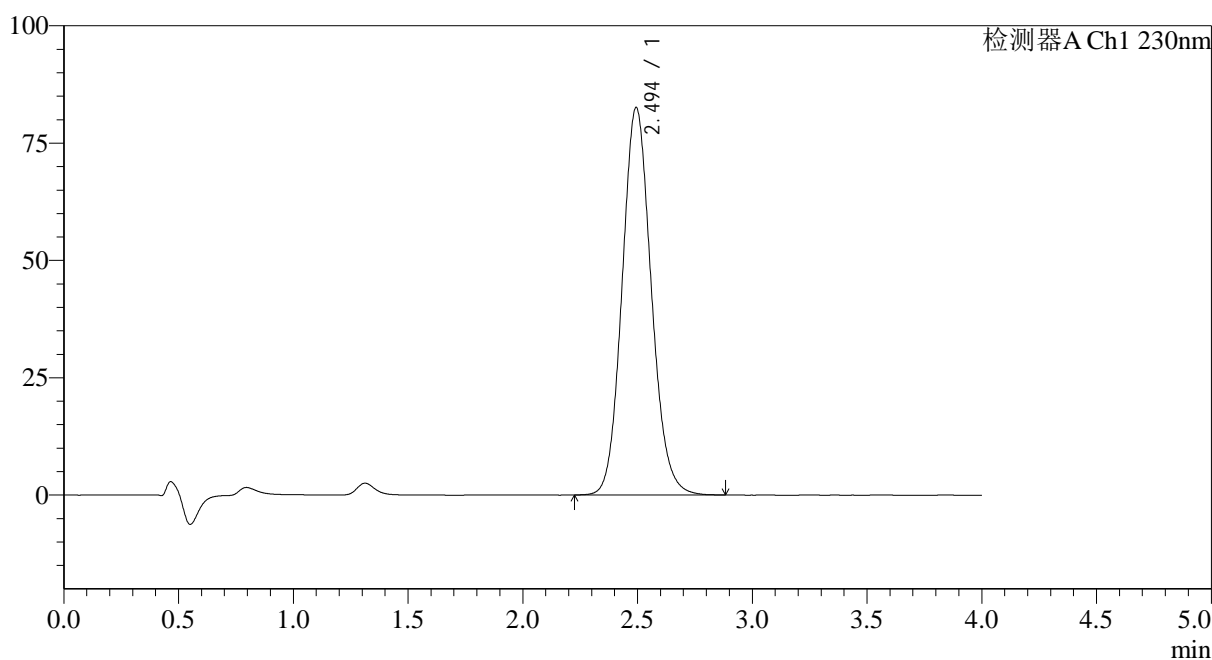
图12 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

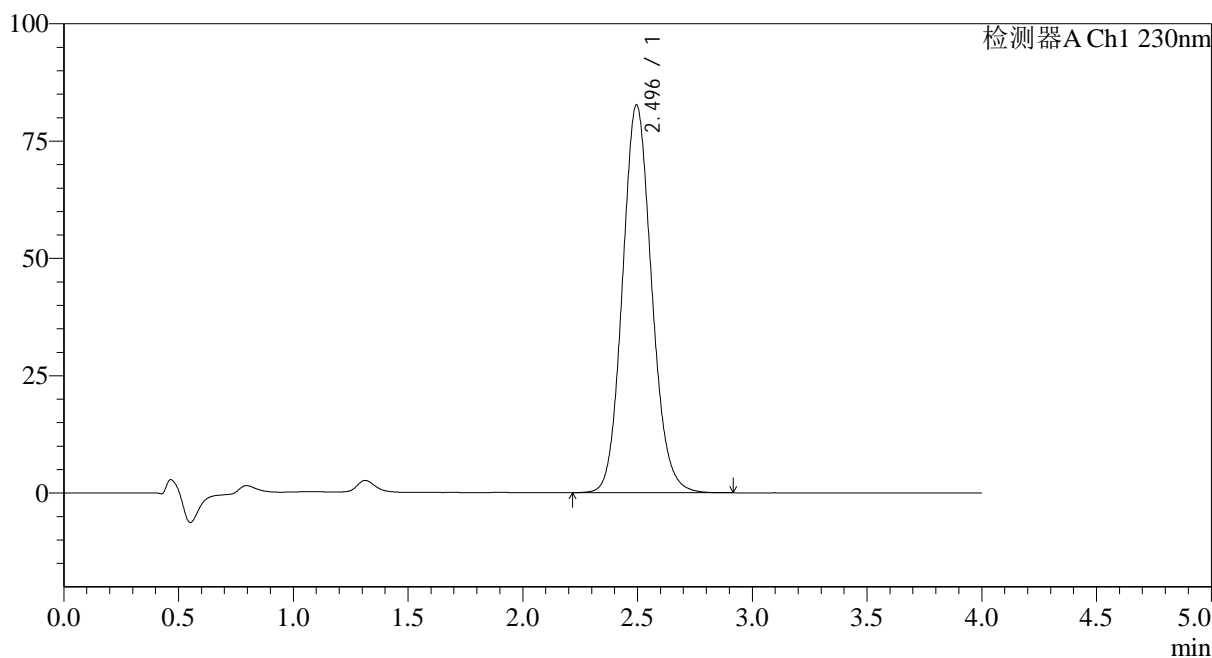
图13 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

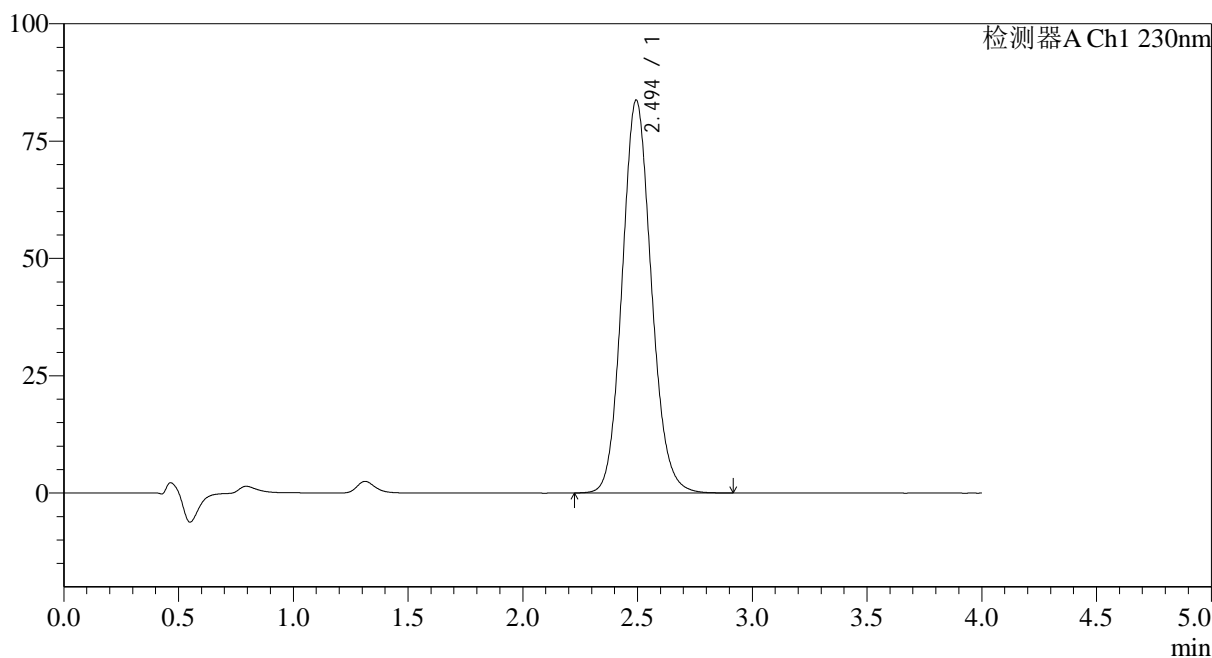
图14 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

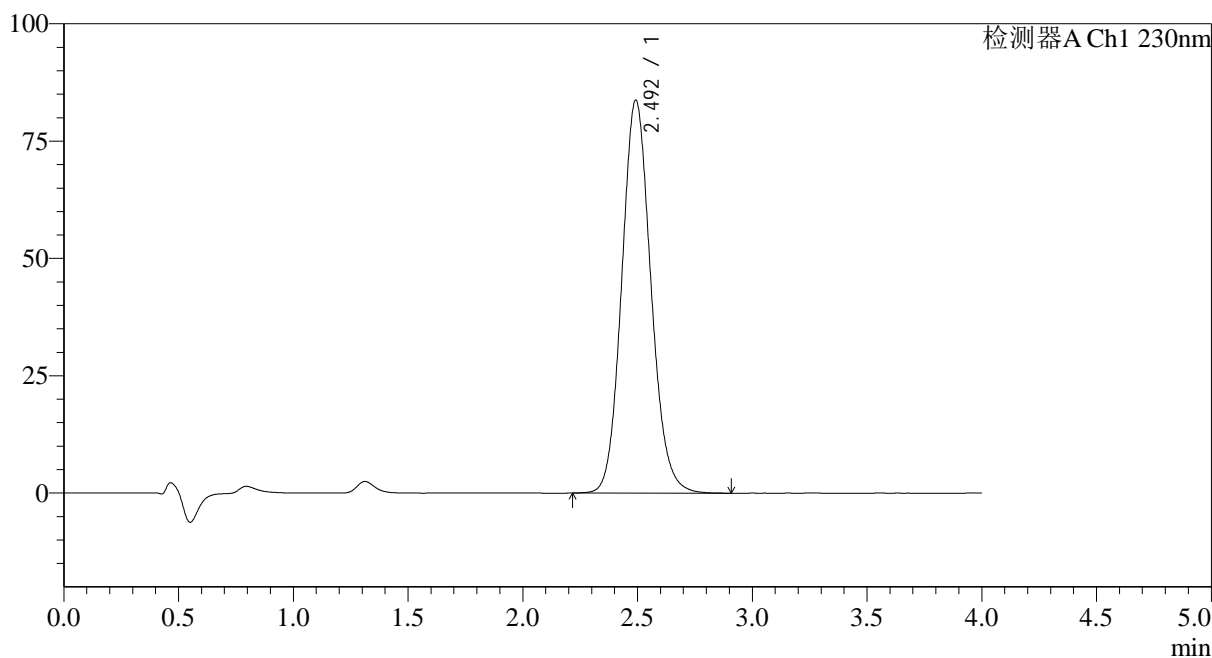
图15 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

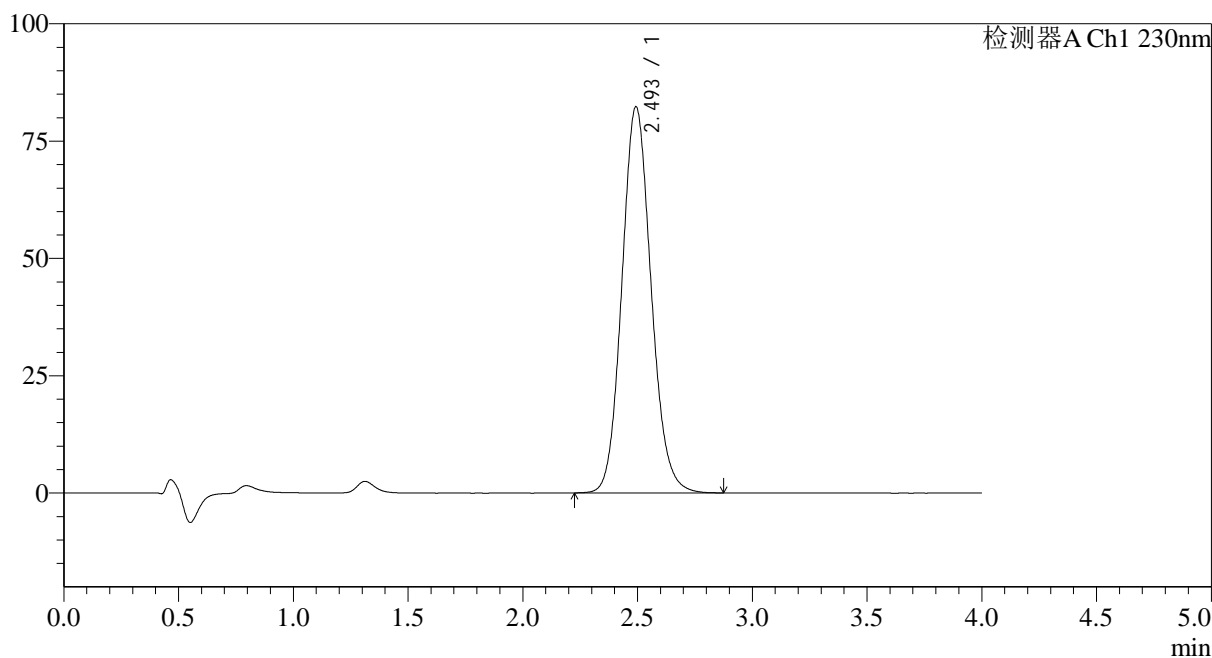
图16 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

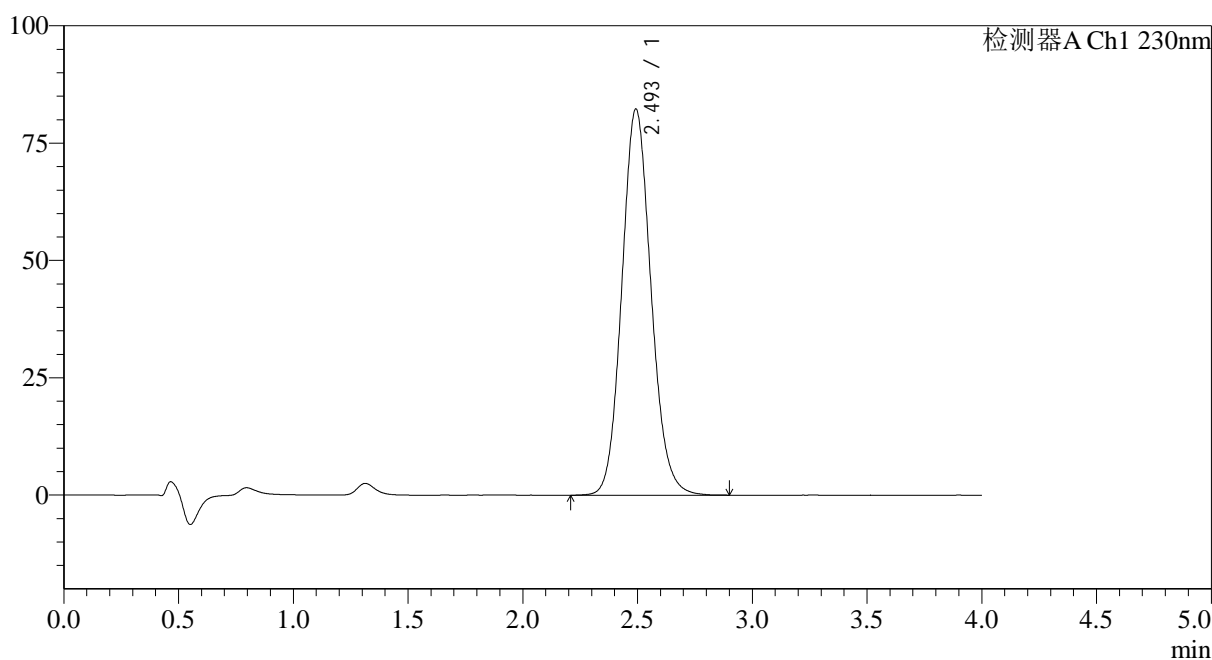
图17 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

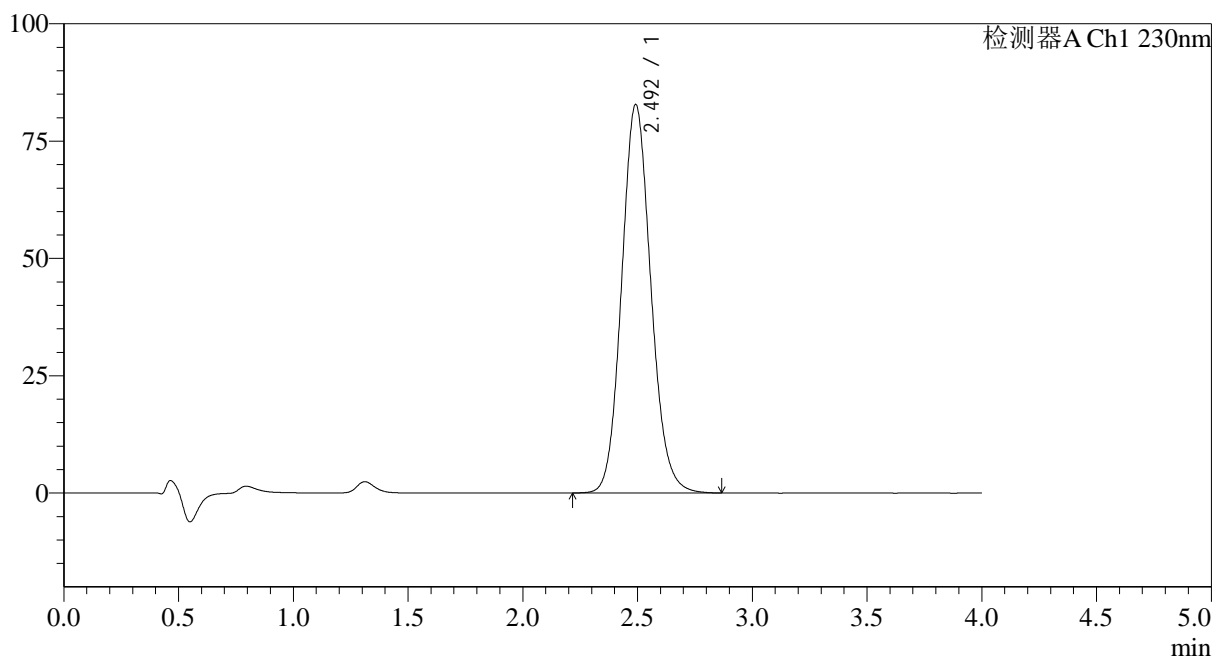
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

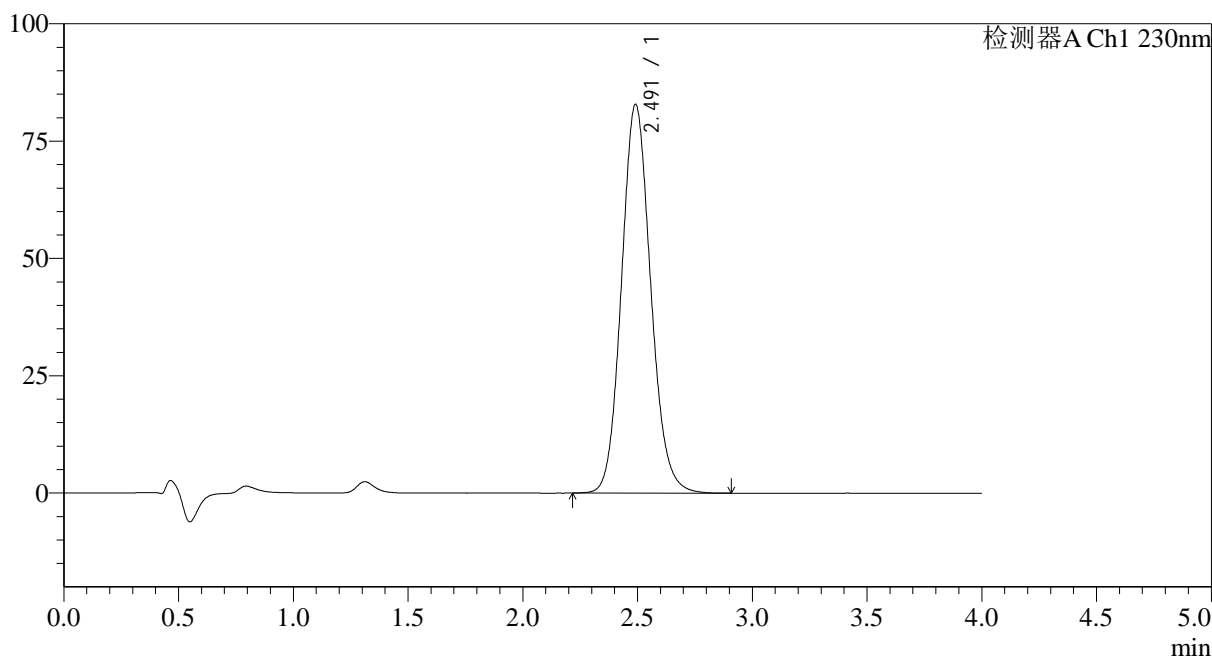
图19 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

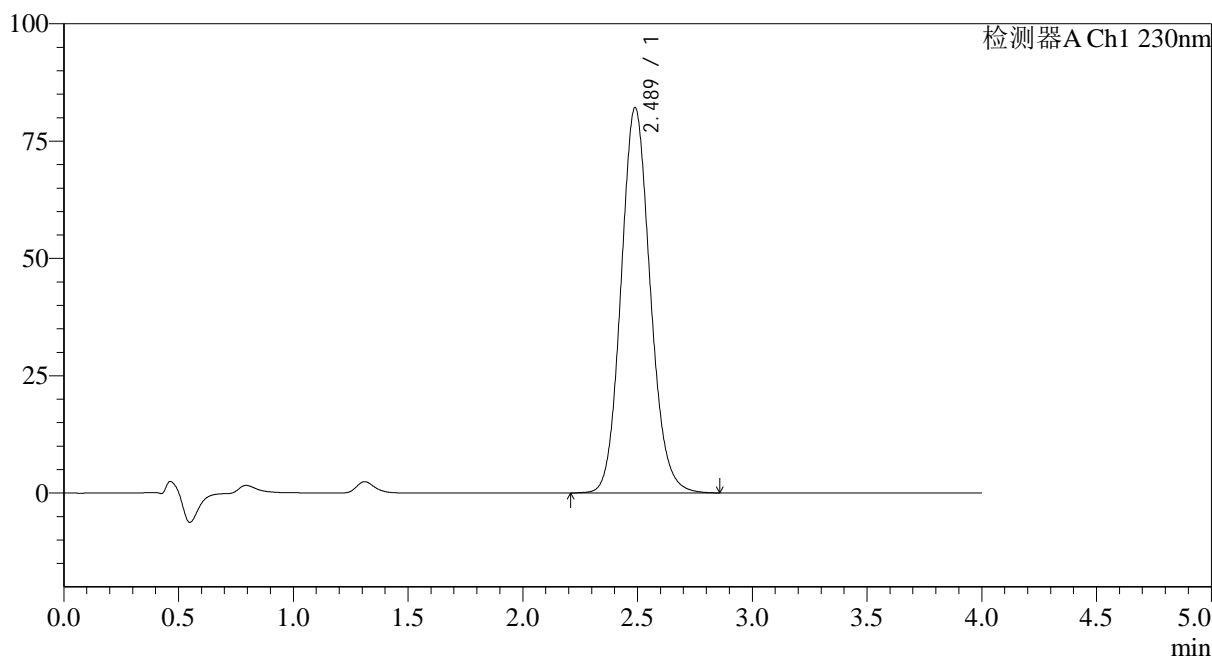
图20 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

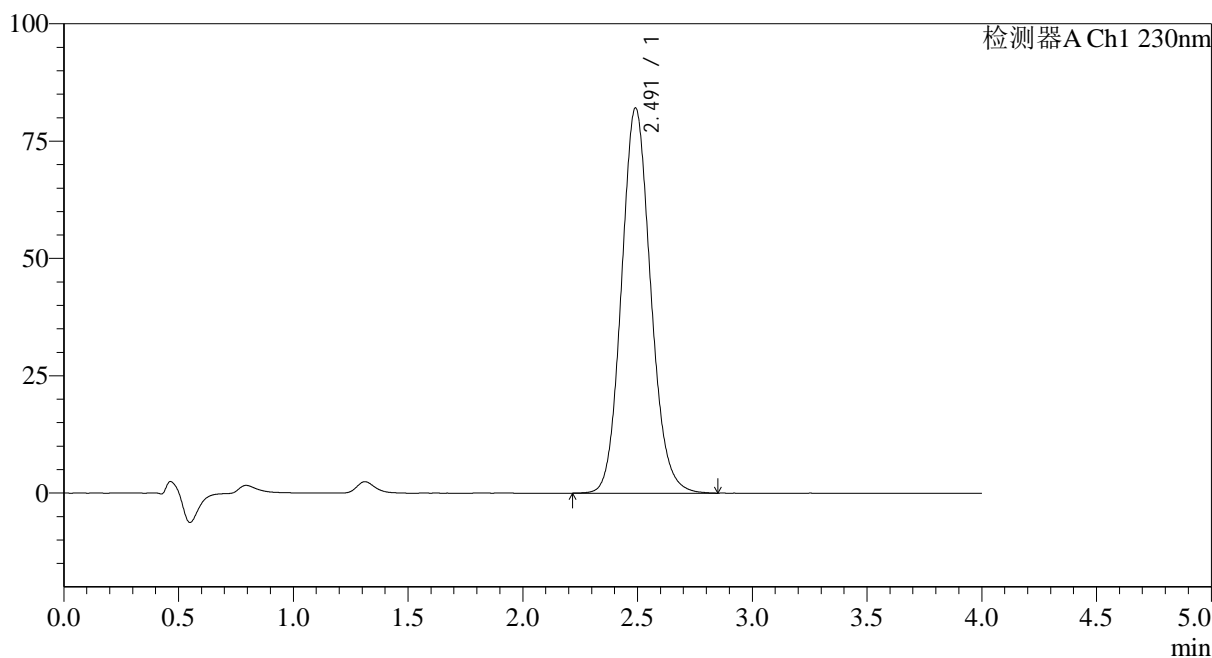
图21 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

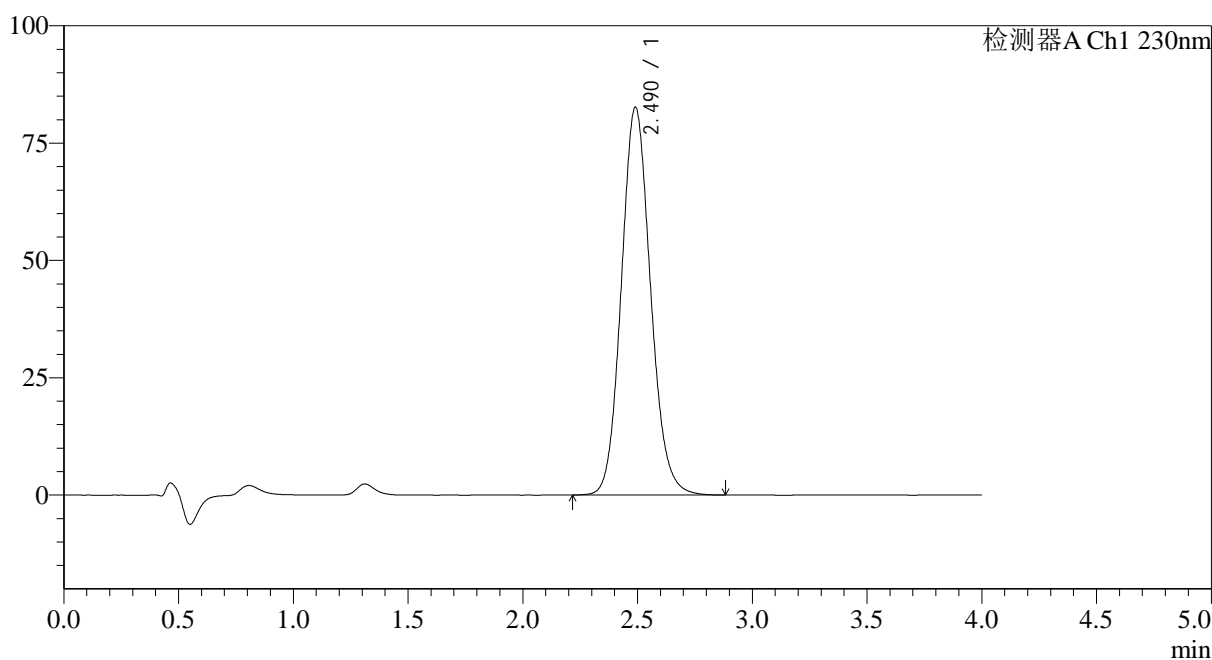
图22 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

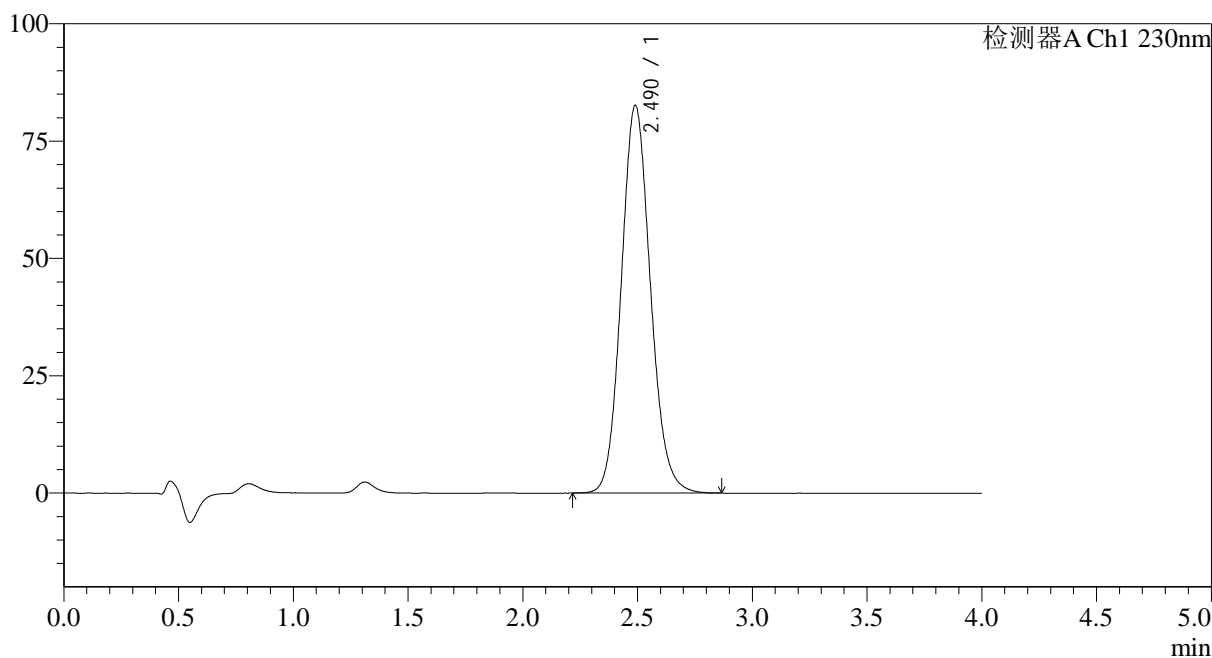
图23 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

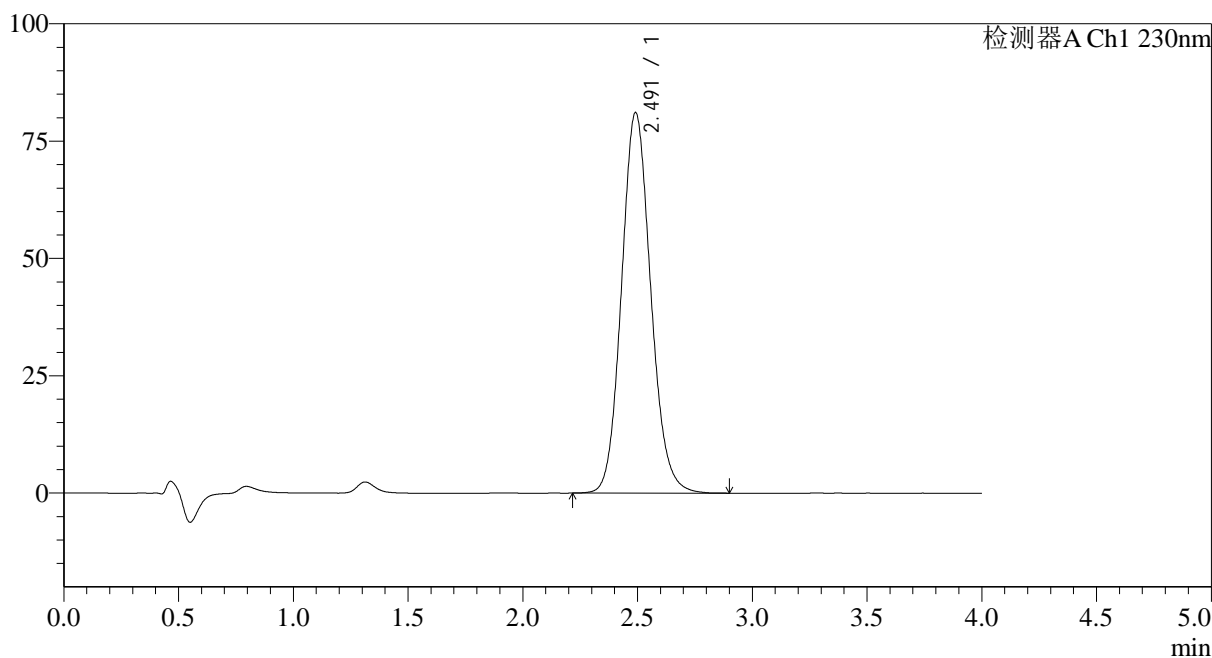
图24 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

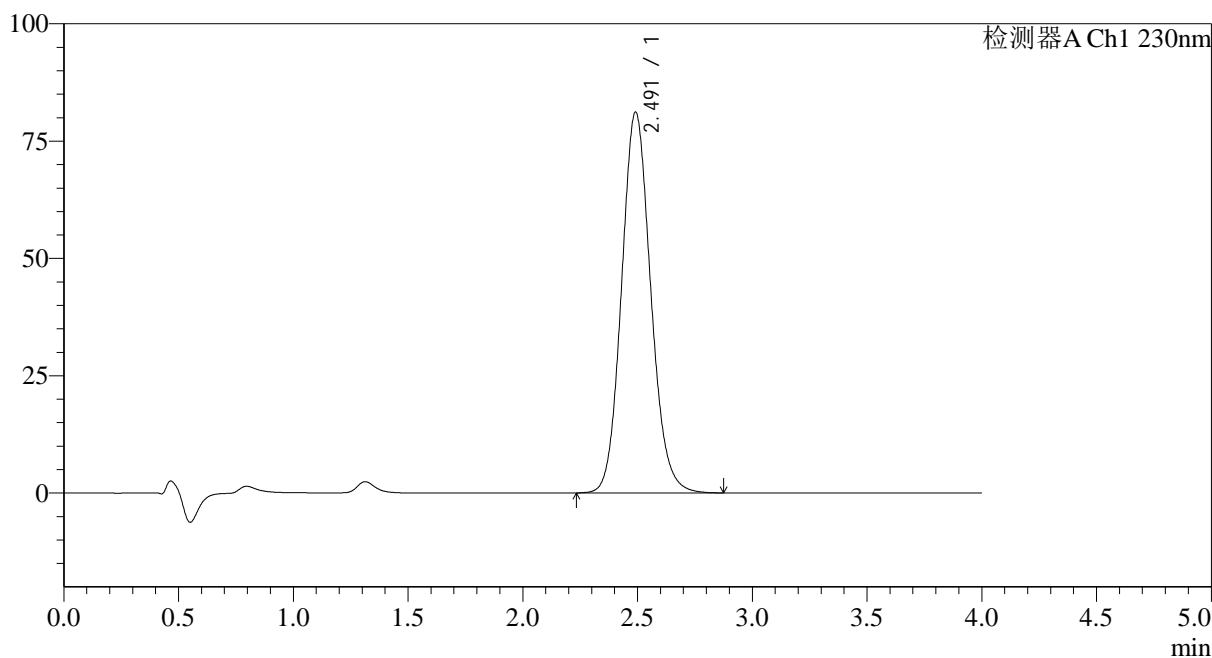
图25 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

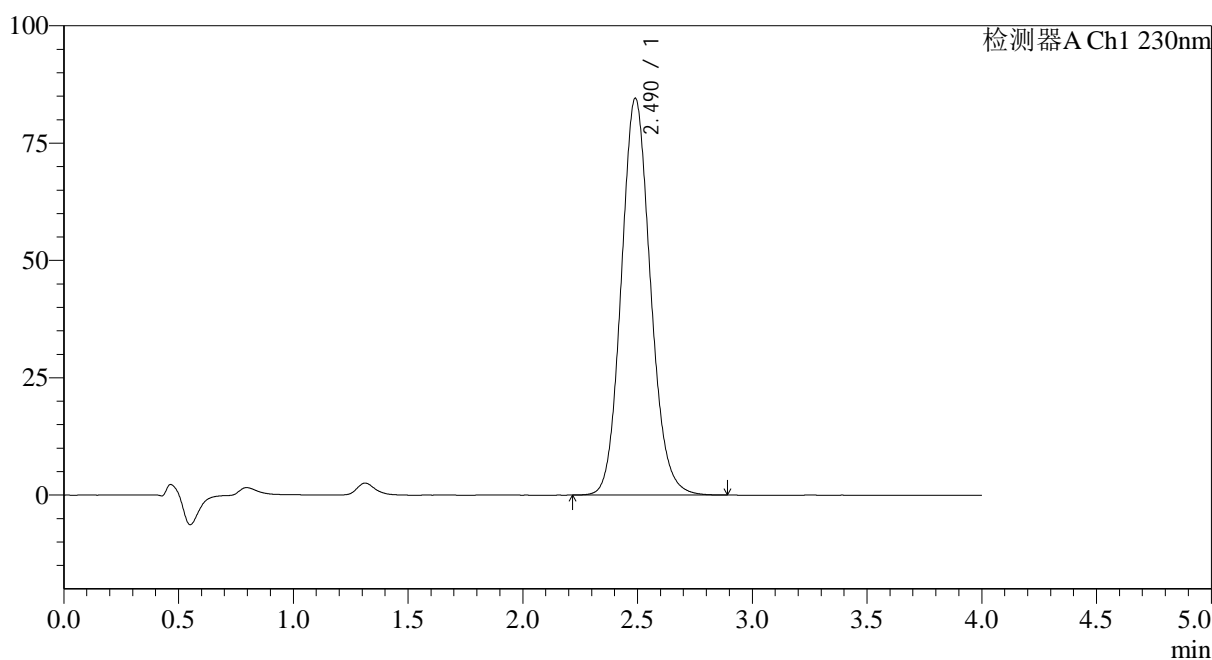
图26 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

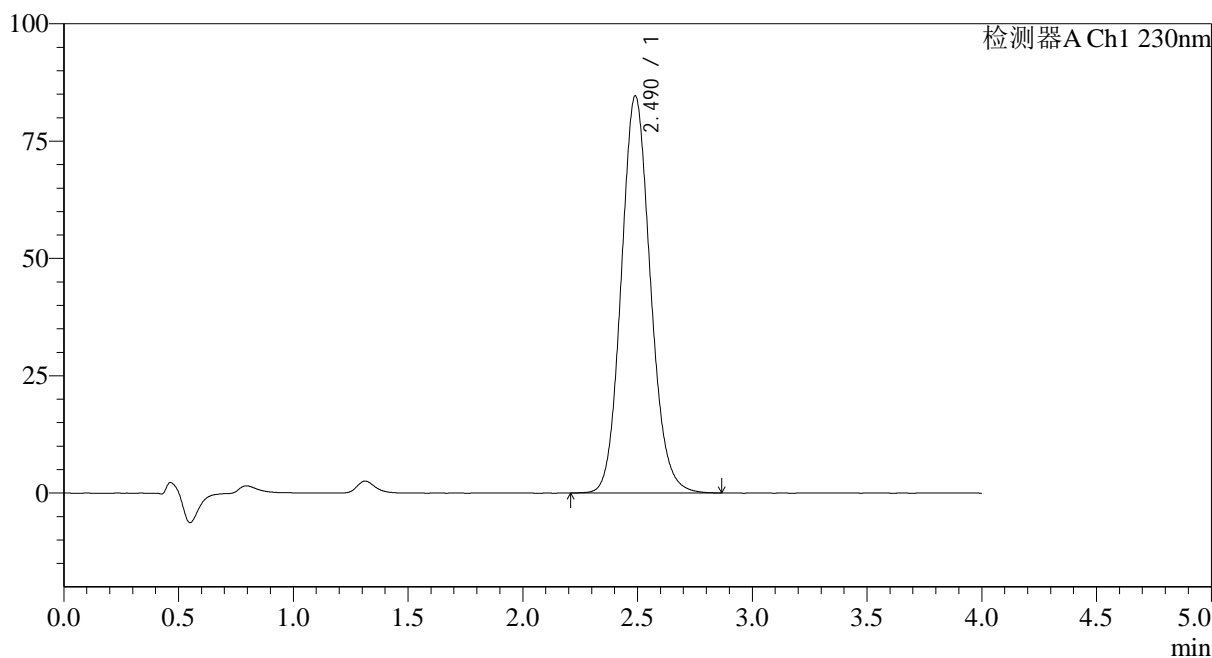
图27 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

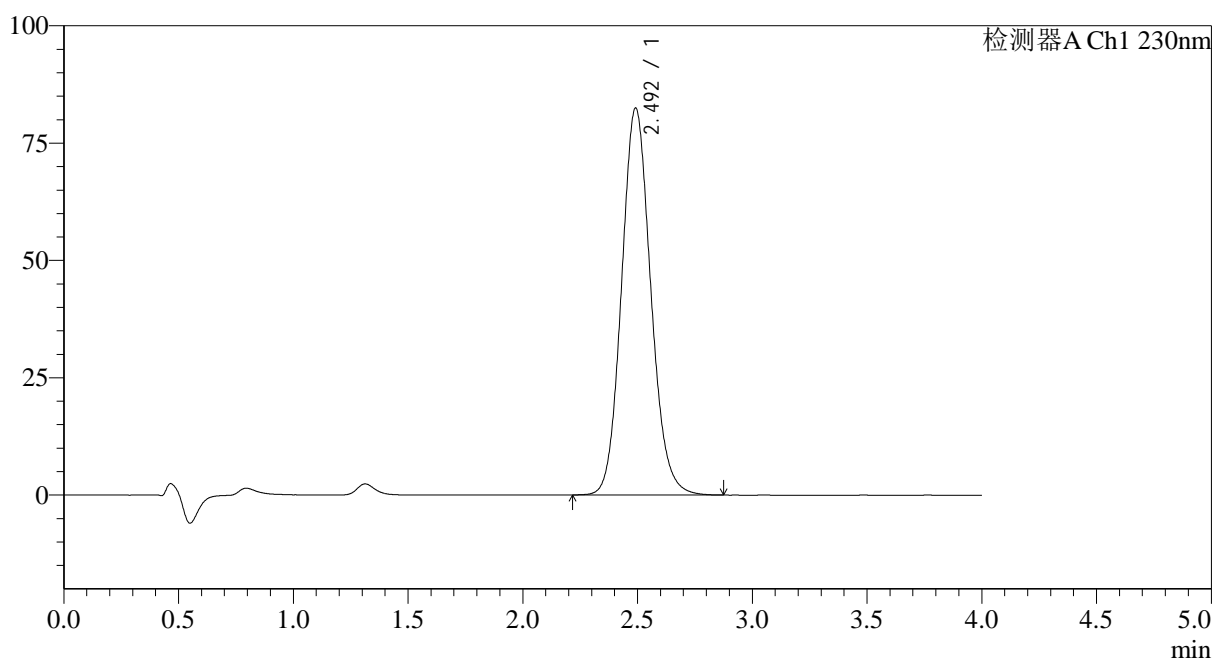
图28 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:55:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:26 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  | 2.492 | 729679 | 100.000 | 82357 | 1864       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 729679 | 100.000 | 82357 |            |       |          |

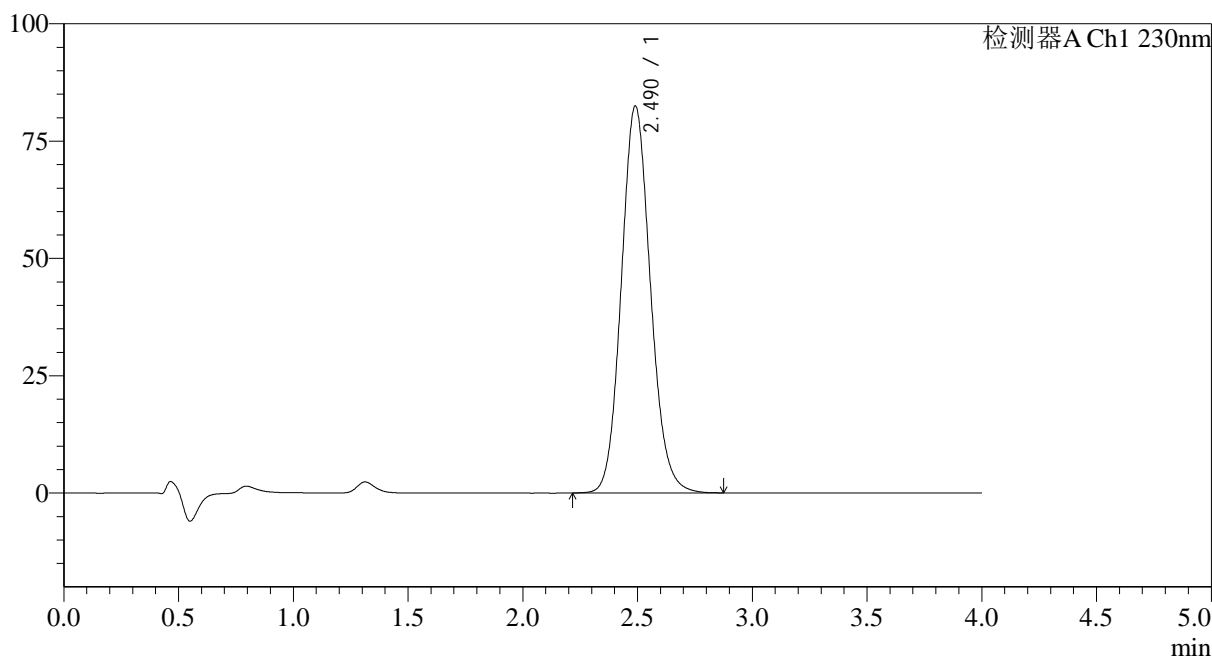
图29 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

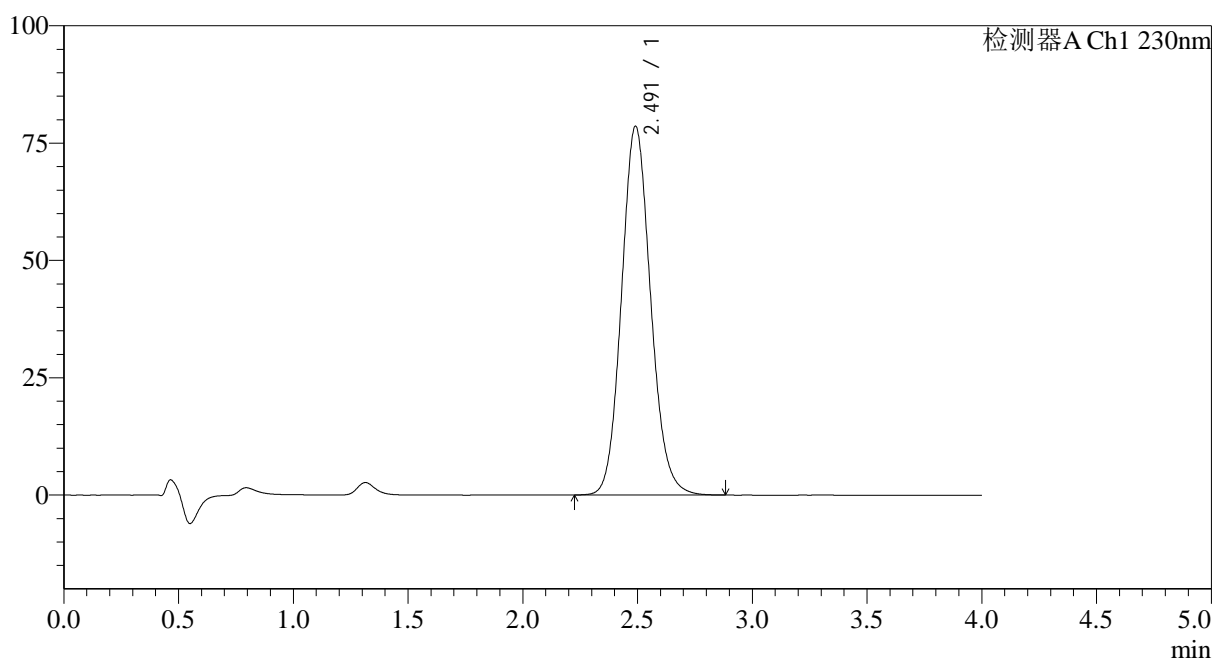
图30 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

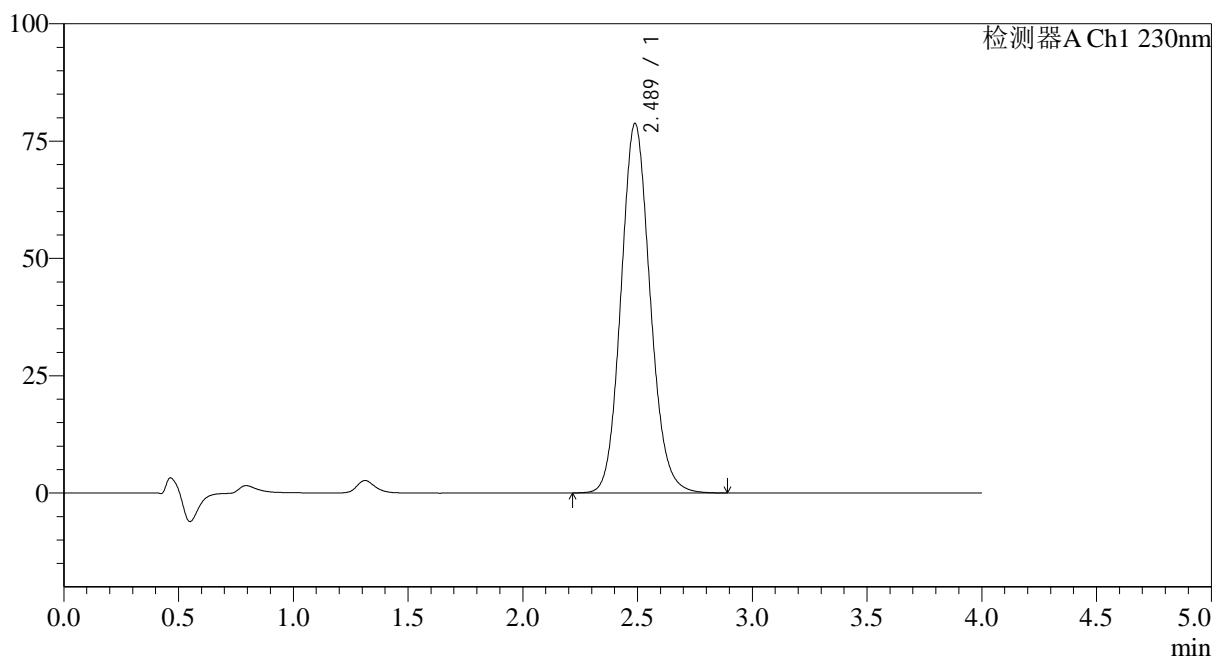
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

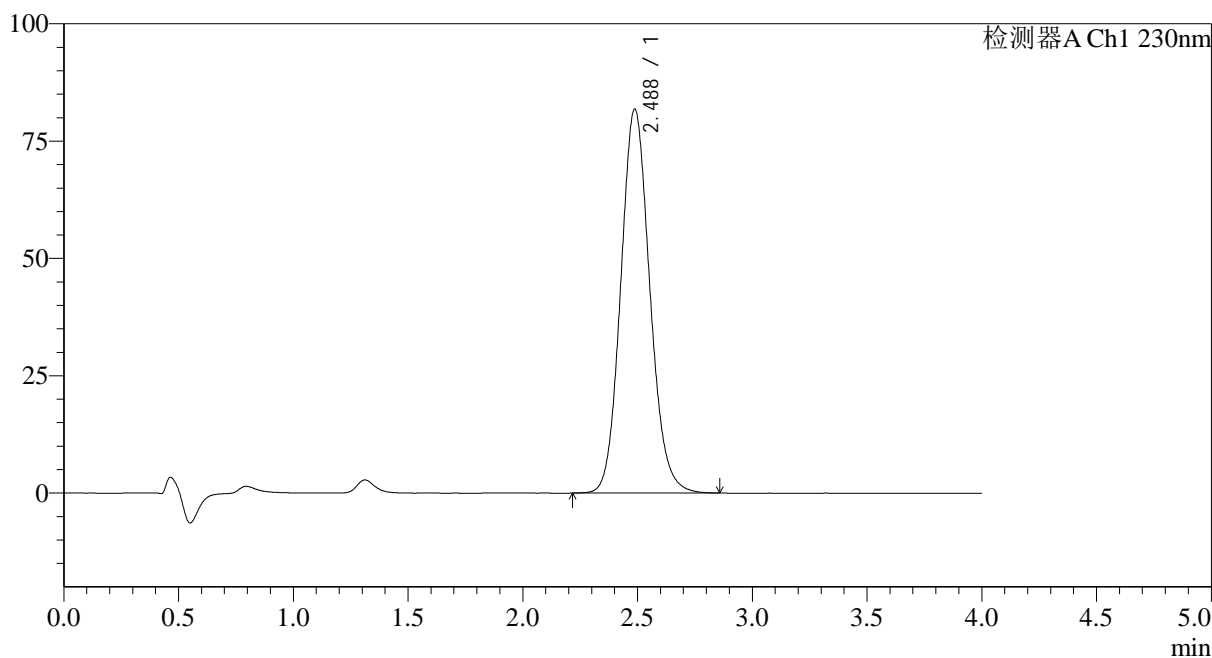
图32 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

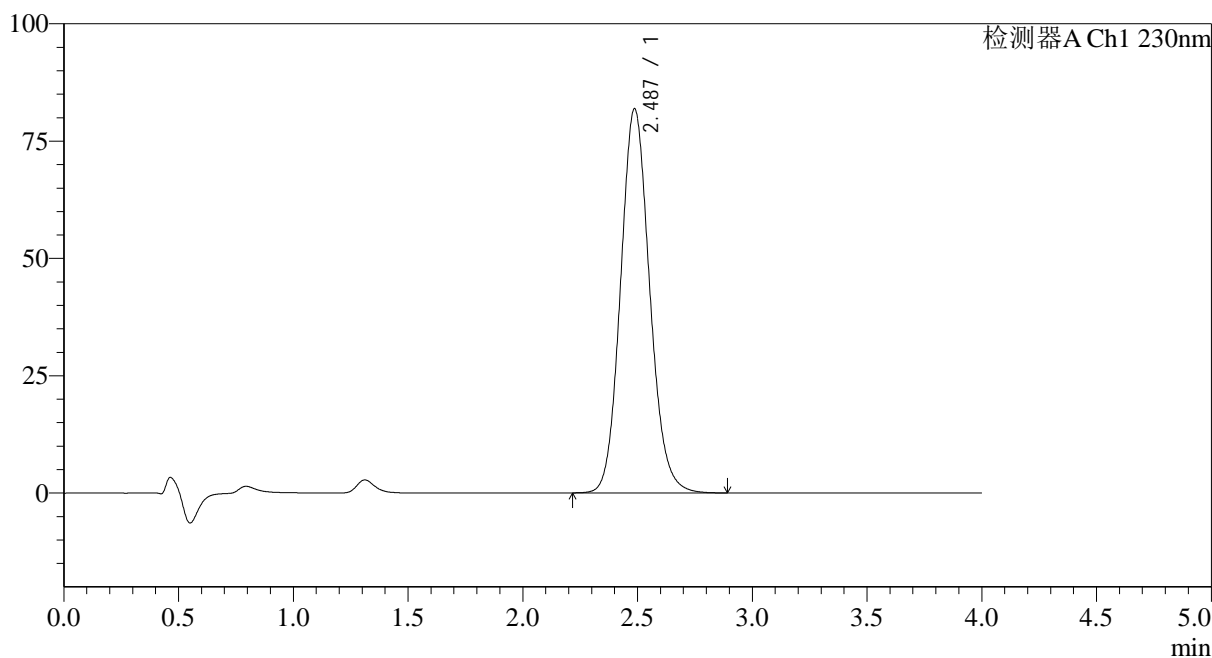
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

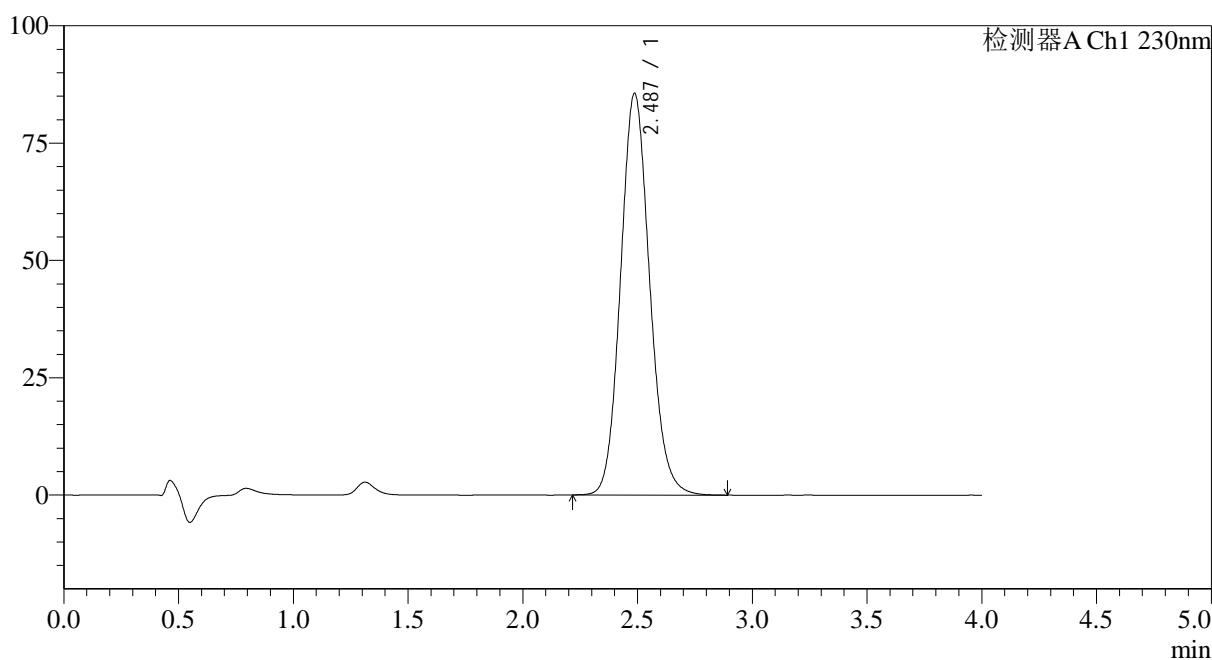
图34 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

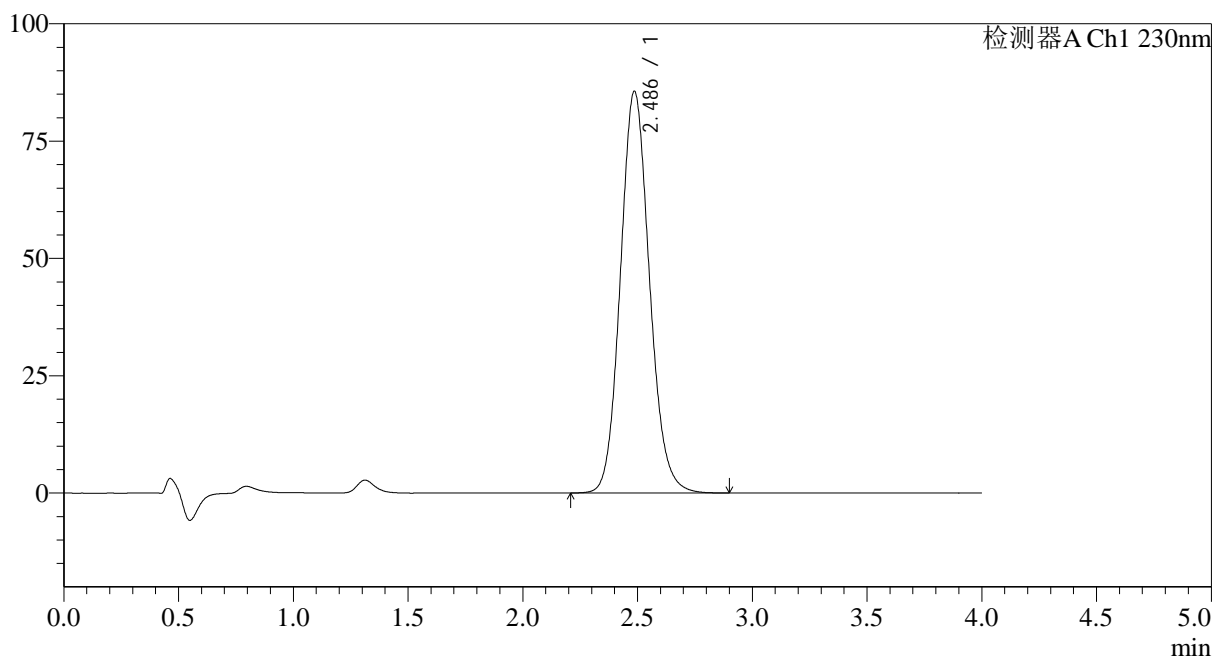
图35 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

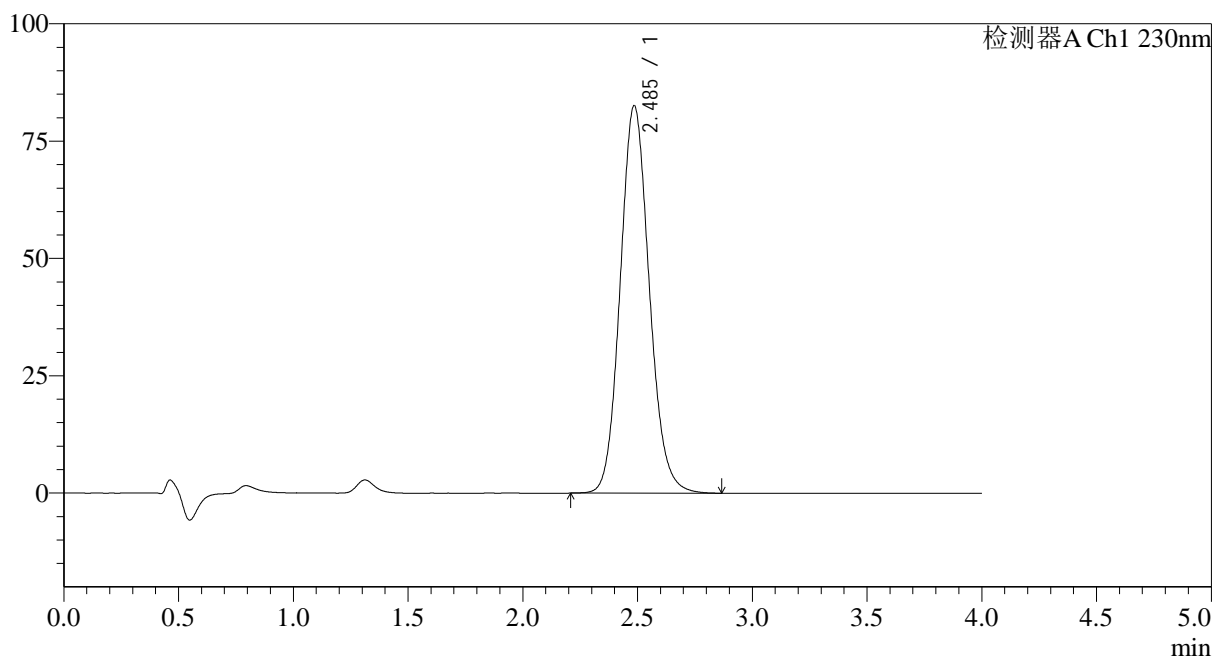
图36 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

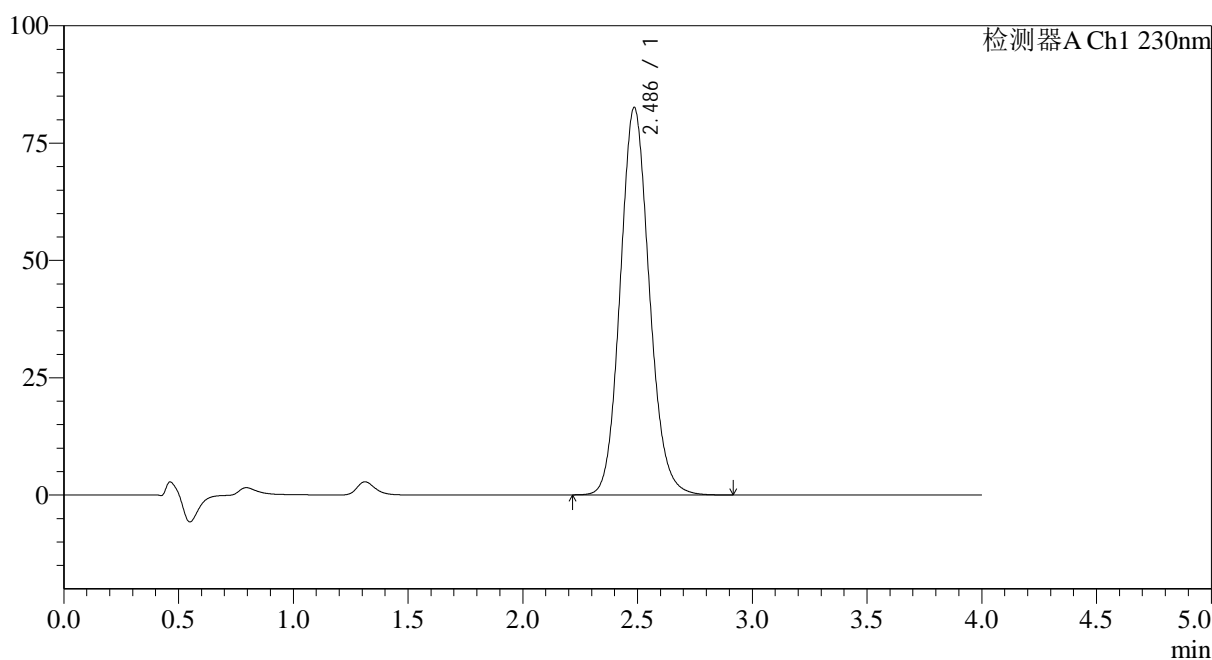
图37 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:35:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:48 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  | 2.486 | 728202 | 100.000 | 82500 | 1871       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 728202 | 100.000 | 82500 |            |       |          |

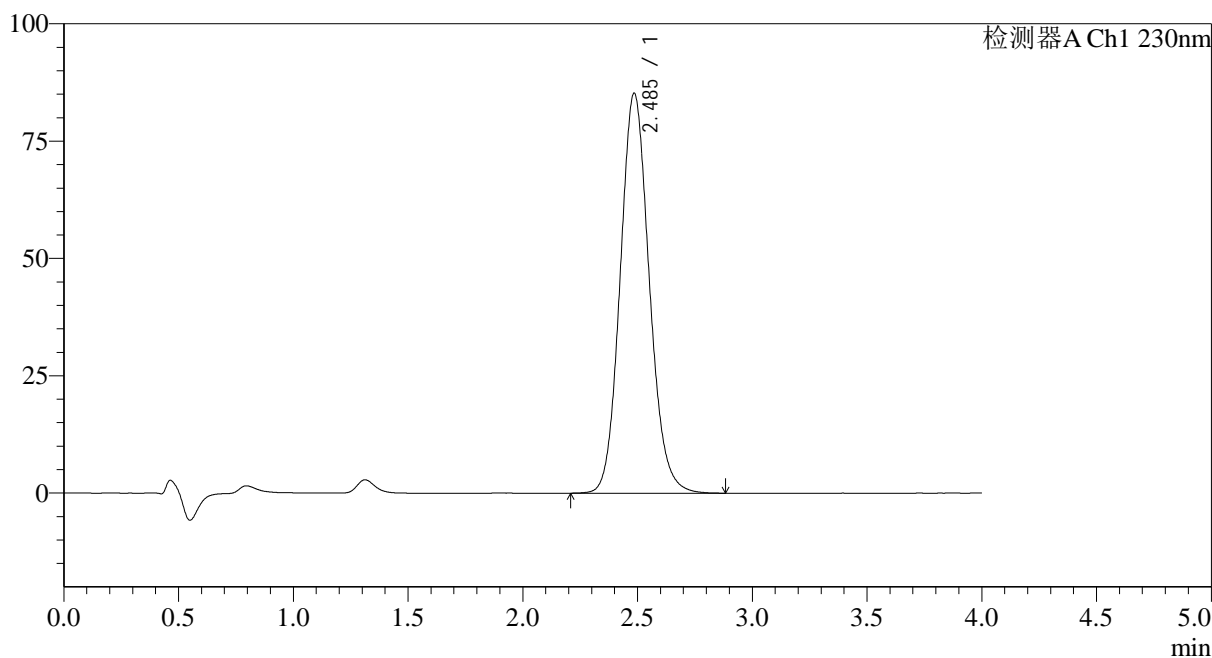
图38 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

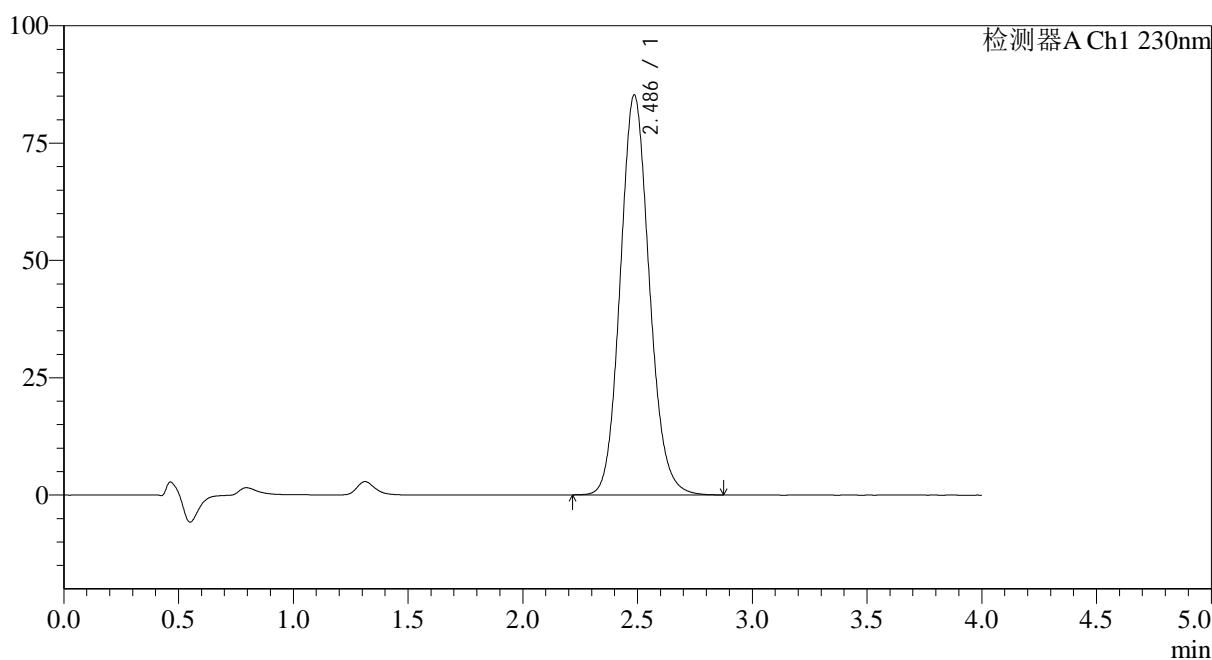
图39 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

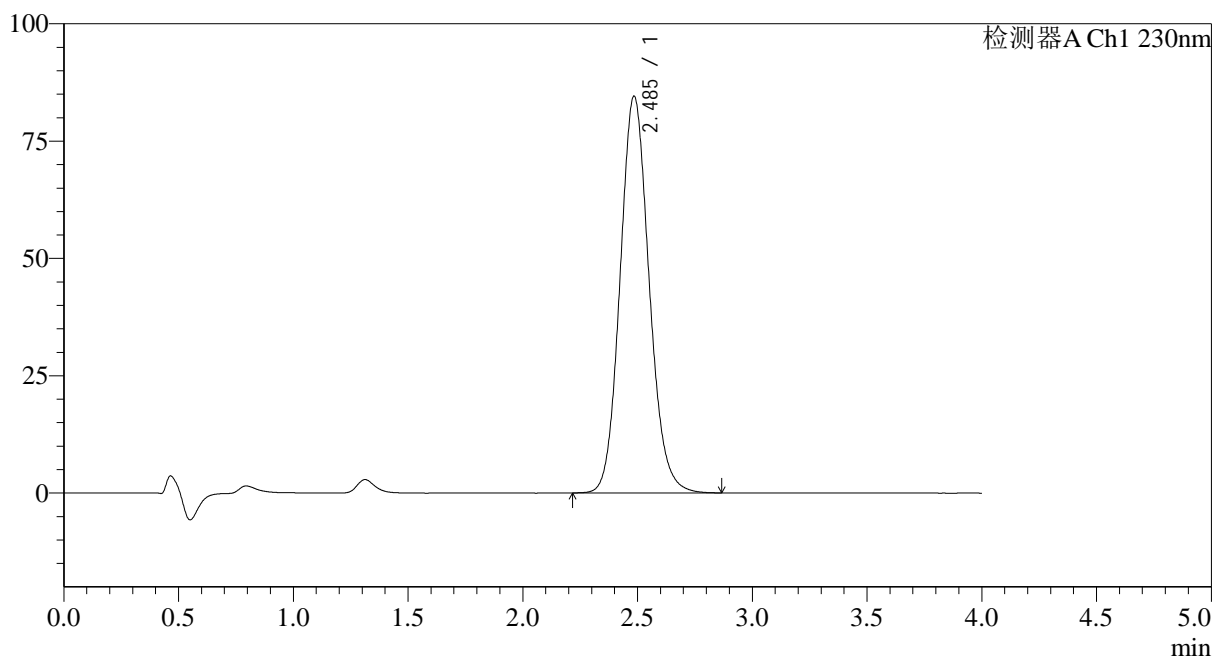
图40 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

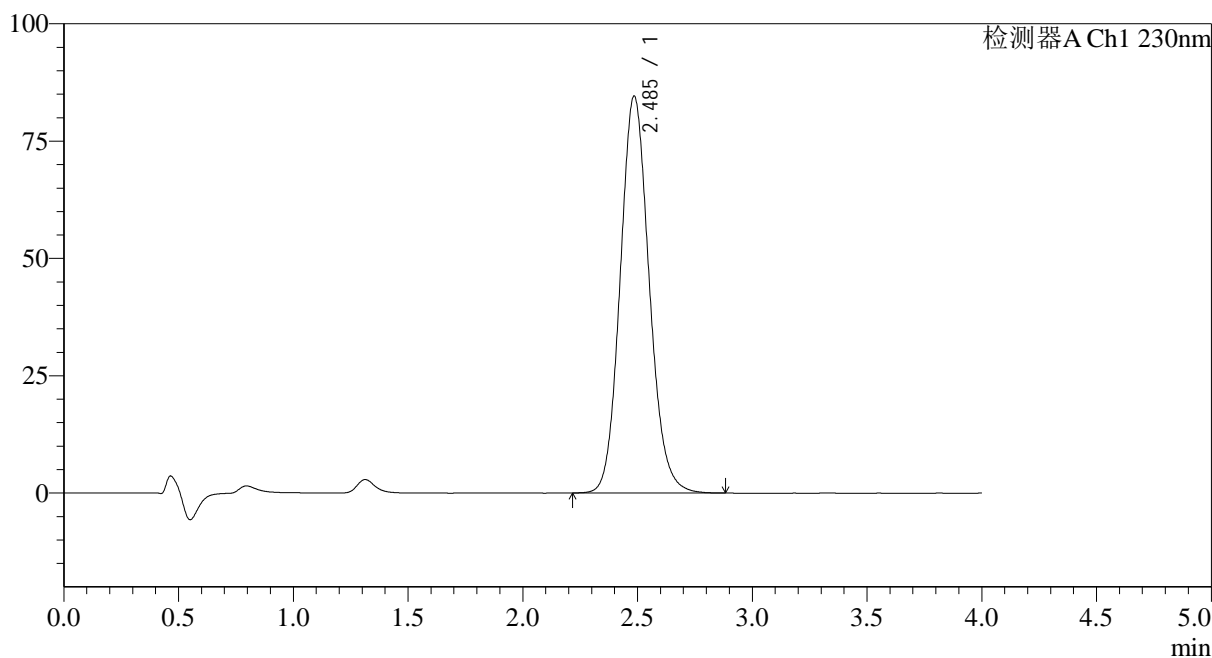
图41 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:52:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:34:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.485 | 744735 | 100.000 | 84485 | 1877       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 744735 | 100.000 | 84485 |            |       |          |

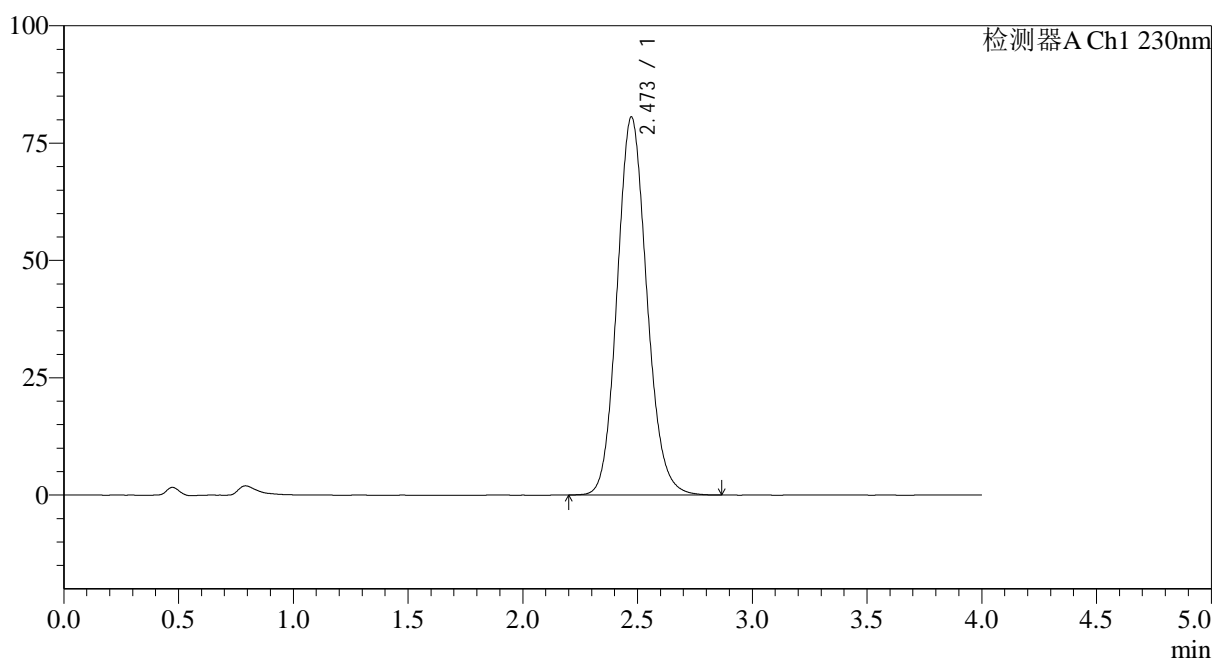
图42 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

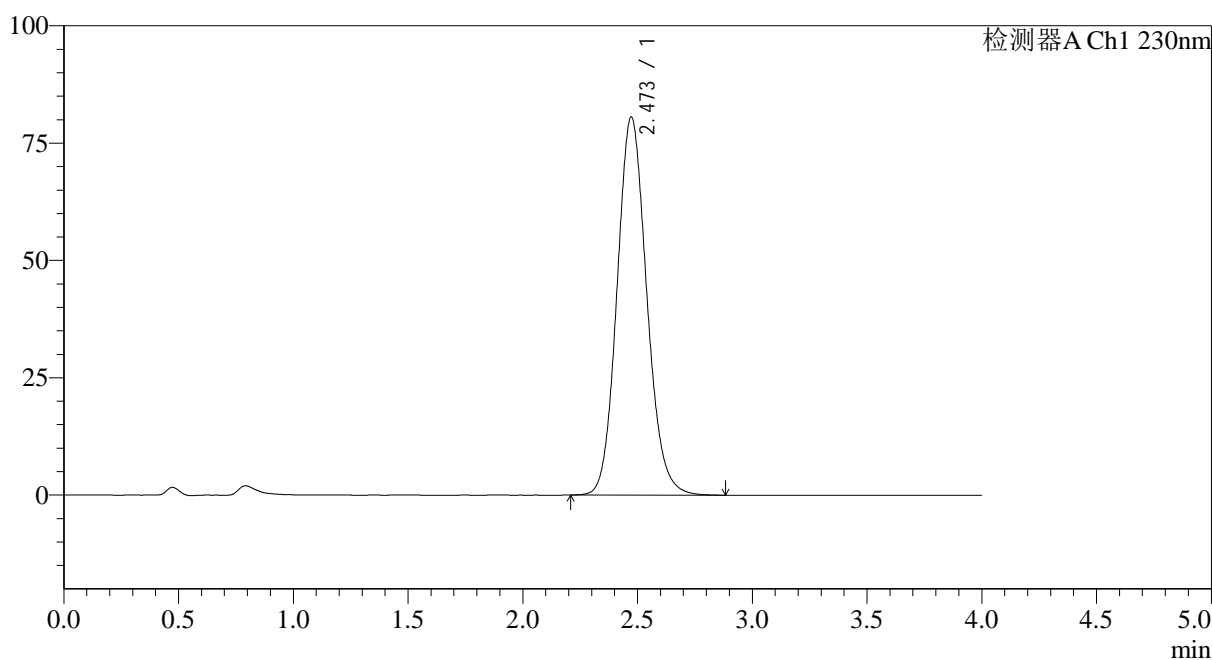
图43 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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 |            |       |          |

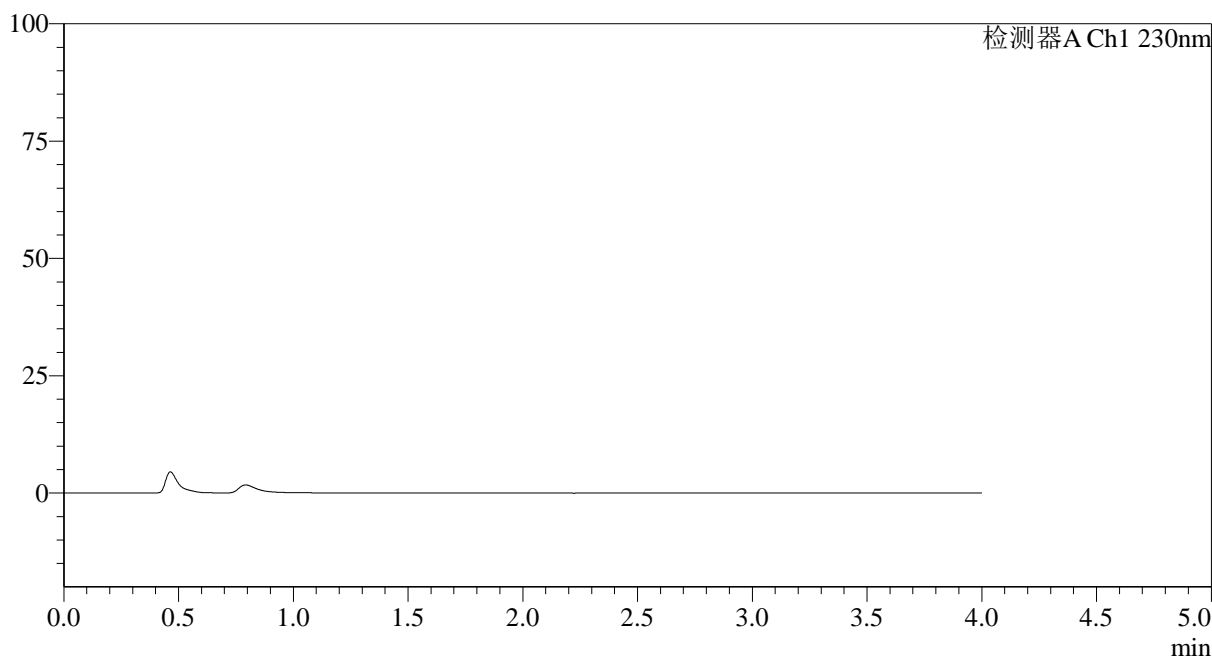
图44 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

<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 |      |    |     |    |            |      |          |

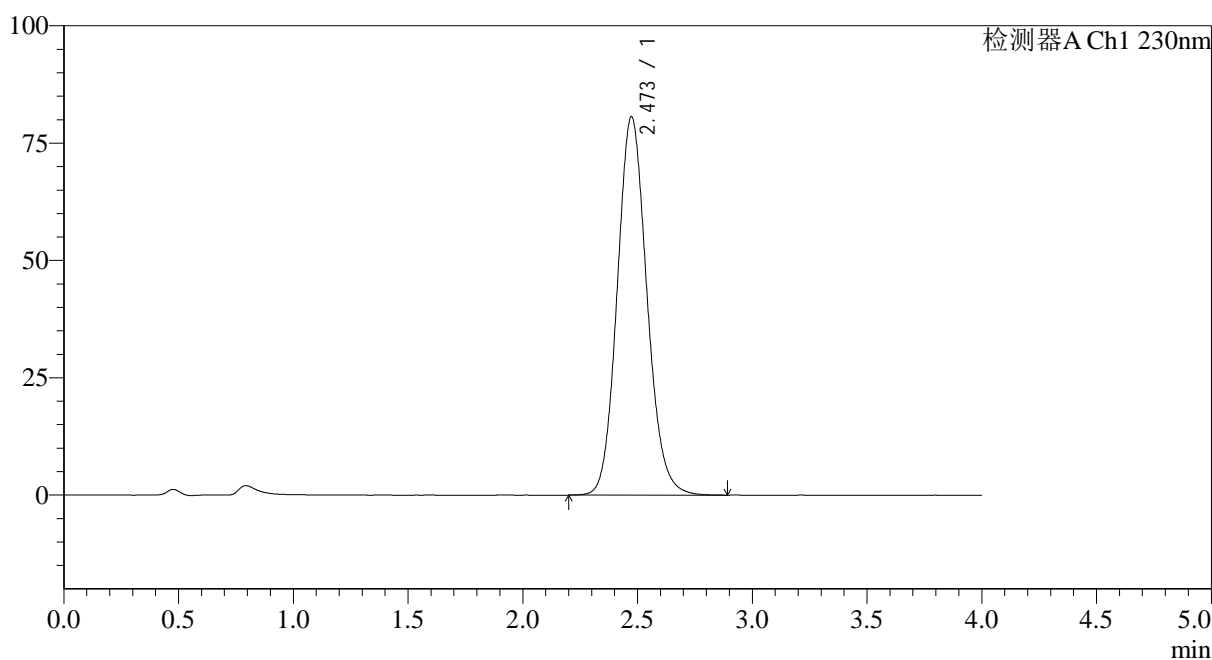
图45 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
溶剂

<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 |            |       |          |

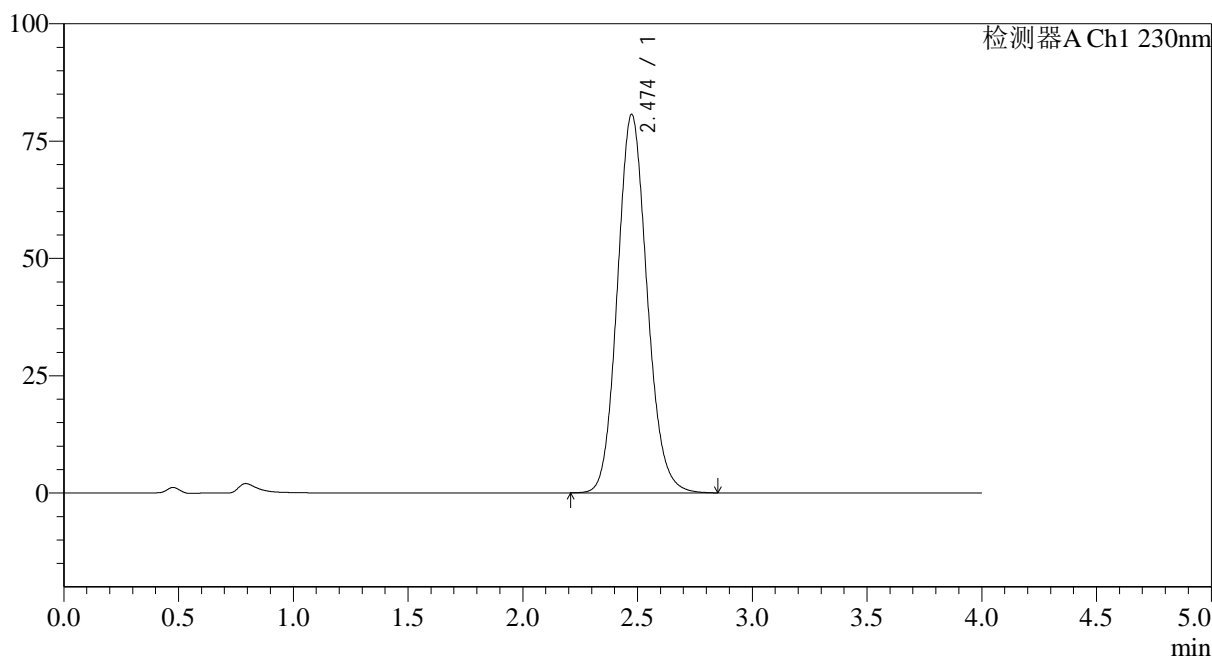
图46 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 |            |       |          |

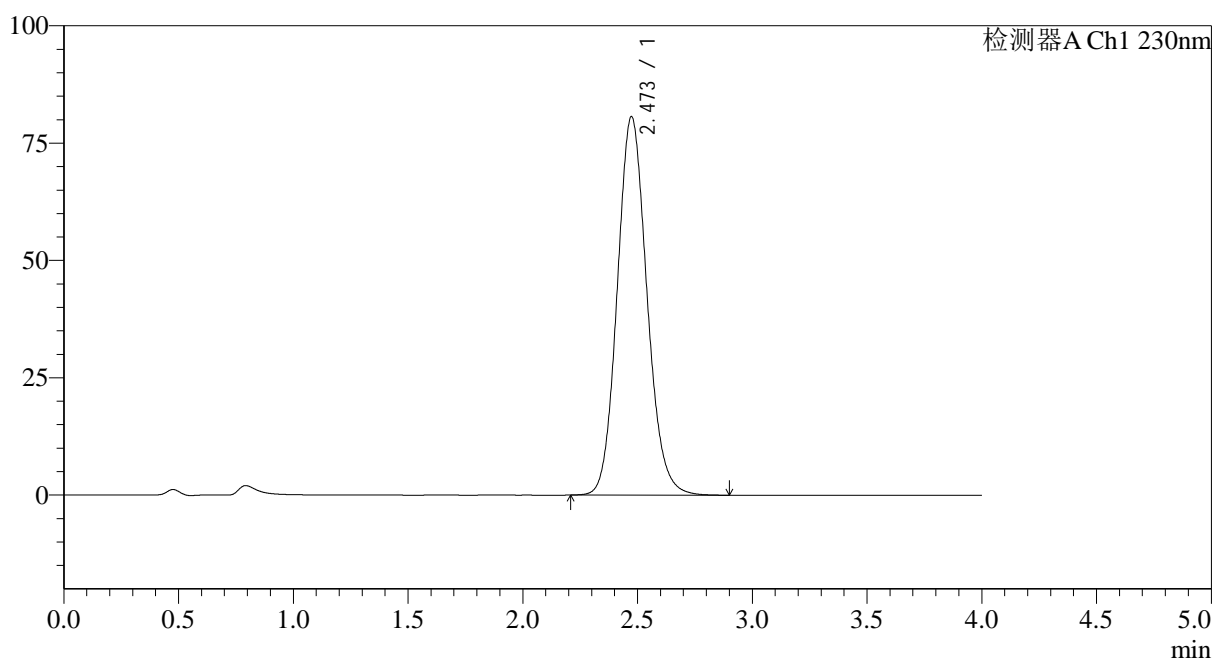
图47 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 |            |       |          |

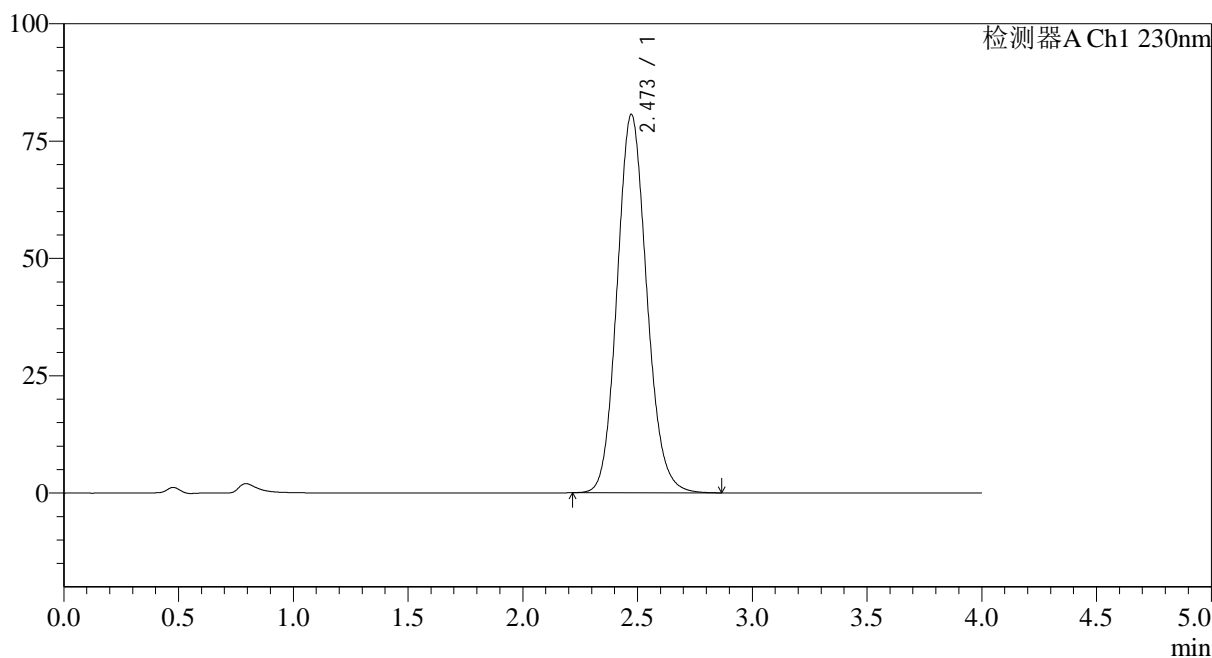
图48 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 |            |       |          |

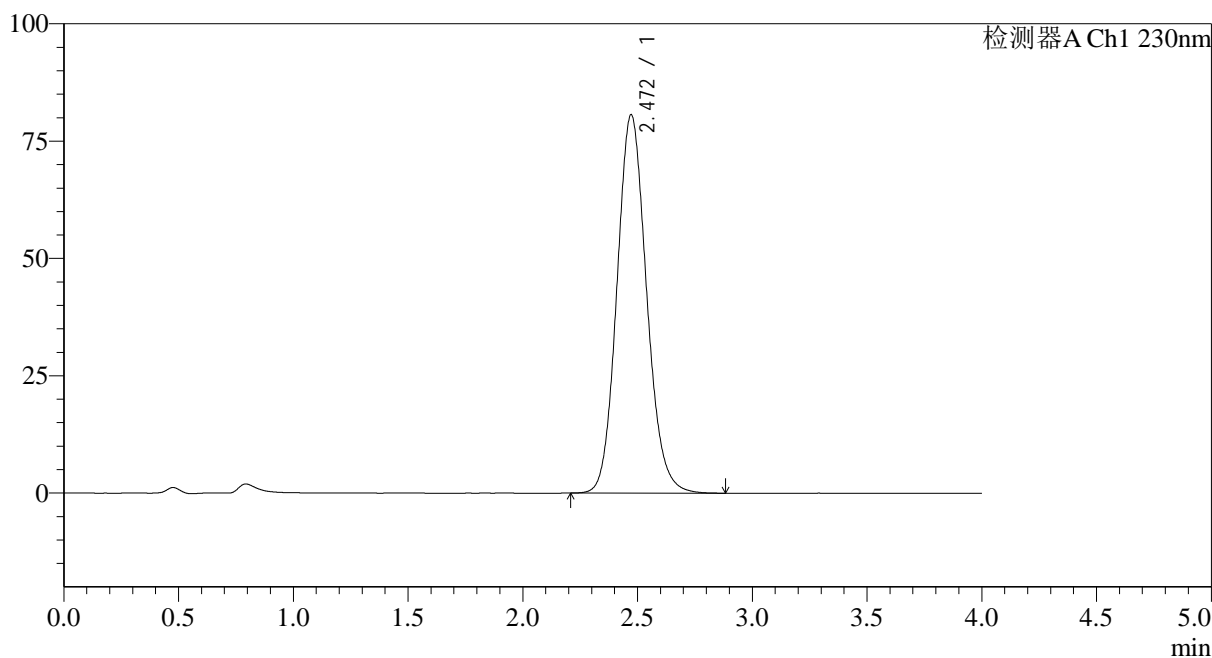
图49 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 |            |       |          |

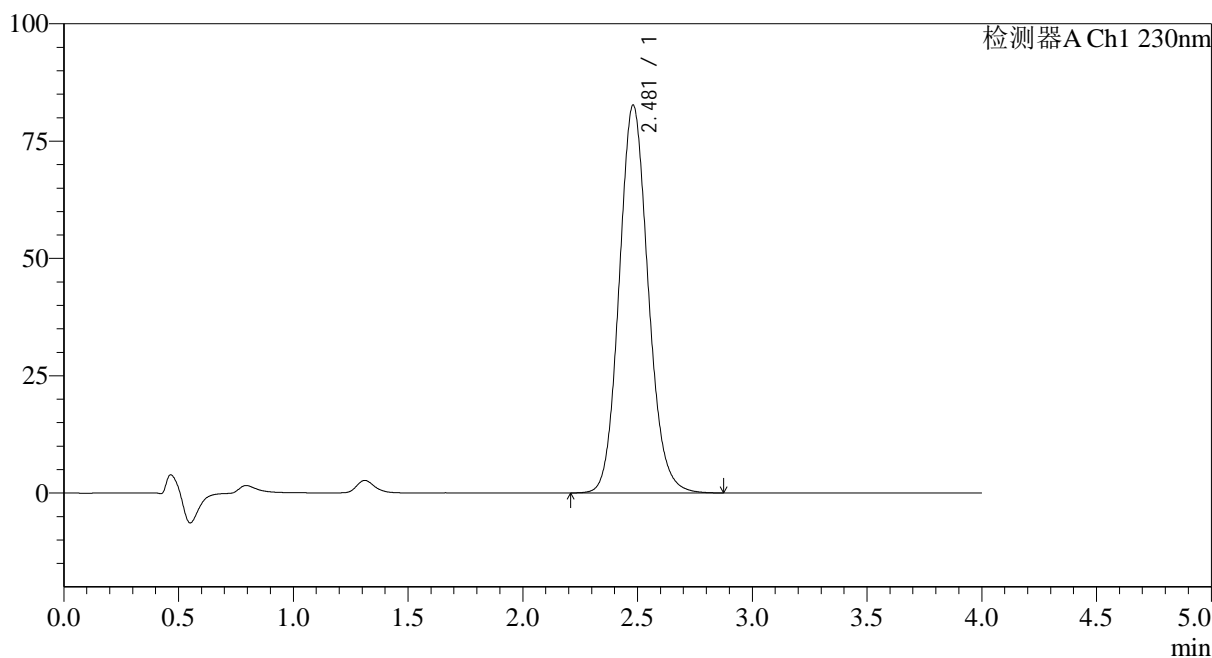
图50 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 |            |       |          |

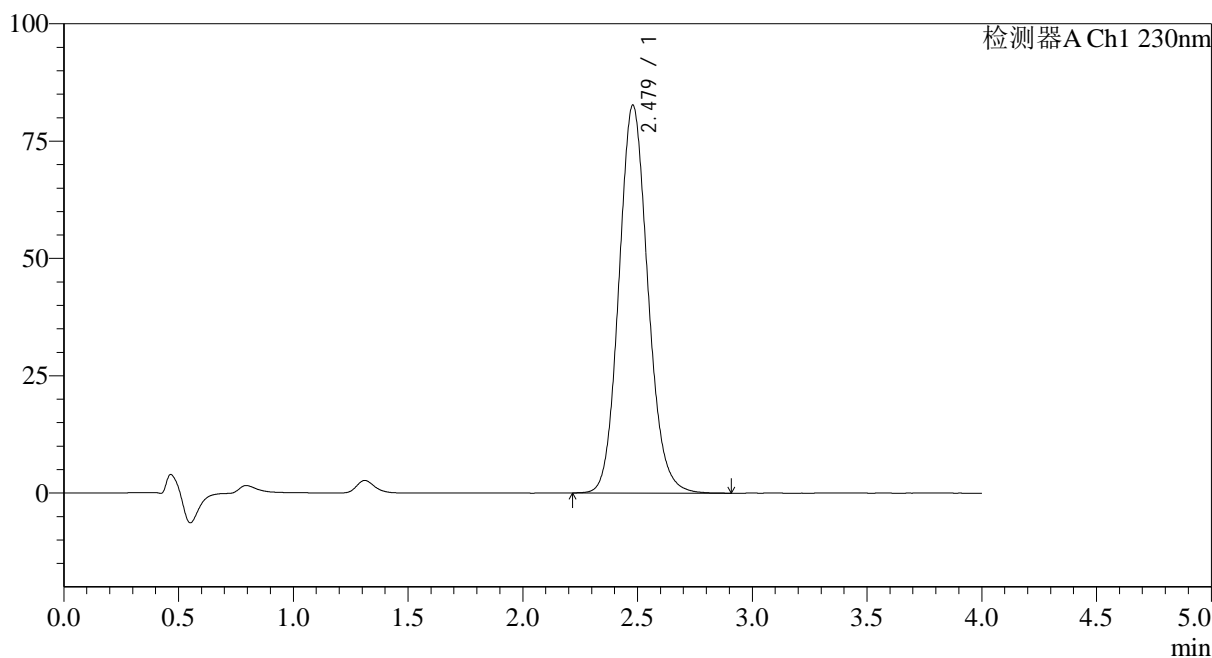
图51 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

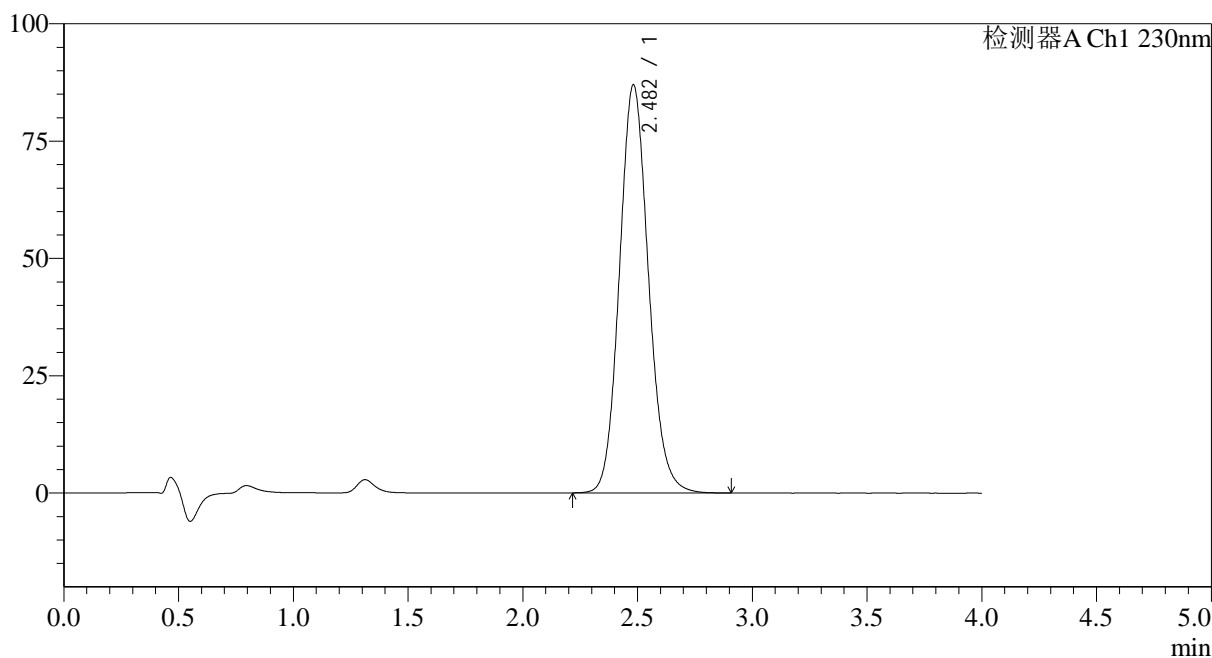
图52 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

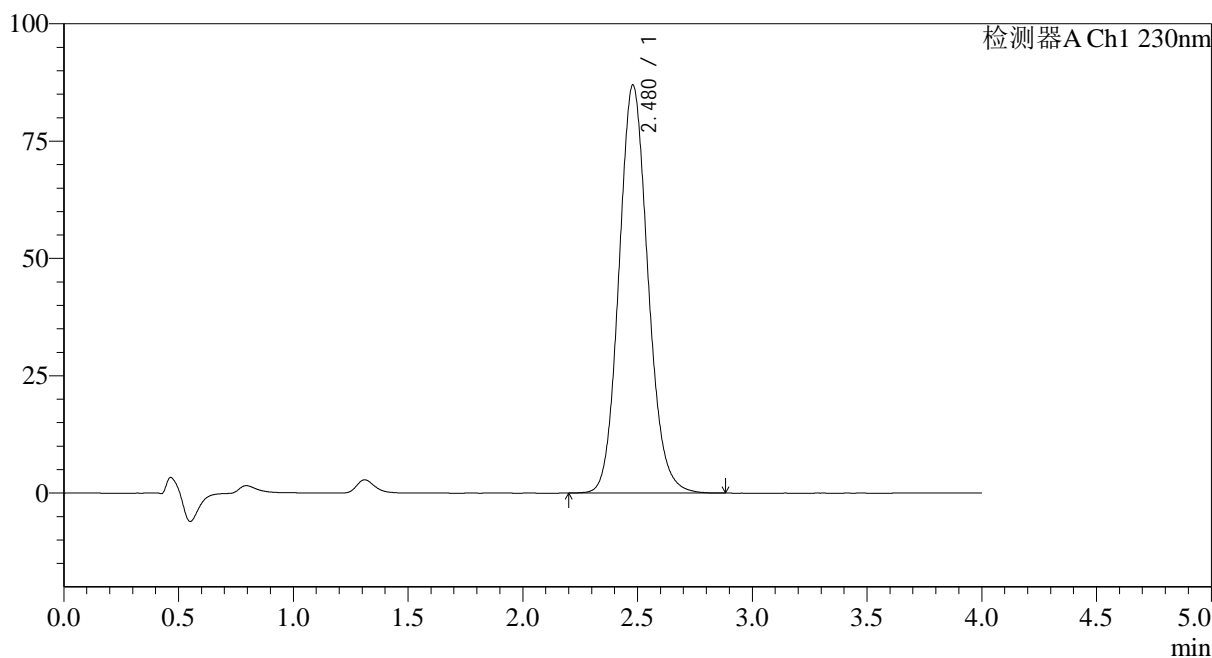
图53 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

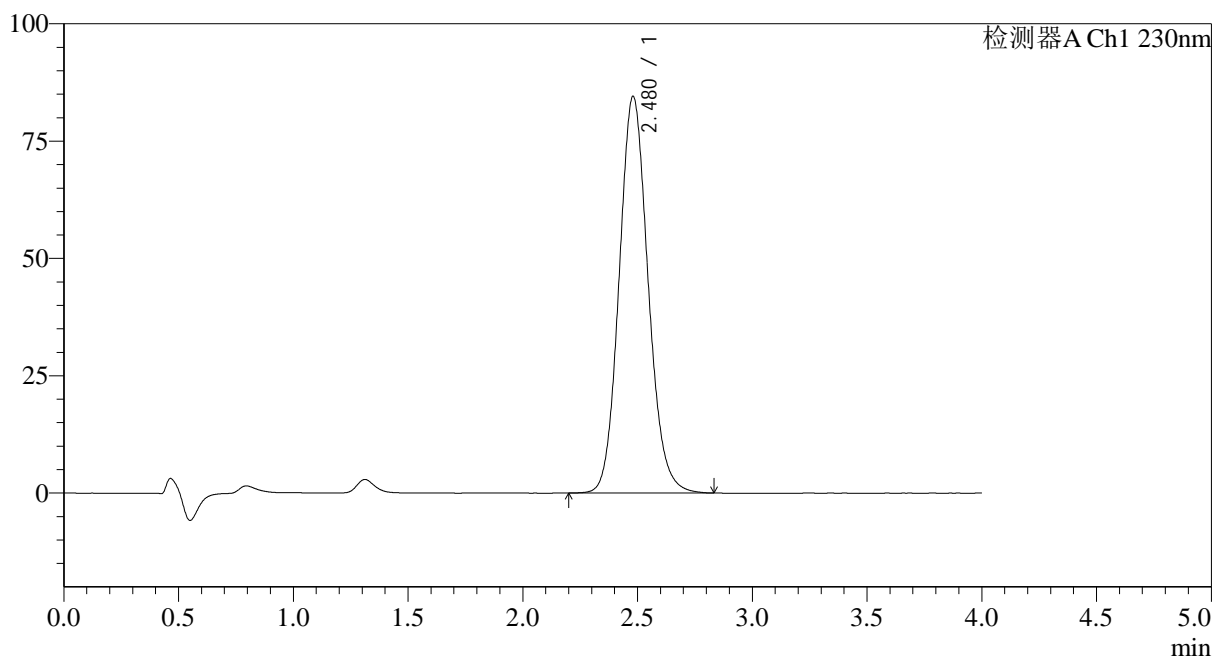
图54 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/12/30 18:49:51   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:28  |                |
| 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 |            |       |          |

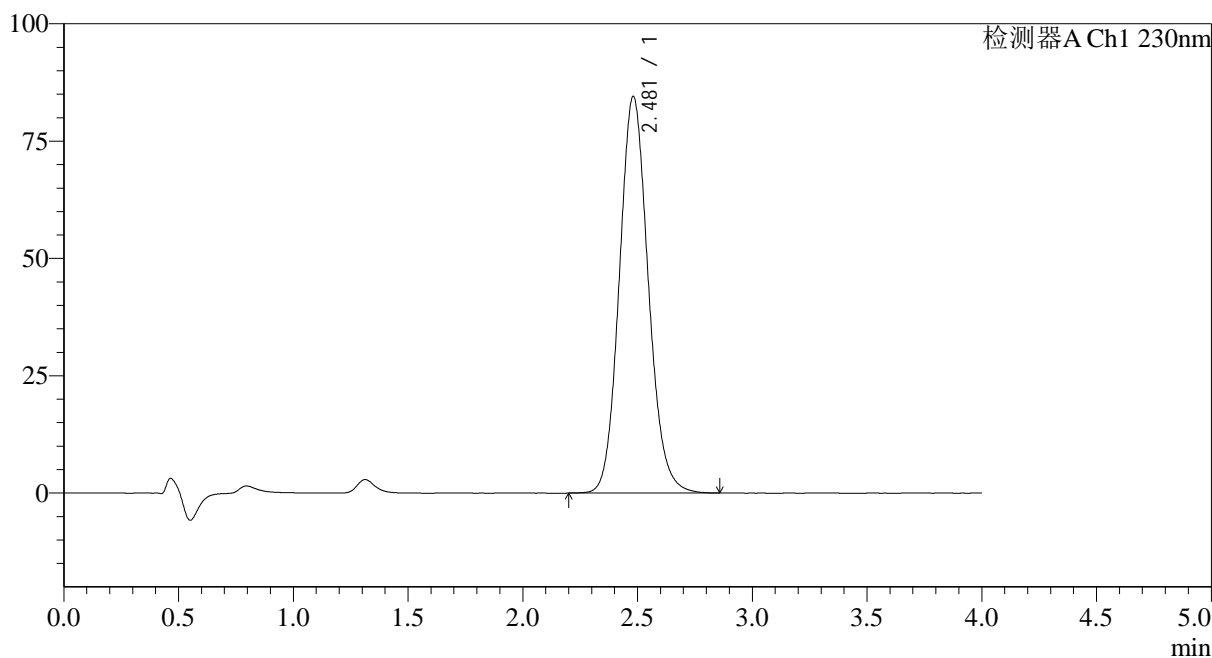
图55 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

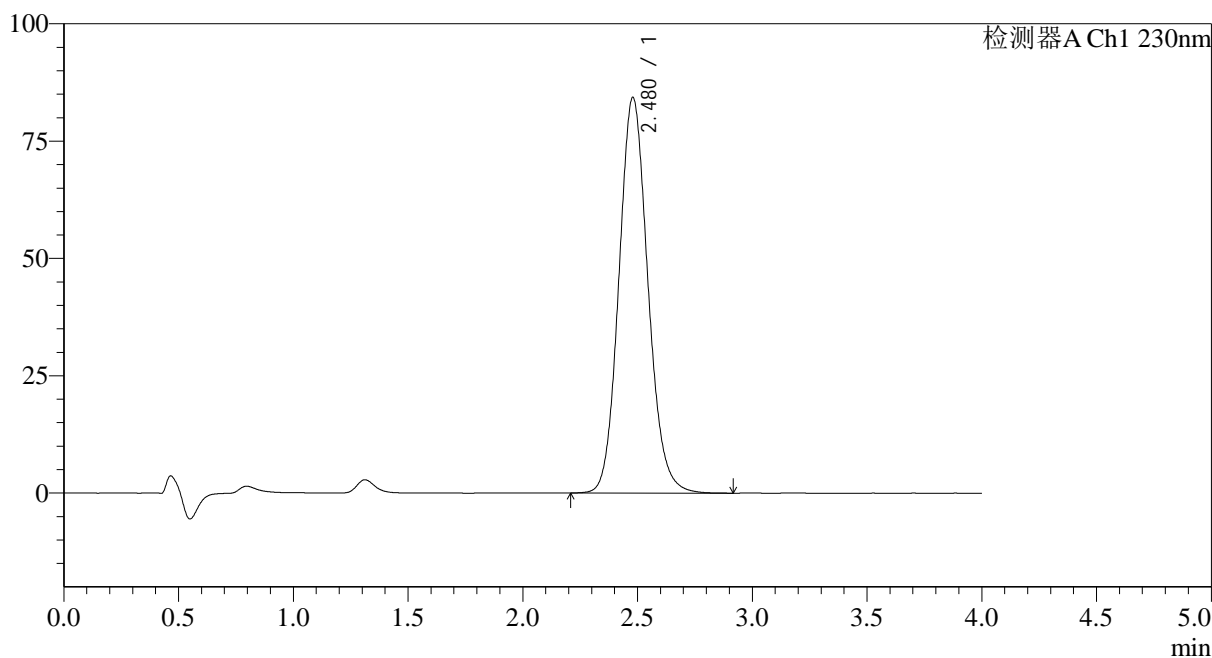
图56 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

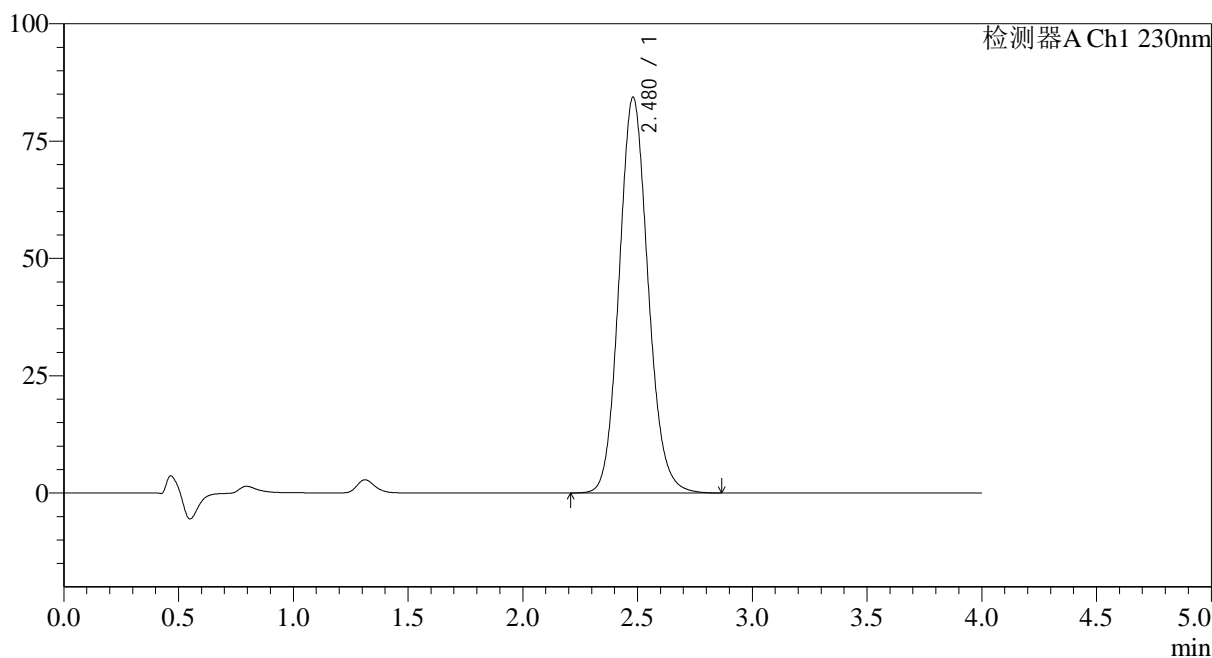
图57 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/12/30 19:03:04   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:36  |                |
| 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 |            |       |          |

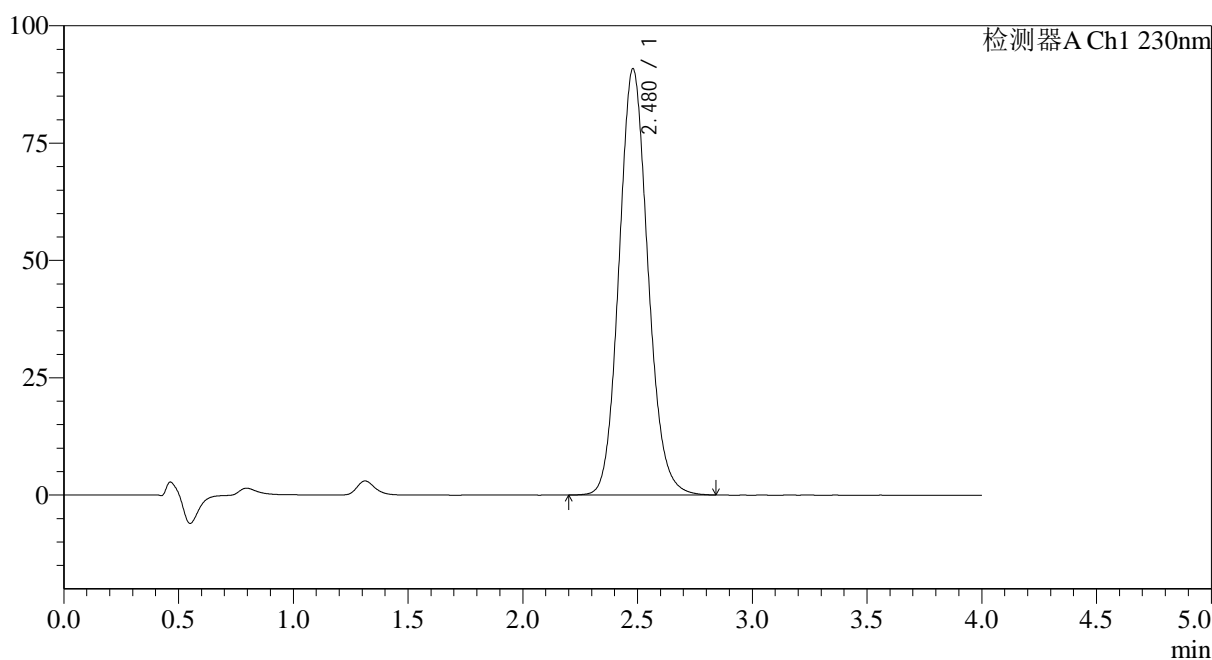
图58 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

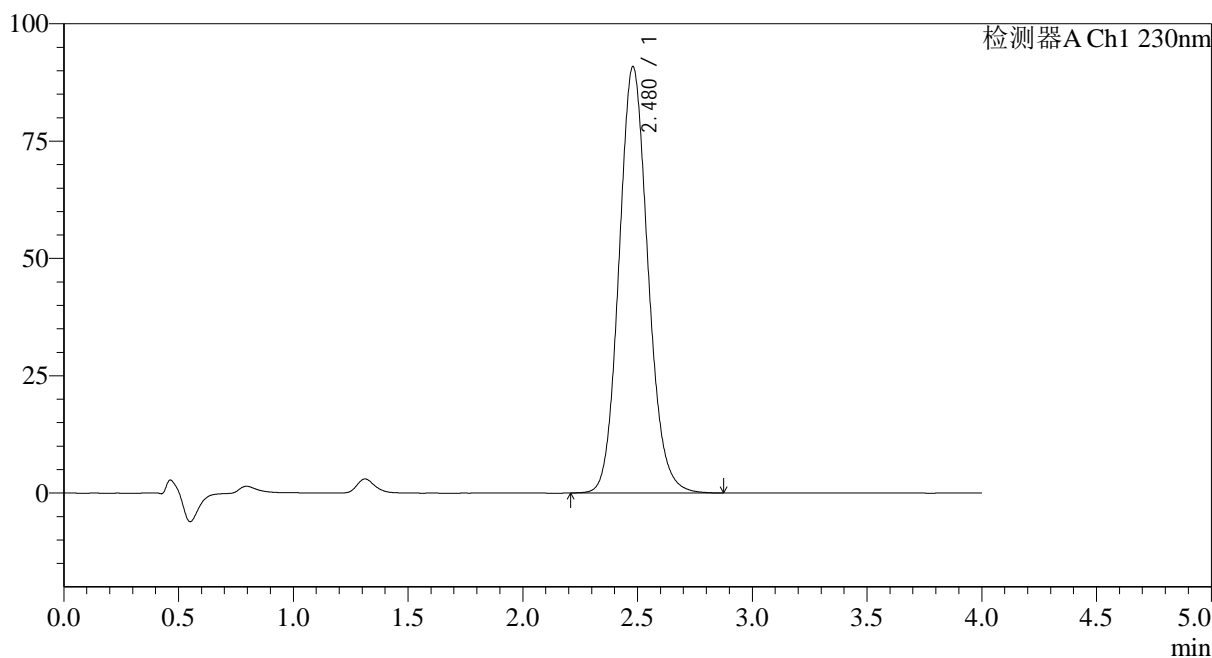
图59 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/12/30 19:11:51   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:41  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.480 | 798852 | 100.000 | 90896 | 1874       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 798852 | 100.000 | 90896 |            |       |          |

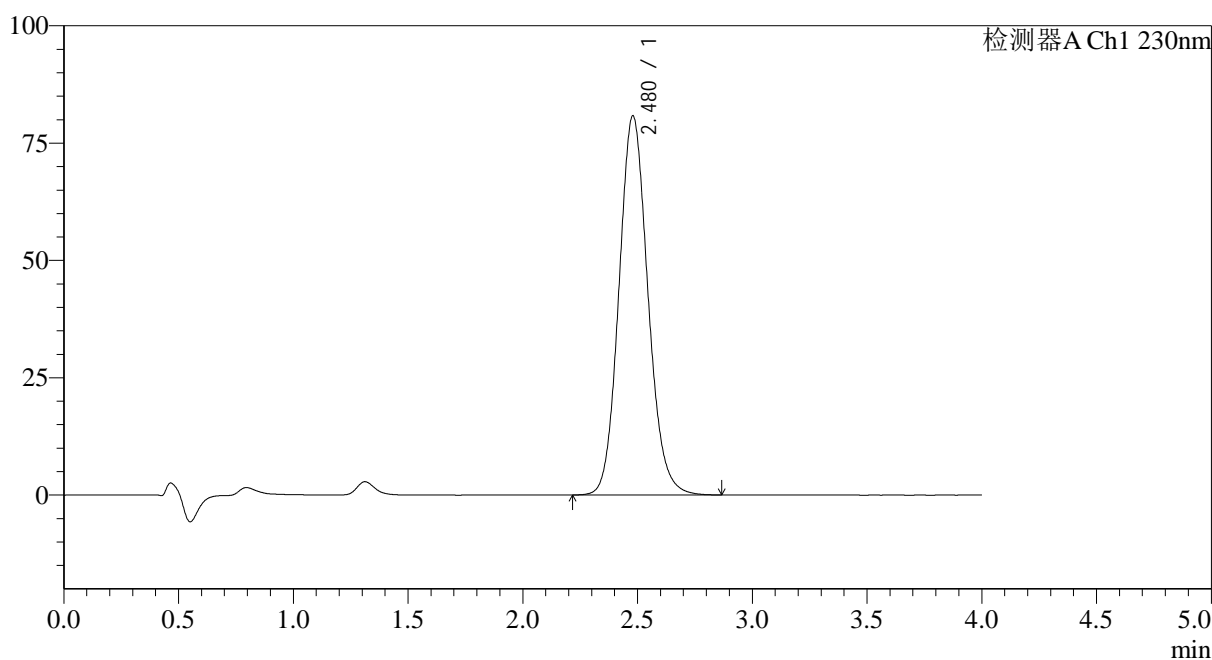
图60 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

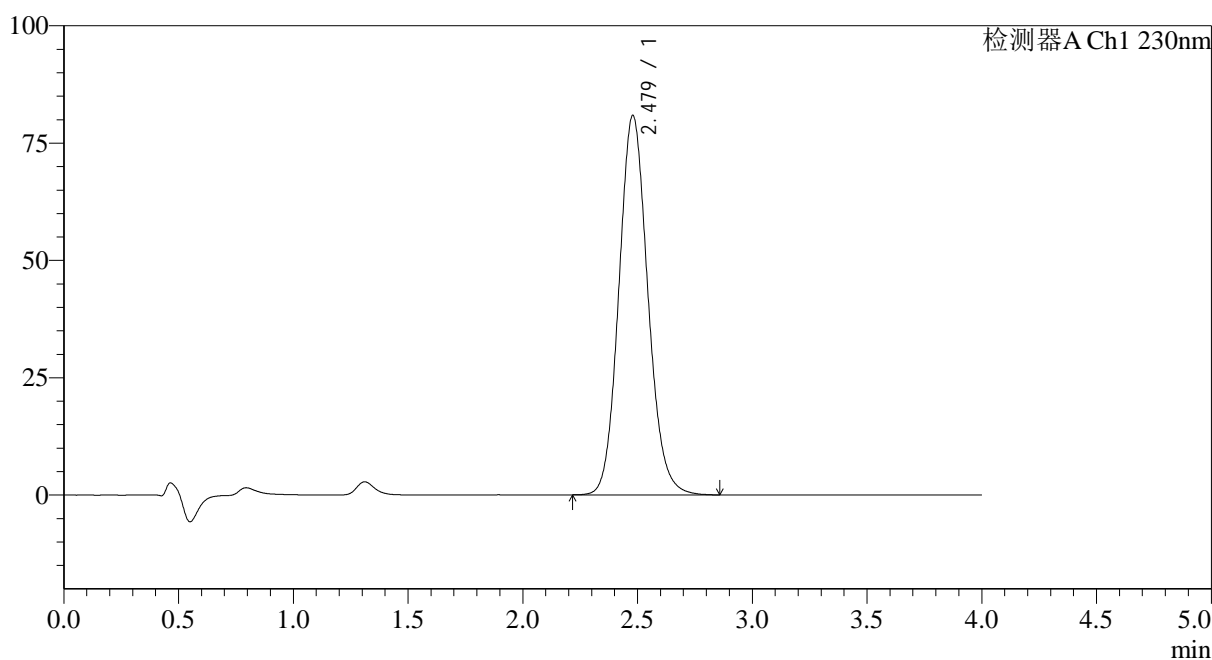
图61 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

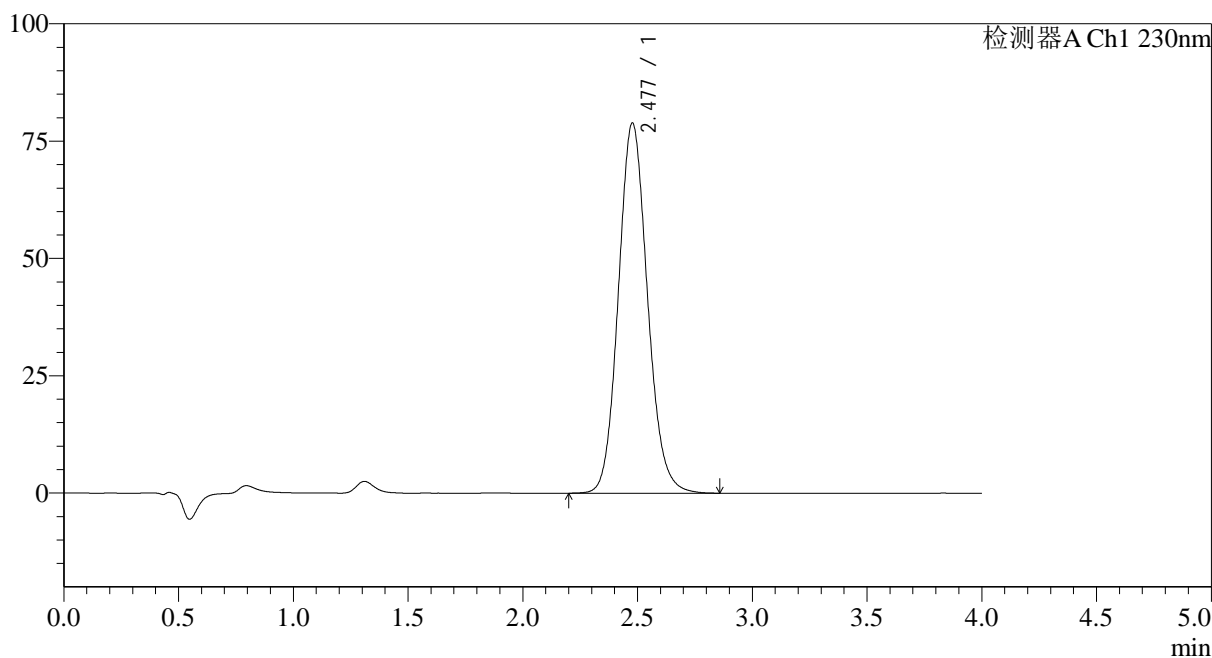
图62 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211205批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

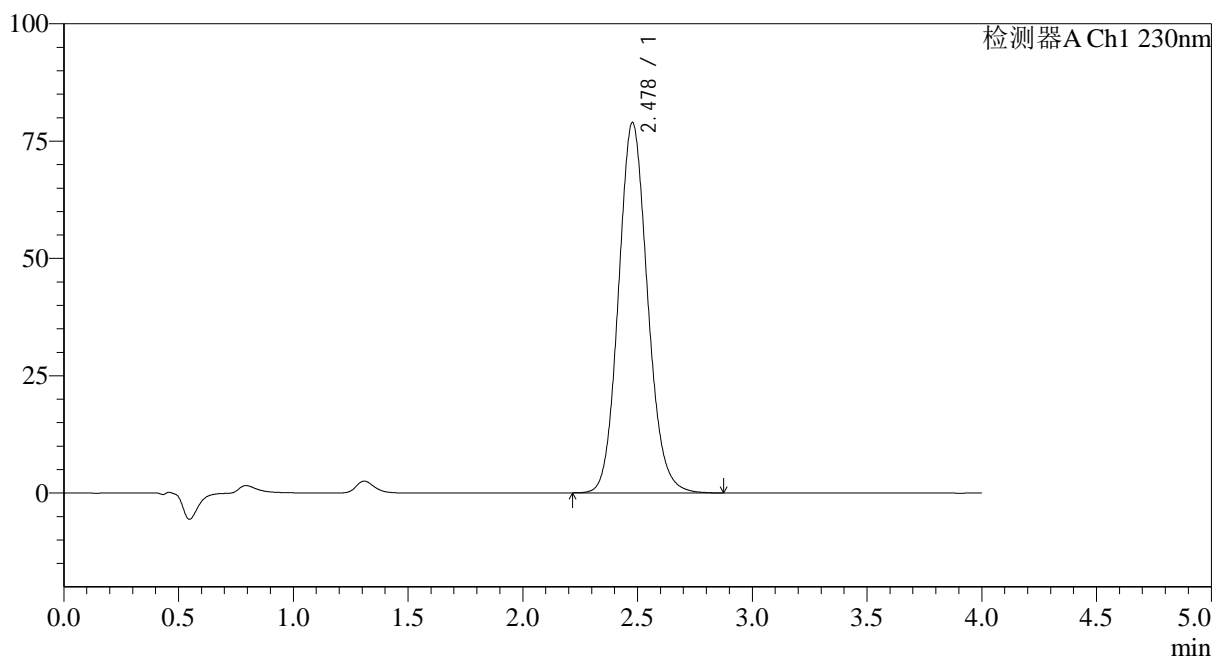
图63 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

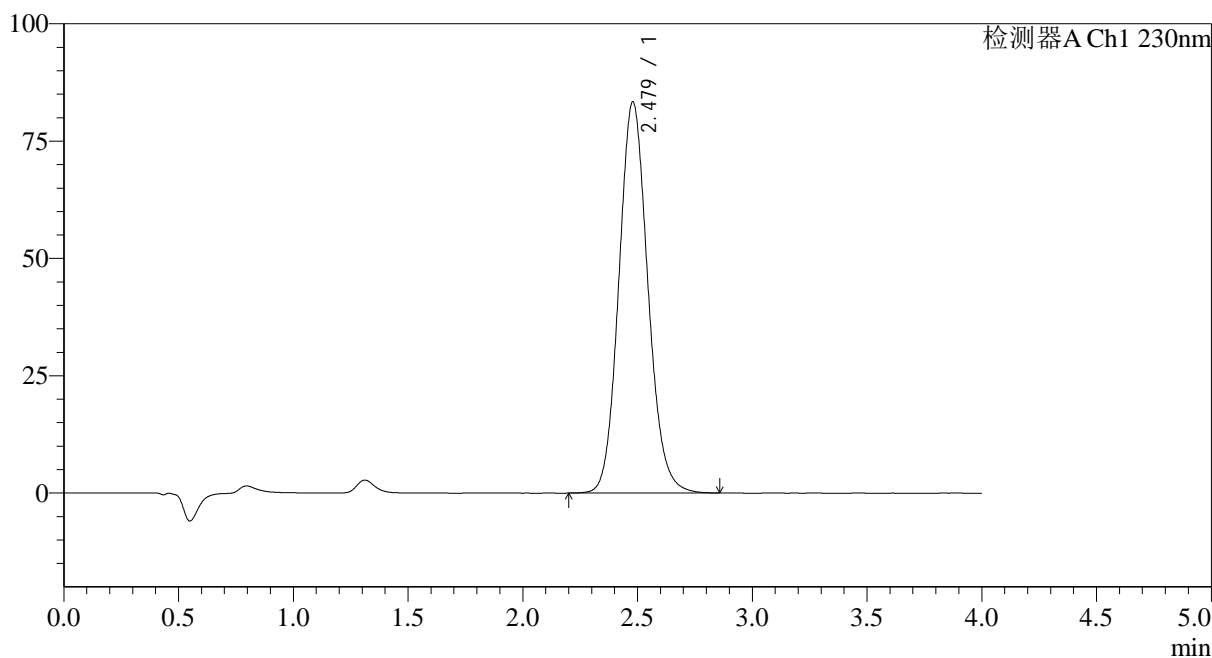
图64 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:33:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:35:53 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  | 2.479 | 734470 | 100.000 | 83395 | 1864       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 734470 | 100.000 | 83395 |            |       |          |

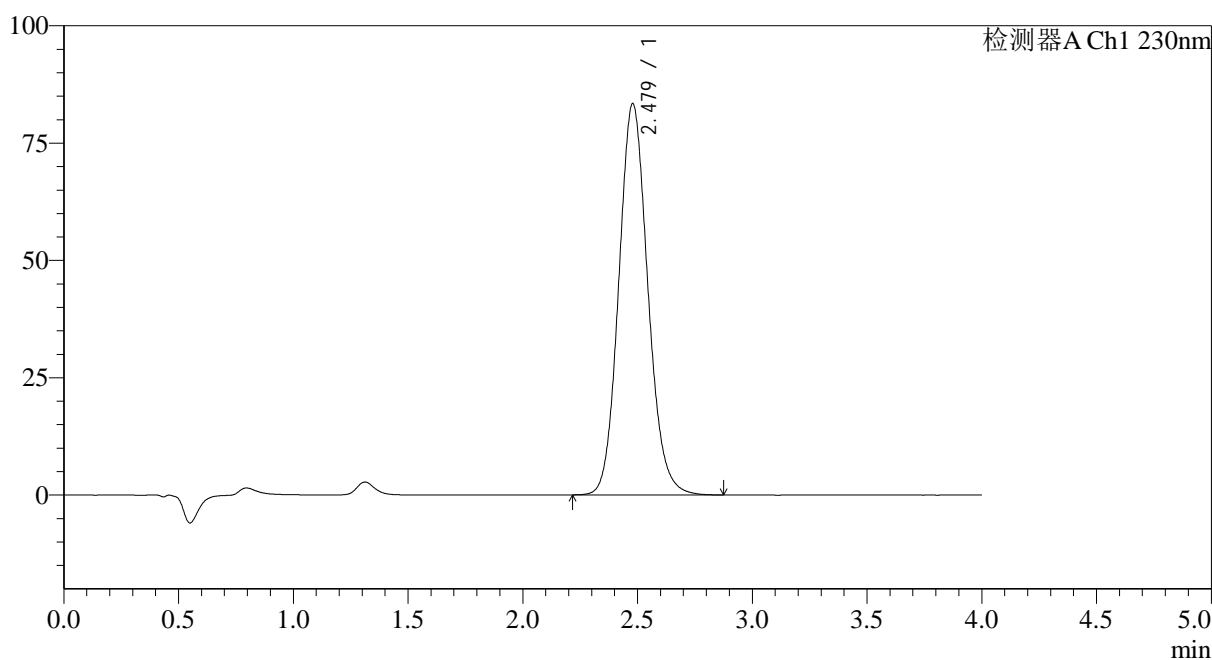
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

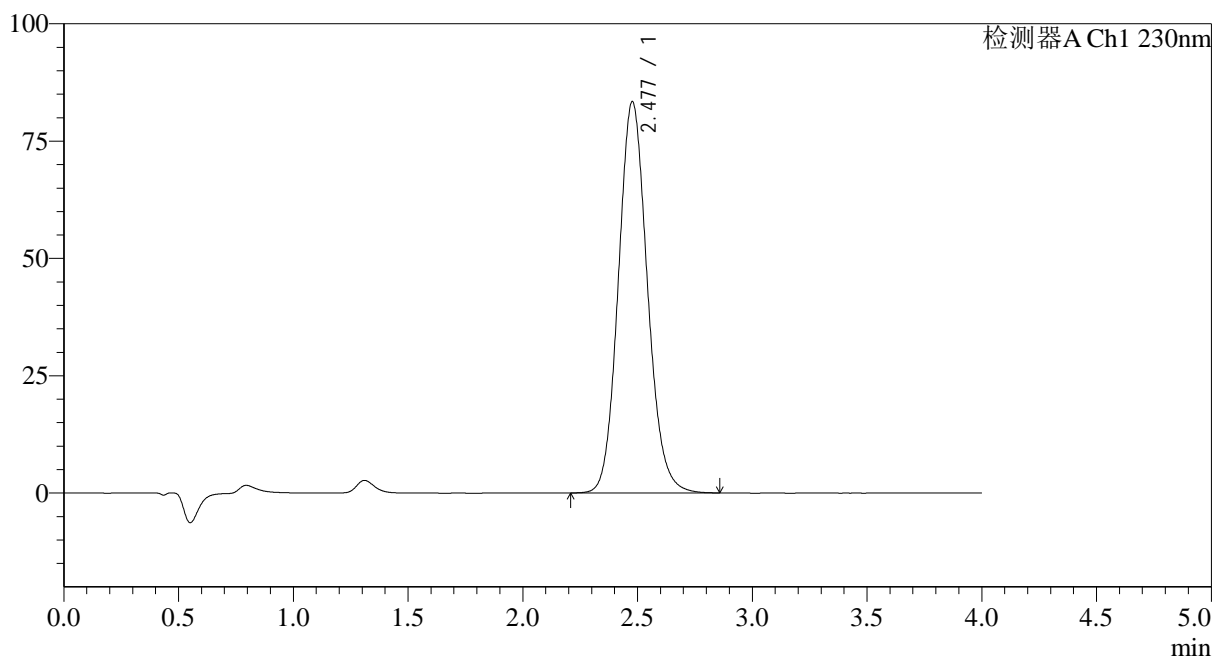
图66 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

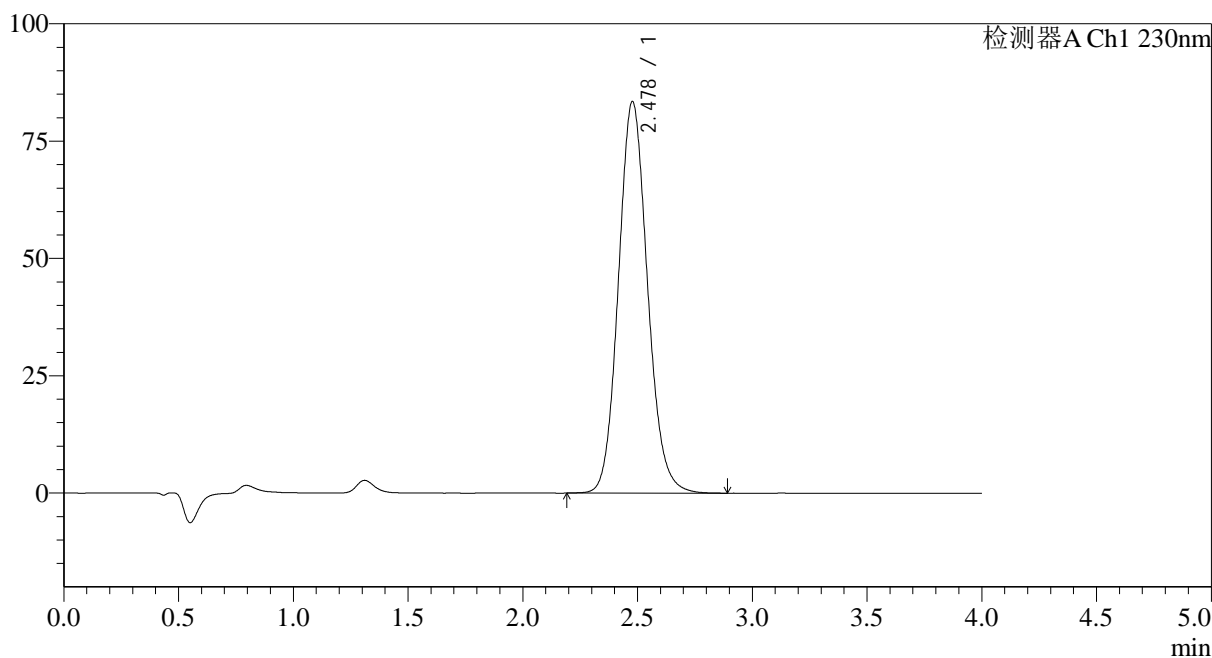
图67 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

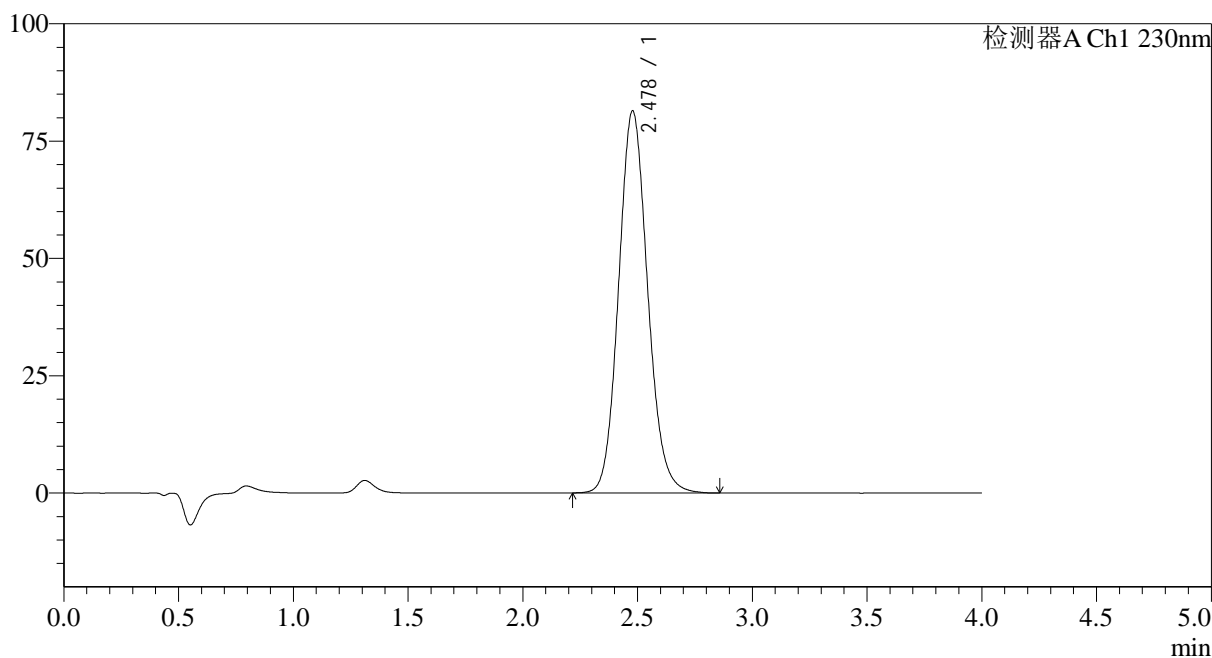
图68 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

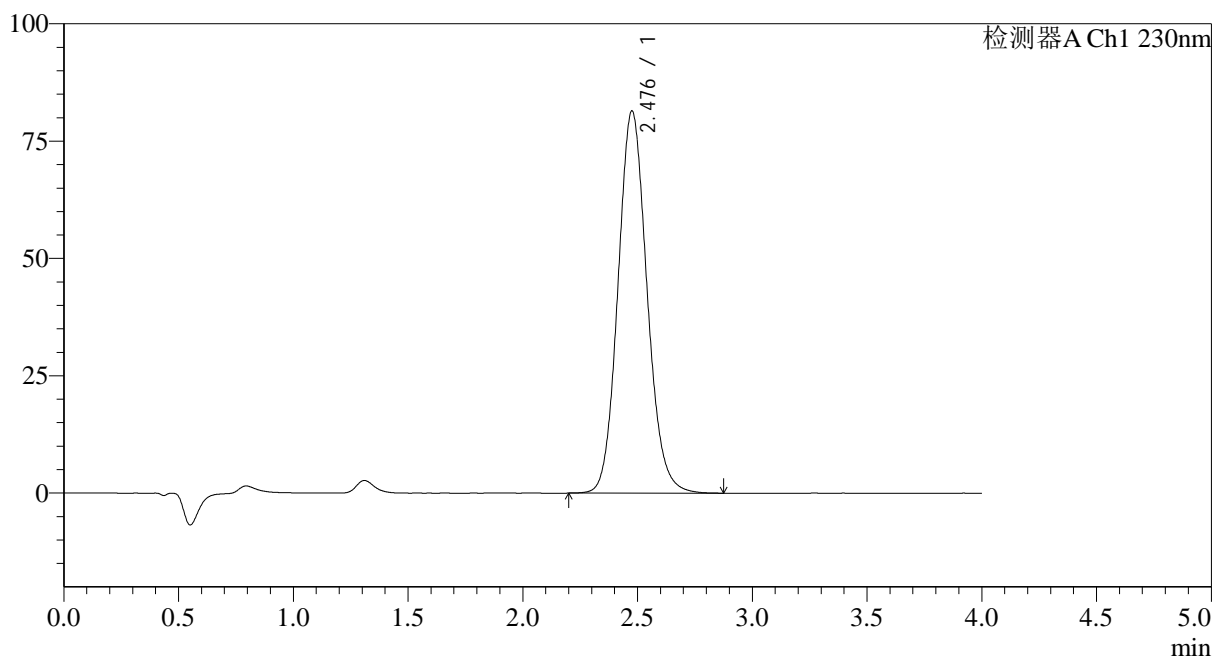
图69 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

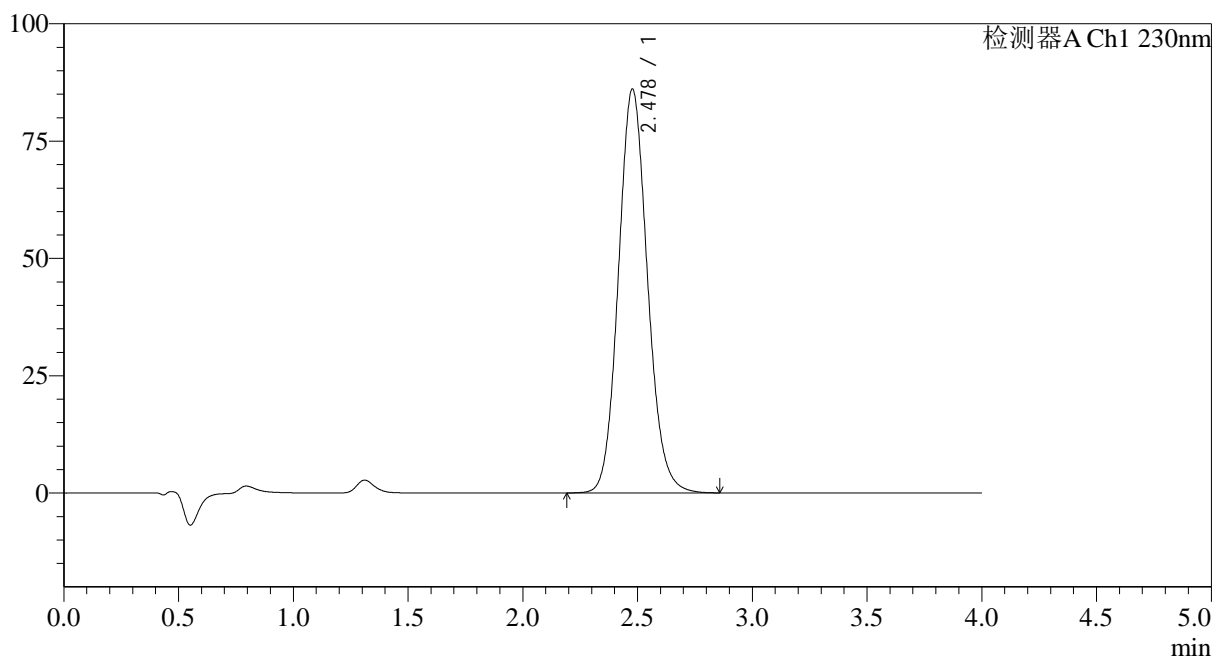
图70 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/12/30 20:00:19   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:08  |                |
| 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 |            |       |          |

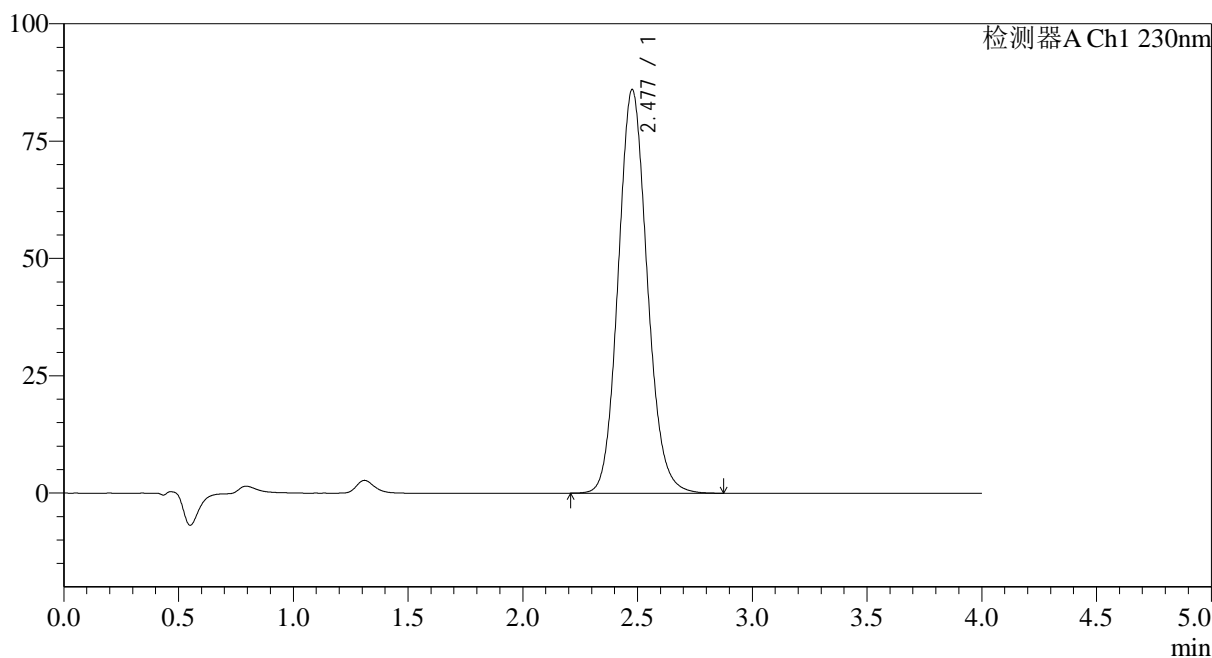
图71 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

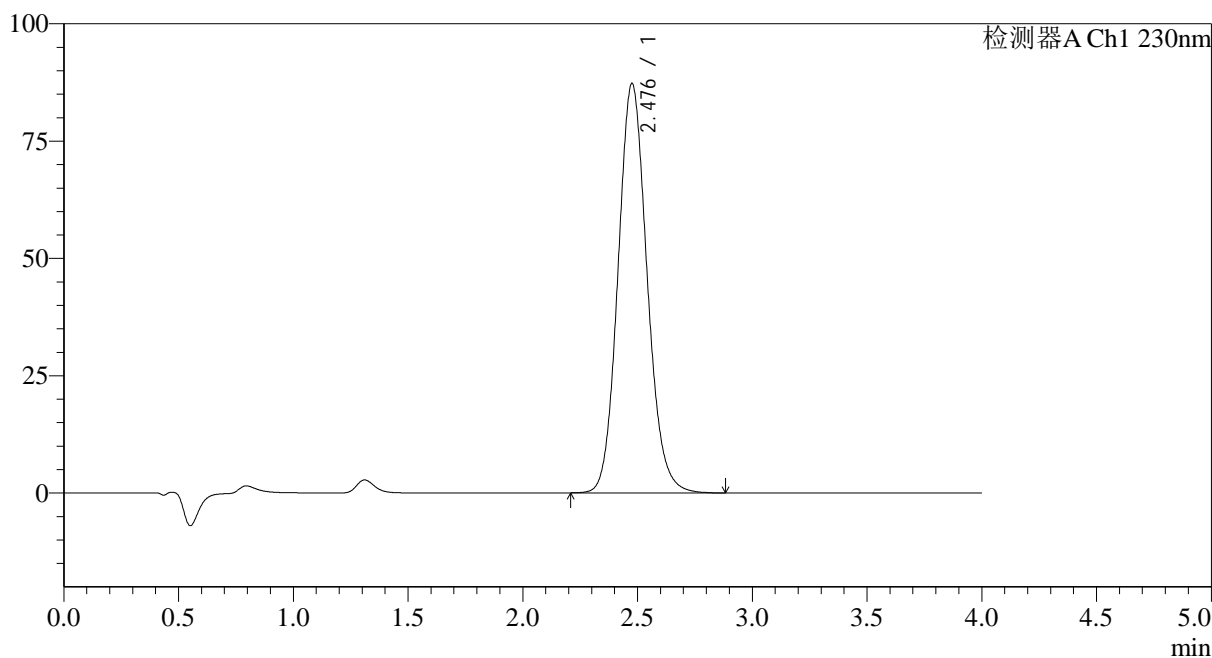
图72 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

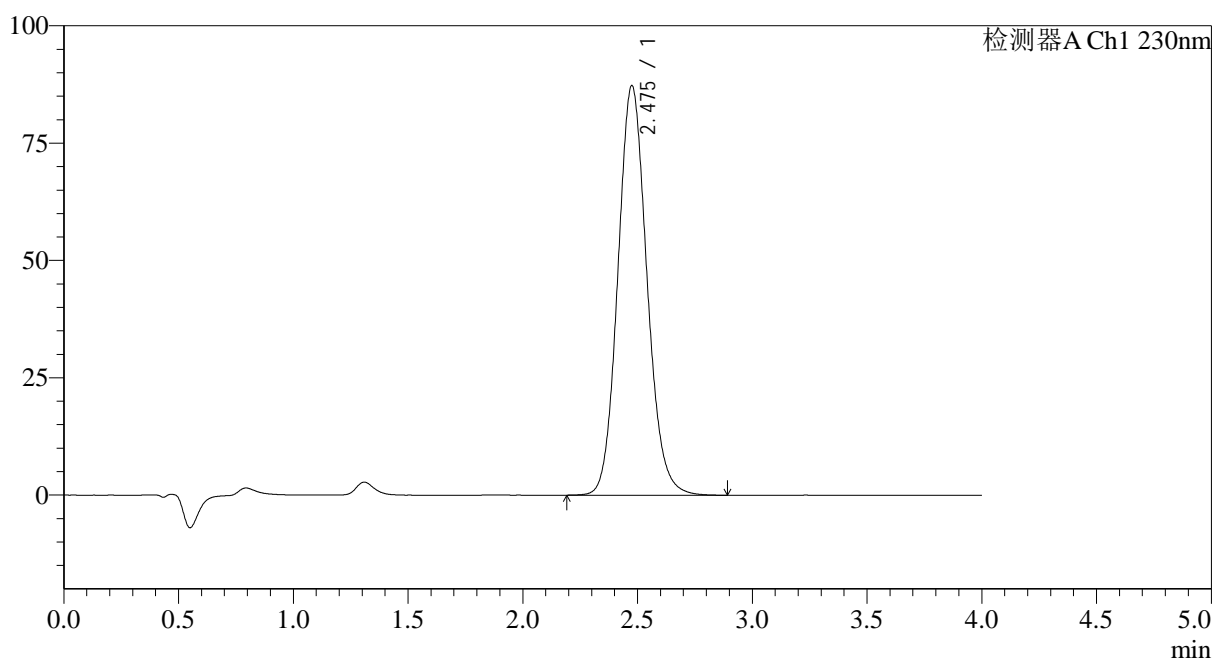
图73 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

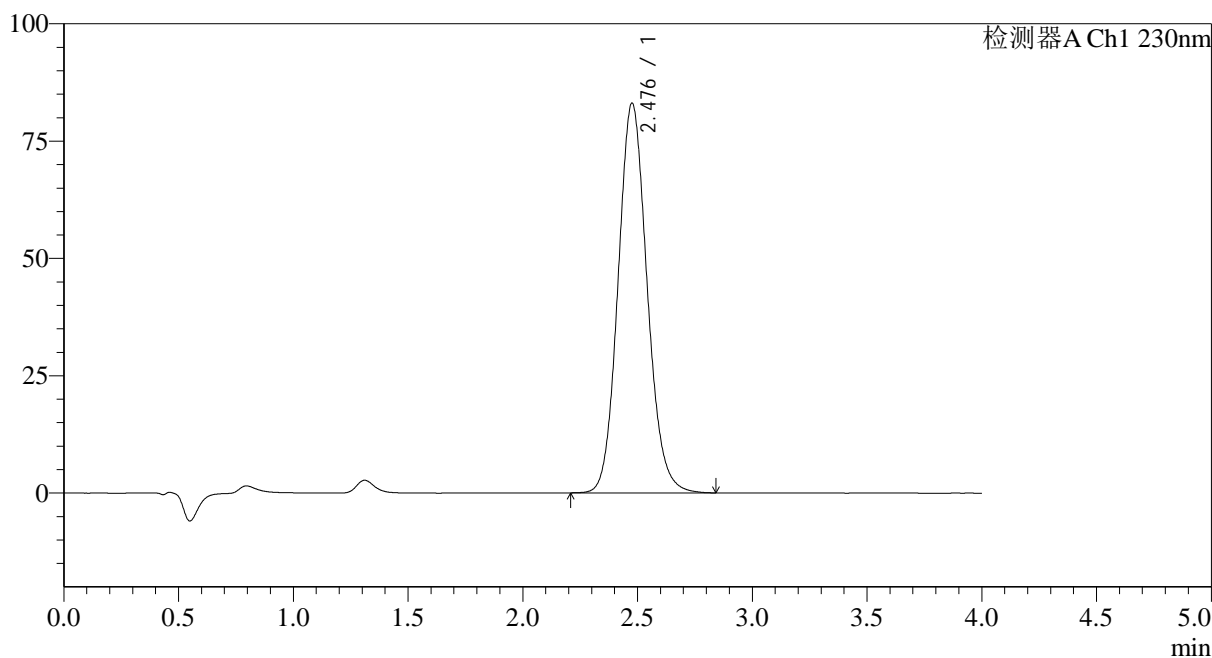
图74 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211206批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

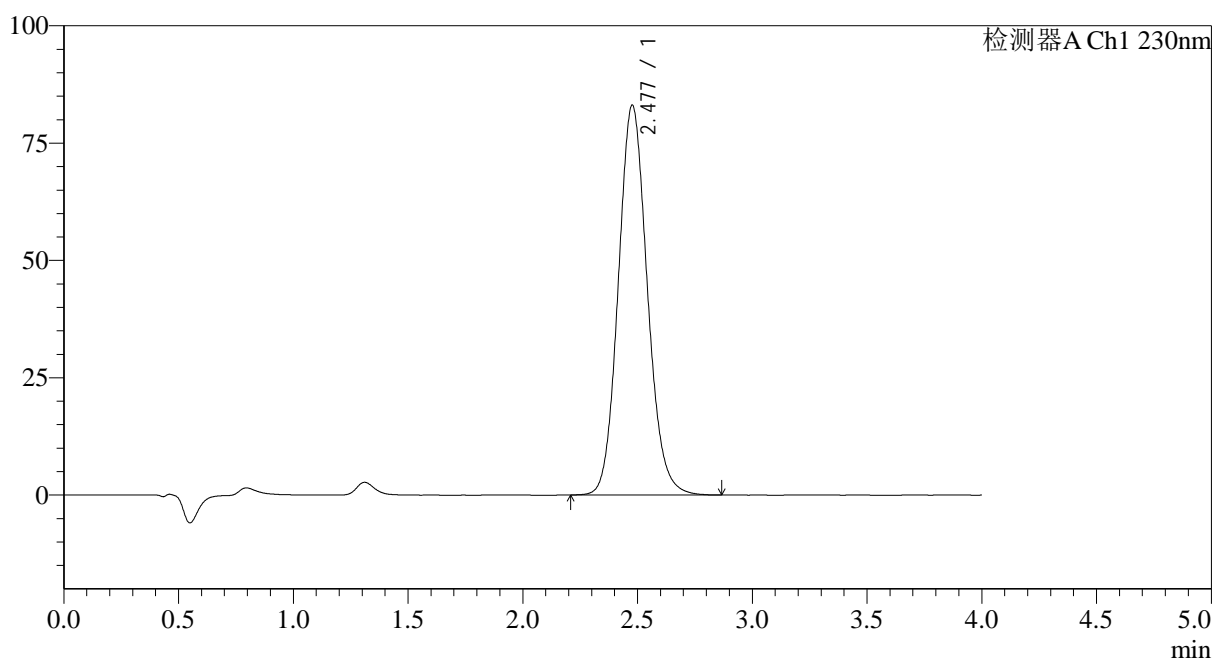
图75 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

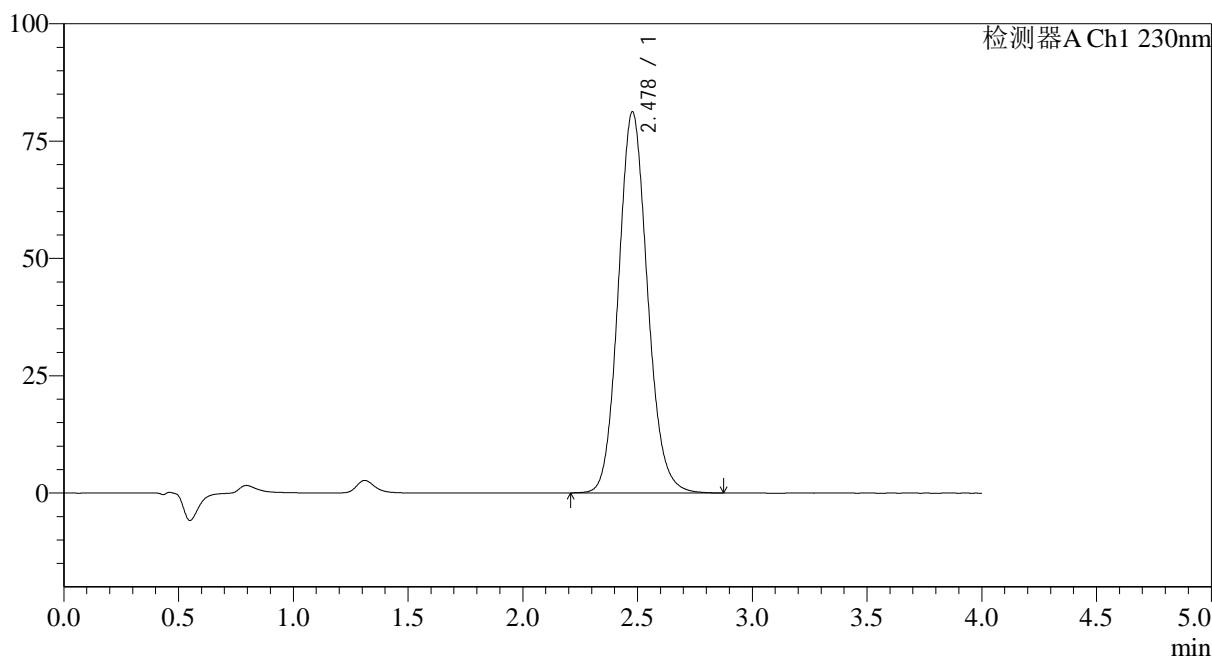
图76 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

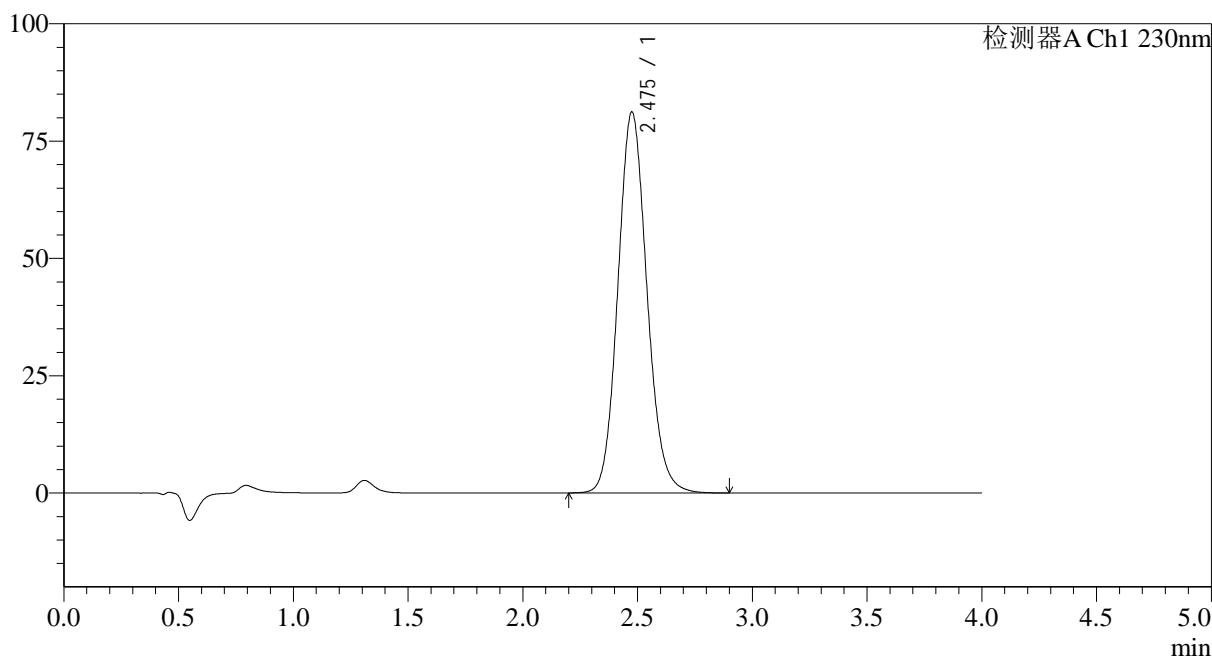
图77 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

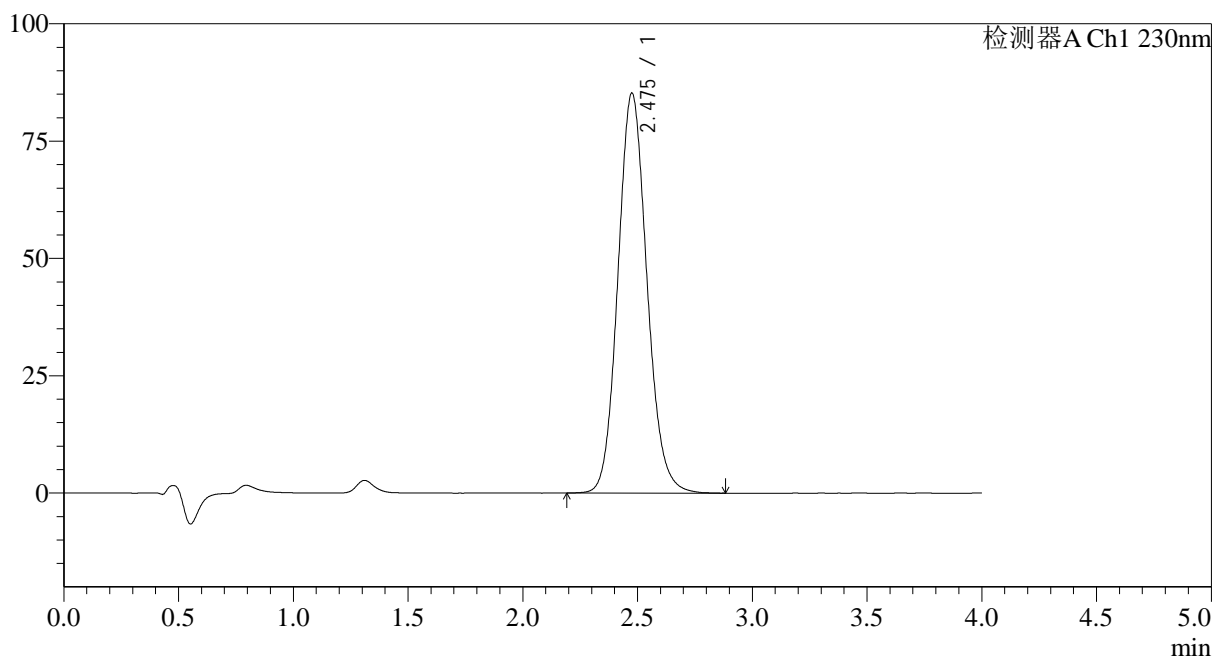
图78 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

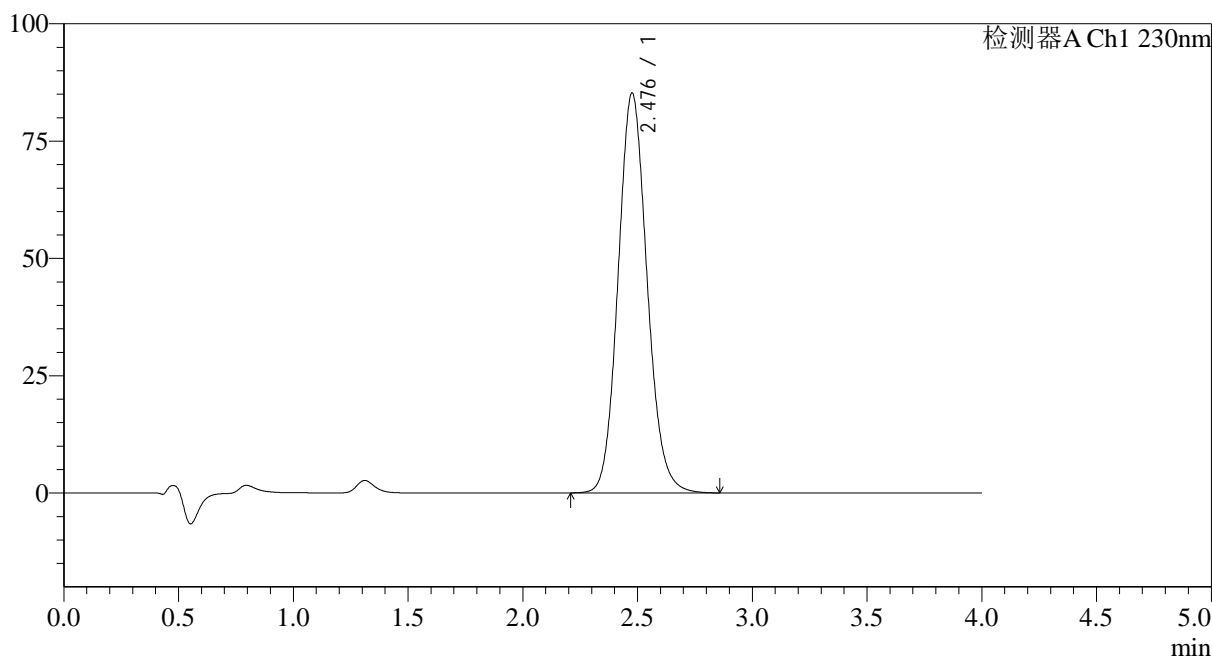
图79 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

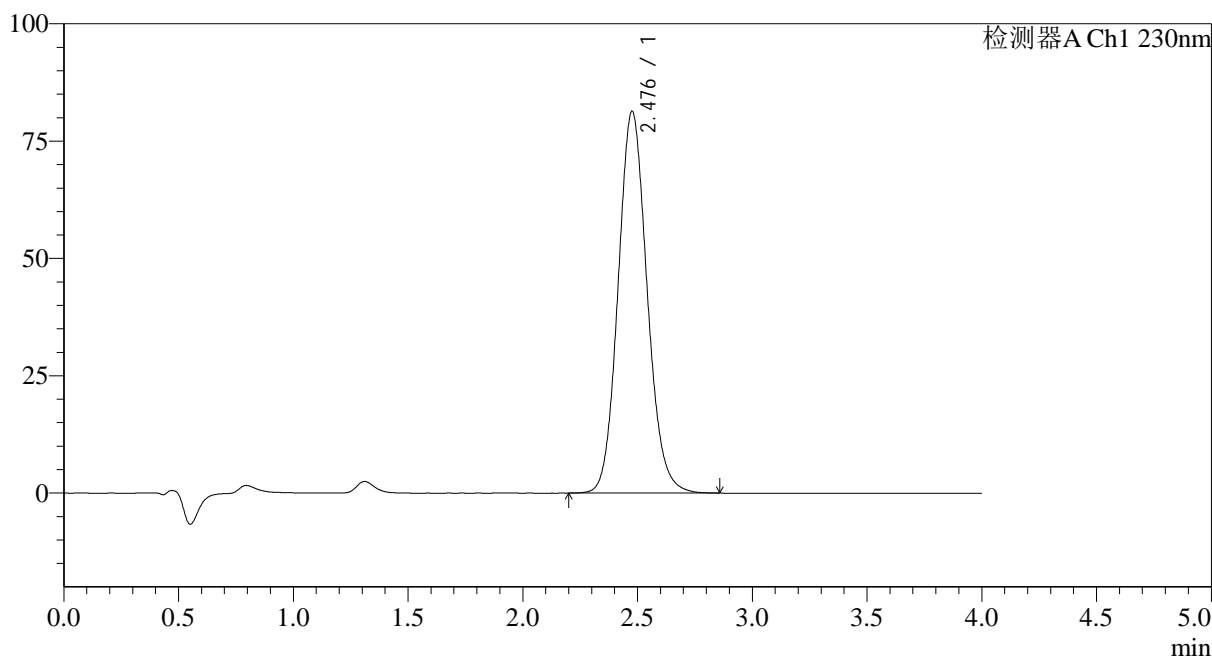
图80 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

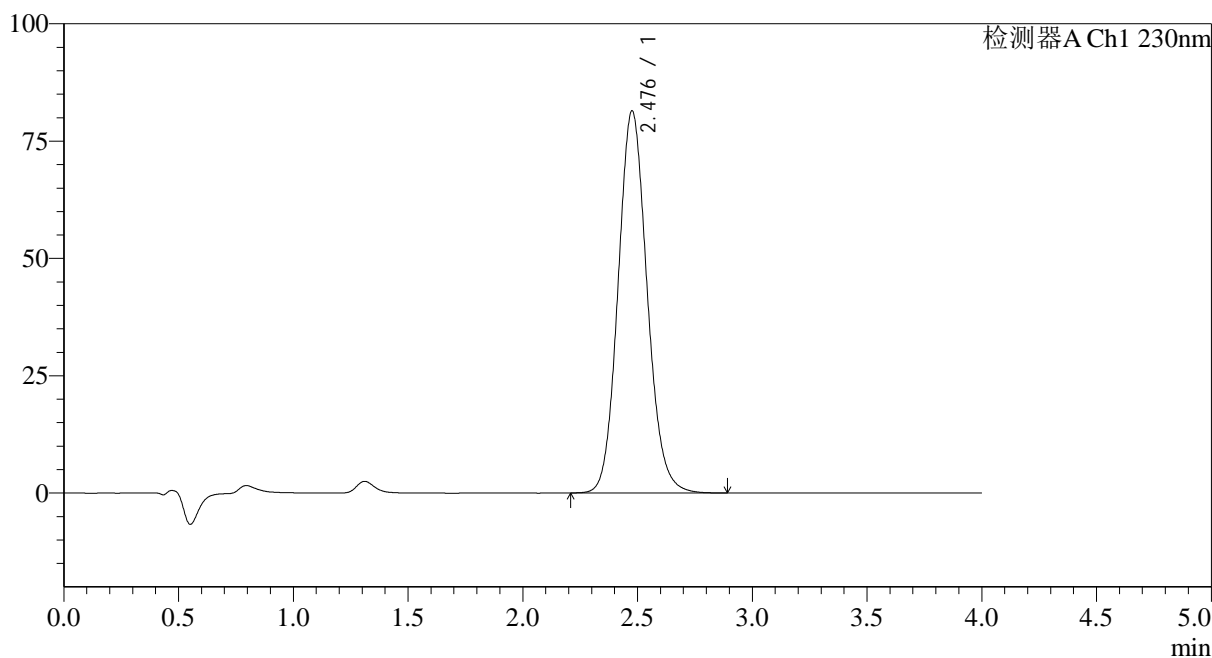
图81 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:48:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.476 | 717257 | 100.000 | 81254 | 1860       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 717257 | 100.000 | 81254 |            |       |          |

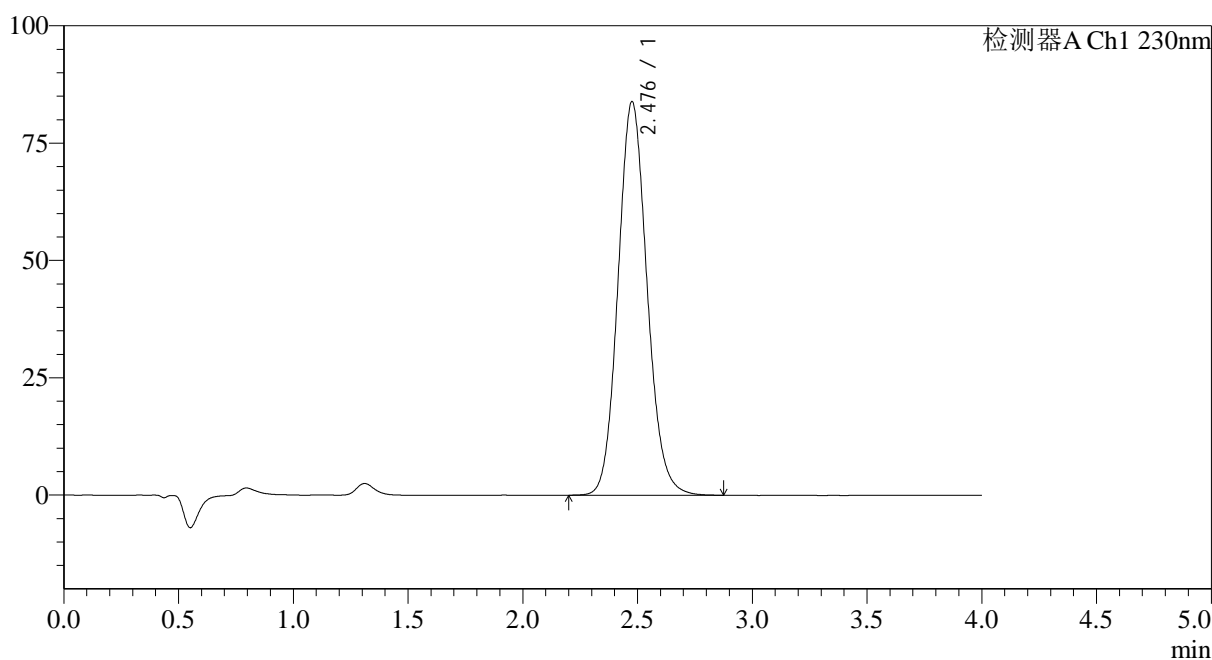
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

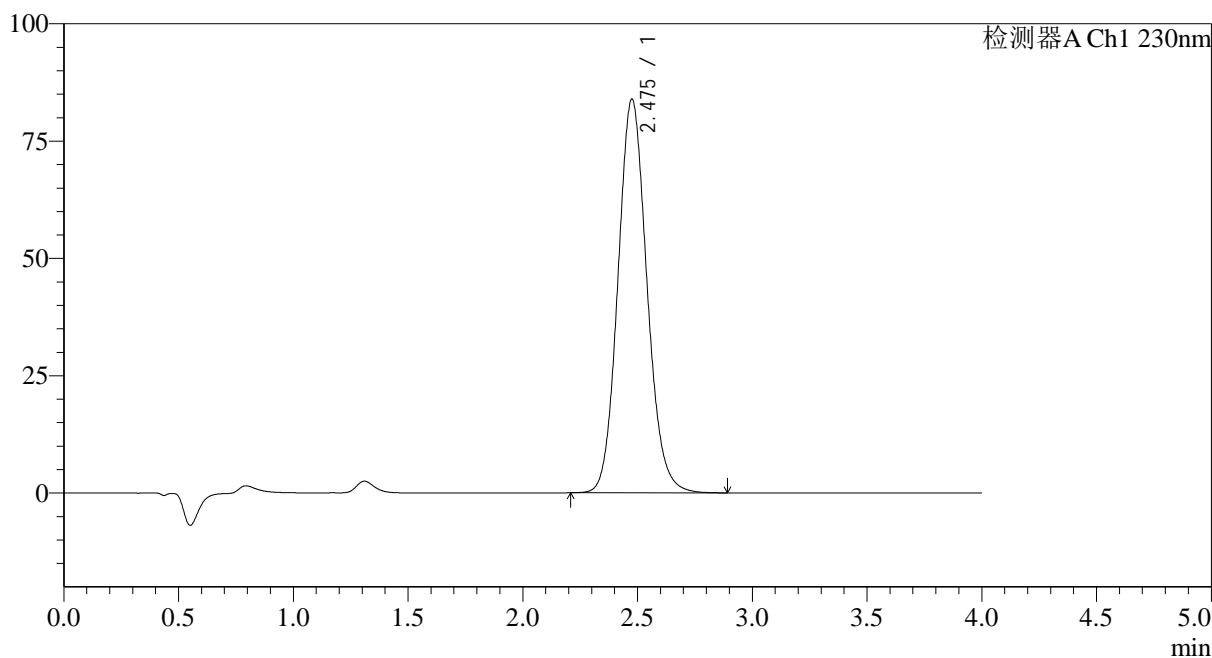
图83 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:57:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 09:36:38 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  | 2.475 | 737740 | 100.000 | 83763 | 1864       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 737740 | 100.000 | 83763 |            |       |          |

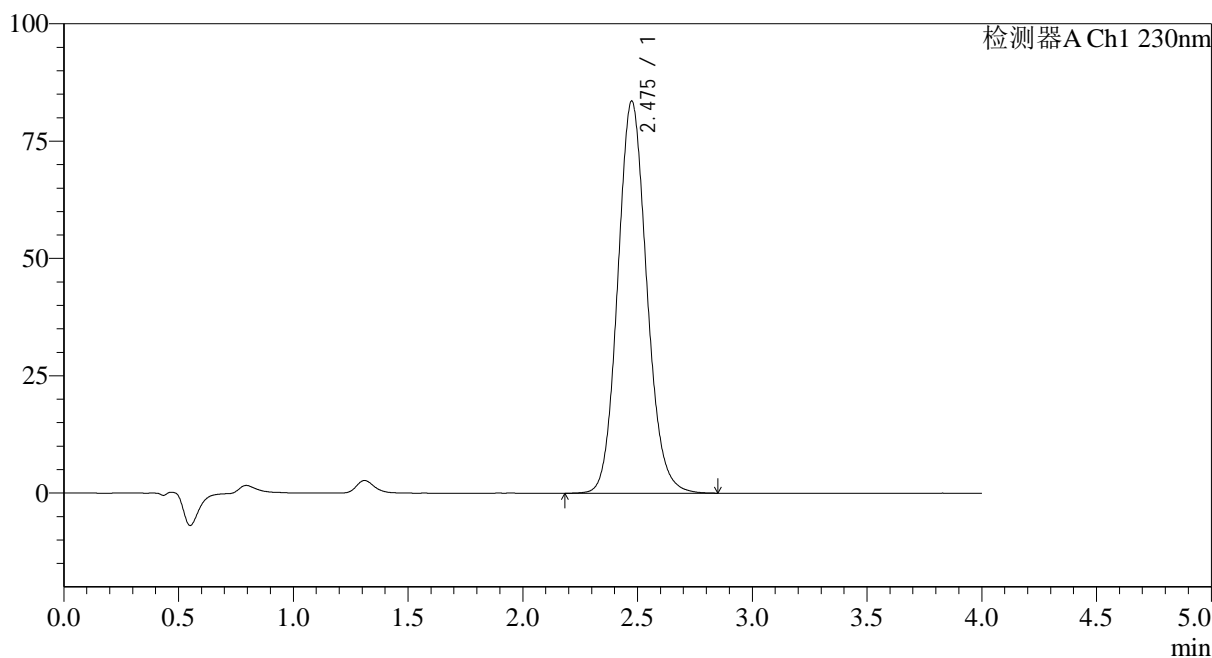
图84 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

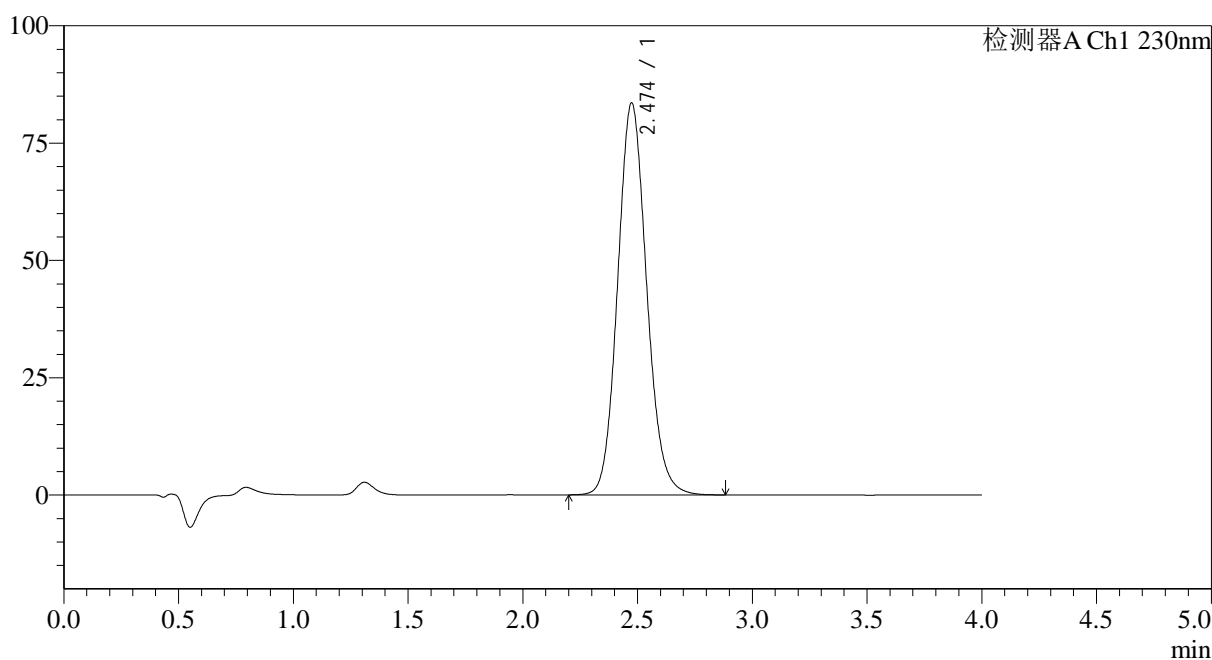
图85 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

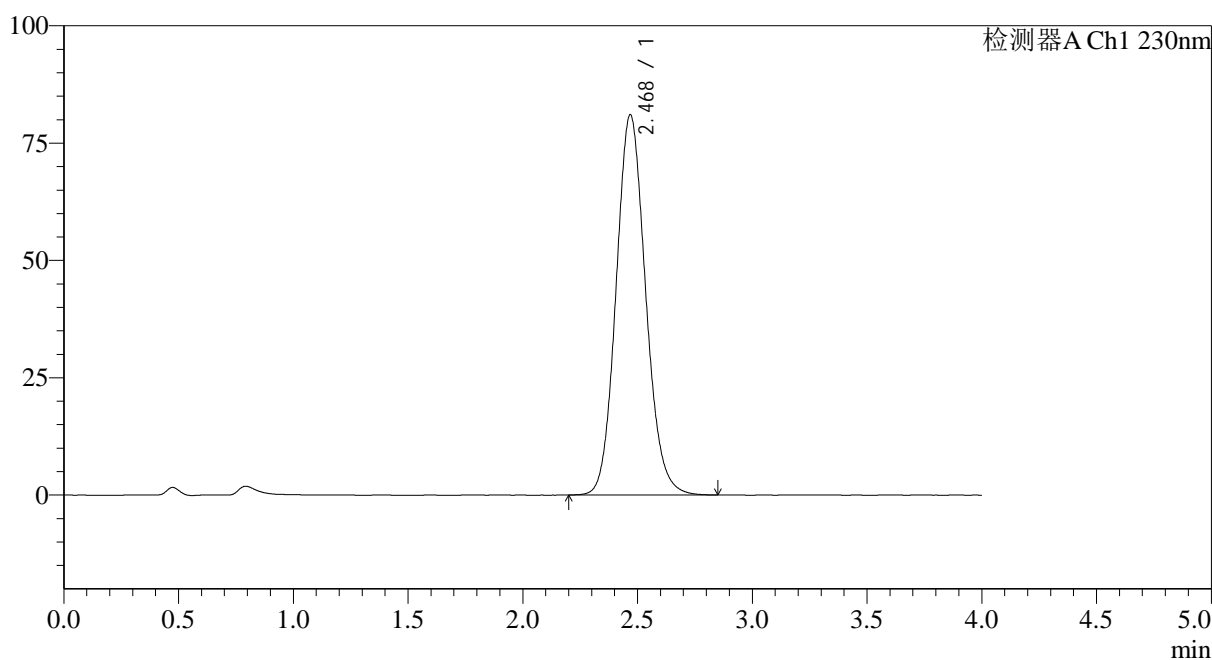
图86 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20211207批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

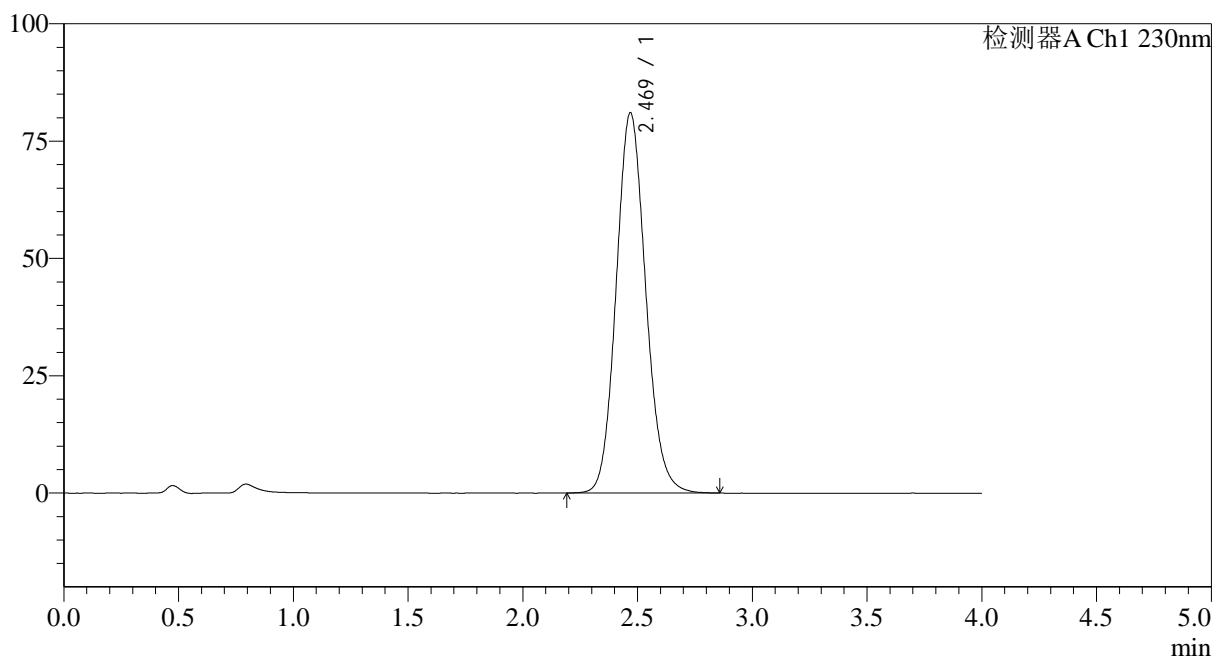
图87 替米沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<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