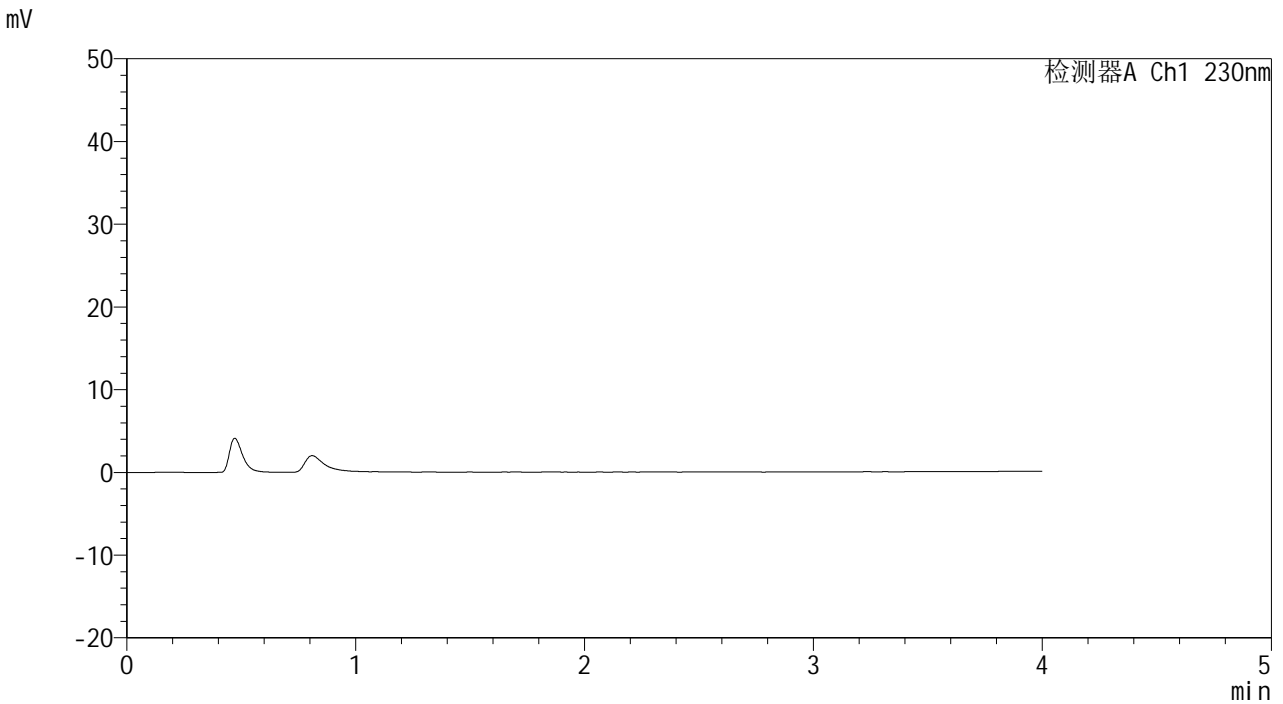


<样品信息>

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 - 10-27/31-1520-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

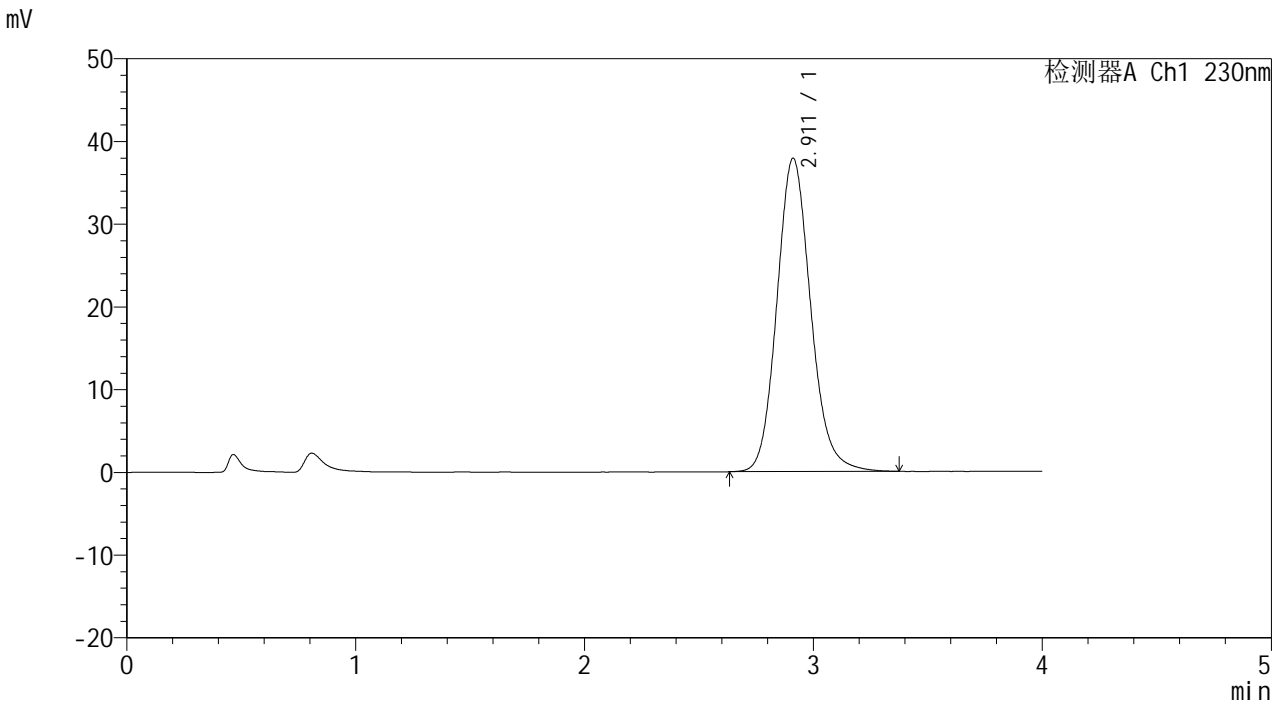


962

<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 - 10-27/31-1521-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

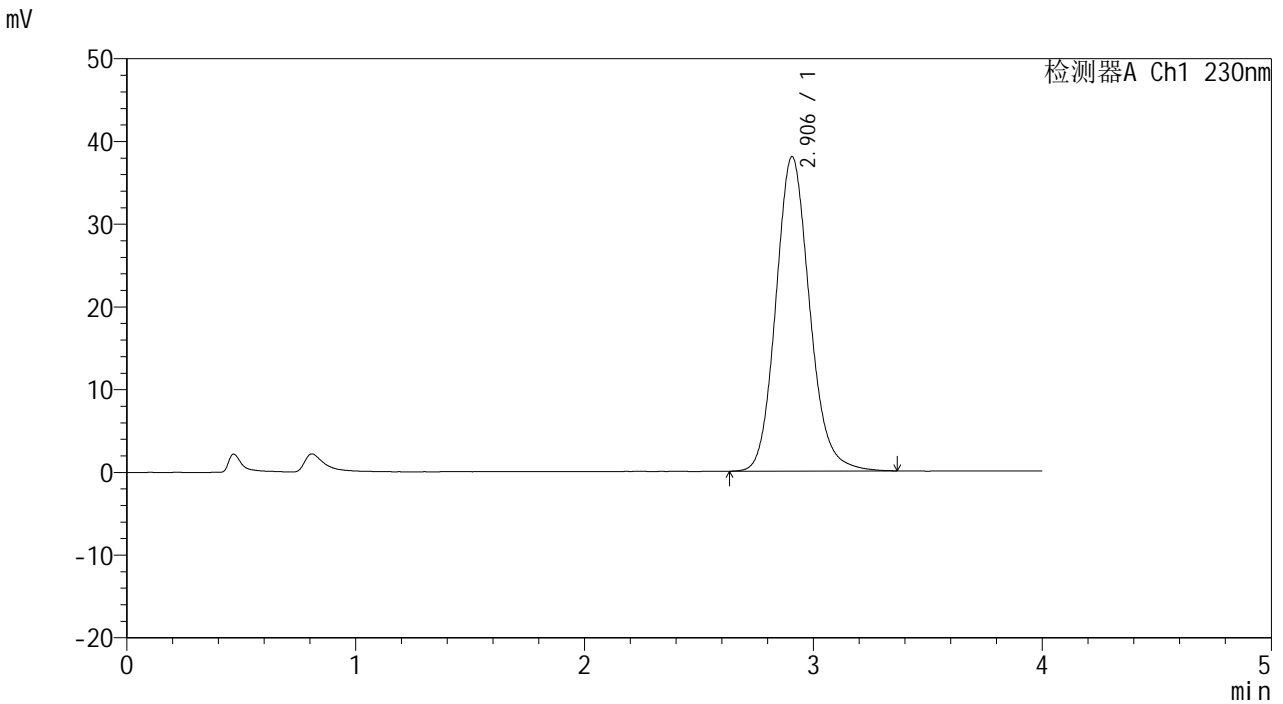
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	388921	100.000	37862	1923	1.135	--
总计		388921	100.000	37862			

图2 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-桨法-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 - 10-27/31-1522-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

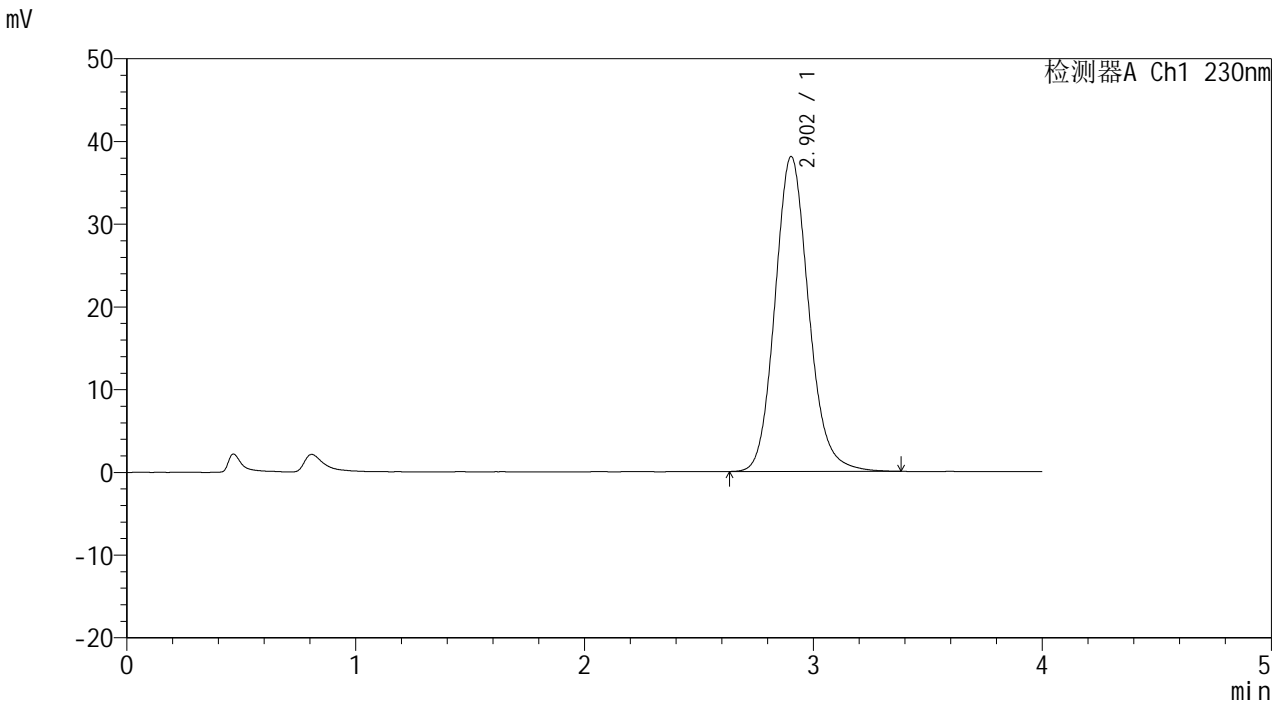
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	389136	100.000	38010	1925	1.135	--
总计		389136	100.000	38010			

图3 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期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 - 10-27/31-1523-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:14:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	389138	100.000	38053	1928	1.133	--
总计		389138	100.000	38053			

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



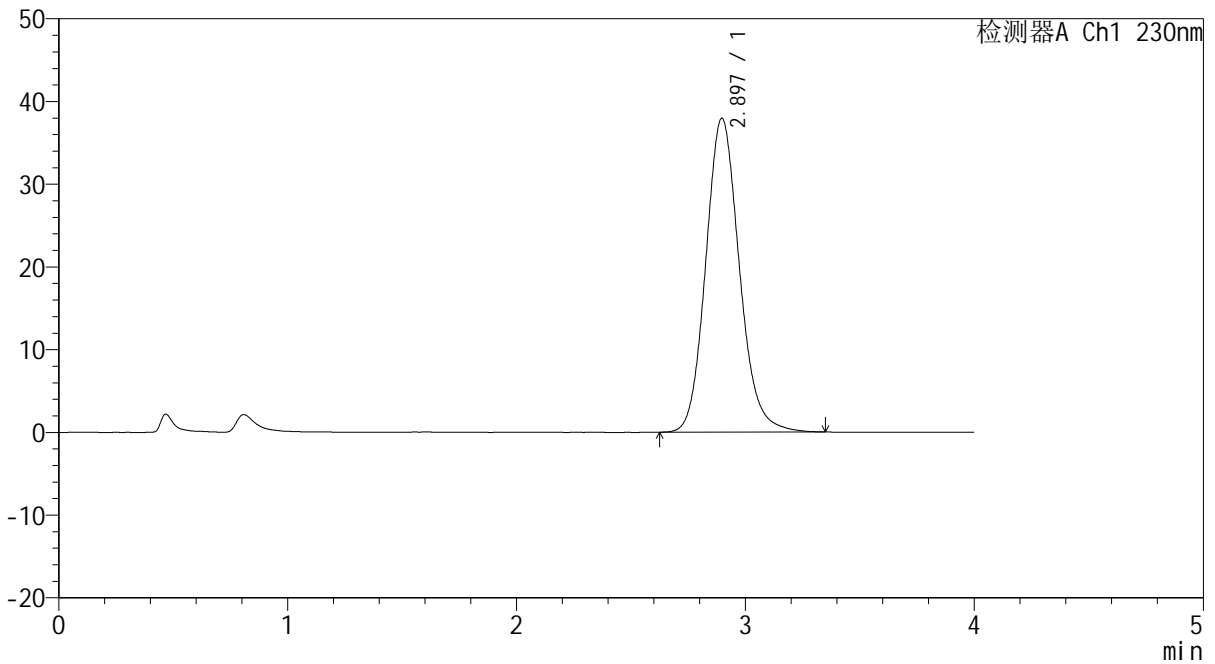
962

<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 - 10-27/31-1524-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

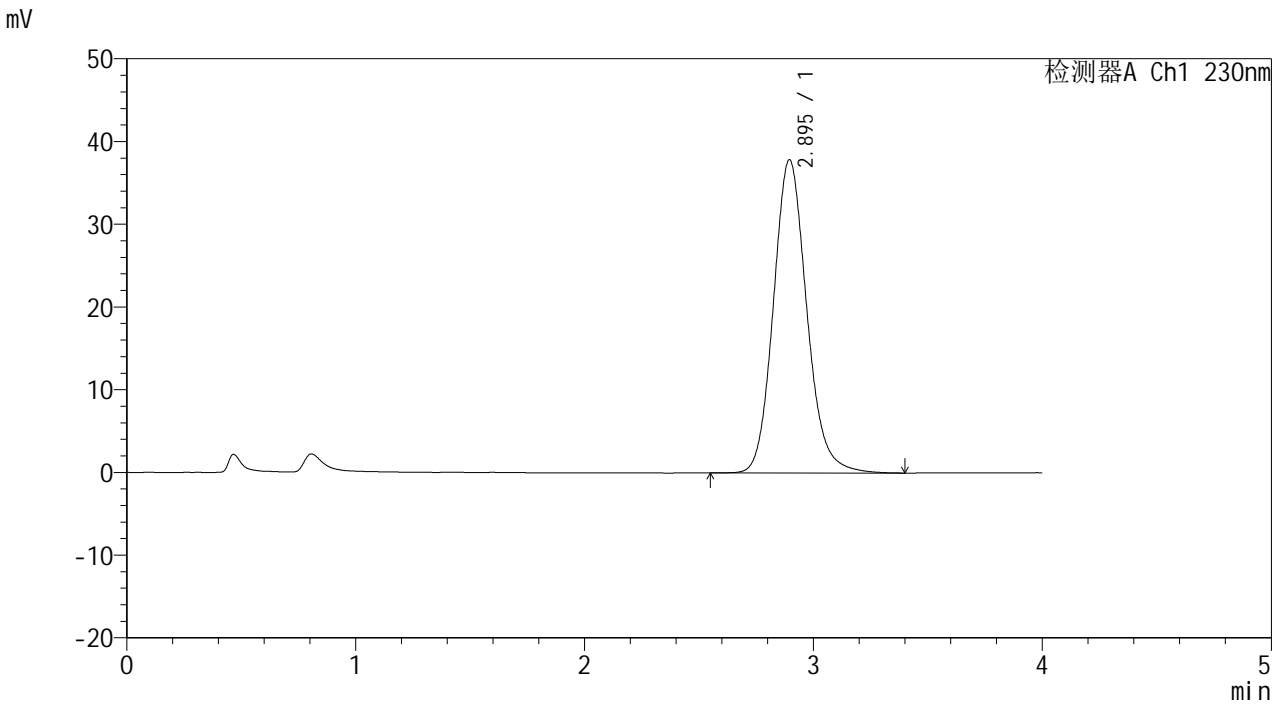
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	387179	100.000	37950	1923	1.133	--
总计		387179	100.000	37950			

图5 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期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 - 10-28/31-1525-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	383722	100.000	37866	1958	1.135	--
总计		383722	100.000	37866			

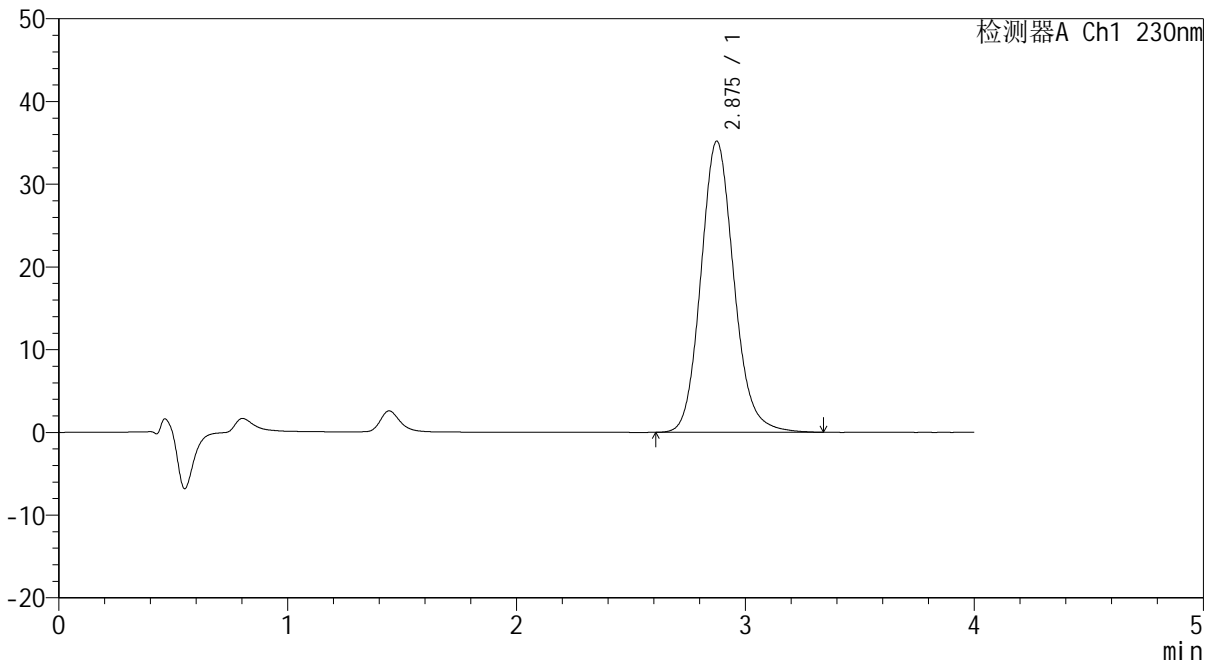
图6 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 10-29/31-1526-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

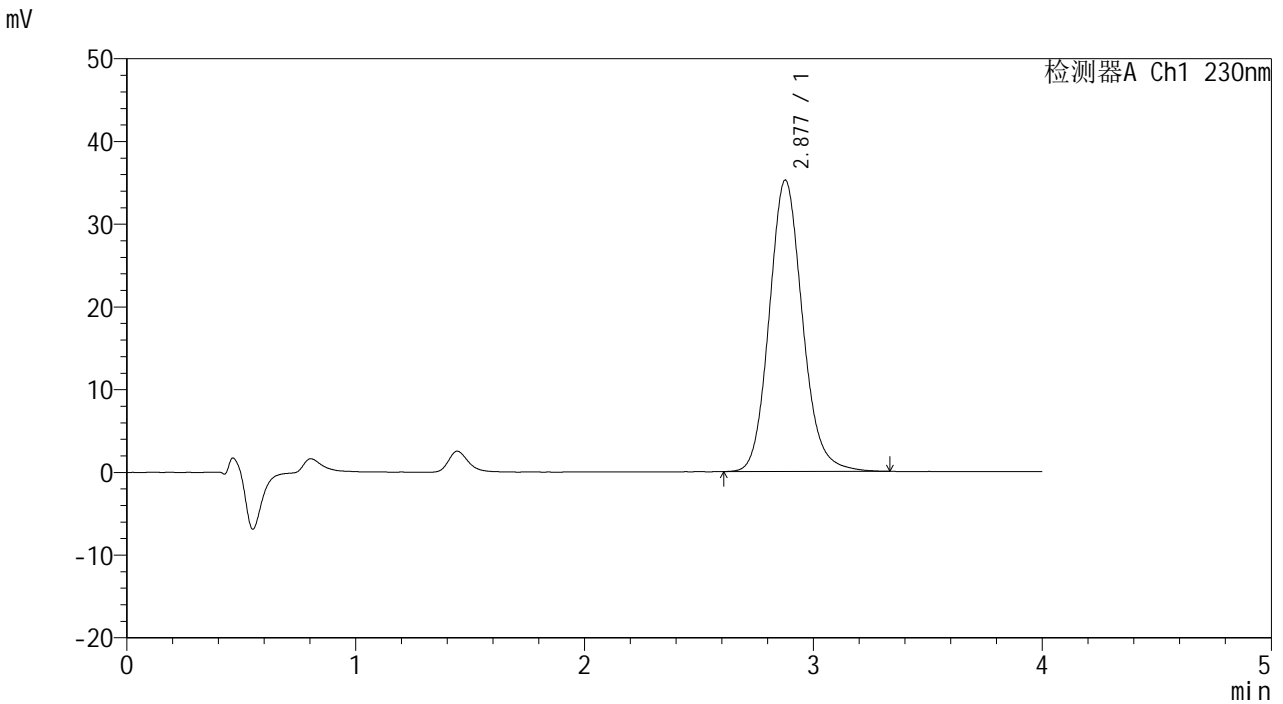
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	353268	100.000	35170	1964	1.131	--
总计		353268	100.000	35170			

图7 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1527-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

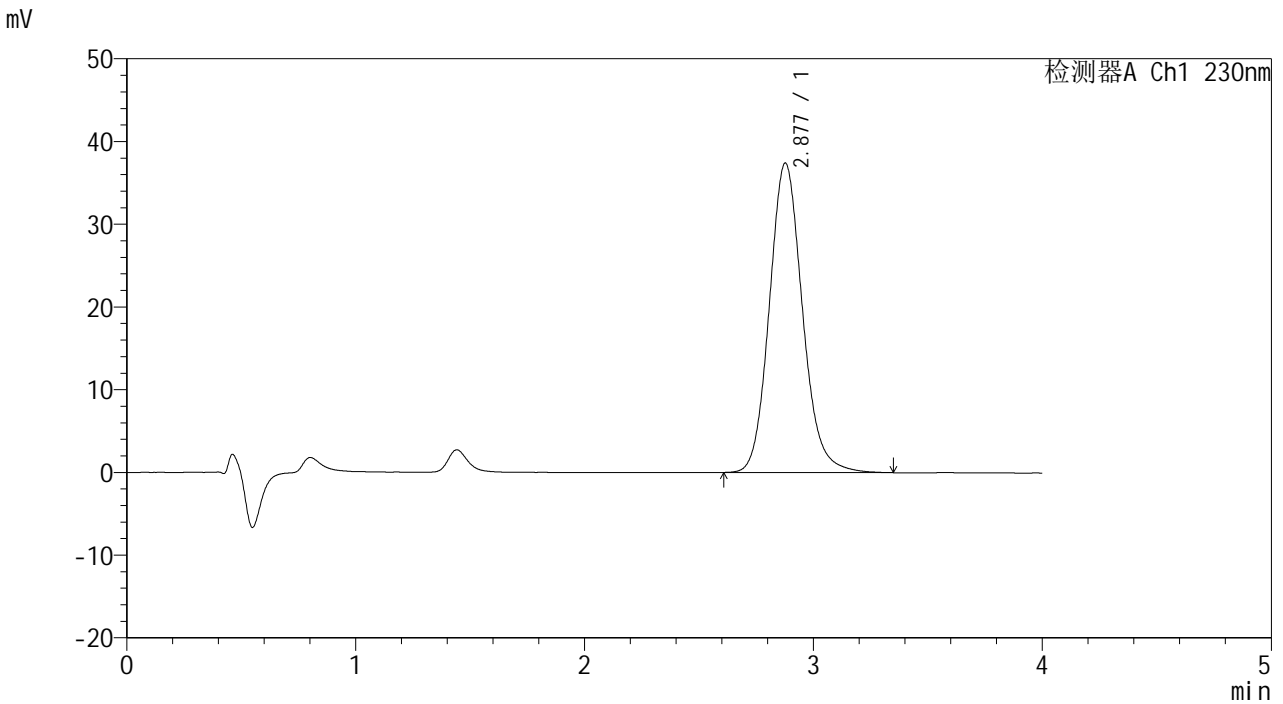
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	355043	100.000	35200	1944	1.129	--
总计		355043	100.000	35200			

图8 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1528-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

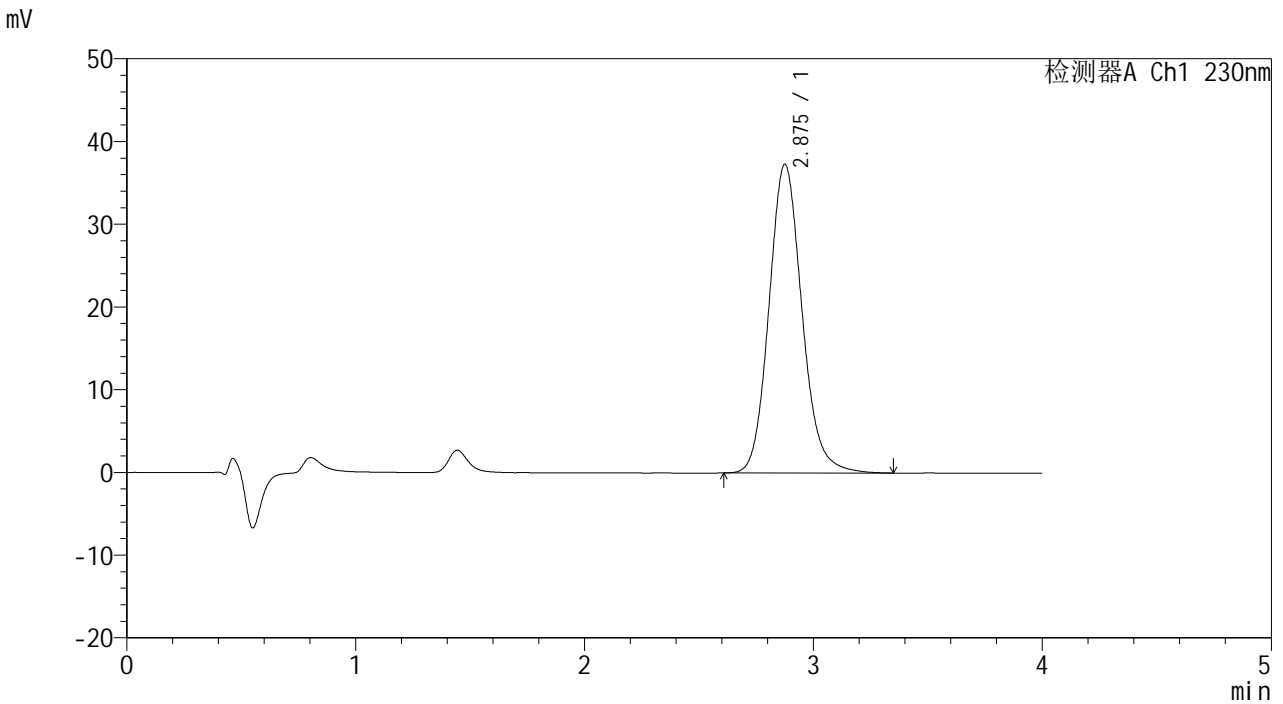
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	375968	100.000	37385	1964	1.129	--
总计		375968	100.000	37385			

图9 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220104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 - 10-29/31-1529-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:15:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

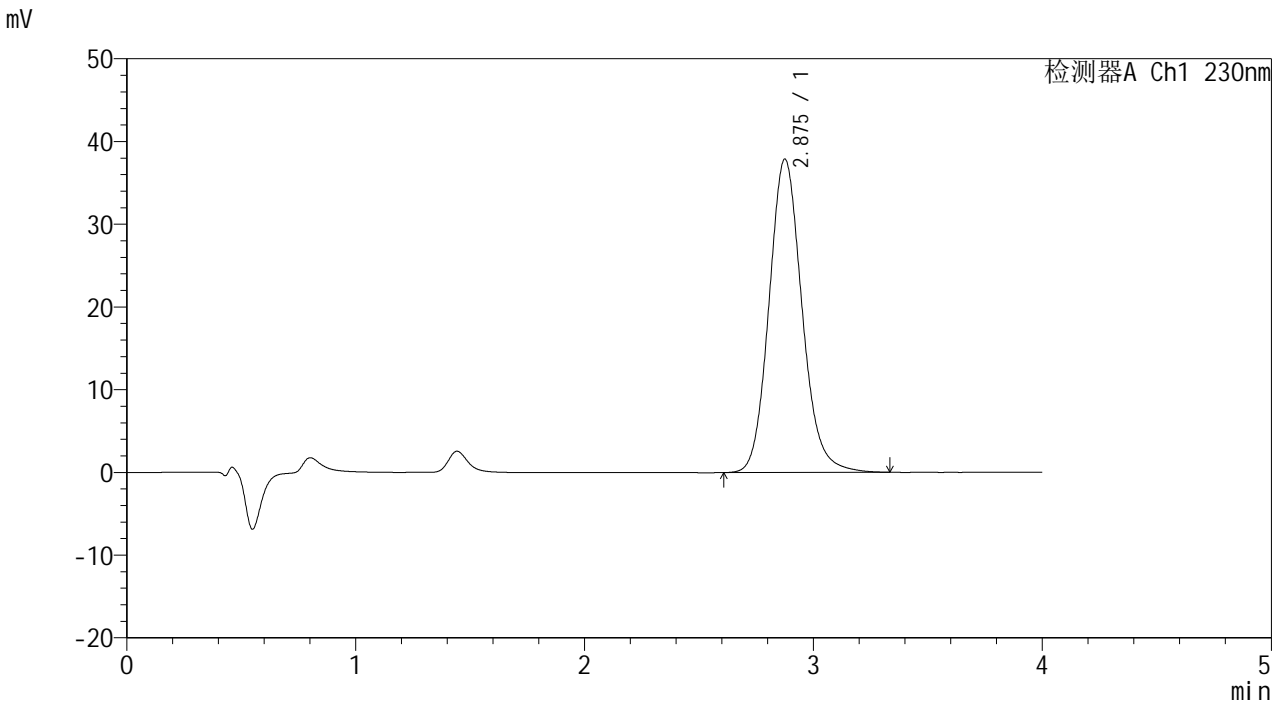
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	373724	100.000	37284	1972	1.131	--
总计		373724	100.000	37284			

图10 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220104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 - 10-29/31-1530-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:15:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

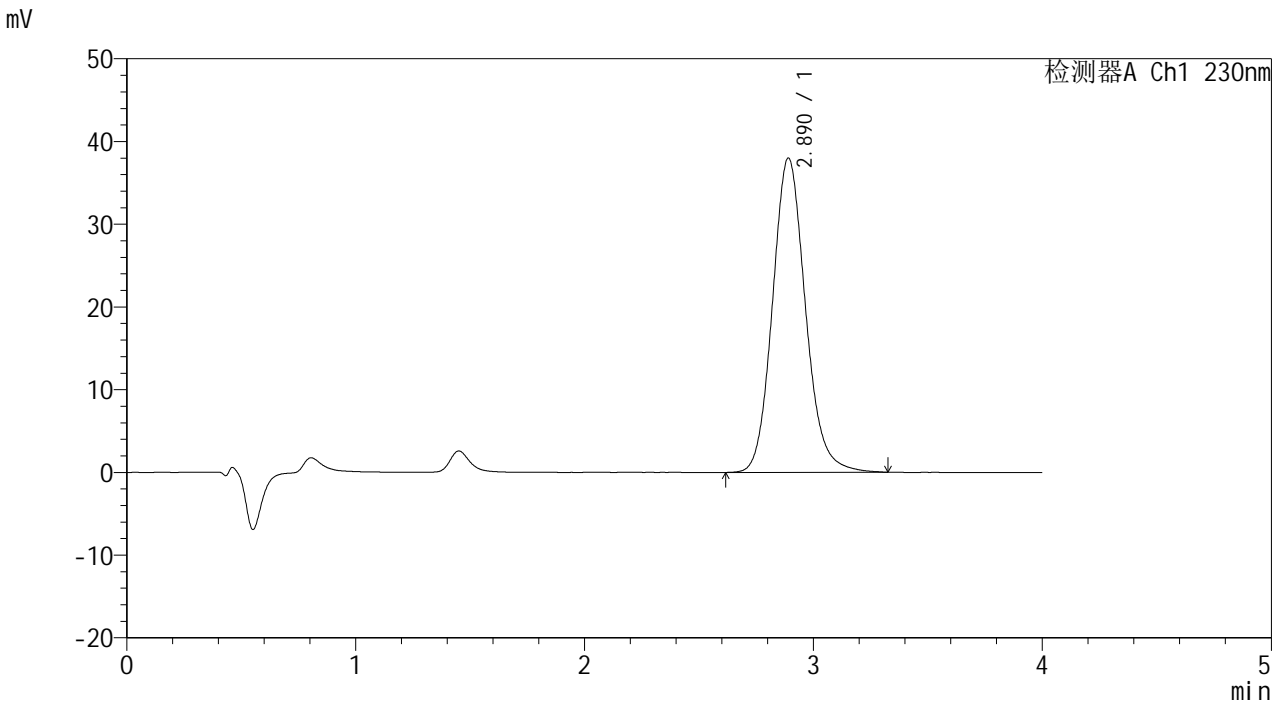
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	379644	100.000	37846	1971	1.130	--
总计		379644	100.000	37846			

图11 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1531-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:15:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

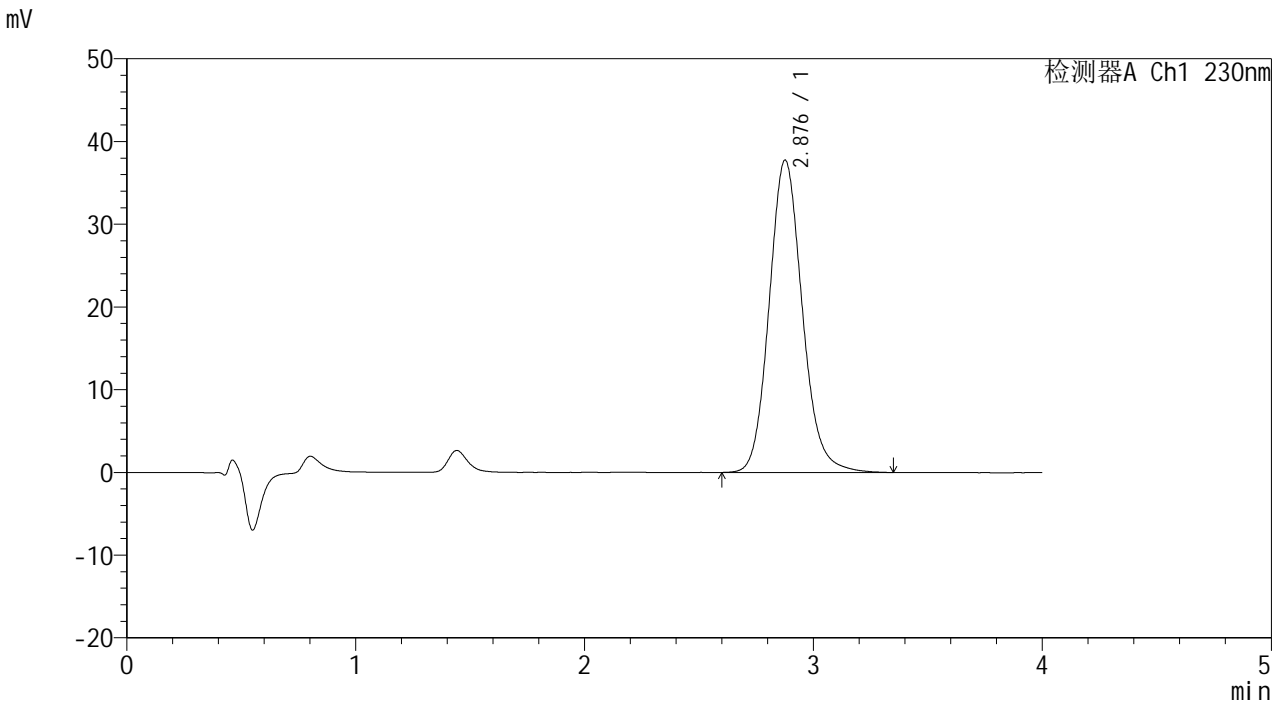
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	380085	100.000	37992	2000	1.130	--
总计		380085	100.000	37992			

图12 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1532-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

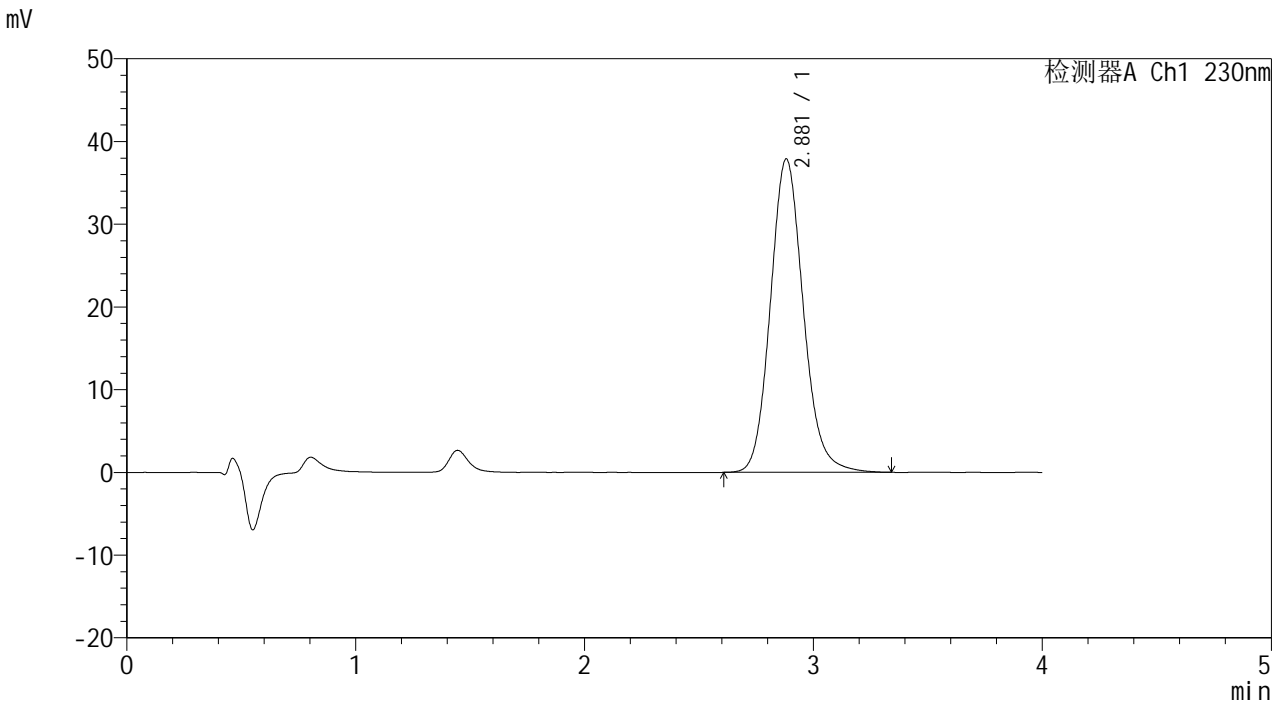
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	379367	100.000	37707	1963	1.128	--
总计		379367	100.000	37707			

图13 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1533-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	378454	100.000	37893	1987	1.128	--
总计		378454	100.000	37893			

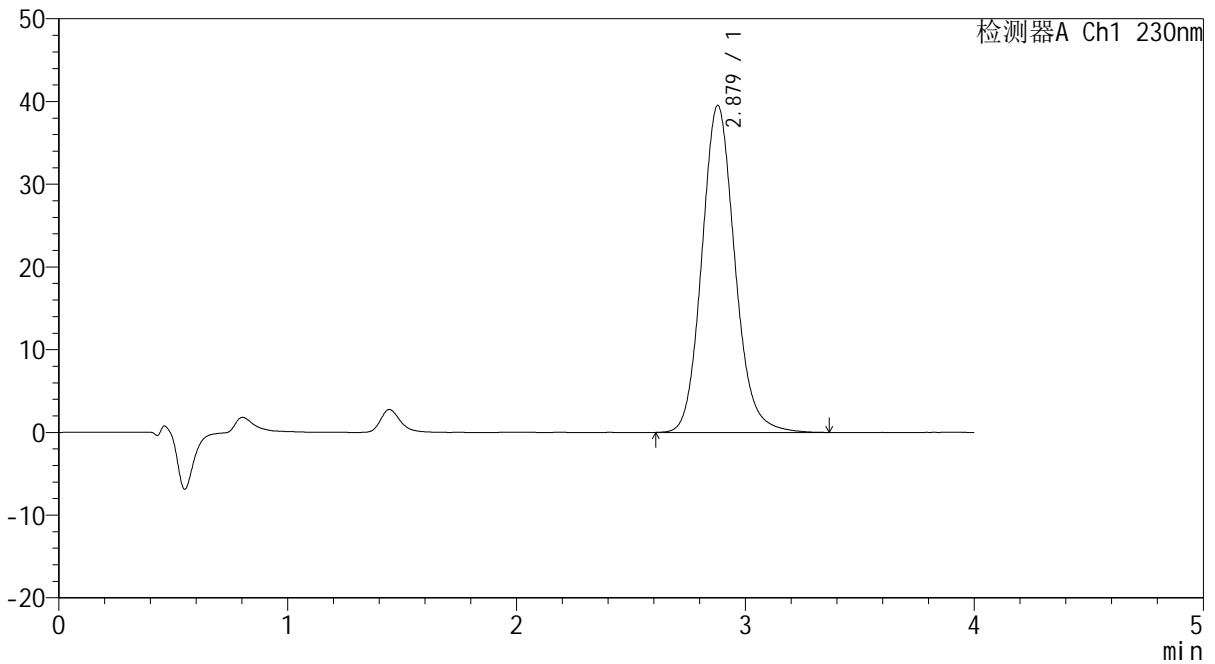
图14 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220104批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-29/31-1534-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

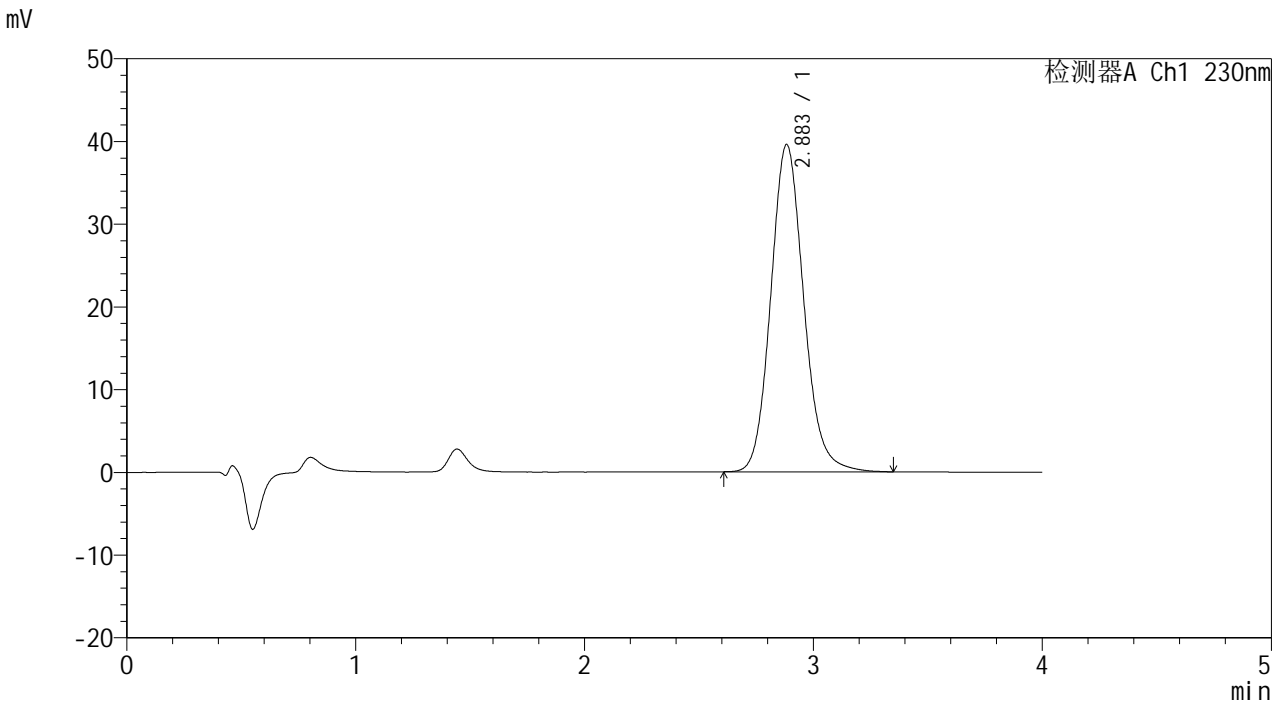
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	396223	100.000	39537	1974	1.125	--
总计		396223	100.000	39537			

图15 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220104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 - 10-29/31-1535-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

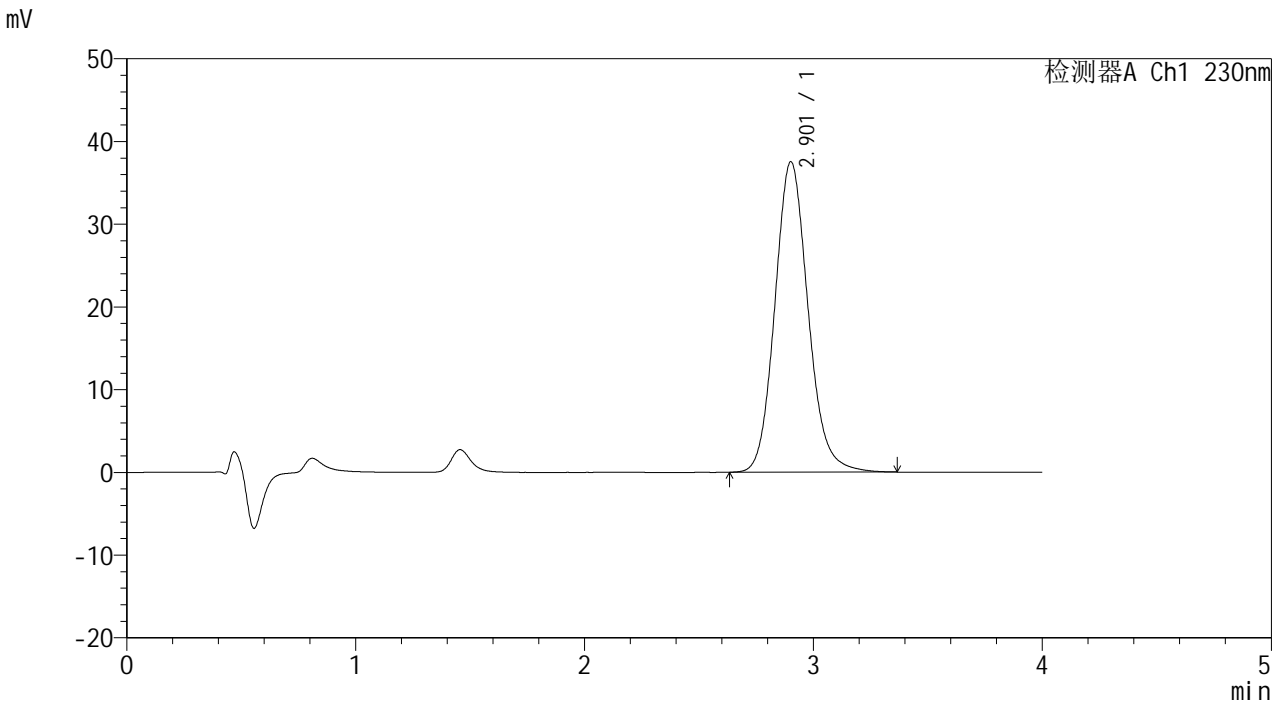
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	395761	100.000	39547	1987	1.125	--
总计		395761	100.000	39547			

图16 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1536-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

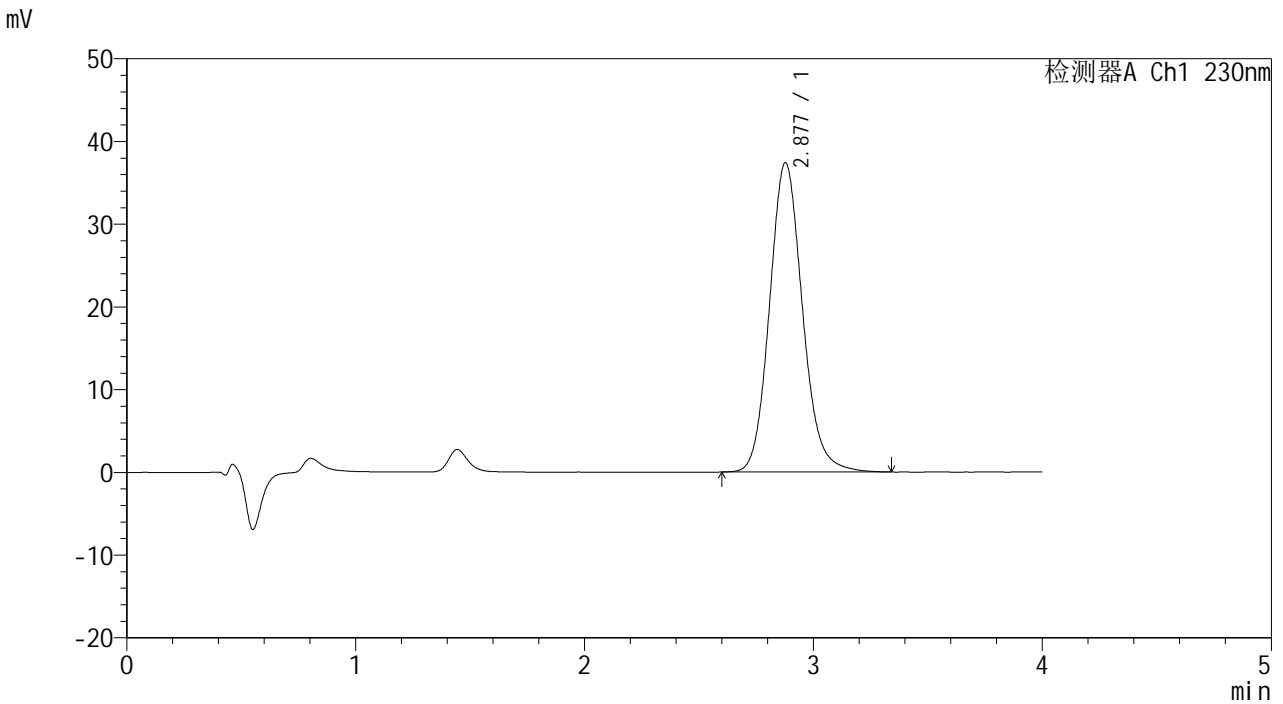
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	378025	100.000	37471	1979	1.127	--
总计		378025	100.000	37471			

图17 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220104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 - 10-29/31-1537-2 - zzp-20220104p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

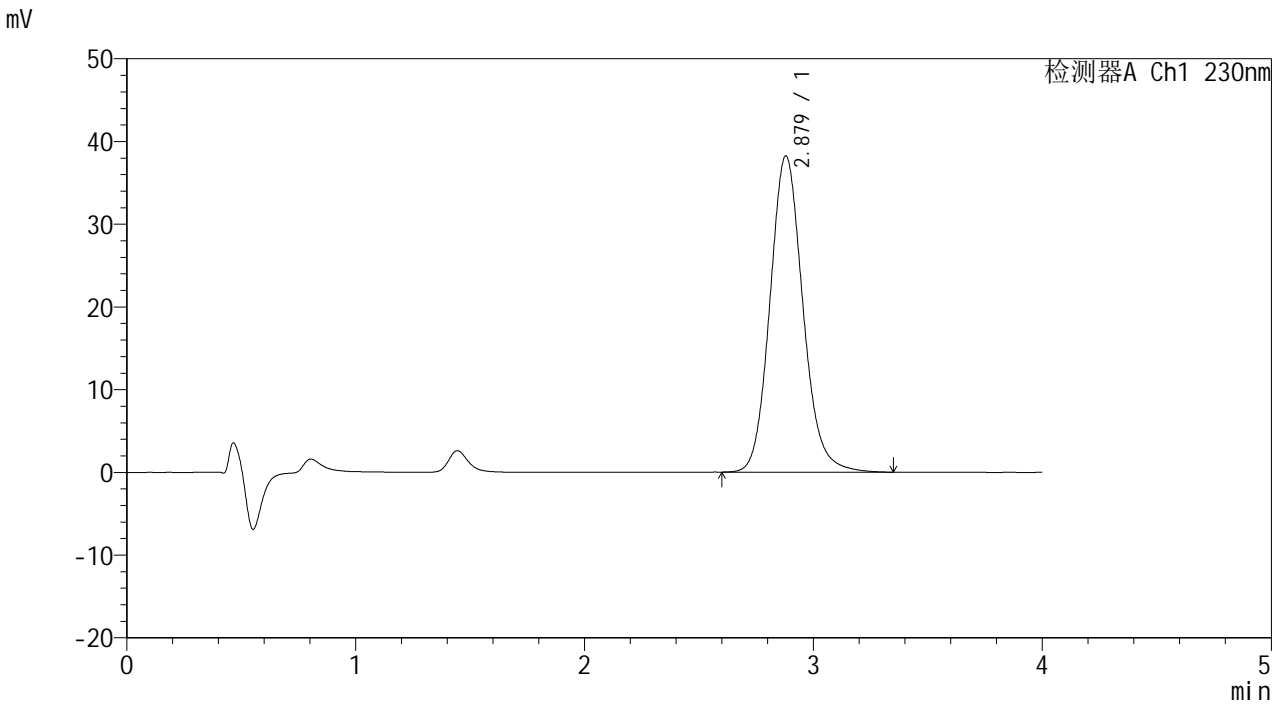
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	373960	100.000	37391	1977	1.124	--
总计		373960	100.000	37391			

图18 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220104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 - 10-29/31-1538-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

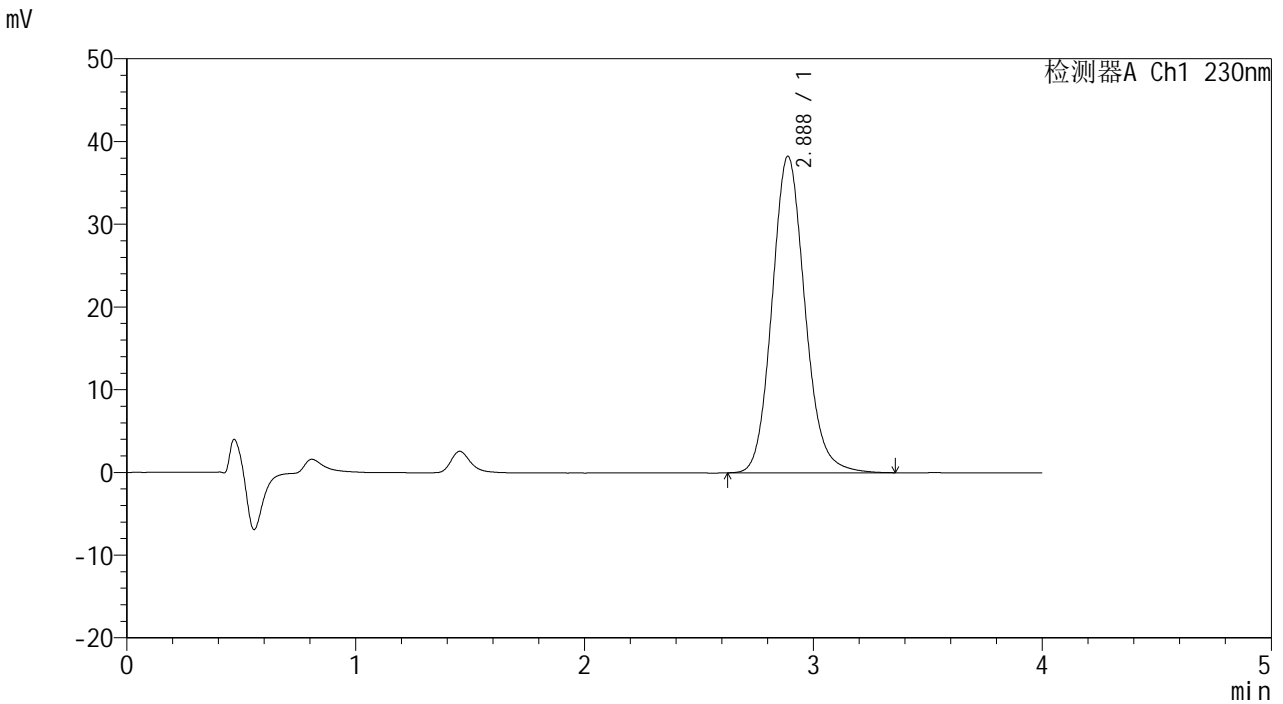
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	382525	100.000	38246	1979	1.125	--
总计		382525	100.000	38246			

图19 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1539-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

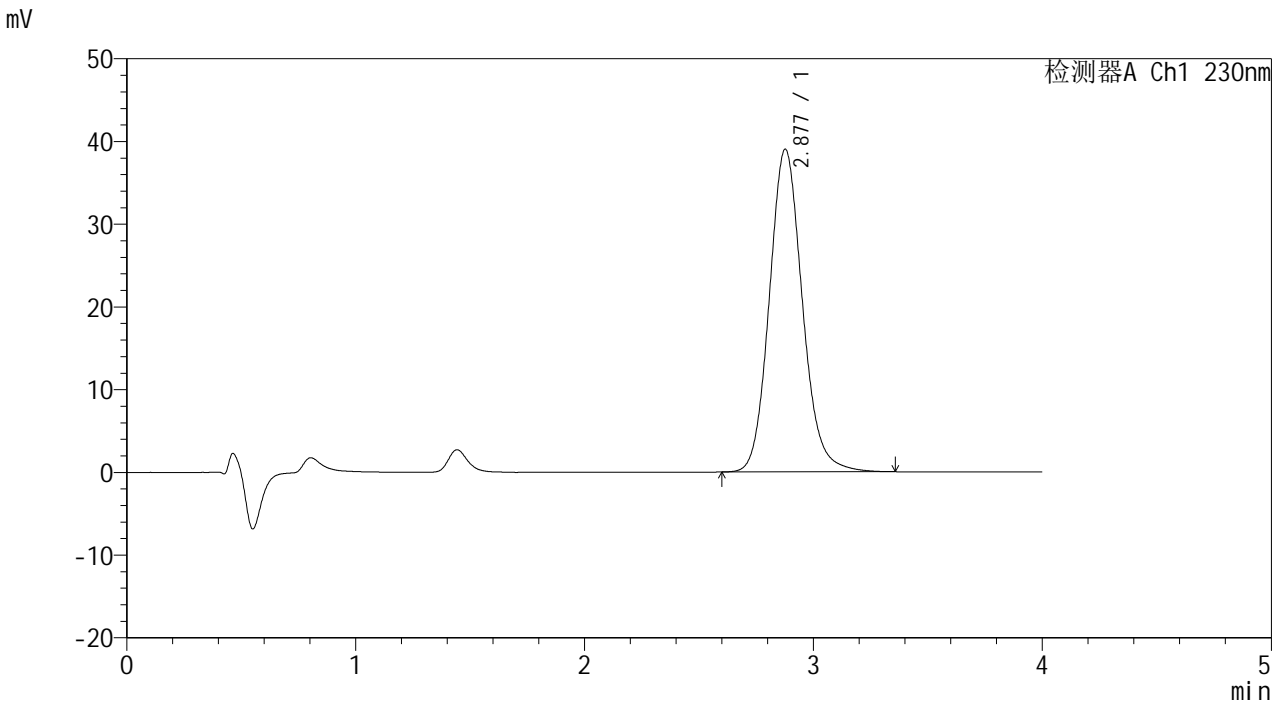
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	382057	100.000	38269	1996	1.125	--
总计		382057	100.000	38269			

图20 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1540-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:59:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

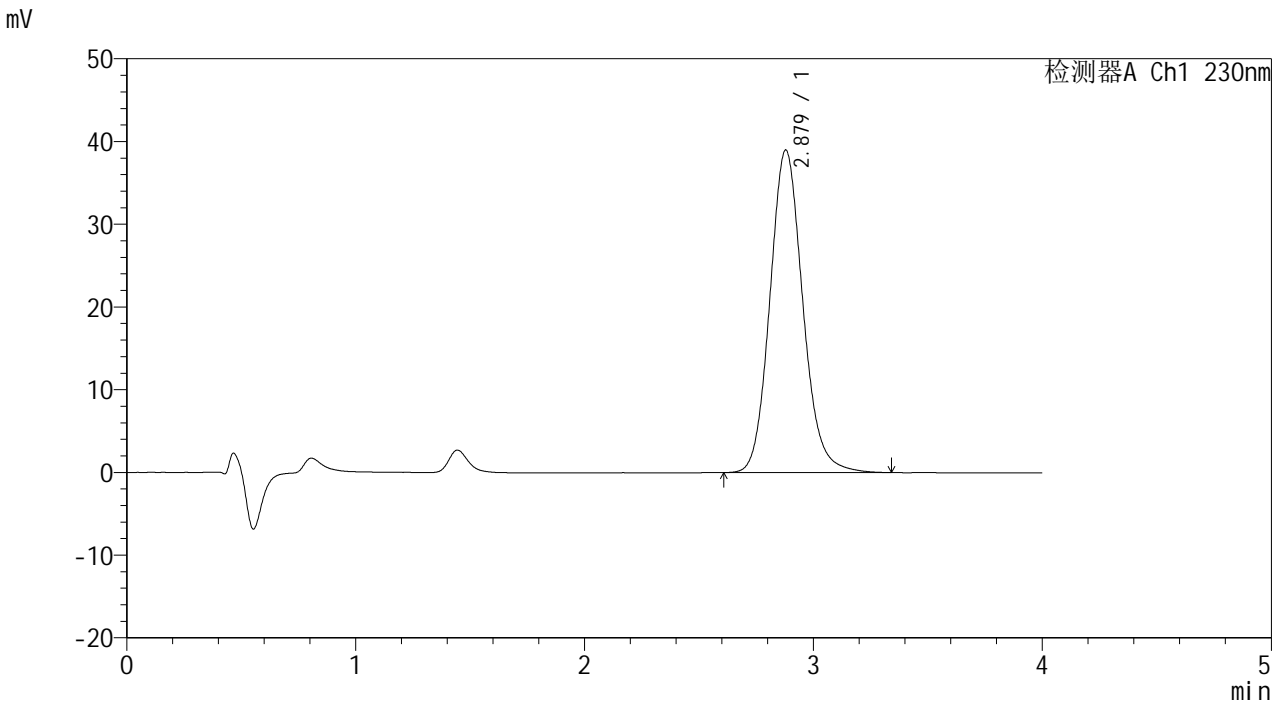
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	391157	100.000	38971	1968	1.124	--
总计		391157	100.000	38971			

图21 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220105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 - 10-29/31-1541-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	389326	100.000	38996	1986	1.126	--
总计		389326	100.000	38996			

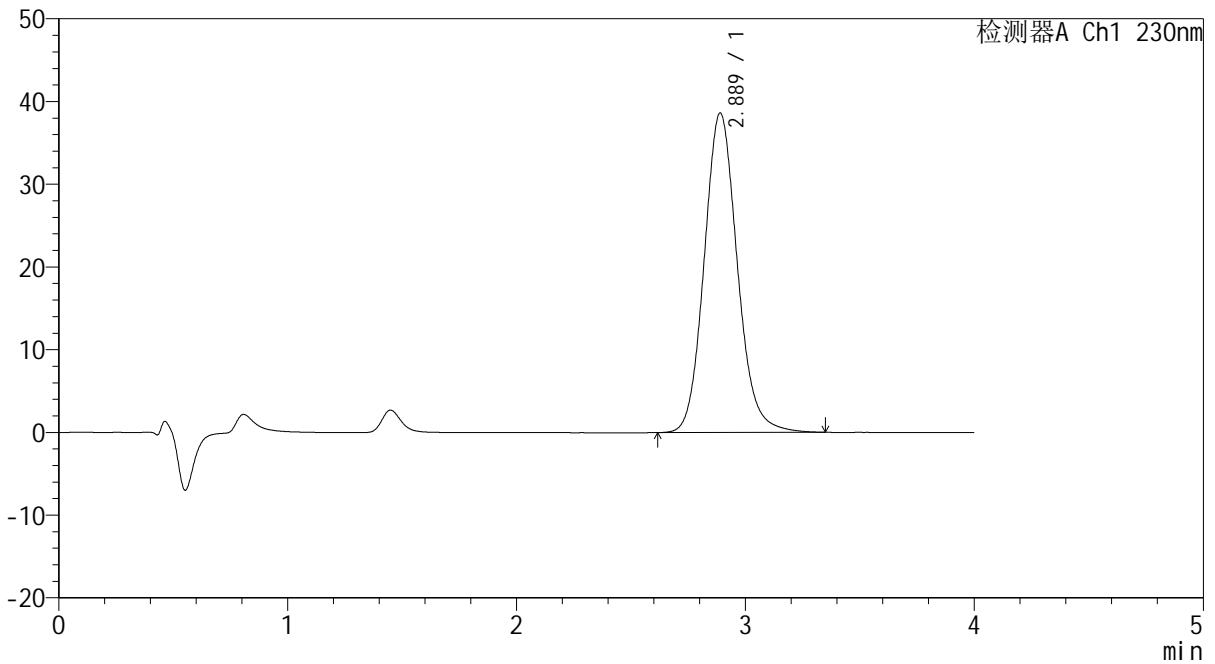
图22 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-29/31-1542-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	388179	100.000	38626	1972	1.119	--
总计		388179	100.000	38626			

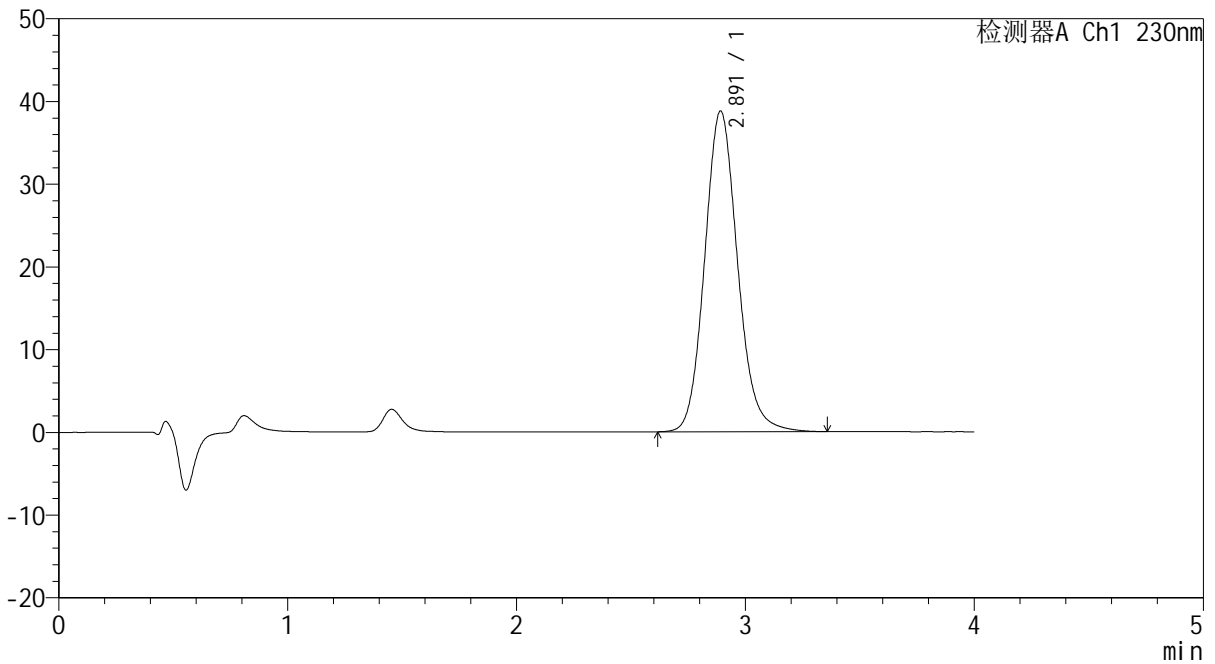
图23 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220105批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-1543-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

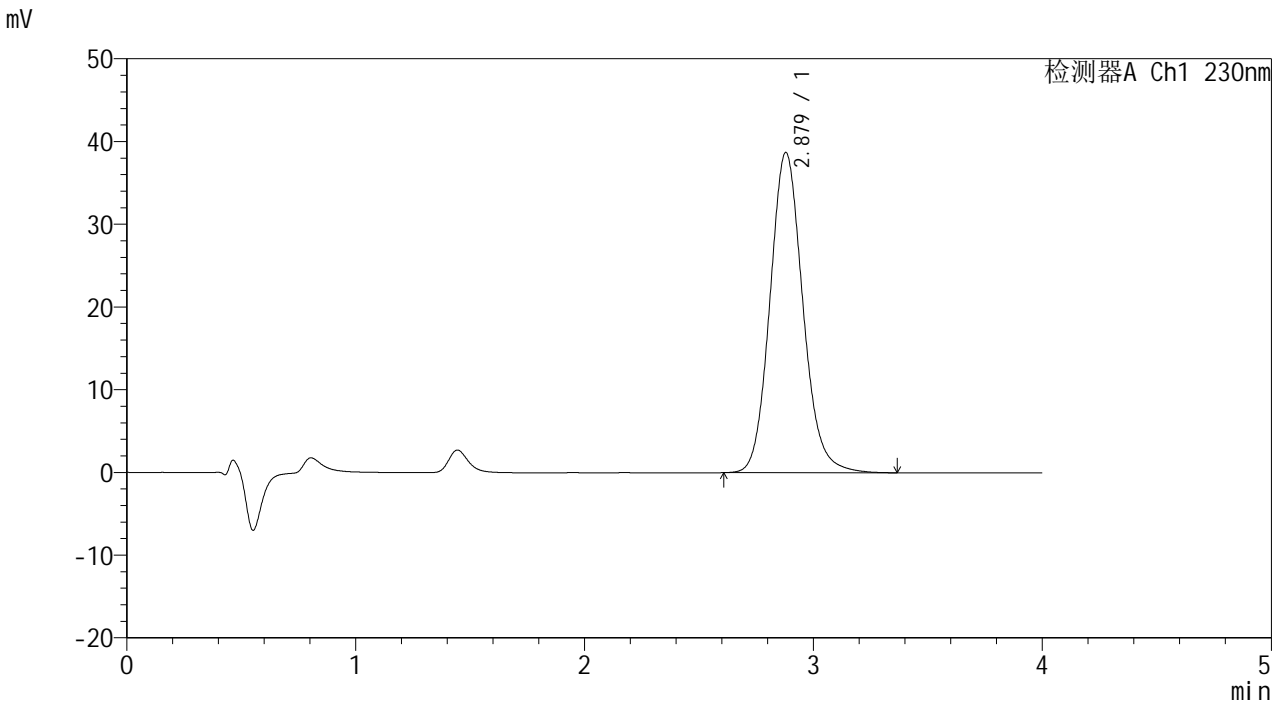
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	387291	100.000	38746	2001	1.123	--
总计		387291	100.000	38746			

图24 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1544-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

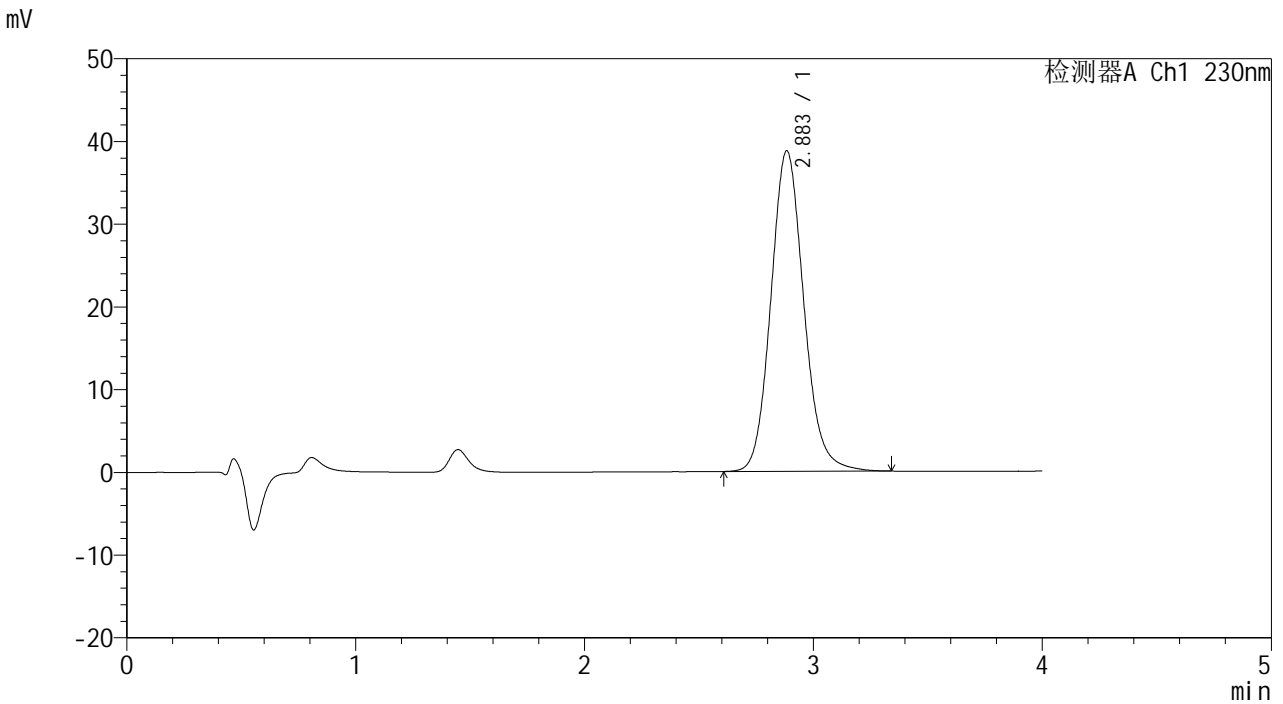
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	386865	100.000	38729	1984	1.121	--
总计		386865	100.000	38729			

图25 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1545-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

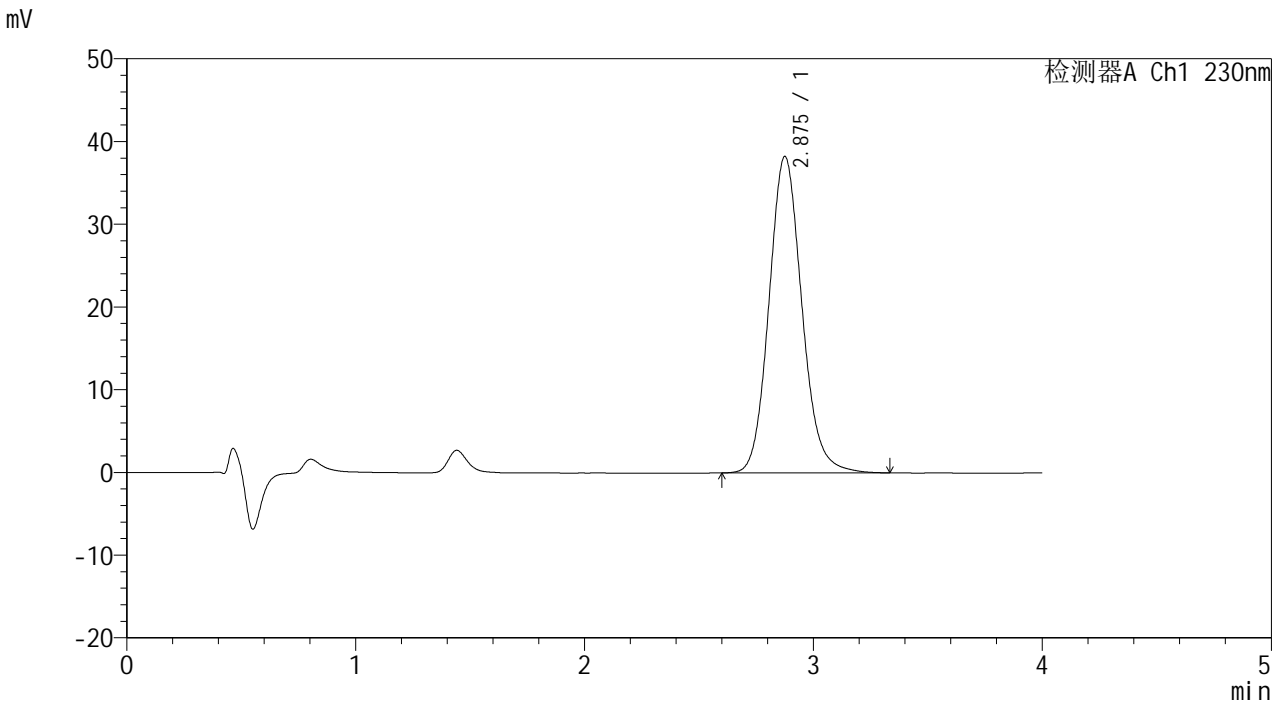
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	386878	100.000	38719	1990	1.121	--
总计		386878	100.000	38719			

图26 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20220105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 - 10-29/31-1546-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

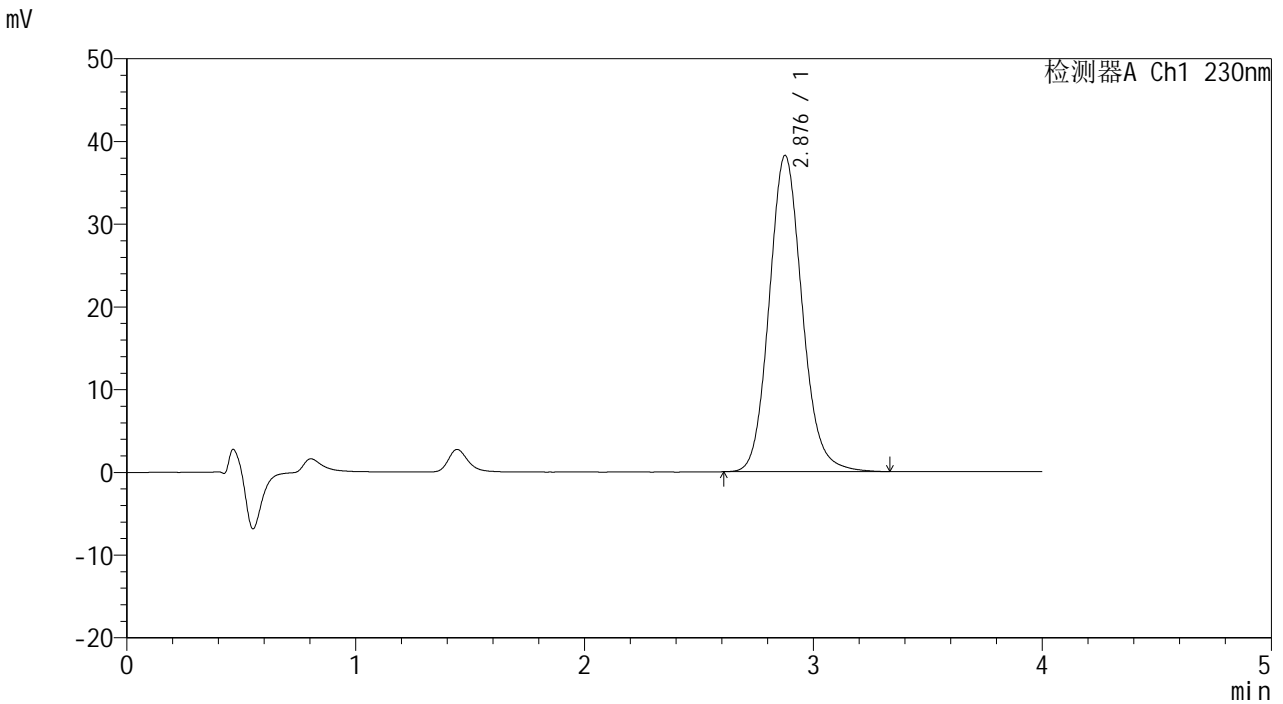
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	382115	100.000	38224	1973	1.120	--
总计		382115	100.000	38224			

图27 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1547-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

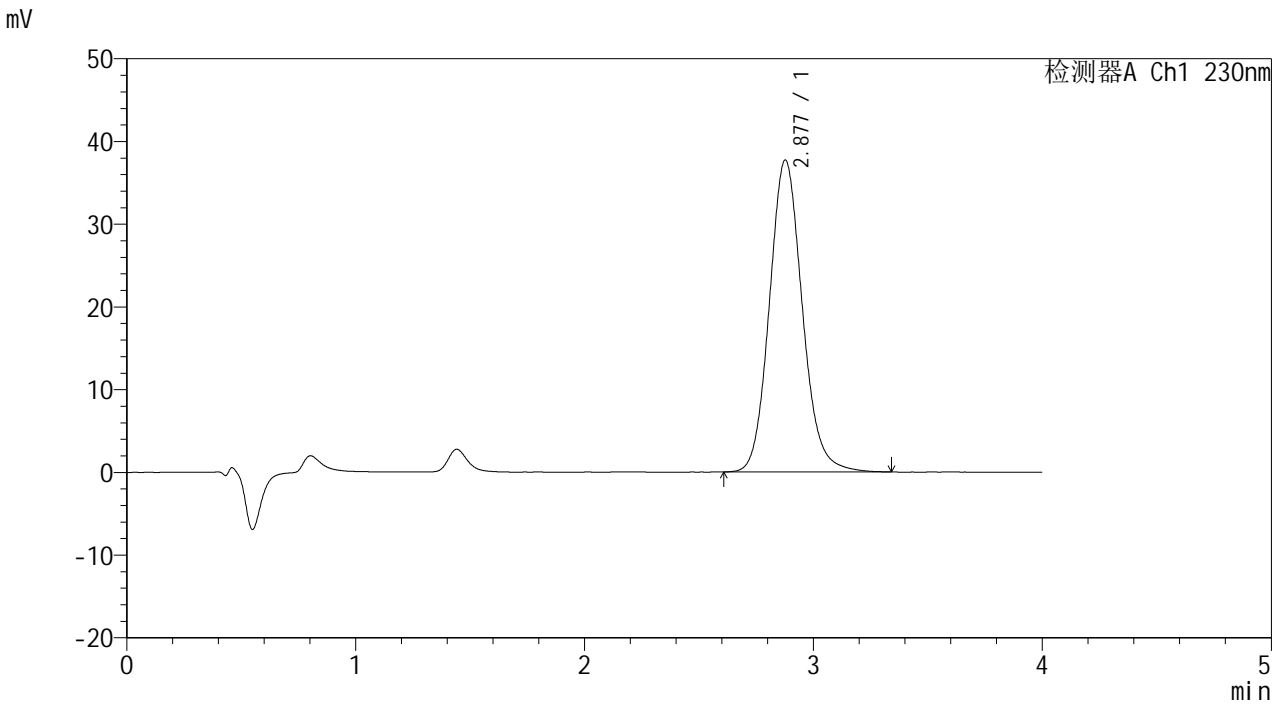
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	381483	100.000	38164	1979	1.121	--
总计		381483	100.000	38164			

图28 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1548-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

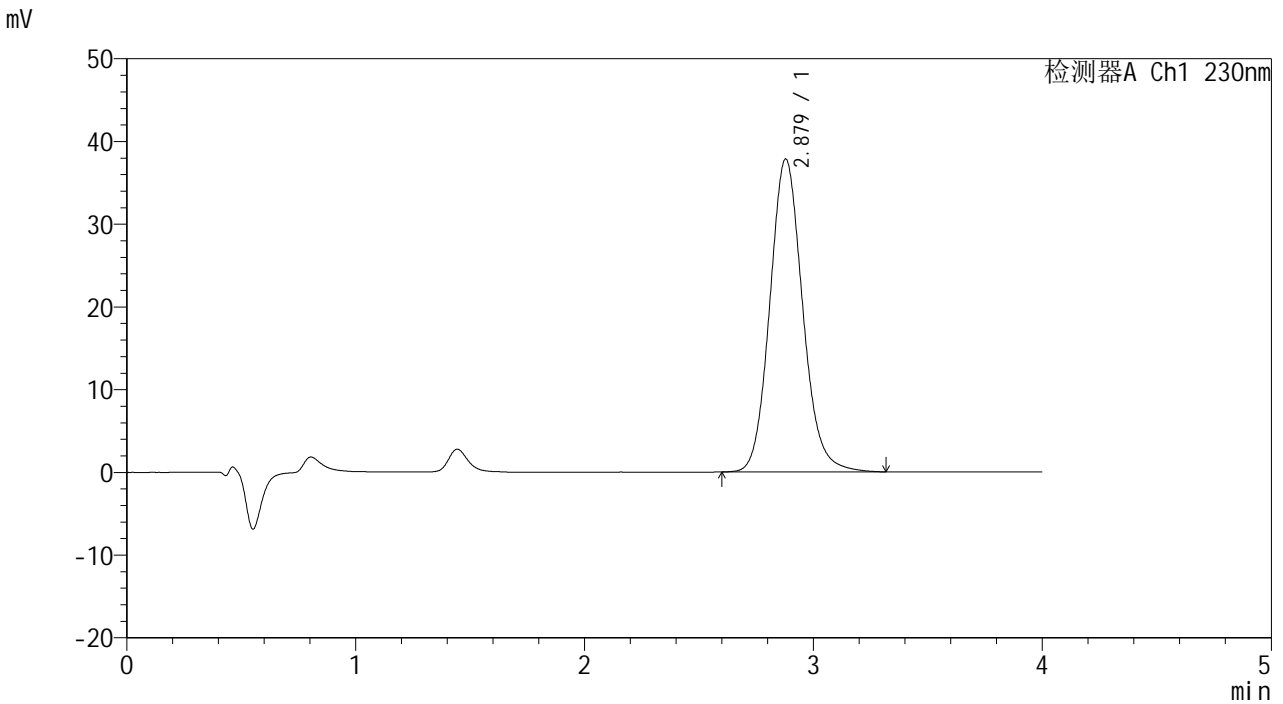
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	376689	100.000	37680	1977	1.117	--
总计		376689	100.000	37680			

图29 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1549-2 - zzp-20220105p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:38:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

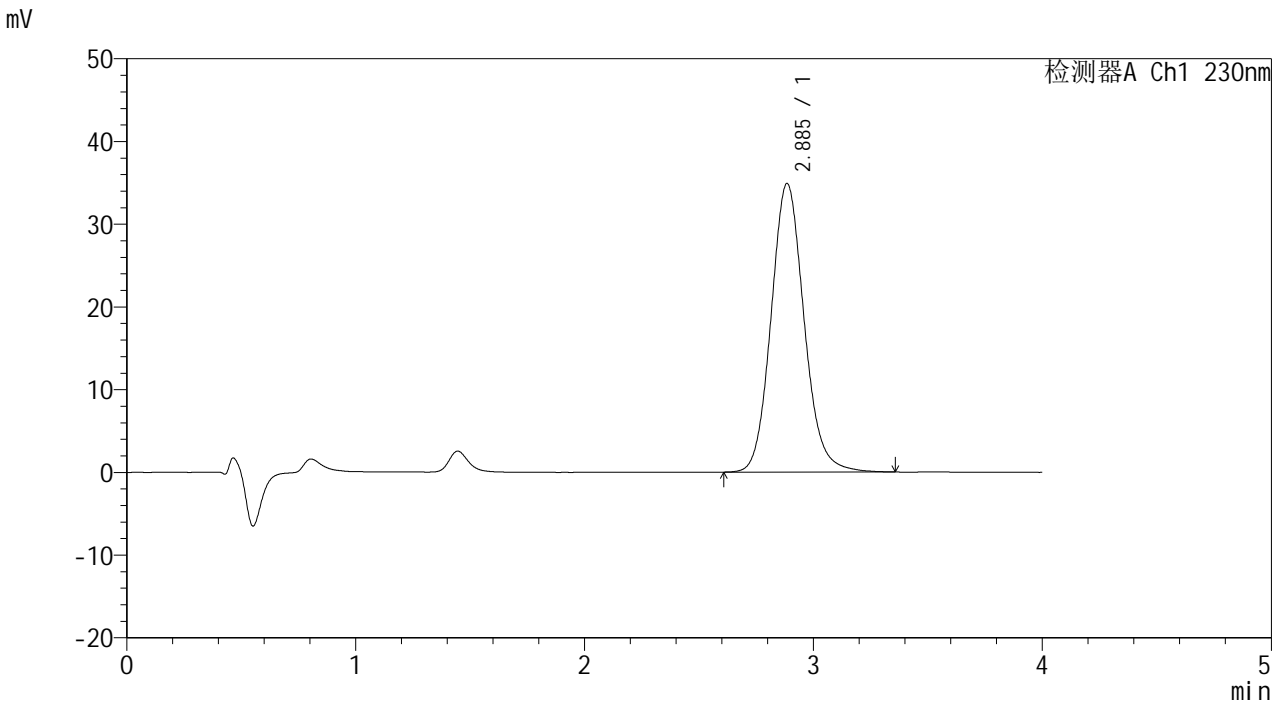
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	376971	100.000	37832	1988	1.117	--
总计		376971	100.000	37832			

图30 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1550-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

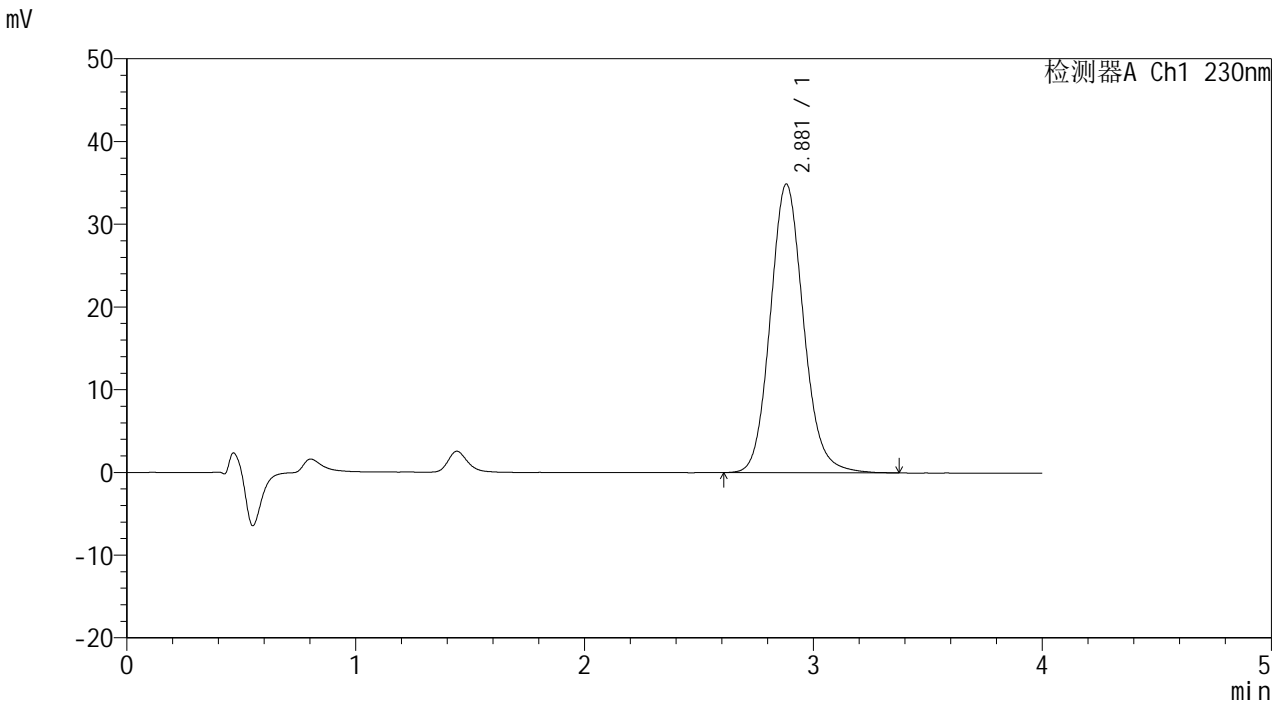
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	349747	100.000	34839	1977	1.117	--
总计		349747	100.000	34839			

图31 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1551-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

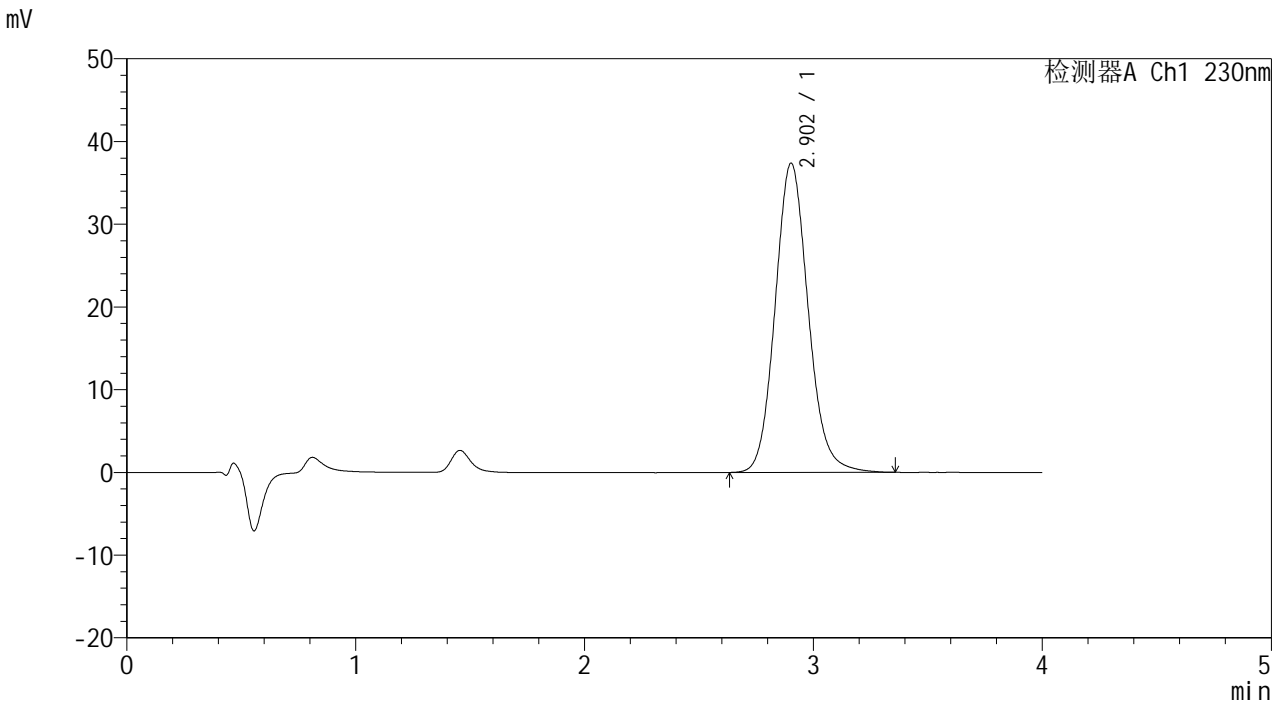
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	351698	100.000	34905	1949	1.119	--
总计		351698	100.000	34905			

图32 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1552-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

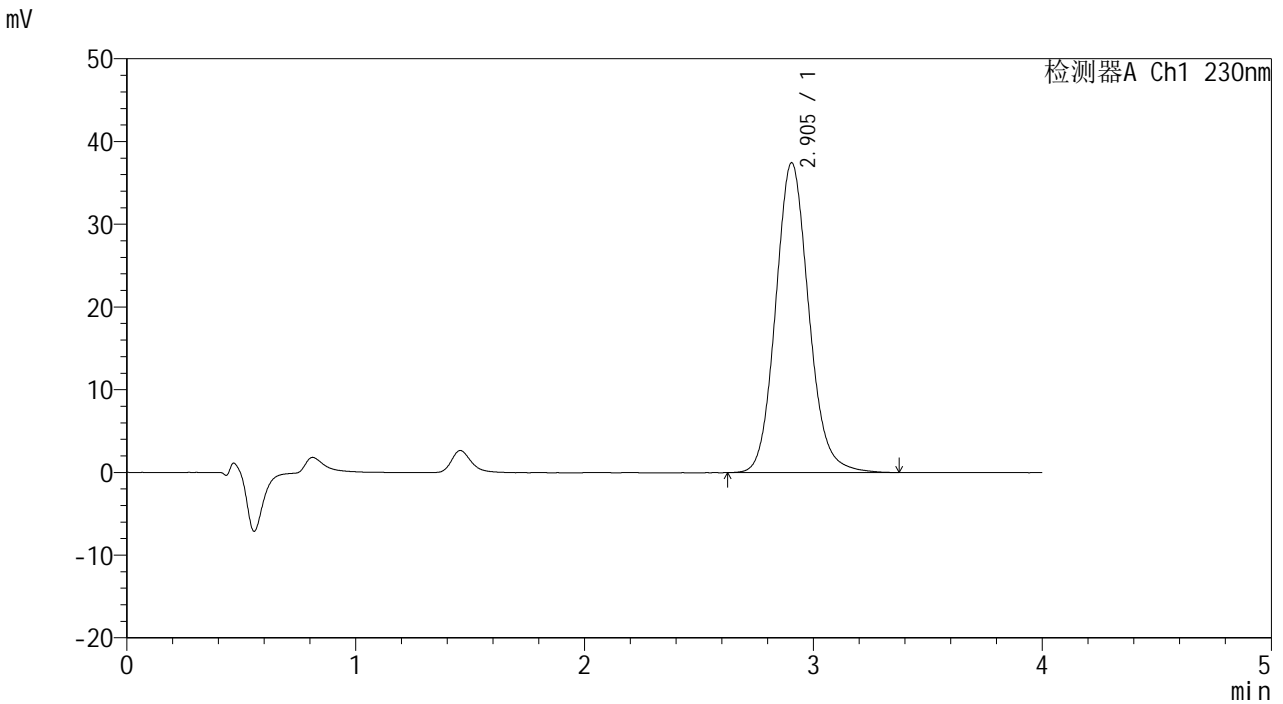
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	374940	100.000	37359	1996	1.117	--
总计		374940	100.000	37359			

图33 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1553-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

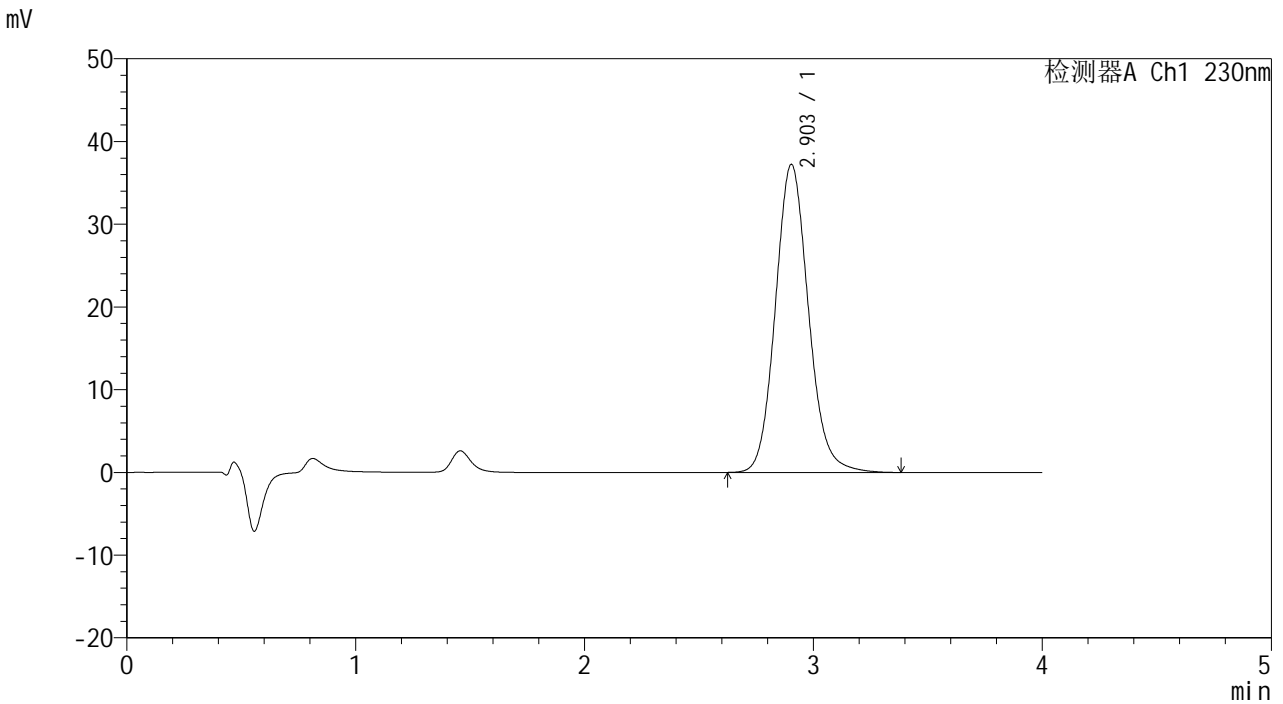
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	376641	100.000	37464	1992	1.117	--
总计		376641	100.000	37464			

图34 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1554-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

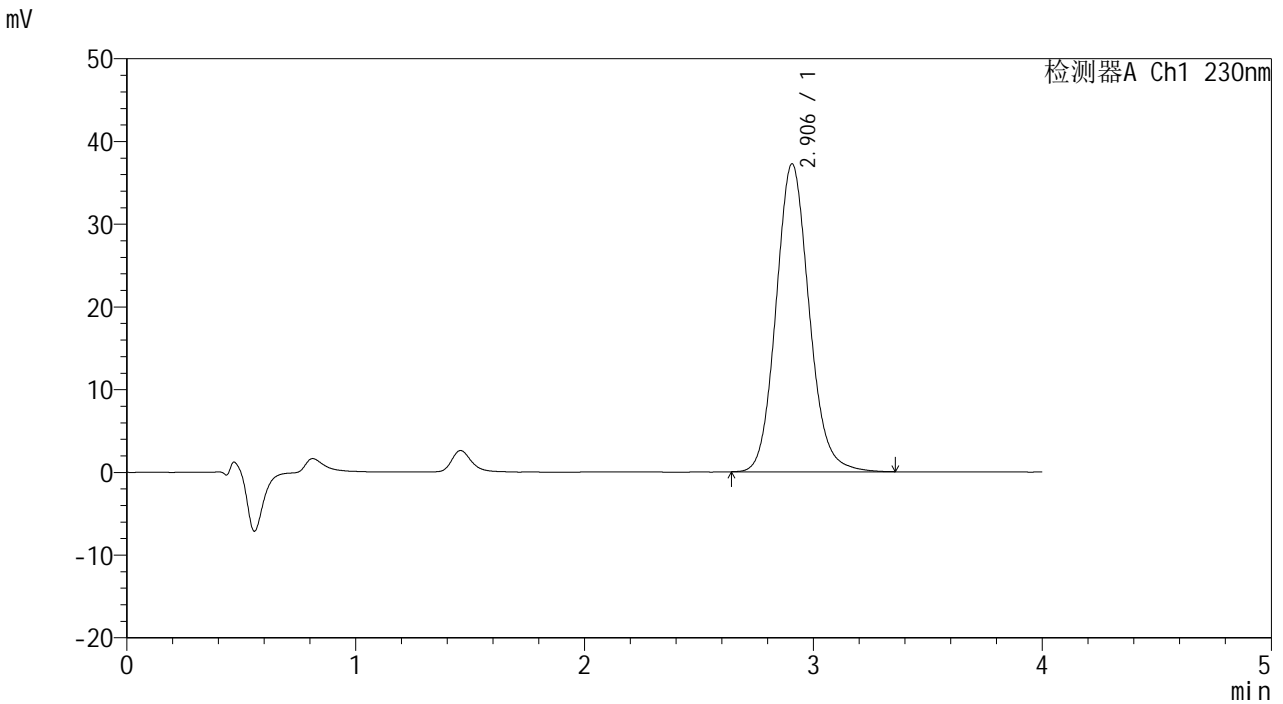
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	373985	100.000	37237	1995	1.116	--
总计		373985	100.000	37237			

图35 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1555-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:04:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

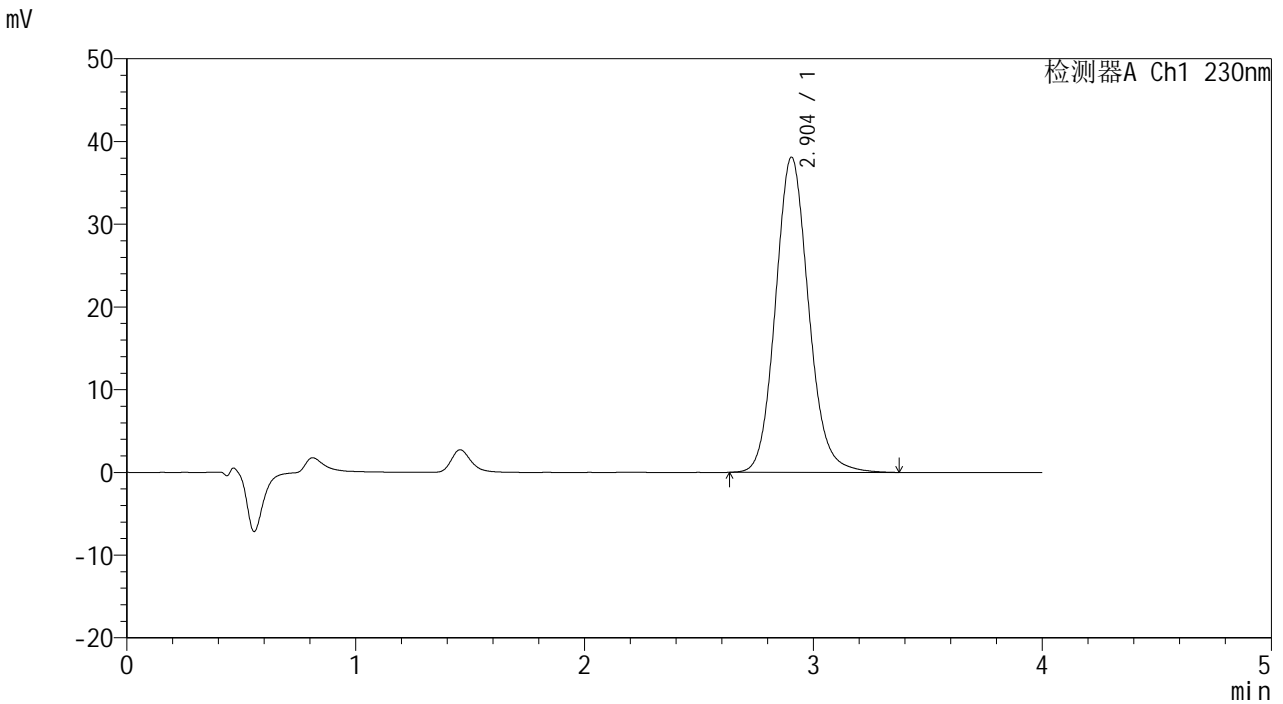
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	373710	100.000	37232	1994	1.116	--
总计		373710	100.000	37232			

图36 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1556-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

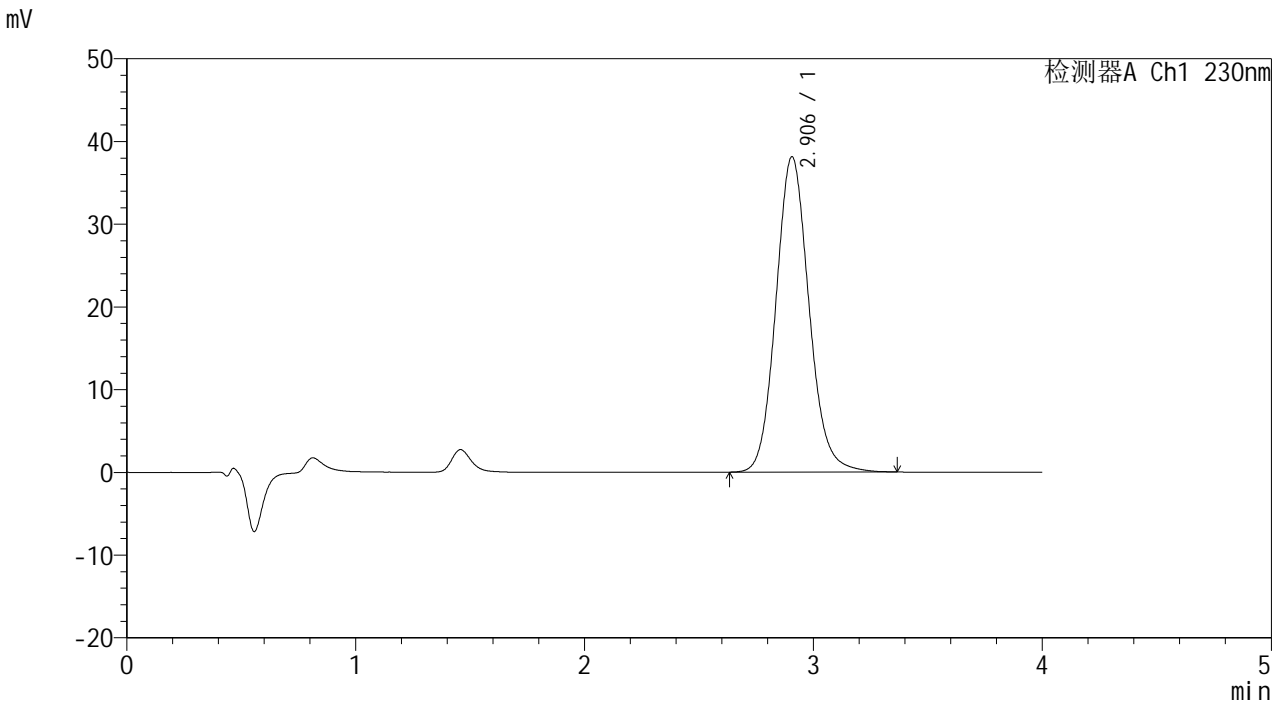
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	382703	100.000	38108	1995	1.116	--
总计		382703	100.000	38108			

图37 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1557-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

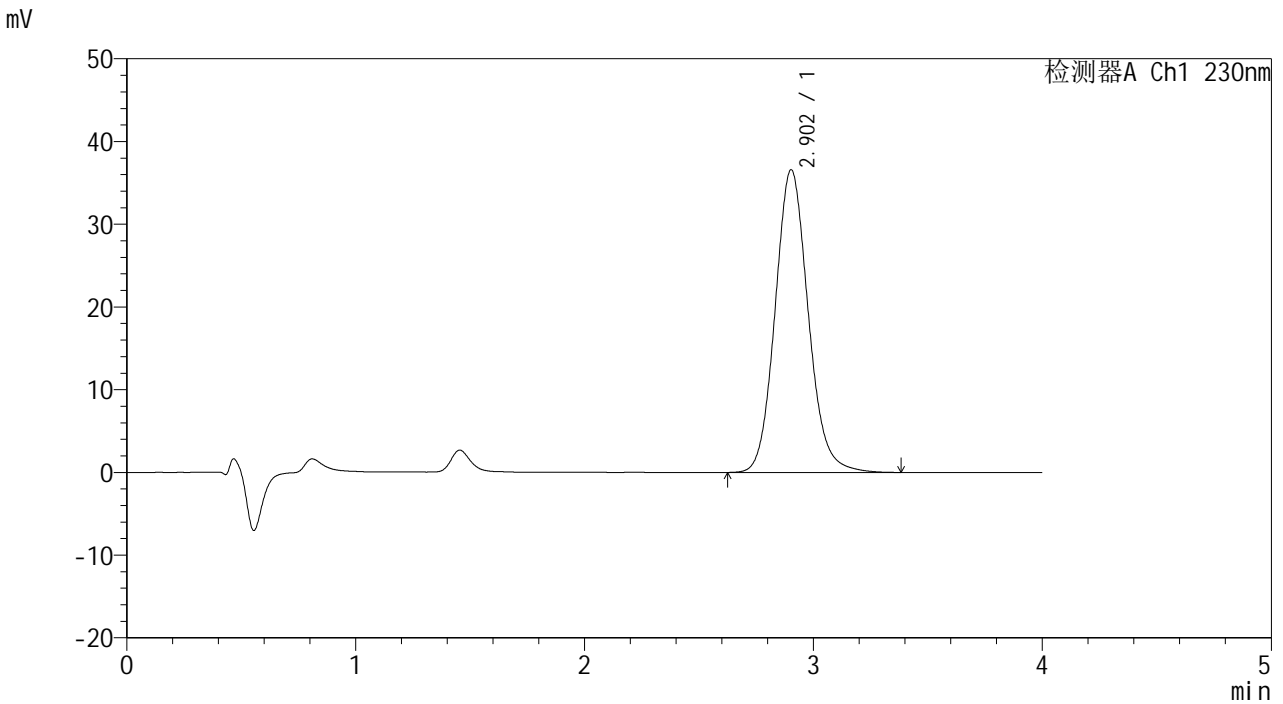
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	382677	100.000	38127	1995	1.113	--
总计		382677	100.000	38127			

图38 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1558-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

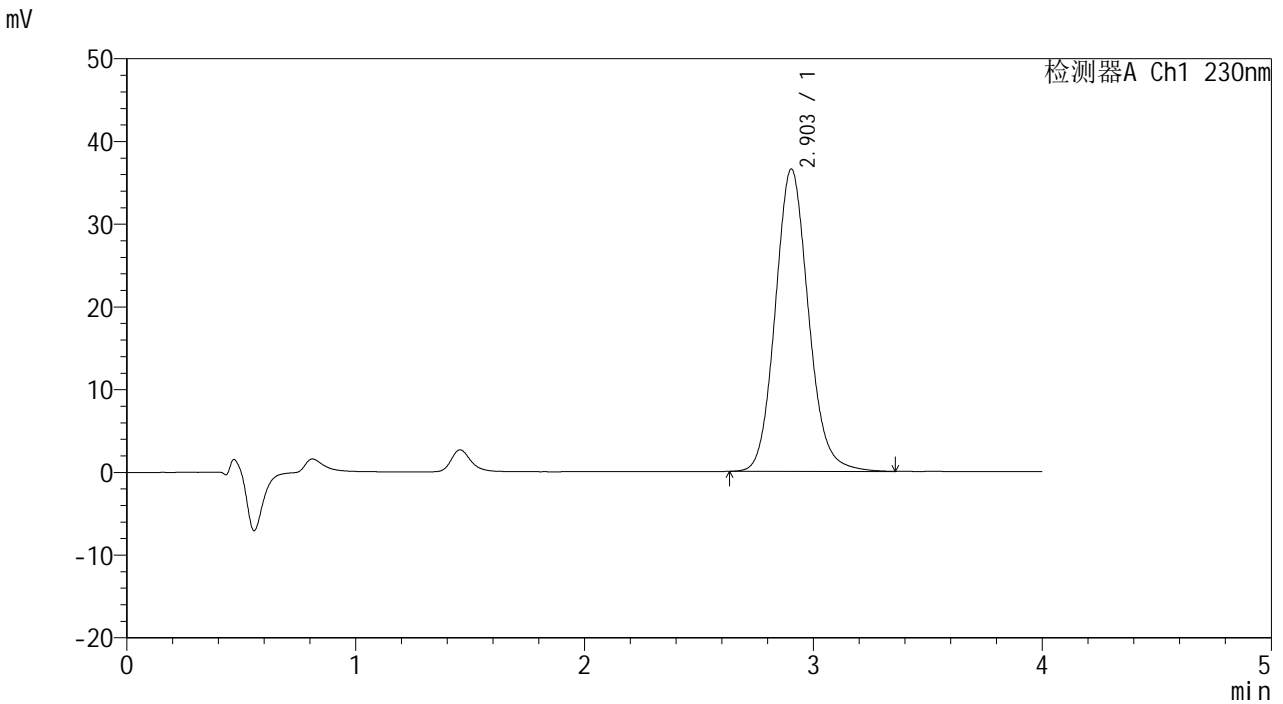
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	367614	100.000	36566	1989	1.115	--
总计		367614	100.000	36566			

图39 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1559-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

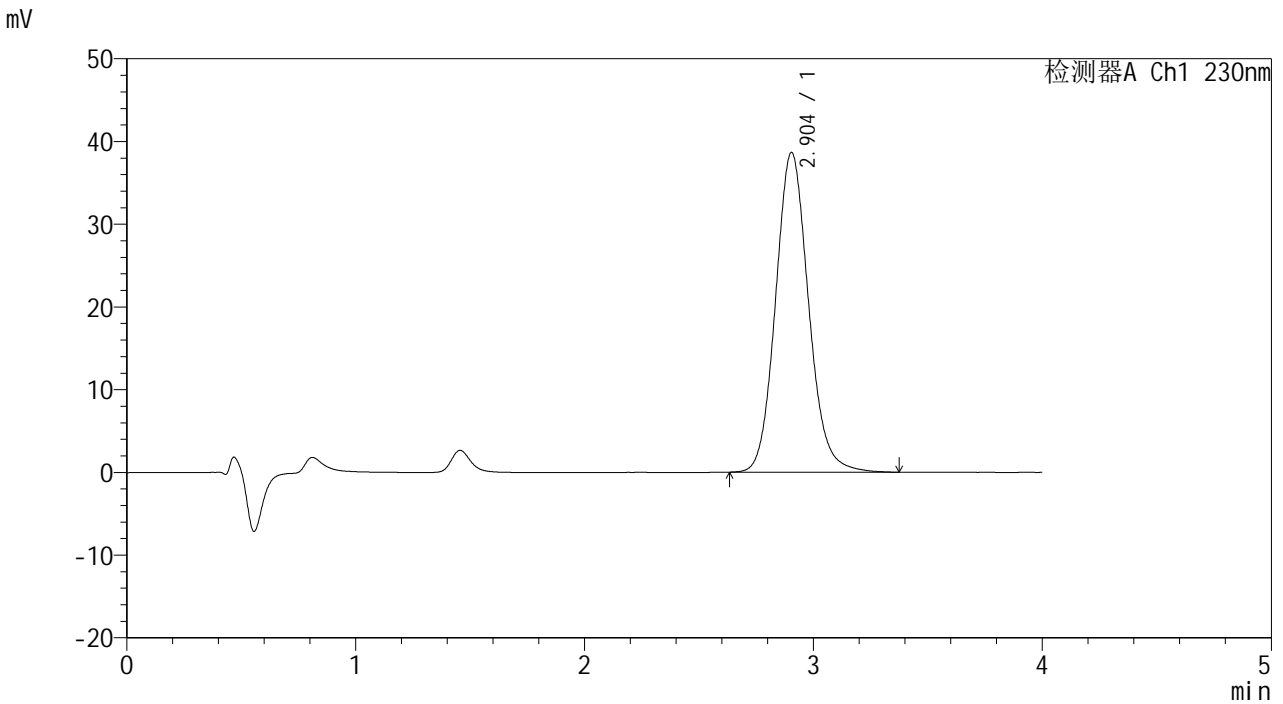
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	367521	100.000	36542	1984	1.115	--
总计		367521	100.000	36542			

图40 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1560-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

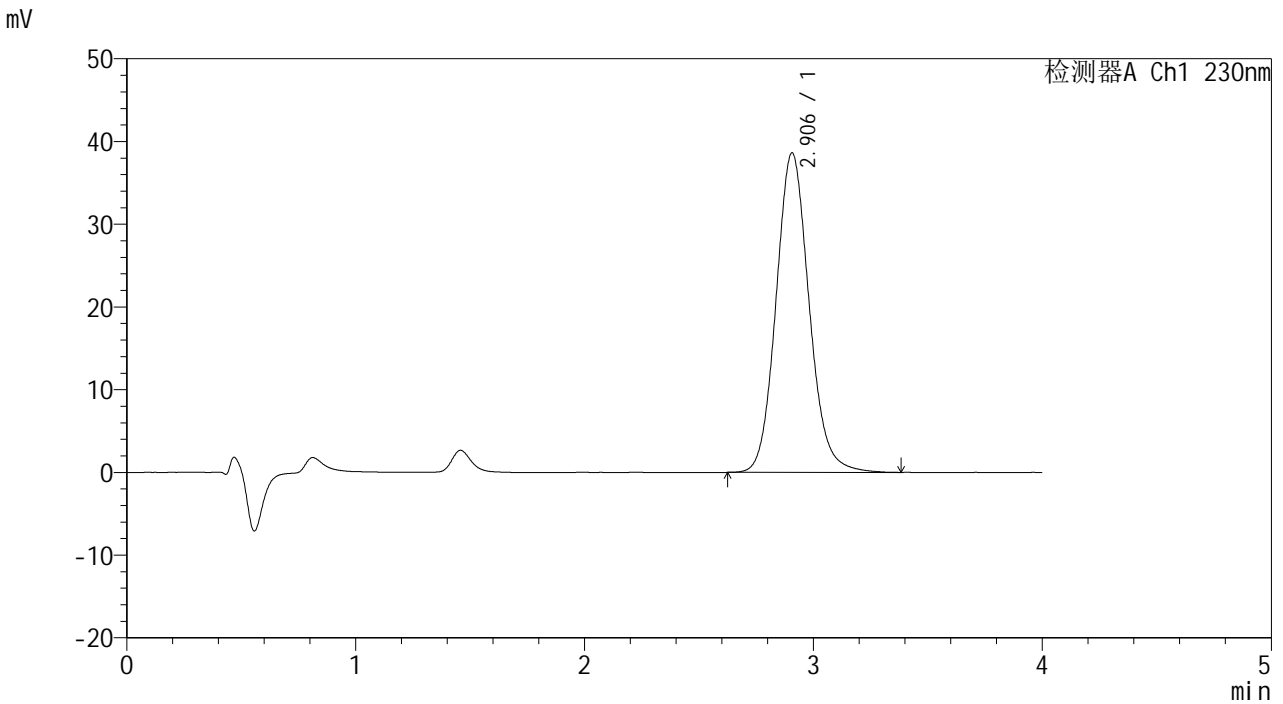
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	387236	100.000	38655	2001	1.115	--
总计		387236	100.000	38655			

图41 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1561-2 - zzp-20220107p-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

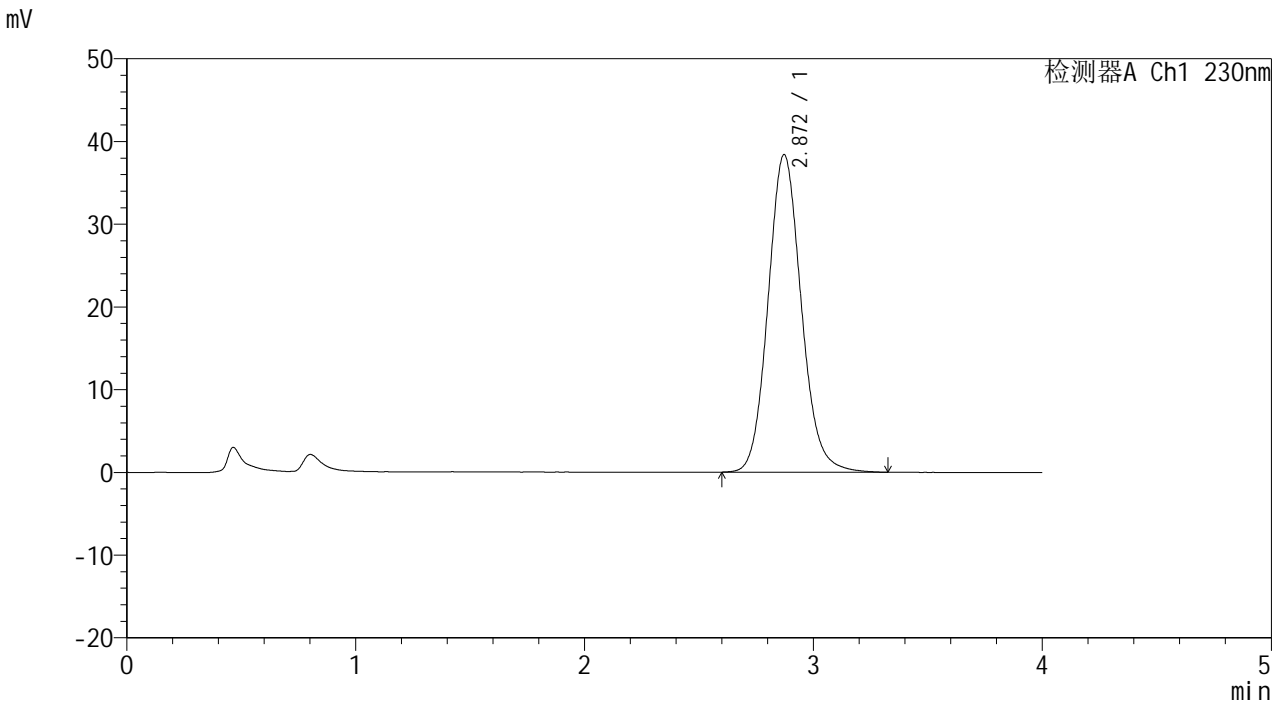
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	387482	100.000	38626	2001	1.112	--
总计		387482	100.000	38626			

图42 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1562-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	386622	100.000	38407	1932	1.113	--
总计		386622	100.000	38407			

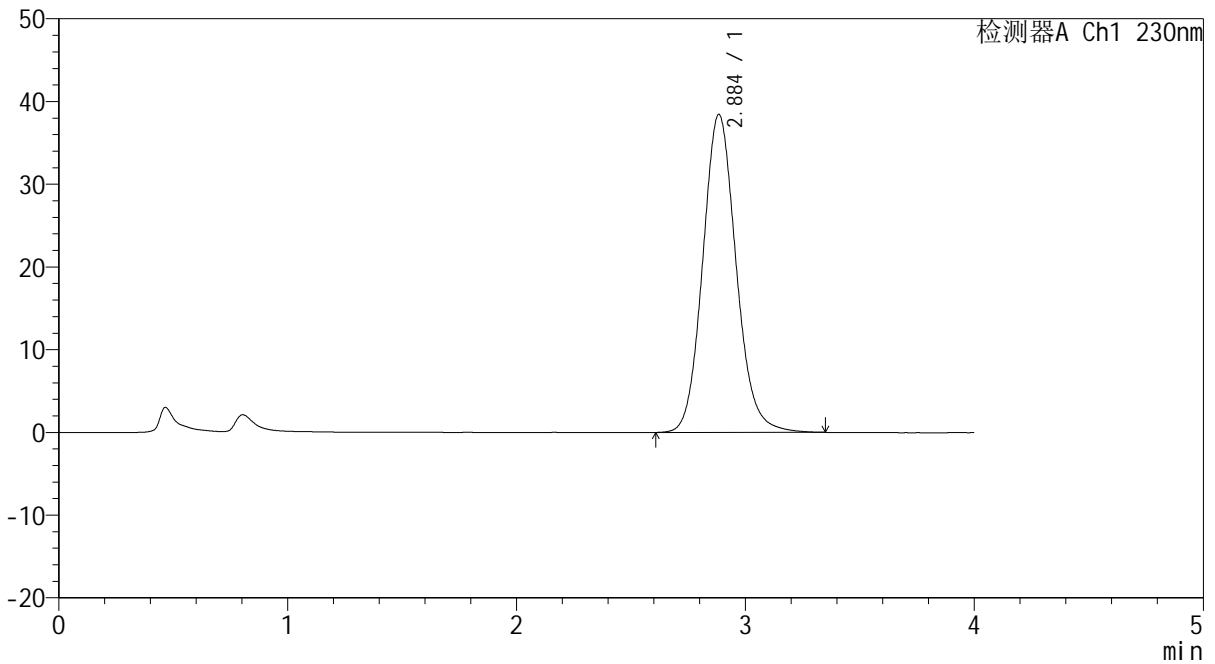
图43 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-29/31-1563-2 - zzp-cq36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

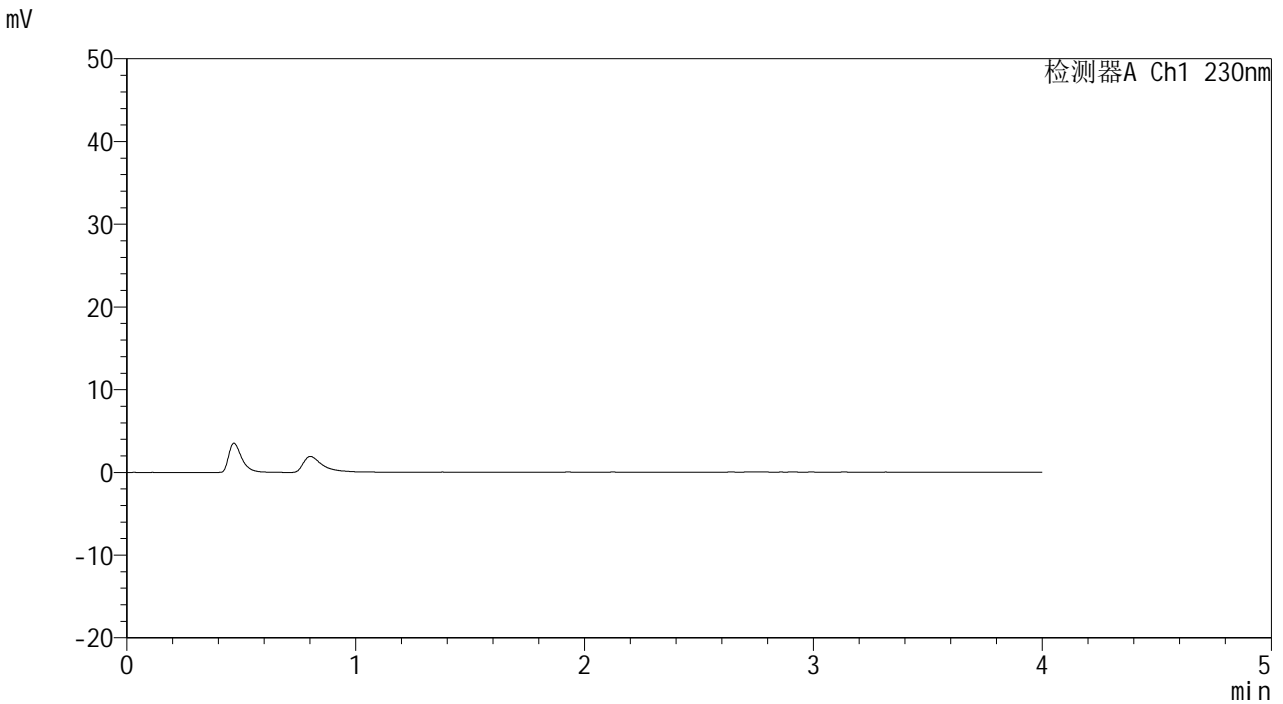
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	389843	100.000	38395	1925	1.115	--
总计		389843	100.000	38395			

图44 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定长期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 - 10-29/31-1564-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

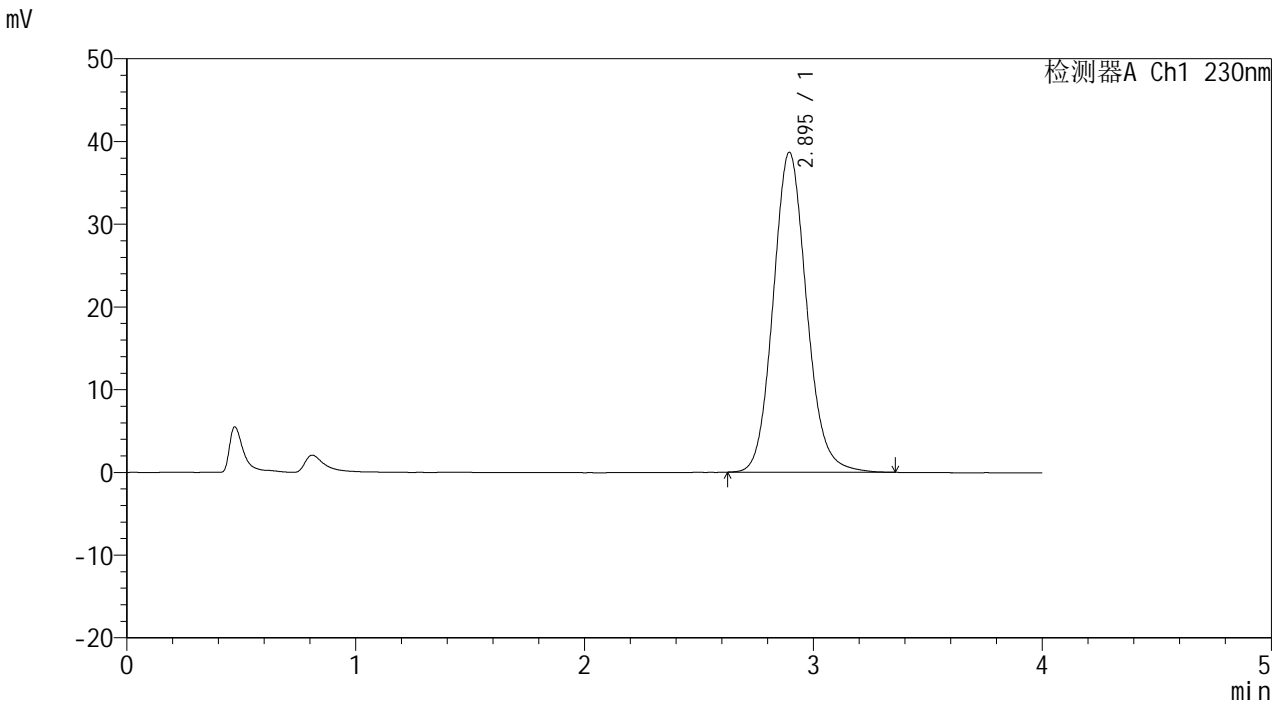
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 氨氯地平替米沙坦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 - 10-29/31-1565-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	392221	100.000	38660	1936	1.114	--
总计		392221	100.000	38660			

图46 氨氯地平替米沙坦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

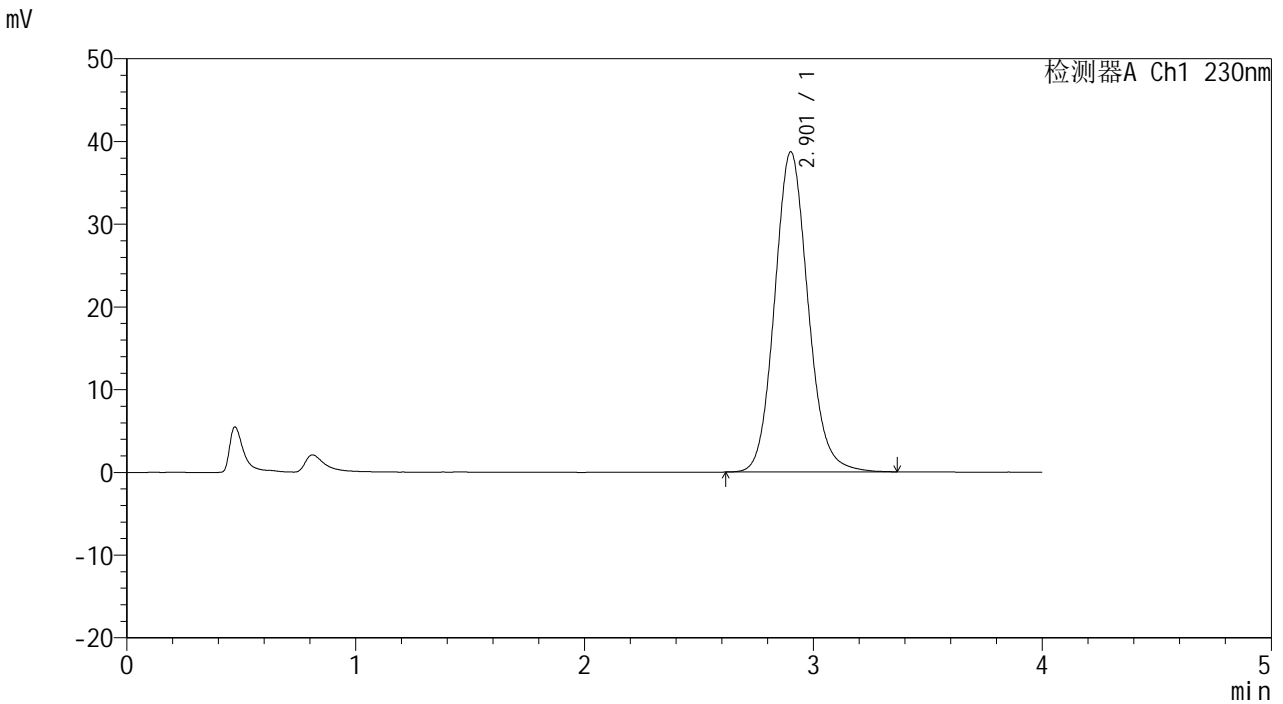


962

<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 - 10-29/31-1566-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

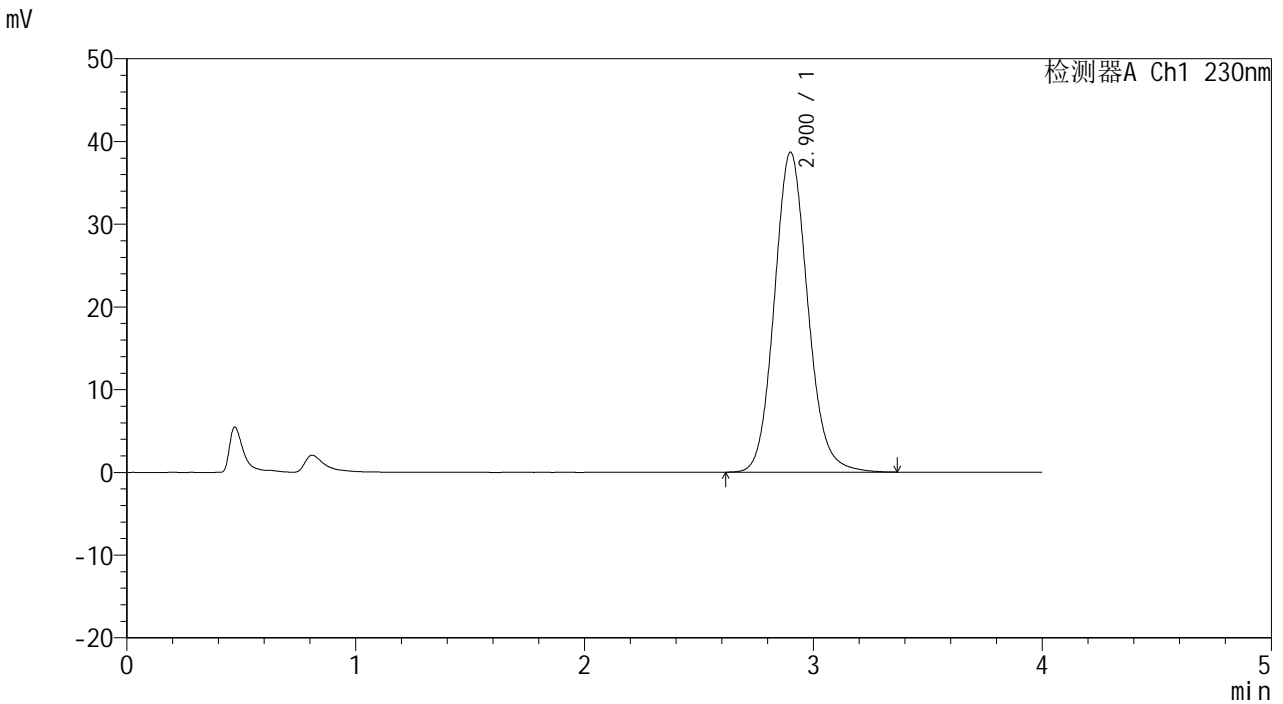
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	392255	100.000	38622	1946	1.114	--
总计		392255	100.000	38622			

图47 氨氯地平替米沙坦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 - 10-29/31-1567-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

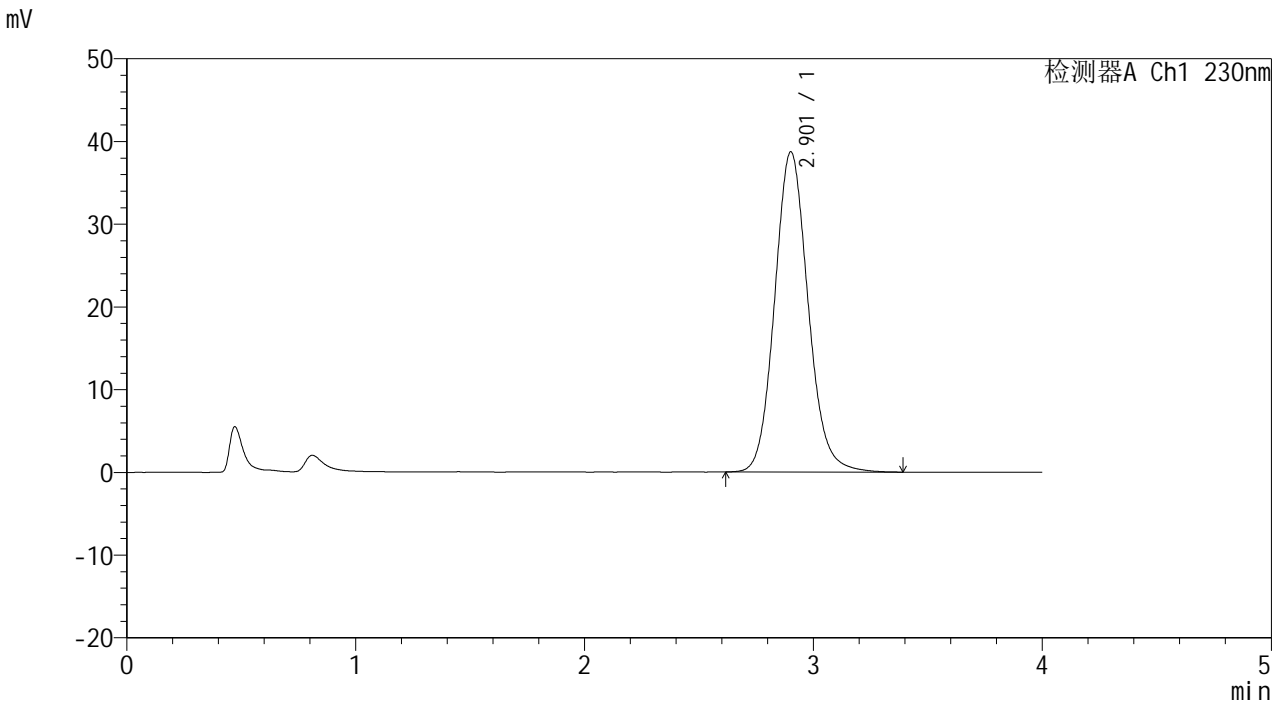
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	391906	100.000	38642	1947	1.112	--
总计		391906	100.000	38642			

图48 氨氯地平替米沙坦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 - 10-29/31-1568-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

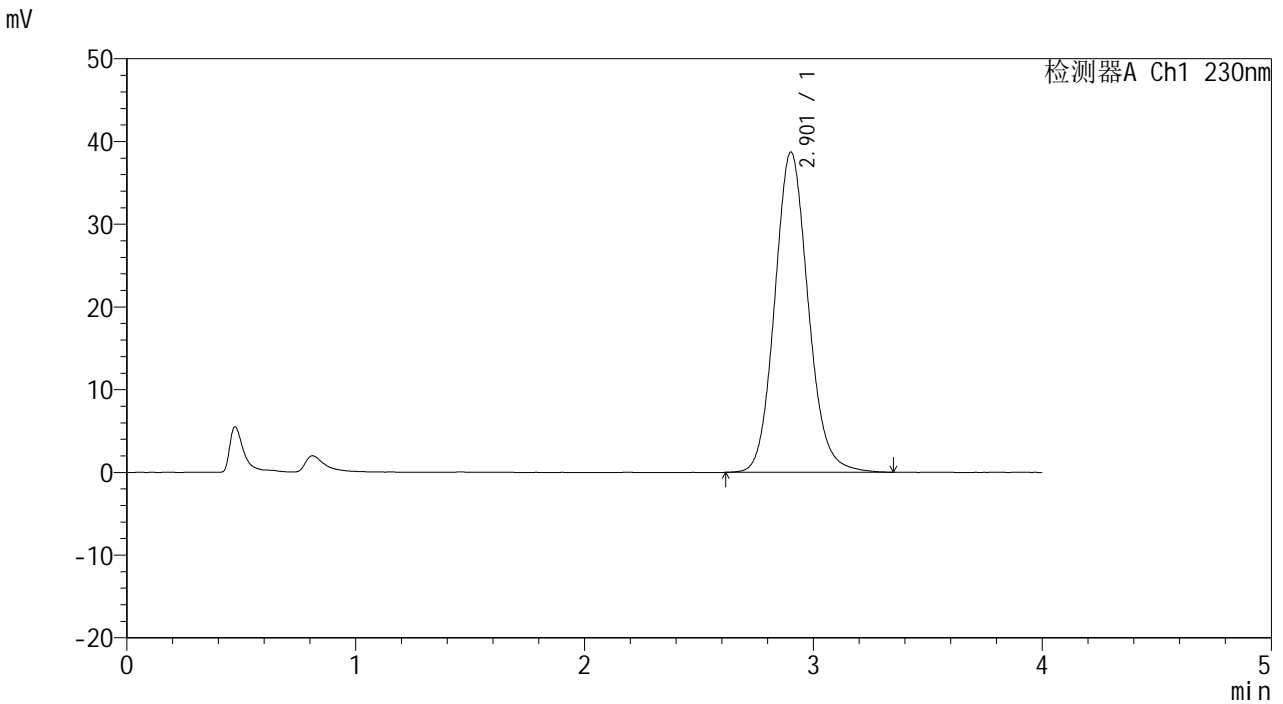
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	393087	100.000	38640	1942	1.112	--
总计		393087	100.000	38640			

图49 氨氯地平替米沙坦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 - 10-29/31-1569-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:06:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

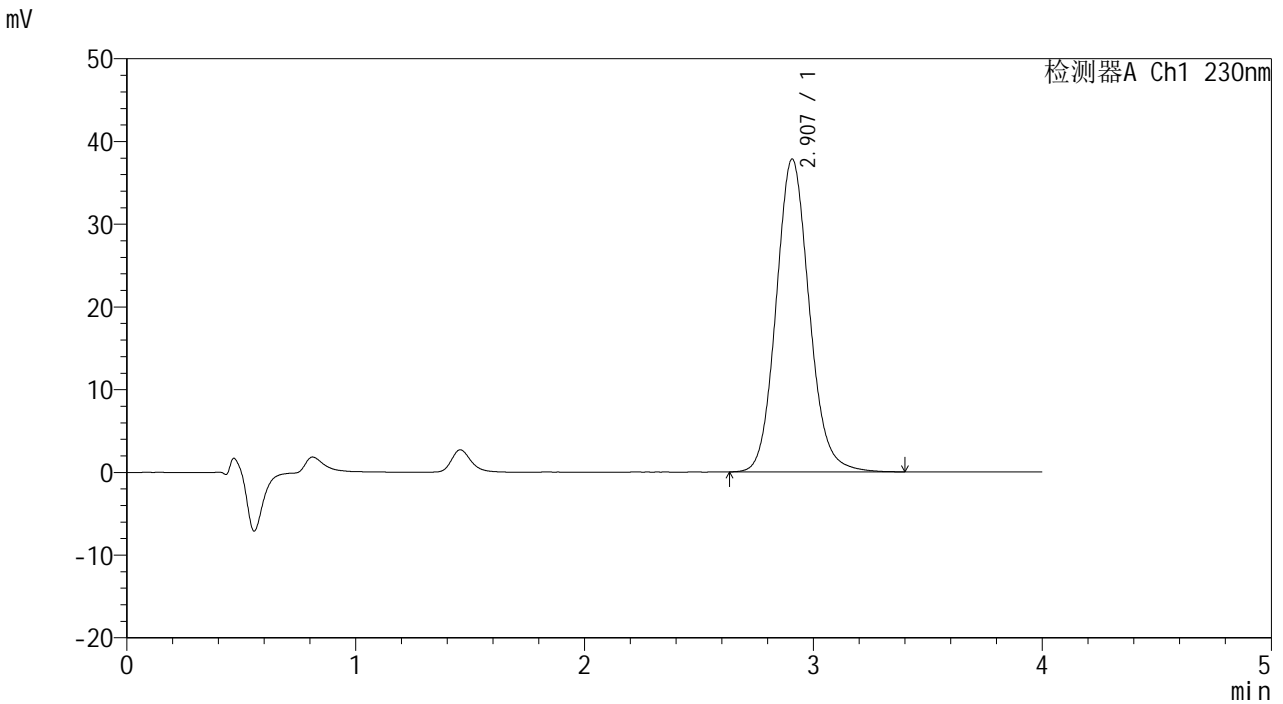
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	392901	100.000	38658	1944	1.112	--
总计		392901	100.000	38658			

图50 氨氯地平替米沙坦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 - 10-29/31-1570-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

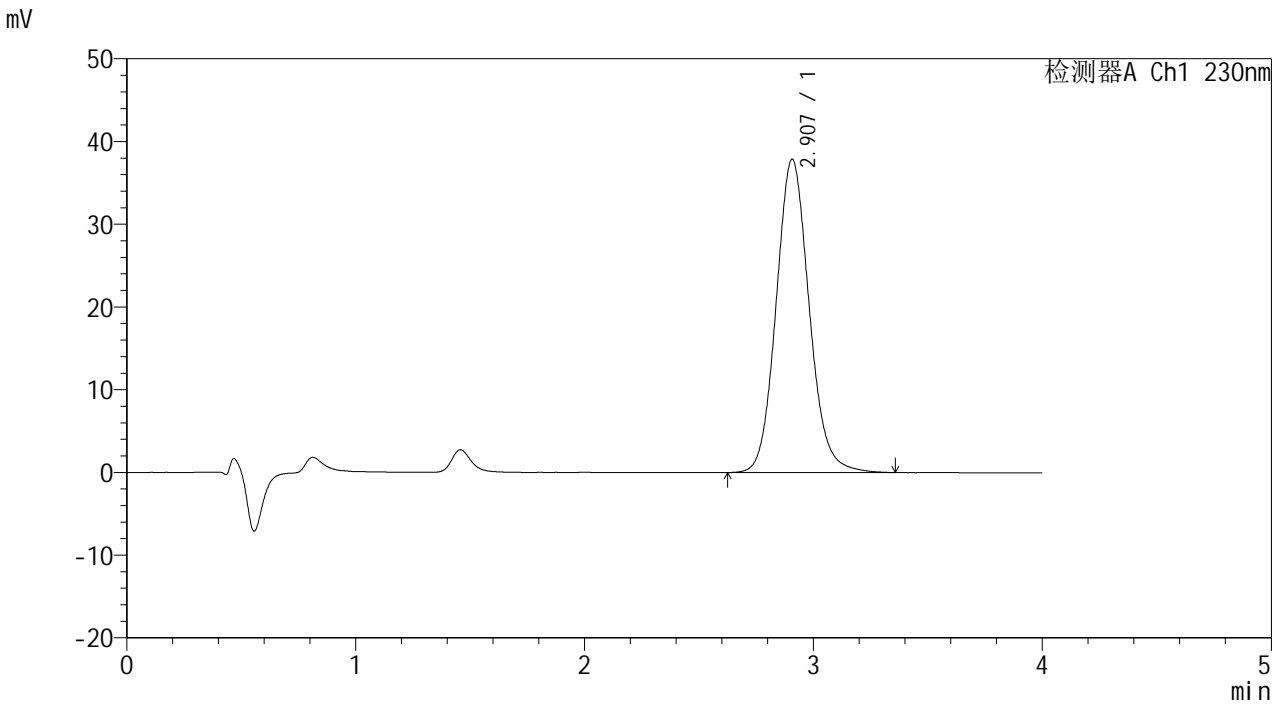
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	380269	100.000	37821	1992	1.111	--
总计		380269	100.000	37821			

图51 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1571-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

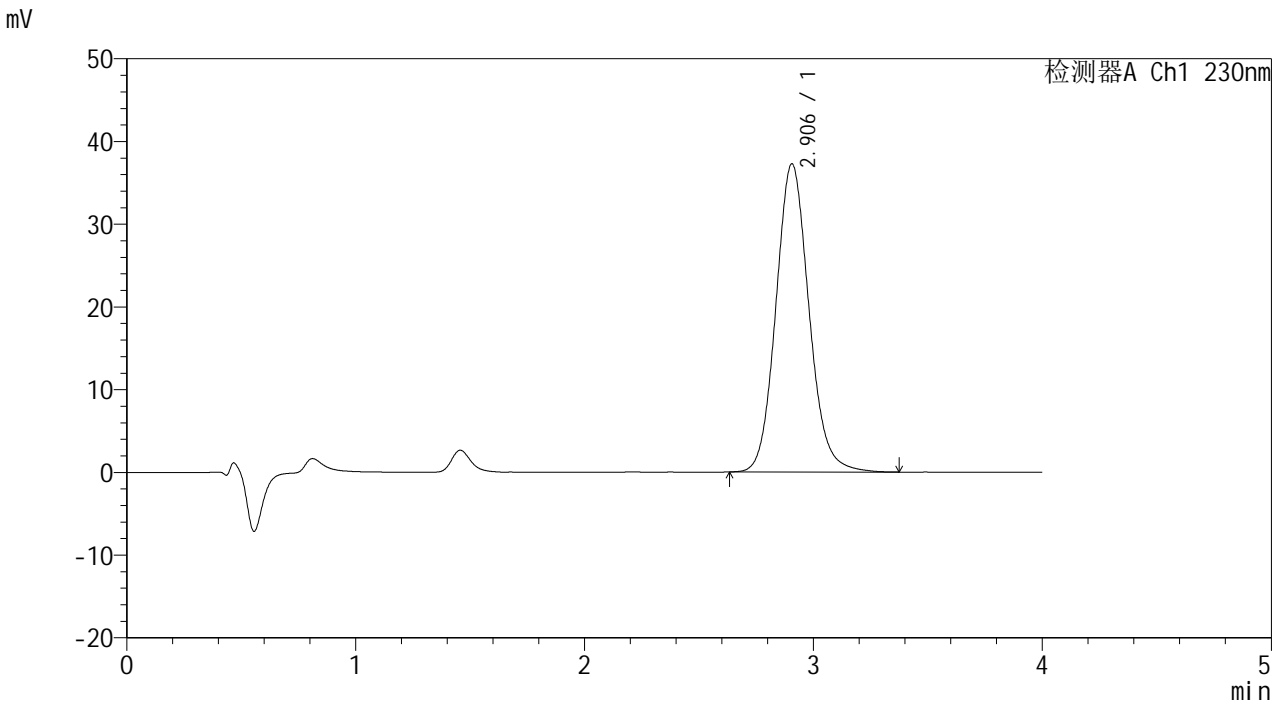
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	379328	100.000	37863	2004	1.109	--
总计		379328	100.000	37863			

图52 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1572-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

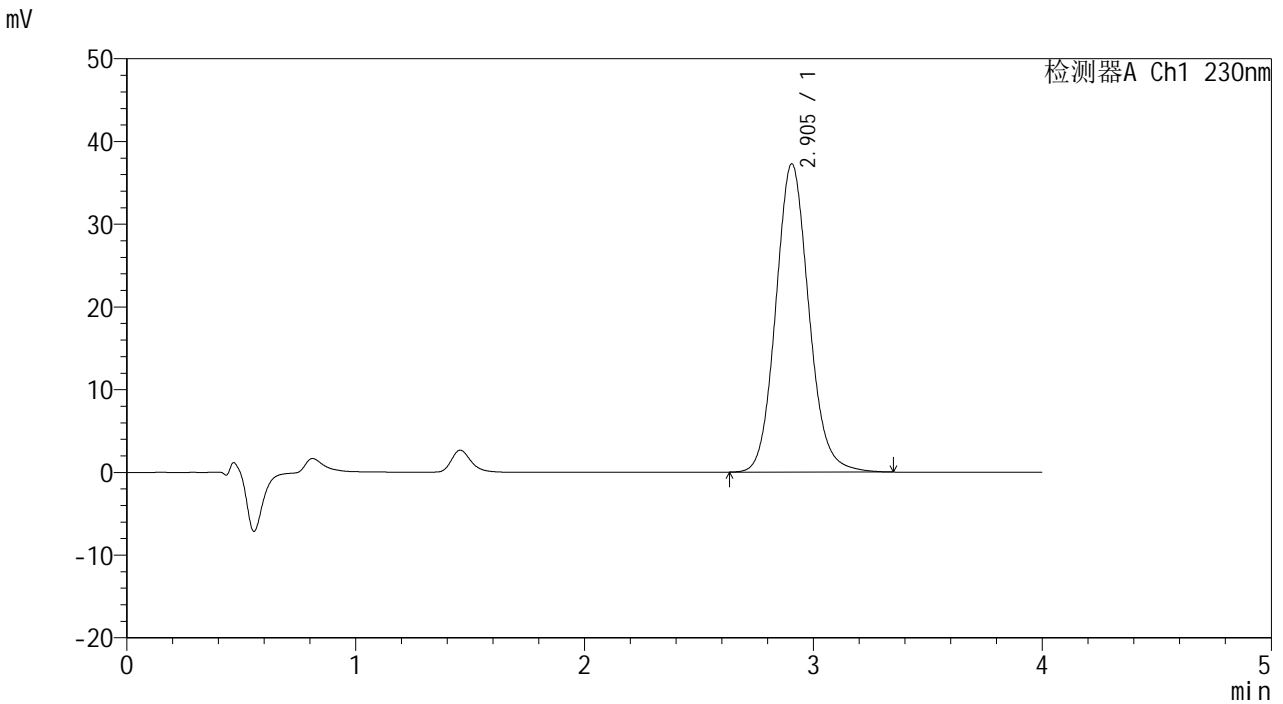
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	373865	100.000	37261	1992	1.110	--
总计		373865	100.000	37261			

图53 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1573-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

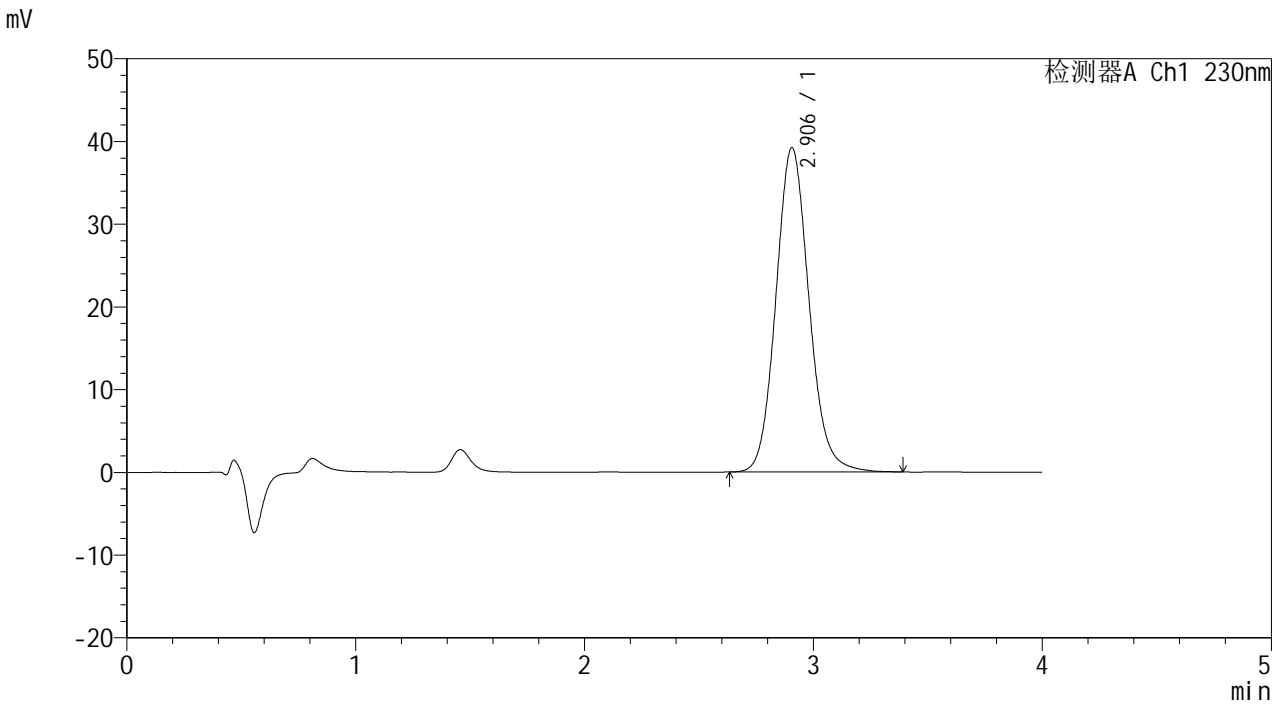
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	373643	100.000	37275	1995	1.109	--
总计		373643	100.000	37275			

图54 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1574-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

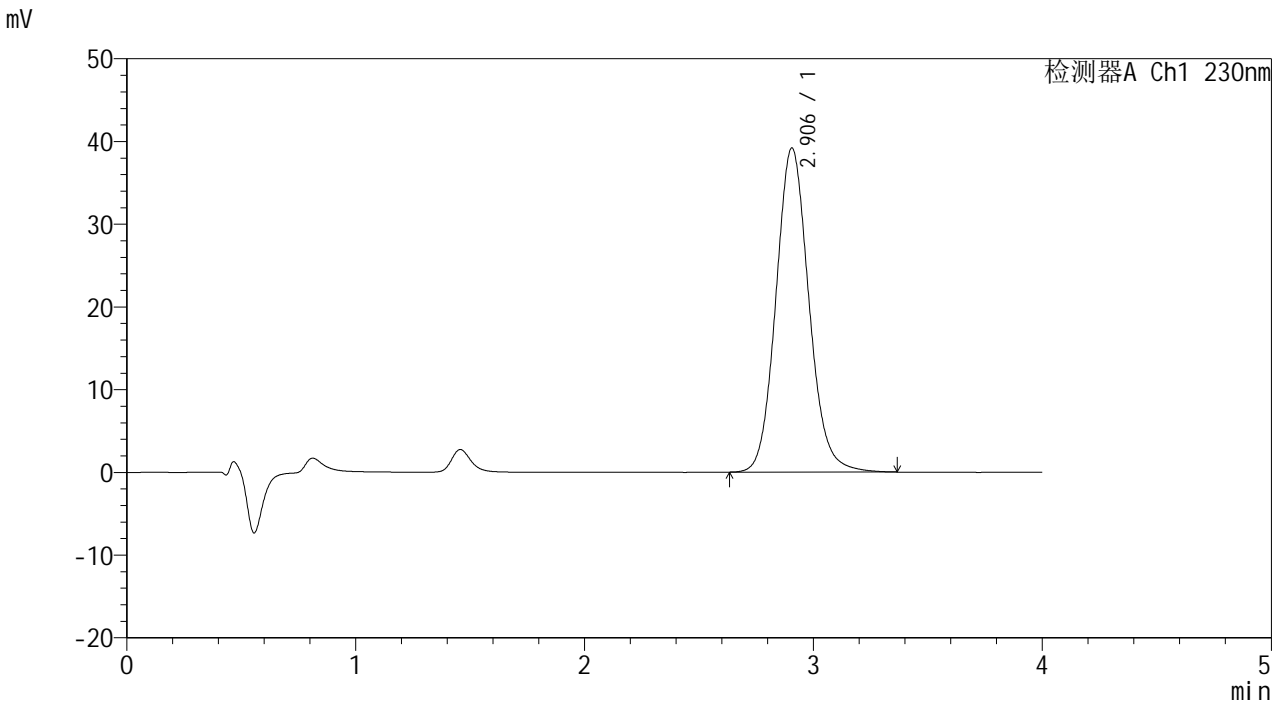
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	393624	100.000	39227	1997	1.110	--
总计		393624	100.000	39227			

图55 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1575-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

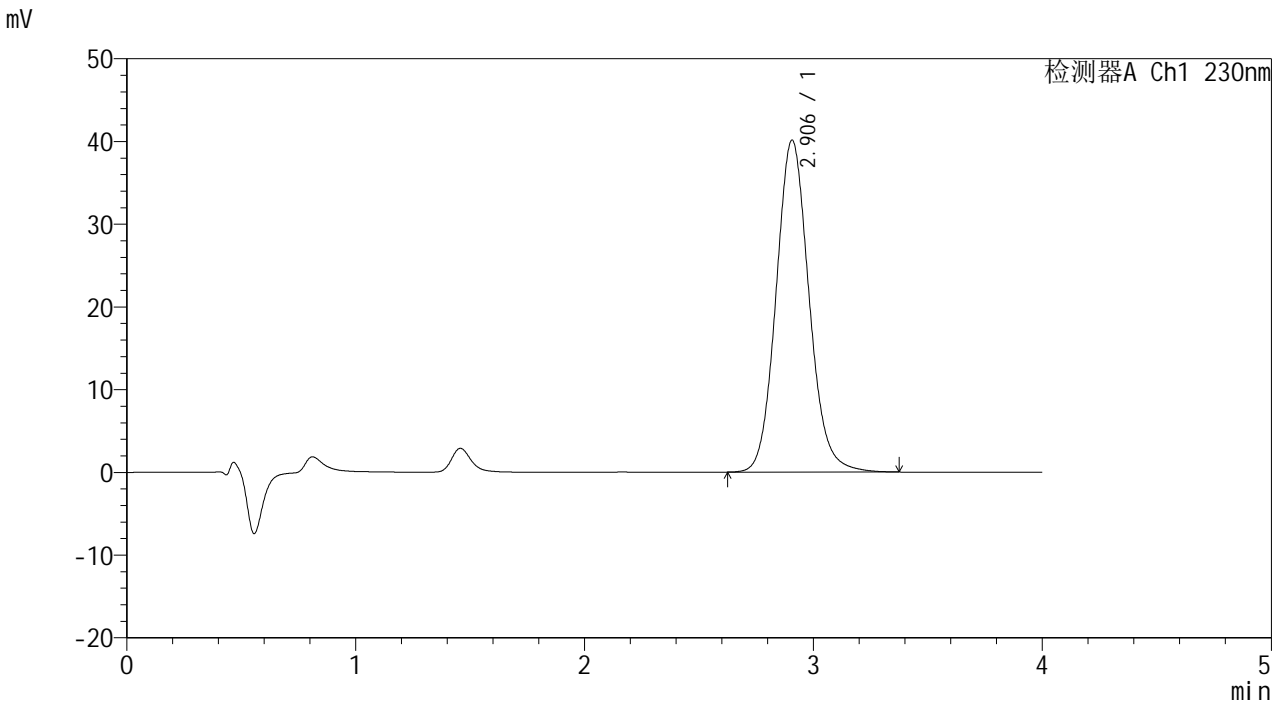
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	392454	100.000	39184	2000	1.108	--
总计		392454	100.000	39184			

图56 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1576-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

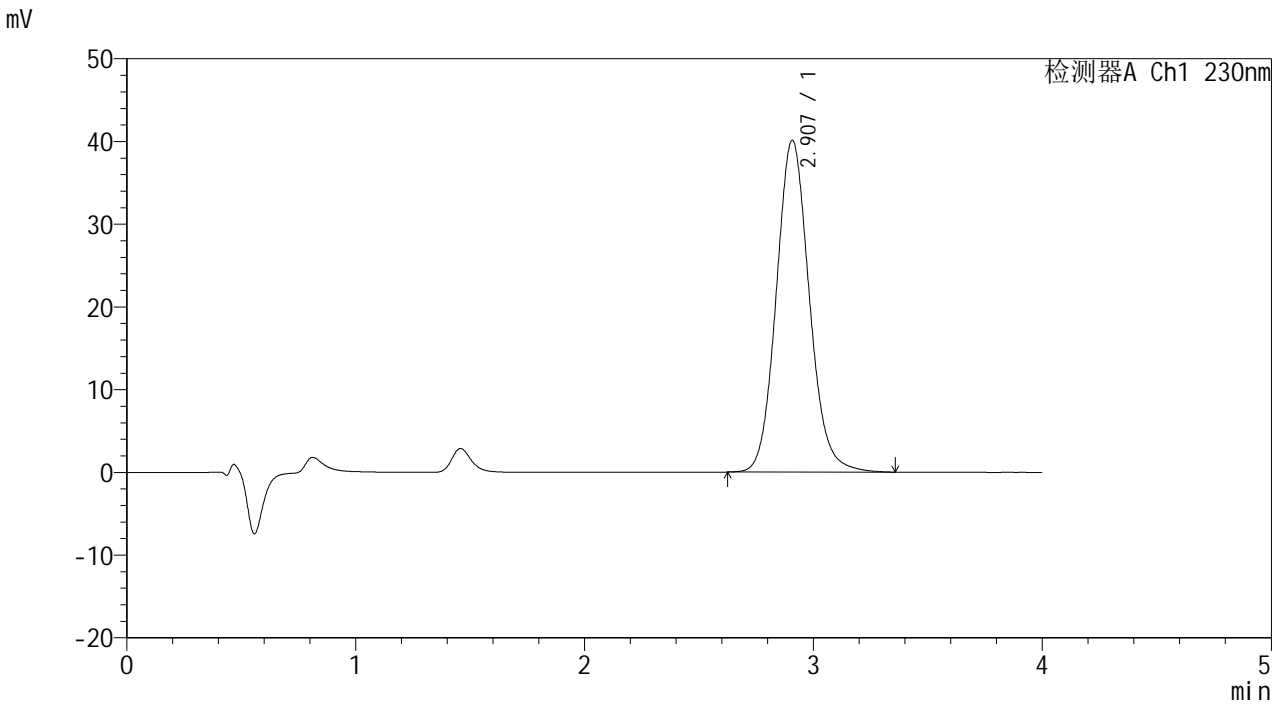
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	401831	100.000	40129	2005	1.107	--
总计		401831	100.000	40129			

图57 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1577-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

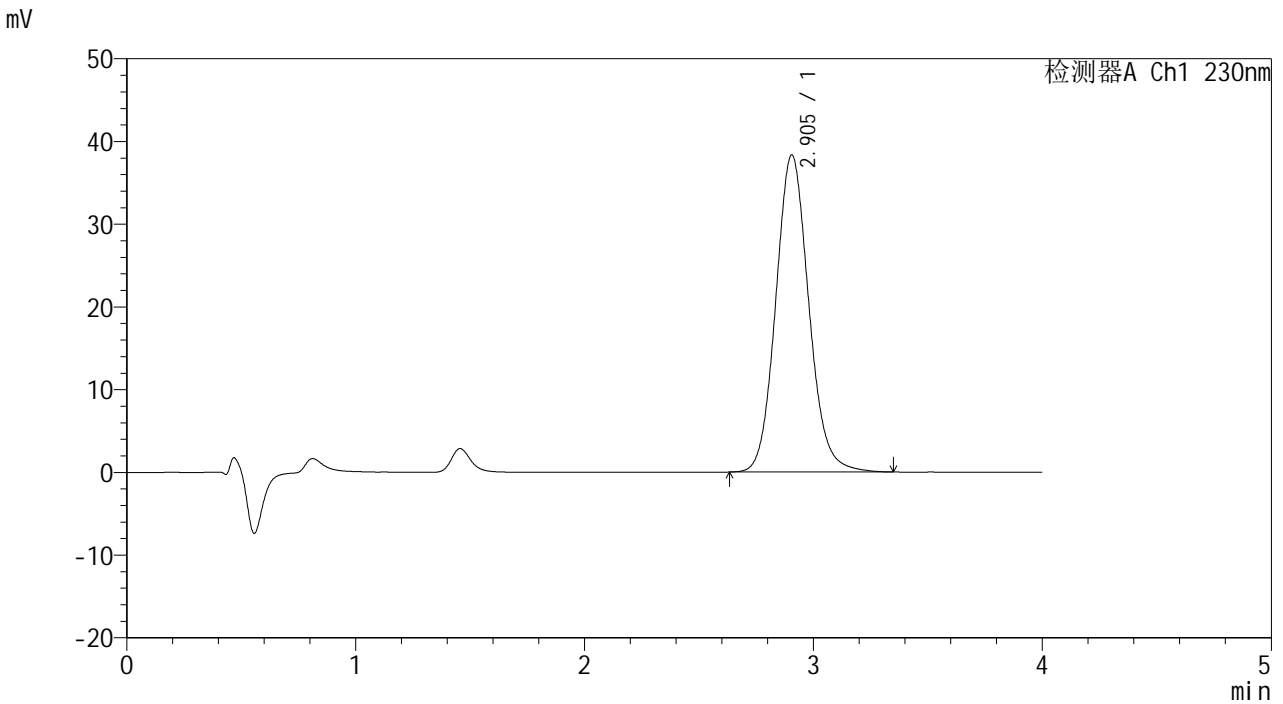
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	402276	100.000	40104	2000	1.108	--
总计		402276	100.000	40104			

图58 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1578-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

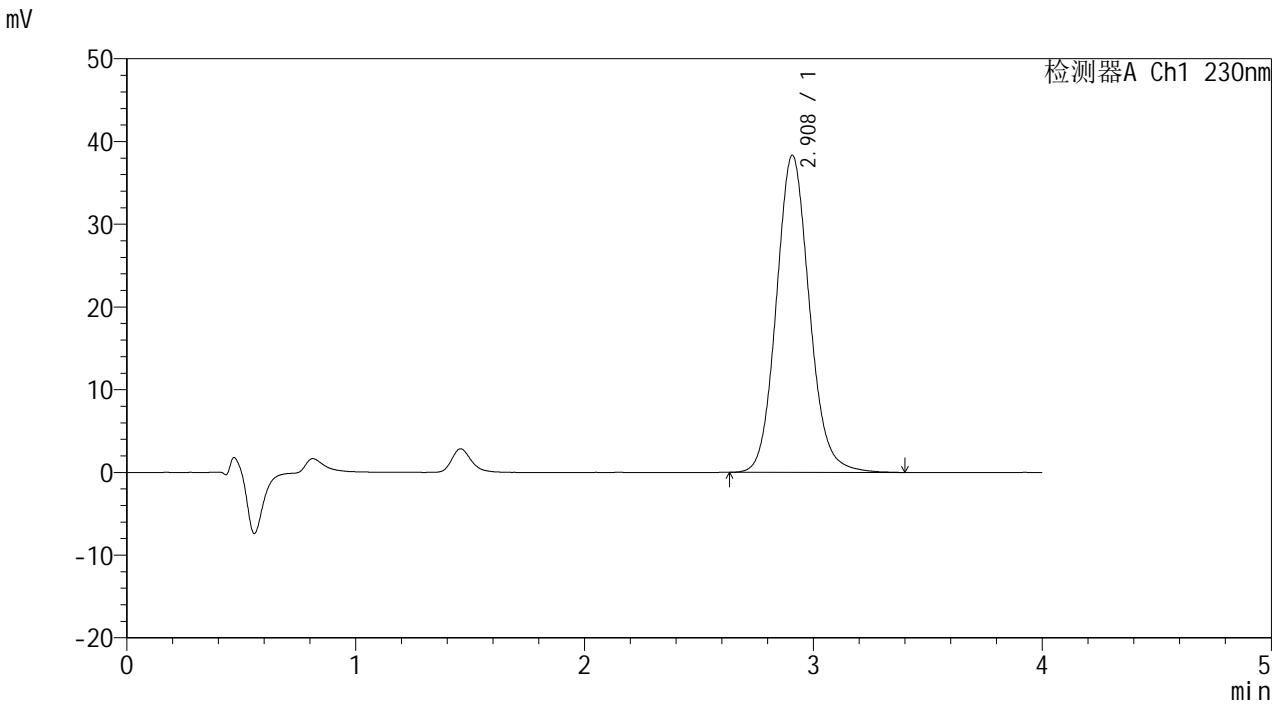
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	384559	100.000	38345	1994	1.106	--
总计		384559	100.000	38345			

图59 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1579-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

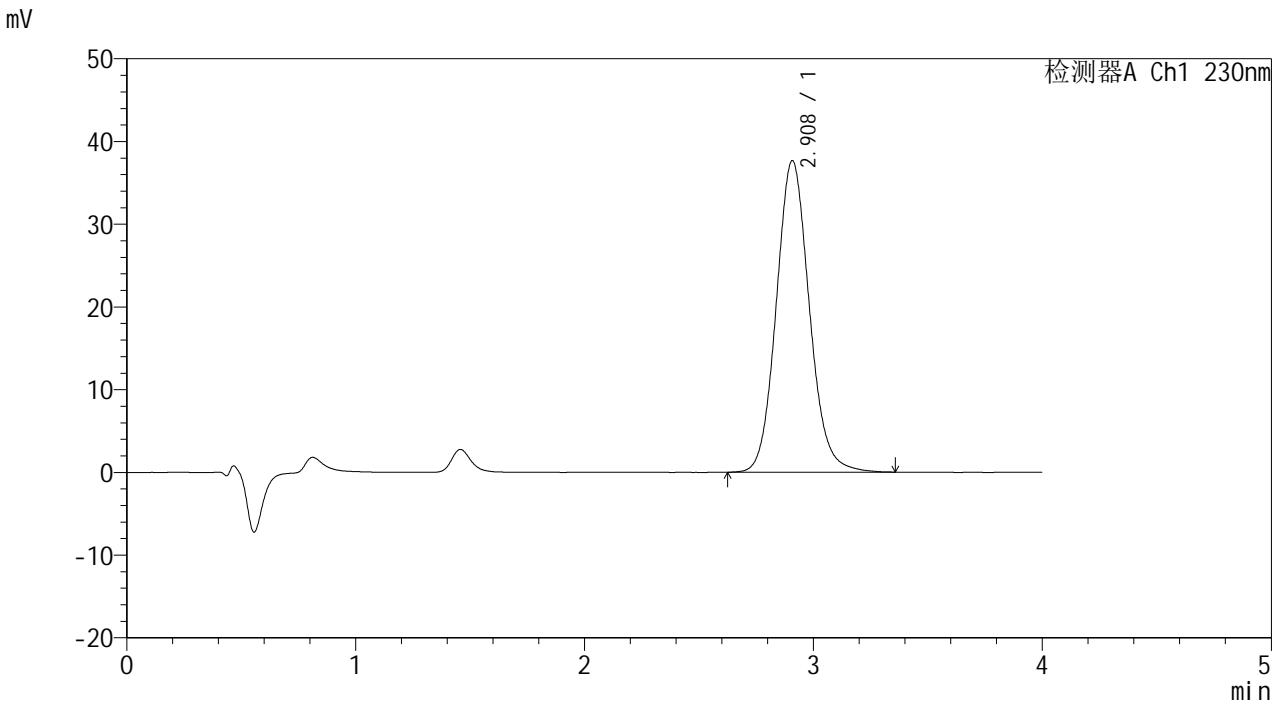
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	384600	100.000	38312	2002	1.107	--
总计		384600	100.000	38312			

图60 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1580-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

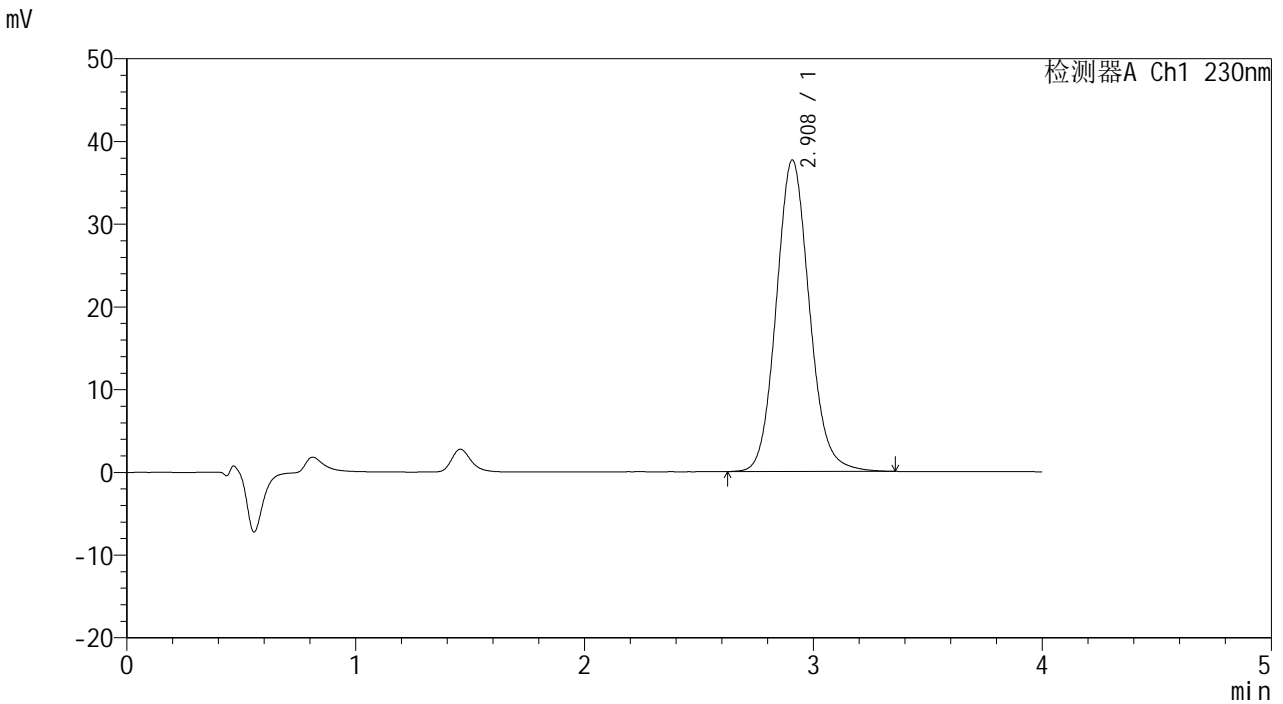
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	377956	100.000	37639	1995	1.106	--
总计		377956	100.000	37639			

图61 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1581-2 - zzp-20220104p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

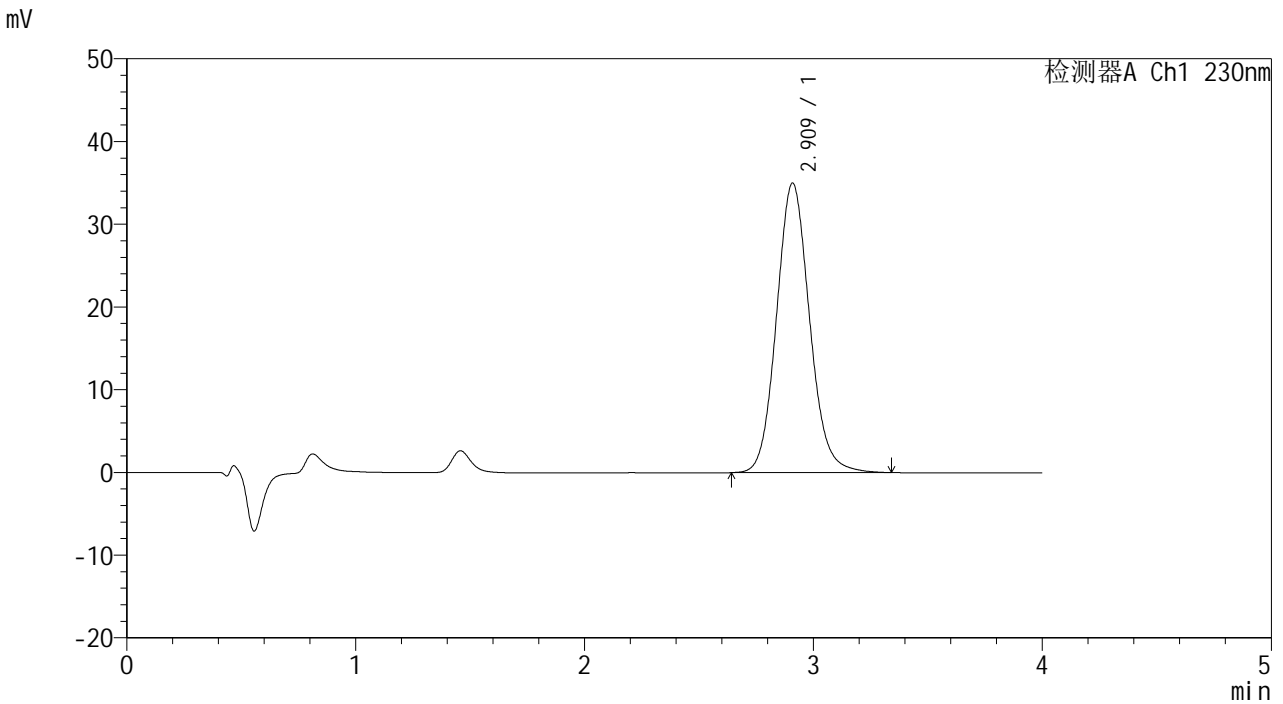
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	378475	100.000	37636	1987	1.107	--
总计		378475	100.000	37636			

图62 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220104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 - 10-29/31-1582-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

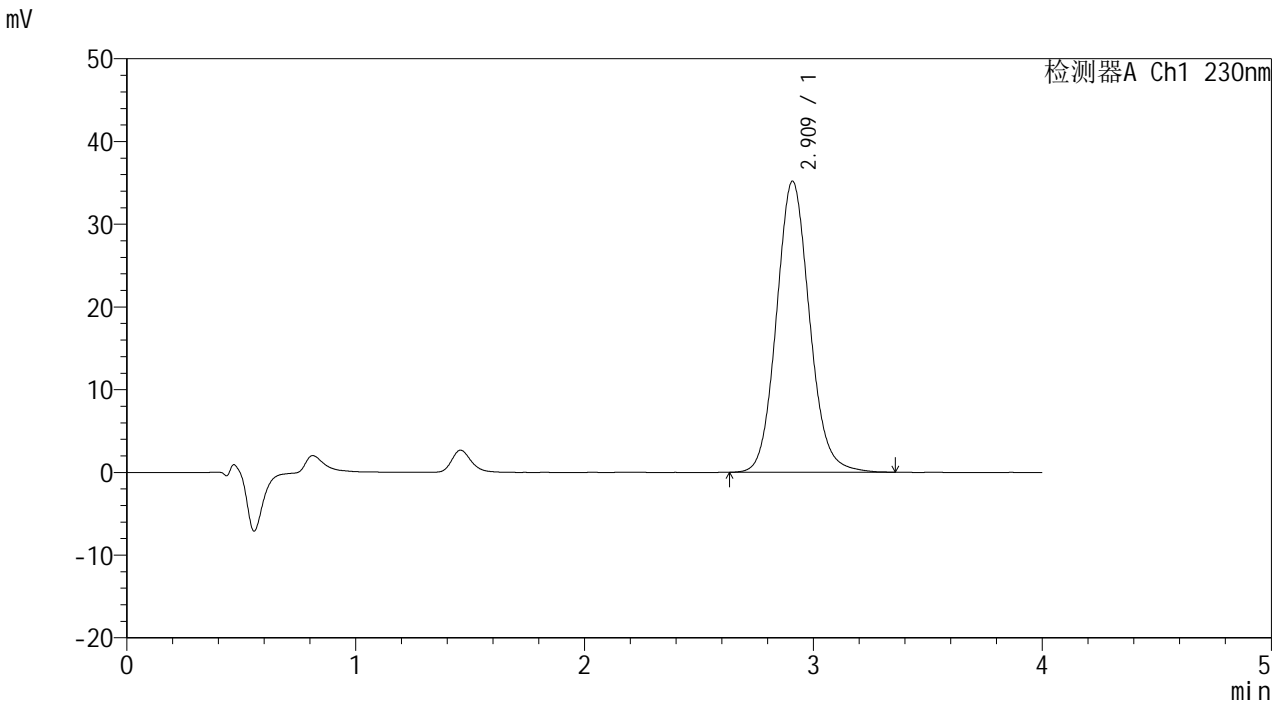
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	351124	100.000	34951	1989	1.106	--
总计		351124	100.000	34951			

图63 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1583-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

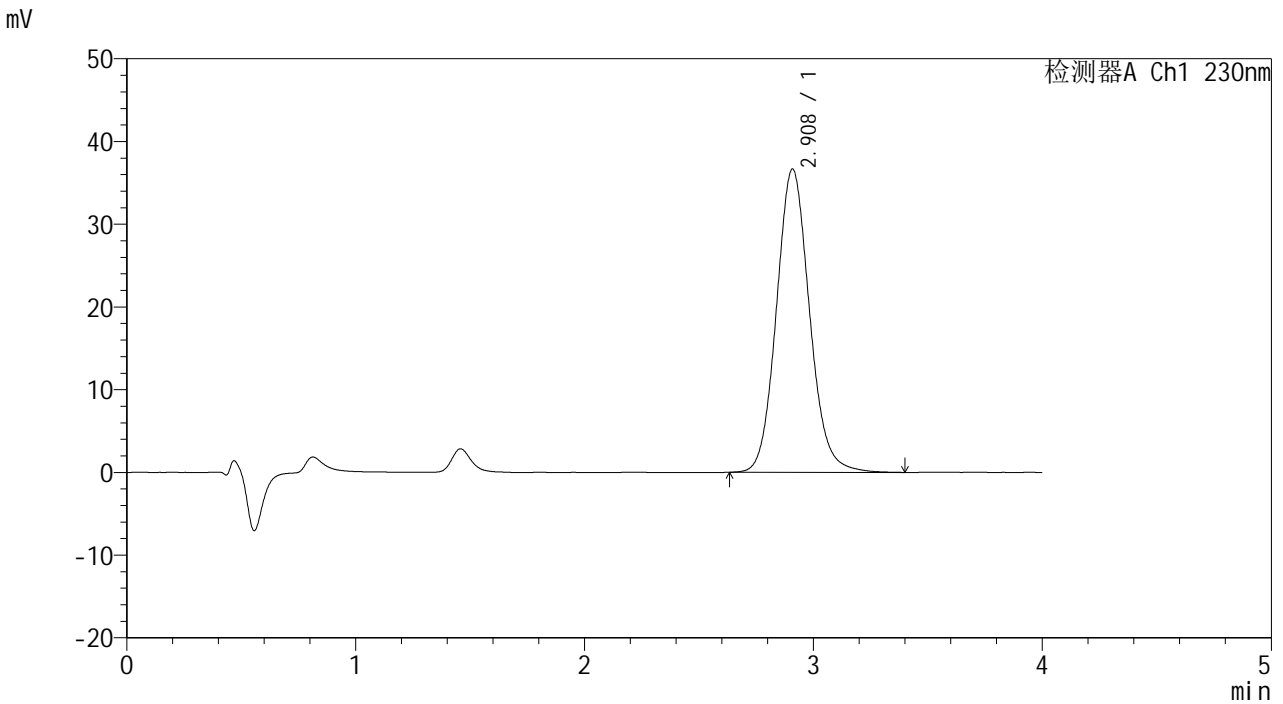
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	353075	100.000	35143	1994	1.104	--
总计		353075	100.000	35143			

图64 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1584-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:12:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

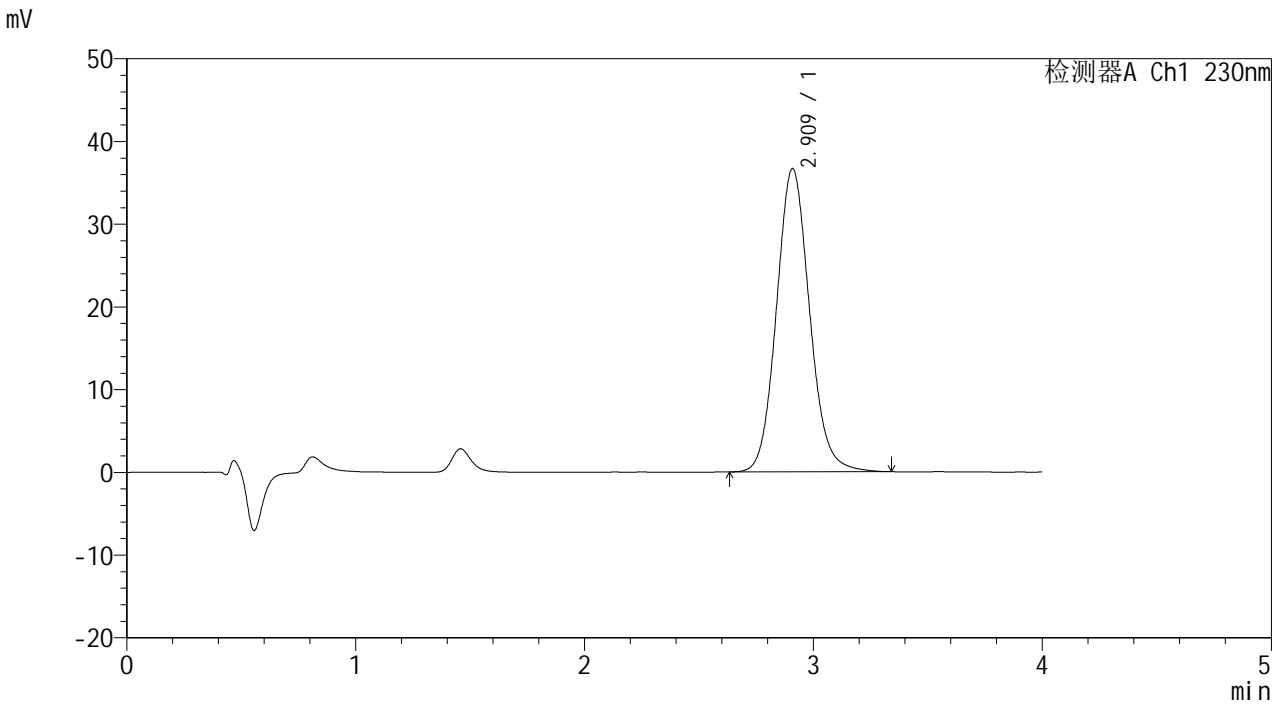
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	368469	100.000	36623	1996	1.105	--
总计		368469	100.000	36623			

图65 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1585-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

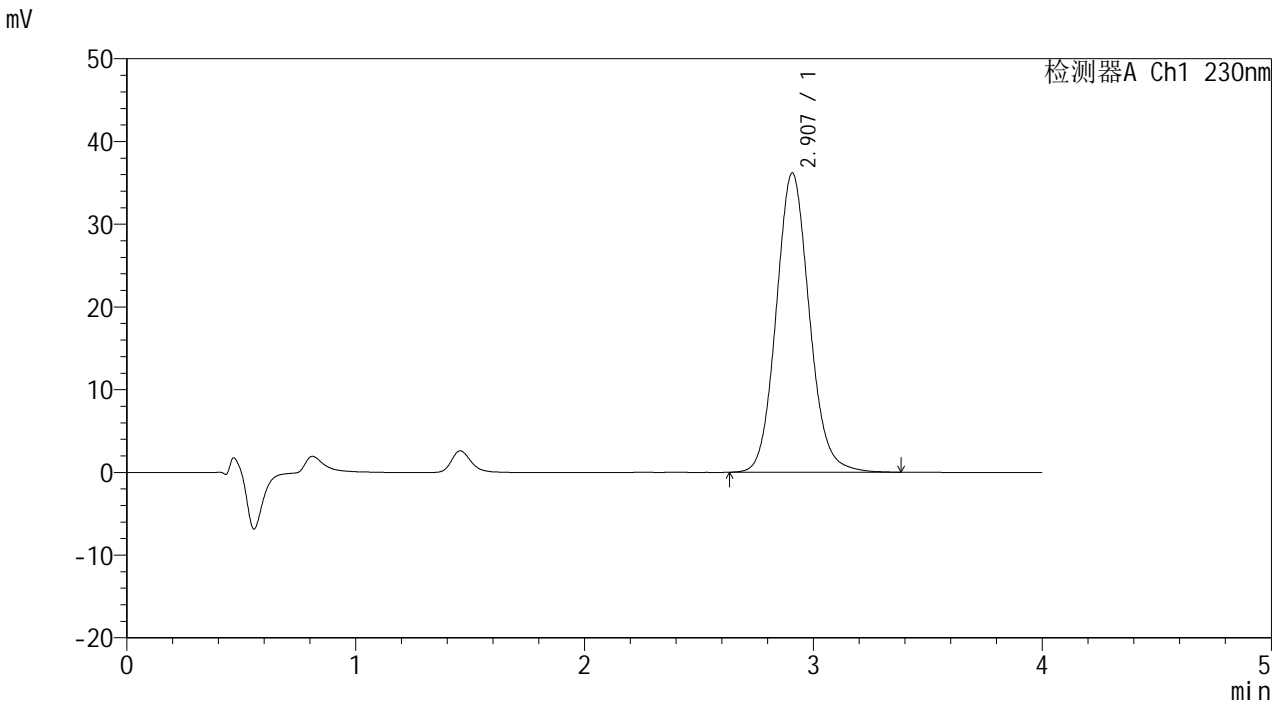
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	368154	100.000	36617	1989	1.103	--
总计		368154	100.000	36617			

图66 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1586-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

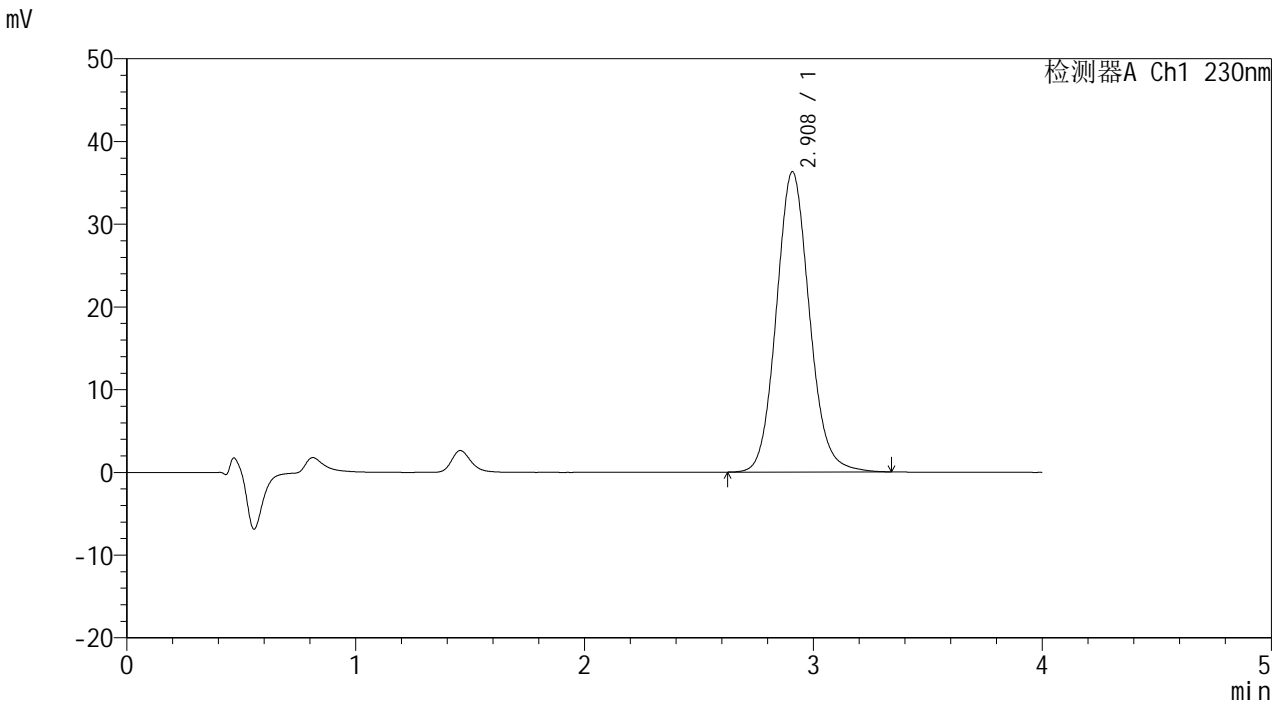
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	364161	100.000	36169	1983	1.104	--
总计		364161	100.000	36169			

图67 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20220105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 - 10-29/31-1587-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

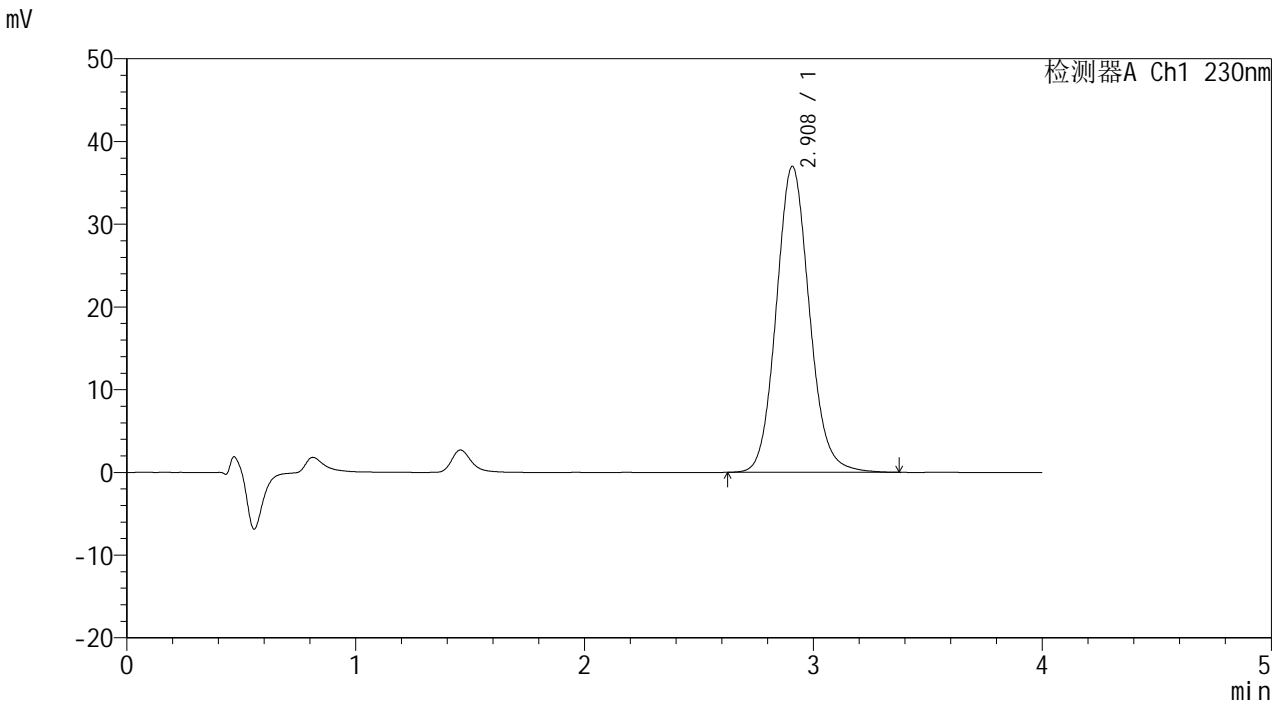
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	363974	100.000	36269	1993	1.103	--
总计		363974	100.000	36269			

图68 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1588-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:29:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

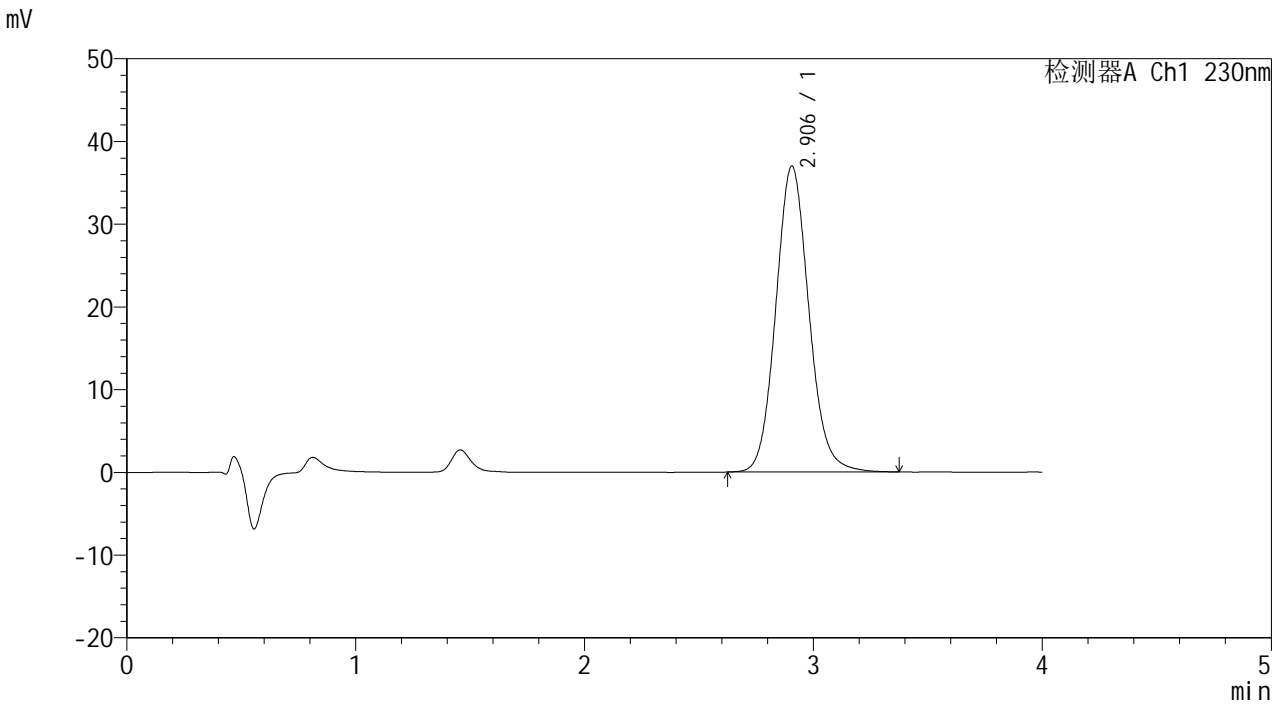
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	371560	100.000	36968	1991	1.105	--
总计		371560	100.000	36968			

图69 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1589-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

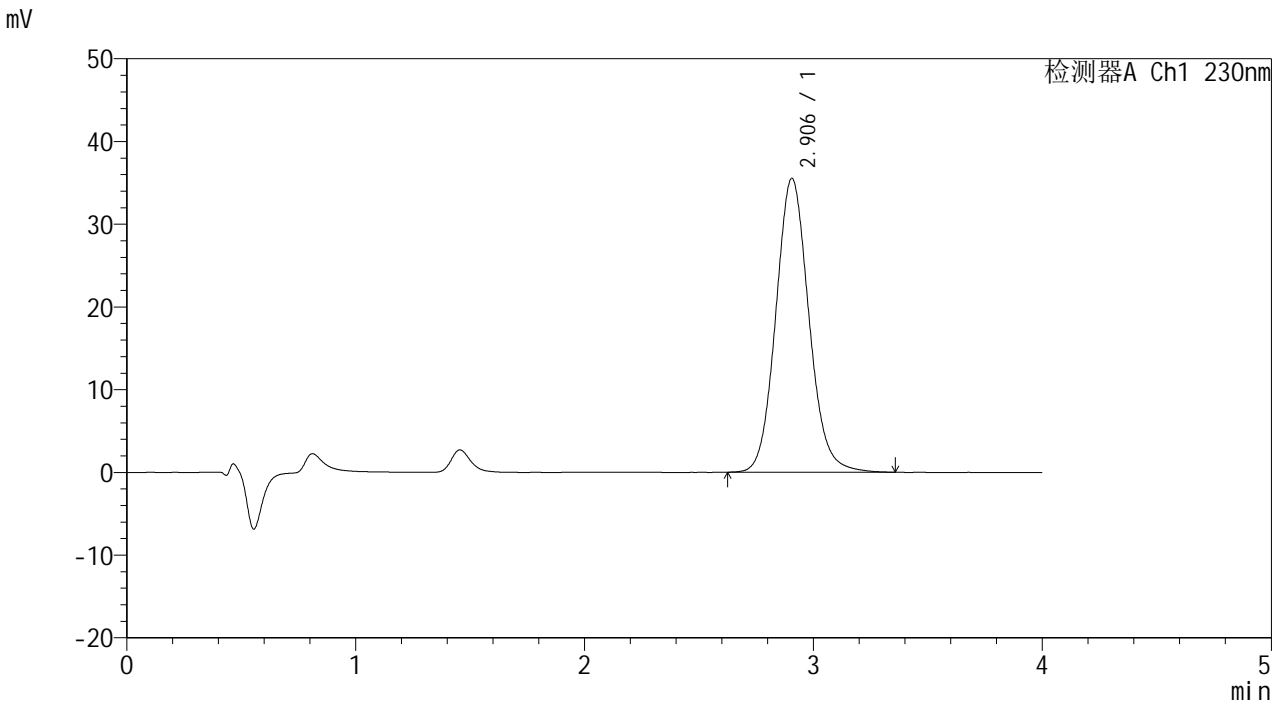
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	371211	100.000	36999	1989	1.103	--
总计		371211	100.000	36999			

图70 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1590-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	356869	100.000	35525	1990	1.102	--
总计		356869	100.000	35525			

图71 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

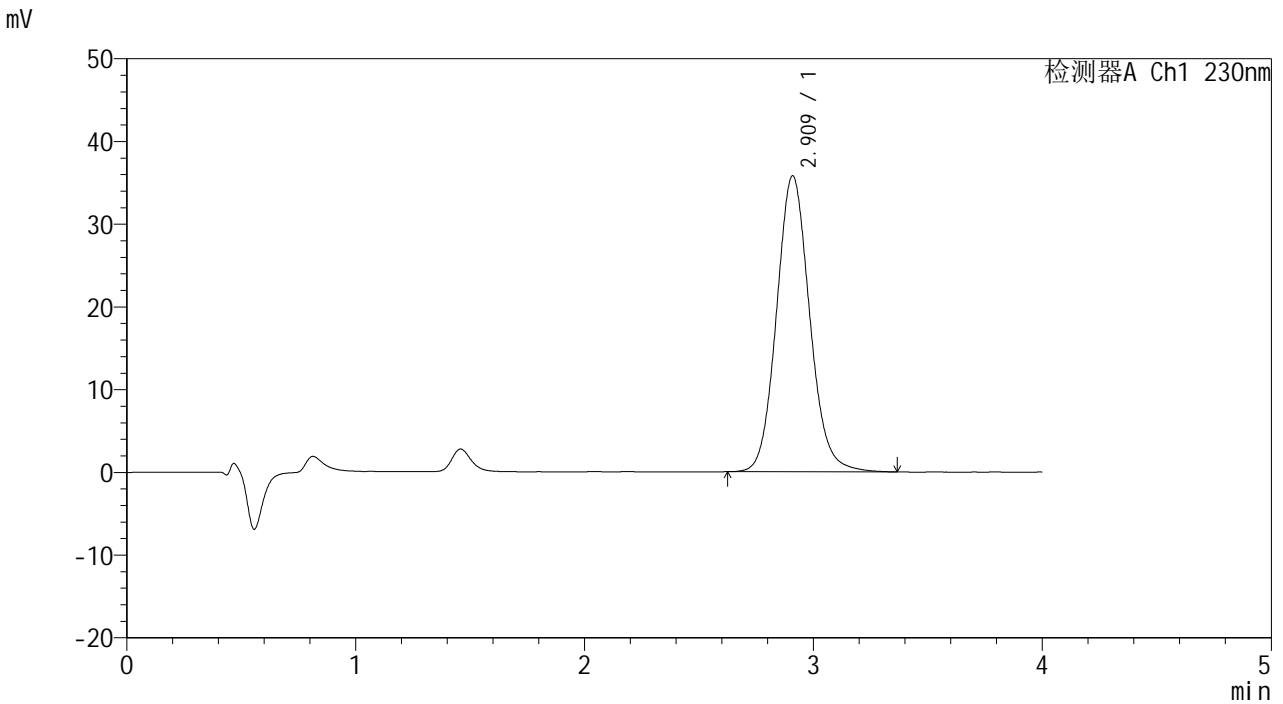


962

<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 - 10-29/31-1591-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

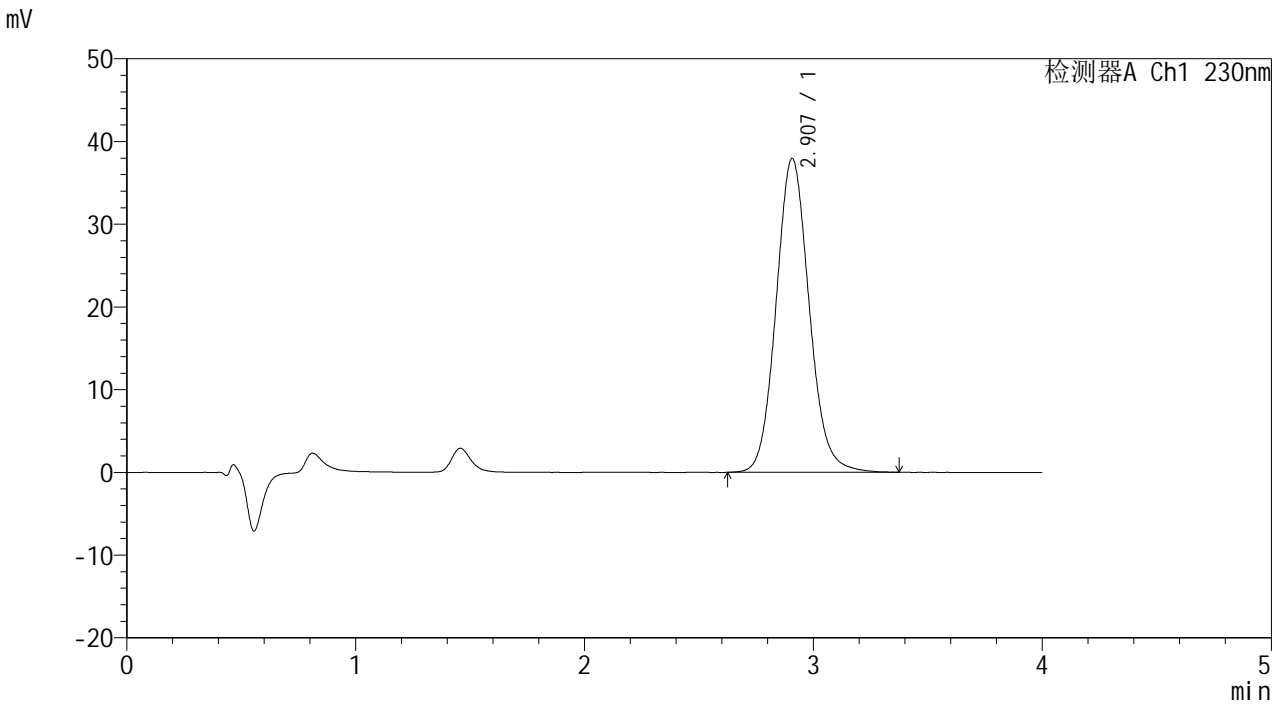
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	359872	100.000	35727	1987	1.102	--
总计		359872	100.000	35727			

图72 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20220105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 - 10-29/31-1592-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

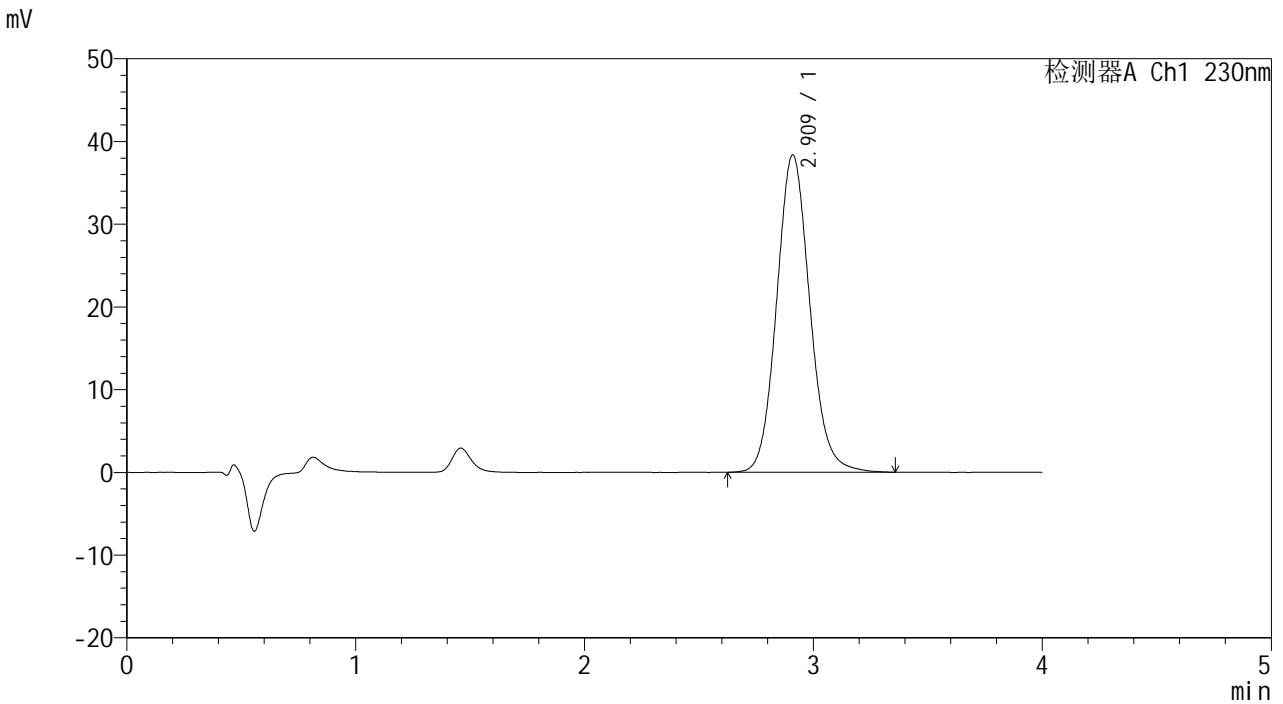
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	381014	100.000	37931	1992	1.102	--
总计		381014	100.000	37931			

图73 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105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 - 10-29/31-1593-2 - zzp-20220105p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	385773	100.000	38307	1986	1.103	--
总计		385773	100.000	38307			

图74 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220105批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

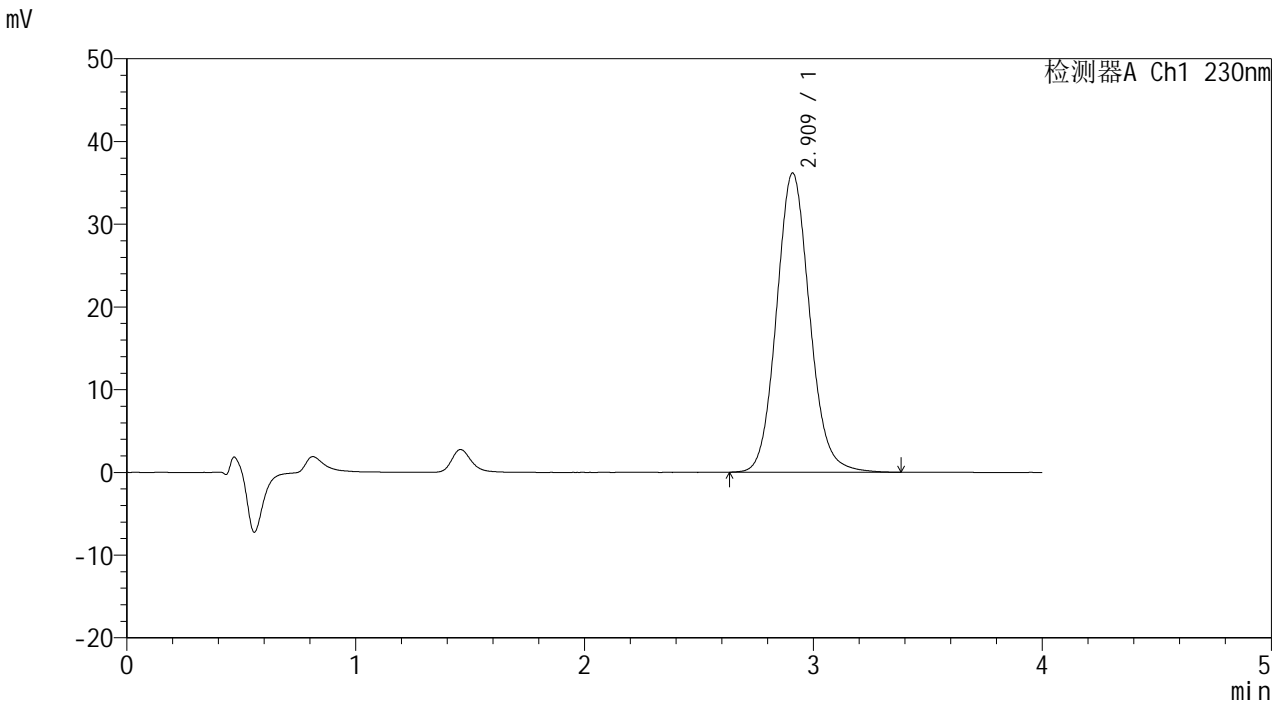


962

<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 - 10-29/31-1594-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

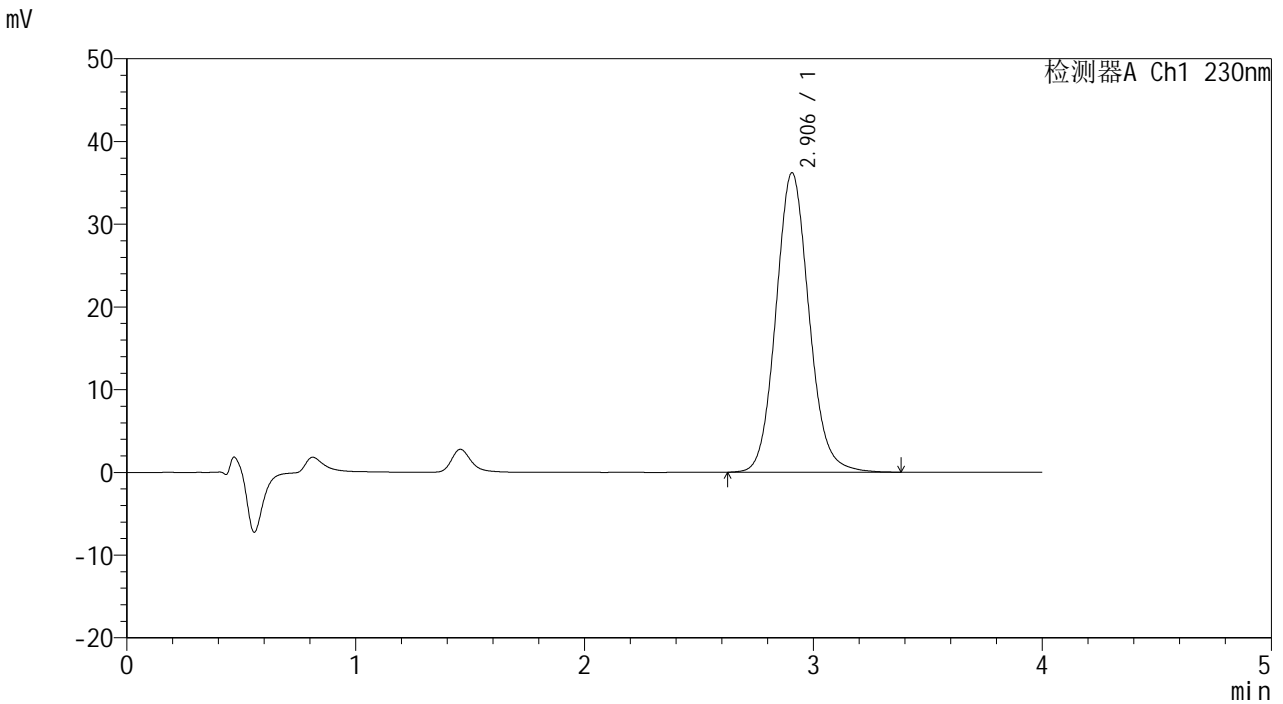
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	363922	100.000	36121	1986	1.102	--
总计		363922	100.000	36121			

图75 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(20220107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 - 10-29/31-1595-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

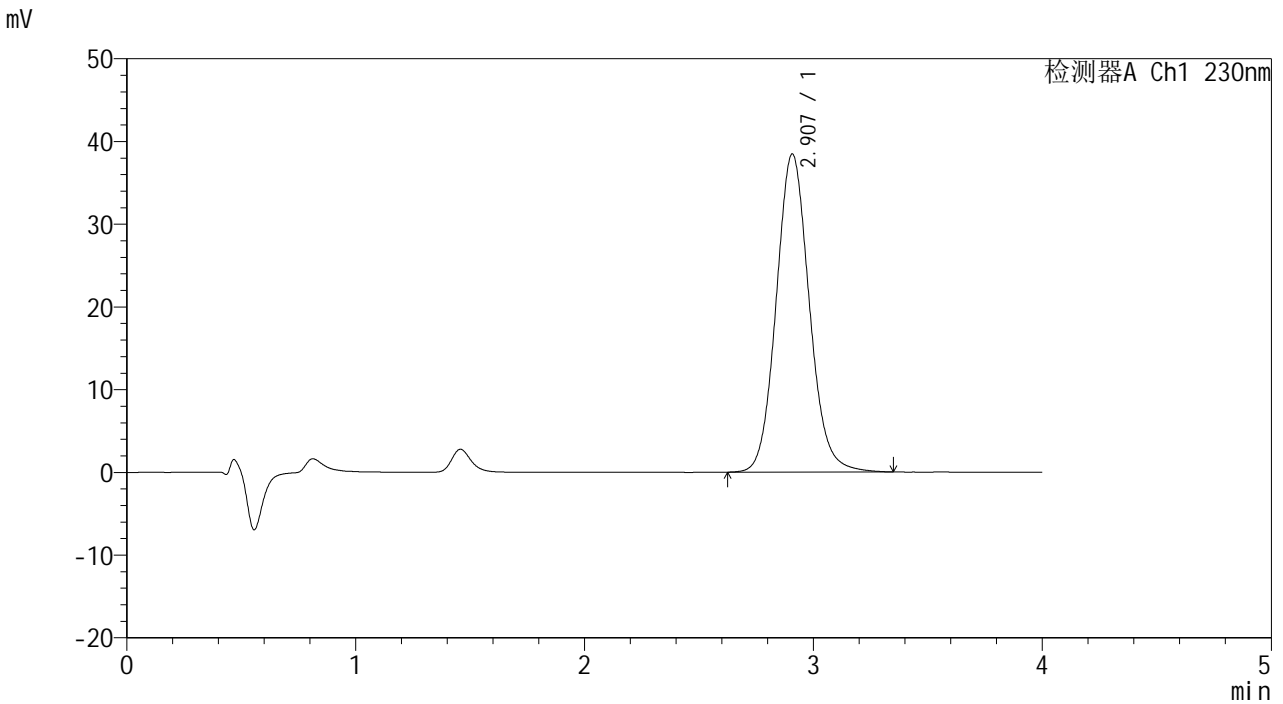
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	364080	100.000	36210	1989	1.103	--
总计		364080	100.000	36210			

图76 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1596-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

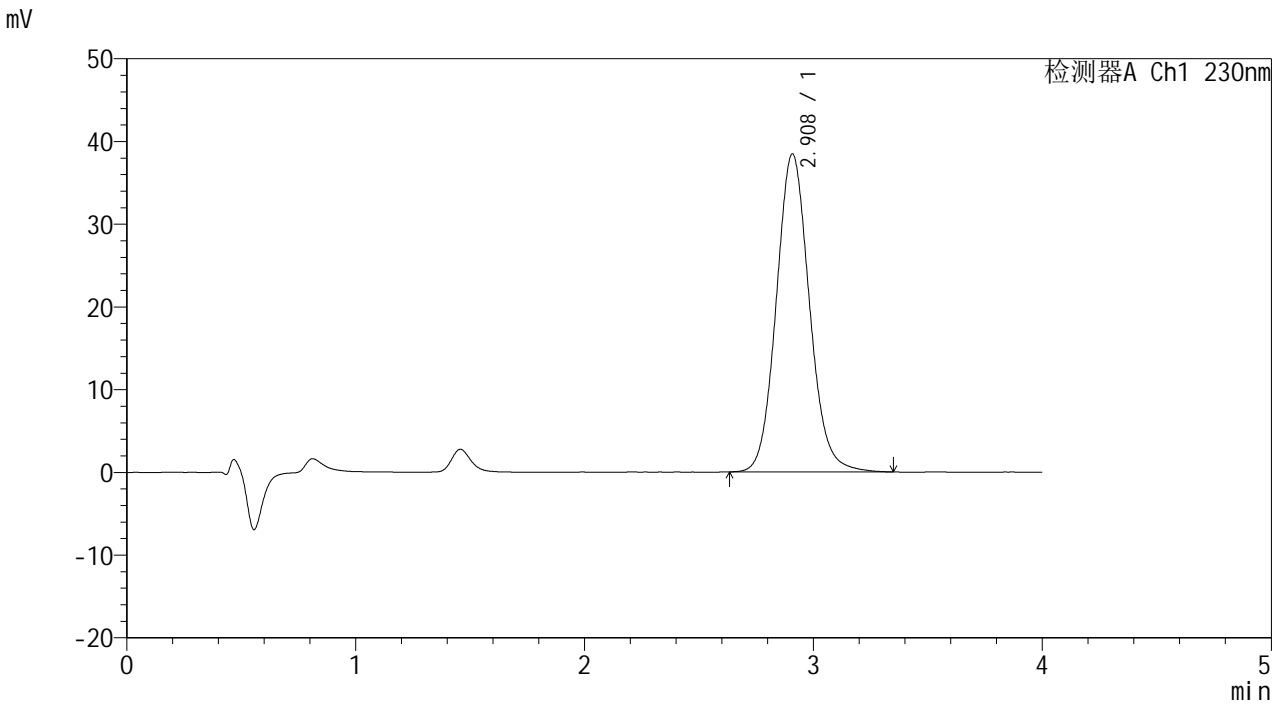
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	386279	100.000	38438	1990	1.100	--
总计		386279	100.000	38438			

图77 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1597-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

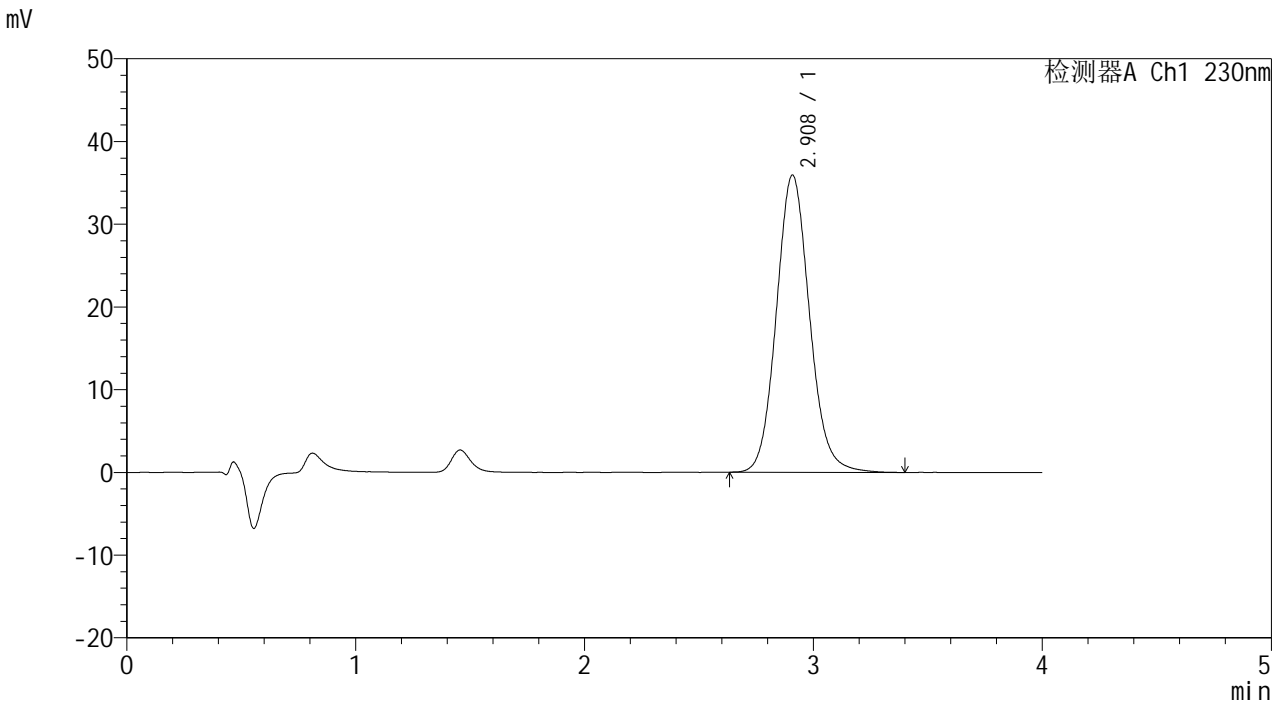
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	386189	100.000	38407	1989	1.099	--
总计		386189	100.000	38407			

图78 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1598-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

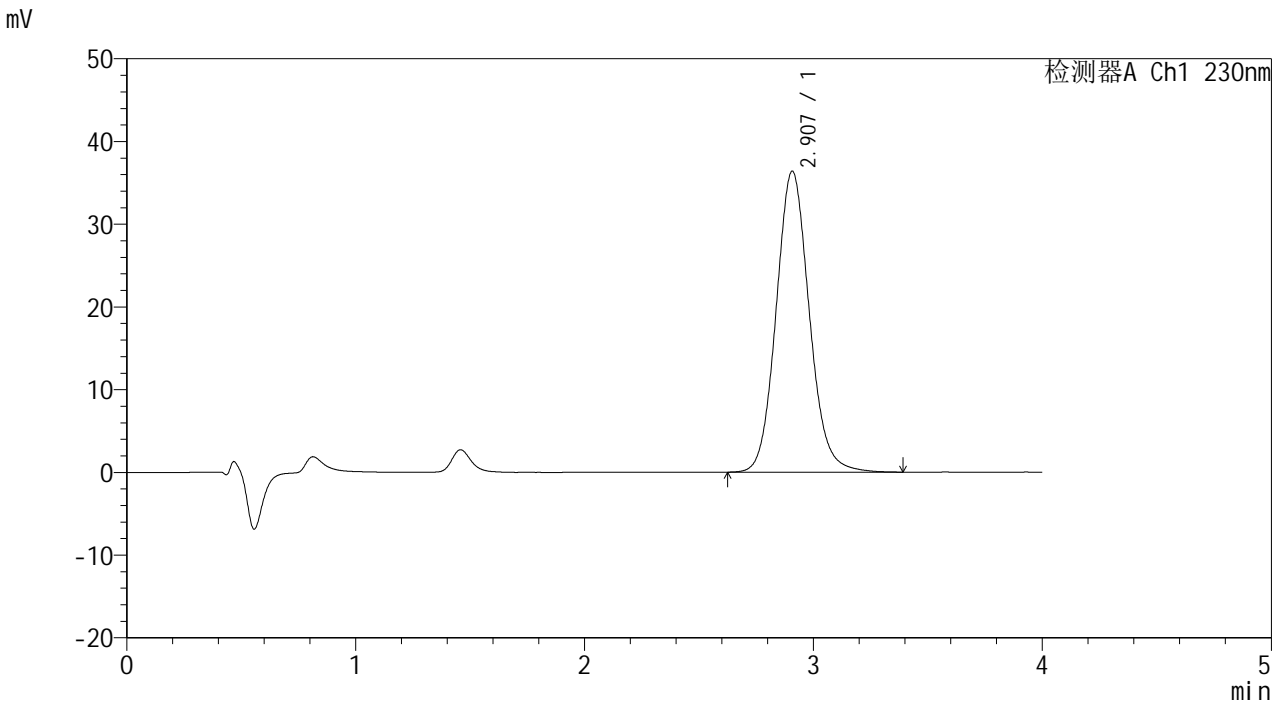
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	361539	100.000	35890	1987	1.103	--
总计		361539	100.000	35890			

图79 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1599-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

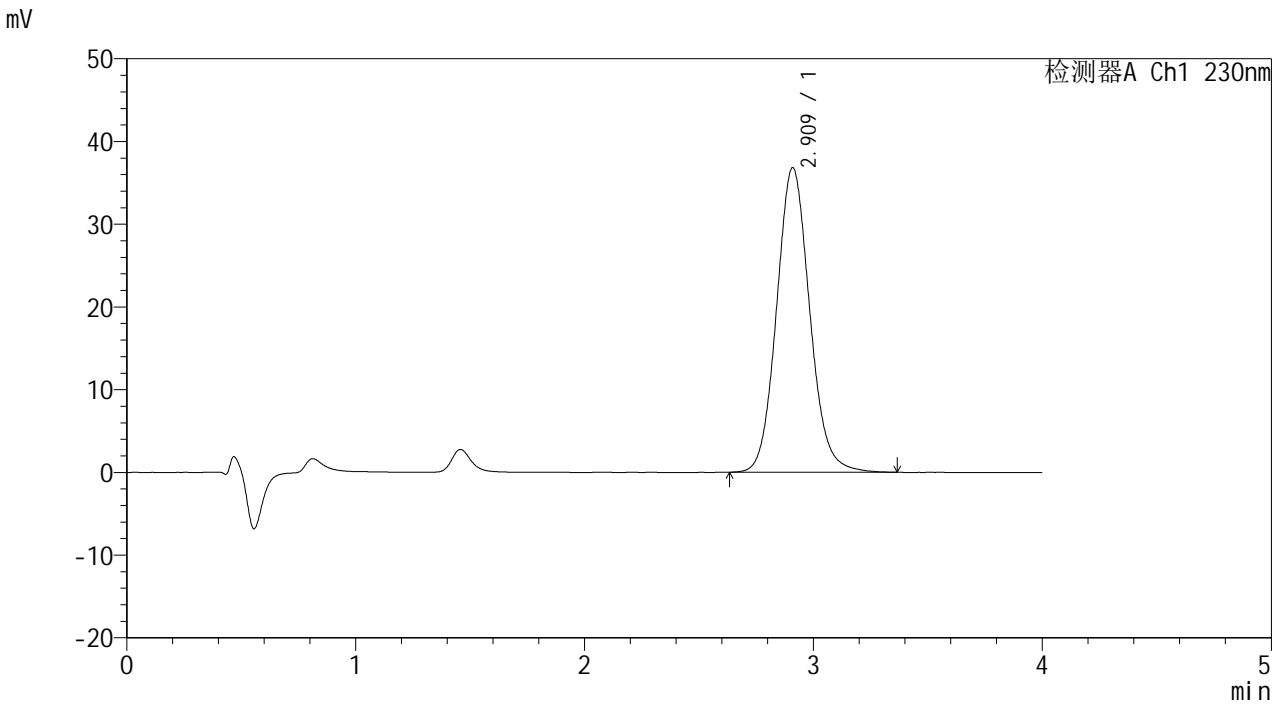
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	365826	100.000	36370	1985	1.103	--
总计		365826	100.000	36370			

图80 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1600-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	370022	100.000	36750	1989	1.100	--
总计		370022	100.000	36750			

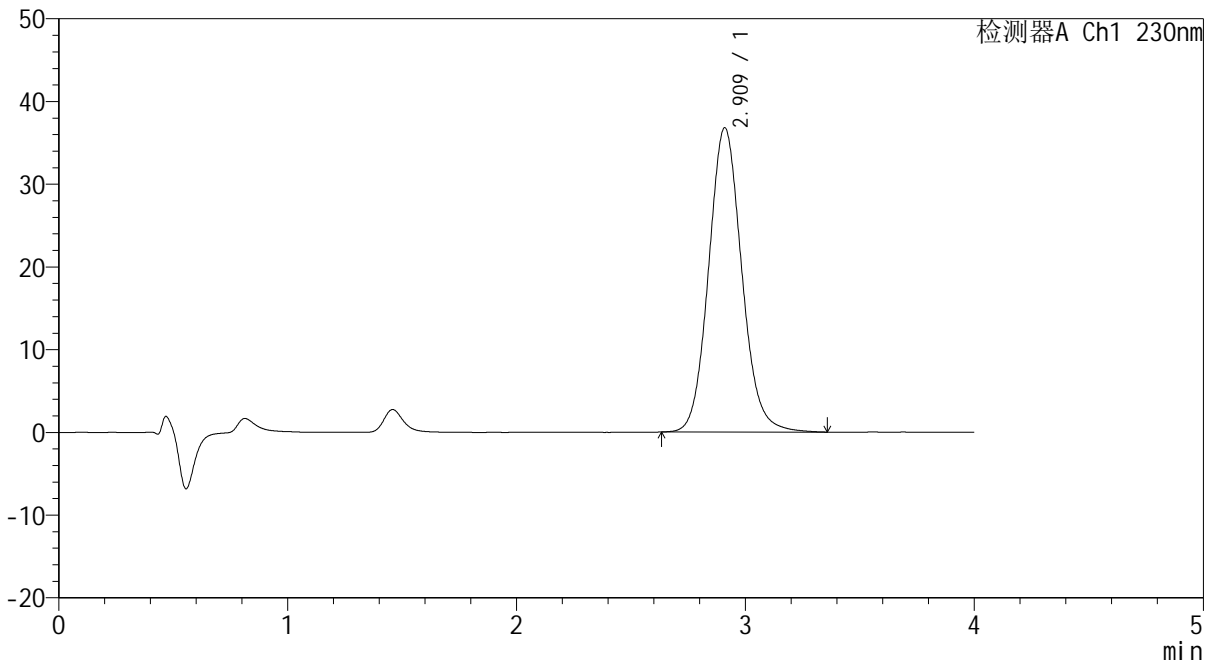
图81 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-1601-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

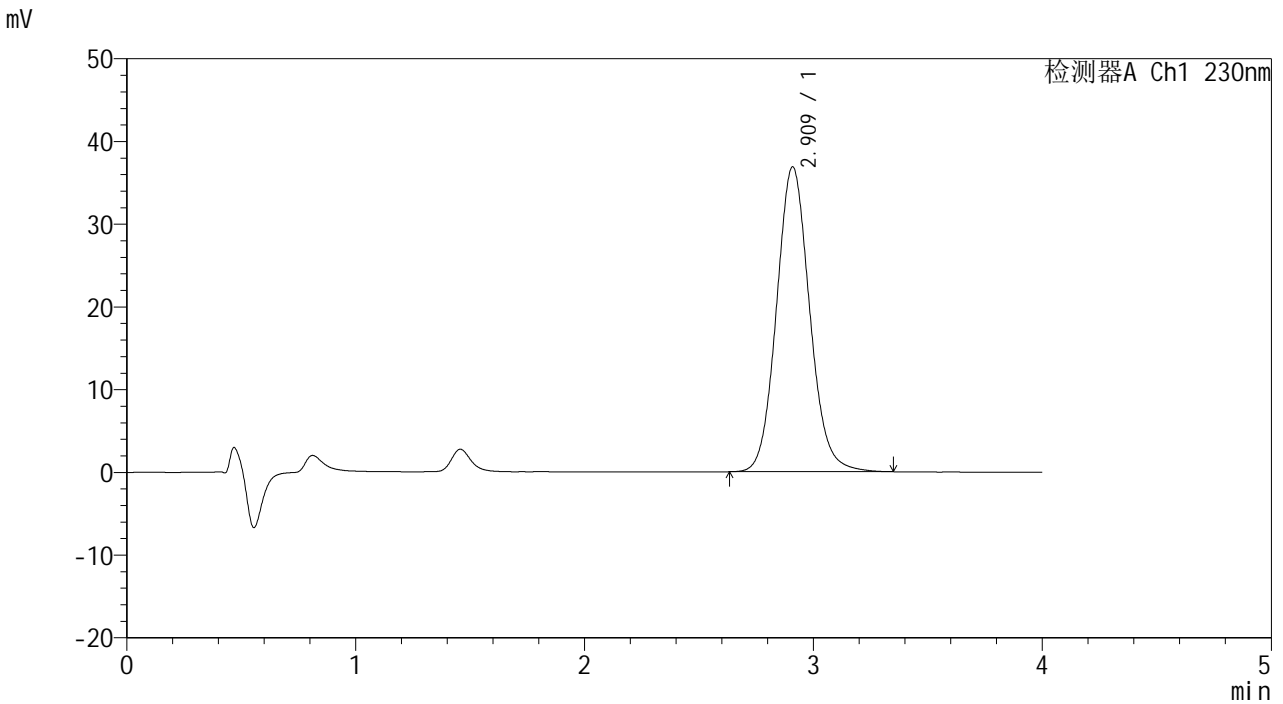
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	369859	100.000	36728	1987	1.100	--
总计		369859	100.000	36728			

图82 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1602-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

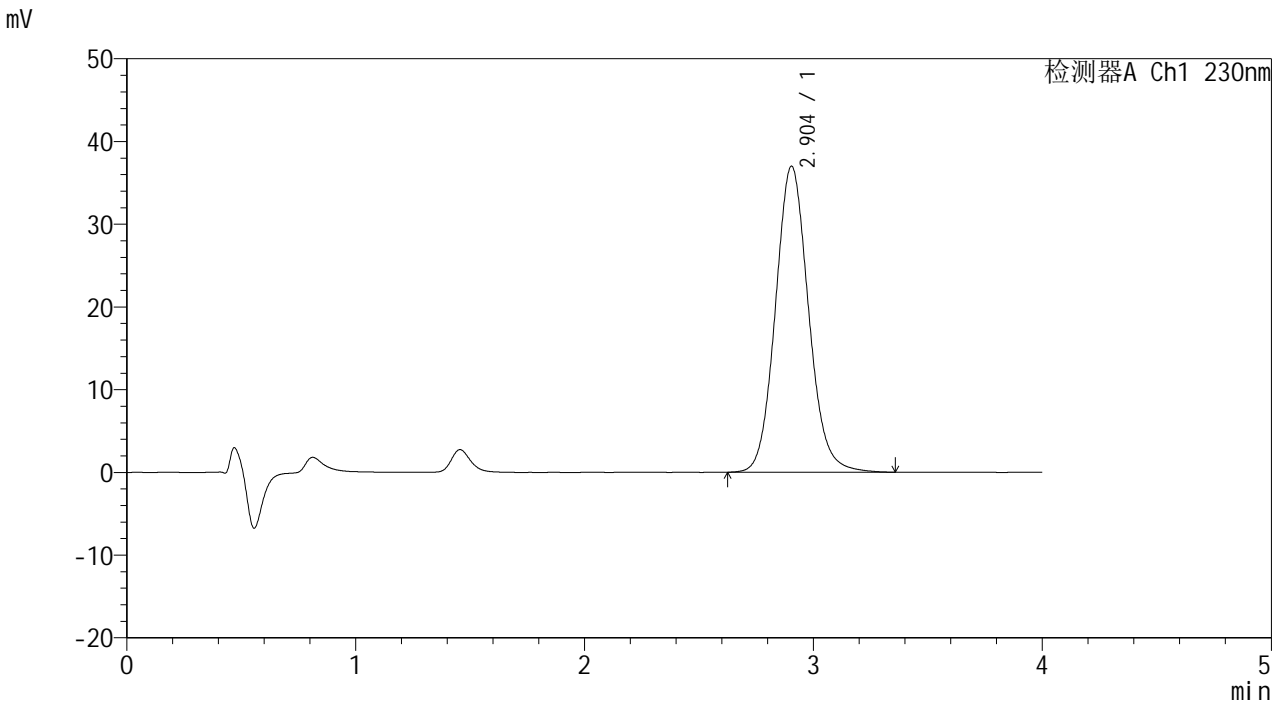
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	370823	100.000	36792	1983	1.097	--
总计		370823	100.000	36792			

图83 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1603-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

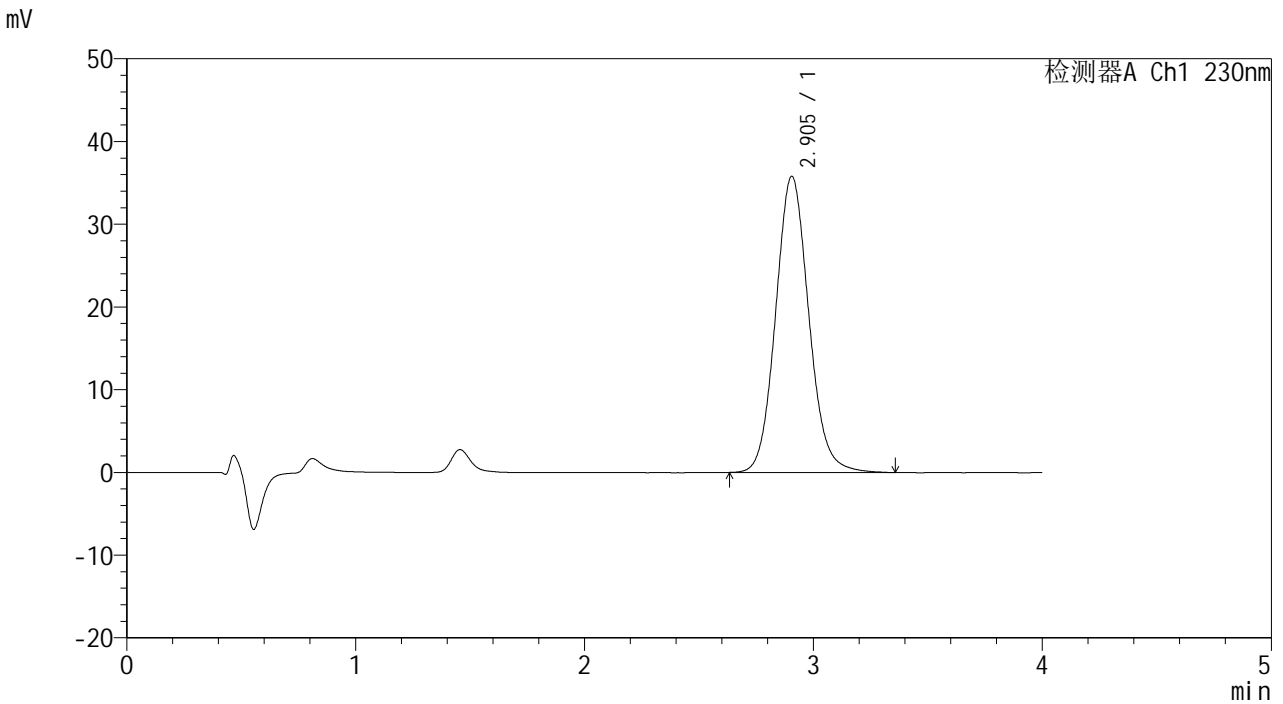
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	372131	100.000	37009	1980	1.100	--
总计		372131	100.000	37009			

图84 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1604-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

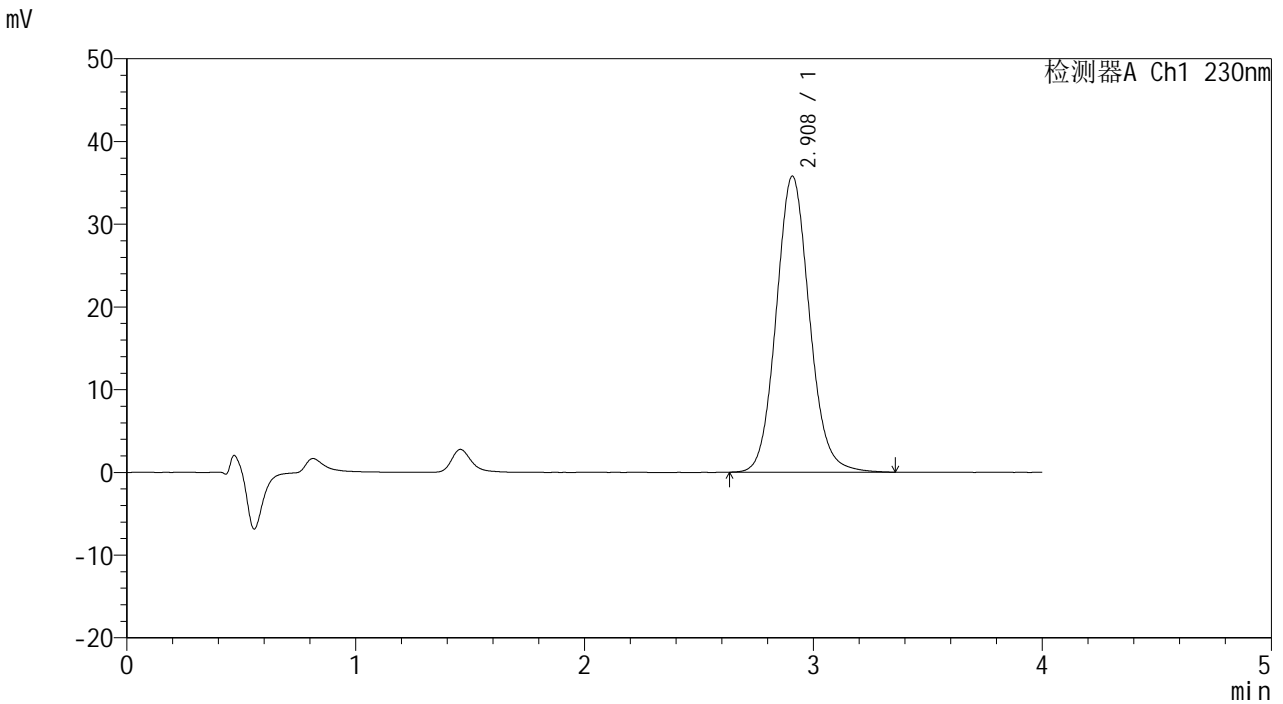
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	360285	100.000	35815	1975	1.098	--
总计		360285	100.000	35815			

图85 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107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 - 10-29/31-1605-2 - zzp-20220107p-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	360351	100.000	35758	1978	1.099	--
总计		360351	100.000	35758			

图86 氨氯地平替米沙坦片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(20220107批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

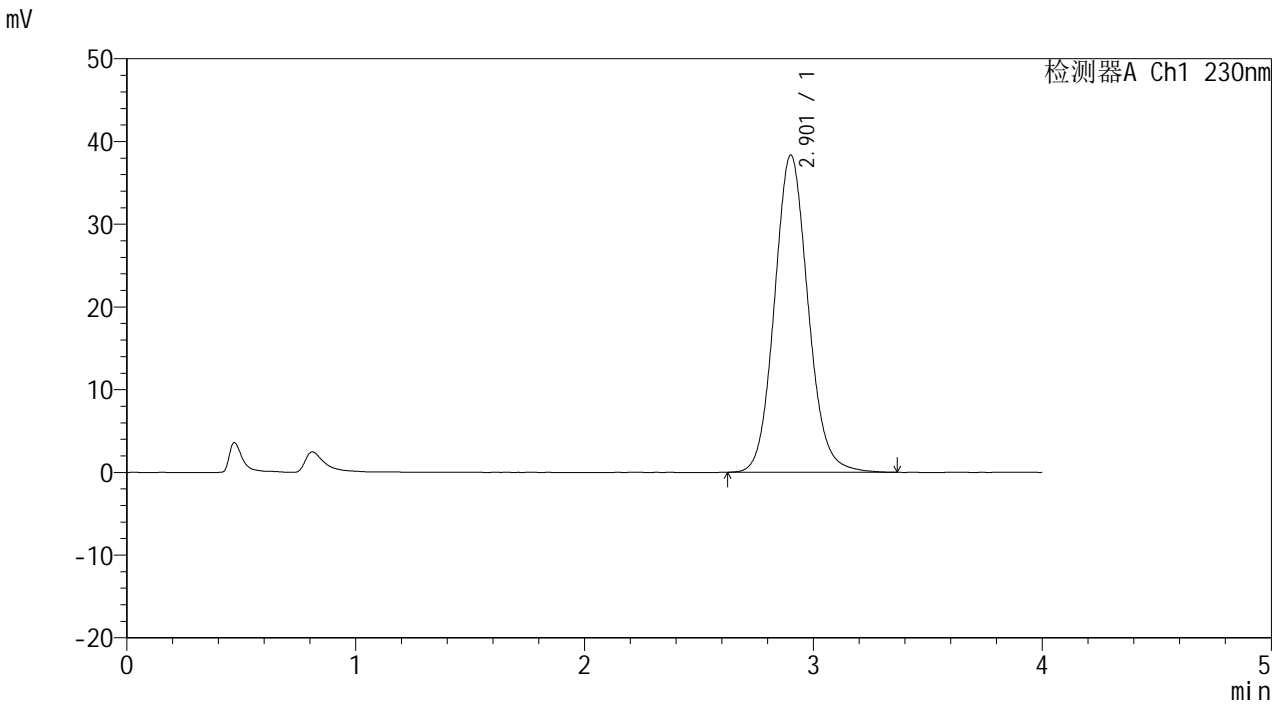


962

<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 - 10-29/31-1606-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

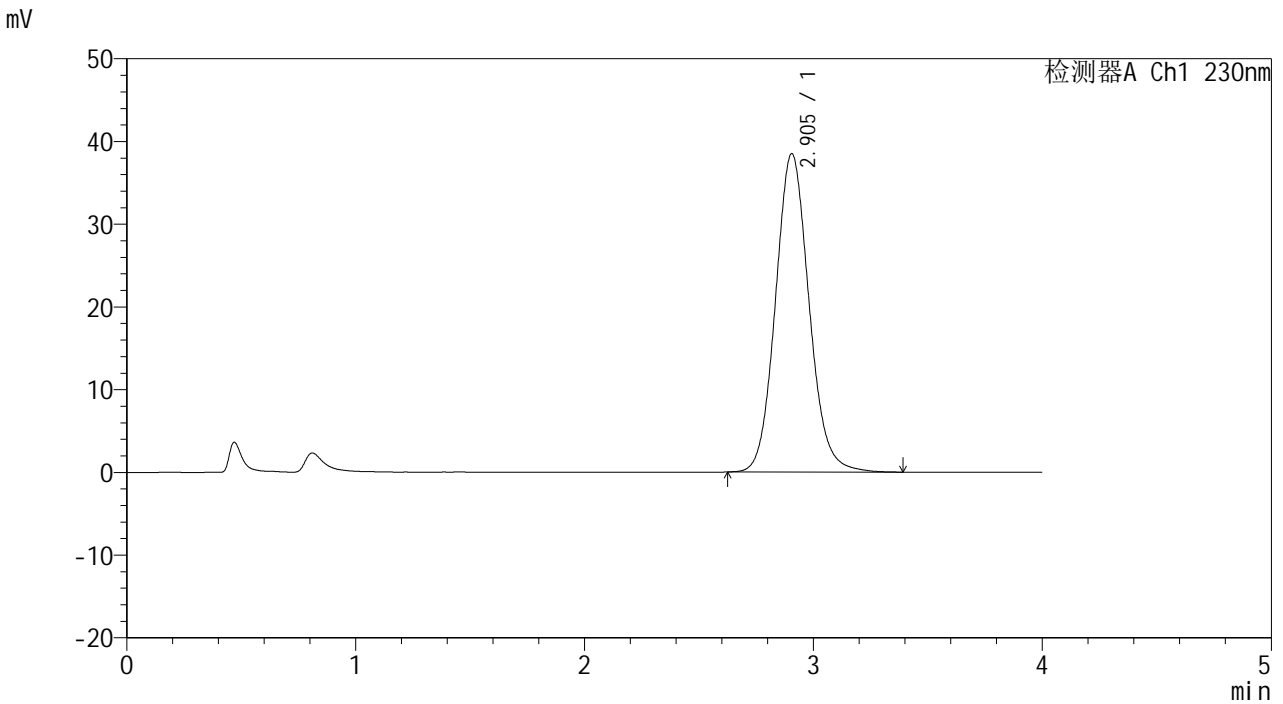
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	390867	100.000	38285	1922	1.102	--
总计		390867	100.000	38285			

图87 氨氯地平替米沙坦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 - 10-29/31-1607-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$962 - 962-rcd-tmst-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$962 - 962-20250205-tmst-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/06 09:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	392277	100.000	38492	1928	1.101	--
总计		392277	100.000	38492			

图88 氨氯地平替米沙坦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