

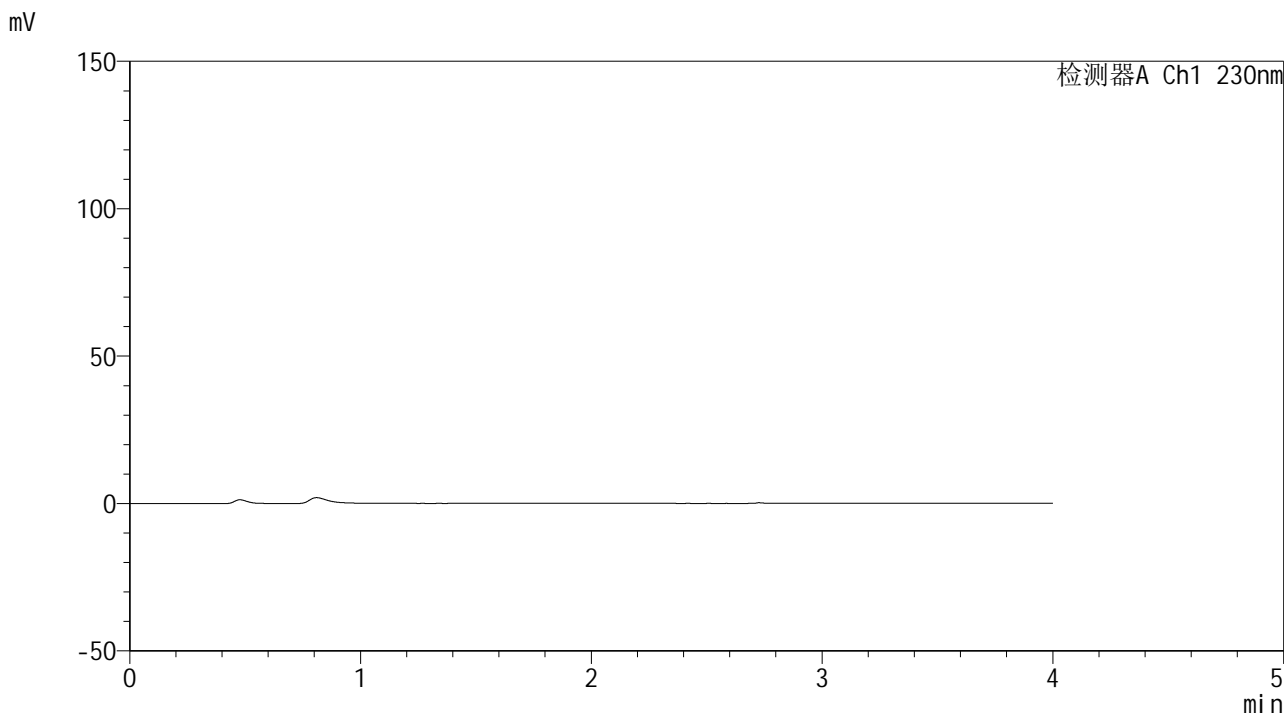


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2131-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:37 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)
总计							

图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
溶剂

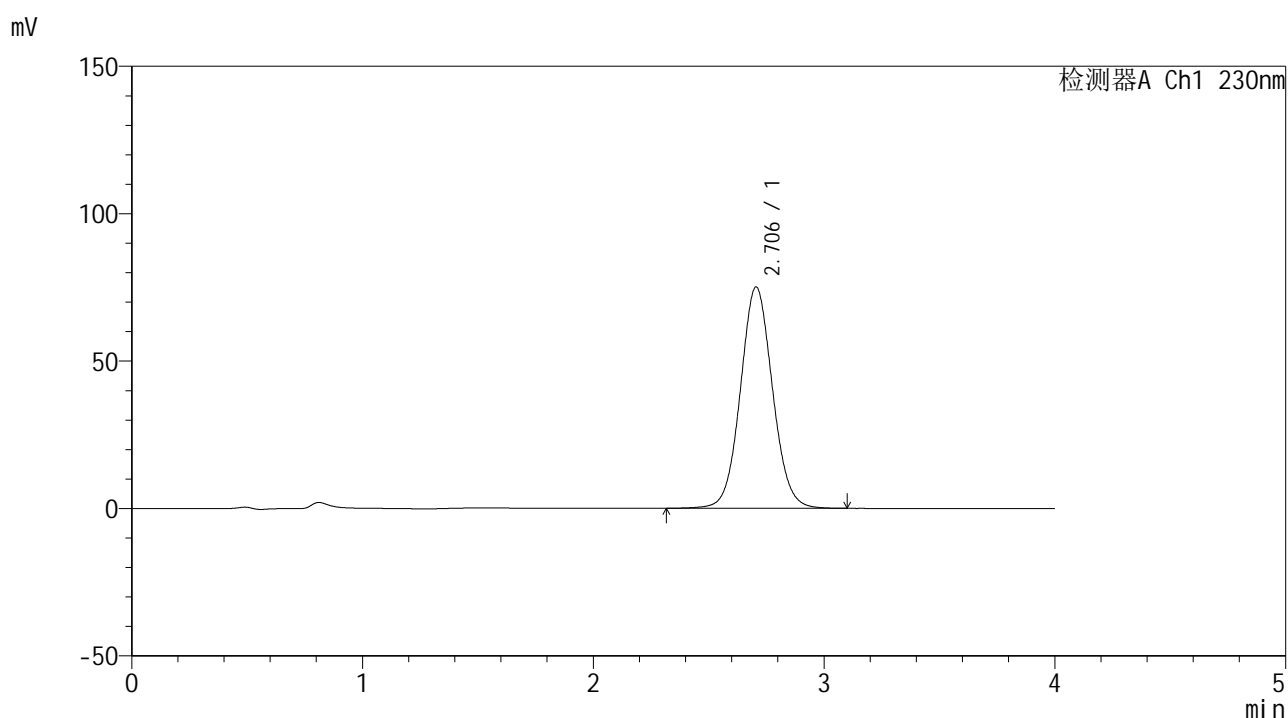


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2132-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:41 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	2.706	727250	100.000	75111	1841	1.062	--
总计		727250	100.000	75111			

图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

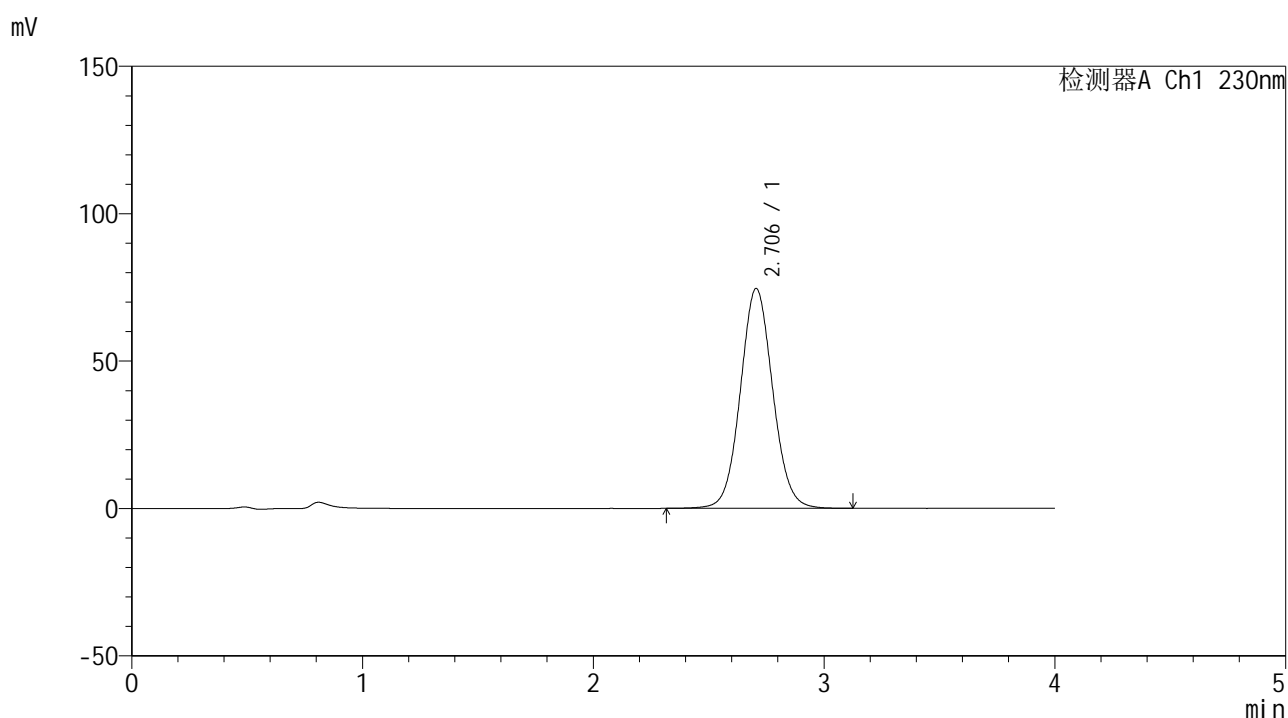


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2133-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:44 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	2.706	727795	100.000	74593	1814	1.064	--
总计		727795	100.000	74593			

图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

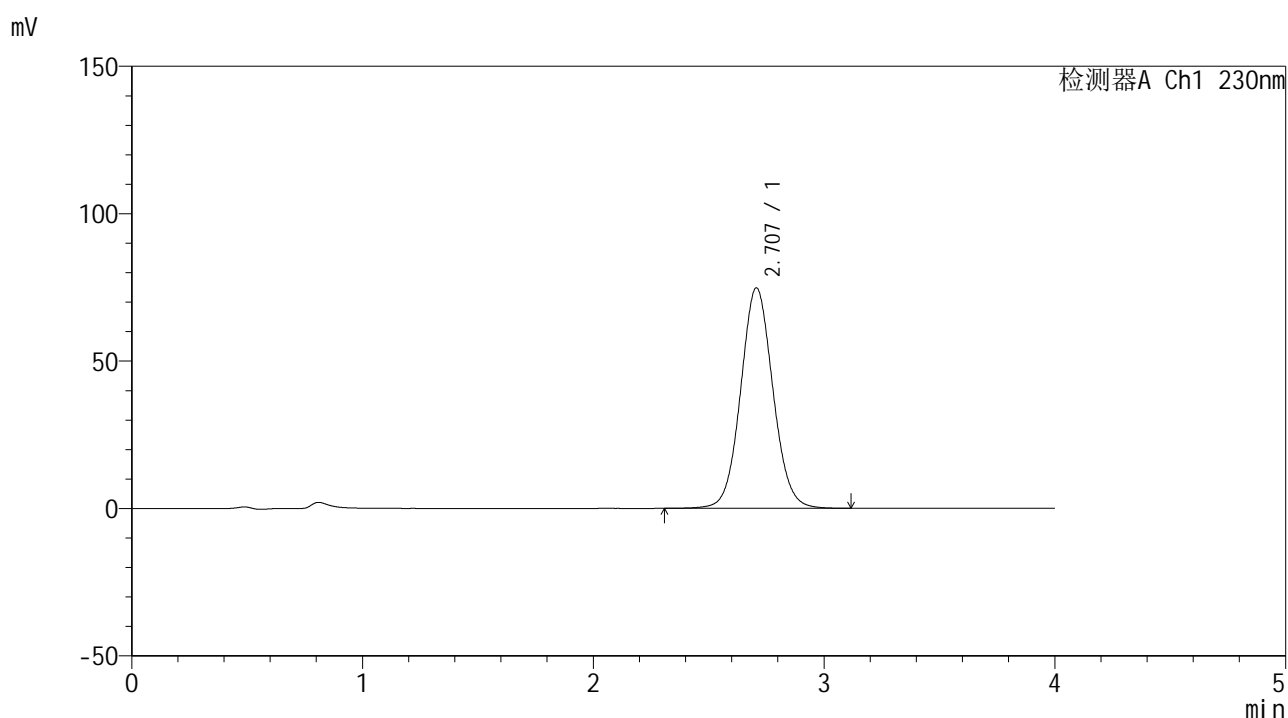


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2134-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:47 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	2.707	727914	100.000	74789	1824	1.064	--
总计		727914	100.000	74789			

图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

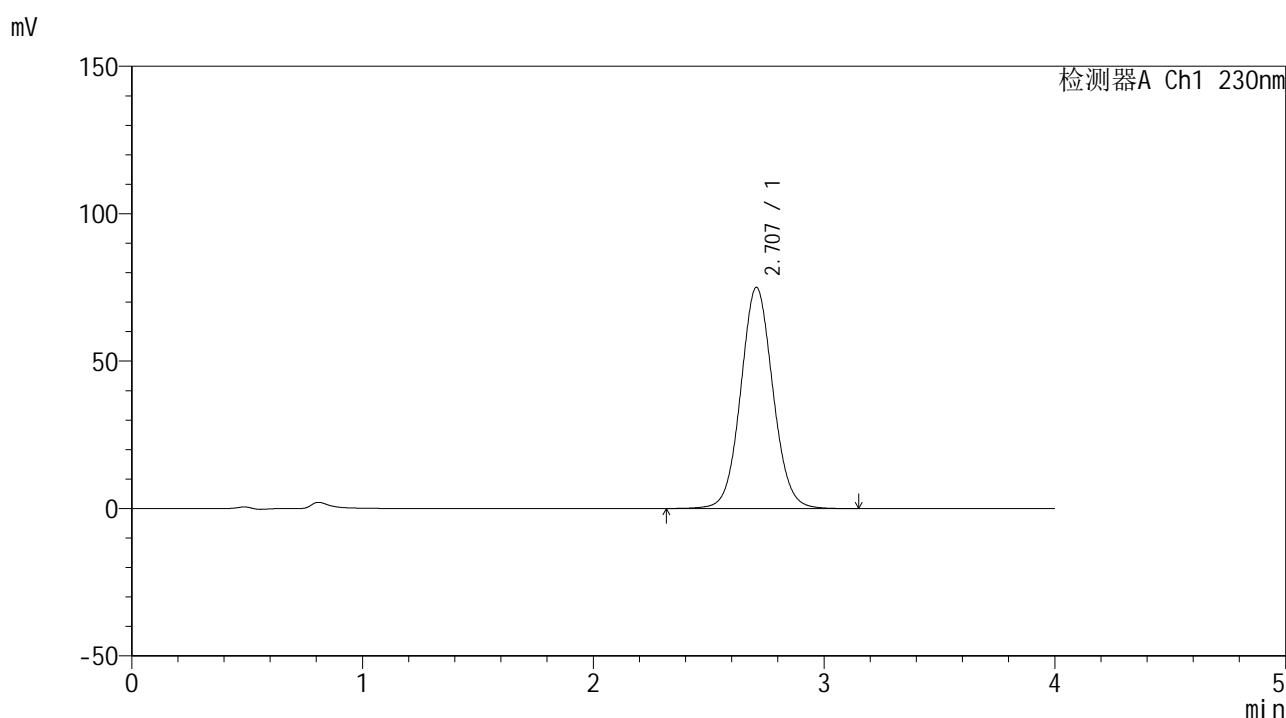


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2135-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:49 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	2.707	727915	100.000	75022	1841	1.063	--
总计		727915	100.000	75022			

图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

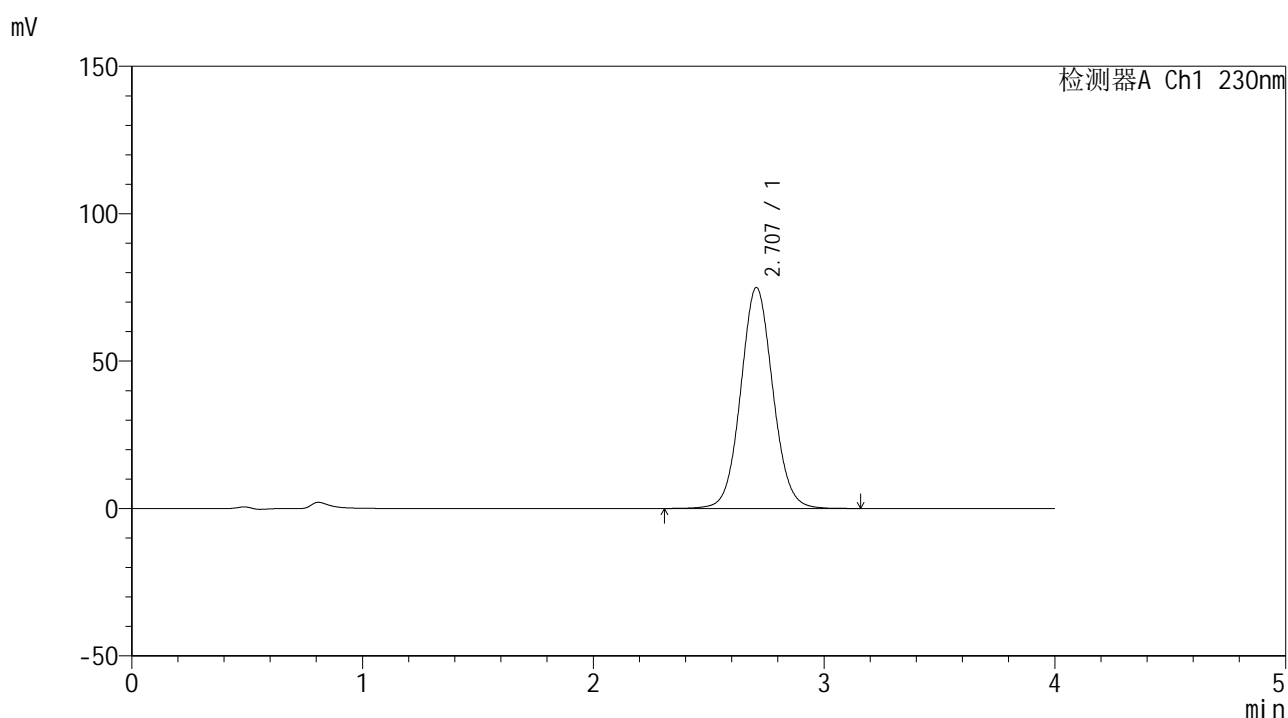


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2136-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:52 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	2.707	727103	100.000	74954	1840	1.064	--
总计		727103	100.000	74954			

图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

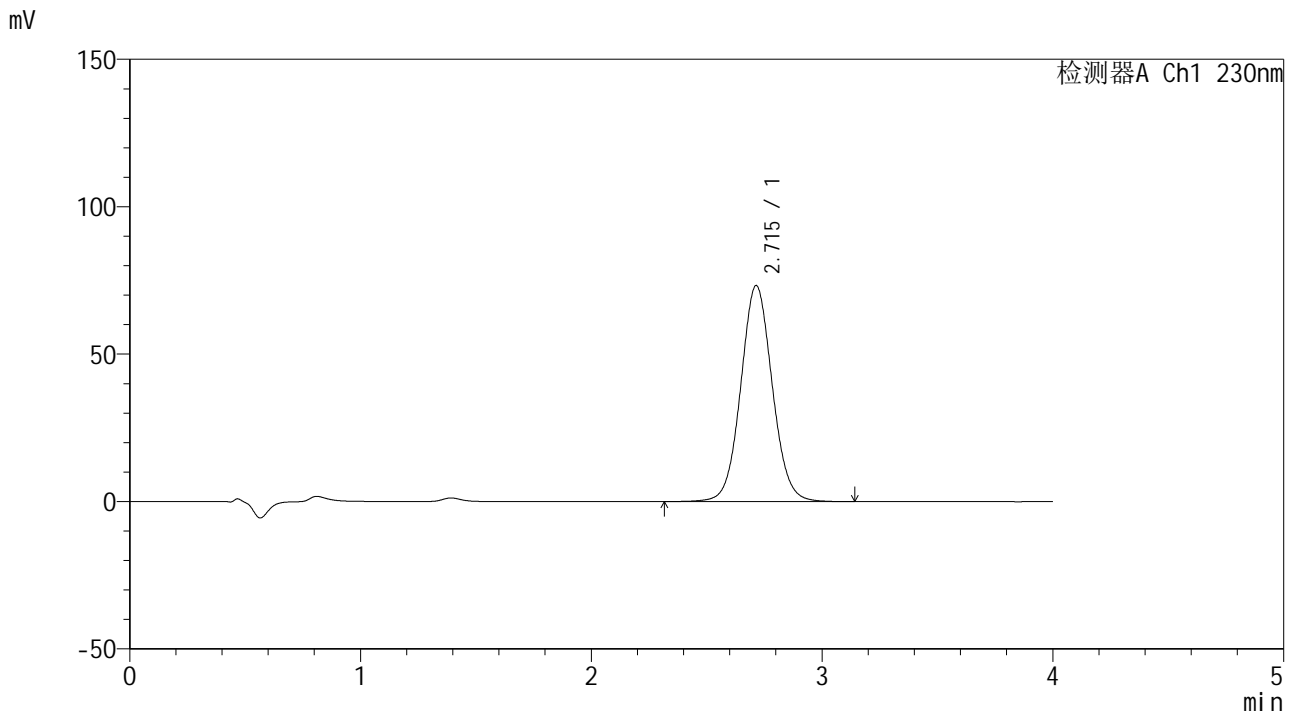


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2138-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:57 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	2.715	696757	100.000	73312	1930	1.060	--
总计		696757	100.000	73312			

图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

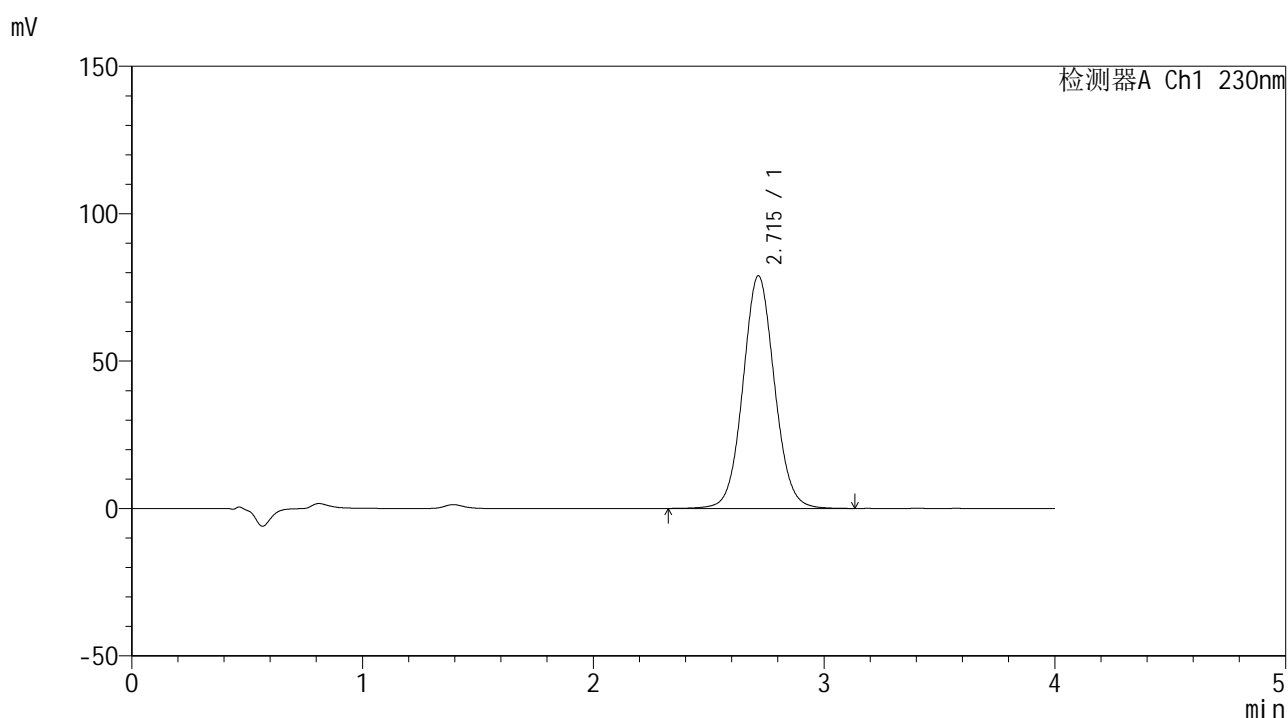


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2139-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:05:59 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	2.715	749718	100.000	78884	1932	1.061	--
总计		749718	100.000	78884			

图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

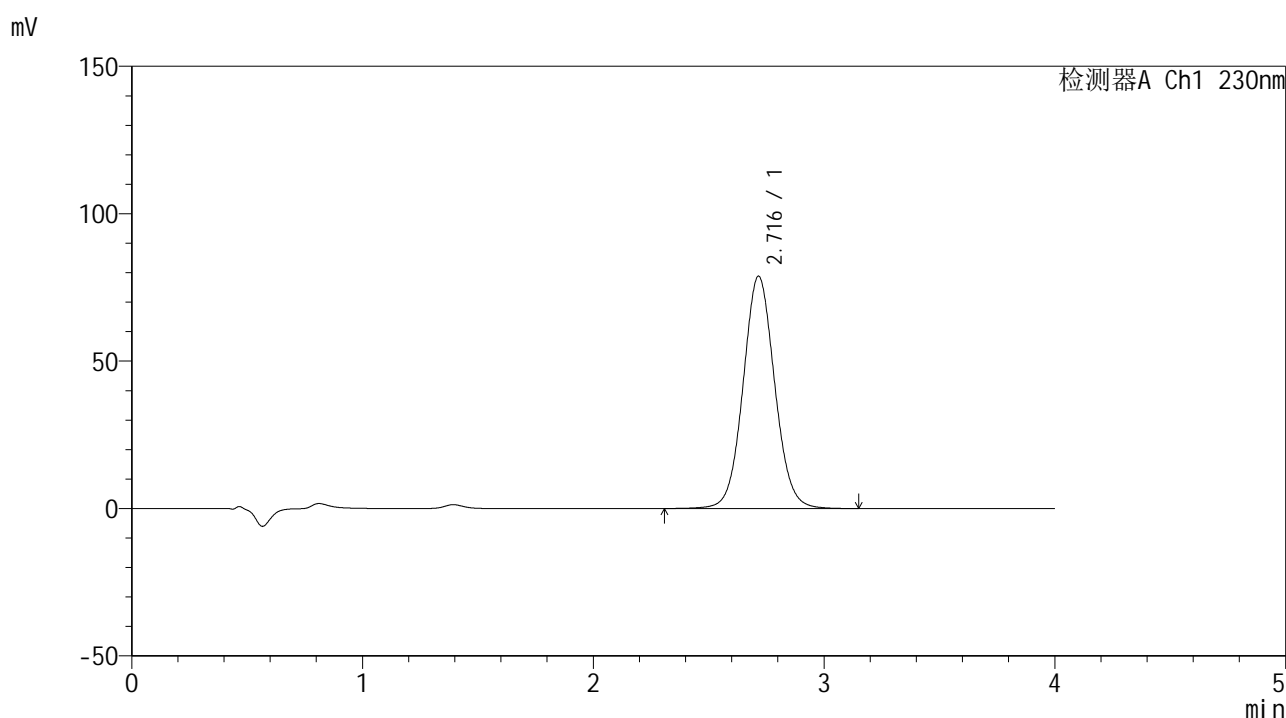


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2140-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:02 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	2.716	750190	100.000	78740	1926	1.062	--
总计		750190	100.000	78740			

图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

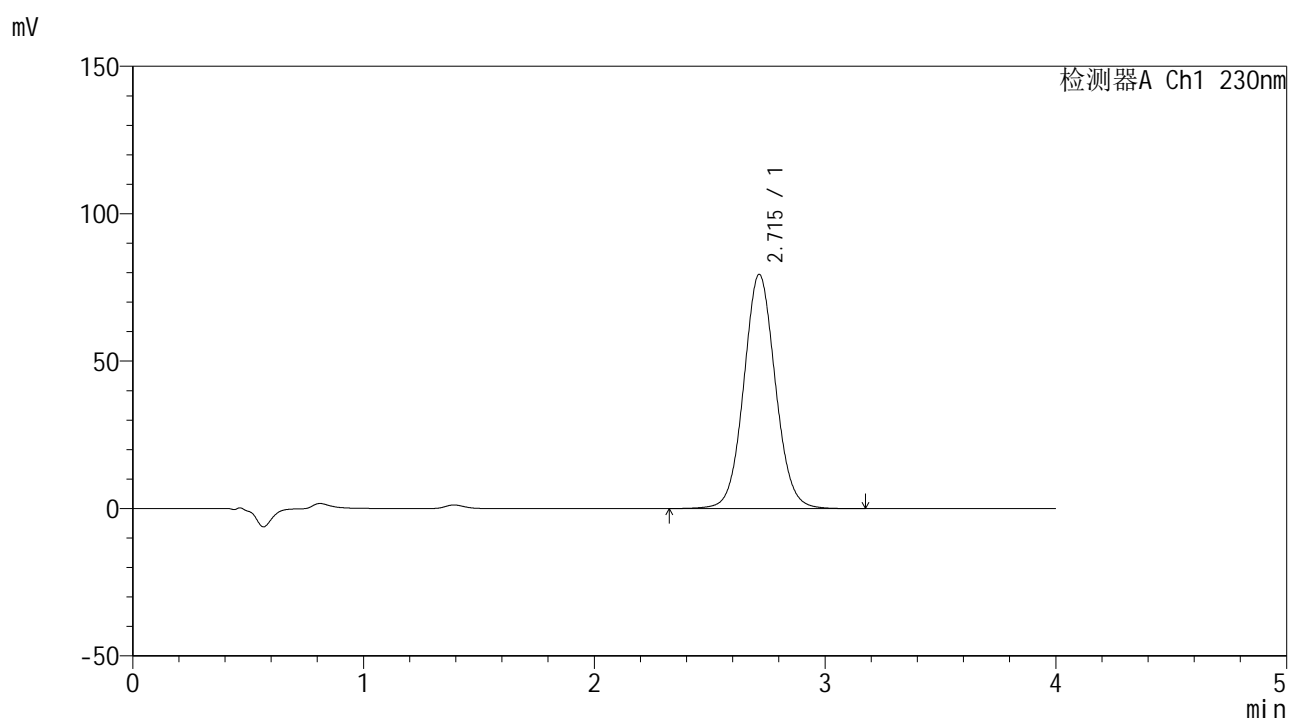


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2141-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:04 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	2.715	755831	100.000	79451	1926	1.062	--
总计		755831	100.000	79451			

图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

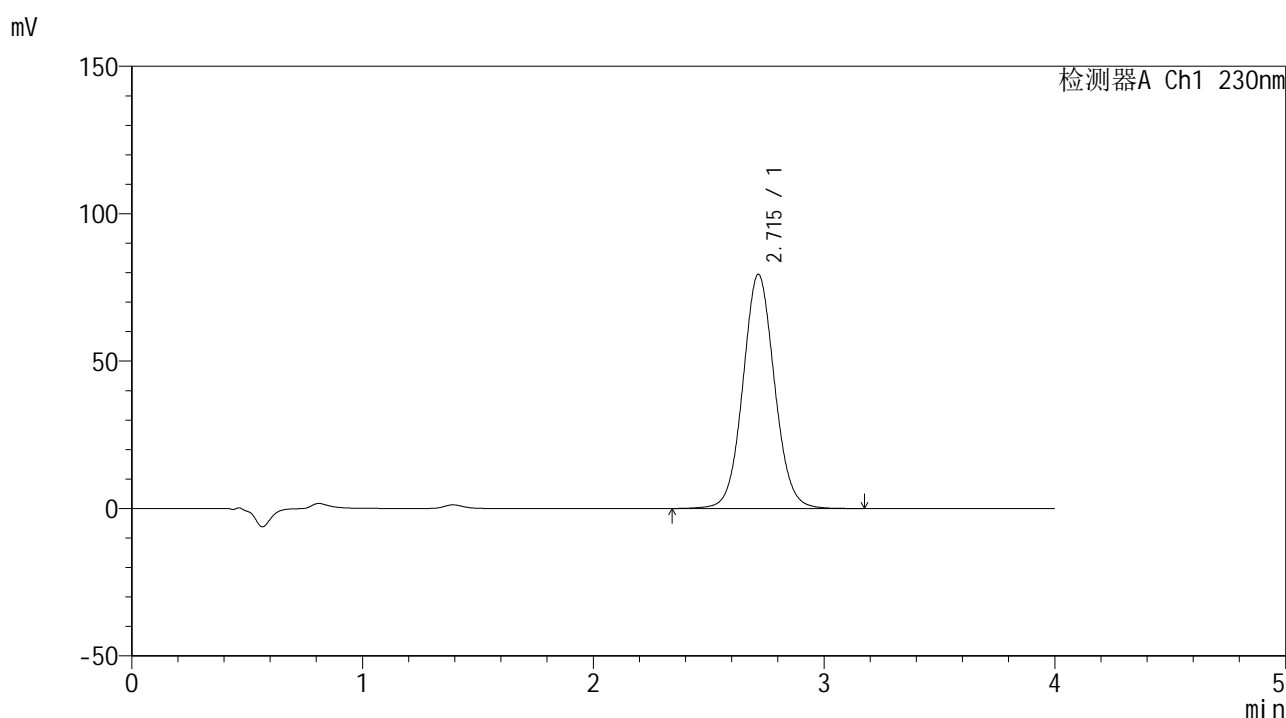


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2142-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:07 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	2.715	755866	100.000	79412	1926	1.062	--
总计		755866	100.000	79412			

图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

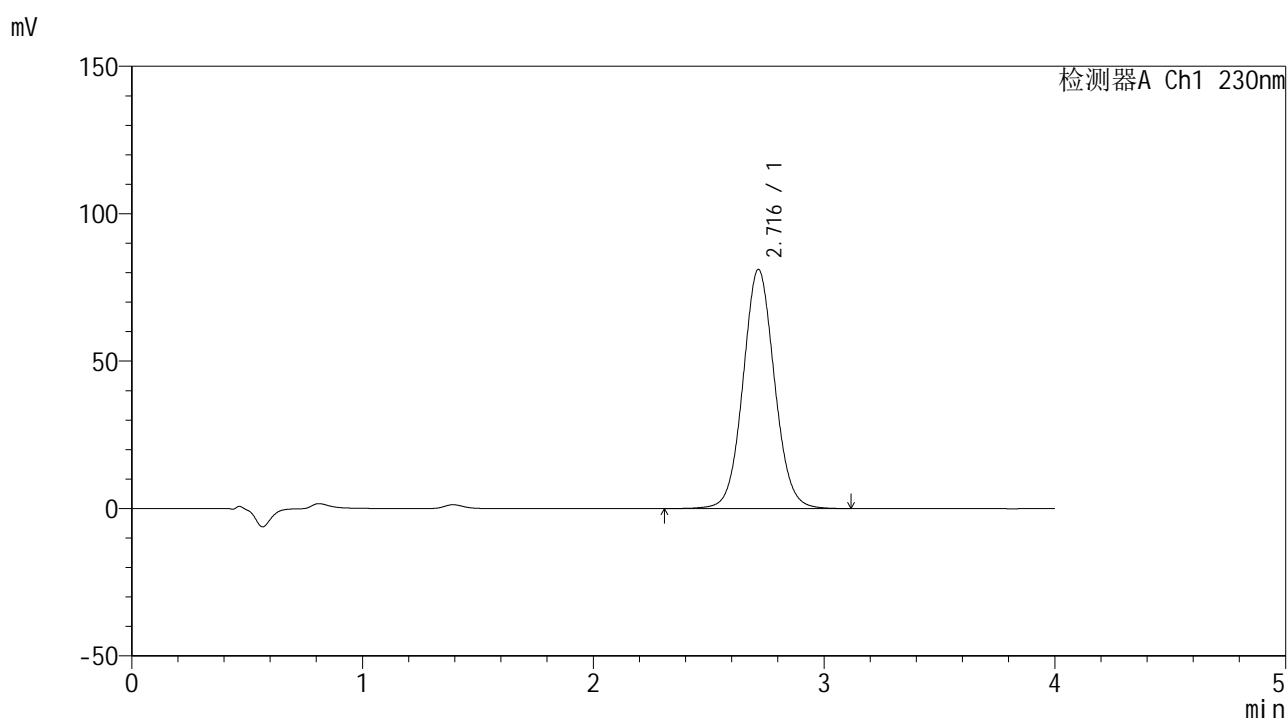


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2143-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:09 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	2.716	769764	100.000	81121	1941	1.062	--
总计		769764	100.000	81121			

图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

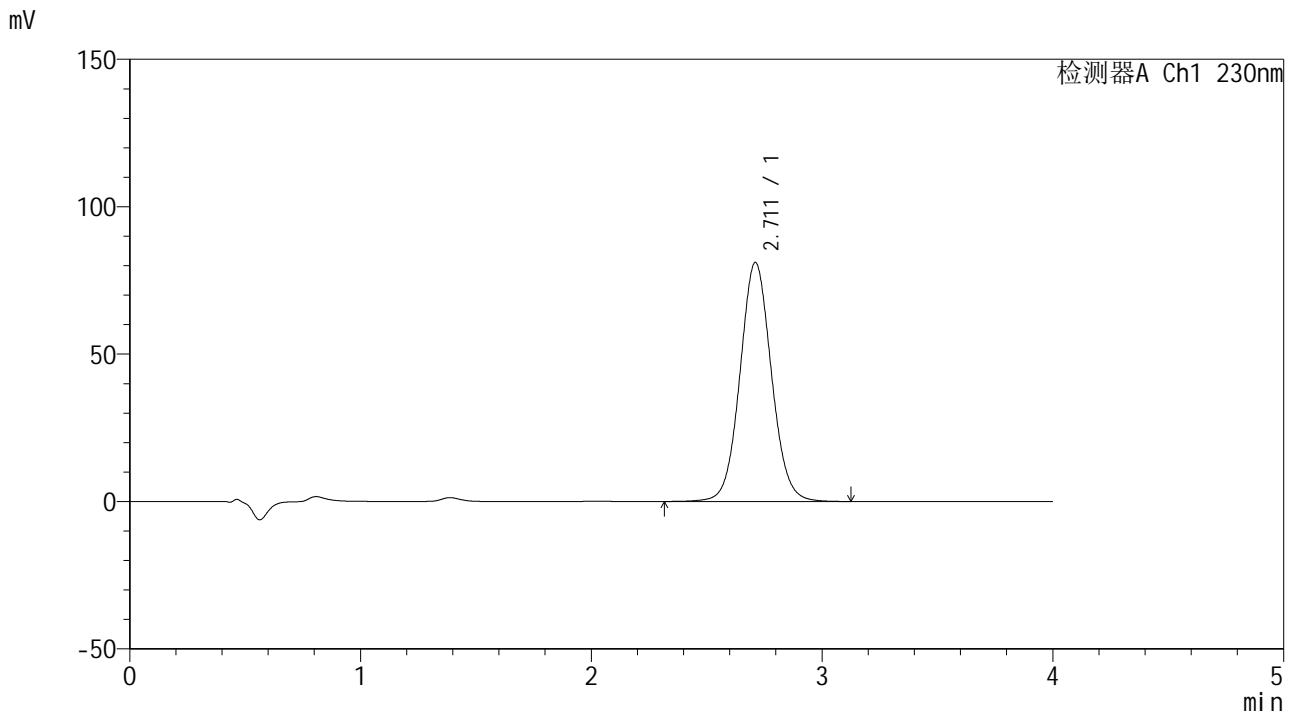


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2144-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:12 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	2.711	768973	100.000	81044	1933	1.063	--
总计		768973	100.000	81044			

图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

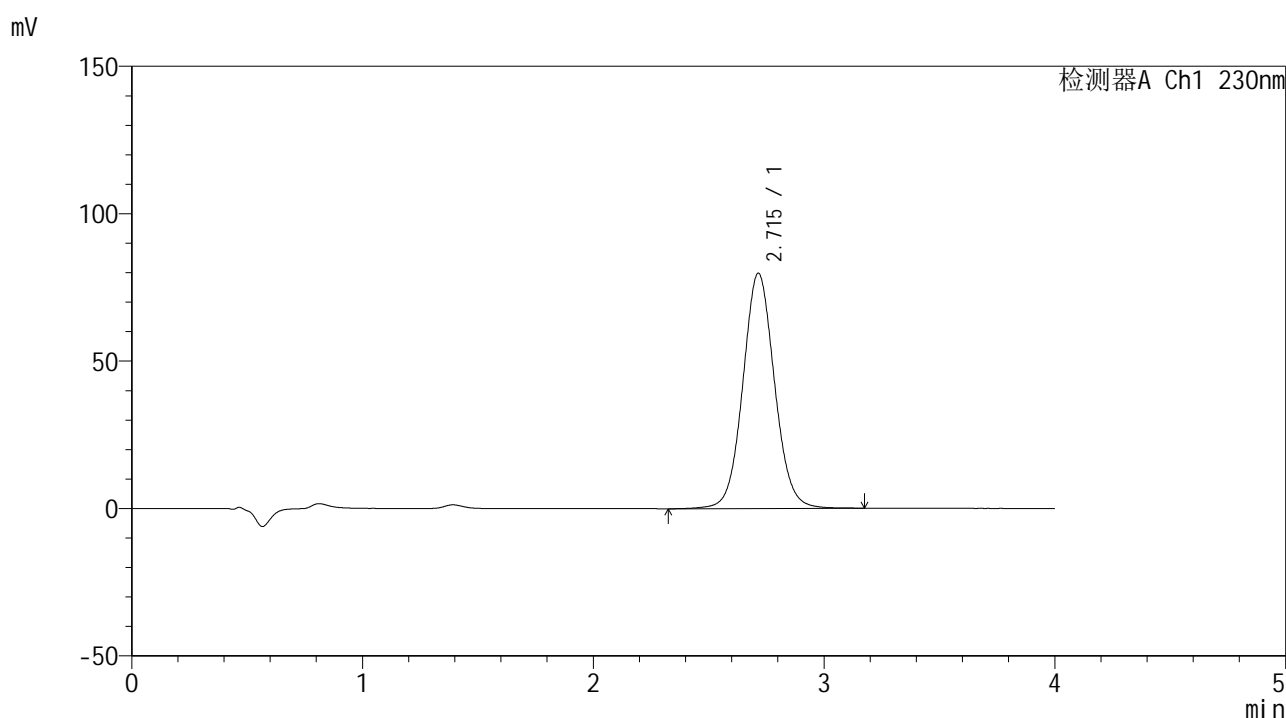


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2145-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:14 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	2.715	761406	100.000	79775	1926	1.063	--
总计		761406	100.000	79775			

图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

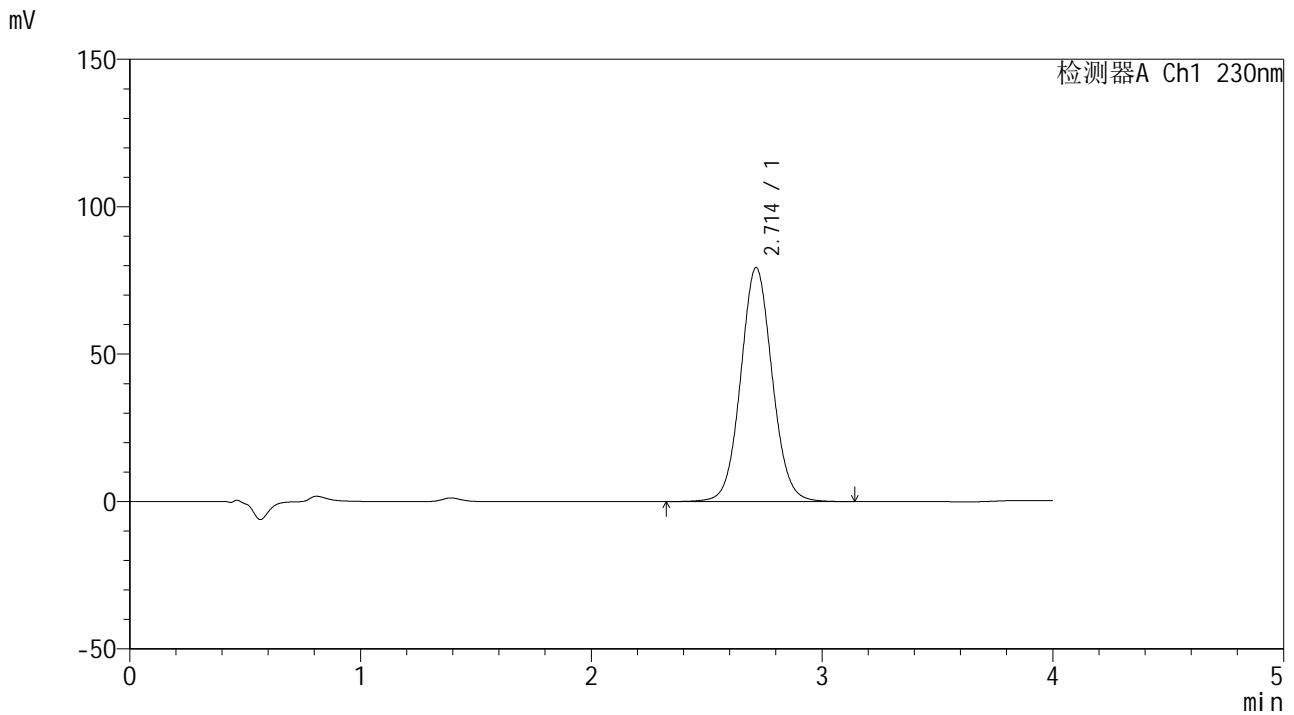


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2146-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:17 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	2.714	754563	100.000	79426	1931	1.063	--
总计		754563	100.000	79426			

图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

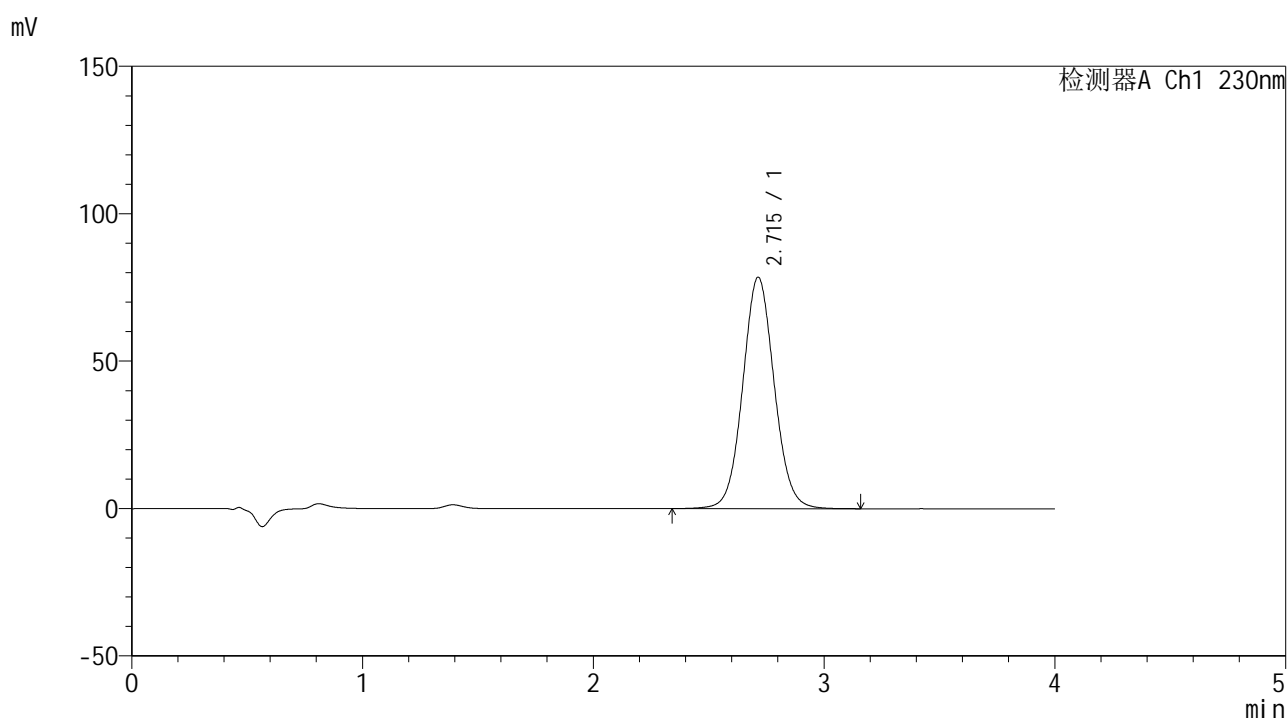


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2147-2 - zzp-2024070321p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:19 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	2.715	745848	100.000	78526	1932	1.062	--
总计		745848	100.000	78526			

图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

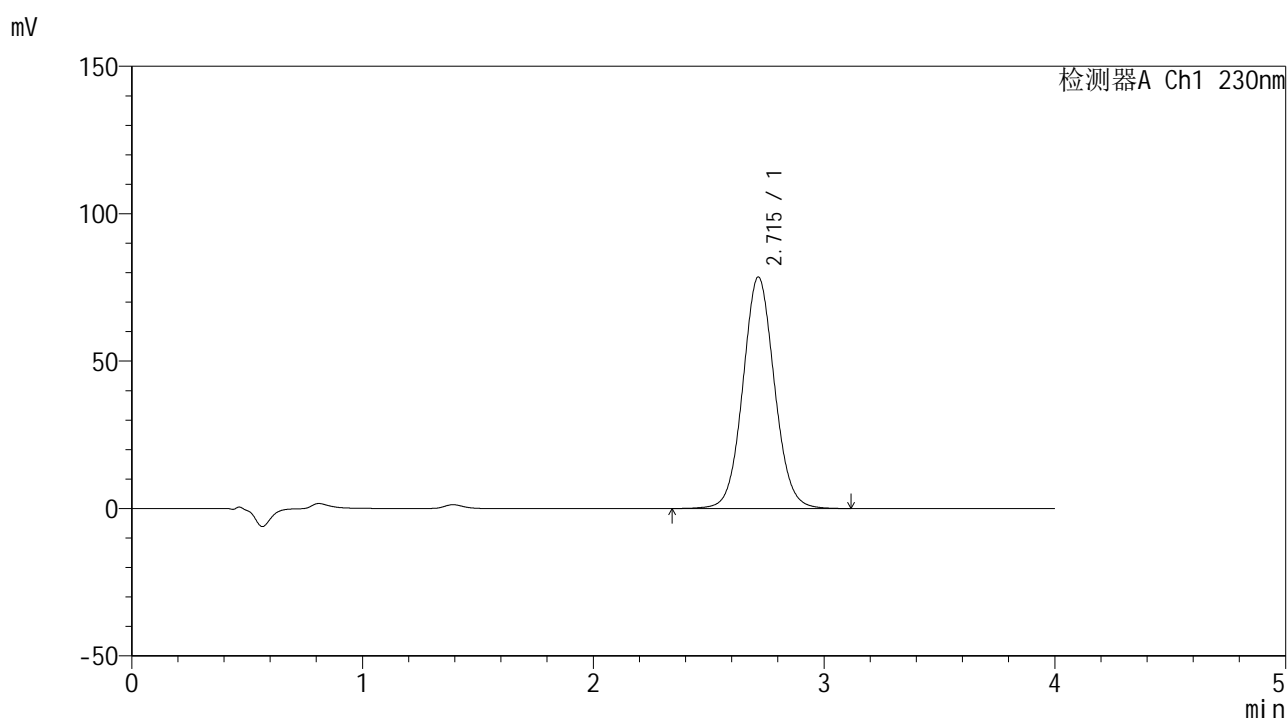


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2149-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:24 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	2.715	747273	100.000	78531	1924	1.063	--
总计		747273	100.000	78531			

图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

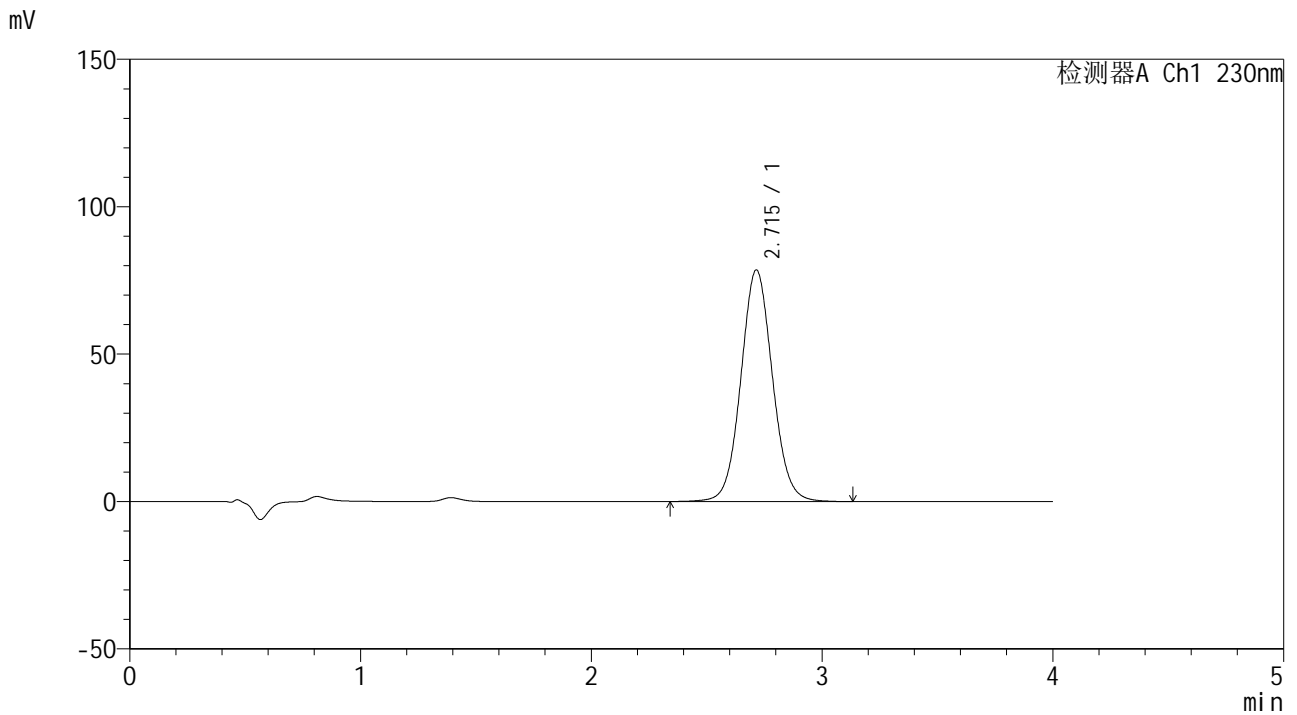


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2150-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:26 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	2.715	747000	100.000	78539	1926	1.063	--
总计		747000	100.000	78539			

图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

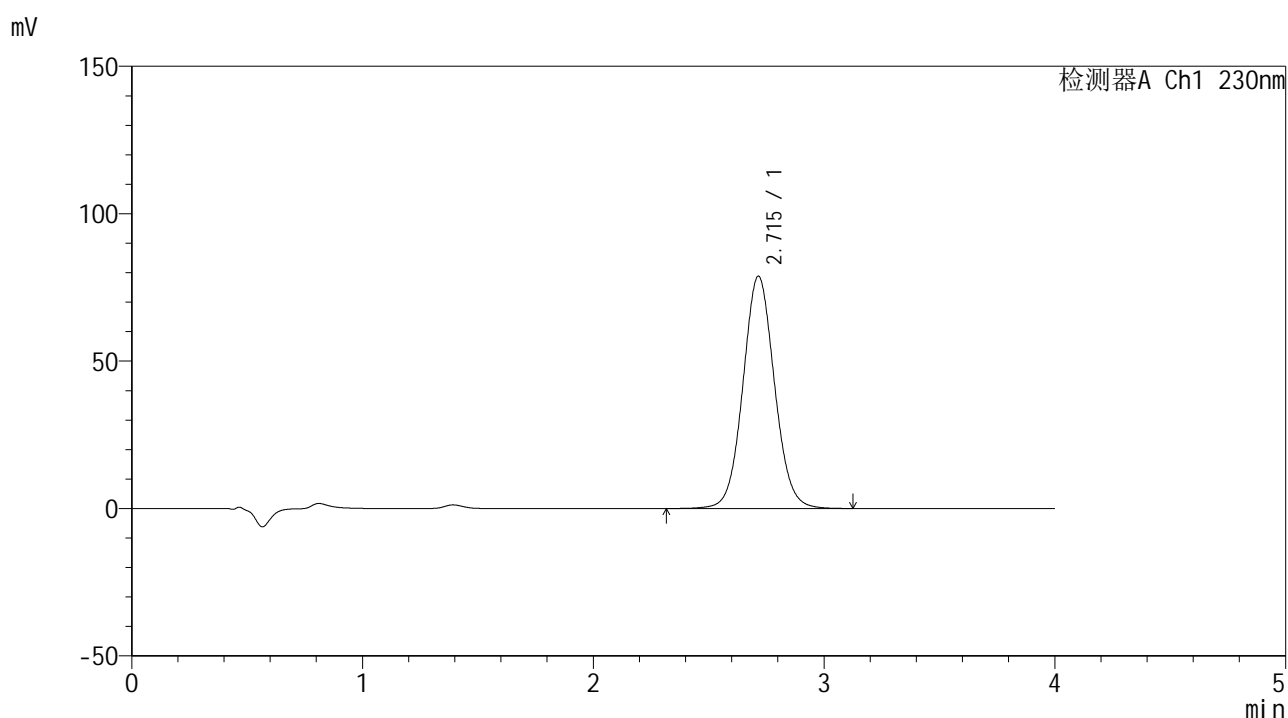


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2151-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:29 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	2.715	749427	100.000	78791	1928	1.062	--
总计		749427	100.000	78791			

图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

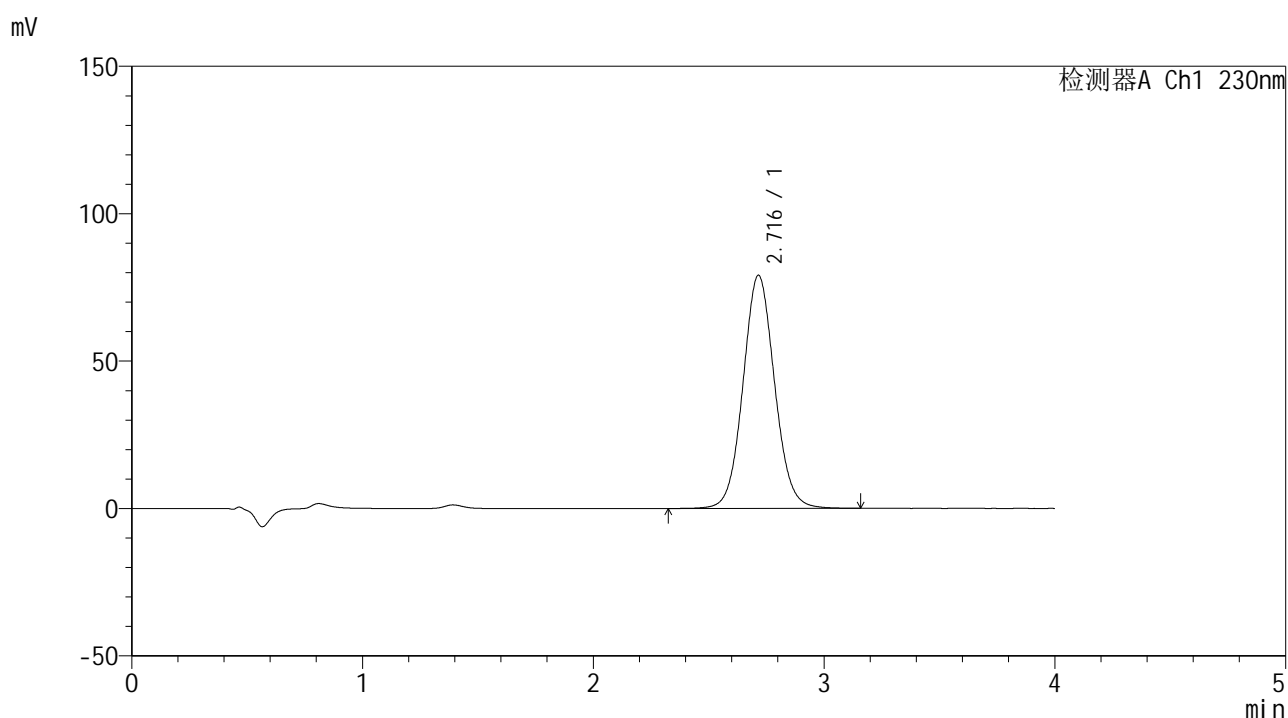


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2152-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:31 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	2.716	752593	100.000	79057	1927	1.068	--
总计		752593	100.000	79057			

图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

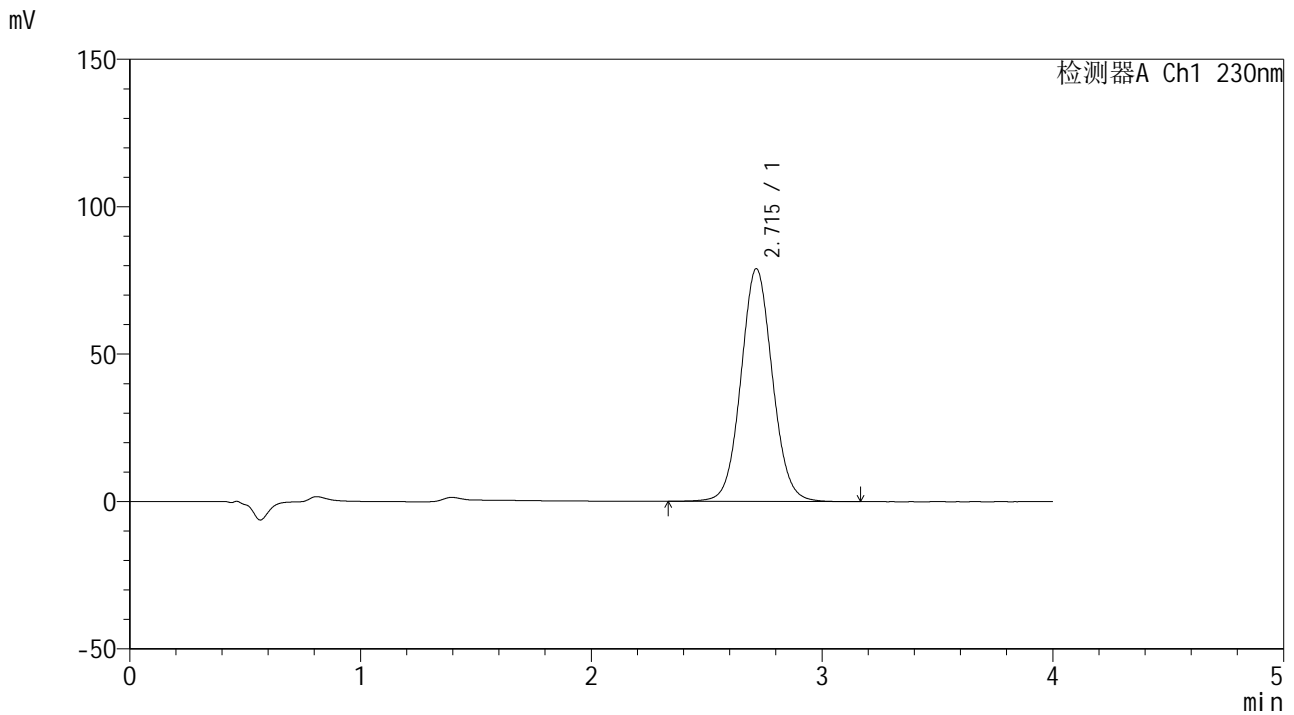


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2153-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:34 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	2.715	748881	100.000	78946	1936	1.063	--
总计		748881	100.000	78946			

图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

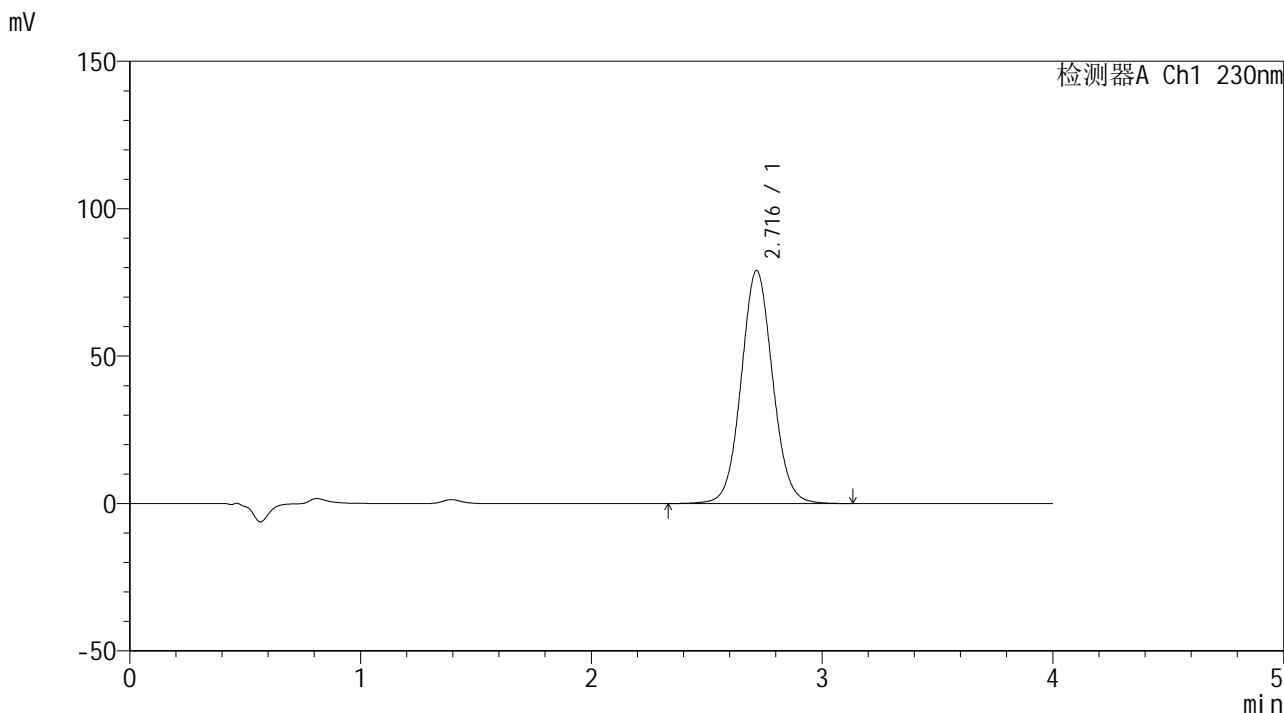


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2154-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:36 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	2.716	749648	100.000	78958	1941	1.062	--
总计		749648	100.000	78958			

图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

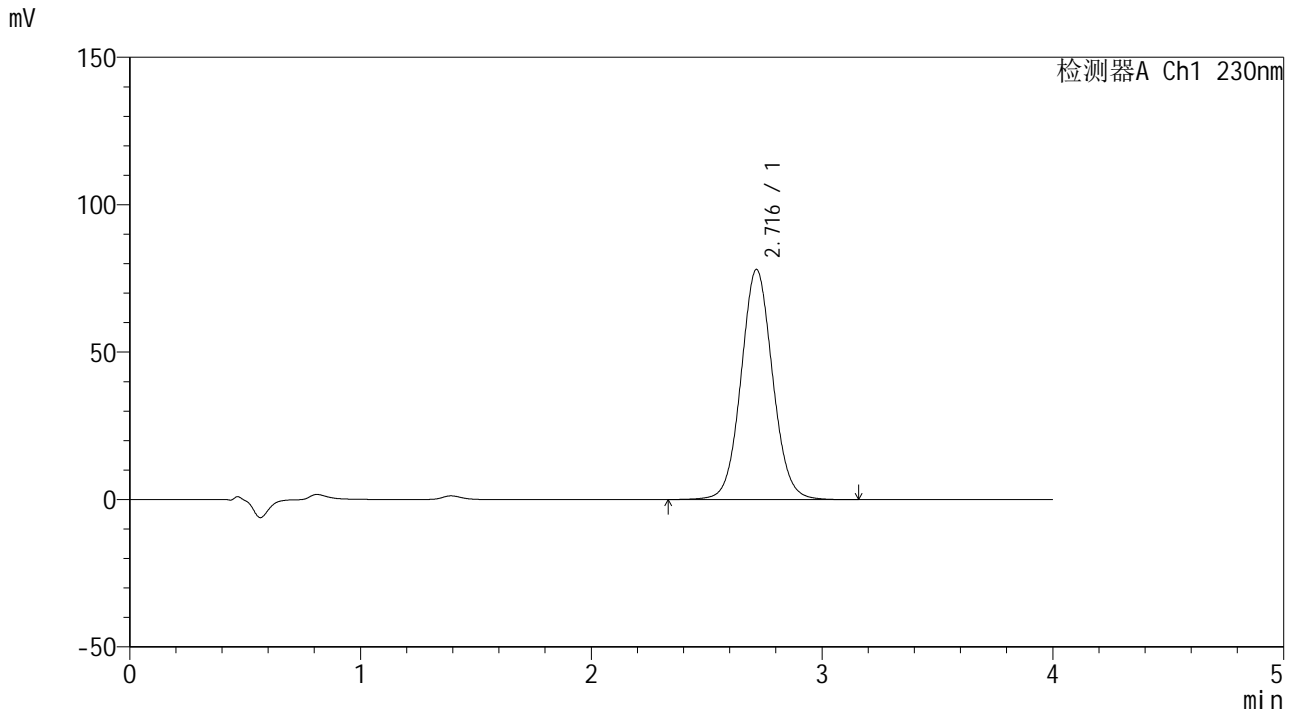


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2155-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:39 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	2.716	742175	100.000	78013	1927	1.061	--
总计		742175	100.000	78013			

图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

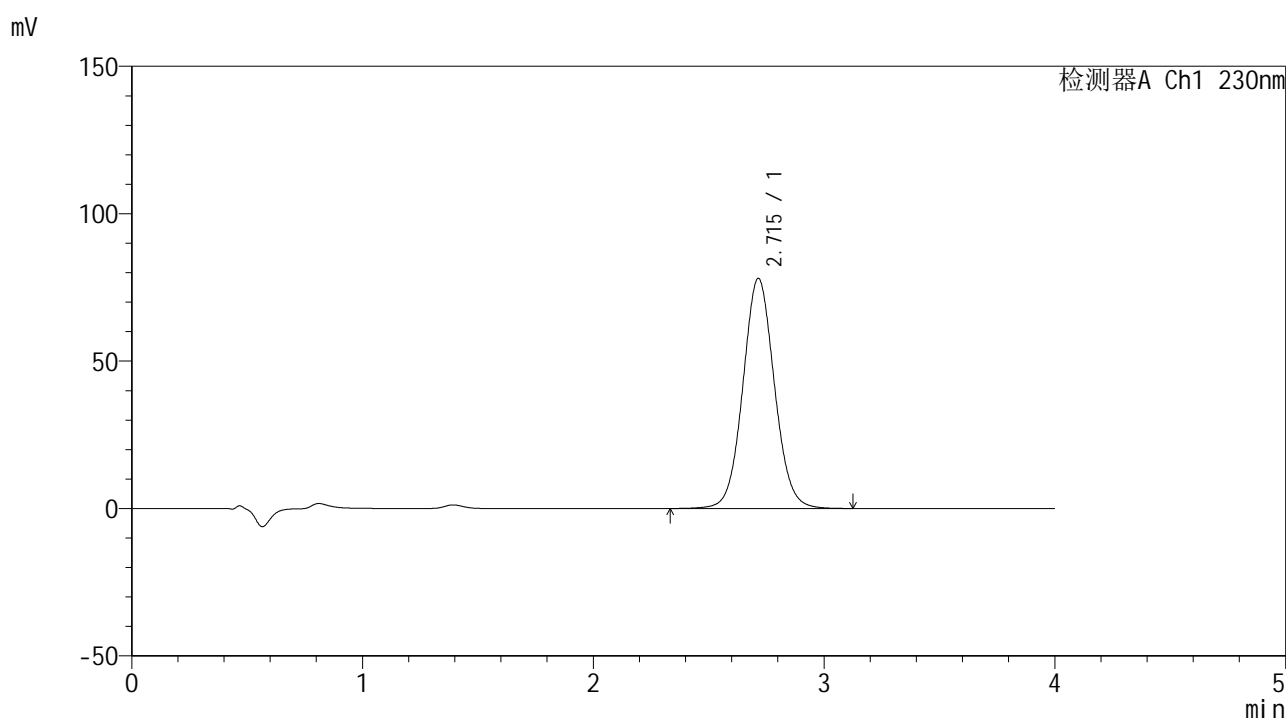


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2156-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:42 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	2.715	742046	100.000	78037	1928	1.061	--
总计		742046	100.000	78037			

图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

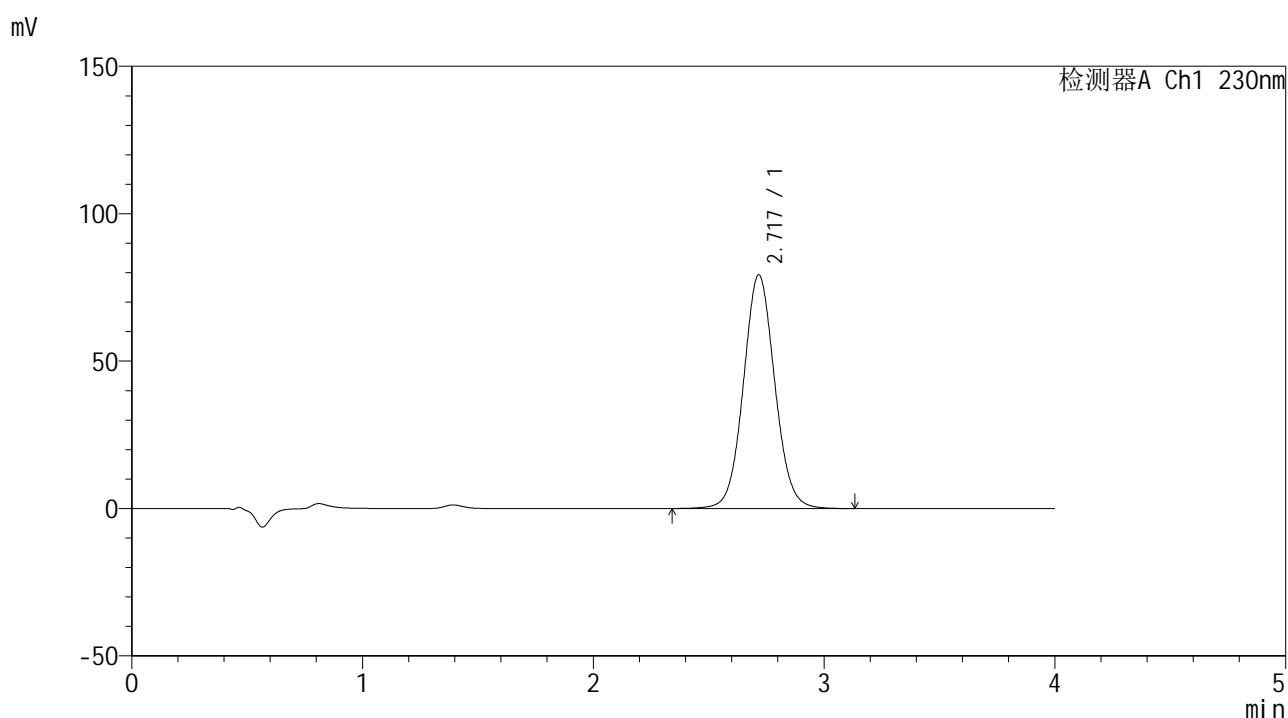


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2157-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:44 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	2.717	750488	100.000	79136	1946	1.060	--
总计		750488	100.000	79136			

图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

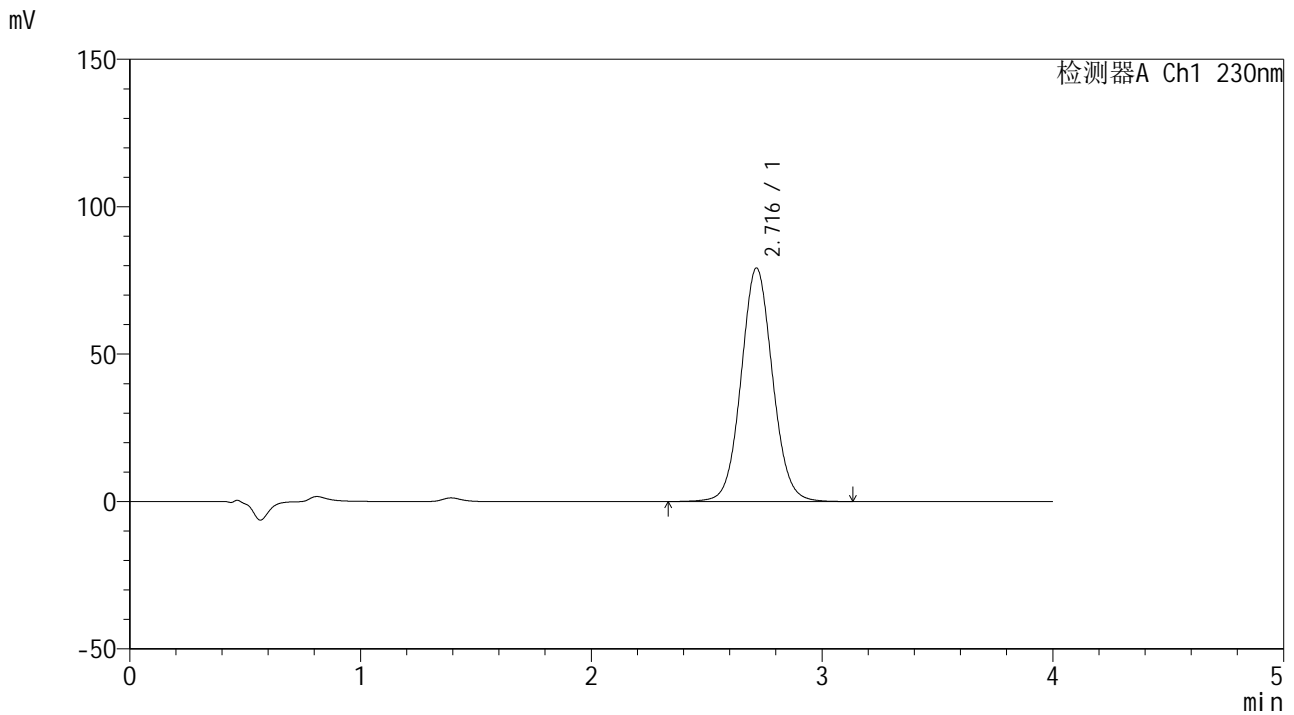


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2158-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:47 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	2.716	750459	100.000	79169	1944	1.062	--
总计		750459	100.000	79169			

图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

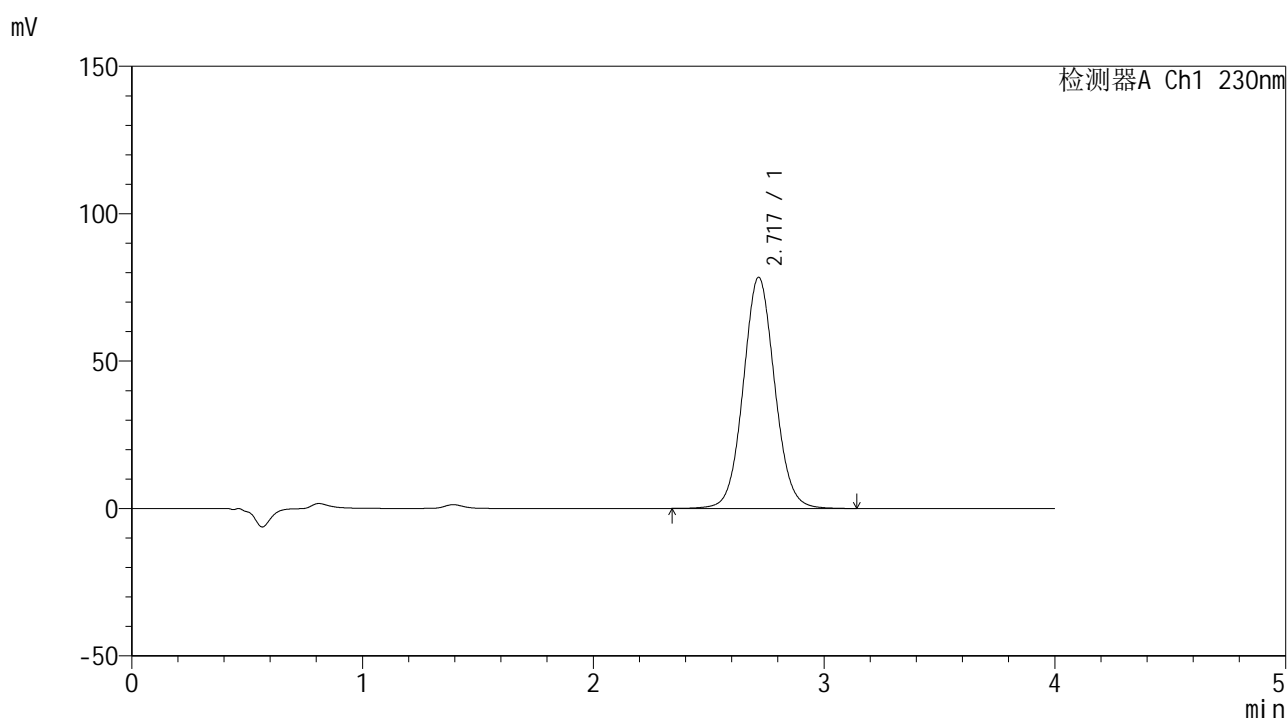


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2159-2 - zzp-2024070421p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:49 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	2.717	743223	100.000	78326	1943	1.063	--
总计		743223	100.000	78326			

图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

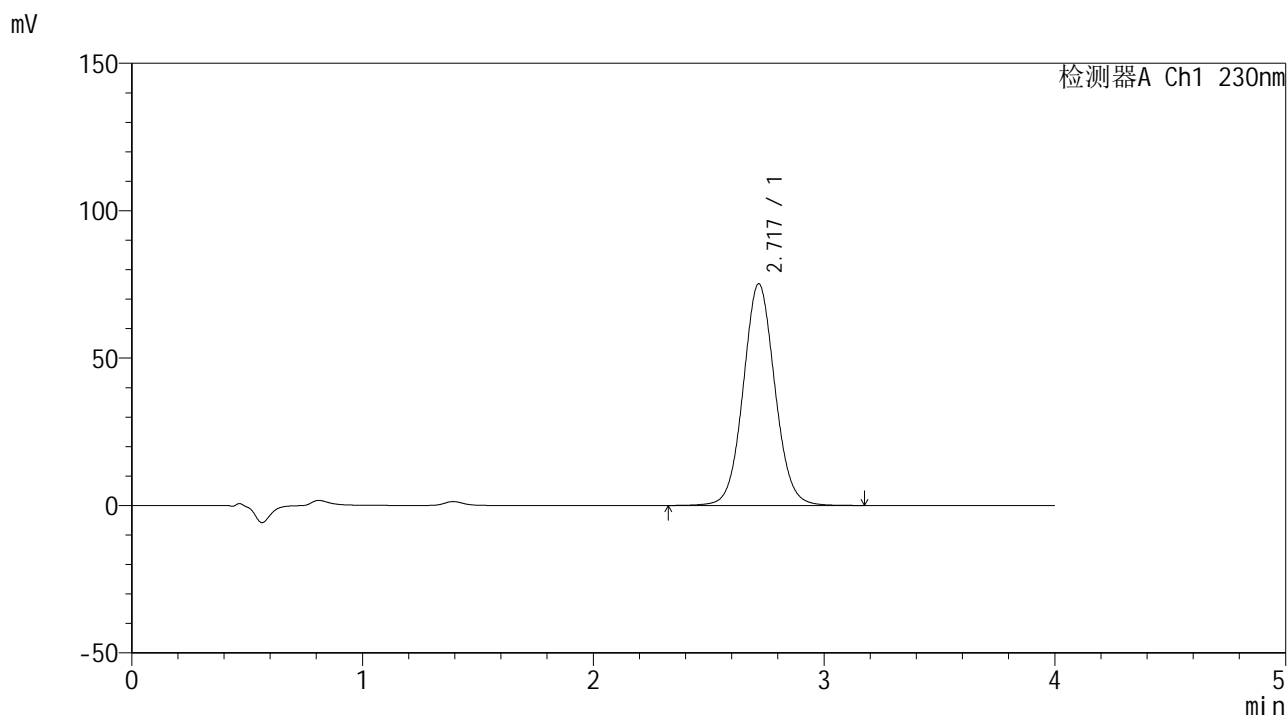


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2161-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:54 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	2.717	716517	100.000	75090	1922	1.061	--
总计		716517	100.000	75090			

图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

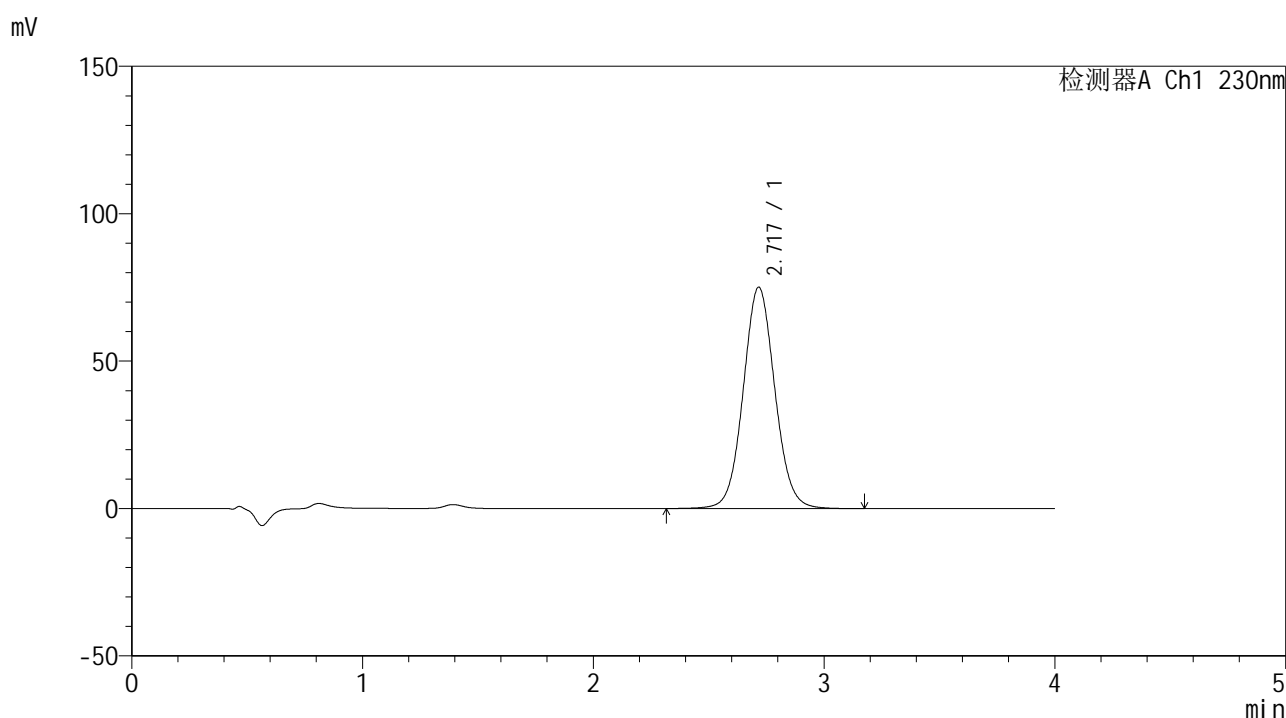


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2162-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:35:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:57 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	2.717	716411	100.000	74996	1919	1.062	--
总计		716411	100.000	74996			

图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

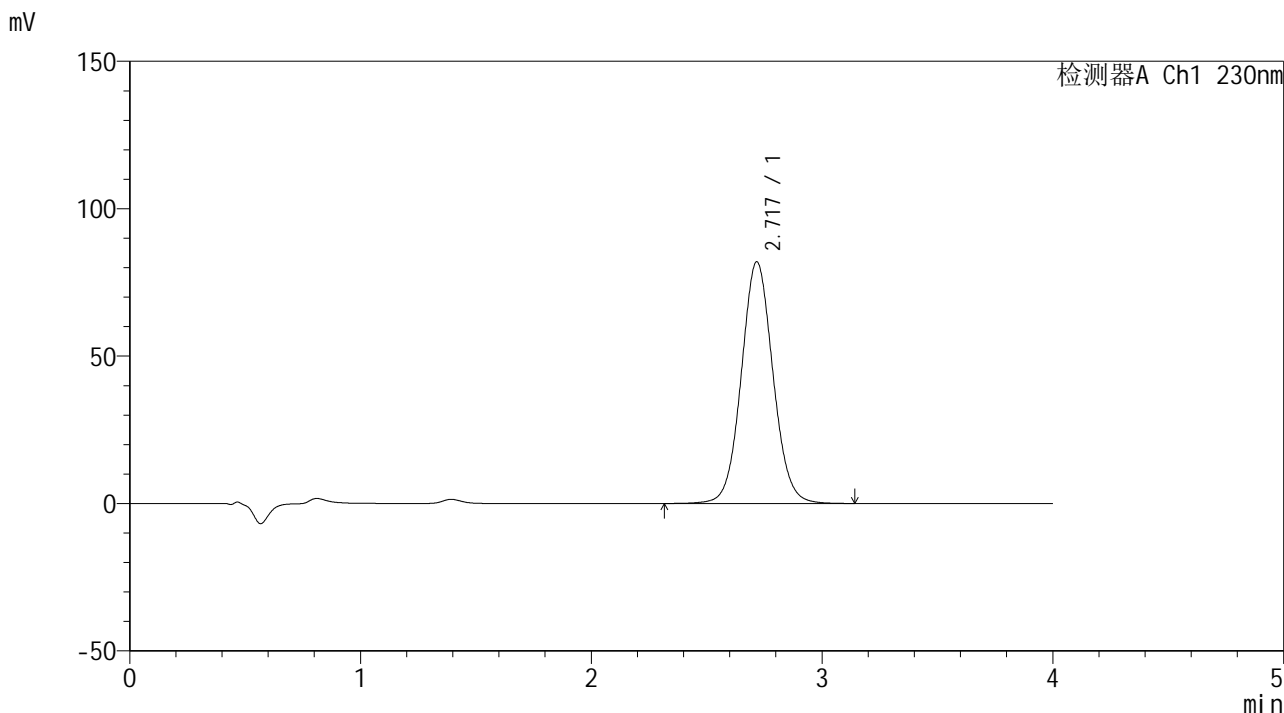


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2163-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:06:59 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	2.717	782521	100.000	81834	1916	1.061	--
总计		782521	100.000	81834			

图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

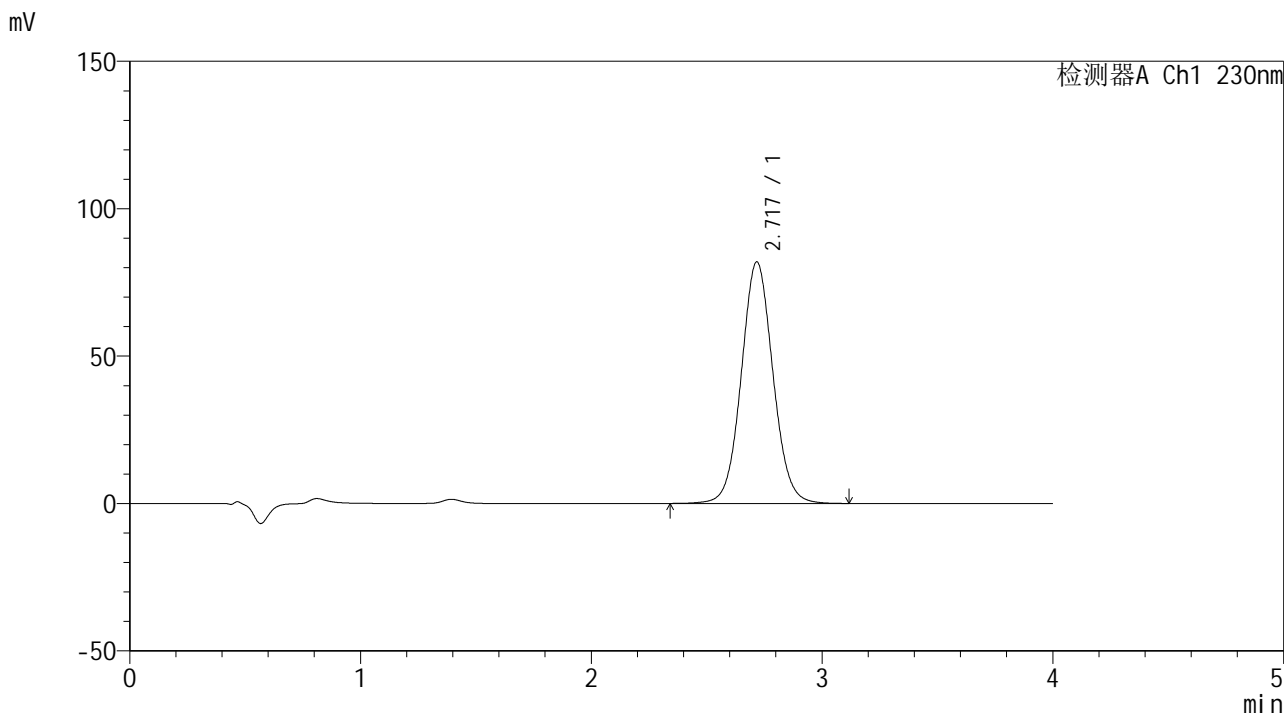


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2164-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:02 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	2.717	782287	100.000	81791	1915	1.060	--
总计		782287	100.000	81791			

图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

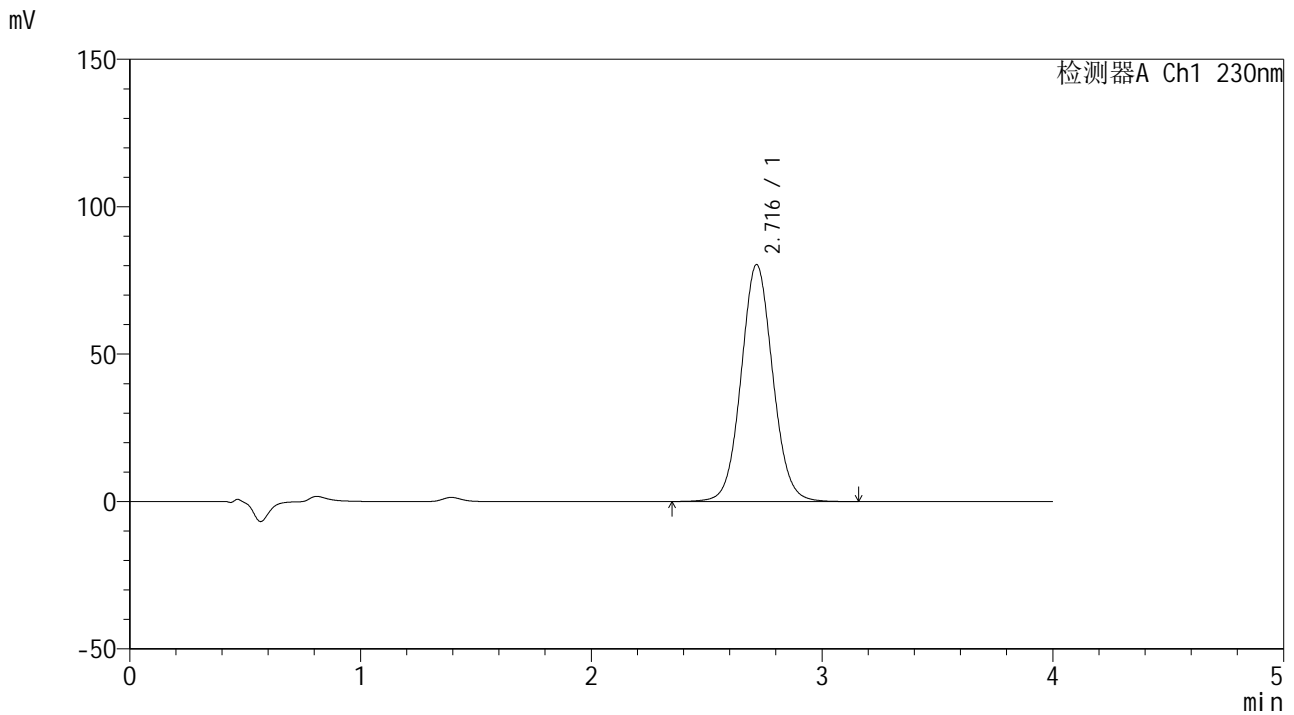


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2165-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:04 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	2.716	766062	100.000	80295	1917	1.063	--
总计		766062	100.000	80295			

图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

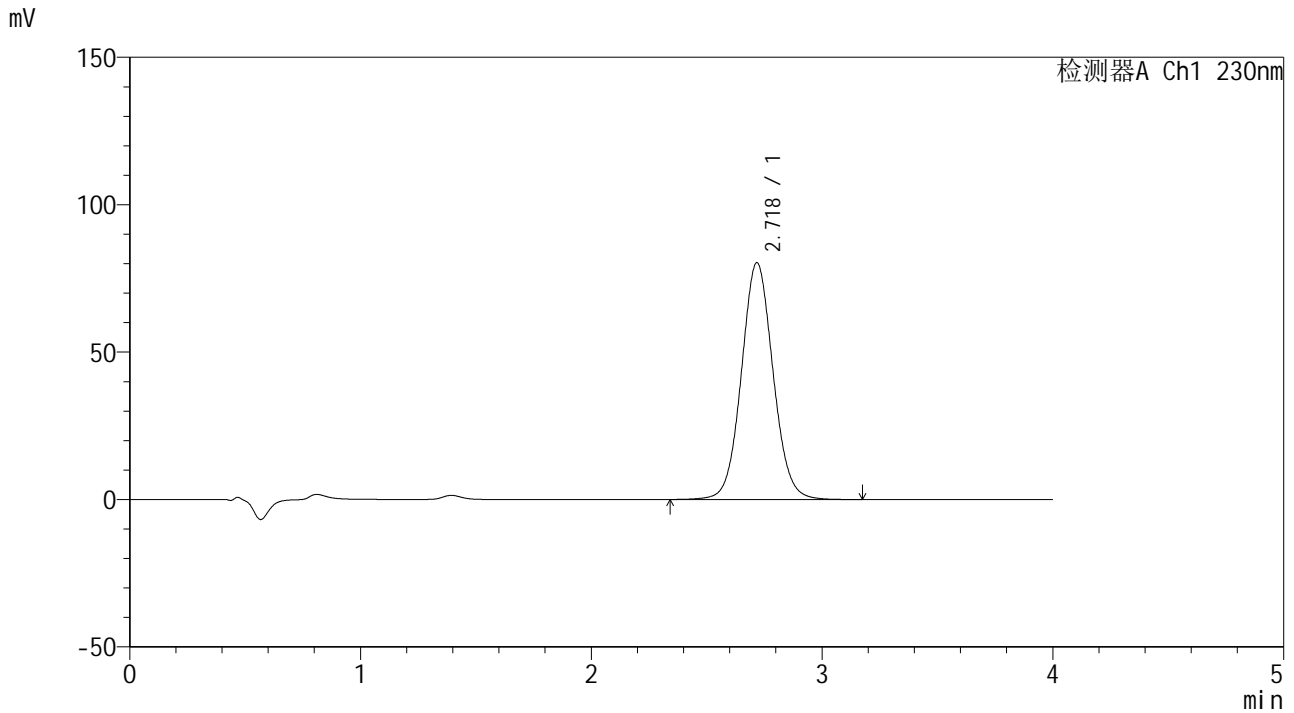


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2166-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:07 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	2.718	766672	100.000	80186	1917	1.063	--
总计		766672	100.000	80186			

图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

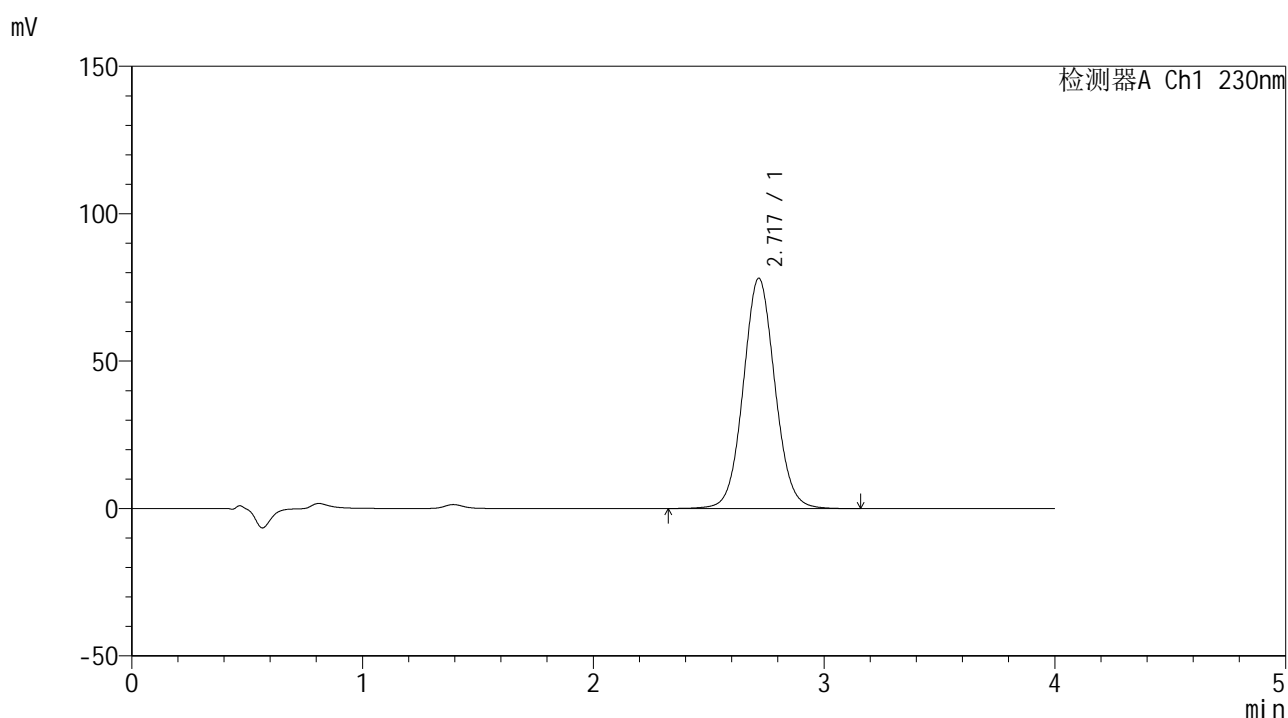


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2168-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:11 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	2.717	745885	100.000	77985	1916	1.062	--
总计		745885	100.000	77985			

图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

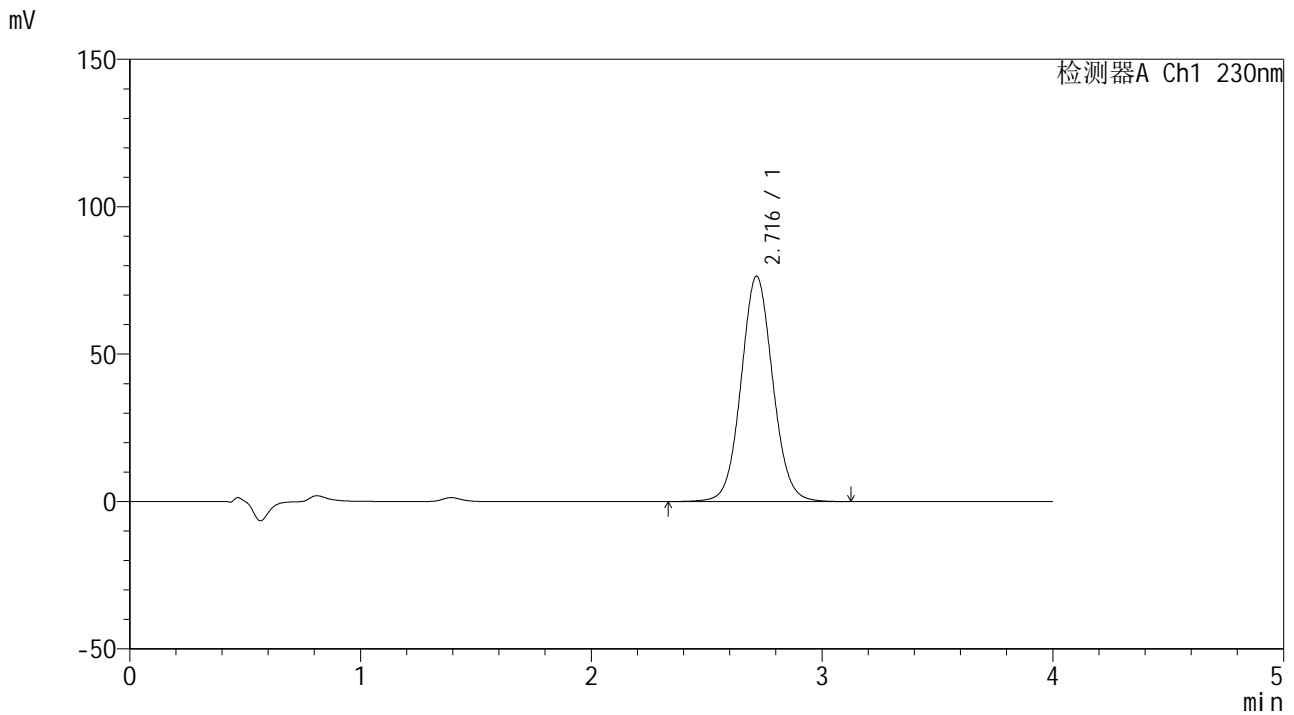


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2169-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:14 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	2.716	729834	100.000	76369	1916	1.063	--
总计		729834	100.000	76369			

图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

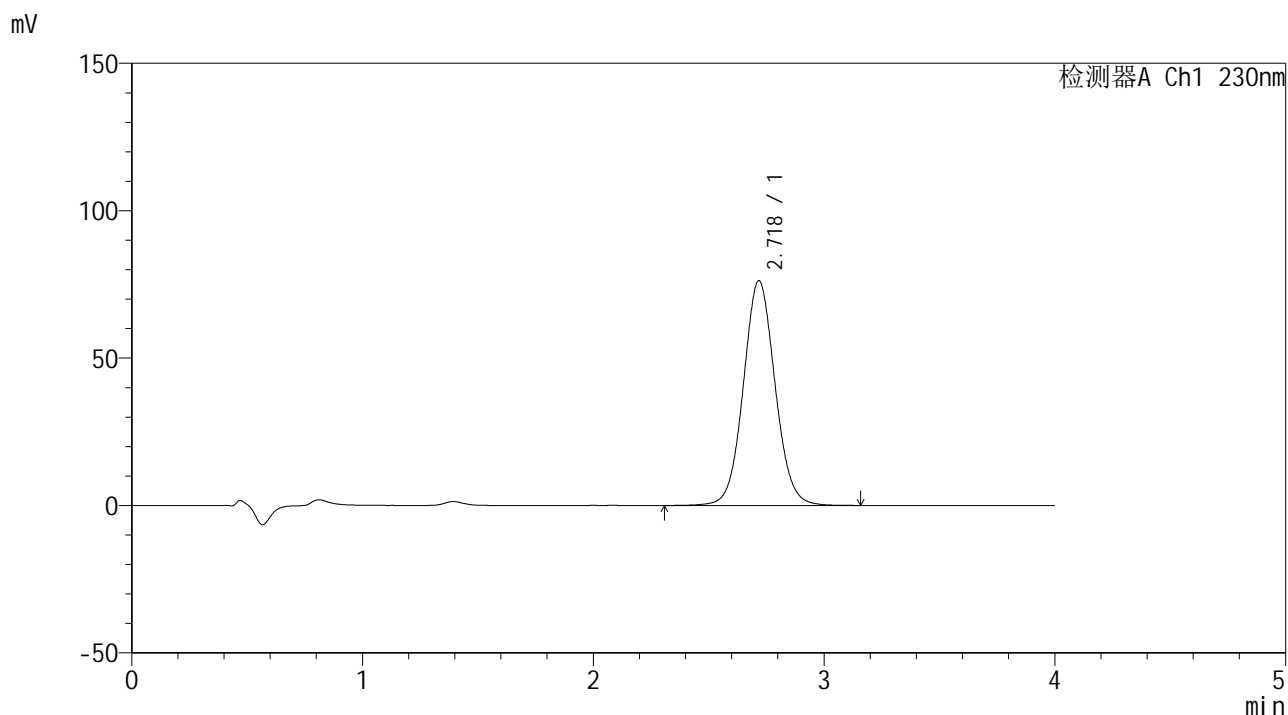


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2170-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:16 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	2.718	729299	100.000	76084	1909	1.063	--
总计		729299	100.000	76084			

图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

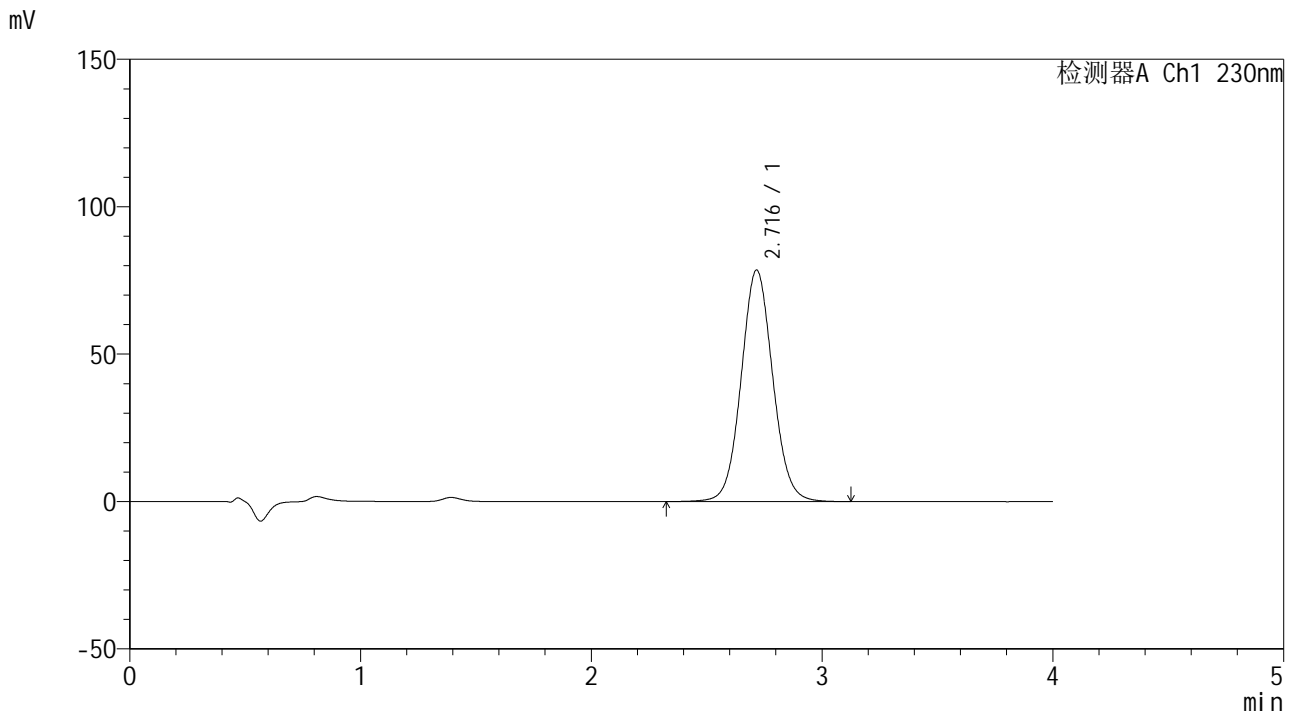


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2171-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:19 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	2.716	747919	100.000	78453	1922	1.064	--
总计		747919	100.000	78453			

图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

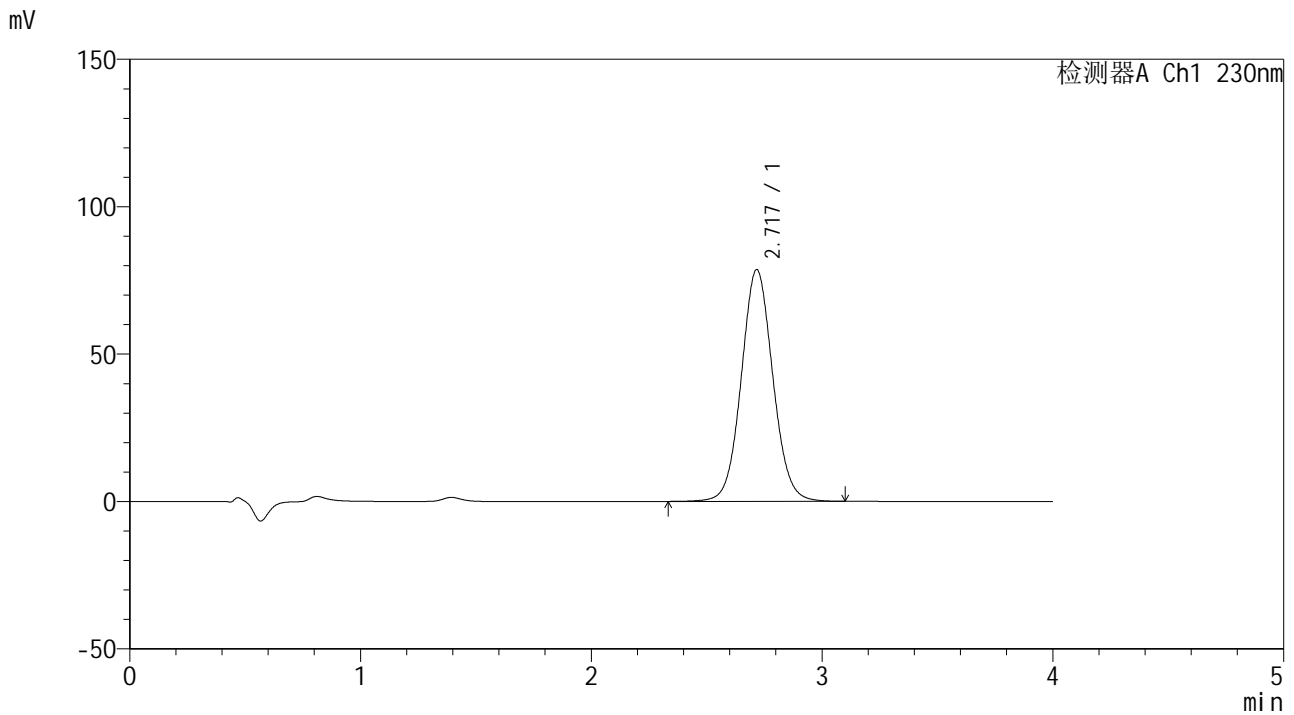


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2172-2 - zzp-2024070521p-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:22 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	2.717	747861	100.000	78516	1929	1.063	--
总计		747861	100.000	78516			

图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

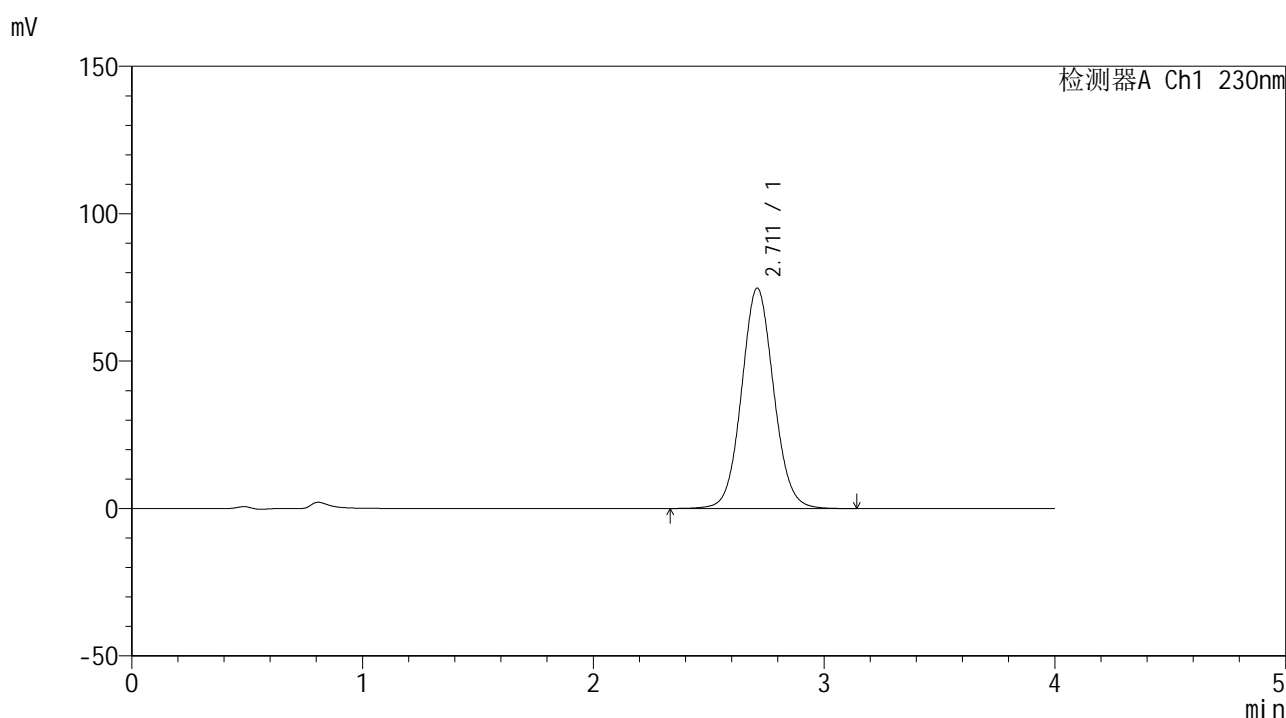


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2173-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:24 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	2.711	724698	100.000	74724	1846	1.068	--
总计		724698	100.000	74724			

图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

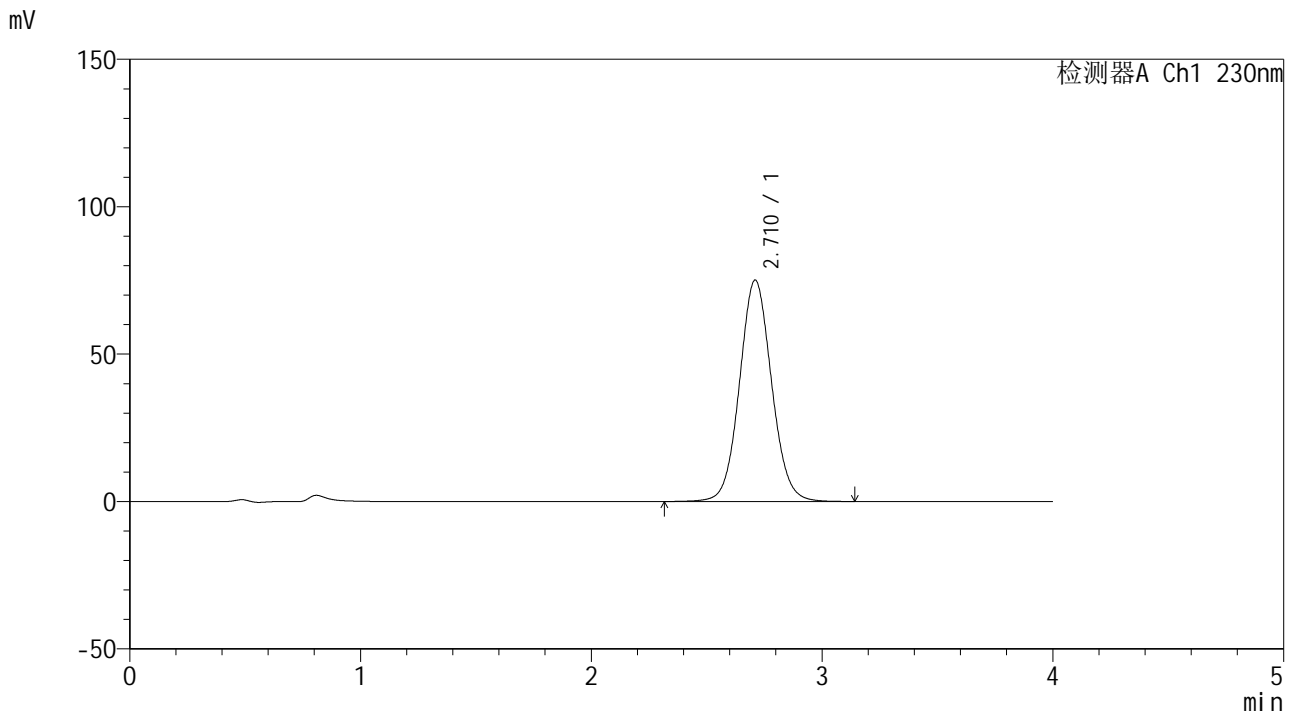


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2174-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:27 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	2.710	726282	100.000	75030	1856	1.067	--
总计		726282	100.000	75030			

图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

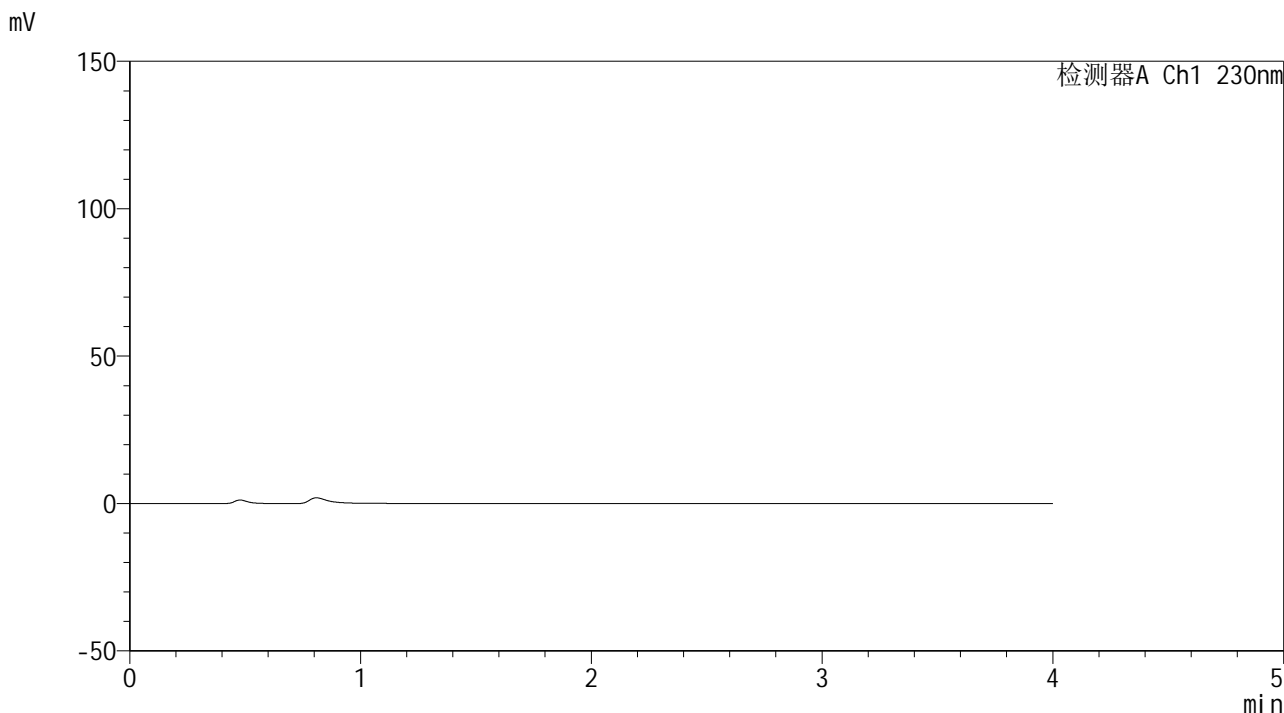


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2175-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:29 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)
总计							

图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-浆法-75转
溶剂

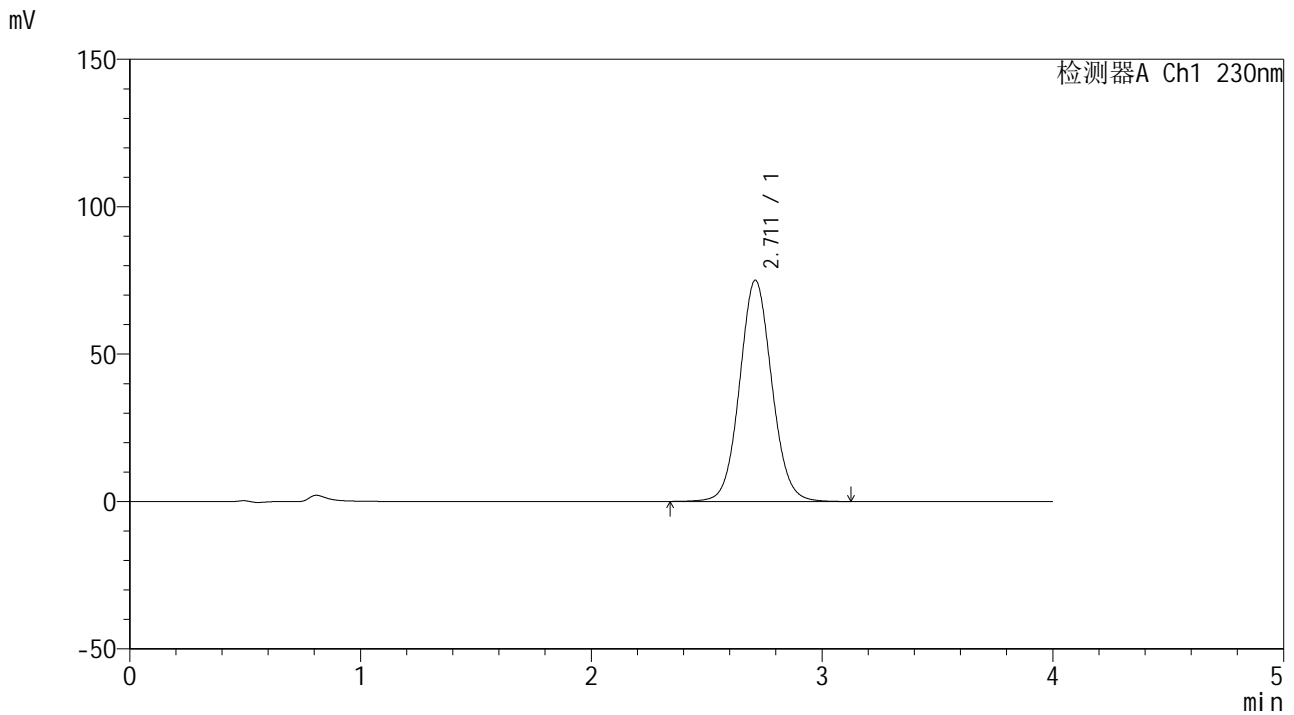


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2176-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:31 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	2.711	727451	100.000	75008	1843	1.067	--
总计		727451	100.000	75008			

图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

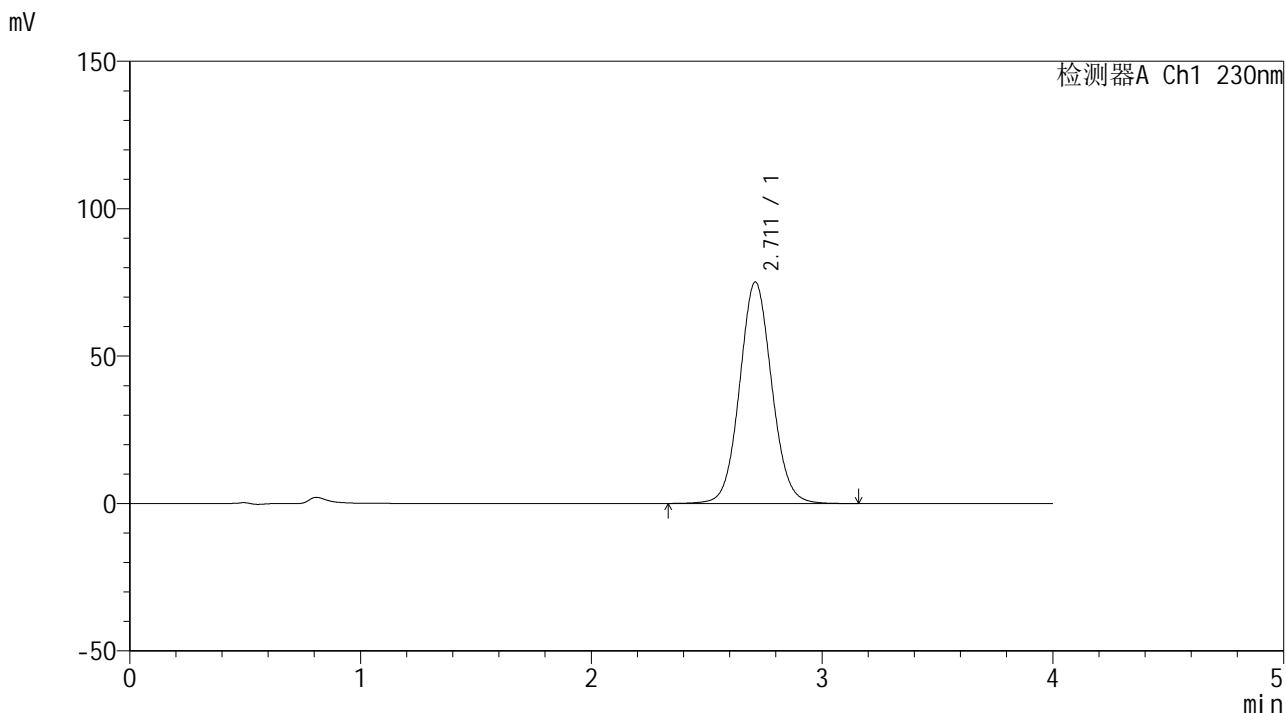


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2177-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:34 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	2.711	727591	100.000	75100	1850	1.068	--
总计		727591	100.000	75100			

图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

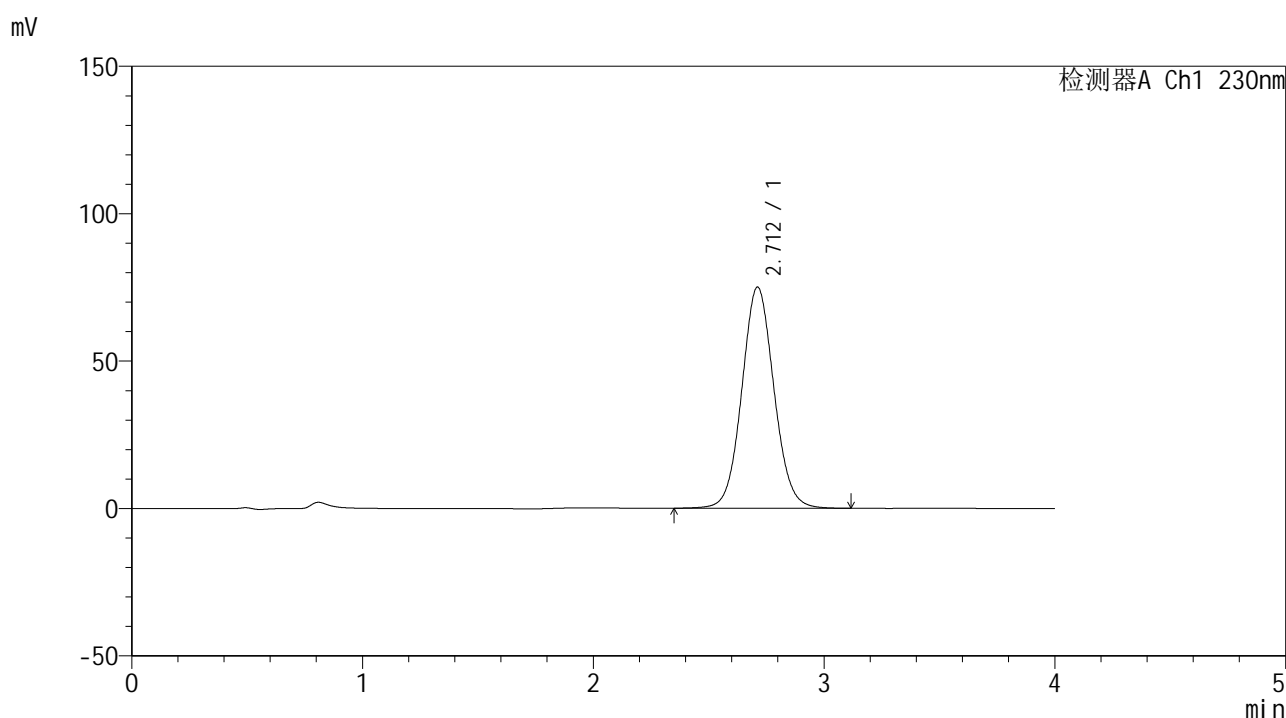


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2178-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:36 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	2.712	726934	100.000	75021	1846	1.068	--
总计		726934	100.000	75021			

图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

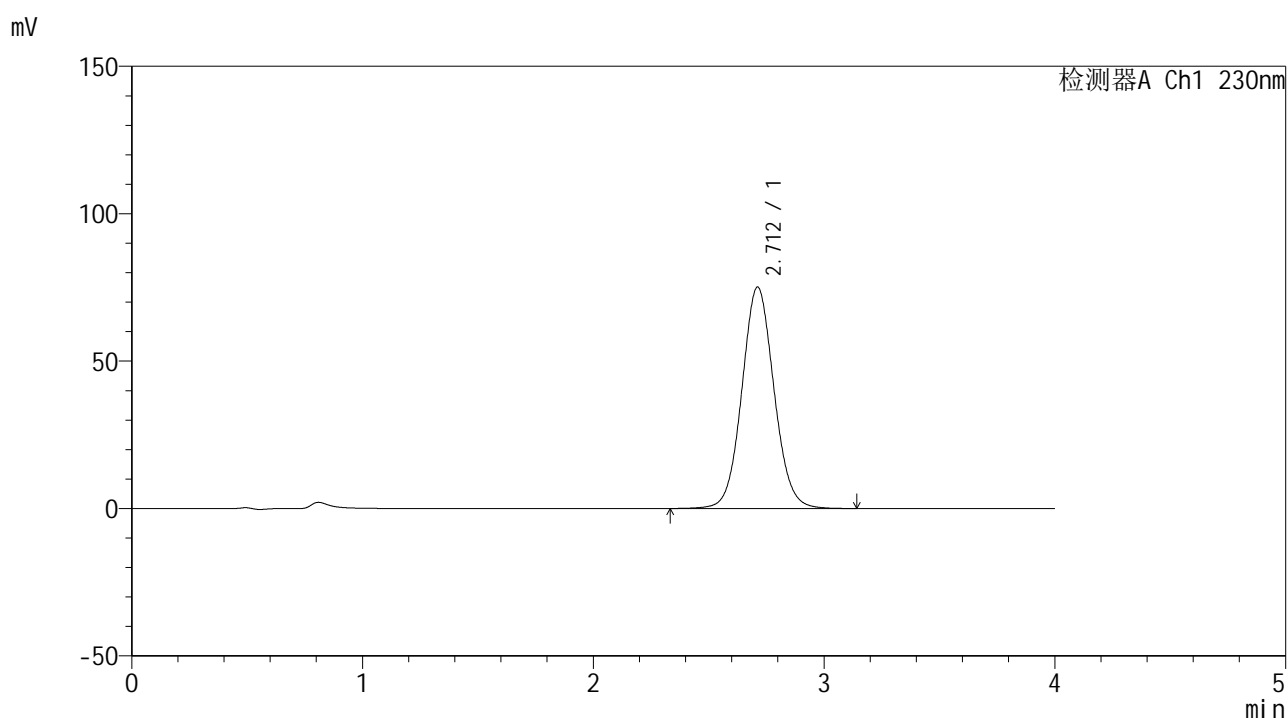


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2179-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:39 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	2.712	726824	100.000	75115	1854	1.067	--
总计		726824	100.000	75115			

图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

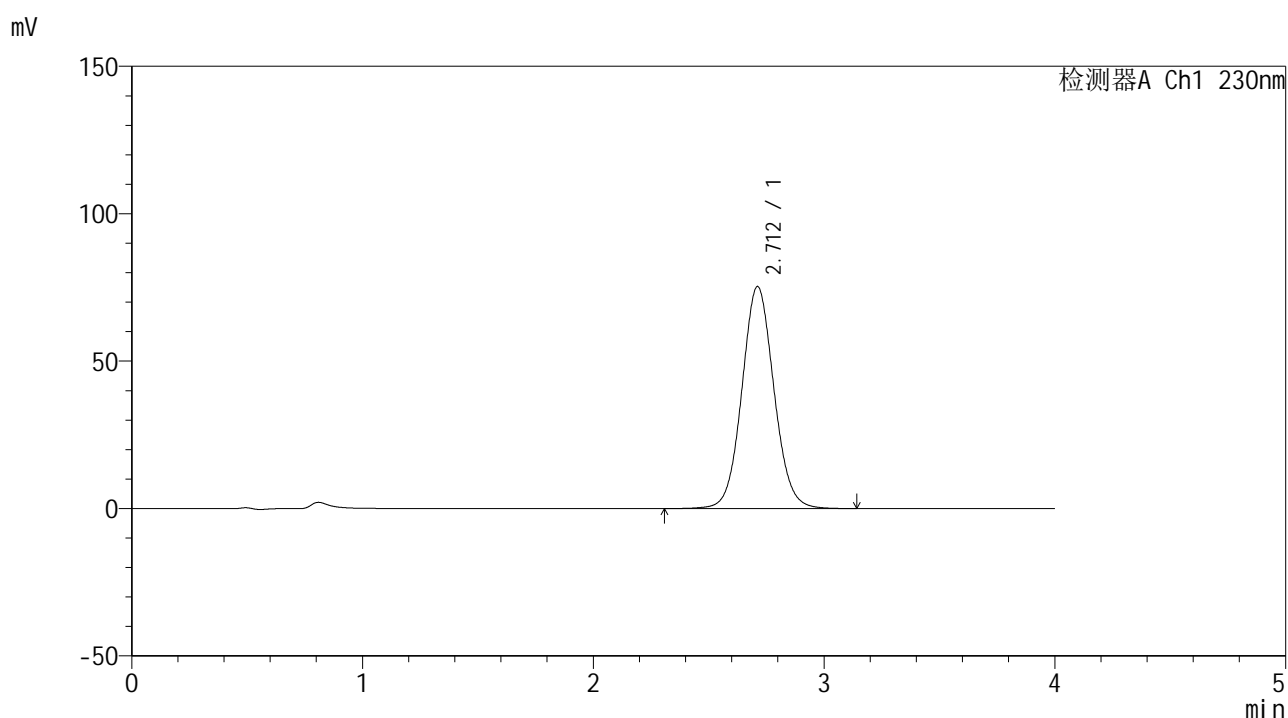


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2180-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:41 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	2.712	728092	100.000	75342	1862	1.069	--
总计		728092	100.000	75342			

图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

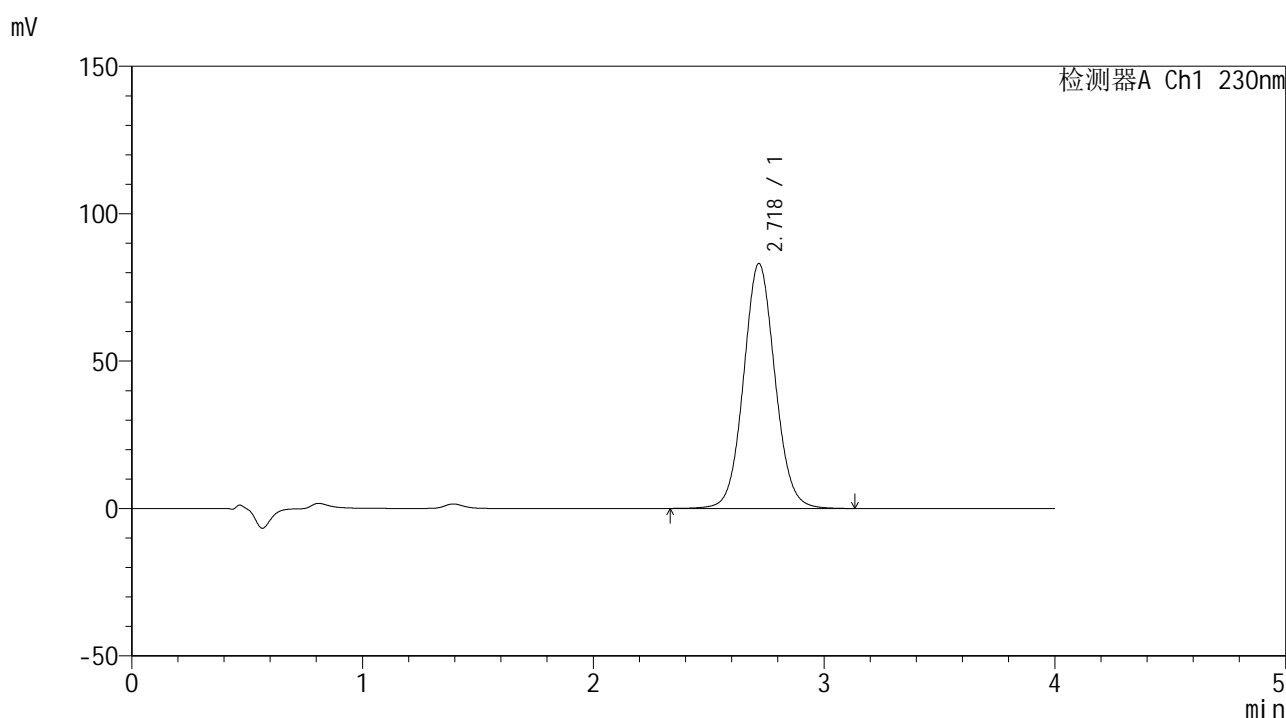


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2181-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:59:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:44 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	2.718	787100	100.000	82951	1946	1.065	--
总计		787100	100.000	82951			

图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

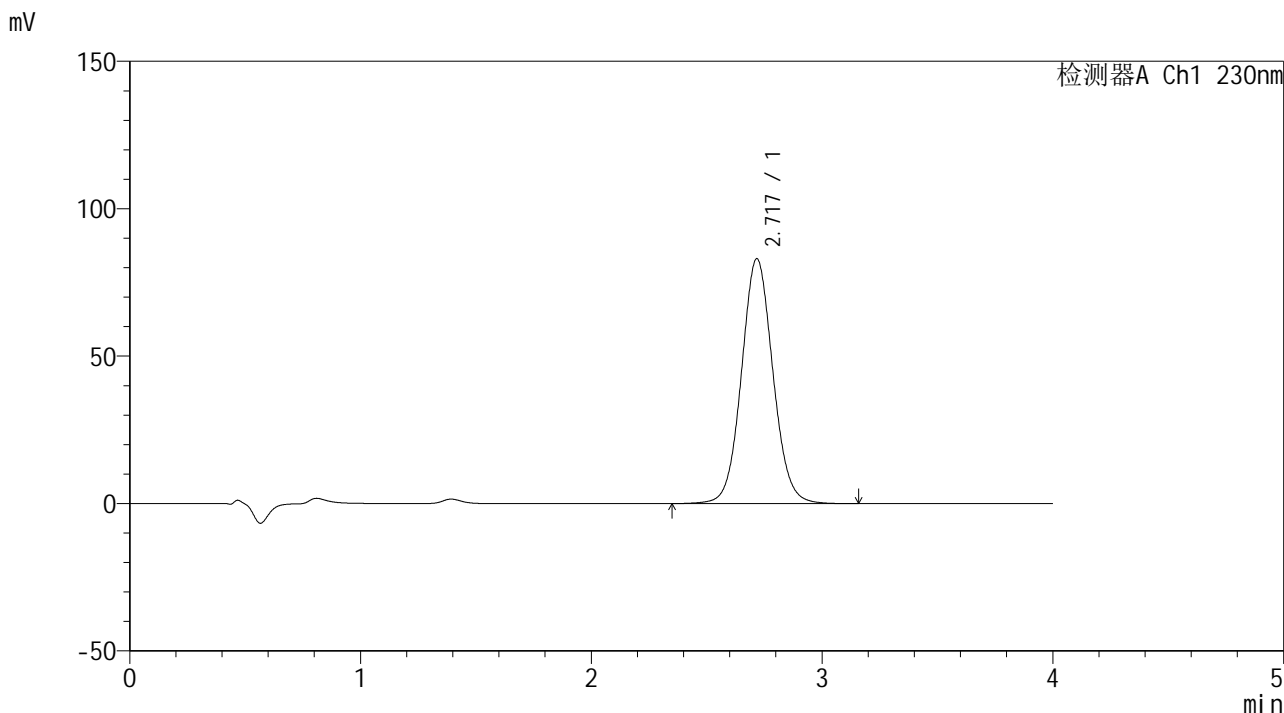


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2182-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:46 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	2.717	786918	100.000	82923	1948	1.066	--
总计		786918	100.000	82923			

图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

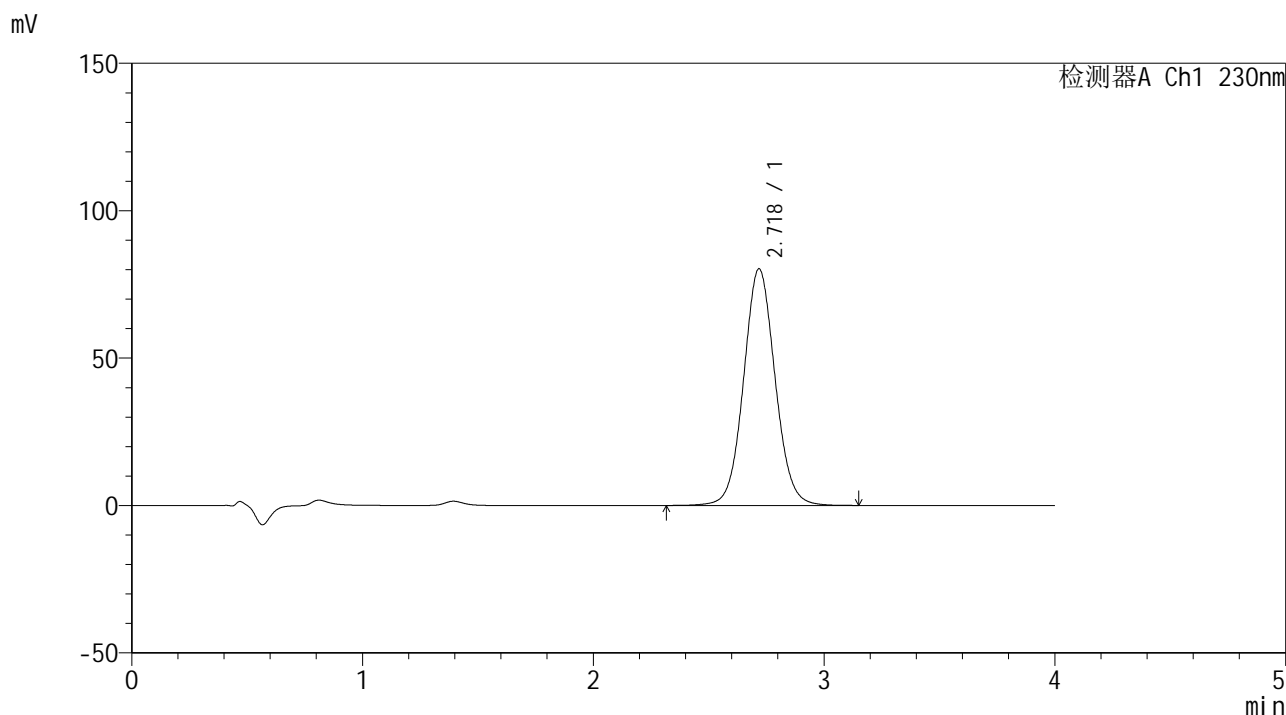


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2183-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:48 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	2.718	762630	100.000	80185	1941	1.062	--
总计		762630	100.000	80185			

图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

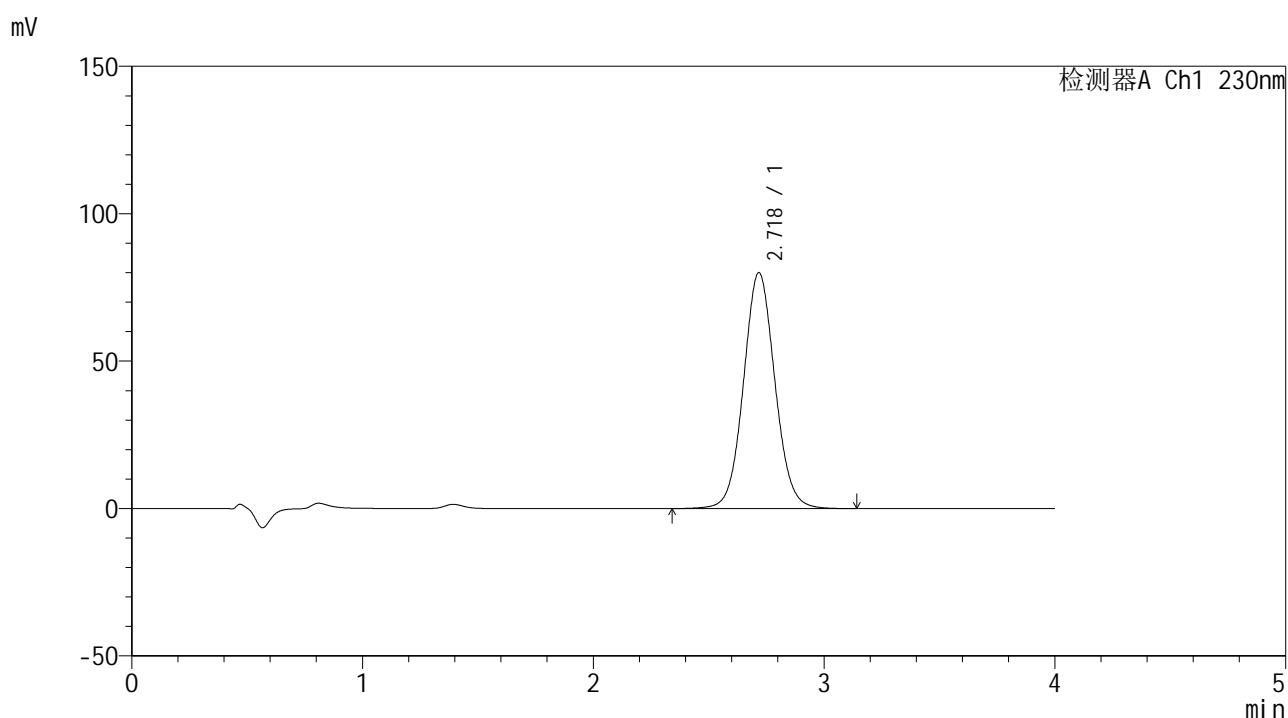


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2184-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:51 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	2.718	758869	100.000	79886	1945	1.063	--
总计		758869	100.000	79886			

图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

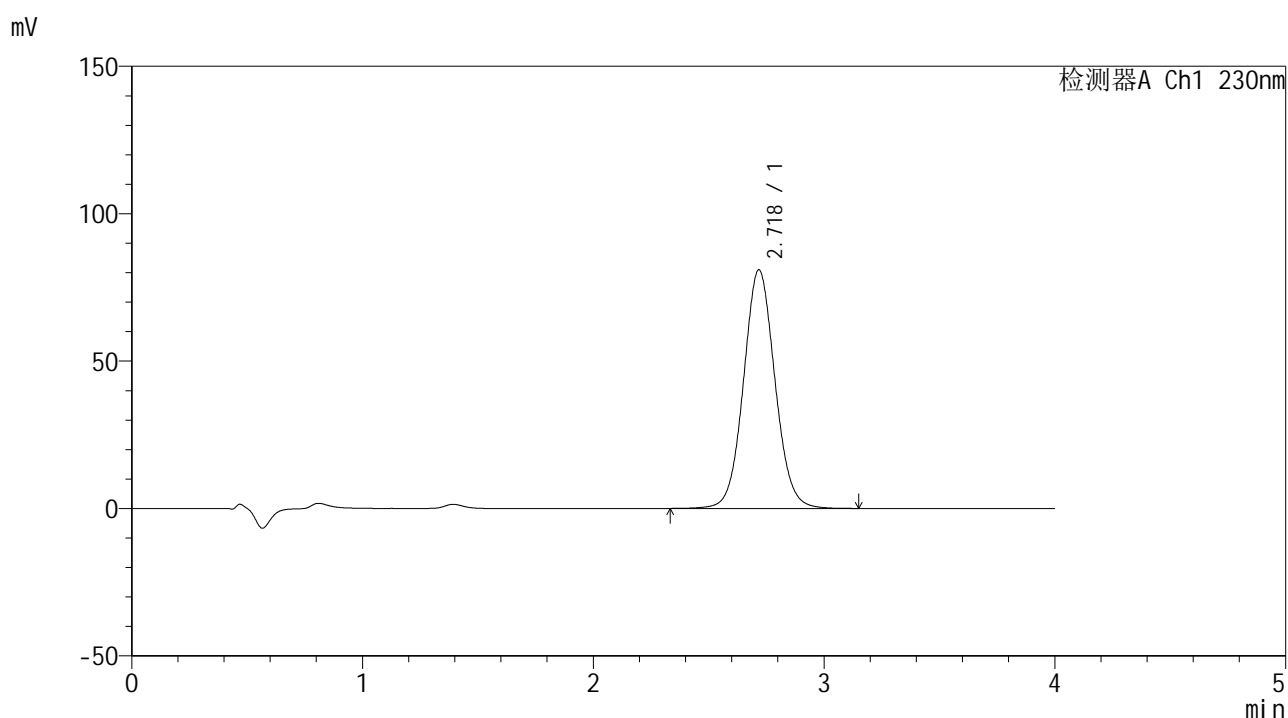


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2185-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:53 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	2.718	766488	100.000	80790	1948	1.064	--
总计		766488	100.000	80790			

图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

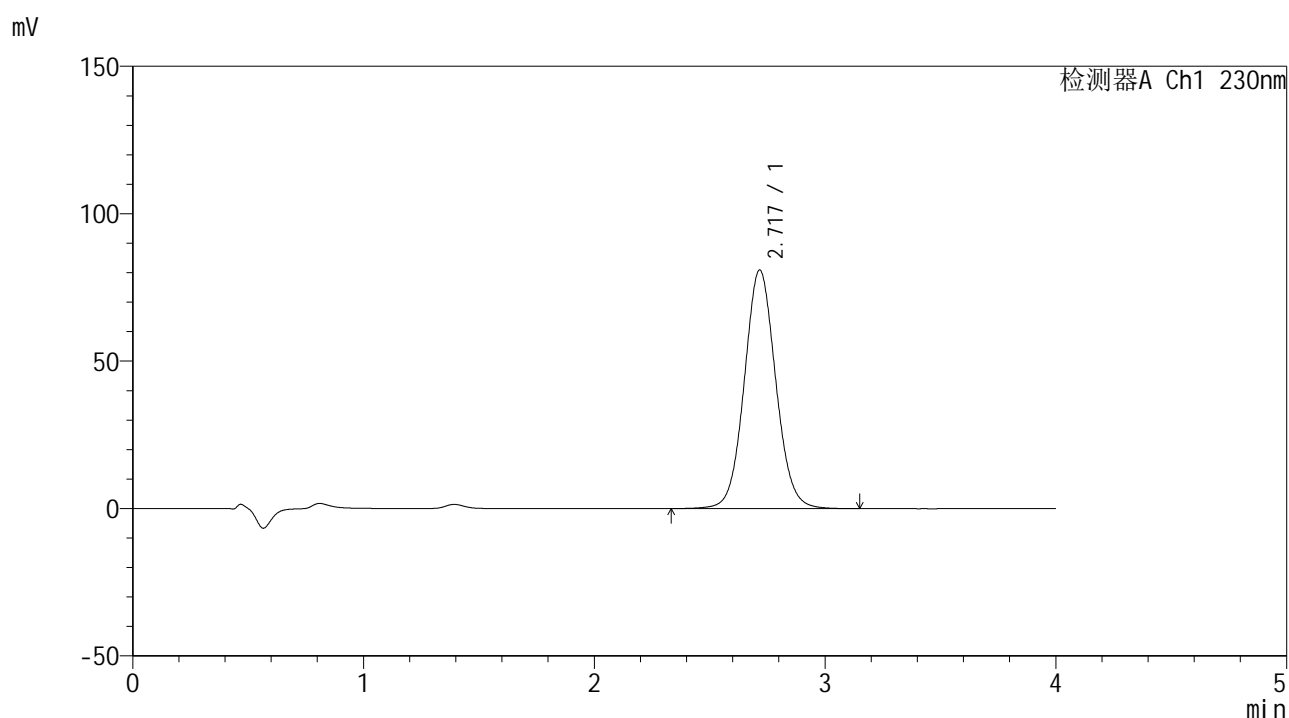


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2186-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:56 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	2.717	766935	100.000	80827	1944	1.065	--
总计		766935	100.000	80827			

图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

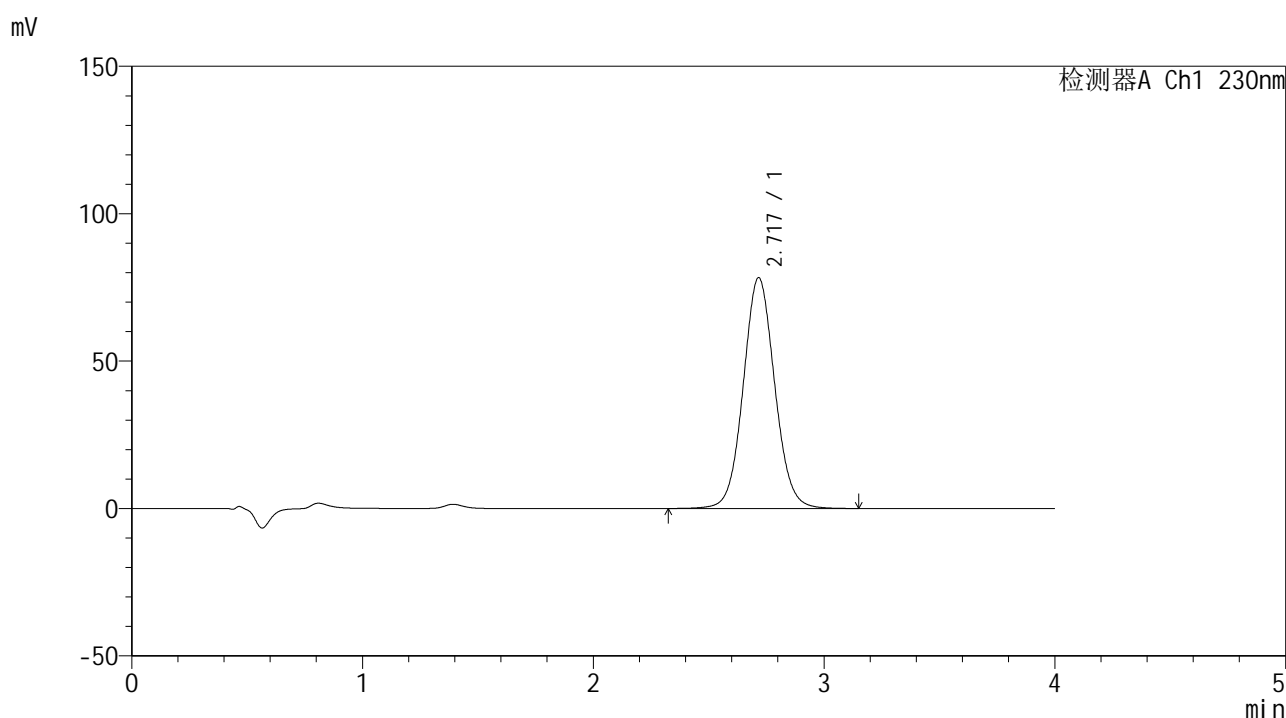


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2187-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:07:58 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	2.717	742085	100.000	78210	1944	1.063	--
总计		742085	100.000	78210			

图57 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

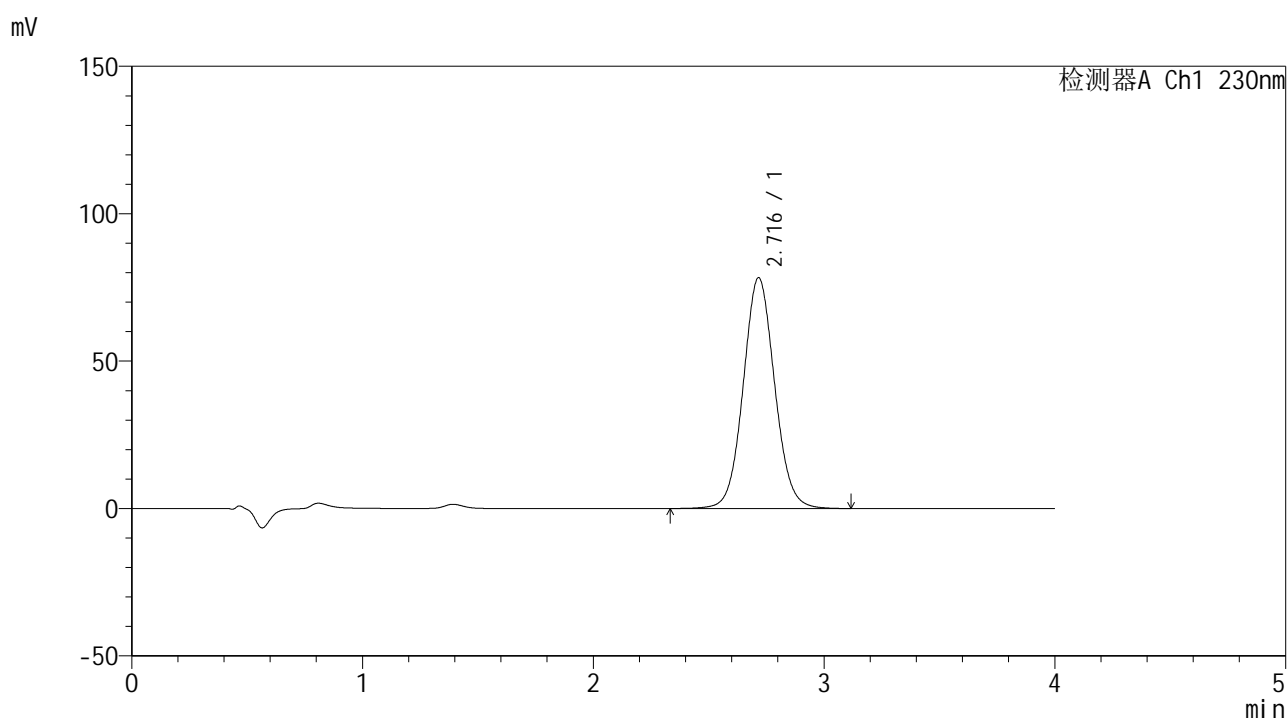


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2188-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:01 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	2.716	741342	100.000	78215	1945	1.063	--
总计		741342	100.000	78215			

图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

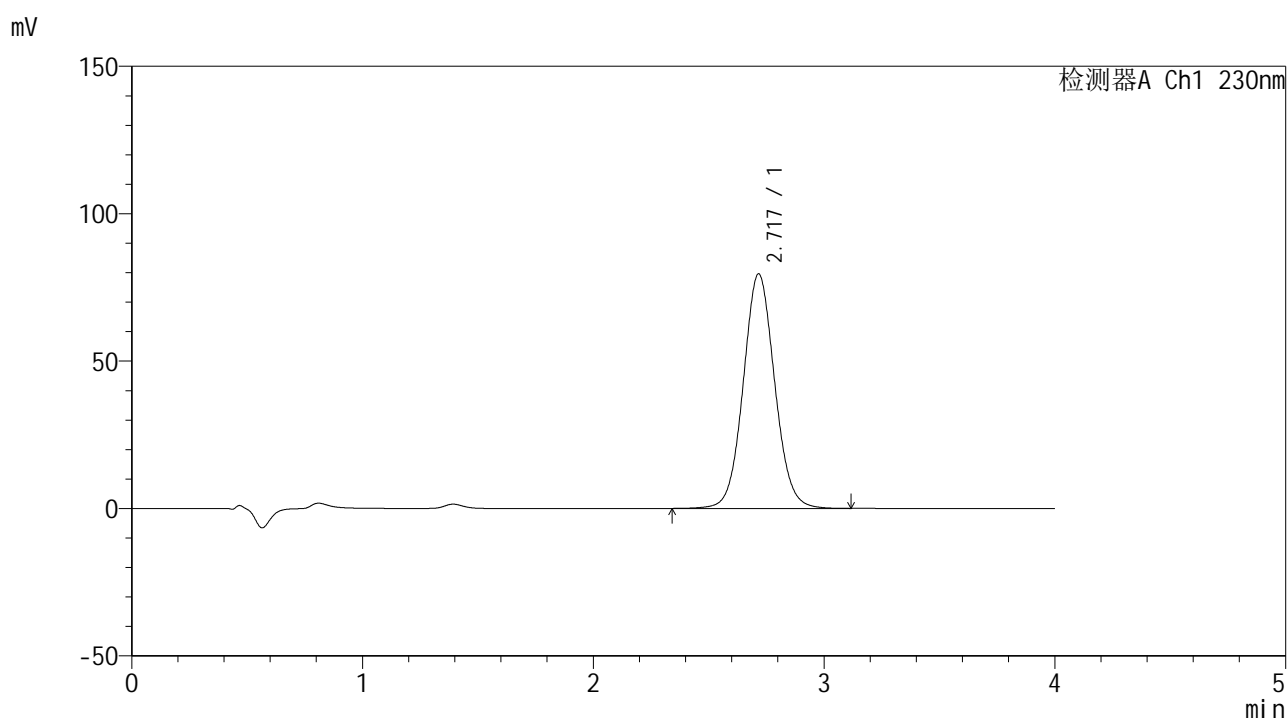


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2189-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:03 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	2.717	753424	100.000	79492	1948	1.063	--
总计		753424	100.000	79492			

图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

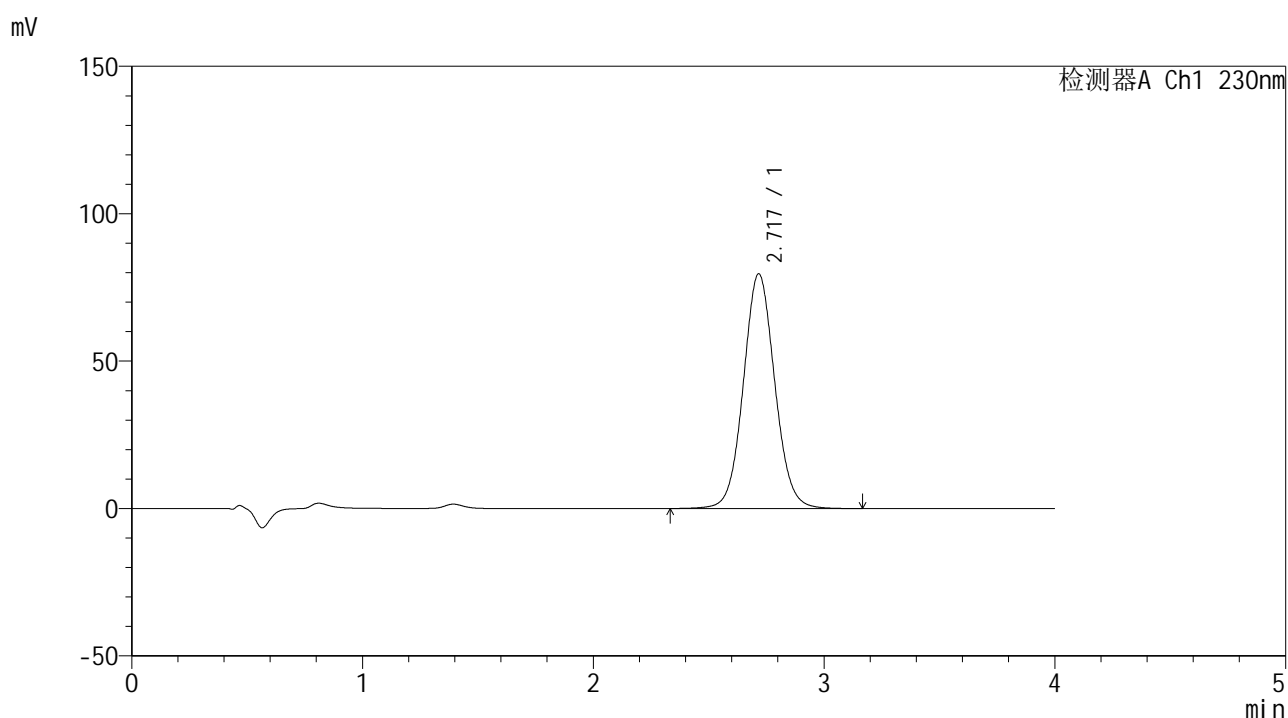


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2190-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:06 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)
1	2.717	753402	100.000	79508	1951	1.063	--
总计		753402	100.000	79508			

图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

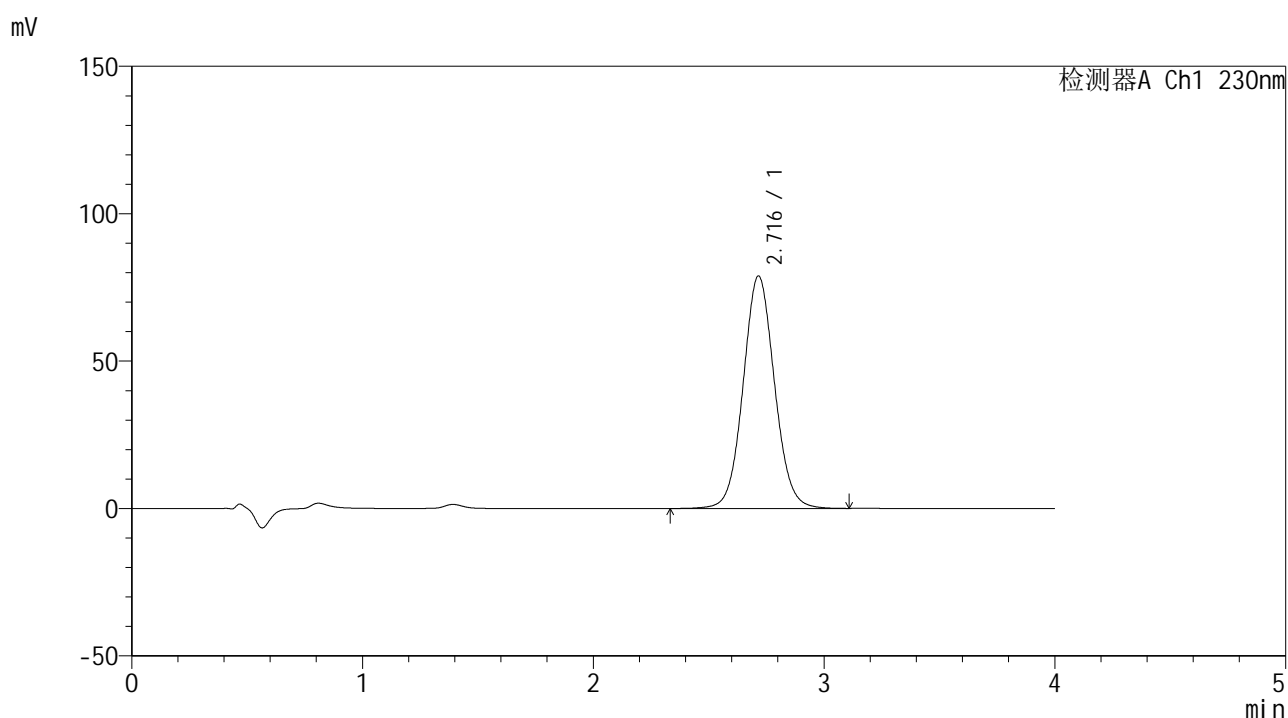


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2191-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:08 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	2.716	745346	100.000	78825	1952	1.064	--
总计		745346	100.000	78825			

图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

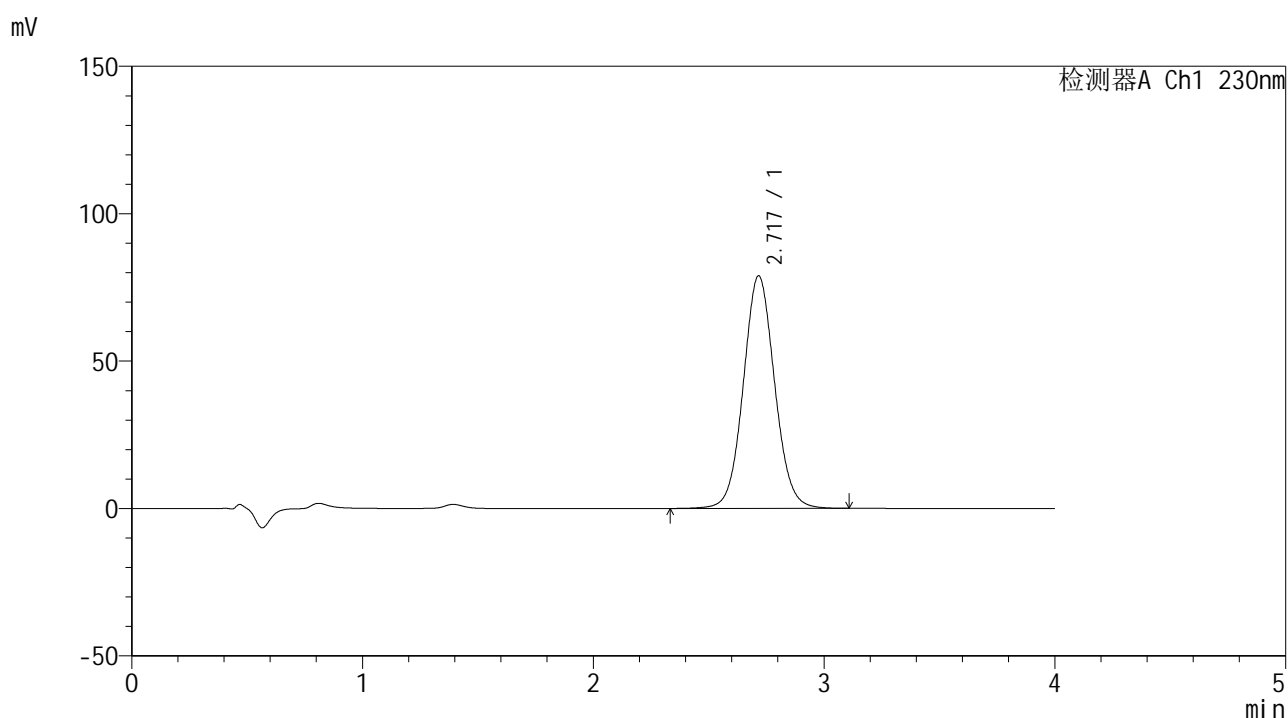


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2192-2 - zzp-2024070321p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:11 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	2.717	744825	100.000	78802	1957	1.064	--
总计		744825	100.000	78802			

图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

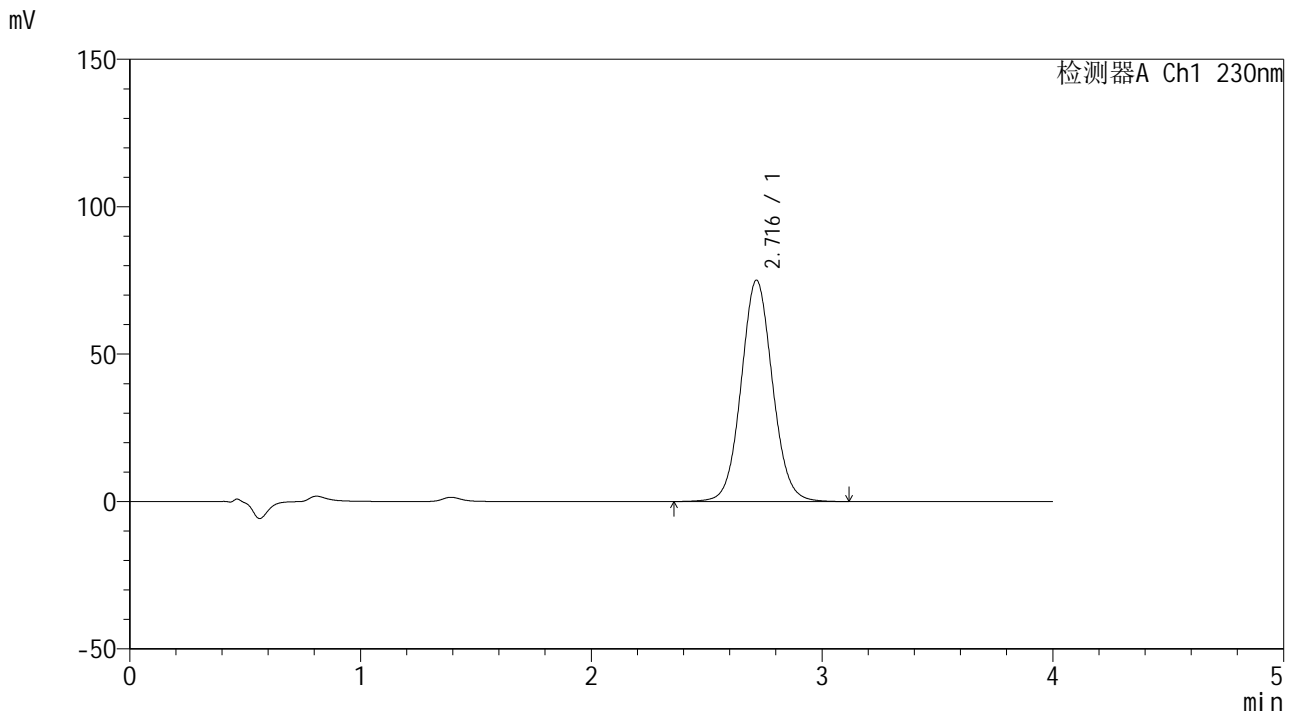


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2193-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:14 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	2.716	708846	100.000	75023	1954	1.064	--
总计		708846	100.000	75023			

图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

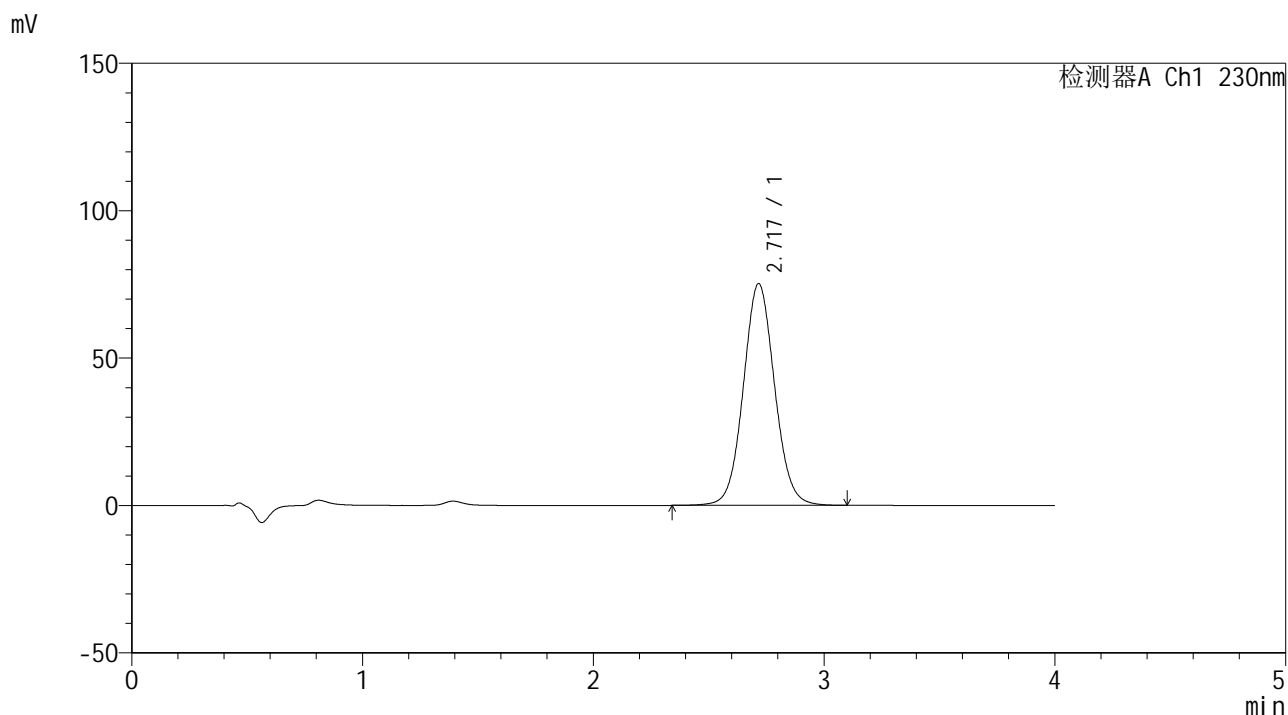


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2194-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:16 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	2.717	709274	100.000	75125	1963	1.063	--
总计		709274	100.000	75125			

图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

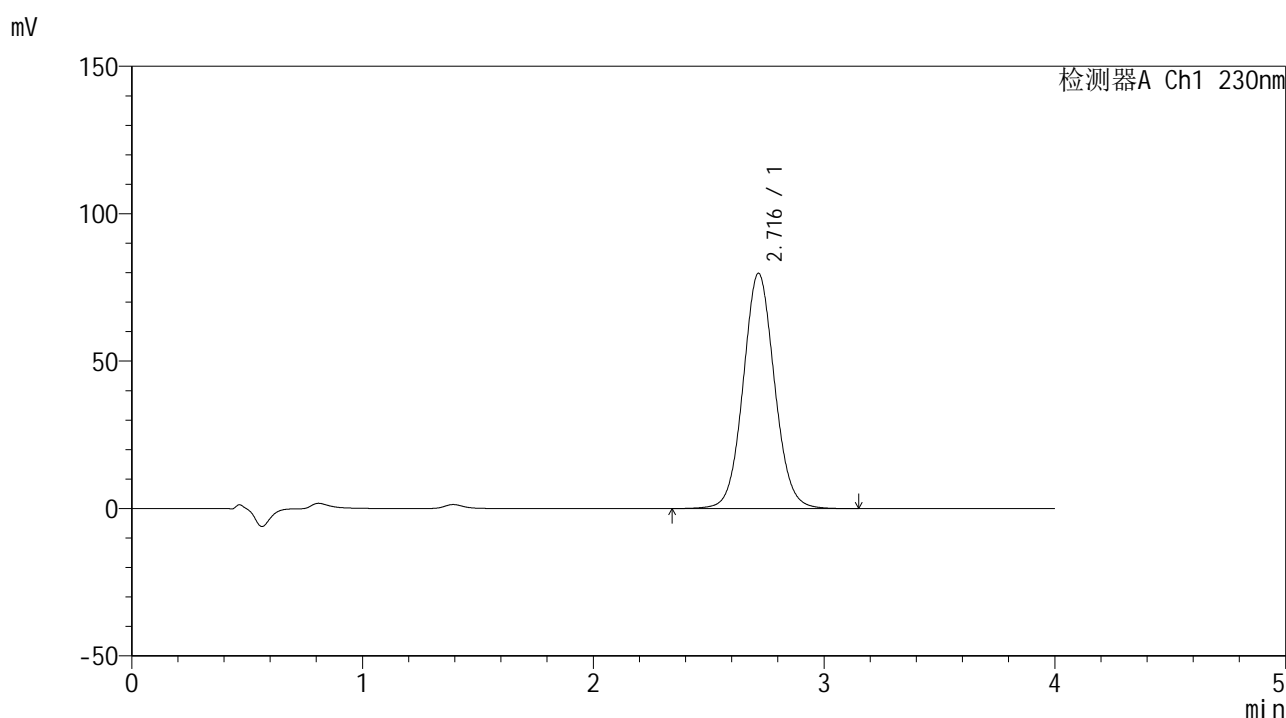


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2195-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:18 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	2.716	753666	100.000	79771	1958	1.064	--
总计		753666	100.000	79771			

图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

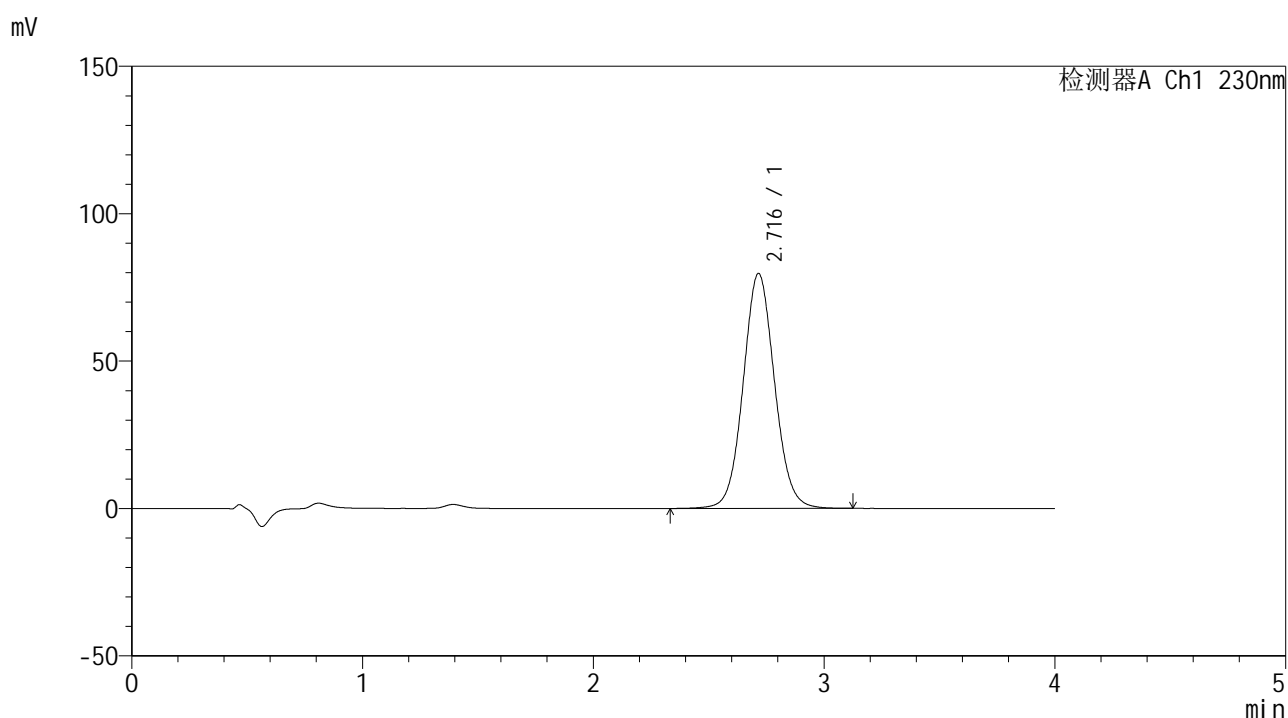


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2196-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:21 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	2.716	753212	100.000	79646	1954	1.065	--
总计		753212	100.000	79646			

图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

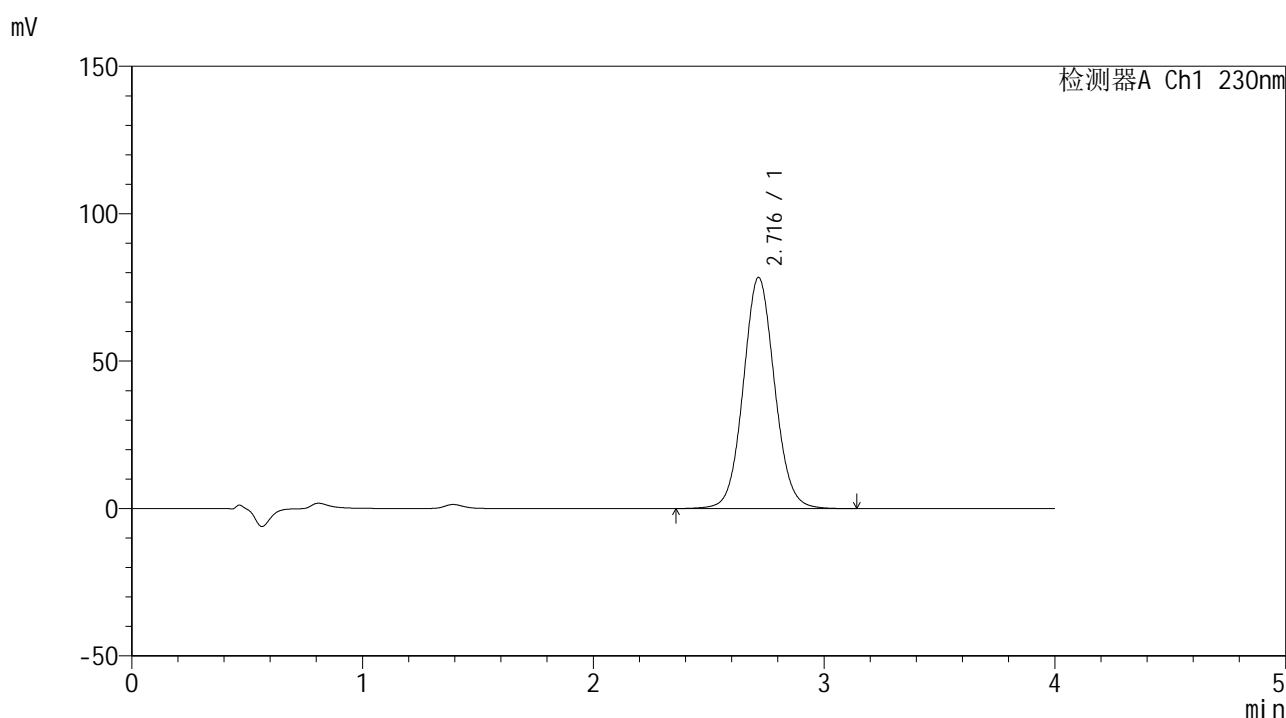


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2197-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:23 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	2.716	740441	100.000	78333	1956	1.066	--
总计		740441	100.000	78333			

图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

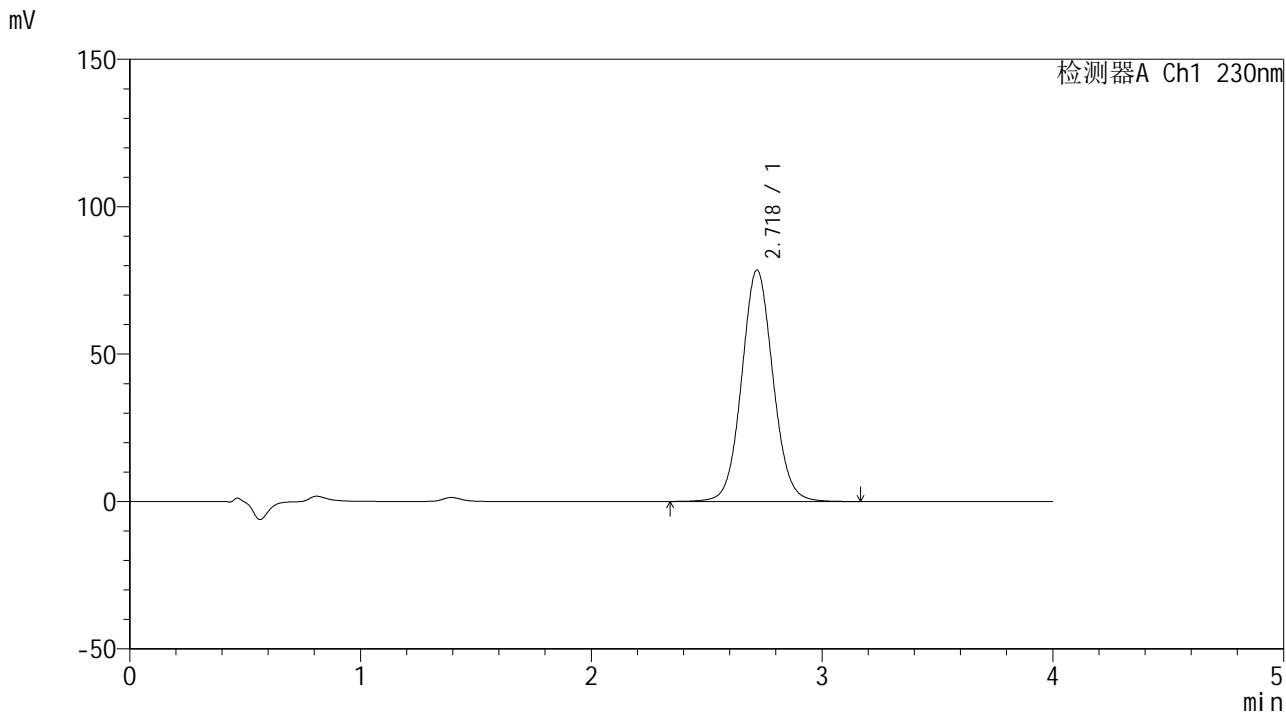


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2198-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:26 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	2.718	741179	100.000	78383	1962	1.065	--
总计		741179	100.000	78383			

图68 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

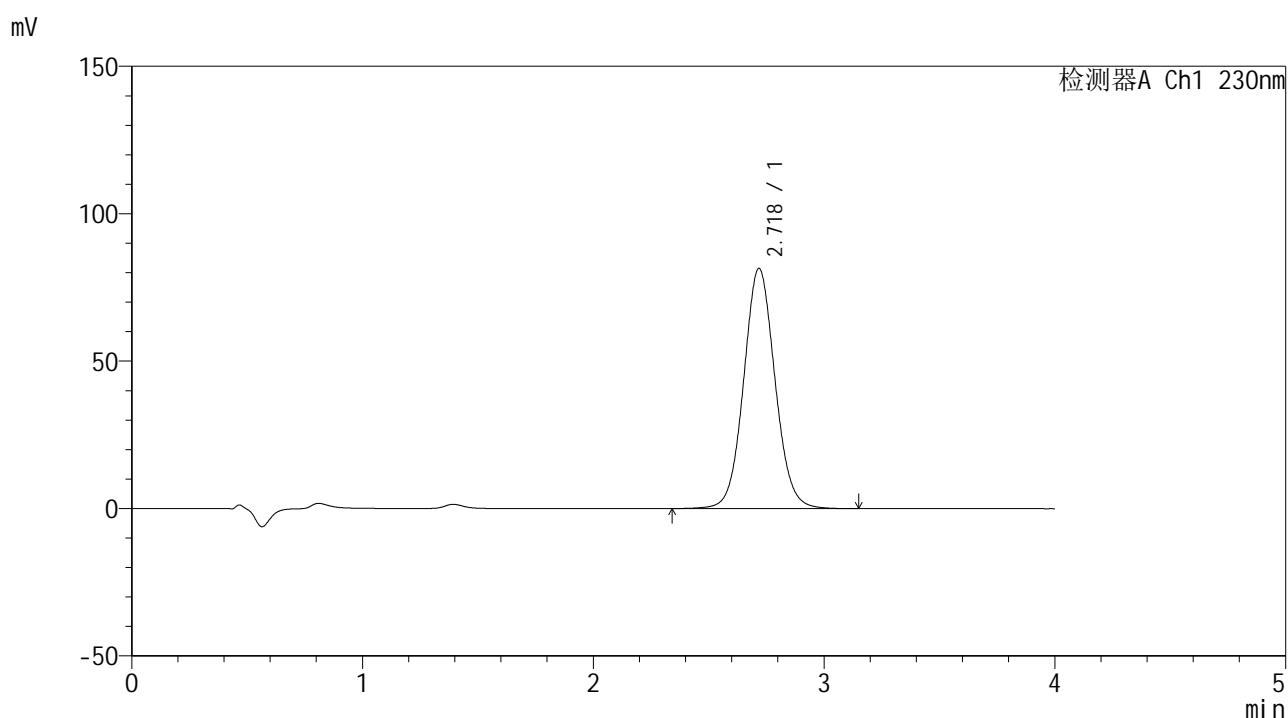


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2199-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:28 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	2.718	768974	100.000	81352	1964	1.066	--
总计		768974	100.000	81352			

图69 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

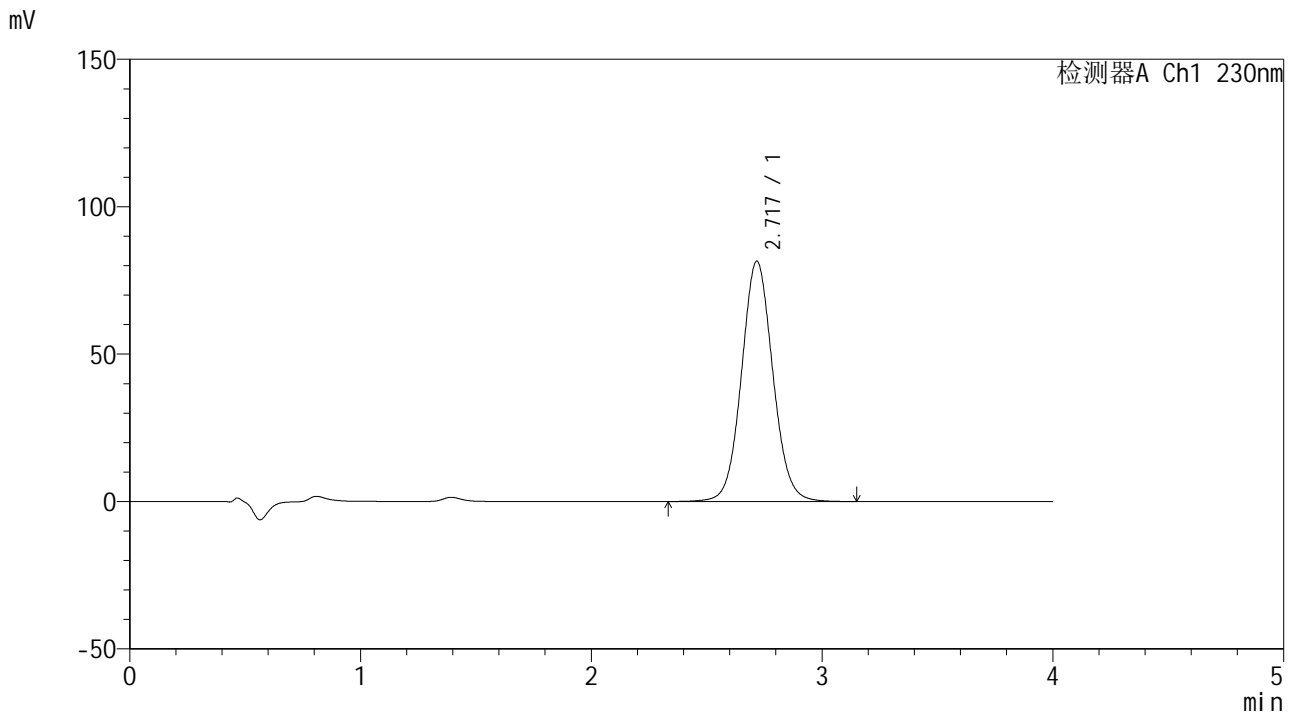


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2200-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:31 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	2.717	769235	100.000	81365	1963	1.066	--
总计		769235	100.000	81365			

图70 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

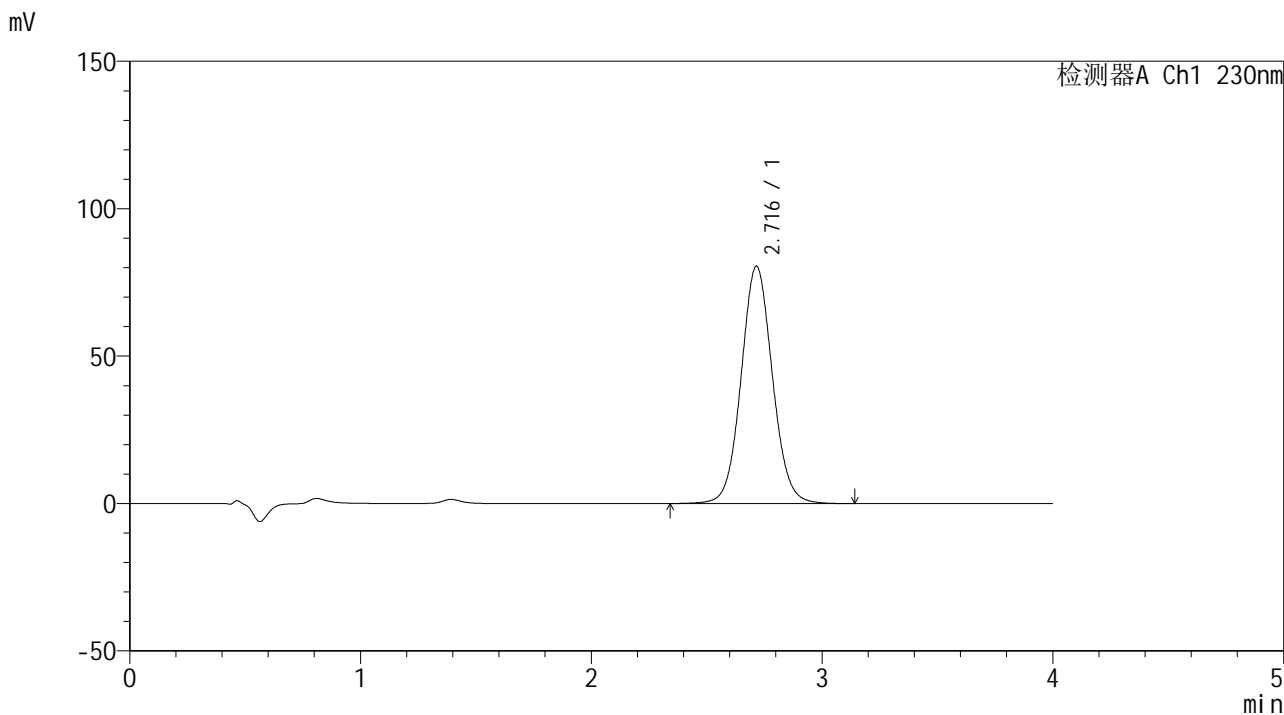


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2201-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:33 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	2.716	759567	100.000	80494	1962	1.065	--
总计		759567	100.000	80494			

图71 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

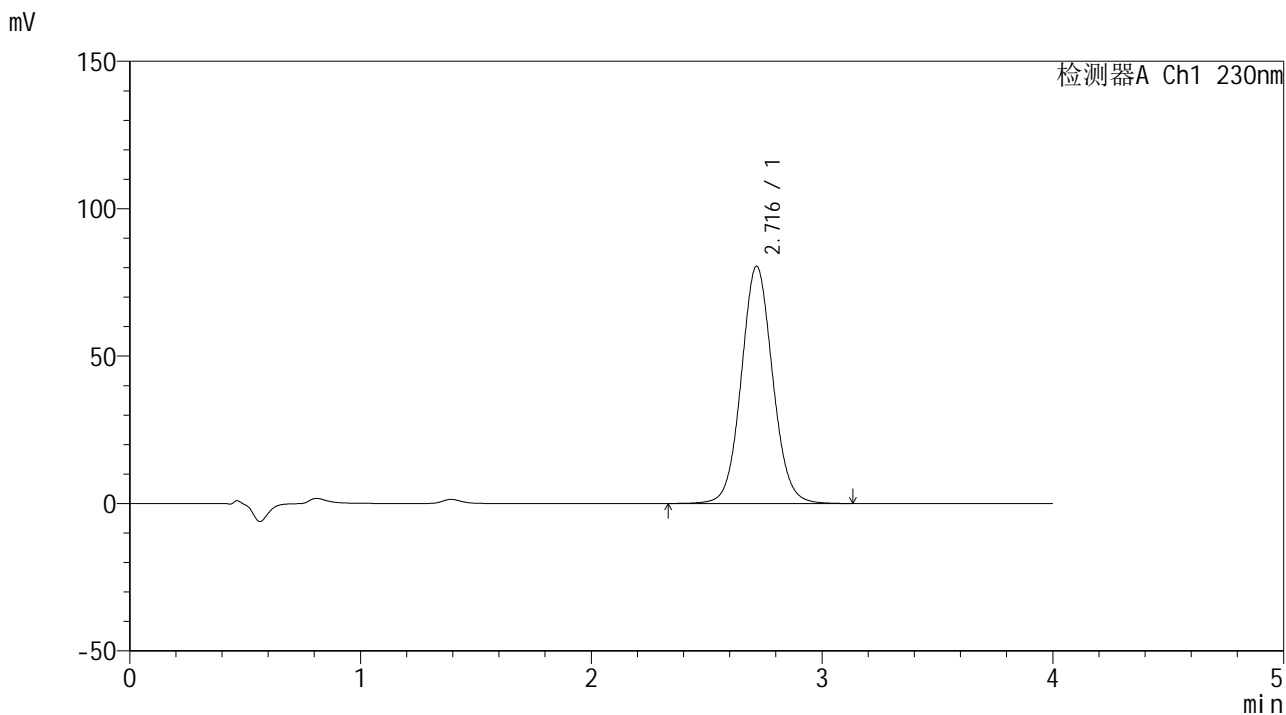


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2202-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:31:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:36 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	2.716	760440	100.000	80430	1958	1.066	--
总计		760440	100.000	80430			

图72 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

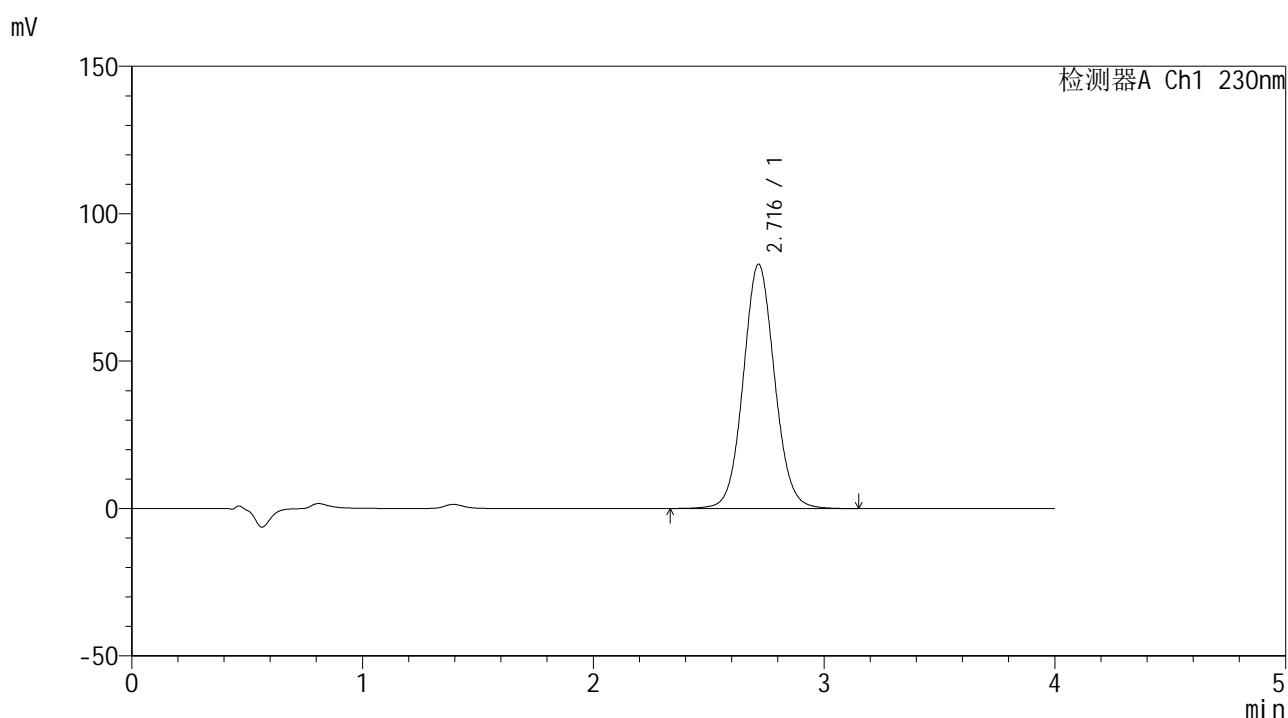


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2203-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:38 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	2.716	782179	100.000	82768	1959	1.067	--
总计		782179	100.000	82768			

图73 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

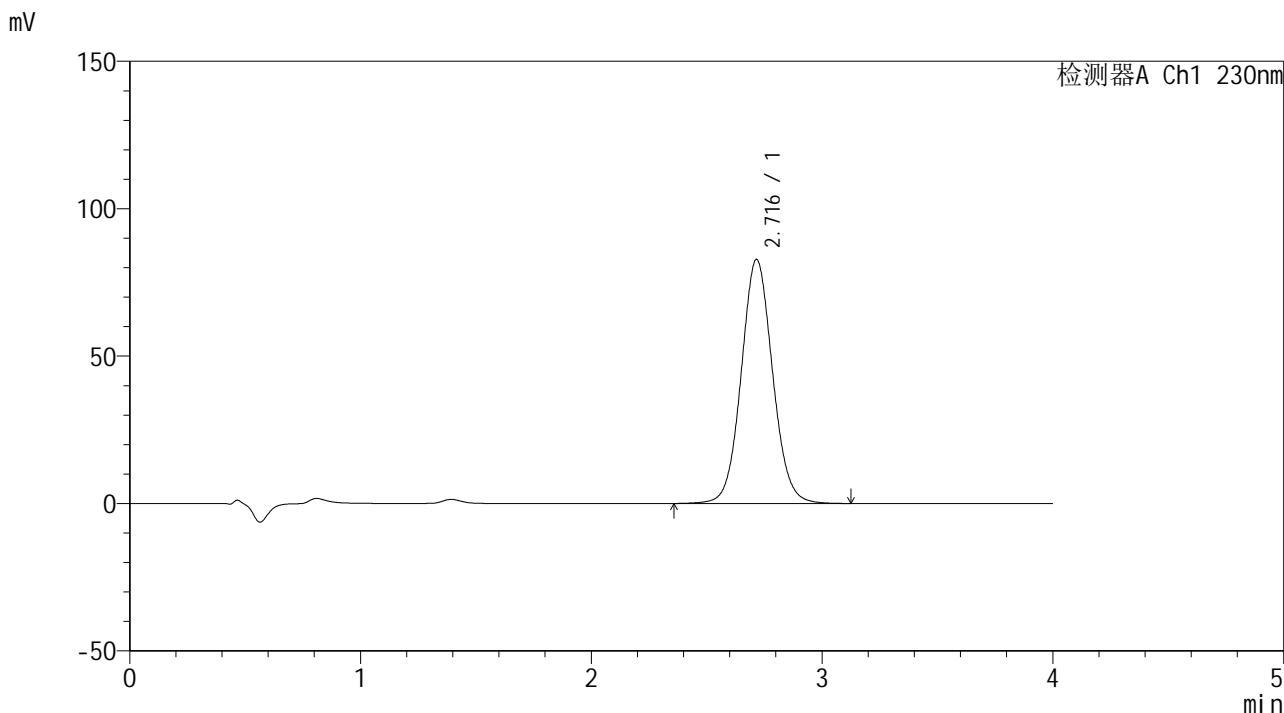


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2204-2 - zzp-2024070421p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:41 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	2.716	782059	100.000	82724	1956	1.067	--
总计		782059	100.000	82724			

图74 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

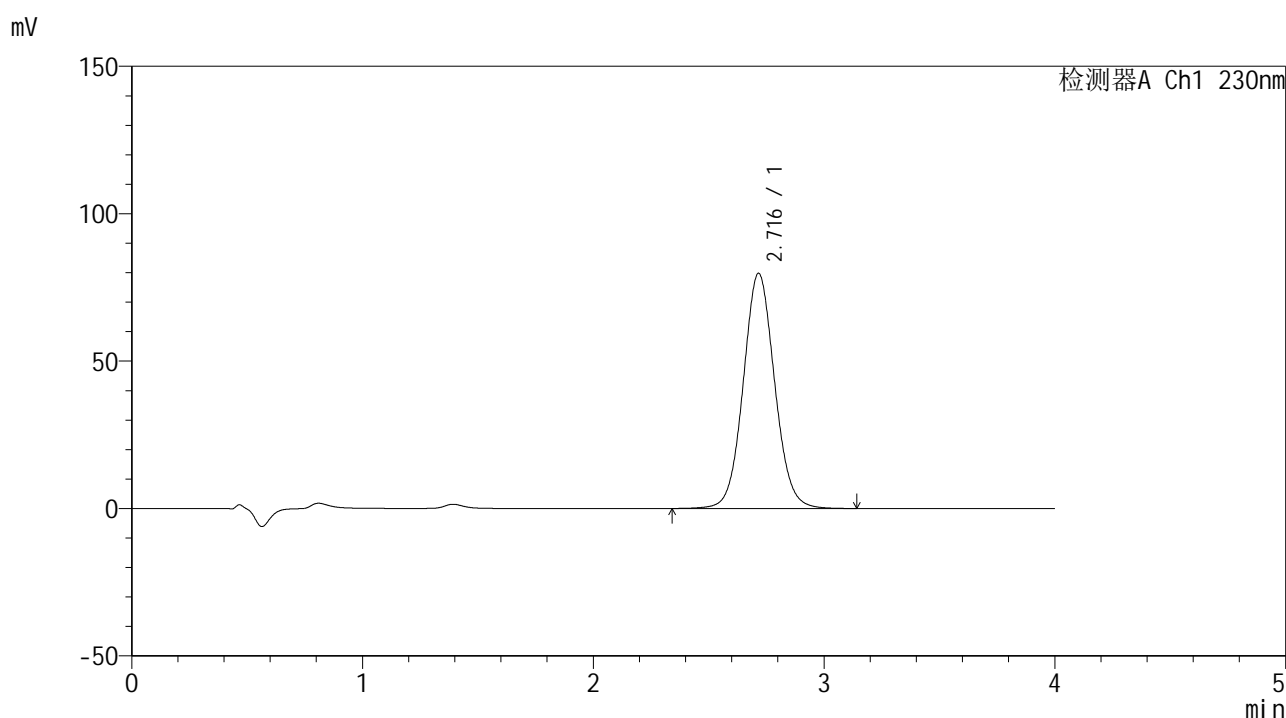


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2205-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:44 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	2.716	754056	100.000	79702	1955	1.066	--
总计		754056	100.000	79702			

图75 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

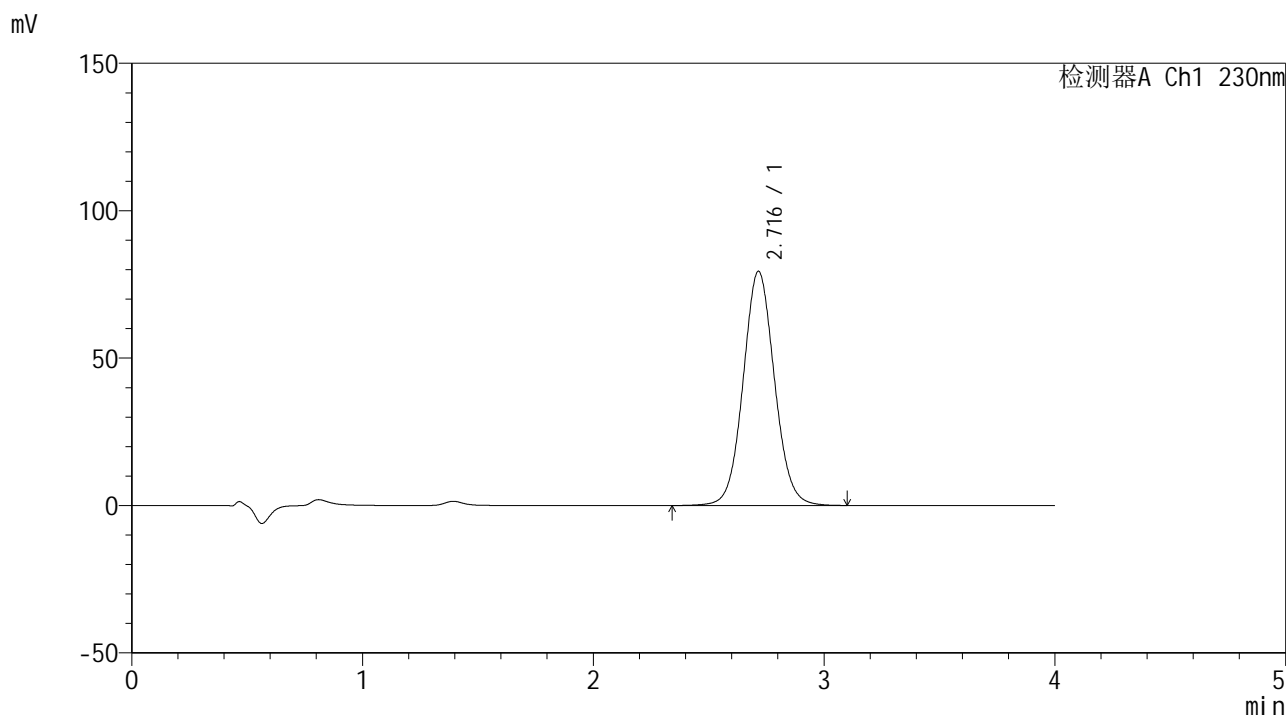


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2206-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:47 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	2.716	750713	100.000	79401	1954	1.065	--
总计		750713	100.000	79401			

图76 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

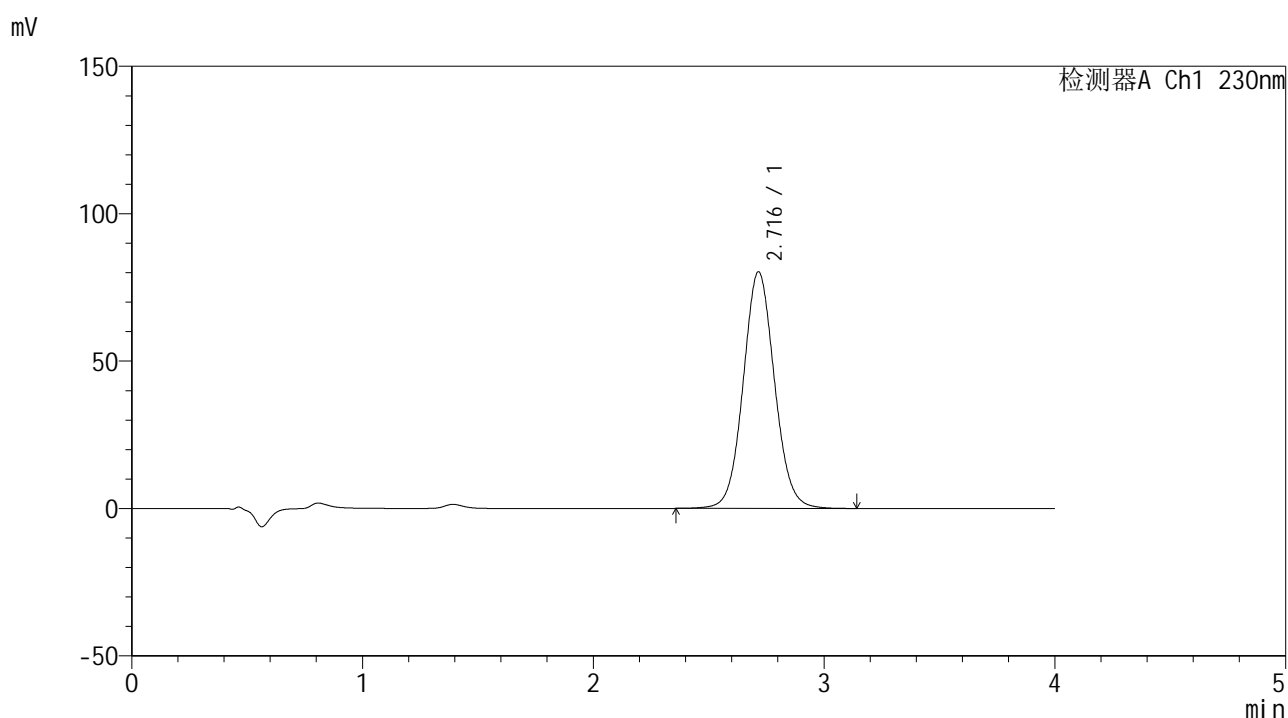


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2207-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:49 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	2.716	757450	100.000	80218	1959	1.067	--
总计		757450	100.000	80218			

图77 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

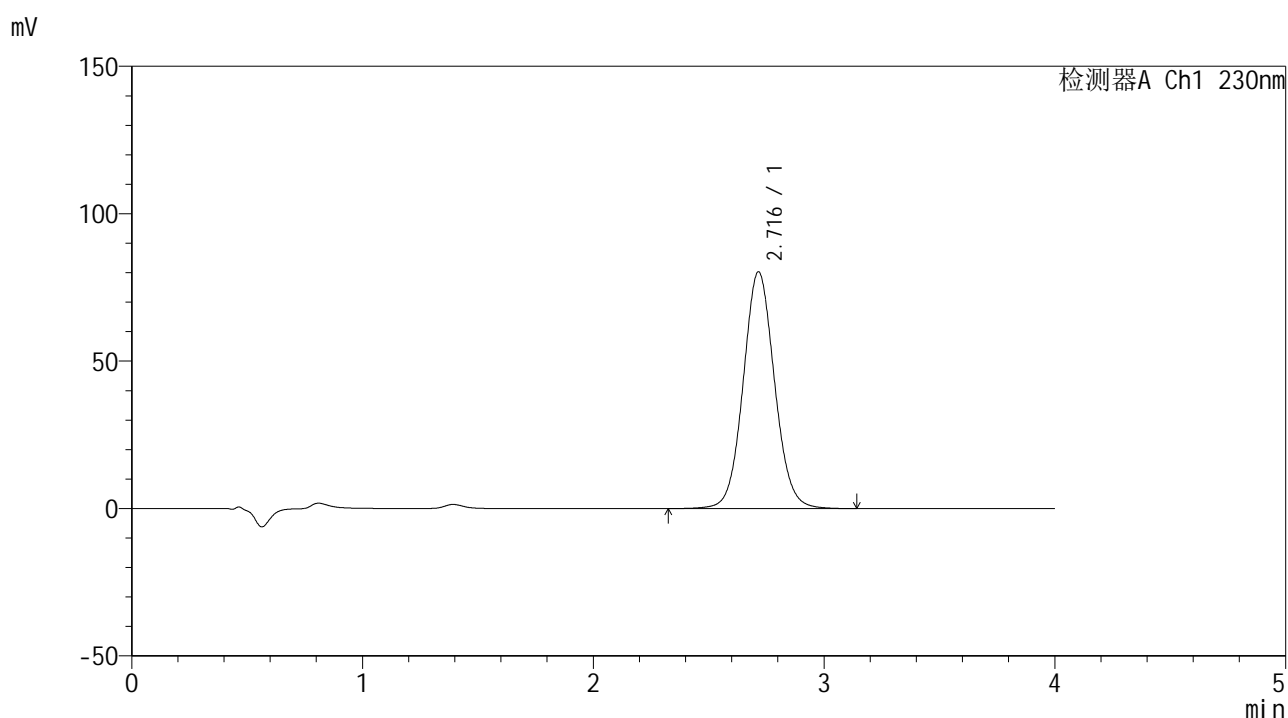


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2208-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:52 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	2.716	758200	100.000	80265	1960	1.068	--
总计		758200	100.000	80265			

图78 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

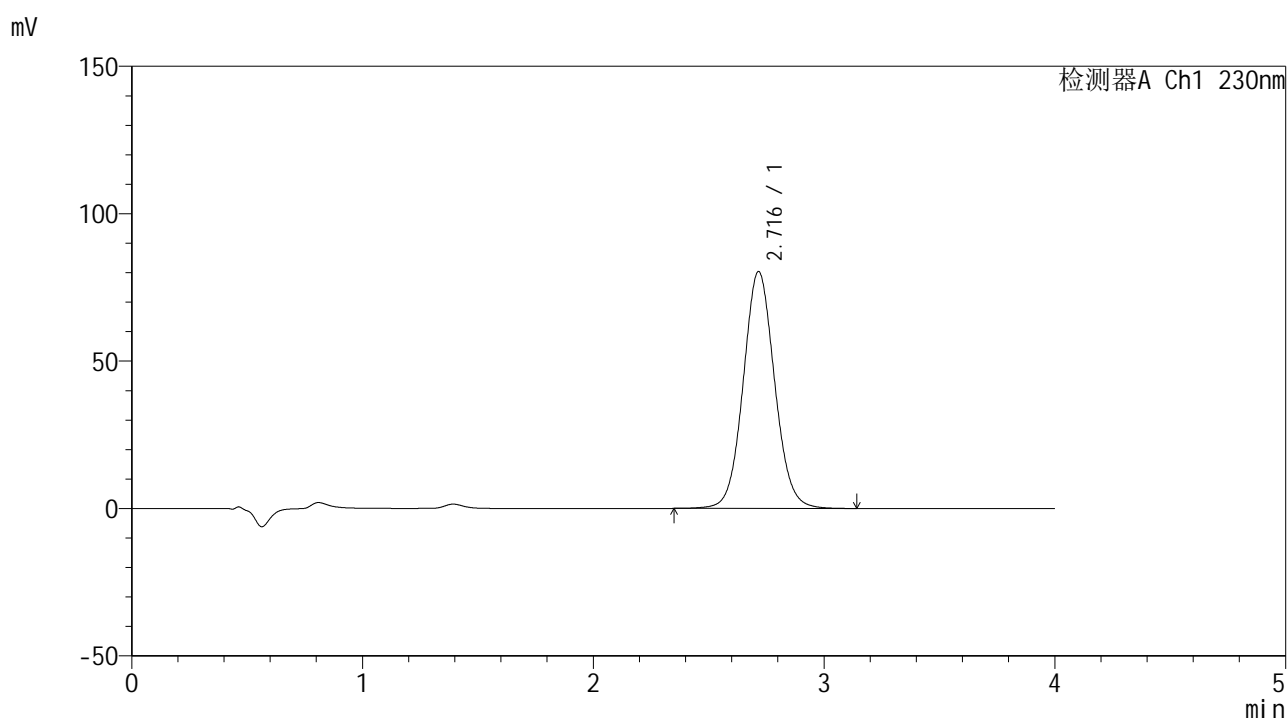


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2209-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:54 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	2.716	759524	100.000	80298	1953	1.067	--
总计		759524	100.000	80298			

图79 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

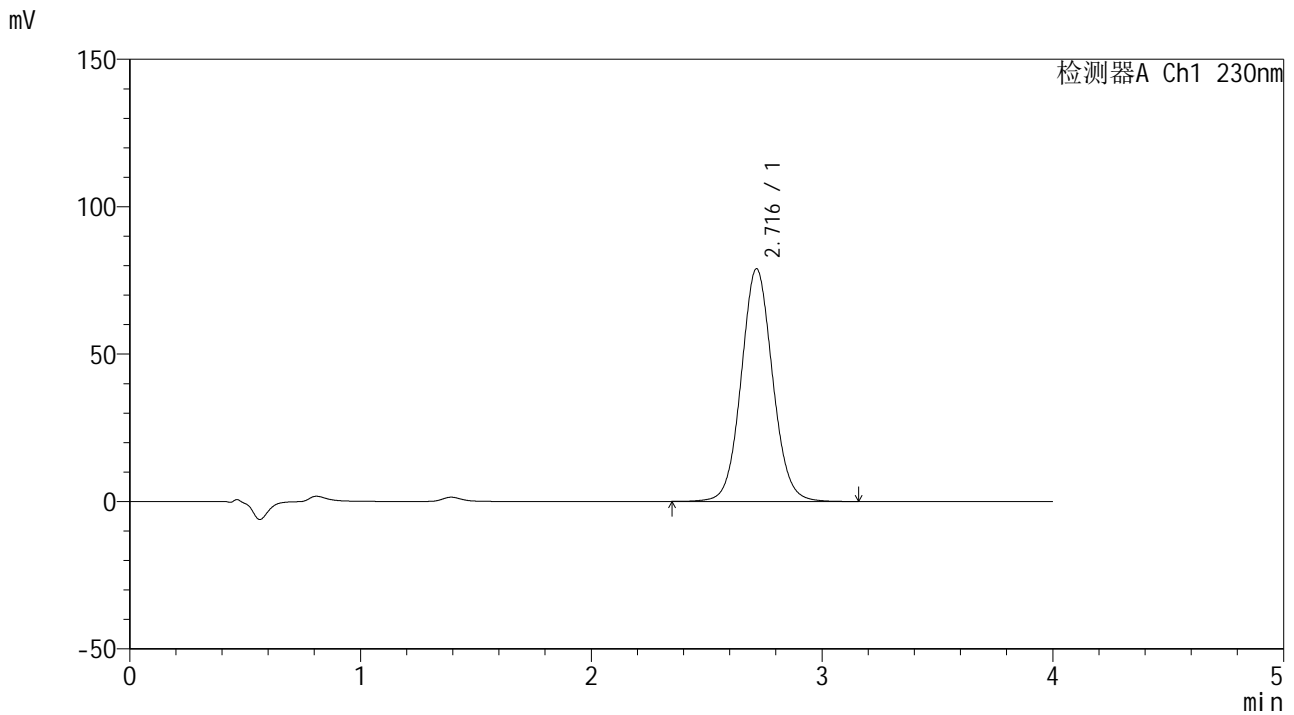


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2211-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:59 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	2.716	745927	100.000	78875	1954	1.067	--
总计		745927	100.000	78875			

图80 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

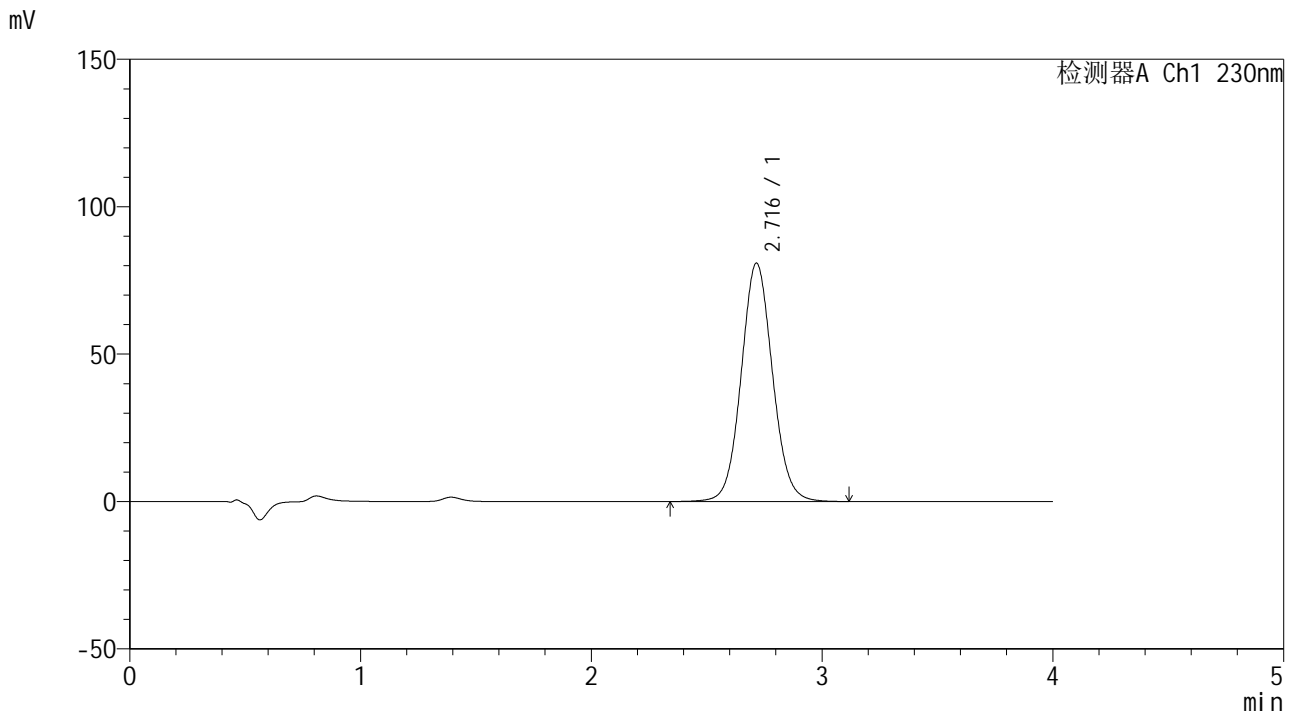


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2210-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:08:57 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	2.716	763963	100.000	80835	1957	1.067	--
总计		763963	100.000	80835			

图81 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

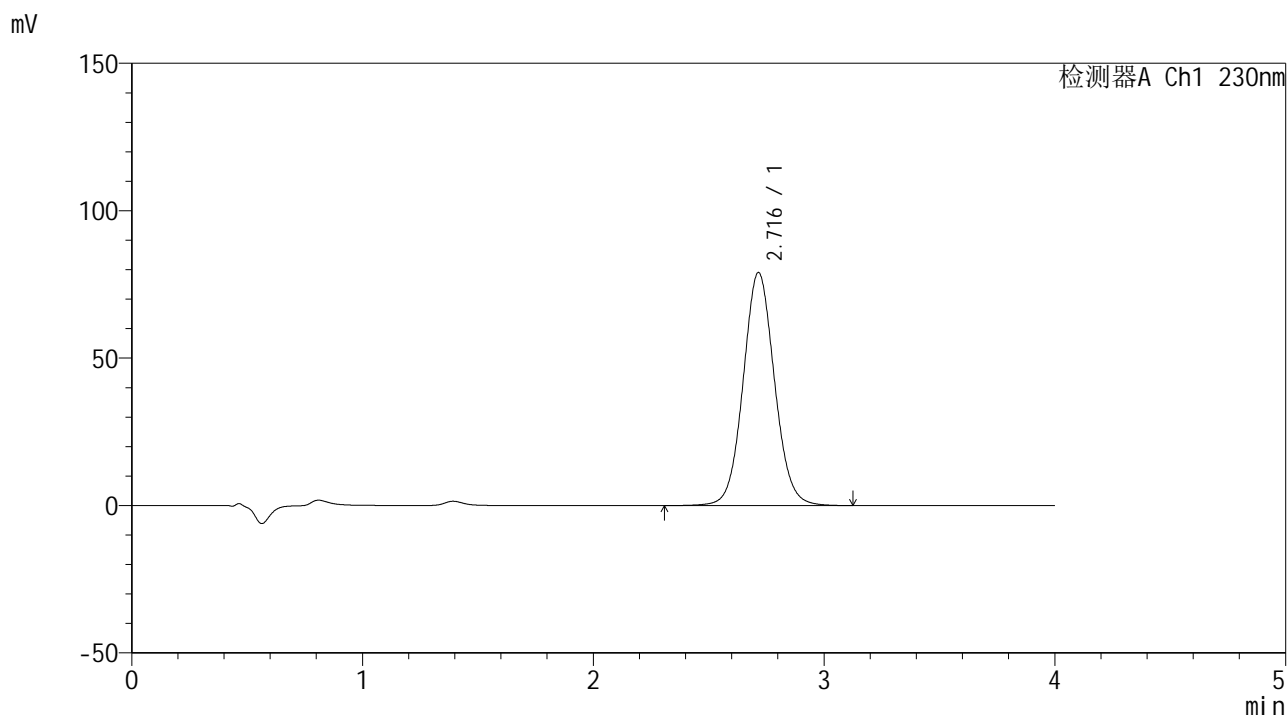


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2212-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:09:02 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	2.716	746990	100.000	79034	1957	1.067	--
总计		746990	100.000	79034			

图82 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

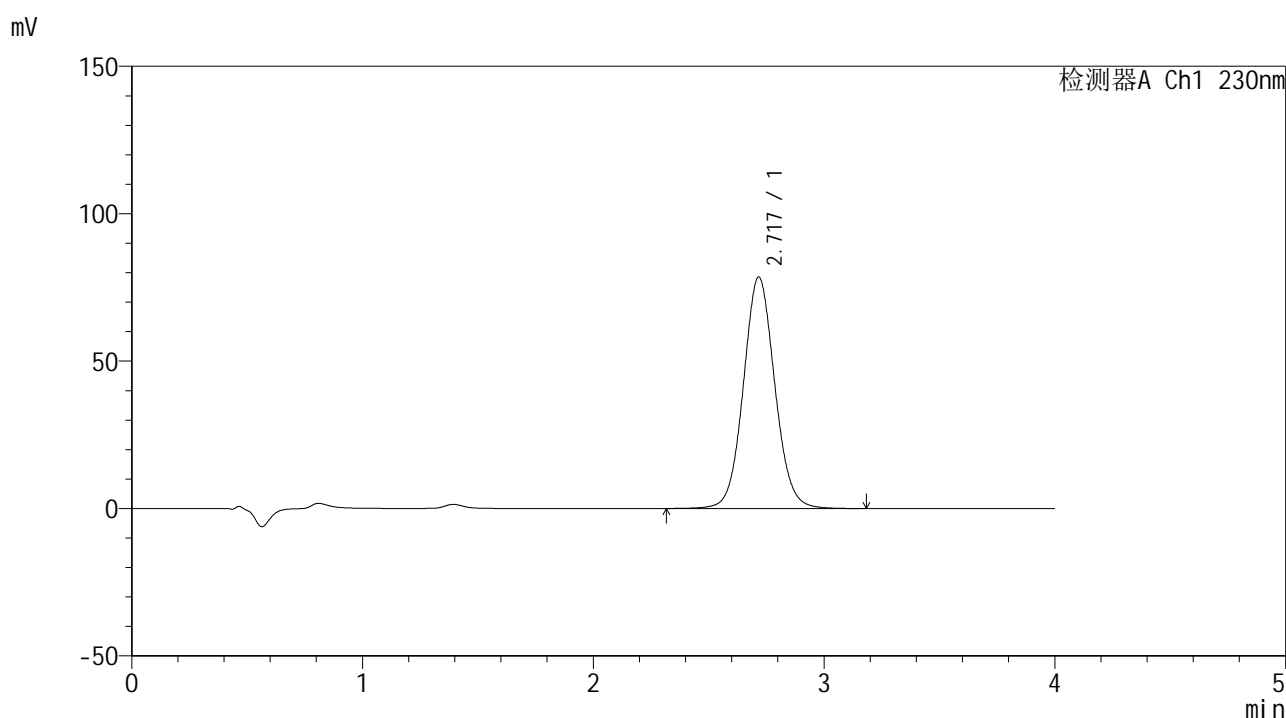


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2213-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:09:04 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	2.717	742481	100.000	78377	1955	1.068	--
总计		742481	100.000	78377			

图83 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

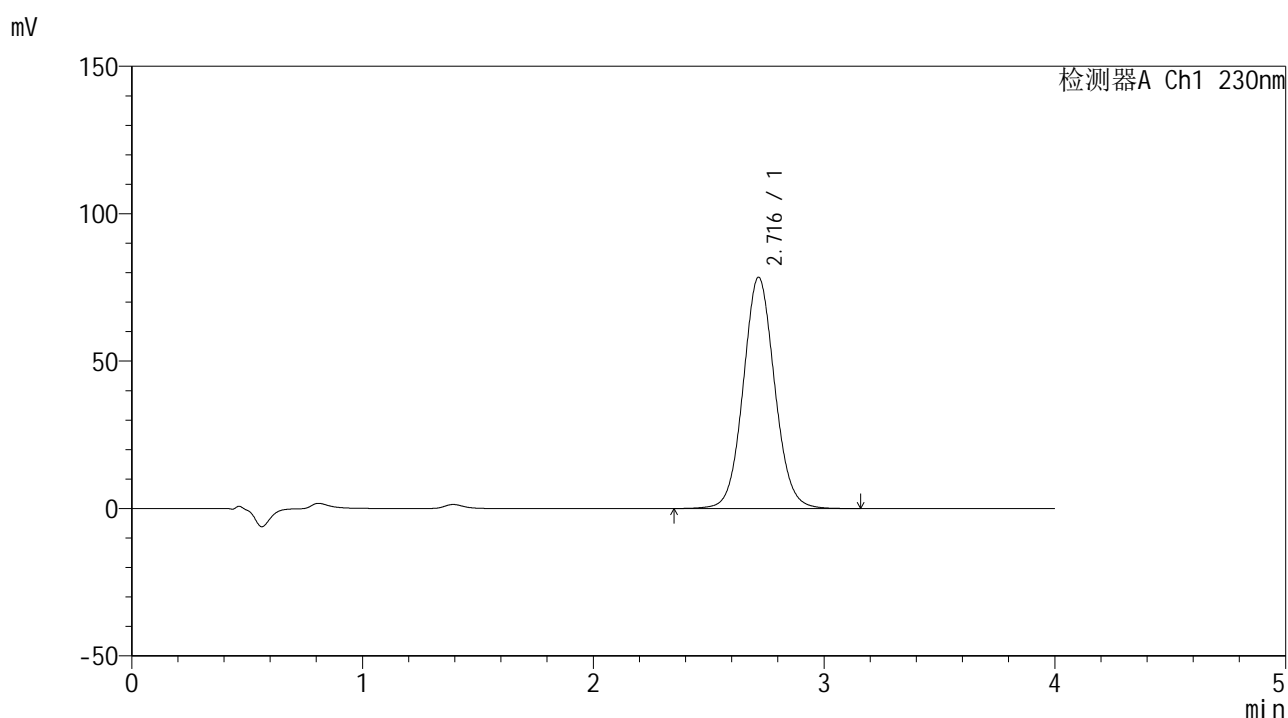


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2214-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:09:07 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	2.716	742576	100.000	78399	1950	1.068	--
总计		742576	100.000	78399			

图84 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

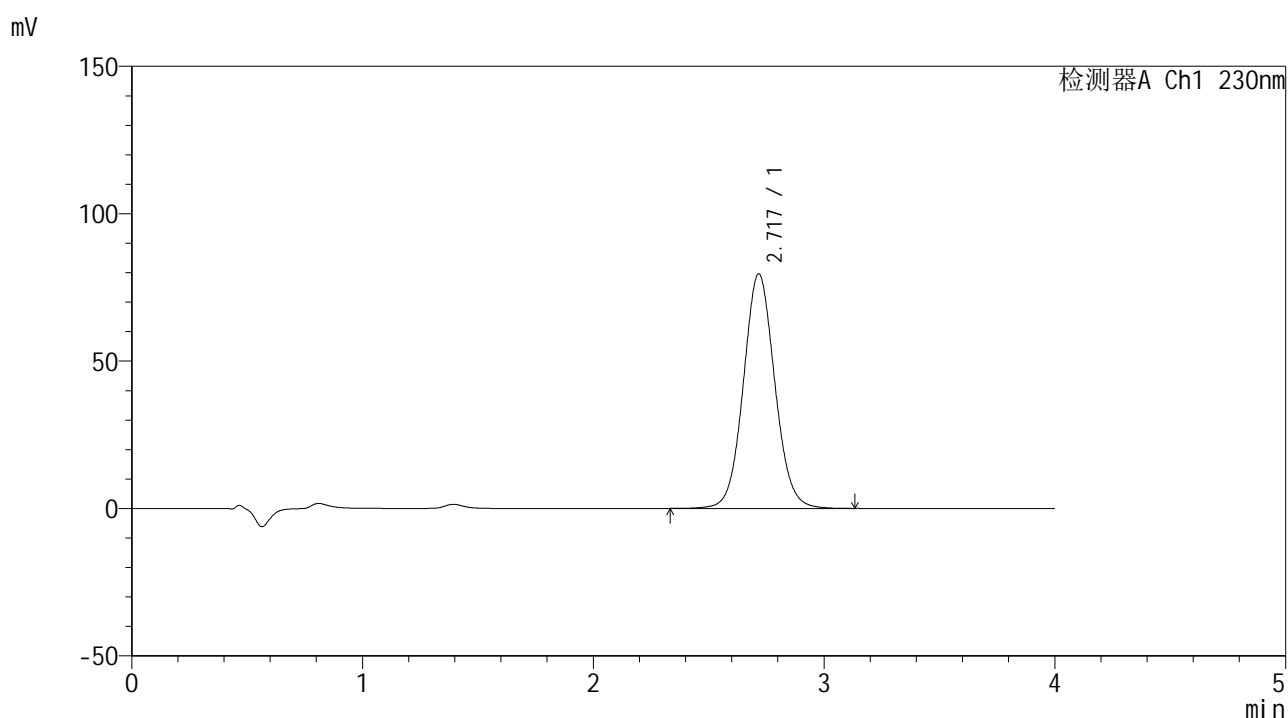


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2215-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:09:09 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	2.717	753627	100.000	79446	1946	1.068	--
总计		753627	100.000	79446			

图85 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

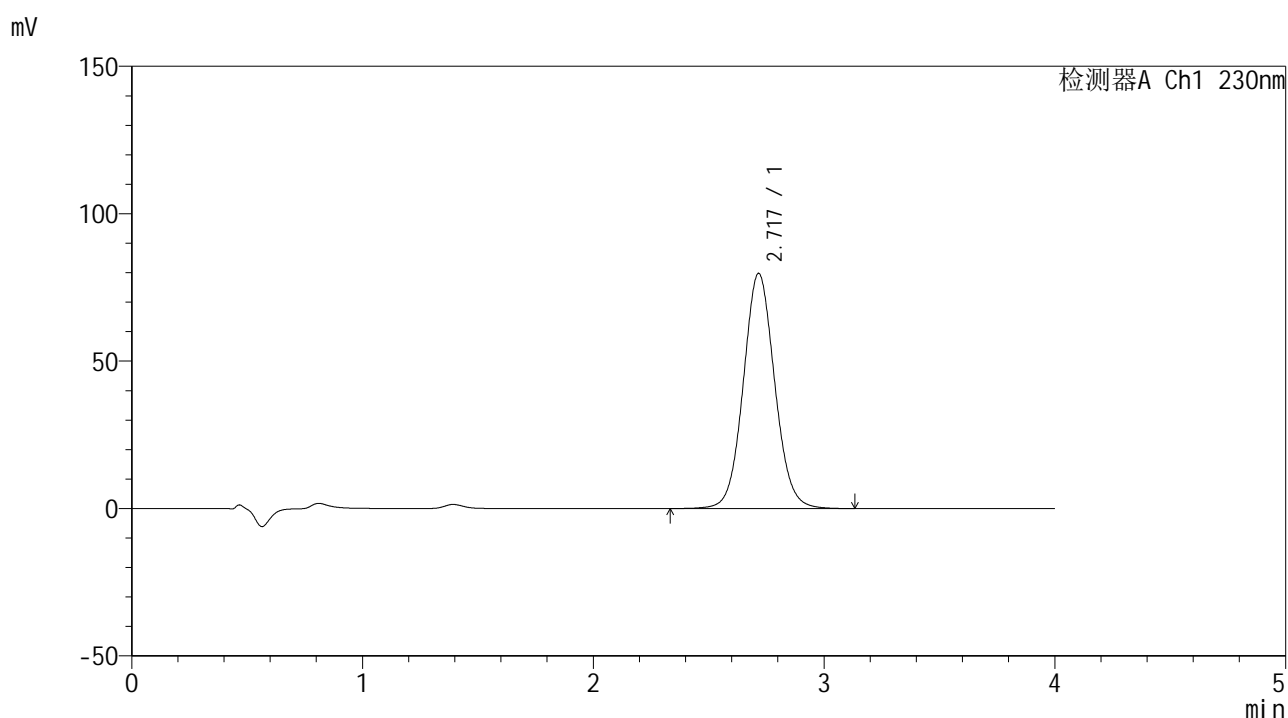


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2216-2 - zzp-2024070521p-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:09:12 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	2.717	755092	100.000	79711	1951	1.068	--
总计		755092	100.000	79711			

图86 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

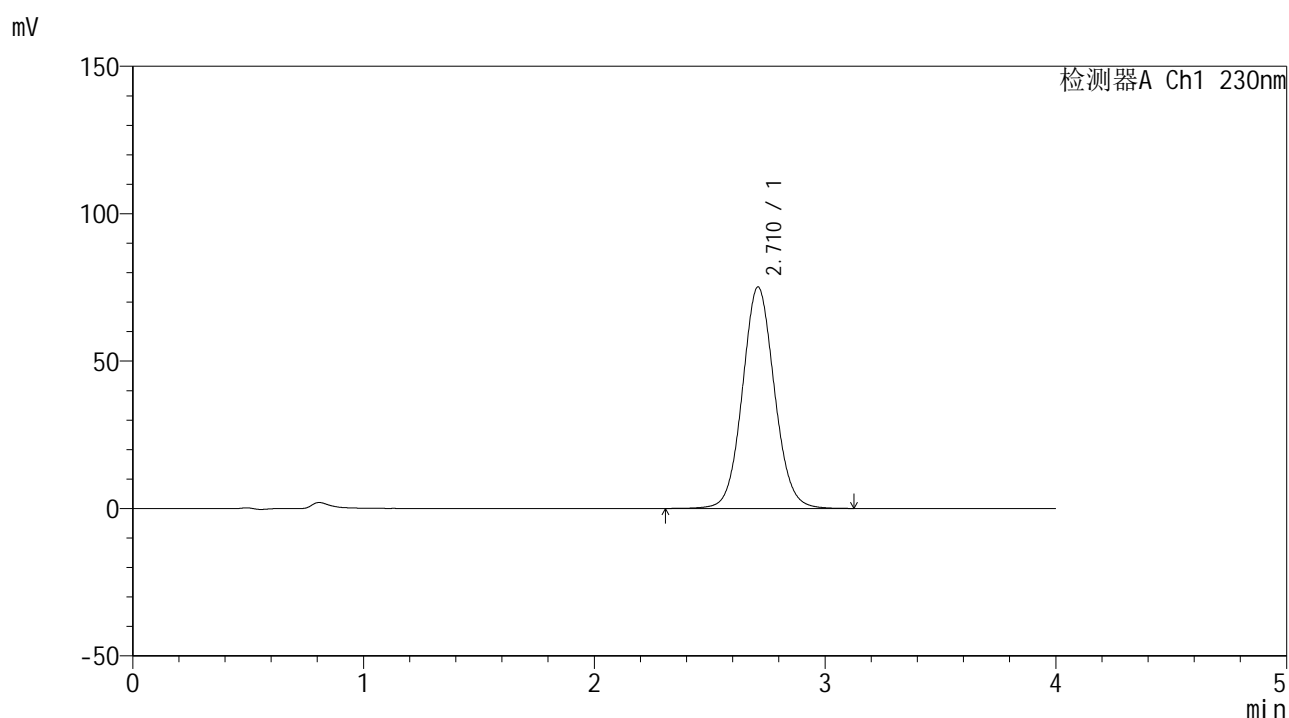


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2217-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:09:15 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	2.710	725064	100.000	75008	1862	1.071	--
总计		725064	100.000	75008			

图87 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

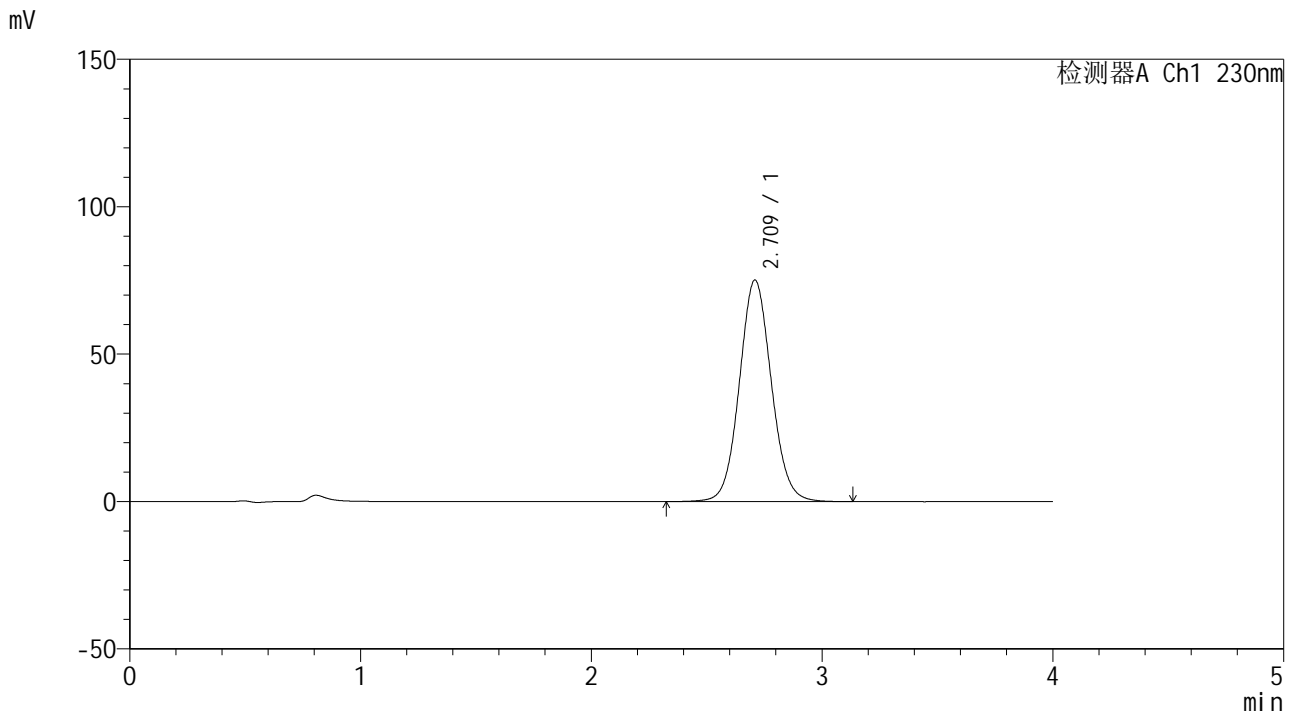


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 31-28/31-2218-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20250508-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:41:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 08:09:17 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	2.709	725178	100.000	75043	1865	1.072	--
总计		725178	100.000	75043			

图88 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2