

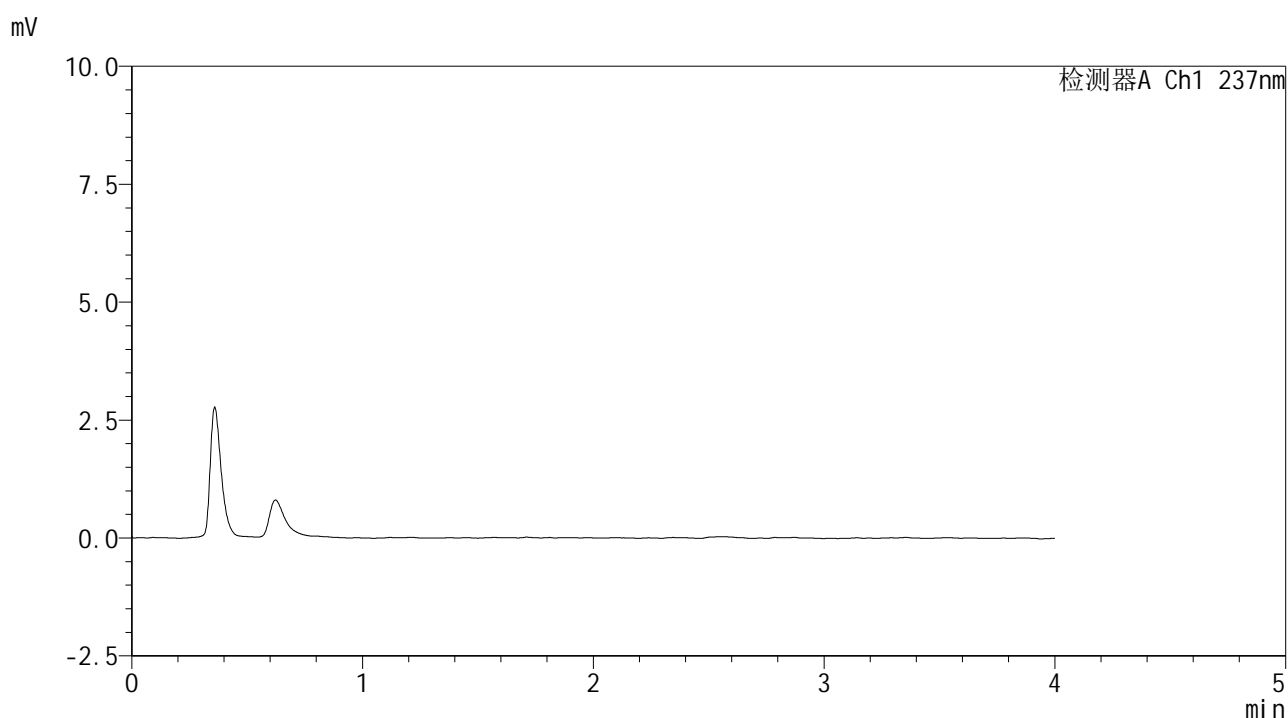


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 7-37/7-1306-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
溶剂

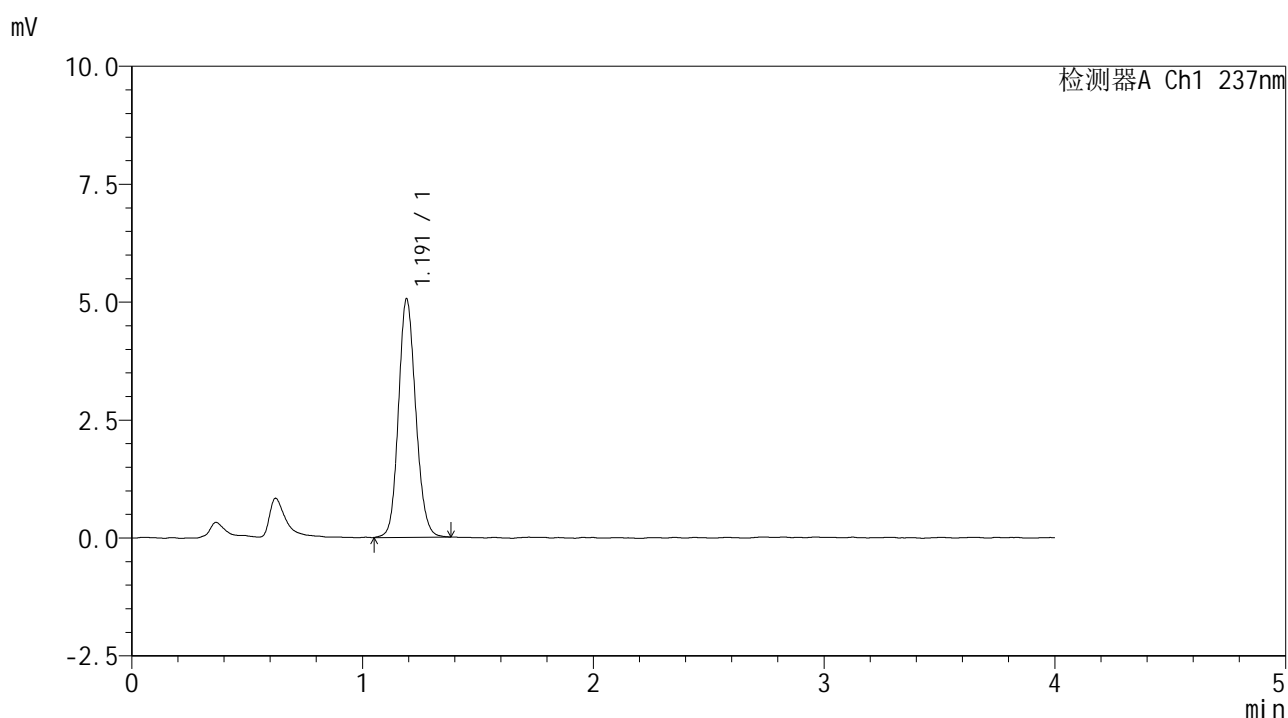


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1307-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	26191	100.000	5039	1235	1.132	--
总计		26191	100.000	5039			

图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

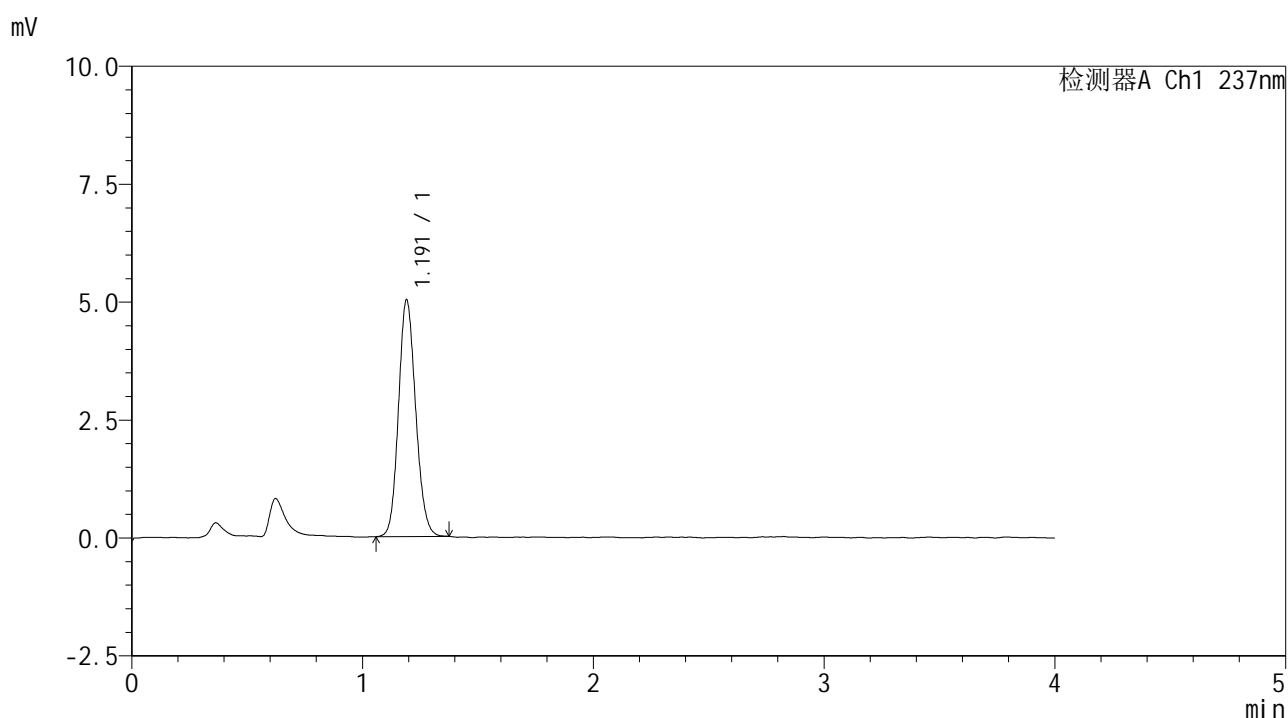


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1308-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	25897	100.000	5001	1239	1.131	--
总计		25897	100.000	5001			

图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

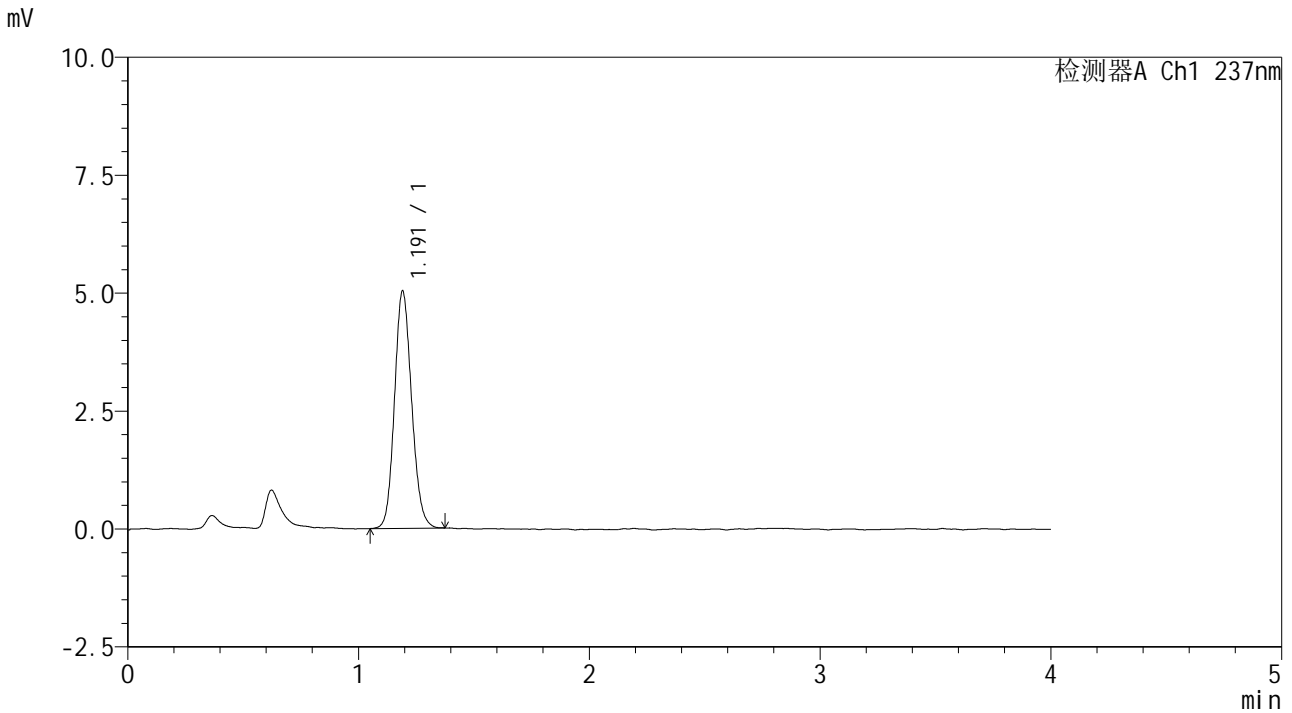


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1309-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	25912	100.000	5015	1242	1.131	--
总计		25912	100.000	5015			

图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

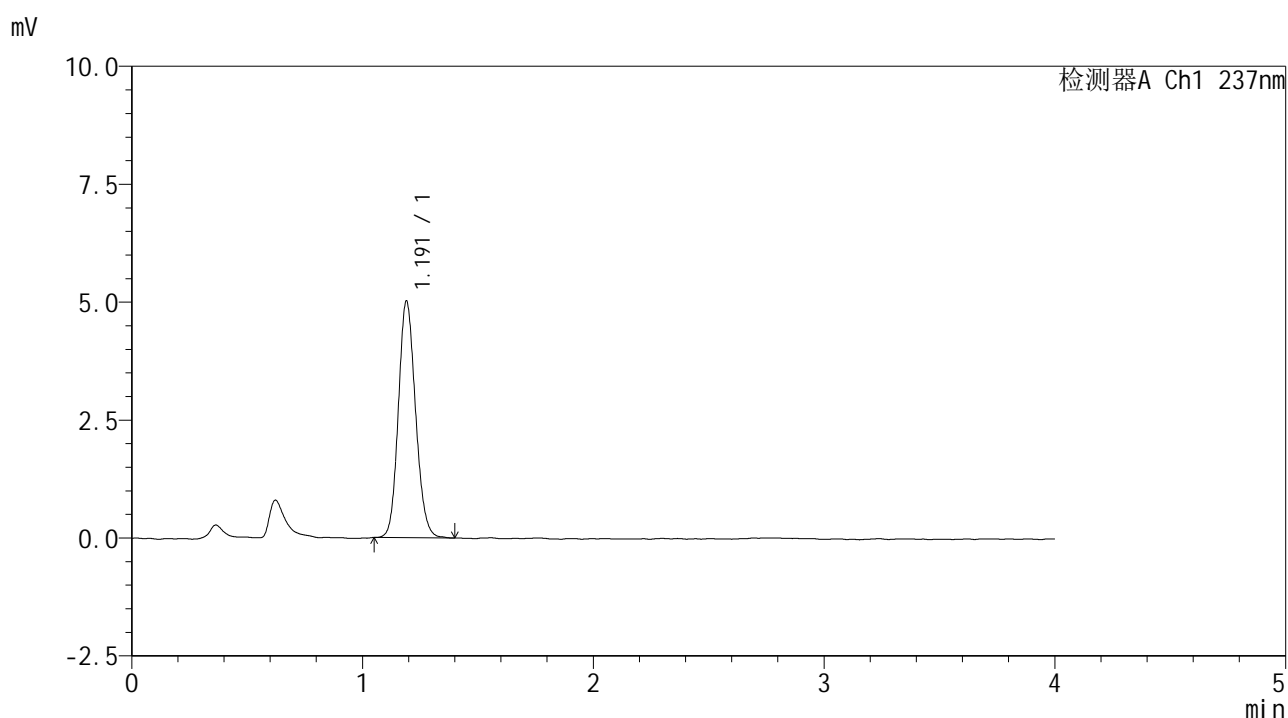


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1310-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	25954	100.000	5010	1233	1.137	--
总计		25954	100.000	5010			

图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

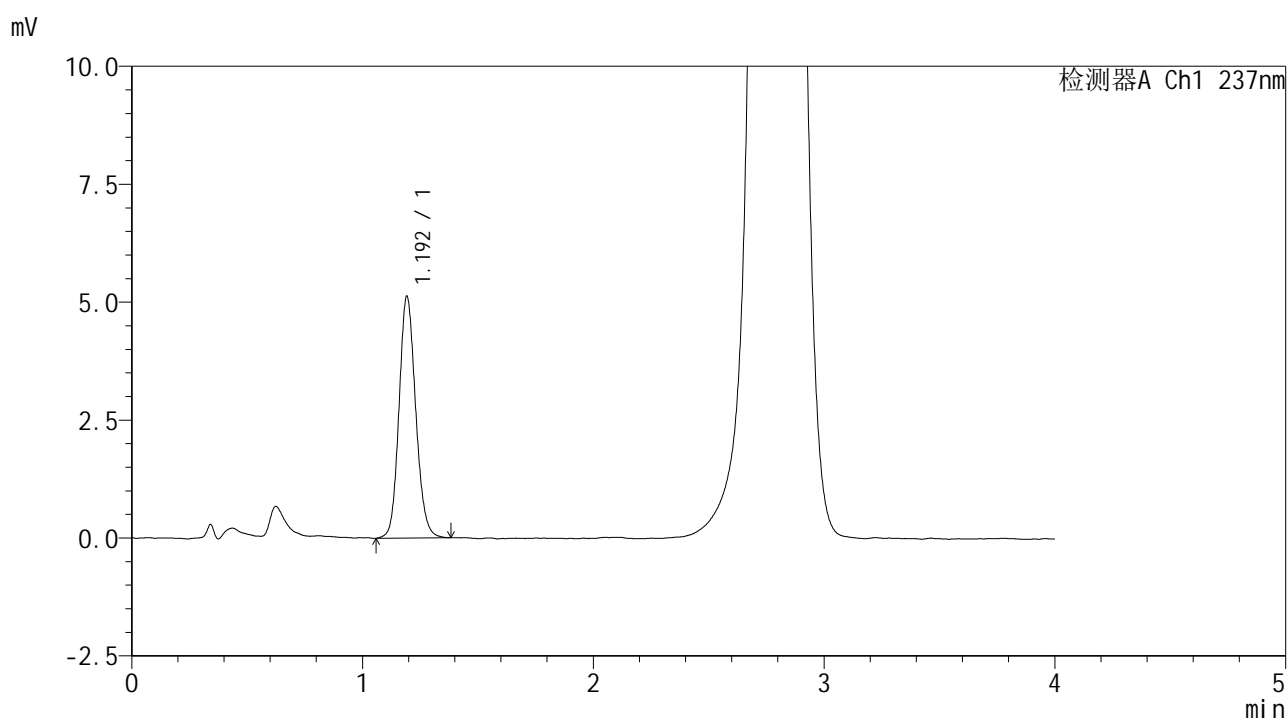


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1312-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	25733	100.000	5088	1326	1.133	--
总计		25733	100.000	5088			

图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

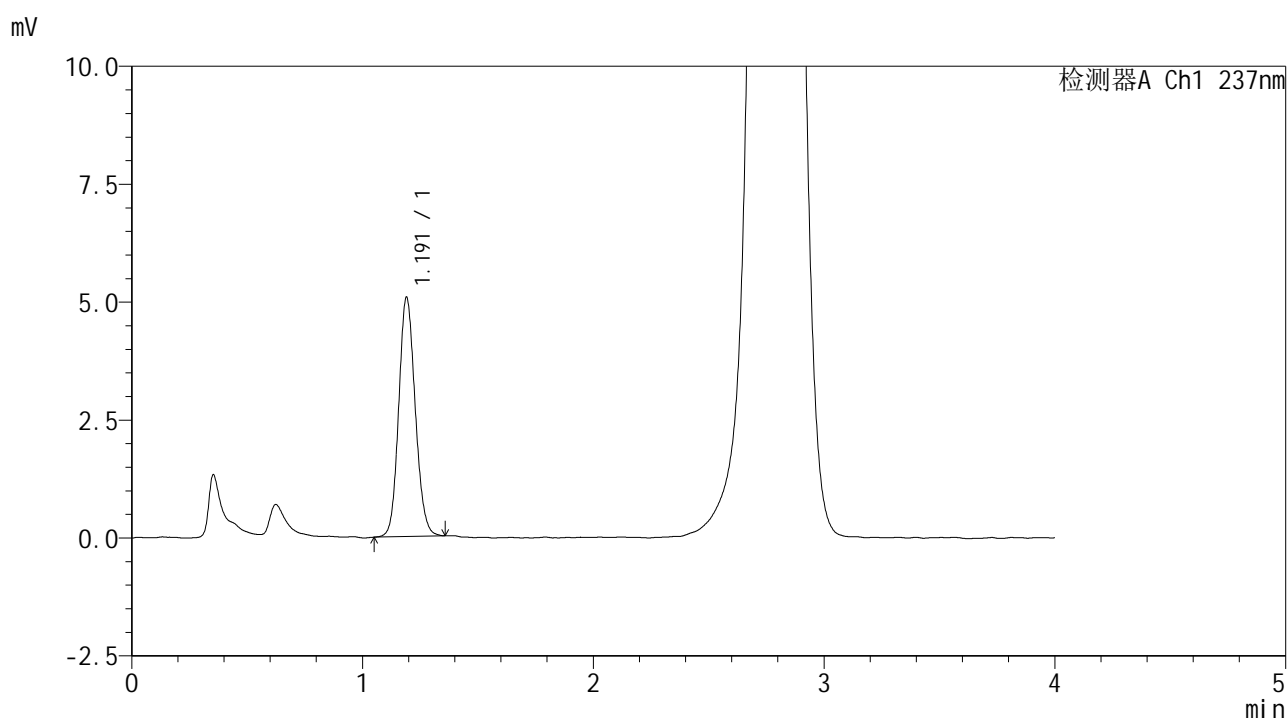


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1314-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	25220	100.000	5060	1335	1.123	--
总计		25220	100.000	5060			

图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

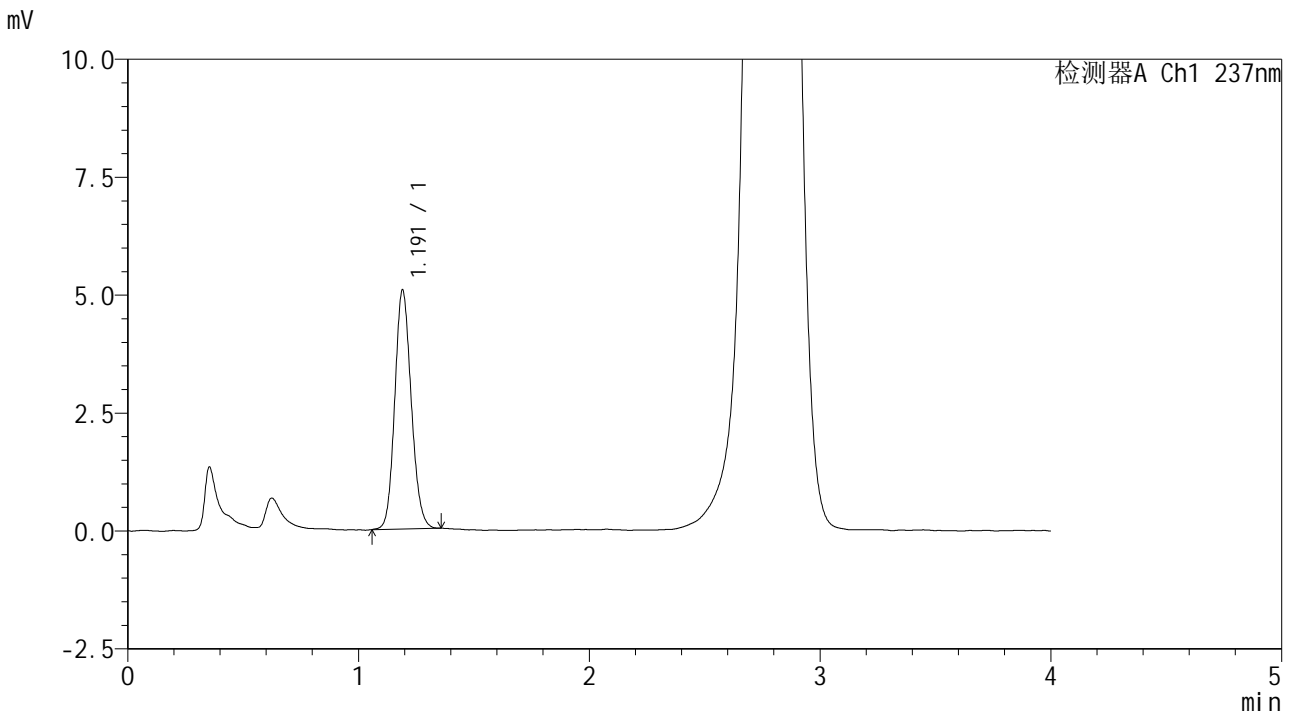


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1315-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 15:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	25075	100.000	5050	1339	1.129	--
总计		25075	100.000	5050			

图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

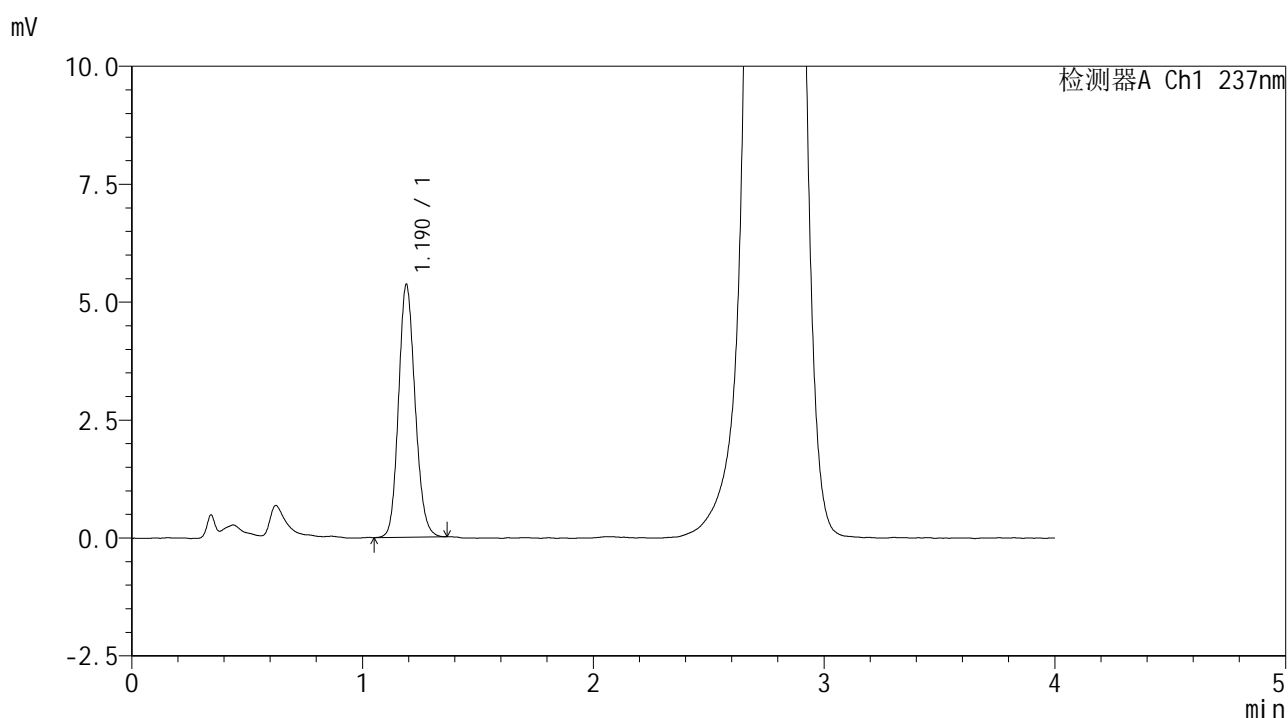


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1316-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	26634	100.000	5351	1333	1.137	--
总计		26634	100.000	5351			

图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

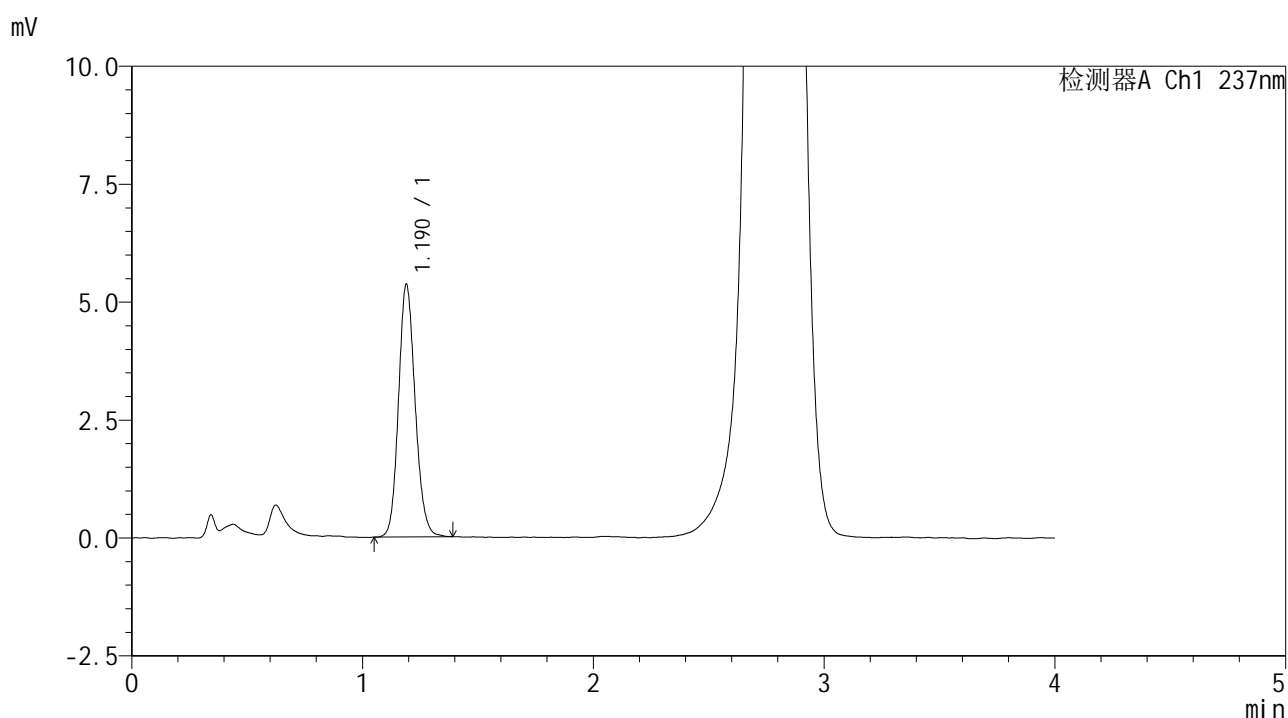


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1317-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	26774	100.000	5349	1334	1.140	--
总计		26774	100.000	5349			

图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

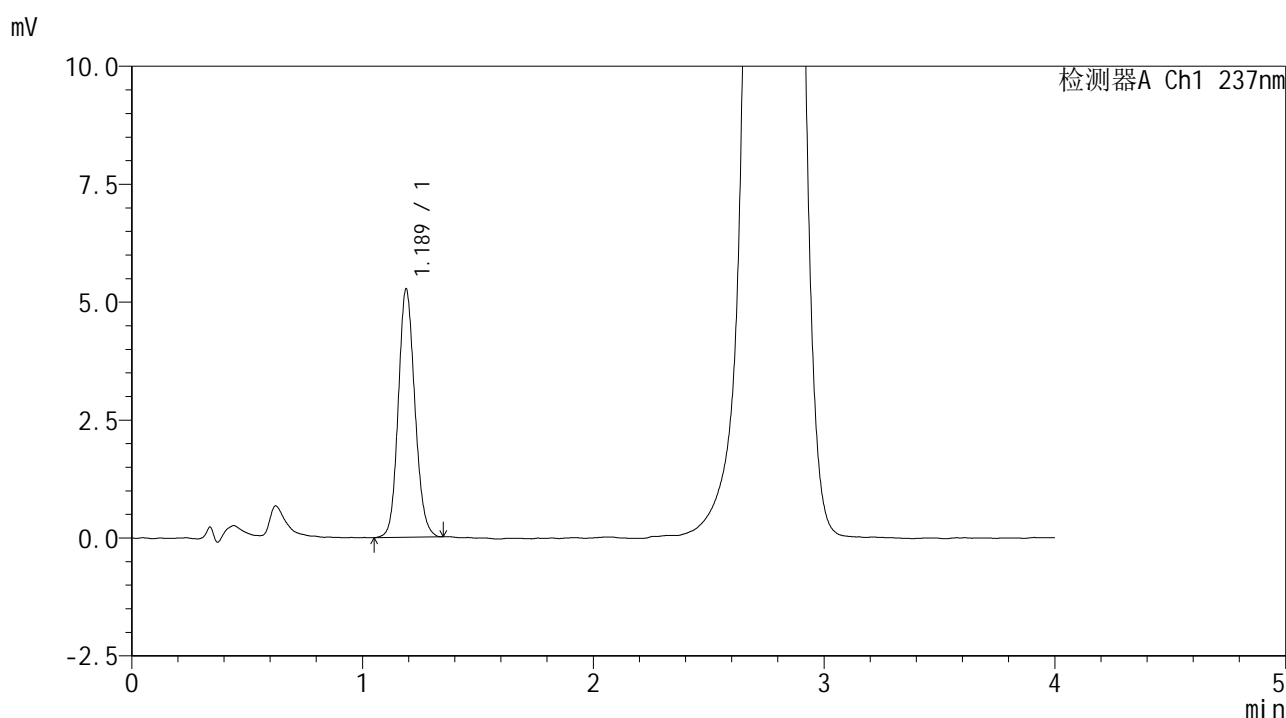


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1318-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	26289	100.000	5266	1325	1.123	--
总计		26289	100.000	5266			

图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

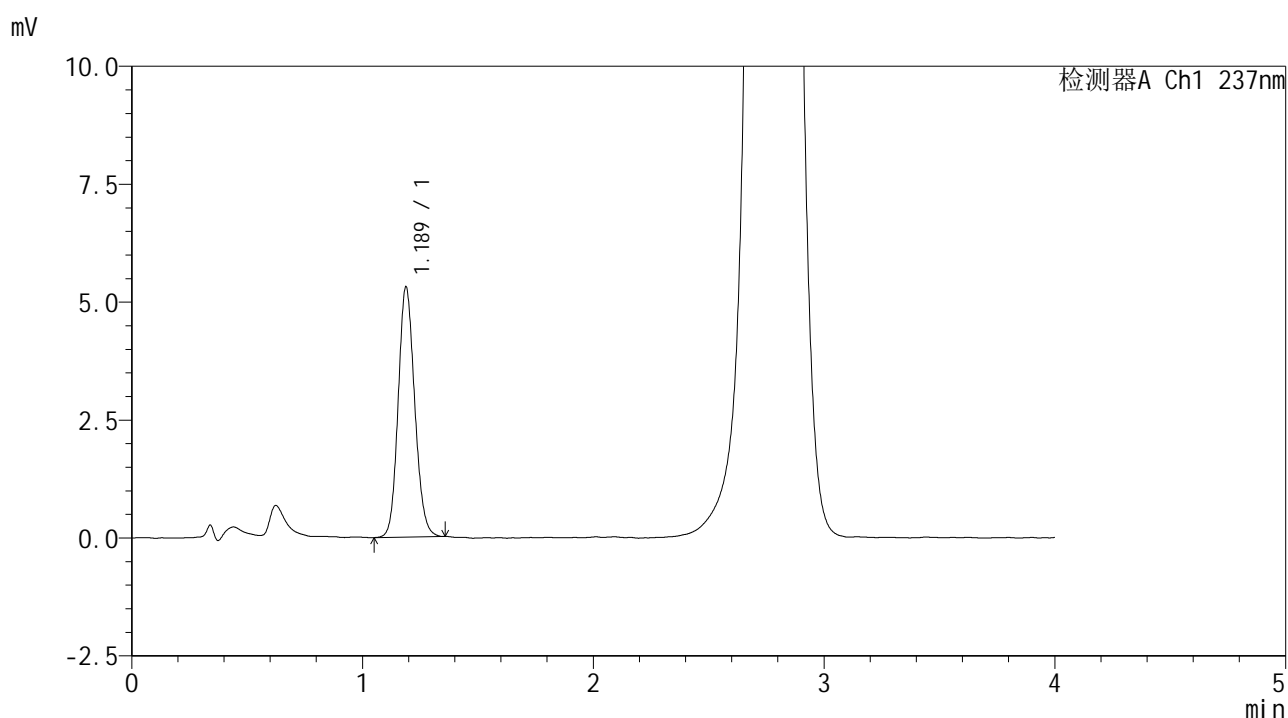


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1320-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	26388	100.000	5309	1331	1.129	--
总计		26388	100.000	5309			

图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

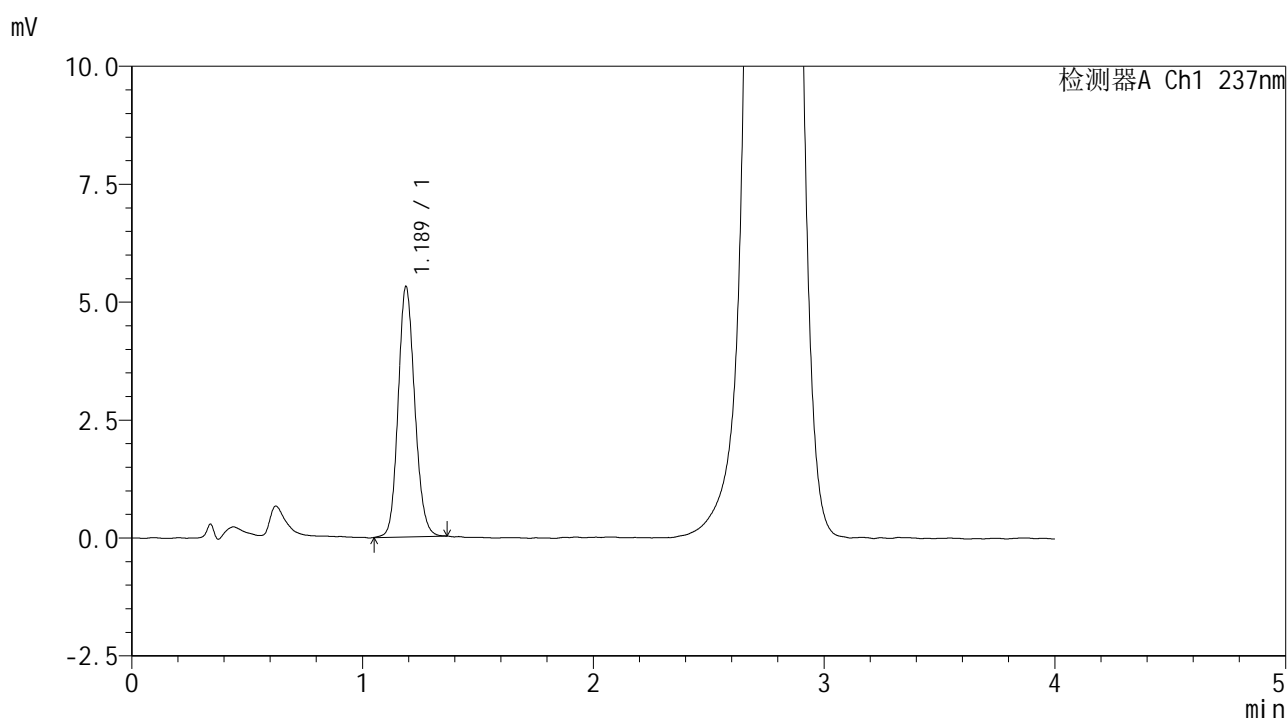


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1321-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	26452	100.000	5309	1330	1.131	--
总计		26452	100.000	5309			

图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

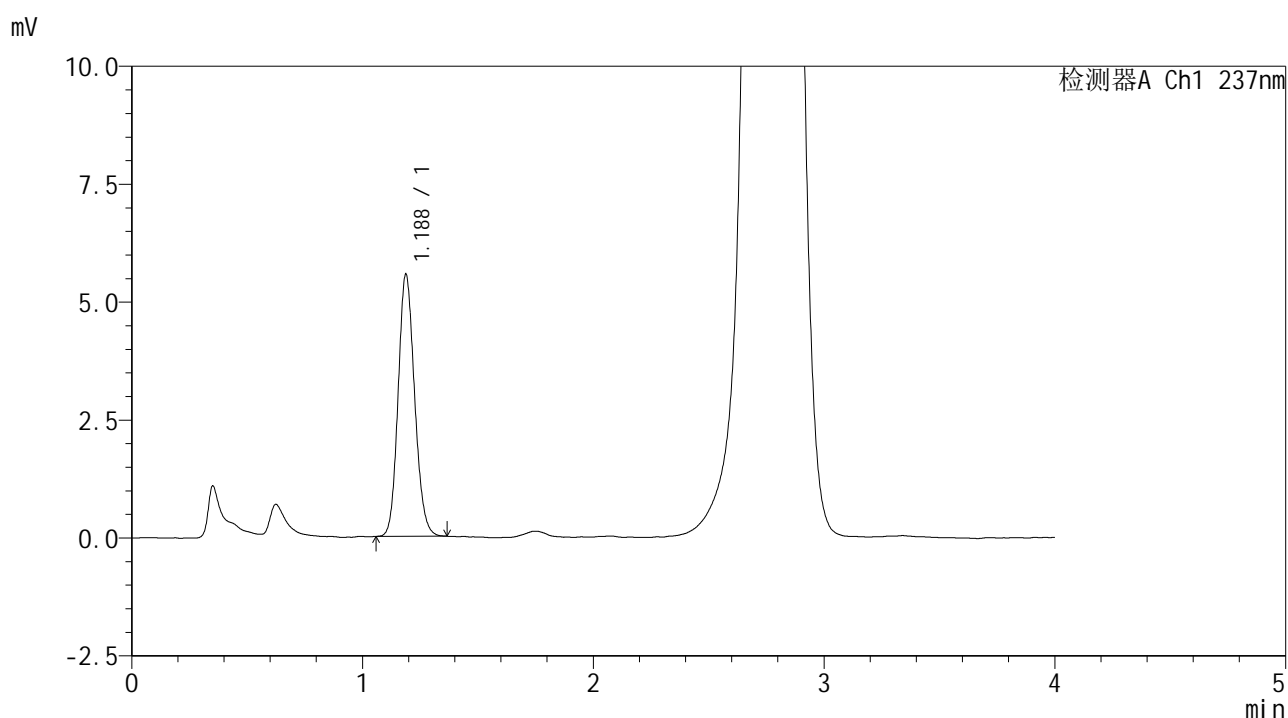


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1322-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	27538	100.000	5558	1333	1.137	--
总计		27538	100.000	5558			

图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

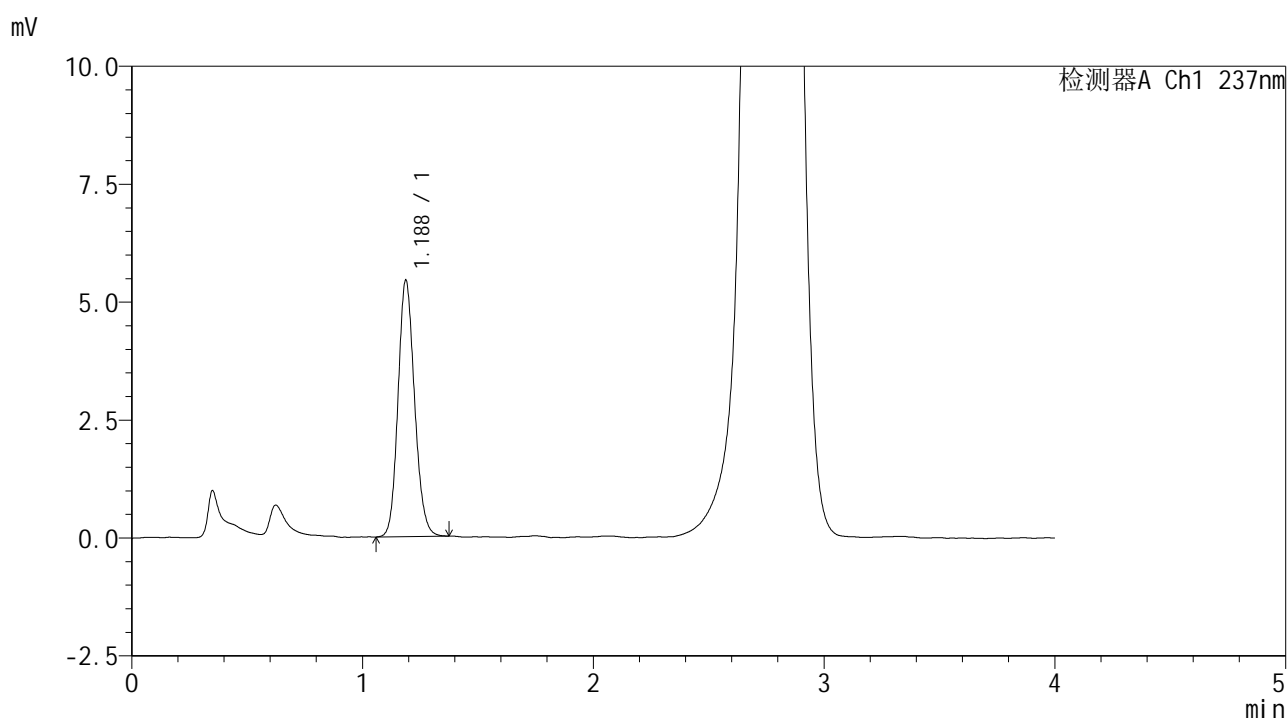


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1323-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	27084	100.000	5440	1331	1.139	--
总计		27084	100.000	5440			

图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023052121批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

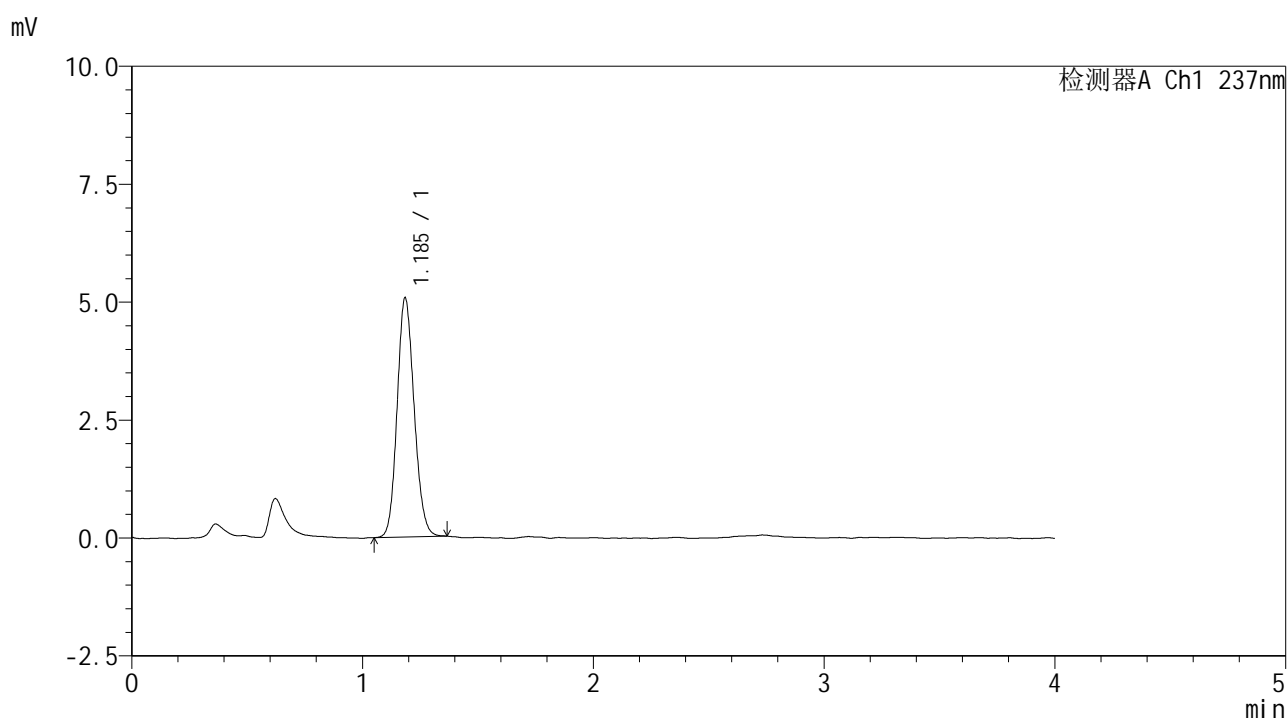


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1324-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	25916	100.000	5043	1242	1.130	--
总计		25916	100.000	5043			

图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

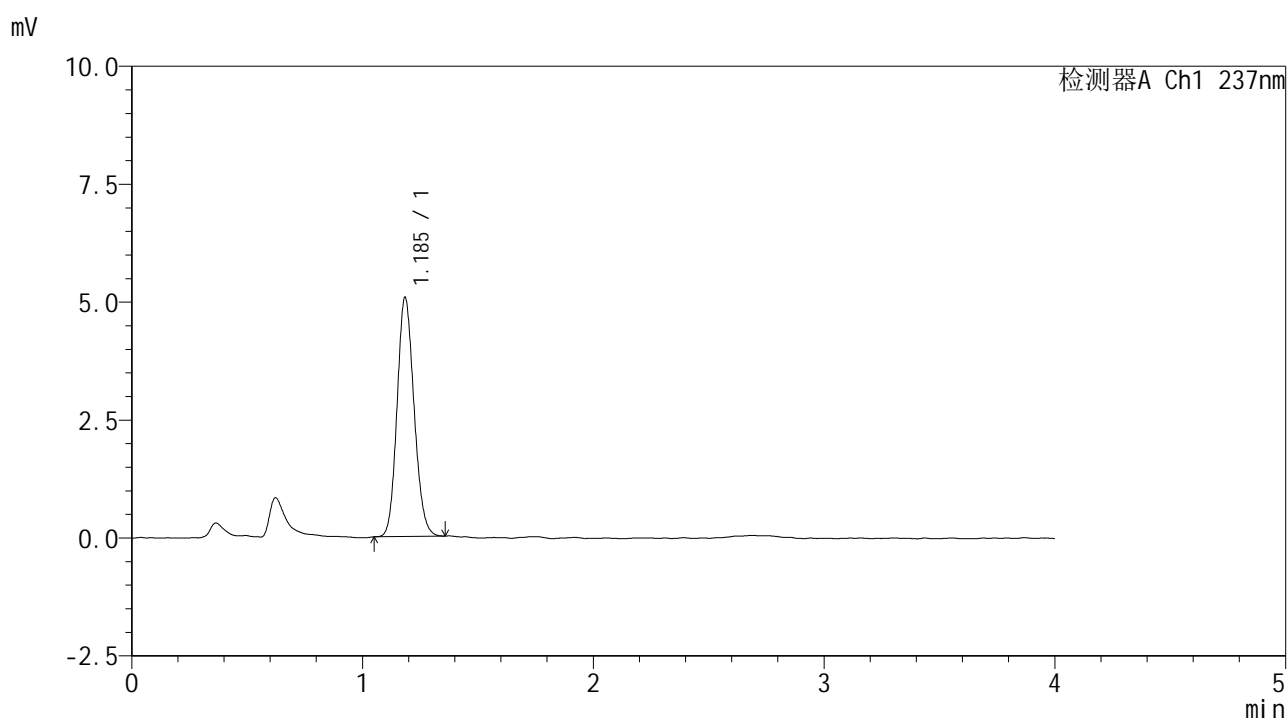


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$SMF-209 - 7-37/7-1325-2 - zzp-2023052121p-zjtj24y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-209 - SMF-209-al-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-aldp-20250604-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/04 16:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 08:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	25950	100.000	5041	1238	1.137	--
总计		25950	100.000	5041			

图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2