



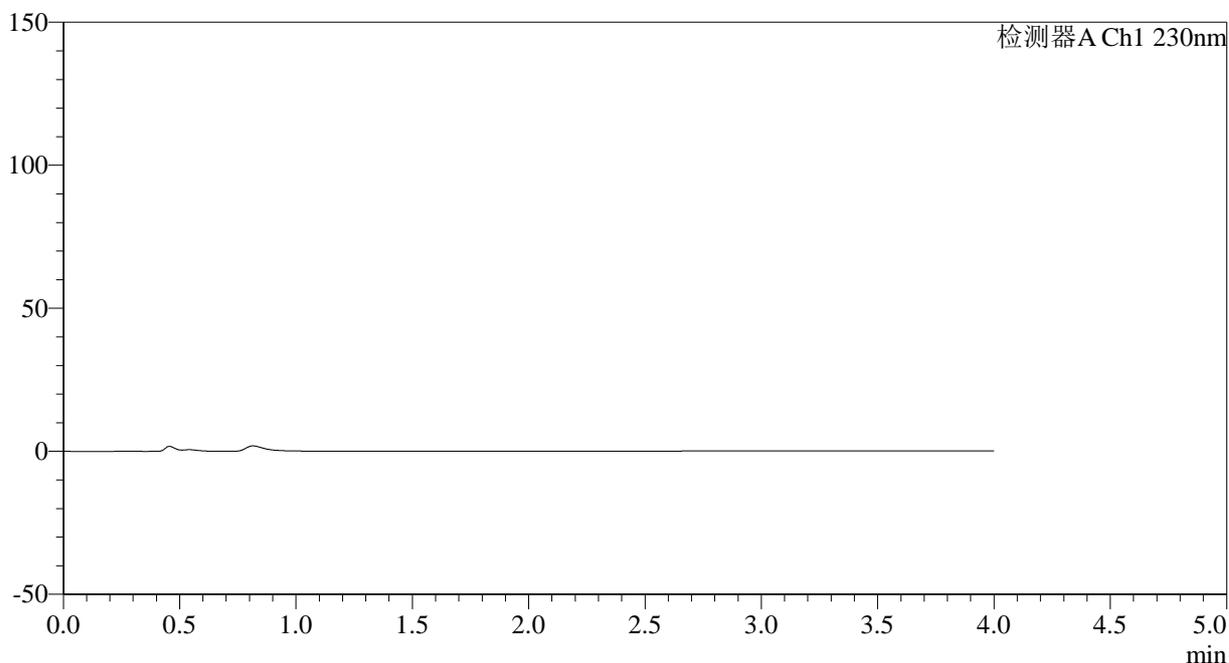
SMF-209

<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 - 0-210/18-2045-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 15:33:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:44:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

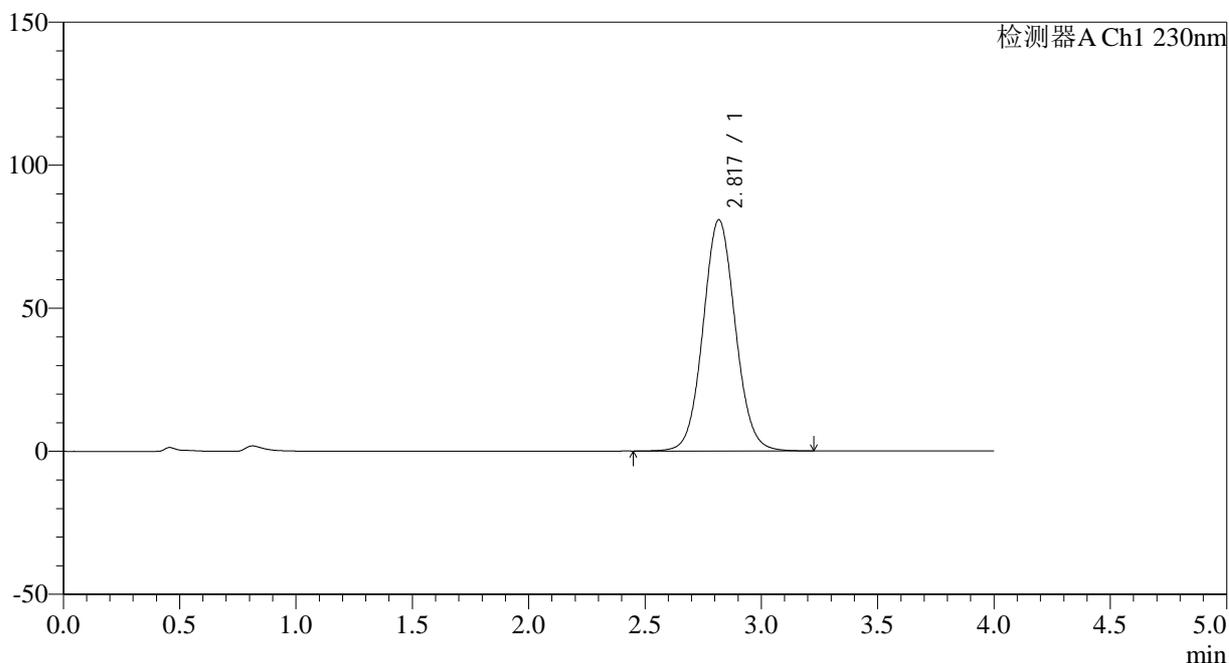
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
溶剂

<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 - 0-210/18-2046-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 15:38:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:44:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.817 | 781623 | 100.000 | 80694 | 1996 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 781623 | 100.000 | 80694 | | | |

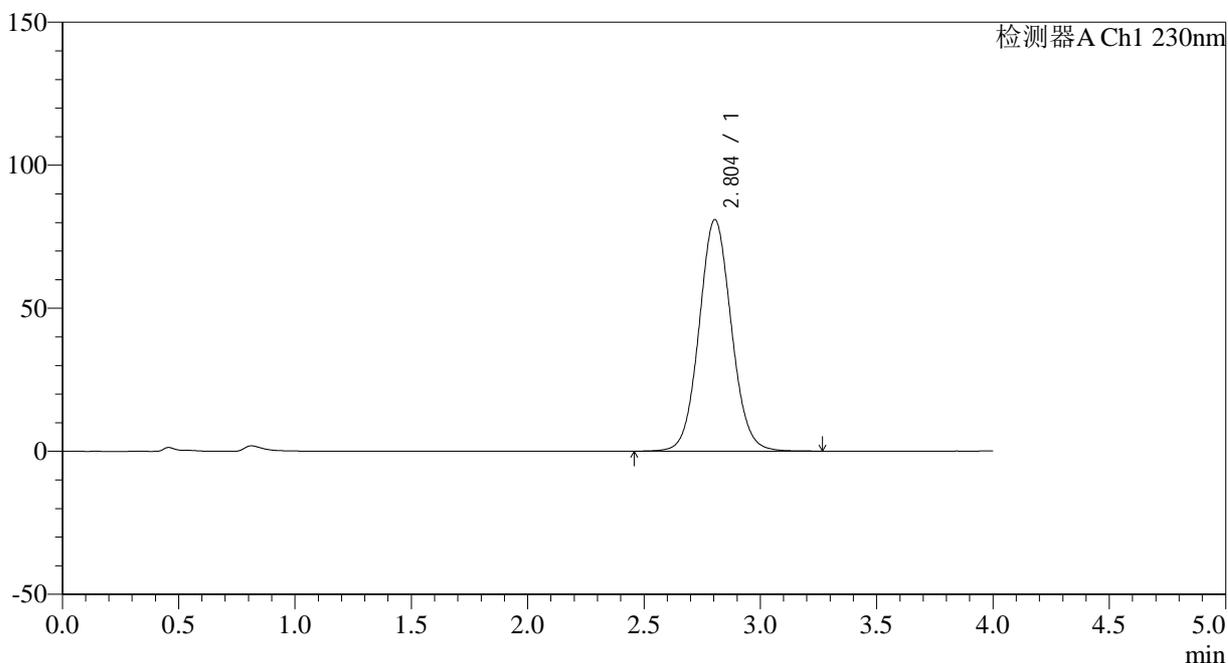
图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-210/18-2047-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 15:42:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:44:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.804 | 781004 | 100.000 | 80975 | 1989 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 781004 | 100.000 | 80975 | | | |

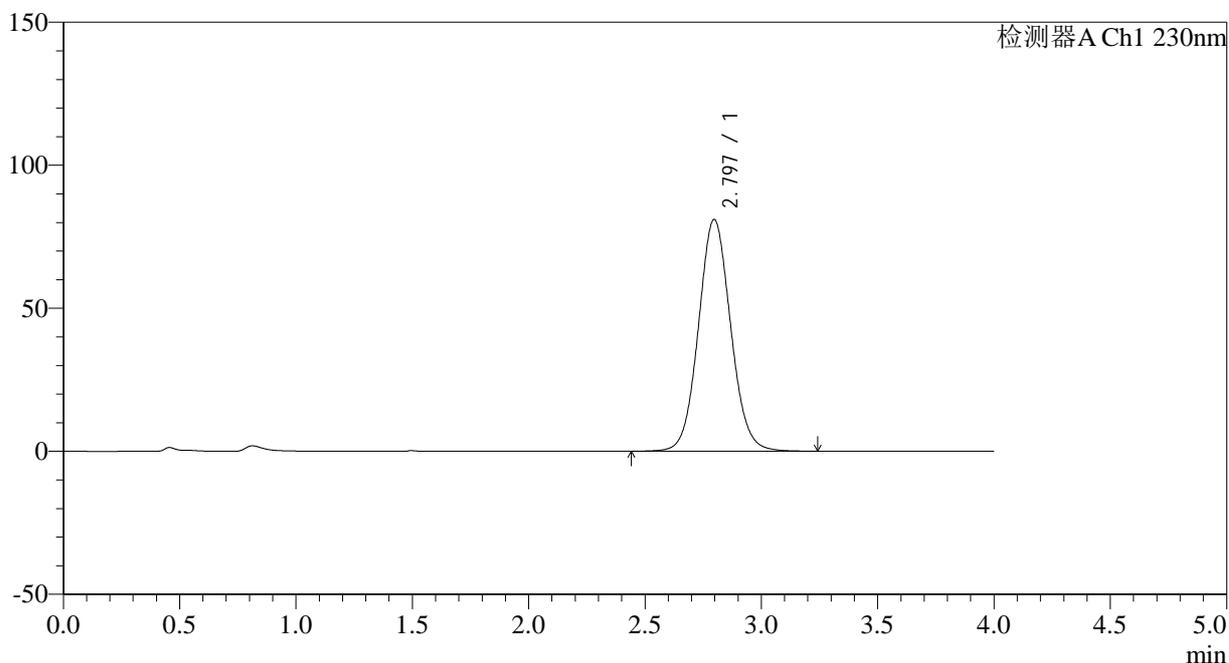
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-210/18-2048-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 15:47:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.797 | 780503 | 100.000 | 81046 | 1986 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 780503 | 100.000 | 81046 | | | |

图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
对照品溶液-1-3



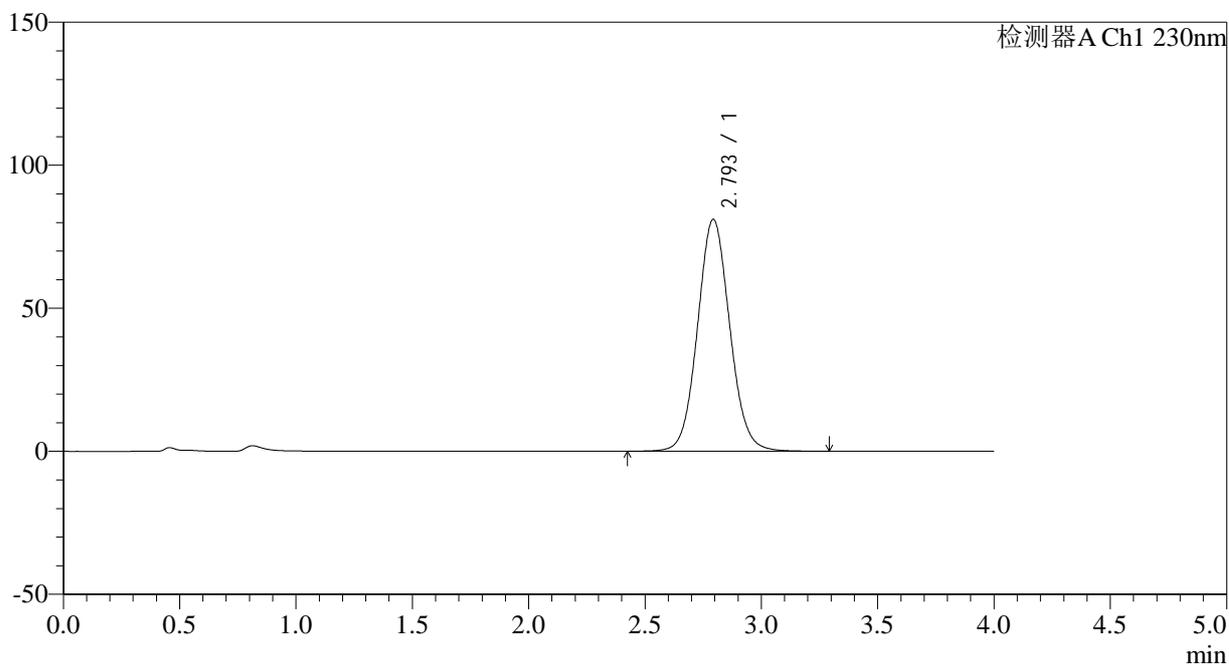
SMF-209

<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 - 0-210/18-2049-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 15:51:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.793 | 781439 | 100.000 | 80944 | 1982 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 781439 | 100.000 | 80944 | | | |

图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-4



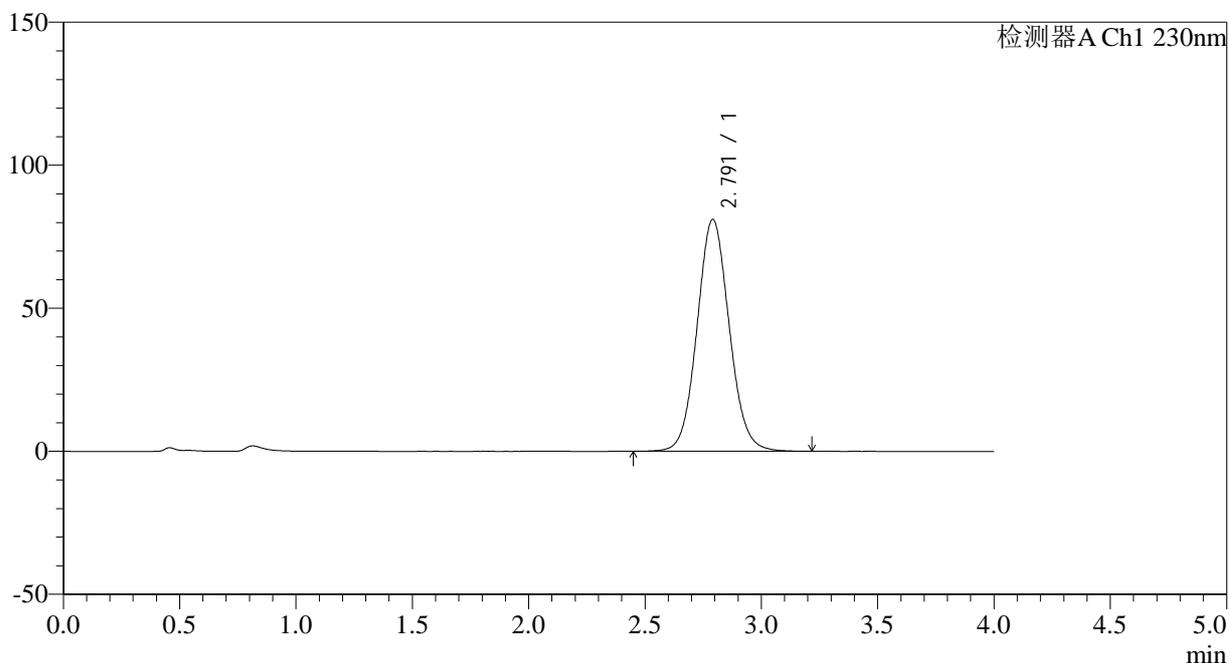
SMF-209

<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 - 0-210/18-2050-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 15:55:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.791 | 780142 | 100.000 | 81015 | 1985 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 780142 | 100.000 | 81015 | | | |

图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-5



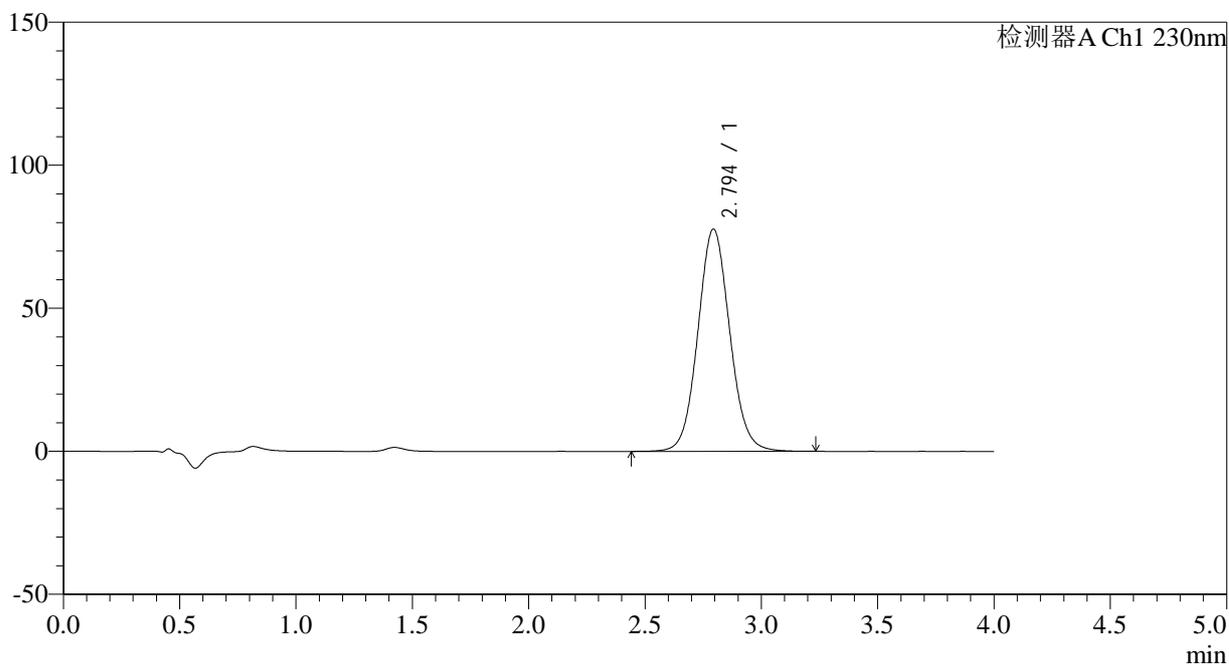
SMF-209

<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 - 0-210/18-2051-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:00:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.794 | 741595 | 100.000 | 77652 | 2025 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 741595 | 100.000 | 77652 | | | |

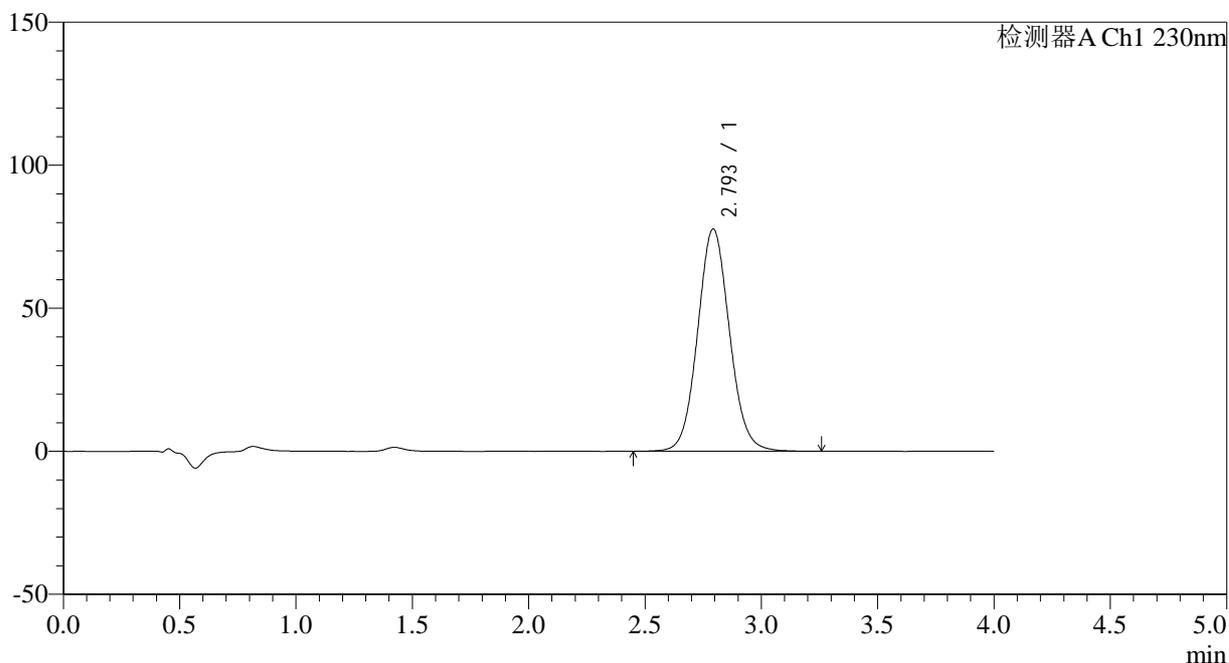
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-210/18-2052-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:04:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.793 | 742174 | 100.000 | 77607 | 2023 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 742174 | 100.000 | 77607 | | | |

图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
供试品溶液-2



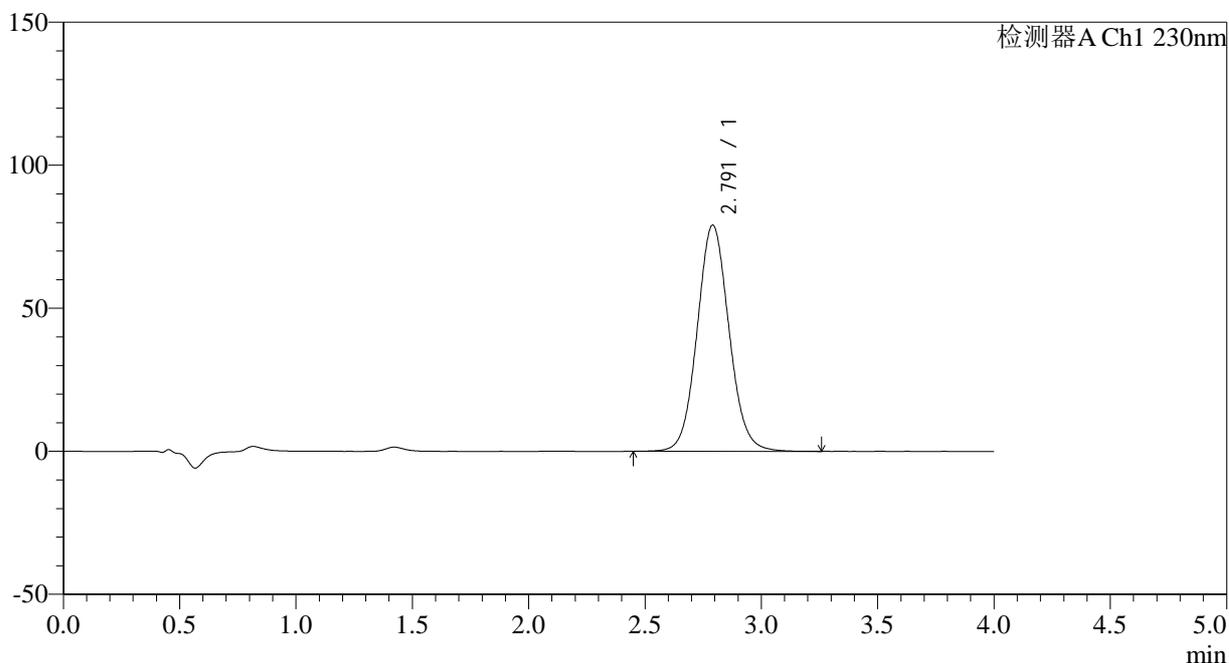
SMF-209

<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 - 0-210/18-2053-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:08:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.791 | 755033 | 100.000 | 79053 | 2022 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 755033 | 100.000 | 79053 | | | |

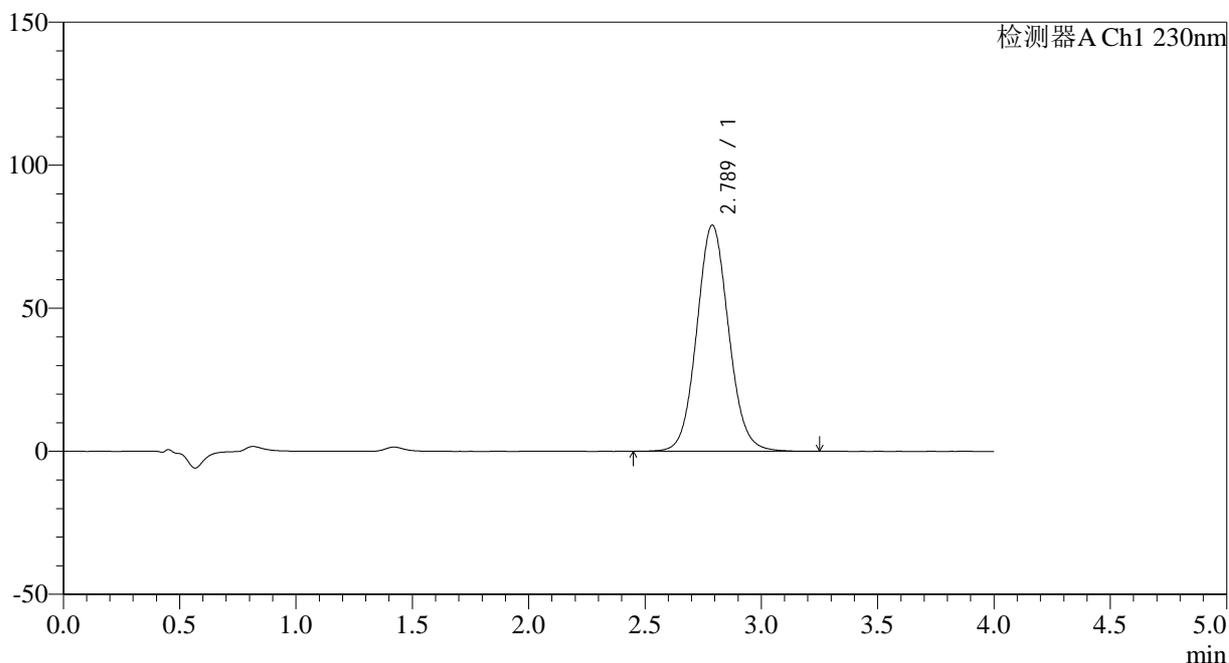
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-210/18-2054-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:13:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.789 | 754345 | 100.000 | 79089 | 2022 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 754345 | 100.000 | 79089 | | | |

图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
供试品溶液-2



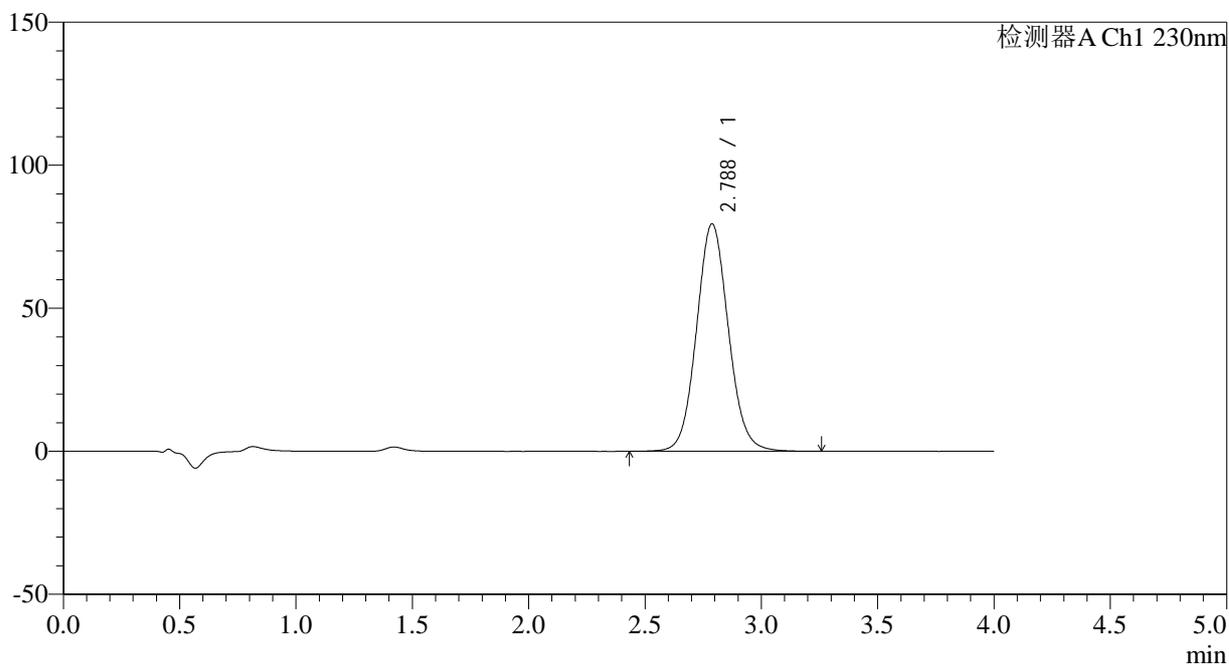
SMF-209

<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 - 0-210/18-2057-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:26:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.788 | 758541 | 100.000 | 79525 | 2019 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 758541 | 100.000 | 79525 | | | |

图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



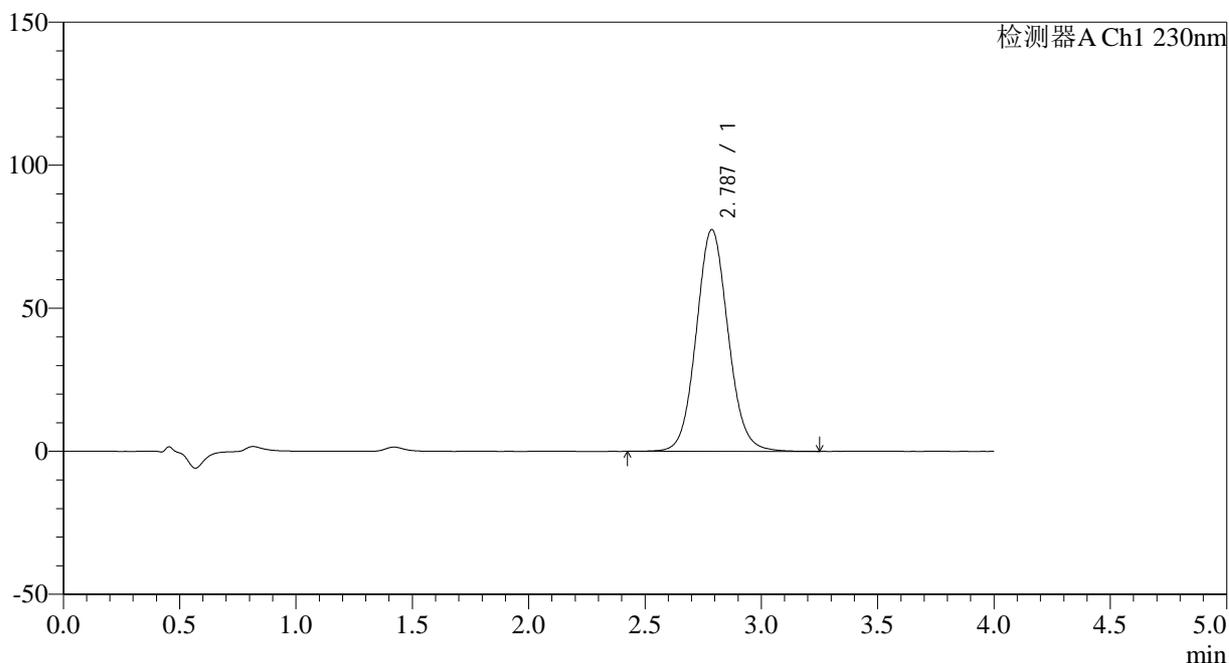
SMF-209

<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 - 0-210/18-2059-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:35:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 738931 | 100.000 | 77509 | 2024 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 738931 | 100.000 | 77509 | | | |

图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



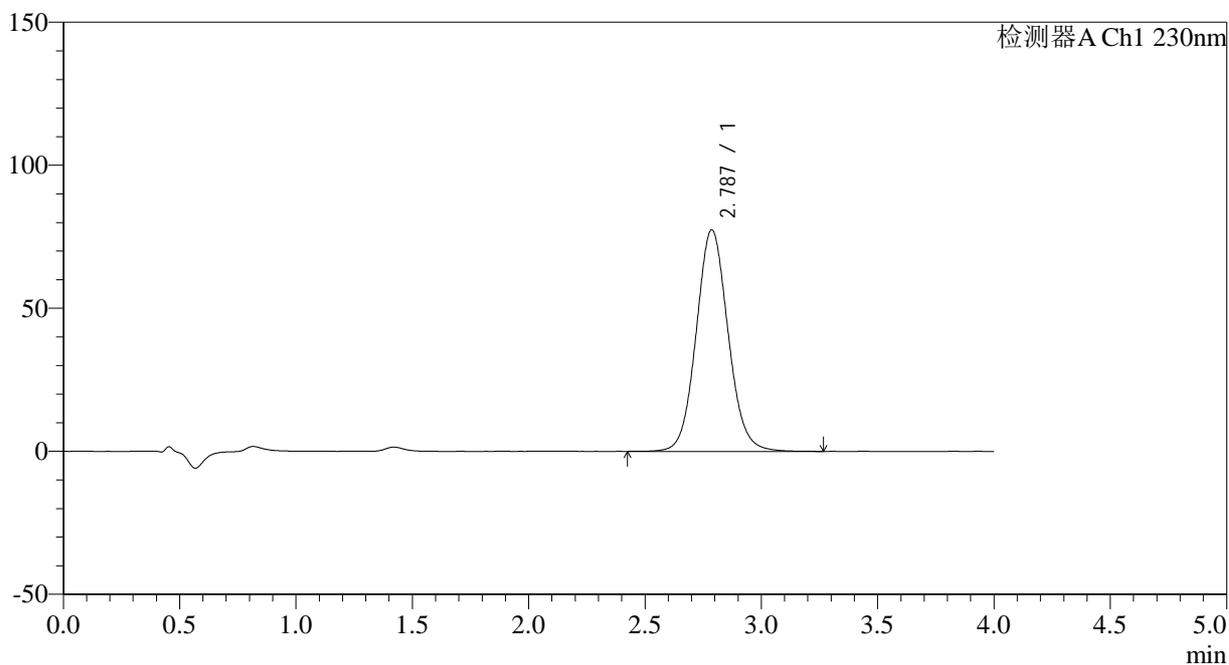
SMF-209

<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 - 0-210/18-2060-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:39:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 739077 | 100.000 | 77487 | 2024 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 739077 | 100.000 | 77487 | | | |

图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



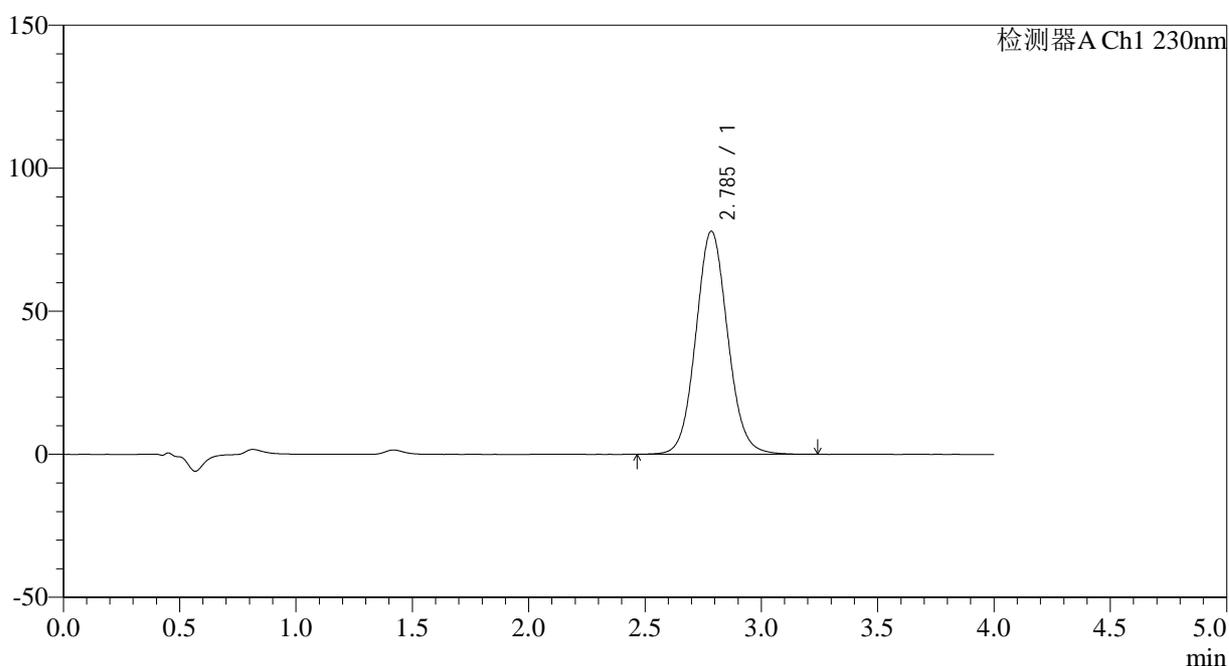
SMF-209

<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 - 0-210/18-2061-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:44:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 743586 | 100.000 | 77913 | 2021 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 743586 | 100.000 | 77913 | | | |

图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



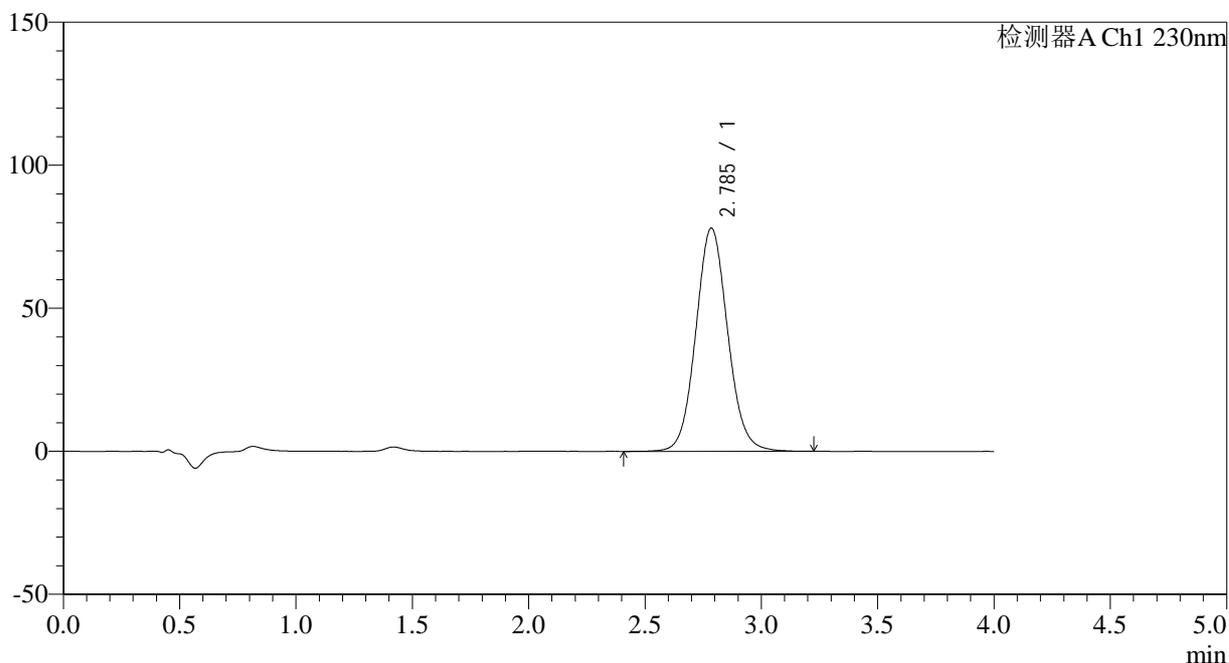
SMF-209

<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 - 0-210/18-2062-2 - zzp-2024070321p-tmst-cq12y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 744373 | 100.000 | 77961 | 2020 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 744373 | 100.000 | 77961 | | | |

图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



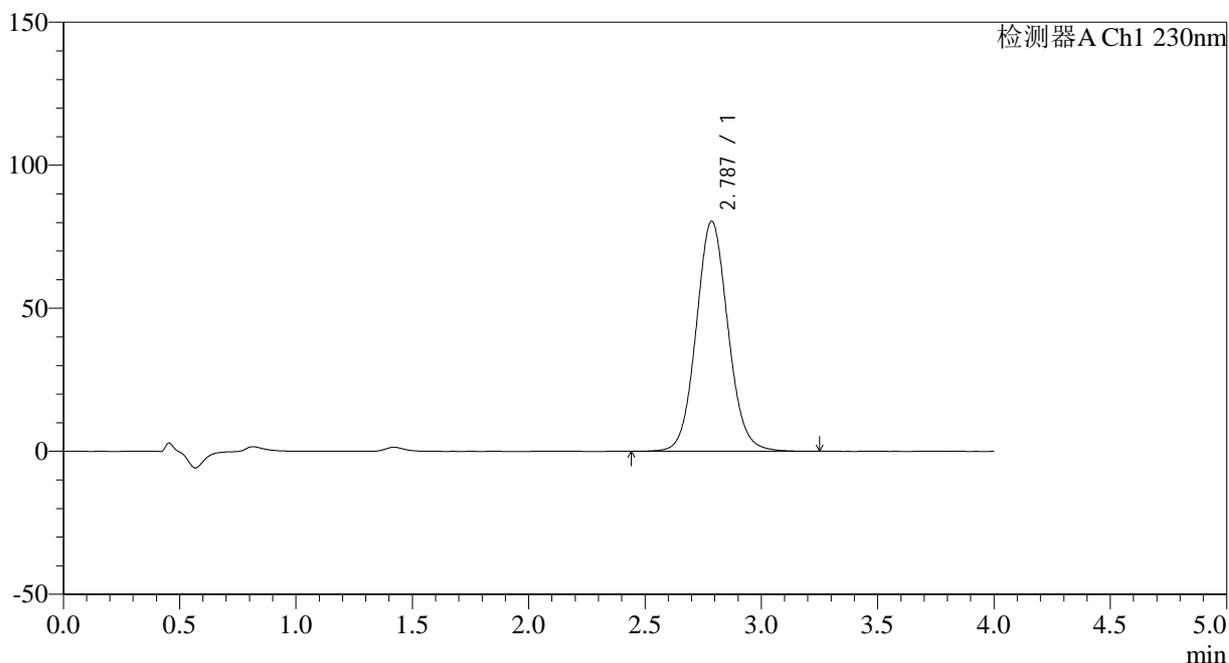
SMF-209

<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 - 0-210/18-2063-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:52:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 765774 | 100.000 | 80403 | 2030 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 765774 | 100.000 | 80403 | | | |

图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



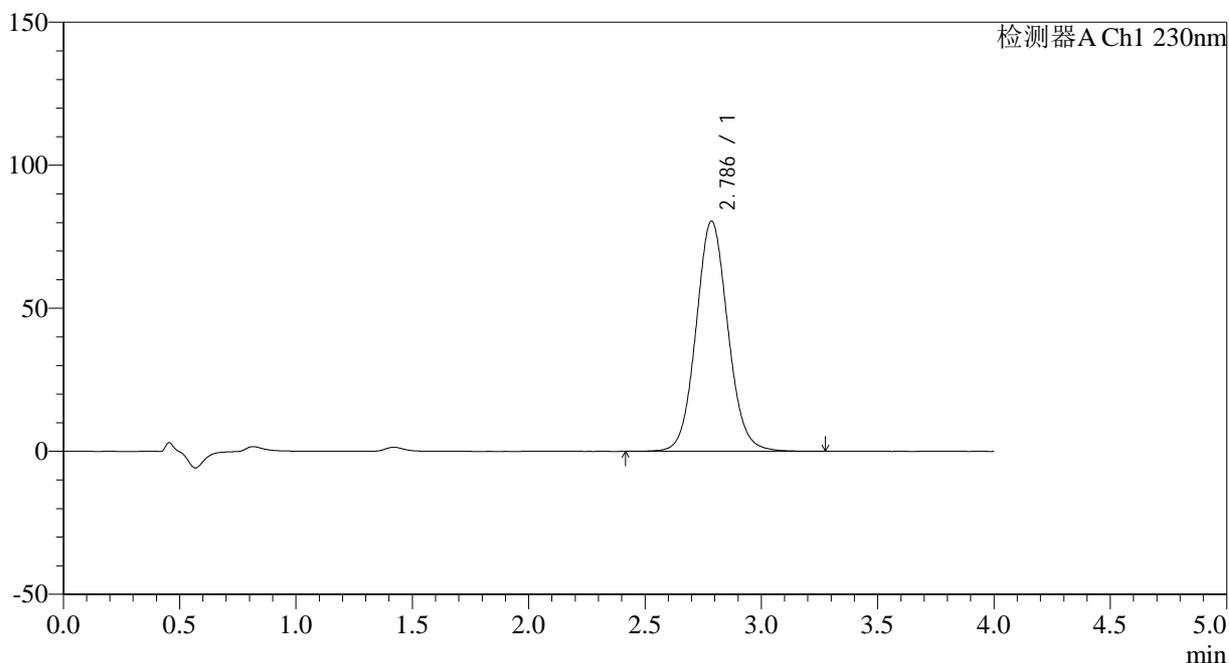
SMF-209

<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 - 0-210/18-2064-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 16:57:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 765979 | 100.000 | 80419 | 2029 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 765979 | 100.000 | 80419 | | | |

图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



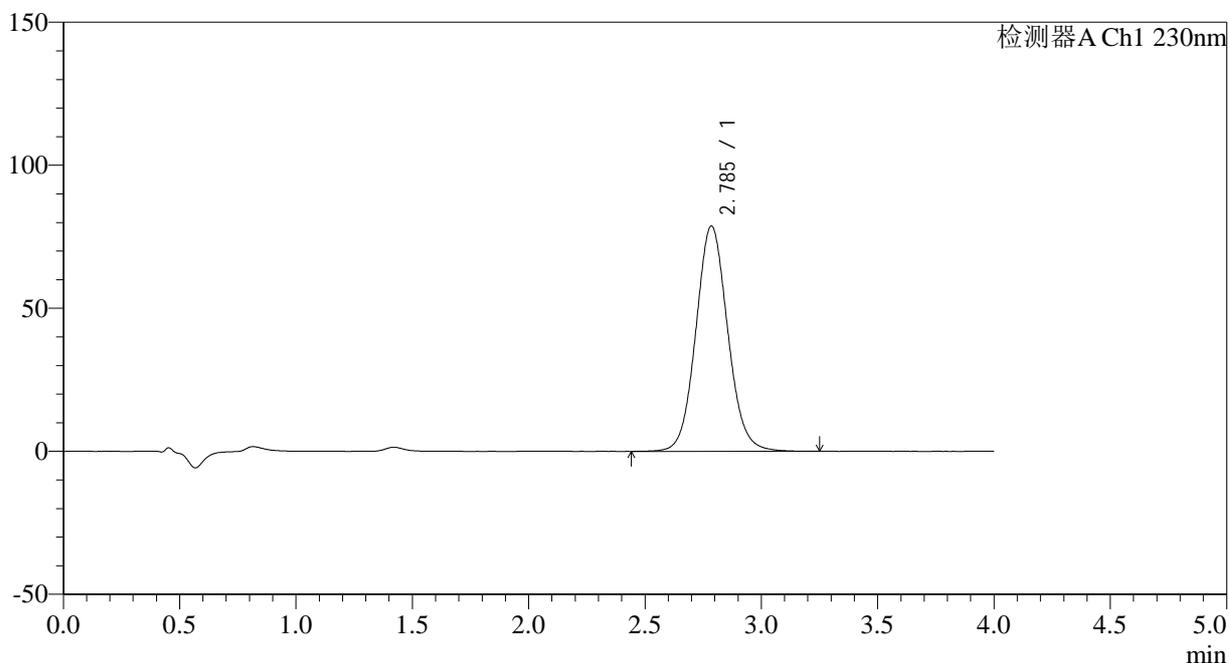
SMF-209

<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 - 0-210/18-2065-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:01:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 750669 | 100.000 | 78683 | 2023 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 750669 | 100.000 | 78683 | | | |

图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



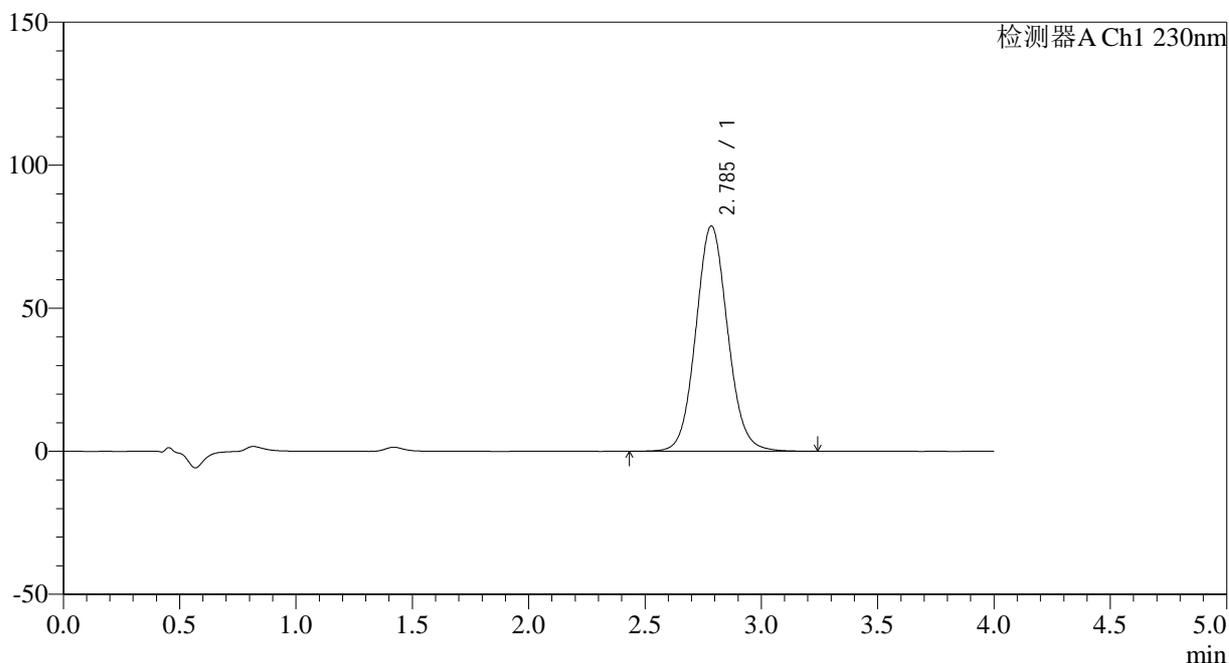
SMF-209

<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 - 0-210/18-2066-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:05:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 750877 | 100.000 | 78703 | 2024 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 750877 | 100.000 | 78703 | | | |

图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



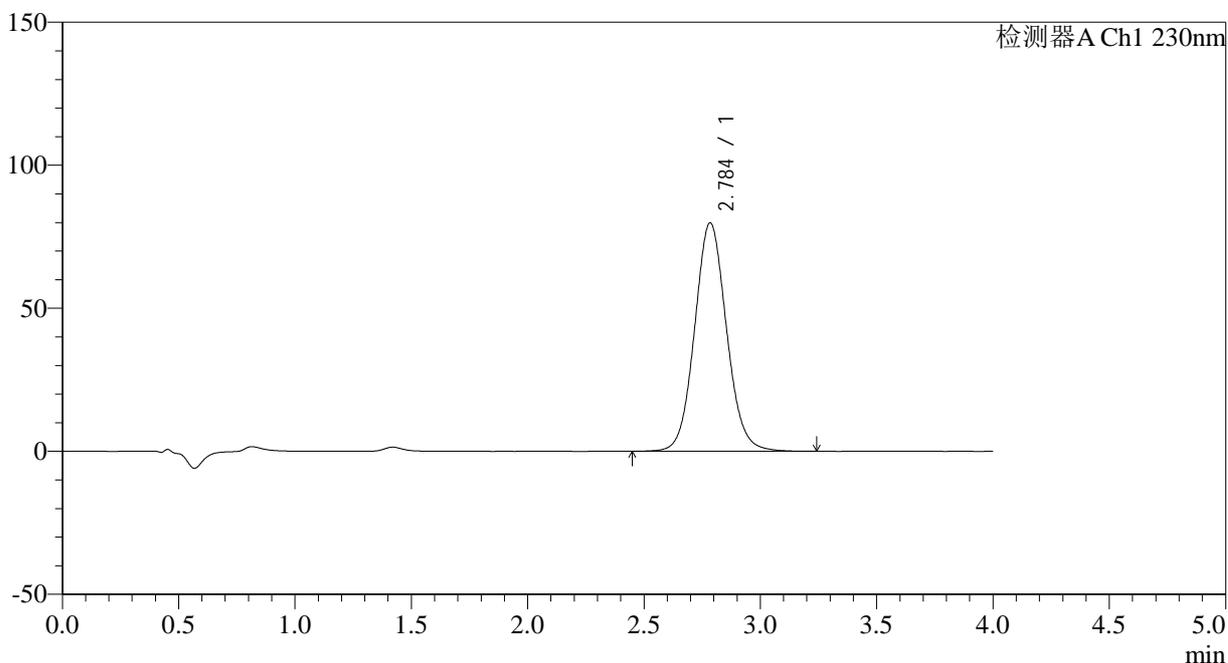
SMF-209

<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 - 0-210/18-2067-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:10:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.784 | 761505 | 100.000 | 79719 | 2019 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 761505 | 100.000 | 79719 | | | |

图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



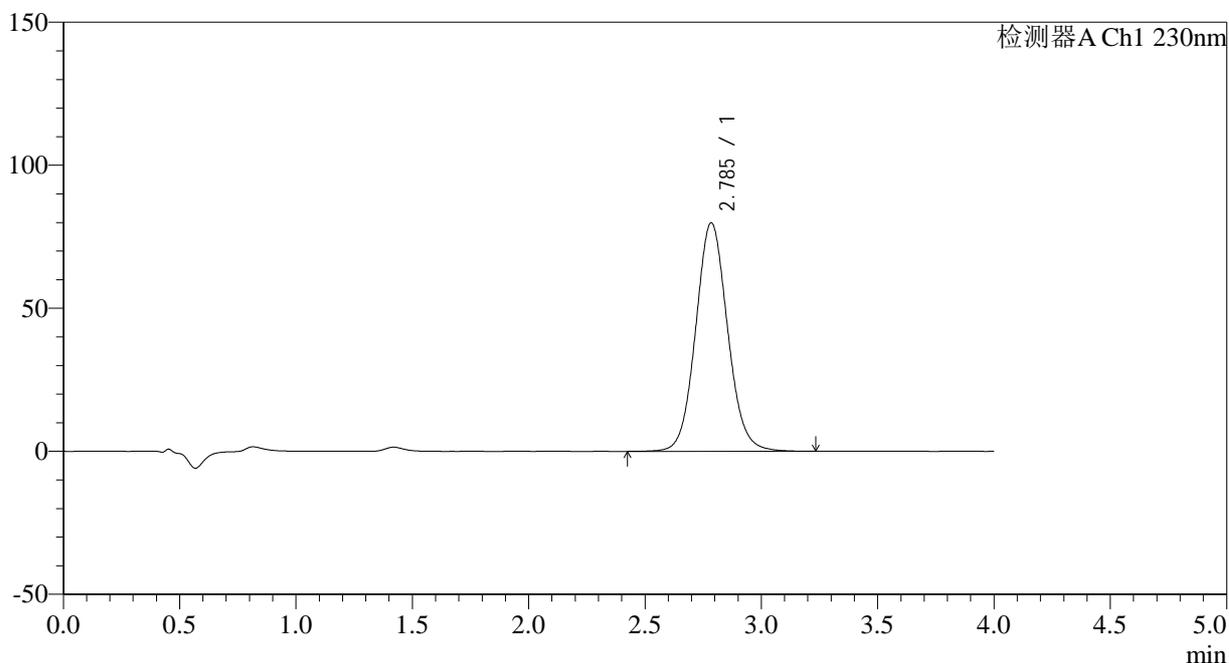
SMF-209

<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 - 0-210/18-2068-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:14:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:45:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 762631 | 100.000 | 79781 | 2020 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 762631 | 100.000 | 79781 | | | |

图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



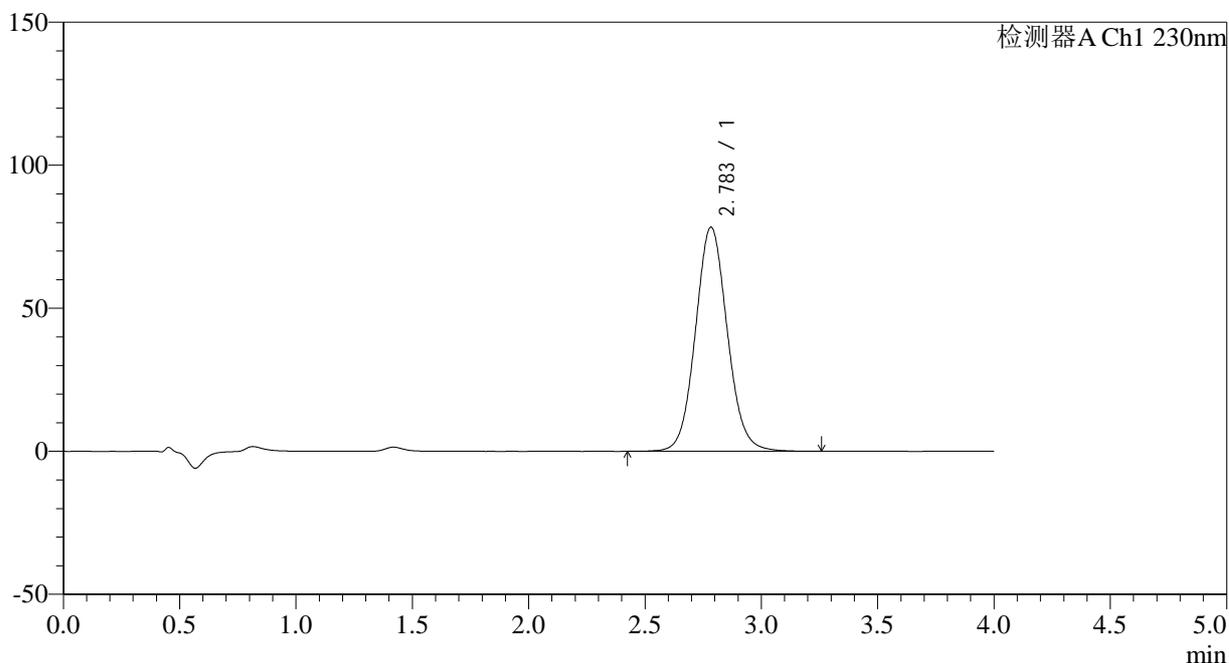
SMF-209

<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 - 0-210/18-2070-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:23:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.783 | 747120 | 100.000 | 78277 | 2020 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 747120 | 100.000 | 78277 | | | |

图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



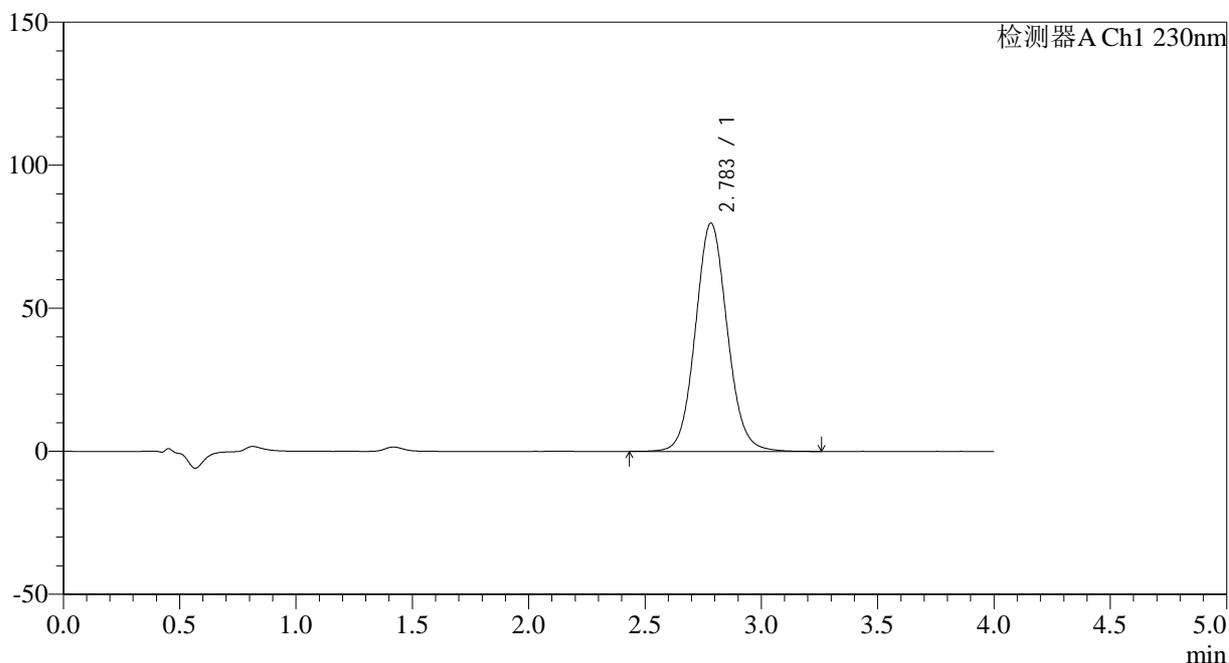
SMF-209

<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 - 0-210/18-2071-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:27:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.783 | 760691 | 100.000 | 79708 | 2021 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 760691 | 100.000 | 79708 | | | |

图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



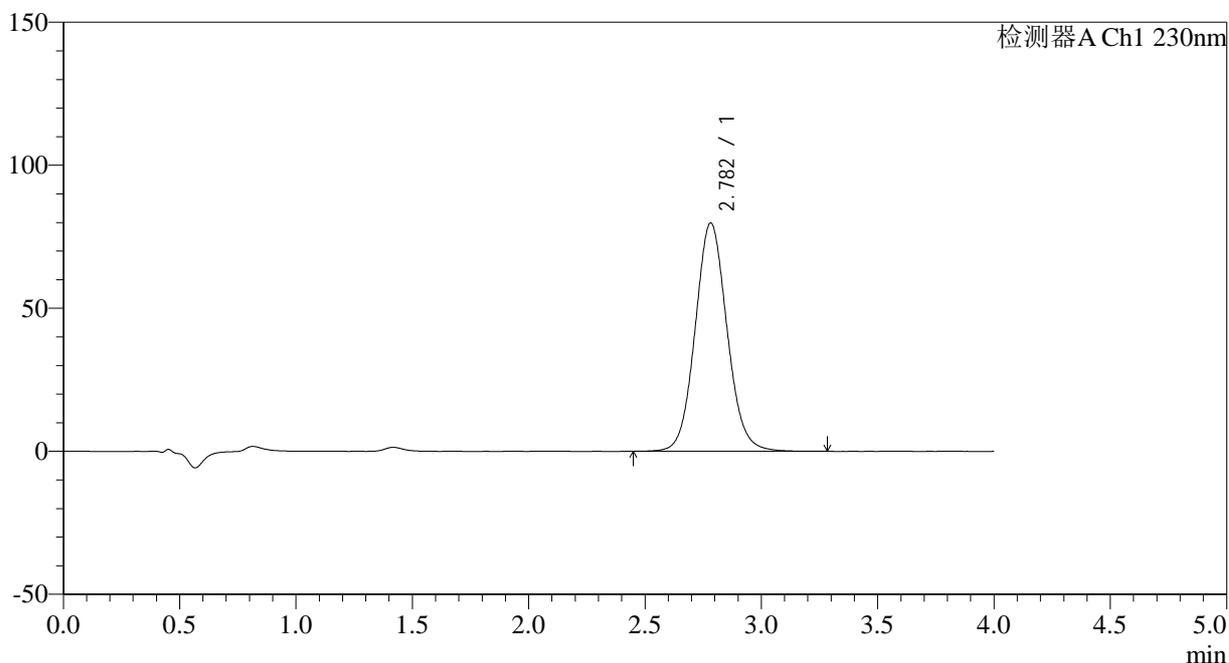
SMF-209

<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 - 0-210/18-2073-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:36:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.782 | 760970 | 100.000 | 79791 | 2017 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 760970 | 100.000 | 79791 | | | |

图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



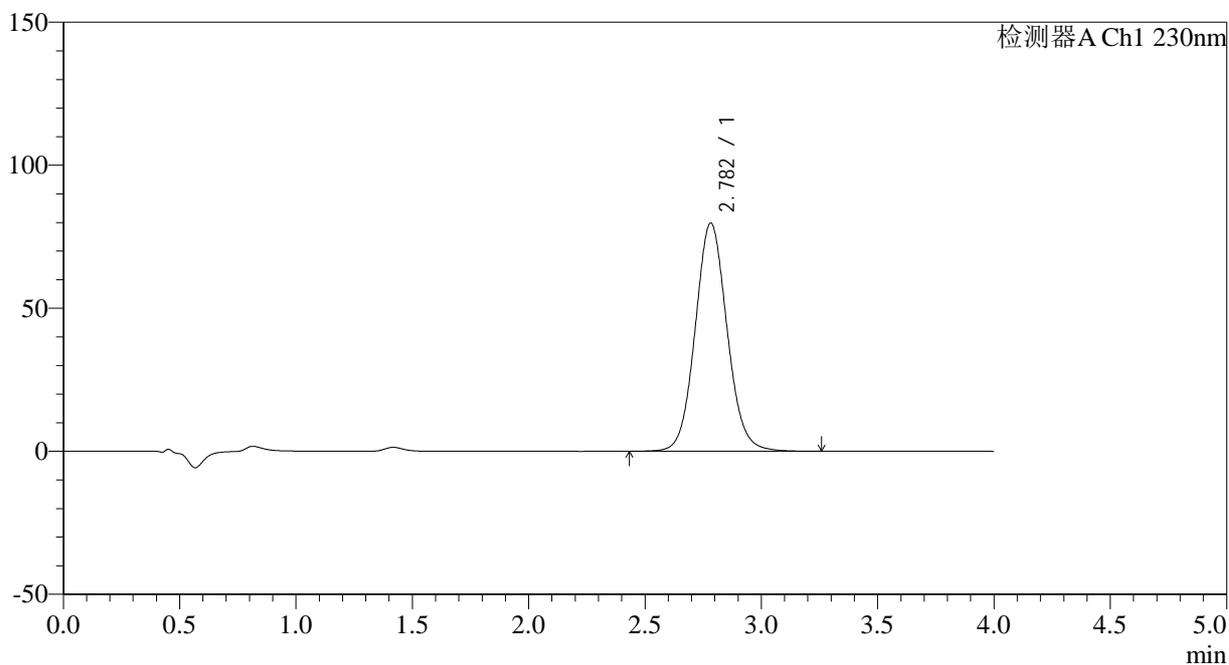
SMF-209

<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 - 0-210/18-2074-2 - zzp-2024070421p-tmst-cq12y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:40:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.782 | 760879 | 100.000 | 79753 | 2019 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 760879 | 100.000 | 79753 | | | |

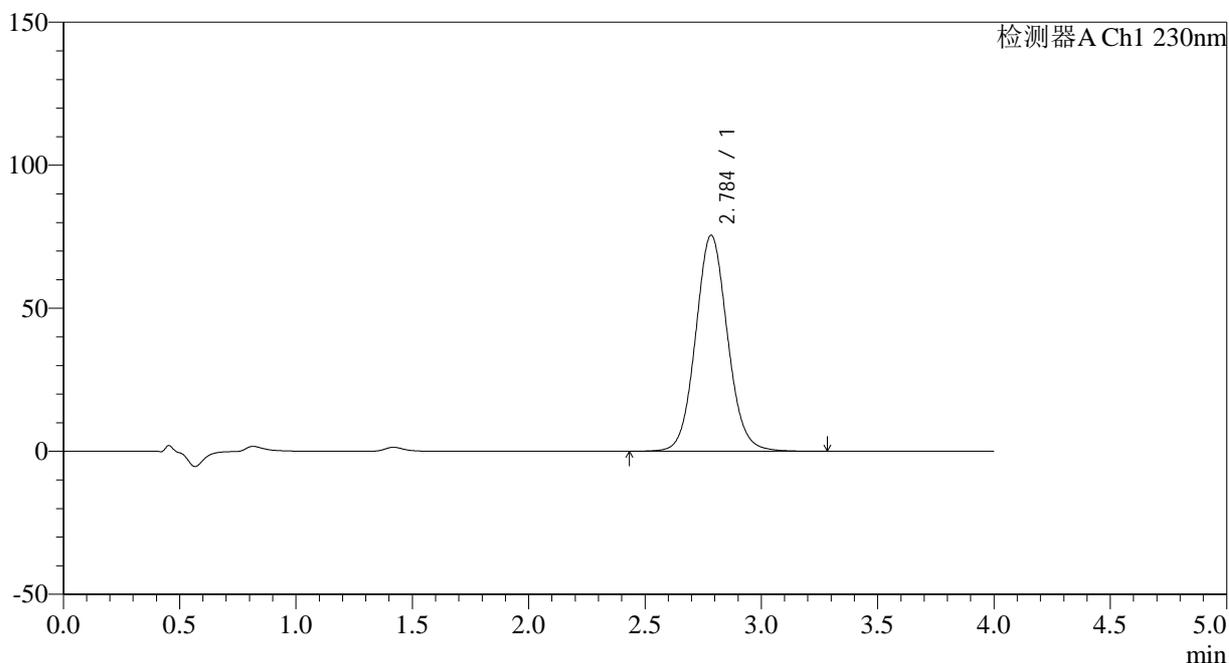
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-210/18-2075-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:45:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.784 | 720934 | 100.000 | 75386 | 2020 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 720934 | 100.000 | 75386 | | | |

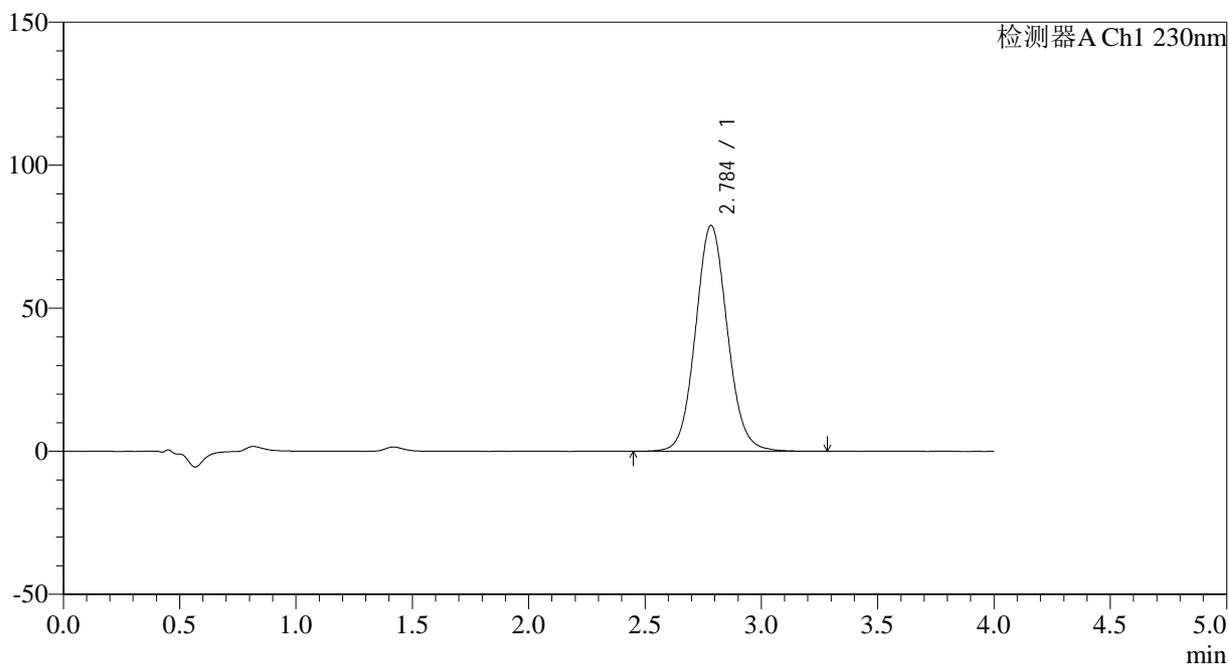
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-210/18-2077-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:54:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.784 | 753641 | 100.000 | 78832 | 2015 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 753641 | 100.000 | 78832 | | | |

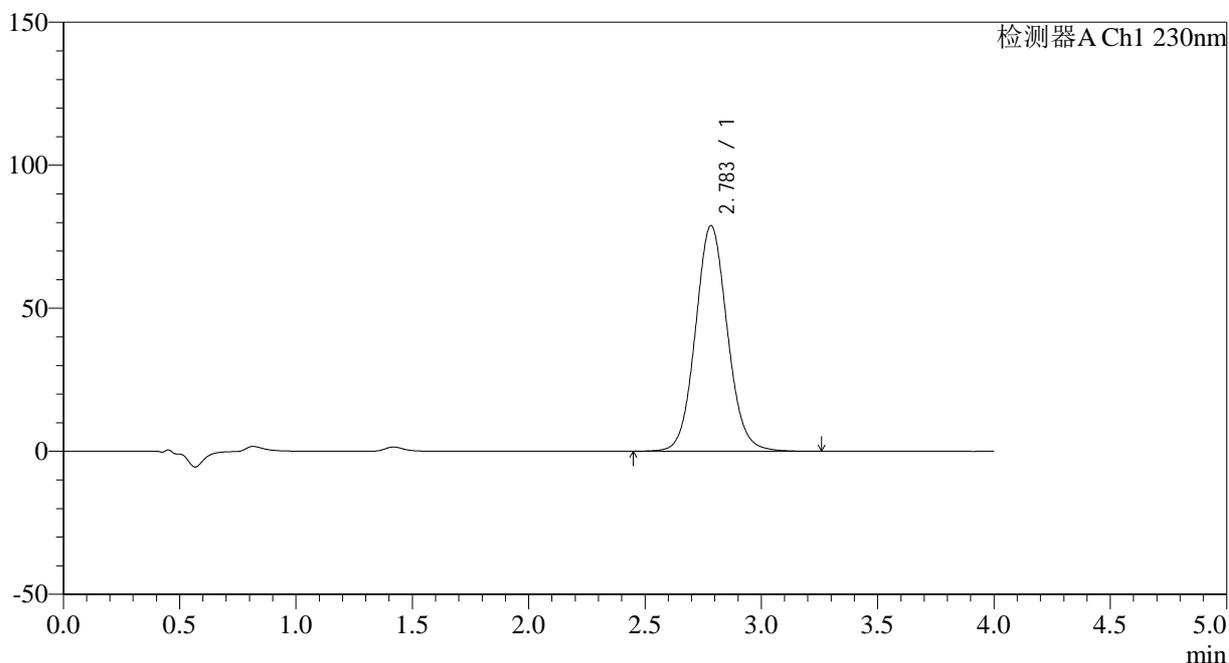
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-210/18-2078-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 17:58:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.783 | 753373 | 100.000 | 78798 | 2014 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 753373 | 100.000 | 78798 | | | |

图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
供试品溶液-2



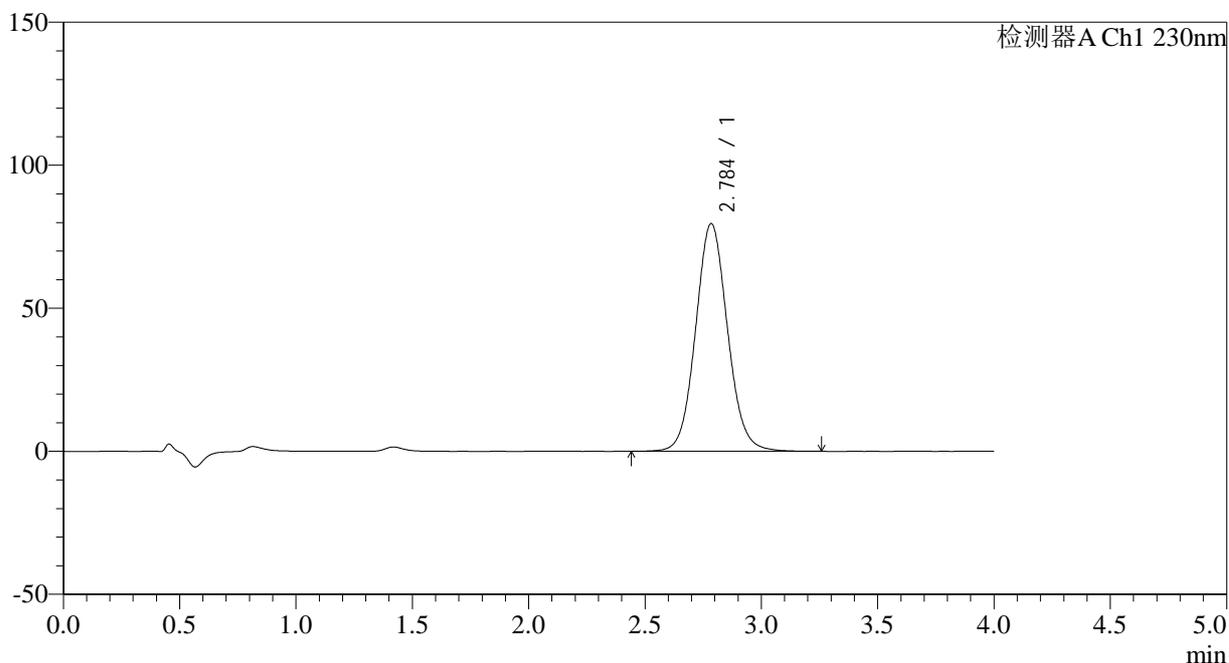
SMF-209

<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 - 0-210/18-2079-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:02:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.784 | 760027 | 100.000 | 79475 | 2018 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 760027 | 100.000 | 79475 | | | |

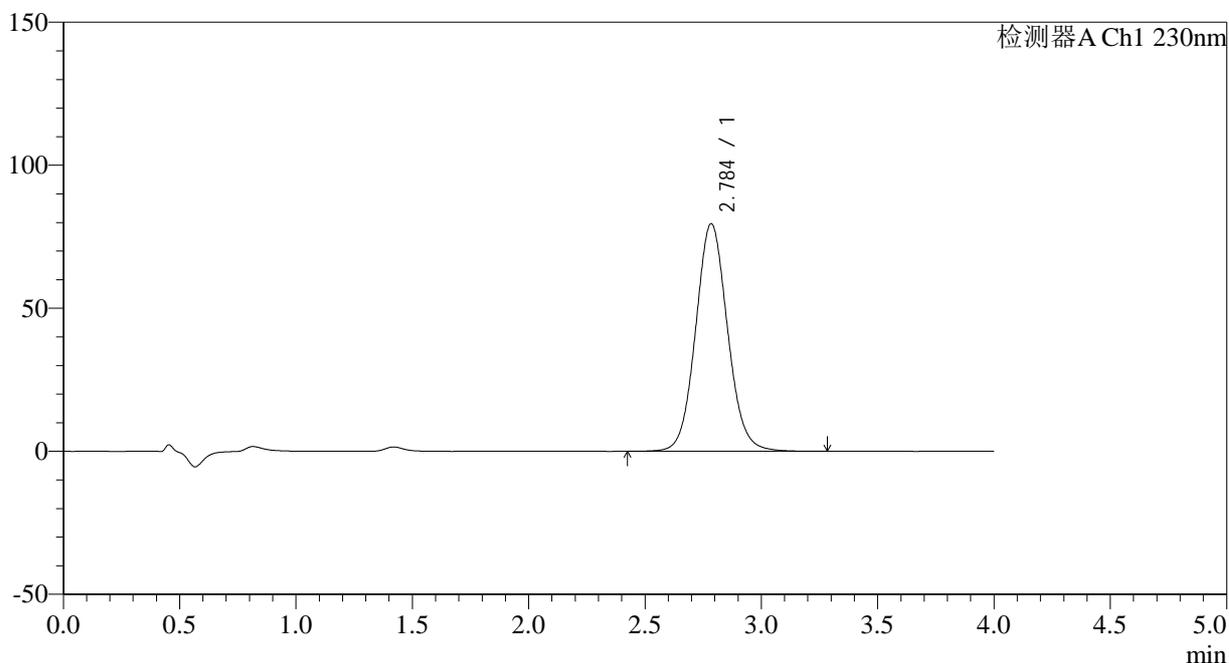
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-210/18-2080-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:07:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.784 | 760125 | 100.000 | 79437 | 2015 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 760125 | 100.000 | 79437 | | | |

图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片3
供试品溶液-2



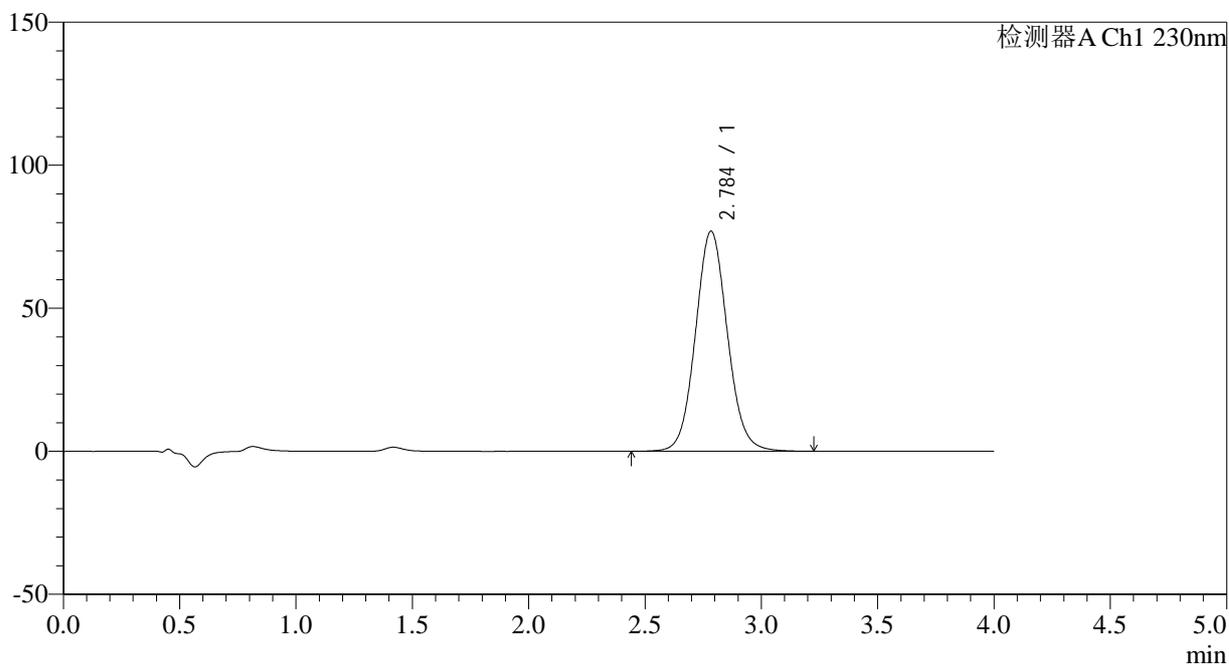
SMF-209

<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 - 0-210/18-2081-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:11:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.784 | 734594 | 100.000 | 76819 | 2013 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 734594 | 100.000 | 76819 | | | |

图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



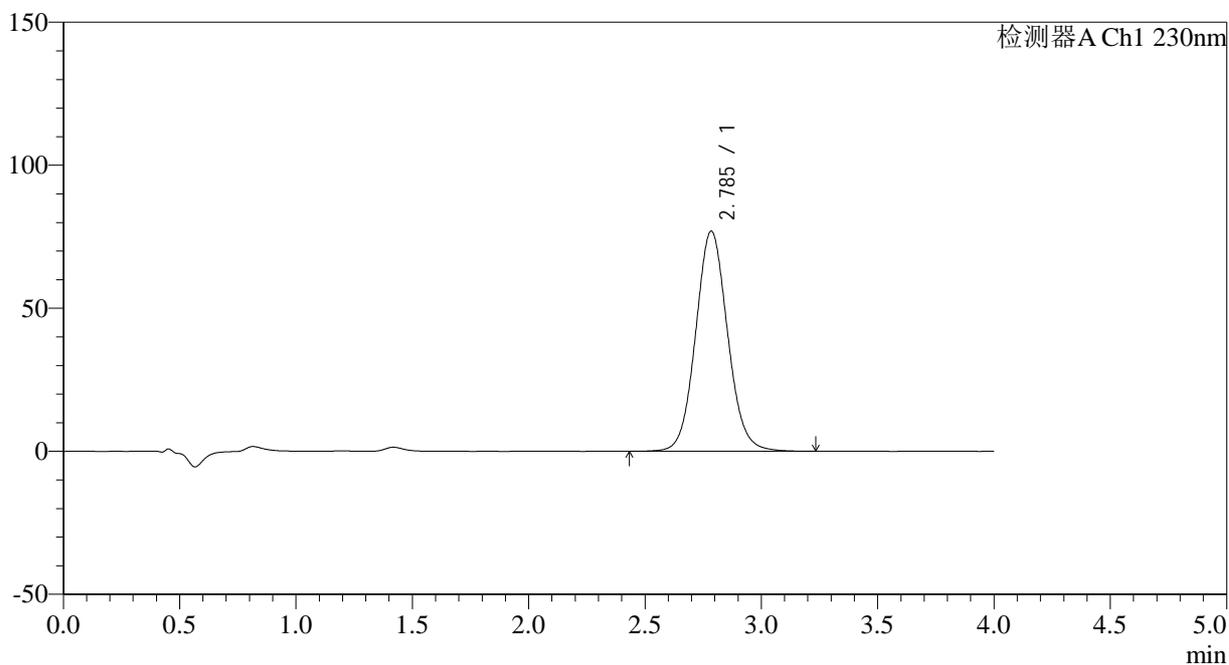
SMF-209

<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 - 0-210/18-2082-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:16:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 735674 | 100.000 | 76846 | 2011 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 735674 | 100.000 | 76846 | | | |

图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



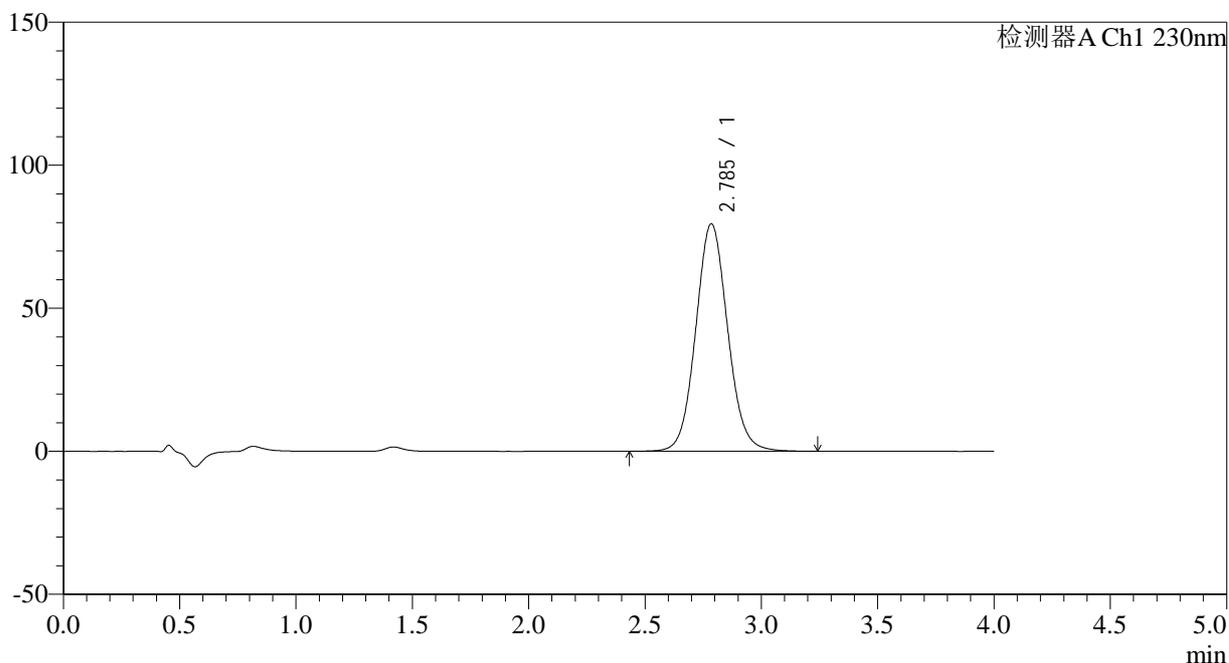
SMF-209

<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 - 0-210/18-2083-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:20:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 759131 | 100.000 | 79432 | 2015 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 759131 | 100.000 | 79432 | | | |

图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



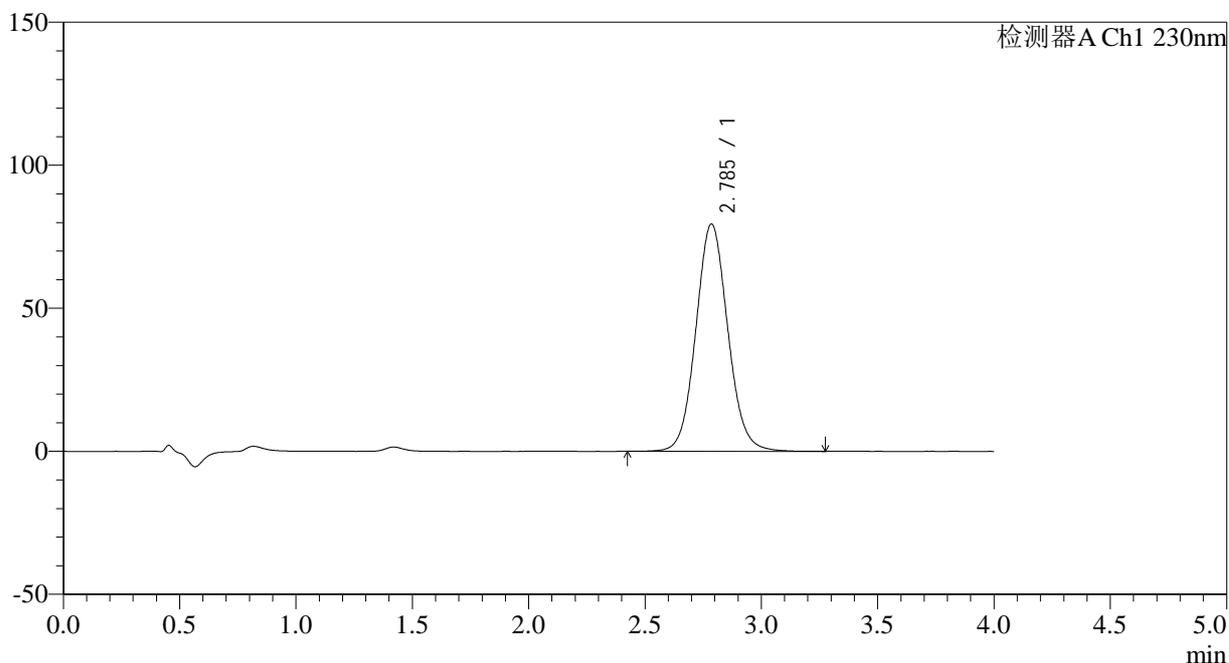
SMF-209

<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 - 0-210/18-2084-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:24:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 759614 | 100.000 | 79415 | 2014 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 759614 | 100.000 | 79415 | | | |

图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



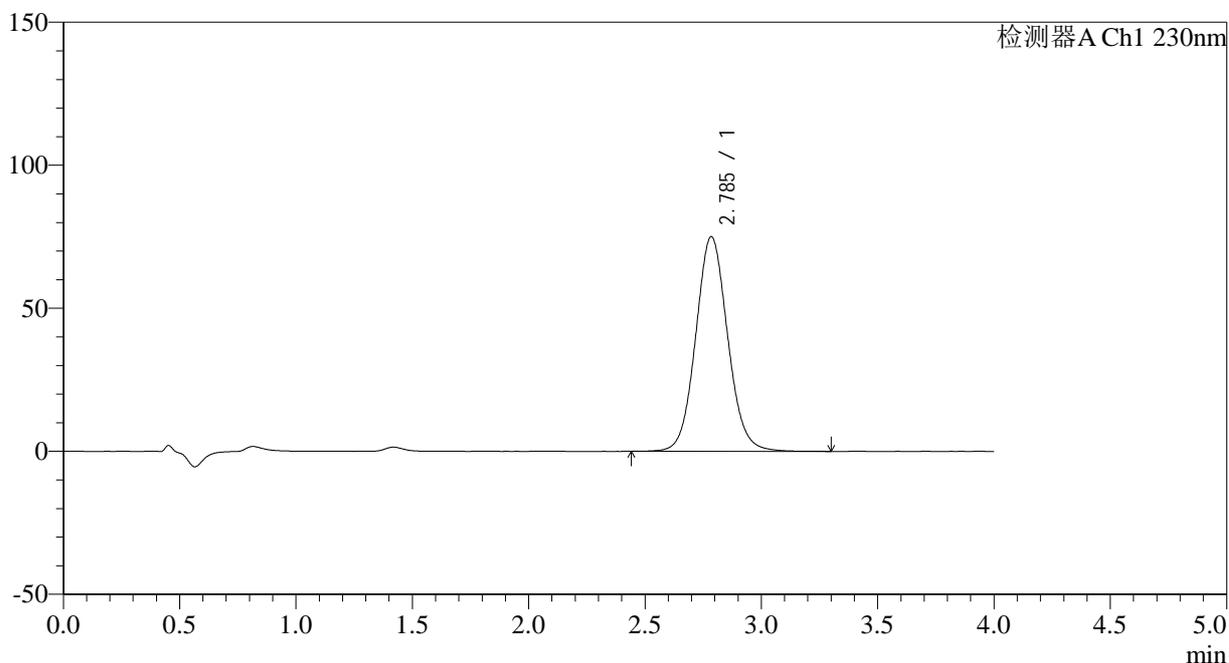
SMF-209

<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 - 0-210/18-2085-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:29:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 717375 | 100.000 | 74951 | 2012 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 717375 | 100.000 | 74951 | | | |

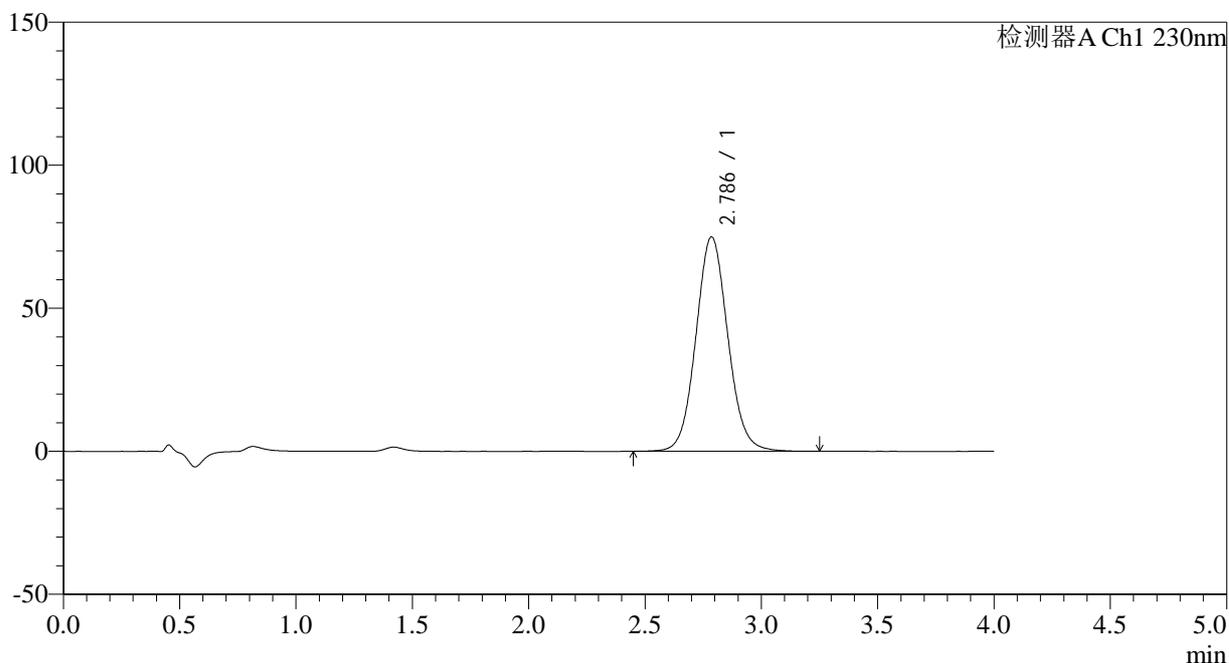
图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-210/18-2086-2 - zzp-2024070521p-tmst-cq12y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:33:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 716253 | 100.000 | 74928 | 2015 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 716253 | 100.000 | 74928 | | | |

图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
供试品溶液-2



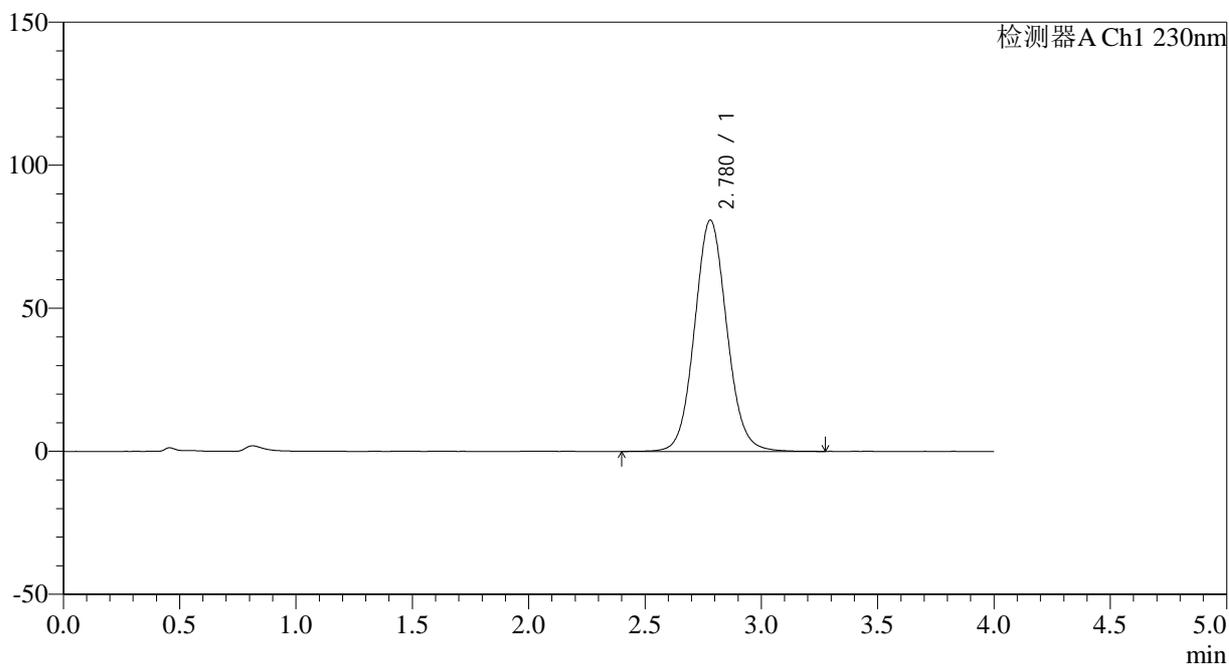
SMF-209

<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 - 0-210/18-2087-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:37:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.780 | 780371 | 100.000 | 80880 | 1966 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 780371 | 100.000 | 80880 | | | |

图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-2-1



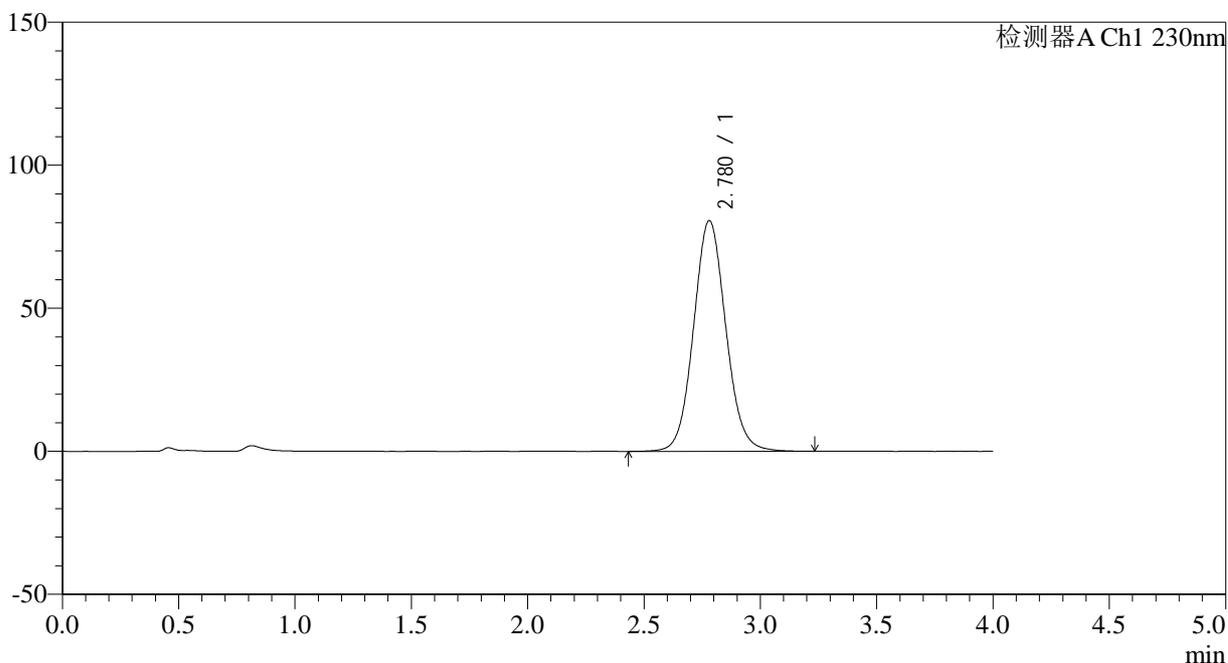
SMF-209

<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 - 0-210/18-2088-2 - zzp-tmst-cq12y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:42:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.780 | 778230 | 100.000 | 80699 | 1965 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 778230 | 100.000 | 80699 | | | |

图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-2-2



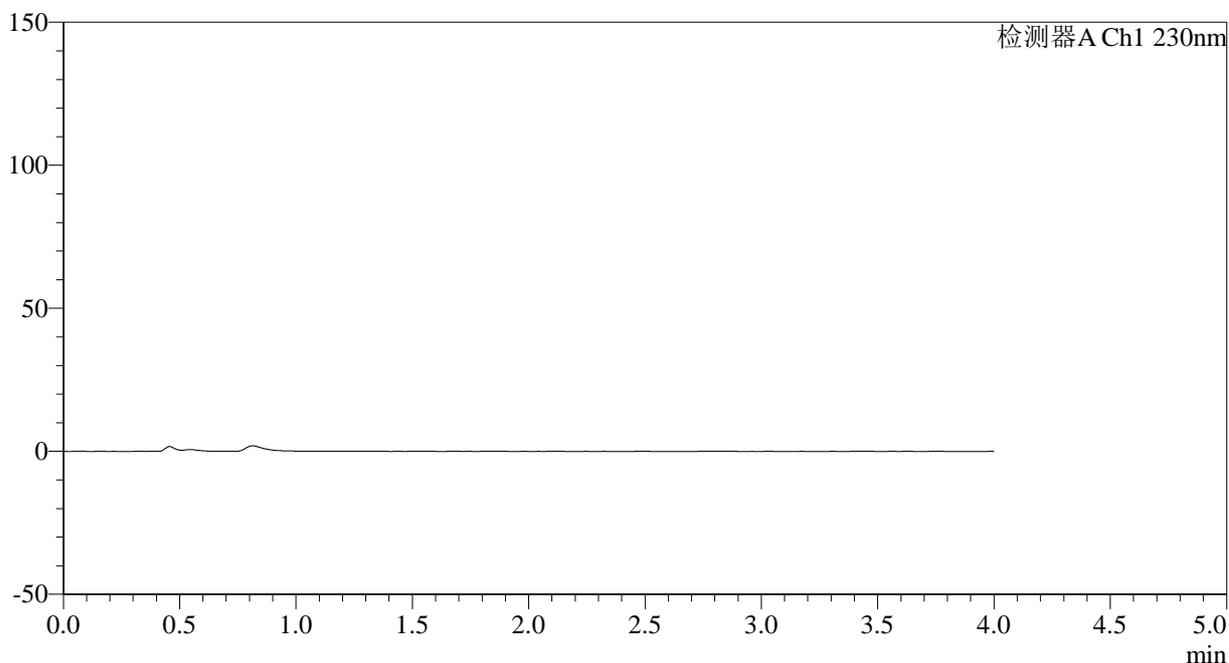
SMF-209

<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 - 0-210/18-2089-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:46:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:46:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
溶剂



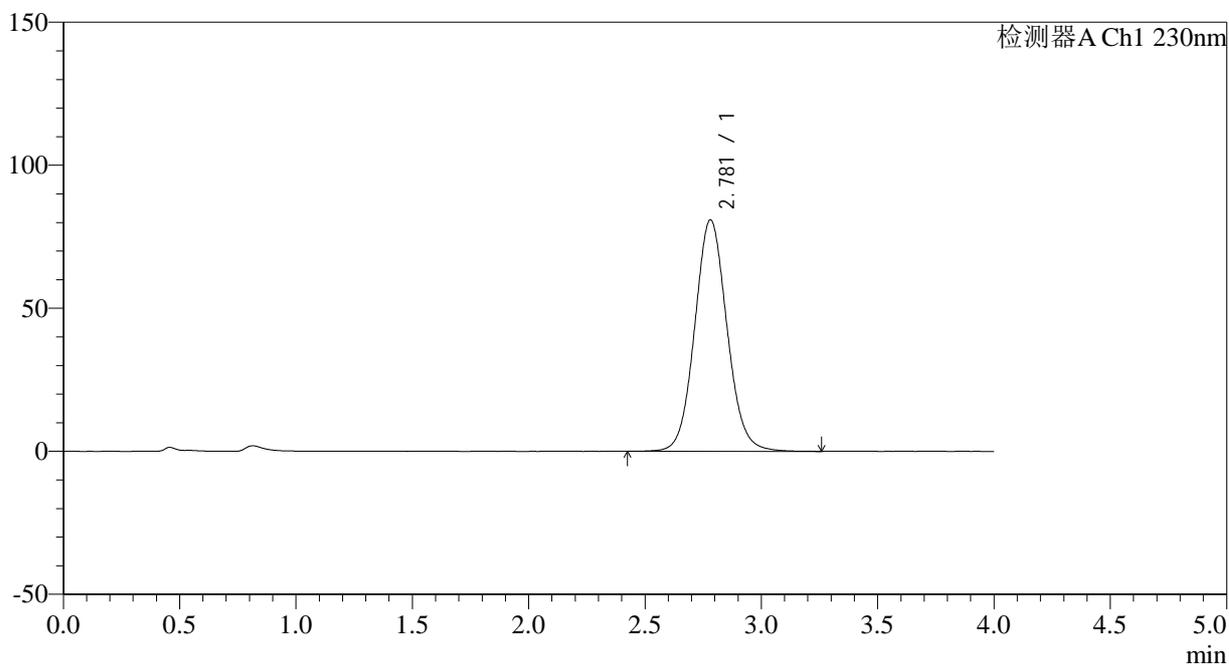
SMF-209

<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 - 0-210/18-2090-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:51:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.781 | 782020 | 100.000 | 80954 | 1964 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 782020 | 100.000 | 80954 | | | |

图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-1



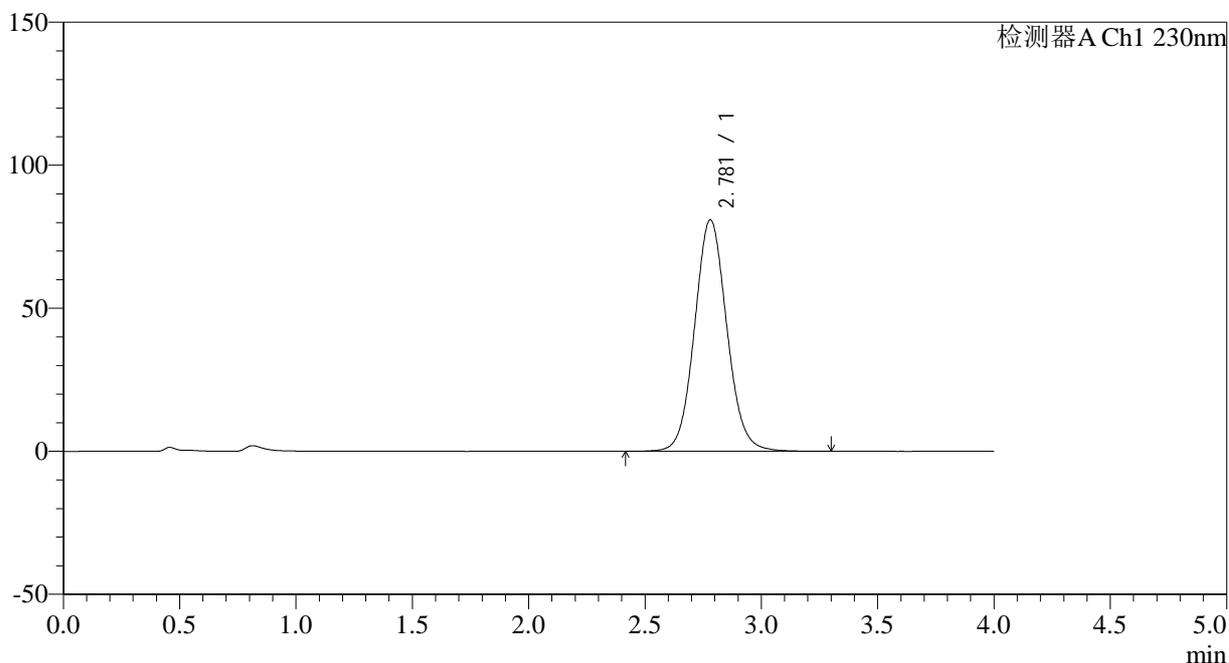
SMF-209

<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 - 0-210/18-2091-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:55:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.781 | 781491 | 100.000 | 80992 | 1968 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 781491 | 100.000 | 80992 | | | |

图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-2



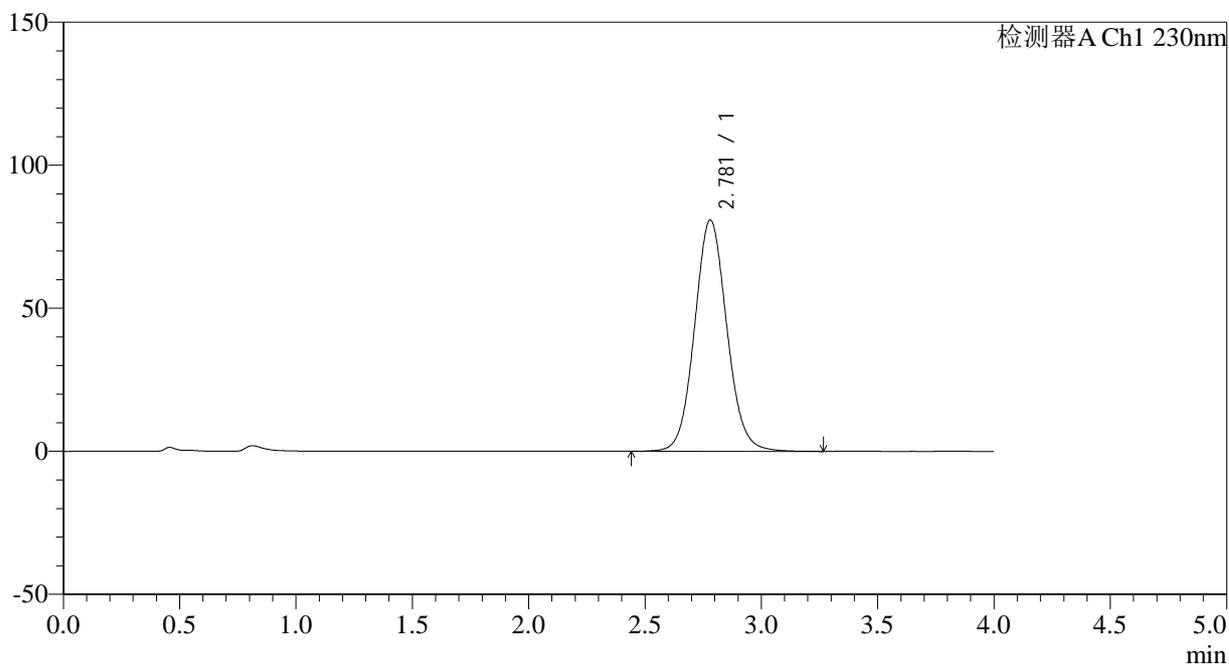
SMF-209

<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 - 0-210/18-2092-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 18:59:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.781 | 780553 | 100.000 | 80893 | 1965 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 780553 | 100.000 | 80893 | | | |

图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-3



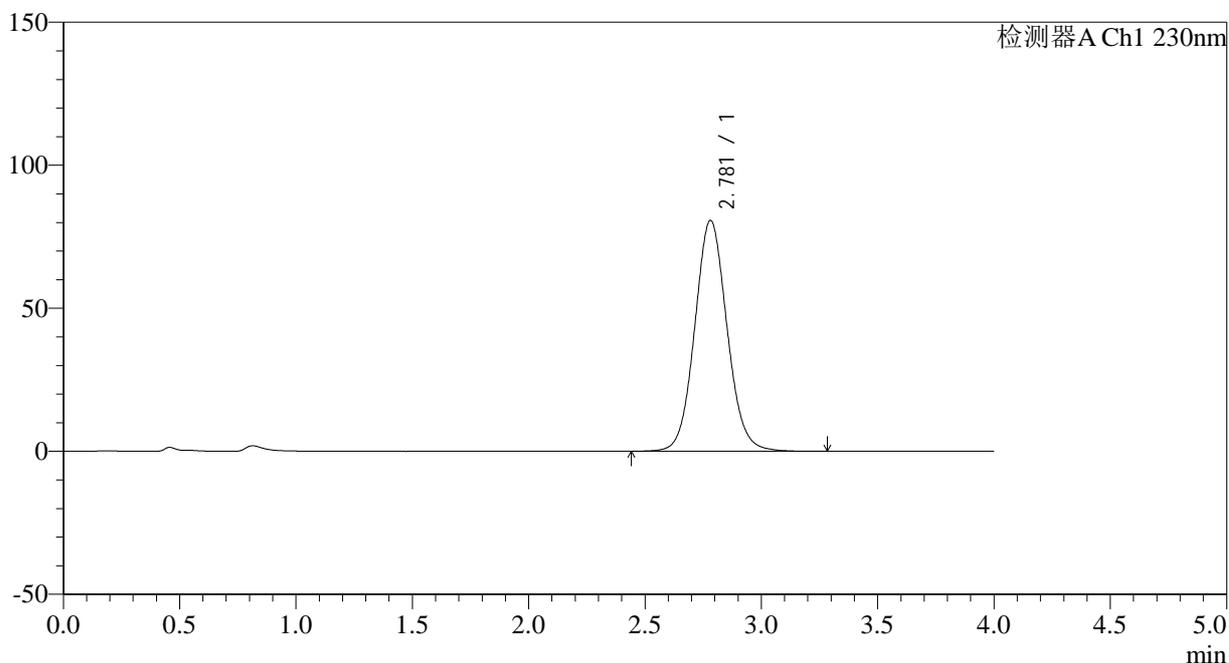
SMF-209

<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 - 0-210/18-2093-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:04:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.781 | 779291 | 100.000 | 80714 | 1964 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 779291 | 100.000 | 80714 | | | |

图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-4



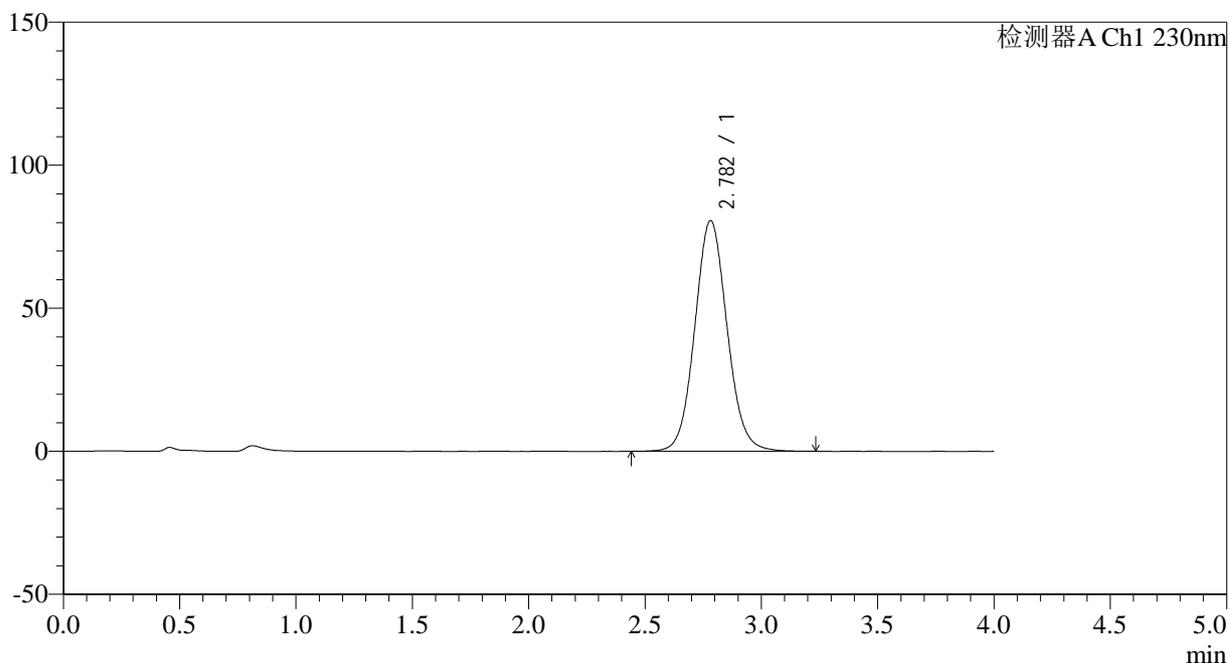
SMF-209

<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 - 0-210/18-2094-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:08:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.782 | 778932 | 100.000 | 80691 | 1964 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 778932 | 100.000 | 80691 | | | |

图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-5



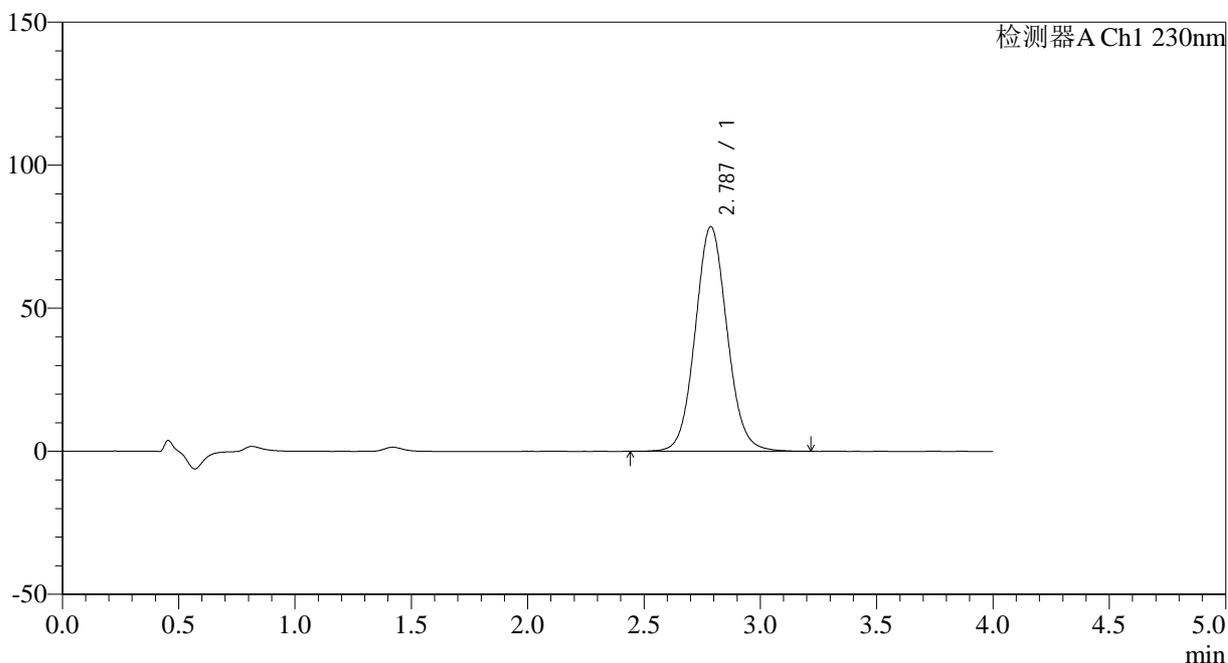
SMF-209

<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 - 0-210/18-2095-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:13:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 749561 | 100.000 | 78509 | 2016 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 749561 | 100.000 | 78509 | | | |

图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



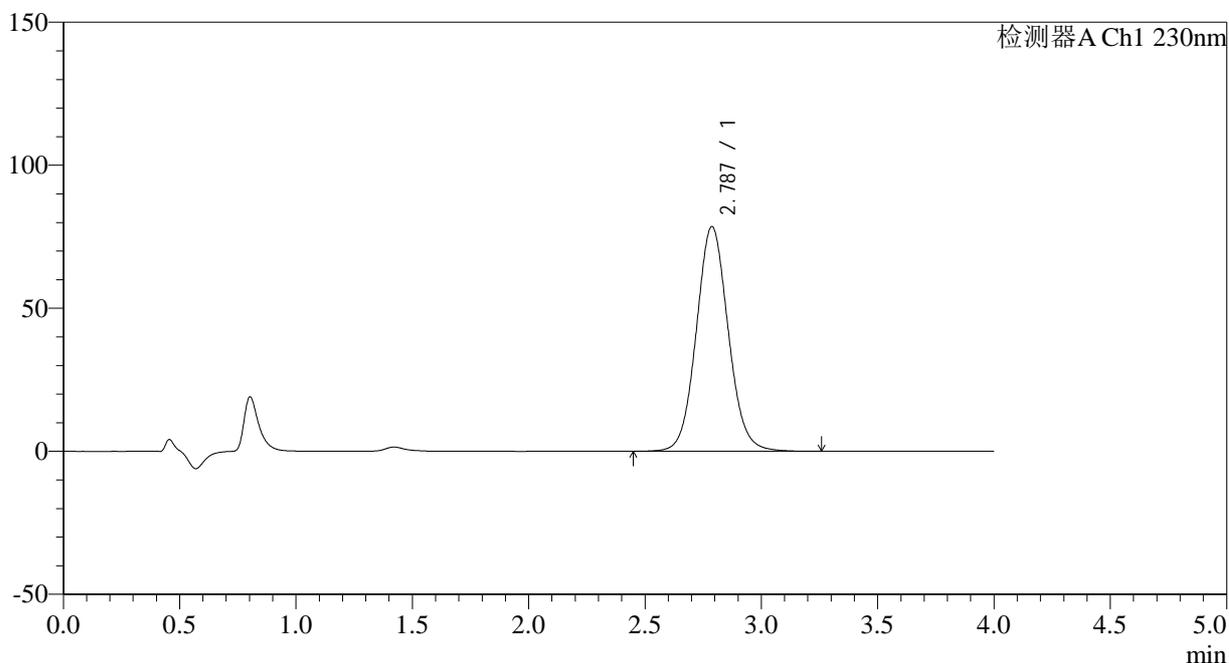
SMF-209

<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 - 0-210/18-2096-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:17:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 751008 | 100.000 | 78572 | 2014 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 751008 | 100.000 | 78572 | | | |

图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



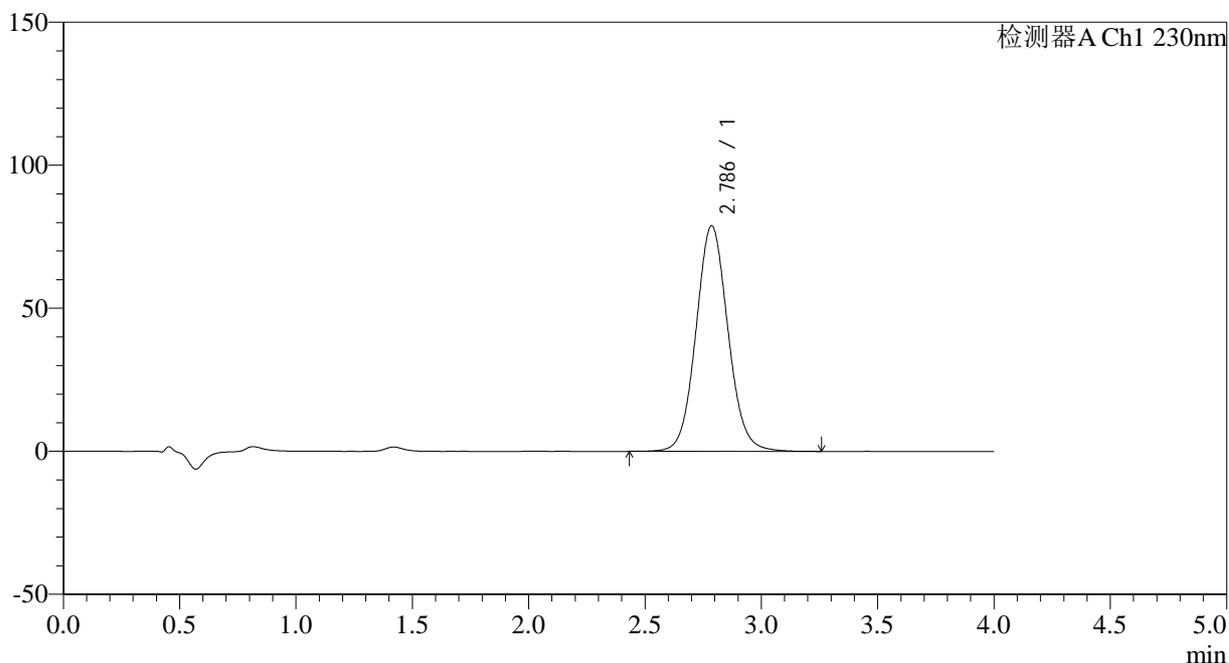
SMF-209

<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 - 0-210/18-2097-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:21:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 754786 | 100.000 | 78815 | 2007 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 754786 | 100.000 | 78815 | | | |

图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



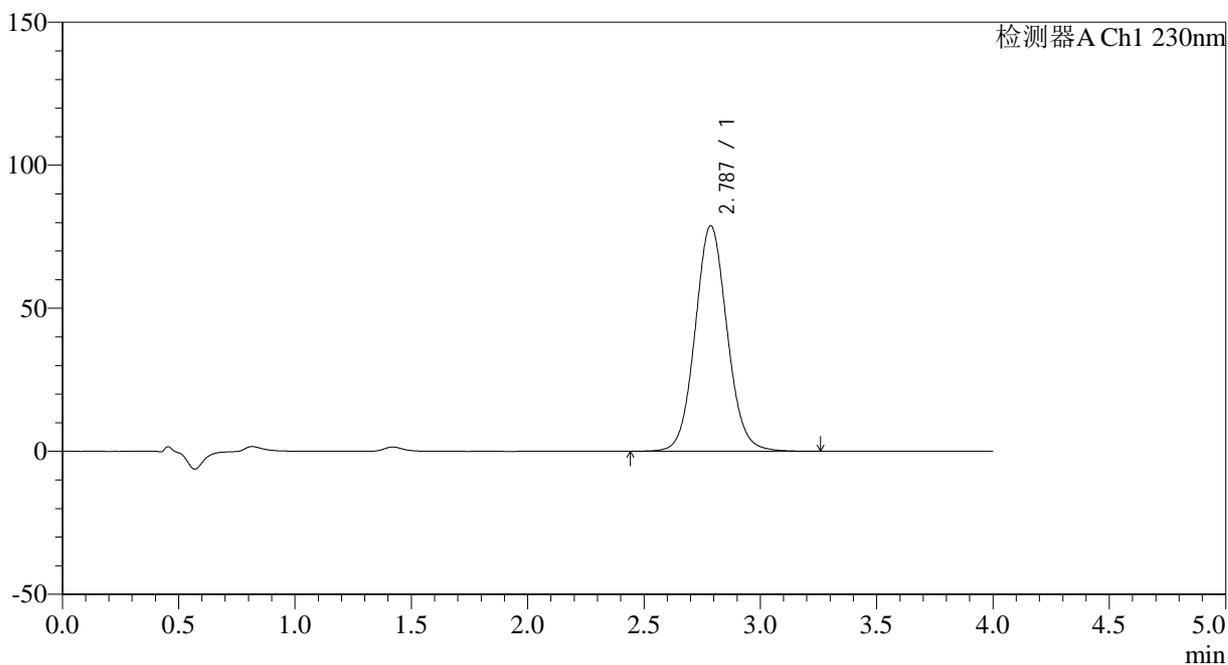
SMF-209

<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 - 0-210/18-2098-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:26:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 755518 | 100.000 | 78865 | 2005 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 755518 | 100.000 | 78865 | | | |

图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



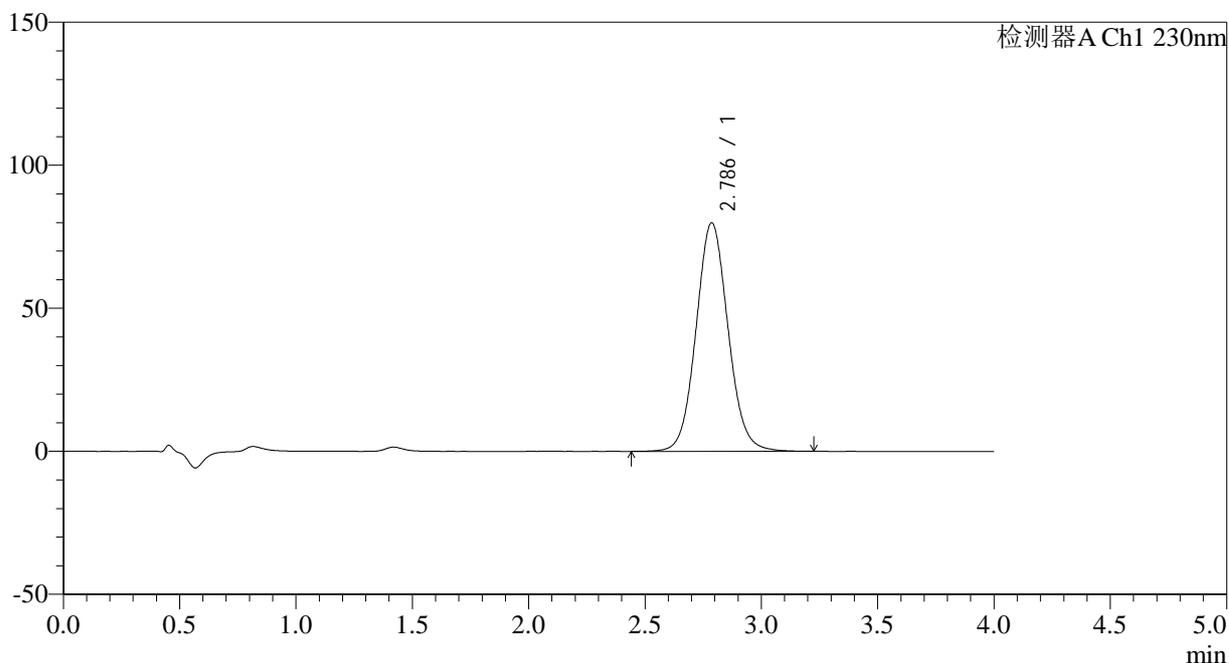
SMF-209

<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 - 0-210/18-2099-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:30:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 764655 | 100.000 | 79889 | 2007 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 764655 | 100.000 | 79889 | | | |

图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



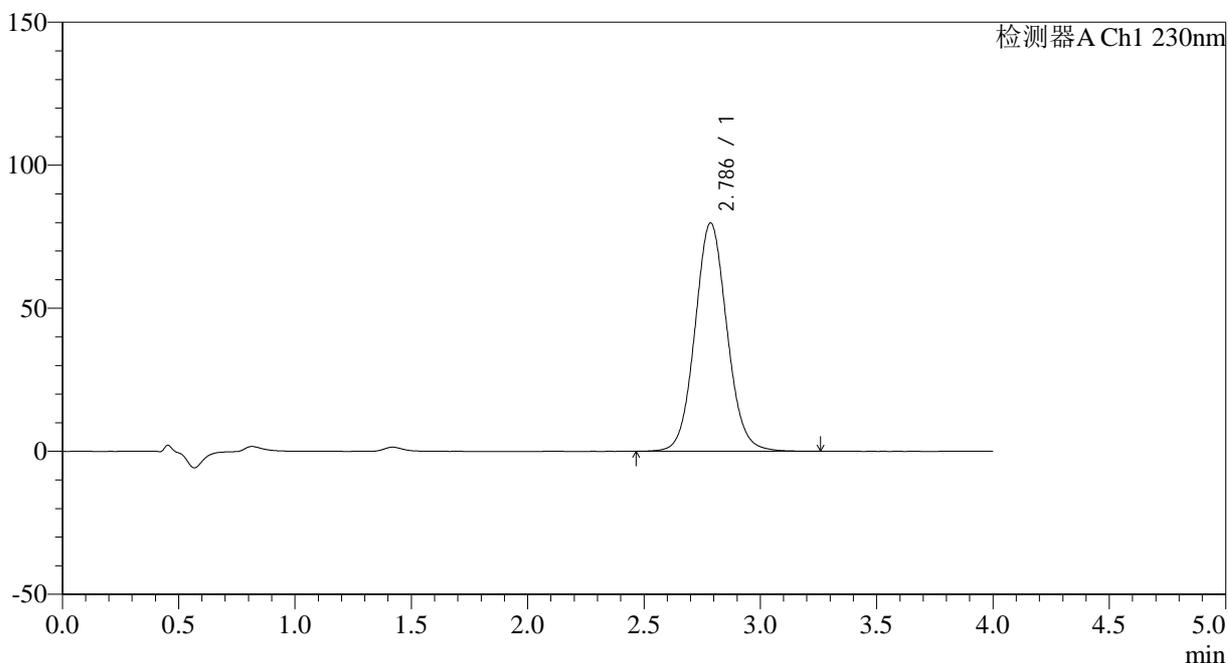
SMF-209

<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 - 0-210/18-2100-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:35:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 763154 | 100.000 | 79786 | 2008 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 763154 | 100.000 | 79786 | | | |

图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



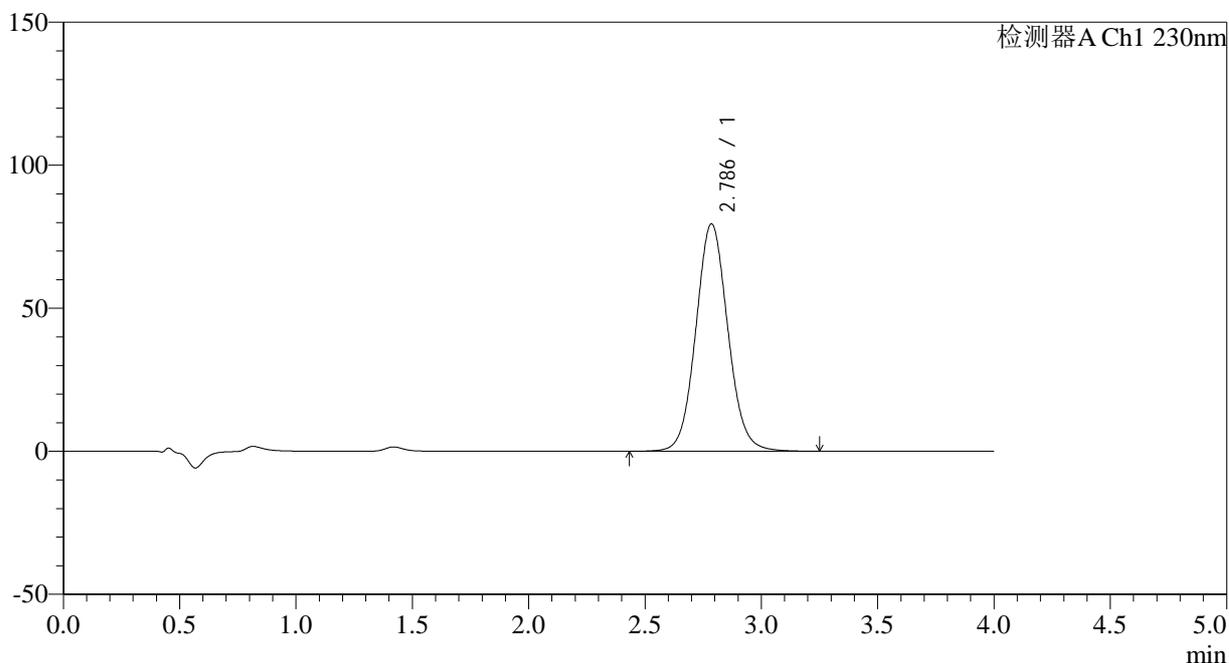
SMF-209

<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 - 0-210/18-2101-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:39:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 761559 | 100.000 | 79453 | 2006 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 761559 | 100.000 | 79453 | | | |

图57 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



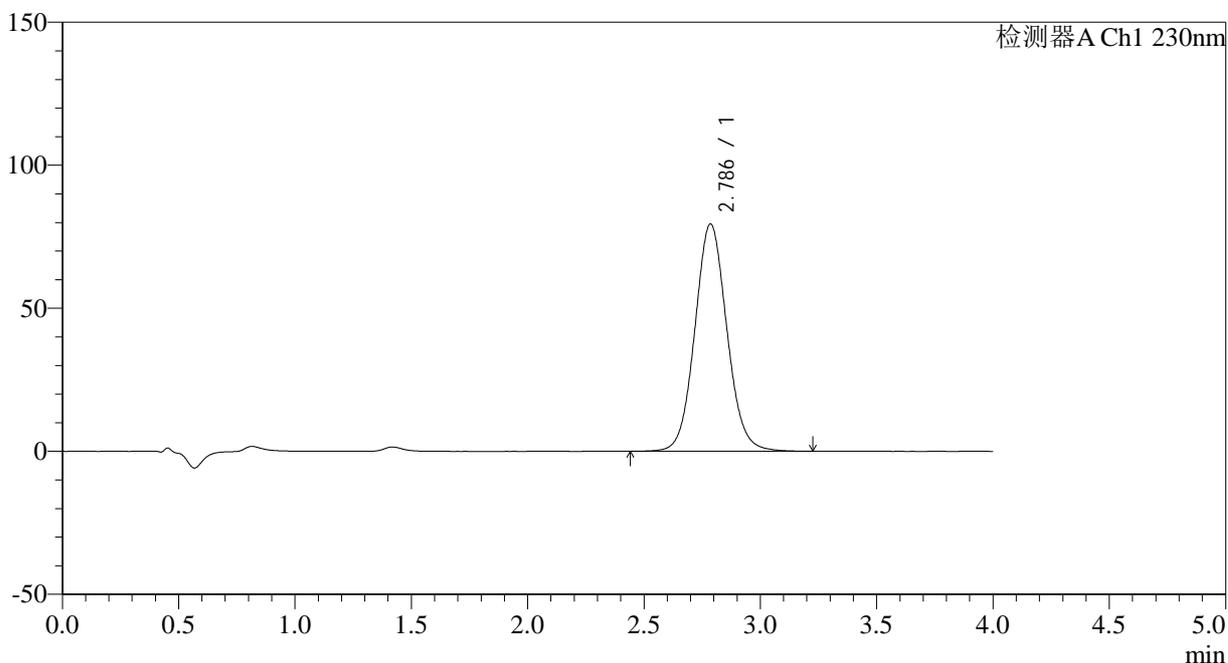
SMF-209

<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 - 0-210/18-2102-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:43:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 761388 | 100.000 | 79432 | 2003 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 761388 | 100.000 | 79432 | | | |

图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



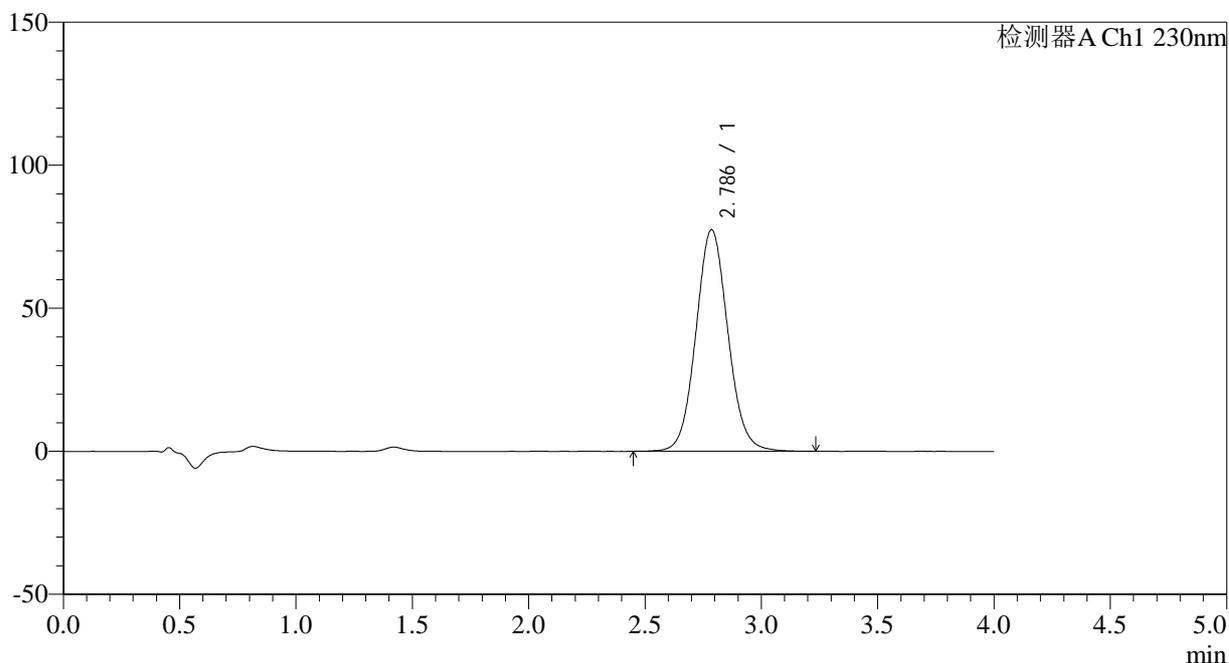
SMF-209

<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 - 0-210/18-2103-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:48:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 742291 | 100.000 | 77439 | 2002 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 742291 | 100.000 | 77439 | | | |

图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



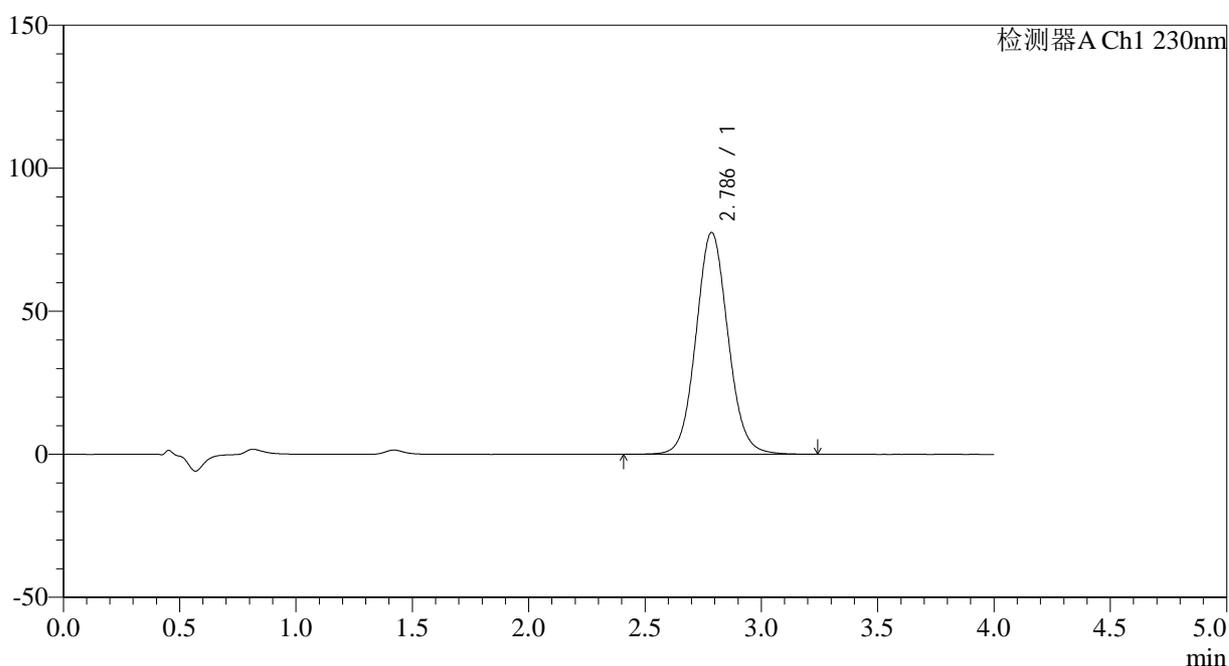
SMF-209

<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 - 0-210/18-2104-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:52:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 743575 | 100.000 | 77532 | 2002 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 743575 | 100.000 | 77532 | | | |

图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



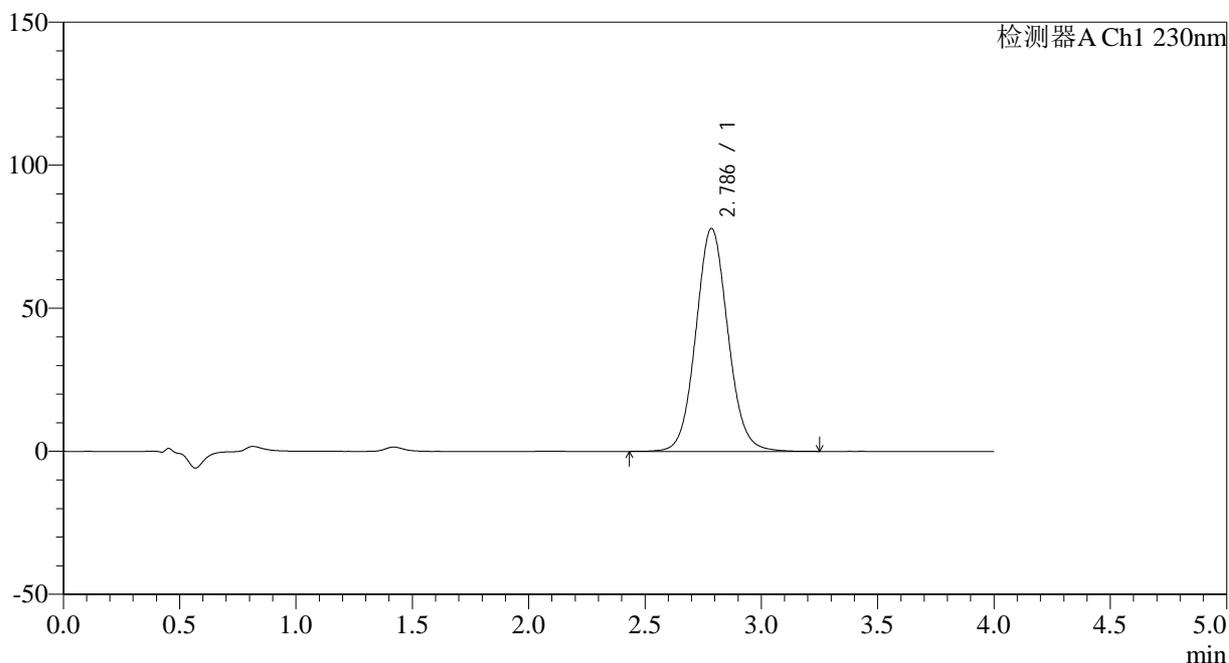
SMF-209

<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 - 0-210/18-2105-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 19:57:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 746866 | 100.000 | 77887 | 2003 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 746866 | 100.000 | 77887 | | | |

图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



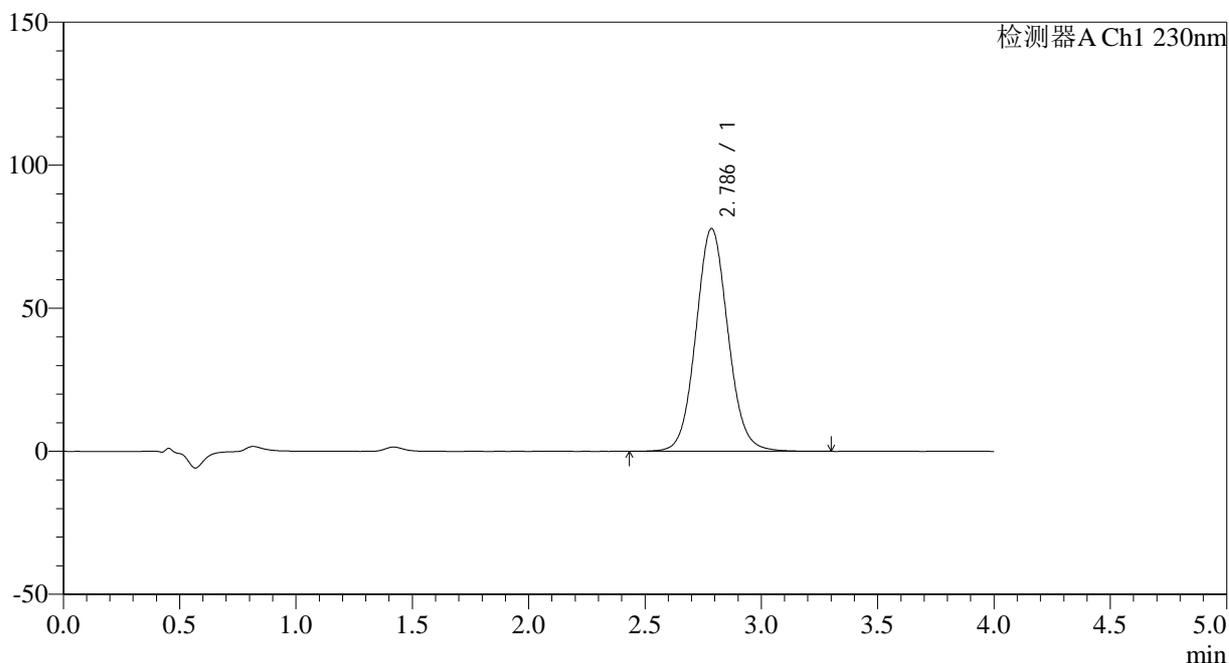
SMF-209

<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 - 0-210/18-2106-2 - zzp-2024070321p-tmst-zj12y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:01:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 747152 | 100.000 | 77834 | 1998 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 747152 | 100.000 | 77834 | | | |

图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



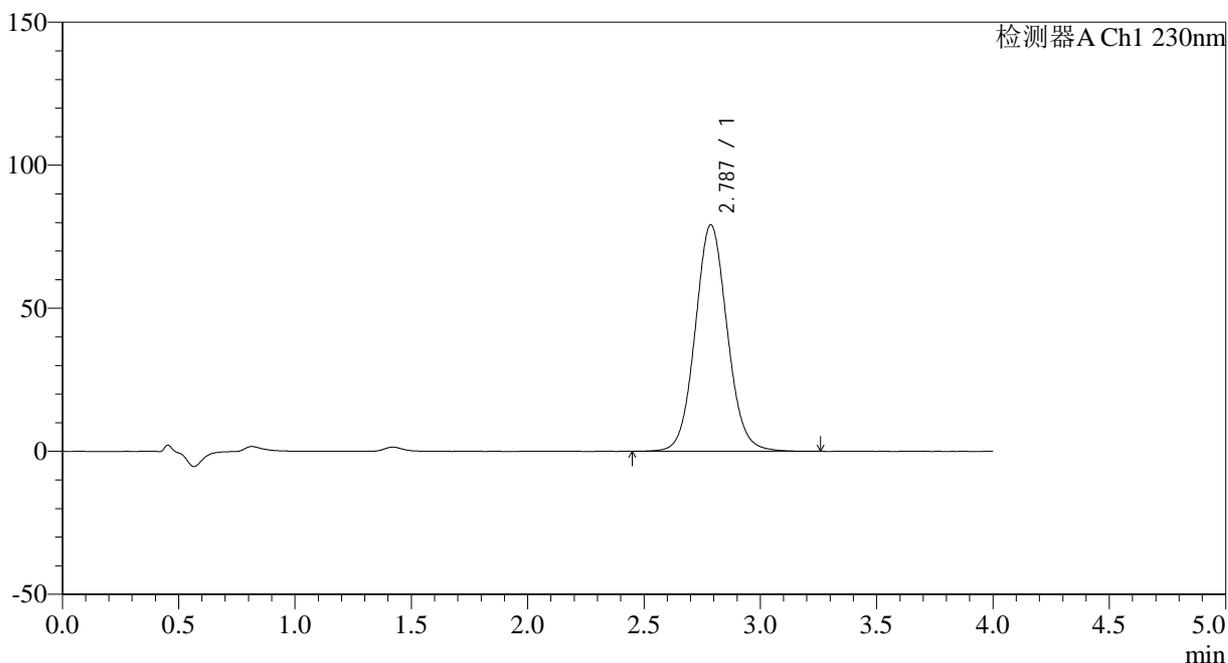
SMF-209

<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 - 0-210/18-2107-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:05:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 758605 | 100.000 | 79201 | 2006 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 758605 | 100.000 | 79201 | | | |

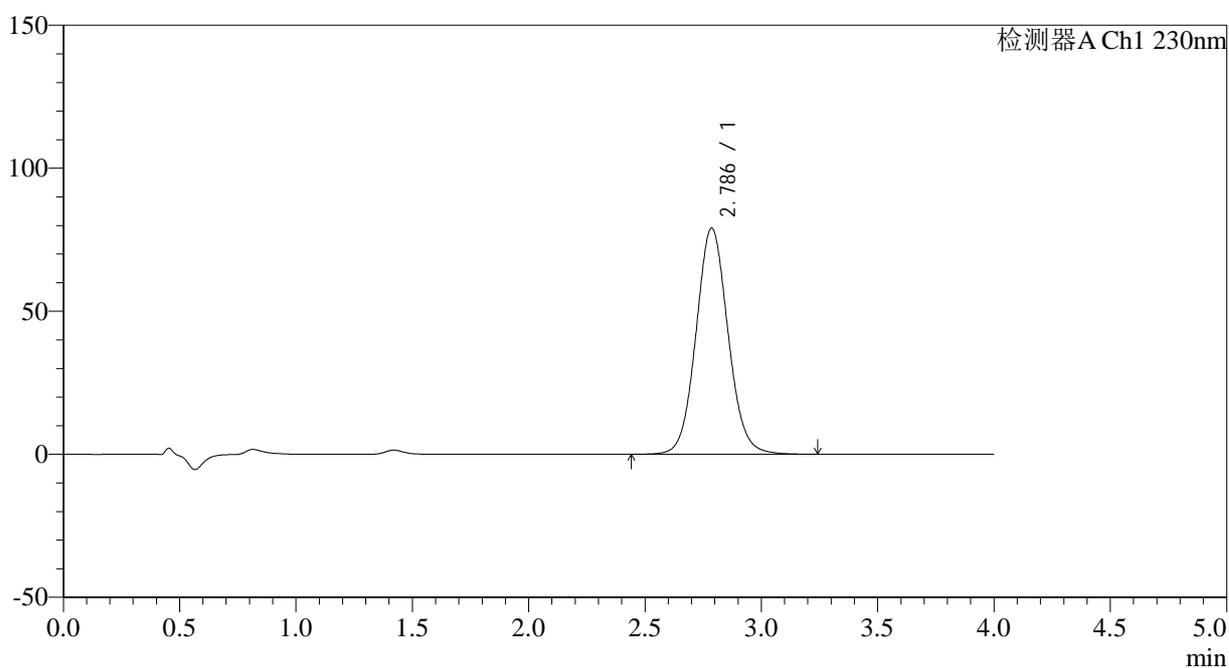
图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-210/18-2108-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:10:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 758103 | 100.000 | 79058 | 2002 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 758103 | 100.000 | 79058 | | | |

图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



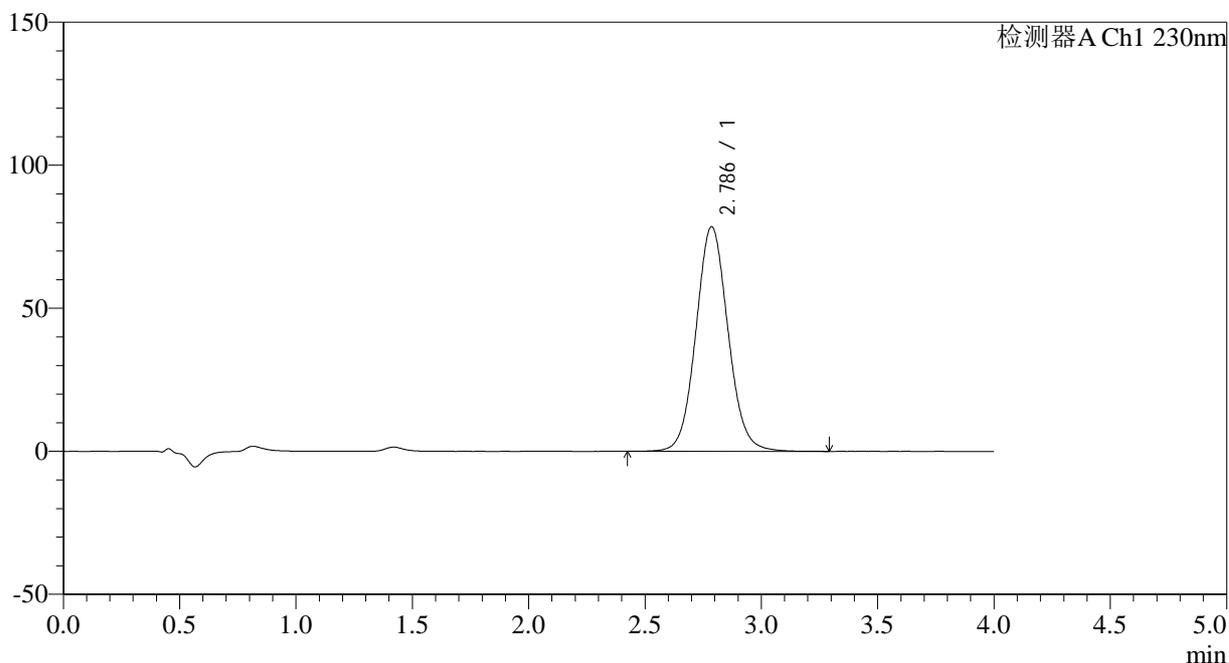
SMF-209

<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 - 0-210/18-2109-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:14:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 754529 | 100.000 | 78533 | 1995 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 754529 | 100.000 | 78533 | | | |

图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



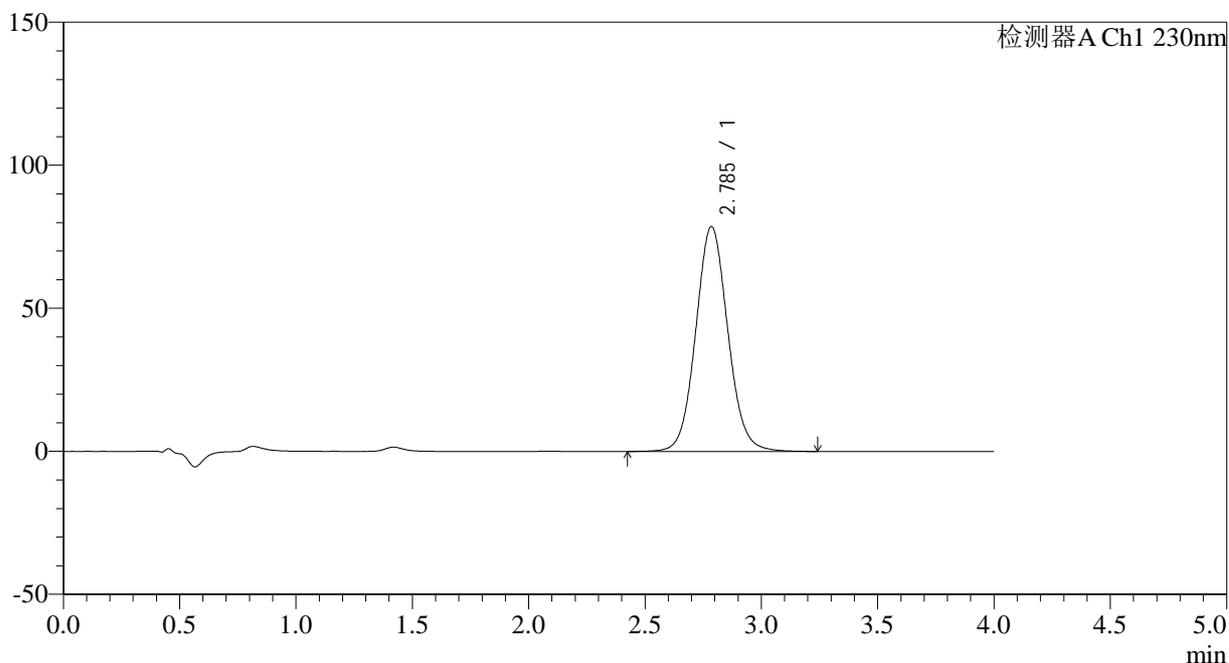
SMF-209

<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 - 0-210/18-2110-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:19:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:47:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 754203 | 100.000 | 78525 | 1998 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 754203 | 100.000 | 78525 | | | |

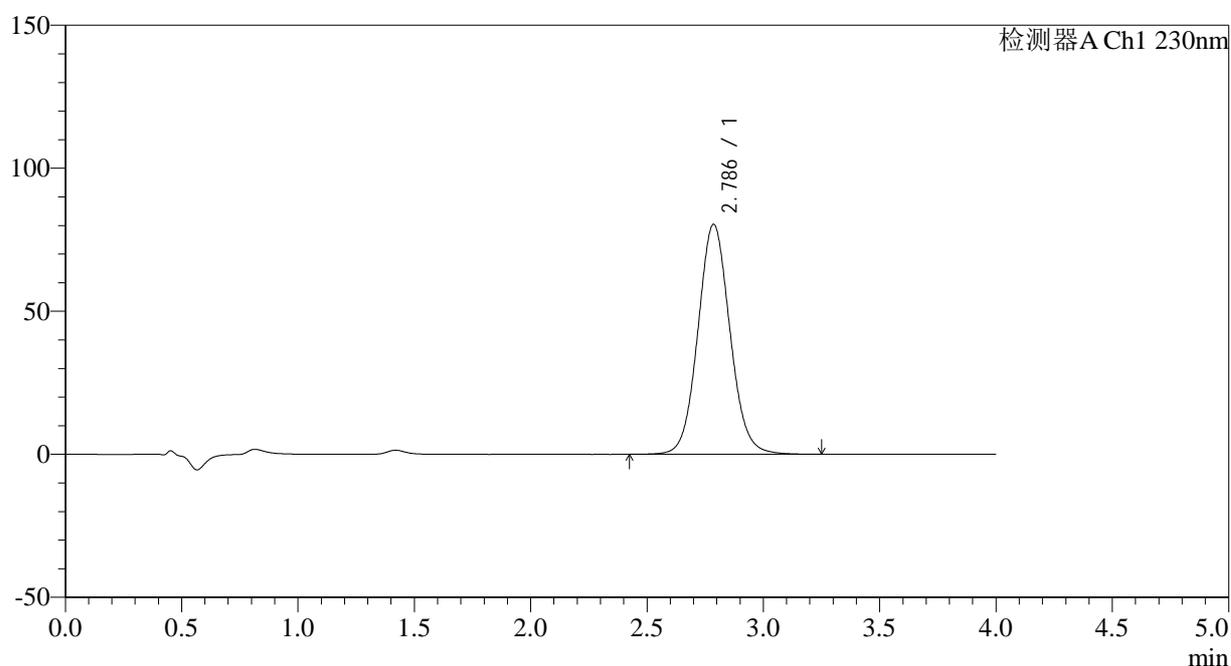
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-210/18-2111-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:23:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 771345 | 100.000 | 80344 | 1997 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 771345 | 100.000 | 80344 | | | |



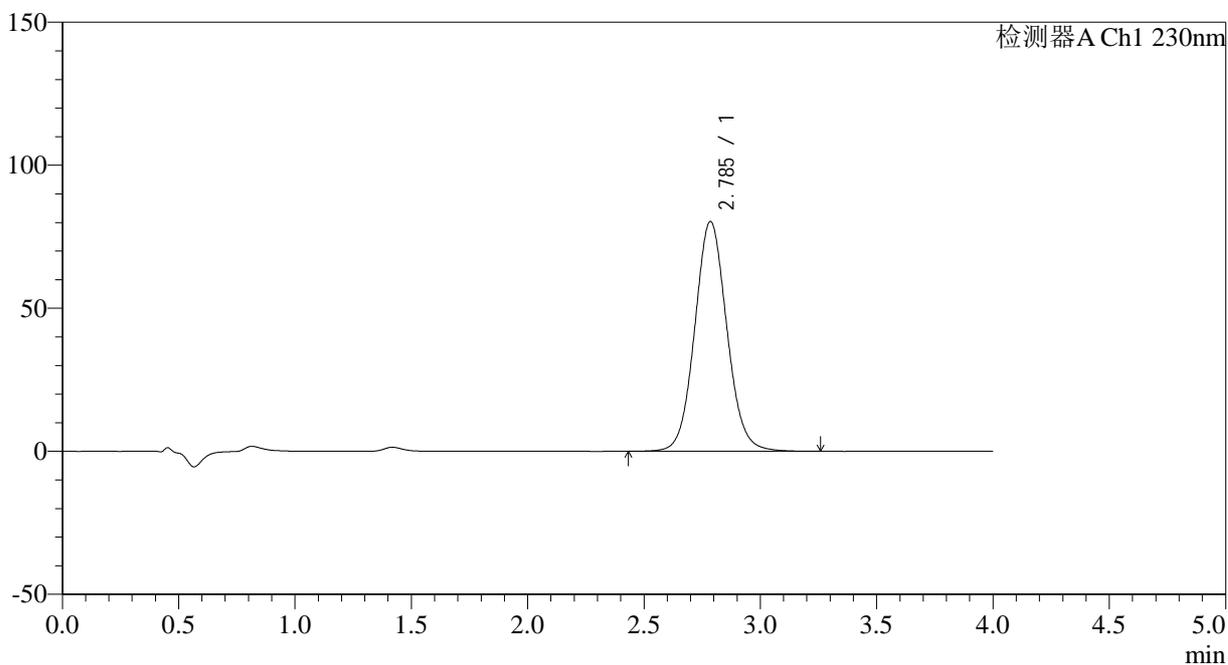
SMF-209

<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 - 0-210/18-2112-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:27:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 771212 | 100.000 | 80289 | 1993 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 771212 | 100.000 | 80289 | | | |

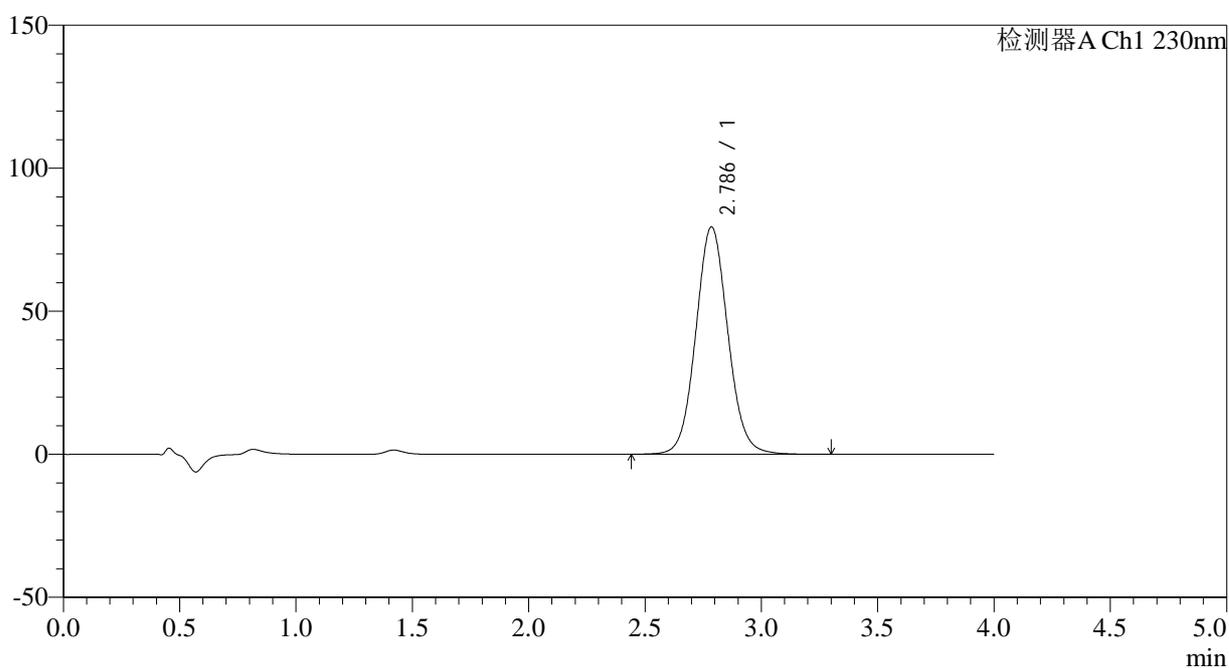
图68 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-210/18-2113-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:32:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 762467 | 100.000 | 79428 | 2000 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 762467 | 100.000 | 79428 | | | |

图69 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



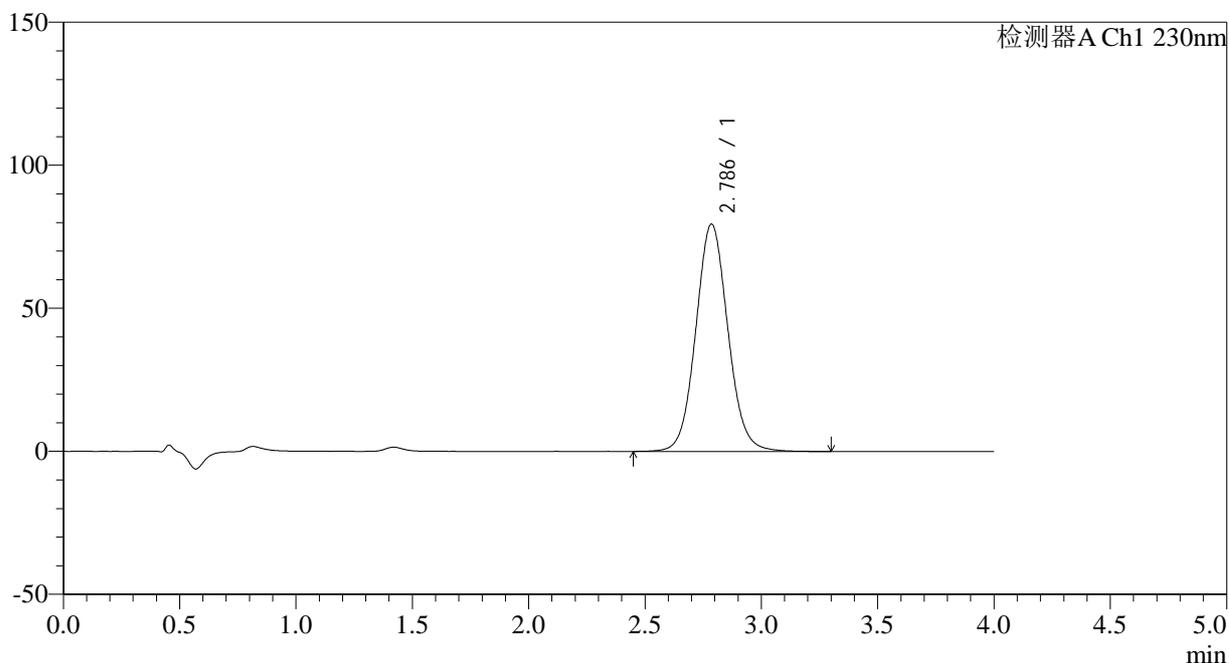
SMF-209

<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 - 0-210/18-2114-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:36:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 762739 | 100.000 | 79424 | 1999 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 762739 | 100.000 | 79424 | | | |

图70 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



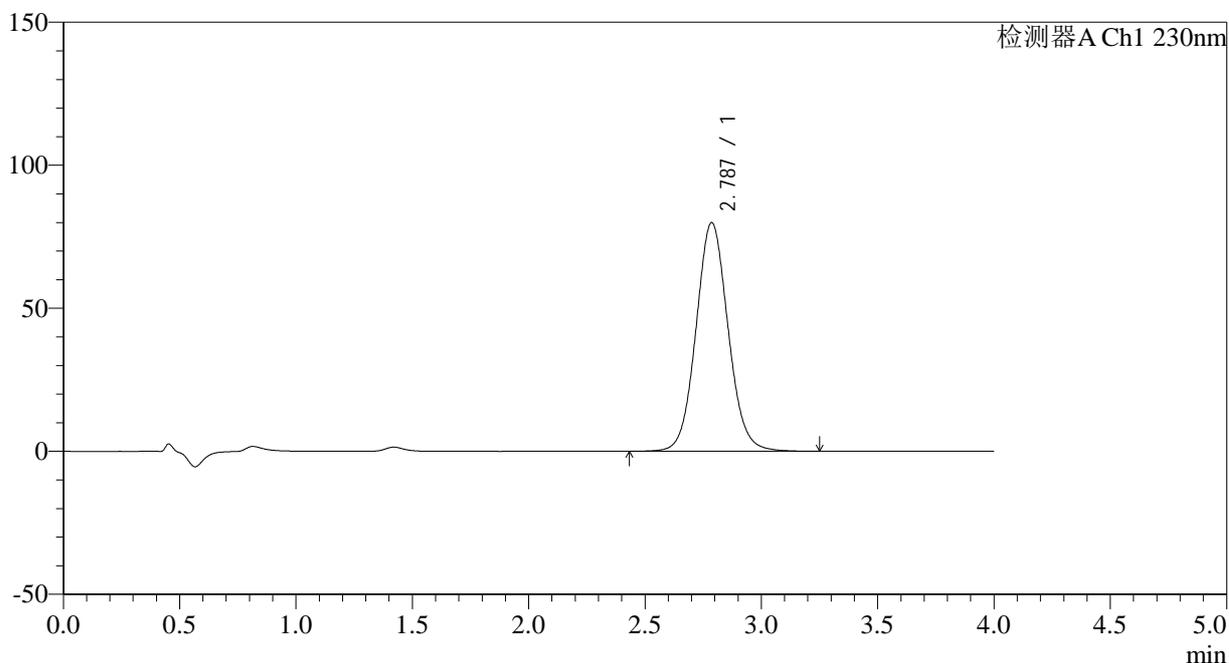
SMF-209

<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 - 0-210/18-2115-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:41:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.787 | 767674 | 100.000 | 79942 | 1998 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 767674 | 100.000 | 79942 | | | |

图71 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



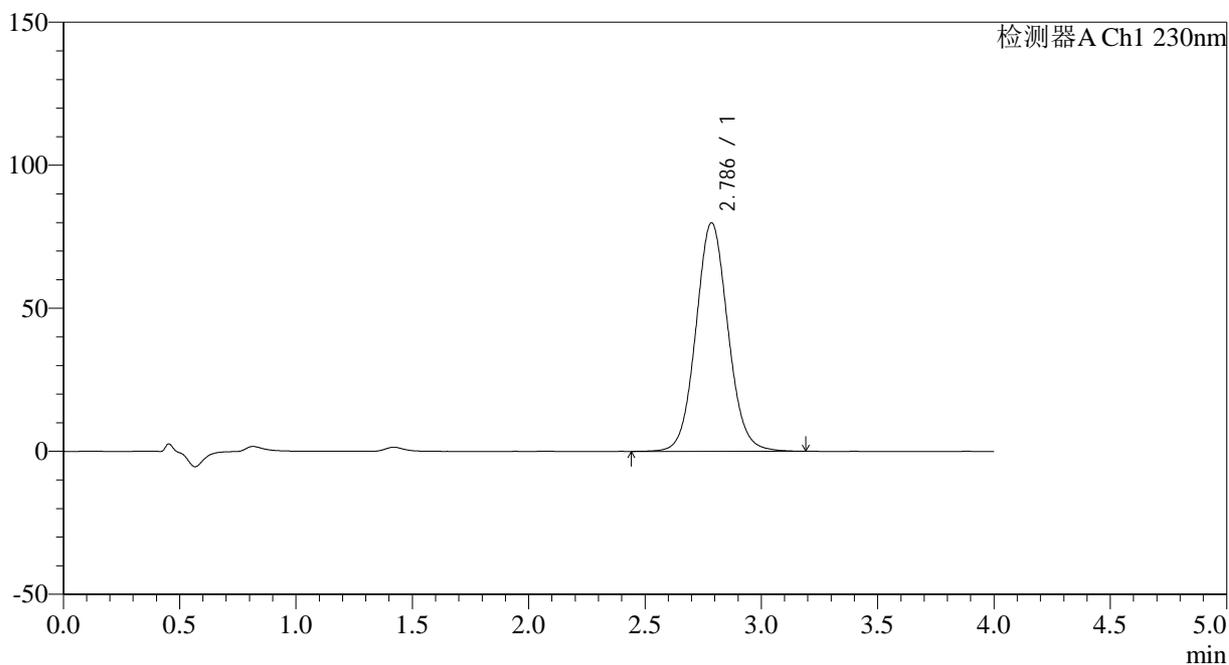
SMF-209

<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 - 0-210/18-2116-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:45:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 766315 | 100.000 | 79887 | 1997 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 766315 | 100.000 | 79887 | | | |

图72 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



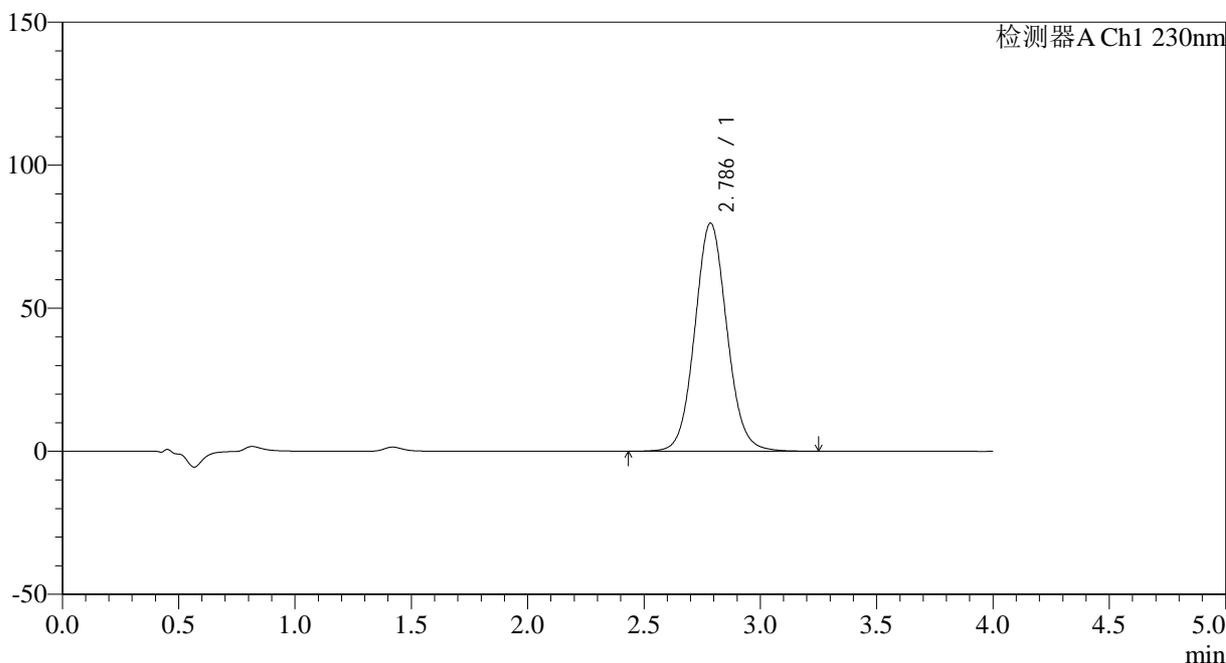
SMF-209

<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 - 0-210/18-2117-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:49:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 766155 | 100.000 | 79691 | 1993 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 766155 | 100.000 | 79691 | | | |

图73 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



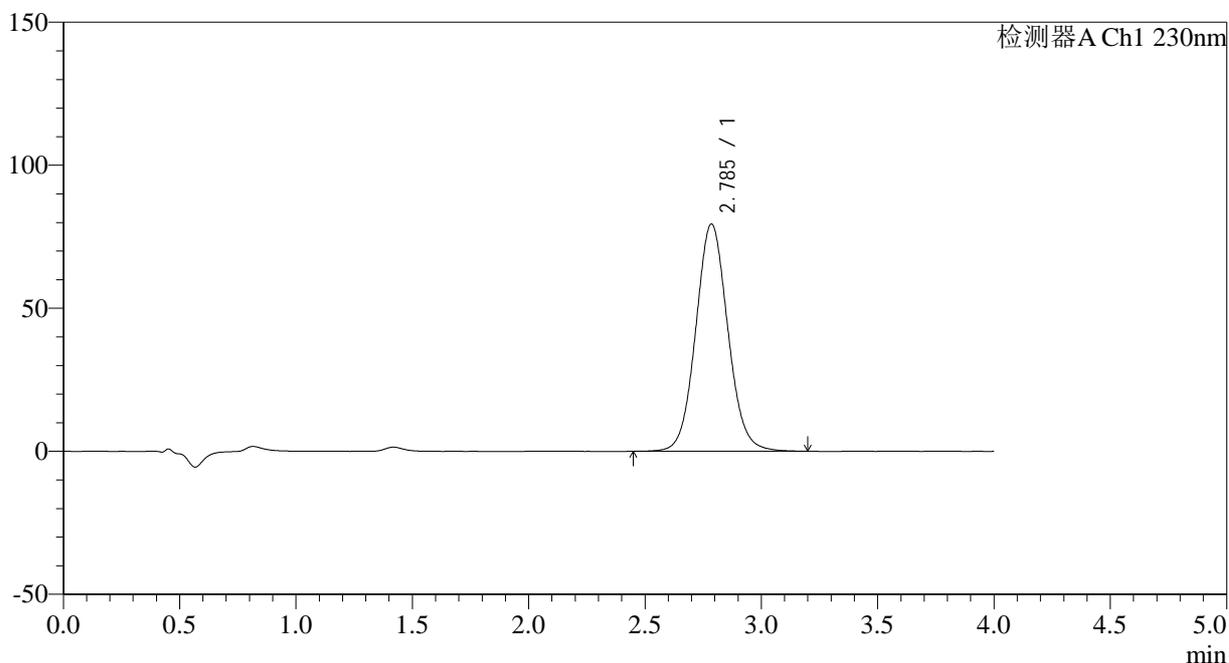
SMF-209

<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 - 0-210/18-2118-2 - zzp-2024070421p-tmst-zj12y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:54:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 762744 | 100.000 | 79394 | 1992 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 762744 | 100.000 | 79394 | | | |

图74 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



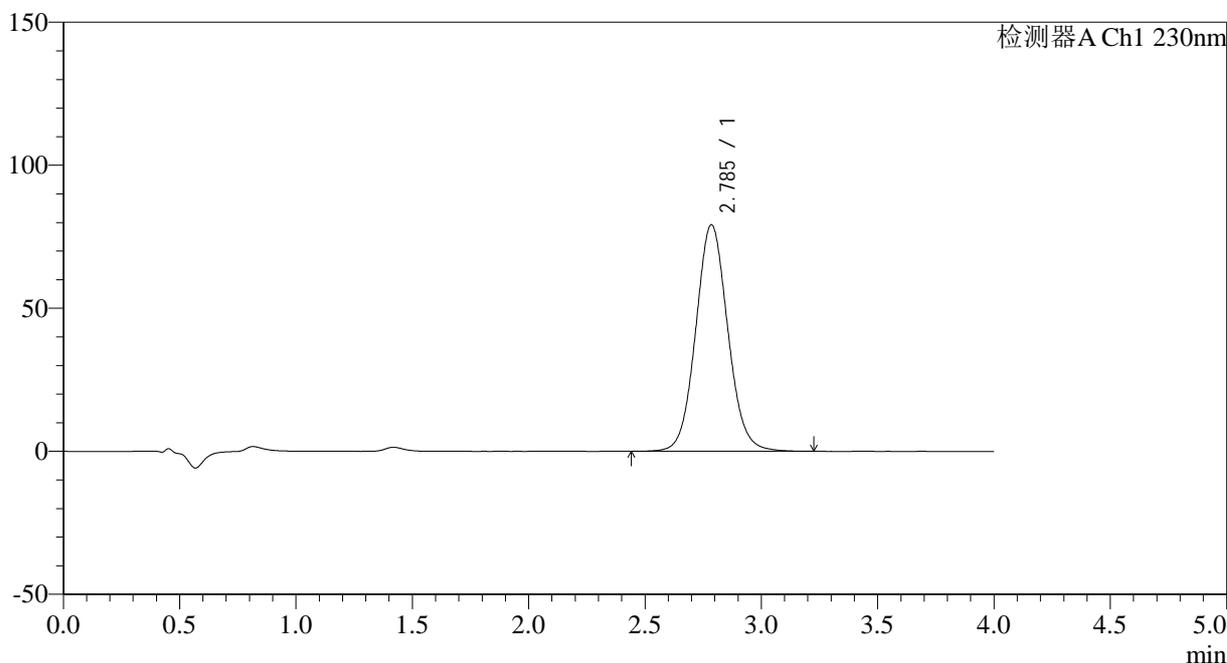
SMF-209

<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 - 0-210/18-2119-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 20:58:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 760726 | 100.000 | 79141 | 1991 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 760726 | 100.000 | 79141 | | | |

图75 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



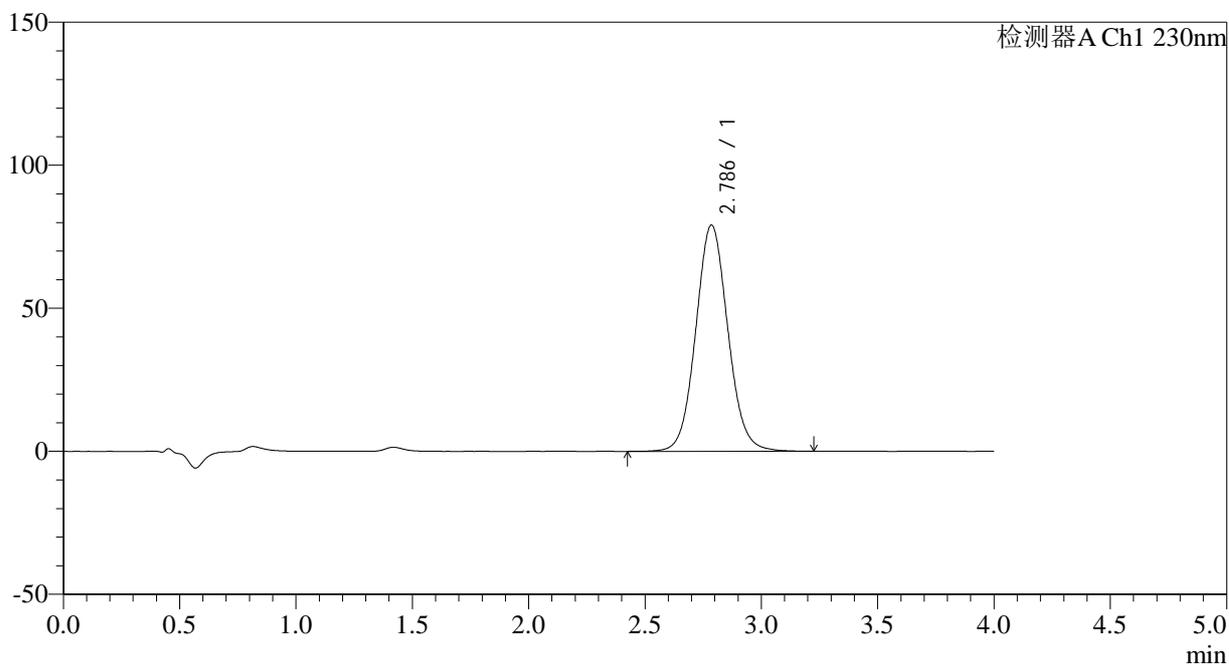
SMF-209

<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 - 0-210/18-2120-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:03:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 760303 | 100.000 | 79050 | 1992 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 760303 | 100.000 | 79050 | | | |

图76 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



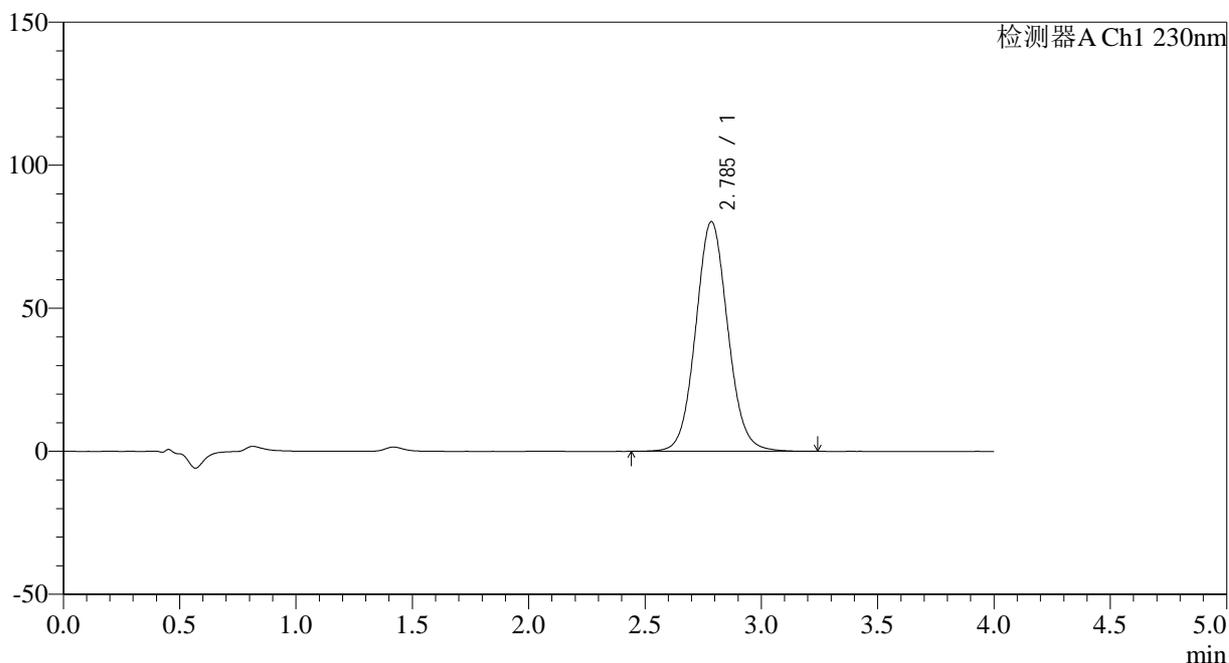
SMF-209

<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 - 0-210/18-2121-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:07:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 771090 | 100.000 | 80221 | 1991 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 771090 | 100.000 | 80221 | | | |

图77 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



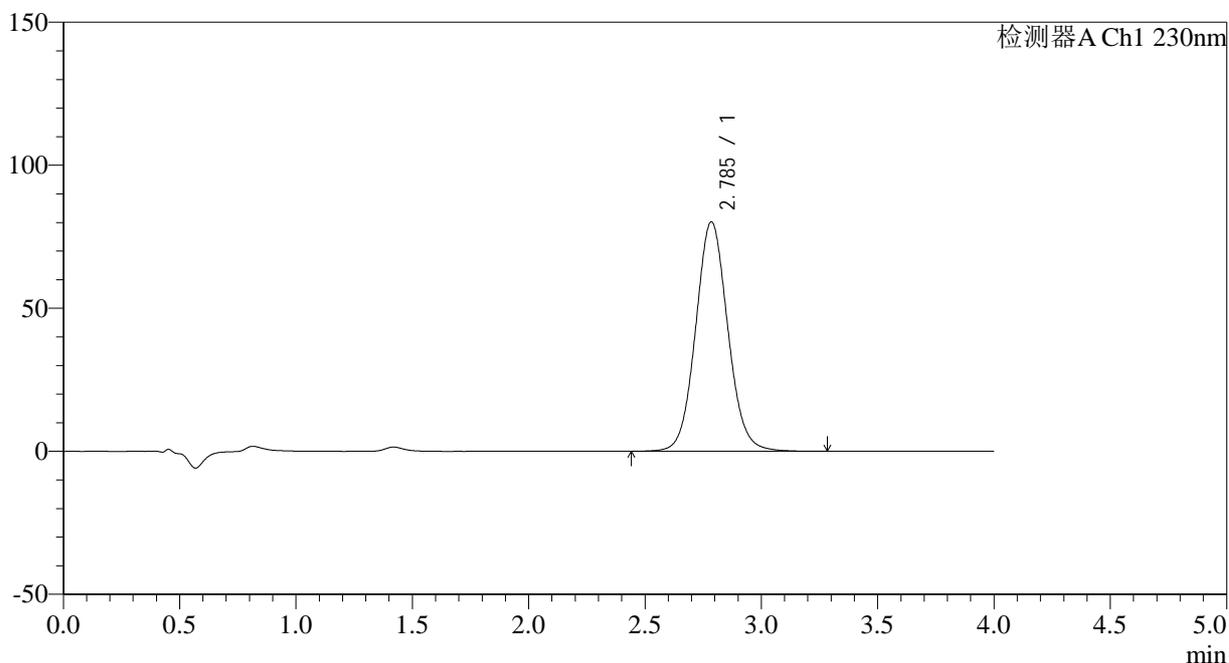
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-210/18-2122-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:11:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 771381 | 100.000 | 80122 | 1989 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 771381 | 100.000 | 80122 | | | |

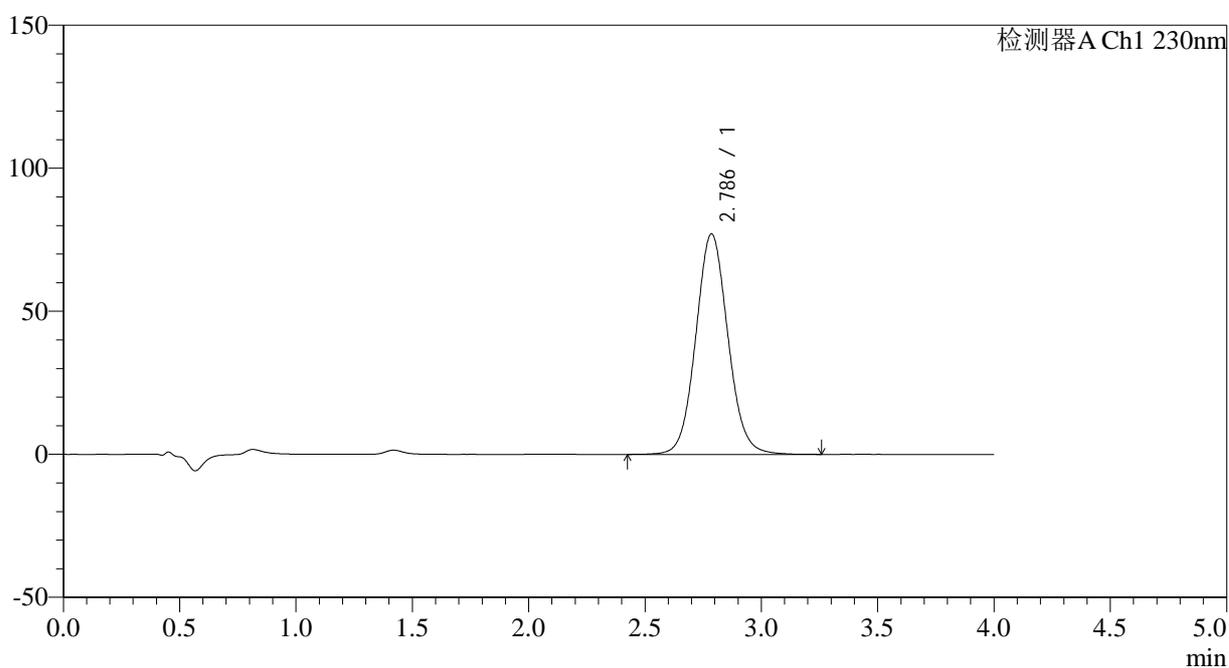
图78 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-210/18-2123-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:16:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 740476 | 100.000 | 77029 | 1993 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 740476 | 100.000 | 77029 | | | |



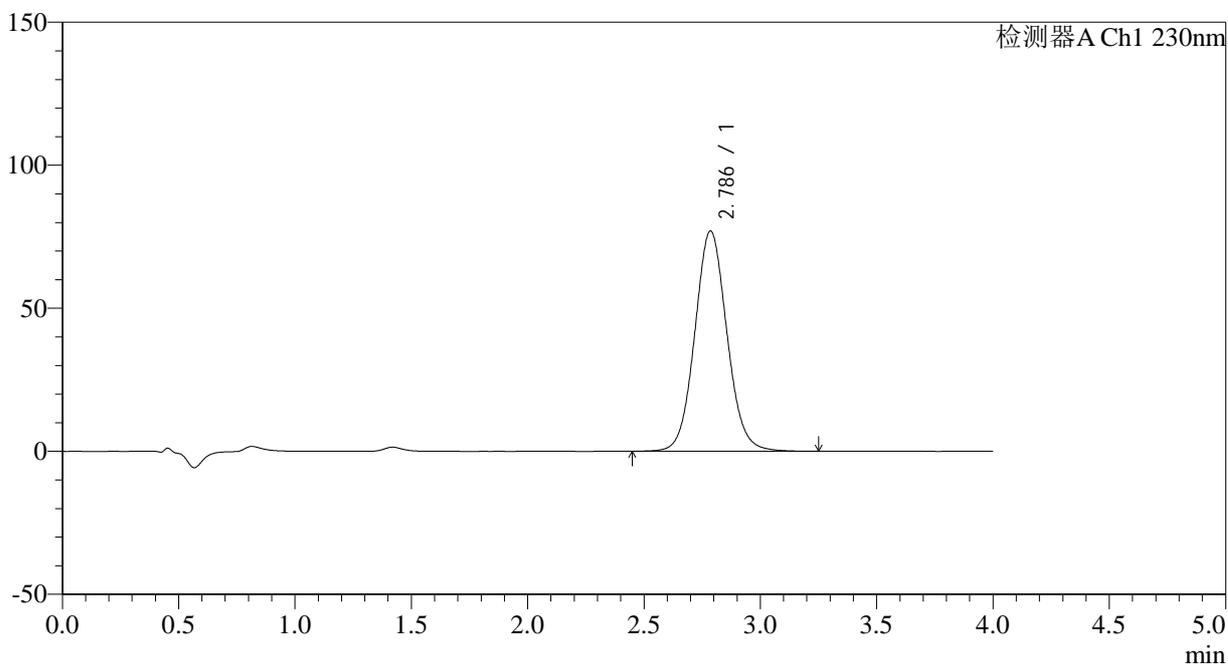
SMF-209

<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 - 0-210/18-2124-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:20:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 740434 | 100.000 | 76966 | 1990 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 740434 | 100.000 | 76966 | | | |

图80 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



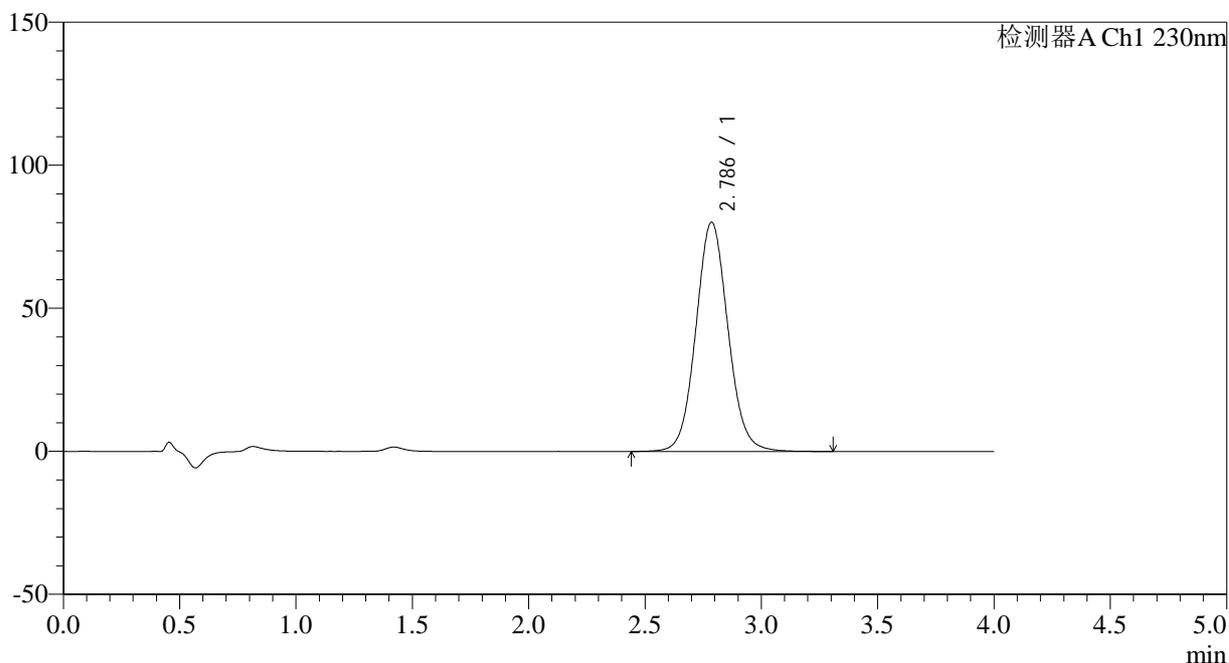
SMF-209

<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 - 0-210/18-2125-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:25:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 769368 | 100.000 | 80070 | 1996 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 769368 | 100.000 | 80070 | | | |

图81 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



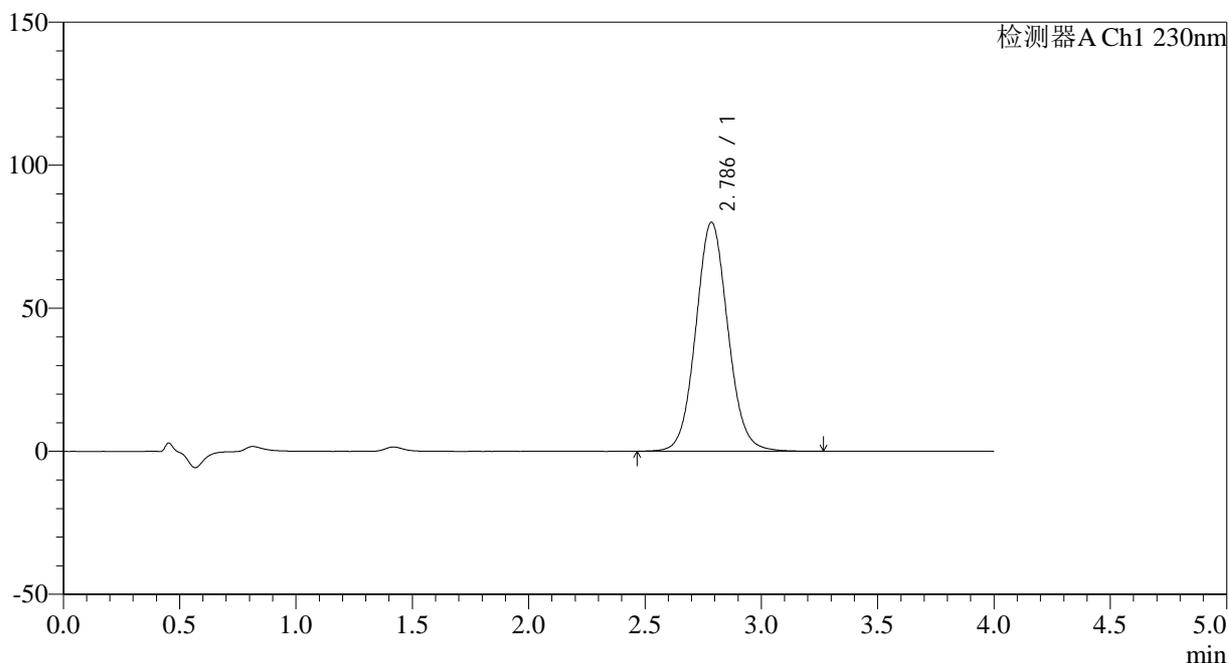
SMF-209

<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 - 0-210/18-2126-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:29:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 768551 | 100.000 | 79991 | 1995 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 768551 | 100.000 | 79991 | | | |

图82 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



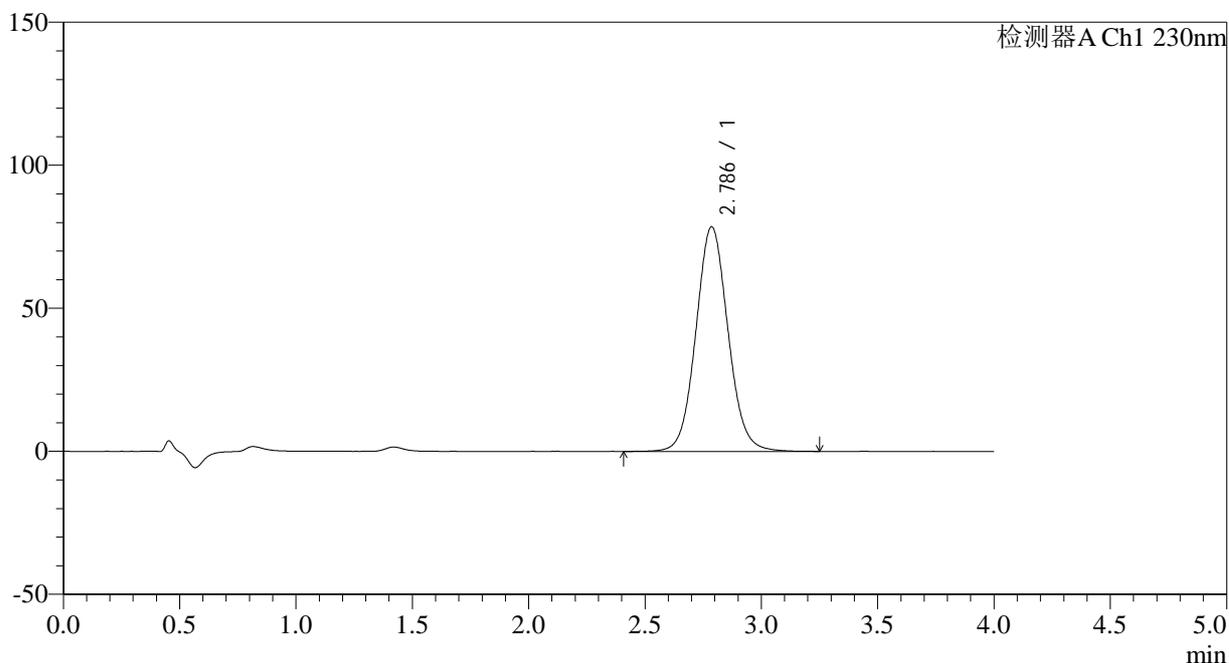
SMF-209

<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 - 0-210/18-2127-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:33:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 754431 | 100.000 | 78521 | 1996 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 754431 | 100.000 | 78521 | | | |

图83 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



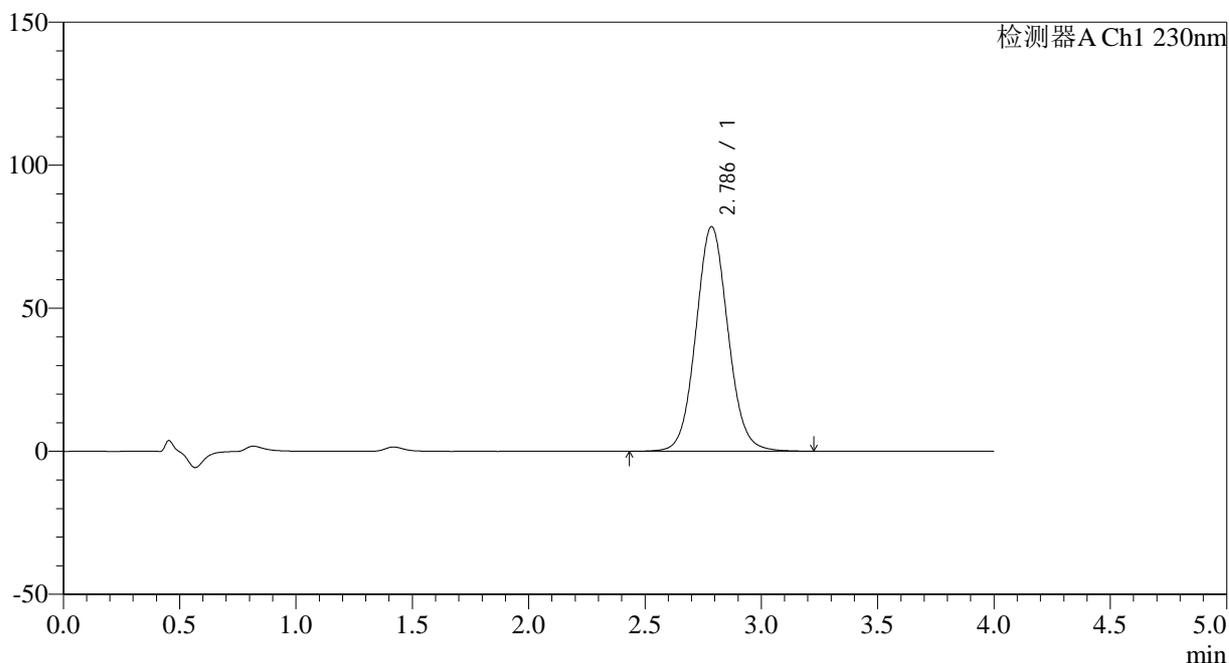
SMF-209

<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 - 0-210/18-2128-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:38:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.786 | 754608 | 100.000 | 78519 | 1995 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 754608 | 100.000 | 78519 | | | |

图84 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



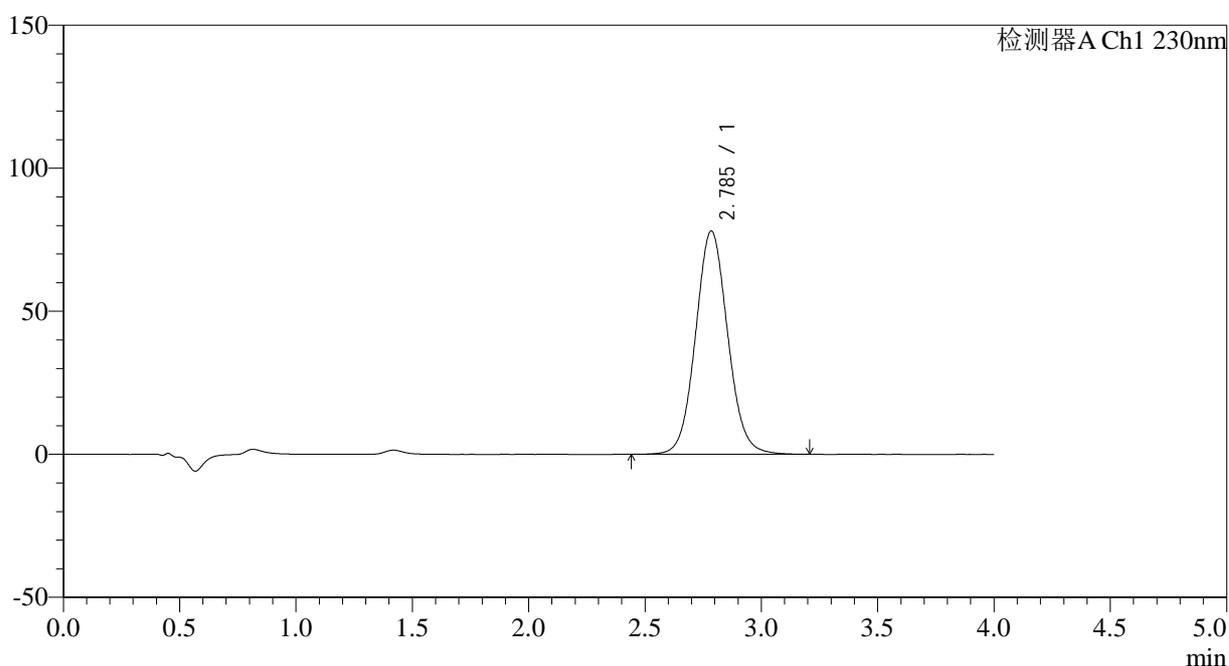
SMF-209

<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 - 0-210/18-2129-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:42:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 751229 | 100.000 | 77979 | 1983 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 751229 | 100.000 | 77979 | | | |

图85 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



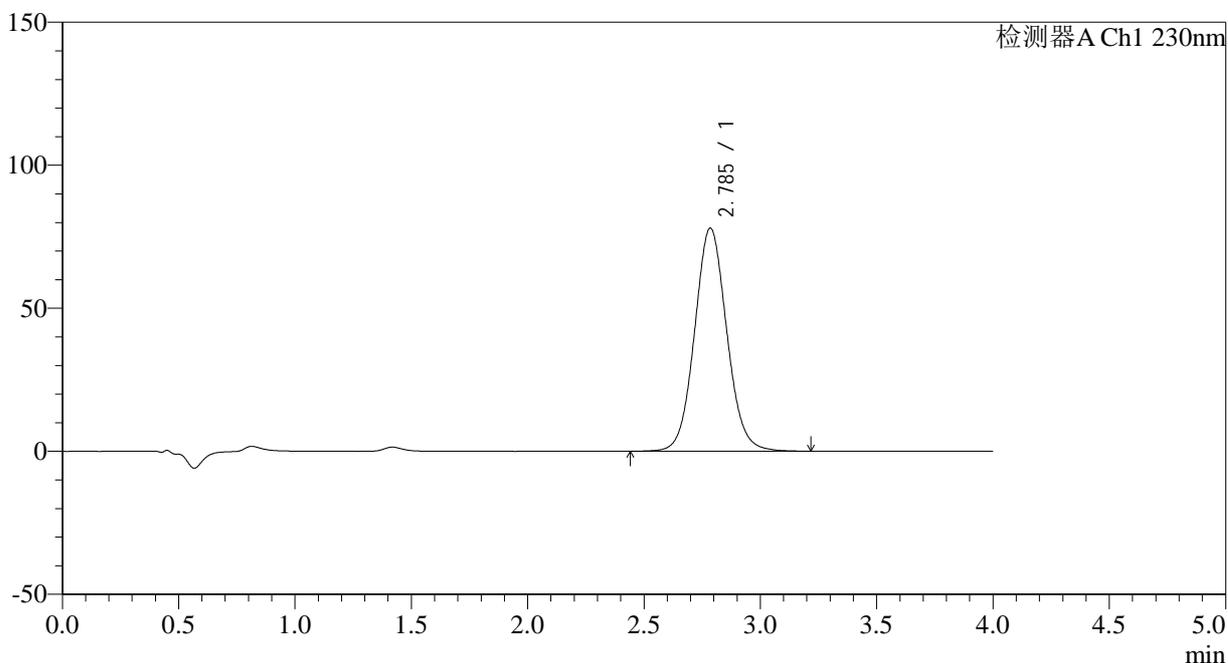
SMF-209

<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 - 0-210/18-2130-2 - zzp-2024070521p-tmst-zj12y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:47:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.785 | 750693 | 100.000 | 77900 | 1982 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 750693 | 100.000 | 77900 | | | |

图86 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



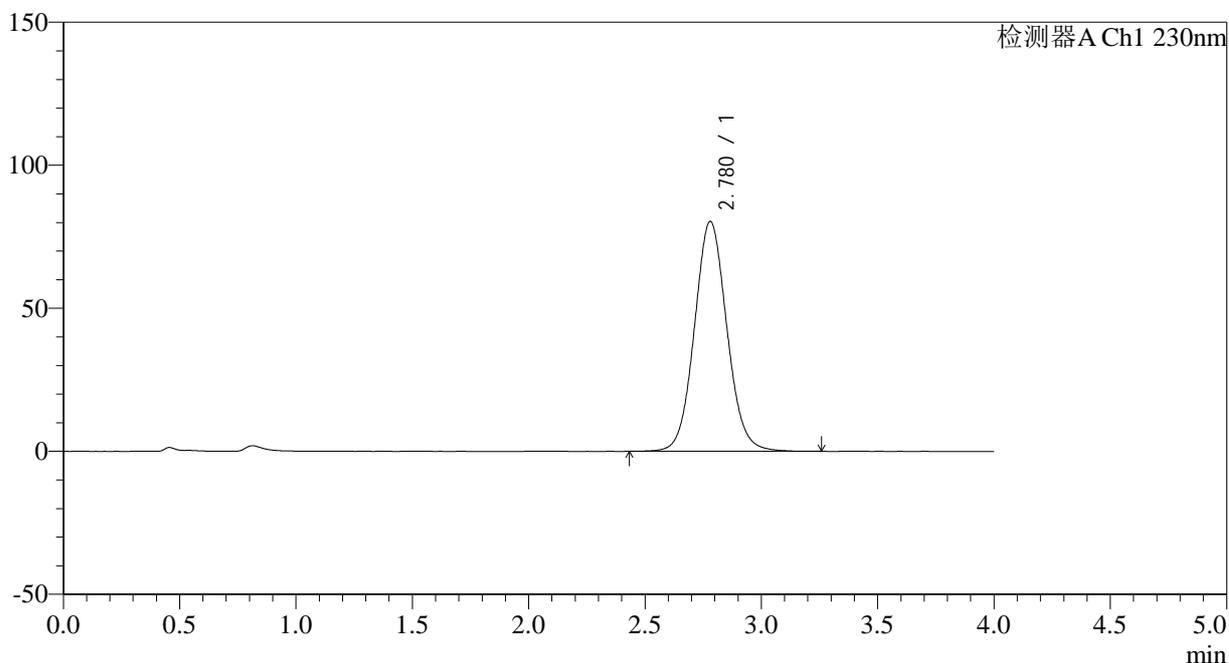
SMF-209

<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 - 0-210/18-2131-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:51:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:49:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.780 | 780122 | 100.000 | 80410 | 1941 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 780122 | 100.000 | 80410 | | | |

图87 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-2-1



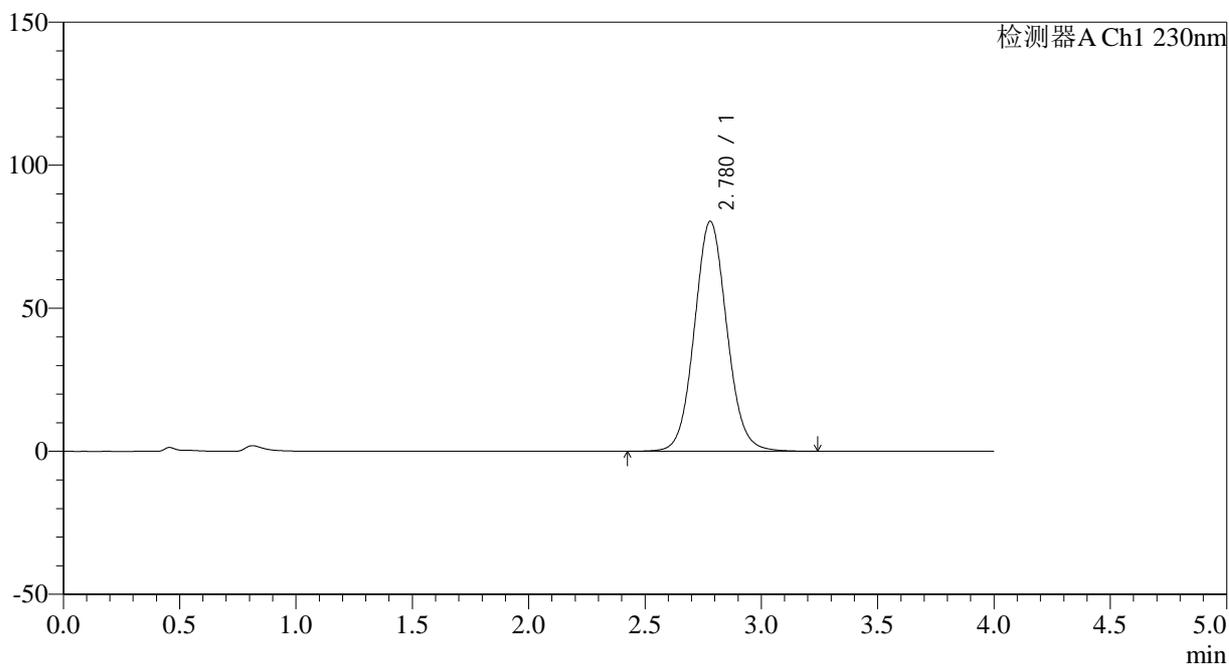
SMF-209

<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 - 0-210/18-2132-2 - zzp-tmst-zj12y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/24 21:55:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/07/25 08:49:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 | 2.780 | 780707 | 100.000 | 80426 | 1940 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 780707 | 100.000 | 80426 | | | |

图88 替米沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-2-2