



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

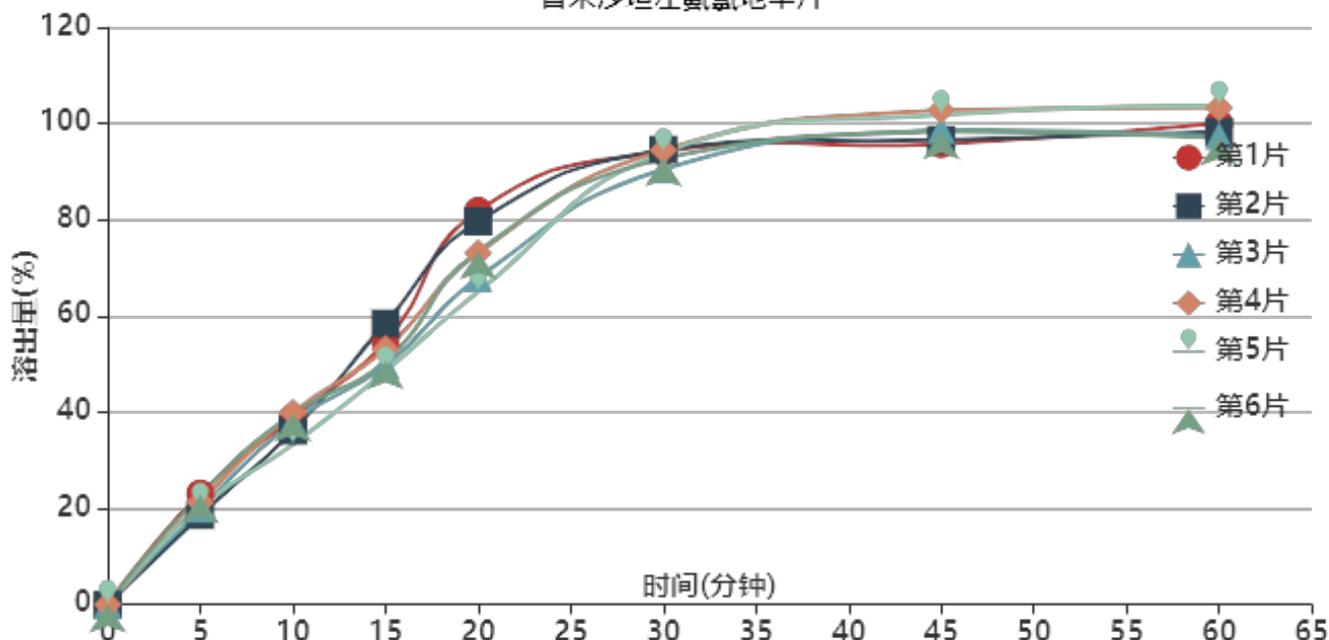
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	385707	385439	385585	385839	386053	385725	0.07
2	10.99	389130	388476				388803	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
34970.53	35377.89	0.82	数据可信

溶出曲线测定

替米沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F11946批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	90185	-	90185	23.076	20.95	8.25	23.08	20.95	8.25
	2	72582	-	72582	18.572			18.57		
	3	77850	-	77850	19.920			19.92		
	4	82961	-	82961	21.228			21.23		
	5	78951	-	78951	20.202			20.20		
	6	88677	-	88677	22.690			22.69		
10min	1	150999	-	150999	38.637	37.51	6.76	38.77	37.63	6.76
	2	140757	-	140757	36.017			36.12		
	3	148116	-	148116	37.900			38.01		
	4	155486	-	155486	39.785			39.90		
	5	129530	-	129530	33.144			33.26		
	6	154656	-	154656	39.573			39.70		
15min	1	212456	-	212456	54.363	52.19	7.07	54.71	52.52	7.02
	2	227259	-	227259	58.151			58.45		
	3	192884	-	192884	49.355			49.68		
	4	206289	-	206289	52.785			53.12		
	5	188509	-	188509	48.235			48.53		
	6	196435	-	196435	50.263			50.61		
20min	1	317329	-	317329	81.197	72.87	8.88	81.84	73.48	8.84
	2	308832	-	308832	79.023			79.65		
	3	263130	-	263130	67.329			67.92		
	4	283108	-	283108	72.441			73.07		
	5	251906	-	251906	64.457			65.02		
	6	284290	-	284290	72.744			73.37		
30min	1	363648	-	363648	93.049	92.36	1.68	94.15	93.38	1.69
	2	365420	-	365420	93.503			94.57		
	3	349730	-	349730	89.488			90.46		
	4	365107	-	365107	93.423			94.46		
	5	363418	-	363418	92.991			93.91		
	6	358430	-	358430	91.714			92.74		
45min	1	367700	-	367700	94.086	97.46	2.94	95.70	99.00	2.85
	2	371325	-	371325	95.014			96.60		
	3	379978	-	379978	97.228			98.69		
	4	395729	-	395729	101.258			102.81		
	5	392281	-	392281	100.376			101.82		
	6	378331	-	378331	96.807			98.35		
60min	1	382630	-	382630	97.907	97.90	2.98	100.04	99.98	2.92
	2	375568	-	375568	96.100			98.21		
	3	373099	-	373099	95.468			97.47		
	4	395374	-	395374	101.167			103.28		
	5	397531	-	397531	101.719			103.72		
	6	371479	-	371479	95.053			97.13		
极限	1	364242	-	364242	93.201	95.99	3.31	95.88	98.61	3.19
	2	364658	-	364658	93.308			95.95		
	3	383902	-	383902	98.232			100.77		
	4	382262	-	382262	97.812			100.49		
	5	392031	-	392031	100.312			102.87		
	6	363762	-	363762	93.079			95.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

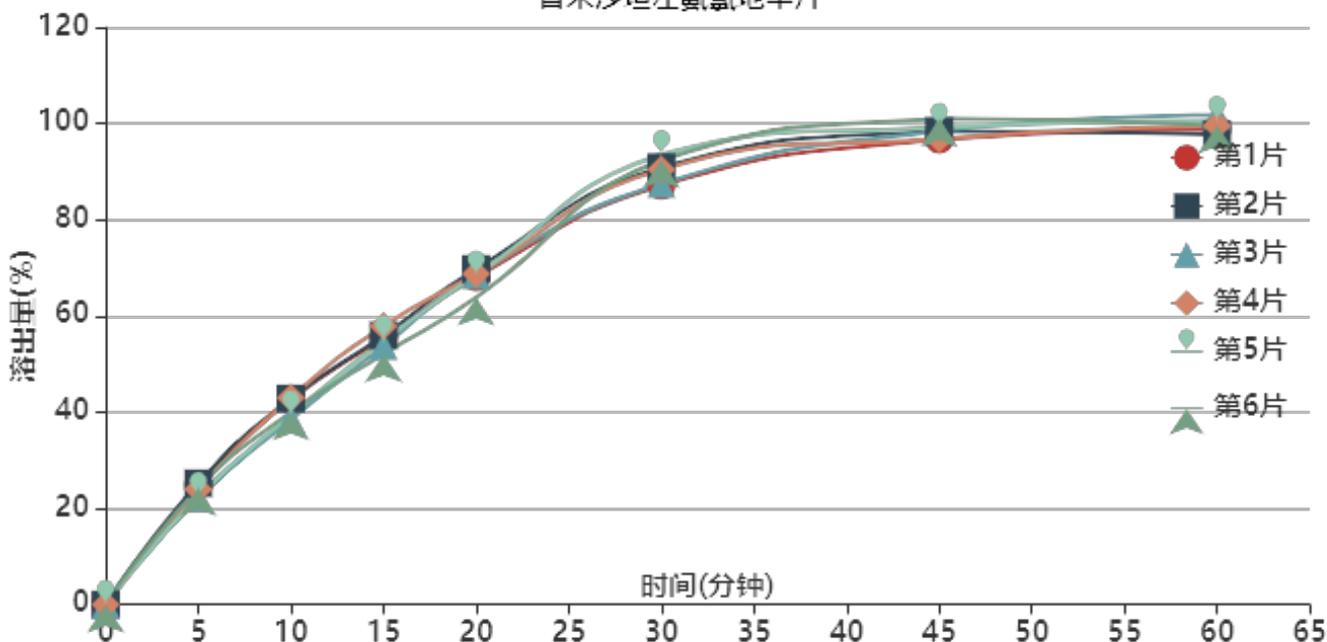
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	387033	387013	387277	387038	387052	387083	0.03
2	10.99	395101	392706				393904	0.43
单位质量响应值				RSD%	判断			
35093.65		35842.04		1.50	数据可信			

溶出曲线测定

替米沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F11946批-pH7.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	98178	-	98178	24.916	23.79	5.38	24.92	23.79	5.38
	2	99397	-	99397	25.225			25.22		
	3	87199	-	87199	22.129			22.13		
	4	94219	-	94219	23.911			23.91		
	5	88274	-	88274	22.402			22.40		
	6	95225	-	95225	24.166			24.17		
10min	1	167332	-	167332	42.465	40.91	4.82	42.60	41.04	4.82
	2	168251	-	168251	42.699			42.84		
	3	151427	-	151427	38.429			38.55		
	4	168743	-	168743	42.823			42.96		
	5	154685	-	154685	39.256			39.38		
	6	156835	-	156835	39.801			39.94		
15min	1	216622	-	216622	54.974	54.63	3.60	55.35	54.99	3.59
	2	219004	-	219004	55.579			55.96		
	3	210475	-	210475	53.414			53.75		
	4	226569	-	226569	57.499			57.87		
	5	215056	-	215056	54.577			54.92		
	6	203768	-	203768	51.712			52.07		
20min	1	265419	-	265419	67.358	67.22	3.09	68.04	67.89	3.08
	2	272252	-	272252	69.092			69.78		
	3	267378	-	267378	67.855			68.49		
	4	268145	-	268145	68.050			68.74		
	5	267280	-	267280	67.830			68.48		
	6	248856	-	248856	63.154			63.80		
30min	1	338942	-	338942	86.016	89.25	2.91	87.07	90.28	2.87
	2	354017	-	354017	89.842			90.91		
	3	340553	-	340553	86.425			87.44		
	4	352091	-	352091	89.353			90.42		
	5	364389	-	364389	92.474			93.50		
	6	360056	-	360056	91.375			92.37		
45min	1	374895	-	374895	95.141	96.88	1.67	96.67	98.41	1.63
	2	381575	-	381575	96.836			98.40		
	3	382173	-	382173	96.988			98.48		
	4	375246	-	375246	95.230			96.79		
	5	384722	-	384722	97.634			99.17		
	6	391966	-	391966	99.473			100.97		
60min	1	381138	-	381138	96.725	97.60	1.45	98.79	99.68	1.40
	2	376901	-	376901	95.650			97.76		
	3	392915	-	392915	99.714			101.74		
	4	383943	-	383943	97.437			99.53		
	5	388304	-	388304	98.543			100.62		
	6	384430	-	384430	97.560			99.61		
极限	1	368989	-	368989	93.642	96.63	2.14	96.24	99.25	2.09
	2	377724	-	377724	95.858			98.50		
	3	379047	-	379047	96.194			98.78		
	4	379328	-	379328	96.266			98.90		
	5	392595	-	392595	99.632			102.26		
	6	386960	-	386960	98.202			100.80		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-13

复核者:

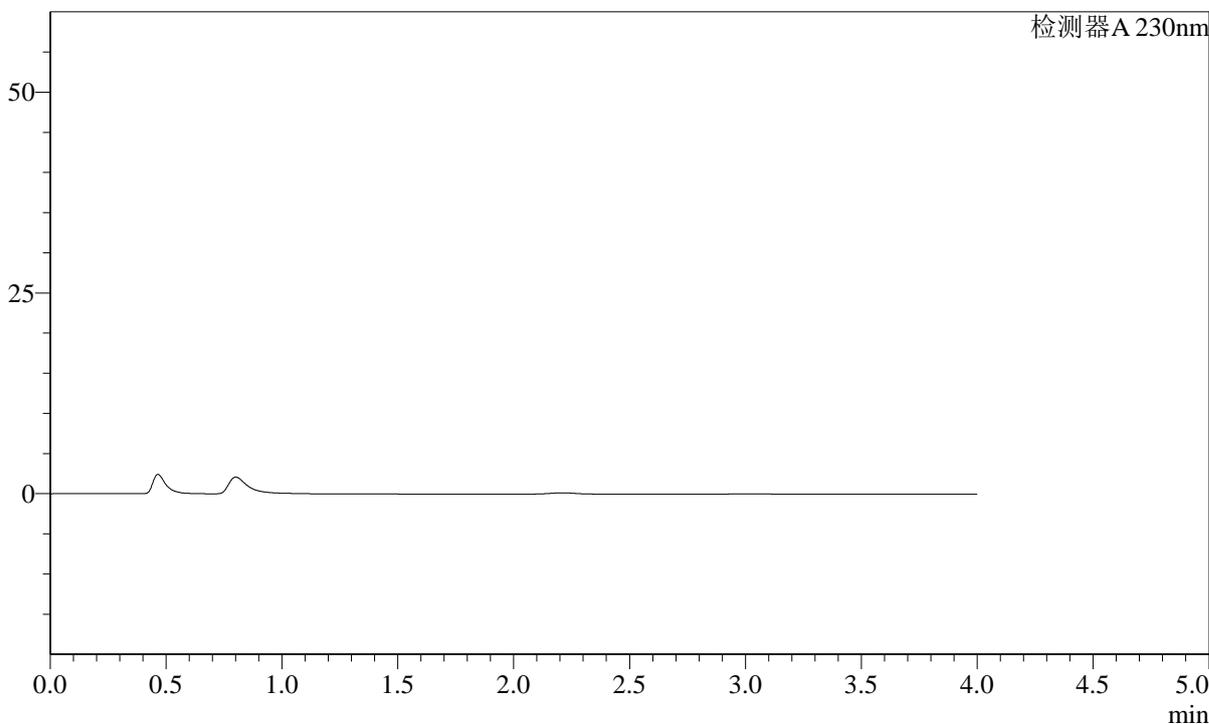
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-545-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/11 20:57:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:49:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

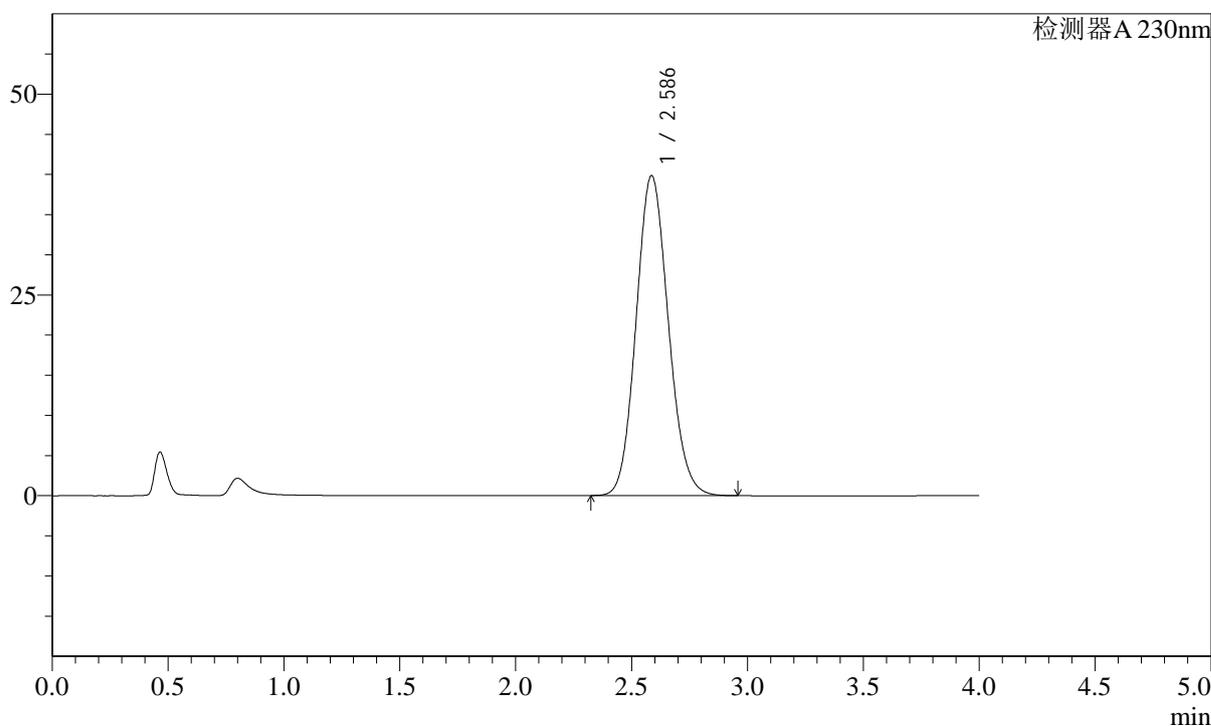
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-547-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	385439	100.000	39835	1656	1.113	--
总计		385439	100.000	39835			

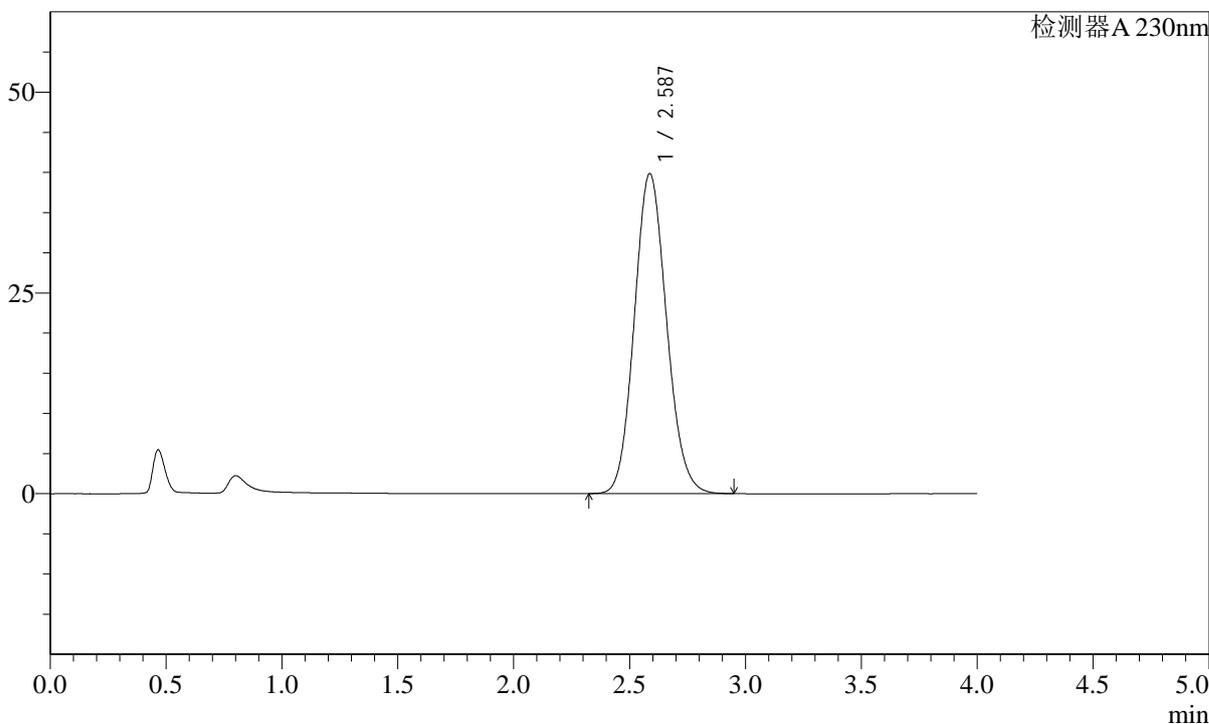
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-548-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	385585	100.000	39848	1656	1.113	--
总计		385585	100.000	39848			

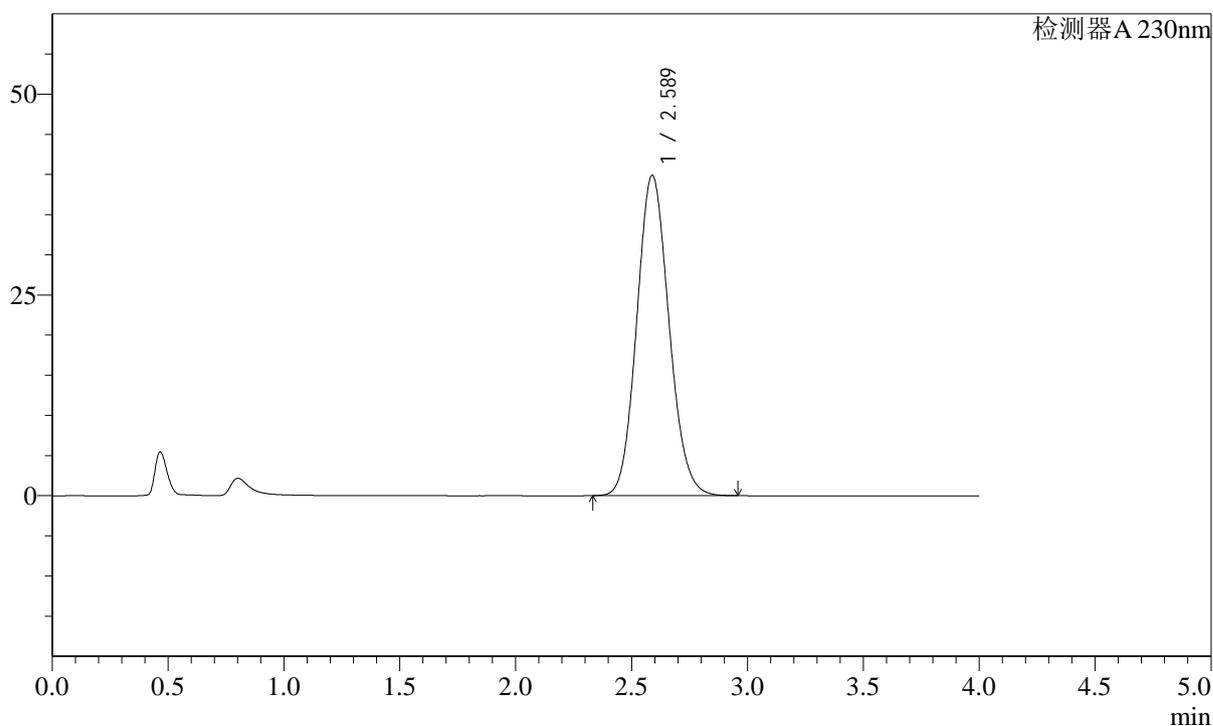
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-549-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	385839	100.000	39904	1660	1.113	--
总计		385839	100.000	39904			

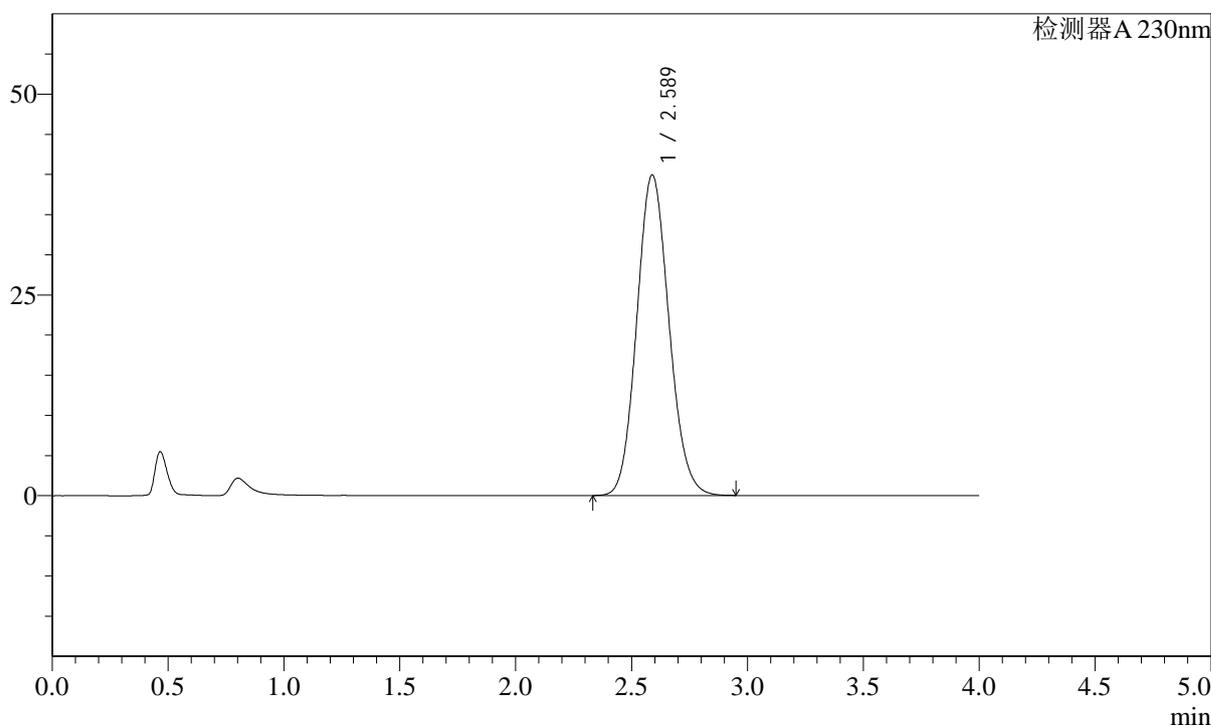
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-550-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	386053	100.000	39929	1661	1.112	--
总计		386053	100.000	39929			

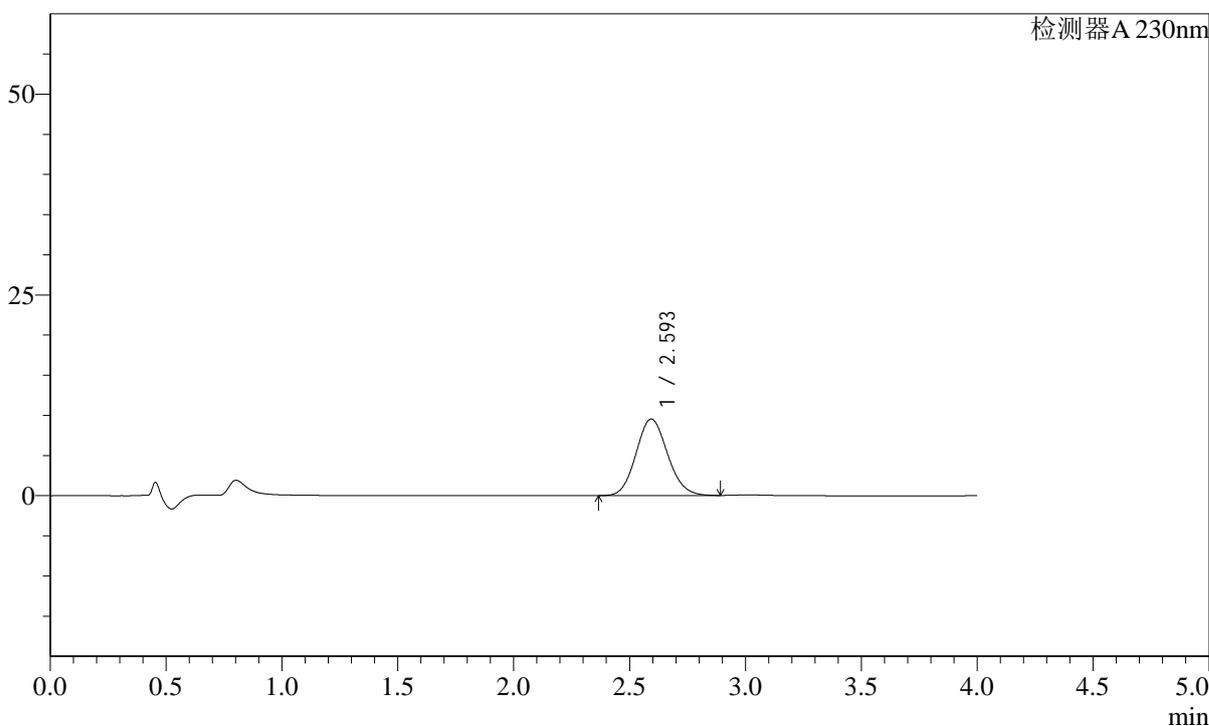
图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-551-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	90185	100.000	9519	1733	1.105	--
总计		90185	100.000	9519			

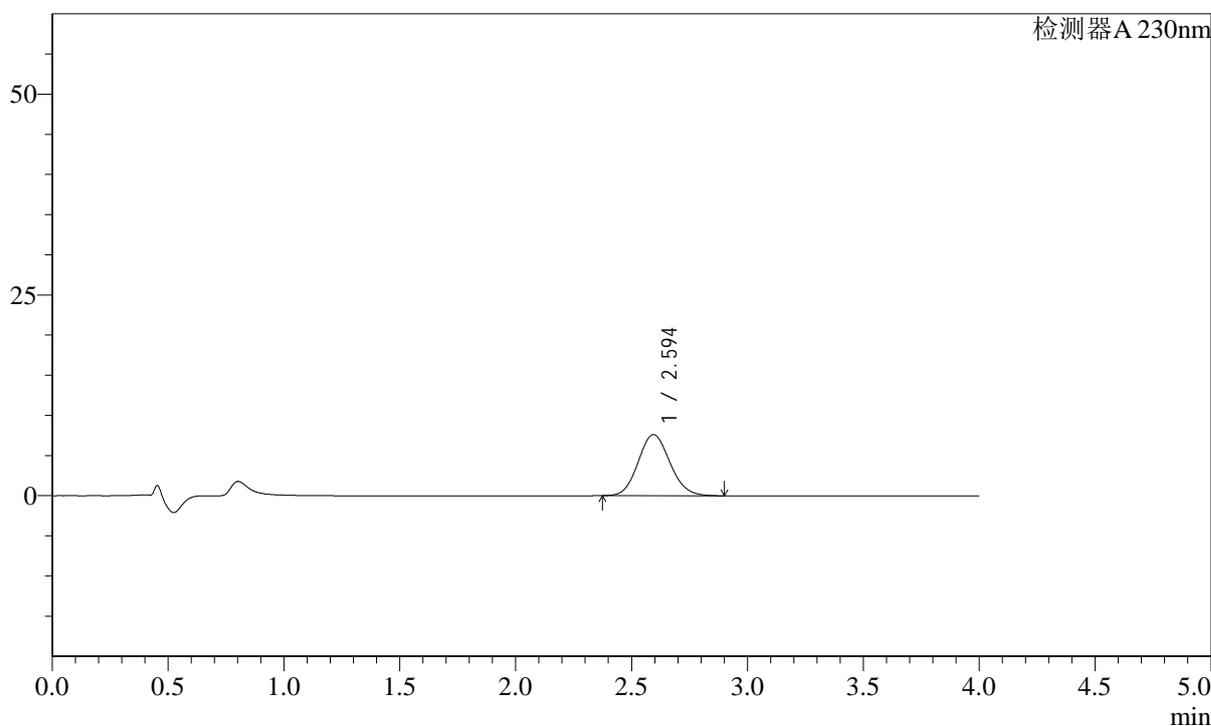
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-552-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	72582	100.000	7607	1711	1.105	--
总计		72582	100.000	7607			

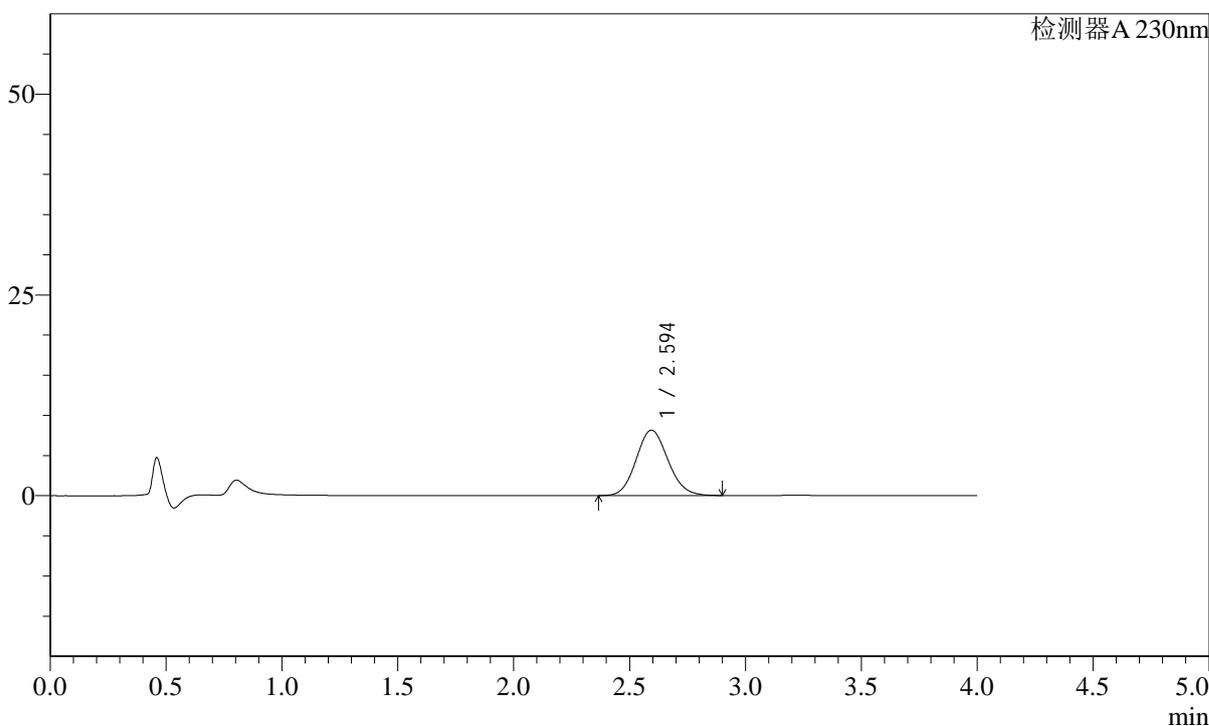
图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-553-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	77850	100.000	8139	1702	1.106	--
总计		77850	100.000	8139			

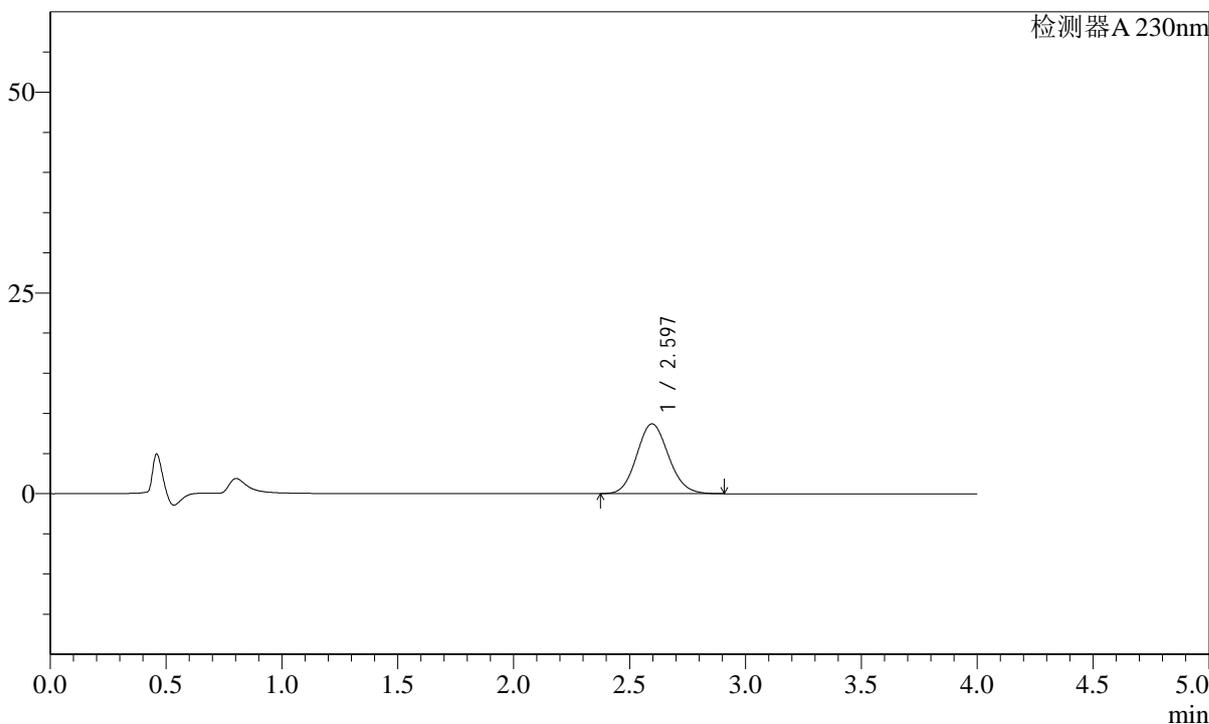
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-554-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	82961	100.000	8699	1712	1.108	--
总计		82961	100.000	8699			

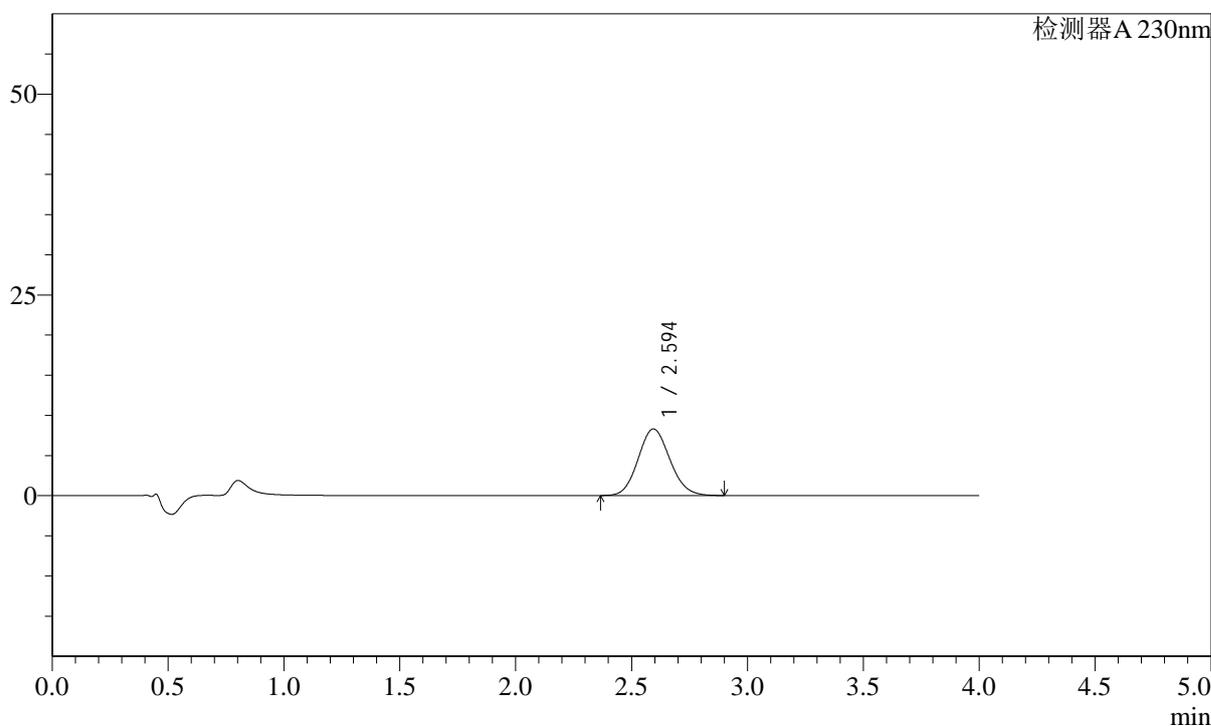
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-555-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	78951	100.000	8285	1713	1.106	--
总计		78951	100.000	8285			

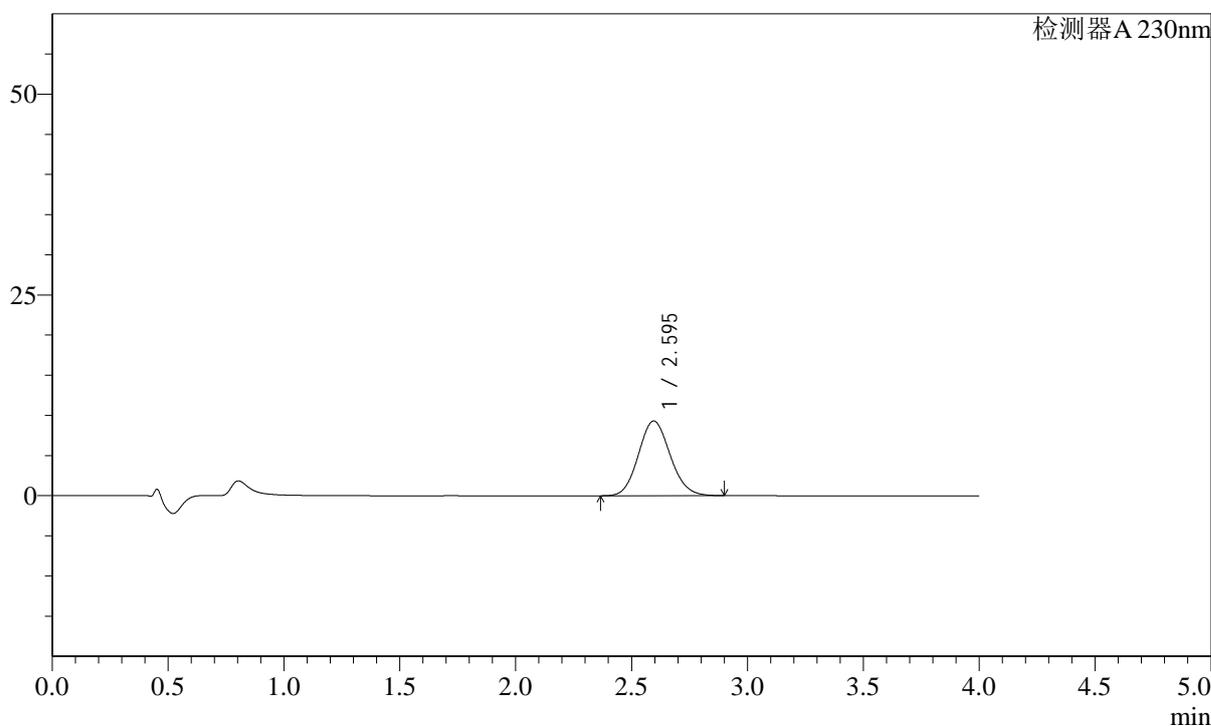
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-556-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	88677	100.000	9305	1711	1.107	--
总计		88677	100.000	9305			

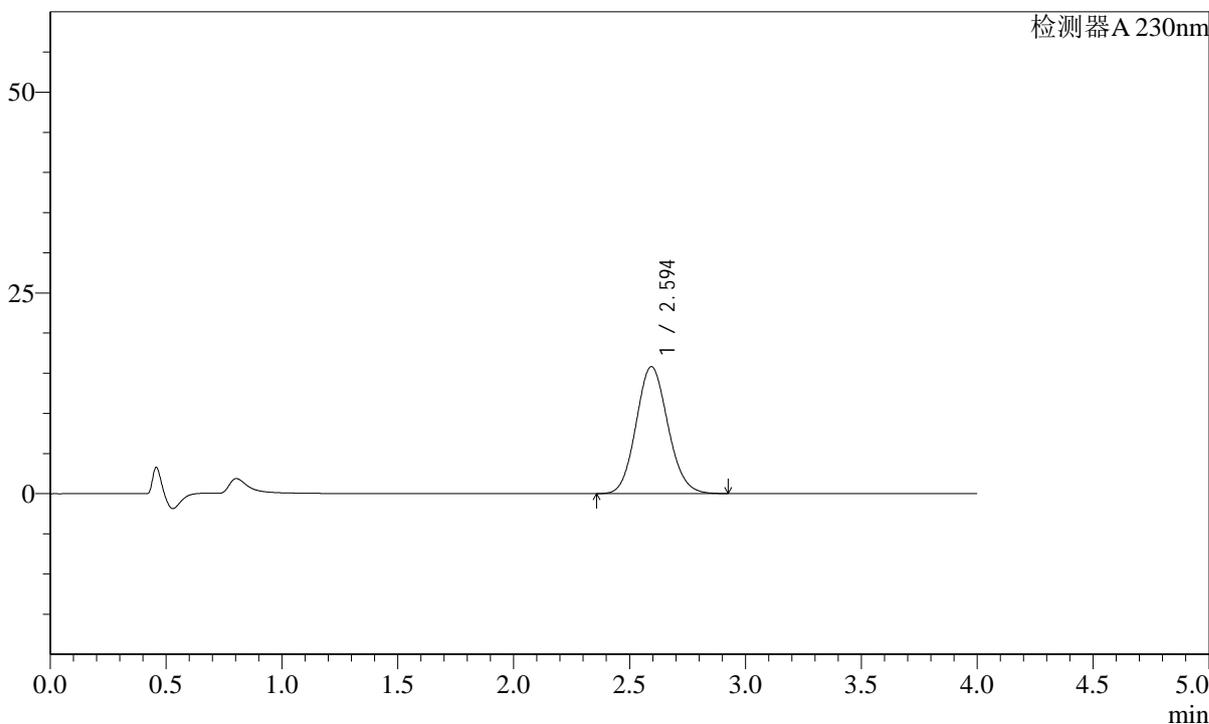
图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-557-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	150999	100.000	15795	1704	1.107	--
总计		150999	100.000	15795			

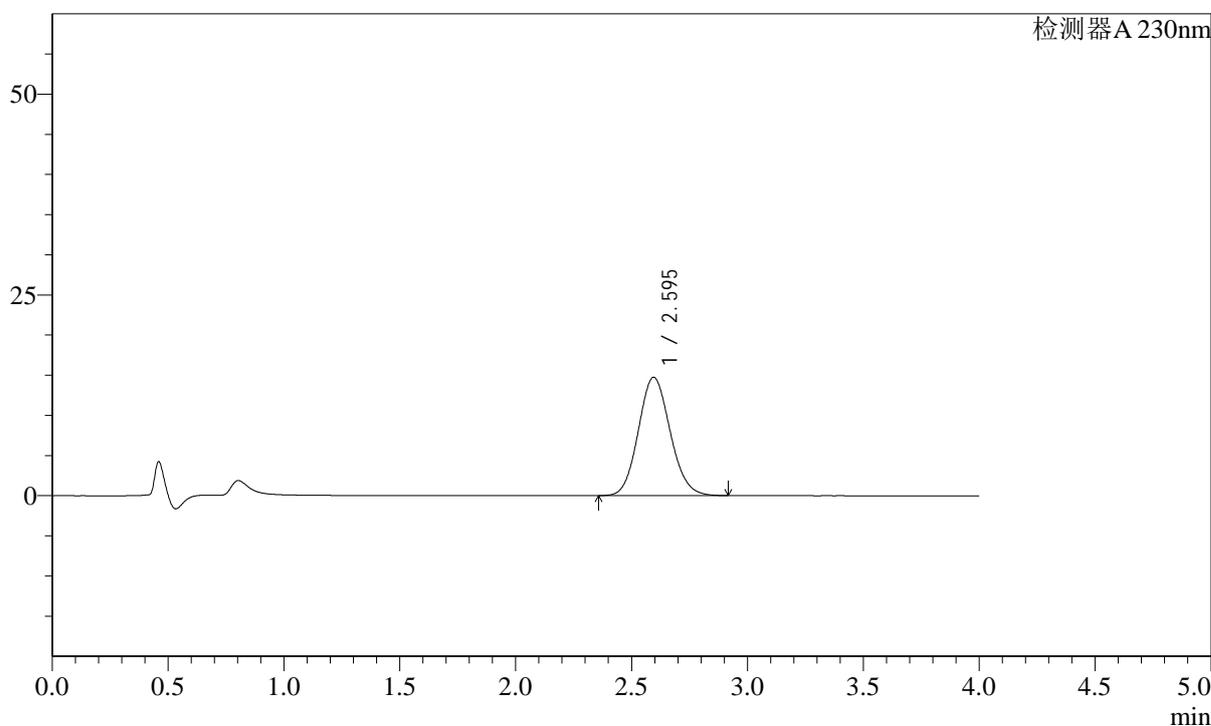
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-558-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	140757	100.000	14737	1708	1.107	--
总计		140757	100.000	14737			

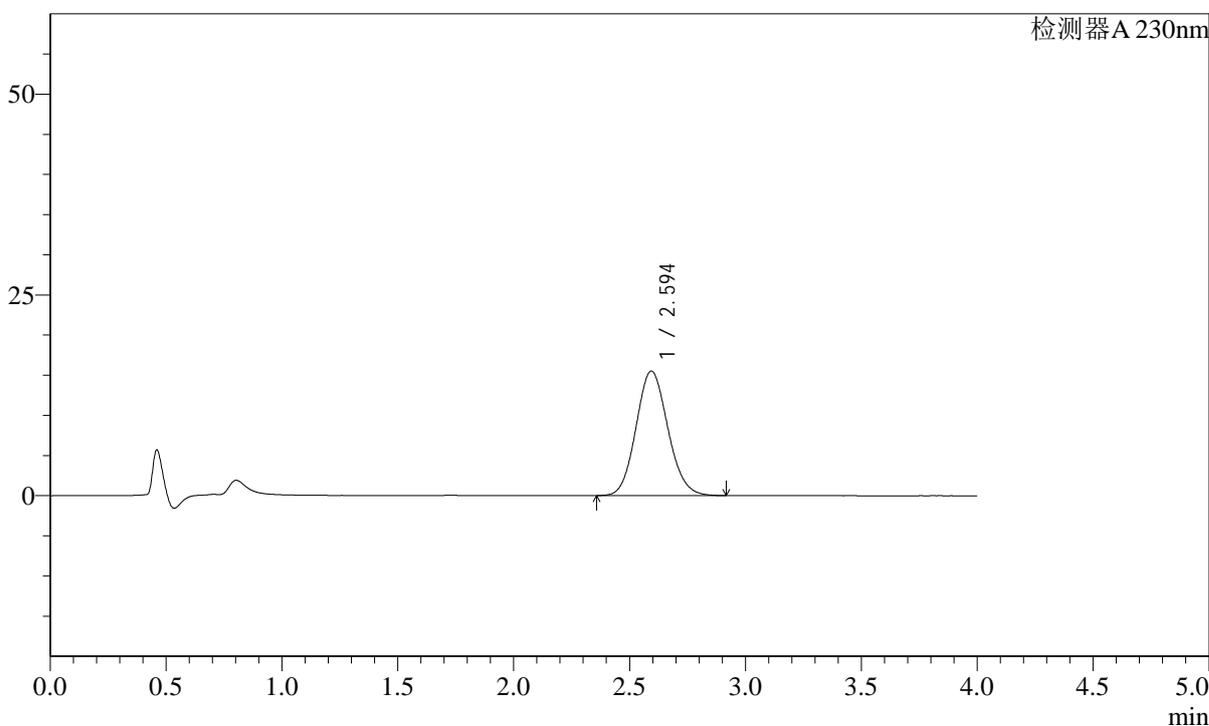
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-559-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 21:59:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	148116	100.000	15494	1705	1.109	--
总计		148116	100.000	15494			

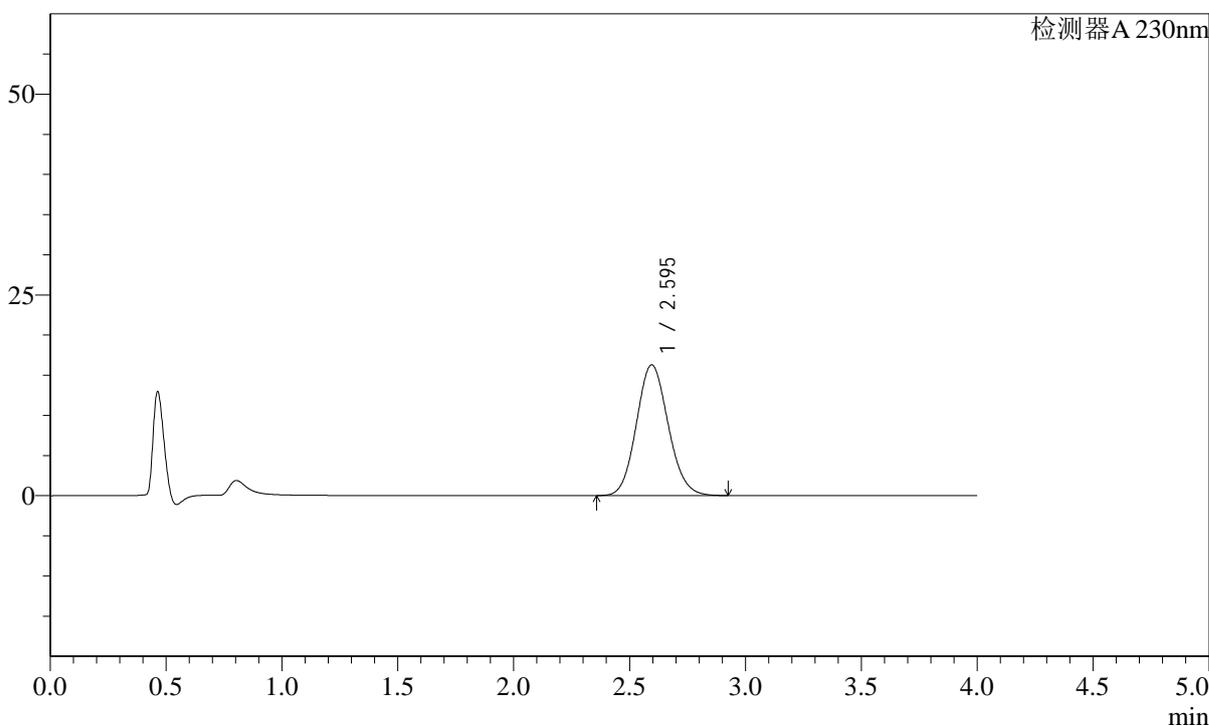
图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-560-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	155486	100.000	16281	1707	1.108	--
总计		155486	100.000	16281			

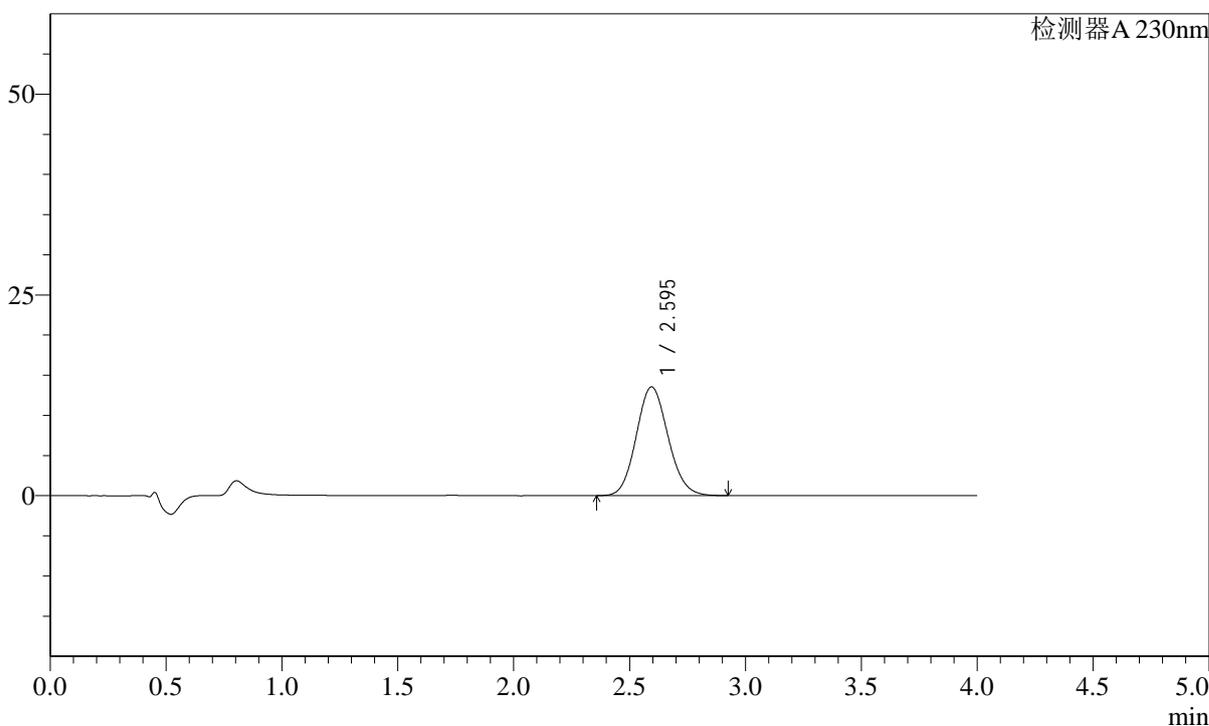
图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-561-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	129530	100.000	13543	1703	1.109	--
总计		129530	100.000	13543			

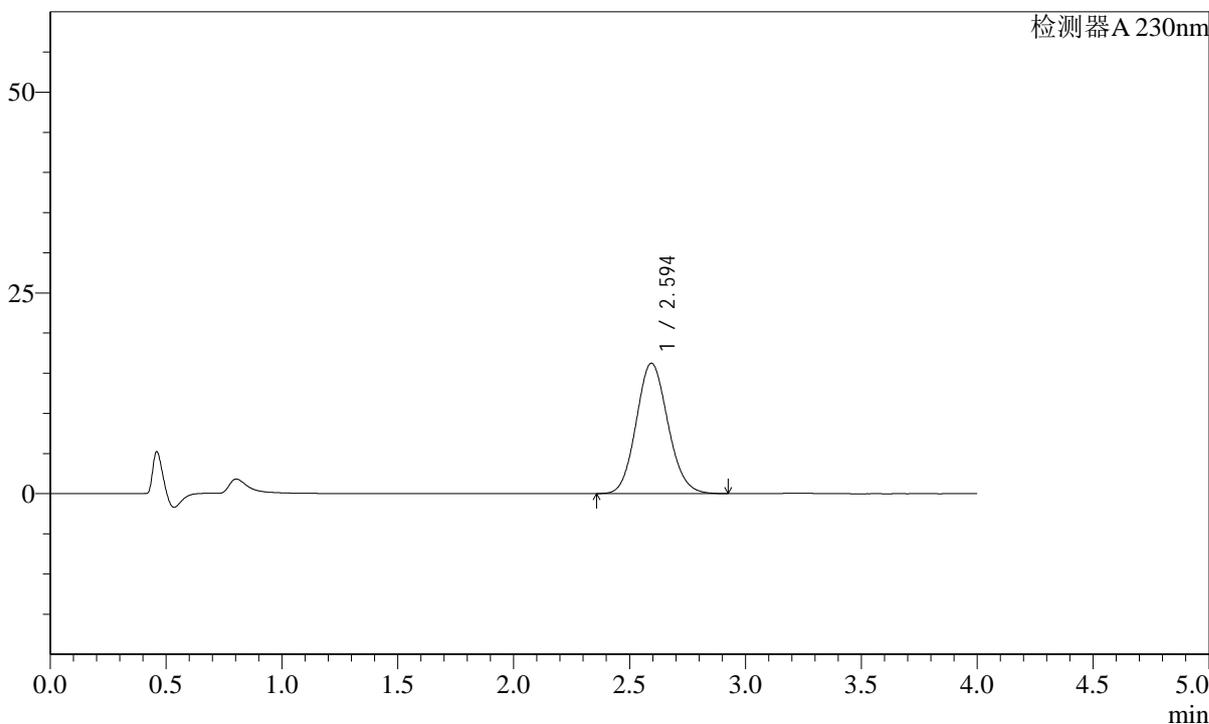
图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-562-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	154656	100.000	16230	1716	1.109	--
总计		154656	100.000	16230			

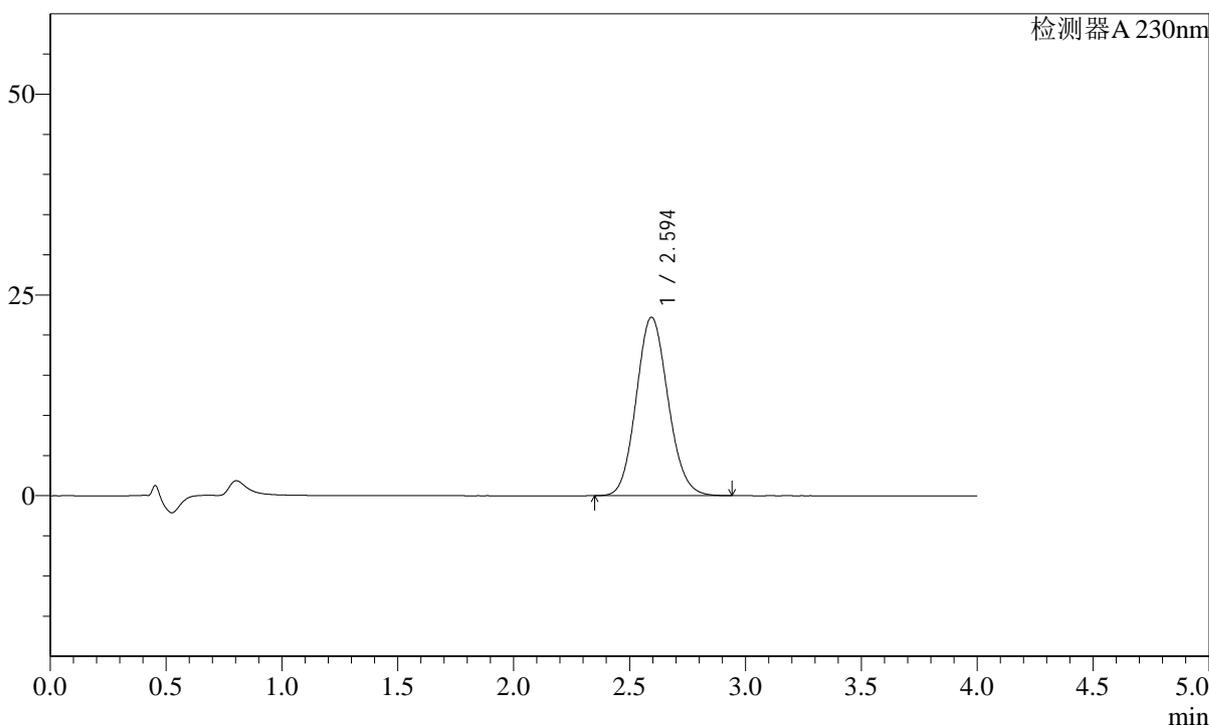
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-563-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	212456	100.000	22217	1706	1.110	--
总计		212456	100.000	22217			

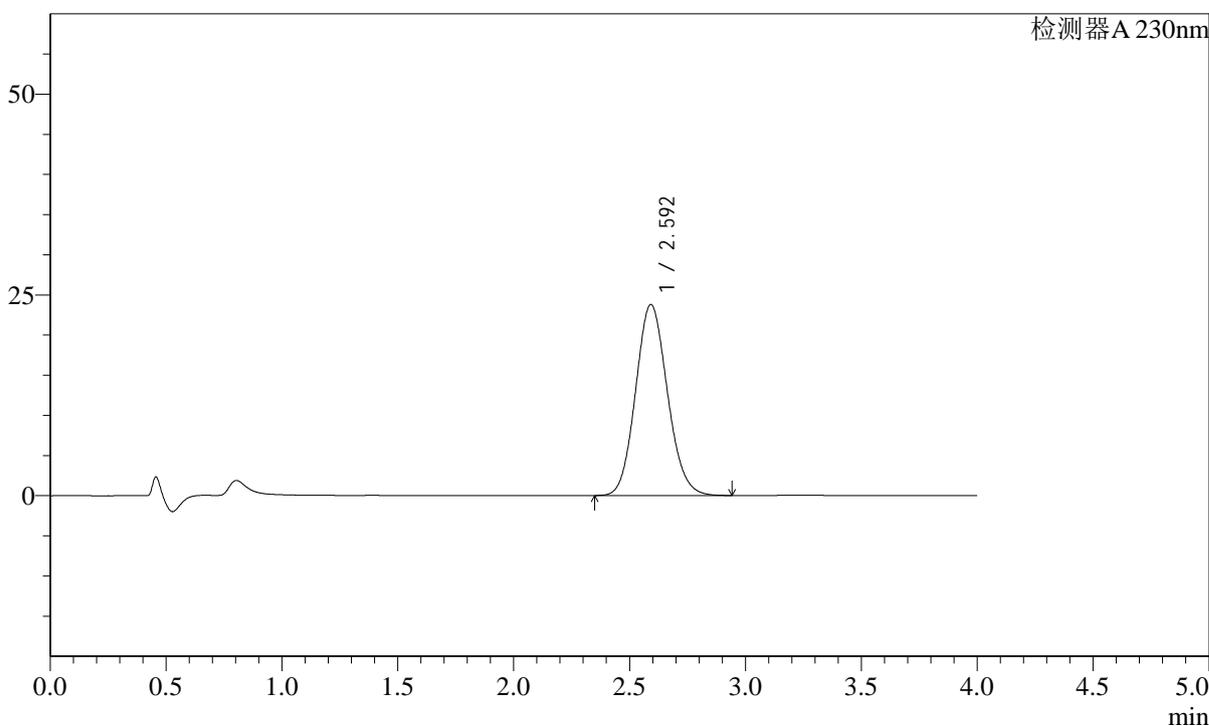
图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-564-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	227259	100.000	23762	1705	1.110	--
总计		227259	100.000	23762			

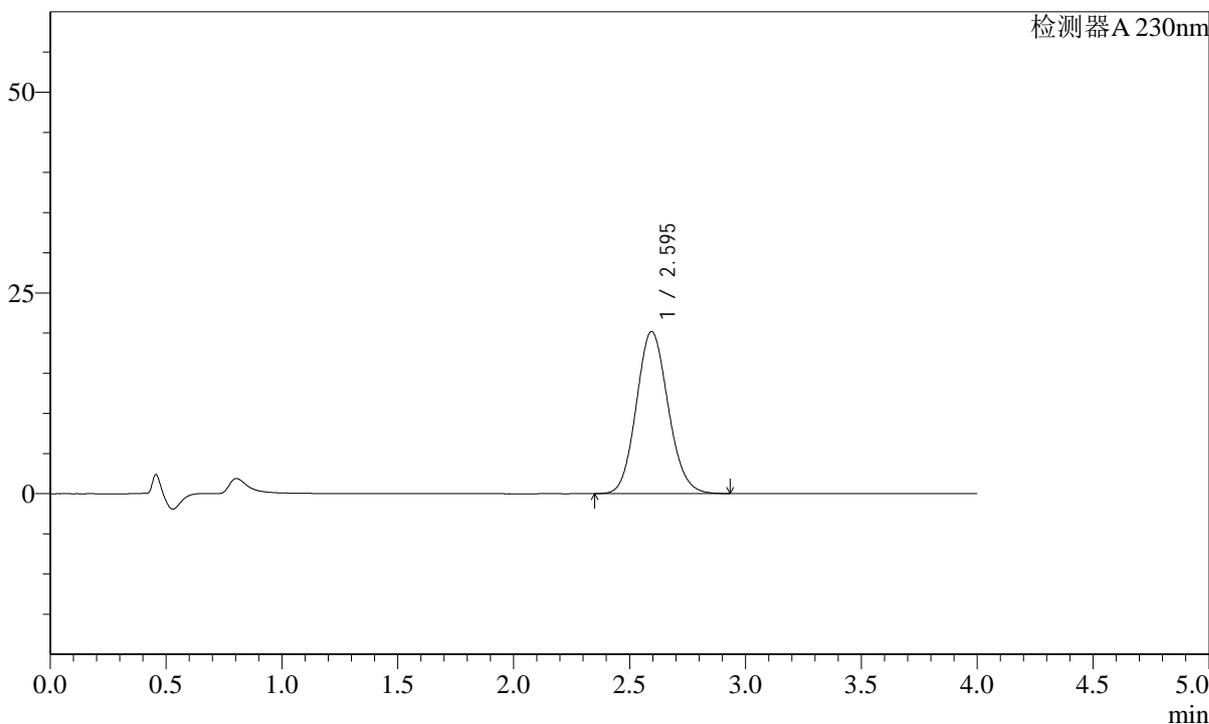
图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-565-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	192884	100.000	20181	1707	1.110	--
总计		192884	100.000	20181			

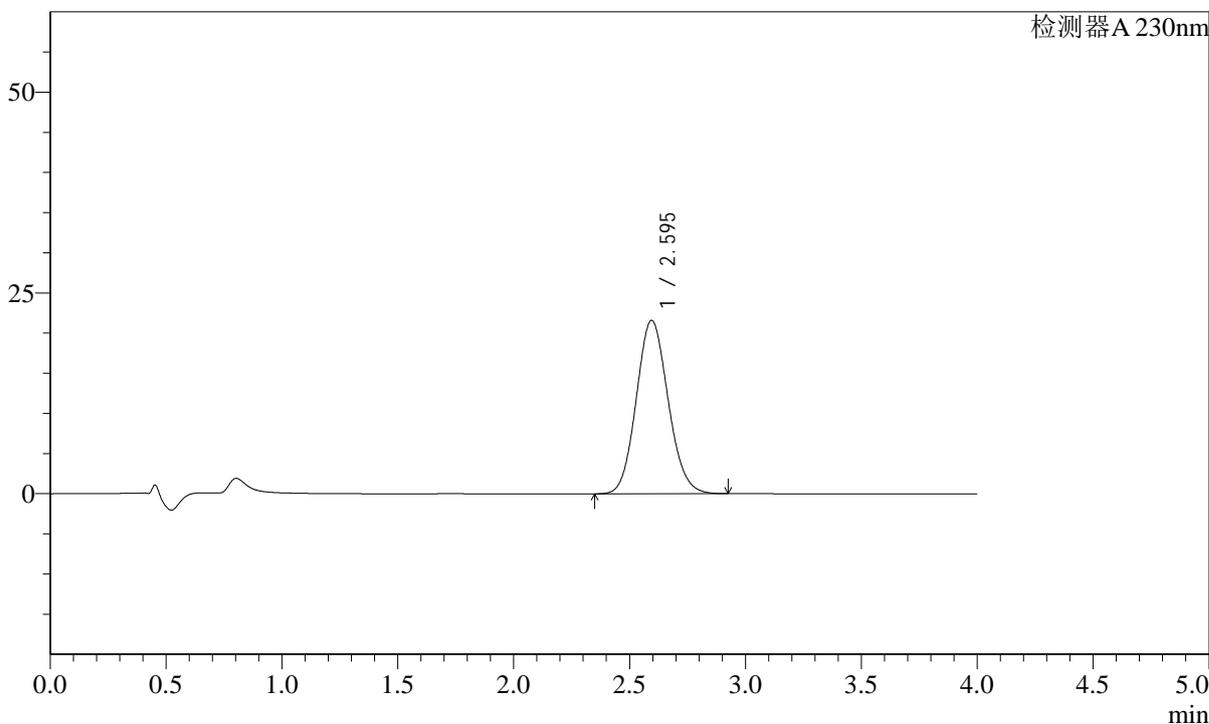
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-566-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	206289	100.000	21602	1708	1.107	--
总计		206289	100.000	21602			

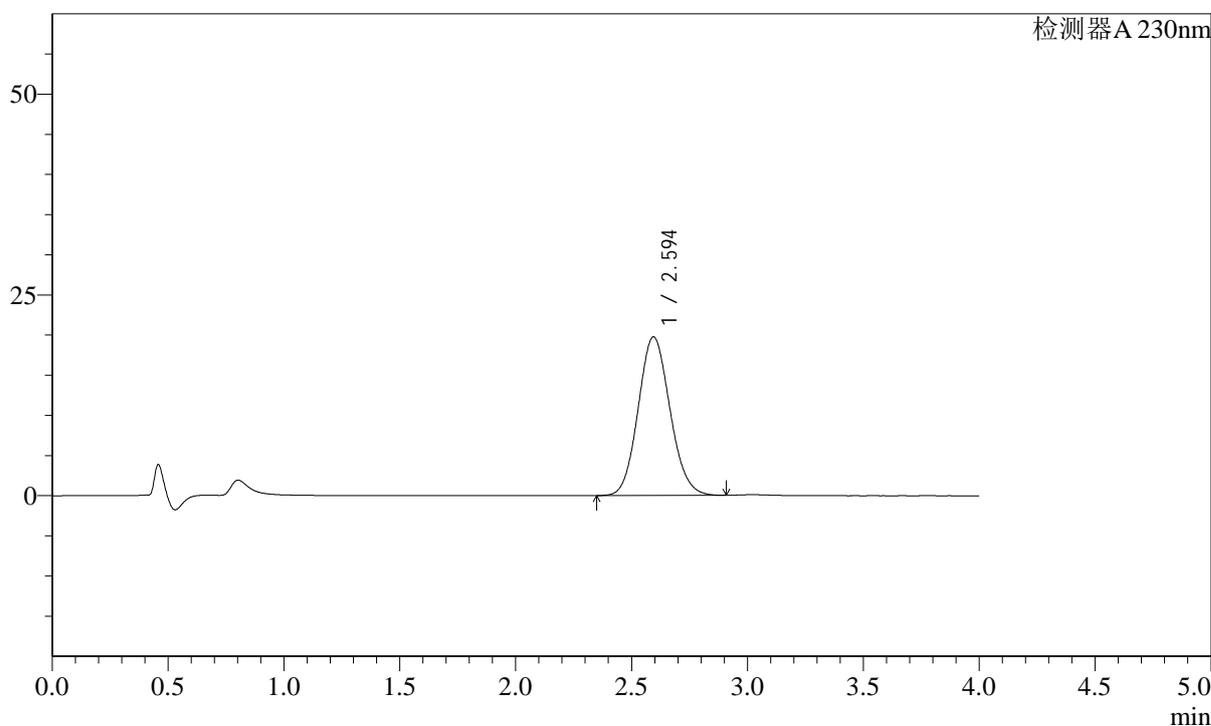
图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-567-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	188509	100.000	19748	1708	1.104	--
总计		188509	100.000	19748			

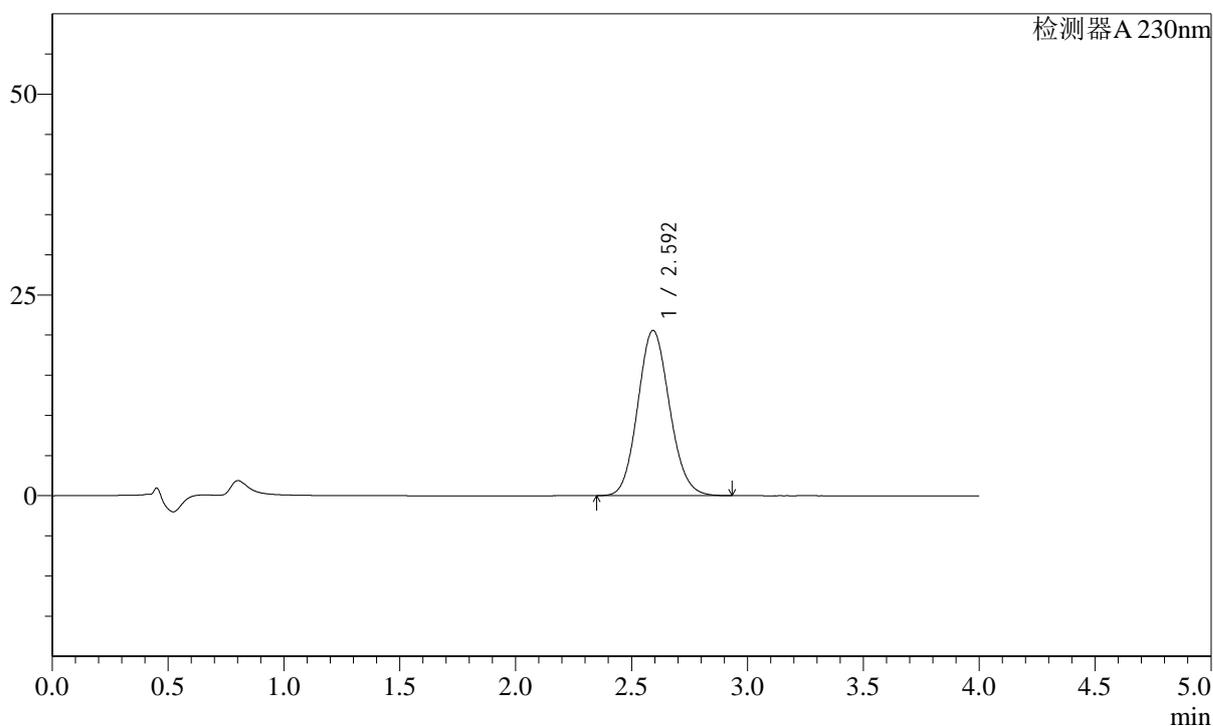
图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-568-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	196435	100.000	20542	1707	1.109	--
总计		196435	100.000	20542			

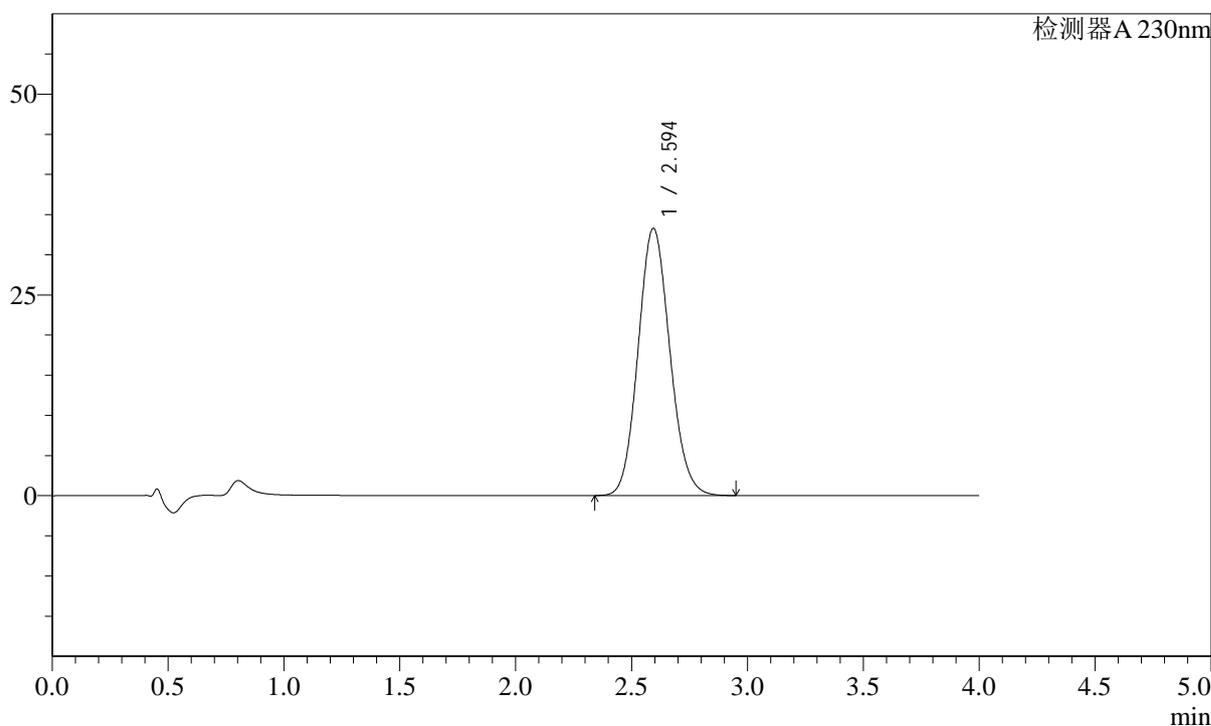
图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-569-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	317329	100.000	33258	1715	1.109	--
总计		317329	100.000	33258			

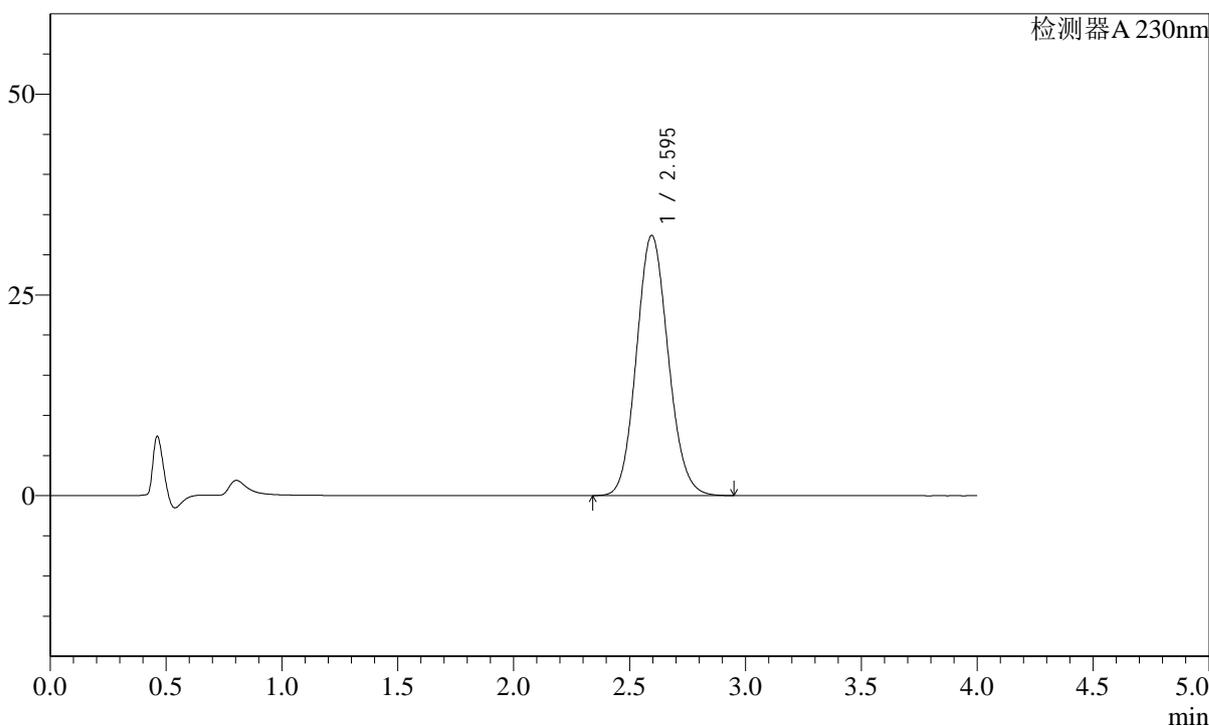
图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-570-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	308832	100.000	32408	1719	1.108	--
总计		308832	100.000	32408			

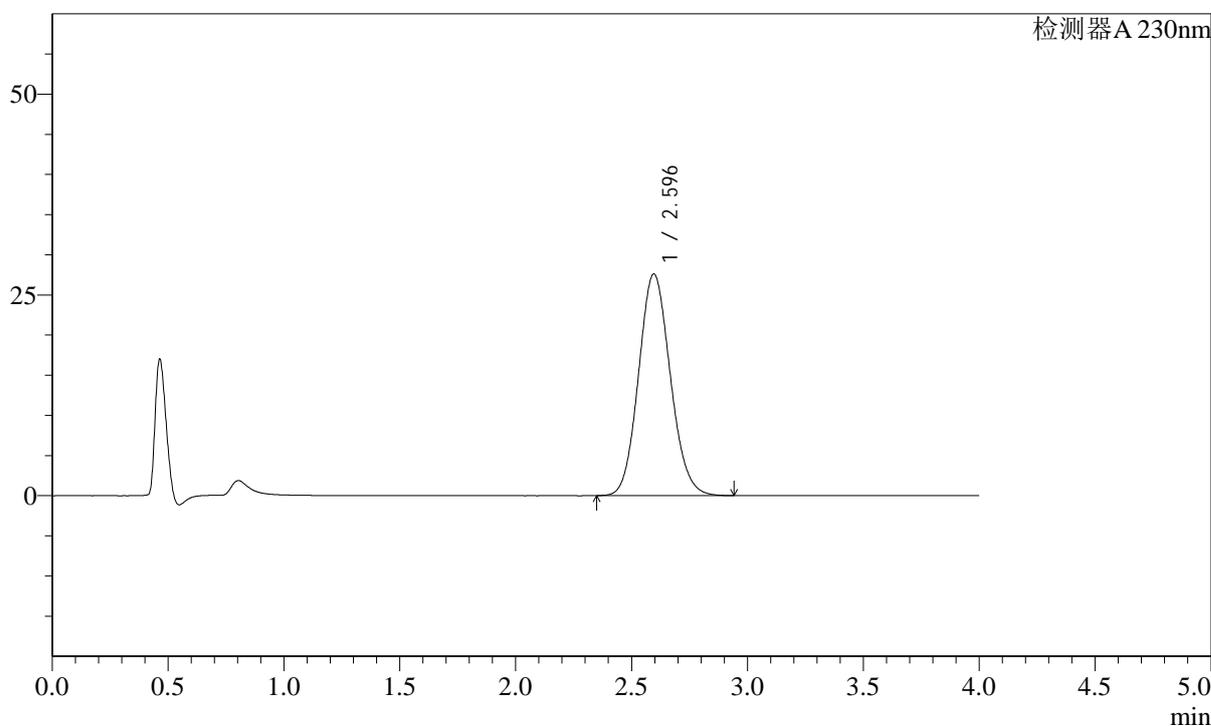
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-571-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	263130	100.000	27608	1717	1.108	--
总计		263130	100.000	27608			

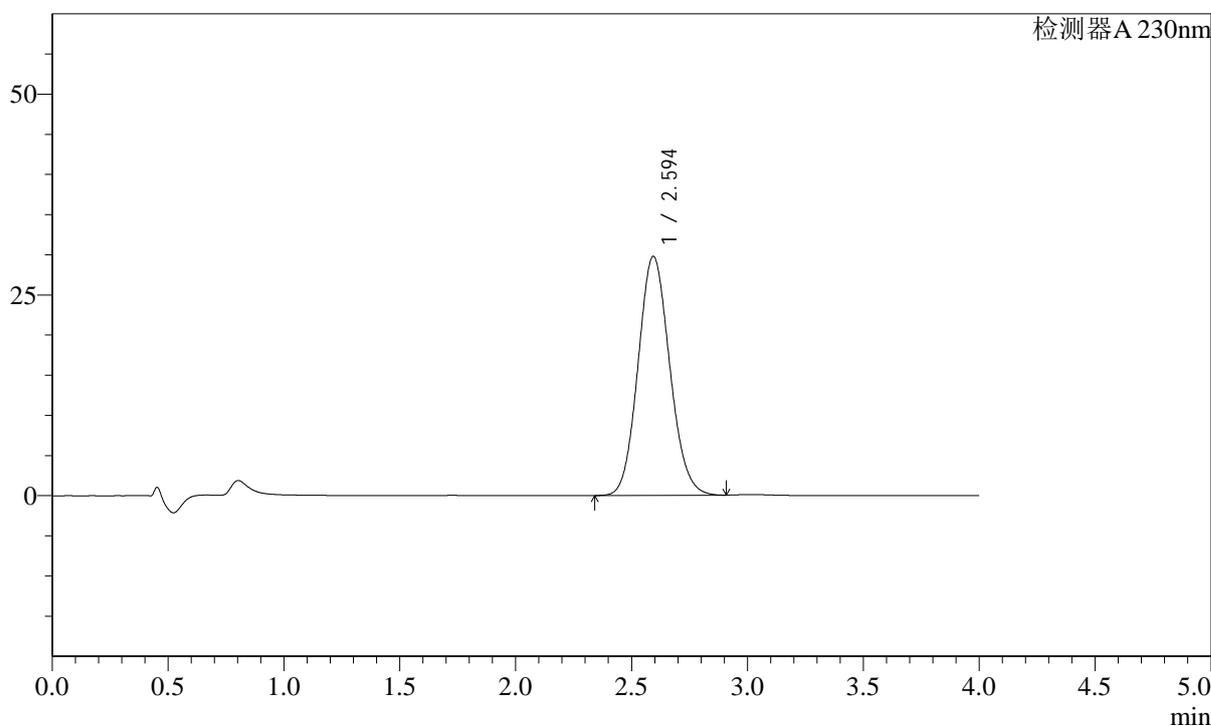
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-572-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	283108	100.000	29734	1717	1.106	--
总计		283108	100.000	29734			

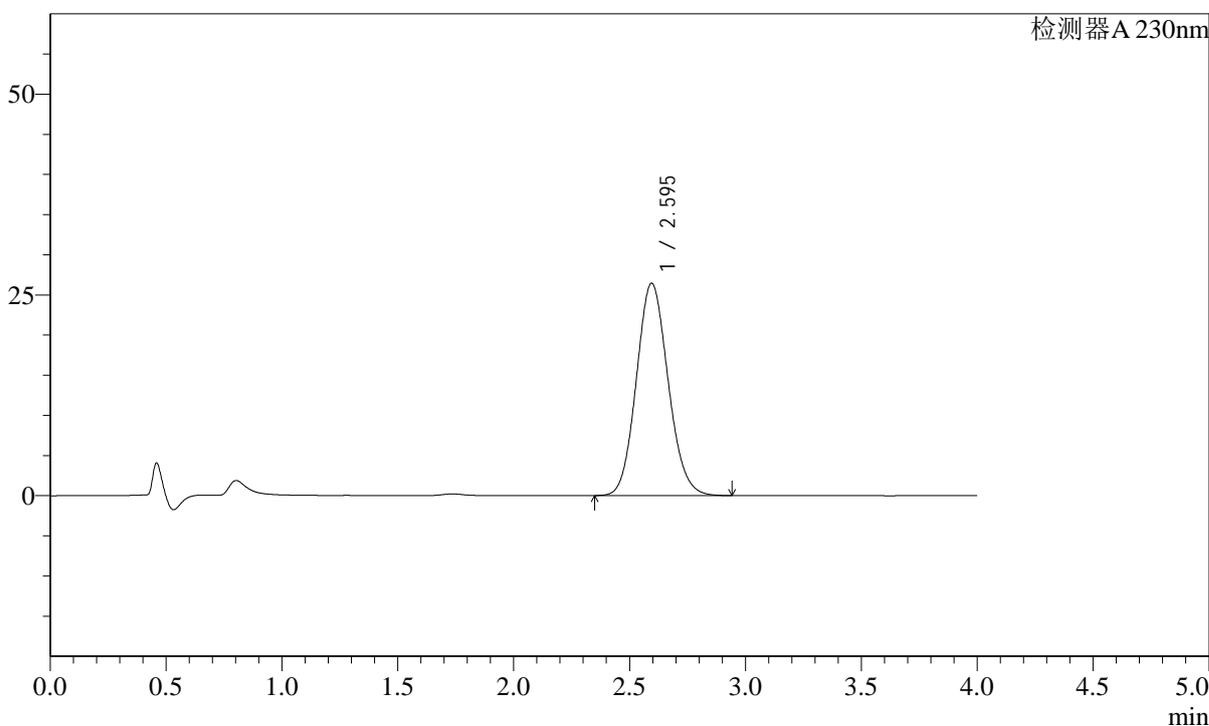
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-573-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	251906	100.000	26438	1719	1.108	--
总计		251906	100.000	26438			

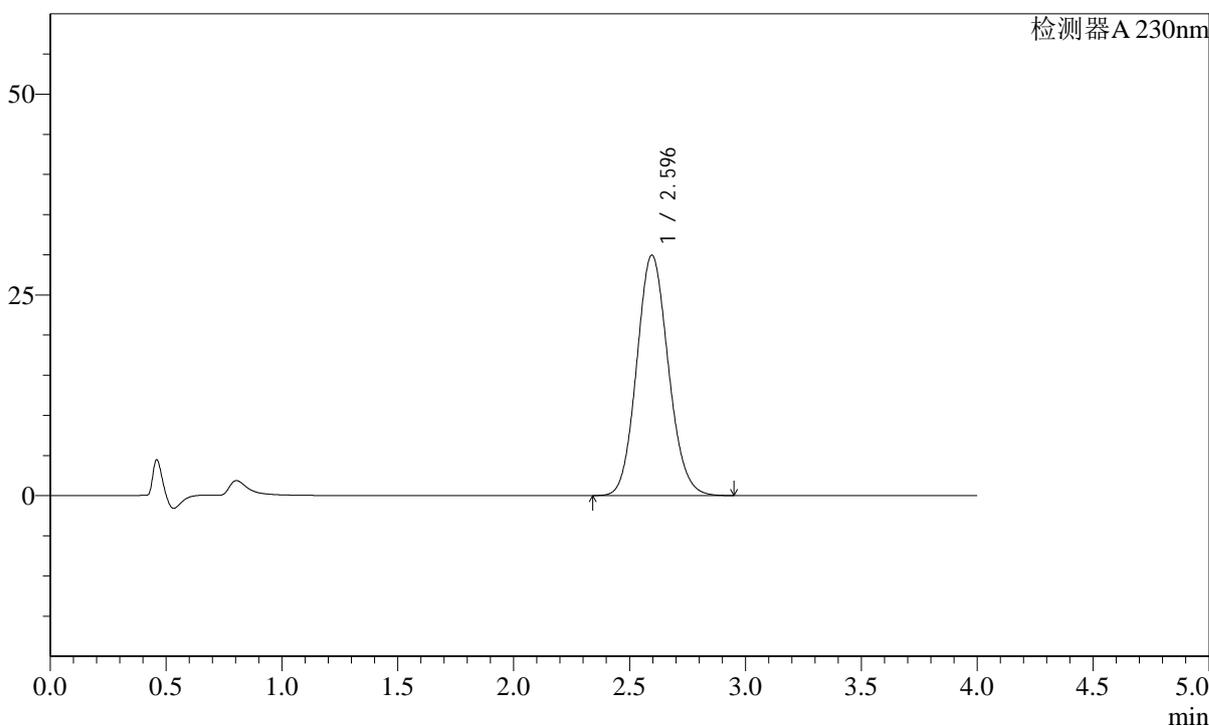
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-574-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	284290	100.000	29950	1734	1.109	--
总计		284290	100.000	29950			

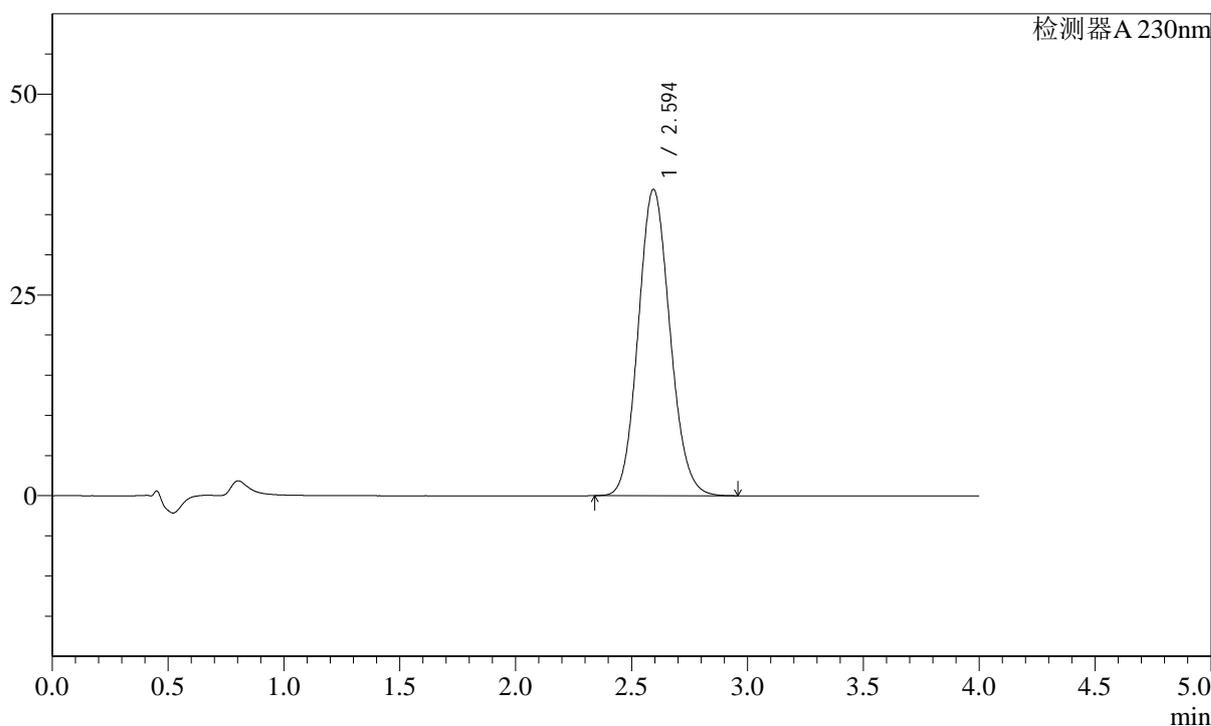
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-575-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	363648	100.000	38139	1717	1.110	--
总计		363648	100.000	38139			

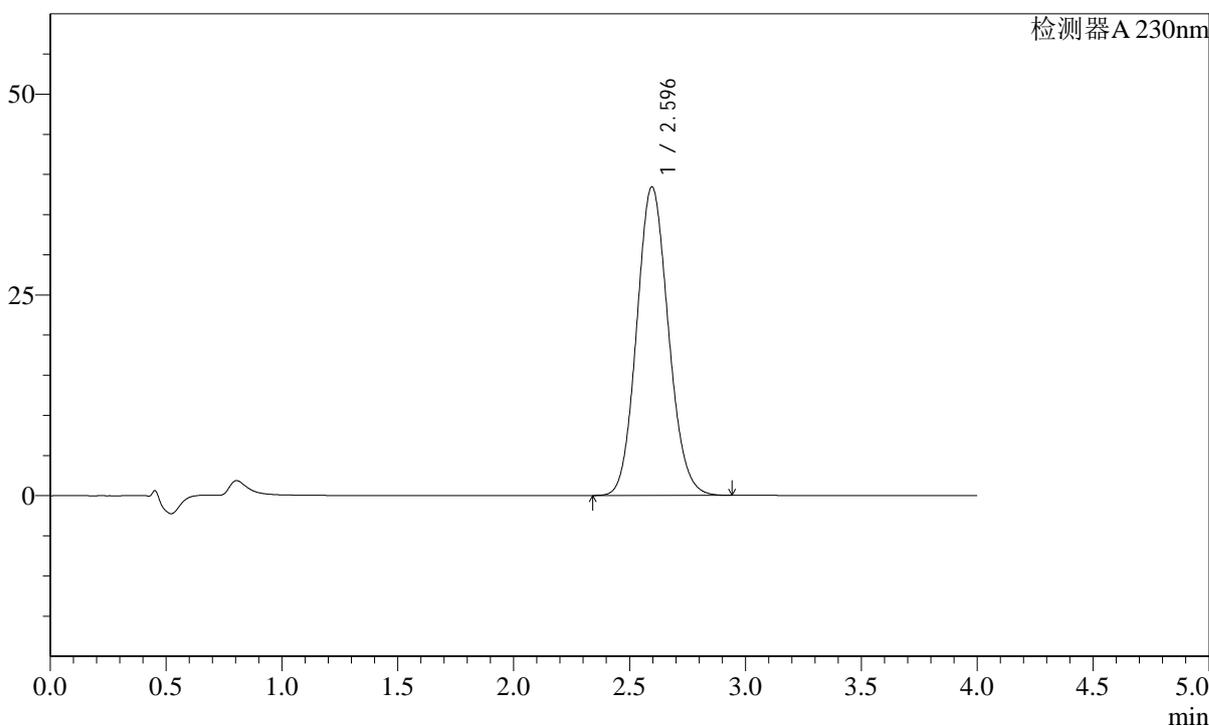
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-576-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	365420	100.000	38446	1725	1.107	--
总计		365420	100.000	38446			

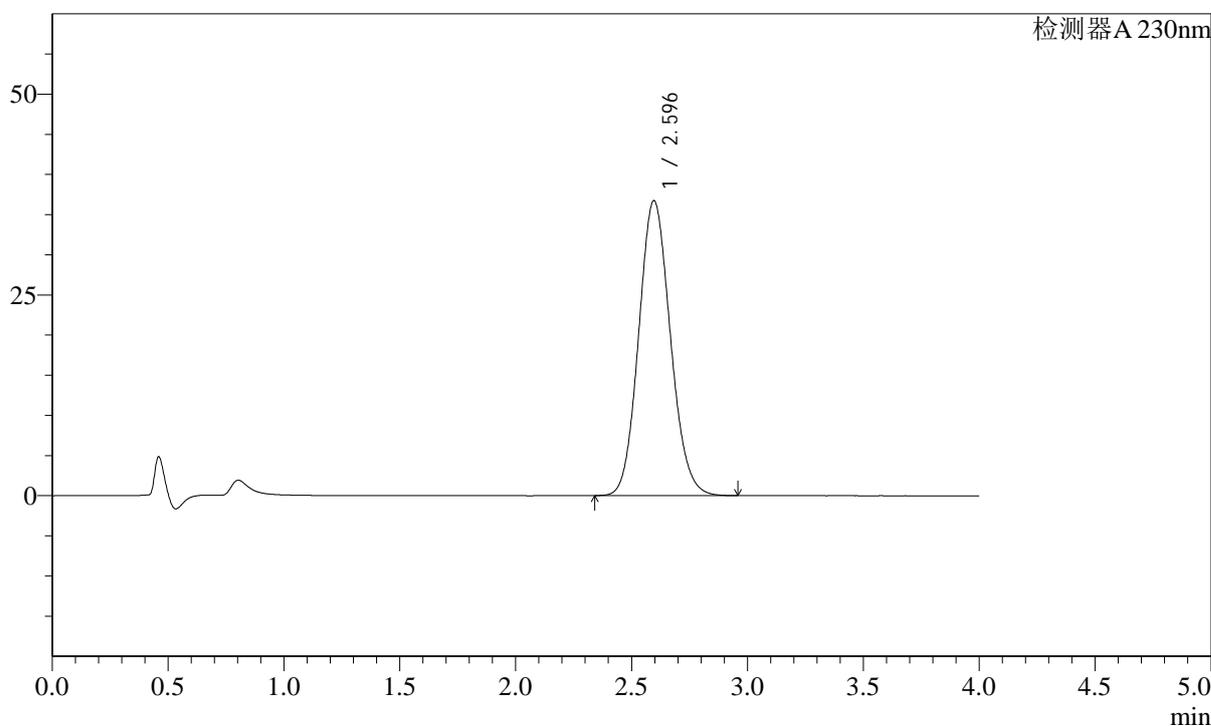
图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-577-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	349730	100.000	36741	1722	1.109	--
总计		349730	100.000	36741			

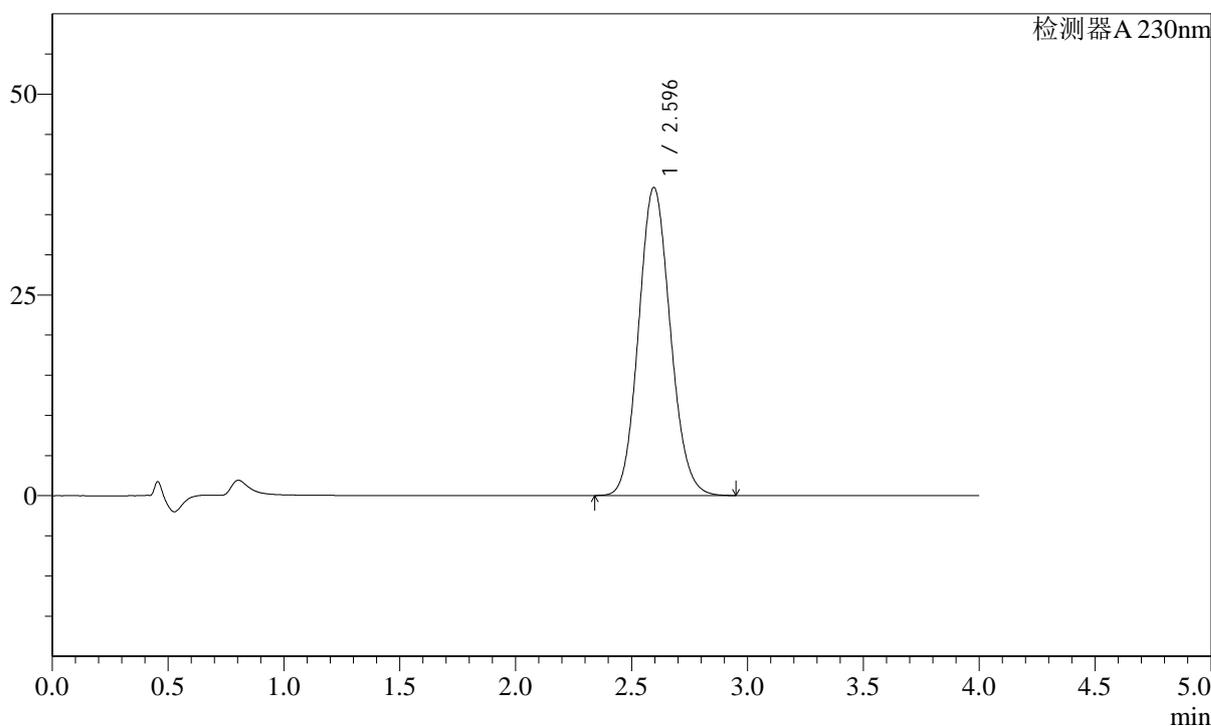
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-578-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	365107	100.000	38378	1724	1.109	--
总计		365107	100.000	38378			

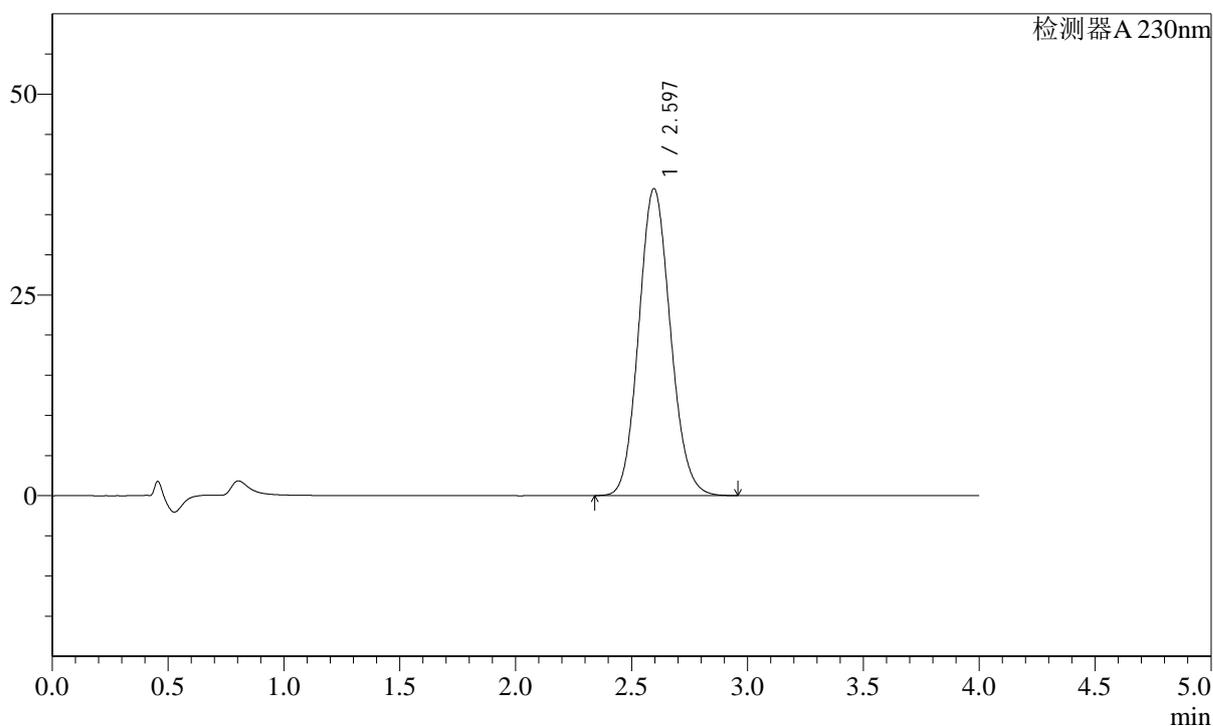
图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-579-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	363418	100.000	38242	1729	1.110	--
总计		363418	100.000	38242			

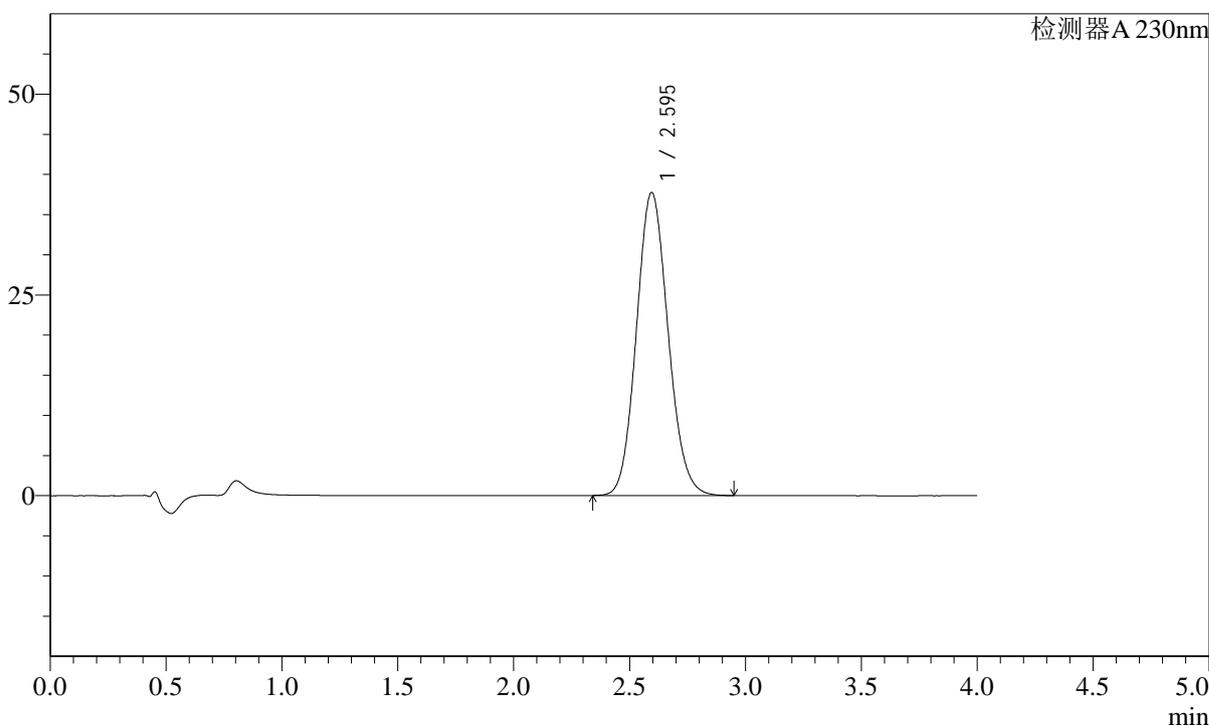
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-580-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	358430	100.000	37731	1730	1.108	--
总计		358430	100.000	37731			

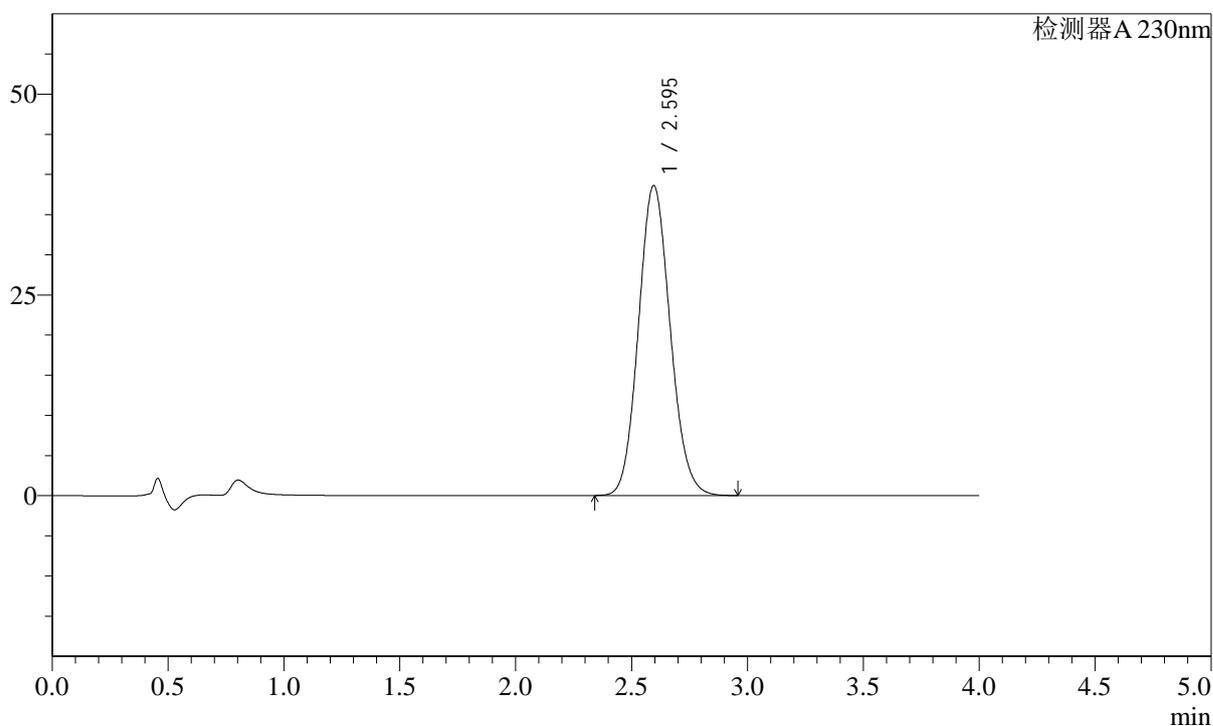
图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-581-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	367700	100.000	38603	1720	1.109	--
总计		367700	100.000	38603			

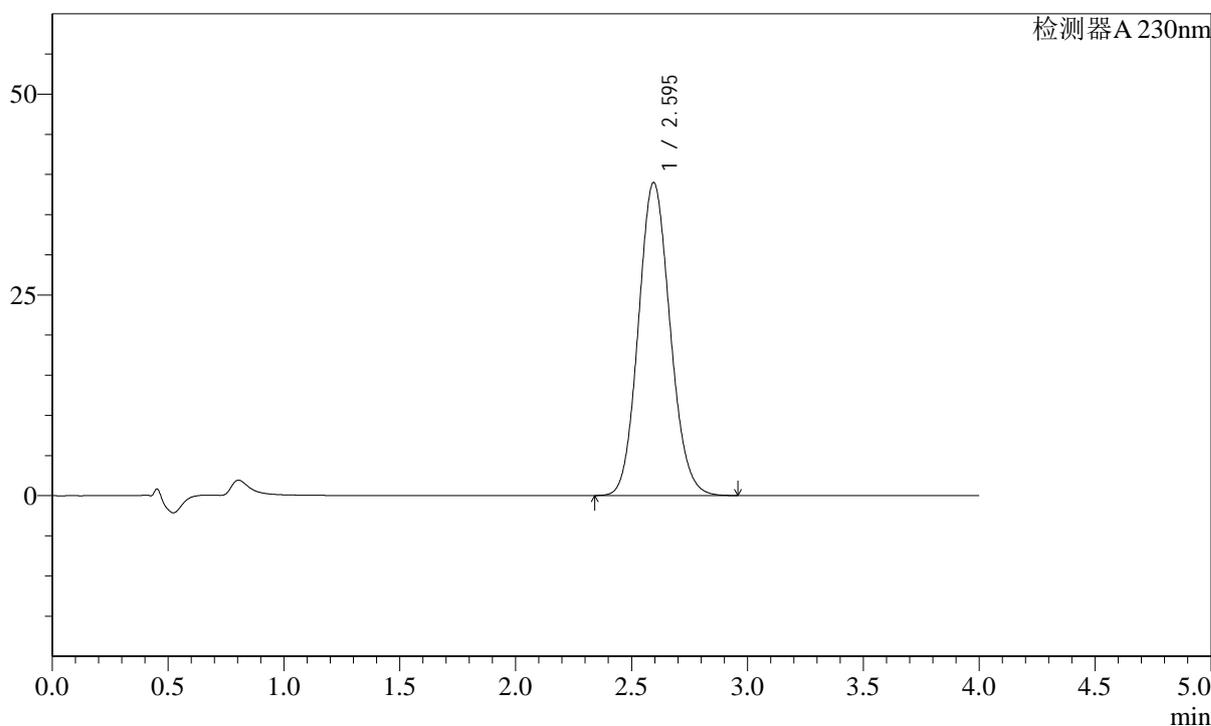
图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-582-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	371325	100.000	38989	1721	1.108	--
总计		371325	100.000	38989			

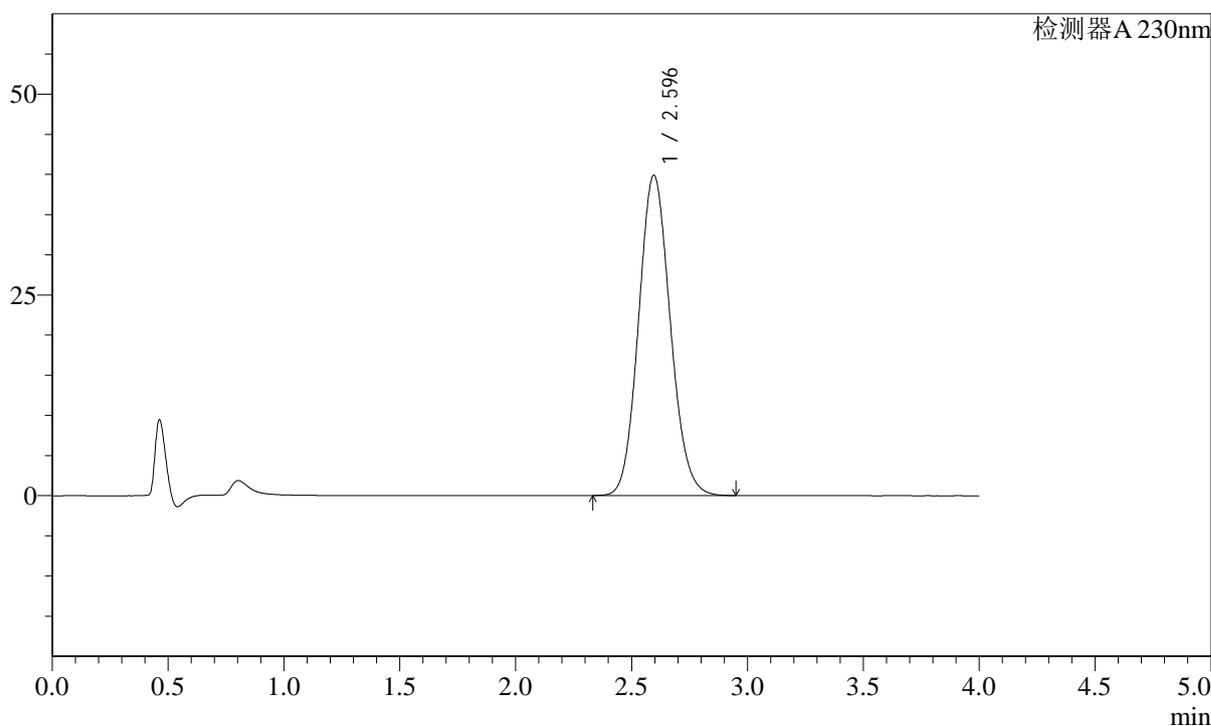
图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-583-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	379978	100.000	39888	1720	1.108	--
总计		379978	100.000	39888			

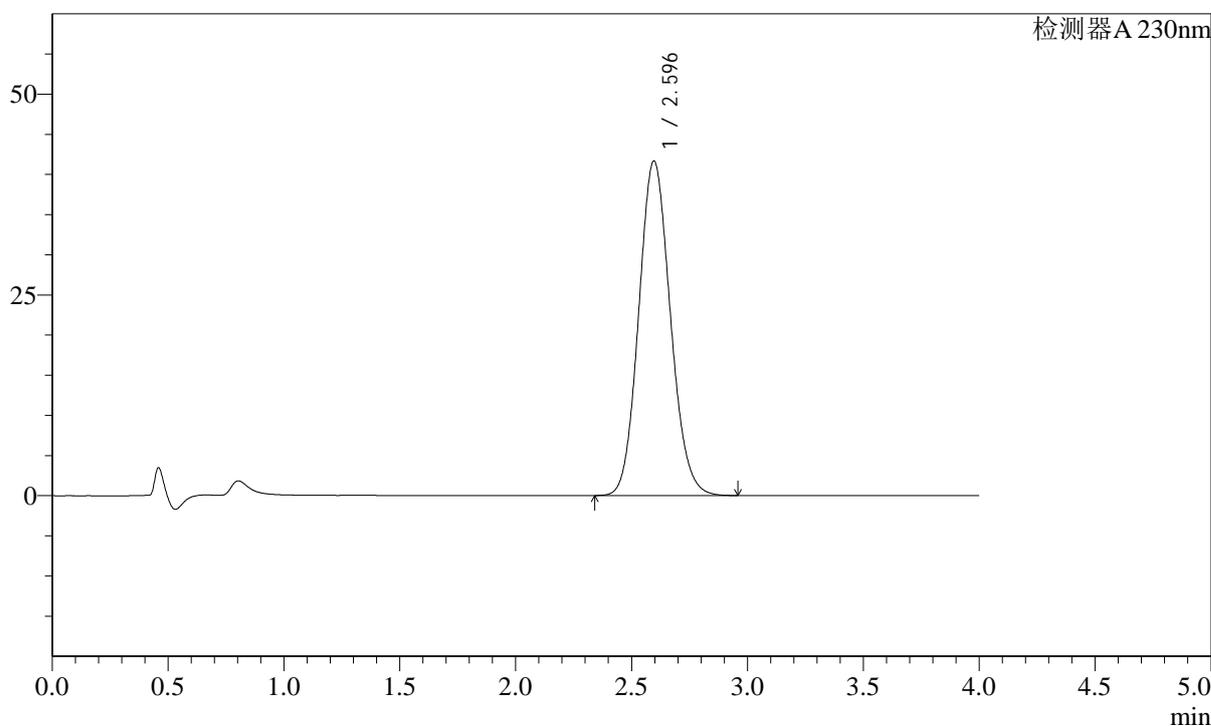
图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-584-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	395729	100.000	41667	1731	1.110	--
总计		395729	100.000	41667			

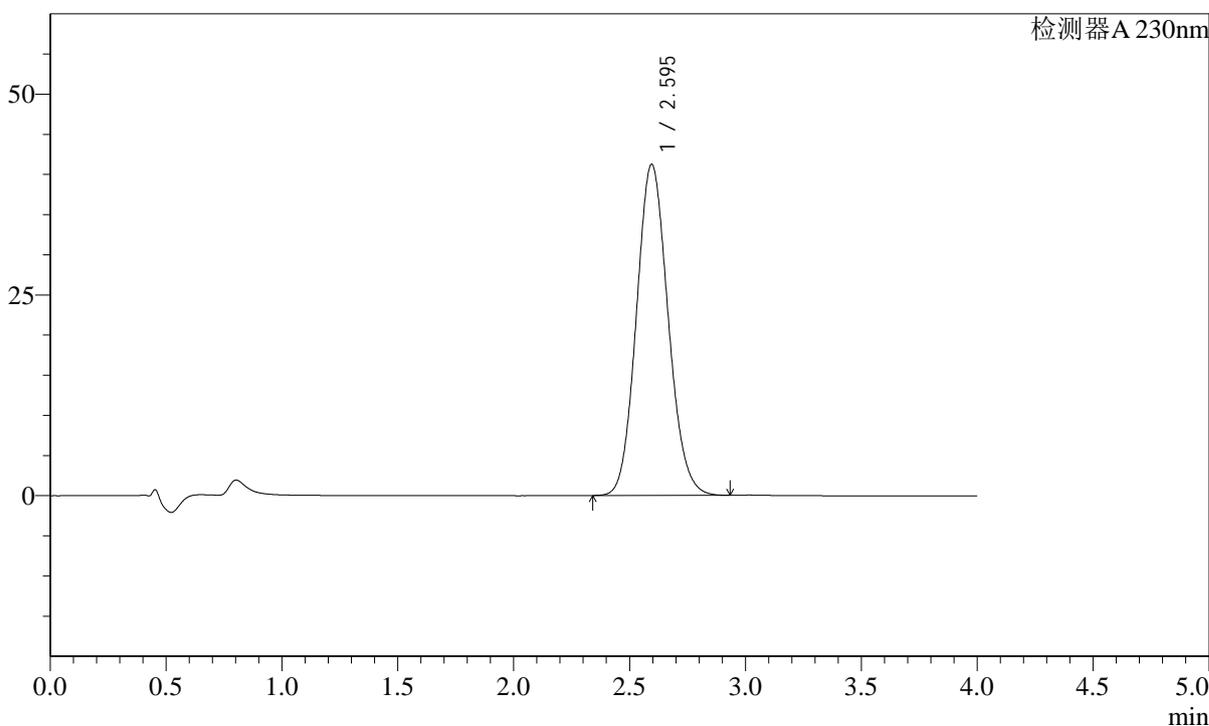
图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-585-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	392281	100.000	41229	1721	1.108	--
总计		392281	100.000	41229			

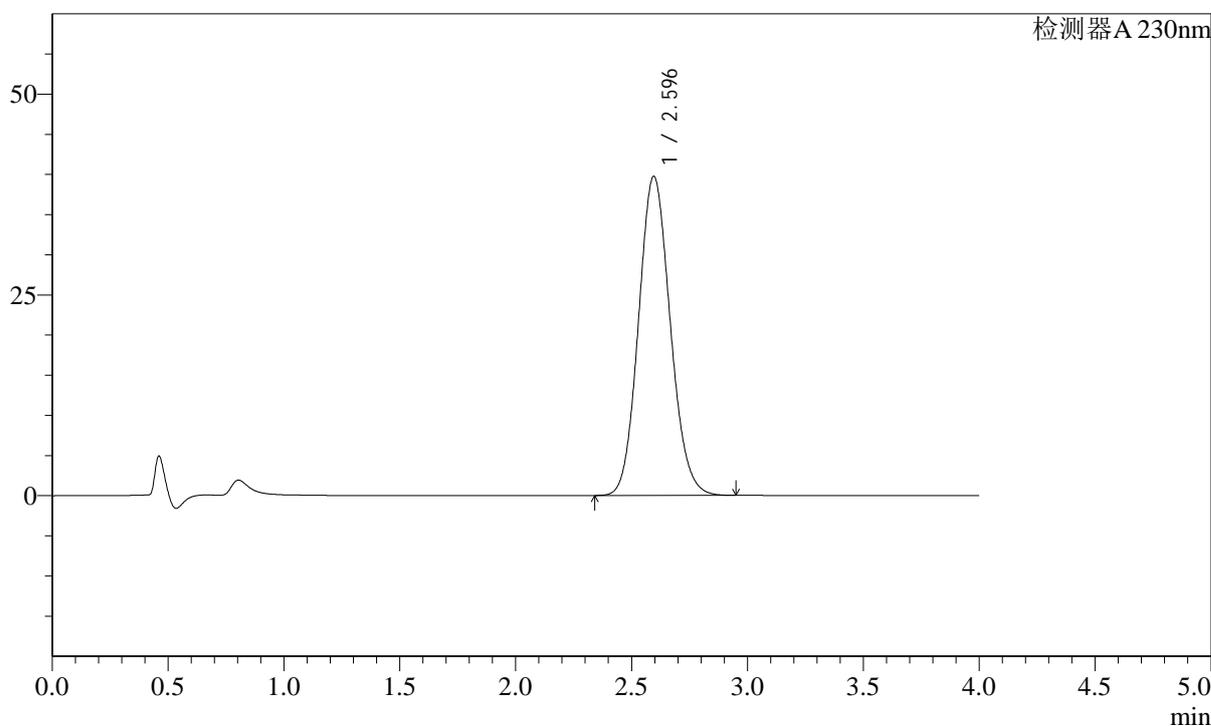
图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-586-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	378331	100.000	39739	1721	1.109	--
总计		378331	100.000	39739			

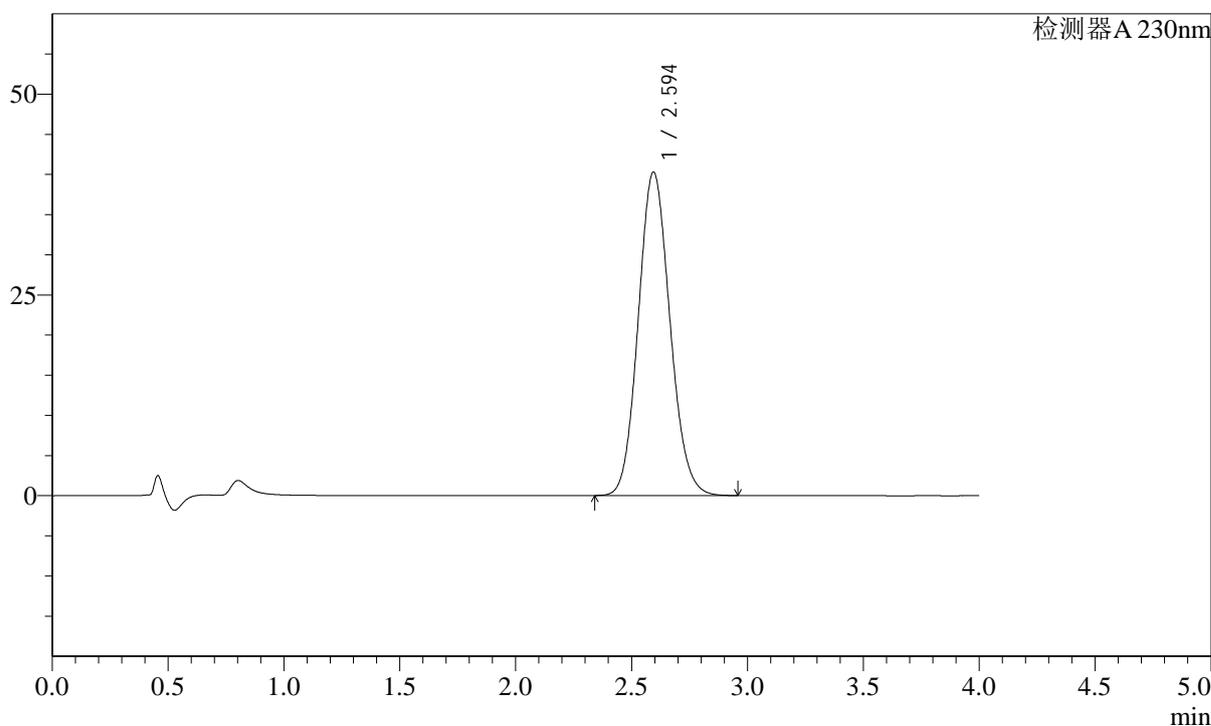
图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-587-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	382630	100.000	40269	1728	1.110	--
总计		382630	100.000	40269			

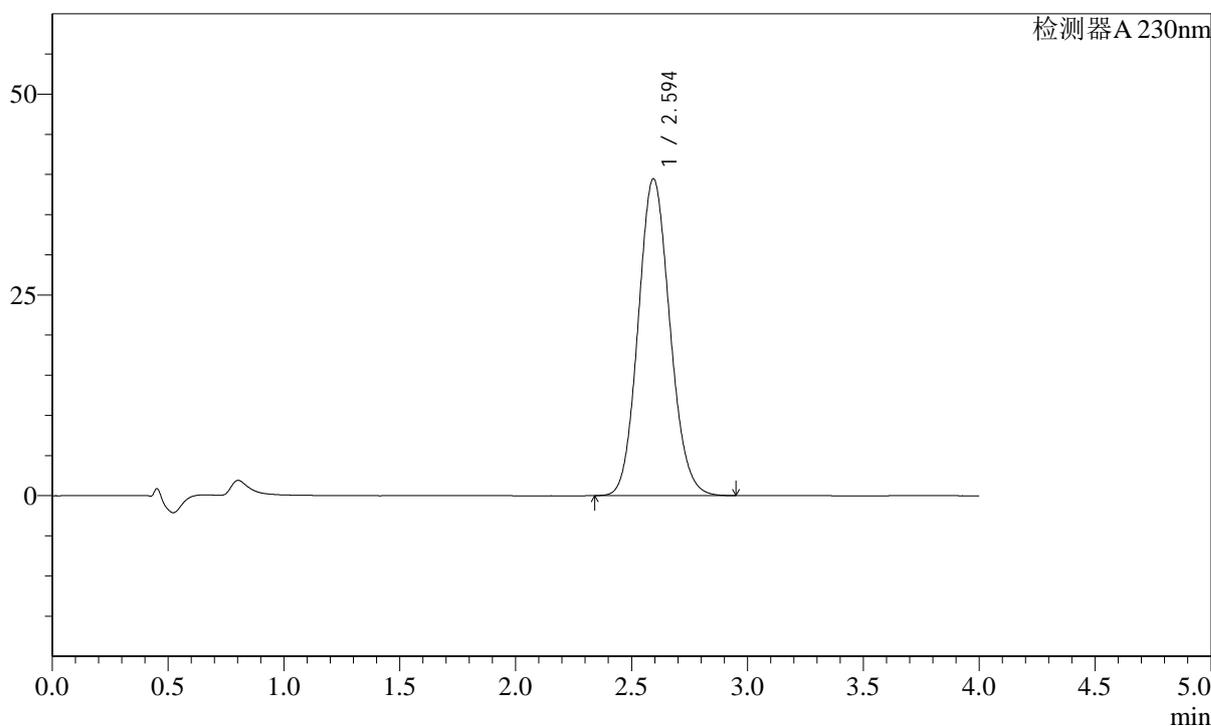
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-588-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	375568	100.000	39435	1721	1.109	--
总计		375568	100.000	39435			

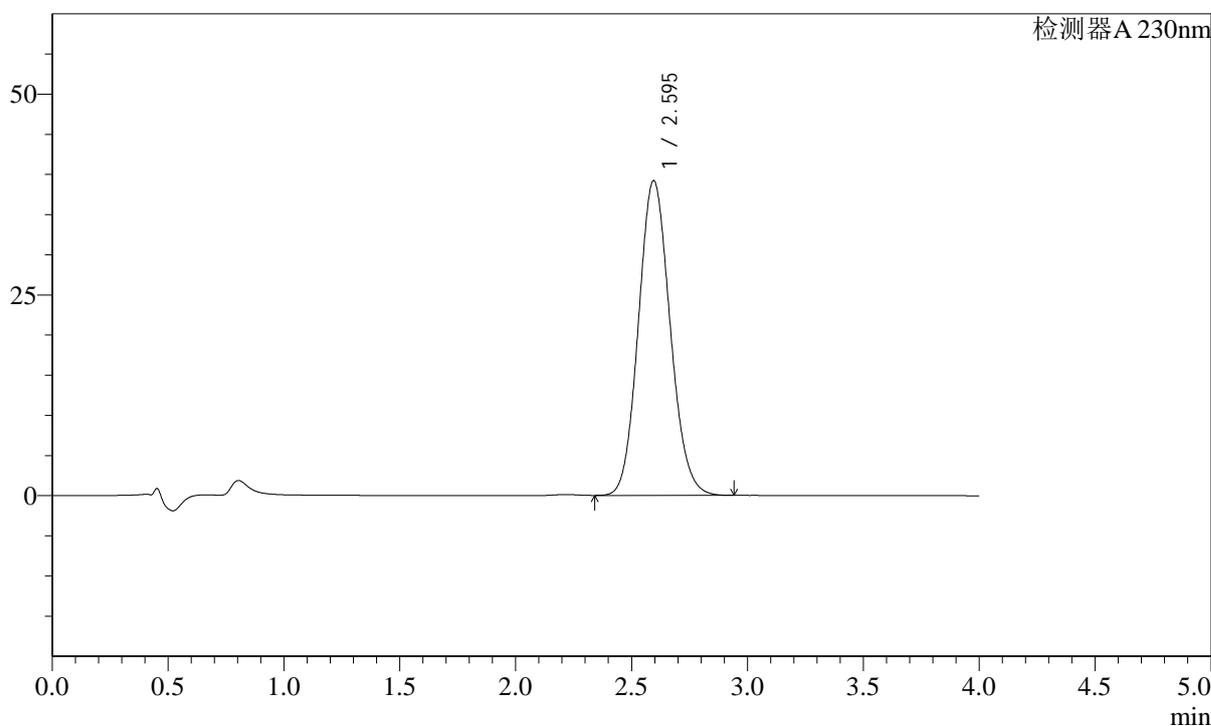
图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-589-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	373099	100.000	39203	1720	1.109	--
总计		373099	100.000	39203			

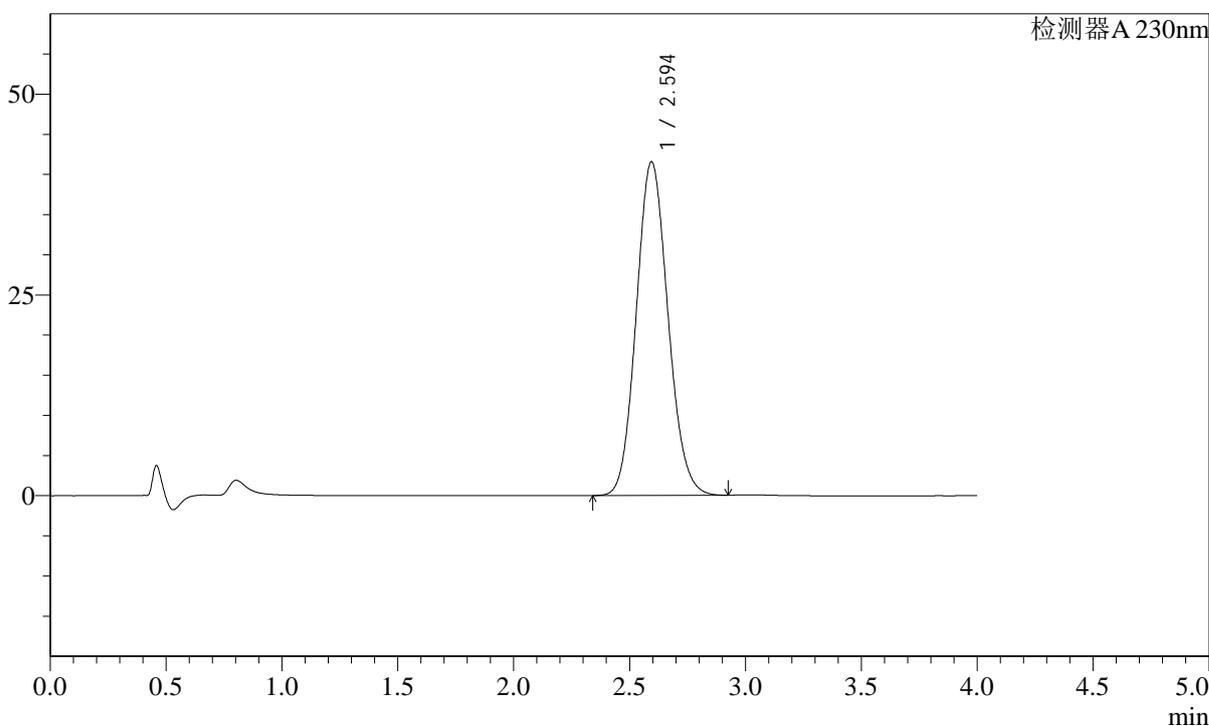
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-590-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	395374	100.000	41534	1717	1.109	--
总计		395374	100.000	41534			

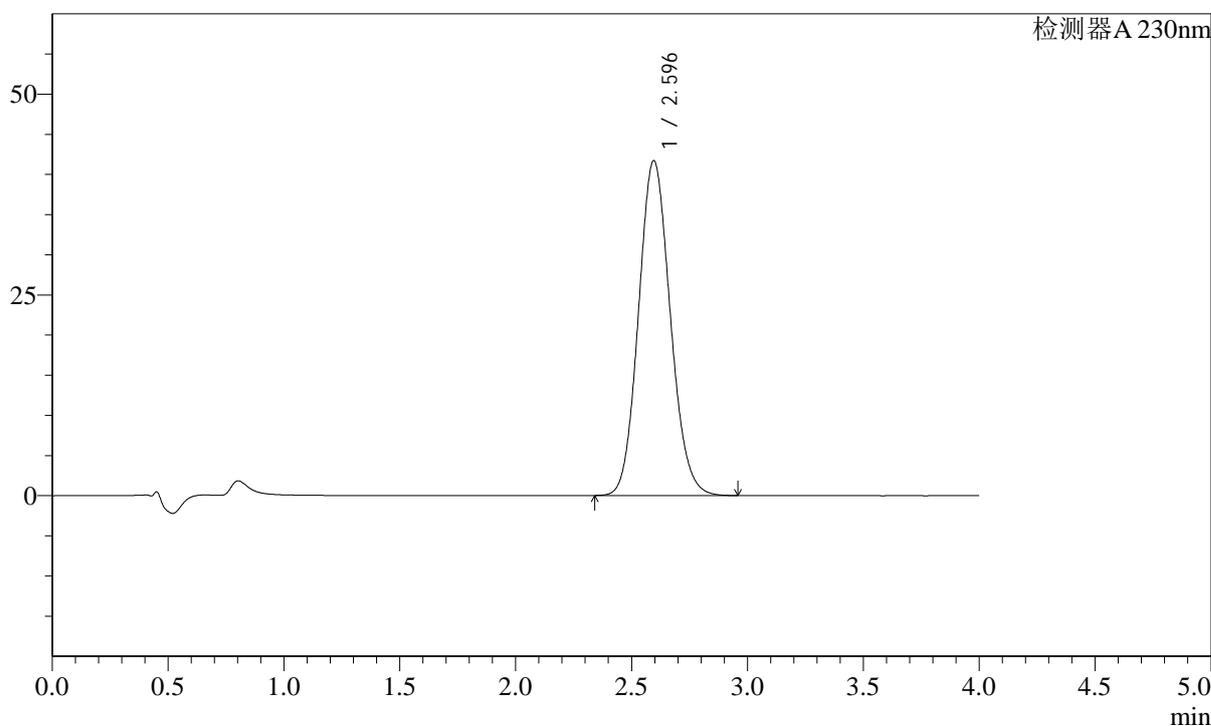
图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-591-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	397531	100.000	41702	1718	1.110	--
总计		397531	100.000	41702			

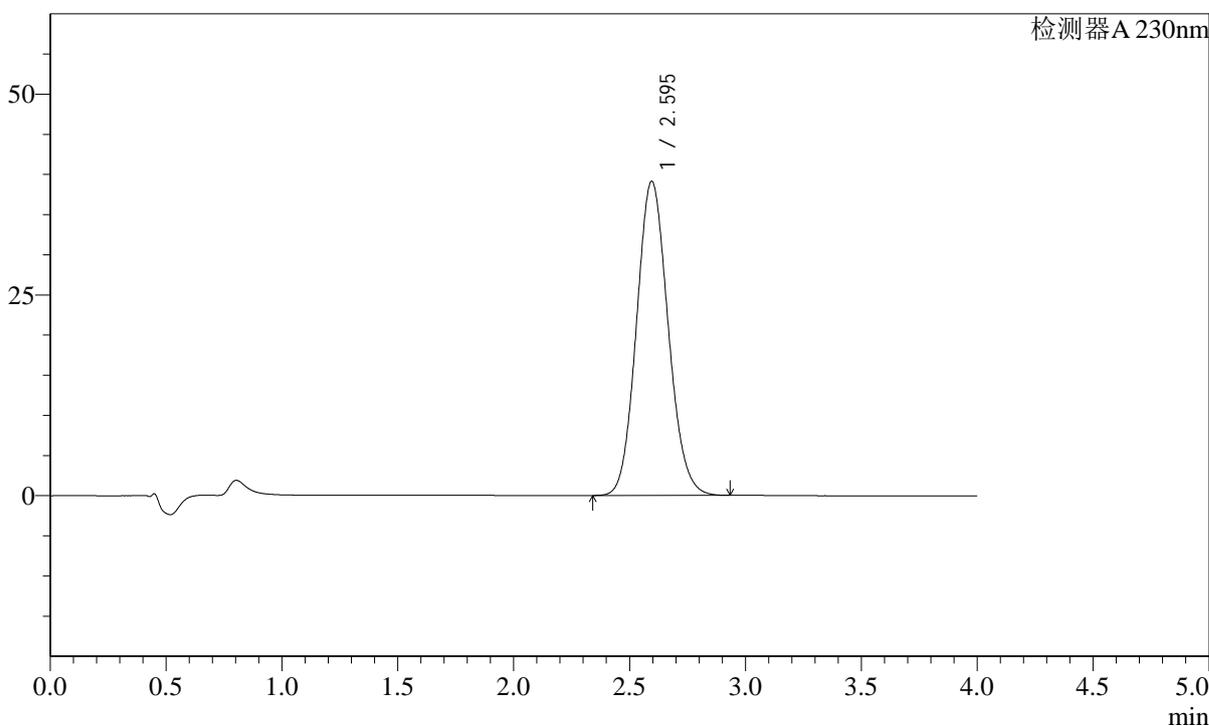
图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-592-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 00:25:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	371479	100.000	39130	1729	1.107	--
总计		371479	100.000	39130			

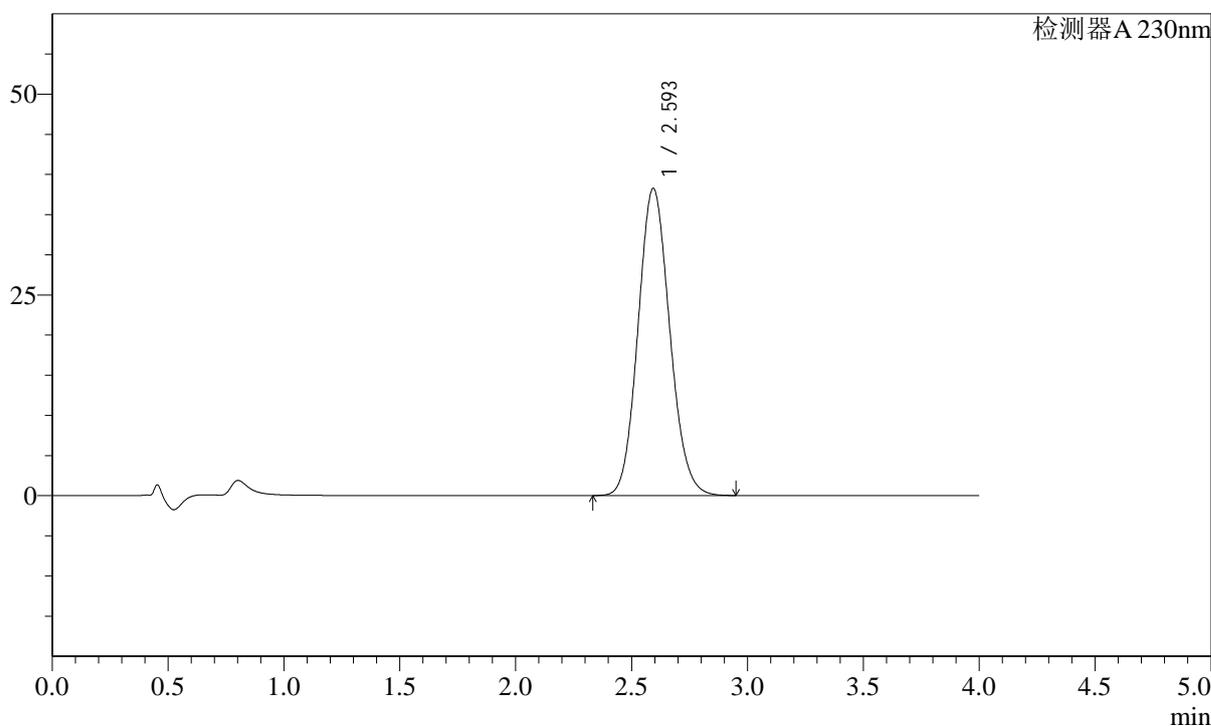
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-593-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	364242	100.000	38199	1717	1.110	--
总计		364242	100.000	38199			

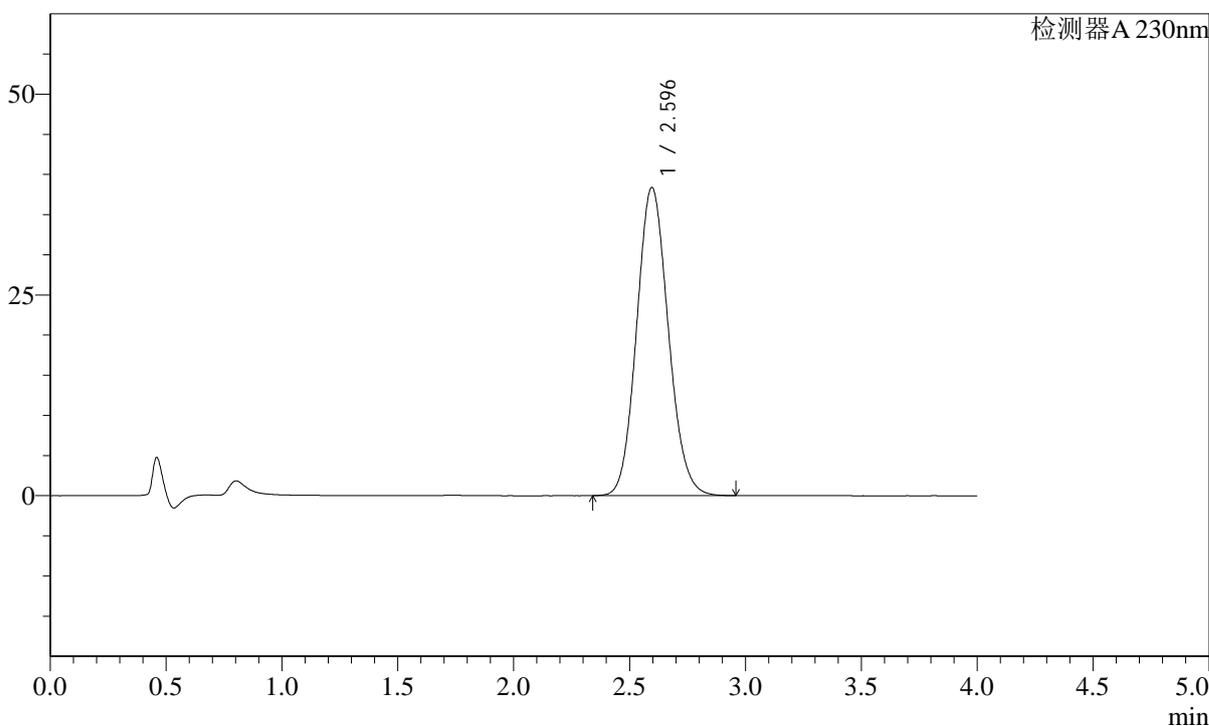
图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-594-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	364658	100.000	38377	1728	1.108	--
总计		364658	100.000	38377			

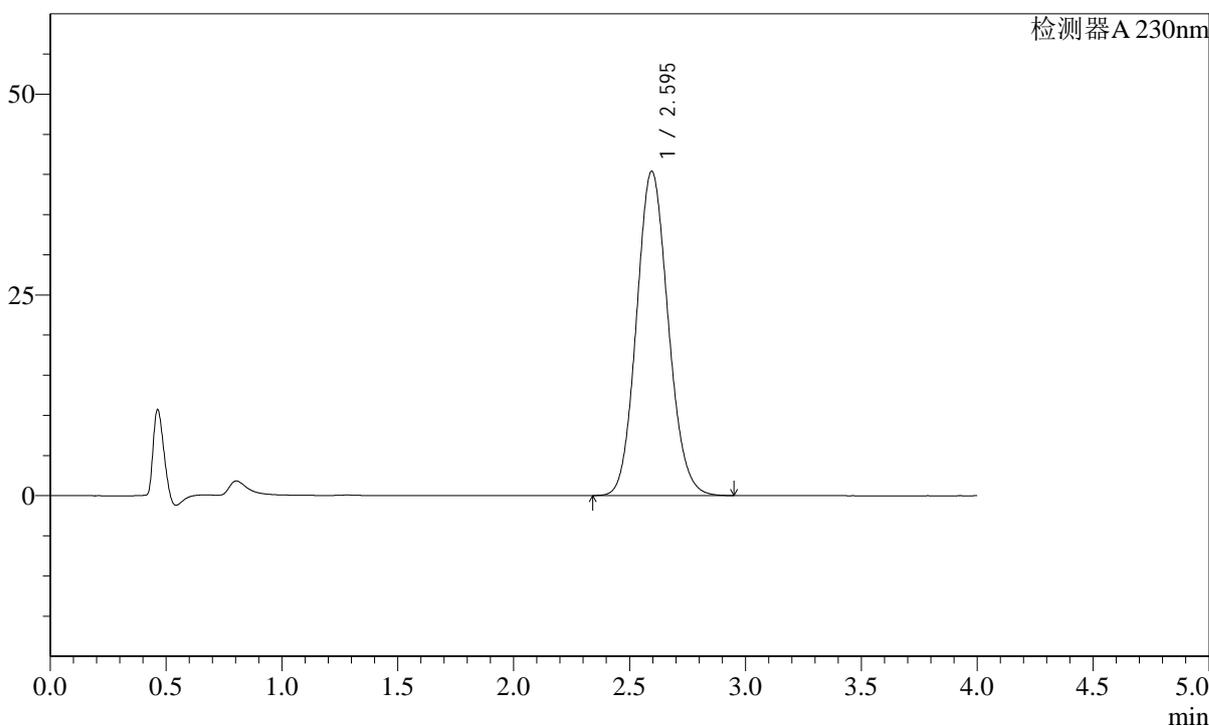
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-595-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	383902	100.000	40387	1727	1.108	--
总计		383902	100.000	40387			

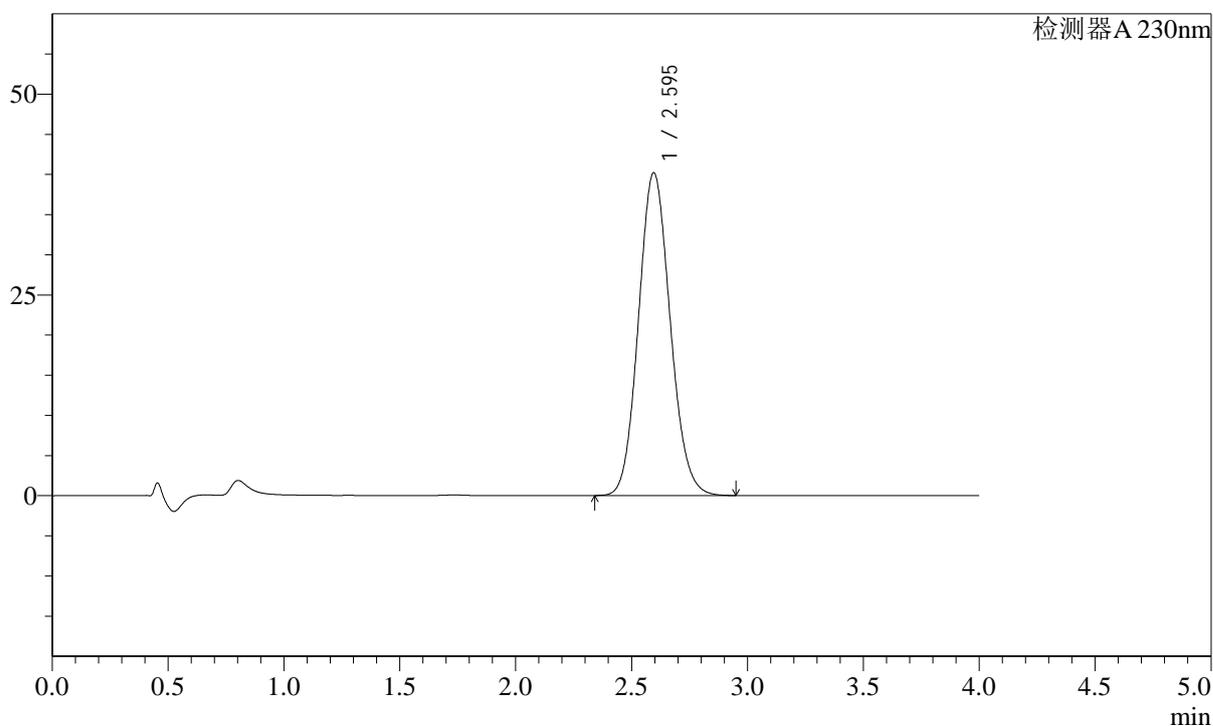
图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-596-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	382262	100.000	40204	1726	1.108	--
总计		382262	100.000	40204			

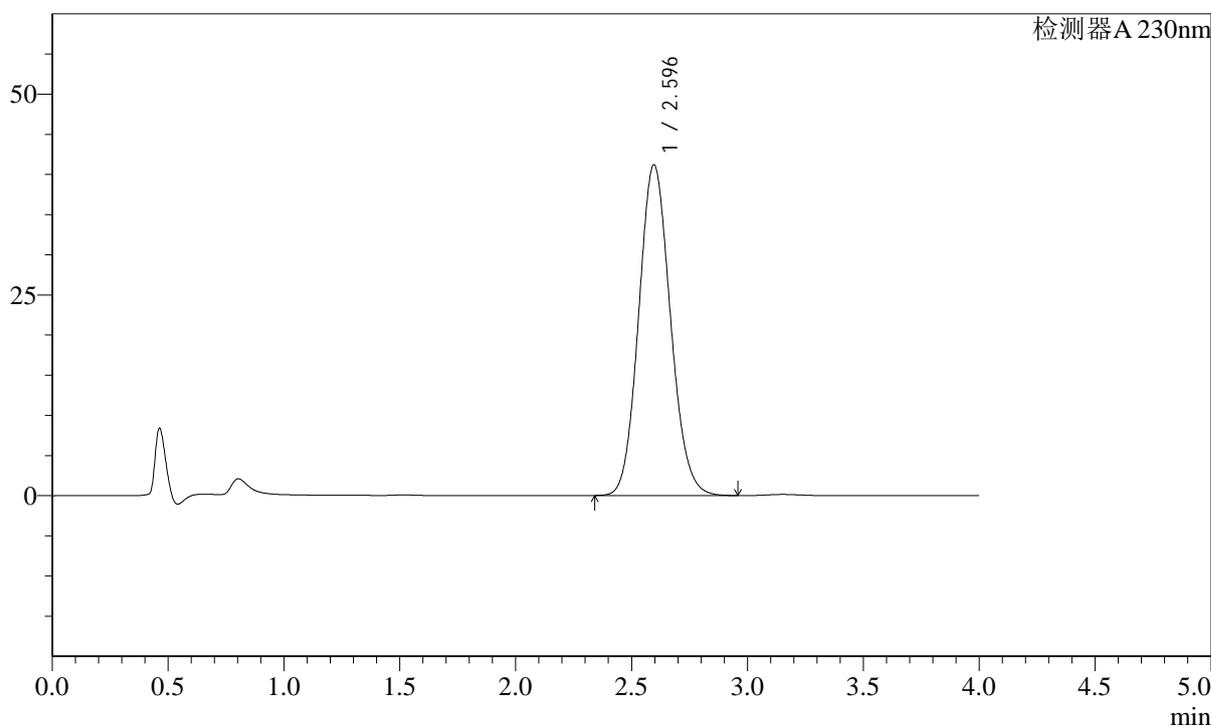
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-597-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	392031	100.000	41186	1722	1.108	--
总计		392031	100.000	41186			

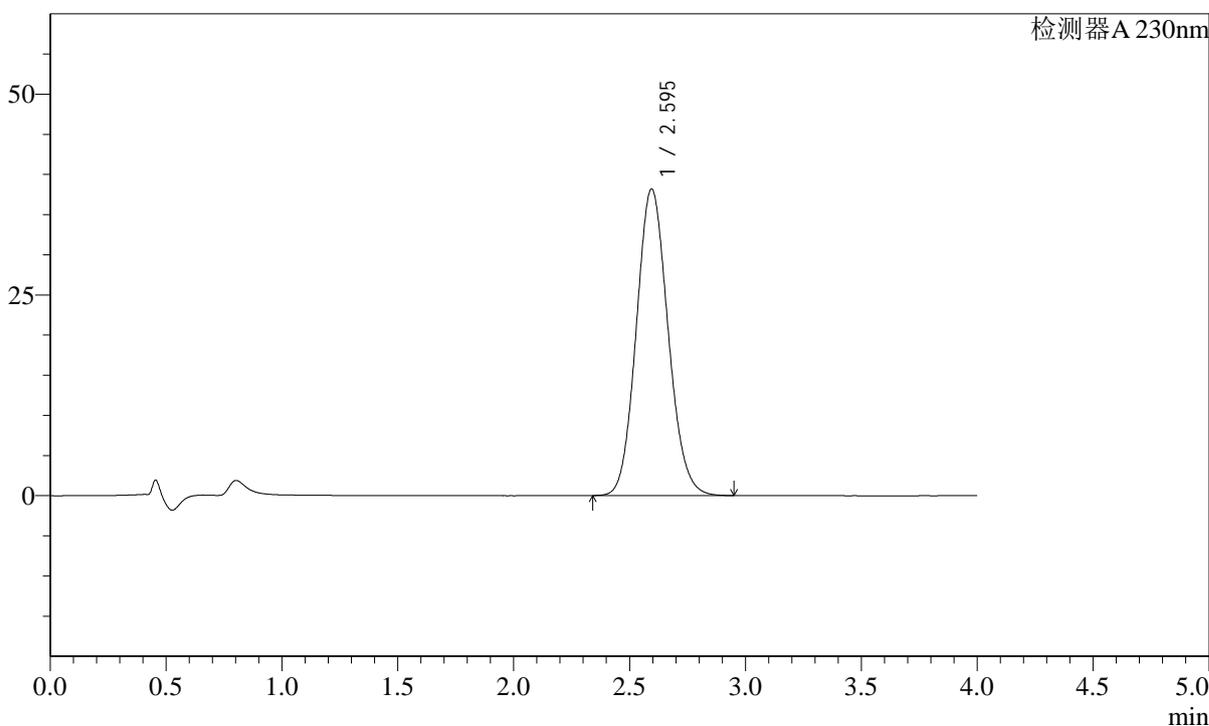
图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-598-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 00:51:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	363762	100.000	38172	1716	1.107	--
总计		363762	100.000	38172			

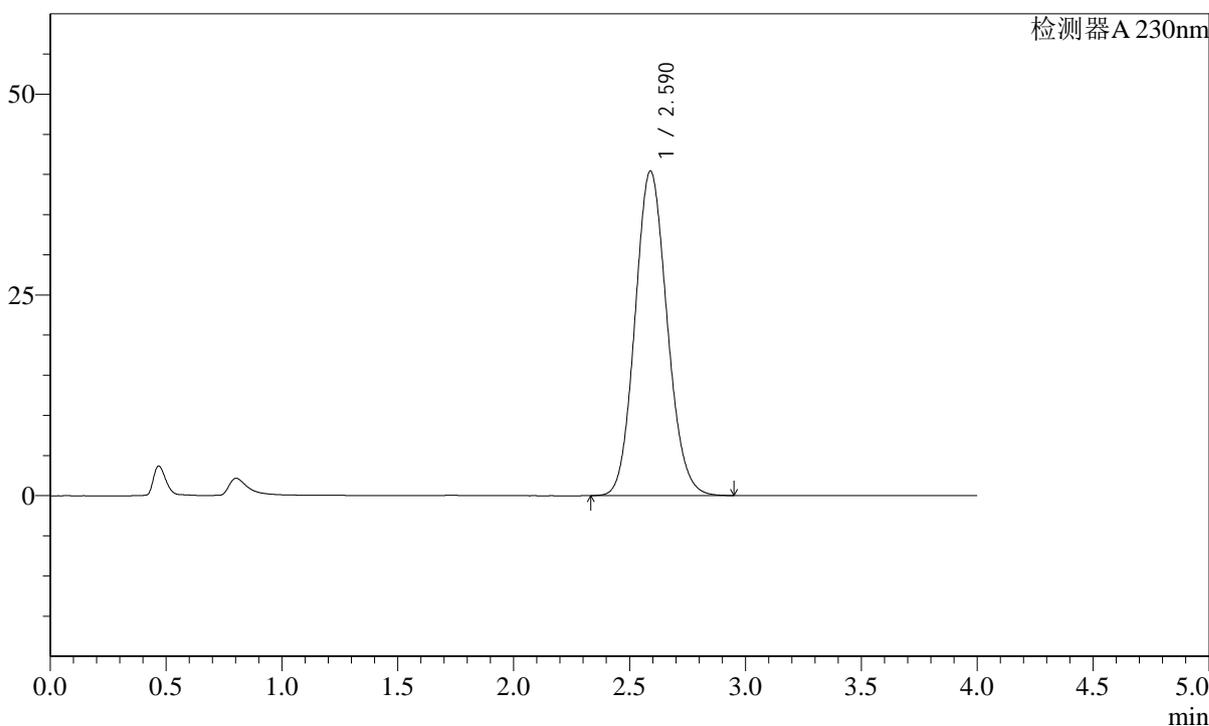
图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-599-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	389130	100.000	40421	1674	1.109	--
总计		389130	100.000	40421			

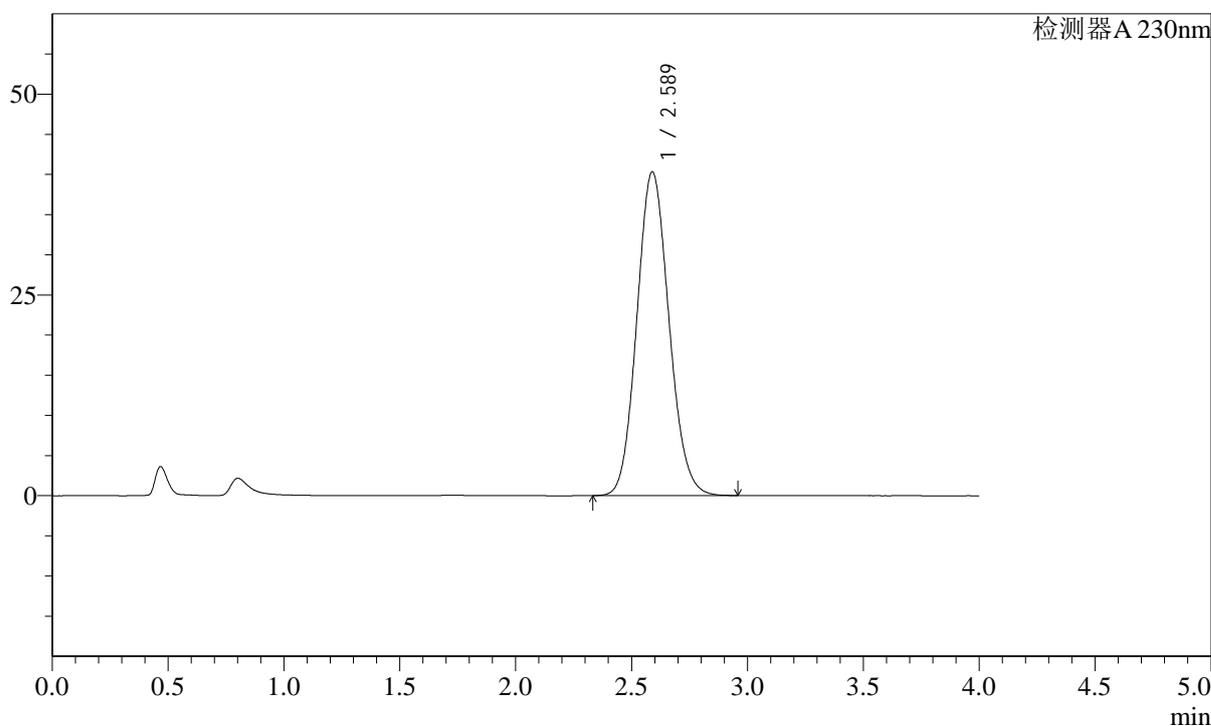
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-600-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH6.8jz-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	388476	100.000	40325	1671	1.107	--
总计		388476	100.000	40325			

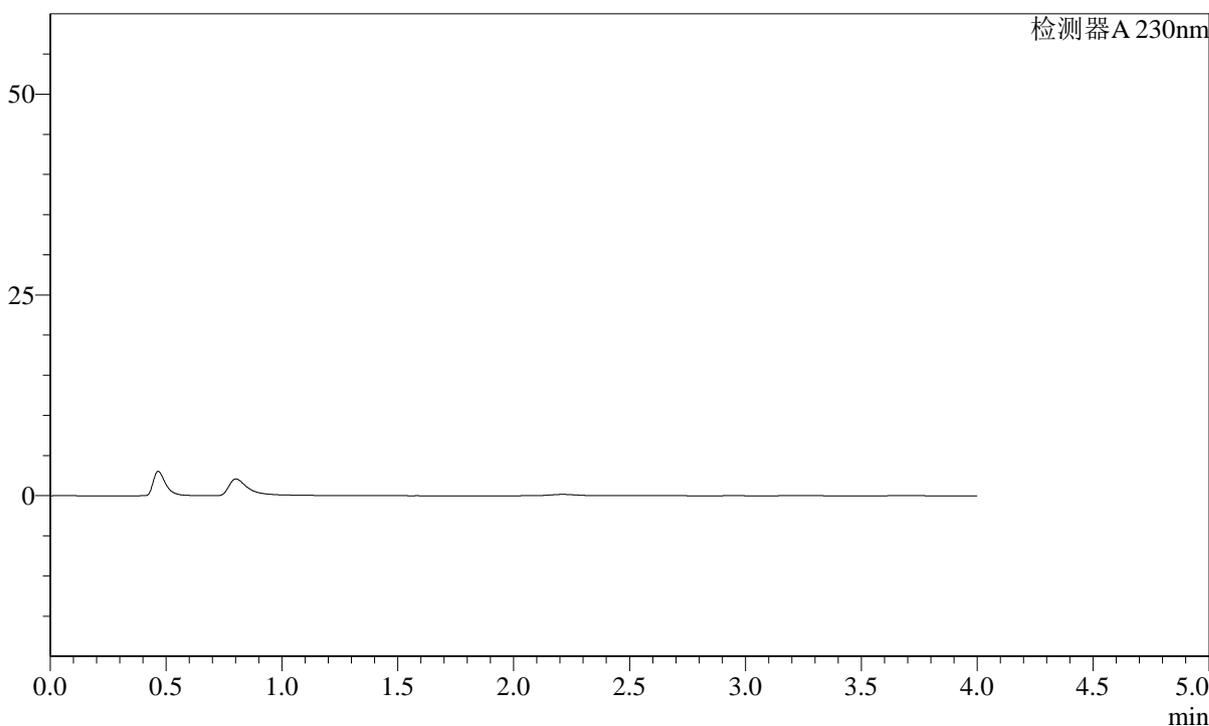
图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-601-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 01:05:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

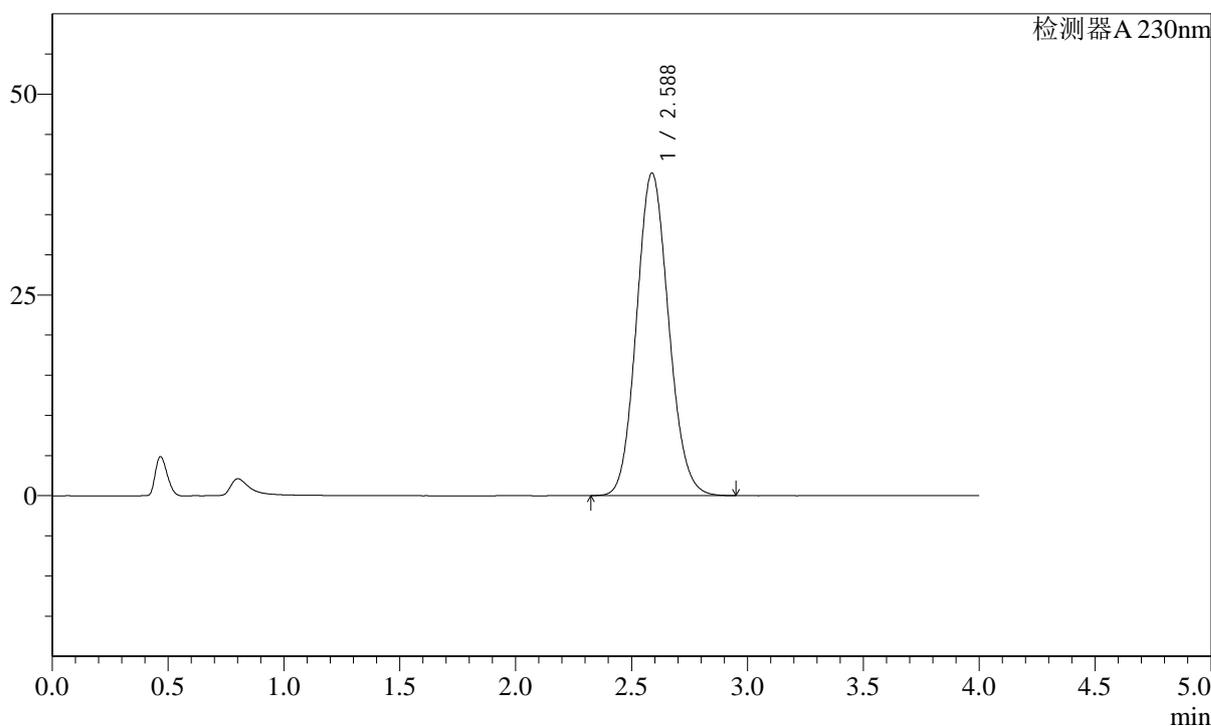
图57 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-602-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	387033	100.000	40178	1669	1.108	--
总计		387033	100.000	40178			

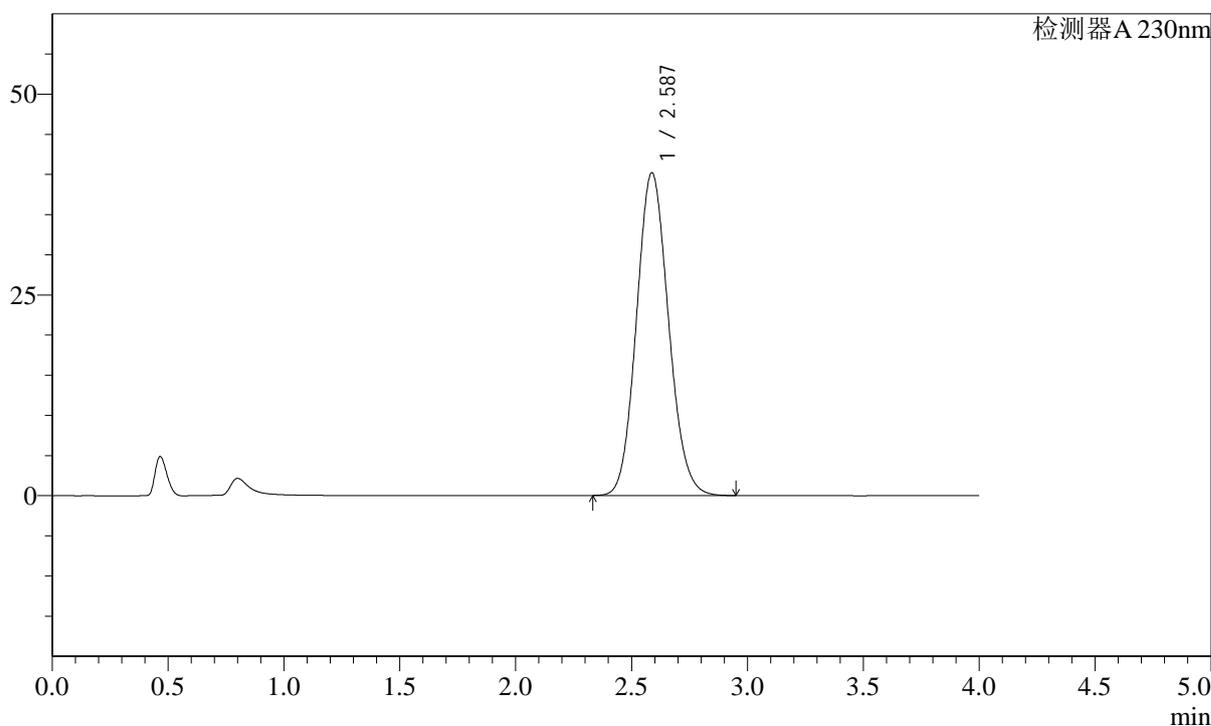
图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-603-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	387013	100.000	40198	1670	1.108	--
总计		387013	100.000	40198			

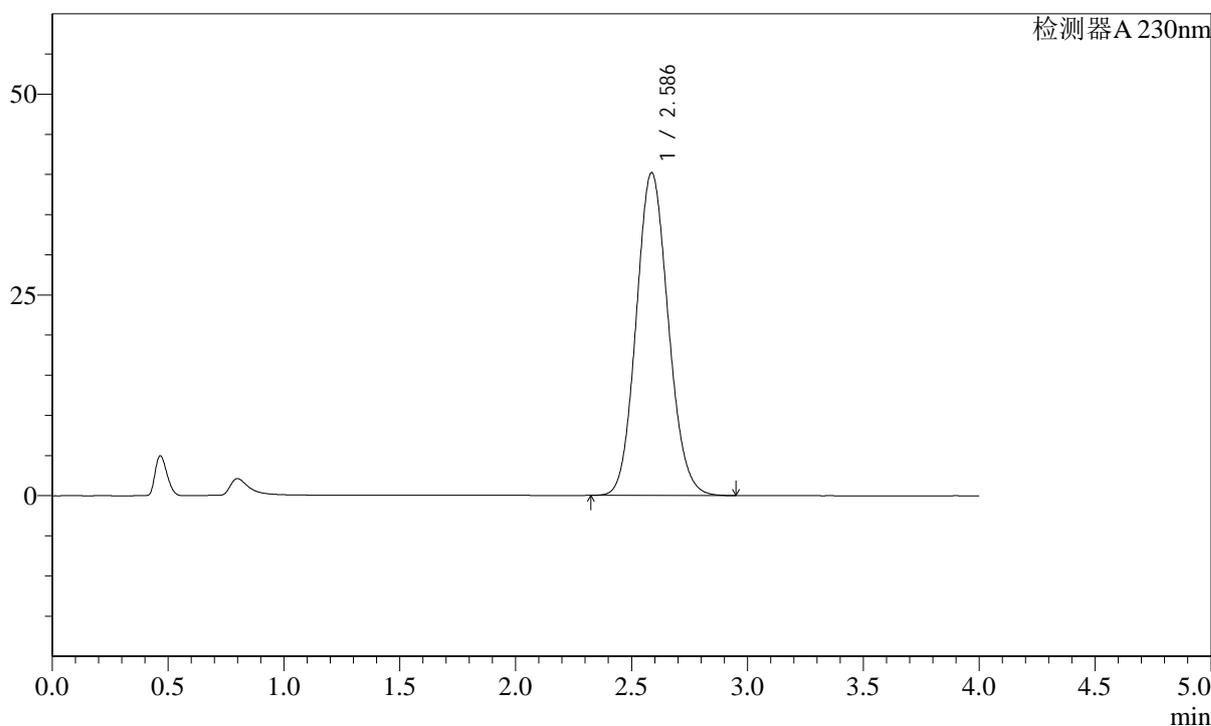
图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-604-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	387277	100.000	40197	1668	1.106	--
总计		387277	100.000	40197			

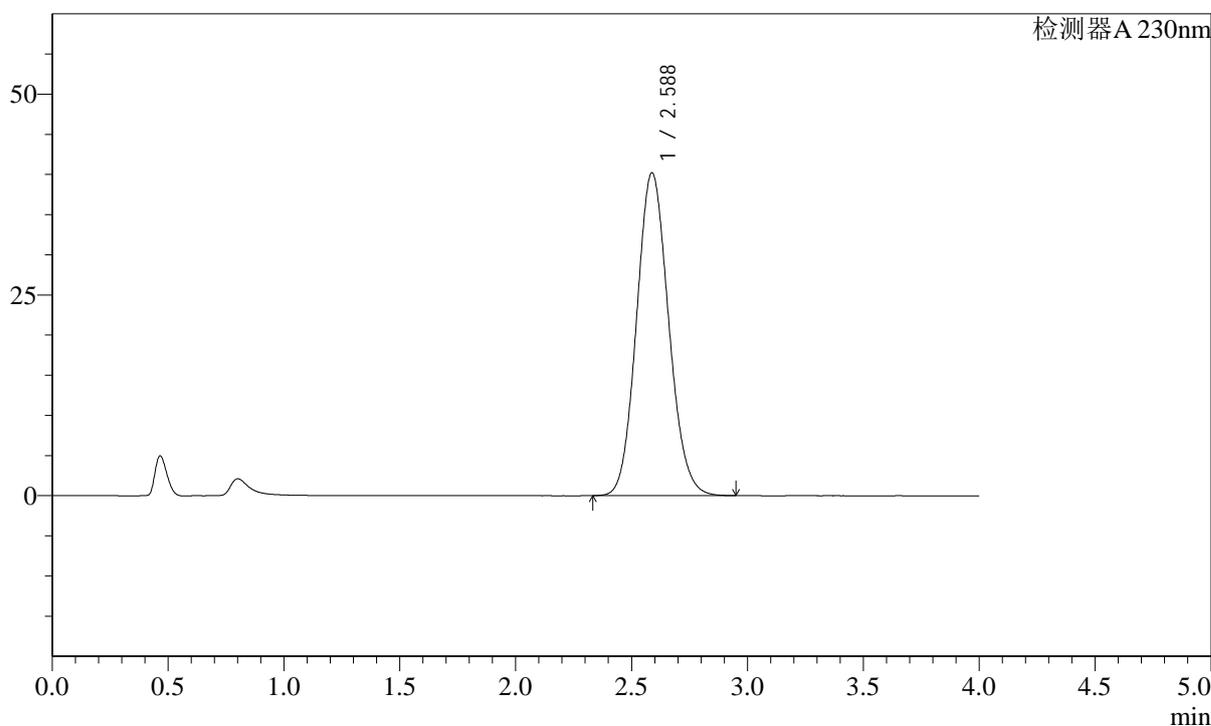
图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-605-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	387038	100.000	40208	1671	1.108	--
总计		387038	100.000	40208			

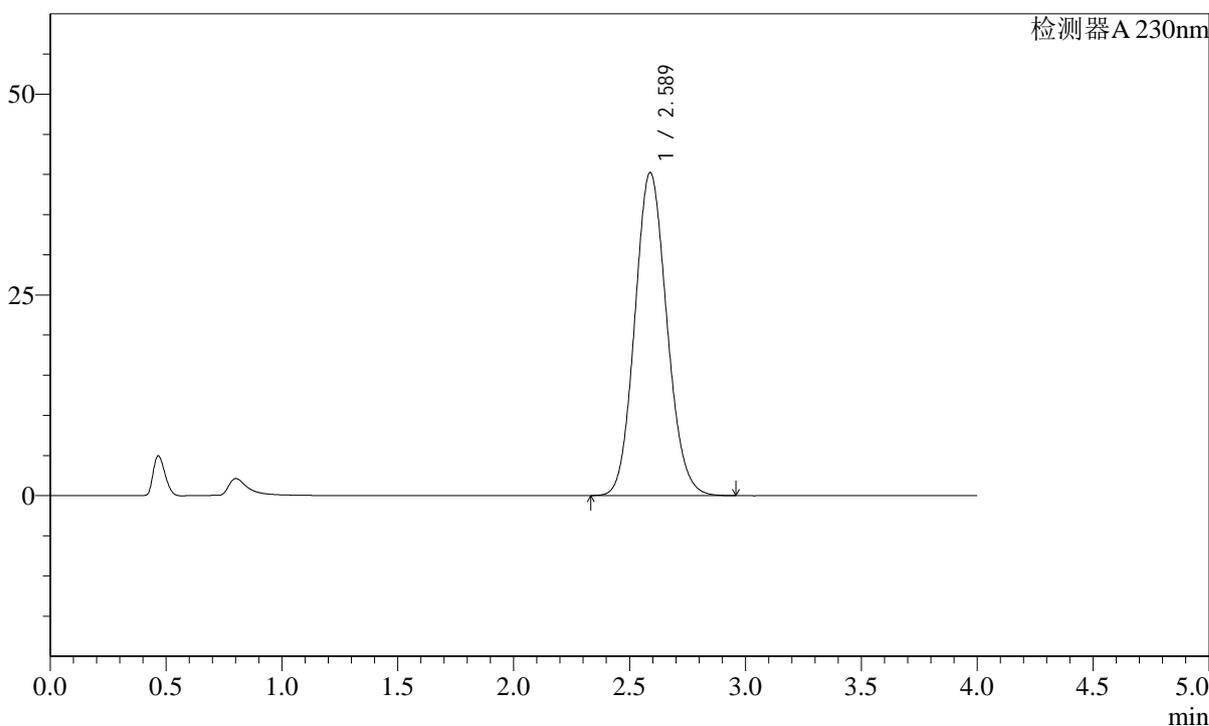
图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-606-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	387052	100.000	40237	1675	1.109	--
总计		387052	100.000	40237			

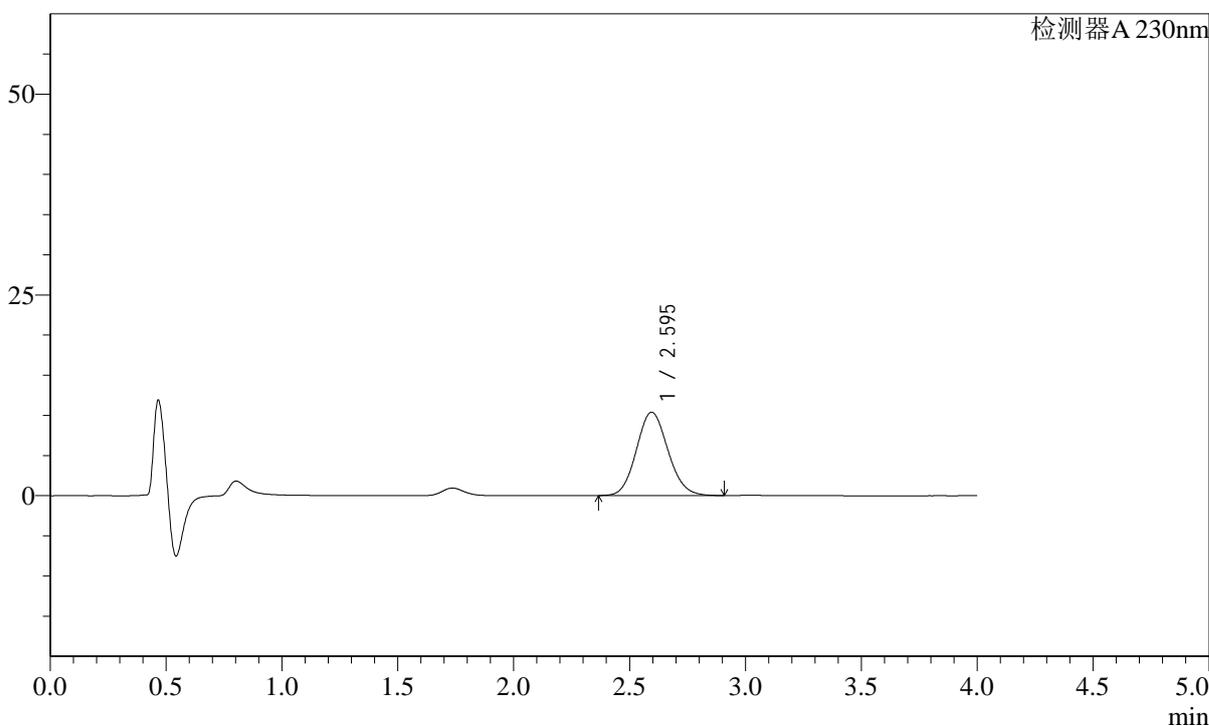
图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-607-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 01:31:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	98178	100.000	10375	1737	1.103	--
总计		98178	100.000	10375			

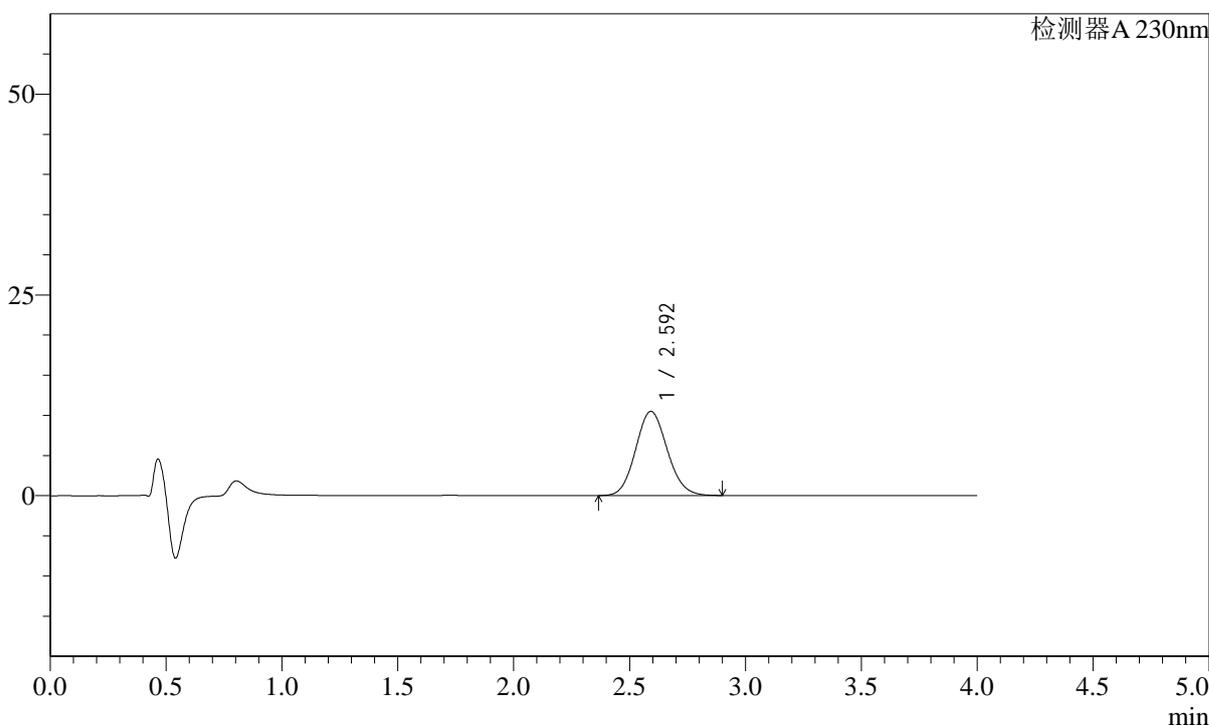
图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-608-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 01:35:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	99397	100.000	10470	1723	1.102	--
总计		99397	100.000	10470			

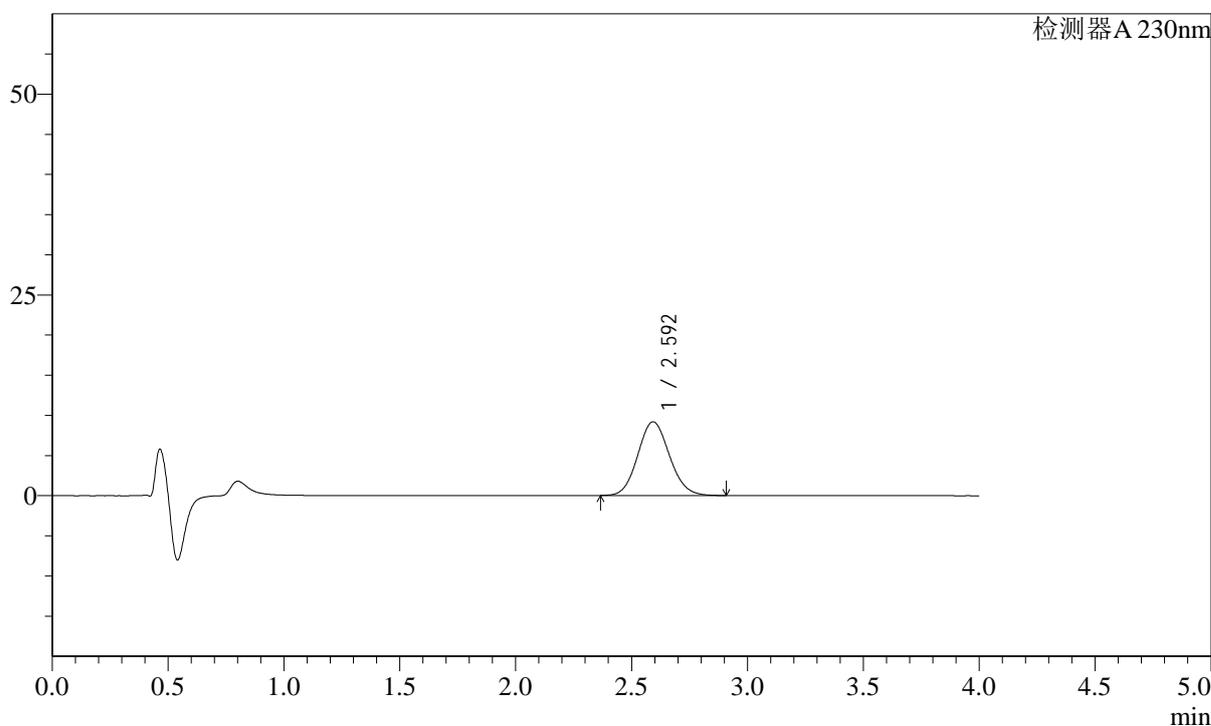
图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-609-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	87199	100.000	9164	1721	1.101	--
总计		87199	100.000	9164			

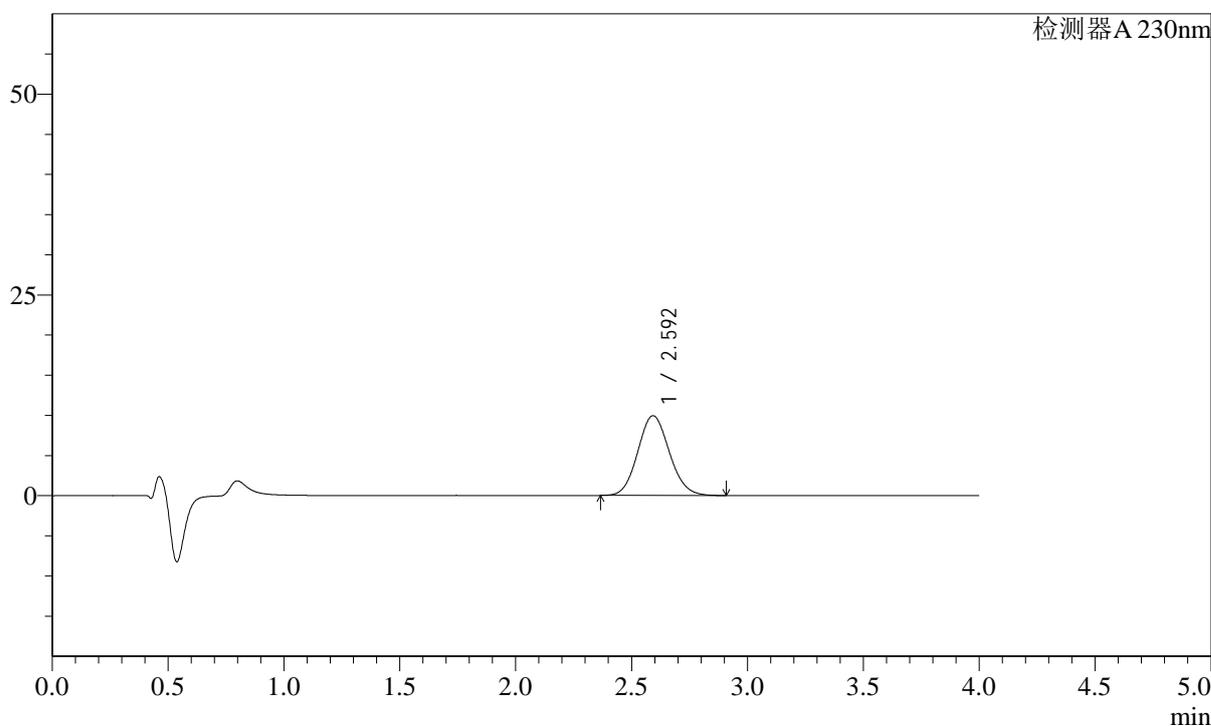
图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-610-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	94219	100.000	9920	1728	1.100	--
总计		94219	100.000	9920			

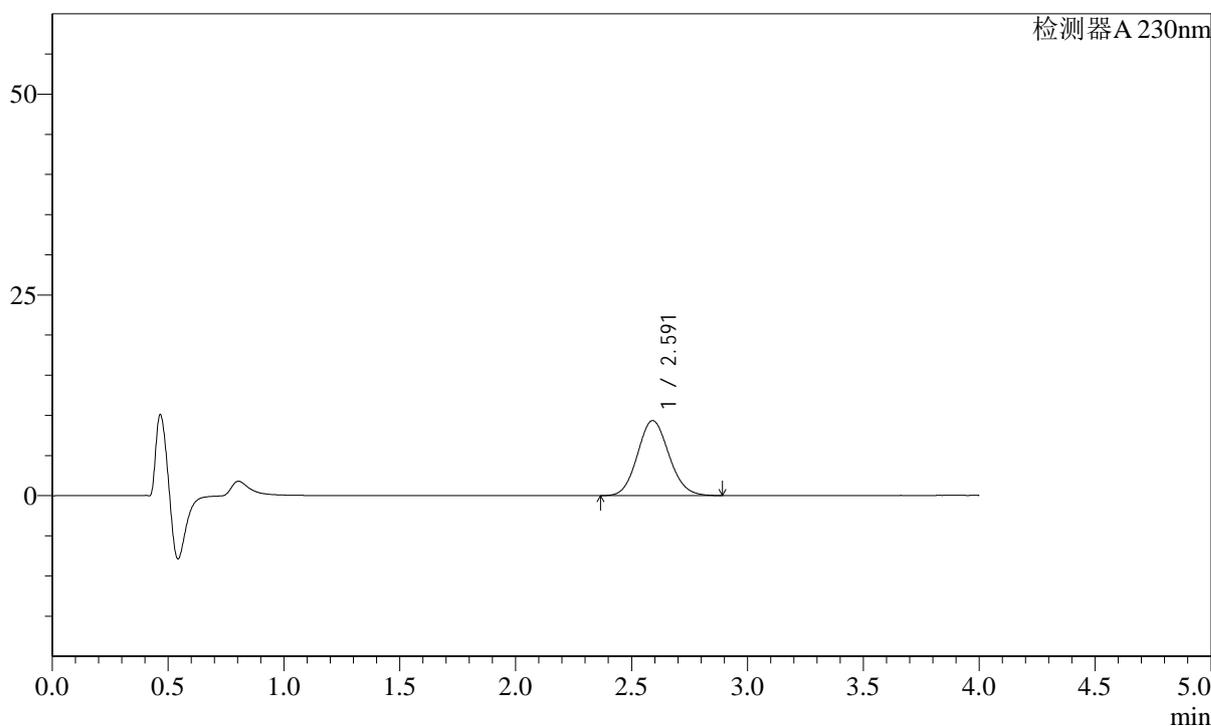
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-611-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	88274	100.000	9341	1737	1.103	--
总计		88274	100.000	9341			

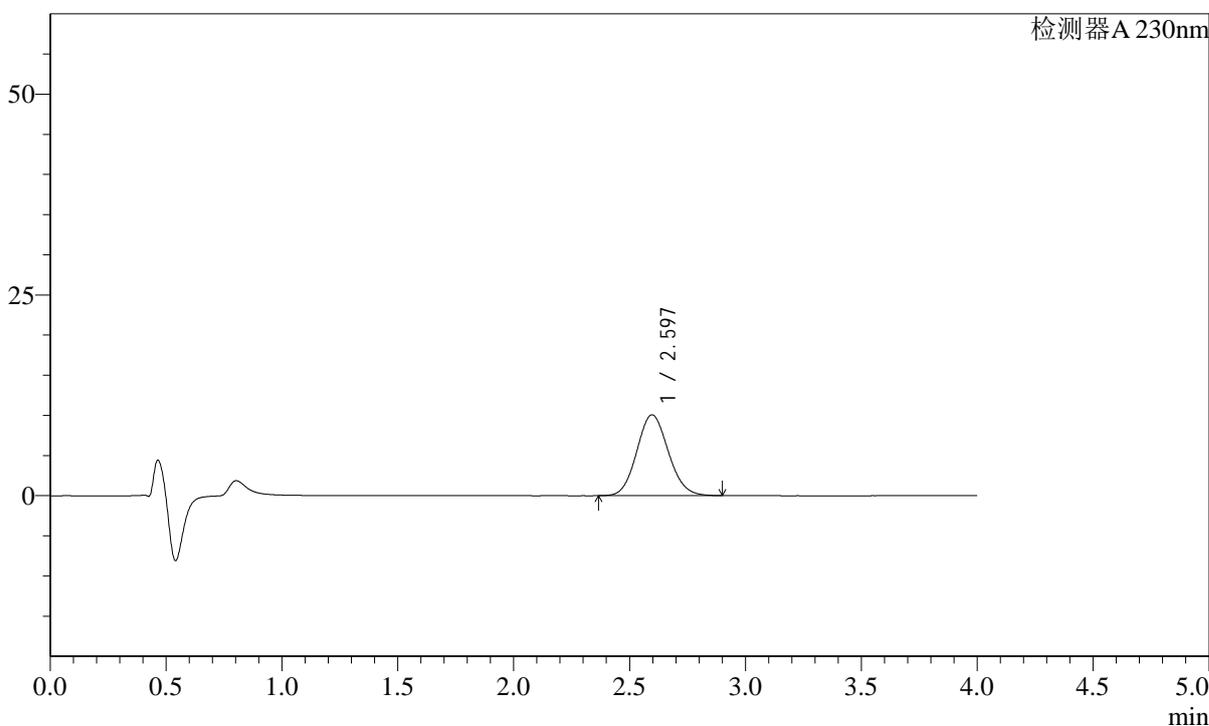
图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-612-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	95225	100.000	10065	1735	1.100	--
总计		95225	100.000	10065			

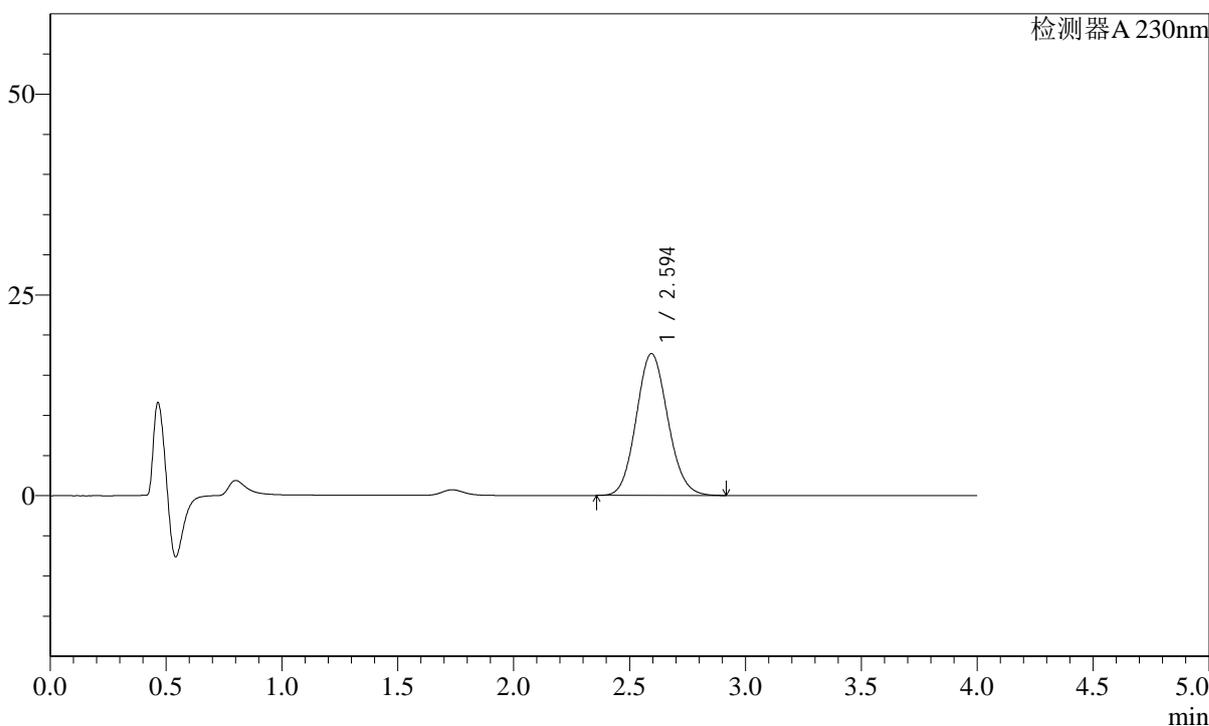
图68 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-613-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 01:57:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:52:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	167332	100.000	17647	1730	1.102	--
总计		167332	100.000	17647			

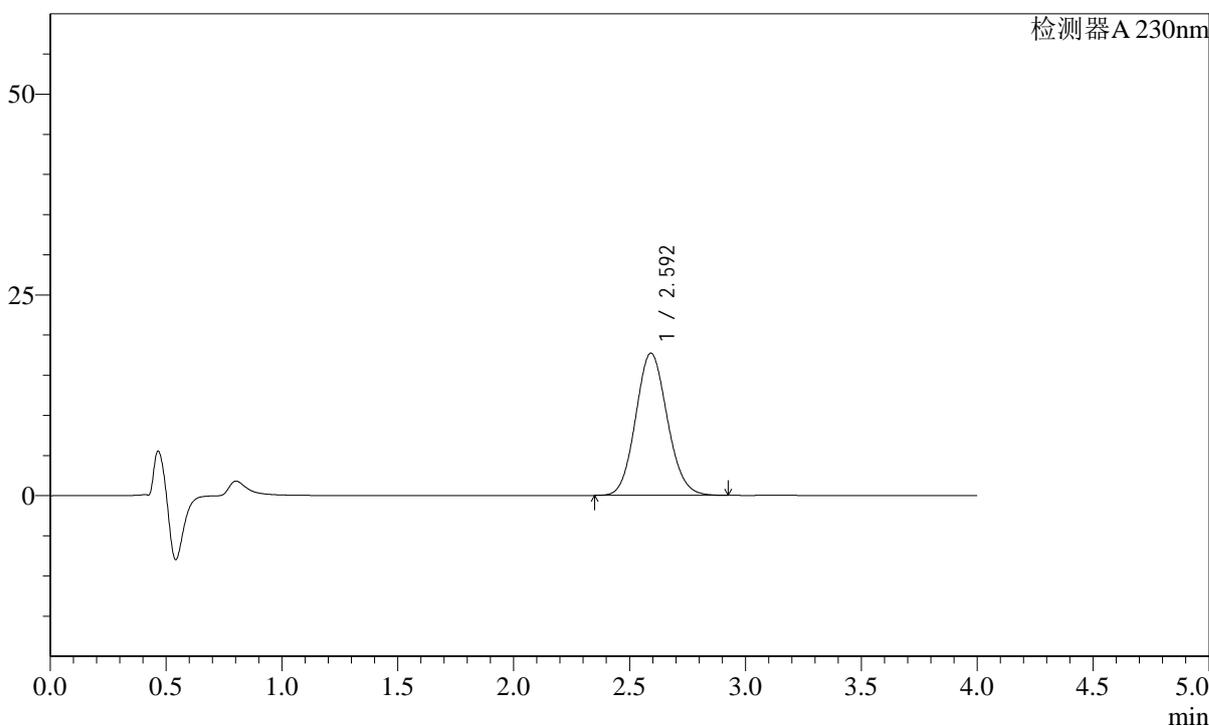
图69 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-614-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	168251	100.000	17691	1723	1.103	--
总计		168251	100.000	17691			

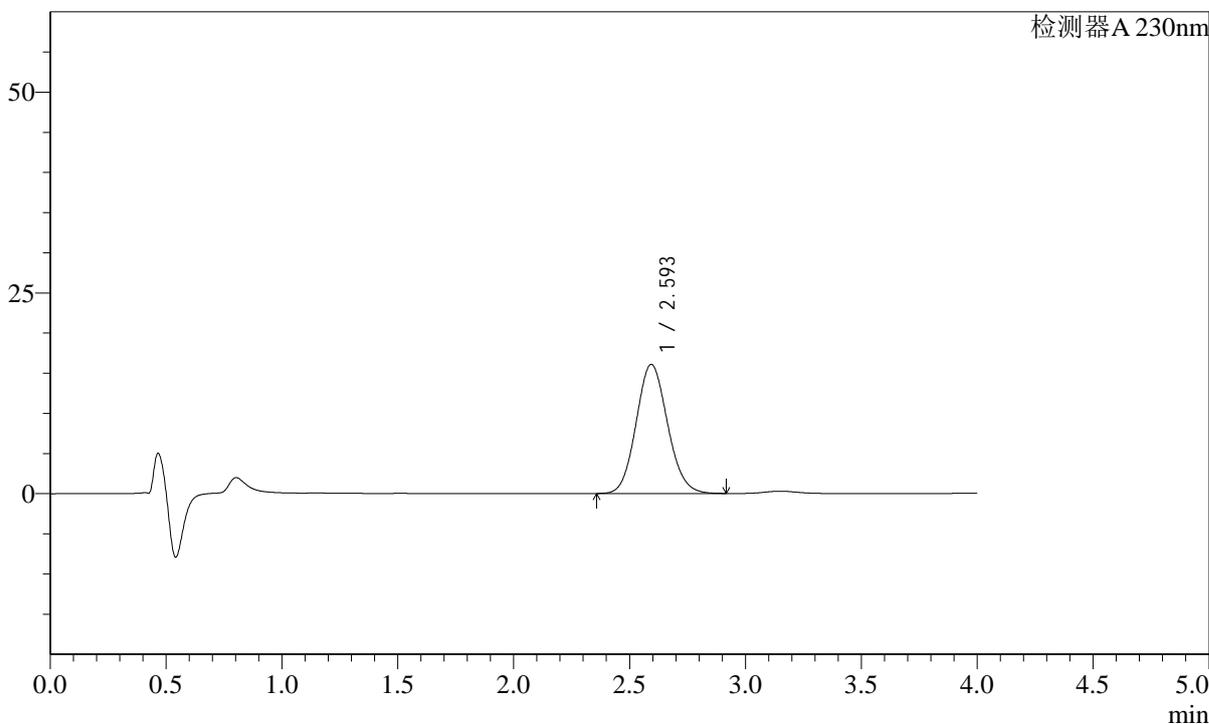
图70 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-615-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:06:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	151427	100.000	16055	1753	1.103	--
总计		151427	100.000	16055			

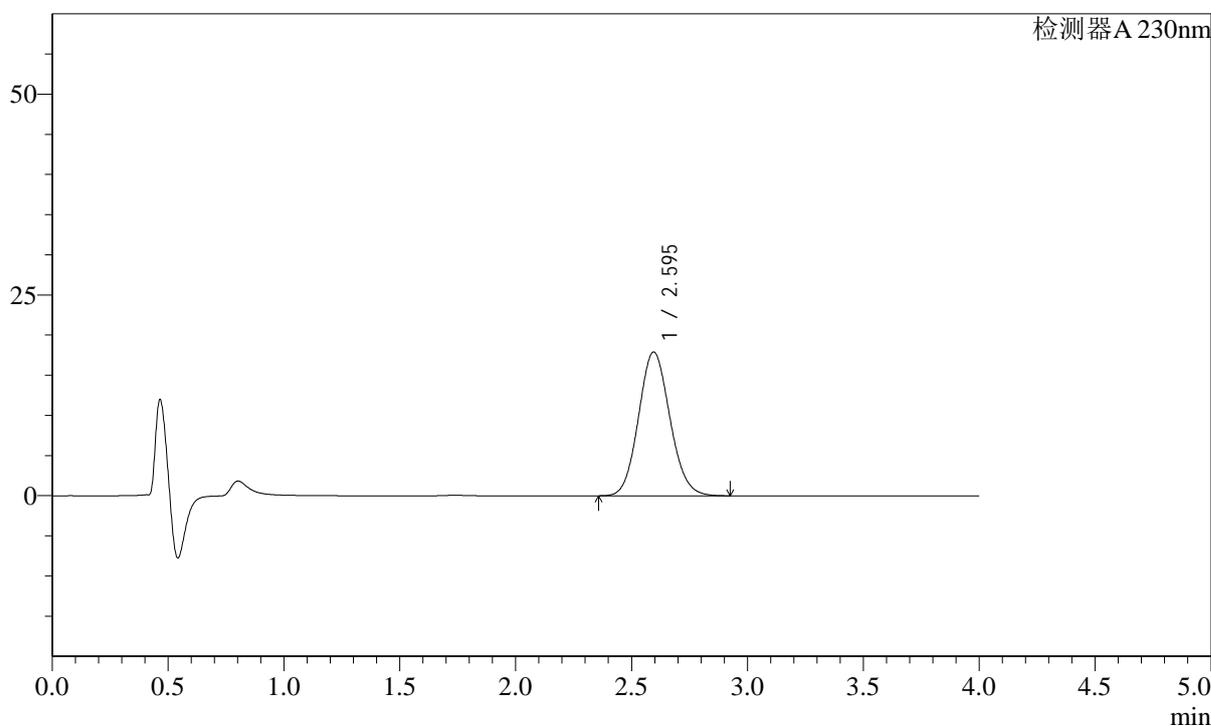
图71 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-616-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	168743	100.000	17904	1754	1.102	--
总计		168743	100.000	17904			

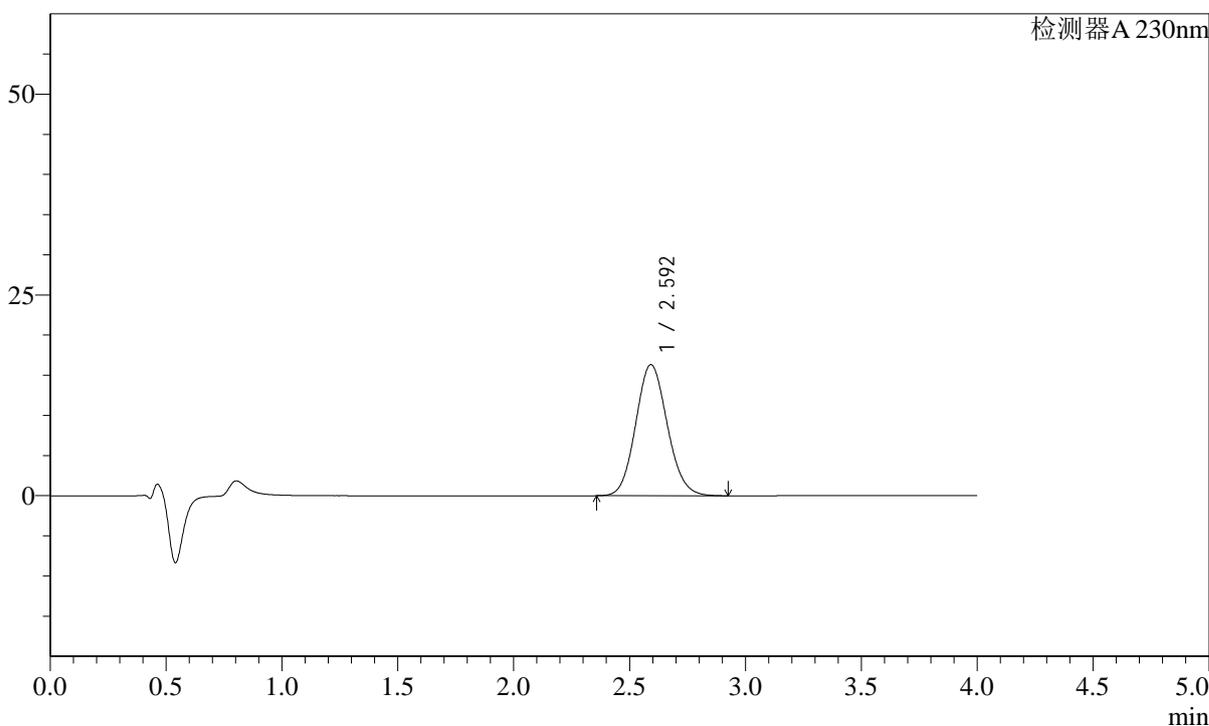
图72 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-617-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	154685	100.000	16310	1731	1.103	--
总计		154685	100.000	16310			

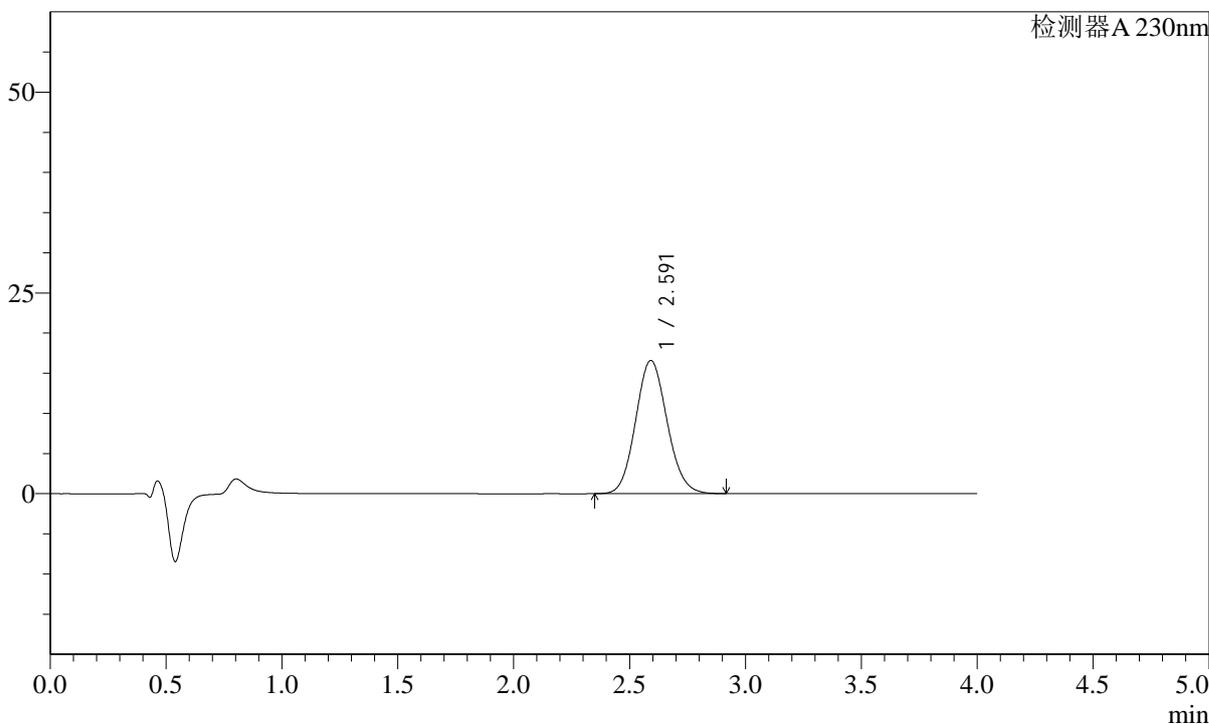
图73 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-618-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	156835	100.000	16576	1738	1.102	--
总计		156835	100.000	16576			

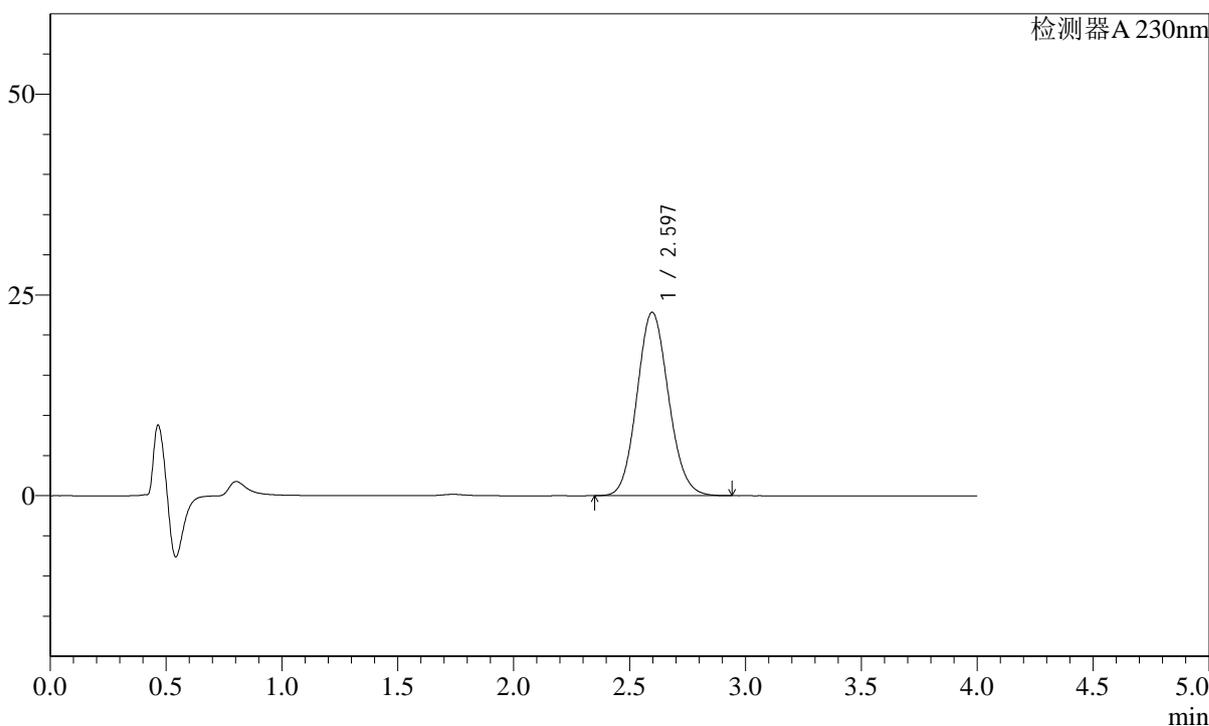
图74 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-619-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	216622	100.000	22849	1737	1.104	--
总计		216622	100.000	22849			

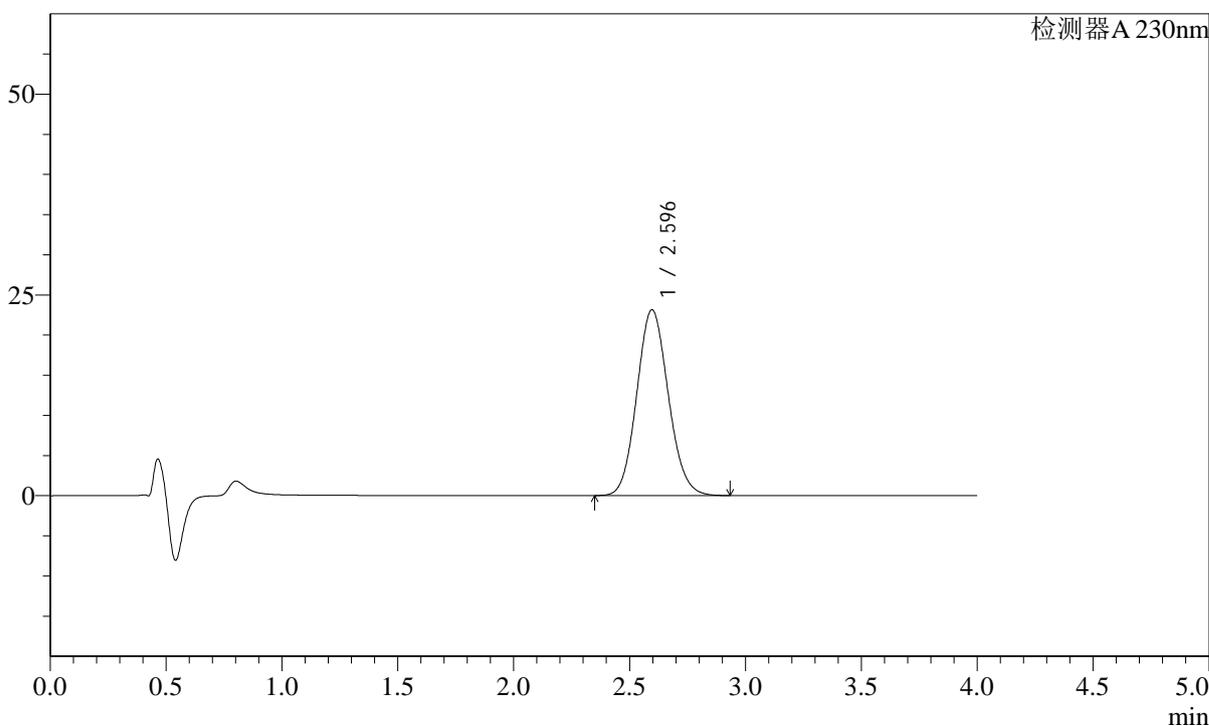
图75 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-620-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 02:28:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	219004	100.000	23148	1742	1.102	--
总计		219004	100.000	23148			

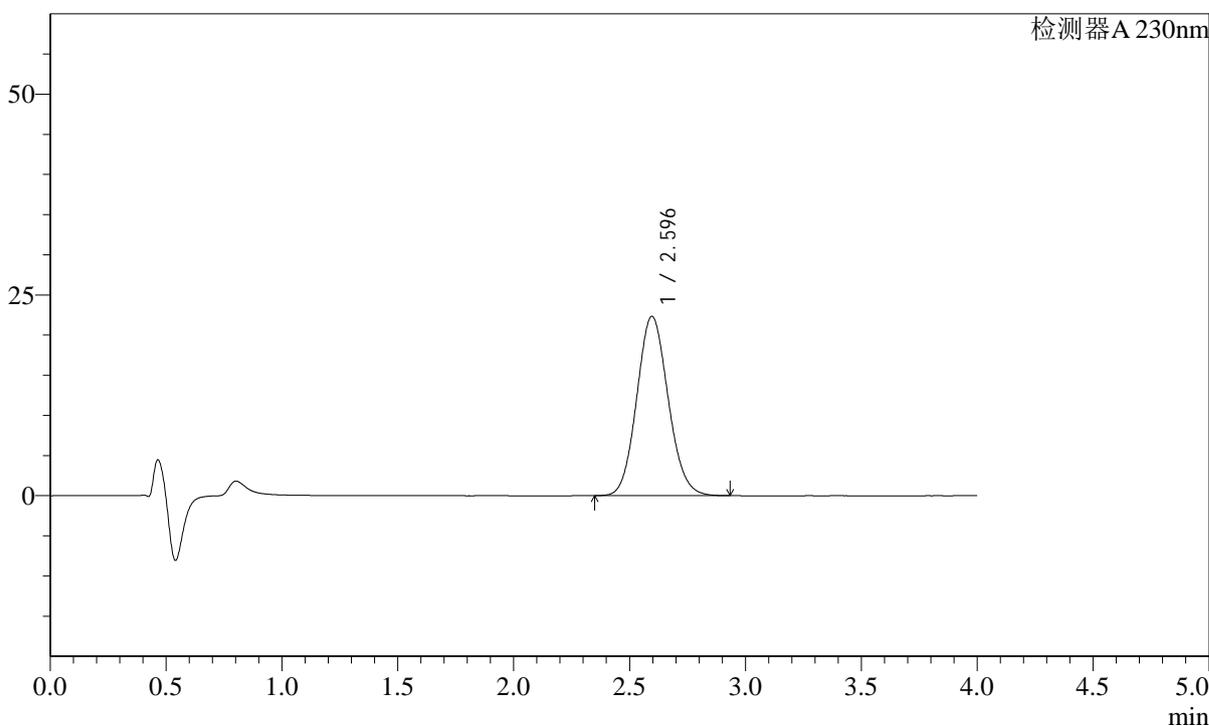
图76 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-621-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	210475	100.000	22341	1757	1.101	--
总计		210475	100.000	22341			

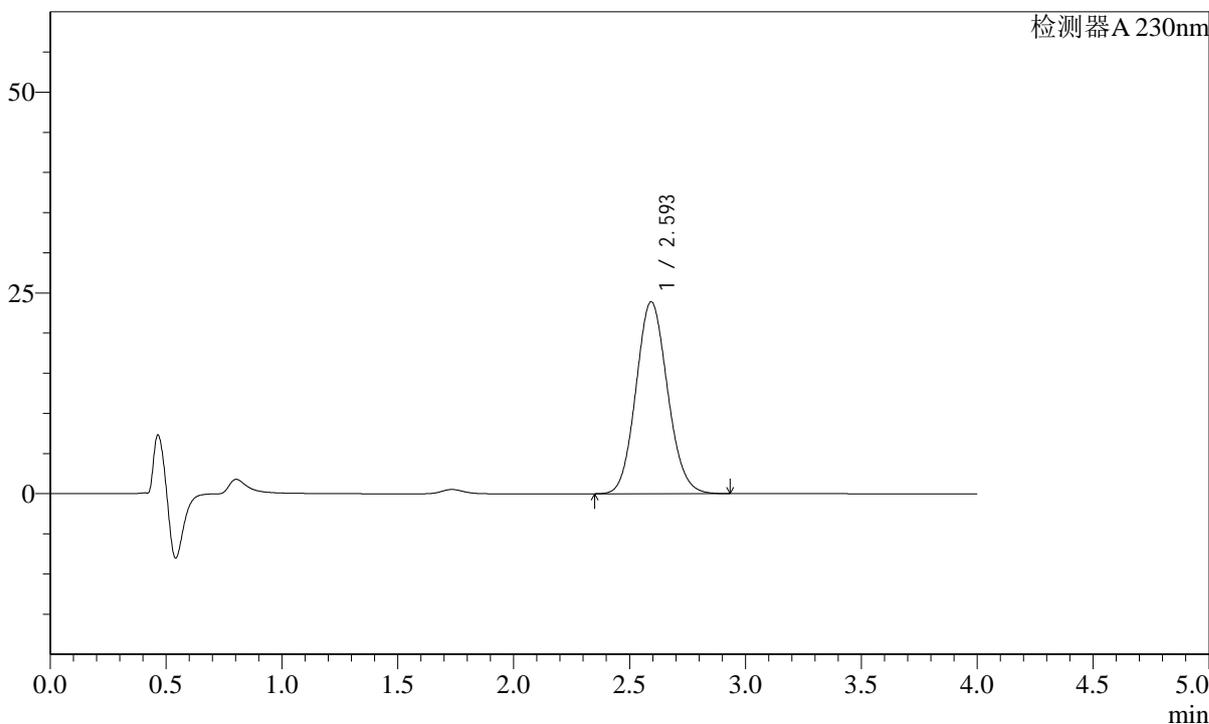
图77 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-622-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	226569	100.000	23873	1733	1.103	--
总计		226569	100.000	23873			

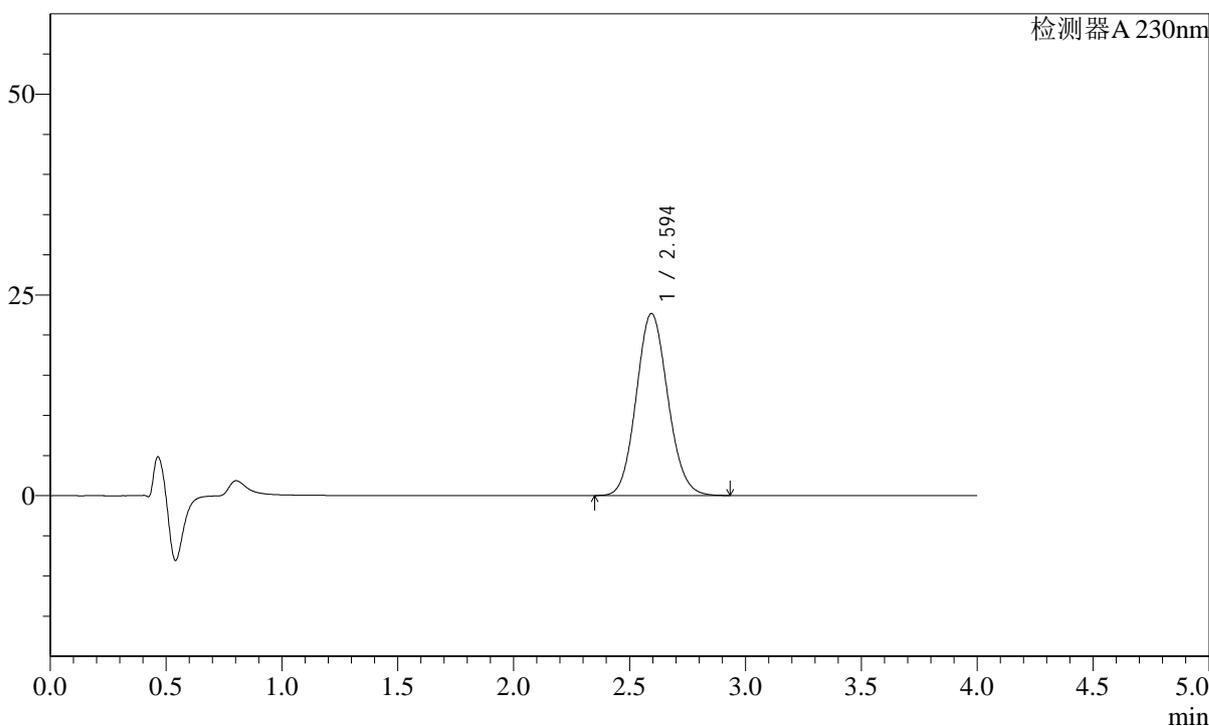
图78 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-623-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	215056	100.000	22662	1732	1.102	--
总计		215056	100.000	22662			

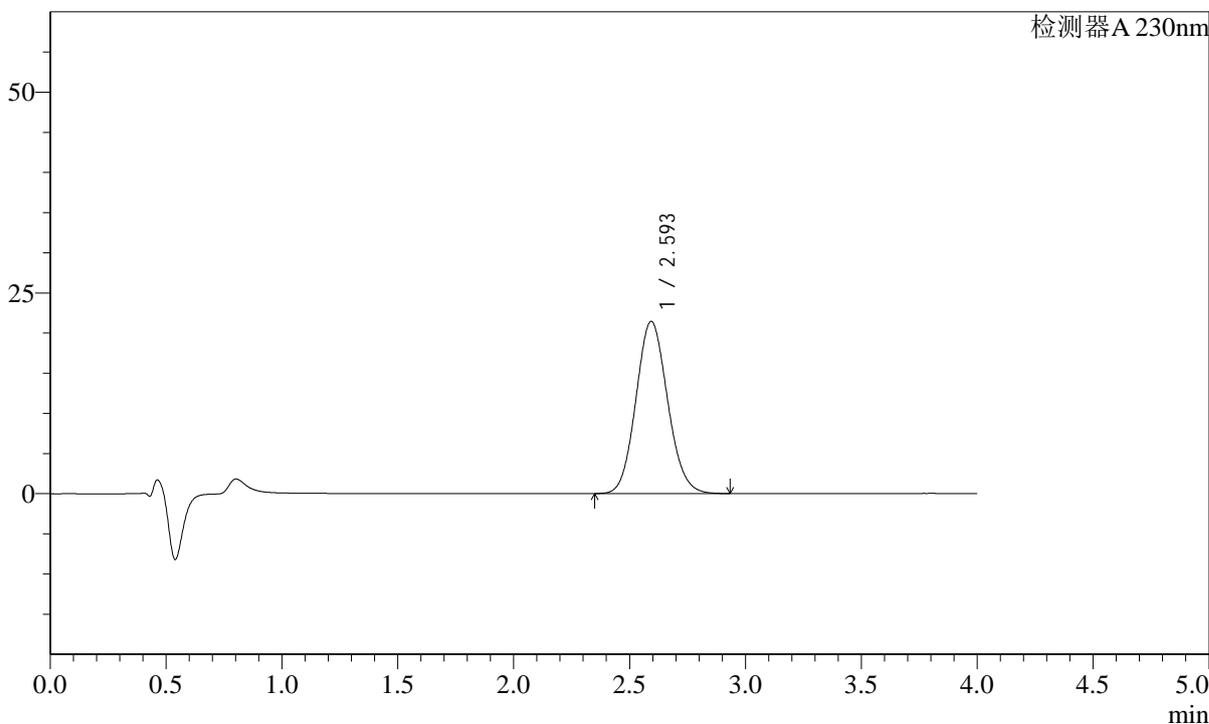
图79 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-624-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 02:45:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	203768	100.000	21420	1724	1.102	--
总计		203768	100.000	21420			

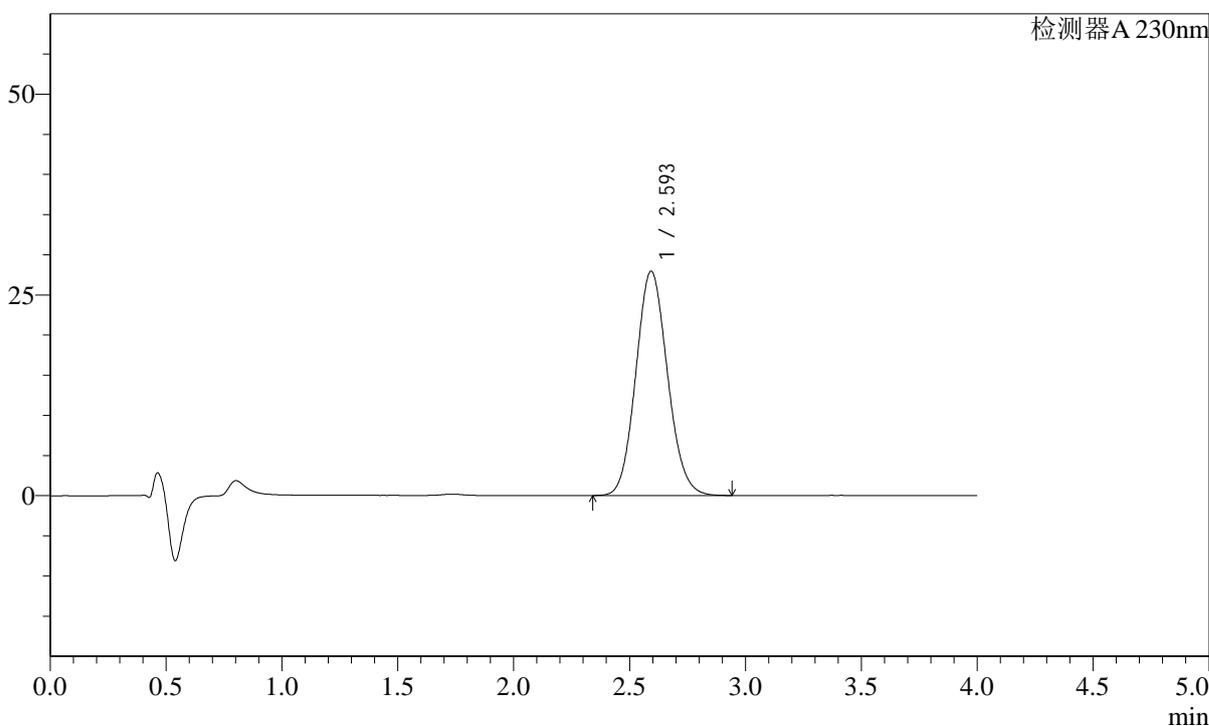
图80 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-625-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	265419	100.000	27883	1722	1.103	--
总计		265419	100.000	27883			

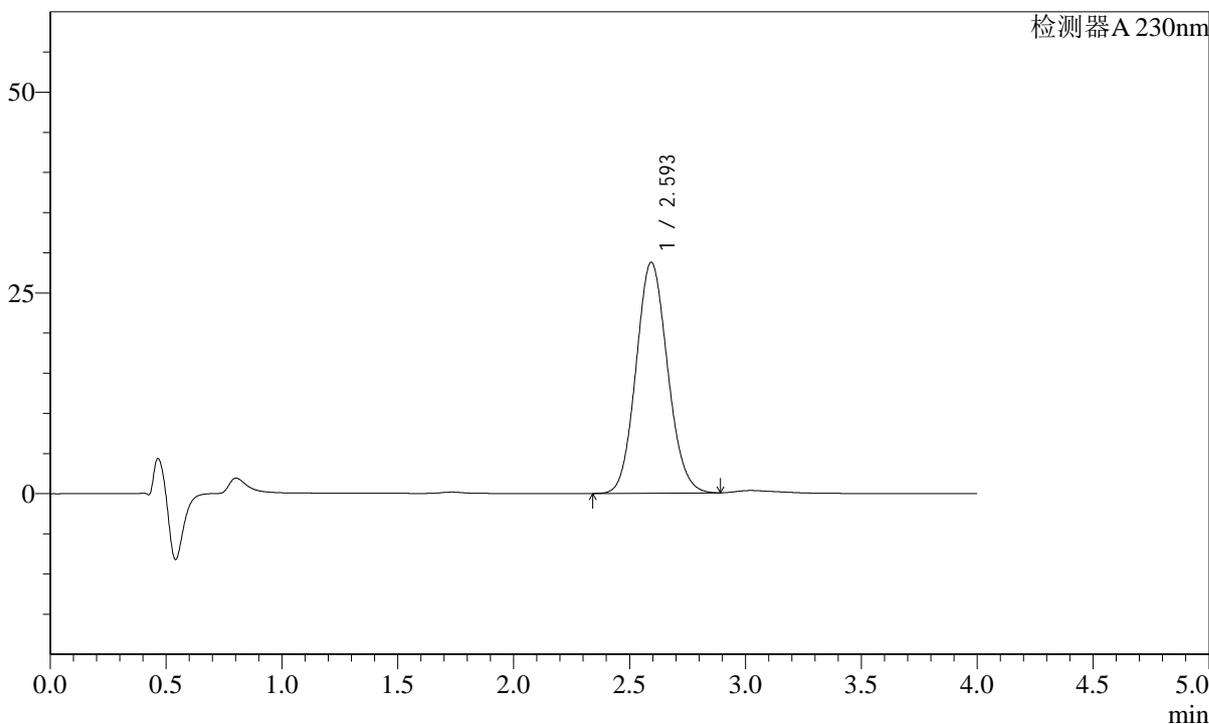
图81 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-626-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 02:54:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	272252	100.000	28718	1730	1.099	--
总计		272252	100.000	28718			

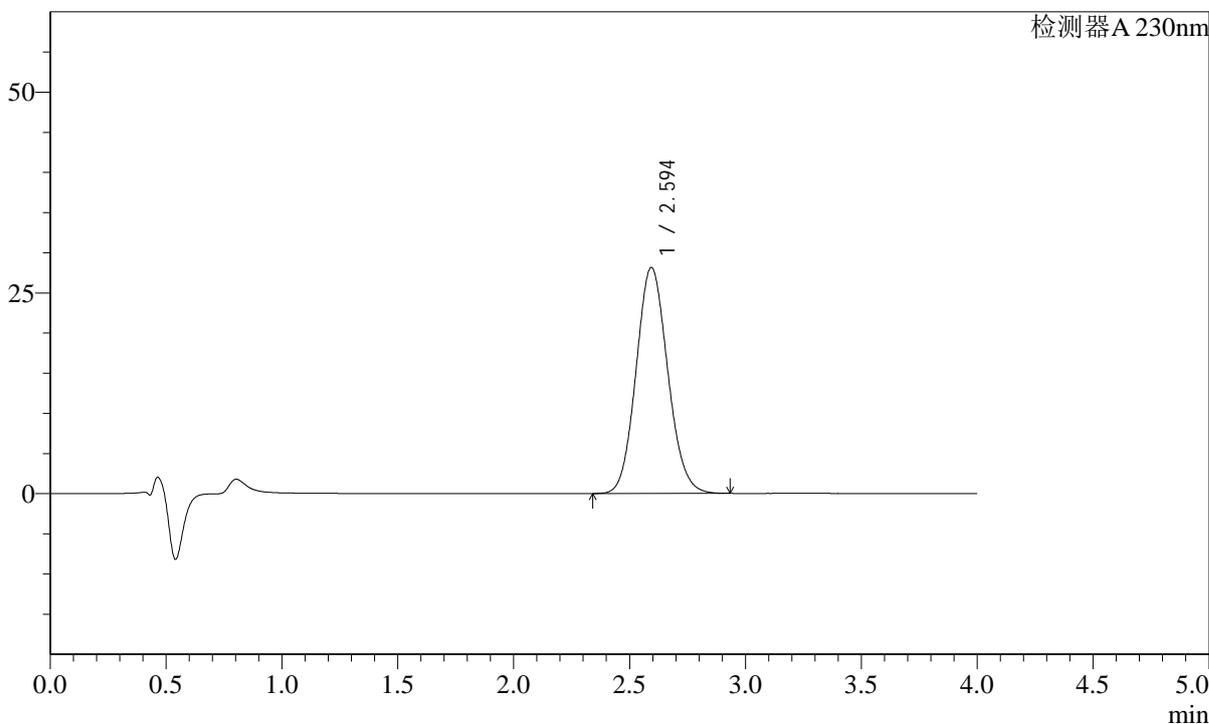
图82 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-627-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 02:58:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	267378	100.000	28131	1726	1.103	--
总计		267378	100.000	28131			

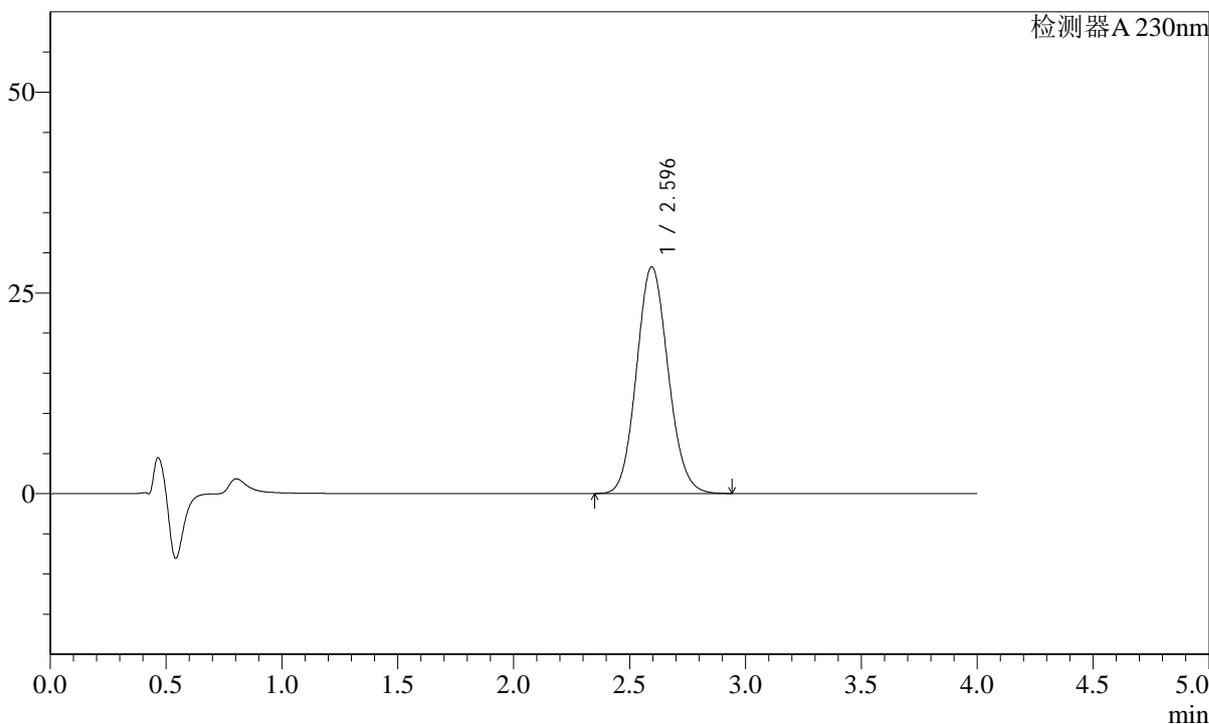
图83 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-628-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	268145	100.000	28235	1728	1.105	--
总计		268145	100.000	28235			

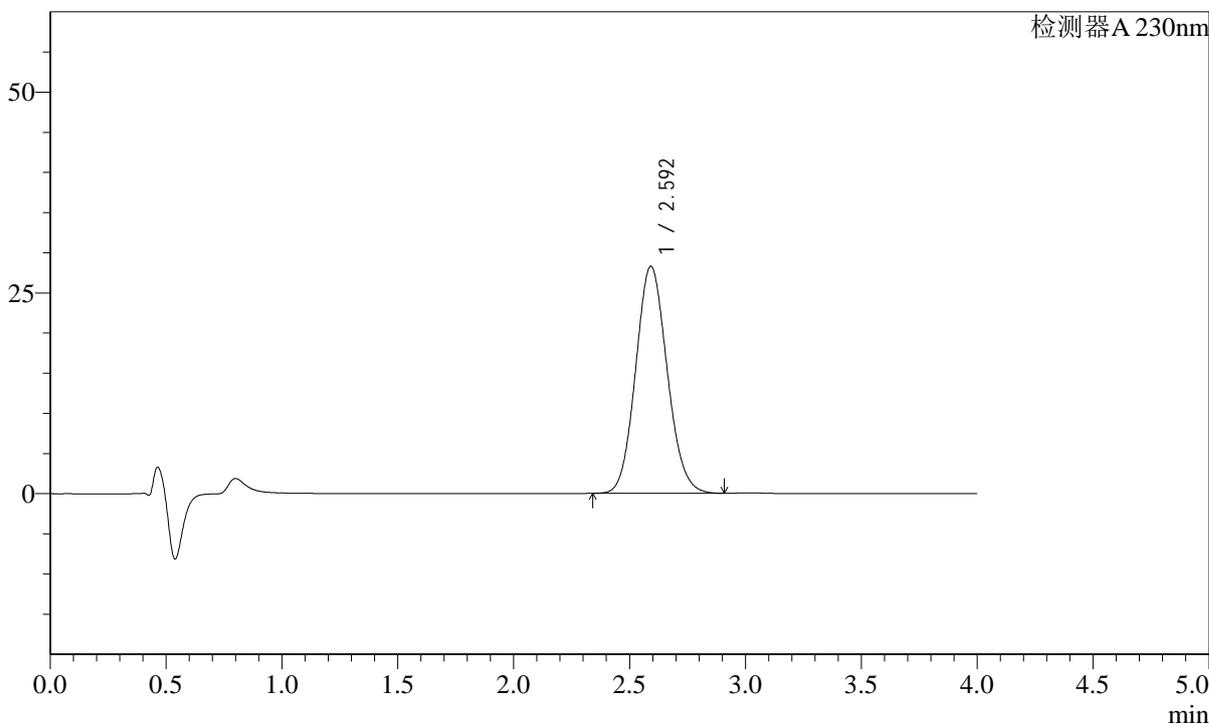
图84 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-629-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 03:07:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	267280	100.000	28249	1737	1.102	--
总计		267280	100.000	28249			

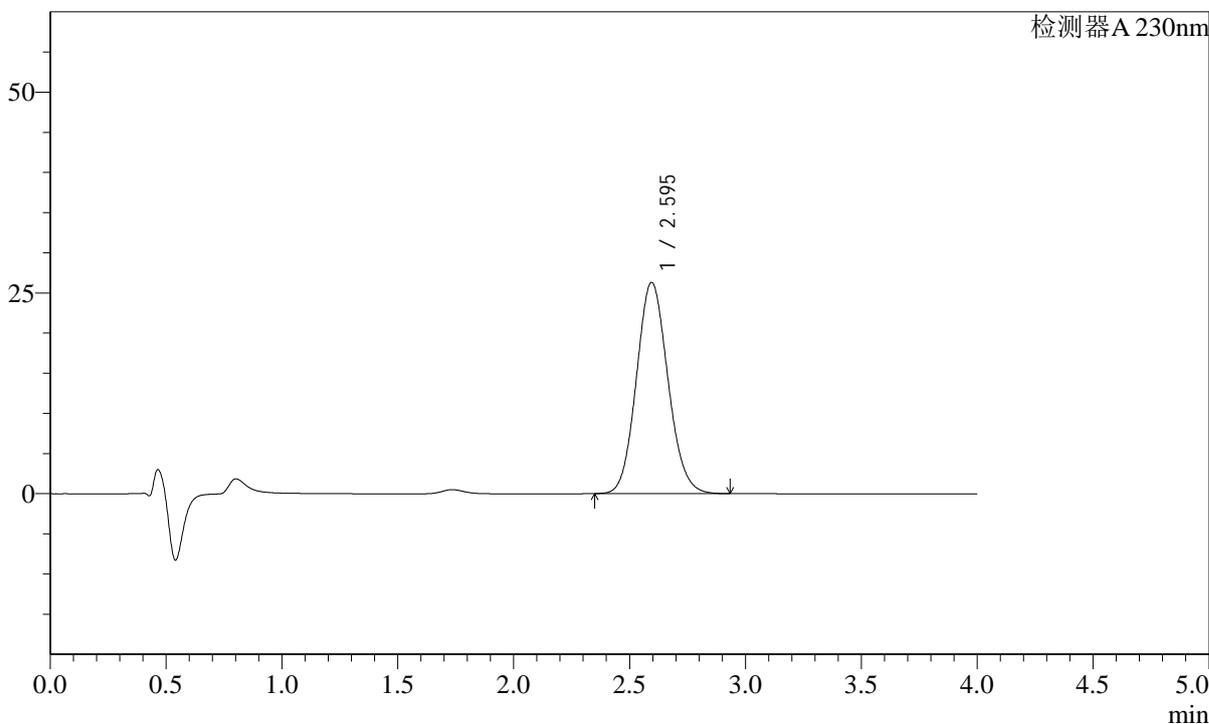
图85 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-630-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	248856	100.000	26308	1743	1.104	--
总计		248856	100.000	26308			

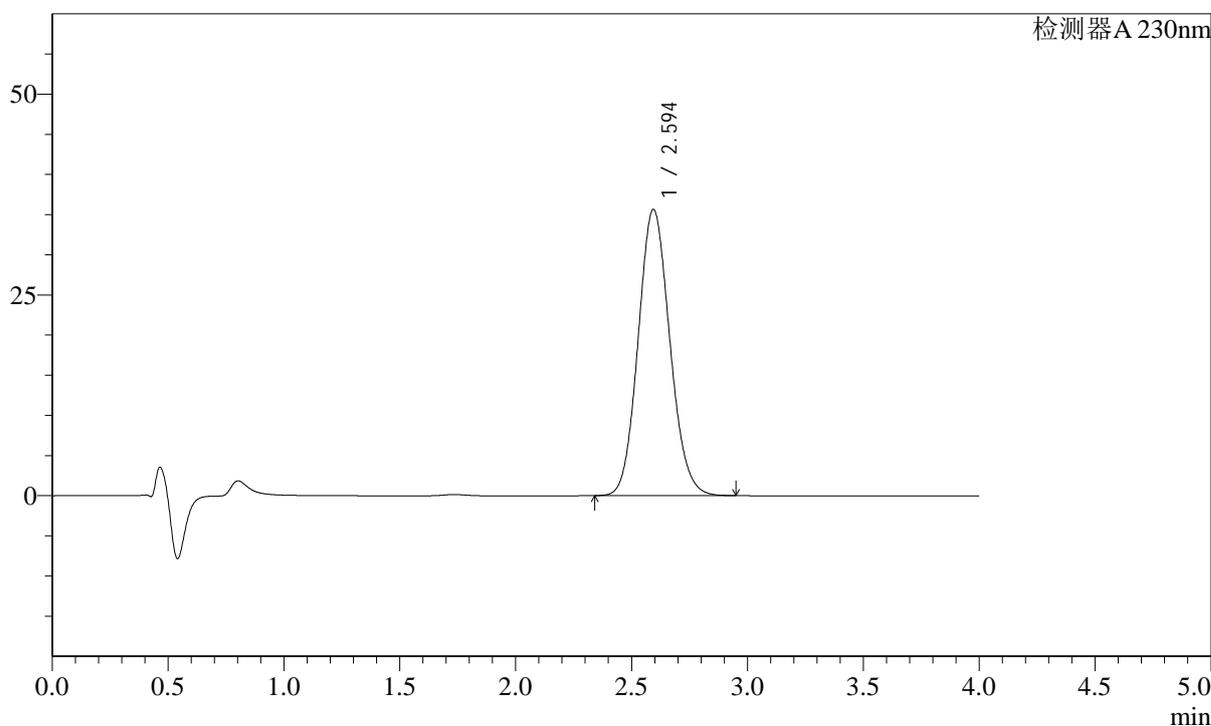
图86 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-631-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	338942	100.000	35628	1724	1.106	--
总计		338942	100.000	35628			

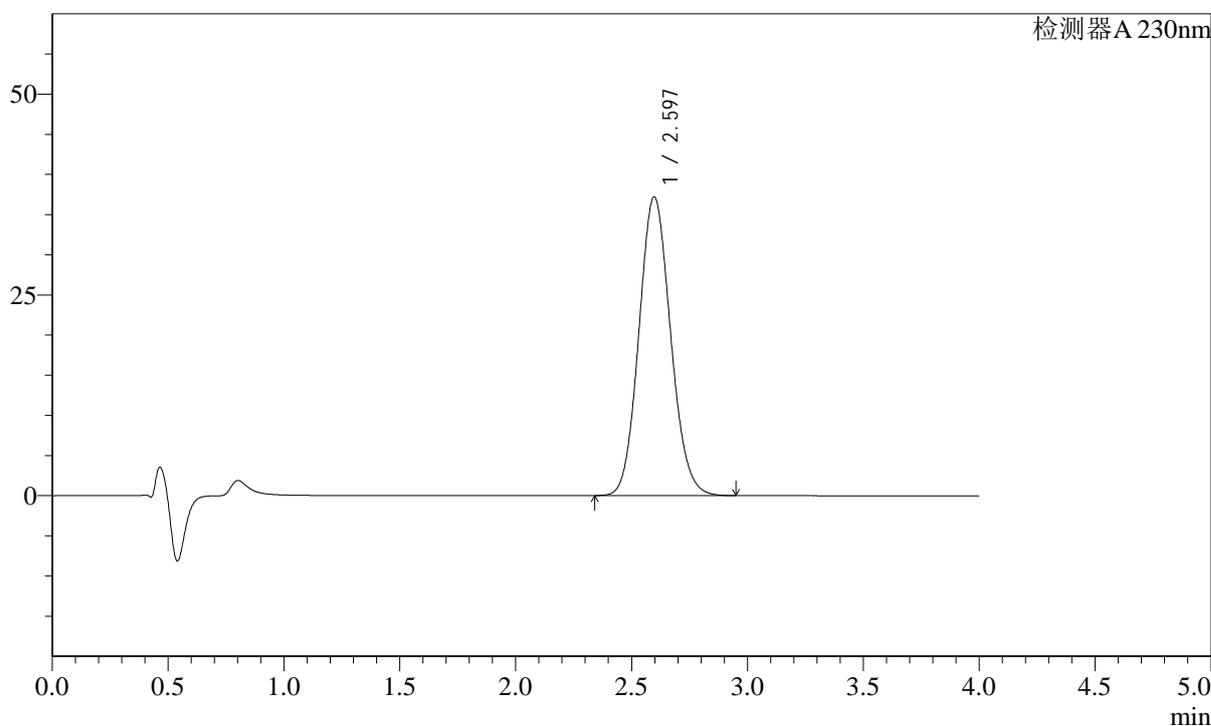
图87 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-632-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	354017	100.000	37211	1724	1.104	--
总计		354017	100.000	37211			

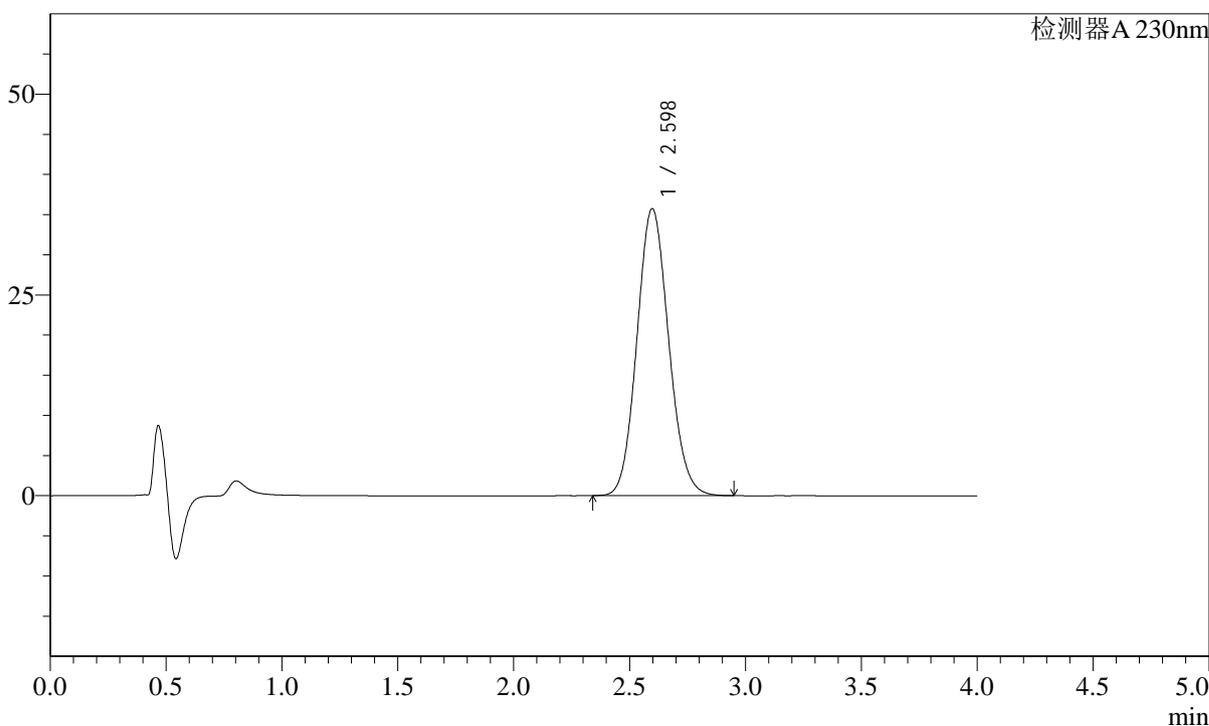
图88 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-633-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	340553	100.000	35747	1720	1.105	--
总计		340553	100.000	35747			

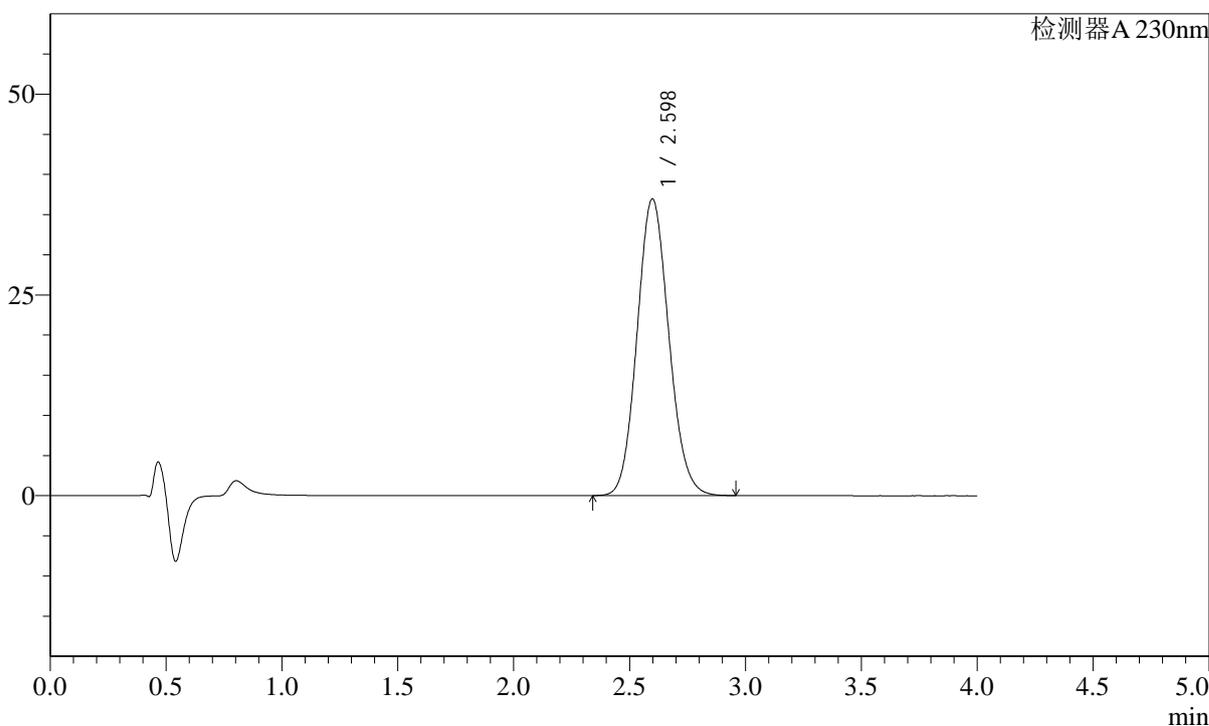
图89 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-634-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	352091	100.000	36950	1720	1.106	--
总计		352091	100.000	36950			

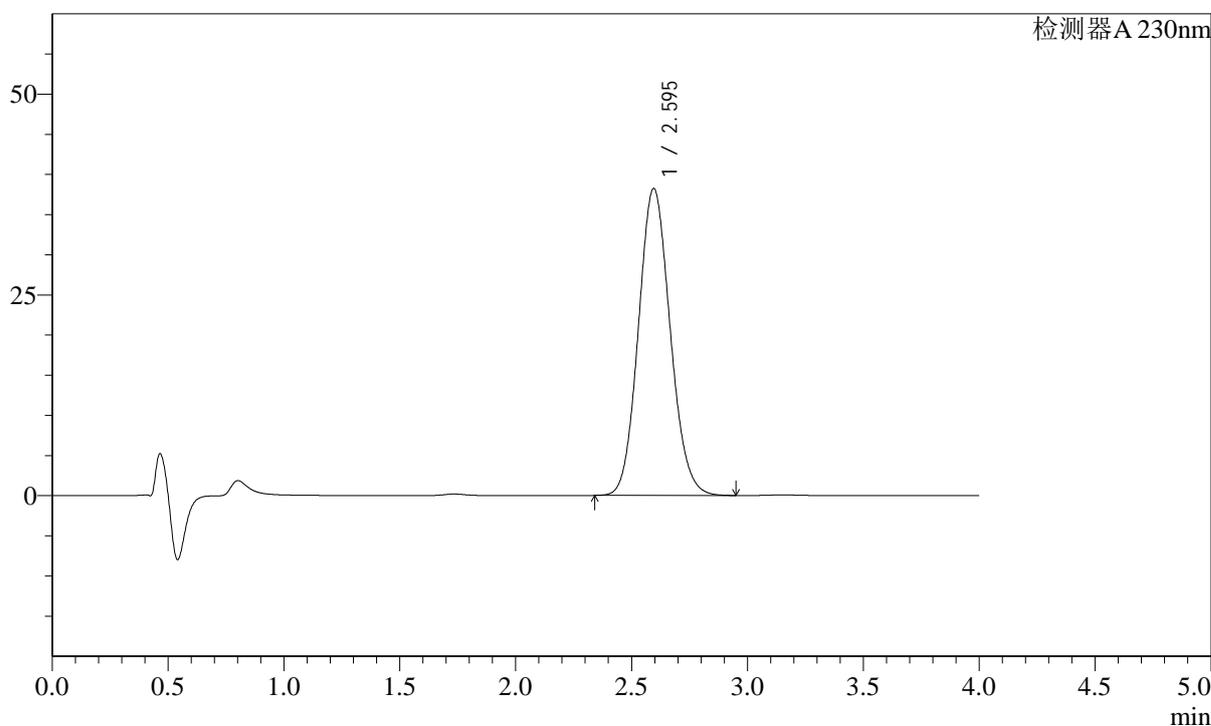
图90 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-635-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	364389	100.000	38230	1717	1.105	--
总计		364389	100.000	38230			

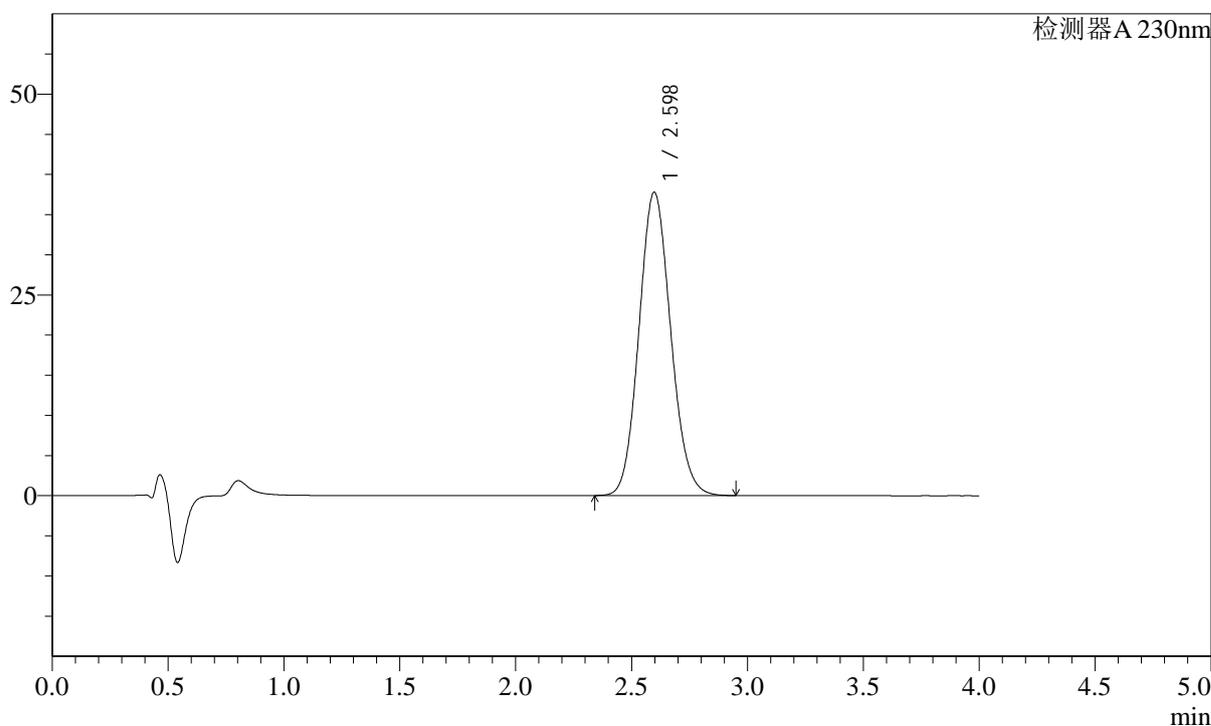
图91 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-636-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	360056	100.000	37774	1719	1.106	--
总计		360056	100.000	37774			

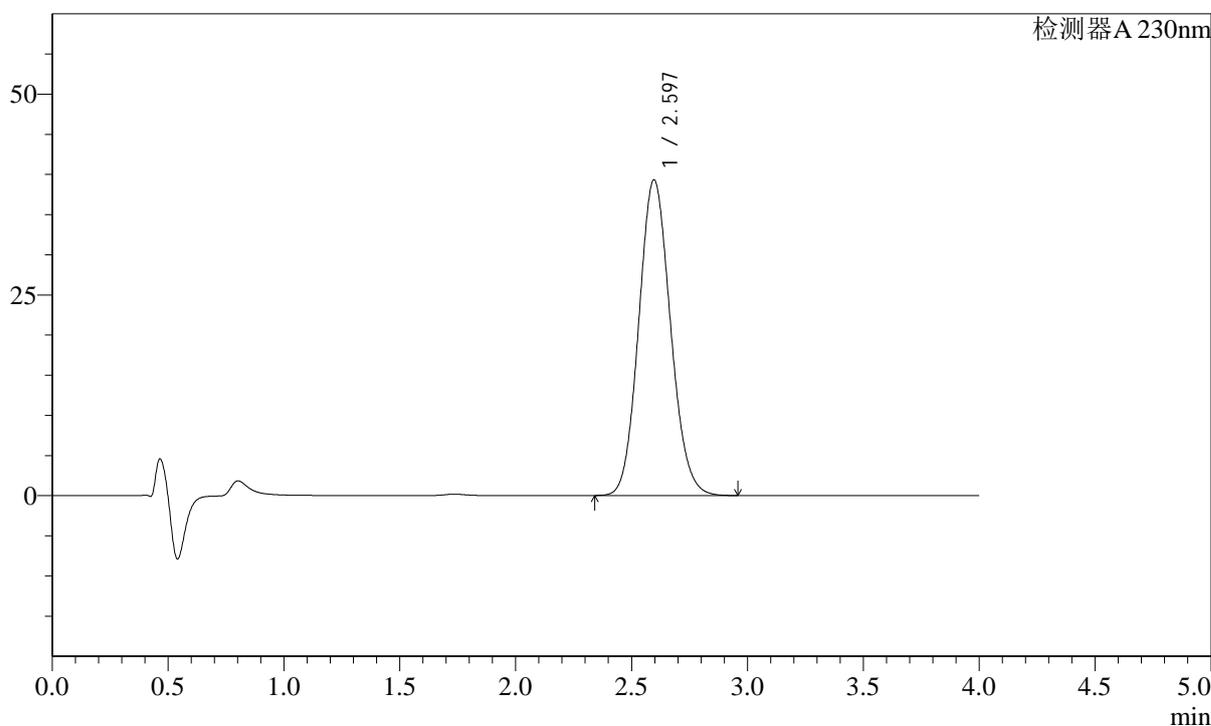
图92 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-637-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	374895	100.000	39325	1716	1.107	--
总计		374895	100.000	39325			

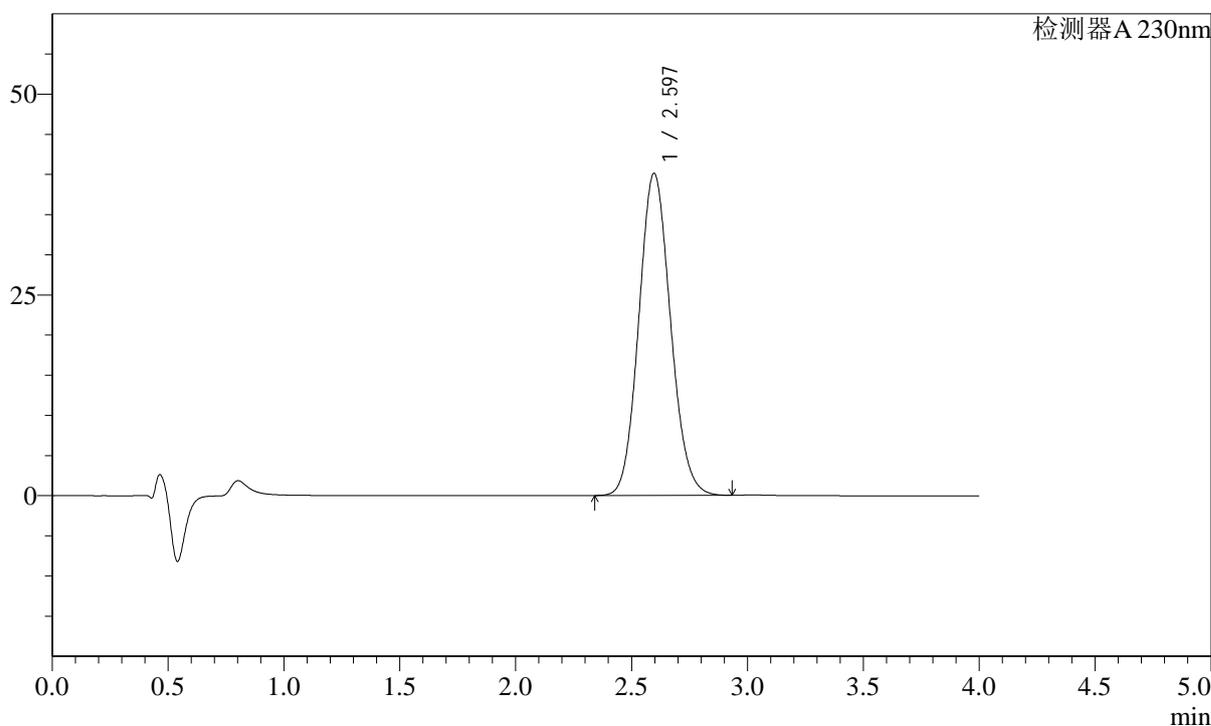
图93 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-638-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	381575	100.000	40129	1723	1.104	--
总计		381575	100.000	40129			

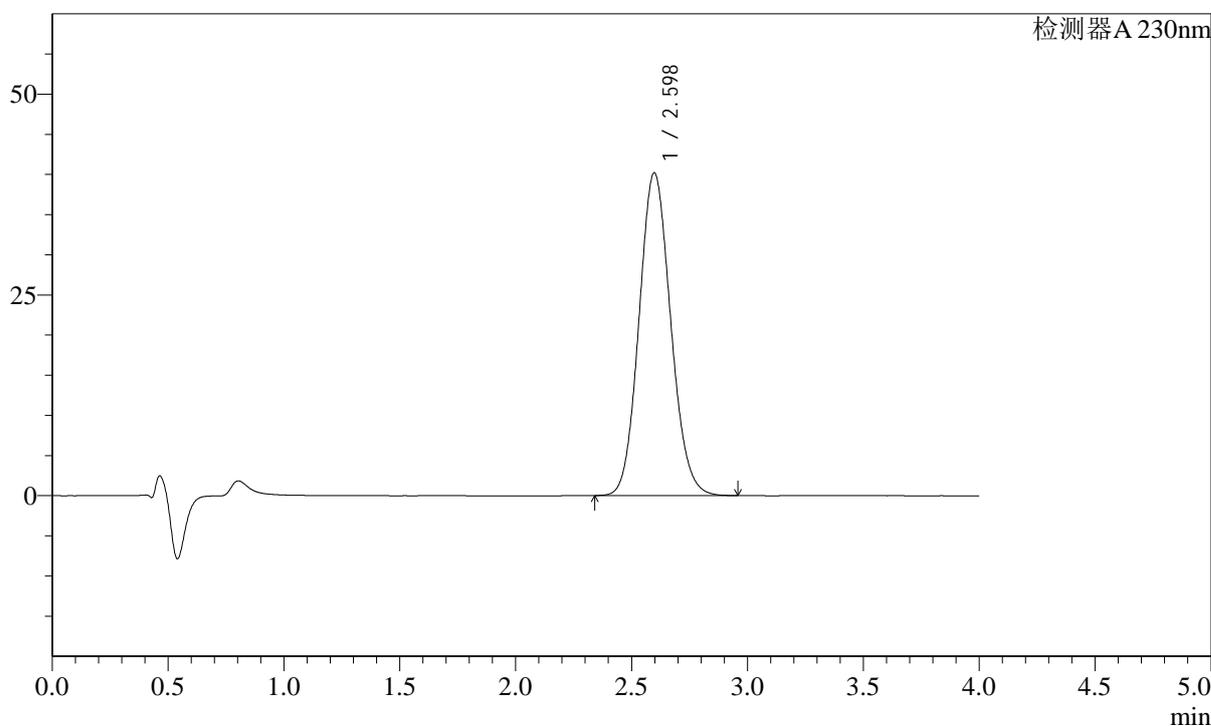
图94 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-639-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	382173	100.000	40199	1727	1.105	--
总计		382173	100.000	40199			

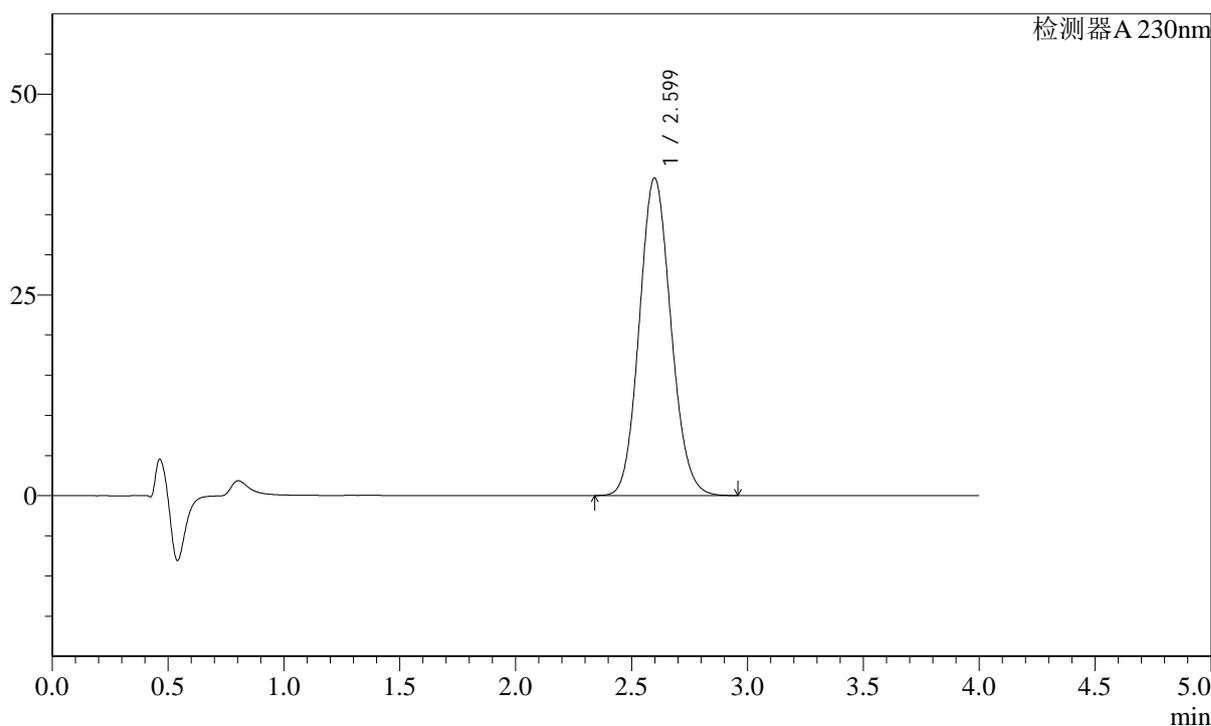
图95 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-640-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 03:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	375246	100.000	39532	1739	1.106	--
总计		375246	100.000	39532			

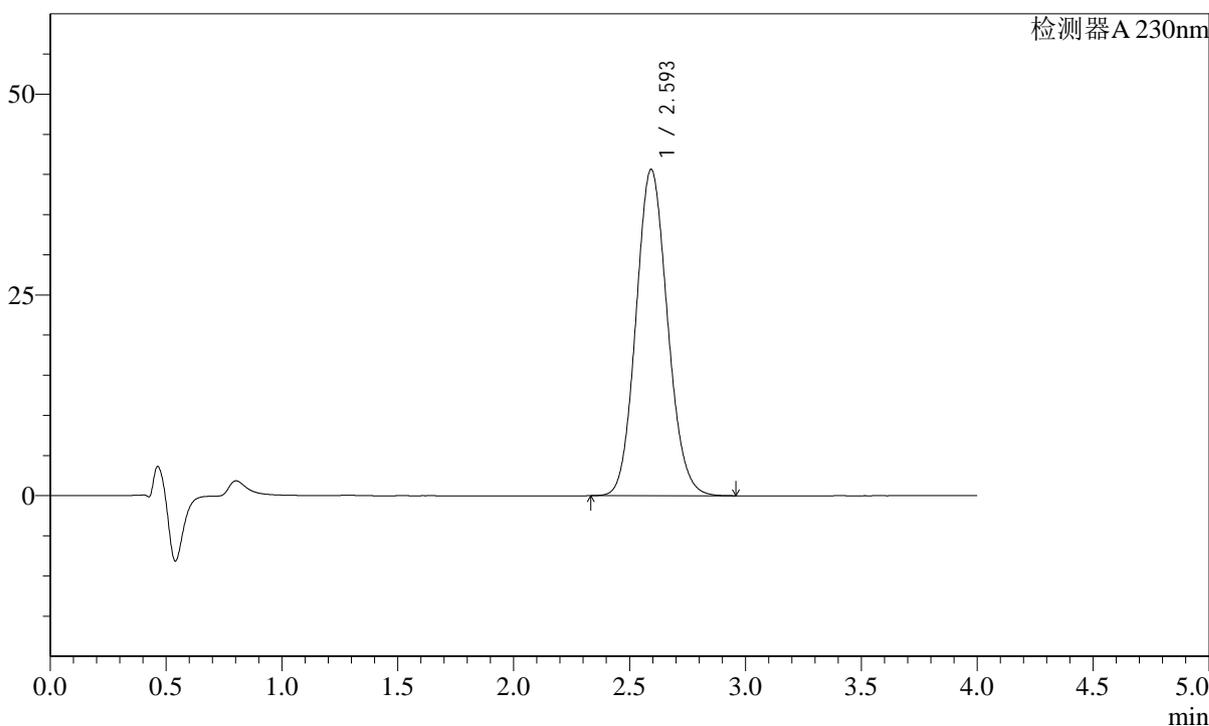
图96 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-641-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	384722	100.000	40568	1737	1.106	--
总计		384722	100.000	40568			

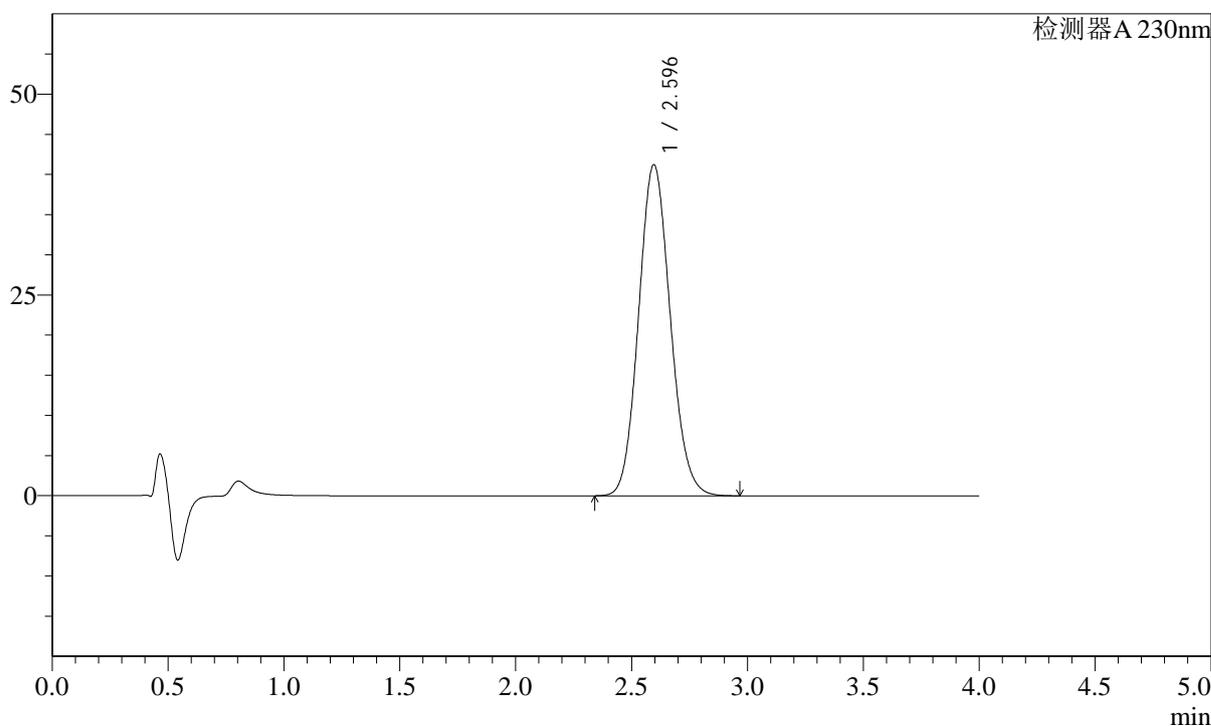
图97 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-642-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	391966	100.000	41242	1727	1.107	--
总计		391966	100.000	41242			

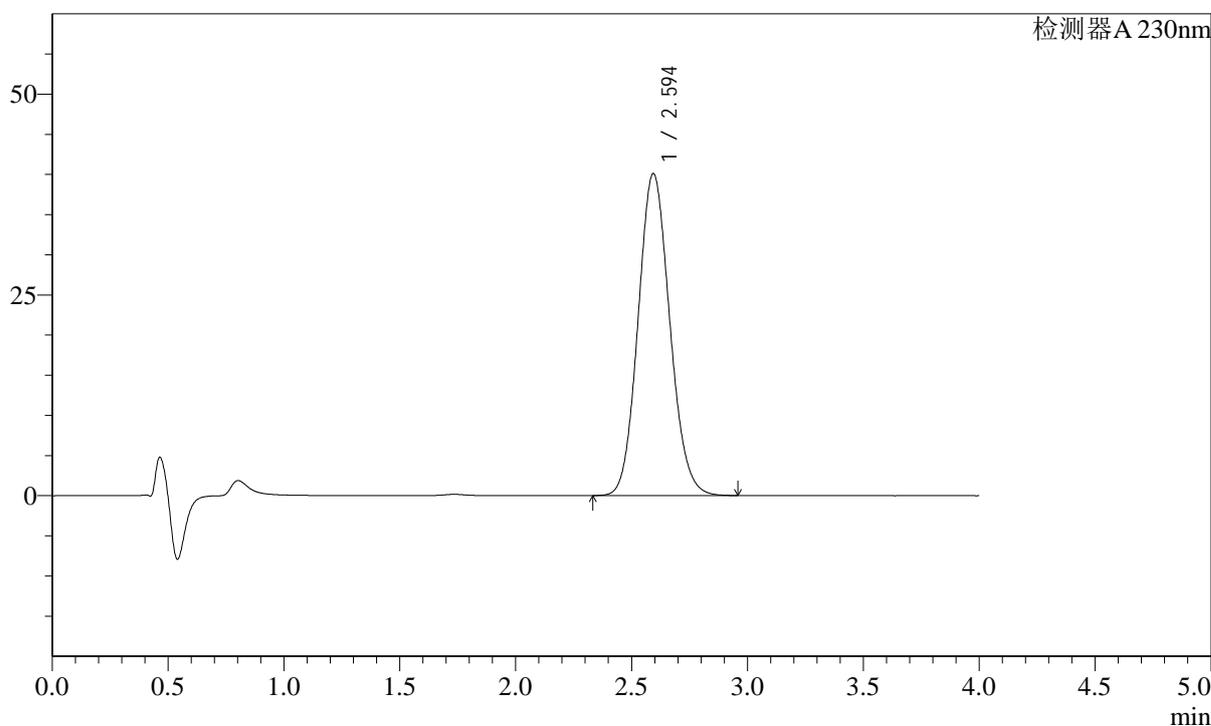
图98 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-643-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	381138	100.000	40067	1726	1.107	--
总计		381138	100.000	40067			

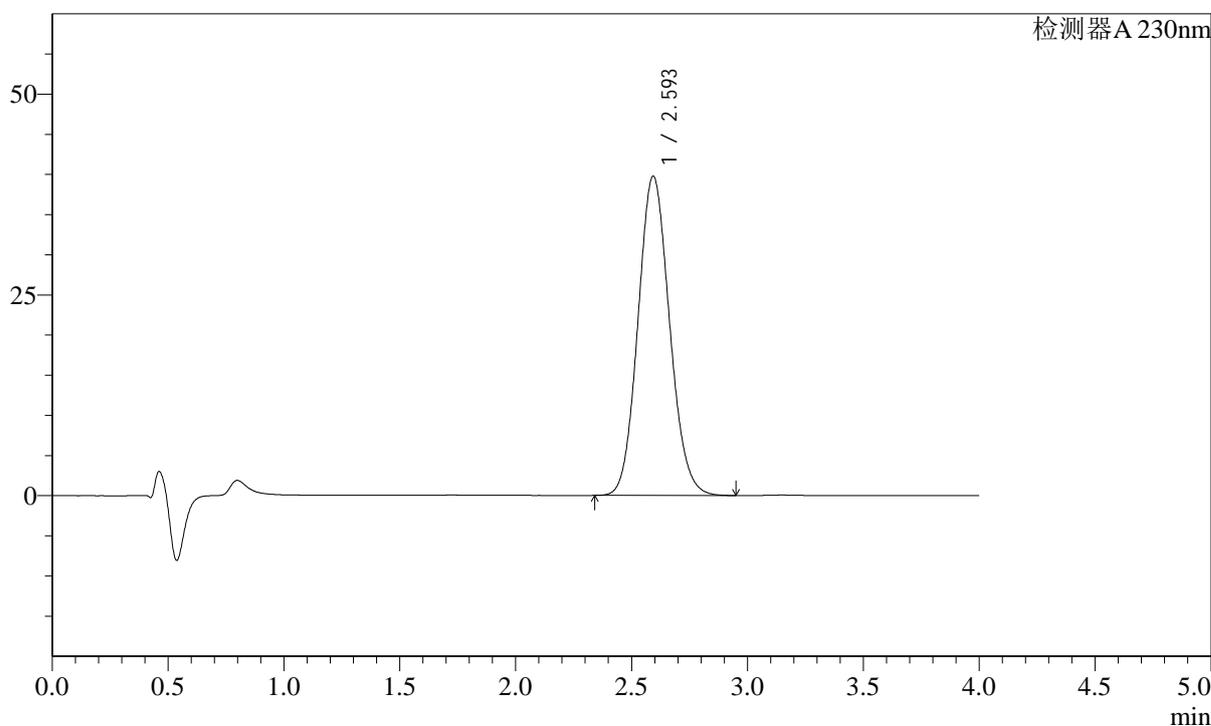
图99 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-644-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	376901	100.000	39704	1731	1.104	--
总计		376901	100.000	39704			

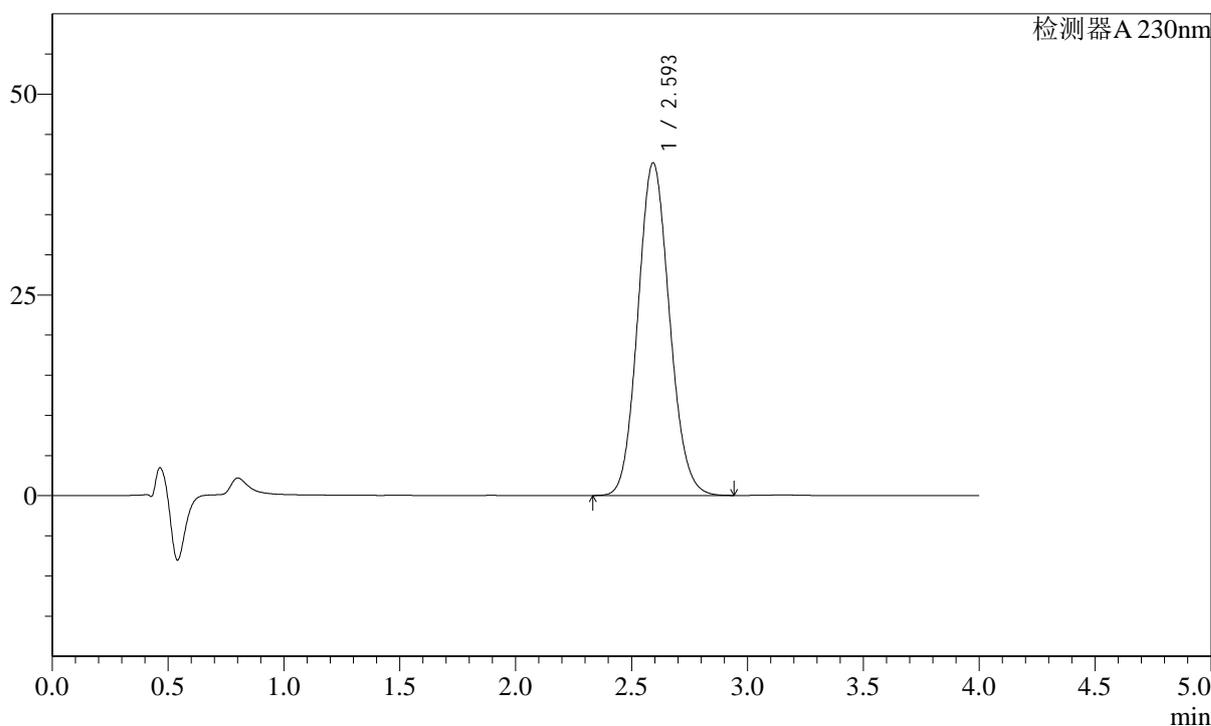
图100 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-645-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	392915	100.000	41354	1728	1.106	--
总计		392915	100.000	41354			

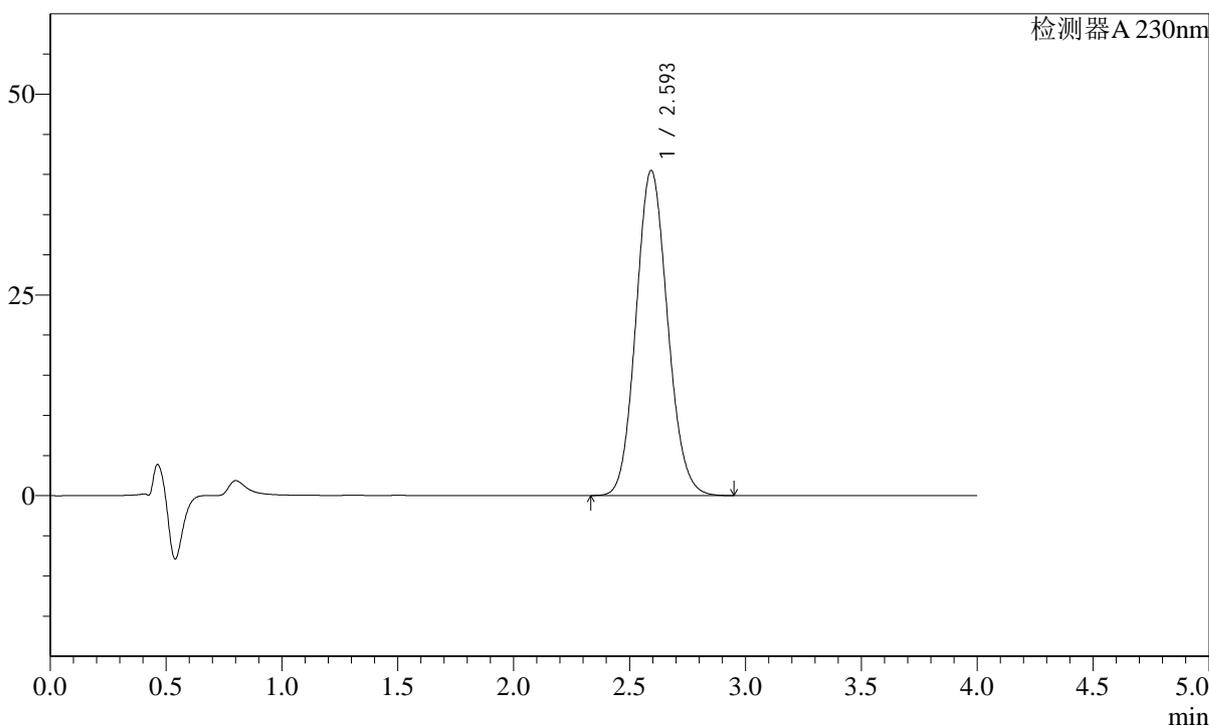
图101 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-646-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/12 04:21:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	383943	100.000	40431	1731	1.106	--
总计		383943	100.000	40431			

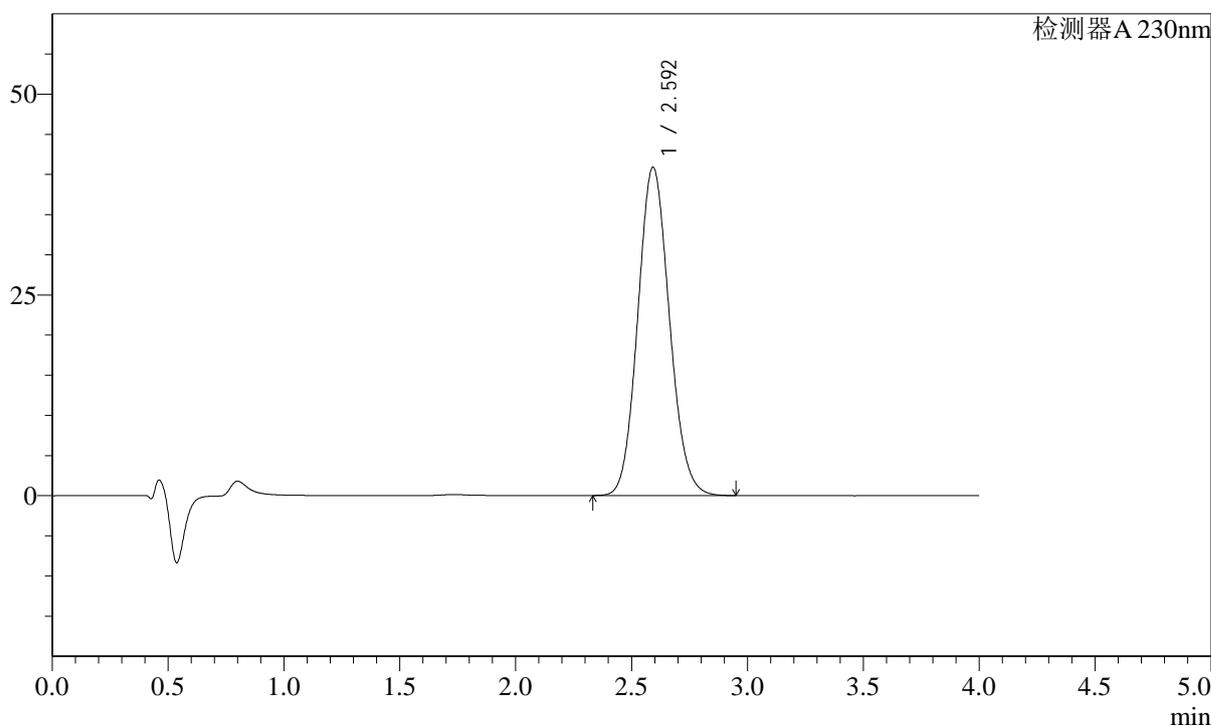
图102 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-647-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	388304	100.000	40812	1724	1.105	--
总计		388304	100.000	40812			

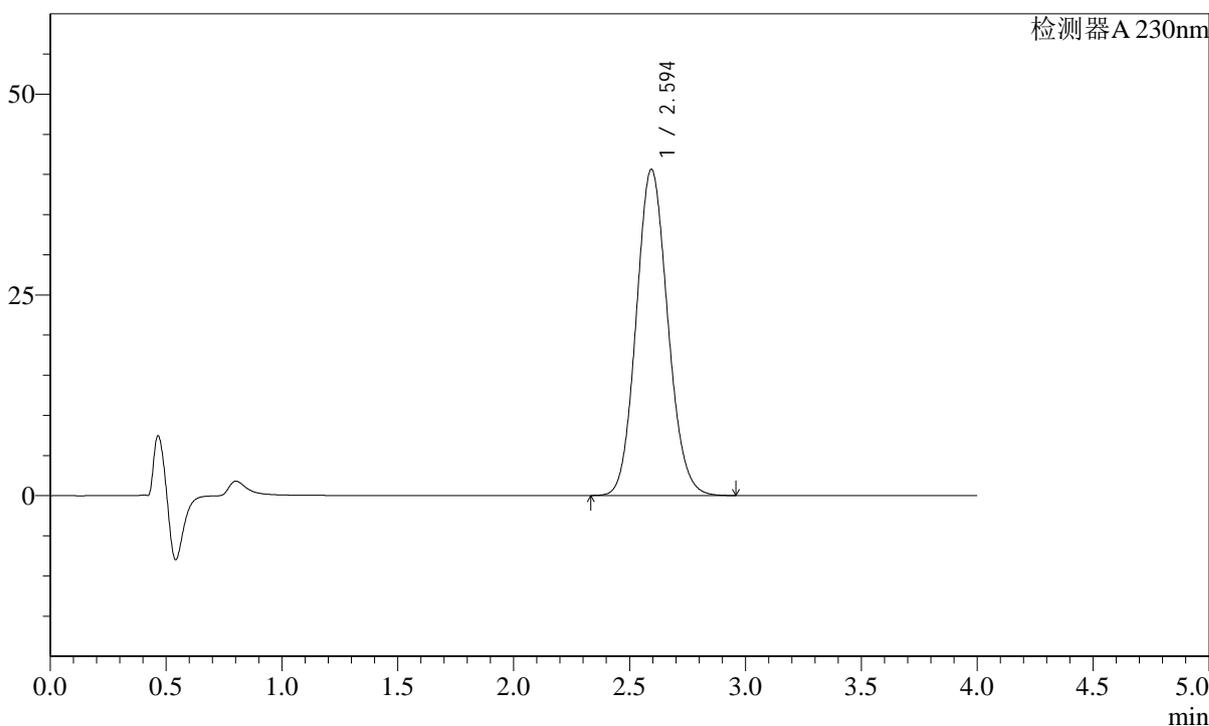
图103 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-648-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	384430	100.000	40594	1741	1.106	--
总计		384430	100.000	40594			

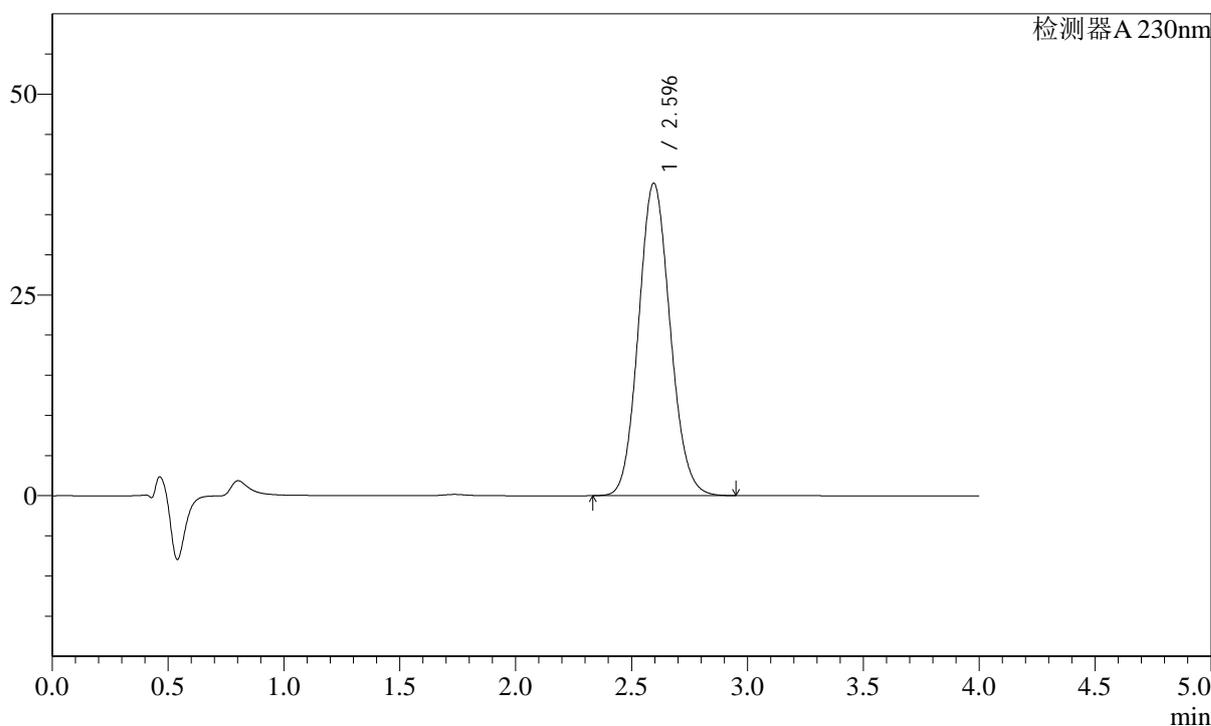
图104 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-649-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	368989	100.000	38915	1734	1.105	--
总计		368989	100.000	38915			

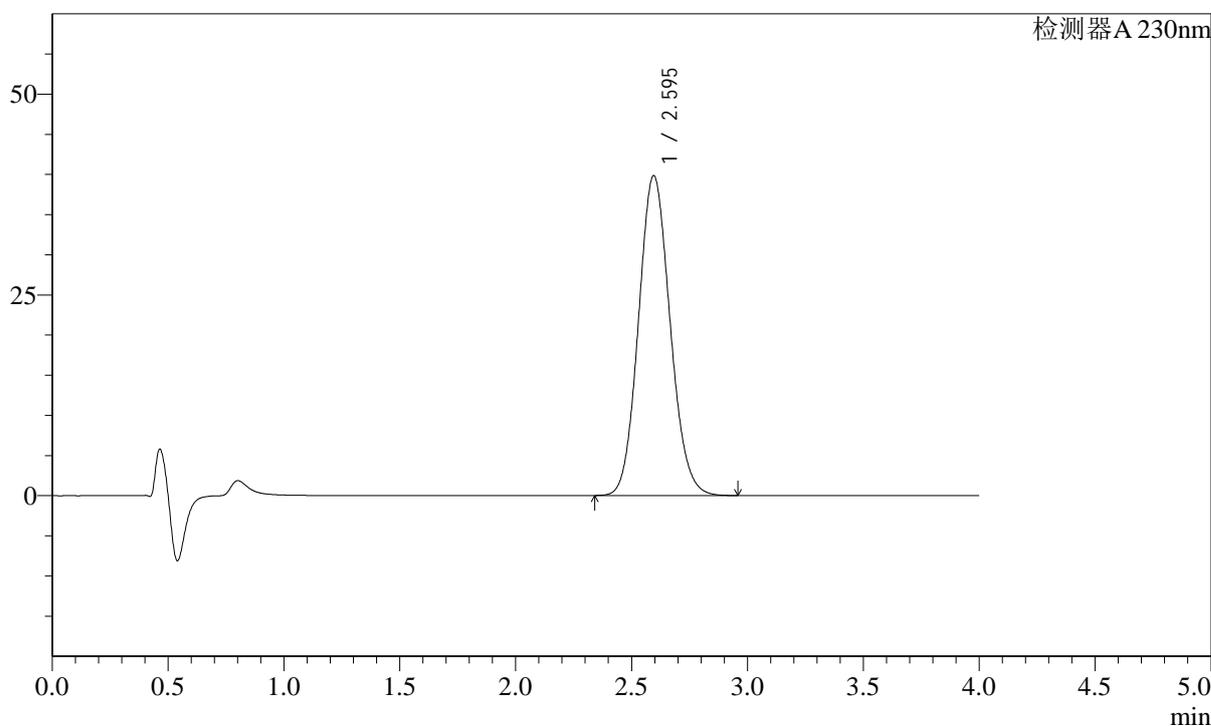
图105 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-650-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	377724	100.000	39835	1734	1.105	--
总计		377724	100.000	39835			

图106 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-651-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/12 04:43:52

处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.5ml/min

波长: 230nm

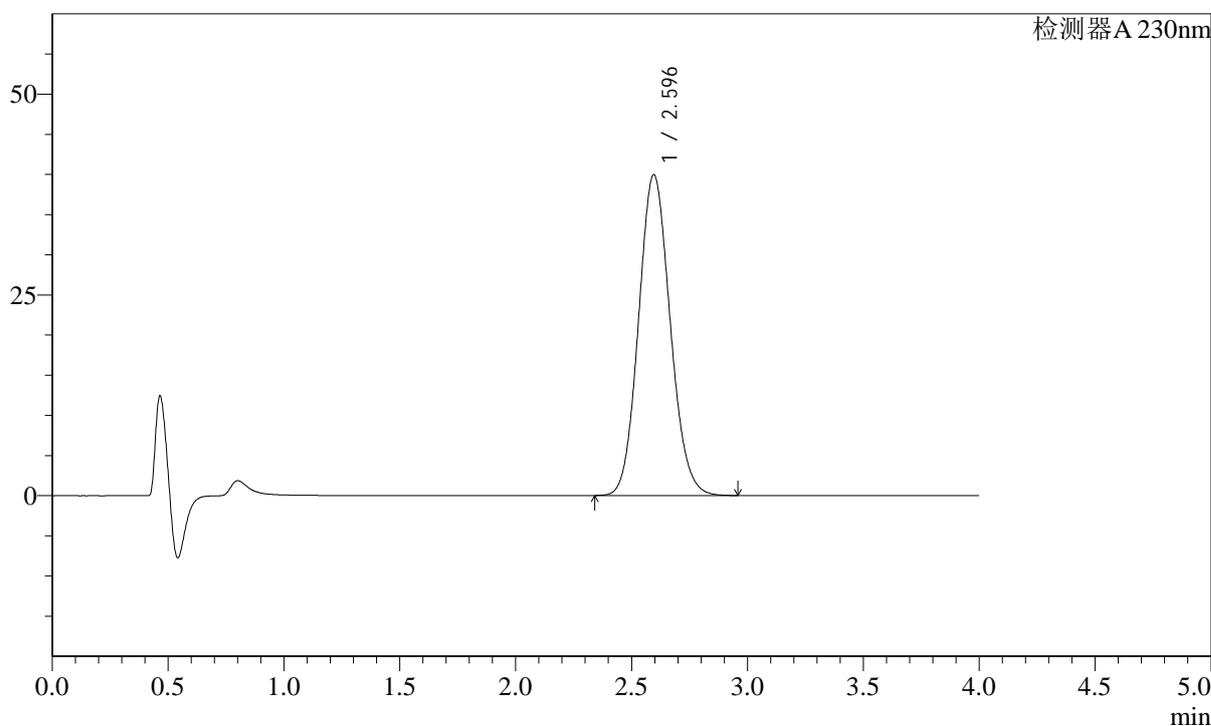
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	379047	100.000	39961	1733	1.105	--
总计		379047	100.000	39961			

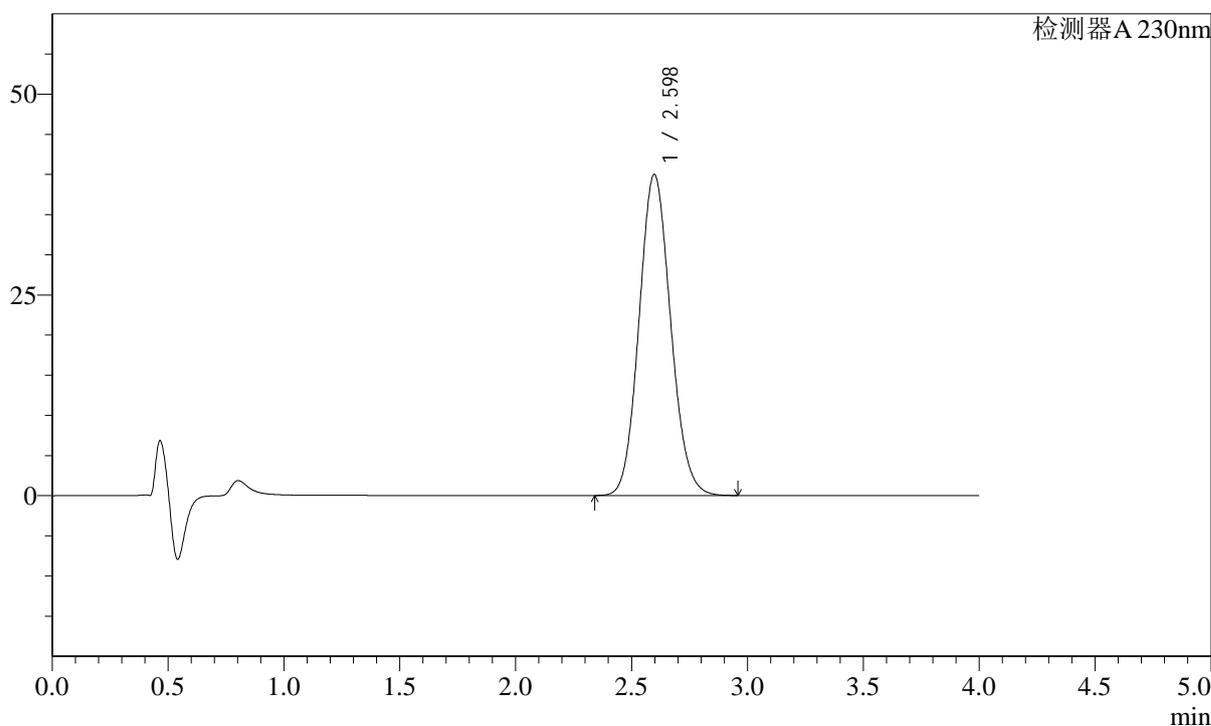
图107 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-652-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	379328	100.000	39995	1737	1.104	--
总计		379328	100.000	39995			

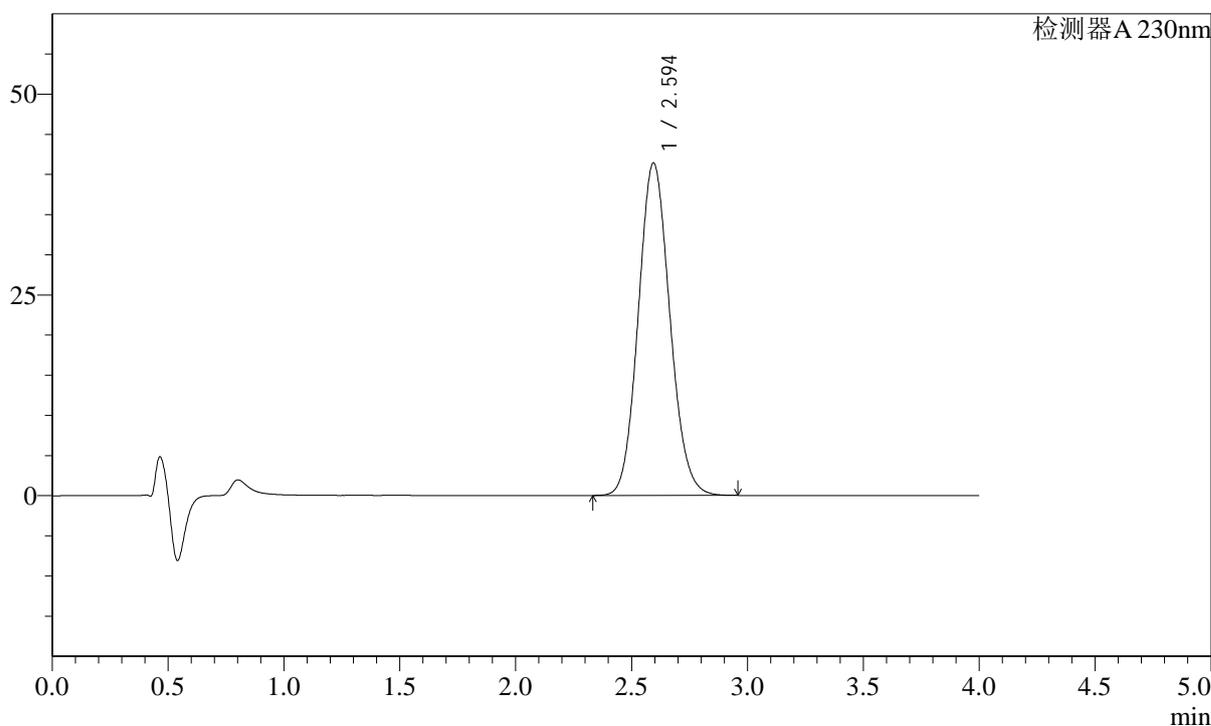
图108 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-653-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 04:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	392595	100.000	41386	1734	1.105	--
总计		392595	100.000	41386			

图109 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-41/24-654-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/12 04:57:00

处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.5ml/min

波长: 230nm

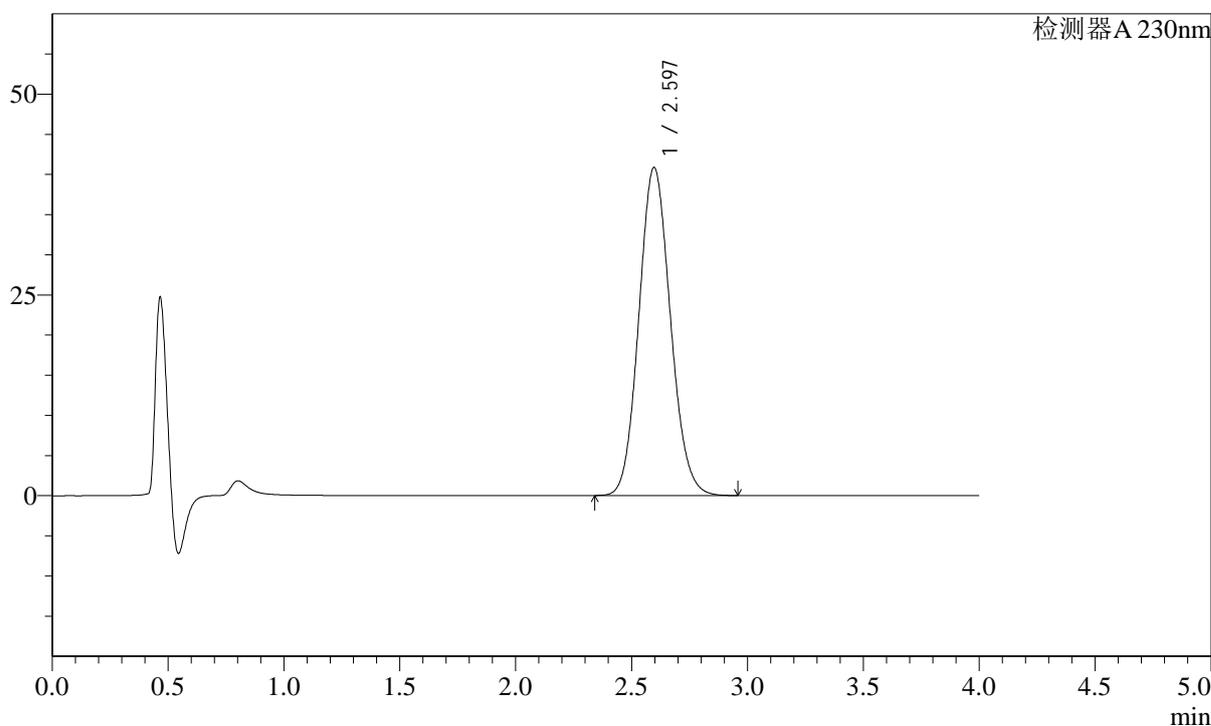
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	386960	100.000	40866	1740	1.104	--
总计		386960	100.000	40866			

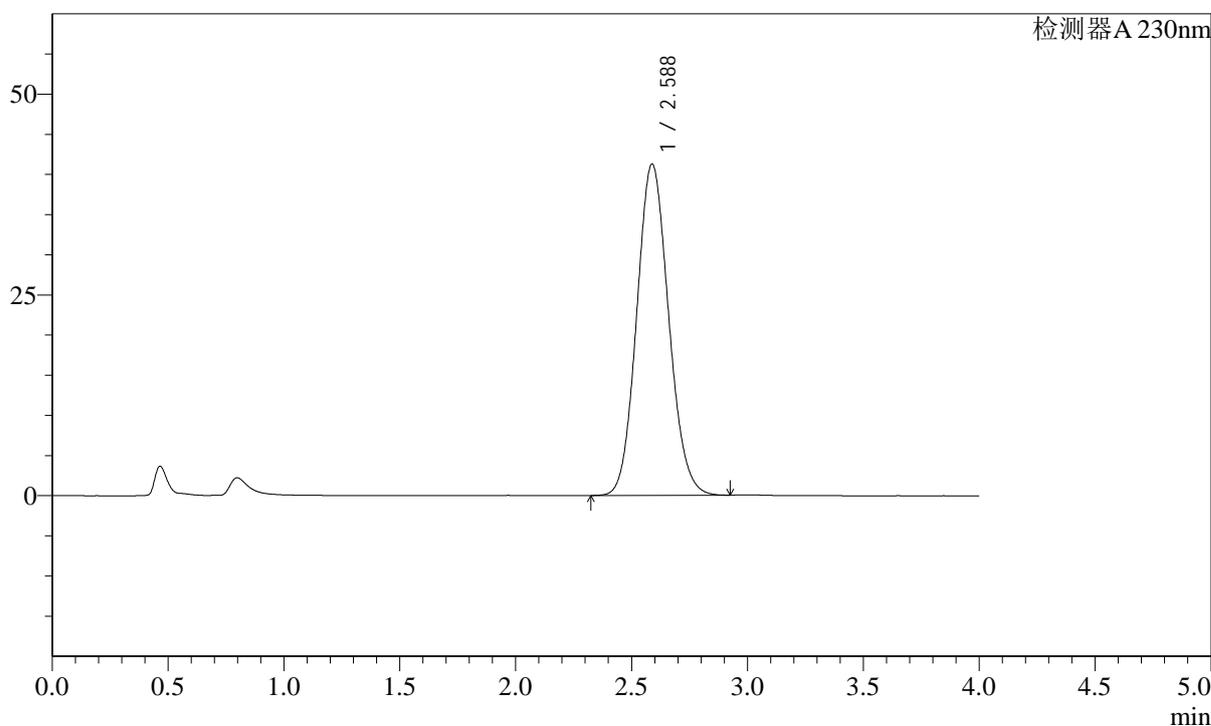
图110 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-655-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 05:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	395101	100.000	41272	1688	1.104	--
总计		395101	100.000	41272			

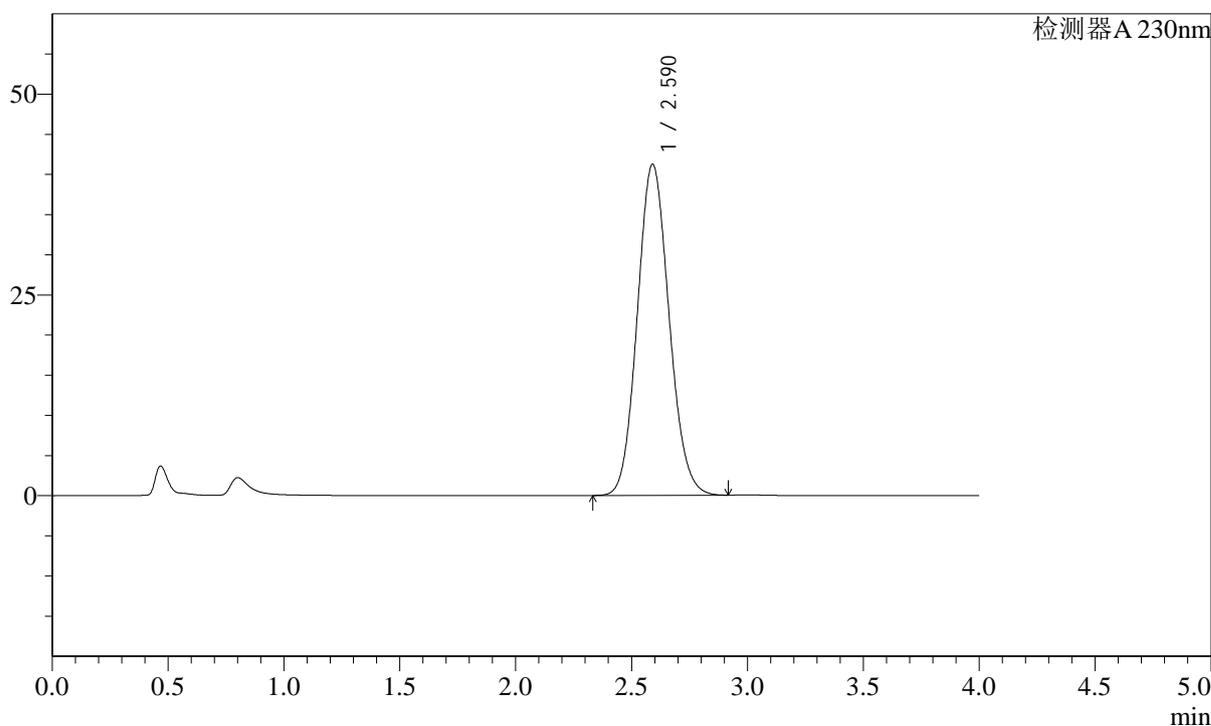
图111 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-2092 - 0-41/24-656-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH7.5jz-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 05:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	392706	100.000	41222	1709	1.105	--
总计		392706	100.000	41222			

图112 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2