



### 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

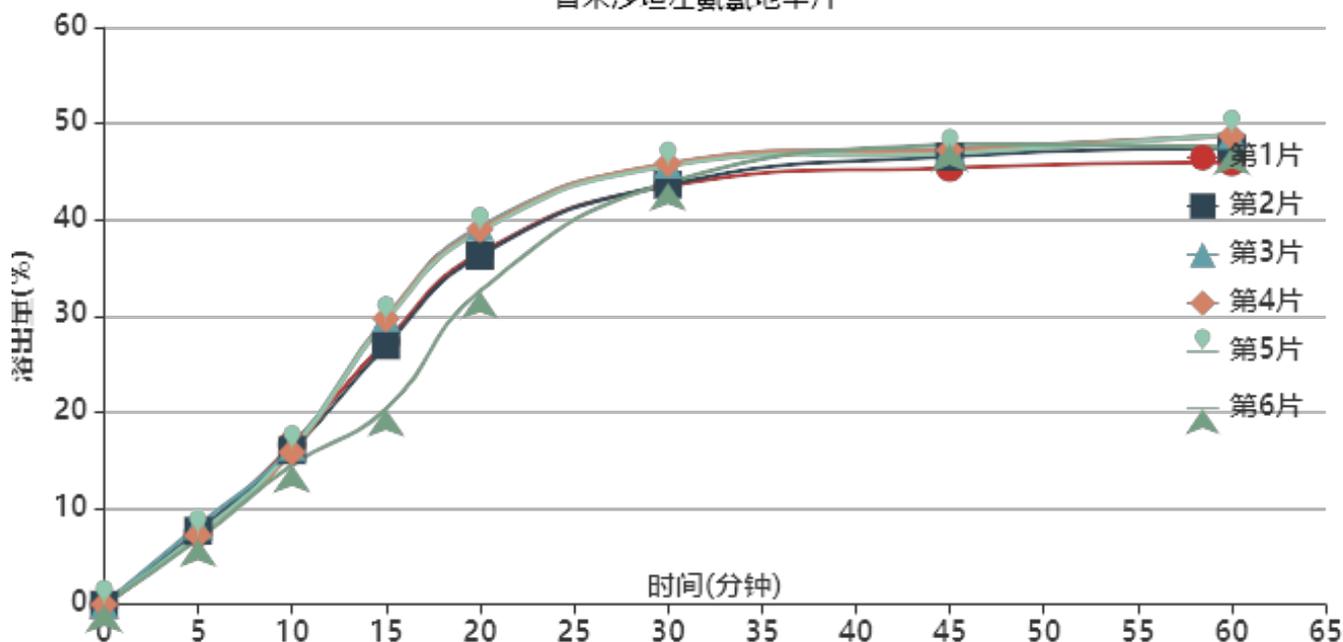
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.03	377329	377209	377196	377240	377181	377231	0.02
2	10.99	381139	380449				380794	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
34200.45	34649.14	0.93	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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28586	-	28586	7.474	7.44	6.39	7.47	7.44	6.42
	2	29316	-	29316	7.665			7.66		
	3	31389	-	31389	8.207			8.21		
	4	27590	-	27590	7.213			7.21		
	5	27899	-	27899	7.294			7.29		
	6	25987	-	25987	6.794			6.79		
10min	1	63457	-	63457	16.591	15.87	4.68	16.63	15.91	4.69
	2	61118	-	61118	15.979			16.02		
	3	62454	-	62454	16.329			16.37		
	4	60385	-	60385	15.788			15.83		
	5	61428	-	61428	16.060			16.10		
	6	55334	-	55334	14.467			14.50		
15min	1	104216	-	104216	27.247	27.14	13.32	27.38	27.28	13.27
	2	102453	-	102453	26.786			26.92		
	3	113401	-	113401	29.649			29.79		
	4	113196	-	113196	29.595			29.72		
	5	112338	-	112338	29.371			29.50		
	6	77330	-	77330	20.218			20.34		
20min	1	138707	-	138707	36.265	36.79	6.89	36.55	37.07	6.90
	2	137608	-	137608	35.978			36.26		
	3	149010	-	149010	38.959			39.26		
	4	148127	-	148127	38.728			39.02		
	5	147194	-	147194	38.484			38.78		
	6	123696	-	123696	32.340			32.57		
30min	1	164479	-	164479	43.003	44.20	2.51	43.49	44.69	2.54
	2	165099	-	165099	43.165			43.65		
	3	172914	-	172914	45.208			45.73		
	4	173373	-	173373	45.328			45.84		
	5	172342	-	172342	45.059			45.57		
	6	166128	-	166128	43.434			43.84		
45min	1	170777	-	170777	44.650	46.14	1.88	45.38	46.88	1.83
	2	175319	-	175319	45.837			46.56		
	3	178233	-	178233	46.599			47.37		
	4	177705	-	177705	46.461			47.22		
	5	176339	-	176339	46.104			46.86		
	6	180549	-	180549	47.205			47.86		
60min	1	172100	-	172100	44.996	46.91	2.36	45.97	47.90	2.36
	2	177829	-	177829	46.493			47.47		
	3	182624	-	182624	47.747			48.77		
	4	182405	-	182405	47.690			48.71		
	5	183062	-	183062	47.862			48.87		
	6	178494	-	178494	46.667			47.58		
极限	1	172080	-	172080	44.990	46.63	2.09	46.21	47.88	2.06
	2	176432	-	176432	46.128			47.36		
	3	177889	-	177889	46.509			47.80		
	4	181757	-	181757	47.520			48.80		
	5	180664	-	180664	47.235			48.51		
	6	181397	-	181397	47.426			48.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-13

复核者:

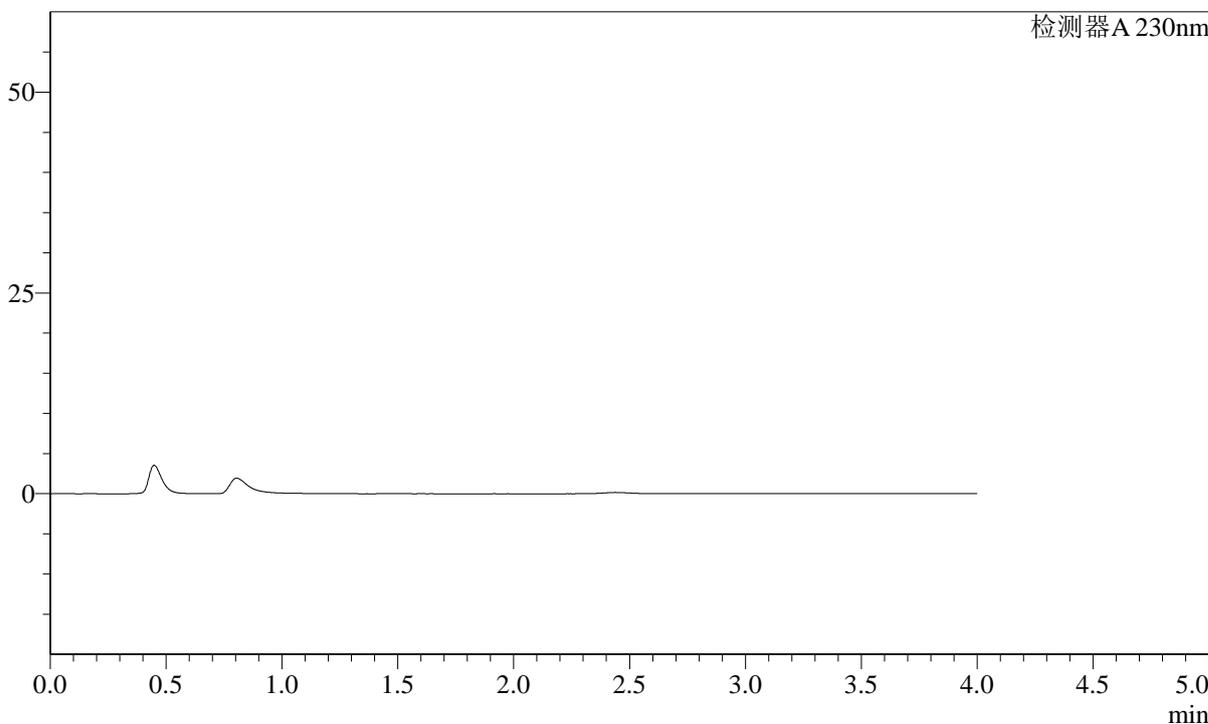
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-137-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 17:42:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:01:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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							

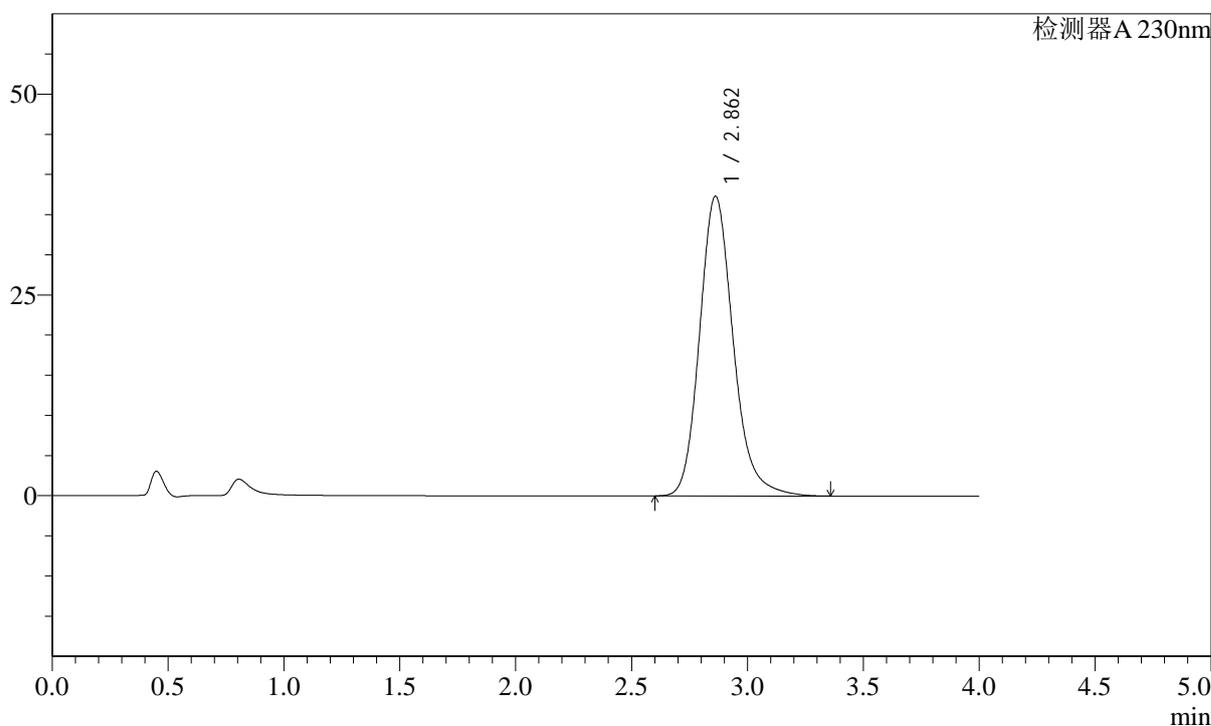
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-138-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 17:46:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:01:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.862	377329	100.000	37333	1951	1.183	--
总计		377329	100.000	37333			

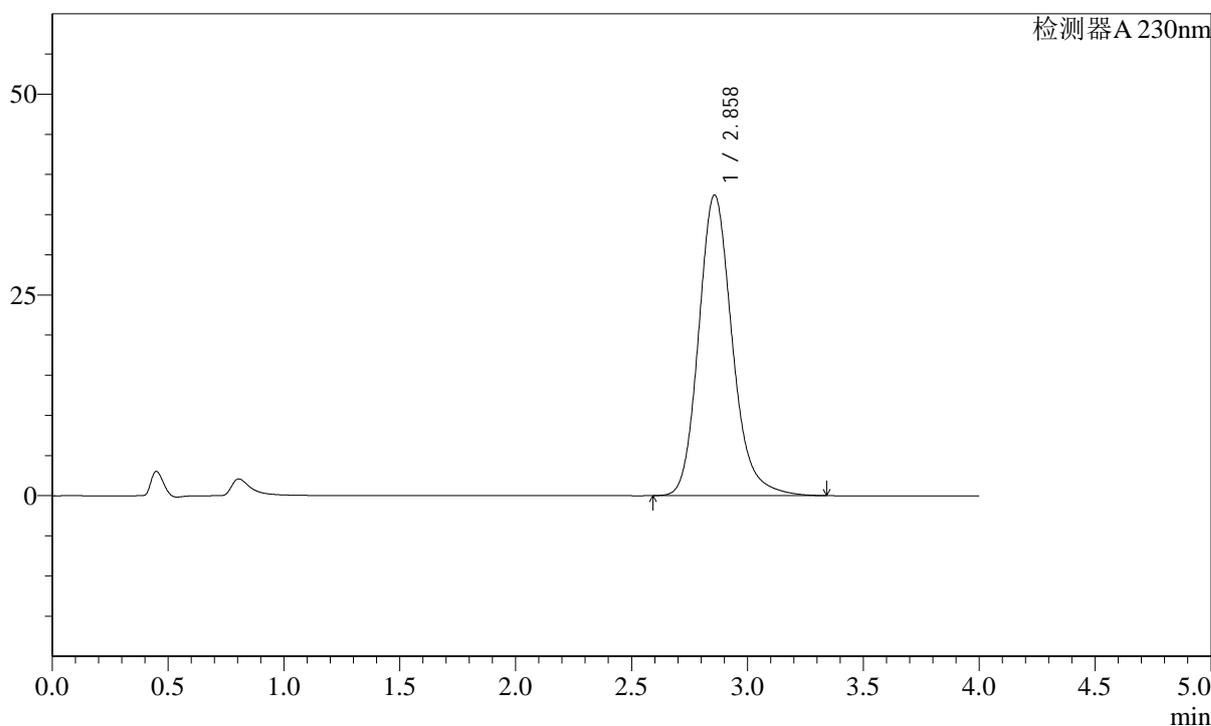
图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-139-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 17:51:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:01:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.858	377209	100.000	37420	1956	1.180	--
总计		377209	100.000	37420			

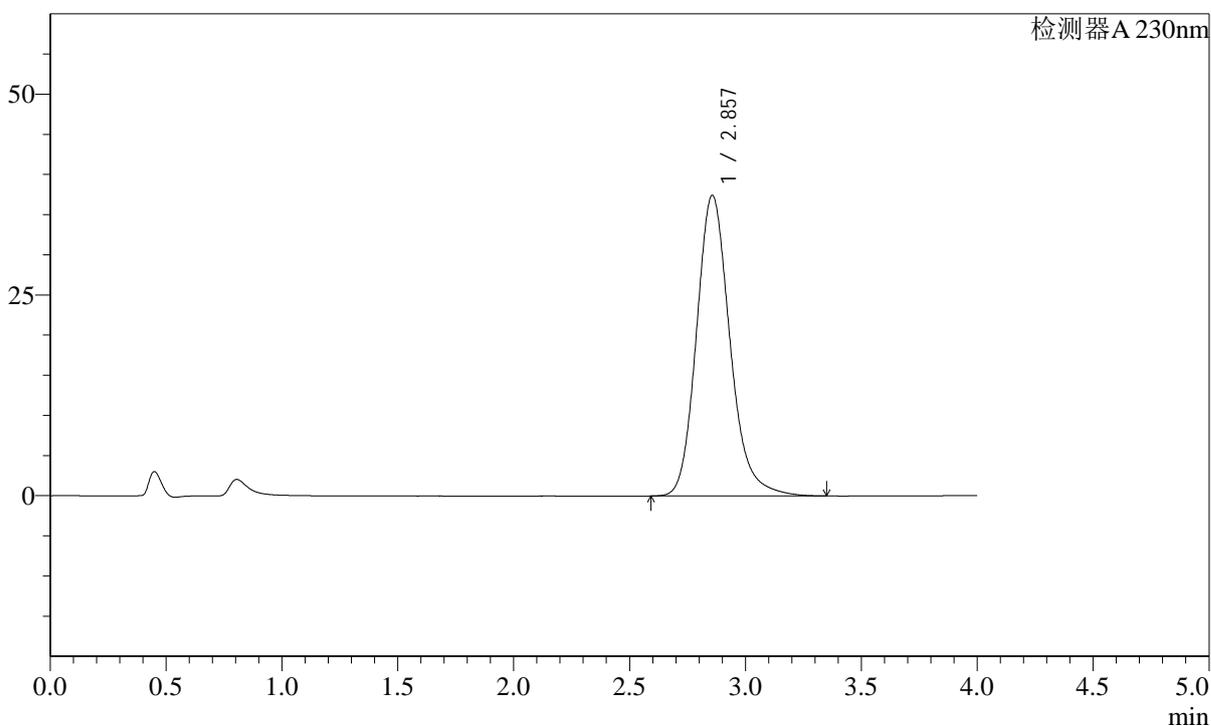
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-140-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 17:55:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:01:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.857	377196	100.000	37440	1955	1.180	--
总计		377196	100.000	37440			

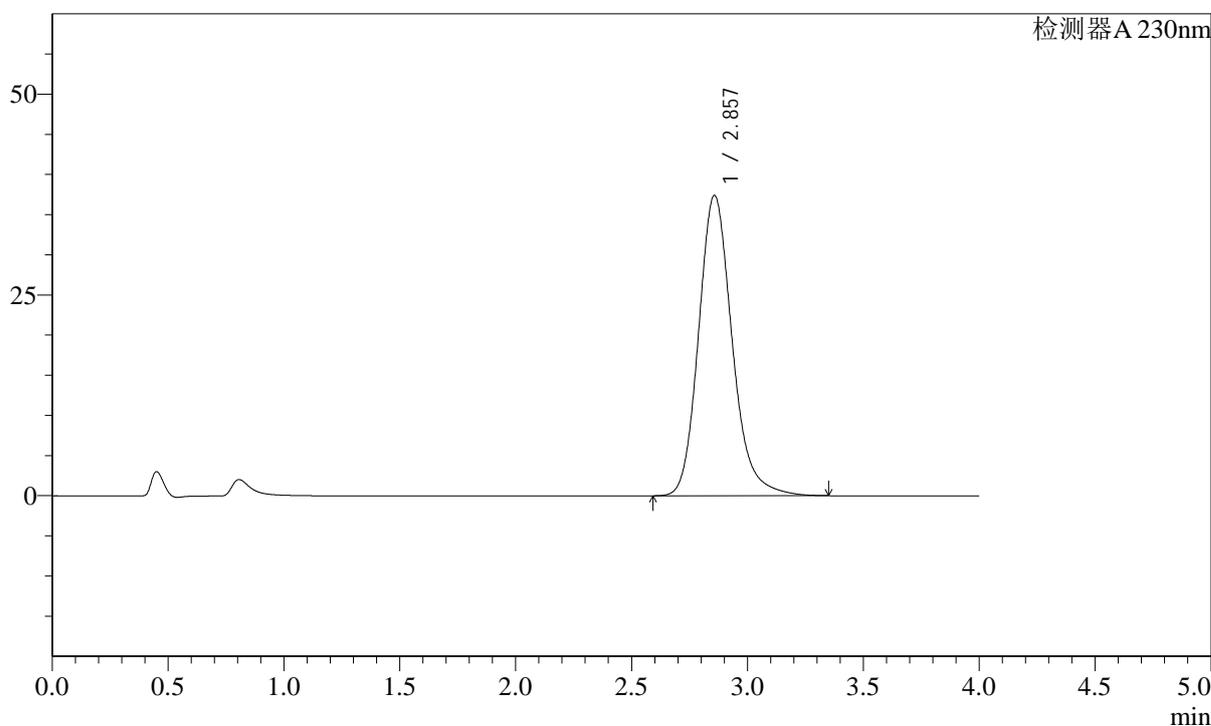
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-141-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:00:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:01:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.857	377240	100.000	37394	1953	1.181	--
总计		377240	100.000	37394			

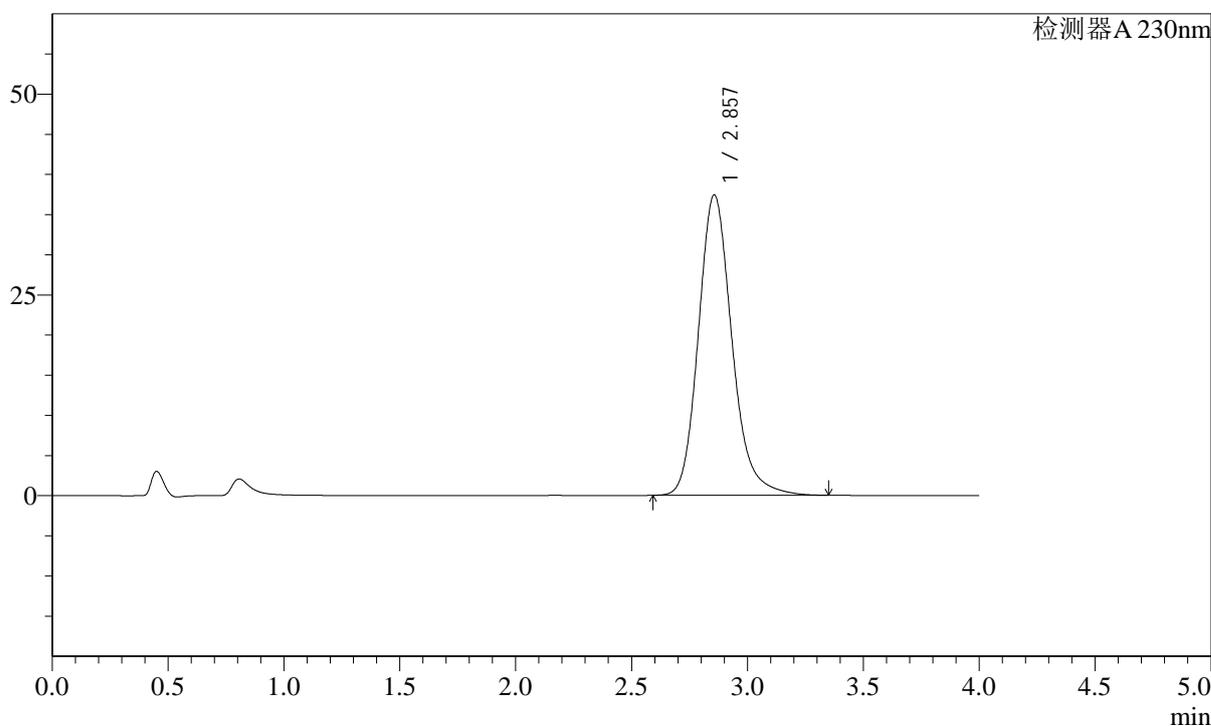
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-142-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:04:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.857	377181	100.000	37413	1953	1.181	--
总计		377181	100.000	37413			

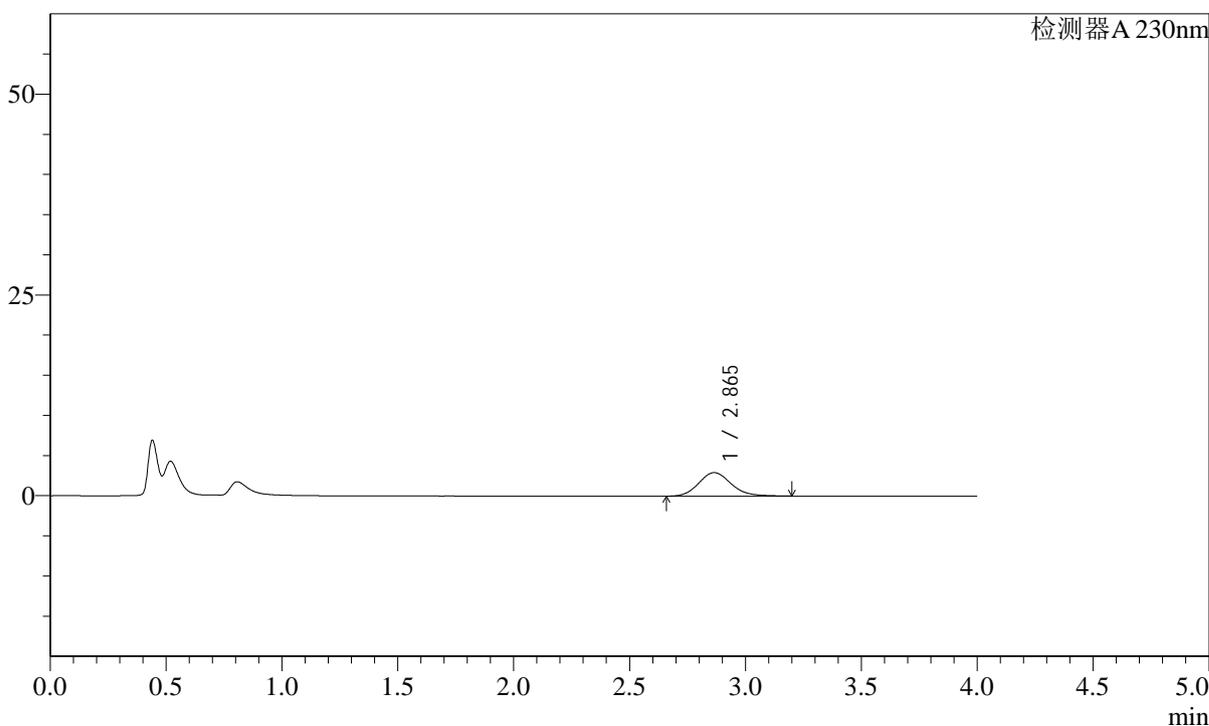
图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-143-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:08:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.865	28586	100.000	2931	2052	1.150	--
总计		28586	100.000	2931			

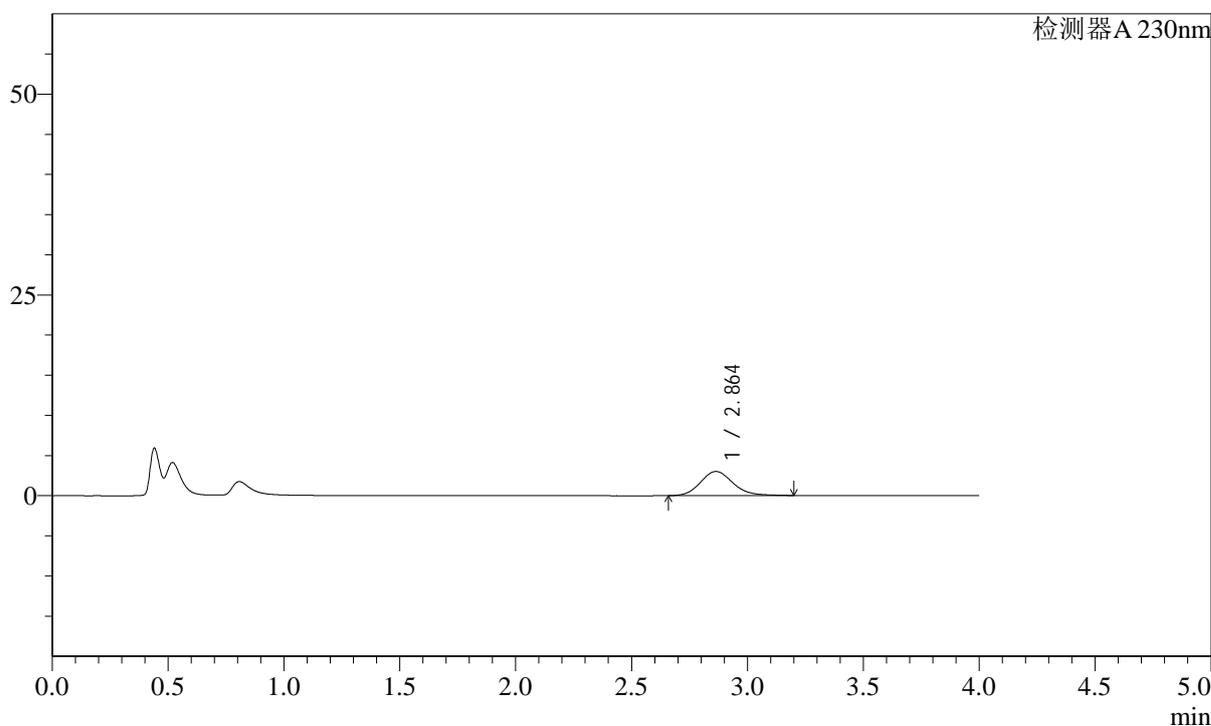
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-144-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:13:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.864	29316	100.000	3005	2054	1.153	--
总计		29316	100.000	3005			

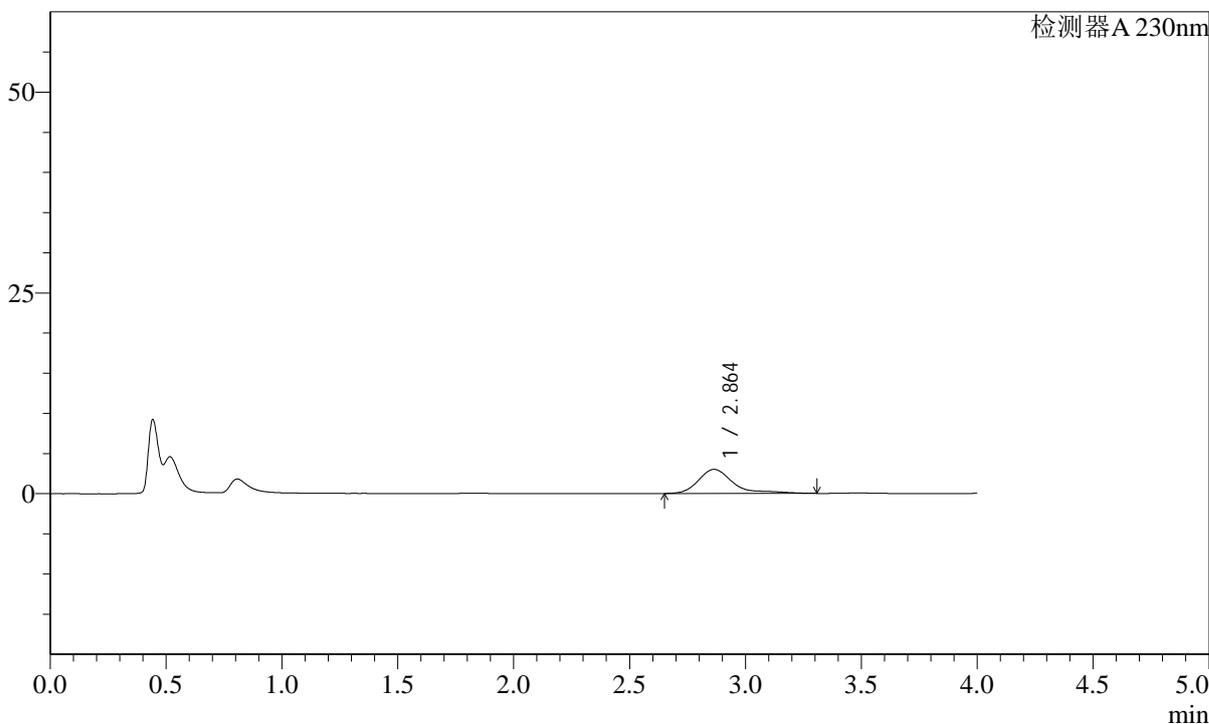
图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-145-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.864	31389	100.000	3001	2032	1.503	--
总计		31389	100.000	3001			

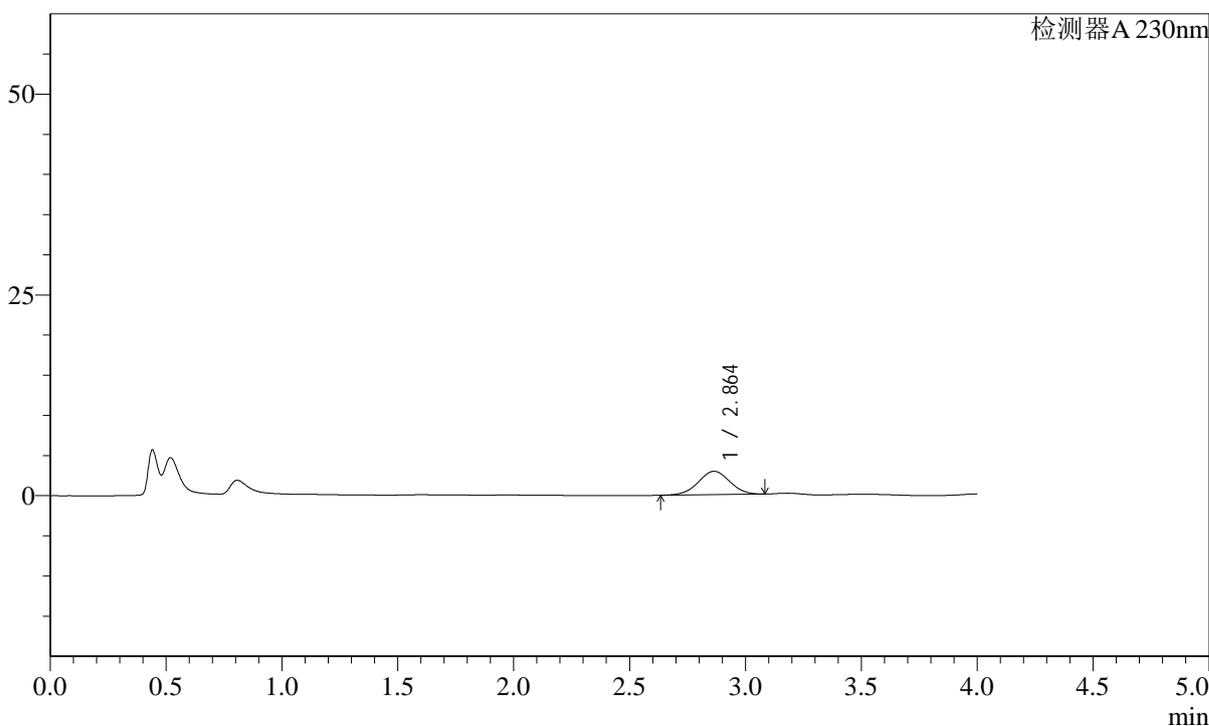
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-146-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.864	27590	100.000	2920	2112	0.998	--
总计		27590	100.000	2920			

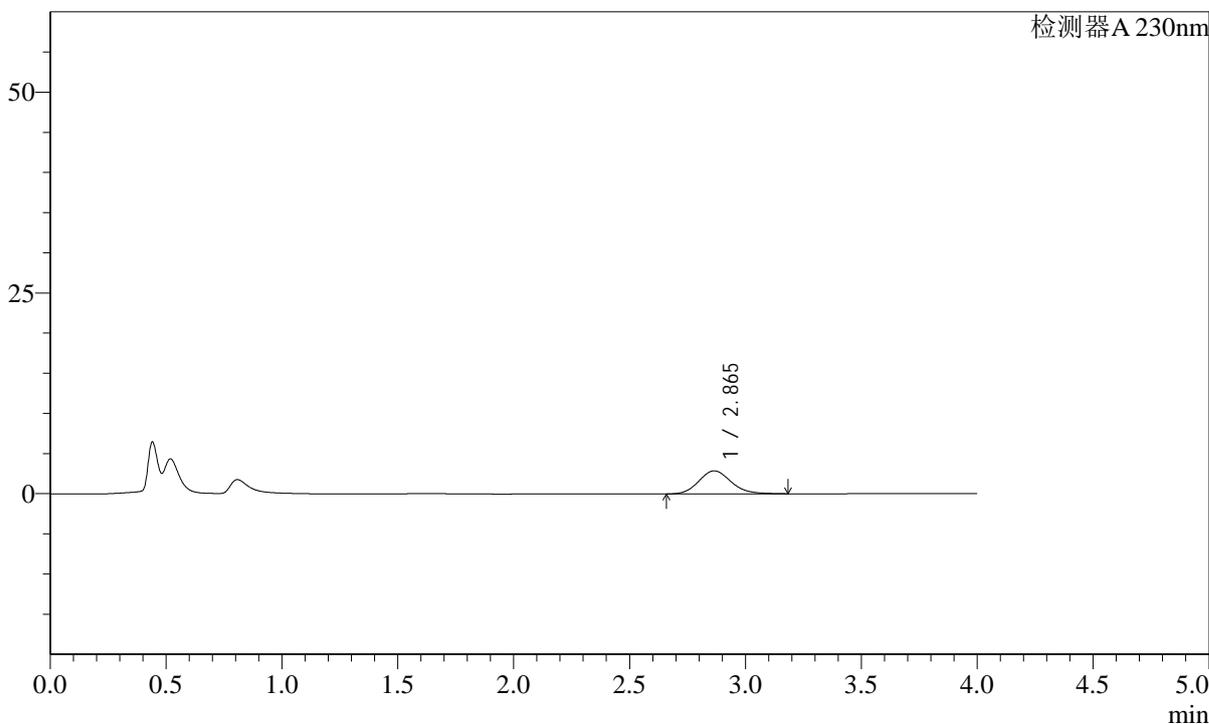
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-147-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:26:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.865	27899	100.000	2875	2058	1.135	--
总计		27899	100.000	2875			

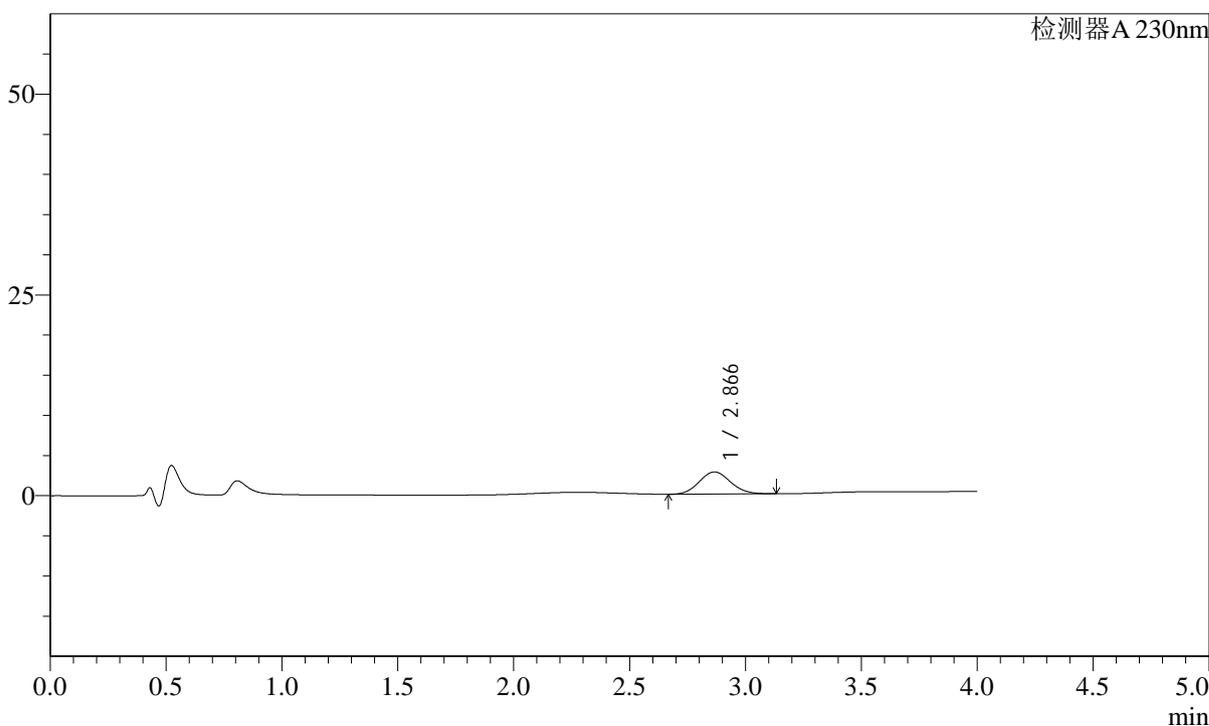
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-148-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 18:30:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.866	25987	100.000	2761	2123	1.093	--
总计		25987	100.000	2761			

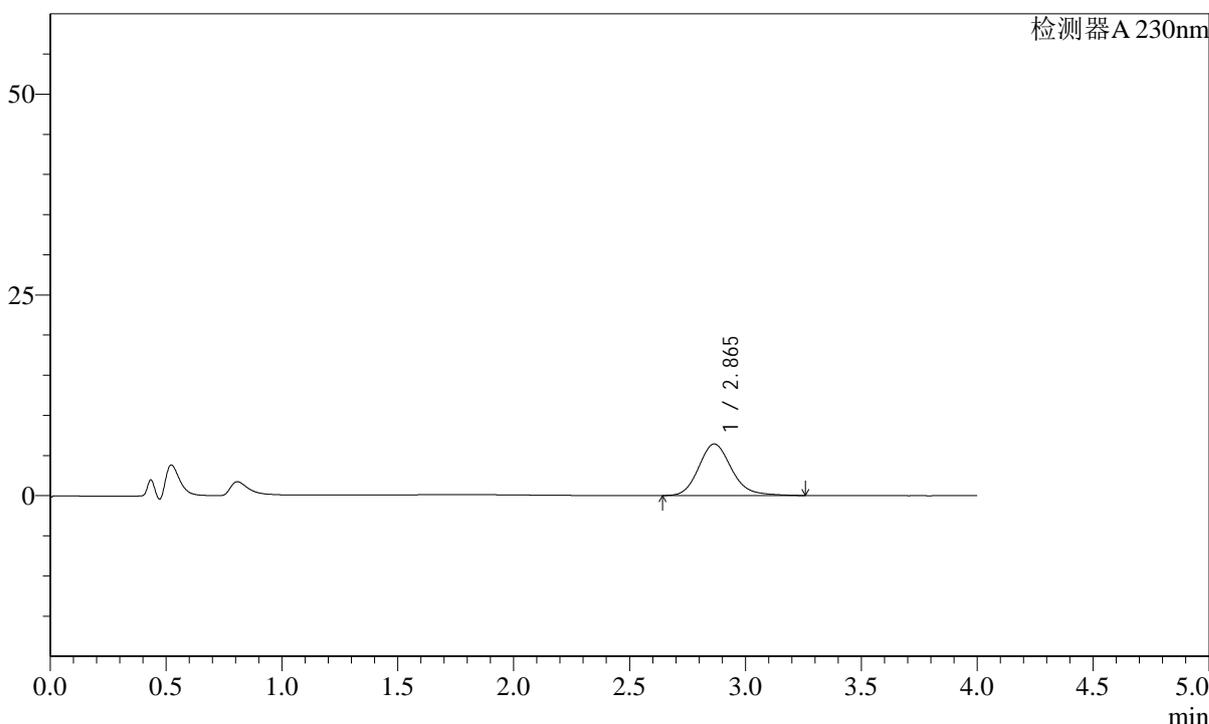
图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-149-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:35:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.865	63457	100.000	6421	2029	1.168	--
总计		63457	100.000	6421			

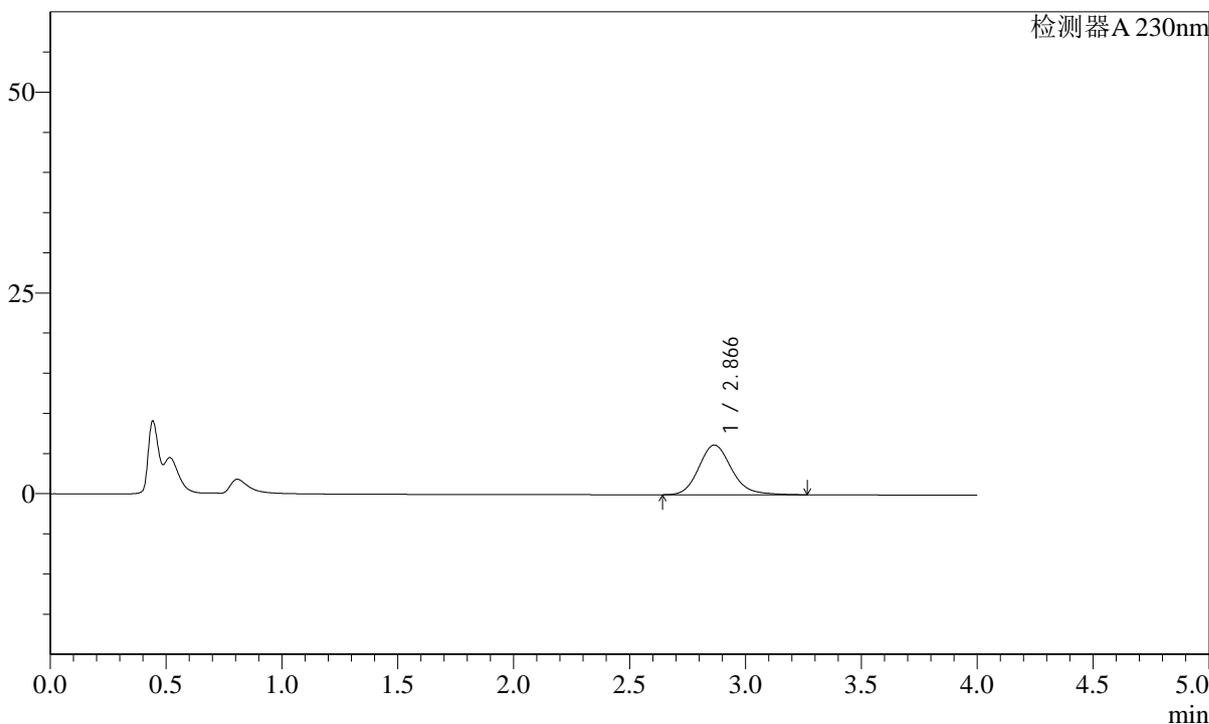
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-150-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.866	61118	100.000	6201	2040	1.166	--
总计		61118	100.000	6201			

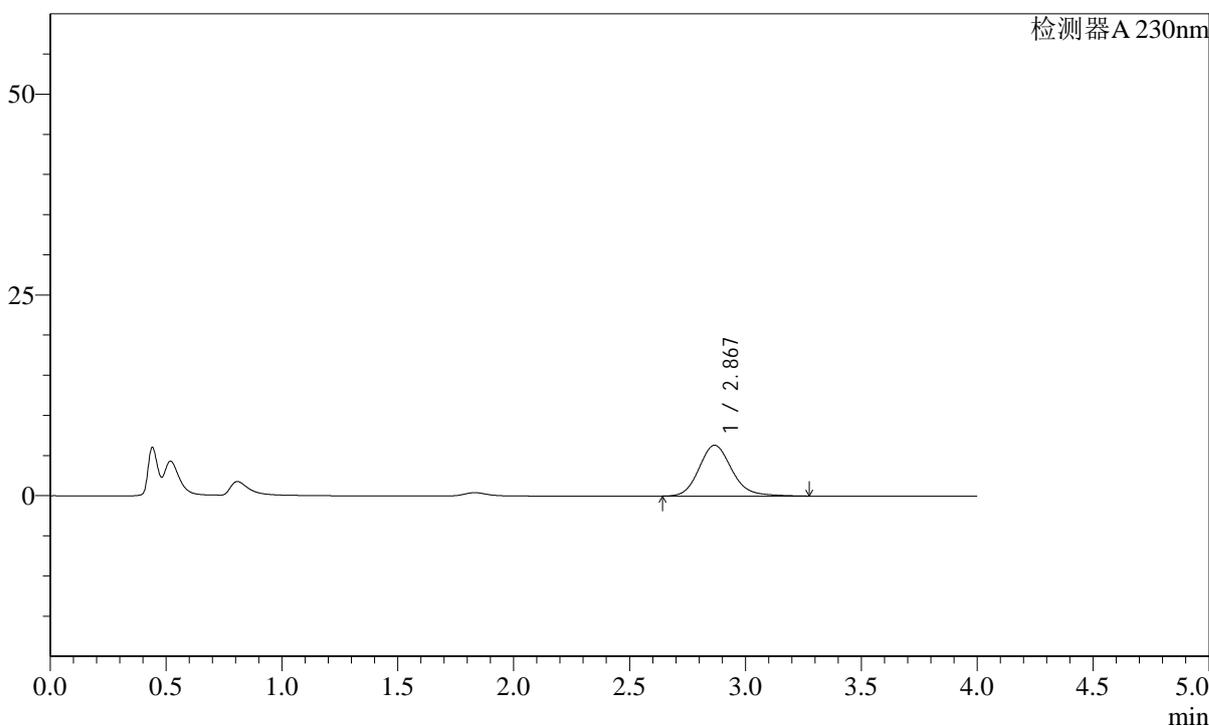
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-151-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:43:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.867	62454	100.000	6321	2037	1.161	--
总计		62454	100.000	6321			

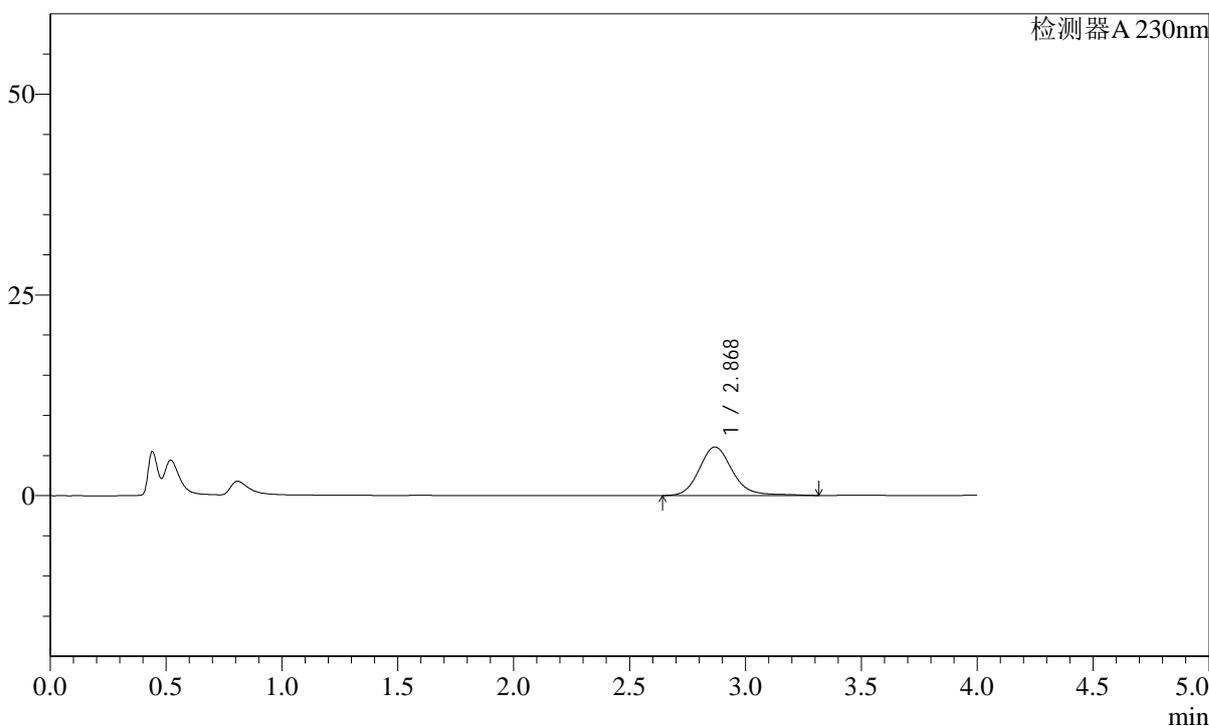
图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-152-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 18:48:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.868	60385	100.000	6040	2037	1.157	--
总计		60385	100.000	6040			

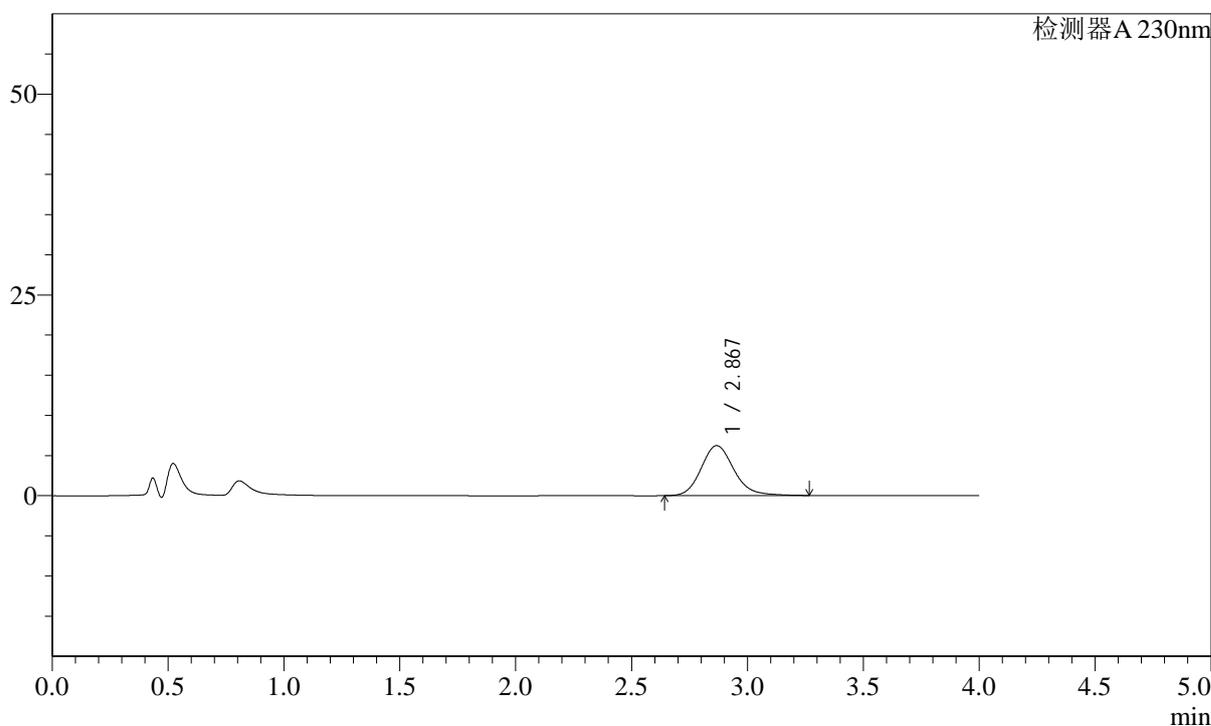
图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-153-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:52:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.867	61428	100.000	6217	2042	1.164	--
总计		61428	100.000	6217			

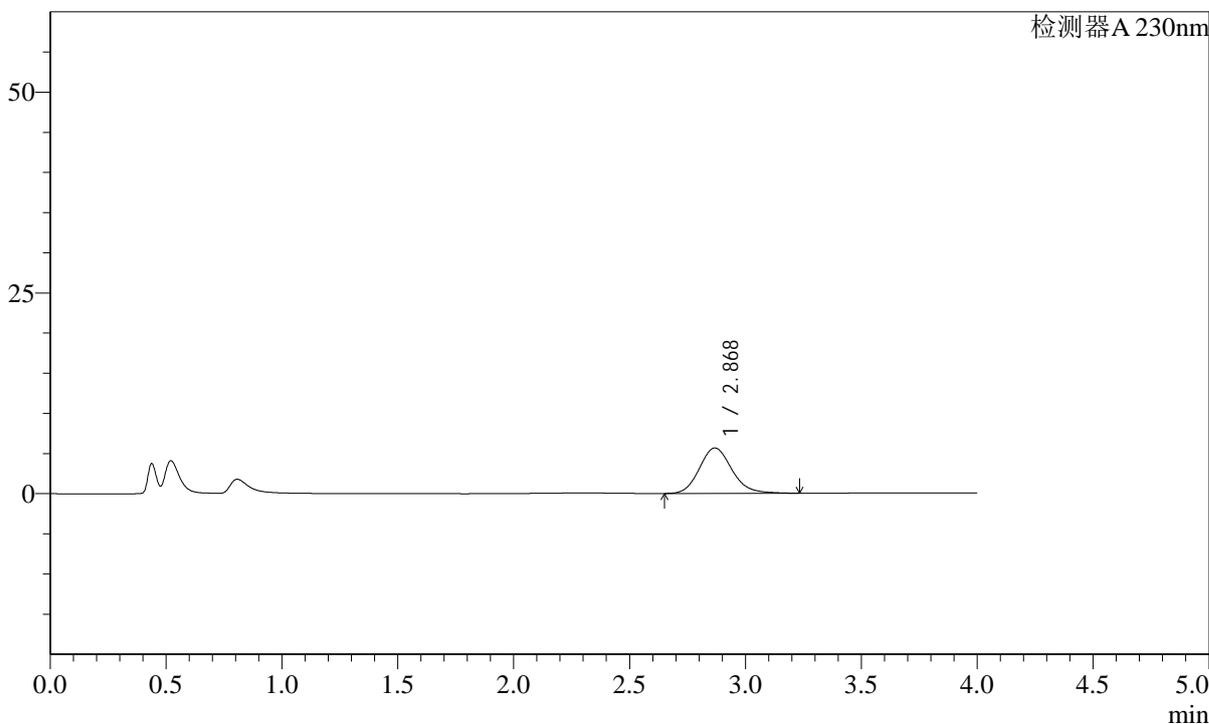
图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-154-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 18:56:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.868	55334	100.000	5653	2052	1.149	--
总计		55334	100.000	5653			

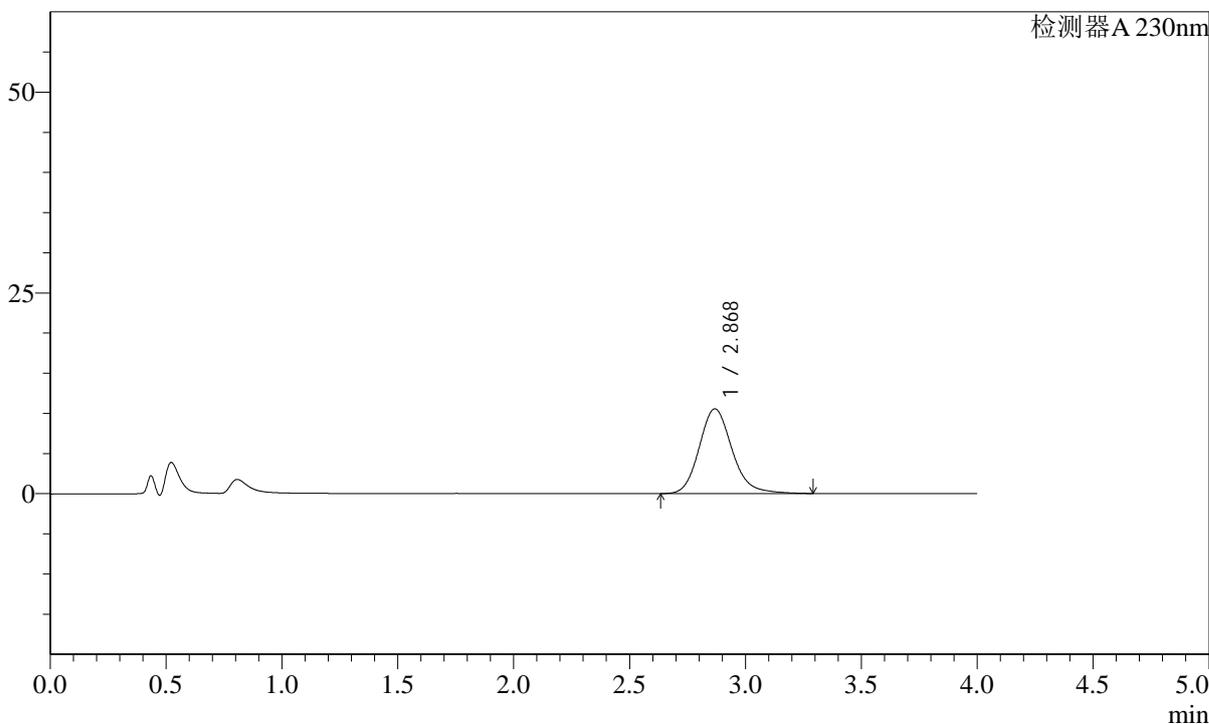
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-155-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 19:01:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.868	104216	100.000	10531	2040	1.167	--
总计		104216	100.000	10531			

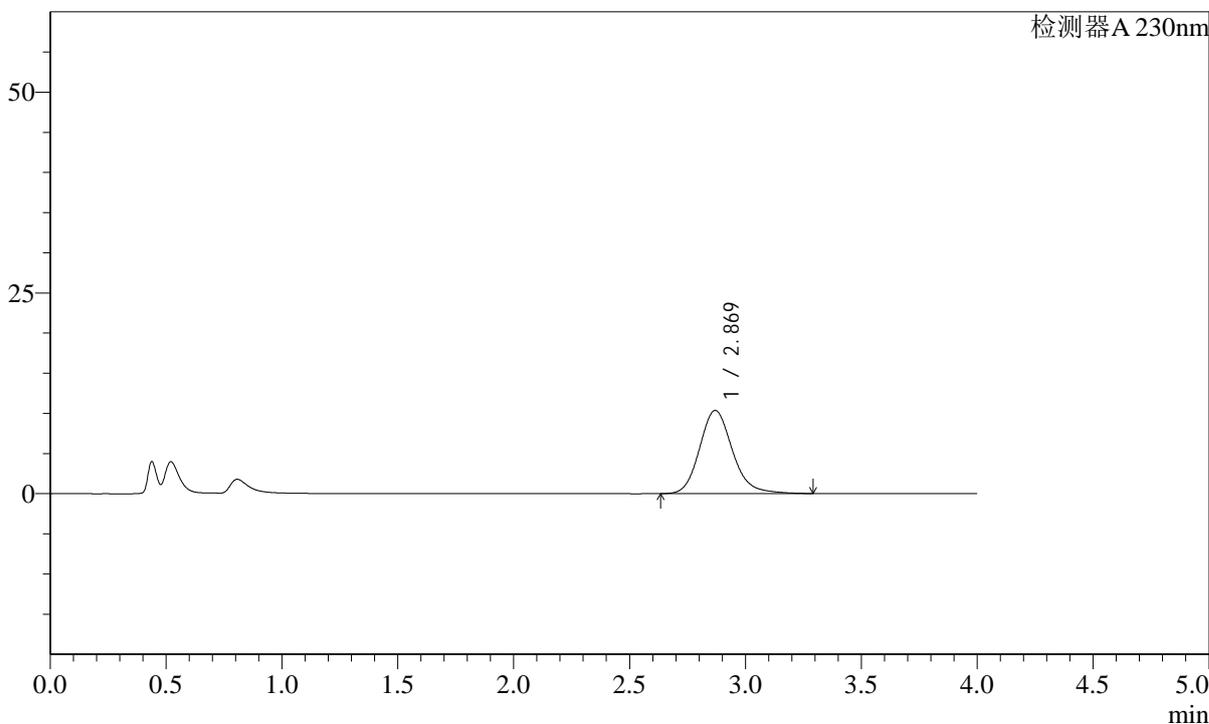
图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-156-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:05:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.869	102453	100.000	10353	2039	1.167	--
总计		102453	100.000	10353			

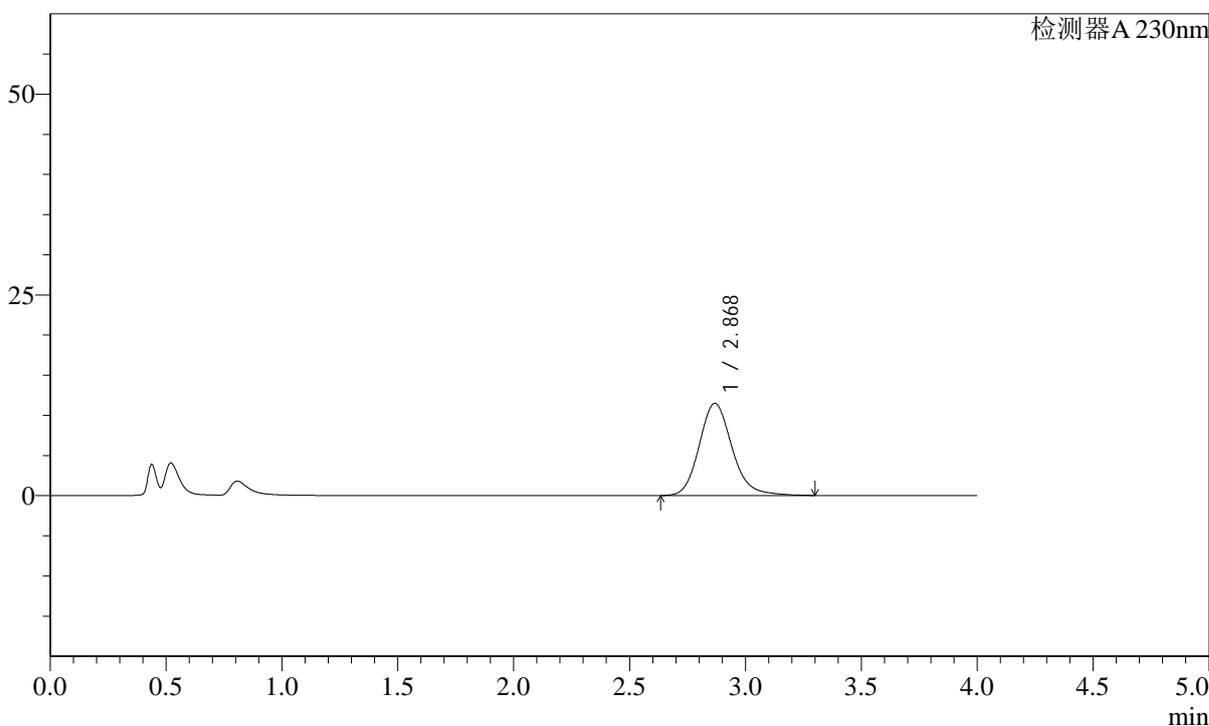
图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-157-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-15min.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号：1-21	版本号：6.115
进样体积：20 μl	实验者：xiechaojun
进样时间：2024/06/11 19:10:07	处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/06/12 12:02:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.868	113401	100.000	11458	2041	1.167	--
总计		113401	100.000	11458			

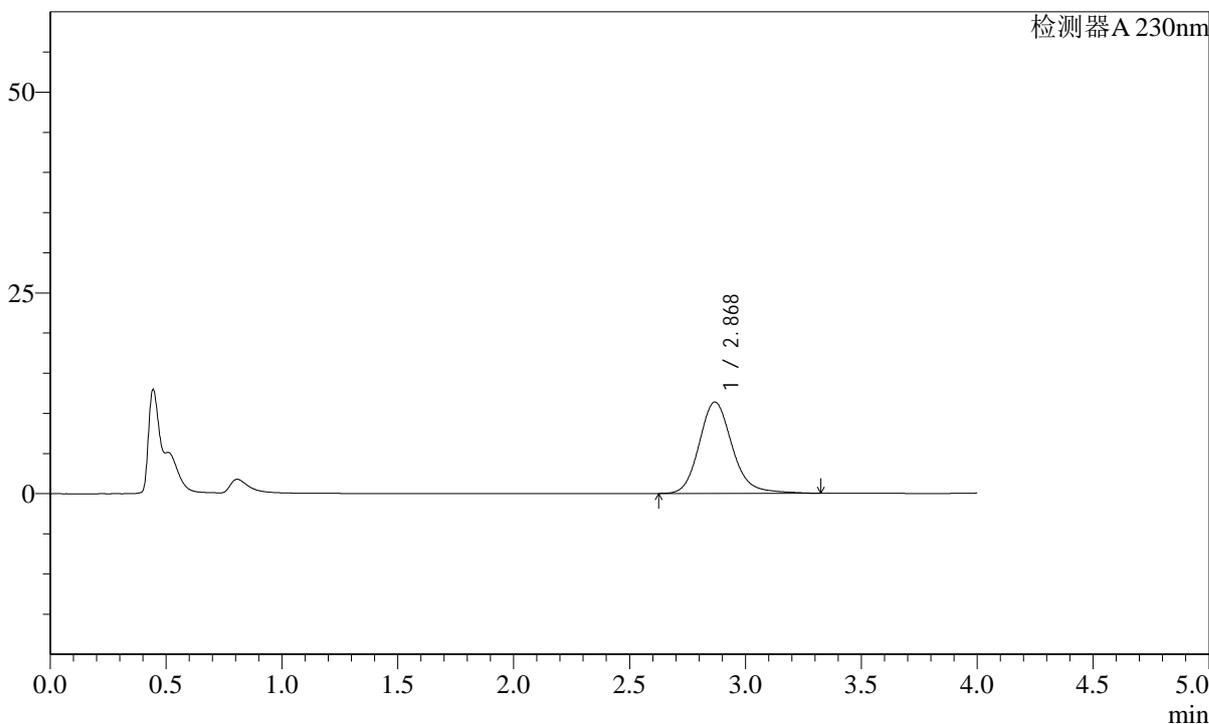
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-158-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:14:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.868	113196	100.000	11366	2034	1.168	--
总计		113196	100.000	11366			

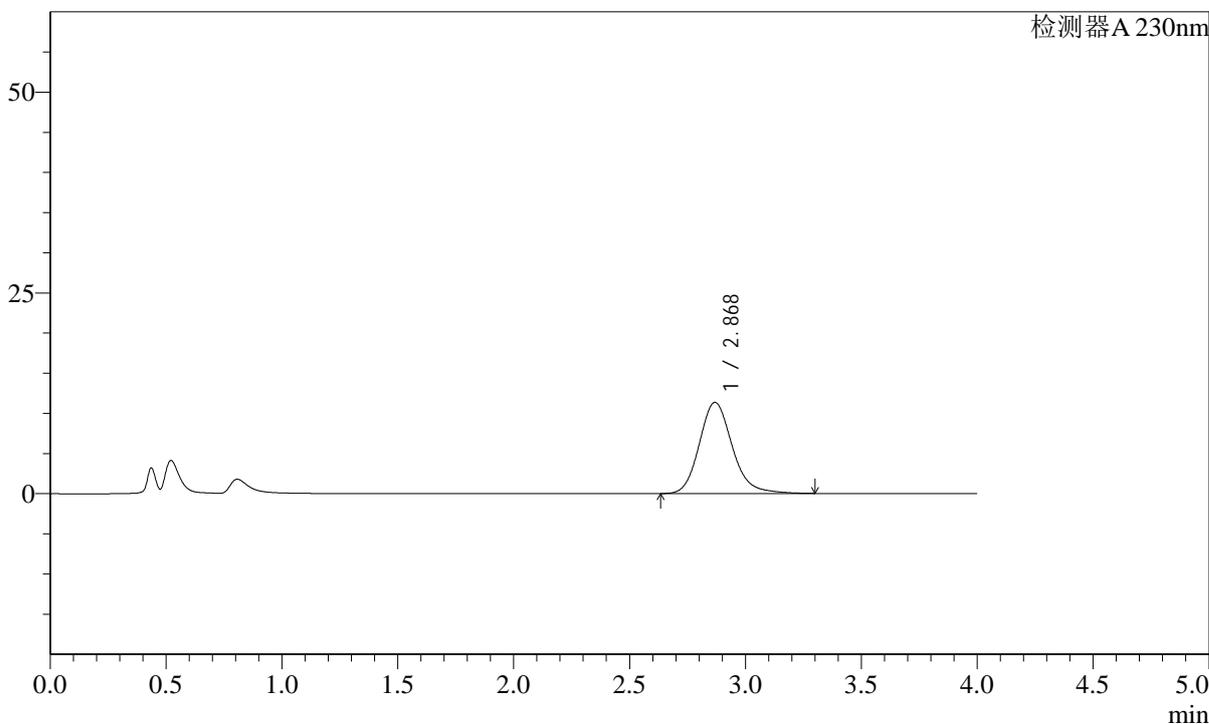
图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-159-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.868	112338	100.000	11341	2036	1.168	--
总计		112338	100.000	11341			

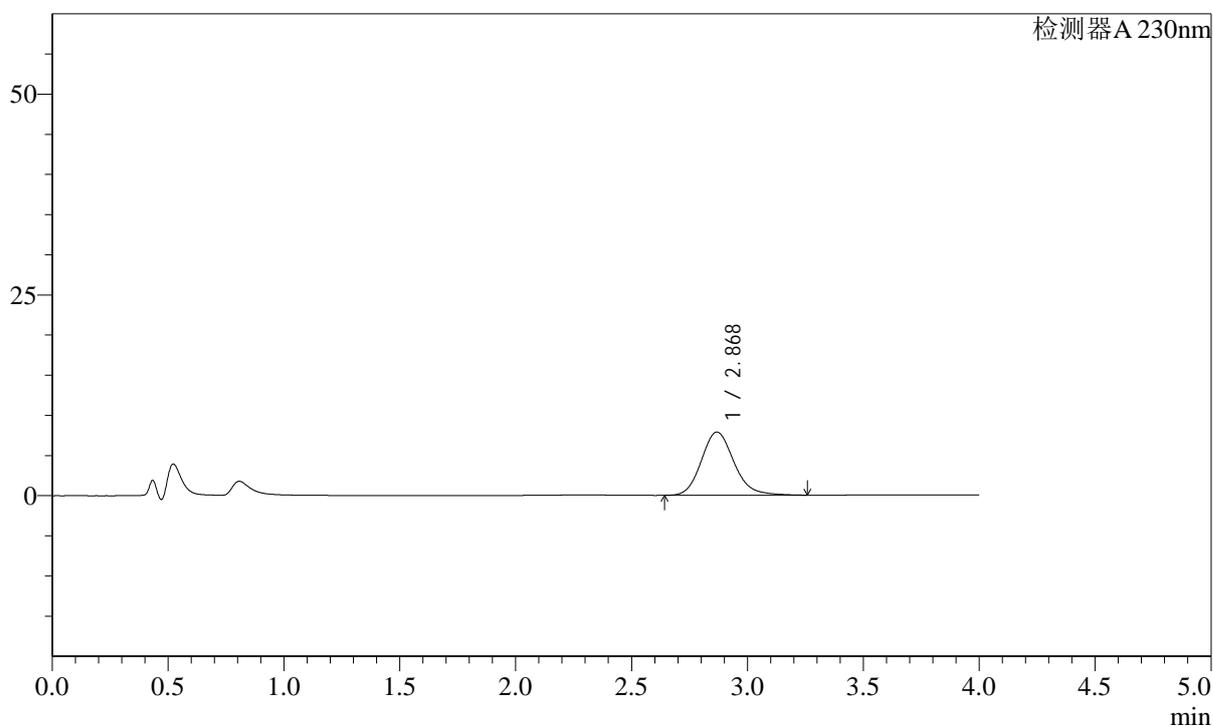
图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-160-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:23:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.868	77330	100.000	7865	2046	1.155	--
总计		77330	100.000	7865			

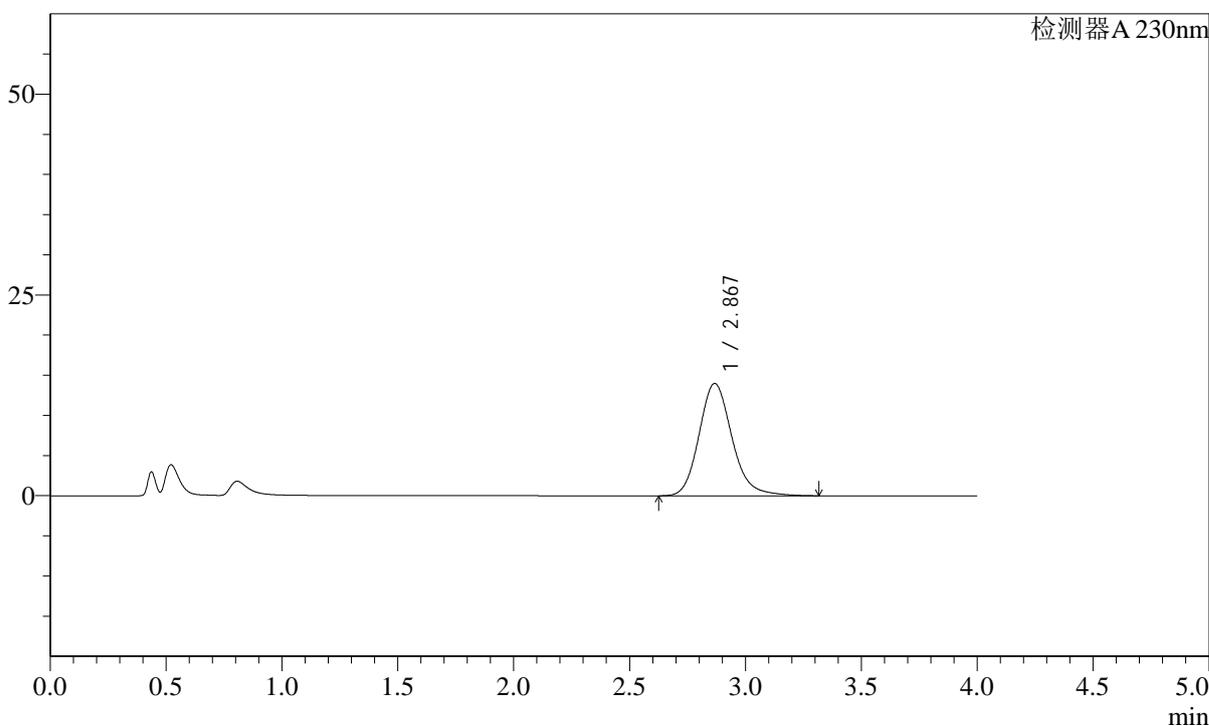
图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-161-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:27:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.867	138707	100.000	13974	2031	1.172	--
总计		138707	100.000	13974			

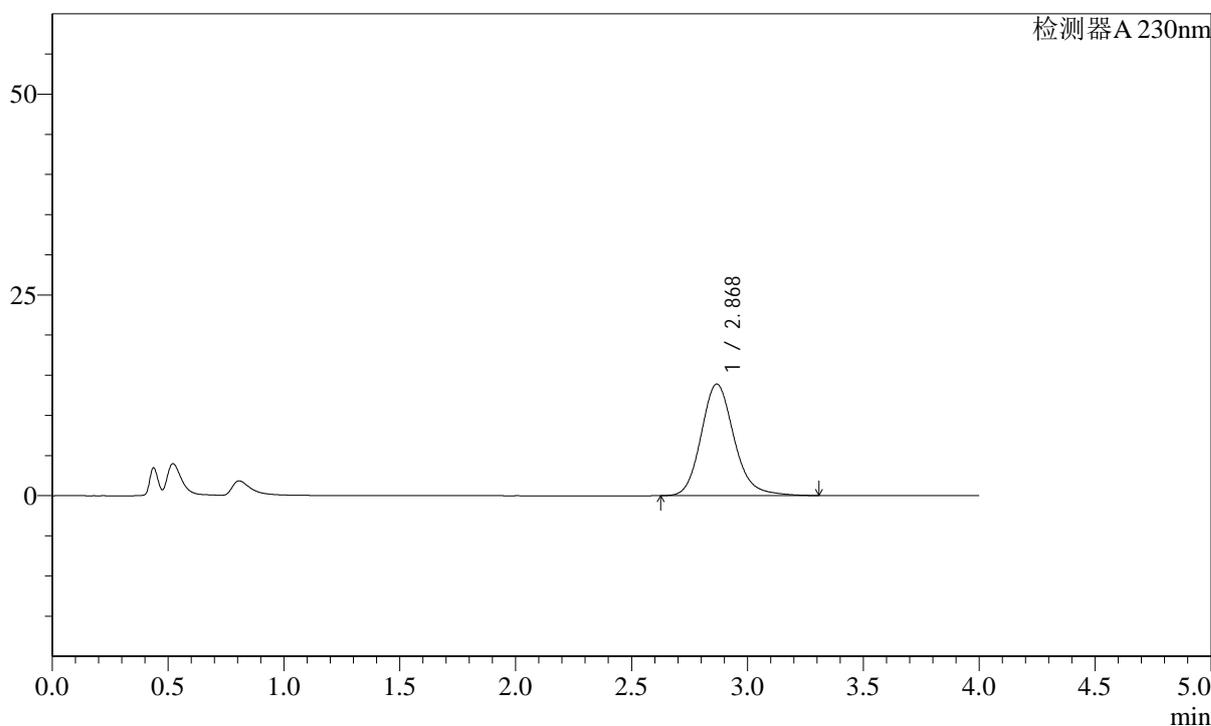
图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-162-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:32:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.868	137608	100.000	13872	2034	1.169	--
总计		137608	100.000	13872			

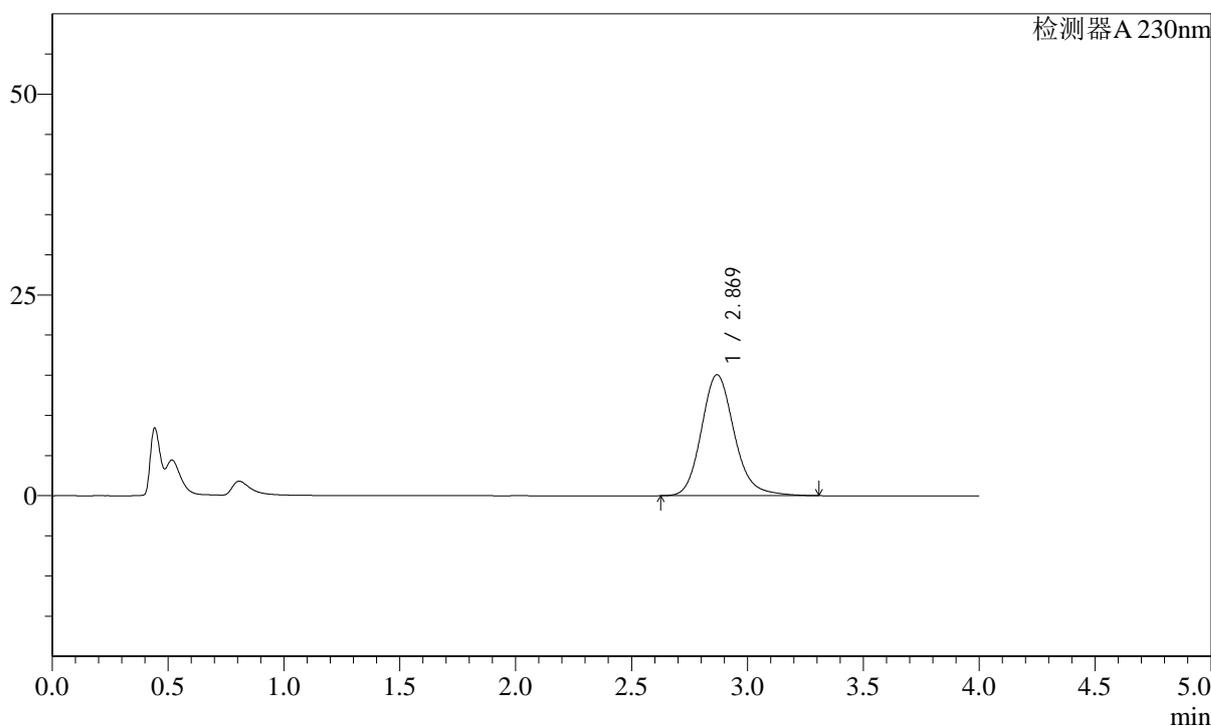
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-163-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:36:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.869	149010	100.000	15049	2038	1.168	--
总计		149010	100.000	15049			

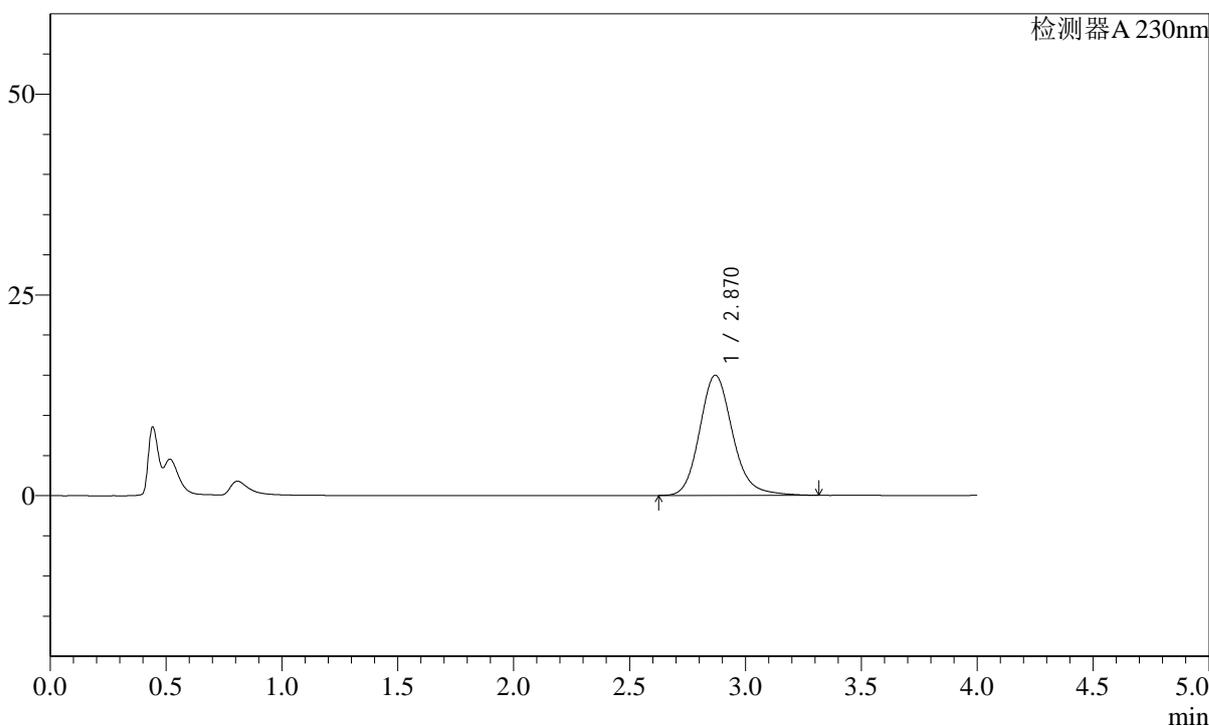
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-164-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 19:40:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:02:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.870	148127	100.000	14959	2038	1.166	--
总计		148127	100.000	14959			

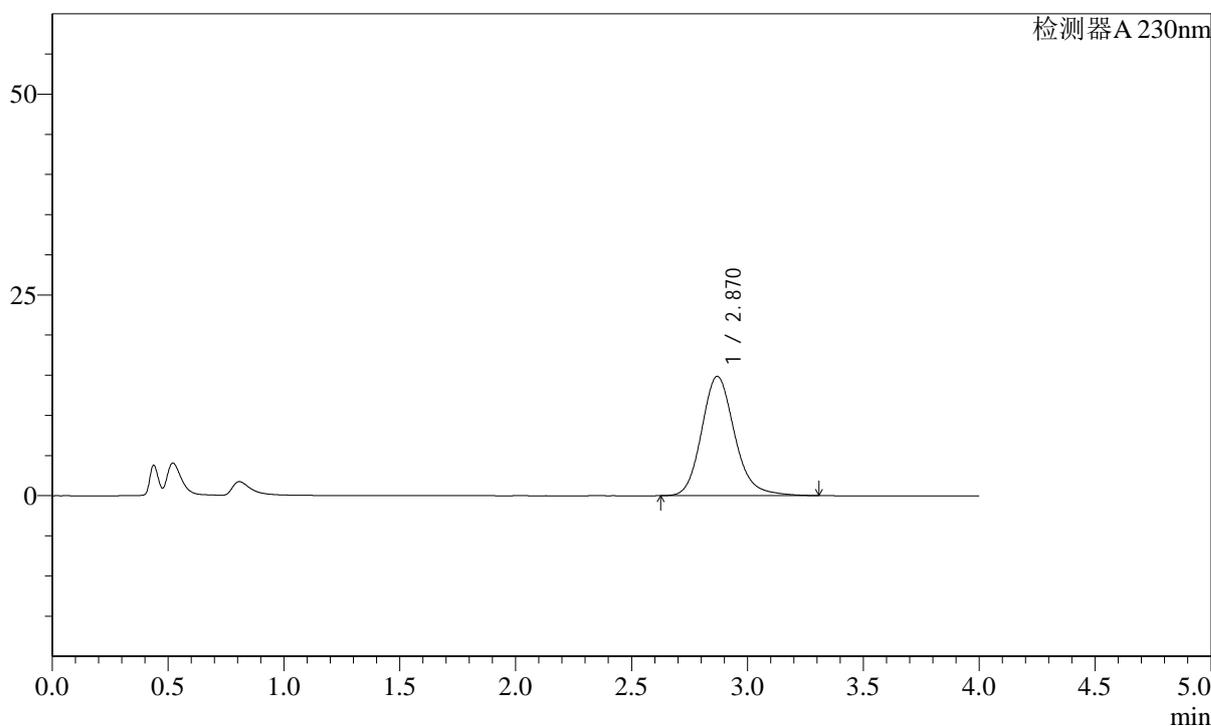
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-165-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:45:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.870	147194	100.000	14857	2045	1.169	--
总计		147194	100.000	14857			

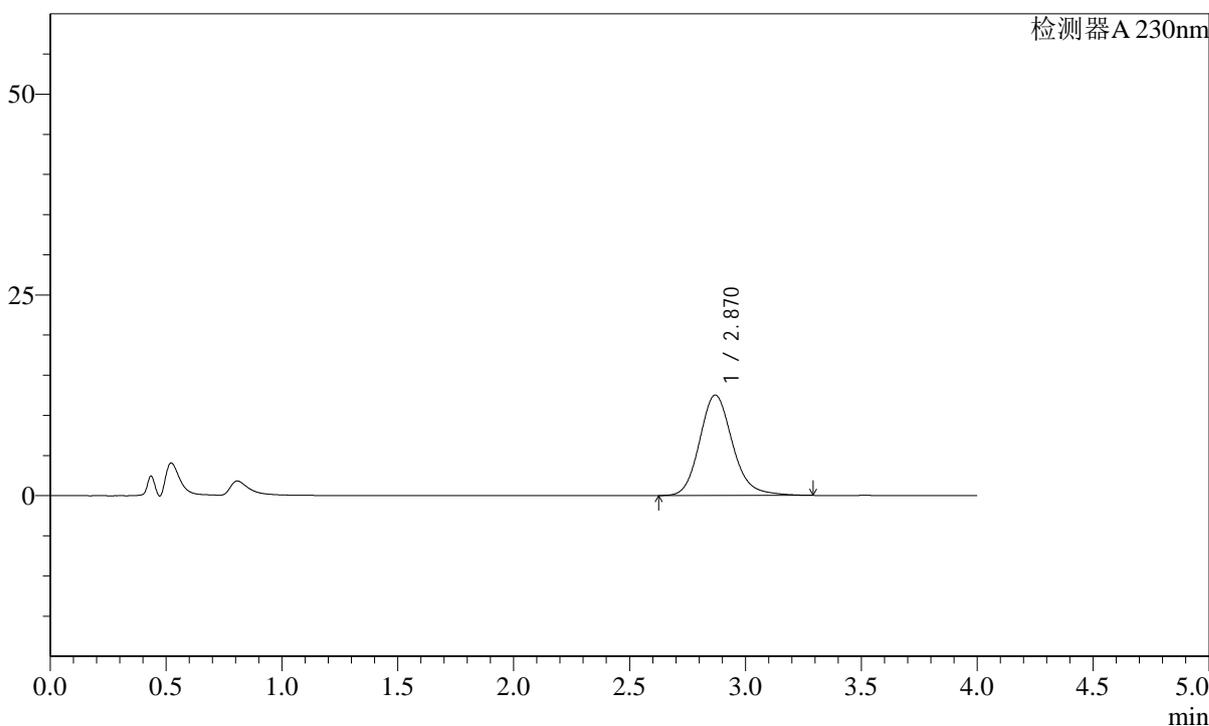
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-166-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:49:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.870	123696	100.000	12508	2038	1.165	--
总计		123696	100.000	12508			

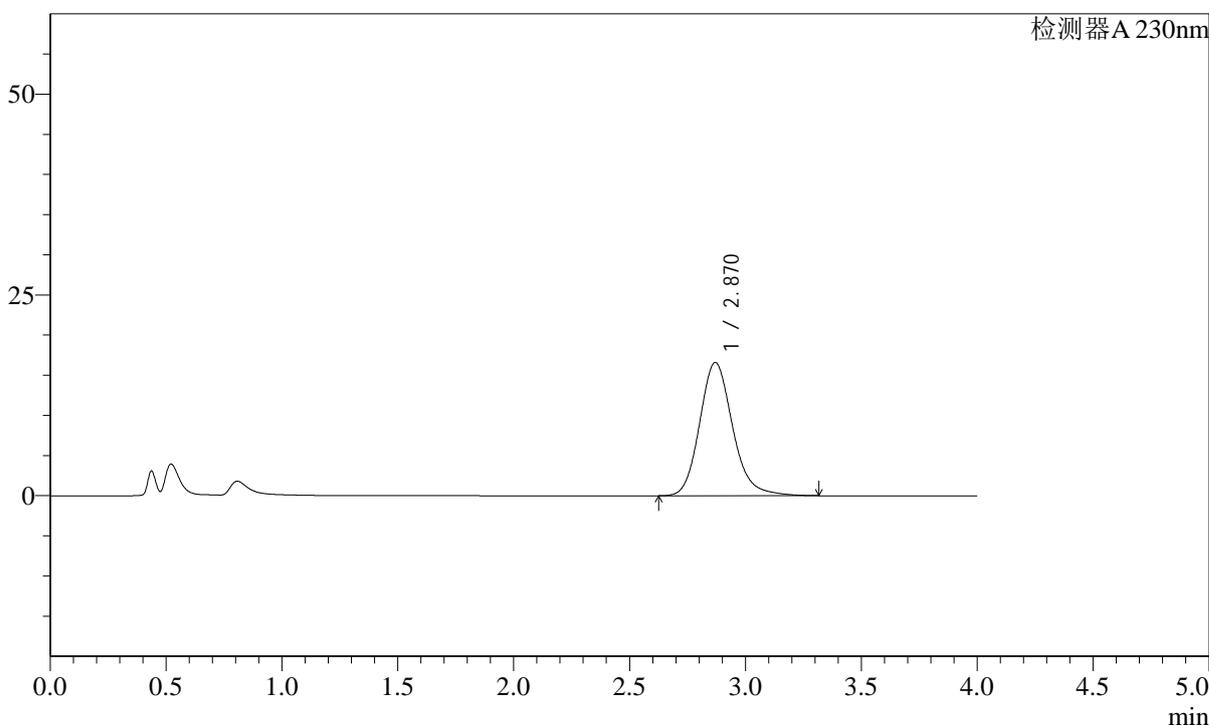
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-167-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 19:53:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.870	164479	100.000	16586	2031	1.170	--
总计		164479	100.000	16586			

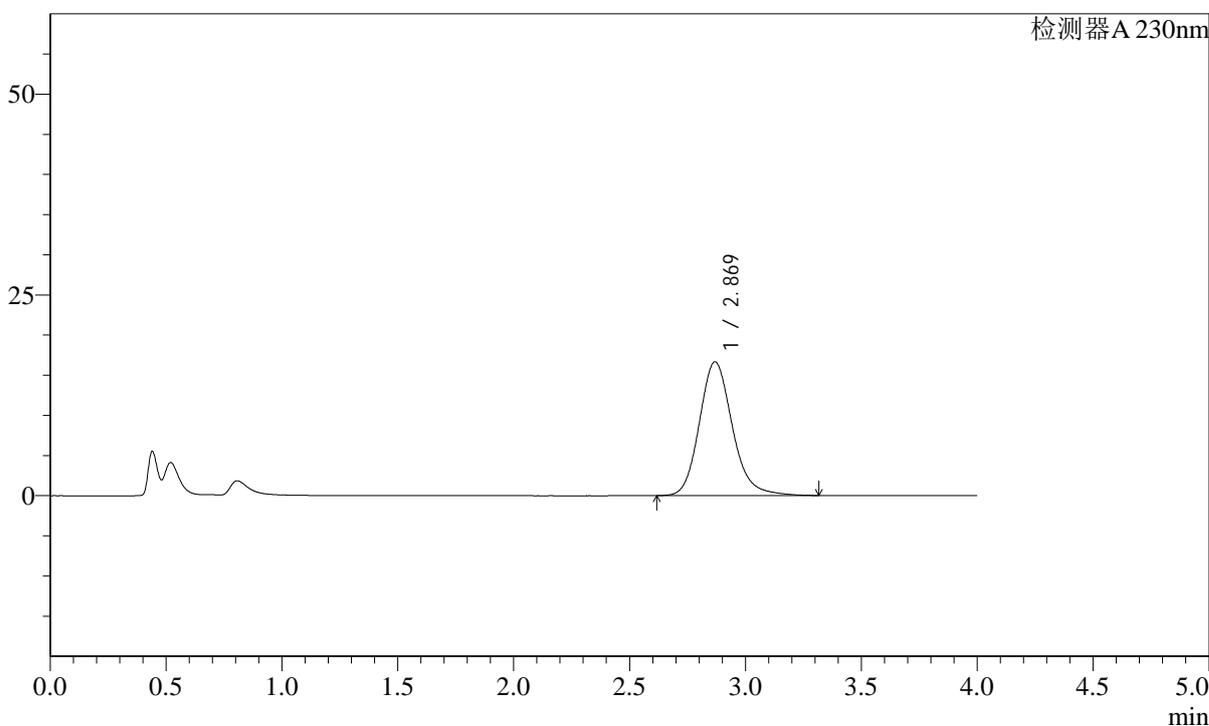
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-168-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 19:58:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.869	165099	100.000	16642	2033	1.168	--
总计		165099	100.000	16642			

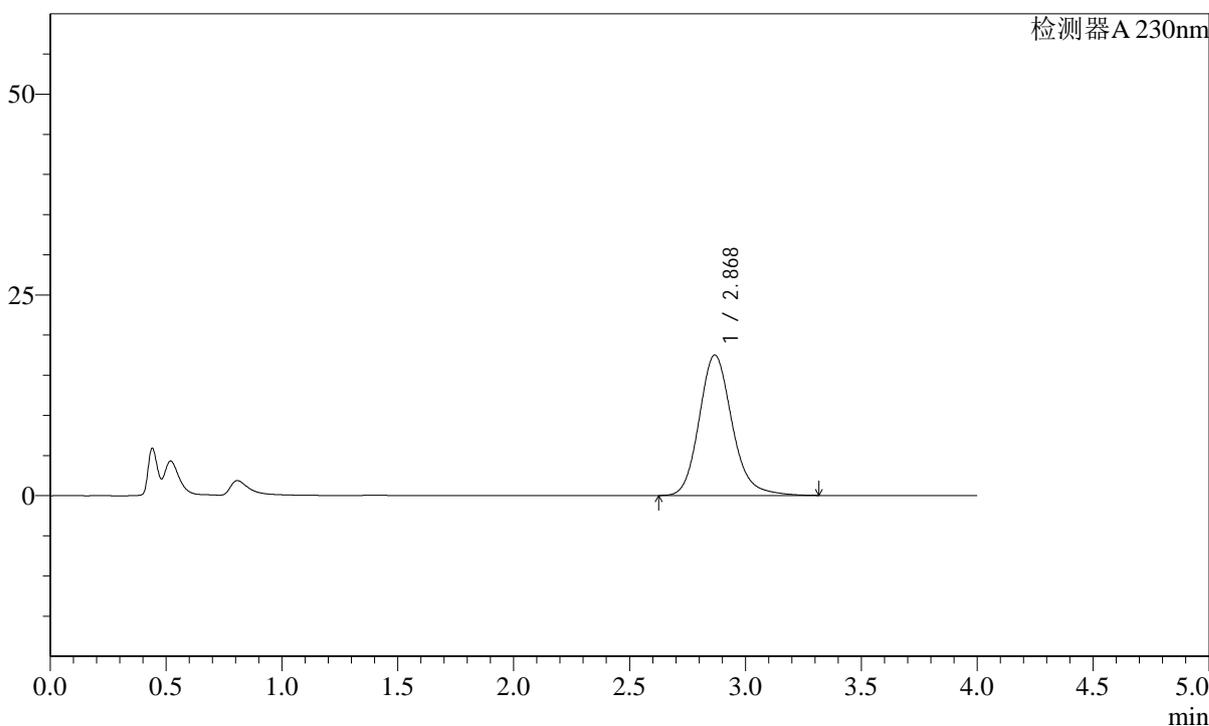
图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-169-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:02:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.868	172914	100.000	17457	2041	1.171	--
总计		172914	100.000	17457			

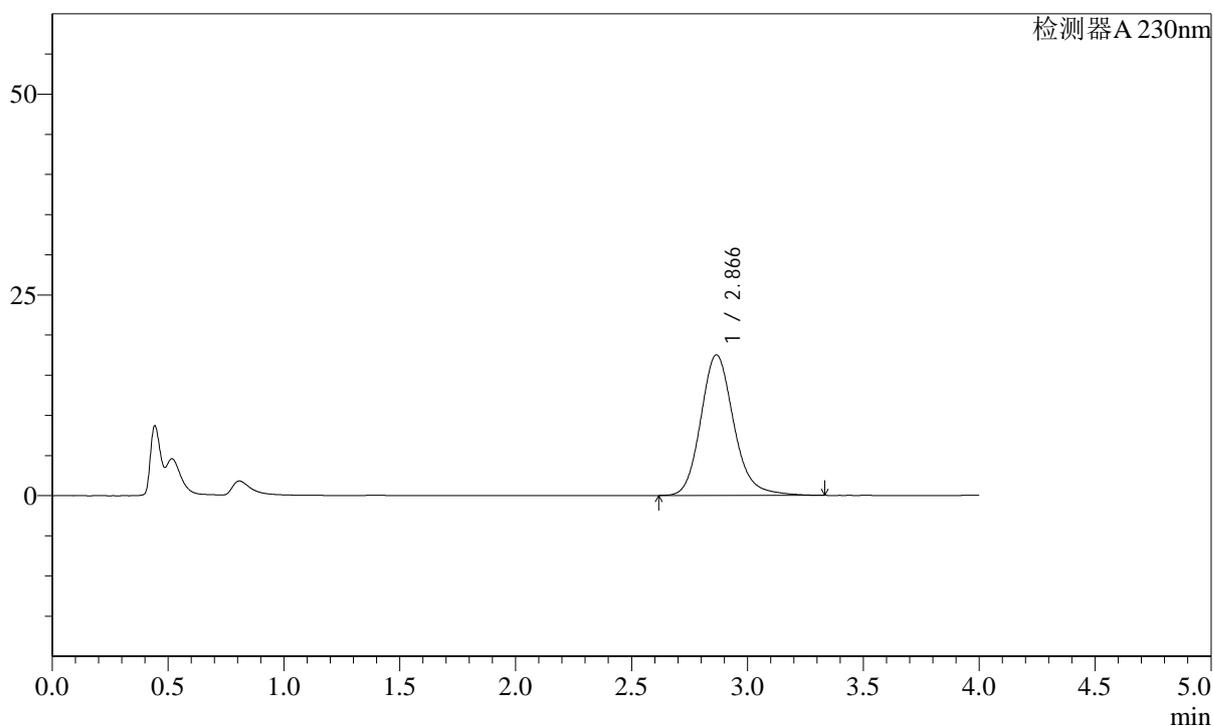
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-170-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:07:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.866	173373	100.000	17500	2039	1.168	--
总计		173373	100.000	17500			

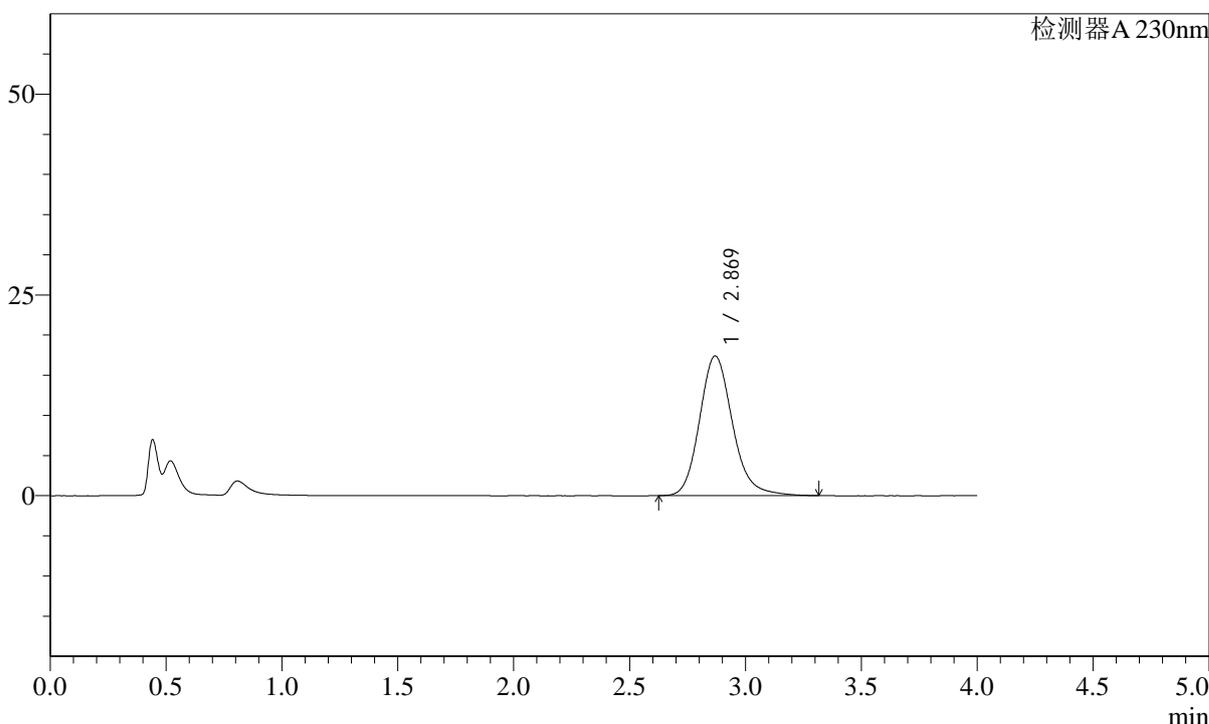
图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-171-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 20:11:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.869	172342	100.000	17391	2038	1.170	--
总计		172342	100.000	17391			

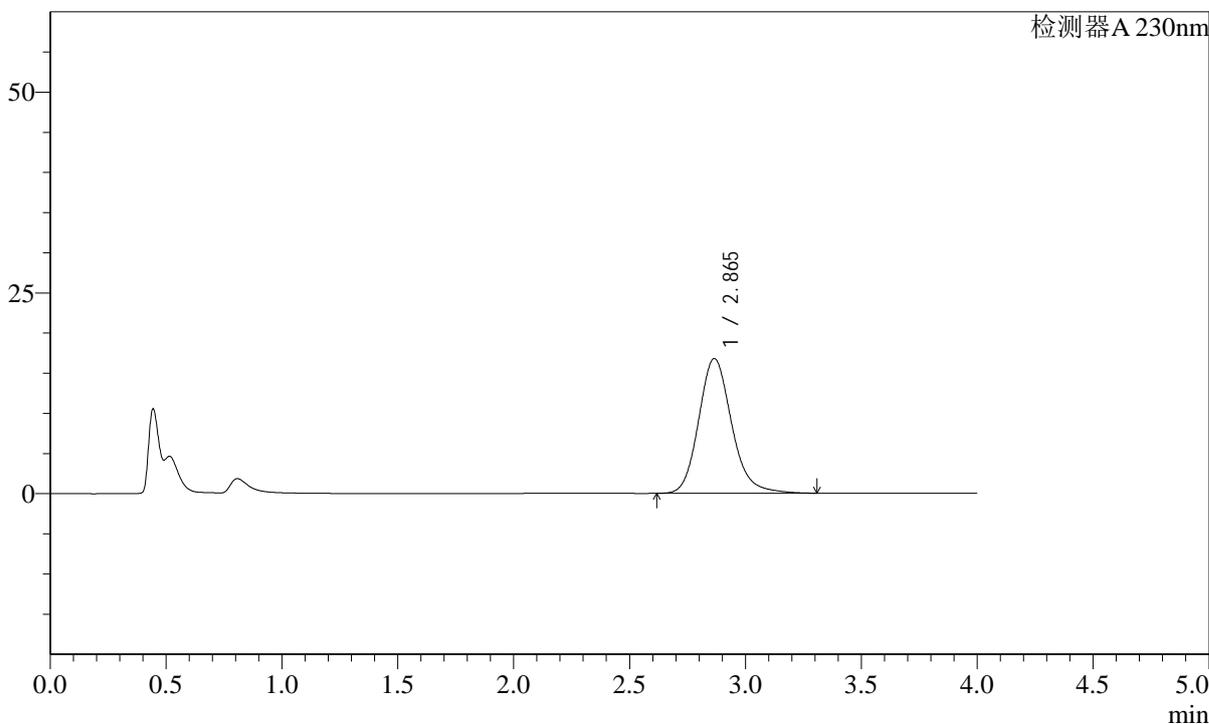
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-172-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 20:15:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.865	166128	100.000	16777	2030	1.167	--
总计		166128	100.000	16777			

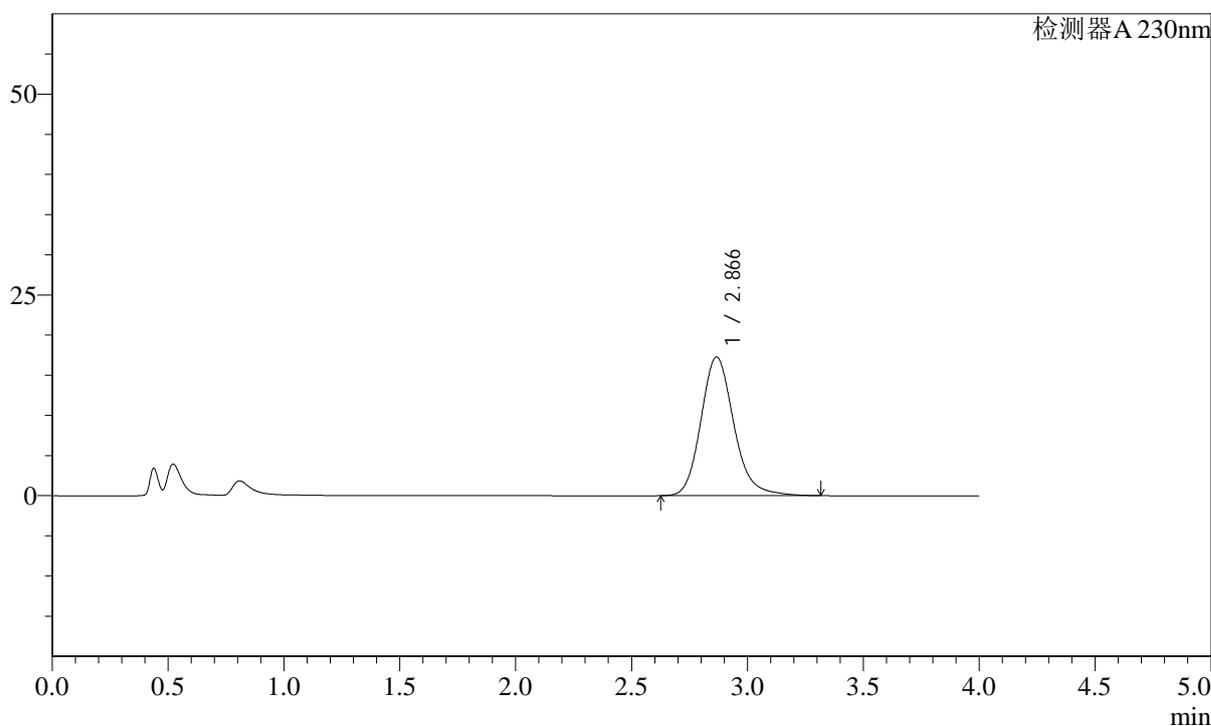
图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-173-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:20:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.866	170777	100.000	17262	2039	1.171	--
总计		170777	100.000	17262			

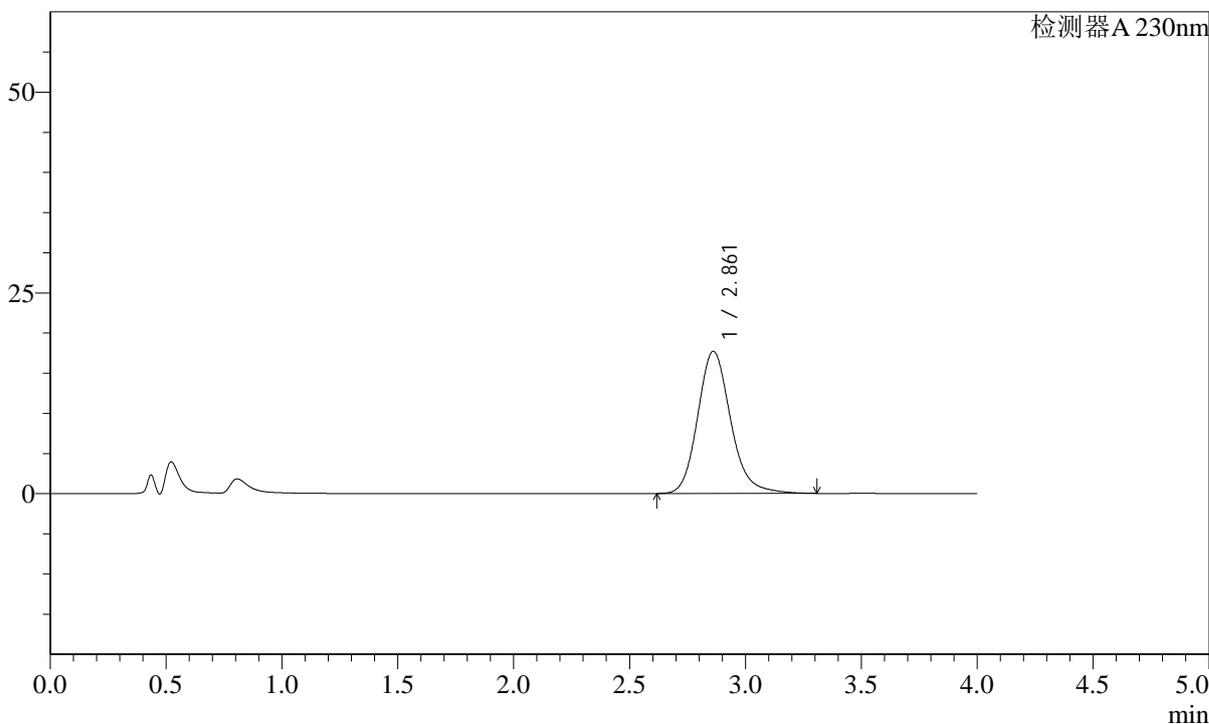
图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-174-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:24:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.861	175319	100.000	17704	2027	1.172	--
总计		175319	100.000	17704			

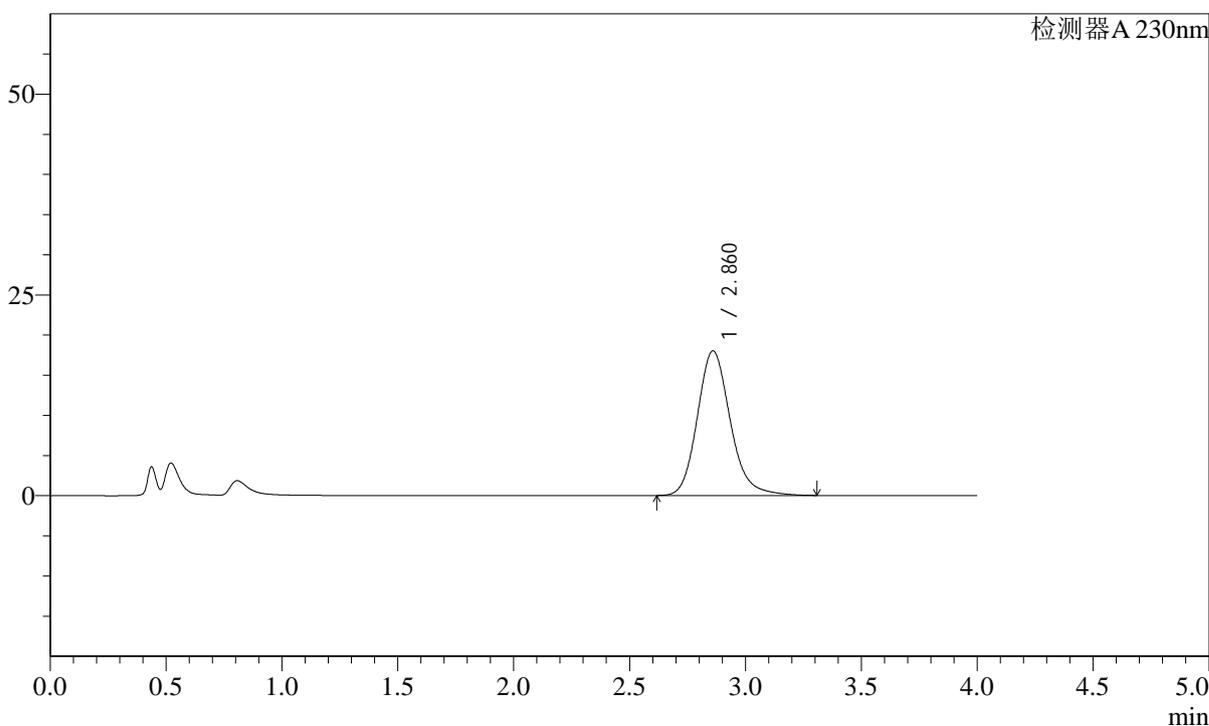
图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-175-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:28:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.860	178233	100.000	17985	2027	1.173	--
总计		178233	100.000	17985			

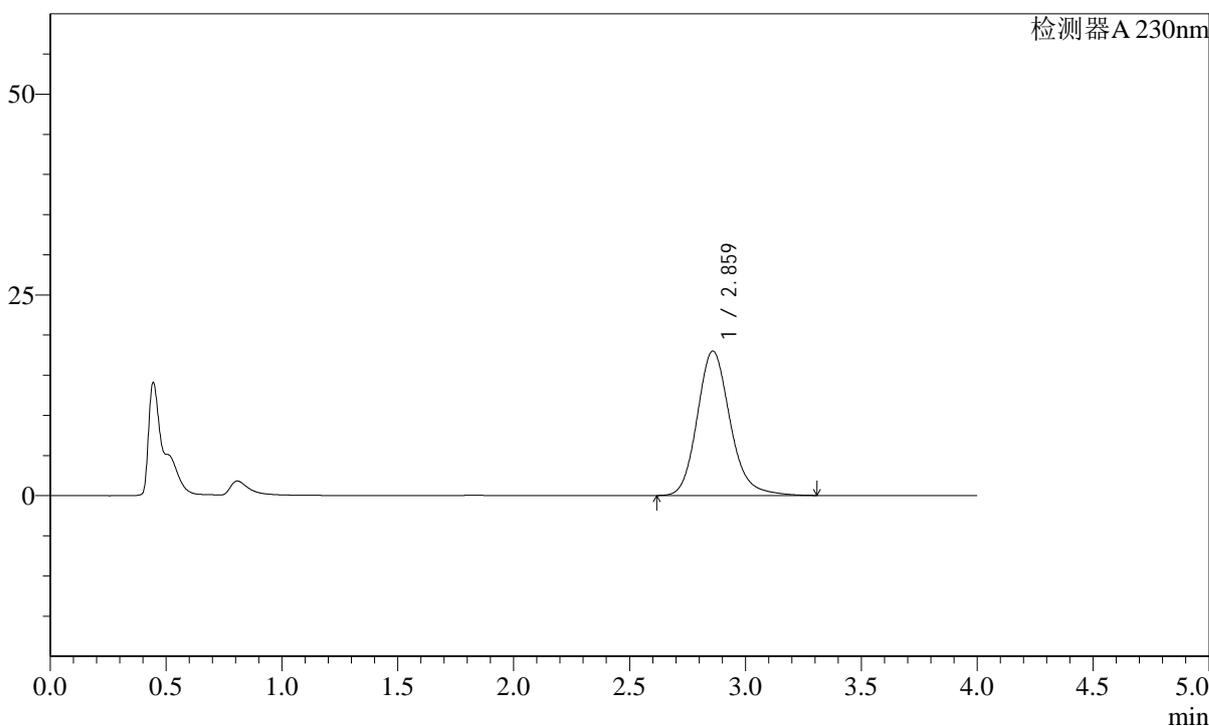
图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-176-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.859	177705	100.000	17954	2032	1.172	--
总计		177705	100.000	17954			

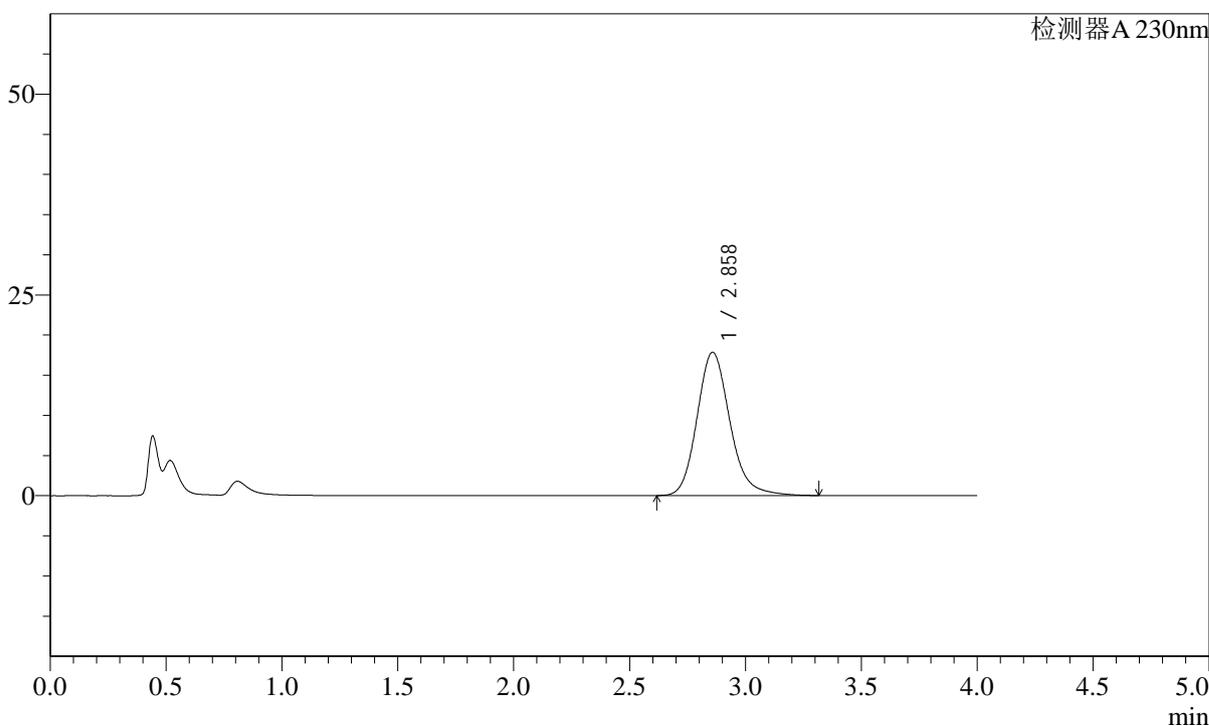
图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-177-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:37:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.858	176339	100.000	17822	2030	1.172	--
总计		176339	100.000	17822			

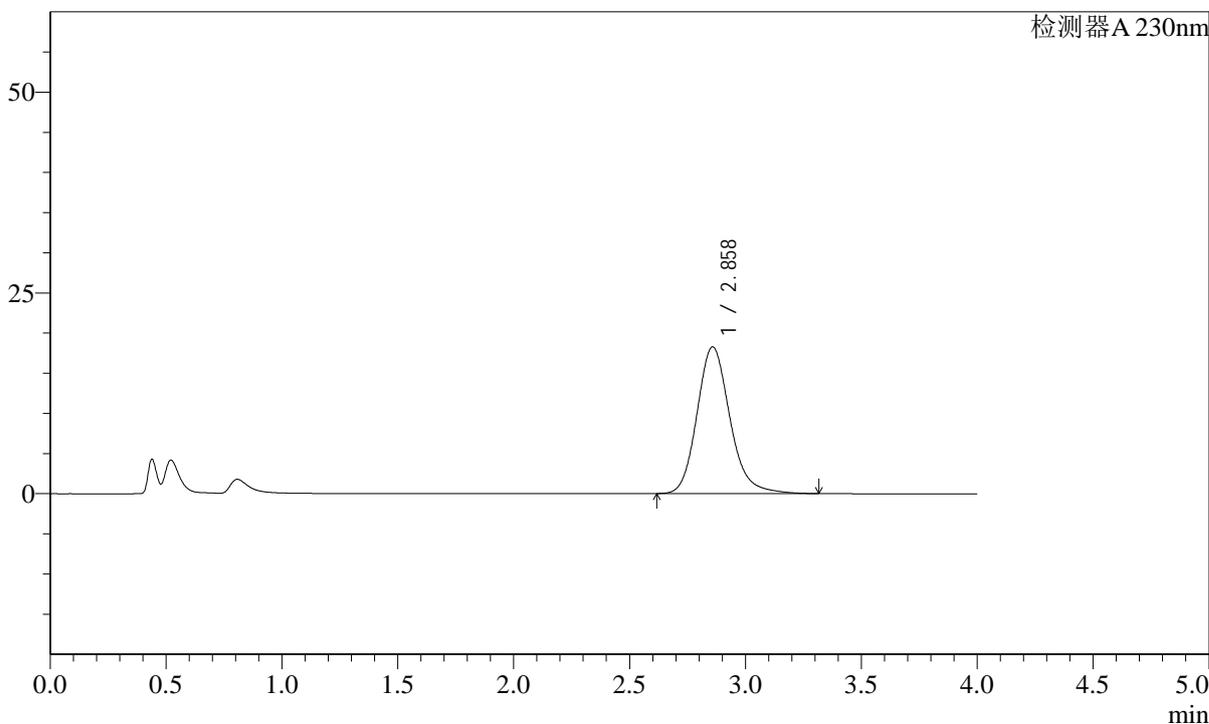
图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-178-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 20:42:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.858	180549	100.000	18253	2031	1.173	--
总计		180549	100.000	18253			

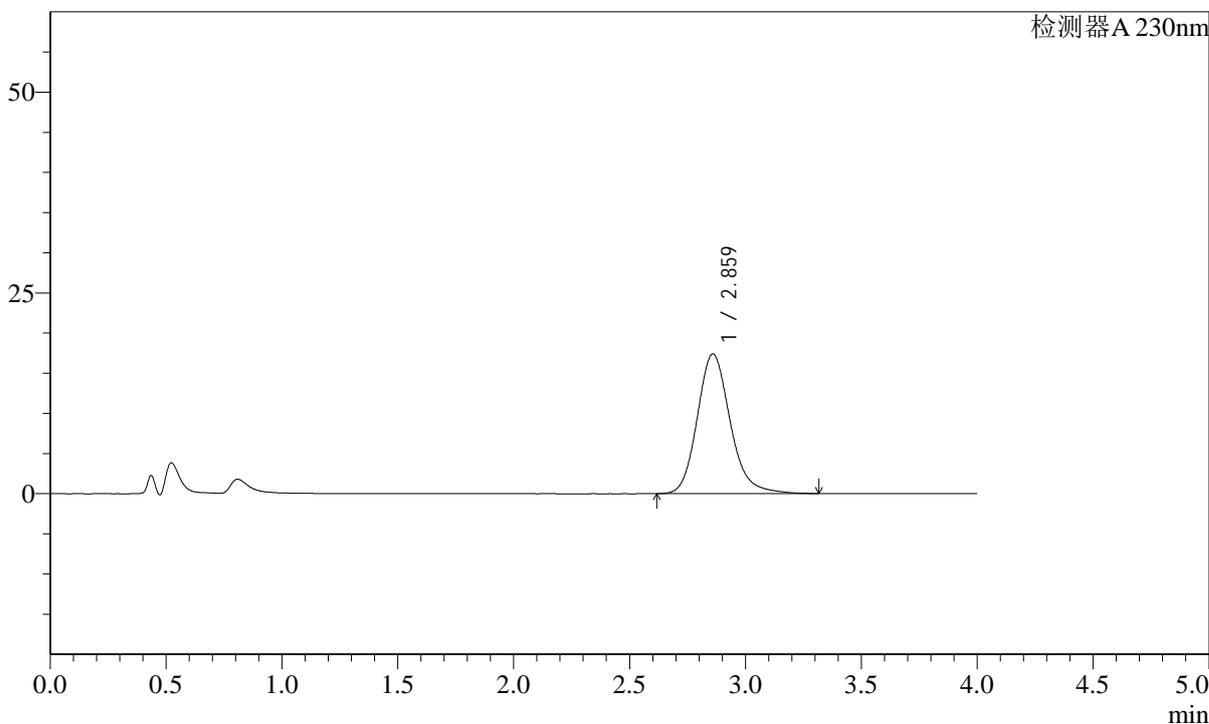
图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-179-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.859	172100	100.000	17356	2030	1.175	--
总计		172100	100.000	17356			

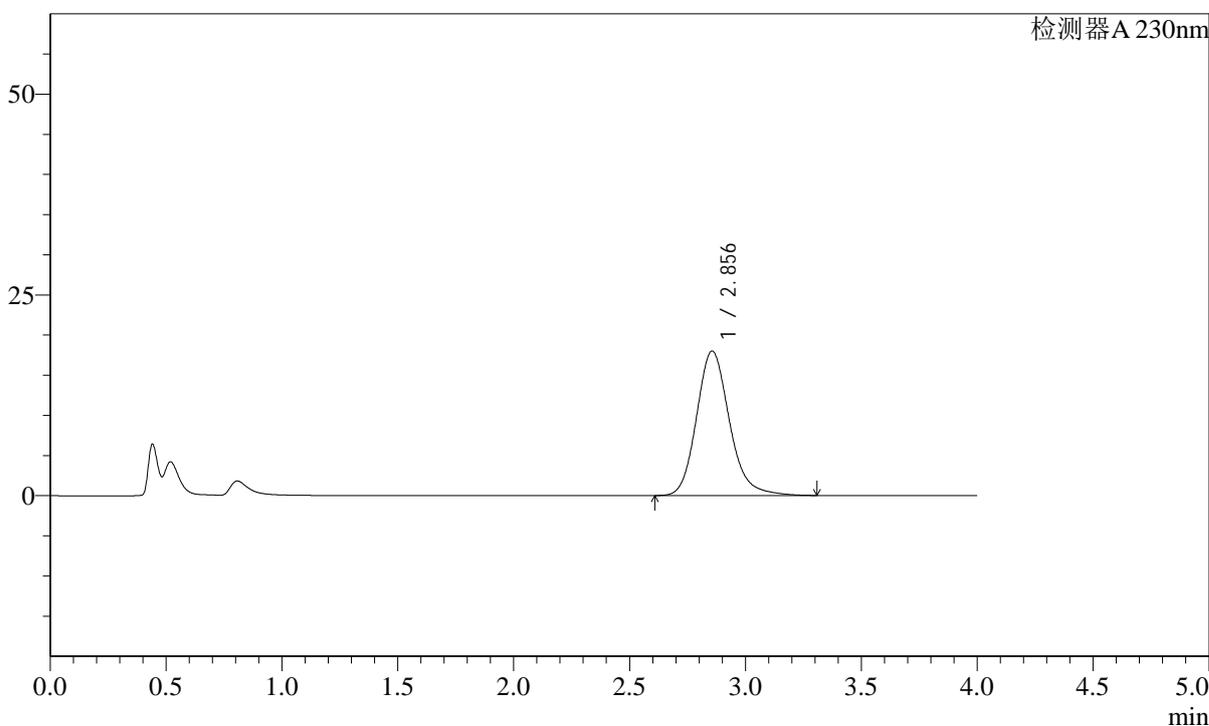
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-180-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:50:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.856	177829	100.000	18001	2030	1.174	--
总计		177829	100.000	18001			

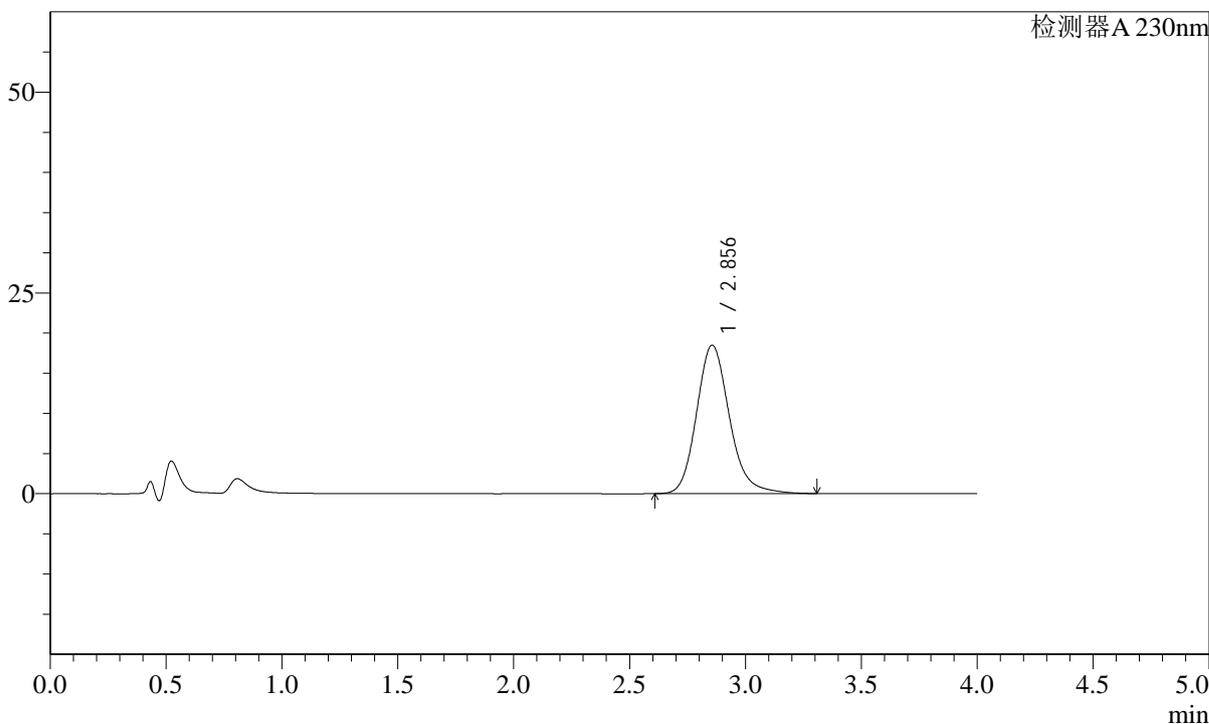
图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-181-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 20:55:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.856	182624	100.000	18496	2032	1.174	--
总计		182624	100.000	18496			

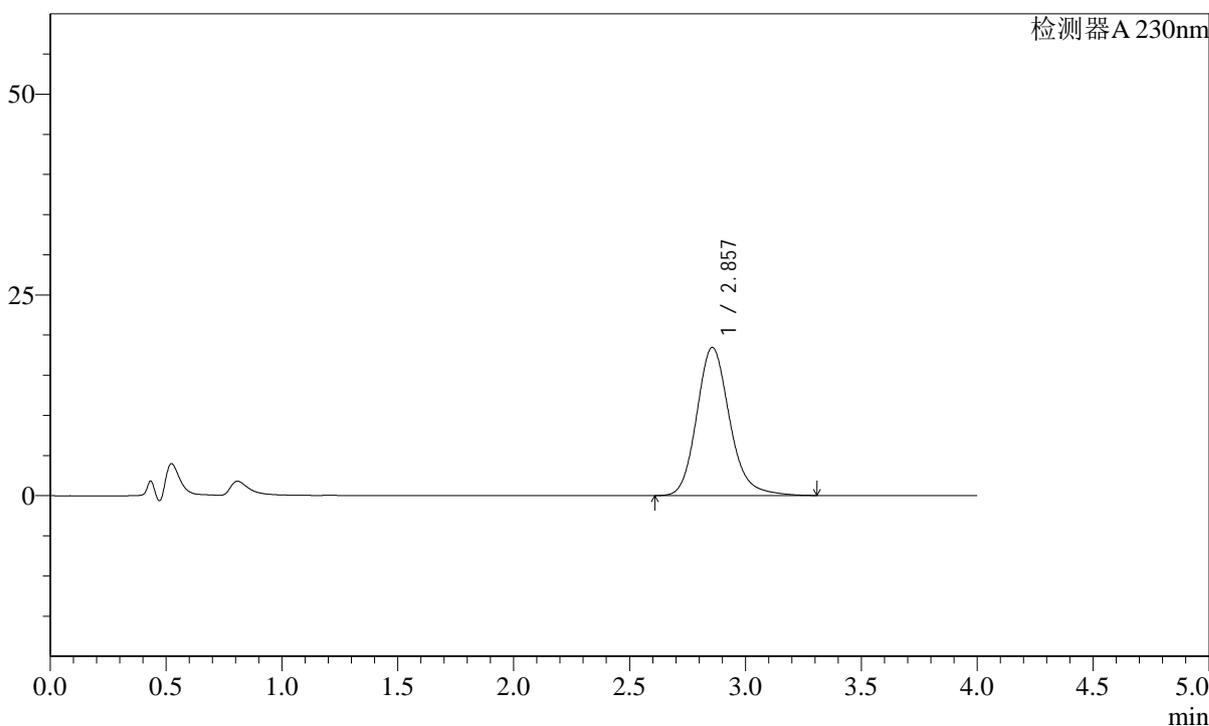
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-182-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 20:59:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.857	182405	100.000	18451	2031	1.174	--
总计		182405	100.000	18451			

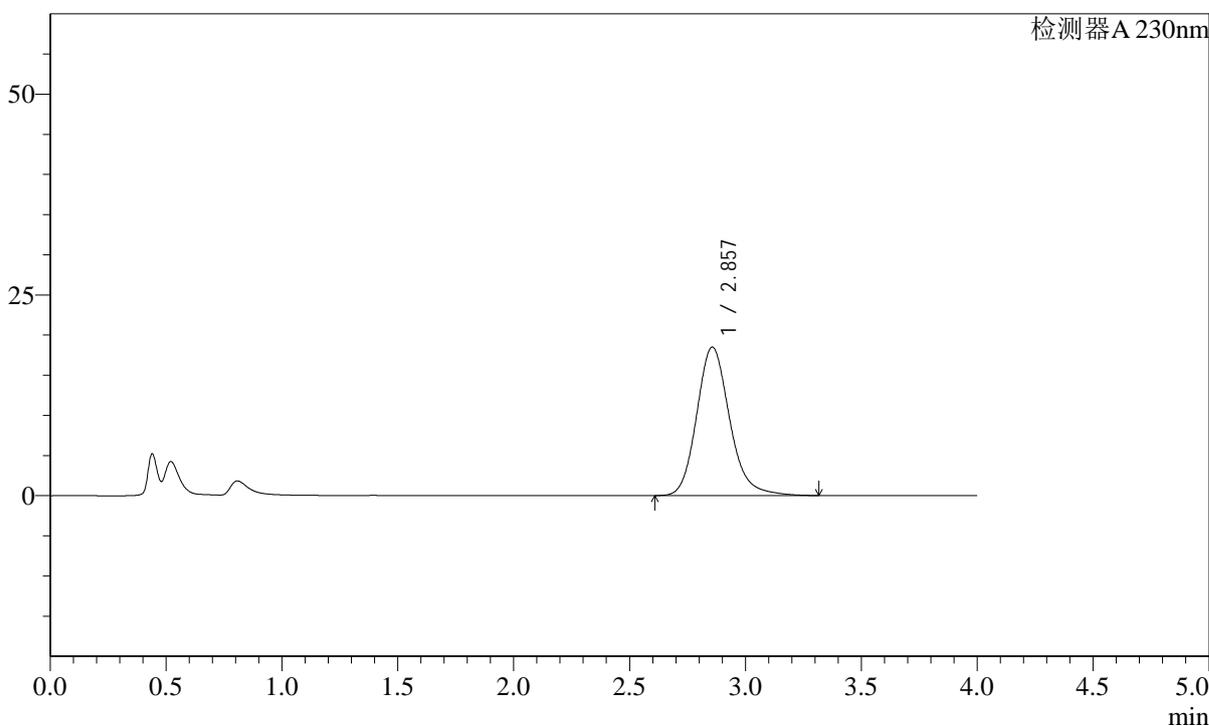
图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-183-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 21:04:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.857	183062	100.000	18491	2025	1.176	--
总计		183062	100.000	18491			

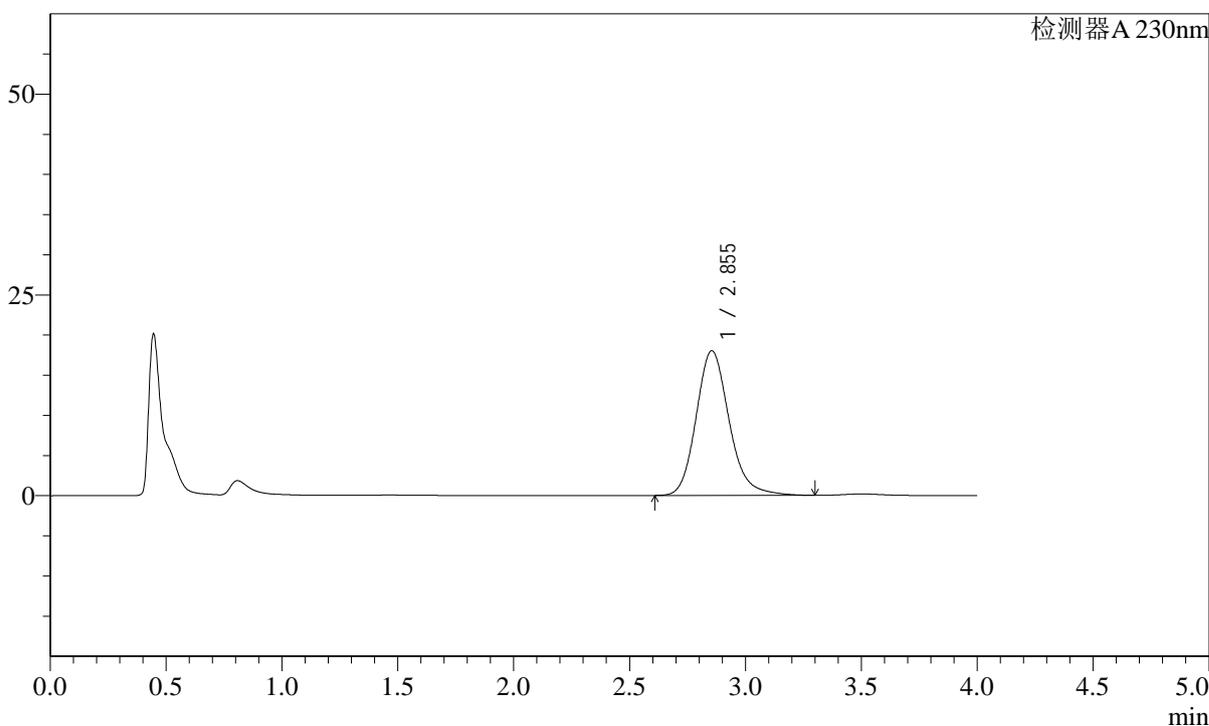
图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/28-184-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 21:08:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.855	178494	100.000	18021	2014	1.173	--
总计		178494	100.000	18021			

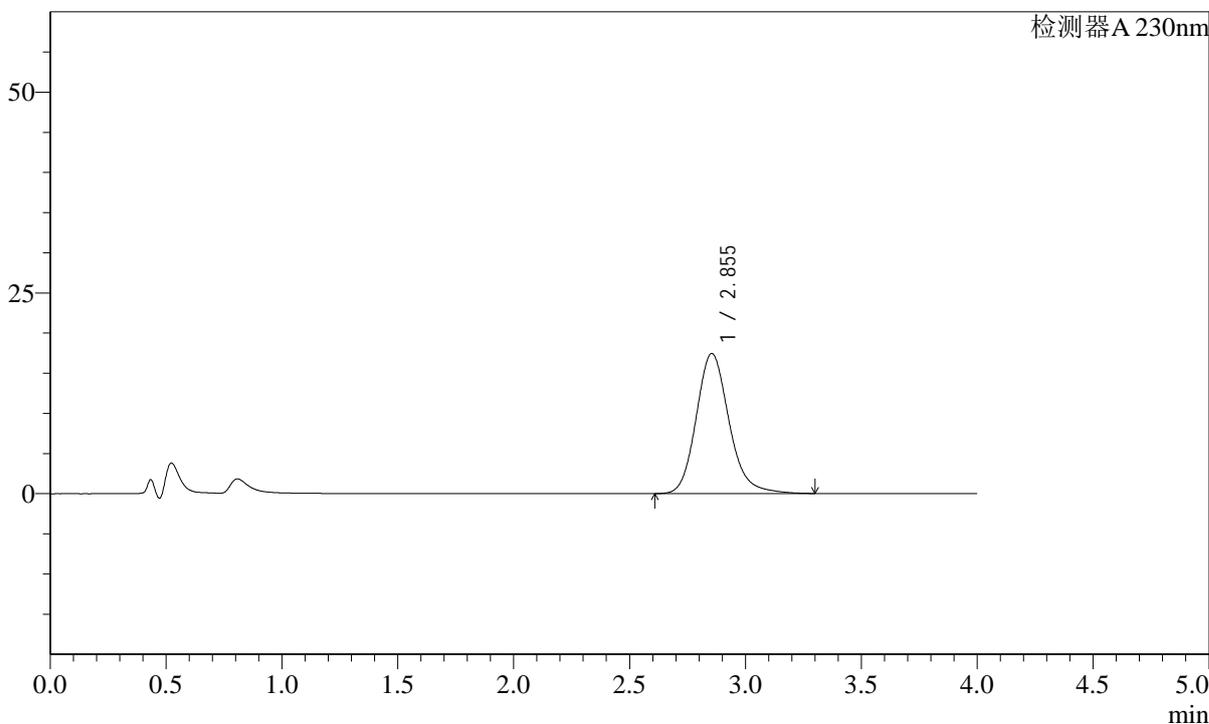
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-185-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 21:12:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.855	172080	100.000	17451	2032	1.171	--
总计		172080	100.000	17451			

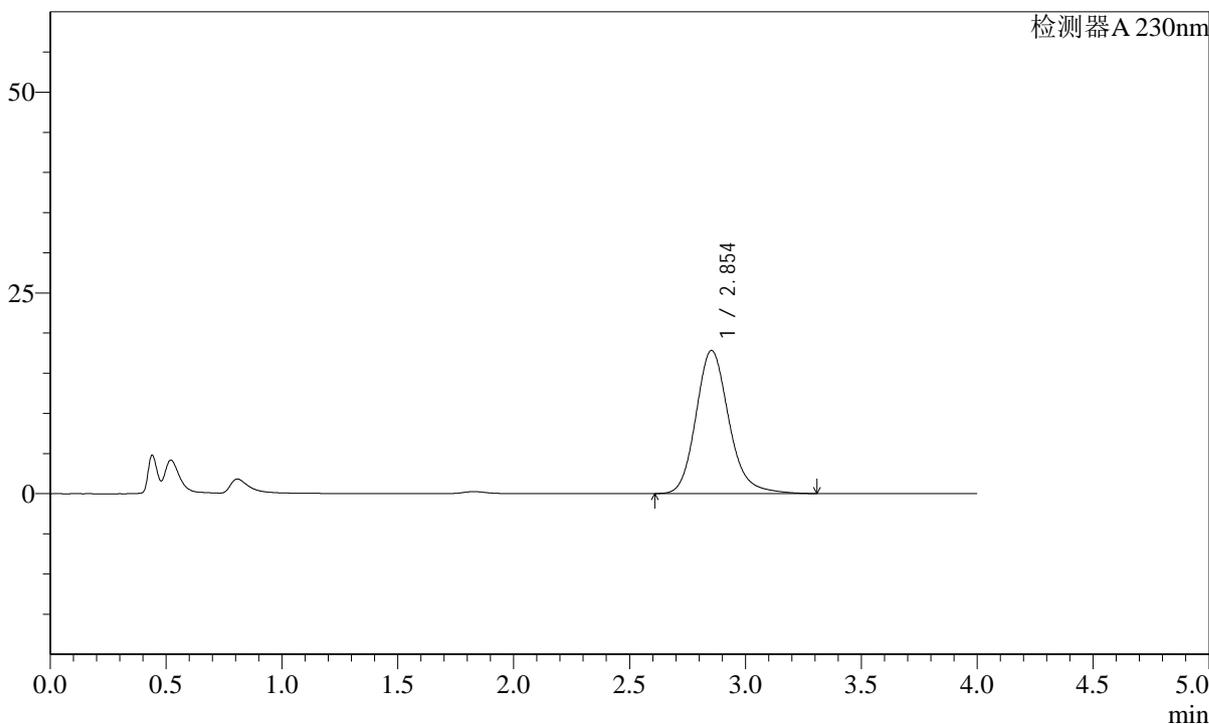
图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-186-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 21:17:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:03:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.854	176432	100.000	17827	2022	1.176	--
总计		176432	100.000	17827			

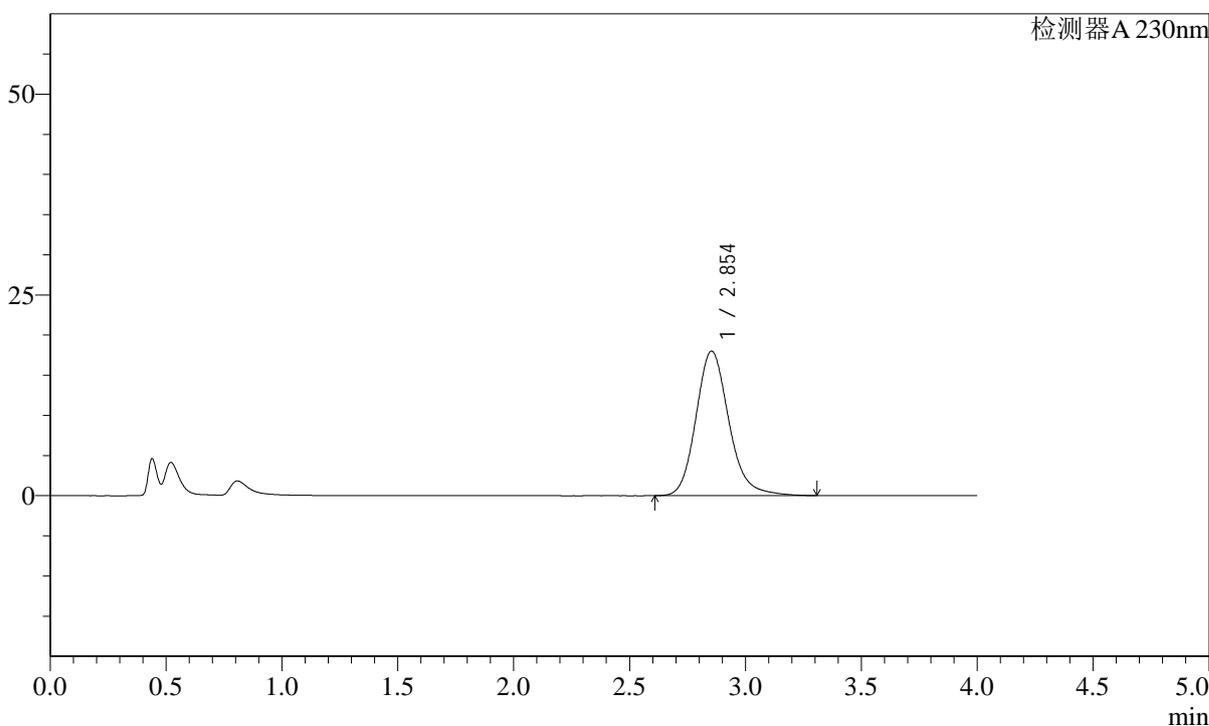
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-187-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 21:21:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:04:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.854	177889	100.000	17998	2025	1.174	--
总计		177889	100.000	17998			

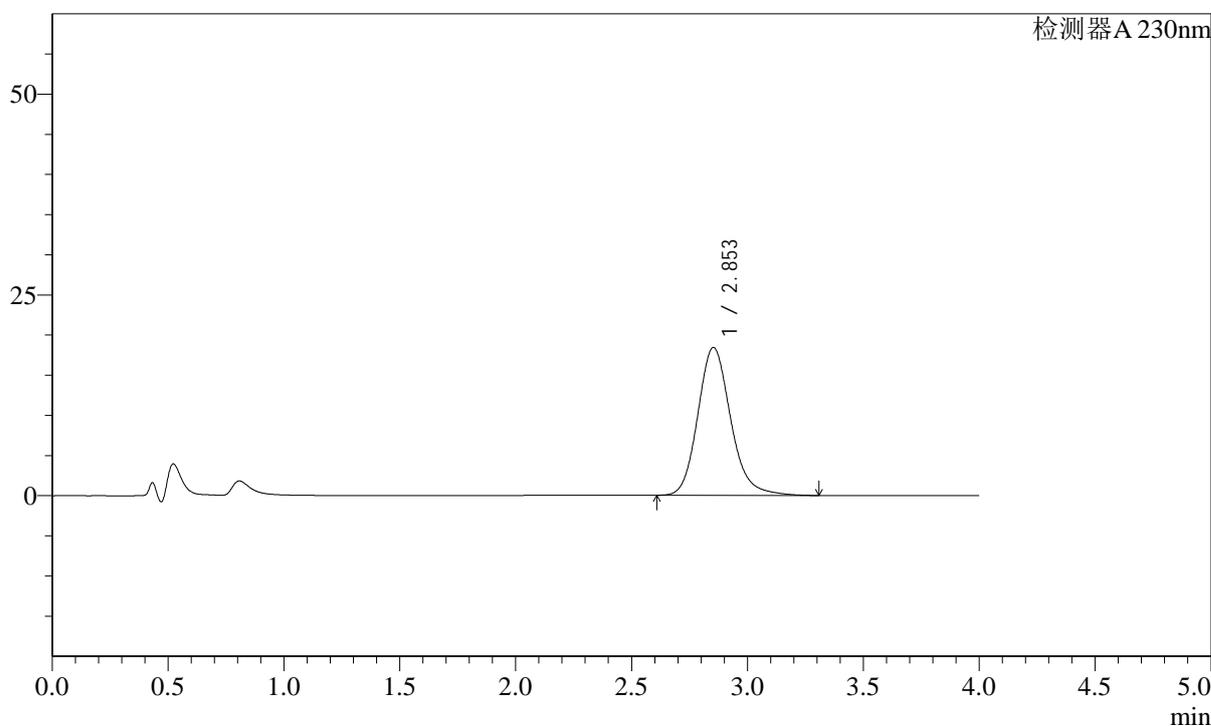
图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-188-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 21:26:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:04:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.853	181757	100.000	18411	2025	1.169	--
总计		181757	100.000	18411			

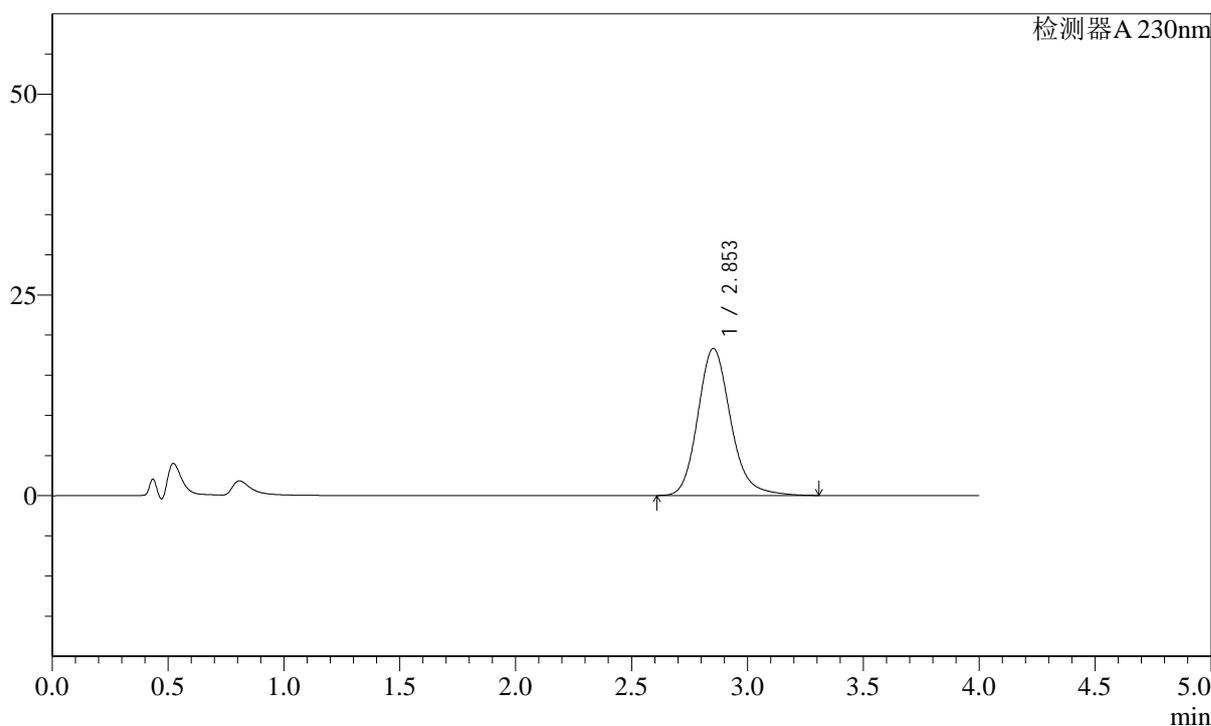
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-189-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 21:30:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:04:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.853	180664	100.000	18299	2032	1.174	--
总计		180664	100.000	18299			

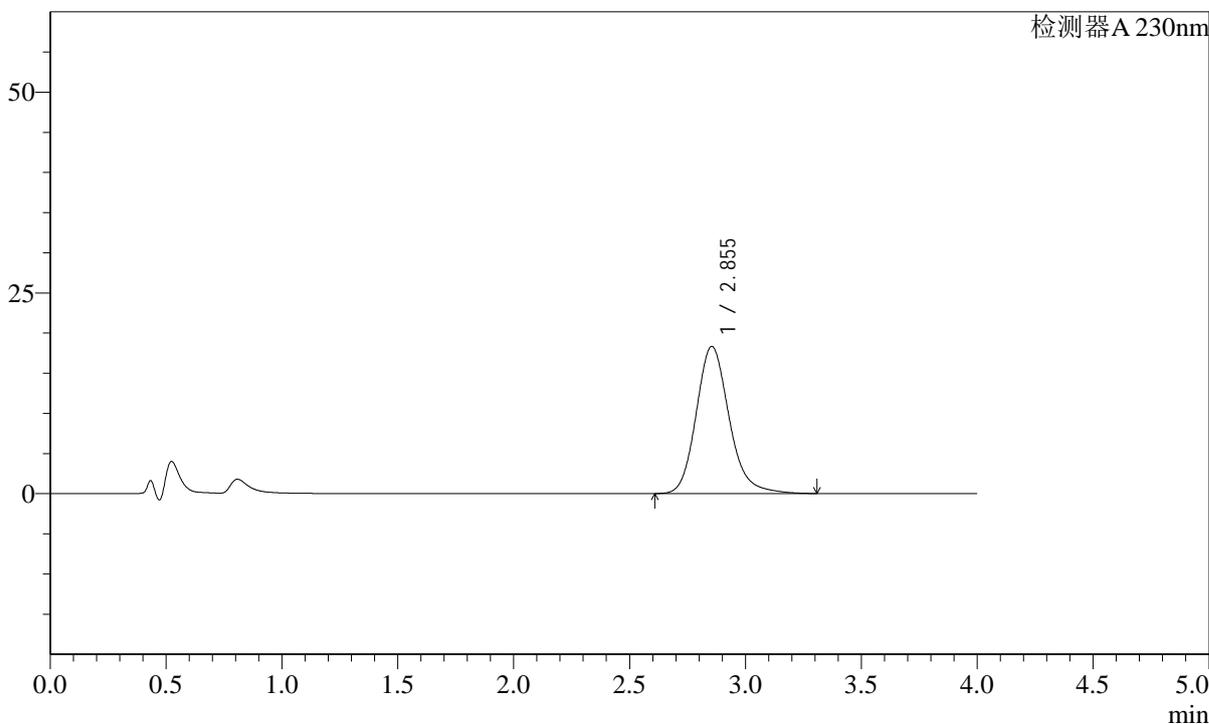
图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-190-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 21:34:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:04:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.855	181397	100.000	18331	2022	1.176	--
总计		181397	100.000	18331			

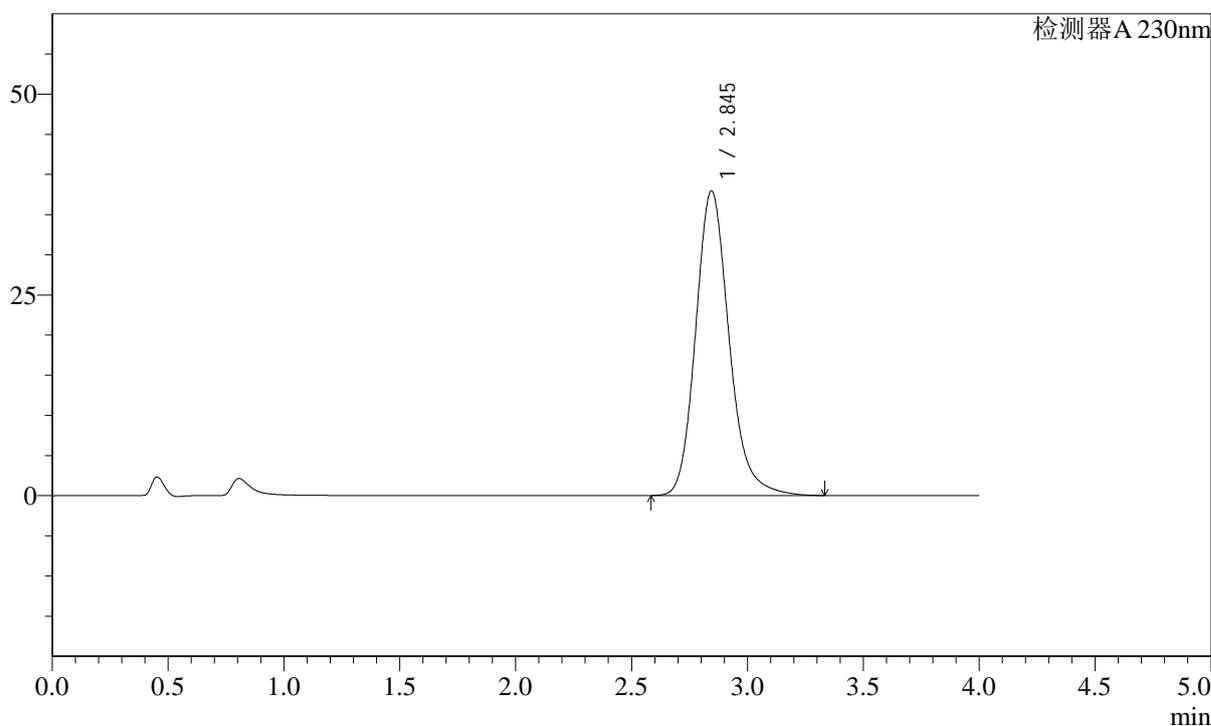
图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-191-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 21:39:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:04:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.845	381139	100.000	37933	1950	1.181	--
总计		381139	100.000	37933			

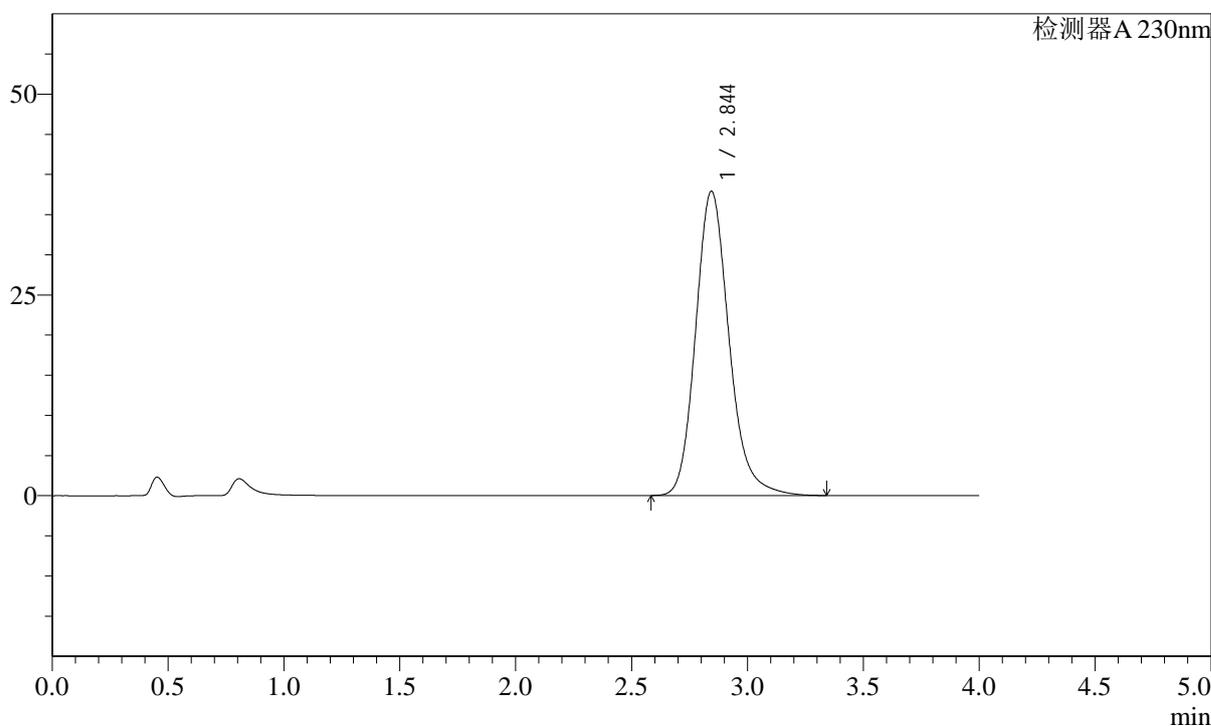
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-42/28-192-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH4.5jz-40mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 21:43:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:04:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.844	380449	100.000	37884	1952	1.180	--
总计		380449	100.000	37884			

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)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2