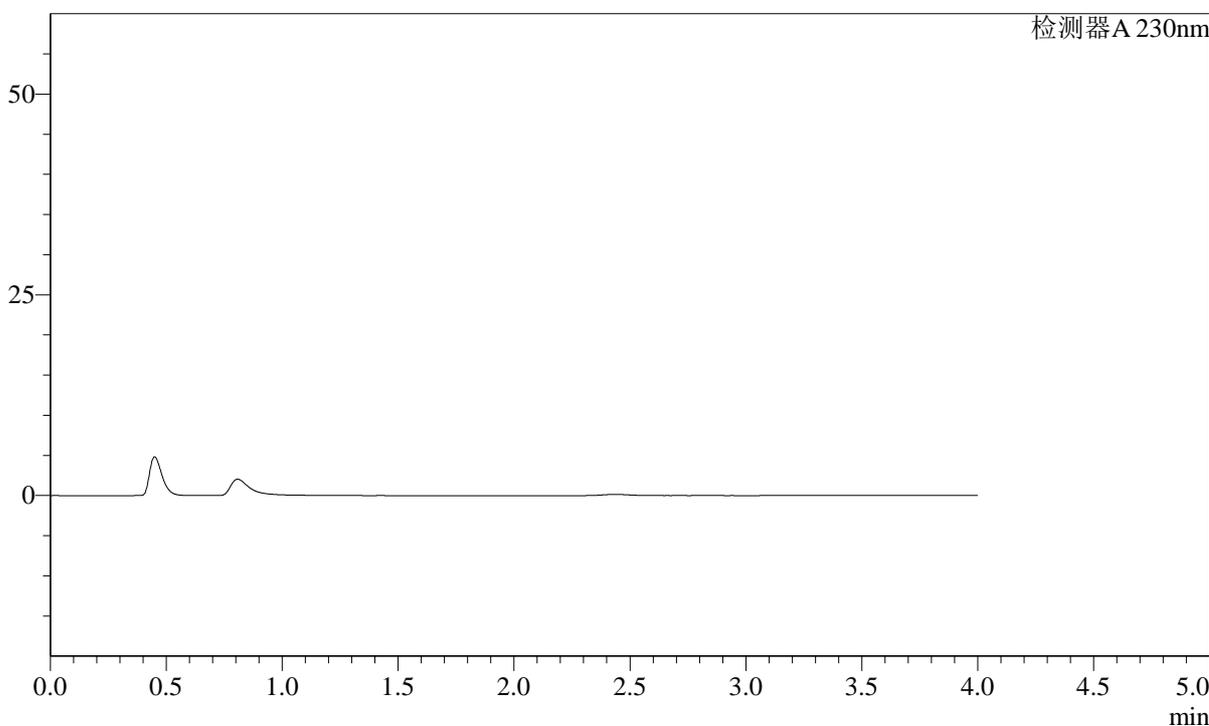


<样品信息>

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 - 0-43/28-193-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/11 21:48:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:36 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							

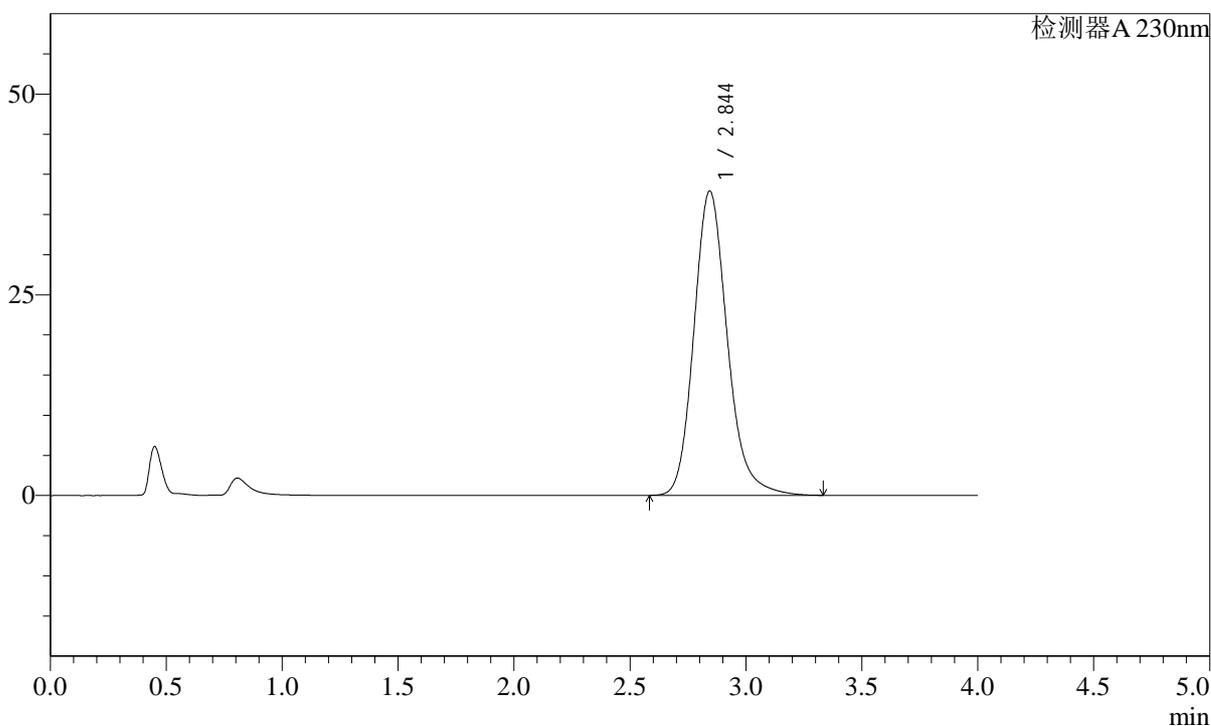
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-43/28-194-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:40 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	2.844	380095	100.000	37870	1955	1.181	--
总计		380095	100.000	37870			

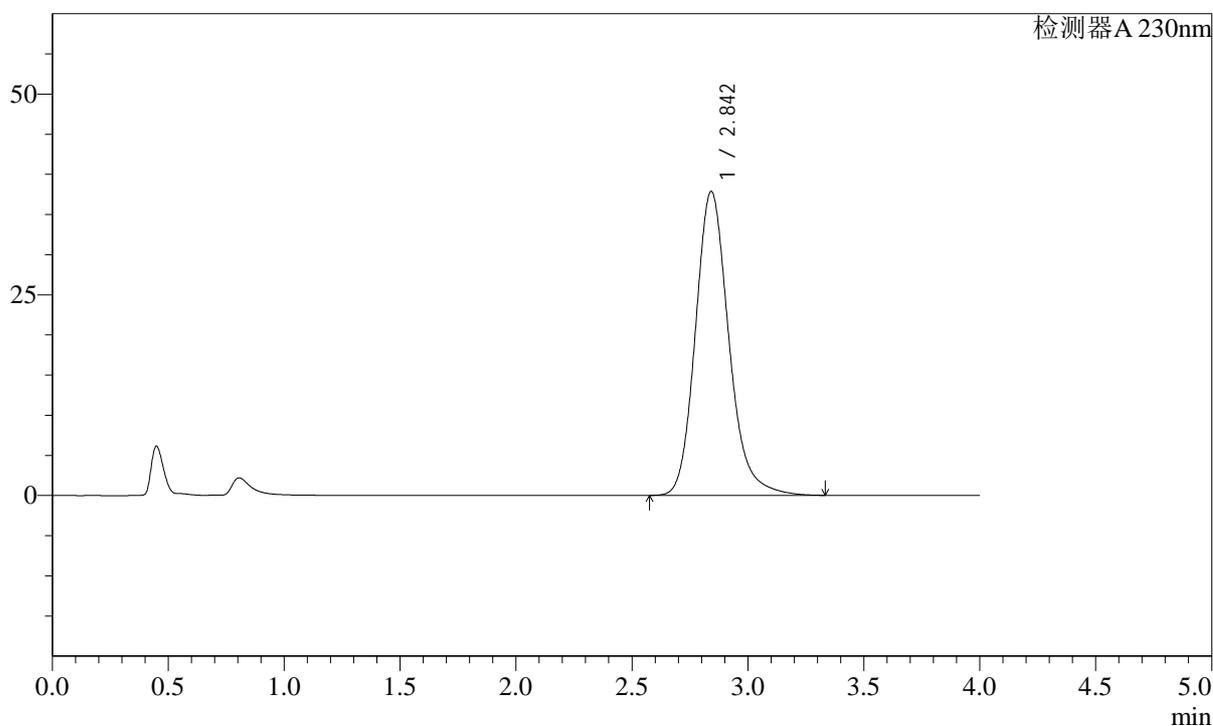
图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/28-195-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 21:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:43 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	2.842	379773	100.000	37813	1951	1.181	--
总计		379773	100.000	37813			

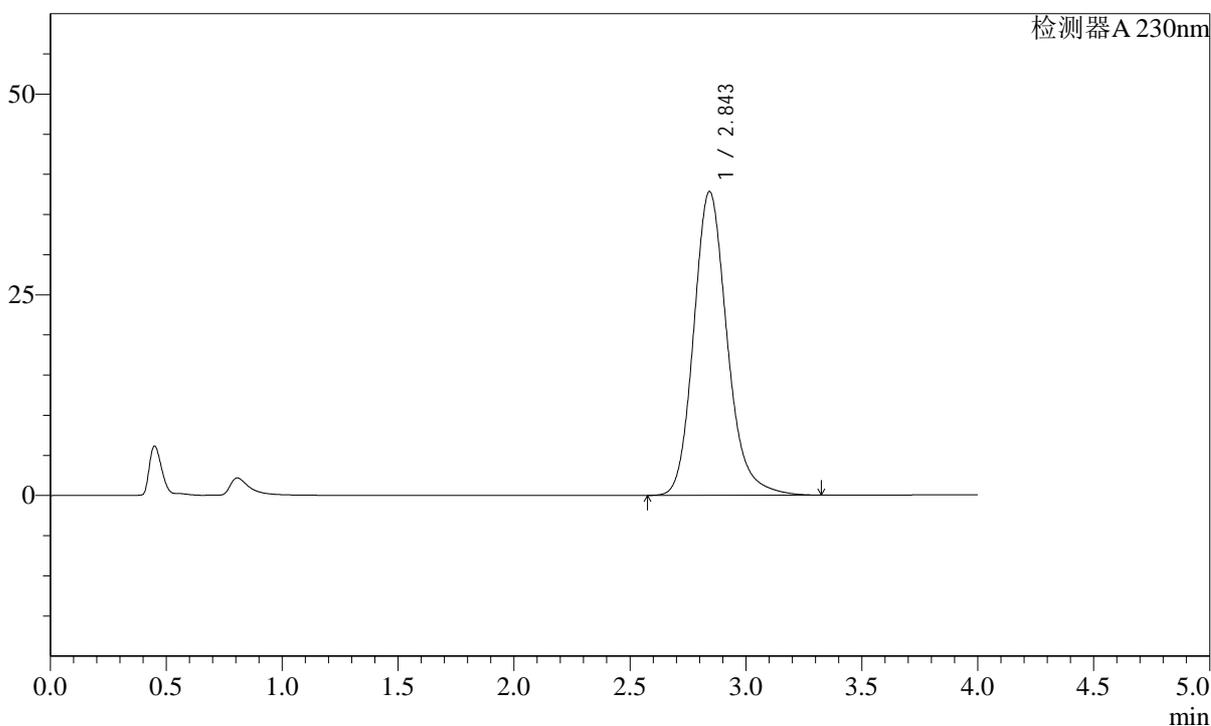
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-43/28-196-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:46 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	2.843	379921	100.000	37785	1948	1.181	--
总计		379921	100.000	37785			

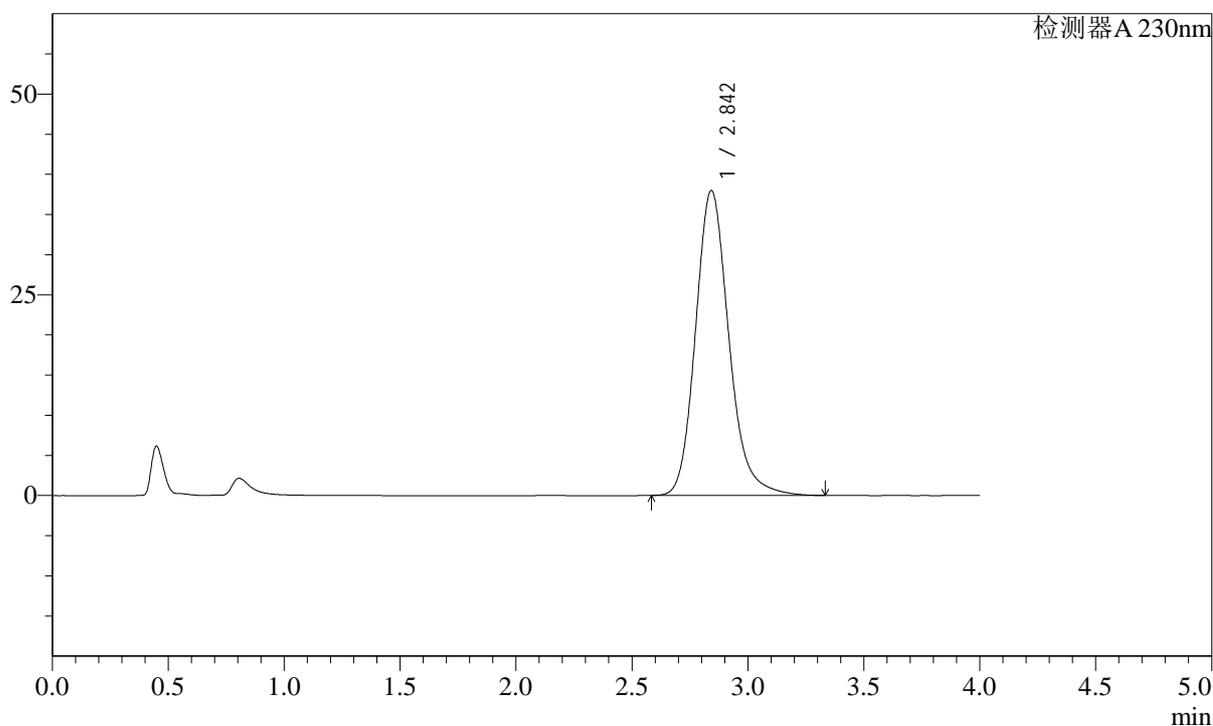
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-43/28-197-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:48 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	2.842	380299	100.000	37919	1956	1.178	--
总计		380299	100.000	37919			

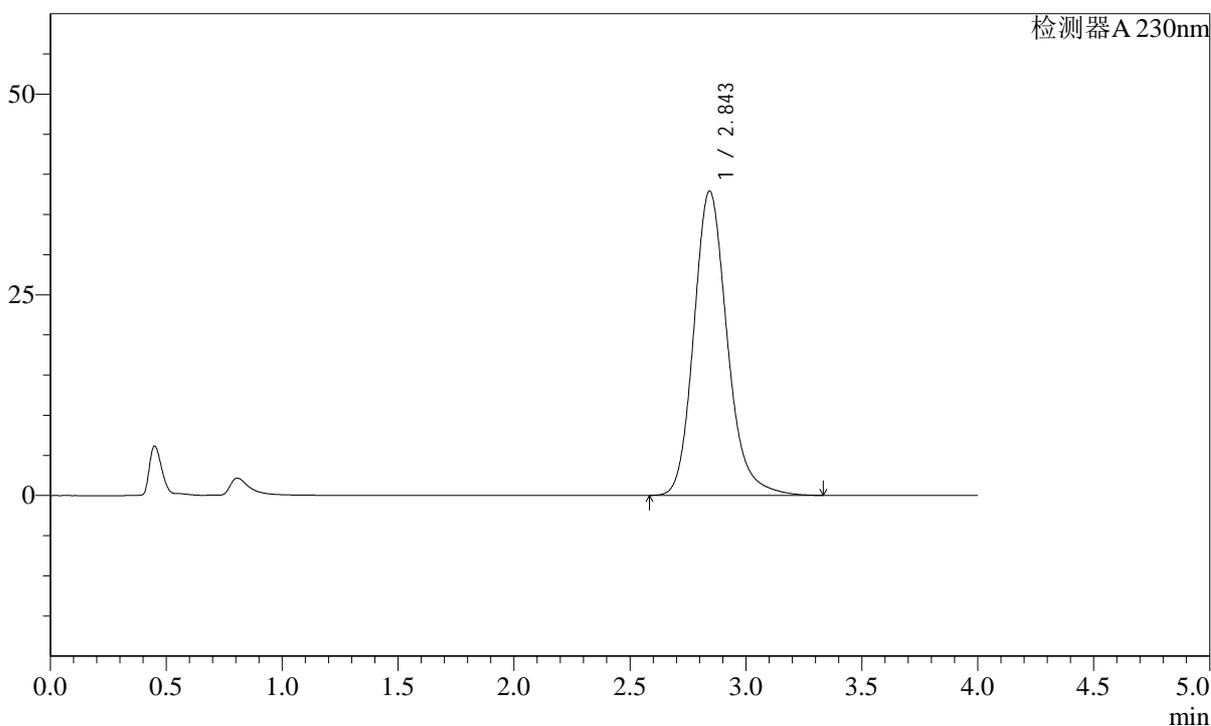
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-43/28-198-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:51 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	2.843	380587	100.000	37864	1951	1.182	--
总计		380587	100.000	37864			

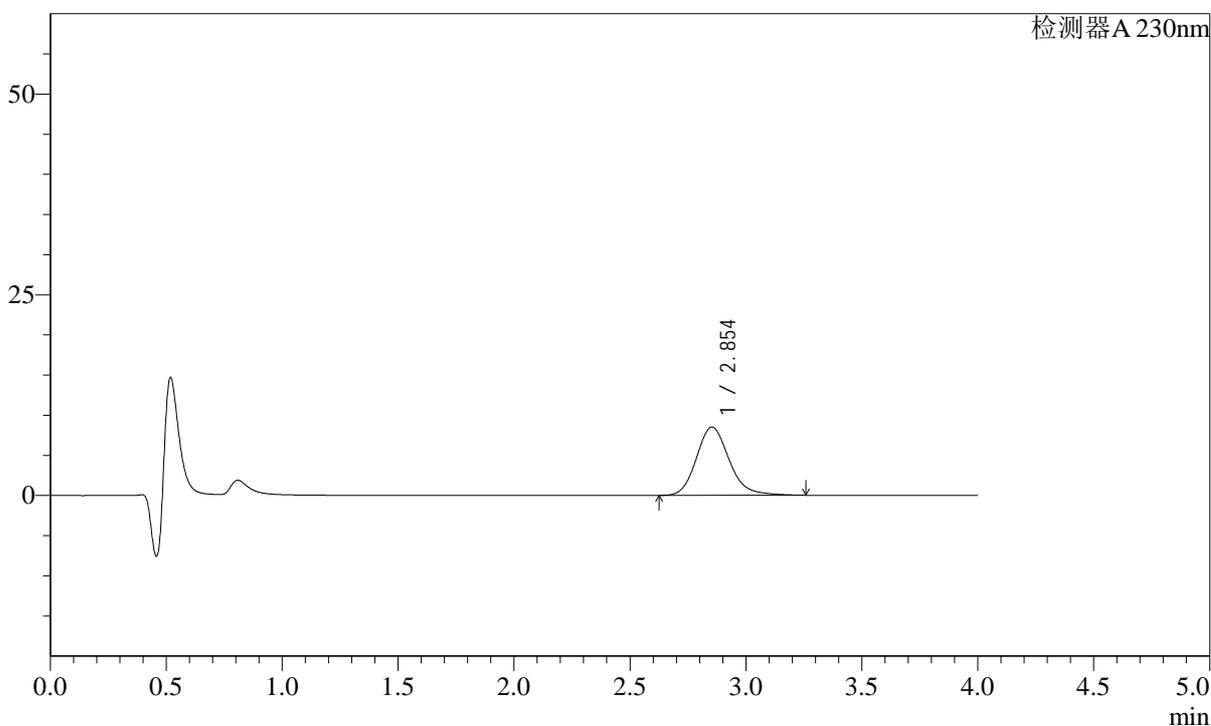
图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-43/28-199-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:54 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	83697	100.000	8514	2038	1.171	--
总计		83697	100.000	8514			

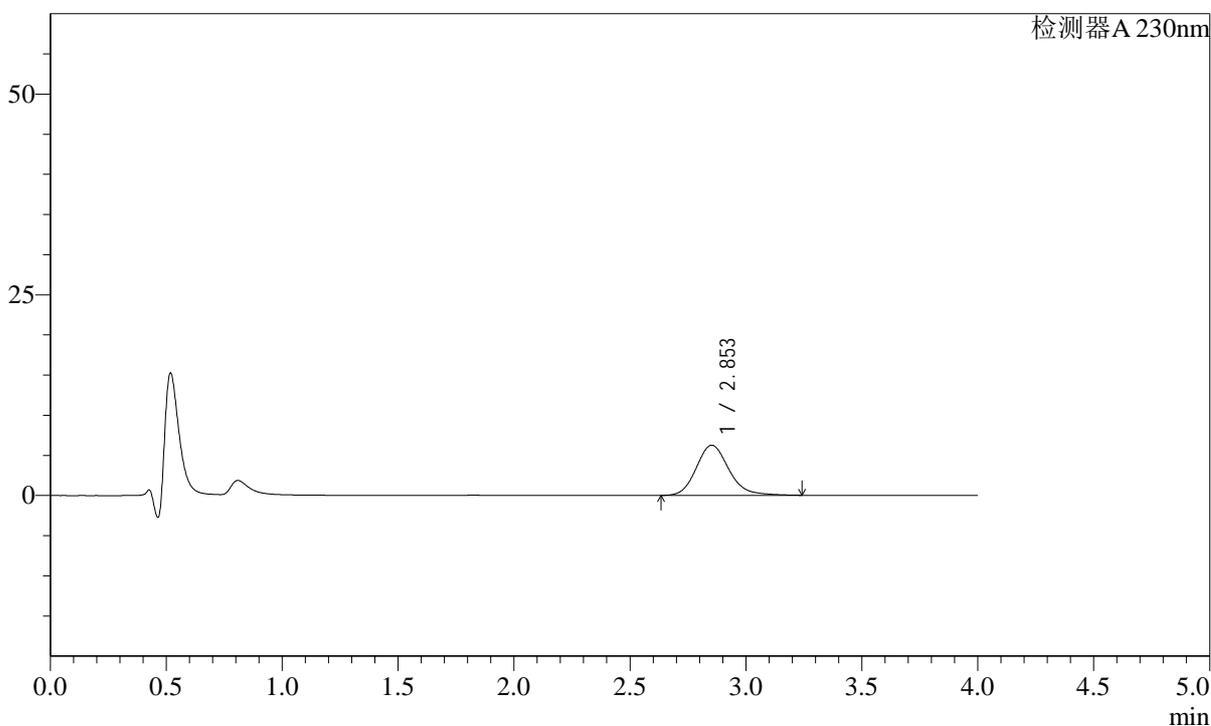
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-200-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:05:56 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	2.853	61136	100.000	6238	2044	1.170	--
总计		61136	100.000	6238			

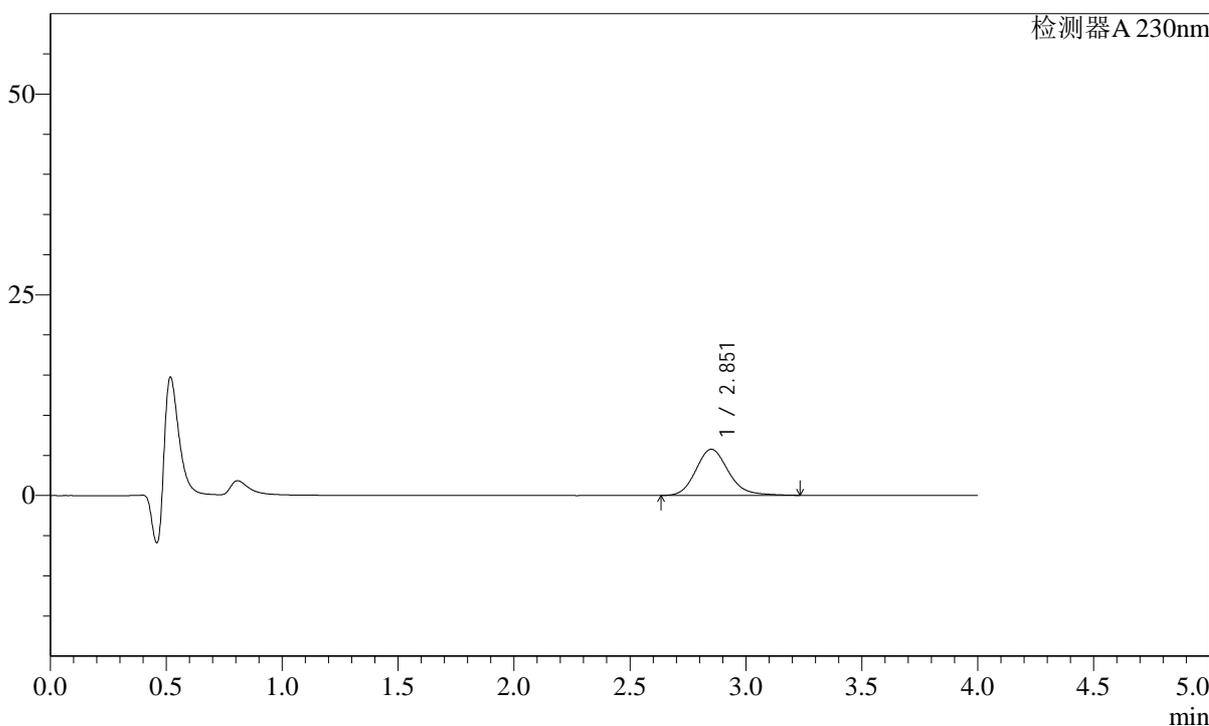
图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：230nm
 数据文件名：RC\$SMF-2092 - 0-43/28-201-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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：2-19
 进样体积：20 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/06/11 22:23:15 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/06/12 12:05:59 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	2.851	56327	100.000	5737	2044	1.167	--
总计		56327	100.000	5737			

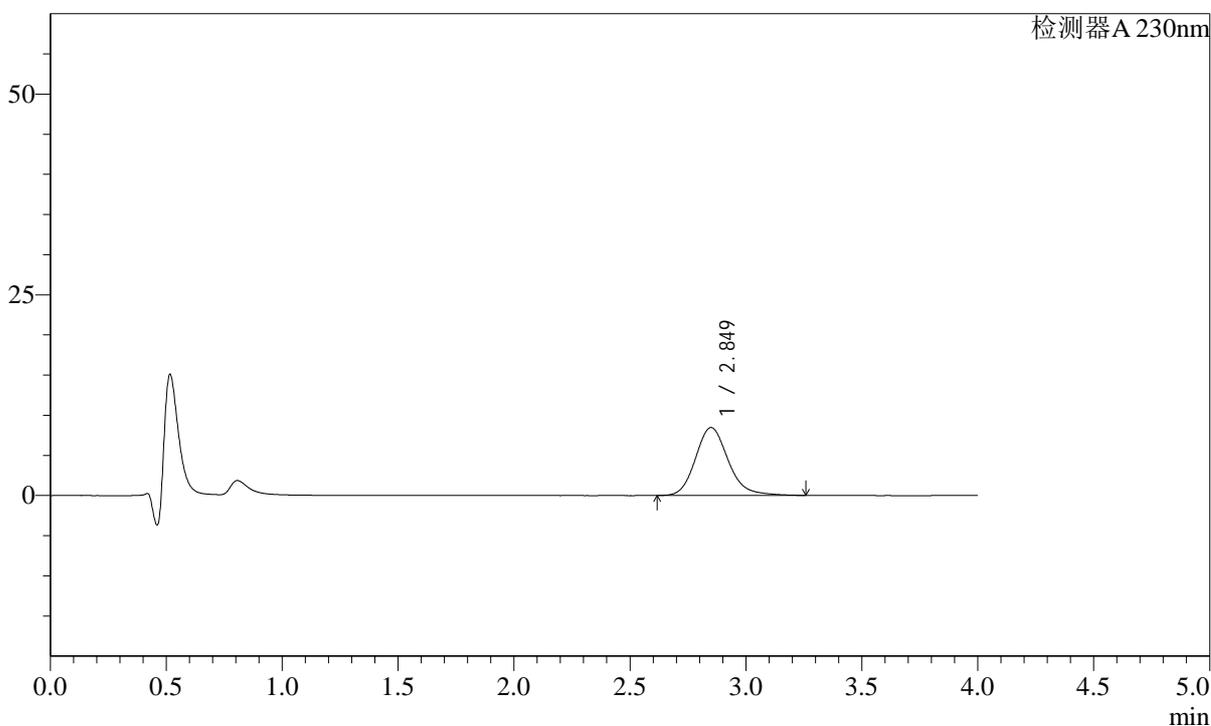
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-202-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:01 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	2.849	83088	100.000	8450	2034	1.171	--
总计		83088	100.000	8450			

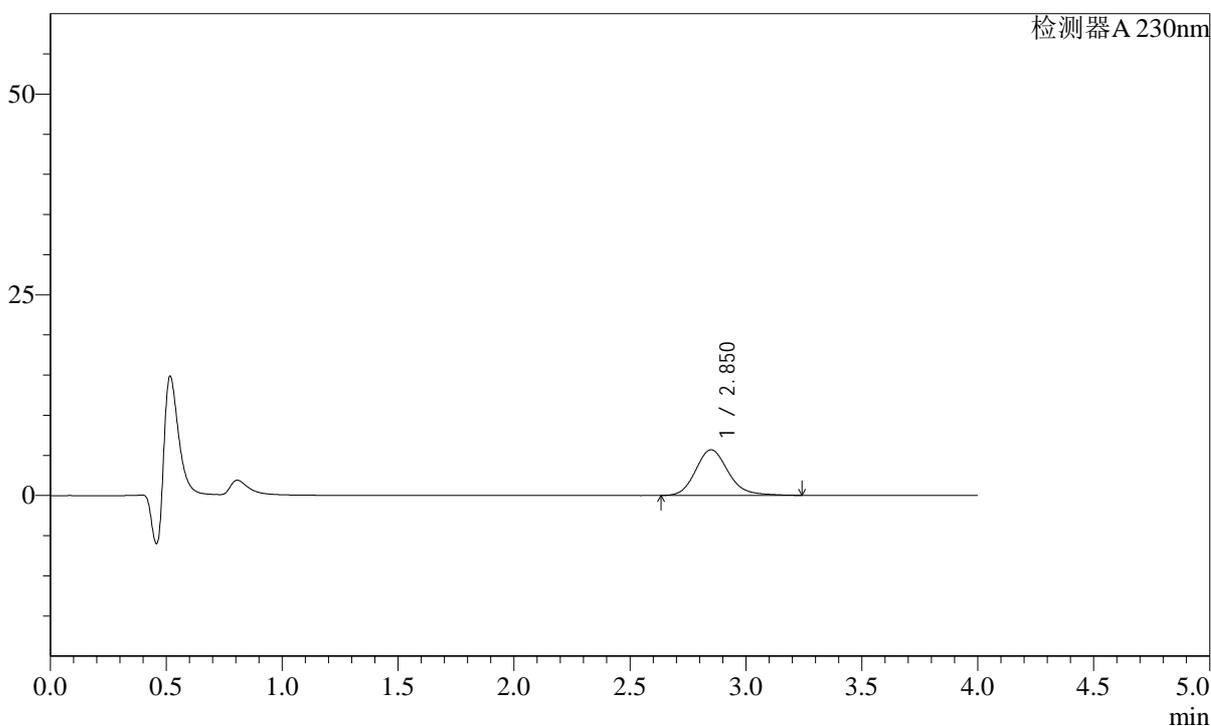
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-203-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:04 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	2.850	55826	100.000	5685	2034	1.172	--
总计		55826	100.000	5685			

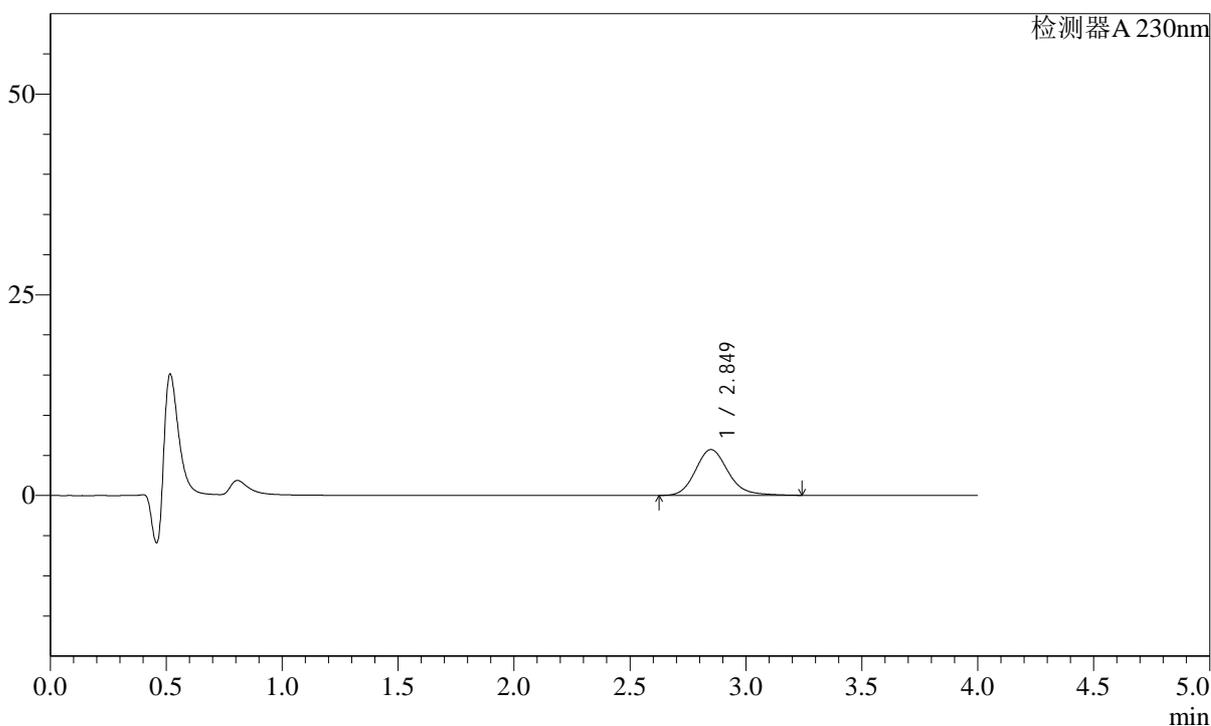
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-204-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:07 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	2.849	55952	100.000	5704	2044	1.169	--
总计		55952	100.000	5704			

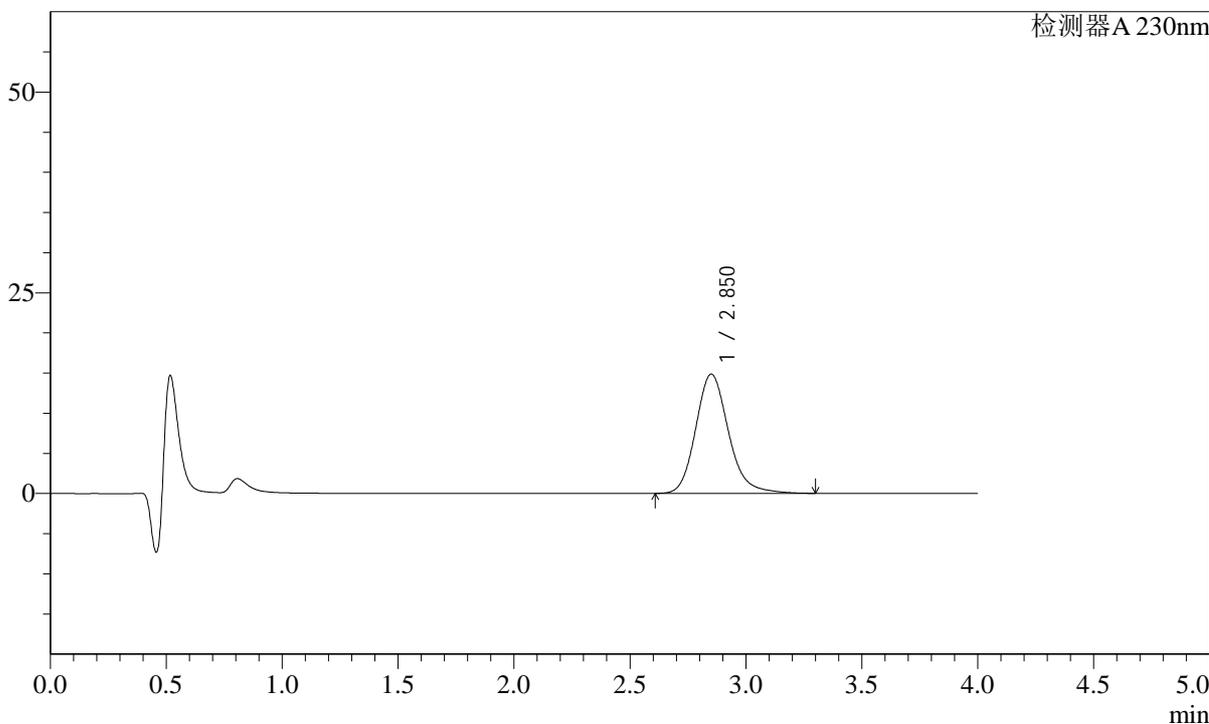
图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-205-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:09 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	2.850	146379	100.000	14830	2033	1.174	--
总计		146379	100.000	14830			

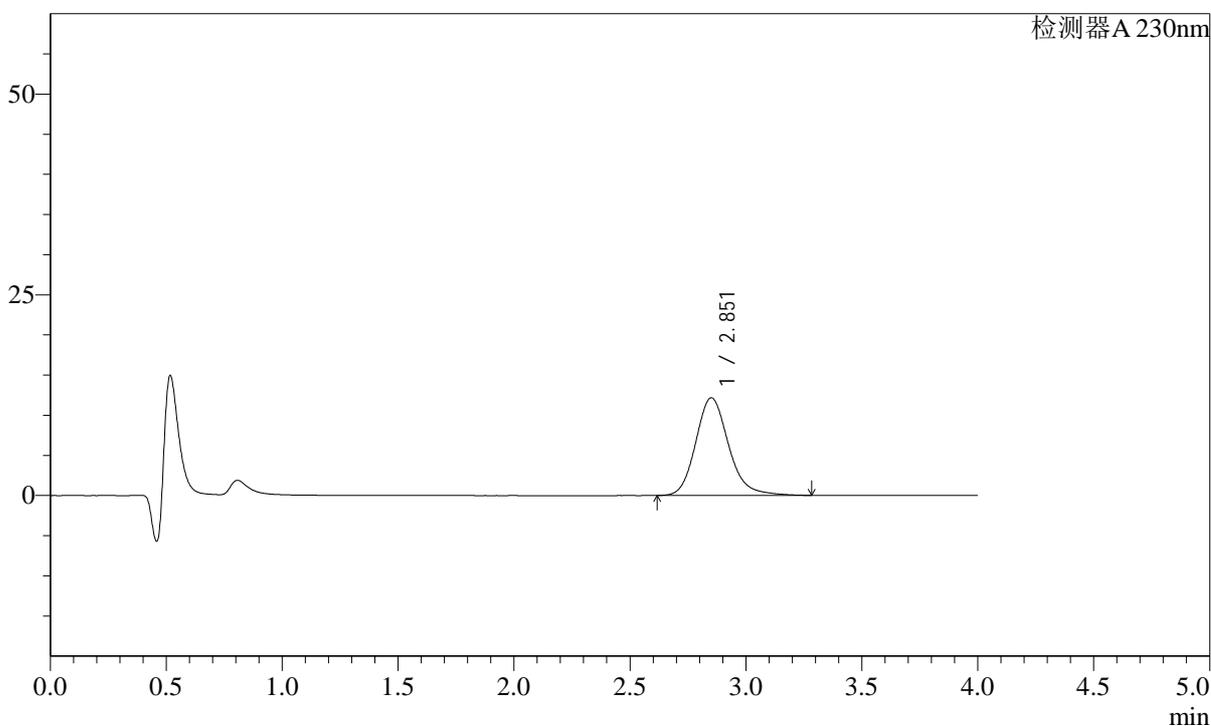
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-206-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:12 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	2.851	120018	100.000	12139	2028	1.178	--
总计		120018	100.000	12139			

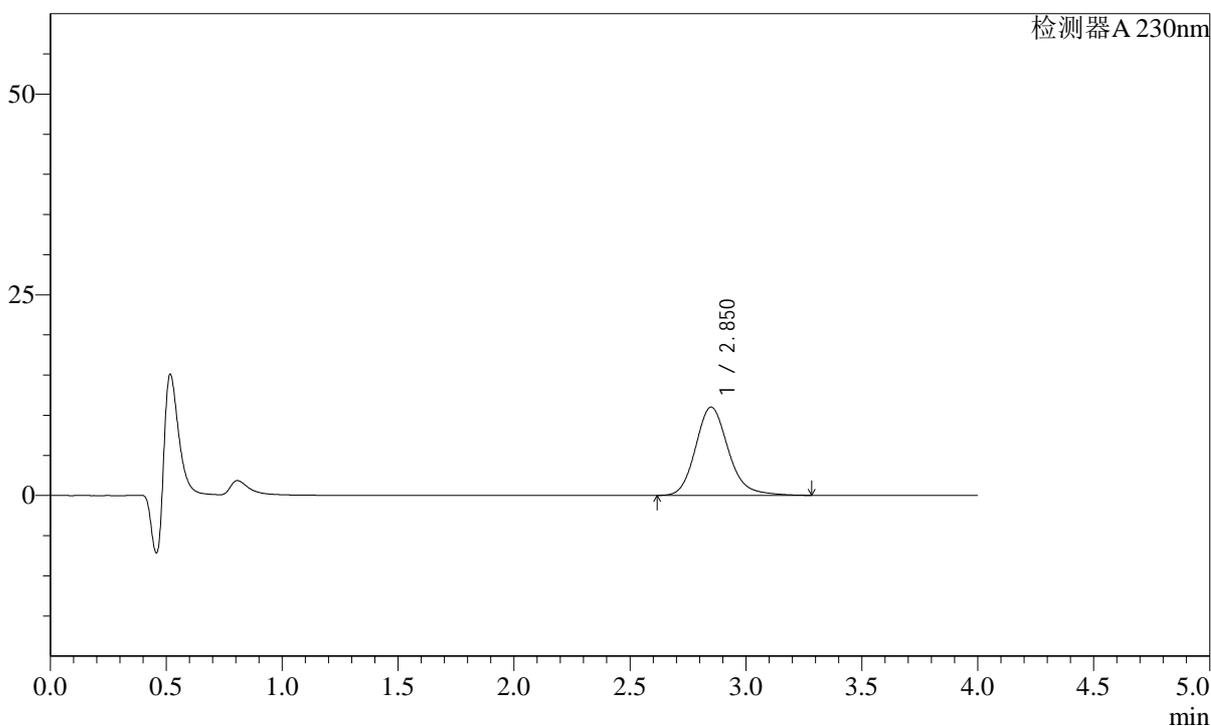
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-207-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:15 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	2.850	108174	100.000	10986	2038	1.174	--
总计		108174	100.000	10986			

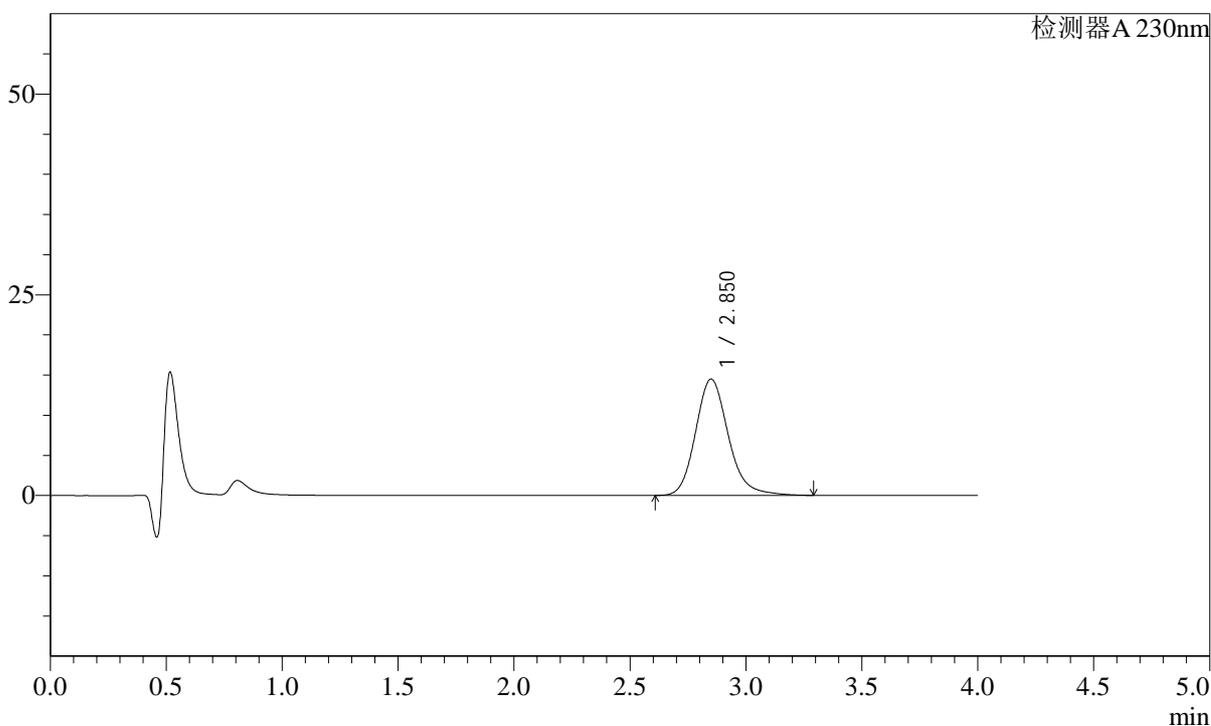
图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-208-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:17 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	2.850	142551	100.000	14473	2039	1.175	--
总计		142551	100.000	14473			

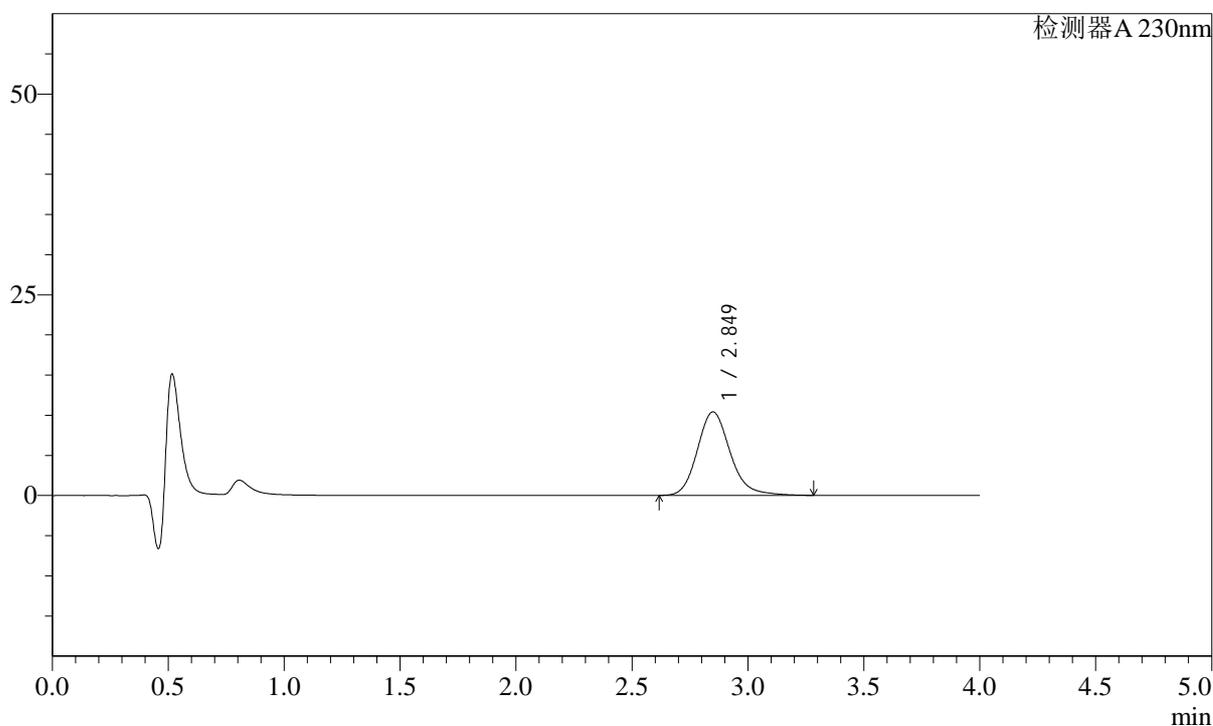
图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-209-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 22:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:20 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	2.849	102408	100.000	10390	2031	1.176	--
总计		102408	100.000	10390			

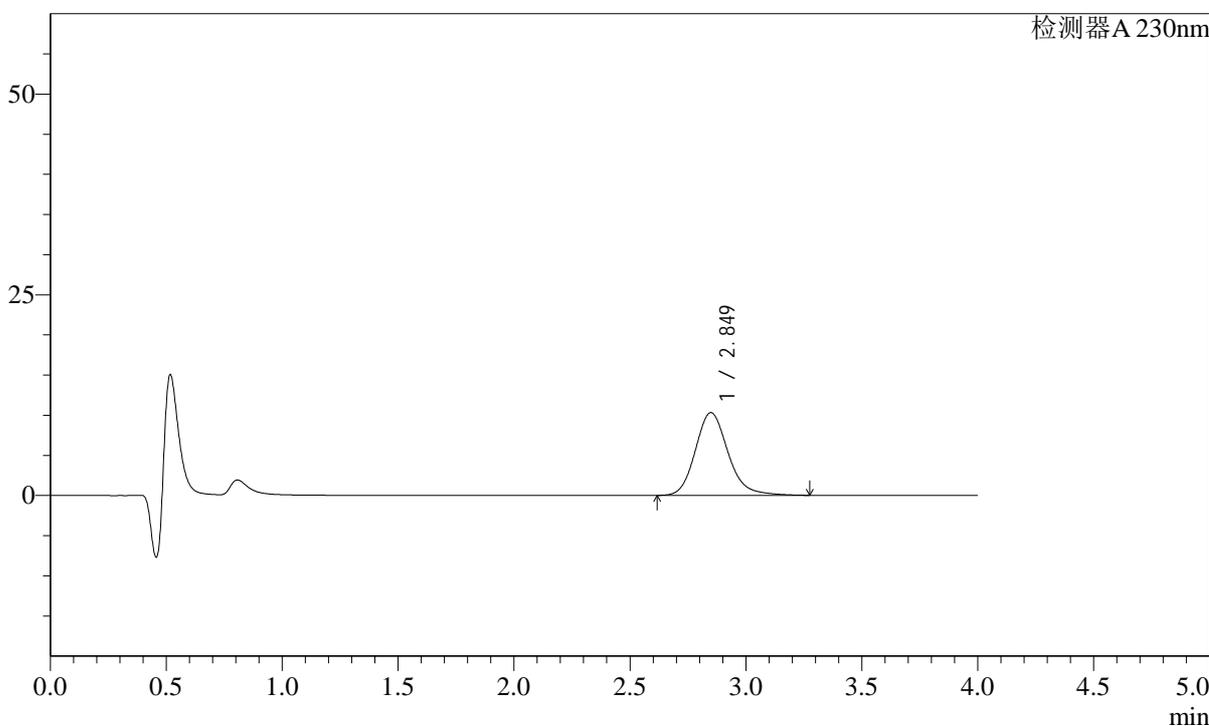
图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-210-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:22 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	2.849	101212	100.000	10301	2041	1.172	--
总计		101212	100.000	10301			

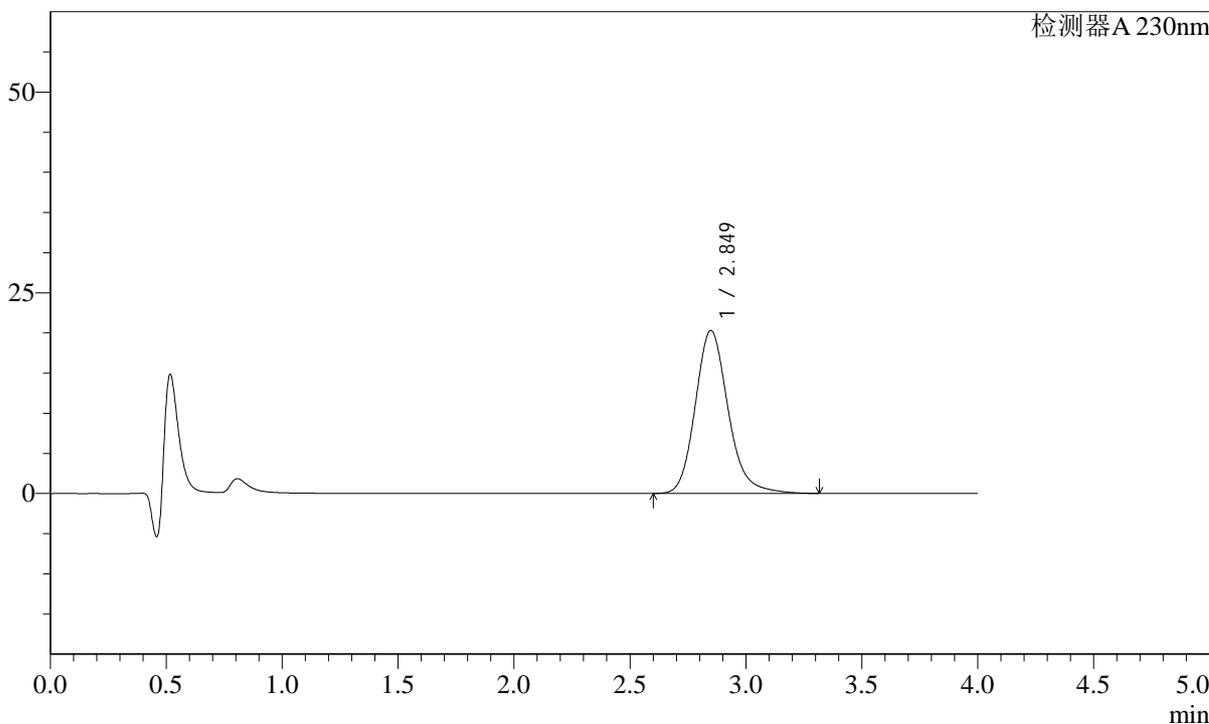
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-211-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 23:07:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:25	
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	2.849	200184	100.000	20284	2030	1.177	--
总计		200184	100.000	20284			

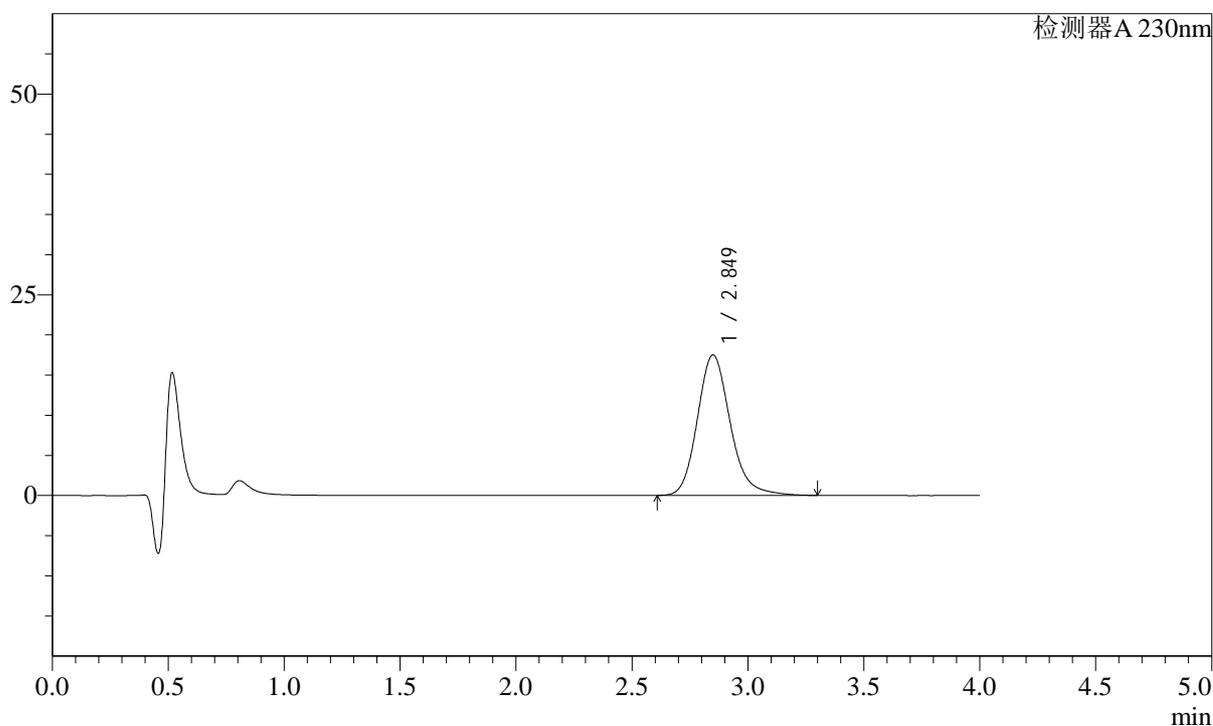
图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-212-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:28 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	2.849	172635	100.000	17493	2027	1.177	--
总计		172635	100.000	17493			

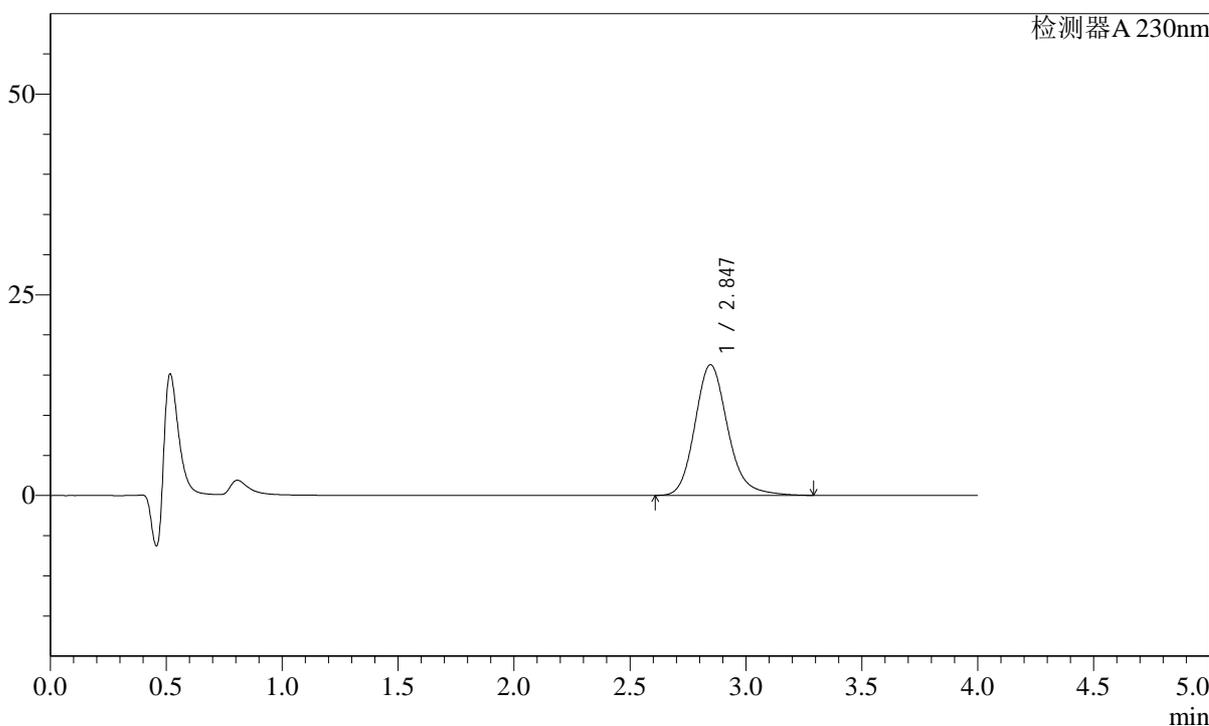
图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-213-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 23:16:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:31	
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	2.847	160299	100.000	16286	2033	1.176	--
总计		160299	100.000	16286			

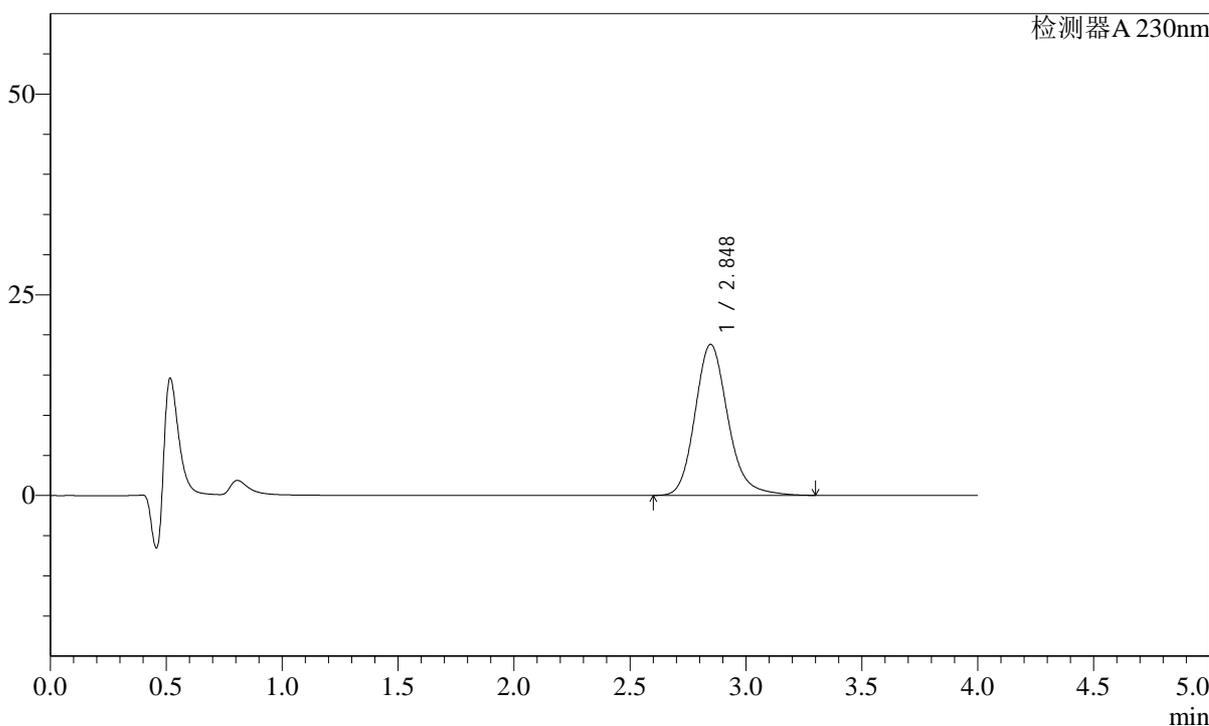
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-214-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:33 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	2.848	185527	100.000	18813	2027	1.176	--
总计		185527	100.000	18813			

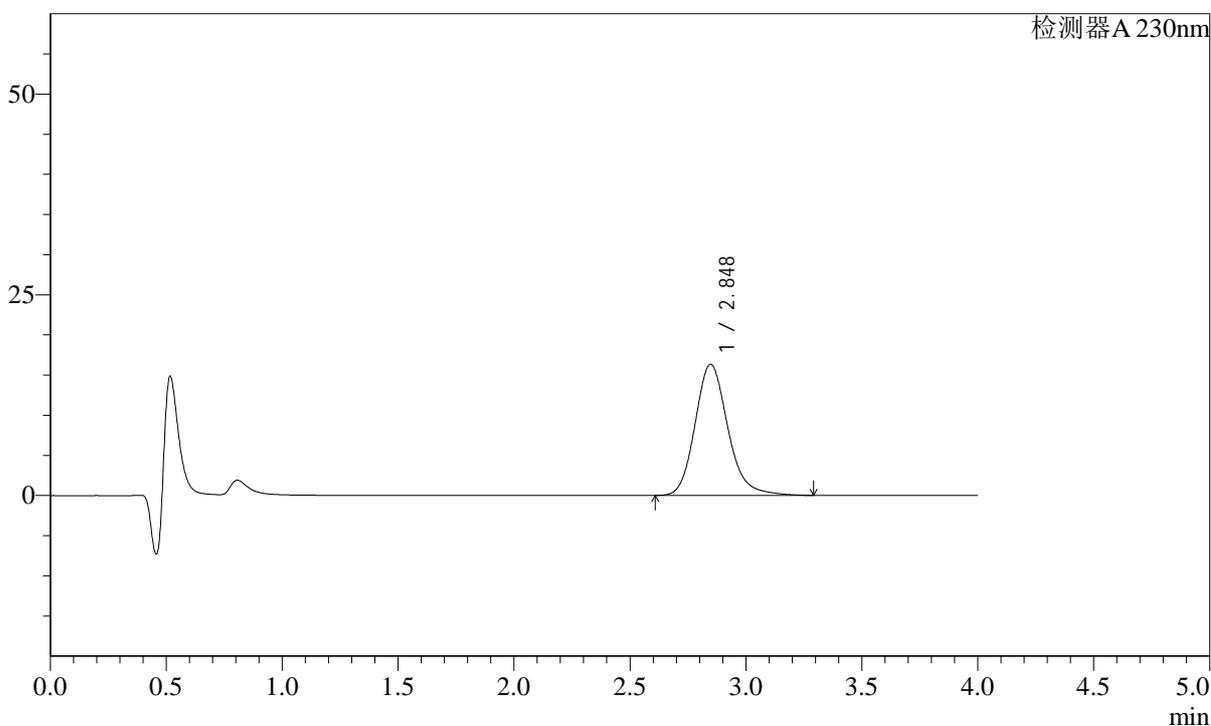
图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-215-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:36 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	2.848	160714	100.000	16345	2037	1.175	--
总计		160714	100.000	16345			

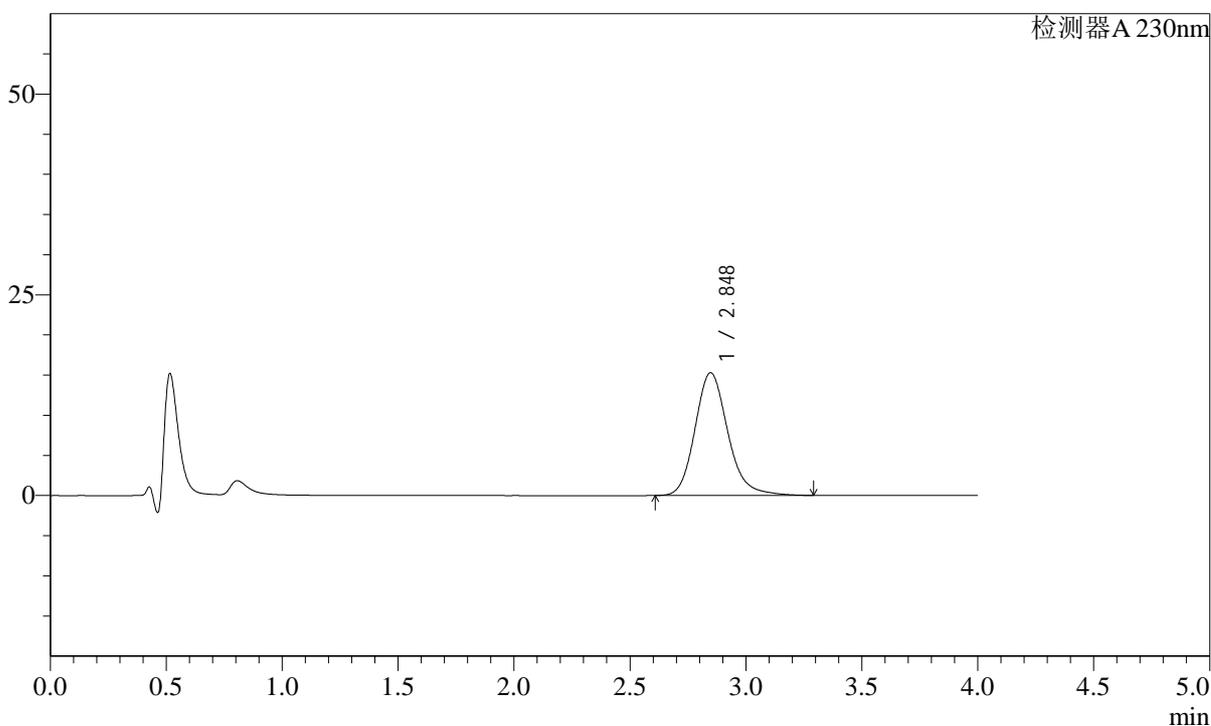
图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-216-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:39 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	2.848	150709	100.000	15288	2028	1.177	--
总计		150709	100.000	15288			

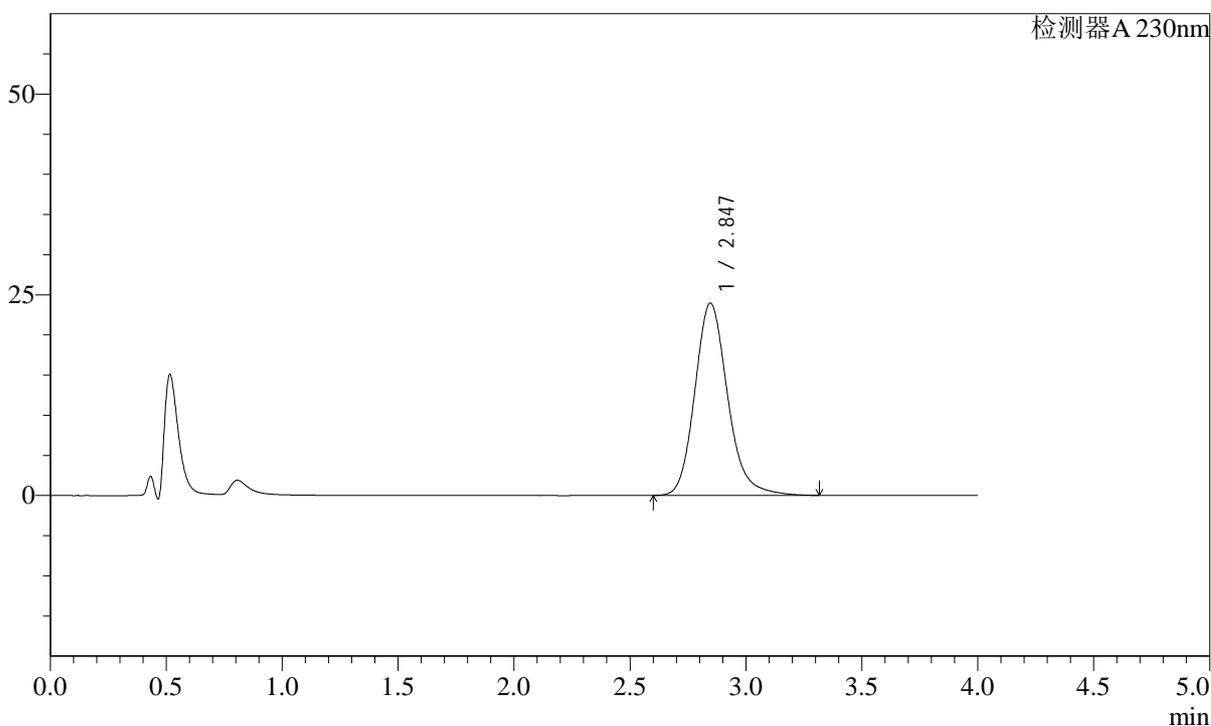
图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-217-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:42 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	2.847	236100	100.000	23948	2027	1.177	--
总计		236100	100.000	23948			

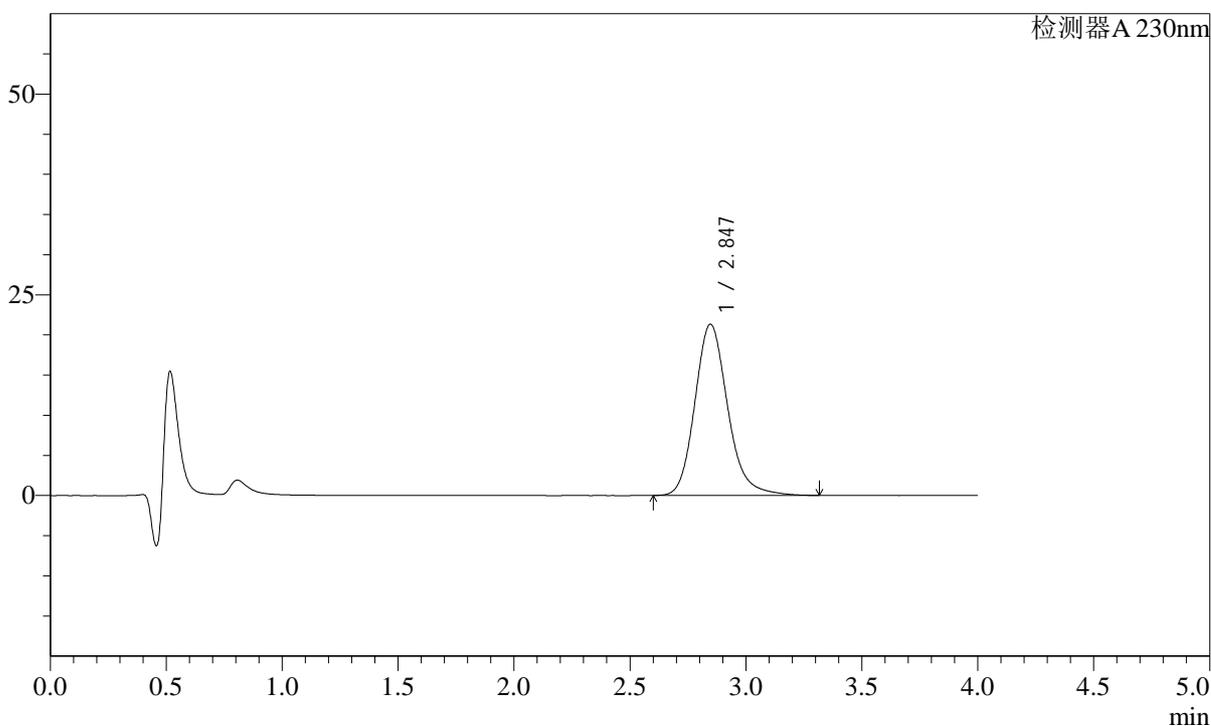
图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-218-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:45 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	2.847	210159	100.000	21341	2034	1.177	--
总计		210159	100.000	21341			

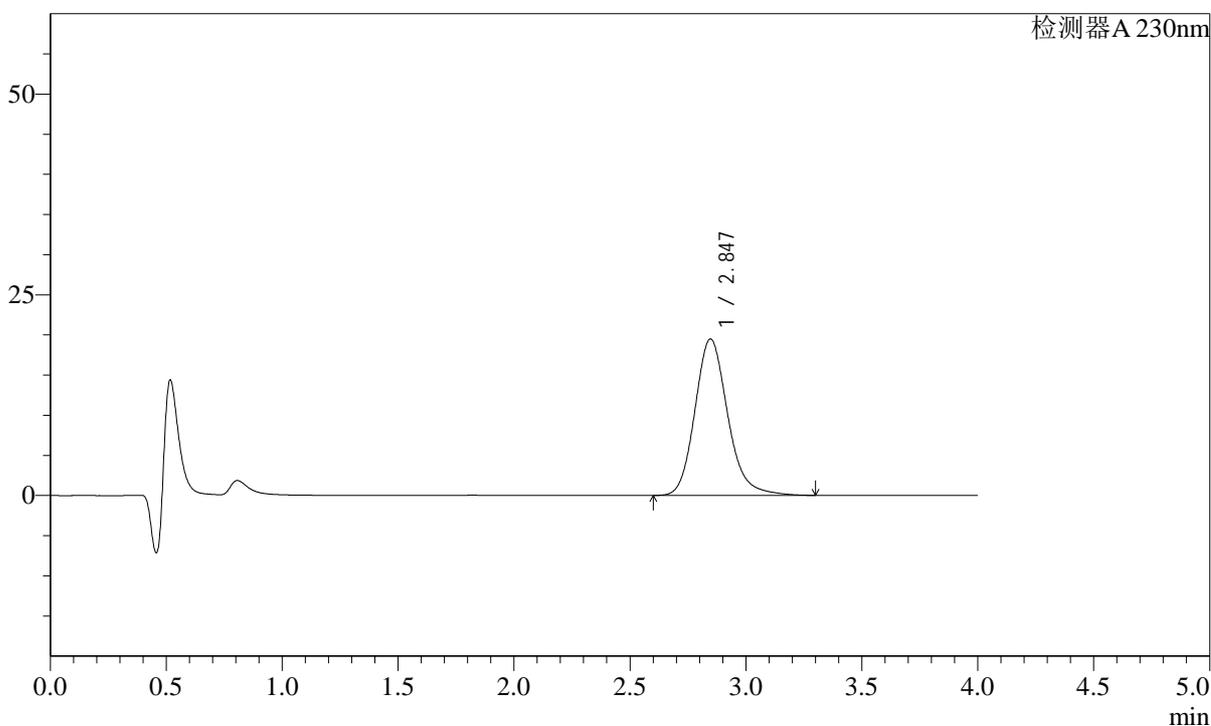
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-219-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:48 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	2.847	191941	100.000	19494	2031	1.175	--
总计		191941	100.000	19494			

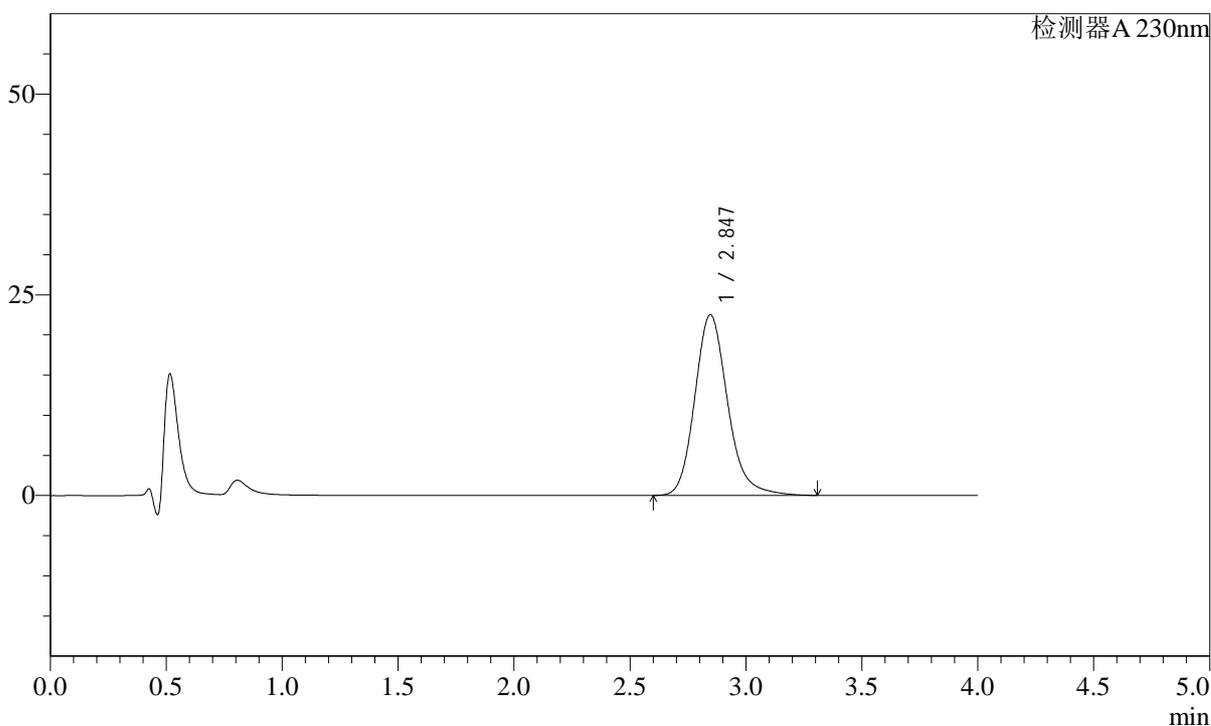
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-220-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:50 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	2.847	221750	100.000	22509	2032	1.179	--
总计		221750	100.000	22509			

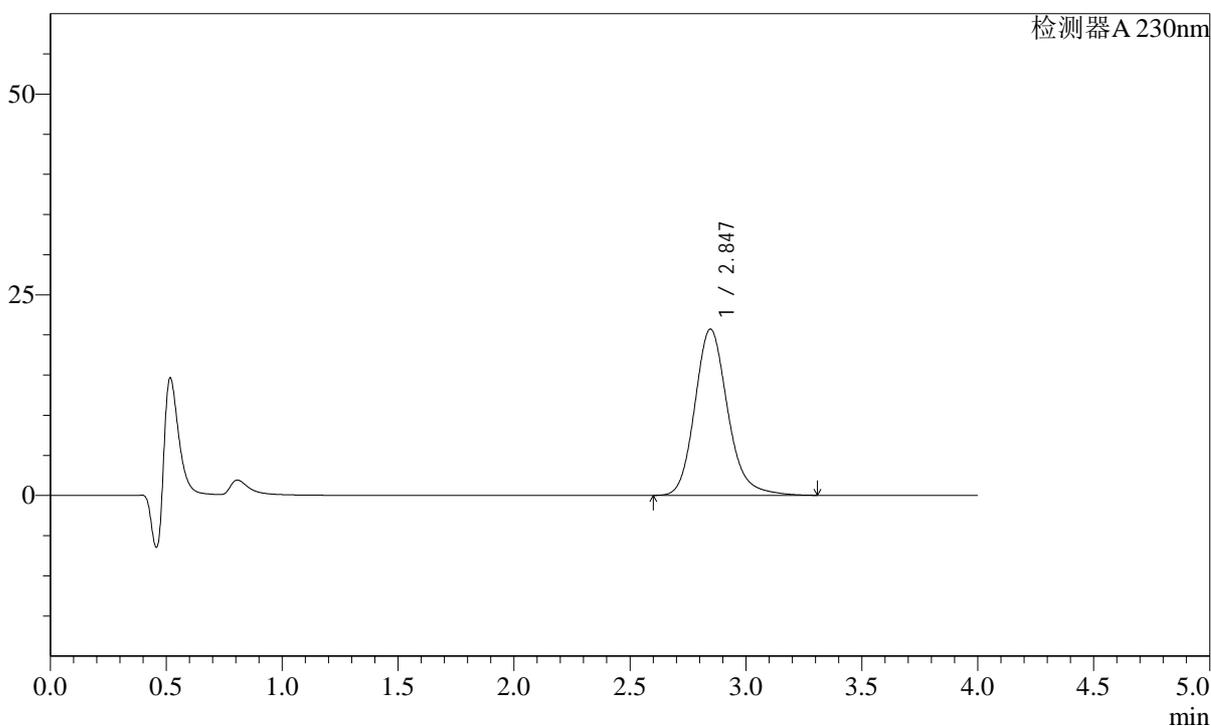
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-221-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:53 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	2.847	203896	100.000	20716	2033	1.175	--
总计		203896	100.000	20716			

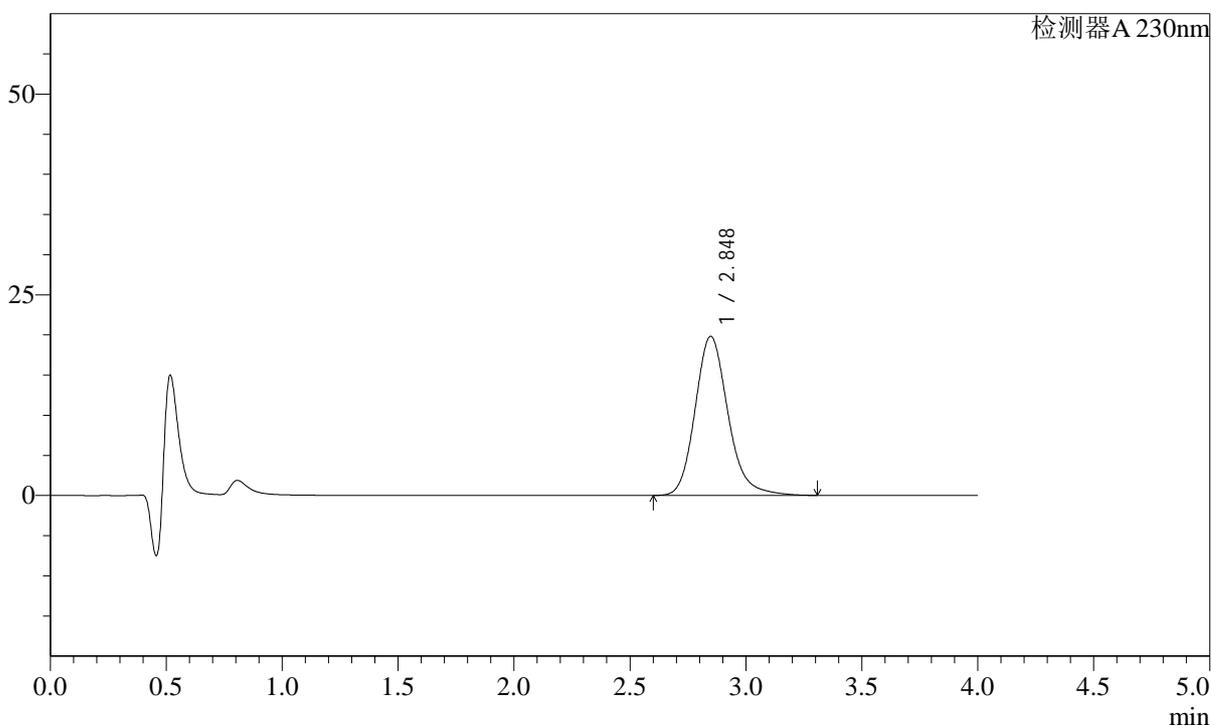
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-222-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 23:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:55 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	2.848	195615	100.000	19818	2027	1.179	--
总计		195615	100.000	19818			

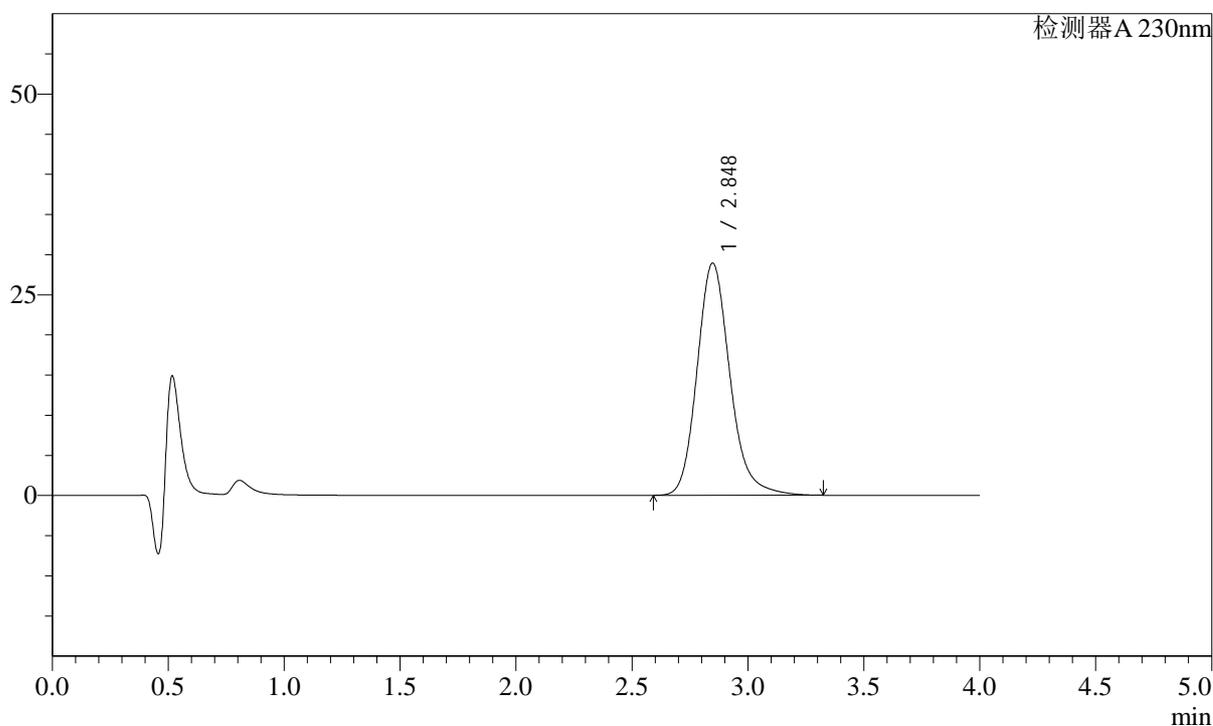
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-223-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:06:58 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	2.848	285650	100.000	28921	2026	1.180	--
总计		285650	100.000	28921			

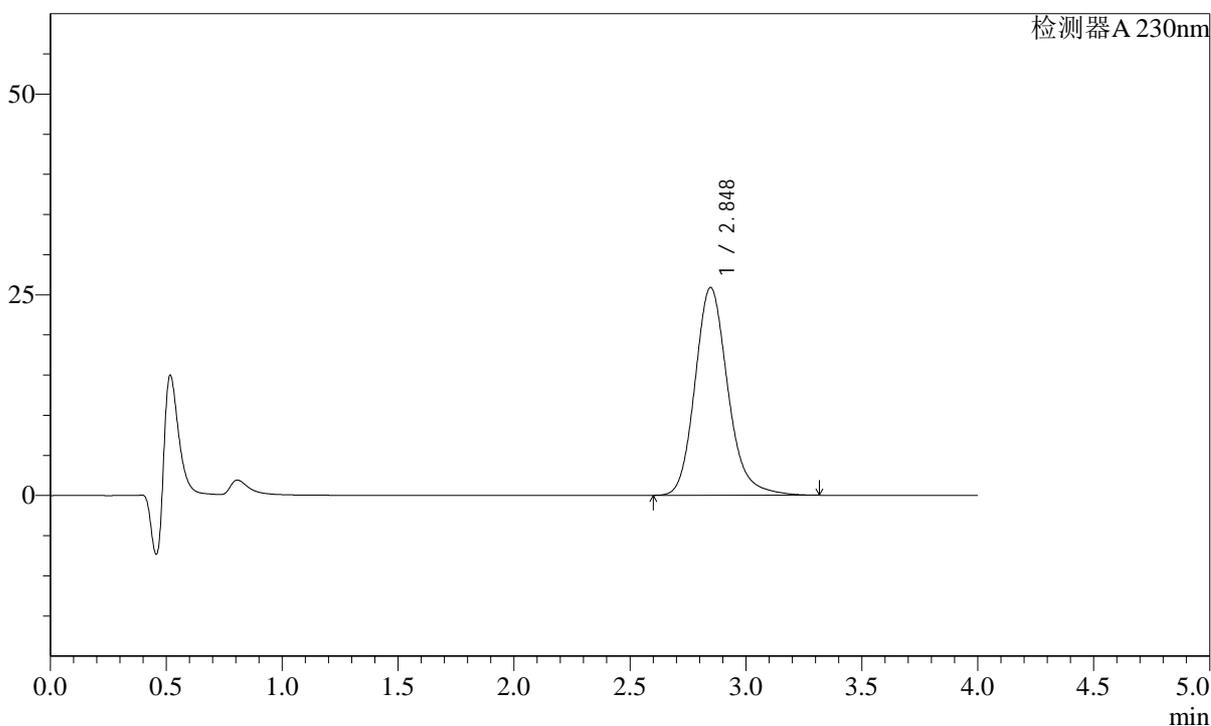
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-224-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:01 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	2.848	255094	100.000	25897	2033	1.177	--
总计		255094	100.000	25897			

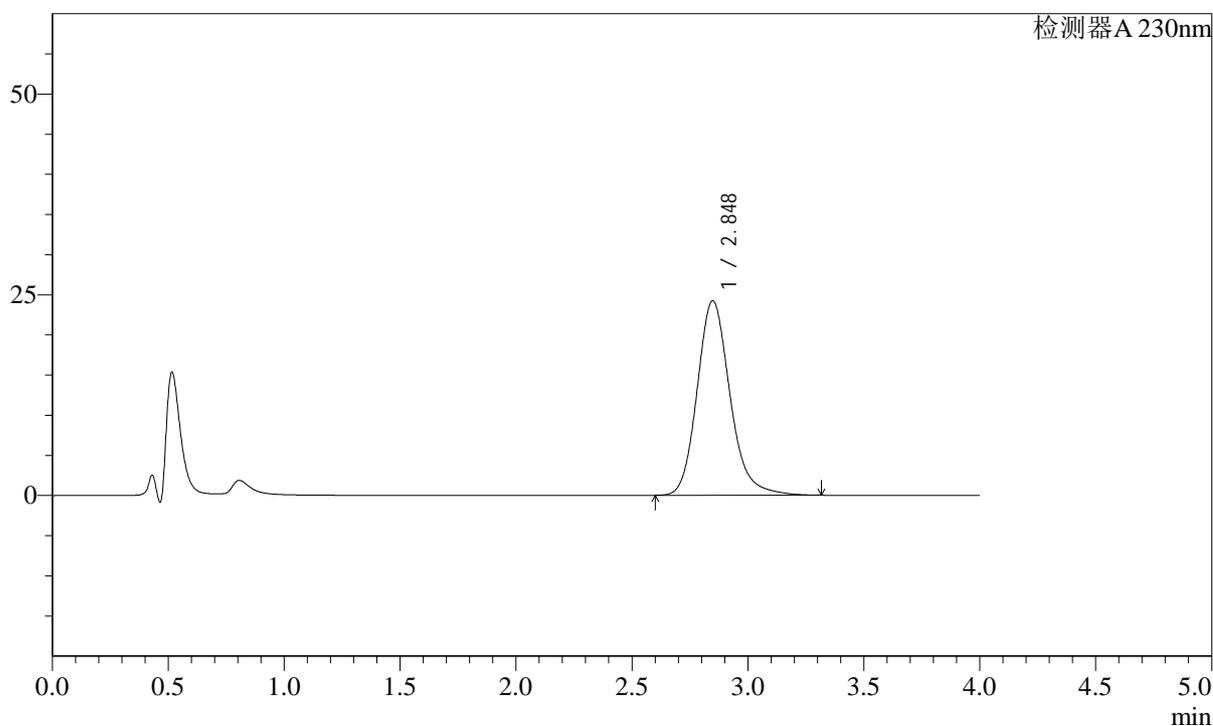
图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-225-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:03 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	2.848	238864	100.000	24229	2031	1.178	--
总计		238864	100.000	24229			

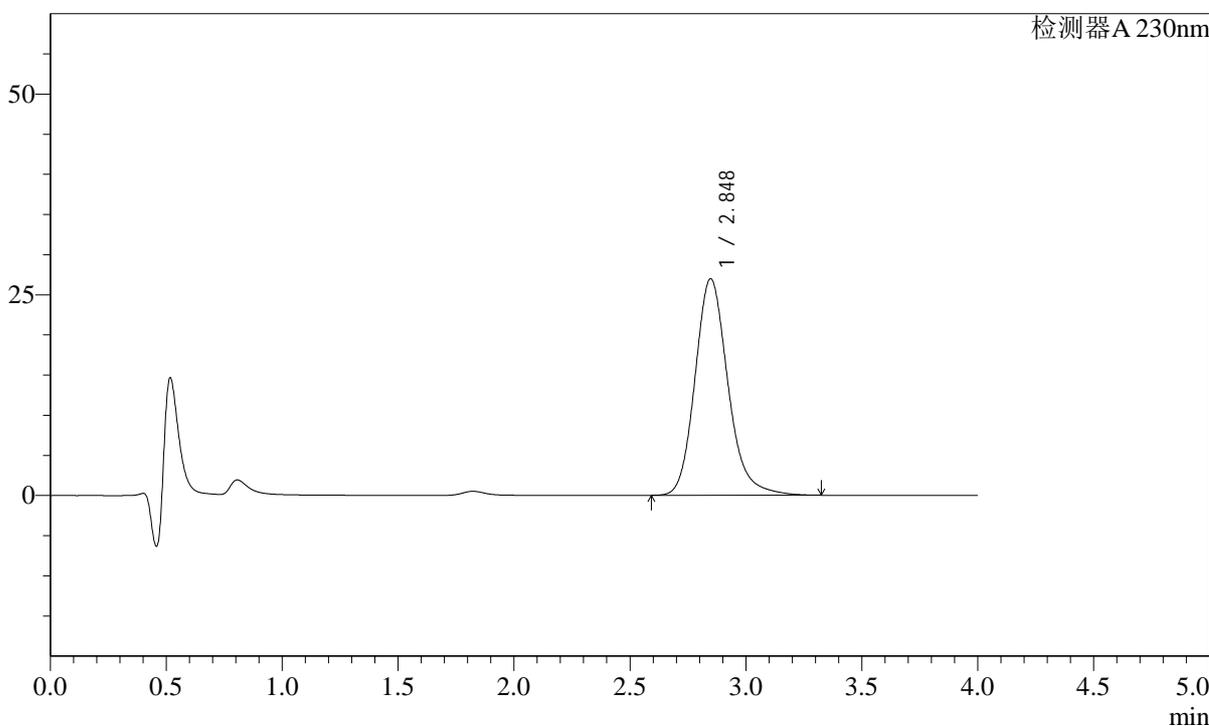
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-226-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:06 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	2.848	266665	100.000	26972	2021	1.180	--
总计		266665	100.000	26972			

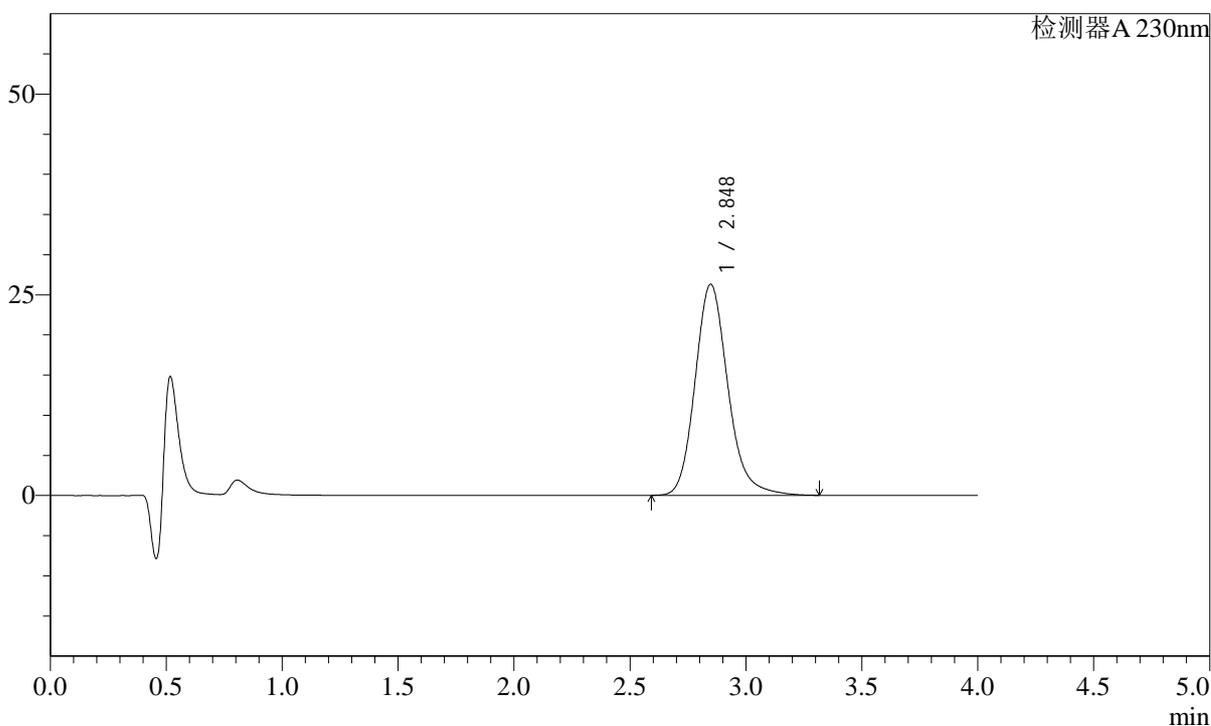
图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-227-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:09 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	2.848	259202	100.000	26288	2031	1.177	--
总计		259202	100.000	26288			

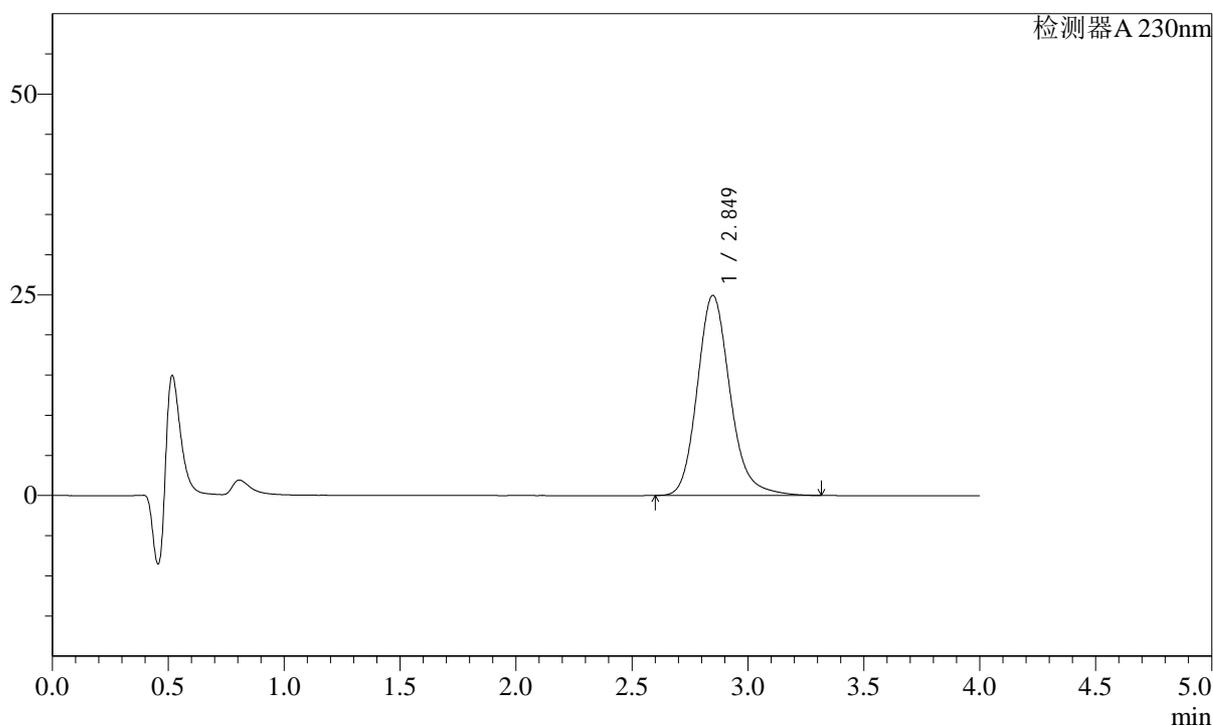
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-228-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:11 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	2.849	245560	100.000	24918	2035	1.177	--
总计		245560	100.000	24918			

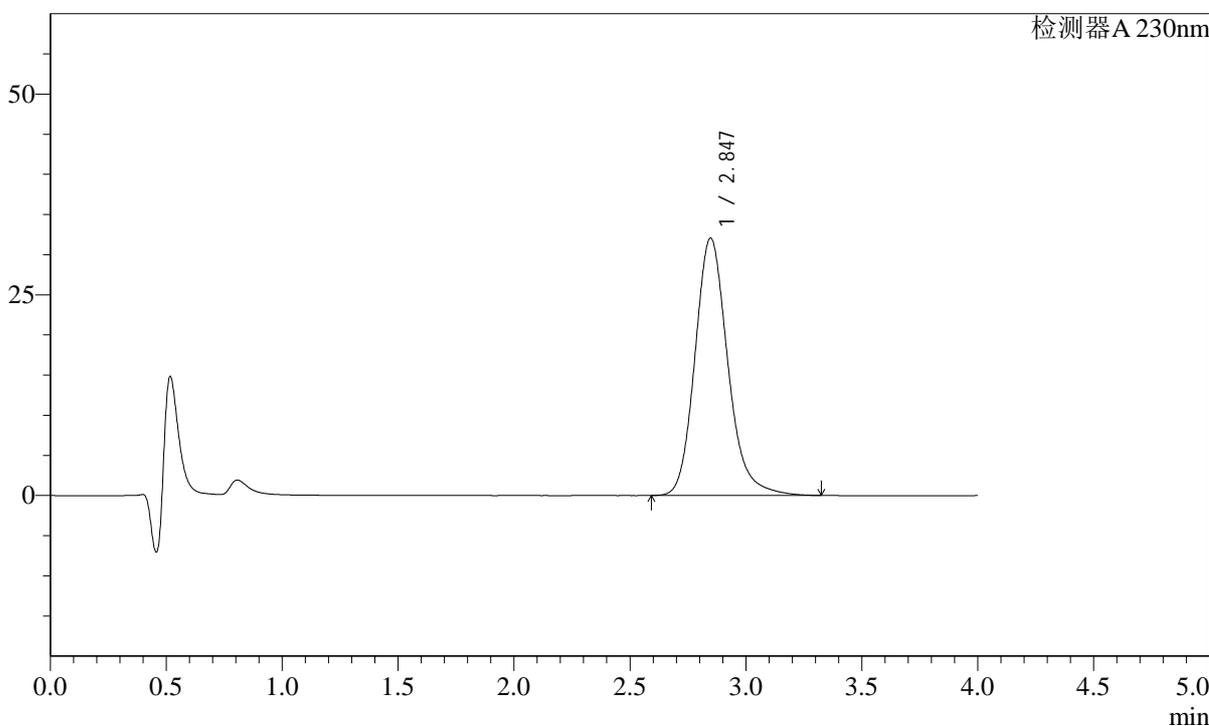
图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-229-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:14 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	2.847	316365	100.000	32066	2030	1.180	--
总计		316365	100.000	32066			

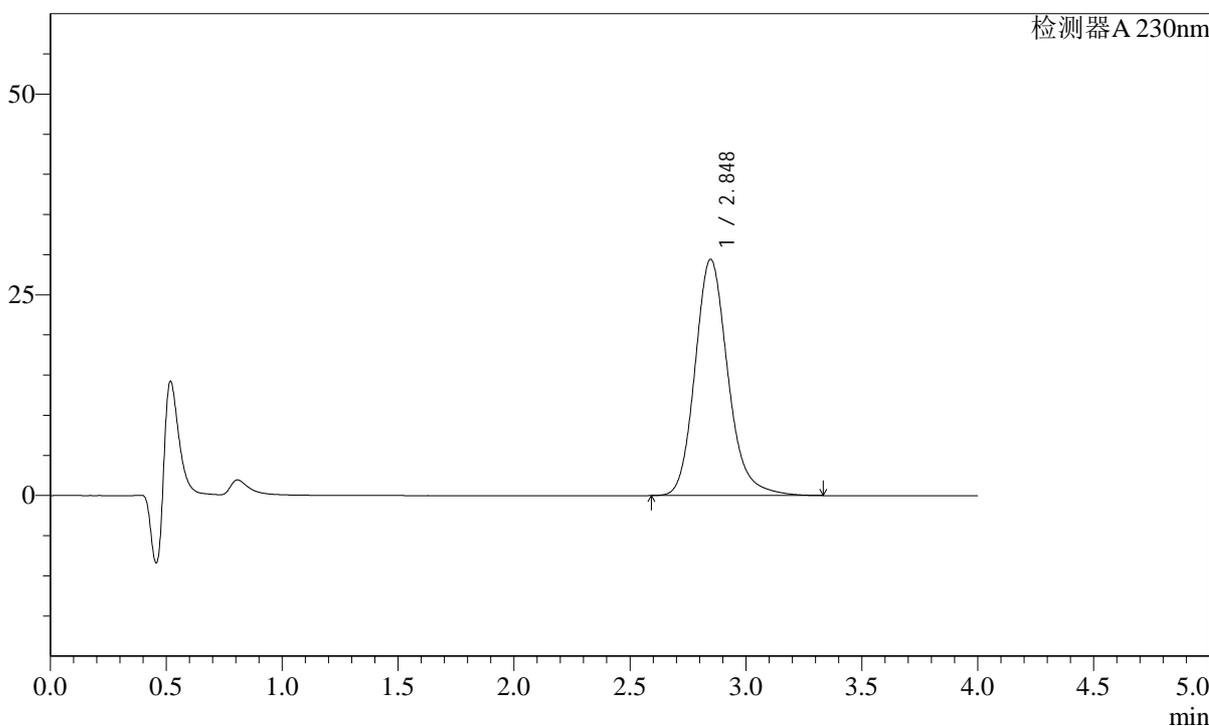
图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-230-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:17 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	2.848	290290	100.000	29432	2029	1.177	--
总计		290290	100.000	29432			

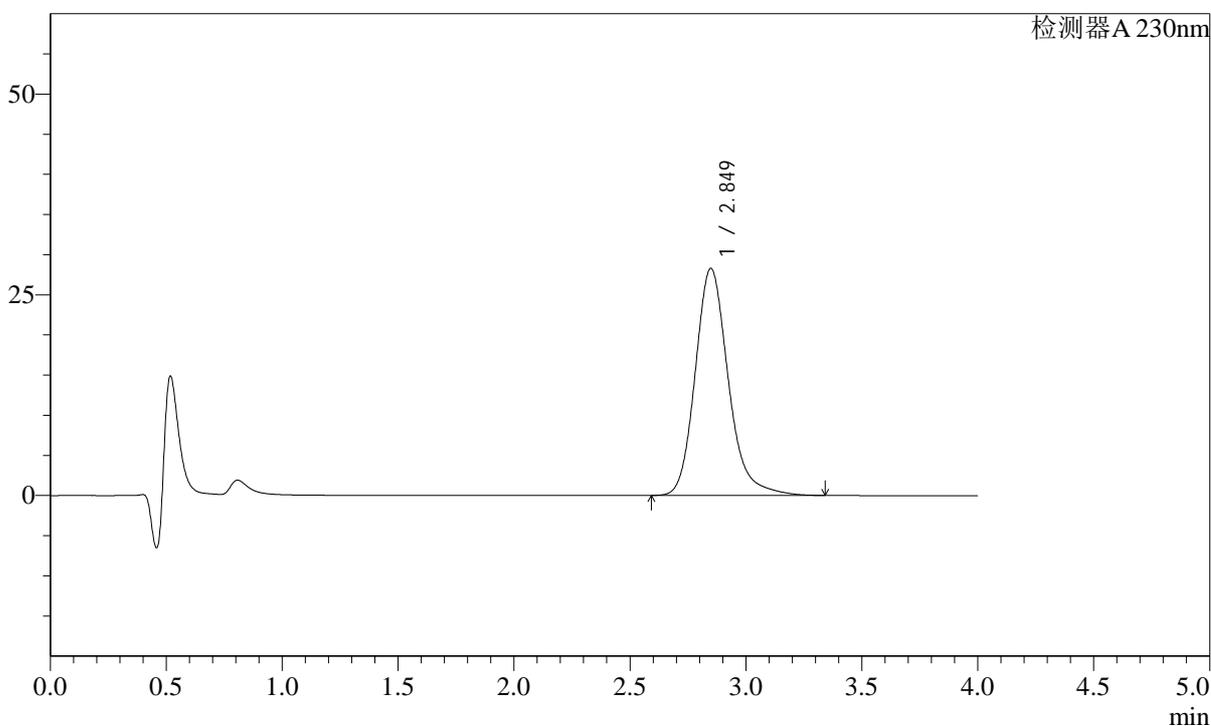
图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-231-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:19 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	2.849	280745	100.000	28275	2024	1.197	--
总计		280745	100.000	28275			

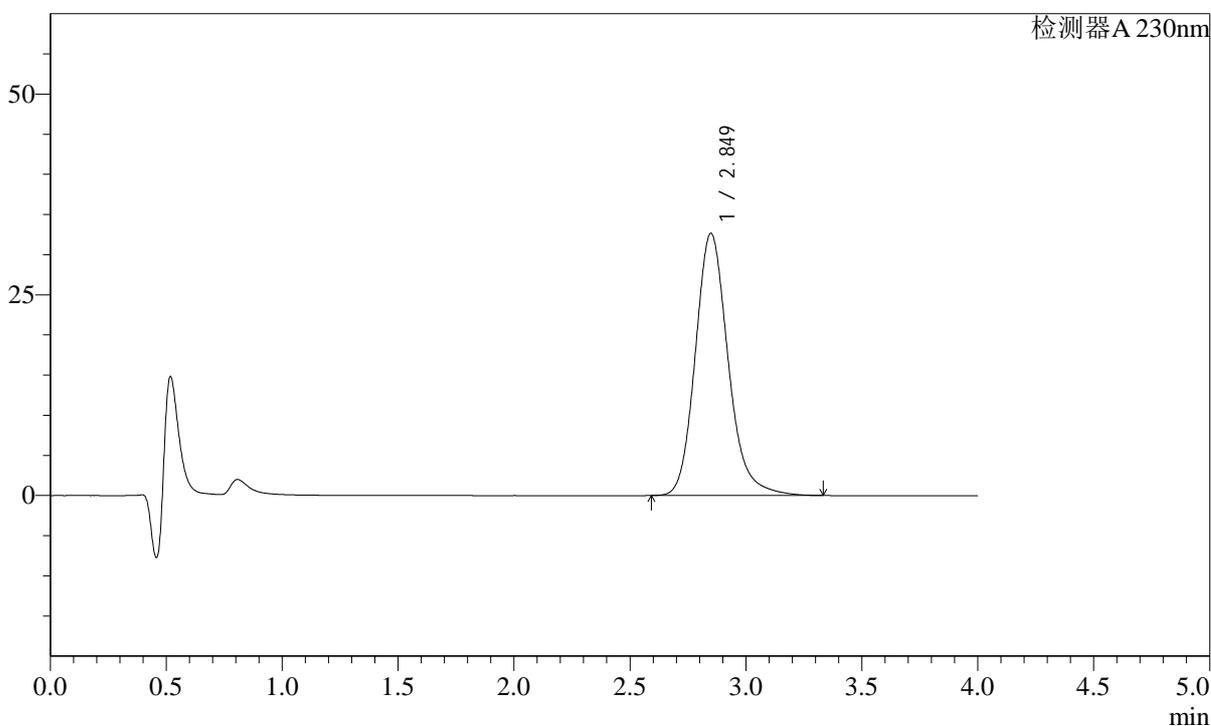
图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-232-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:22 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	2.849	321950	100.000	32643	2033	1.178	--
总计		321950	100.000	32643			

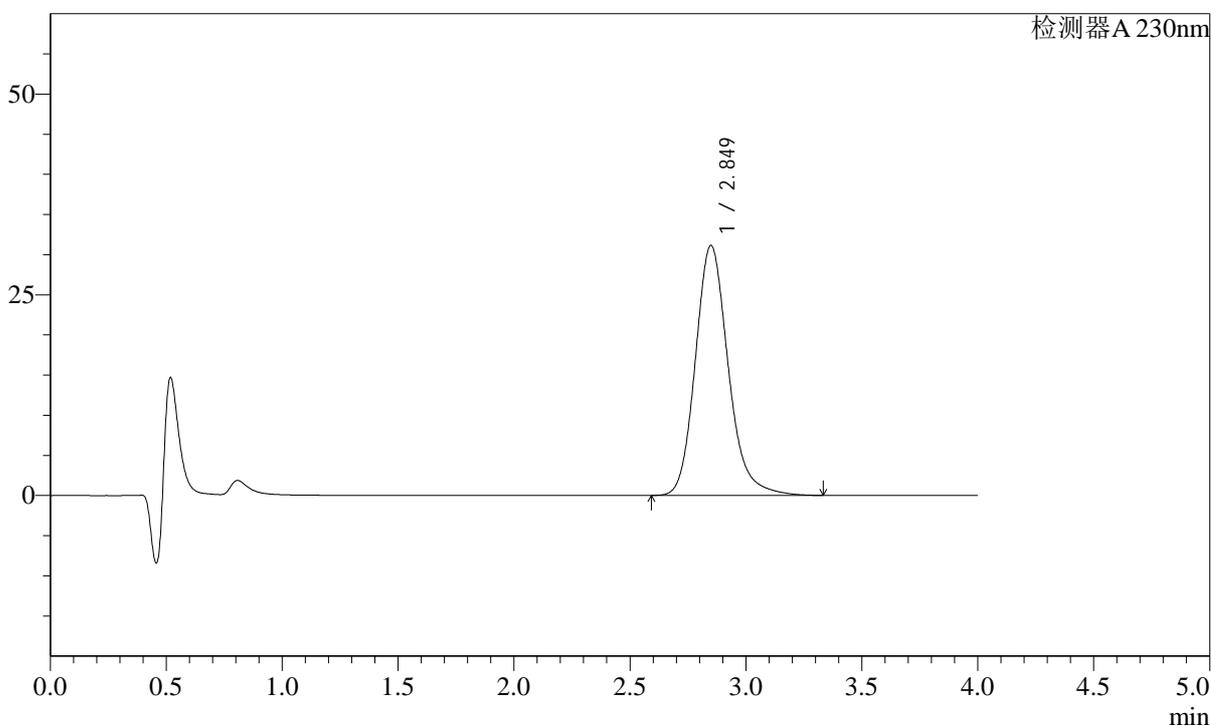
图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-233-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:24 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	2.849	307355	100.000	31122	2029	1.178	--
总计		307355	100.000	31122			

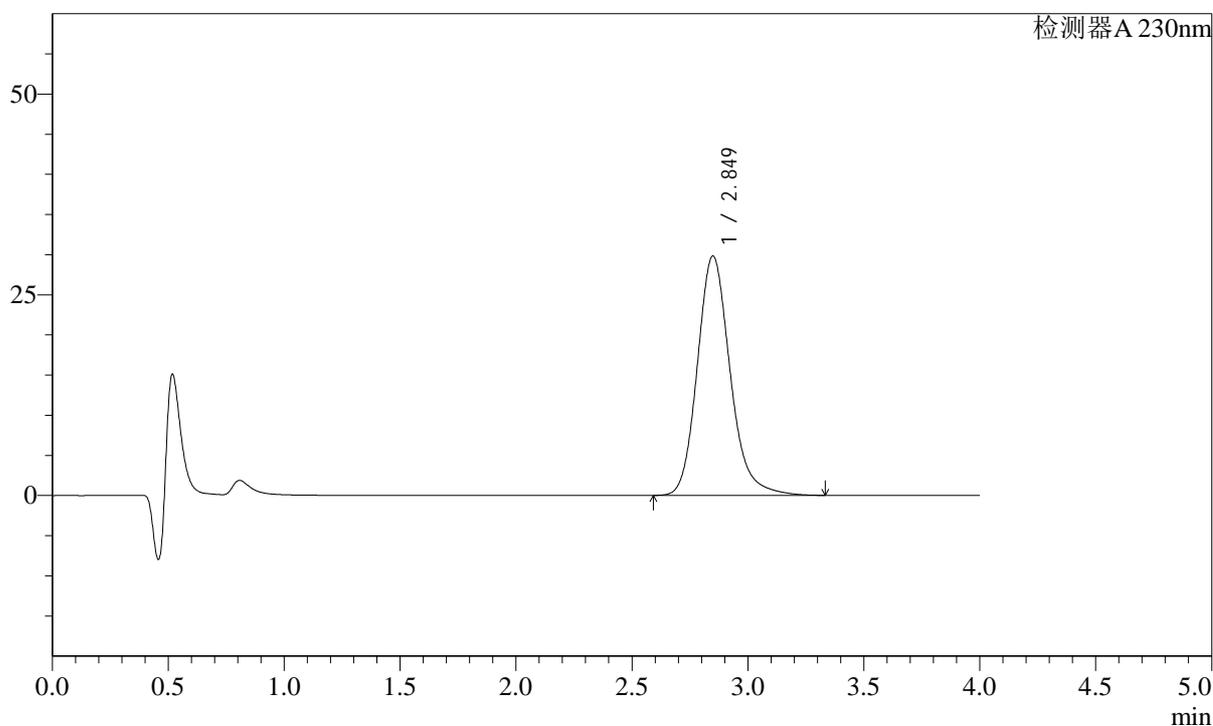
图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-234-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:27 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	2.849	293965	100.000	29802	2034	1.178	--
总计		293965	100.000	29802			

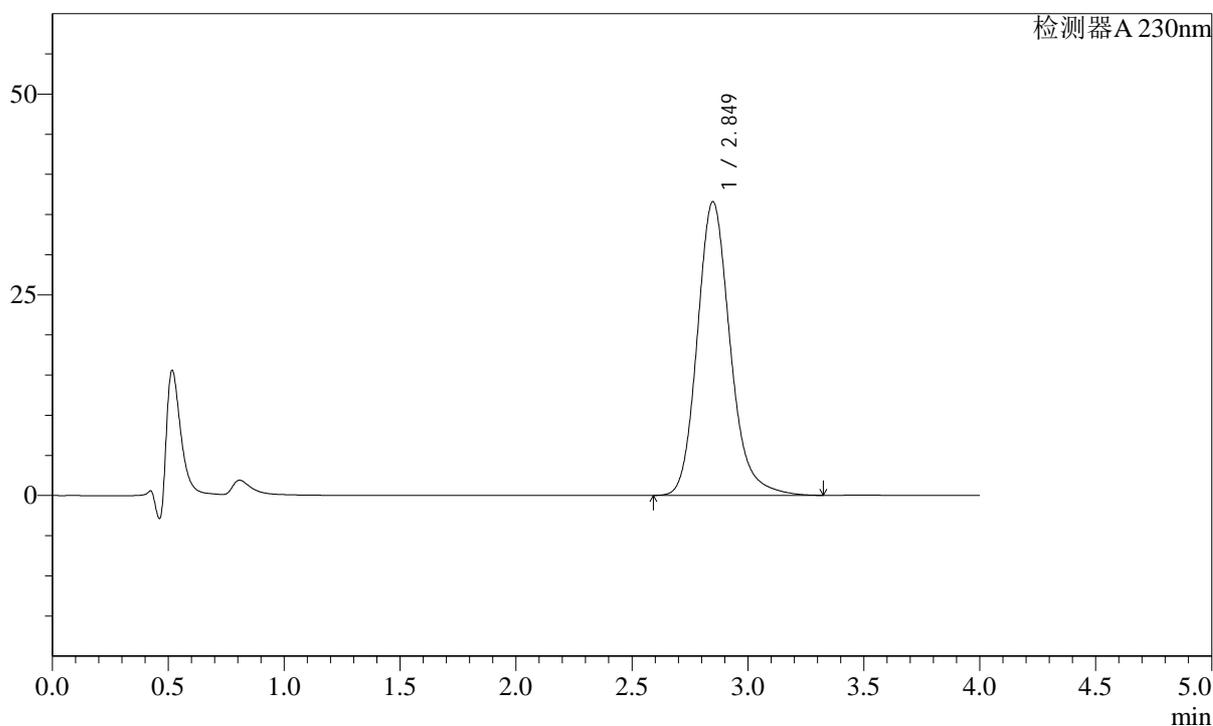
图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-235-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:29 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	2.849	360765	100.000	36560	2031	1.179	--
总计		360765	100.000	36560			

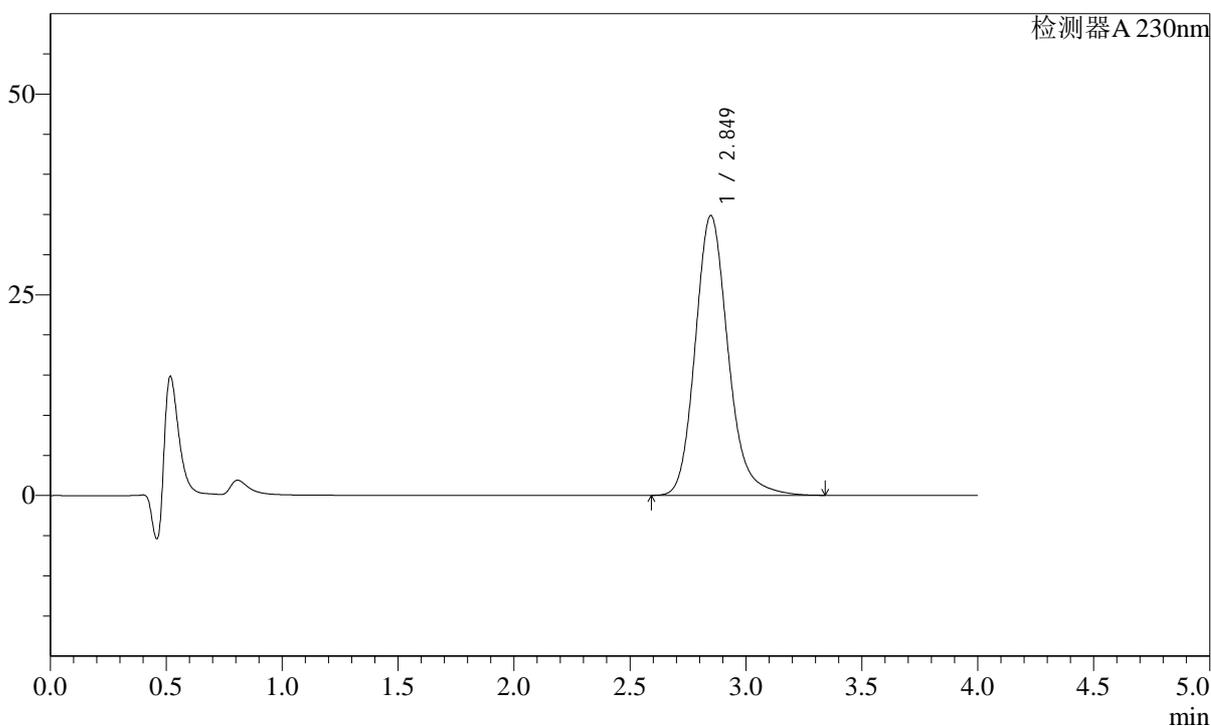
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-236-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 00:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:32 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	2.849	343953	100.000	34844	2030	1.179	--
总计		343953	100.000	34844			

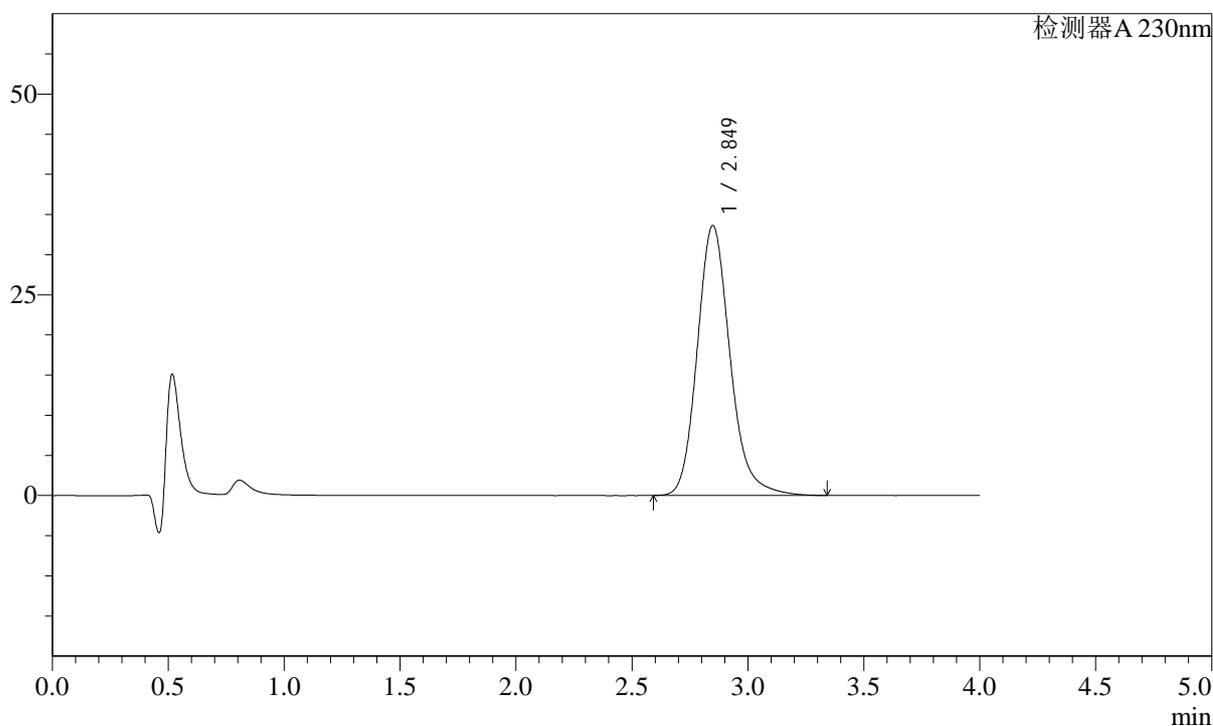
图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-237-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:35 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	2.849	331625	100.000	33608	2031	1.179	--
总计		331625	100.000	33608			

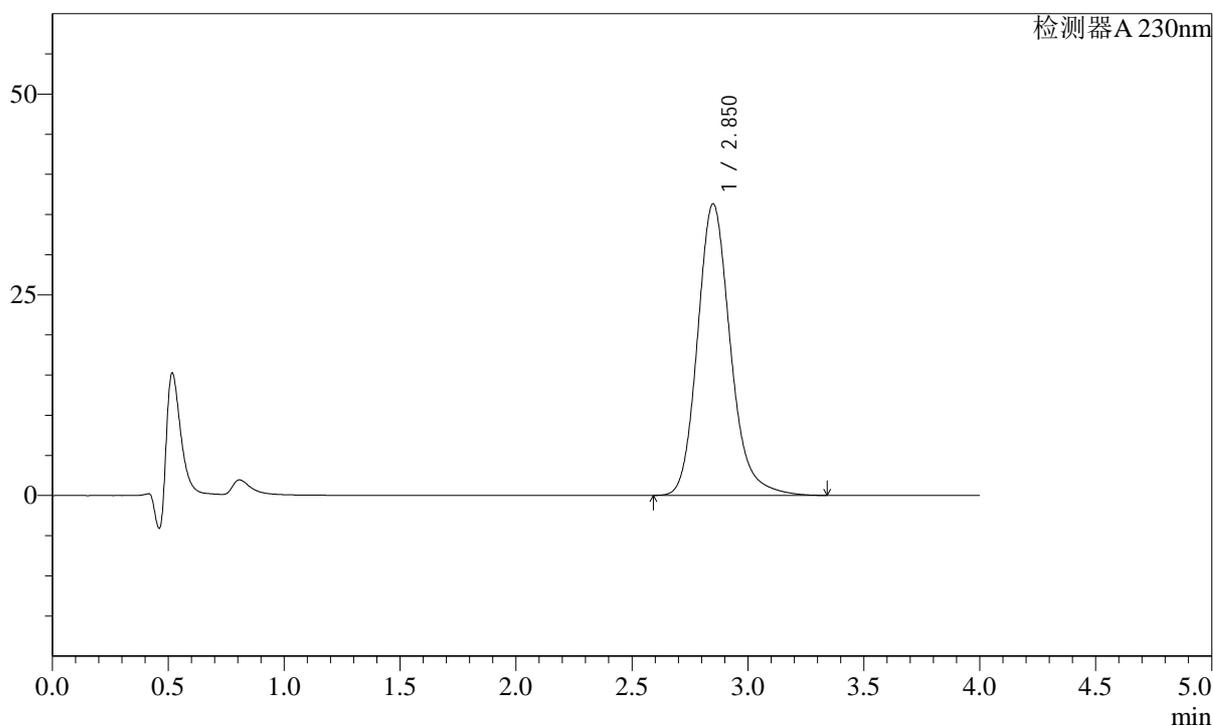
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-238-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:37 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	2.850	358788	100.000	36284	2029	1.180	--
总计		358788	100.000	36284			

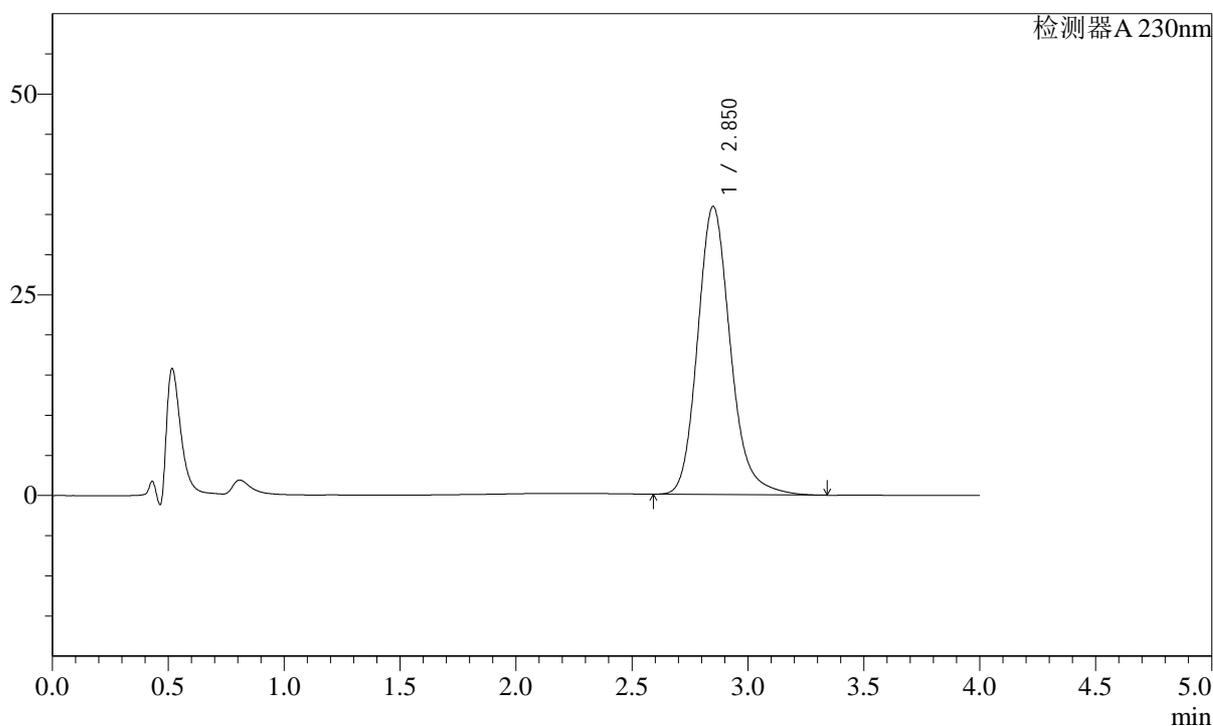
图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-239-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:40 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	2.850	353316	100.000	35832	2039	1.179	--
总计		353316	100.000	35832			

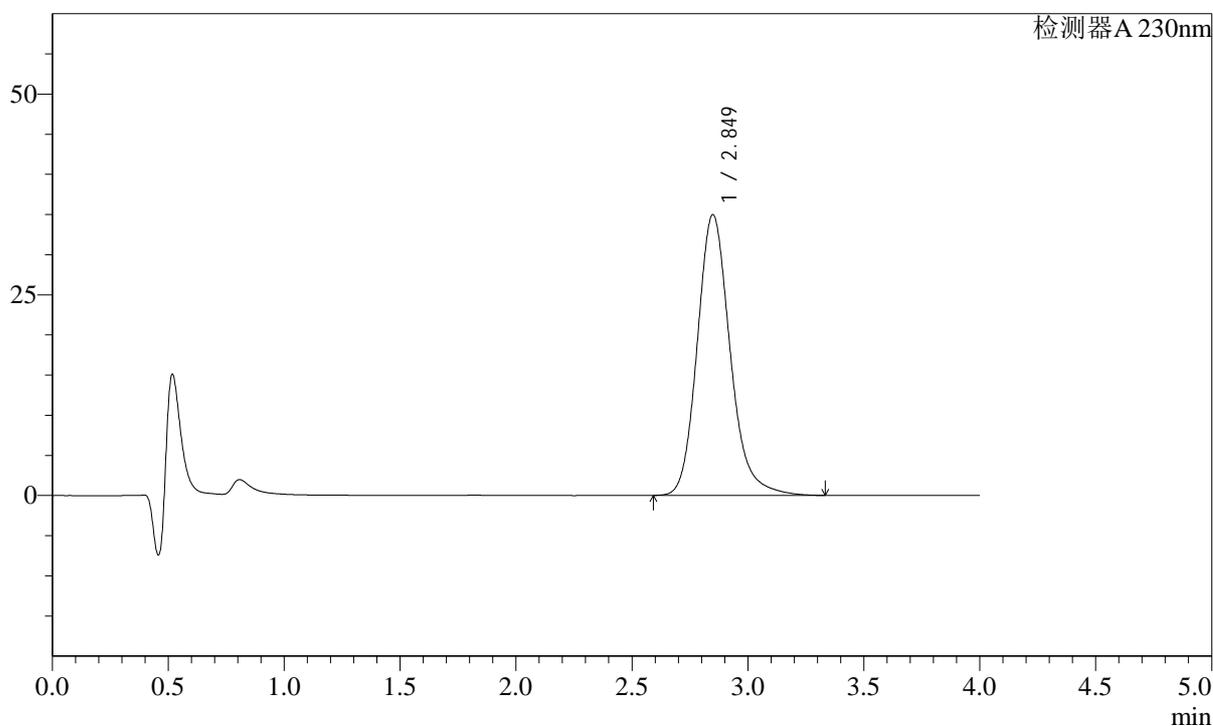
图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-240-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:15:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:42 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	2.849	345113	100.000	34961	2031	1.178	--
总计		345113	100.000	34961			

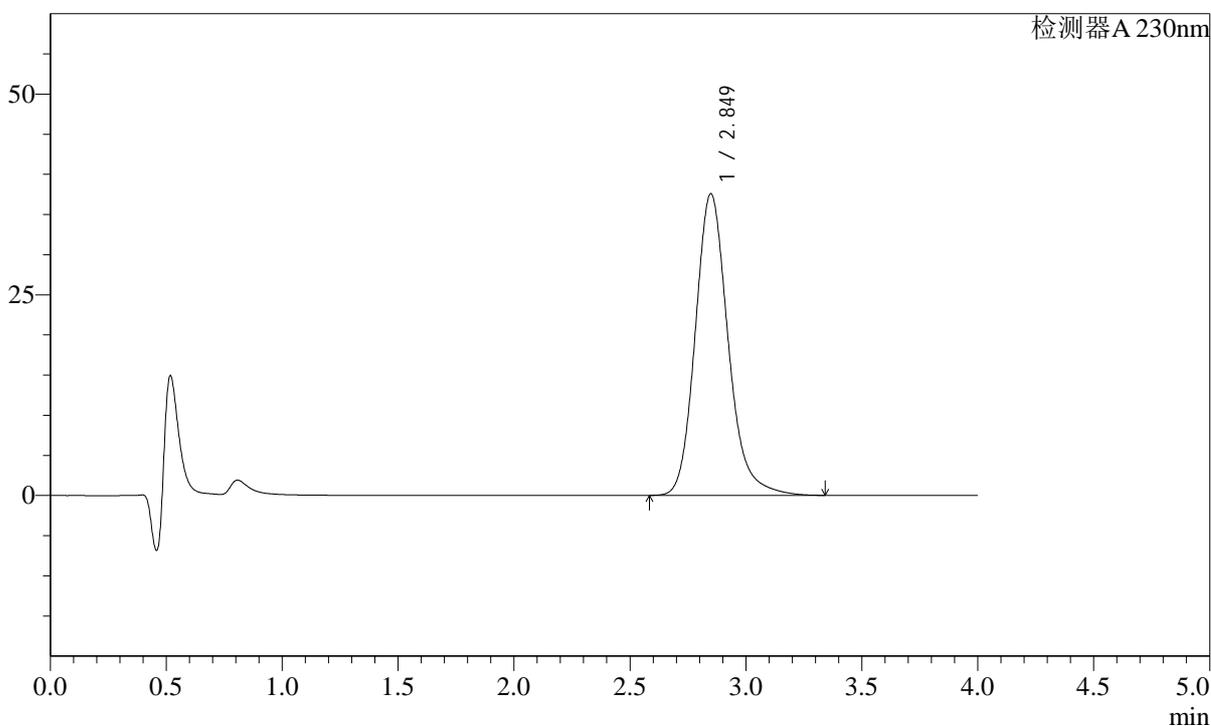
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-241-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p1-90min.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: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:45 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	2.849	370634	100.000	37556	2034	1.179	--
总计		370634	100.000	37556			

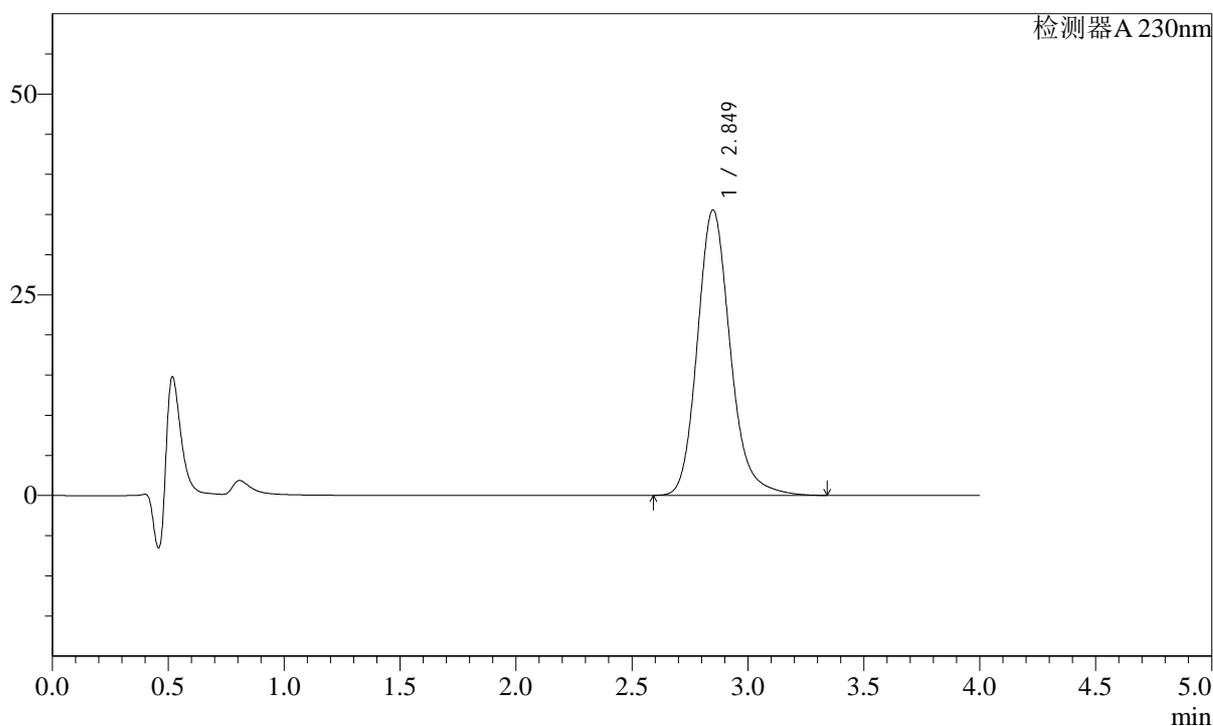
图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-242-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p2-90min.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: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:48 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	2.849	351011	100.000	35531	2031	1.179	--
总计		351011	100.000	35531			

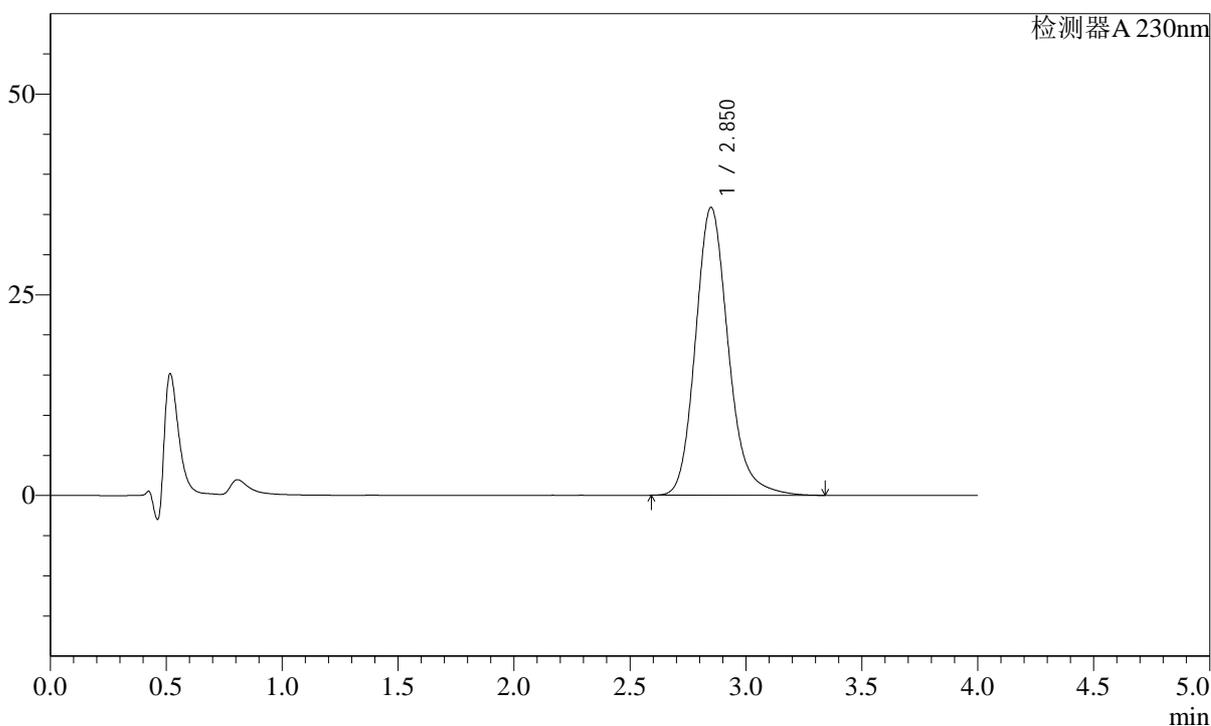
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-243-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p3-90min.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: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:50 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	2.850	353698	100.000	35827	2032	1.178	--
总计		353698	100.000	35827			

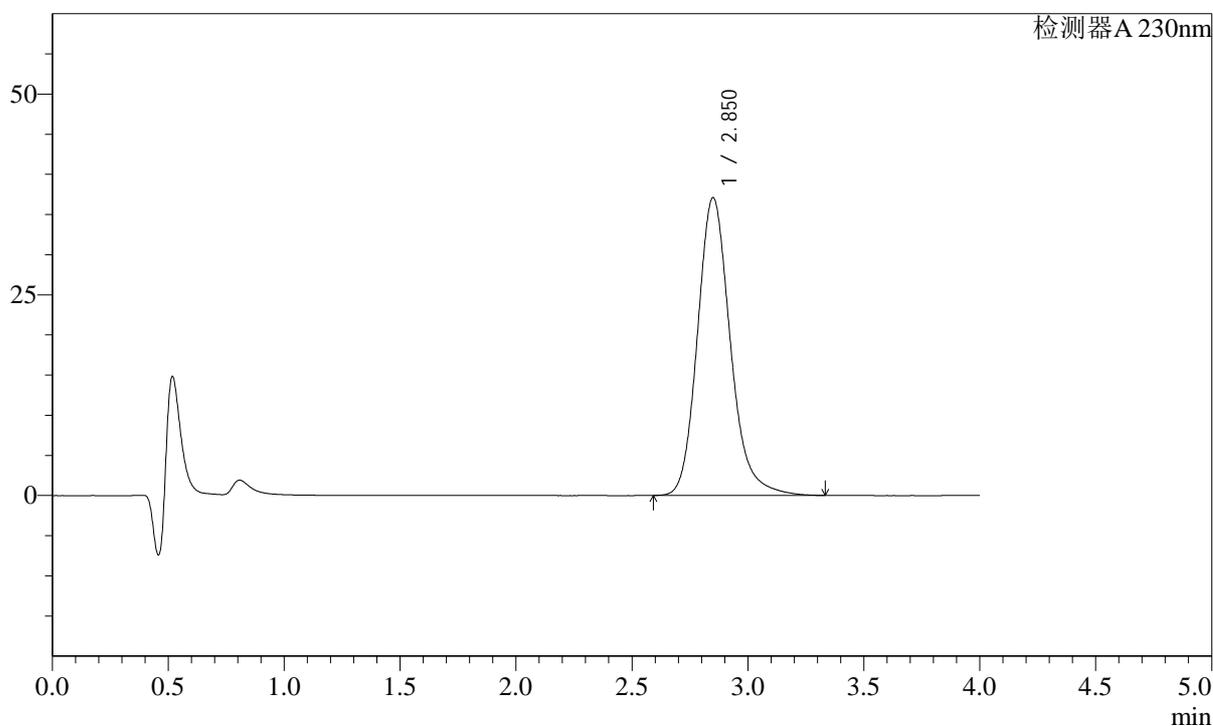
图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-244-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p4-90min.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: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:53 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	2.850	365993	100.000	37057	2032	1.180	--
总计		365993	100.000	37057			

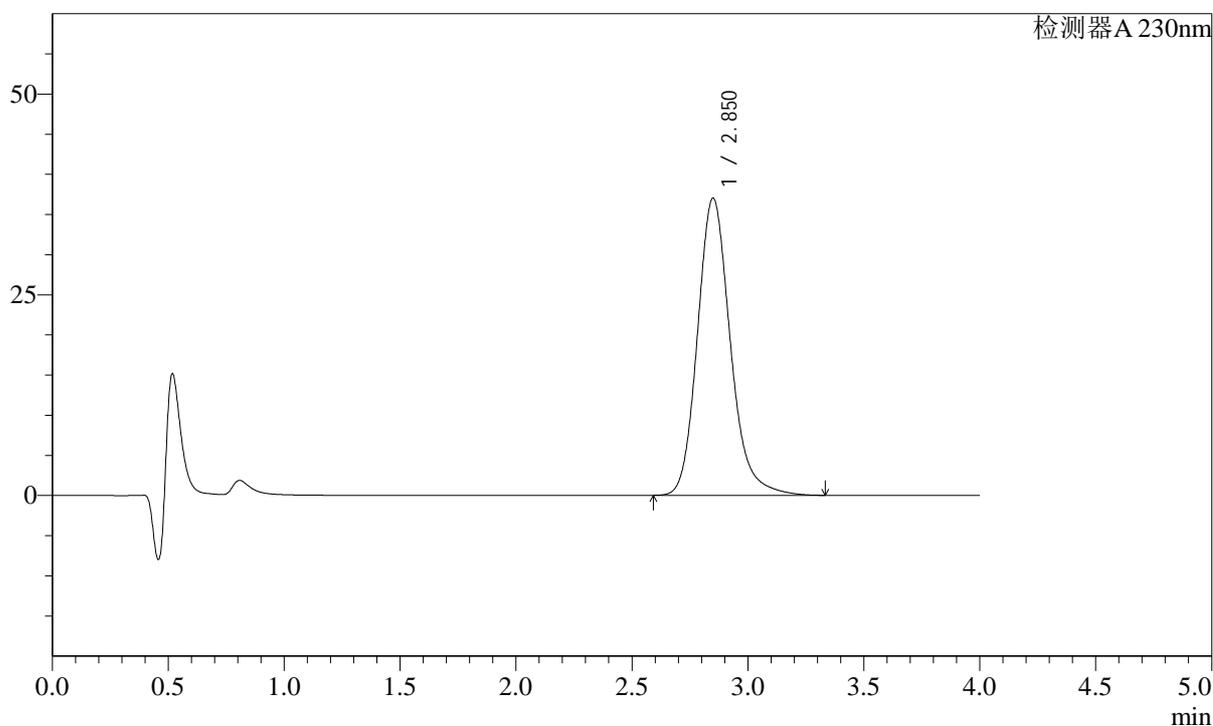
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-245-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p5-90min.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: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:55 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	2.850	365081	100.000	36982	2032	1.178	--
总计		365081	100.000	36982			

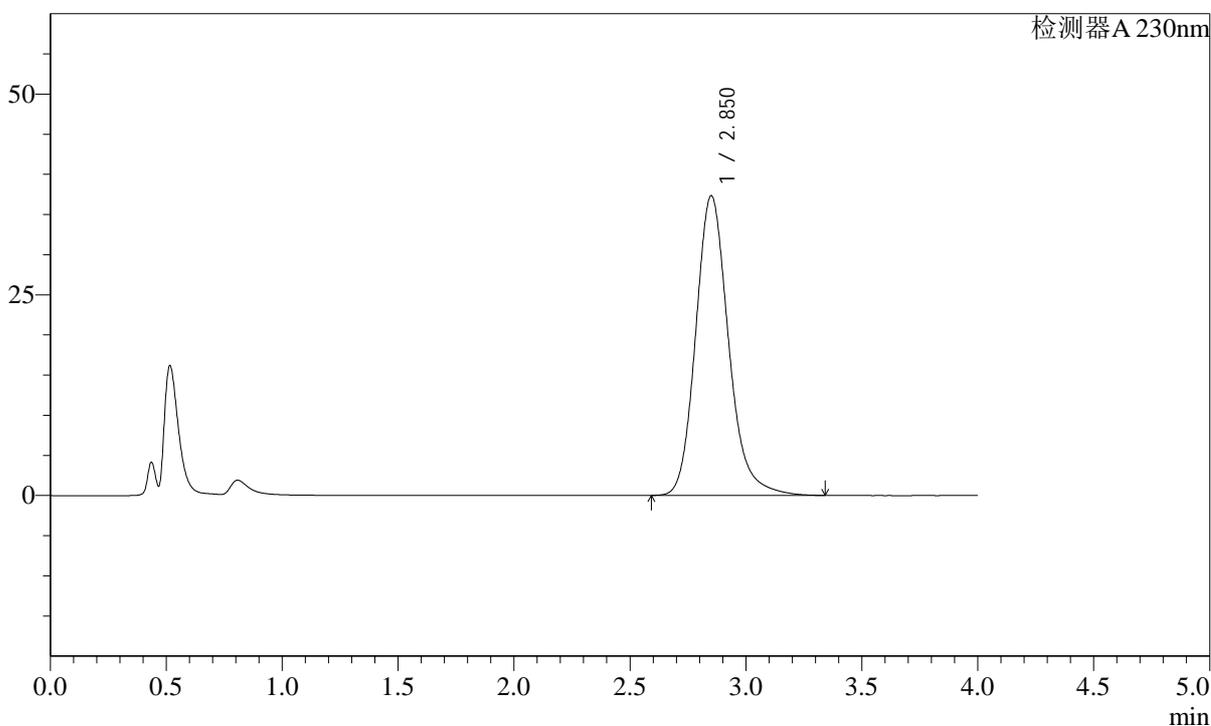
图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-246-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p6-90min.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: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:07:58 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	2.850	368299	100.000	37267	2034	1.180	--
总计		368299	100.000	37267			

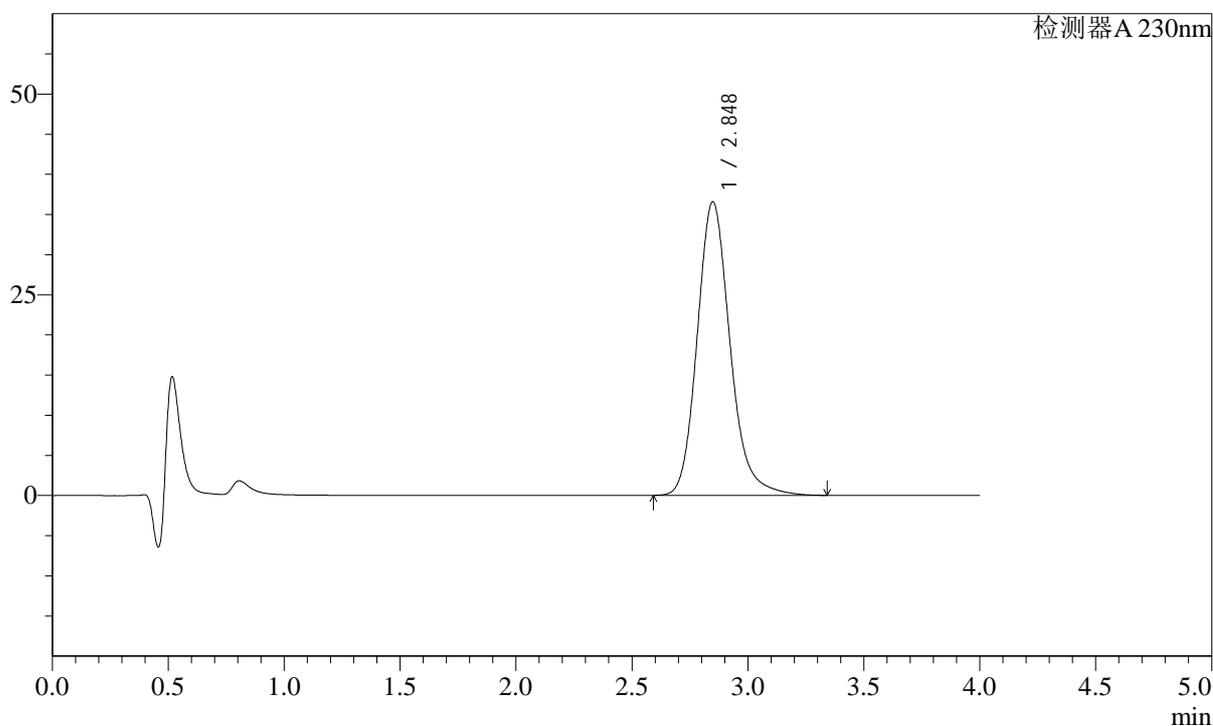
图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-247-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p1-120min.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: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:01 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	2.848	360768	100.000	36560	2031	1.178	--
总计		360768	100.000	36560			

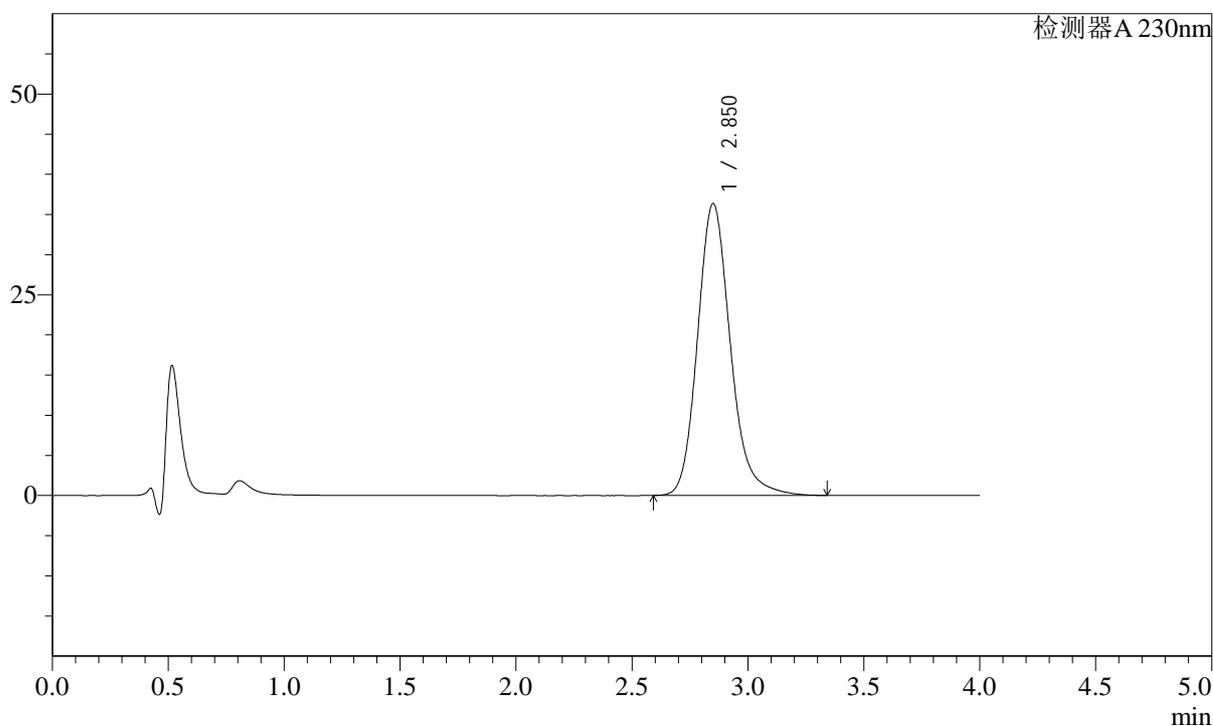
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-248-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p2-120min.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: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:50:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:03 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	2.850	358597	100.000	36315	2034	1.178	--
总计		358597	100.000	36315			

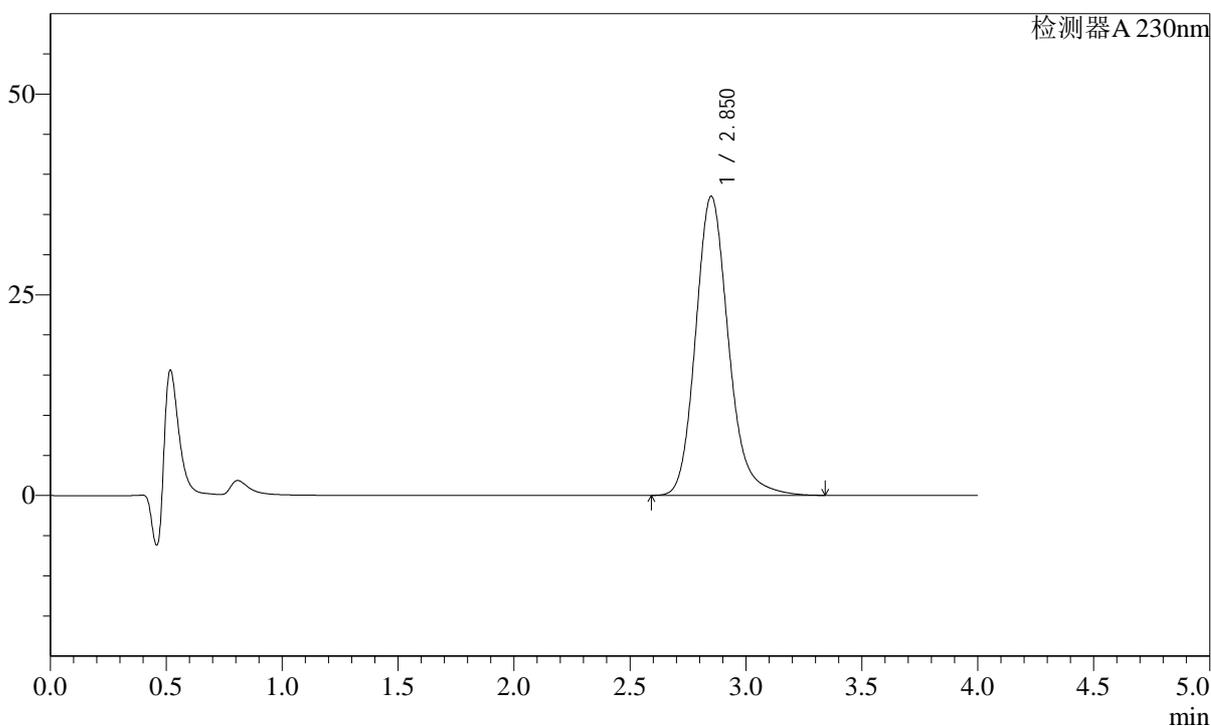
图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-249-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p3-120min.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: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:06 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	2.850	367560	100.000	37205	2033	1.178	--
总计		367560	100.000	37205			

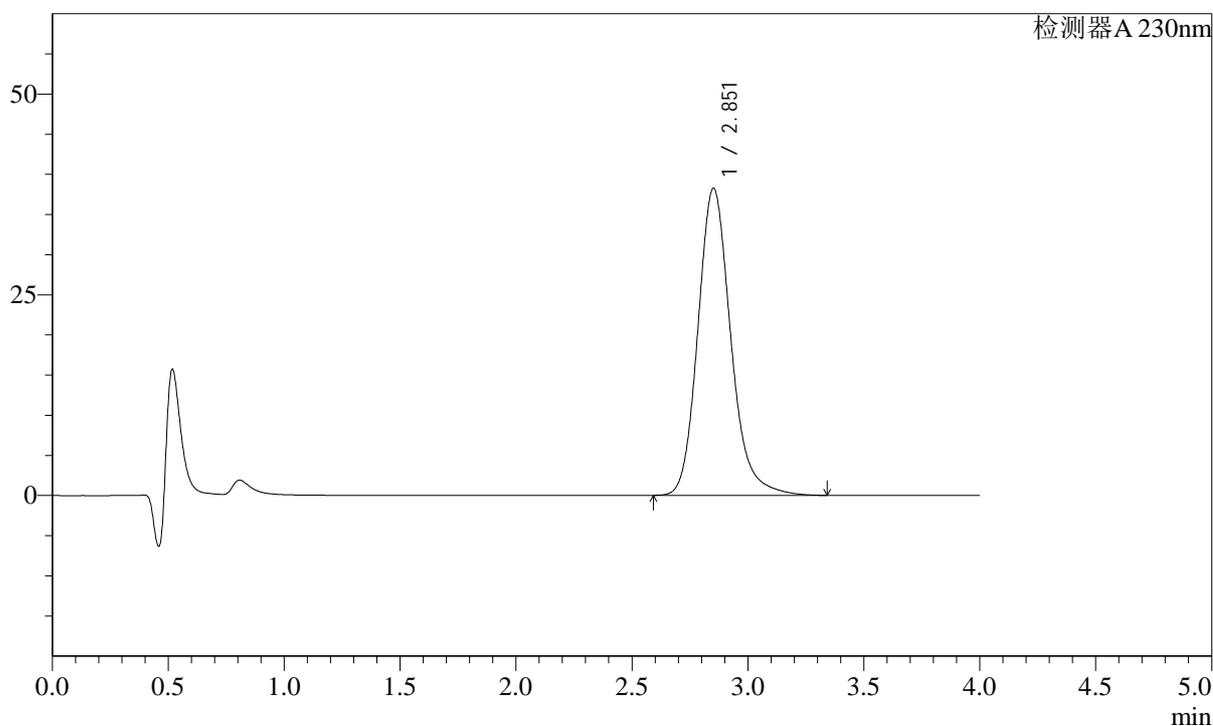
图57 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-250-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p4-120min.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: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 01:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:09 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	2.851	377474	100.000	38207	2035	1.178	--
总计		377474	100.000	38207			

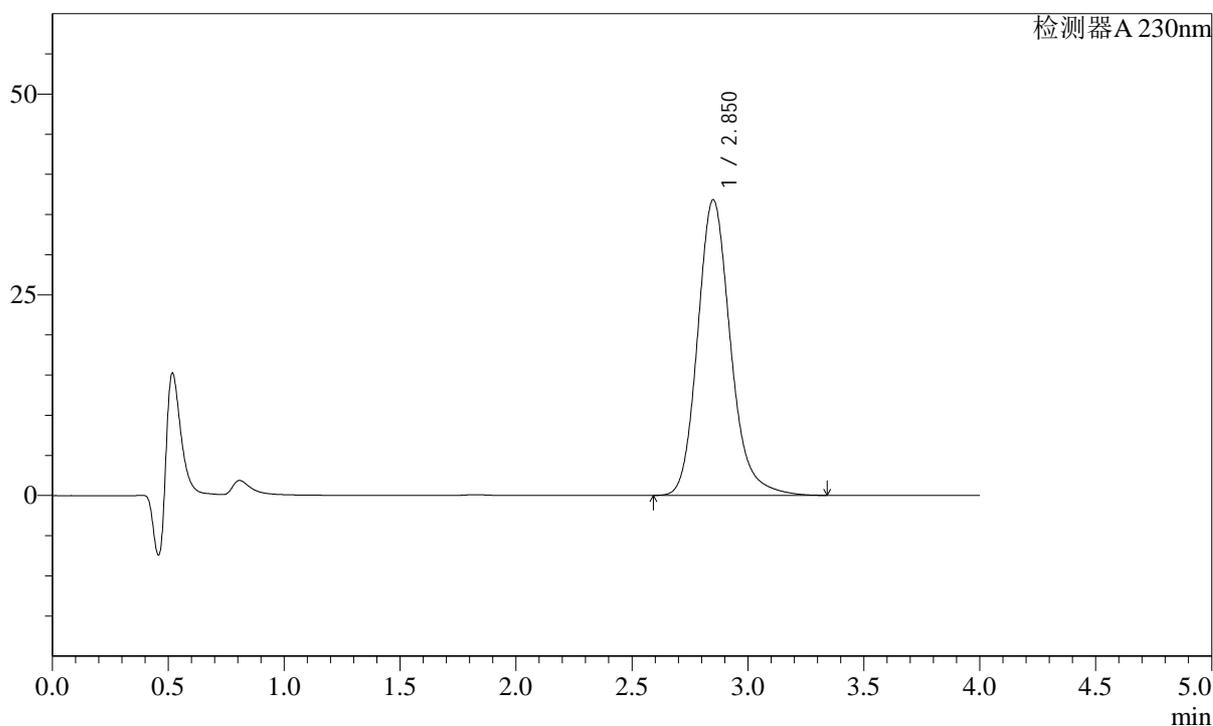
图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-251-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p5-120min.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: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:11 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	2.850	363580	100.000	36777	2030	1.179	--
总计		363580	100.000	36777			

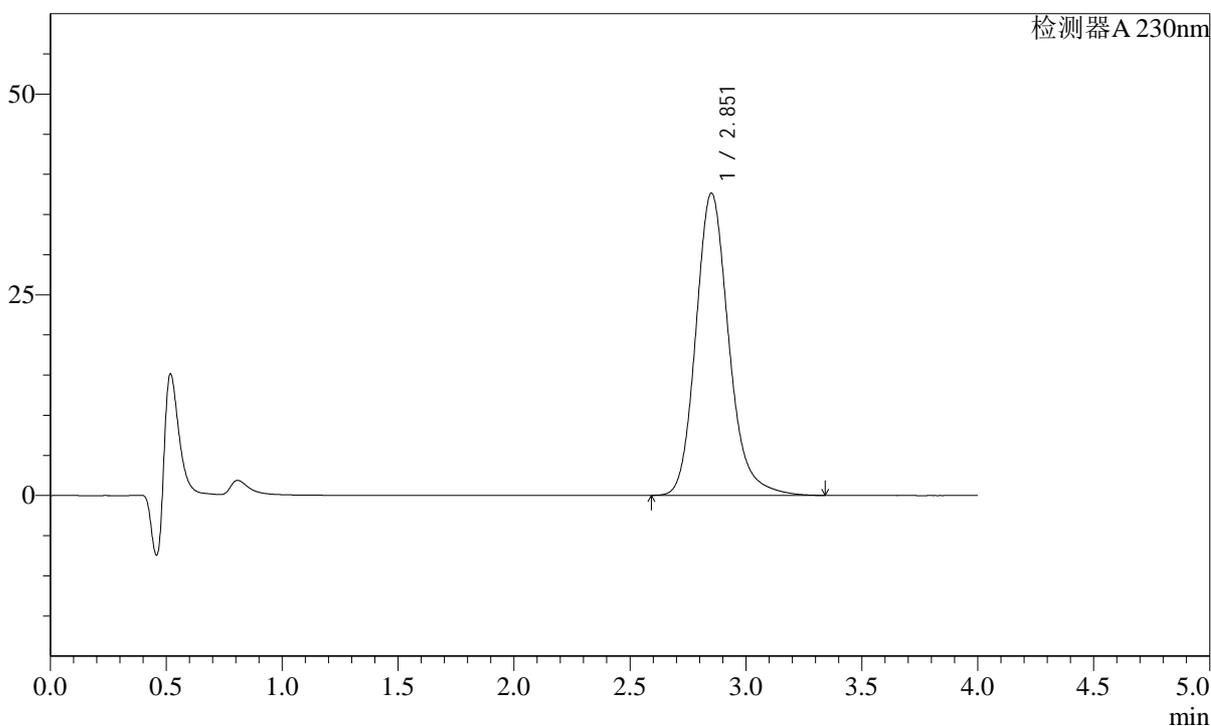
图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-252-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-p6-120min.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: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:14 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	2.851	372056	100.000	37595	2029	1.180	--
总计		372056	100.000	37595			

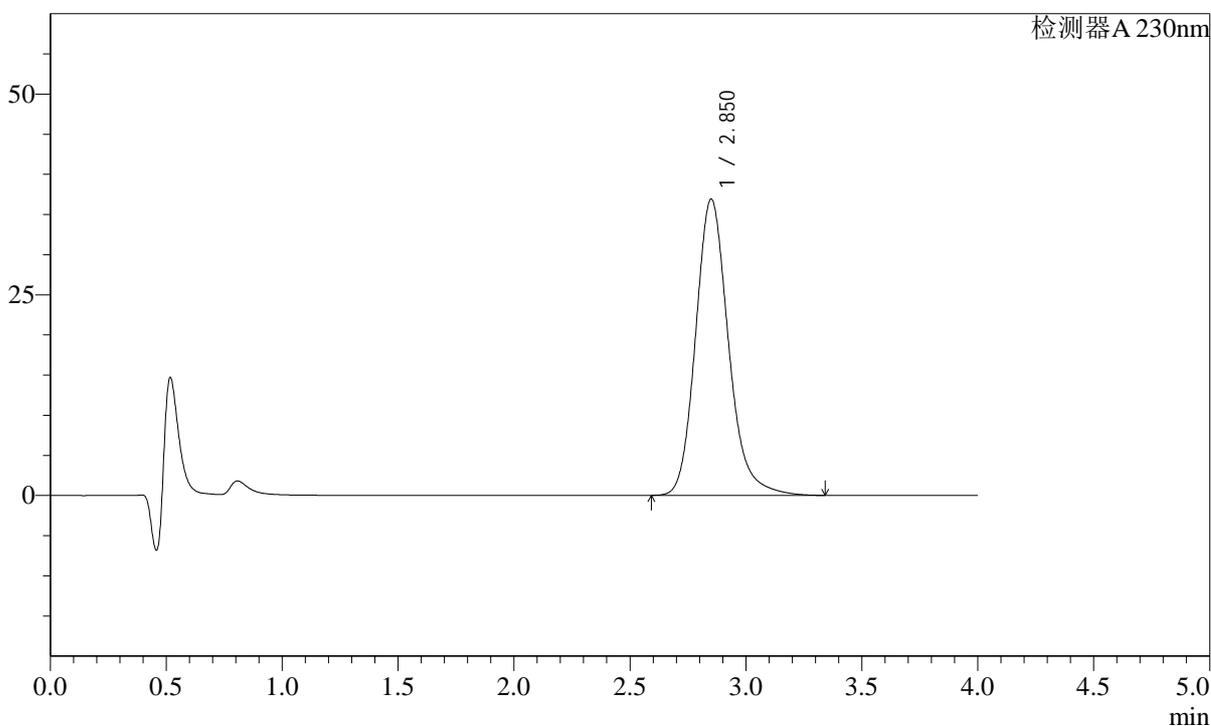
图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-253-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:17 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	2.850	364342	100.000	36855	2031	1.179	--
总计		364342	100.000	36855			

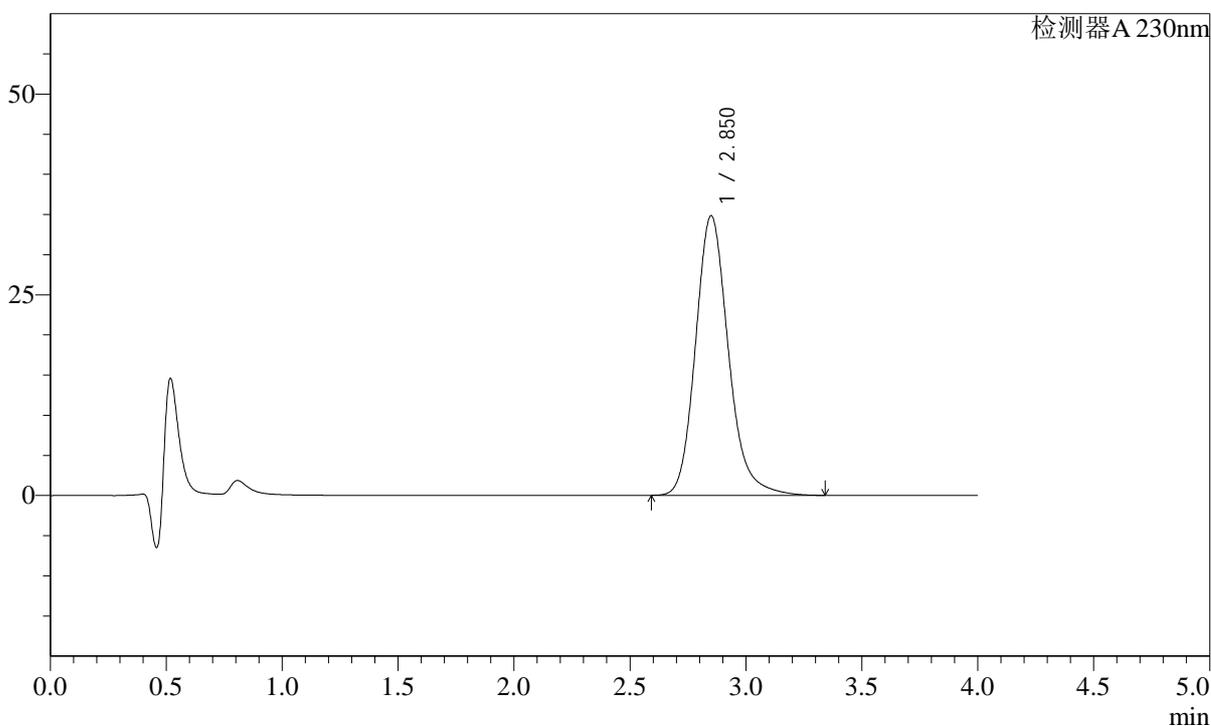
图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-254-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:20 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	2.850	344242	100.000	34792	2026	1.180	--
总计		344242	100.000	34792			

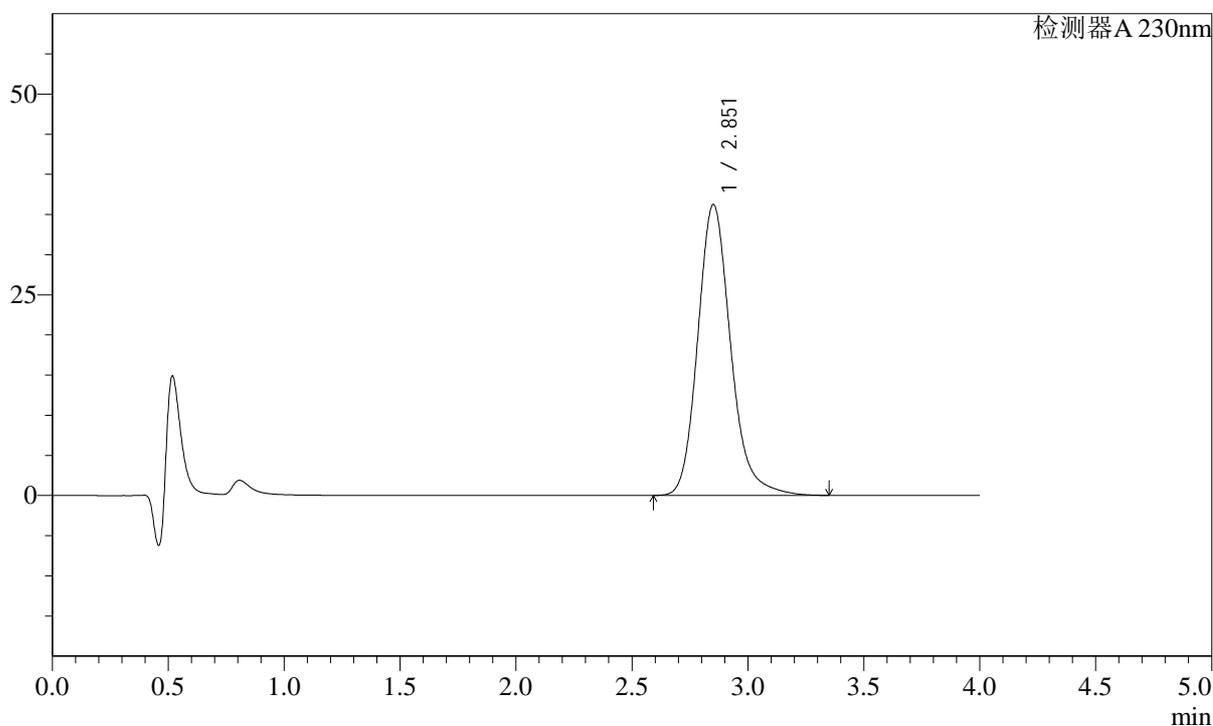
图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-255-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:22 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	2.851	358301	100.000	36169	2033	1.185	--
总计		358301	100.000	36169			

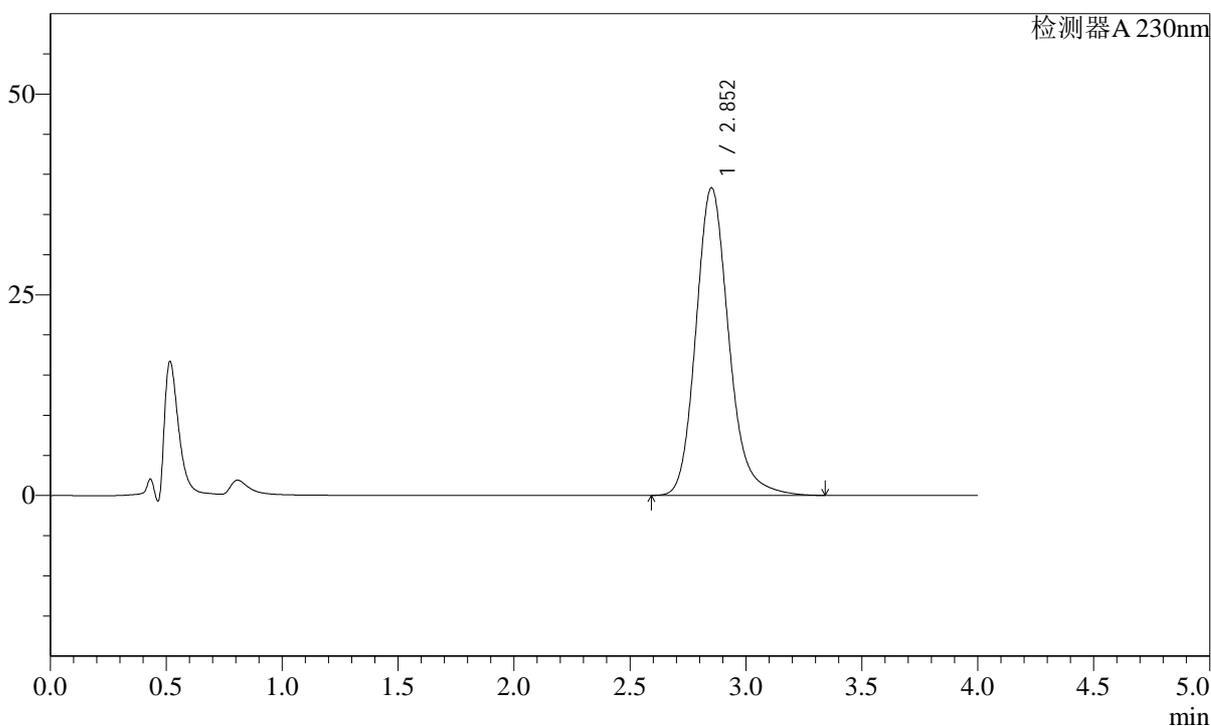
图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-256-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:25 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	2.852	378031	100.000	38263	2036	1.179	--
总计		378031	100.000	38263			

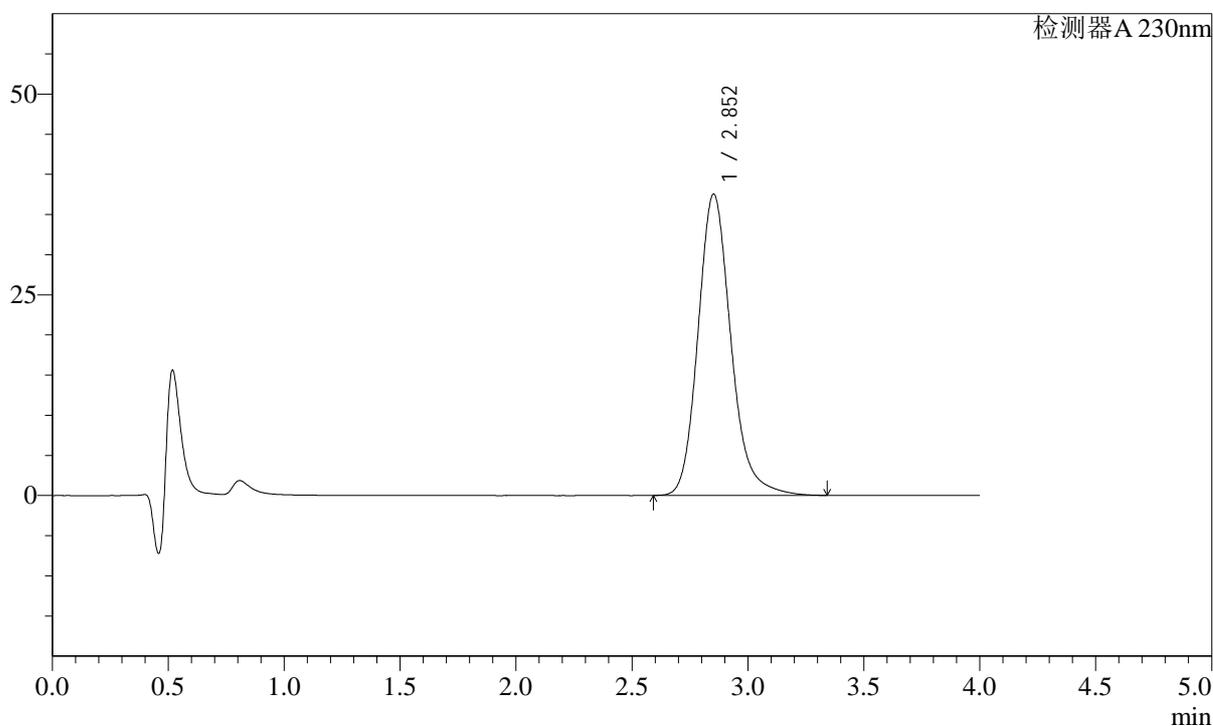
图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-257-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:28 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	2.852	370823	100.000	37498	2033	1.180	--
总计		370823	100.000	37498			

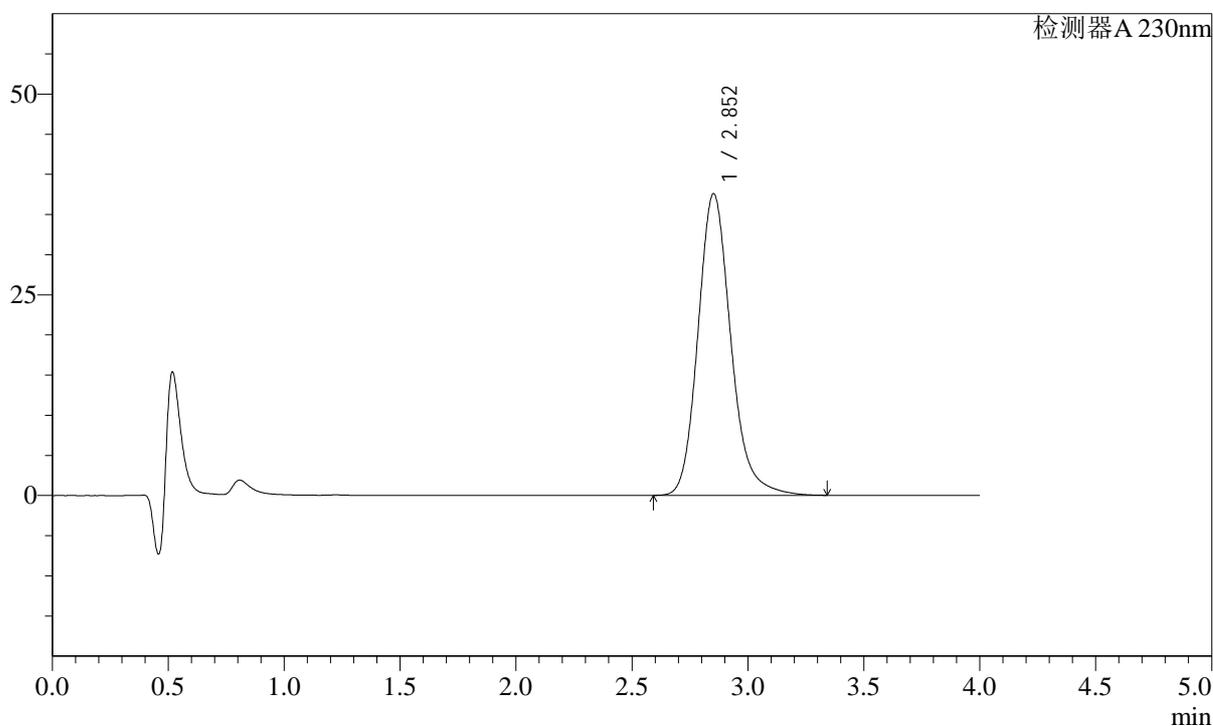
图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-43/28-258-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:30 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	2.852	370559	100.000	37534	2037	1.177	--
总计		370559	100.000	37534			

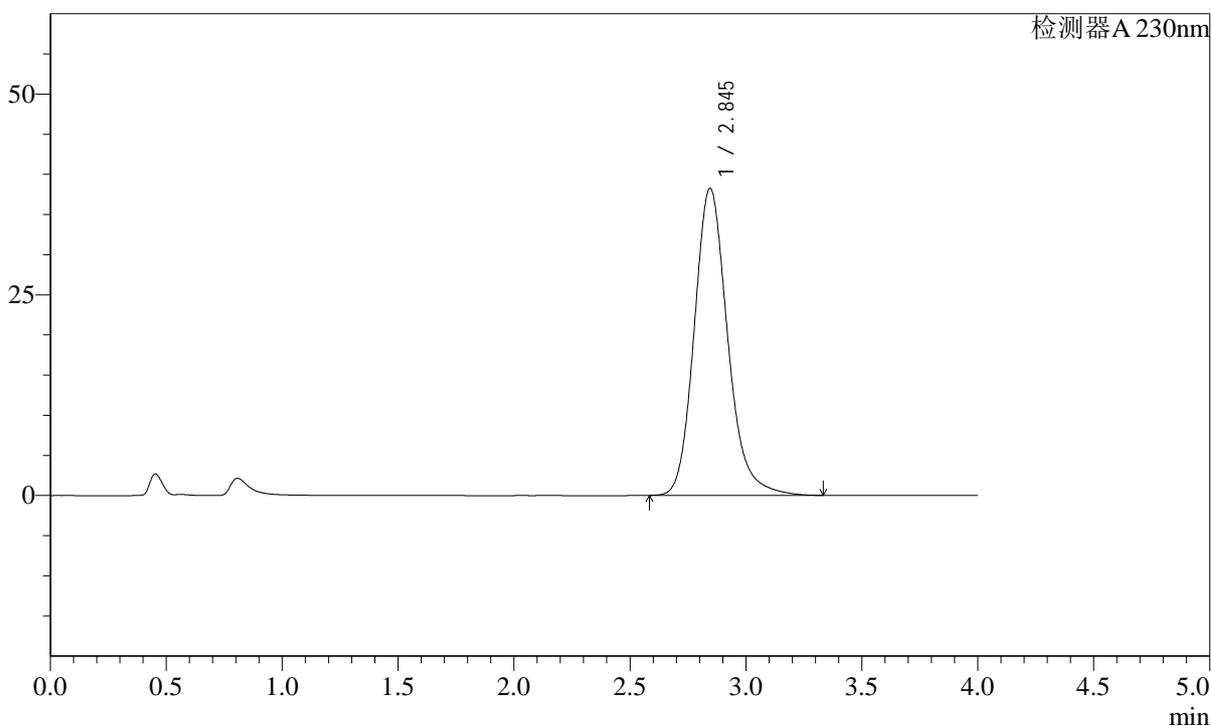
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/28-259-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:34 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	2.845	383774	100.000	38245	1954	1.179	--
总计		383774	100.000	38245			

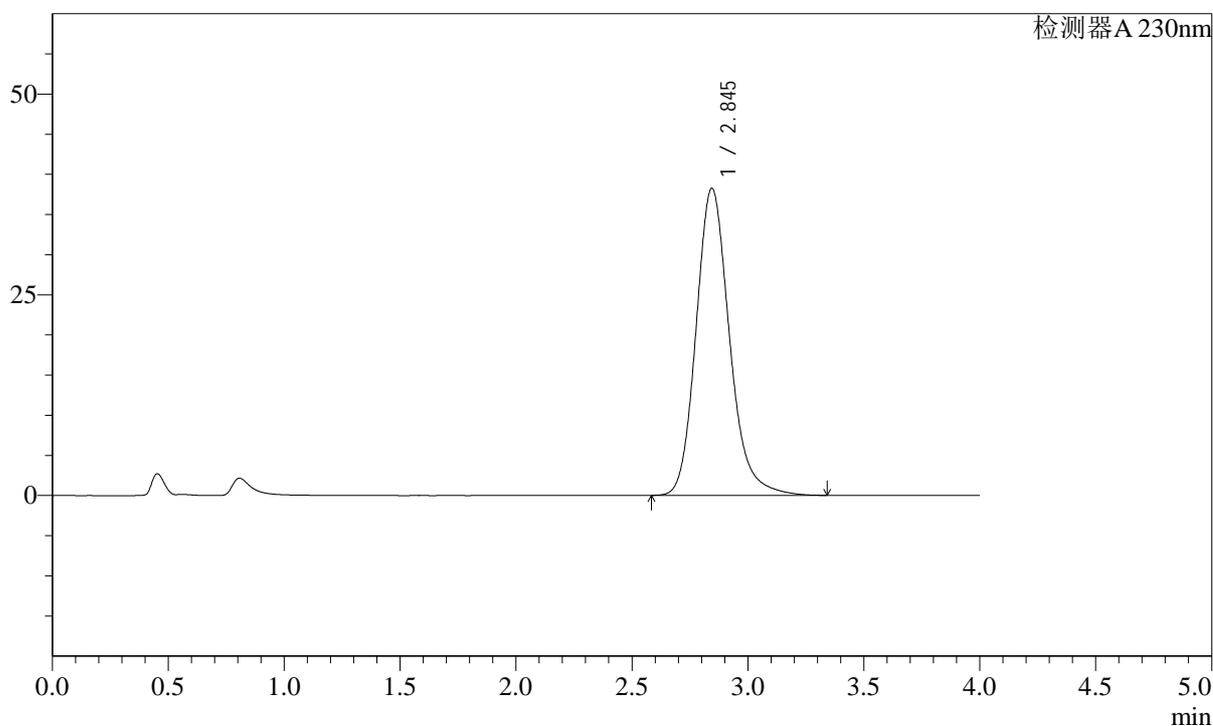
图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-43/28-260-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-2-40mg-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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 02:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 12:08:36 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	2.845	383702	100.000	38236	1954	1.178	--
总计		383702	100.000	38236			

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)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2