



替米沙坦左氨氯地平片项目信息

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

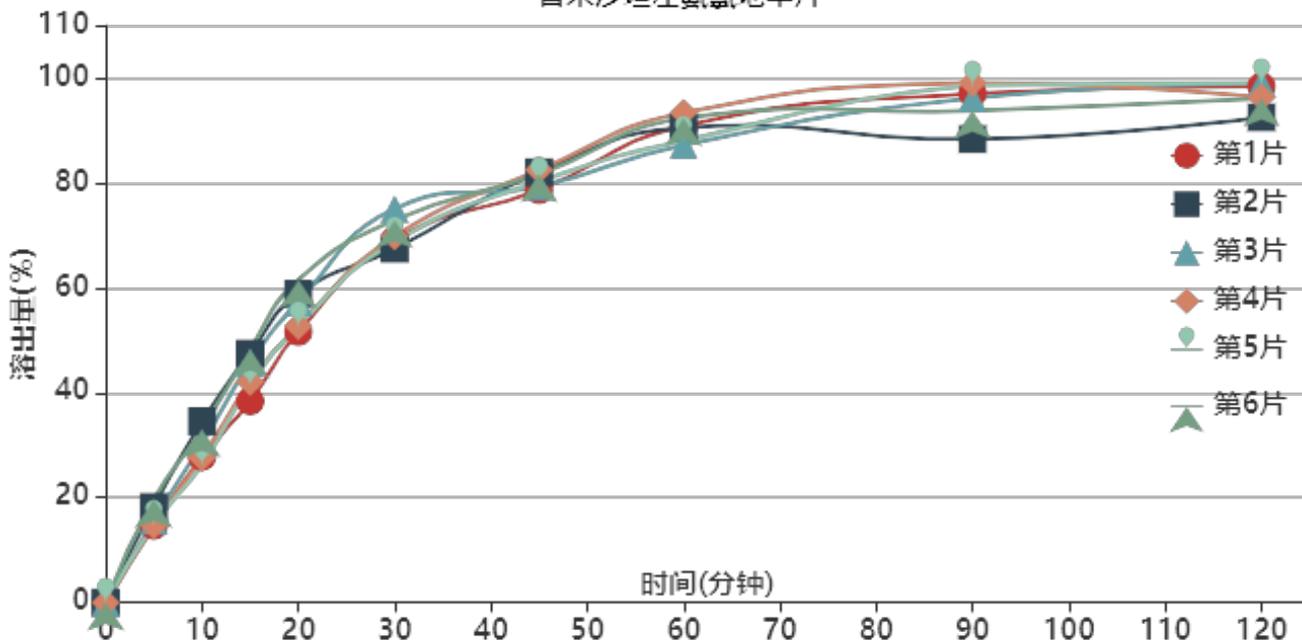
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	384968	386385	384492	386180	386018	385609	0.22
2	10.99	388432	389232				388832	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
34960.02	35380.53	0.85	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: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F11946批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57252	-	57252	14.651	16.29	13.01	14.65	16.28	13.00
	2	71152	-	71152	18.208			18.21		
	3	61199	-	61199	15.661			15.66		
	4	57468	-	57468	14.706			14.71		
	5	58070	-	58070	14.861			14.86		
	6	76685	-	76685	19.624			19.62		
10min	1	108236	-	108236	27.698	29.80	11.02	27.78	29.89	11.03
	2	134524	-	134524	34.426			34.53		
	3	117763	-	117763	30.136			30.22		
	4	107491	-	107491	27.508			27.59		
	5	102206	-	102206	26.155			26.24		
	6	128446	-	128446	32.870			32.98		
15min	1	149076	-	149076	38.150	43.62	8.81	38.38	43.88	8.82
	2	184278	-	184278	47.158			47.45		
	3	177580	-	177580	45.444			45.70		
	4	163323	-	163323	41.796			42.03		
	5	161050	-	161050	41.214			41.44		
	6	187446	-	187446	47.969			48.26		
20min	1	199817	-	199817	51.135	55.25	7.21	51.58	55.74	7.24
	2	227768	-	227768	58.287			58.84		
	3	221720	-	221720	56.740			57.25		
	4	203955	-	203955	52.194			52.66		
	5	203966	-	203966	52.196			52.65		
	6	238085	-	238085	60.928			61.49		
30min	1	266977	-	266977	68.321	69.67	4.09	69.05	70.48	4.08
	2	259983	-	259983	66.531			67.41		
	3	289925	-	289925	74.194			75.02		
	4	269639	-	269639	69.003			69.76		
	5	265825	-	265825	68.026			68.77		
	6	281232	-	281232	71.969			72.87		
45min	1	302790	-	302790	77.486	79.50	1.93	78.60	80.69	1.94
	2	315631	-	315631	80.772			82.02		
	3	305101	-	305101	78.078			79.31		
	4	317658	-	317658	81.291			82.43		
	5	308952	-	308952	79.063			80.19		
	6	313779	-	313779	80.298			81.59		
60min	1	348771	-	348771	89.253	88.71	2.68	90.79	90.35	2.64
	2	346994	-	346994	88.798			90.49		
	3	334177	-	334177	85.518			87.19		
	4	358431	-	358431	91.725			93.32		
	5	337770	-	337770	86.438			88.00		
	6	353812	-	353812	90.543			92.29		
90min	1	371034	-	371034	94.950	93.32	4.34	96.99	95.45	4.18
	2	336448	-	336448	86.099			88.29		
	3	367207	-	367207	93.971			96.11		
	4	378755	-	378755	96.926			99.03		
	5	377058	-	377058	96.492			98.54		
	6	357471	-	357471	91.479			93.72		
120min	1	374317	-	374317	95.790	94.18	2.71	98.36	96.82	2.60
	2	350838	-	350838	89.782			92.45		
	3	376078	-	376078	96.241			98.91		
	4	365726	-	365726	93.592			96.23		
	5	376701	-	376701	96.400			98.98		
	6	364369	-	364369	93.245			96.00		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	354018	-	354018	90.596	93.75	3.91	93.69	96.92	3.81
	2	344660	-	344660	88.201			91.37		
	3	383008	-	383008	98.014			101.21		
	4	369097	-	369097	94.455			97.61		
	5	371768	-	371768	95.138			98.25		
	6	375608	-	375608	96.121			99.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

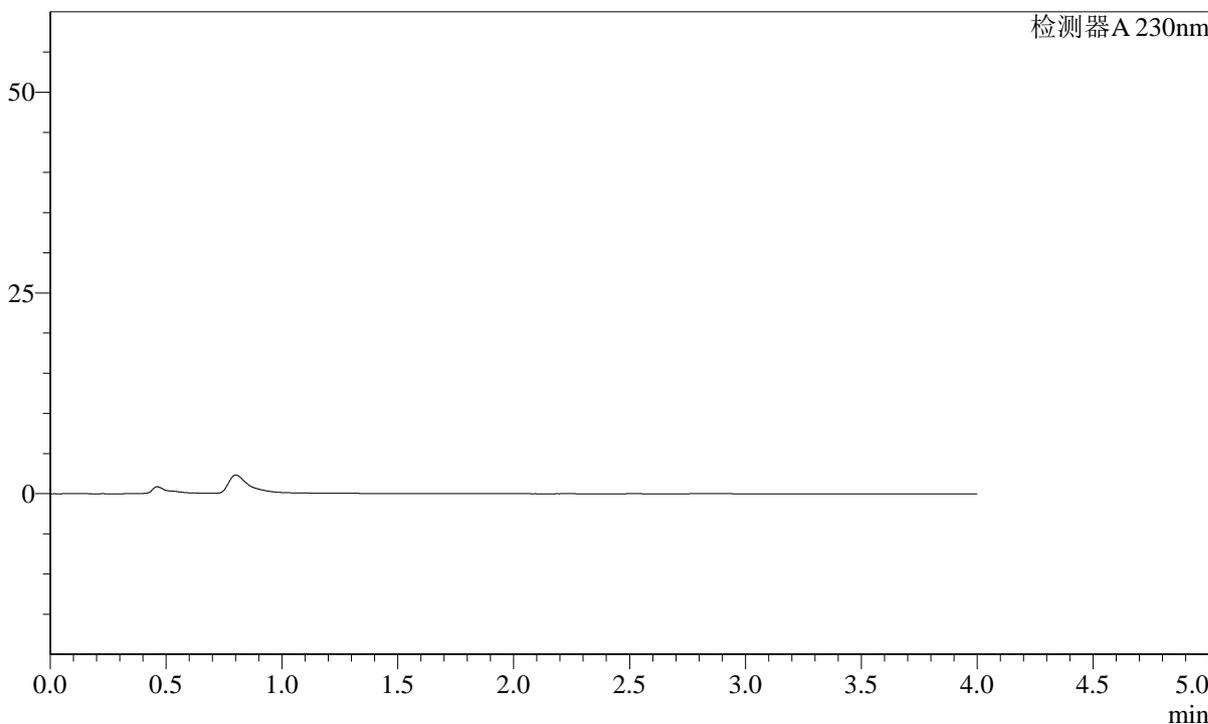
未审阅版本

<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 - 0-40/24-477-3 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号：4-9	版本号：6.115
进样体积：20 μl	实验者：xiechaojun
进样时间：2024/06/11 15:41:38	处理者：xiechaojun
处理时间(V3)：2024/06/12 11:48:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

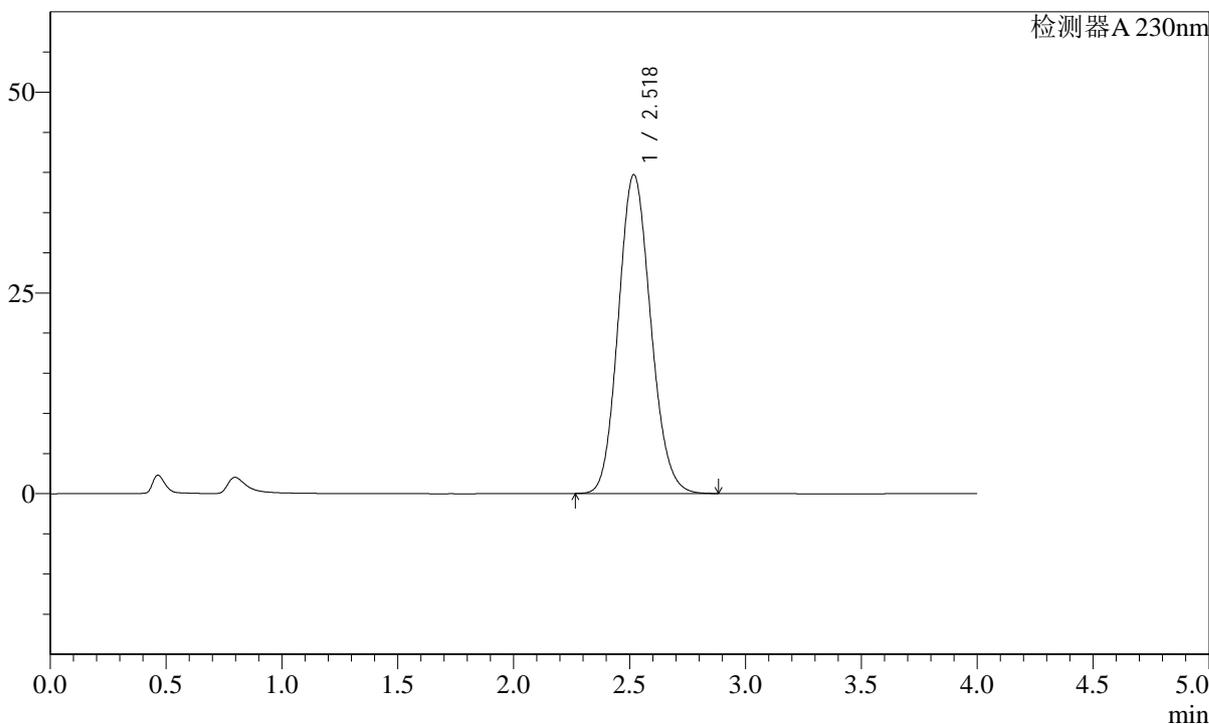
图1 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-39/24-478-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 15:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	384968	100.000	39647	1560	1.123	--
总计		384968	100.000	39647			

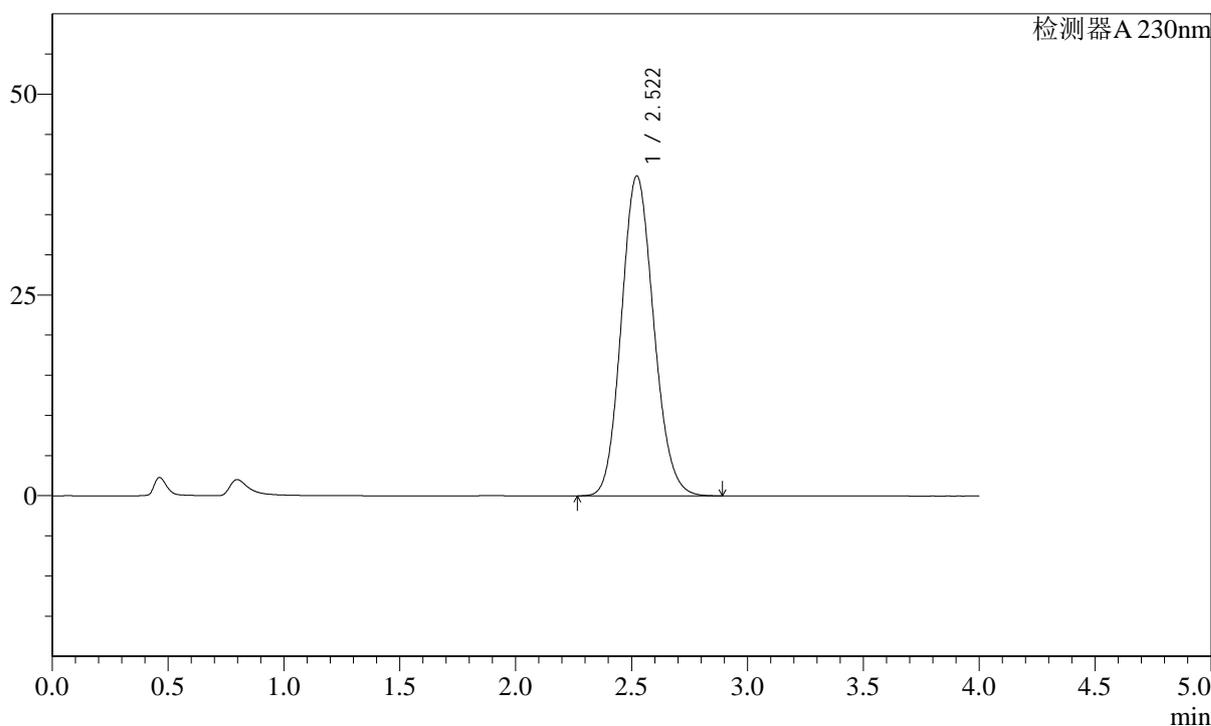
图2 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-39/24-479-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 15:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	386385	100.000	39850	1565	1.124	--
总计		386385	100.000	39850			

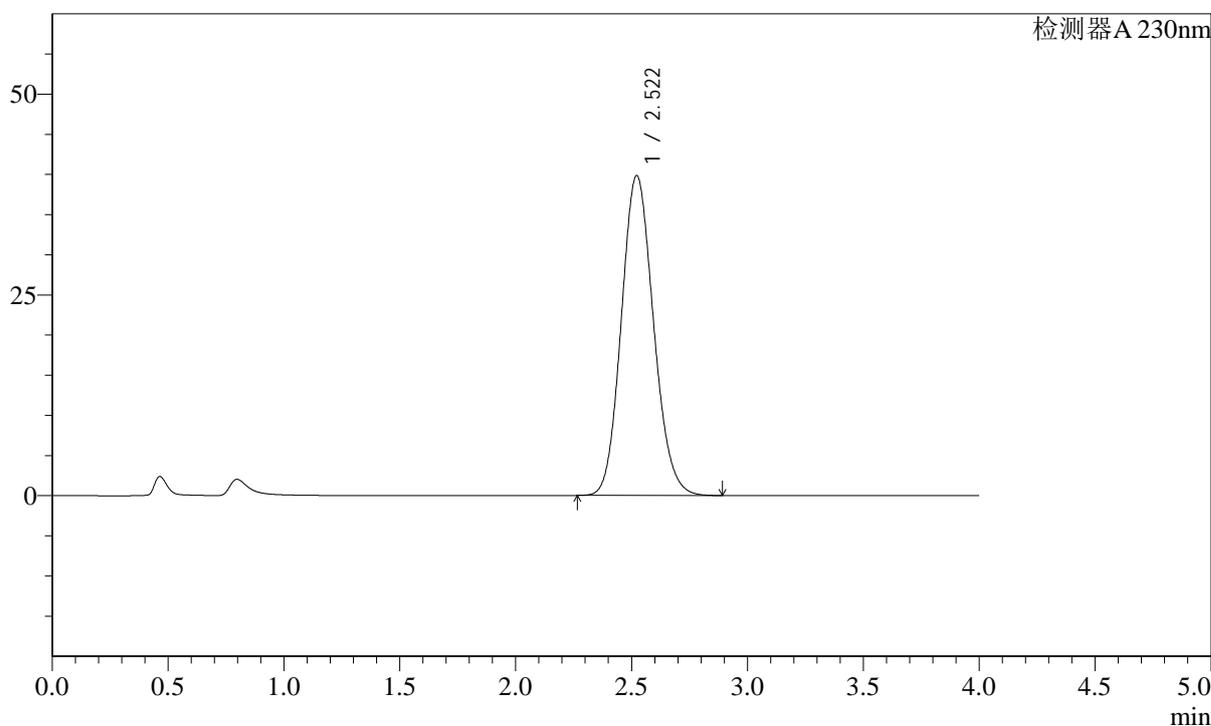
图3 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-39/24-480-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 15:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	384492	100.000	39846	1581	1.123	--
总计		384492	100.000	39846			

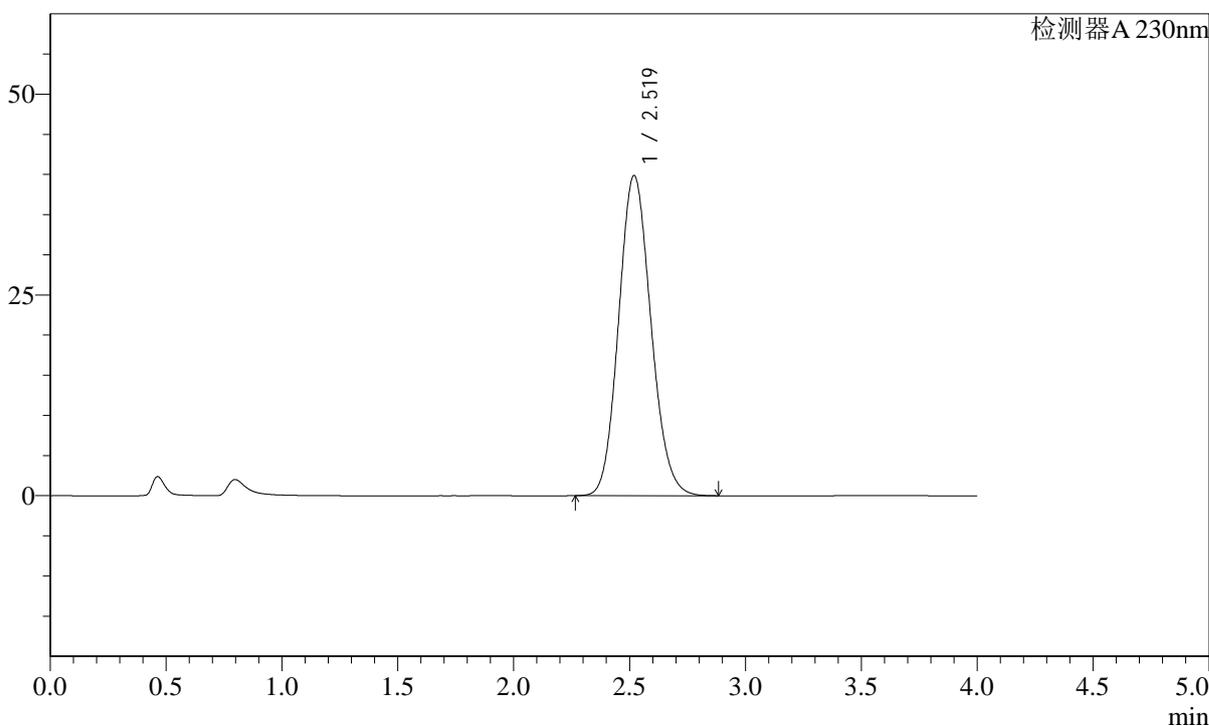
图4 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-39/24-481-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 15:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	386180	100.000	39850	1565	1.123	--
总计		386180	100.000	39850			

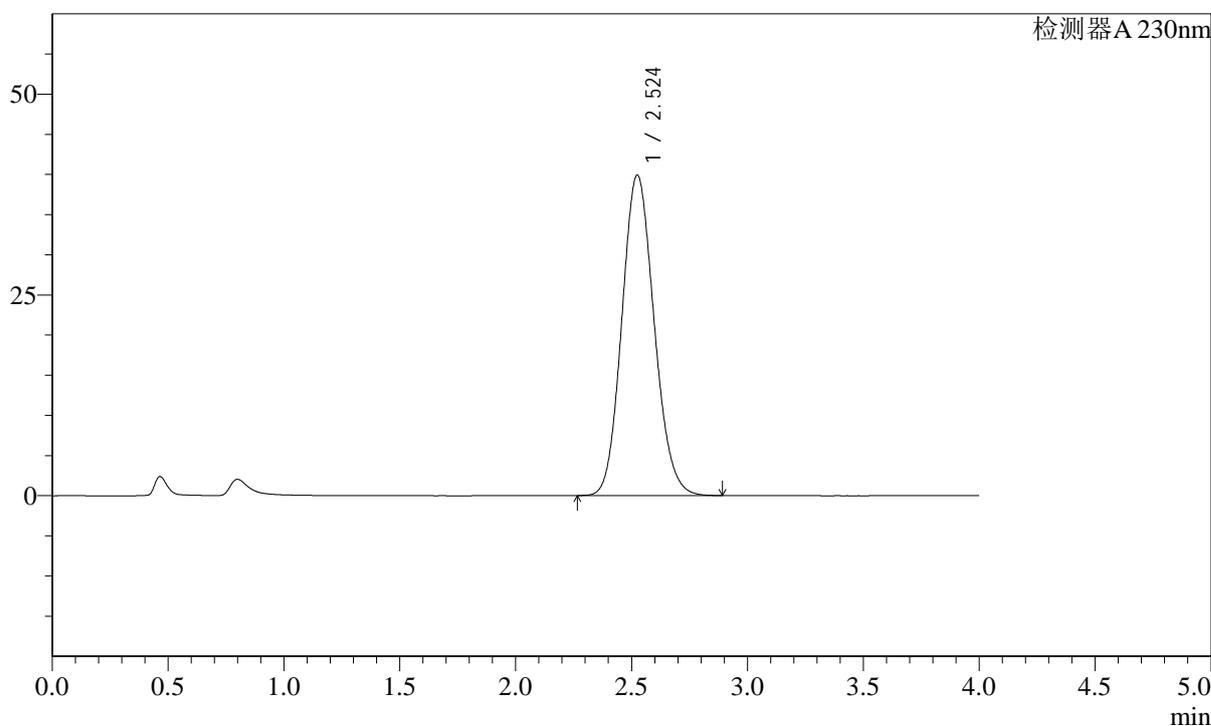
图5 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-39/24-482-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	386018	100.000	39892	1576	1.122	--
总计		386018	100.000	39892			

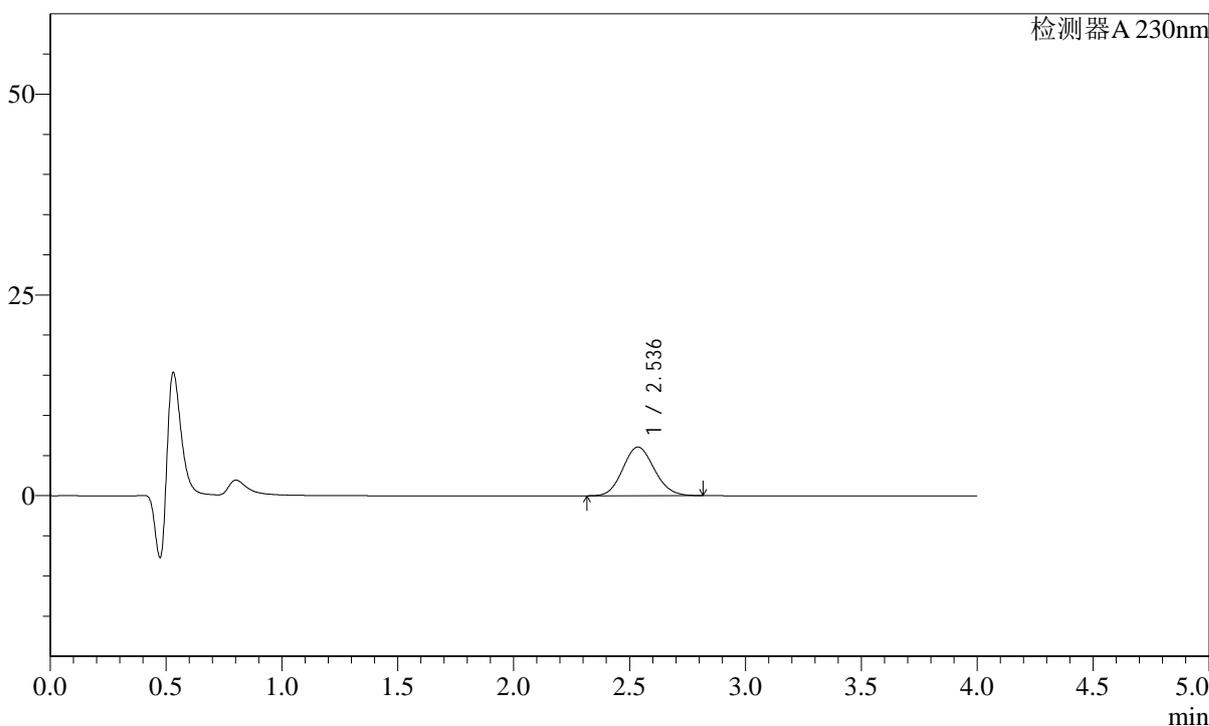
图6 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-483-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 16:08:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	57252	100.000	6065	1659	1.108	--
总计		57252	100.000	6065			

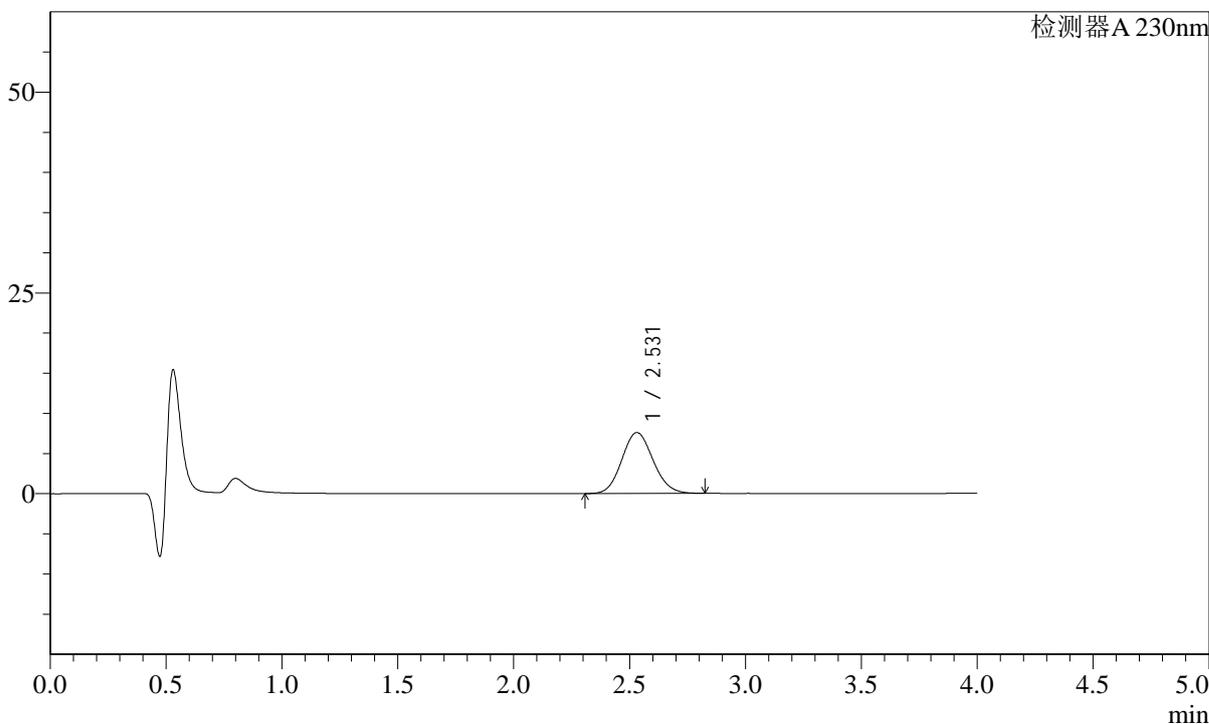
图7 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-484-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 16:12:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	71152	100.000	7587	1677	1.107	--
总计		71152	100.000	7587			

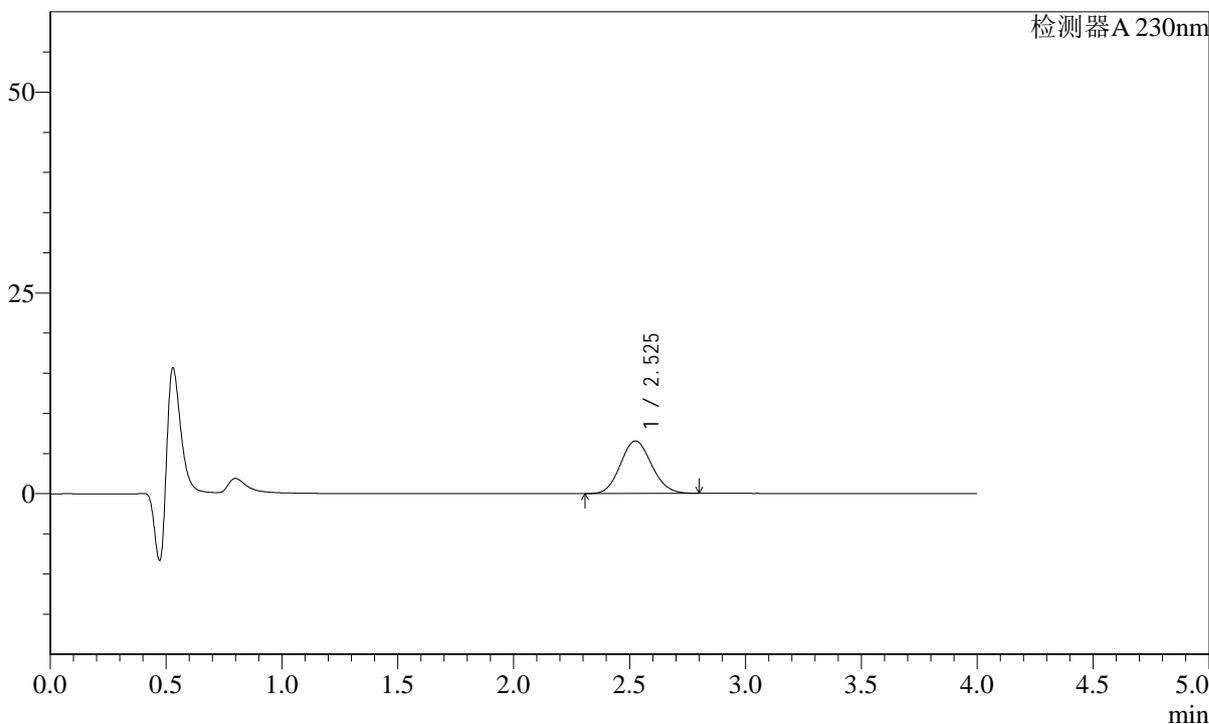
图8 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-485-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 16:16:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	61199	100.000	6553	1675	1.102	--
总计		61199	100.000	6553			

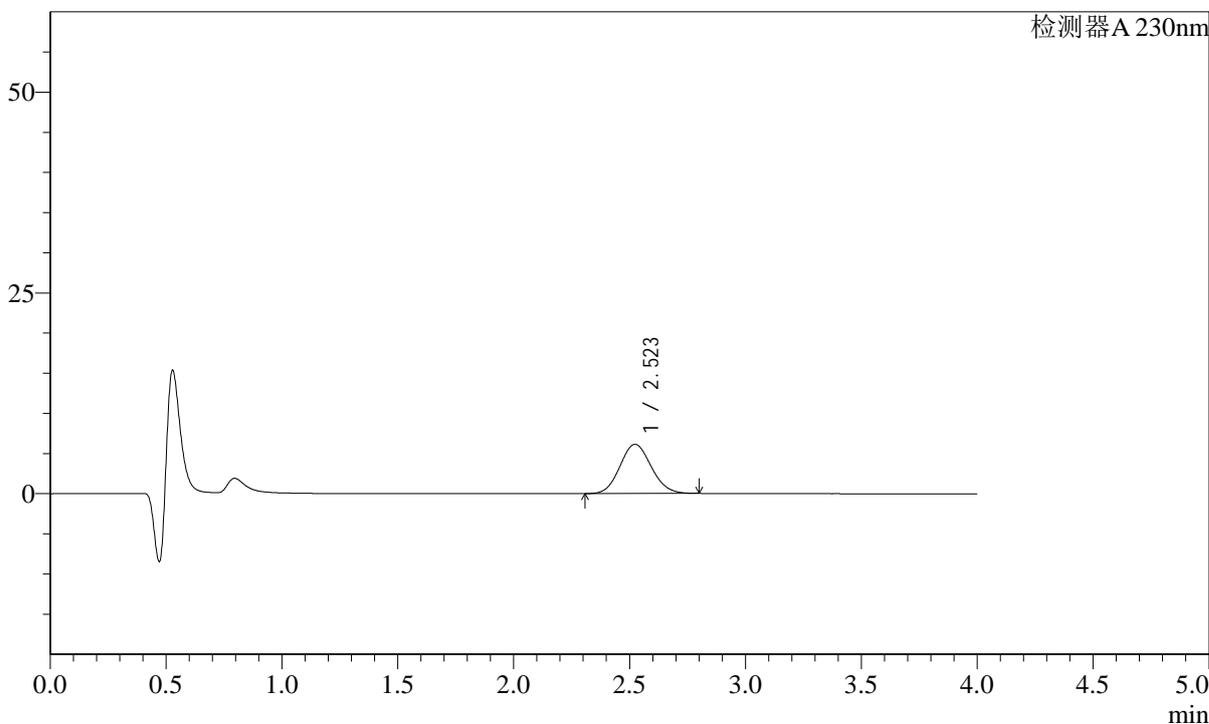
图9 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-486-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 16:21:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	57468	100.000	6128	1655	1.097	--
总计		57468	100.000	6128			

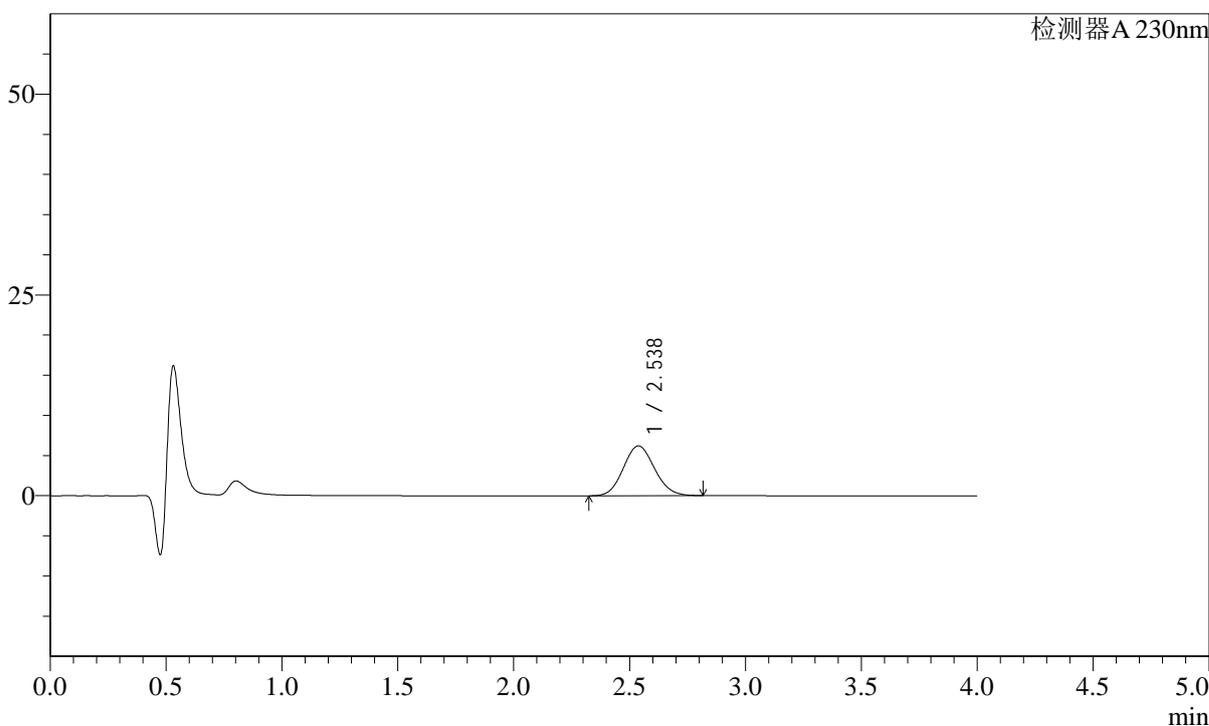
图10 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-487-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	58070	100.000	6204	1684	1.099	--
总计		58070	100.000	6204			

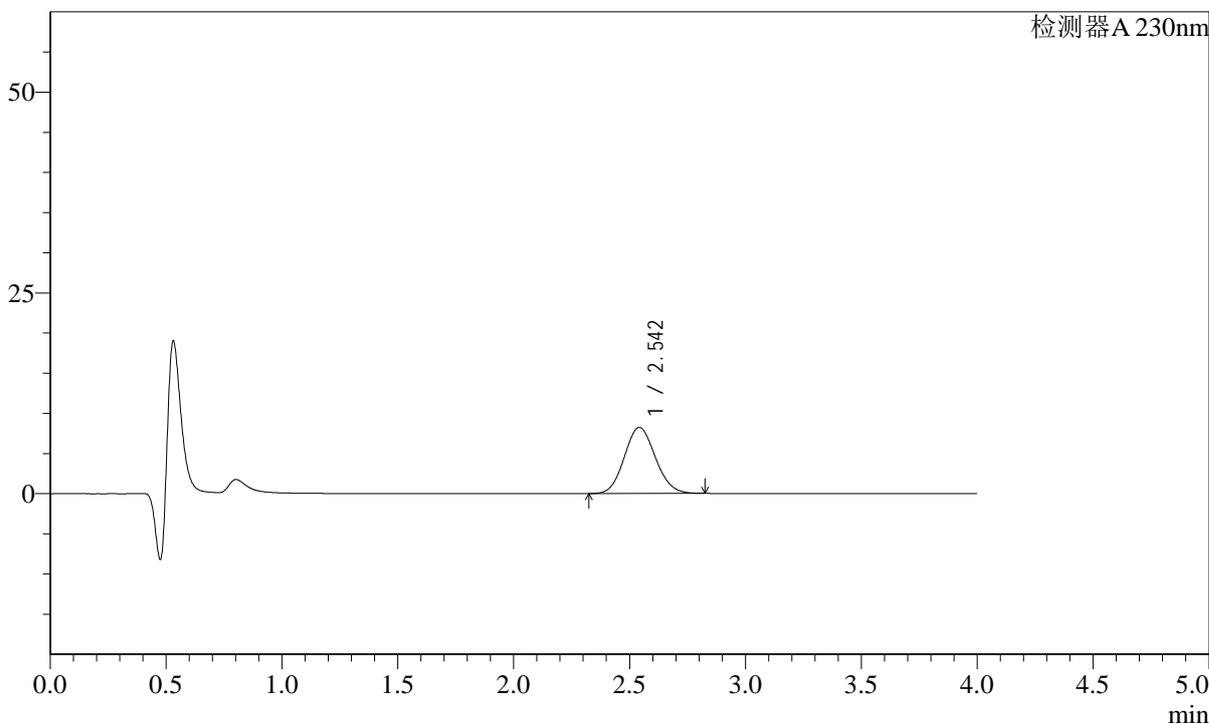
图11 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-488-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 16:30:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	76685	100.000	8221	1707	1.099	--
总计		76685	100.000	8221			

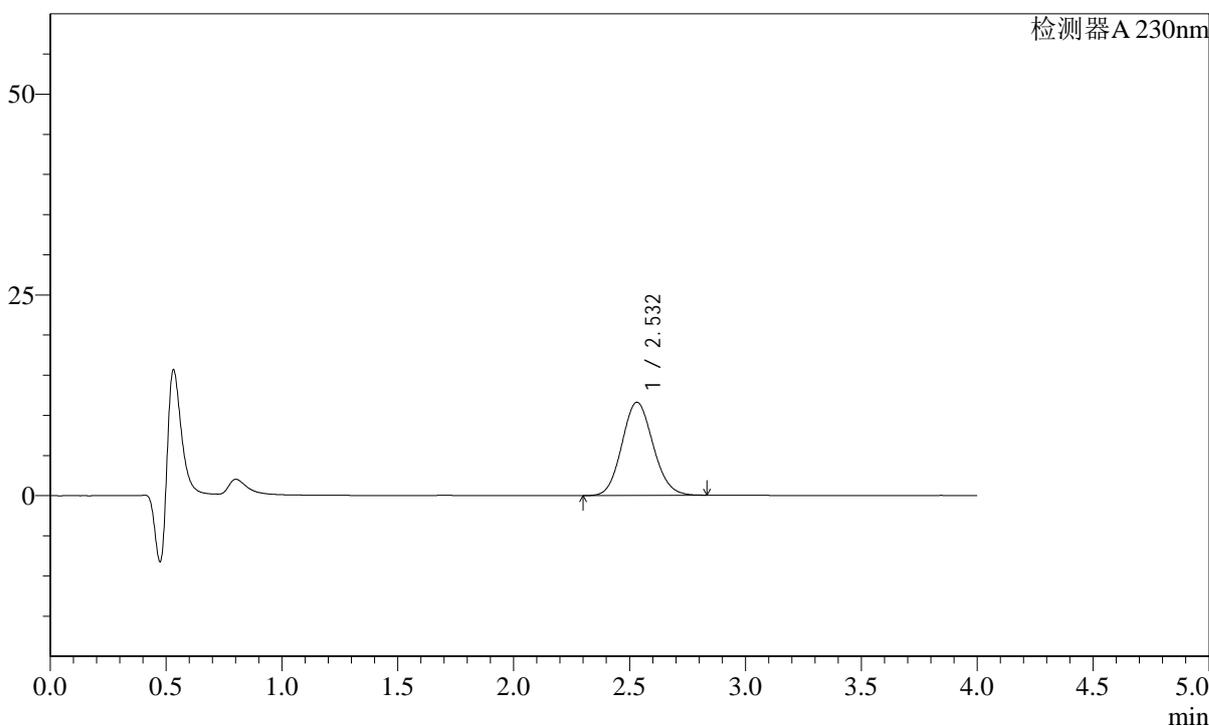
图12 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-489-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	108236	100.000	11601	1697	1.102	--
总计		108236	100.000	11601			

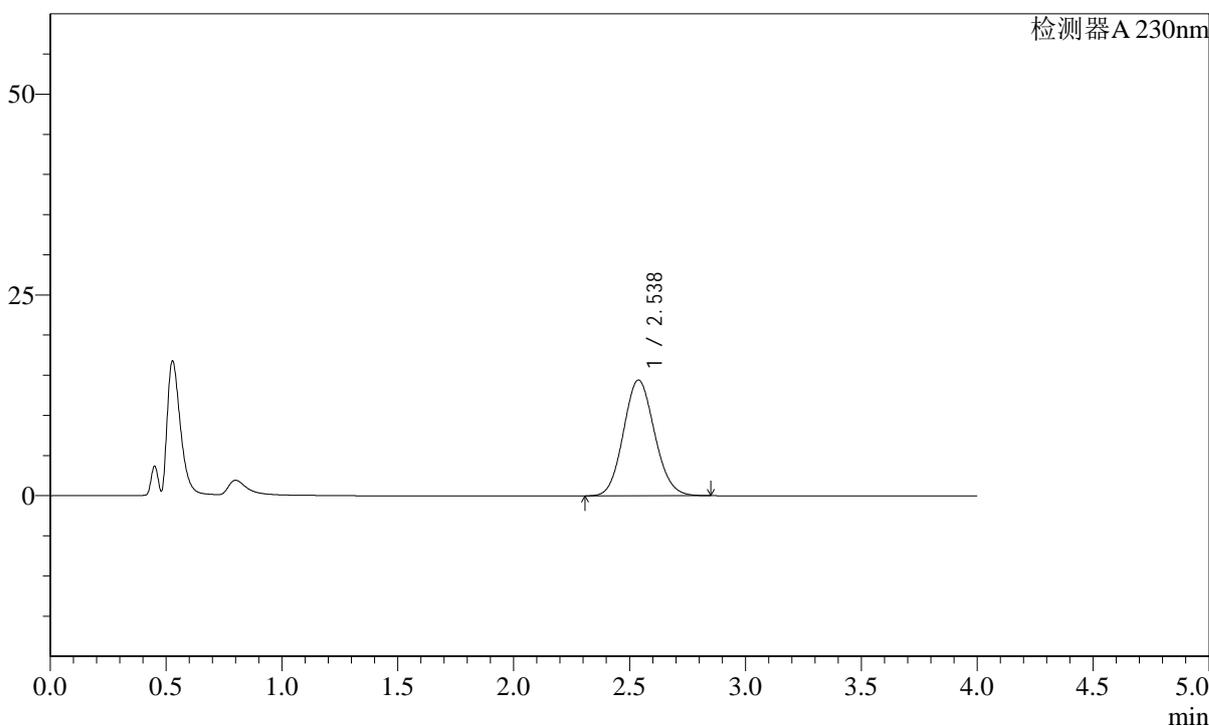
图13 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-490-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	134524	100.000	14421	1704	1.101	--
总计		134524	100.000	14421			

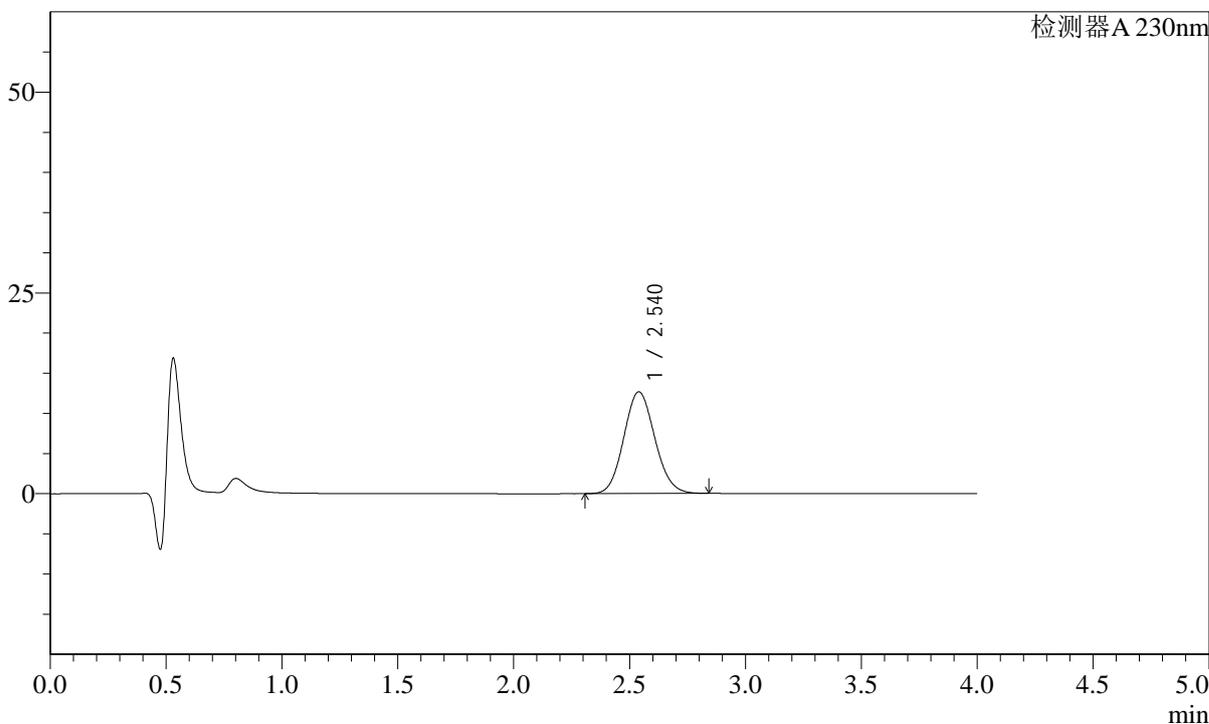
图14 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-491-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	117763	100.000	12666	1717	1.097	--
总计		117763	100.000	12666			

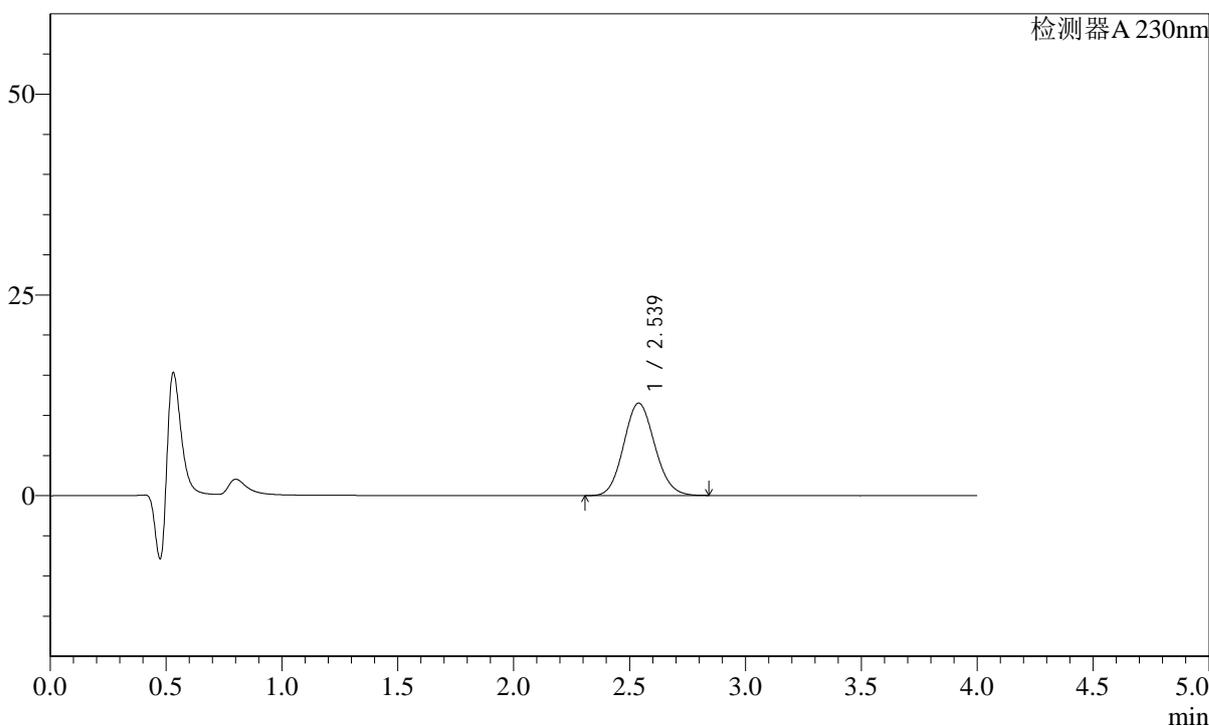
图15 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-492-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	107491	100.000	11516	1704	1.102	--
总计		107491	100.000	11516			

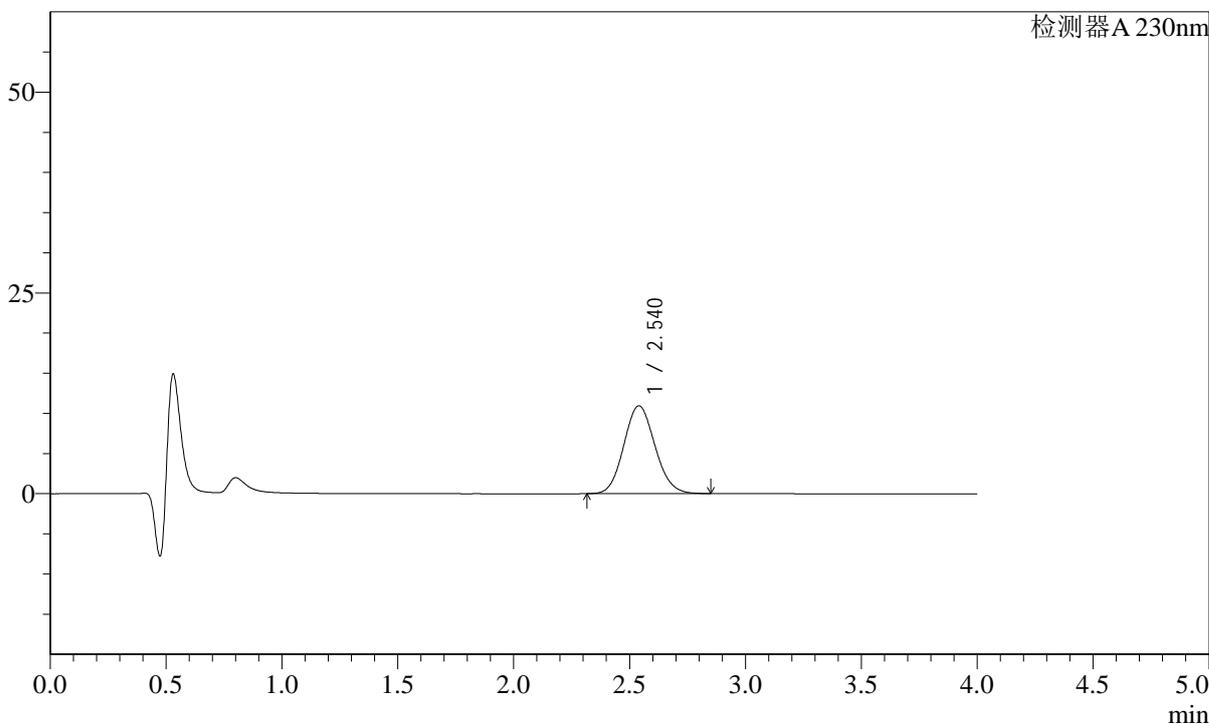
图16 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-493-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	102206	100.000	10941	1704	1.101	--
总计		102206	100.000	10941			

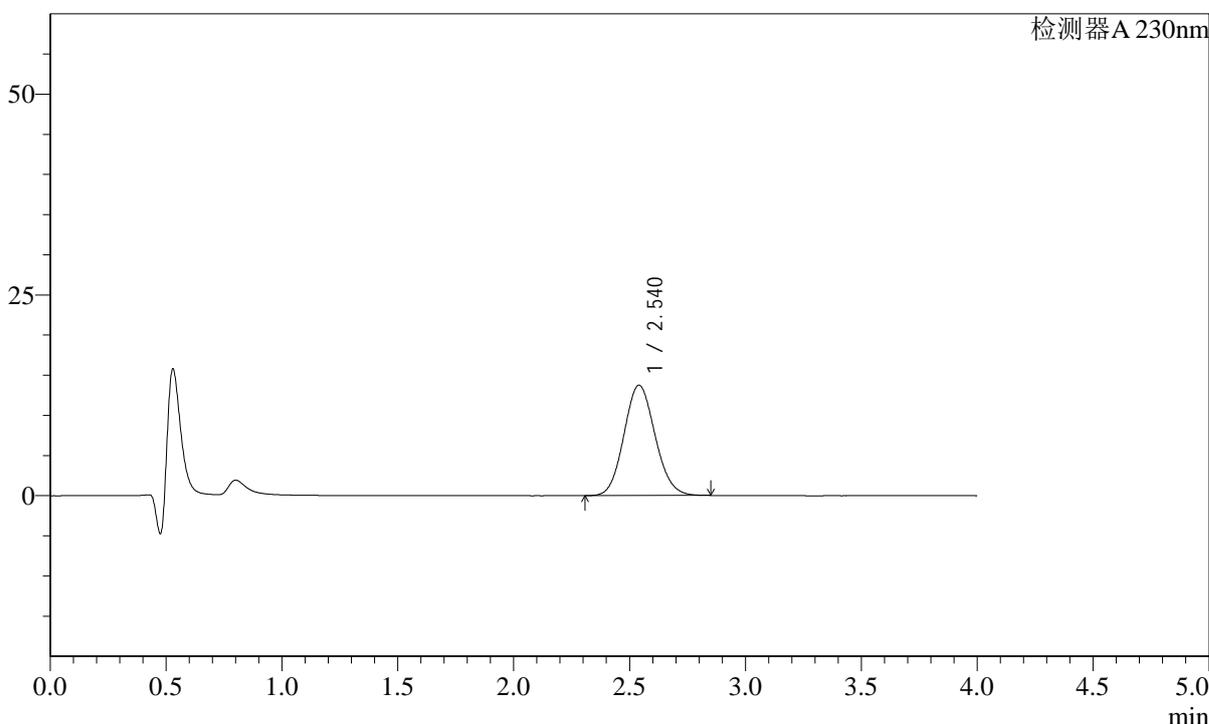
图17 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-494-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 16:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	128446	100.000	13742	1702	1.101	--
总计		128446	100.000	13742			

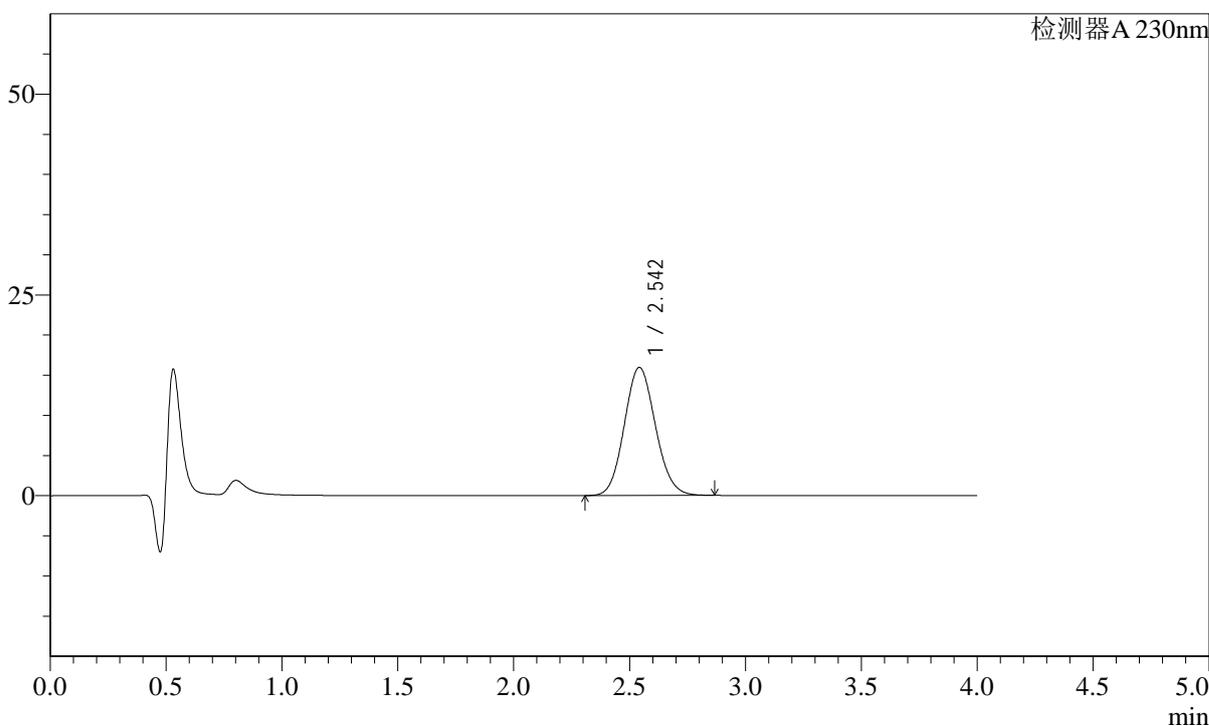
图18 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-495-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 17:00:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	149076	100.000	15934	1708	1.102	--
总计		149076	100.000	15934			

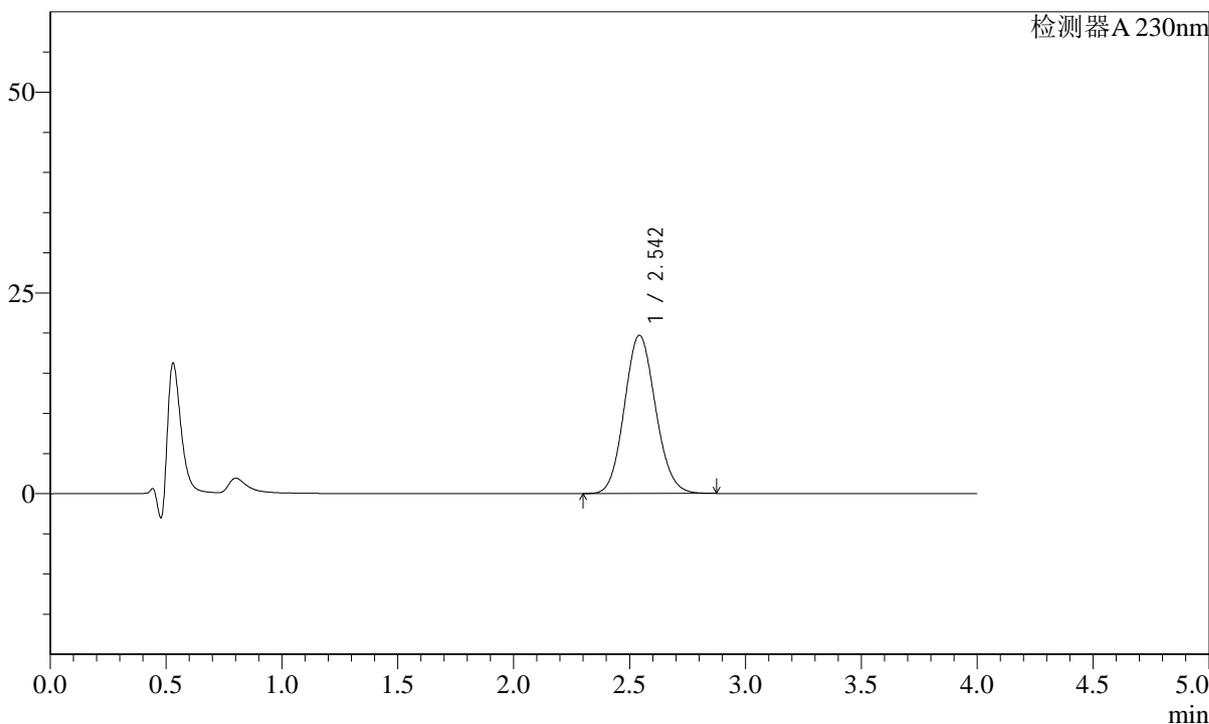
图19 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-496-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 17:05:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	184278	100.000	19681	1708	1.103	--
总计		184278	100.000	19681			

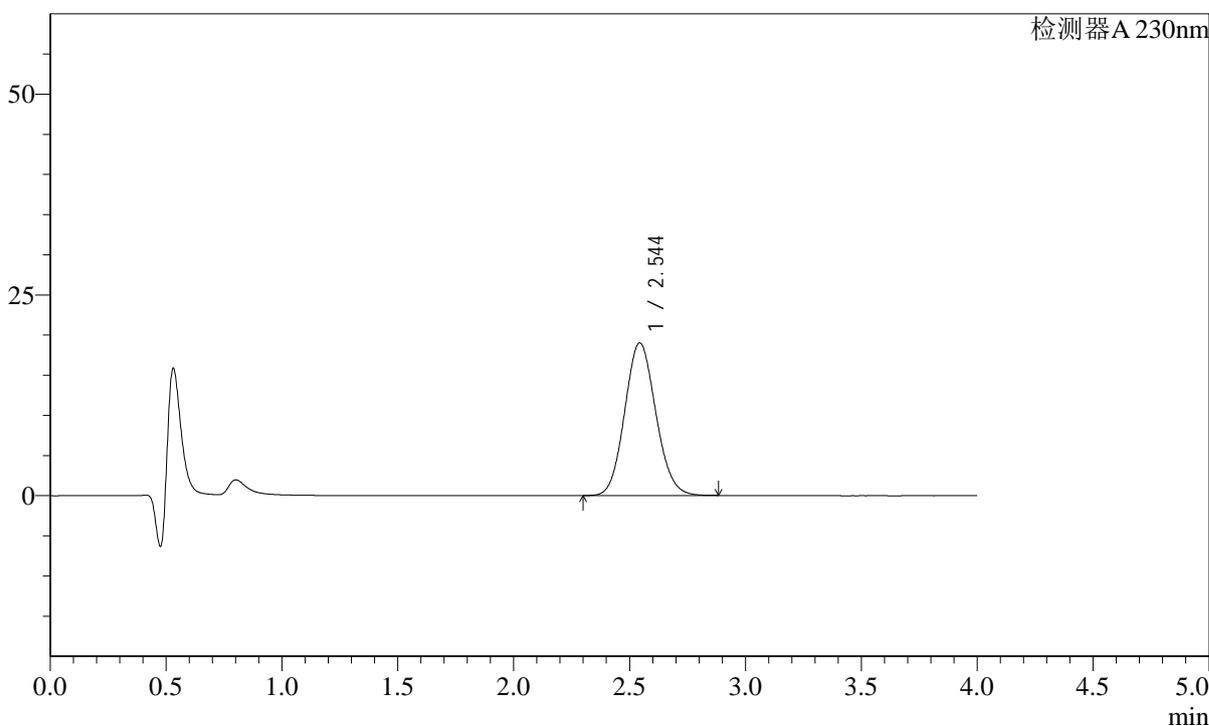
图20 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-497-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 17:09:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	177580	100.000	18994	1713	1.101	--
总计		177580	100.000	18994			

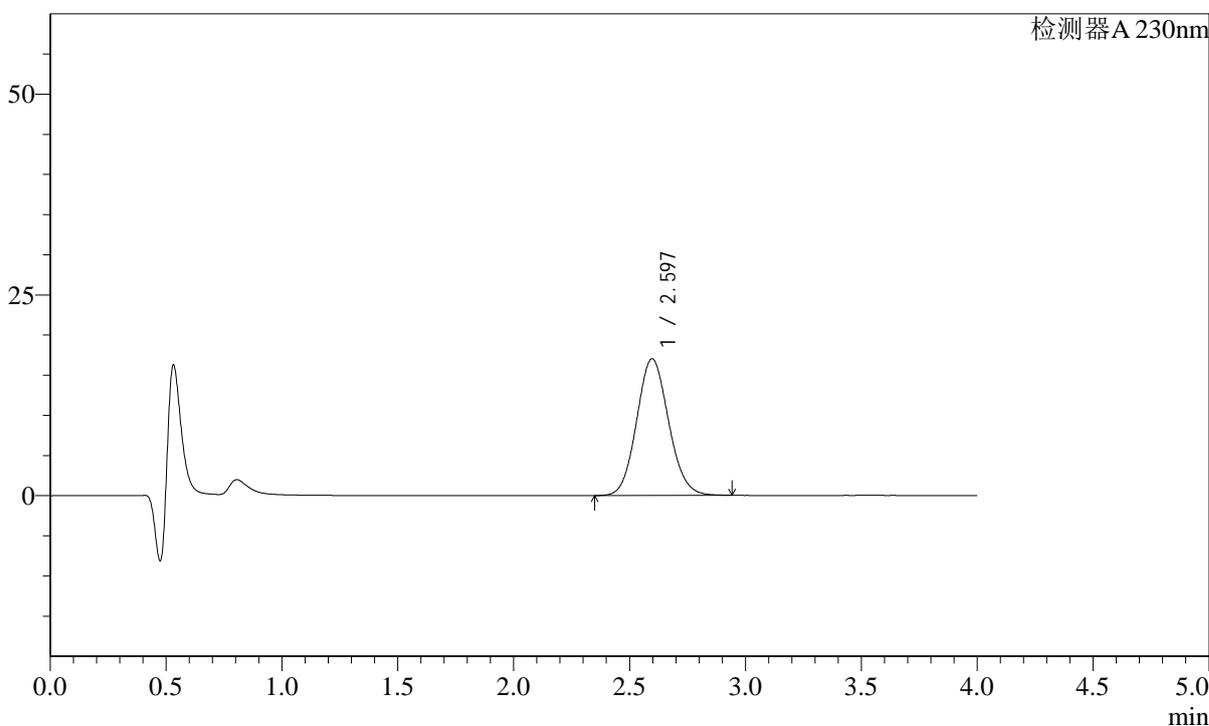
图21 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-498-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 17:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	163323	100.000	17028	1699	1.097	--
总计		163323	100.000	17028			

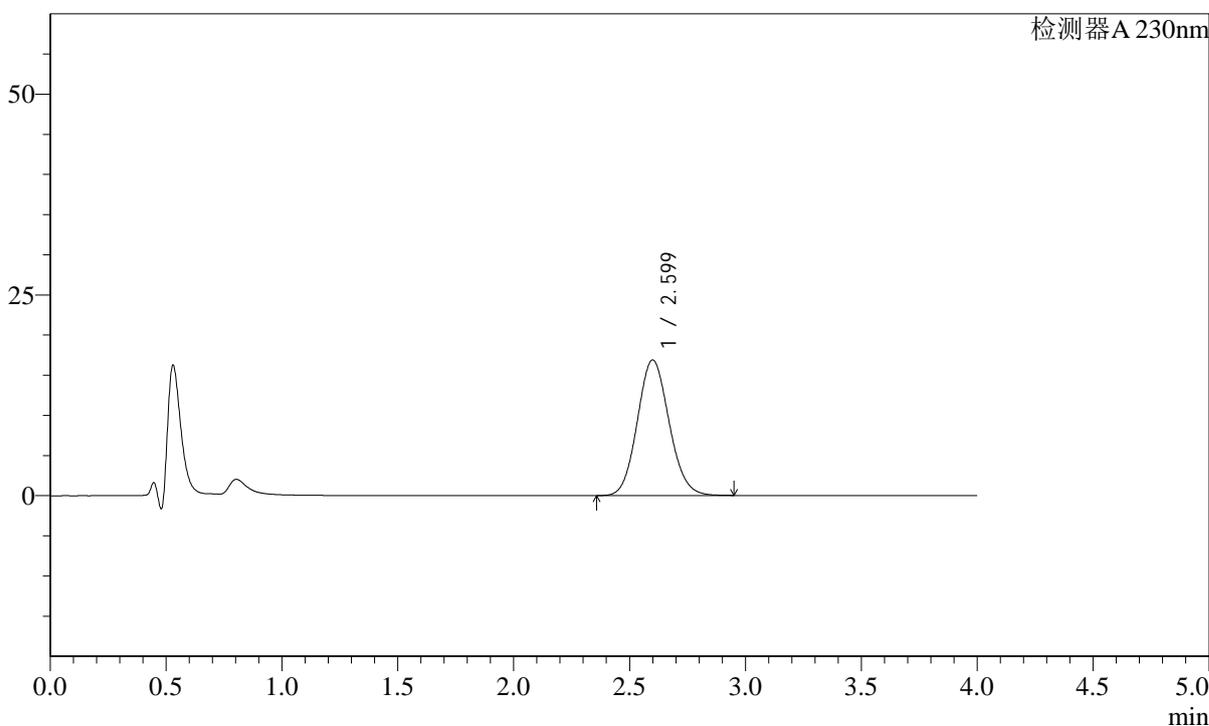
图22 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-499-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 17:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	161050	100.000	16880	1719	1.103	--
总计		161050	100.000	16880			

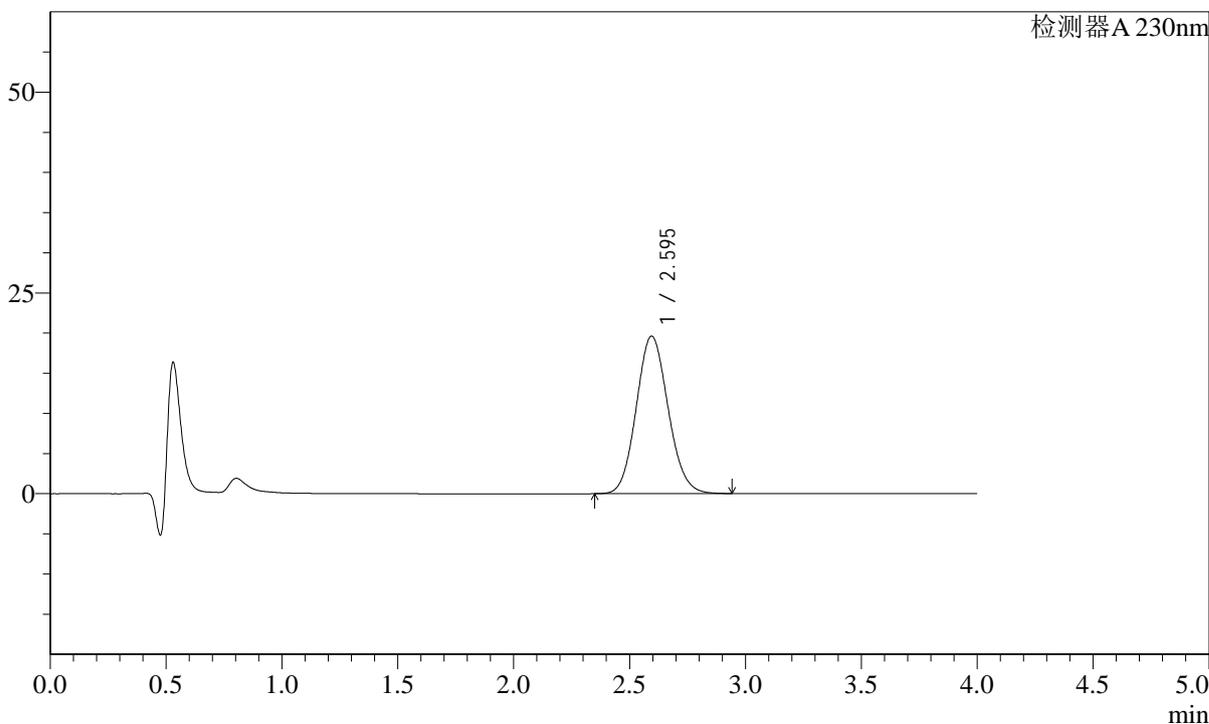
图23 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-500-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 17:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	187446	100.000	19614	1705	1.103	--
总计		187446	100.000	19614			

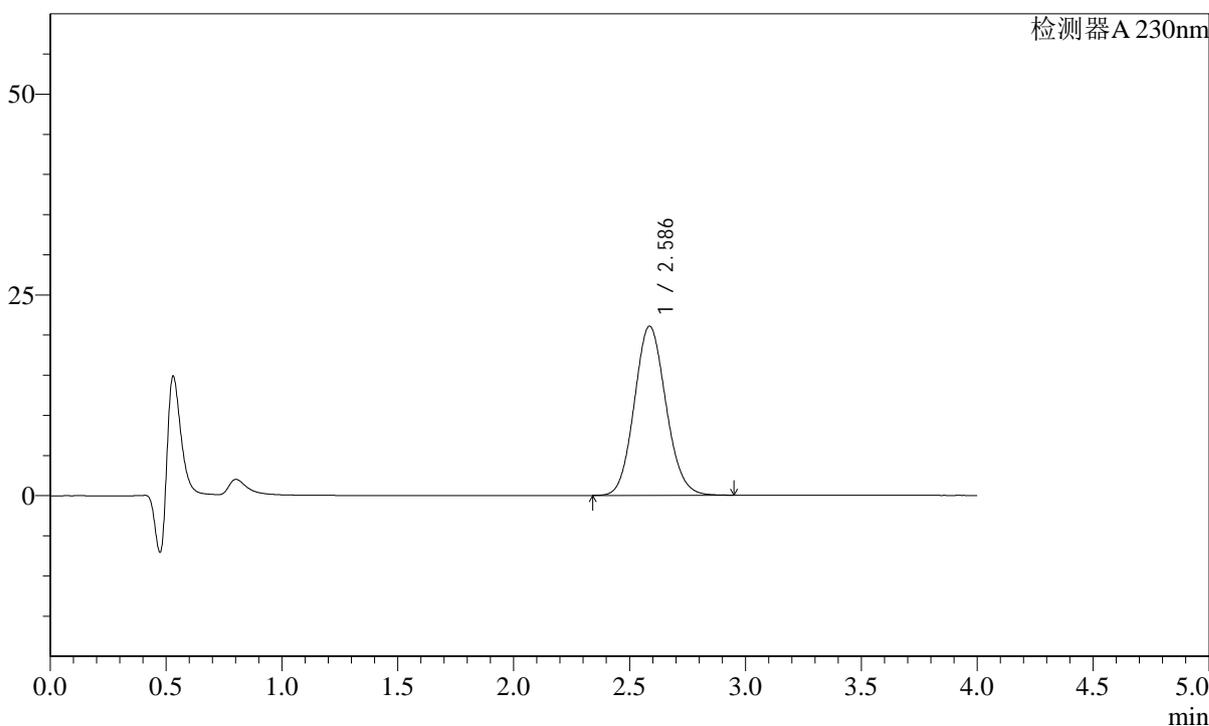
图24 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-501-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 17:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	199817	100.000	21061	1723	1.104	--
总计		199817	100.000	21061			

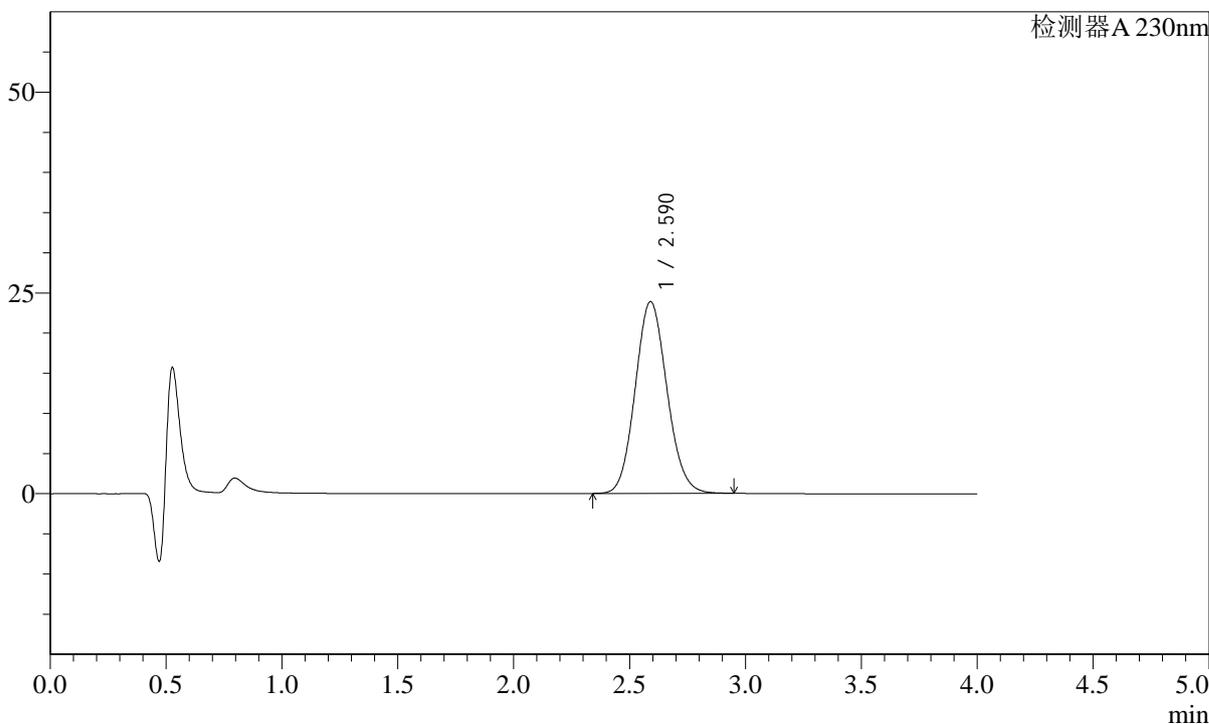
图25 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-502-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 17:48:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	227768	100.000	23882	1708	1.104	--
总计		227768	100.000	23882			

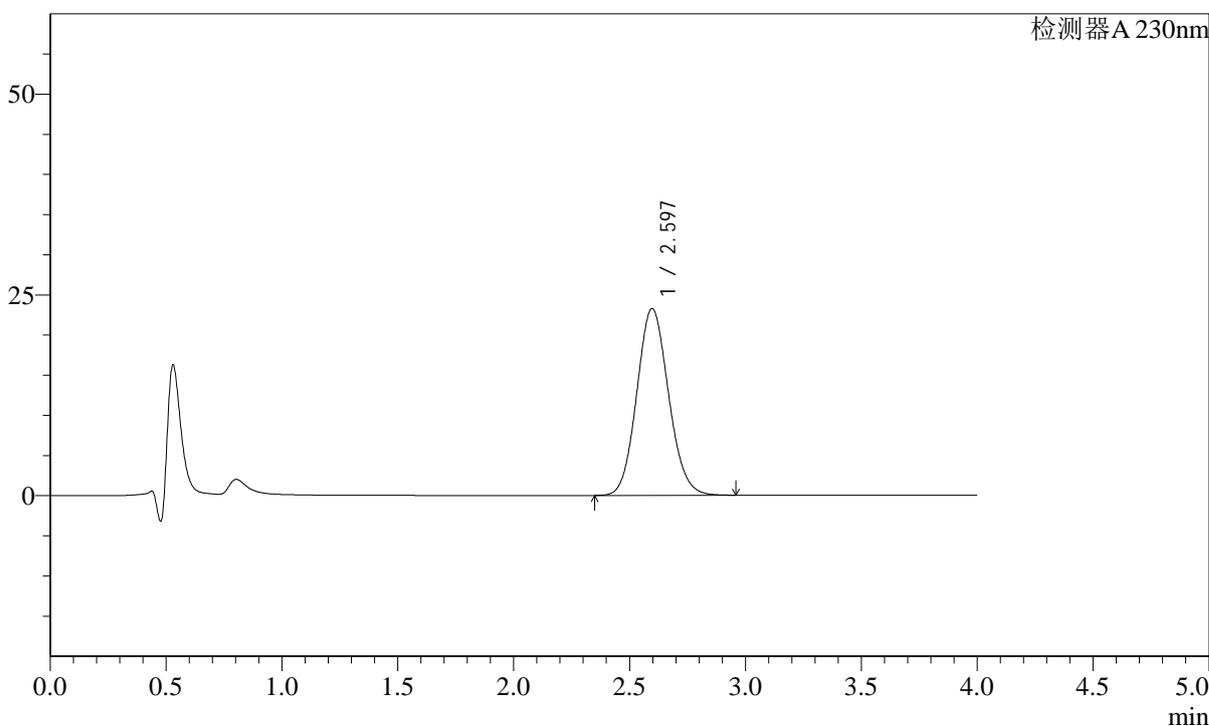
图26 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-503-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 17:53:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	221720	100.000	23273	1721	1.104	--
总计		221720	100.000	23273			

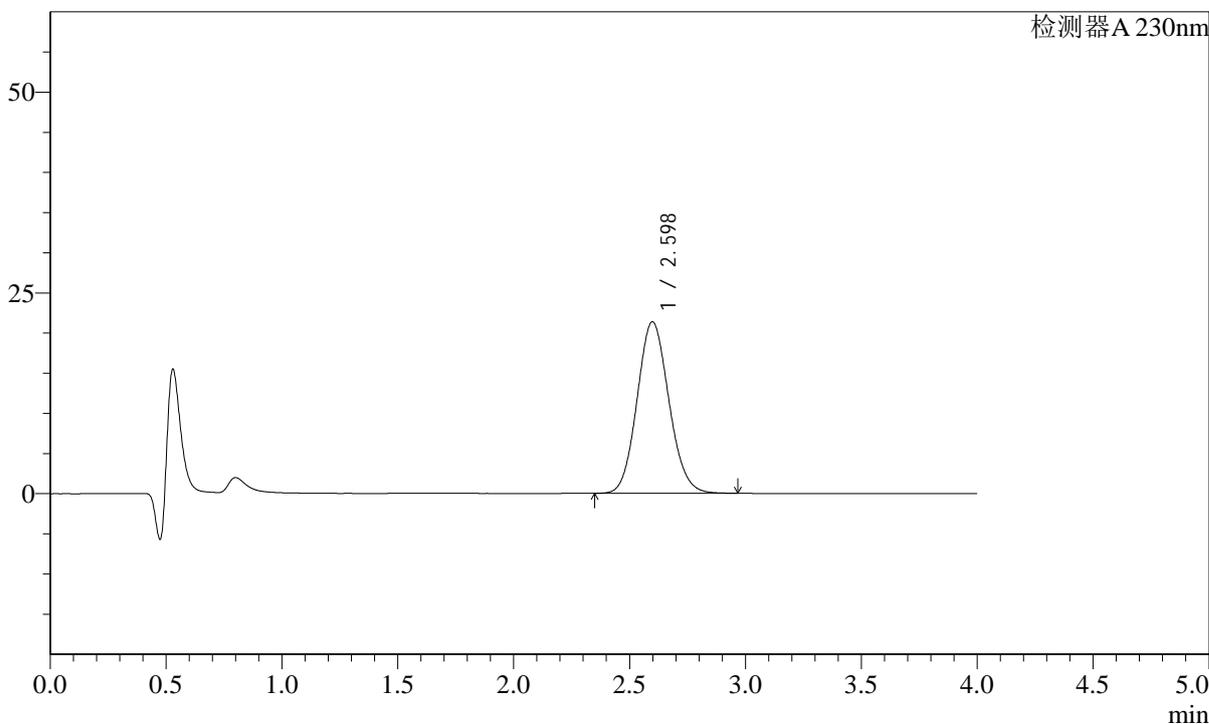
图27 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-504-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 17:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	203955	100.000	21360	1716	1.104	--
总计		203955	100.000	21360			

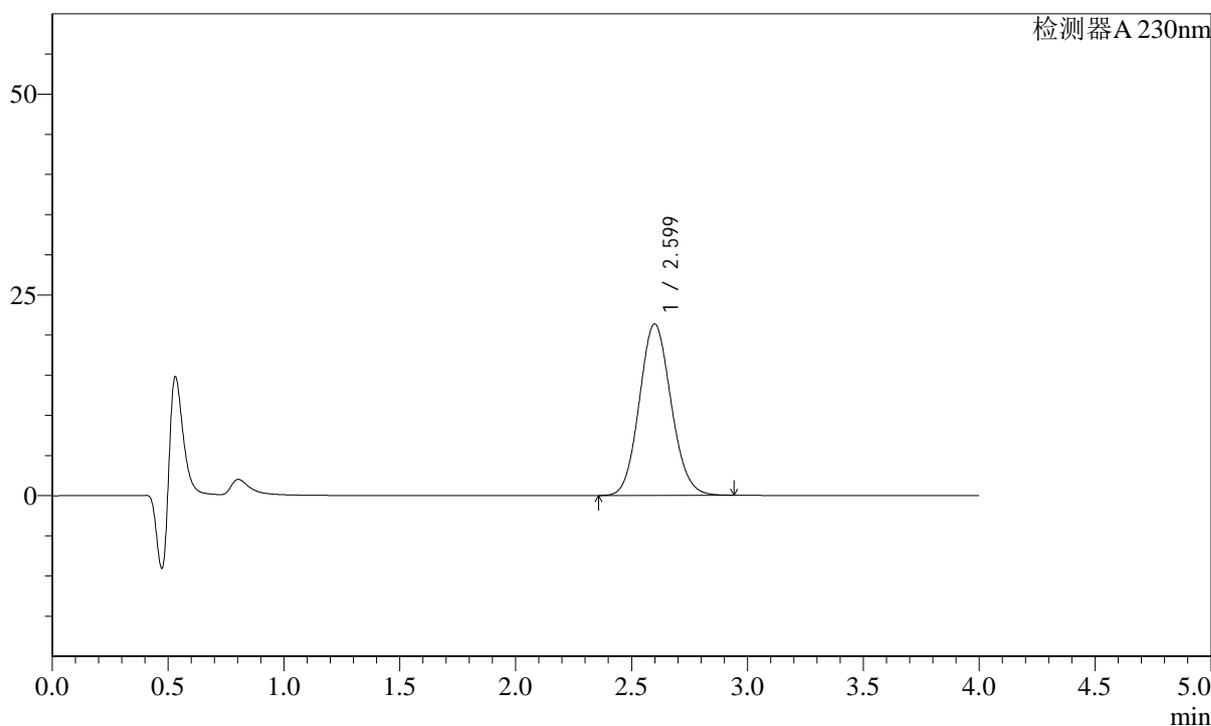
图28 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-505-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	203966	100.000	21351	1713	1.103	--
总计		203966	100.000	21351			

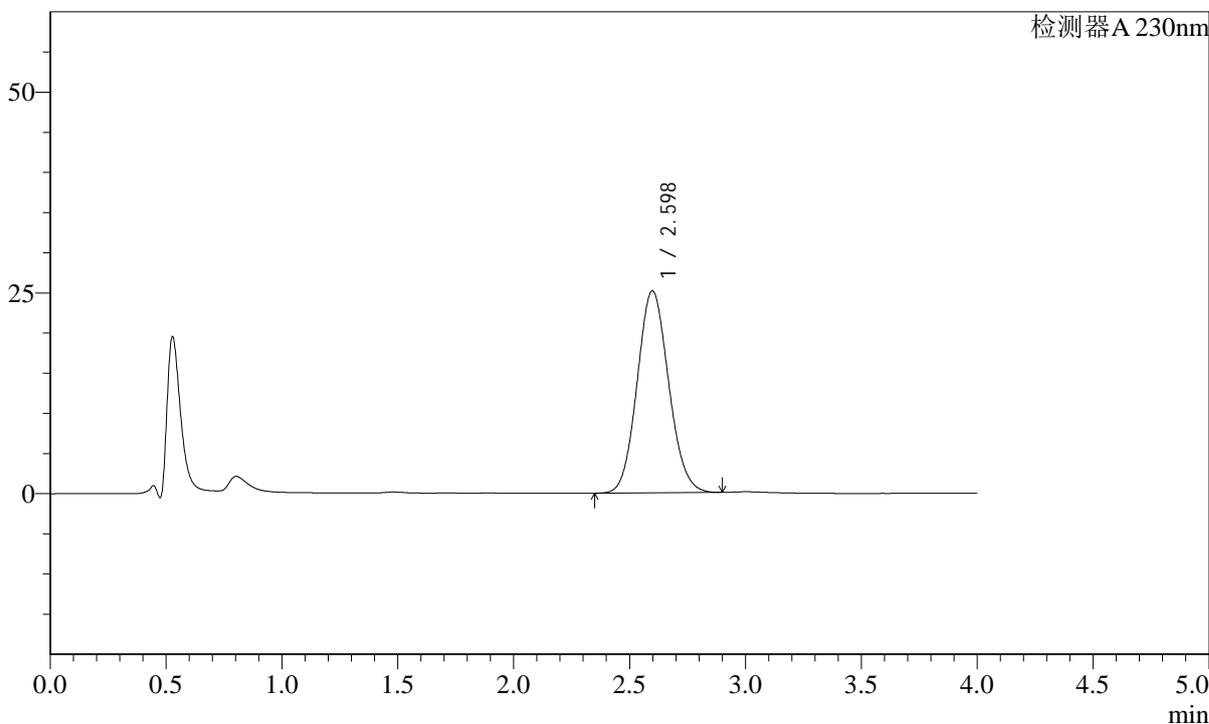
图29 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-506-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	238085	100.000	25162	1739	1.097	--
总计		238085	100.000	25162			

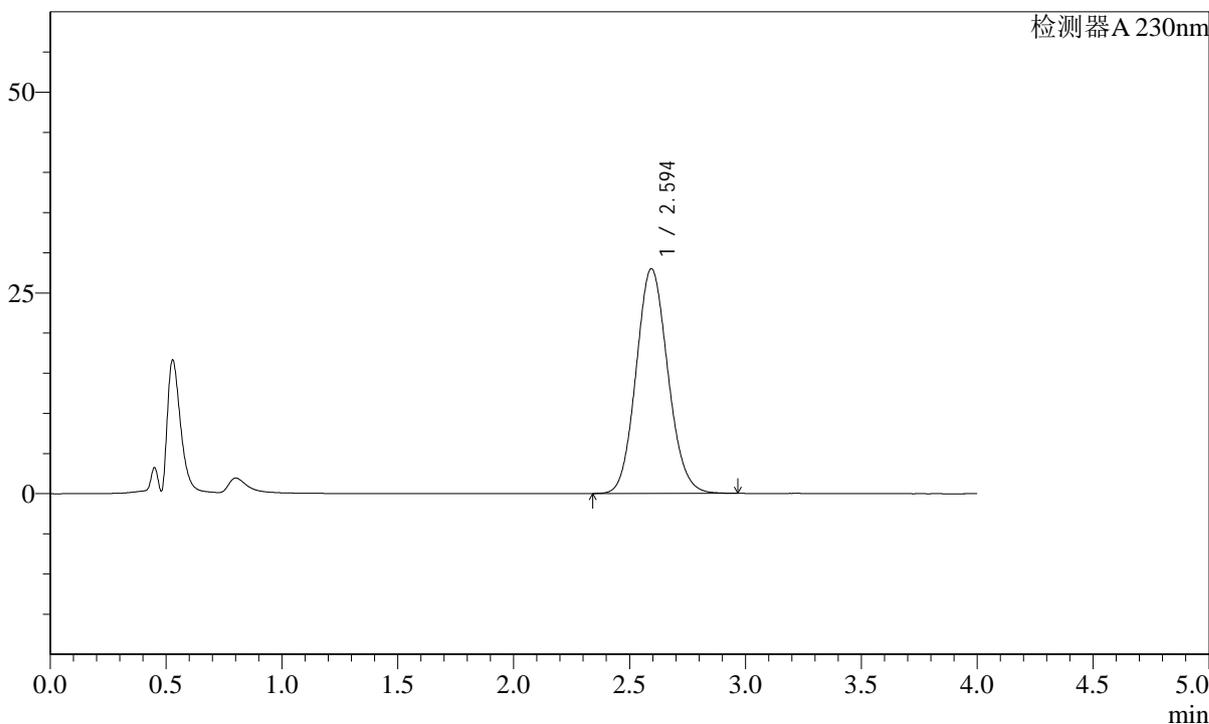
图30 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-507-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	266977	100.000	27966	1714	1.105	--
总计		266977	100.000	27966			

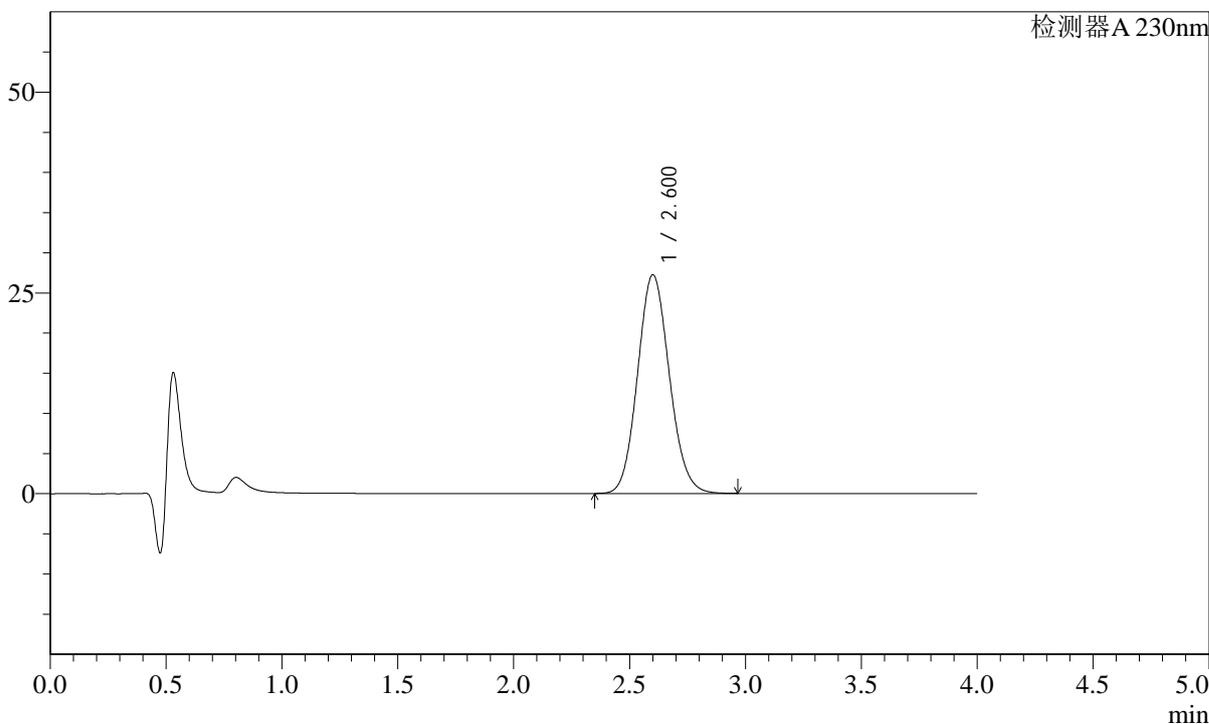
图31 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-508-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	259983	100.000	27198	1720	1.105	--
总计		259983	100.000	27198			

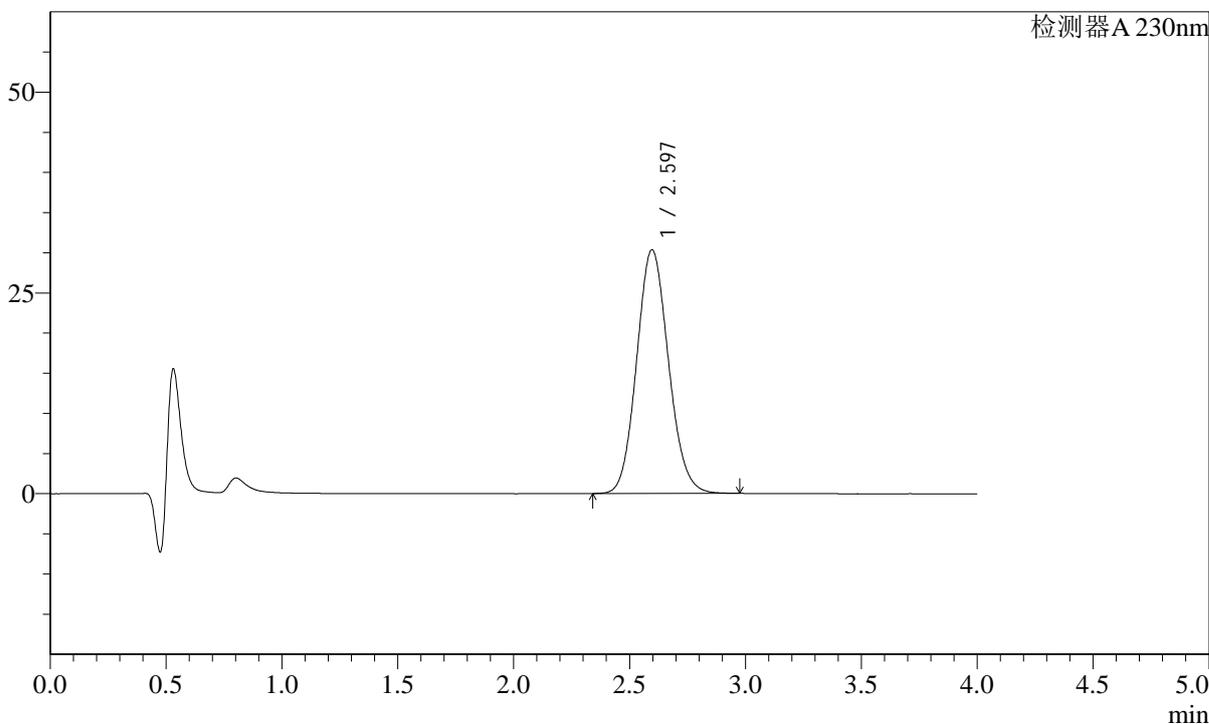
图32 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-509-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	289925	100.000	30356	1712	1.106	--
总计		289925	100.000	30356			

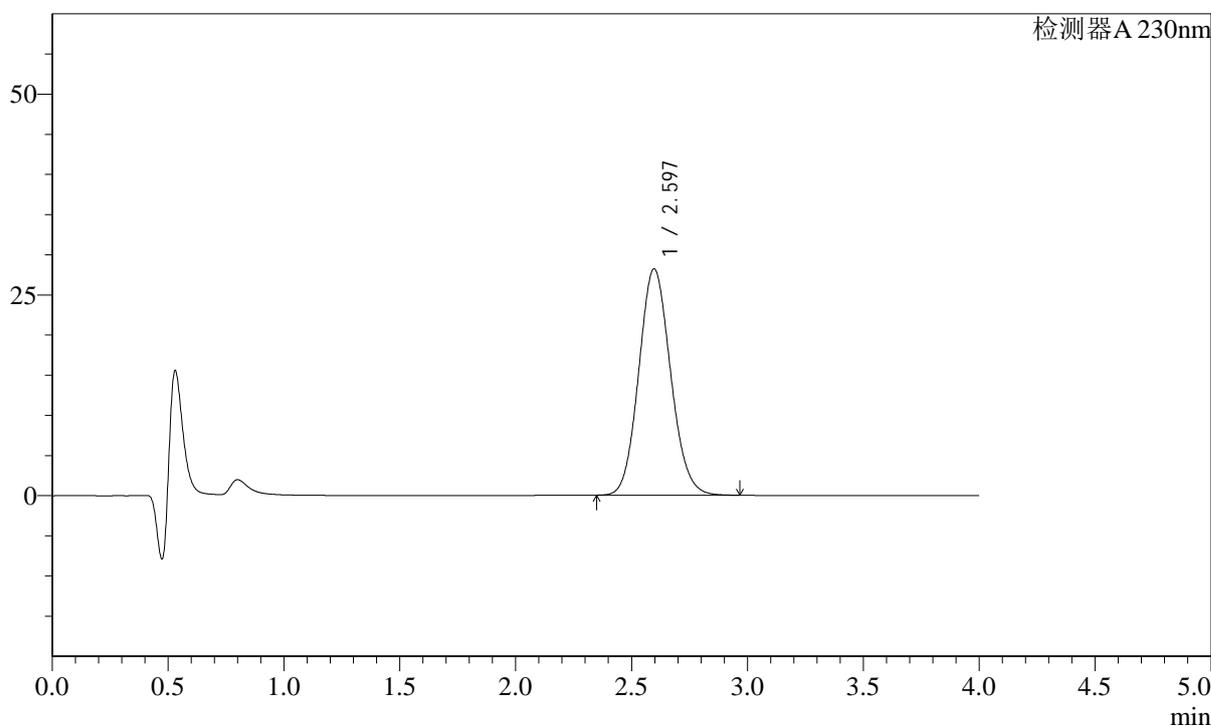
图33 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-510-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	269639	100.000	28195	1708	1.106	--
总计		269639	100.000	28195			

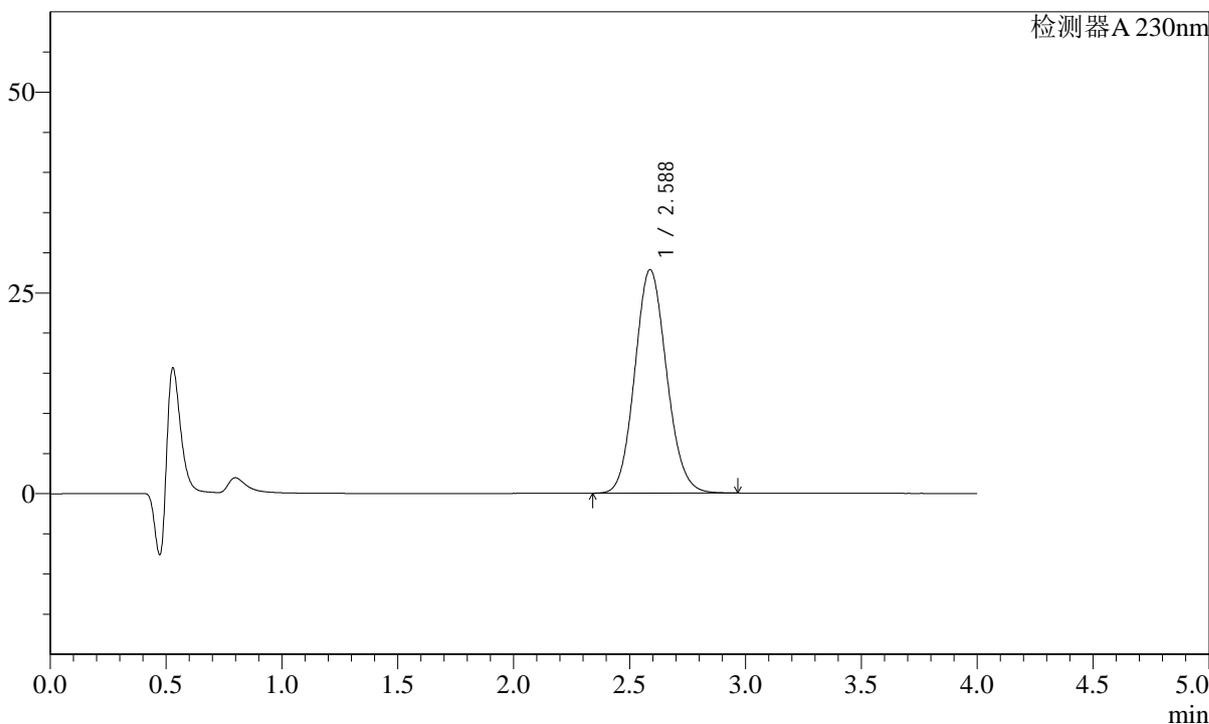
图34 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-511-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	265825	100.000	27833	1703	1.107	--
总计		265825	100.000	27833			

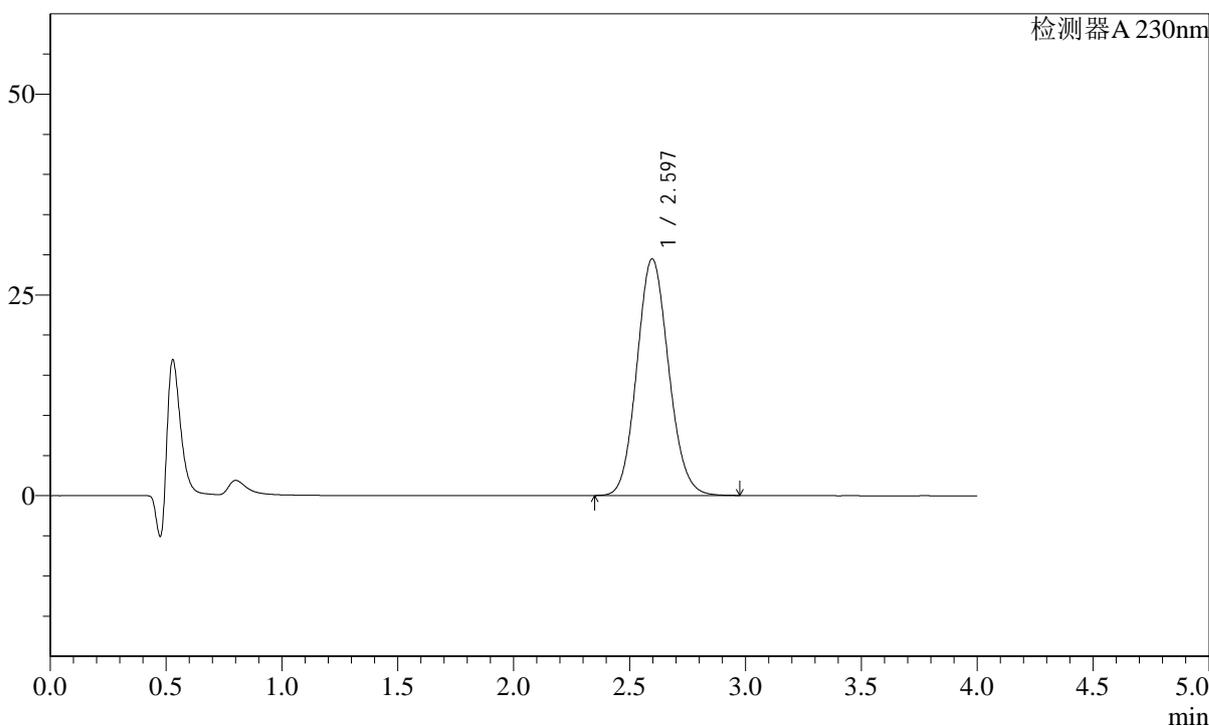
图35 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-512-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/12 11:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	281232	100.000	29475	1718	1.107	--
总计		281232	100.000	29475			

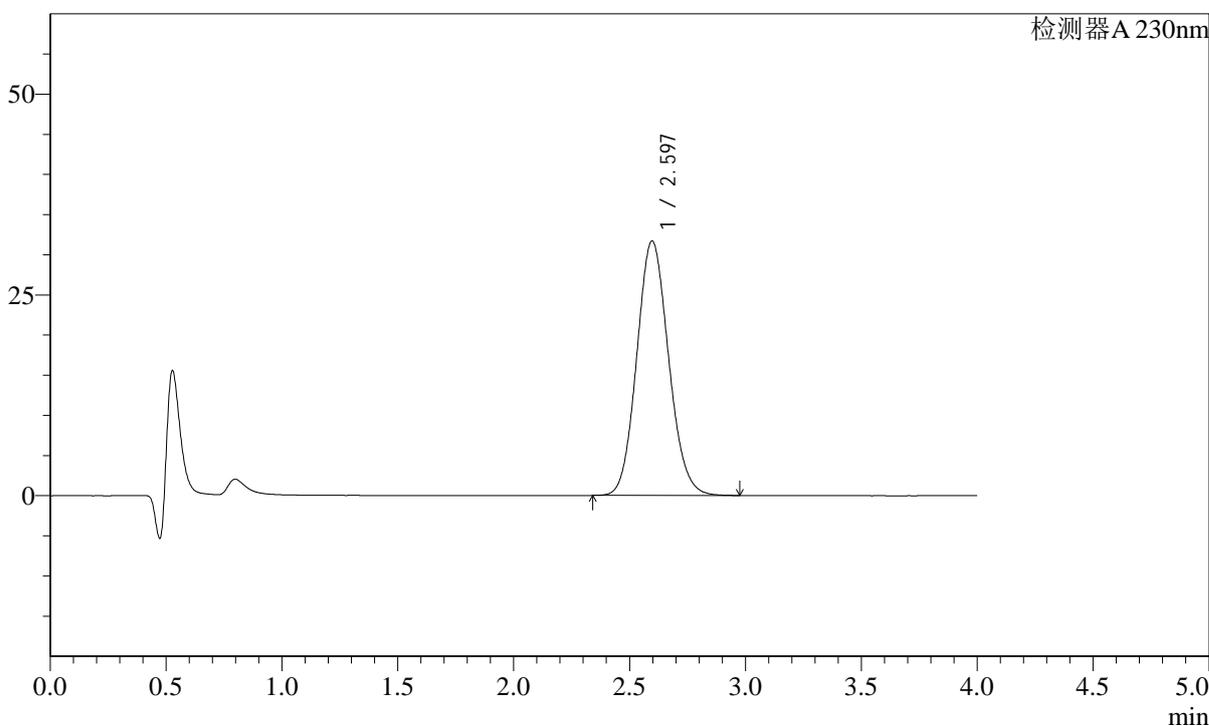
图36 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-513-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	302790	100.000	31699	1712	1.108	--
总计		302790	100.000	31699			

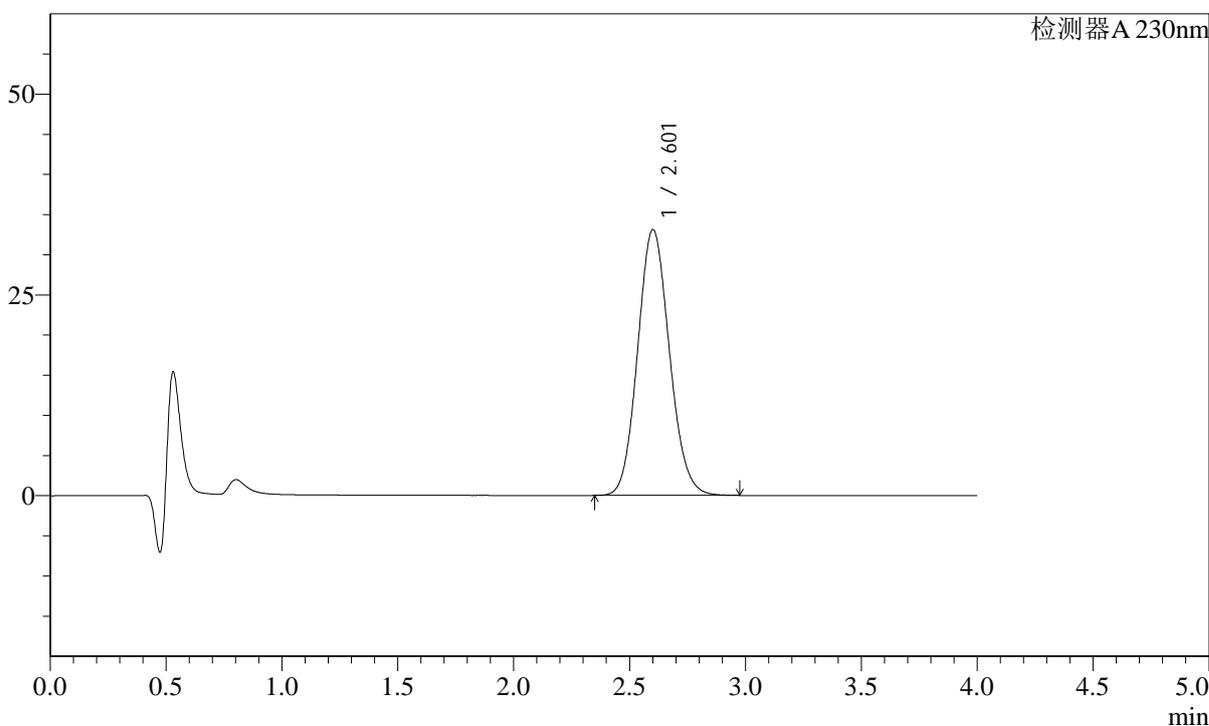
图37 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-514-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	315631	100.000	33046	1724	1.107	--
总计		315631	100.000	33046			

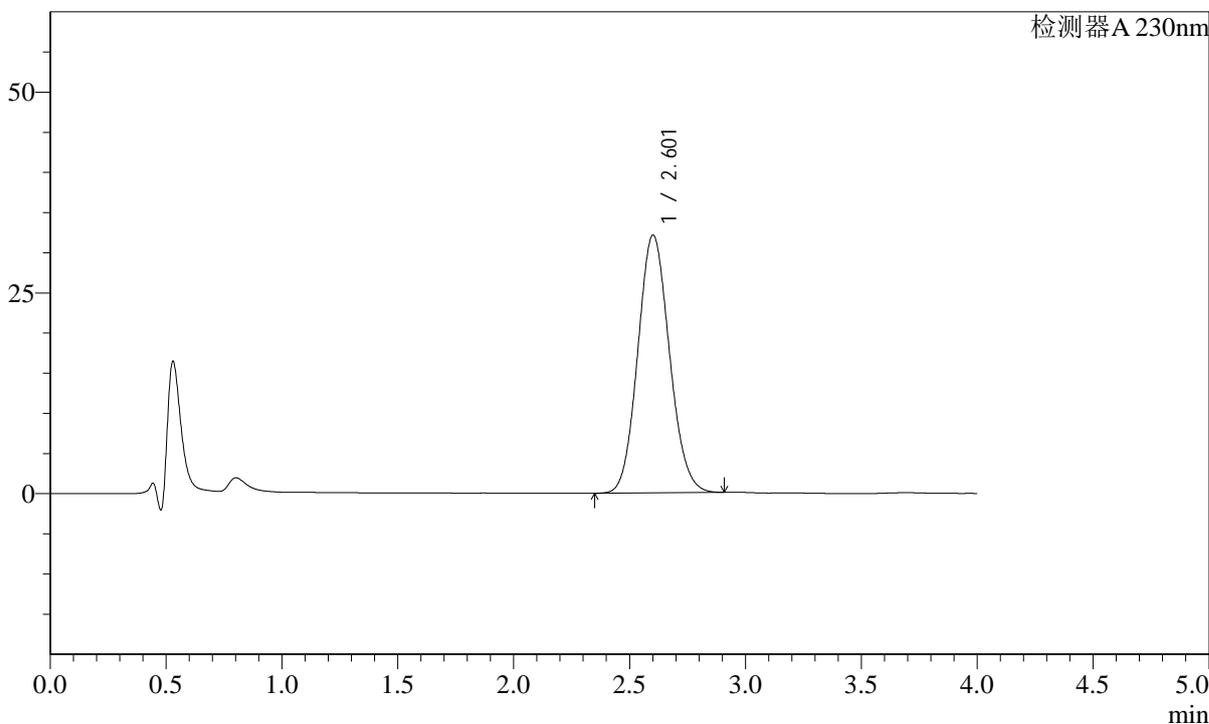
图38 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-515-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	305101	100.000	32047	1725	1.102	--
总计		305101	100.000	32047			

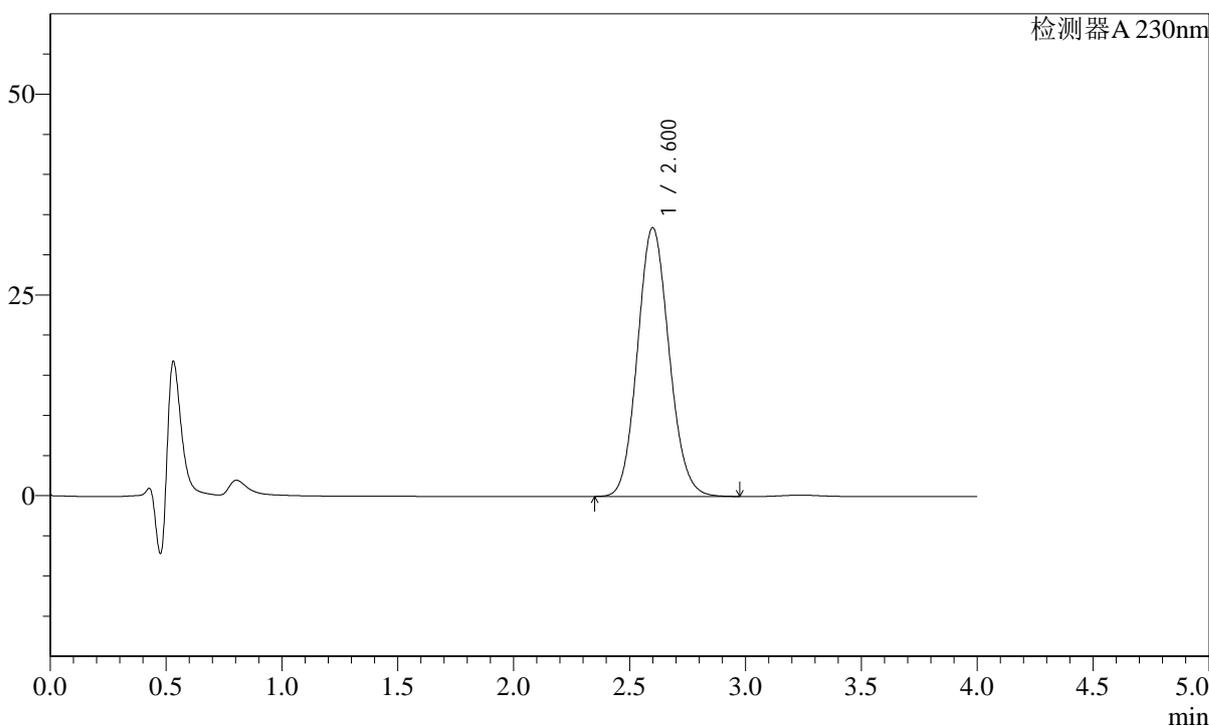
图39 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-516-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	317658	100.000	33447	1740	1.107	--
总计		317658	100.000	33447			

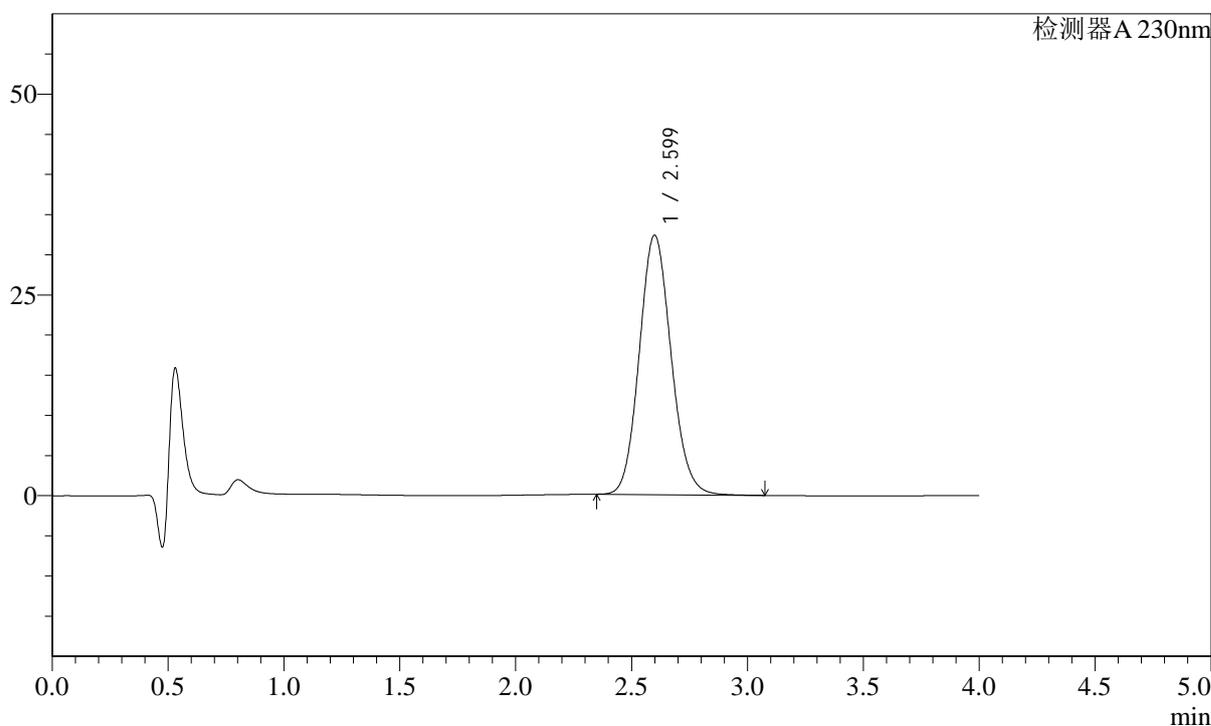
图40 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-517-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	308952	100.000	32299	1726	1.112	--
总计		308952	100.000	32299			

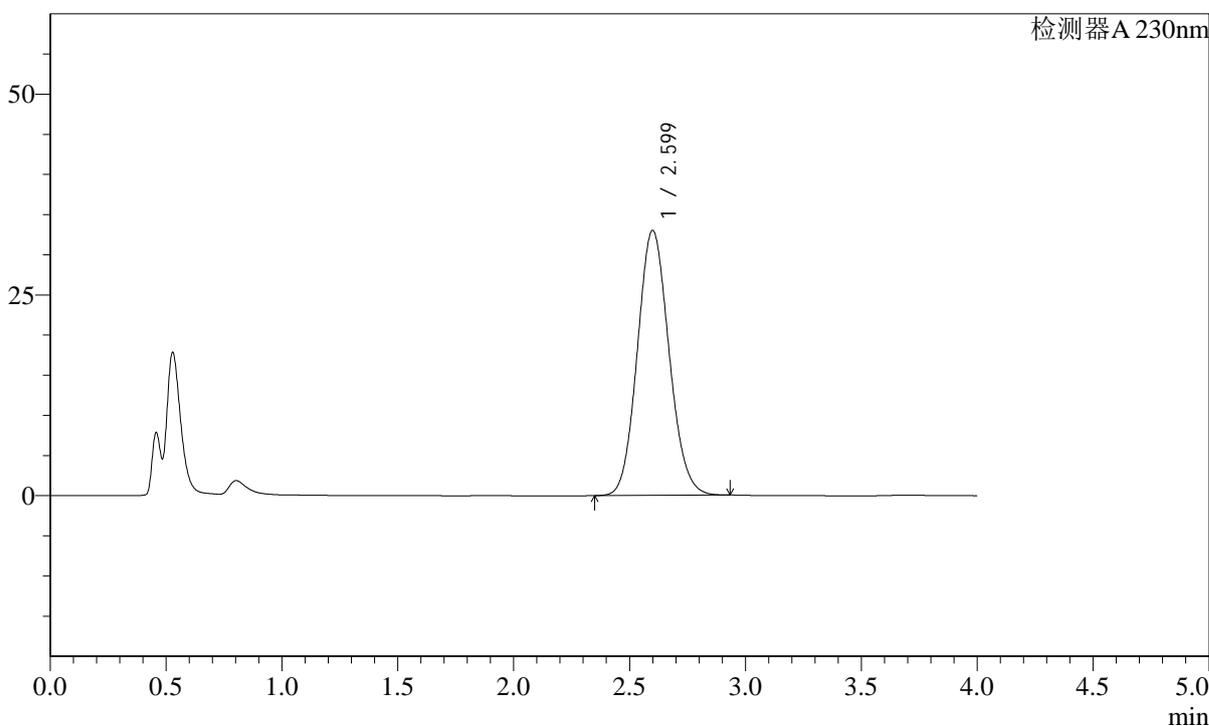
图41 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-518-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 18:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	313779	100.000	32984	1726	1.104	--
总计		313779	100.000	32984			

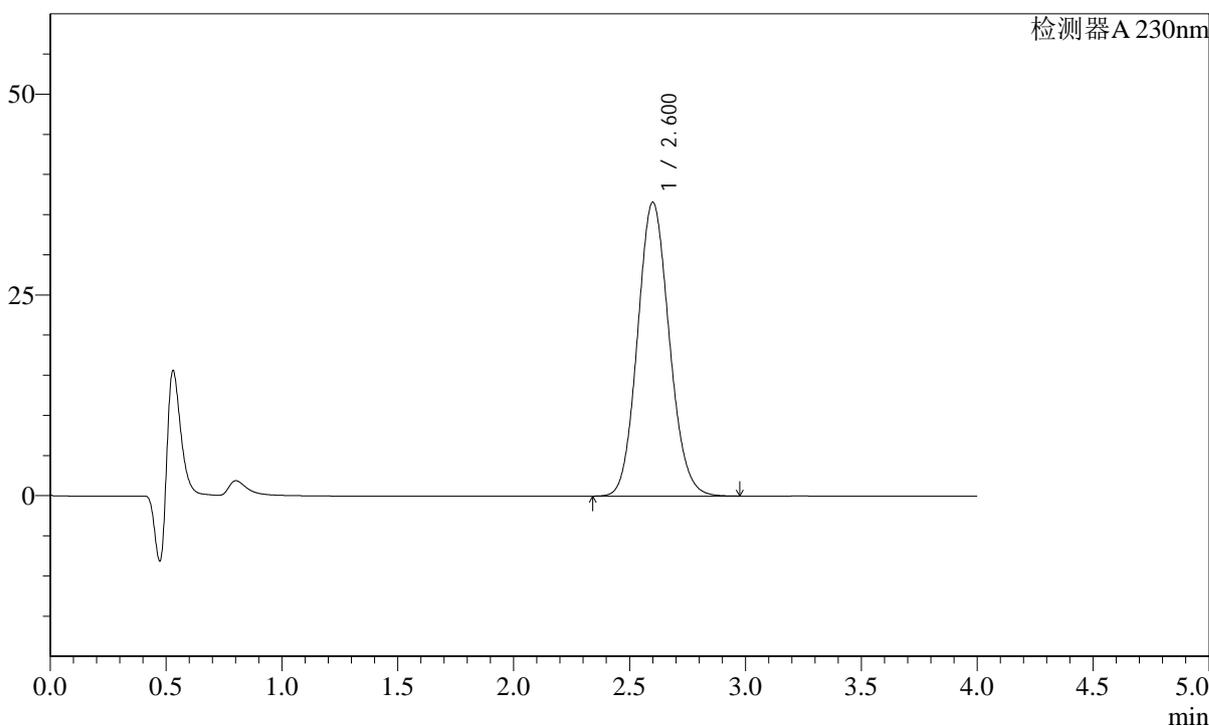
图42 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-519-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 19:03:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	348771	100.000	36552	1725	1.107	--
总计		348771	100.000	36552			

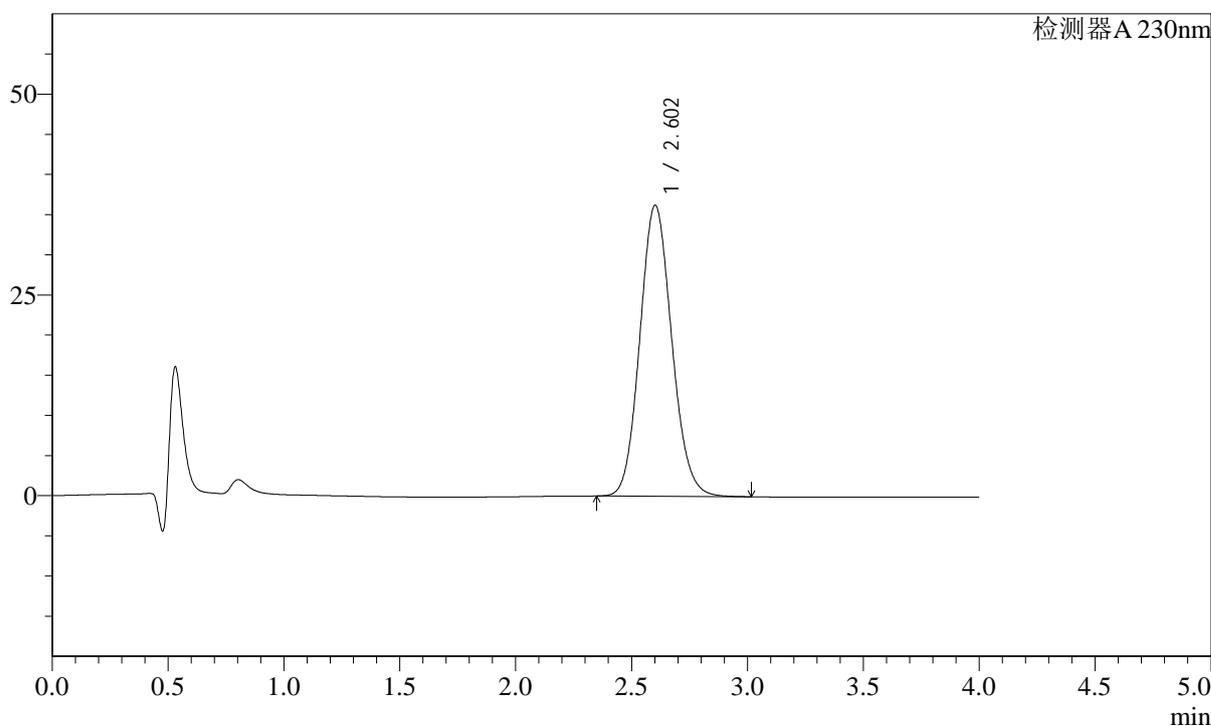
图43 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-520-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	346994	100.000	36189	1717	1.110	--
总计		346994	100.000	36189			

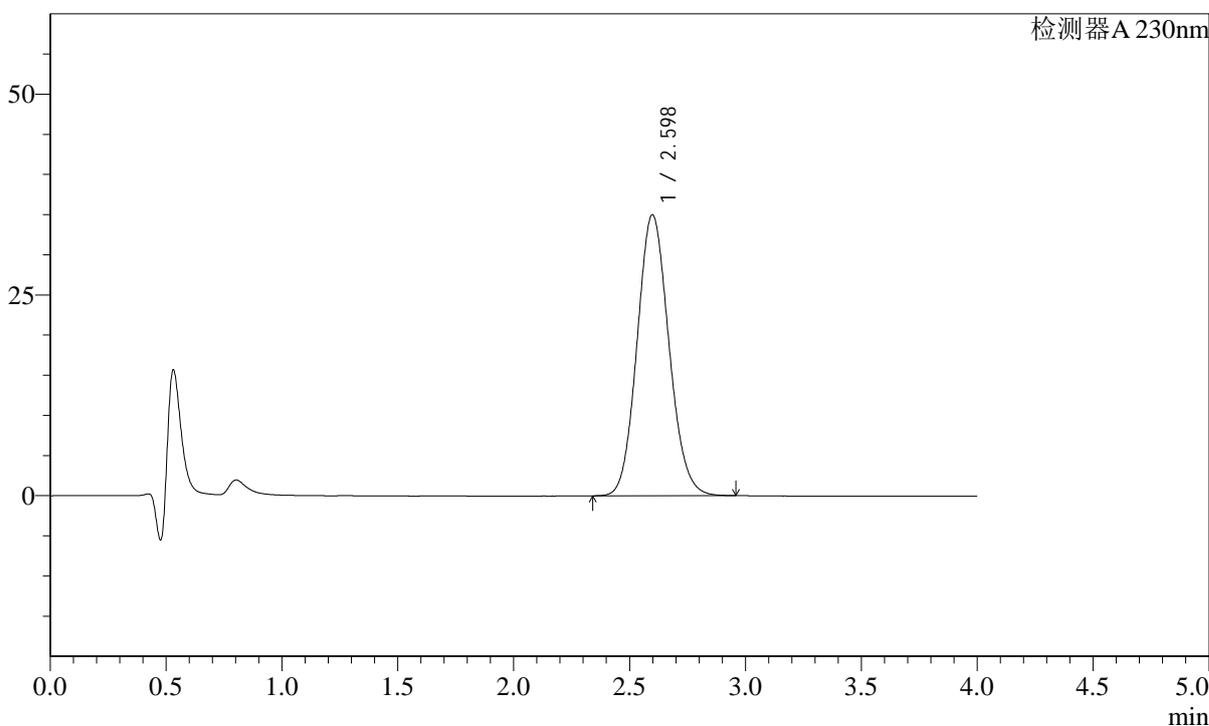
图44 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-521-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 19:12:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	334177	100.000	34995	1715	1.107	--
总计		334177	100.000	34995			

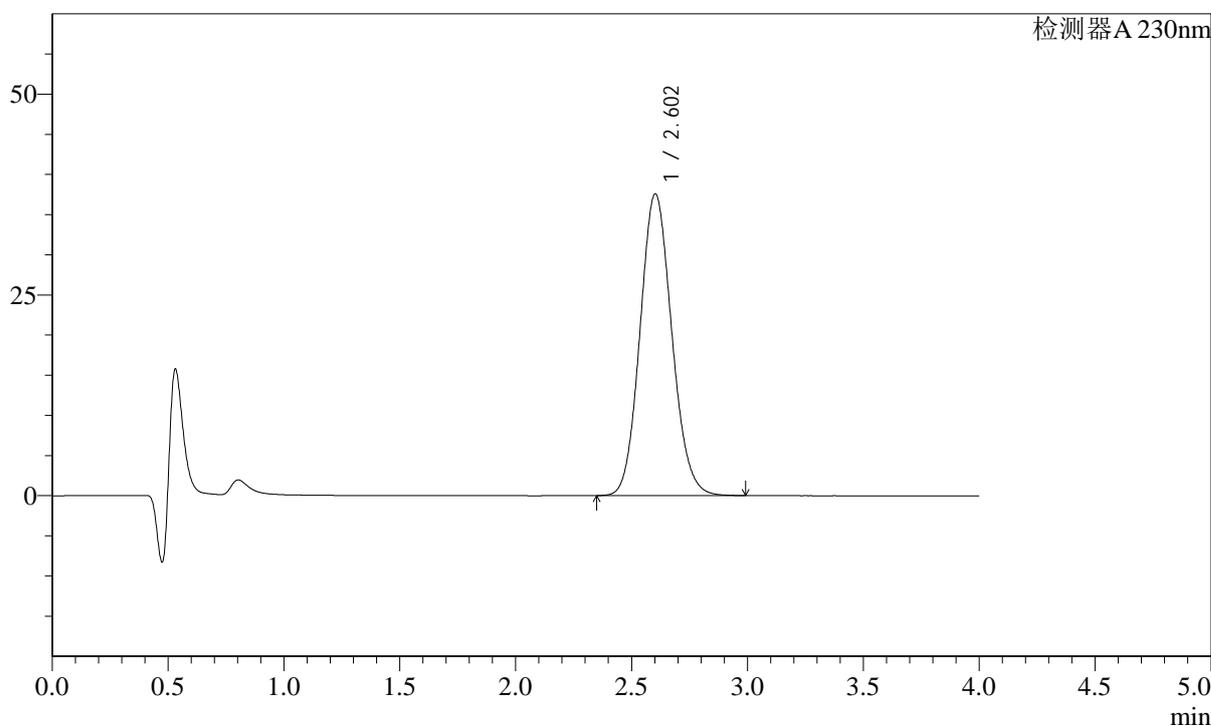
图45 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-522-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	358431	100.000	37554	1727	1.109	--
总计		358431	100.000	37554			

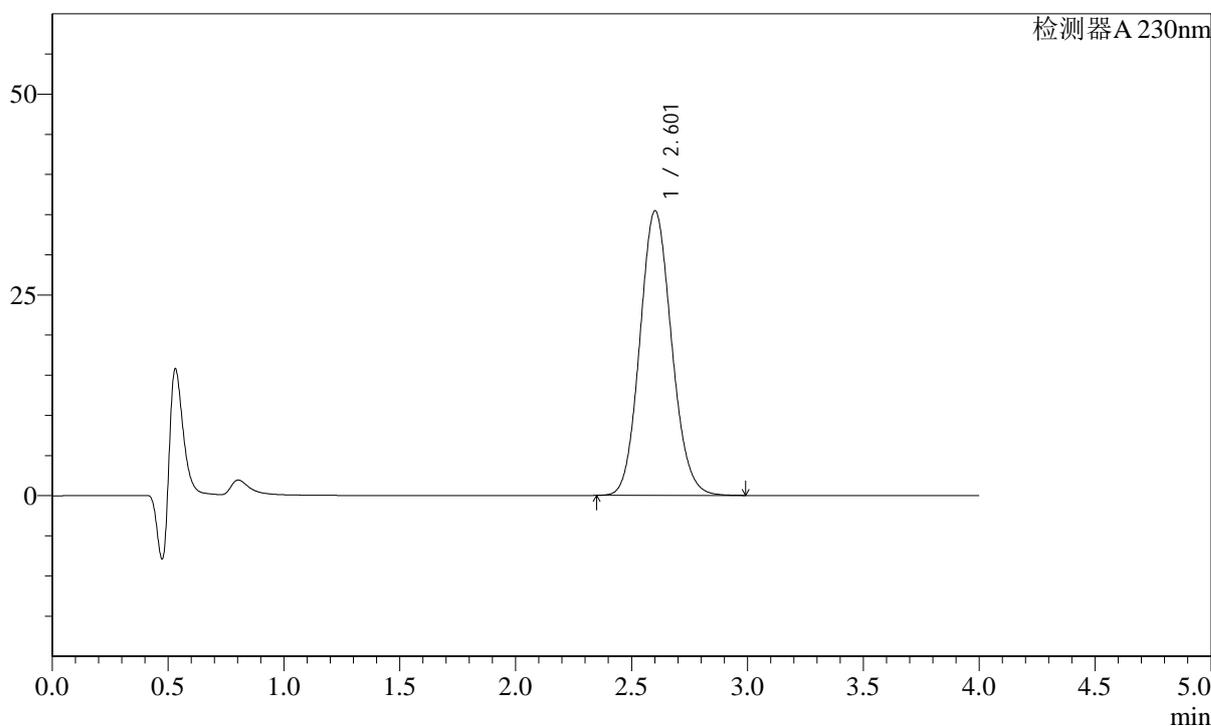
图46 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-523-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	337770	100.000	35389	1729	1.109	--
总计		337770	100.000	35389			

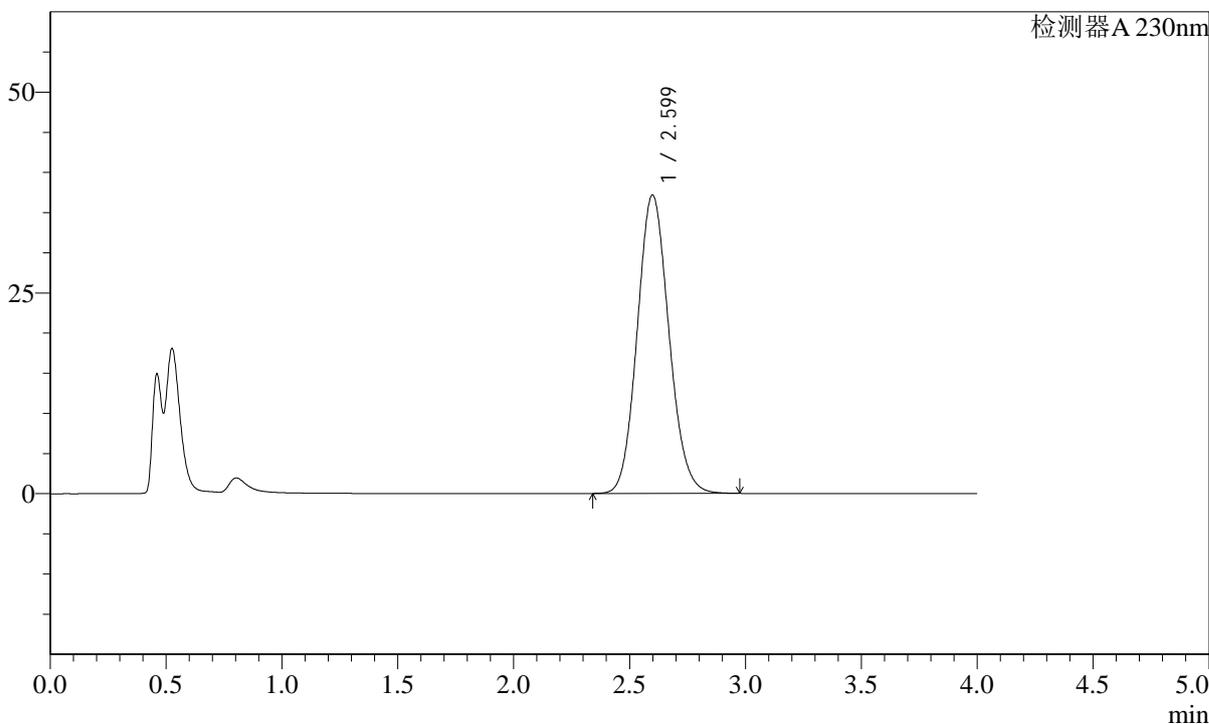
图47 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-524-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	353812	100.000	37158	1729	1.109	--
总计		353812	100.000	37158			

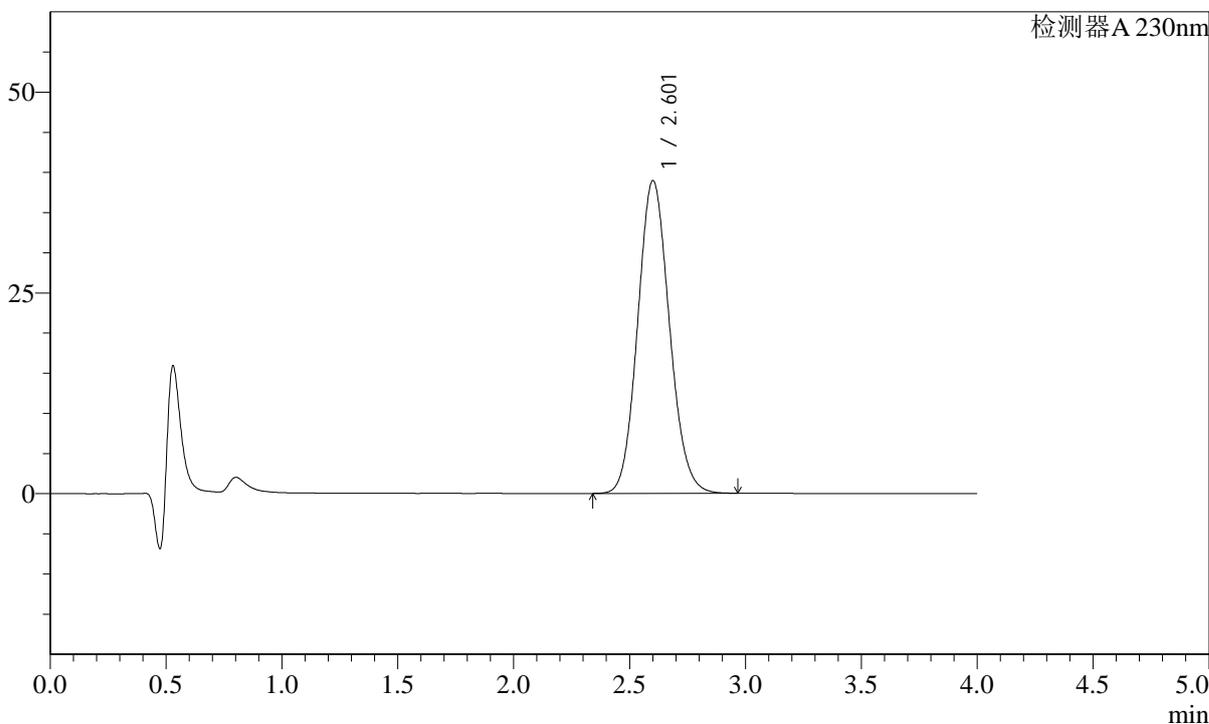
图48 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-525-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	371034	100.000	38880	1729	1.108	--
总计		371034	100.000	38880			

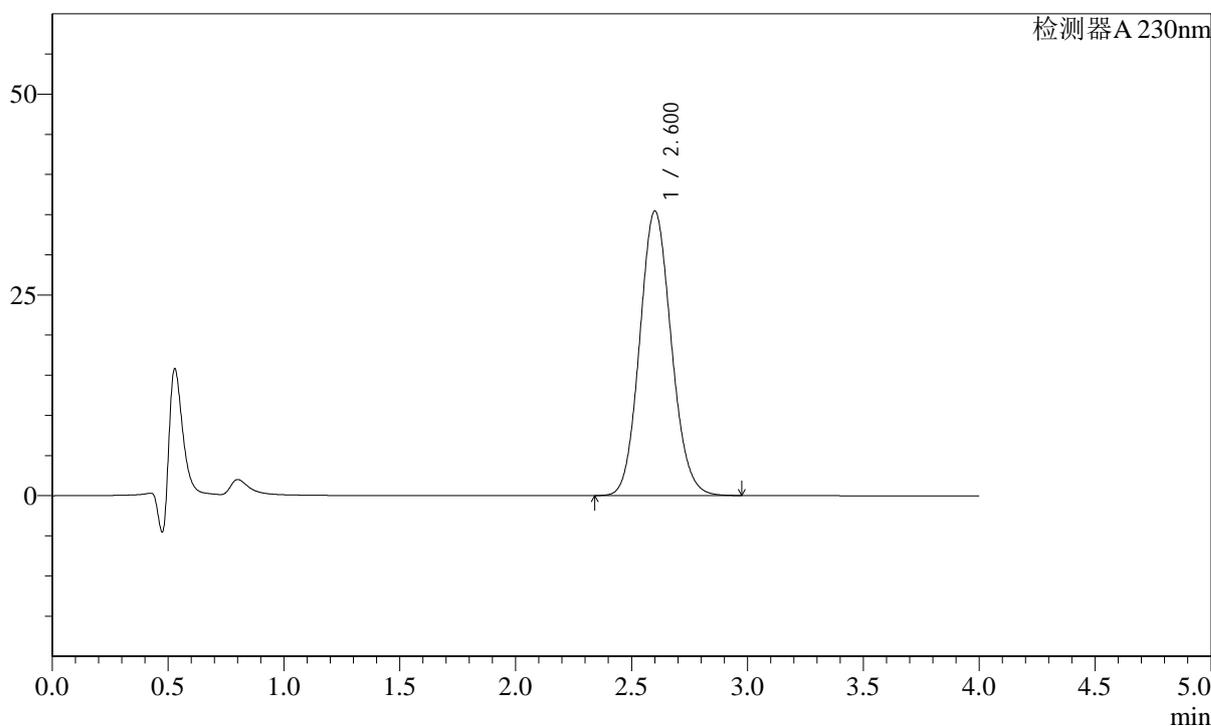
图49 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-526-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	336448	100.000	35382	1741	1.107	--
总计		336448	100.000	35382			

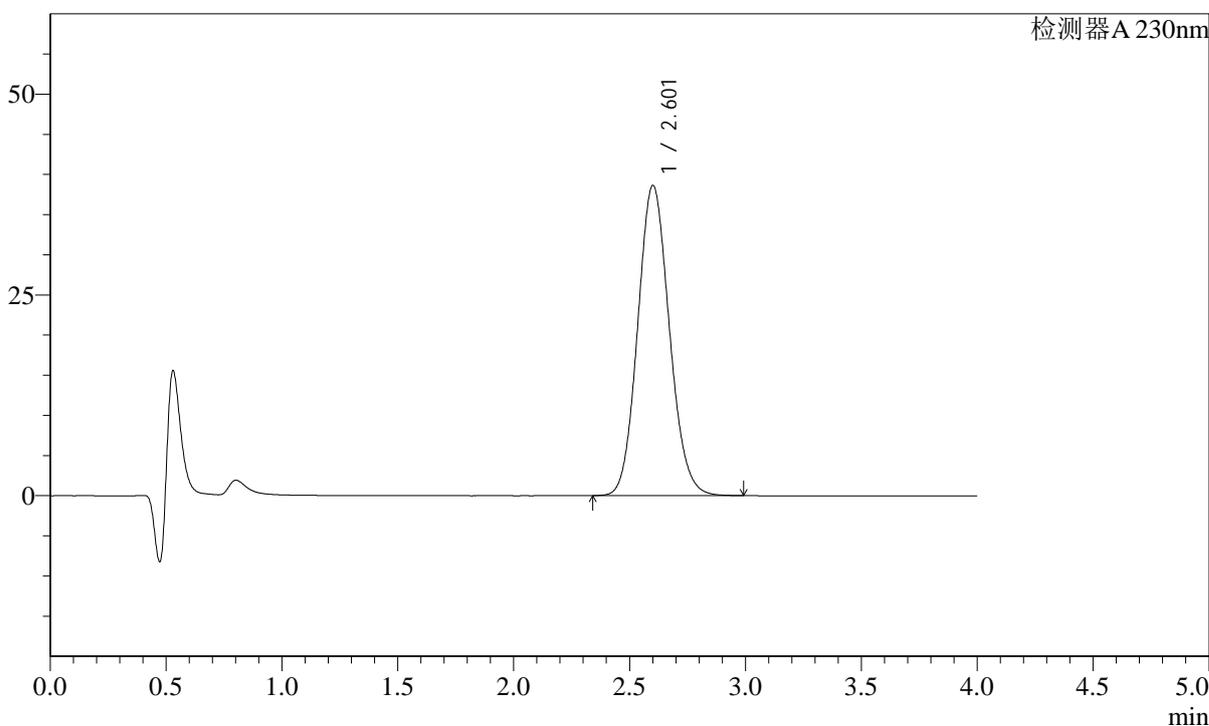
图50 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-527-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	367207	100.000	38570	1737	1.108	--
总计		367207	100.000	38570			

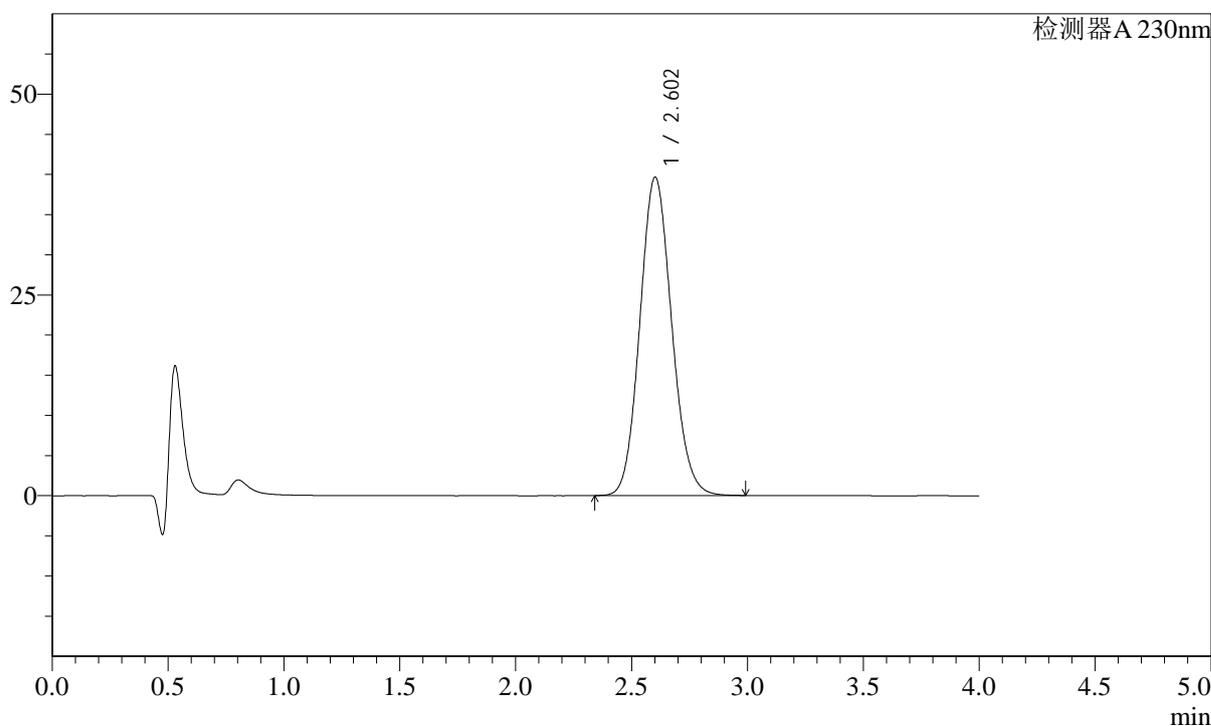
图51 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-528-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	378755	100.000	39598	1722	1.109	--
总计		378755	100.000	39598			

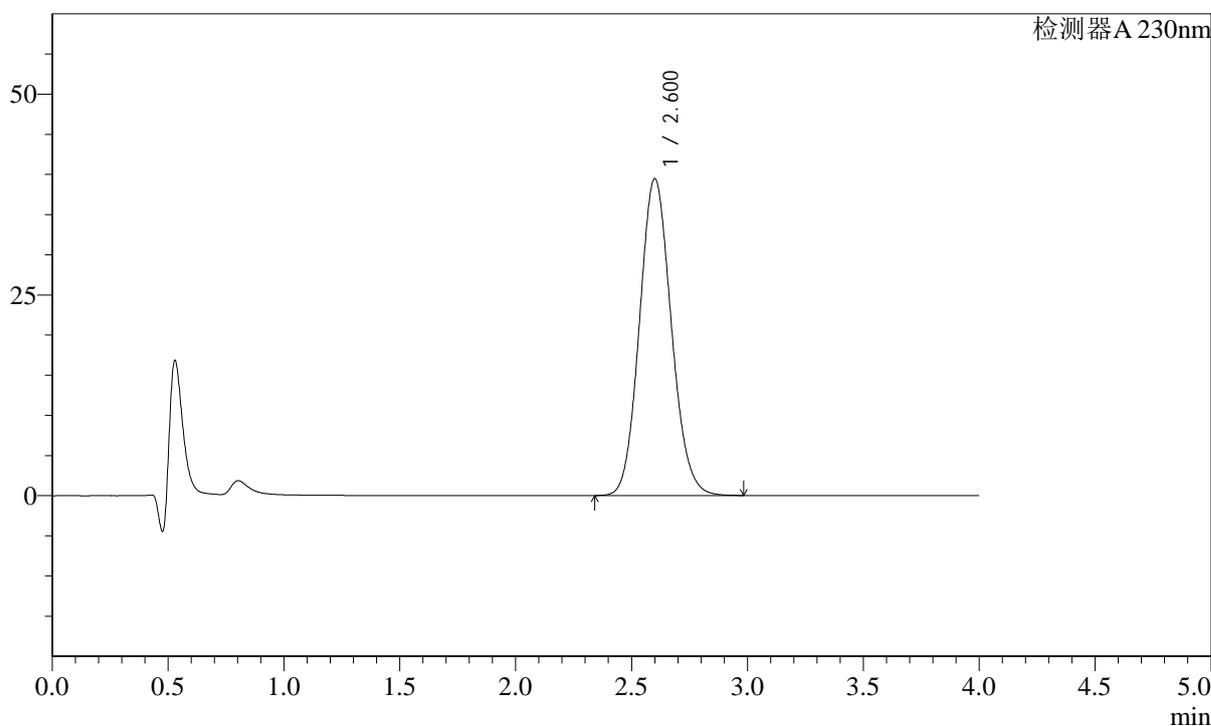
图52 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-529-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	377058	100.000	39421	1718	1.108	--
总计		377058	100.000	39421			

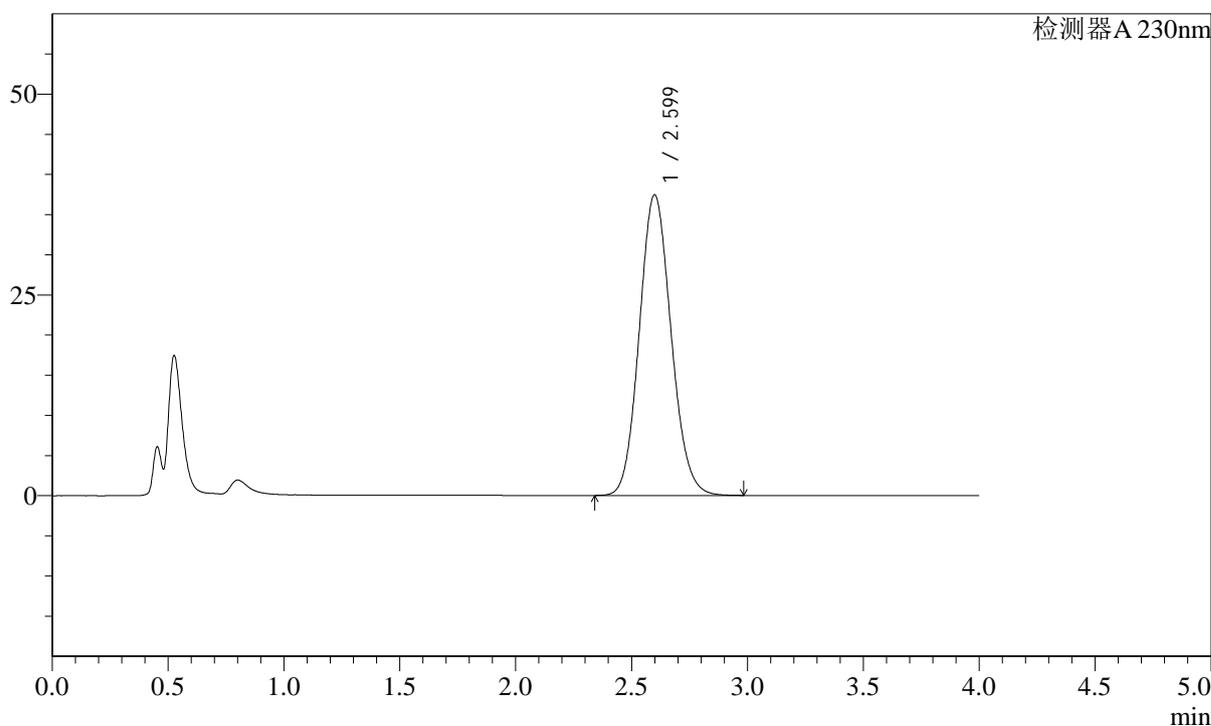
图53 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-530-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	357471	100.000	37424	1718	1.108	--
总计		357471	100.000	37424			

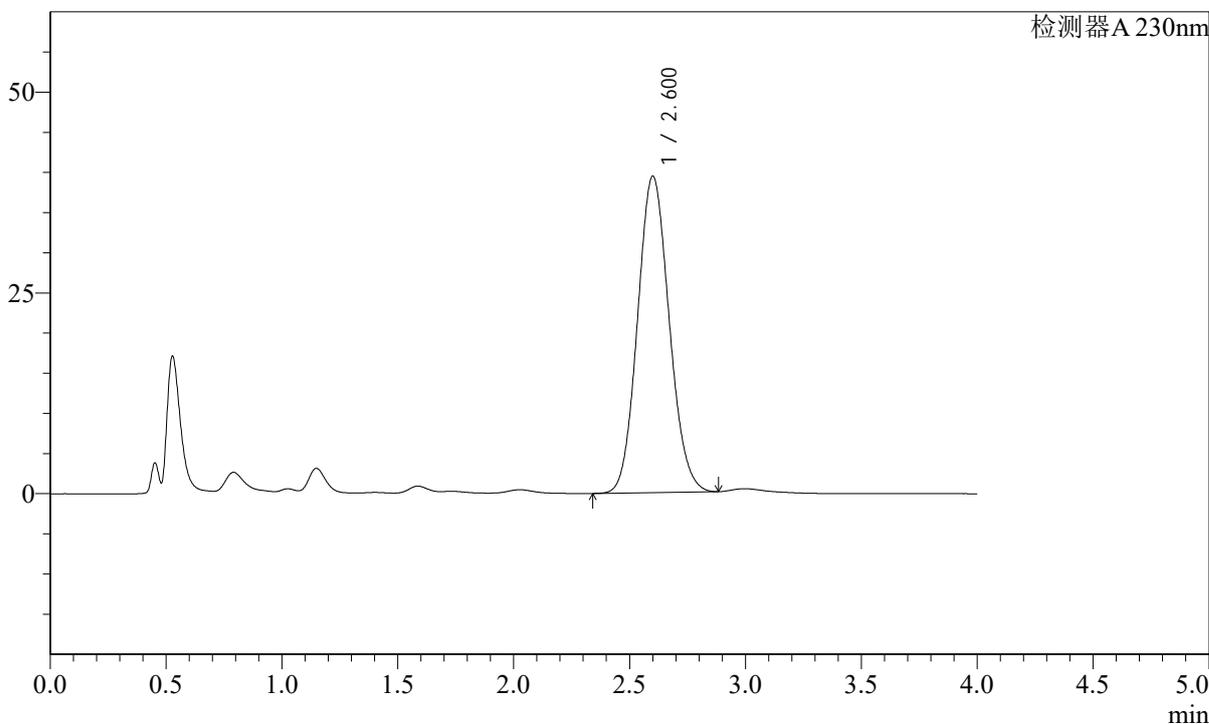
图54 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-44/24-531-3 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 19:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/06/13 19:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	374317	100.000	39364	1723	1.100	--
总计		374317	100.000	39364			

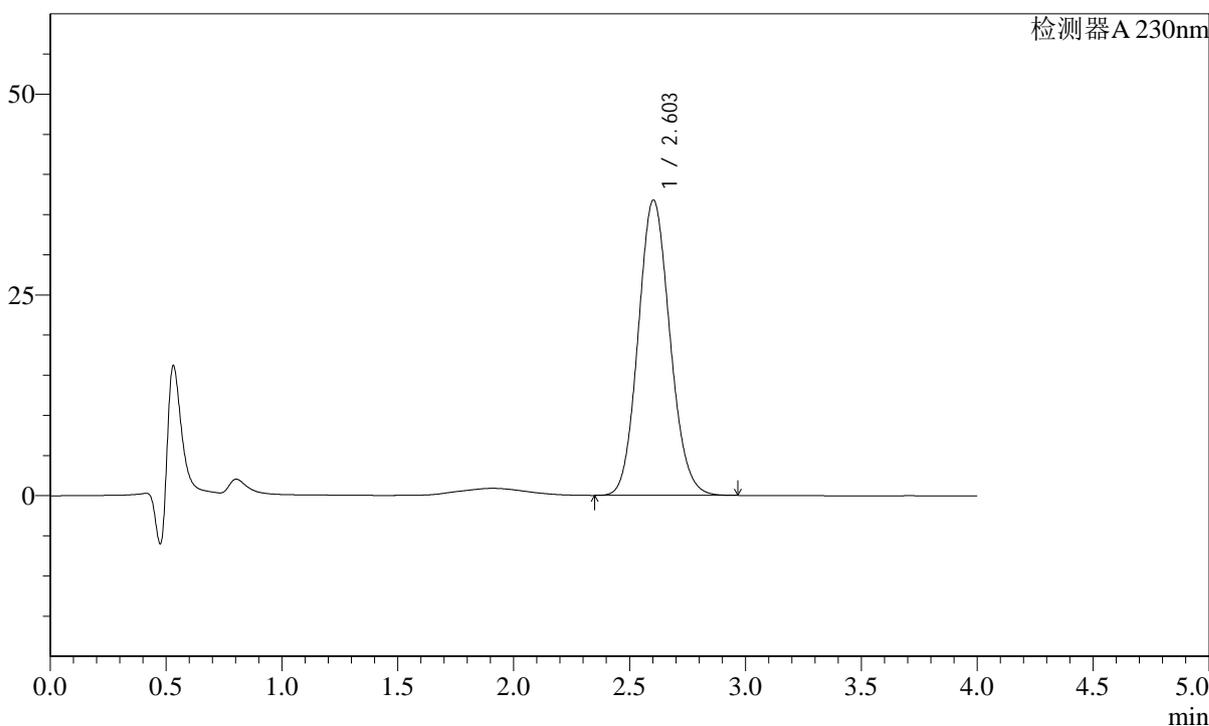
图55 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-120min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-532-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/11 20:00:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	350838	100.000	36763	1722	1.109	--
总计		350838	100.000	36763			

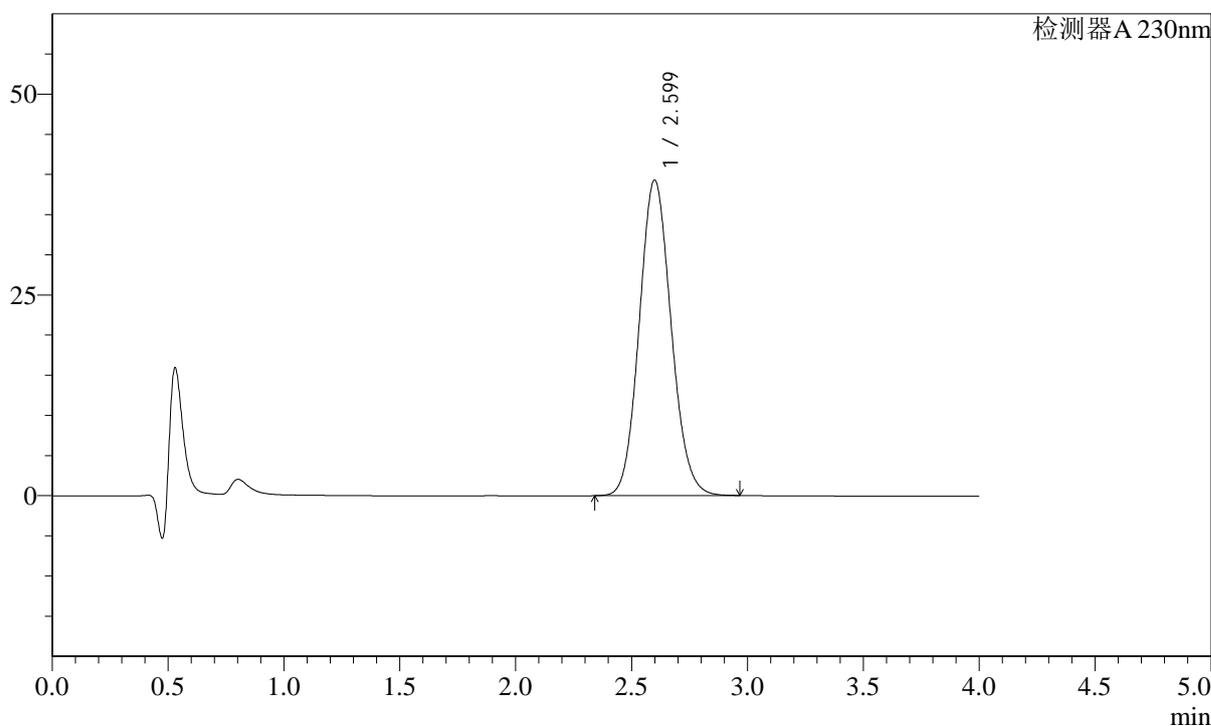
图56 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-533-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	376078	100.000	39279	1710	1.105	--
总计		376078	100.000	39279			

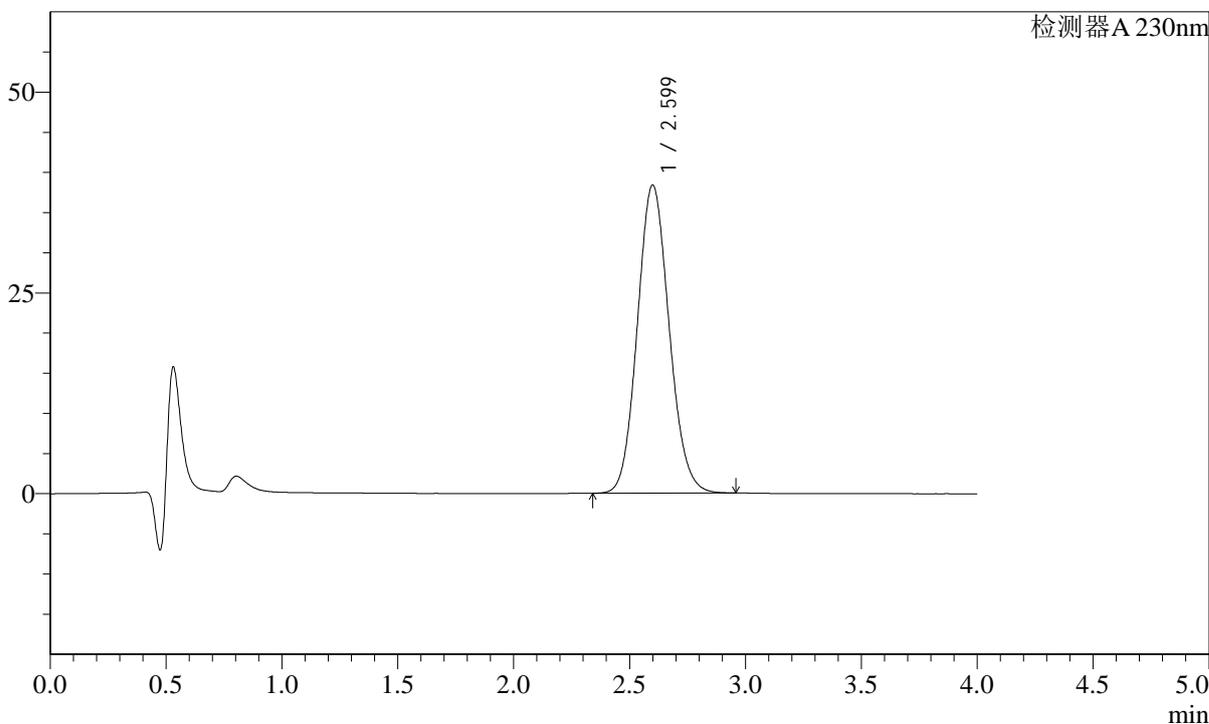
图57 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-534-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	365726	100.000	38342	1723	1.107	--
总计		365726	100.000	38342			

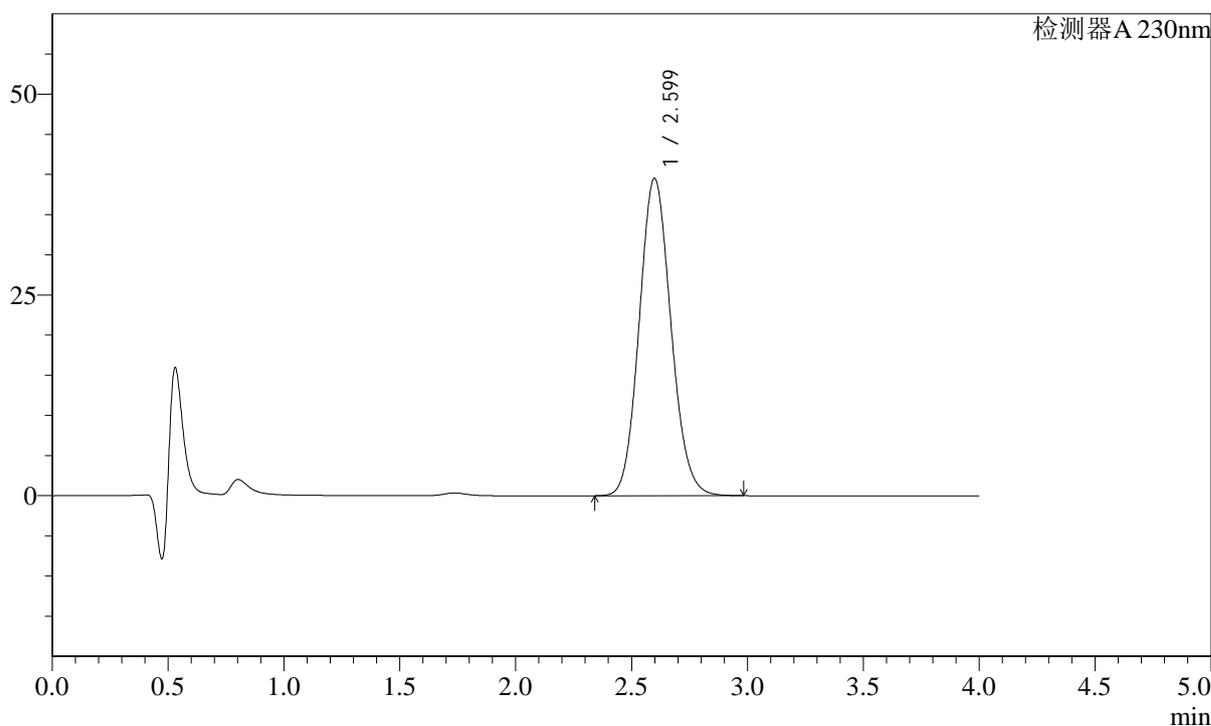
图58 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-535-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	376701	100.000	39520	1726	1.108	--
总计		376701	100.000	39520			

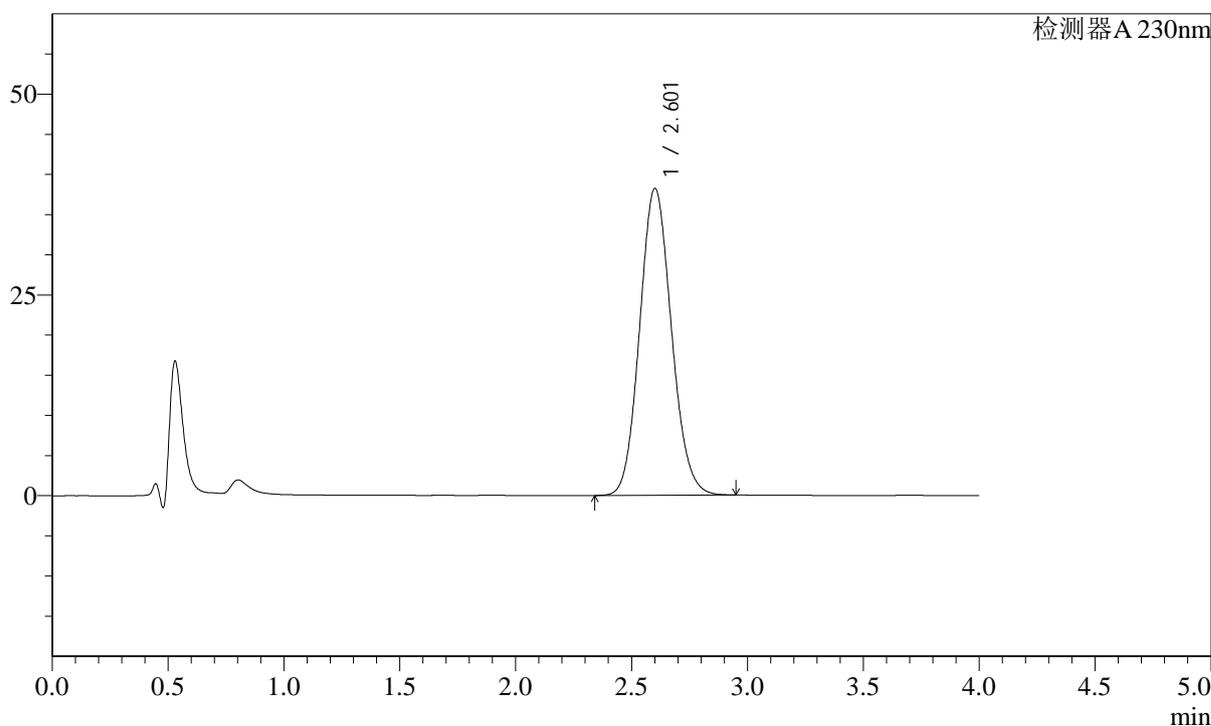
图59 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-536-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	364369	100.000	38147	1722	1.107	--
总计		364369	100.000	38147			

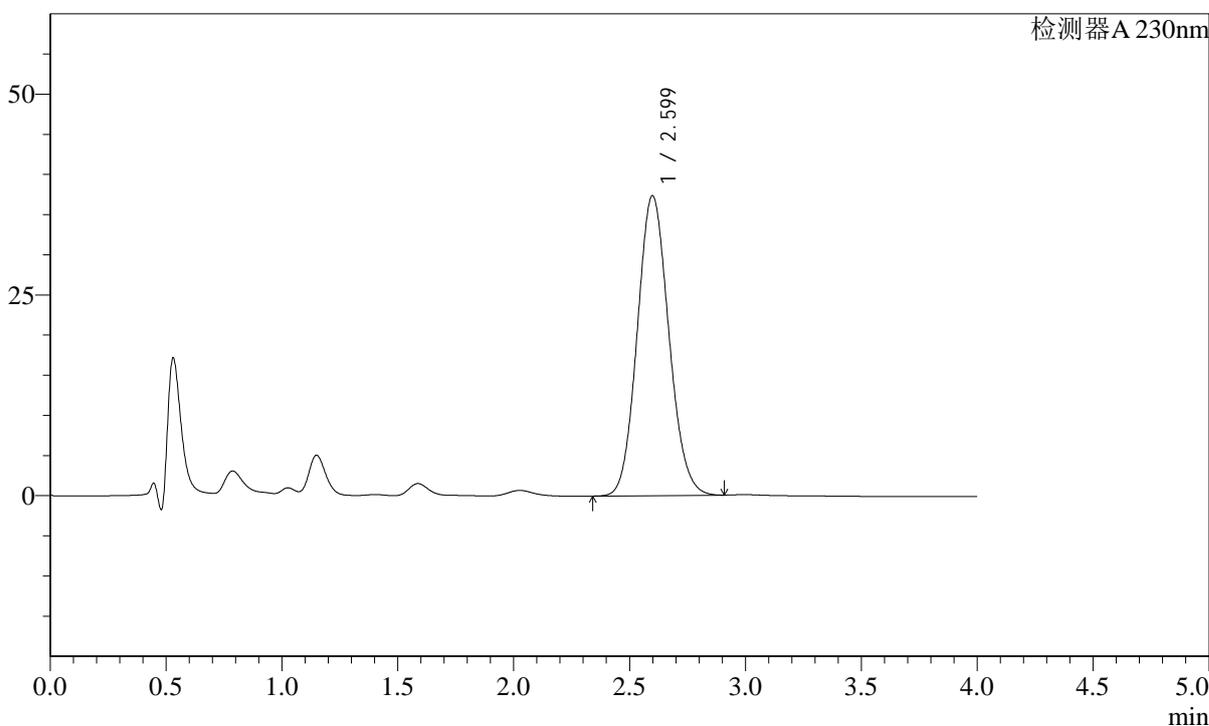
图60 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-537-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	354018	100.000	37344	1735	1.104	--
总计		354018	100.000	37344			

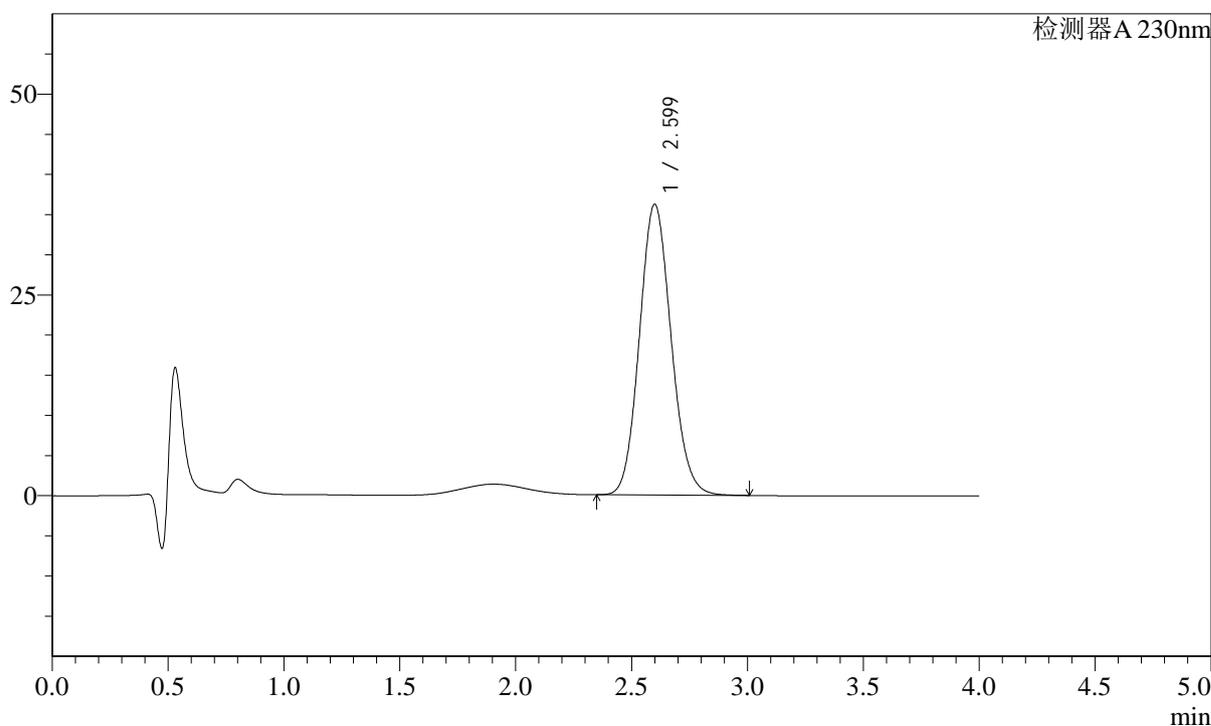
图61 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-538-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	344660	100.000	36185	1732	1.110	--
总计		344660	100.000	36185			

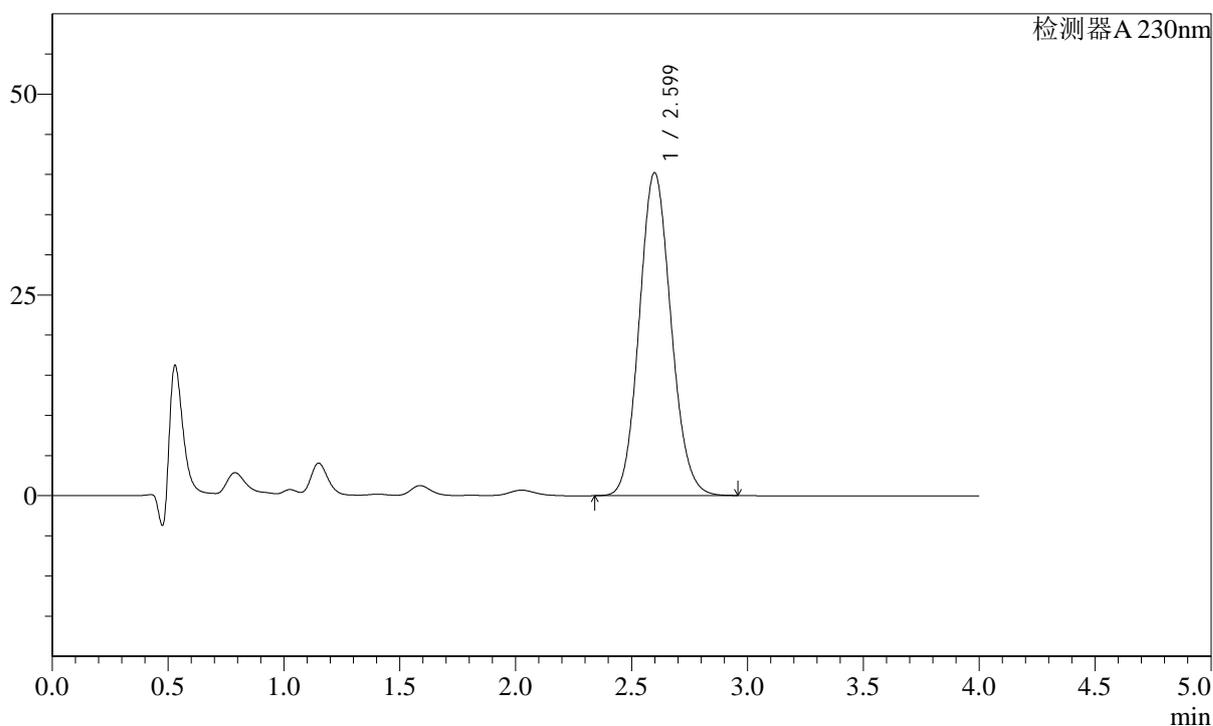
图62 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-539-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	383008	100.000	40207	1725	1.108	--
总计		383008	100.000	40207			

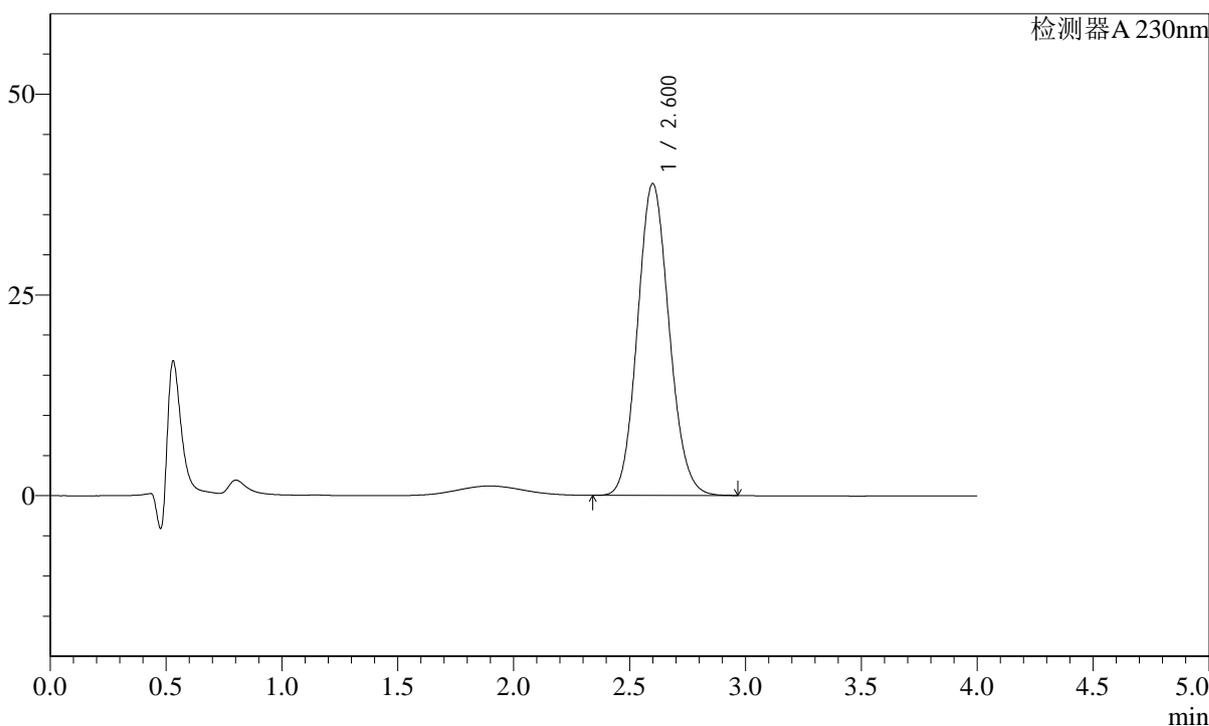
图63 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-540-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	369097	100.000	38802	1731	1.109	--
总计		369097	100.000	38802			

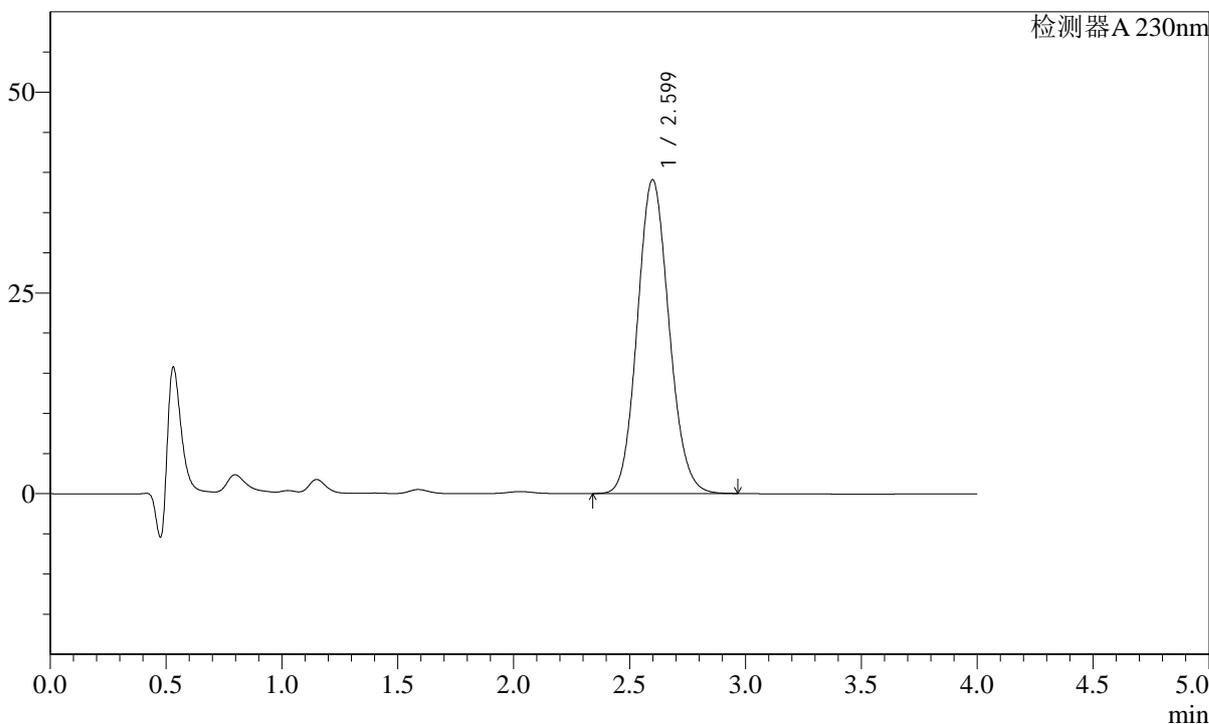
图64 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-541-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	371768	100.000	39065	1732	1.109	--
总计		371768	100.000	39065			

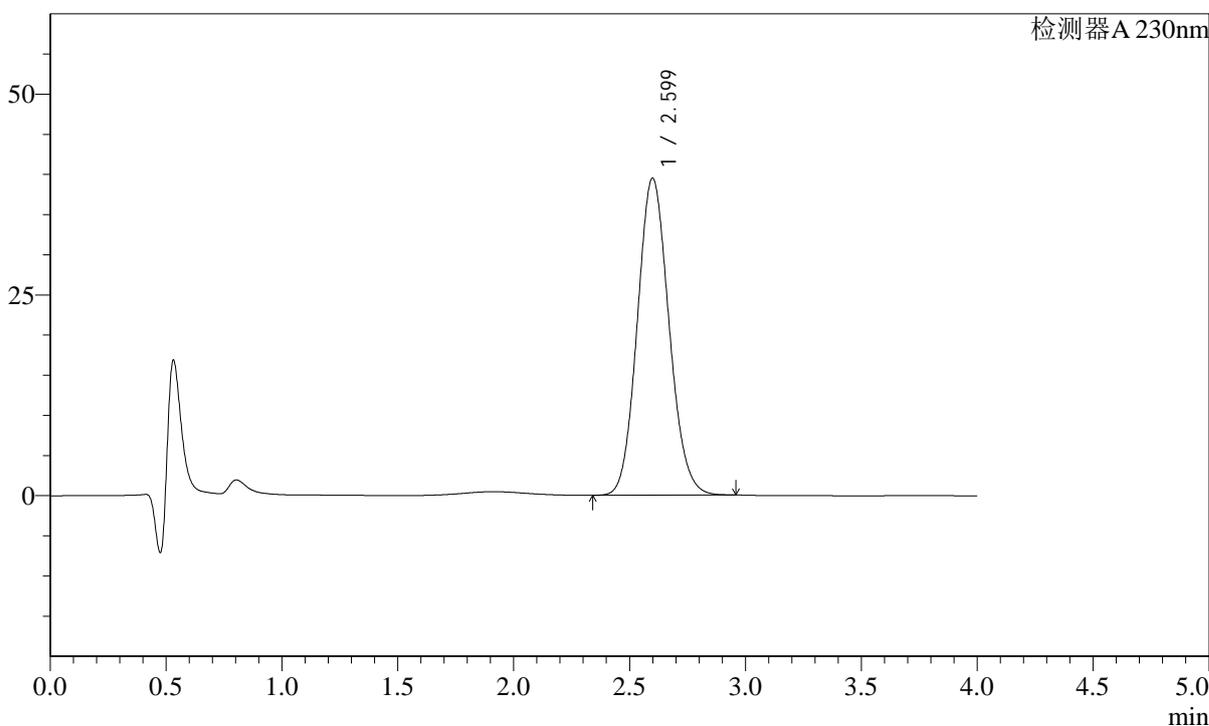
图65 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-39/24-542-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	375608	100.000	39459	1726	1.107	--
总计		375608	100.000	39459			

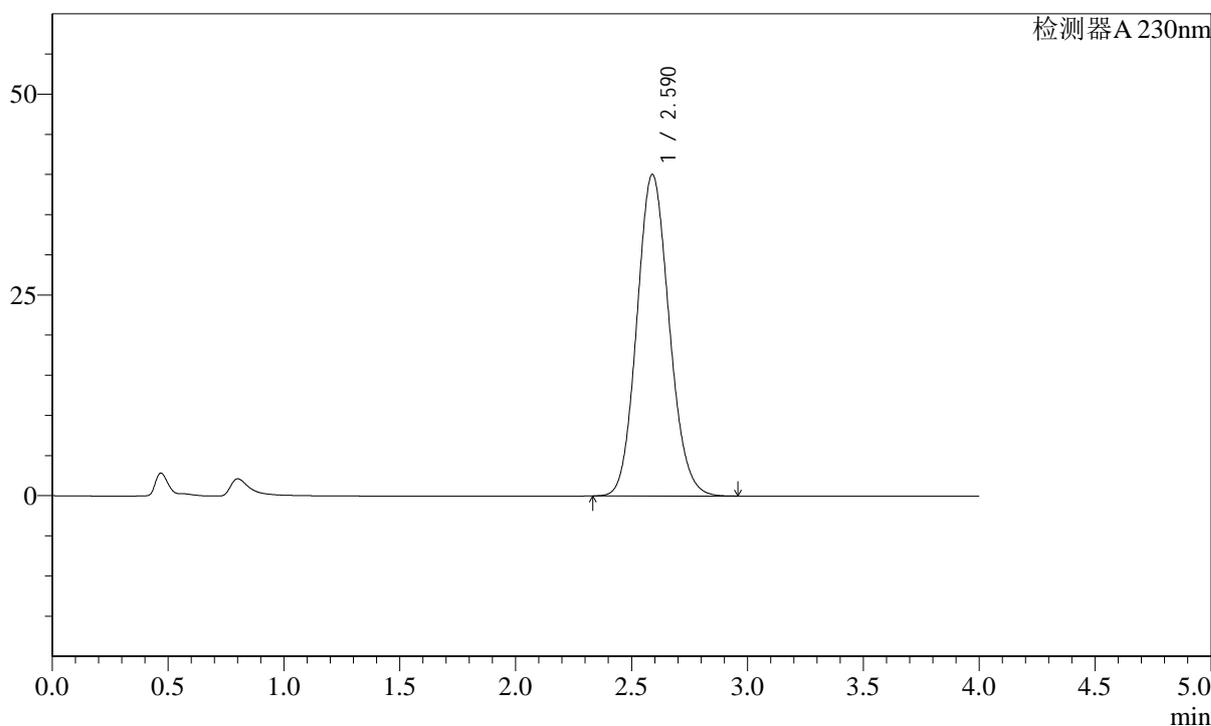
图66 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/24-543-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:48:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	388432	100.000	40052	1651	1.113	--
总计		388432	100.000	40052			

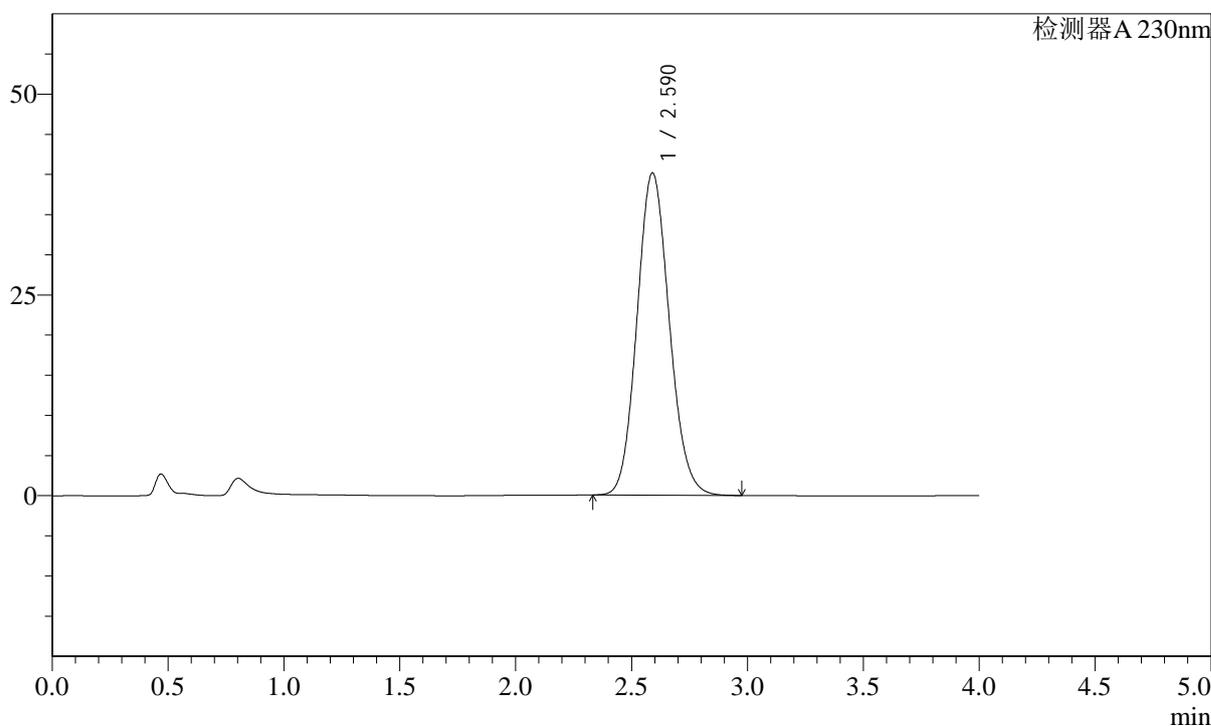
图67 替米沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F11946批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-39/24-544-2 - cbzj-F11946p-tmst-rcqx-jf75z-pH1.0jz-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20240611-tmst-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/11 20:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/12 11:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	389232	100.000	40141	1654	1.114	--
总计		389232	100.000	40141			

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