

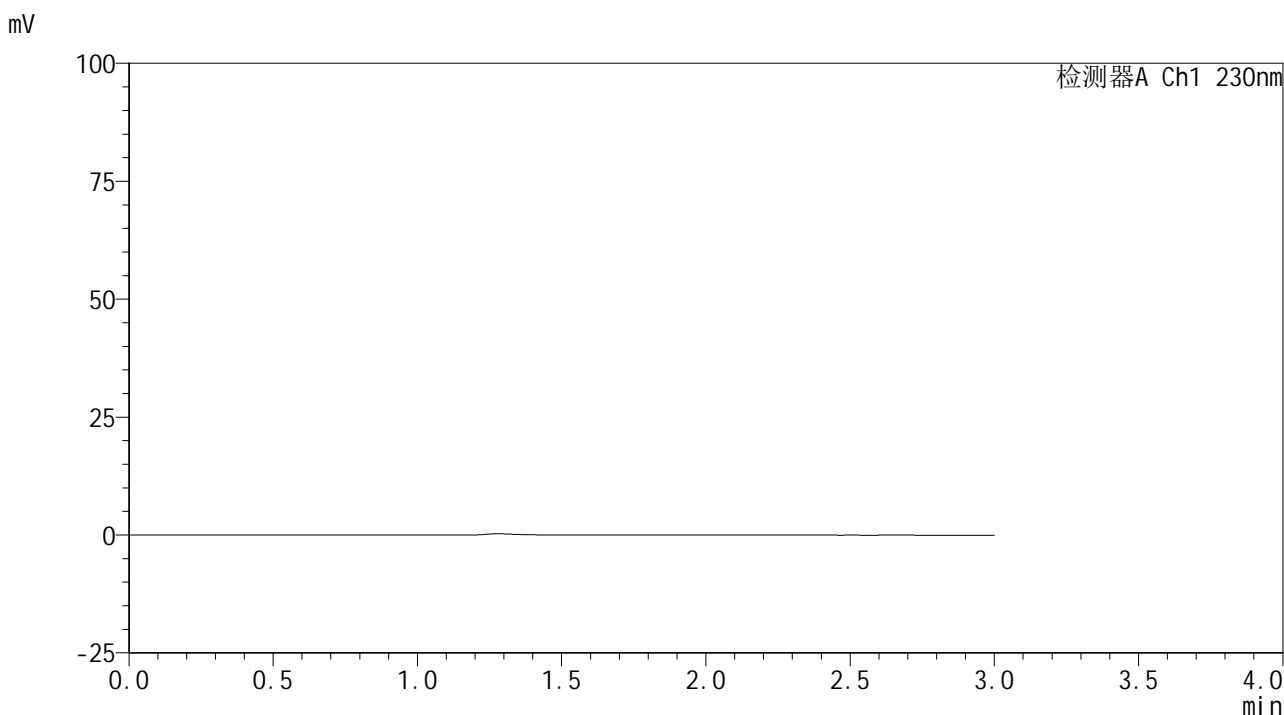


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-1-3 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:19:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/11/18 14:39:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图1 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F90166批-pH6.8介质
溶剂

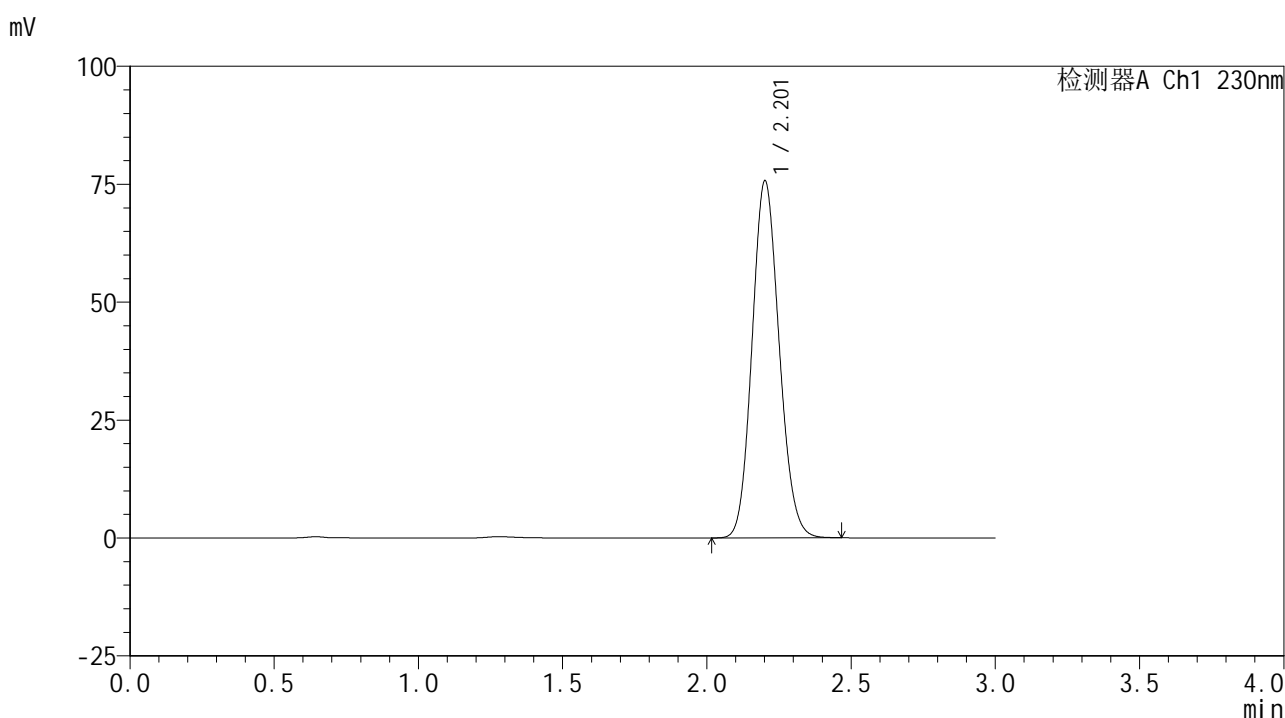


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-2-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	495405	100.000	75473	2609	1.119	--
总计		495405	100.000	75473			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

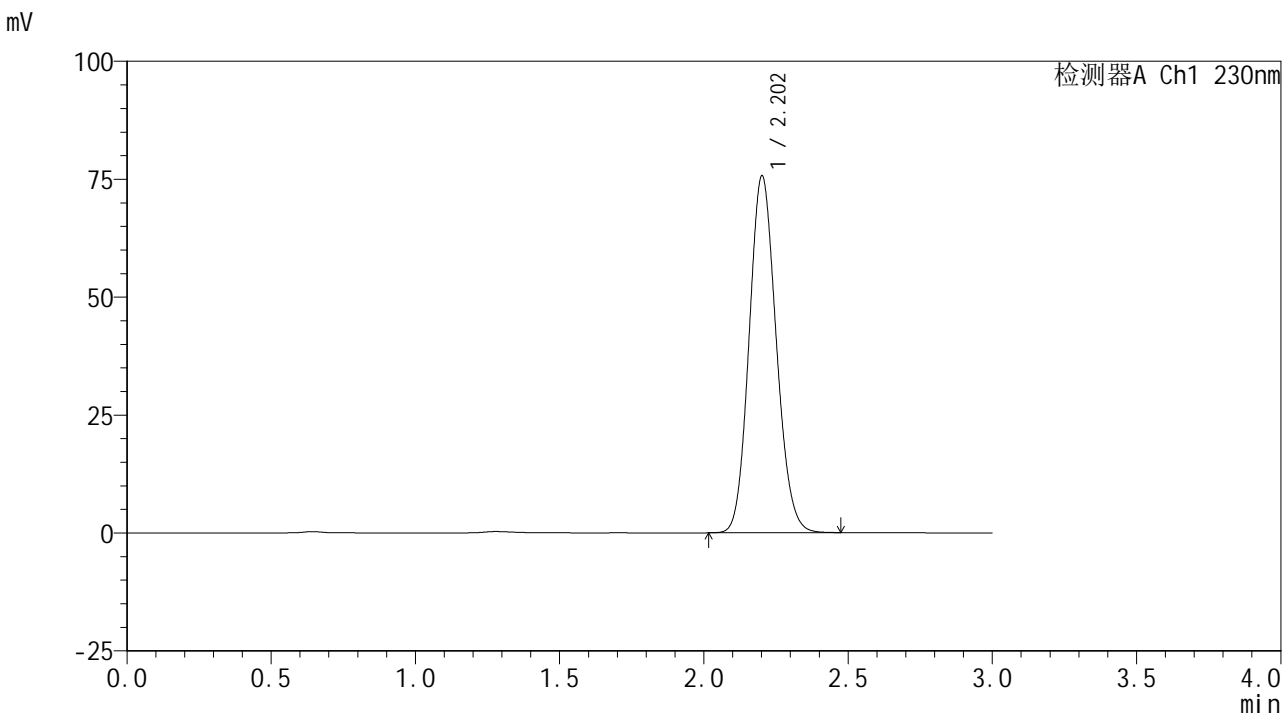


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-3-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	495458	100.000	75446	2609	1.120	--
总计		495458	100.000	75446			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

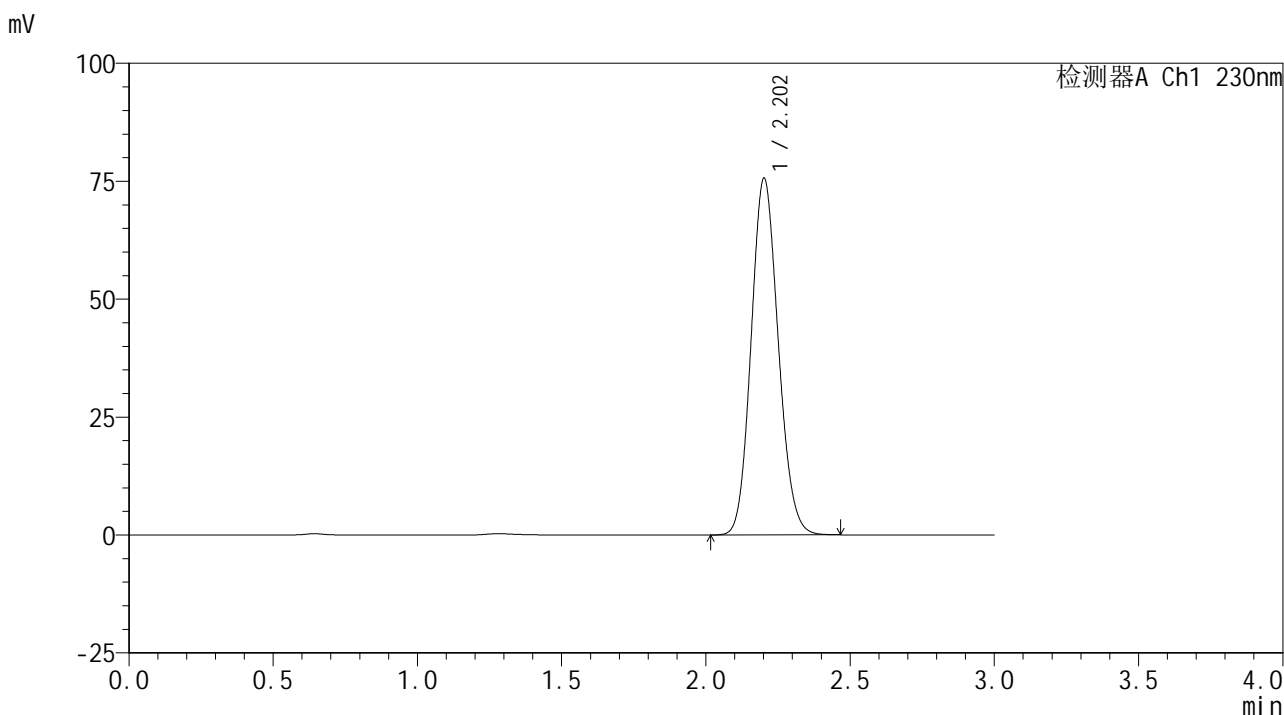


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-4-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	495492	100.000	75428	2603	1.119	--
总计		495492	100.000	75428			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

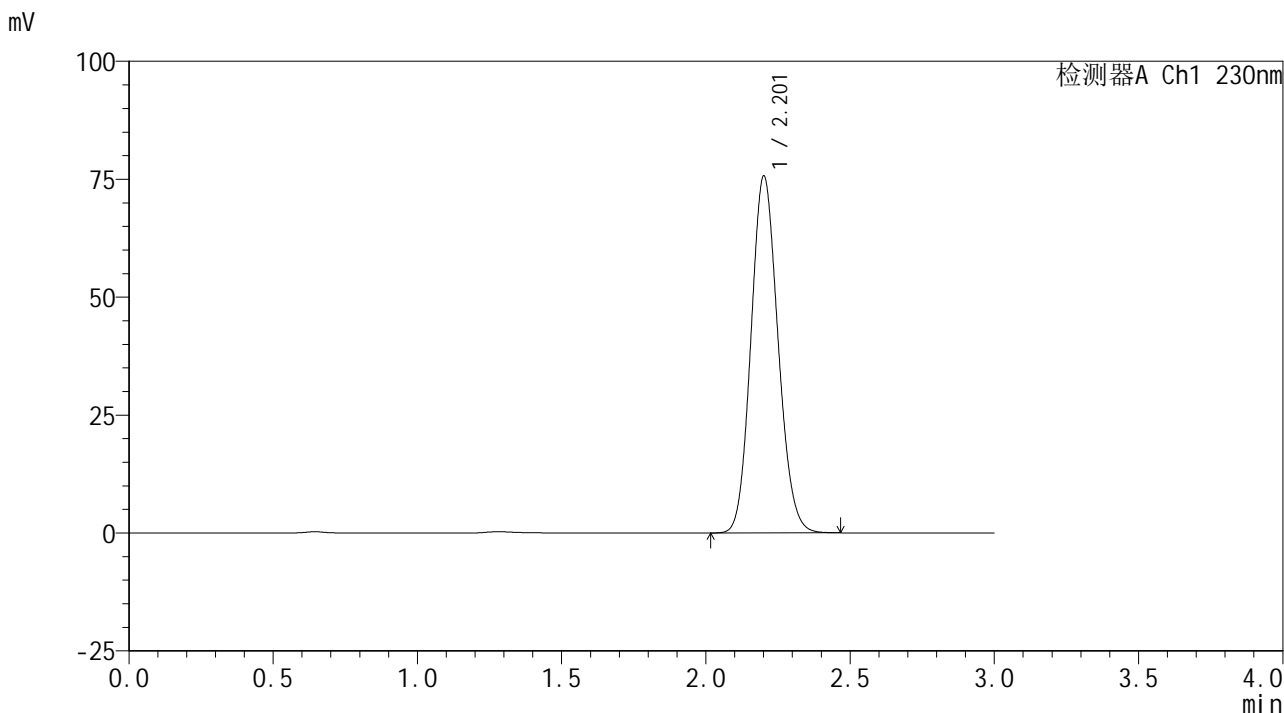


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-5-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	495134	100.000	75368	2610	1.119	--
总计		495134	100.000	75368			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

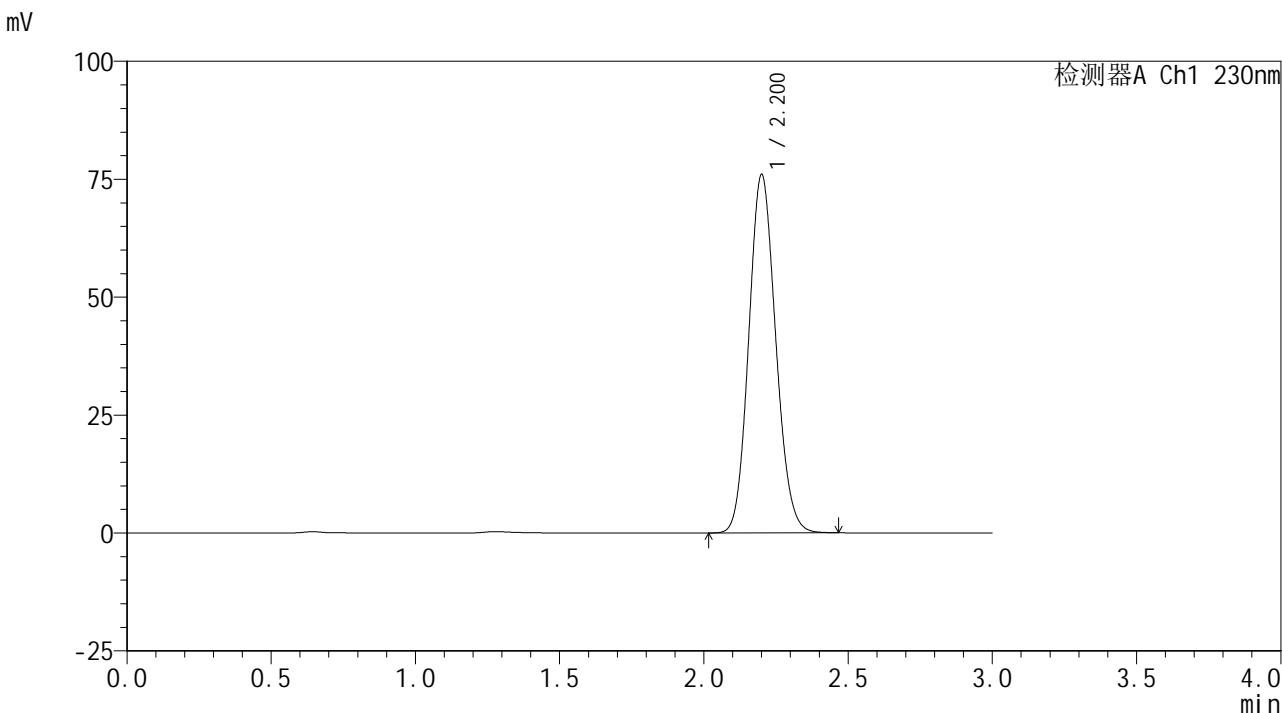


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-6-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	494802	100.000	75749	2633	1.117	--
总计		494802	100.000	75749			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

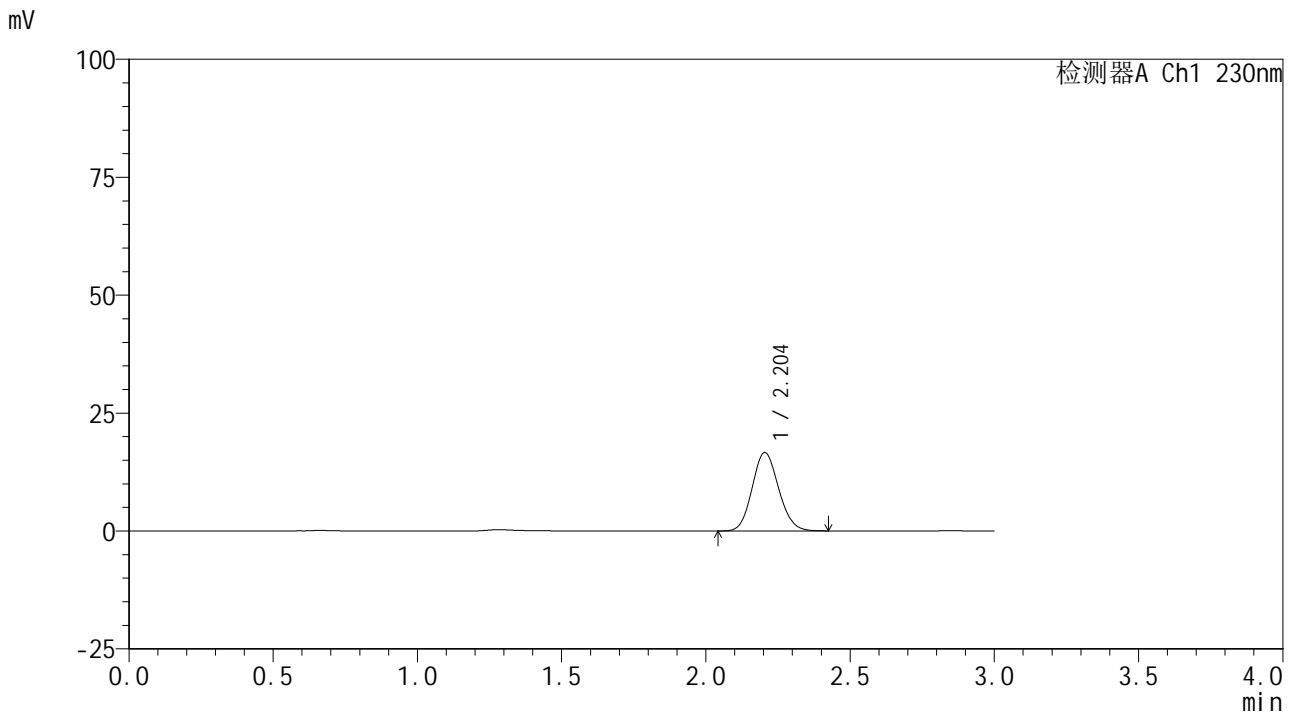


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-7-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	106341	100.000	16635	2739	1.114	--
总计		106341	100.000	16635			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

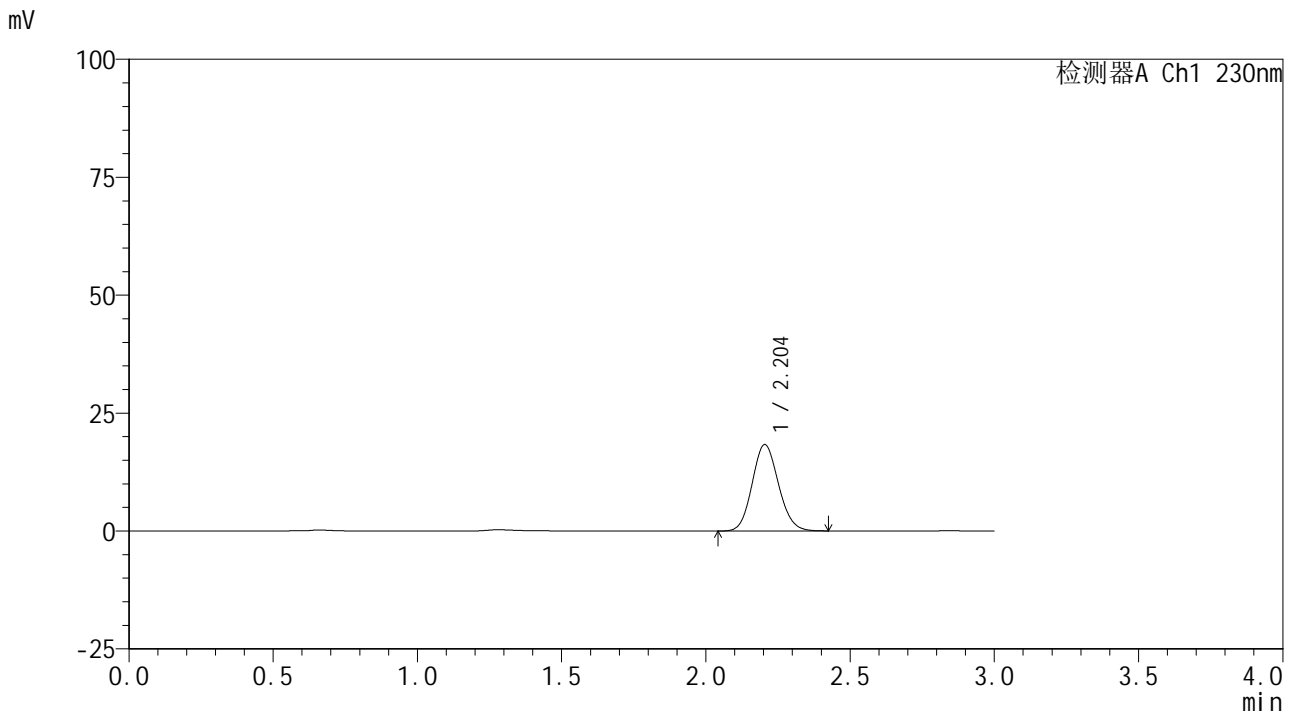


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-8-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:42:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	116394	100.000	18331	2775	1.112	--
总计		116394	100.000	18331			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

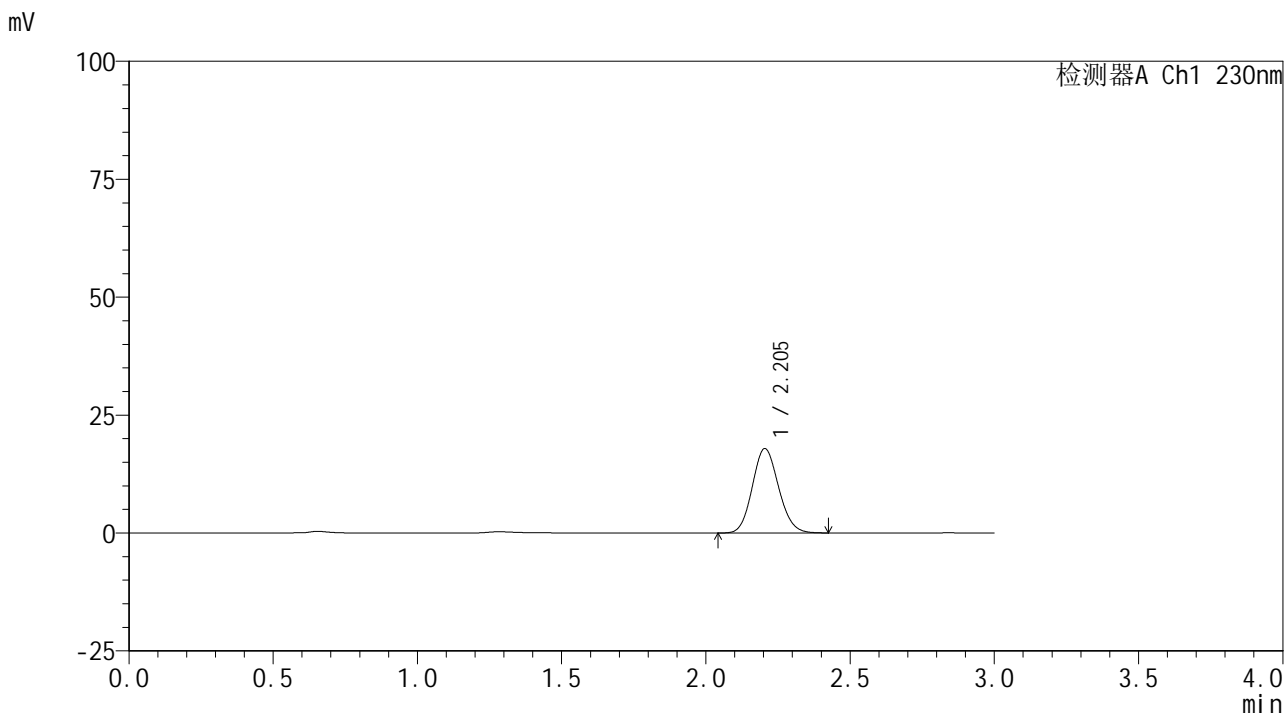


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-9-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	113699	100.000	17912	2778	1.113	--
总计		113699	100.000	17912			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

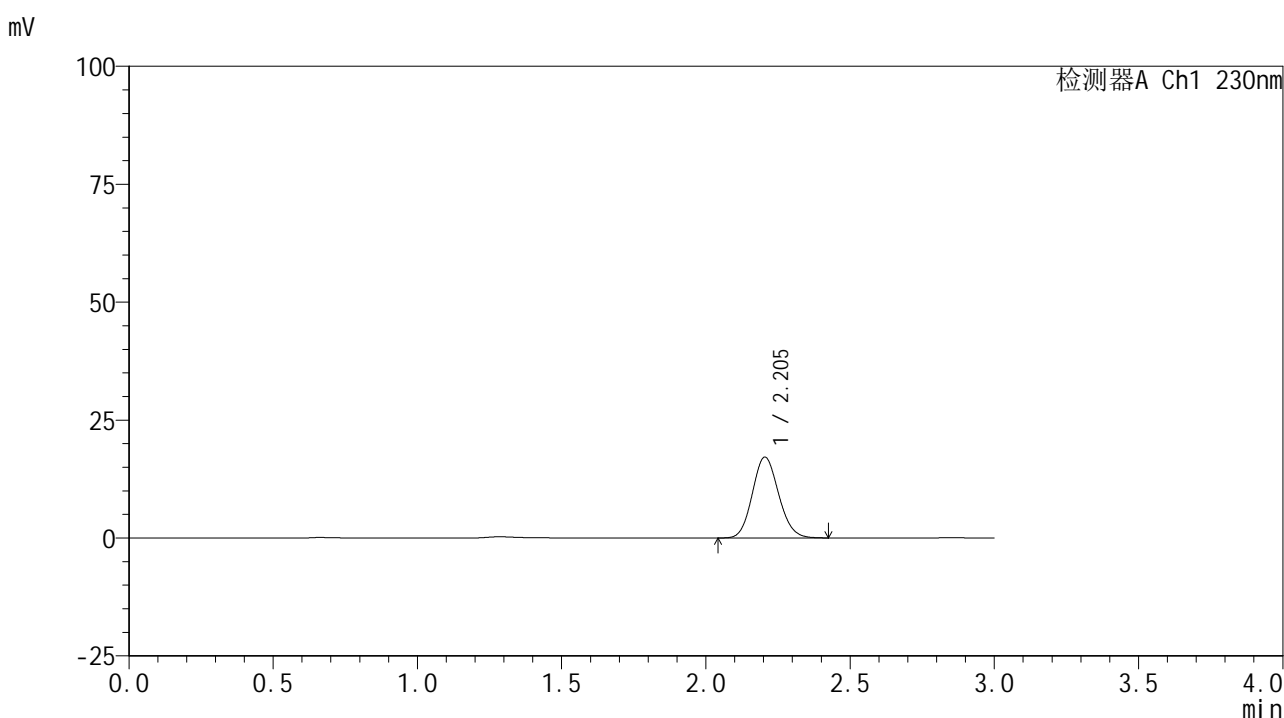


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-10-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	108934	100.000	17152	2778	1.114	--
总计		108934	100.000	17152			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

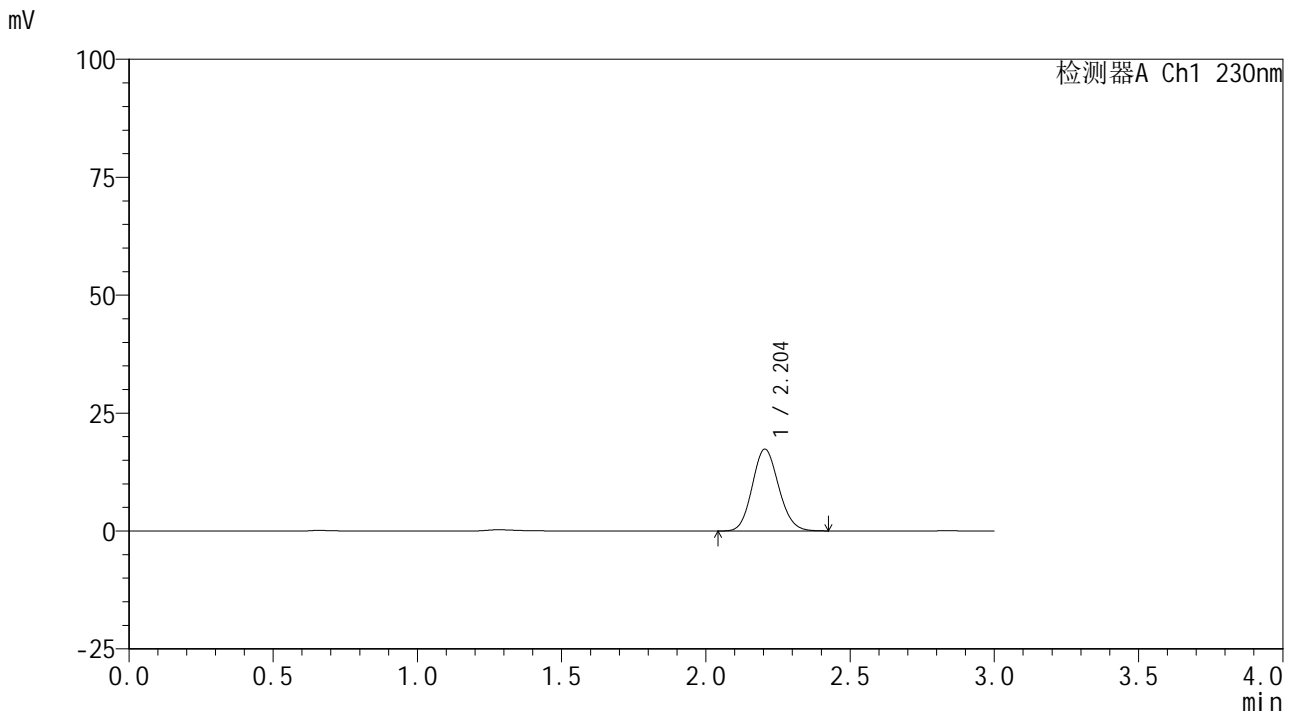


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-11-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	110731	100.000	17362	2752	1.114	--
总计		110731	100.000	17362			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

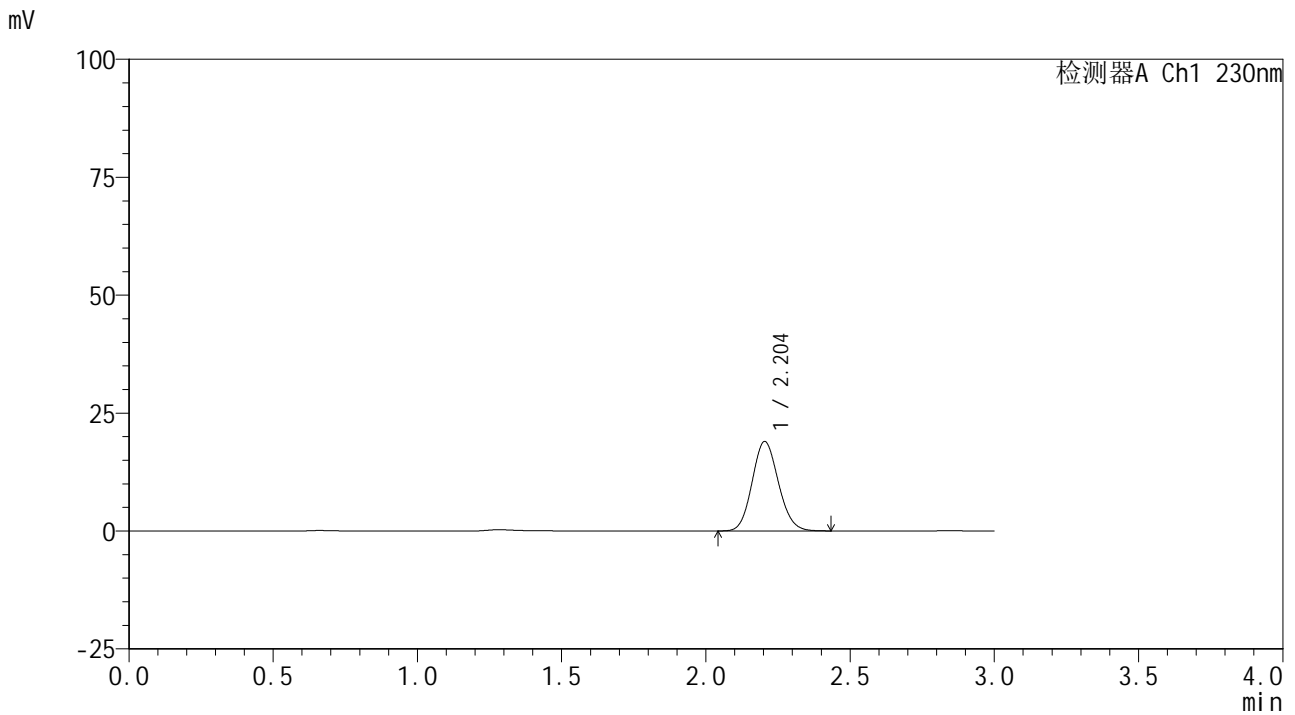


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-12-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	120392	100.000	18971	2781	1.111	--
总计		120392	100.000	18971			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

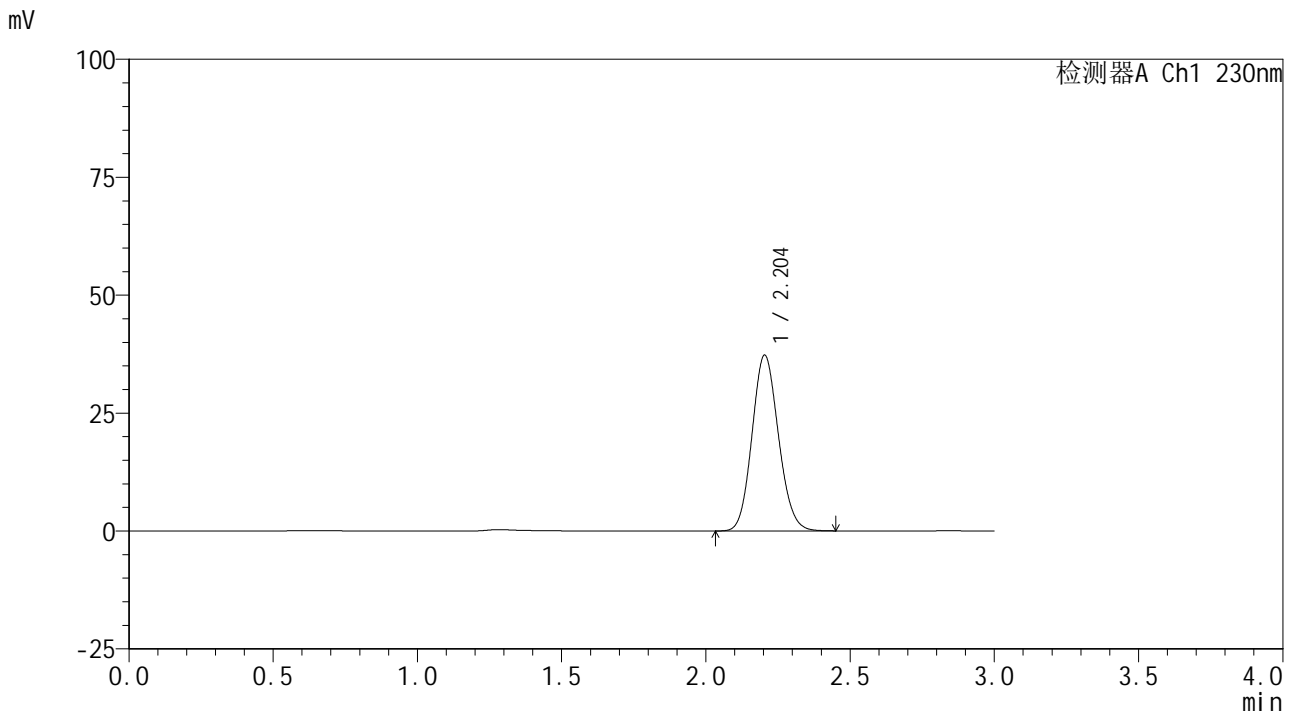


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-13-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 13:59:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	238161	100.000	37278	2746	1.114	--
总计		238161	100.000	37278			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

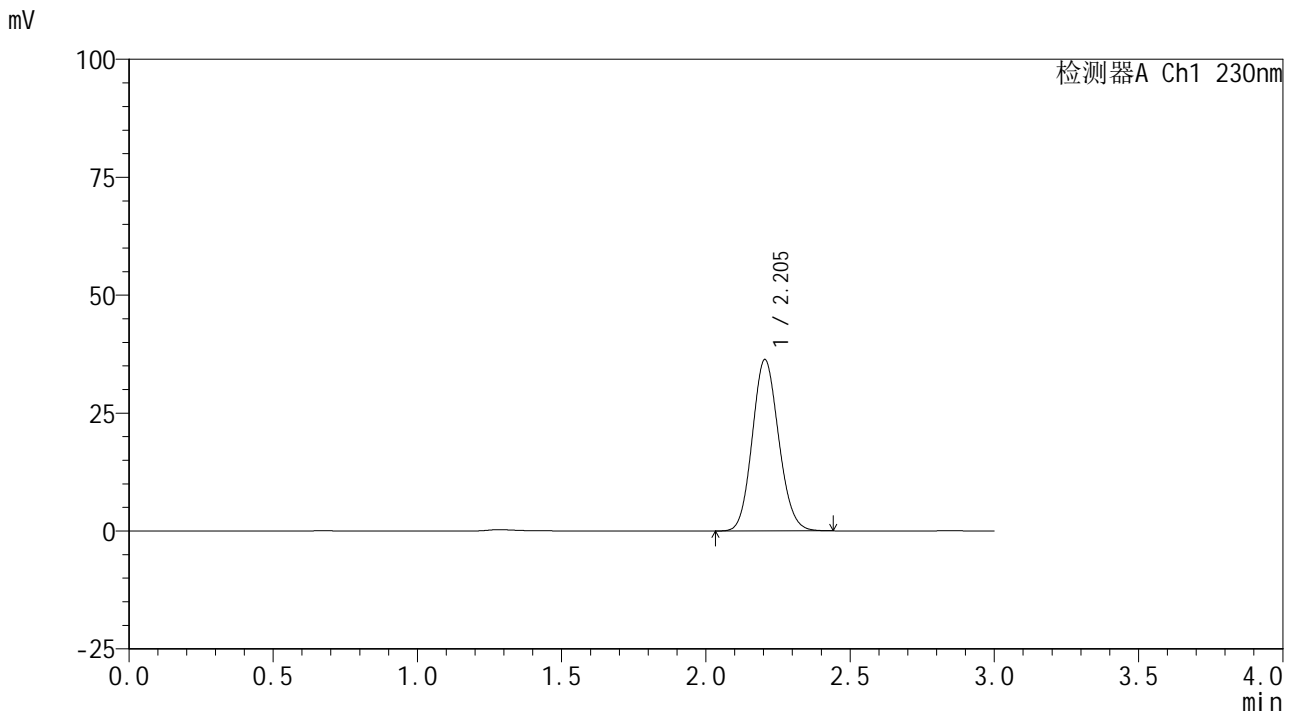


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-14-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	231808	100.000	36348	2754	1.114	--
总计		231808	100.000	36348			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

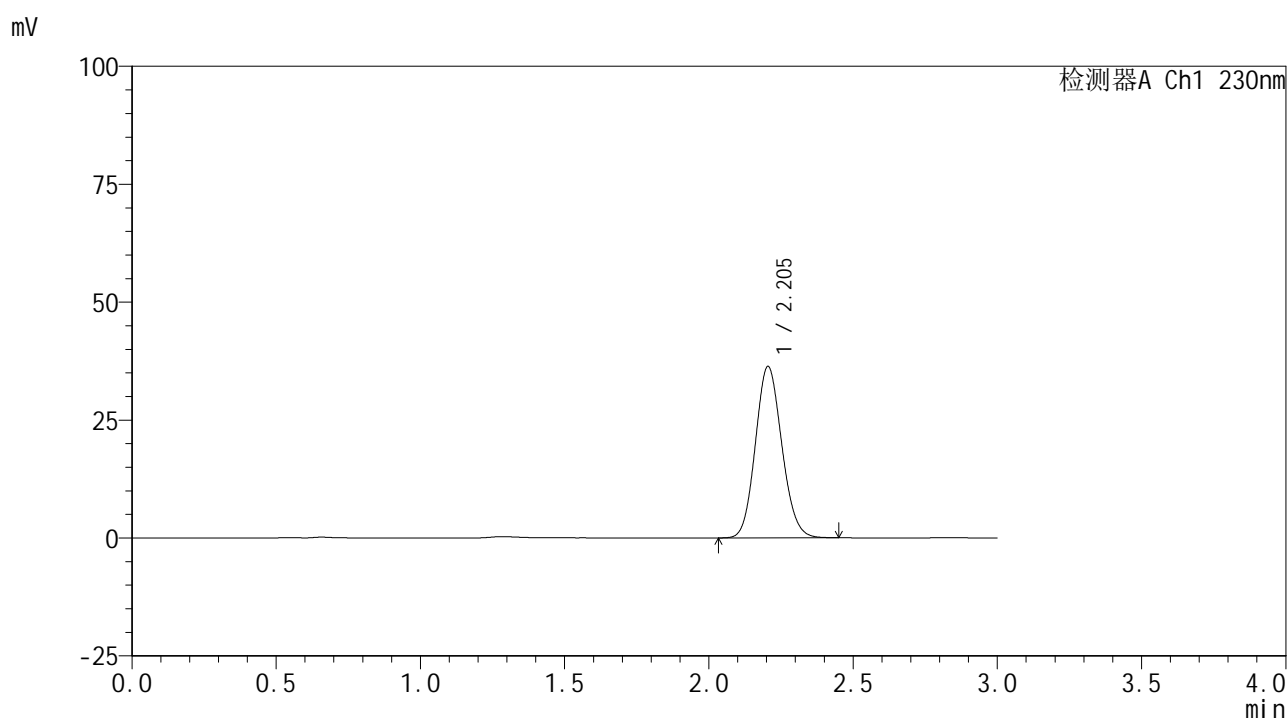


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-15-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	232346	100.000	36362	2744	1.115	--
总计		232346	100.000	36362			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

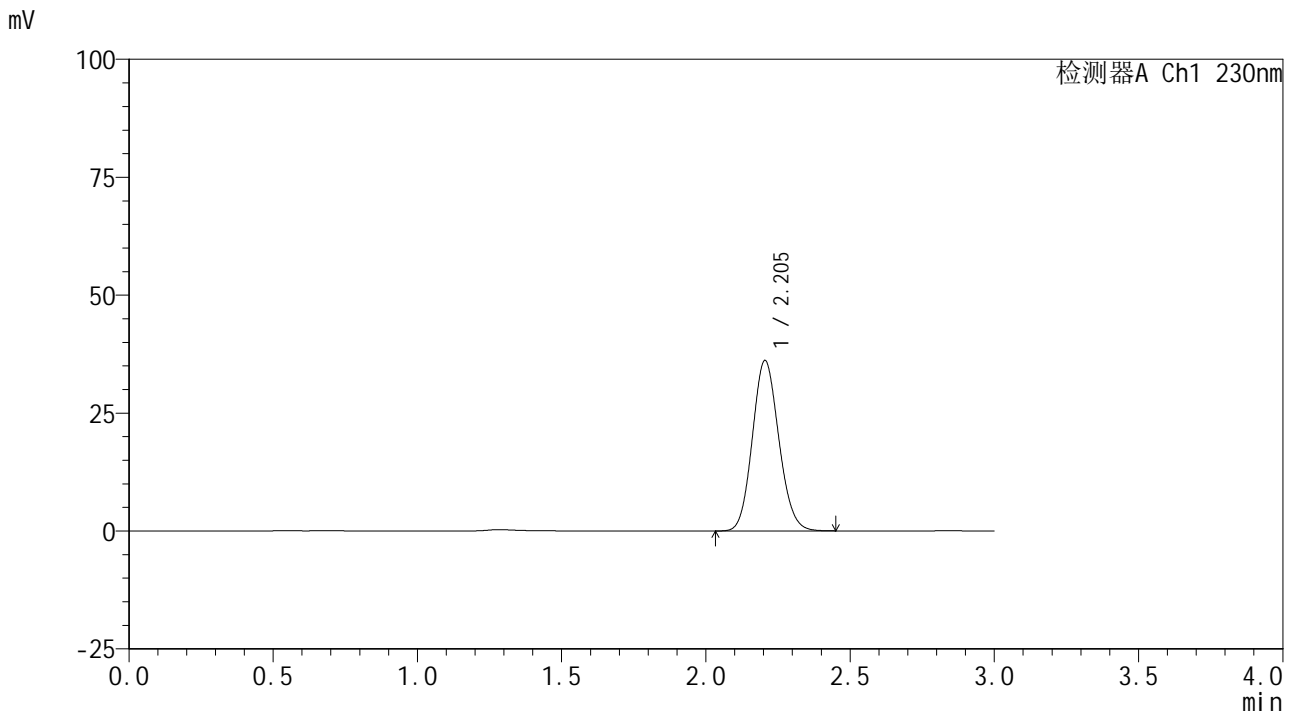


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-16-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	230903	100.000	36160	2749	1.114	--
总计		230903	100.000	36160			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

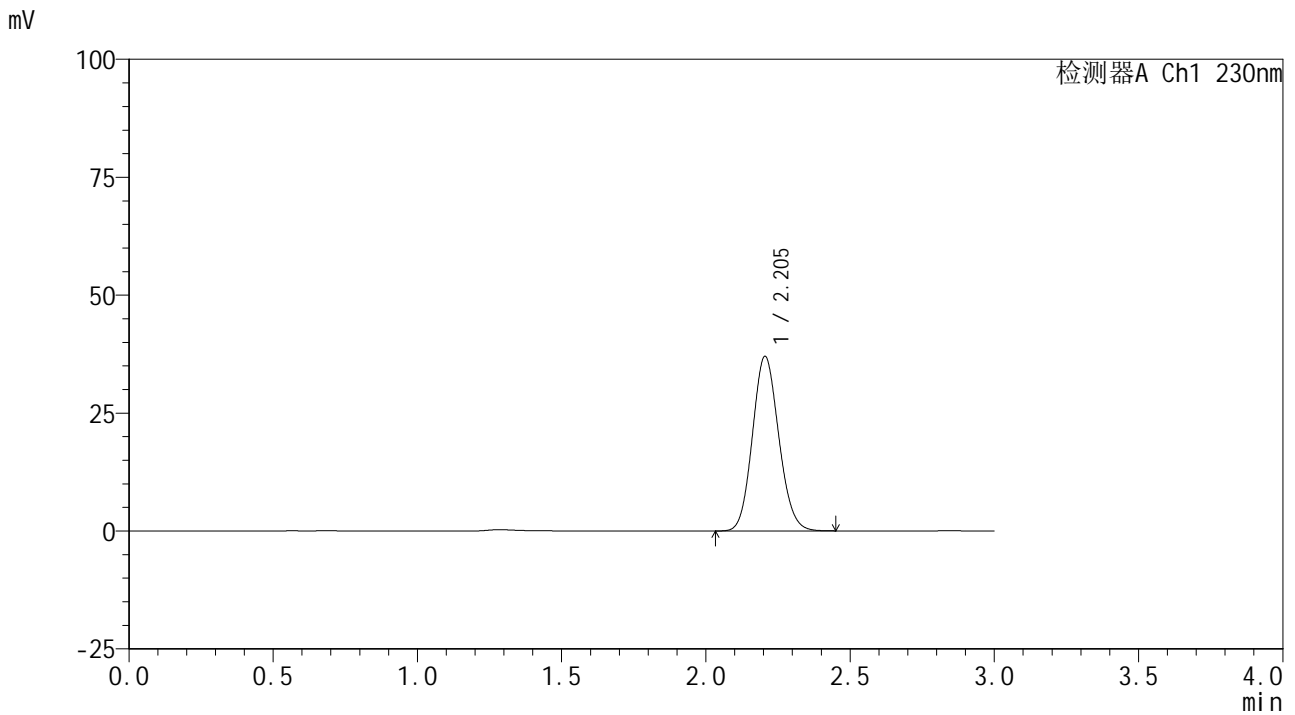


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-17-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:13:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	235583	100.000	37026	2771	1.113	--
总计		235583	100.000	37026			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

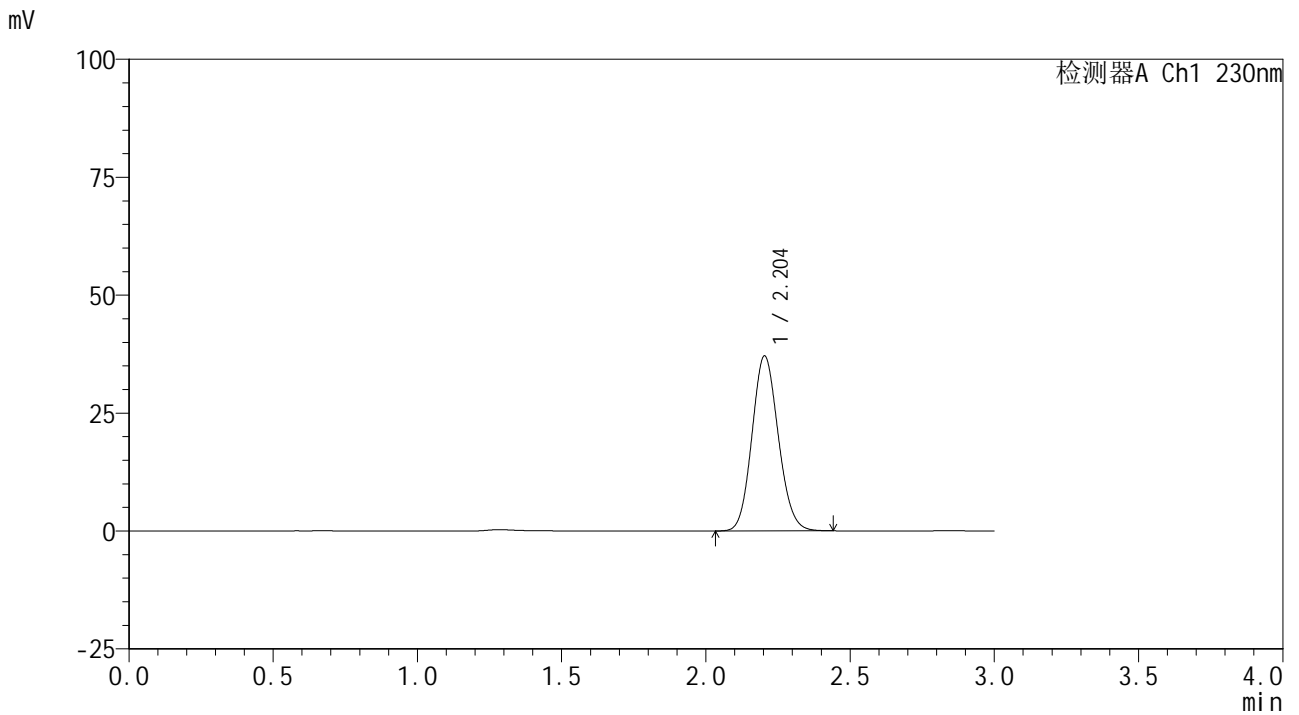


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-18-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	235868	100.000	37086	2770	1.112	--
总计		235868	100.000	37086			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

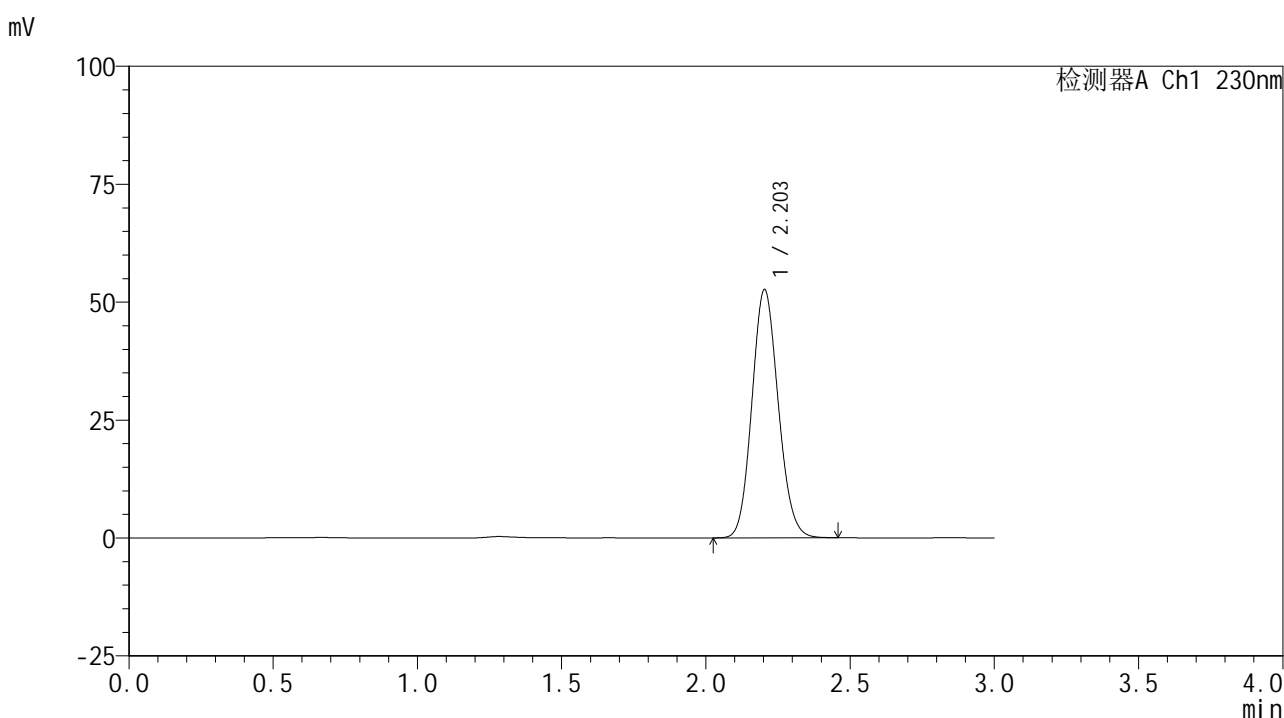


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-19-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	334781	100.000	52609	2771	1.113	--
总计		334781	100.000	52609			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

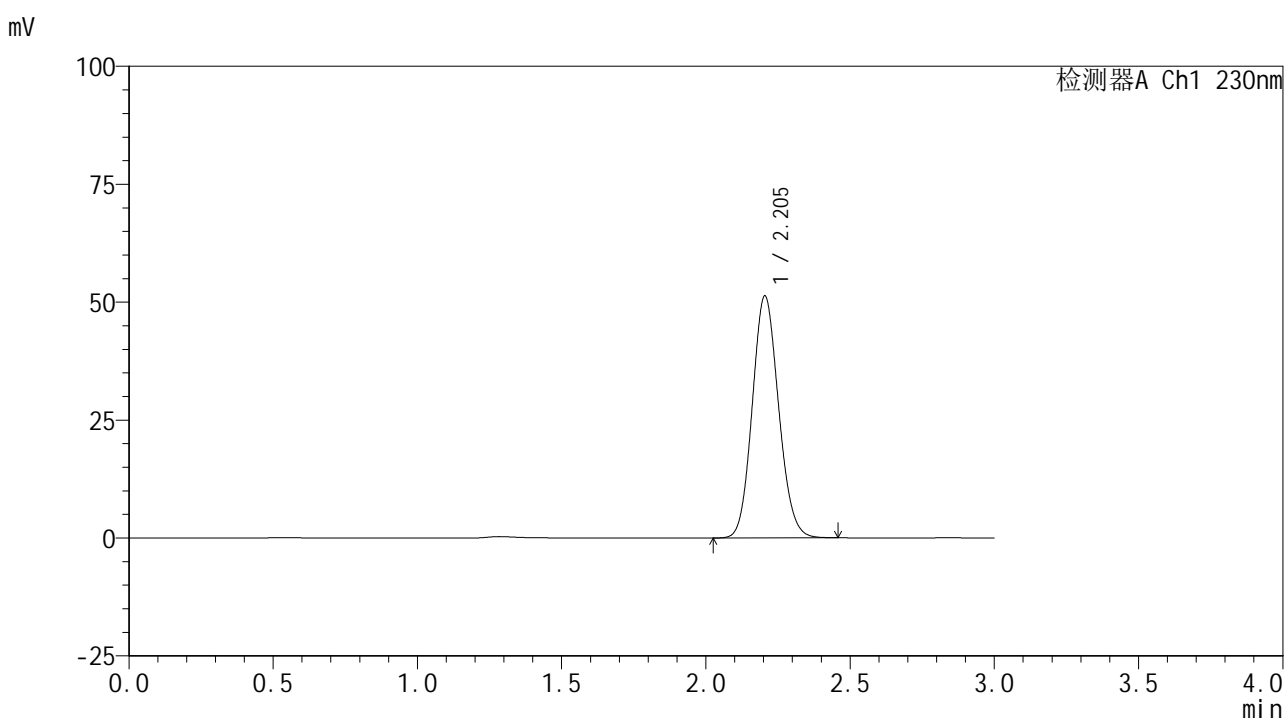


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-20-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	326591	100.000	51316	2768	1.112	--
总计		326591	100.000	51316			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

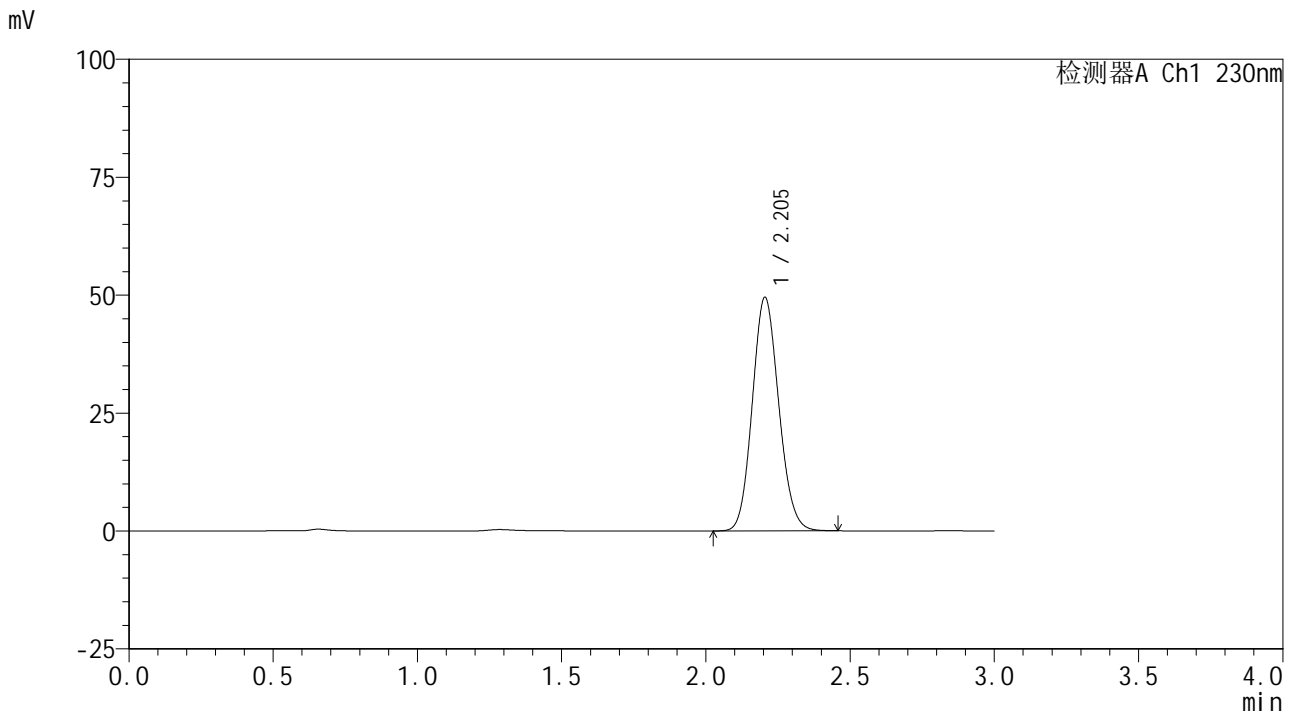


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-21-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	316631	100.000	49532	2743	1.114	--
总计		316631	100.000	49532			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

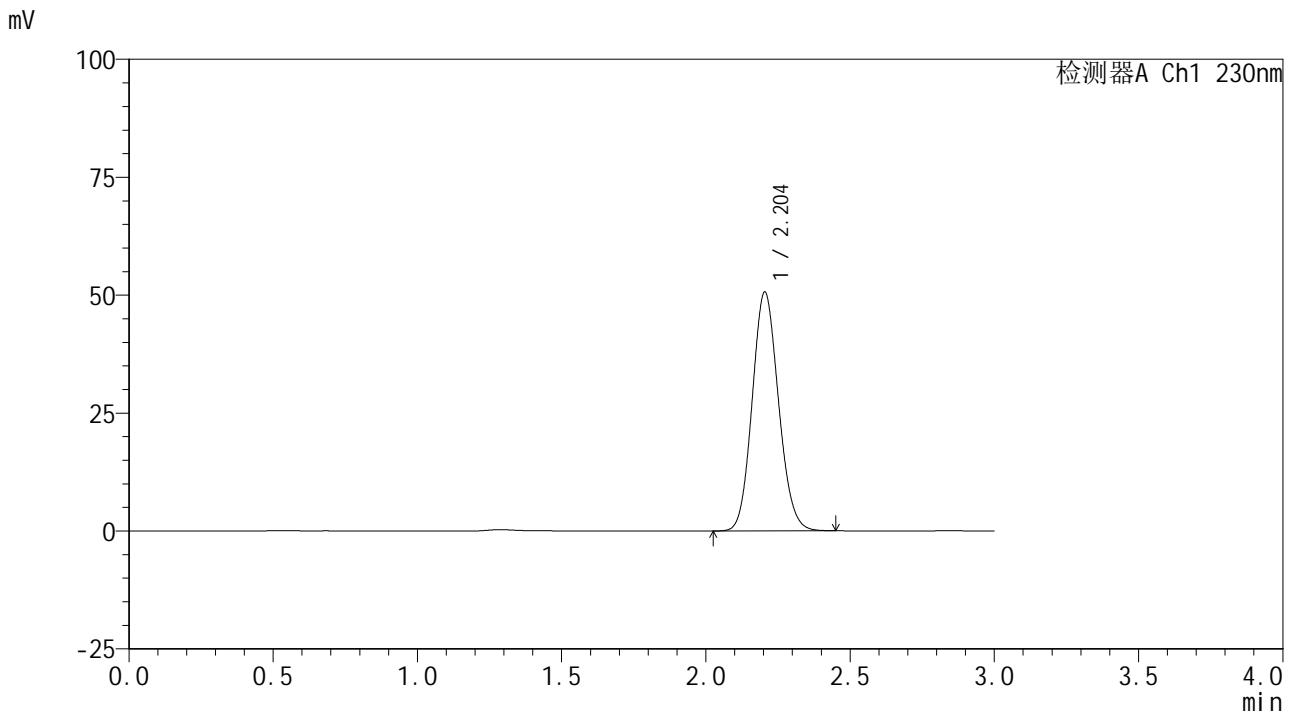


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-22-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:29:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	321805	100.000	50638	2776	1.111	--
总计		321805	100.000	50638			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

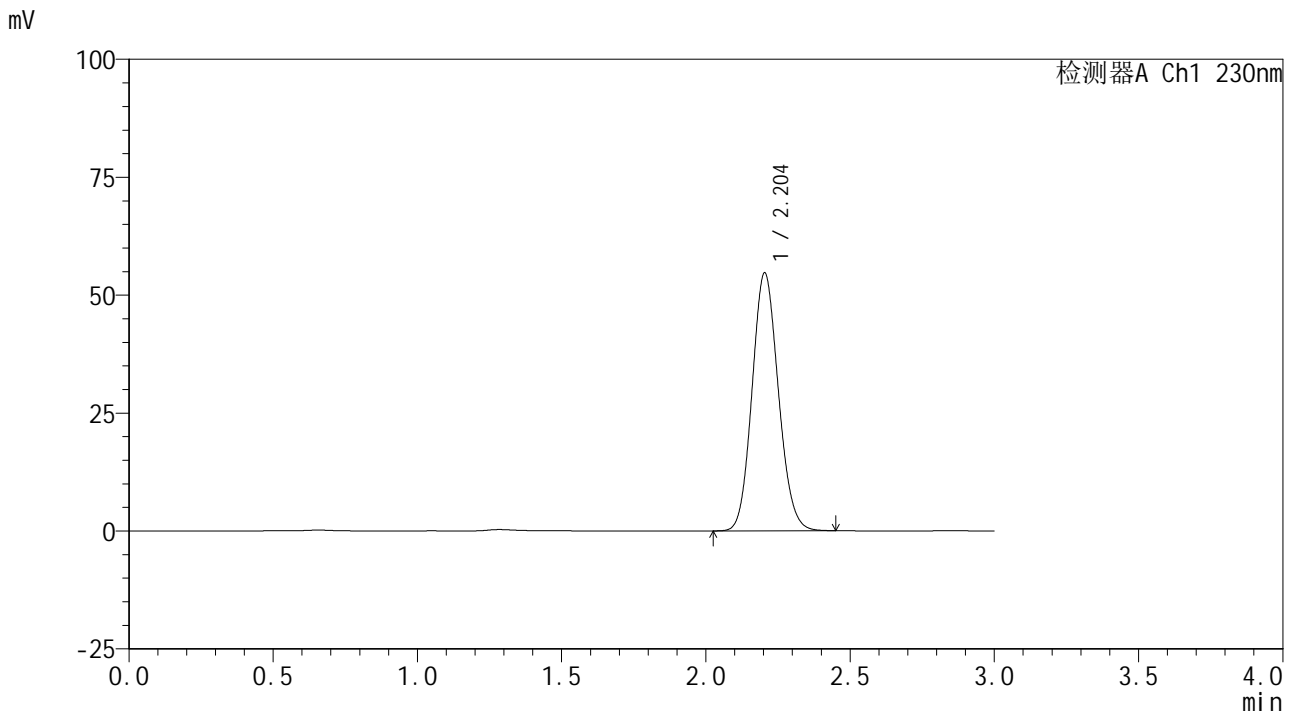


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-23-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	347469	100.000	54687	2775	1.112	--
总计		347469	100.000	54687			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

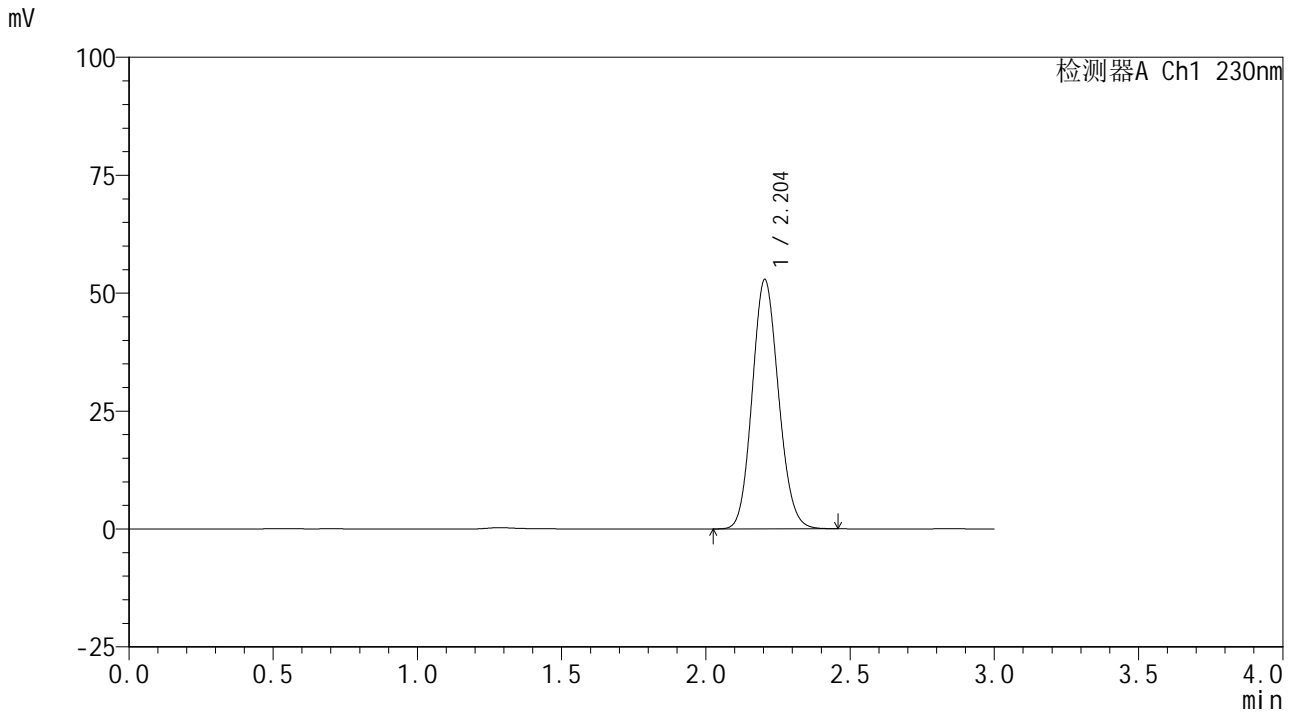


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-24-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:36:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	336233	100.000	52882	2775	1.113	--
总计		336233	100.000	52882			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

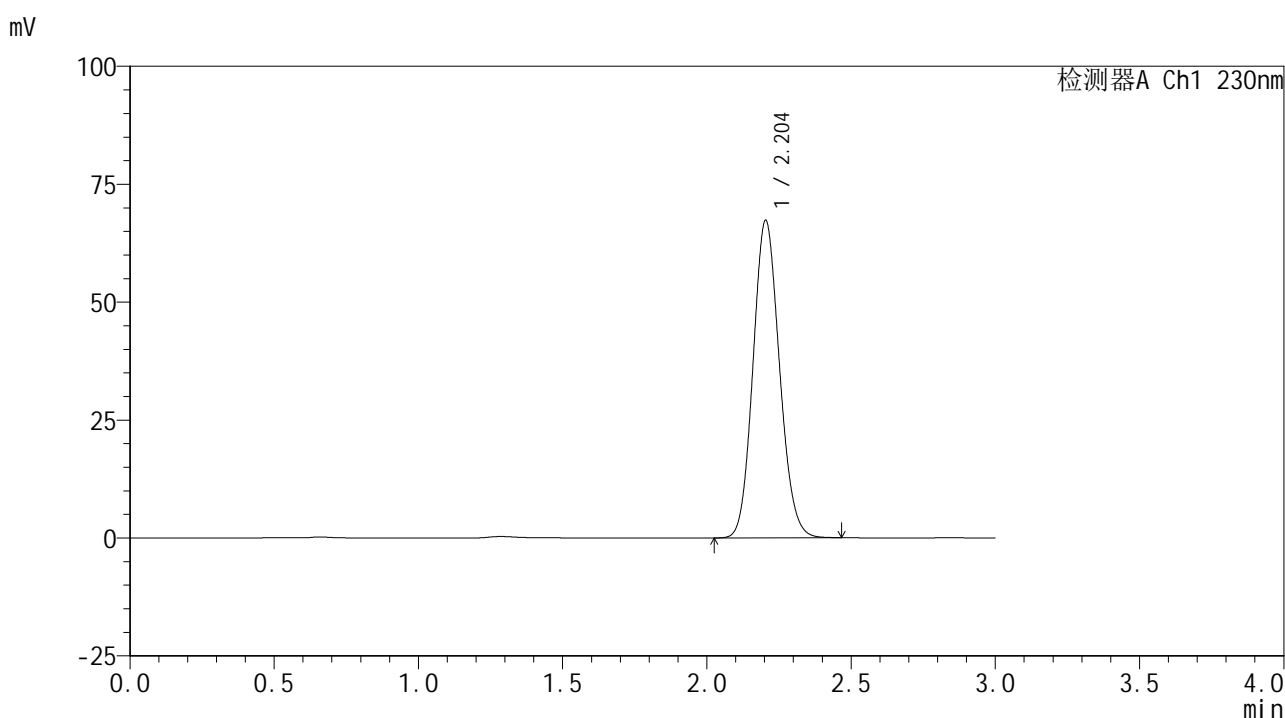


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-25-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:40:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	430225	100.000	67312	2746	1.114	--
总计		430225	100.000	67312			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

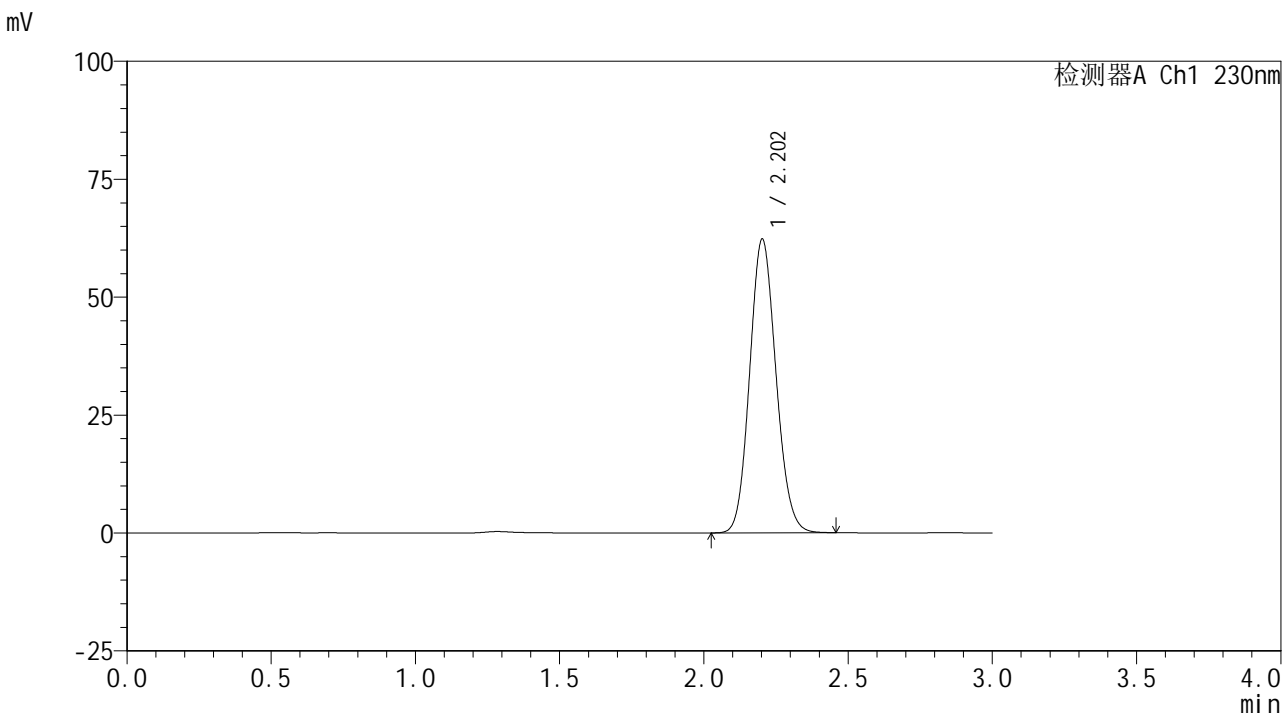


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-26-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:43:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	395720	100.000	62172	2771	1.112	--
总计		395720	100.000	62172			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

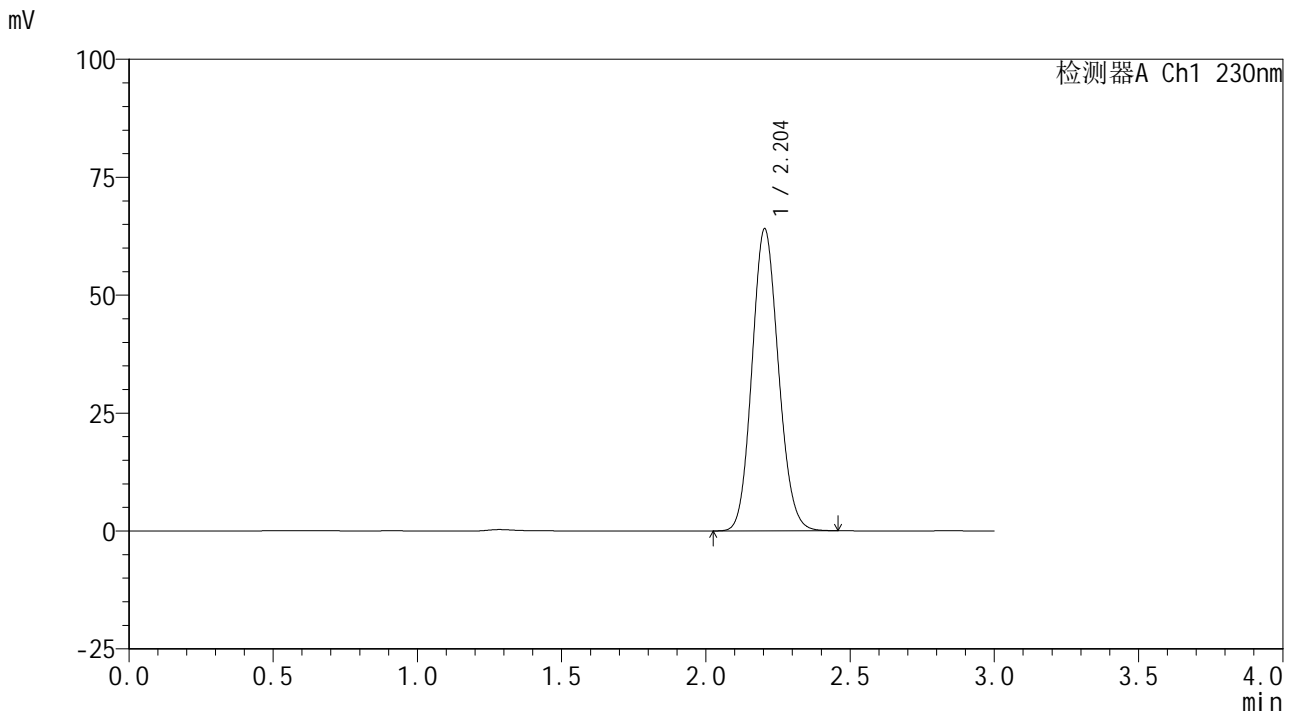


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-27-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	408936	100.000	64048	2750	1.113	--
总计		408936	100.000	64048			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

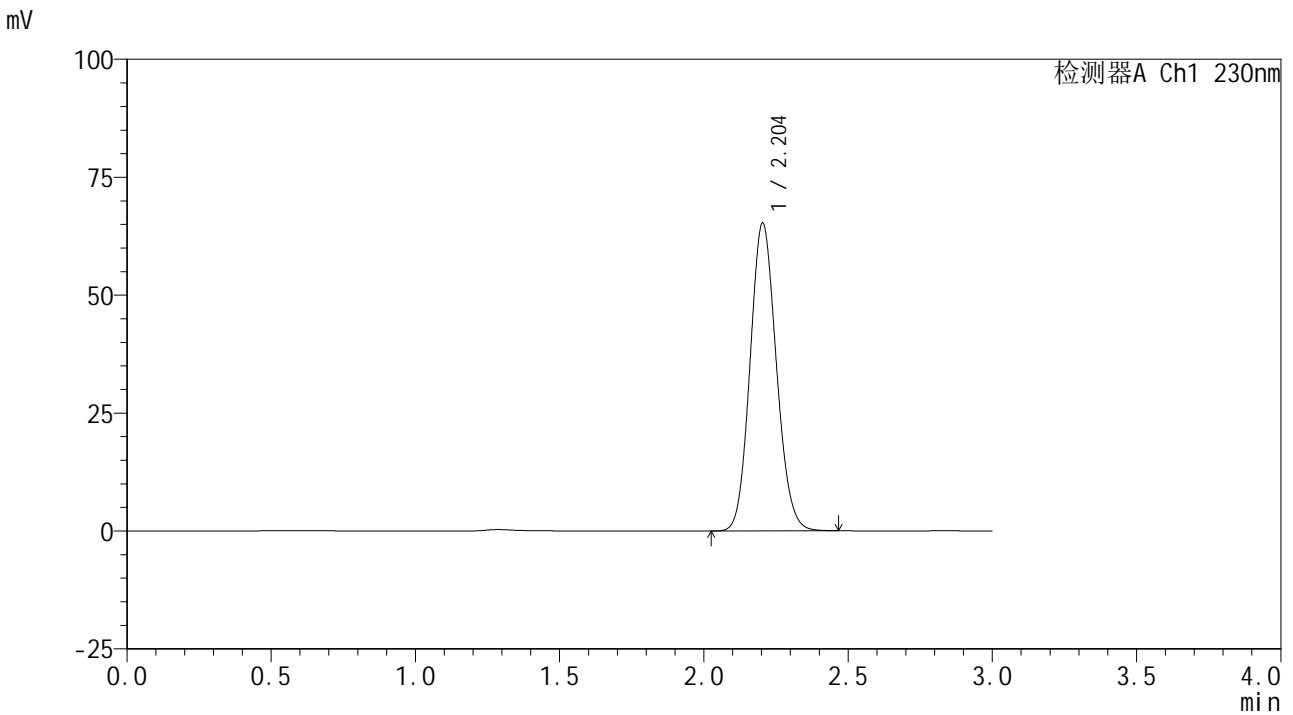


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-28-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	414755	100.000	65250	2777	1.111	--
总计		414755	100.000	65250			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

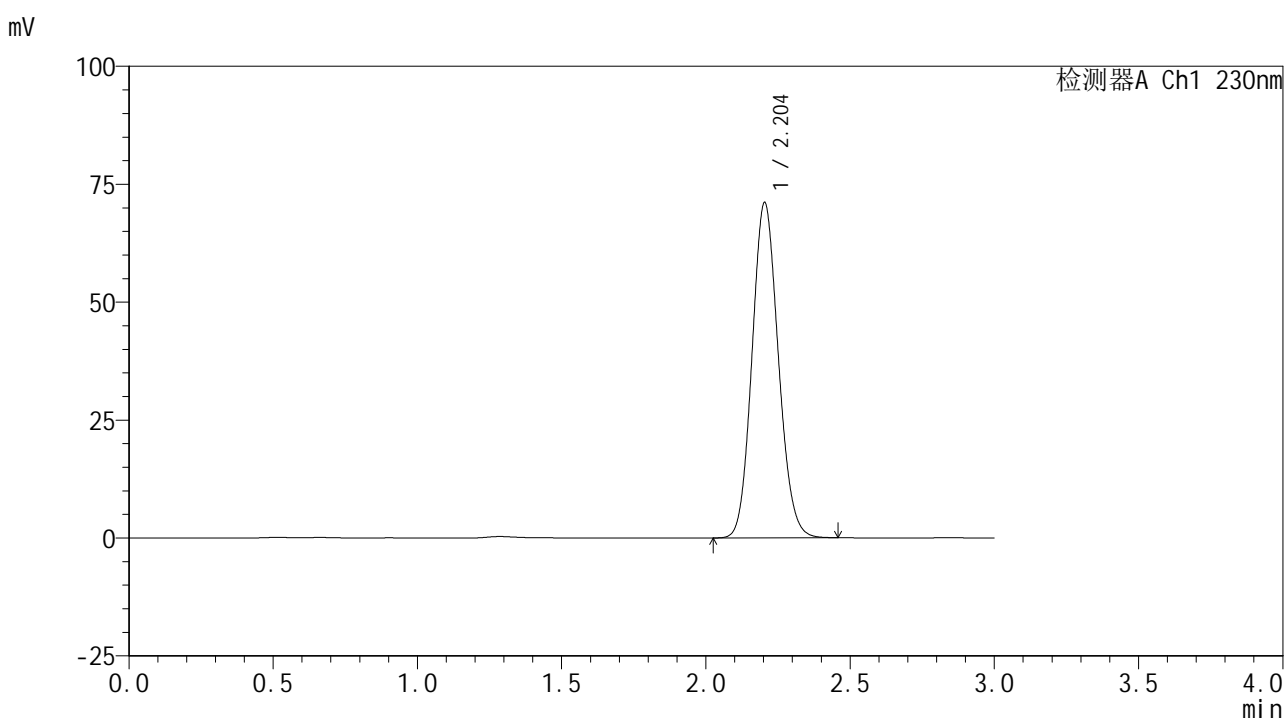


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-29-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	451504	100.000	71077	2780	1.112	--
总计		451504	100.000	71077			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

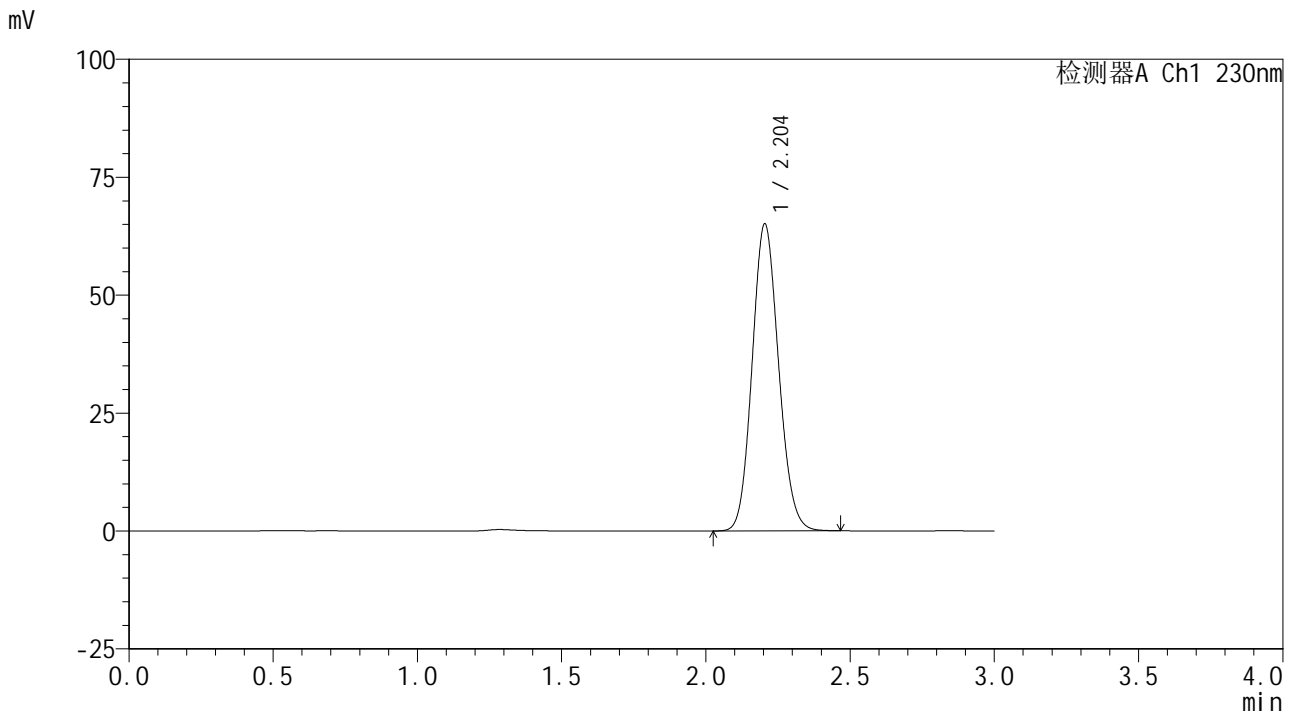


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-30-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 14:56:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	415791	100.000	65104	2751	1.113	--
总计		415791	100.000	65104			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

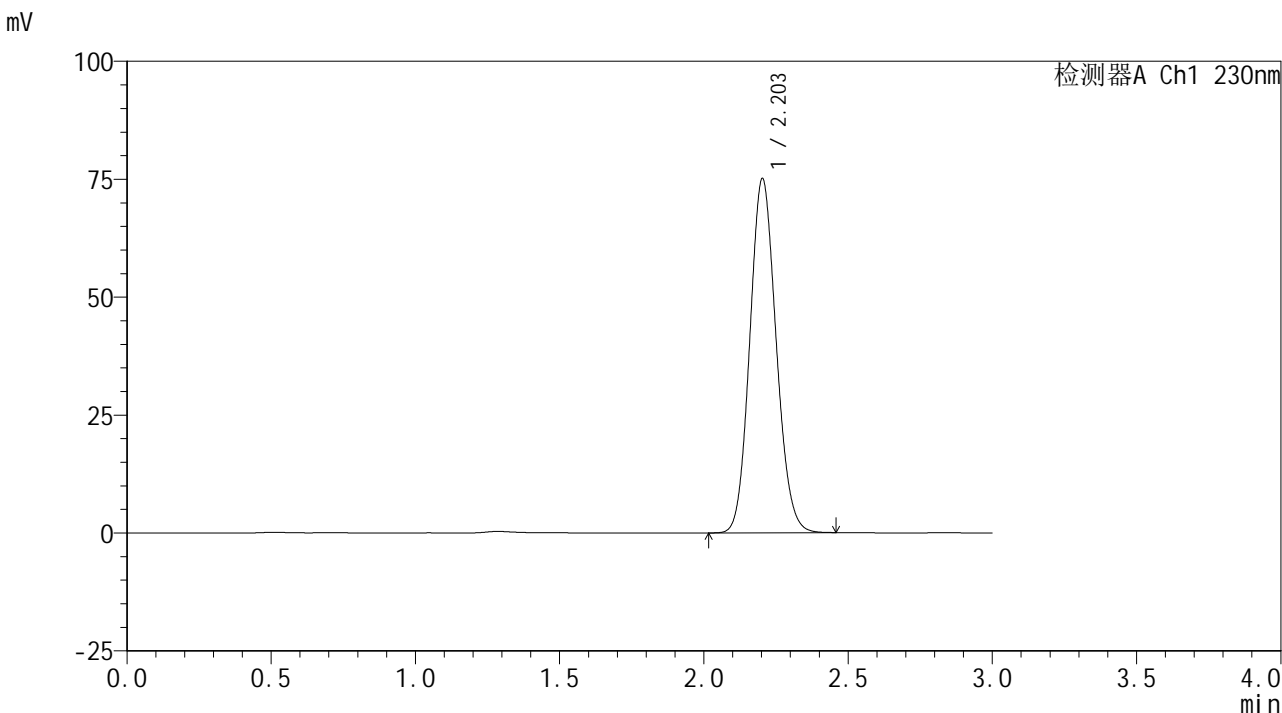


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-31-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:00:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	477866	100.000	75016	2763	1.111	--
总计		477866	100.000	75016			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

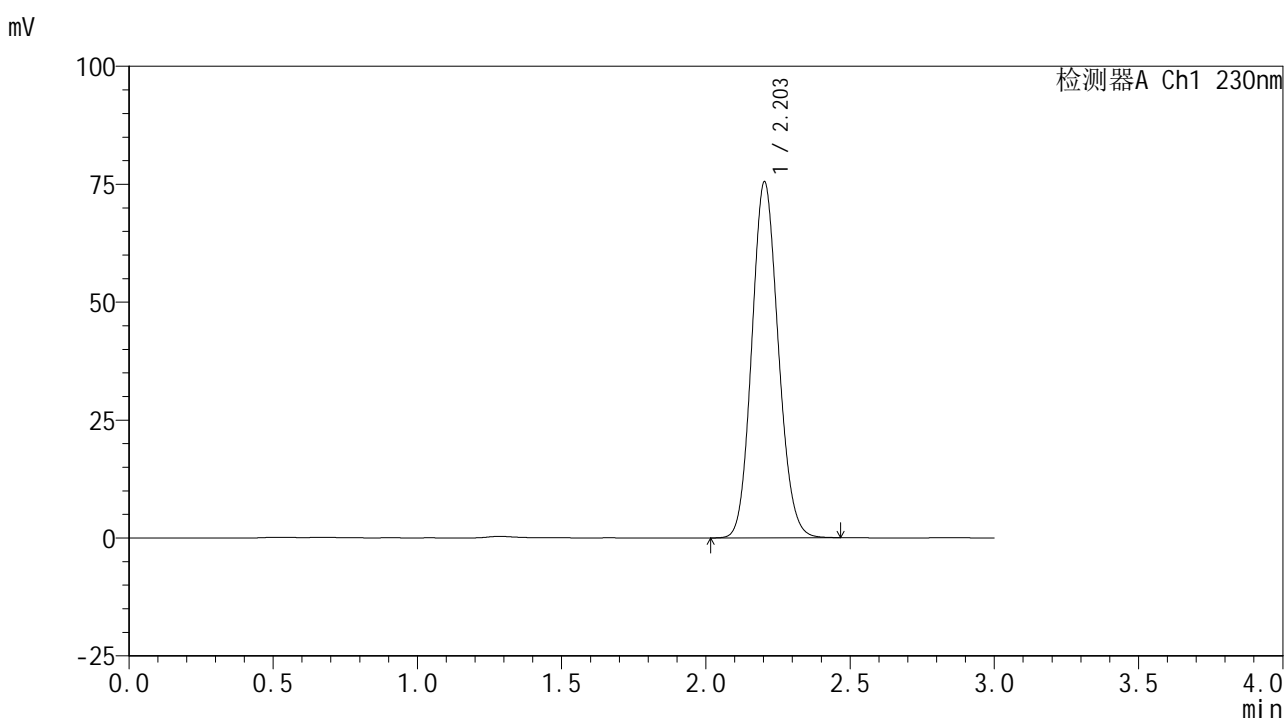


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-32-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	482335	100.000	75419	2745	1.113	--
总计		482335	100.000	75419			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

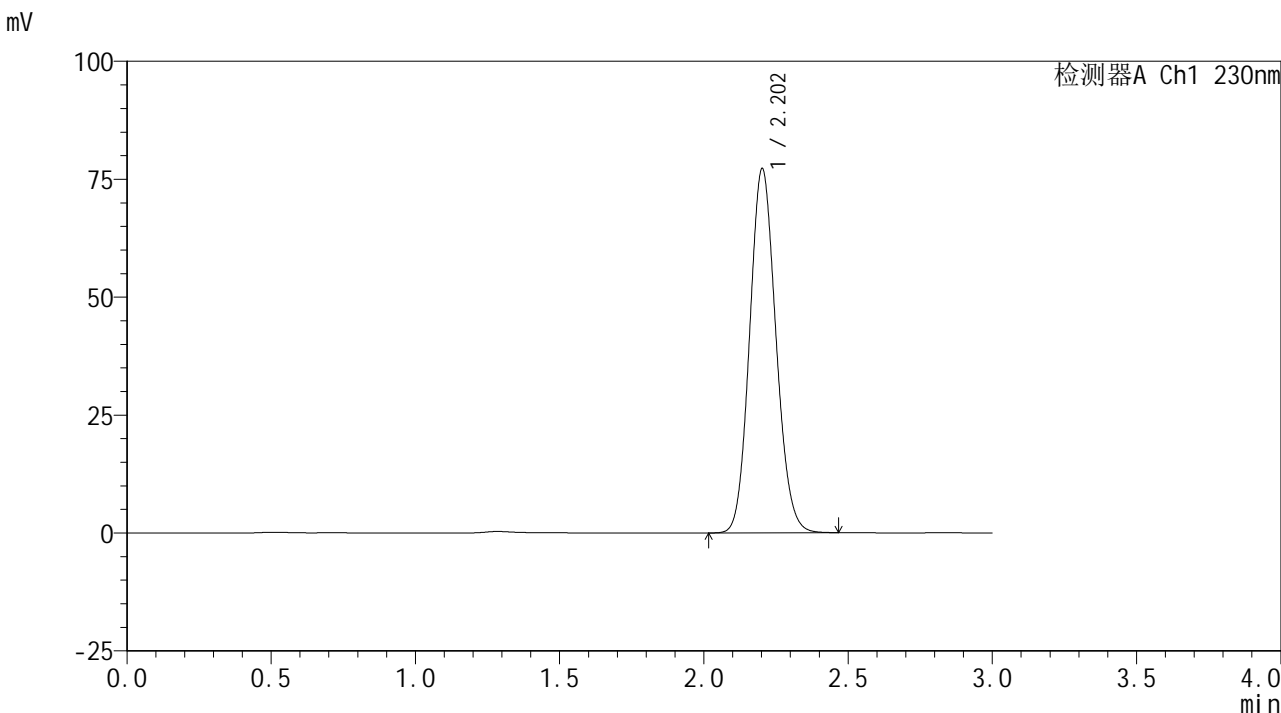


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-33-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	490624	100.000	77072	2775	1.112	--
总计		490624	100.000	77072			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

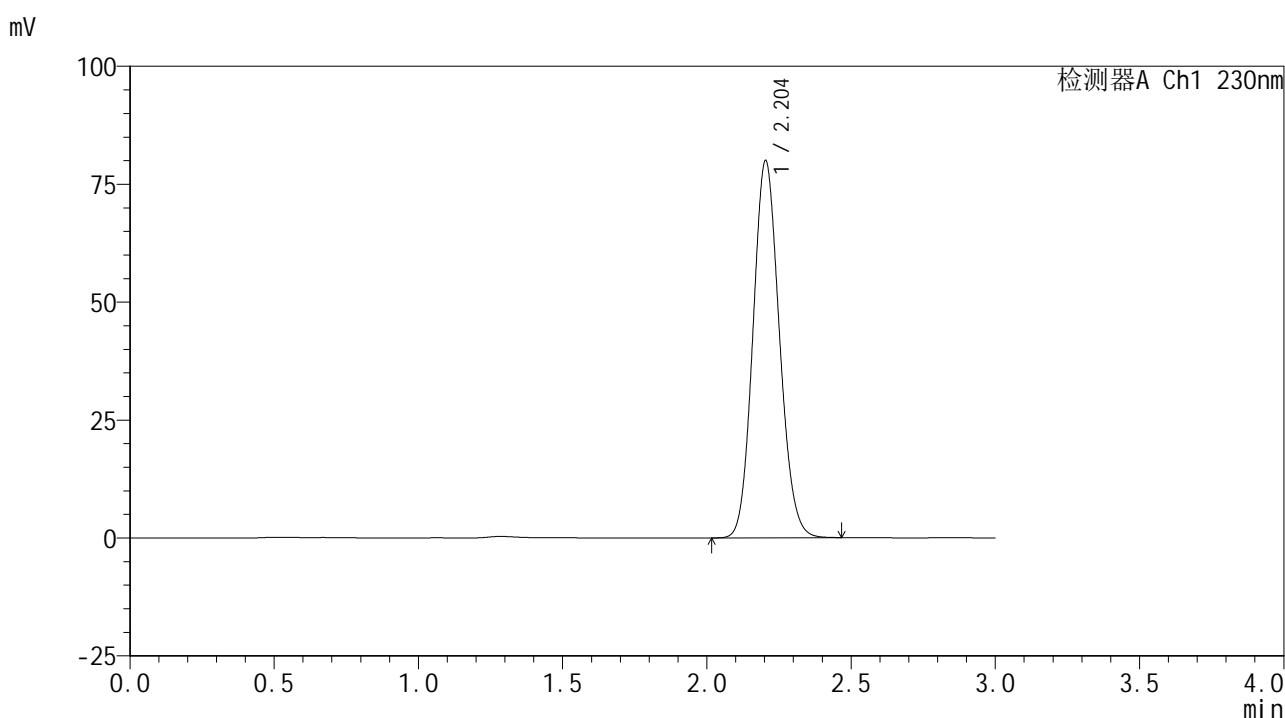


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-34-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	510478	100.000	79934	2752	1.113	--
总计		510478	100.000	79934			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

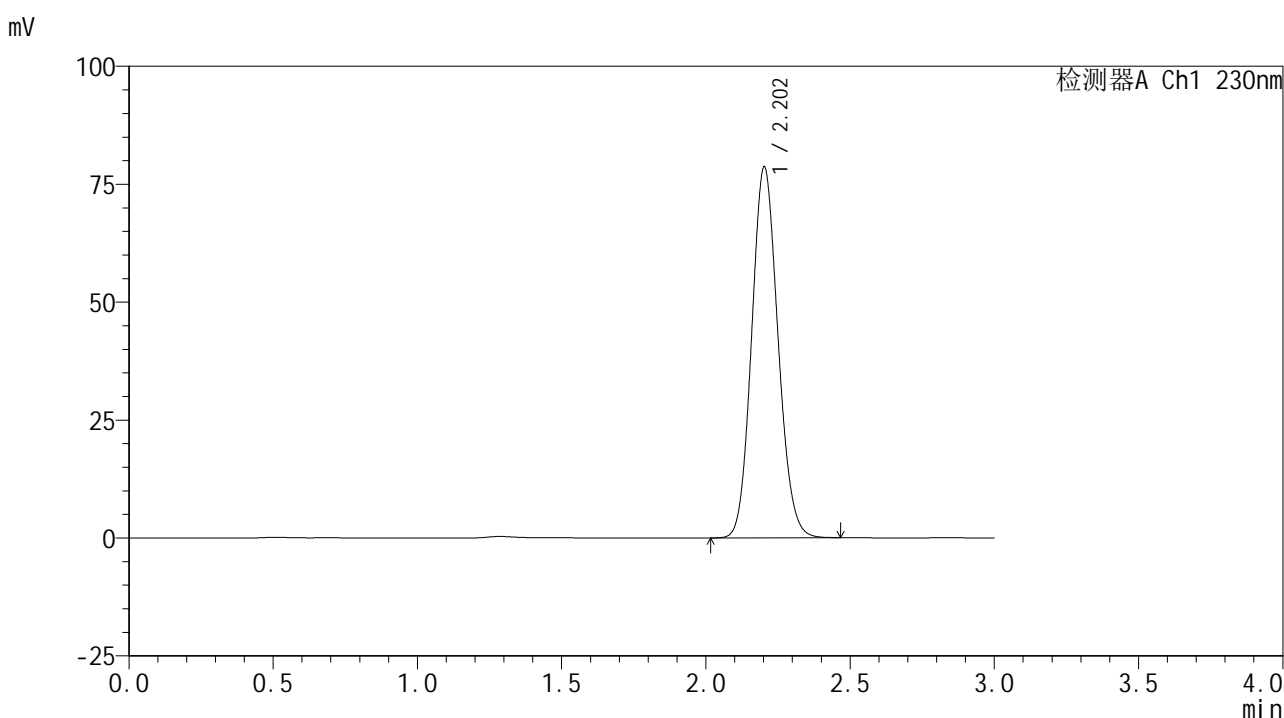


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-35-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	500131	100.000	78523	2773	1.112	--
总计		500131	100.000	78523			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

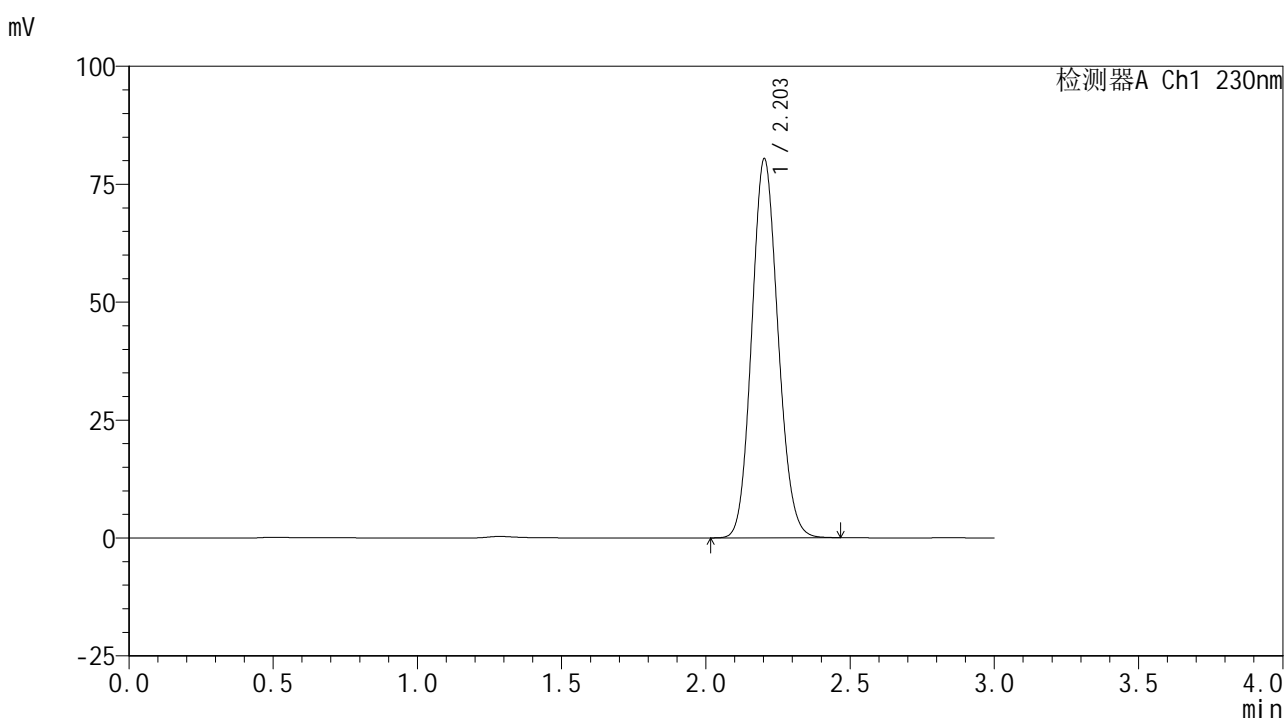


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-36-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

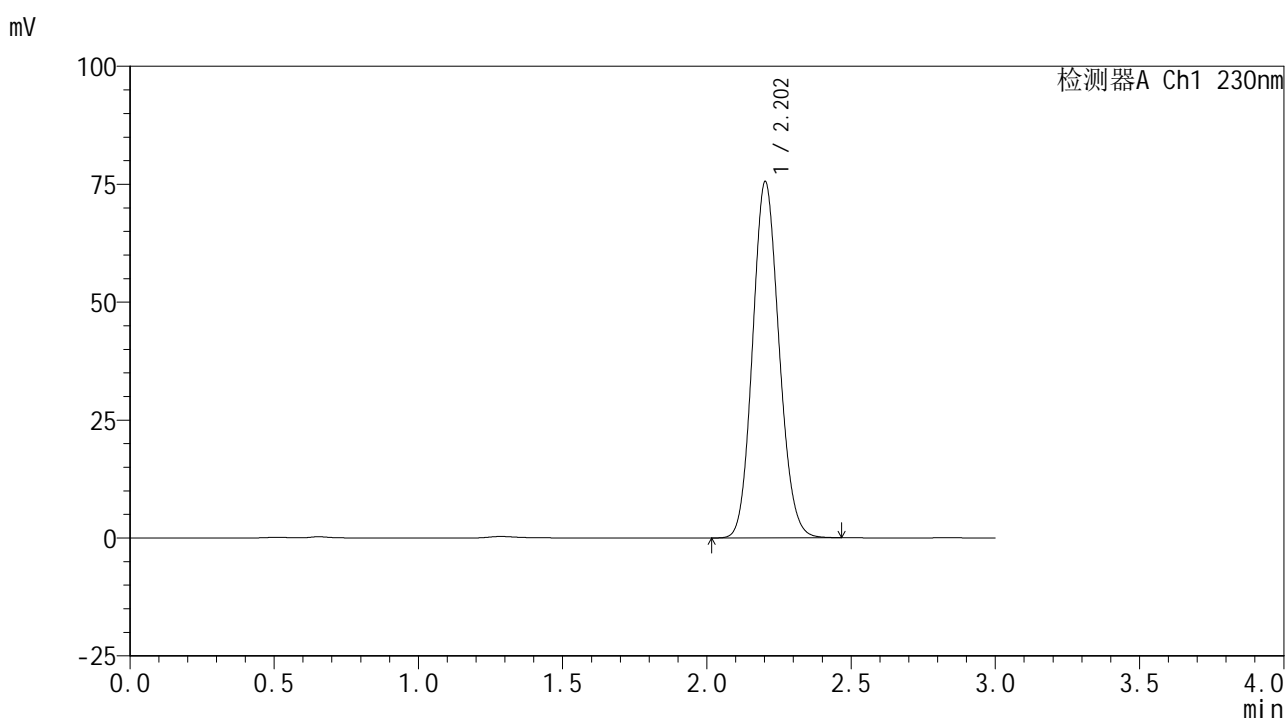
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	510217	100.000	80254	2780	1.111	--
总计		510217	100.000	80254			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-6/18-37-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:20:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:40:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	482543	100.000	75411	2743	1.113	--
总计		482543	100.000	75411			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

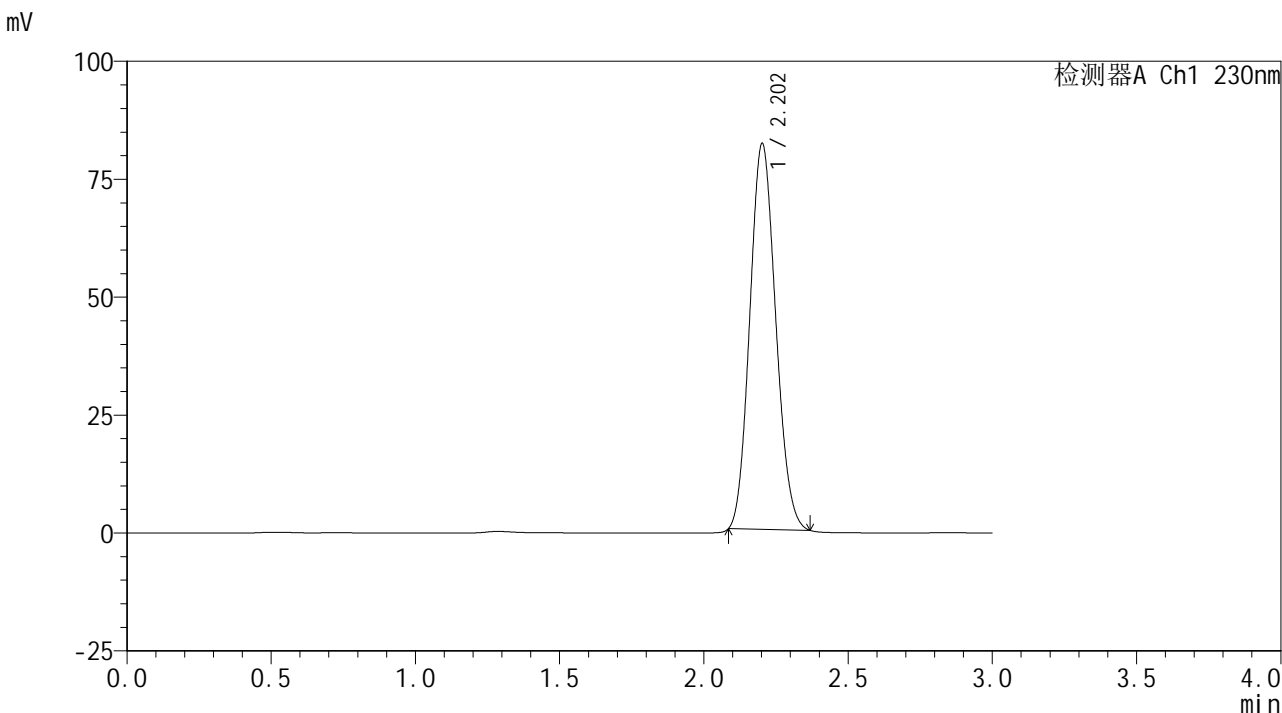


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-7/18-38-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:23:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	510868	100.000	81947	2814	1.116	--
总计		510868	100.000	81947			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

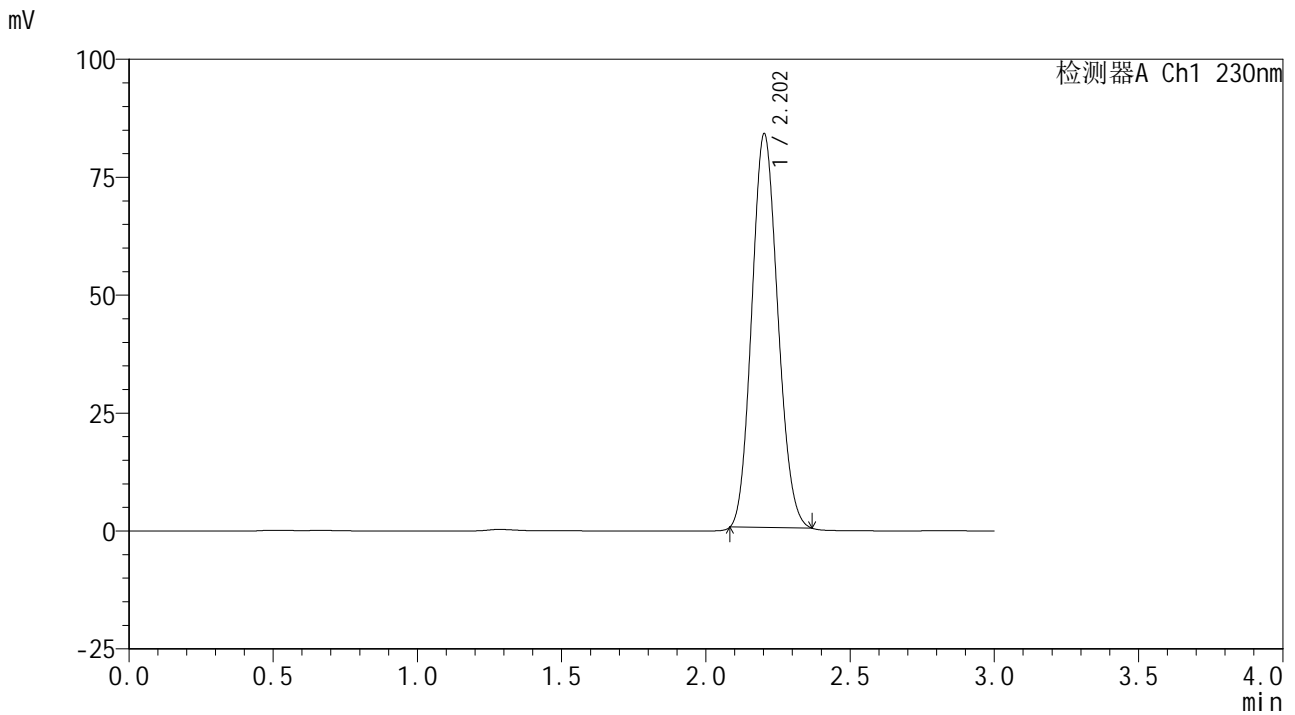


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-7/18-39-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:44:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	523255	100.000	83624	2794	1.115	--
总计		523255	100.000	83624			

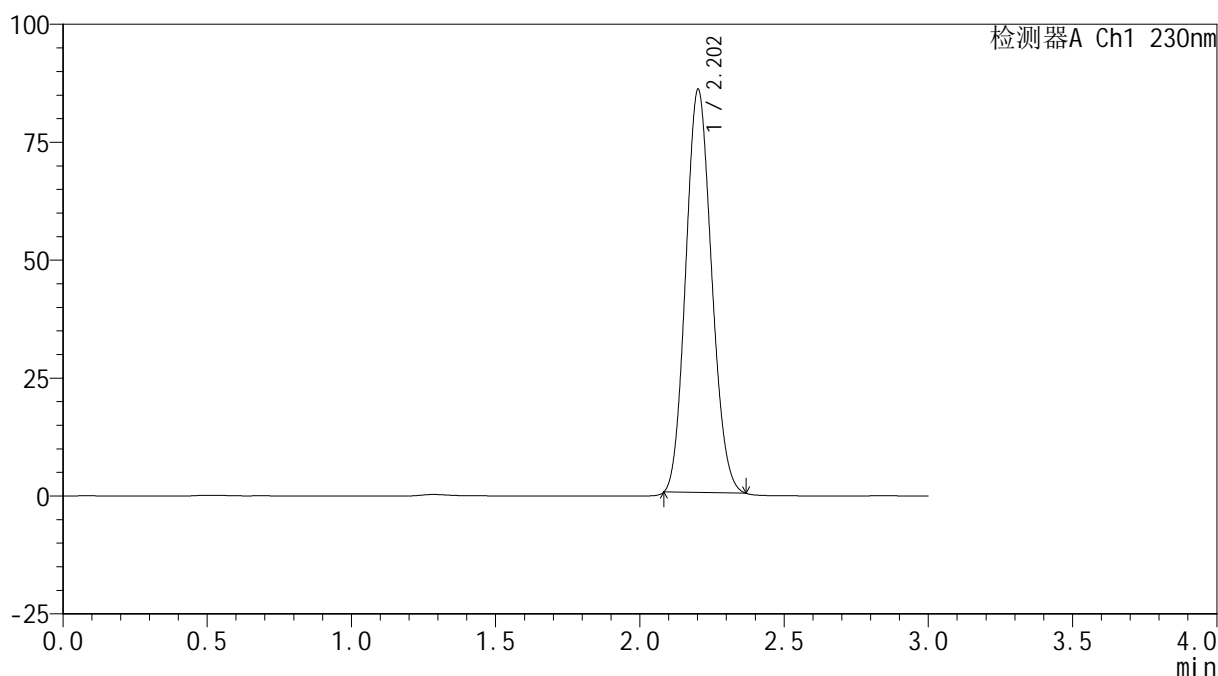
图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-7/18-40-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:44:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	533301	100.000	85616	2820	1.114	--
总计		533301	100.000	85616			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

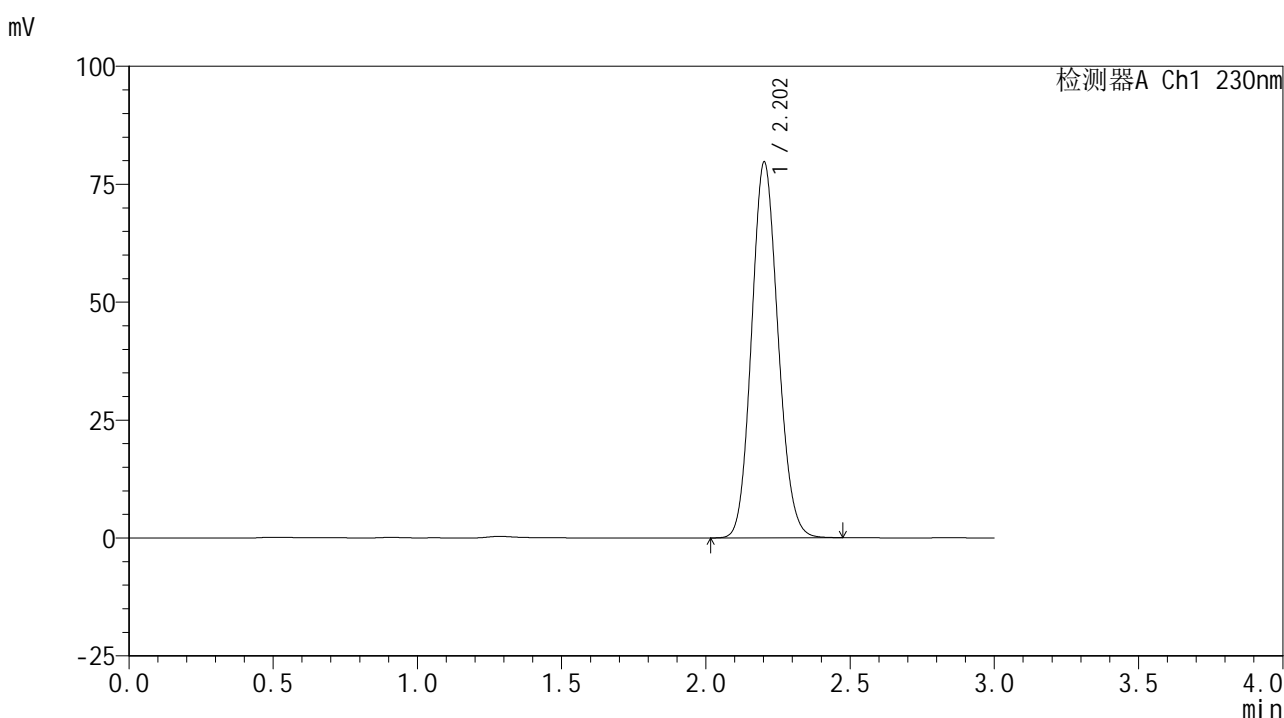


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-41-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:45:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	508961	100.000	79531	2745	1.114	--
总计		508961	100.000	79531			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

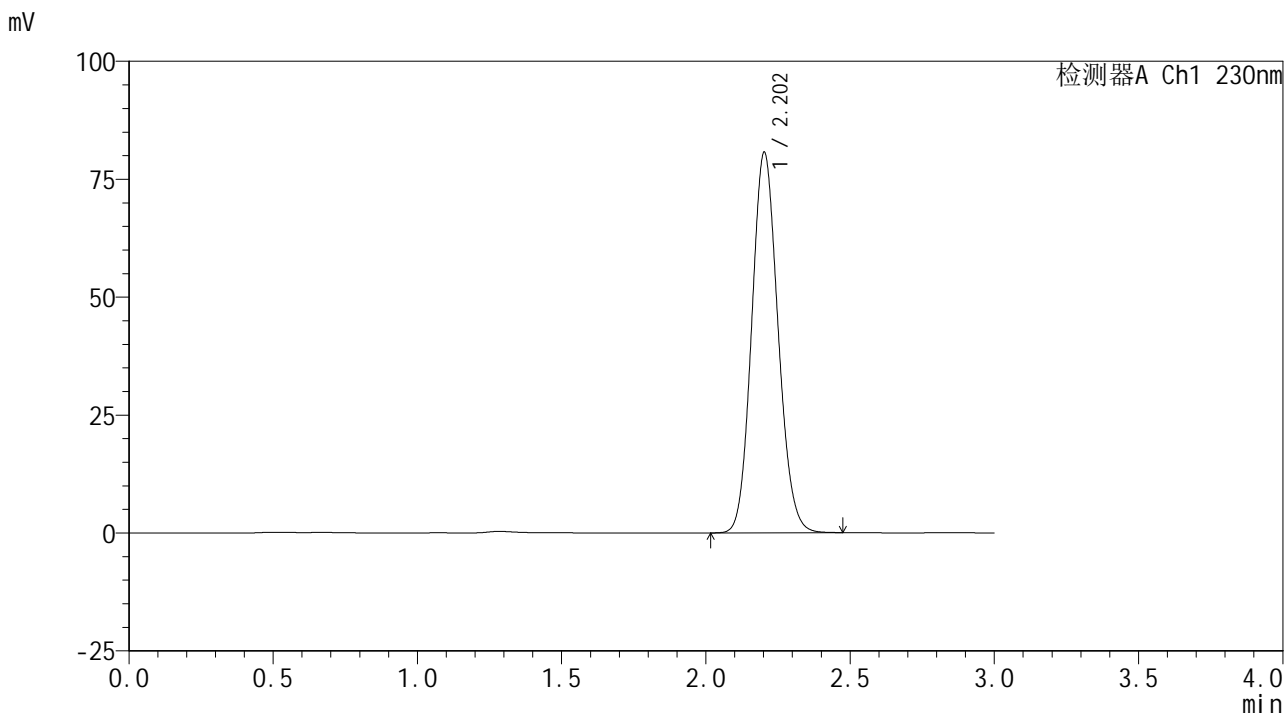


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-42-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	513151	100.000	80544	2768	1.112	--
总计		513151	100.000	80544			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

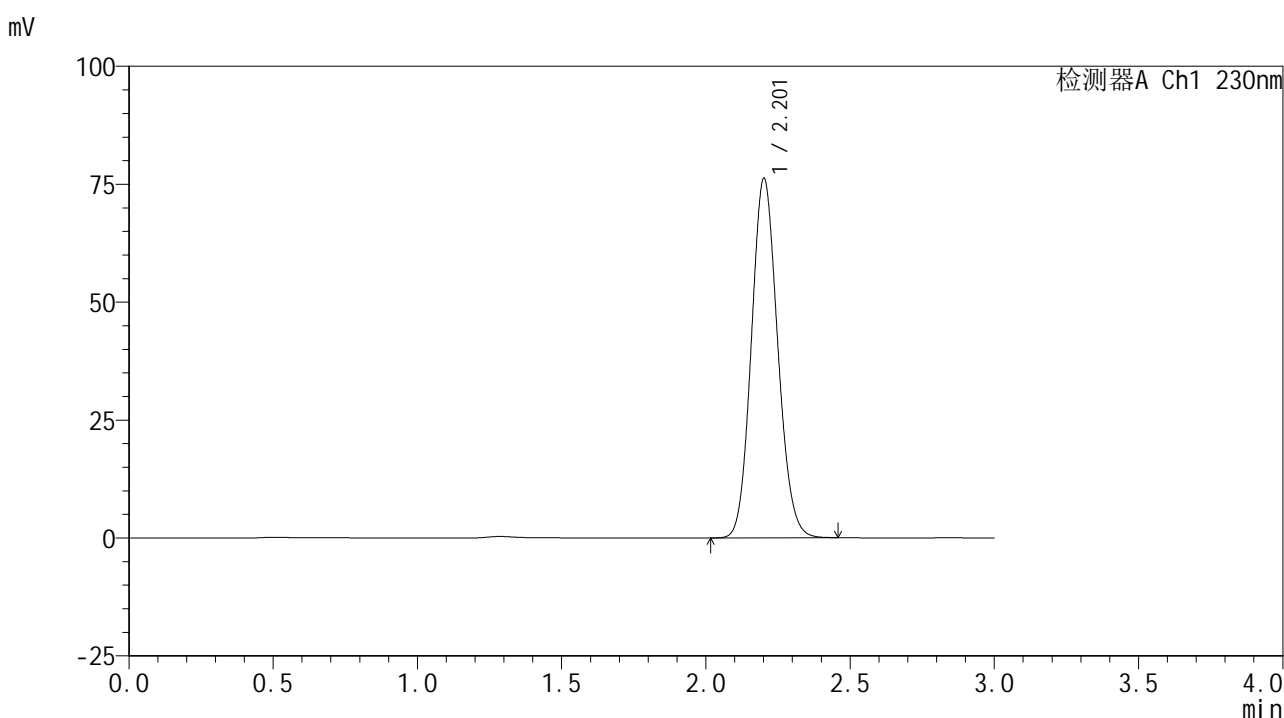


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-43-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	484269	100.000	75948	2772	1.112	--
总计		484269	100.000	75948			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

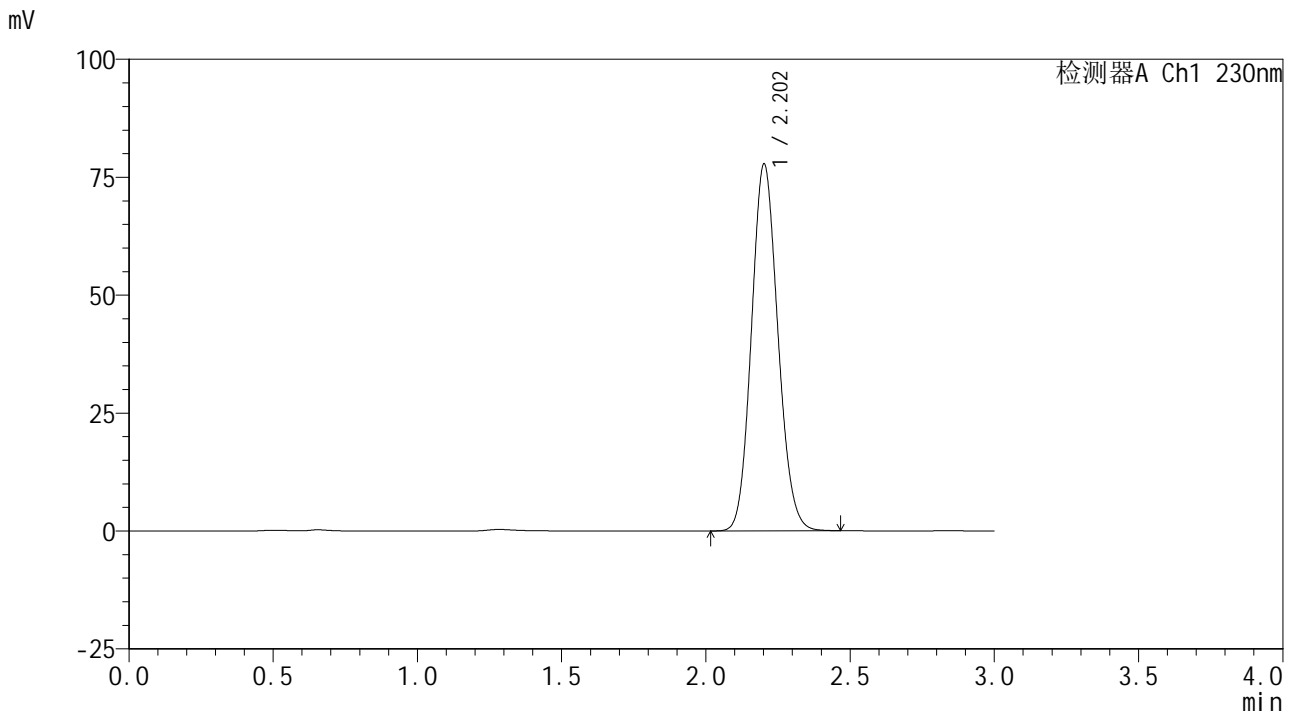


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-44-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	496903	100.000	77572	2741	1.114	--
总计		496903	100.000	77572			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

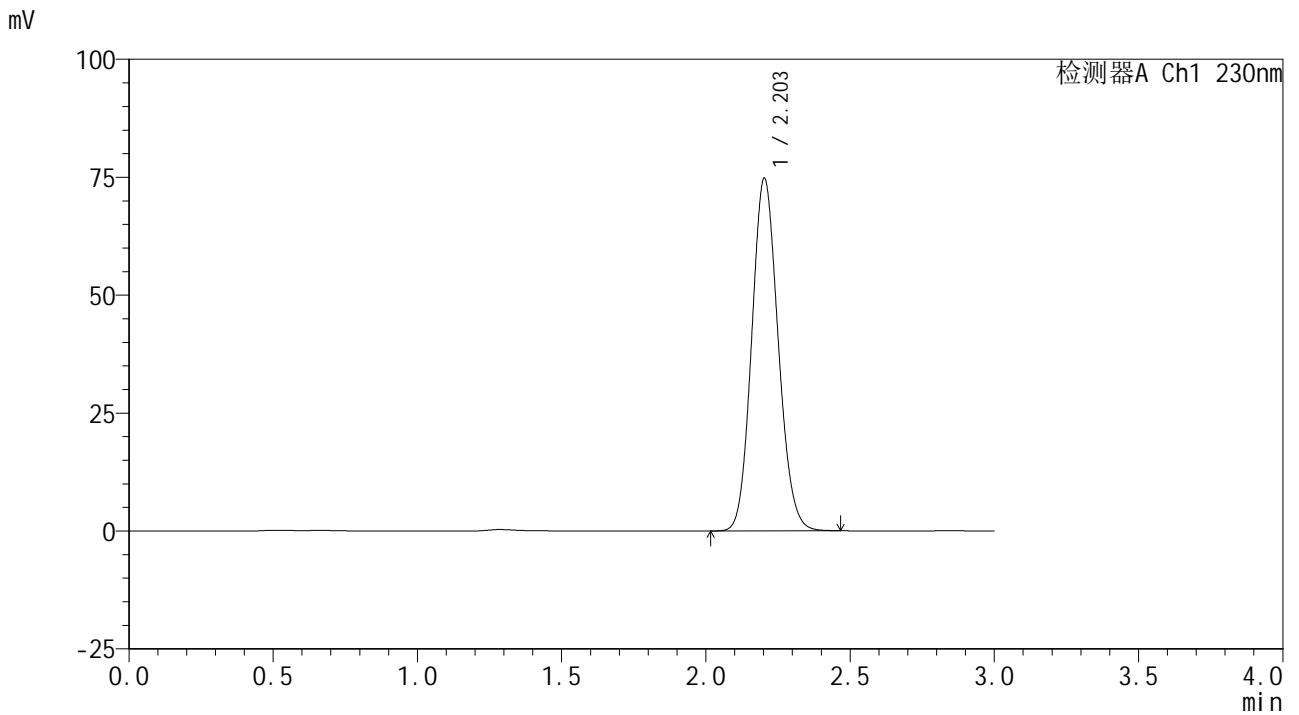


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-45-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	478003	100.000	74670	2739	1.114	--
总计		478003	100.000	74670			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

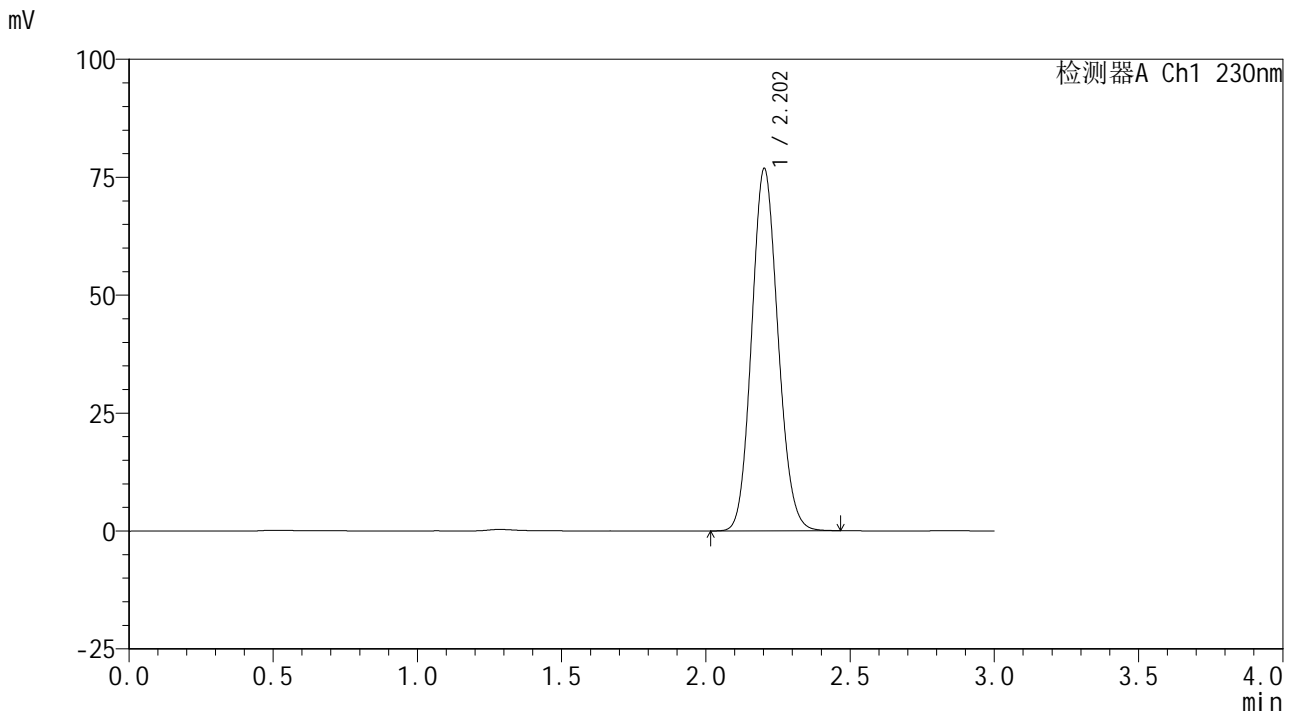


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-46-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	488516	100.000	76698	2767	1.111	--
总计		488516	100.000	76698			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

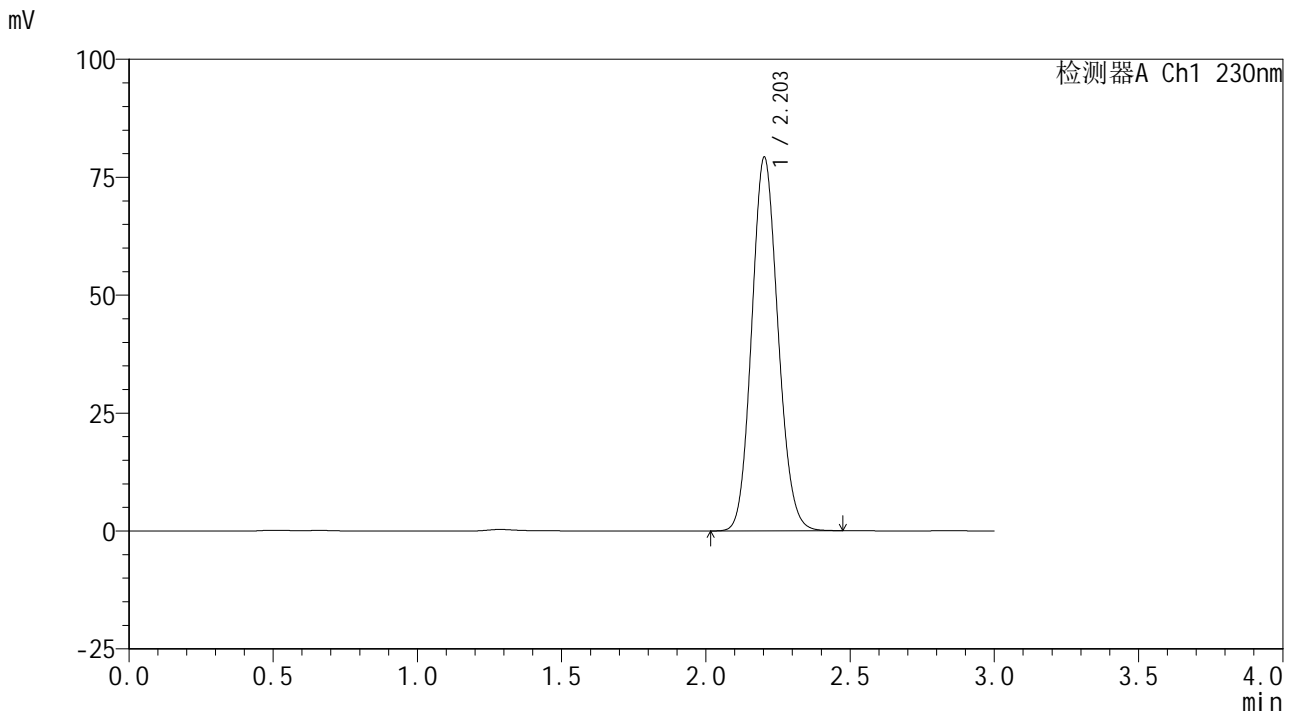


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-47-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	503222	100.000	79104	2779	1.112	--
总计		503222	100.000	79104			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

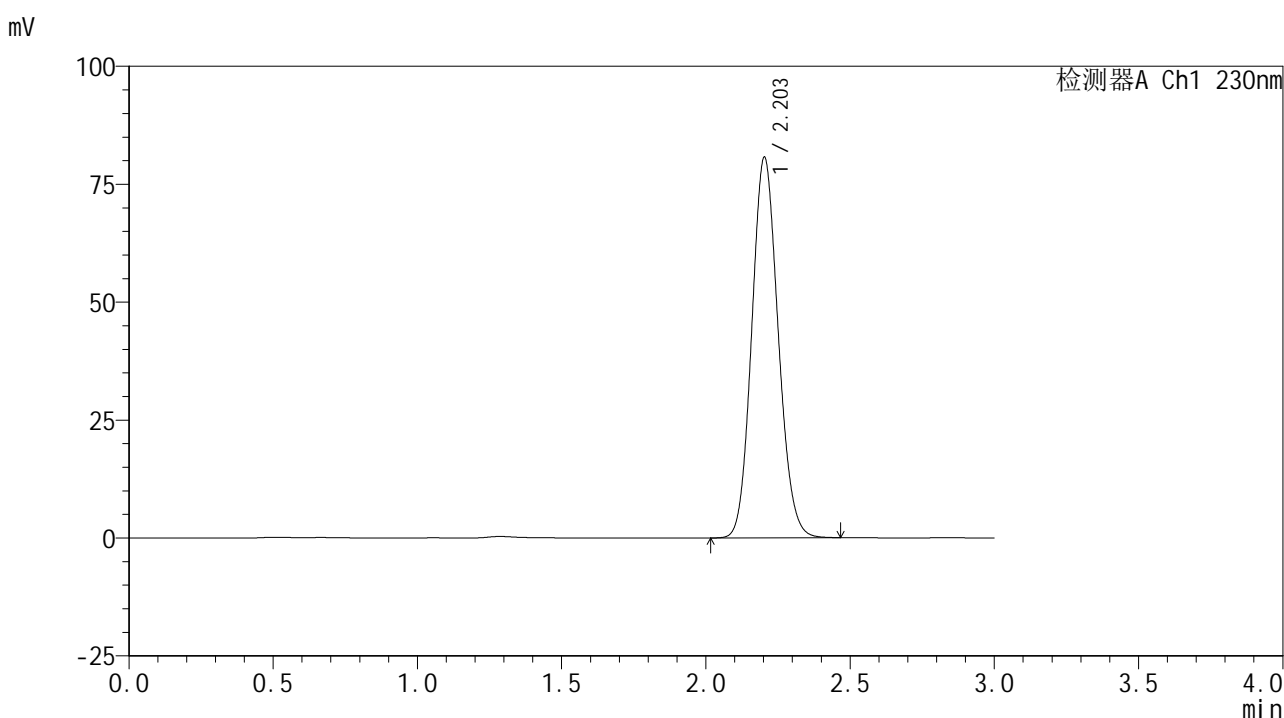


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-48-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 15:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	514983	100.000	80587	2748	1.113	--
总计		514983	100.000	80587			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

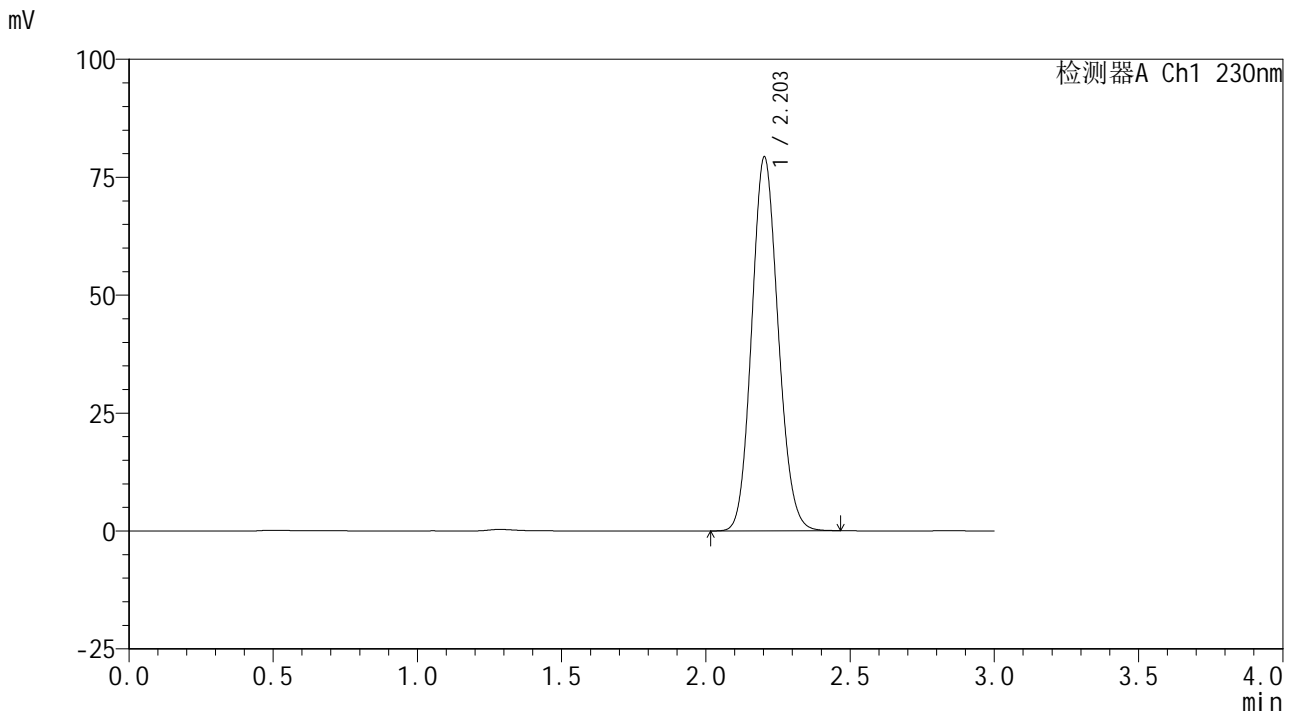


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-49-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:00:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	506268	100.000	79193	2748	1.114	--
总计		506268	100.000	79193			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

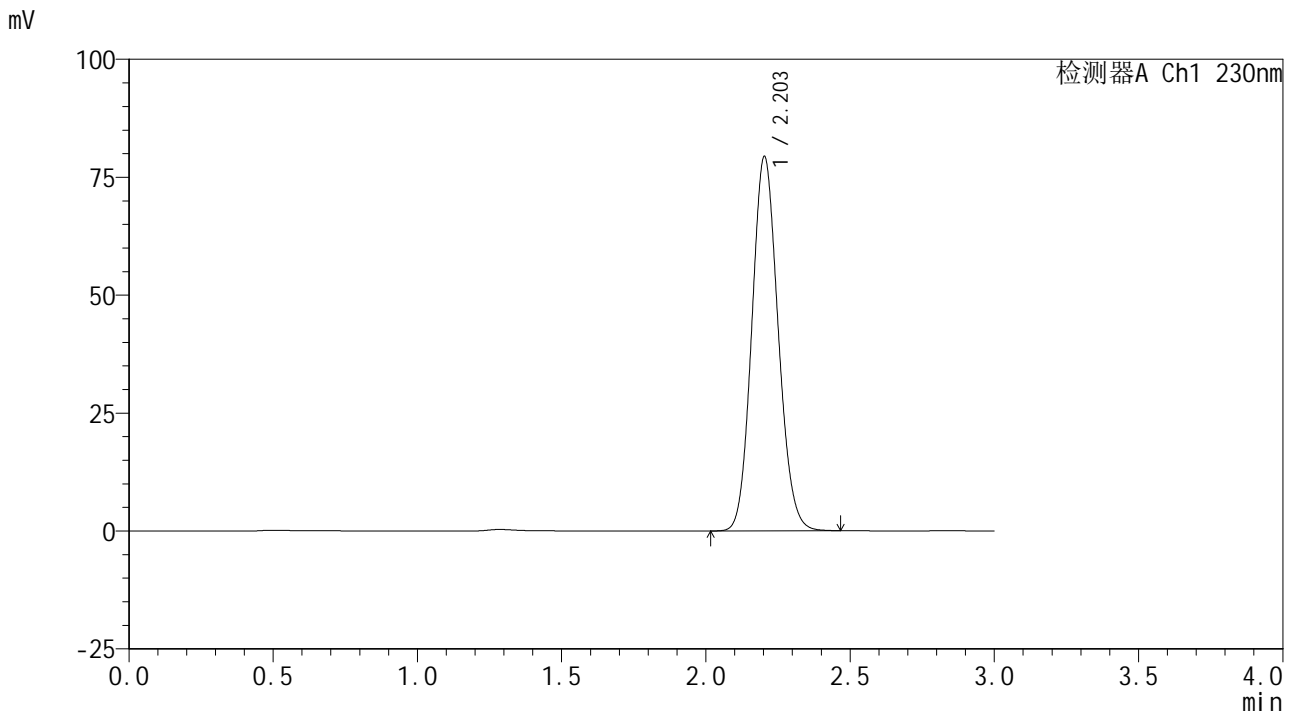


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-50-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:04:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	504724	100.000	79285	2770	1.111	--
总计		504724	100.000	79285			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

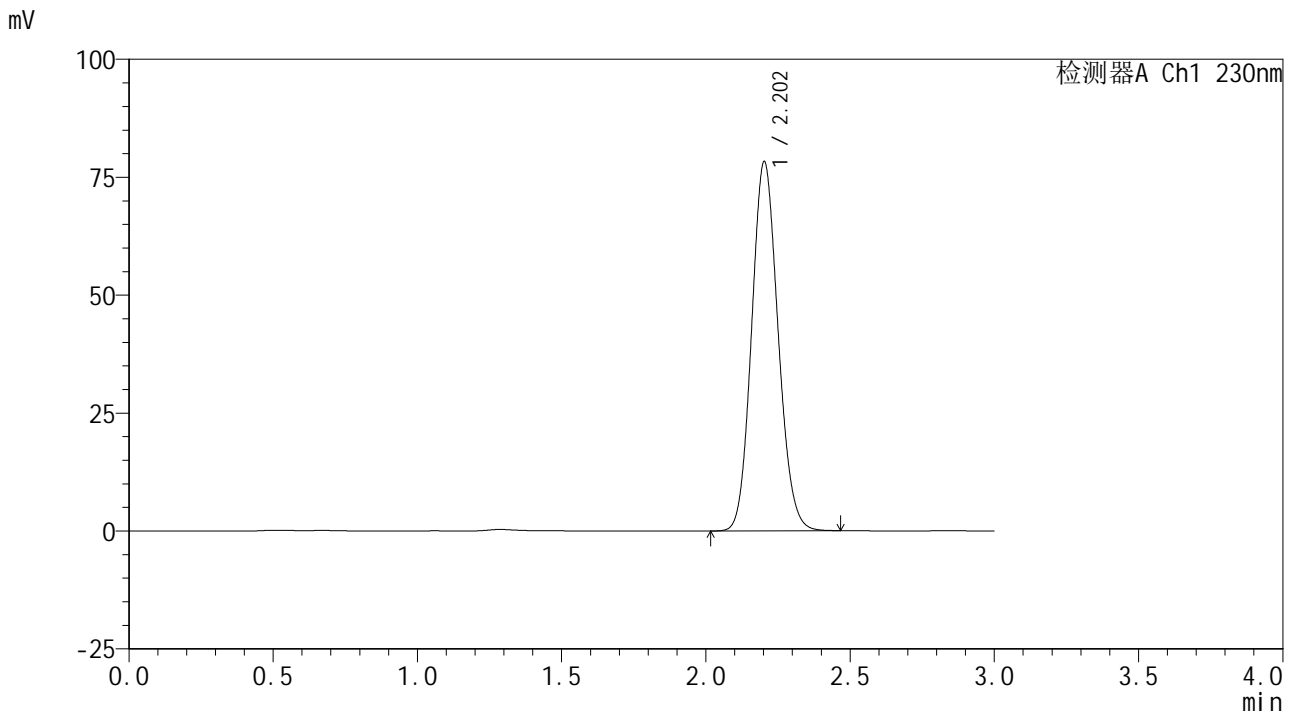


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-51-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:07:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	500094	100.000	78148	2744	1.114	--
总计		500094	100.000	78148			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

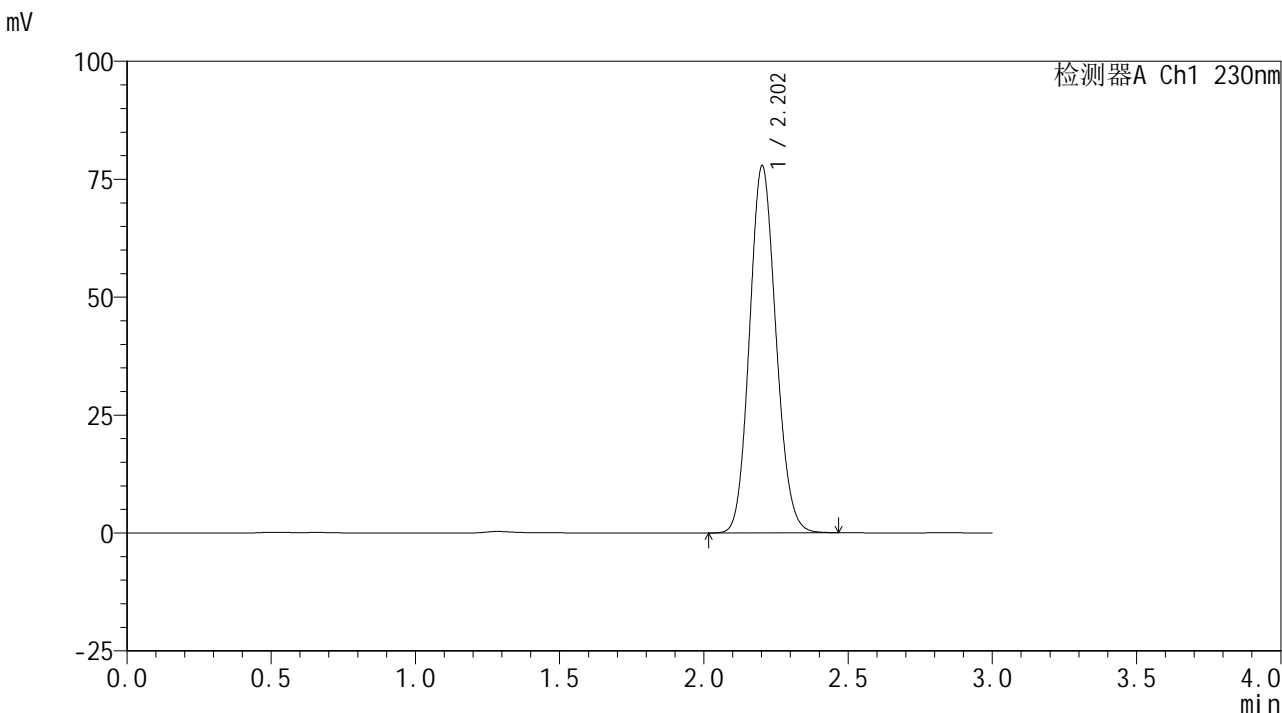


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-52-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	497471	100.000	77674	2741	1.114	--
总计		497471	100.000	77674			

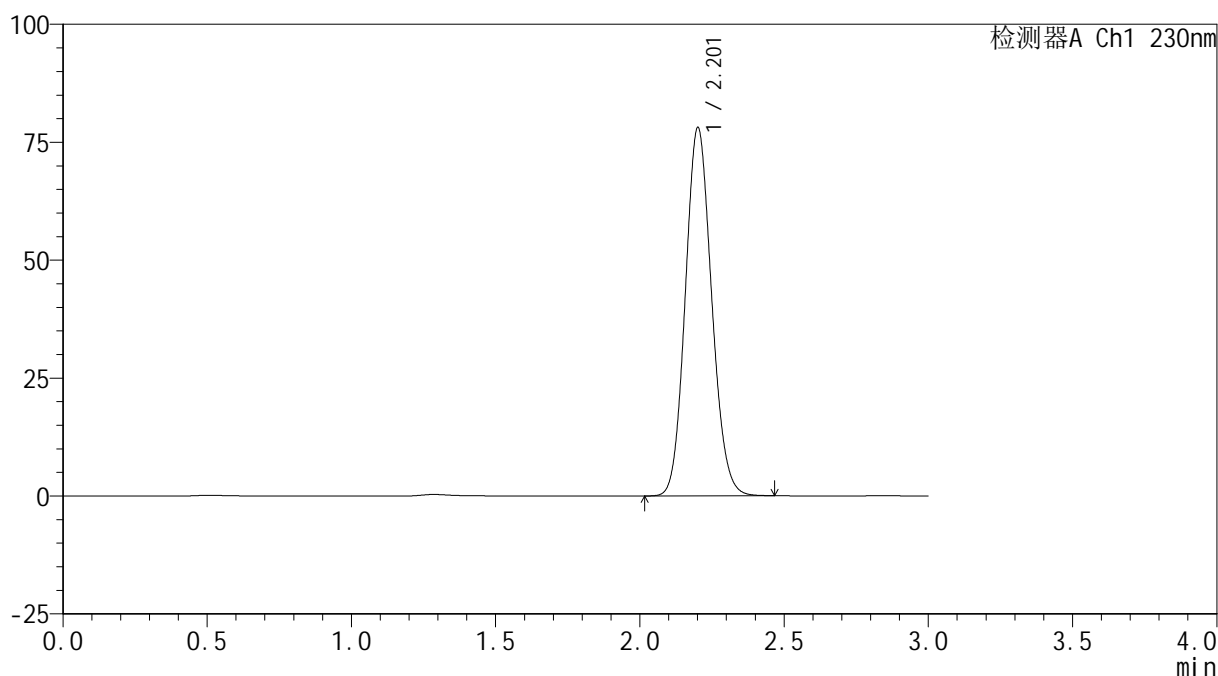
图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-53-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:14:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	496576	100.000	77777	2770	1.112	--
总计		496576	100.000	77777			

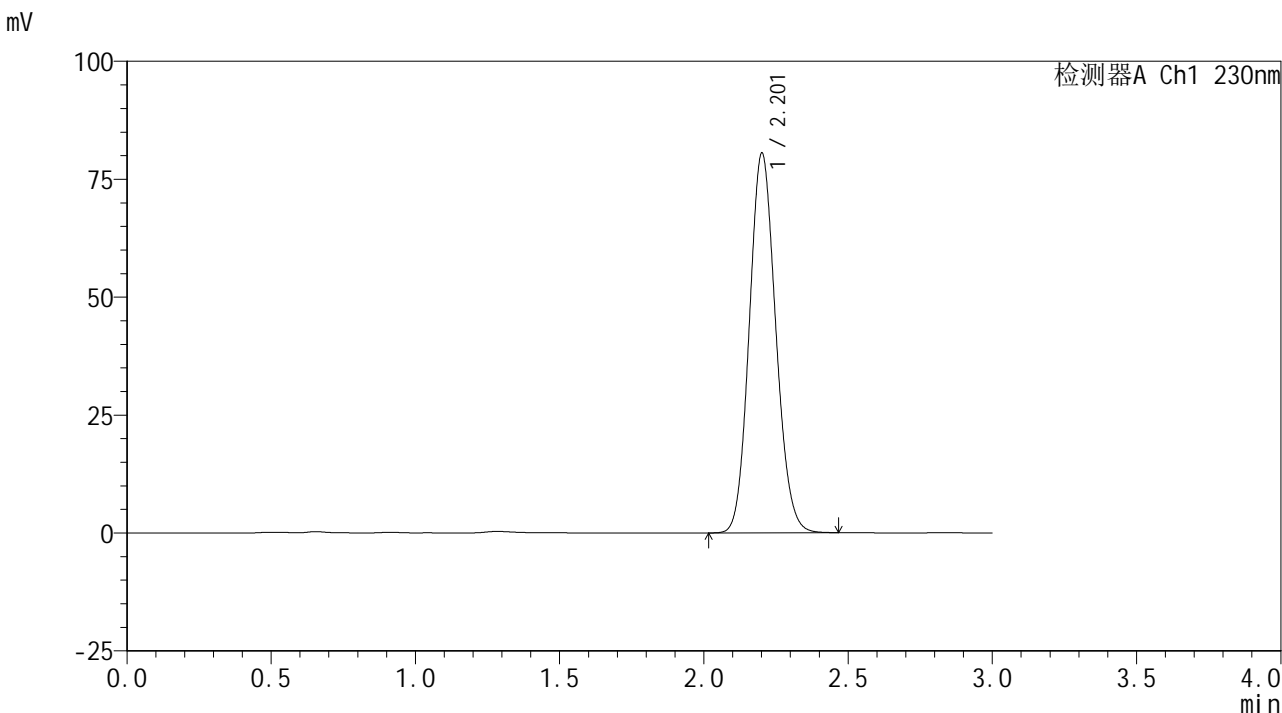


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-54-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:17:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	514733	100.000	80219	2738	1.114	--
总计		514733	100.000	80219			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

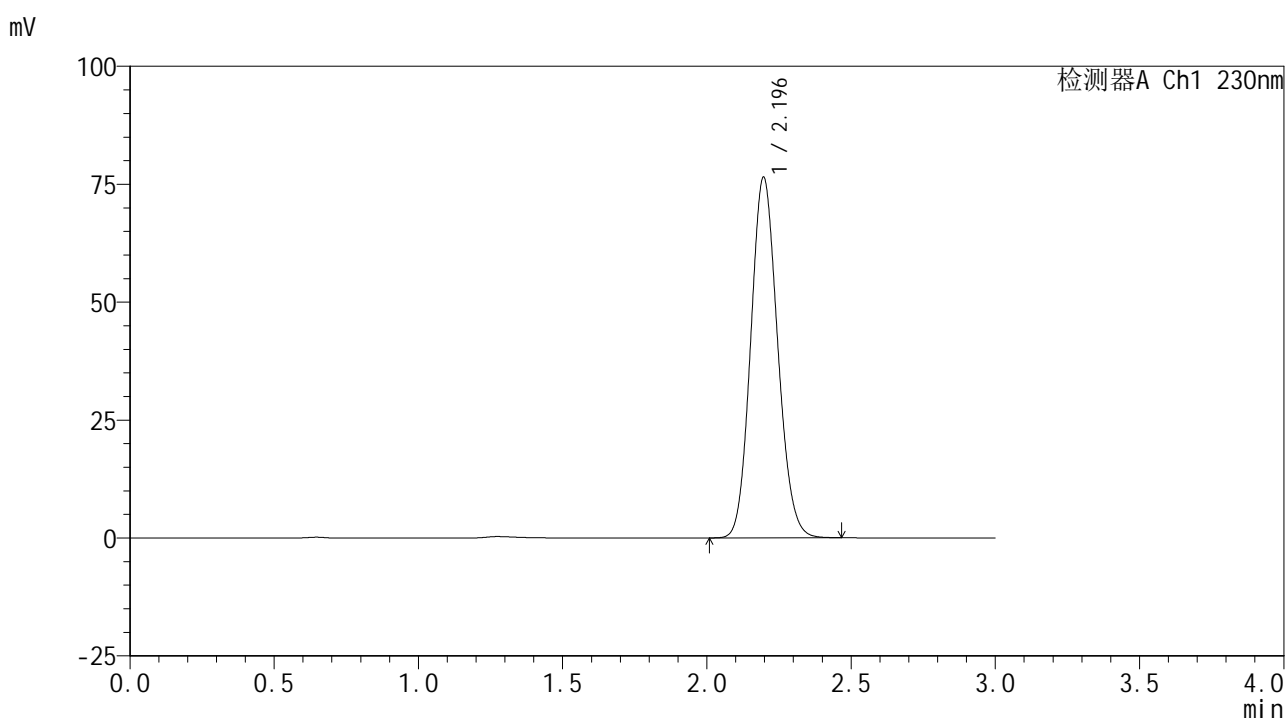


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-55-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	496981	100.000	76487	2633	1.117	--
总计		496981	100.000	76487			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

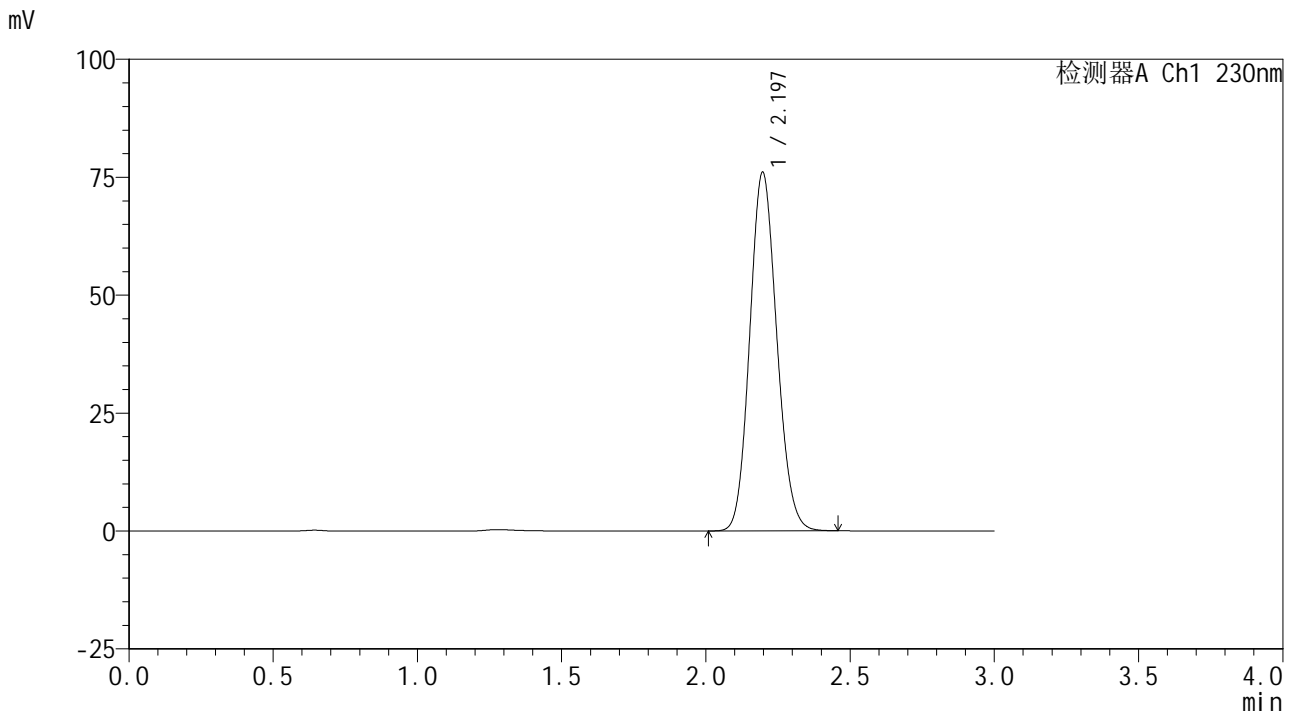


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-56-2 - cbzj-F90166p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	496841	100.000	76064	2602	1.118	--
总计		496841	100.000	76064			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

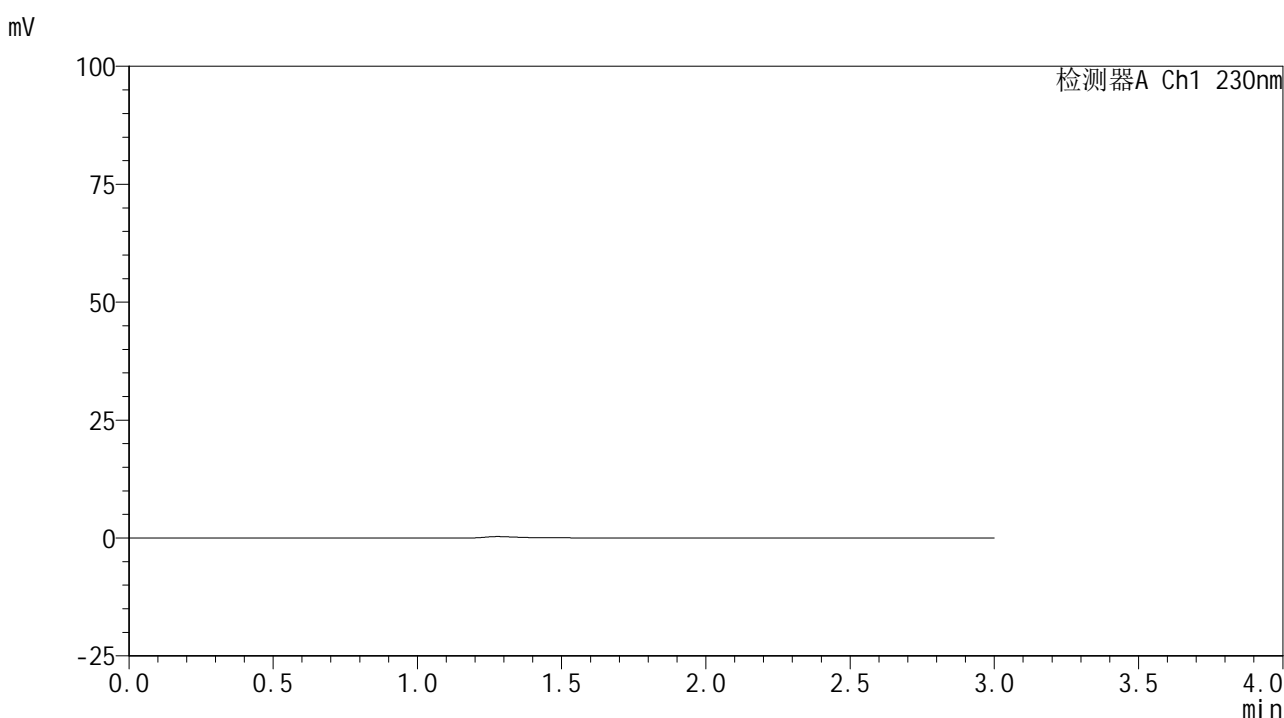


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-57-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图57 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F66942批-pH6.8介质
溶剂

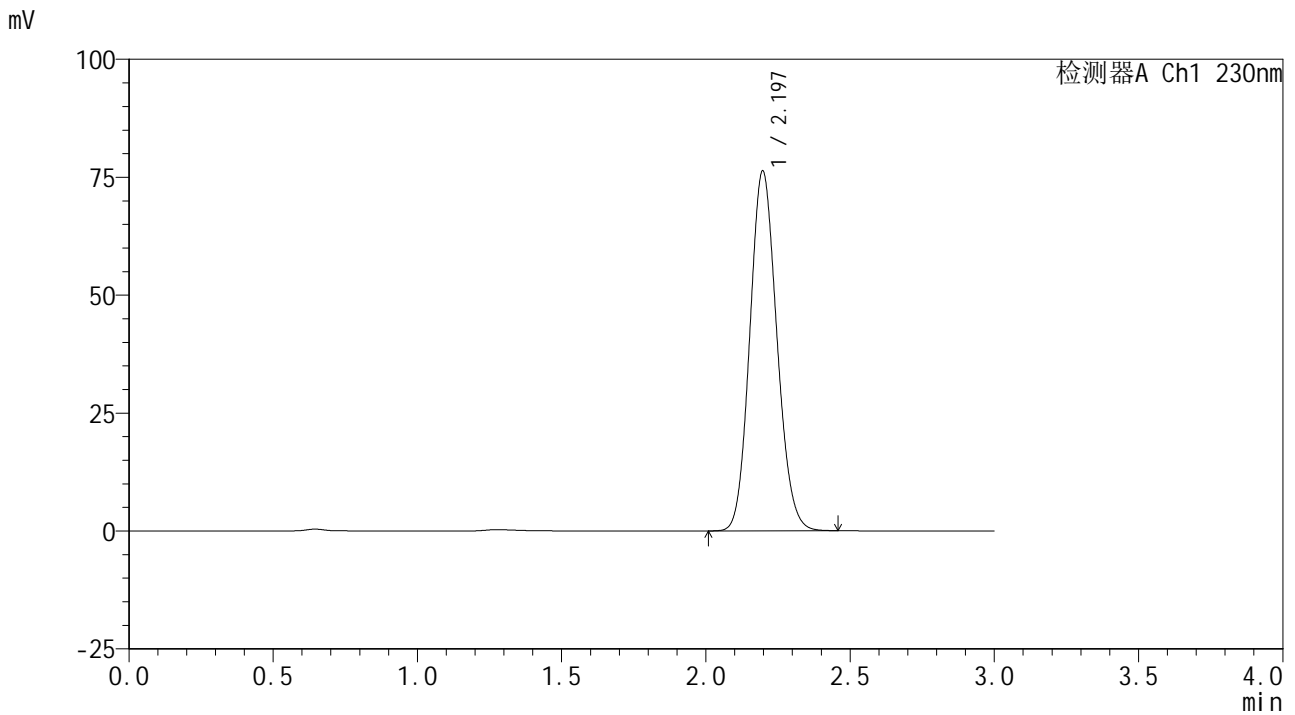


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-58-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	498800	100.000	76318	2603	1.118	--
总计		498800	100.000	76318			

图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

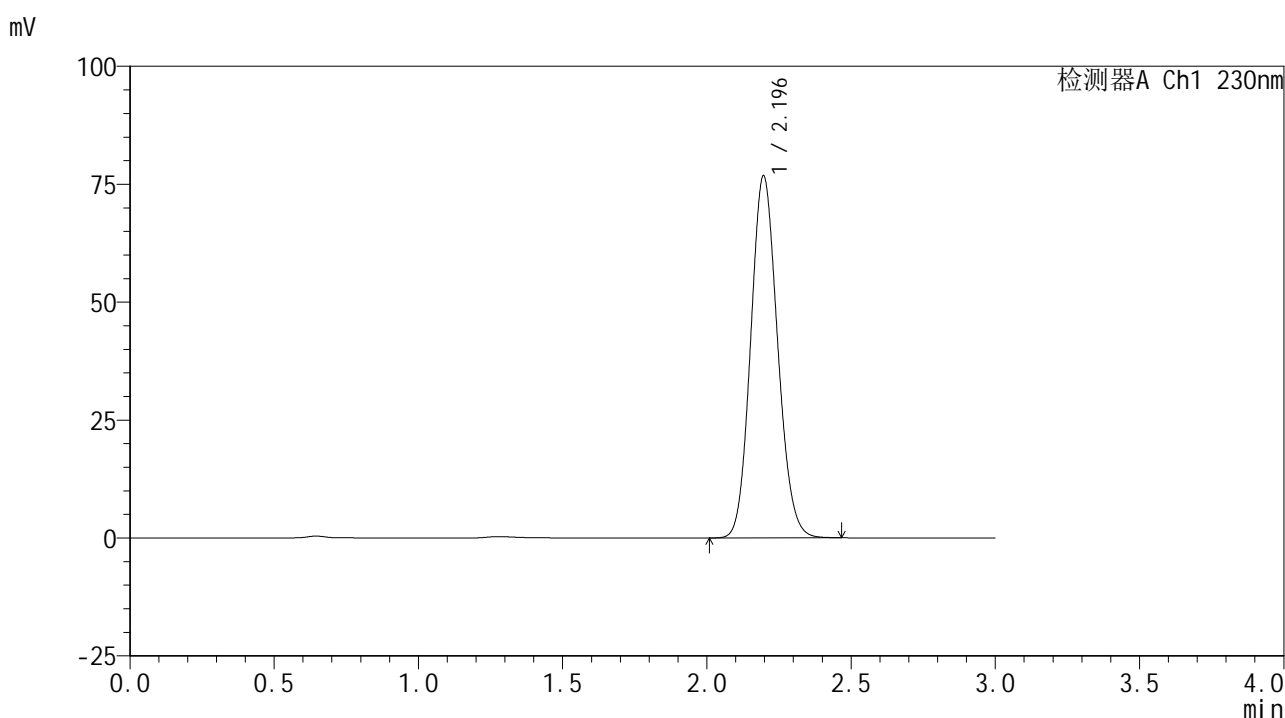


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-59-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:34:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	498461	100.000	76779	2639	1.115	--
总计		498461	100.000	76779			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

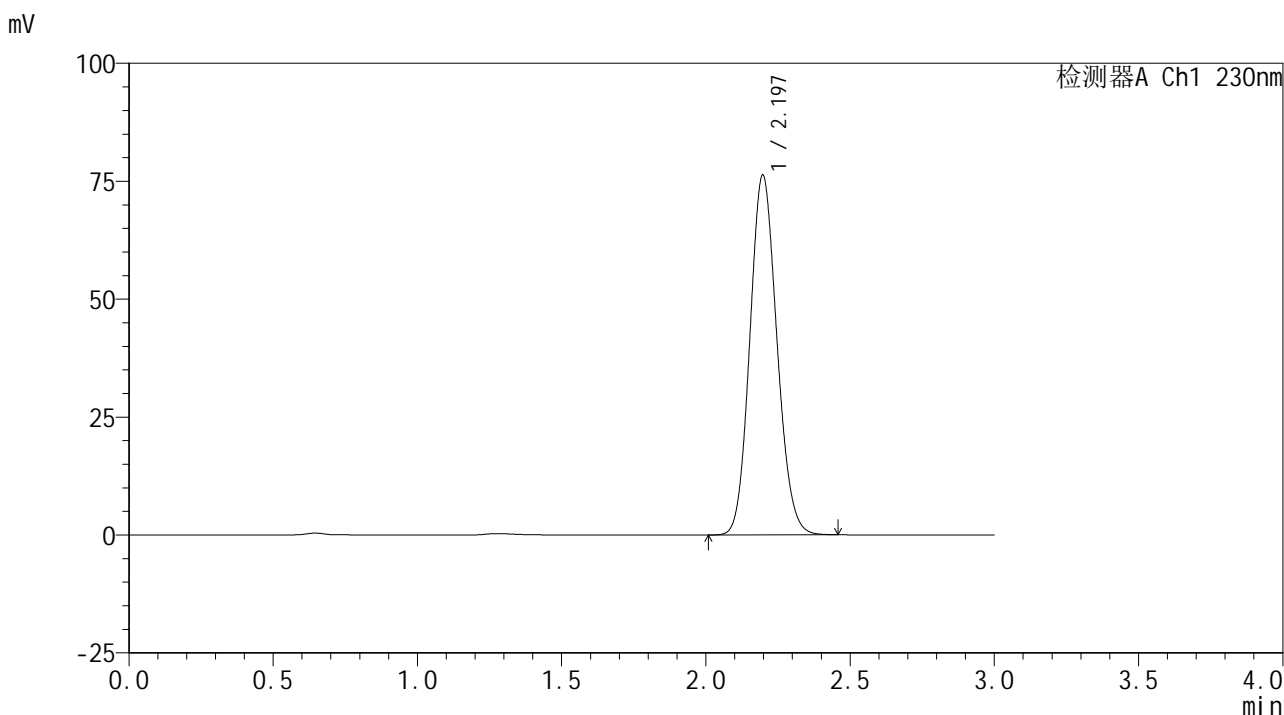


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-60-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	498524	100.000	76324	2606	1.117	--
总计		498524	100.000	76324			

图60 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

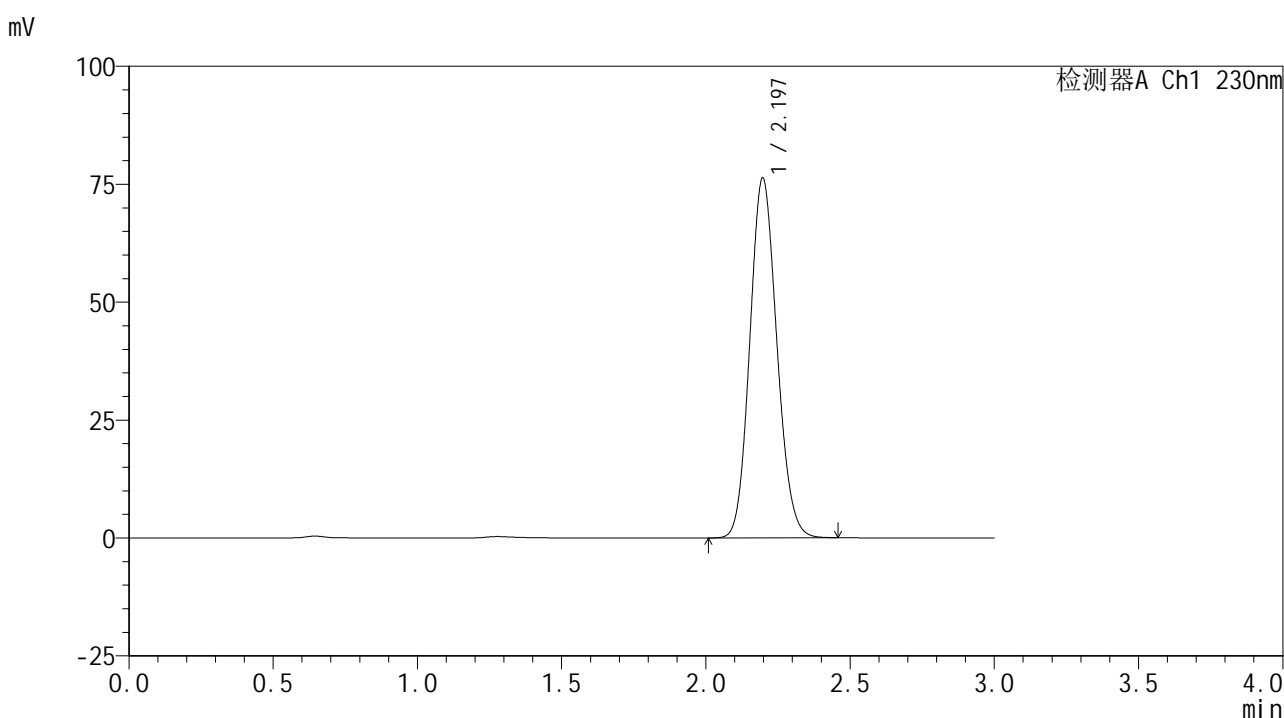


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-61-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	498344	100.000	76312	2606	1.117	--
总计		498344	100.000	76312			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

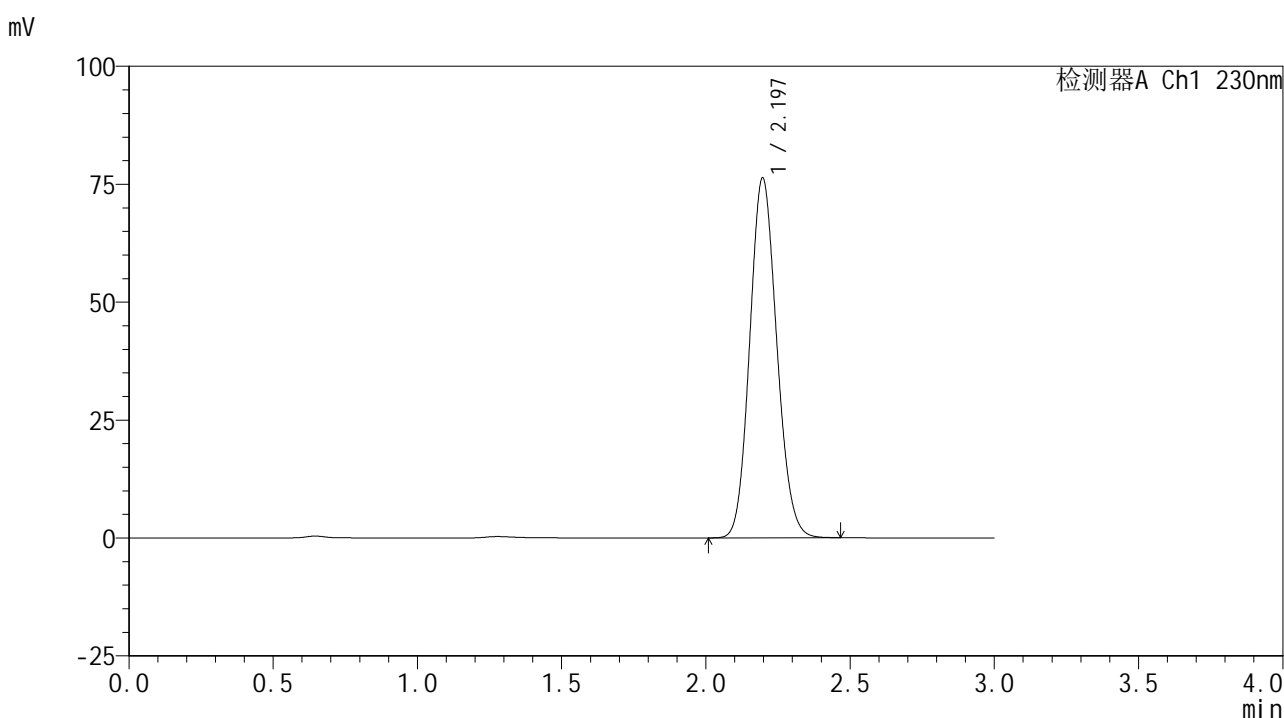


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-62-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	498350	100.000	76339	2606	1.116	--
总计		498350	100.000	76339			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

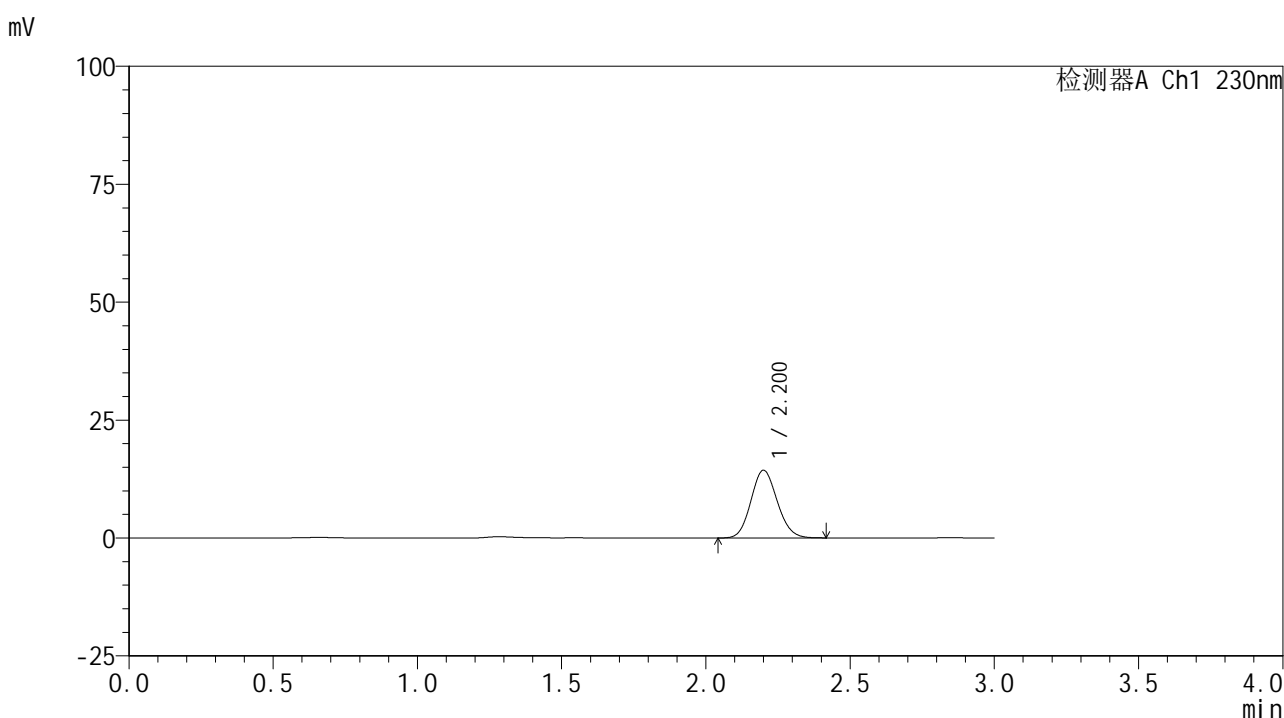


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-63-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

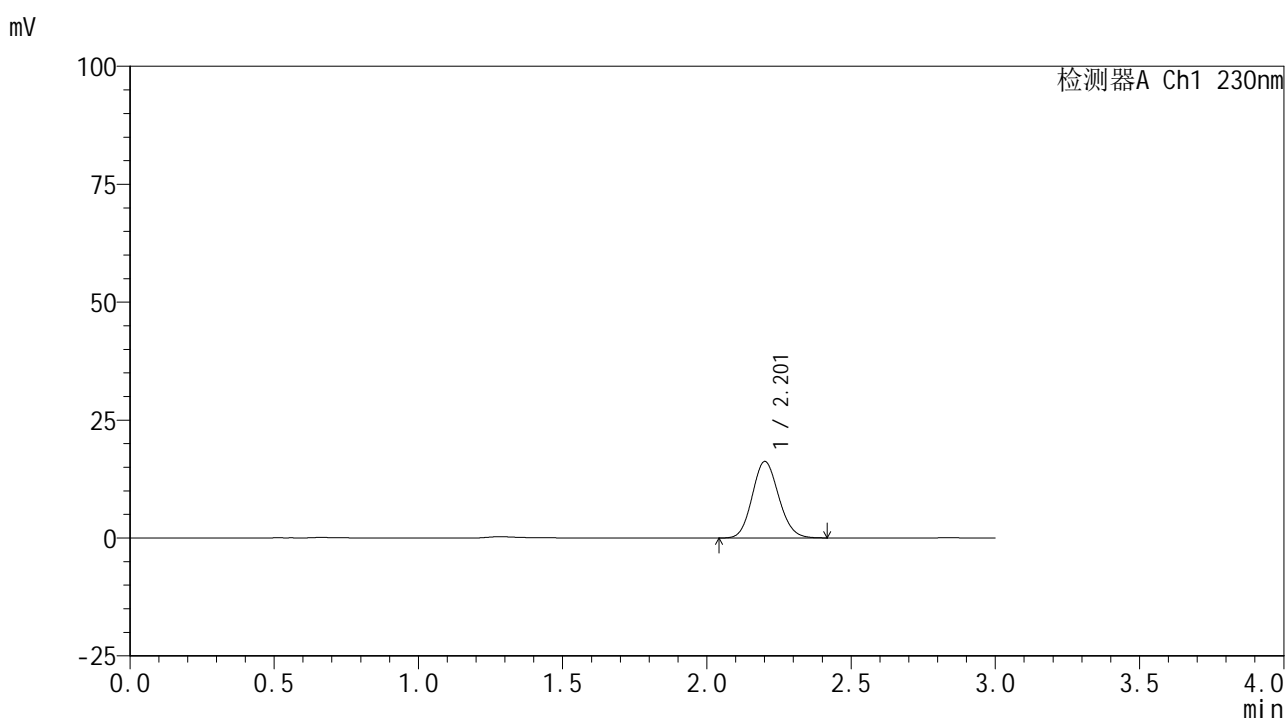
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	91089	100.000	14323	2767	1.112	--
总计		91089	100.000	14323			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-64-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:51:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	103579	100.000	16152	2732	1.115	--
总计		103579	100.000	16152			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

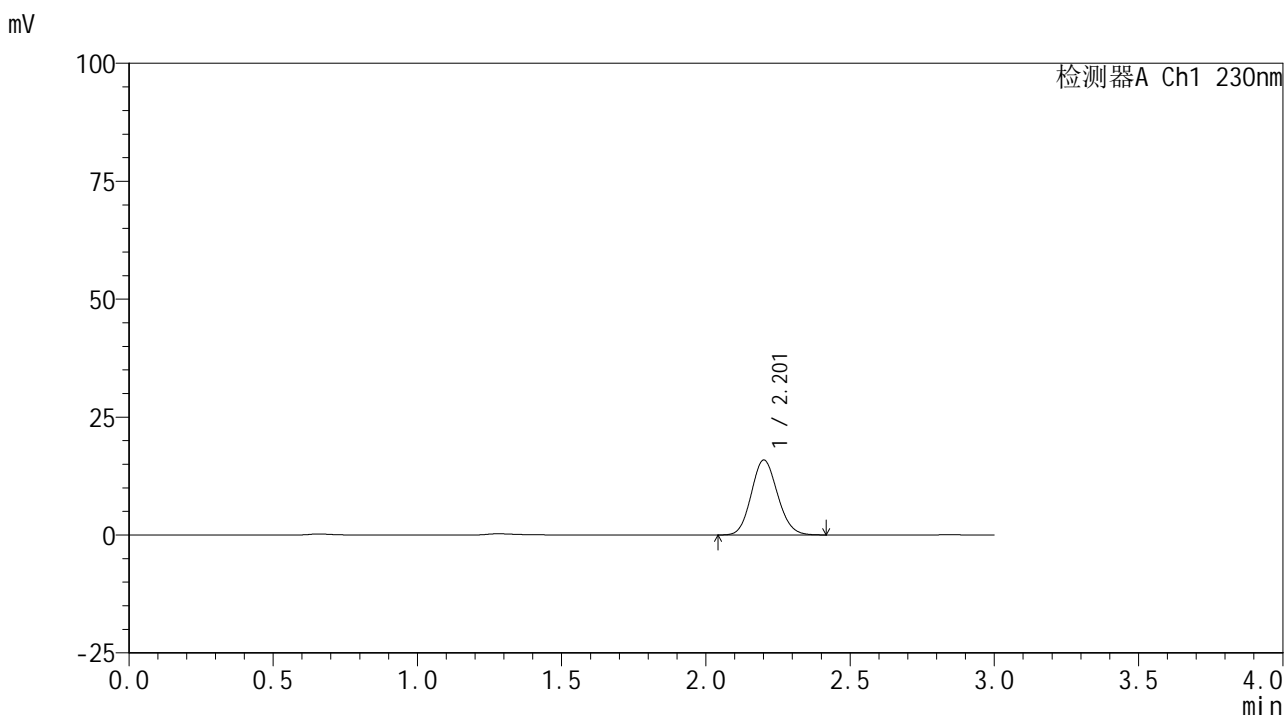


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-65-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:55:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100725	100.000	15819	2774	1.112	--
总计		100725	100.000	15819			

图65 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

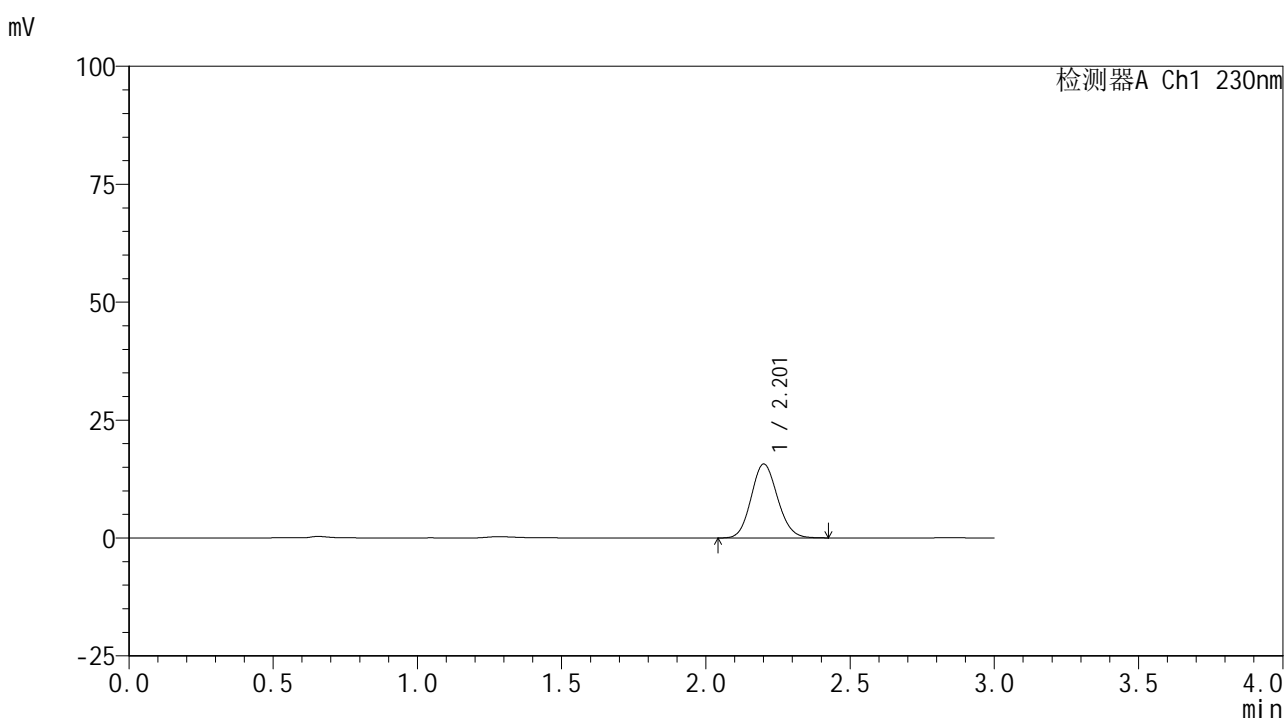


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-66-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 16:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	100158	100.000	15619	2740	1.113	--
总计		100158	100.000	15619			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

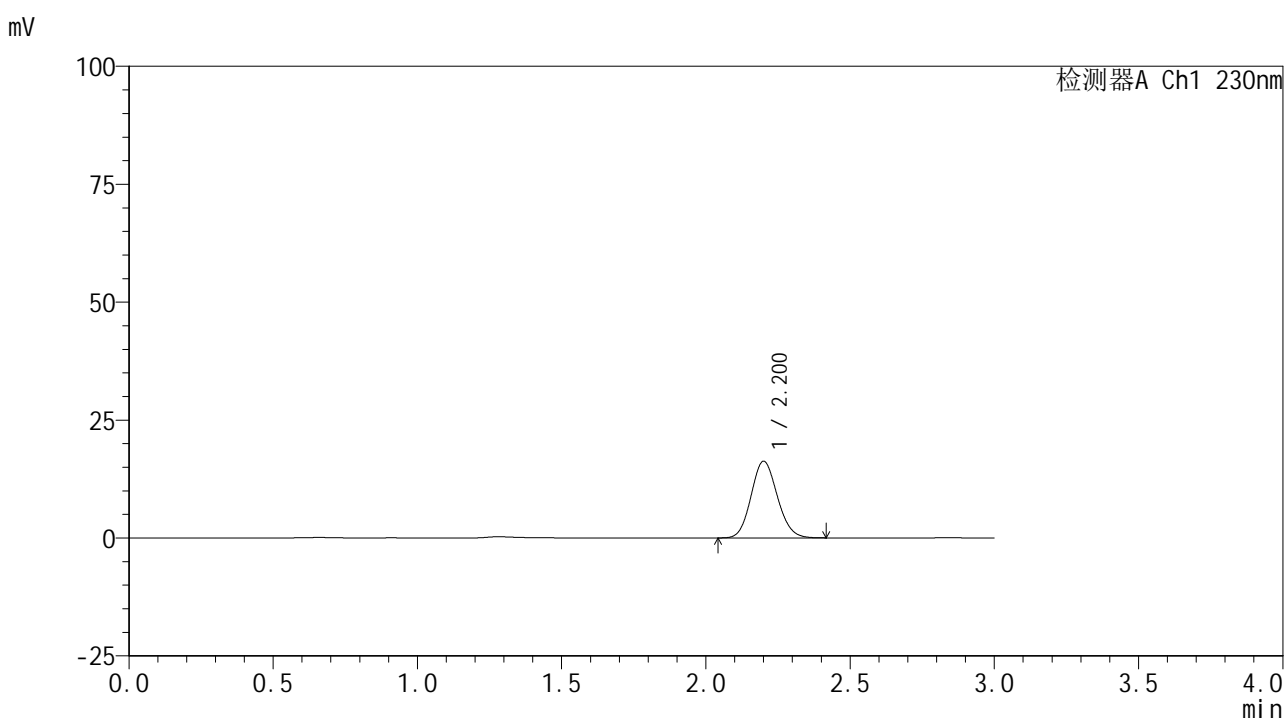


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-67-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	103144	100.000	16215	2774	1.112	--
总计		103144	100.000	16215			

图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

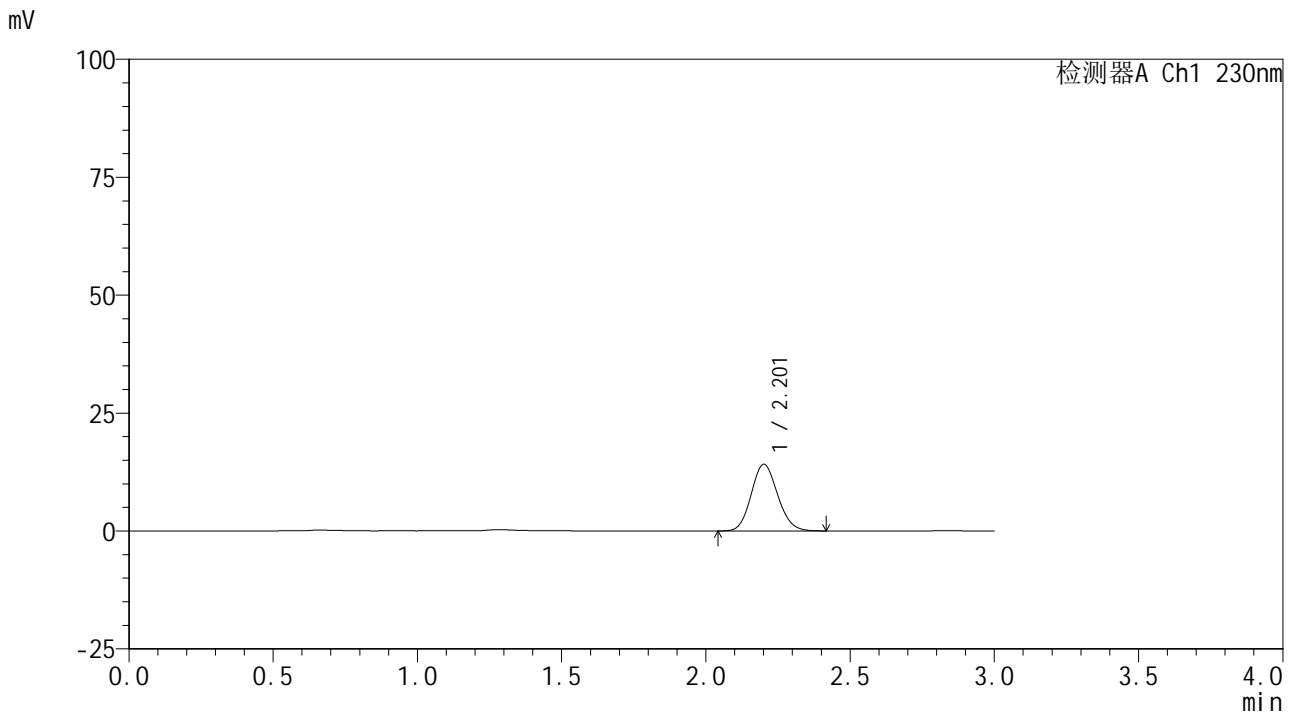


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-68-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	90108	100.000	14068	2745	1.114	--
总计		90108	100.000	14068			

图68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

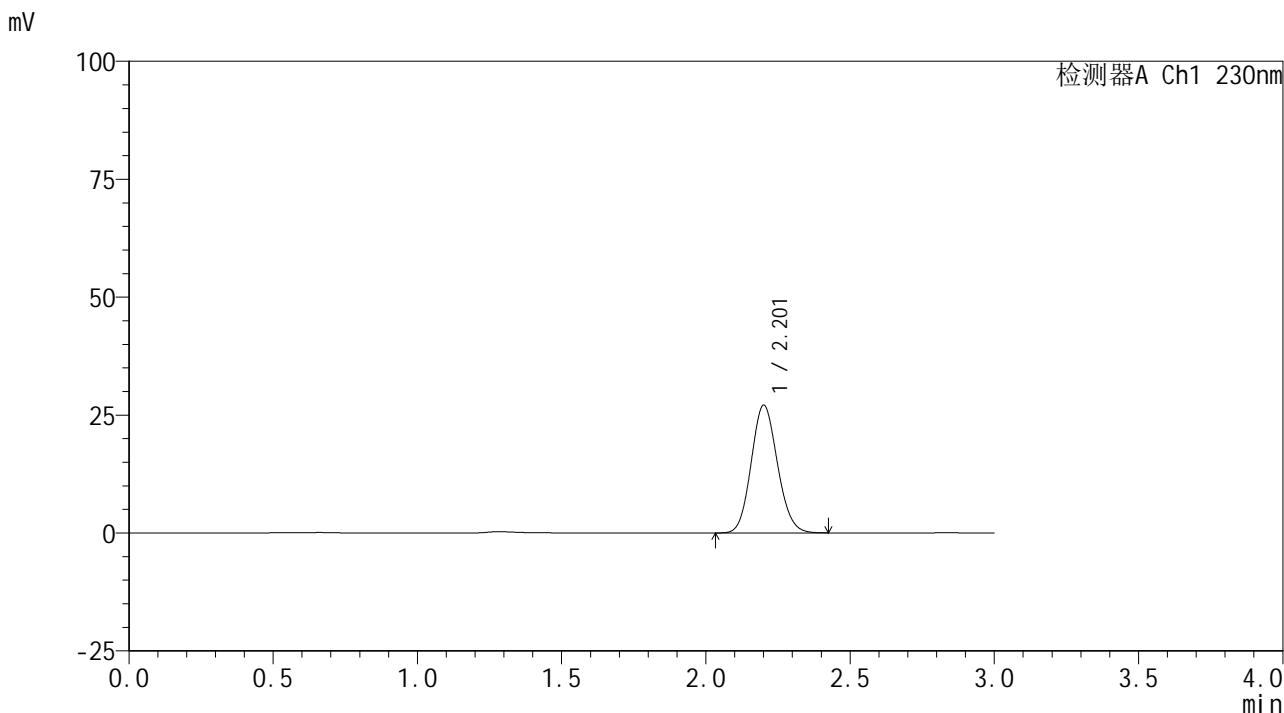


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-69-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	171955	100.000	26998	2772	1.112	--
总计		171955	100.000	26998			

图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

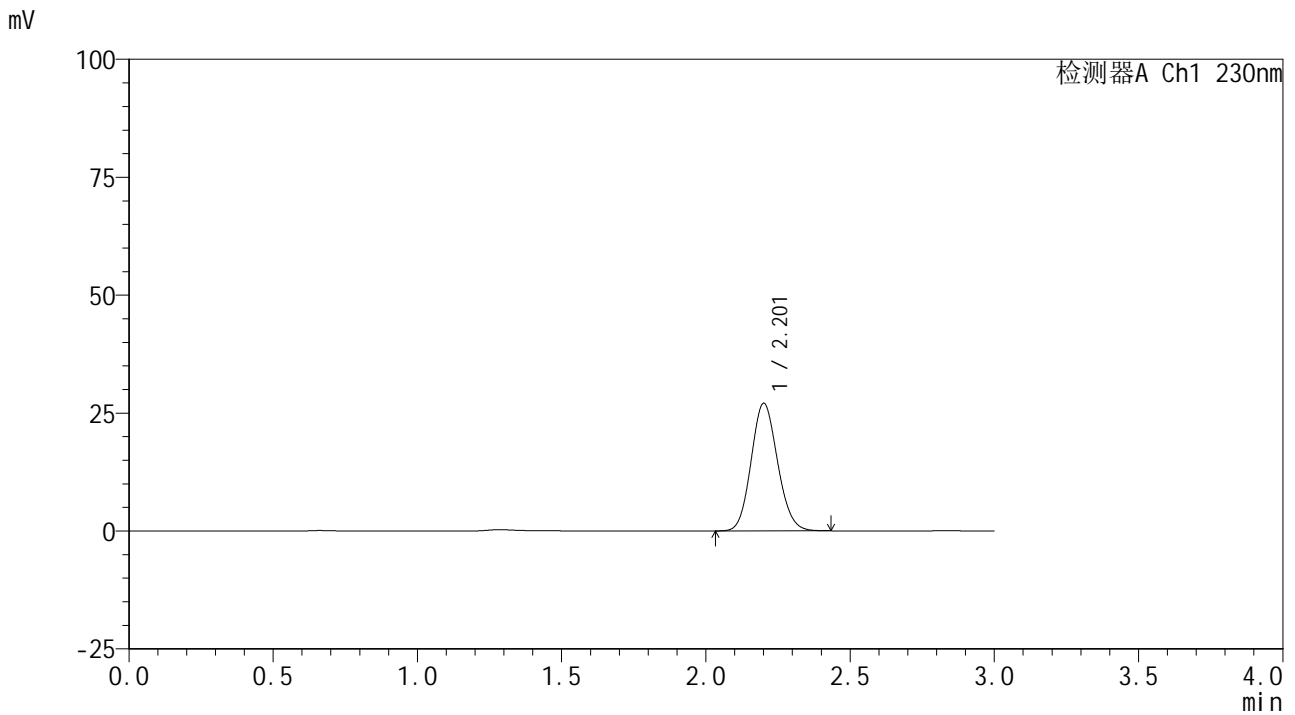


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-70-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:12:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	172923	100.000	26963	2735	1.114	--
总计		172923	100.000	26963			

图70 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

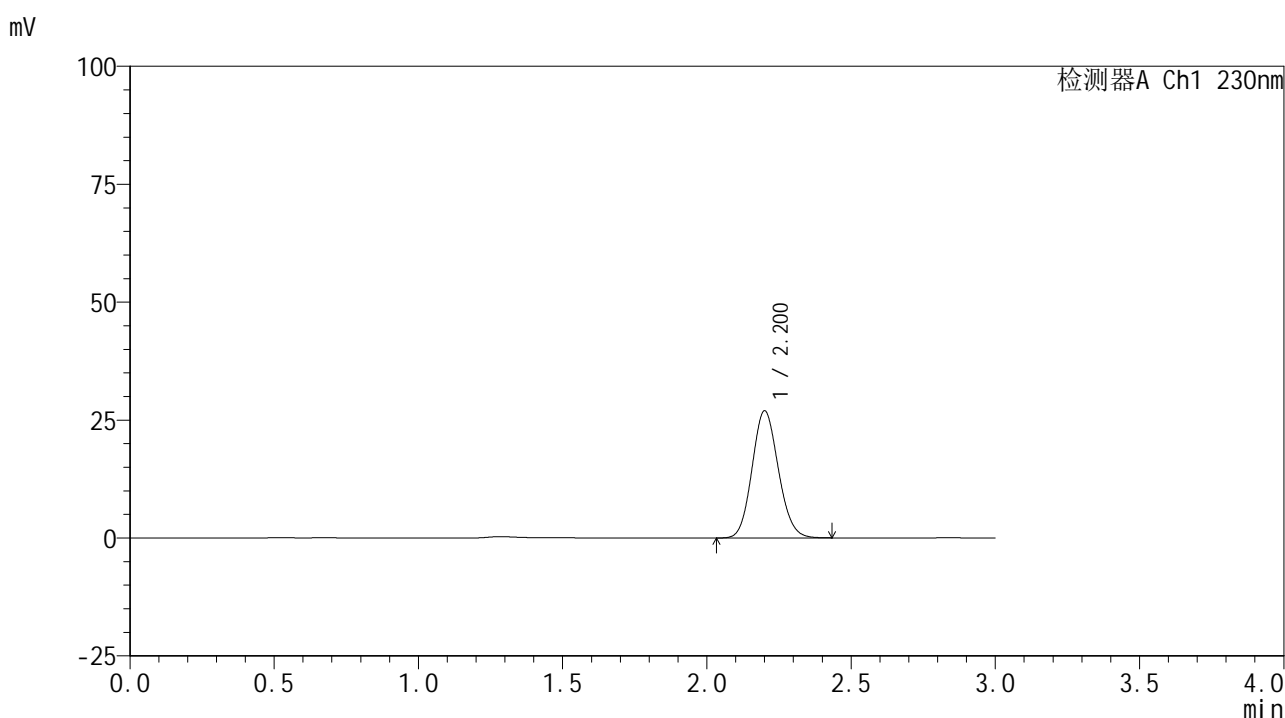


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-71-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	171089	100.000	26873	2773	1.113	--
总计		171089	100.000	26873			

图71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

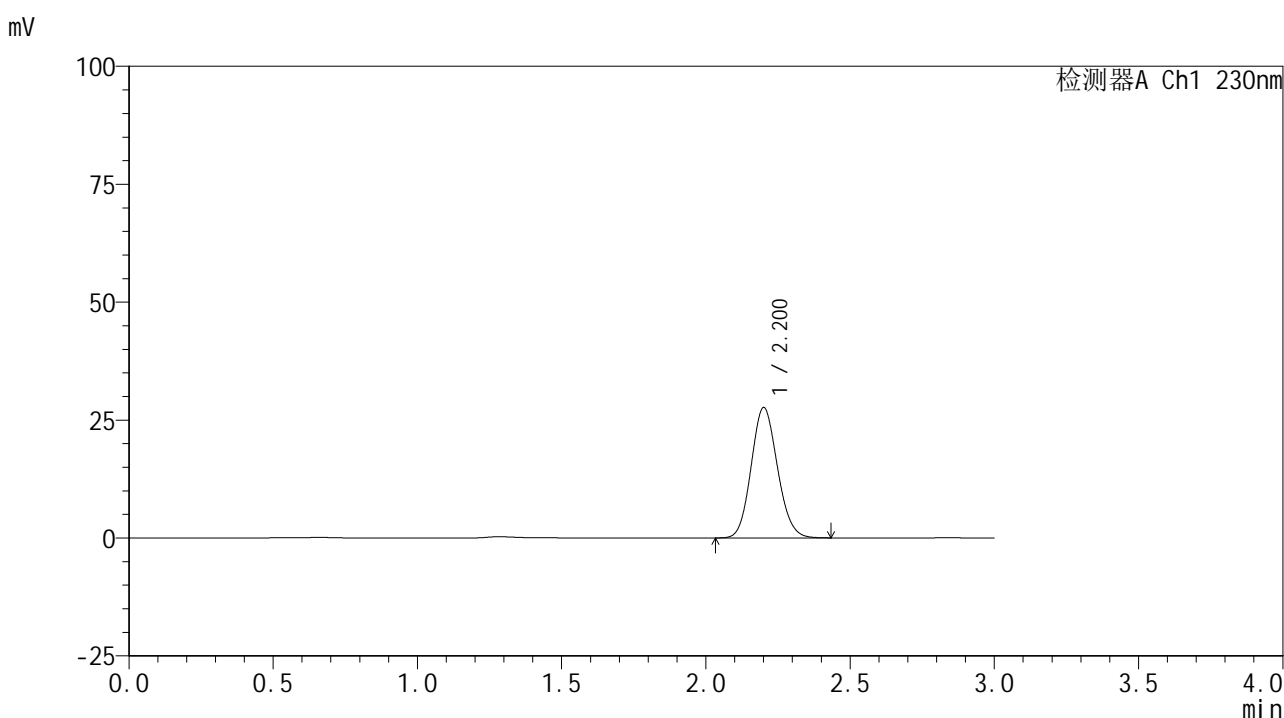


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-72-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	175675	100.000	27553	2765	1.112	--
总计		175675	100.000	27553			

图72 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

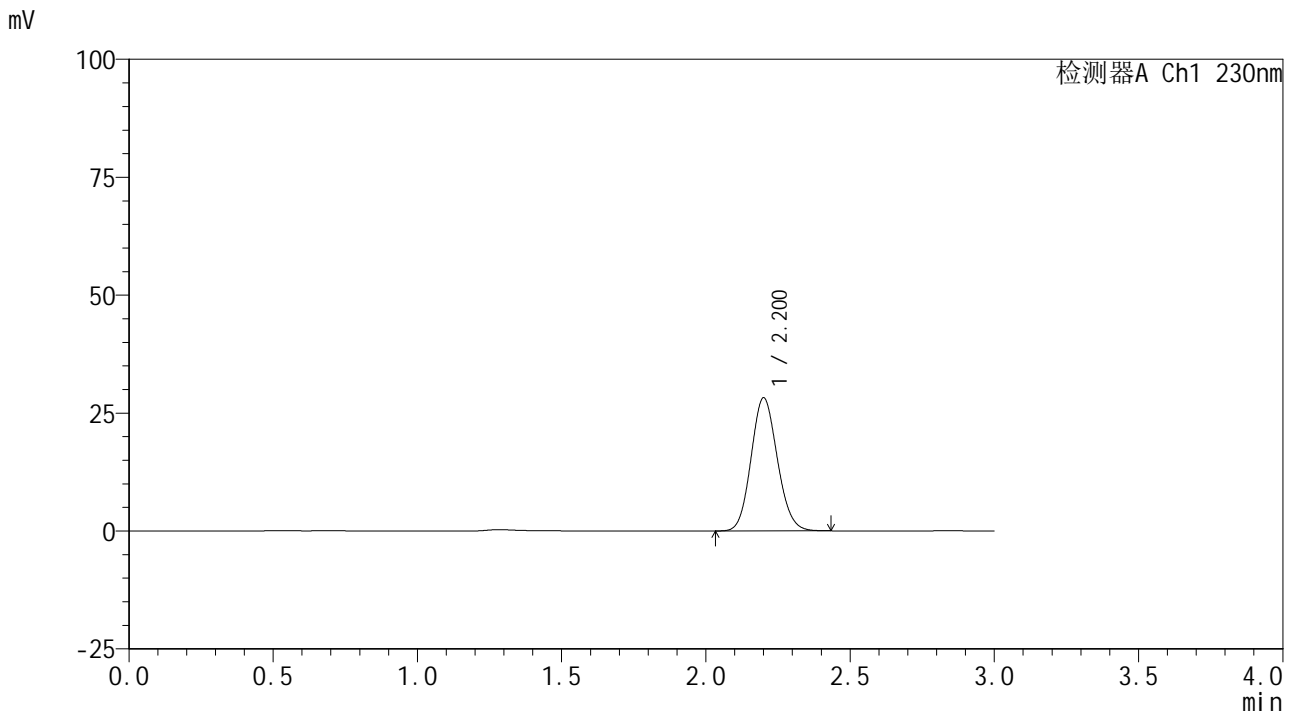


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-73-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

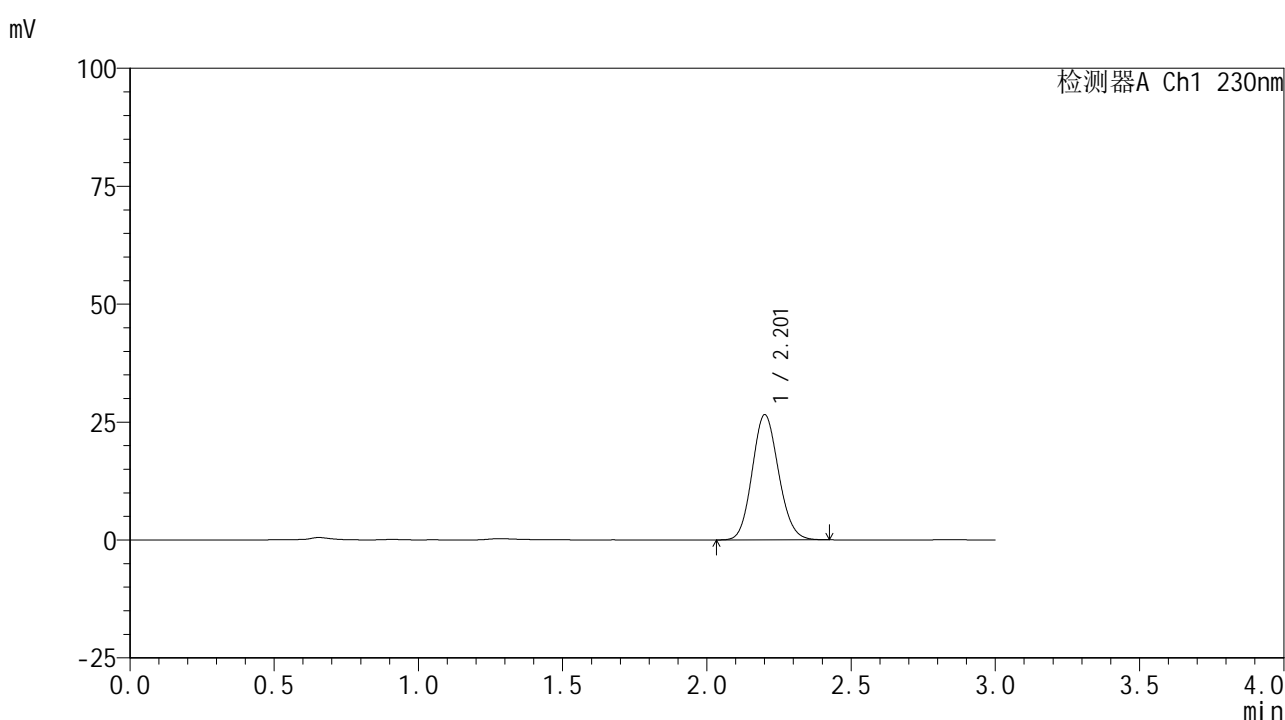
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	179050	100.000	28141	2771	1.112	--
总计		179050	100.000	28141			

图73 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-74-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:25:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	169305	100.000	26445	2745	1.114	--
总计		169305	100.000	26445			

图74 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

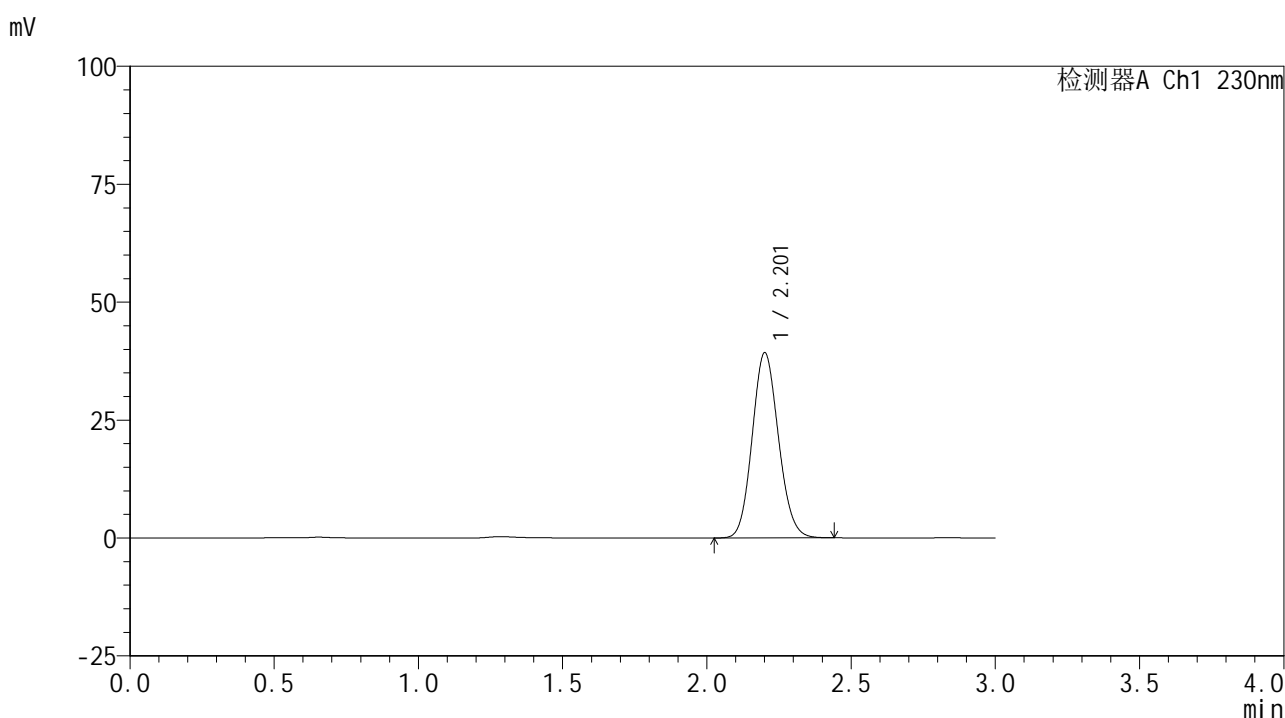


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-75-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	249058	100.000	39105	2776	1.112	--
总计		249058	100.000	39105			

图75 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

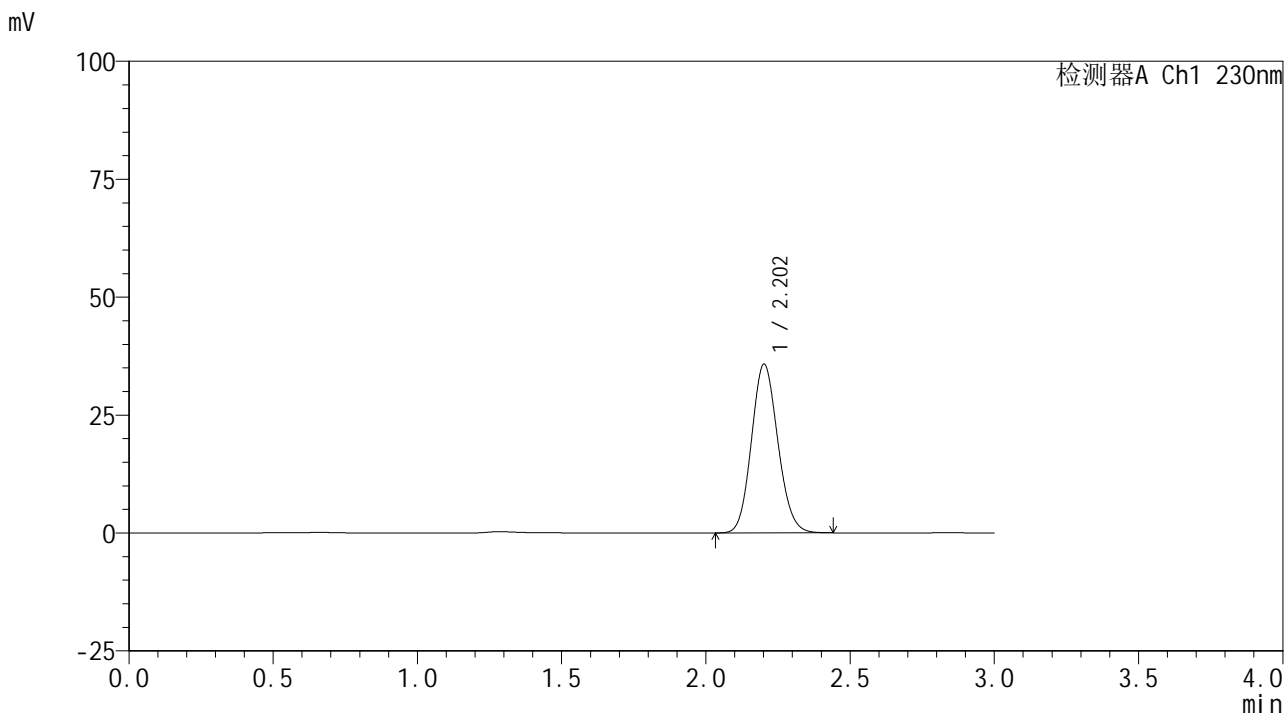


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-76-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	228400	100.000	35676	2745	1.114	--
总计		228400	100.000	35676			

图76 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

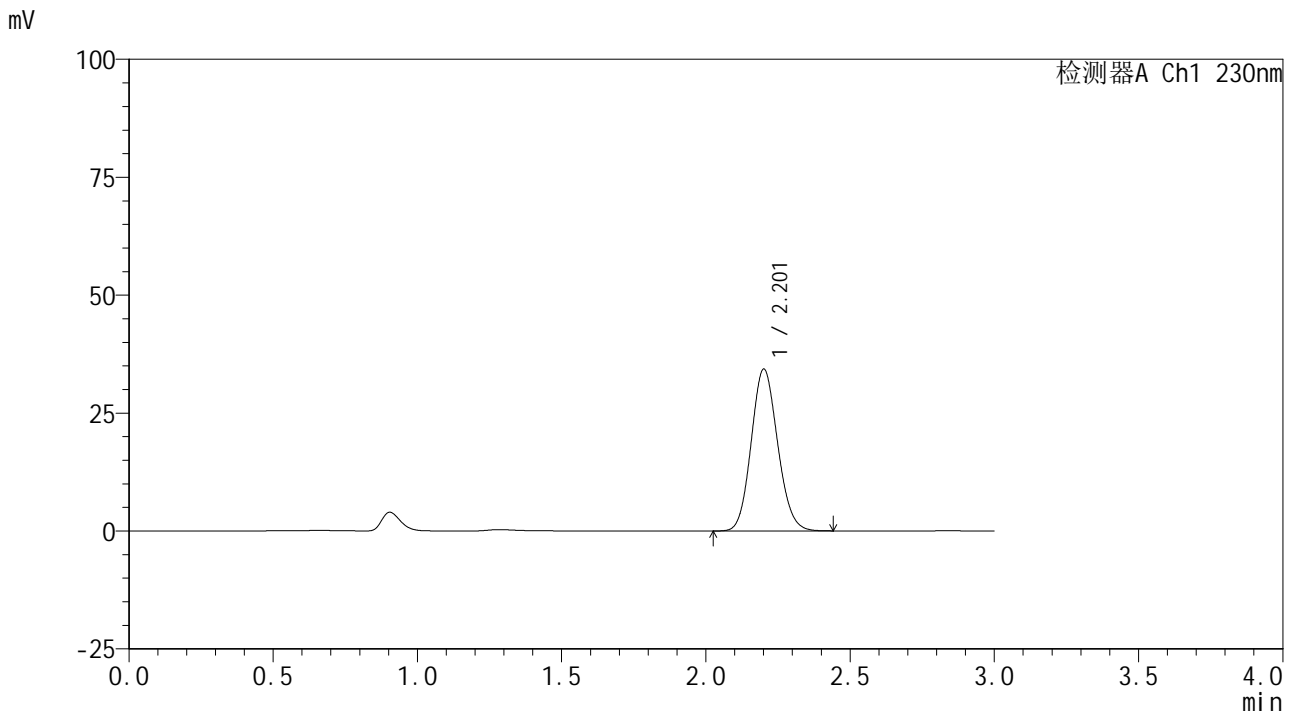


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-77-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	219129	100.000	34169	2741	1.114	--
总计		219129	100.000	34169			

图77 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

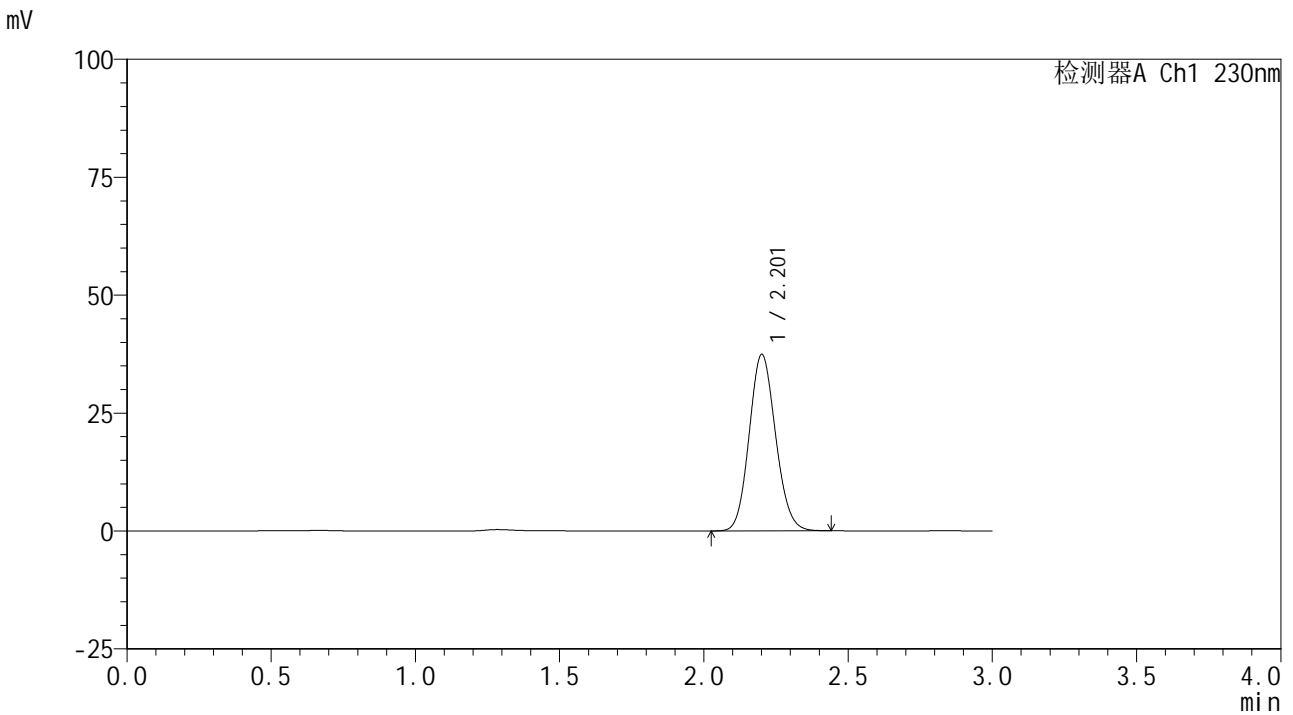


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-78-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	238665	100.000	37246	2744	1.113	--
总计		238665	100.000	37246			

图78 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

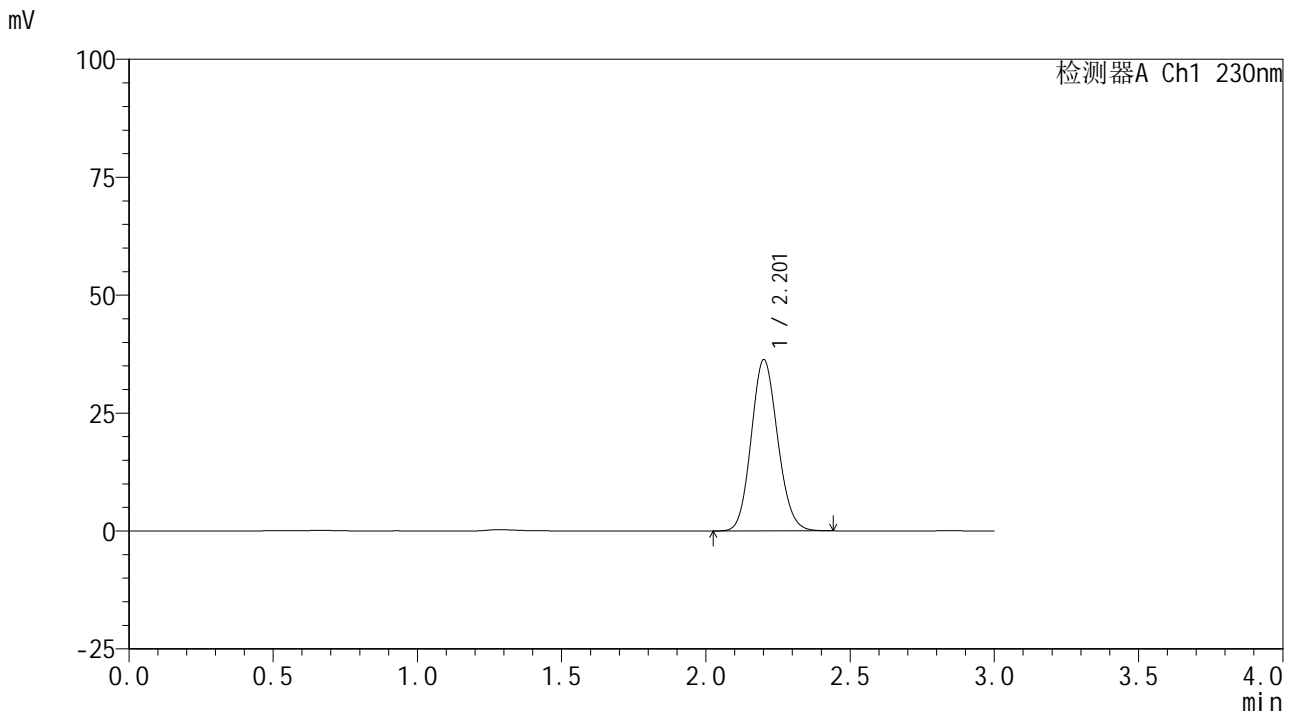


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-79-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	231894	100.000	36153	2738	1.114	--
总计		231894	100.000	36153			

图79 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

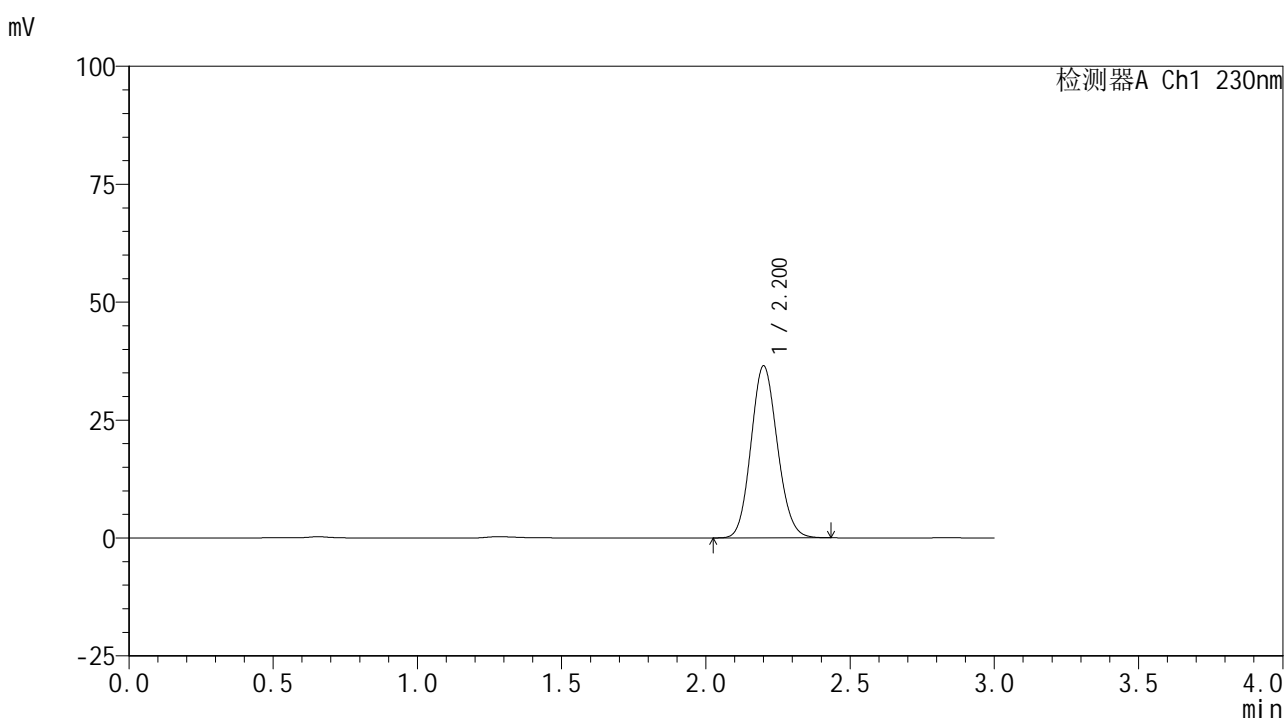


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-80-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	232572	100.000	36373	2744	1.114	--
总计		232572	100.000	36373			

图80 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

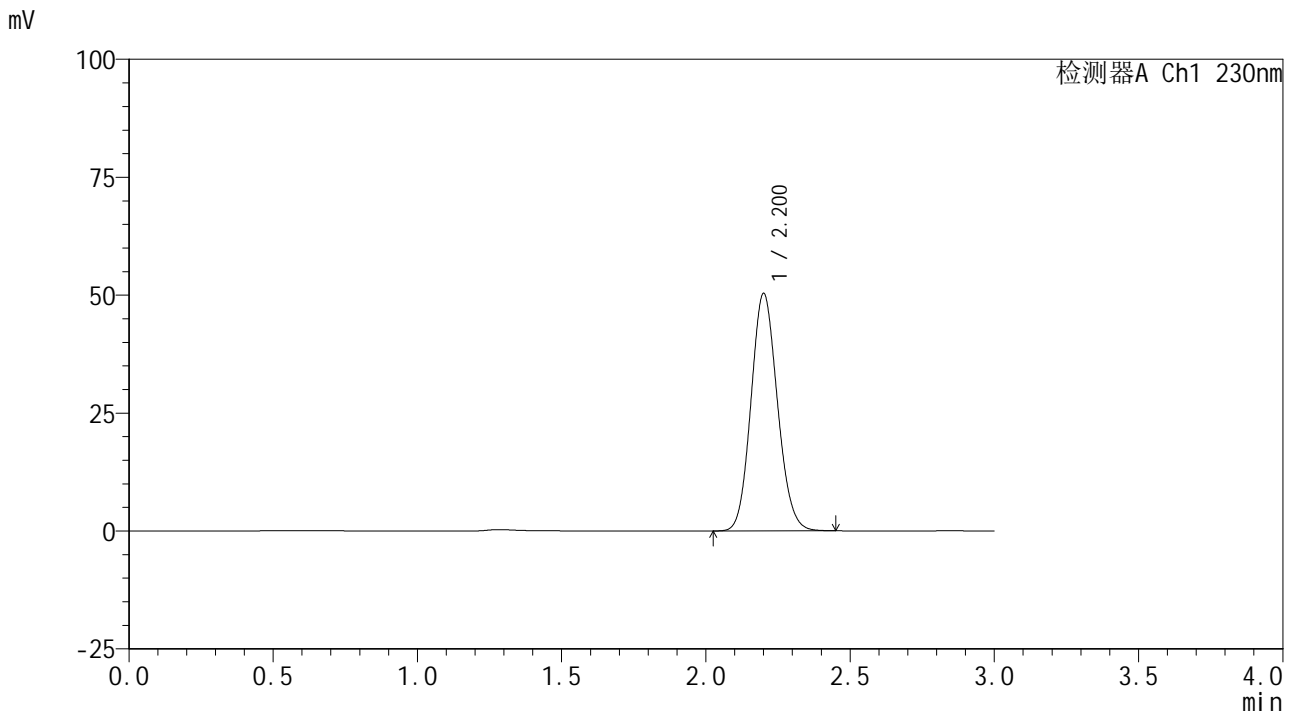


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-81-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	321383	100.000	50205	2743	1.114	--
总计		321383	100.000	50205			

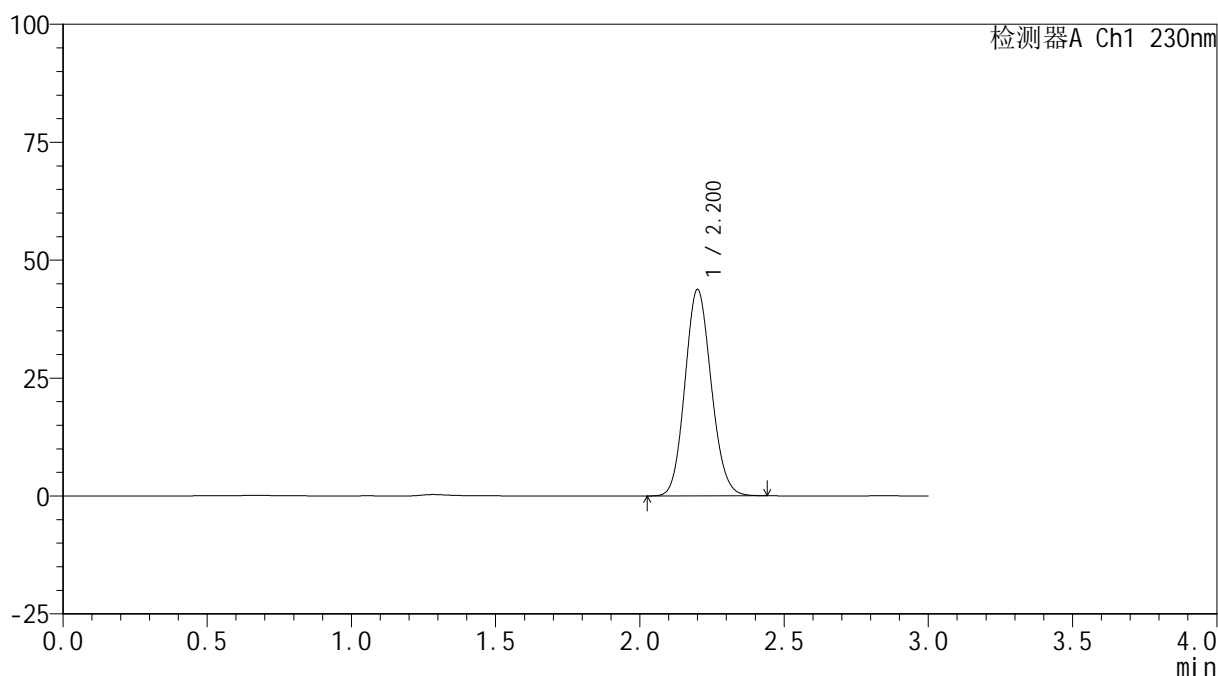
图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-82-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	278018	100.000	43653	2765	1.113	--
总计		278018	100.000	43653			

图82 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

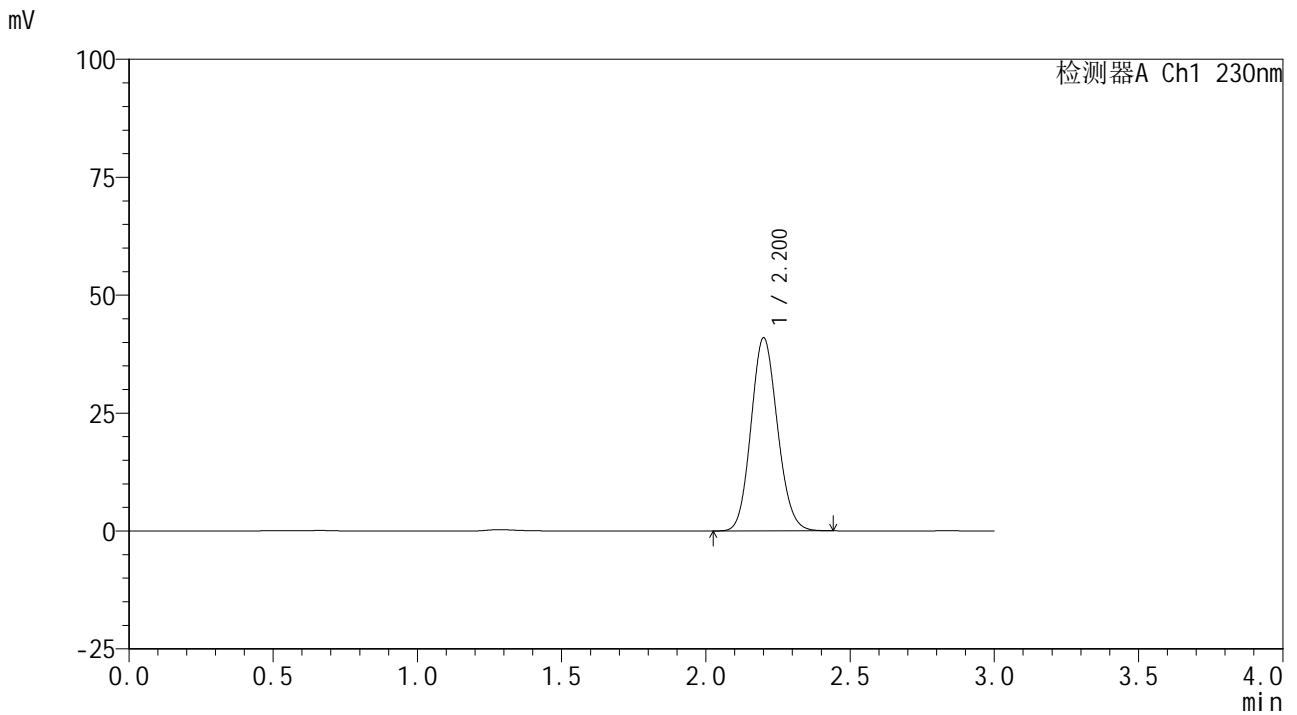


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-83-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:56:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	261633	100.000	40820	2736	1.114	--
总计		261633	100.000	40820			

图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

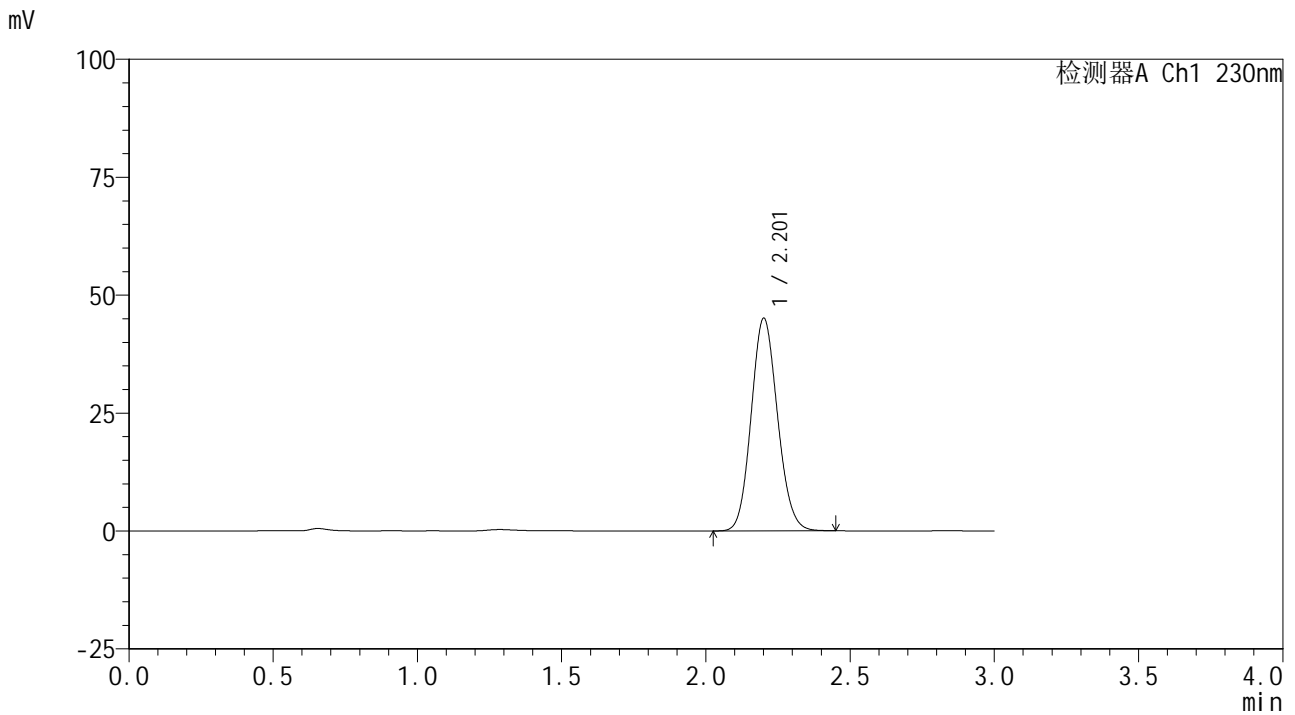


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-84-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 17:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	286673	100.000	44907	2766	1.112	--
总计		286673	100.000	44907			

图84 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

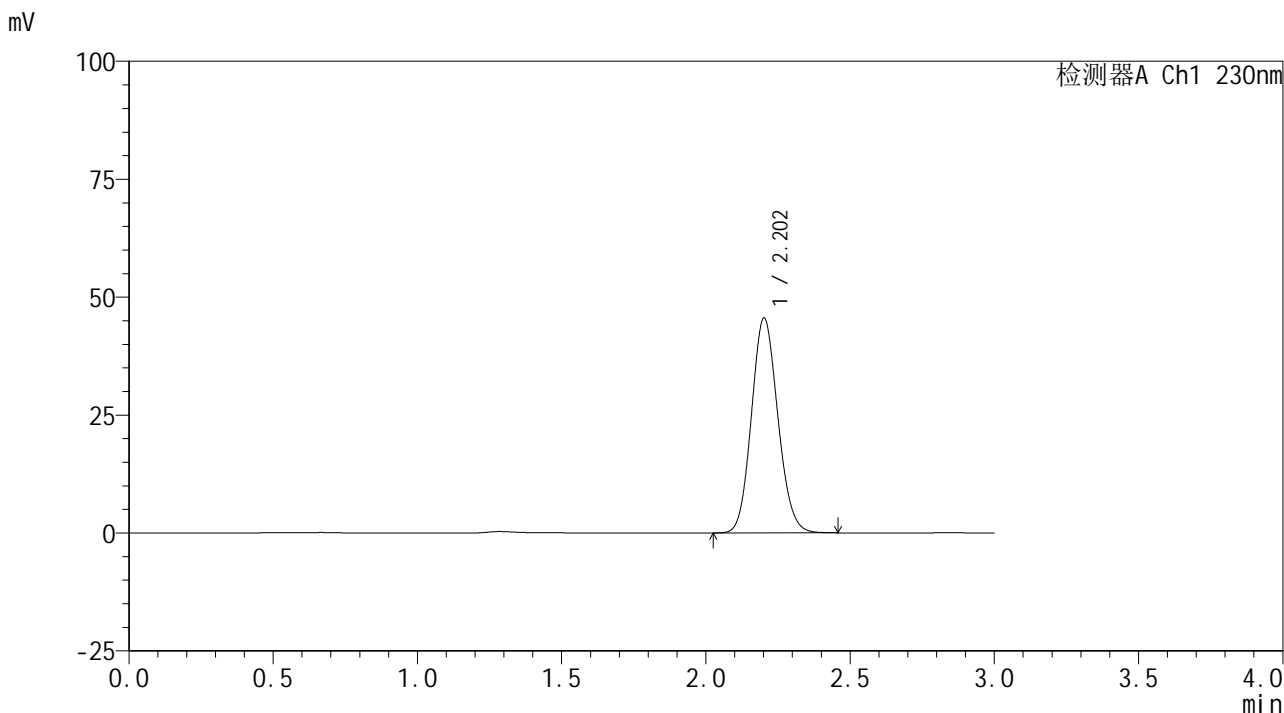


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-85-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	290802	100.000	45426	2747	1.114	--
总计		290802	100.000	45426			

图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

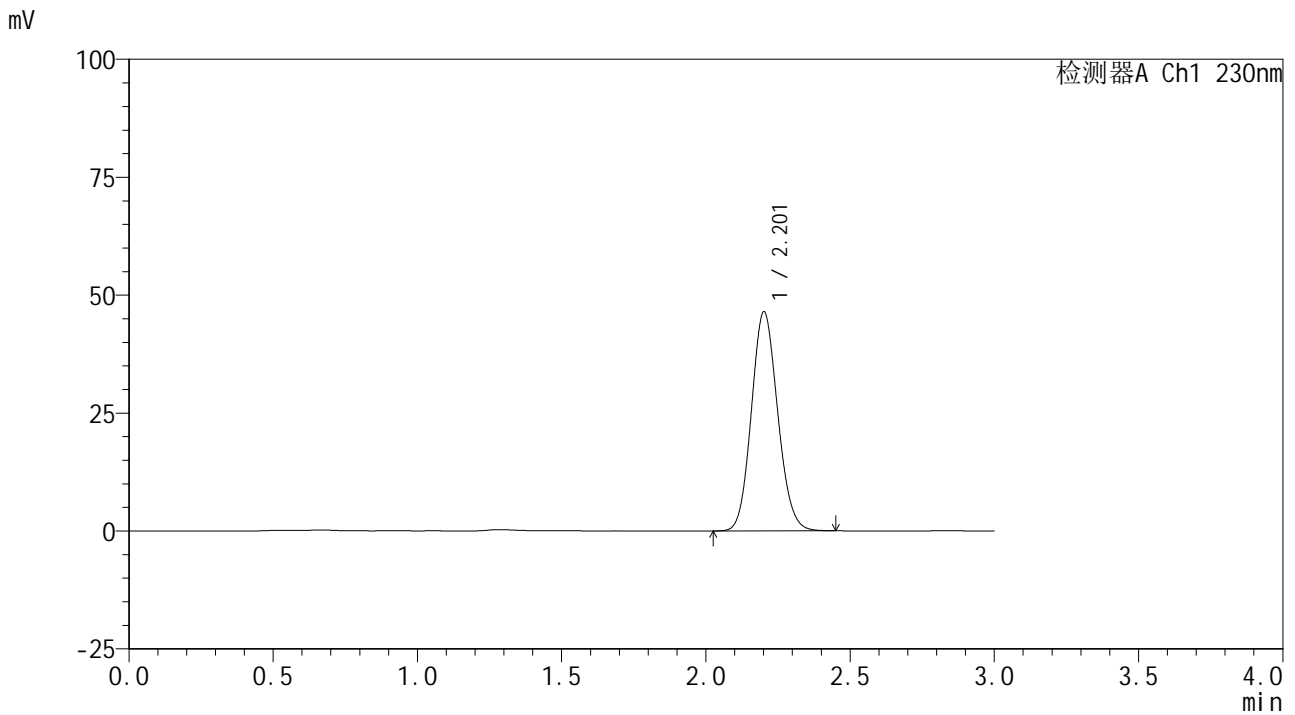


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-86-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	295074	100.000	46293	2772	1.112	--
总计		295074	100.000	46293			

图86 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

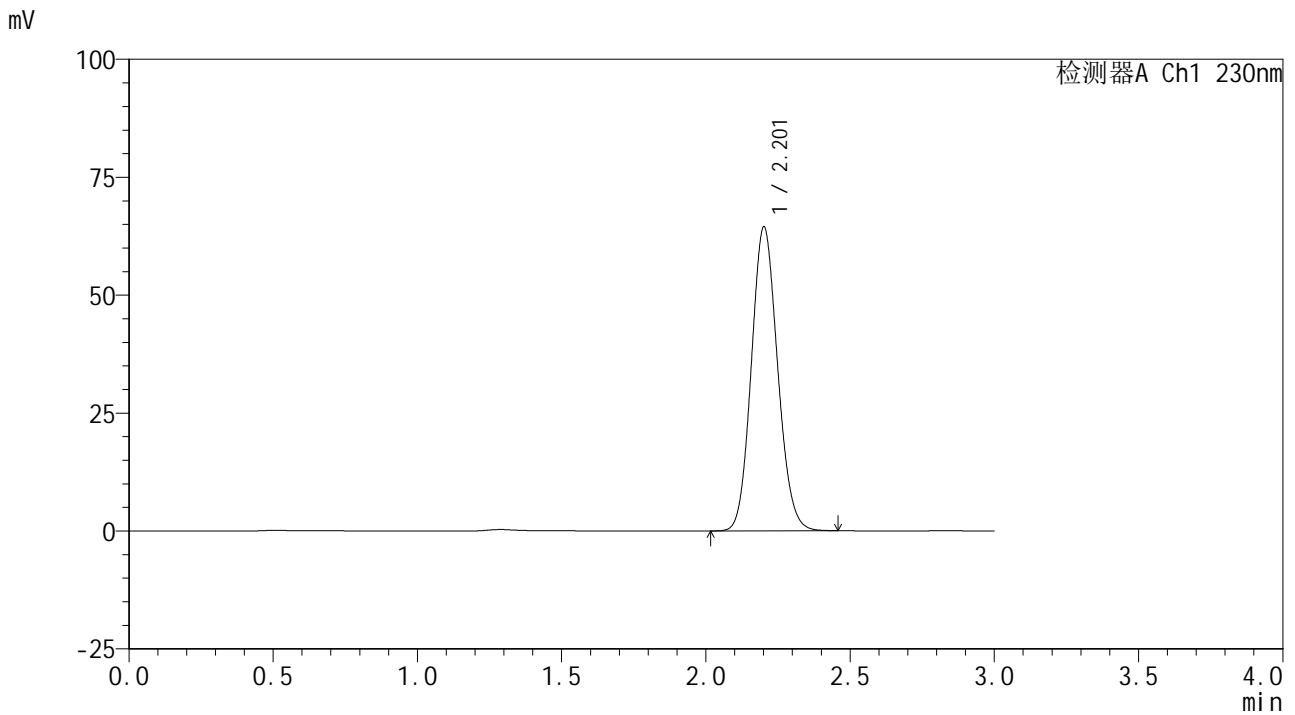


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-87-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	408937	100.000	64184	2775	1.112	--
总计		408937	100.000	64184			

图87 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

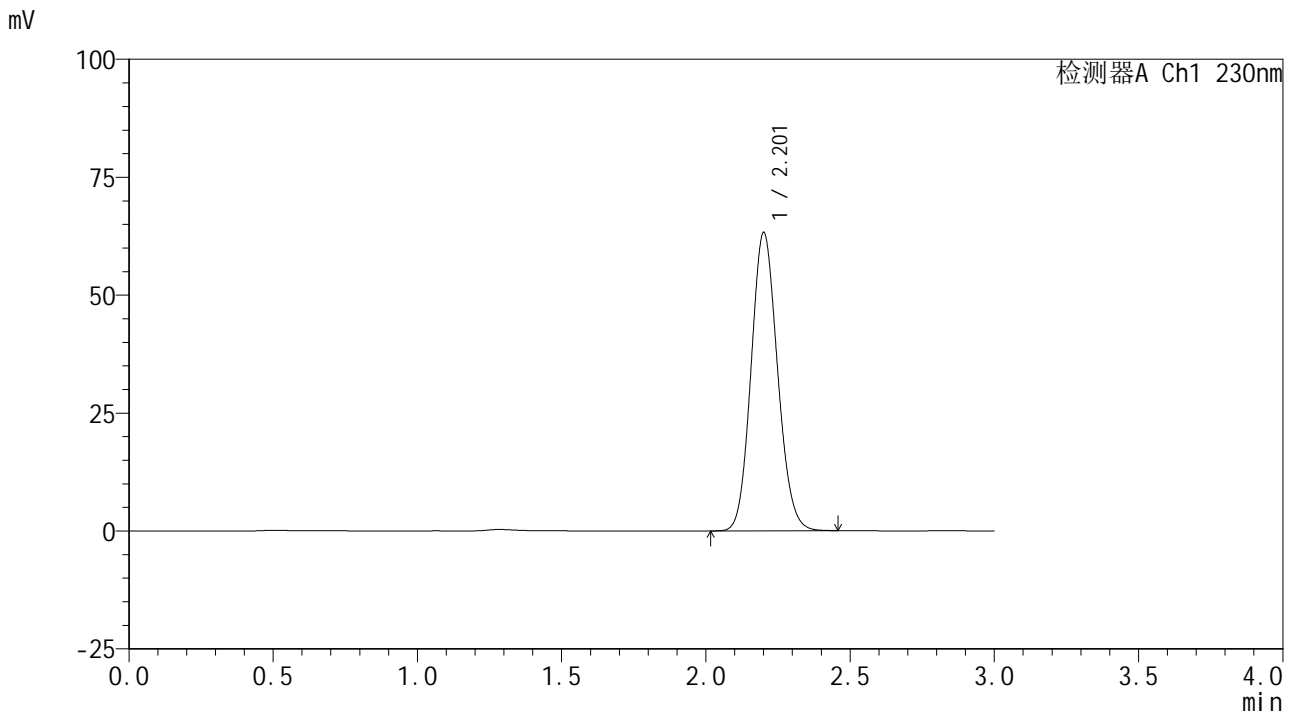


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-88-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	404040	100.000	63011	2741	1.114	--
总计		404040	100.000	63011			

图88 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

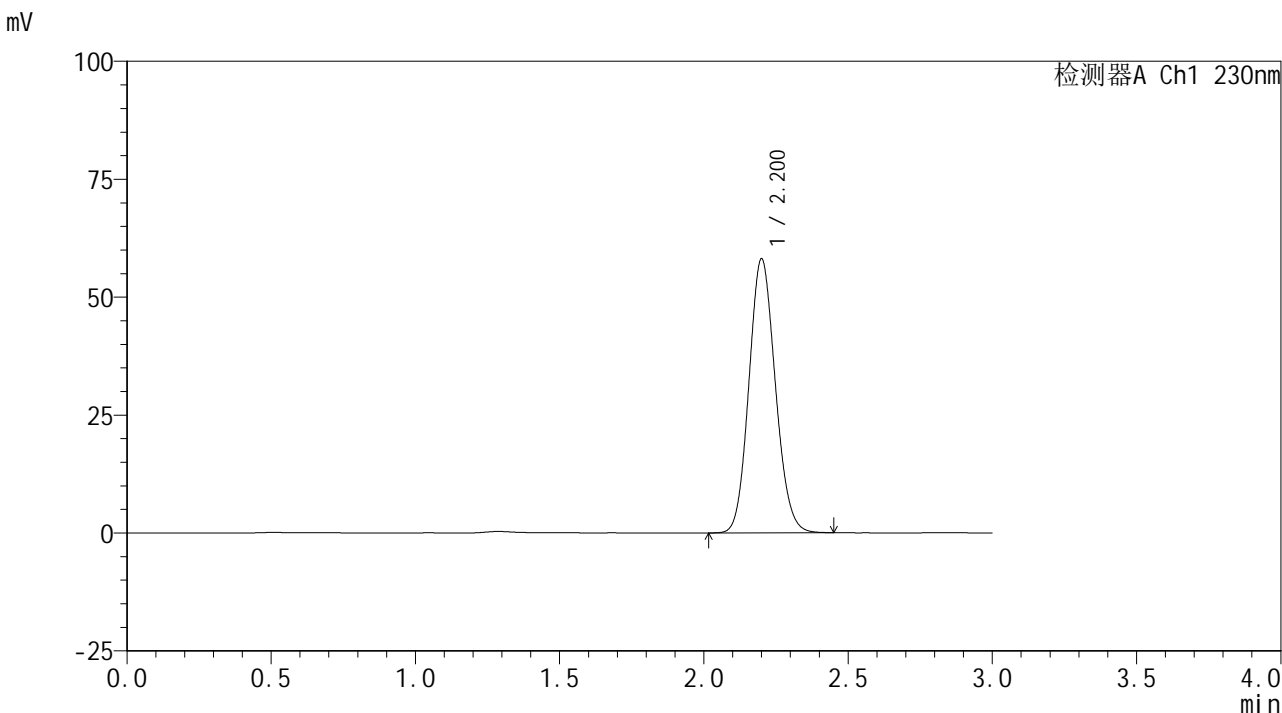


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-89-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	370471	100.000	57938	2747	1.114	--
总计		370471	100.000	57938			

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

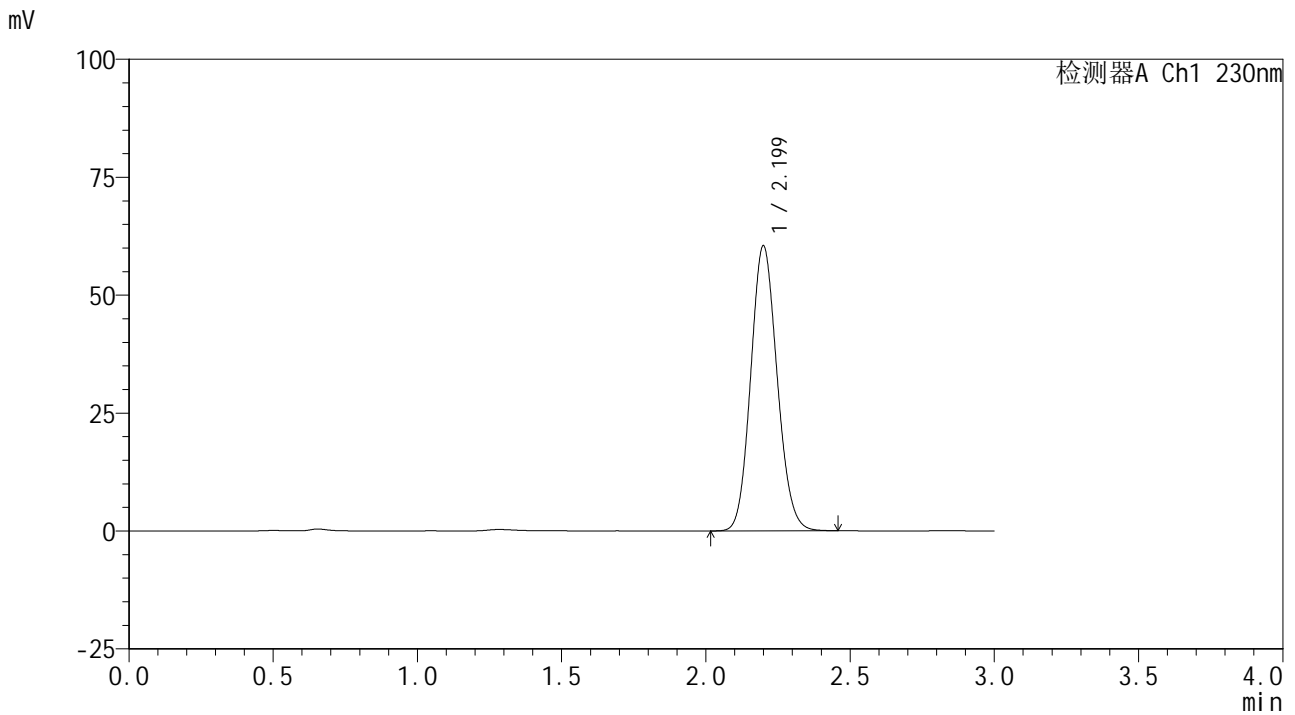


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-90-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	385907	100.000	60354	2740	1.114	--
总计		385907	100.000	60354			

图90 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

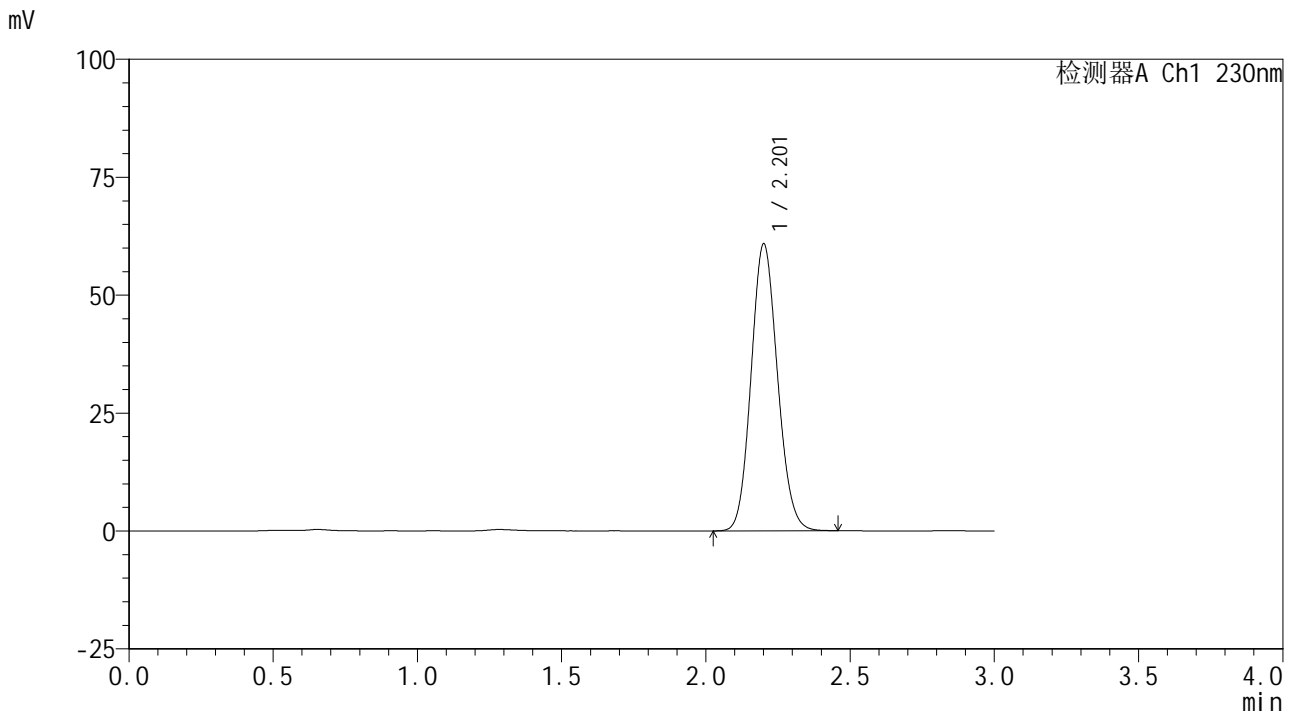


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-91-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	387662	100.000	60614	2754	1.113	--
总计		387662	100.000	60614			

图91 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

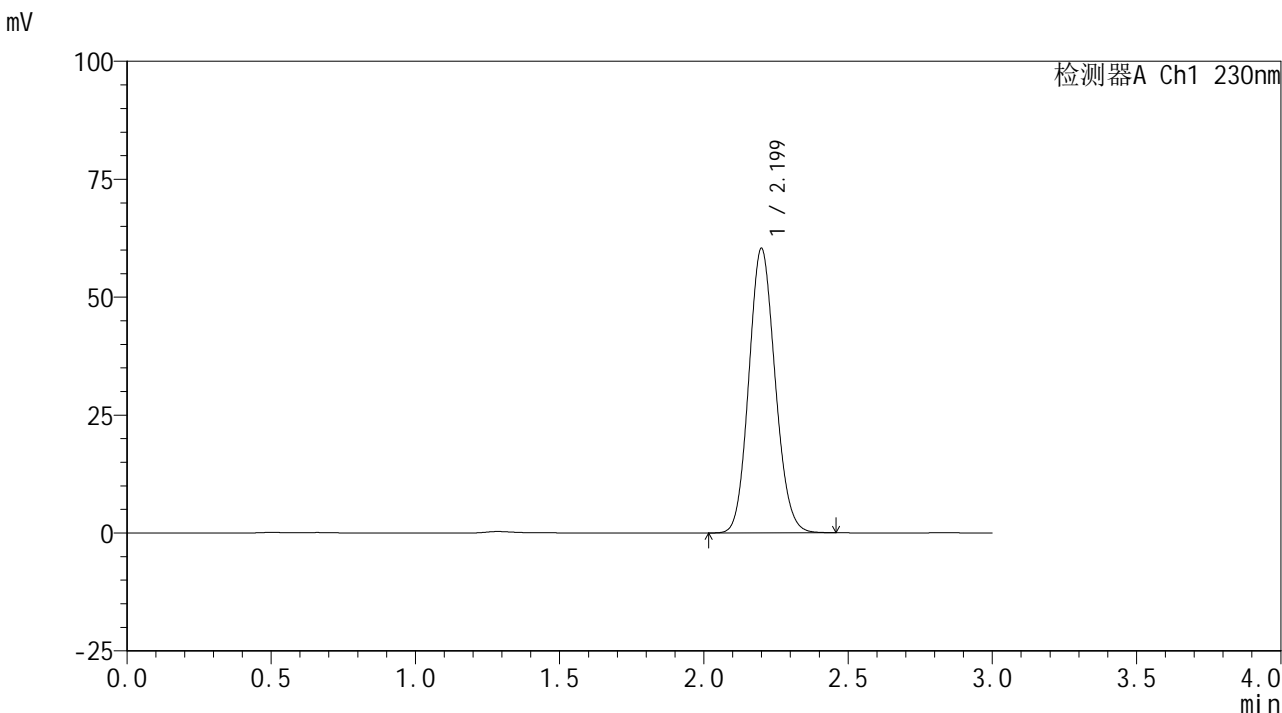


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-92-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	383037	100.000	60197	2770	1.112	--
总计		383037	100.000	60197			

图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

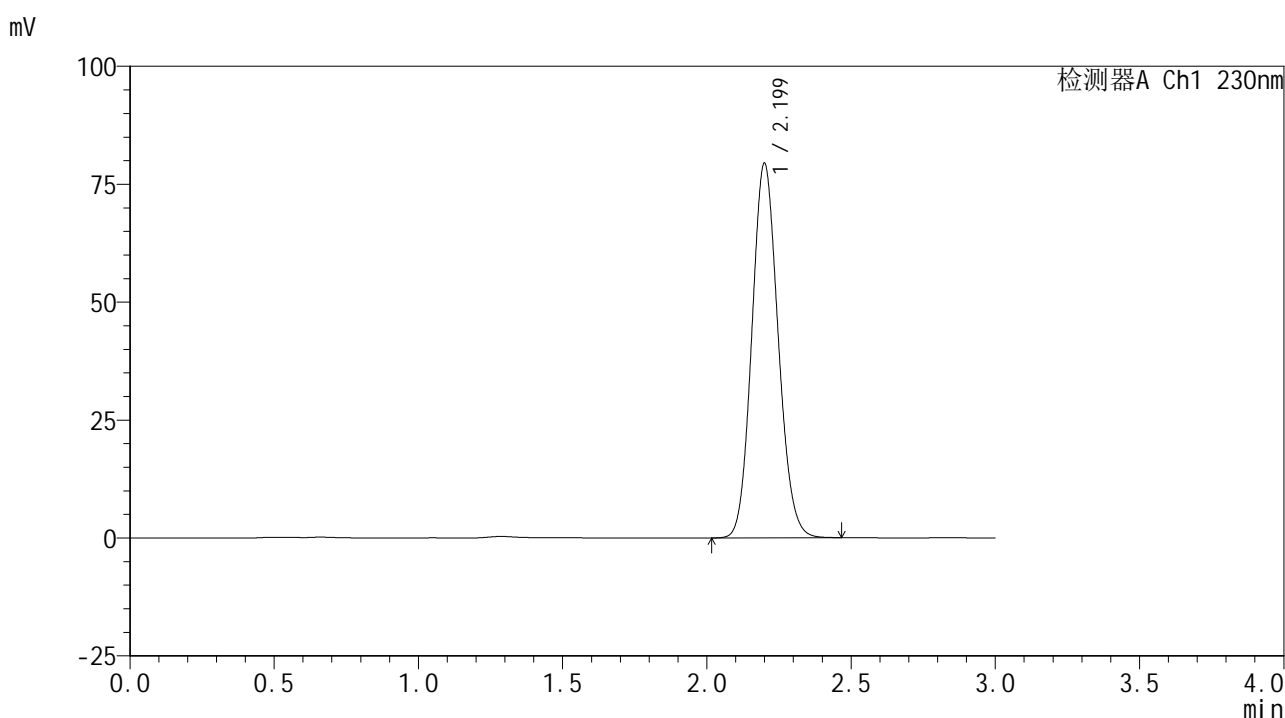


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-93-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	503959	100.000	79257	2774	1.112	--
总计		503959	100.000	79257			

图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

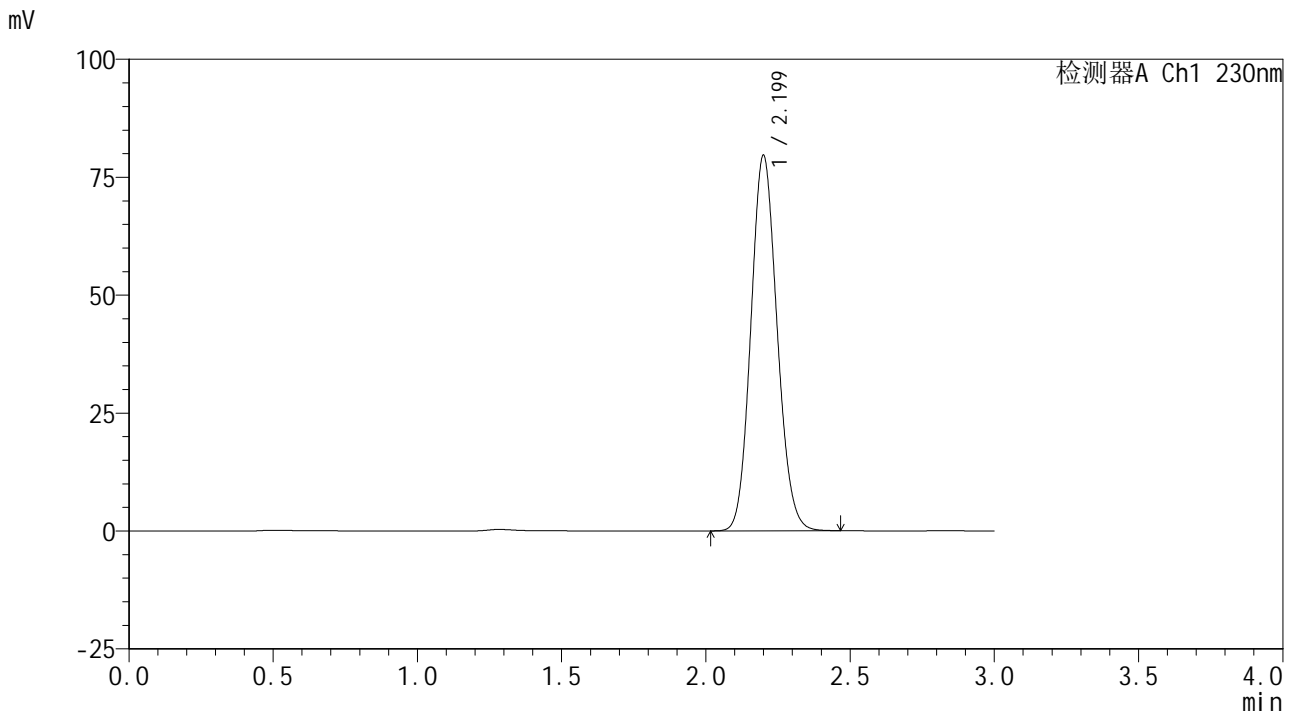


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-94-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	504860	100.000	79455	2778	1.112	--
总计		504860	100.000	79455			

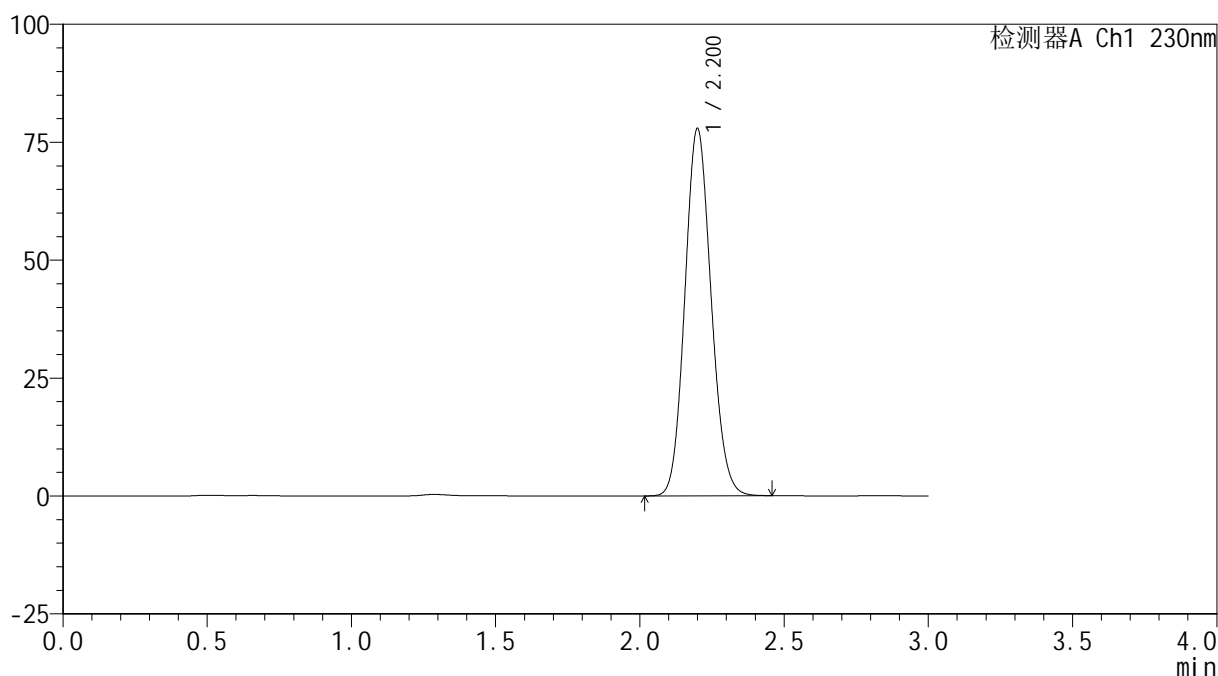
图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-95-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	493674	100.000	77715	2781	1.112	--
总计		493674	100.000	77715			

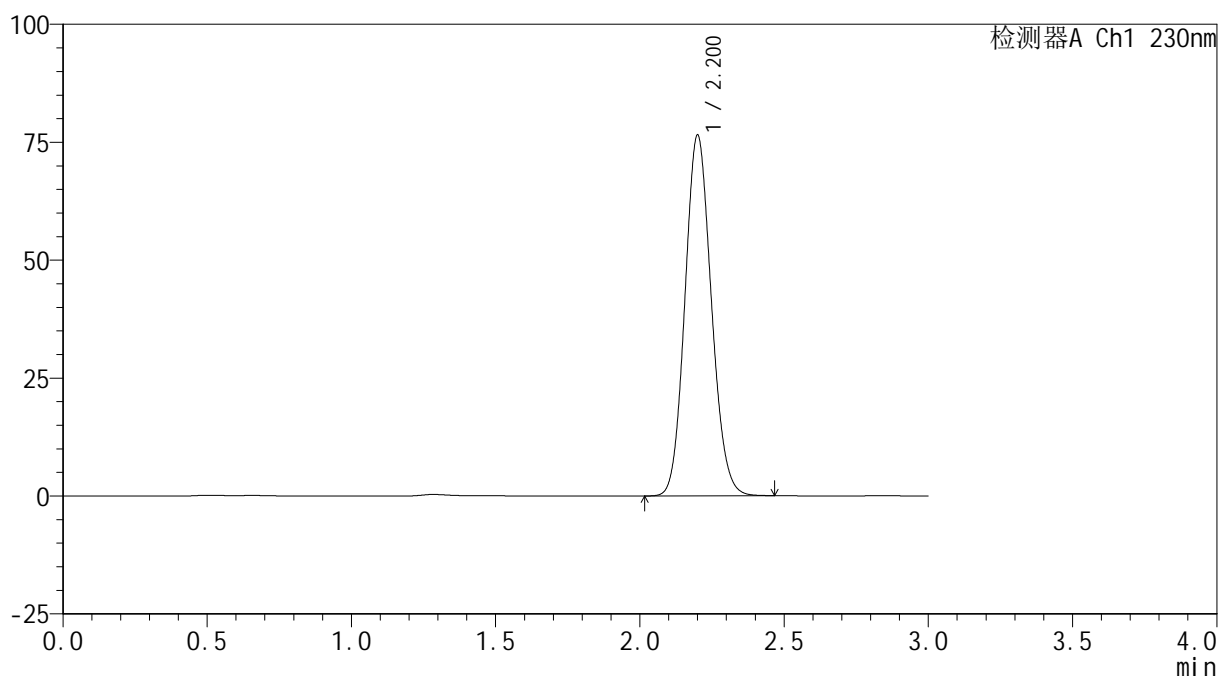
图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-96-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	487872	100.000	76265	2744	1.113	--
总计		487872	100.000	76265			

图96 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

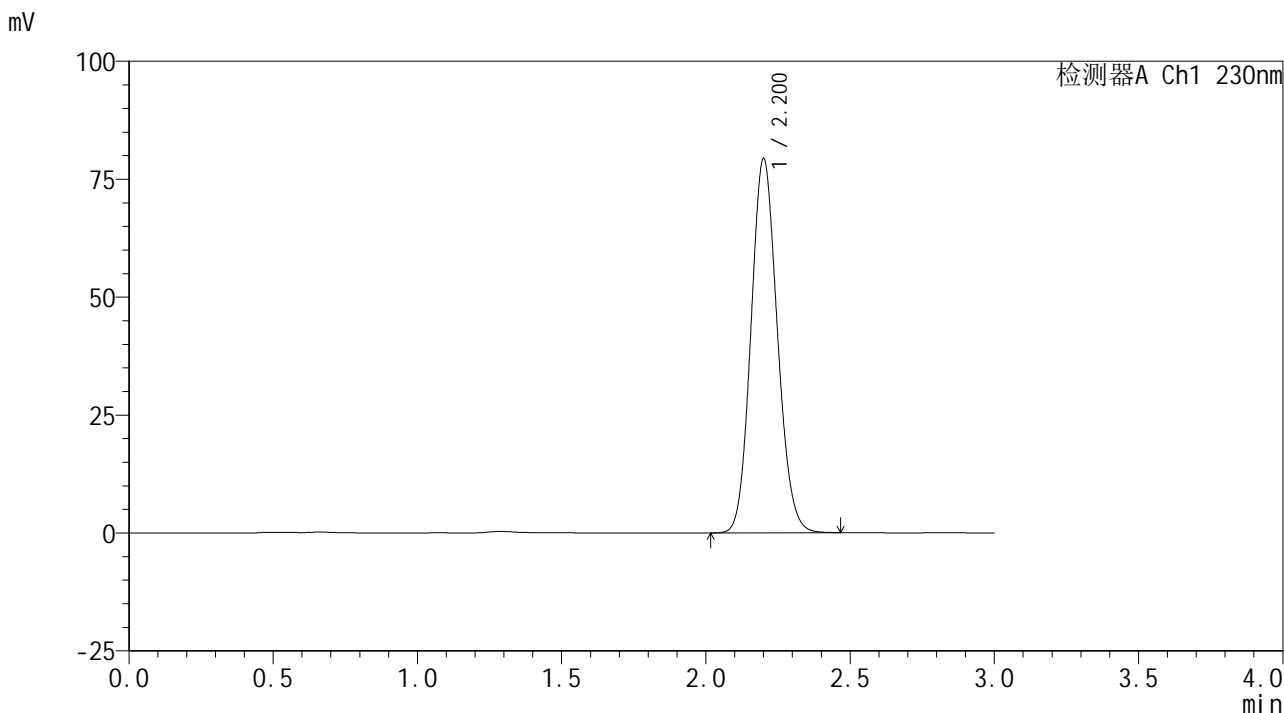


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-97-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	505365	100.000	79126	2754	1.113	--
总计		505365	100.000	79126			

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

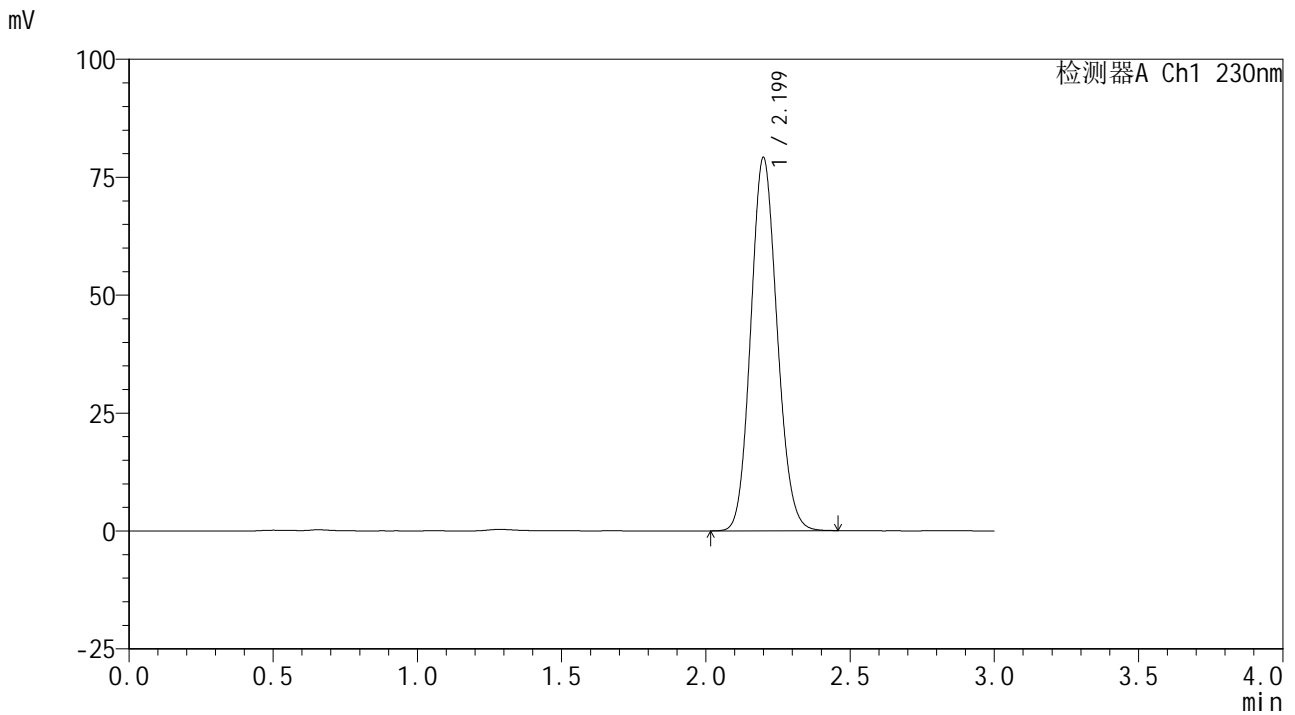


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-98-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:47:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	504202	100.000	78995	2750	1.113	--
总计		504202	100.000	78995			

图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

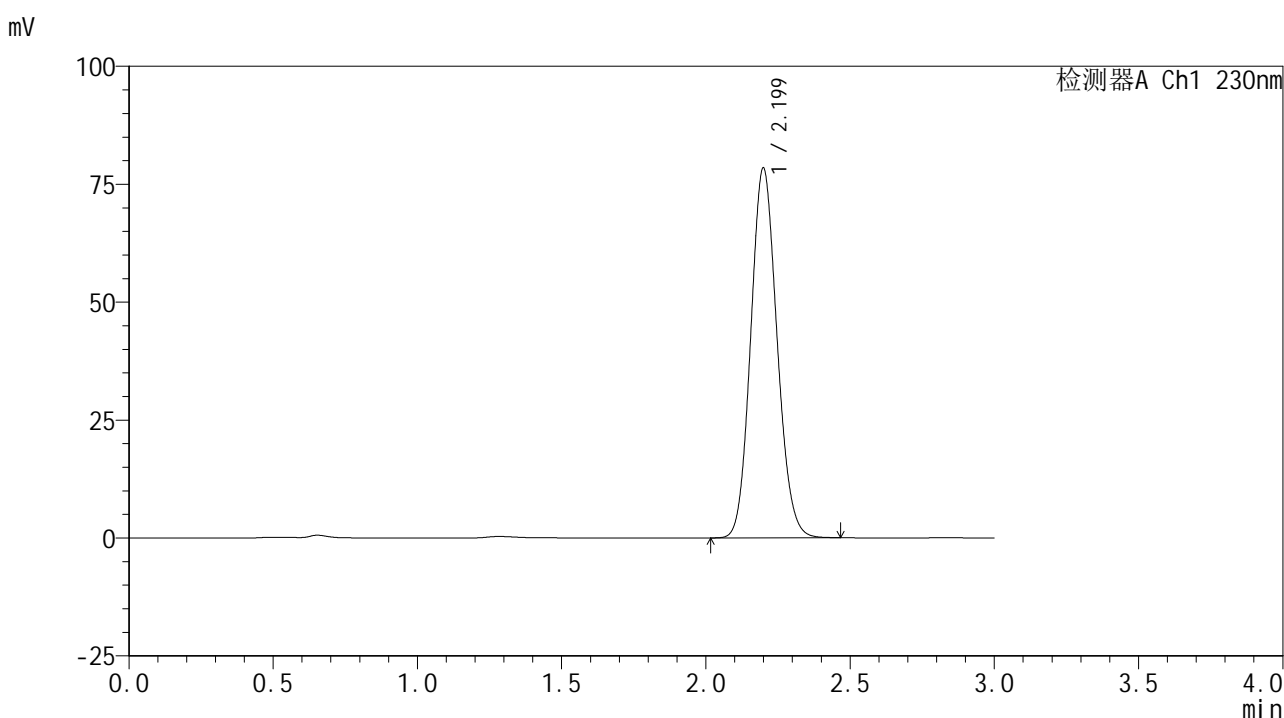


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-99-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	498145	100.000	78316	2766	1.112	--
总计		498145	100.000	78316			

图99 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

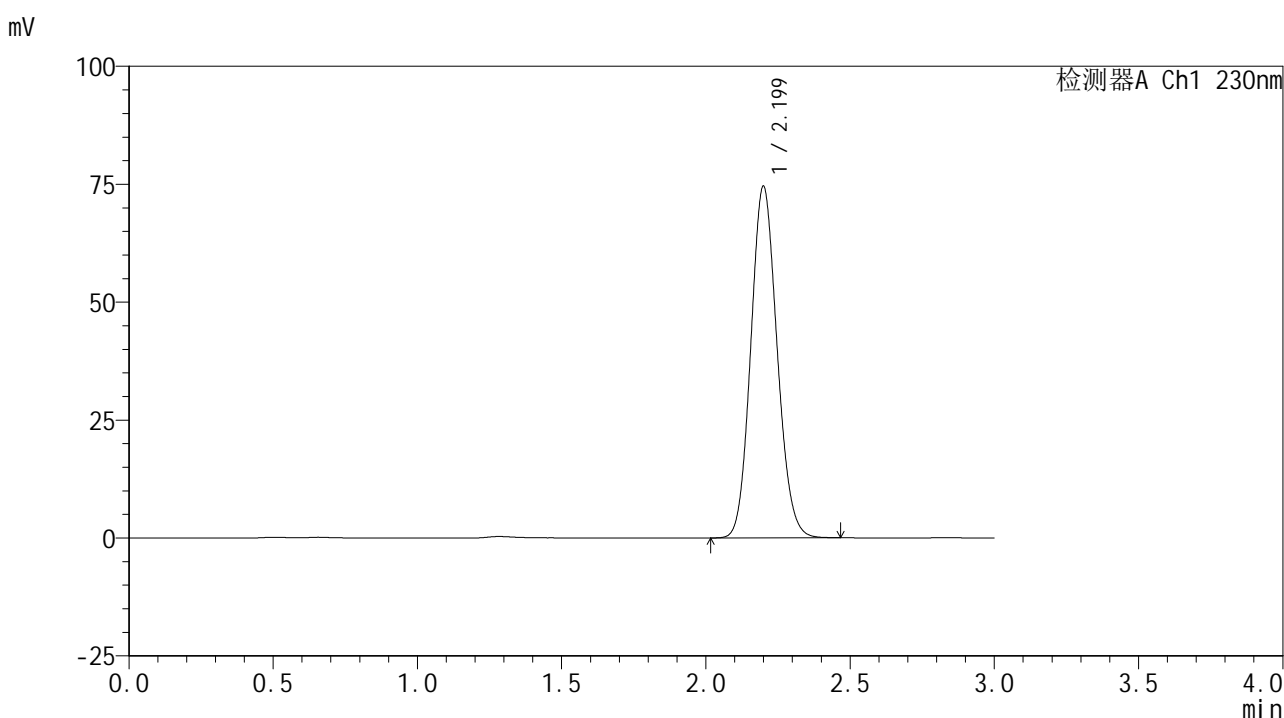


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-100-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	473657	100.000	74439	2769	1.112	--
总计		473657	100.000	74439			

图100 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

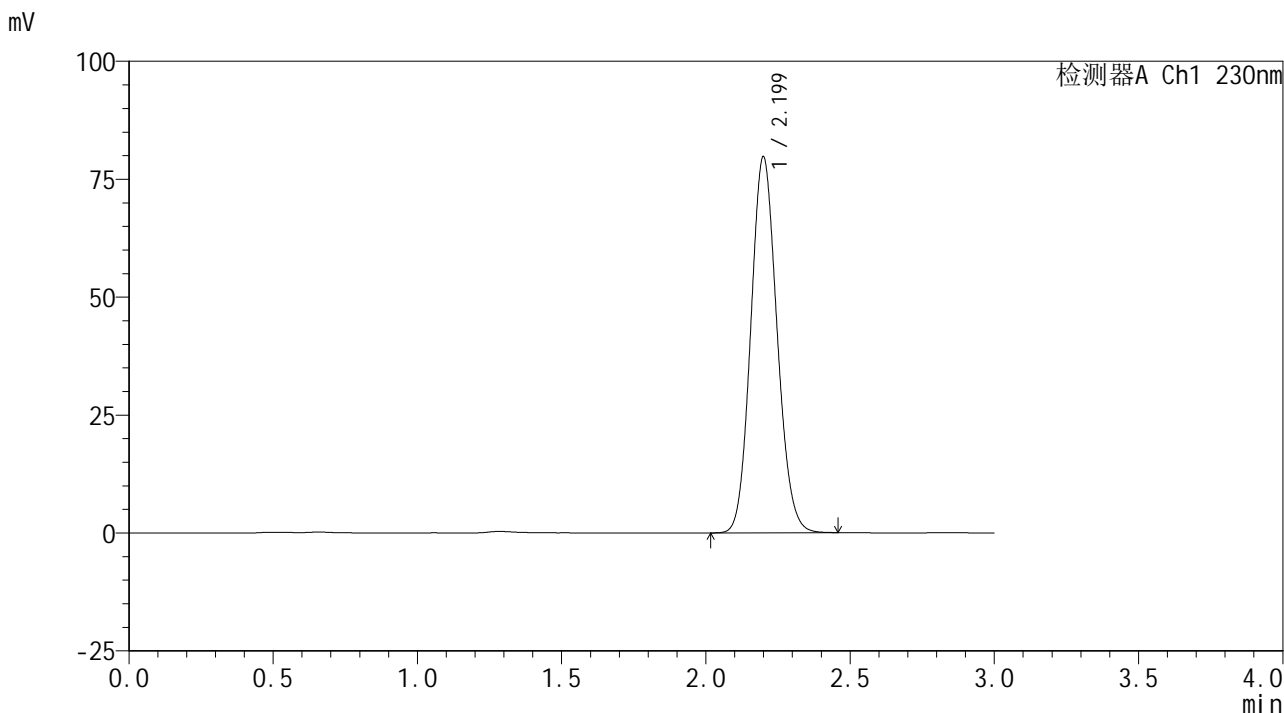


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-101-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 18:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	505345	100.000	79600	2779	1.111	--
总计		505345	100.000	79600			

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

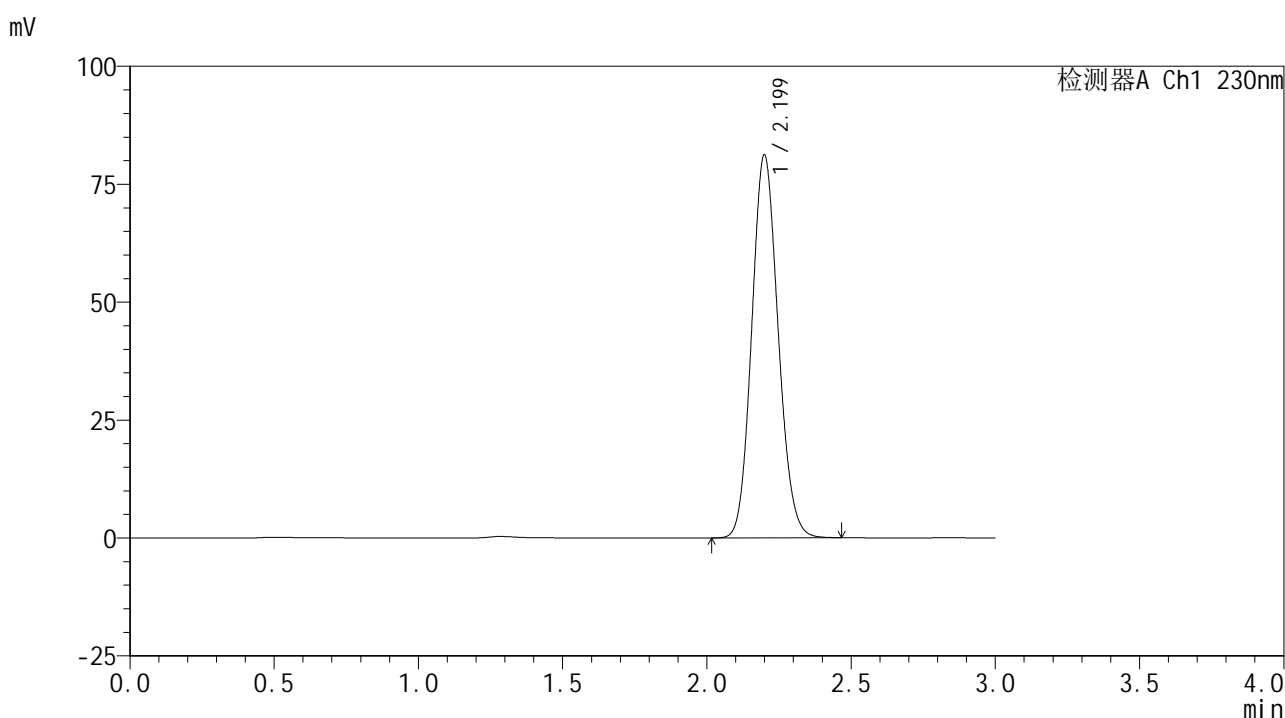


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-102-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	518352	100.000	81073	2740	1.114	--
总计		518352	100.000	81073			

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

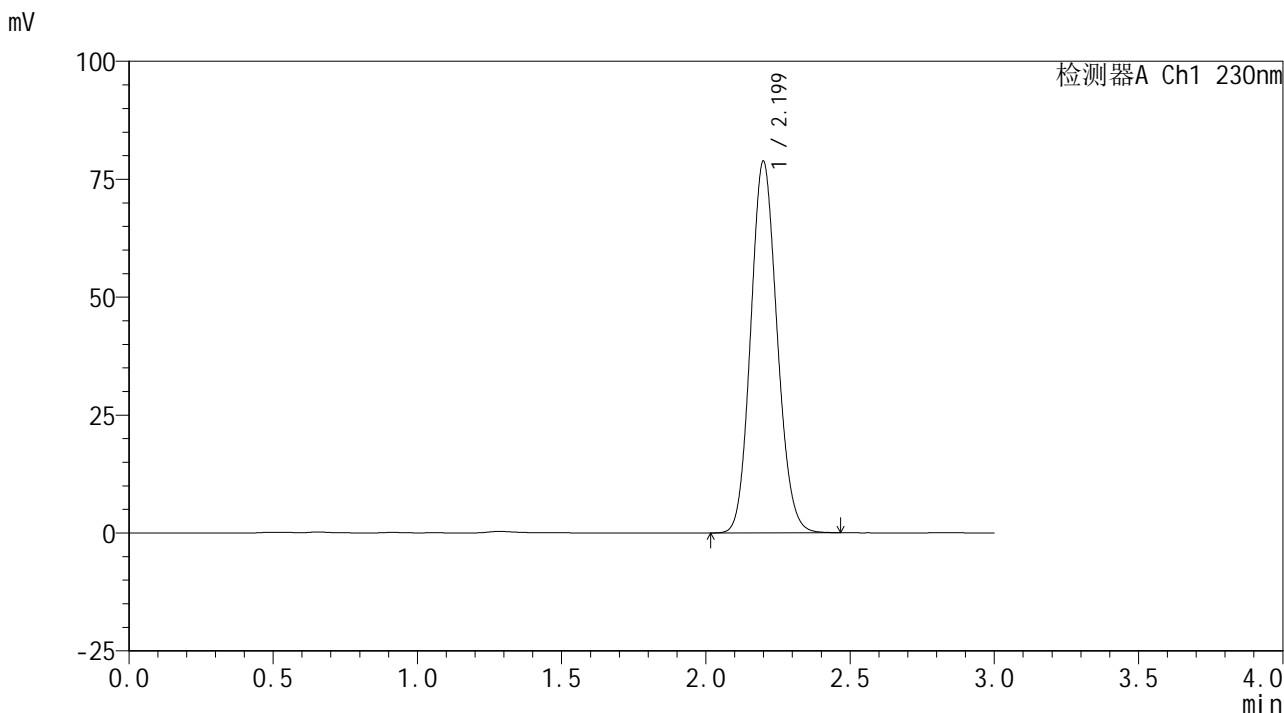


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-8/18-103-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	502279	100.000	78666	2746	1.114	--
总计		502279	100.000	78666			

图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

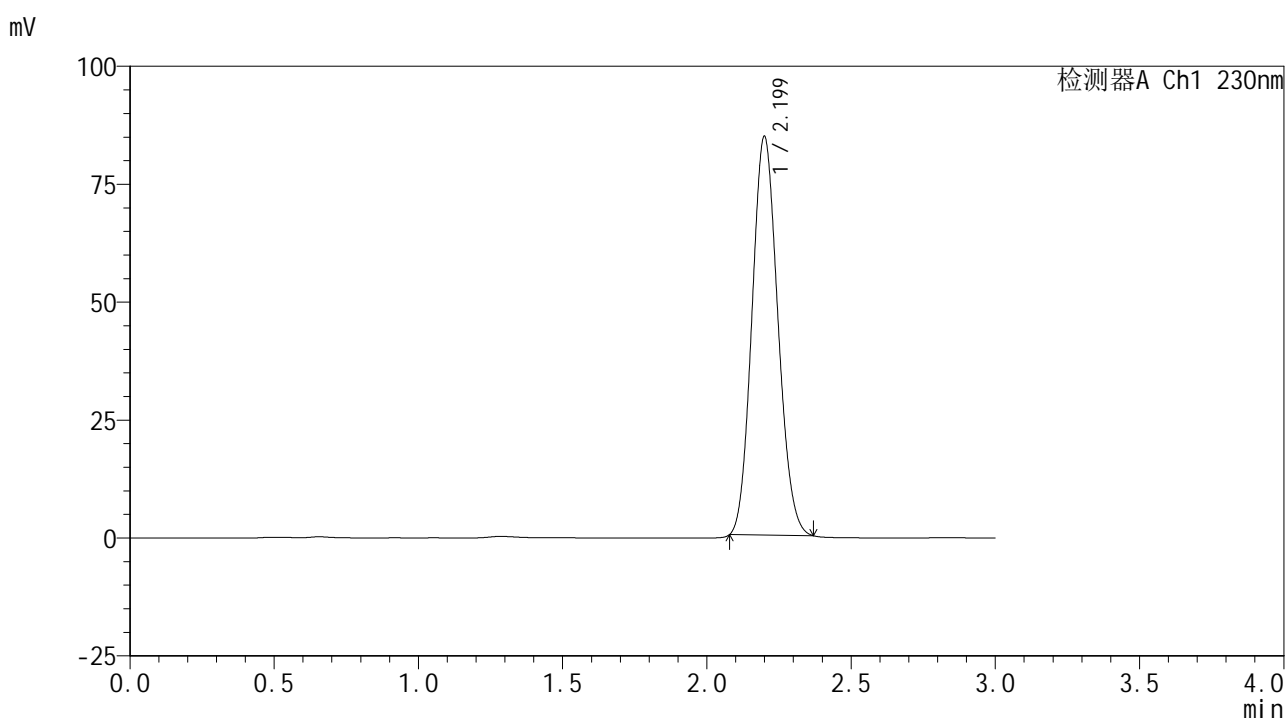


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-9/18-104-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	527933	100.000	84642	2814	1.114	--
总计		527933	100.000	84642			

图104 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

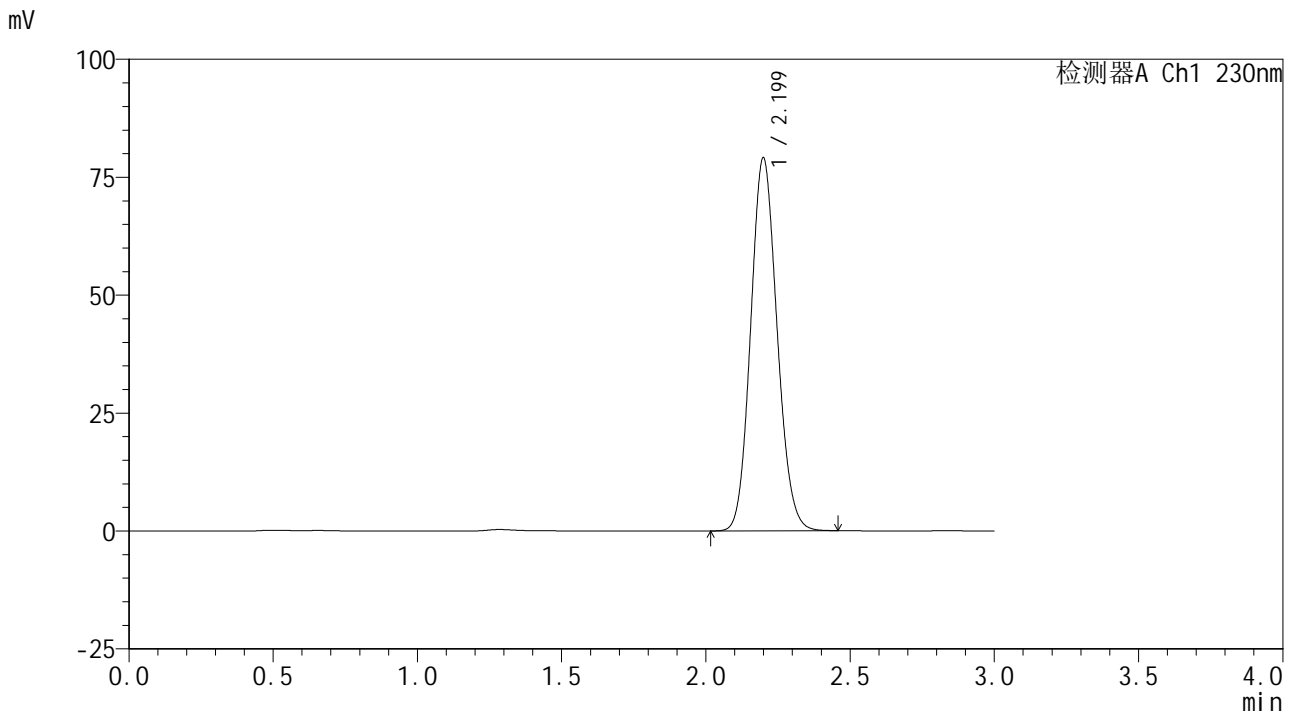


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-105-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	504316	100.000	78973	2742	1.113	--
总计		504316	100.000	78973			

图105 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

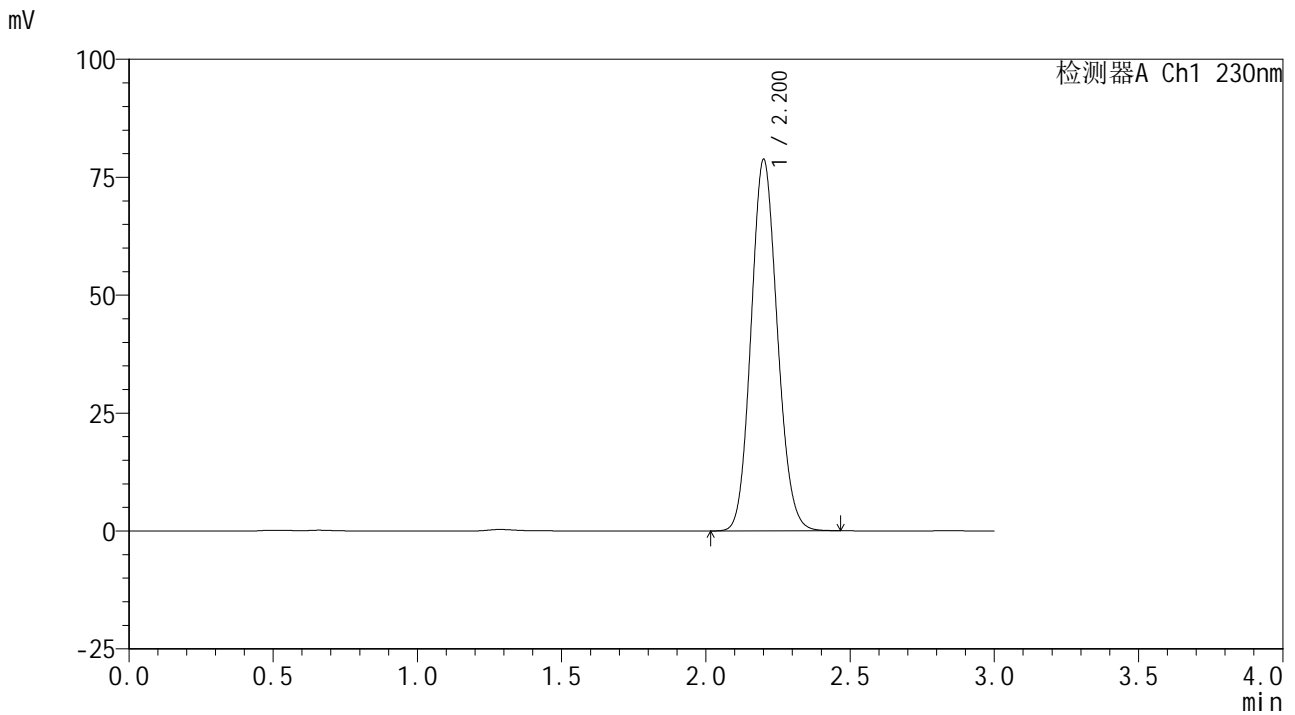


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-106-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	500012	100.000	78491	2775	1.112	--
总计		500012	100.000	78491			

图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

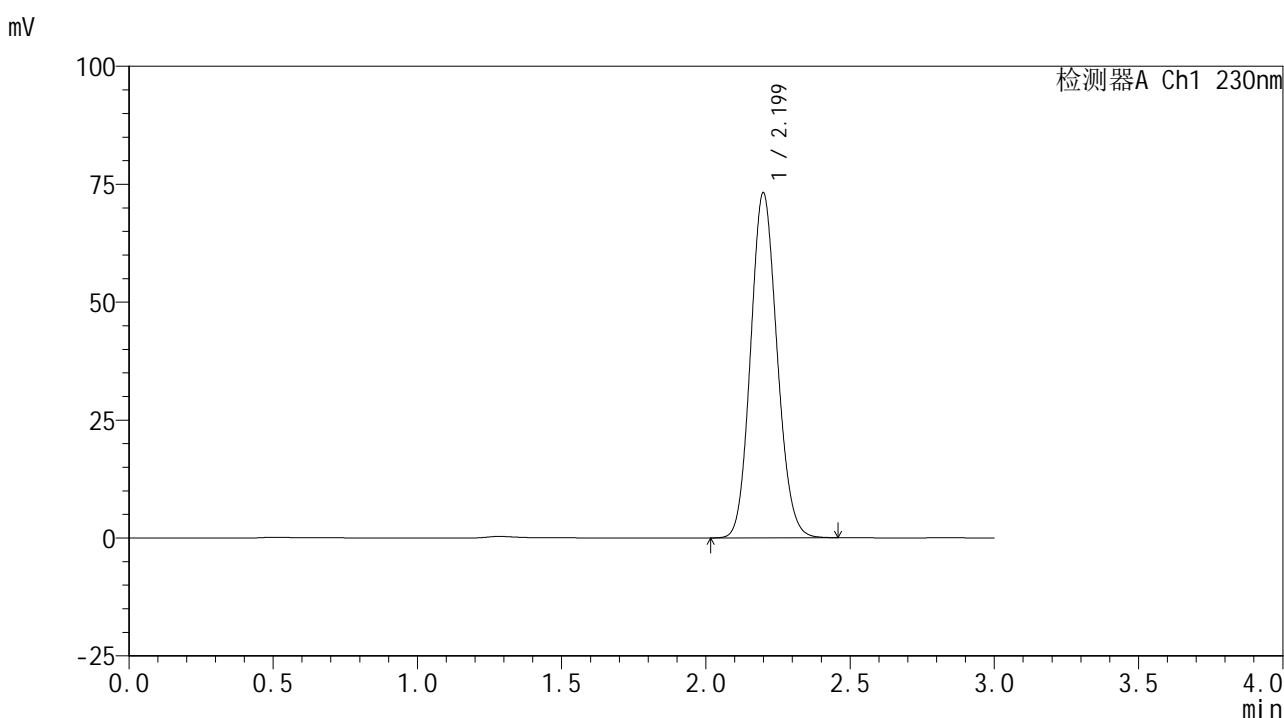


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-107-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:17:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	467550	100.000	73080	2732	1.113	--
总计		467550	100.000	73080			

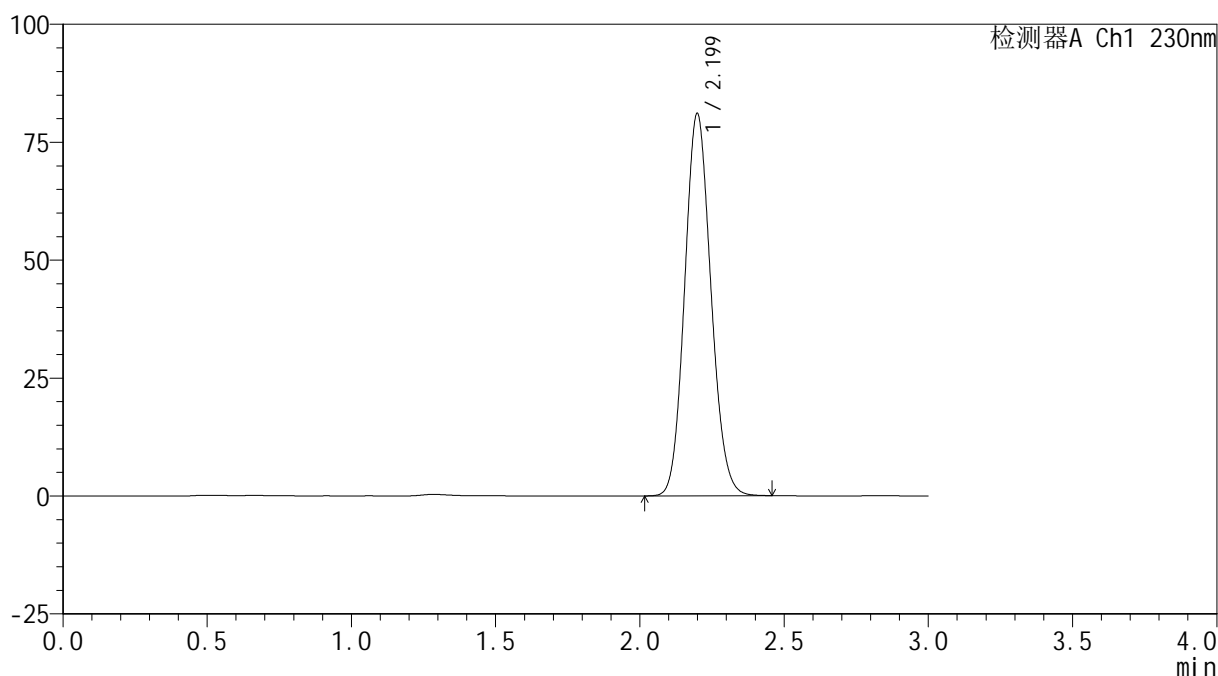
图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-108-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:21:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	514368	100.000	80966	2770	1.111	--
总计		514368	100.000	80966			

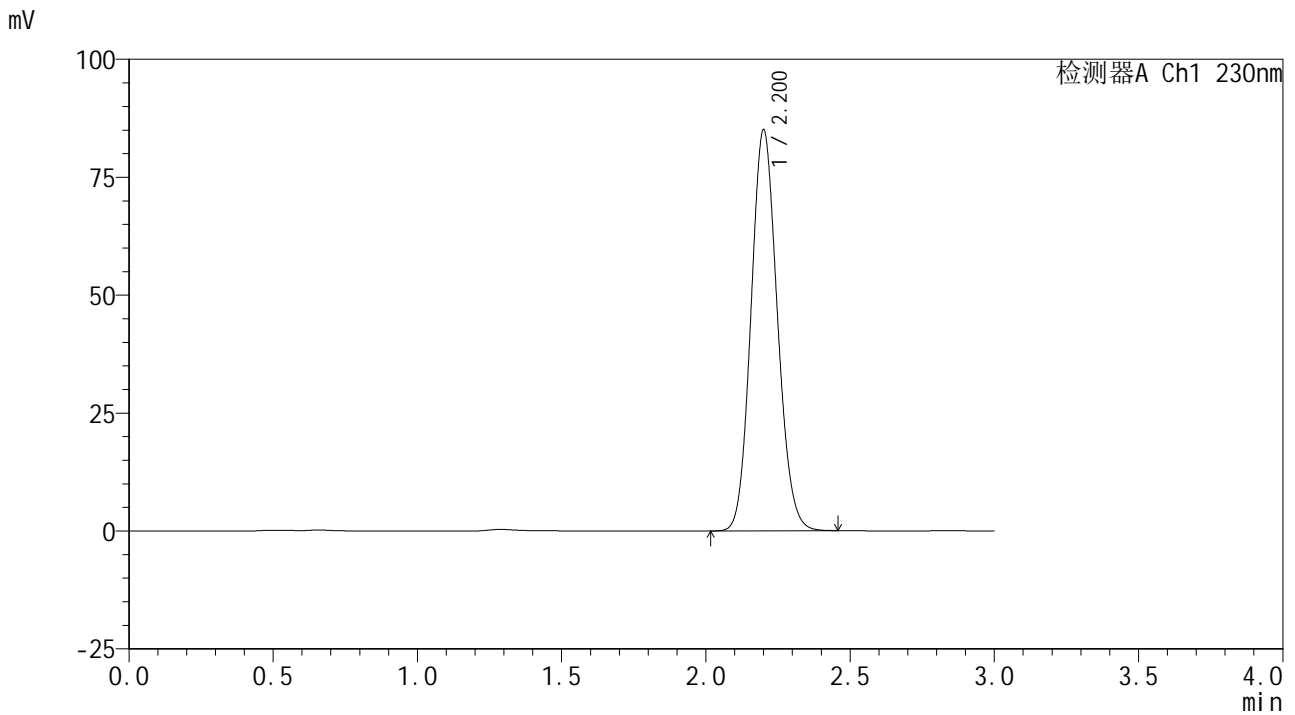


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-109-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	541029	100.000	84768	2758	1.113	--
总计		541029	100.000	84768			

图109 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

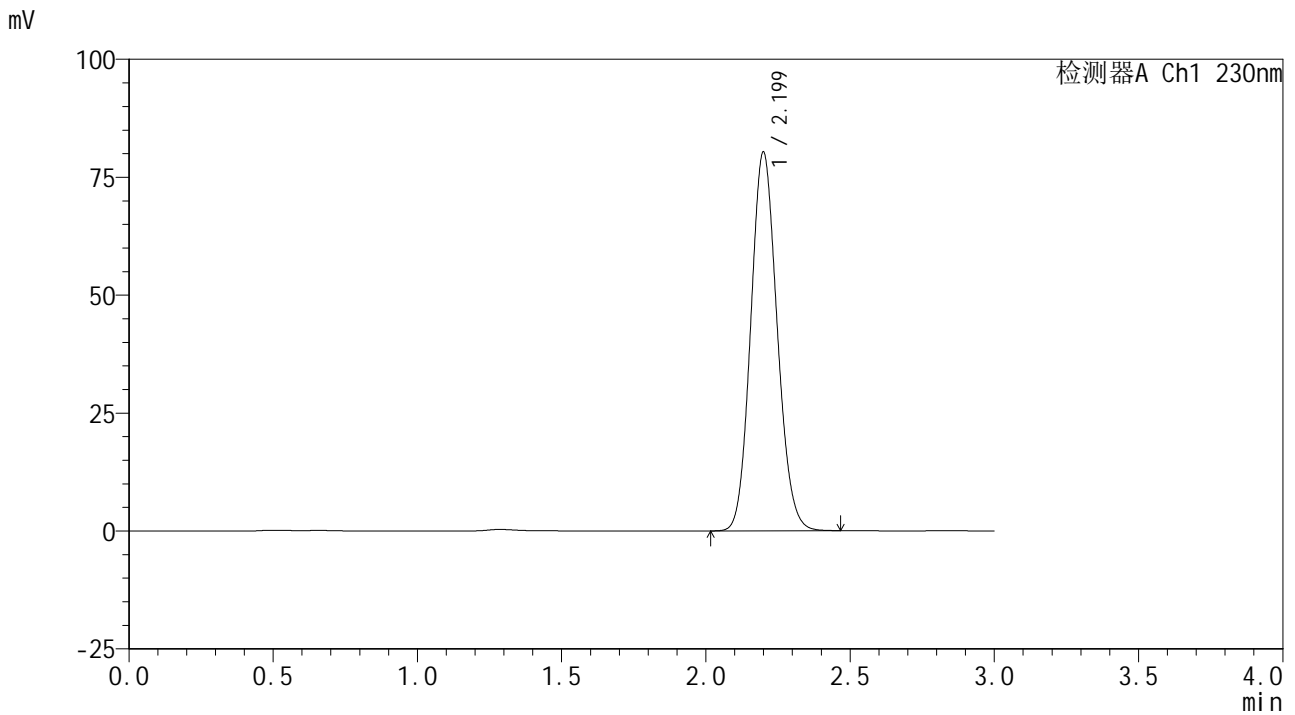


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-110-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	511954	100.000	80172	2743	1.113	--
总计		511954	100.000	80172			

图110 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

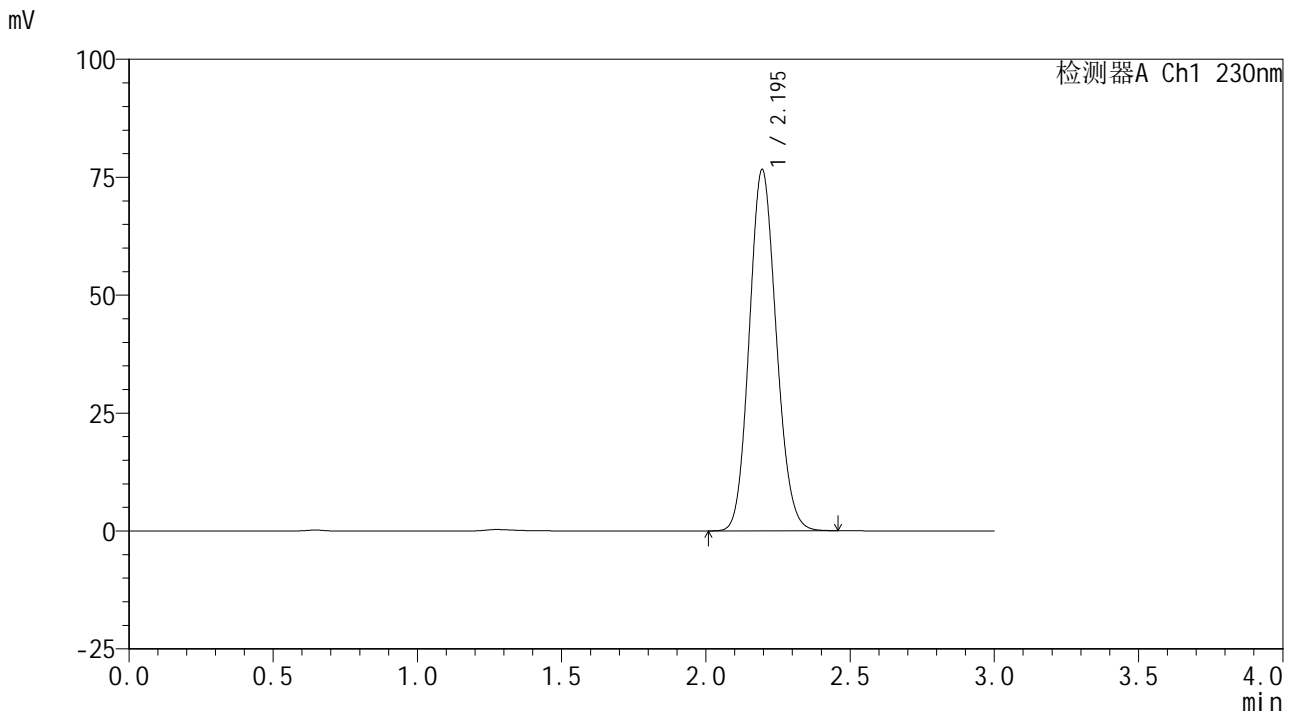


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-111-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	499337	100.000	76563	2610	1.116	--
总计		499337	100.000	76563			

图111 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

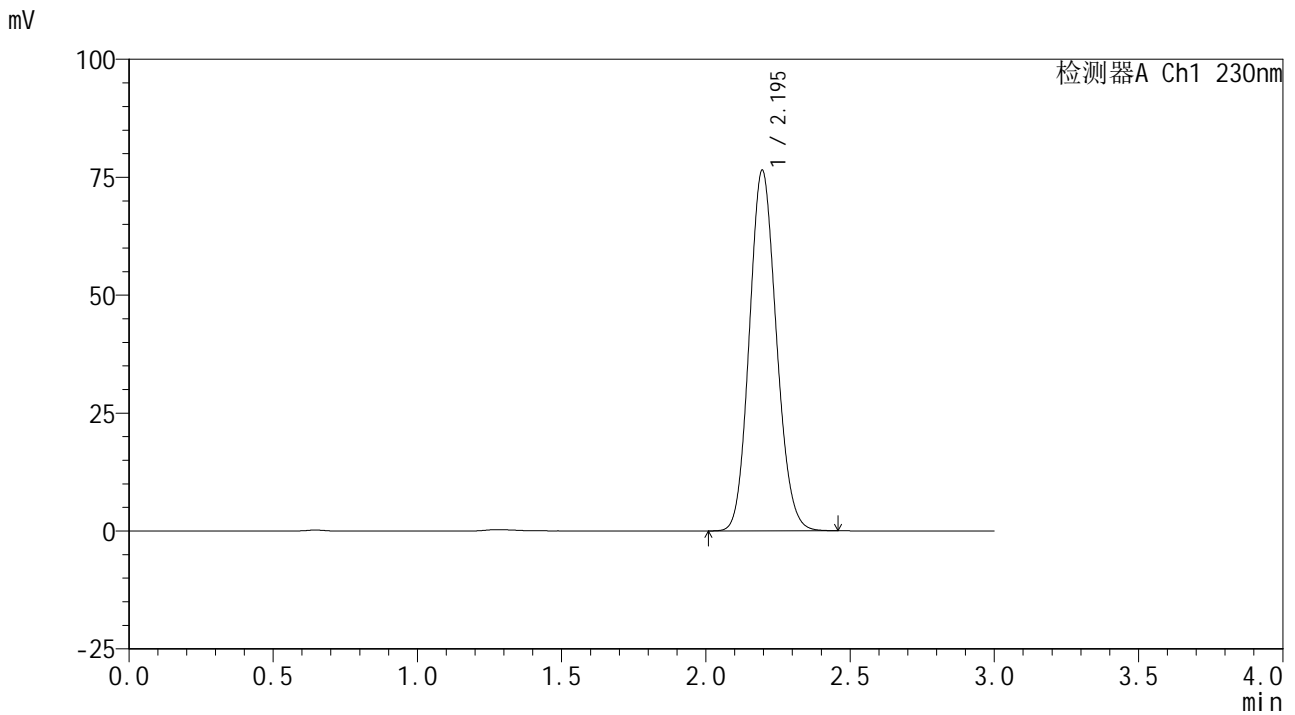


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-10/18-112-2 - cbzj-F66942p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241115-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/15 19:34:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 14:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	499361	100.000	76435	2604	1.118	--
总计		499361	100.000	76435			

图112 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2