



替米沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

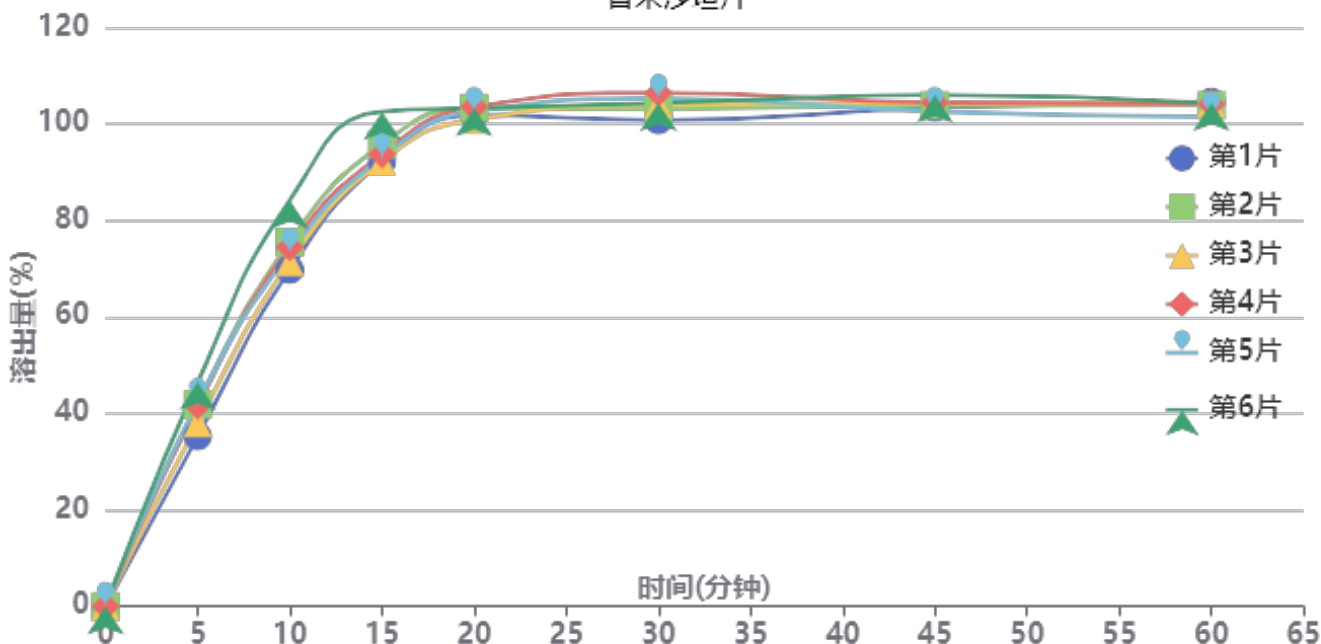
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	486540	486766	486962	486902	487028	486840	0.04
2	11.02	488488	488582				488535	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
44217.98	44331.67	0.19	数据可信

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-E43216批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173608	-	173608	35.290	40.92	9.41	35.29	40.92	9.41
	2	206105	-	206105	41.896			41.90		
	3	186913	-	186913	37.995			37.99		
	4	204837	-	204837	41.638			41.64		
	5	207970	-	207970	42.275			42.28		
	6	228465	-	228465	46.441			46.44		
10min	1	342507	-	342507	69.623	74.55	6.77	69.82	74.78	6.78
	2	370323	-	370323	75.278			75.51		
	3	350129	-	350129	71.173			71.38		
	4	365119	-	365119	74.220			74.45		
	5	359429	-	359429	73.063			73.30		
	6	413091	-	413091	83.972			84.23		
15min	1	450733	-	450733	91.623	94.29	4.18	92.21	94.93	4.20
	2	467823	-	467823	95.097			95.75		
	3	450813	-	450813	91.640			92.25		
	4	457909	-	457909	93.082			93.73		
	5	454527	-	454527	92.394			93.04		
	6	501239	-	501239	101.890			102.61		
20min	1	495546	-	495546	100.733	101.43	0.98	101.82	102.59	1.01
	2	502606	-	502606	102.168			103.35		
	3	491021	-	491021	99.813			100.93		
	4	503672	-	503672	102.384			103.55		
	5	499142	-	499142	101.464			102.62		
	6	501737	-	501737	101.991			103.28		
30min	1	487805	-	487805	99.159	102.26	1.88	100.81	103.99	1.87
	2	498627	-	498627	101.359			103.11		
	3	503045	-	503045	102.257			103.93		
	4	515258	-	515258	104.740			106.47		
	5	509446	-	509446	103.558			105.28		
	6	504181	-	504181	102.488			104.35		
45min	1	497863	-	497863	101.204	101.82	1.07	103.41	104.11	1.10
	2	499621	-	499621	101.561			103.87		
	3	502499	-	502499	102.146			104.38		
	4	502366	-	502366	102.119			104.43		
	5	493487	-	493487	100.314			102.61		
	6	509426	-	509426	103.554			105.98		
60min	1	500986	-	500986	101.838	100.93	1.13	104.60	103.79	1.10
	2	496882	-	496882	101.004			103.88		
	3	499110	-	499110	101.457			104.26		
	4	498023	-	498023	101.236			104.11		
	5	485457	-	485457	98.682			101.53		
	6	498572	-	498572	101.348			104.35		
极限	1	491761	-	491761	99.963	99.40	0.45	103.29	102.82	0.39
	2	486100	-	486100	98.813			102.25		
	3	488786	-	488786	99.359			102.73		
	4	490443	-	490443	99.695			103.14		
	5	490057	-	490057	99.617			103.02		
	6	486791	-	486791	98.953			102.52		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

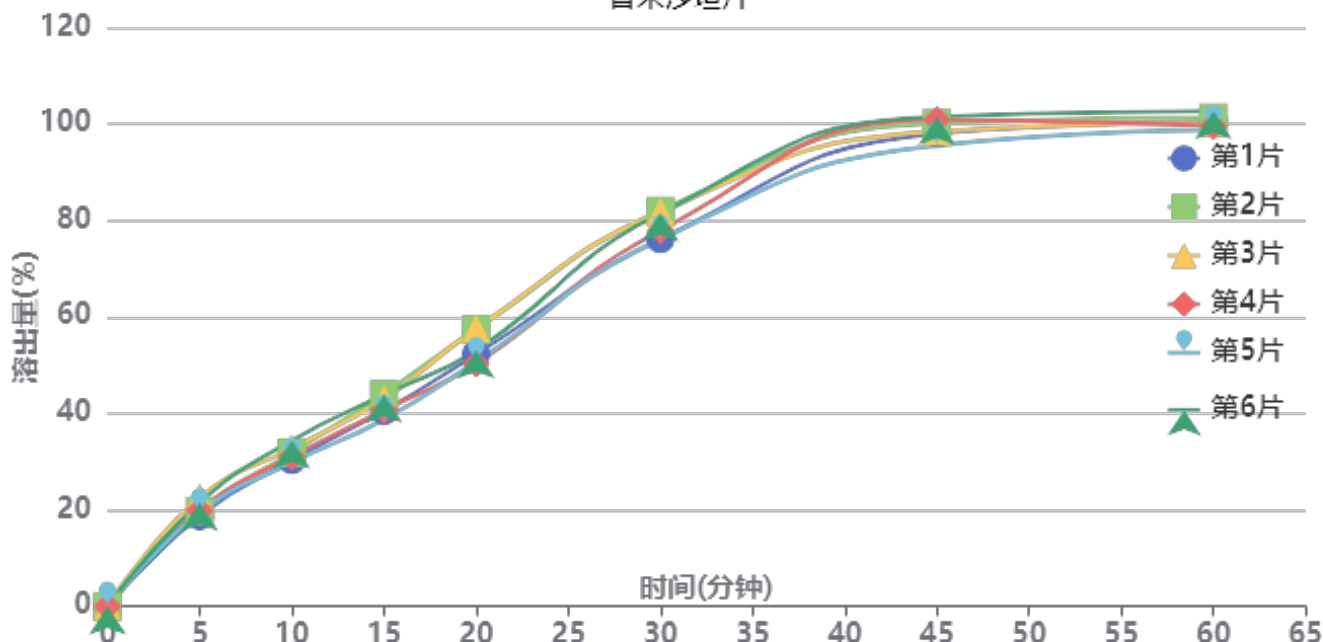
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	11.01	490069	490086	488869	487635	487671	488866	0.25
2	11.02	489936	490037				489986	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
44402.00		44463.34		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F73104批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92555	-	92555	18.747	20.29	6.90	18.75	20.29	6.90
	2	97585	-	97585	19.766			19.77		
	3	111065	-	111065	22.497			22.50		
	4	98365	-	98365	19.924			19.92		
	5	95694	-	95694	19.383			19.38		
	6	105789	-	105789	21.428			21.43		
10min	1	149303	-	149303	30.242	31.60	5.31	30.35	31.71	5.30
	2	156630	-	156630	31.726			31.84		
	3	161252	-	161252	32.662			32.79		
	4	152865	-	152865	30.963			31.07		
	5	146783	-	146783	29.731			29.84		
	6	169209	-	169209	34.274			34.39		
15min	1	198751	-	198751	40.258	41.52	5.14	40.53	41.81	5.14
	2	215997	-	215997	43.751			44.04		
	3	210561	-	210561	42.650			42.96		
	4	199400	-	199400	40.389			40.67		
	5	189906	-	189906	38.466			38.74		
	6	215196	-	215196	43.589			43.90		
20min	1	255626	-	255626	51.778	53.06	6.05	52.27	53.58	6.02
	2	280985	-	280985	56.915			57.44		
	3	281790	-	281790	57.078			57.62		
	4	245960	-	245960	49.820			50.33		
	5	248000	-	248000	50.233			50.72		
	6	259258	-	259258	52.514			53.07		
30min	1	372084	-	372084	75.367	78.42	3.56	76.15	79.23	3.57
	2	400537	-	400537	81.130			81.98		
	3	399255	-	399255	80.871			81.73		
	4	380896	-	380896	77.152			77.94		
	5	371907	-	371907	75.331			76.10		
	6	398202	-	398202	80.657			81.50		
45min	1	477931	-	477931	96.807	97.85	2.23	98.01	99.10	2.23
	2	488206	-	488206	98.888			100.18		
	3	479624	-	479624	97.150			98.46		
	4	491839	-	491839	99.624			100.84		
	5	465859	-	465859	94.361			95.55		
	6	494962	-	494962	100.256			101.55		
60min	1	487844	-	487844	98.815	98.71	1.33	100.55	100.50	1.35
	2	491096	-	491096	99.473			101.32		
	3	485556	-	485556	98.351			100.20		
	4	482984	-	482984	97.830			99.60		
	5	479055	-	479055	97.034			98.74		
	6	497493	-	497493	100.769			102.62		
极限	1	487437	-	487437	98.732	98.71	1.72	101.02	101.06	1.70
	2	495762	-	495762	100.418			102.82		
	3	473488	-	473488	95.907			98.30		
	4	485893	-	485893	98.419			100.73		
	5	485156	-	485156	98.270			100.52		
	6	496315	-	496315	100.530			102.94		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

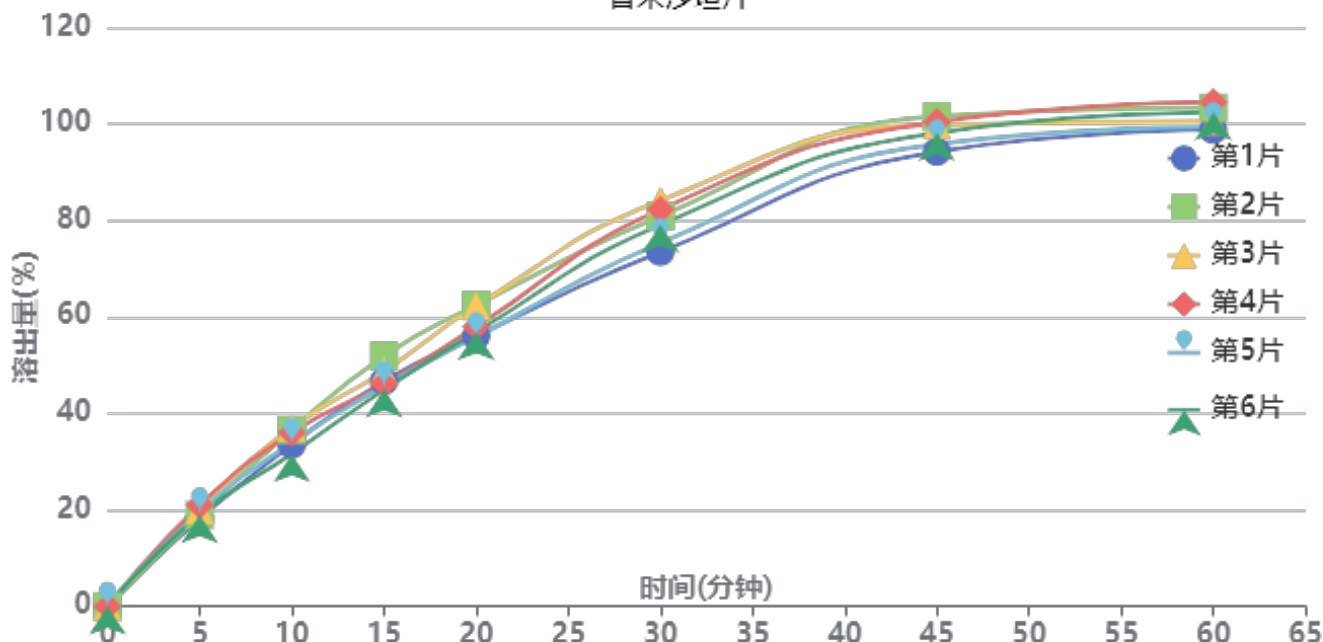
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	11.01	489763	489873	490579	489697	489436	489870	0.09
2	11.02	491183	491435				491309	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
44493.19		44583.39		0.15	数据可信			

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F66942批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	89983	-	89983	18.183	19.45	4.94	18.18	19.45	4.94
	2	93890	-	93890	18.973			18.97		
	3	98962	-	98962	19.998			20.00		
	4	103691	-	103691	20.953			20.95		
	5	97014	-	97014	19.604			19.60		
	6	94066	-	94066	19.008			19.01		
10min	1	165441	-	165441	33.431	34.69	6.12	33.53	34.80	6.11
	2	180571	-	180571	36.489			36.59		
	3	183040	-	183040	36.988			37.10		
	4	177582	-	177582	35.885			36.00		
	5	167500	-	167500	33.847			33.96		
	6	155810	-	155810	31.485			31.59		
15min	1	229801	-	229801	46.437	47.06	5.46	46.72	47.36	5.44
	2	255501	-	255501	51.630			51.94		
	3	239499	-	239499	48.396			48.71		
	4	226598	-	226598	45.789			46.11		
	5	224772	-	224772	45.420			45.72		
	6	221153	-	221153	44.689			44.97		
20min	1	274746	-	274746	55.519	58.02	5.15	56.06	58.58	5.14
	2	305956	-	305956	61.826			62.42		
	3	305270	-	305270	61.687			62.27		
	4	284087	-	284087	57.406			57.98		
	5	273816	-	273816	55.331			55.88		
	6	278944	-	278944	56.367			56.90		
30min	1	359482	-	359482	72.642	78.32	5.20	73.49	79.21	5.18
	2	395647	-	395647	79.950			80.89		
	3	411787	-	411787	83.211			84.14		
	4	402728	-	402728	81.381			82.27		
	5	368688	-	368688	74.502			75.36		
	6	387286	-	387286	78.260			79.10		
45min	1	460275	-	460275	93.009	97.04	2.87	94.27	98.36	2.88
	2	495968	-	495968	100.222			101.60		
	3	487272	-	487272	98.465			99.86		
	4	490336	-	490336	99.084			100.43		
	5	468049	-	468049	94.580			95.85		
	6	479555	-	479555	96.905			98.18		
60min	1	480134	-	480134	97.022	99.65	2.26	98.80	101.51	2.26
	2	501887	-	501887	101.418			103.36		
	3	487973	-	487973	98.606			100.54		
	4	507939	-	507939	102.641			104.53		
	5	483069	-	483069	97.615			99.41		
	6	497920	-	497920	100.616			102.43		
极限	1	474897	-	474897	95.964	98.78	2.04	98.28	101.20	2.04
	2	496030	-	496030	100.235			102.74		
	3	484150	-	484150	97.834			100.32		
	4	497955	-	497955	100.624			103.09		
	5	481688	-	481688	97.336			99.67		
	6	498359	-	498359	100.705			103.08		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本

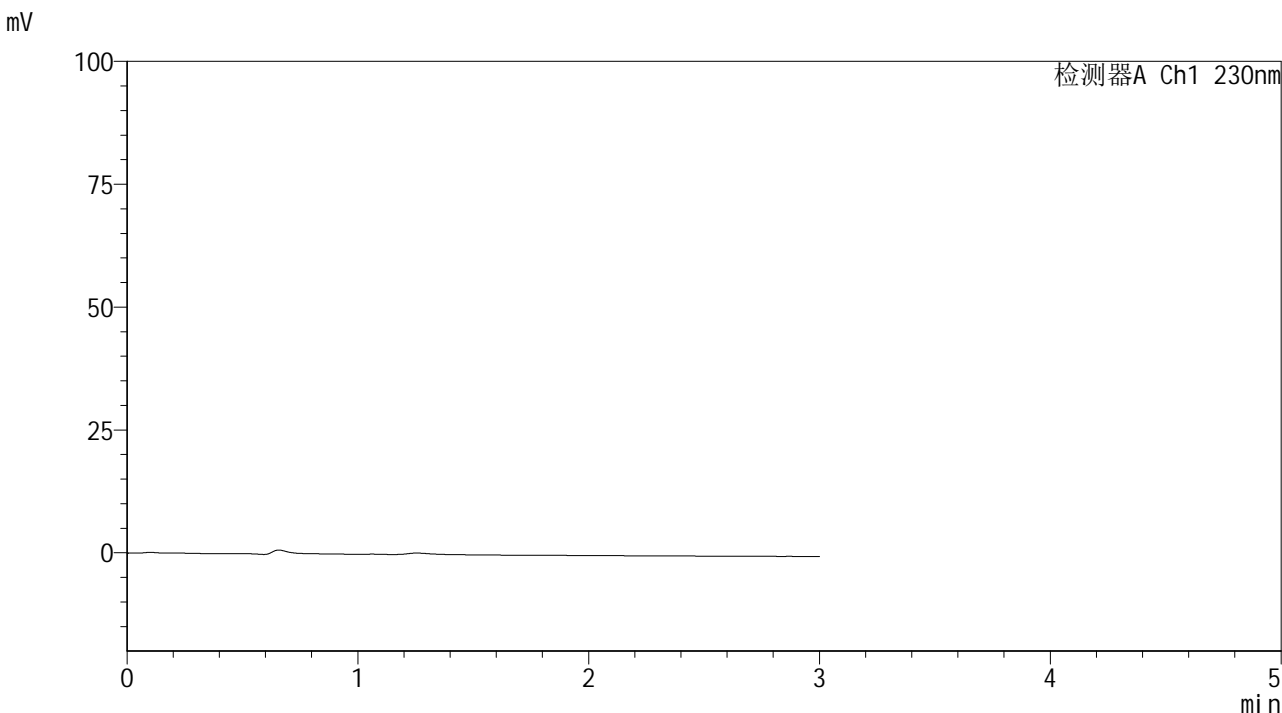


SMF-4117

<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 - 7-3/7-1-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 11:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

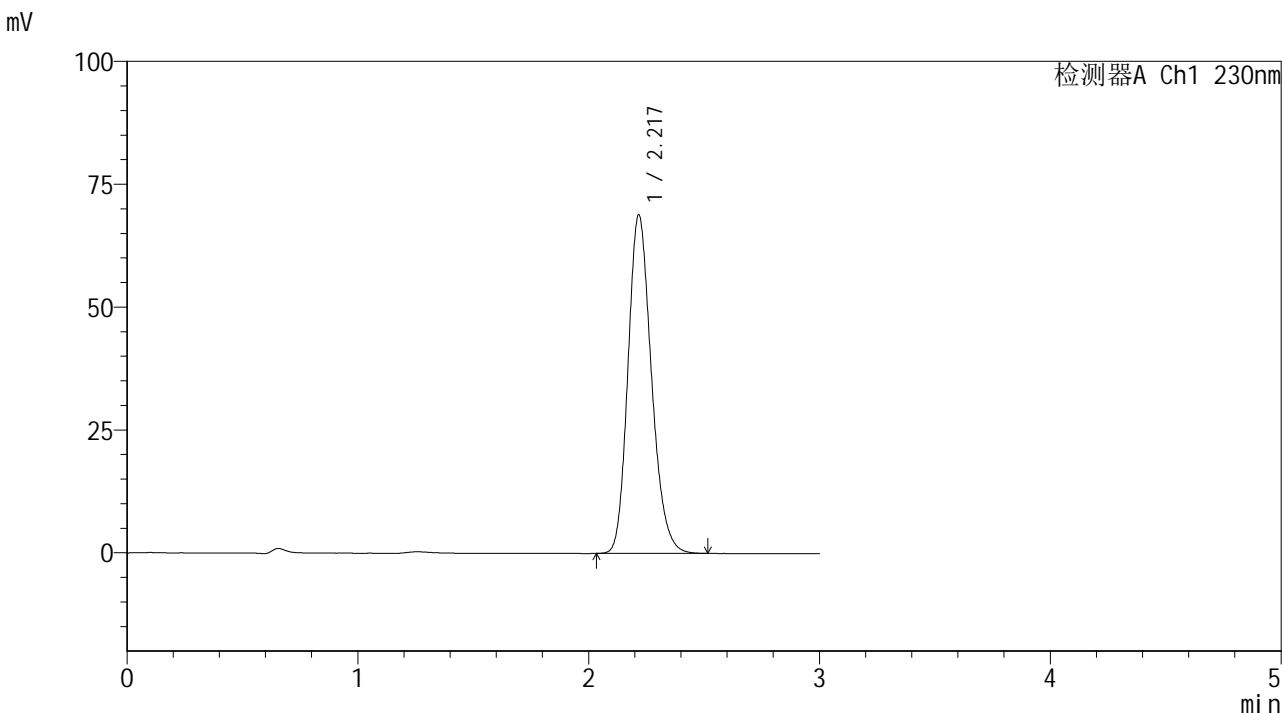


SMF-4117

<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 - 7-3/7-2-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.217	486540	100.000	68681	2315	1.200	--
总计		486540	100.000	68681			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

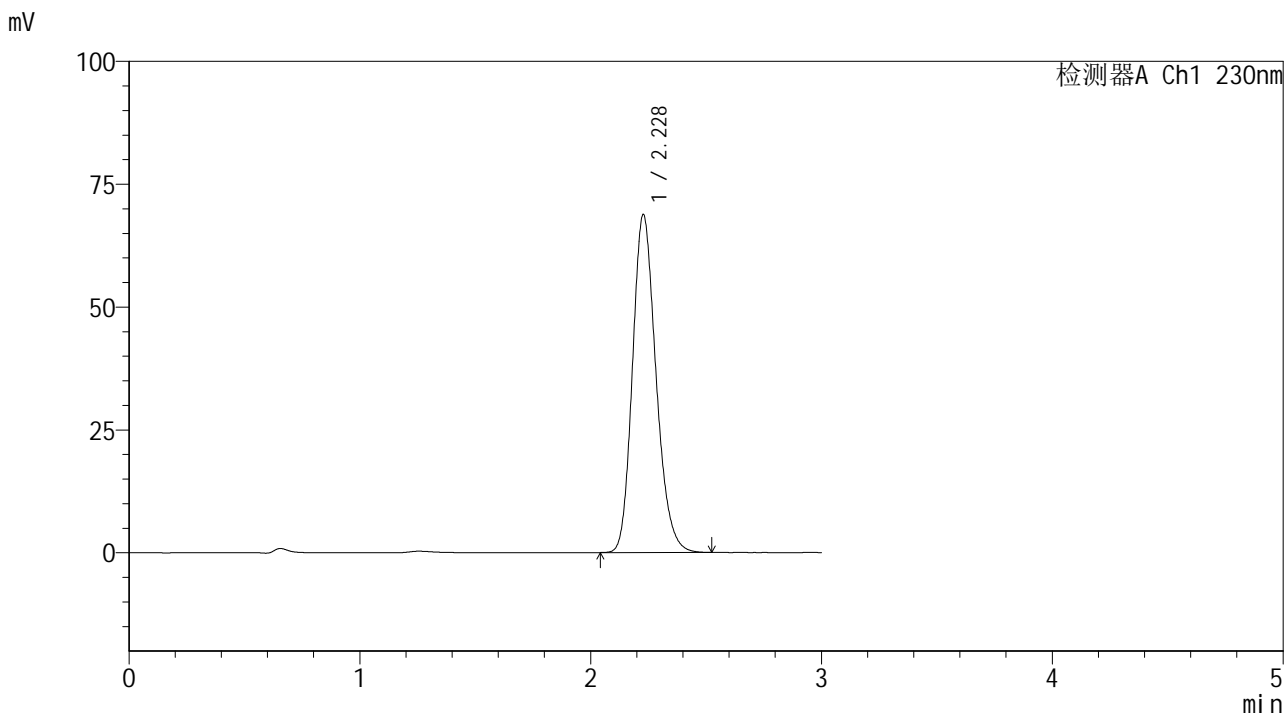


SMF-4117

<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 - 7-3/7-3-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.228	486766	100.000	68746	2326	1.200	--
总计		486766	100.000	68746			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

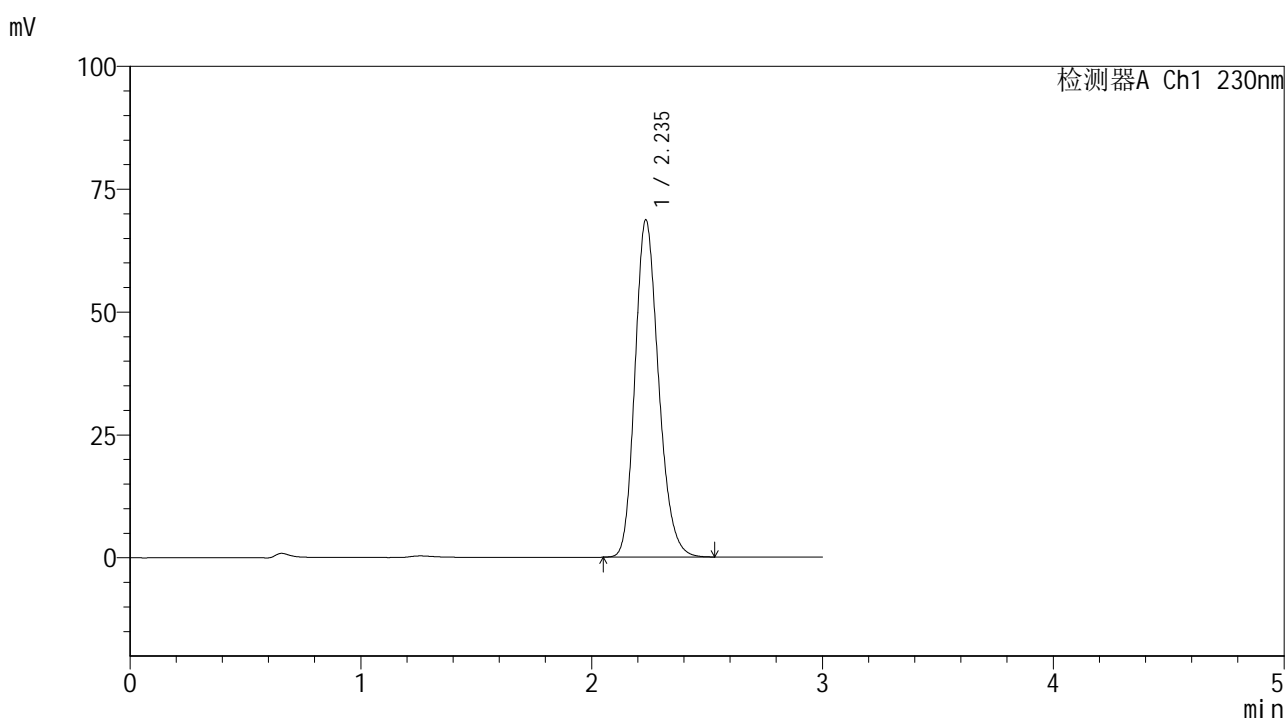


SMF-4117

<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 - 7-3/7-4-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.235	486962	100.000	68456	2333	1.202	--
总计		486962	100.000	68456			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

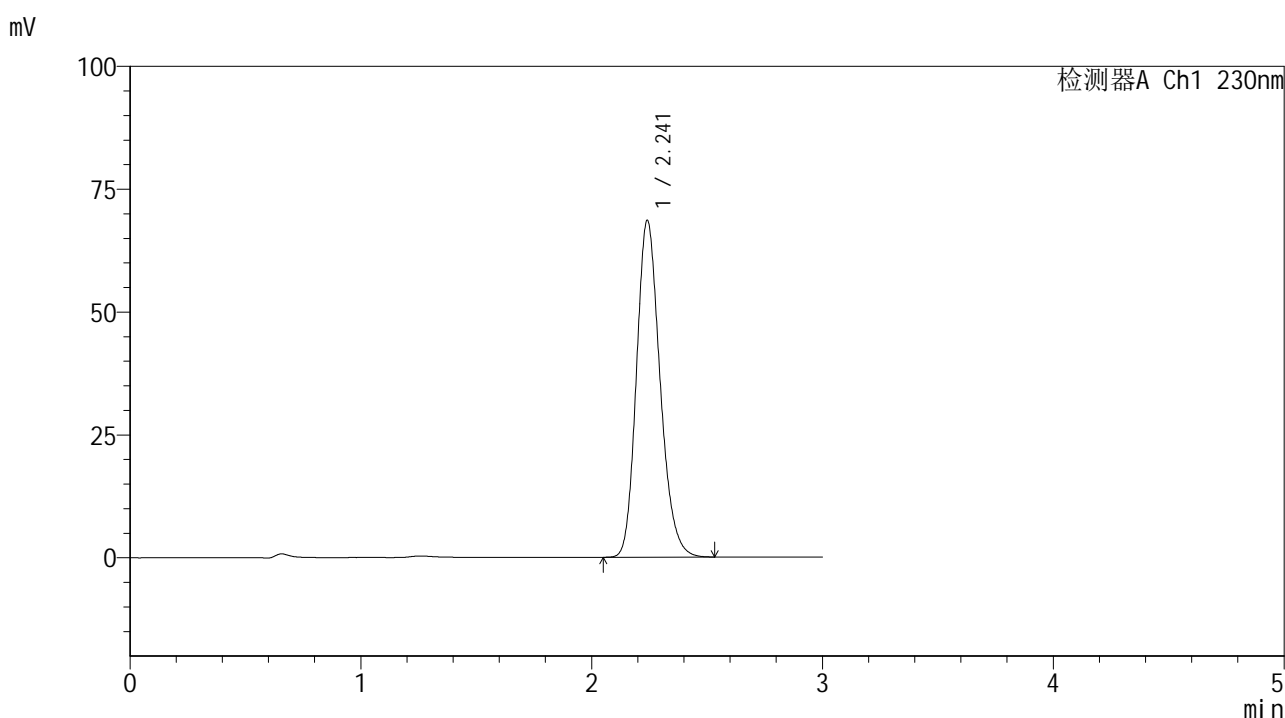


SMF-4117

<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 - 7-3/7-5-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.241	486902	100.000	68437	2341	1.201	--
总计		486902	100.000	68437			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

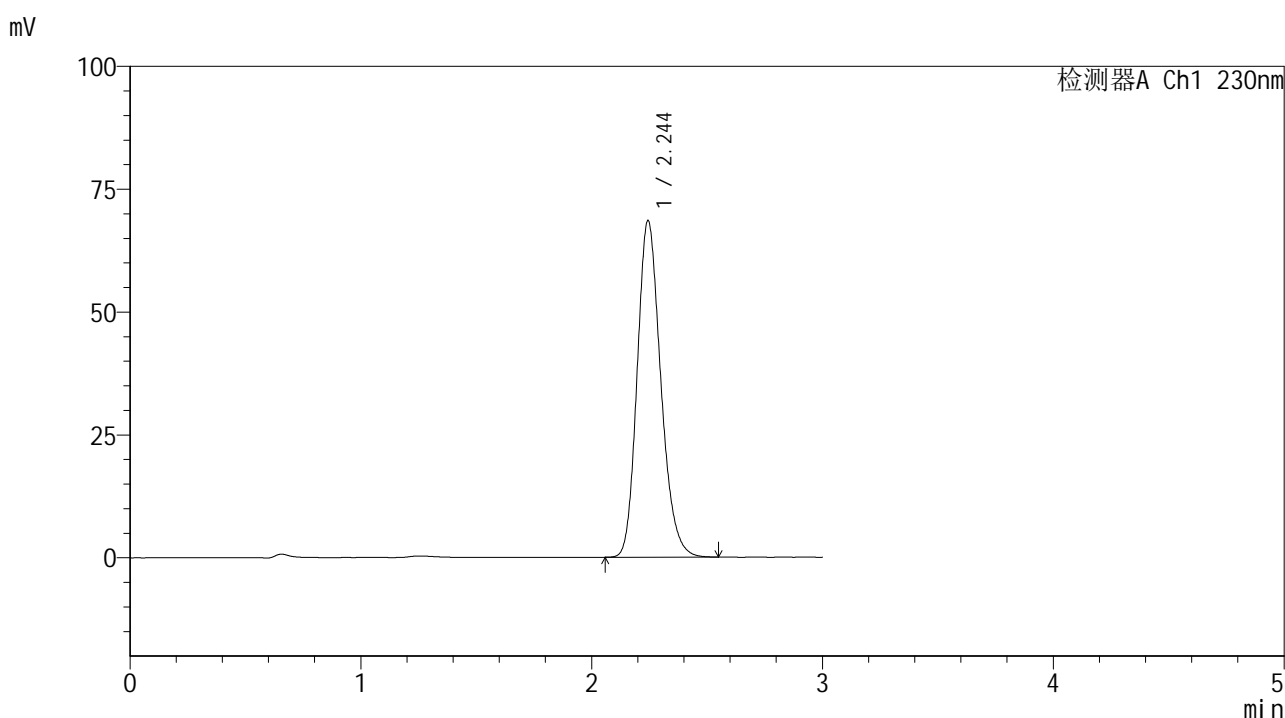


SMF-4117

<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 - 7-3/7-6-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.244	487028	100.000	68422	2343	1.202	--
总计		487028	100.000	68422			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

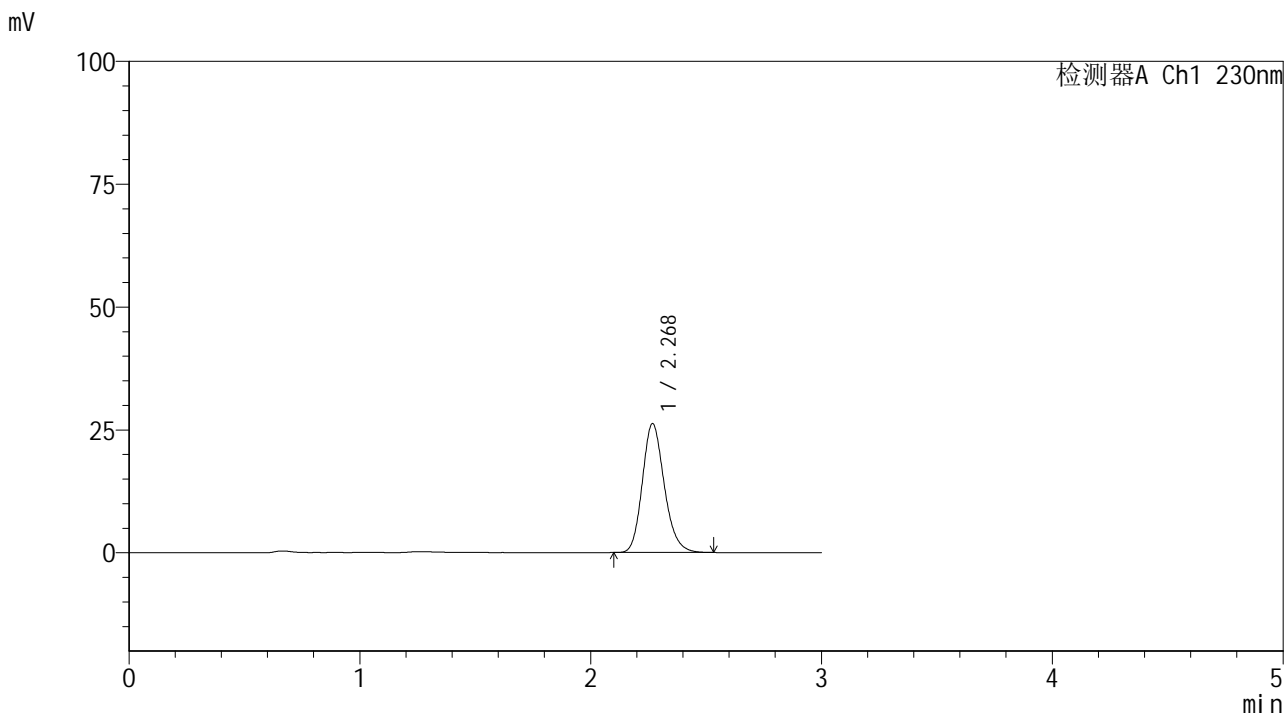


SMF-4117

<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 - 7-3/7-7-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	173608	100.000	26156	2781	1.184	--
总计		173608	100.000	26156			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

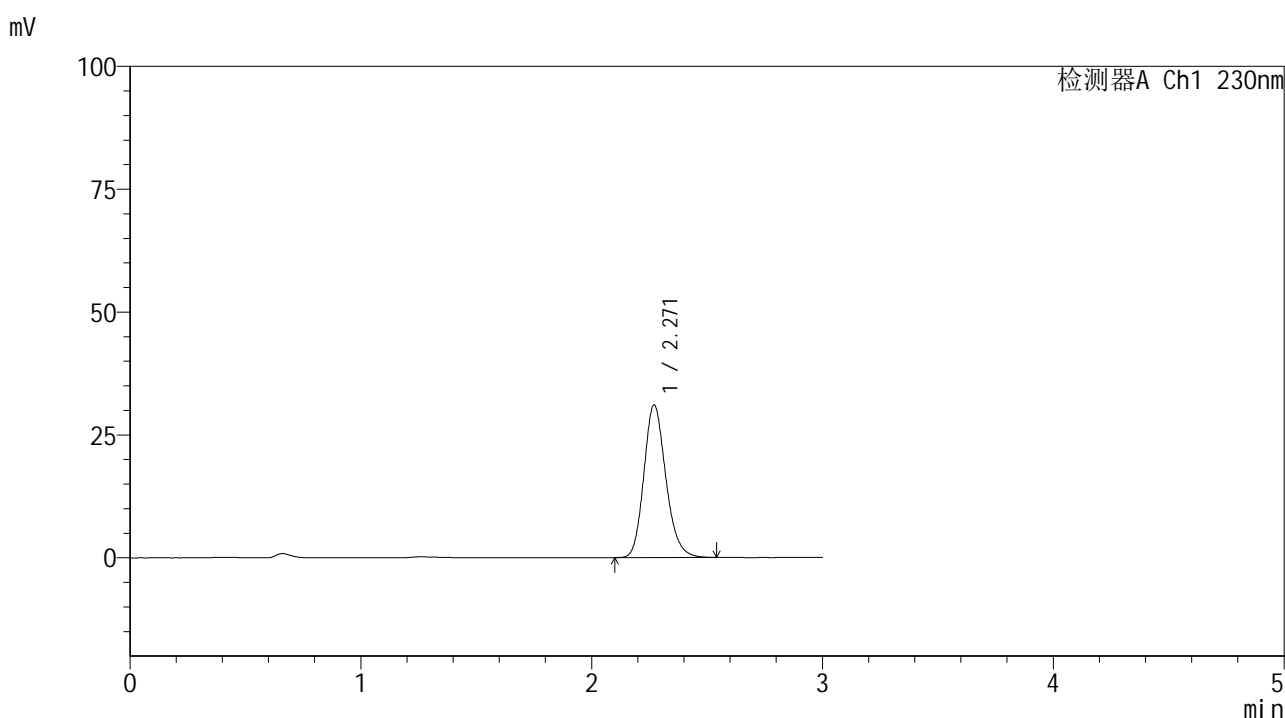


SMF-4117

<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 - 7-3/7-8-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	206105	100.000	31086	2781	1.184	--
总计		206105	100.000	31086			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

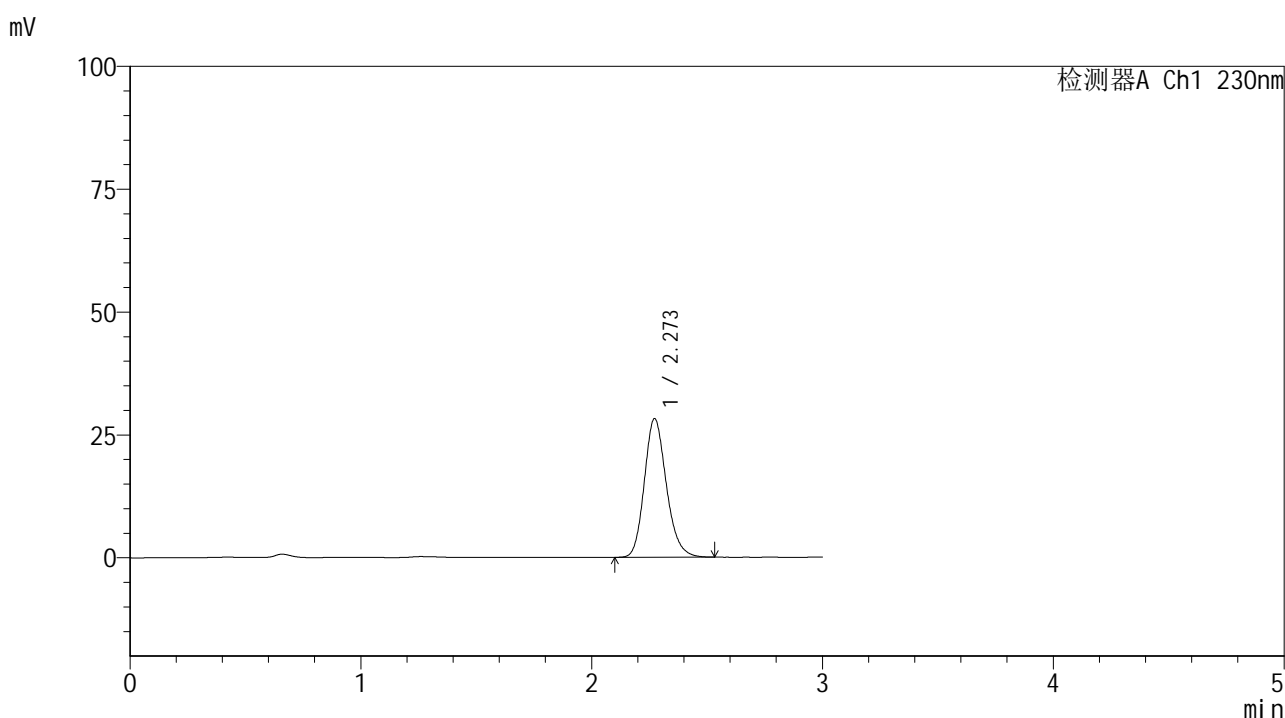


SMF-4117

<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 - 7-3/7-9-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	186913	100.000	28225	2788	1.183	--
总计		186913	100.000	28225			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

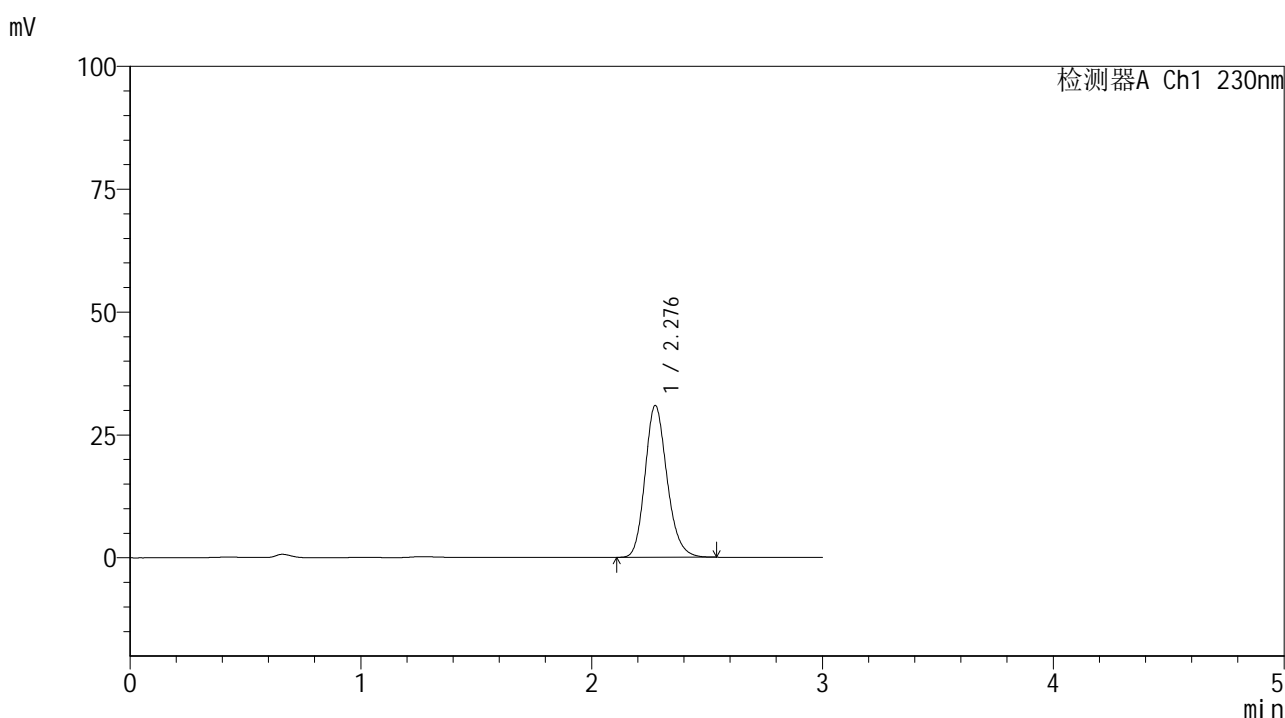


SMF-4117

<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 - 7-3/7-10-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.276	204837	100.000	30760	2788	1.184	--
总计		204837	100.000	30760			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

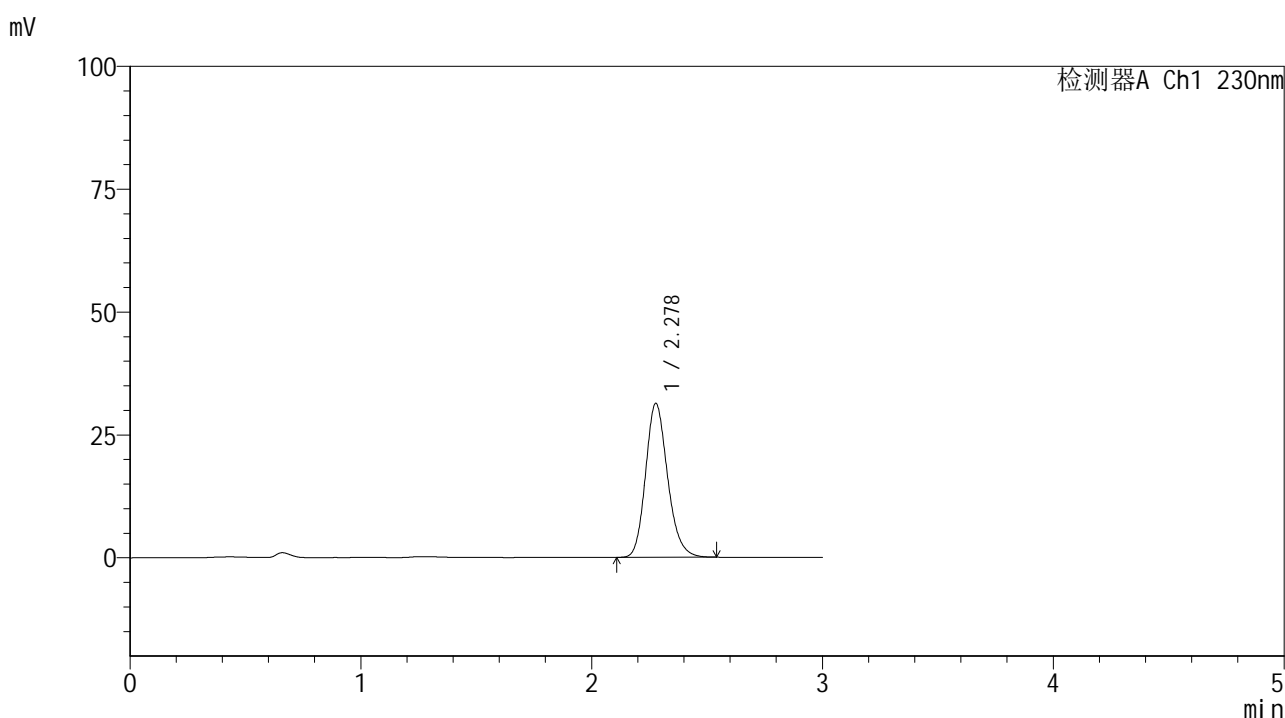


SMF-4117

<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 - 7-3/7-11-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	207970	100.000	31313	2792	1.183	--
总计		207970	100.000	31313			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

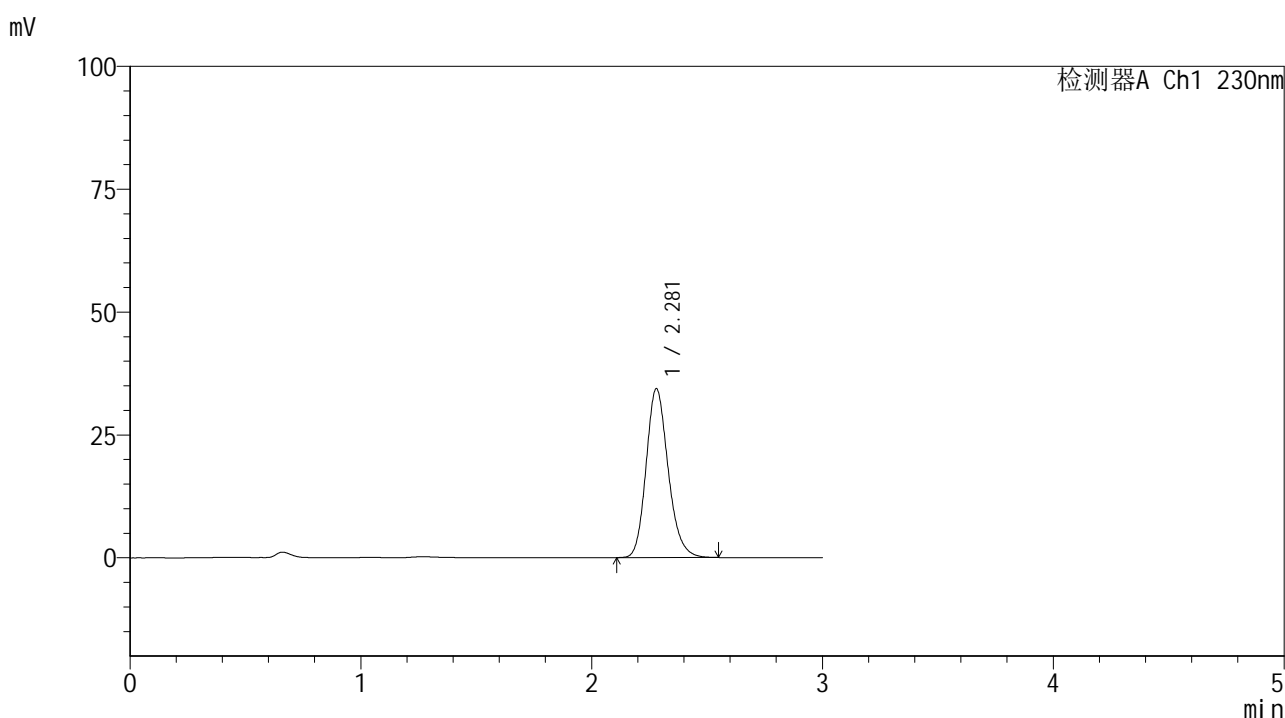


SMF-4117

<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 - 7-3/7-12-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.281	228465	100.000	34392	2793	1.184	--
总计		228465	100.000	34392			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

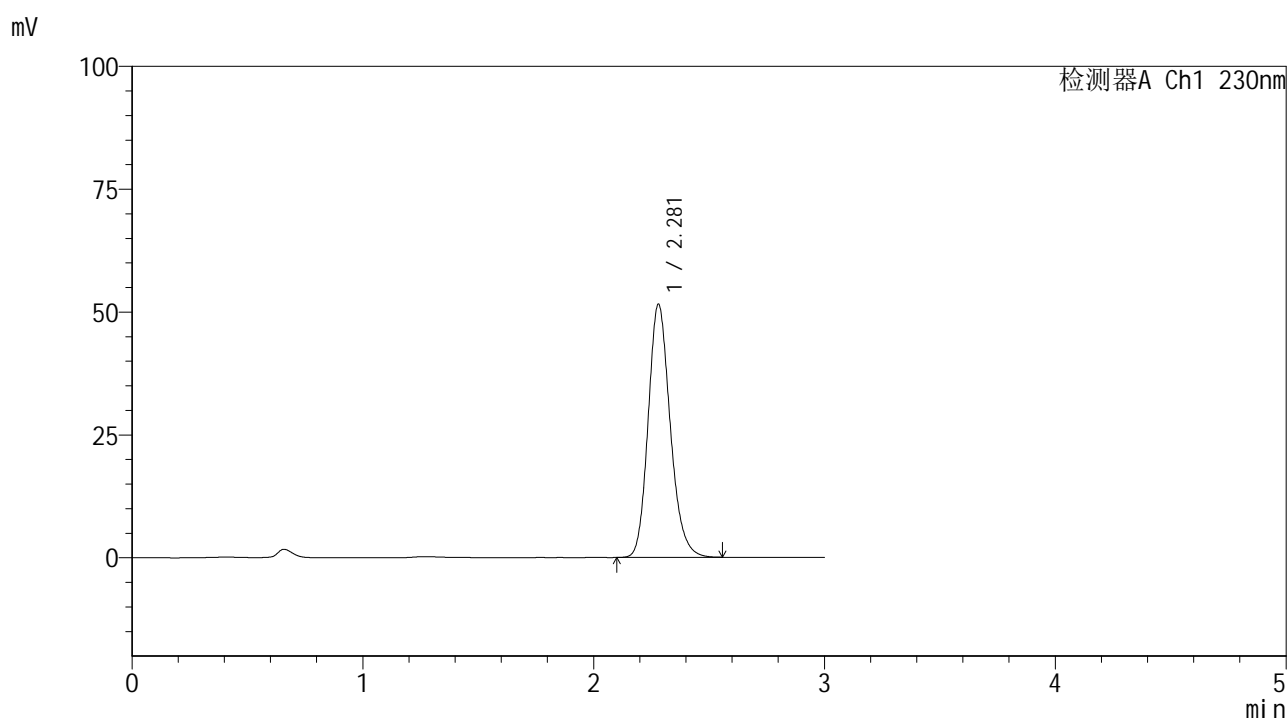


SMF-4117

<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 - 7-3/7-13-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.281	342507	100.000	51532	2794	1.184	--
总计		342507	100.000	51532			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

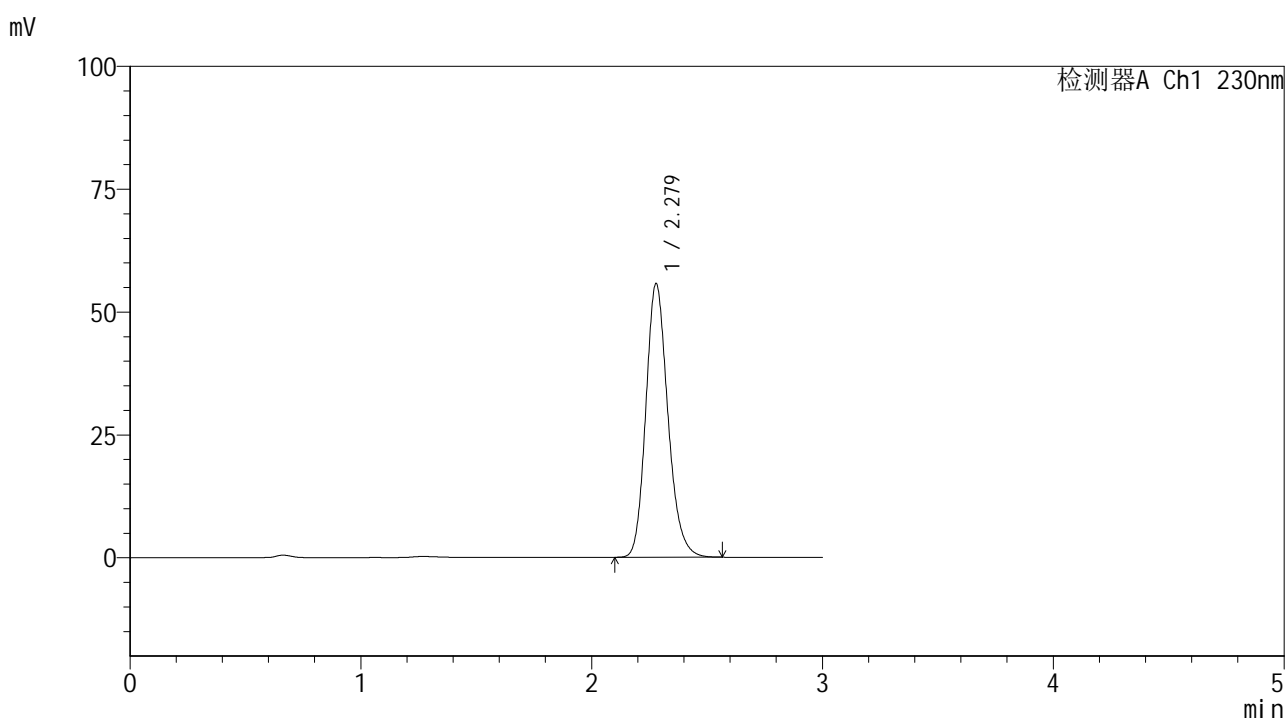


SMF-4117

<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 - 7-3/7-14-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	370323	100.000	55699	2788	1.186	--
总计		370323	100.000	55699			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

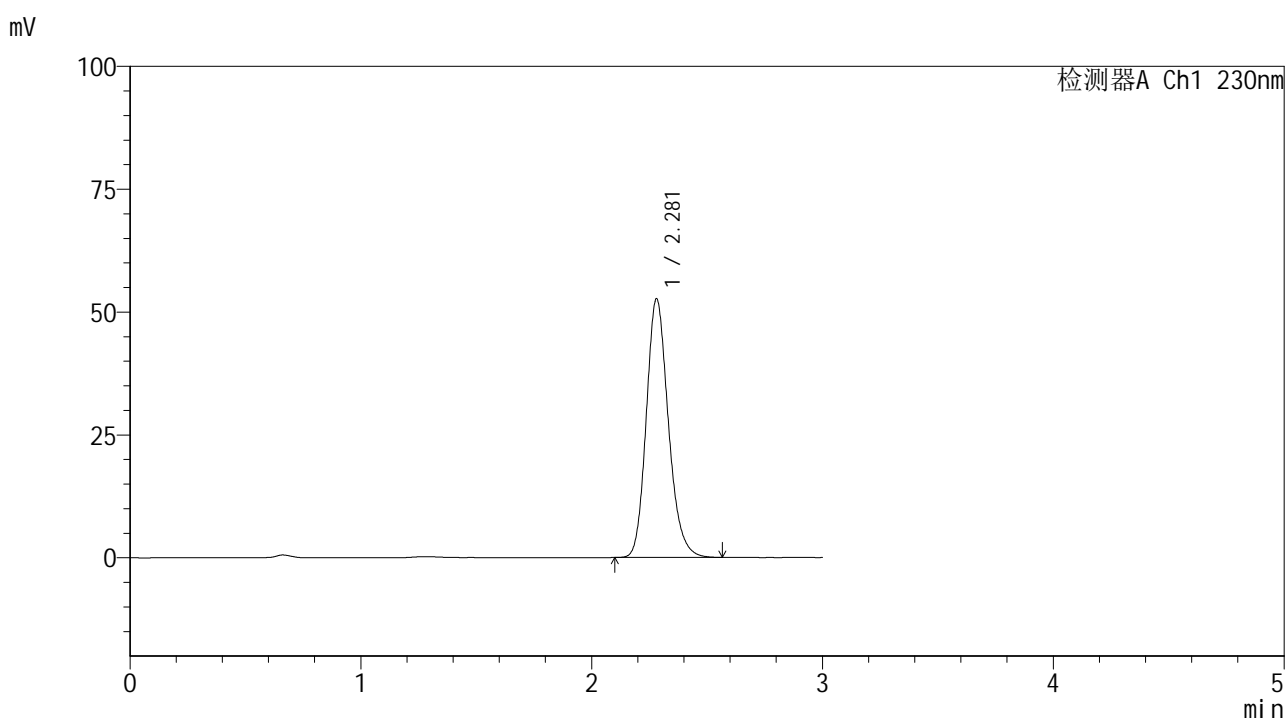


SMF-4117

<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 - 7-3/7-15-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.281	350129	100.000	52646	2790	1.187	--
总计		350129	100.000	52646			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

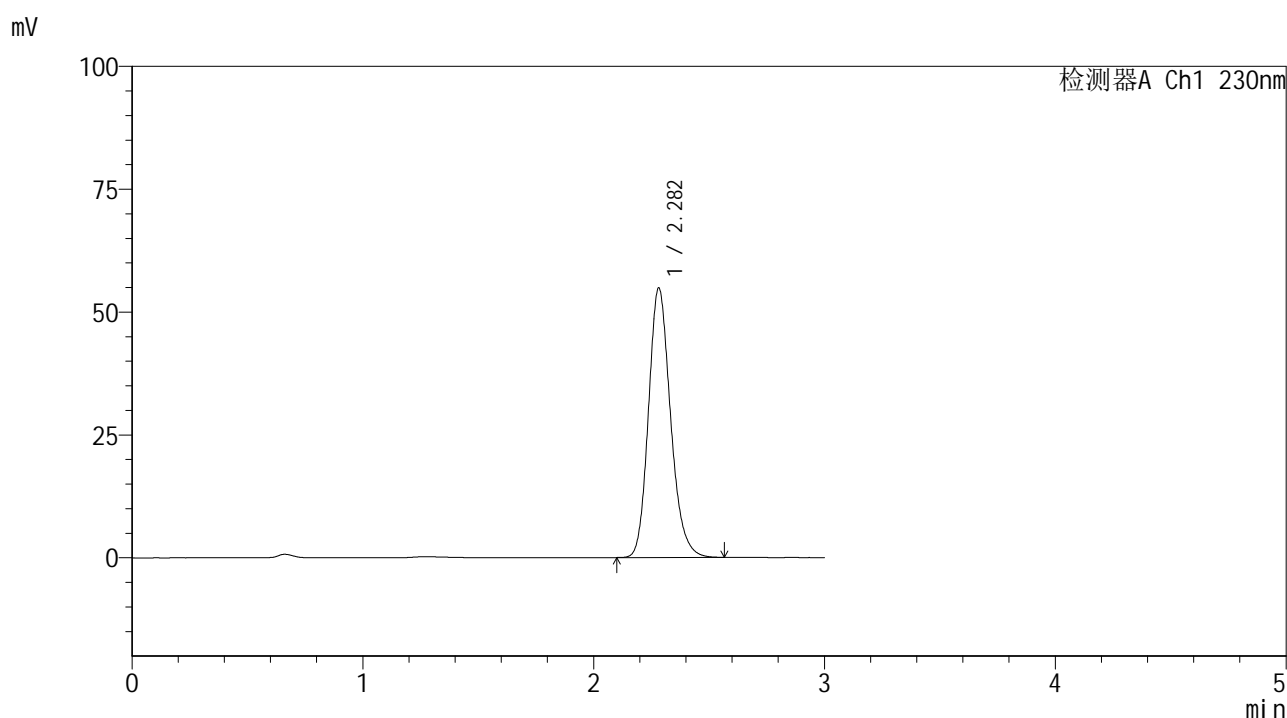


SMF-4117

<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 - 7-3/7-16-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.282	365119	100.000	54803	2792	1.186	--
总计		365119	100.000	54803			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

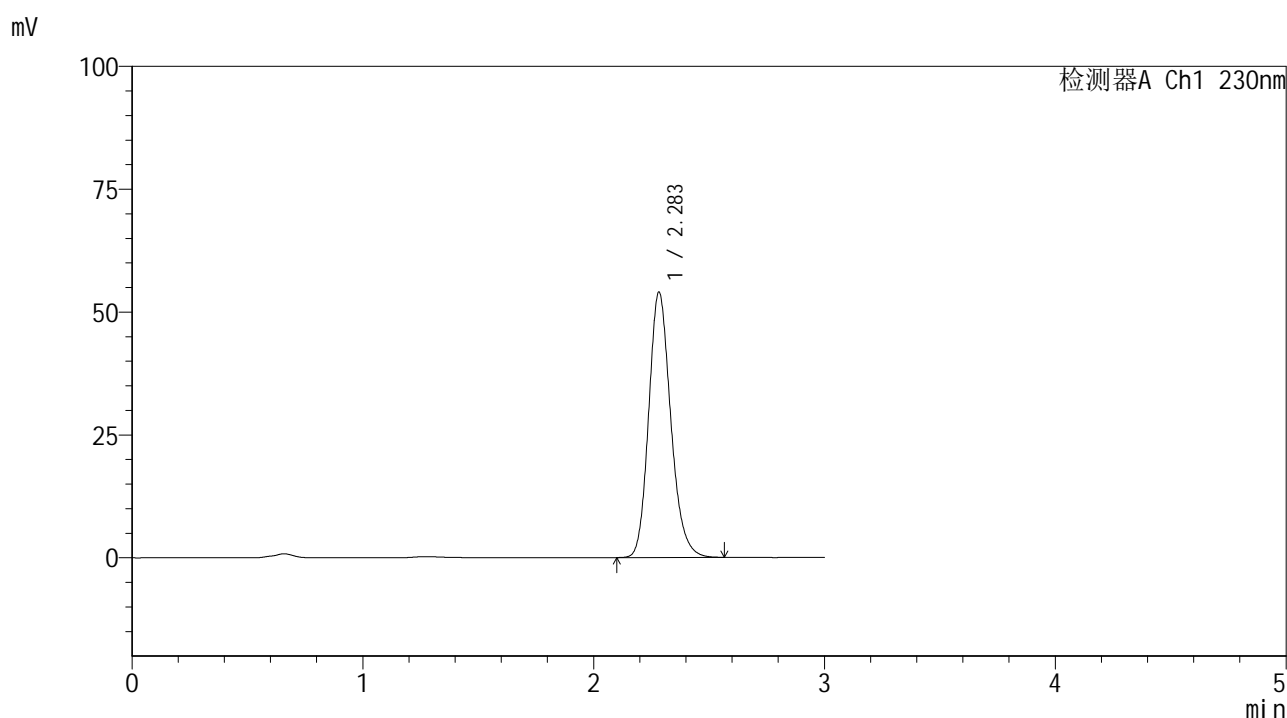


SMF-4117

<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 - 7-3/7-17-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.283	359429	100.000	53883	2795	1.187	--
总计		359429	100.000	53883			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

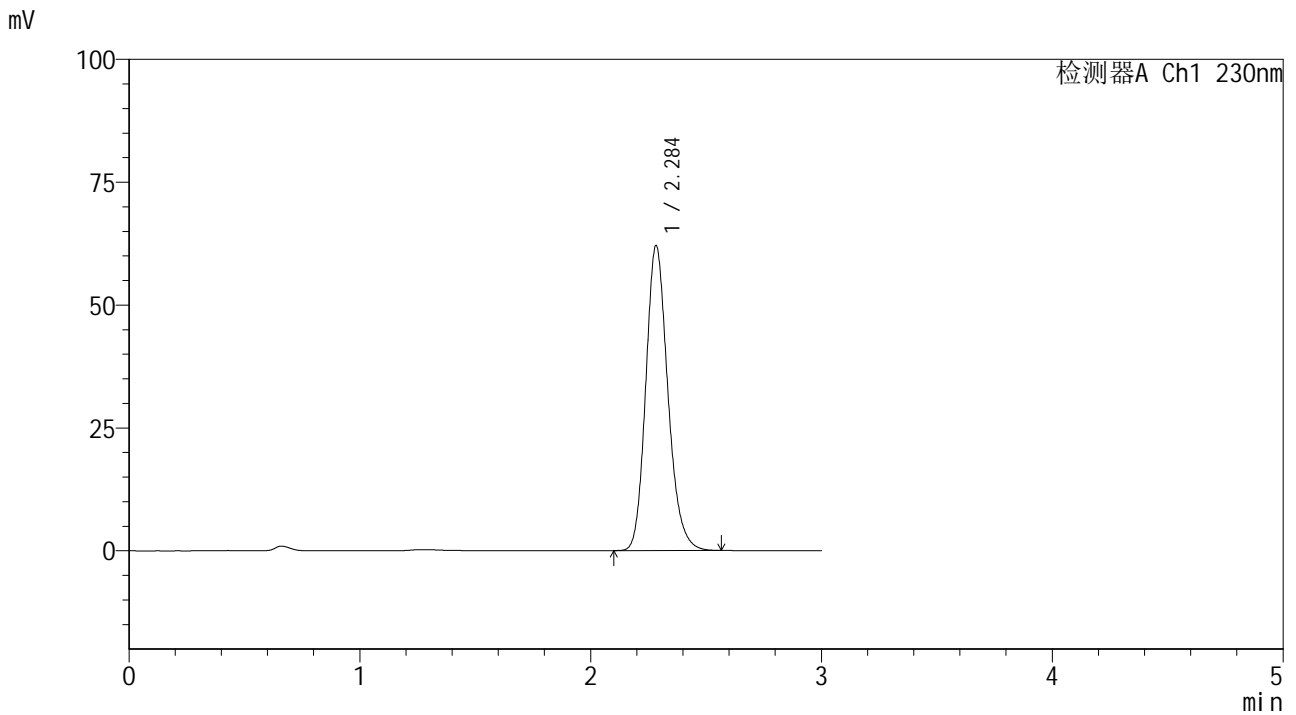


SMF-4117

<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 - 7-3/7-18-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.284	413091	100.000	61869	2796	1.187	--
总计		413091	100.000	61869			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

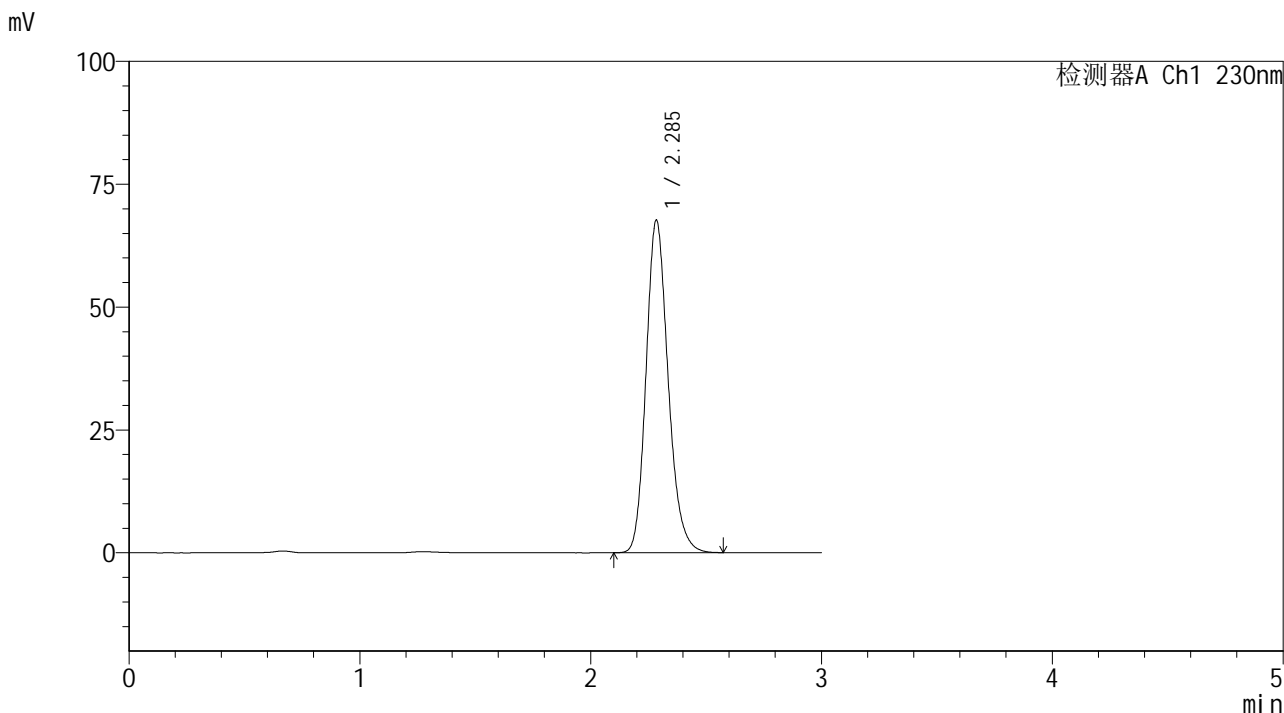


SMF-4117

<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 - 7-3/7-19-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.285	450733	100.000	67441	2794	1.187	--
总计		450733	100.000	67441			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

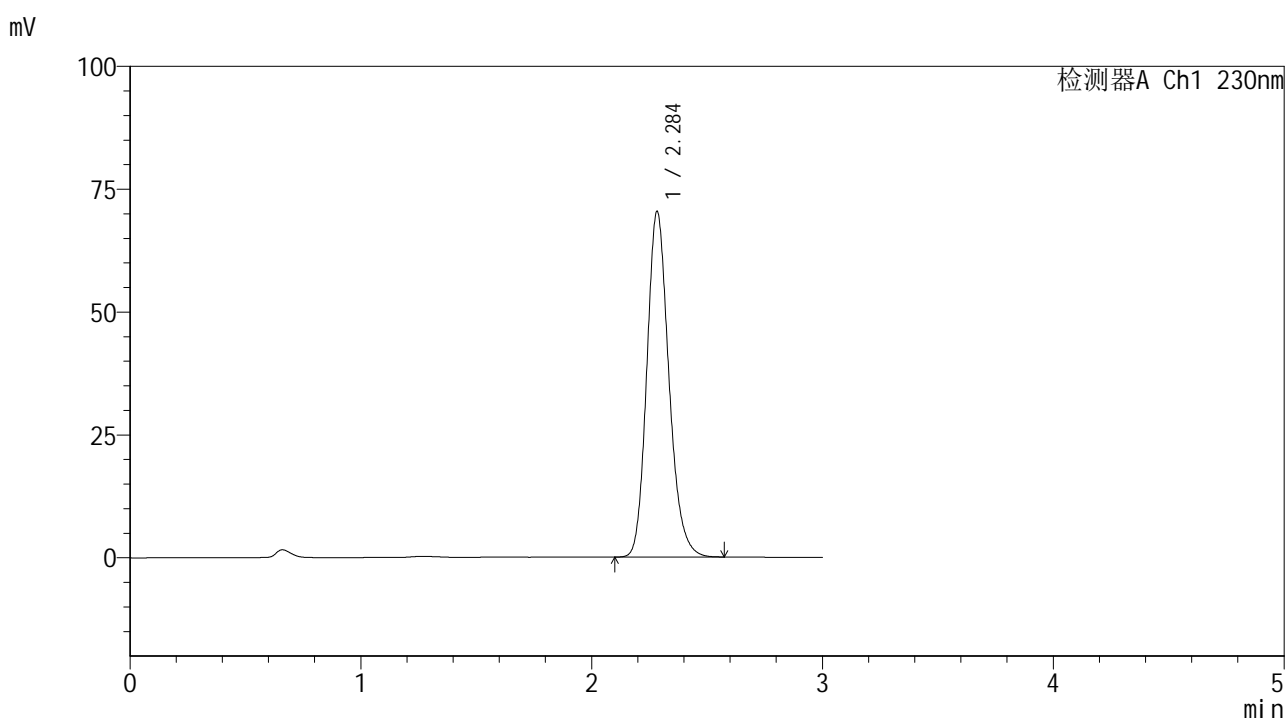


SMF-4117

<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 - 7-3/7-20-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.284	467823	100.000	70084	2797	1.187	--
总计		467823	100.000	70084			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

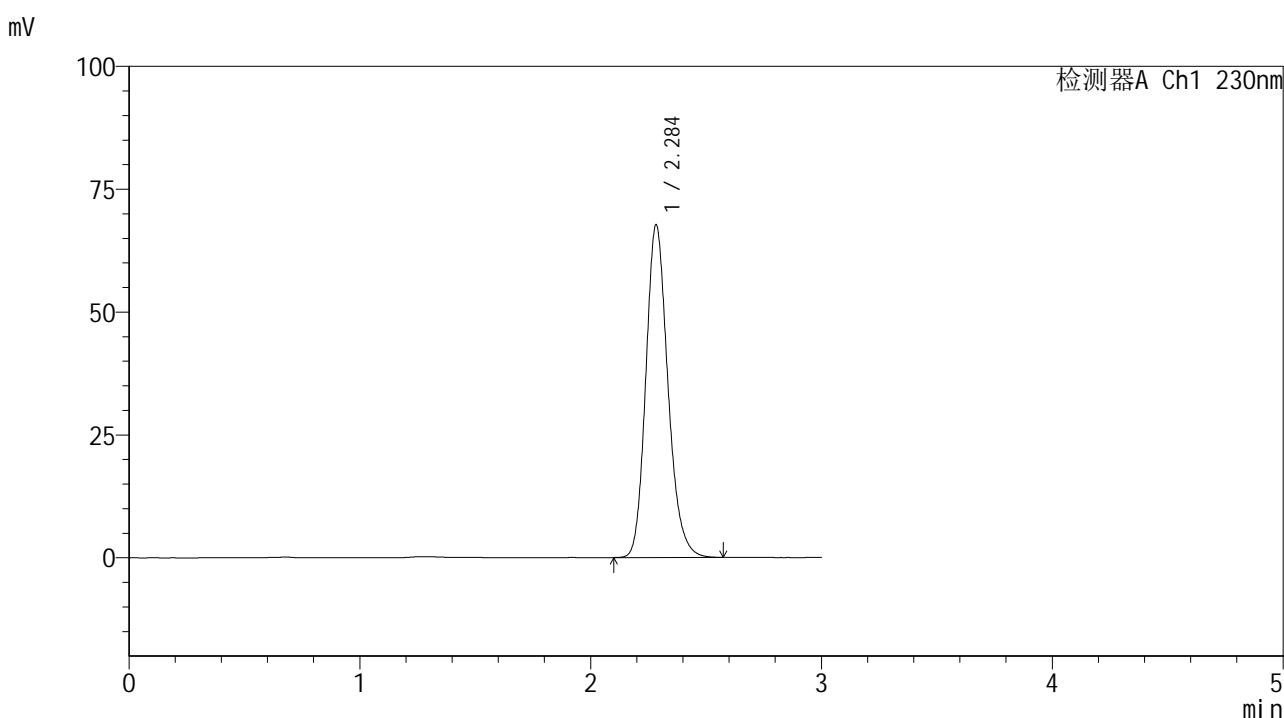


SMF-4117

<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 - 7-3/7-21-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.284	450813	100.000	67468	2795	1.189	--
总计		450813	100.000	67468			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

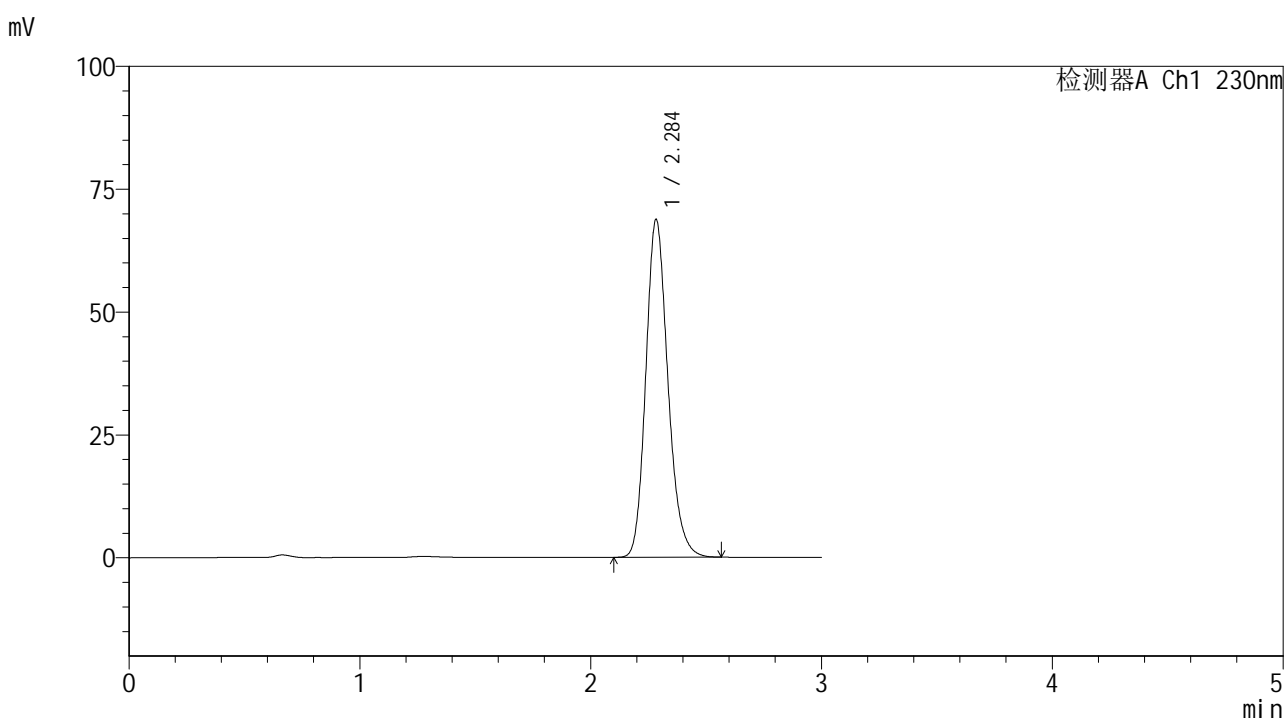


SMF-4117

<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 - 7-3/7-22-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.284	457909	100.000	68514	2794	1.188	--
总计		457909	100.000	68514			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

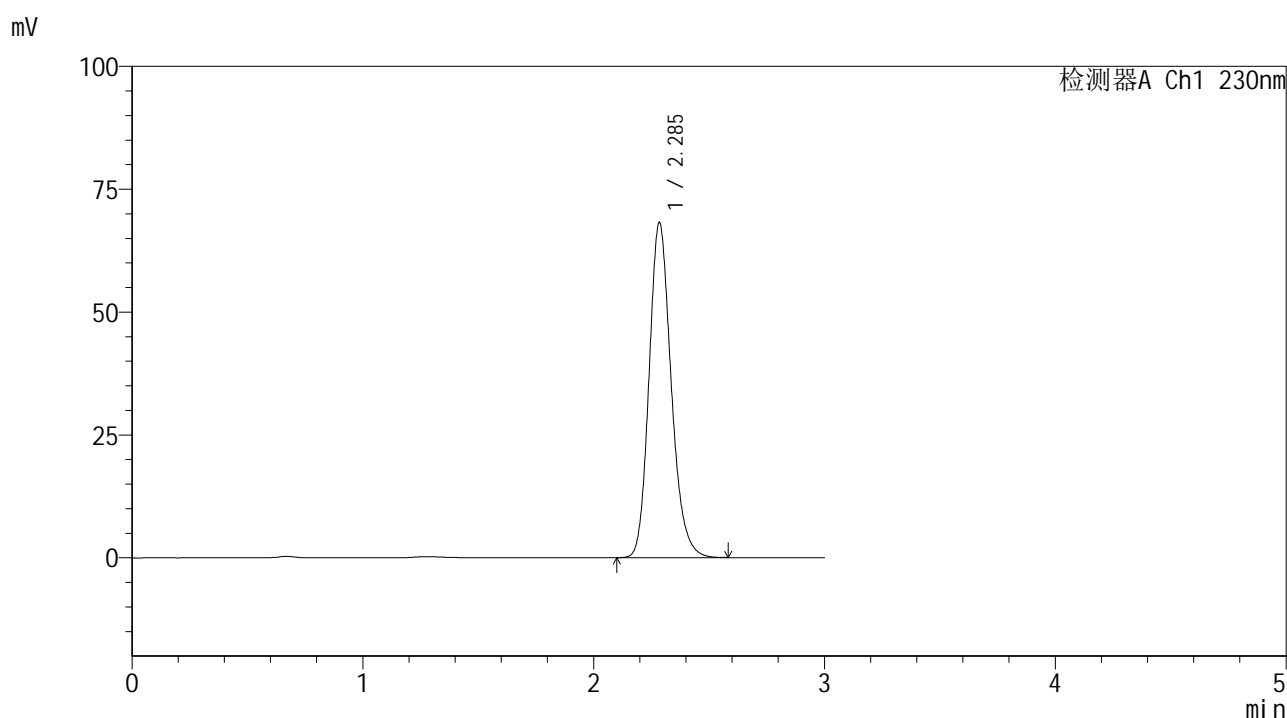


SMF-4117

<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 - 7-3/7-23-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.285	454527	100.000	67987	2795	1.188	--
总计		454527	100.000	67987			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

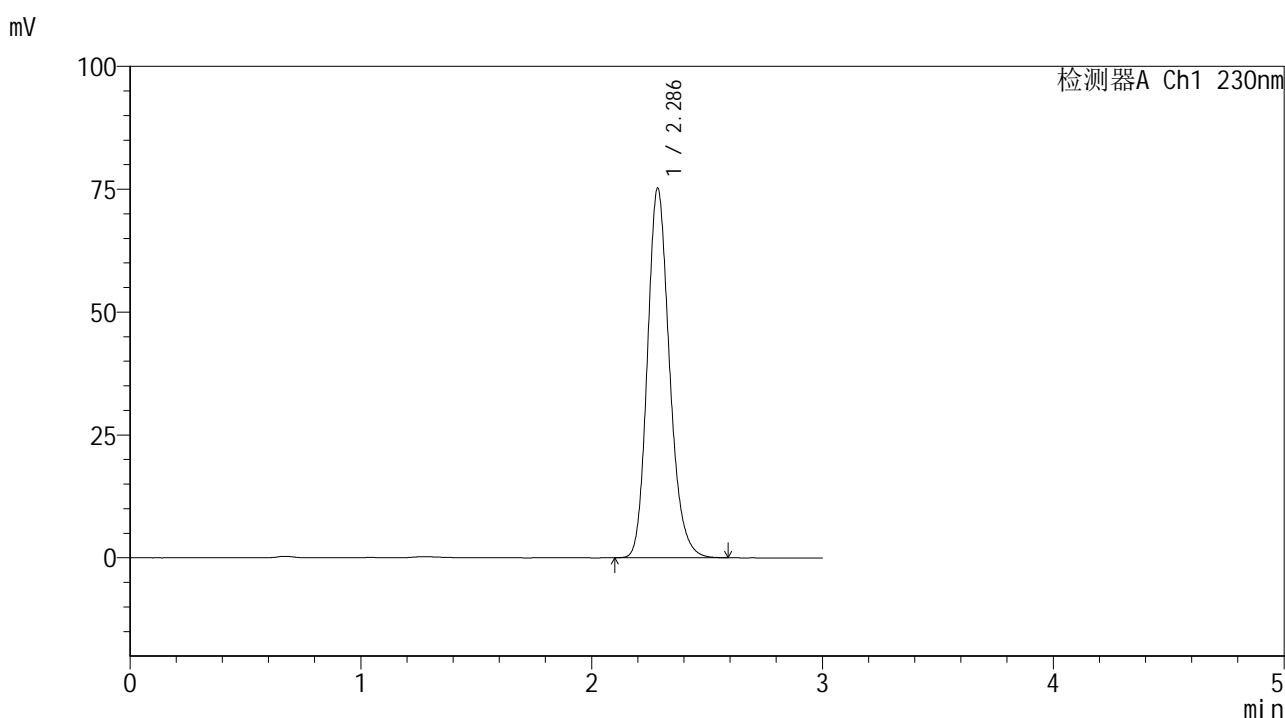


SMF-4117

<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 - 7-3/7-24-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.286	501239	100.000	75140	2796	1.188	--
总计		501239	100.000	75140			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

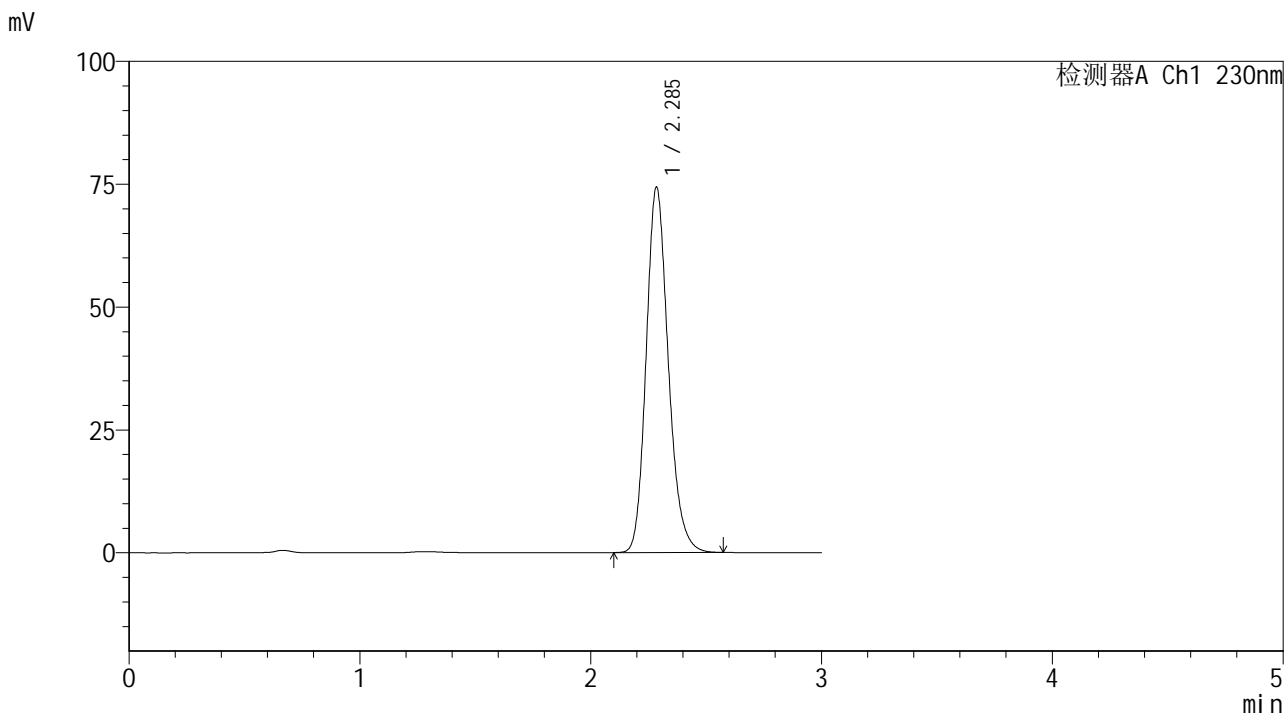


SMF-4117

<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 - 7-3/7-25-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:18:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.285	495546	100.000	74217	2796	1.187	--
总计		495546	100.000	74217			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

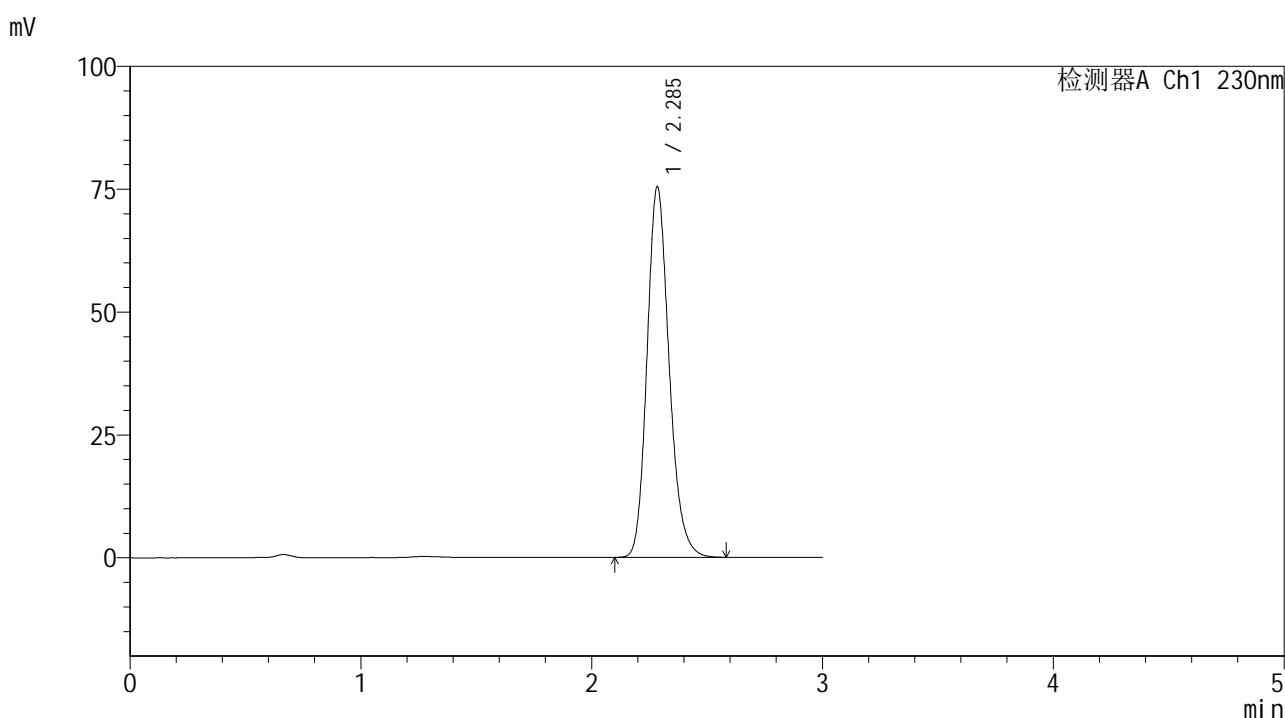


SMF-4117

<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 - 7-3/7-26-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.285	502606	100.000	75173	2796	1.190	--
总计		502606	100.000	75173			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

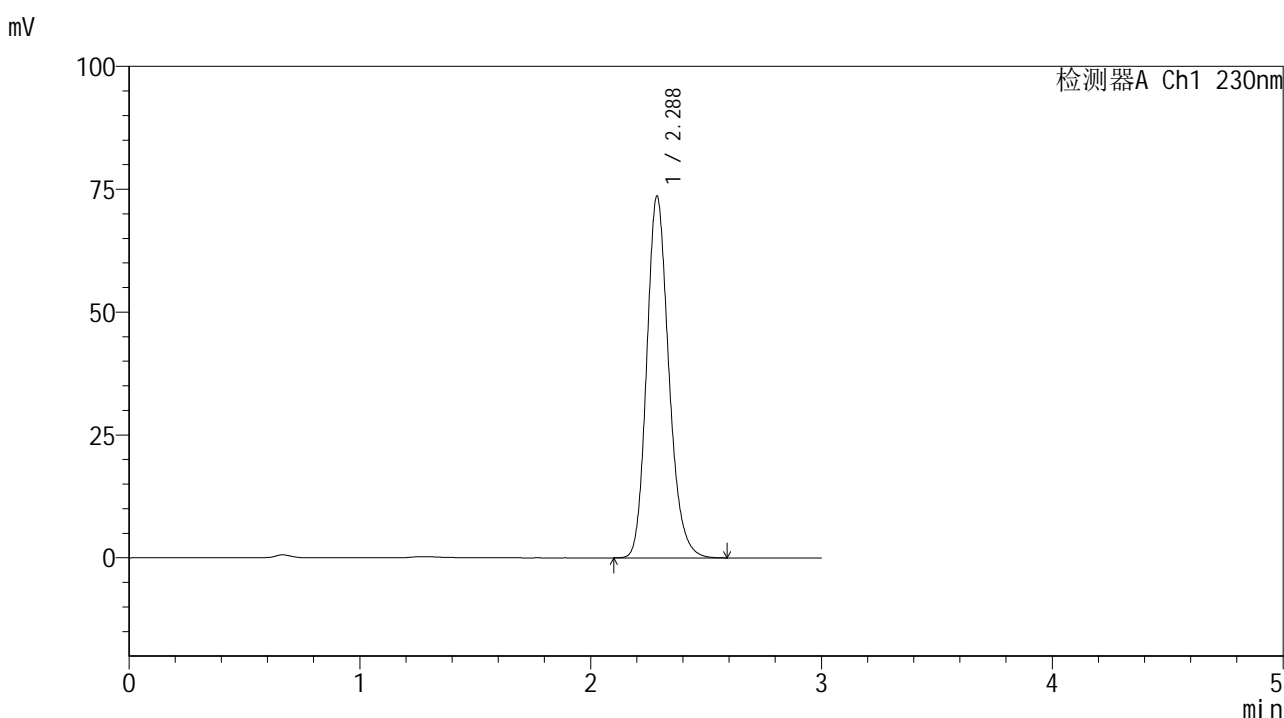


SMF-4117

<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 - 7-3/7-27-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	491021	100.000	73625	2798	1.188	--
总计		491021	100.000	73625			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

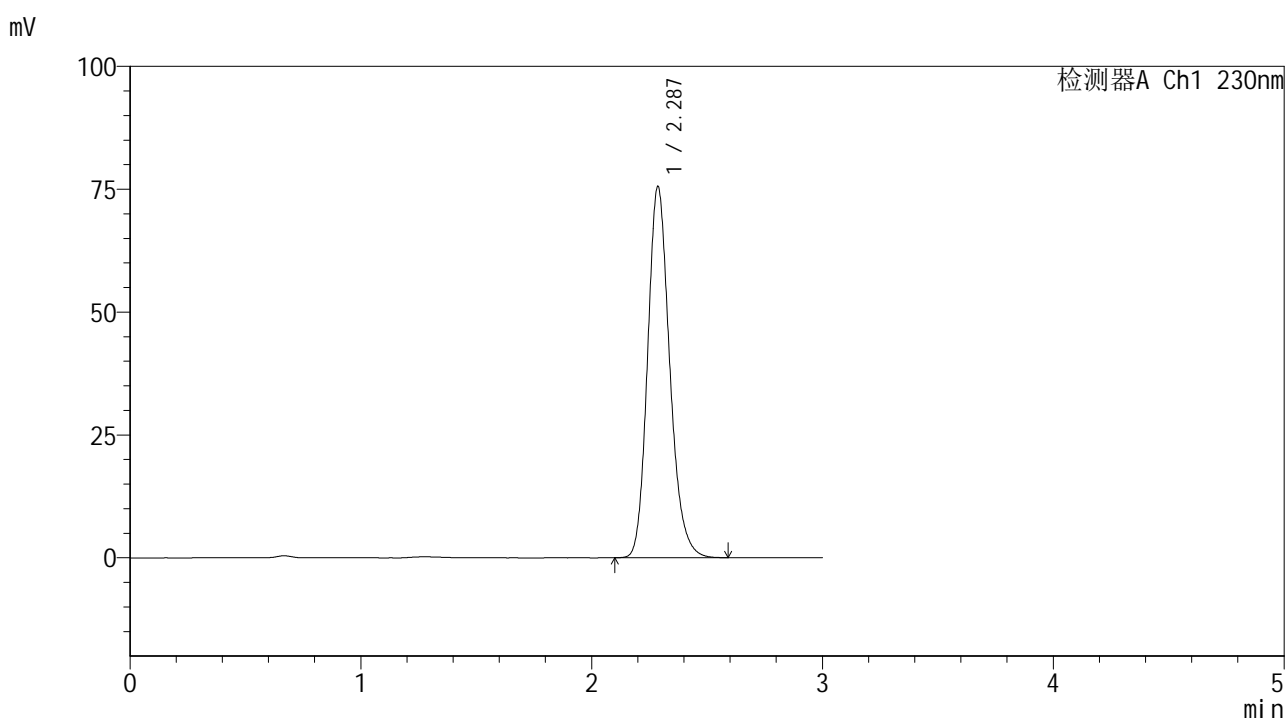


SMF-4117

<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 - 7-3/7-28-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.287	503672	100.000	75534	2801	1.189	--
总计		503672	100.000	75534			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

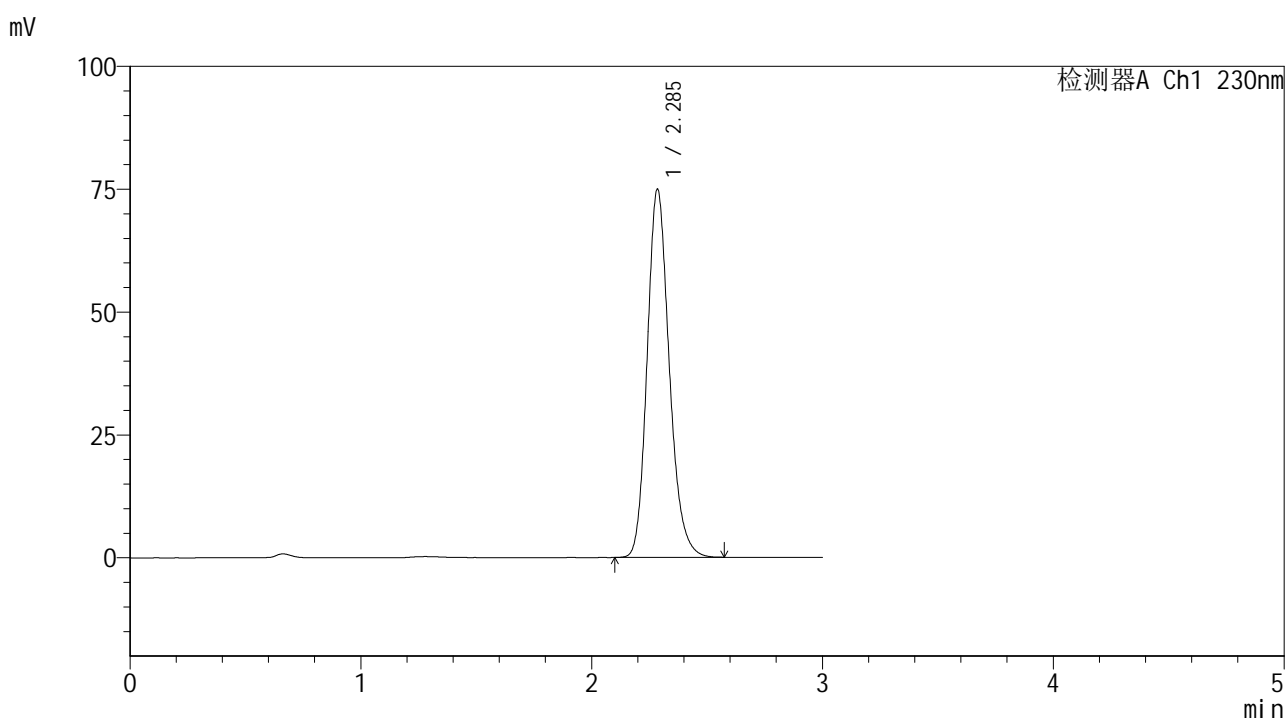


SMF-4117

<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 - 7-3/7-29-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.285	499142	100.000	74742	2799	1.189	--
总计		499142	100.000	74742			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

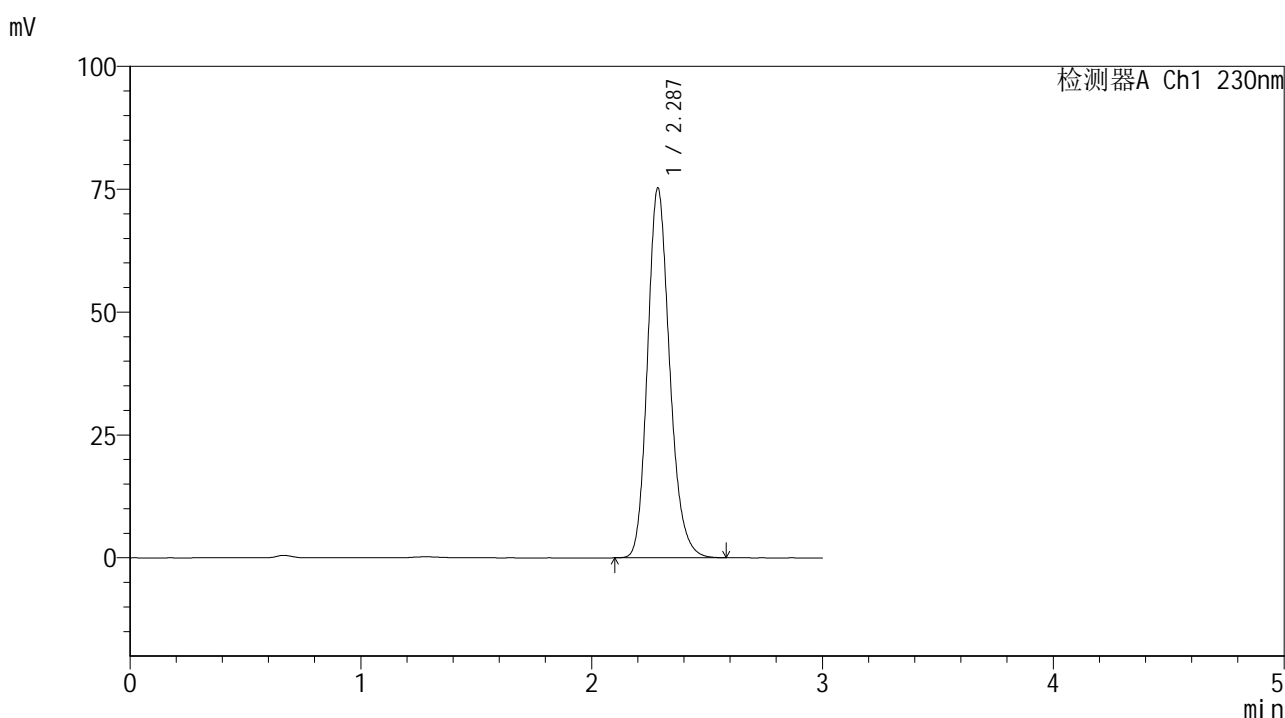


SMF-4117

<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 - 7-3/7-30-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.287	501737	100.000	75227	2799	1.190	--
总计		501737	100.000	75227			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

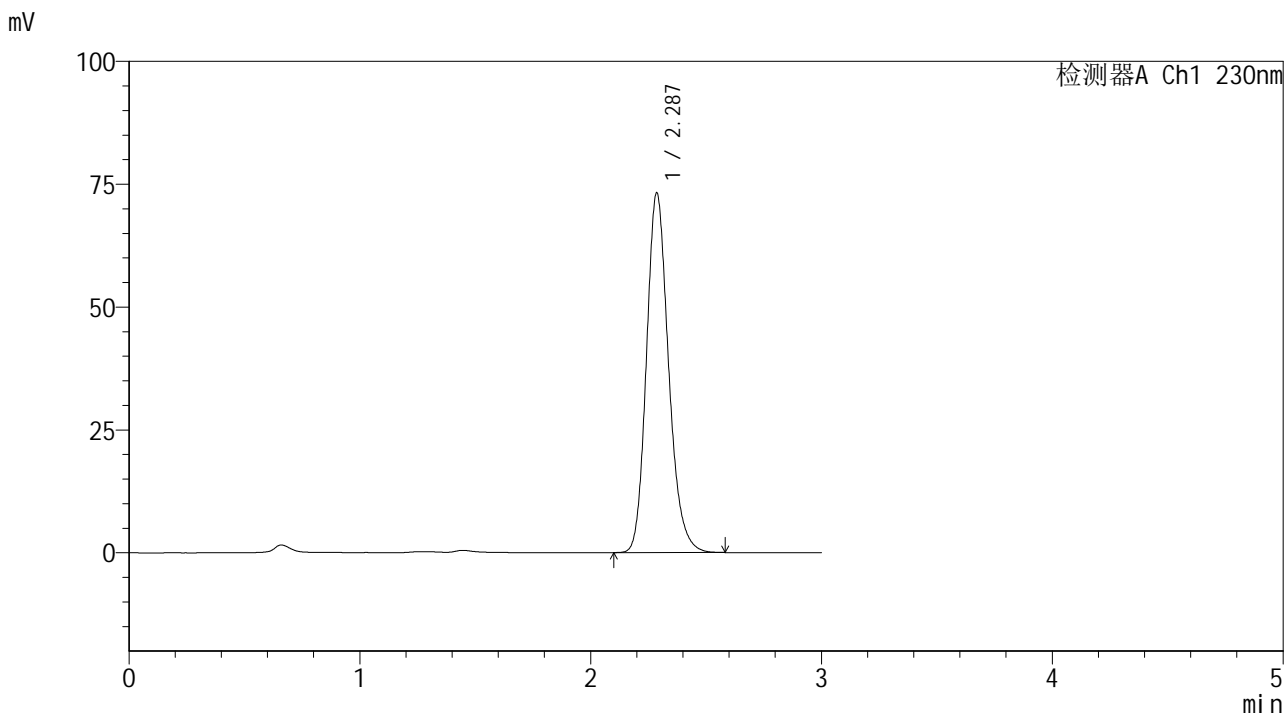


SMF-4117

<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 - 7-3/7-31-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.287	487805	100.000	73146	2800	1.189	--
总计		487805	100.000	73146			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

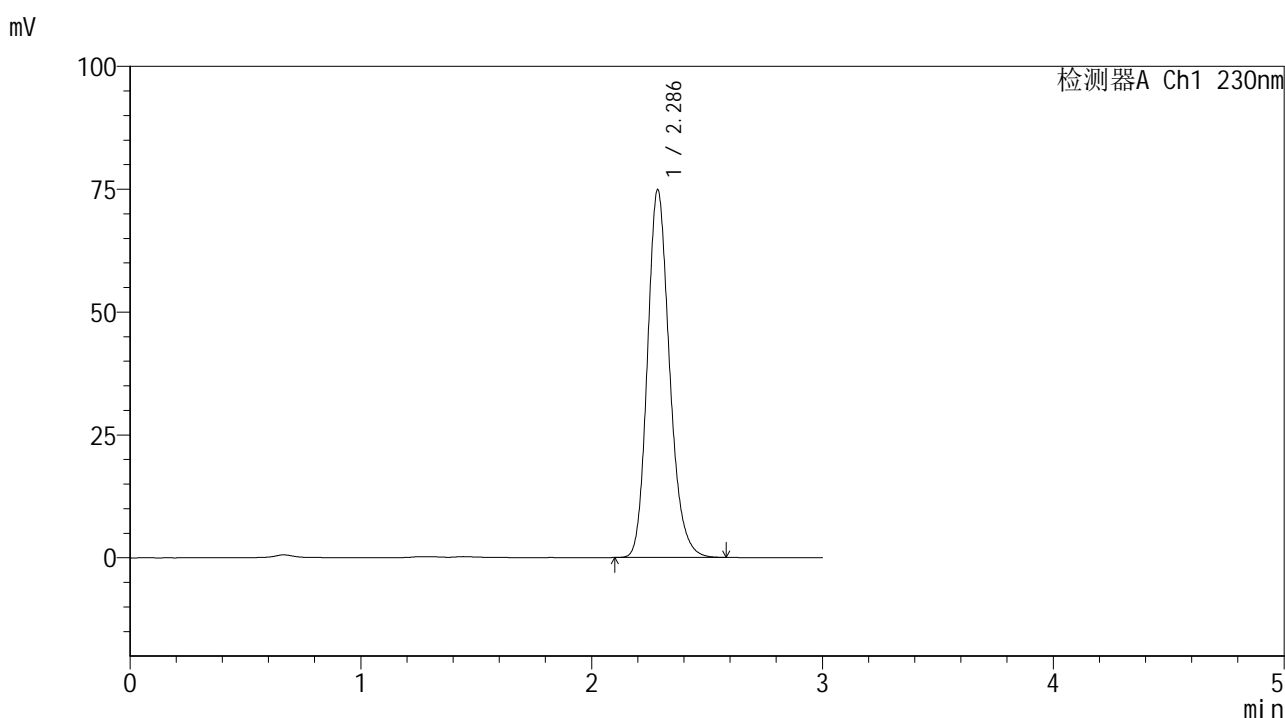


SMF-4117

<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 - 7-3/7-32-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.286	498627	100.000	74773	2801	1.189	--
总计		498627	100.000	74773			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

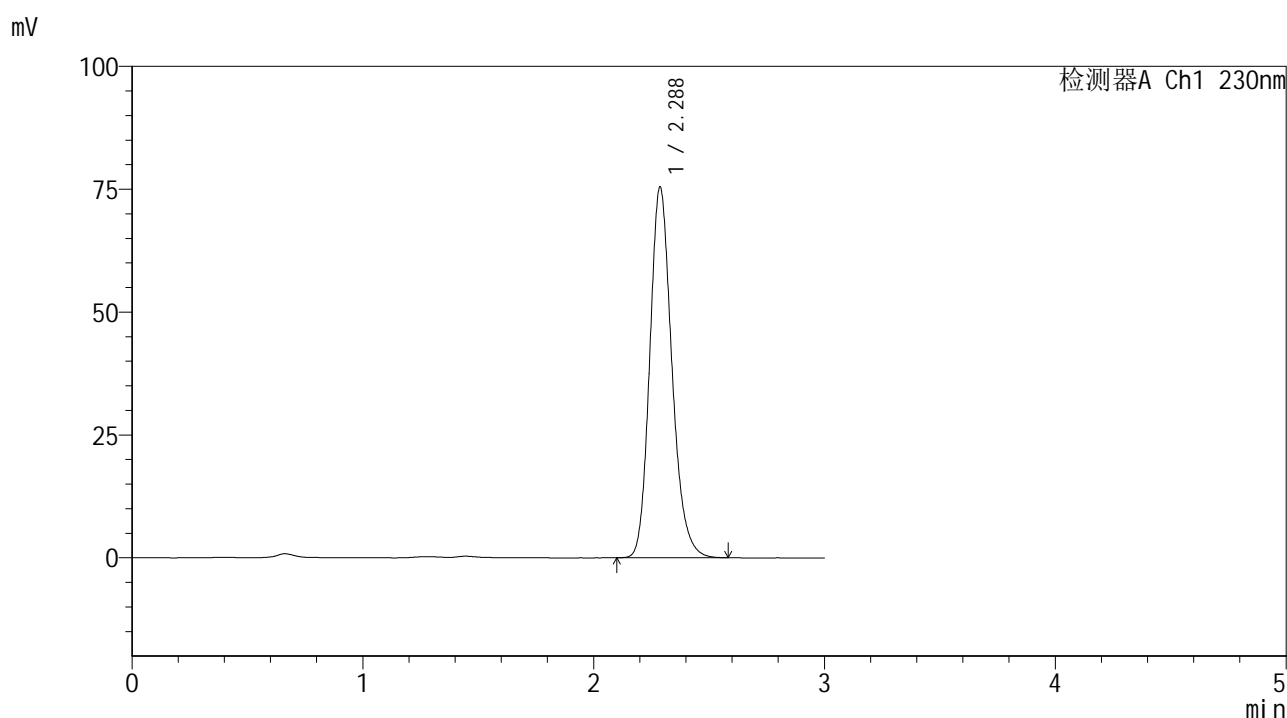


SMF-4117

<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 - 7-3/7-33-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	503045	100.000	75474	2804	1.189	--
总计		503045	100.000	75474			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

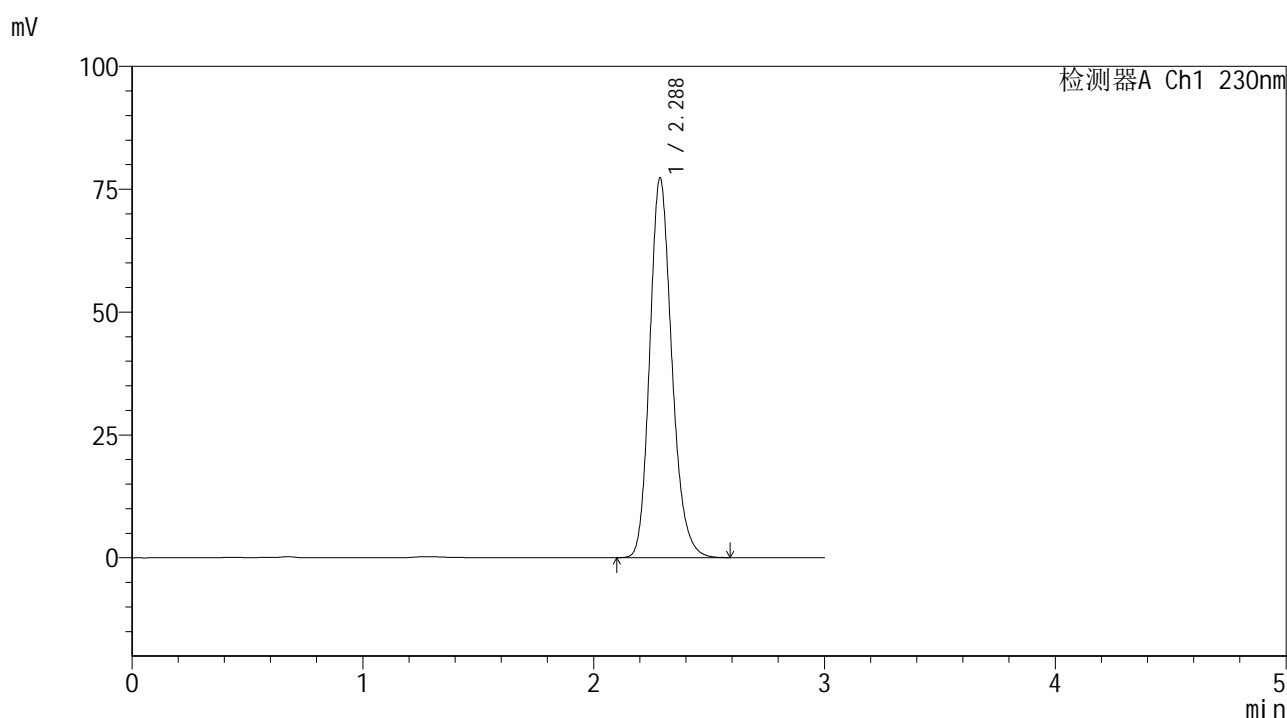


SMF-4117

<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 - 7-3/7-34-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	515258	100.000	77300	2801	1.189	--
总计		515258	100.000	77300			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

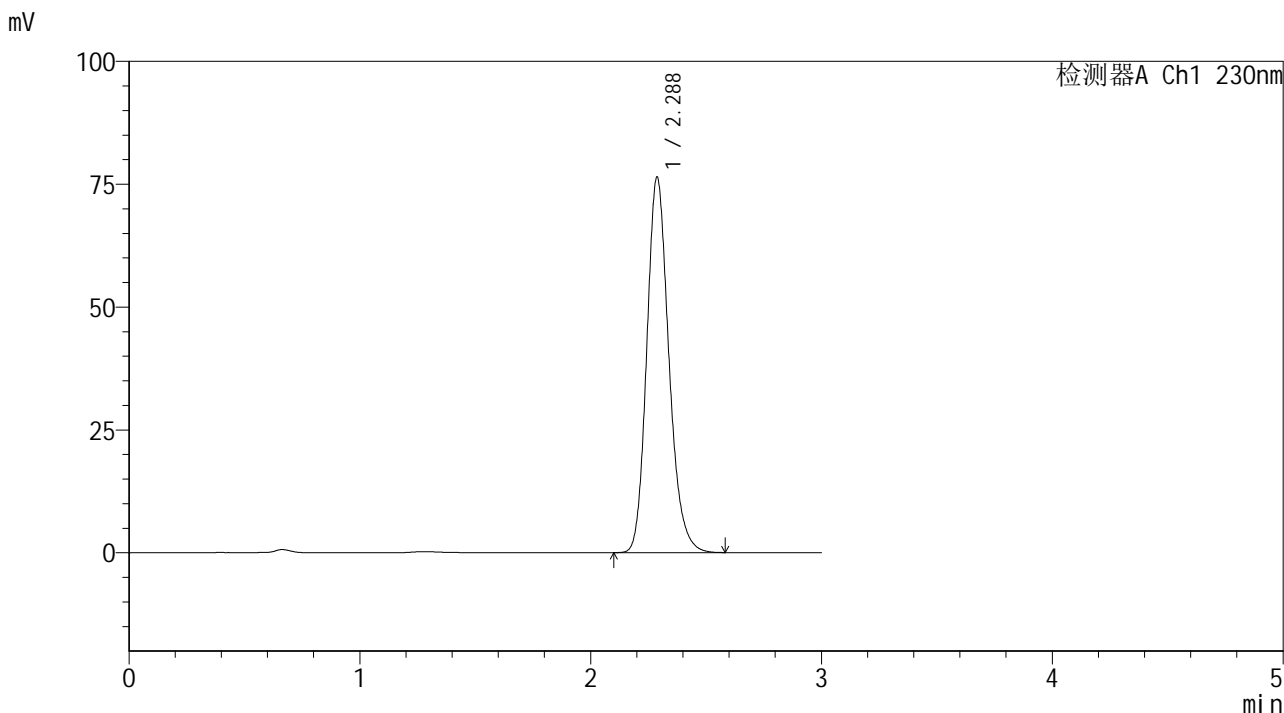


SMF-4117

<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 - 7-3/7-35-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	509446	100.000	76435	2803	1.190	--
总计		509446	100.000	76435			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

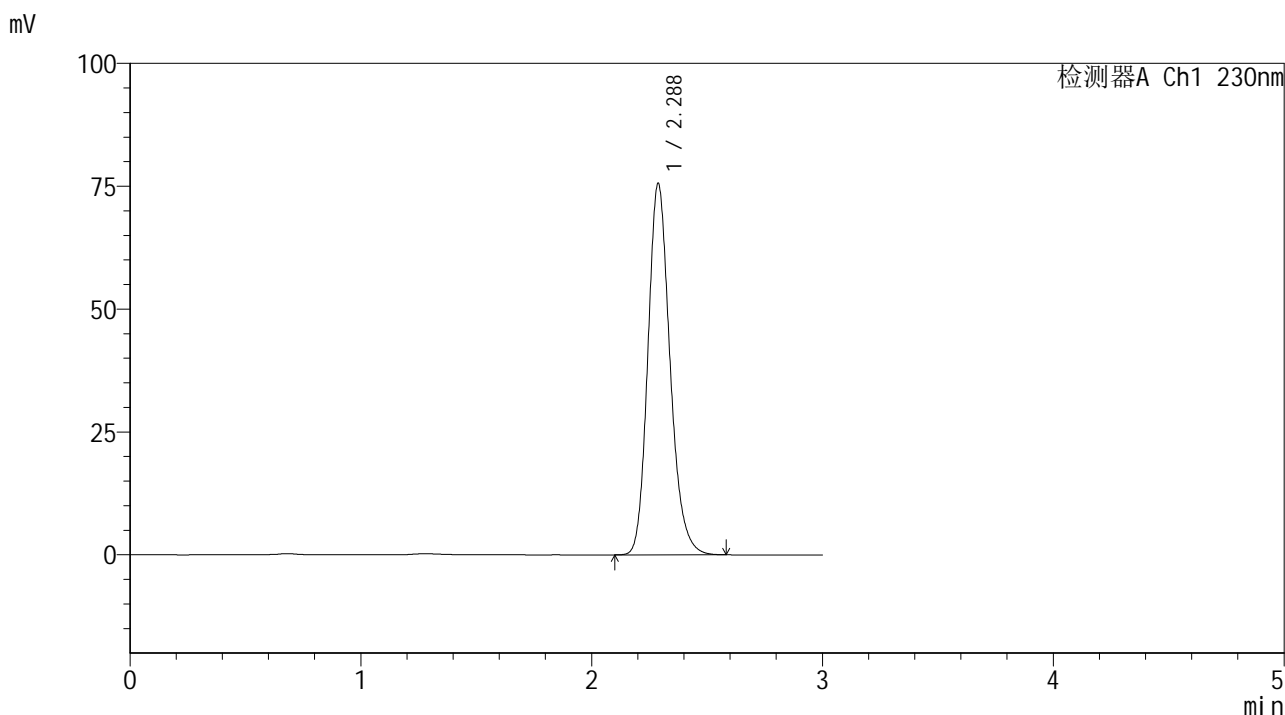


SMF-4117

<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 - 7-3/7-36-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	504181	100.000	75610	2801	1.191	--
总计		504181	100.000	75610			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

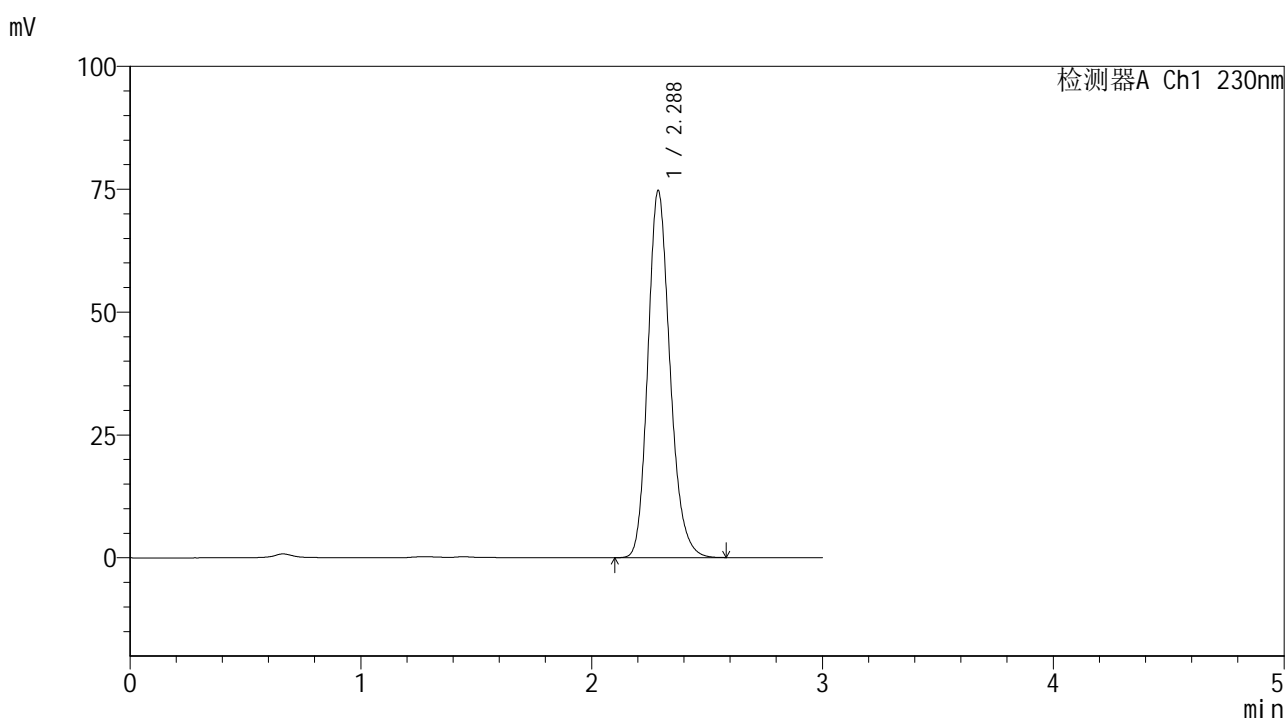


SMF-4117

<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 - 7-3/7-37-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	497863	100.000	74723	2806	1.190	--
总计		497863	100.000	74723			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

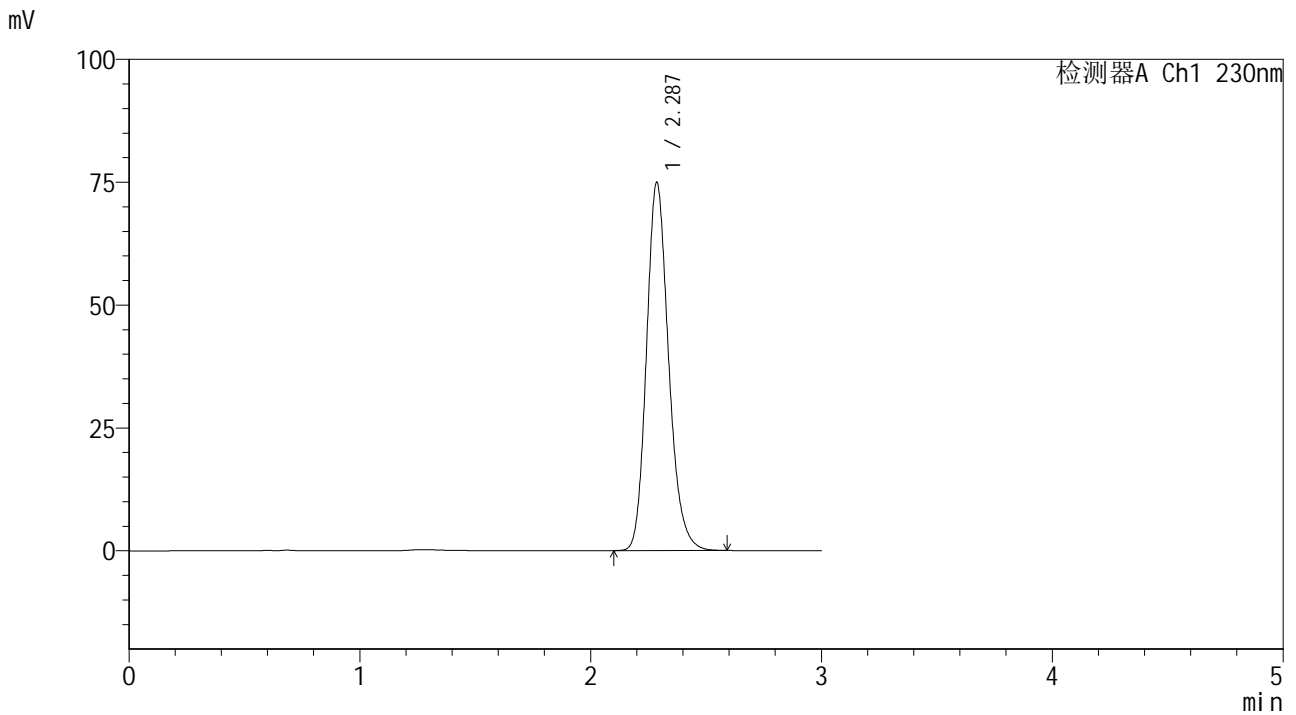


SMF-4117

<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 - 7-3/7-38-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.287	499621	100.000	74891	2800	1.190	--
总计		499621	100.000	74891			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

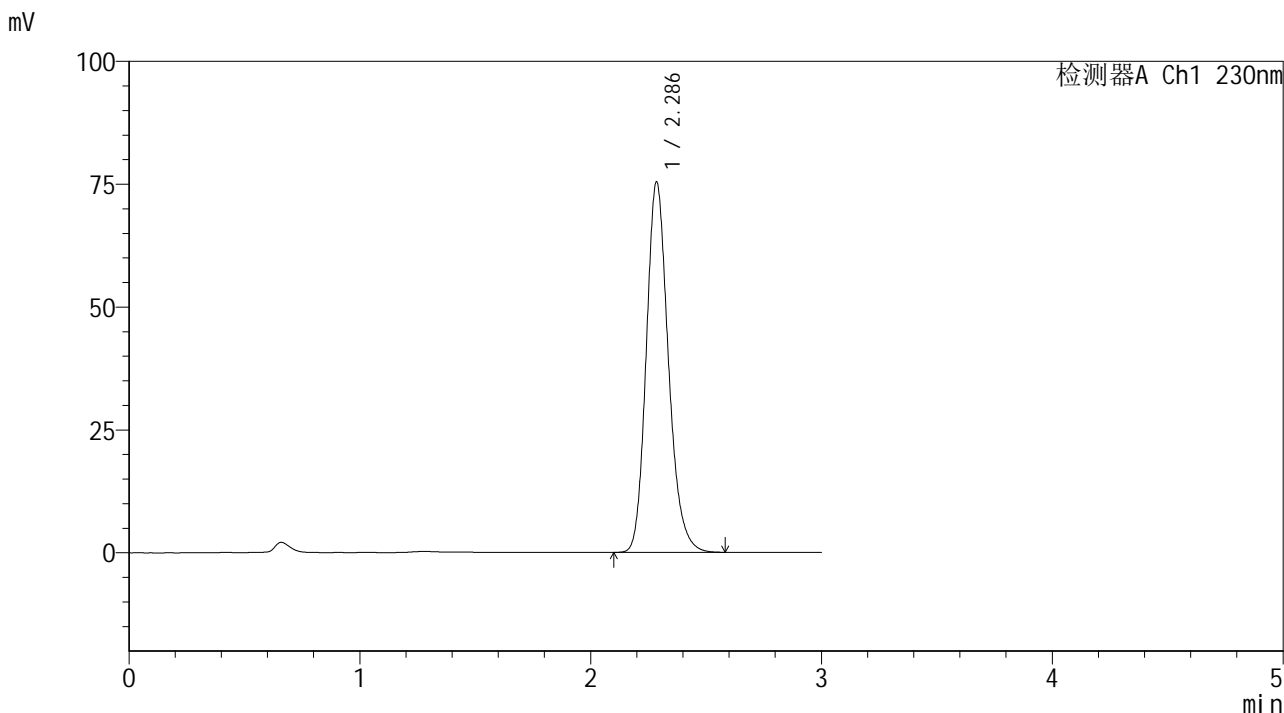


SMF-4117

<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 - 7-3/7-39-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.286	502499	100.000	75269	2800	1.191	--
总计		502499	100.000	75269			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

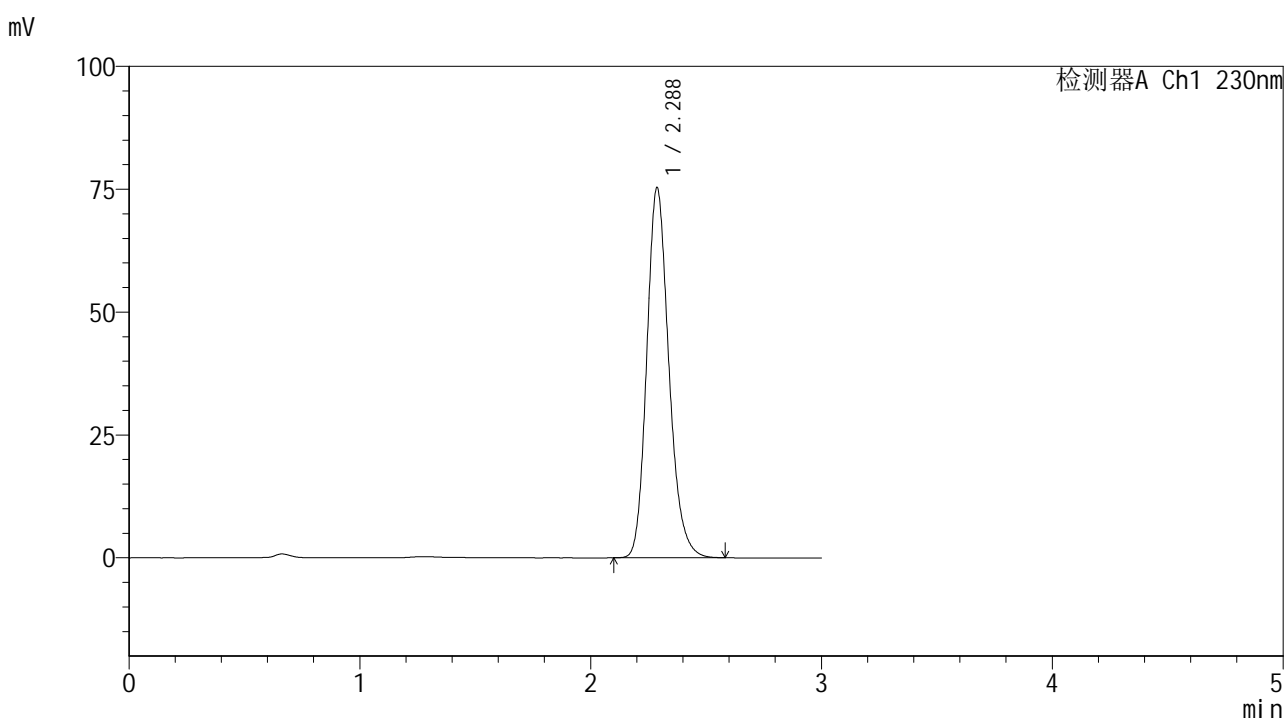


SMF-4117

<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 - 7-3/7-40-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	502366	100.000	75330	2802	1.192	--
总计		502366	100.000	75330			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

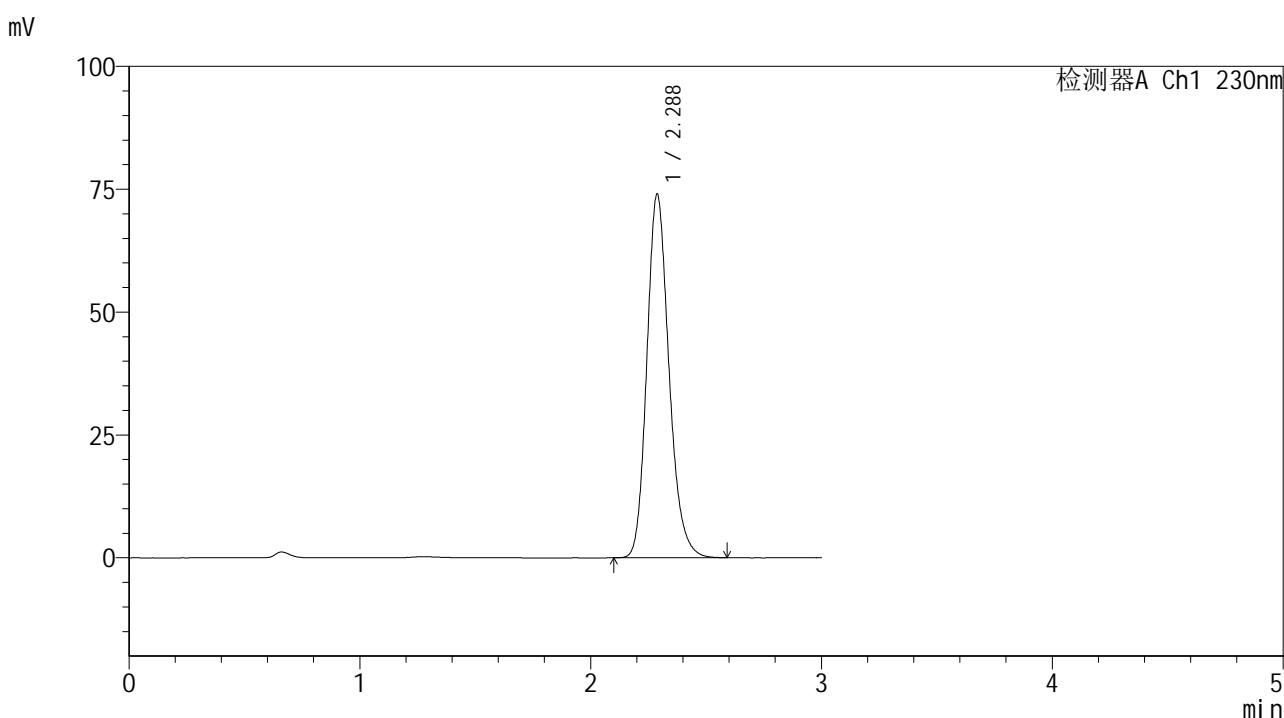


SMF-4117

<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 - 7-3/7-41-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	493487	100.000	74016	2803	1.192	--
总计		493487	100.000	74016			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

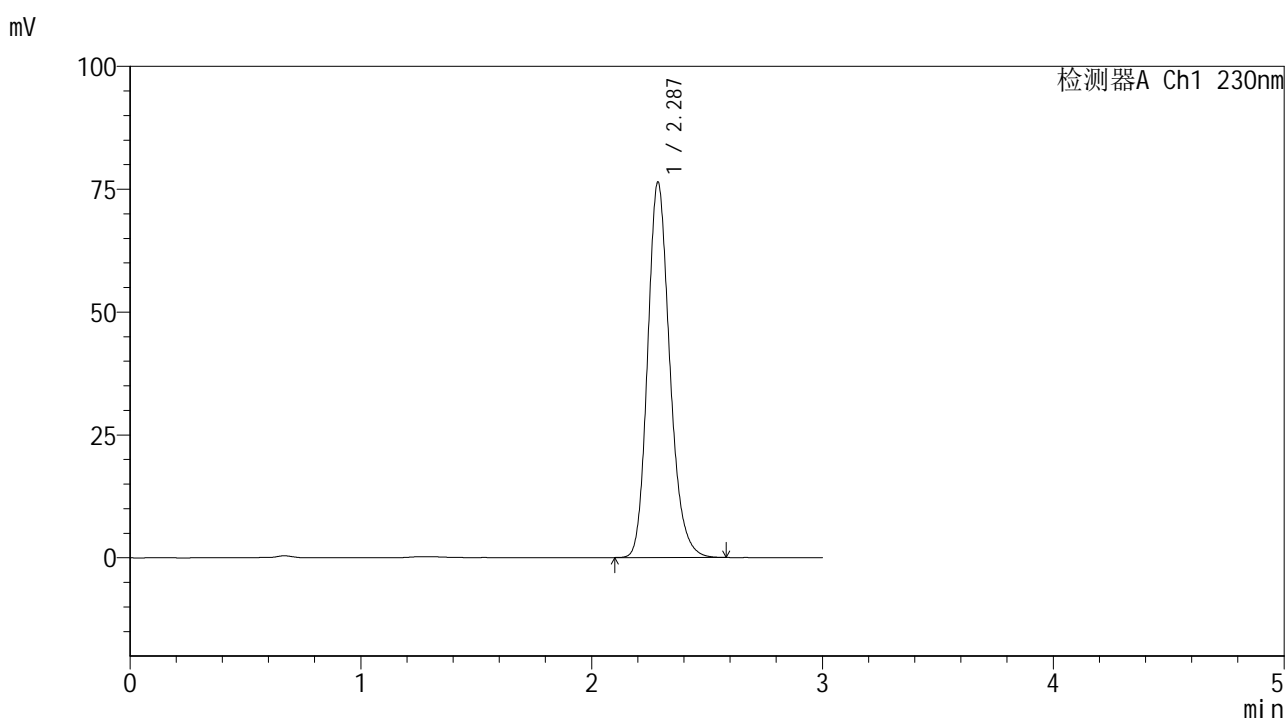


SMF-4117

<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 - 7-3/7-42-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.287	509426	100.000	76395	2804	1.190	--
总计		509426	100.000	76395			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

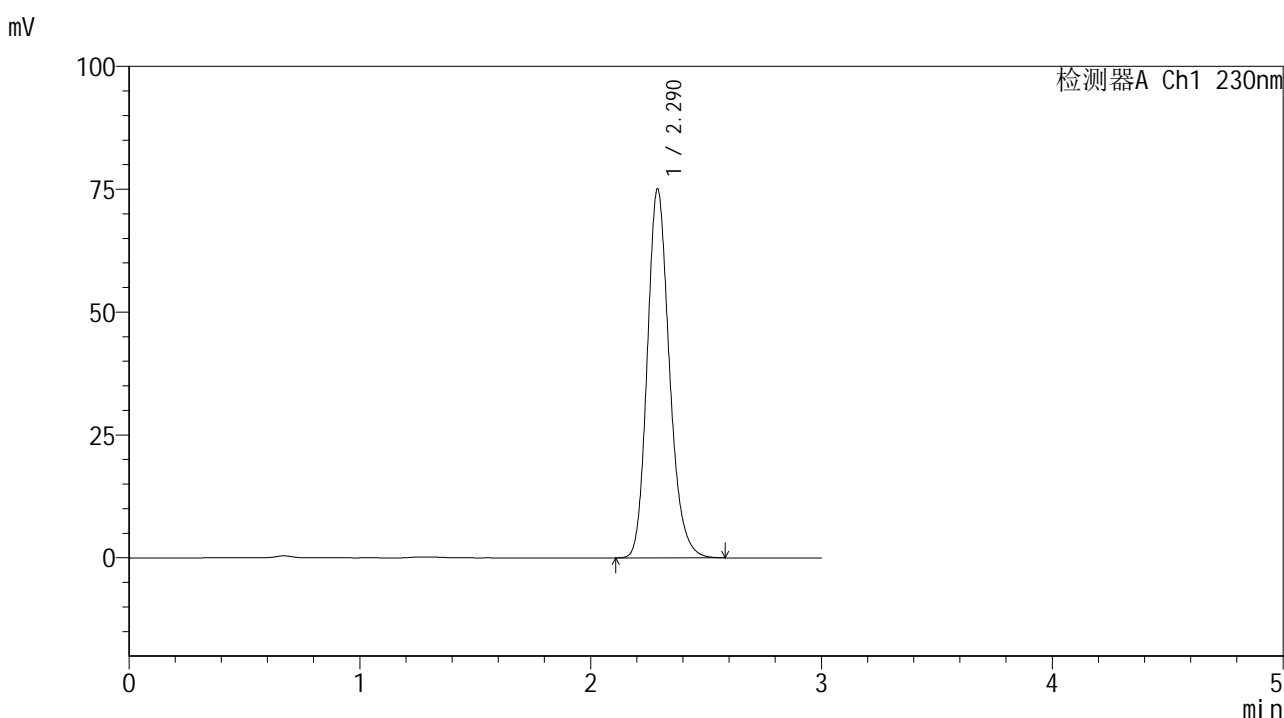


SMF-4117

<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 - 7-3/7-43-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.290	500986	100.000	75055	2807	1.191	--
总计		500986	100.000	75055			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

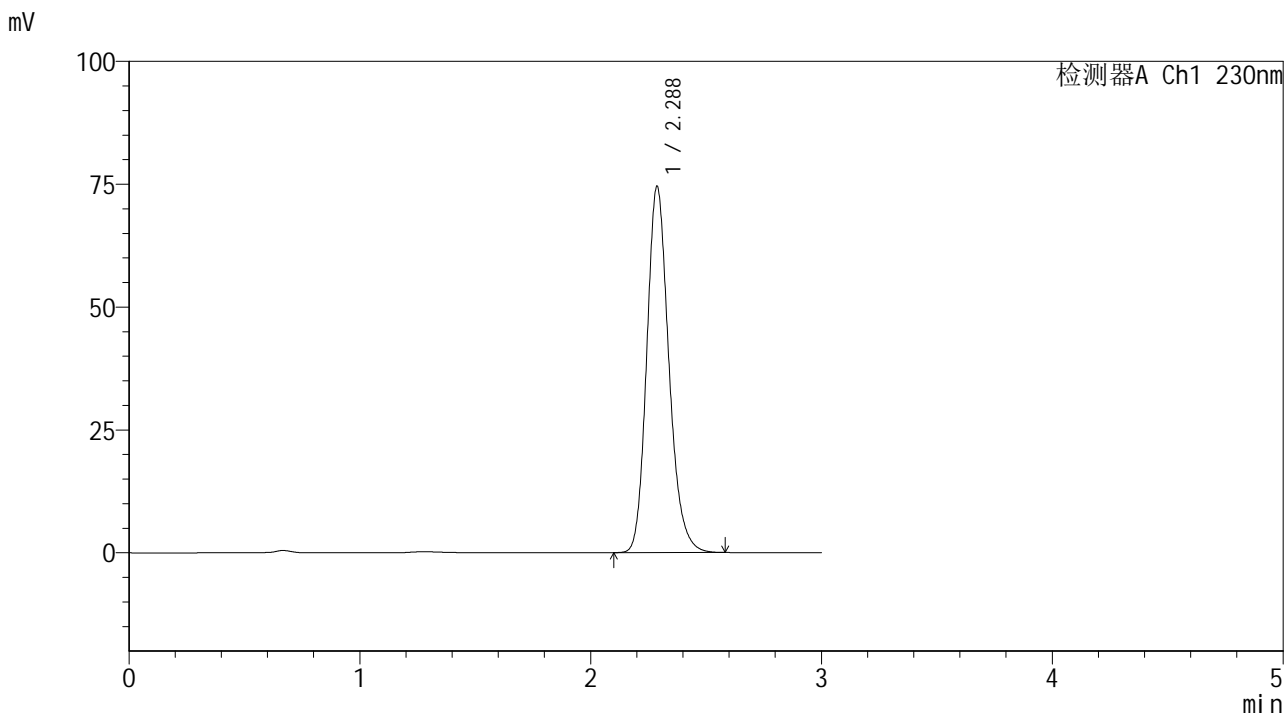


SMF-4117

<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 - 7-3/7-44-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	496882	100.000	74533	2806	1.191	--
总计		496882	100.000	74533			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

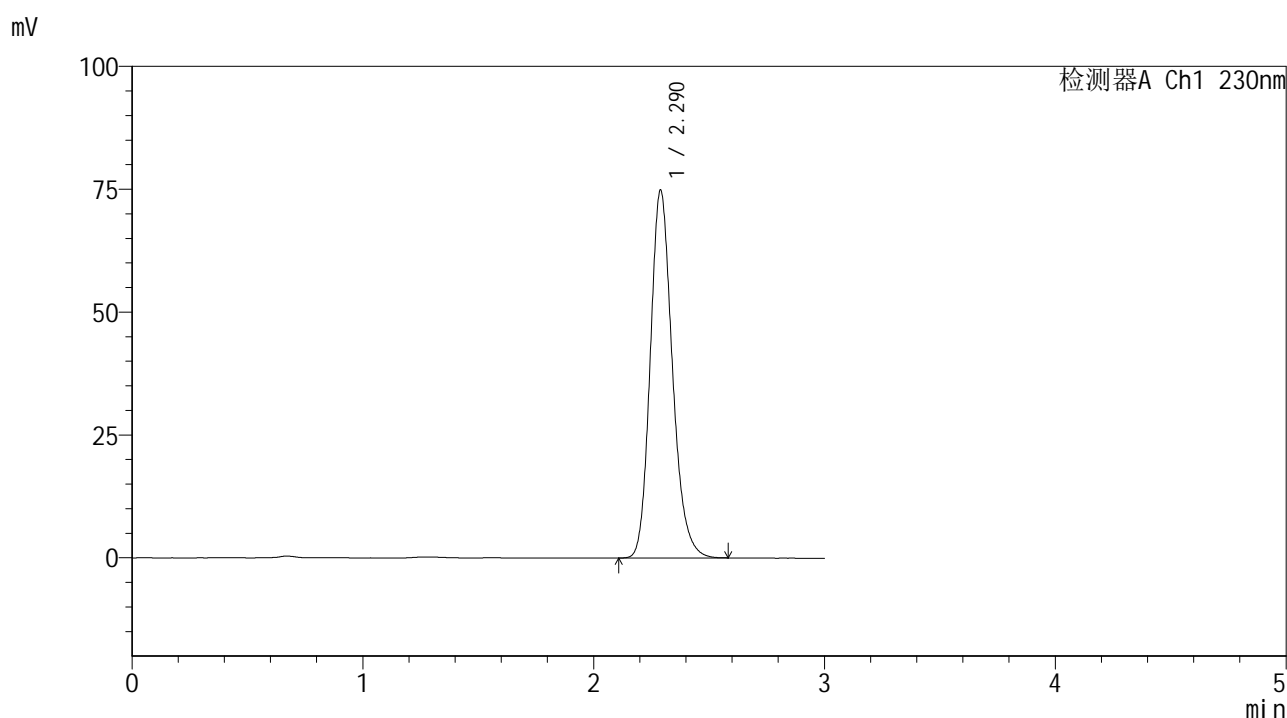


SMF-4117

<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 - 7-3/7-45-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.290	499110	100.000	74824	2807	1.191	--
总计		499110	100.000	74824			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

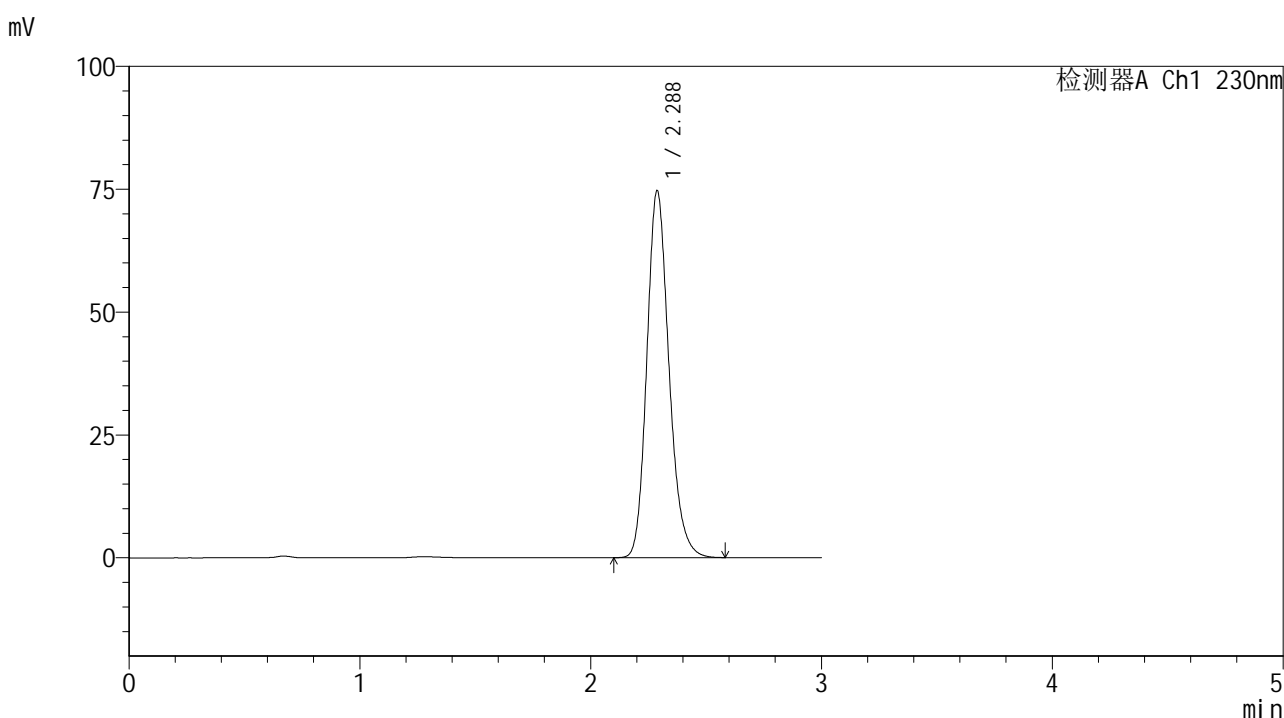


SMF-4117

<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 - 7-3/7-46-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	498023	100.000	74698	2804	1.191	--
总计		498023	100.000	74698			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

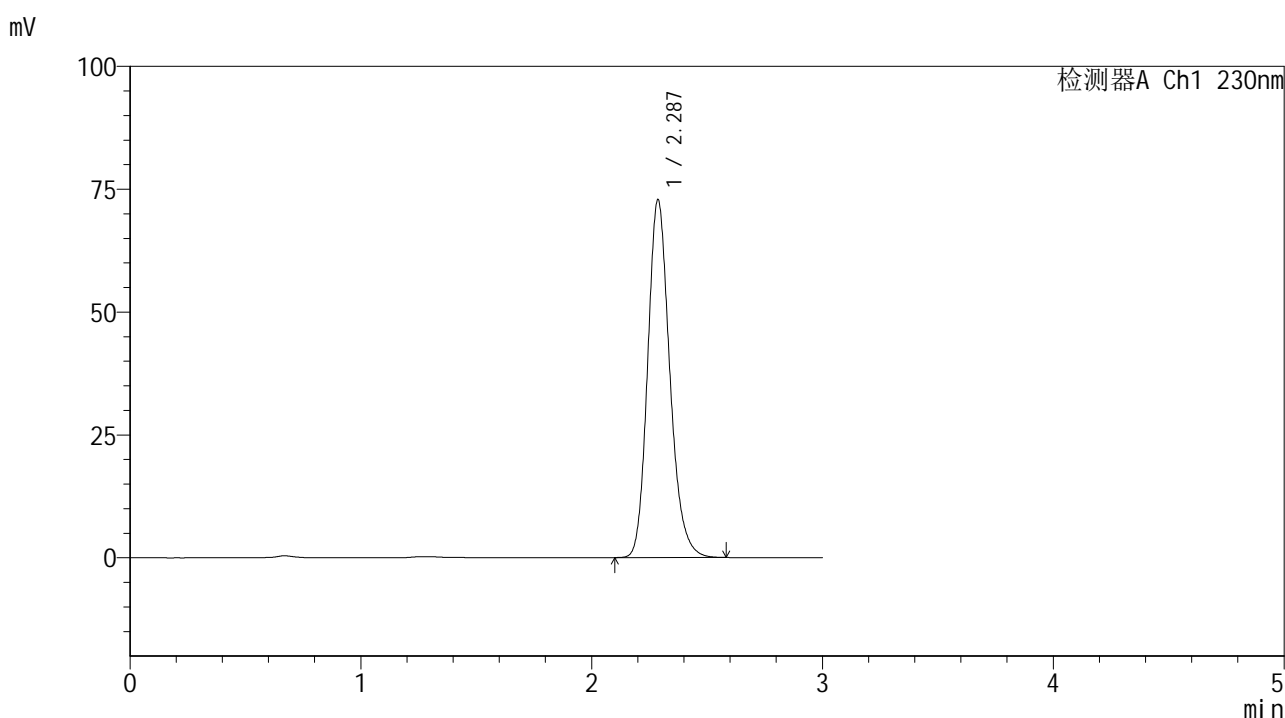


SMF-4117

<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 - 7-3/7-47-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.287	485457	100.000	72829	2805	1.192	--
总计		485457	100.000	72829			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

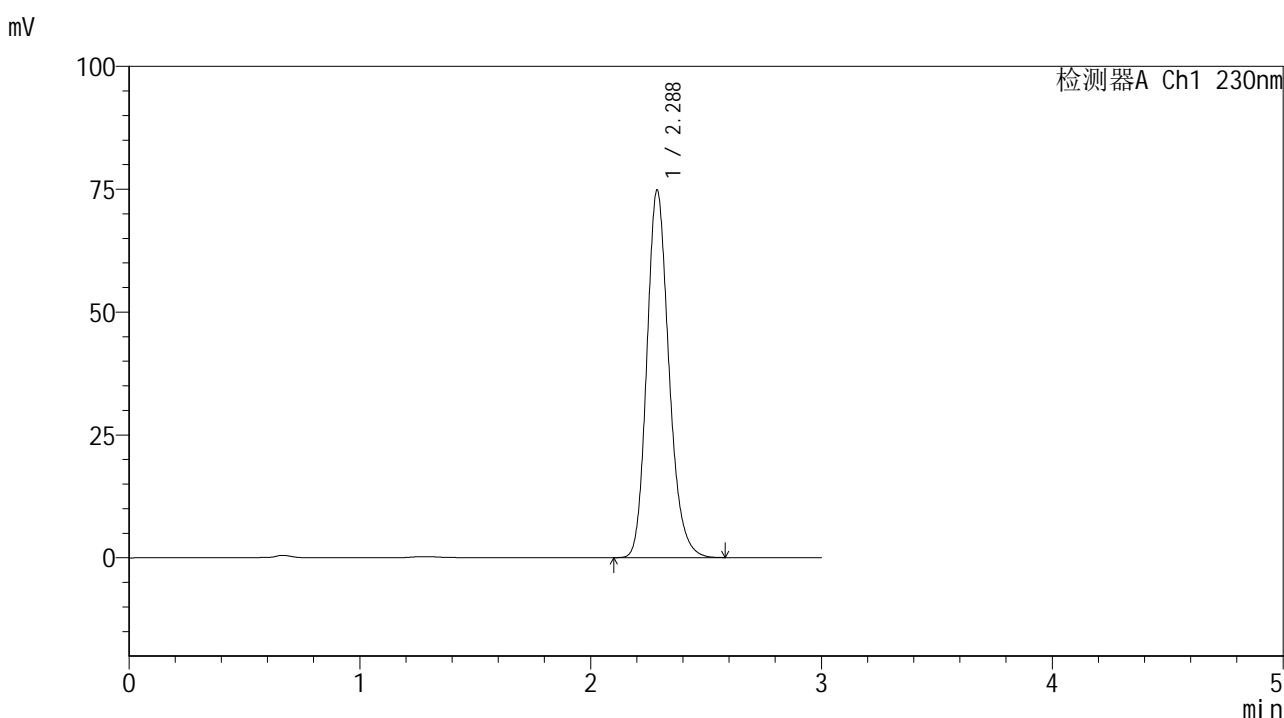


SMF-4117

<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 - 7-3/7-48-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.288	498572	100.000	74804	2804	1.191	--
总计		498572	100.000	74804			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

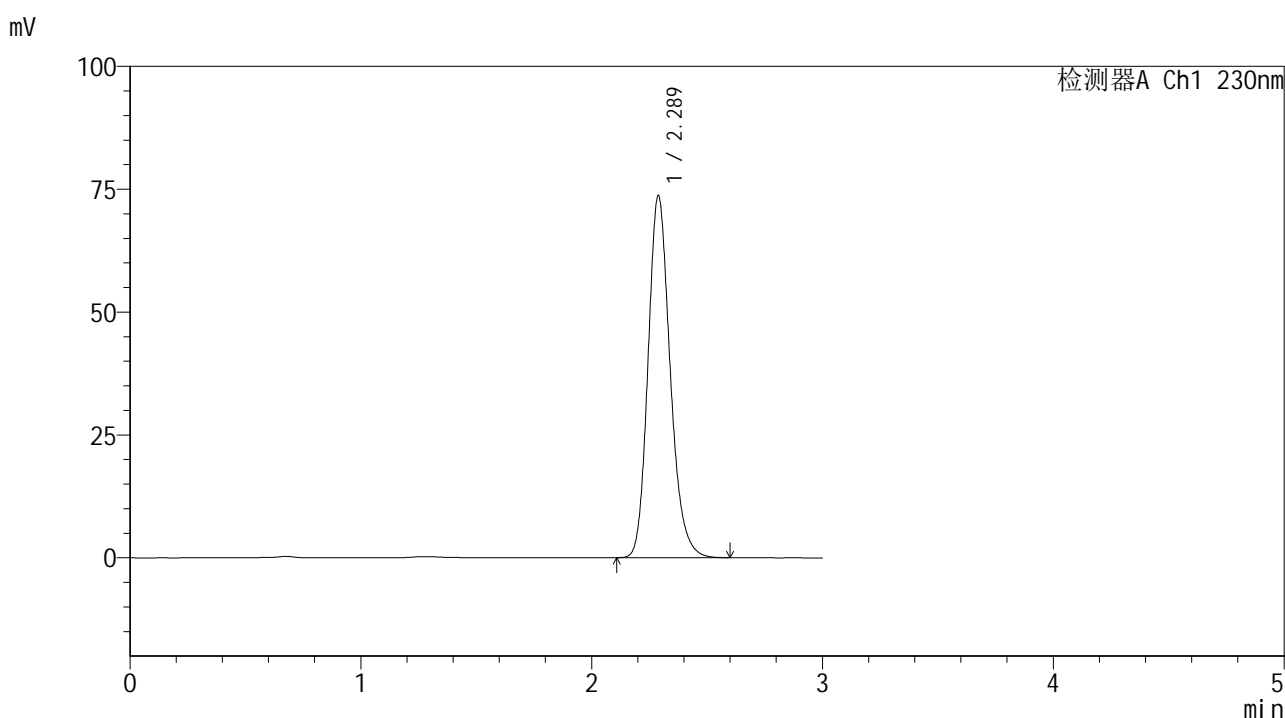


SMF-4117

<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 - 7-3/7-49-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.289	491761	100.000	73694	2804	1.192	--
总计		491761	100.000	73694			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

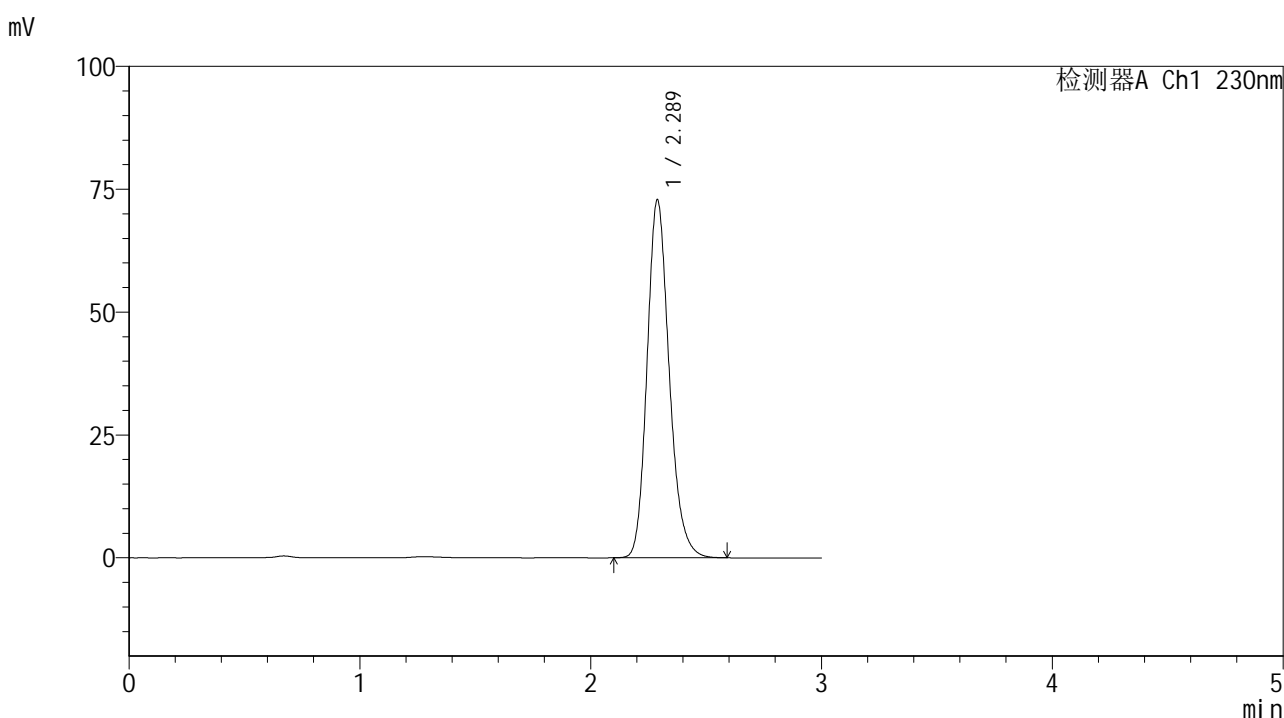


SMF-4117

<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 - 7-3/7-50-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.289	486100	100.000	72850	2806	1.193	--
总计		486100	100.000	72850			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

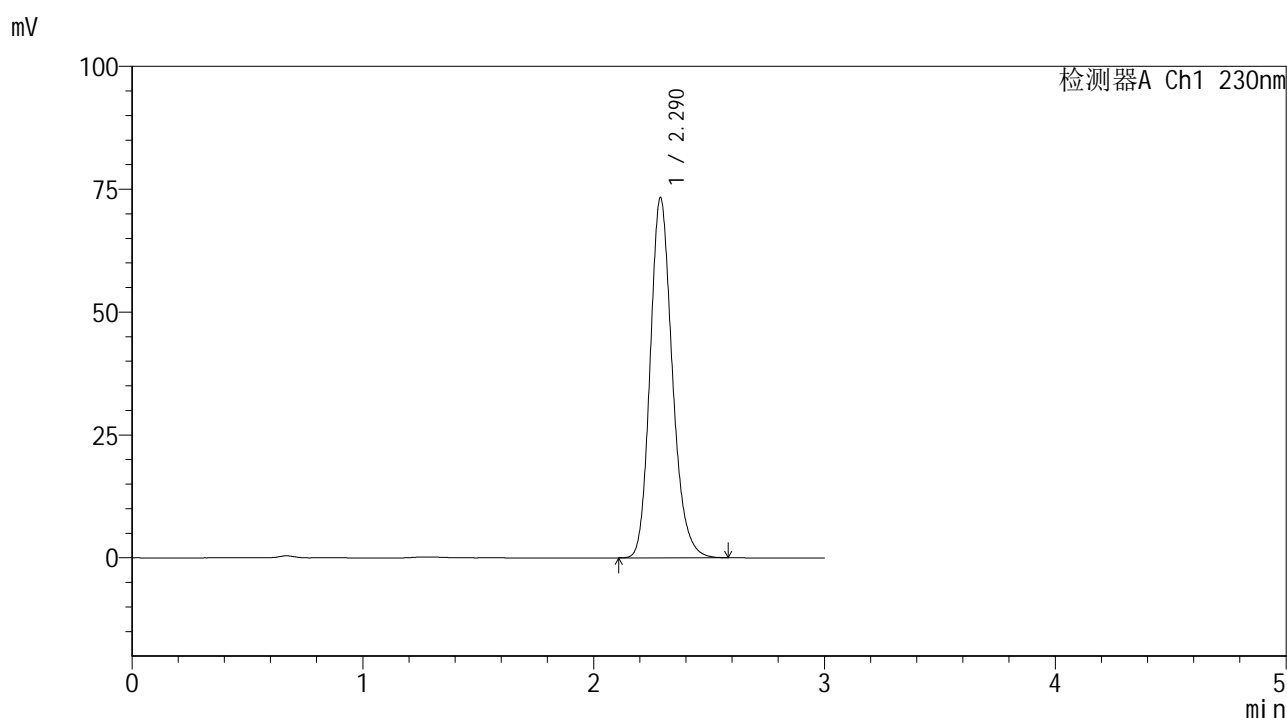


SMF-4117

<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 - 7-3/7-51-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.290	488786	100.000	73292	2807	1.192	--
总计		488786	100.000	73292			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

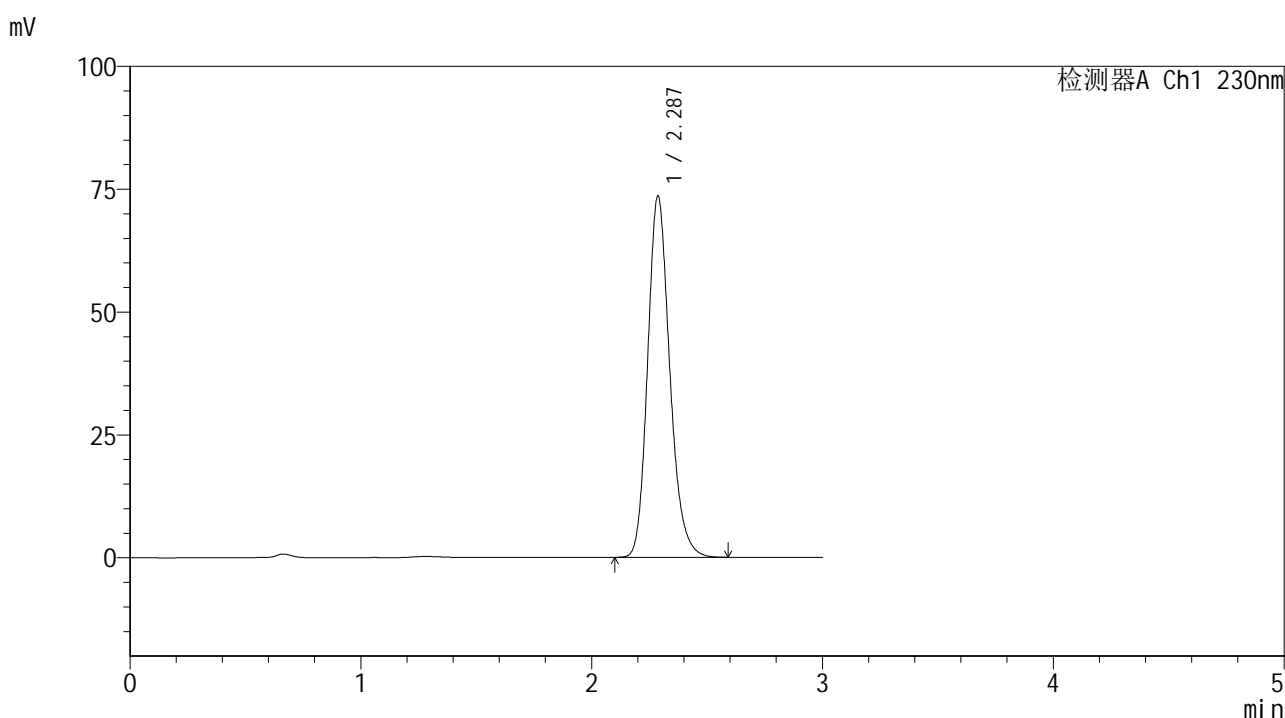


SMF-4117

<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 - 7-3/7-52-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.287	490443	100.000	73523	2805	1.193	--
总计		490443	100.000	73523			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

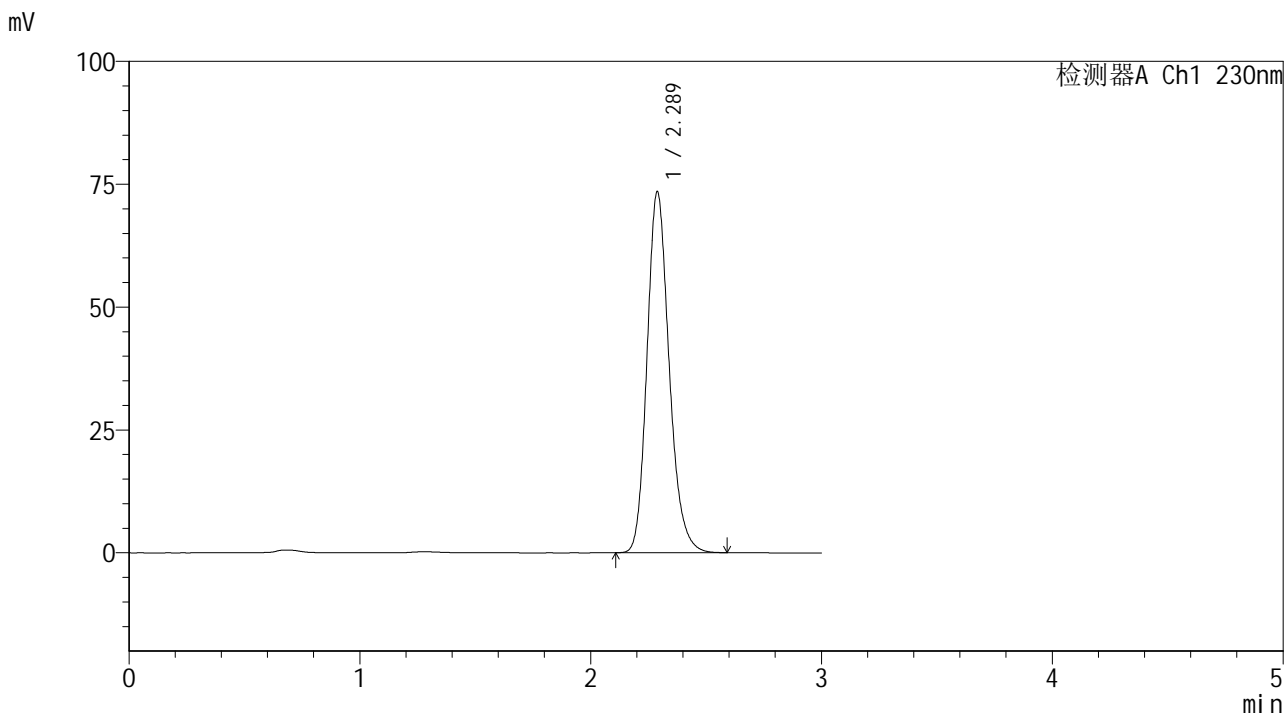


SMF-4117

<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 - 7-3/7-53-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.289	490057	100.000	73487	2809	1.192	--
总计		490057	100.000	73487			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

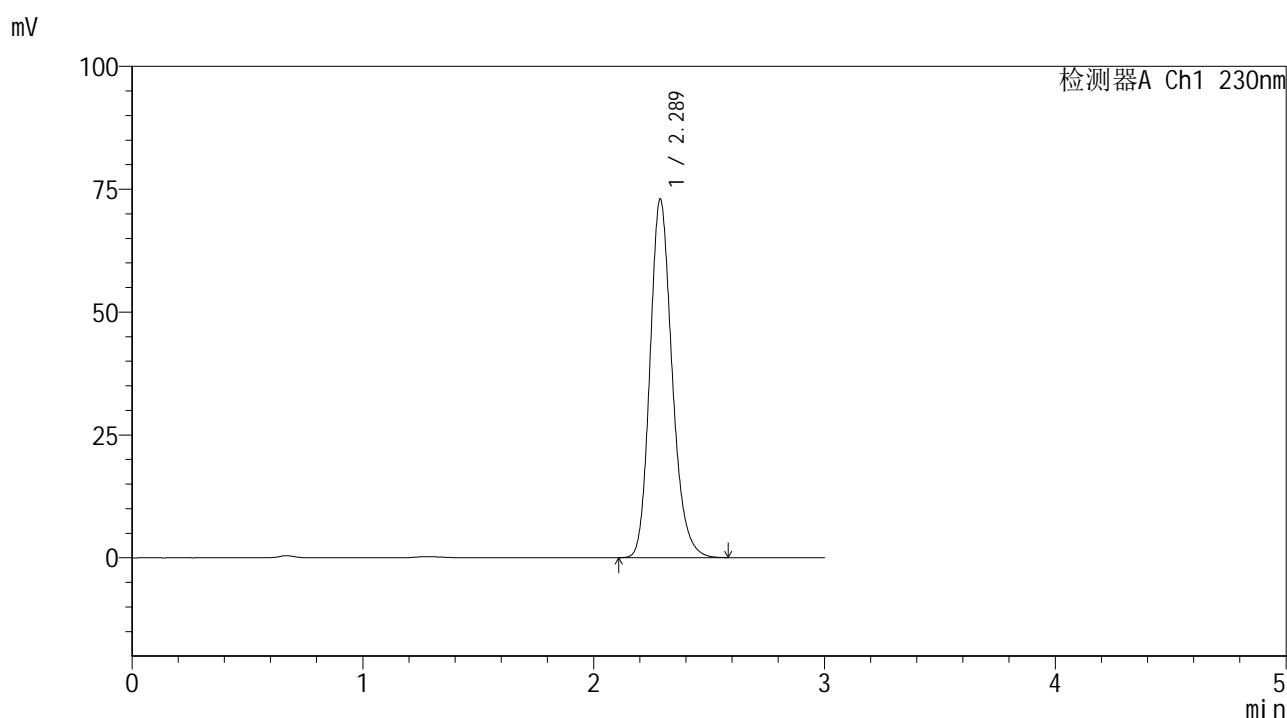


SMF-4117

<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 - 7-3/7-54-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.289	486791	100.000	72984	2805	1.193	--
总计		486791	100.000	72984			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

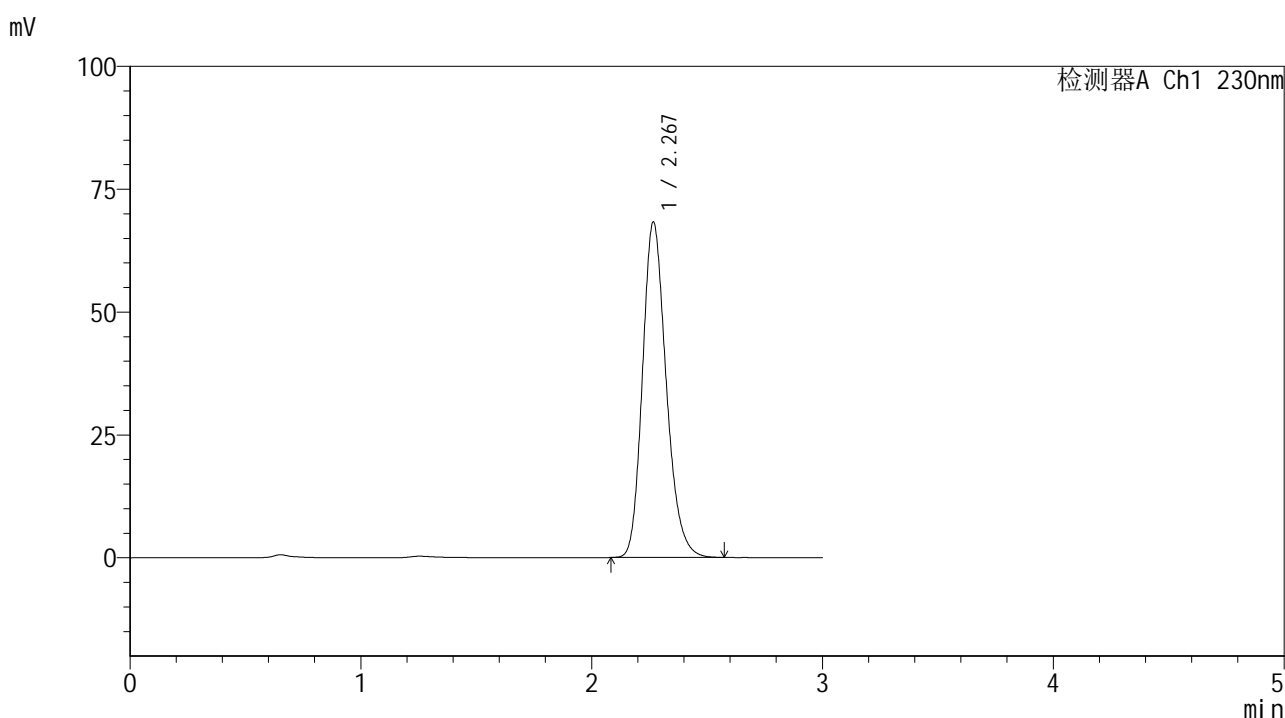


SMF-4117

<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 - 7-3/7-55-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.267	488488	100.000	68023	2375	1.211	--
总计		488488	100.000	68023			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

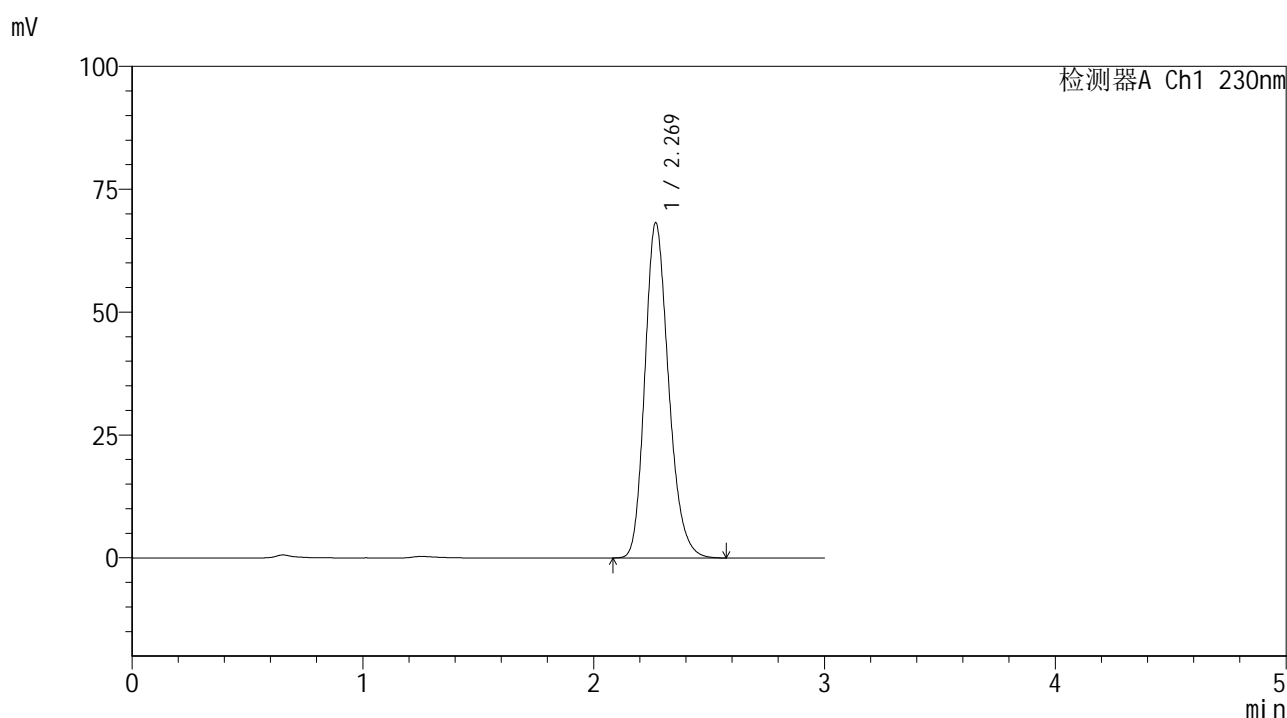


SMF-4117

<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 - 7-3/7-56-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.269	488582	100.000	68128	2374	1.211	--
总计		488582	100.000	68128			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

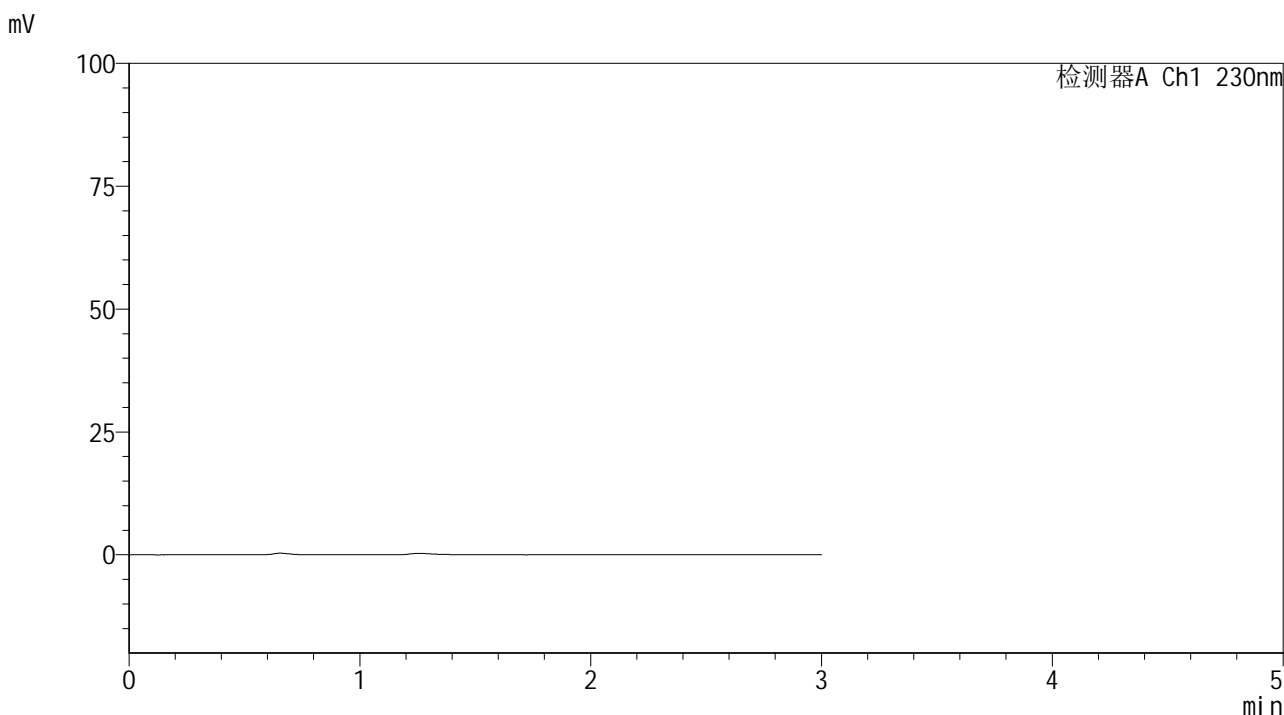


SMF-4117

<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 - 7-3/7-57-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

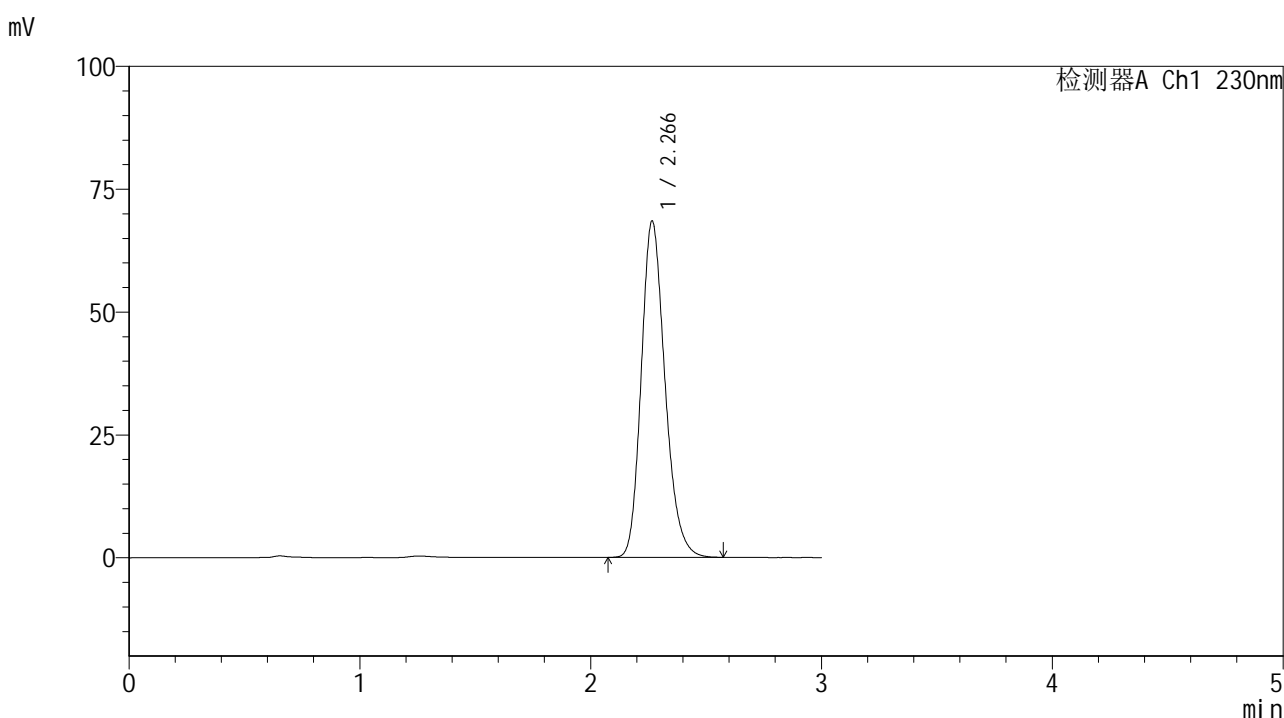


SMF-4117

<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 - 7-3/7-58-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.266	490069	100.000	68328	2371	1.211	--
总计		490069	100.000	68328			

图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

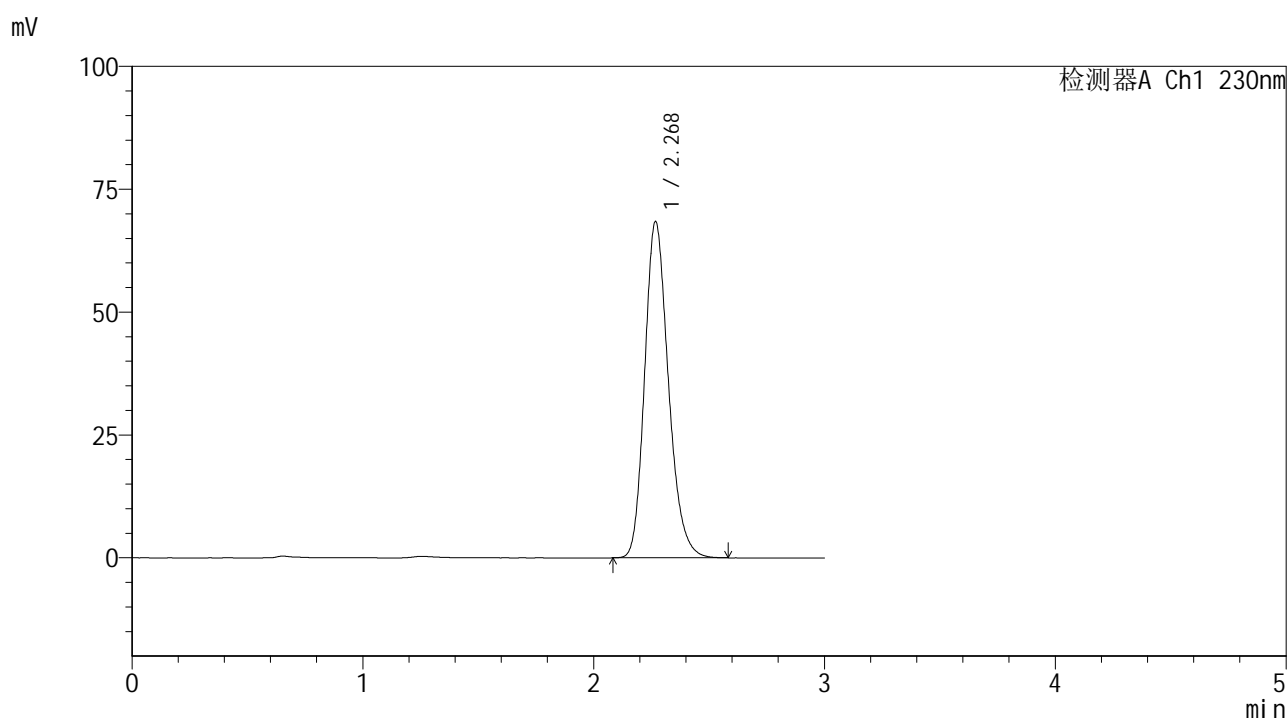


SMF-4117

<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 - 7-3/7-59-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	490086	100.000	68270	2375	1.212	--
总计		490086	100.000	68270			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

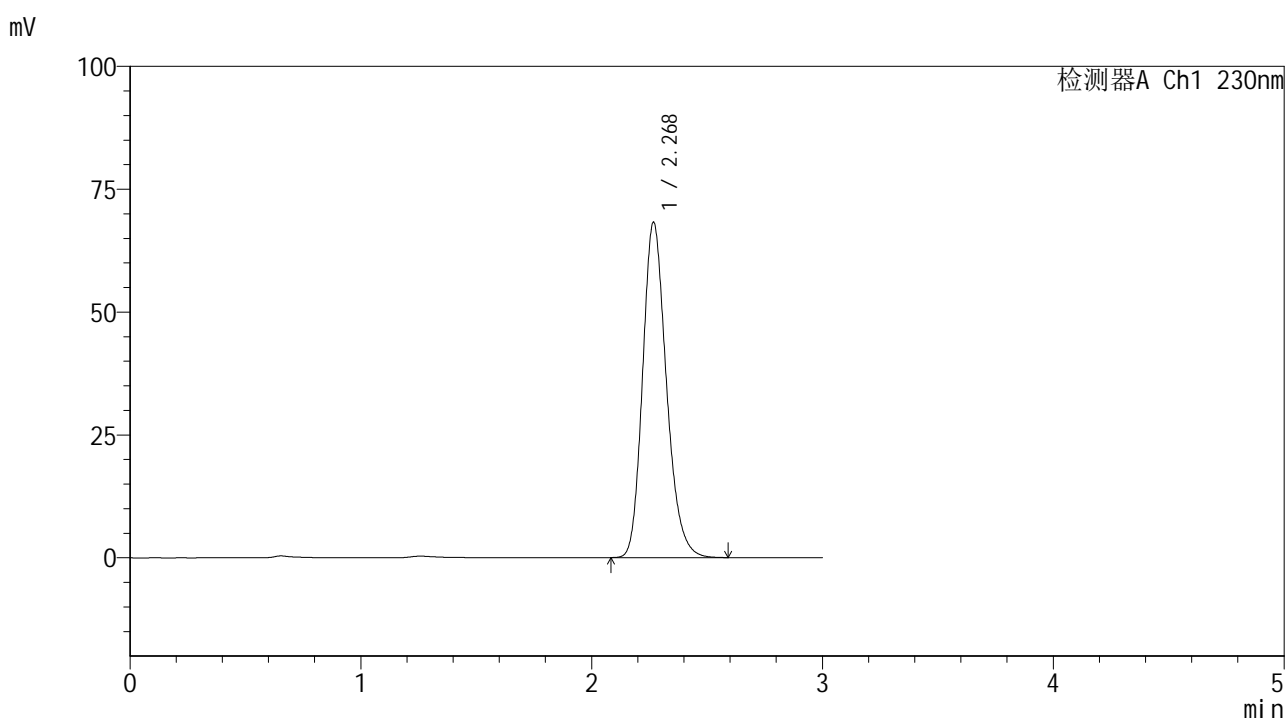


SMF-4117

<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 - 7-3/7-60-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	488869	100.000	68061	2372	1.212	--
总计		488869	100.000	68061			

图60 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

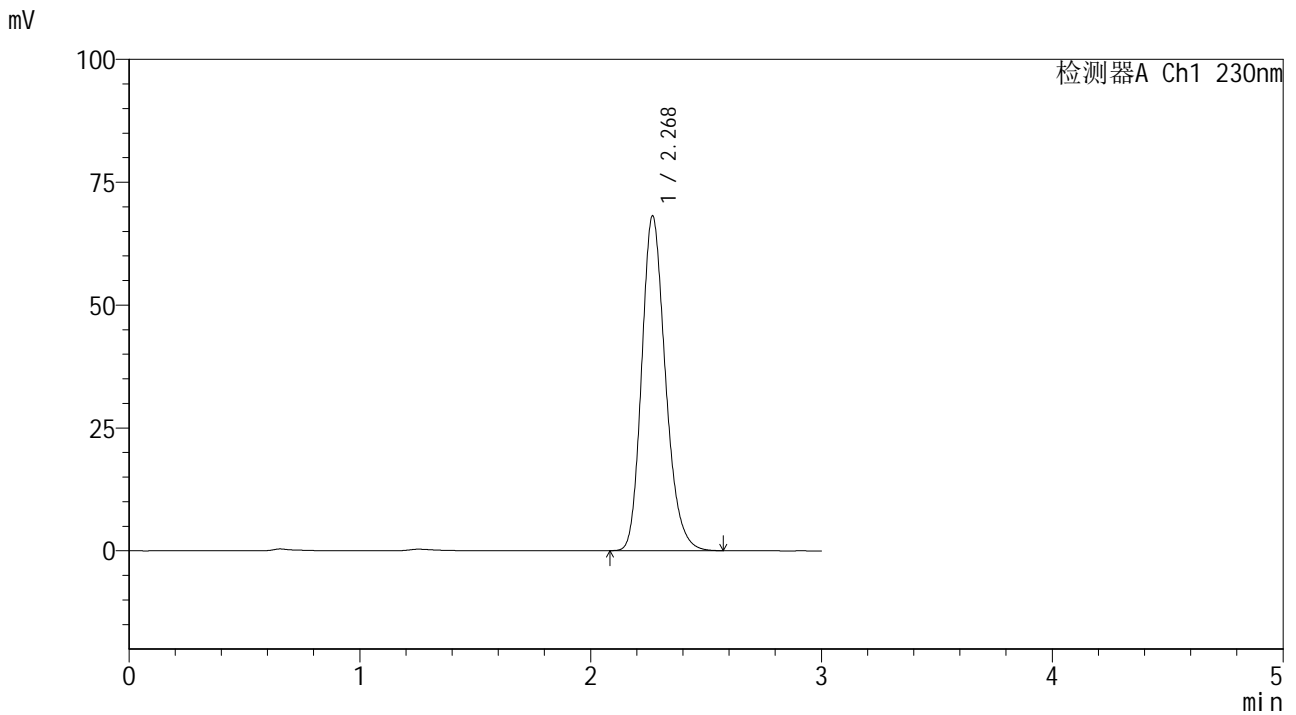


SMF-4117

<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 - 7-3/7-61-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	487635	100.000	67964	2376	1.213	--
总计		487635	100.000	67964			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

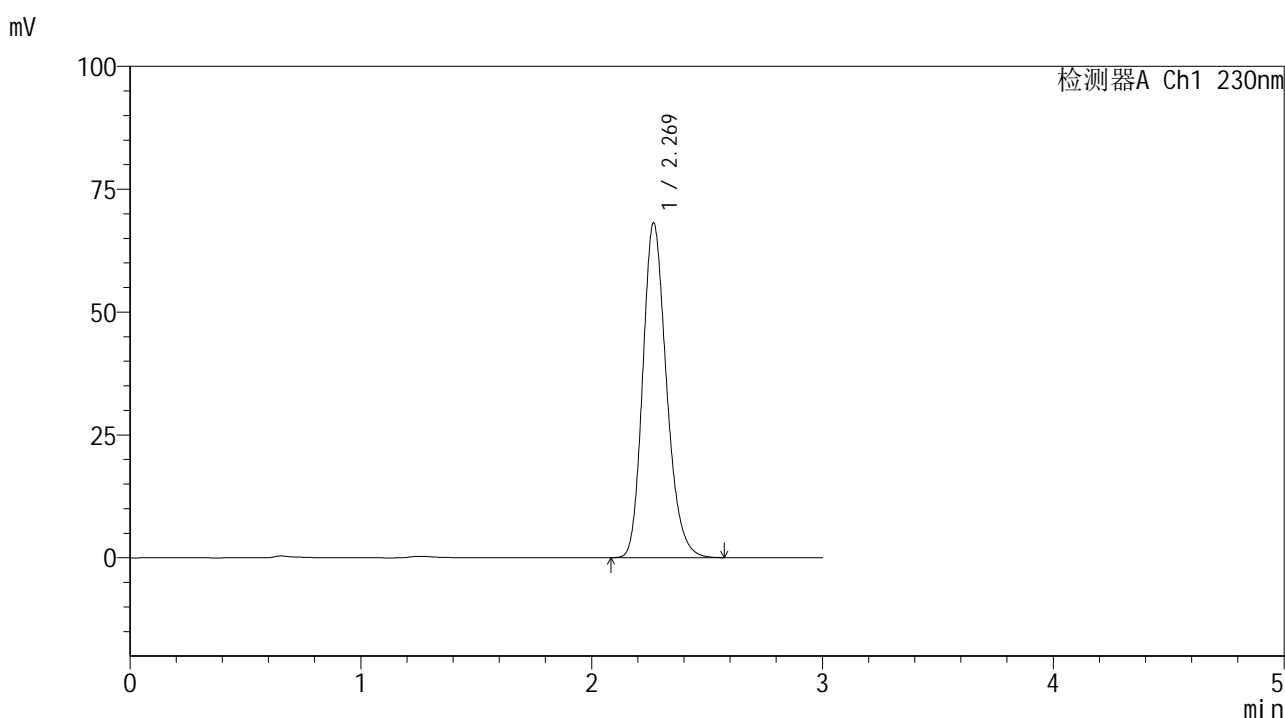


SMF-4117

<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 - 7-3/7-62-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.269	487671	100.000	68001	2378	1.211	--
总计		487671	100.000	68001			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

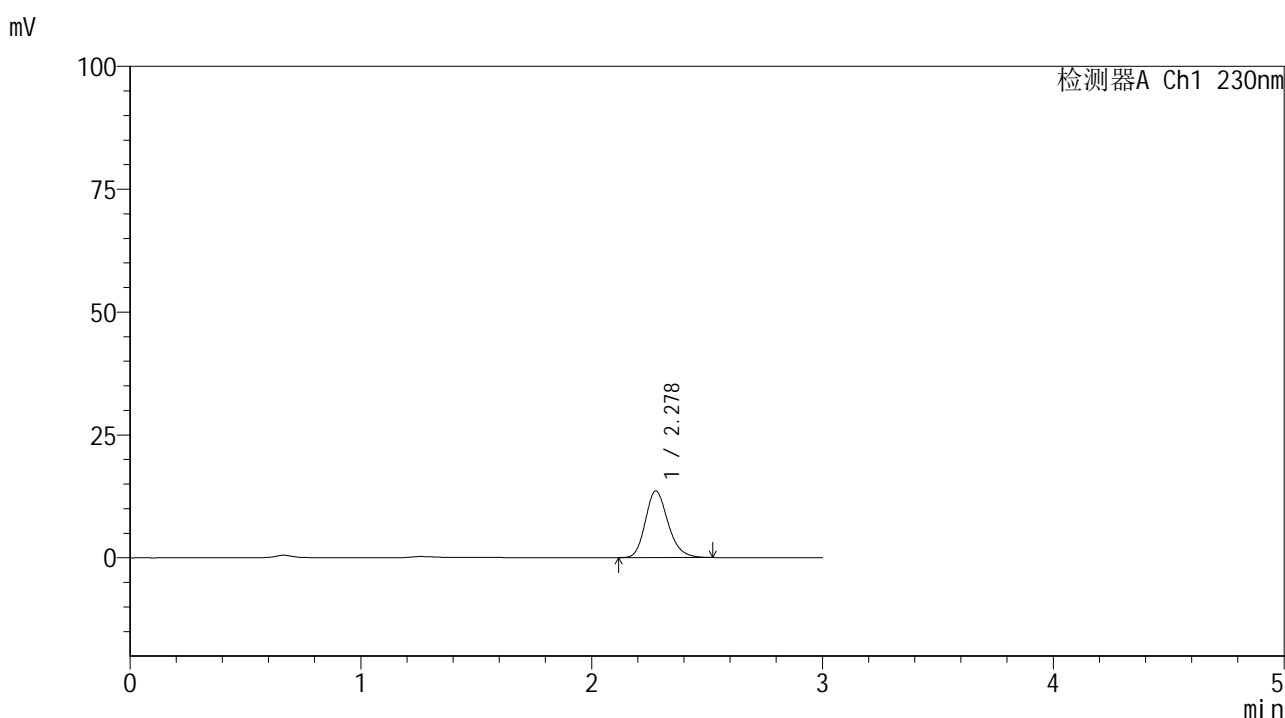


SMF-4117

<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 - 7-3/7-63-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	92555	100.000	13557	2636	1.202	--
总计		92555	100.000	13557			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

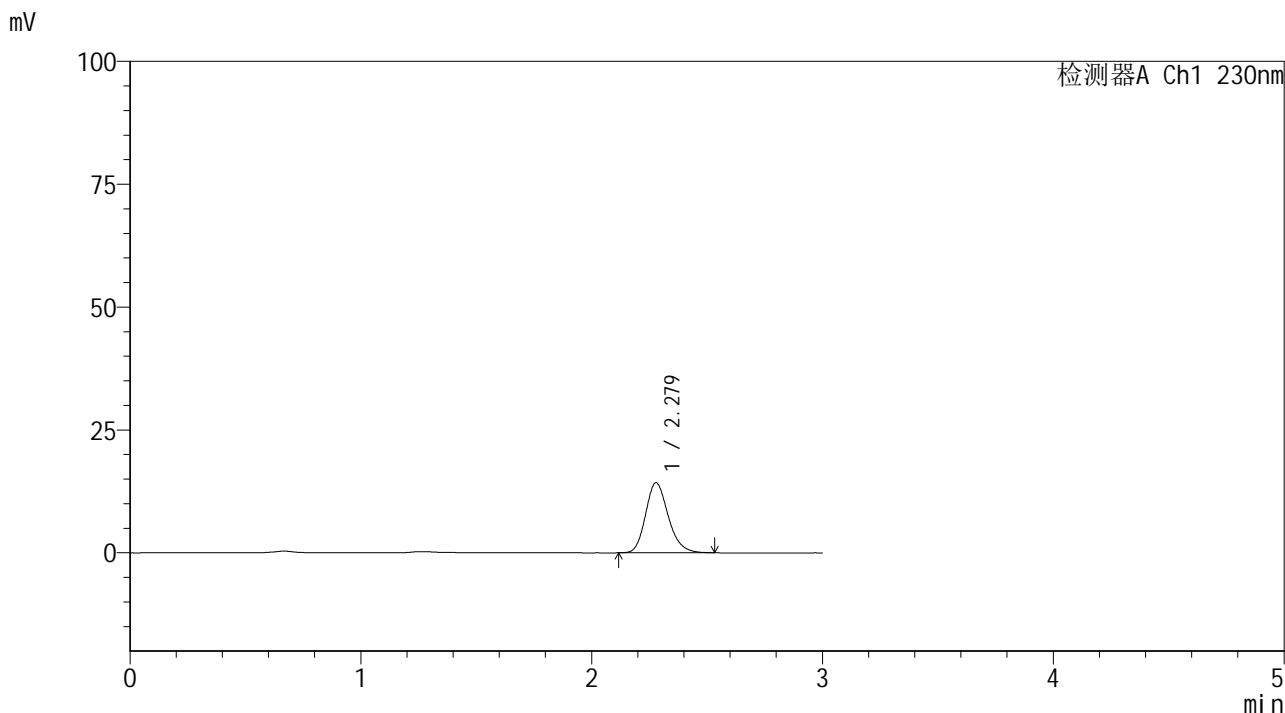


SMF-4117

<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 - 7-3/7-64-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	97585	100.000	14278	2636	1.200	--
总计		97585	100.000	14278			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

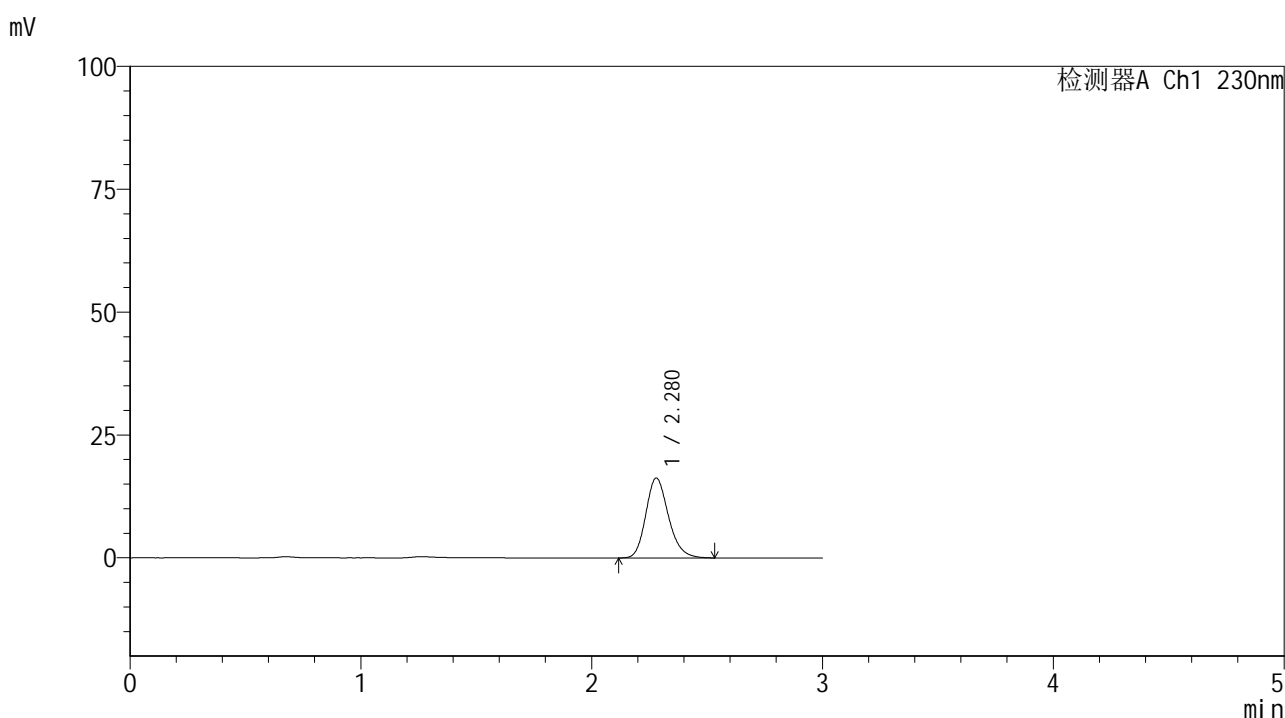


SMF-4117

<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 - 7-3/7-65-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	111065	100.000	16269	2641	1.202	--
总计		111065	100.000	16269			

图65 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

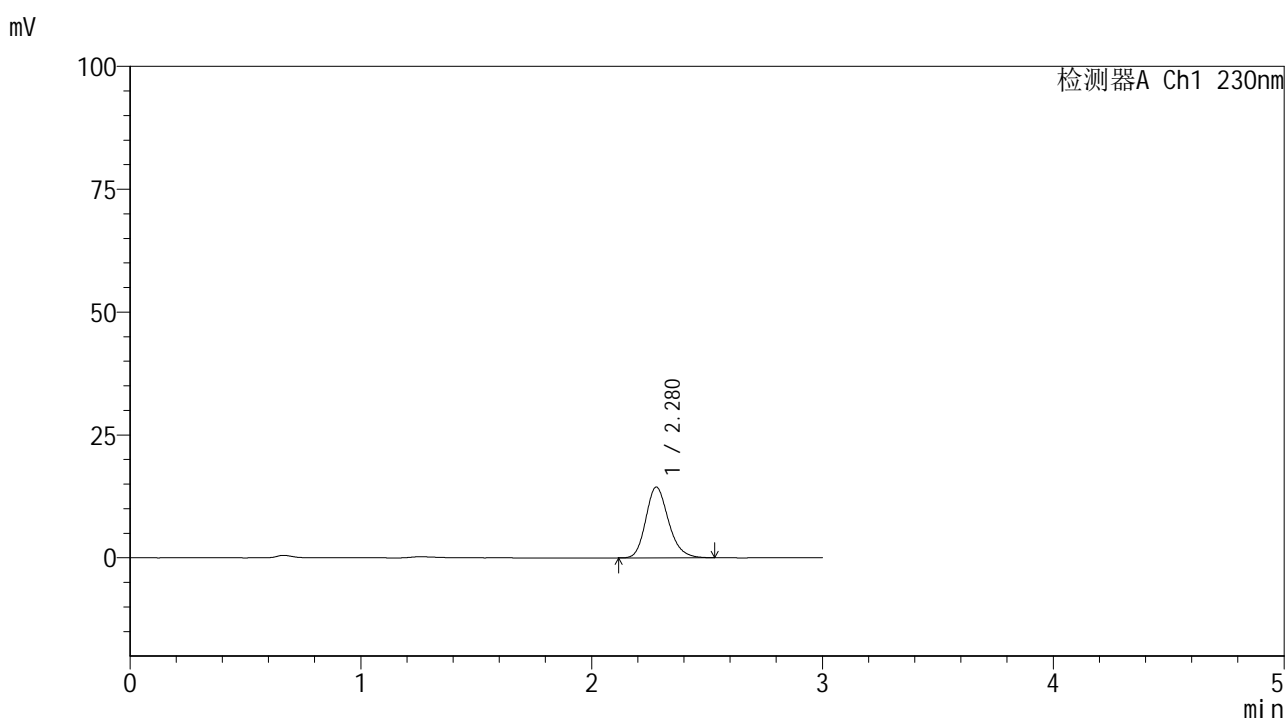


SMF-4117

<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 - 7-3/7-66-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	98365	100.000	14414	2649	1.203	--
总计		98365	100.000	14414			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

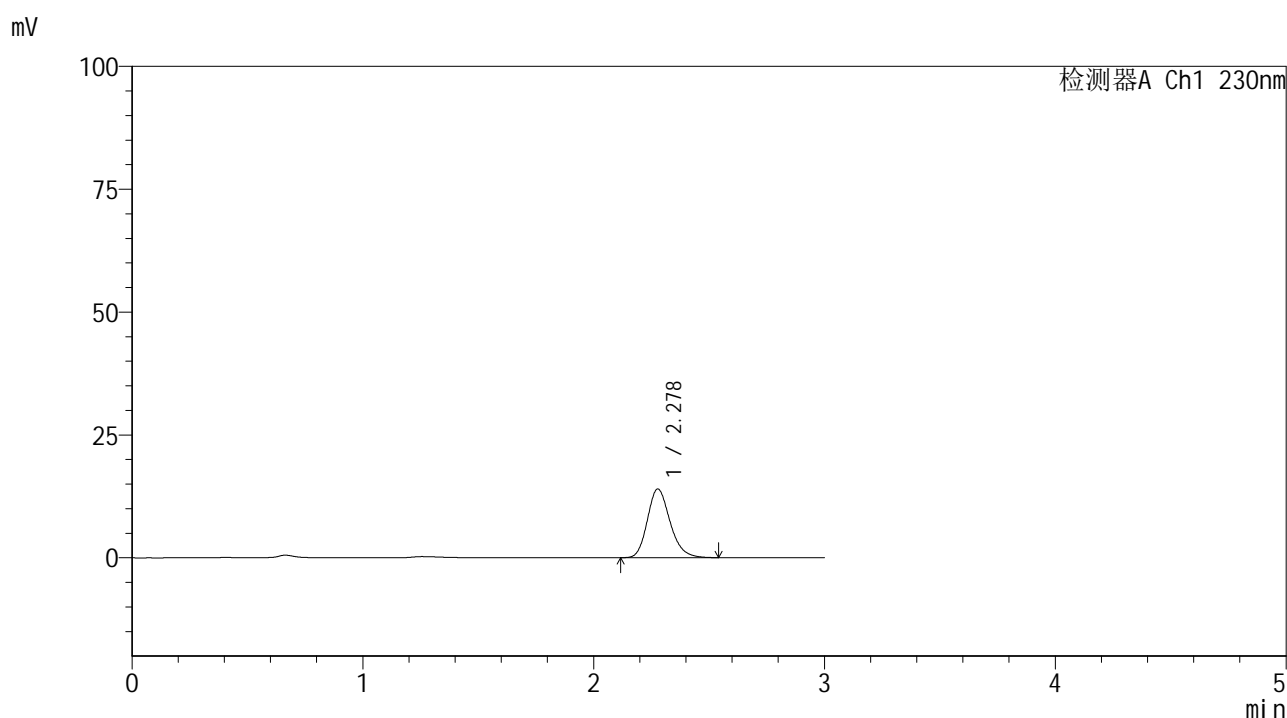


SMF-4117

<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 - 7-3/7-67-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	95694	100.000	13982	2637	1.207	--
总计		95694	100.000	13982			

图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

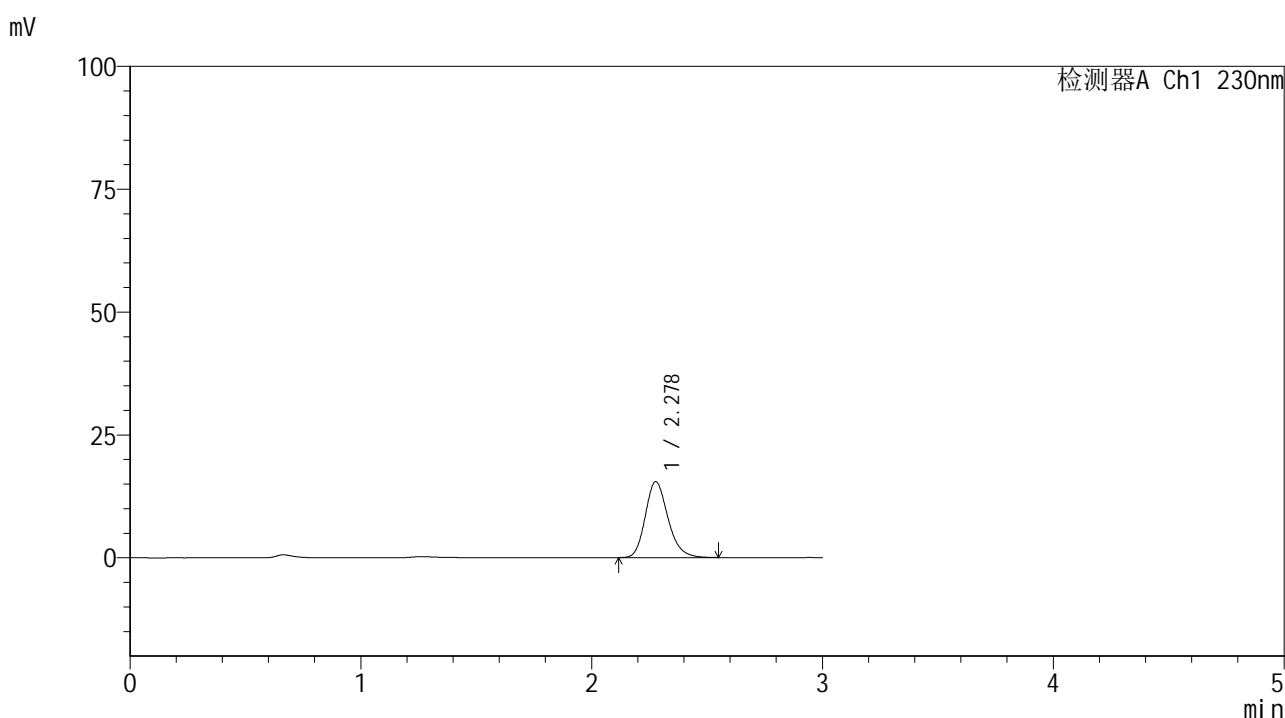


SMF-4117

<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 - 7-3/7-68-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	105789	100.000	15452	2637	1.206	--
总计		105789	100.000	15452			

图68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

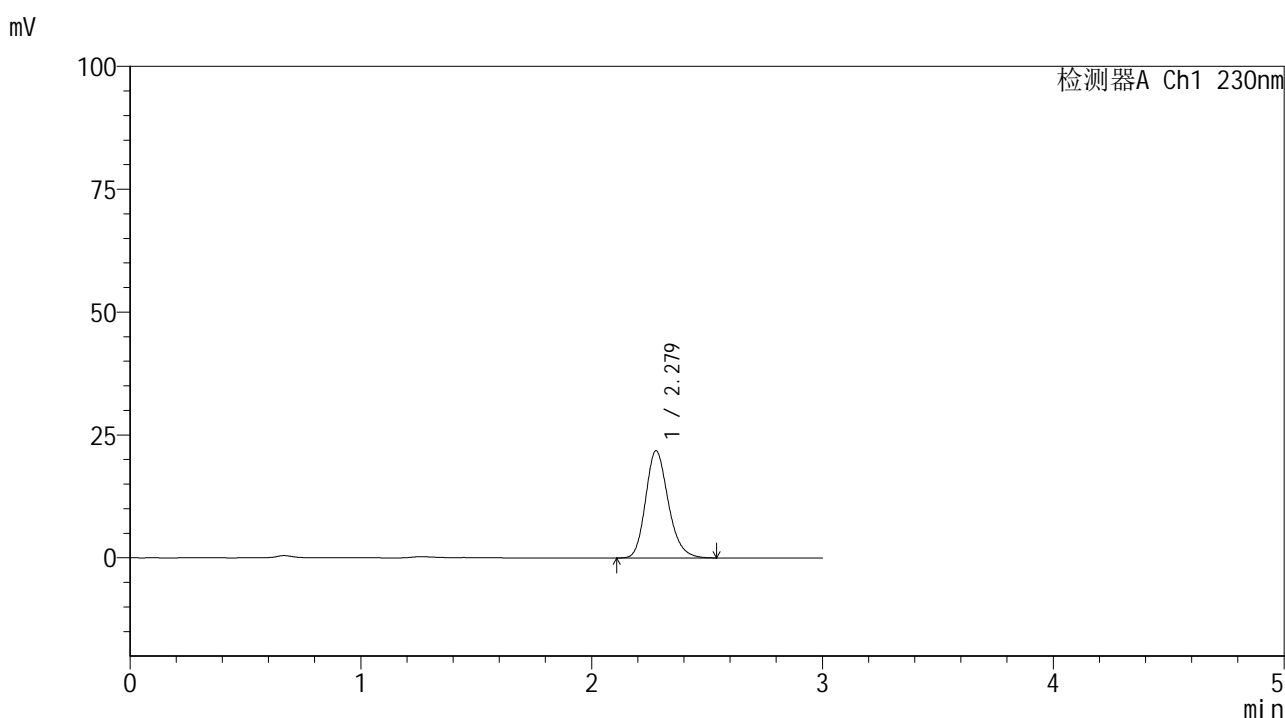


SMF-4117

<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 - 7-3/7-69-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	149303	100.000	21825	2632	1.203	--
总计		149303	100.000	21825			

图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

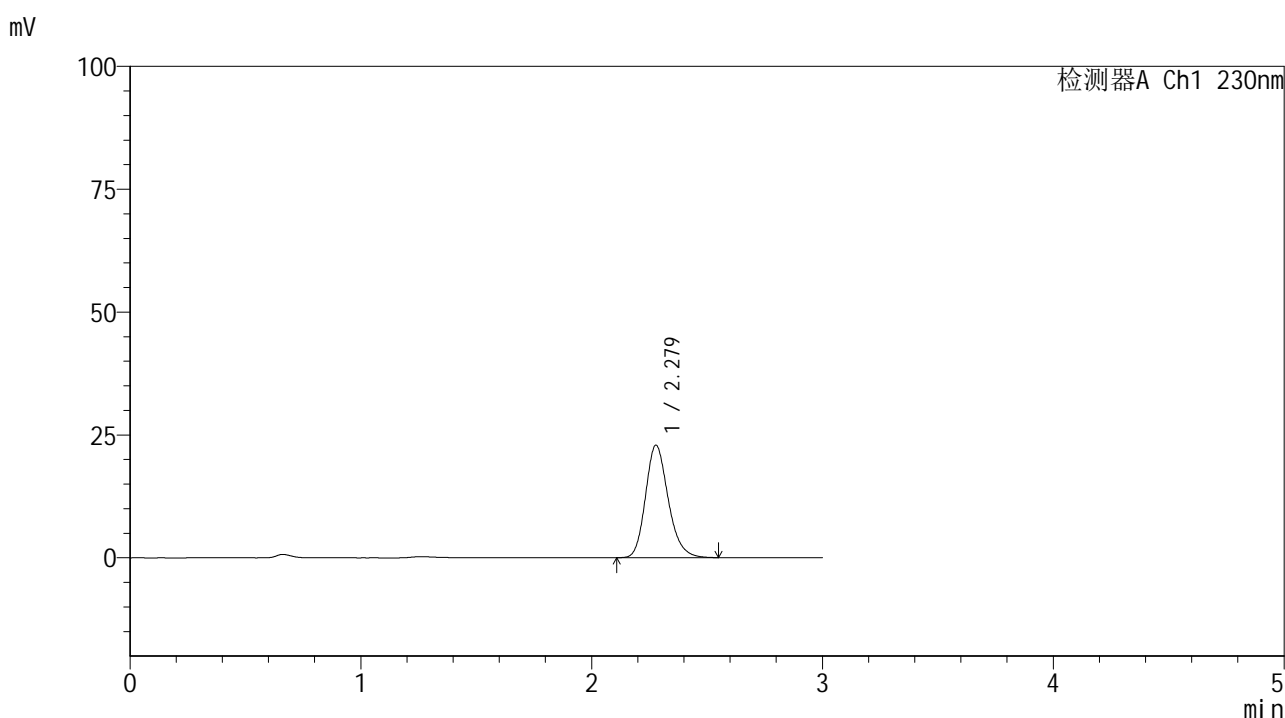


SMF-4117

<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 - 7-3/7-70-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	156630	100.000	22894	2635	1.205	--
总计		156630	100.000	22894			

图70 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

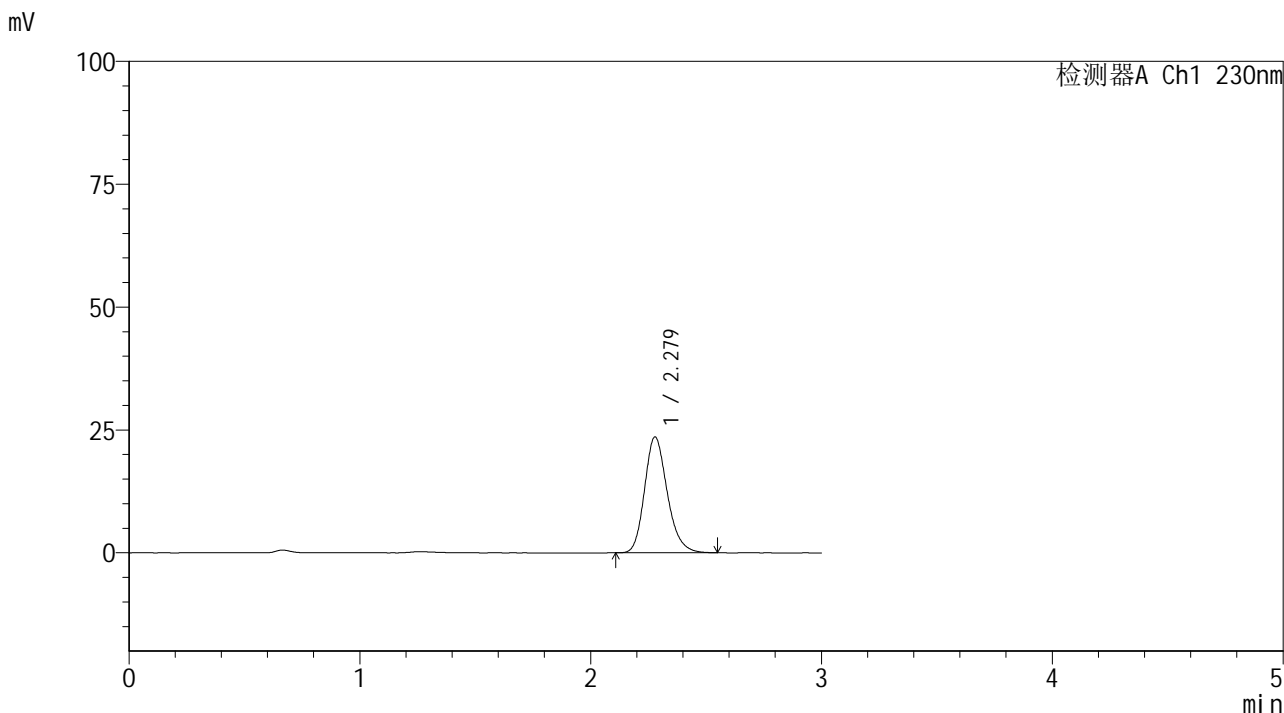


SMF-4117

<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 - 7-3/7-71-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	161252	100.000	23585	2637	1.205	--
总计		161252	100.000	23585			

图71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

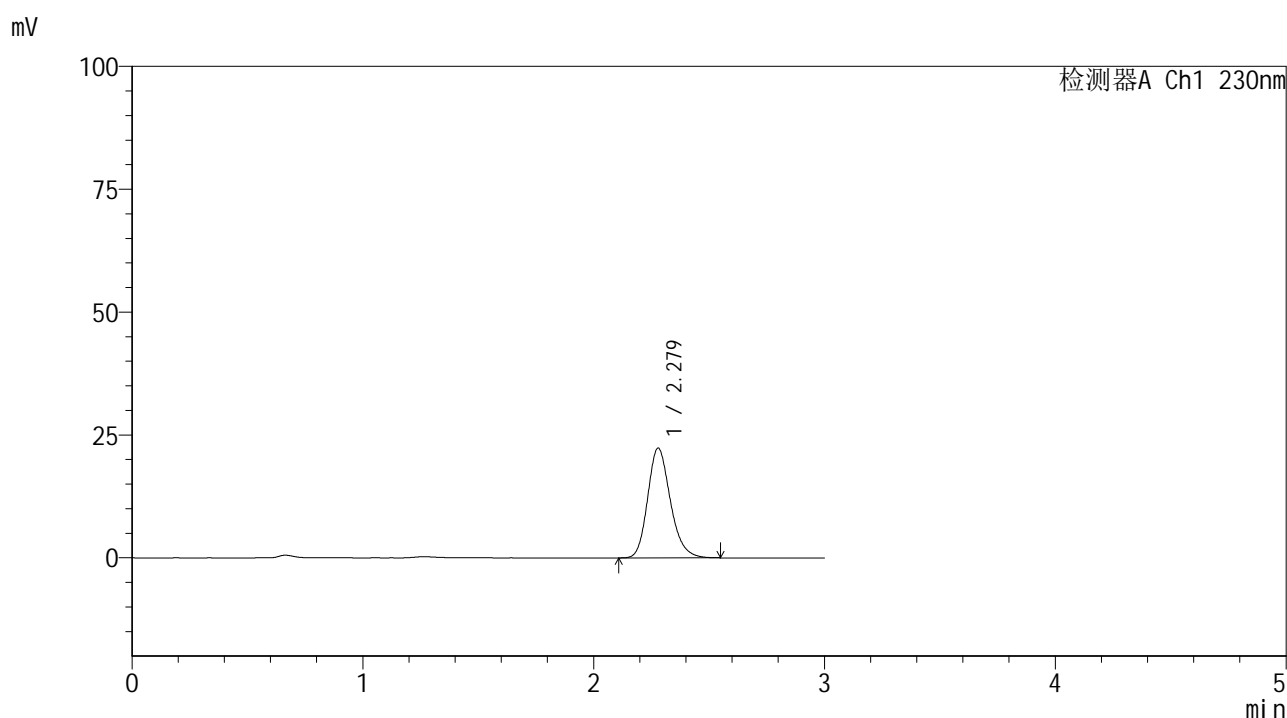


SMF-4117

<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 - 7-3/7-72-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	152865	100.000	22347	2641	1.206	--
总计		152865	100.000	22347			

图72 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

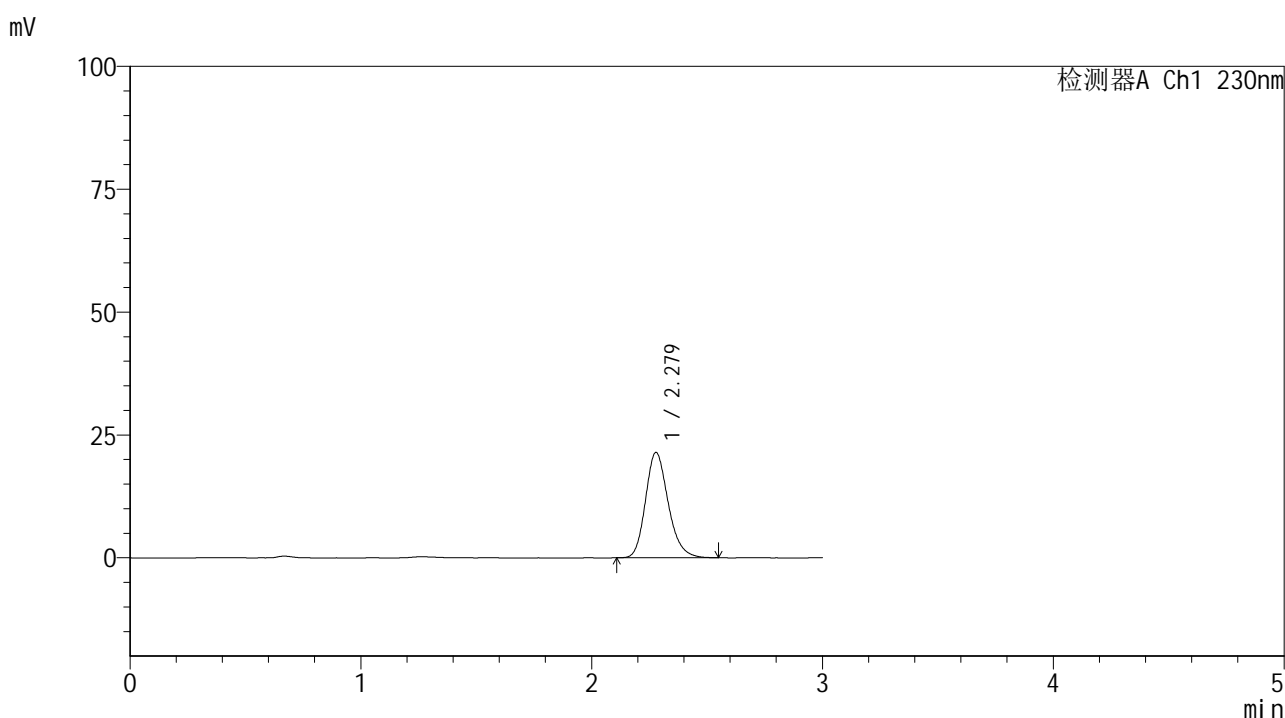


SMF-4117

<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 - 7-3/7-73-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:00:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	146783	100.000	21451	2637	1.206	--
总计		146783	100.000	21451			

图73 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

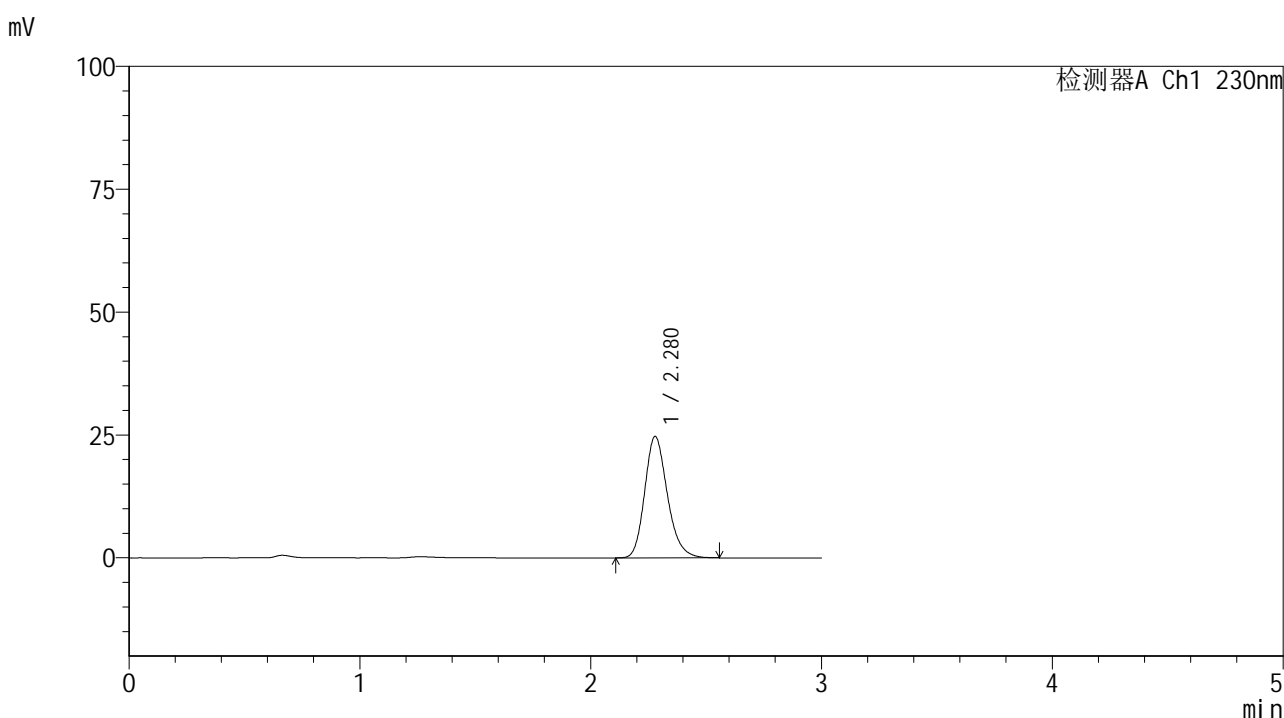


SMF-4117

<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 - 7-3/7-74-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	169209	100.000	24730	2641	1.208	--
总计		169209	100.000	24730			

图74 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

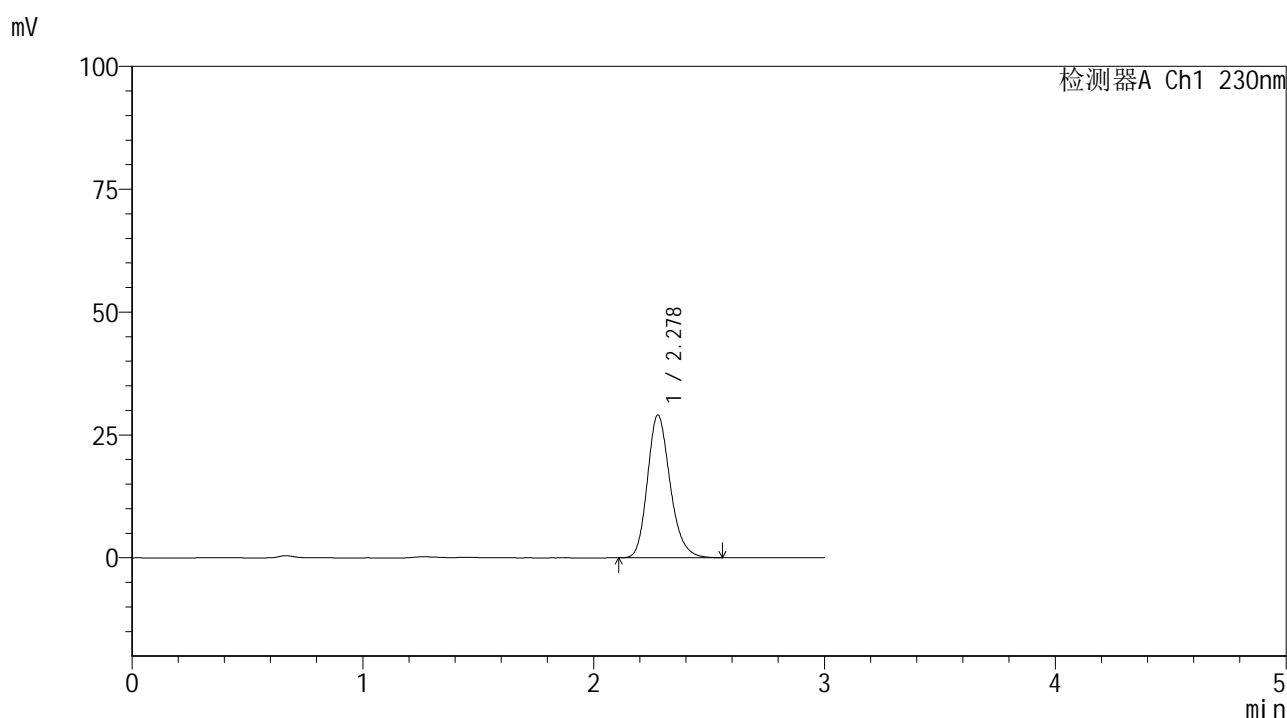


SMF-4117

<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 - 7-3/7-75-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	198751	100.000	29039	2640	1.206	--
总计		198751	100.000	29039			

图75 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

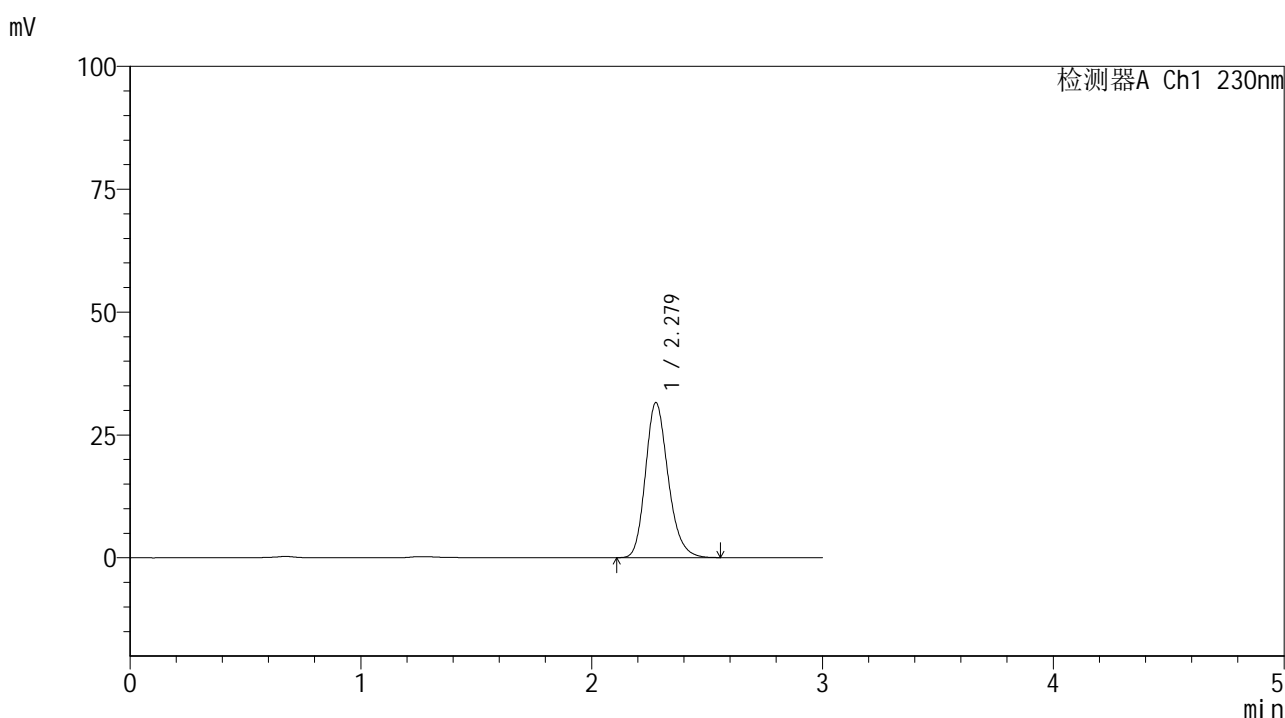


SMF-4117

<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 - 7-3/7-76-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	215997	100.000	31560	2636	1.205	--
总计		215997	100.000	31560			

图76 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

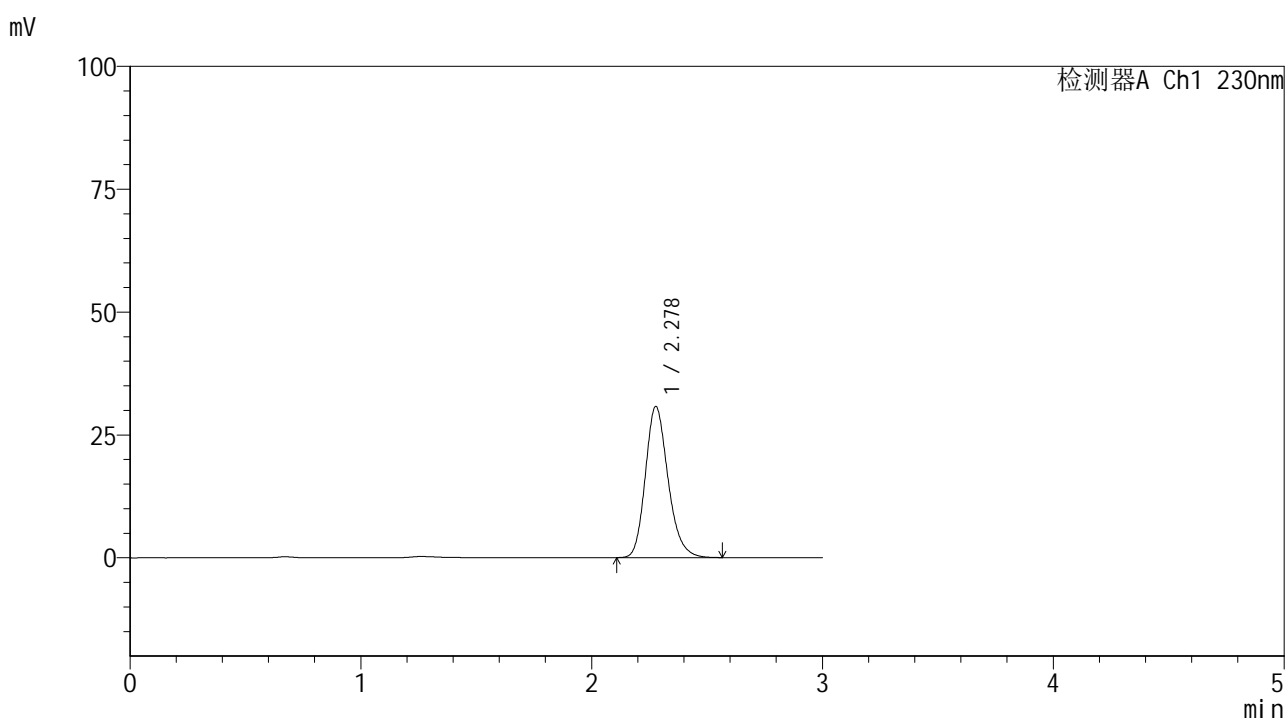


SMF-4117

<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 - 7-3/7-77-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	210561	100.000	30744	2636	1.206	--
总计		210561	100.000	30744			

图77 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

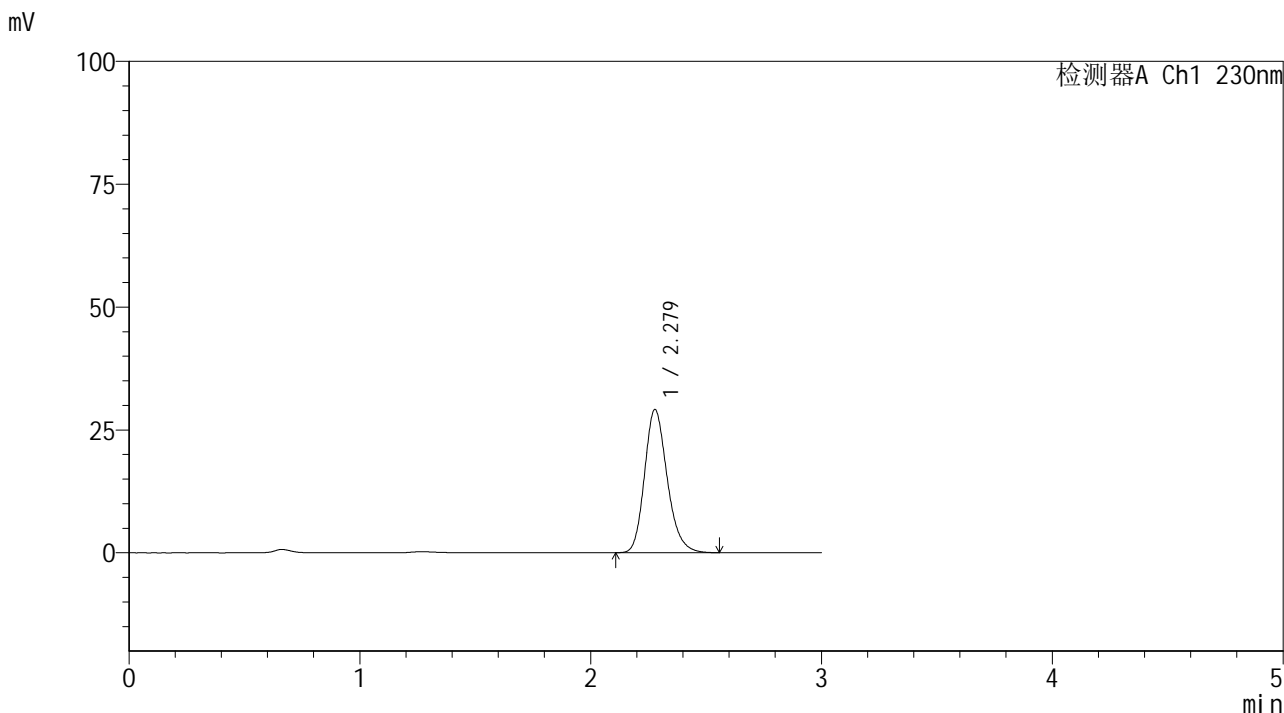


SMF-4117

<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 - 7-3/7-78-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	199400	100.000	29152	2638	1.205	--
总计		199400	100.000	29152			

图78 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

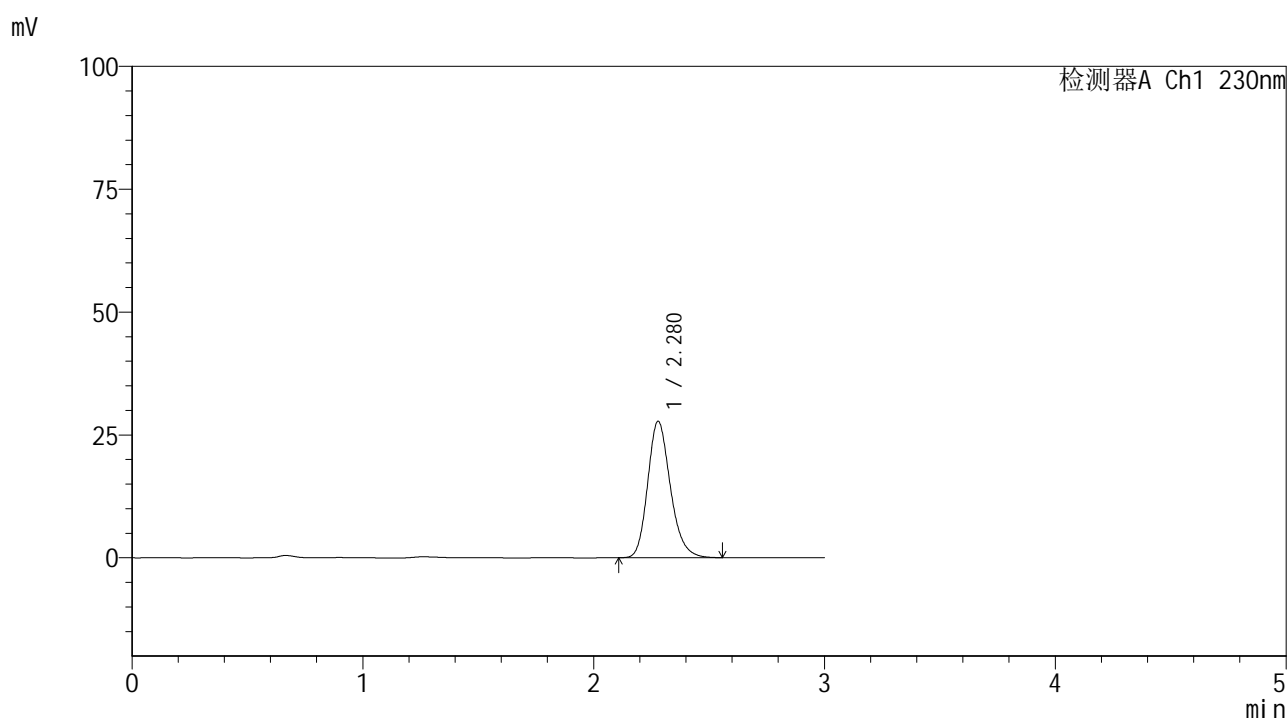


SMF-4117

<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 - 7-3/7-79-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	189906	100.000	27784	2646	1.207	--
总计		189906	100.000	27784			

图79 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

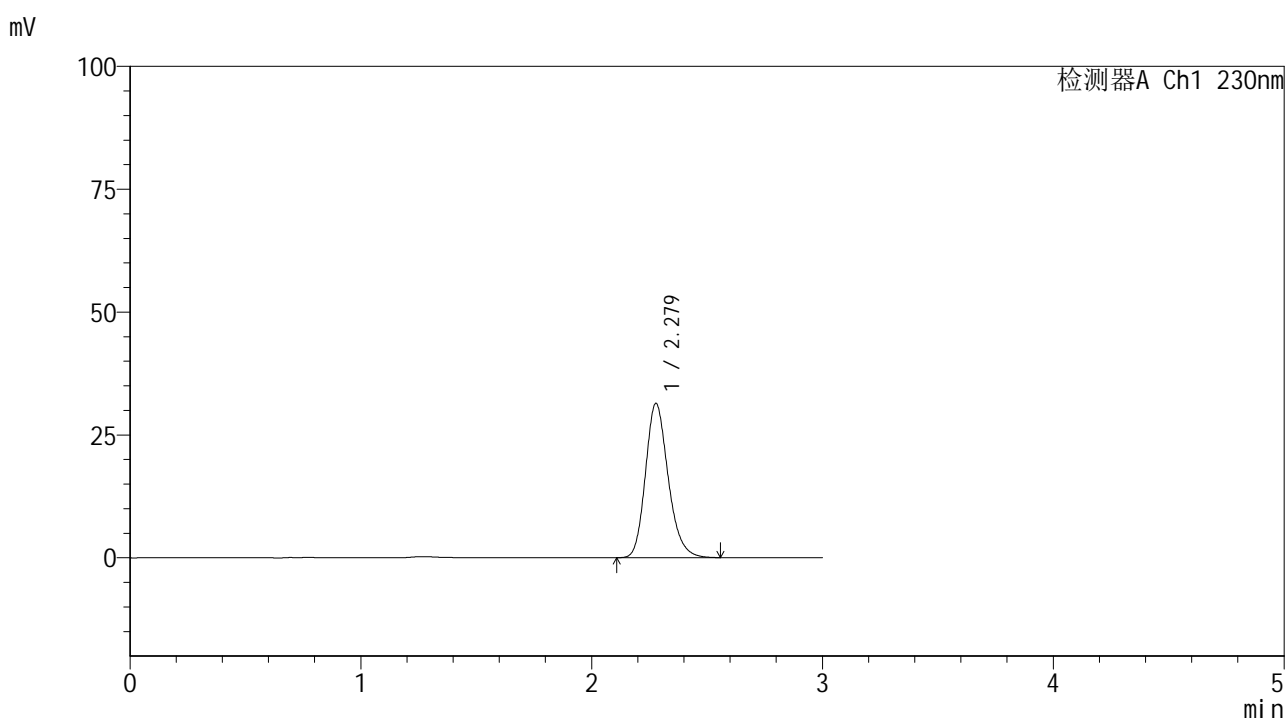


SMF-4117

<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 - 7-3/7-80-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	215196	100.000	31393	2630	1.206	--
总计		215196	100.000	31393			

图80 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

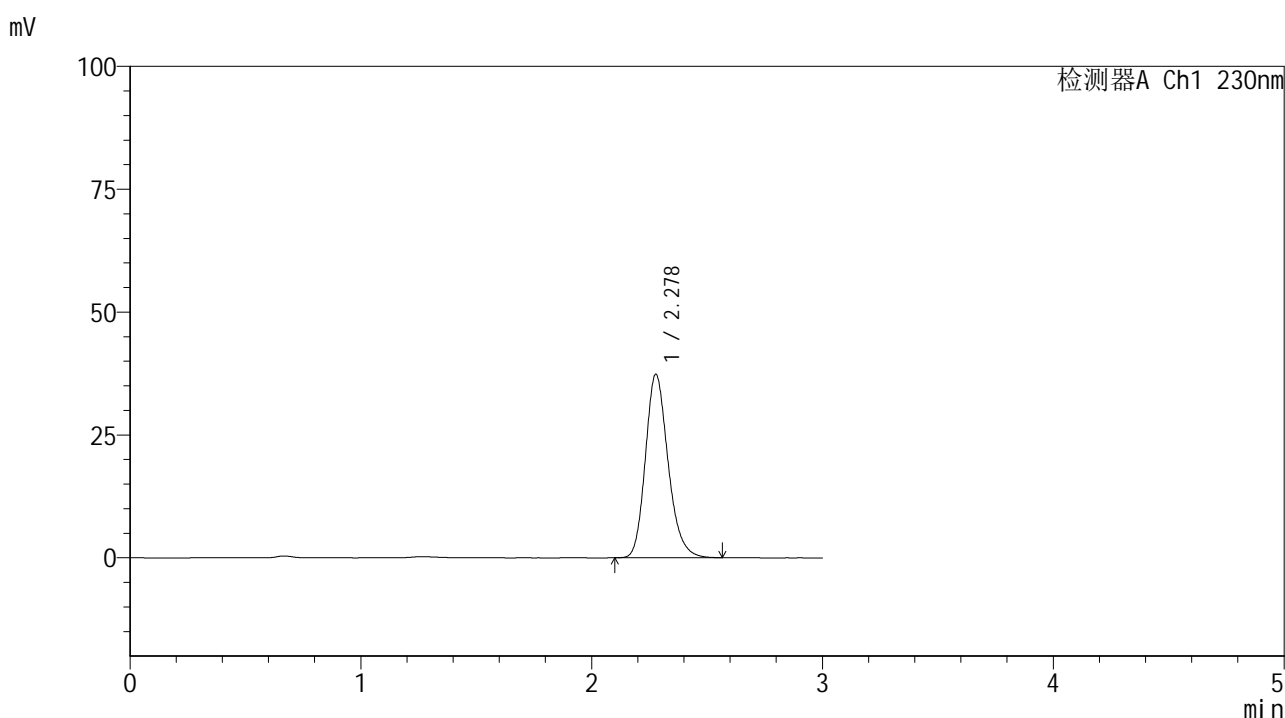


SMF-4117

<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 - 7-3/7-81-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	255626	100.000	37327	2638	1.206	--
总计		255626	100.000	37327			

图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

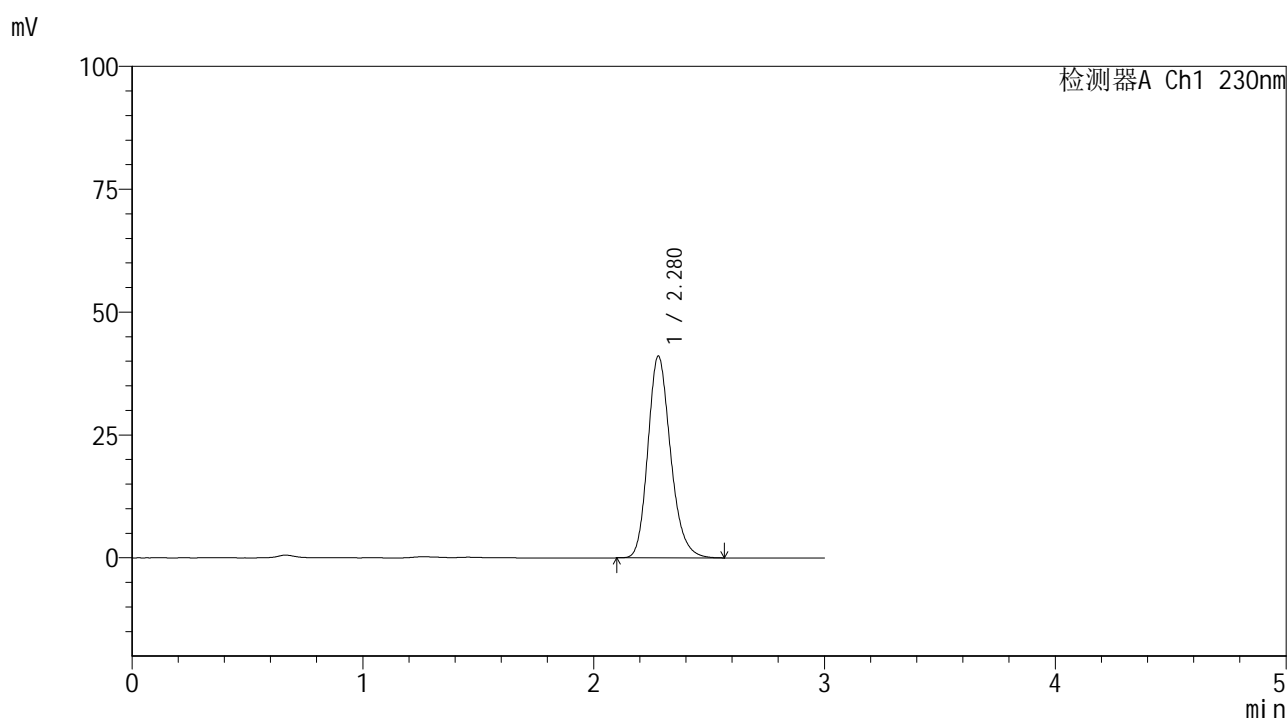


SMF-4117

<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 - 7-3/7-82-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	280985	100.000	41075	2643	1.206	--
总计		280985	100.000	41075			

图82 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

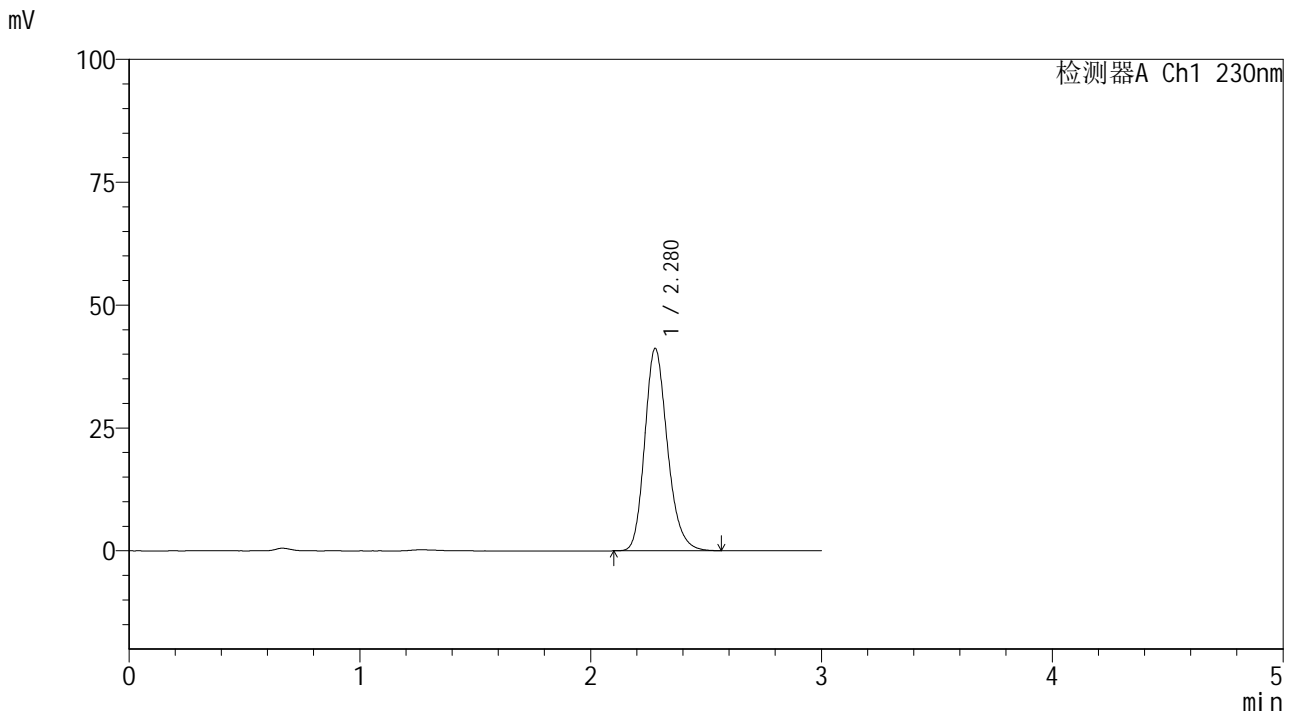


SMF-4117

<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 - 7-3/7-83-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	281790	100.000	41205	2640	1.206	--
总计		281790	100.000	41205			

图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

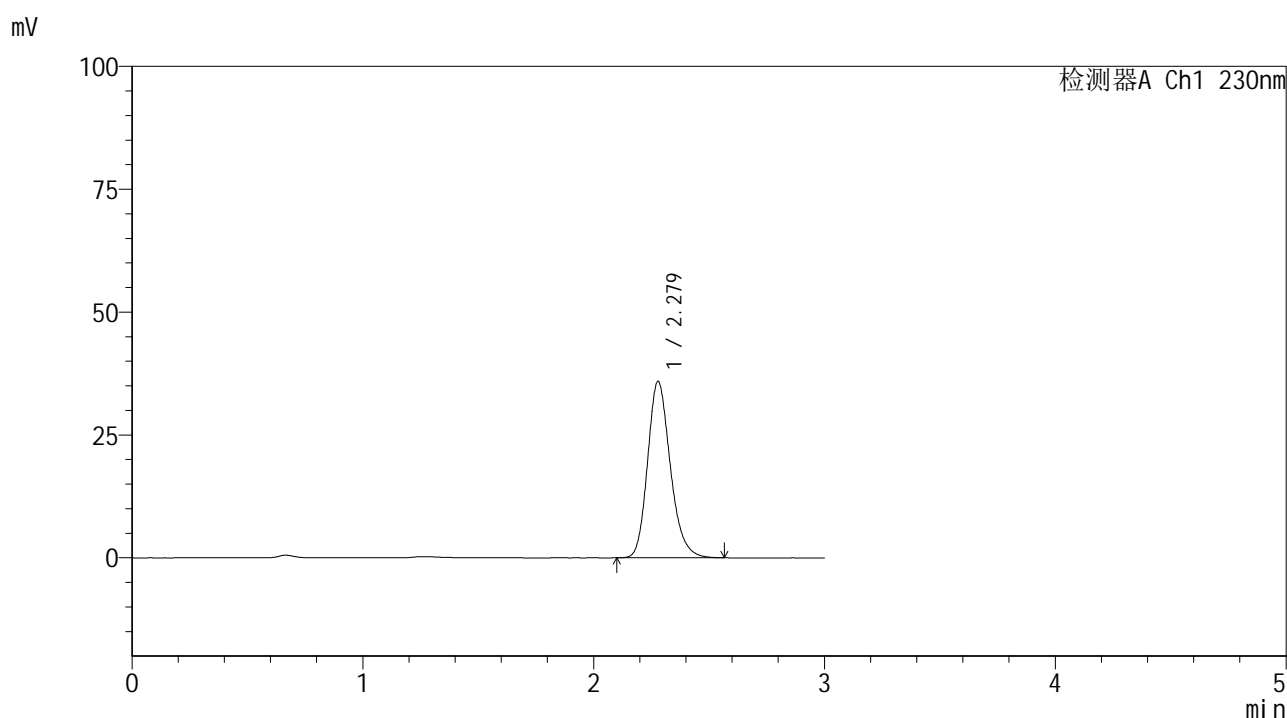


SMF-4117

<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 - 7-3/7-84-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	245960	100.000	35908	2636	1.206	--
总计		245960	100.000	35908			

图84 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

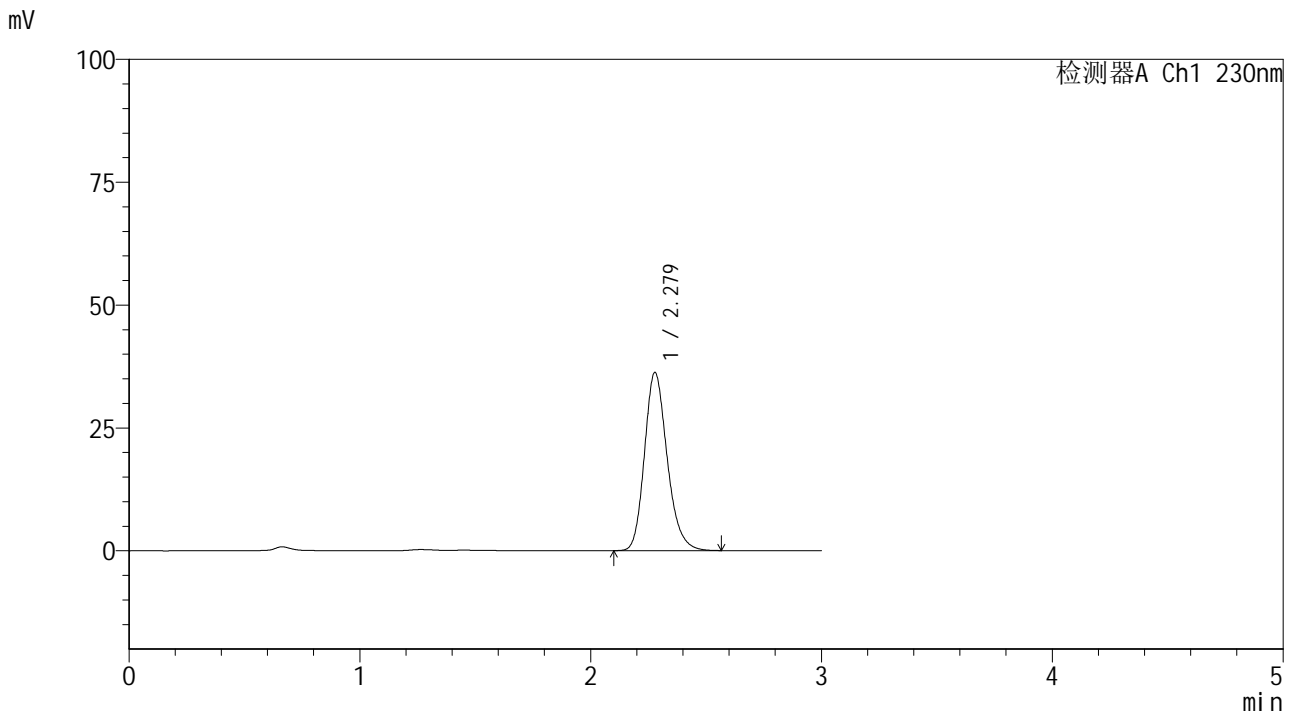


SMF-4117

<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 - 7-3/7-85-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:41:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	248000	100.000	36254	2640	1.206	--
总计		248000	100.000	36254			

图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

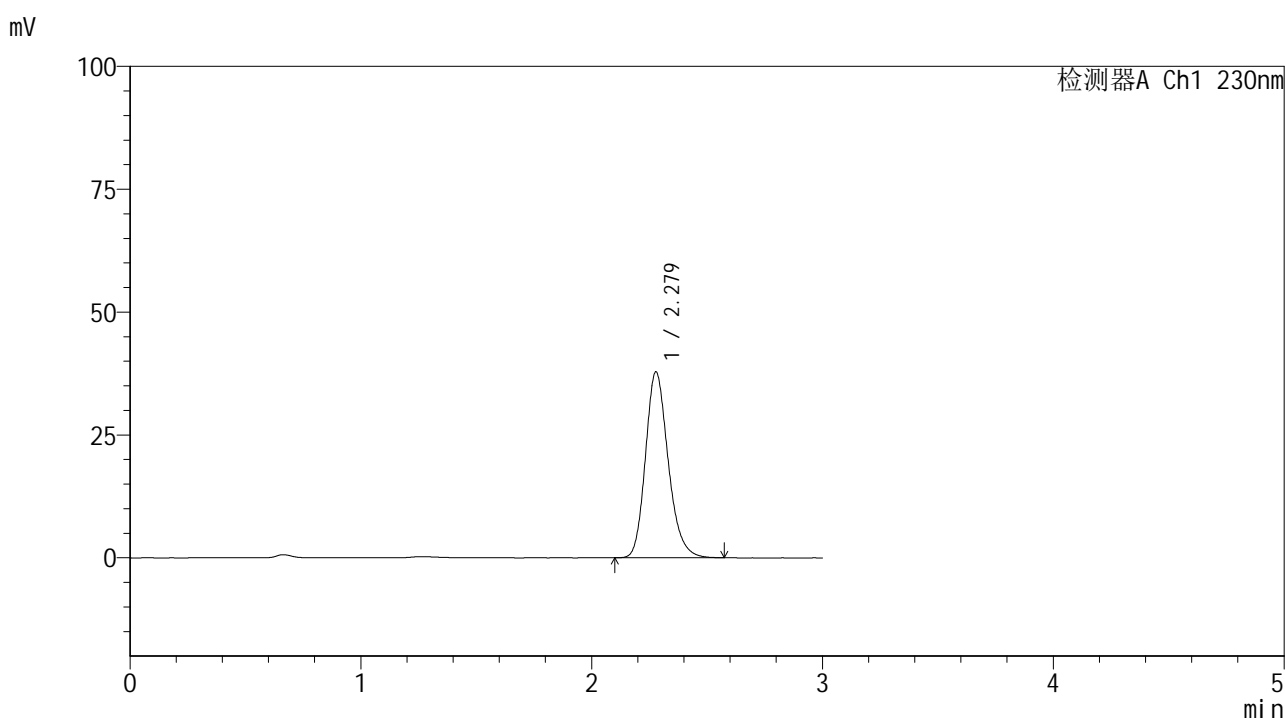


SMF-4117

<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 - 7-3/7-86-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	259258	100.000	37831	2632	1.206	--
总计		259258	100.000	37831			

图86 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

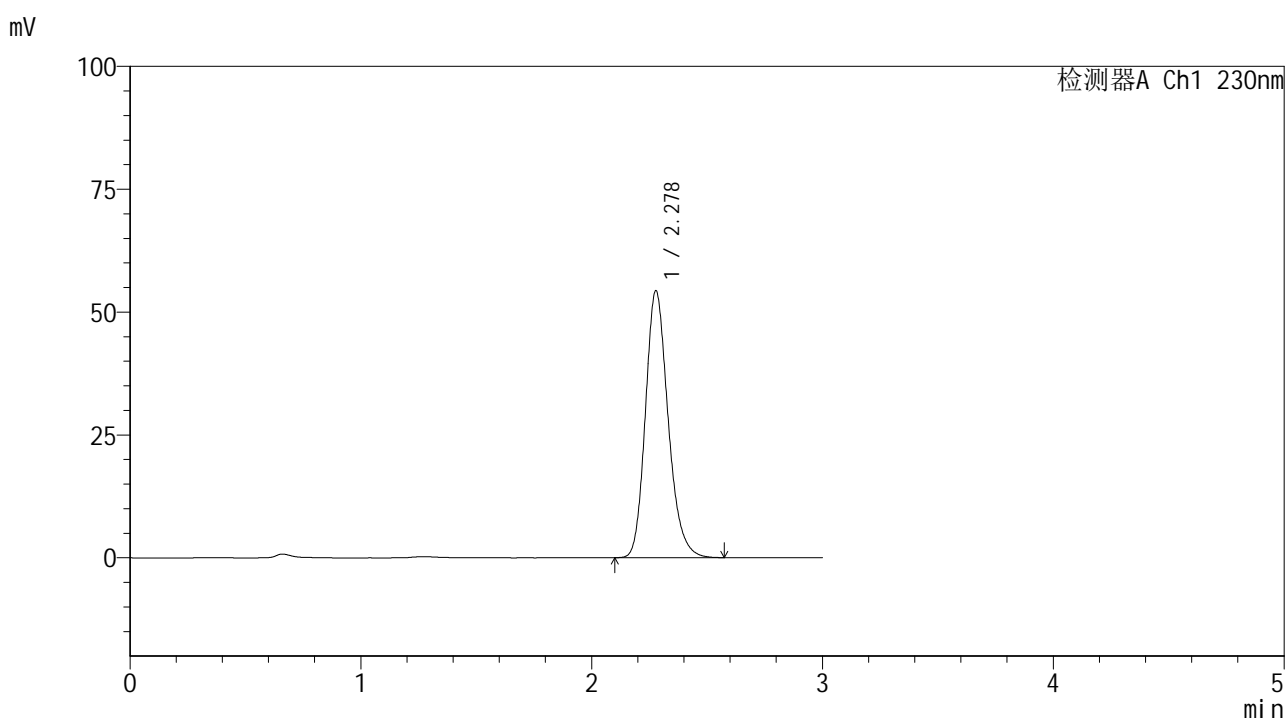


SMF-4117

<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 - 7-3/7-87-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	372084	100.000	54309	2634	1.205	--
总计		372084	100.000	54309			

图87 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

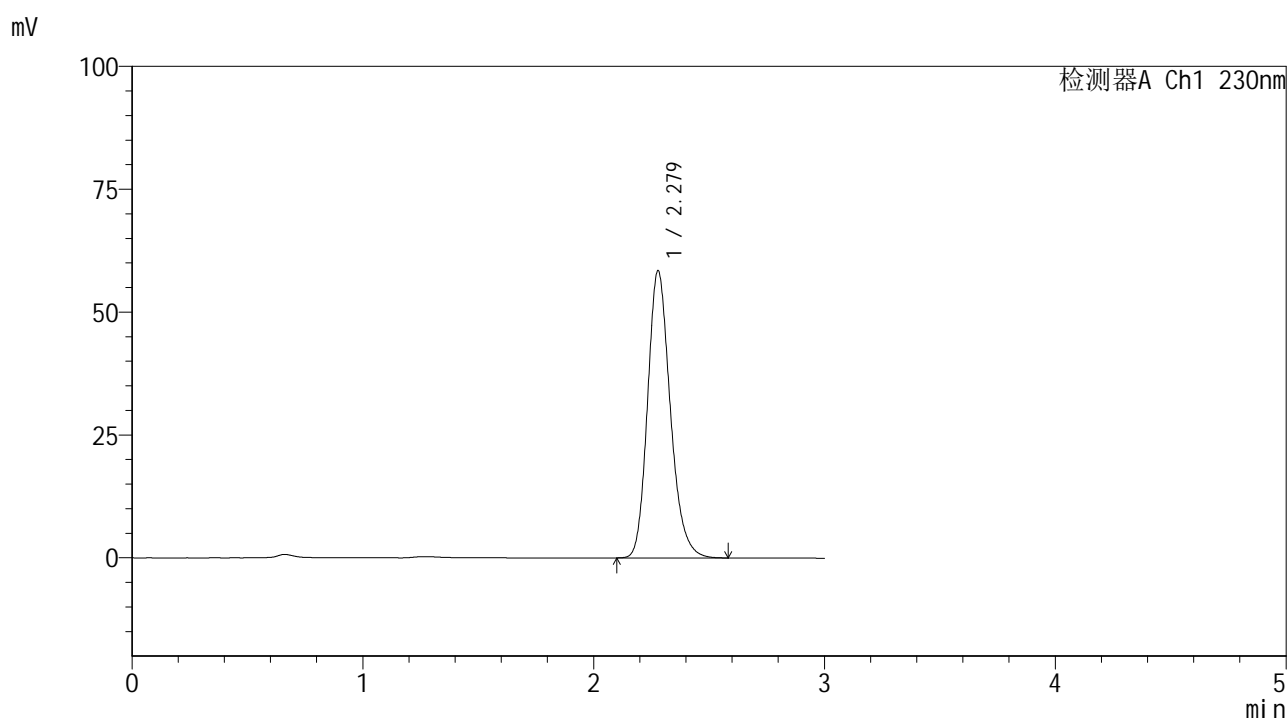


SMF-4117

<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 - 7-3/7-88-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	400537	100.000	58449	2634	1.206	--
总计		400537	100.000	58449			

图88 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

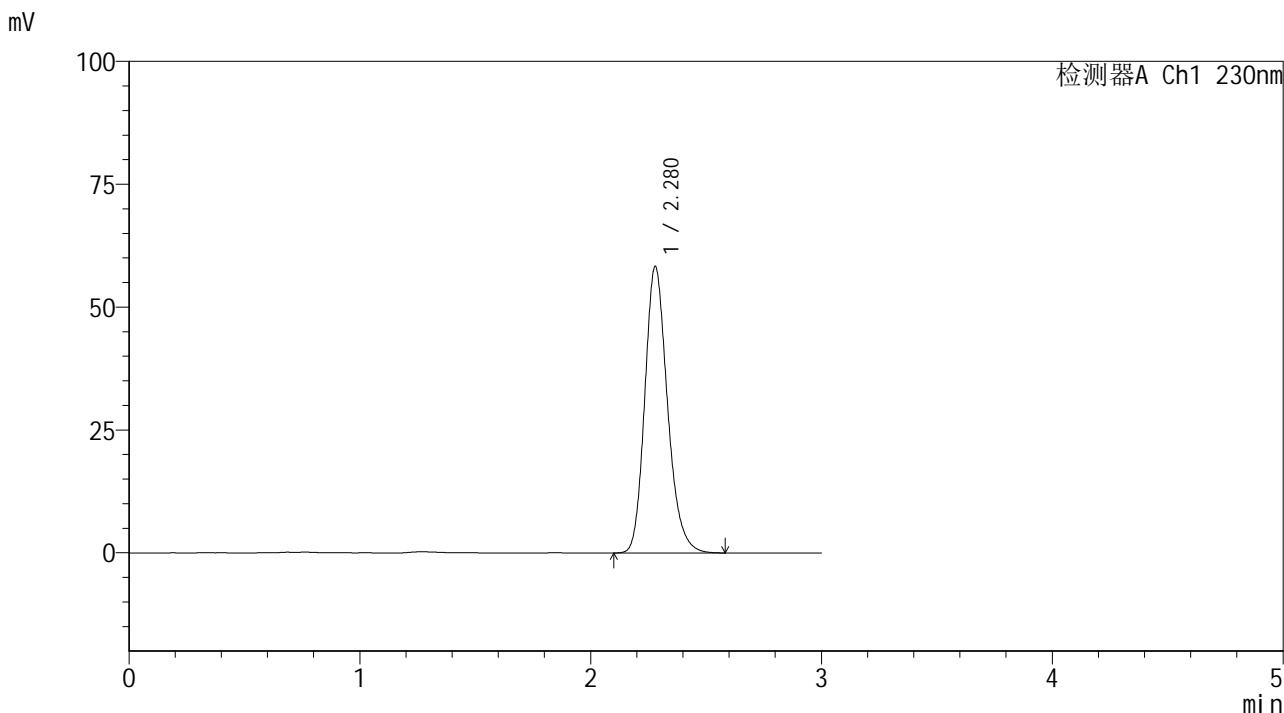


SMF-4117

<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 - 7-3/7-89-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	399255	100.000	58317	2642	1.206	--
总计		399255	100.000	58317			

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

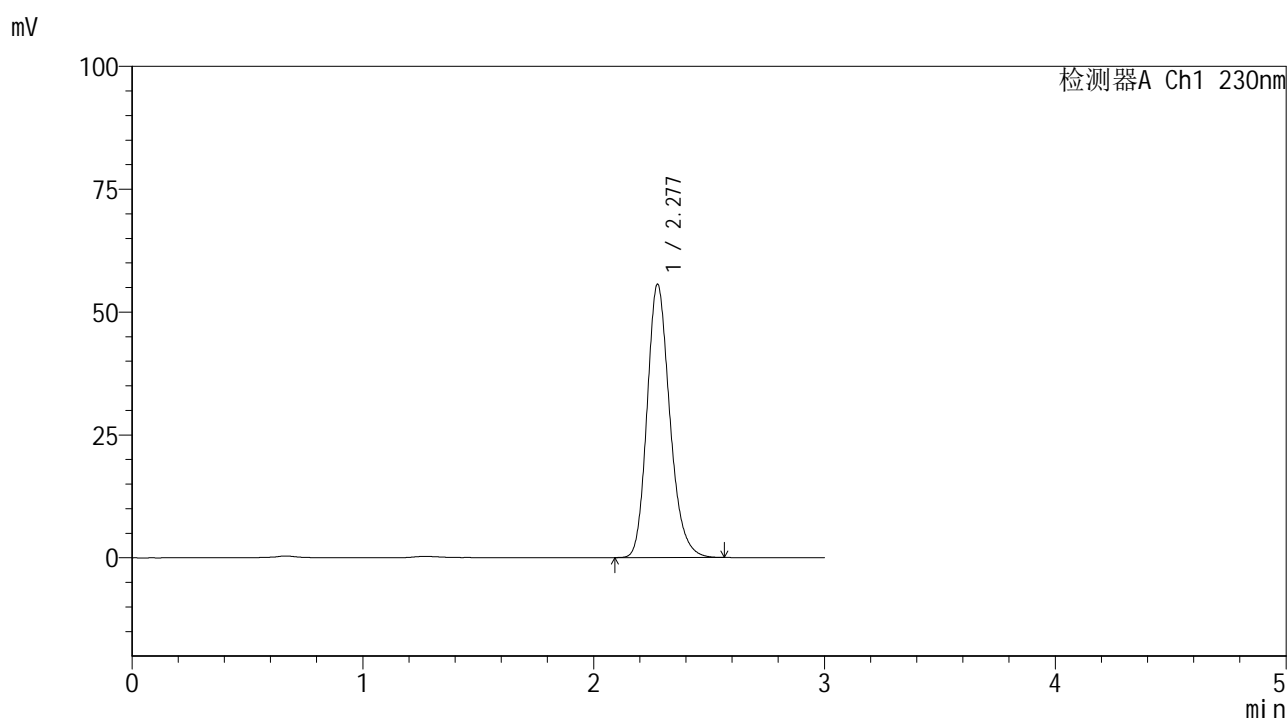


SMF-4117

<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 - 7-3/7-90-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	380896	100.000	55494	2630	1.206	--
总计		380896	100.000	55494			

图90 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

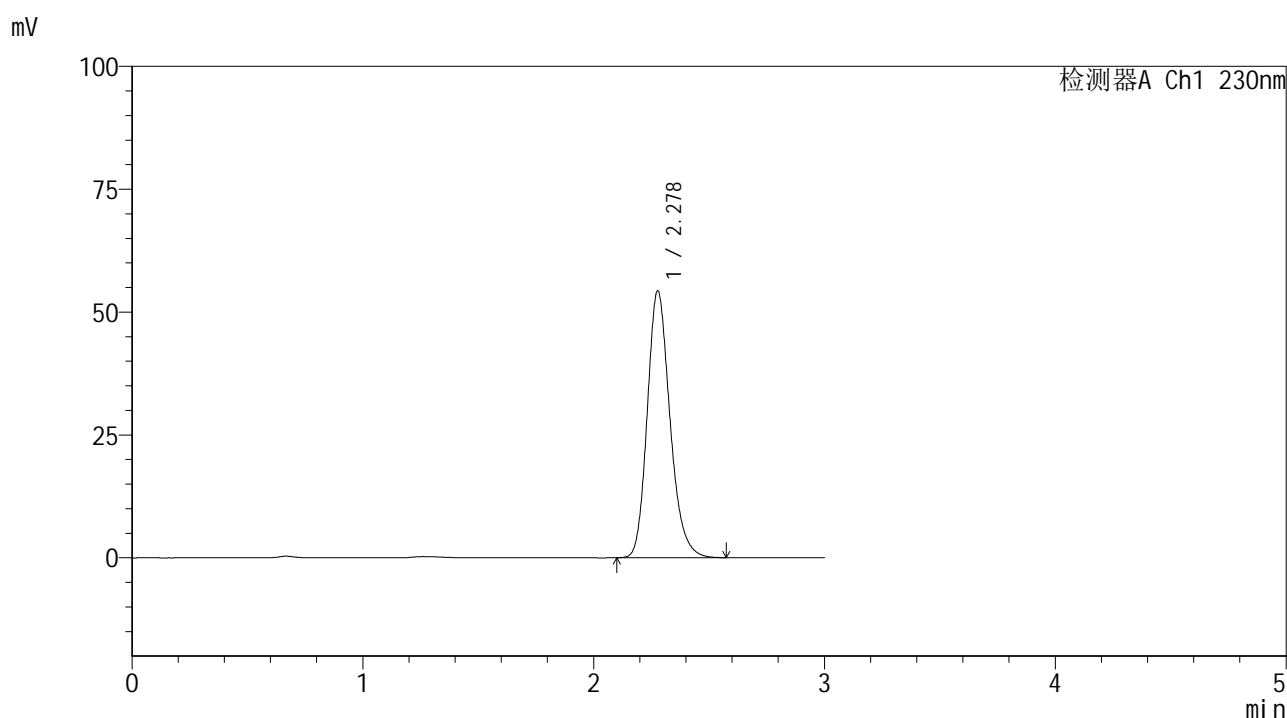


SMF-4117

<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 - 7-3/7-91-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	371907	100.000	54253	2635	1.207	--
总计		371907	100.000	54253			

图91 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

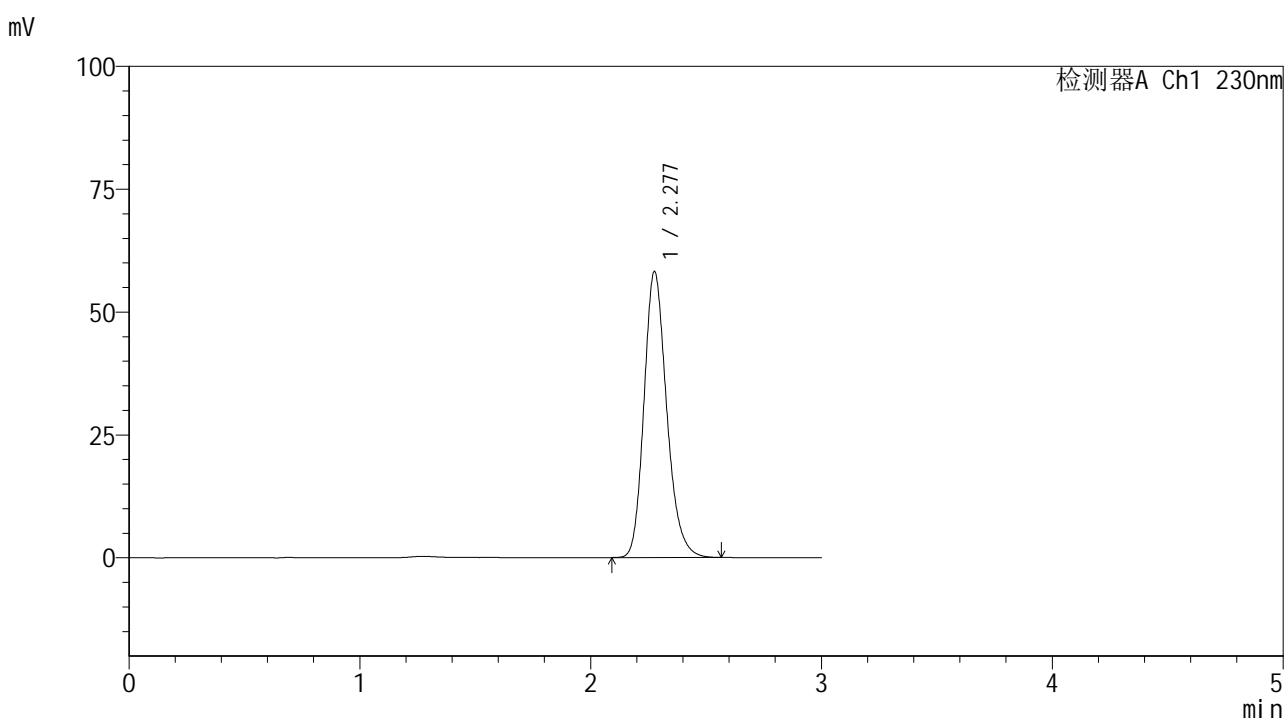


SMF-4117

<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 - 7-3/7-92-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	398202	100.000	58037	2637	1.207	--
总计		398202	100.000	58037			

图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

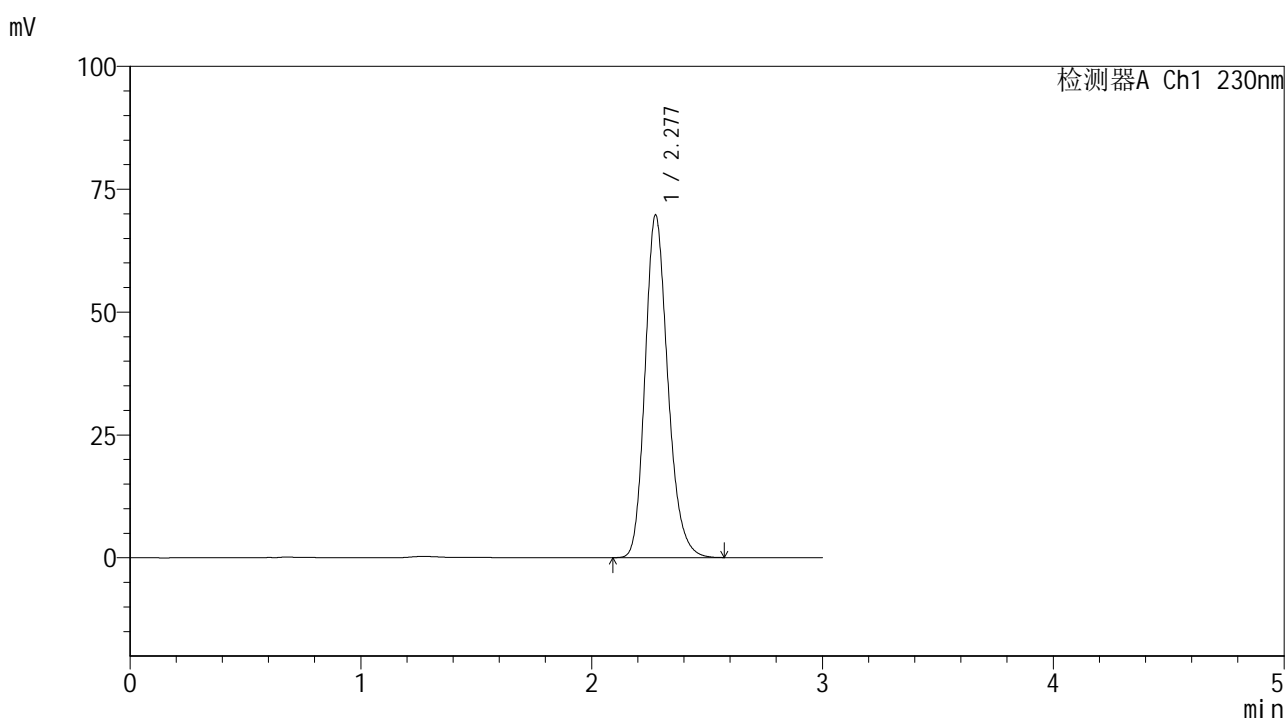


SMF-4117

<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 - 7-3/7-93-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	477931	100.000	69595	2629	1.206	--
总计		477931	100.000	69595			

图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

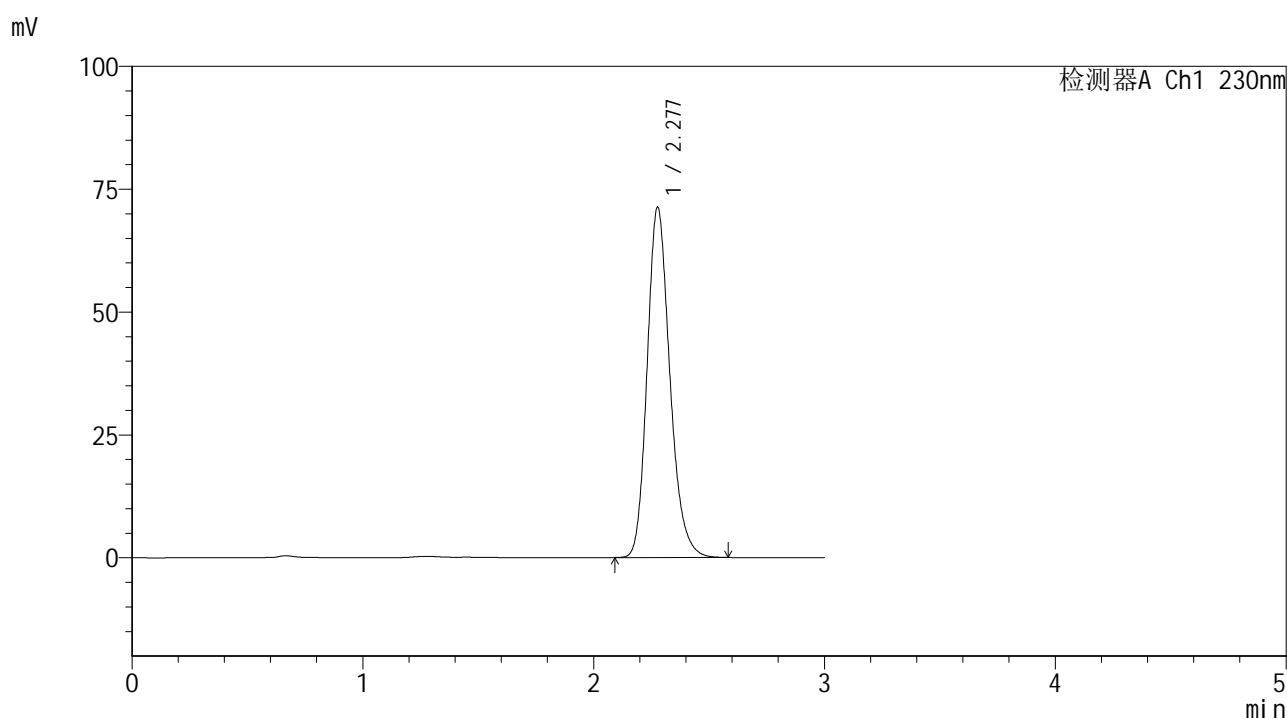


SMF-4117

<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 - 7-3/7-94-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	488206	100.000	71167	2632	1.206	--
总计		488206	100.000	71167			

图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

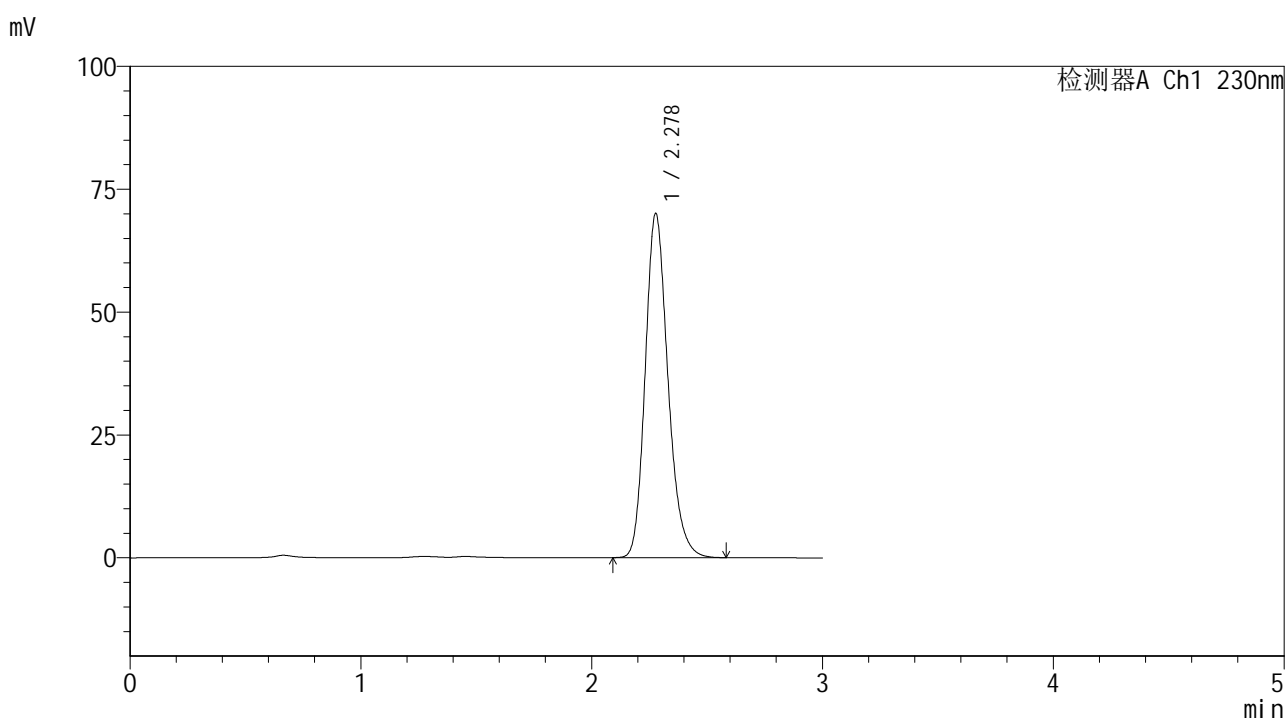


SMF-4117

<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 - 7-3/7-95-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	479624	100.000	69961	2636	1.206	--
总计		479624	100.000	69961			

图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

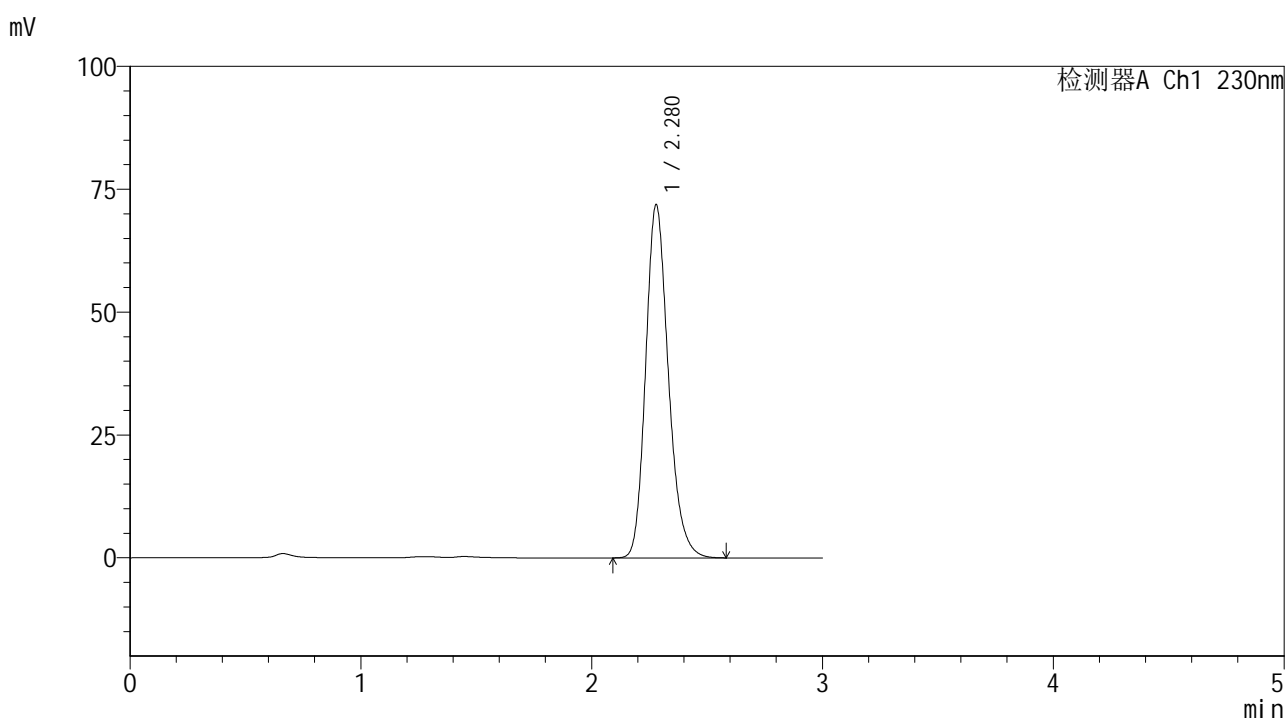


SMF-4117

<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 - 7-3/7-96-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	491839	100.000	71898	2644	1.207	--
总计		491839	100.000	71898			

图96 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

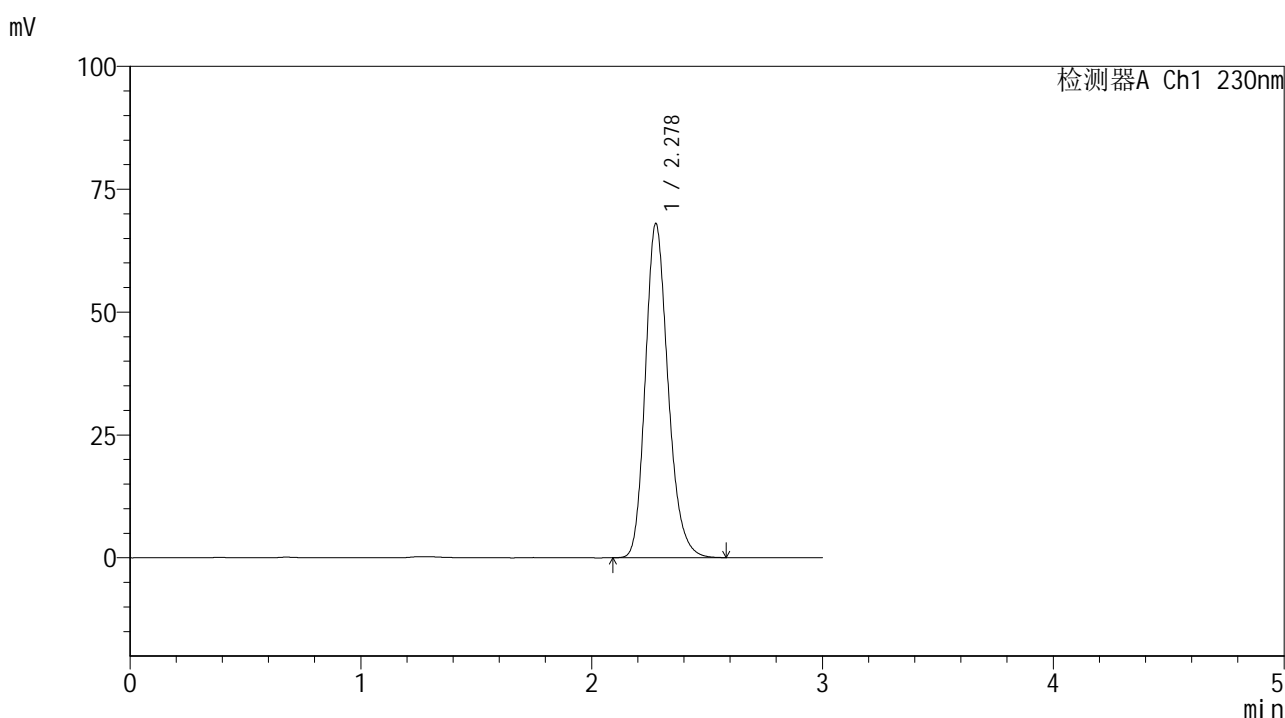


SMF-4117

<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 - 7-3/7-97-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	465859	100.000	67965	2635	1.207	--
总计		465859	100.000	67965			

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

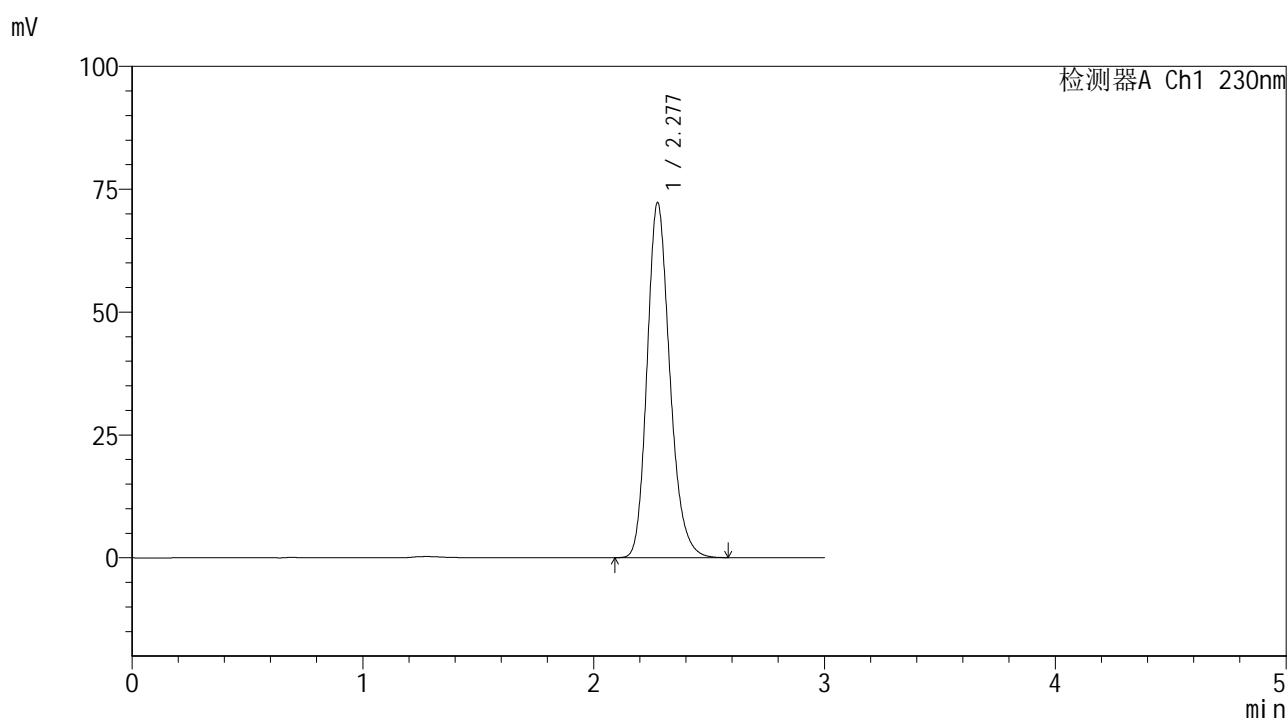


SMF-4117

<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 - 7-3/7-98-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	494962	100.000	72114	2633	1.206	--
总计		494962	100.000	72114			

图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

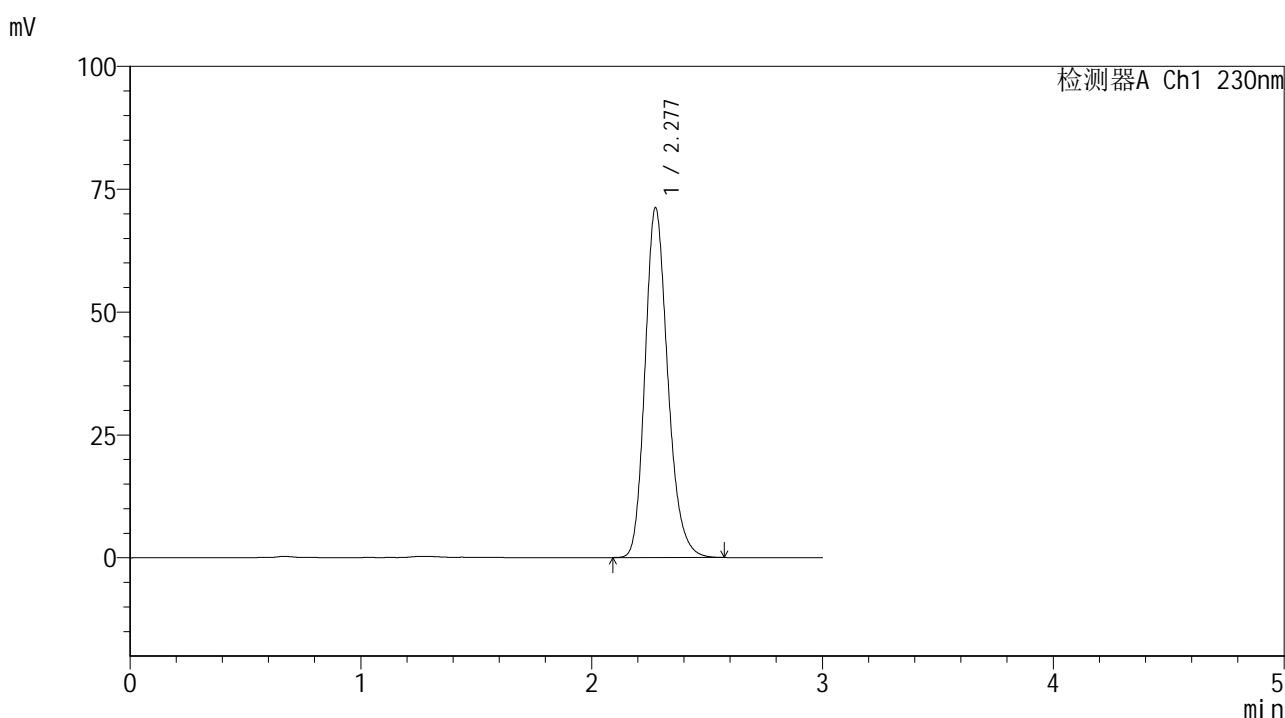


SMF-4117

<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 - 7-3/7-99-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	487844	100.000	71025	2629	1.207	--
总计		487844	100.000	71025			

图99 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

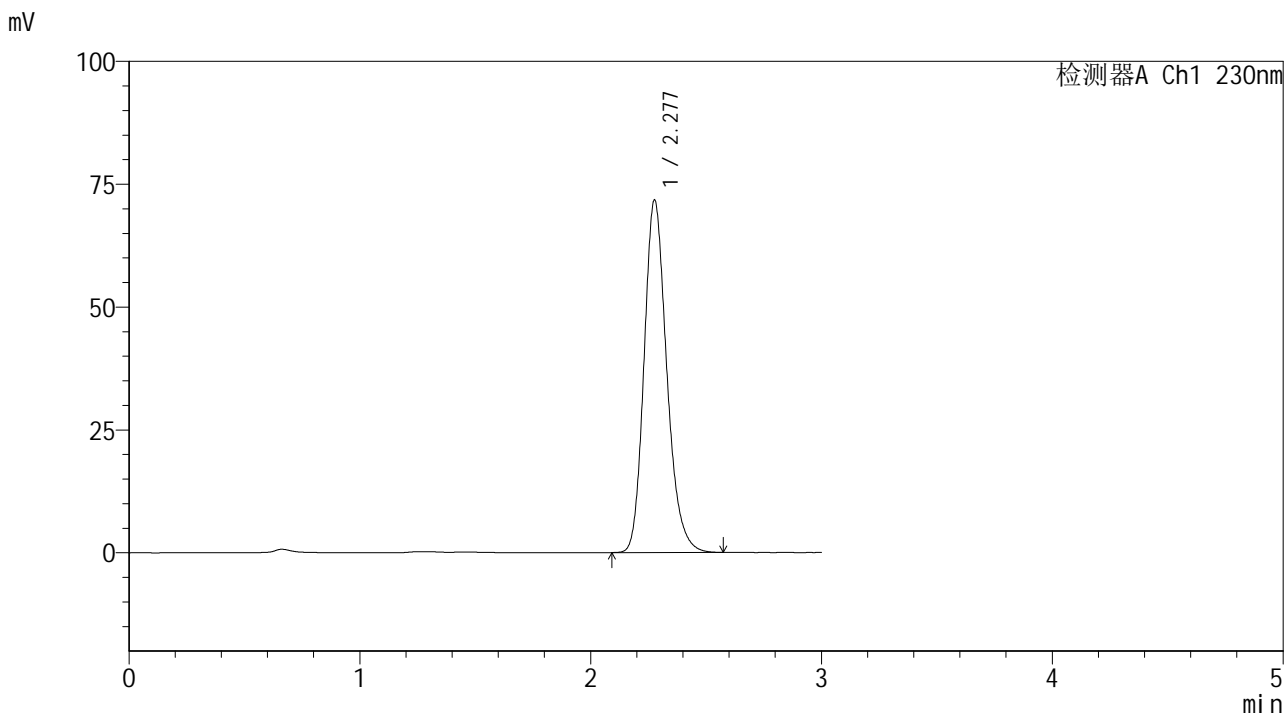


SMF-4117

<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 - 7-3/7-100-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	491096	100.000	71576	2636	1.206	--
总计		491096	100.000	71576			

图100 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

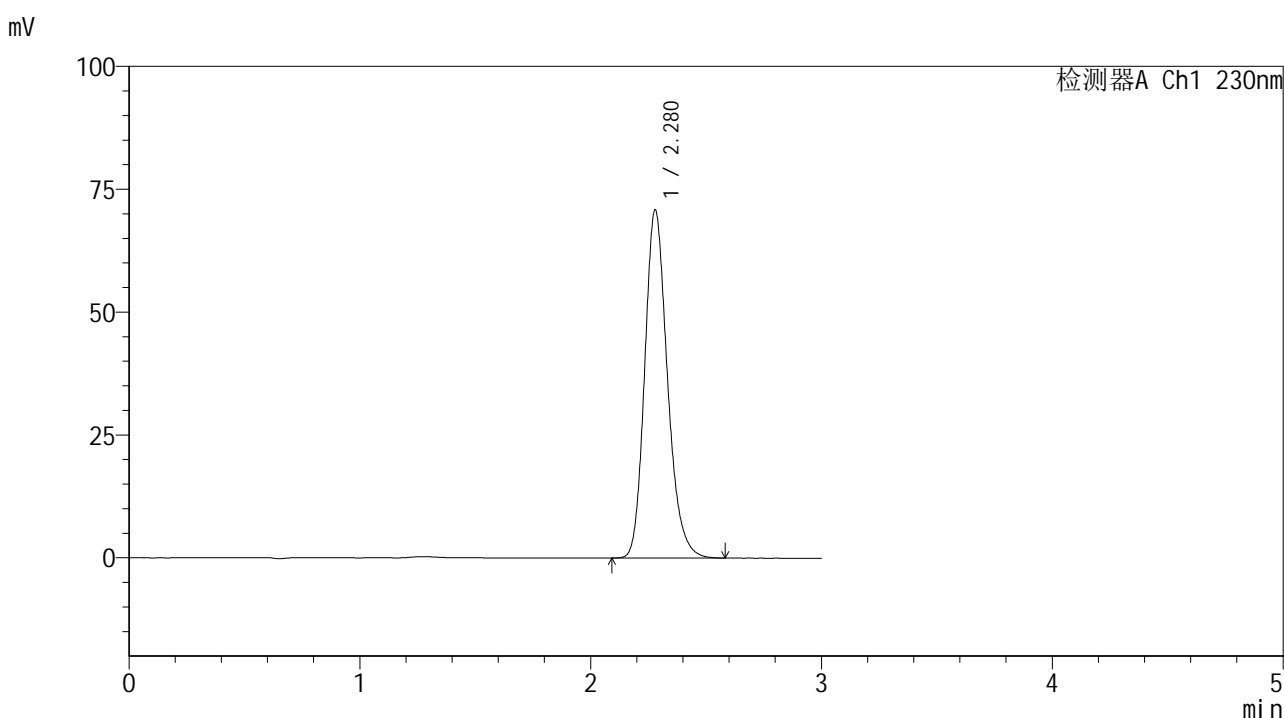


SMF-4117

<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 - 7-3/7-101-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.280	485556	100.000	70869	2639	1.206	--
总计		485556	100.000	70869			

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

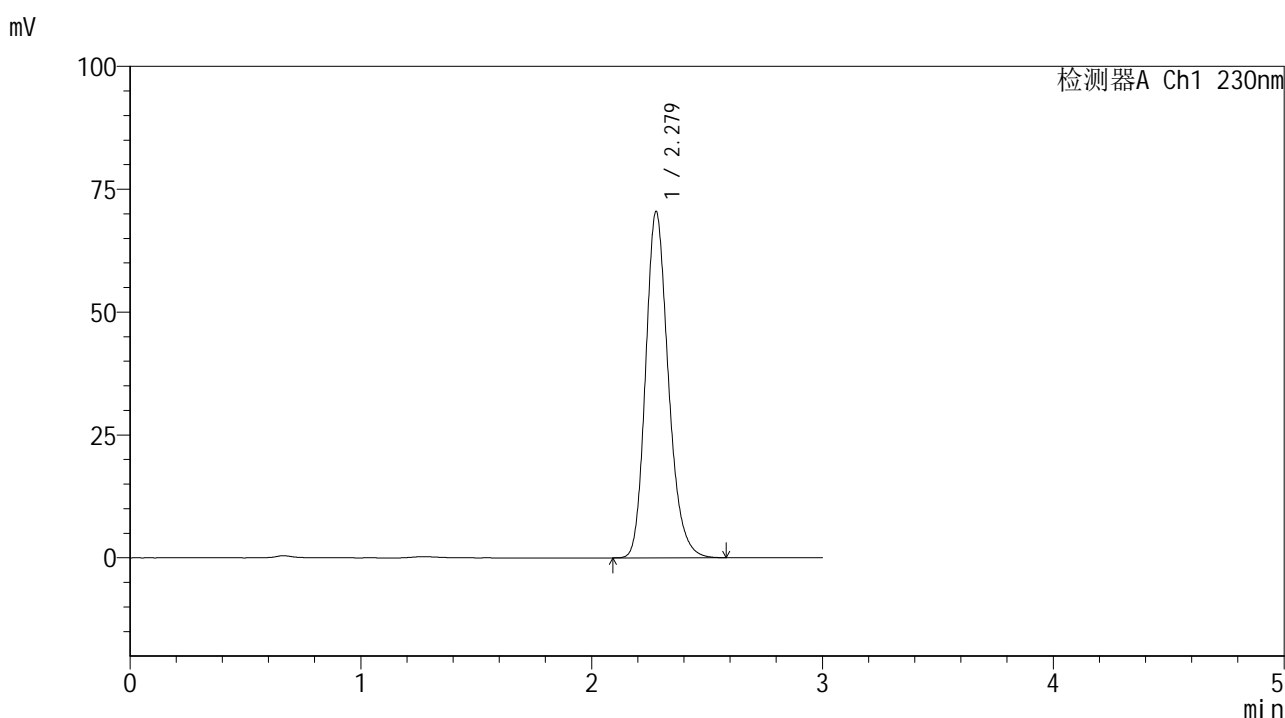


SMF-4117

<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 - 7-3/7-102-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	482984	100.000	70490	2636	1.206	--
总计		482984	100.000	70490			

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

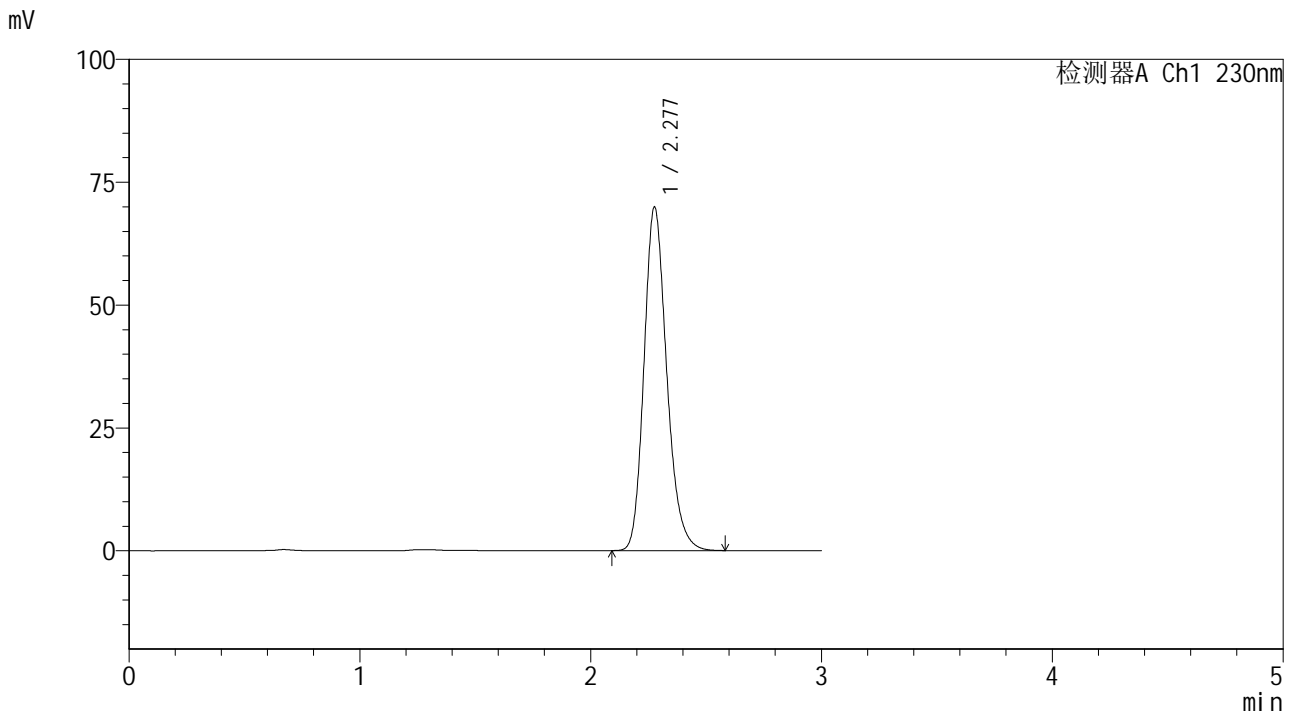


SMF-4117

<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 - 7-3/7-103-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	479055	100.000	69744	2633	1.207	--
总计		479055	100.000	69744			

图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

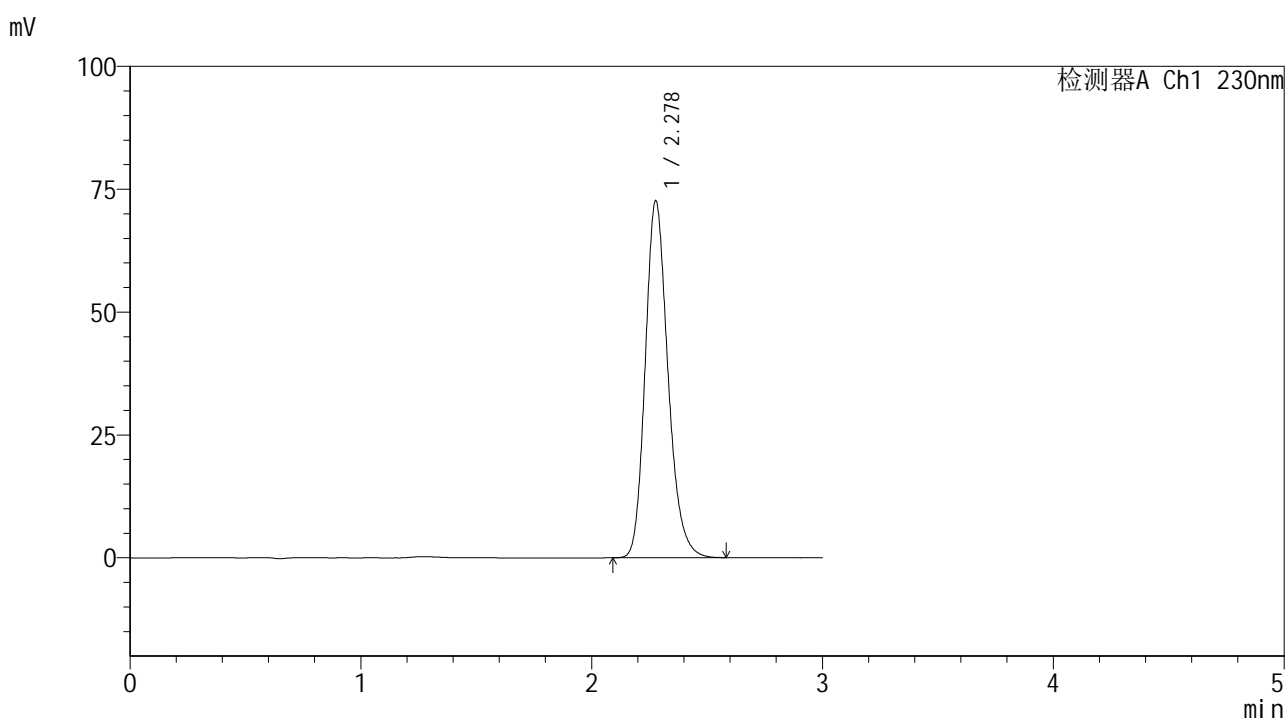


SMF-4117

<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 - 7-3/7-104-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

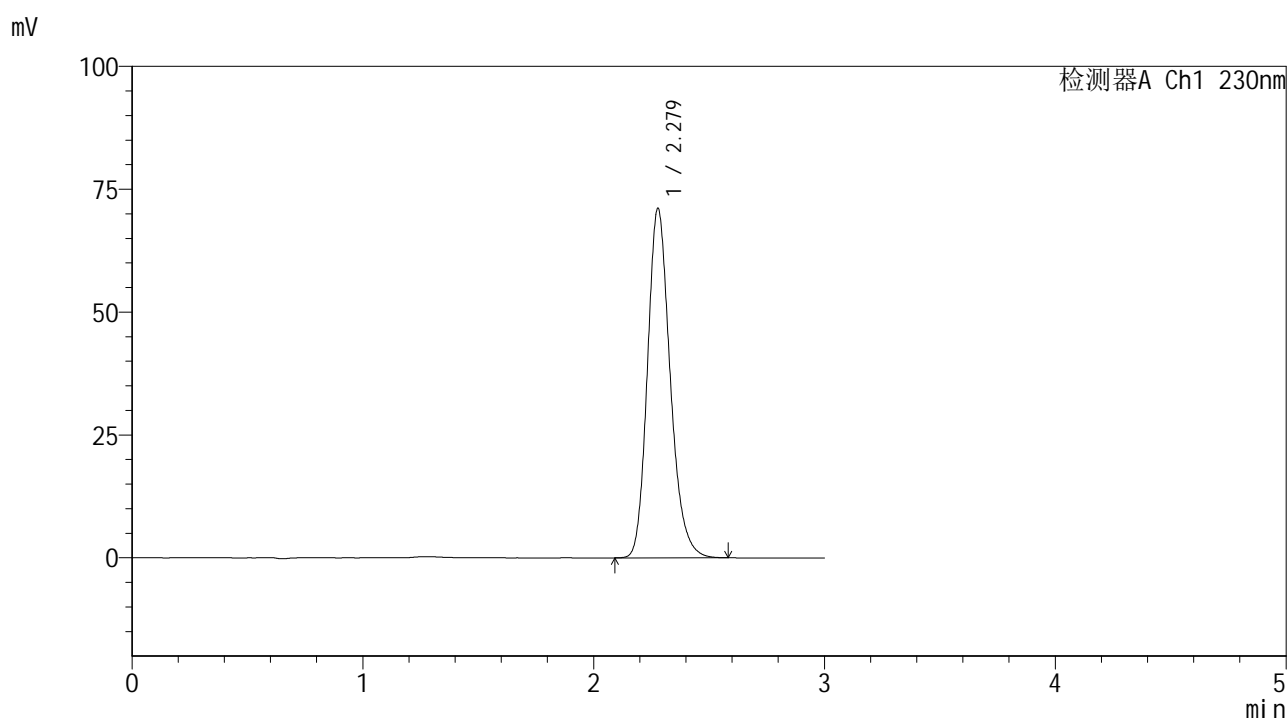
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	497493	100.000	72562	2637	1.207	--
总计		497493	100.000	72562			

图104 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 7-3/7-105-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	487437	100.000	71105	2632	1.207	--
总计		487437	100.000	71105			

图105 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

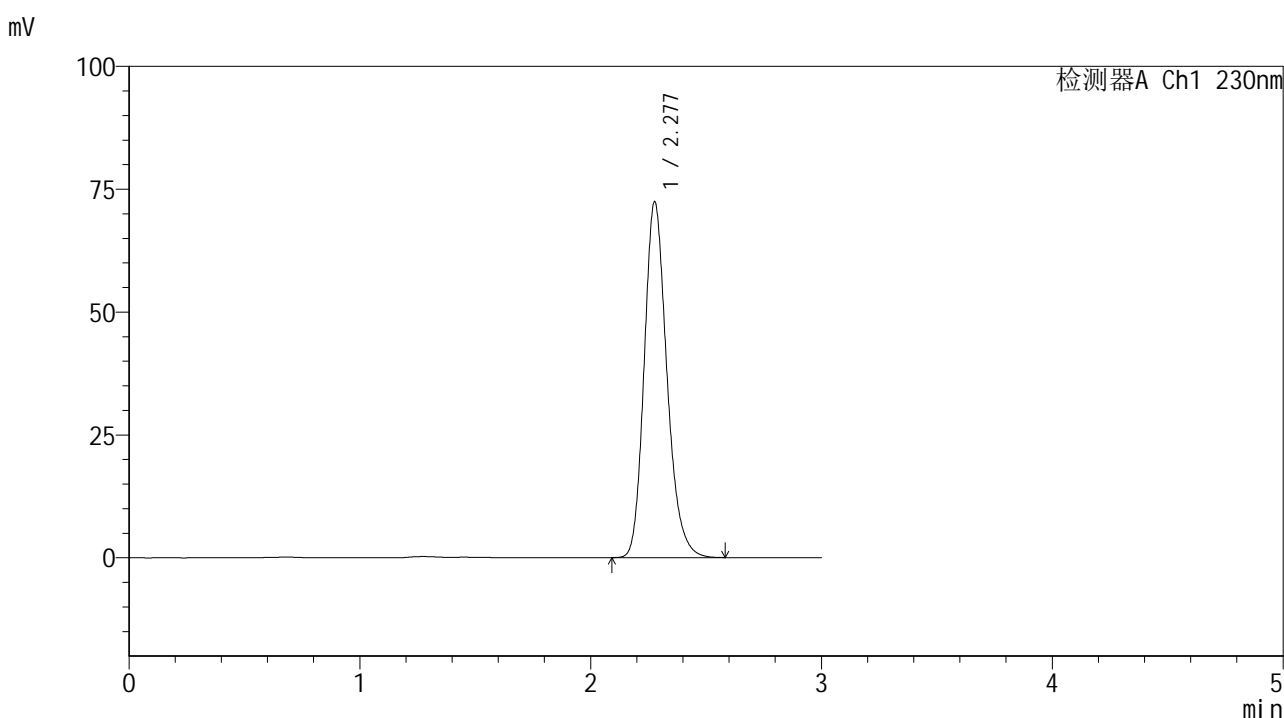


SMF-4117

<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 - 7-3/7-106-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	495762	100.000	72310	2637	1.207	--
总计		495762	100.000	72310			

图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

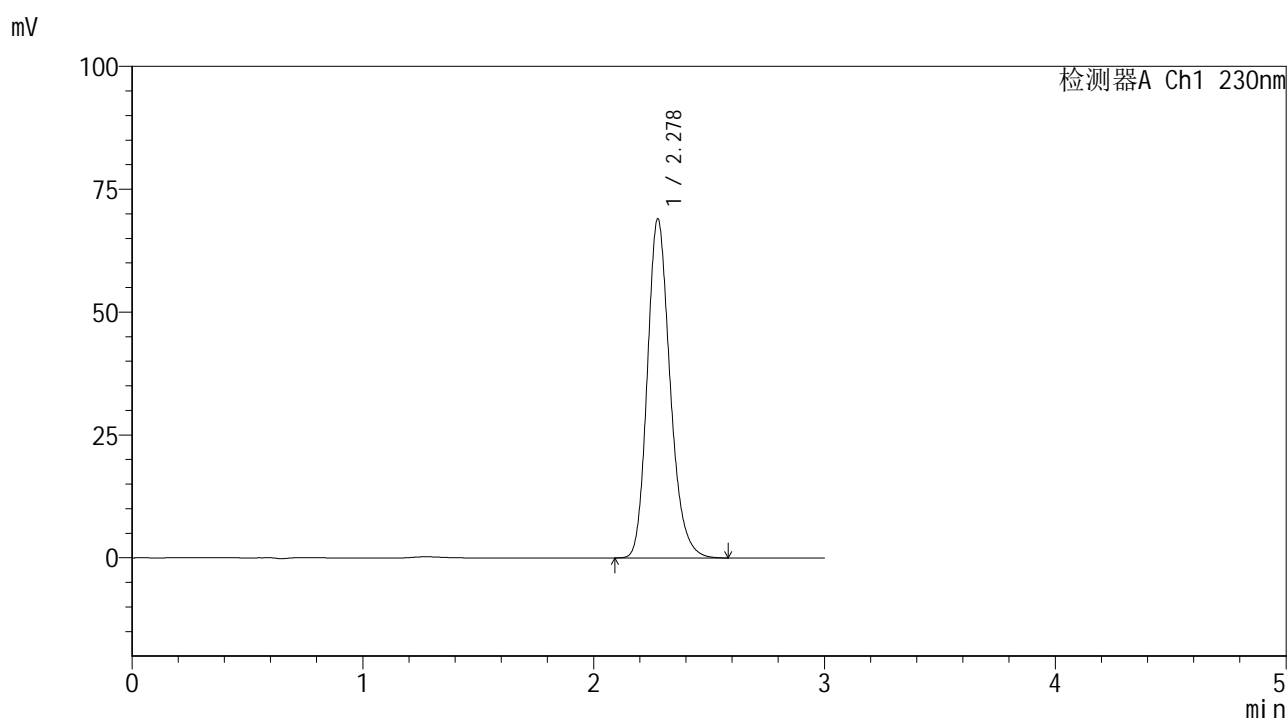


SMF-4117

<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 - 7-3/7-107-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	473488	100.000	68961	2627	1.208	--
总计		473488	100.000	68961			

图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

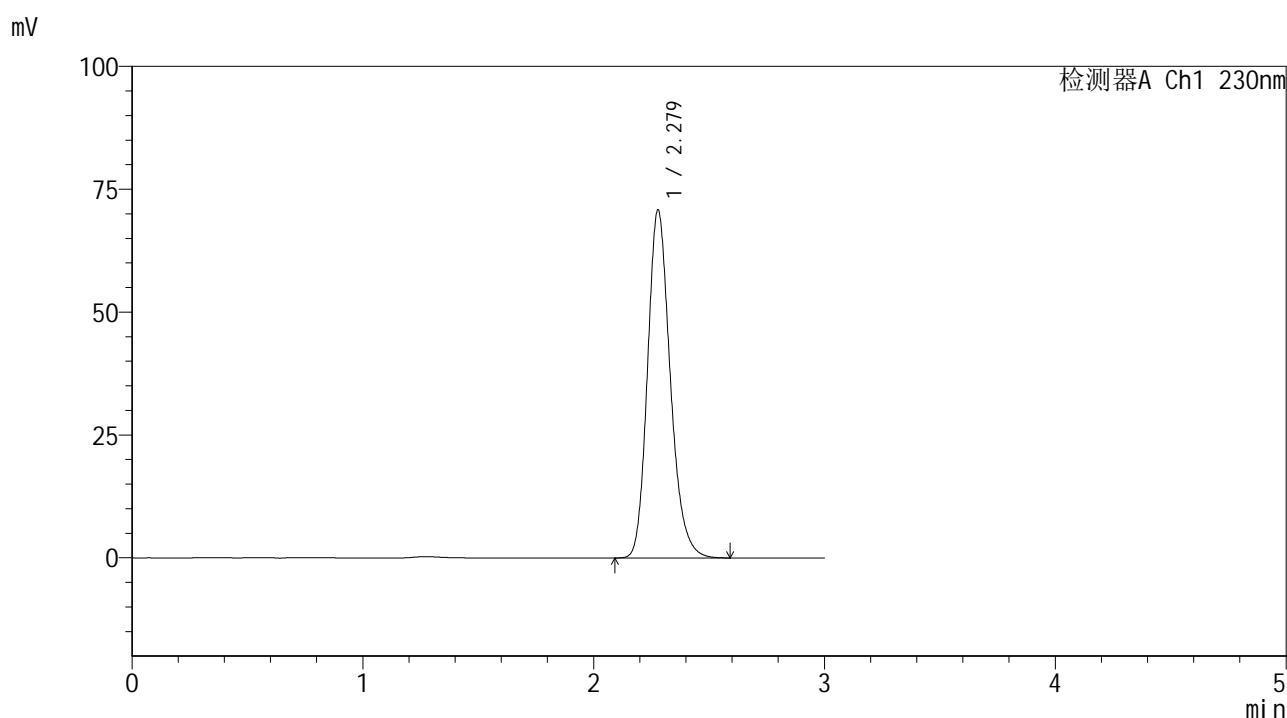


SMF-4117

<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 - 7-3/7-108-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.279	485893	100.000	70846	2632	1.207	--
总计		485893	100.000	70846			

图108 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

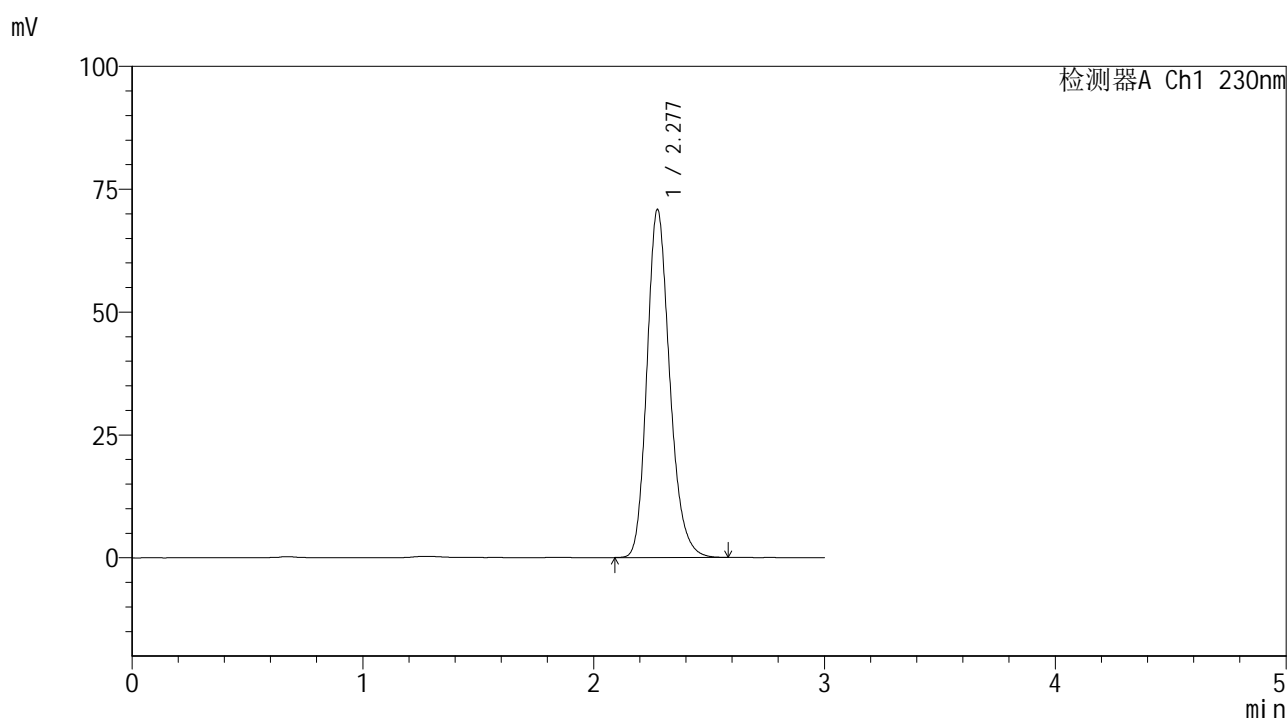


SMF-4117

<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 - 7-3/7-109-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.277	485156	100.000	70629	2633	1.207	--
总计		485156	100.000	70629			

图109 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

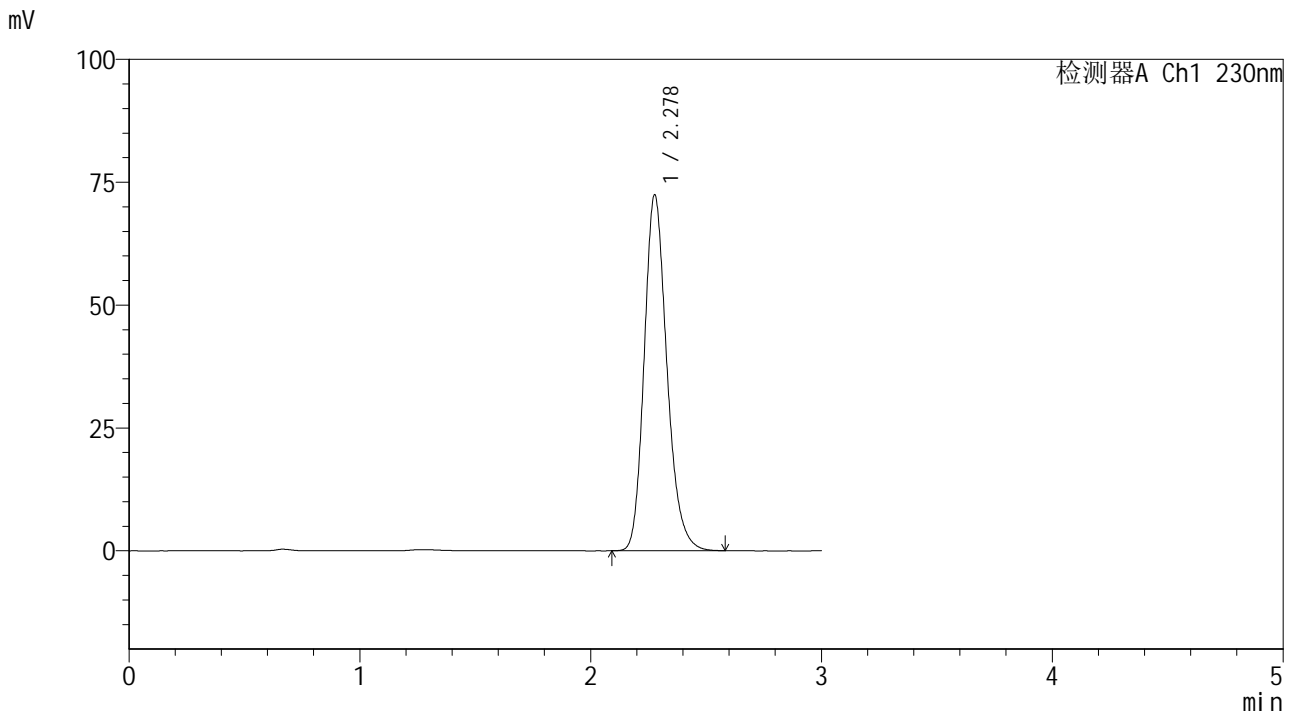


SMF-4117

<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 - 7-3/7-110-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.278	496315	100.000	72325	2632	1.207	--
总计		496315	100.000	72325			

图110 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

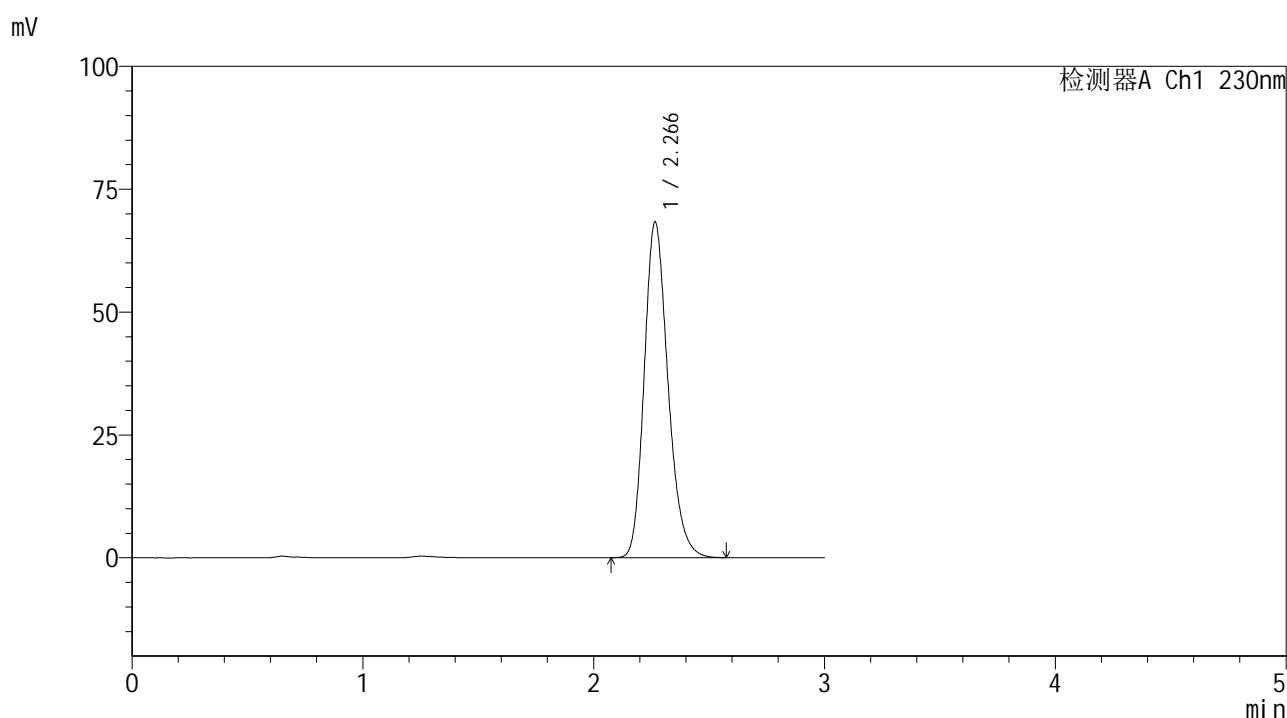


SMF-4117

<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 - 7-3/7-111-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.266	489936	100.000	68226	2370	1.216	--
总计		489936	100.000	68226			

图111 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

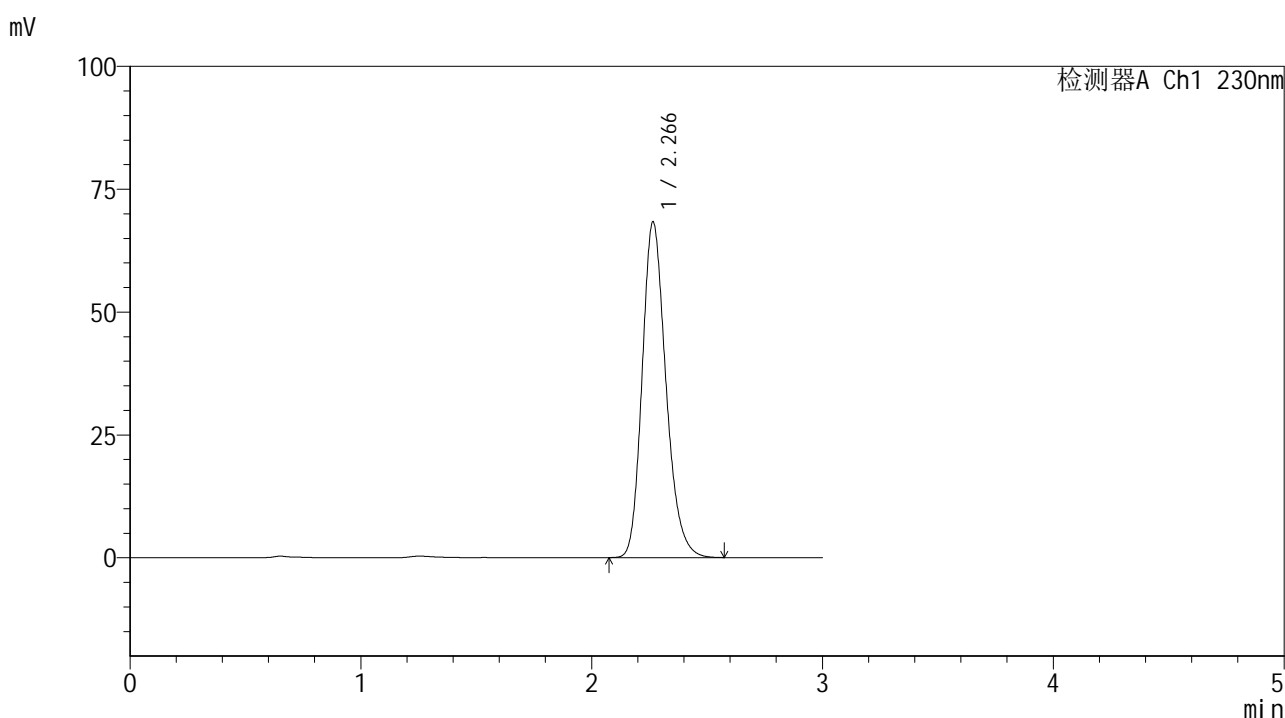


SMF-4117

<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 - 7-3/7-112-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.266	490037	100.000	68226	2365	1.216	--
总计		490037	100.000	68226			

图112 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

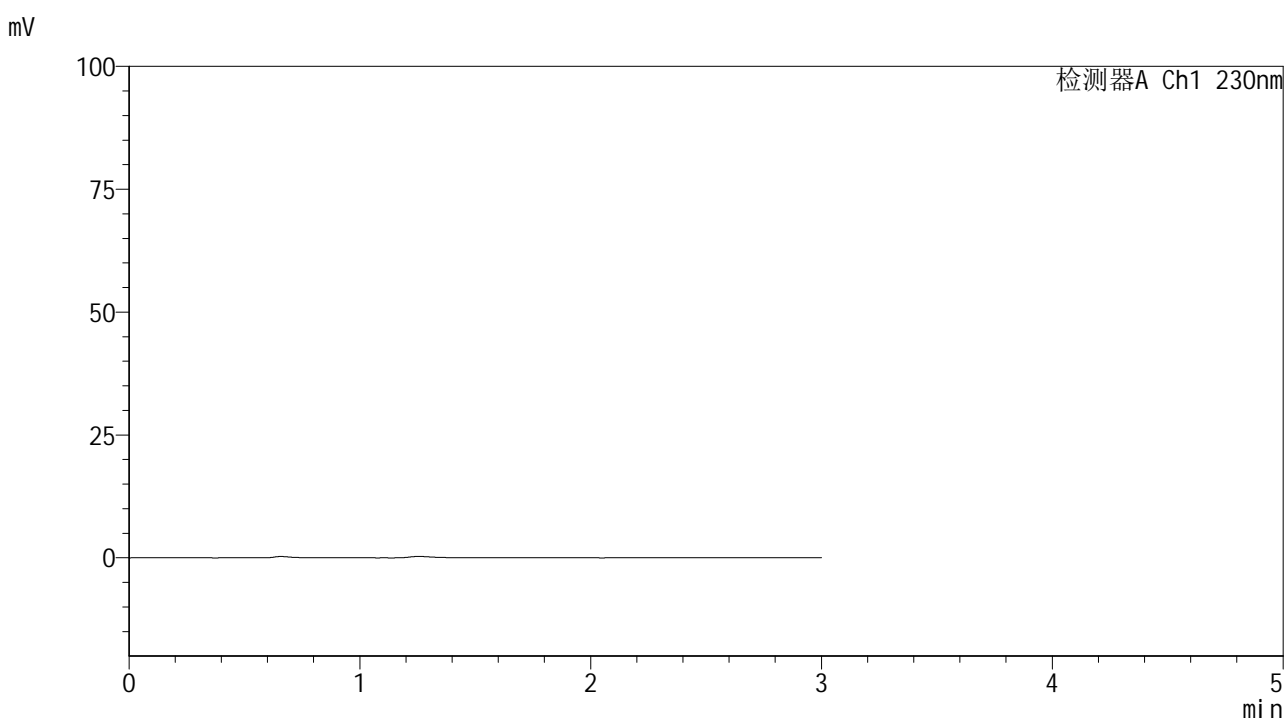


SMF-4117

<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 - 7-3/7-113-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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113 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

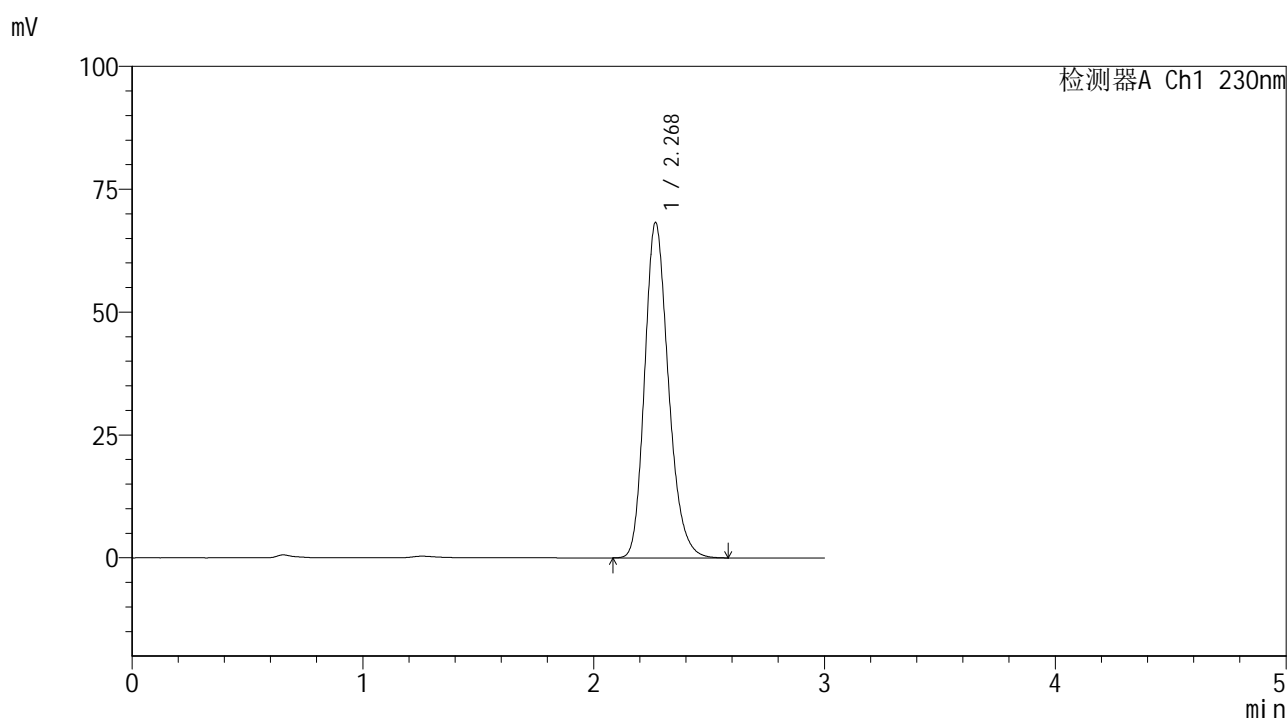


SMF-4117

<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 - 7-3/7-114-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	489763	100.000	68067	2368	1.216	--
总计		489763	100.000	68067			

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

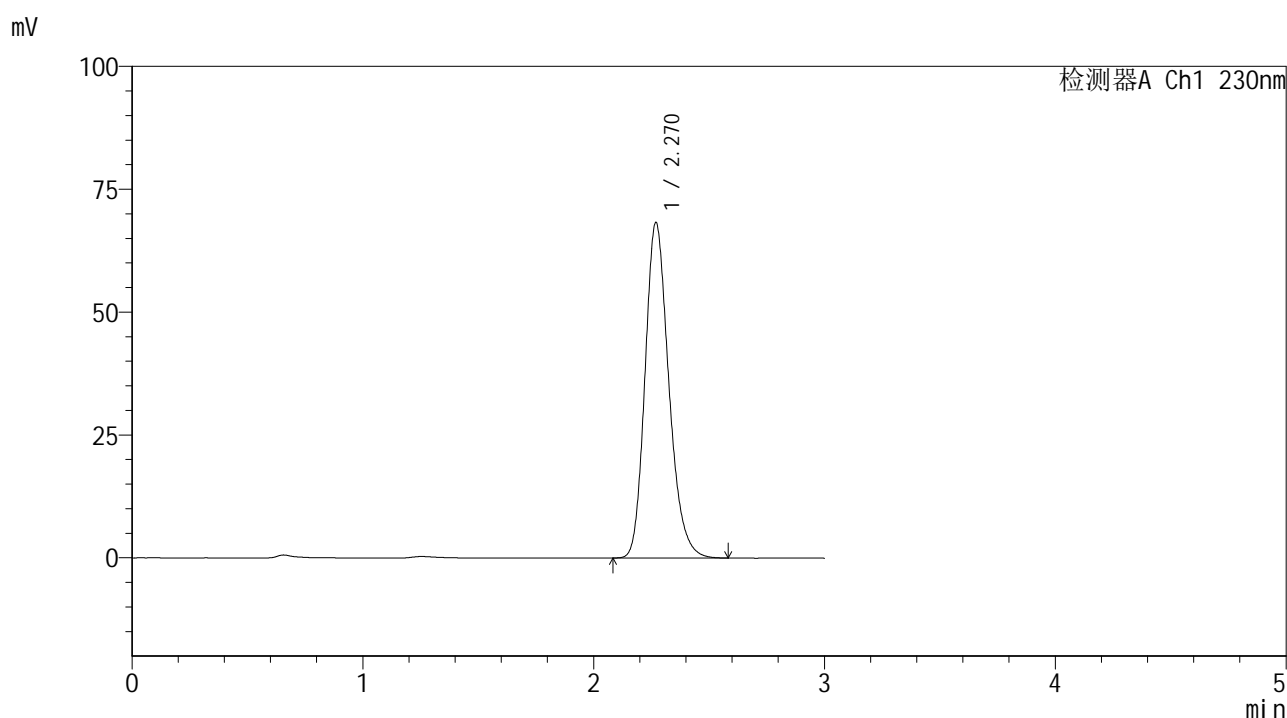


SMF-4117

<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 - 7-3/7-115-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.270	489873	100.000	68250	2372	1.216	--
总计		489873	100.000	68250			

图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

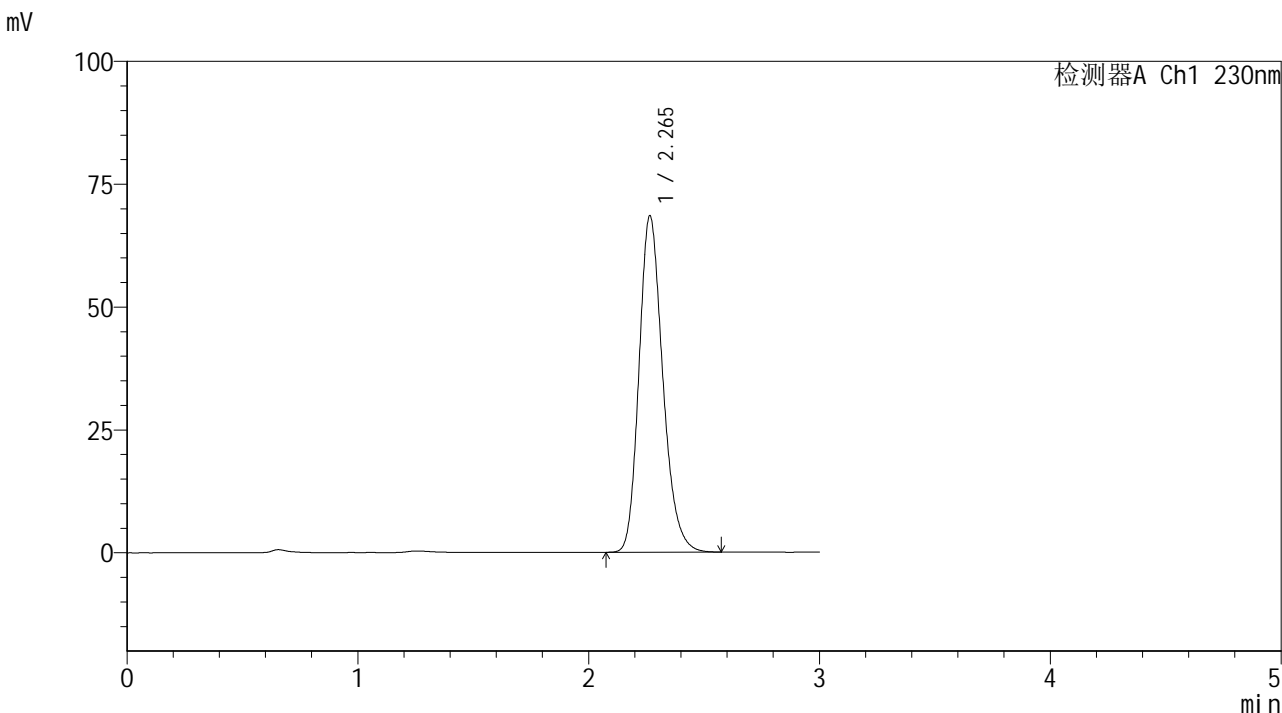


SMF-4117

<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 - 7-3/7-116-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.265	490579	100.000	68424	2370	1.216	--
总计		490579	100.000	68424			

图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

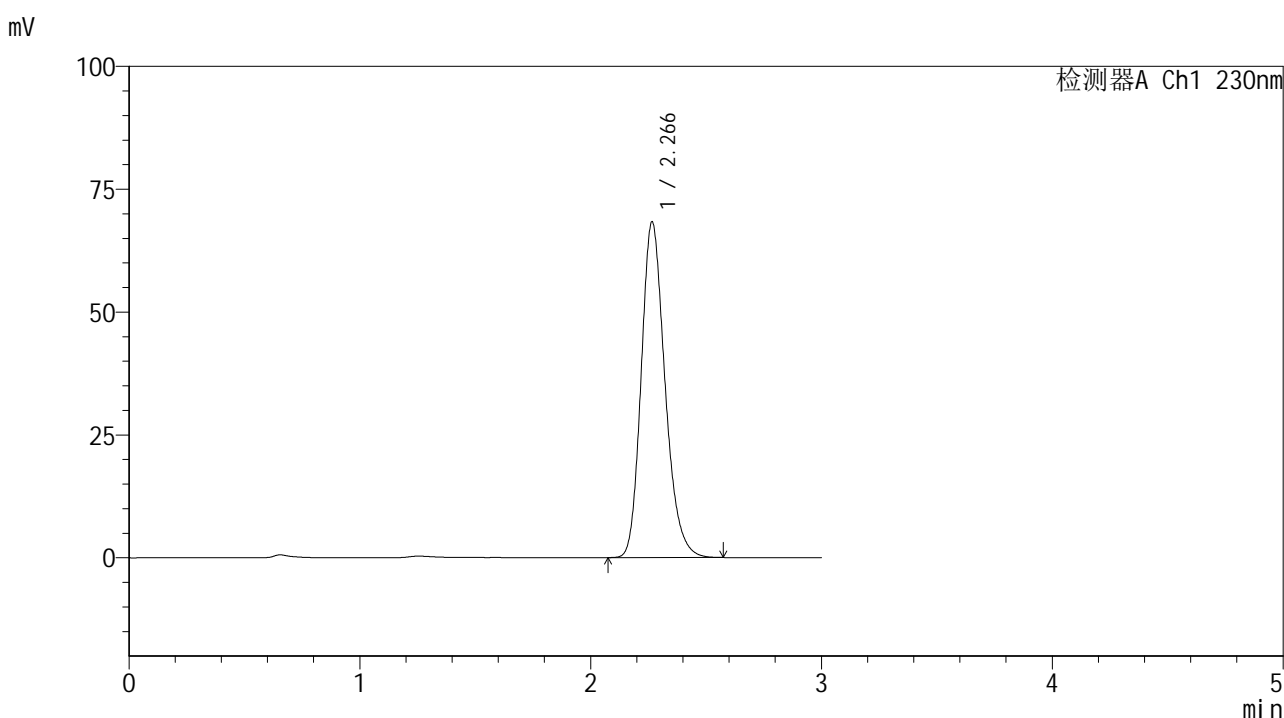


SMF-4117

<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 - 7-3/7-117-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.266	489697	100.000	68204	2367	1.216	--
总计		489697	100.000	68204			

图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

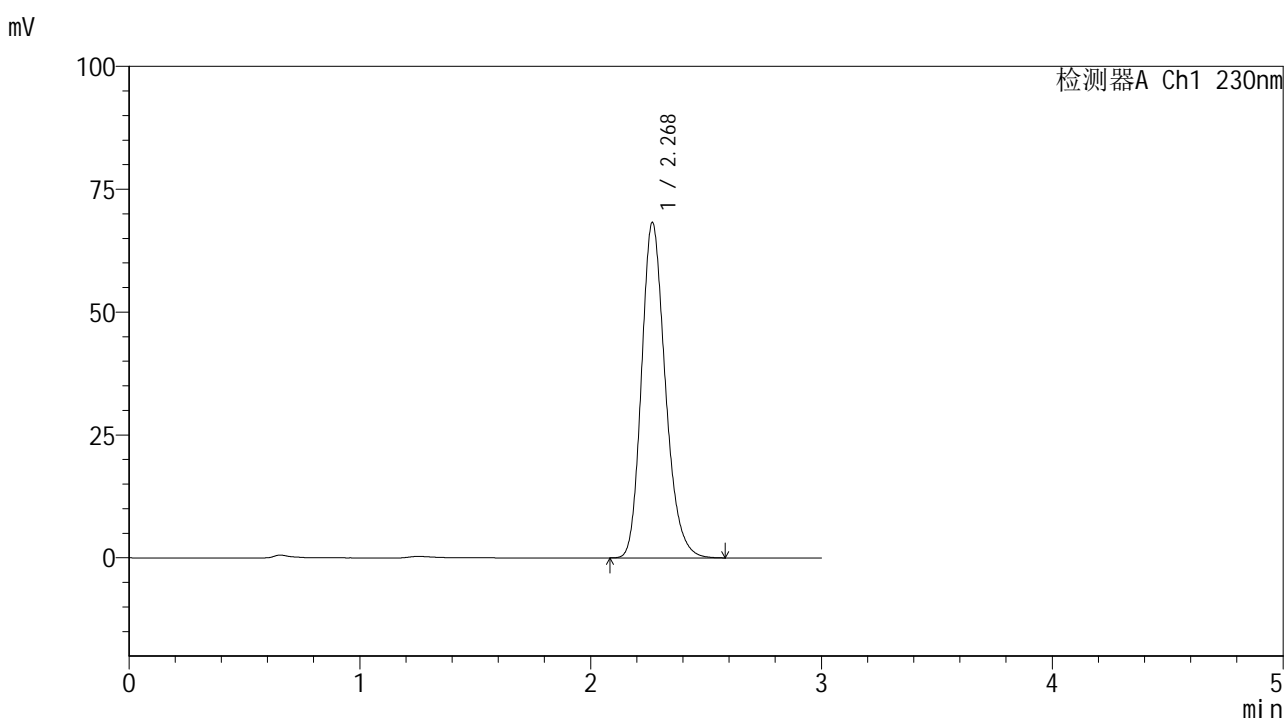


SMF-4117

<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 - 7-3/7-118-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	489436	100.000	68005	2371	1.218	--
总计		489436	100.000	68005			

图118 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

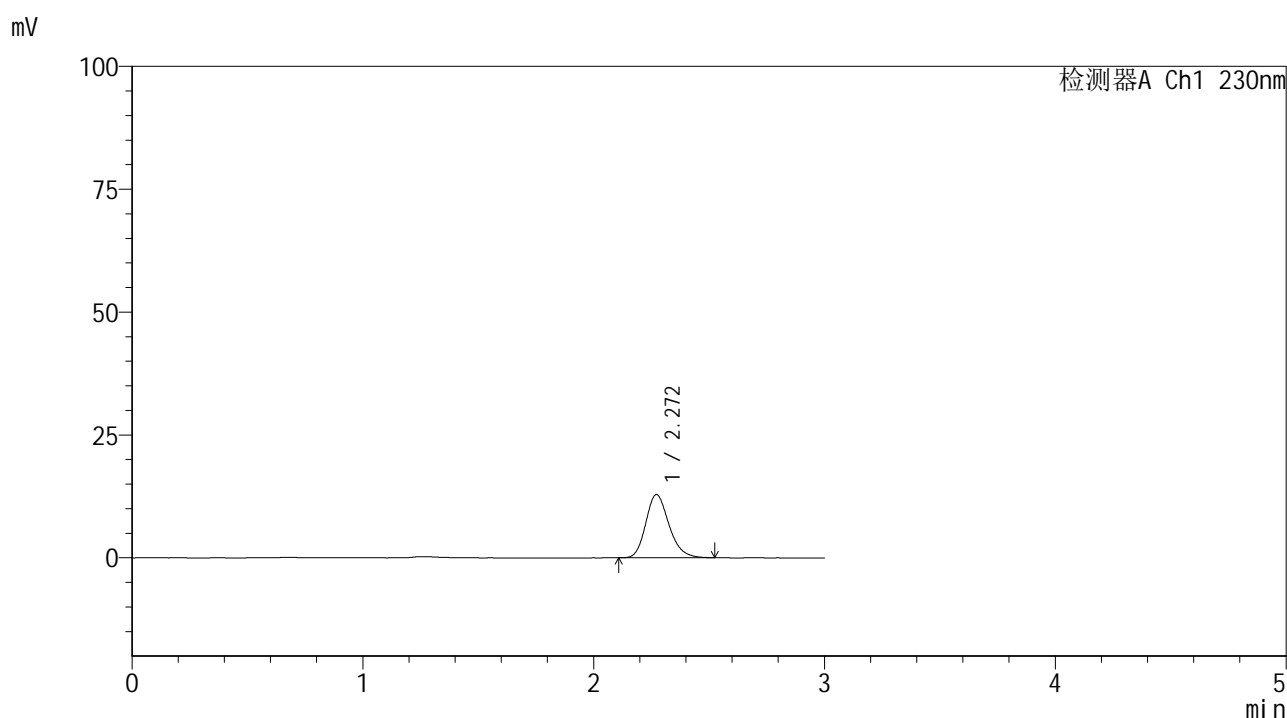


SMF-4117

<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 - 7-3/7-119-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	89983	100.000	12874	2502	1.210	--
总计		89983	100.000	12874			

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

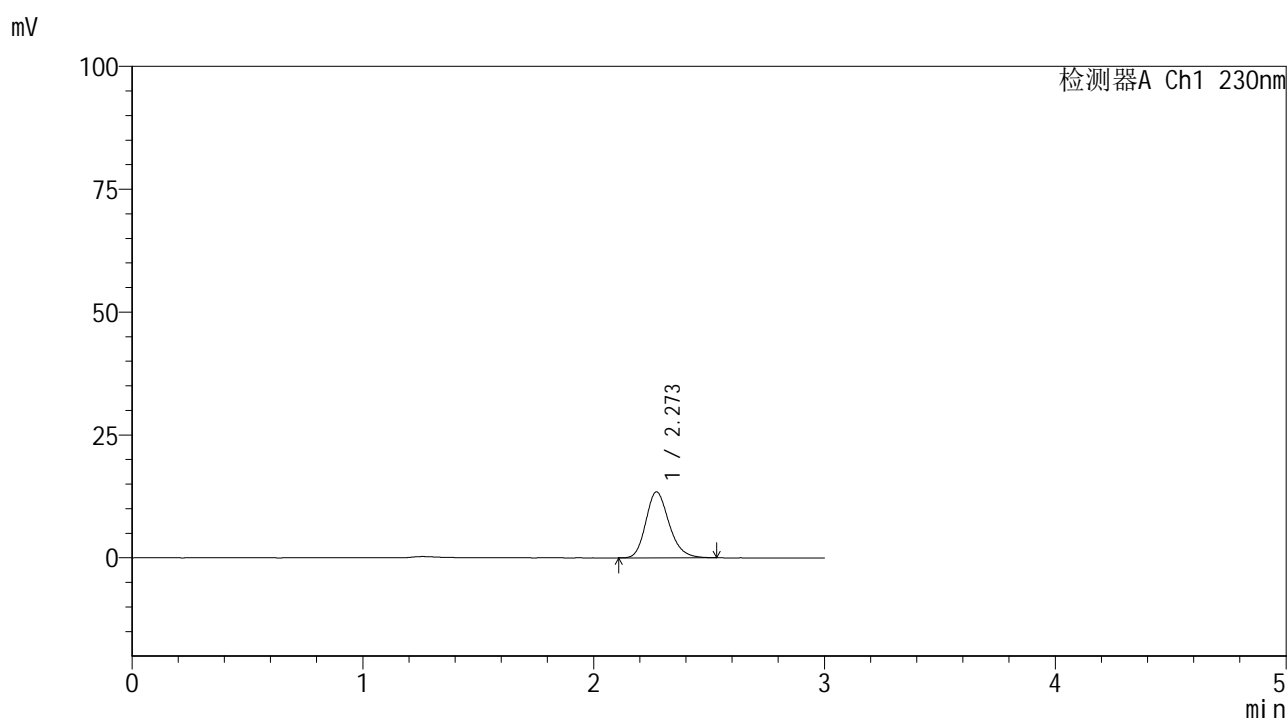


SMF-4117

<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 - 7-3/7-120-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	93890	100.000	13418	2500	1.211	--
总计		93890	100.000	13418			

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

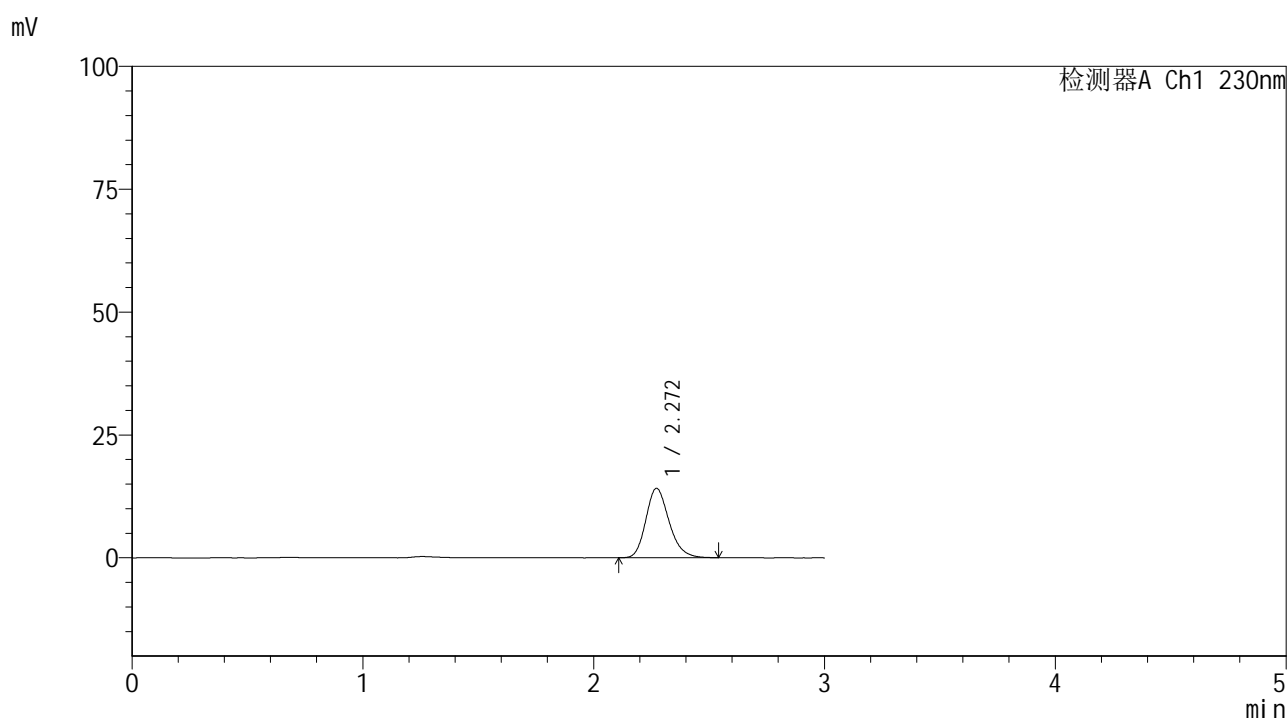


SMF-4117

<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 - 7-3/7-121-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	98962	100.000	14139	2494	1.215	--
总计		98962	100.000	14139			

图121 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

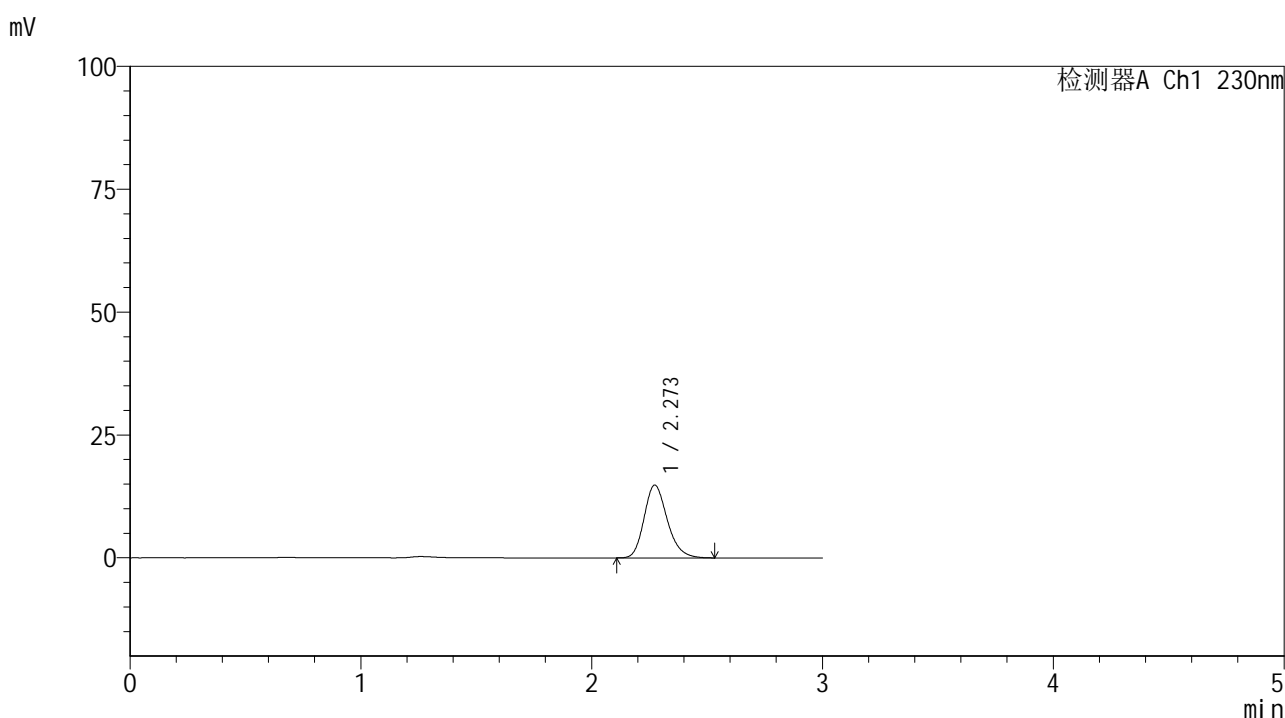


SMF-4117

<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 - 7-3/7-122-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	103691	100.000	14818	2502	1.213	--
总计		103691	100.000	14818			

图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

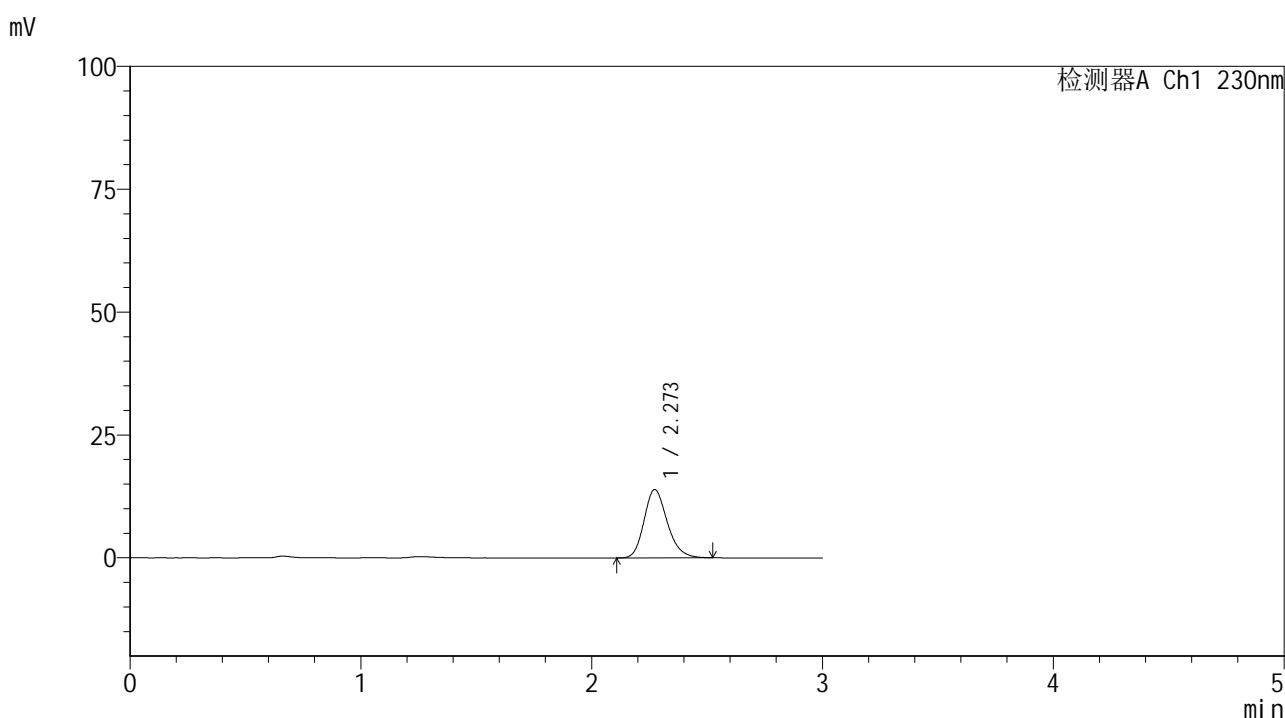


SMF-4117

<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 - 7-3/7-123-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	97014	100.000	13885	2505	1.207	--
总计		97014	100.000	13885			

图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

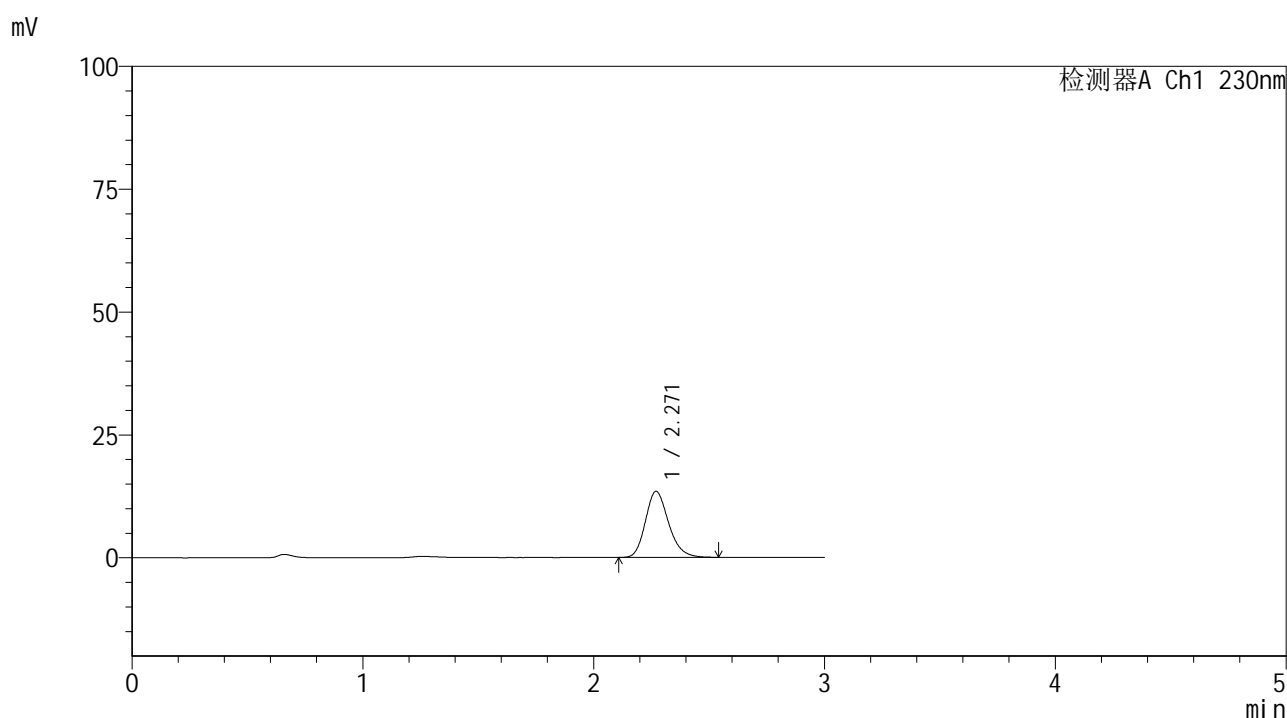


SMF-4117

<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 - 7-3/7-124-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	94066	100.000	13459	2506	1.211	--
总计		94066	100.000	13459			

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

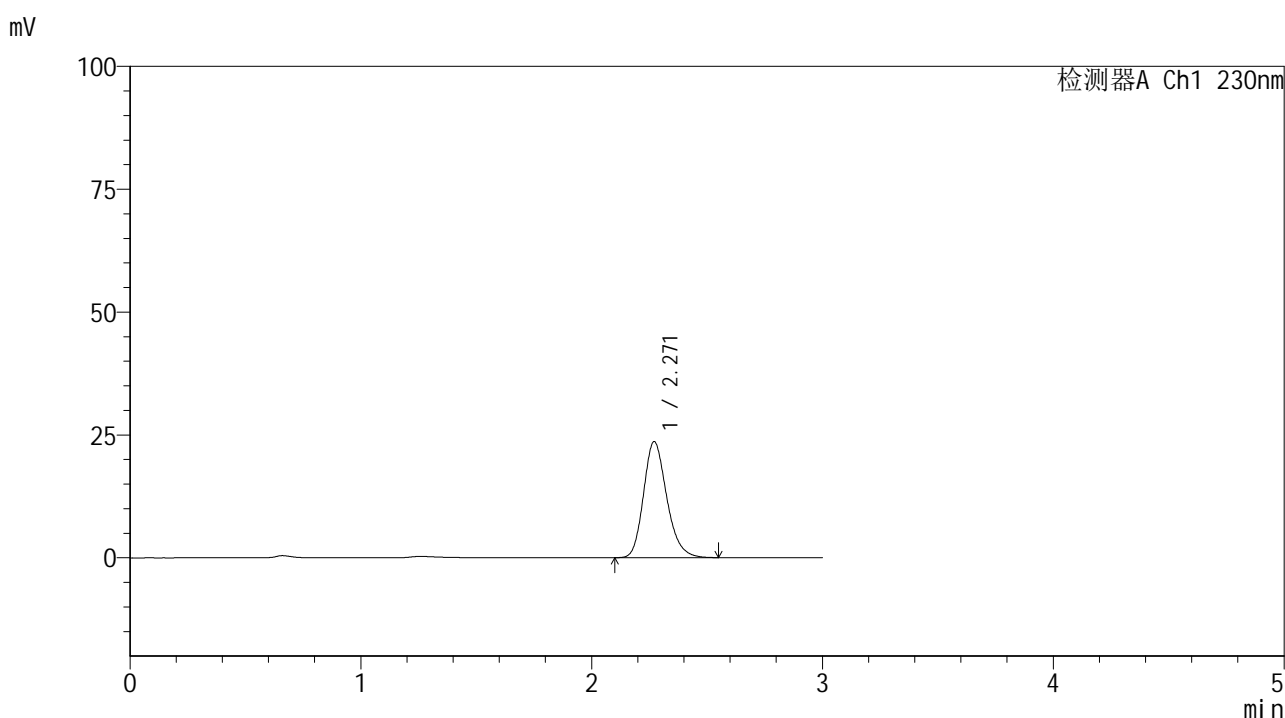


SMF-4117

<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 - 7-3/7-125-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	165441	100.000	23643	2500	1.212	--
总计		165441	100.000	23643			

图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

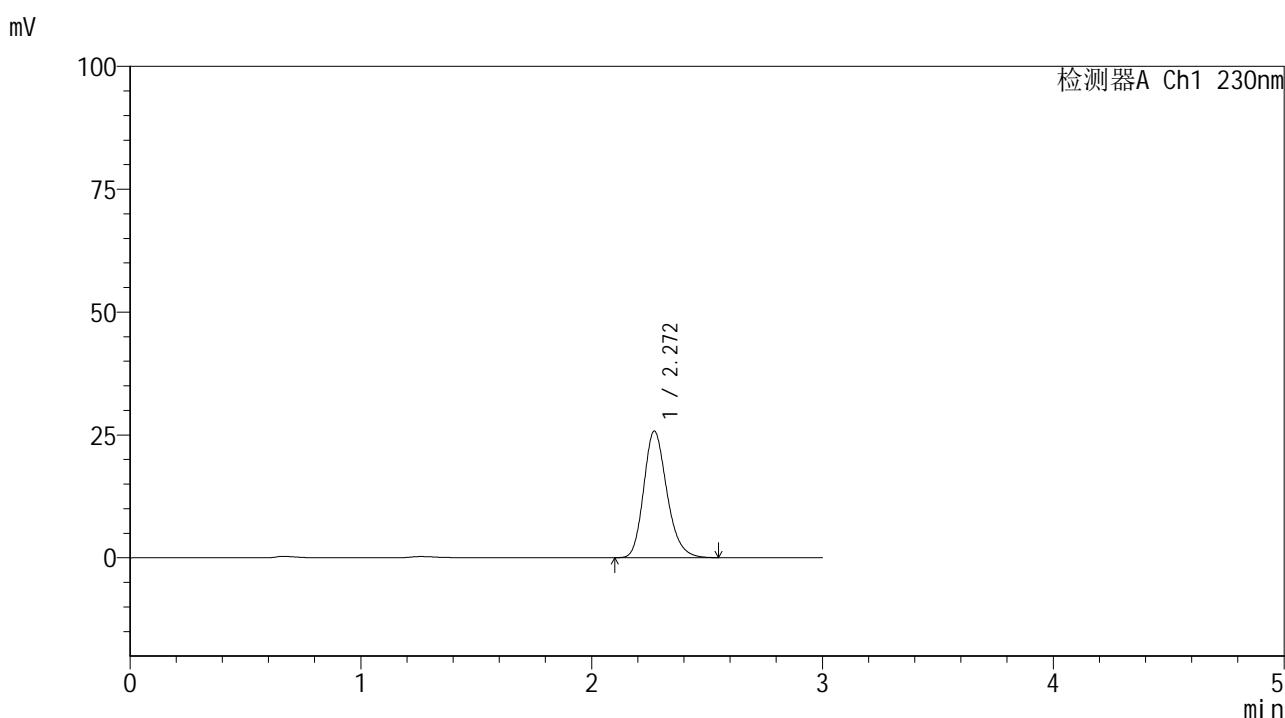


SMF-4117

<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 - 7-3/7-126-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	180571	100.000	25799	2497	1.214	--
总计		180571	100.000	25799			

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

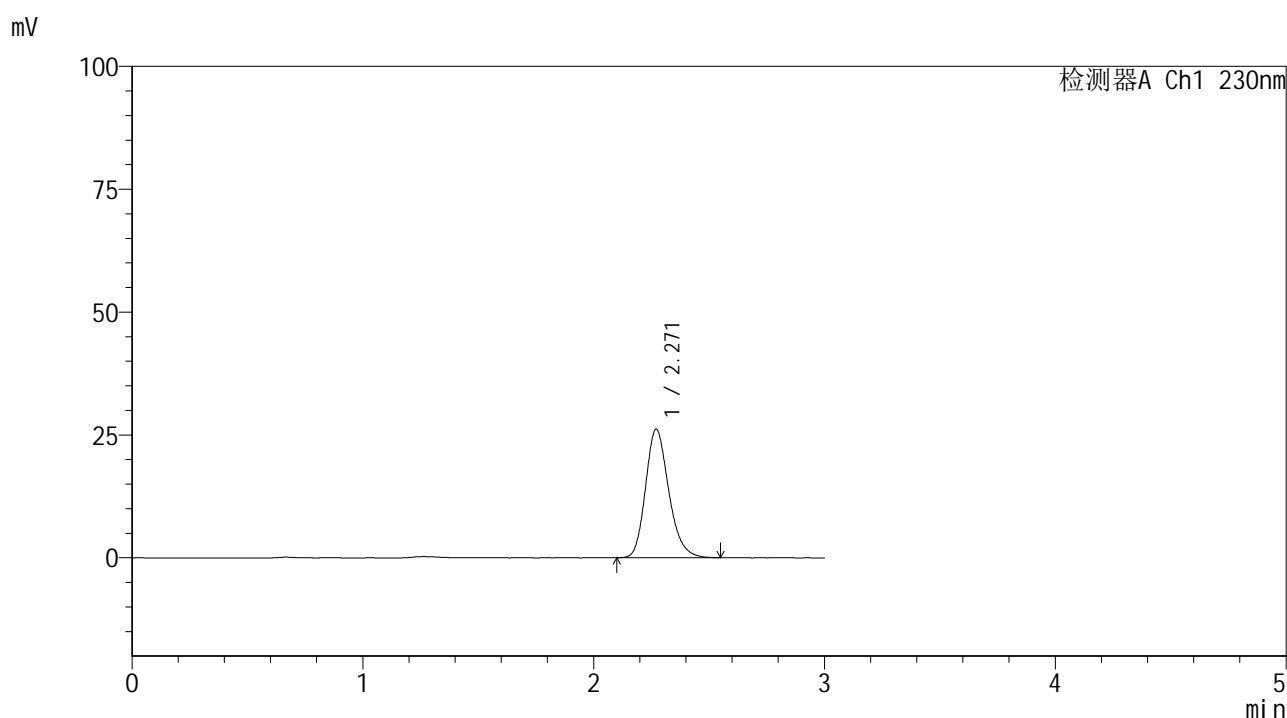


SMF-4117

<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 - 7-3/7-127-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	183040	100.000	26174	2503	1.212	--
总计		183040	100.000	26174			

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

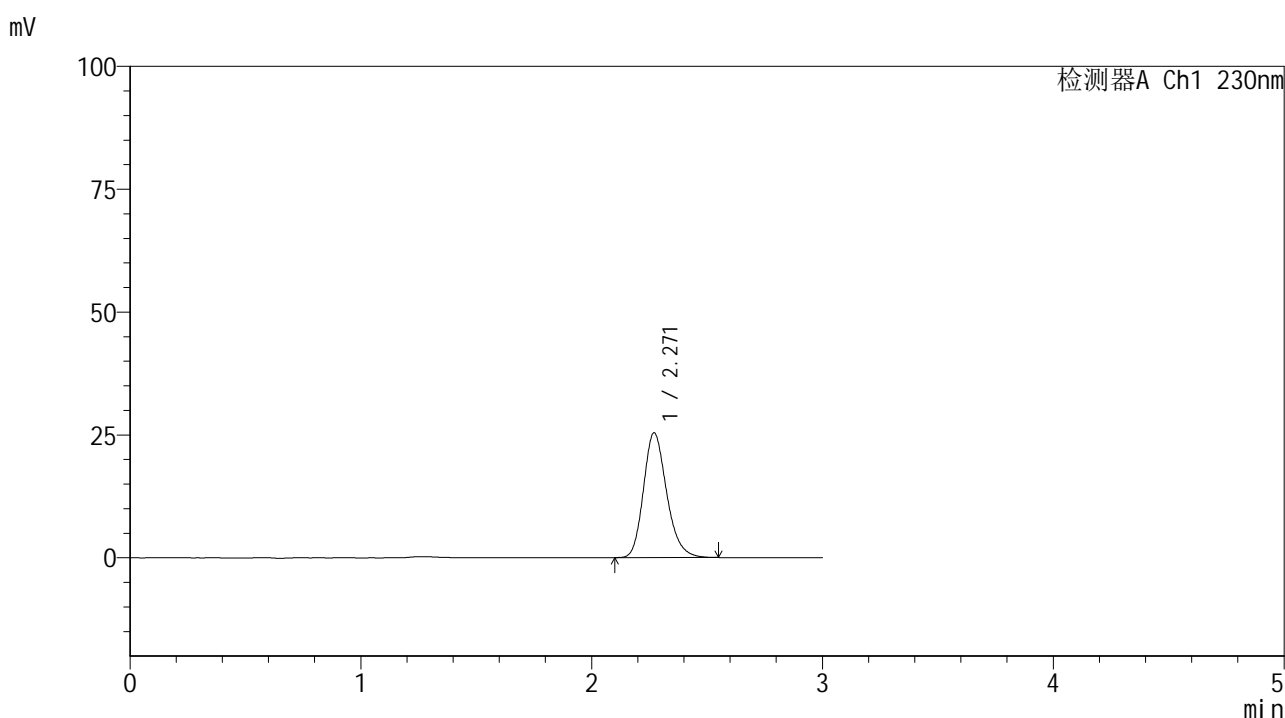


SMF-4117

<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 - 7-3/7-128-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	177582	100.000	25405	2506	1.213	--
总计		177582	100.000	25405			

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

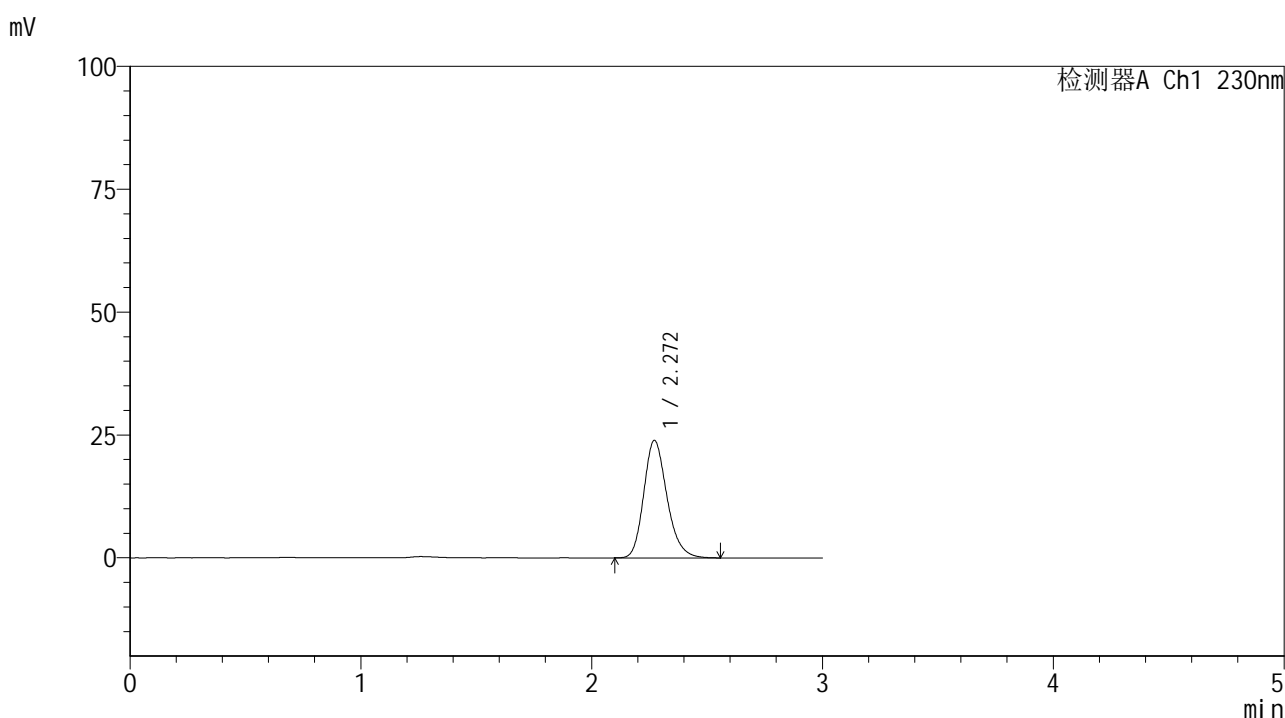


SMF-4117

<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 - 7-3/7-129-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

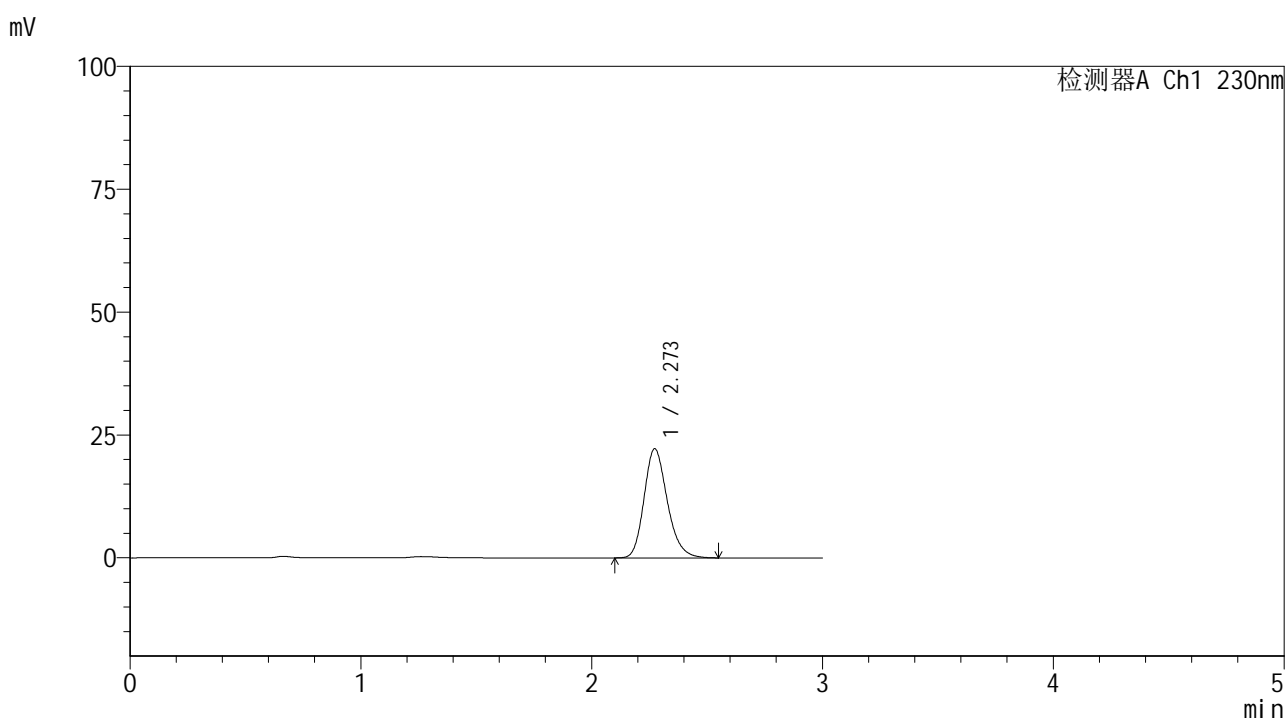
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	167500	100.000	23937	2507	1.215	--
总计		167500	100.000	23937			

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-3/7-130-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	155810	100.000	22220	2500	1.213	--
总计		155810	100.000	22220			

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

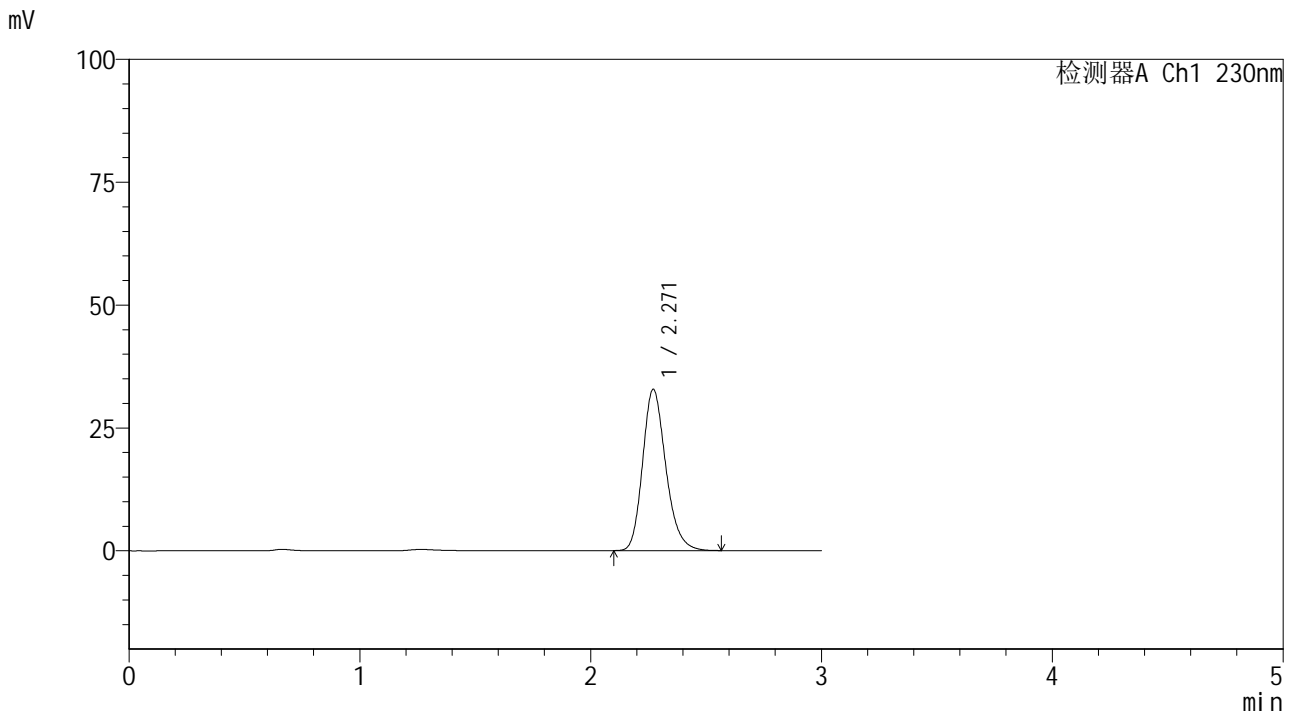


SMF-4117

<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 - 7-3/7-131-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	229801	100.000	32844	2506	1.215	--
总计		229801	100.000	32844			

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

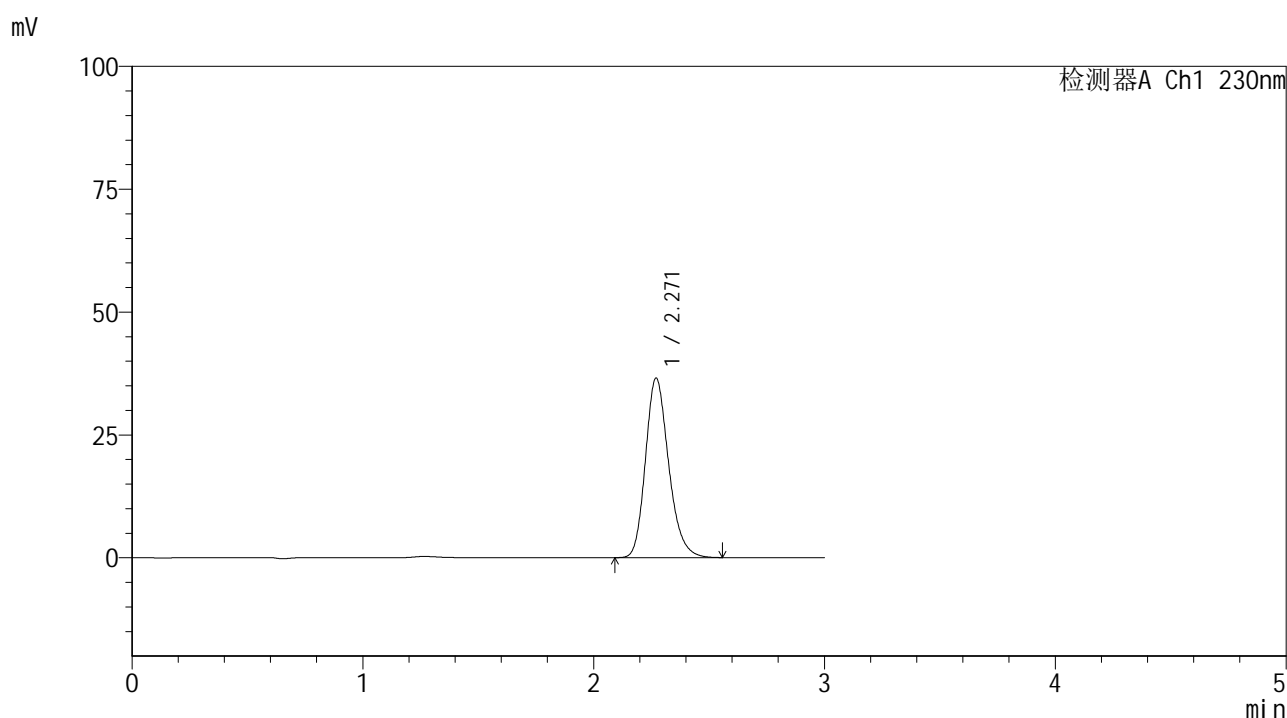


SMF-4117

<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 - 7-3/7-132-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	255501	100.000	36537	2506	1.213	--
总计		255501	100.000	36537			

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

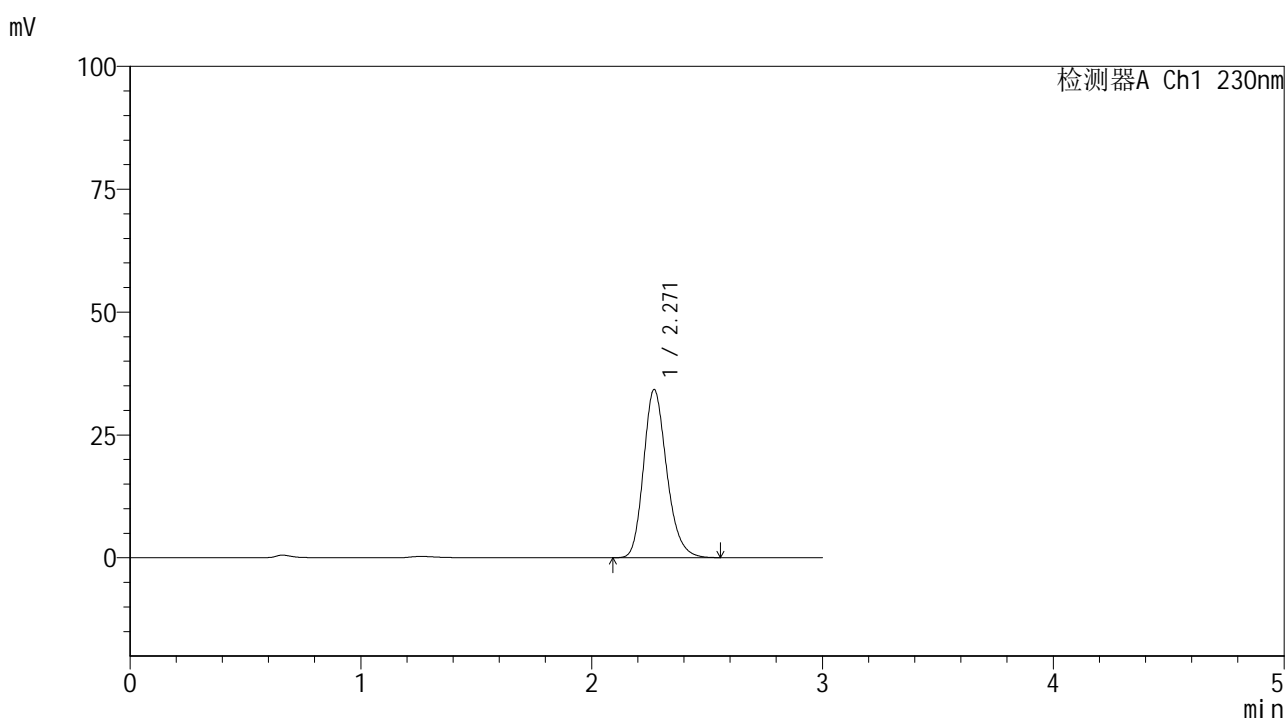


SMF-4117

<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 - 7-3/7-133-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	239499	100.000	34238	2502	1.212	--
总计		239499	100.000	34238			

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

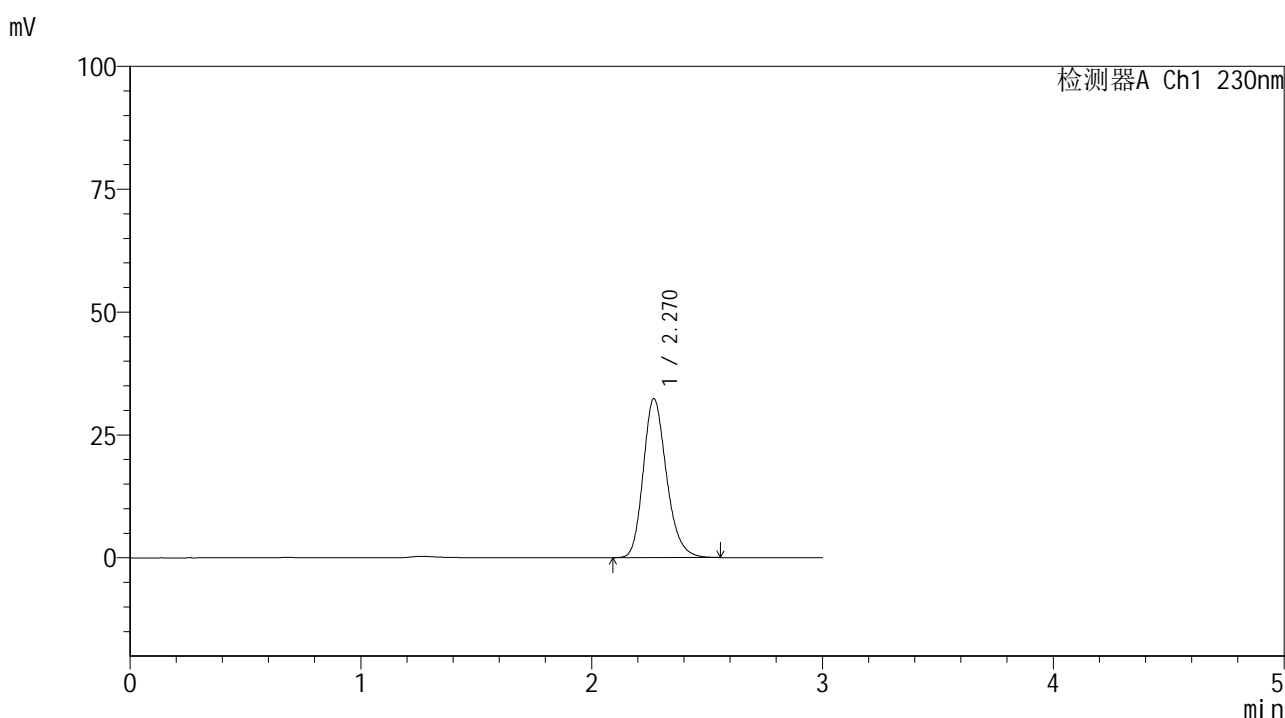


SMF-4117

<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 - 7-3/7-134-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

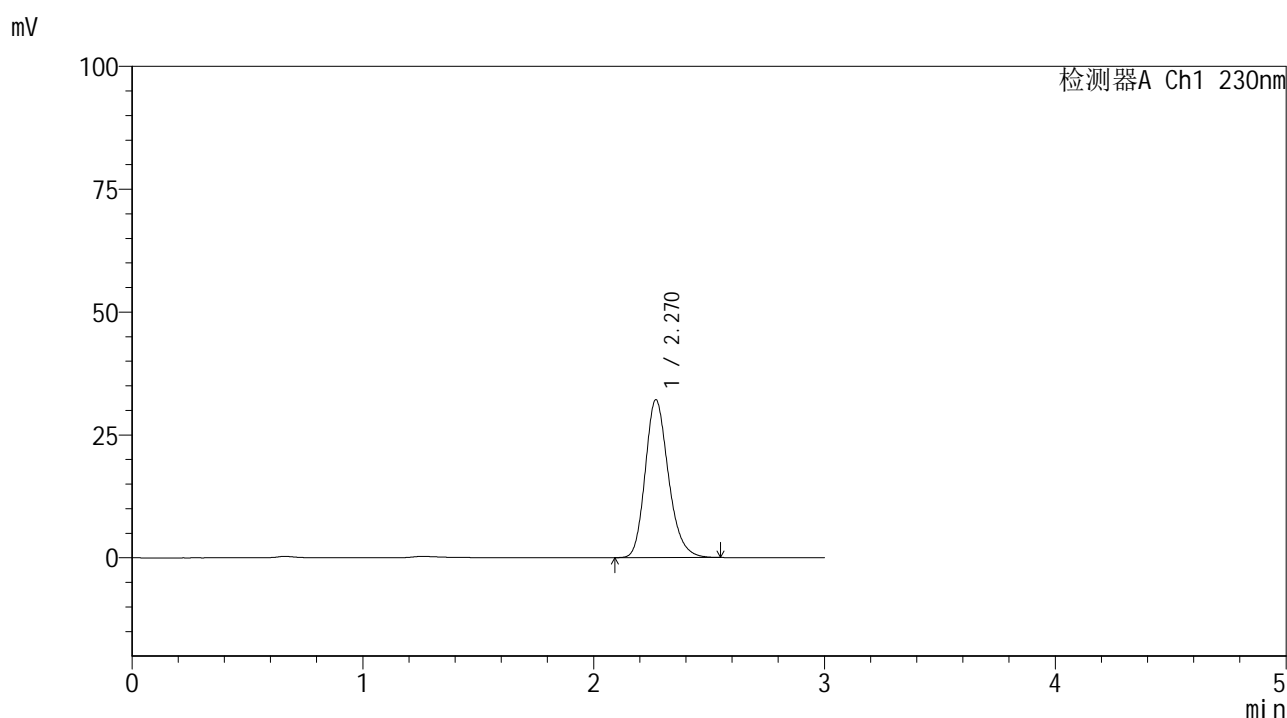
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	226598	100.000	32335	2496	1.214	--
总计		226598	100.000	32335			

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 7-3/7-135-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.270	224772	100.000	32118	2504	1.213	--
总计		224772	100.000	32118			

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

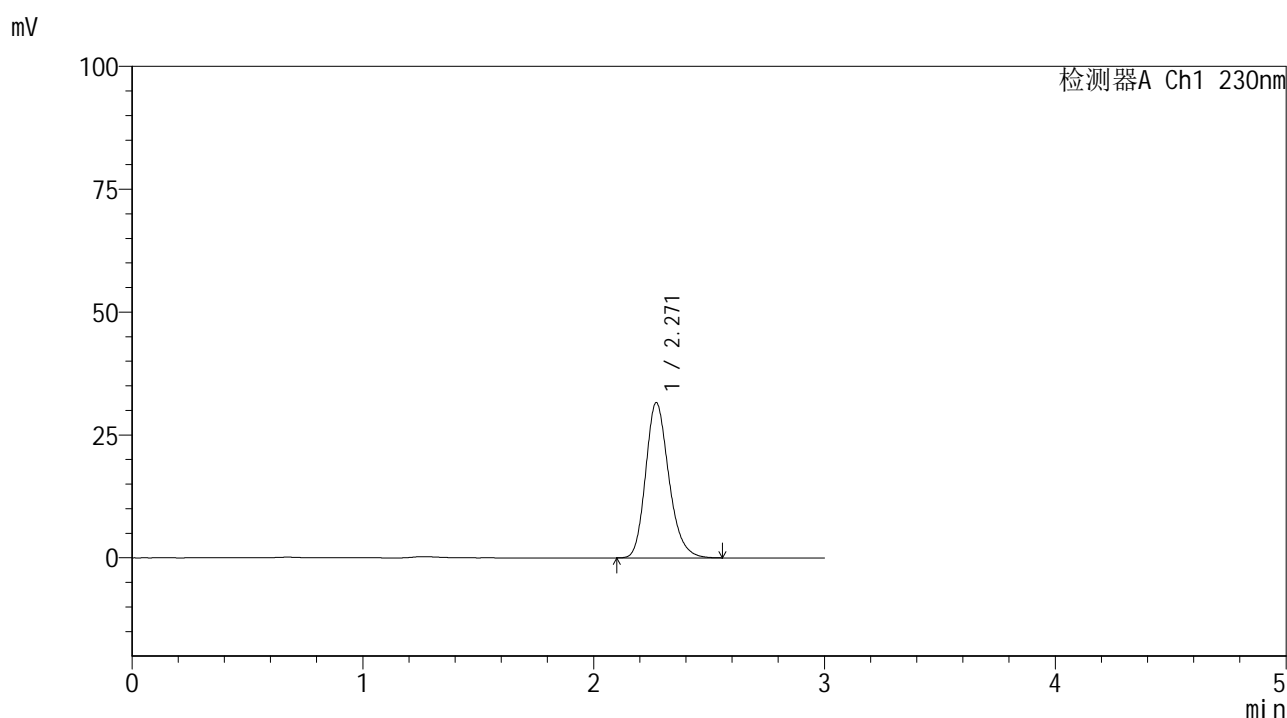


SMF-4117

<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 - 7-3/7-136-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

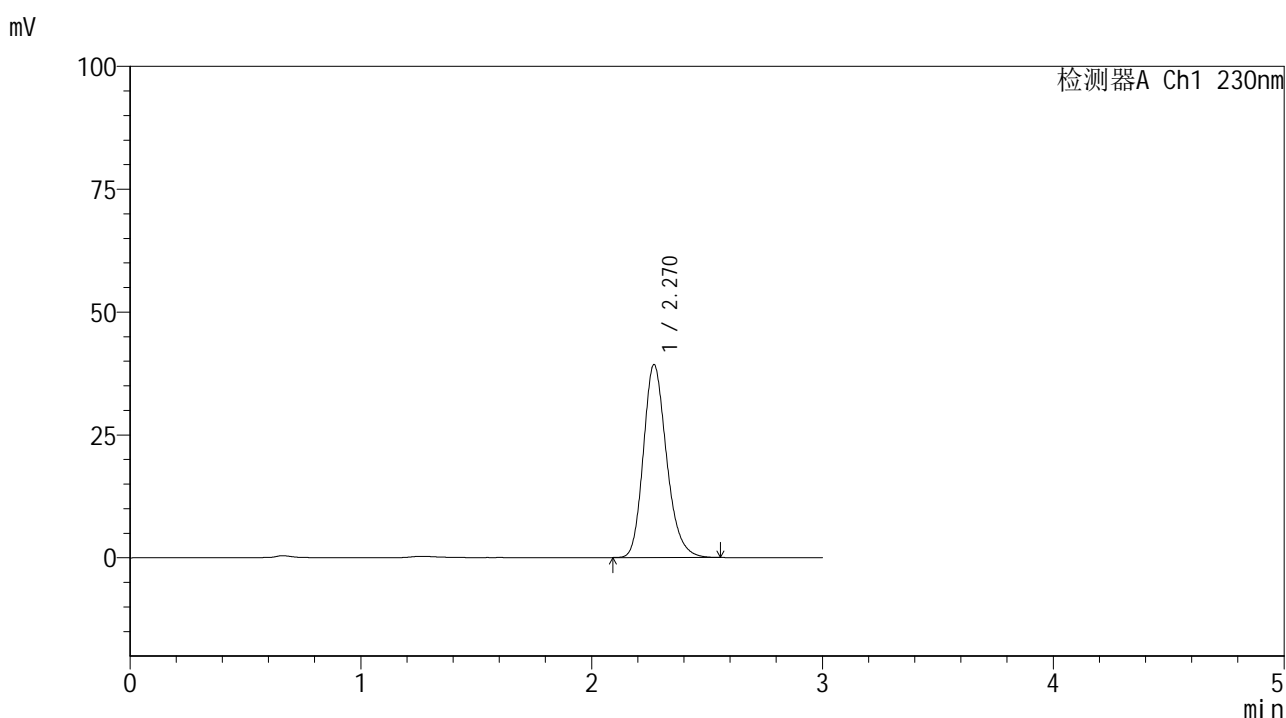
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	221153	100.000	31612	2503	1.214	--
总计		221153	100.000	31612			

图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 7-3/7-137-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

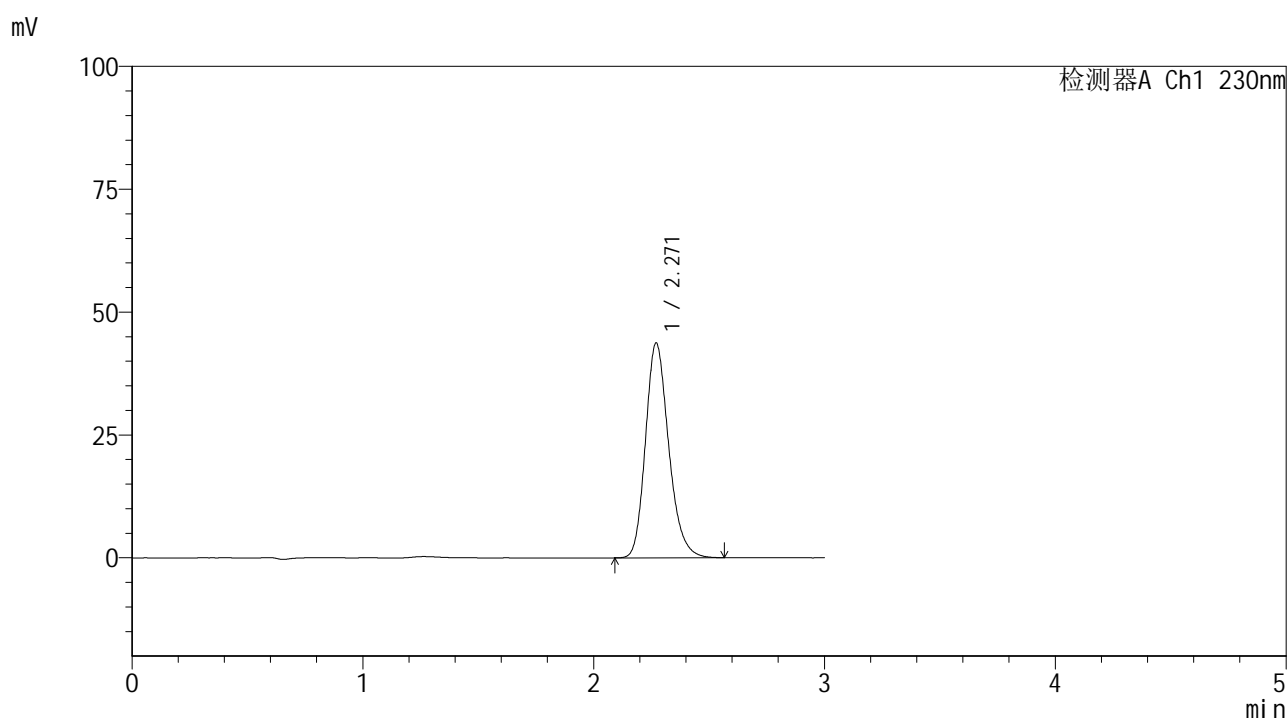
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	274746	100.000	39248	2501	1.213	--
总计		274746	100.000	39248			

图137 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-3/7-138-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	305956	100.000	43713	2504	1.213	--
总计		305956	100.000	43713			

图138 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

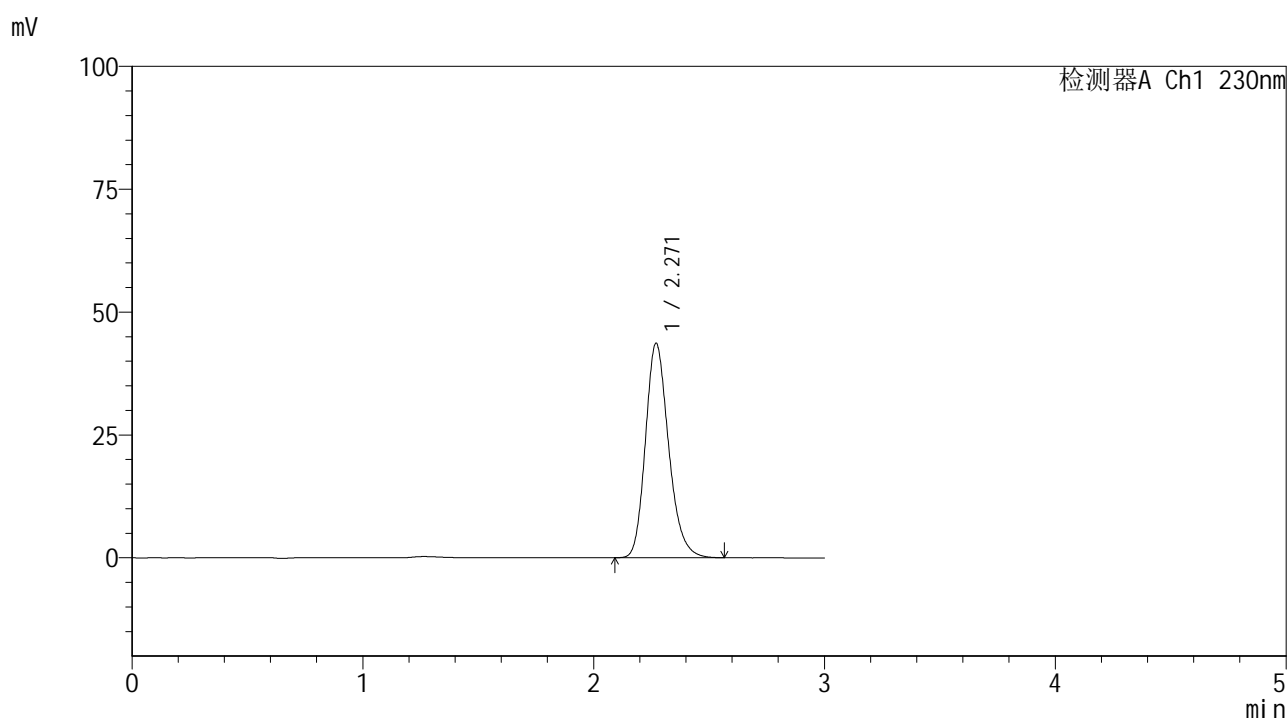


SMF-4117

<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 - 7-3/7-139-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	305270	100.000	43646	2505	1.213	--
总计		305270	100.000	43646			

图139 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

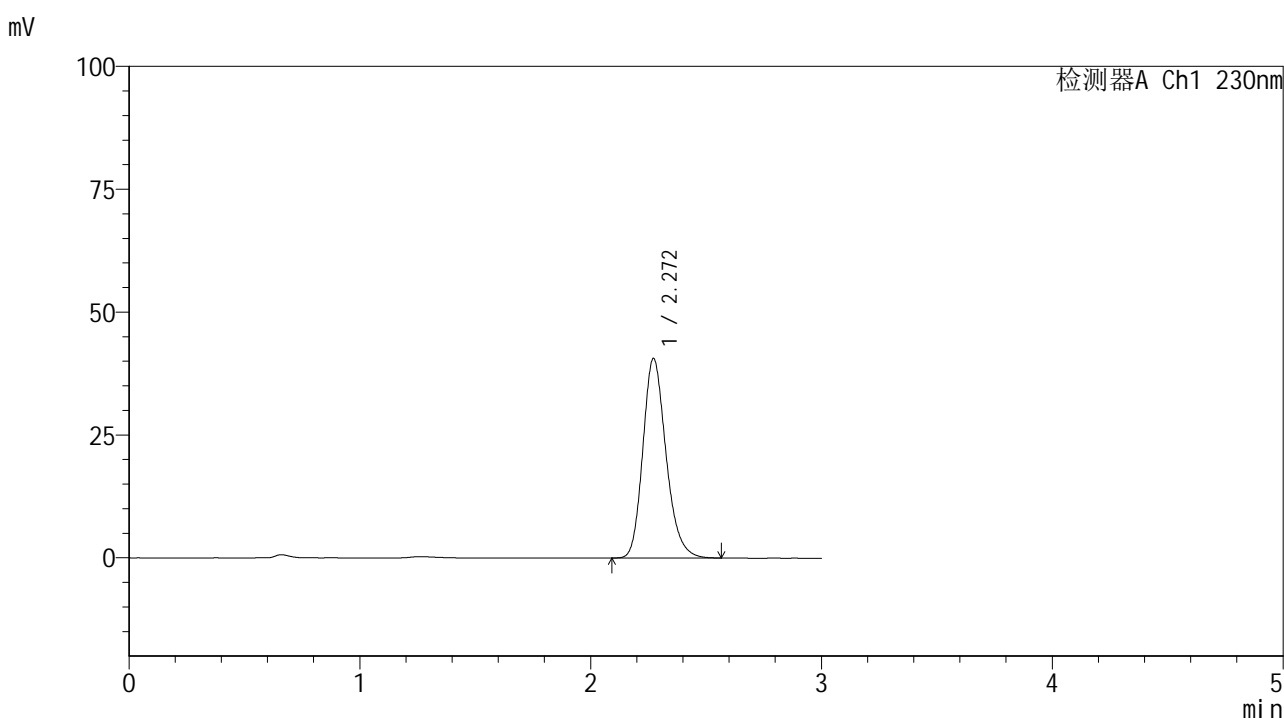


SMF-4117

<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 - 7-3/7-140-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	284087	100.000	40639	2512	1.212	--
总计		284087	100.000	40639			

图140 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

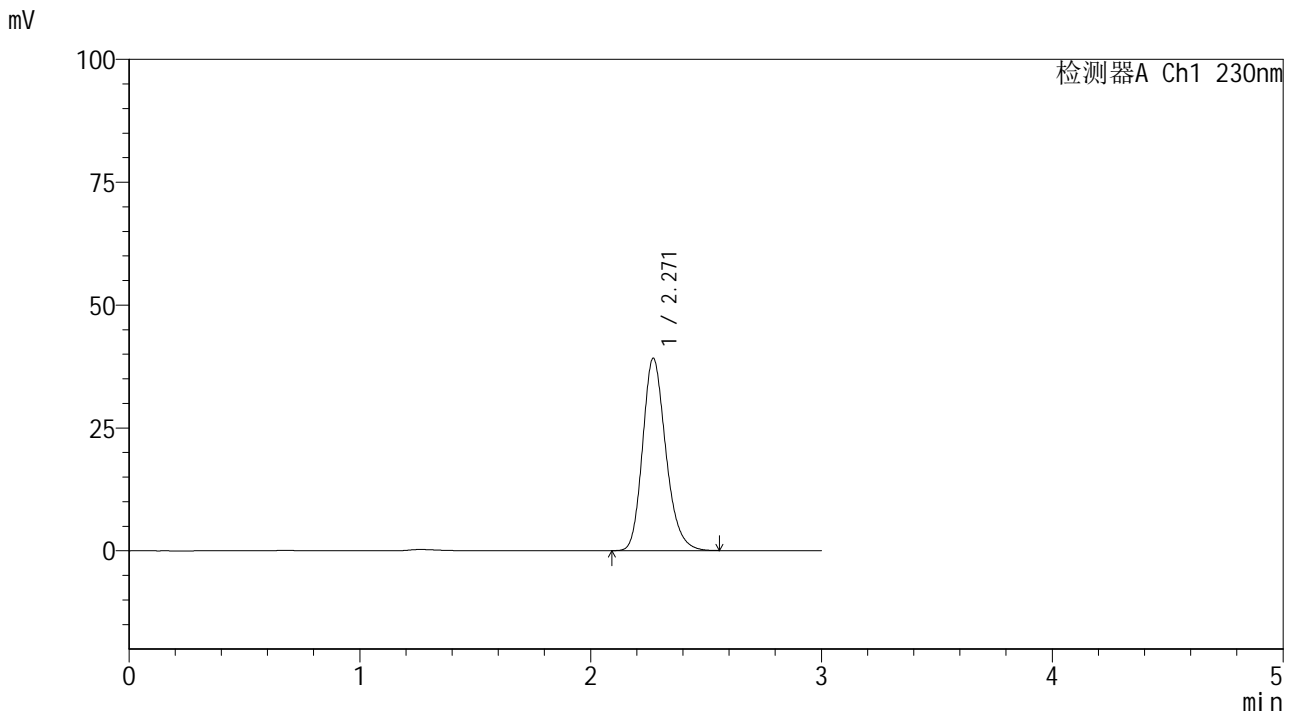


SMF-4117

<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 - 7-3/7-141-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.271	273816	100.000	39173	2507	1.212	--
总计		273816	100.000	39173			

图141 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

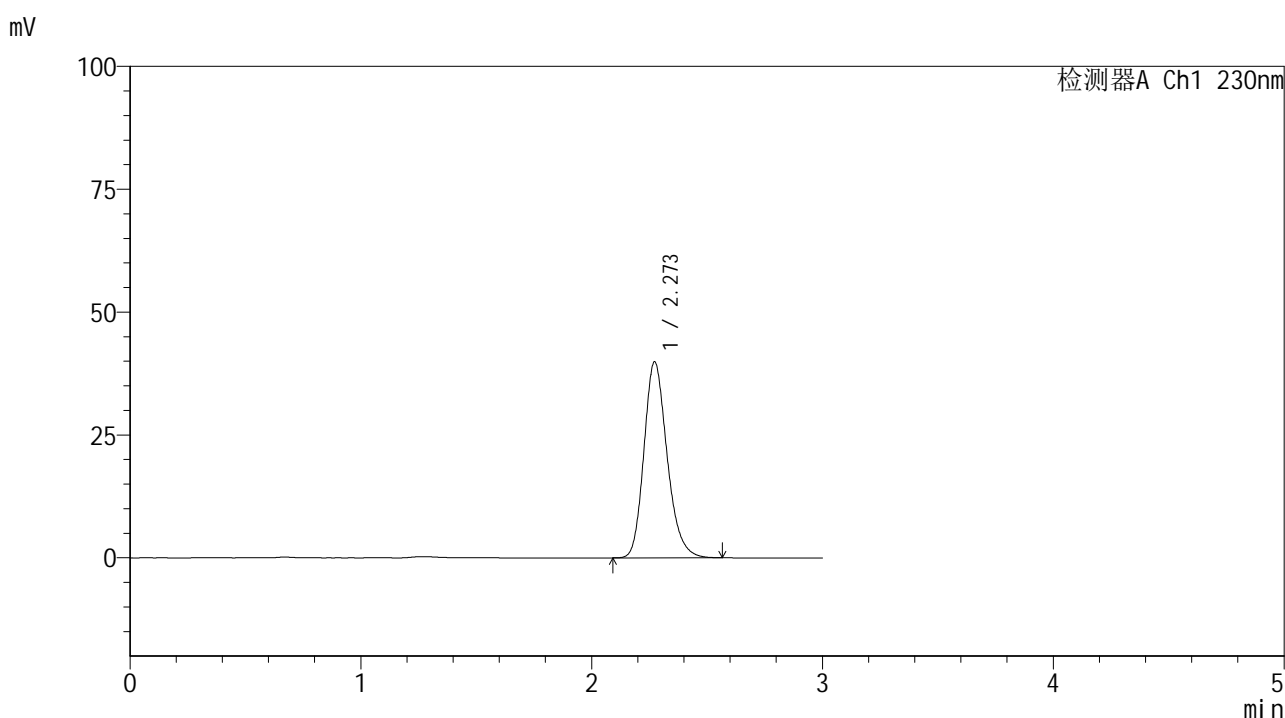


SMF-4117

<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 - 7-3/7-142-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	278944	100.000	39884	2511	1.213	--
总计		278944	100.000	39884			

图142 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

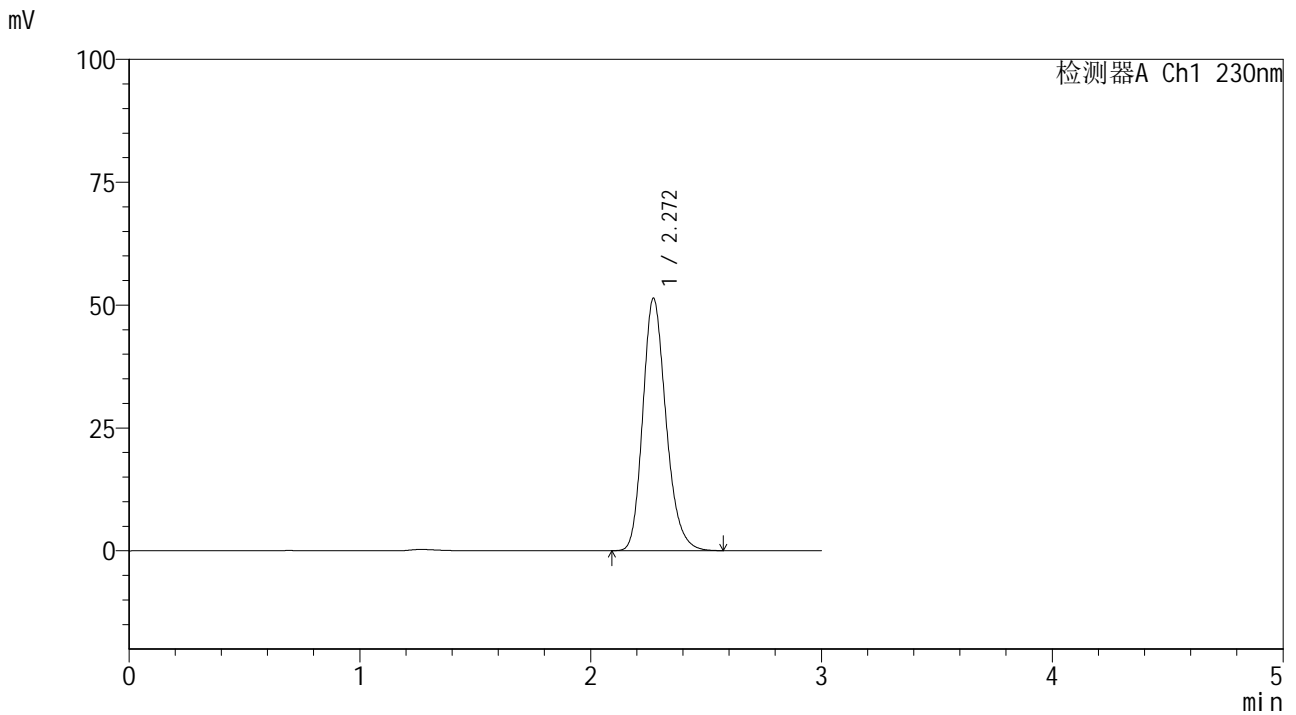


SMF-4117

<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 - 7-3/7-143-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	359482	100.000	51389	2507	1.214	--
总计		359482	100.000	51389			

图143 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

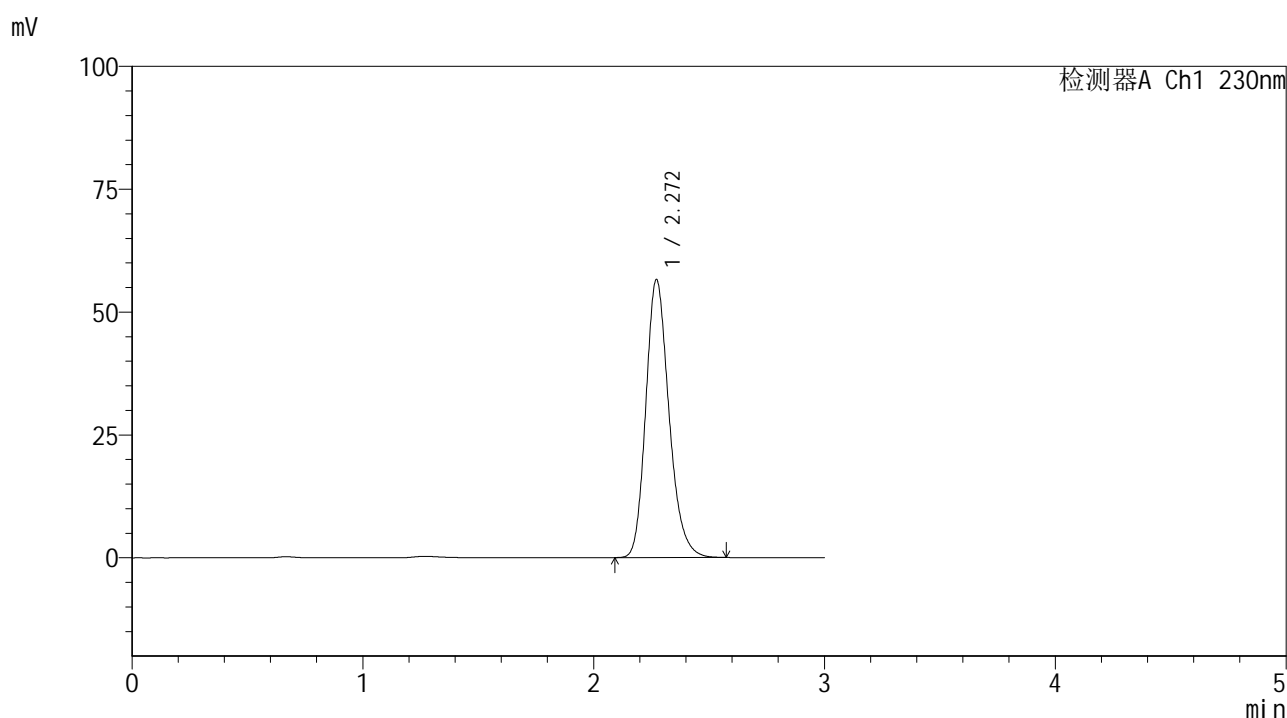


SMF-4117

<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 - 7-3/7-144-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	395647	100.000	56598	2513	1.213	--
总计		395647	100.000	56598			

图144 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

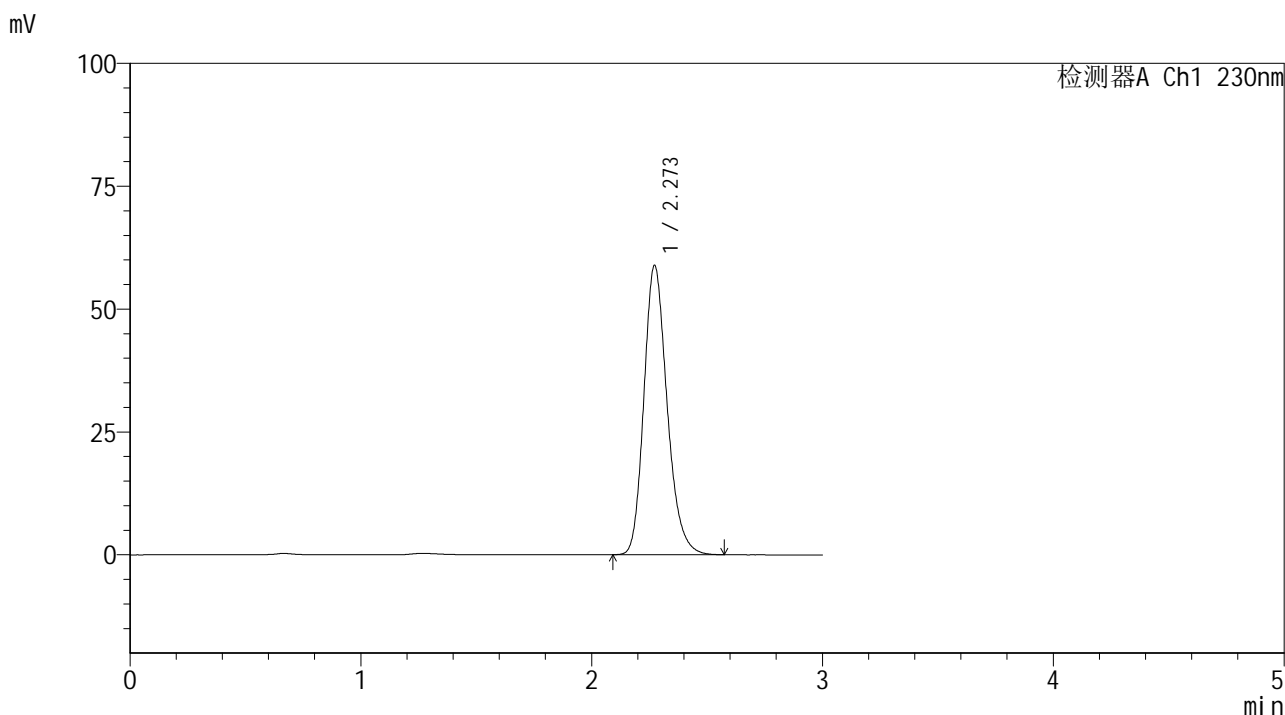


SMF-4117

<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 - 7-3/7-145-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	411787	100.000	58879	2511	1.213	--
总计		411787	100.000	58879			

图145 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

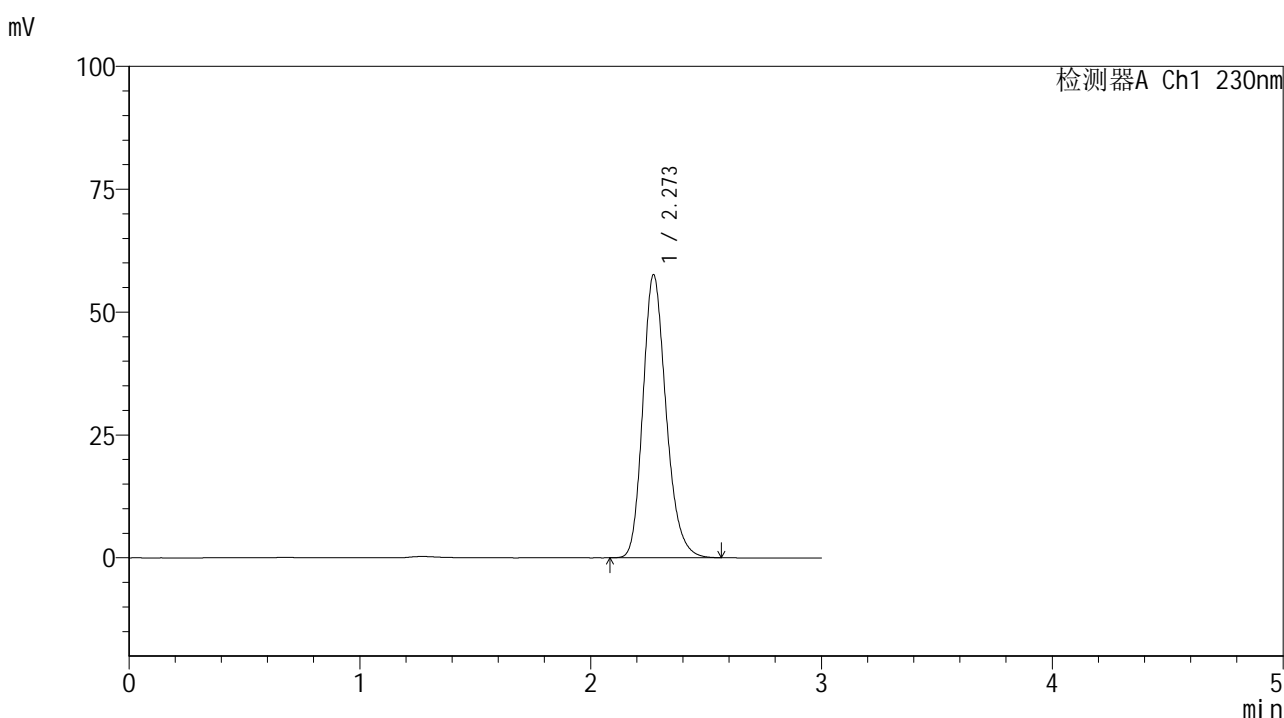


SMF-4117

<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 - 7-3/7-146-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

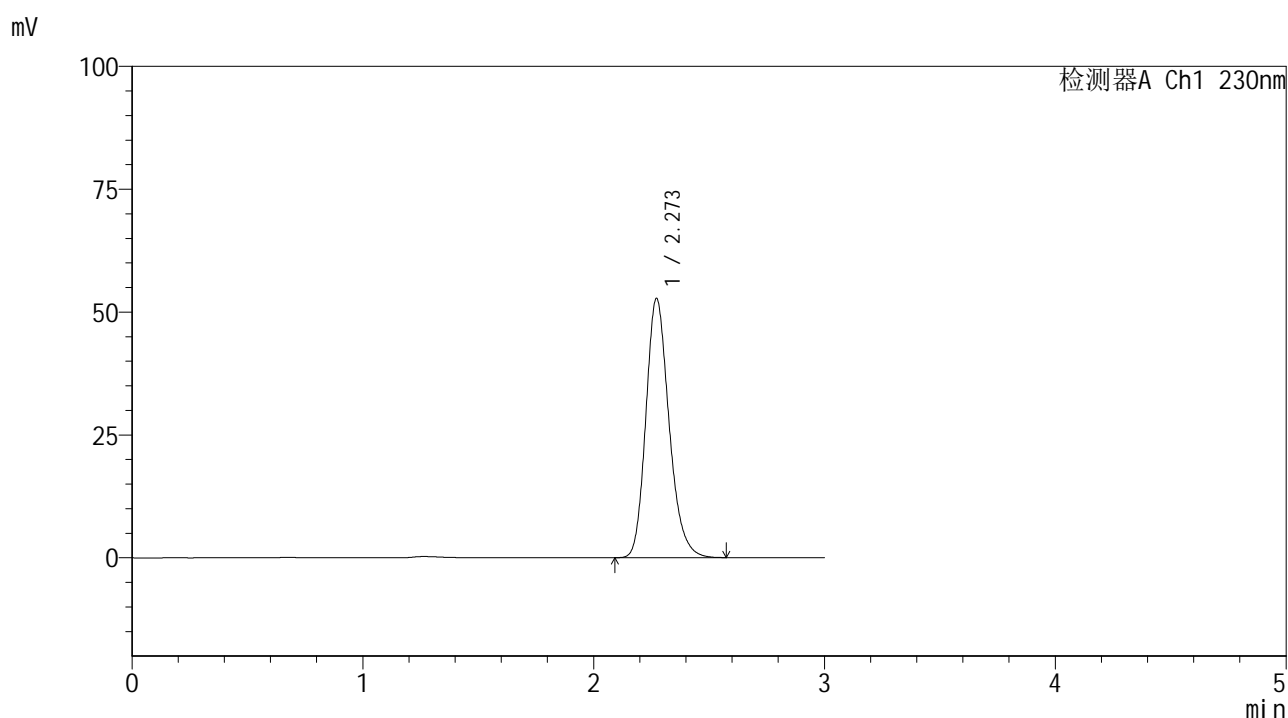
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	402728	100.000	57617	2513	1.211	--
总计		402728	100.000	57617			

图146 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 7-3/7-147-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	368688	100.000	52765	2515	1.212	--
总计		368688	100.000	52765			

图147 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

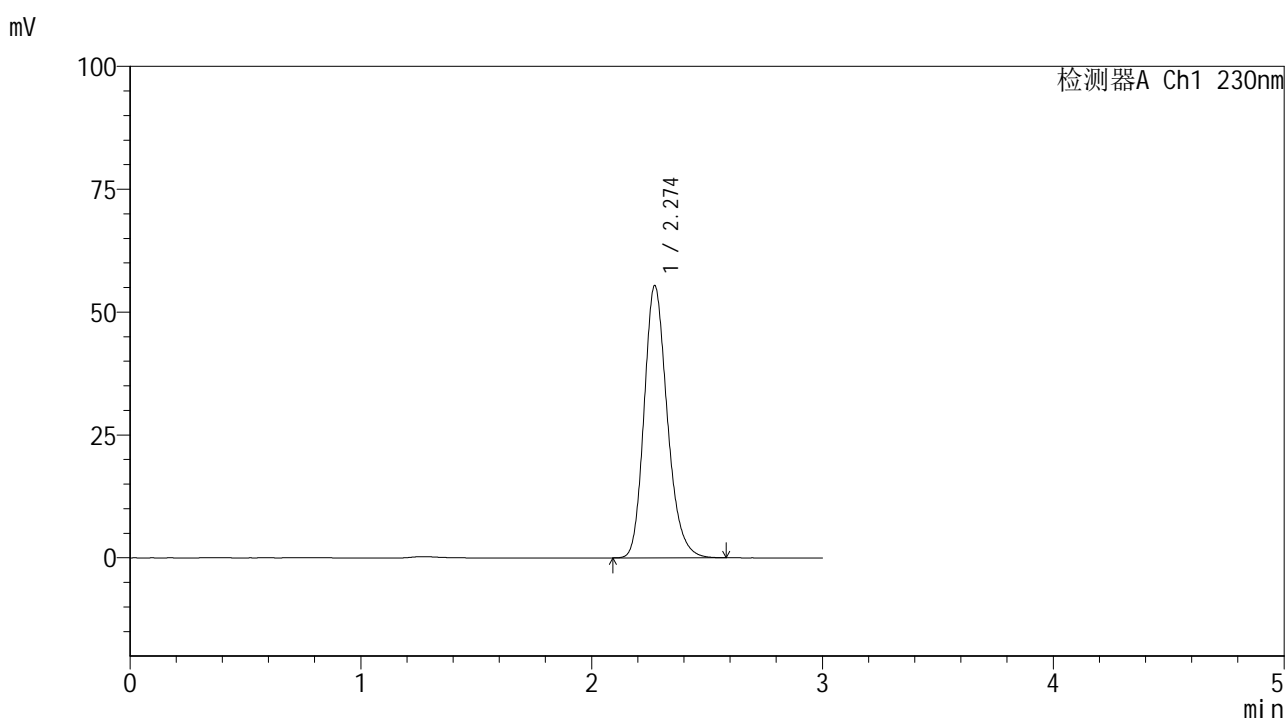


SMF-4117

<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 - 7-3/7-148-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.274	387286	100.000	55382	2517	1.212	--
总计		387286	100.000	55382			

图148 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

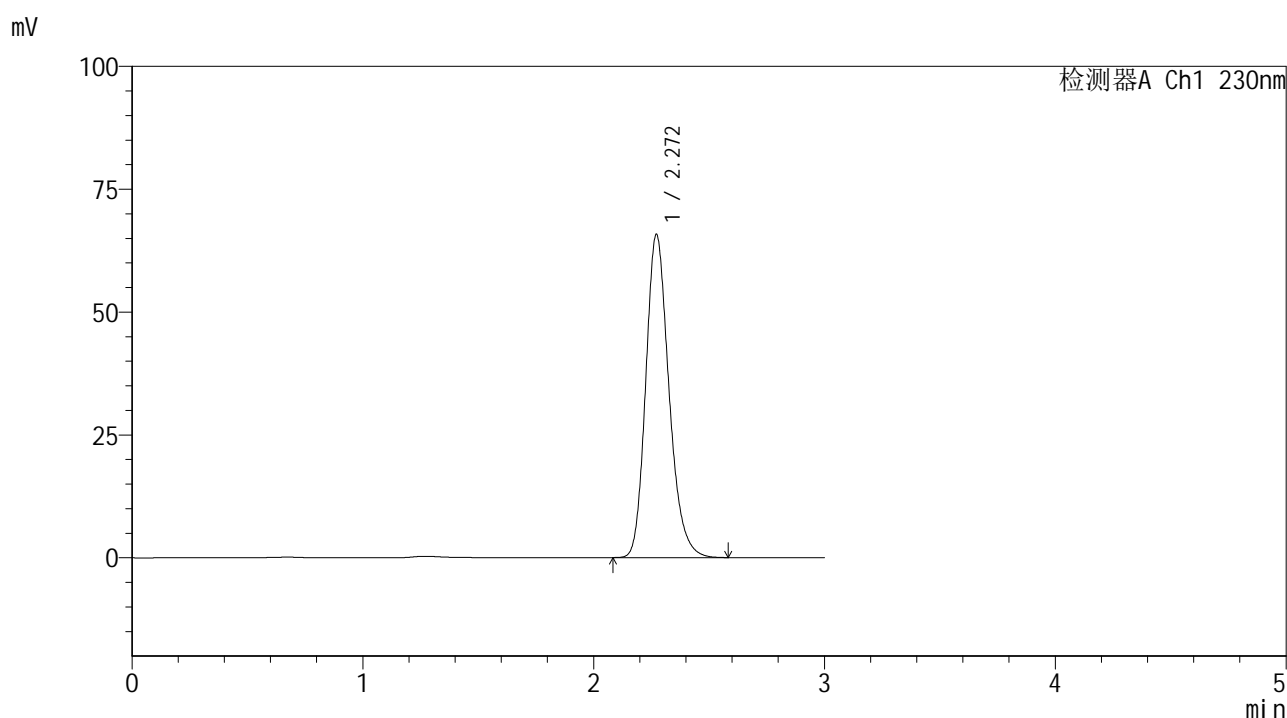


SMF-4117

<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 - 7-3/7-149-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	460275	100.000	65790	2510	1.213	--
总计		460275	100.000	65790			

图149 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

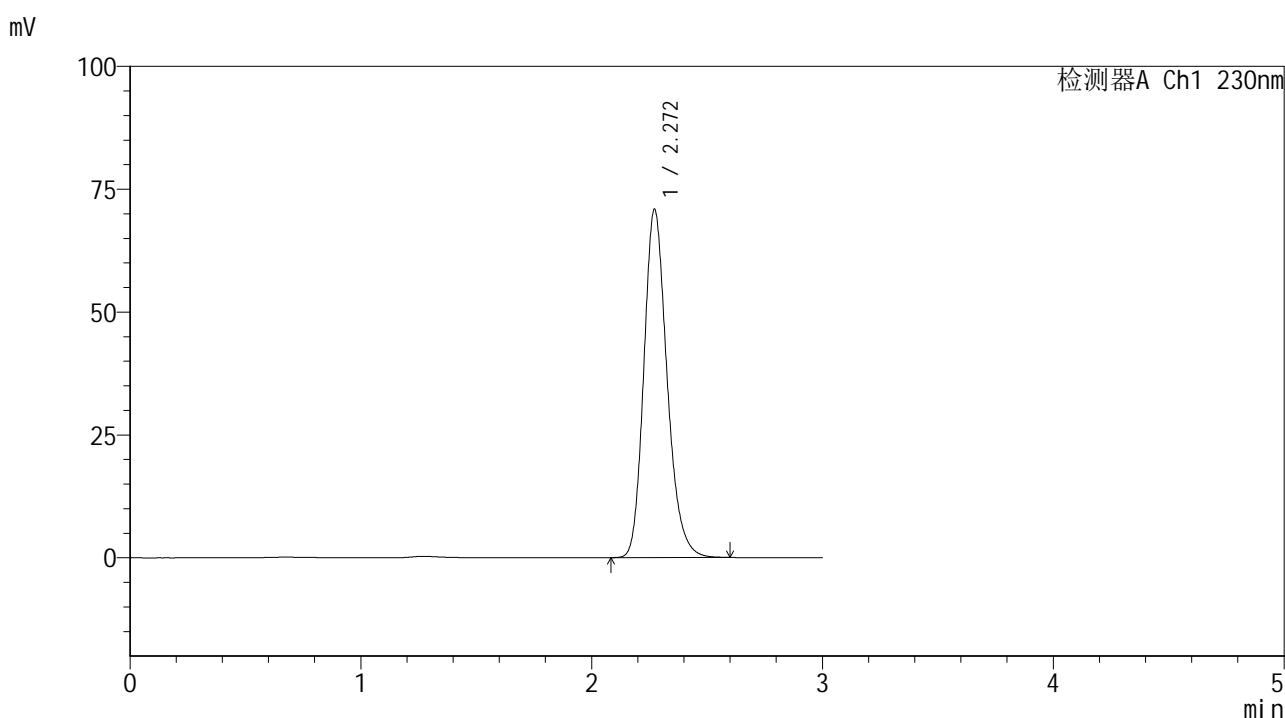


SMF-4117

<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 - 7-3/7-150-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	495968	100.000	70885	2512	1.211	--
总计		495968	100.000	70885			

图150 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

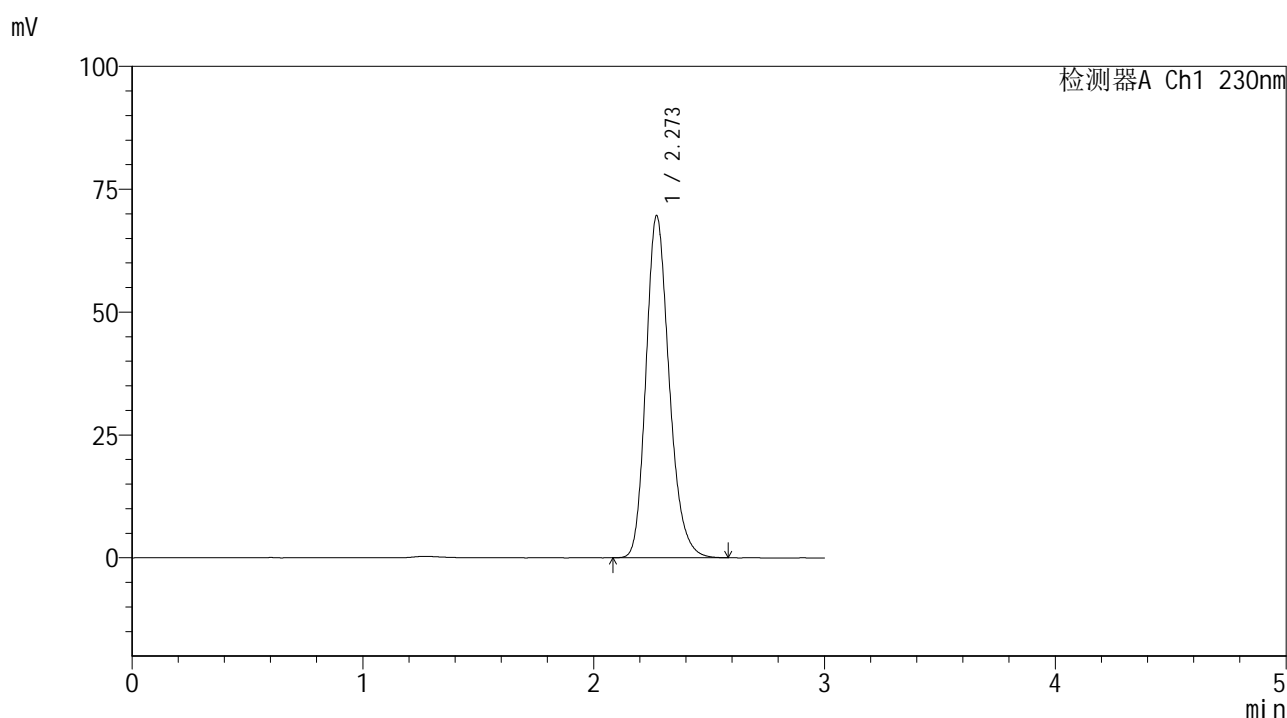


SMF-4117

<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 - 7-3/7-151-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	487272	100.000	69611	2509	1.213	--
总计		487272	100.000	69611			

图151 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

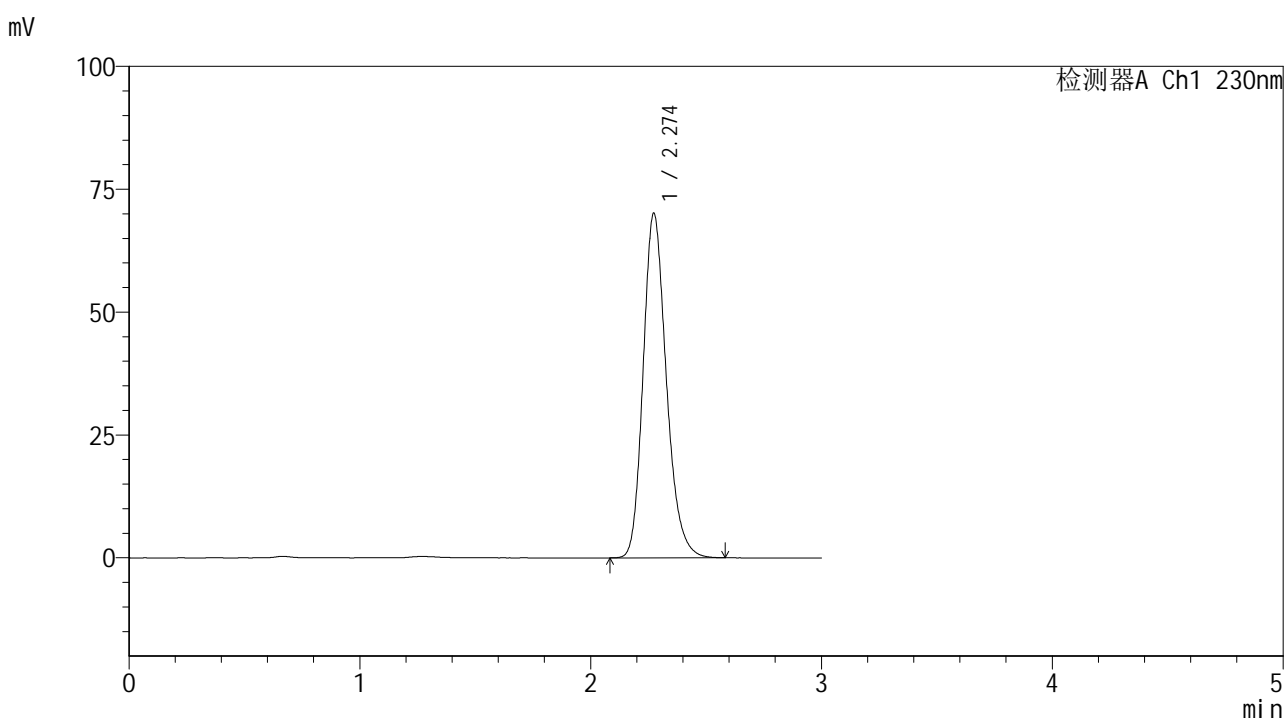


SMF-4117

<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 - 7-3/7-152-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.274	490336	100.000	70068	2518	1.213	--
总计		490336	100.000	70068			

图152 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

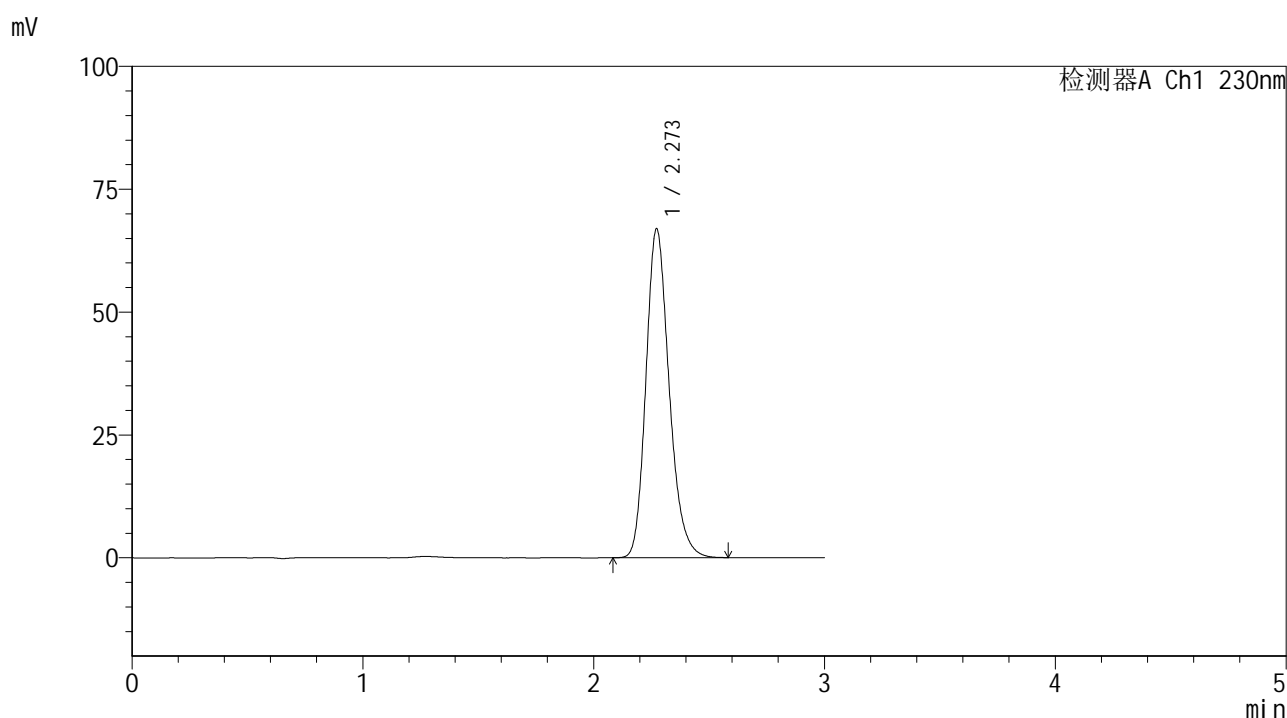


SMF-4117

<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 - 7-3/7-153-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	468049	100.000	66939	2513	1.212	--
总计		468049	100.000	66939			

图153 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

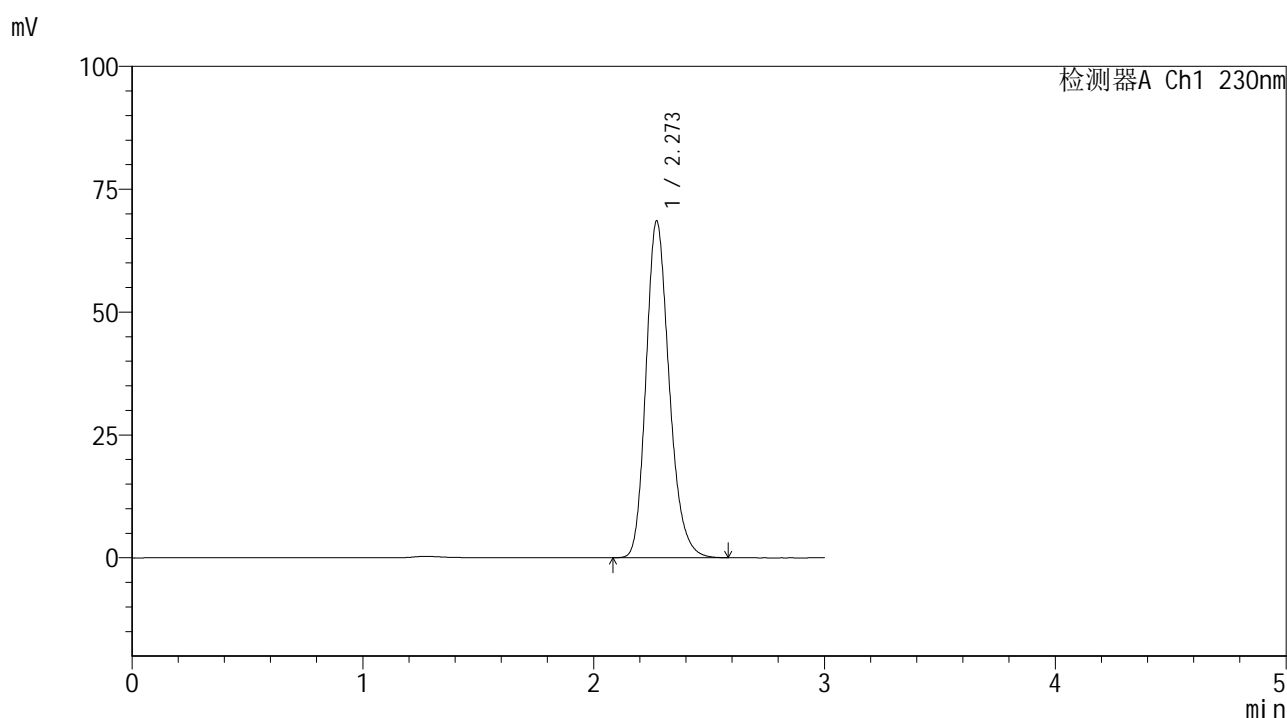


SMF-4117

<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 - 7-3/7-154-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	479555	100.000	68536	2513	1.213	--
总计		479555	100.000	68536			

图154 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

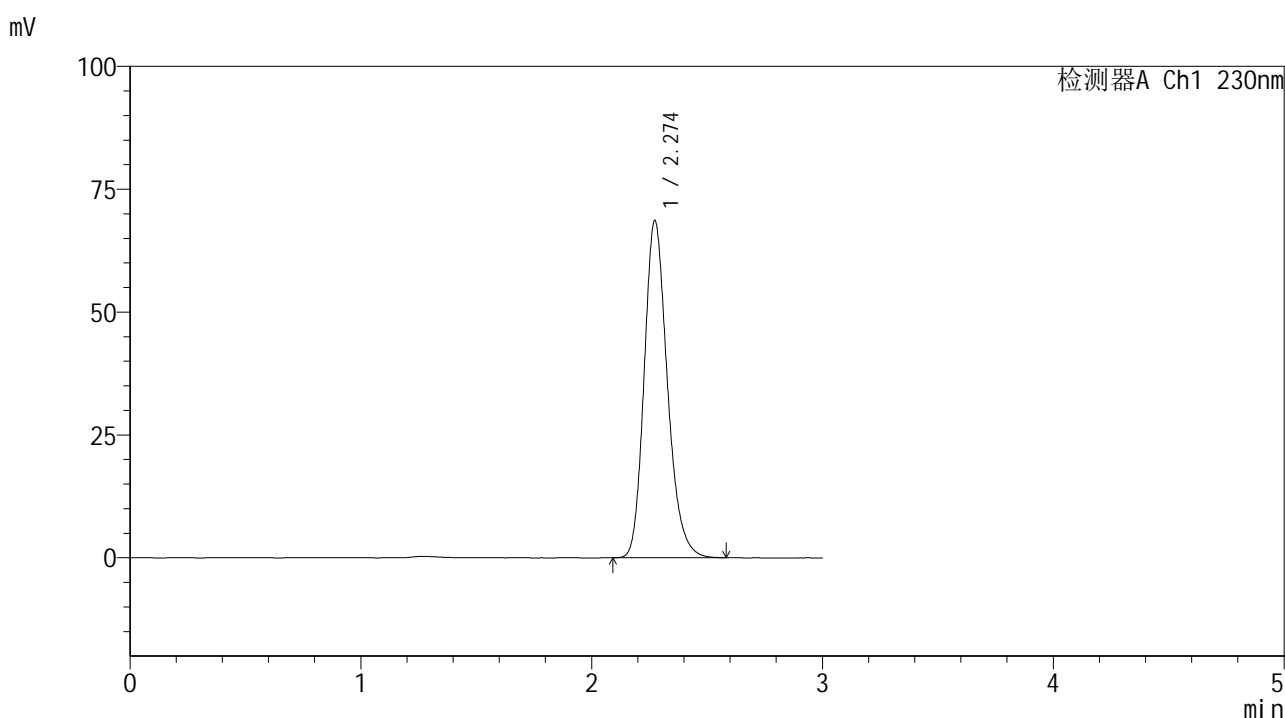


SMF-4117

<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 - 7-3/7-155-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.274	480134	100.000	68583	2515	1.213	--
总计		480134	100.000	68583			

图155 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

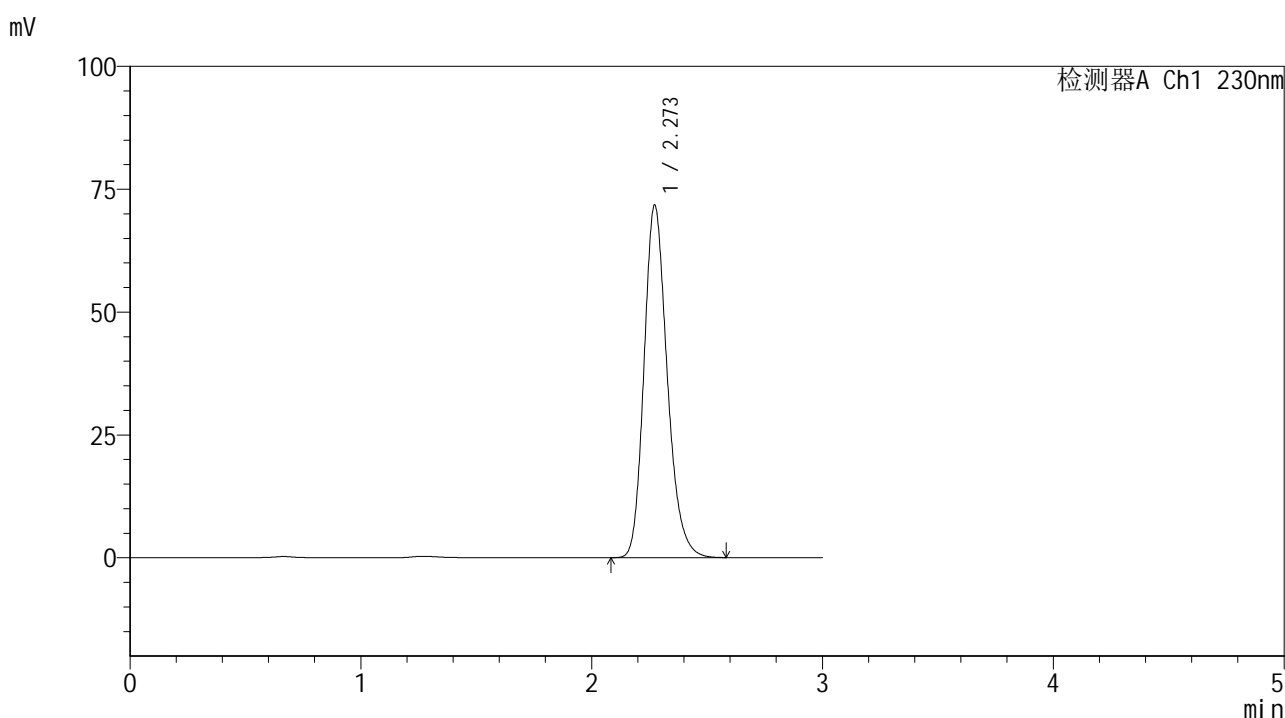


SMF-4117

<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 - 7-3/7-156-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	501887	100.000	71723	2513	1.212	--
总计		501887	100.000	71723			

图156 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

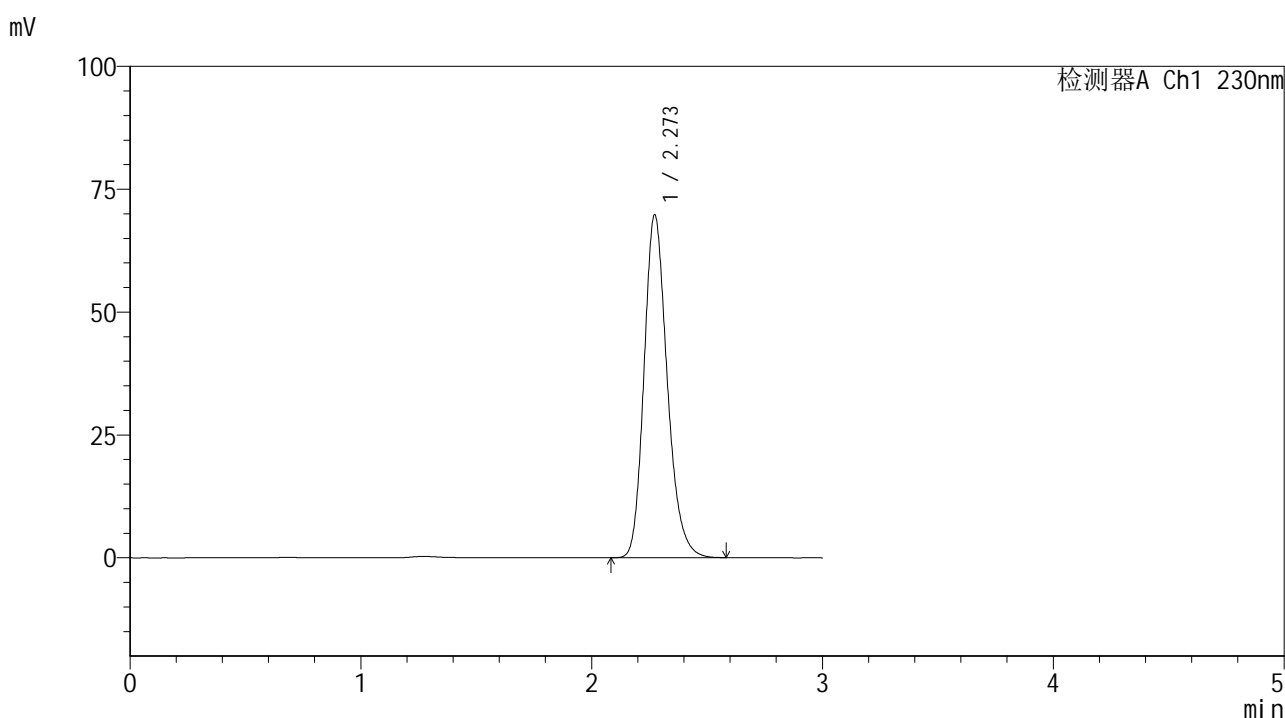


SMF-4117

<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 - 7-3/7-157-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	487973	100.000	69778	2515	1.212	--
总计		487973	100.000	69778			

图157 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

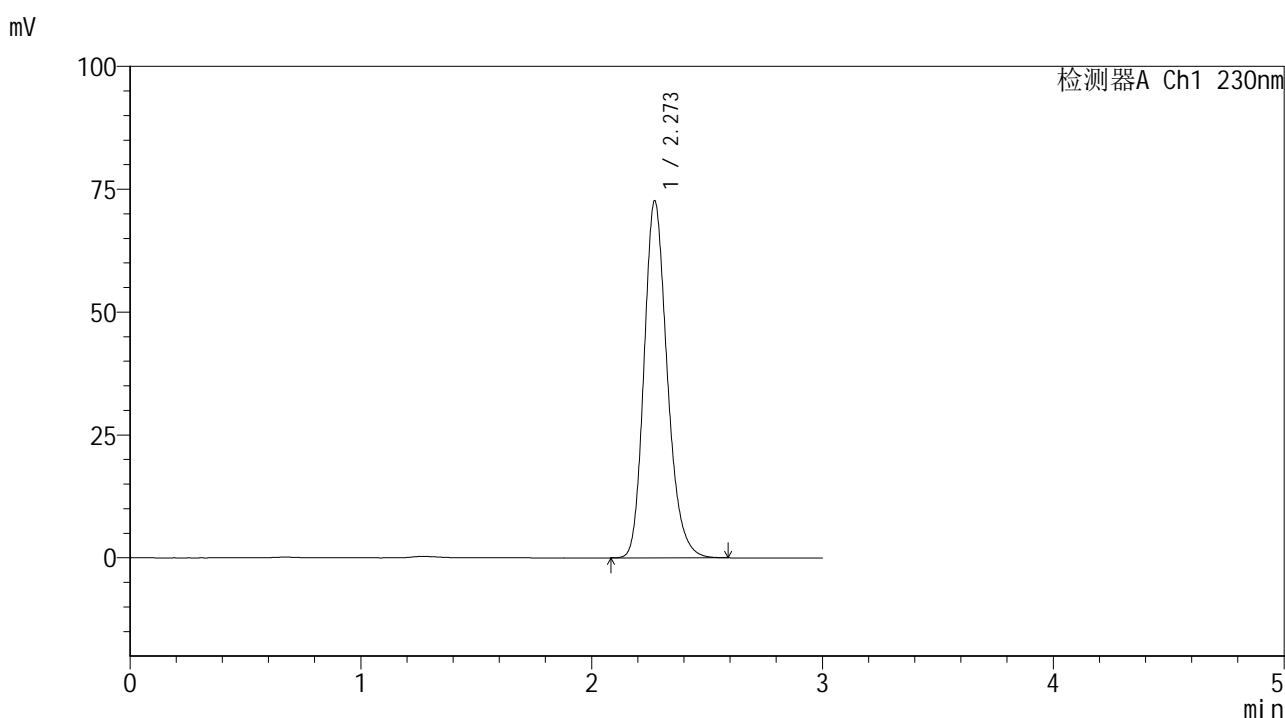


SMF-4117

<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 - 7-3/7-158-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	507939	100.000	72619	2518	1.213	--
总计		507939	100.000	72619			

图158 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

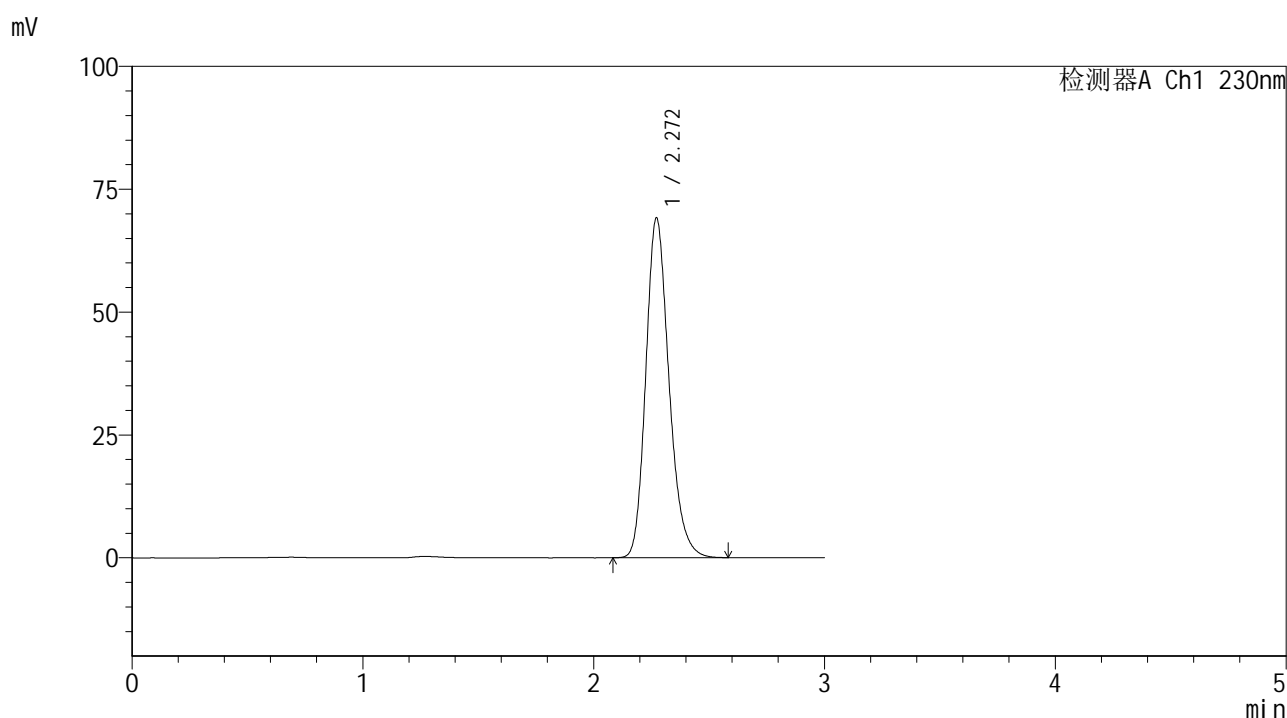


SMF-4117

<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 - 7-3/7-159-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	483069	100.000	69153	2518	1.212	--
总计		483069	100.000	69153			

图159 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

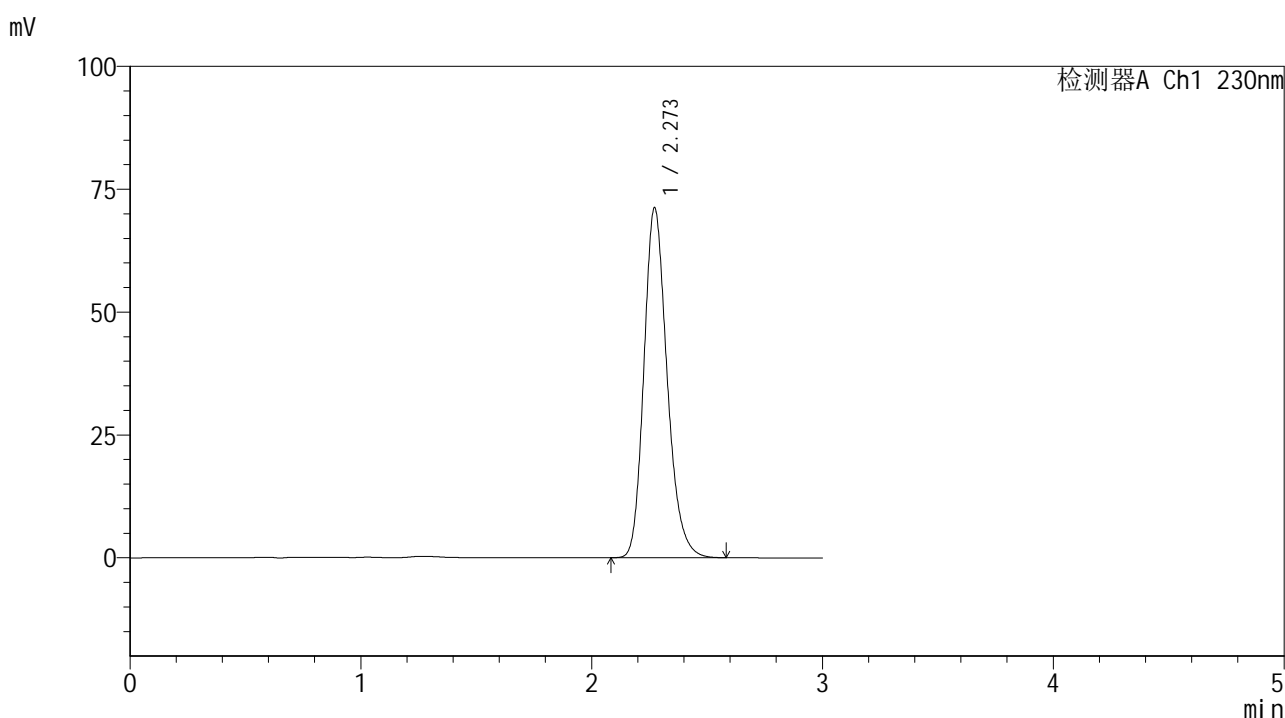


SMF-4117

<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 - 7-3/7-160-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	497920	100.000	71218	2512	1.213	--
总计		497920	100.000	71218			

图160 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

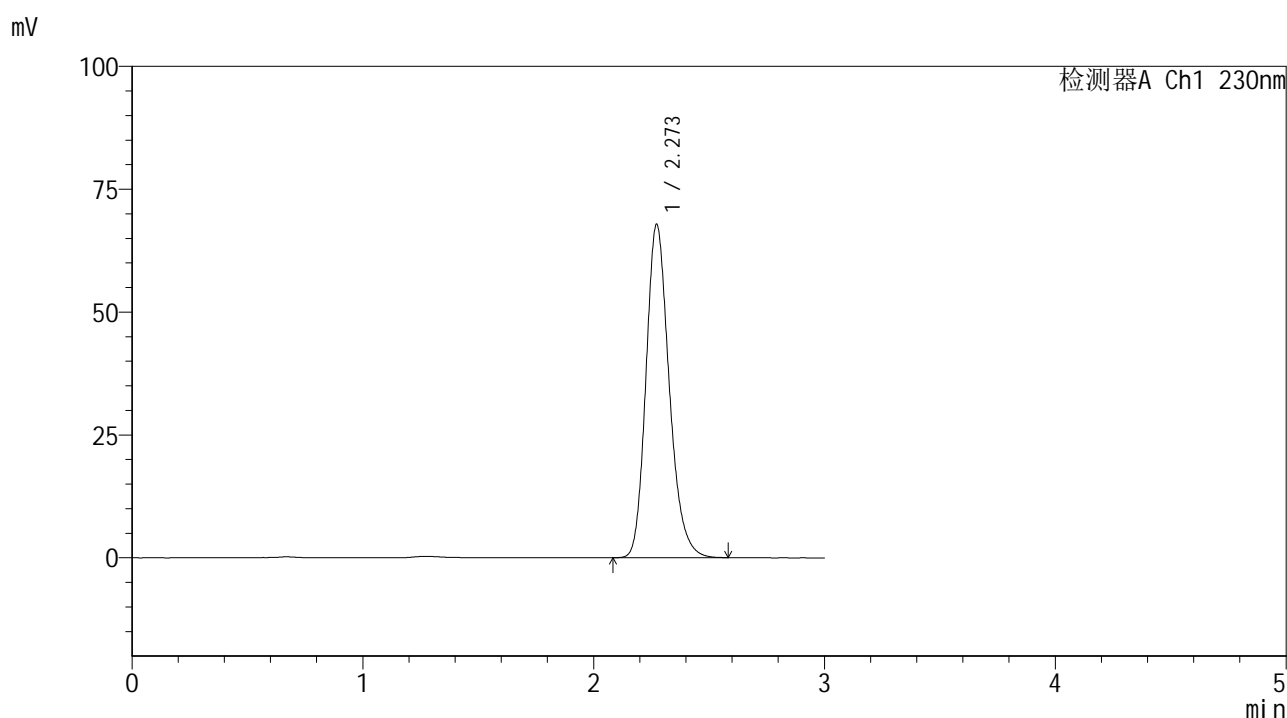


SMF-4117

<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 - 7-3/7-161-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	474897	100.000	67831	2509	1.214	--
总计		474897	100.000	67831			

图161 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

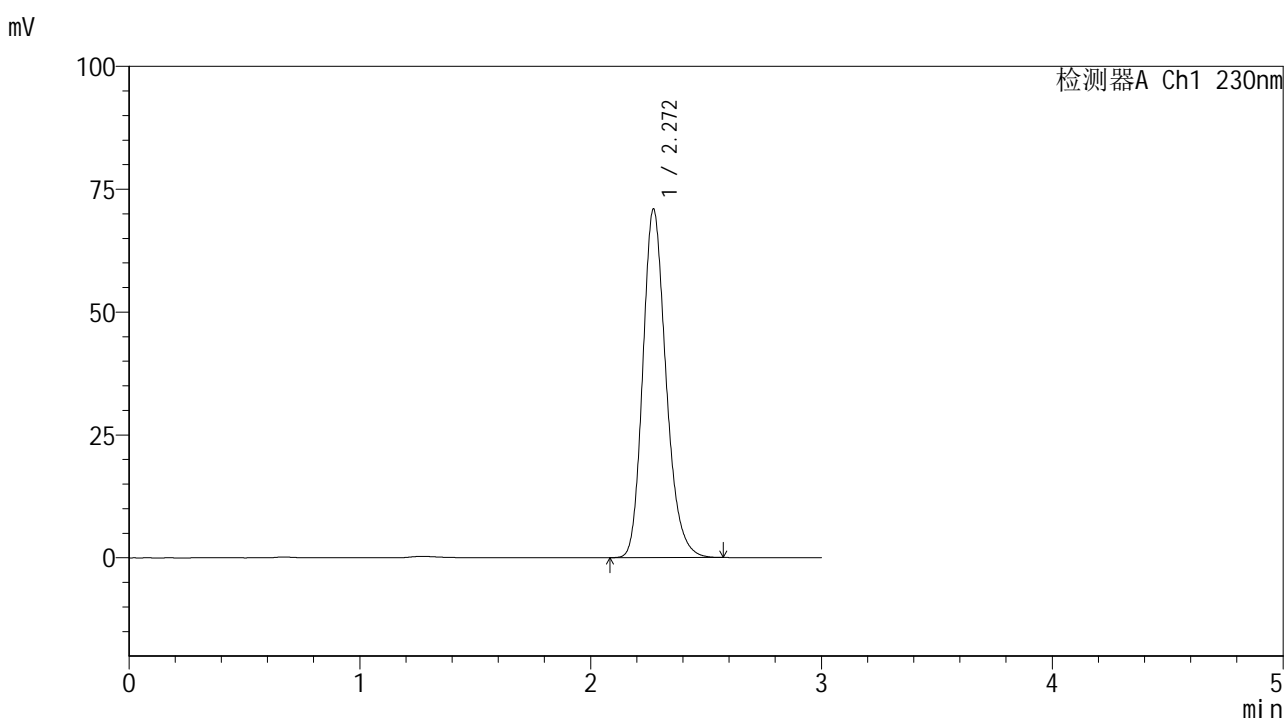


SMF-4117

<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 - 7-3/7-162-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.272	496030	100.000	70937	2512	1.212	--
总计		496030	100.000	70937			

图162 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

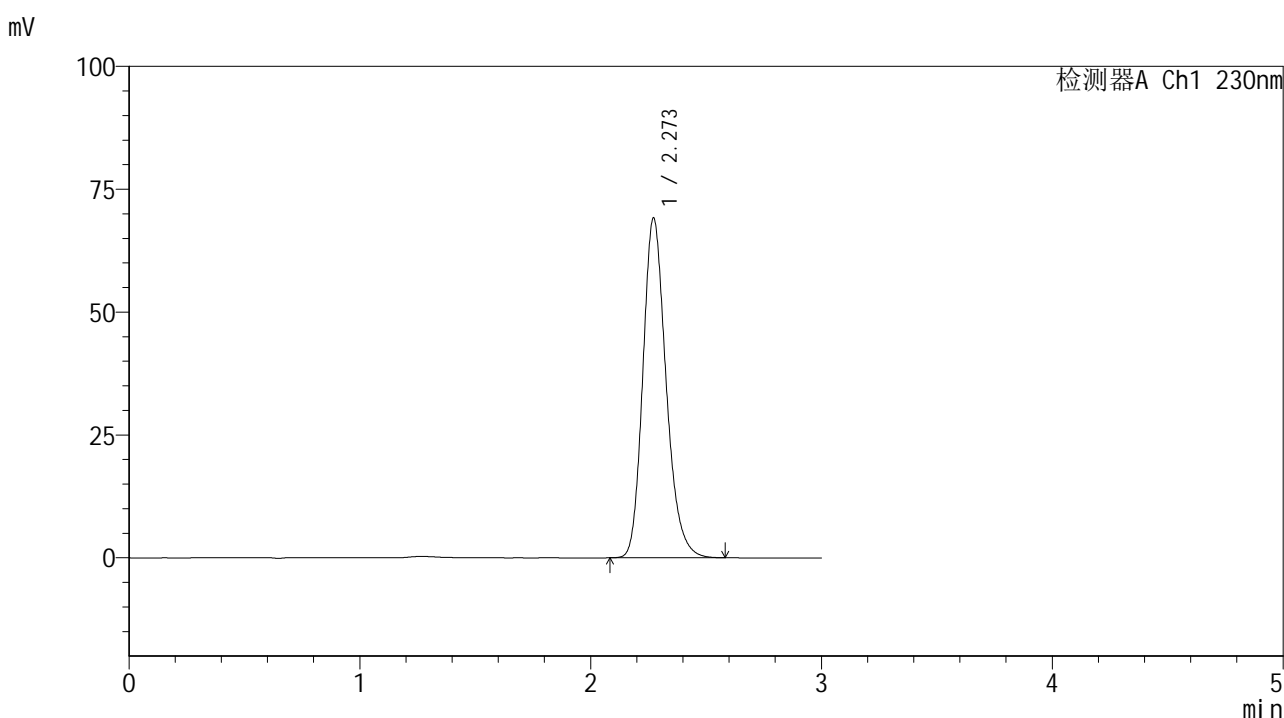


SMF-4117

<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 - 7-3/7-163-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	484150	100.000	69155	2509	1.212	--
总计		484150	100.000	69155			

图163 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

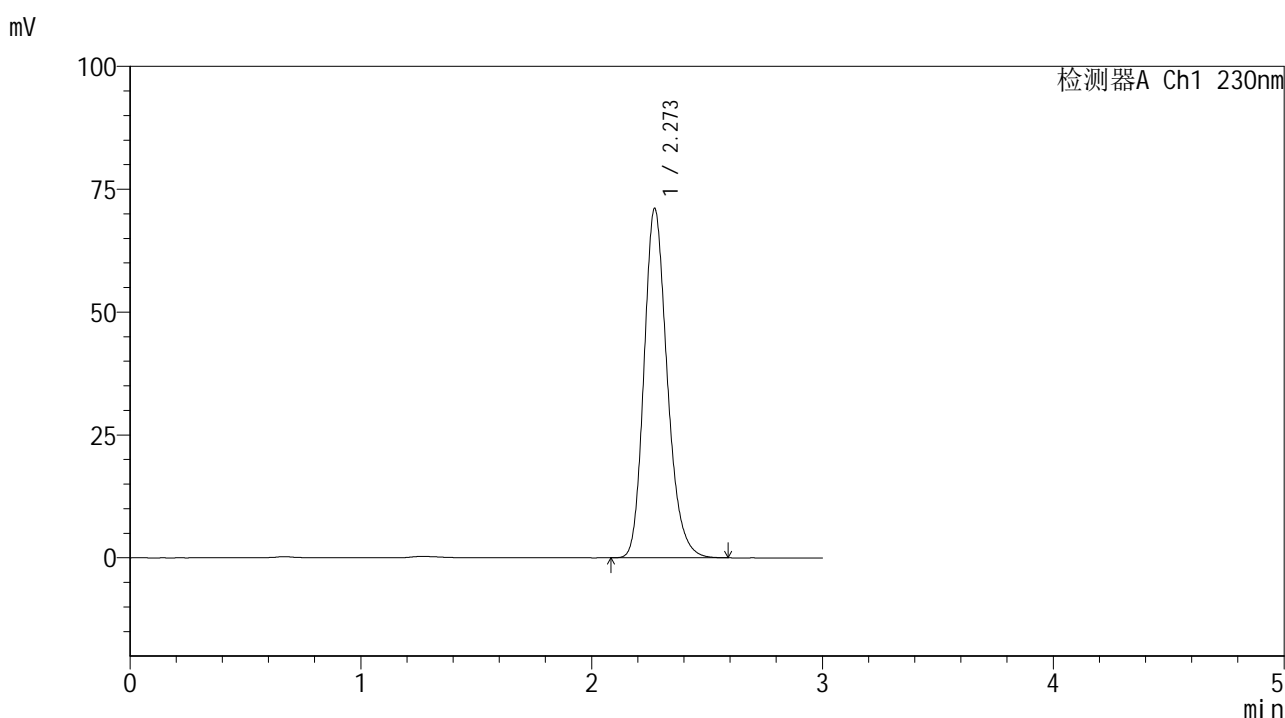


SMF-4117

<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 - 7-3/7-164-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	497955	100.000	71096	2508	1.213	--
总计		497955	100.000	71096			

图164 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

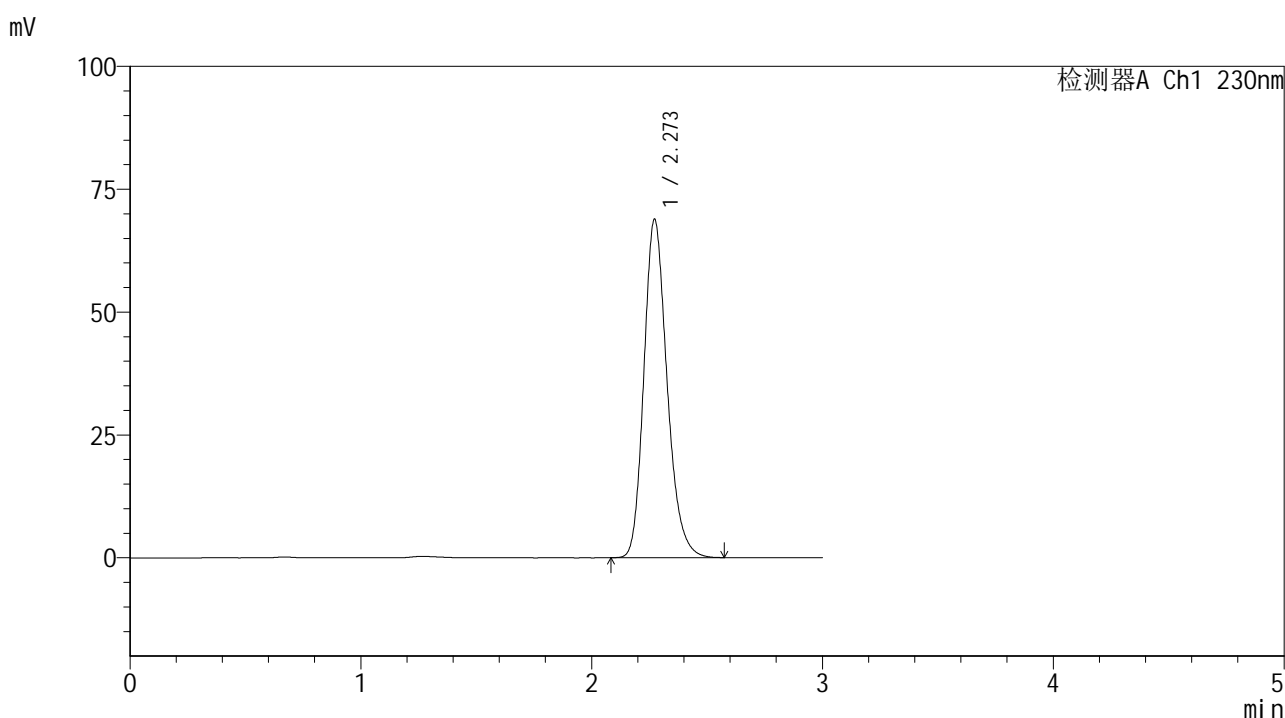


SMF-4117

<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 - 7-3/7-165-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.273	481688	100.000	68865	2511	1.213	--
总计		481688	100.000	68865			

图165 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

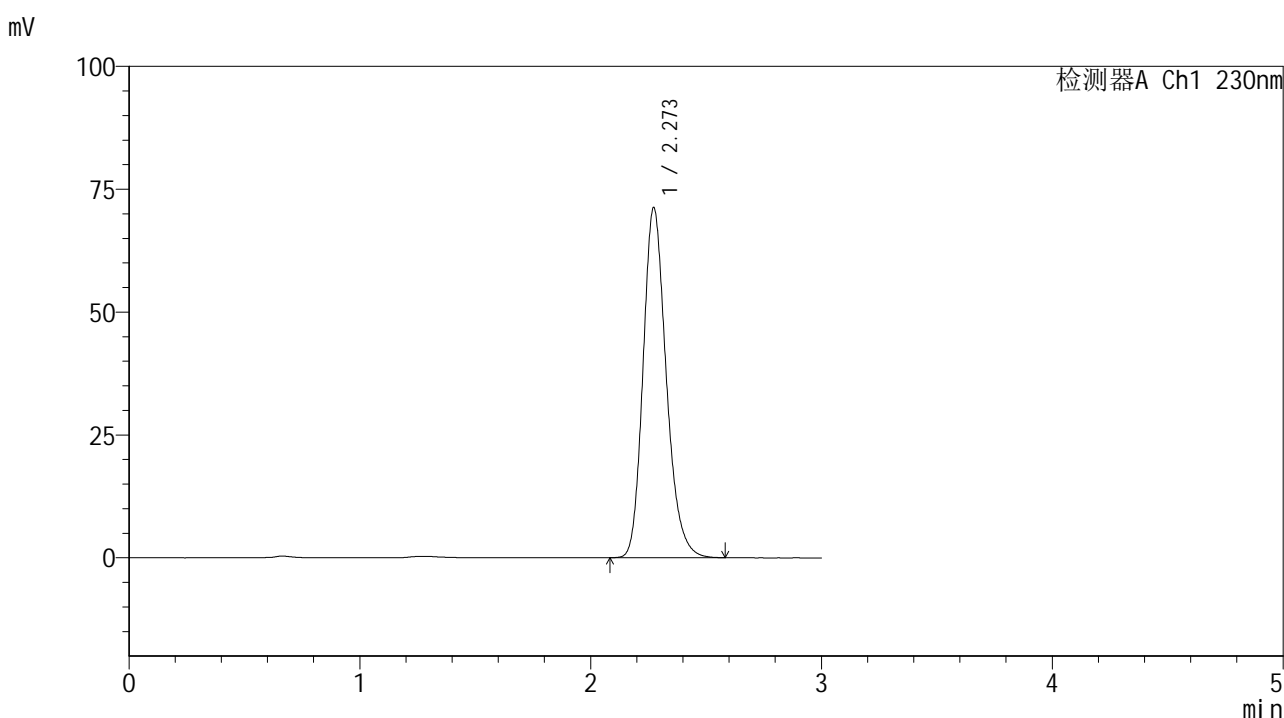


SMF-4117

<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 - 7-3/7-166-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

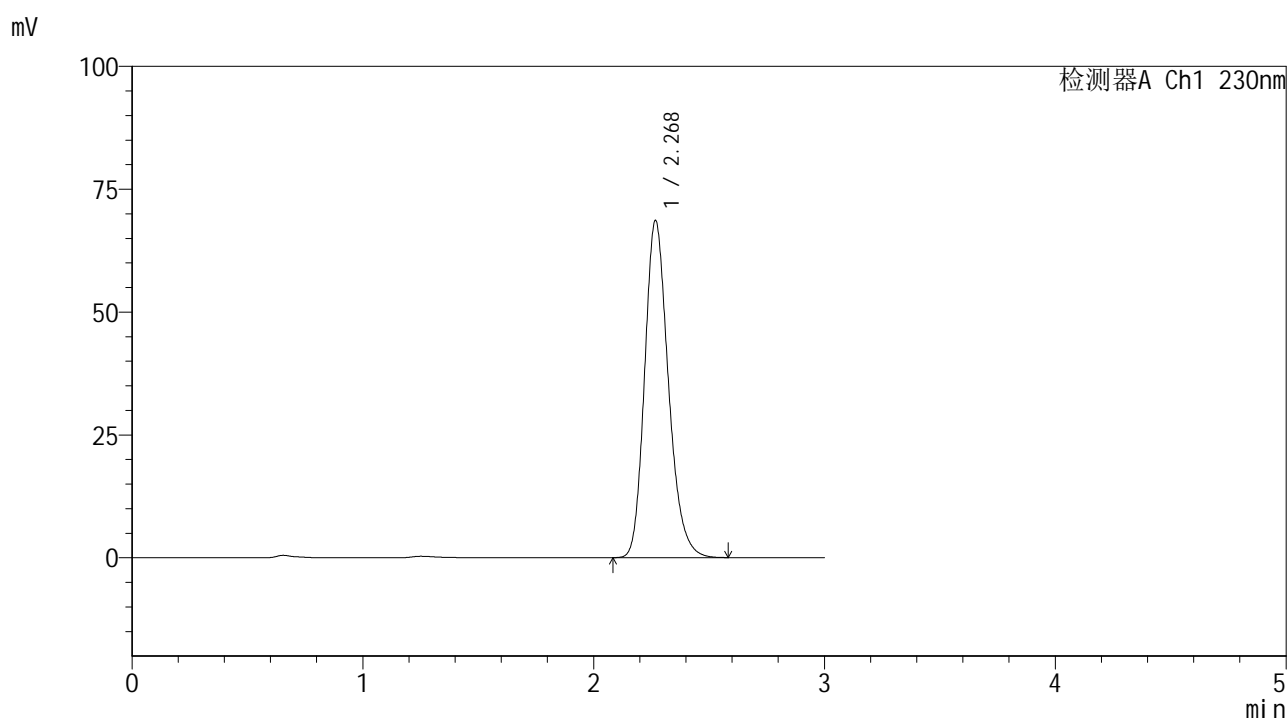
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	498359	100.000	71223	2514	1.213	--
总计		498359	100.000	71223			

图166 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 7-3/7-167-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	491183	100.000	68409	2382	1.217	--
总计		491183	100.000	68409			

图167 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

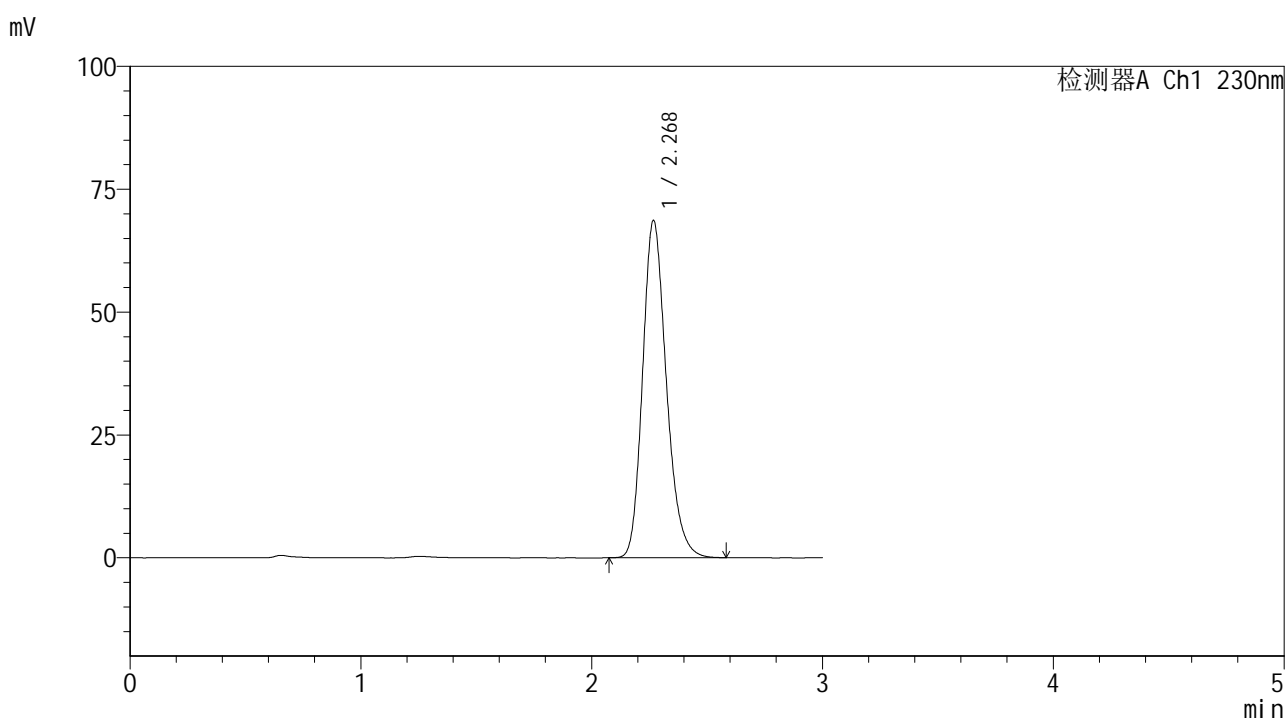


SMF-4117

<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 - 7-3/7-168-2 - cbzj-F66942p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.268	491435	100.000	68454	2384	1.217	--
总计		491435	100.000	68454			

图168 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2