



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 |

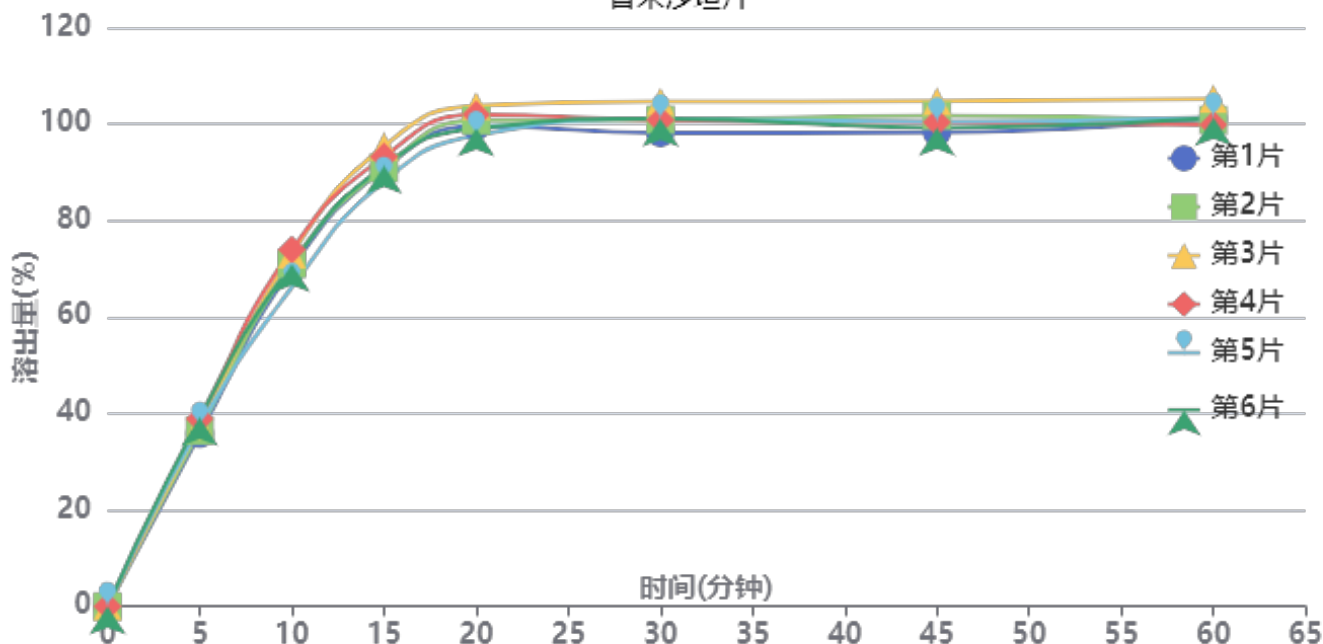
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.01 | 488703 | 485566 | 485674 | 485602 | 485781 | 486265 | 0.29 |
| 2 | 11.02 | 486184 | 486074 | | | | 486129 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 44165.76 | 44113.34 | 0.09 | 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 | 175361 | - | 175361 | 35.756 | 37.52 | 3.55 | 35.76 | 37.52 | 3.55 |
| | 2 | 178719 | - | 178719 | 36.441 | | | 36.44 | | |
| | 3 | 184125 | - | 184125 | 37.543 | | | 37.54 | | |
| | 4 | 190799 | - | 190799 | 38.904 | | | 38.90 | | |
| | 5 | 183104 | - | 183104 | 37.335 | | | 37.33 | | |
| | 6 | 191946 | - | 191946 | 39.138 | | | 39.14 | | |
| 10min | 1 | 342753 | - | 342753 | 69.887 | 70.66 | 3.86 | 70.09 | 70.86 | 3.86 |
| | 2 | 347155 | - | 347155 | 70.785 | | | 70.99 | | |
| | 3 | 356861 | - | 356861 | 72.764 | | | 72.97 | | |
| | 4 | 361877 | - | 361877 | 73.786 | | | 74.00 | | |
| | 5 | 323350 | - | 323350 | 65.931 | | | 66.14 | | |
| | 6 | 347168 | - | 347168 | 70.787 | | | 71.00 | | |
| 15min | 1 | 441824 | - | 441824 | 90.087 | 91.00 | 2.70 | 90.67 | 91.60 | 2.70 |
| | 2 | 442633 | - | 442633 | 90.252 | | | 90.85 | | |
| | 3 | 464757 | - | 464757 | 94.763 | | | 95.38 | | |
| | 4 | 454061 | - | 454061 | 92.583 | | | 93.21 | | |
| | 5 | 429381 | - | 429381 | 87.550 | | | 88.12 | | |
| | 6 | 445018 | - | 445018 | 90.739 | | | 91.35 | | |
| 20min | 1 | 482878 | - | 482878 | 98.458 | 99.35 | 2.19 | 99.55 | 100.46 | 2.20 |
| | 2 | 488760 | - | 488760 | 99.658 | | | 100.75 | | |
| | 3 | 503379 | - | 503379 | 102.638 | | | 103.78 | | |
| | 4 | 494487 | - | 494487 | 100.825 | | | 101.97 | | |
| | 5 | 473524 | - | 473524 | 96.551 | | | 97.61 | | |
| | 6 | 480458 | - | 480458 | 97.965 | | | 99.08 | | |
| 30min | 1 | 473378 | - | 473378 | 96.521 | 99.46 | 2.07 | 98.16 | 101.12 | 2.06 |
| | 2 | 486759 | - | 486759 | 99.250 | | | 100.90 | | |
| | 3 | 504959 | - | 504959 | 102.961 | | | 104.67 | | |
| | 4 | 486150 | - | 486150 | 99.125 | | | 100.83 | | |
| | 5 | 487865 | - | 487865 | 99.475 | | | 101.07 | | |
| | 6 | 487688 | - | 487688 | 99.439 | | | 101.10 | | |
| 45min | 1 | 471285 | - | 471285 | 96.094 | 98.59 | 2.26 | 98.27 | 100.80 | 2.24 |
| | 2 | 488089 | - | 488089 | 99.521 | | | 101.72 | | |
| | 3 | 502441 | - | 502441 | 102.447 | | | 104.73 | | |
| | 4 | 481162 | - | 481162 | 98.108 | | | 100.36 | | |
| | 5 | 482126 | - | 482126 | 98.305 | | | 100.45 | | |
| | 6 | 475910 | - | 475910 | 97.038 | | | 99.25 | | |
| 60min | 1 | 482409 | - | 482409 | 98.363 | 98.85 | 1.86 | 101.07 | 101.61 | 1.84 |
| | 2 | 481012 | - | 481012 | 98.078 | | | 100.83 | | |
| | 3 | 502177 | - | 502177 | 102.393 | | | 105.24 | | |
| | 4 | 475935 | - | 475935 | 97.043 | | | 99.84 | | |
| | 5 | 484177 | - | 484177 | 98.723 | | | 101.42 | | |
| | 6 | 483182 | - | 483182 | 98.520 | | | 101.27 | | |
| 极限 | 1 | 476800 | - | 476800 | 97.219 | 98.03 | 1.87 | 100.47 | 101.34 | 1.87 |
| | 2 | 478631 | - | 478631 | 97.592 | | | 100.89 | | |
| | 3 | 498740 | - | 498740 | 101.693 | | | 105.11 | | |
| | 4 | 477034 | - | 477034 | 97.267 | | | 100.60 | | |
| | 5 | 474232 | - | 474232 | 96.695 | | | 99.94 | | |
| | 6 | 479283 | - | 479283 | 97.725 | | | 101.02 | | |



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

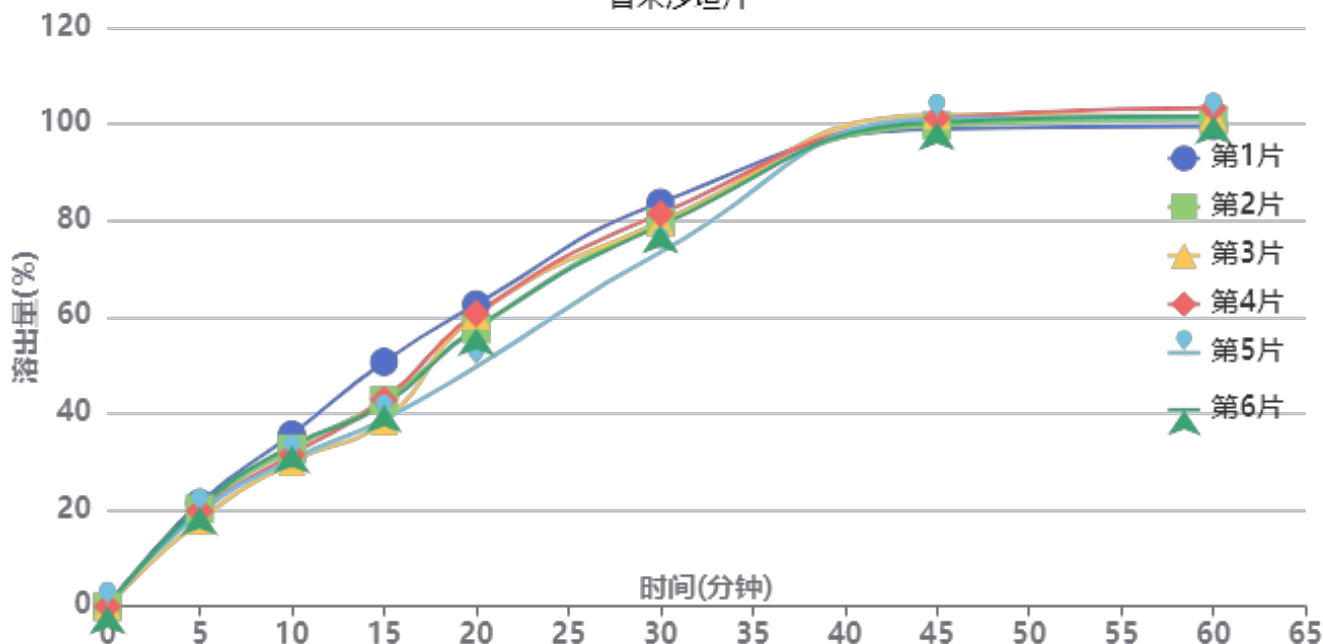
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100629-202204 | 对照品来源 | 原料药 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100.00 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1250 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

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 | 486858 | 486492 | 486508 | 486520 | 486457 | 486567 | 0.04 |
| 2 | 11.02 | 486733 | 487244 | | | | 486988 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 44193.19 | | 44191.29 | | 0.01 | 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 | 105144 | - | 105144 | 21.413 | 19.86 | 6.22 | 21.41 | 19.86 | 6.21 |
| | 2 | 99492 | - | 99492 | 20.262 | | | 20.26 | | |
| | 3 | 87350 | - | 87350 | 17.789 | | | 17.79 | | |
| | 4 | 97175 | - | 97175 | 19.790 | | | 19.79 | | |
| | 5 | 95049 | - | 95049 | 19.357 | | | 19.36 | | |
| | 6 | 101028 | - | 101028 | 20.575 | | | 20.57 | | |
| 10min | 1 | 174428 | - | 174428 | 35.523 | 32.13 | 6.54 | 35.64 | 32.24 | 6.54 |
| | 2 | 159966 | - | 159966 | 32.578 | | | 32.69 | | |
| | 3 | 146631 | - | 146631 | 29.862 | | | 29.96 | | |
| | 4 | 153961 | - | 153961 | 31.355 | | | 31.46 | | |
| | 5 | 148653 | - | 148653 | 30.274 | | | 30.38 | | |
| | 6 | 163099 | - | 163099 | 33.216 | | | 33.33 | | |
| 15min | 1 | 247340 | - | 247340 | 50.372 | 42.26 | 10.45 | 50.69 | 42.55 | 10.42 |
| | 2 | 208565 | - | 208565 | 42.475 | | | 42.77 | | |
| | 3 | 187345 | - | 187345 | 38.154 | | | 38.42 | | |
| | 4 | 208806 | - | 208806 | 42.525 | | | 42.81 | | |
| | 5 | 189131 | - | 189131 | 38.518 | | | 38.79 | | |
| | 6 | 203764 | - | 203764 | 41.498 | | | 41.80 | | |
| 20min | 1 | 304568 | - | 304568 | 62.027 | 57.59 | 7.87 | 62.62 | 58.12 | 7.84 |
| | 2 | 279948 | - | 279948 | 57.013 | | | 57.54 | | |
| | 3 | 294052 | - | 294052 | 59.885 | | | 60.36 | | |
| | 4 | 295588 | - | 295588 | 60.198 | | | 60.72 | | |
| | 5 | 241602 | - | 241602 | 49.204 | | | 49.69 | | |
| | 6 | 281022 | - | 281022 | 57.232 | | | 57.76 | | |
| 30min | 1 | 406406 | - | 406406 | 82.767 | 78.62 | 4.28 | 83.71 | 79.46 | 4.31 |
| | 2 | 387335 | - | 387335 | 78.883 | | | 79.73 | | |
| | 3 | 386573 | - | 386573 | 78.728 | | | 79.54 | | |
| | 4 | 395540 | - | 395540 | 80.554 | | | 81.41 | | |
| | 5 | 356879 | - | 356879 | 72.680 | | | 73.44 | | |
| | 6 | 383577 | - | 383577 | 78.118 | | | 78.96 | | |
| 45min | 1 | 479171 | - | 479171 | 97.586 | 99.27 | 1.14 | 98.99 | 100.55 | 1.07 |
| | 2 | 483241 | - | 483241 | 98.415 | | | 99.70 | | |
| | 3 | 494063 | - | 494063 | 100.619 | | | 101.87 | | |
| | 4 | 490732 | - | 490732 | 99.940 | | | 101.24 | | |
| | 5 | 490932 | - | 490932 | 99.981 | | | 101.15 | | |
| | 6 | 486559 | - | 486559 | 99.091 | | | 100.37 | | |
| 60min | 1 | 479268 | - | 479268 | 97.606 | 99.54 | 1.26 | 99.55 | 101.37 | 1.20 |
| | 2 | 486150 | - | 486150 | 99.007 | | | 100.84 | | |
| | 3 | 489390 | - | 489390 | 99.667 | | | 101.47 | | |
| | 4 | 498112 | - | 498112 | 101.443 | | | 103.30 | | |
| | 5 | 489617 | - | 489617 | 99.713 | | | 101.44 | | |
| | 6 | 489939 | - | 489939 | 99.779 | | | 101.61 | | |
| 极限 | 1 | 477907 | - | 477907 | 97.328 | 99.08 | 1.24 | 99.81 | 101.47 | 1.17 |
| | 2 | 483110 | - | 483110 | 98.388 | | | 100.77 | | |
| | 3 | 488581 | - | 488581 | 99.502 | | | 101.86 | | |
| | 4 | 493931 | - | 493931 | 100.592 | | | 103.01 | | |
| | 5 | 491730 | - | 491730 | 100.144 | | | 102.42 | | |
| | 6 | 483858 | - | 483858 | 98.540 | | | 100.93 | | |



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

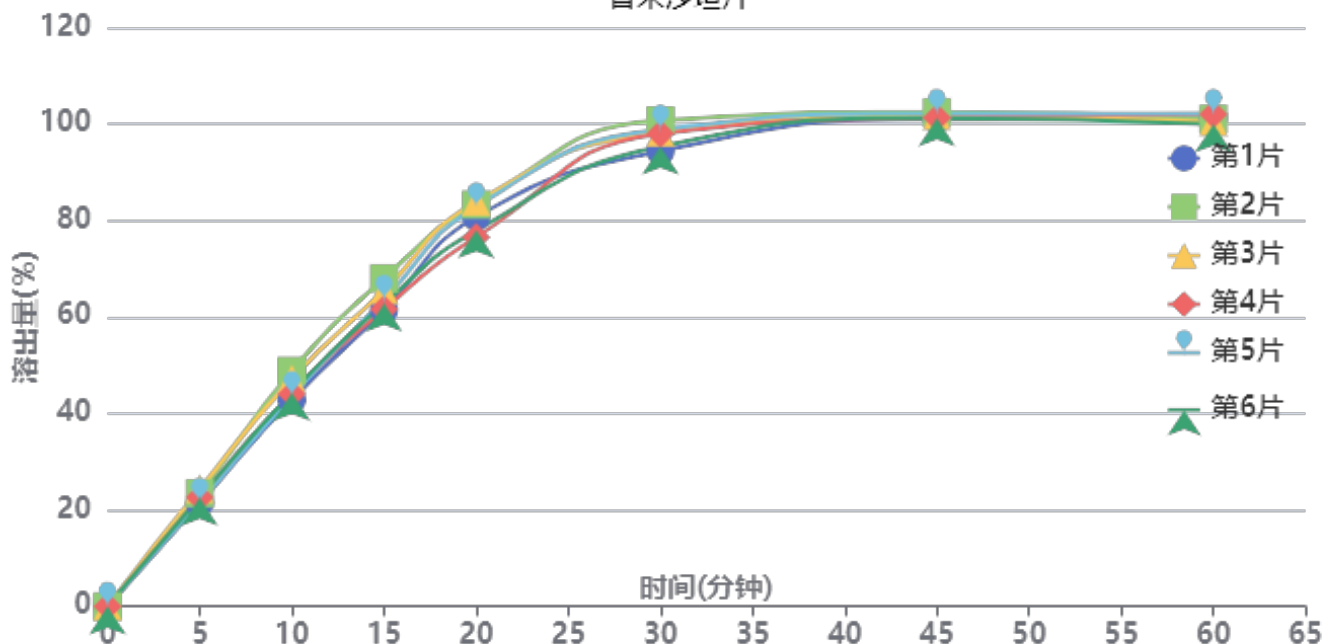
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100629-202204 | 对照品来源 | 原料药 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100.00 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1250 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

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 | 486847 | 486686 | 487002 | 486668 | 486143 | 486669 | 0.07 |
| 2 | 11.02 | 485431 | 485177 | | | | 485304 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 44202.45 | | 44038.48 | | 0.27 | 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-F90166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 | 105103 | - | 105103 | 21.440 | 22.66 | 4.93 | 21.44 | 22.66 | 4.93 |
| | 2 | 114973 | - | 114973 | 23.453 | | | 23.45 | | |
| | 3 | 119354 | - | 119354 | 24.347 | | | 24.35 | | |
| | 4 | 110670 | - | 110670 | 22.575 | | | 22.58 | | |
| | 5 | 105624 | - | 105624 | 21.546 | | | 21.55 | | |
| | 6 | 110655 | - | 110655 | 22.572 | | | 22.57 | | |
| 10min | 1 | 209314 | - | 209314 | 42.697 | 45.00 | 5.21 | 42.82 | 45.13 | 5.20 |
| | 2 | 238798 | - | 238798 | 48.712 | | | 48.84 | | |
| | 3 | 230662 | - | 230662 | 47.052 | | | 47.19 | | |
| | 4 | 215262 | - | 215262 | 43.911 | | | 44.04 | | |
| | 5 | 213243 | - | 213243 | 43.499 | | | 43.62 | | |
| | 6 | 216438 | - | 216438 | 44.151 | | | 44.28 | | |
| 15min | 1 | 299301 | - | 299301 | 61.054 | 63.45 | 3.99 | 61.41 | 63.83 | 4.00 |
| | 2 | 331473 | - | 331473 | 67.616 | | | 68.02 | | |
| | 3 | 319424 | - | 319424 | 65.159 | | | 65.56 | | |
| | 4 | 300244 | - | 300244 | 61.246 | | | 61.62 | | |
| | 5 | 310145 | - | 310145 | 63.266 | | | 63.63 | | |
| | 6 | 305836 | - | 305836 | 62.387 | | | 62.76 | | |
| 20min | 1 | 392422 | - | 392422 | 80.049 | 80.15 | 3.79 | 80.74 | 80.88 | 3.78 |
| | 2 | 404605 | - | 404605 | 82.534 | | | 83.31 | | |
| | 3 | 407721 | - | 407721 | 83.170 | | | 83.93 | | |
| | 4 | 371690 | - | 371690 | 75.820 | | | 76.53 | | |
| | 5 | 402627 | - | 402627 | 82.131 | | | 82.84 | | |
| | 6 | 378542 | - | 378542 | 77.218 | | | 77.94 | | |
| 30min | 1 | 457003 | - | 457003 | 93.223 | 96.42 | 2.40 | 94.36 | 97.59 | 2.41 |
| | 2 | 487762 | - | 487762 | 99.497 | | | 100.73 | | |
| | 3 | 475572 | - | 475572 | 97.011 | | | 98.23 | | |
| | 4 | 474728 | - | 474728 | 96.839 | | | 97.97 | | |
| | 5 | 478983 | - | 478983 | 97.707 | | | 98.88 | | |
| | 6 | 461866 | - | 461866 | 94.215 | | | 95.36 | | |
| 45min | 1 | 487427 | - | 487427 | 99.429 | 99.95 | 0.52 | 101.09 | 101.66 | 0.55 |
| | 2 | 493512 | - | 493512 | 100.670 | | | 102.46 | | |
| | 3 | 489886 | - | 489886 | 99.931 | | | 101.69 | | |
| | 4 | 488484 | - | 488484 | 99.645 | | | 101.31 | | |
| | 5 | 492556 | - | 492556 | 100.475 | | | 102.19 | | |
| | 6 | 488122 | - | 488122 | 99.571 | | | 101.24 | | |
| 60min | 1 | 485684 | - | 485684 | 99.074 | 98.87 | 0.89 | 101.28 | 101.13 | 0.87 |
| | 2 | 483882 | - | 483882 | 98.706 | | | 101.05 | | |
| | 3 | 480991 | - | 480991 | 98.116 | | | 100.43 | | |
| | 4 | 489170 | - | 489170 | 99.785 | | | 102.01 | | |
| | 5 | 489544 | - | 489544 | 99.861 | | | 102.13 | | |
| | 6 | 478862 | - | 478862 | 97.682 | | | 99.90 | | |
| 极限 | 1 | 485367 | - | 485367 | 99.009 | 98.66 | 0.93 | 101.77 | 101.48 | 0.92 |
| | 2 | 485897 | - | 485897 | 99.117 | | | 102.01 | | |
| | 3 | 486555 | - | 486555 | 99.251 | | | 102.11 | | |
| | 4 | 488174 | - | 488174 | 99.581 | | | 102.36 | | |
| | 5 | 478218 | - | 478218 | 97.551 | | | 100.38 | | |
| | 6 | 477752 | - | 477752 | 97.456 | | | 100.22 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本

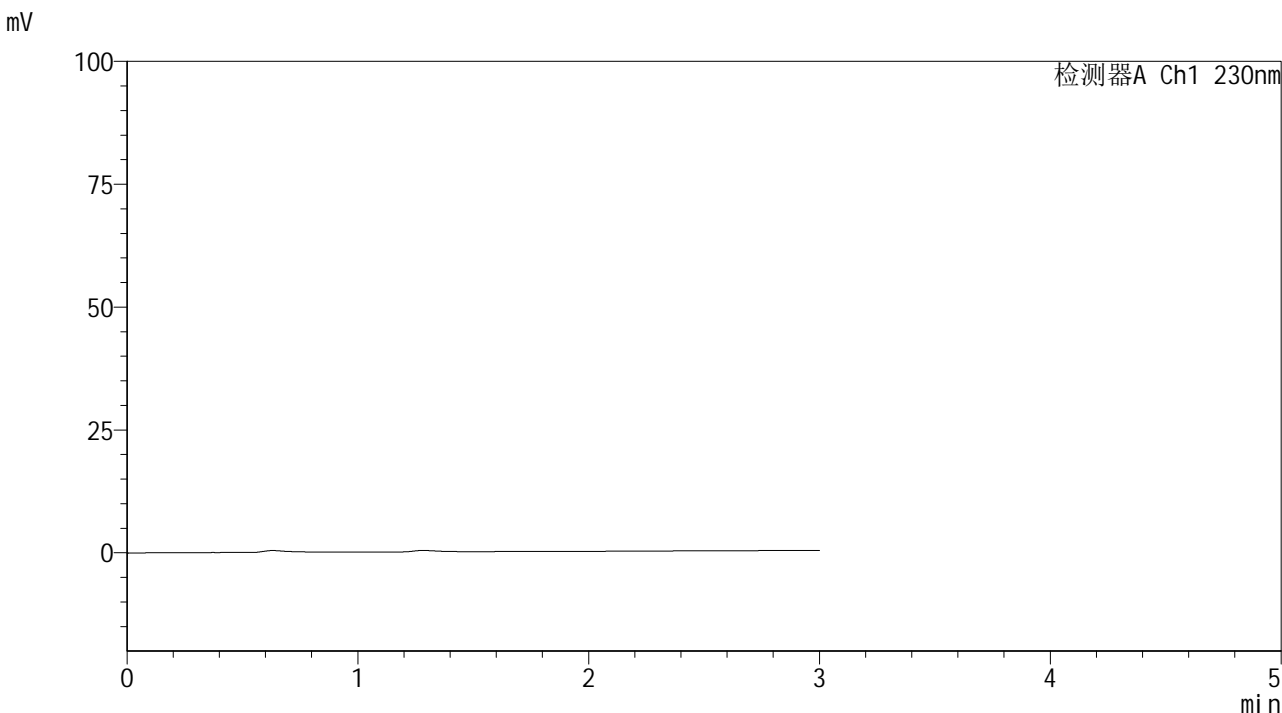


SMF-4117

<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 - 7-2/10-1-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 11:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 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

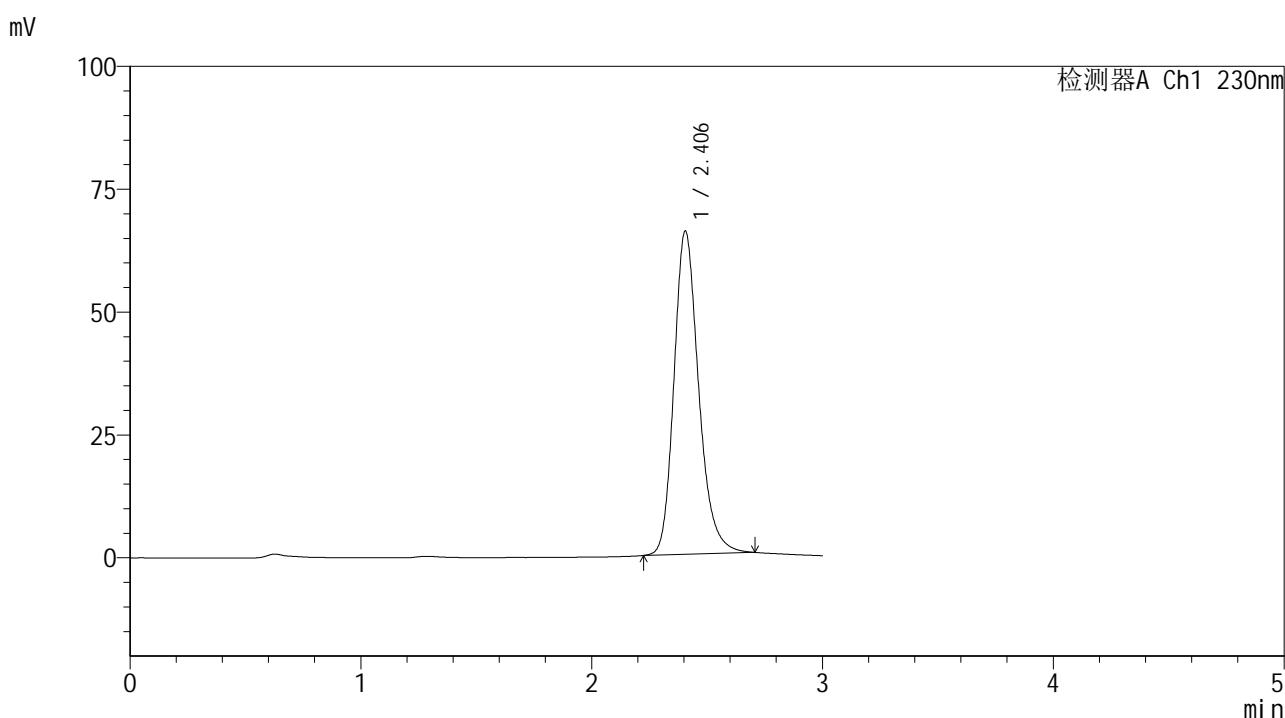


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 10-2-3 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/04 11:50:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 488703 | 100.000 | 65782 | 2536 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 488703 | 100.000 | 65782 | | | |

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

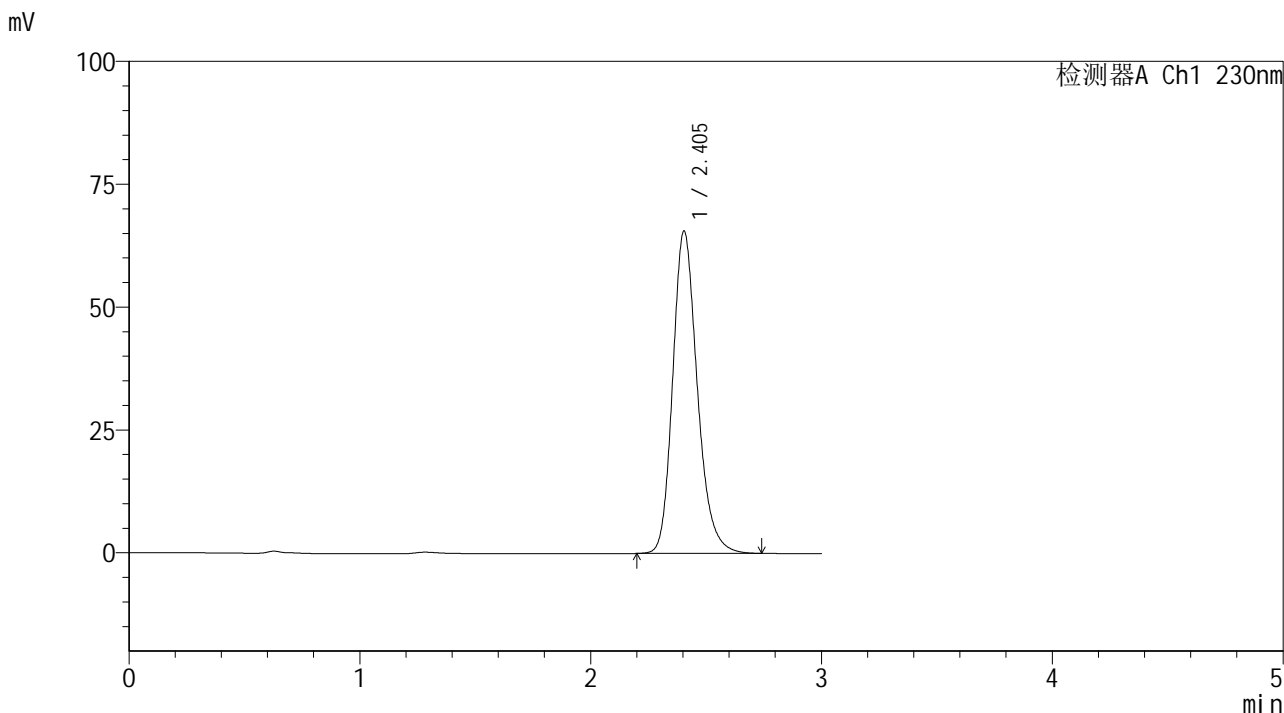


SMF-4117

<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 - 7-2/10-3-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

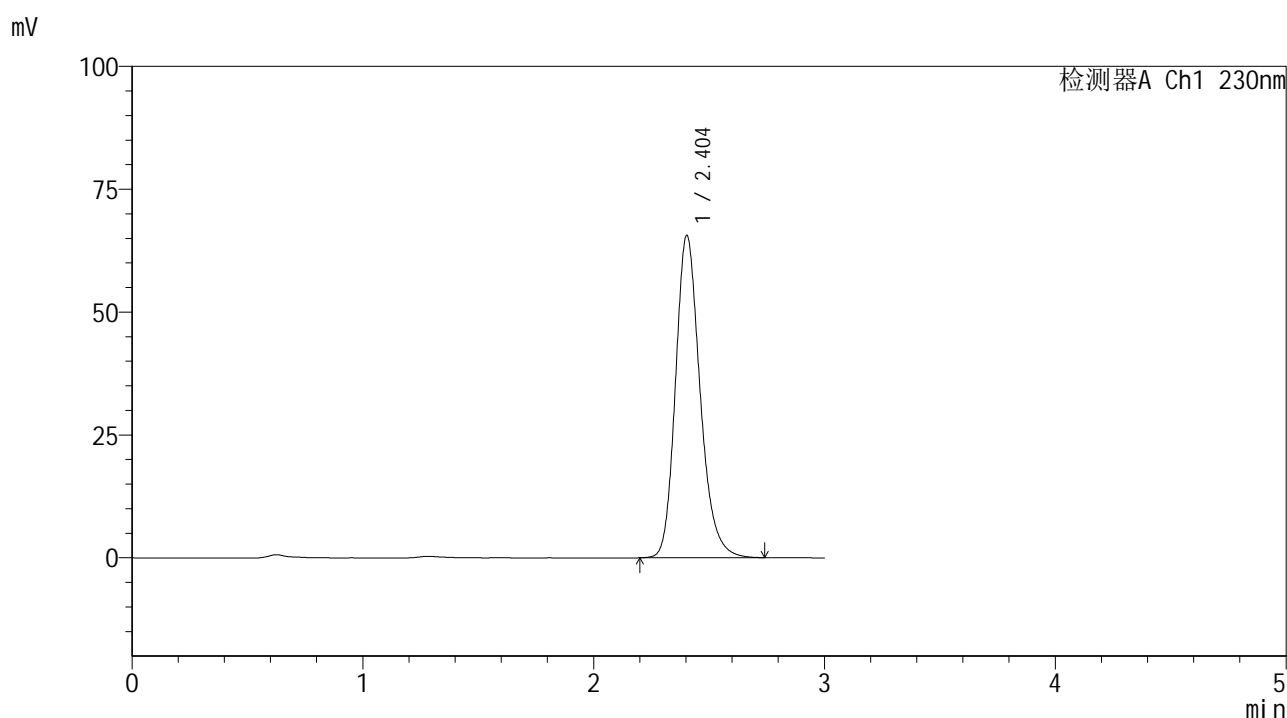
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 485566 | 100.000 | 65625 | 2543 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 485566 | 100.000 | 65625 | | | |

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

<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 - 7-2/10-4-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 485674 | 100.000 | 65595 | 2539 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 485674 | 100.000 | 65595 | | | |

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

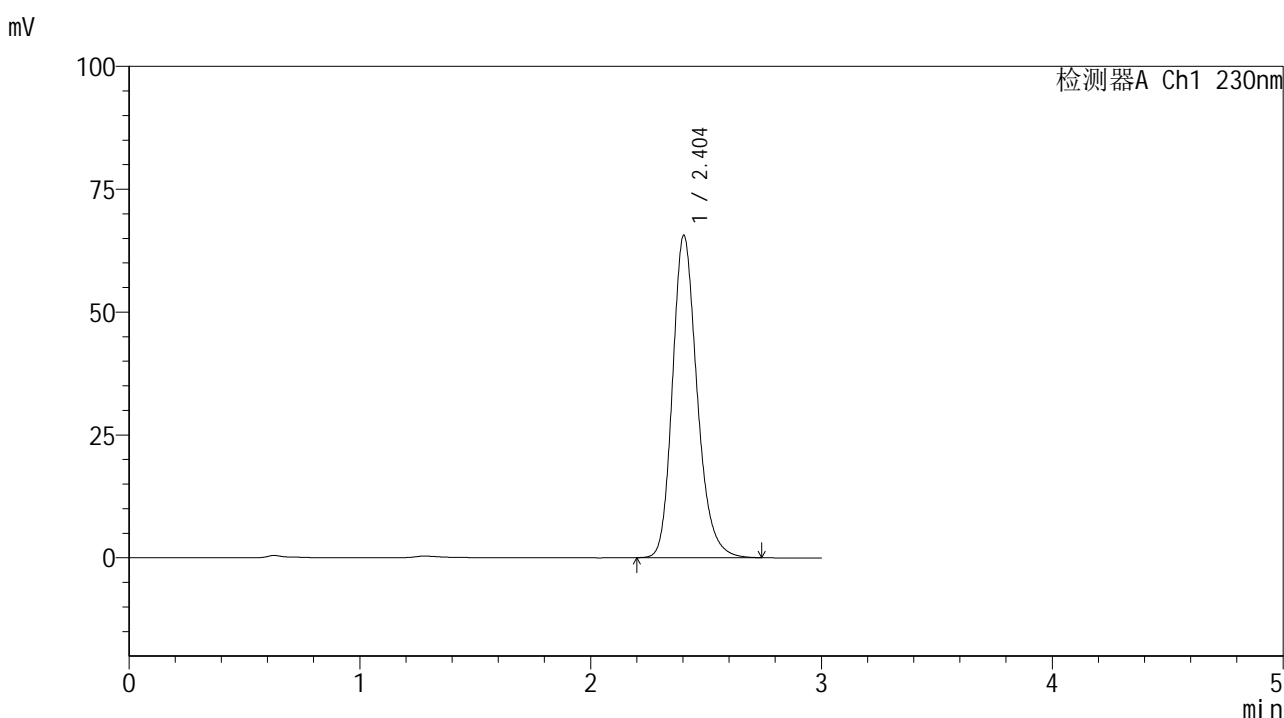


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-5-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 485602 | 100.000 | 65585 | 2538 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 485602 | 100.000 | 65585 | | | |

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

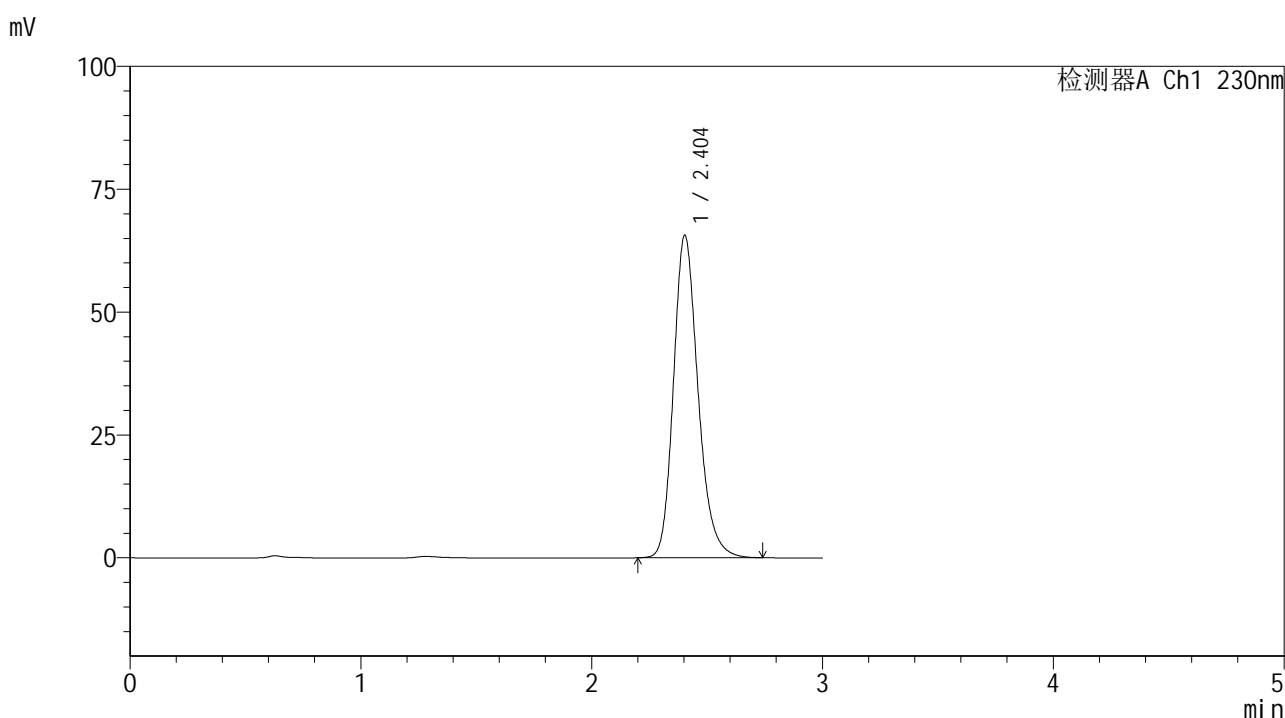


SMF-4117

<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 - 7-2/10-6-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 485781 | 100.000 | 65608 | 2539 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 485781 | 100.000 | 65608 | | | |

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

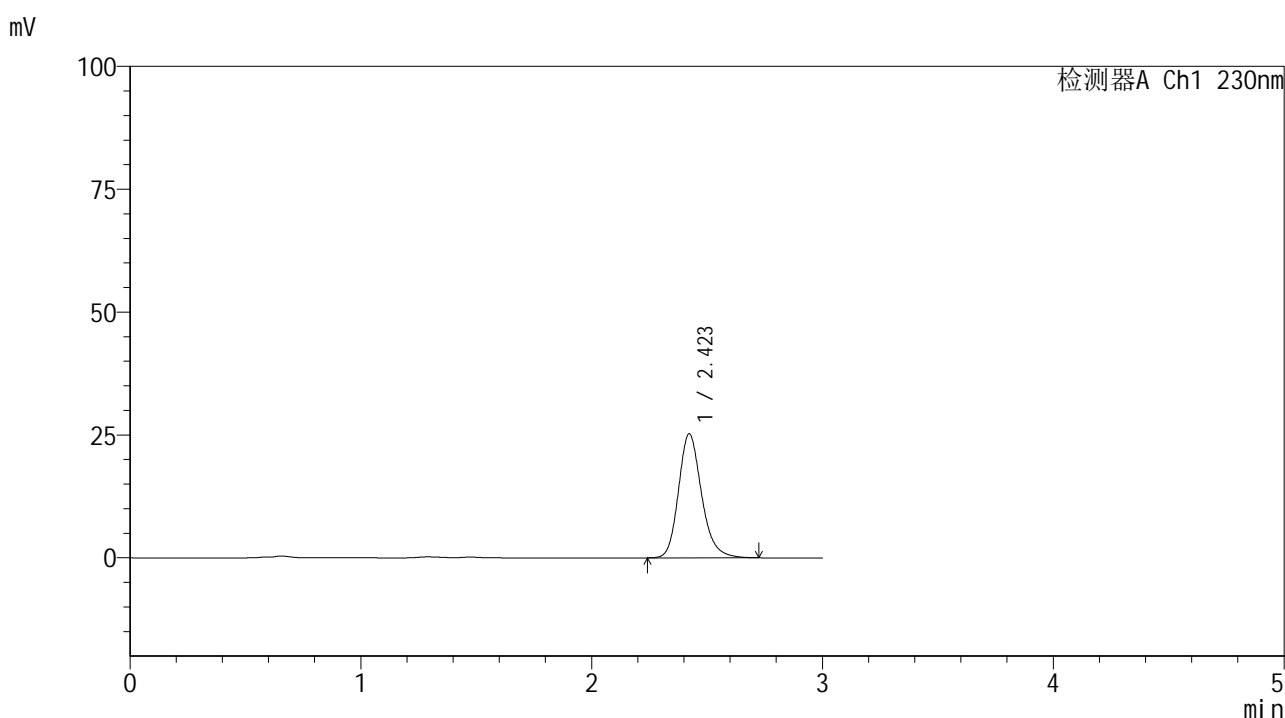


SMF-4117

<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 - 7-2/10-7-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.423 | 175361 | 100.000 | 25241 | 2944 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 175361 | 100.000 | 25241 | | | |

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

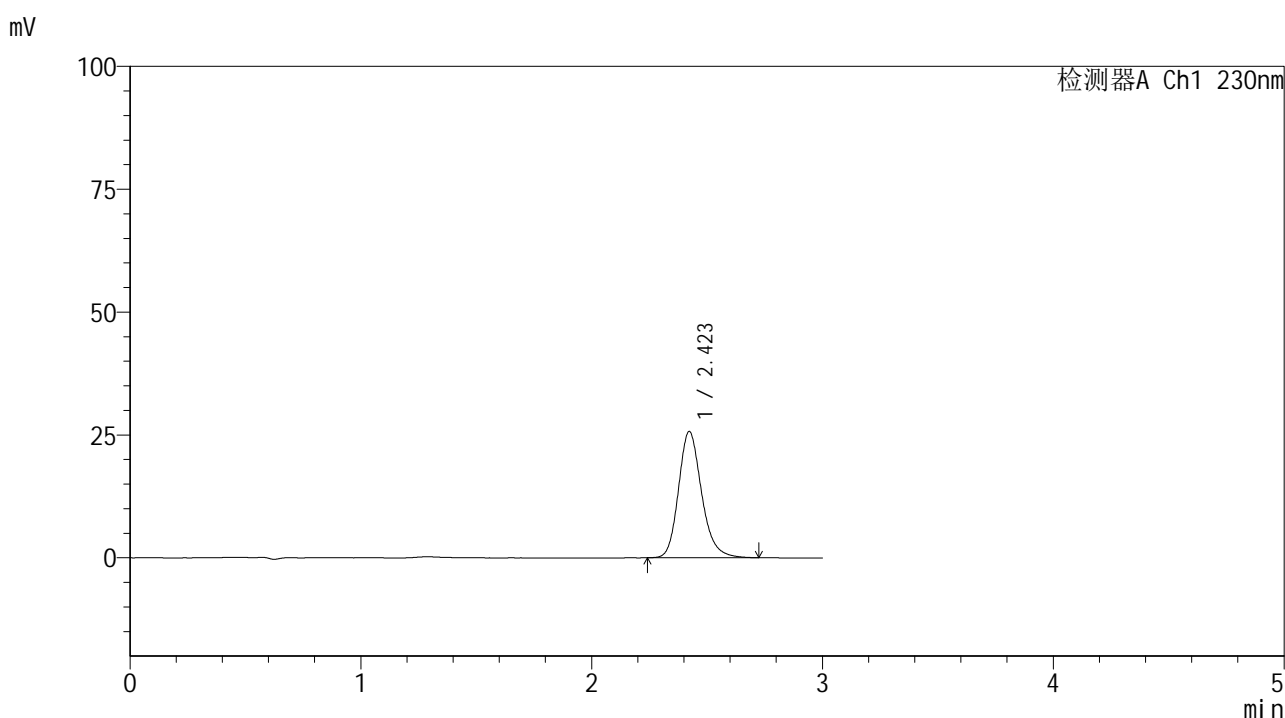


SMF-4117

<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 - 7-2/10-8-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.423 | 178719 | 100.000 | 25715 | 2940 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 178719 | 100.000 | 25715 | | | |

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

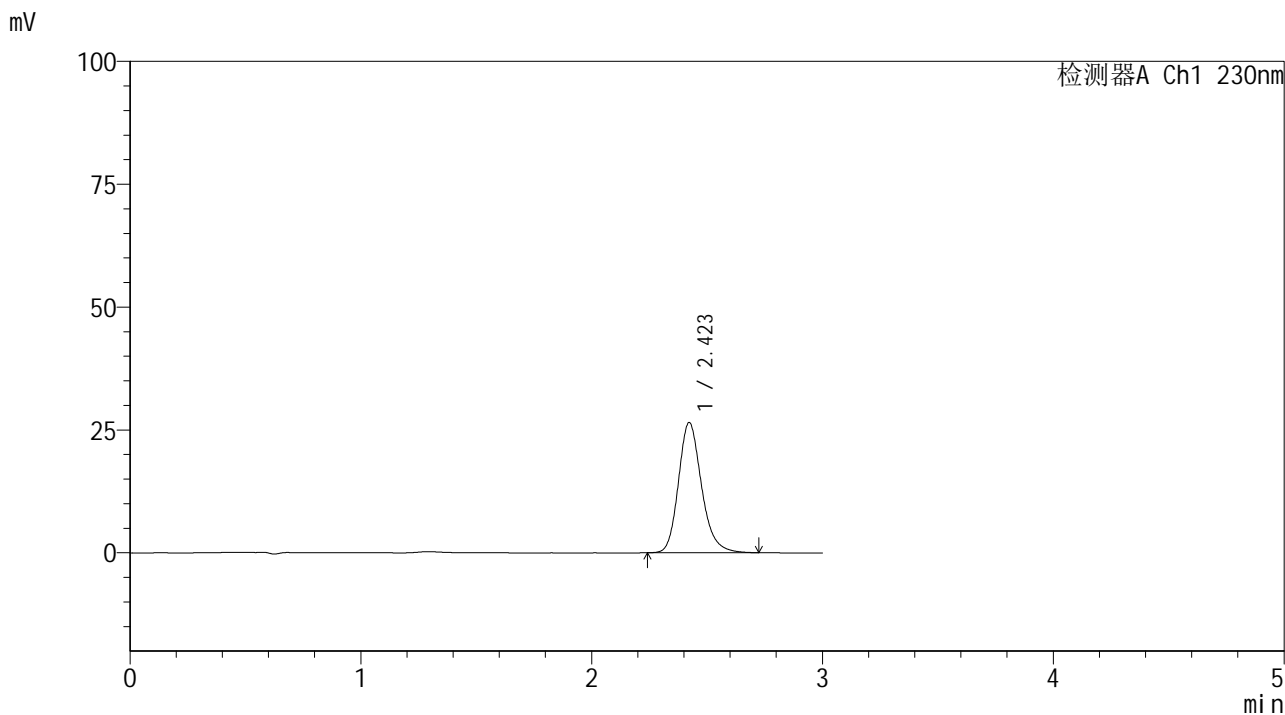


SMF-4117

<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 - 7-2/10-9-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.423 | 184125 | 100.000 | 26516 | 2941 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 184125 | 100.000 | 26516 | | | |

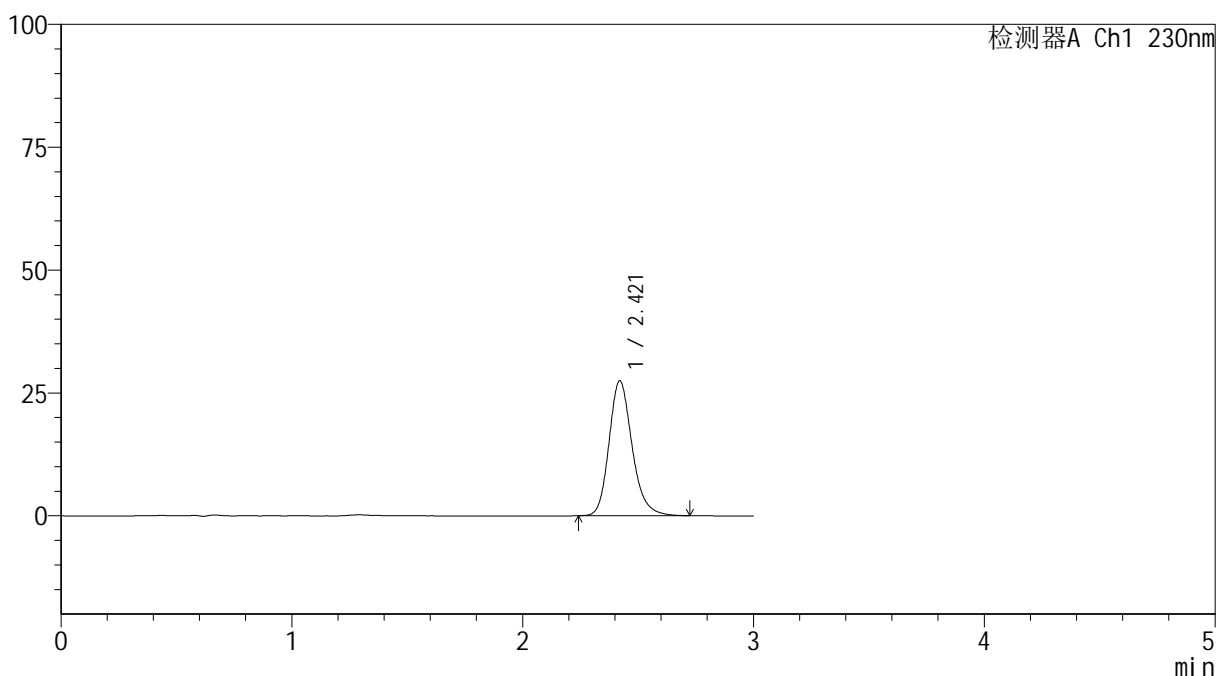
图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/10-10-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 12:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 190799 | 100.000 | 27478 | 2941 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 190799 | 100.000 | 27478 | | | |

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

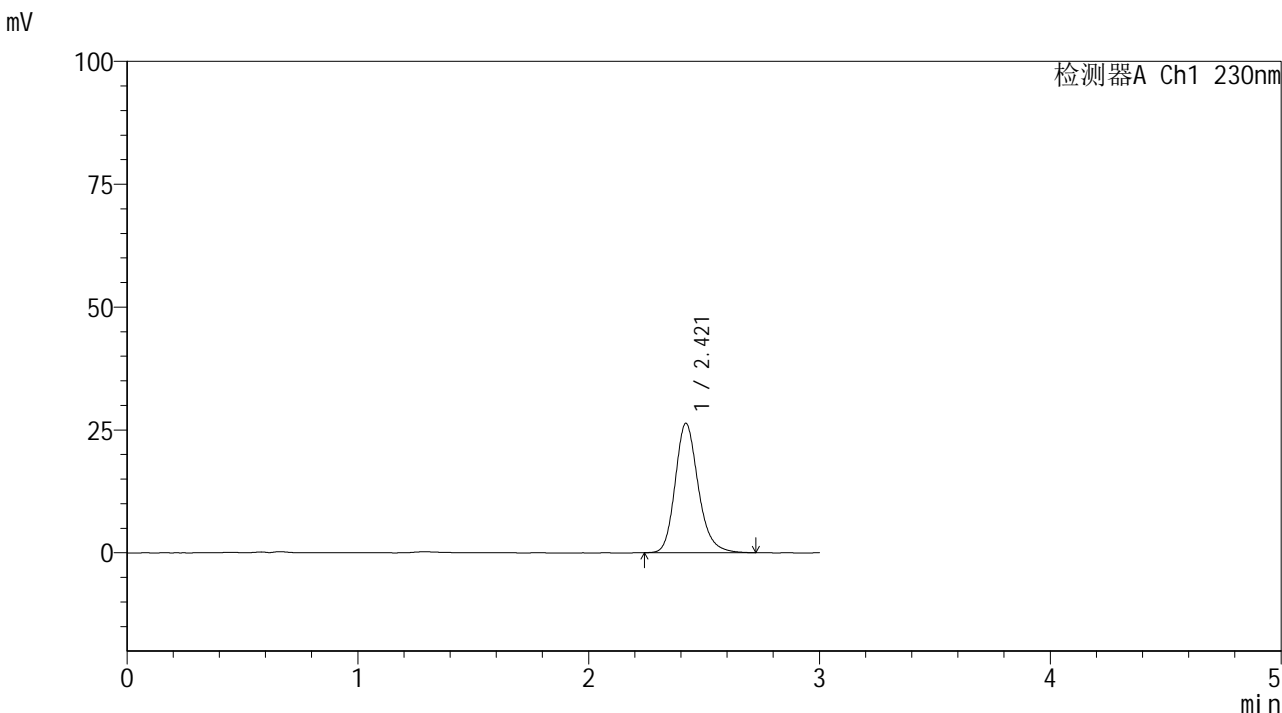


SMF-4117

<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 - 7-2/10-11-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 183104 | 100.000 | 26351 | 2939 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 183104 | 100.000 | 26351 | | | |

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

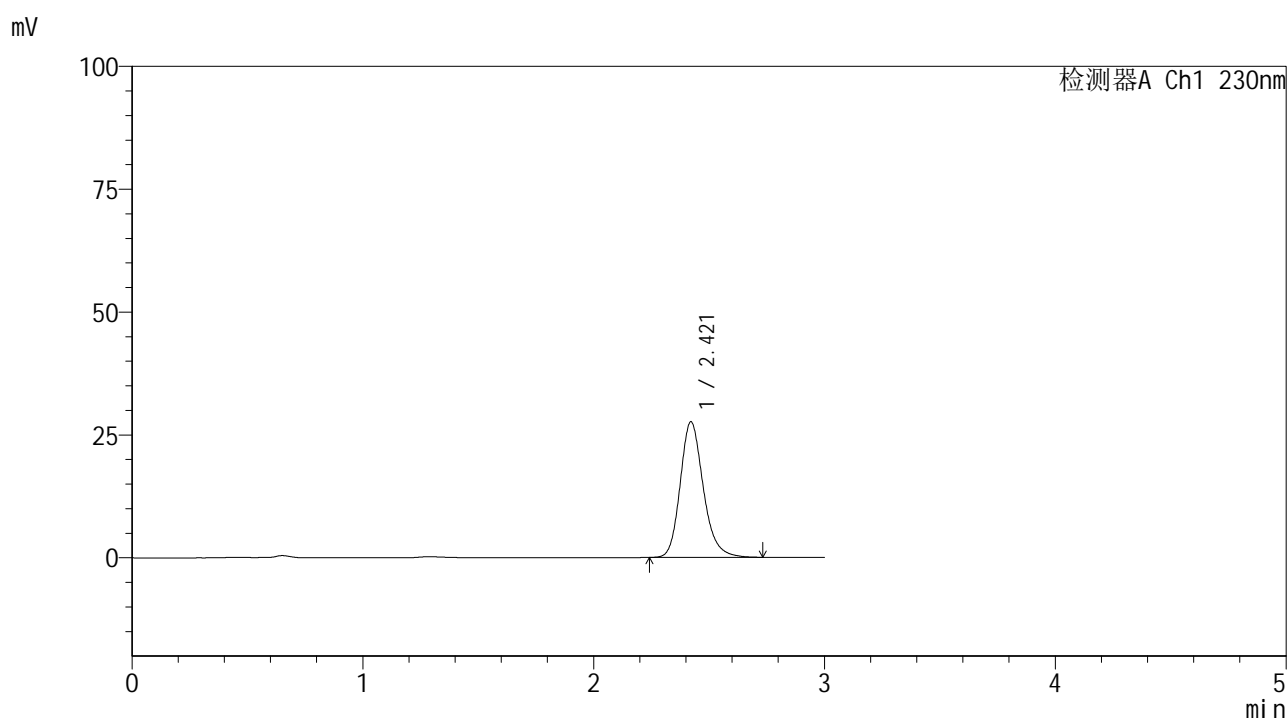


SMF-4117

<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 - 7-2/10-12-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 191946 | 100.000 | 27620 | 2940 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 191946 | 100.000 | 27620 | | | |

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

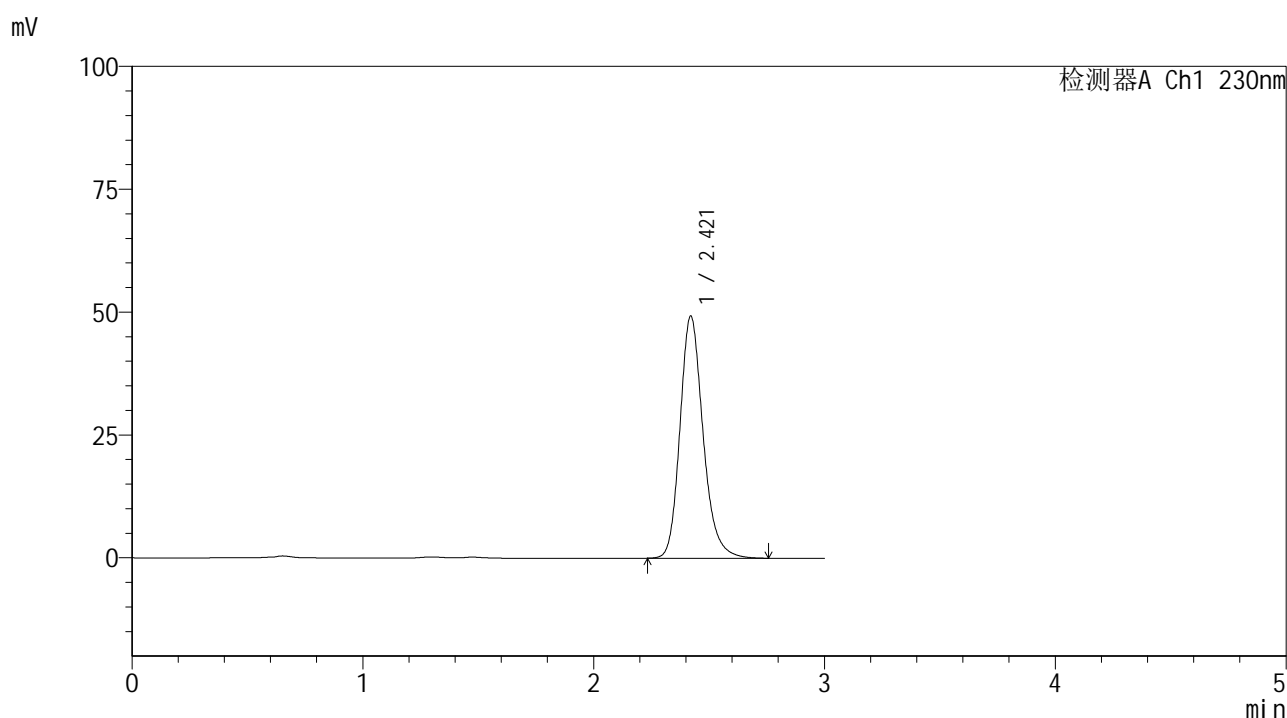


SMF-4117

<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 - 7-2/10-13-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 342753 | 100.000 | 49288 | 2944 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 342753 | 100.000 | 49288 | | | |

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

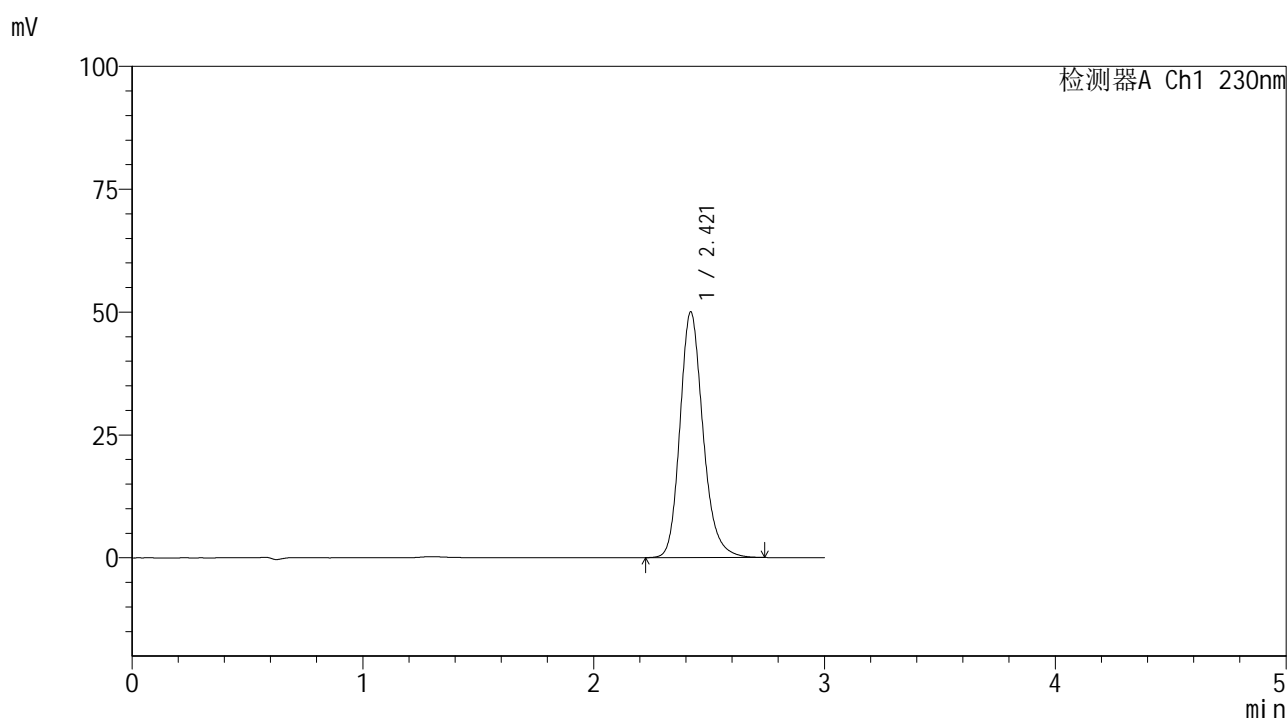


SMF-4117

<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 - 7-2/10-14-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 347155 | 100.000 | 49999 | 2945 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 347155 | 100.000 | 49999 | | | |

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

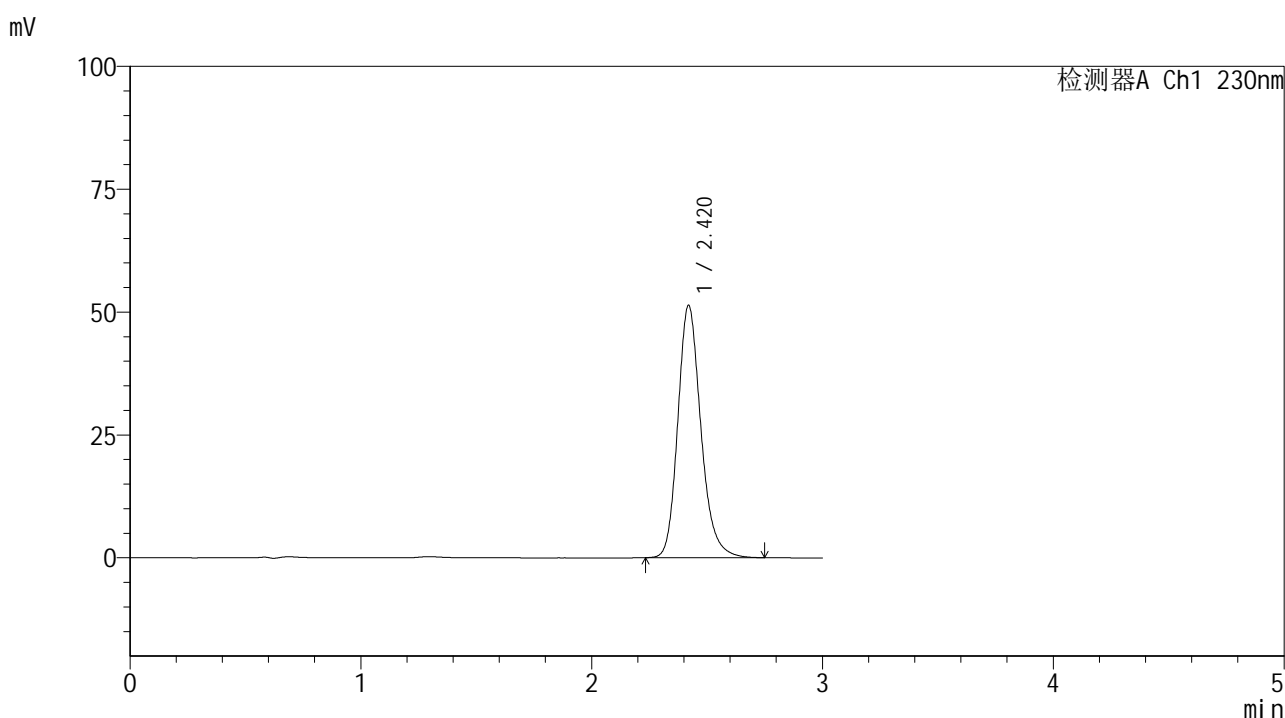


SMF-4117

<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 - 7-2/10-15-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 356861 | 100.000 | 51326 | 2941 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 356861 | 100.000 | 51326 | | | |

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

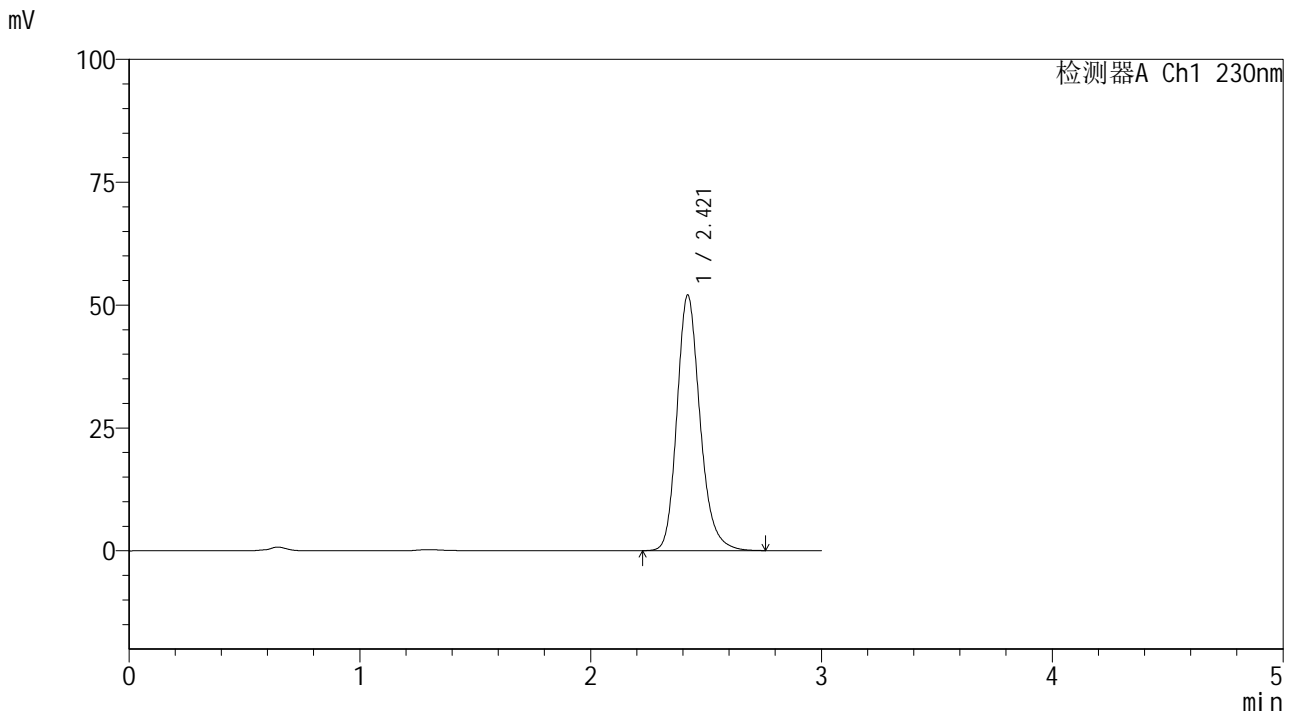


SMF-4117

<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 - 7-2/10-16-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 361877 | 100.000 | 52008 | 2937 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 361877 | 100.000 | 52008 | | | |

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

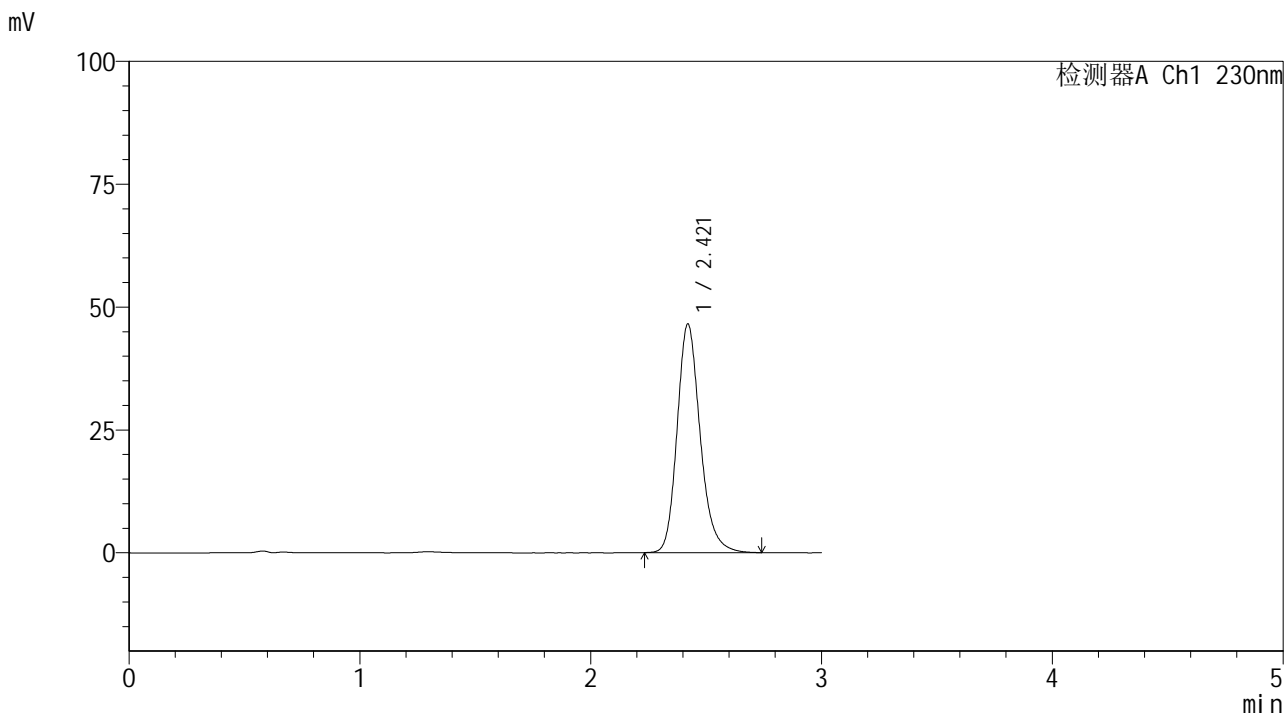


SMF-4117

<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 - 7-2/10-17-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 323350 | 100.000 | 46539 | 2944 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 323350 | 100.000 | 46539 | | | |

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

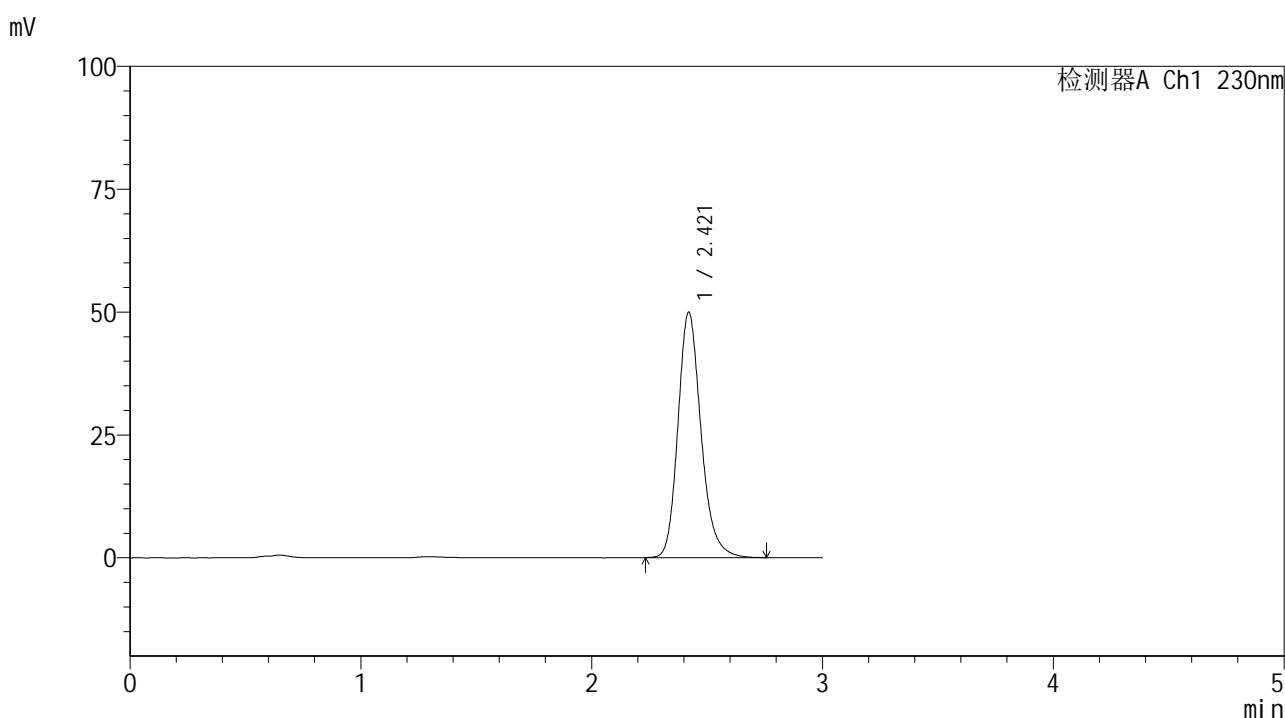


SMF-4117

<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 - 7-2/10-18-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 347168 | 100.000 | 49945 | 2942 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 347168 | 100.000 | 49945 | | | |

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

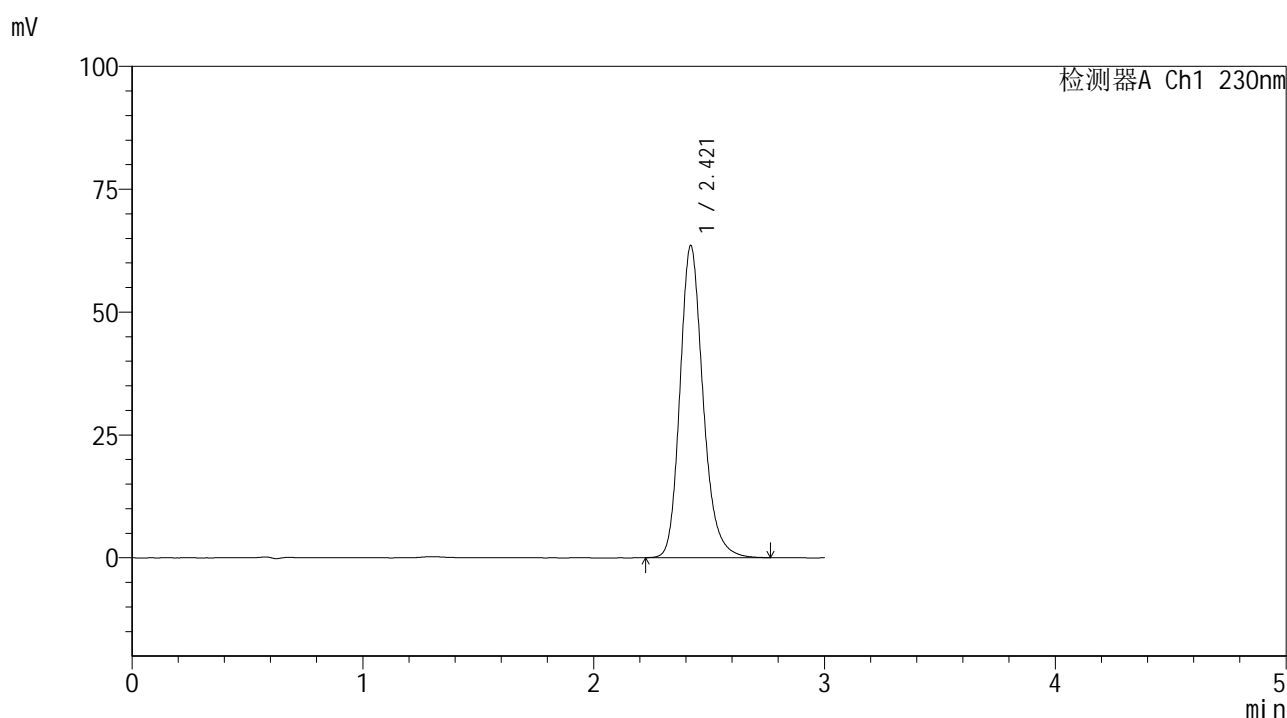


SMF-4117

<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 - 7-2/10-19-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 12:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 441824 | 100.000 | 63510 | 2939 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 441824 | 100.000 | 63510 | | | |

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

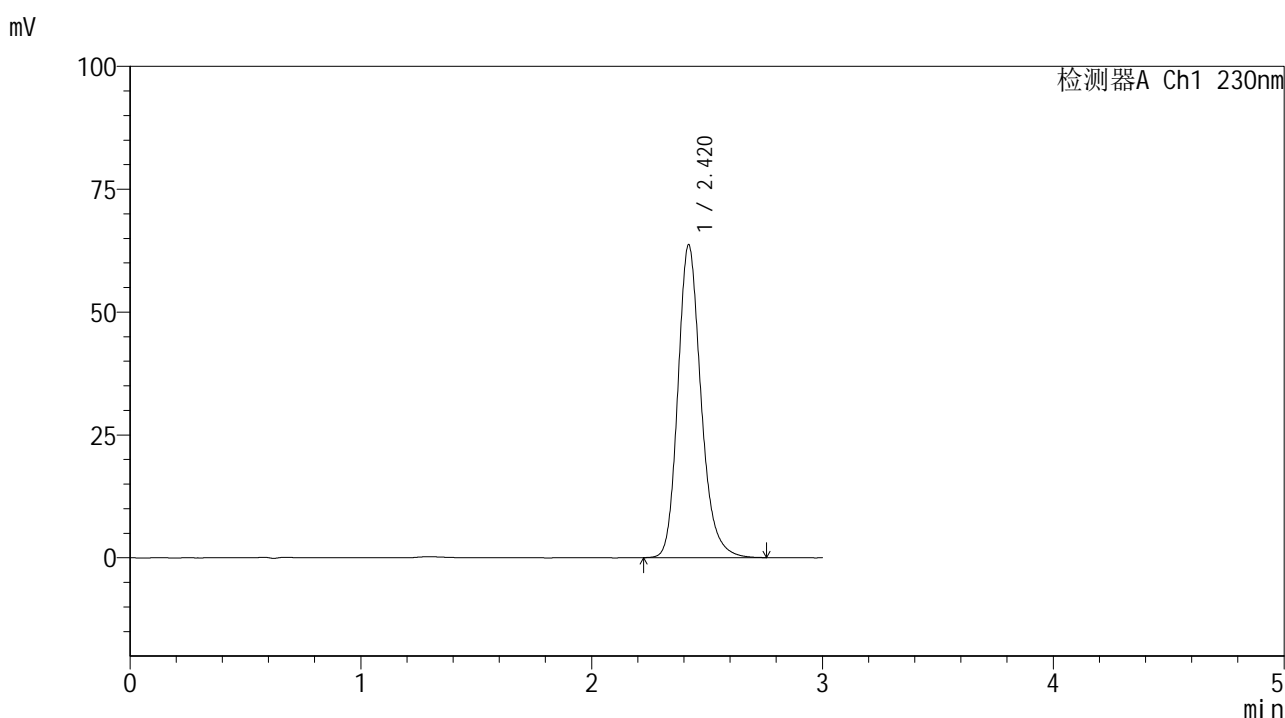


SMF-4117

<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 - 7-2/10-20-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 442633 | 100.000 | 63644 | 2938 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 442633 | 100.000 | 63644 | | | |

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

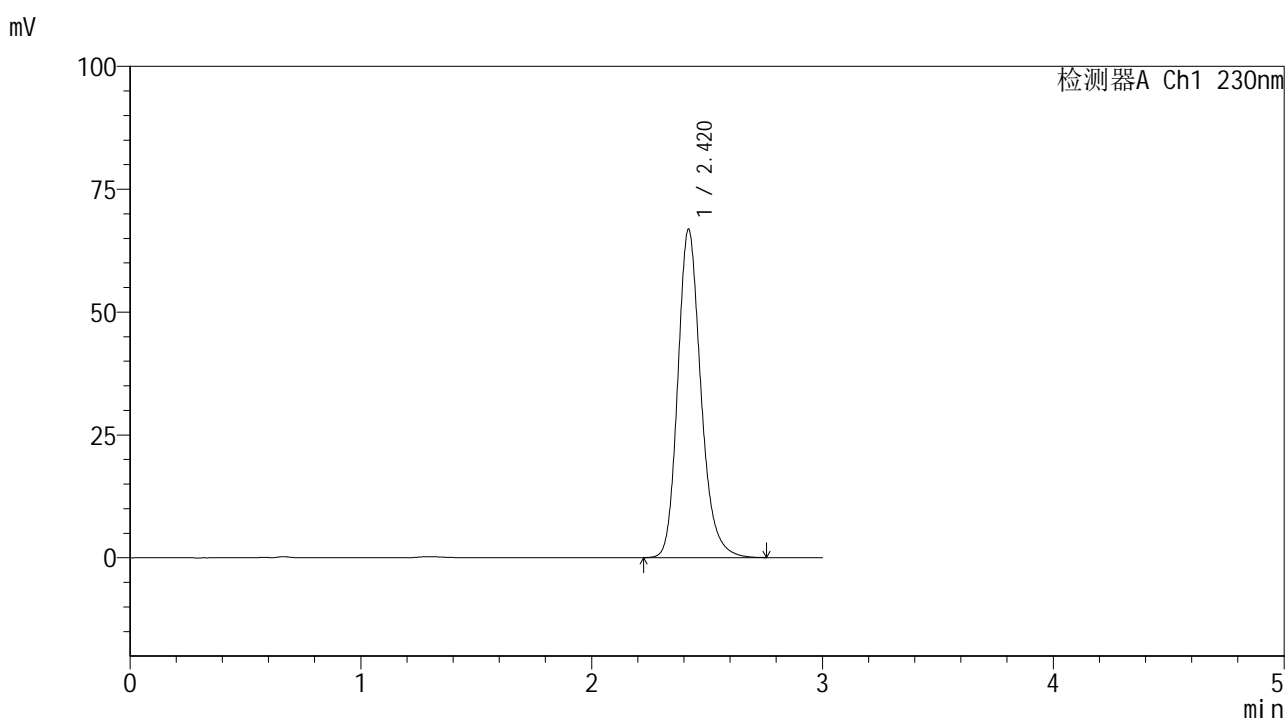


SMF-4117

<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 - 7-2/10-21-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 464757 | 100.000 | 66791 | 2938 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 464757 | 100.000 | 66791 | | | |

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

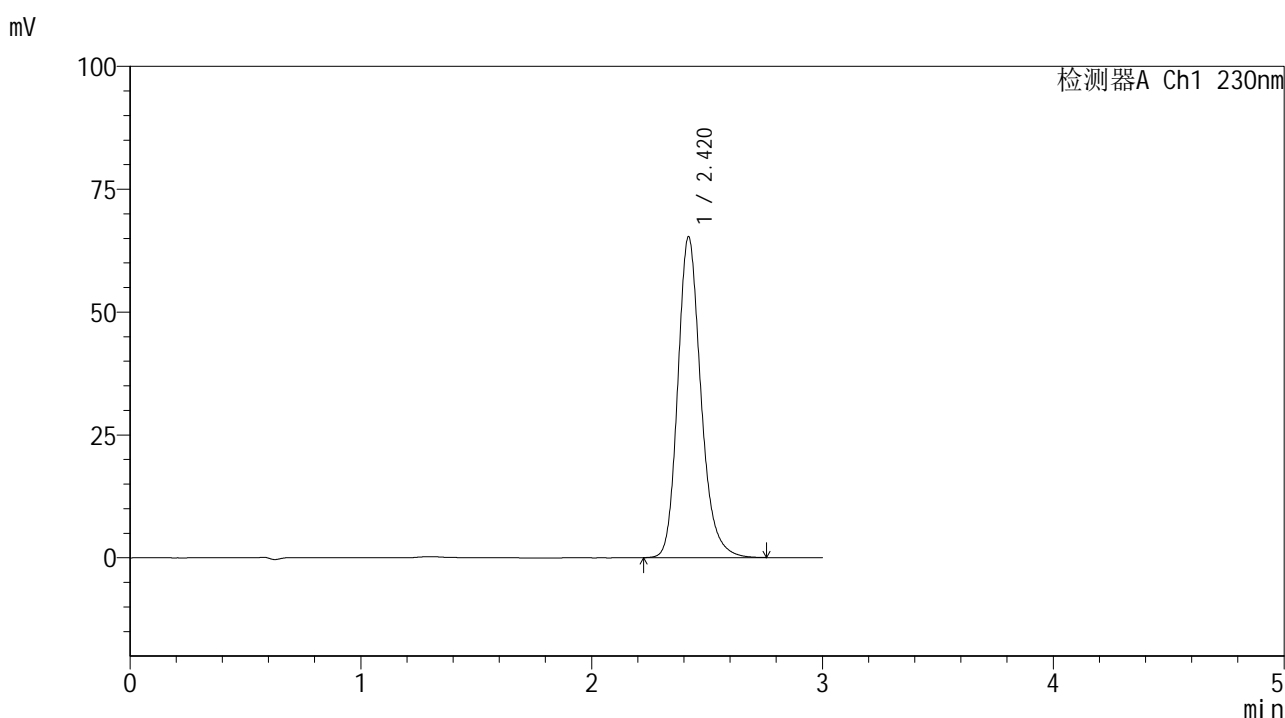


SMF-4117

<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 - 7-2/10-22-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 454061 | 100.000 | 65251 | 2940 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 454061 | 100.000 | 65251 | | | |

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

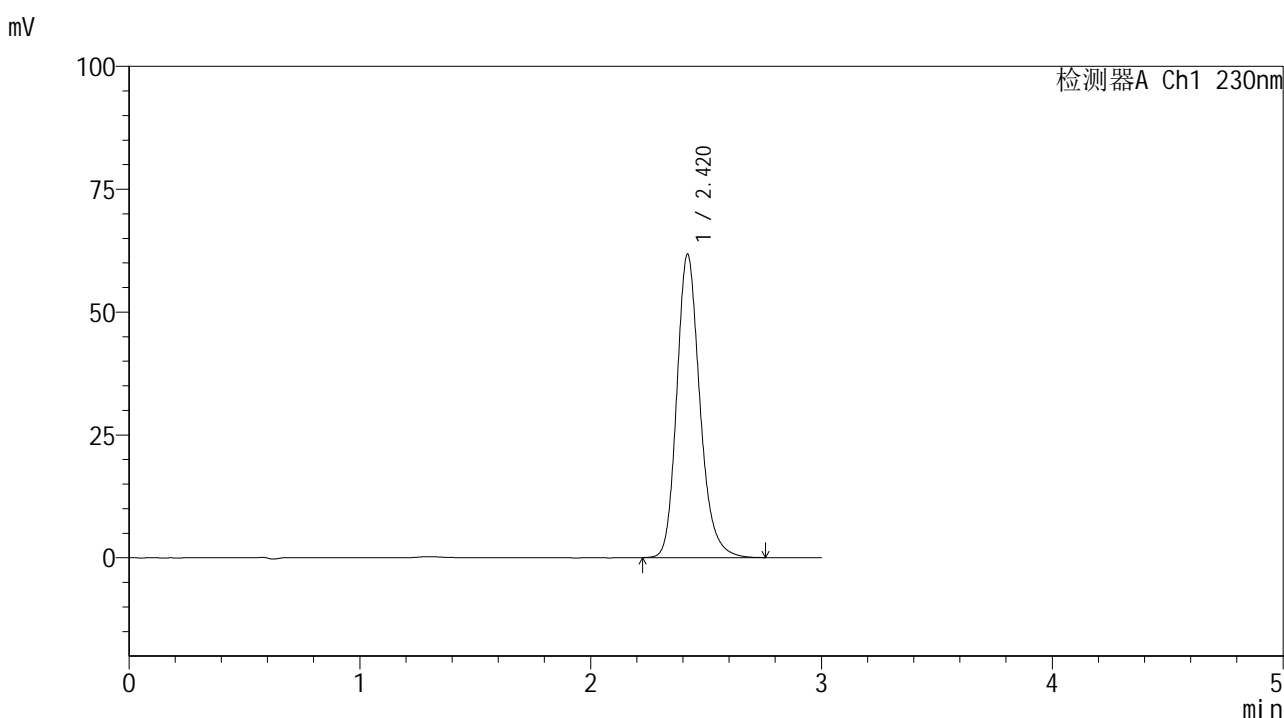


SMF-4117

<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 - 7-2/10-23-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 429381 | 100.000 | 61707 | 2938 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 429381 | 100.000 | 61707 | | | |

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

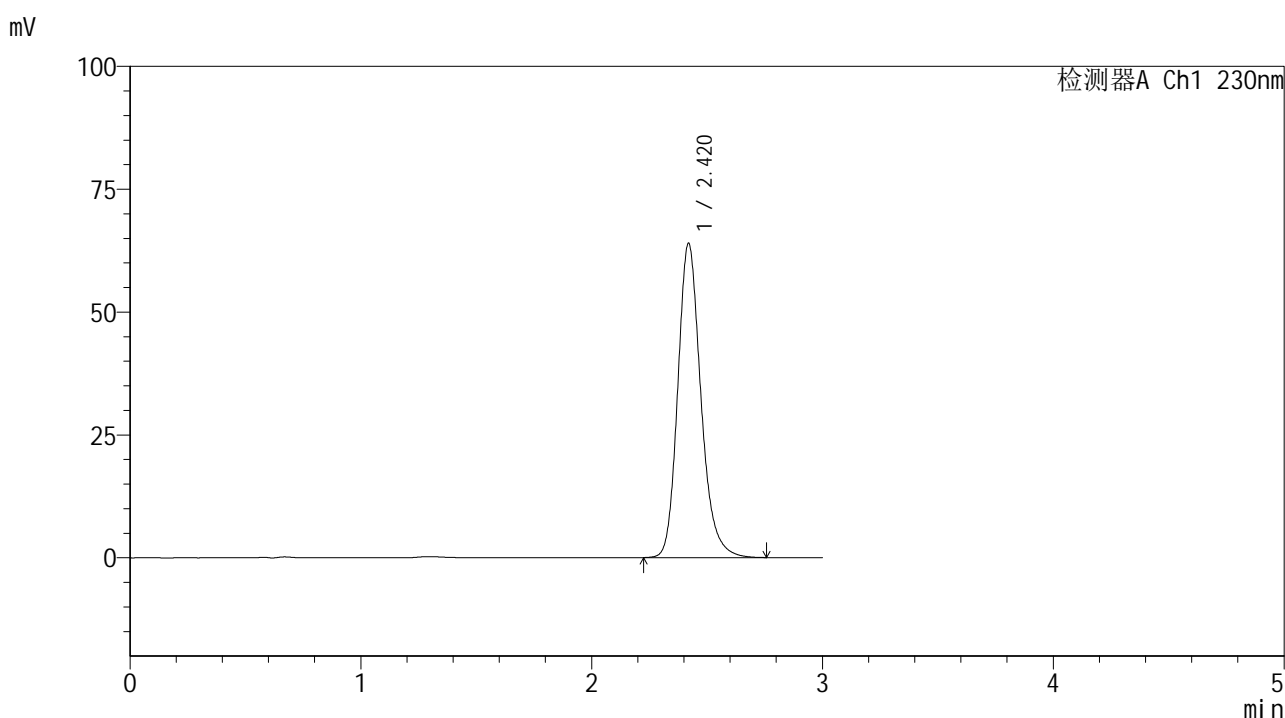


SMF-4117

<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 - 7-2/10-24-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 445018 | 100.000 | 63922 | 2937 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 445018 | 100.000 | 63922 | | | |

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

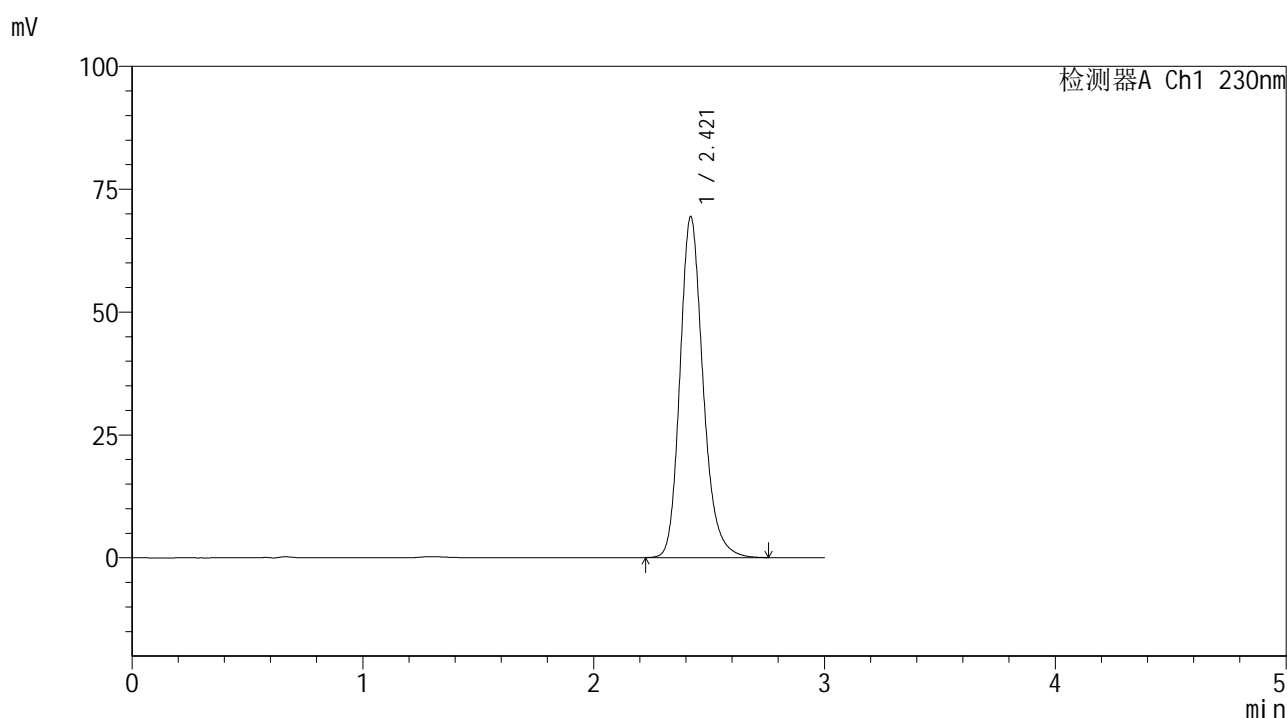


SMF-4117

<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 - 7-2/10-25-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 482878 | 100.000 | 69395 | 2937 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 482878 | 100.000 | 69395 | | | |

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

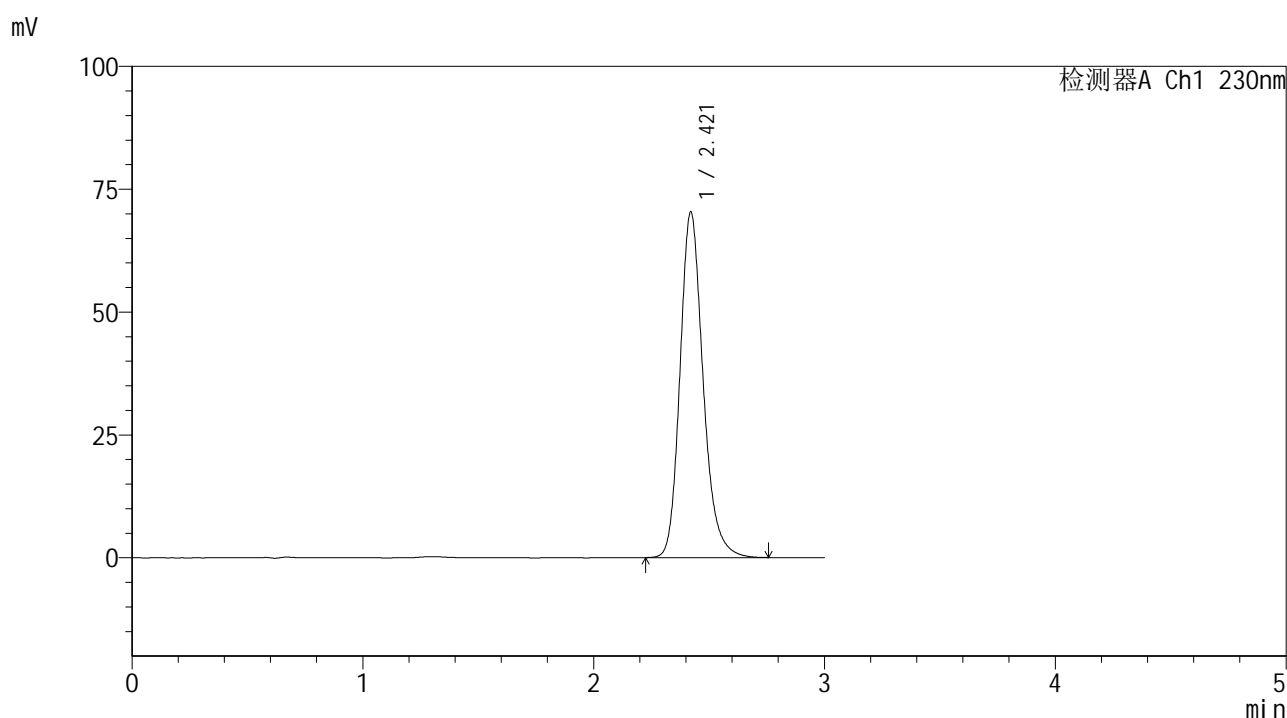


SMF-4117

<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 - 7-2/10-26-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.421 | 488760 | 100.000 | 70343 | 2943 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 488760 | 100.000 | 70343 | | | |

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

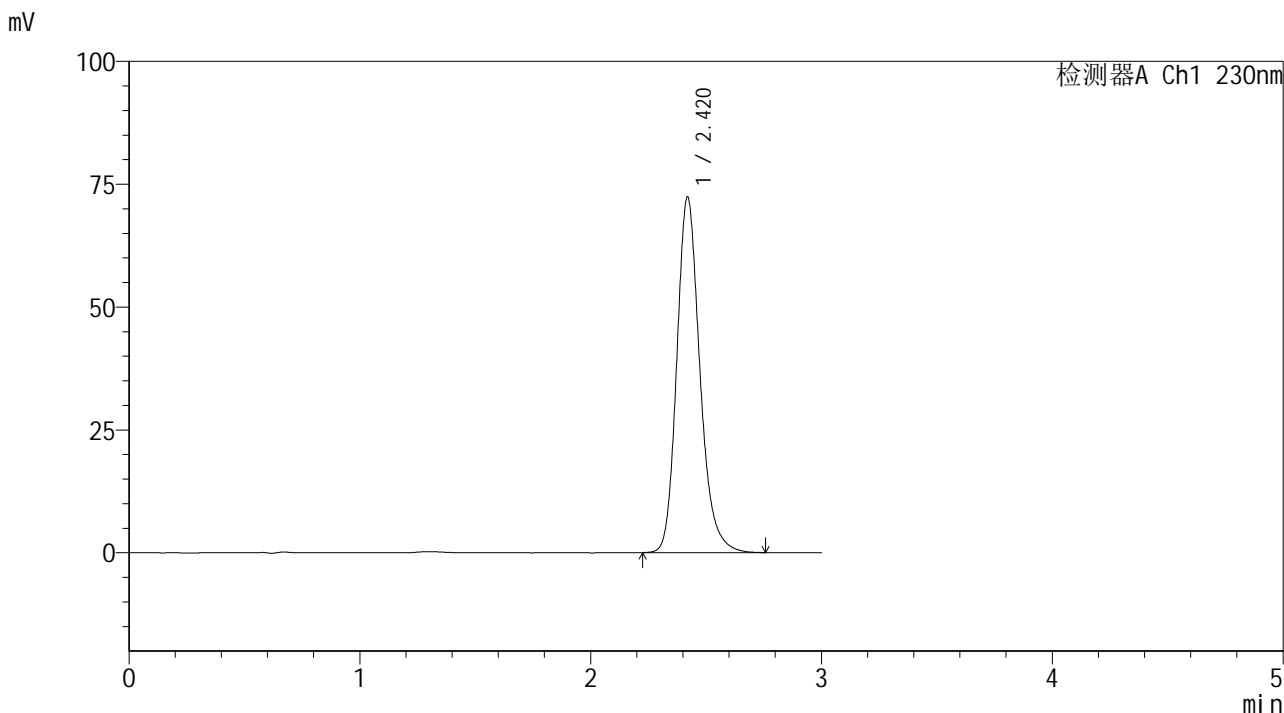


SMF-4117

<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 - 7-2/10-27-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 503379 | 100.000 | 72328 | 2938 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 503379 | 100.000 | 72328 | | | |

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

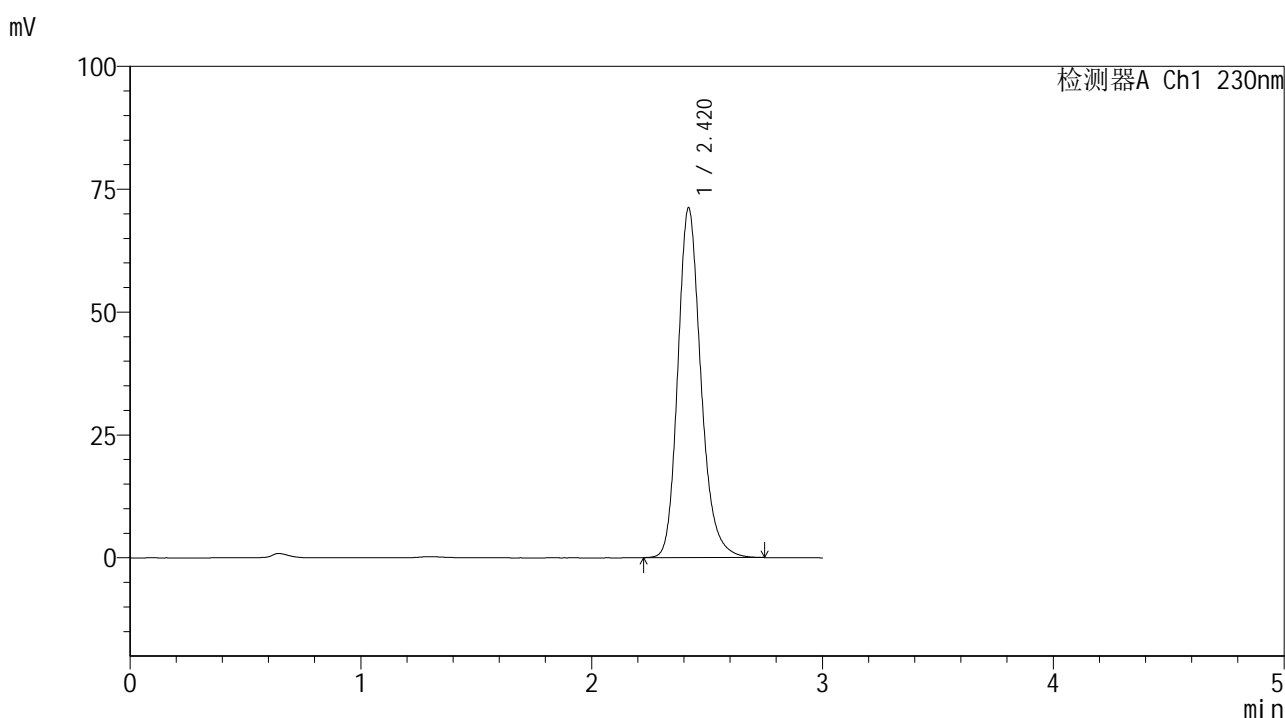


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-28-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 494487 | 100.000 | 71139 | 2944 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 494487 | 100.000 | 71139 | | | |

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

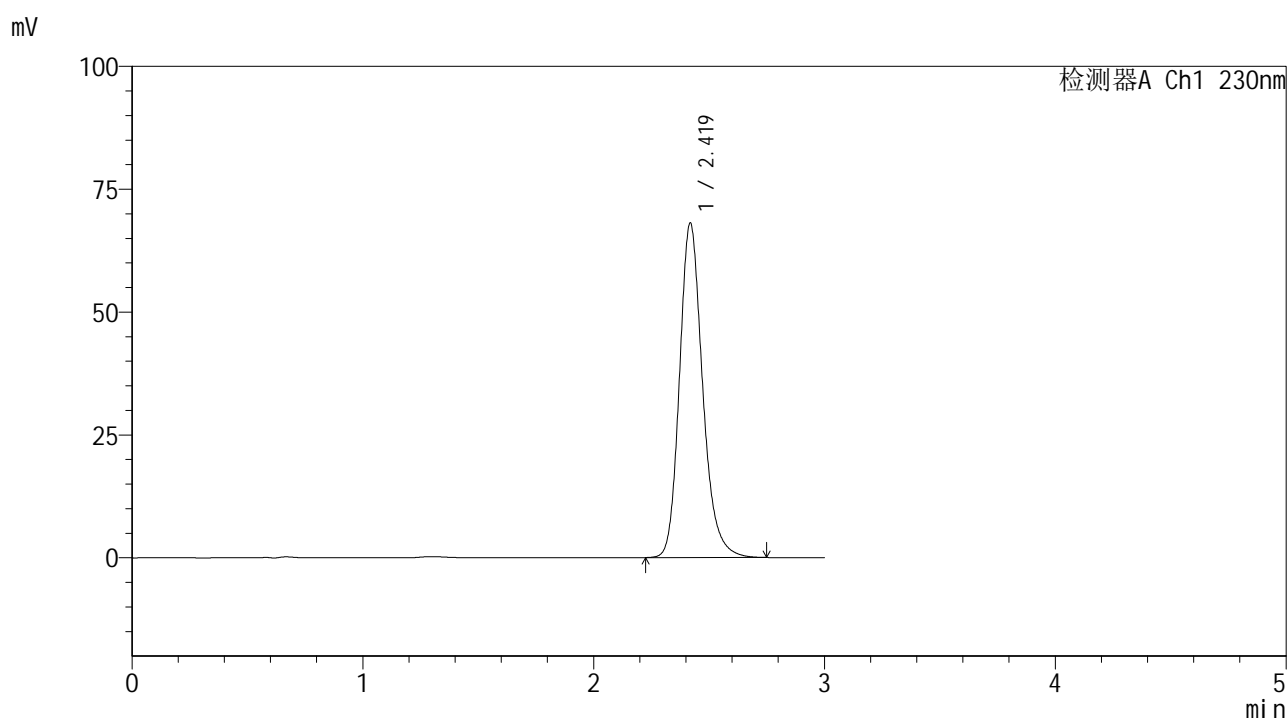


SMF-4117

<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 - 7-2/10-29-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

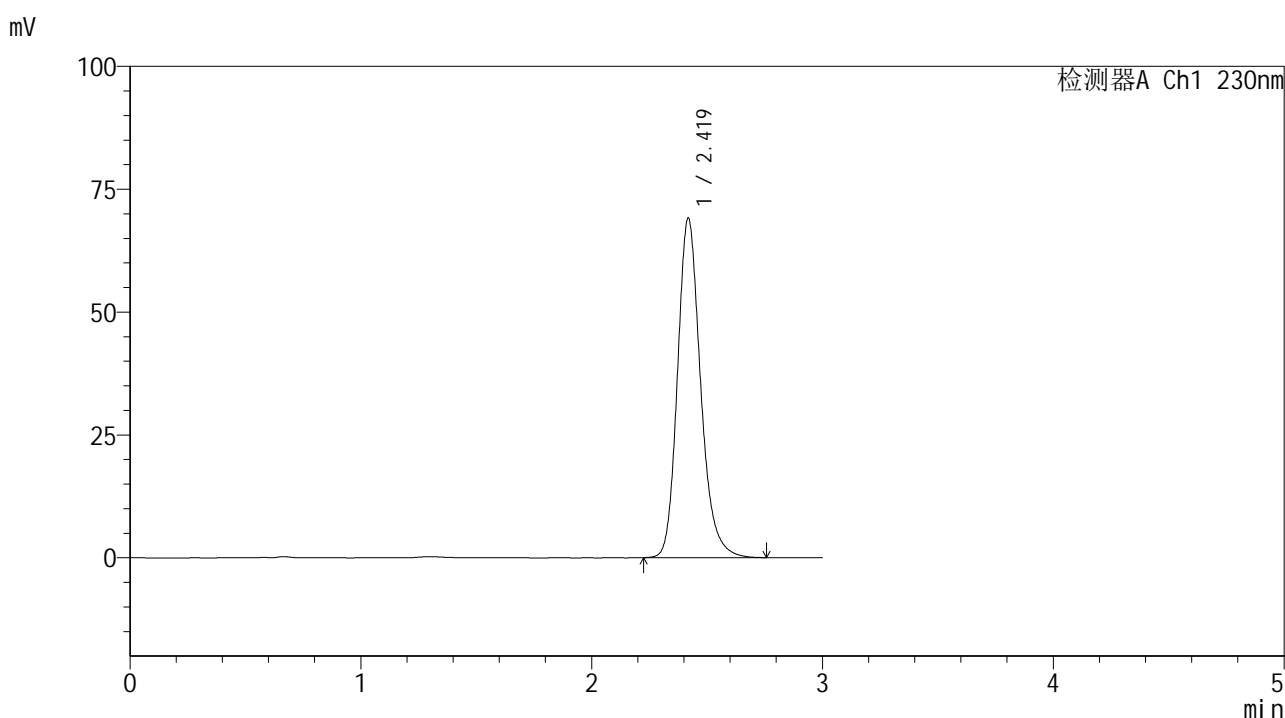
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 473524 | 100.000 | 67934 | 2933 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 473524 | 100.000 | 67934 | | | |

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

<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 - 7-2/10-30-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 480458 | 100.000 | 68950 | 2937 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 480458 | 100.000 | 68950 | | | |

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

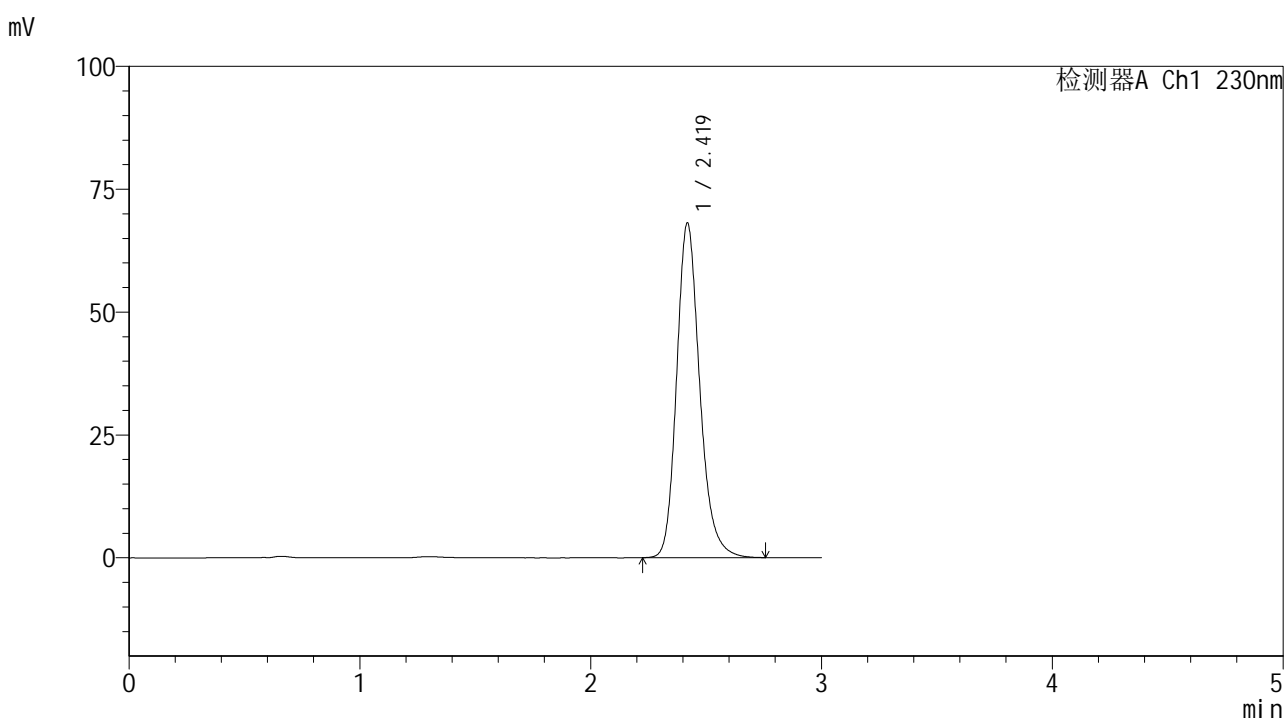


SMF-4117

<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 - 7-2/10-31-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

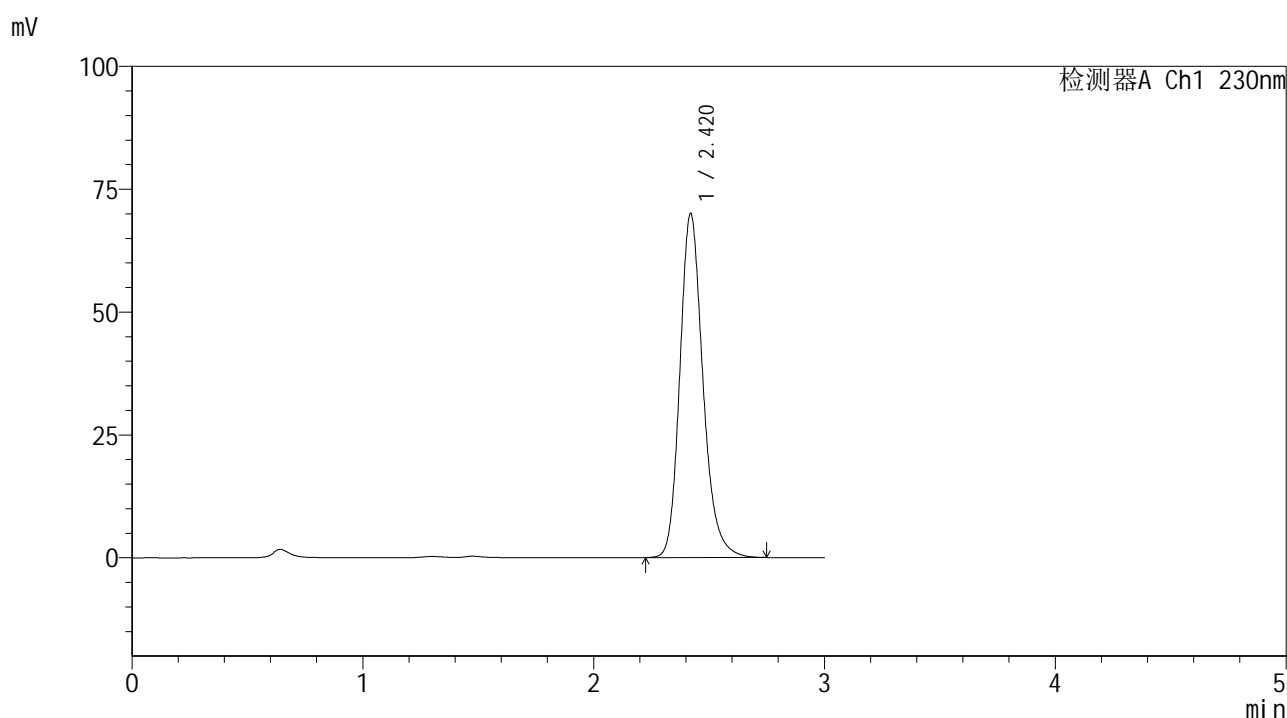
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 473378 | 100.000 | 68011 | 2939 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 473378 | 100.000 | 68011 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-32-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 486759 | 100.000 | 70014 | 2941 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 486759 | 100.000 | 70014 | | | |

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

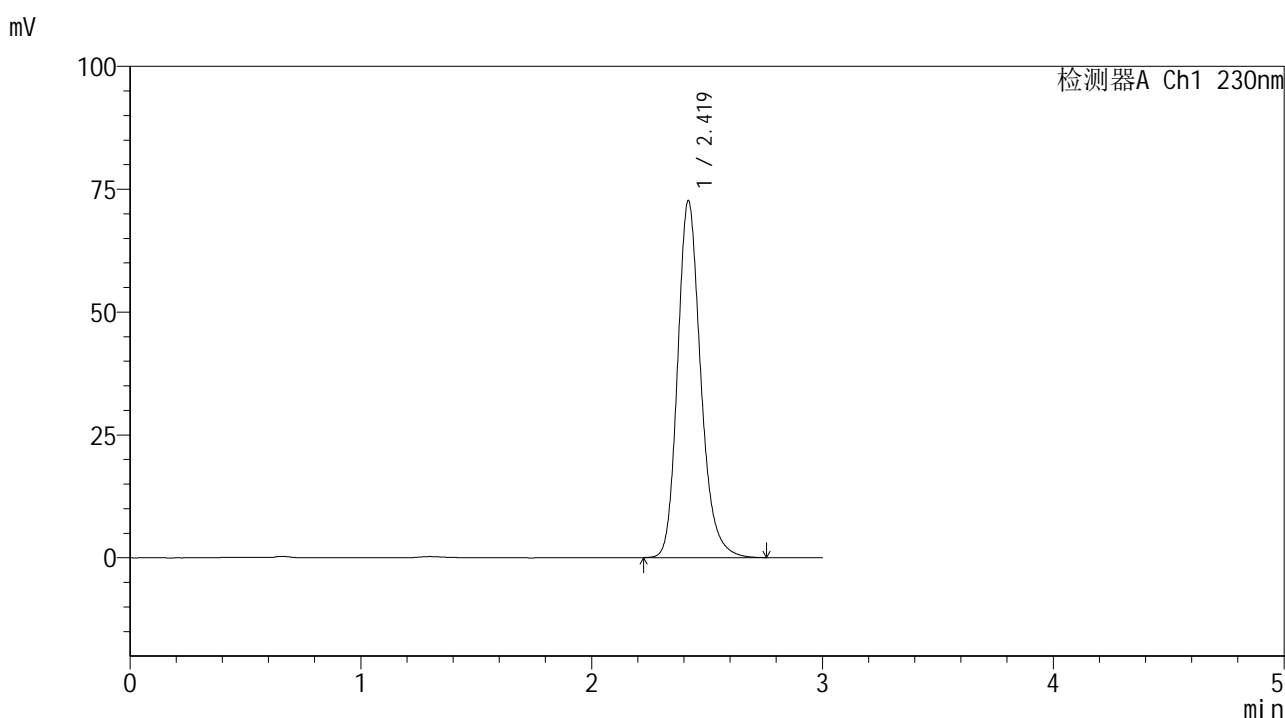


SMF-4117

<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 - 7-2/10-33-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 504959 | 100.000 | 72533 | 2937 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 504959 | 100.000 | 72533 | | | |

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

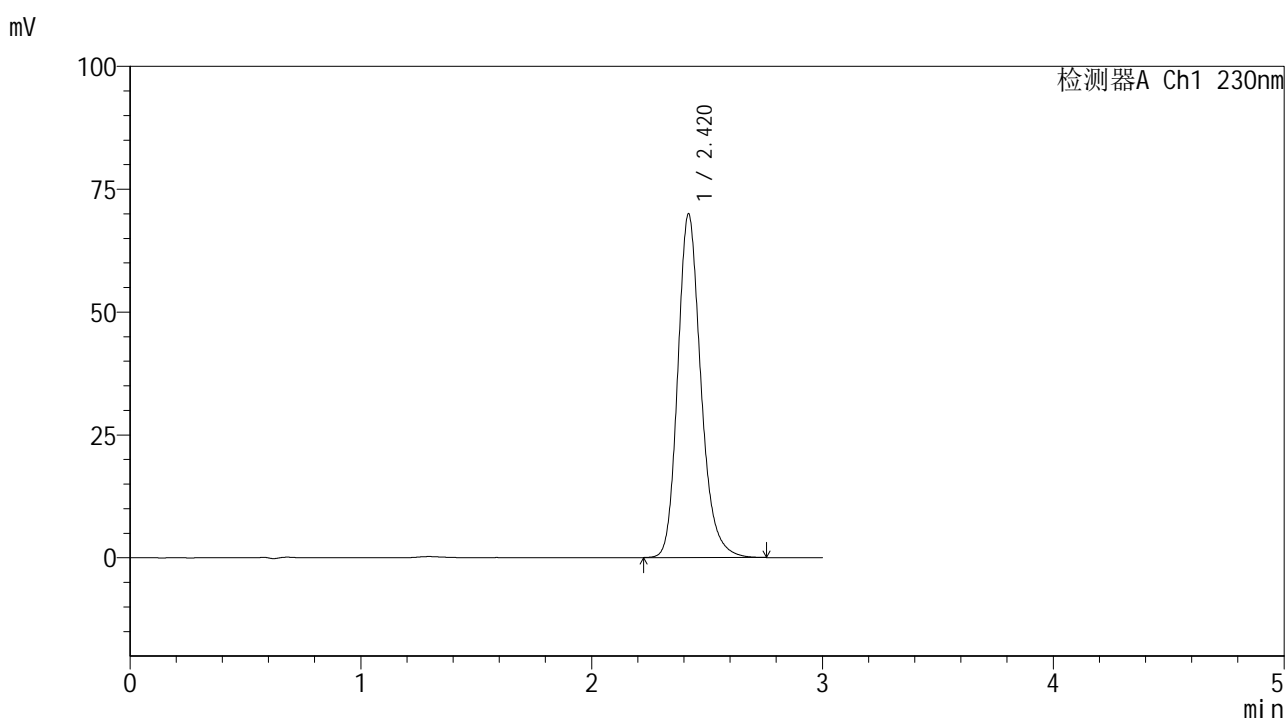


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-34-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.420 | 486150 | 100.000 | 69882 | 2939 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 486150 | 100.000 | 69882 | | | |

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

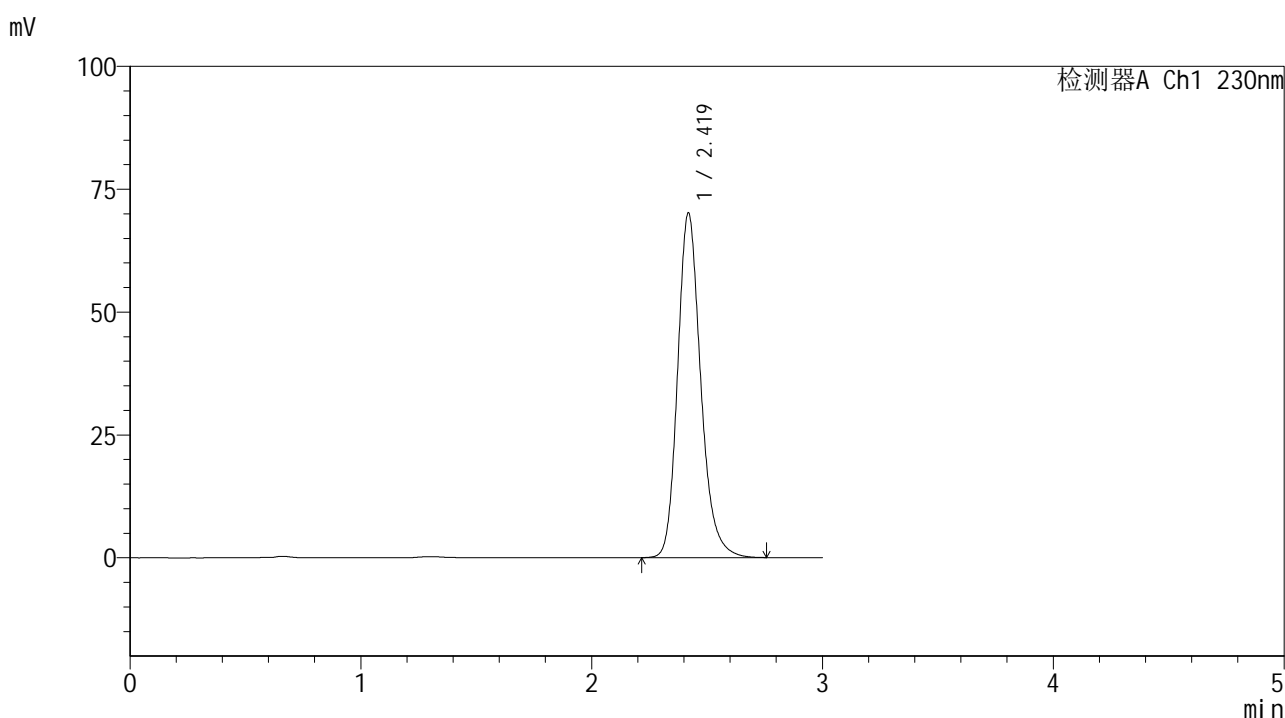


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-35-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 13:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 487865 | 100.000 | 70041 | 2937 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 487865 | 100.000 | 70041 | | | |

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

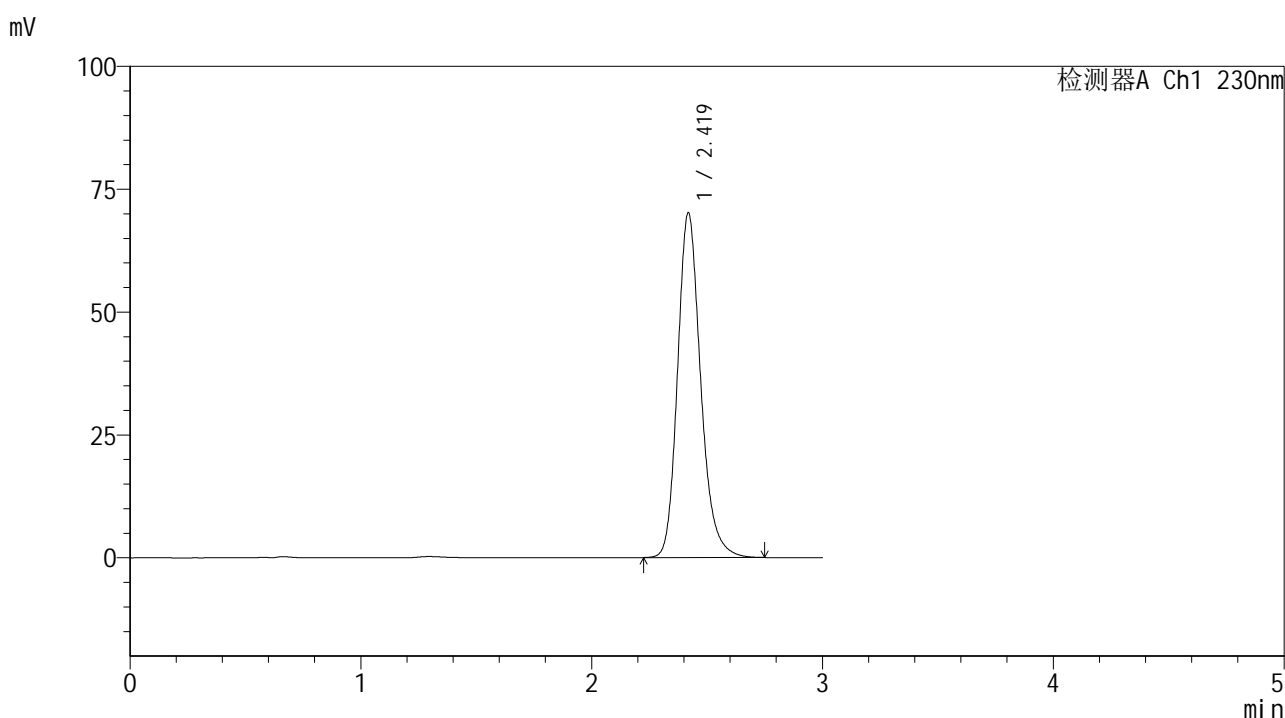


SMF-4117

<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 - 7-2/10-36-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 487688 | 100.000 | 70031 | 2936 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 487688 | 100.000 | 70031 | | | |

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

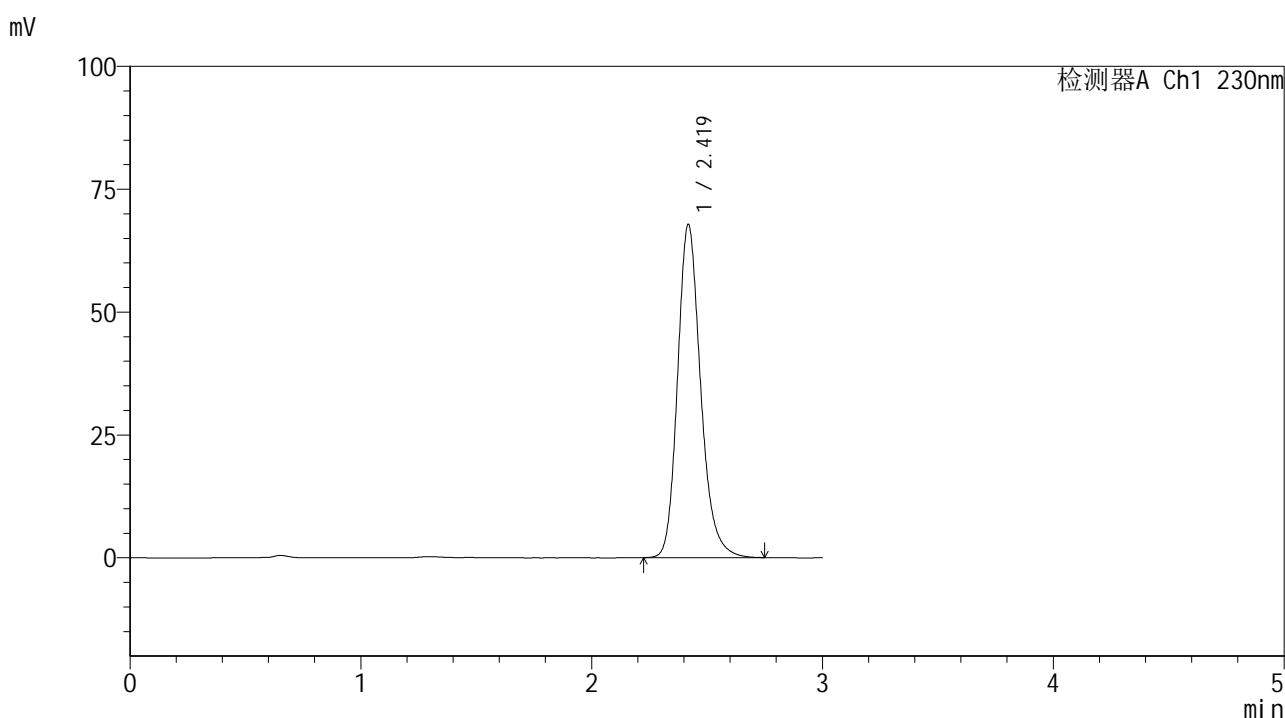


SMF-4117

<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 - 7-2/10-37-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 13:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 471285 | 100.000 | 67676 | 2937 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 471285 | 100.000 | 67676 | | | |

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

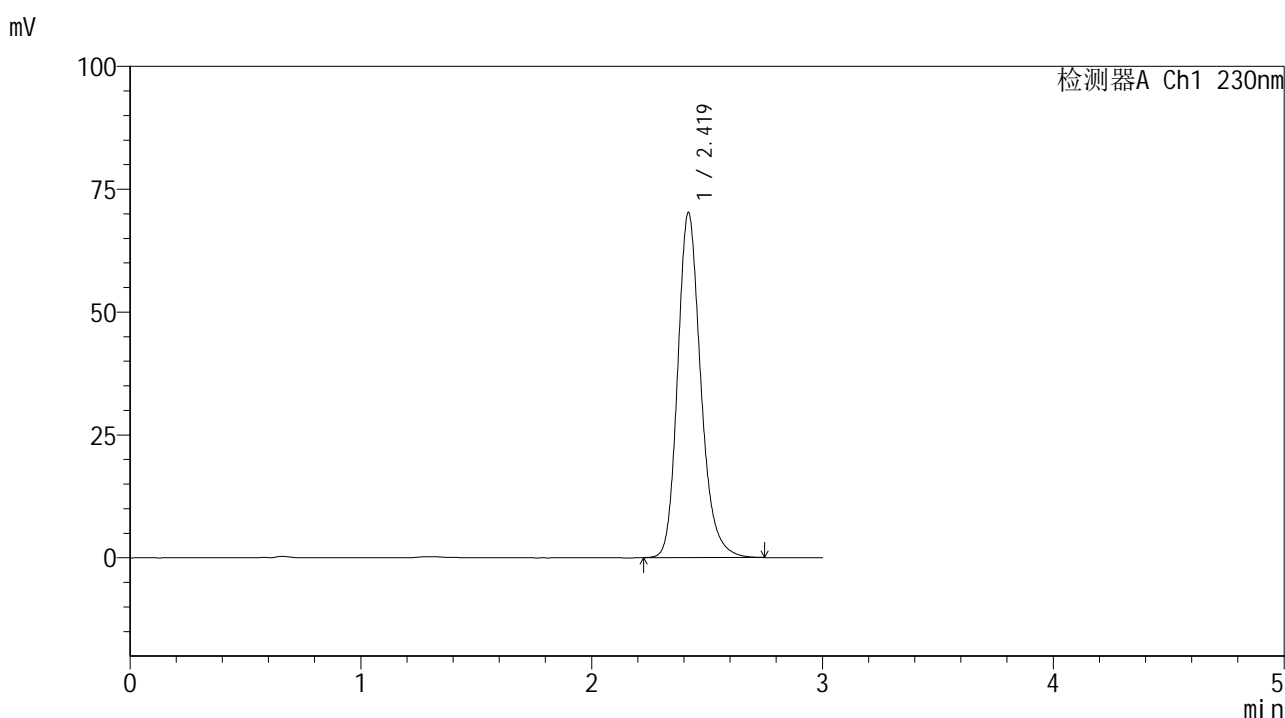


SMF-4117

<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 - 7-2/10-38-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 488089 | 100.000 | 70124 | 2939 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 488089 | 100.000 | 70124 | | | |

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

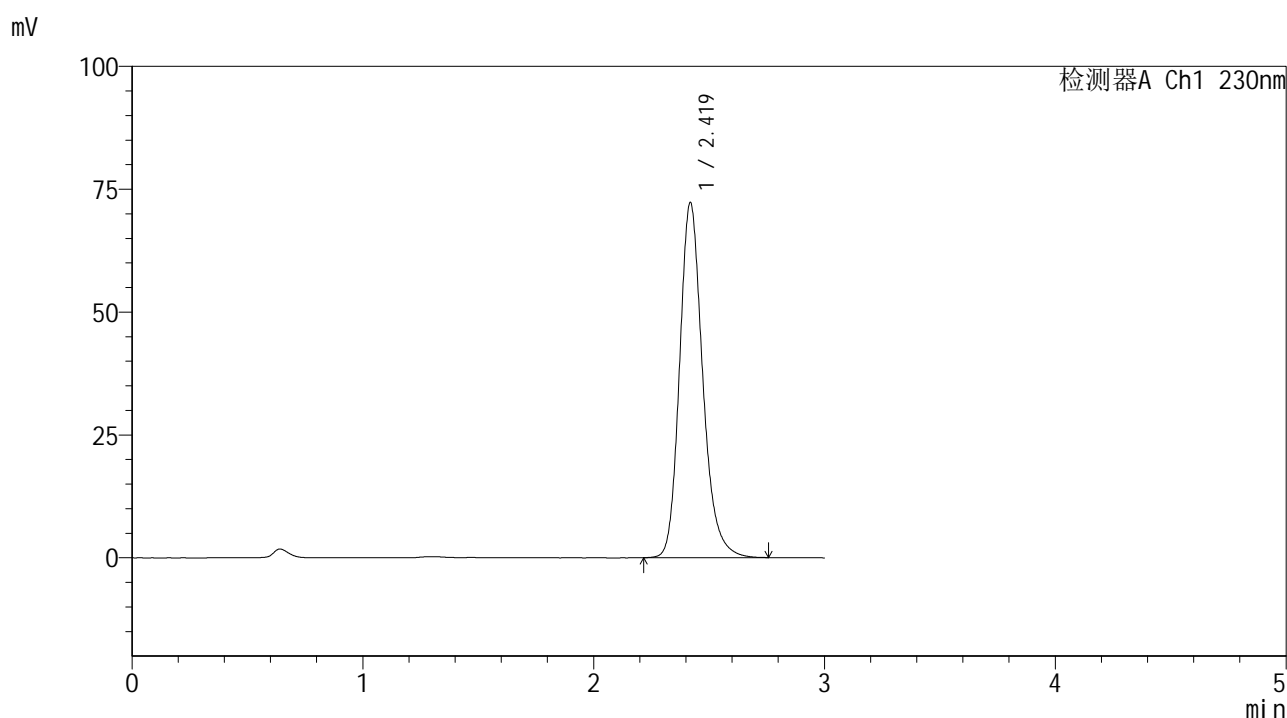


SMF-4117

<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 - 7-2/10-39-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:05:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 502441 | 100.000 | 72139 | 2939 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 502441 | 100.000 | 72139 | | | |

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

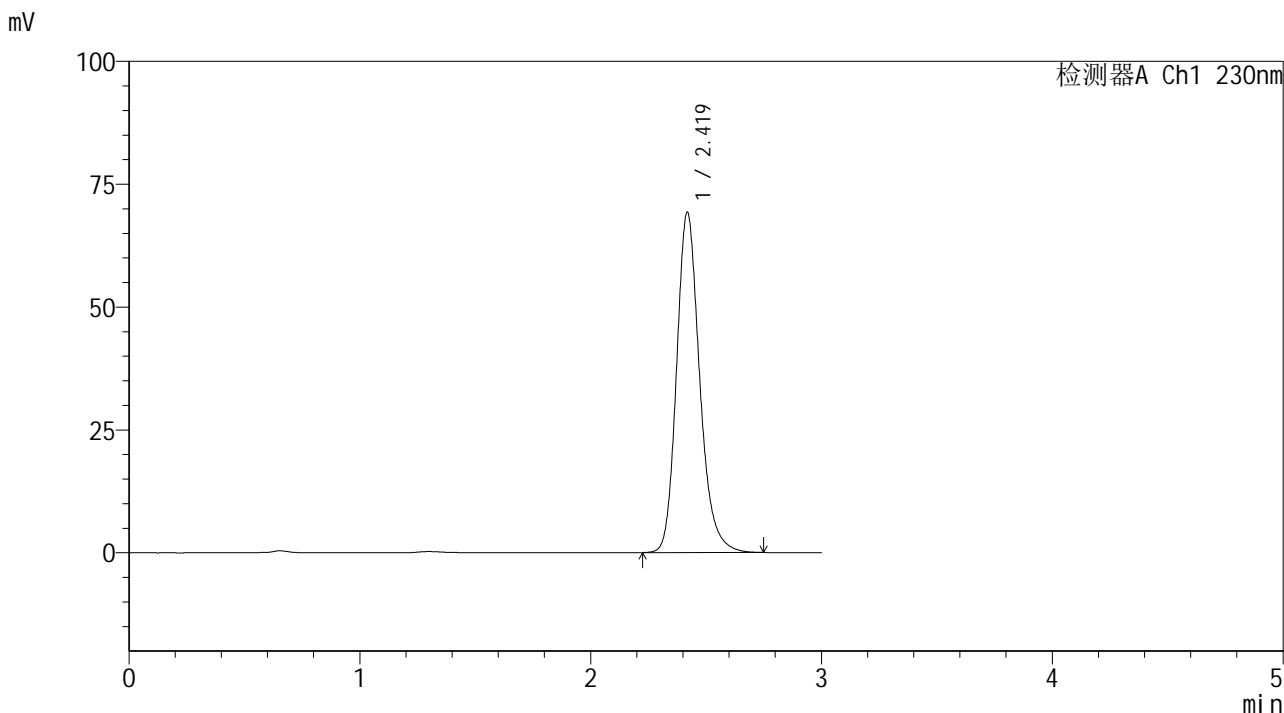


SMF-4117

<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 - 7-2/10-40-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 481162 | 100.000 | 69102 | 2938 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 481162 | 100.000 | 69102 | | | |

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

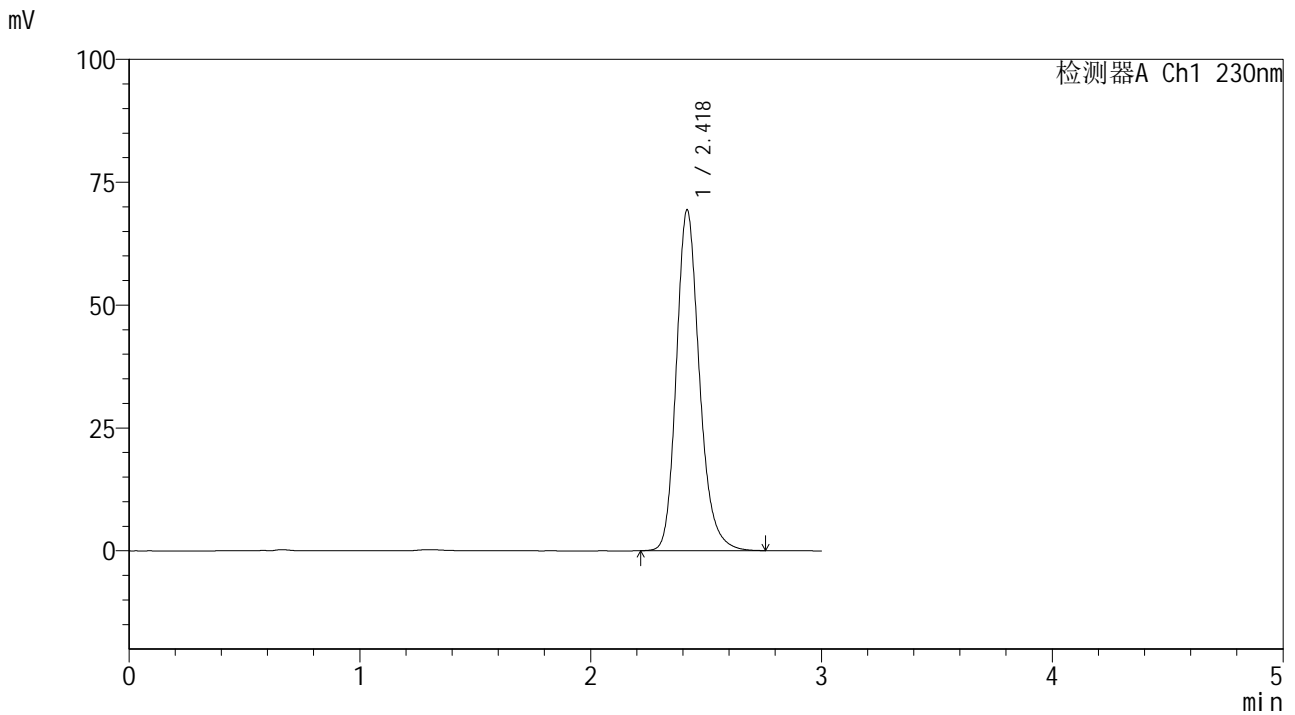


SMF-4117

<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 - 7-2/10-41-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:12:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 482126 | 100.000 | 69118 | 2939 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 482126 | 100.000 | 69118 | | | |

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

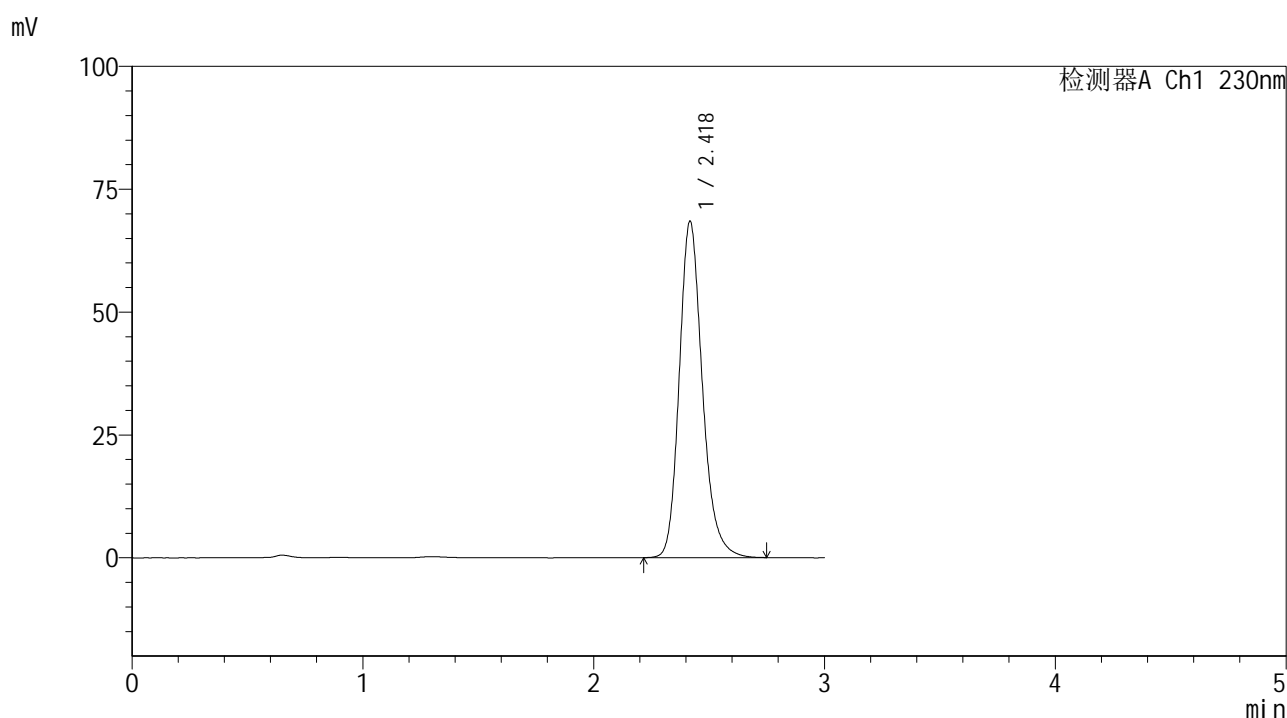


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-42-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 475910 | 100.000 | 68187 | 2936 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 475910 | 100.000 | 68187 | | | |

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

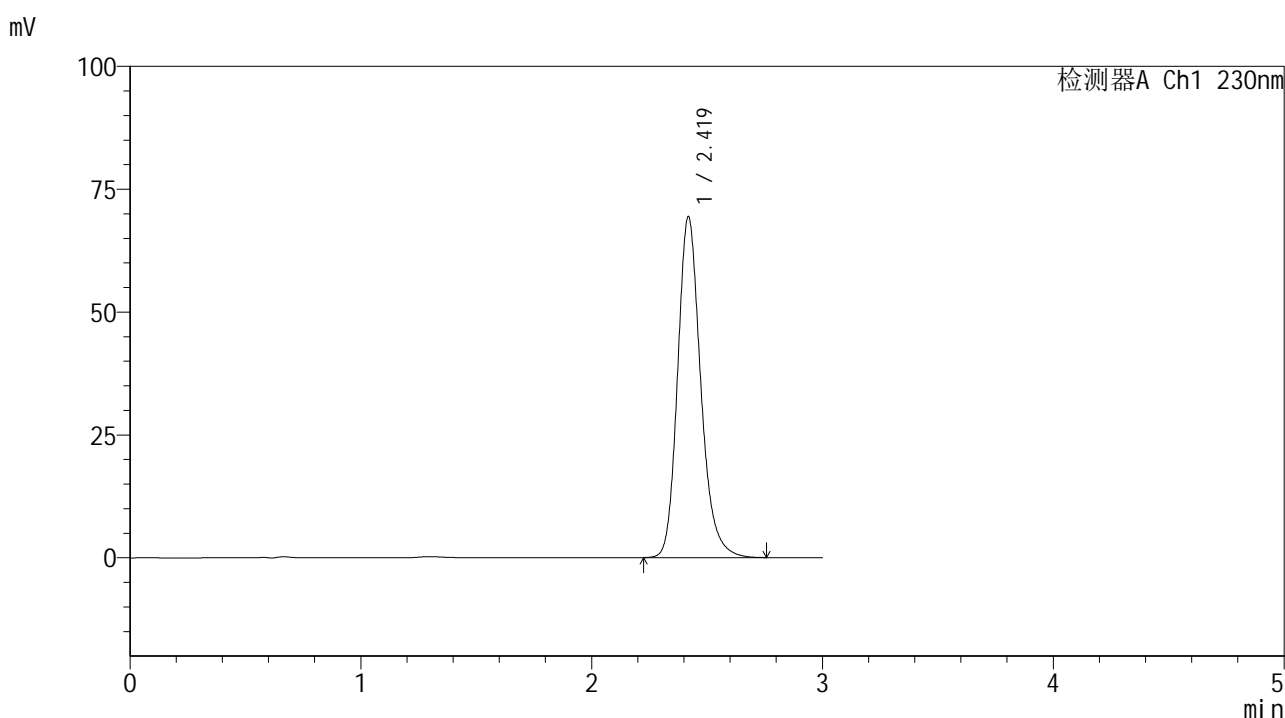


SMF-4117

<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 - 7-2/10-43-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 482409 | 100.000 | 69281 | 2939 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 482409 | 100.000 | 69281 | | | |

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

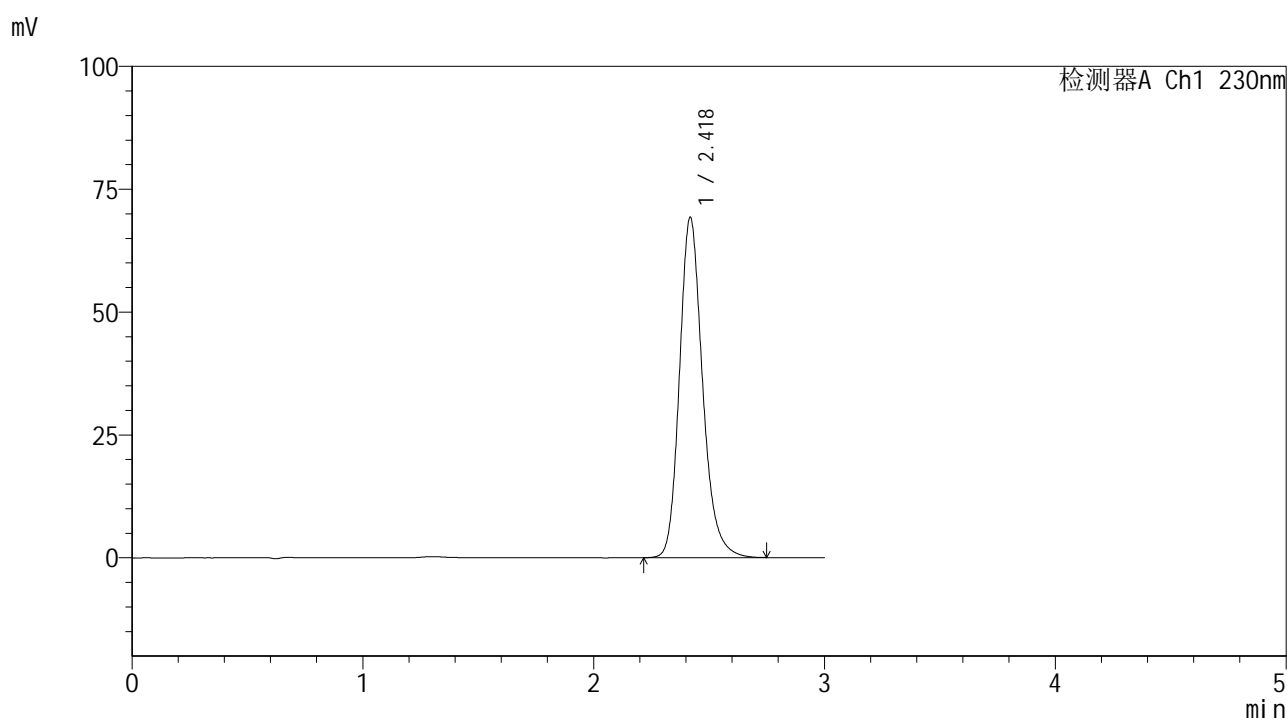


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-44-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 481012 | 100.000 | 69094 | 2944 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 481012 | 100.000 | 69094 | | | |

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

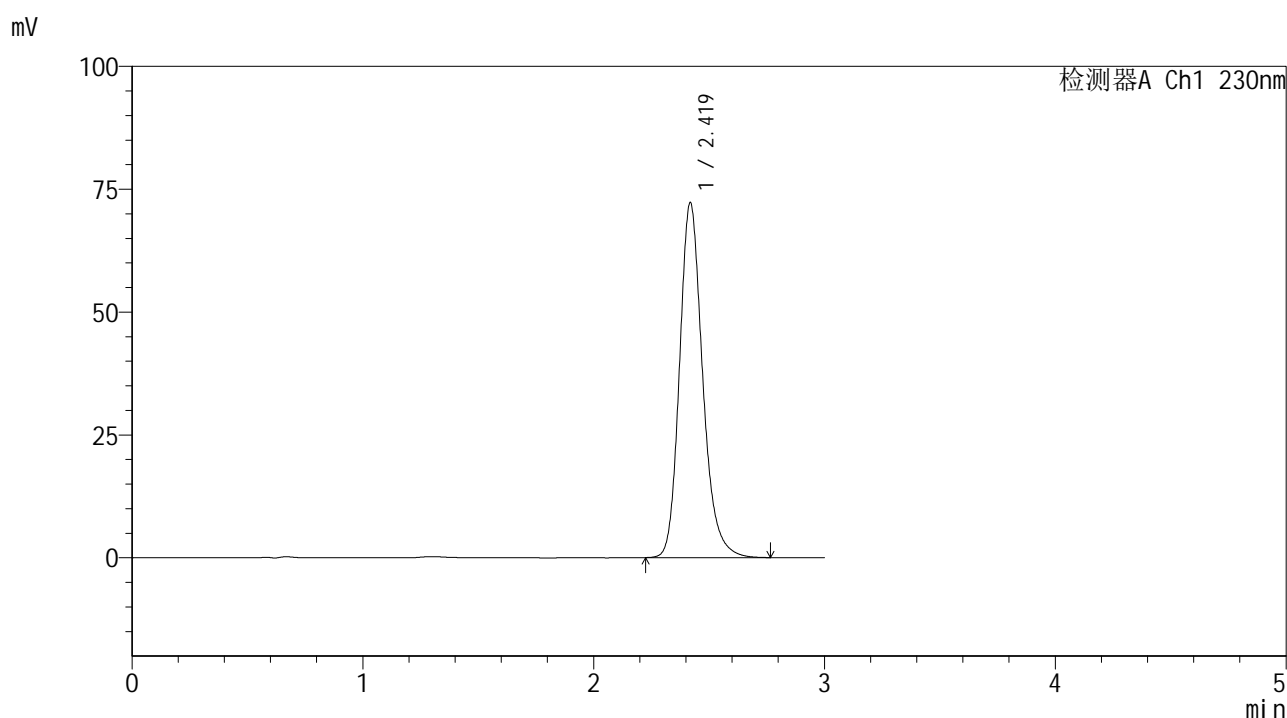


SMF-4117

<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 - 7-2/10-45-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 502177 | 100.000 | 72084 | 2938 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 502177 | 100.000 | 72084 | | | |

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

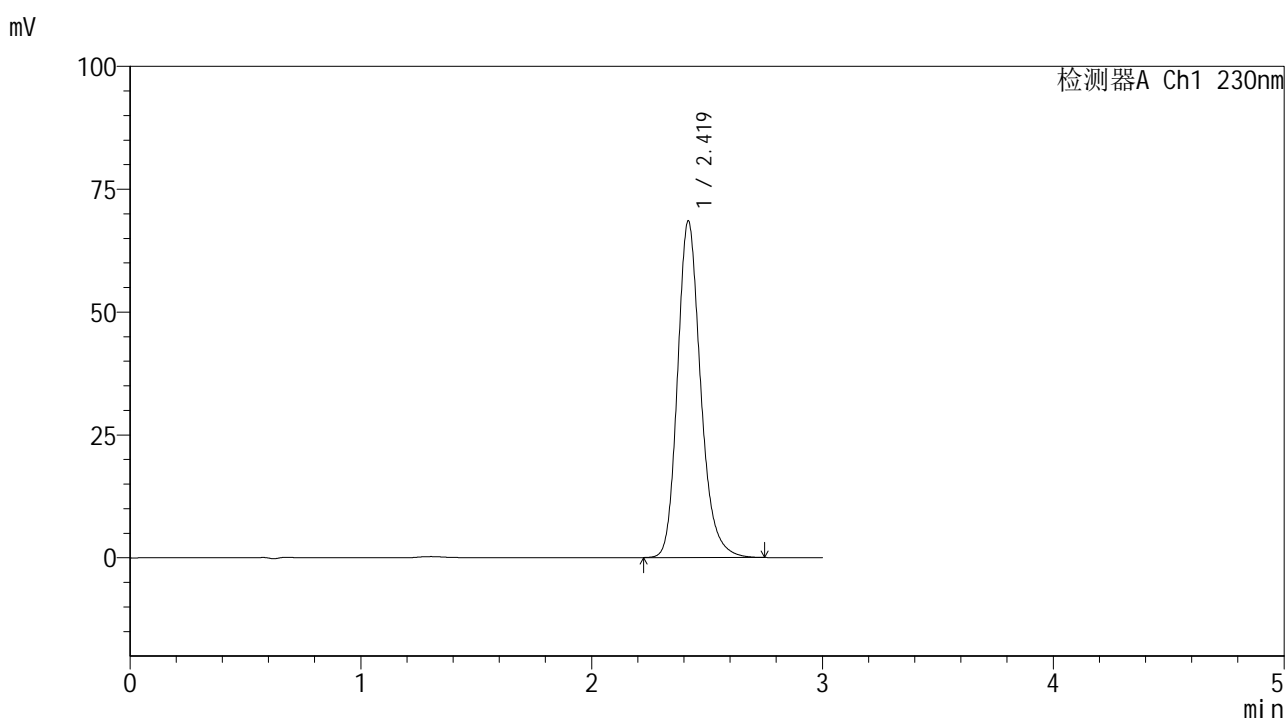


SMF-4117

<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 - 7-2/10-46-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 475935 | 100.000 | 68363 | 2939 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 475935 | 100.000 | 68363 | | | |

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

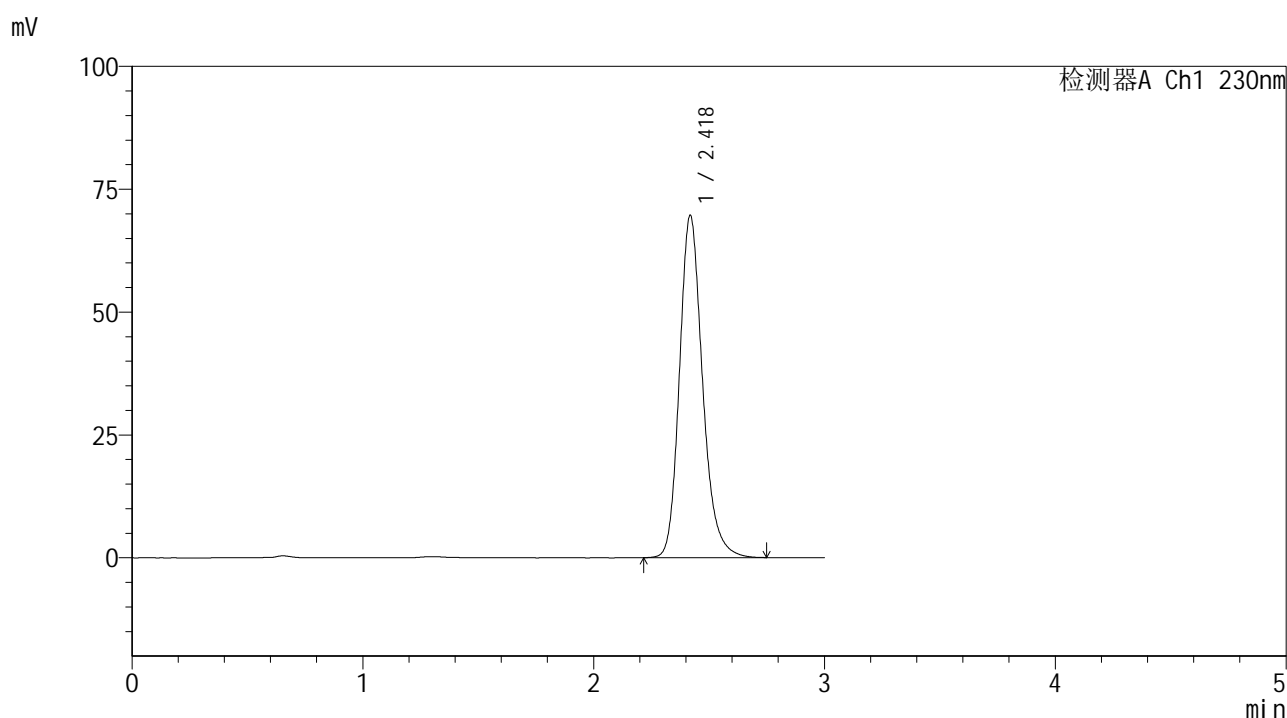


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-47-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 484177 | 100.000 | 69494 | 2937 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 484177 | 100.000 | 69494 | | | |

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

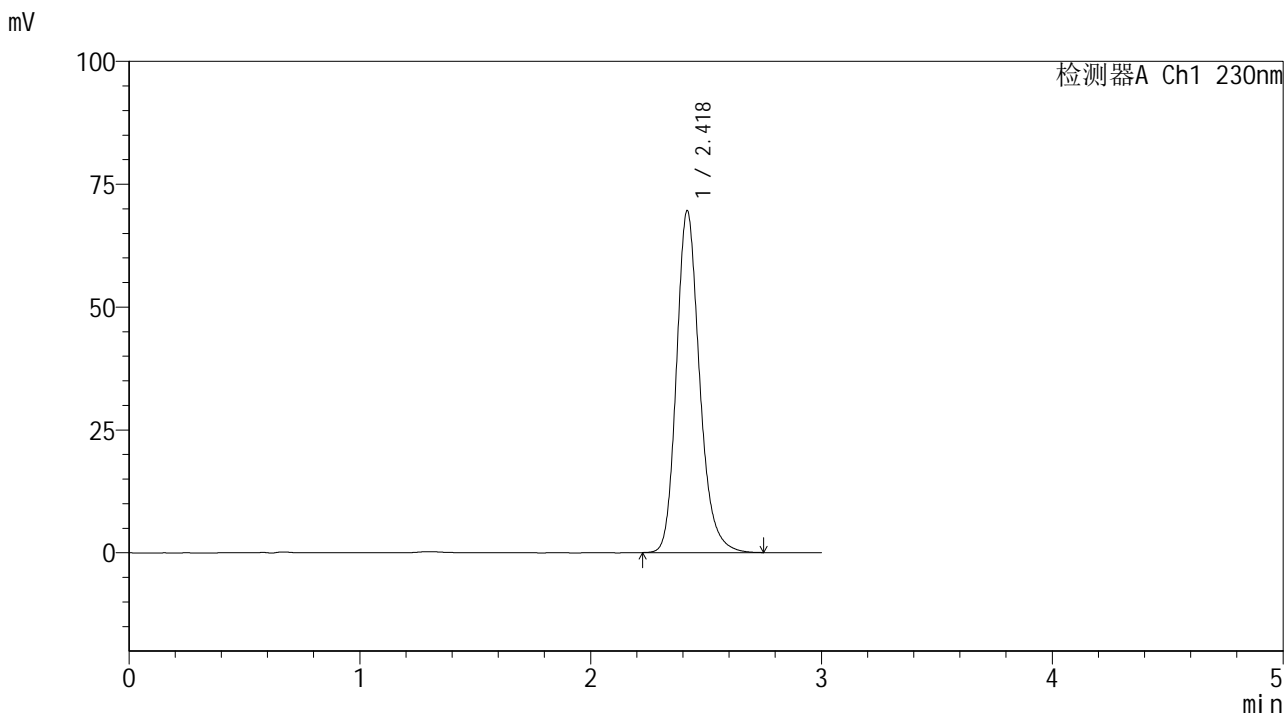


SMF-4117

<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 - 7-2/10-48-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.418 | 483182 | 100.000 | 69402 | 2940 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 483182 | 100.000 | 69402 | | | |

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

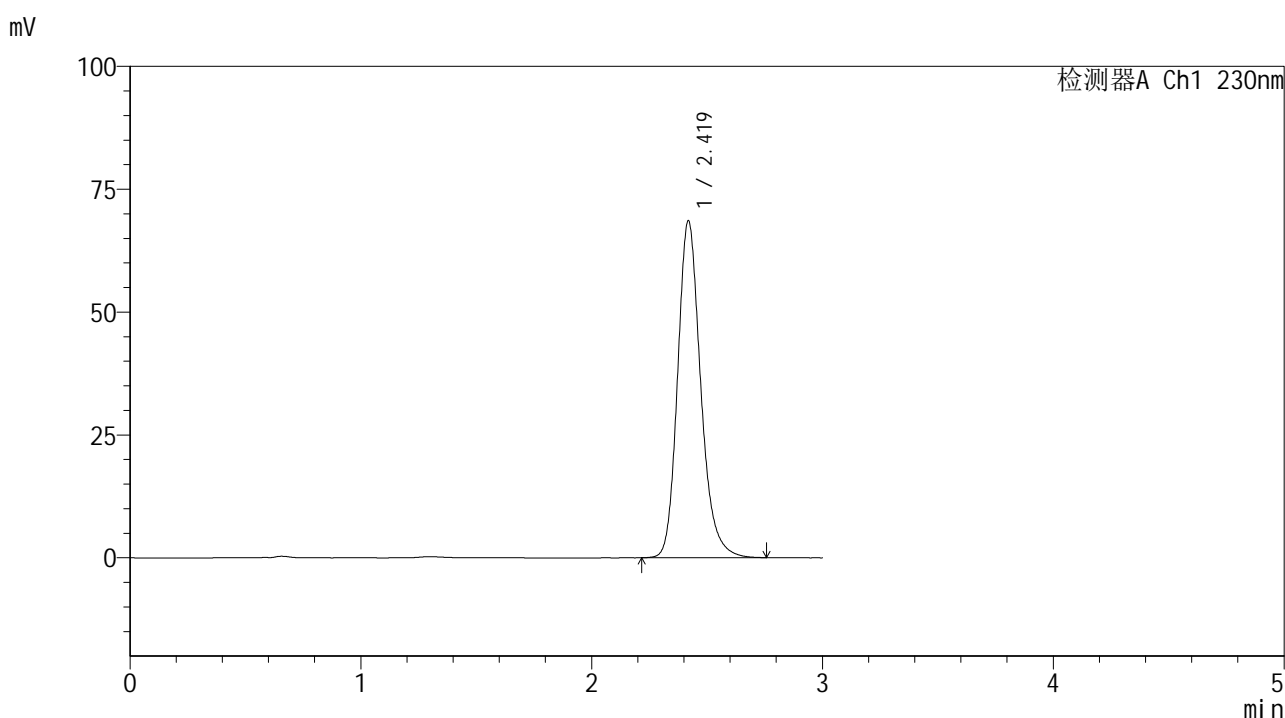


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-49-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 476800 | 100.000 | 68472 | 2941 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 476800 | 100.000 | 68472 | | | |

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

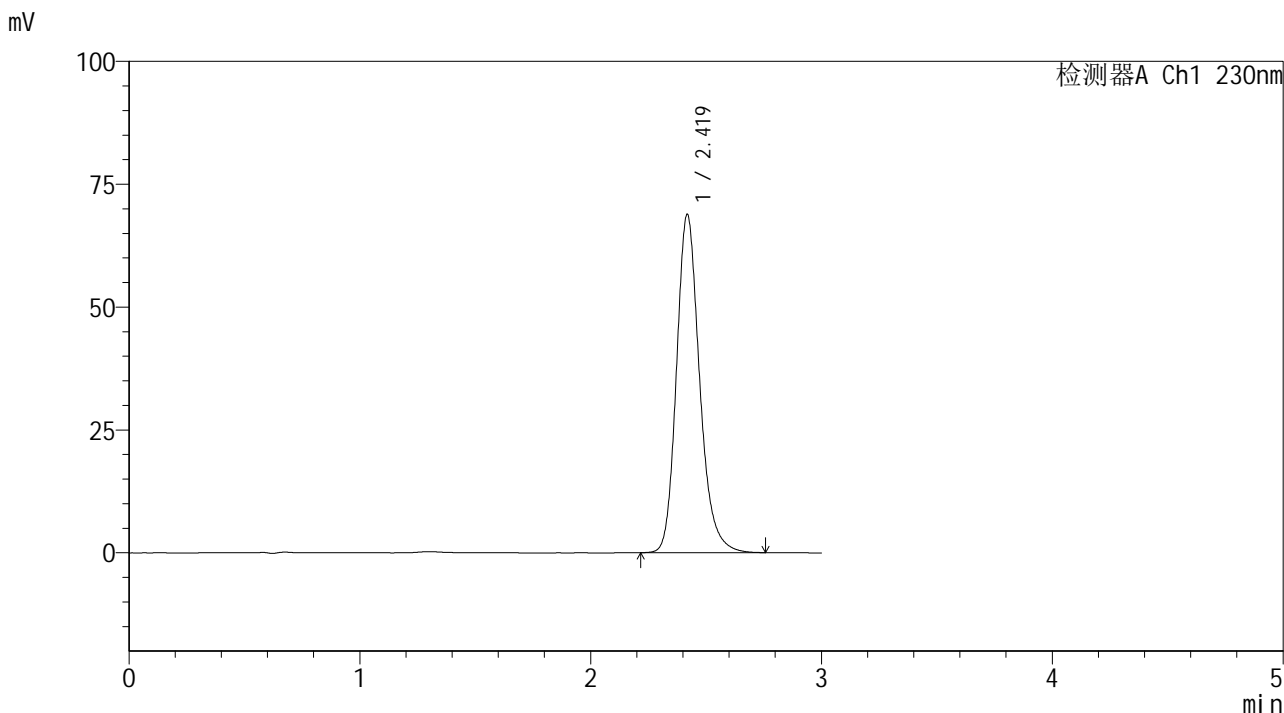


SMF-4117

<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 - 7-2/10-50-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 478631 | 100.000 | 68695 | 2937 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 478631 | 100.000 | 68695 | | | |

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

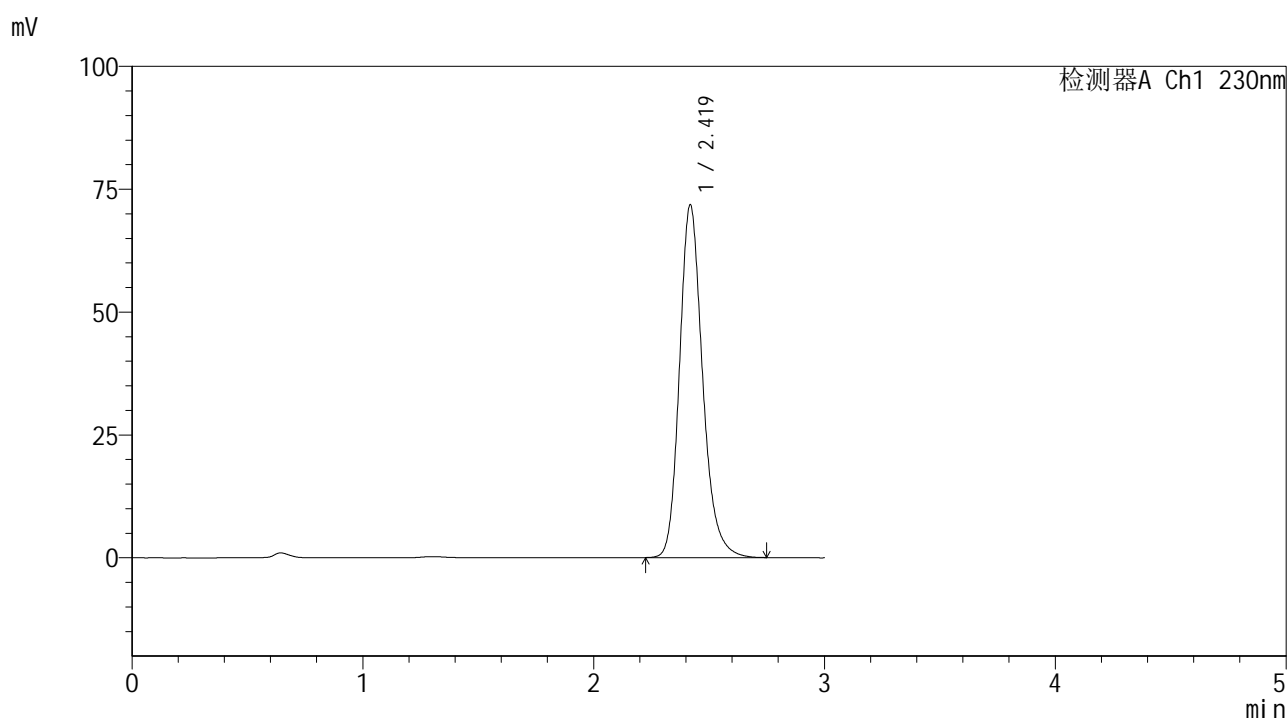


SMF-4117

<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 - 7-2/10-51-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.419 | 498740 | 100.000 | 71634 | 2940 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 498740 | 100.000 | 71634 | | | |

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

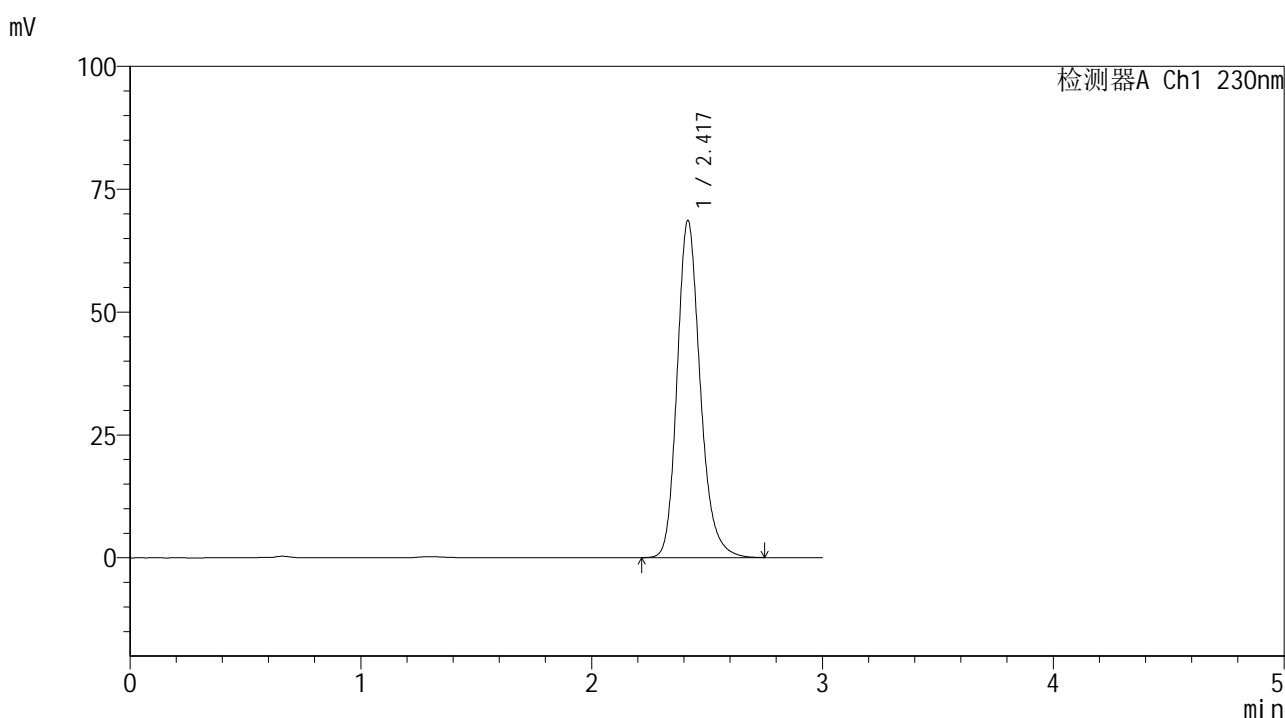


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-52-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.417 | 477034 | 100.000 | 68402 | 2932 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 477034 | 100.000 | 68402 | | | |

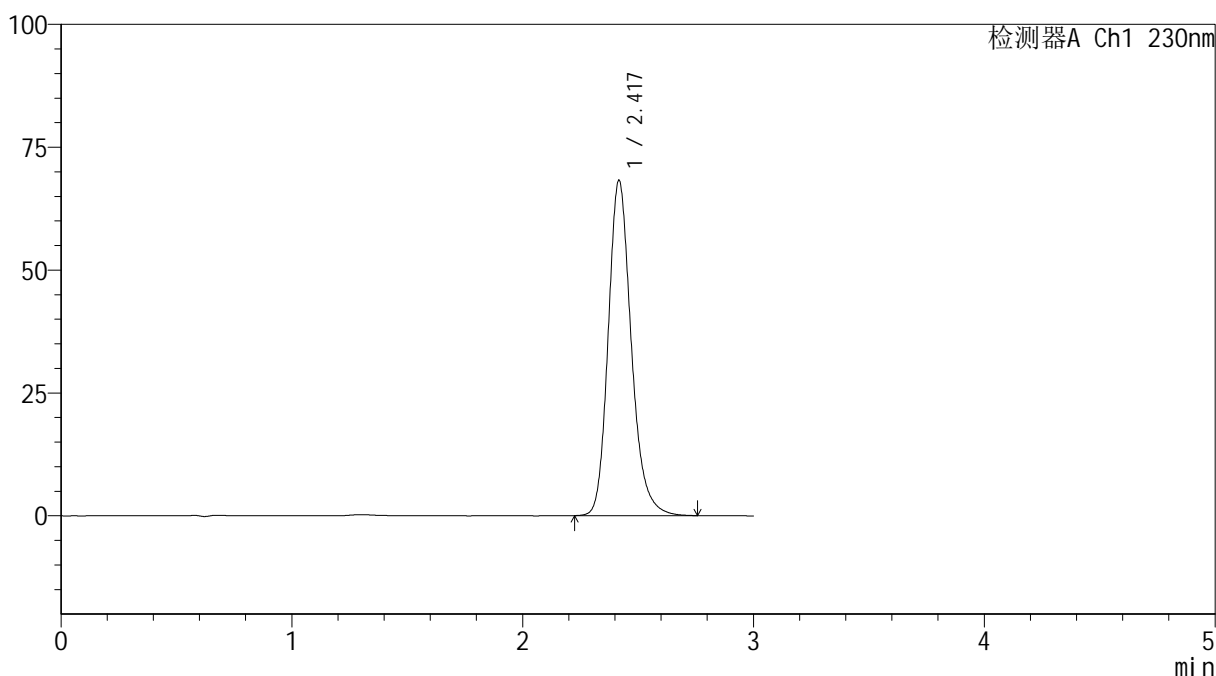
图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/10-53-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 14:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.417 | 474232 | 100.000 | 67984 | 2936 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 474232 | 100.000 | 67984 | | | |

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

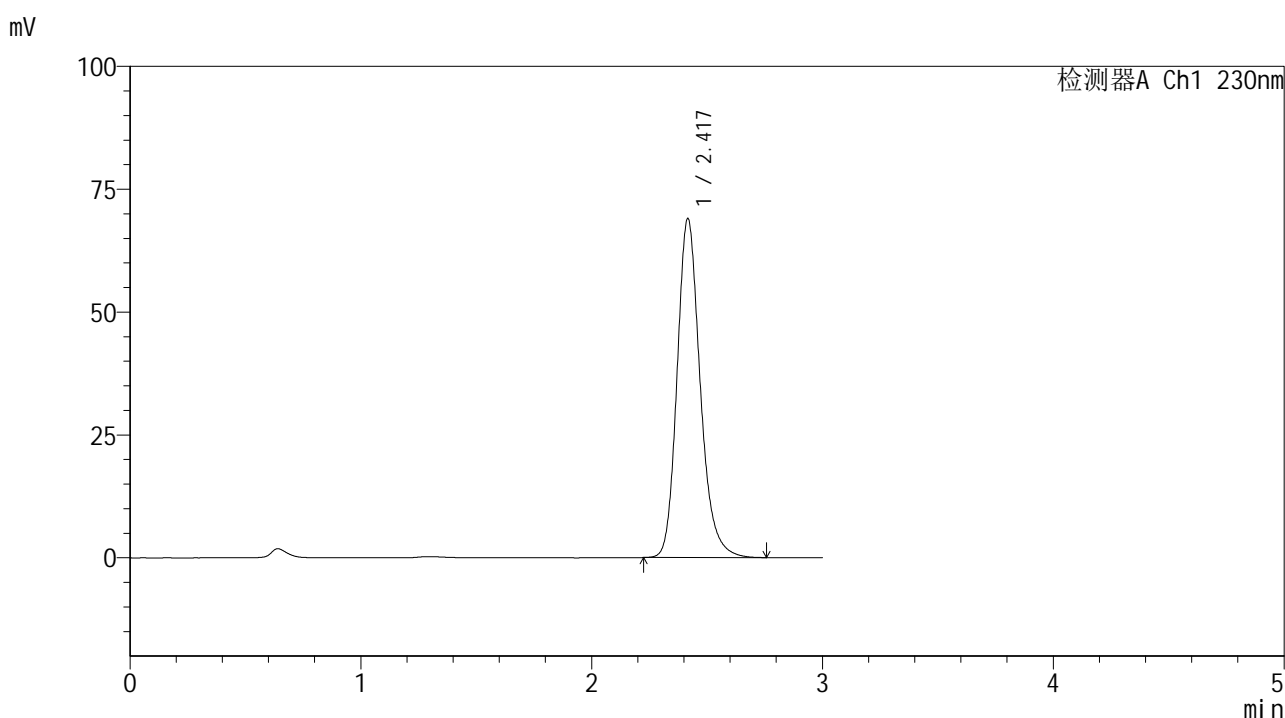


SMF-4117

<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 - 7-2/10-54-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.417 | 479283 | 100.000 | 68806 | 2936 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 479283 | 100.000 | 68806 | | | |

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

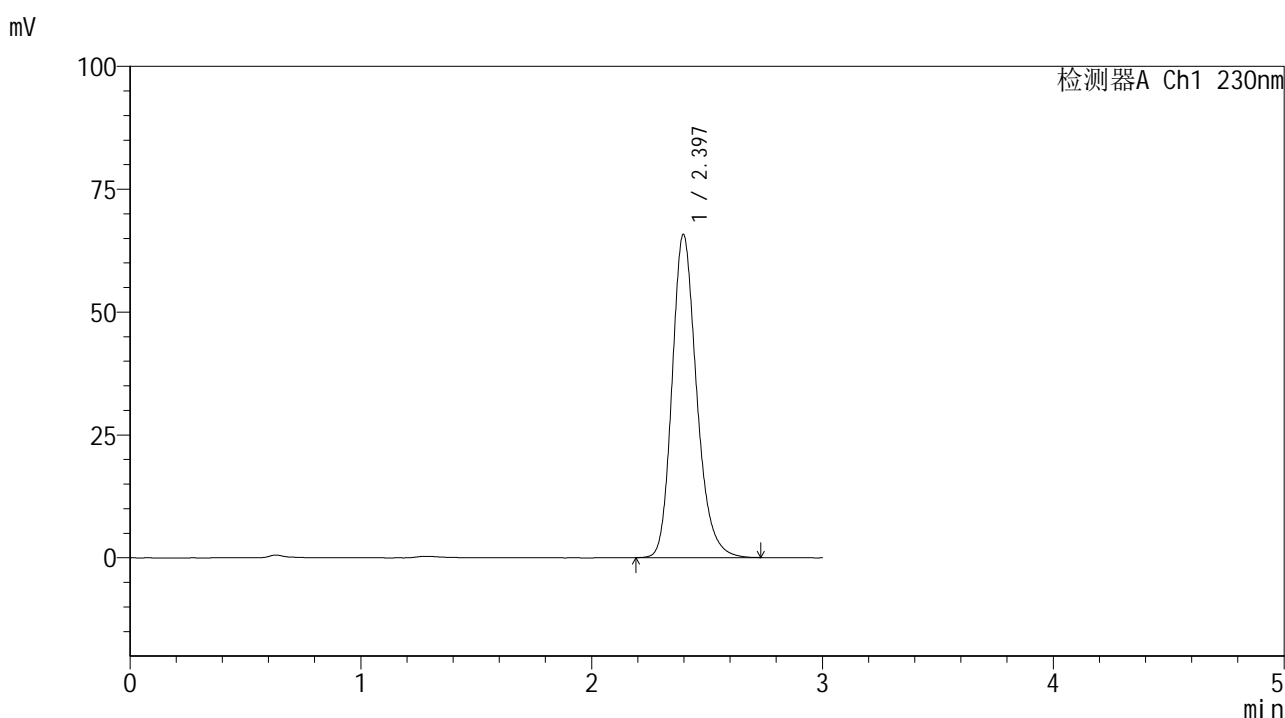


SMF-4117

<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 - 7-2/10-55-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 14:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 486184 | 100.000 | 65782 | 2533 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 486184 | 100.000 | 65782 | | | |

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

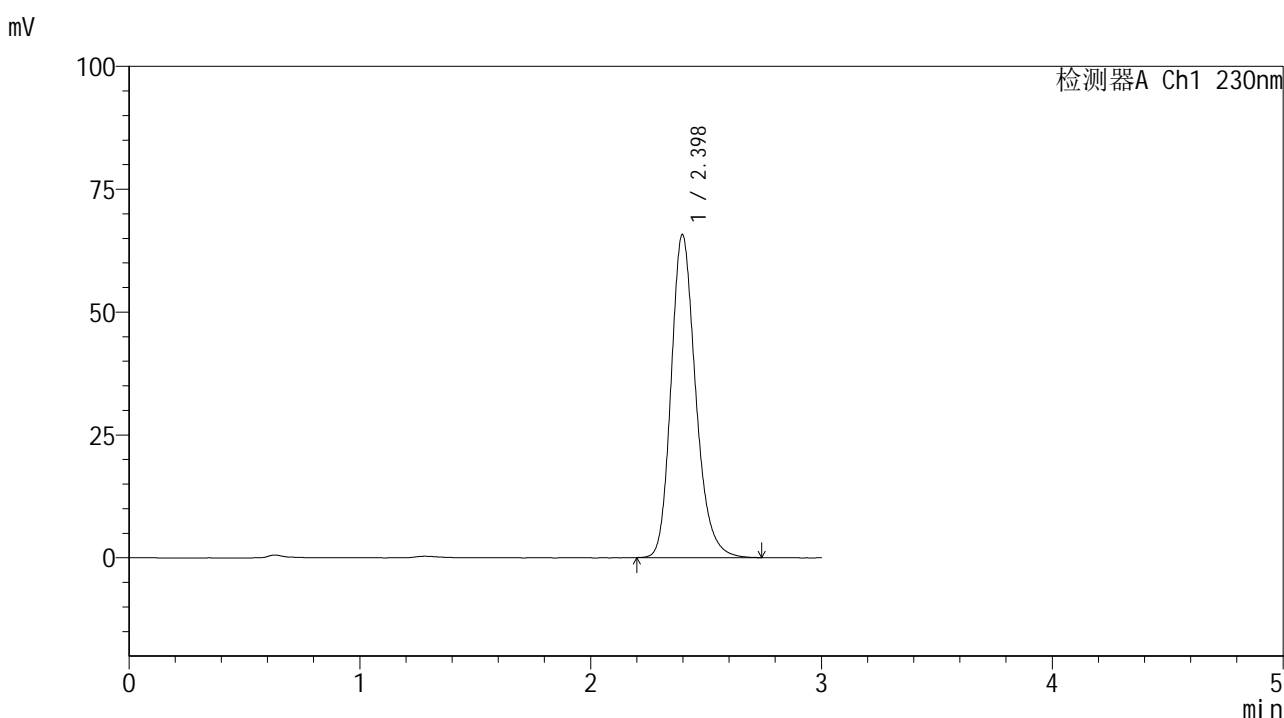


SMF-4117

<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 - 7-2/10-56-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 486074 | 100.000 | 65743 | 2533 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 486074 | 100.000 | 65743 | | | |

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

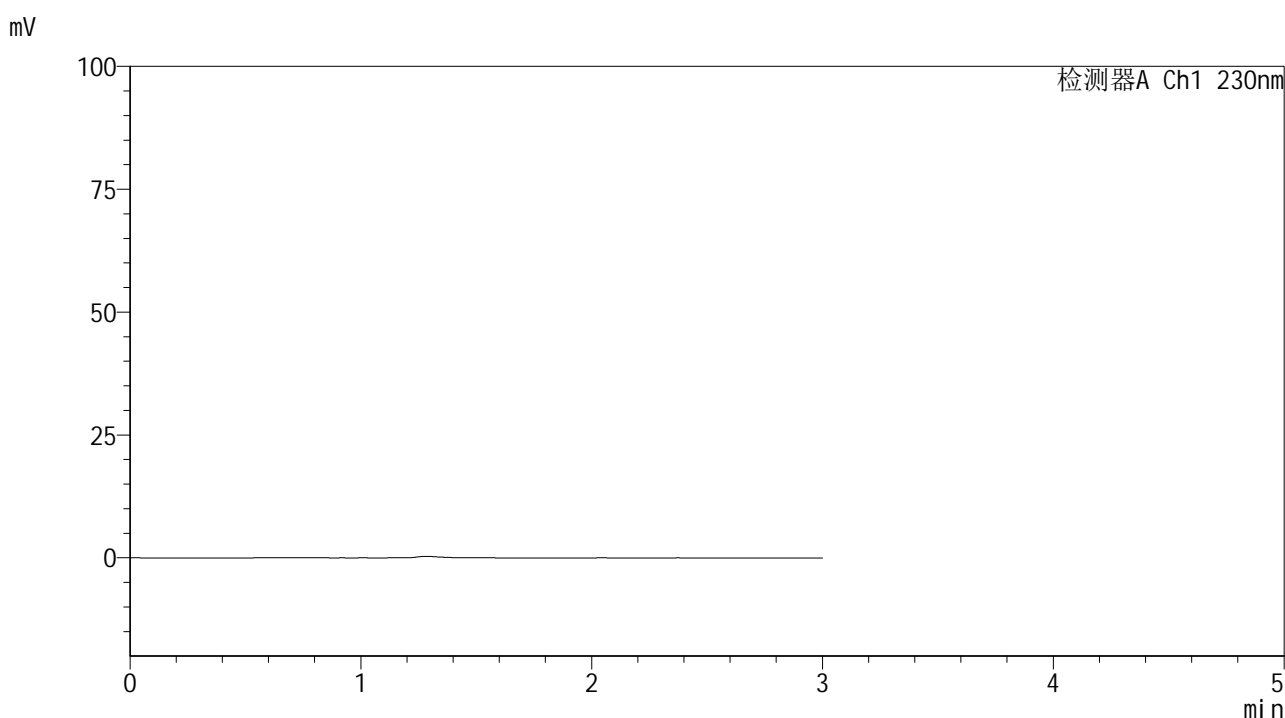


SMF-4117

<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 - 7-2/10-57-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 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

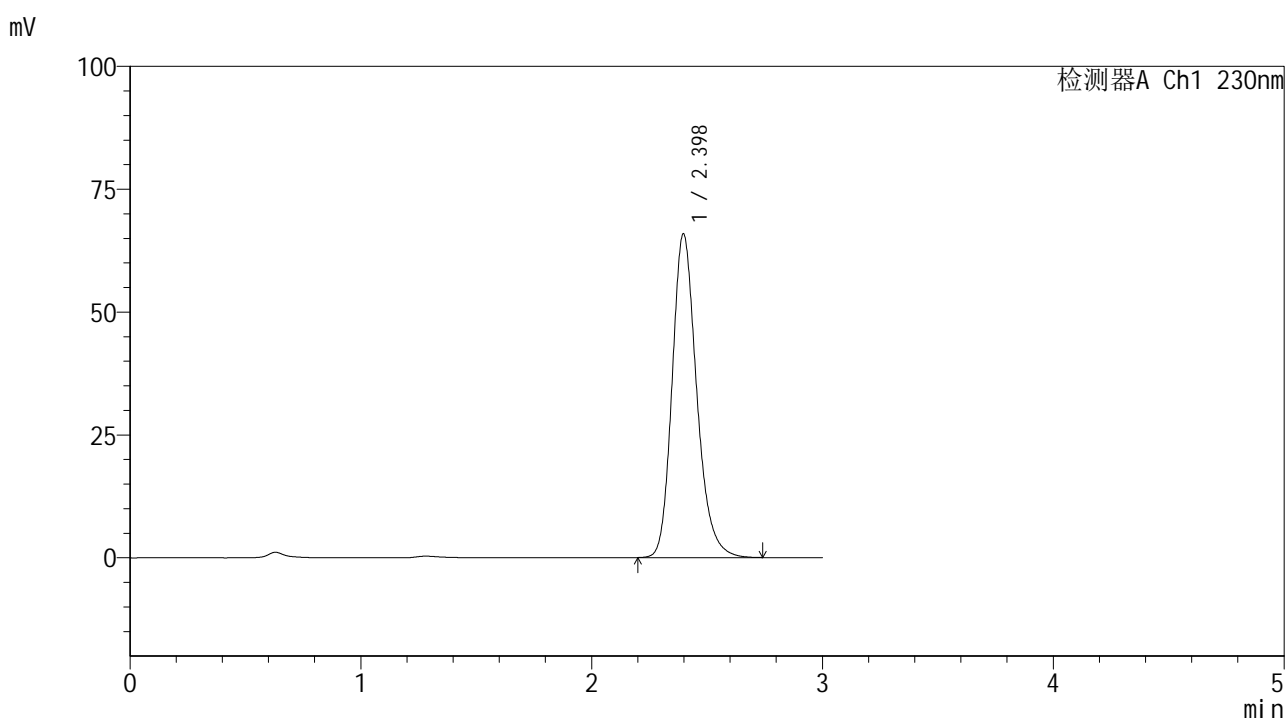


SMF-4117

<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 - 7-2/10-58-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 486858 | 100.000 | 65873 | 2534 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 486858 | 100.000 | 65873 | | | |

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

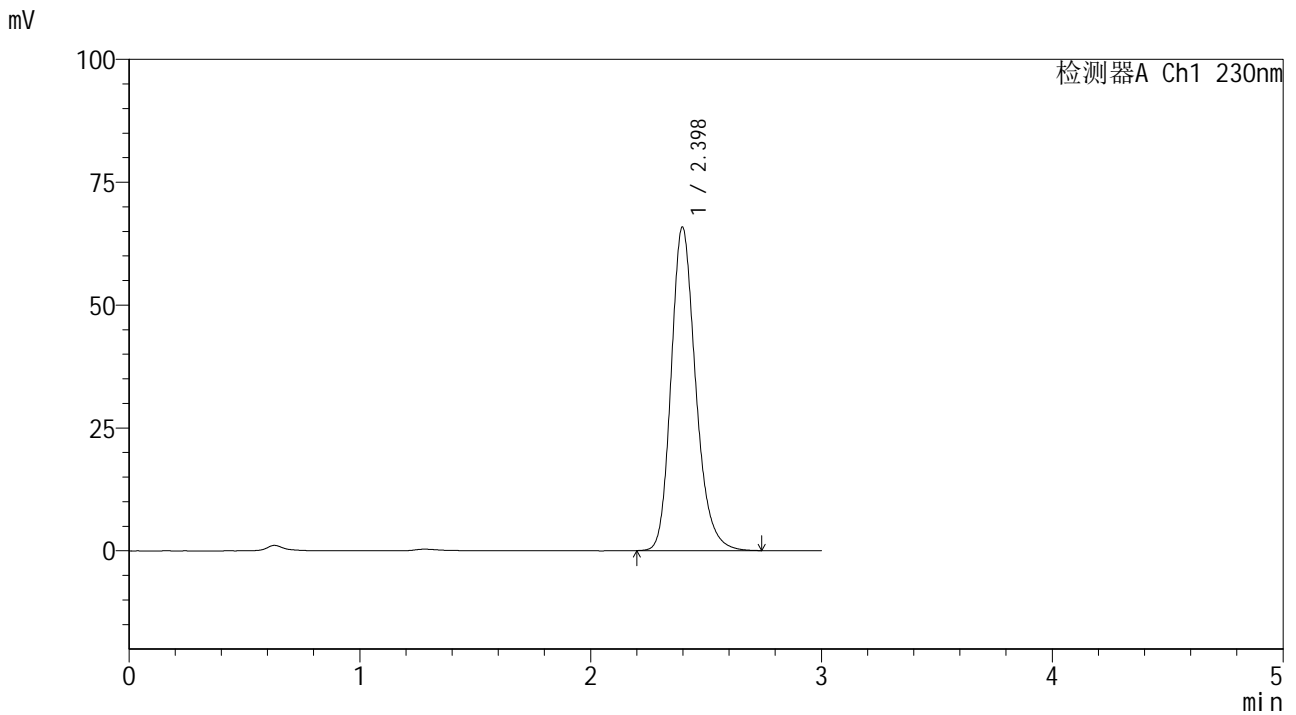


SMF-4117

<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 - 7-2/10-59-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 486492 | 100.000 | 65836 | 2536 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 486492 | 100.000 | 65836 | | | |

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

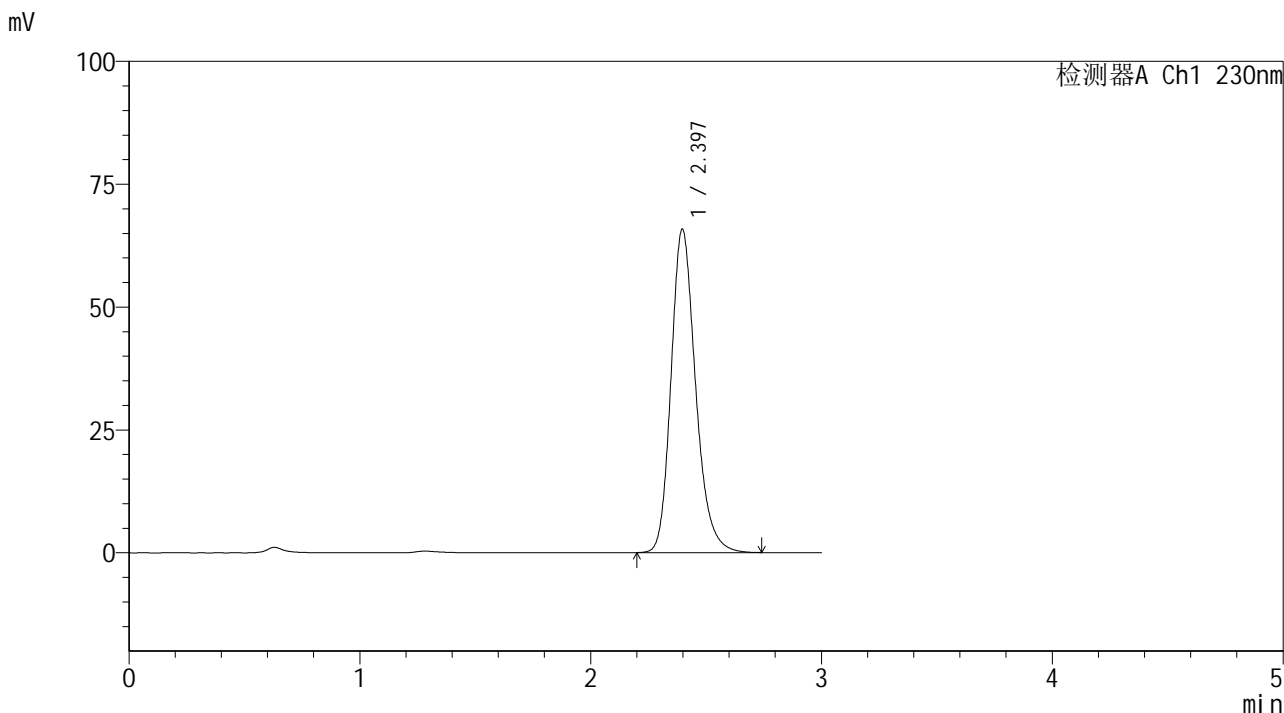


SMF-4117

<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 - 7-2/10-60-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 486508 | 100.000 | 65824 | 2533 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 486508 | 100.000 | 65824 | | | |

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

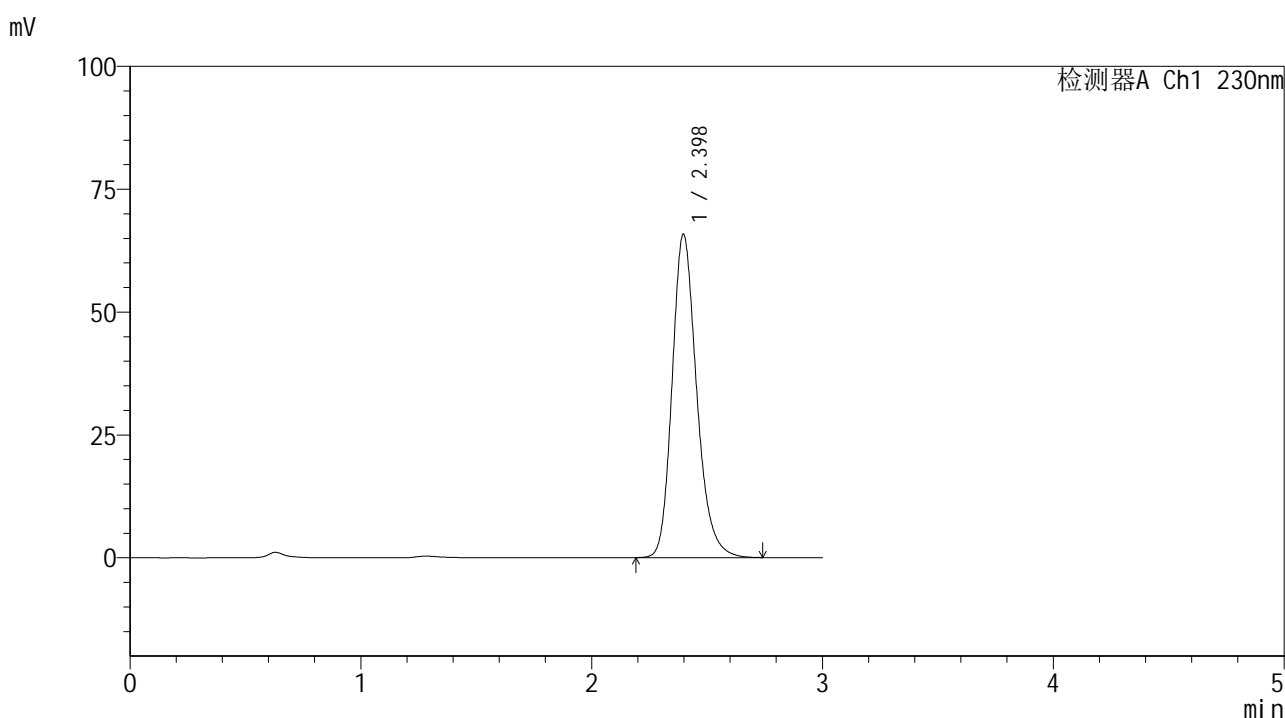


SMF-4117

<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 - 7-2/10-61-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 486520 | 100.000 | 65806 | 2535 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 486520 | 100.000 | 65806 | | | |

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

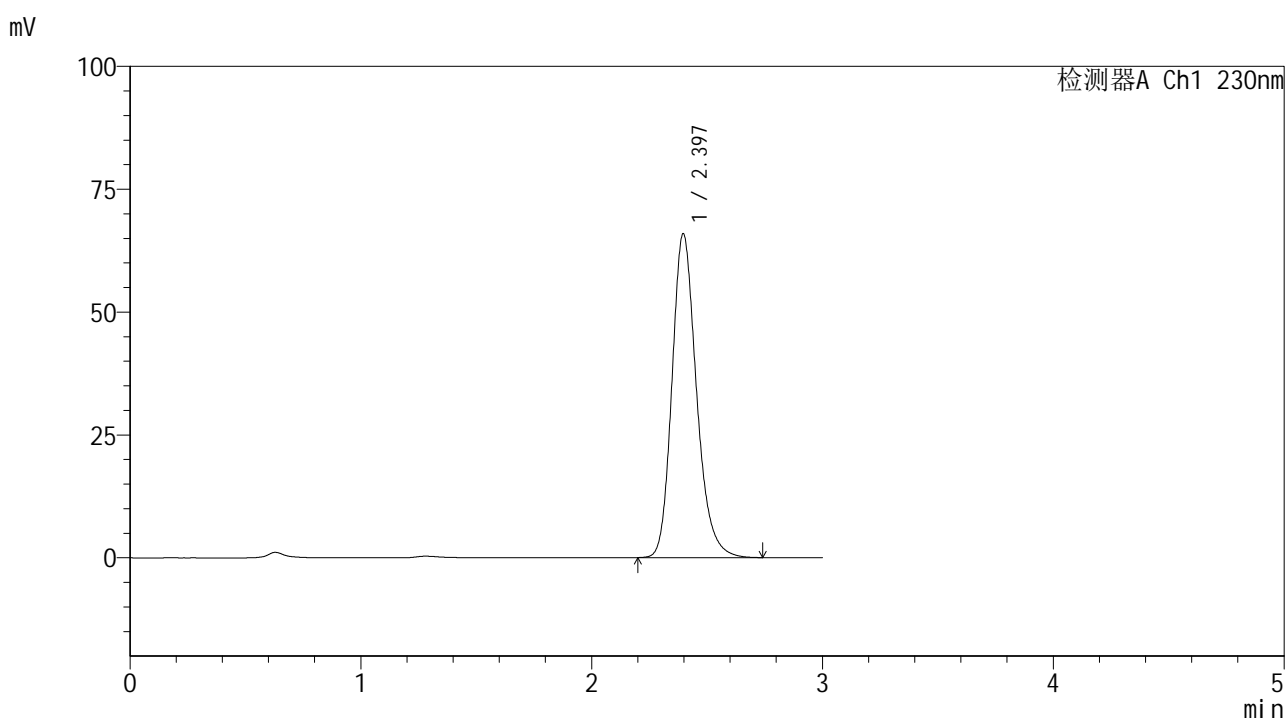


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-62-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 486457 | 100.000 | 65920 | 2541 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 486457 | 100.000 | 65920 | | | |

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

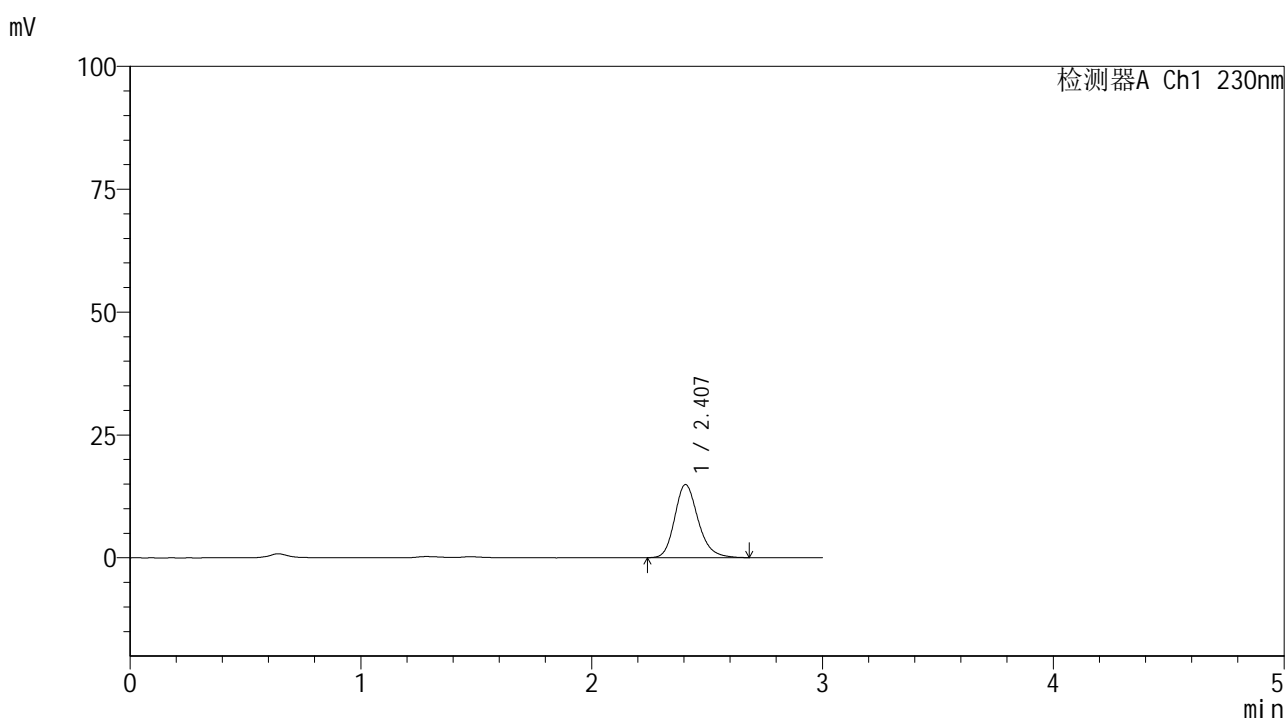


SMF-4117

<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 - 7-2/10-63-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 105144 | 100.000 | 14876 | 2795 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 105144 | 100.000 | 14876 | | | |

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

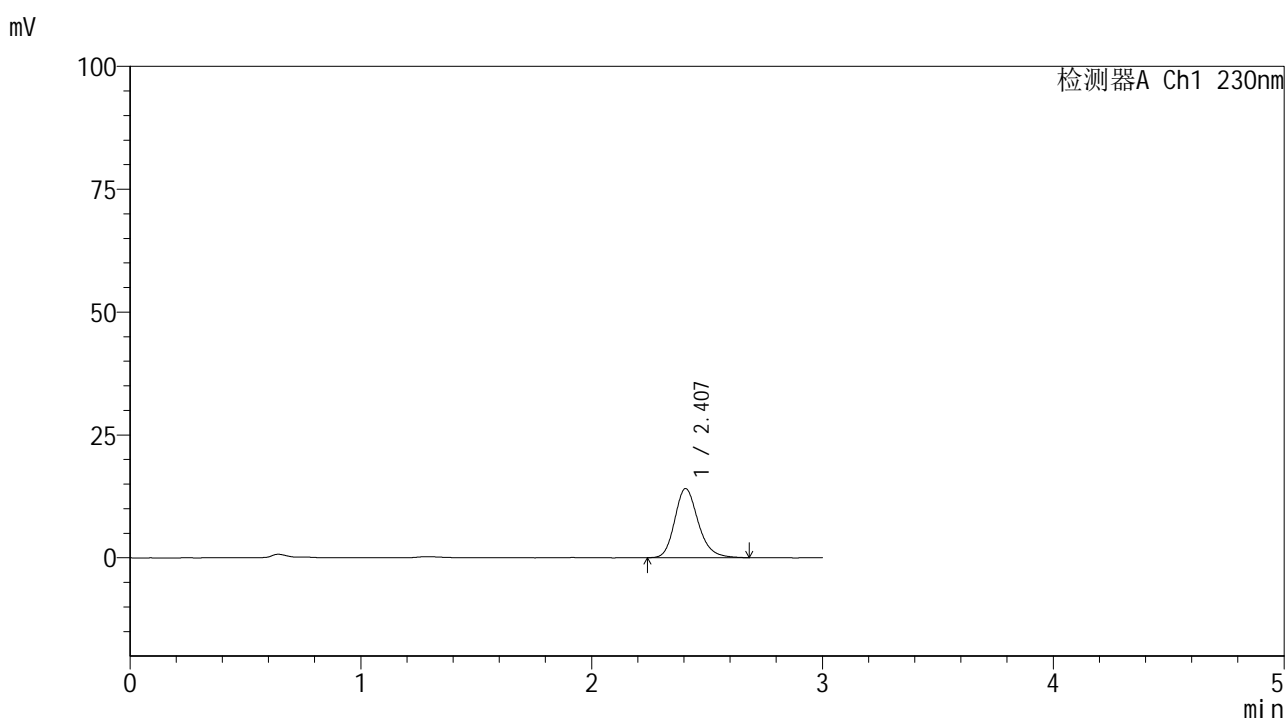


SMF-4117

<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 - 7-2/10-64-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 99492 | 100.000 | 14060 | 2797 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 99492 | 100.000 | 14060 | | | |

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

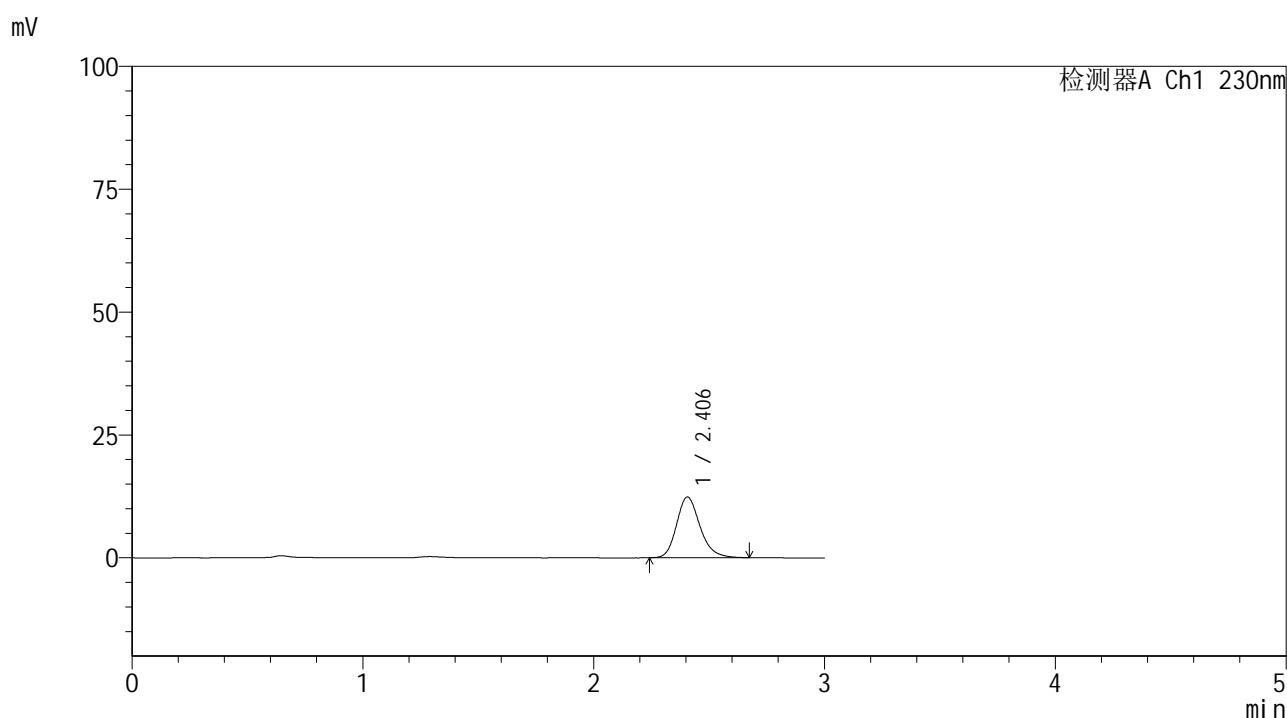


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-65-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 87350 | 100.000 | 12356 | 2785 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 87350 | 100.000 | 12356 | | | |

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

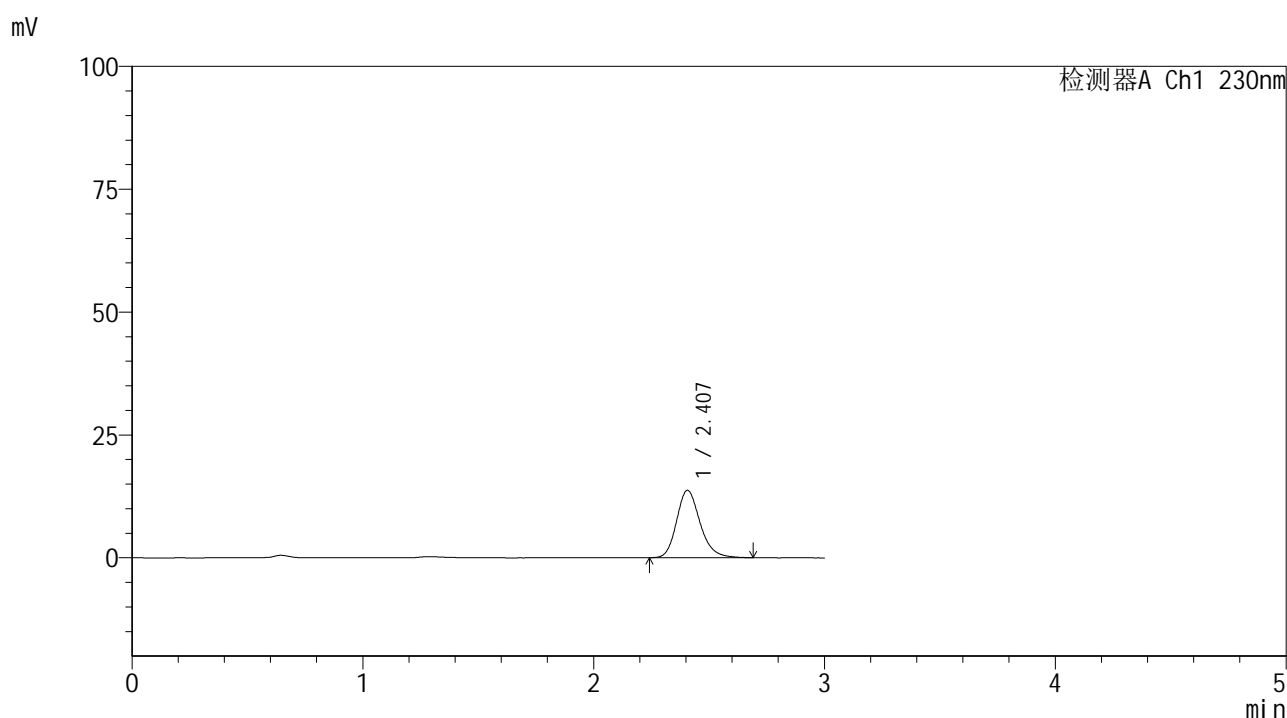


SMF-4117

<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 - 7-2/10-66-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

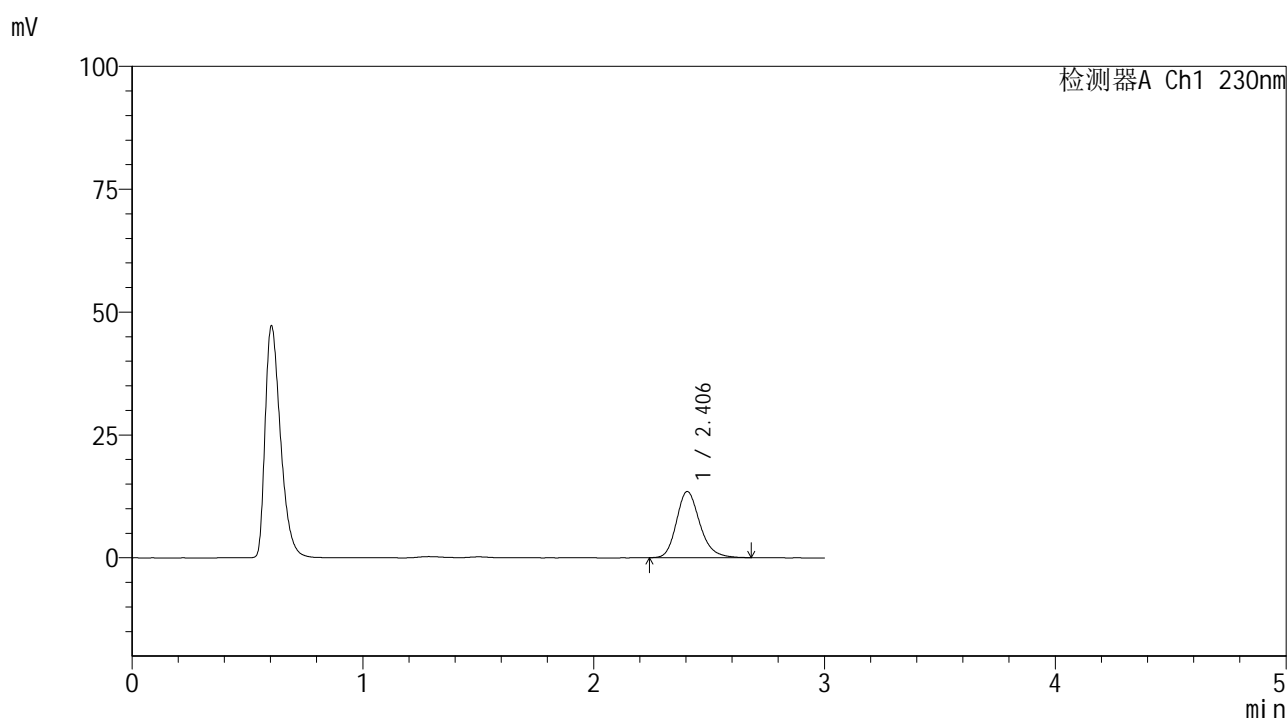
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 97175 | 100.000 | 13716 | 2788 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 97175 | 100.000 | 13716 | | | |

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

<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 - 7-2/10-67-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 15:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 95049 | 100.000 | 13487 | 2806 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 95049 | 100.000 | 13487 | | | |

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

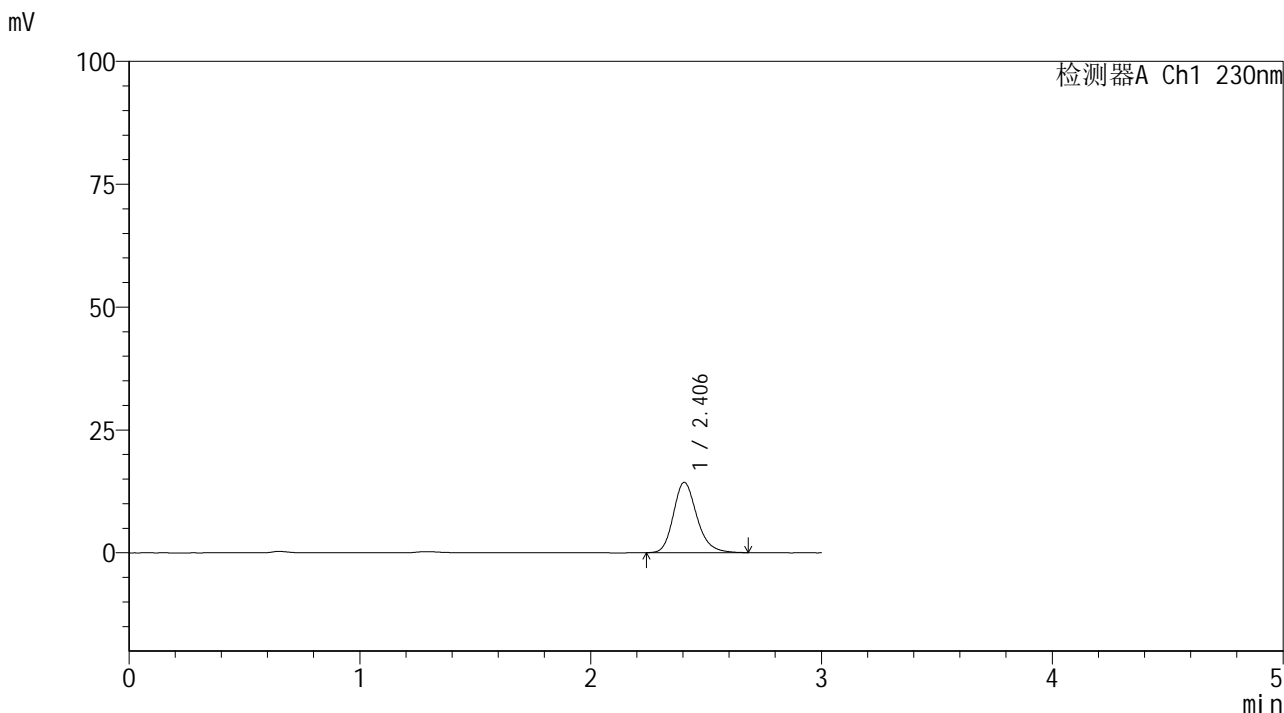


SMF-4117

<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 - 7-2/10-68-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 101028 | 100.000 | 14317 | 2797 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 101028 | 100.000 | 14317 | | | |

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

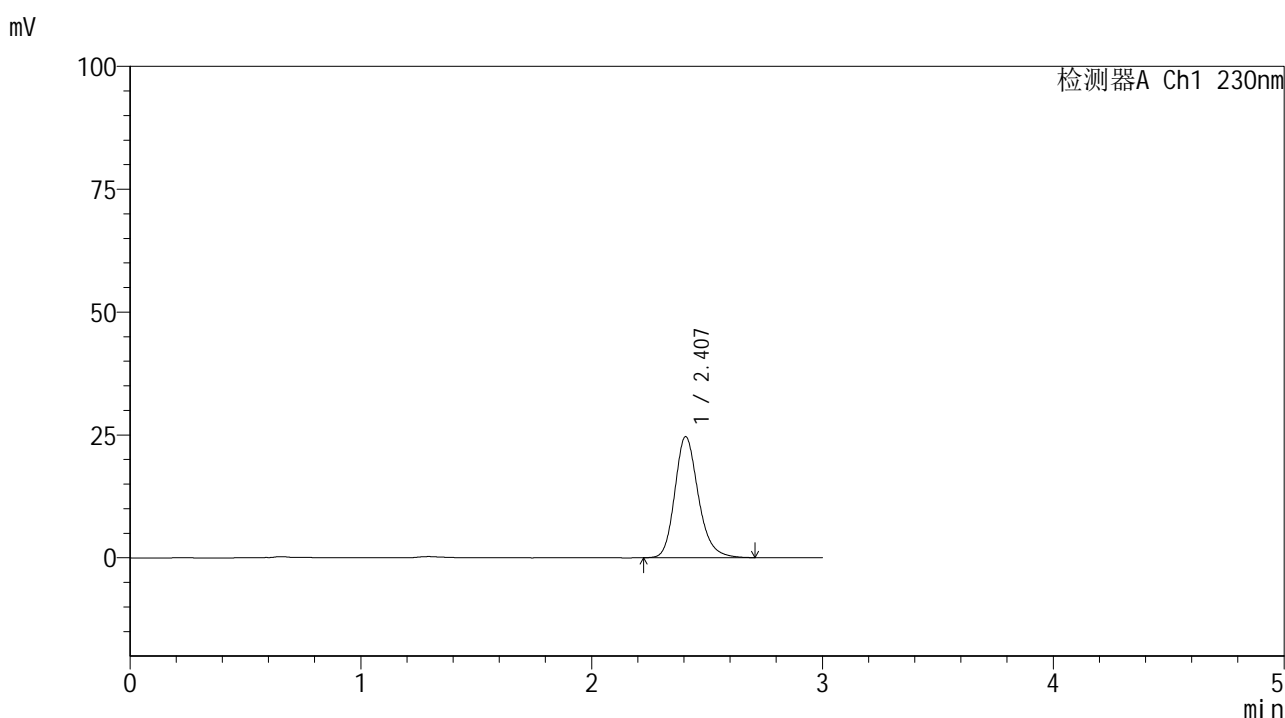


SMF-4117

<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 - 7-2/10-69-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 174428 | 100.000 | 24610 | 2793 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 174428 | 100.000 | 24610 | | | |

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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

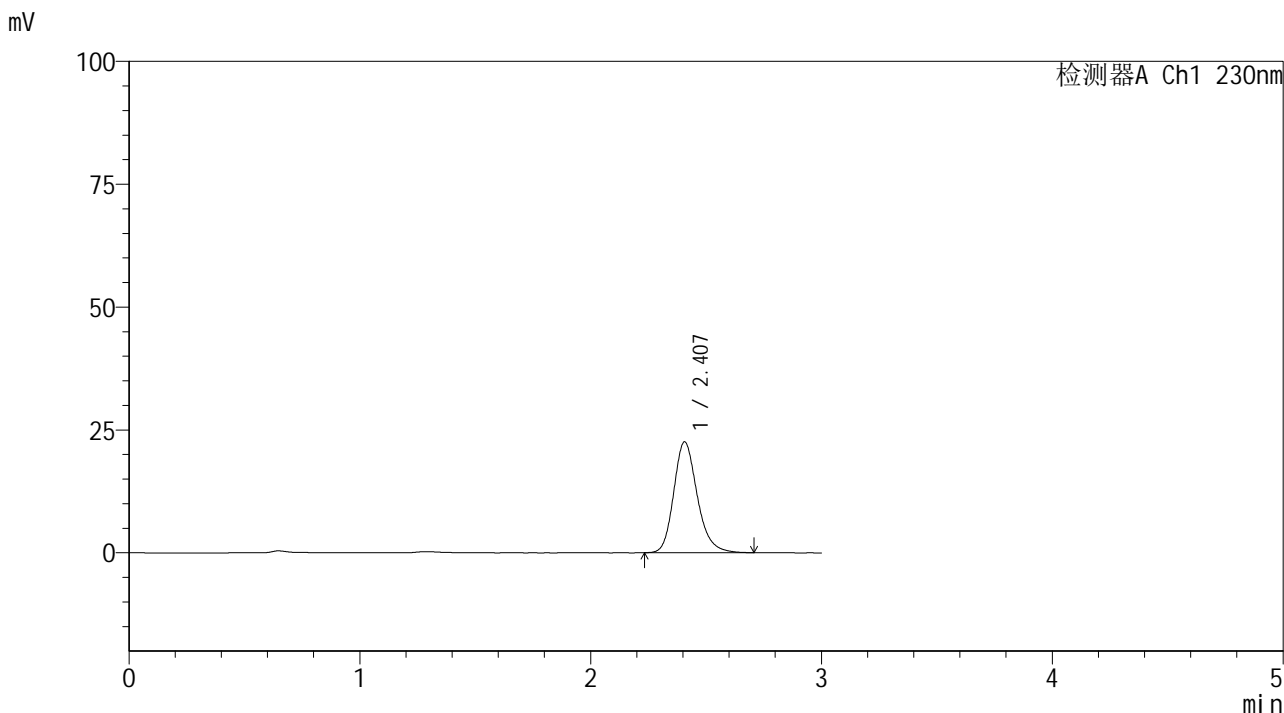


SMF-4117

<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 - 7-2/10-70-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 159966 | 100.000 | 22553 | 2787 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 159966 | 100.000 | 22553 | | | |

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

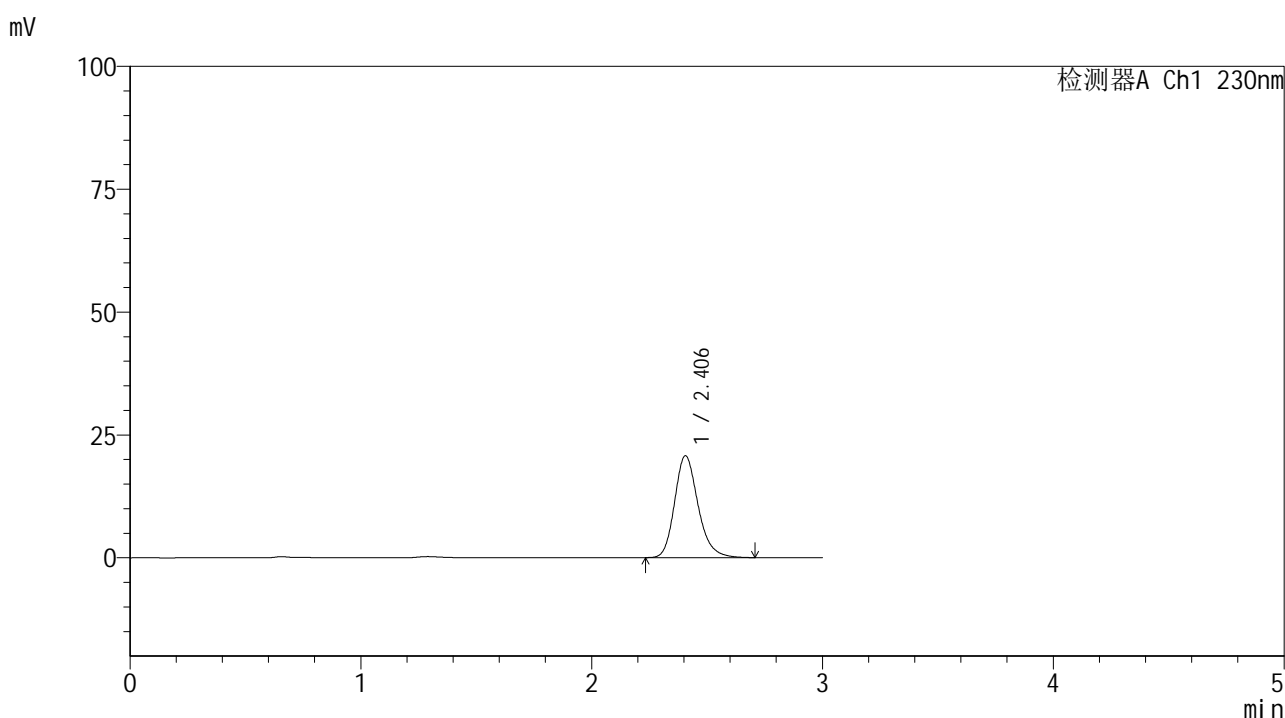


SMF-4117

<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 - 7-2/10-71-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 146631 | 100.000 | 20728 | 2792 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 146631 | 100.000 | 20728 | | | |

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

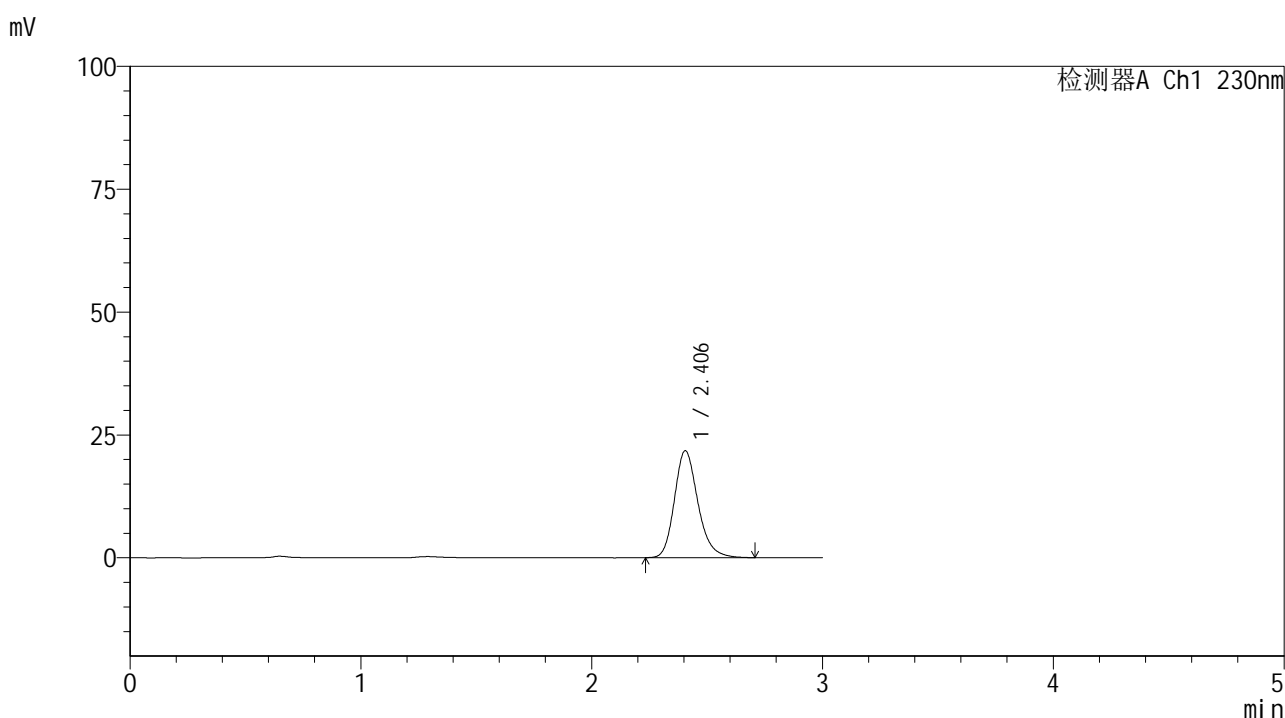


SMF-4117

<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 - 7-2/10-72-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 15:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 153961 | 100.000 | 21762 | 2788 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 153961 | 100.000 | 21762 | | | |

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

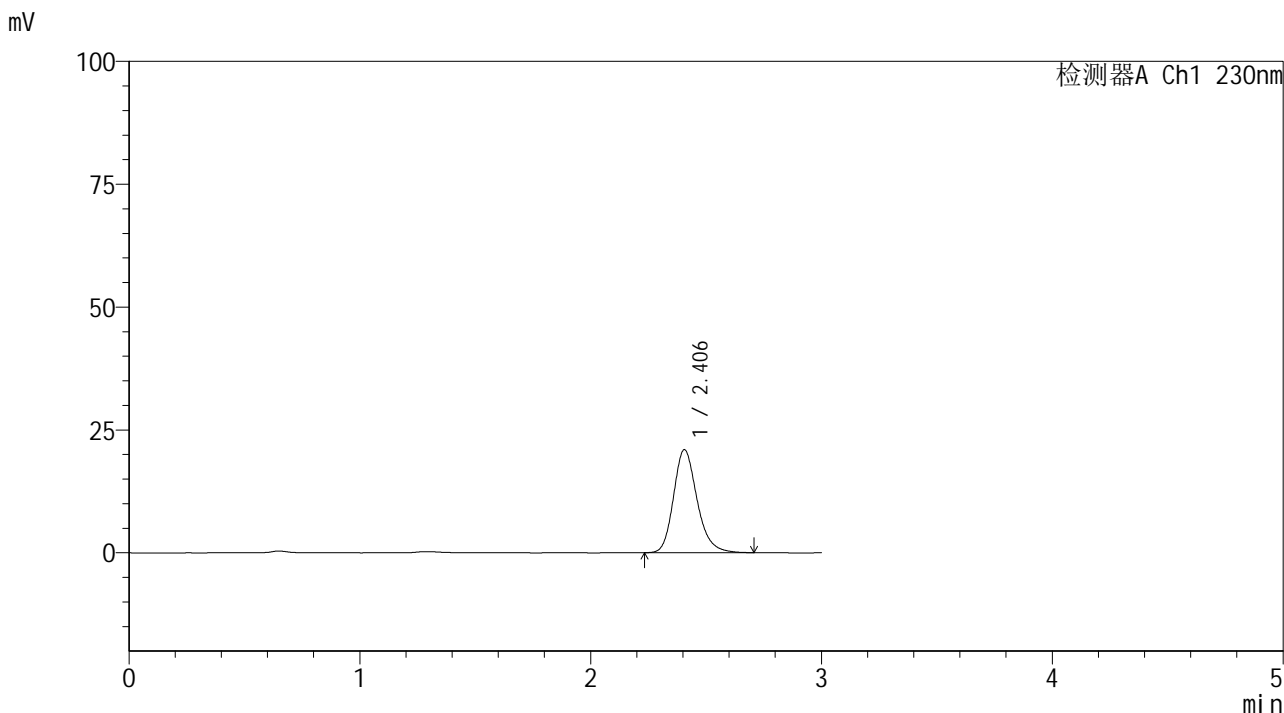


SMF-4117

<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 - 7-2/10-73-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 148653 | 100.000 | 20981 | 2783 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 148653 | 100.000 | 20981 | | | |

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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

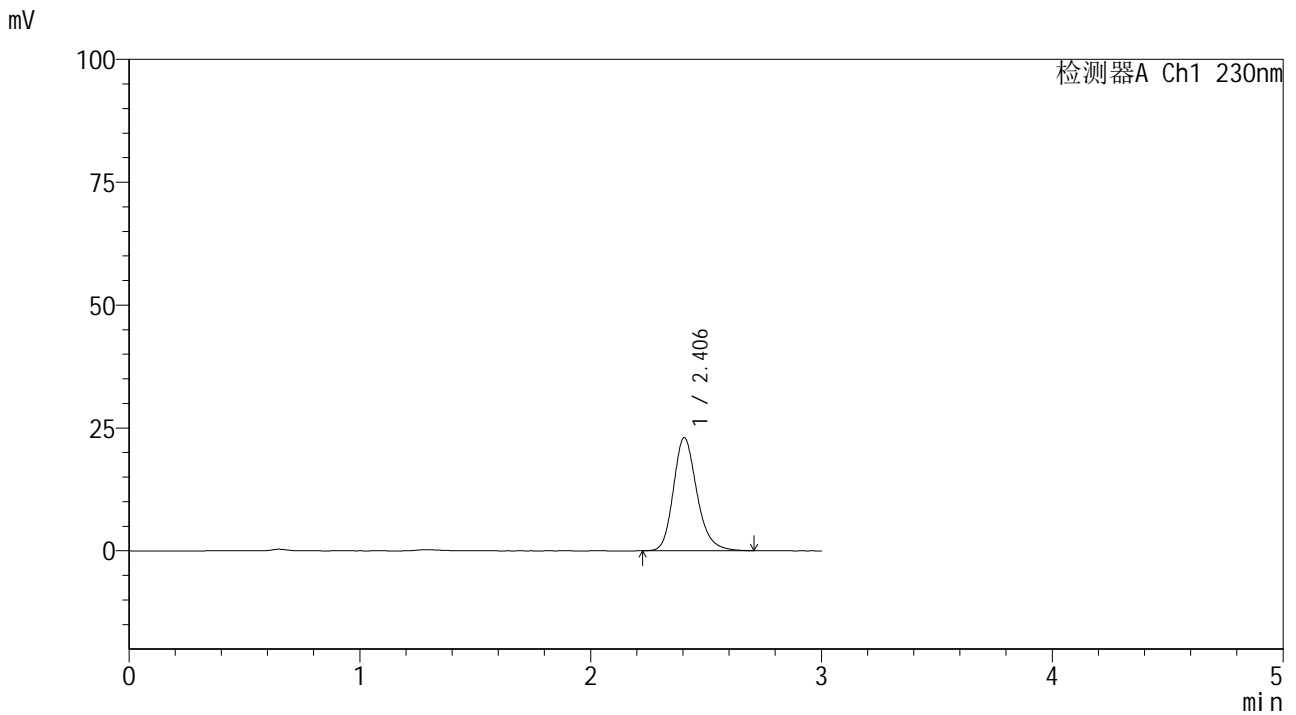


SMF-4117

<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 - 7-2/10-74-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 163099 | 100.000 | 23016 | 2786 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 163099 | 100.000 | 23016 | | | |

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

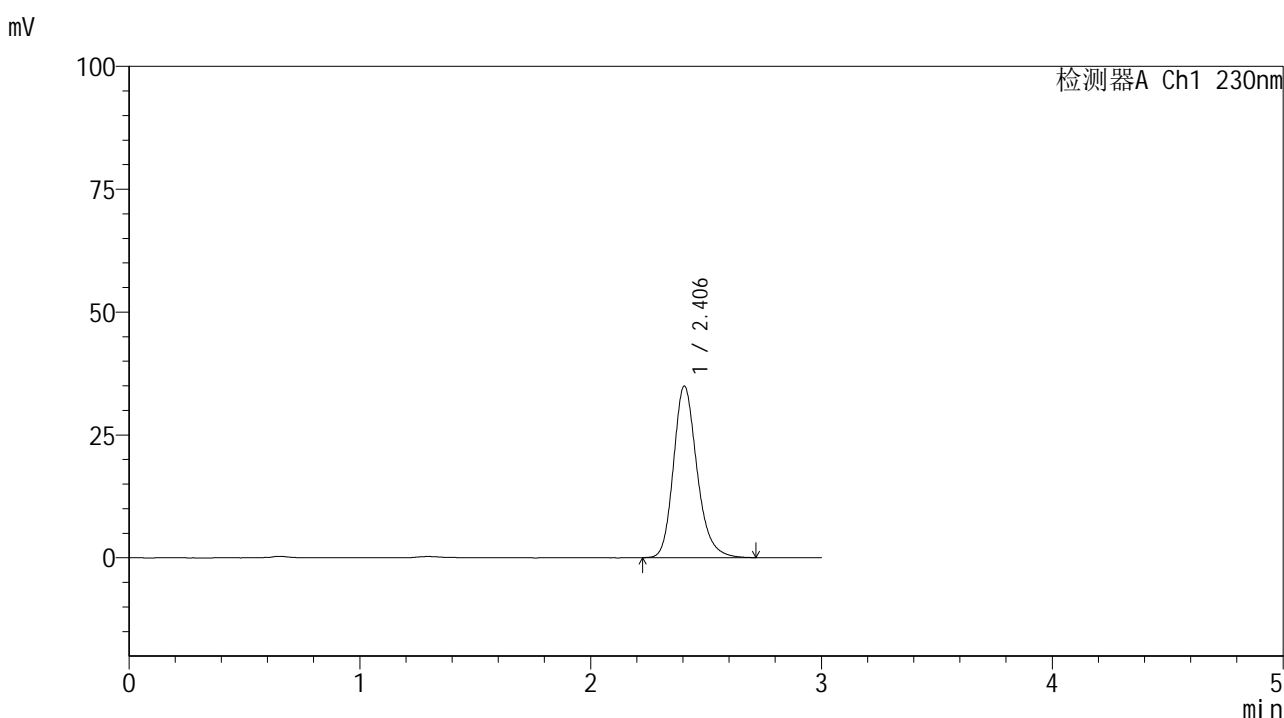


SMF-4117

<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 - 7-2/10-75-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 247340 | 100.000 | 34935 | 2792 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 247340 | 100.000 | 34935 | | | |

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

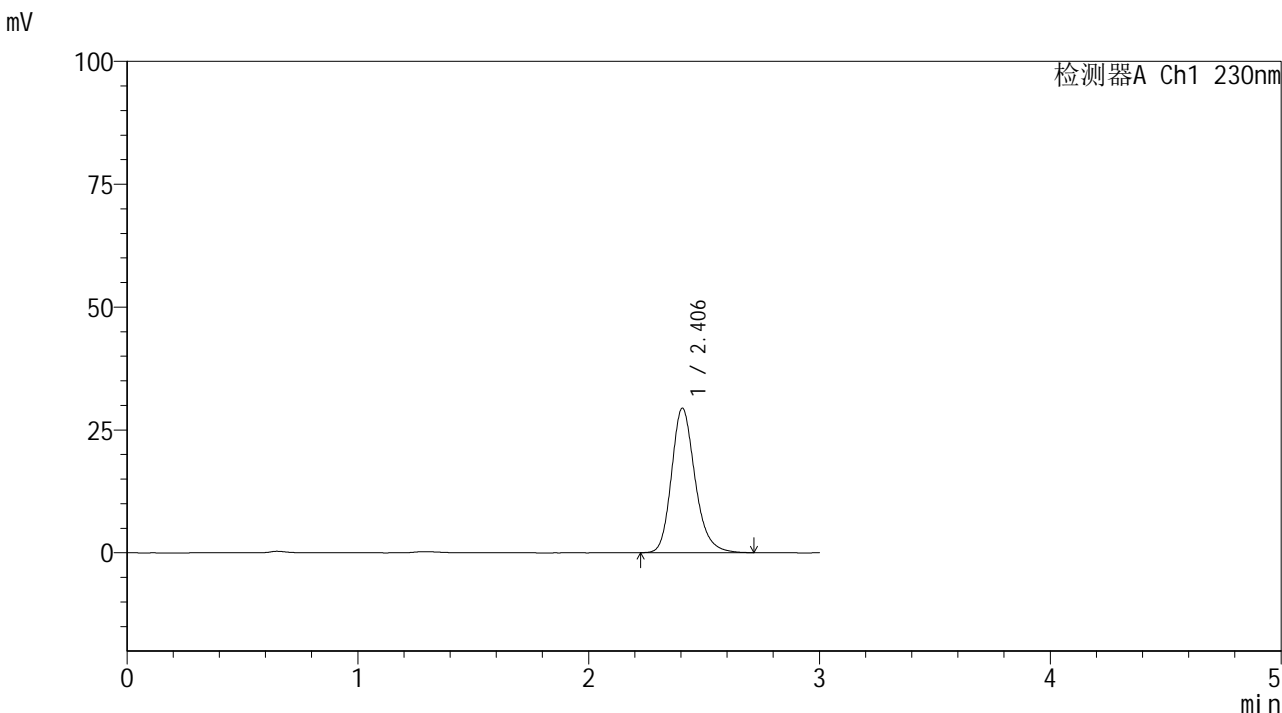


SMF-4117

<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 - 7-2/10-76-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 208565 | 100.000 | 29416 | 2786 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 208565 | 100.000 | 29416 | | | |

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

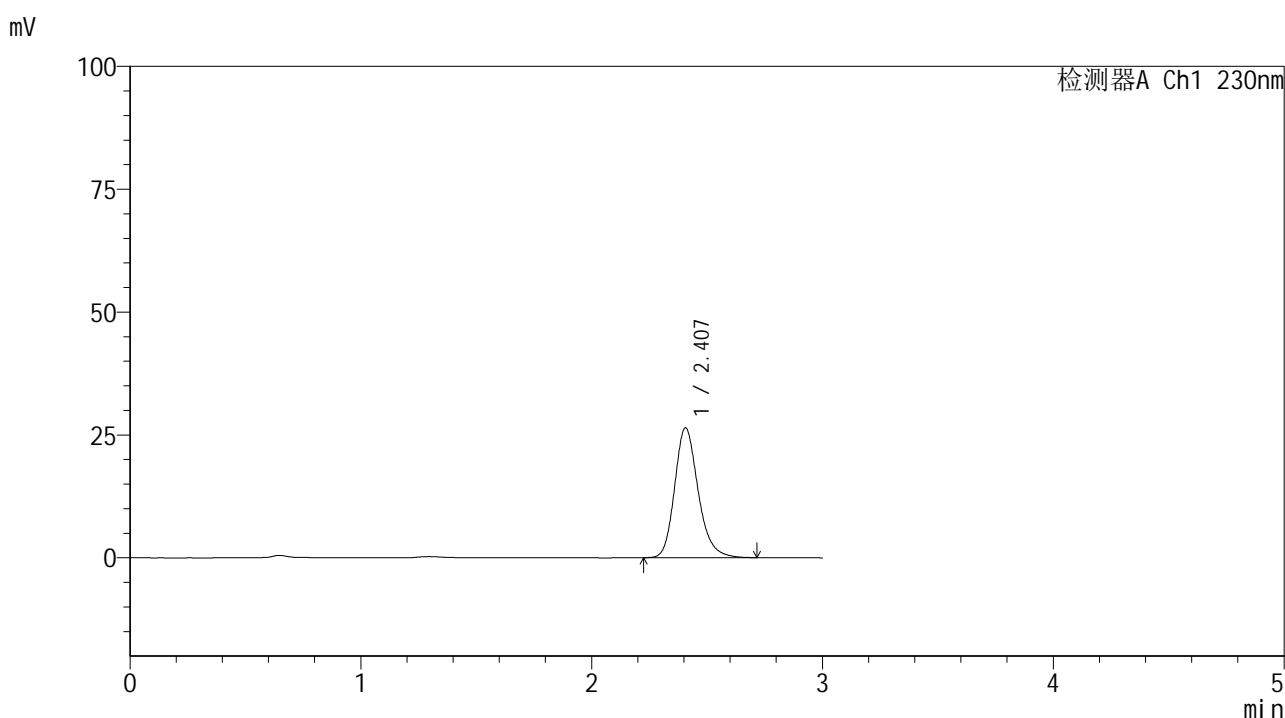


SMF-4117

<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 - 7-2/10-77-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 187345 | 100.000 | 26429 | 2791 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 187345 | 100.000 | 26429 | | | |

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

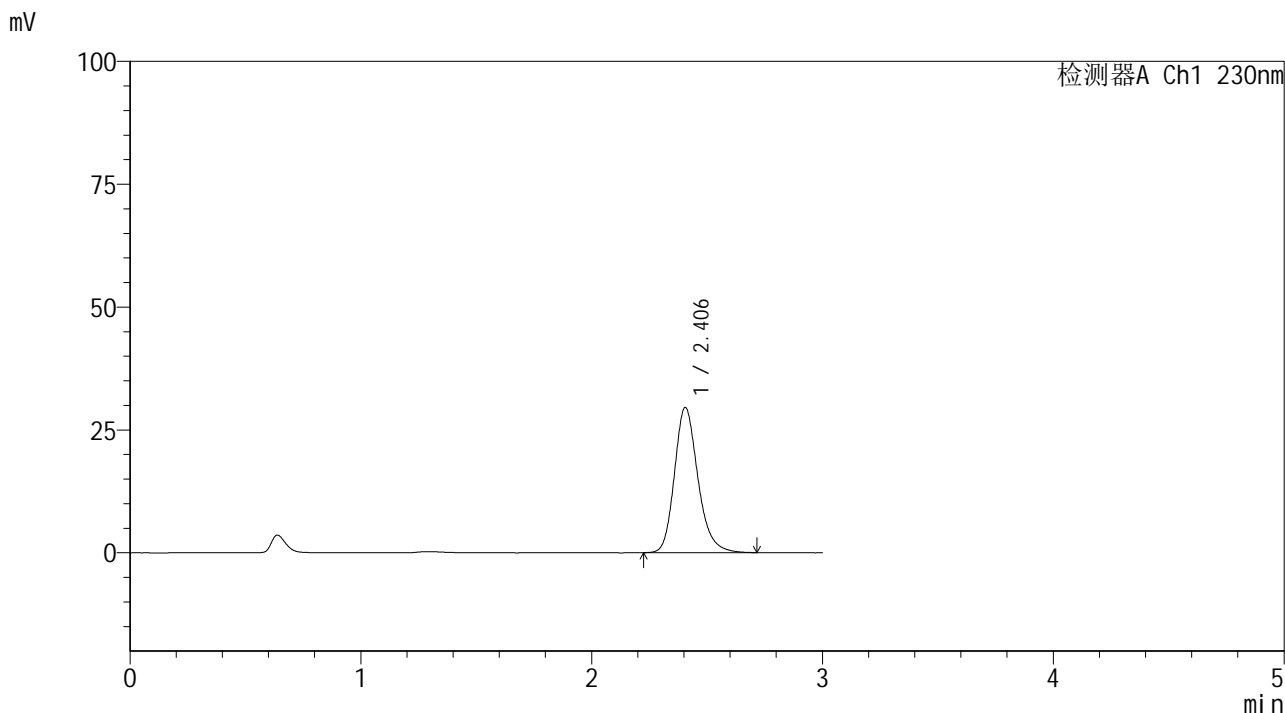


SMF-4117

<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 - 7-2/10-78-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 208806 | 100.000 | 29555 | 2805 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 208806 | 100.000 | 29555 | | | |

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

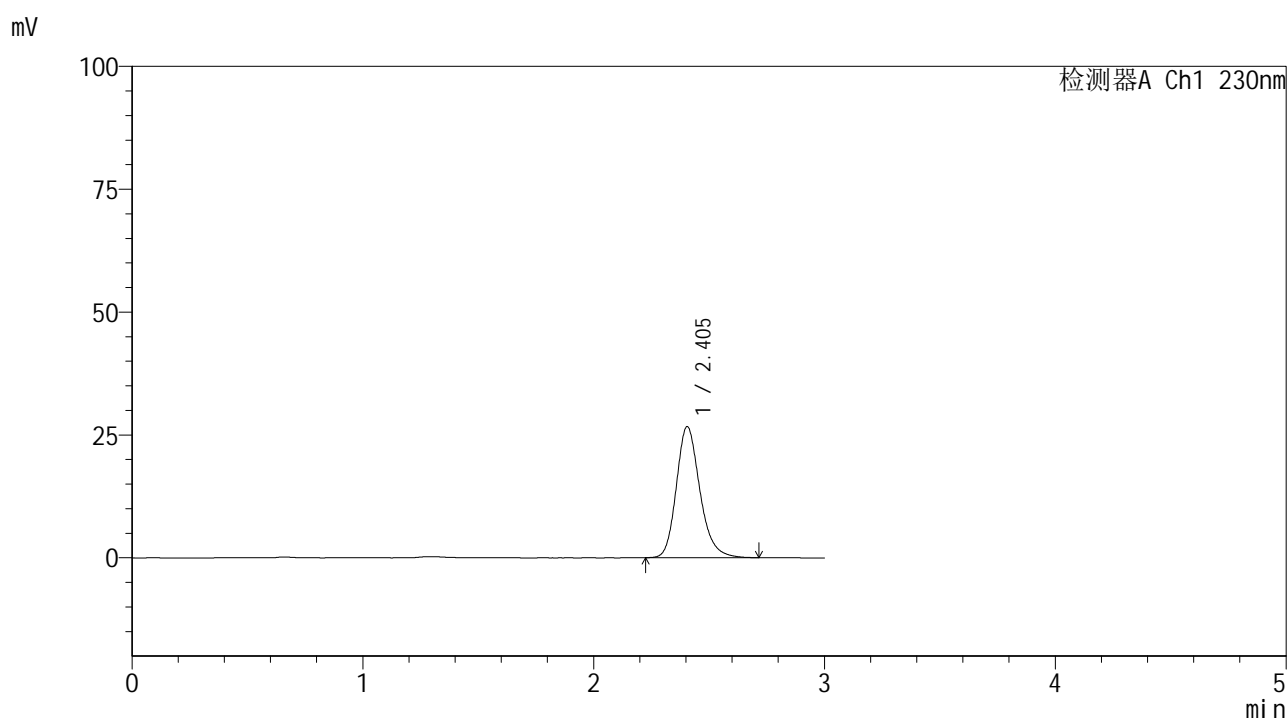


SMF-4117

<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 - 7-2/10-79-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 189131 | 100.000 | 26674 | 2784 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 189131 | 100.000 | 26674 | | | |

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

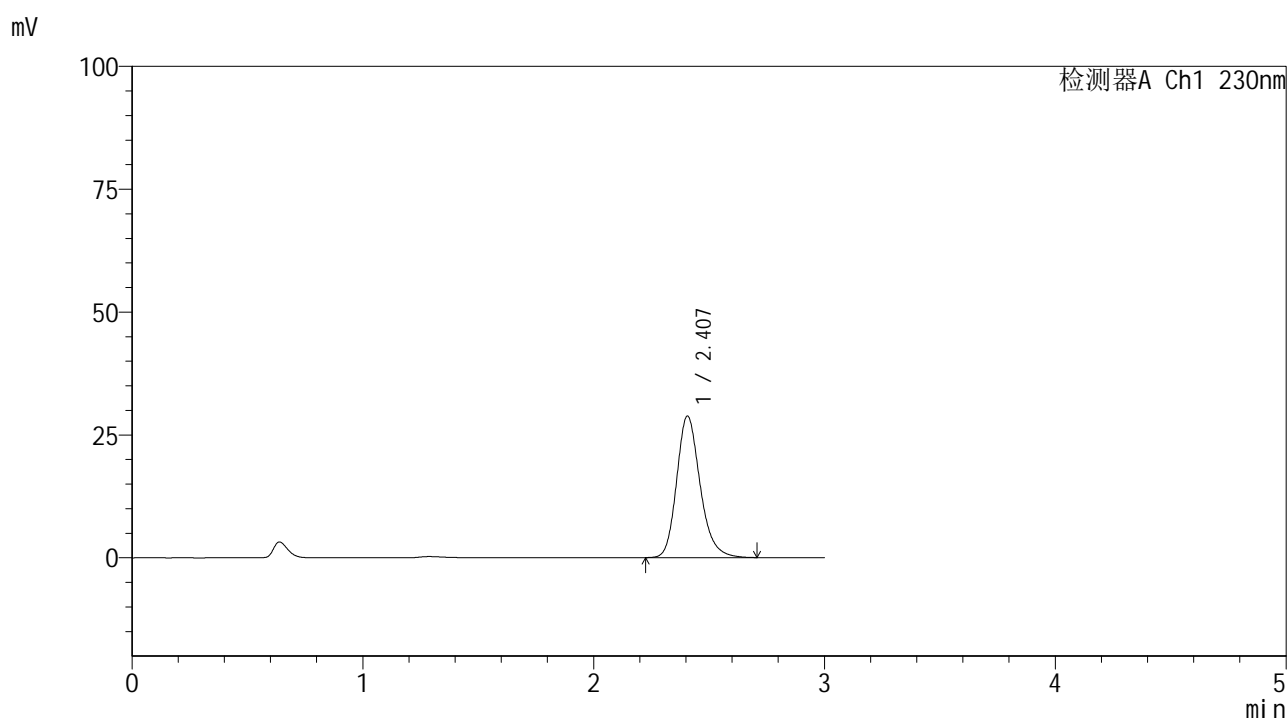


SMF-4117

<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 - 7-2/10-80-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 203764 | 100.000 | 28801 | 2796 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 203764 | 100.000 | 28801 | | | |

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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

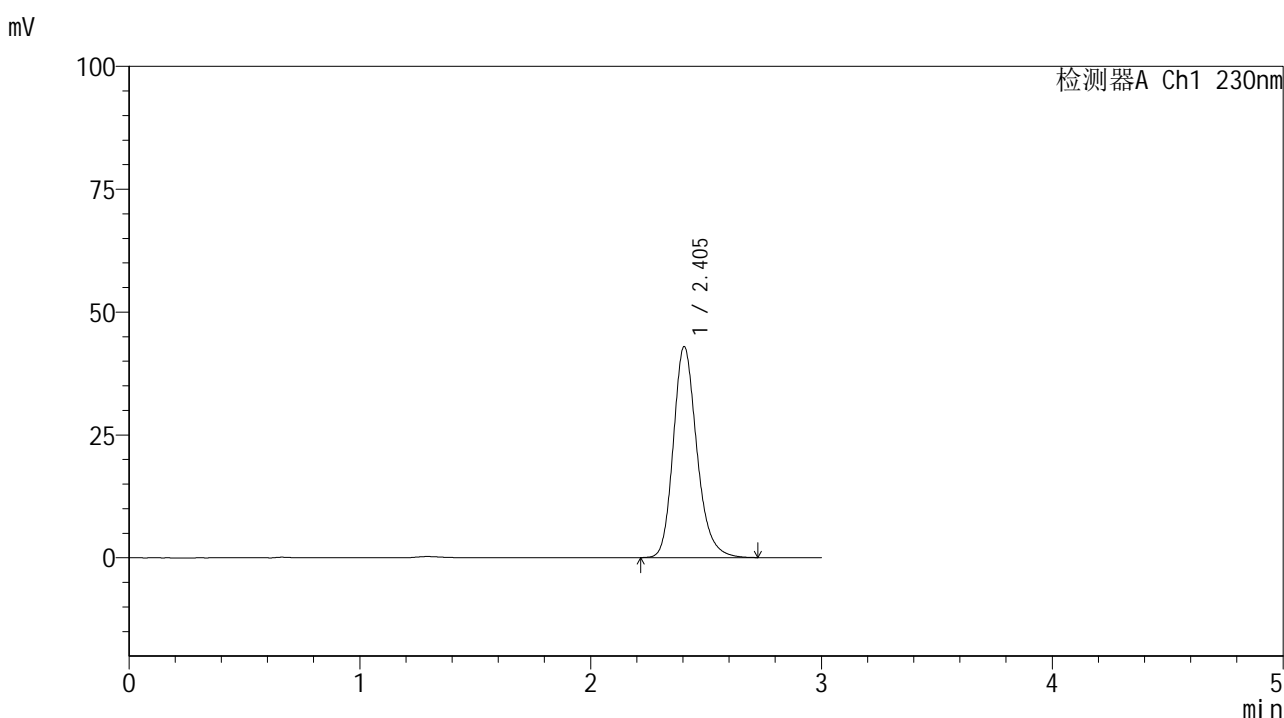


SMF-4117

<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 - 7-2/10-81-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 304568 | 100.000 | 42961 | 2786 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 304568 | 100.000 | 42961 | | | |

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

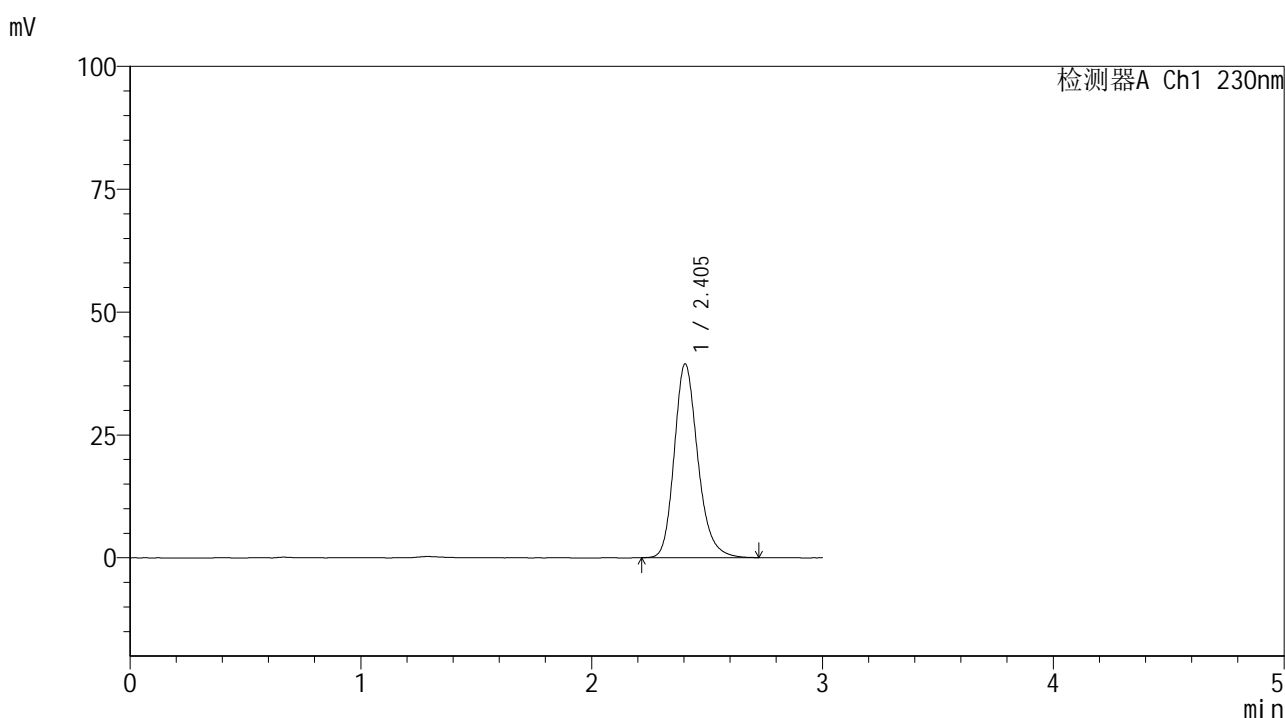


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-82-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 279948 | 100.000 | 39455 | 2778 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 279948 | 100.000 | 39455 | | | |

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

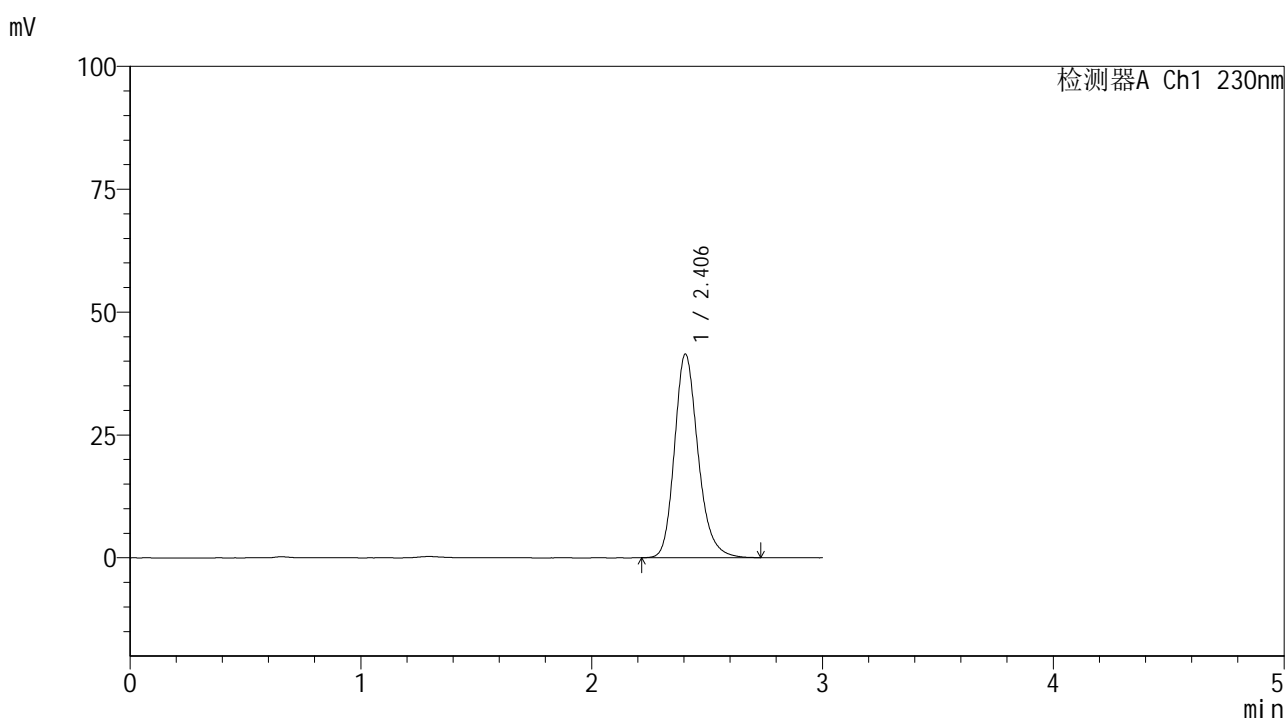


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-83-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 294052 | 100.000 | 41443 | 2785 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 294052 | 100.000 | 41443 | | | |

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

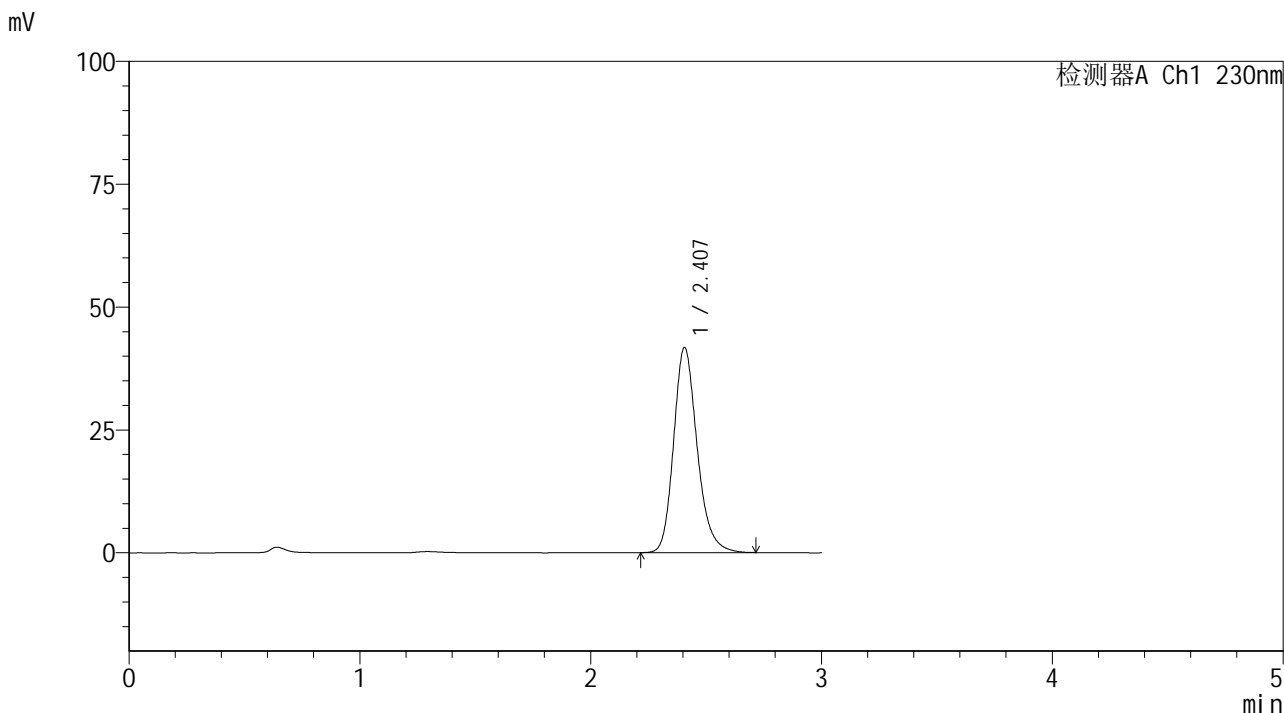


SMF-4117

<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 - 7-2/10-84-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 295588 | 100.000 | 41719 | 2794 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 295588 | 100.000 | 41719 | | | |

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

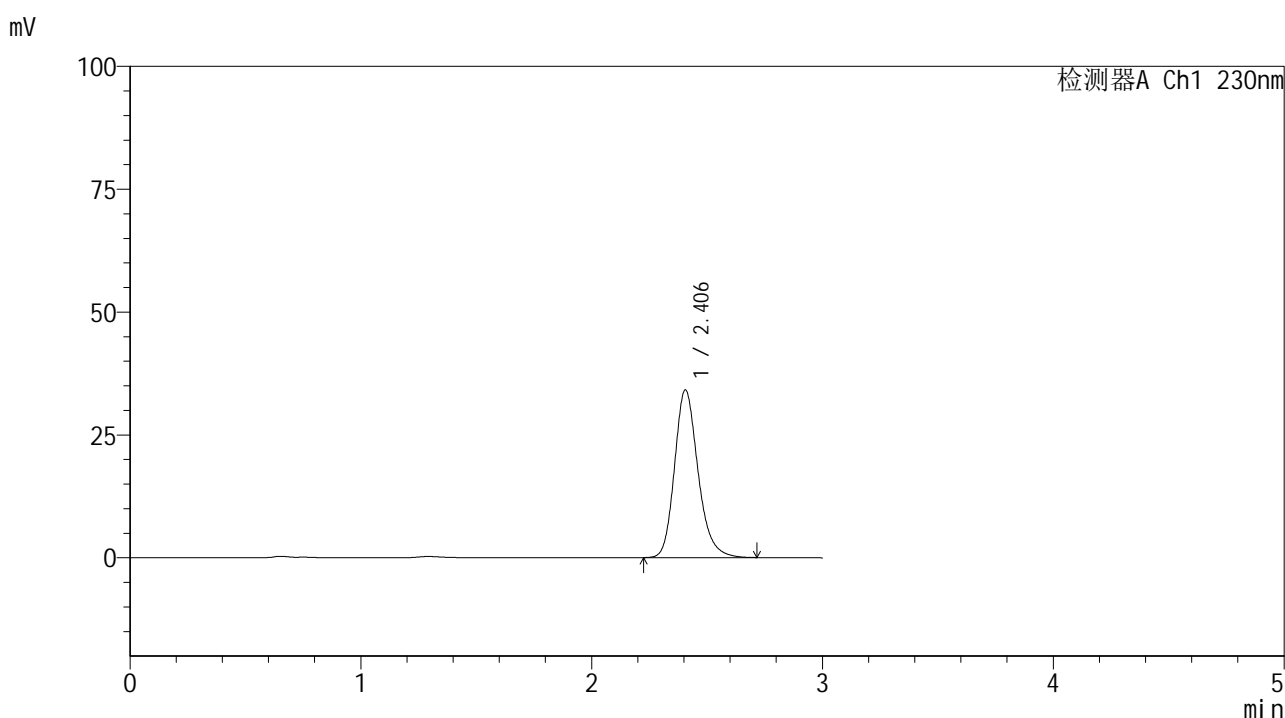


SMF-4117

<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 - 7-2/10-85-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 241602 | 100.000 | 34122 | 2792 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 241602 | 100.000 | 34122 | | | |

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

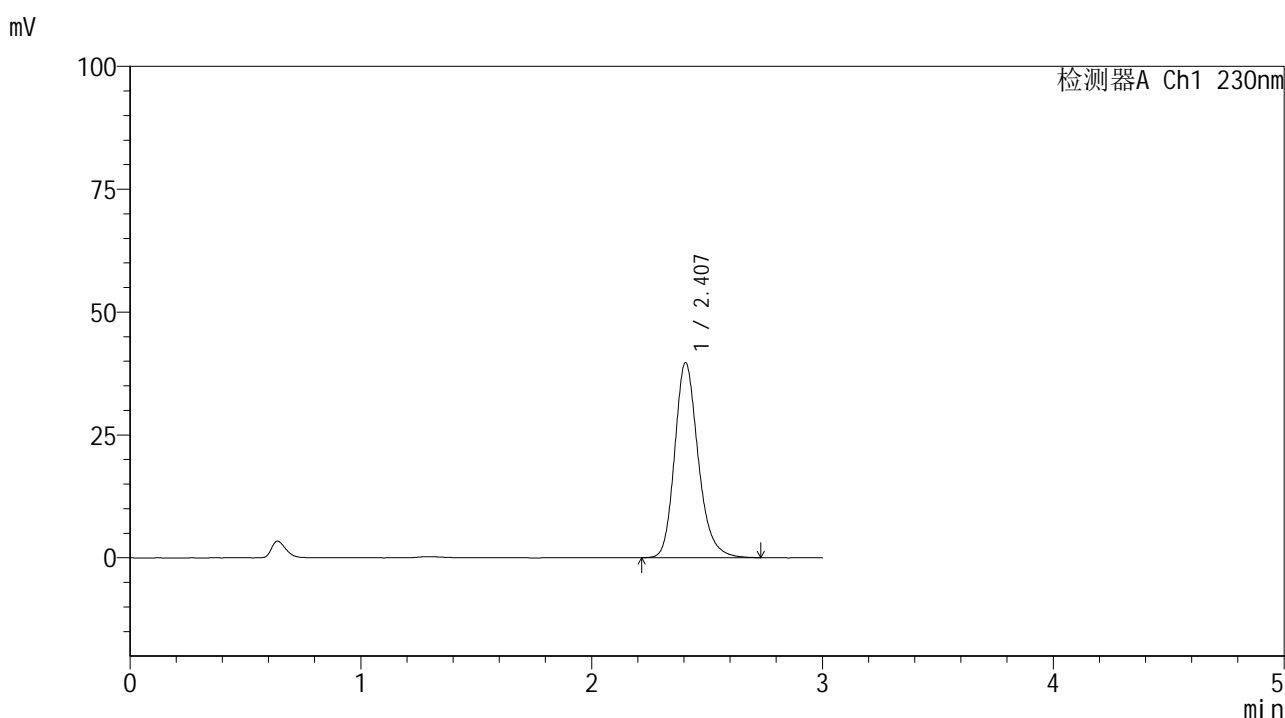


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-86-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 281022 | 100.000 | 39663 | 2799 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 281022 | 100.000 | 39663 | | | |

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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

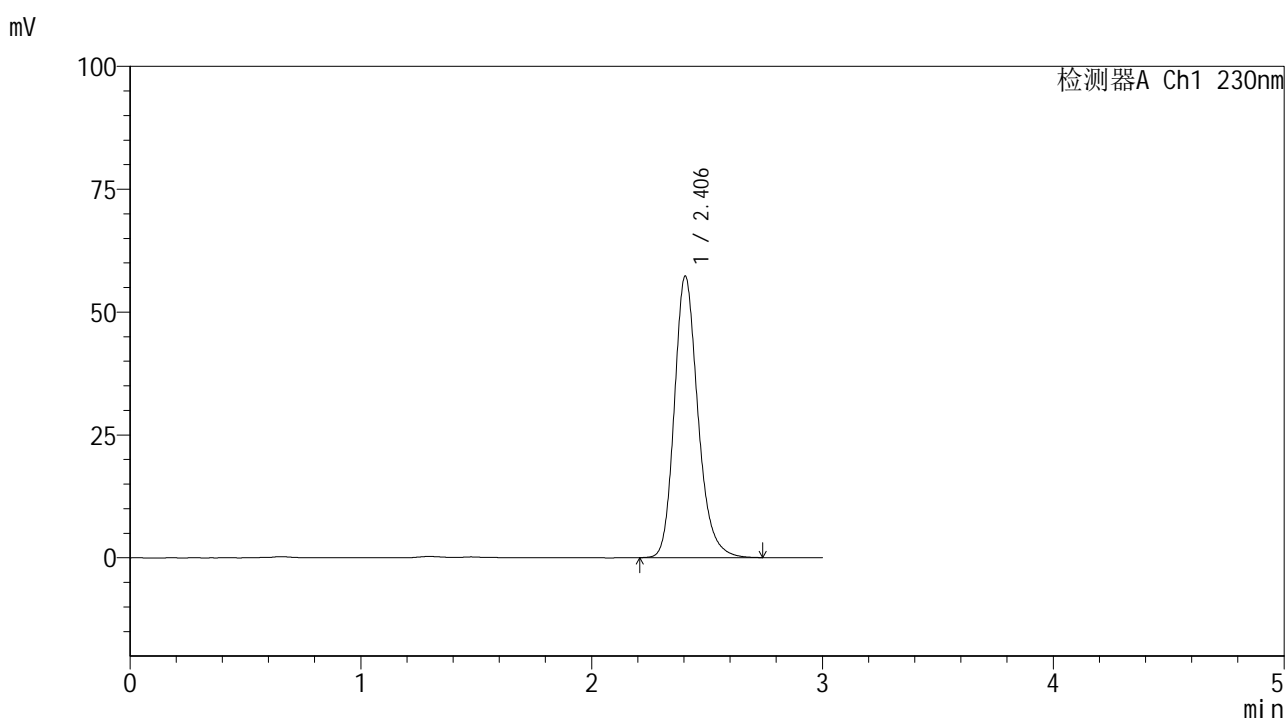


SMF-4117

<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 - 7-2/10-87-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 406406 | 100.000 | 57299 | 2788 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 406406 | 100.000 | 57299 | | | |

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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

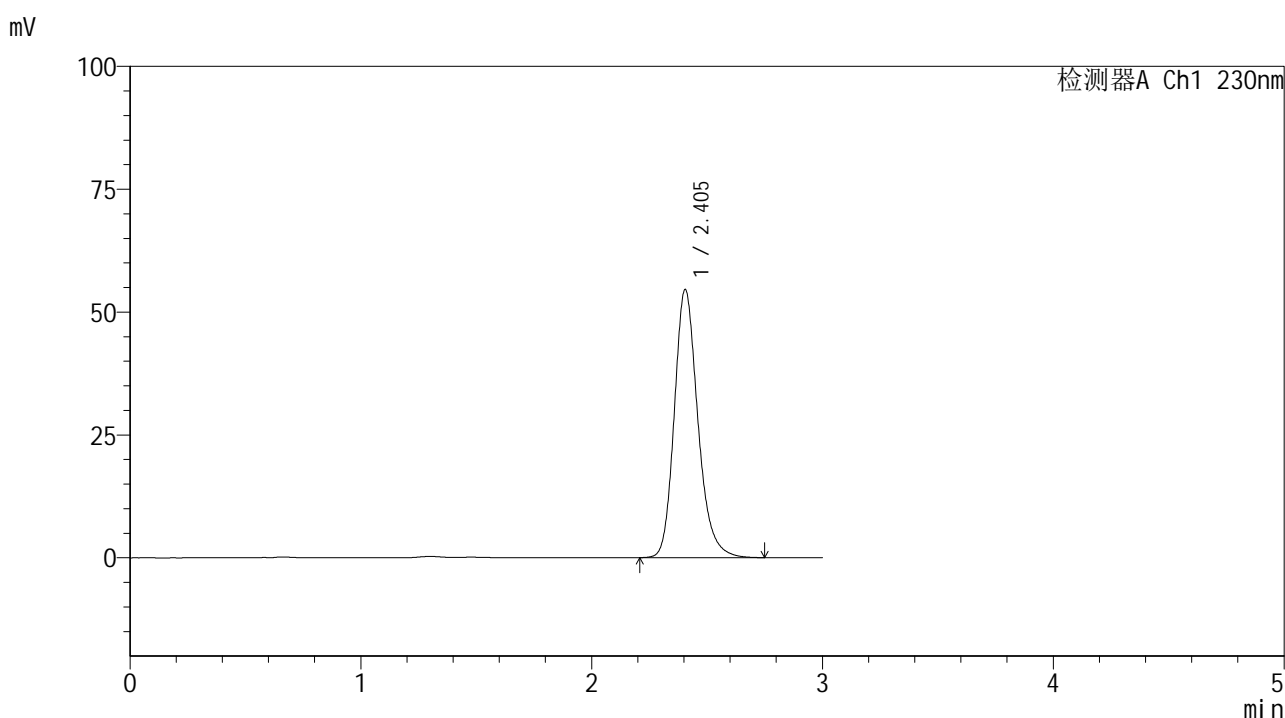


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-88-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 16:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 387335 | 100.000 | 54585 | 2785 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 387335 | 100.000 | 54585 | | | |

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

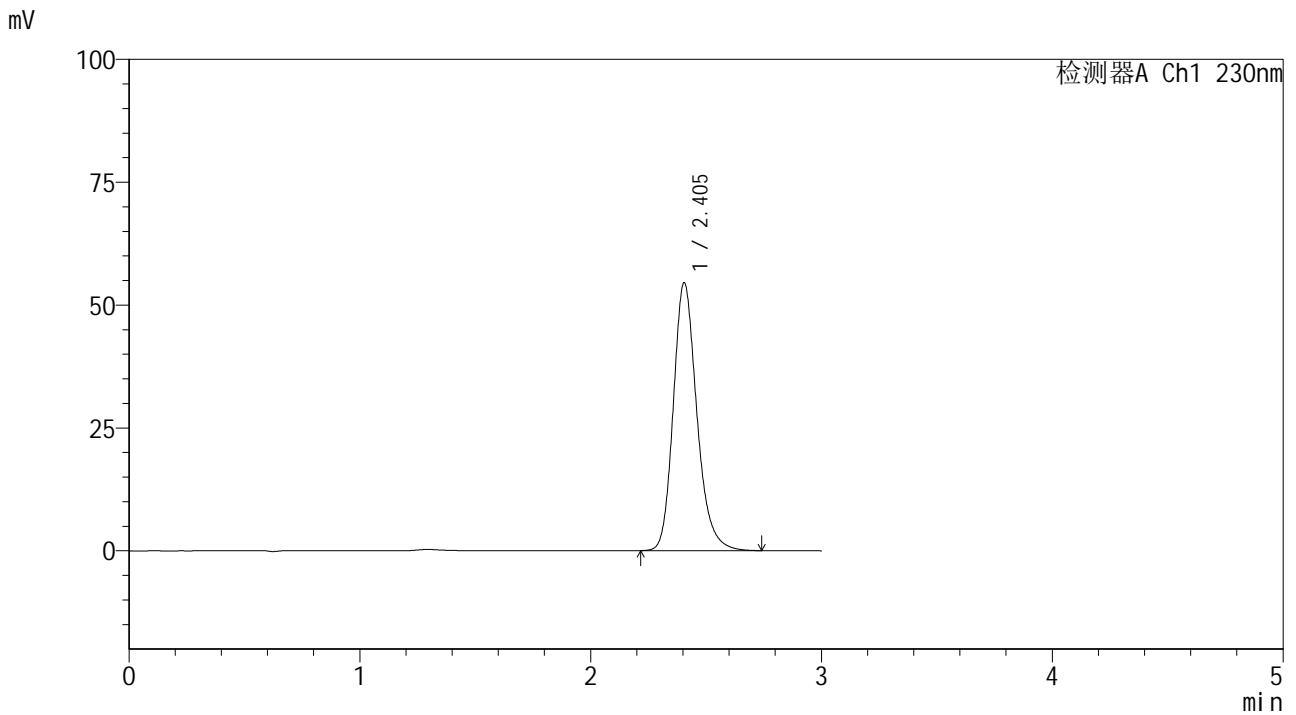


SMF-4117

<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 - 7-2/10-89-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 386573 | 100.000 | 54526 | 2789 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 386573 | 100.000 | 54526 | | | |

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

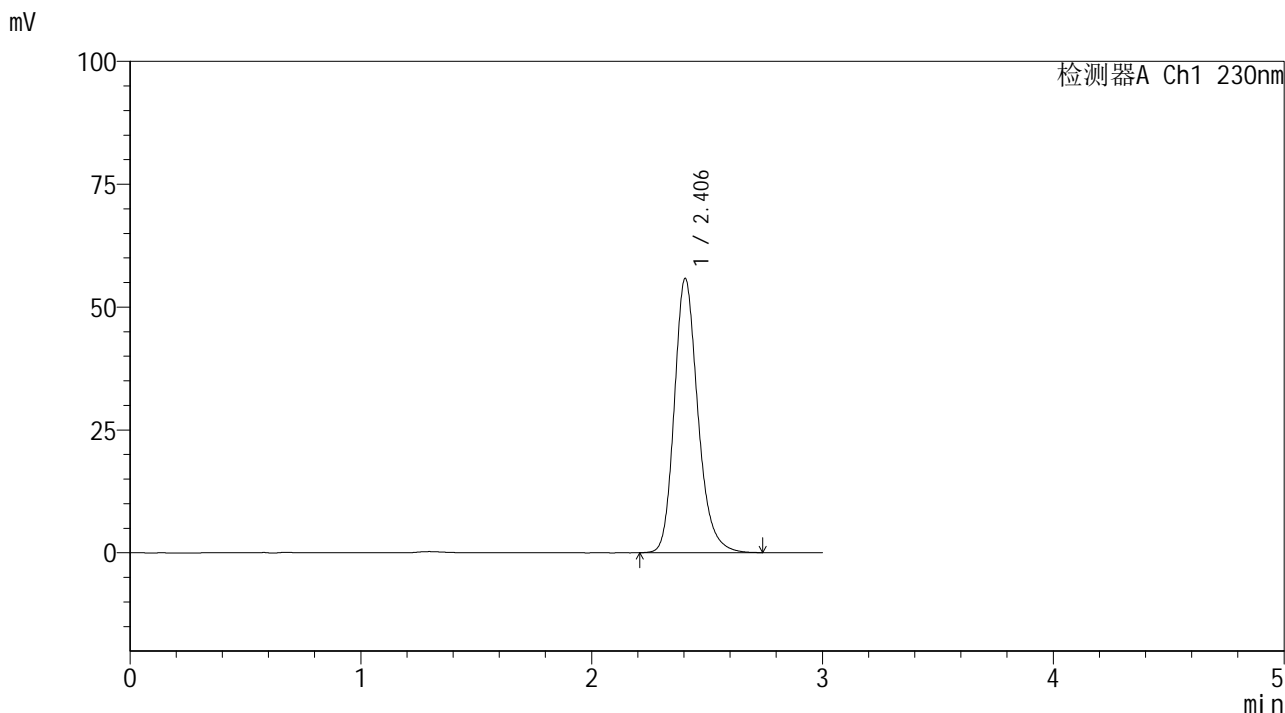


SMF-4117

<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 - 7-2/10-90-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 16:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 395540 | 100.000 | 55820 | 2791 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 395540 | 100.000 | 55820 | | | |

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

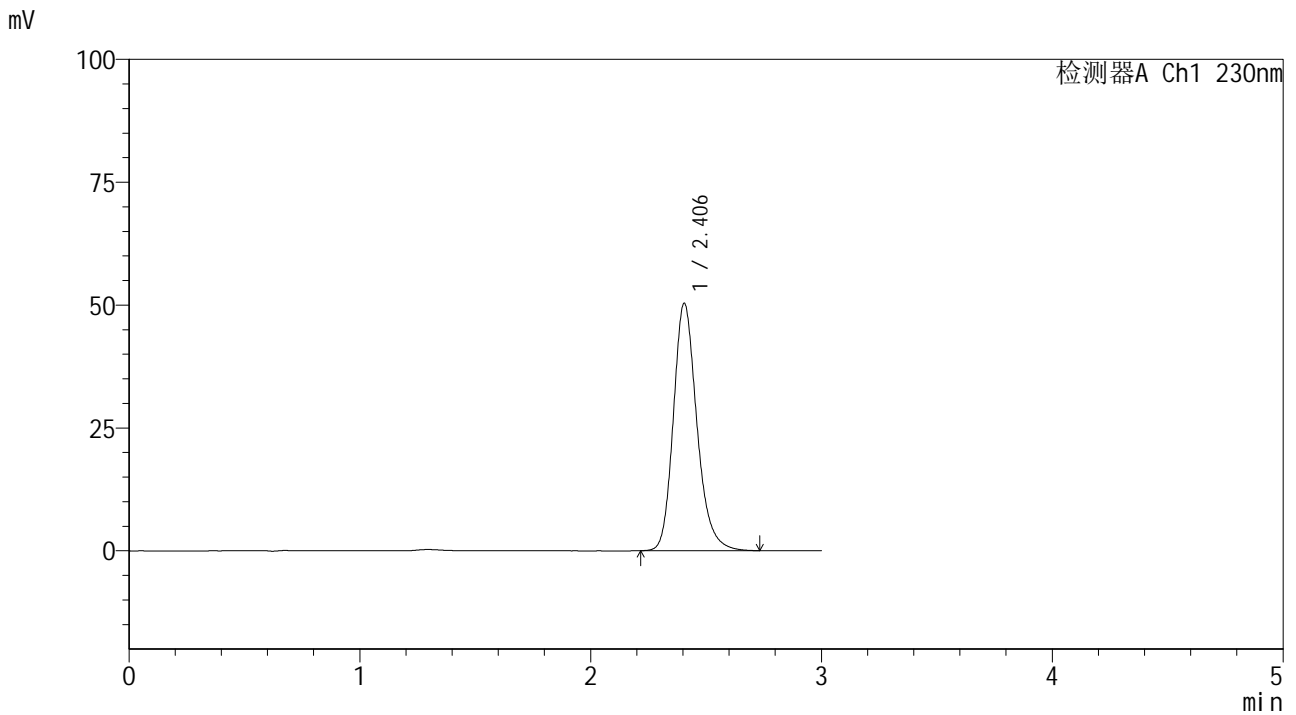


SMF-4117

<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 - 7-2/10-91-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 356879 | 100.000 | 50373 | 2792 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 356879 | 100.000 | 50373 | | | |

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

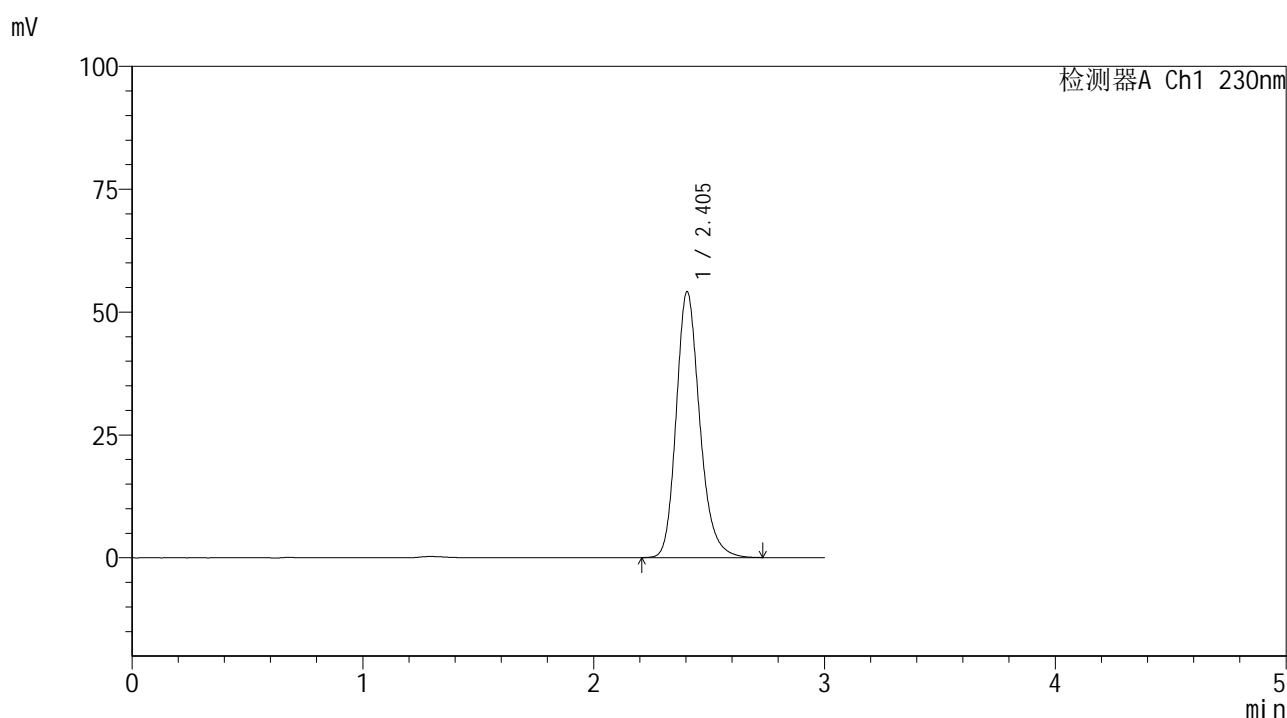


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-92-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:04:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 383577 | 100.000 | 54120 | 2786 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 383577 | 100.000 | 54120 | | | |

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

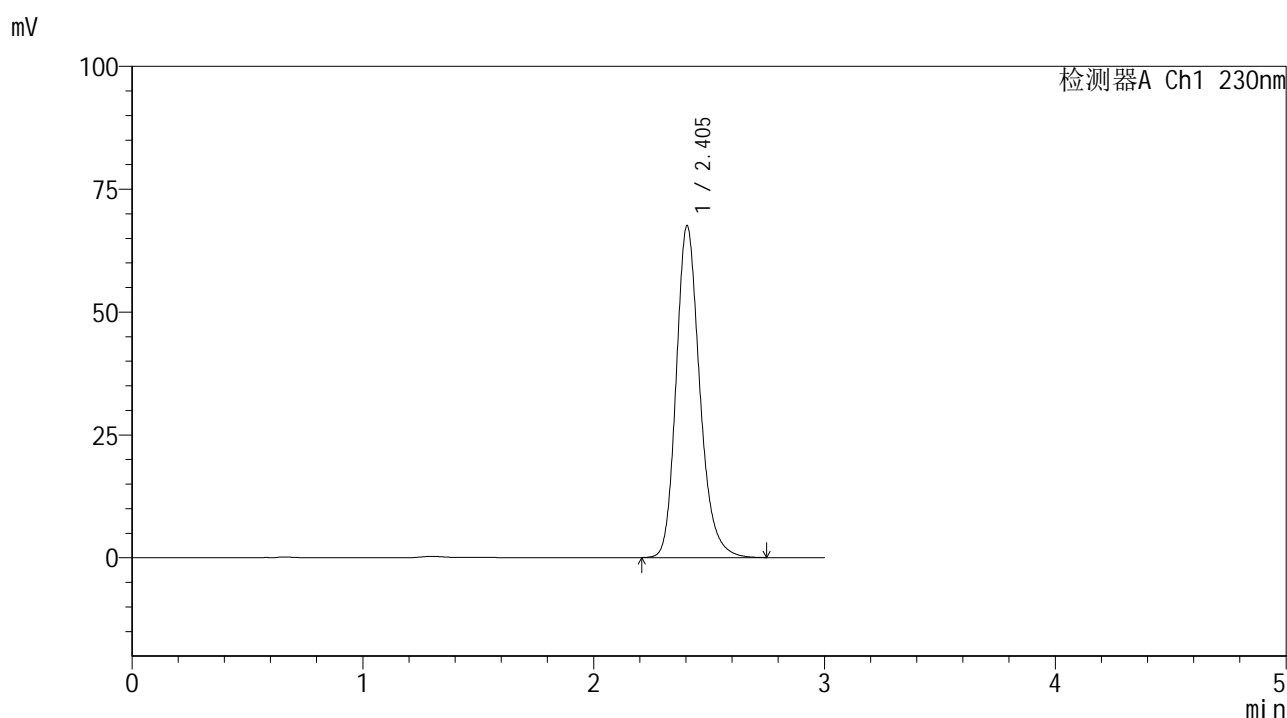


SMF-4117

<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 - 7-2/10-93-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 479171 | 100.000 | 67539 | 2784 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 479171 | 100.000 | 67539 | | | |

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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

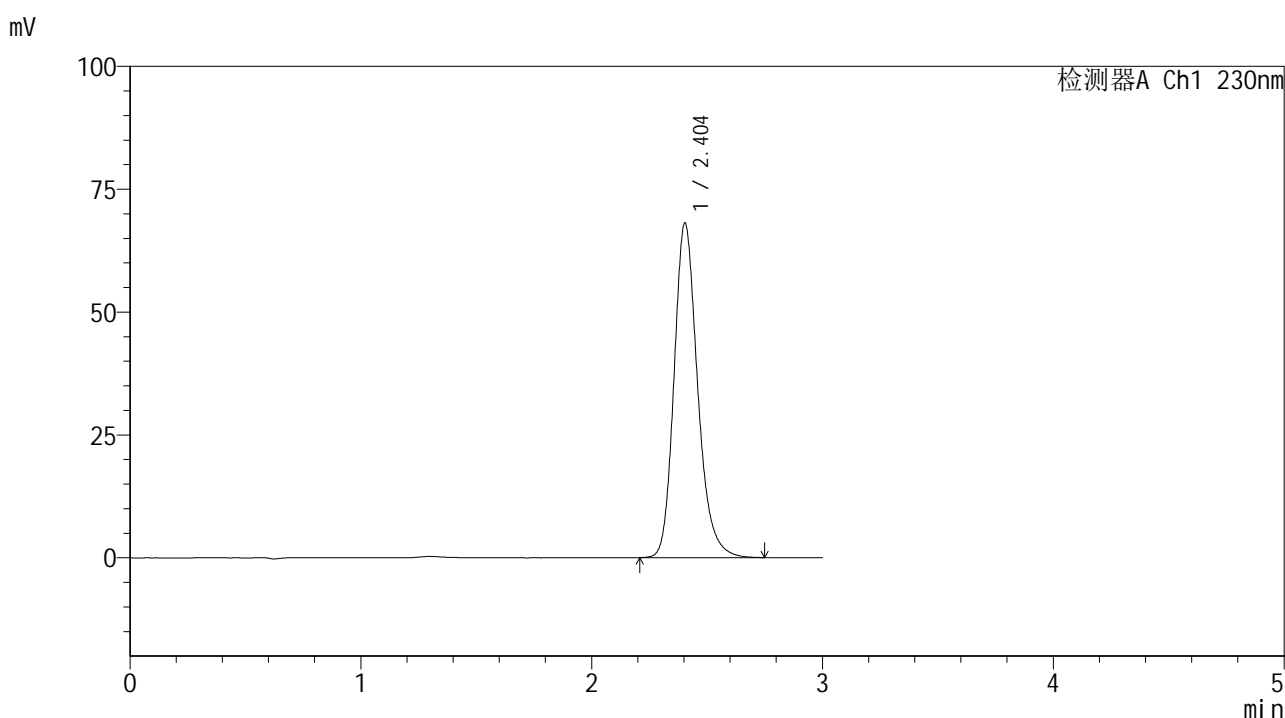


SMF-4117

<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 - 7-2/10-94-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 483241 | 100.000 | 68095 | 2782 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 483241 | 100.000 | 68095 | | | |

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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

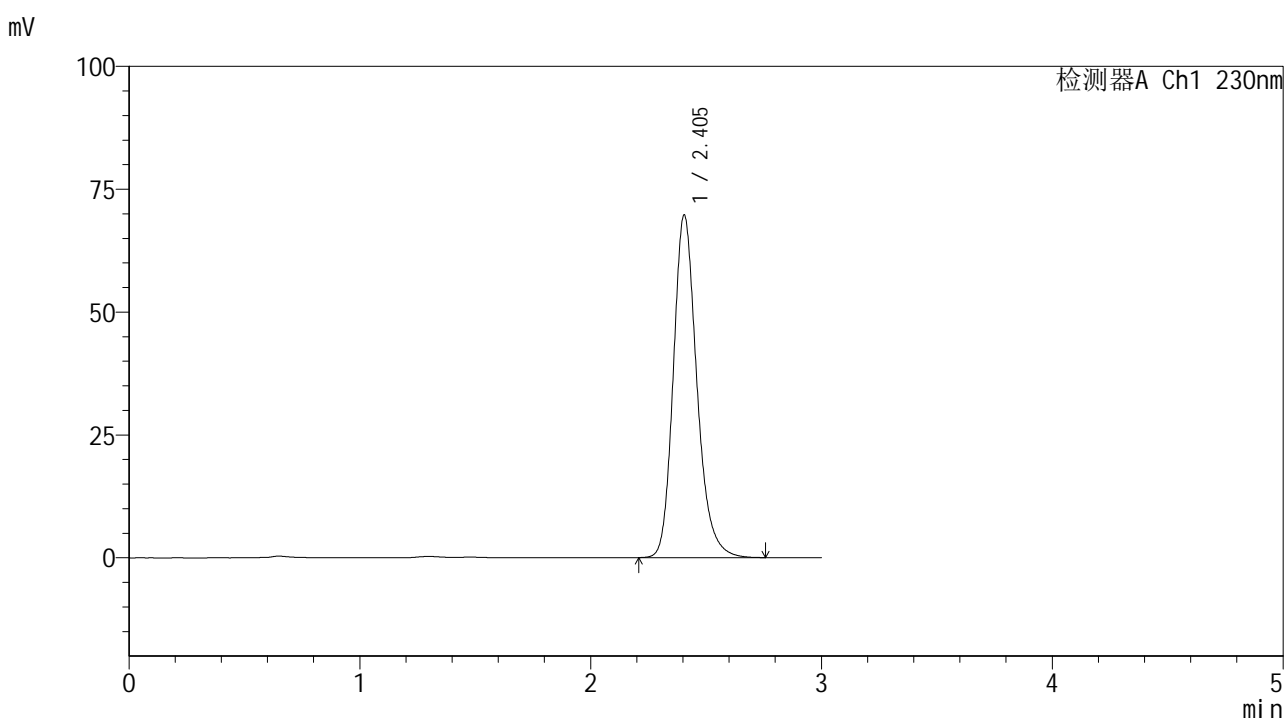


SMF-4117

<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 - 7-2/10-95-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 494063 | 100.000 | 69738 | 2796 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 494063 | 100.000 | 69738 | | | |

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

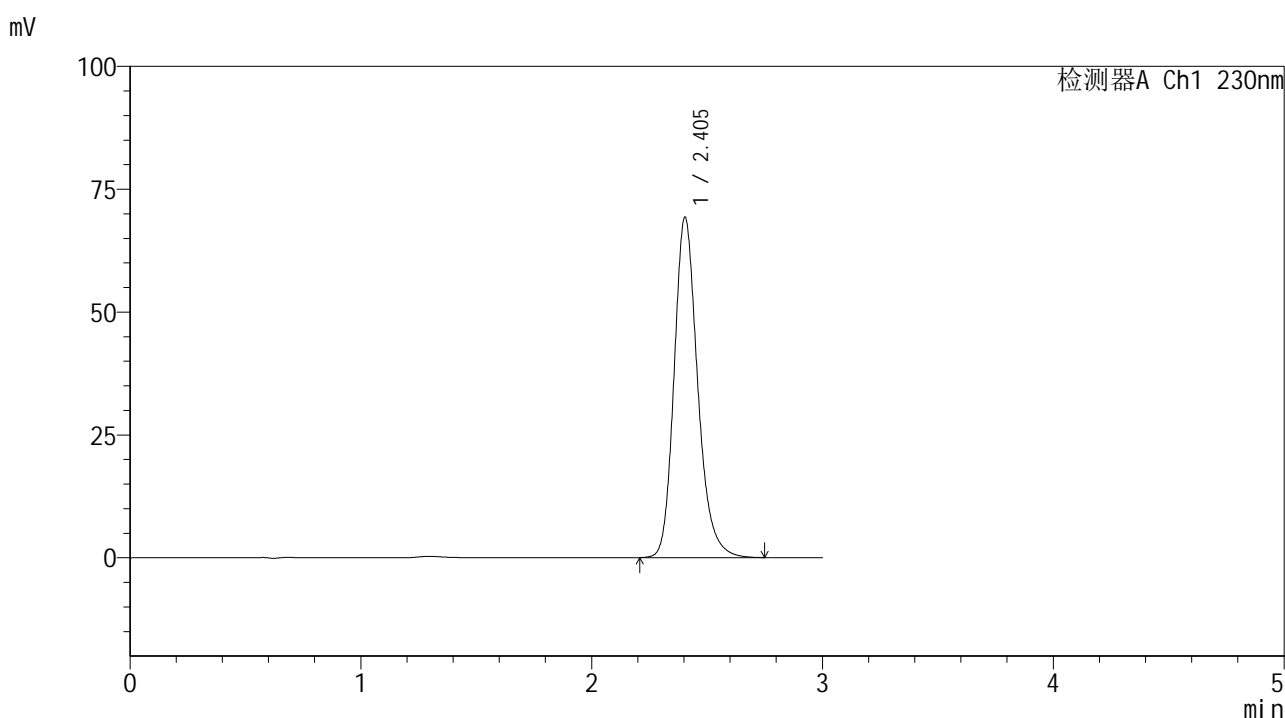


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-96-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 490732 | 100.000 | 69260 | 2789 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 490732 | 100.000 | 69260 | | | |

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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

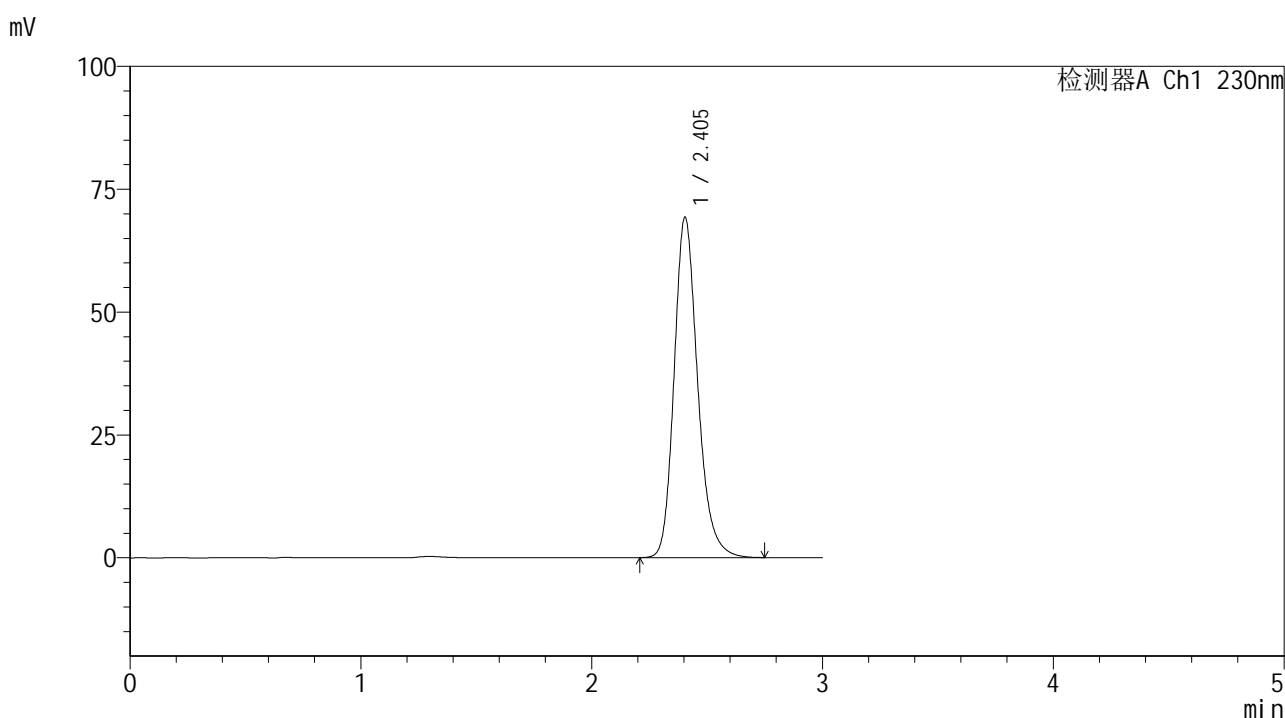


SMF-4117

<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 - 7-2/10-97-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 490932 | 100.000 | 69286 | 2791 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 490932 | 100.000 | 69286 | | | |

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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

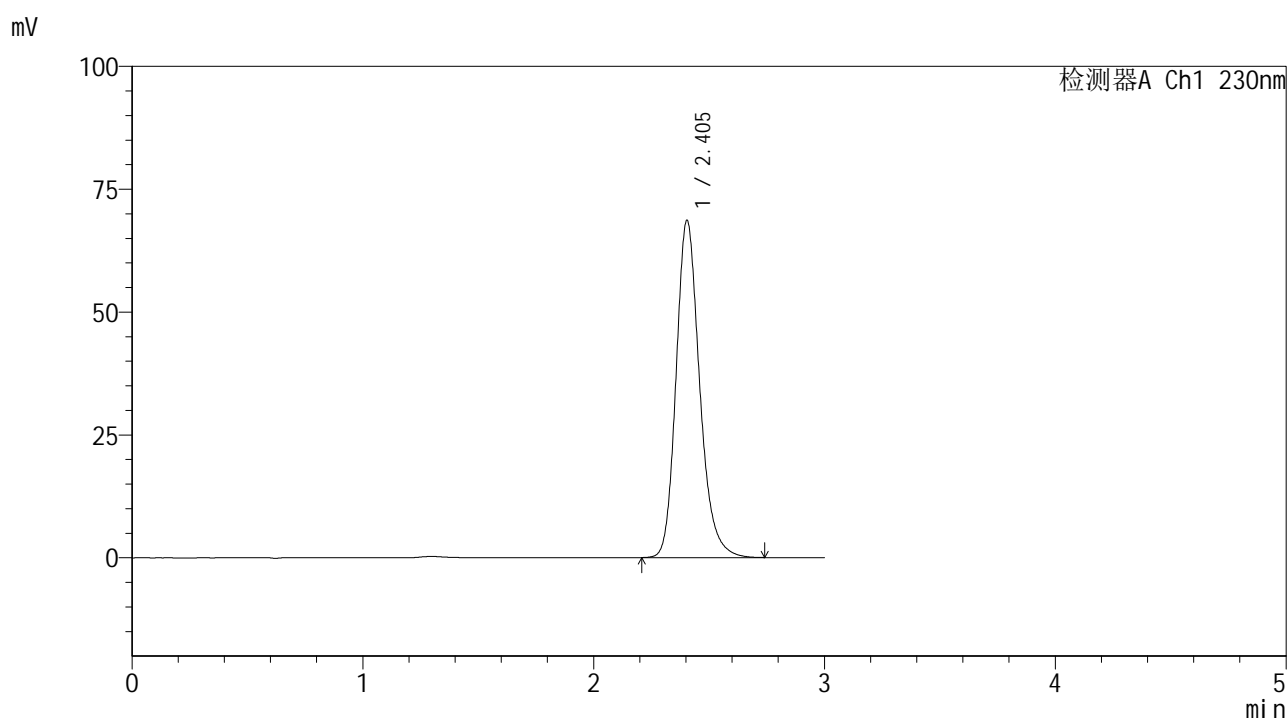


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-98-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 486559 | 100.000 | 68644 | 2786 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 486559 | 100.000 | 68644 | | | |

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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

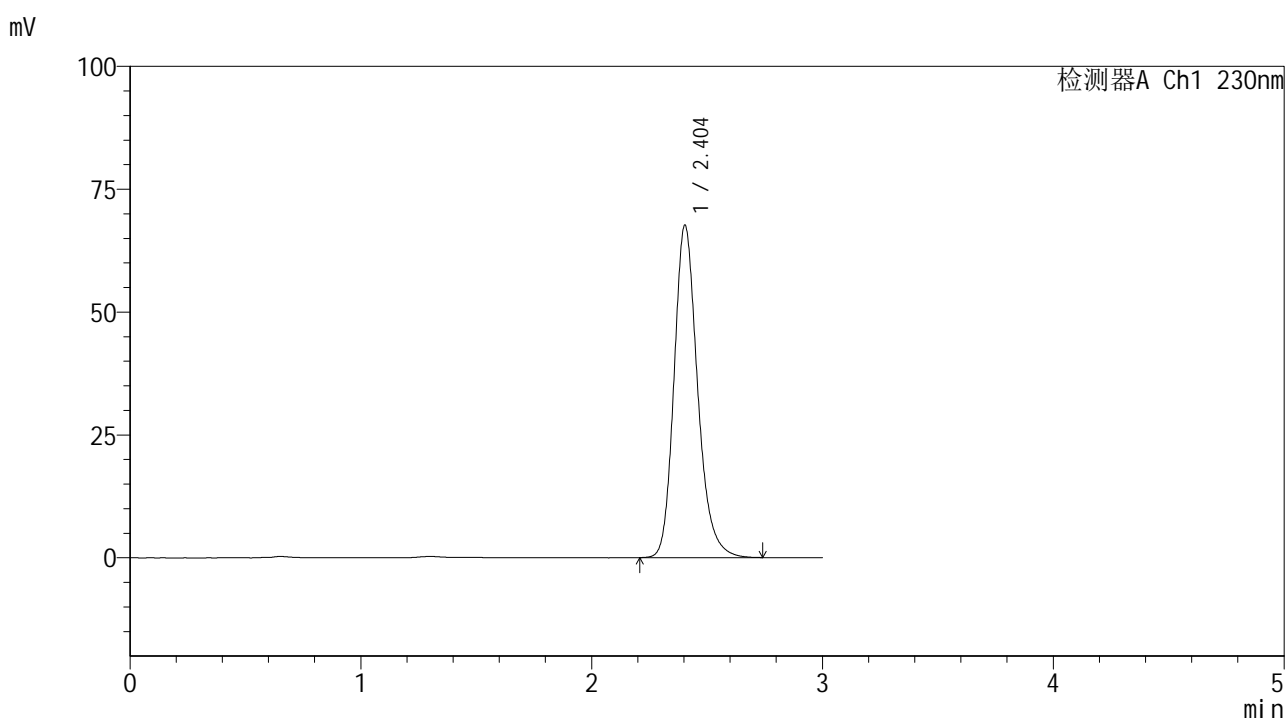


SMF-4117

<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 - 7-2/10-99-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 479268 | 100.000 | 67644 | 2789 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 479268 | 100.000 | 67644 | | | |

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

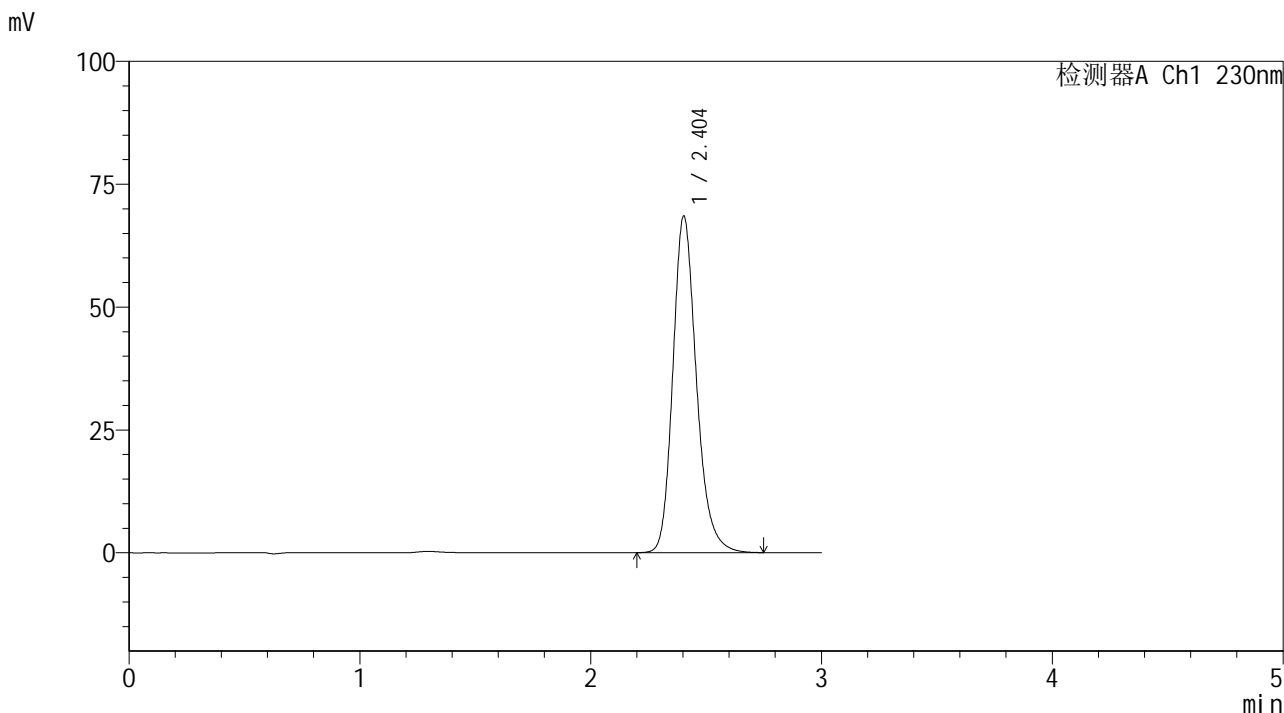


SMF-4117

<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 - 7-2/10-100-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

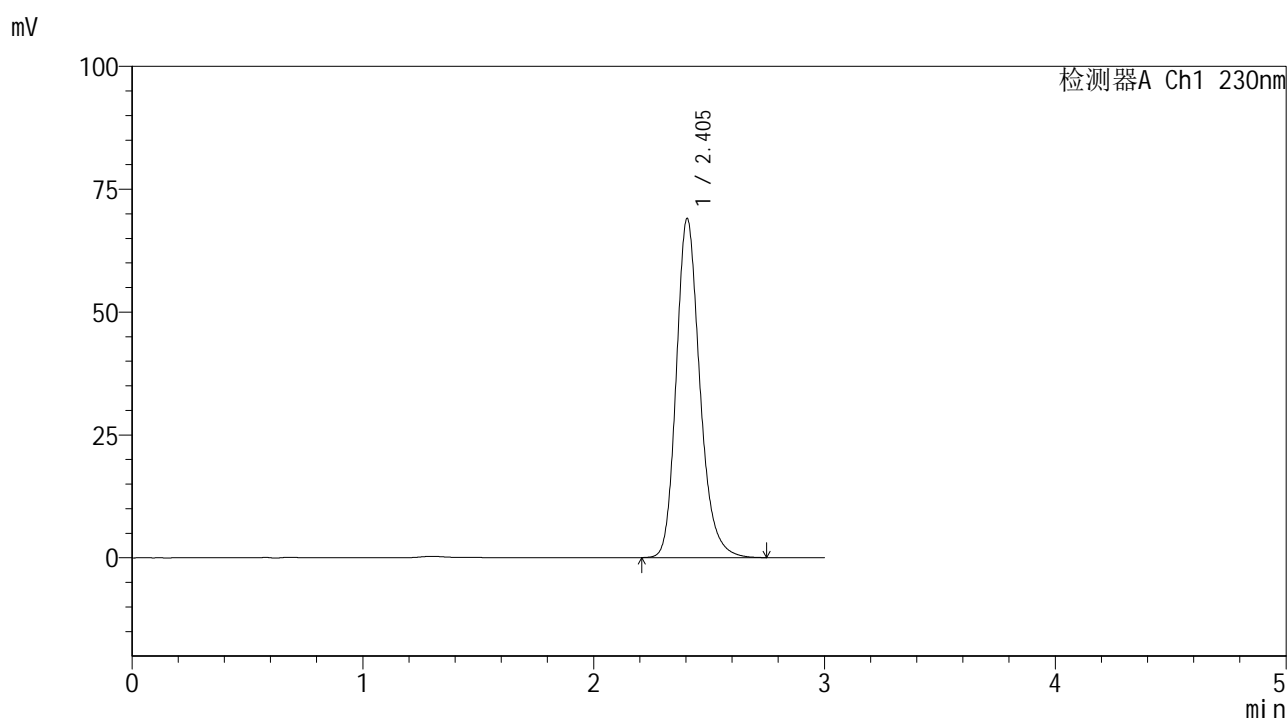
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 486150 | 100.000 | 68488 | 2780 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 486150 | 100.000 | 68488 | | | |

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

<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 - 7-2/10-101-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 489390 | 100.000 | 69013 | 2789 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 489390 | 100.000 | 69013 | | | |

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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

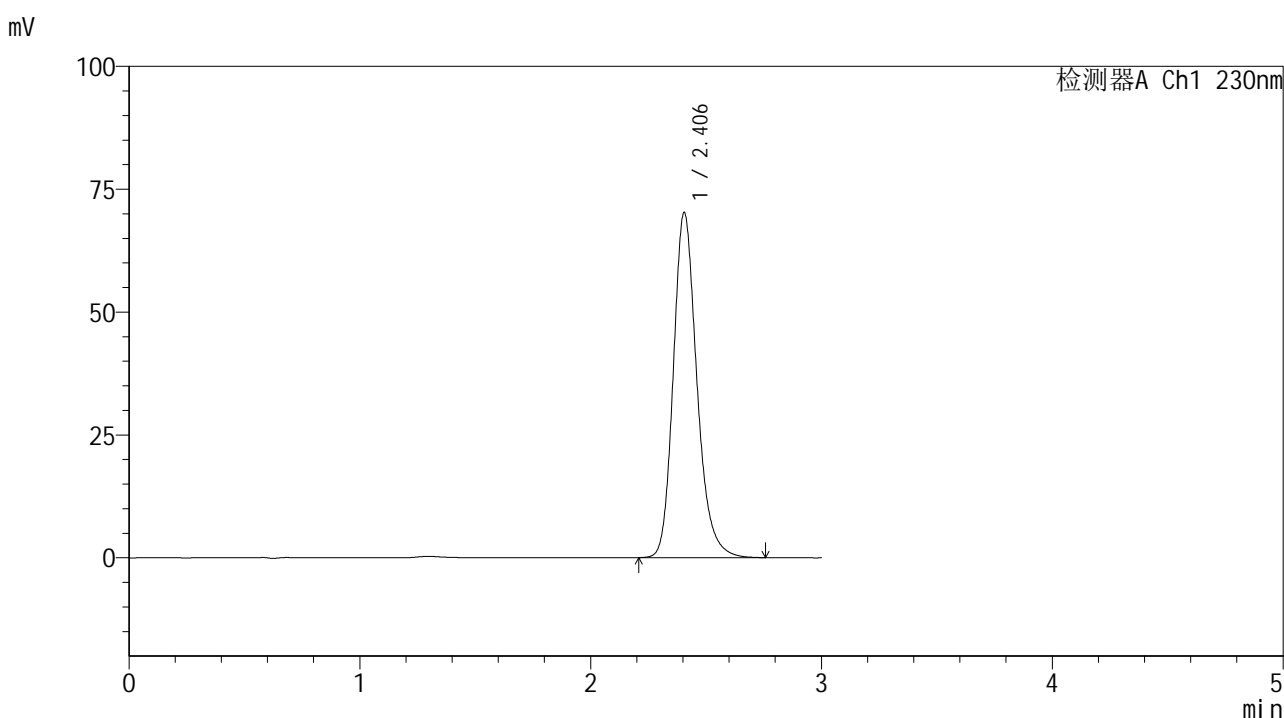


SMF-4117

<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 - 7-2/10-102-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 498112 | 100.000 | 70249 | 2791 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 498112 | 100.000 | 70249 | | | |

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

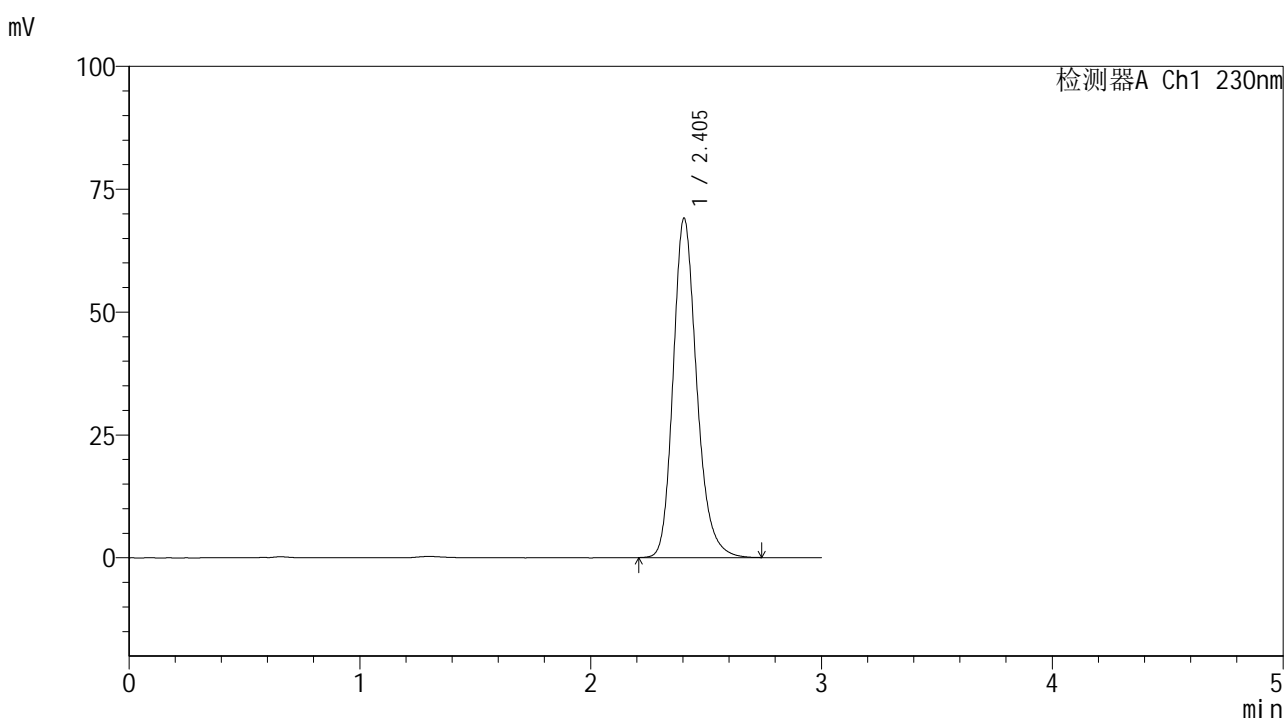


SMF-4117

<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 - 7-2/10-103-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 489617 | 100.000 | 69071 | 2785 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 489617 | 100.000 | 69071 | | | |

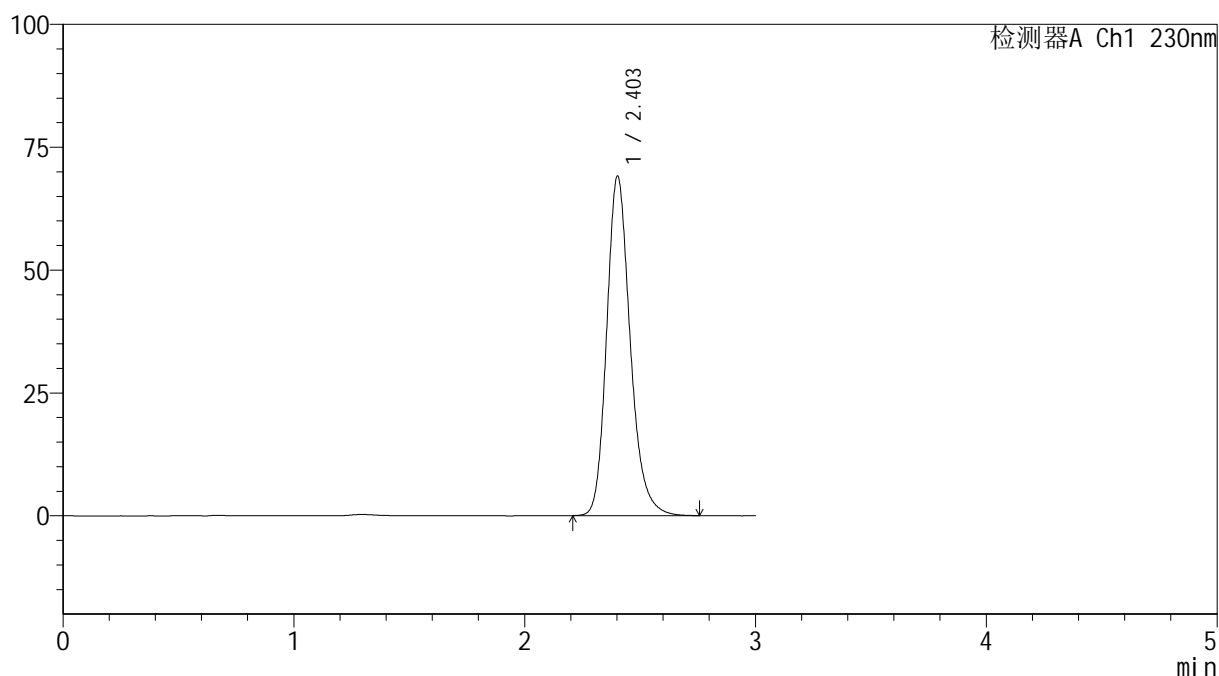
图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/10-104-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 489939 | 100.000 | 69003 | 2785 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 489939 | 100.000 | 69003 | | | |

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

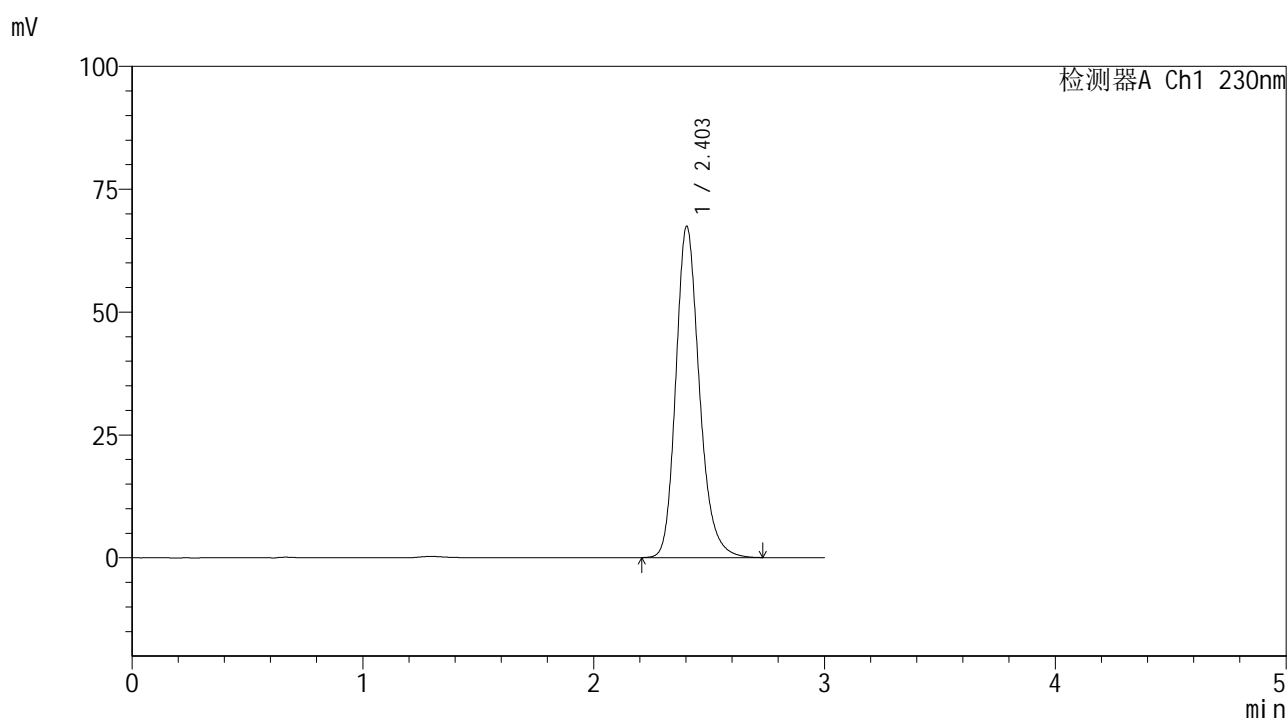


SMF-4117

<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 - 7-2/10-105-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 17:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 477907 | 100.000 | 67393 | 2784 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 477907 | 100.000 | 67393 | | | |

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

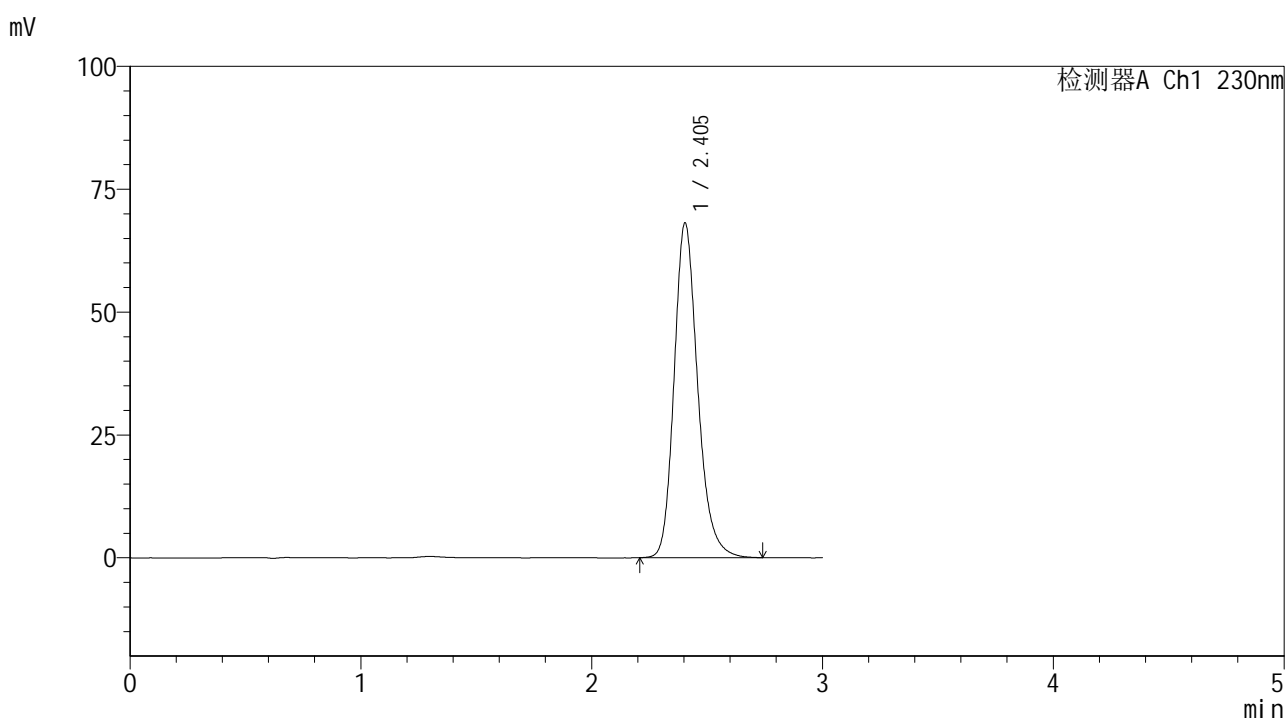


SMF-4117

<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 - 7-2/10-106-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 483110 | 100.000 | 68130 | 2786 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 483110 | 100.000 | 68130 | | | |

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

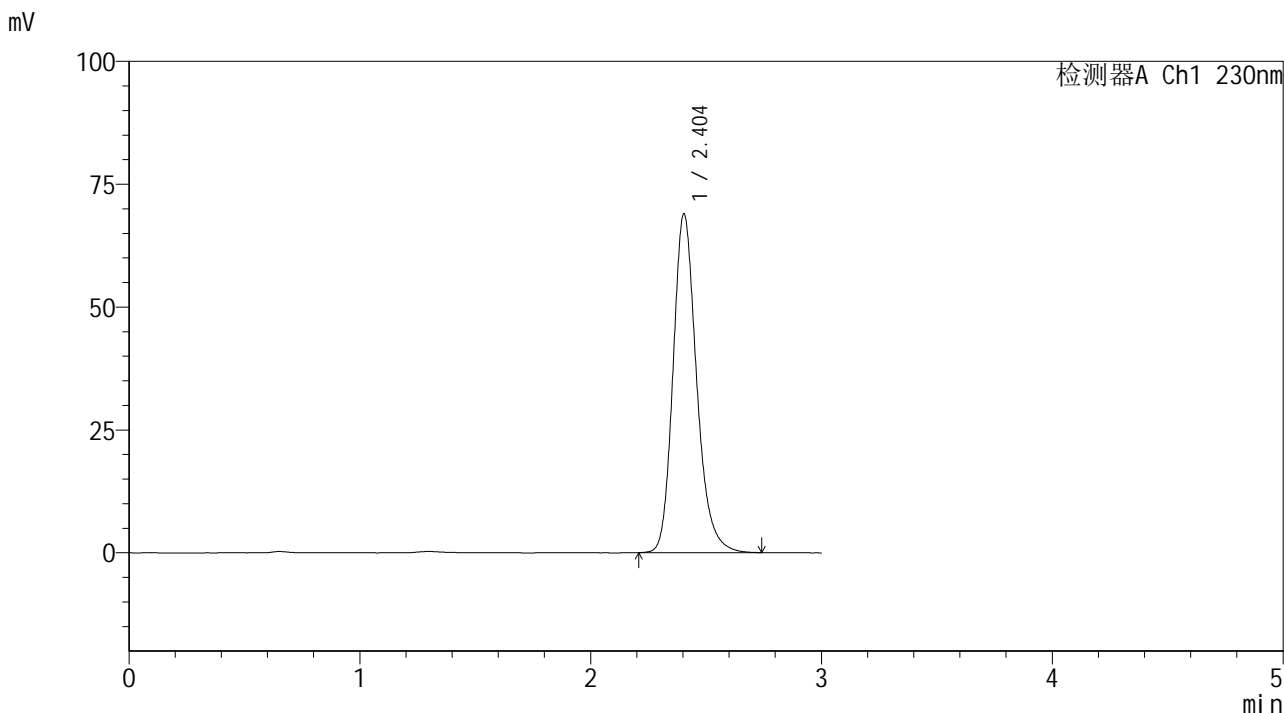


SMF-4117

<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 - 7-2/10-107-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 488581 | 100.000 | 68942 | 2791 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 488581 | 100.000 | 68942 | | | |

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

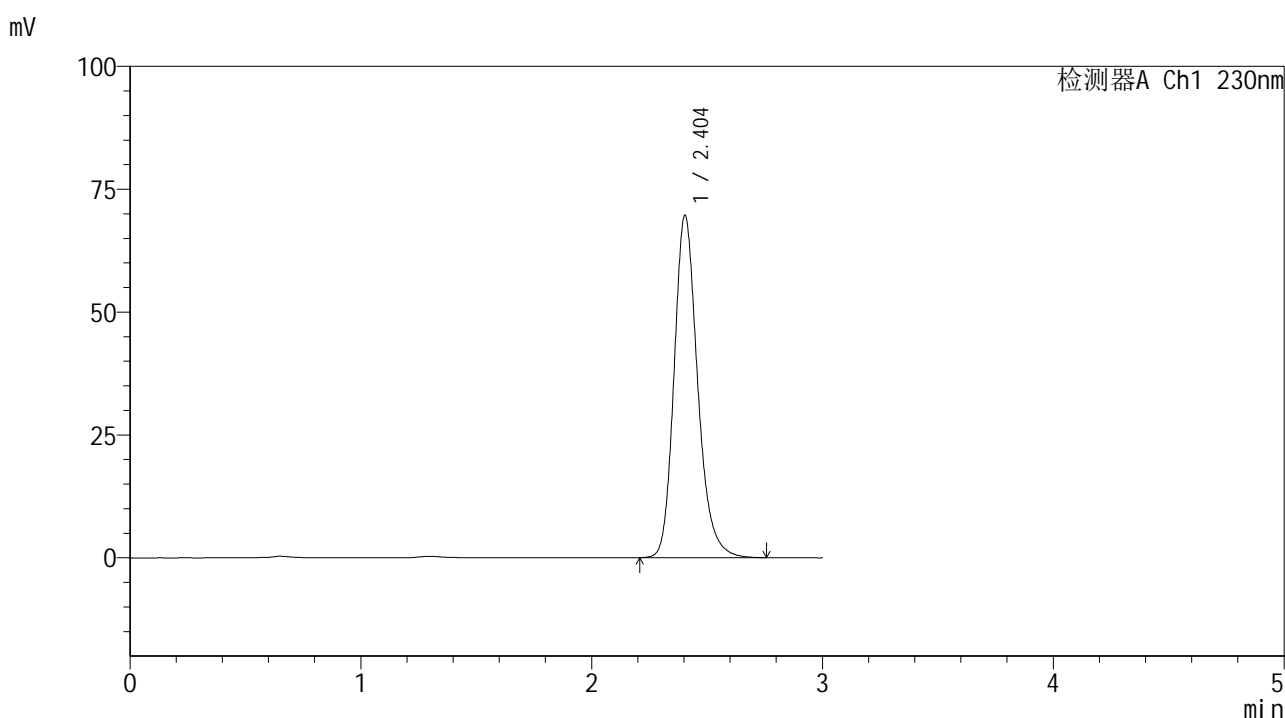


SMF-4117

<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 - 7-2/10-108-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 17:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 493931 | 100.000 | 69666 | 2788 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 493931 | 100.000 | 69666 | | | |

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

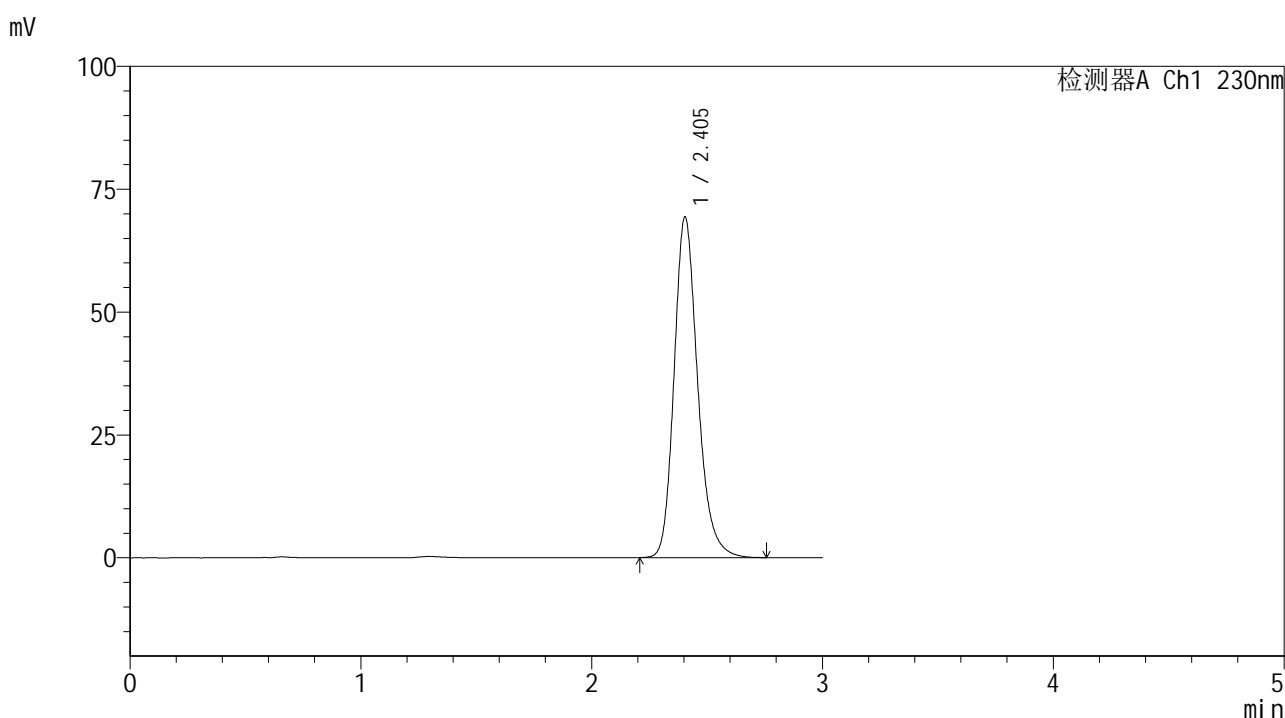


SMF-4117

<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 - 7-2/10-109-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 491730 | 100.000 | 69351 | 2787 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 491730 | 100.000 | 69351 | | | |

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

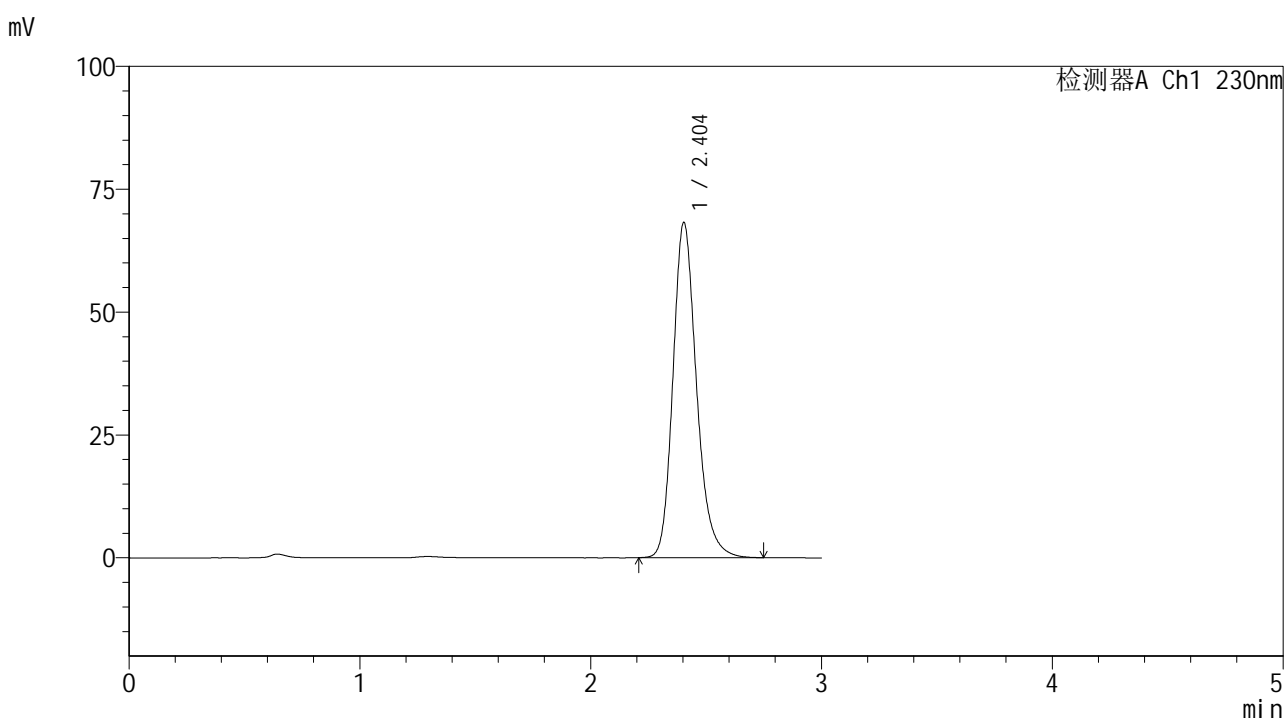


SMF-4117

<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 - 7-2/10-110-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 483858 | 100.000 | 68206 | 2786 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 483858 | 100.000 | 68206 | | | |

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

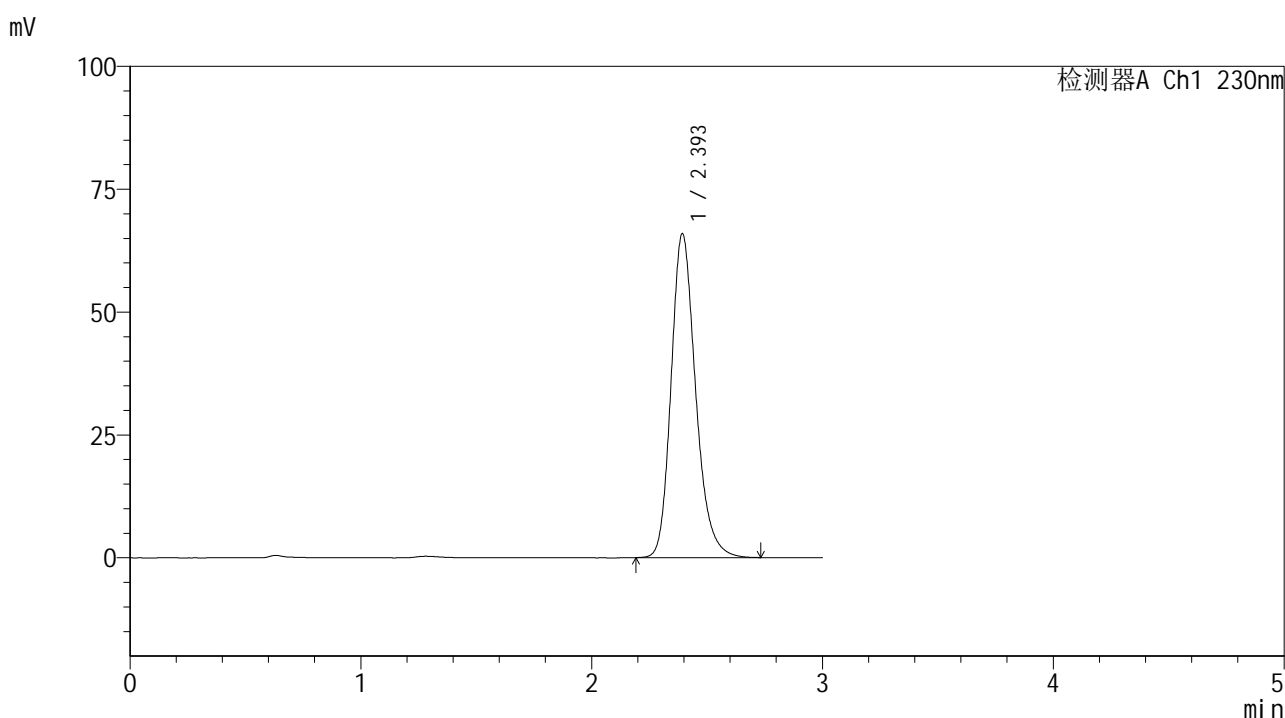


SMF-4117

<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 - 7-2/10-111-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 486733 | 100.000 | 65753 | 2532 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 486733 | 100.000 | 65753 | | | |

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

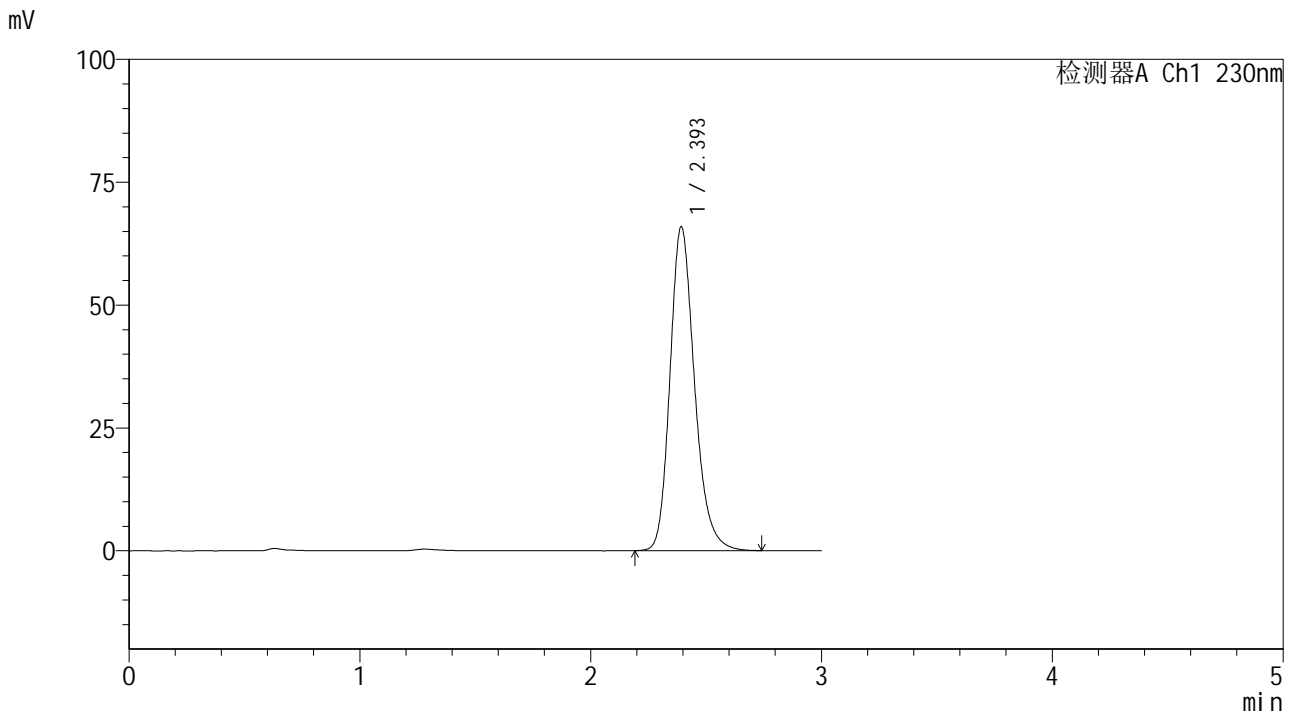


SMF-4117

<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 - 7-2/10-112-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 487244 | 100.000 | 65706 | 2529 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 487244 | 100.000 | 65706 | | | |

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

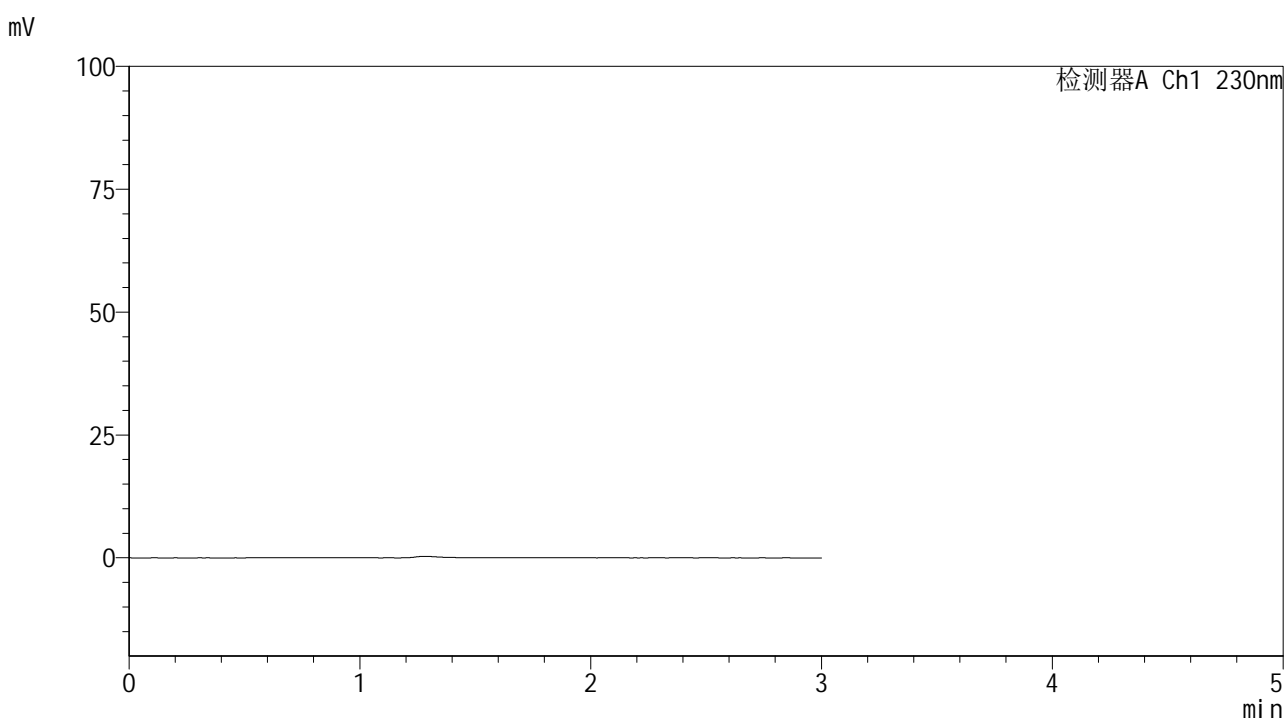


SMF-4117

<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 - 7-2/10-113-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 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-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

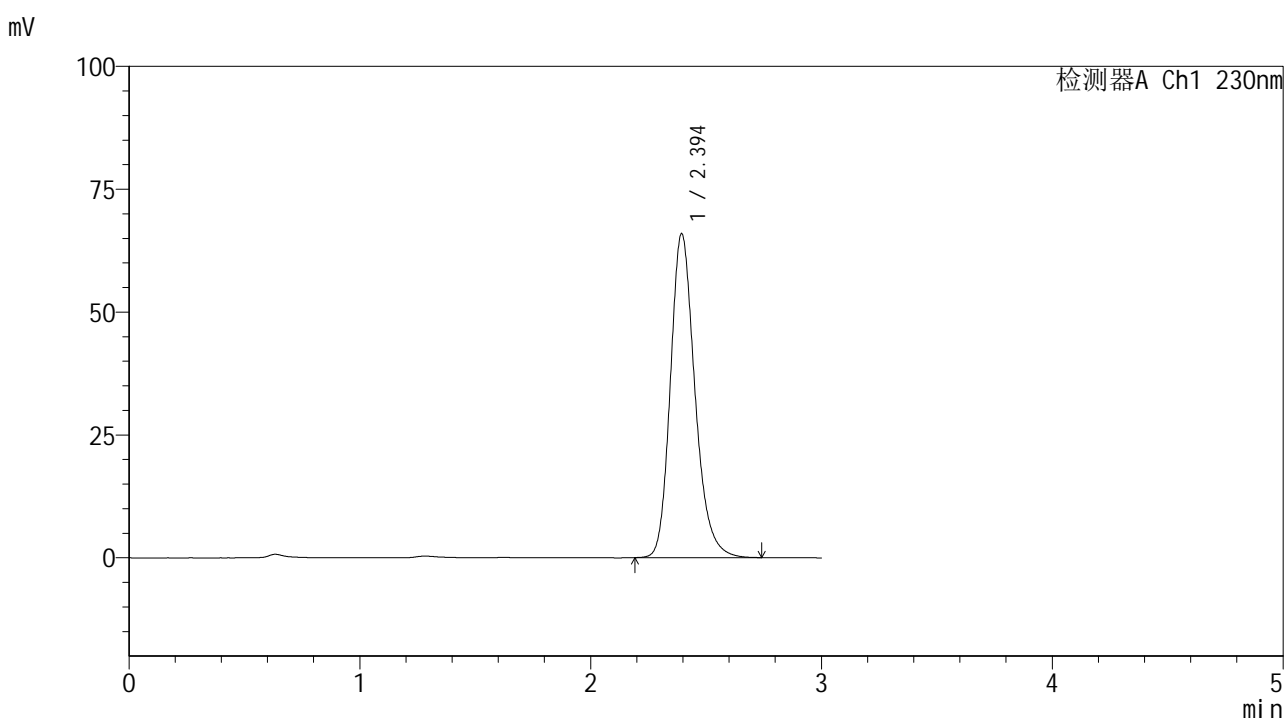


SMF-4117

<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 - 7-2/10-114-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 486847 | 100.000 | 65866 | 2536 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 486847 | 100.000 | 65866 | | | |

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

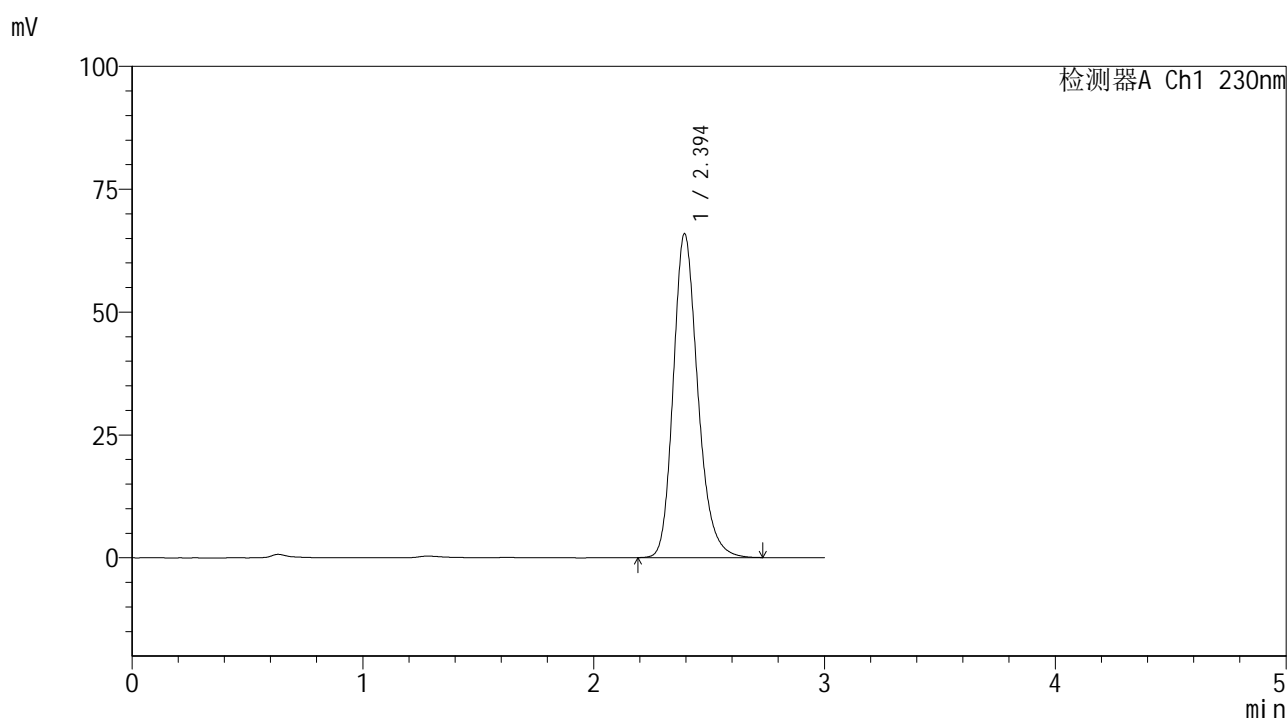


SMF-4117

<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 - 7-2/10-115-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 486686 | 100.000 | 65815 | 2534 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 486686 | 100.000 | 65815 | | | |

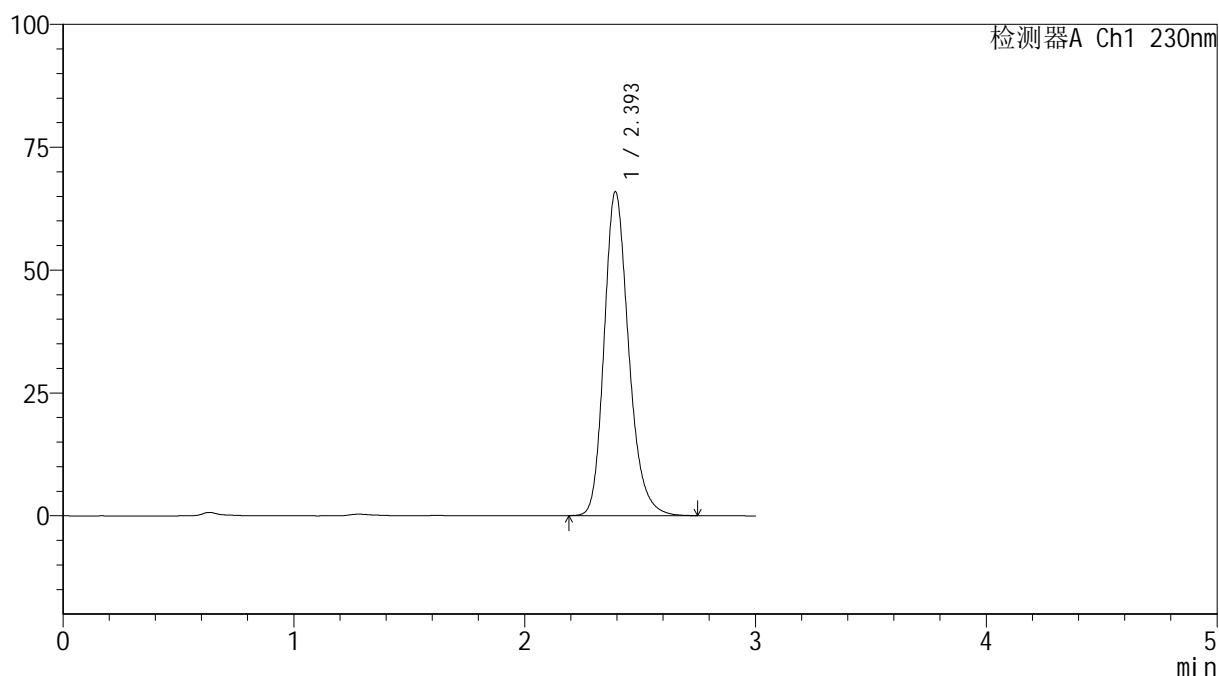
图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-2/10-116-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 487002 | 100.000 | 65786 | 2530 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 487002 | 100.000 | 65786 | | | |

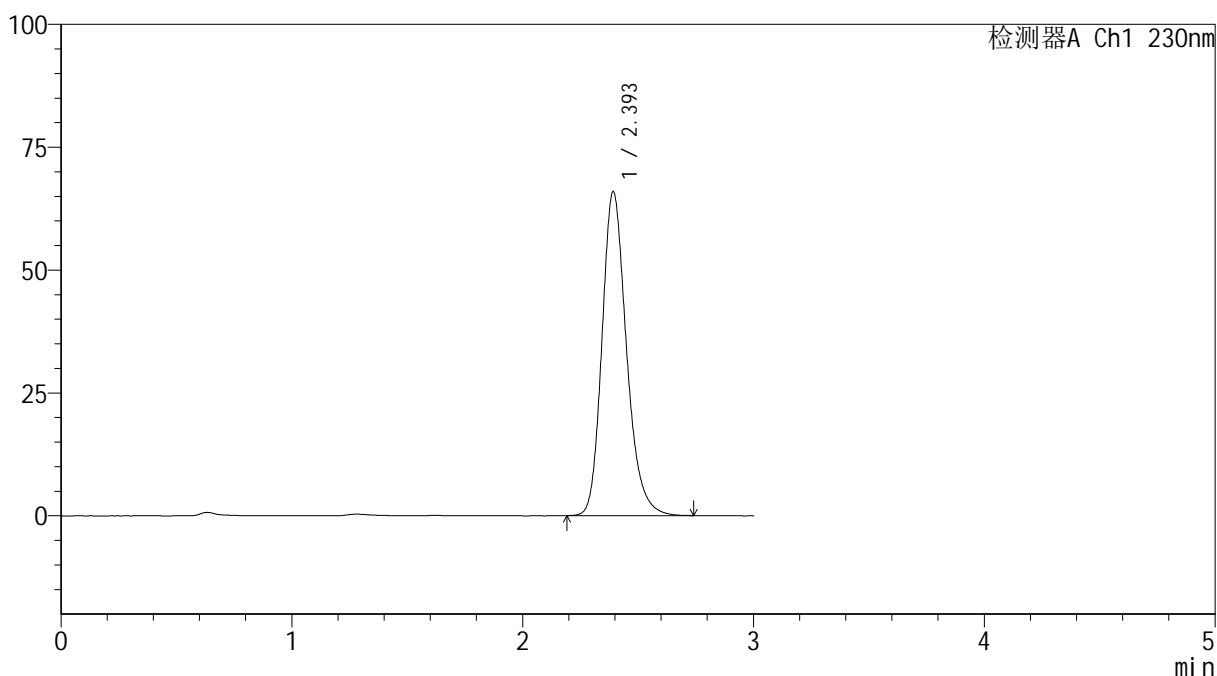
图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-2/10-117-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 486668 | 100.000 | 65682 | 2531 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 486668 | 100.000 | 65682 | | | |

图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

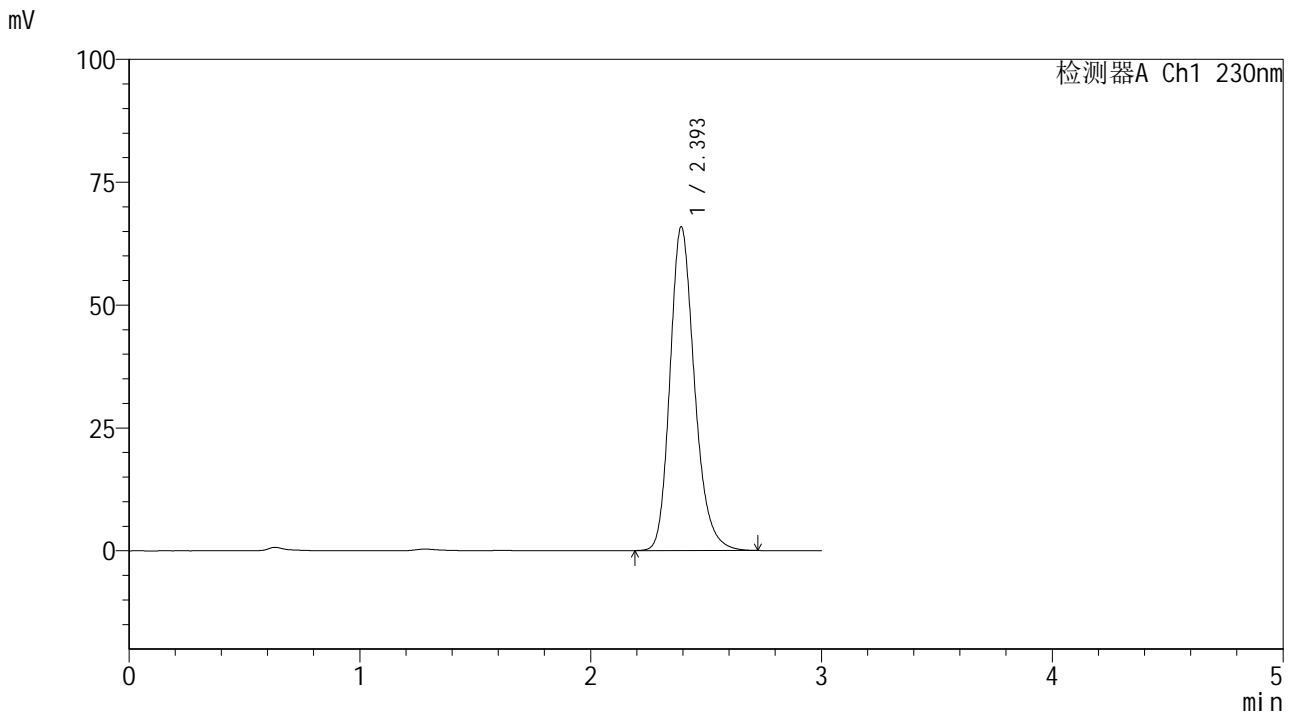


SMF-4117

<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 - 7-2/10-118-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 486143 | 100.000 | 65656 | 2533 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 486143 | 100.000 | 65656 | | | |

图118 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

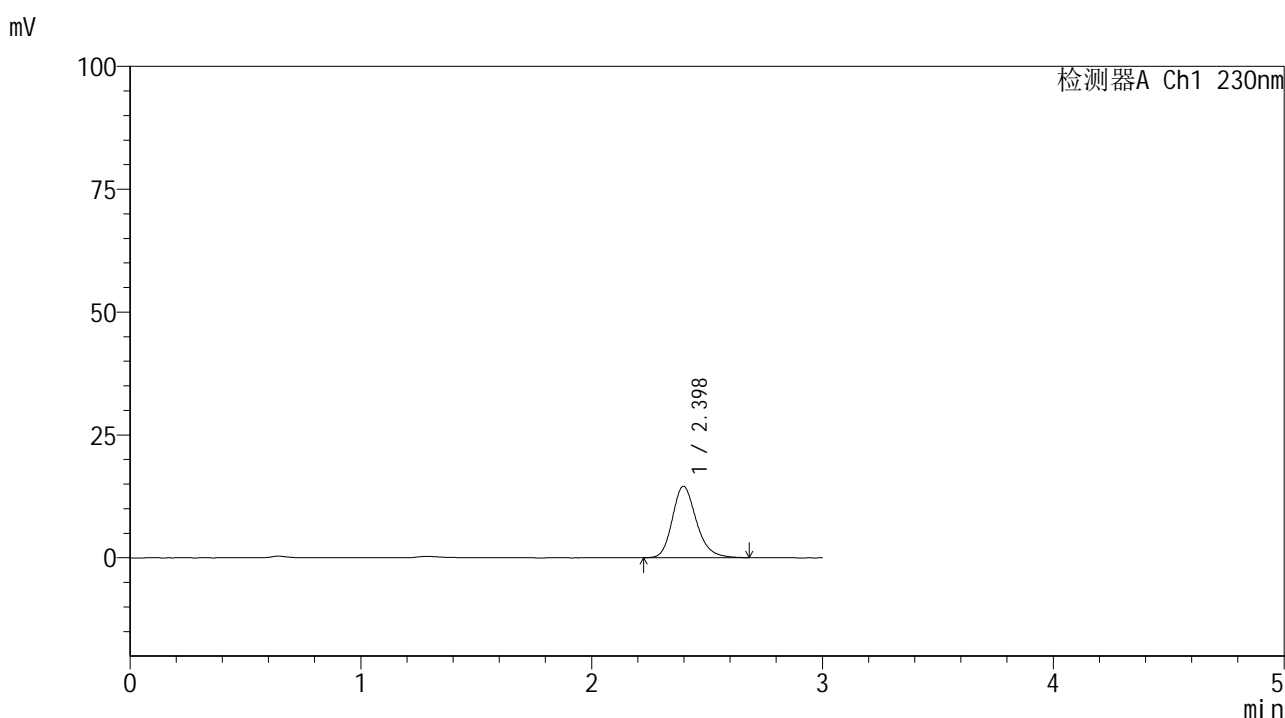


SMF-4117

<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 - 7-2/10-119-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

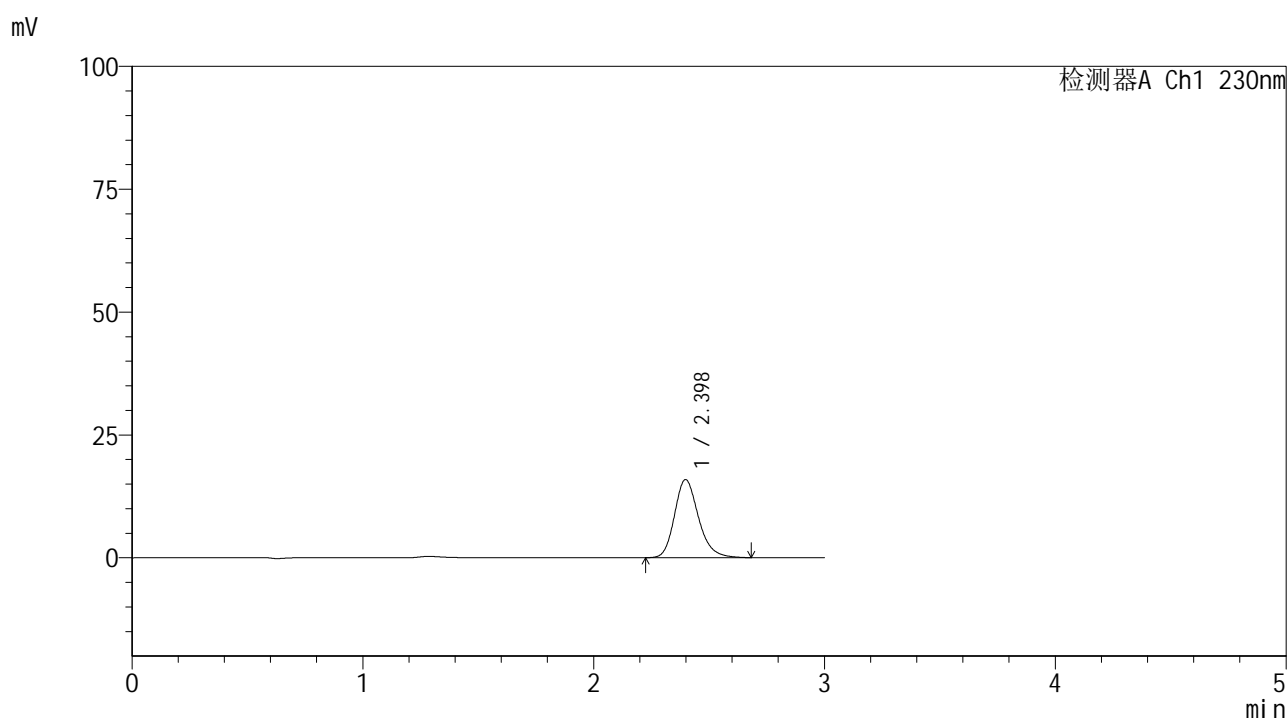
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 105103 | 100.000 | 14538 | 2648 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 105103 | 100.000 | 14538 | | | |

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-120-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 18:39:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 114973 | 100.000 | 15899 | 2657 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 114973 | 100.000 | 15899 | | | |

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

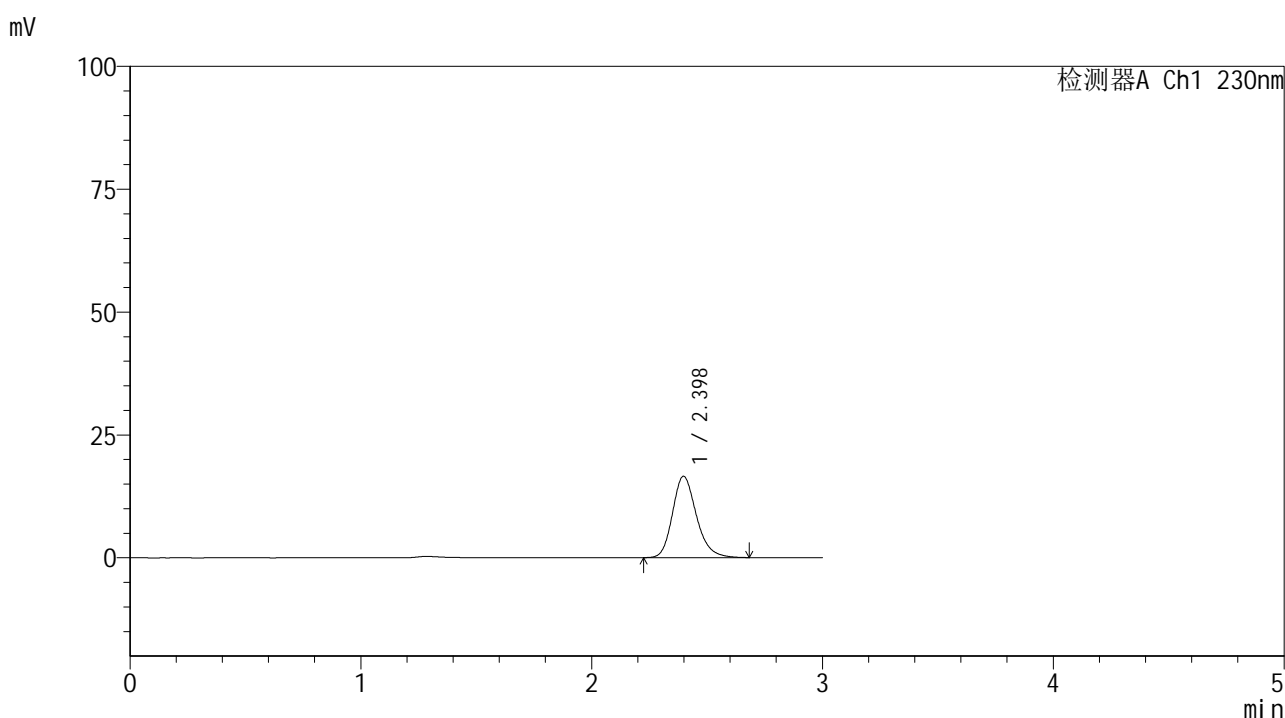


SMF-4117

<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 - 7-2/10-121-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 119354 | 100.000 | 16556 | 2657 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 119354 | 100.000 | 16556 | | | |

图121 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

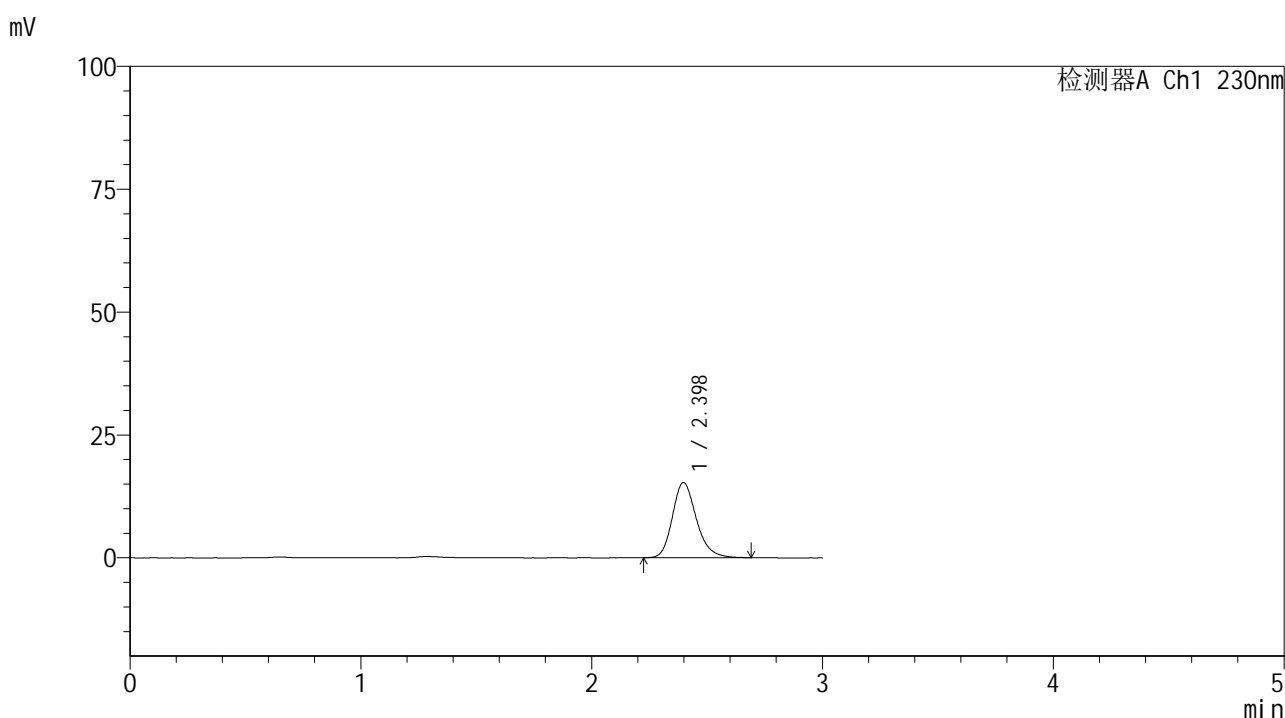


SMF-4117

<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 - 7-2/10-122-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 110670 | 100.000 | 15319 | 2661 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 110670 | 100.000 | 15319 | | | |

图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

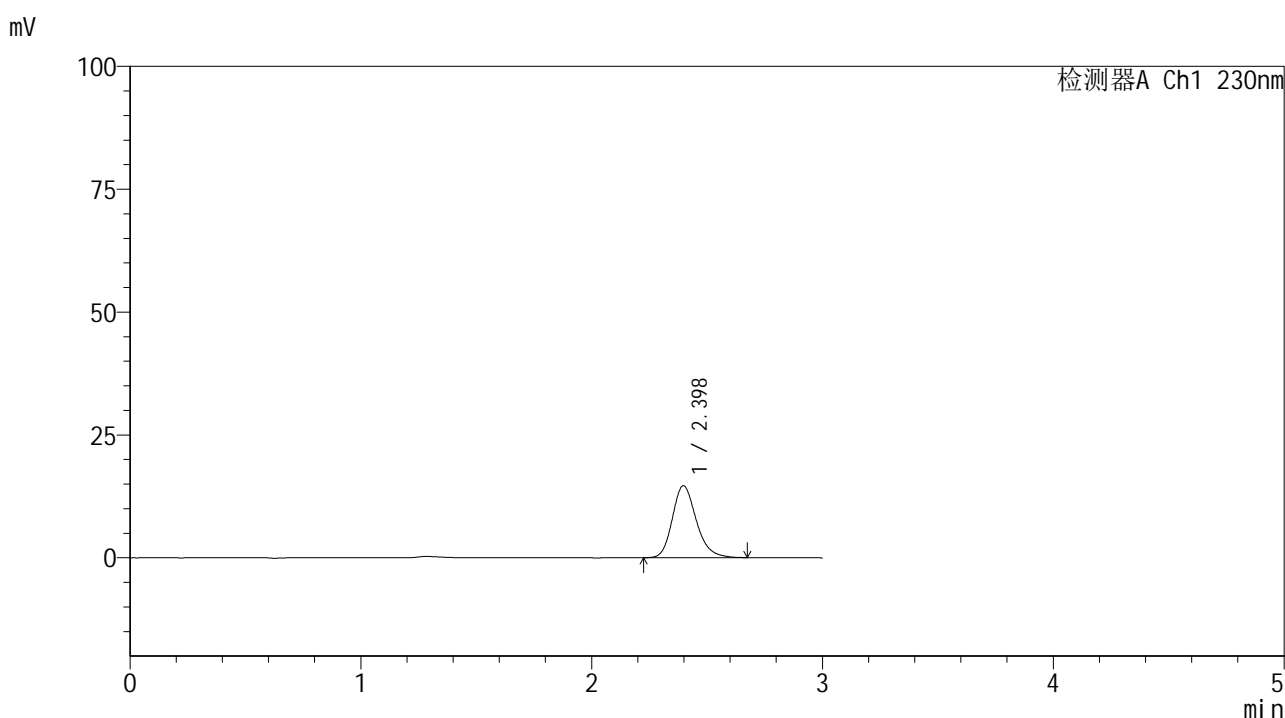


SMF-4117

<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 - 7-2/10-123-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 105624 | 100.000 | 14657 | 2654 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 105624 | 100.000 | 14657 | | | |

图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

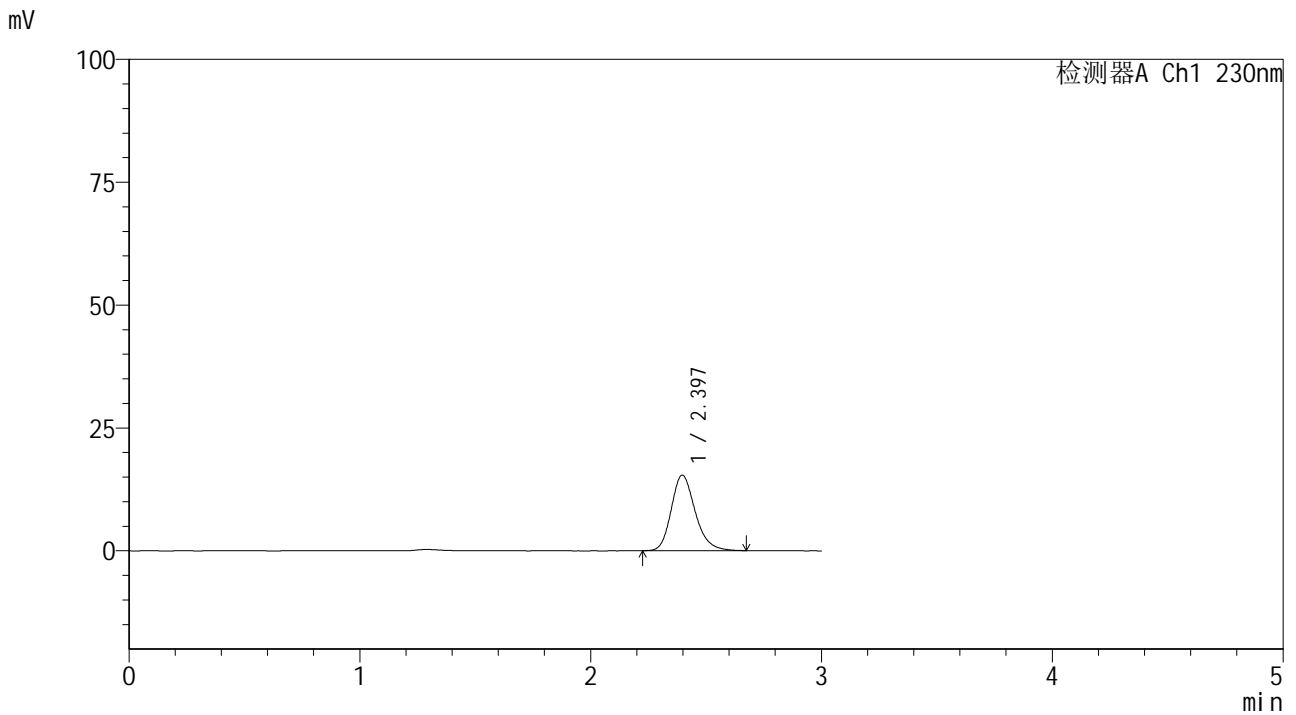


SMF-4117

<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 - 7-2/10-124-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 110655 | 100.000 | 15374 | 2655 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 110655 | 100.000 | 15374 | | | |

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

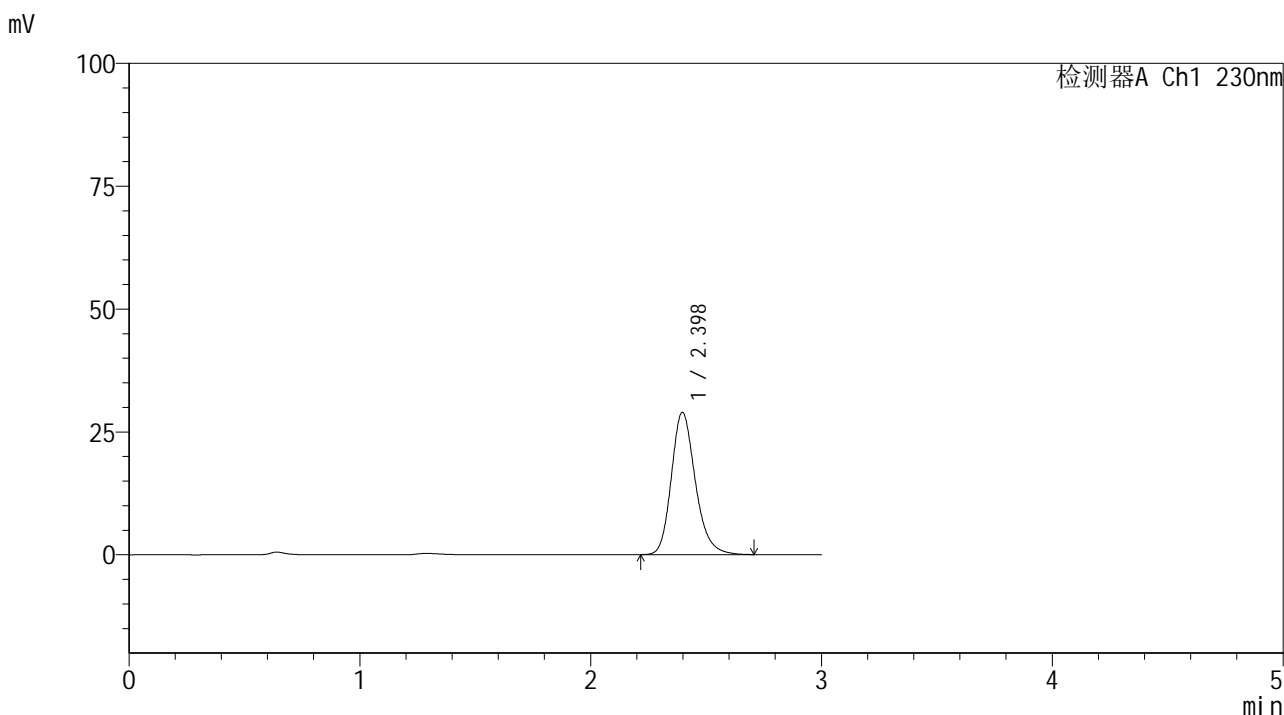


SMF-4117

<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 - 7-2/10-125-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 18:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 209314 | 100.000 | 28963 | 2652 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 209314 | 100.000 | 28963 | | | |

图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

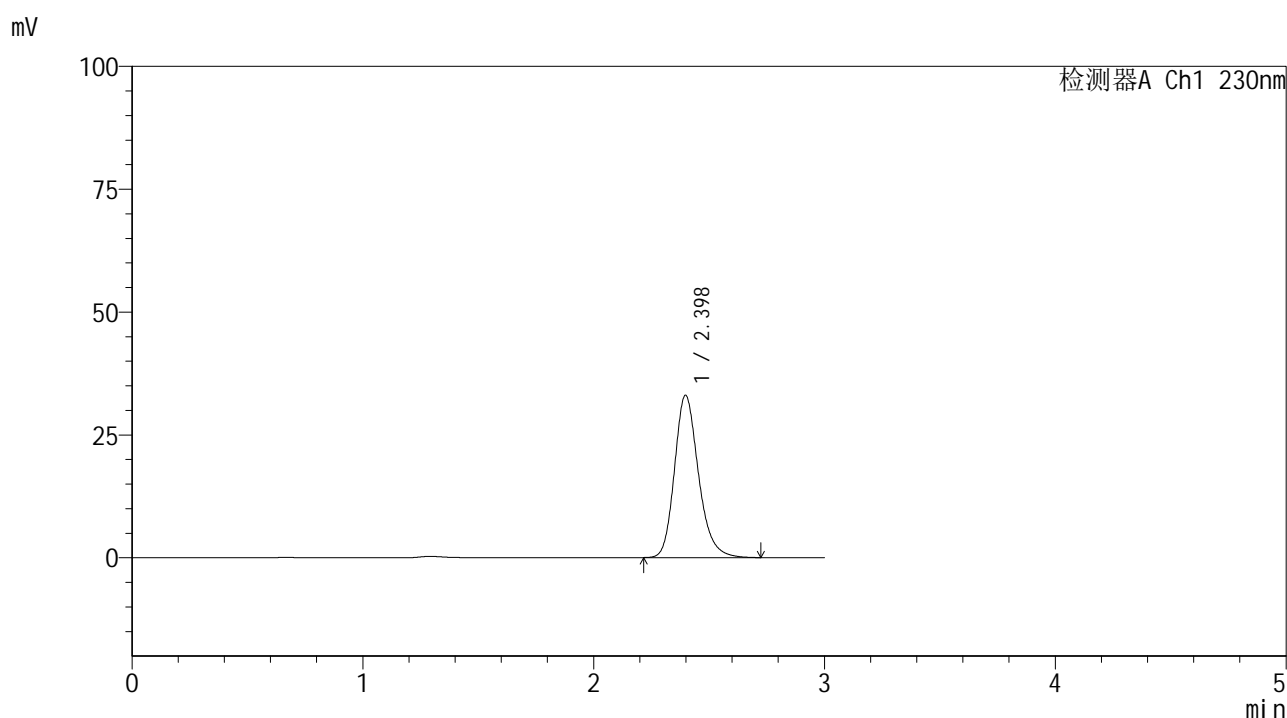


SMF-4117

<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 - 7-2/10-126-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 238798 | 100.000 | 33018 | 2659 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 238798 | 100.000 | 33018 | | | |

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

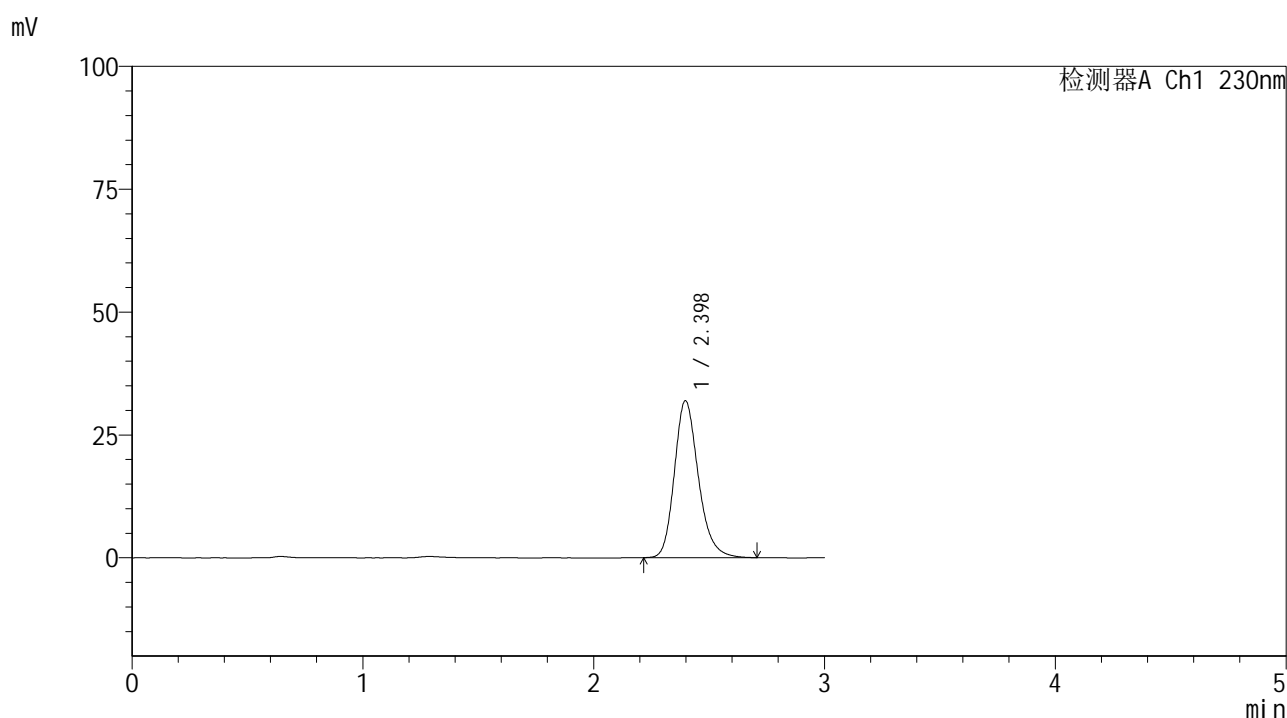


SMF-4117

<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 - 7-2/10-127-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 230662 | 100.000 | 31944 | 2657 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 230662 | 100.000 | 31944 | | | |

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

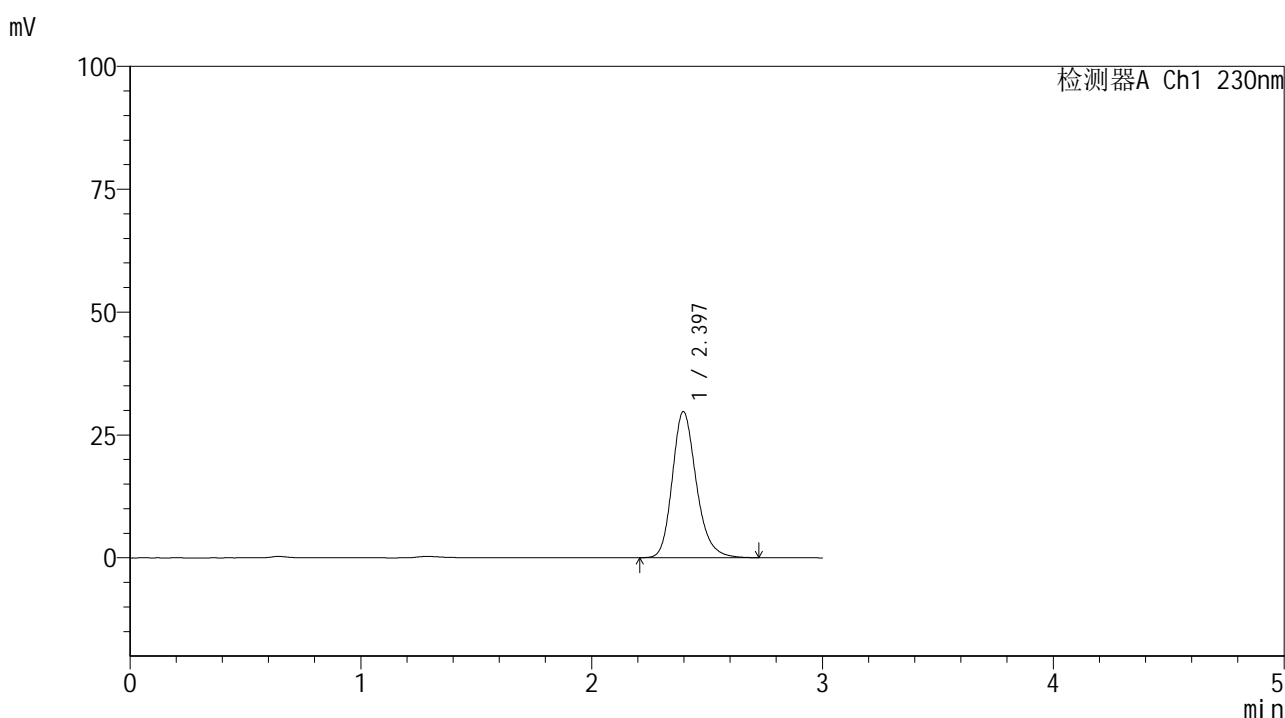


SMF-4117

<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 - 7-2/10-128-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 215262 | 100.000 | 29742 | 2651 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 215262 | 100.000 | 29742 | | | |

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

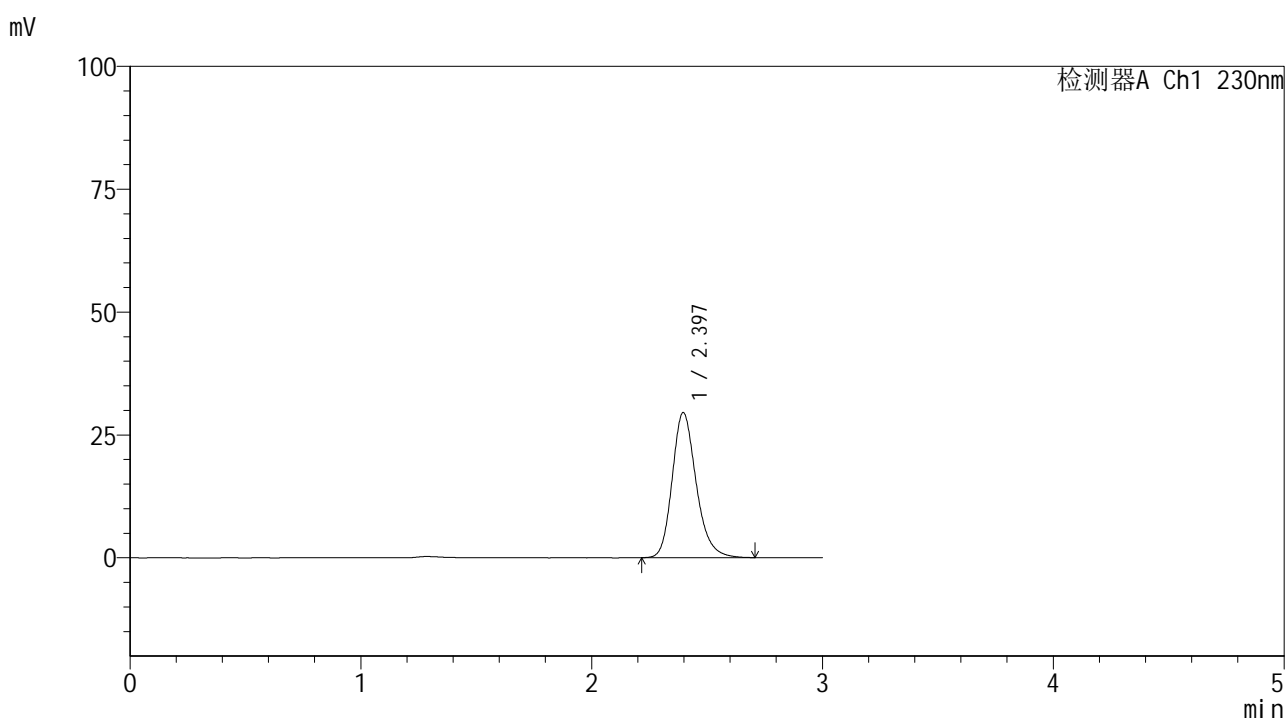


SMF-4117

<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 - 7-2/10-129-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 213243 | 100.000 | 29529 | 2655 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 213243 | 100.000 | 29529 | | | |

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

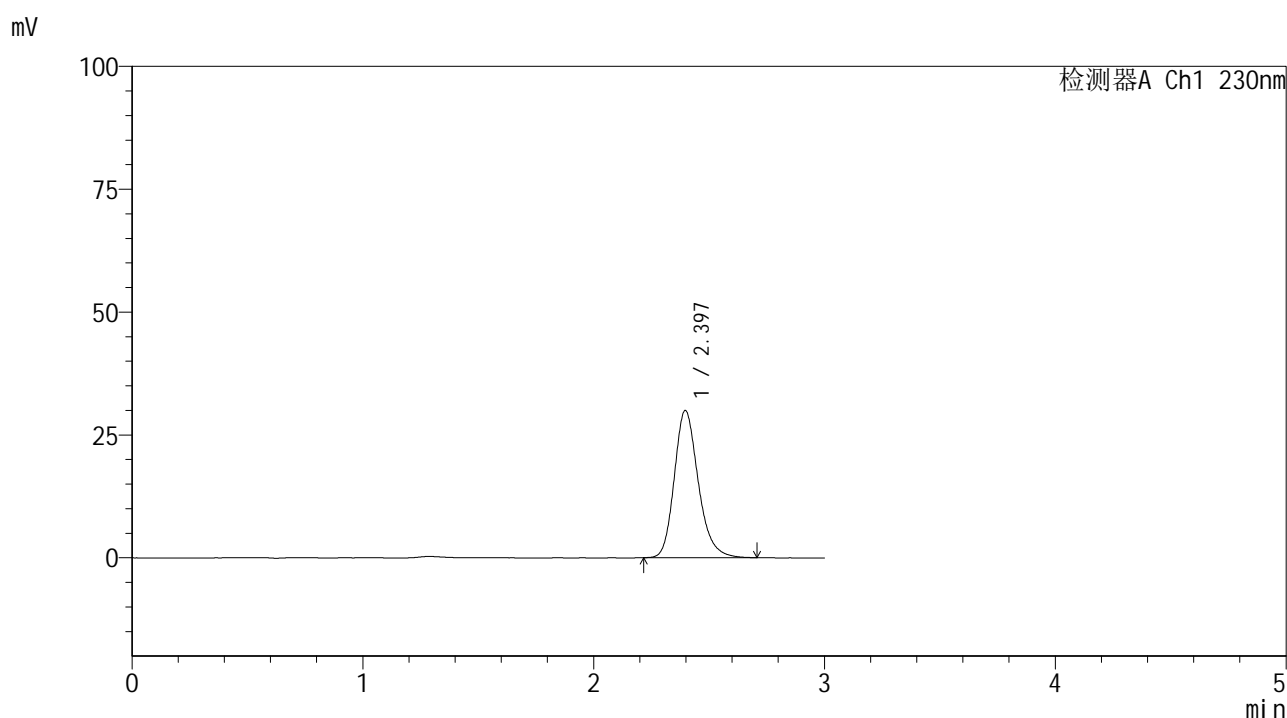


SMF-4117

<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 - 7-2/10-130-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 216438 | 100.000 | 29971 | 2656 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 216438 | 100.000 | 29971 | | | |

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

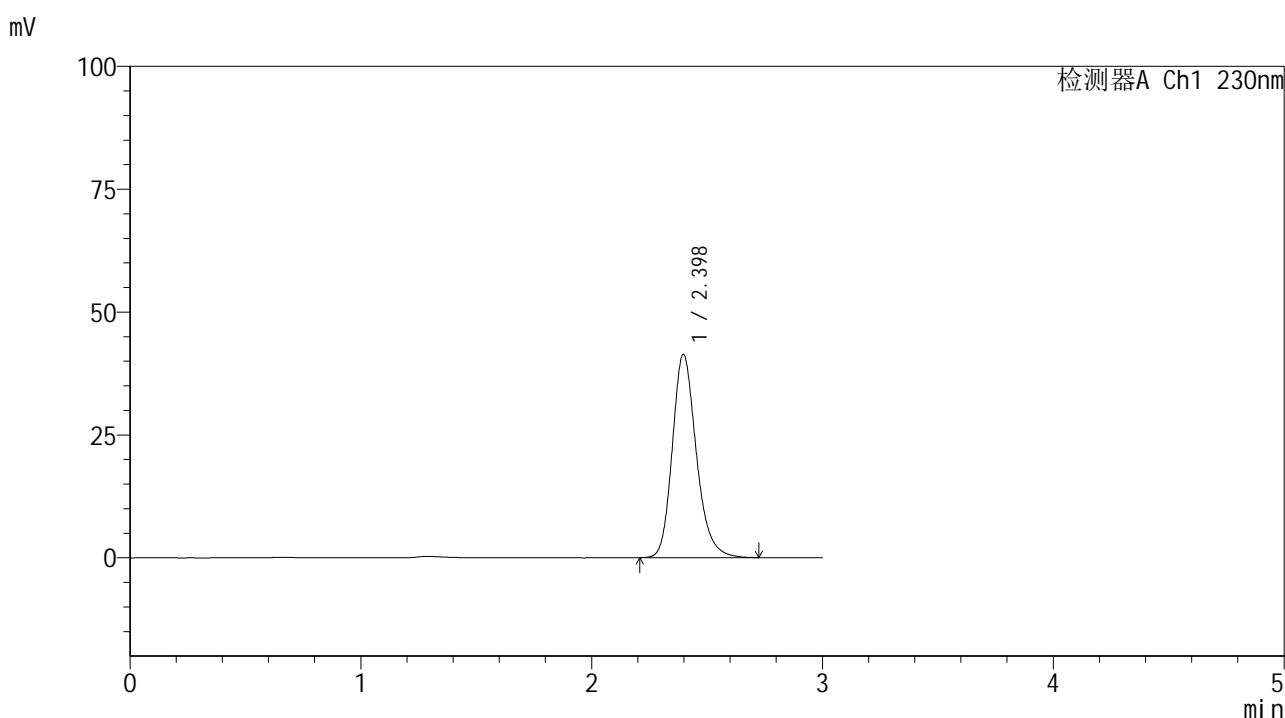


SMF-4117

<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 - 7-2/10-131-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 299301 | 100.000 | 41376 | 2656 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 299301 | 100.000 | 41376 | | | |

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

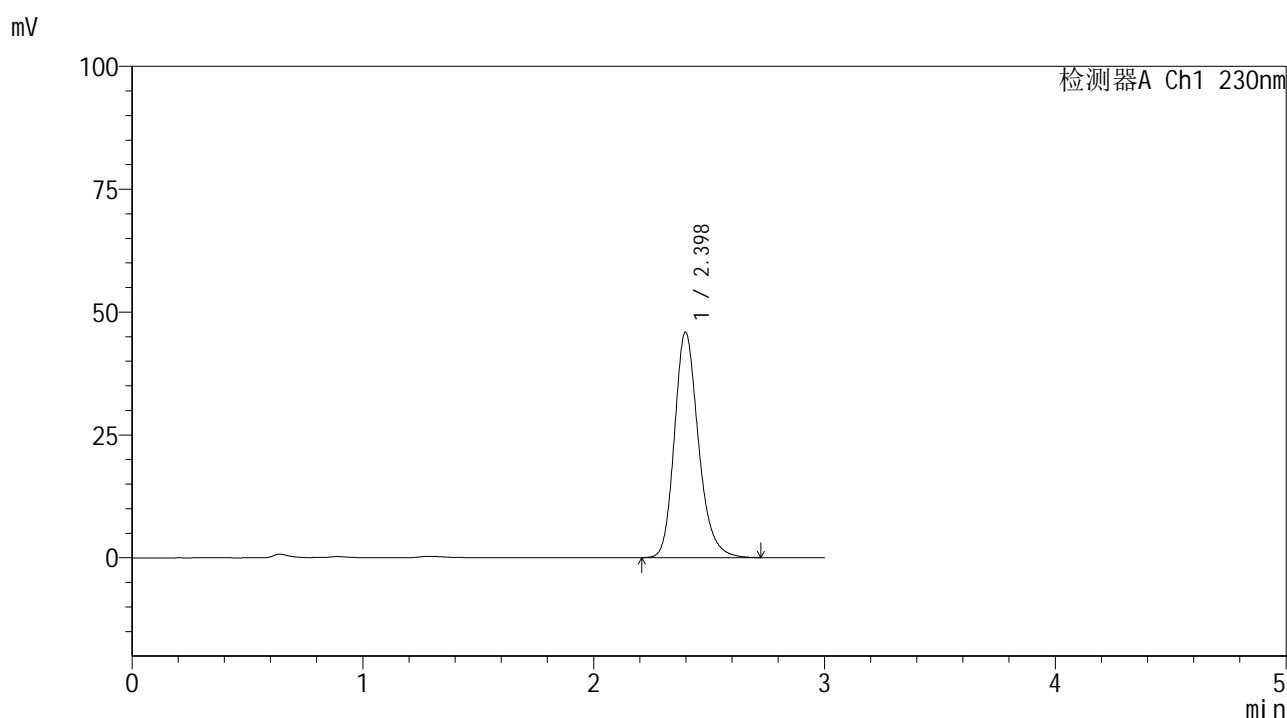


SMF-4117

<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 - 7-2/10-132-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

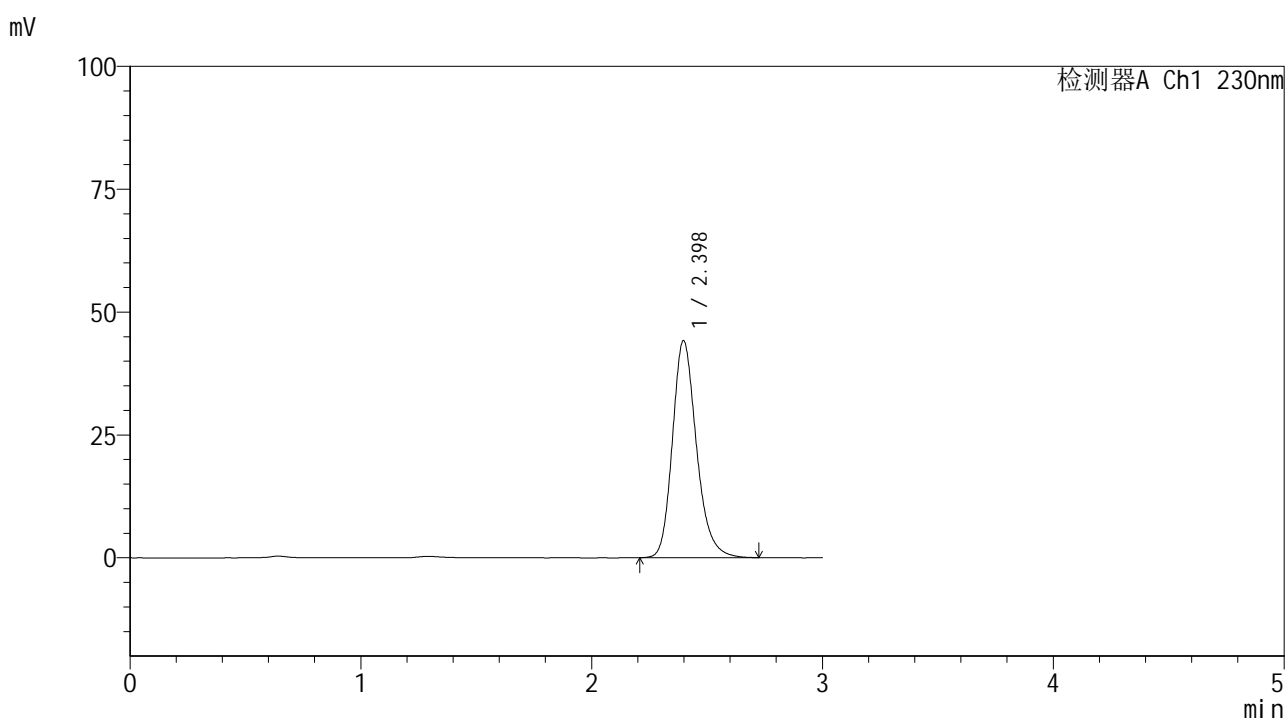
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 331473 | 100.000 | 45888 | 2662 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 331473 | 100.000 | 45888 | | | |

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 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 - 7-2/10-133-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

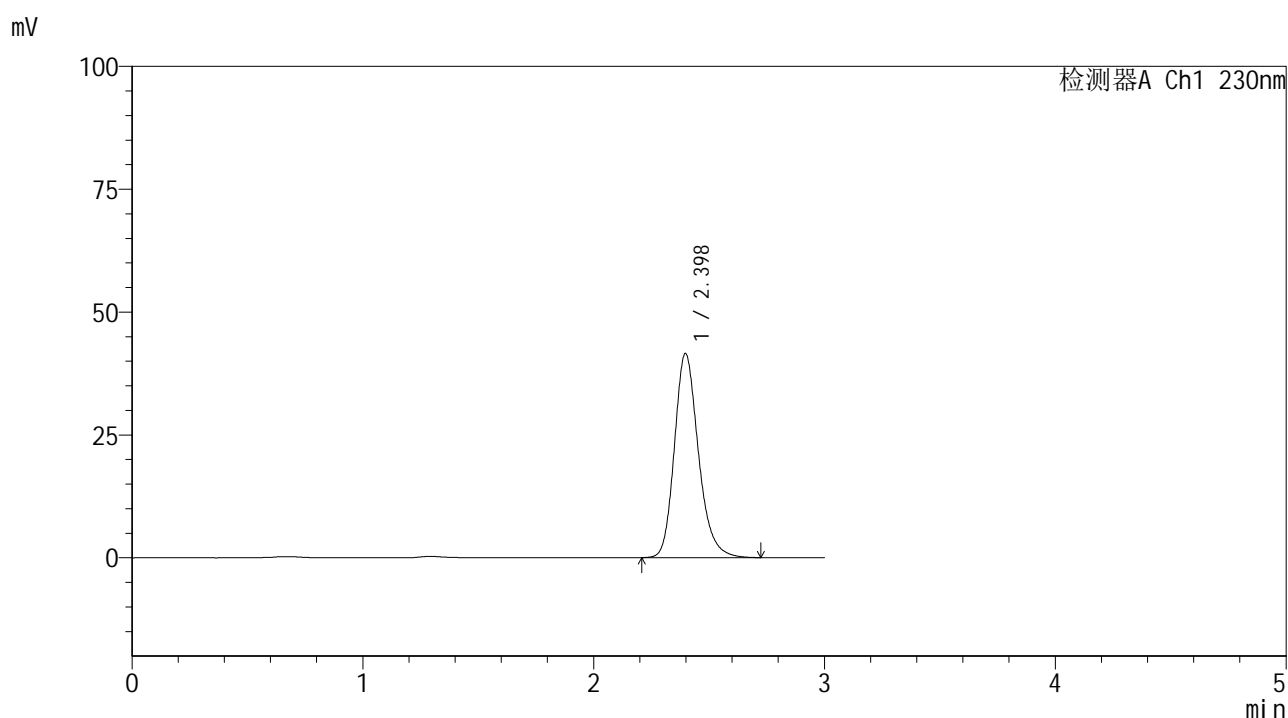
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 319424 | 100.000 | 44155 | 2656 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 319424 | 100.000 | 44155 | | | |

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-134-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 300244 | 100.000 | 41527 | 2656 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 300244 | 100.000 | 41527 | | | |

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

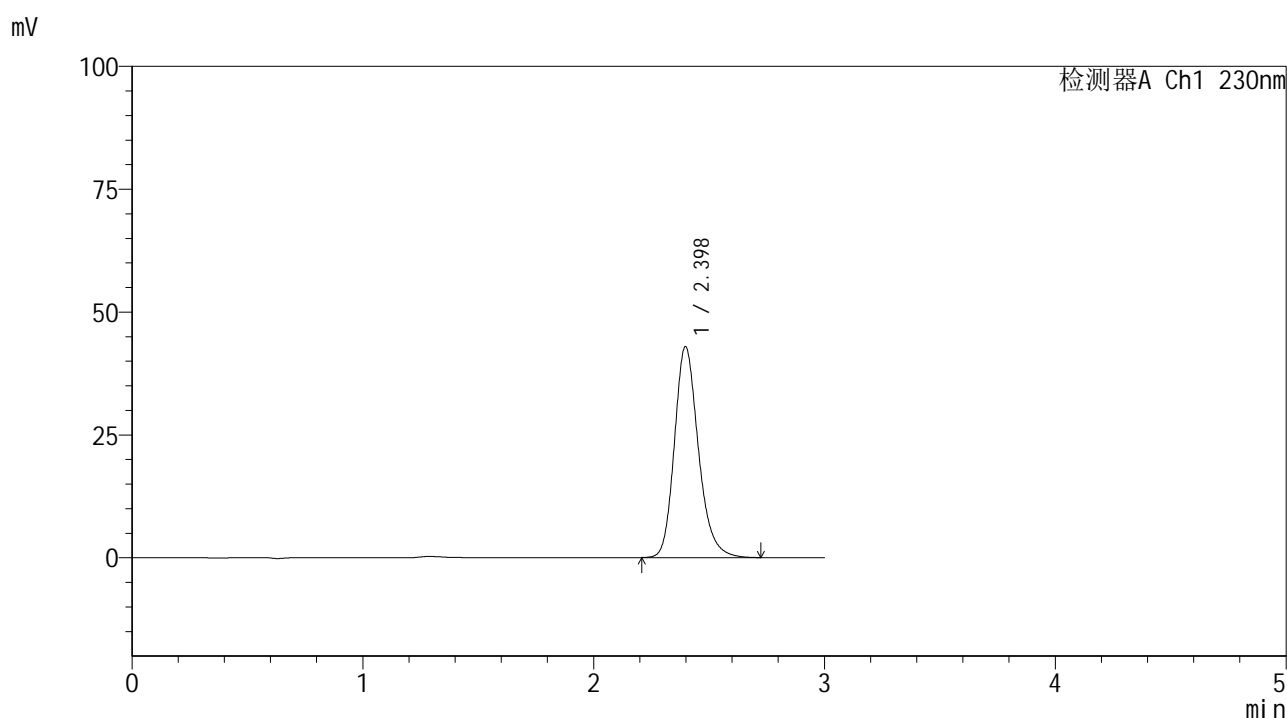


SMF-4117

<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 - 7-2/10-135-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 19:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 310145 | 100.000 | 42928 | 2664 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 310145 | 100.000 | 42928 | | | |

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

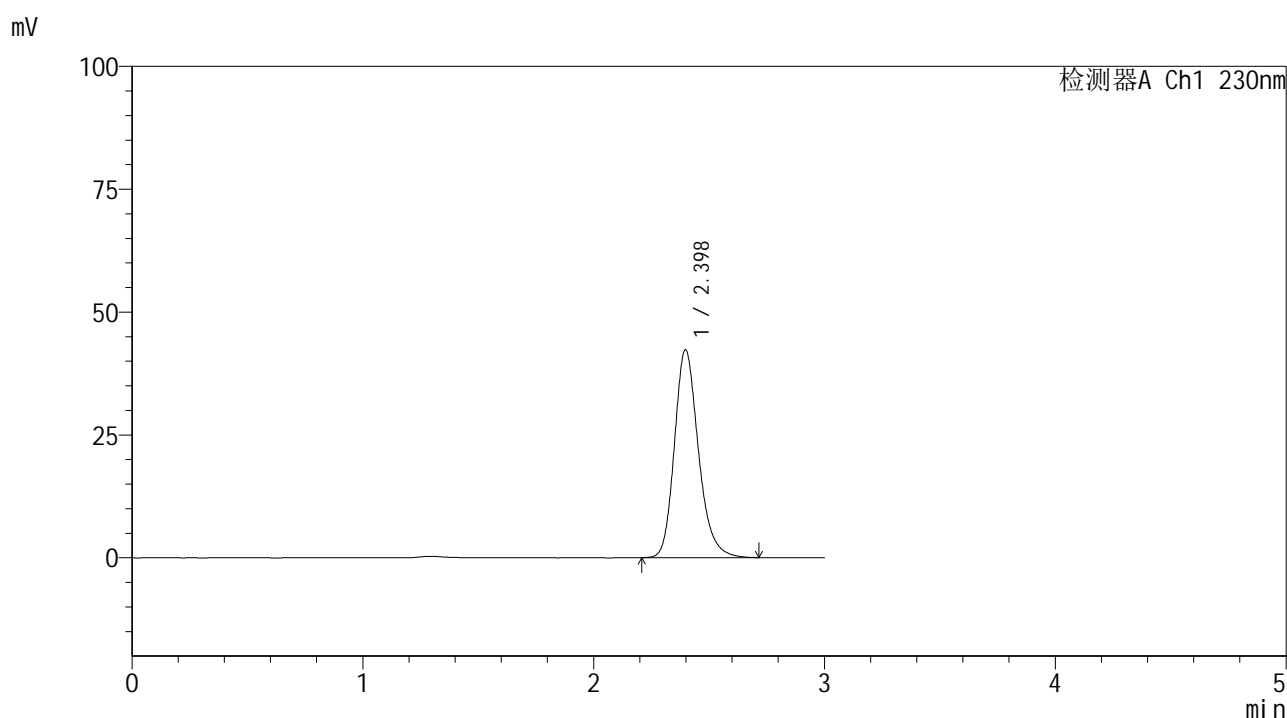


SMF-4117

<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 - 7-2/10-136-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 305836 | 100.000 | 42298 | 2656 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 305836 | 100.000 | 42298 | | | |

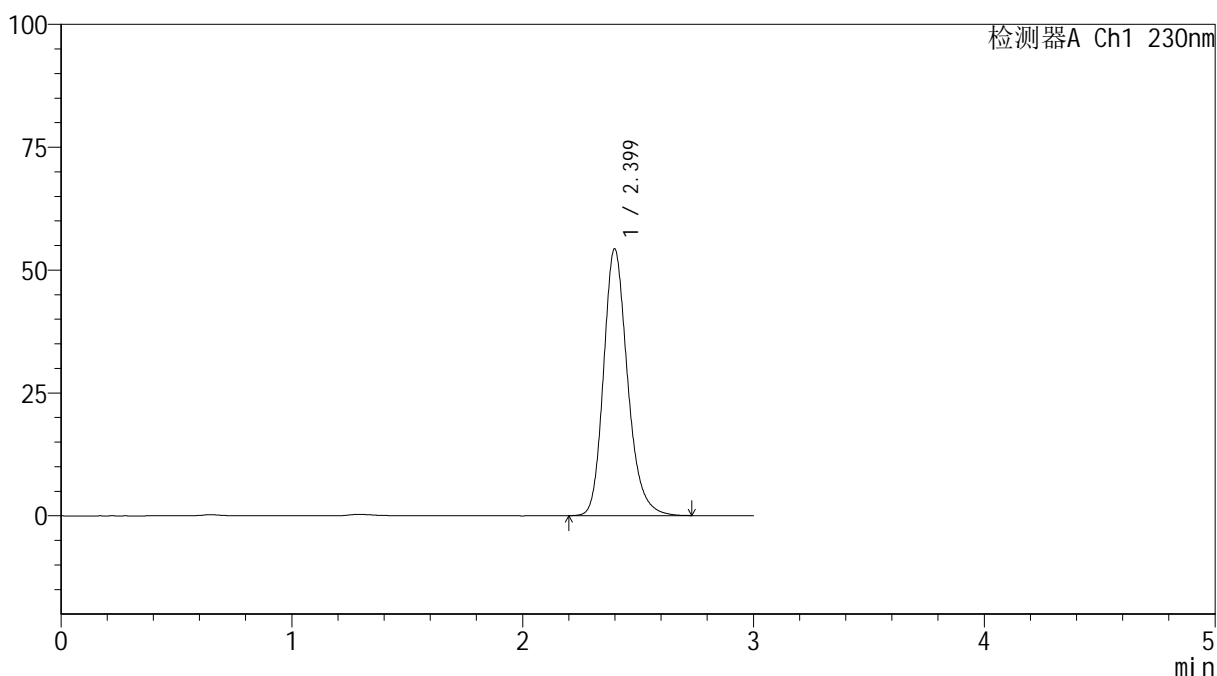
图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/10-137-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 392422 | 100.000 | 54259 | 2662 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 392422 | 100.000 | 54259 | | | |

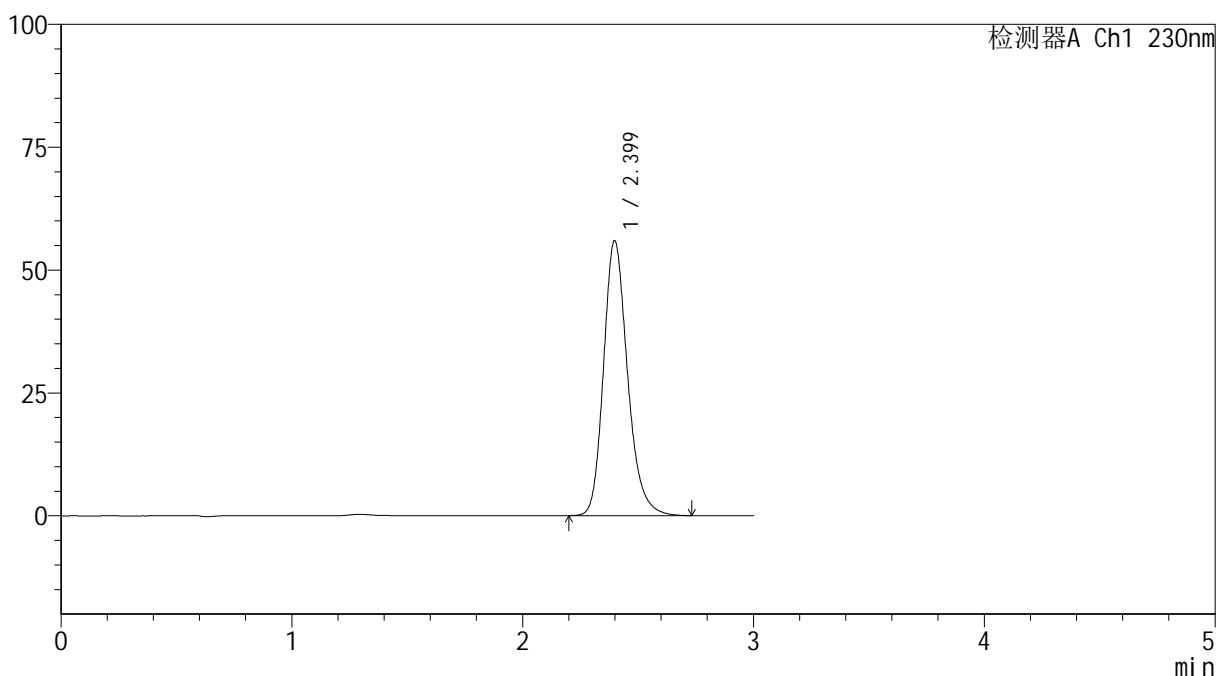
图137 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/10-138-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 404605 | 100.000 | 55917 | 2660 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 404605 | 100.000 | 55917 | | | |

图138 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

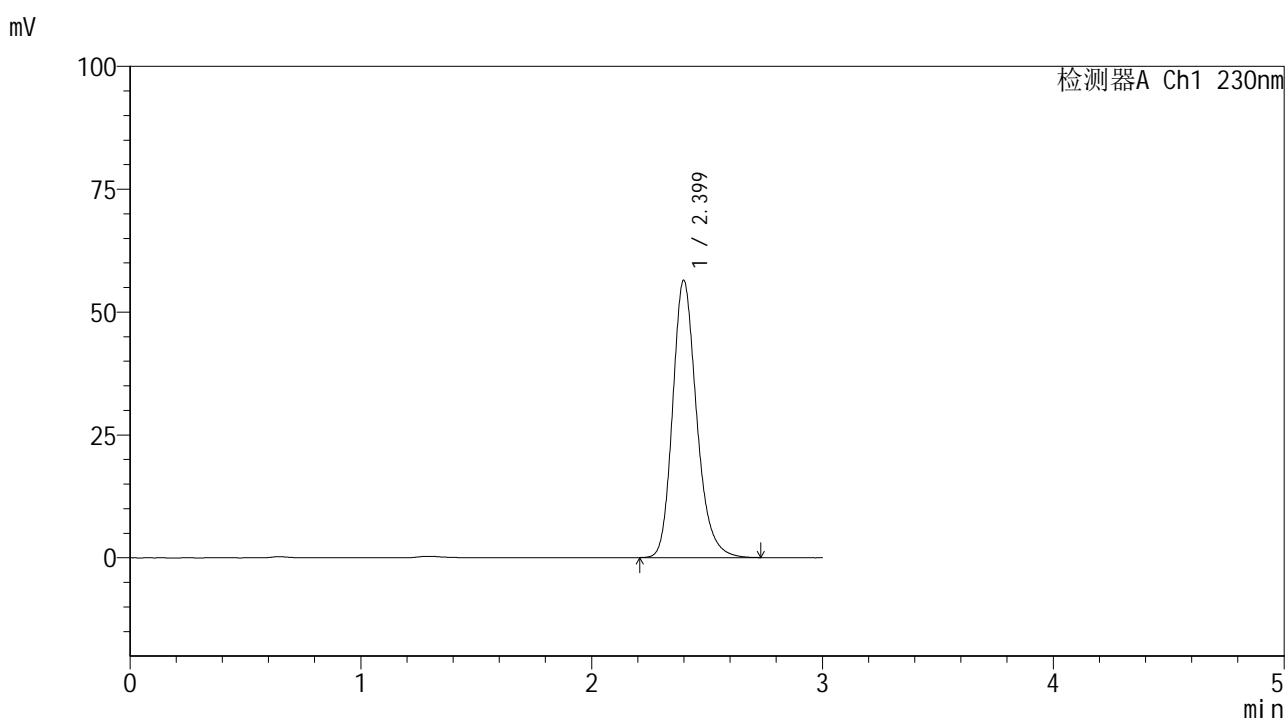


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-139-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

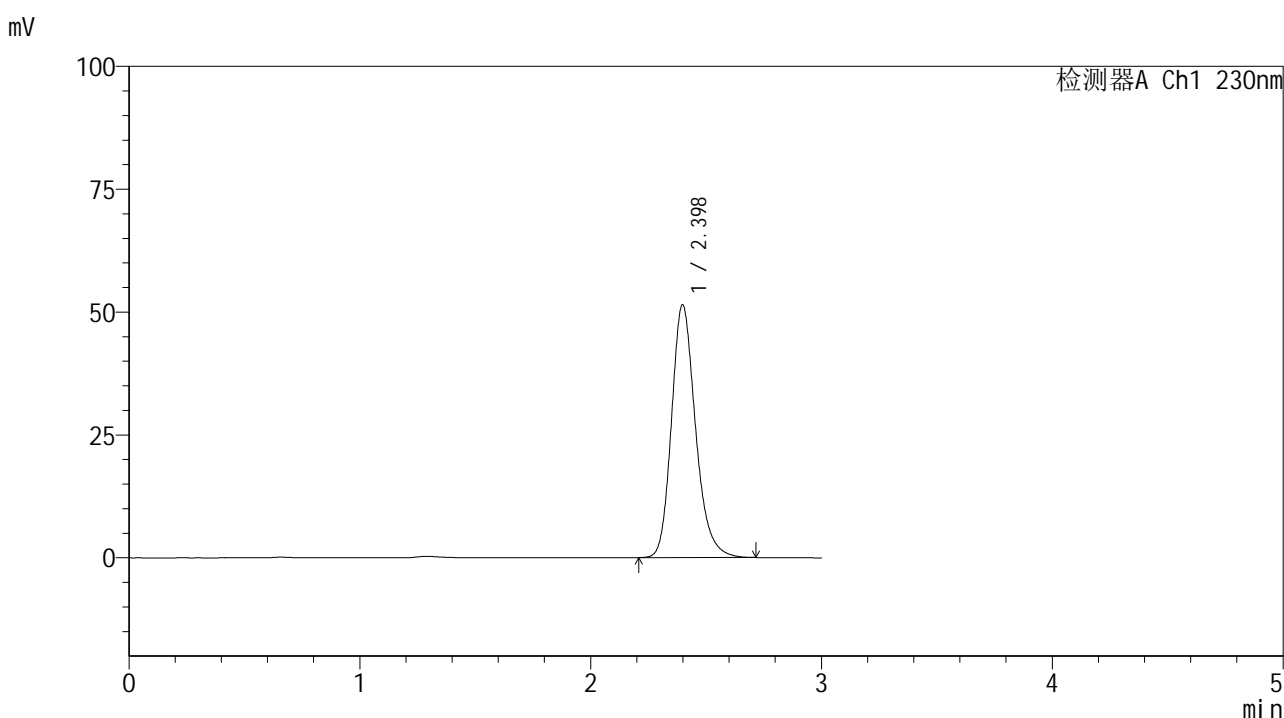
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 407721 | 100.000 | 56374 | 2663 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 407721 | 100.000 | 56374 | | | |

图139 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 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 - 7-2/10-140-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 371690 | 100.000 | 51439 | 2656 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 371690 | 100.000 | 51439 | | | |

图140 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

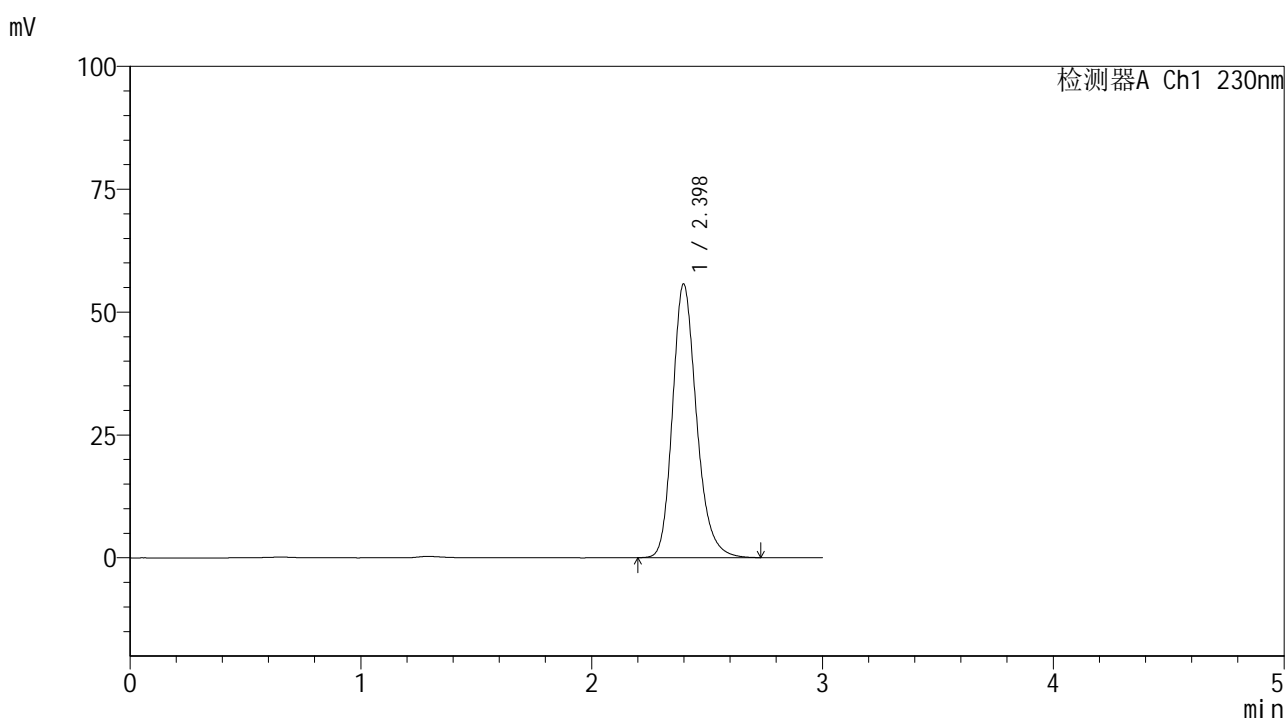


SMF-4117

<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 - 7-2/10-141-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 402627 | 100.000 | 55658 | 2659 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 402627 | 100.000 | 55658 | | | |

图141 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

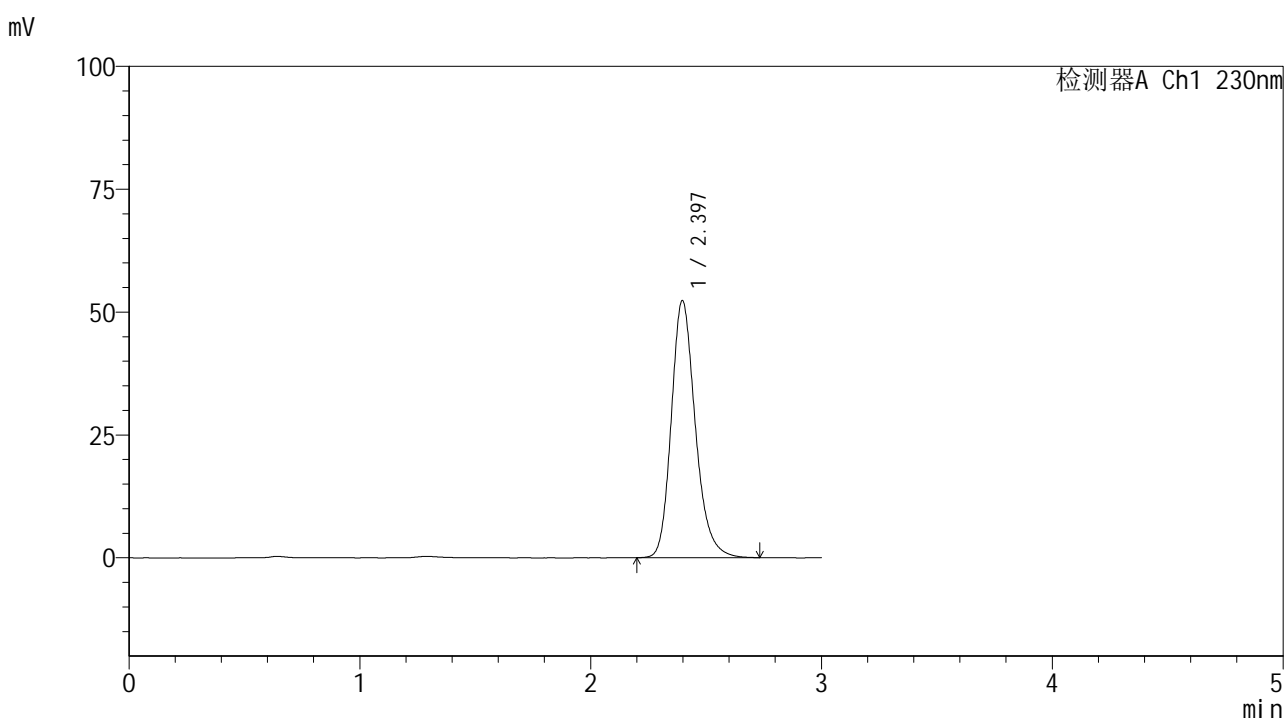


SMF-4117

<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 - 7-2/10-142-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 378542 | 100.000 | 52336 | 2656 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 378542 | 100.000 | 52336 | | | |

图142 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

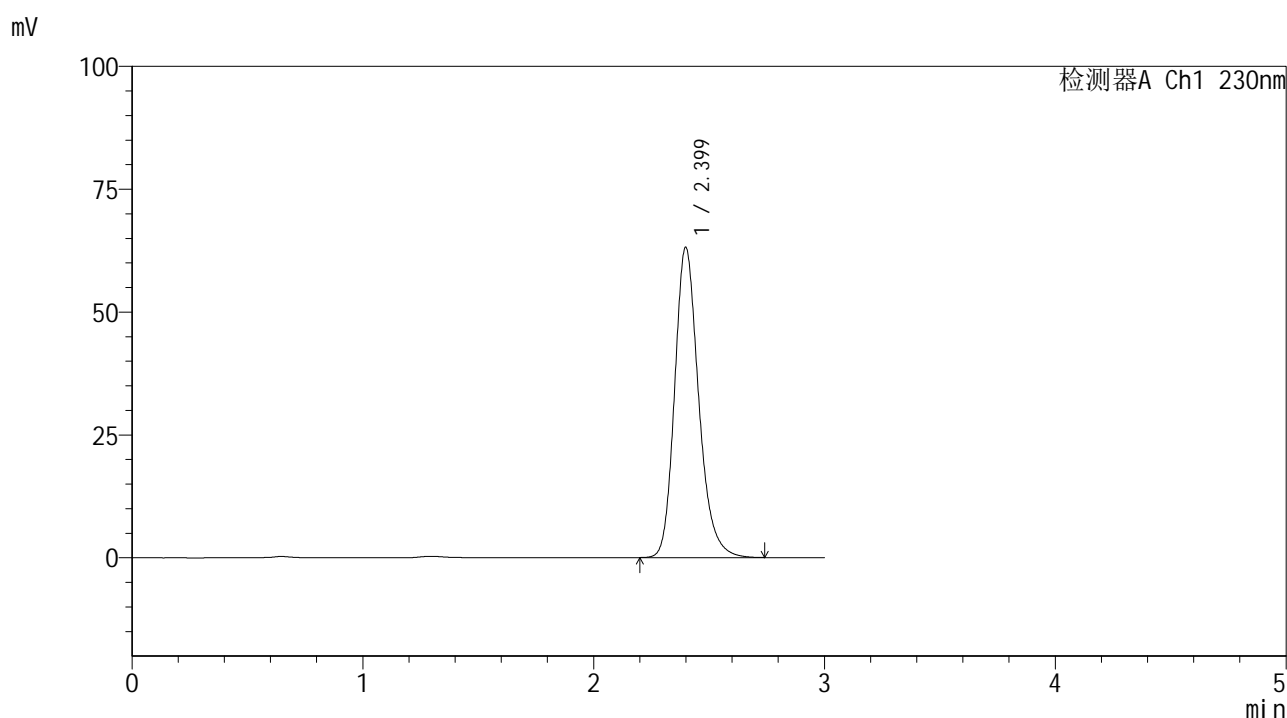


SMF-4117

<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 - 7-2/10-143-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 19:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

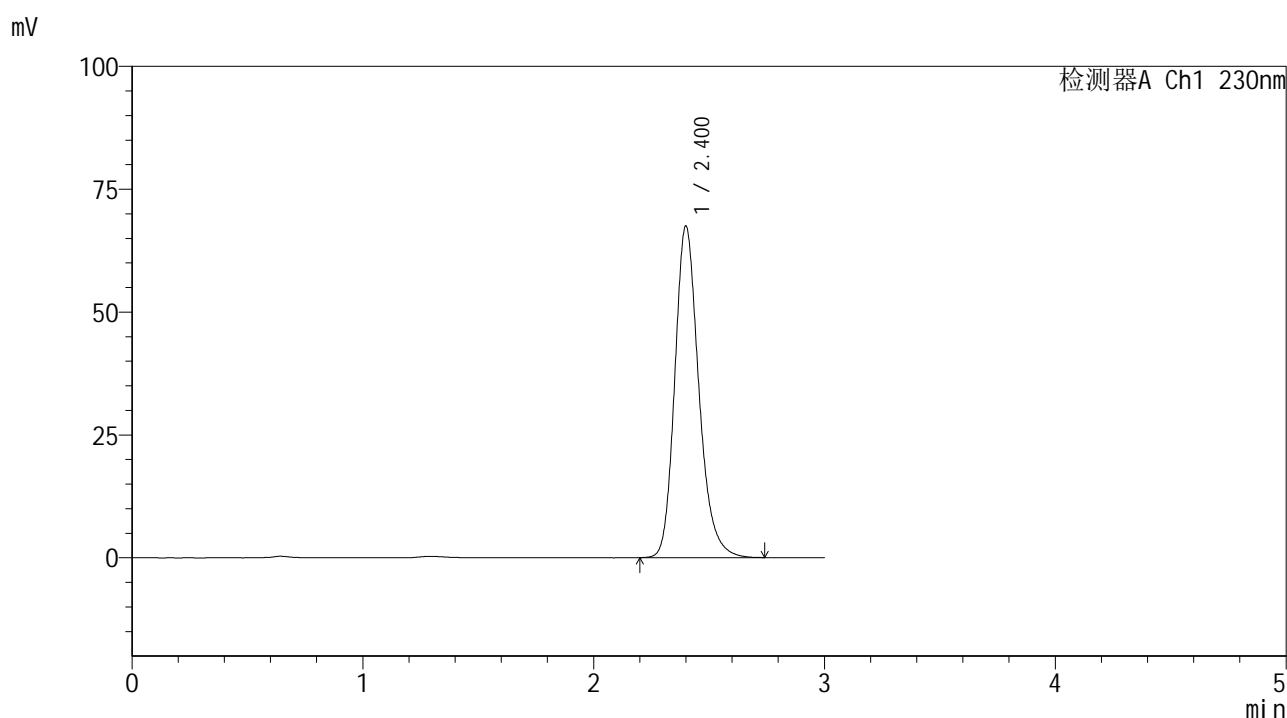
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 457003 | 100.000 | 63073 | 2654 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 457003 | 100.000 | 63073 | | | |

图143 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 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 - 7-2/10-144-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.400 | 487762 | 100.000 | 67361 | 2665 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 487762 | 100.000 | 67361 | | | |

图144 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

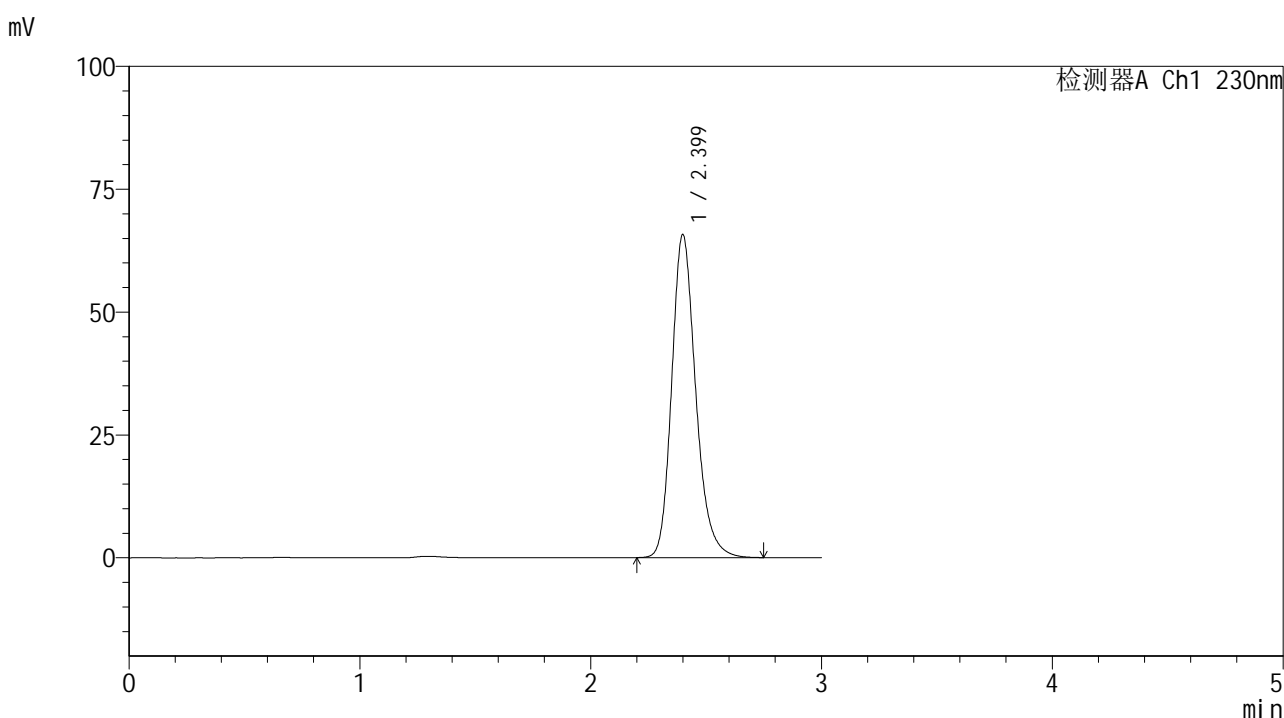


SMF-4117

<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 - 7-2/10-145-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 475572 | 100.000 | 65649 | 2659 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 475572 | 100.000 | 65649 | | | |

图145 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

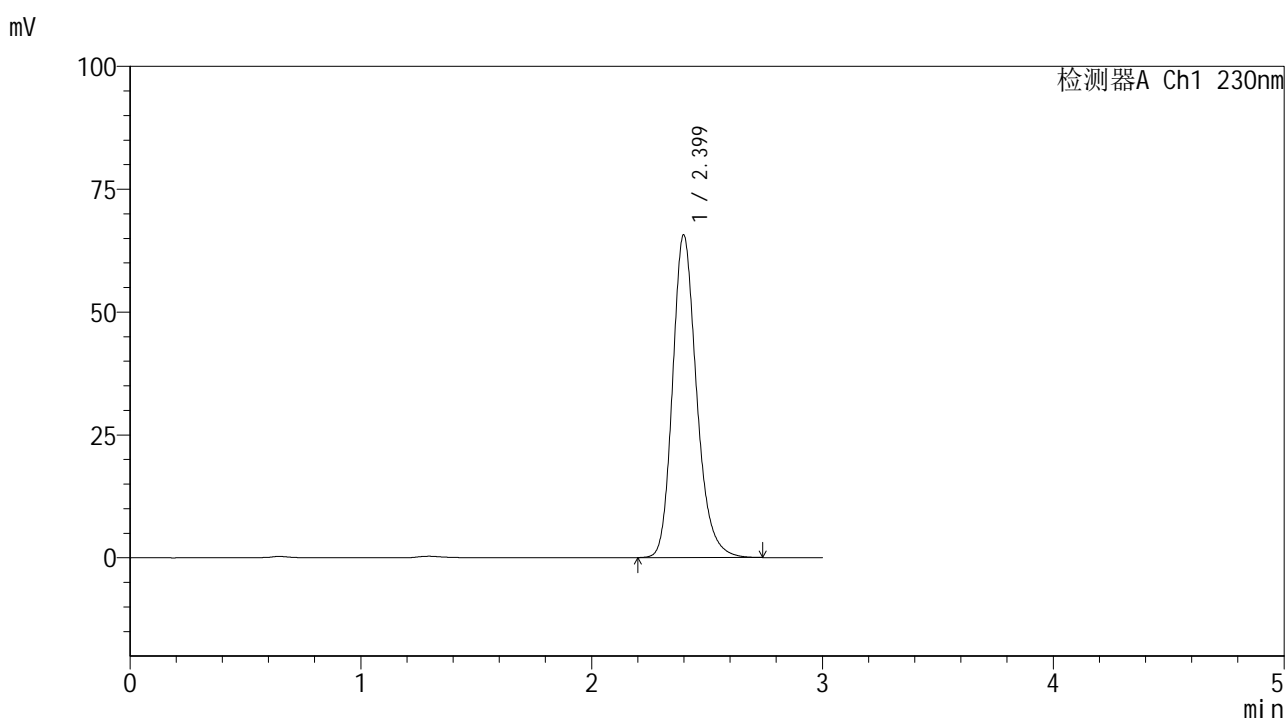


SMF-4117

<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 - 7-2/10-146-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 474728 | 100.000 | 65614 | 2661 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 474728 | 100.000 | 65614 | | | |

图146 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

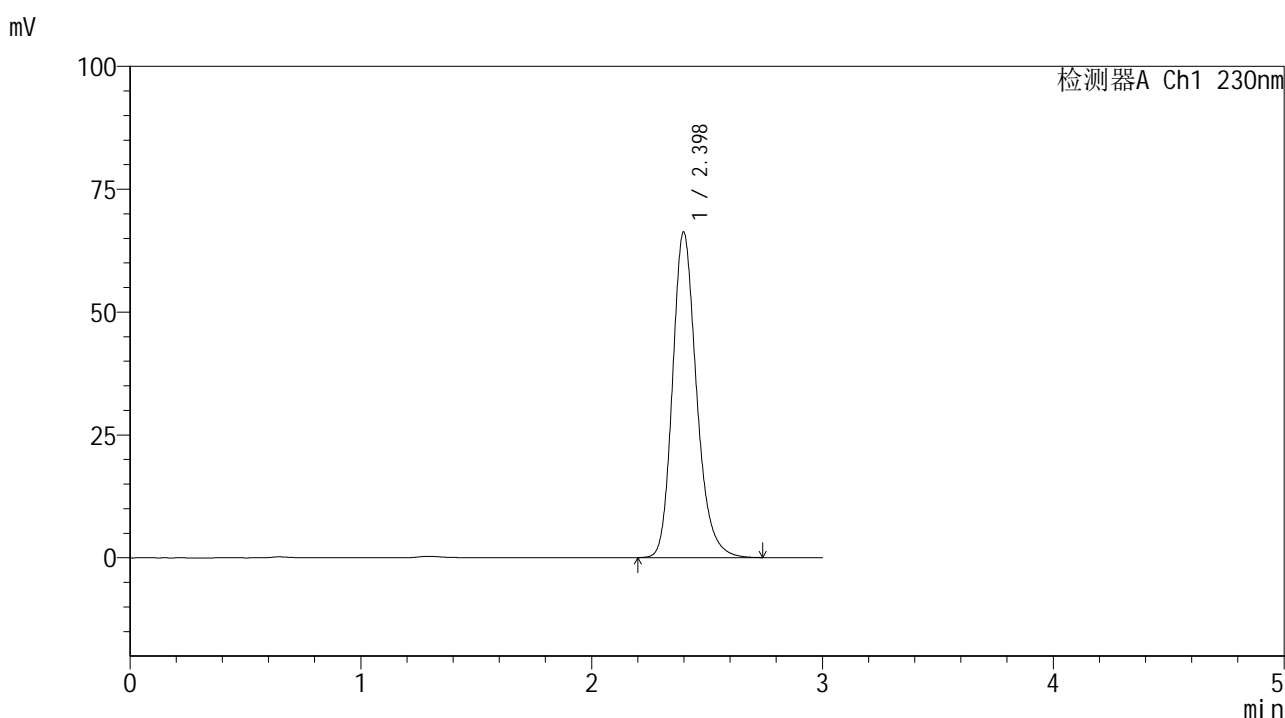


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-147-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 478983 | 100.000 | 66207 | 2658 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 478983 | 100.000 | 66207 | | | |

图147 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

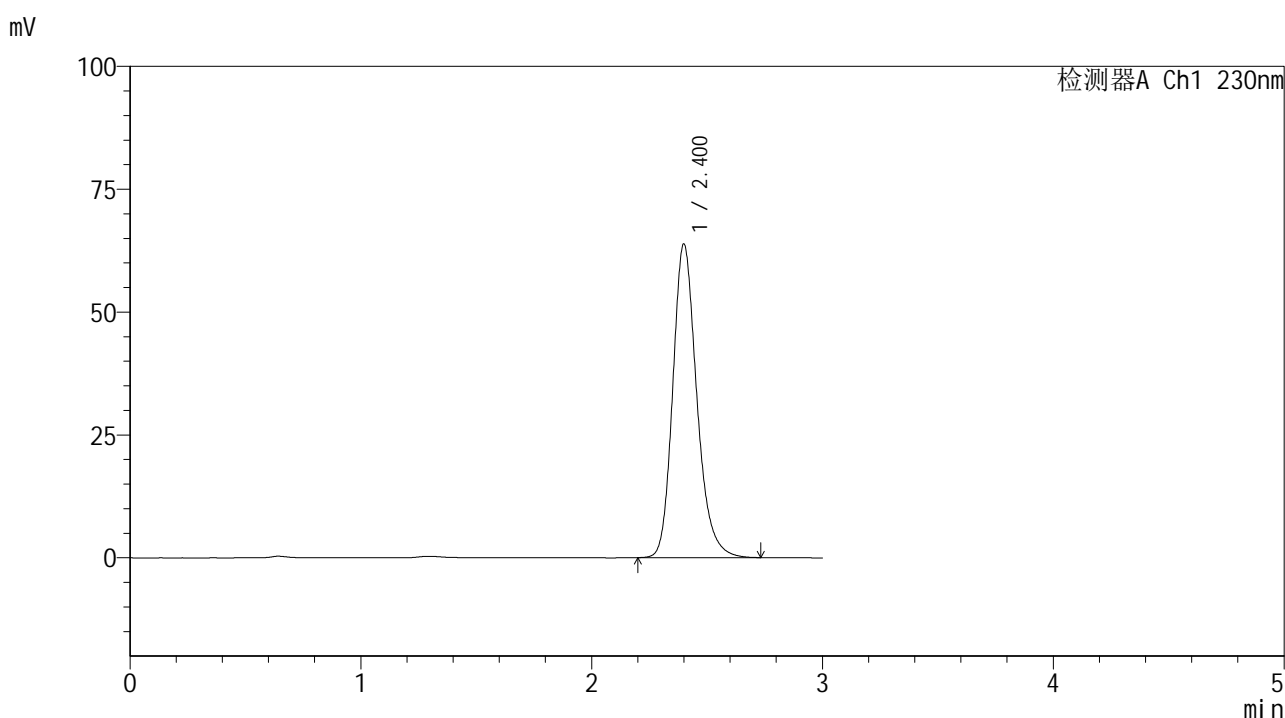


SMF-4117

<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 - 7-2/10-148-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.400 | 461866 | 100.000 | 63721 | 2661 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 461866 | 100.000 | 63721 | | | |

图148 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

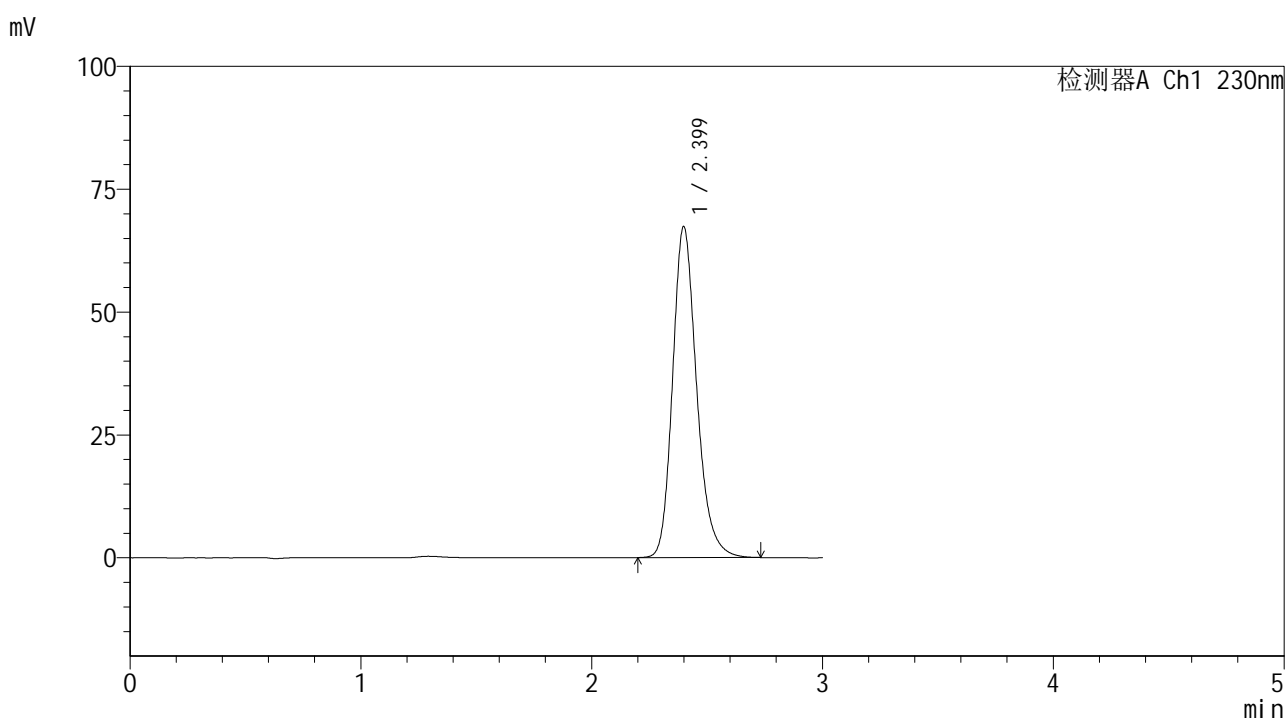


SMF-4117

<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 - 7-2/10-149-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 487427 | 100.000 | 67289 | 2654 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 487427 | 100.000 | 67289 | | | |

图149 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

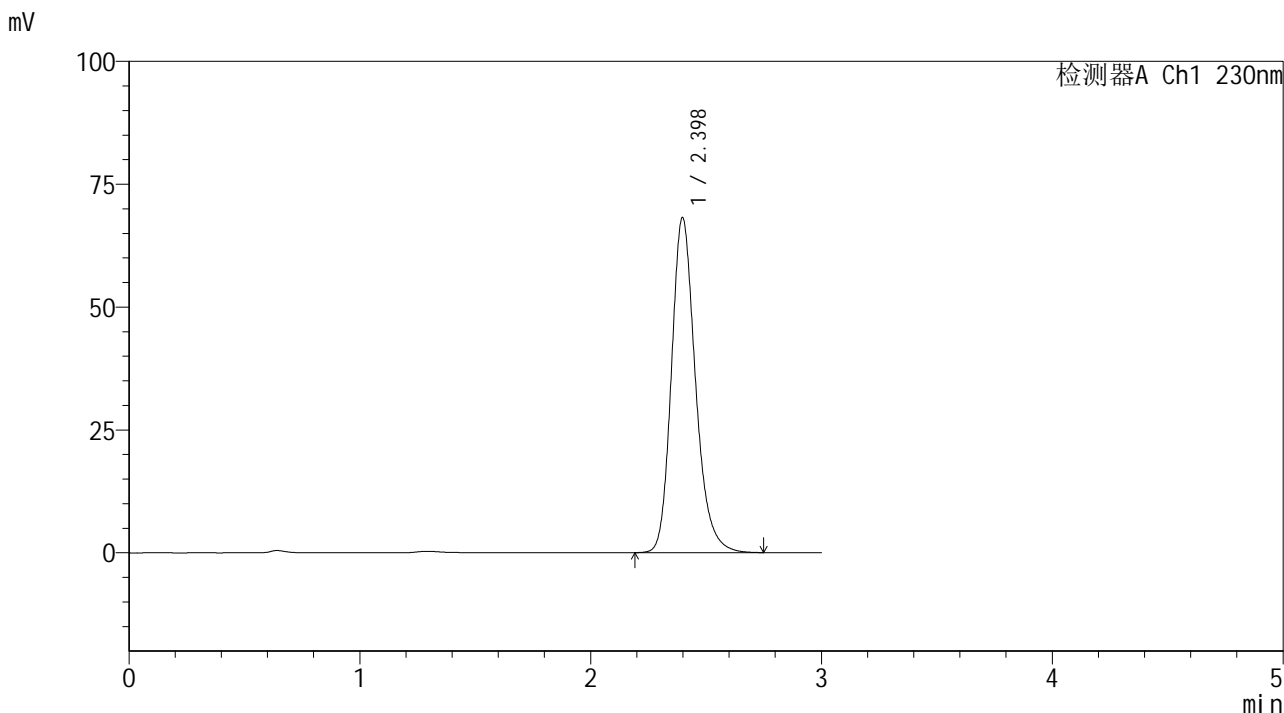


SMF-4117

<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 - 7-2/10-150-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 493512 | 100.000 | 68164 | 2657 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 493512 | 100.000 | 68164 | | | |

图150 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

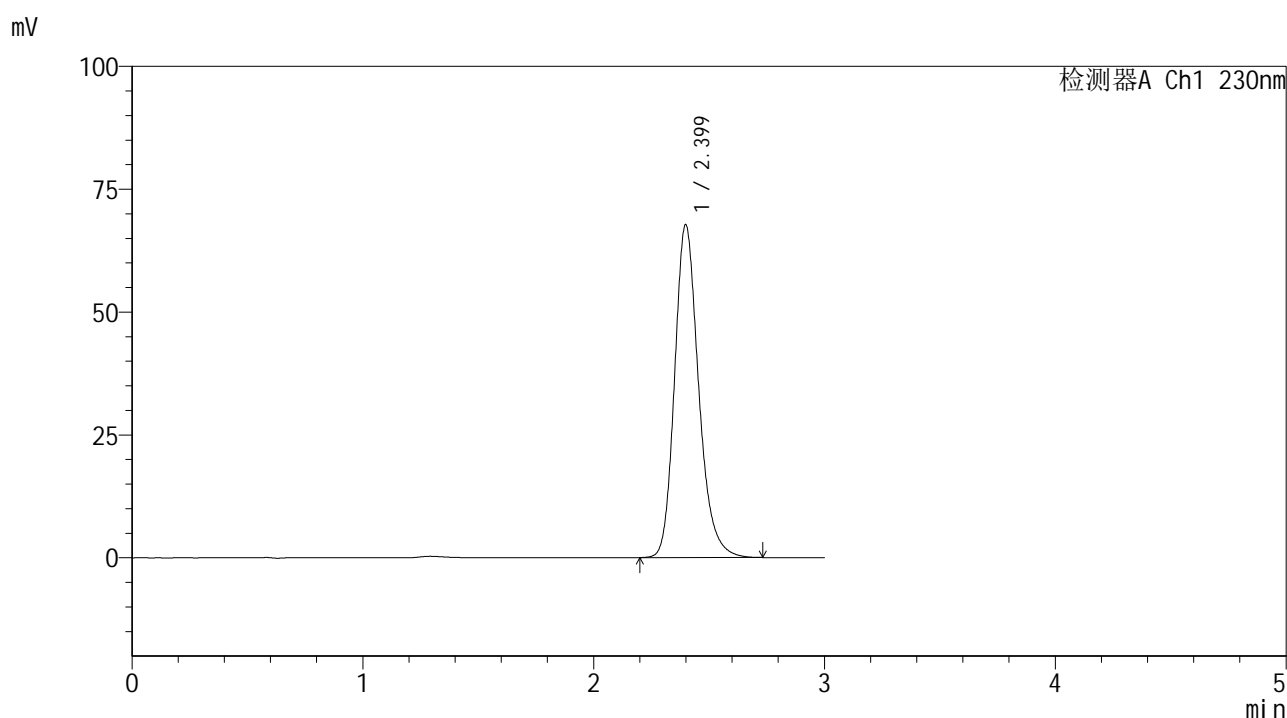


SMF-4117

<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 - 7-2/10-151-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 489886 | 100.000 | 67691 | 2660 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 489886 | 100.000 | 67691 | | | |

图151 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

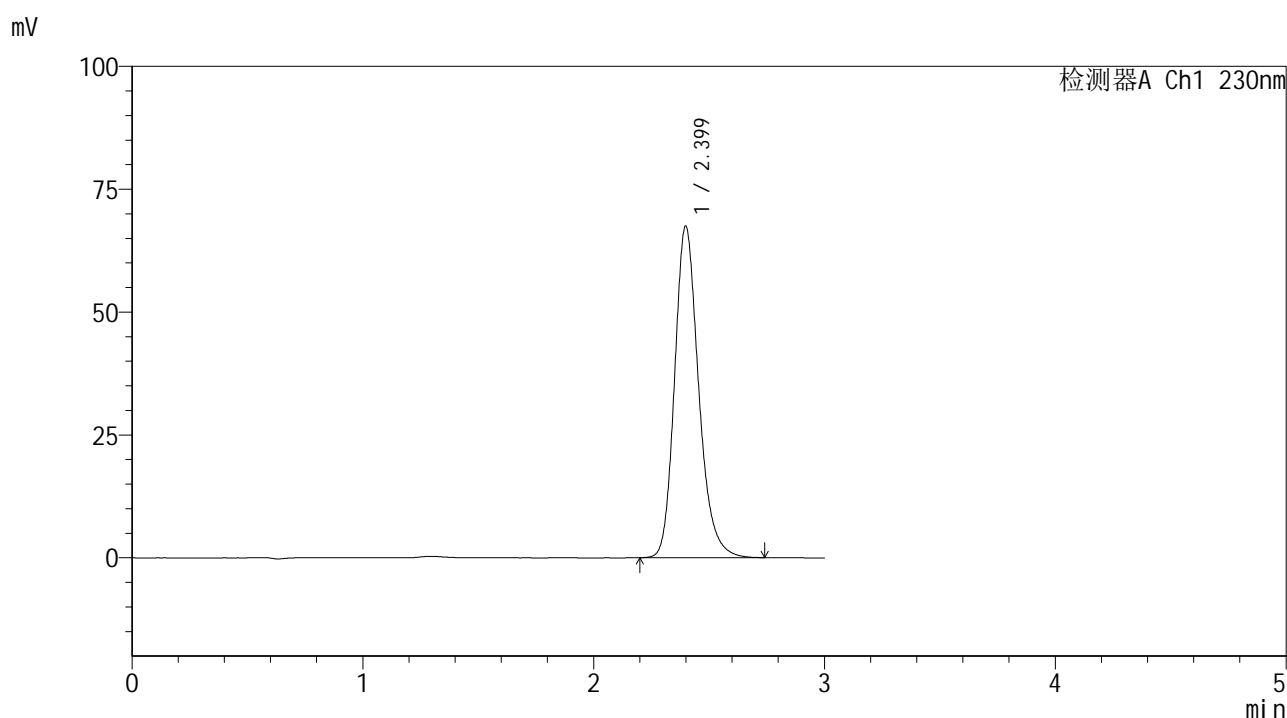


SMF-4117

<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 - 7-2/10-152-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

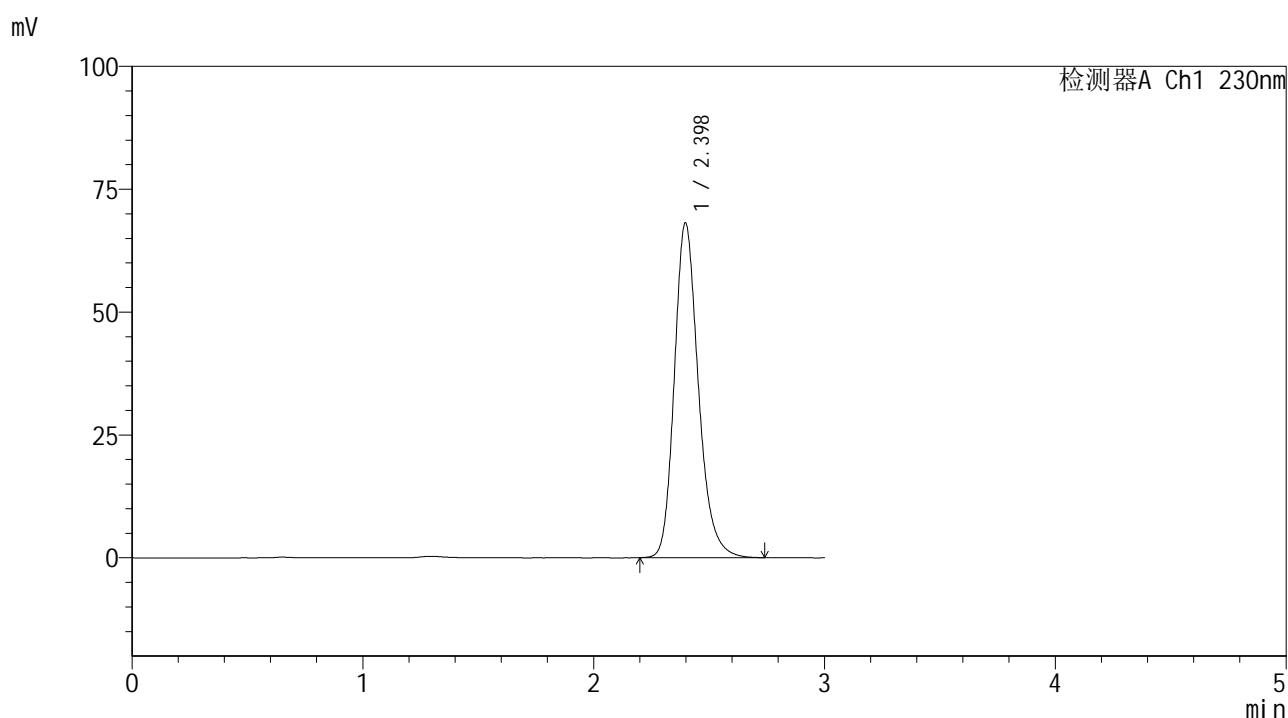
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 488484 | 100.000 | 67406 | 2651 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 488484 | 100.000 | 67406 | | | |

图152 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 7-2/10-153-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 492556 | 100.000 | 68130 | 2659 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 492556 | 100.000 | 68130 | | | |

图153 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

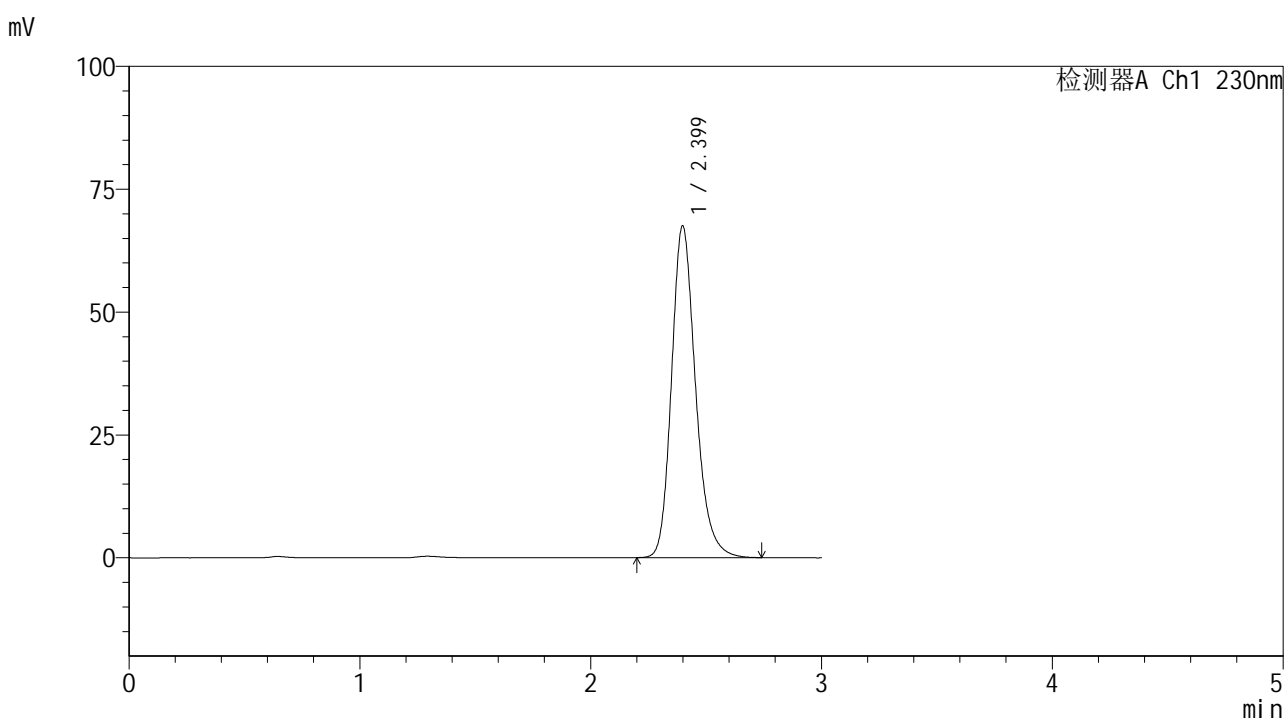


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-154-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 488122 | 100.000 | 67471 | 2661 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 488122 | 100.000 | 67471 | | | |

图154 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

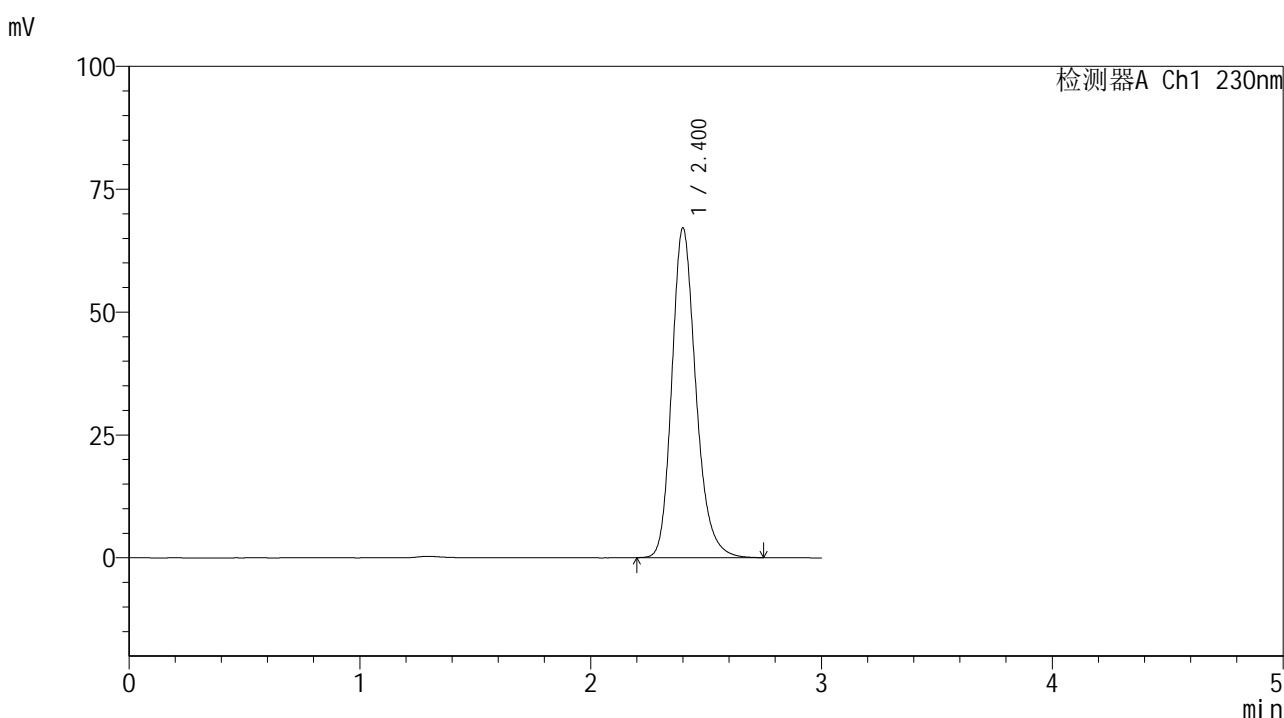


SMF-4117

<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 - 7-2/10-155-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.400 | 485684 | 100.000 | 66939 | 2658 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 485684 | 100.000 | 66939 | | | |

图155 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

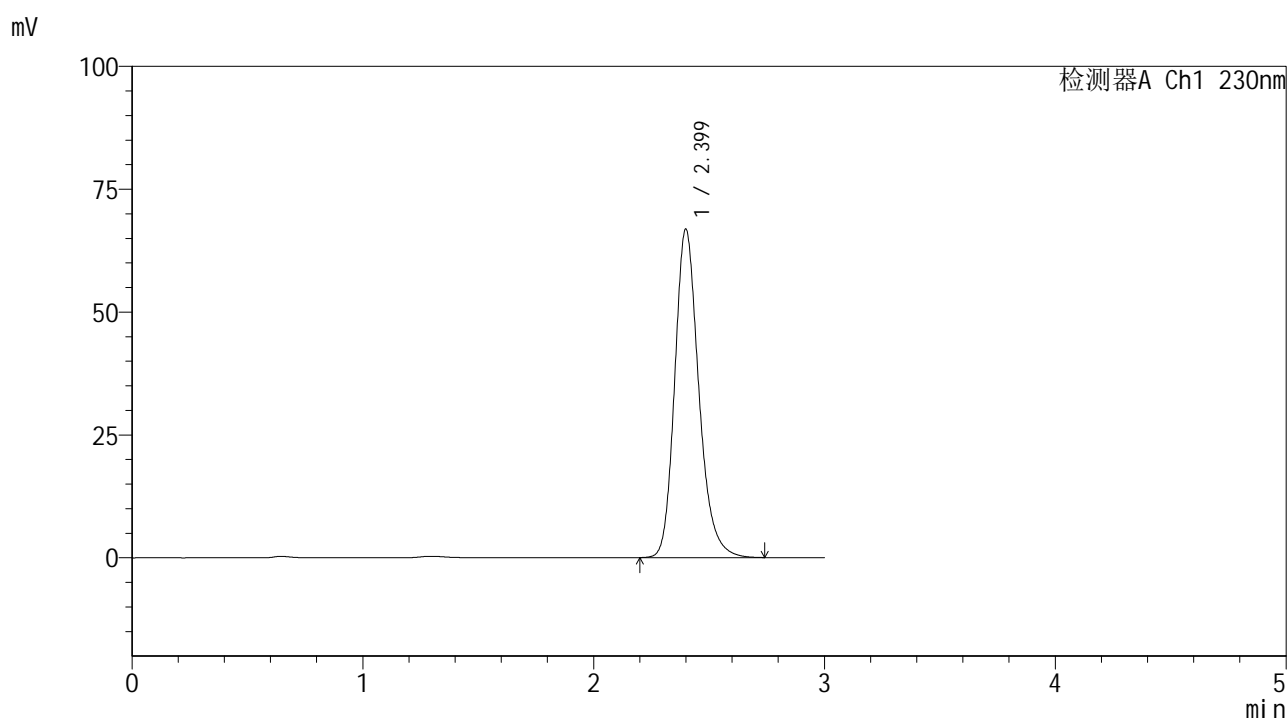


SMF-4117

<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 - 7-2/10-156-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 483882 | 100.000 | 66739 | 2657 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 483882 | 100.000 | 66739 | | | |

图156 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

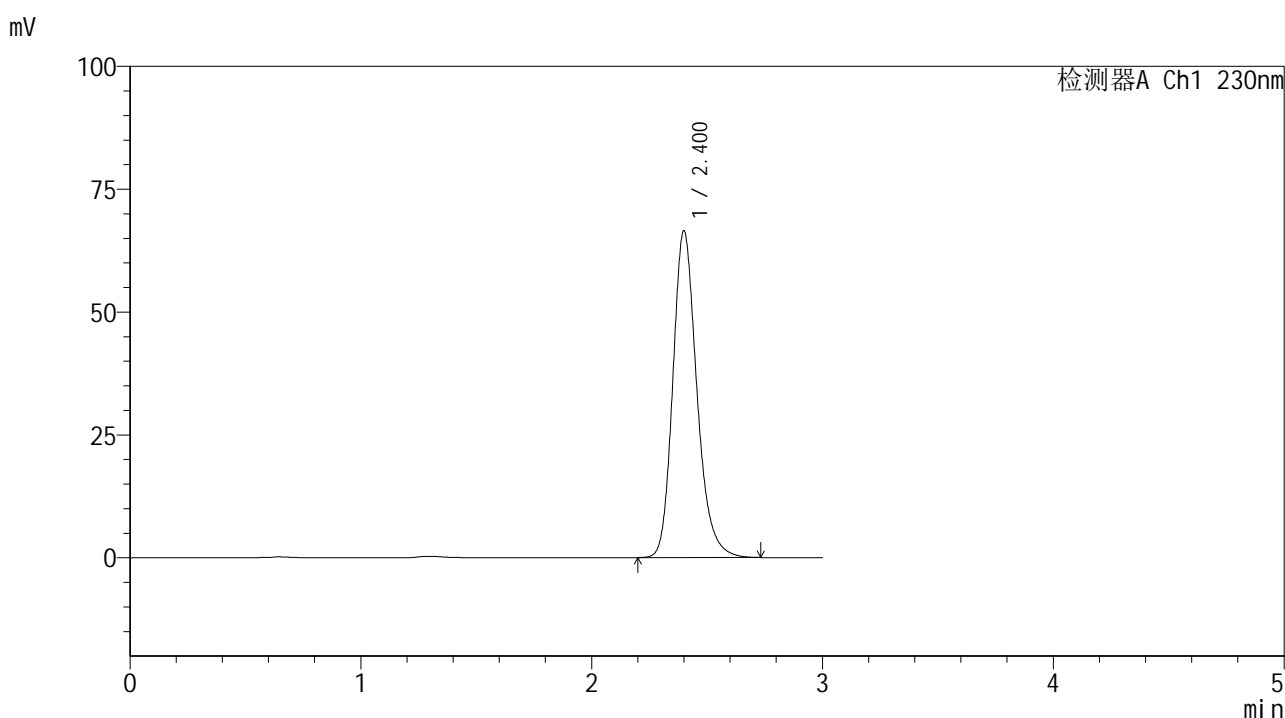


SMF-4117

<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 - 7-2/10-157-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:44:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.400 | 480991 | 100.000 | 66351 | 2661 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 480991 | 100.000 | 66351 | | | |

图157 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

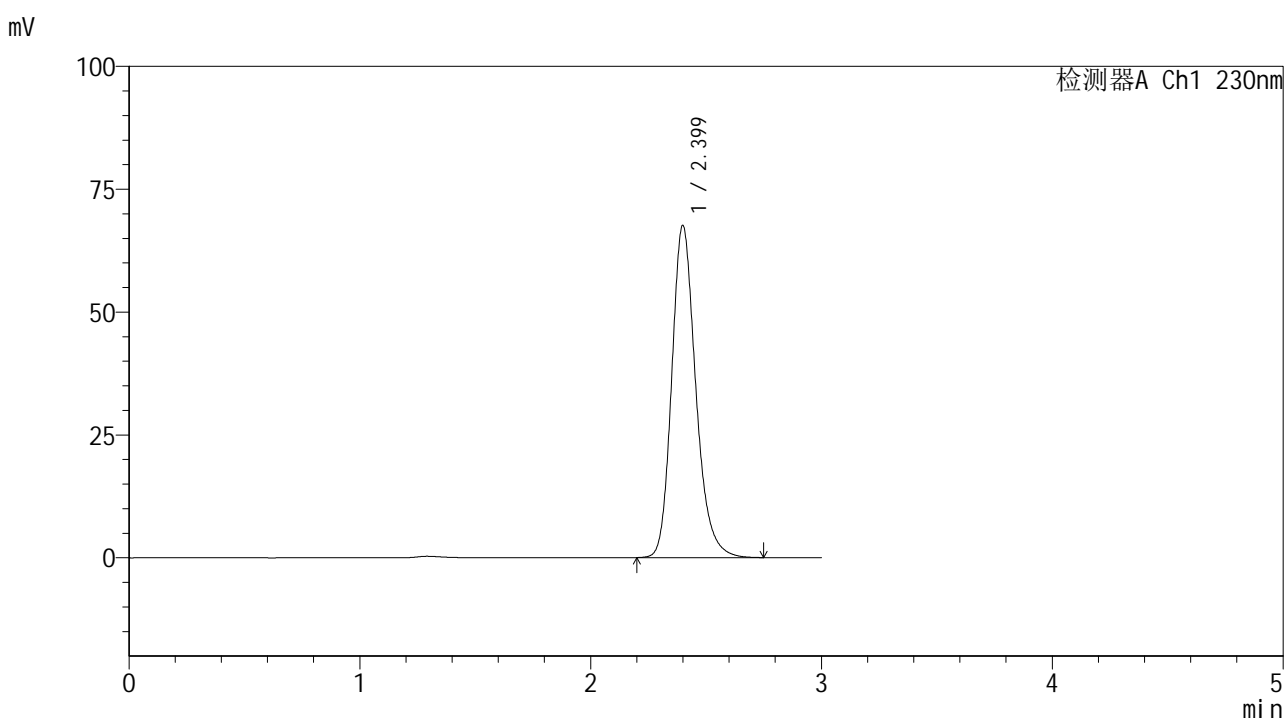


SMF-4117

<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 - 7-2/10-158-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 489170 | 100.000 | 67501 | 2659 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 489170 | 100.000 | 67501 | | | |

图158 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

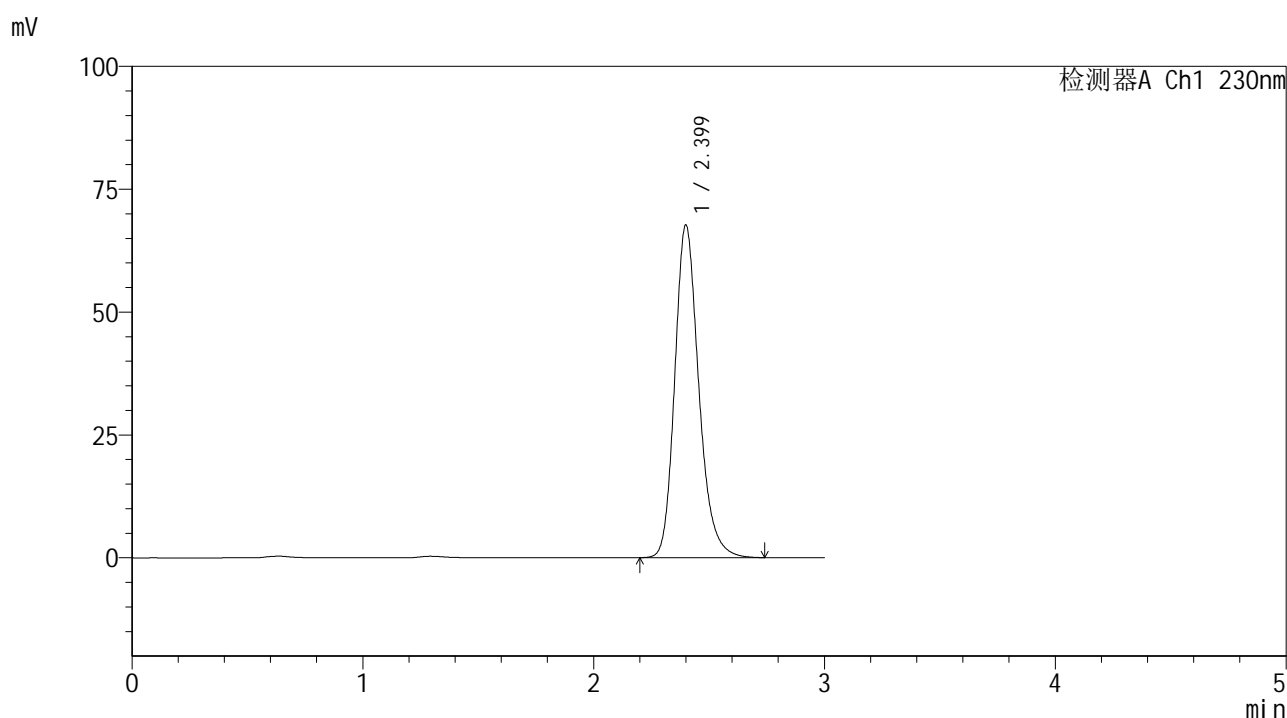


SMF-4117

<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 - 7-2/10-159-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 489544 | 100.000 | 67568 | 2662 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 489544 | 100.000 | 67568 | | | |

图159 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

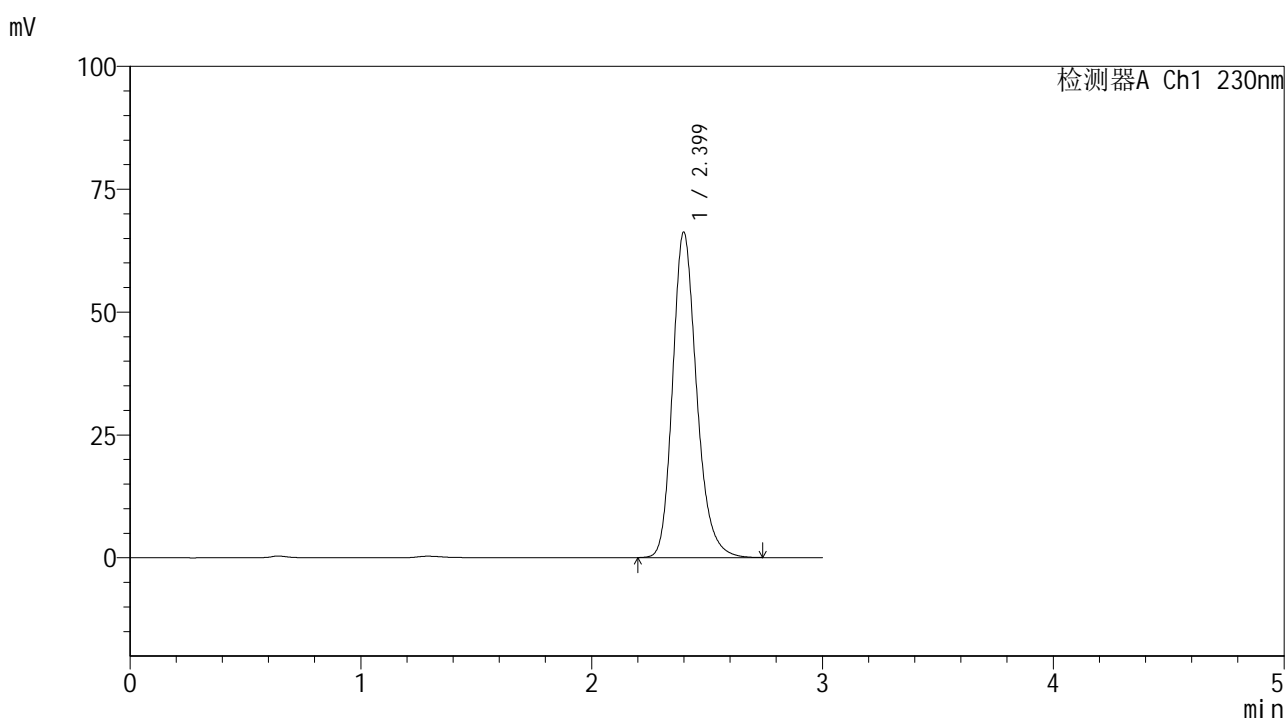


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-160-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 20:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 478862 | 100.000 | 66164 | 2663 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 478862 | 100.000 | 66164 | | | |

图160 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

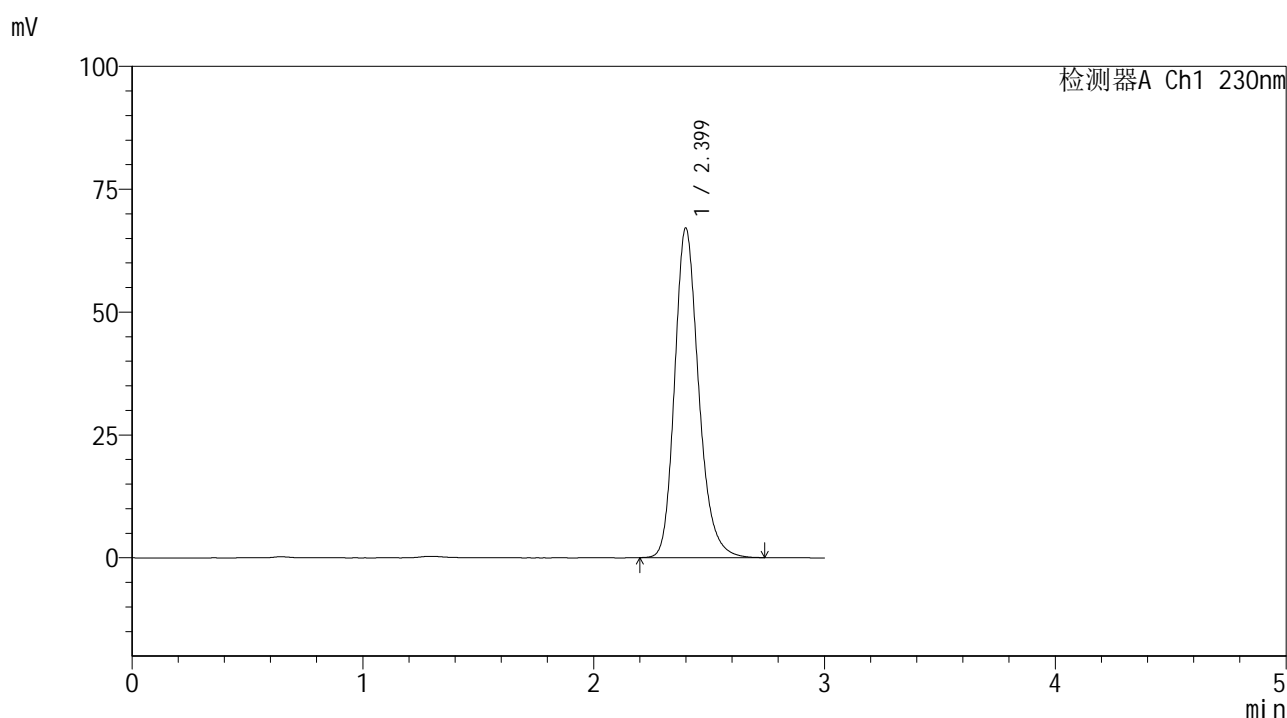


SMF-4117

<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 - 7-2/10-161-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 20:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 485367 | 100.000 | 66997 | 2656 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 485367 | 100.000 | 66997 | | | |

图161 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

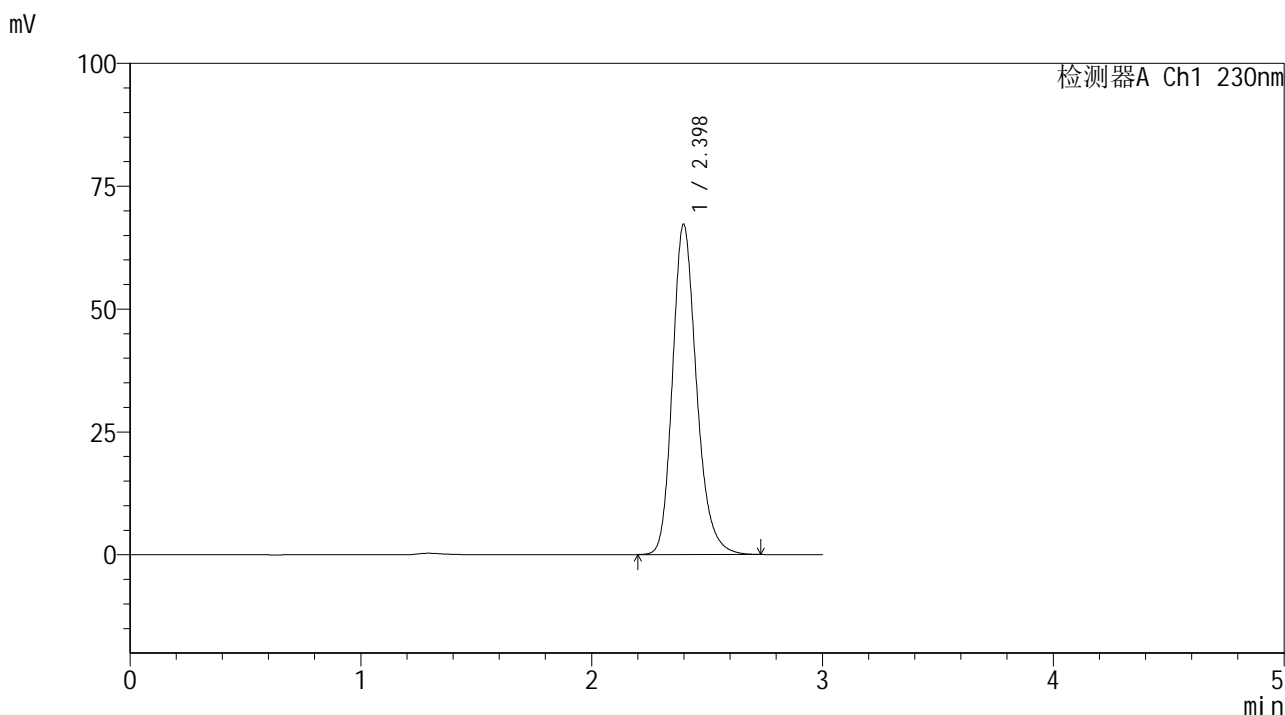


SMF-4117

<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 - 7-2/10-162-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 21:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 485897 | 100.000 | 67173 | 2659 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 485897 | 100.000 | 67173 | | | |

图162 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

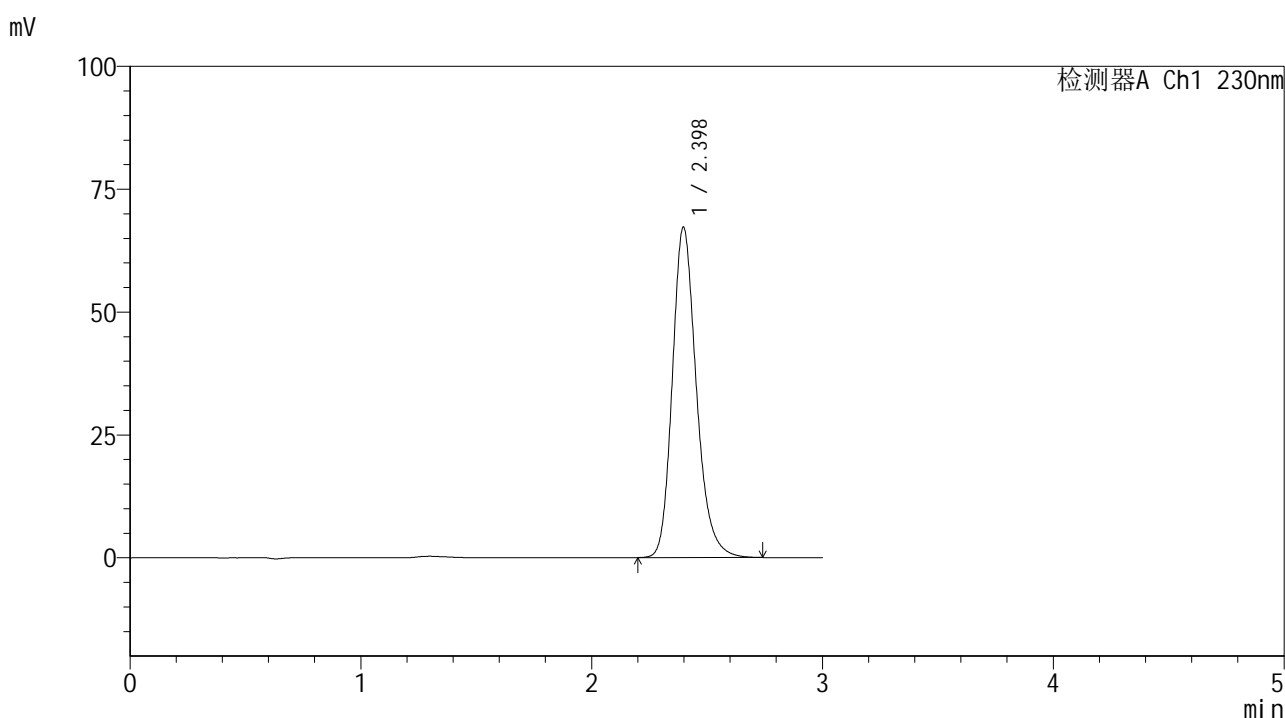


SMF-4117

<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 - 7-2/10-163-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 21:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 486555 | 100.000 | 67231 | 2654 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 486555 | 100.000 | 67231 | | | |

图163 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

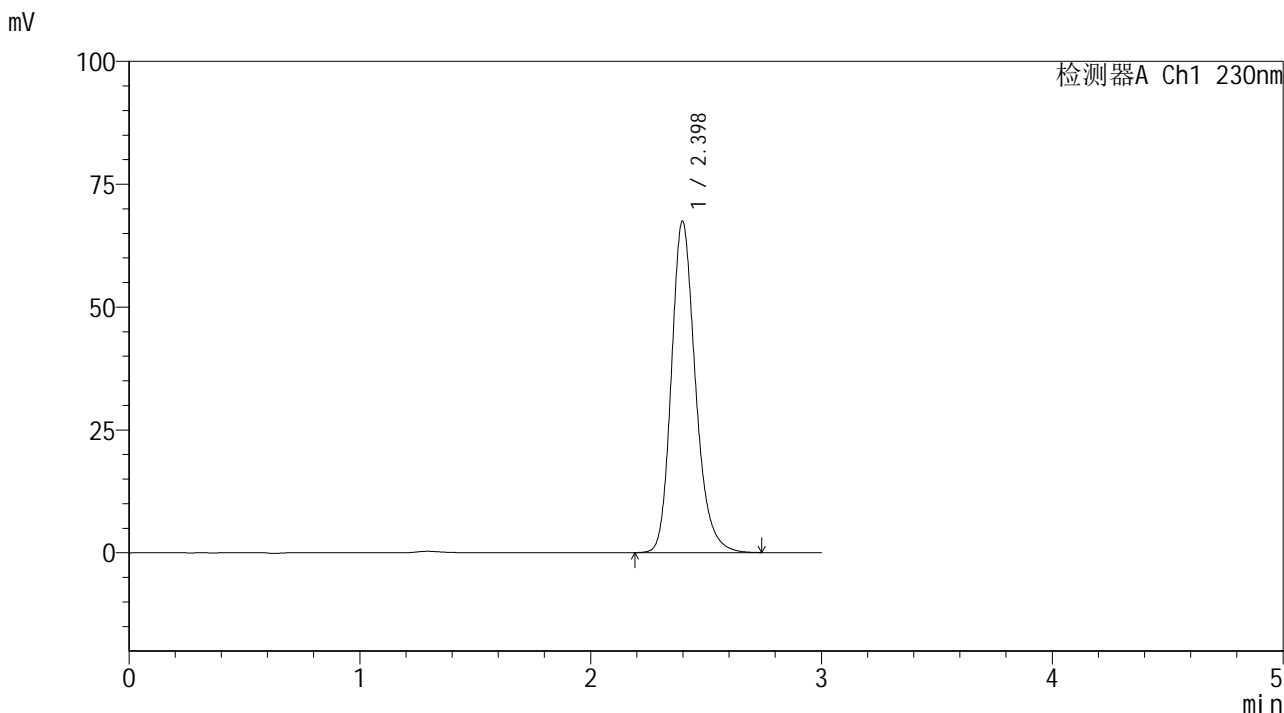


SMF-4117

<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 - 7-2/10-164-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 21:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 488174 | 100.000 | 67424 | 2655 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 488174 | 100.000 | 67424 | | | |

图164 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

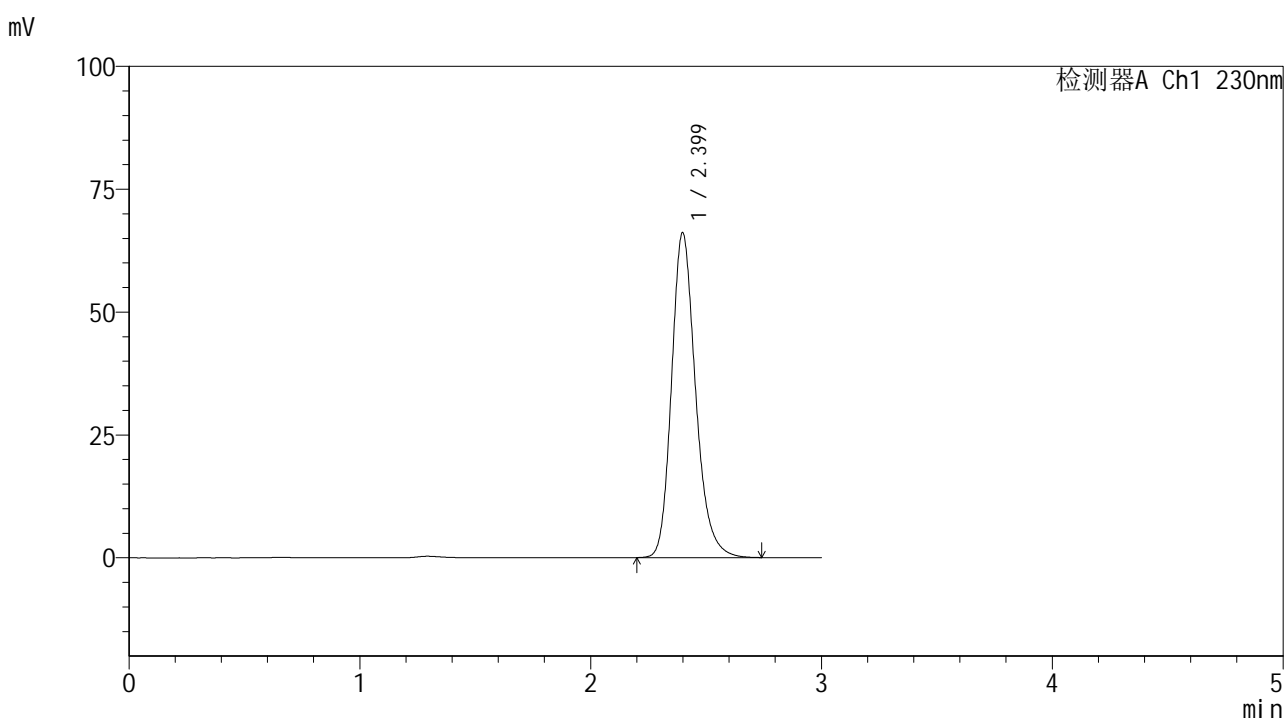


SMF-4117

<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 - 7-2/10-165-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 21:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 478218 | 100.000 | 66062 | 2657 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 478218 | 100.000 | 66062 | | | |

图165 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

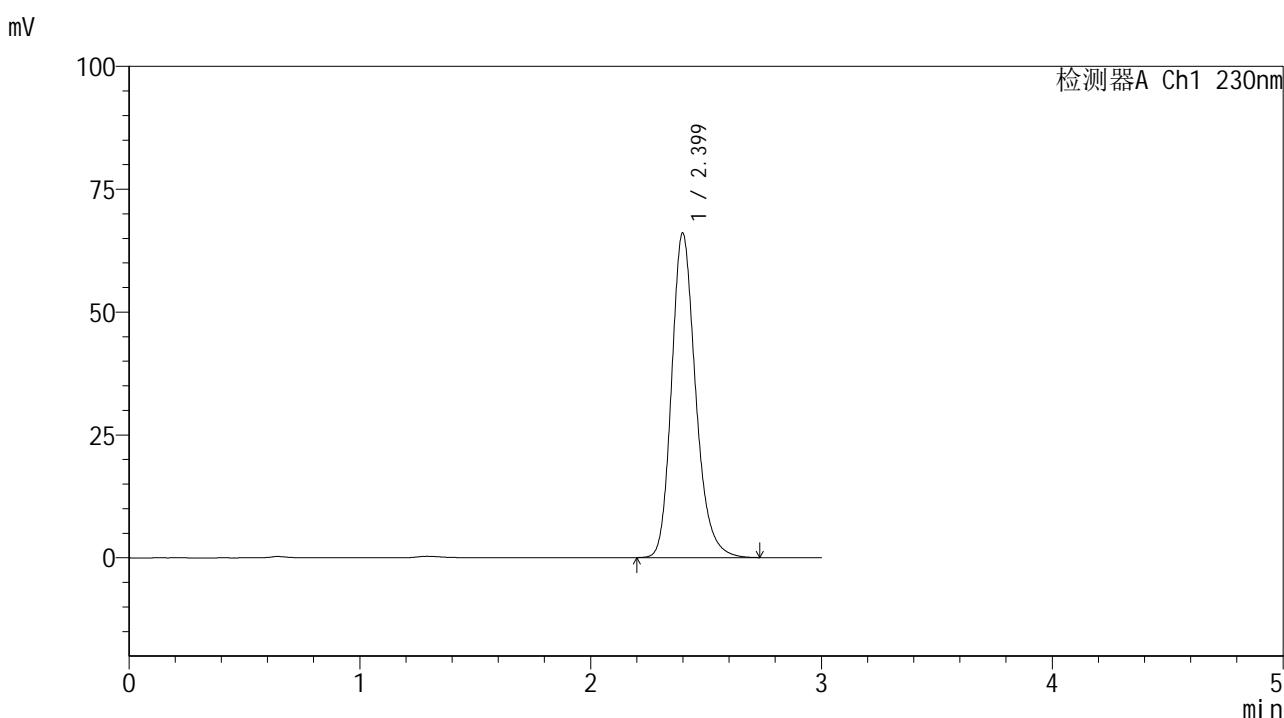


SMF-4117

<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 - 7-2/10-166-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 21:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

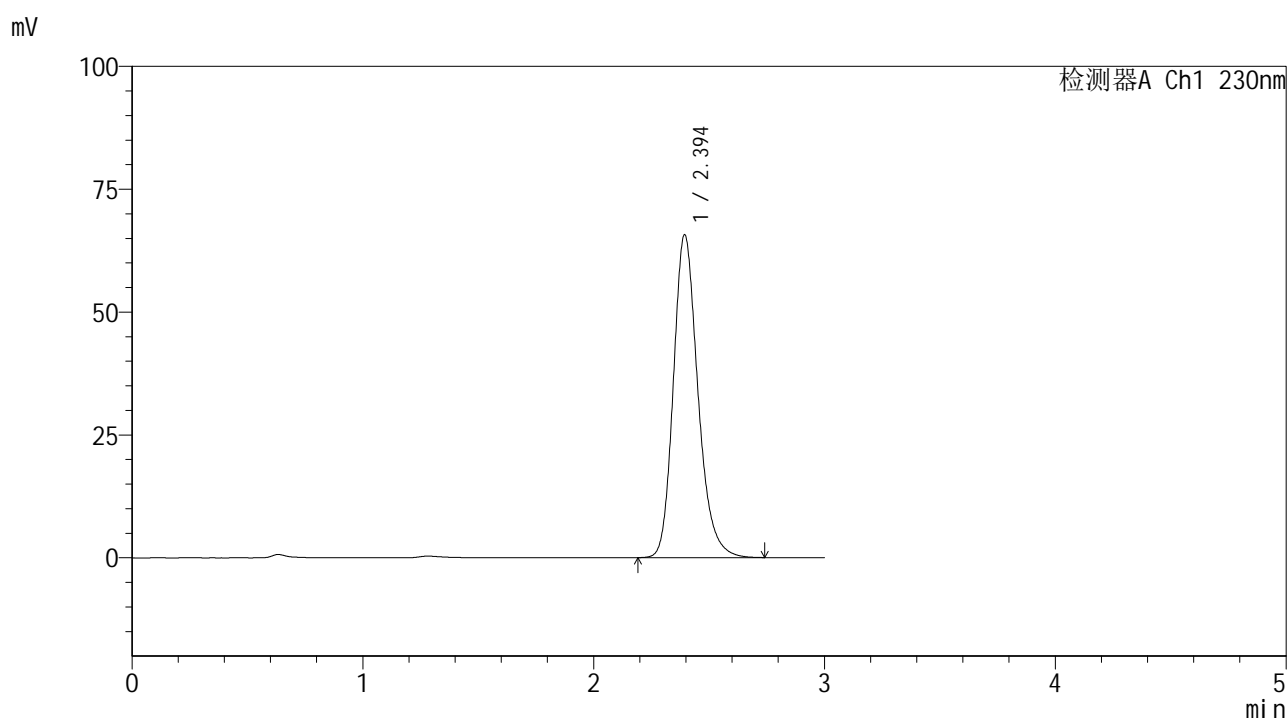
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 477752 | 100.000 | 65996 | 2657 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 477752 | 100.000 | 65996 | | | |

图166 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166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 - 7-2/10-167-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.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 21:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 485431 | 100.000 | 65651 | 2533 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 485431 | 100.000 | 65651 | | | |

图167 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

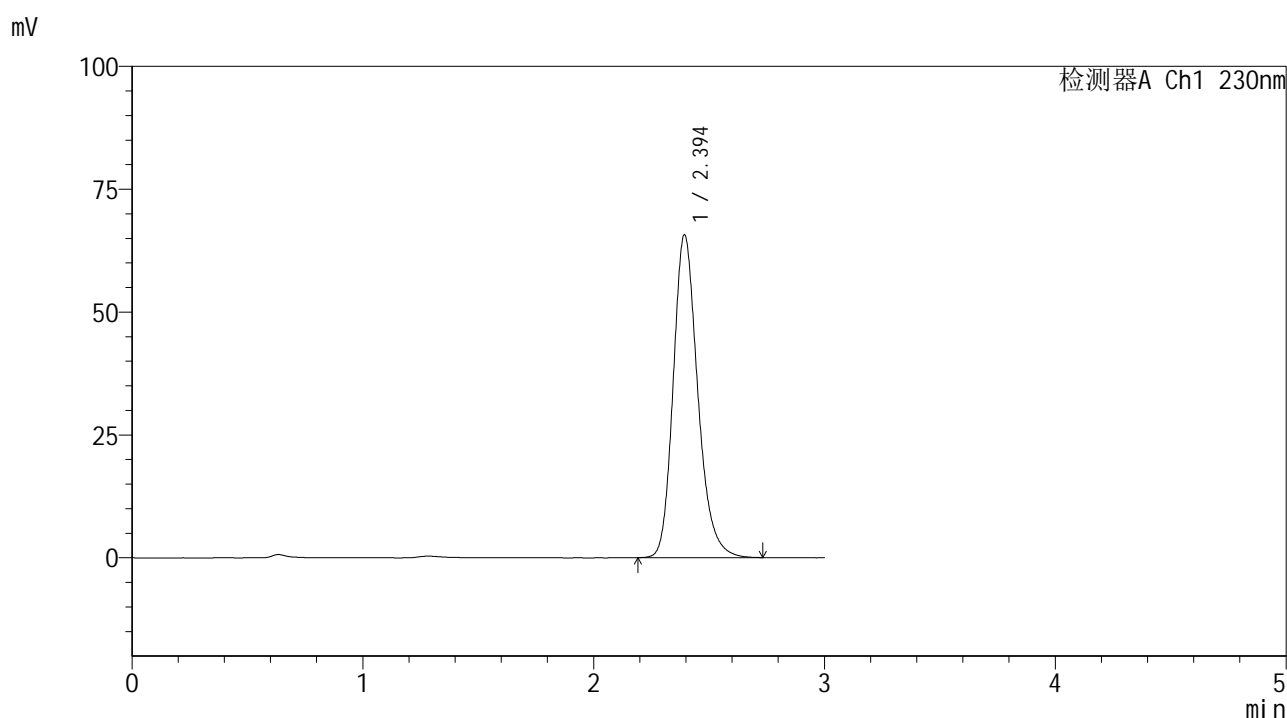


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-2/10-168-2 - cbzj-F90166p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241203-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/03 21:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/04 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 485177 | 100.000 | 65583 | 2533 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 485177 | 100.000 | 65583 | | | |

图168 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2