



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

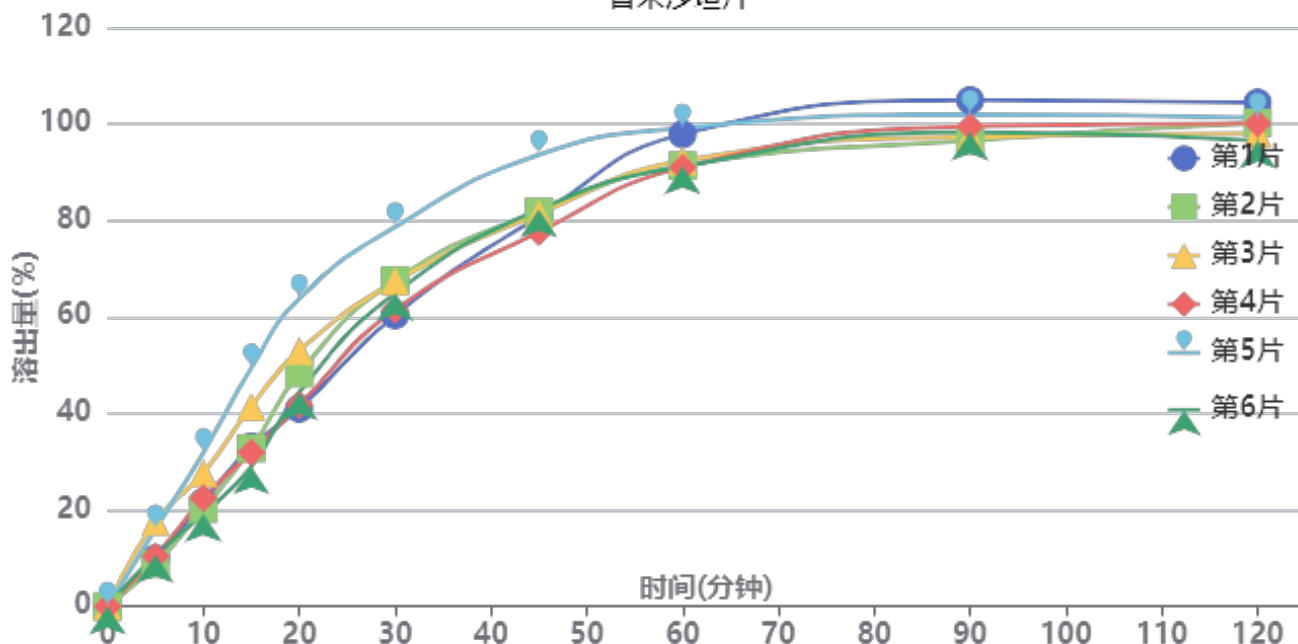
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	485613	485918	485517	485599	485617	485653	0.04
2	11.02	487084	487260				487172	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
44110.17	0.16	数据可信

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-E43216批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48582	-	48582	9.901	12.22	29.75	9.90	12.22	29.72
	2	43356	-	43356	8.836			8.84		
	3	86271	-	86271	17.583			17.58		
	4	50910	-	50910	10.376			10.38		
	5	78676	-	78676	16.035			16.03		
	6	52086	-	52086	10.616			10.62		
10min	1	106014	-	106014	21.607	23.76	20.62	21.66	23.83	20.64
	2	98768	-	98768	20.130			20.18		
	3	135230	-	135230	27.561			27.66		
	4	109900	-	109900	22.399			22.46		
	5	155875	-	155875	31.769			31.86		
	6	93734	-	93734	19.104			19.16		
15min	1	161529	-	161529	32.921	36.07	21.11	33.10	36.27	21.11
	2	159954	-	159954	32.600			32.76		
	3	202067	-	202067	41.183			41.43		
	4	155710	-	155710	31.735			31.92		
	5	241098	-	241098	49.138			49.40		
	6	141567	-	141567	28.853			29.02		
20min	1	199443	-	199443	40.648	48.31	17.66	41.01	48.72	17.68
	2	235465	-	235465	47.990			48.33		
	3	257565	-	257565	52.494			52.97		
	4	203334	-	203334	41.441			41.80		
	5	310234	-	310234	63.228			63.77		
	6	216286	-	216286	44.081			44.41		
30min	1	293276	-	293276	59.772	66.07	9.77	60.36	66.74	9.84
	2	328695	-	328695	66.991			67.60		
	3	326686	-	326686	66.581			67.35		
	4	298819	-	298819	60.902			61.49		
	5	381719	-	381719	77.798			78.69		
	6	315784	-	315784	64.360			64.93		
45min	1	392323	-	392323	79.959	81.90	6.55	80.87	82.94	6.64
	2	396961	-	396961	80.904			81.88		
	3	393678	-	393678	80.235			81.38		
	4	376083	-	376083	76.649			77.58		
	5	452947	-	452947	92.315			93.64		
	6	399212	-	399212	81.363			82.29		
60min	1	473601	-	473601	96.524	92.34	3.88	97.88	93.83	3.93
	2	441370	-	441370	89.955			91.39		
	3	445394	-	445394	90.775			92.36		
	4	439781	-	439781	89.631			90.98		
	5	477453	-	477453	97.309			99.14		
	6	440822	-	440822	89.843			91.22		
90min	1	505518	-	505518	103.029	97.76	3.20	104.93	99.76	3.16
	2	464516	-	464516	94.672			96.60		
	3	467363	-	467363	95.253			97.34		
	4	479011	-	479011	97.627			99.48		
	5	488602	-	488602	99.581			101.96		
	6	472989	-	472989	96.399			98.28		
120min	1	500290	-	500290	101.964	97.59	2.77	104.43	100.13	2.72
	2	479988	-	479988	97.826			100.28		
	3	467987	-	467987	95.380			98.00		
	4	479566	-	479566	97.740			100.13		
	5	482882	-	482882	98.416			101.34		
	6	462163	-	462163	94.193			96.61		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	490205	-	490205	99.908	96.74	2.60	102.94	99.83	2.57
	2	477712	-	477712	97.362			100.36		
	3	472847	-	472847	96.370			99.52		
	4	477707	-	477707	97.361			100.30		
	5	476971	-	476971	97.211			100.69		
	6	452552	-	452552	92.234			95.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

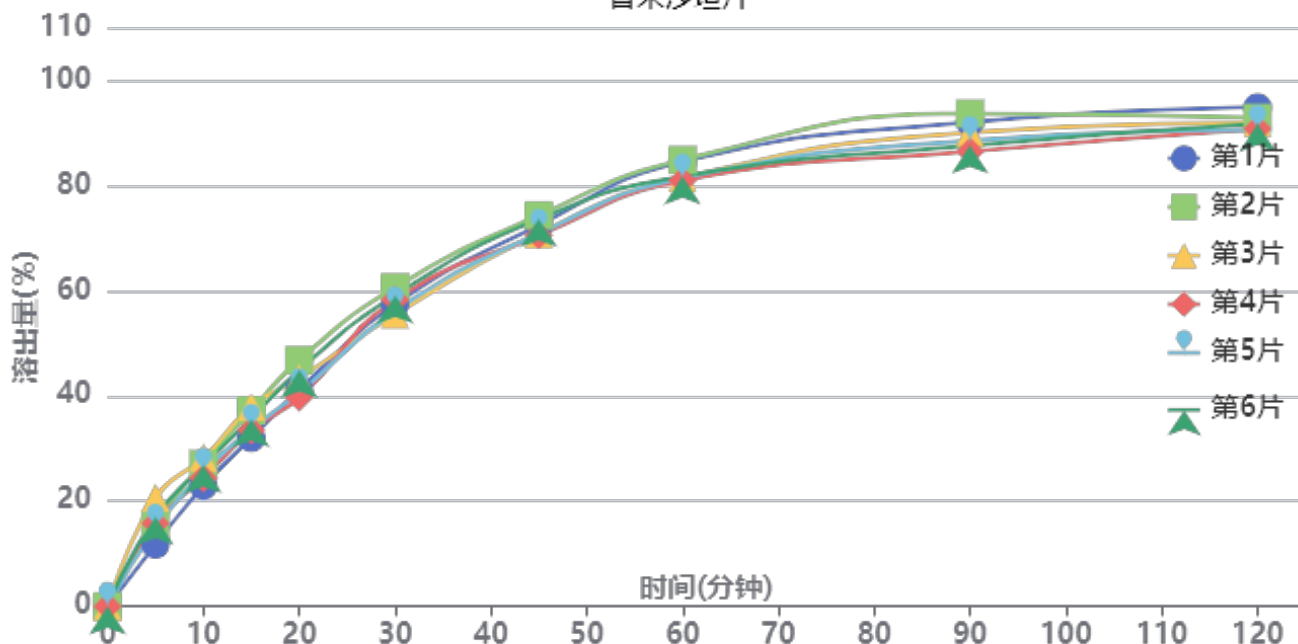
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	487144	487441	487055	486950	486692	487056	0.06
2	11.02	486669	486443				486556	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
44237.60			44152.09		0.14 数据可信			

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F73104批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57718	-	57718	11.754	15.93	18.22	11.75	15.93	18.22
	2	76911	-	76911	15.662			15.66		
	3	101426	-	101426	20.655			20.65		
	4	77436	-	77436	15.769			15.77		
	5	72759	-	72759	14.817			14.82		
	6	83223	-	83223	16.948			16.95		
10min	1	112108	-	112108	22.830	25.72	7.55	22.90	25.81	7.57
	2	132496	-	132496	26.982			27.07		
	3	138183	-	138183	28.140			28.25		
	4	119344	-	119344	24.304			24.39		
	5	124666	-	124666	25.387			25.47		
	6	131052	-	131052	26.688			26.78		
15min	1	156235	-	156235	31.816	34.77	6.58	32.01	35.00	6.60
	2	181673	-	181673	36.997			37.23		
	3	184872	-	184872	37.648			37.92		
	4	163271	-	163271	33.249			33.47		
	5	164773	-	164773	33.555			33.78		
	6	173694	-	173694	35.372			35.61		
20min	1	199966	-	199966	40.722	42.31	6.50	41.09	42.73	6.49
	2	227535	-	227535	46.336			46.78		
	3	210646	-	210646	42.897			43.38		
	4	192836	-	192836	39.270			39.68		
	5	197092	-	197092	40.137			40.55		
	6	218446	-	218446	44.485			44.92		
30min	1	278922	-	278922	56.801	57.17	3.33	57.40	57.83	3.30
	2	294304	-	294304	59.933			60.63		
	3	268861	-	268861	54.752			55.47		
	4	282979	-	282979	57.627			58.25		
	5	272577	-	272577	55.509			56.14		
	6	286748	-	286748	58.394			59.08		
45min	1	351181	-	351181	71.516	71.10	2.25	72.43	72.08	2.25
	2	359832	-	359832	73.278			74.31		
	3	342502	-	342502	69.748			70.77		
	4	341479	-	341479	69.540			70.49		
	5	343403	-	343403	69.932			70.87		
	6	356497	-	356497	72.598			73.61		
60min	1	408661	-	408661	83.221	81.10	2.15	84.53	82.47	2.12
	2	409611	-	409611	83.415			84.85		
	3	392898	-	392898	80.011			81.42		
	4	390780	-	390780	79.580			80.91		
	5	393019	-	393019	80.036			81.37		
	6	394468	-	394468	80.331			81.74		
90min	1	443285	-	443285	90.272	87.89	3.10	92.04	89.71	3.07
	2	450600	-	450600	91.762			93.67		
	3	433016	-	433016	88.181			90.04		
	4	415868	-	415868	84.689			86.46		
	5	425824	-	425824	86.716			88.49		
	6	420900	-	420900	85.714			87.57		
120min	1	454621	-	454621	92.581	89.81	1.74	94.85	92.12	1.71
	2	444012	-	444012	90.420			92.83		
	3	439973	-	439973	89.598			91.94		
	4	434718	-	434718	88.528			90.77		
	5	433775	-	433775	88.336			90.59		
	6	438885	-	438885	89.376			91.71		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	473549	-	473549	96.435	93.08	2.12	99.22	95.89	2.05
	2	460530	-	460530	93.784			96.70		
	3	447068	-	447068	91.043			93.89		
	4	459350	-	459350	93.544			96.28		
	5	451994	-	451994	92.046			94.79		
	6	449898	-	449898	91.619			94.45		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

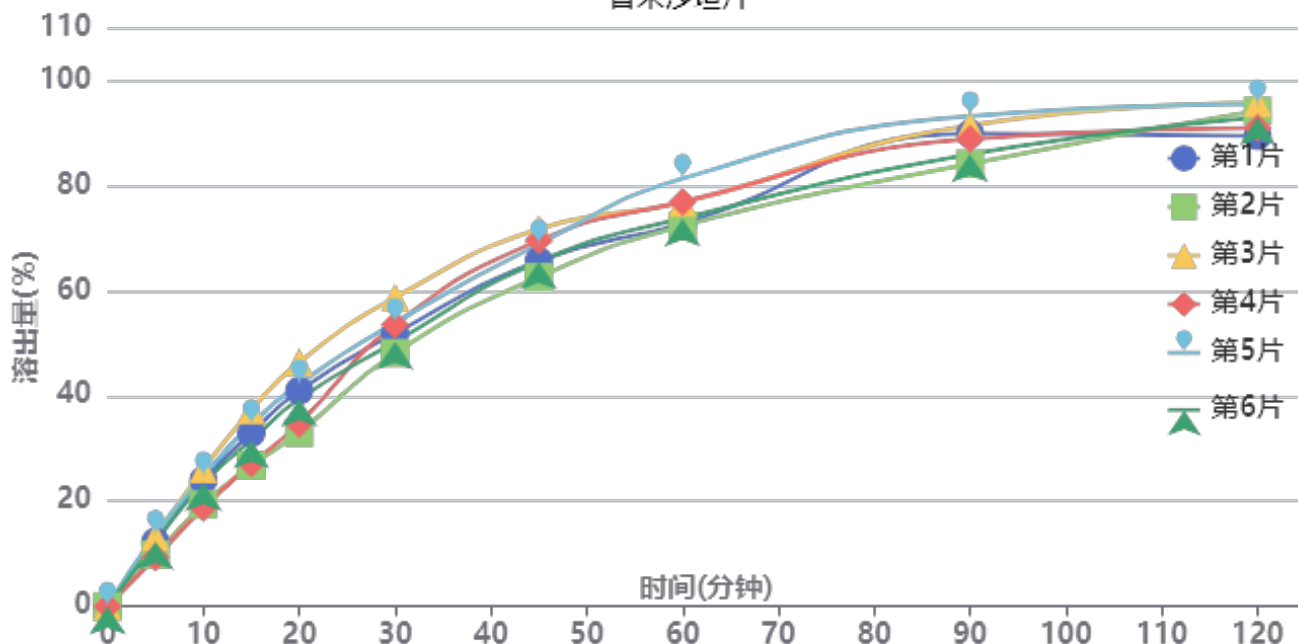
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	485279	485451	485726	486180	485992	485726	0.08
2	11.02	487904	488198				488051	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
44116.80		44287.75		0.28	数据可信			

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F66942批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	60358	-	60358	12.290	11.76	15.38	12.29	11.76	15.36
	2	48263	-	48263	9.827			9.83		
	3	65168	-	65168	13.269			13.27		
	4	45504	-	45504	9.265			9.27		
	5	67037	-	67037	13.649			13.65		
	6	60264	-	60264	12.270			12.27		
10min	1	117520	-	117520	23.928	22.66	13.15	24.00	22.73	13.15
	2	94927	-	94927	19.328			19.38		
	3	127791	-	127791	26.020			26.09		
	4	91731	-	91731	18.677			18.73		
	5	121141	-	121141	24.666			24.74		
	6	114681	-	114681	23.350			23.42		
15min	1	160670	-	160670	32.714	31.53	13.12	32.92	31.72	13.12
	2	130869	-	130869	26.646			26.81		
	3	182085	-	182085	37.074			37.29		
	4	132323	-	132323	26.942			27.10		
	5	169067	-	169067	34.424			34.64		
	6	154004	-	154004	31.357			31.55		
20min	1	199508	-	199508	40.622	39.11	12.56	41.00	39.47	12.56
	2	160593	-	160593	32.698			33.01		
	3	225881	-	225881	45.992			46.42		
	4	168984	-	168984	34.407			34.71		
	5	205591	-	205591	41.860			42.26		
	6	191838	-	191838	39.060			39.43		
30min	1	252000	-	252000	51.310	52.17	6.85	51.92	52.75	6.87
	2	234017	-	234017	47.648			48.14		
	3	285020	-	285020	58.033			58.71		
	4	260525	-	260525	53.046			53.54		
	5	261676	-	261676	53.280			53.92		
	6	244031	-	244031	49.687			50.28		
45min	1	318043	-	318043	64.757	66.44	4.92	65.65	67.32	4.94
	2	303692	-	303692	61.835			62.59		
	3	347432	-	347432	70.741			71.74		
	4	337684	-	337684	68.756			69.55		
	5	333600	-	333600	67.924			68.86		
	6	317542	-	317542	64.655			65.52		
60min	1	351135	-	351135	71.495	74.38	4.51	72.75	75.62	4.50
	2	349685	-	349685	71.199			72.30		
	3	370156	-	370156	75.368			76.76		
	4	371706	-	371706	75.683			76.86		
	5	392860	-	392860	79.990			81.30		
	6	356173	-	356173	72.520			73.74		
90min	1	433111	-	433111	88.186	87.23	3.79	89.84	88.89	3.83
	2	405799	-	405799	82.625			84.12		
	3	440286	-	440286	89.647			91.46		
	4	428469	-	428469	87.241			88.83		
	5	449054	-	449054	91.432			93.19		
	6	413855	-	413855	84.265			85.89		
120min	1	428474	-	428474	87.242	90.96	2.74	89.38	93.10	2.73
	2	452916	-	452916	92.218			94.17		
	3	458547	-	458547	93.365			95.68		
	4	436345	-	436345	88.844			90.92		
	5	457954	-	457954	93.244			95.51		
	6	446180	-	446180	90.847			92.94		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	463579	-	463579	94.389	95.40	1.14	97.01	98.05	1.18
	2	468057	-	468057	95.301			97.77		
	3	478642	-	478642	97.456			100.29		
	4	466921	-	466921	95.070			97.64		
	5	465166	-	465166	94.713			97.49		
	6	469038	-	469038	95.501			98.10		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

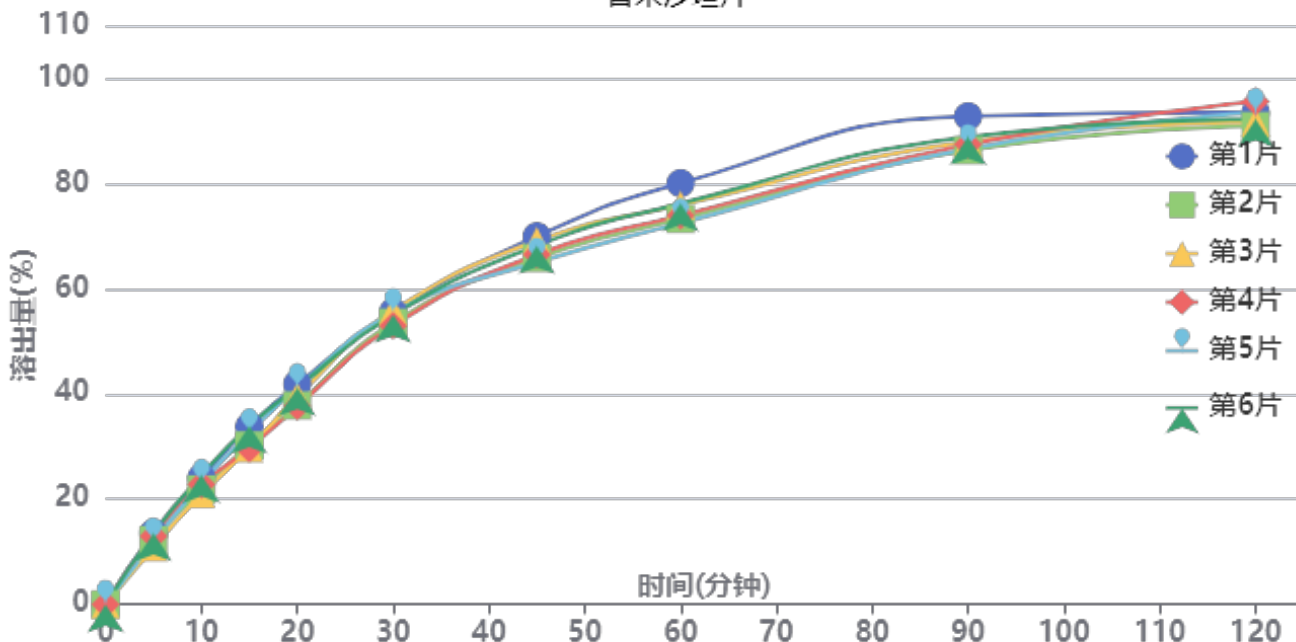
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	484752	485734	484593	483986	483901	484593	0.16
2	11.02	490479	490089				490284	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
44013.90		44490.38		0.77		数据可信		

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F90166批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66563	-	66563	13.538	12.49	8.49	13.54	12.49	8.48
	2	60085	-	60085	12.220			12.22		
	3	53299	-	53299	10.840			10.84		
	4	63693	-	63693	12.954			12.95		
	5	58306	-	58306	11.859			11.86		
	6	66585	-	66585	13.542			13.54		
10min	1	117975	-	117975	23.994	22.81	5.89	24.07	22.88	5.90
	2	107171	-	107171	21.797			21.86		
	3	102768	-	102768	20.902			20.96		
	4	111822	-	111822	22.743			22.81		
	5	112628	-	112628	22.907			22.97		
	6	120547	-	120547	24.518			24.59		
15min	1	165135	-	165135	33.586	31.43	6.49	33.79	31.62	6.47
	2	147561	-	147561	30.012			30.20		
	3	144944	-	144944	29.480			29.66		
	4	144500	-	144500	29.389			29.59		
	5	159285	-	159285	32.396			32.59		
	6	165741	-	165741	33.709			33.92		
20min	1	203853	-	203853	41.461	39.48	4.61	41.86	39.85	4.61
	2	184085	-	184085	37.440			37.80		
	3	192531	-	192531	39.158			39.50		
	4	183181	-	183181	37.256			37.62		
	5	200522	-	200522	40.783			41.16		
	6	200515	-	200515	40.782			41.18		
30min	1	270173	-	270173	54.949	54.12	2.17	55.57	54.71	2.17
	2	260446	-	260446	52.971			53.53		
	3	271501	-	271501	55.219			55.78		
	4	257441	-	257441	52.360			52.93		
	5	269526	-	269526	54.818			55.42		
	6	267414	-	267414	54.388			55.01		
45min	1	339377	-	339377	69.024	66.52	2.90	69.96	67.41	2.89
	2	319437	-	319437	64.969			65.83		
	3	335180	-	335180	68.171			69.04		
	4	322648	-	322648	65.622			66.48		
	5	315156	-	315156	64.098			65.00		
	6	330589	-	330589	67.237			68.16		
60min	1	387076	-	387076	78.726	74.03	3.68	80.04	75.28	3.66
	2	354156	-	354156	72.030			73.25		
	3	366995	-	366995	74.642			75.88		
	4	357347	-	357347	72.679			73.90		
	5	350015	-	350015	71.188			72.45		
	6	368225	-	368225	74.892			76.19		
90min	1	447399	-	447399	90.995	86.62	2.68	92.75	88.29	2.69
	2	416374	-	416374	84.685			86.30		
	3	423985	-	423985	86.233			87.89		
	4	421785	-	421785	85.785			87.41		
	5	417467	-	417467	84.907			86.56		
	6	428260	-	428260	87.102			88.82		
120min	1	448926	-	448926	91.305	90.74	1.84	93.56	92.89	1.81
	2	436652	-	436652	88.809			90.90		
	3	440056	-	440056	89.501			91.64		
	4	459575	-	459575	93.471			95.58		
	5	449104	-	449104	91.341			93.47		
	6	442571	-	442571	90.013			92.21		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	480850	-	480850	97.798	94.64	1.76	100.56	97.30	1.77
	2	458256	-	458256	93.203			95.79		
	3	460199	-	460199	93.598			96.23		
	4	465375	-	465375	94.651			97.27		
	5	461389	-	461389	93.840			96.47		
	6	465915	-	465915	94.761			97.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-05

复核者:

未审阅版本

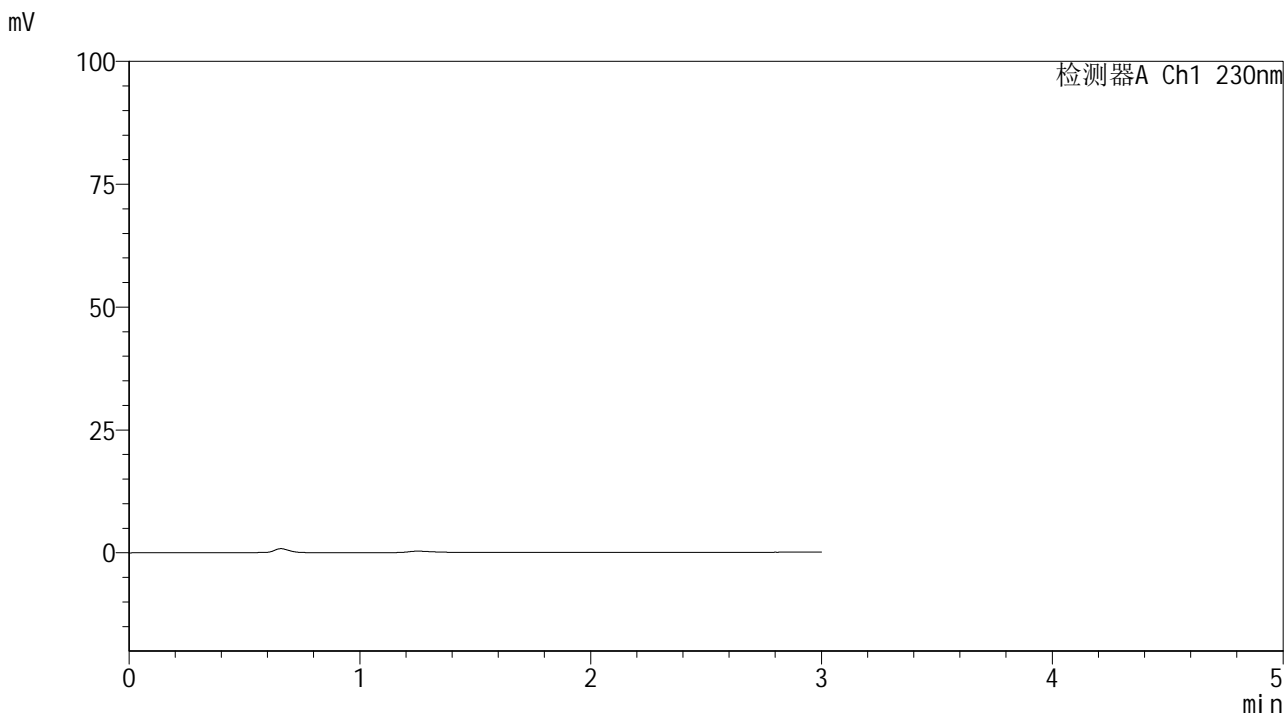


SMF-4117

<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 - 7-8/7-171-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 10:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图1 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

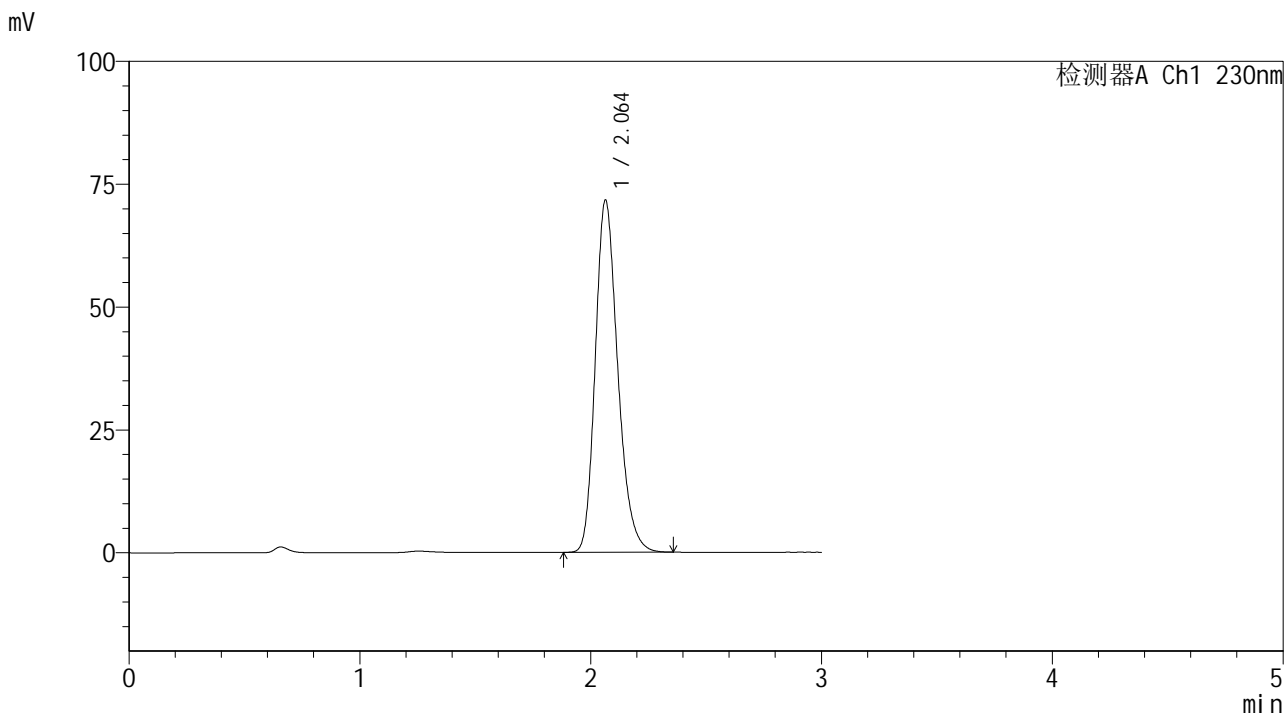


SMF-4117

<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 - 7-8/7-172-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 10:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	485613	100.000	71682	2200	1.235	--
总计		485613	100.000	71682			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

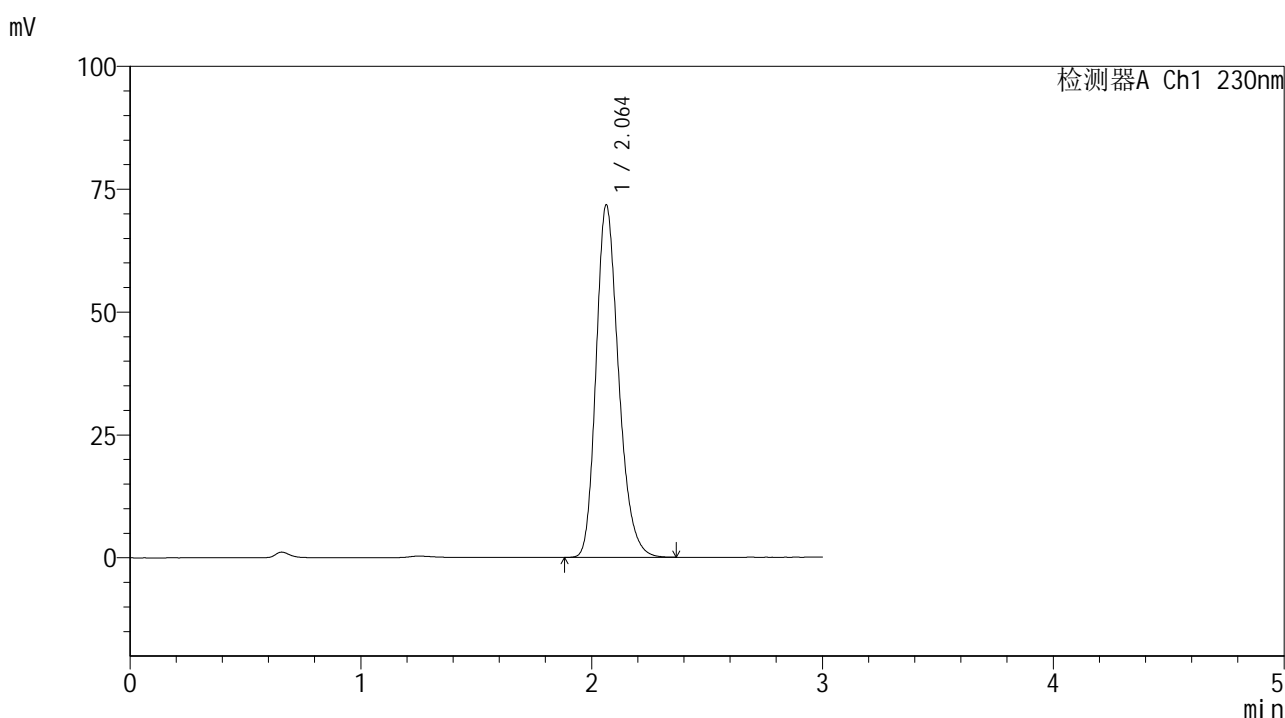


SMF-4117

<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 - 7-8/7-173-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 10:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	485918	100.000	71759	2199	1.235	--
总计		485918	100.000	71759			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

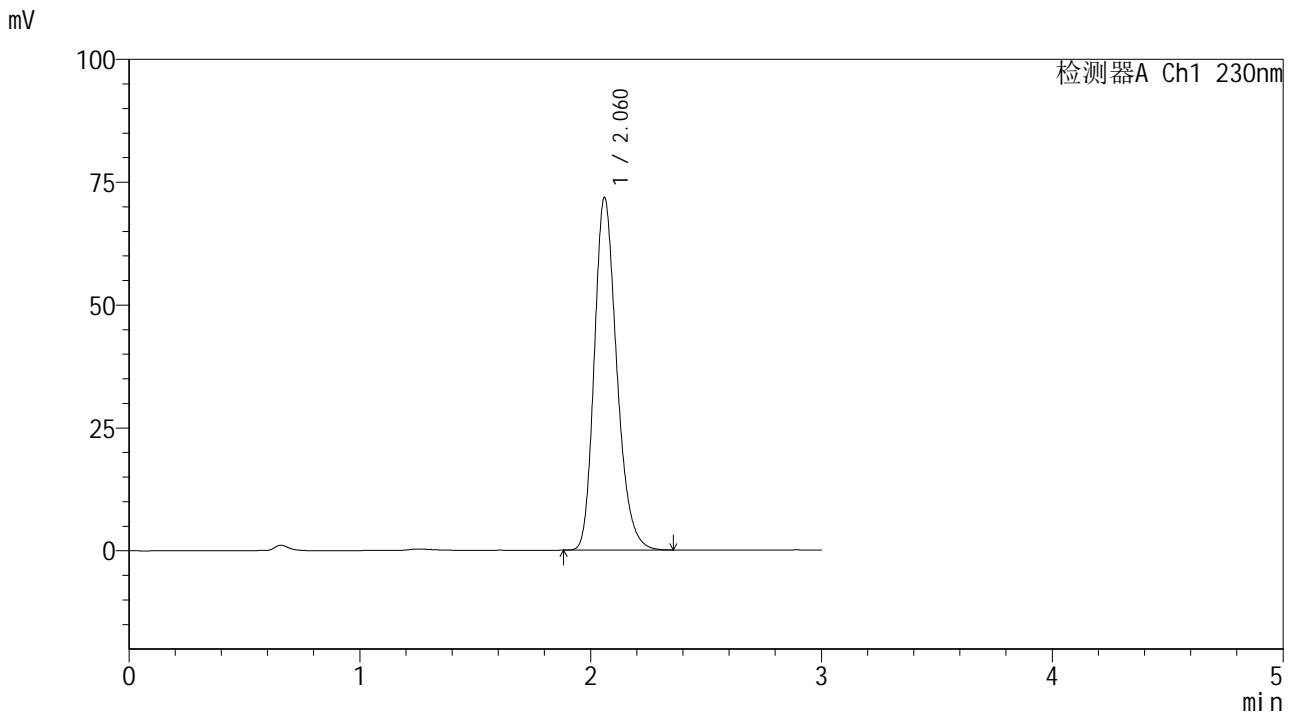


SMF-4117

<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 - 7-8/7-174-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	485517	100.000	71561	2197	1.236	--
总计		485517	100.000	71561			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

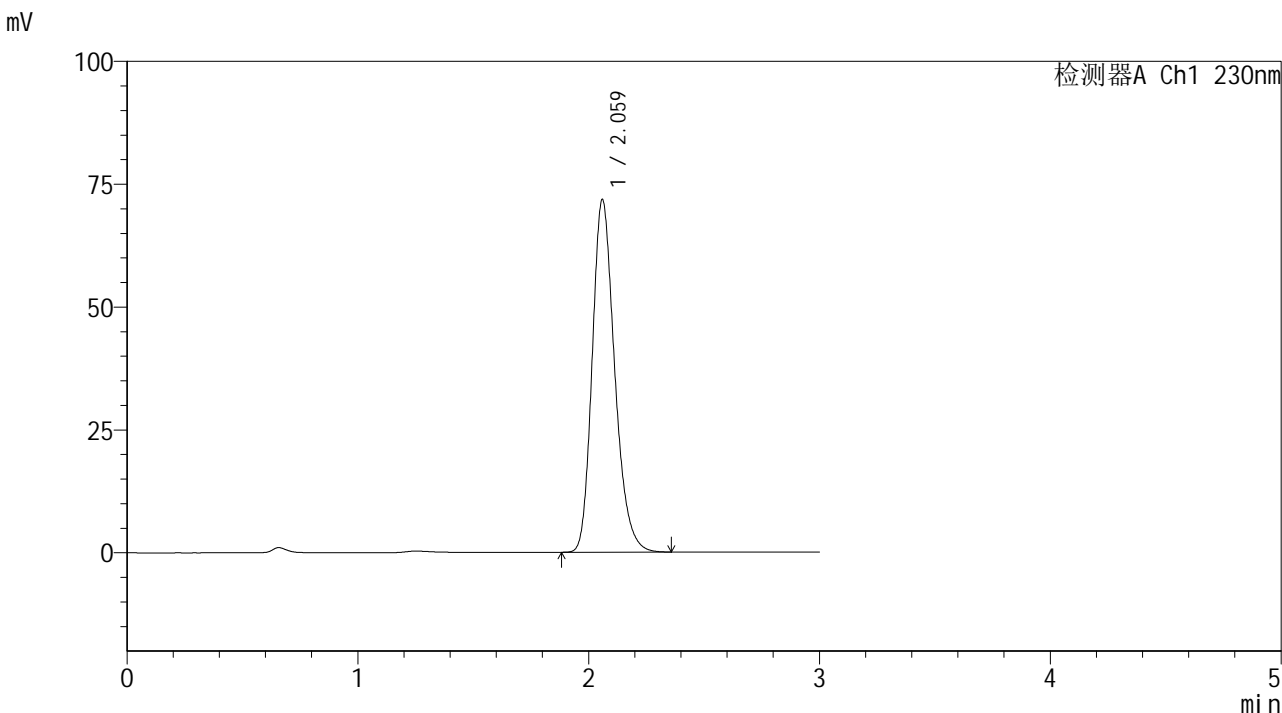


SMF-4117

<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 - 7-8/7-175-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	485599	100.000	71487	2197	1.237	--
总计		485599	100.000	71487			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

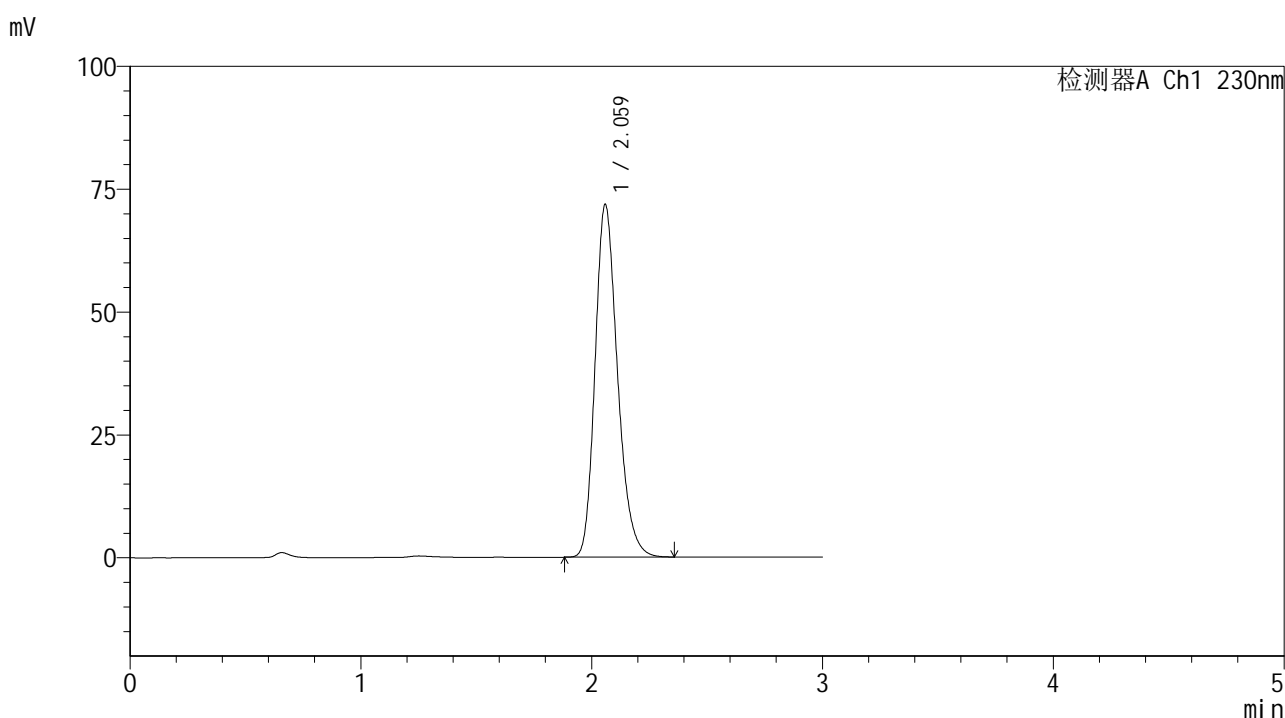


SMF-4117

<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 - 7-8/7-176-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	485617	100.000	71499	2195	1.237	--
总计		485617	100.000	71499			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

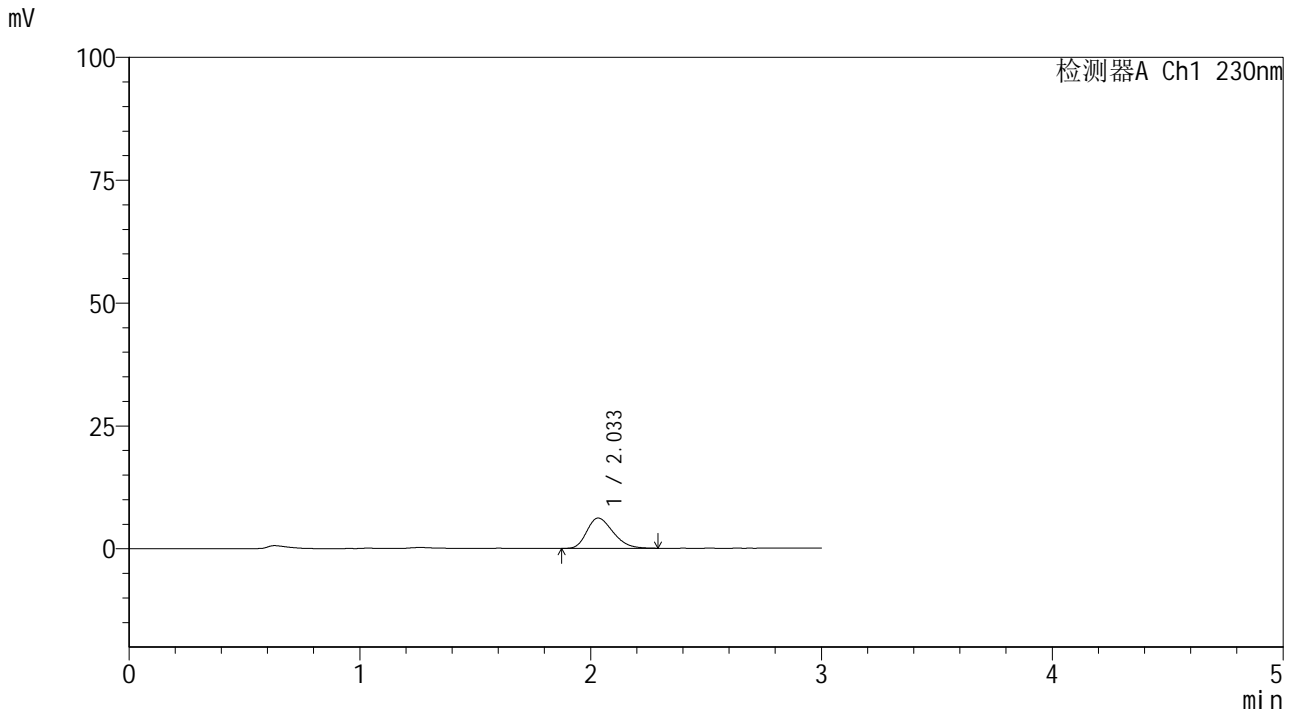


SMF-4117

<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 - 7-8/7-177-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	48582	100.000	6149	1521	1.279	--
总计		48582	100.000	6149			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

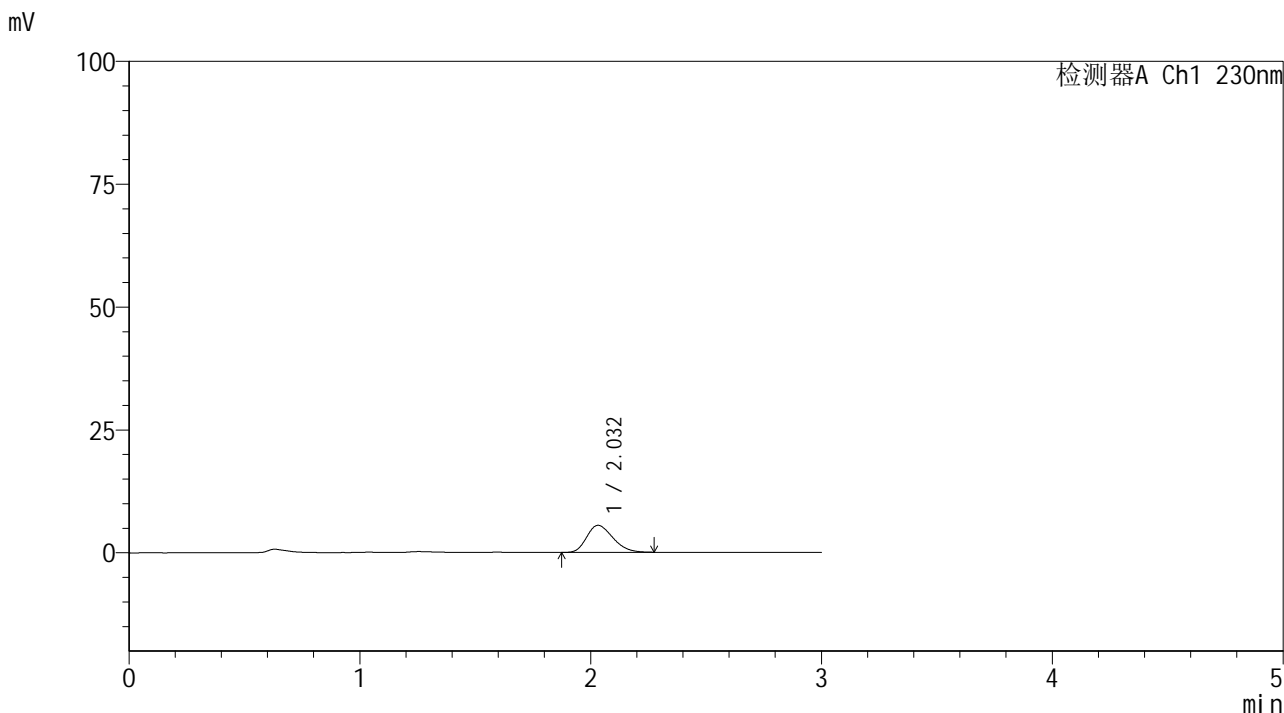


SMF-4117

<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 - 7-8/7-178-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:14:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	43356	100.000	5496	1510	1.268	--
总计		43356	100.000	5496			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

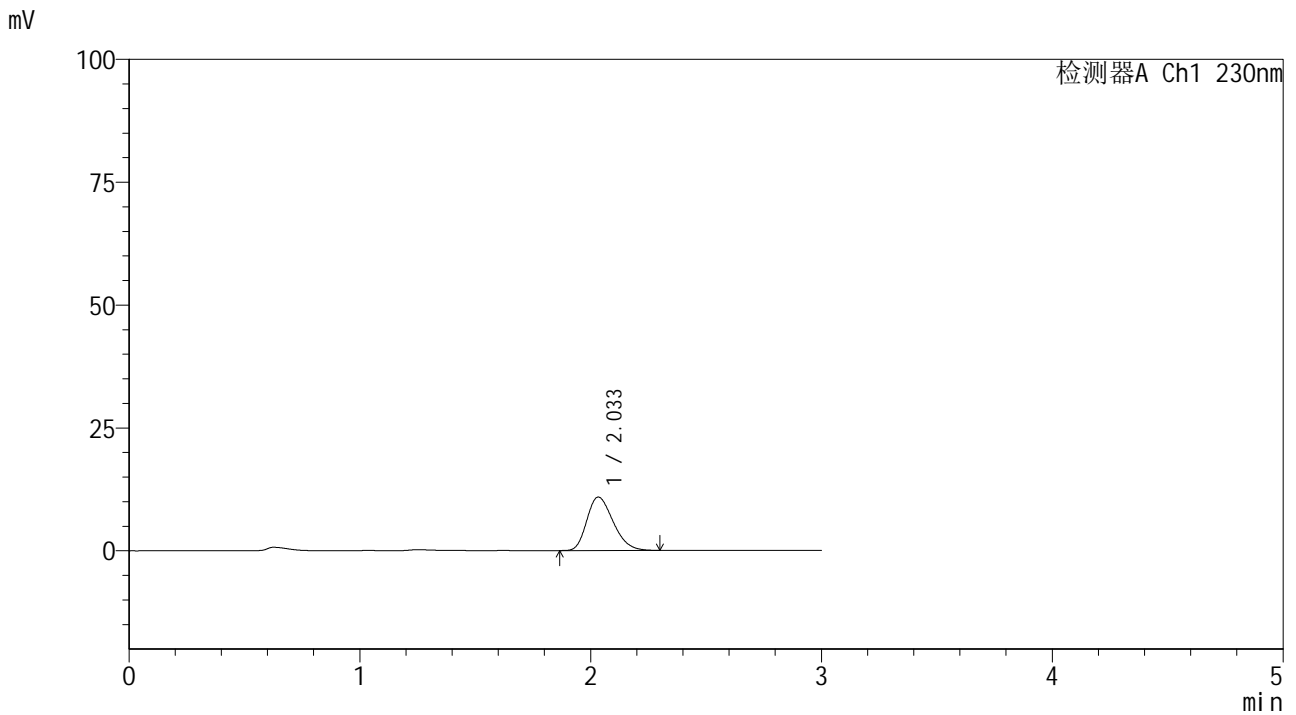


SMF-4117

<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 - 7-8/7-179-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

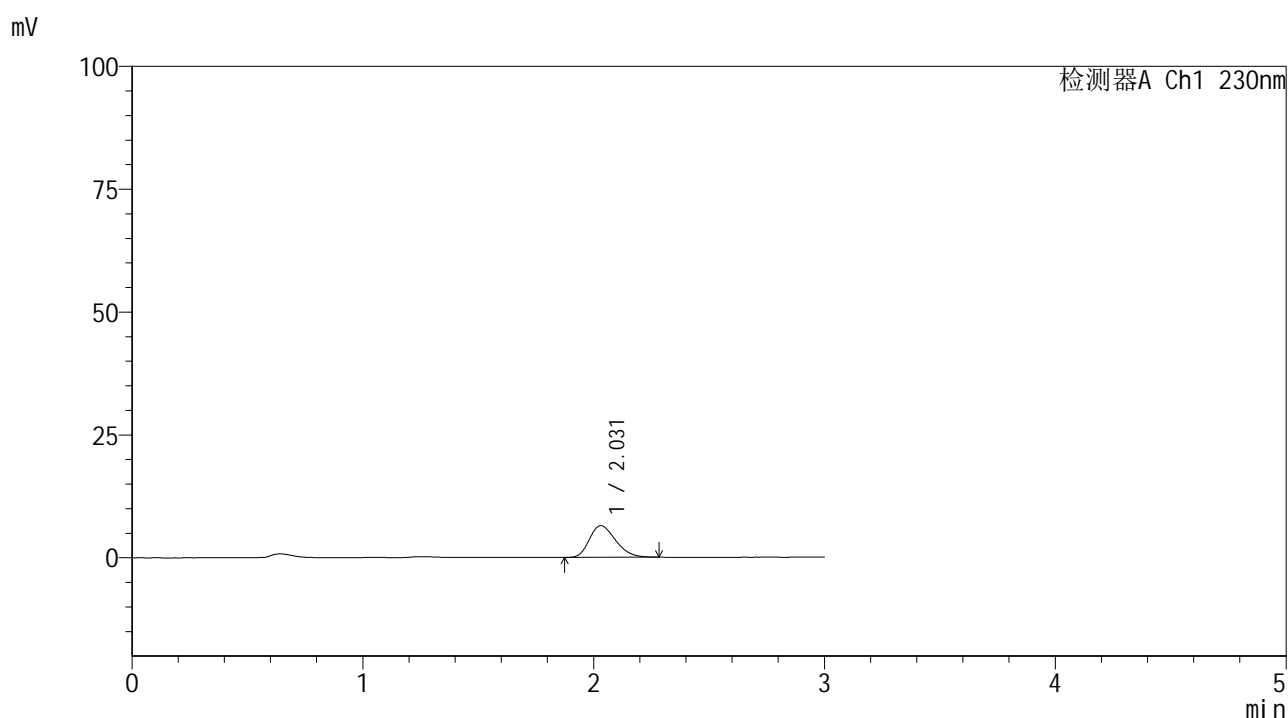
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	86271	100.000	10863	1510	1.273	--
总计		86271	100.000	10863			

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)-pH1.0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 - 7-8/7-180-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:21:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

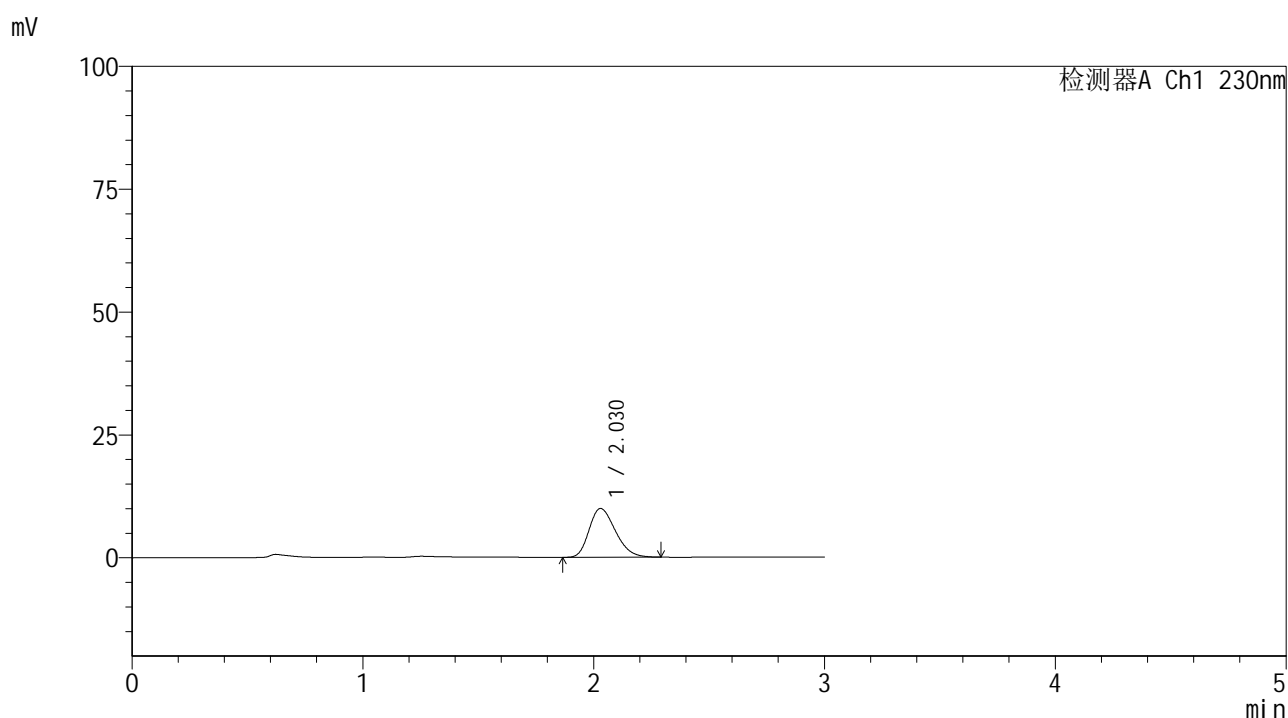
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	50910	100.000	6454	1517	1.270	--
总计		50910	100.000	6454			

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)-pH1.0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 - 7-8/7-181-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

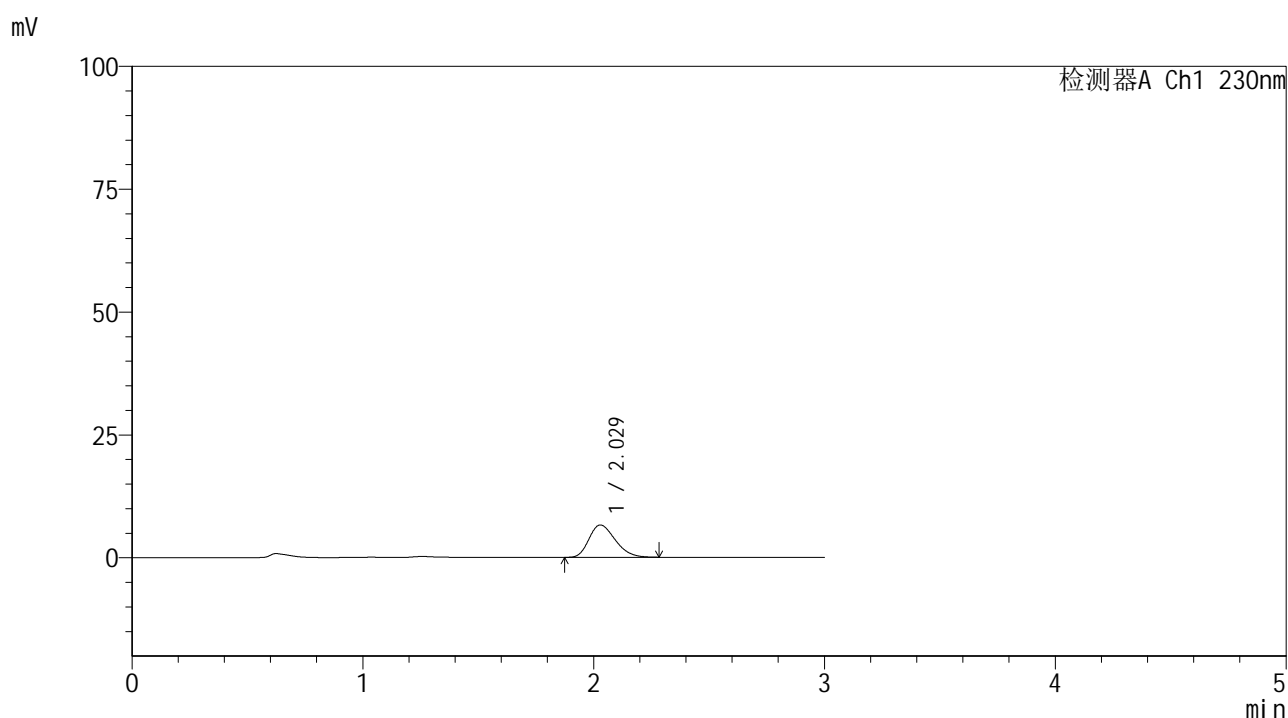
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	78676	100.000	9941	1508	1.267	--
总计		78676	100.000	9941			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-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 - 7-8/7-182-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	52086	100.000	6589	1503	1.270	--
总计		52086	100.000	6589			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

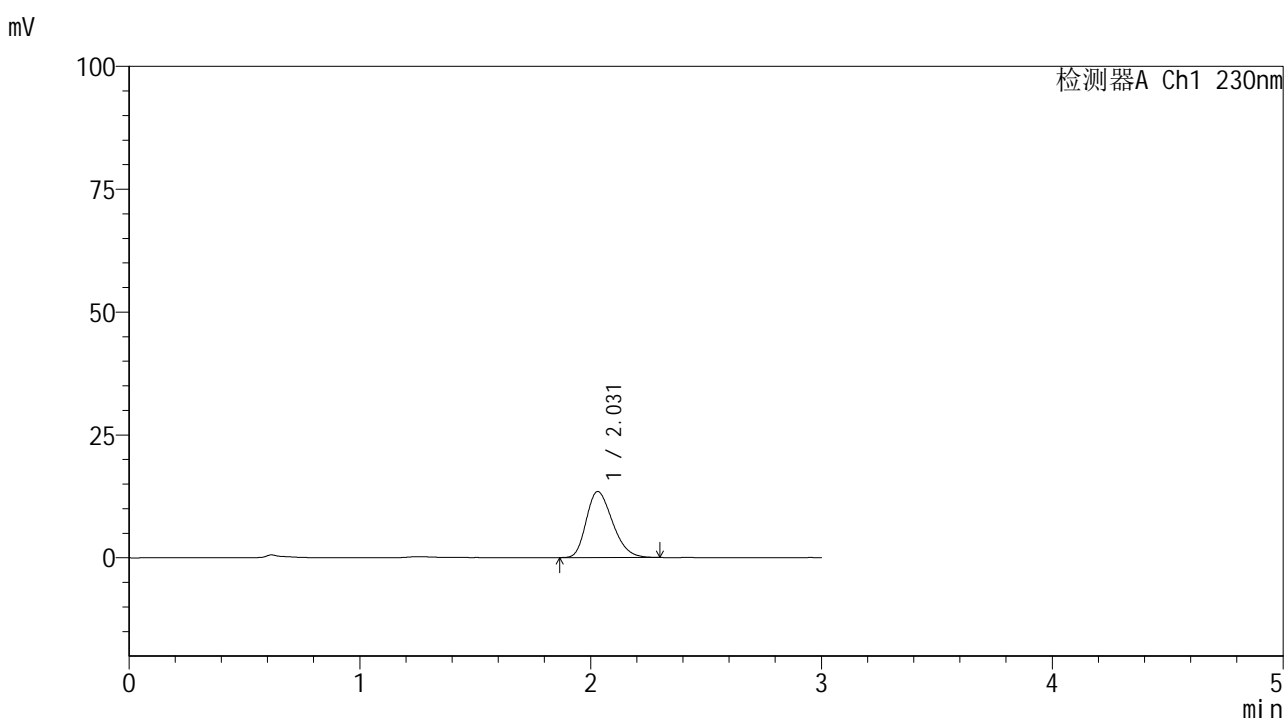


SMF-4117

<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 - 7-8/7-183-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

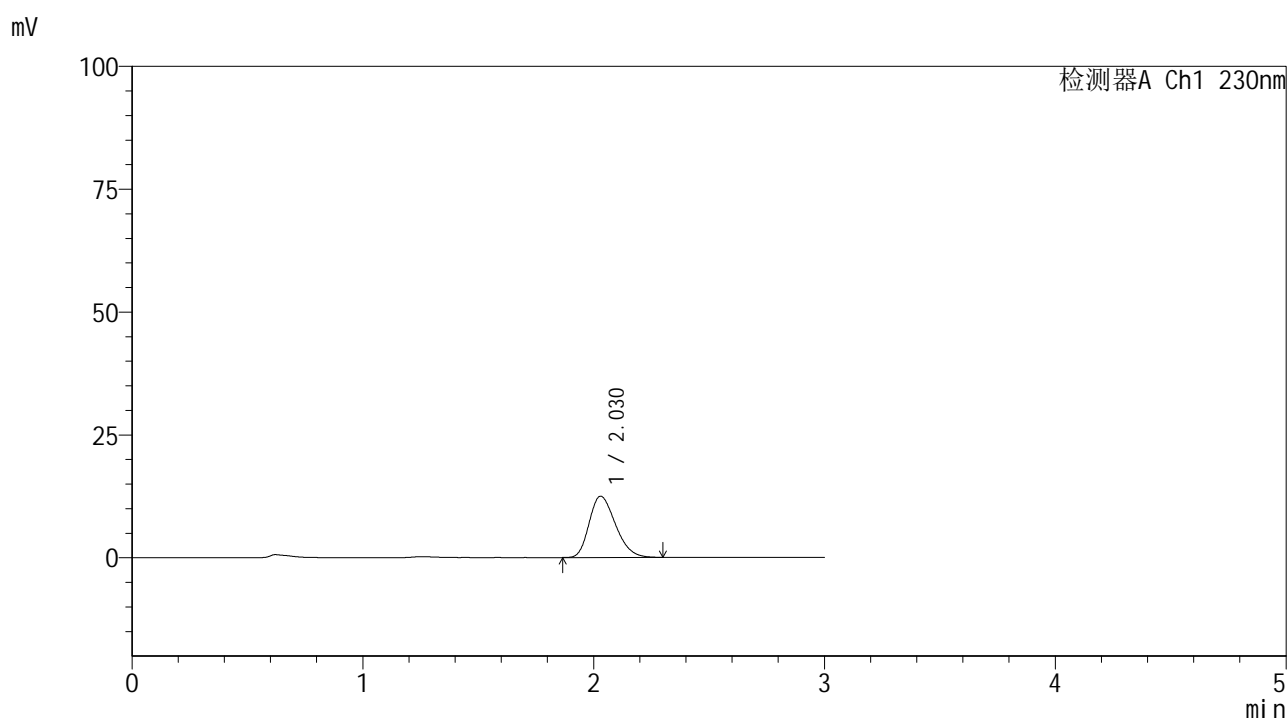
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	106014	100.000	13439	1518	1.270	--
总计		106014	100.000	13439			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-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 - 7-8/7-184-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	98768	100.000	12476	1506	1.268	--
总计		98768	100.000	12476			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

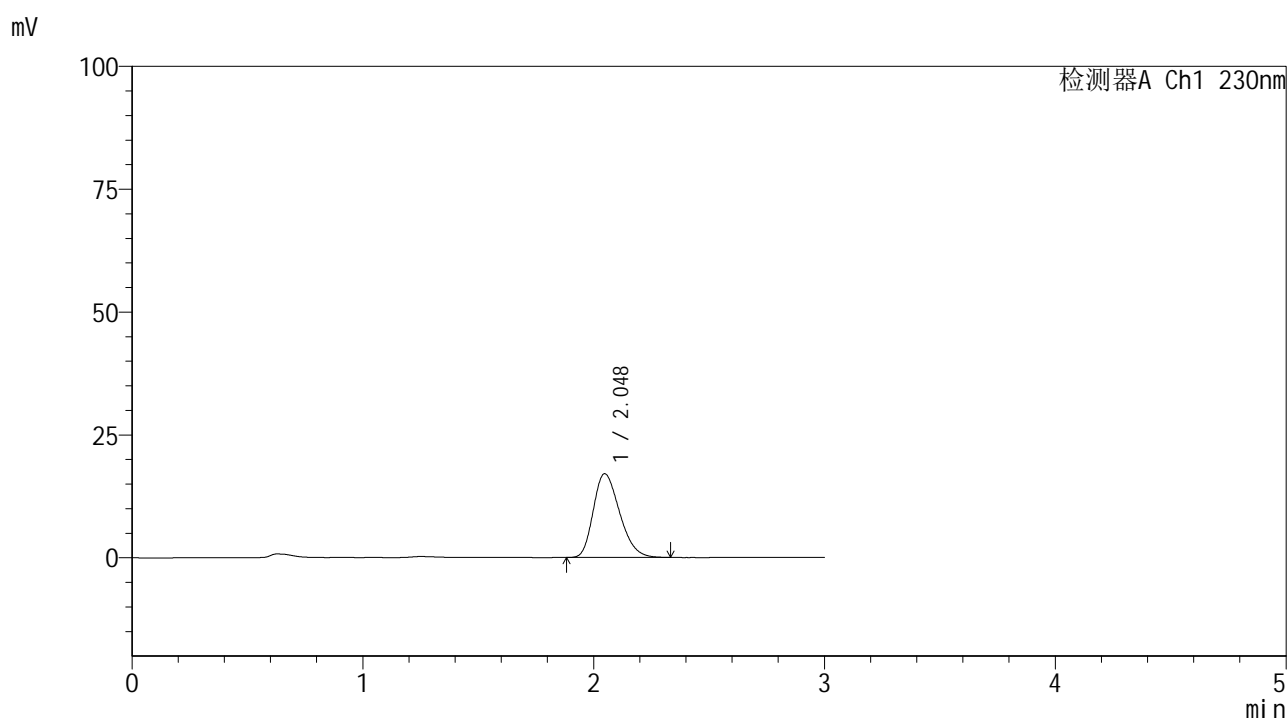


SMF-4117

<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 - 7-8/7-185-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	135230	100.000	17052	1533	1.275	--
总计		135230	100.000	17052			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

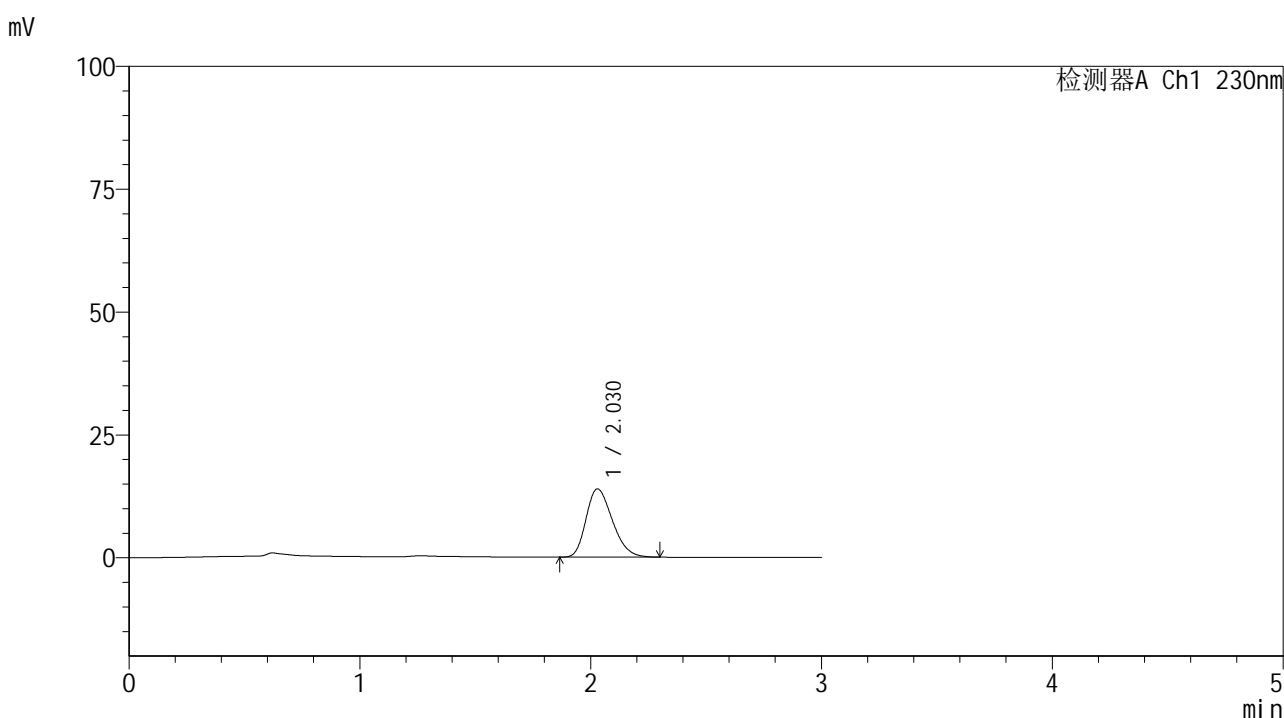


SMF-4117

<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 - 7-8/7-186-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:41:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

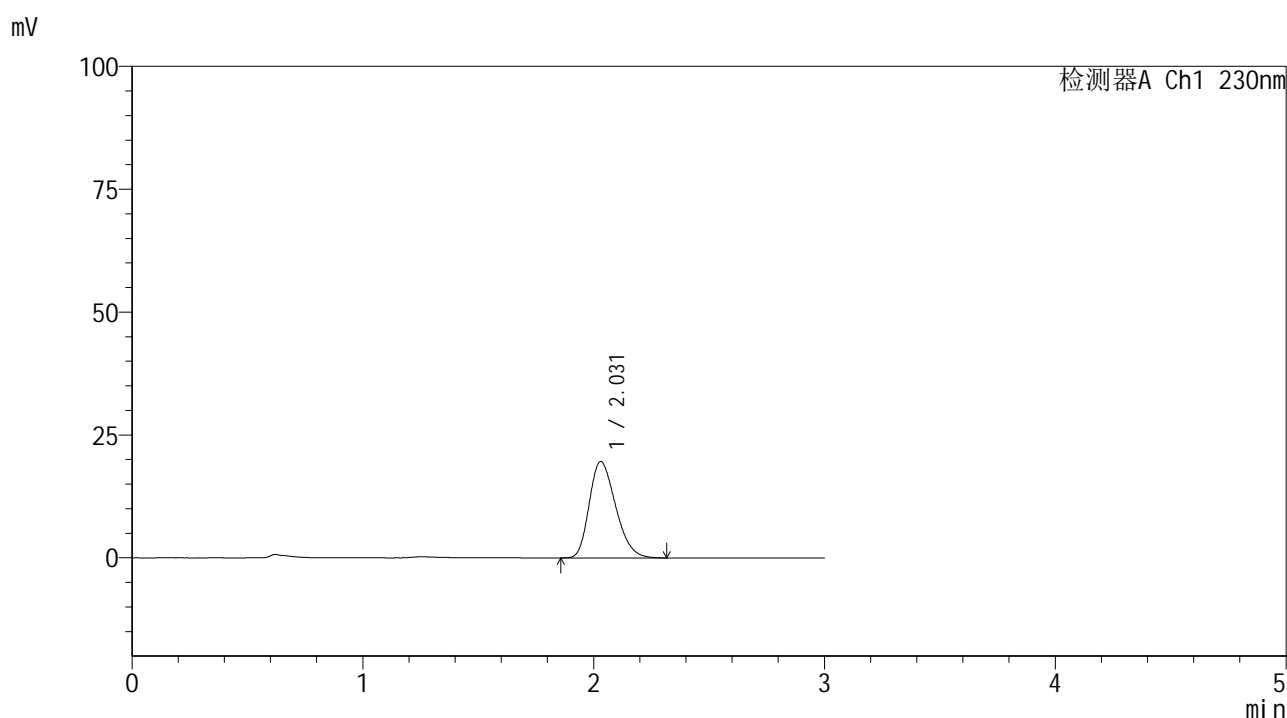
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	109900	100.000	13895	1506	1.270	--
总计		109900	100.000	13895			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-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 - 7-8/7-187-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

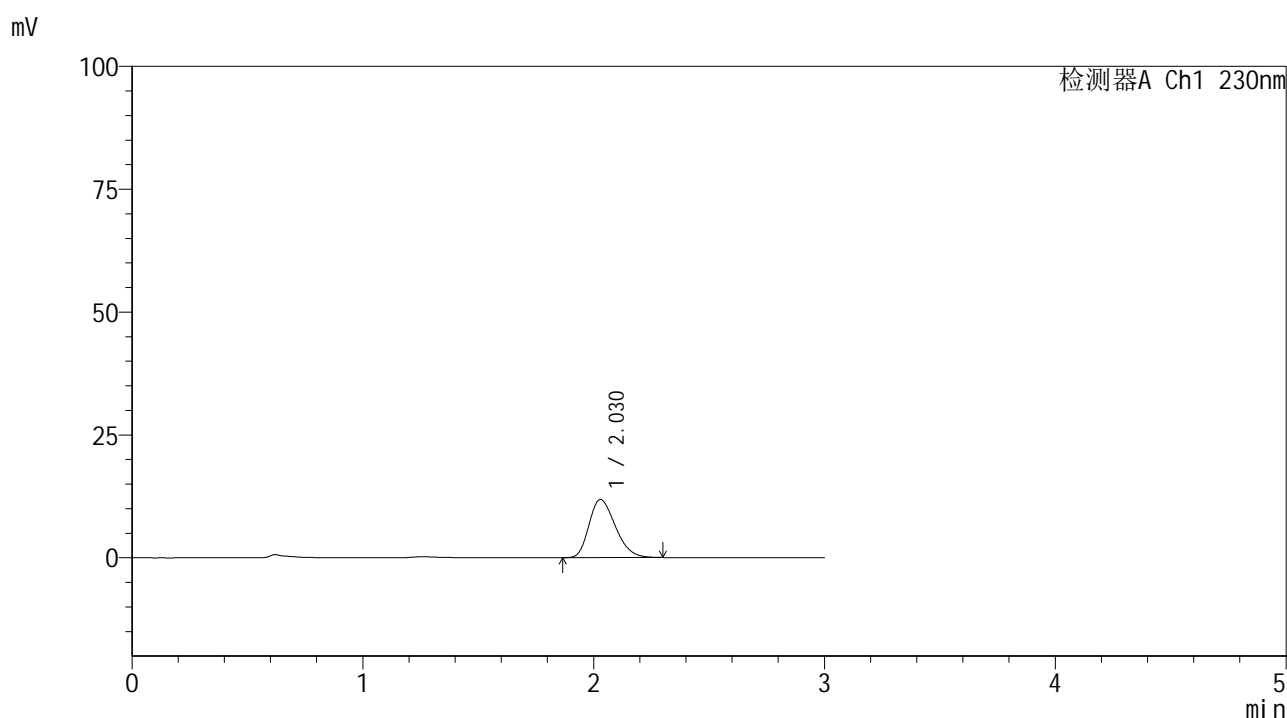
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	155875	100.000	19619	1501	1.272	--
总计		155875	100.000	19619			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-188-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	93734	100.000	11827	1498	1.270	--
总计		93734	100.000	11827			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

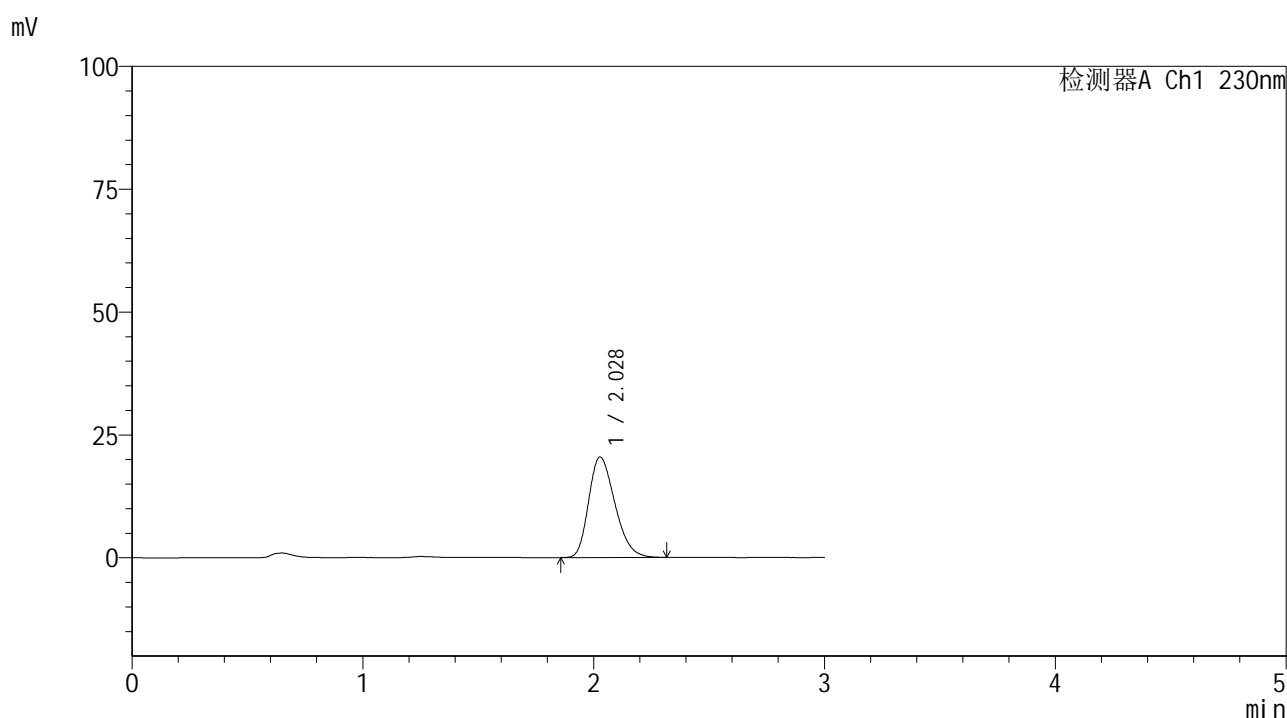


SMF-4117

<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 - 7-8/7-189-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	161529	100.000	20448	1516	1.272	--
总计		161529	100.000	20448			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

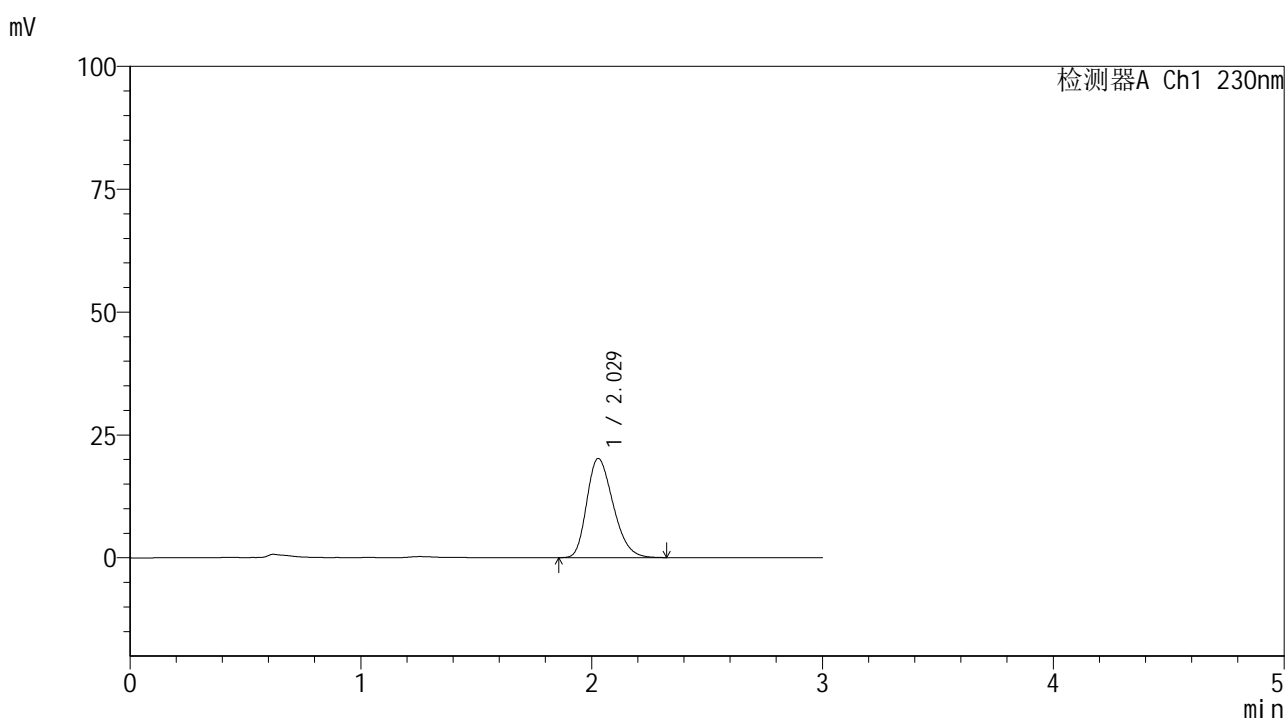


SMF-4117

<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 - 7-8/7-190-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	159954	100.000	20168	1503	1.275	--
总计		159954	100.000	20168			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

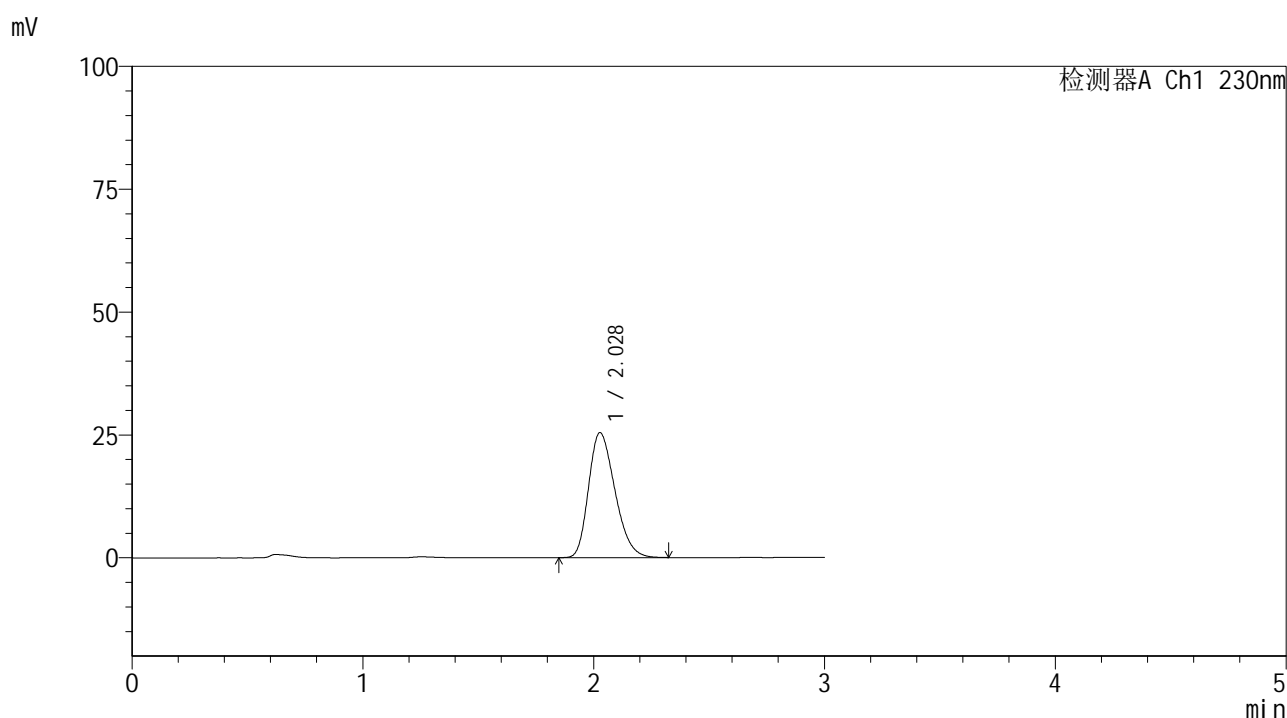


SMF-4117

<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 - 7-8/7-191-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 11:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

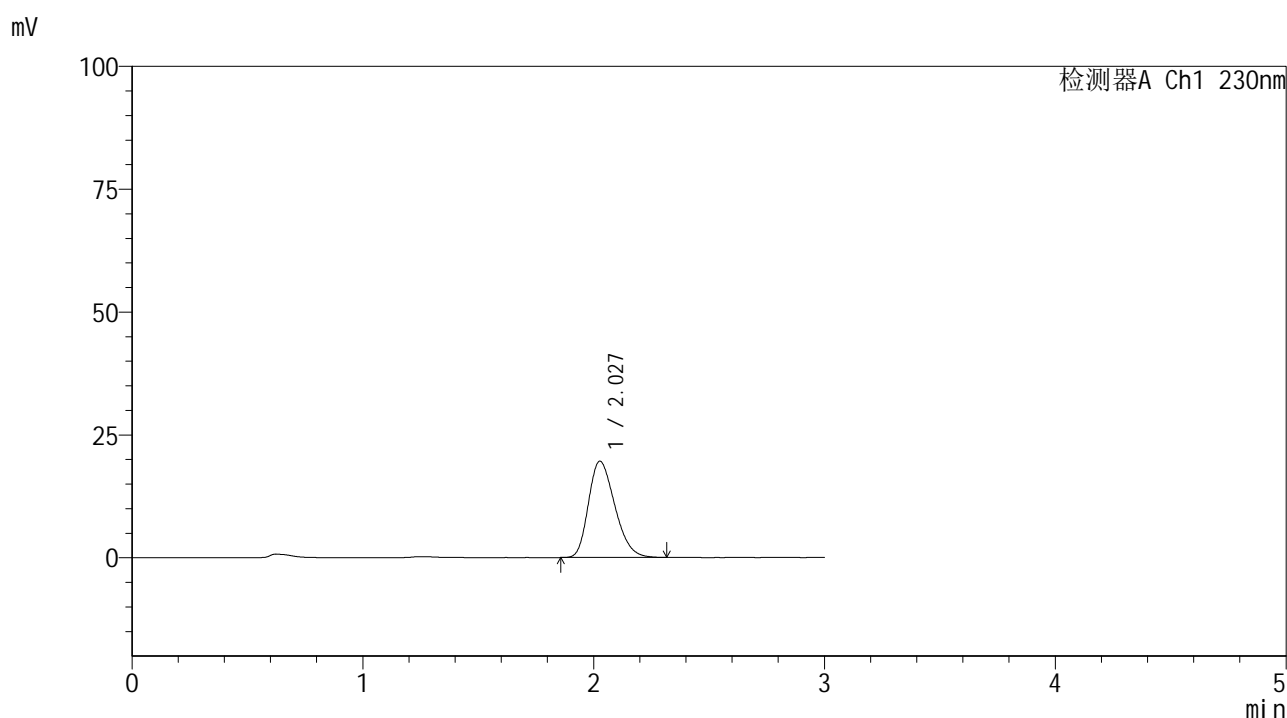
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	202067	100.000	25415	1493	1.274	--
总计		202067	100.000	25415			

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)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-8/7-192-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	155710	100.000	19580	1493	1.275	--
总计		155710	100.000	19580			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

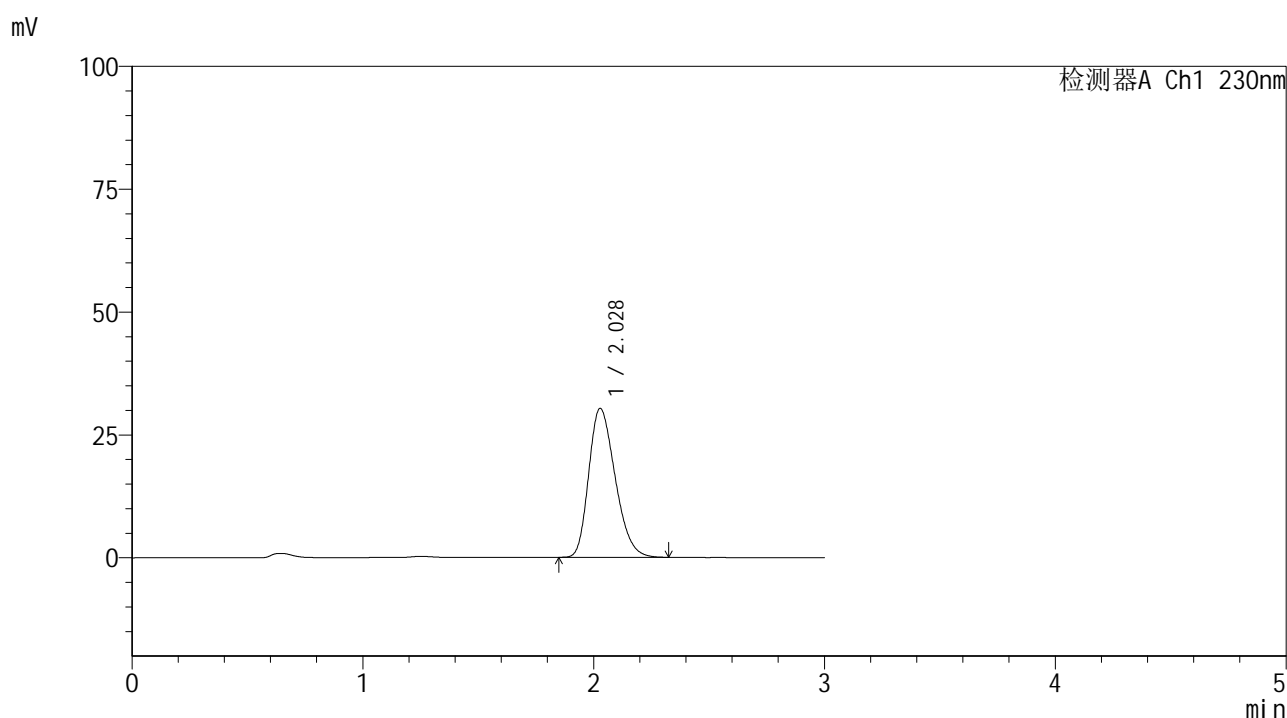


SMF-4117

<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 - 7-8/7-193-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	241098	100.000	30302	1492	1.274	--
总计		241098	100.000	30302			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

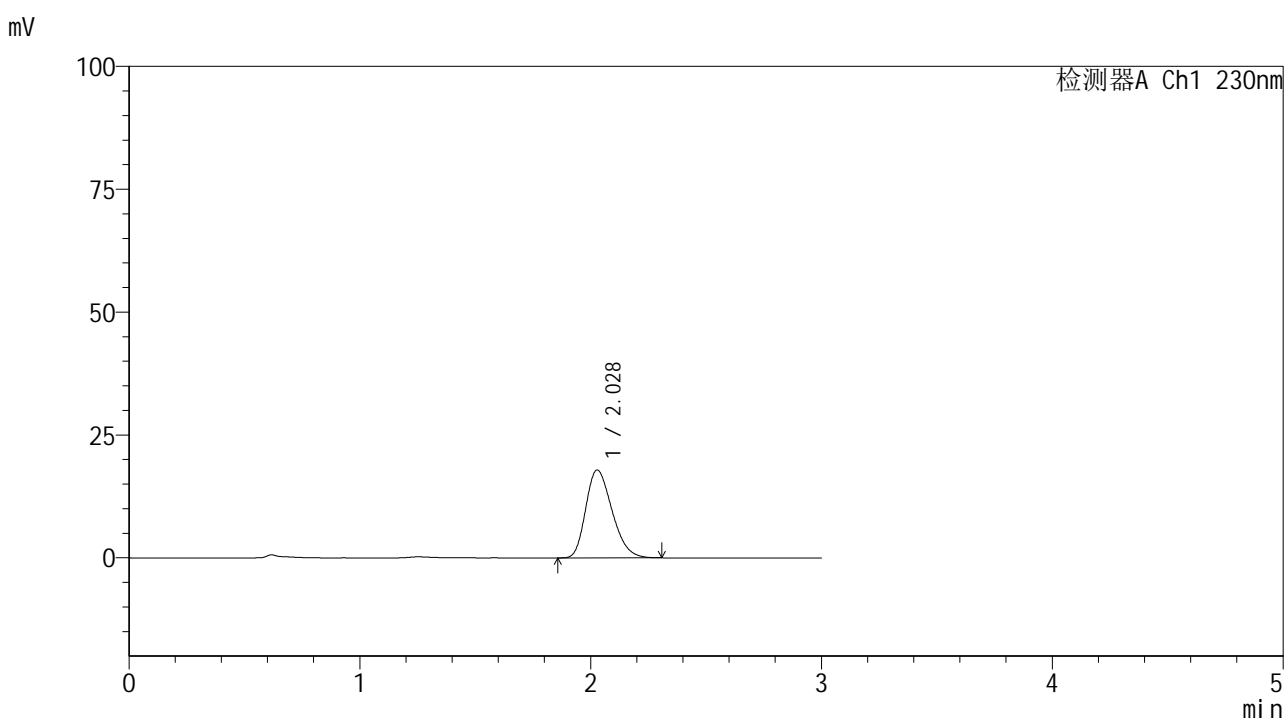


SMF-4117

<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 - 7-8/7-194-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	141567	100.000	17872	1505	1.272	--
总计		141567	100.000	17872			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

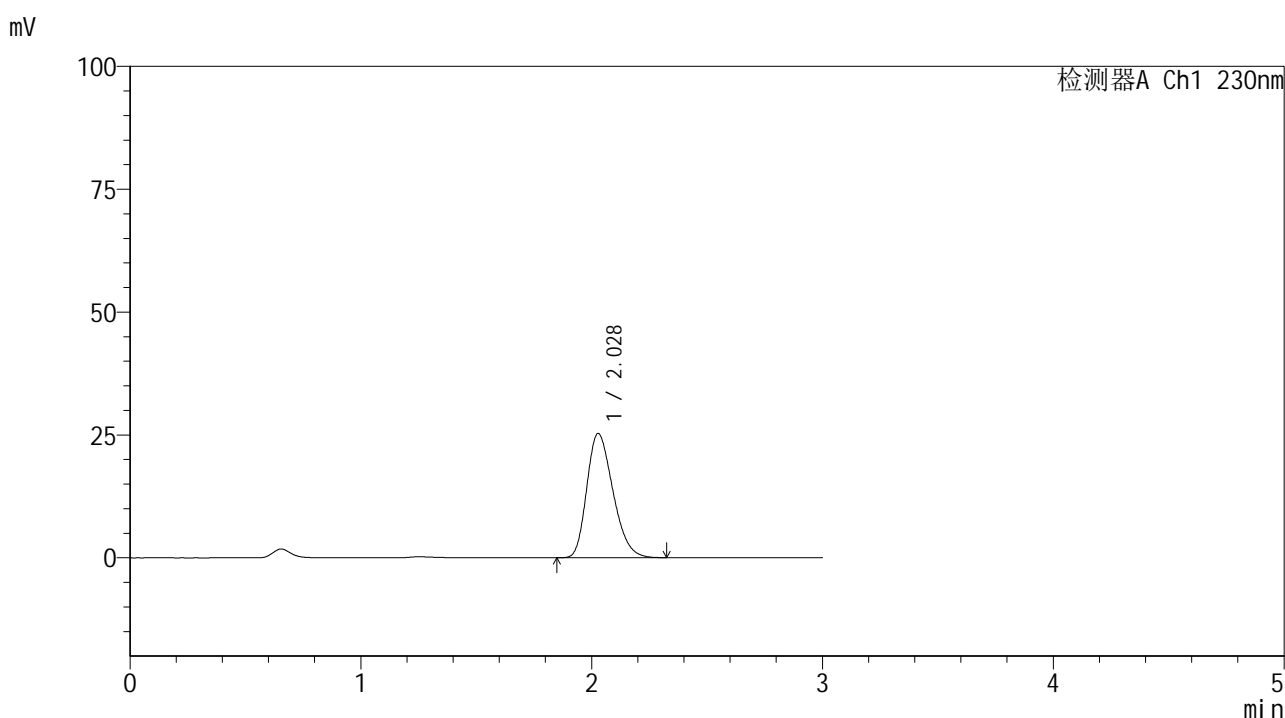


SMF-4117

<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 - 7-8/7-195-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	199443	100.000	25286	1523	1.274	--
总计		199443	100.000	25286			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

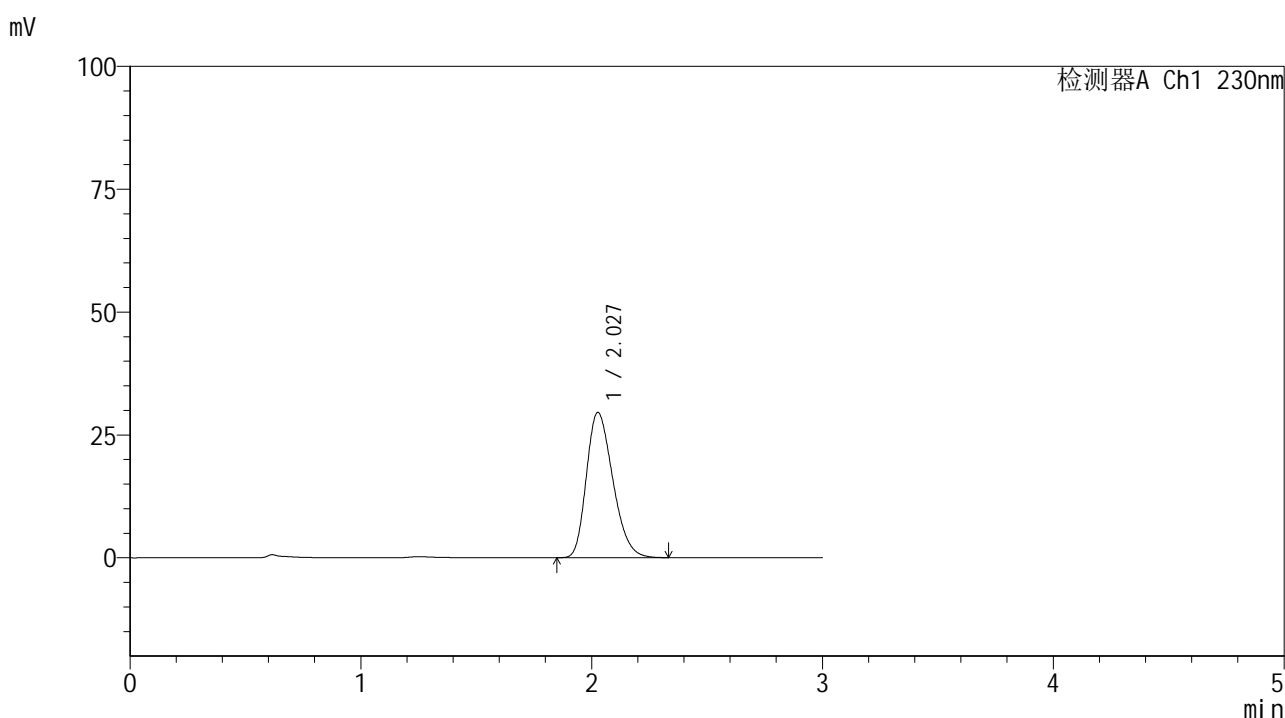


SMF-4117

<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 - 7-8/7-196-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

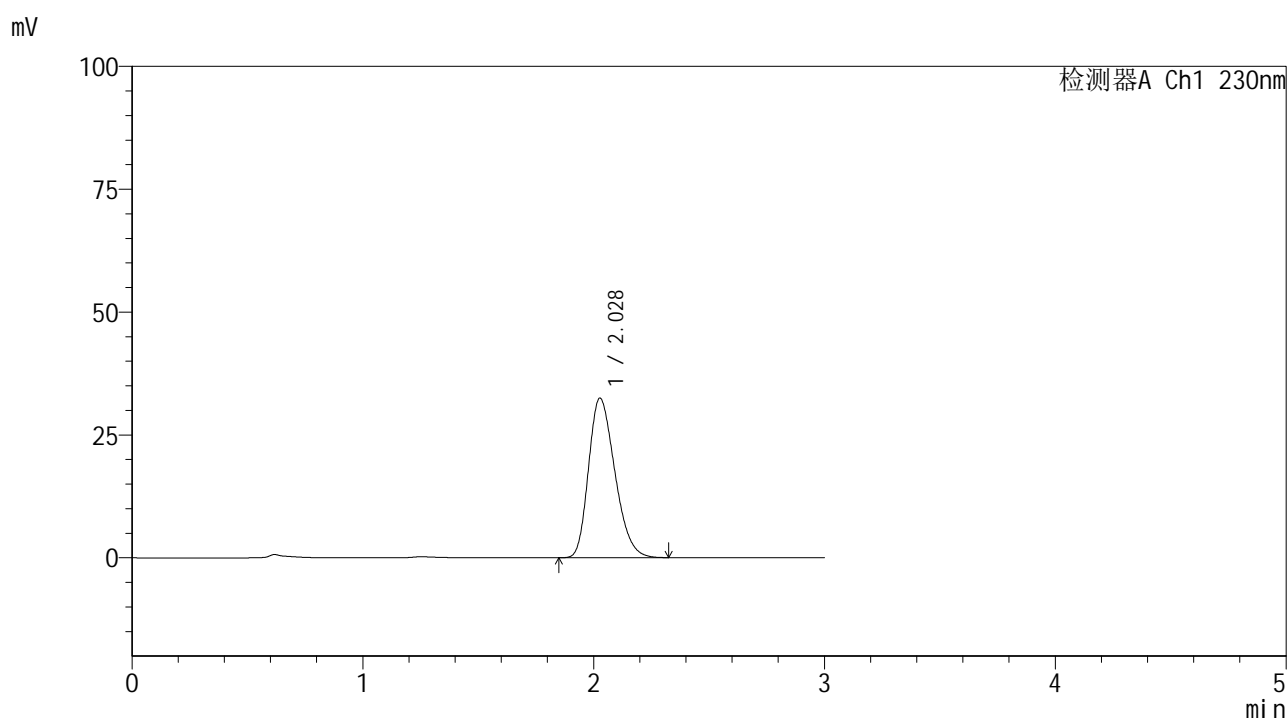
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	235465	100.000	29540	1490	1.275	--
总计		235465	100.000	29540			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-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 - 7-8/7-197-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	257565	100.000	32452	1502	1.272	--
总计		257565	100.000	32452			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

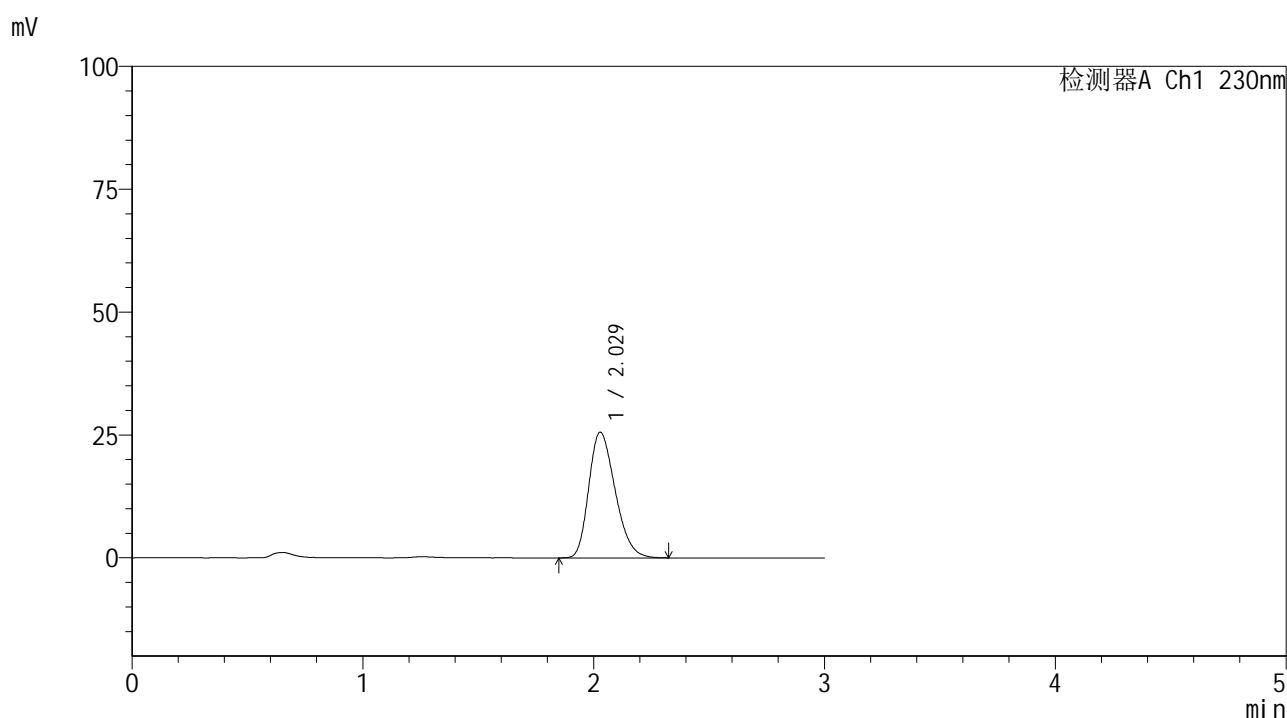


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-198-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

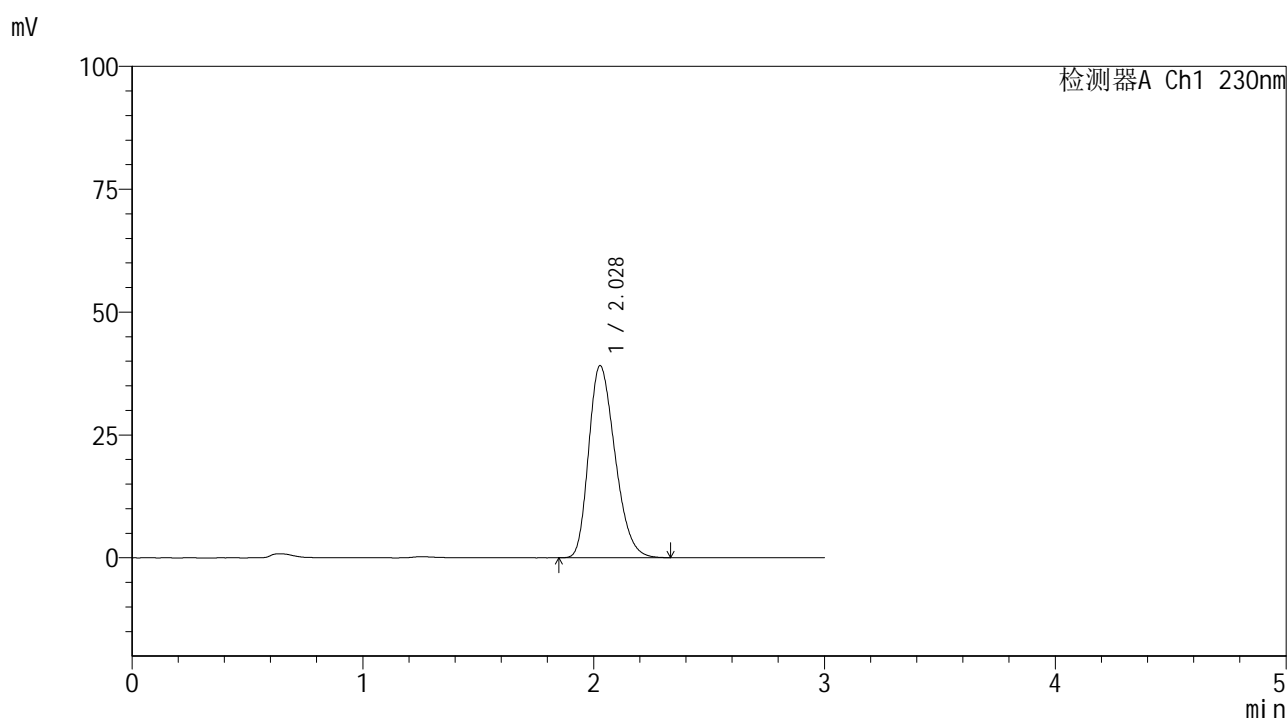
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	203334	100.000	25584	1498	1.274	--
总计		203334	100.000	25584			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-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 - 7-8/7-199-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	310234	100.000	39082	1501	1.275	--
总计		310234	100.000	39082			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

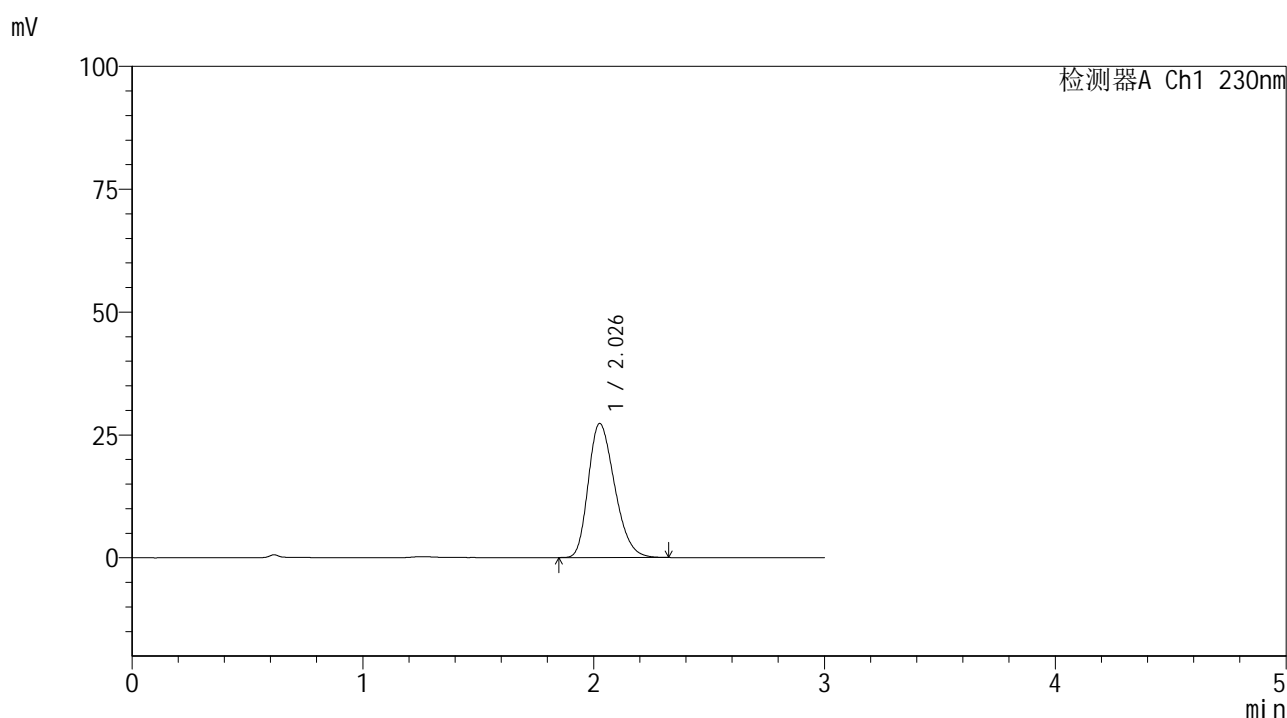


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-200-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	216286	100.000	27220	1501	1.275	--
总计		216286	100.000	27220			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

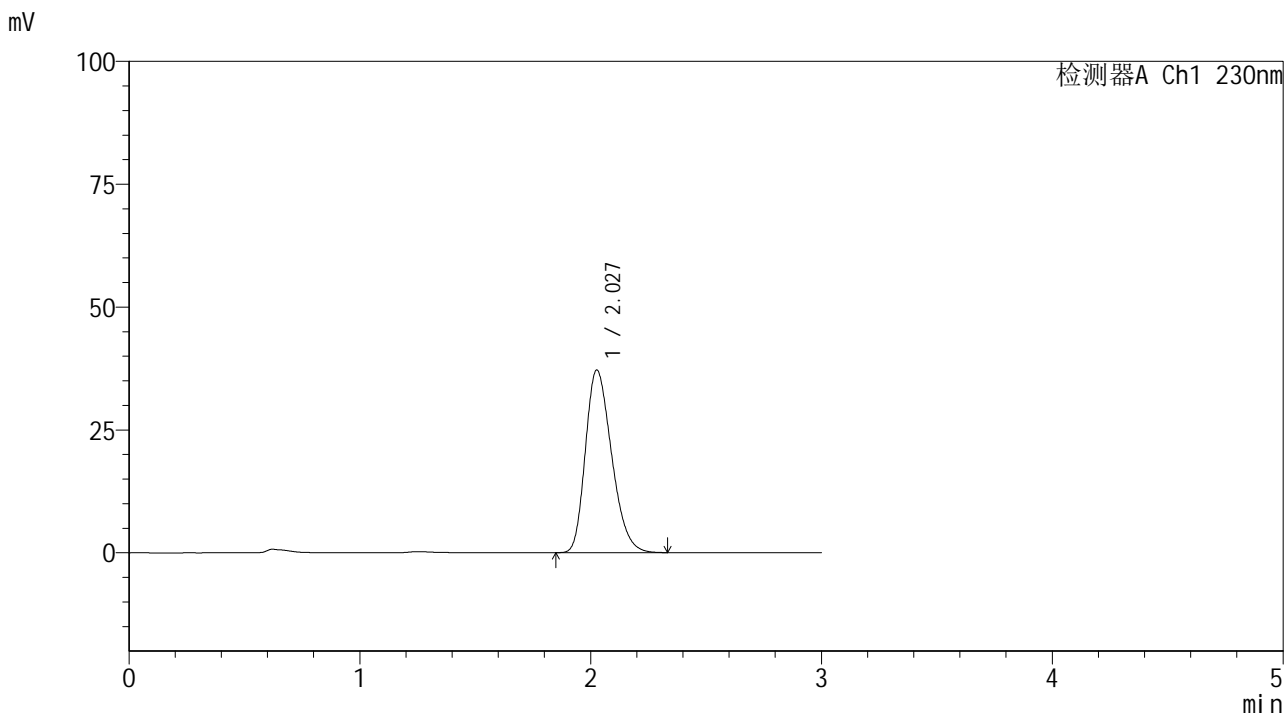


SMF-4117

<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 - 7-8/7-201-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	293276	100.000	37108	1519	1.275	--
总计		293276	100.000	37108			

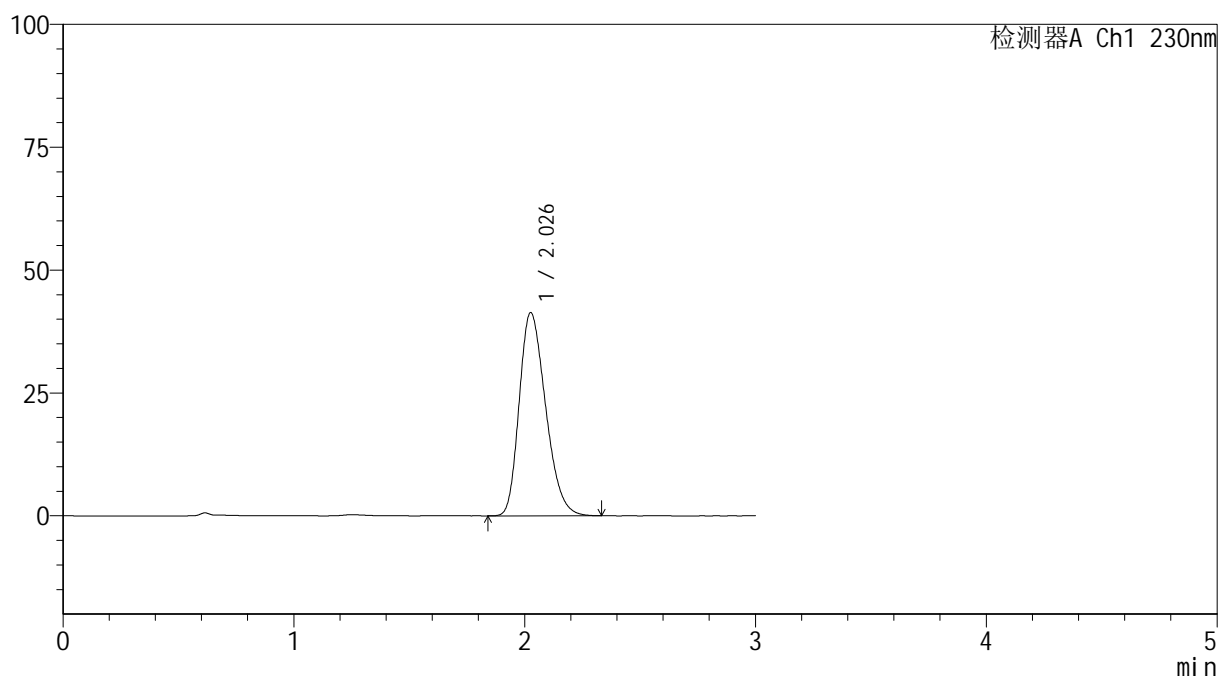
图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-202-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

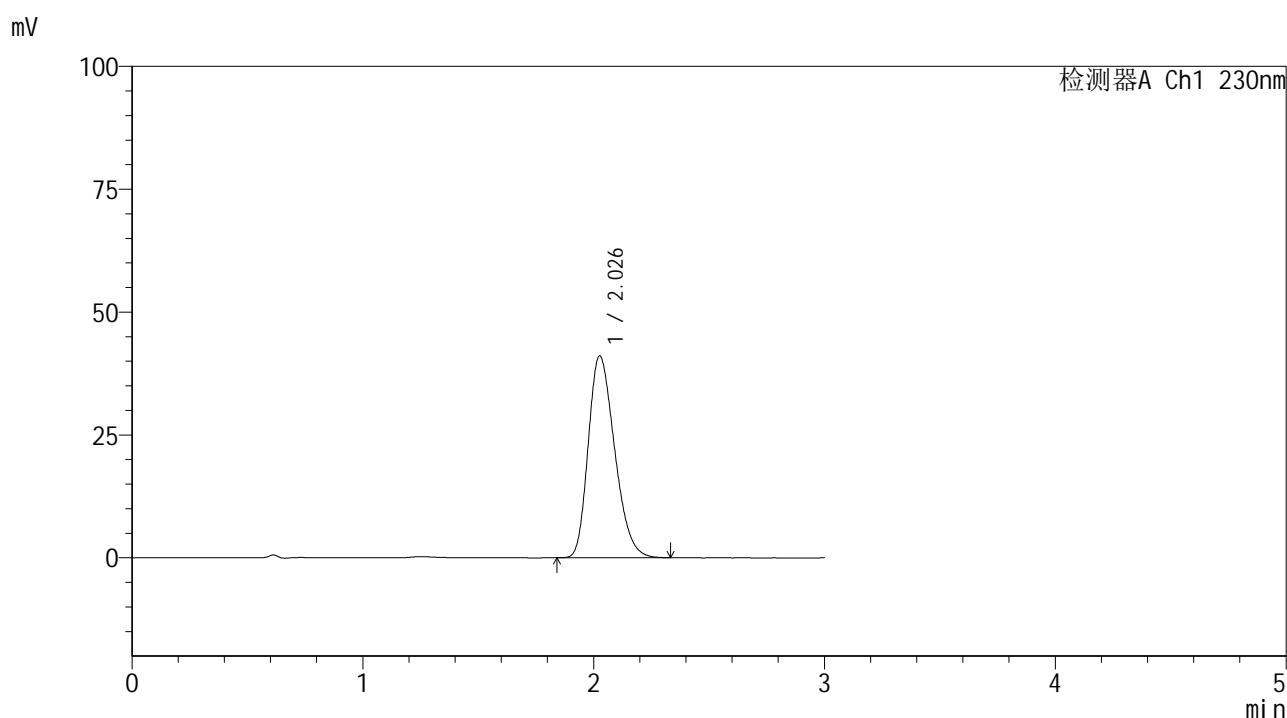
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	328695	100.000	41259	1492	1.274	--
总计		328695	100.000	41259			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-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 - 7-8/7-203-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

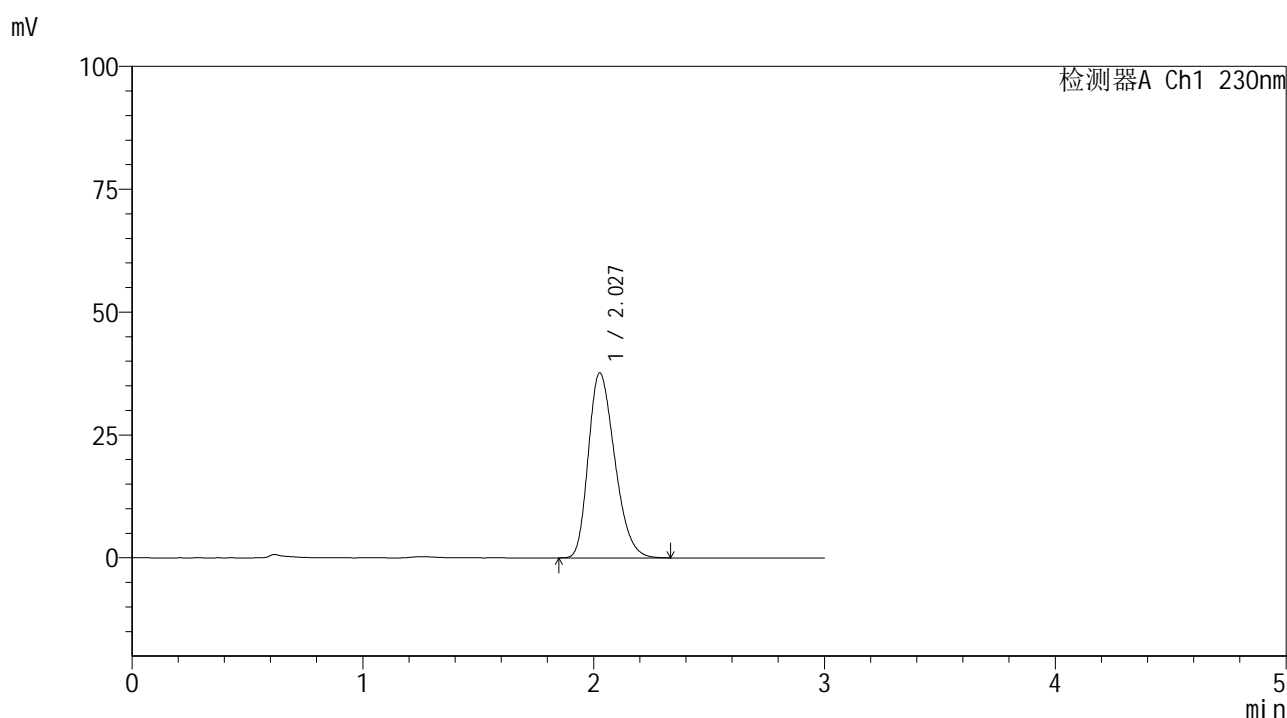
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	326686	100.000	41007	1493	1.275	--
总计		326686	100.000	41007			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-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 - 7-8/7-204-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	298819	100.000	37570	1497	1.276	--
总计		298819	100.000	37570			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

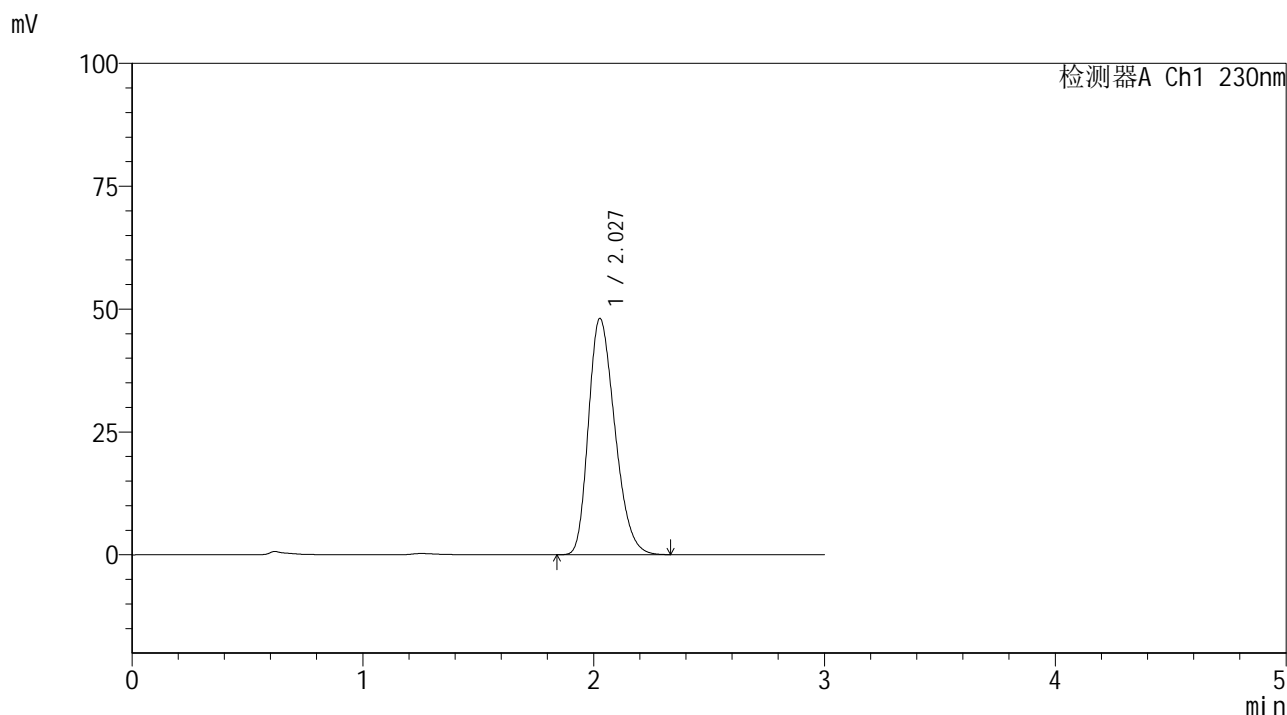


SMF-4117

<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 - 7-8/7-205-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	381719	100.000	48040	1497	1.273	--
总计		381719	100.000	48040			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

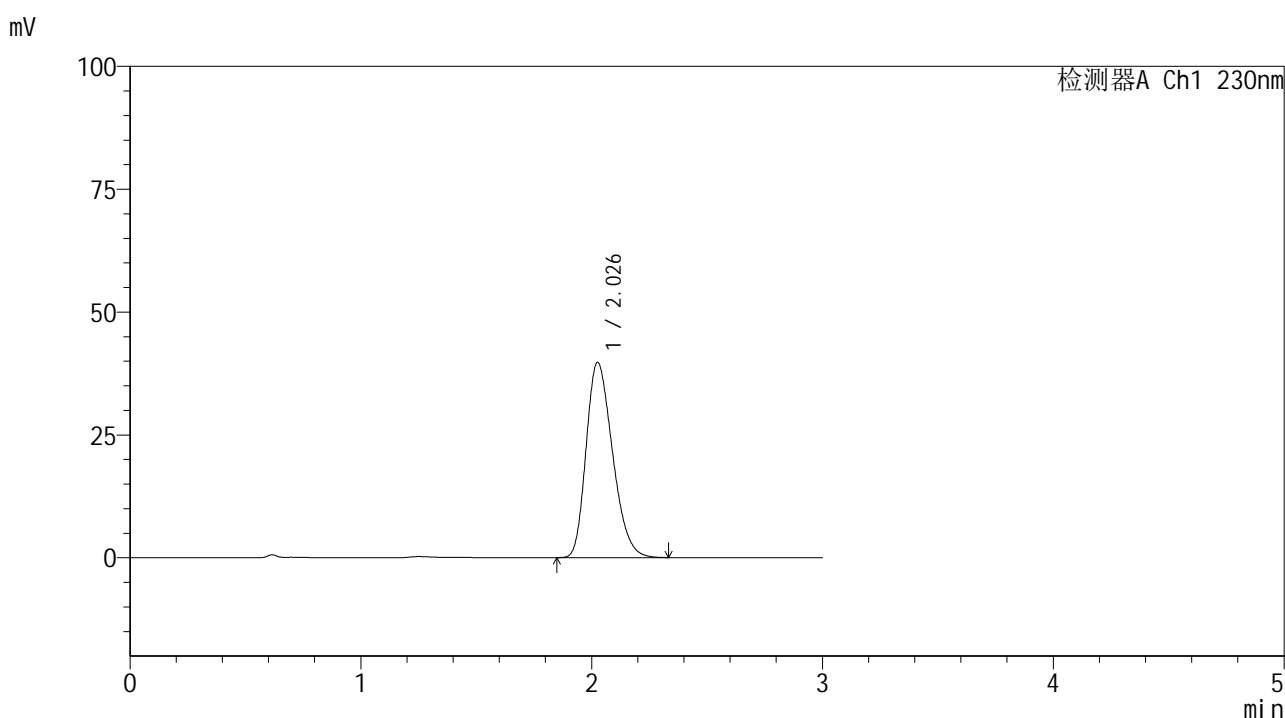


SMF-4117

<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 - 7-8/7-206-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	315784	100.000	39623	1492	1.275	--
总计		315784	100.000	39623			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

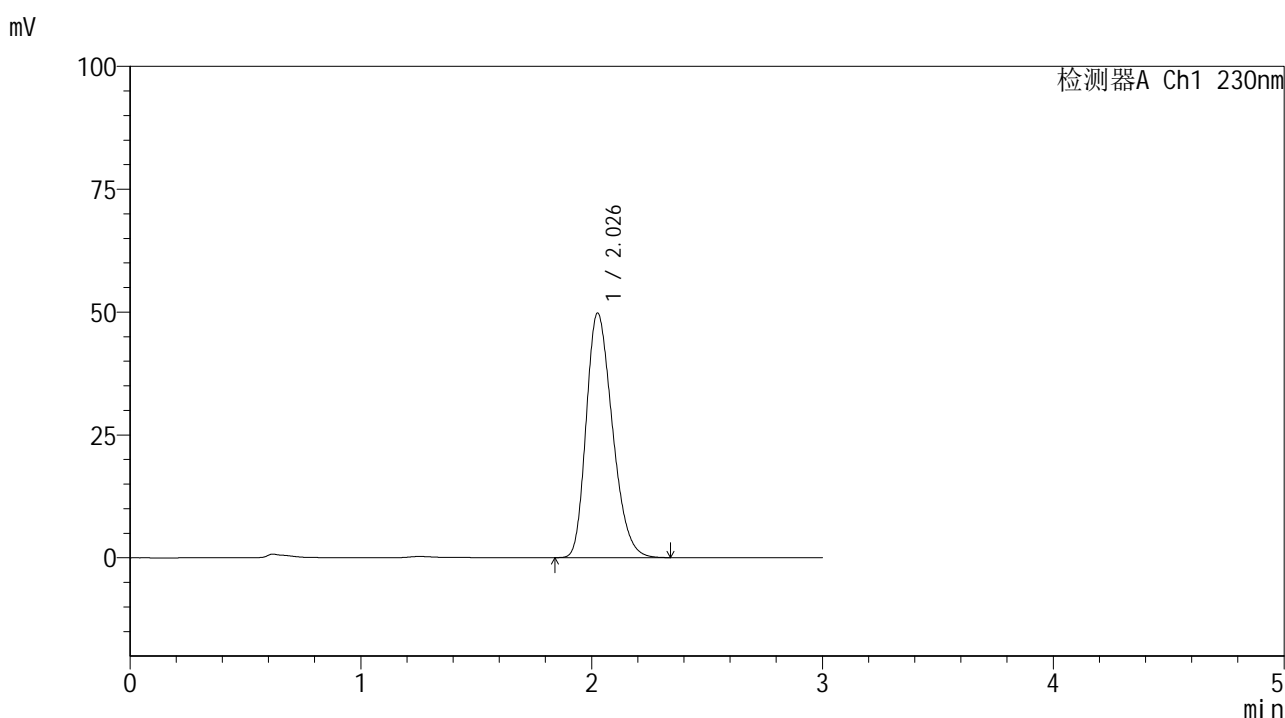


SMF-4117

<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 - 7-8/7-207-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	392323	100.000	49638	1521	1.273	--
总计		392323	100.000	49638			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

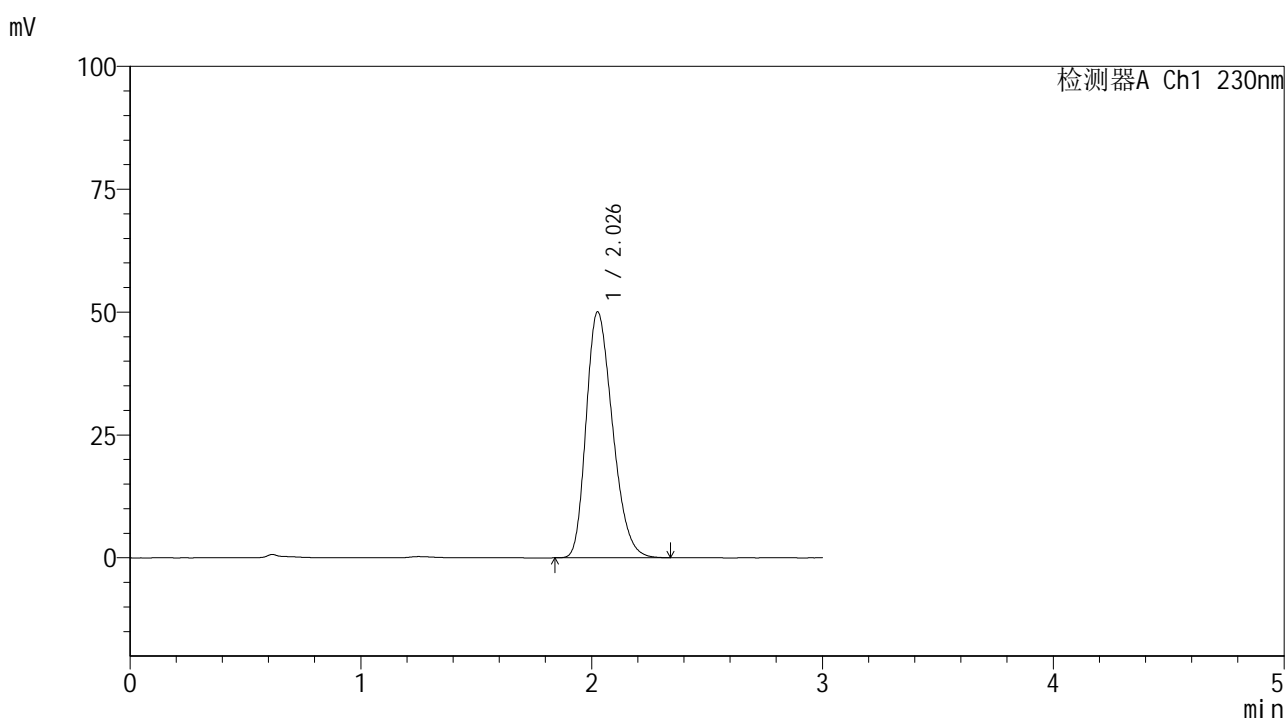


SMF-4117

<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 - 7-8/7-208-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:55:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

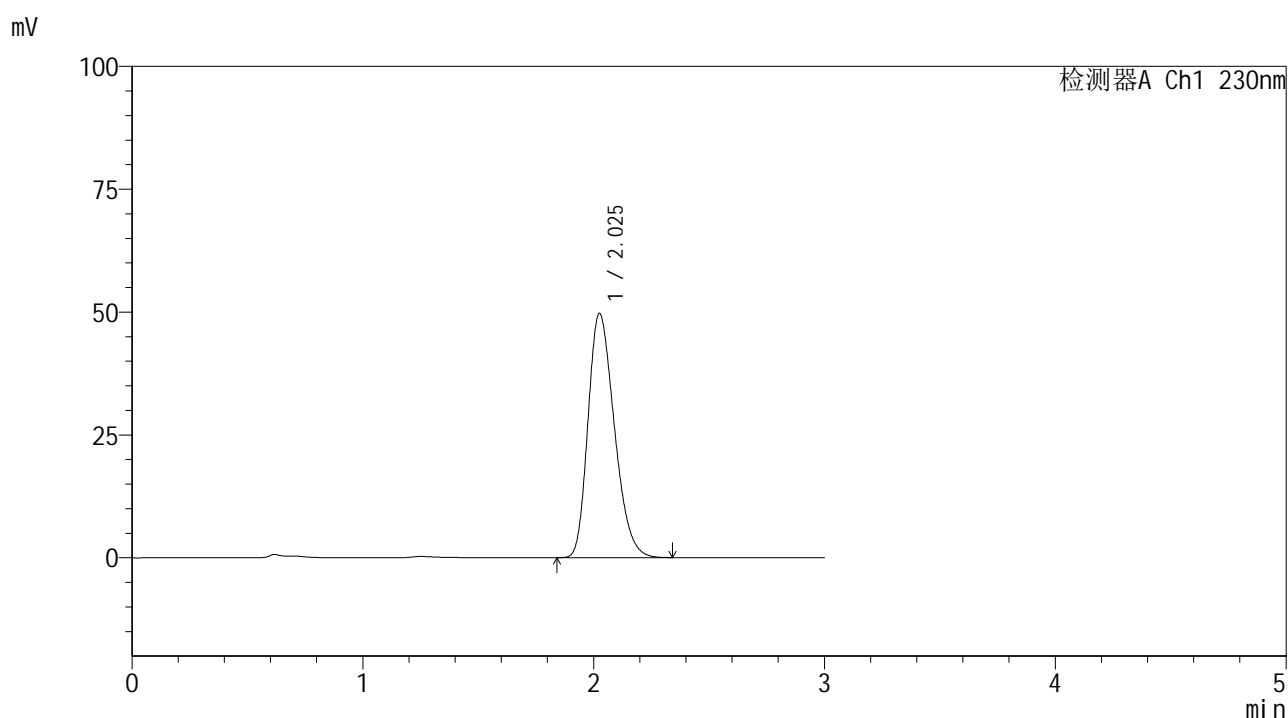
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	396961	100.000	49919	1499	1.273	--
总计		396961	100.000	49919			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-209-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 12:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	393678	100.000	49595	1503	1.275	--
总计		393678	100.000	49595			

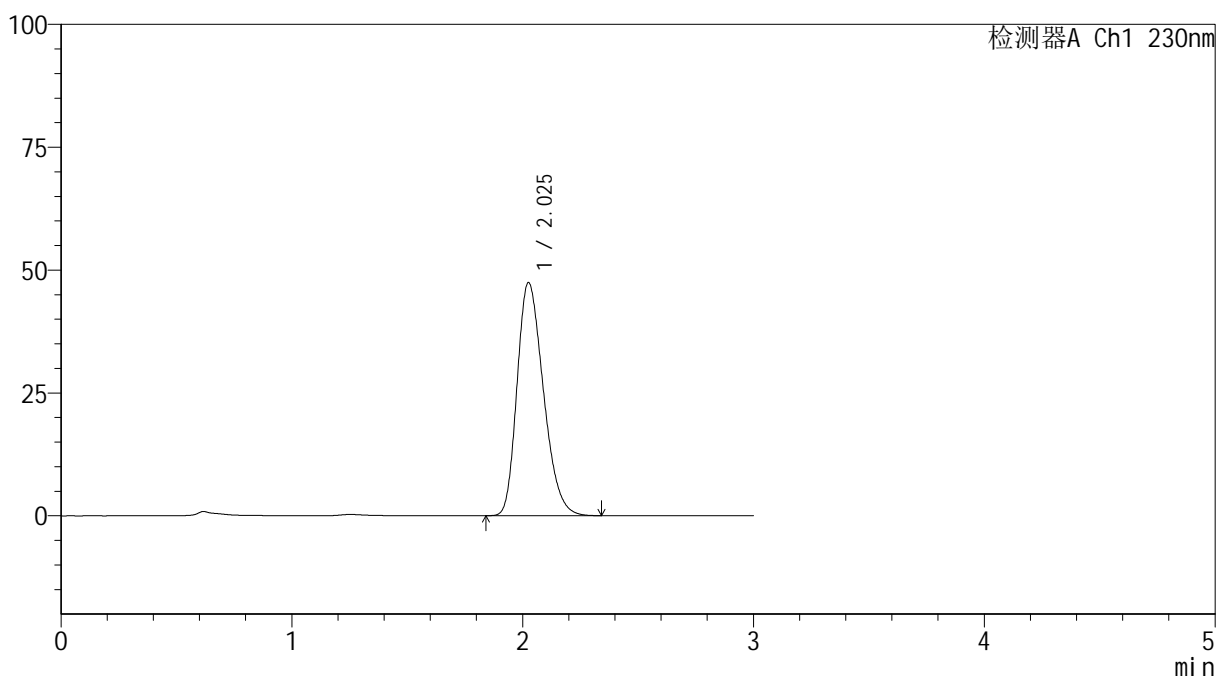
图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-210-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:02:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.025	376083	100.000	47337	1501	1.275	--
总计		376083	100.000	47337			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

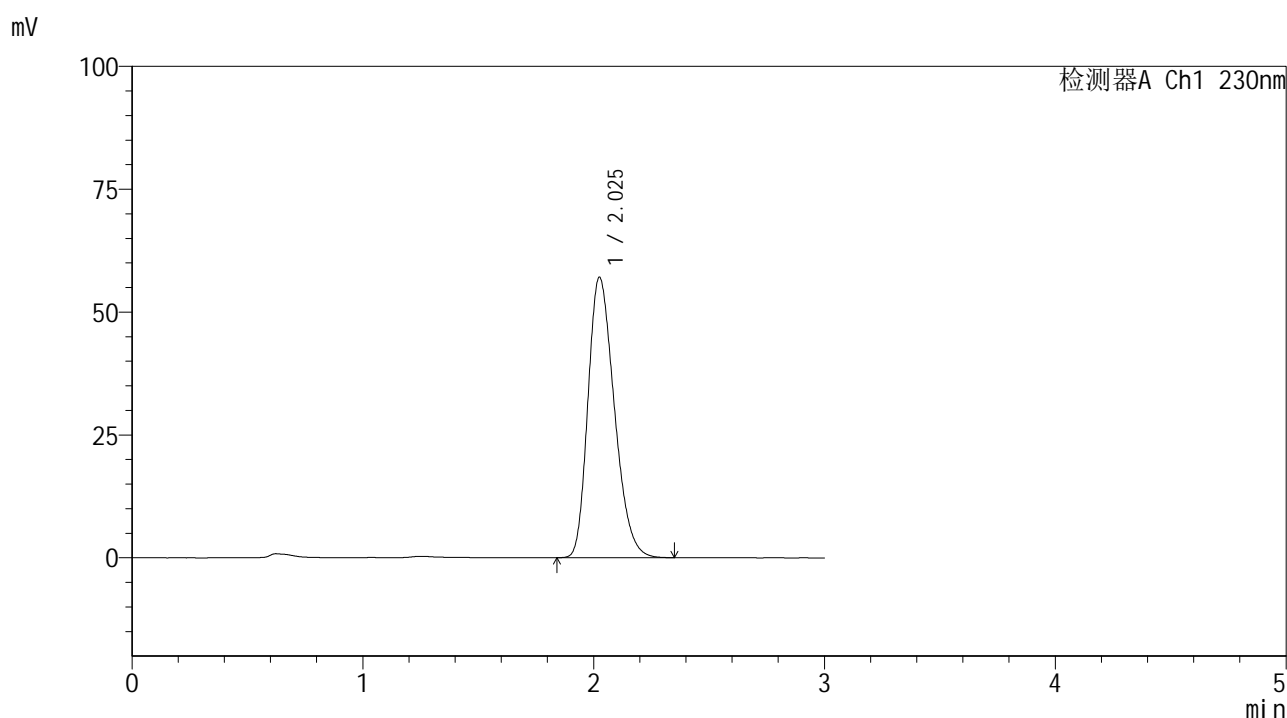


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-211-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	452947	100.000	56976	1497	1.275	--
总计		452947	100.000	56976			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

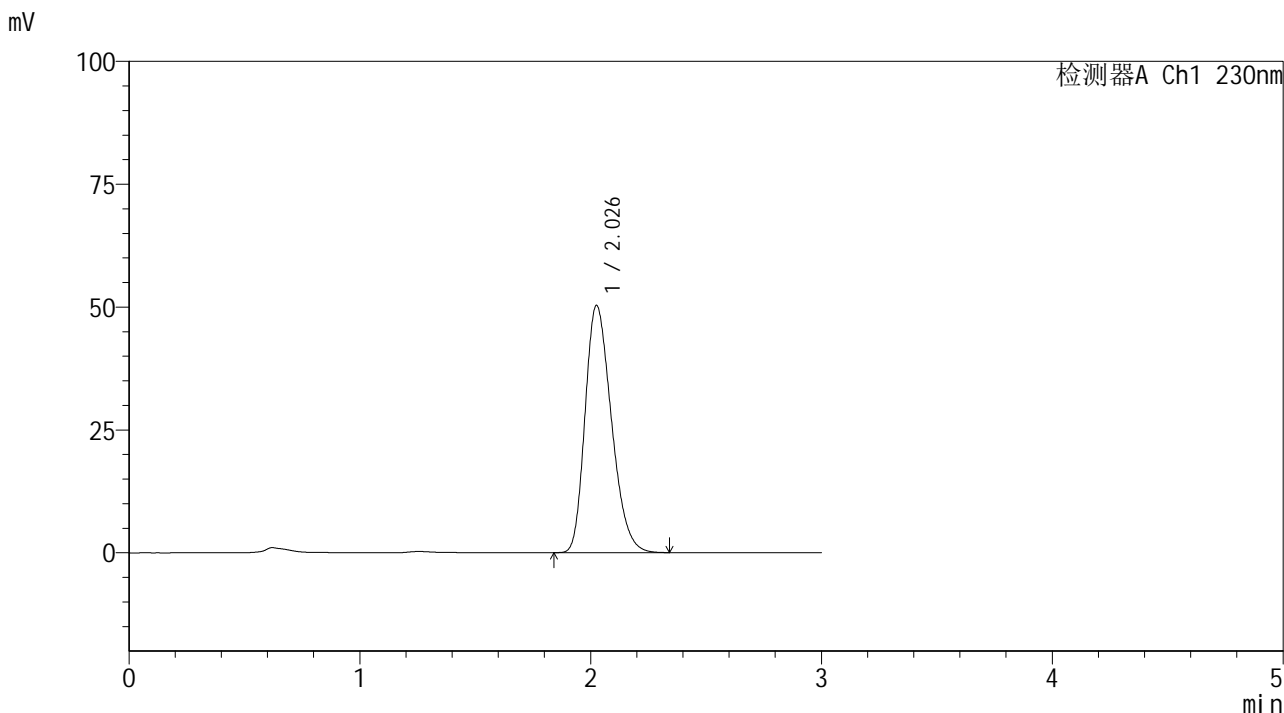


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-212-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	399212	100.000	50194	1498	1.275	--
总计		399212	100.000	50194			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

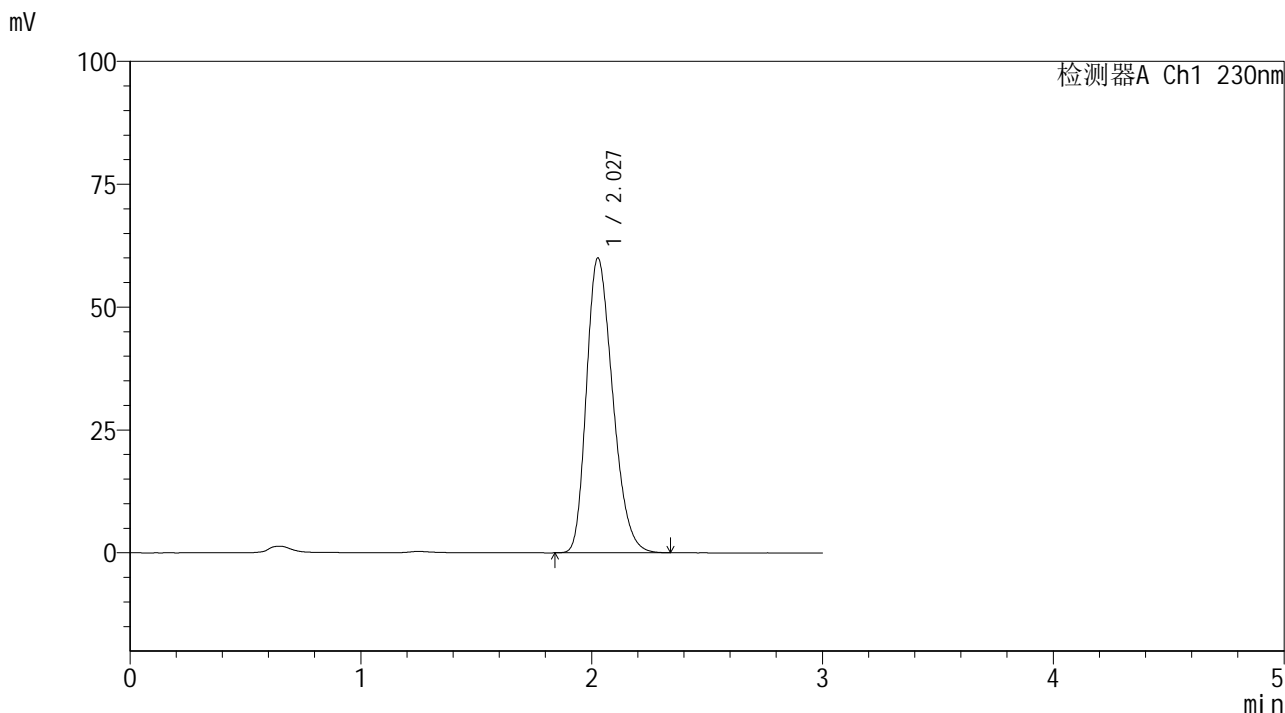


SMF-4117

<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 - 7-8/7-213-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	473601	100.000	59932	1518	1.273	--
总计		473601	100.000	59932			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

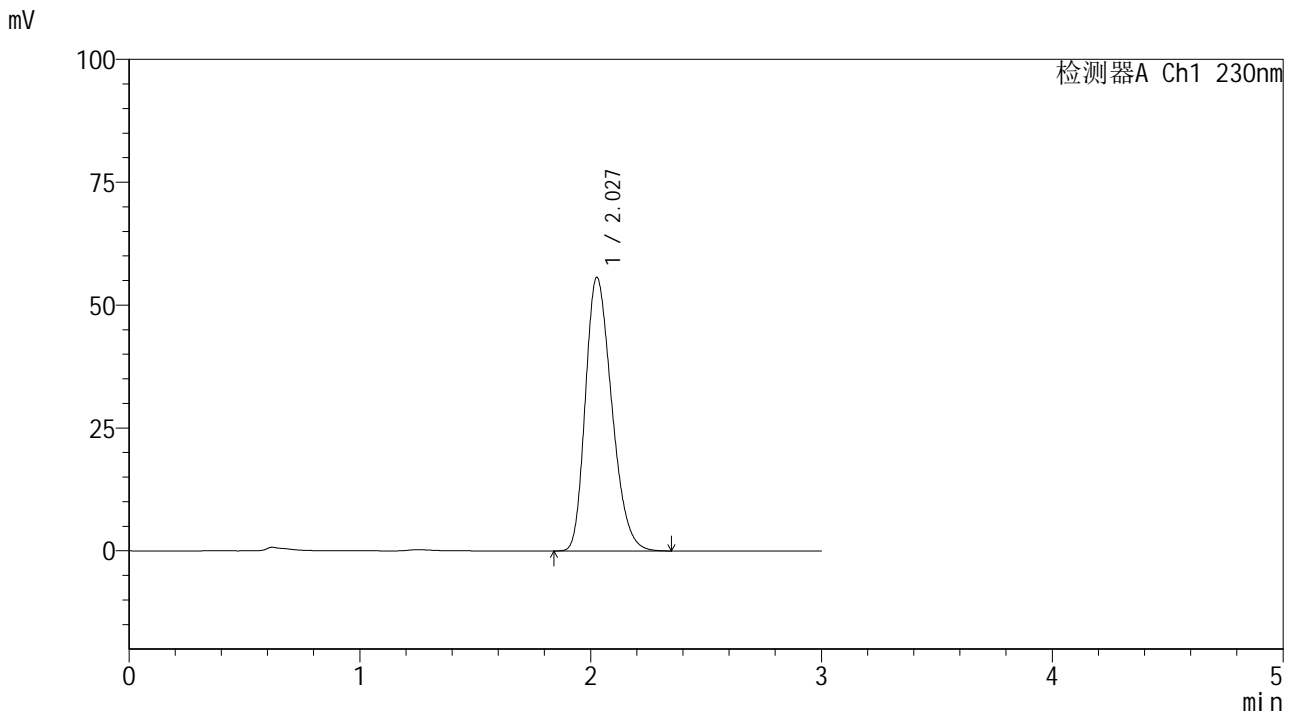


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-214-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	441370	100.000	55599	1504	1.274	--
总计		441370	100.000	55599			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

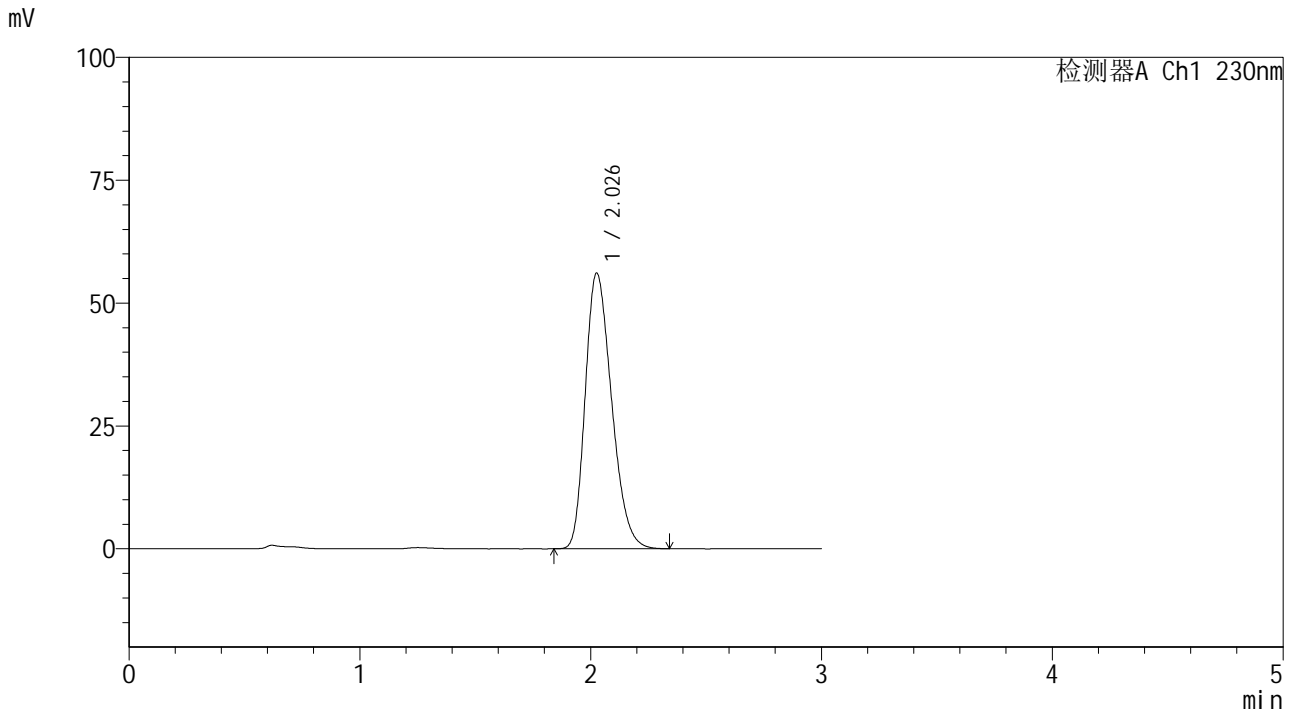


SMF-4117

<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 - 7-8/7-215-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	445394	100.000	55978	1498	1.275	--
总计		445394	100.000	55978			

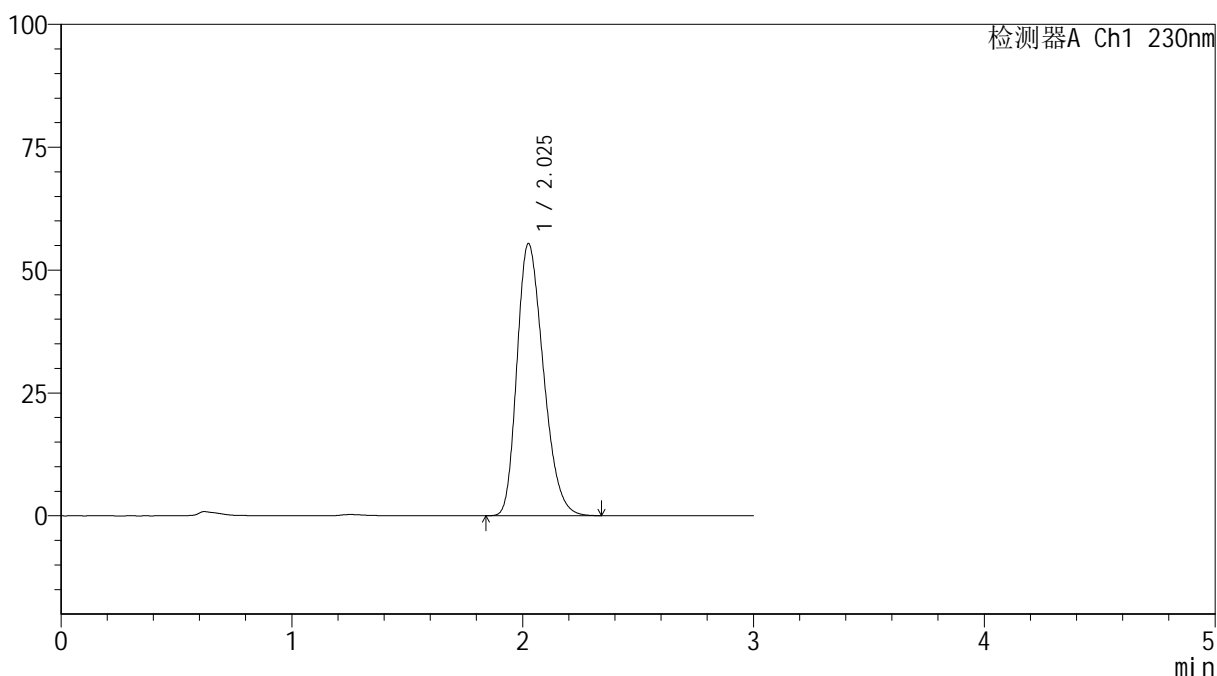
图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-216-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.025	439781	100.000	55282	1495	1.275	--
总计		439781	100.000	55282			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

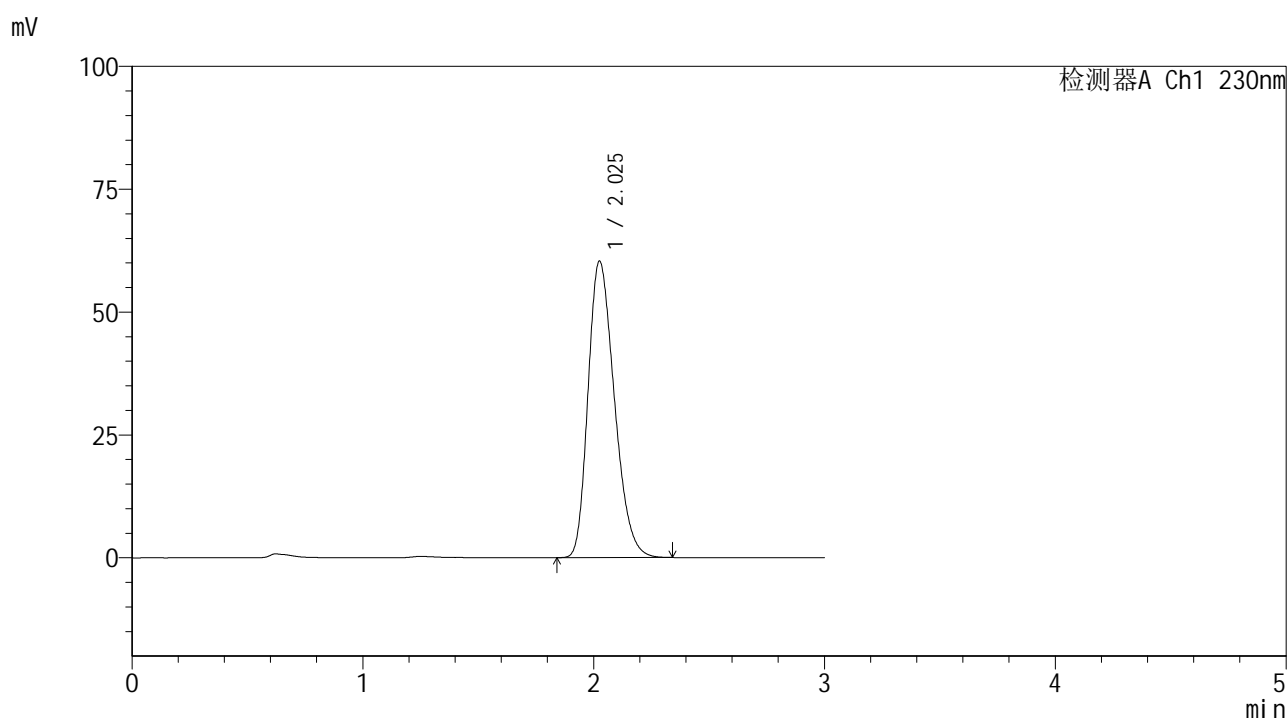


SMF-4117

<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 - 7-8/7-217-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

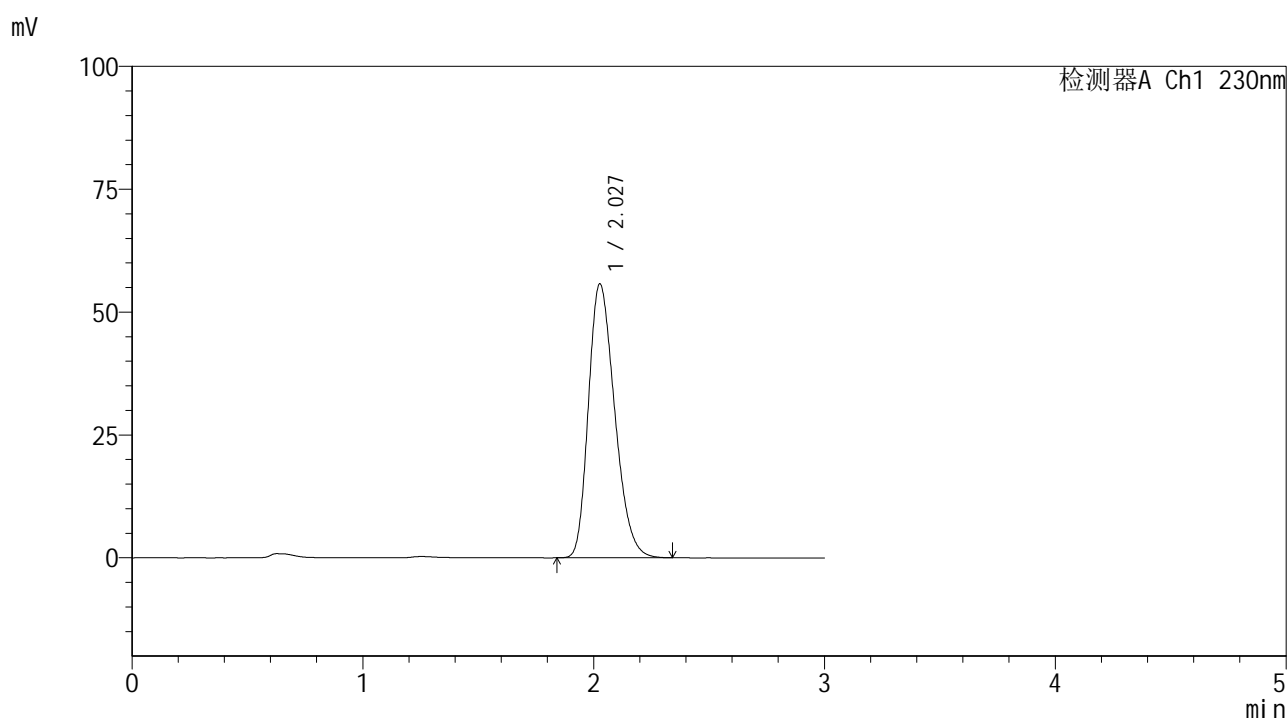
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	477453	100.000	60197	1506	1.274	--
总计		477453	100.000	60197			

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)-pH1.0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 - 7-8/7-218-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	440822	100.000	55672	1511	1.272	--
总计		440822	100.000	55672			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

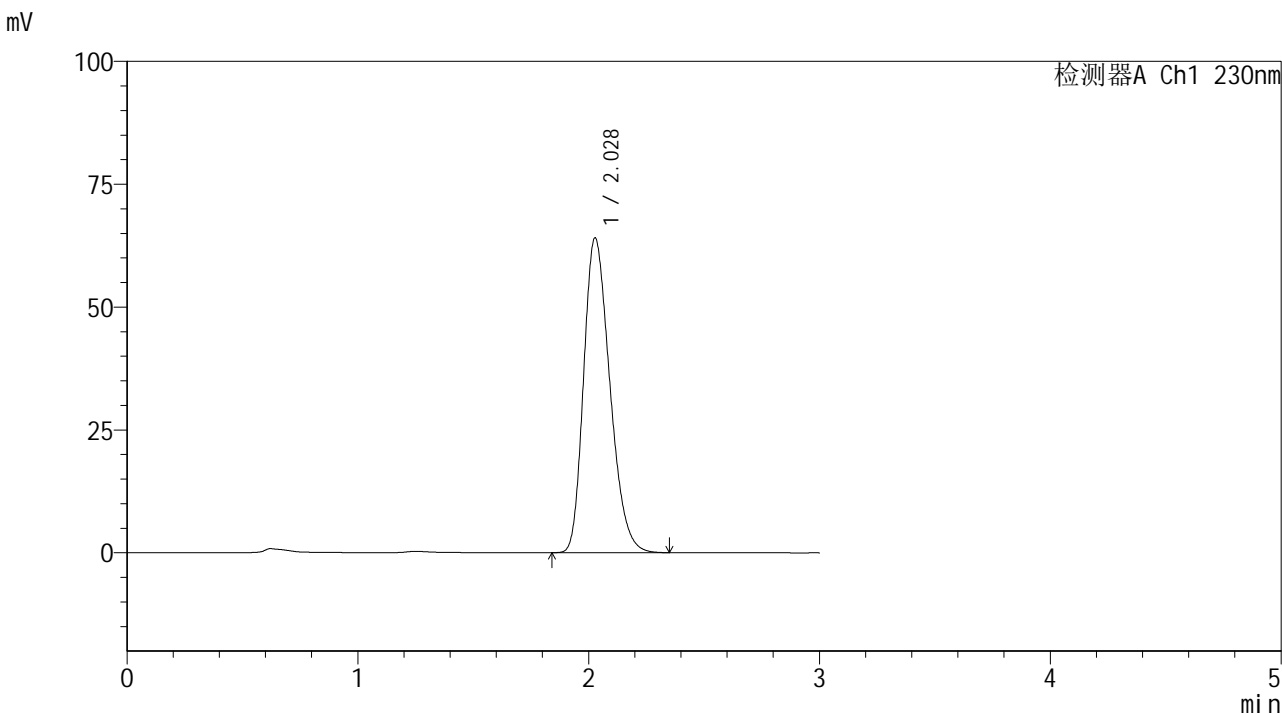


SMF-4117

<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 - 7-8/7-219-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	505518	100.000	64015	1519	1.272	--
总计		505518	100.000	64015			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

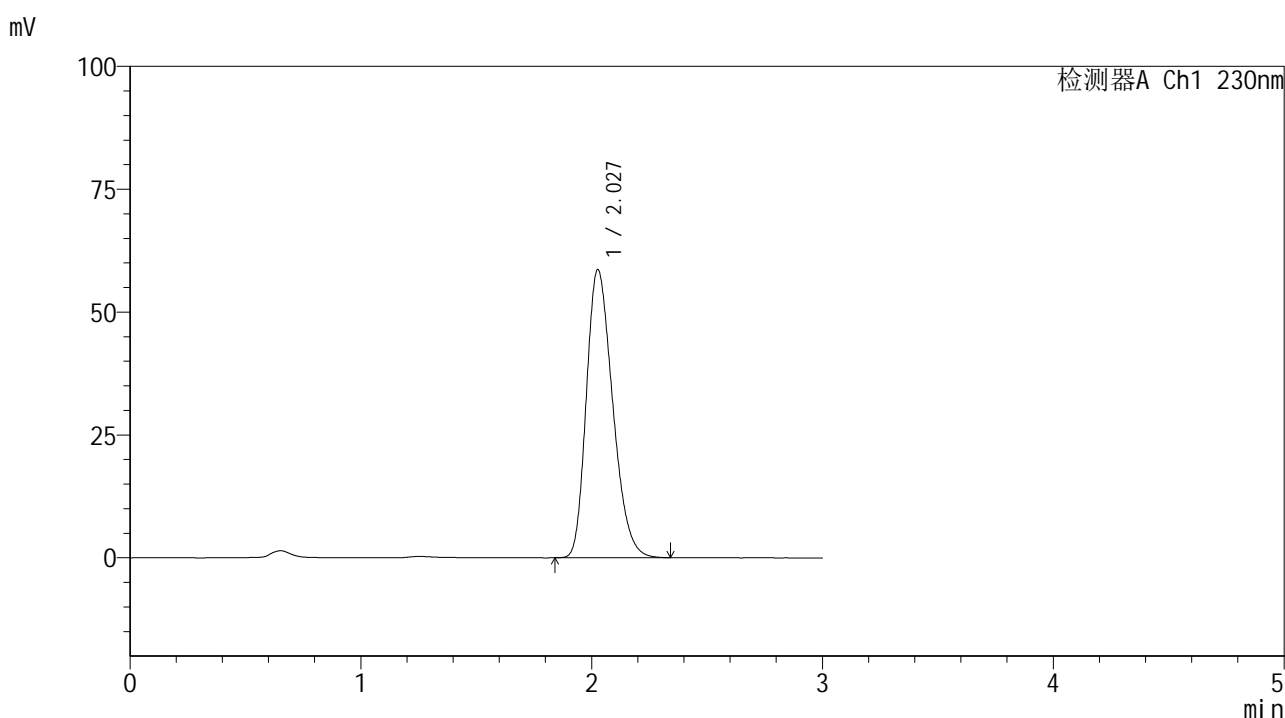


SMF-4117

<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 - 7-8/7-220-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	464516	100.000	58538	1505	1.274	--
总计		464516	100.000	58538			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

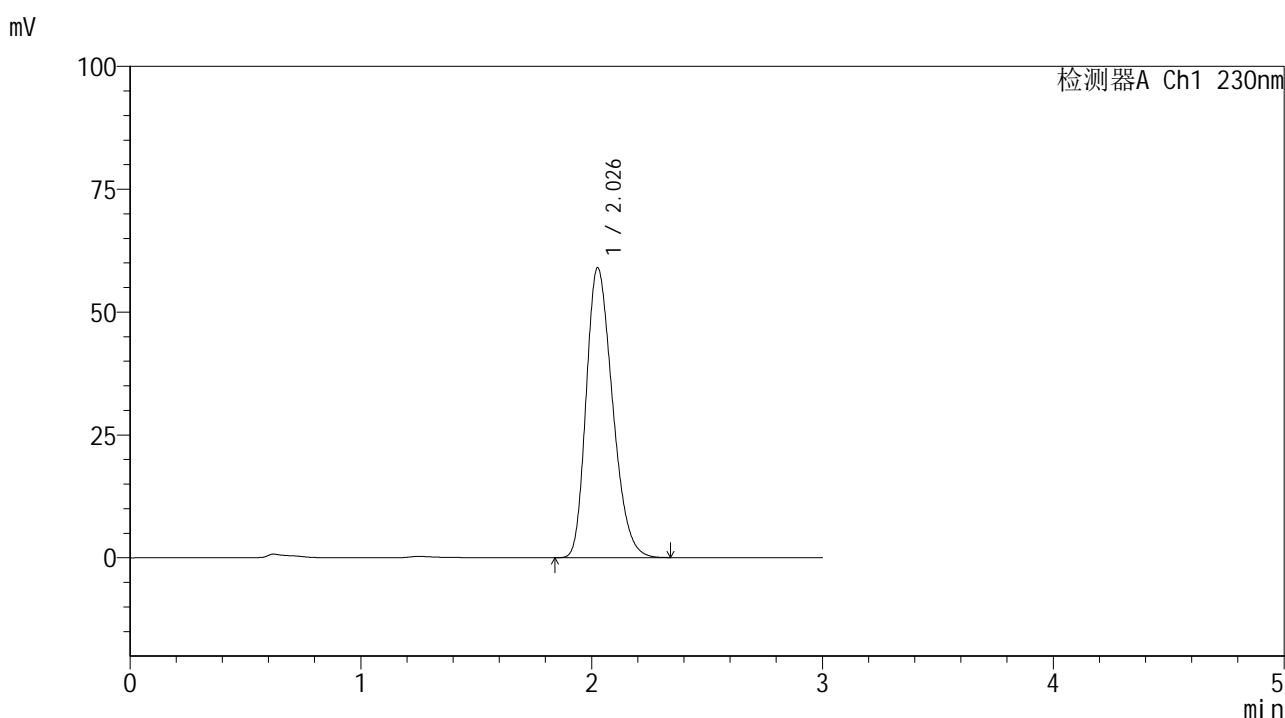


SMF-4117

<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 - 7-8/7-221-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	467363	100.000	58858	1504	1.273	--
总计		467363	100.000	58858			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

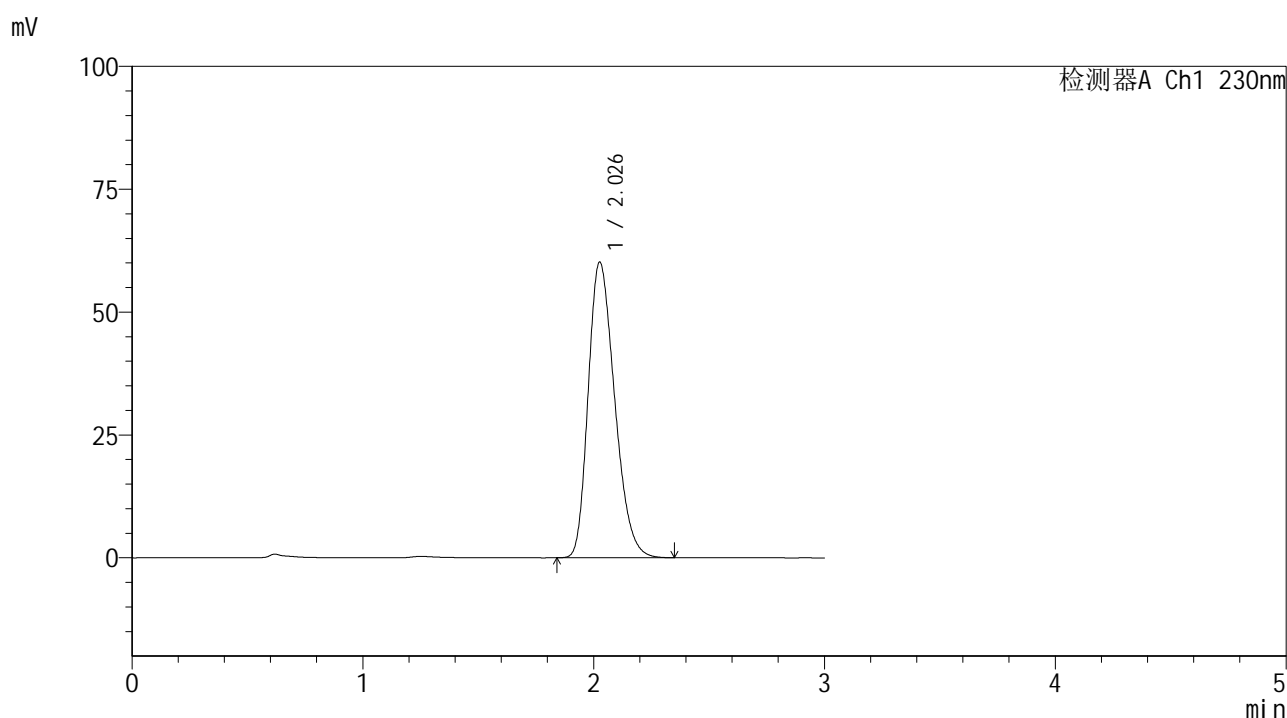


SMF-4117

<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 - 7-8/7-222-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

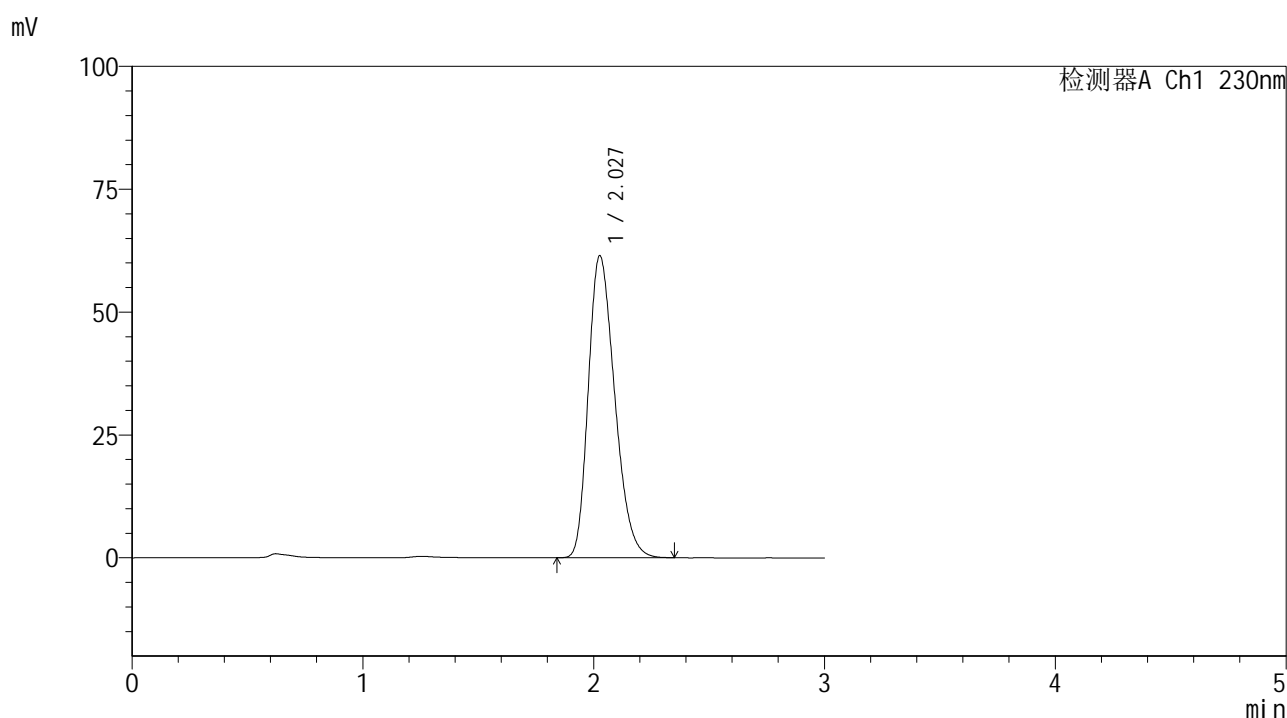
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	479011	100.000	60026	1487	1.275	--
总计		479011	100.000	60026			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-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 - 7-8/7-223-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	488602	100.000	61373	1494	1.274	--
总计		488602	100.000	61373			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

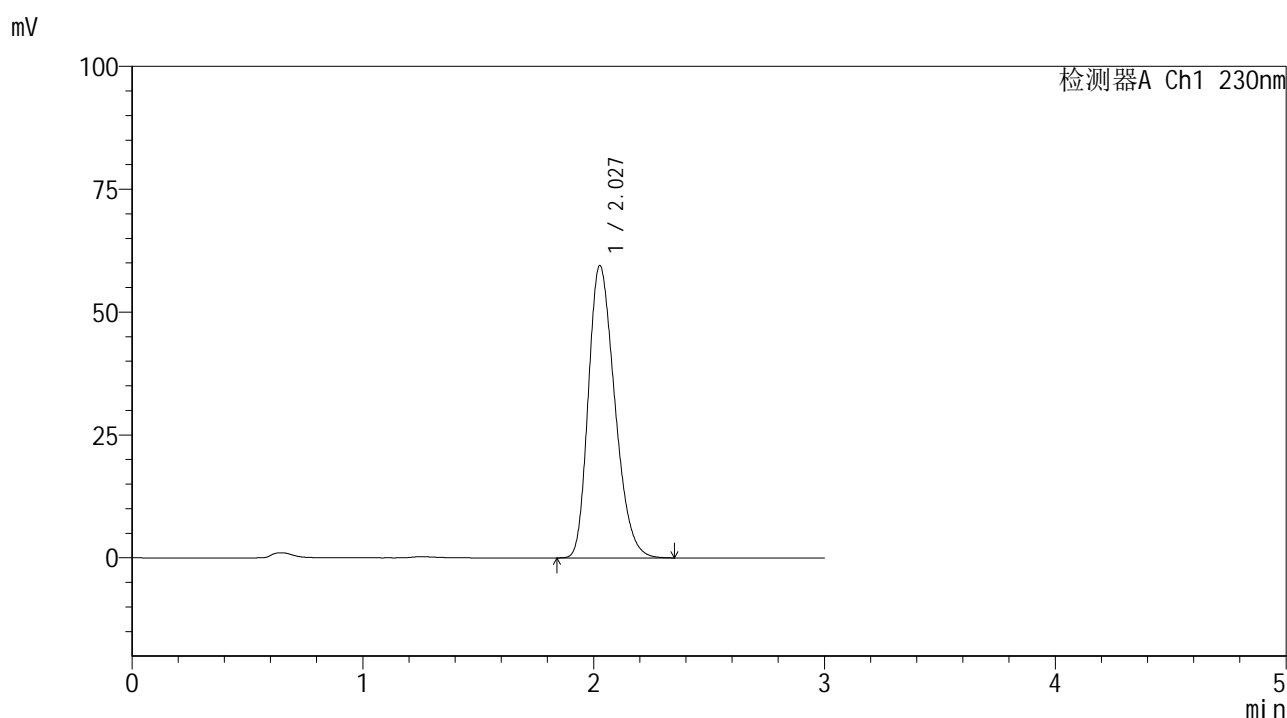


SMF-4117

<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 - 7-8/7-224-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	472989	100.000	59400	1493	1.274	--
总计		472989	100.000	59400			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

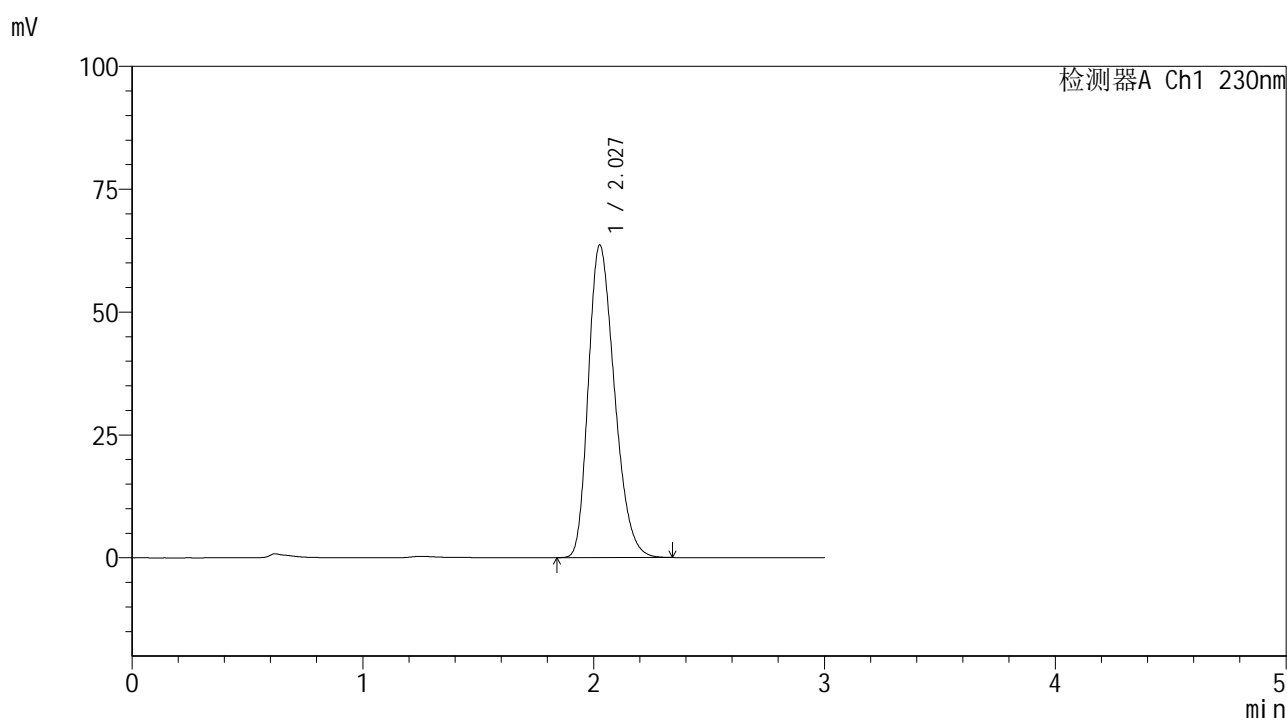


SMF-4117

<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 - 7-8/7-225-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	500290	100.000	63472	1527	1.273	--
总计		500290	100.000	63472			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

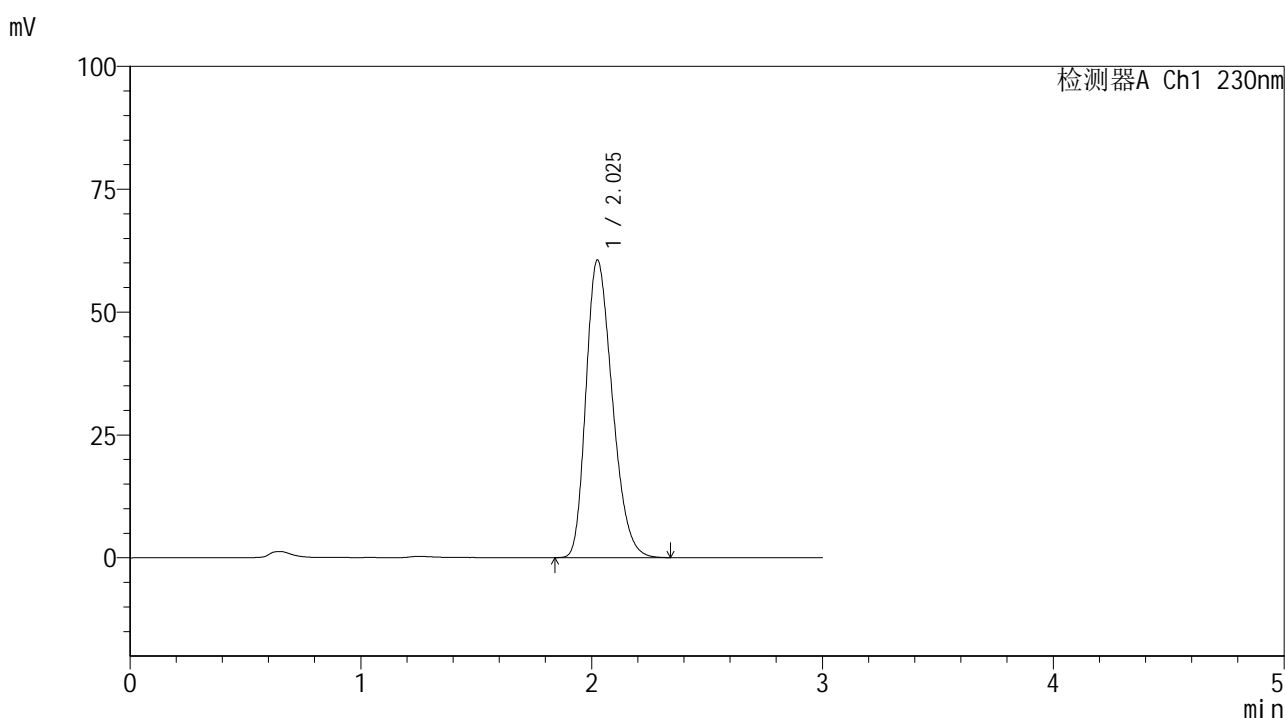


SMF-4117

<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 - 7-8/7-226-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	479988	100.000	60440	1500	1.275	--
总计		479988	100.000	60440			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

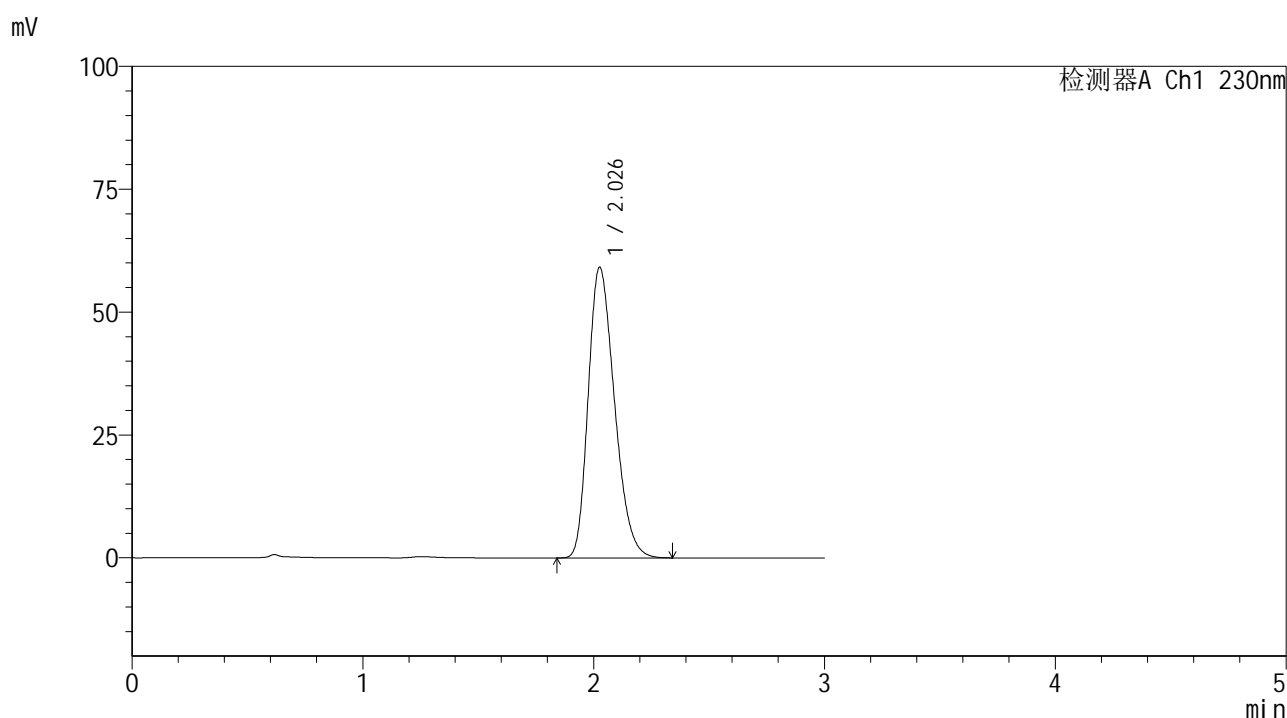


SMF-4117

<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 - 7-8/7-227-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 13:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	467987	100.000	59020	1511	1.274	--
总计		467987	100.000	59020			

图57 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

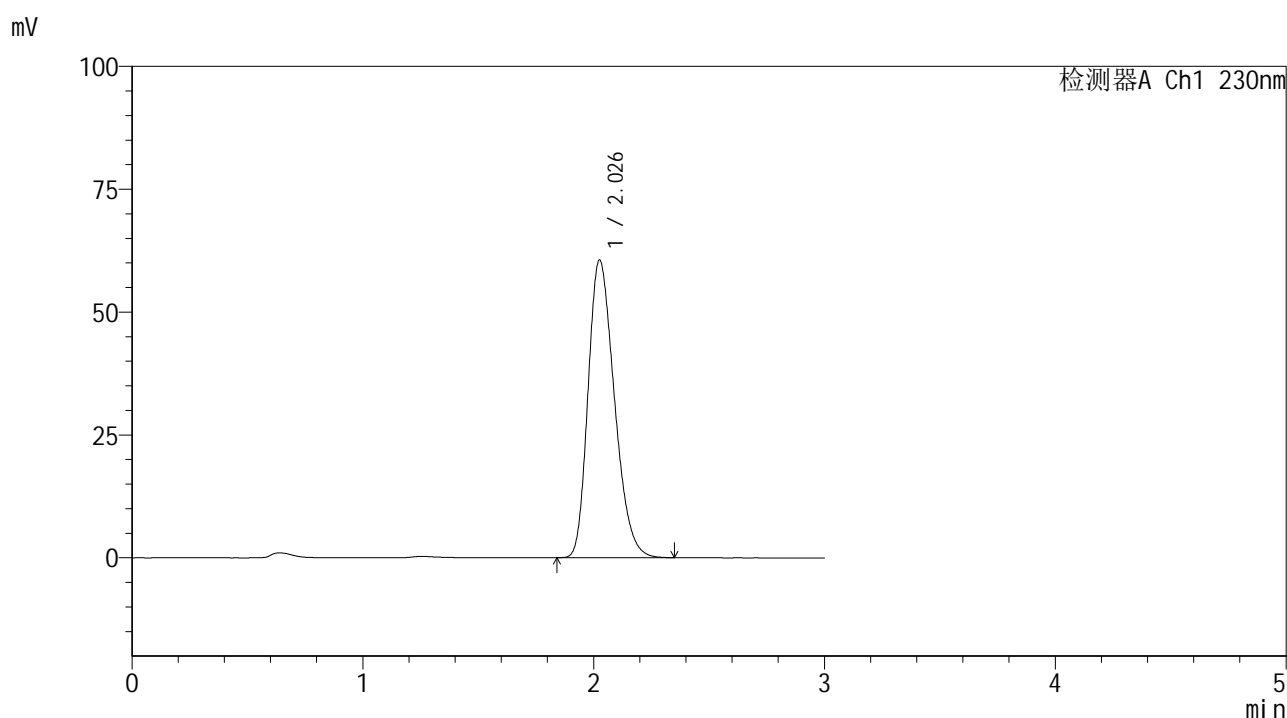


SMF-4117

<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 - 7-8/7-228-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	479566	100.000	60435	1506	1.274	--
总计		479566	100.000	60435			

图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

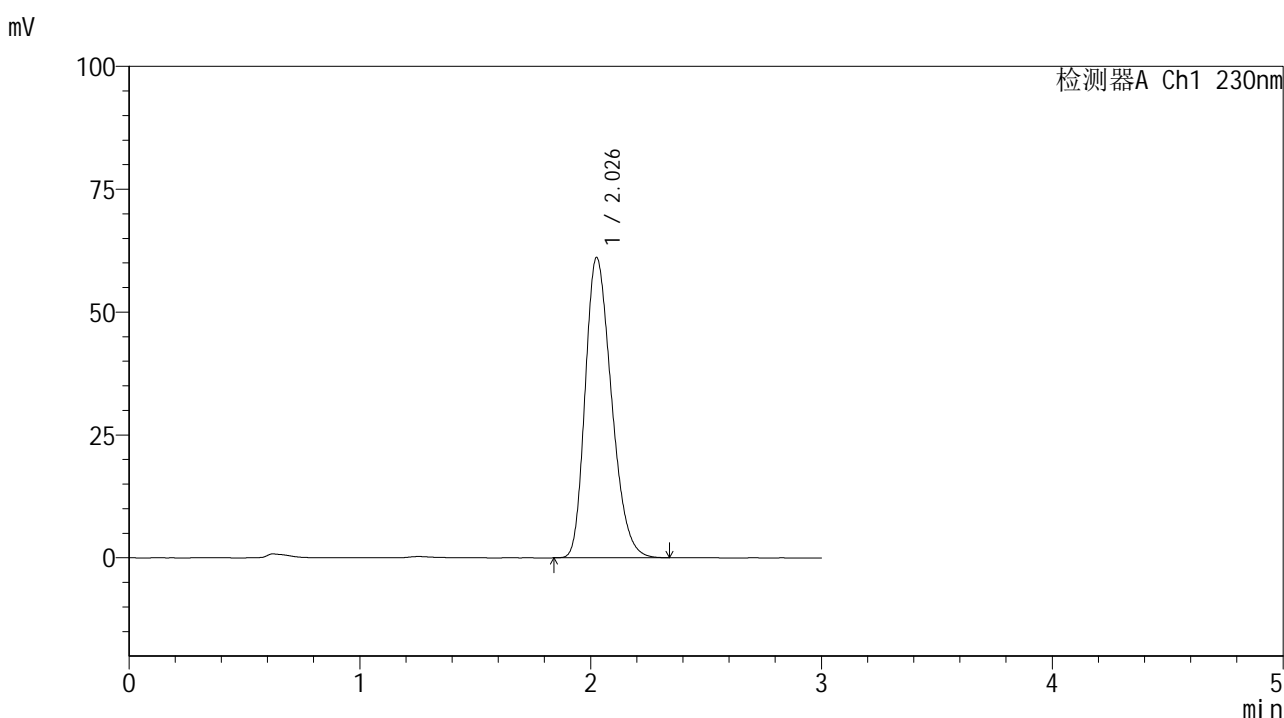


SMF-4117

<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 - 7-8/7-229-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	482882	100.000	60934	1511	1.275	--
总计		482882	100.000	60934			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

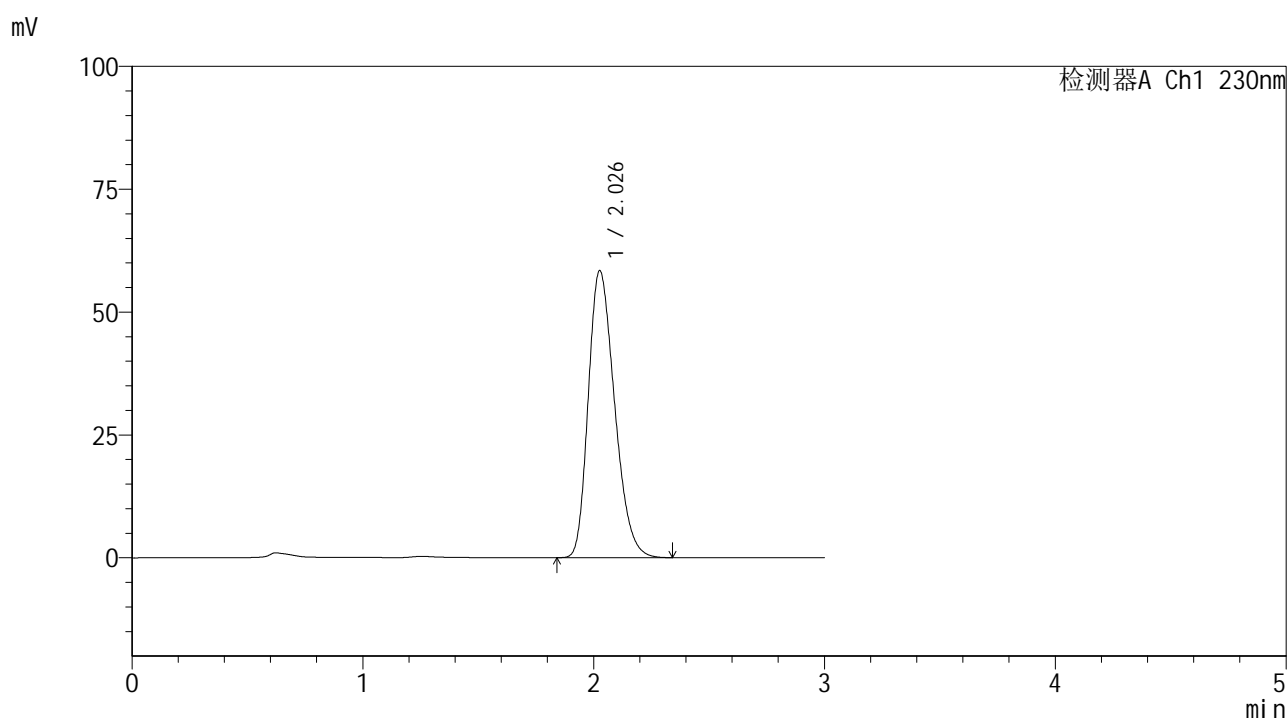


SMF-4117

<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 - 7-8/7-230-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	462163	100.000	58289	1509	1.274	--
总计		462163	100.000	58289			

图60 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

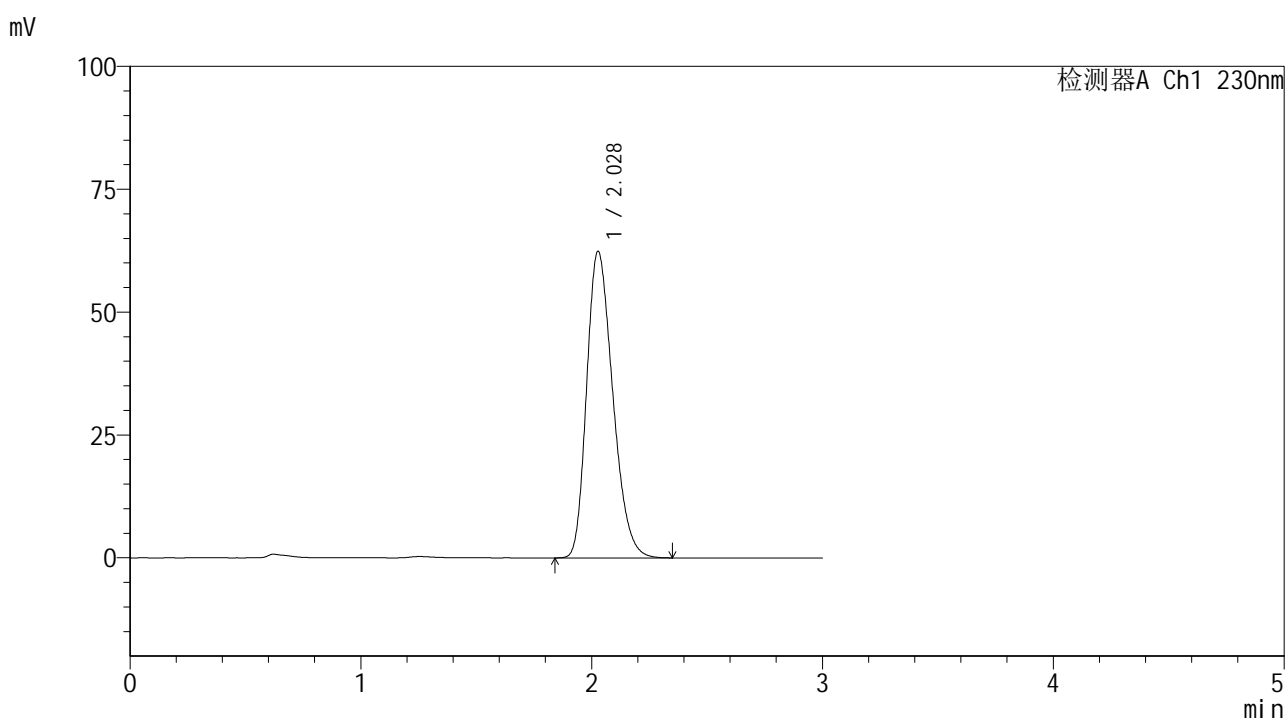


SMF-4117

<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 - 7-8/7-231-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

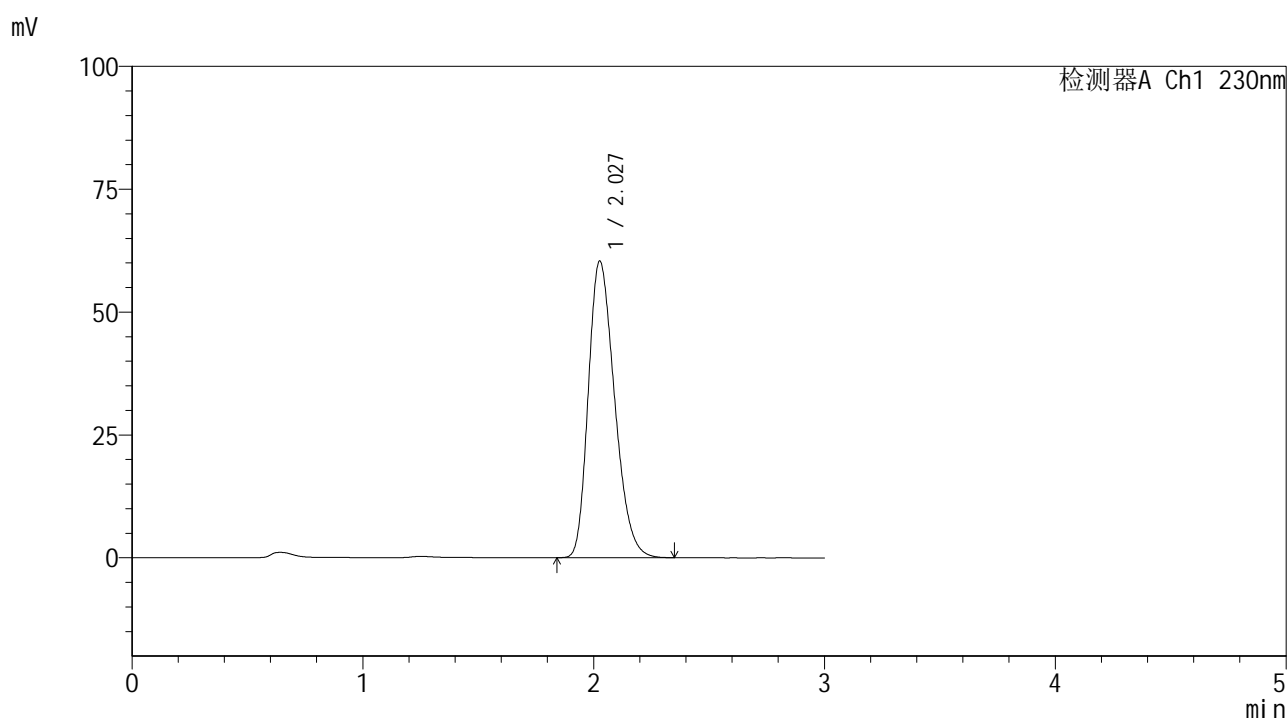
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	490205	100.000	62358	1535	1.270	--
总计		490205	100.000	62358			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 7-8/7-232-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	477712	100.000	60249	1508	1.274	--
总计		477712	100.000	60249			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

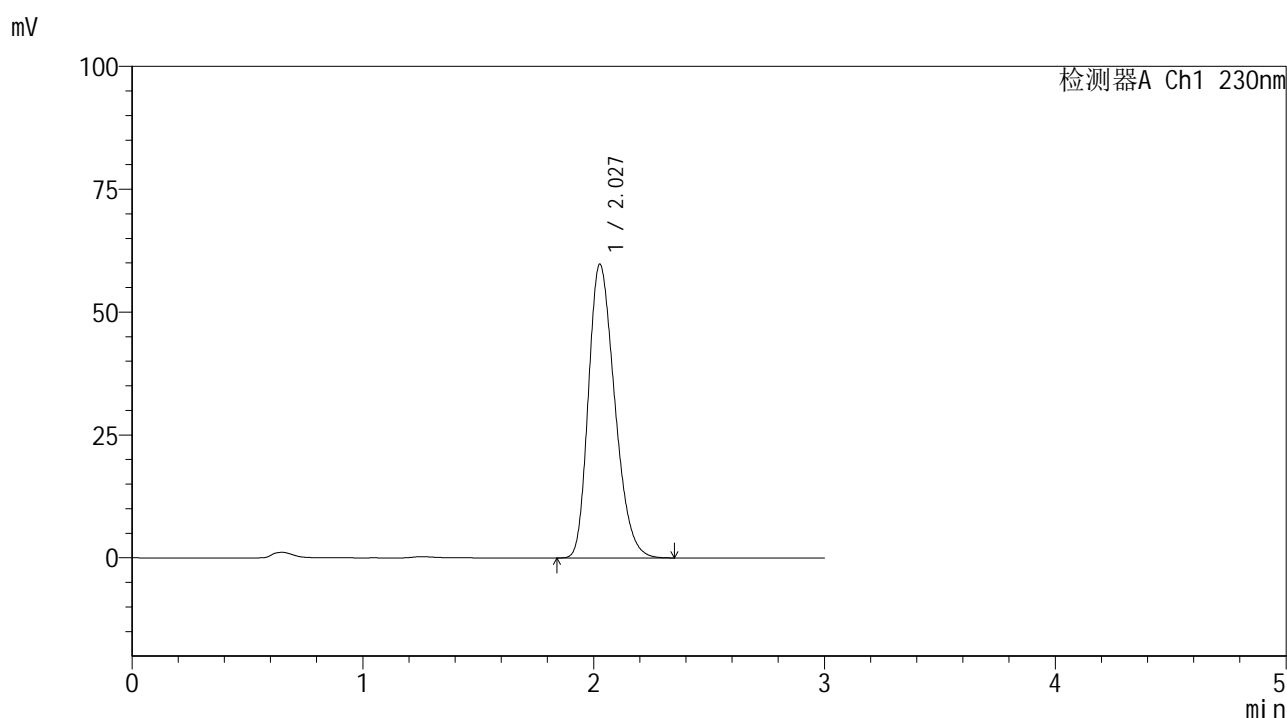


SMF-4117

<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 - 7-8/7-233-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	472847	100.000	59702	1511	1.273	--
总计		472847	100.000	59702			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

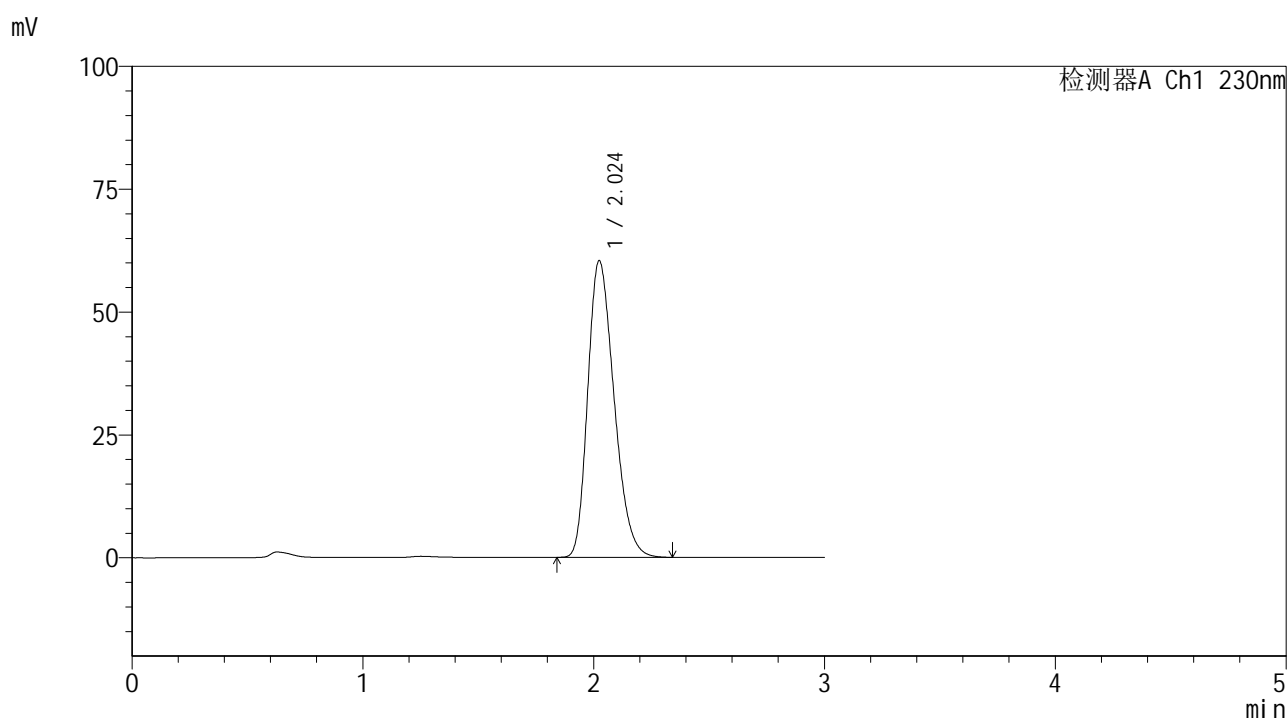


SMF-4117

<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 - 7-8/7-234-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	477707	100.000	60321	1504	1.274	--
总计		477707	100.000	60321			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

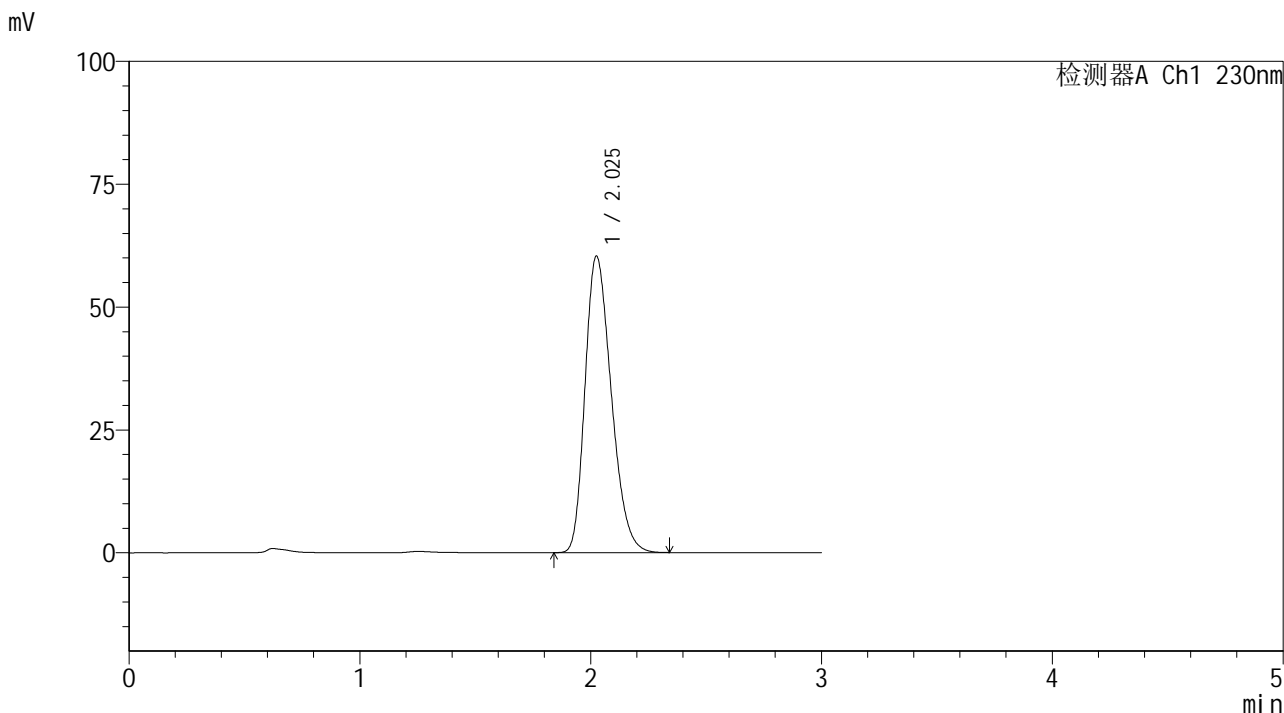


SMF-4117

<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 - 7-8/7-235-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	476971	100.000	60229	1510	1.273	--
总计		476971	100.000	60229			

图65 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

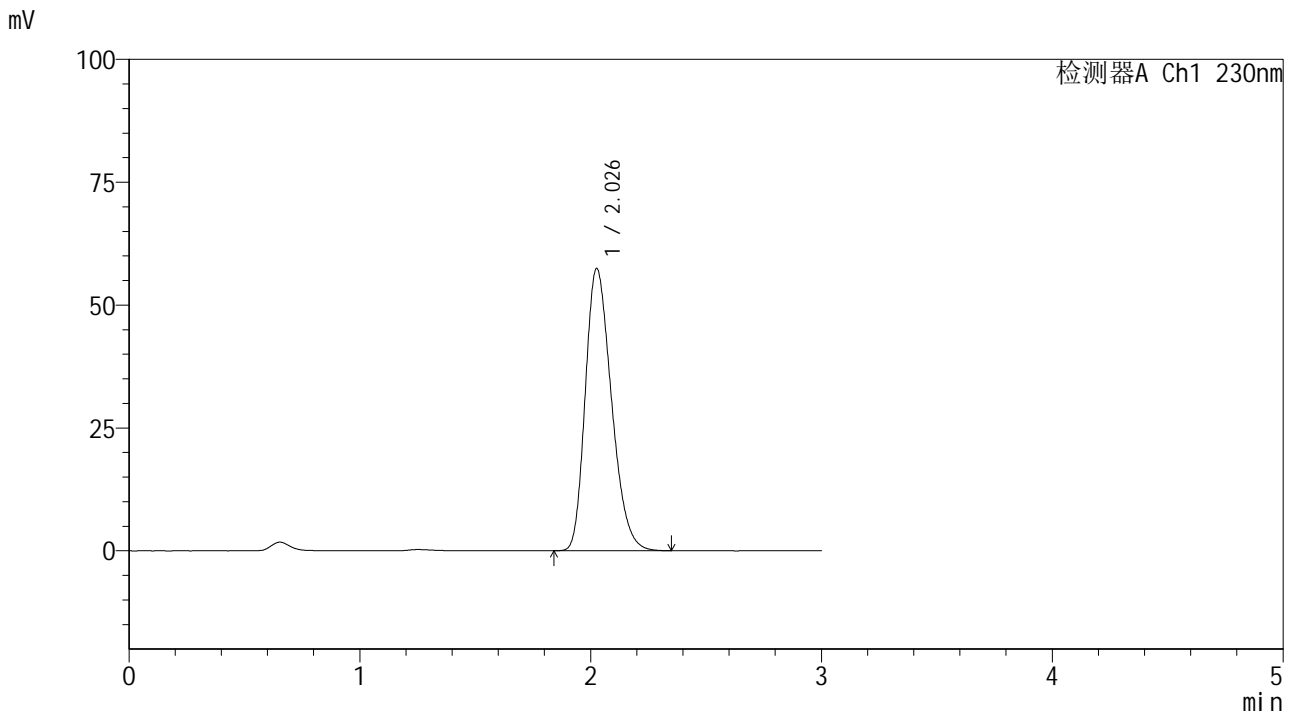


SMF-4117

<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 - 7-8/7-236-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	452552	100.000	57315	1524	1.274	--
总计		452552	100.000	57315			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

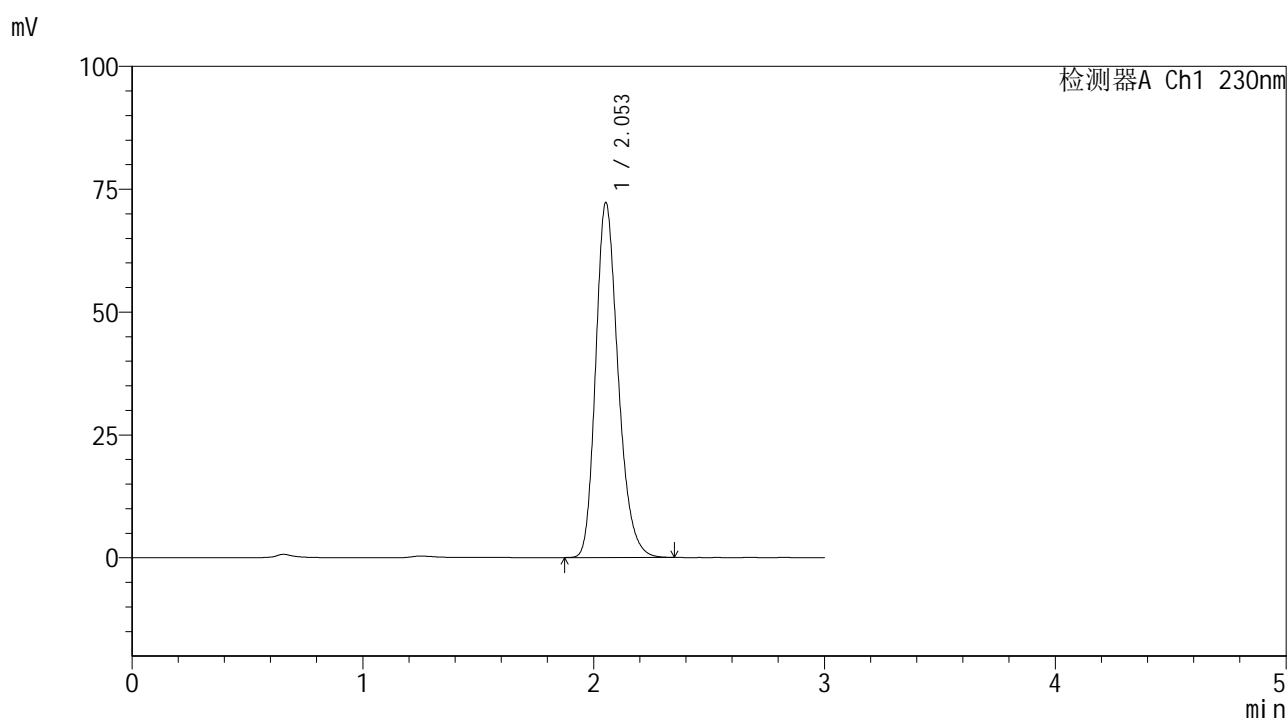


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-237-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	487084	100.000	72171	2196	1.236	--
总计		487084	100.000	72171			

图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

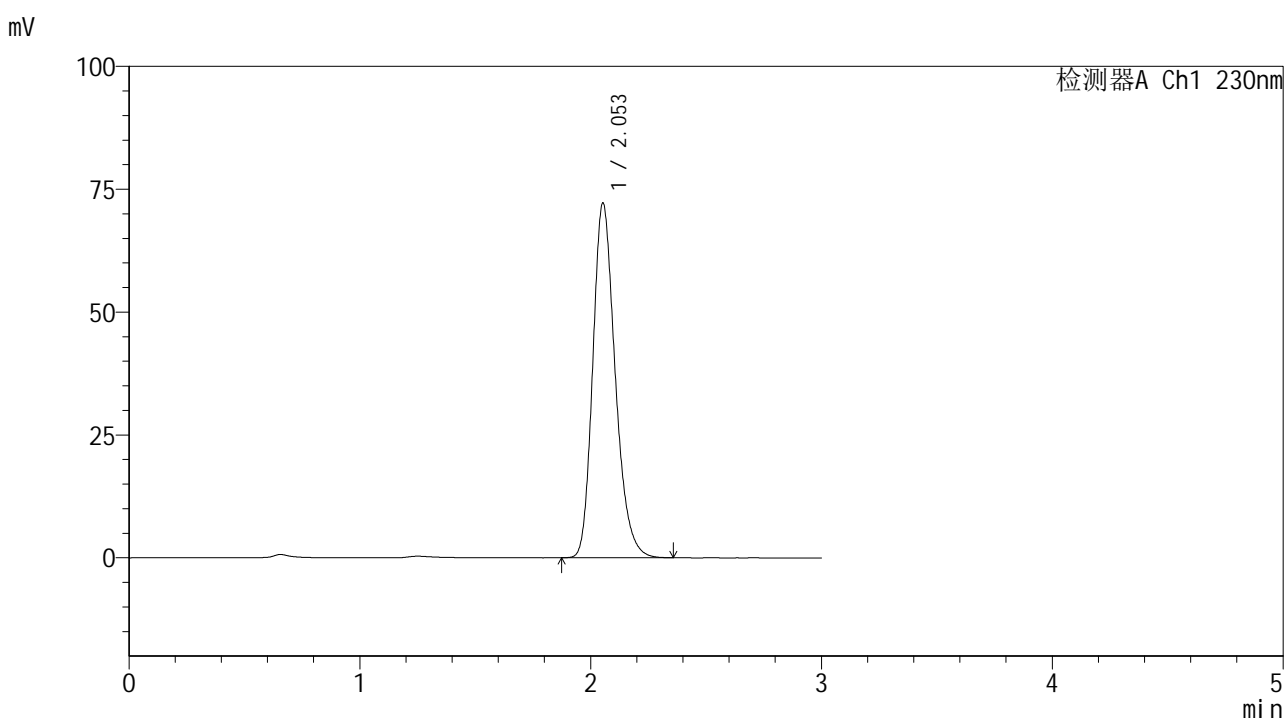


SMF-4117

<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 - 7-8/7-238-2 - cbzj-E43216p-1-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	487260	100.000	72131	2193	1.236	--
总计		487260	100.000	72131			

图68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

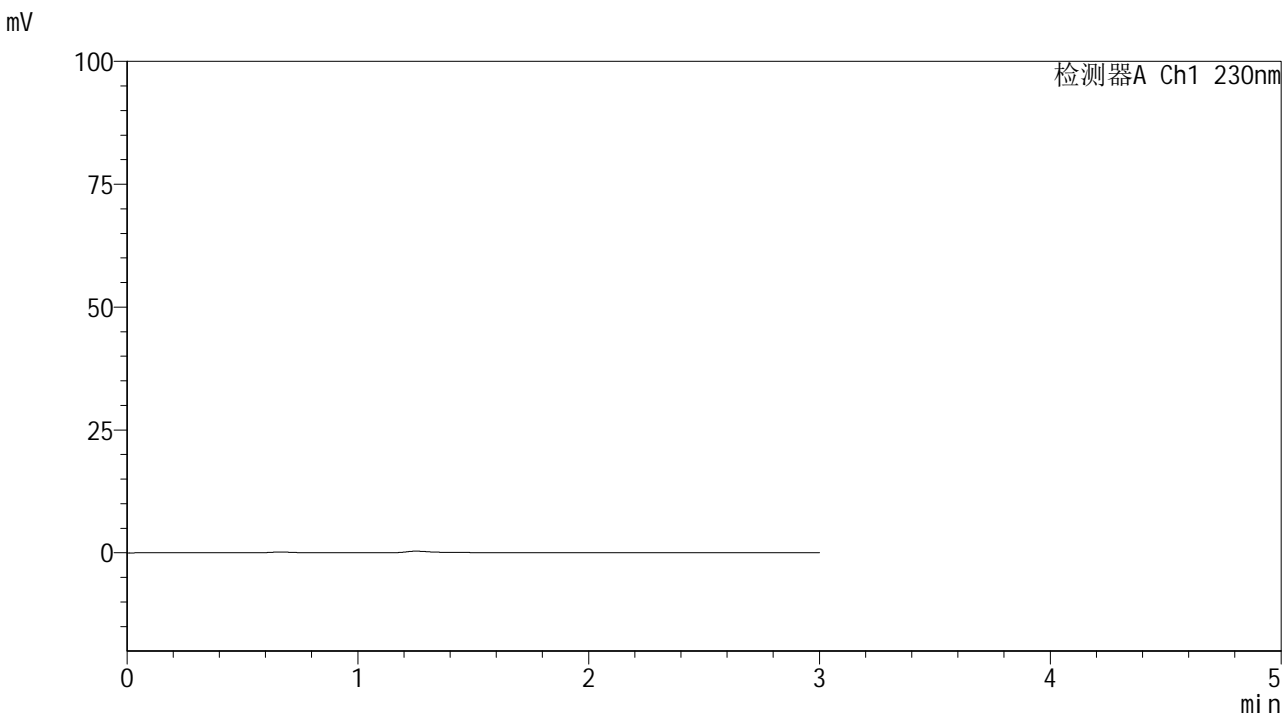


SMF-4117

<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 - 7-8/7-239-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

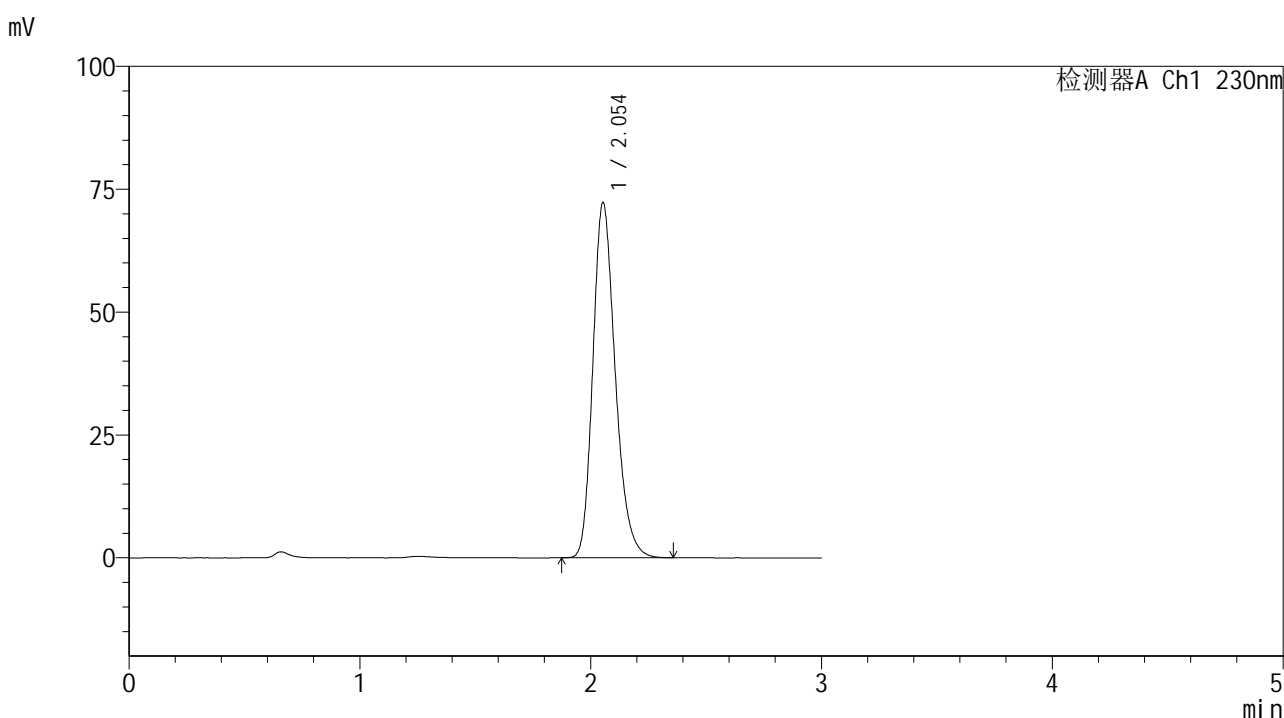


SMF-4117

<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 - 7-8/7-240-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	487144	100.000	72277	2203	1.236	--
总计		487144	100.000	72277			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

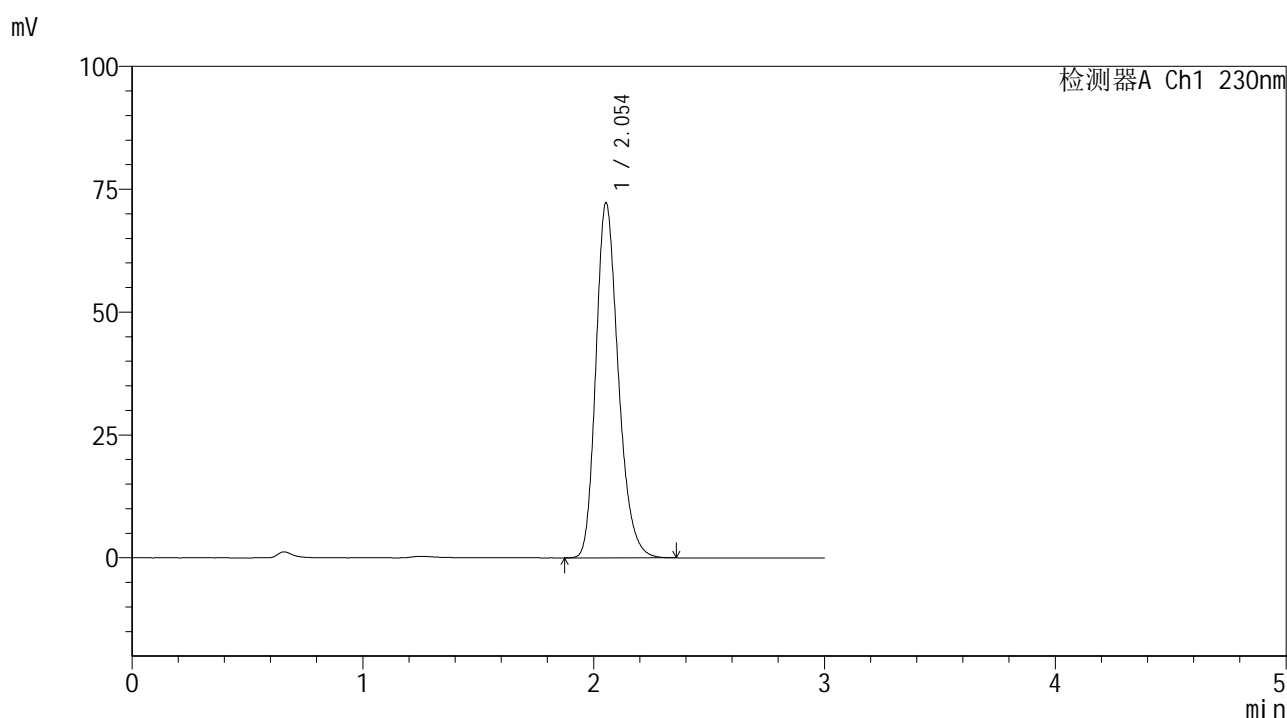


SMF-4117

<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 - 7-8/7-241-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:46:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	487441	100.000	72246	2199	1.236	--
总计		487441	100.000	72246			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

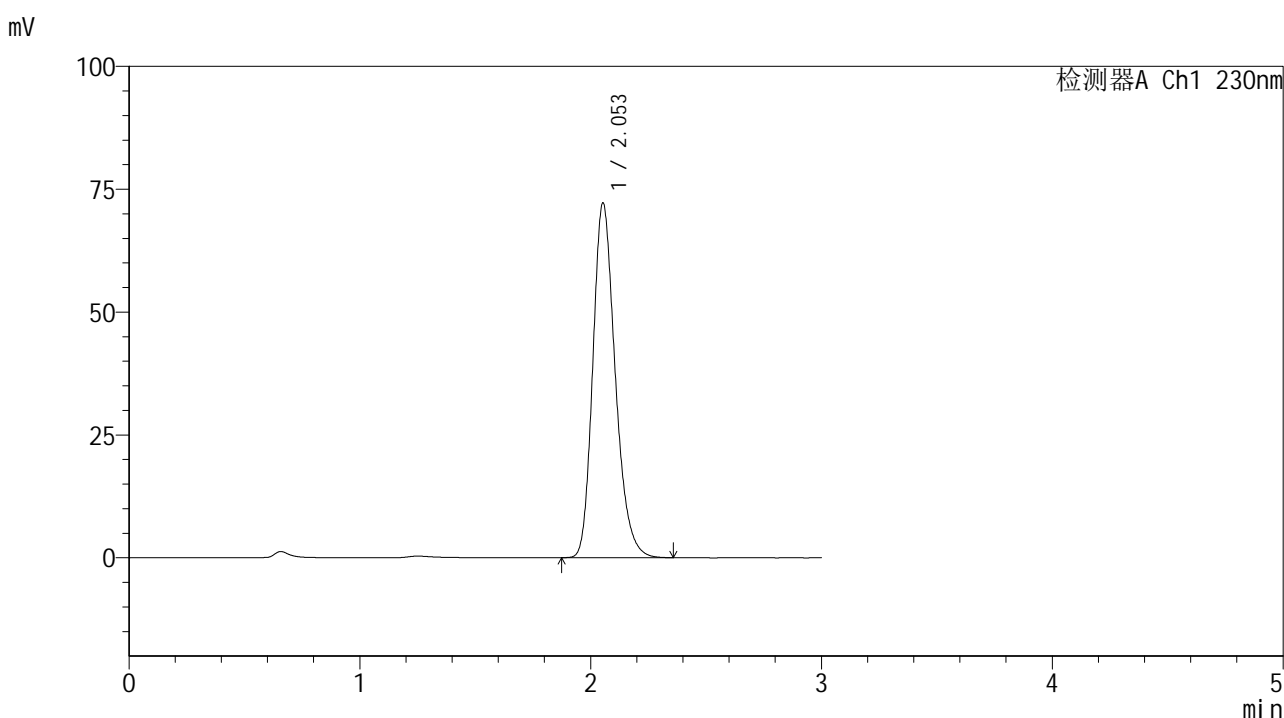


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-242-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	487055	100.000	72153	2198	1.236	--
总计		487055	100.000	72153			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

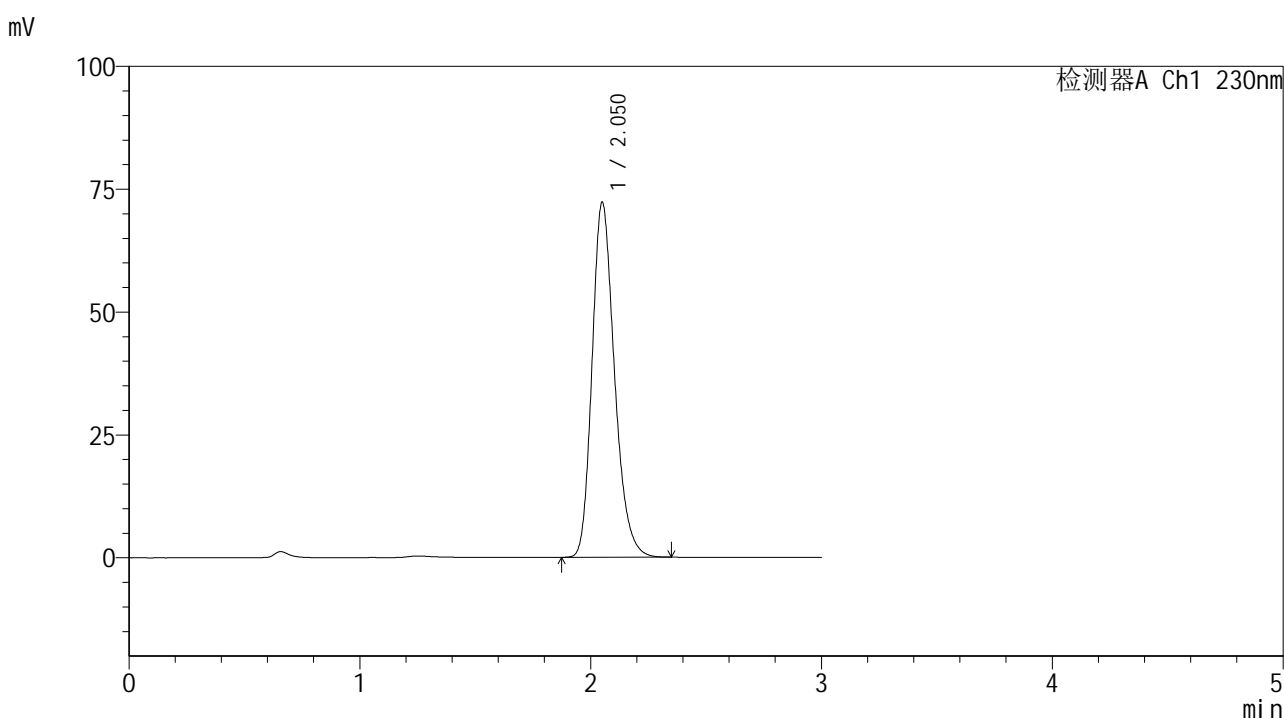


SMF-4117

<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 - 7-8/7-243-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	486950	100.000	72037	2194	1.237	--
总计		486950	100.000	72037			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

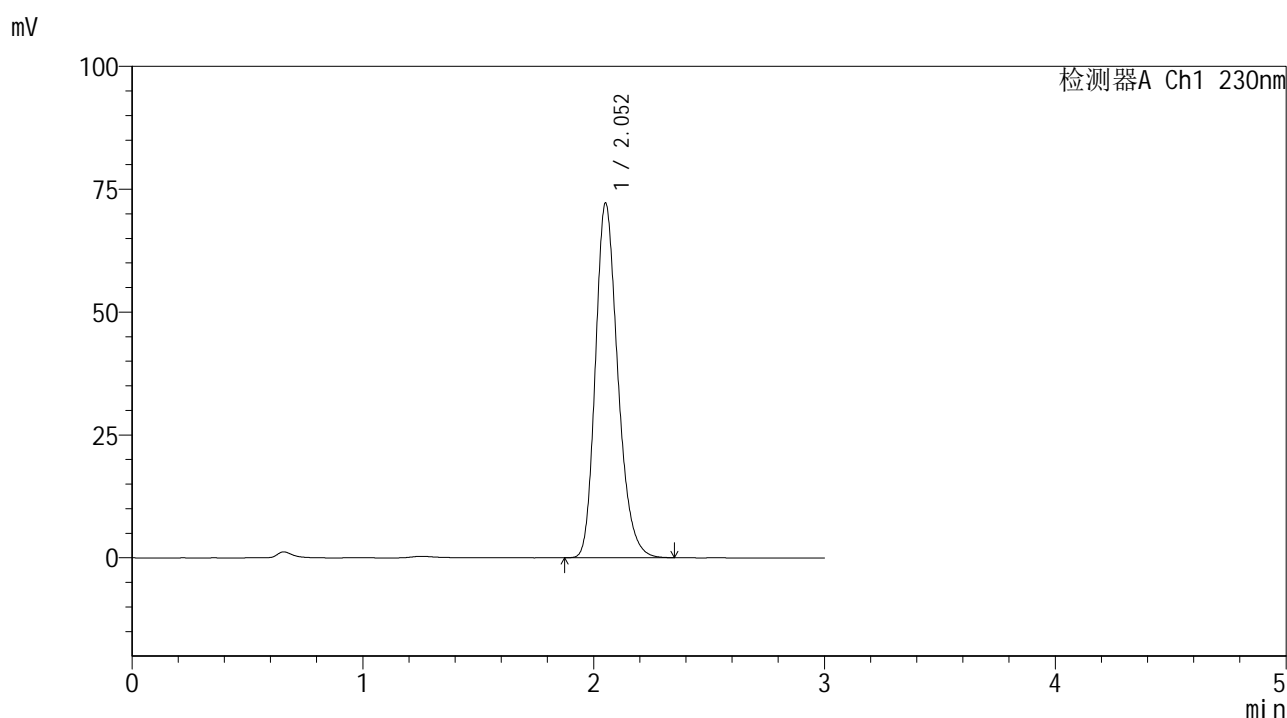


SMF-4117

<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 - 7-8/7-244-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 14:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

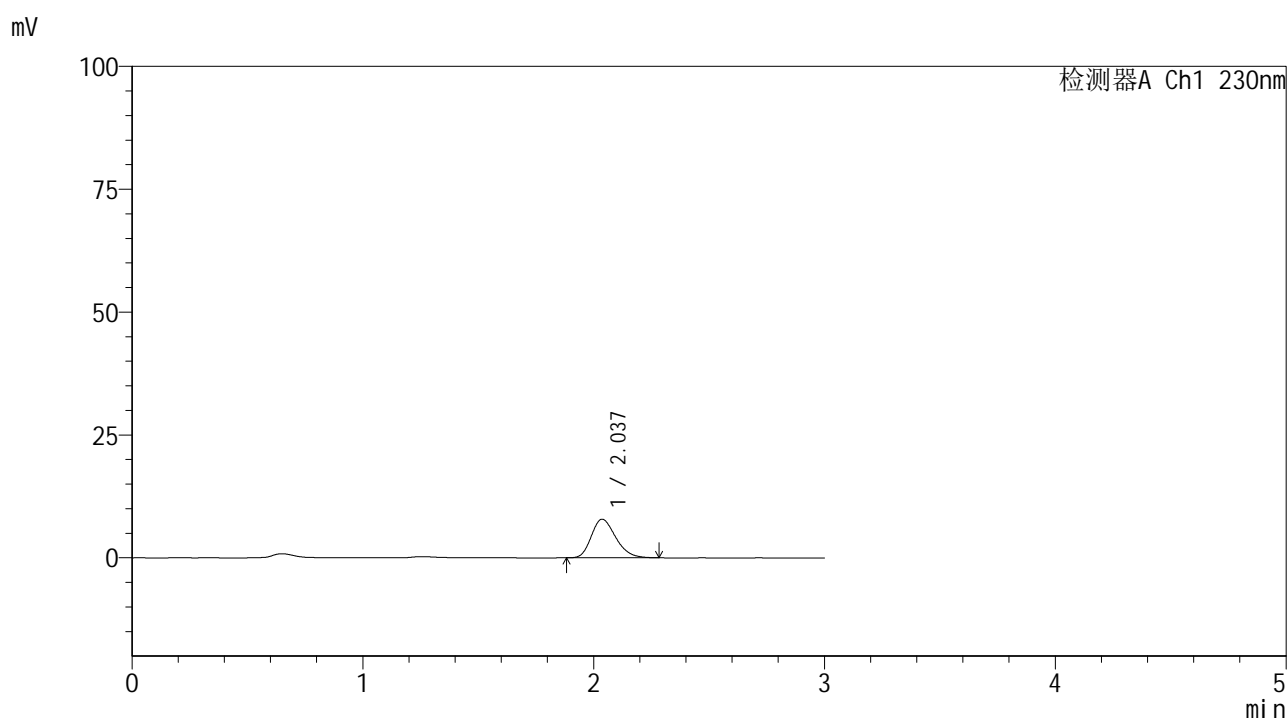
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	486692	100.000	71981	2195	1.237	--
总计		486692	100.000	71981			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-8/7-245-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	57718	100.000	7852	1780	1.251	--
总计		57718	100.000	7852			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

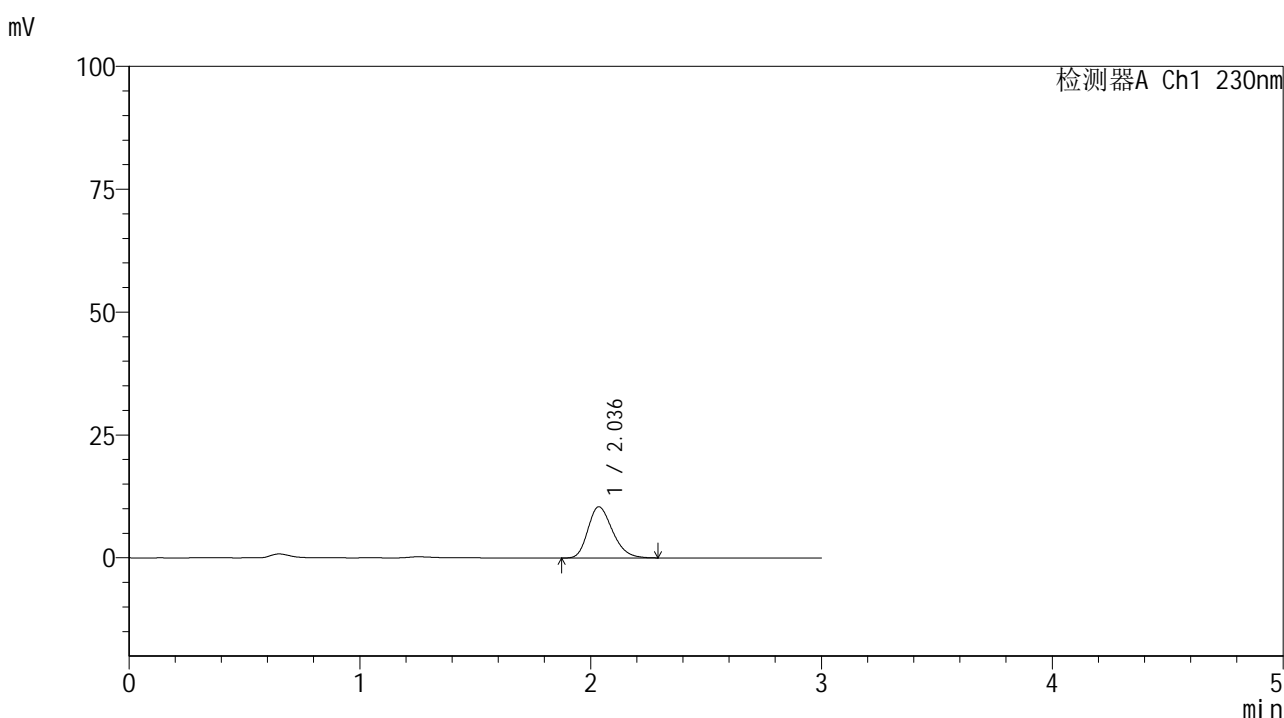


SMF-4117

<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 - 7-8/7-246-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	76911	100.000	10405	1768	1.254	--
总计		76911	100.000	10405			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

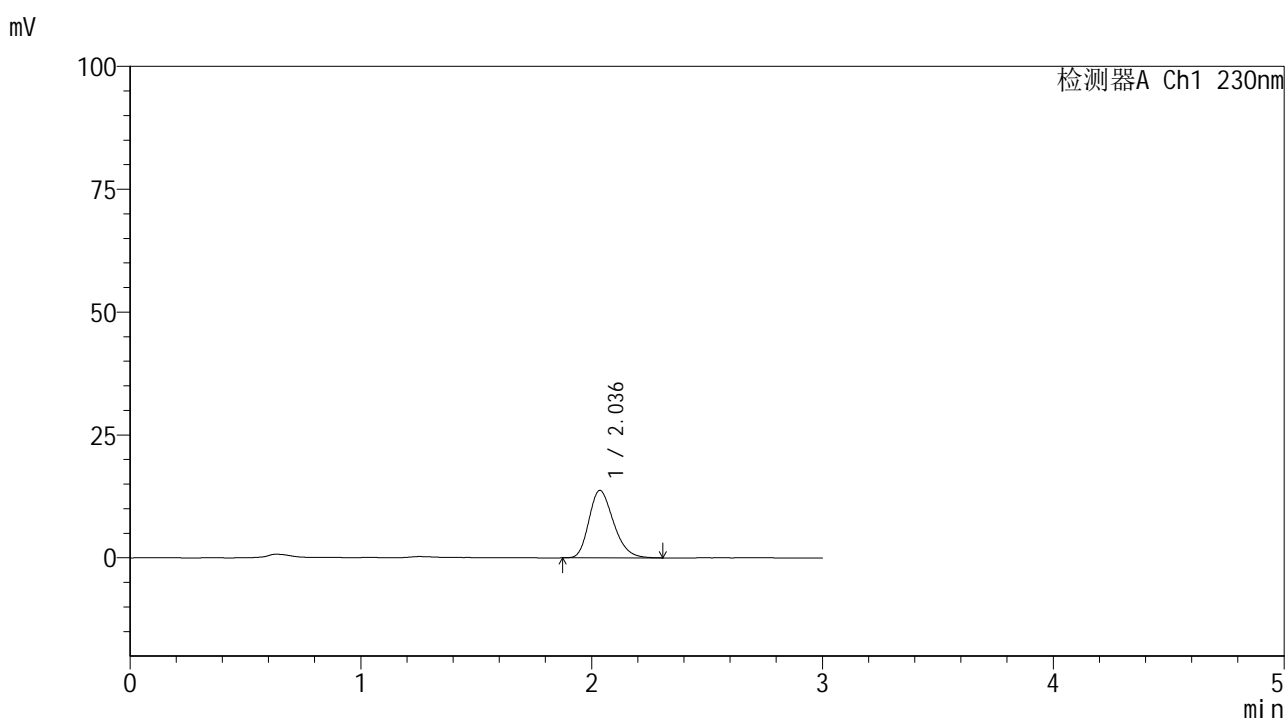


SMF-4117

<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 - 7-8/7-247-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	101426	100.000	13712	1768	1.253	--
总计		101426	100.000	13712			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

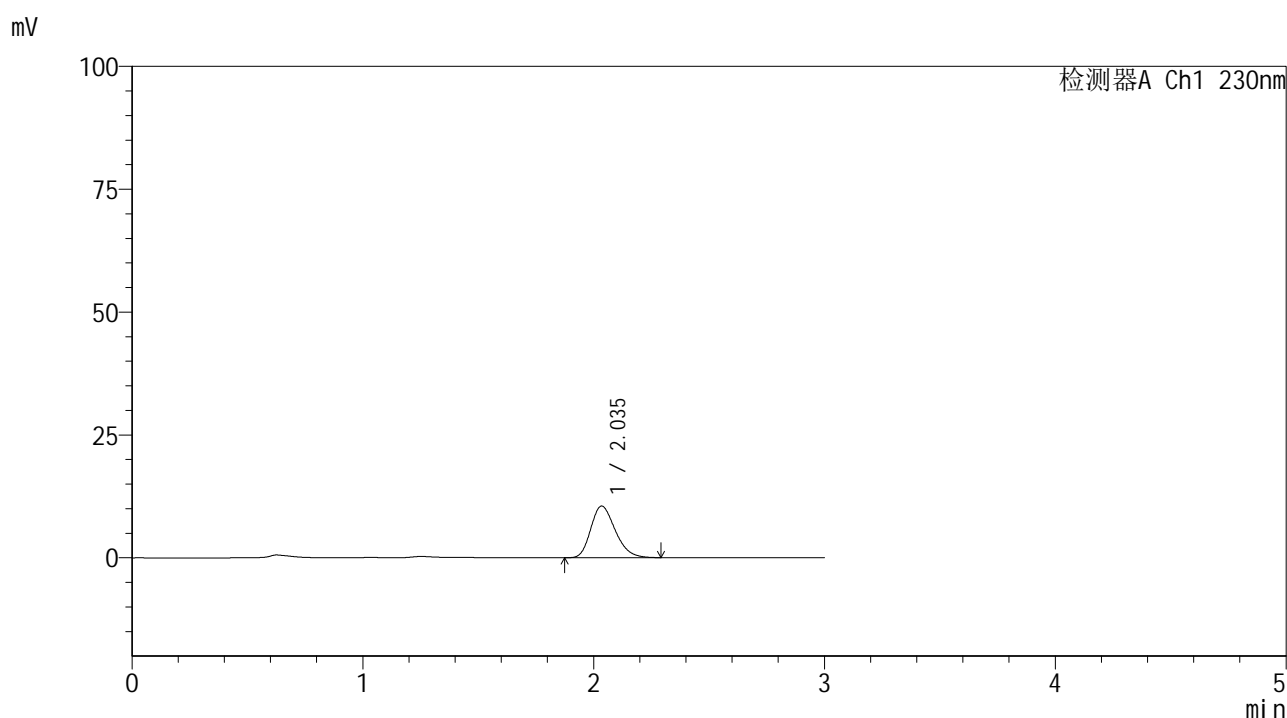


SMF-4117

<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 - 7-8/7-248-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

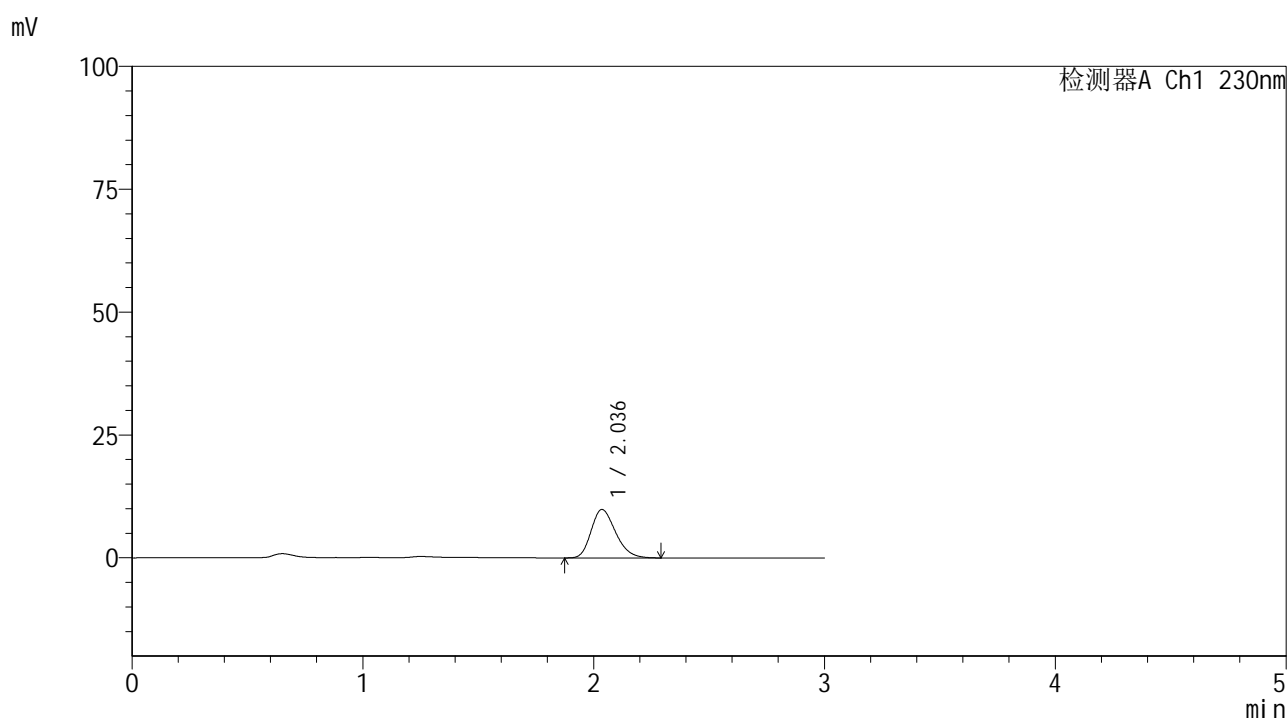
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	77436	100.000	10482	1775	1.251	--
总计		77436	100.000	10482			

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)-pH1.0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 - 7-8/7-249-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

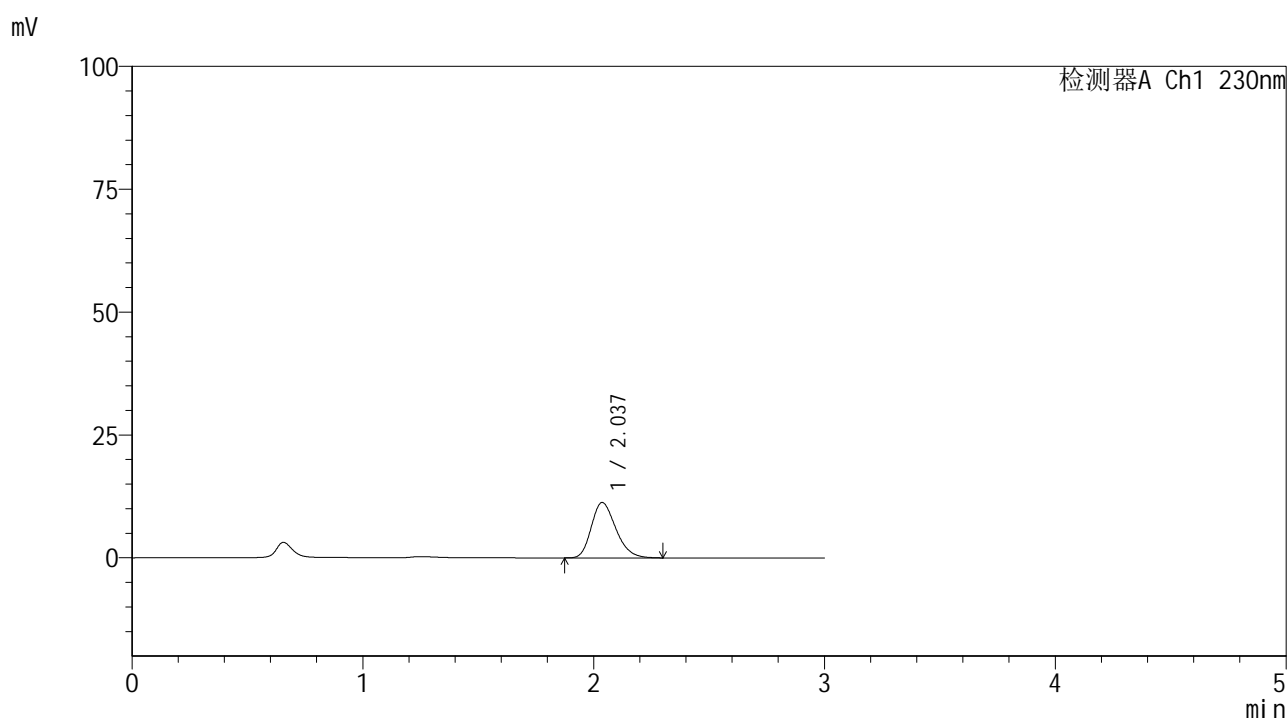
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	72759	100.000	9856	1765	1.250	--
总计		72759	100.000	9856			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-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 - 7-8/7-250-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	83223	100.000	11269	1770	1.253	--
总计		83223	100.000	11269			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

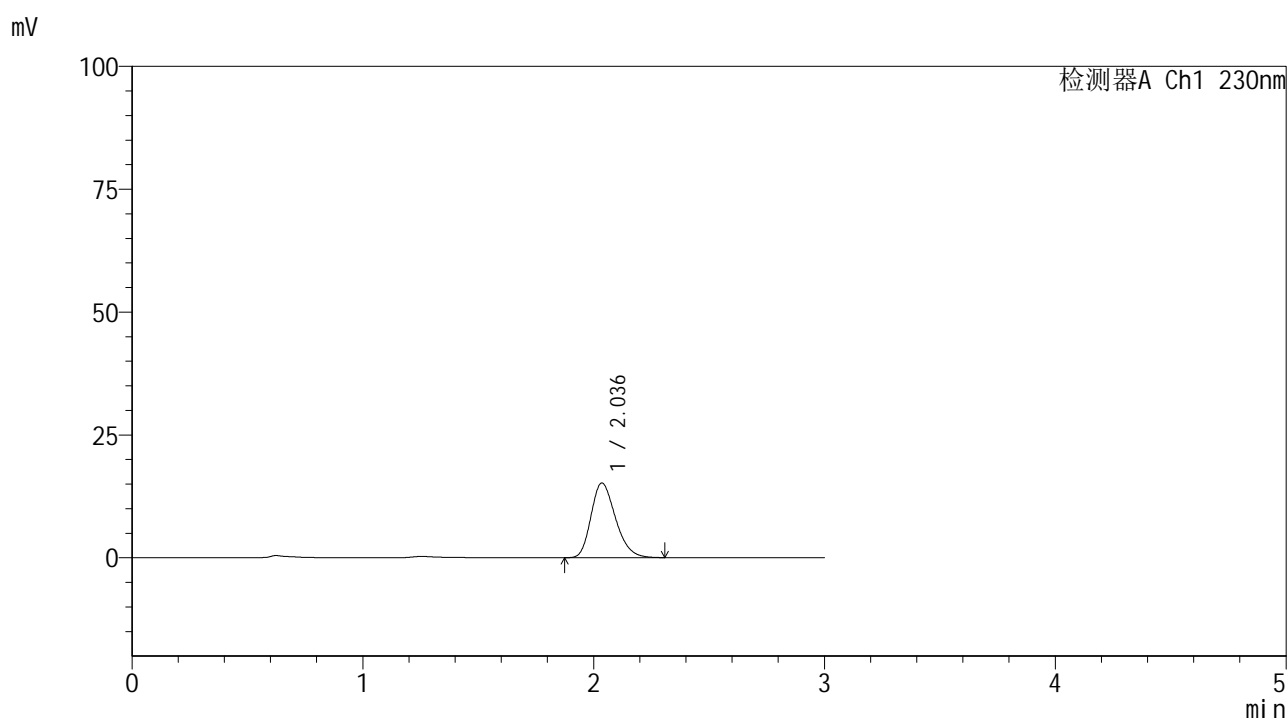


SMF-4117

<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 - 7-8/7-251-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

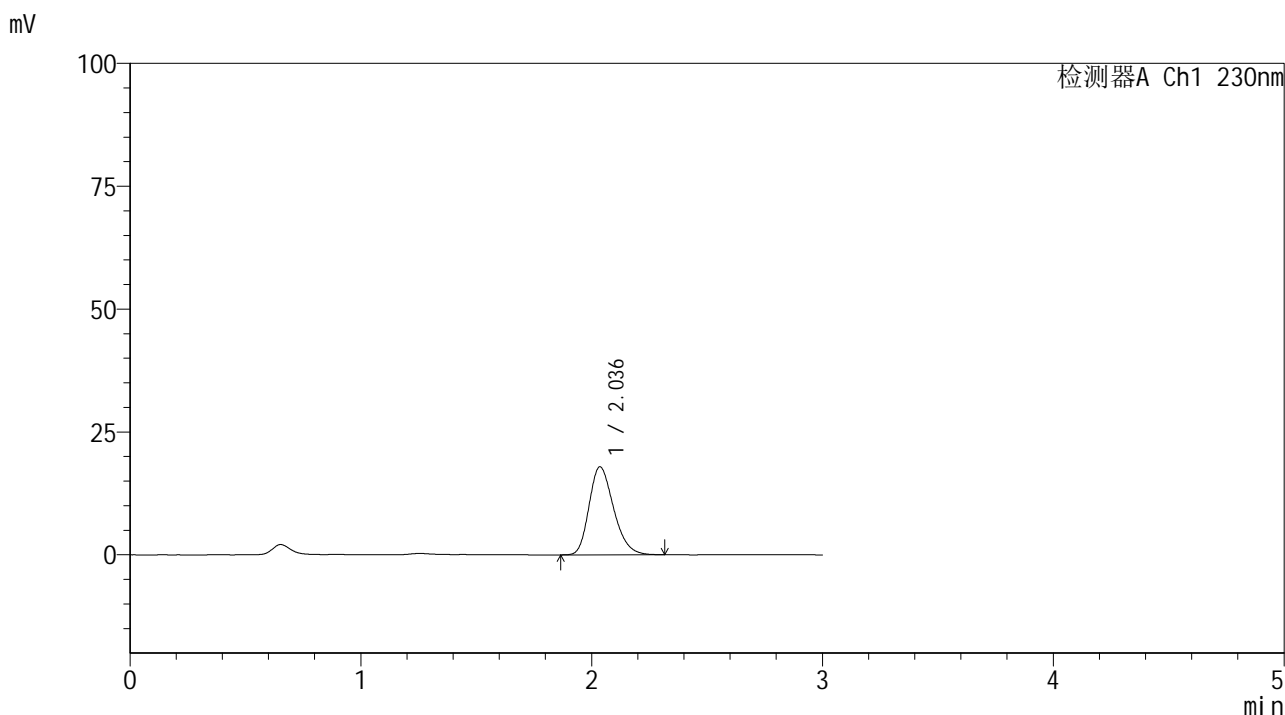
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	112108	100.000	15181	1772	1.255	--
总计		112108	100.000	15181			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-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 - 7-8/7-252-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	132496	100.000	17909	1770	1.253	--
总计		132496	100.000	17909			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

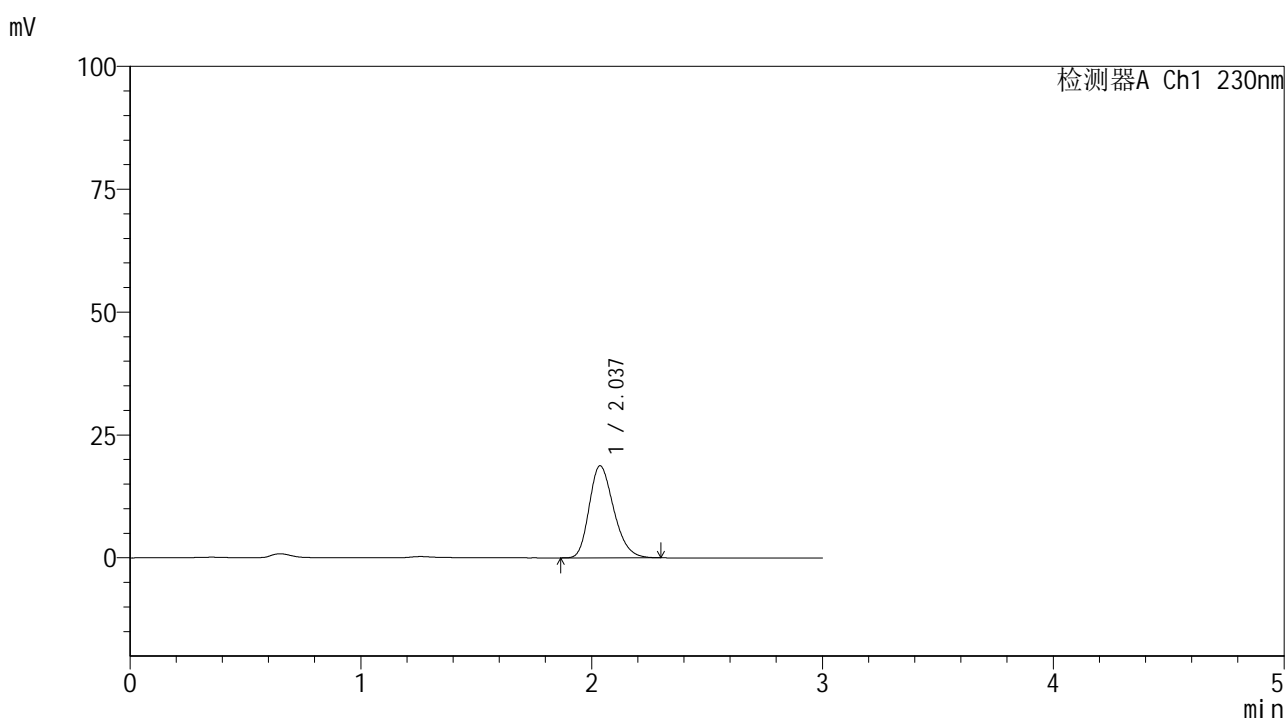


SMF-4117

<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 - 7-8/7-253-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	138183	100.000	18736	1774	1.250	--
总计		138183	100.000	18736			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

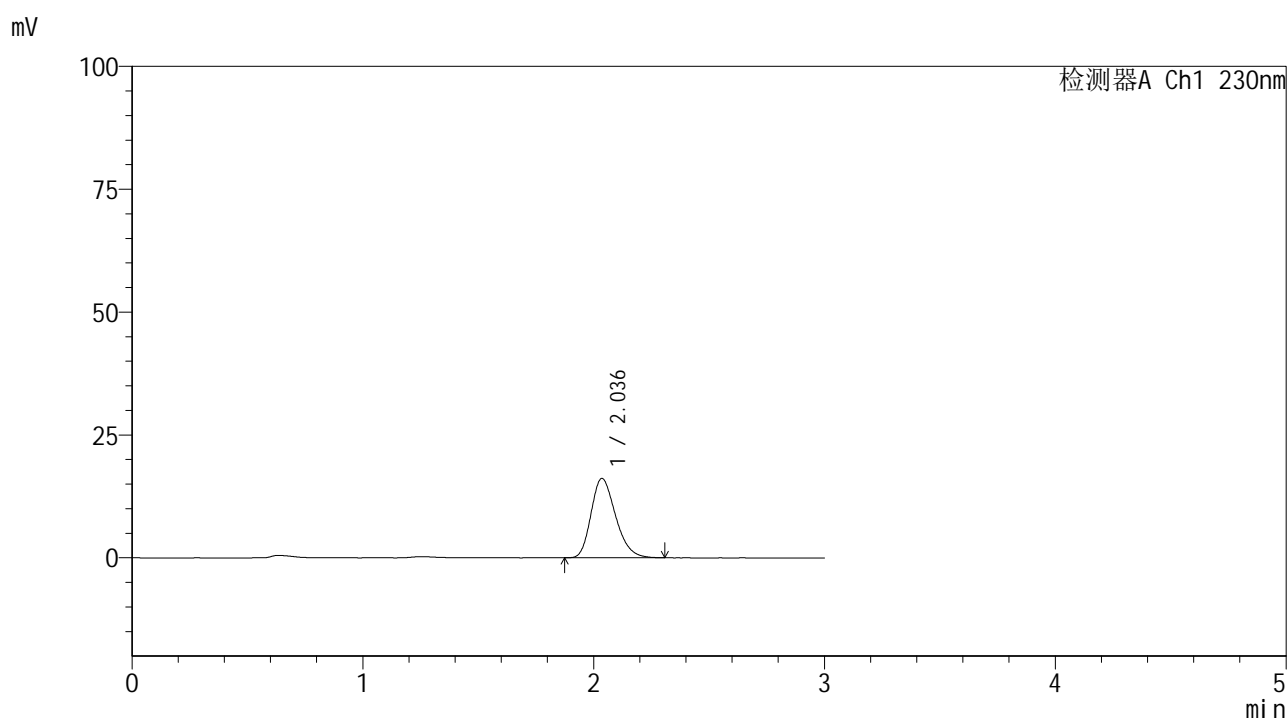


SMF-4117

<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 - 7-8/7-254-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	119344	100.000	16143	1770	1.258	--
总计		119344	100.000	16143			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

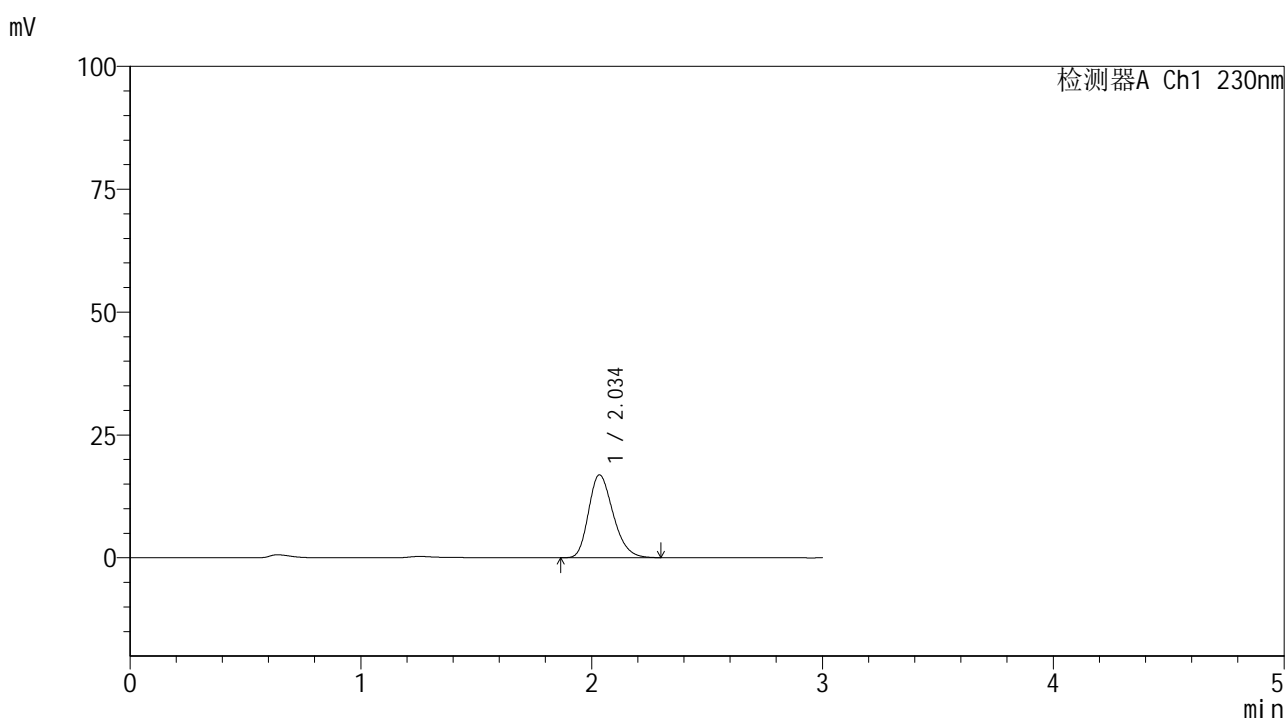


SMF-4117

<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 - 7-8/7-255-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	124666	100.000	16818	1761	1.252	--
总计		124666	100.000	16818			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

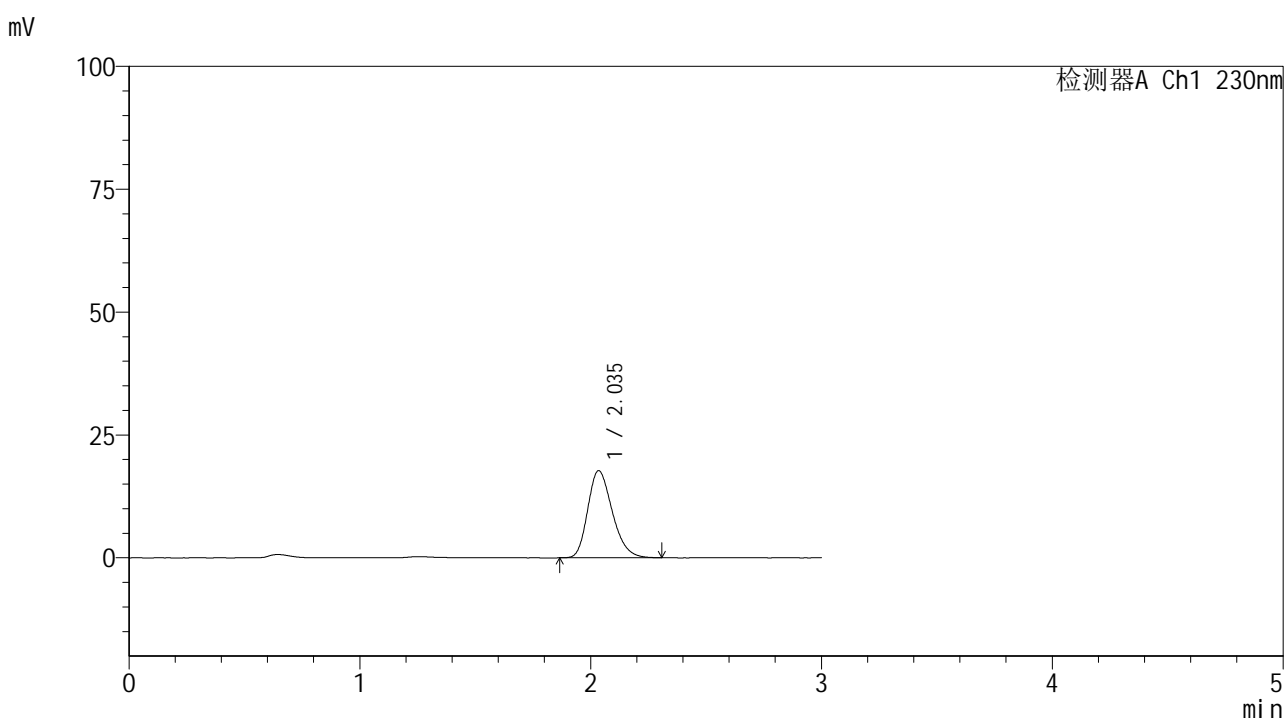


SMF-4117

<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 - 7-8/7-256-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	131052	100.000	17692	1767	1.255	--
总计		131052	100.000	17692			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

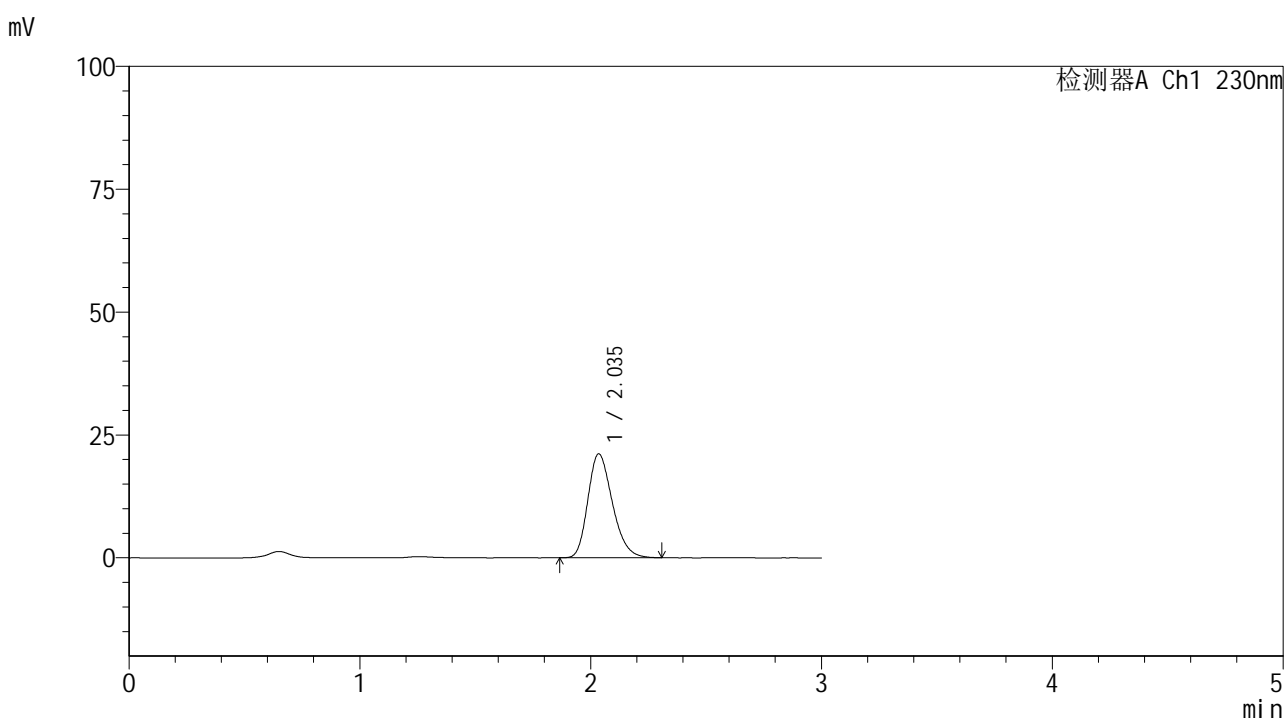


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-257-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	156235	100.000	21109	1768	1.253	--
总计		156235	100.000	21109			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

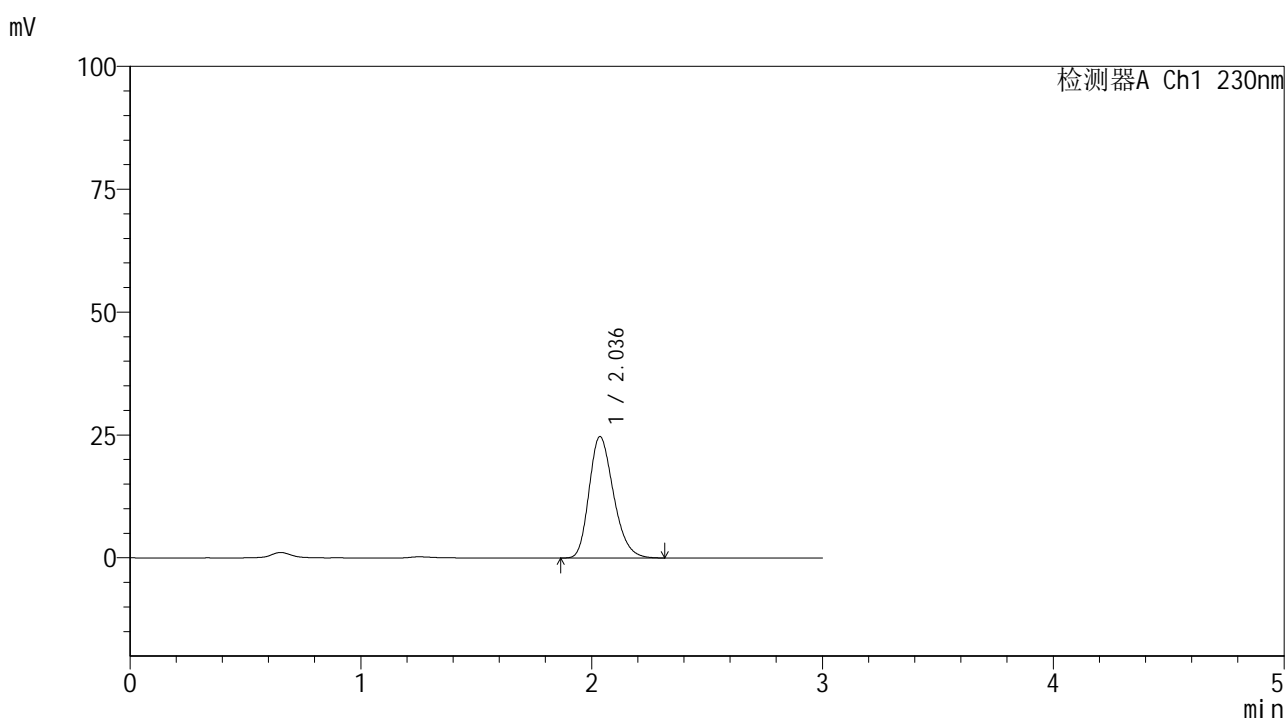


SMF-4117

<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 - 7-8/7-258-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	181673	100.000	24697	1791	1.251	--
总计		181673	100.000	24697			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

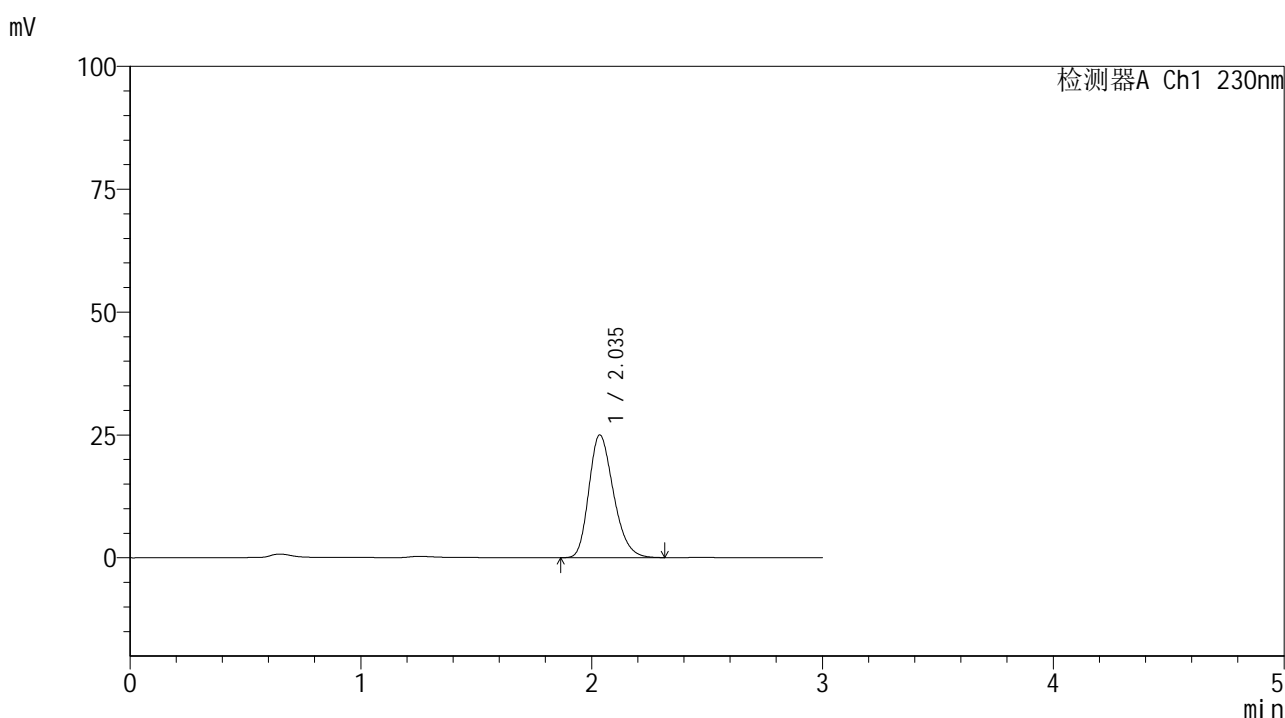


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-259-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	184872	100.000	24944	1760	1.255	--
总计		184872	100.000	24944			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

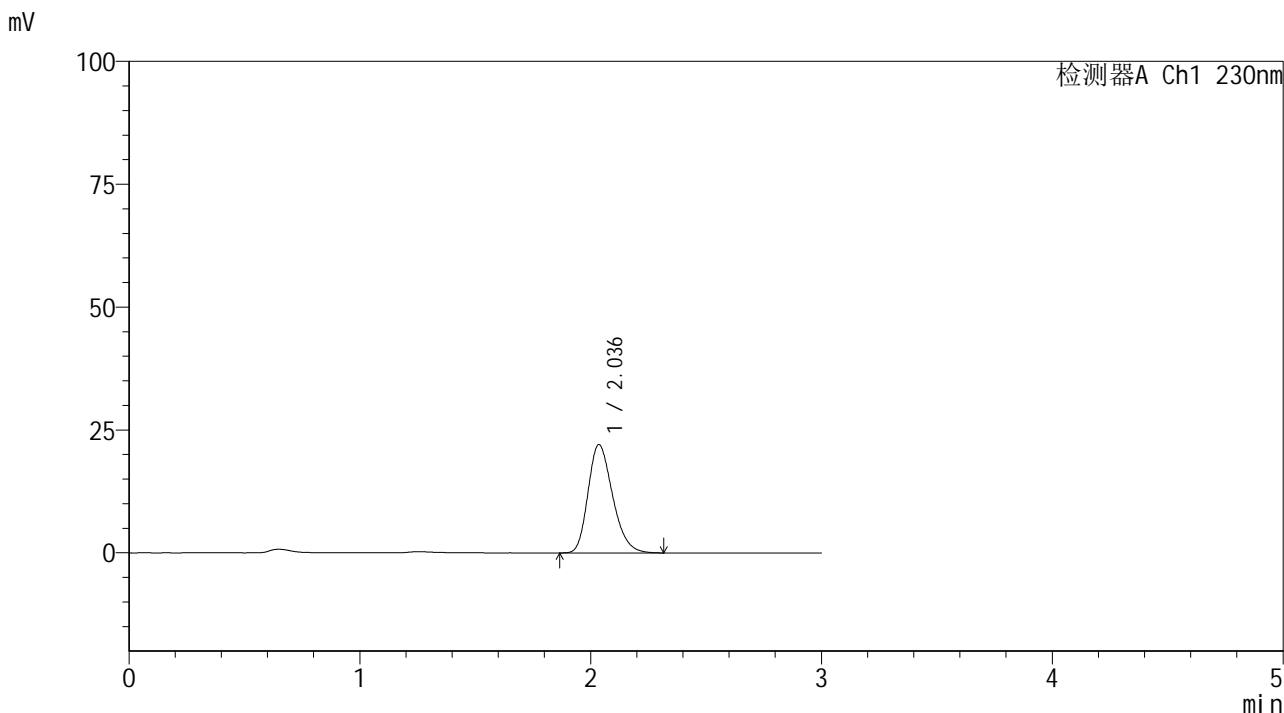


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-260-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	163271	100.000	22028	1764	1.254	--
总计		163271	100.000	22028			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

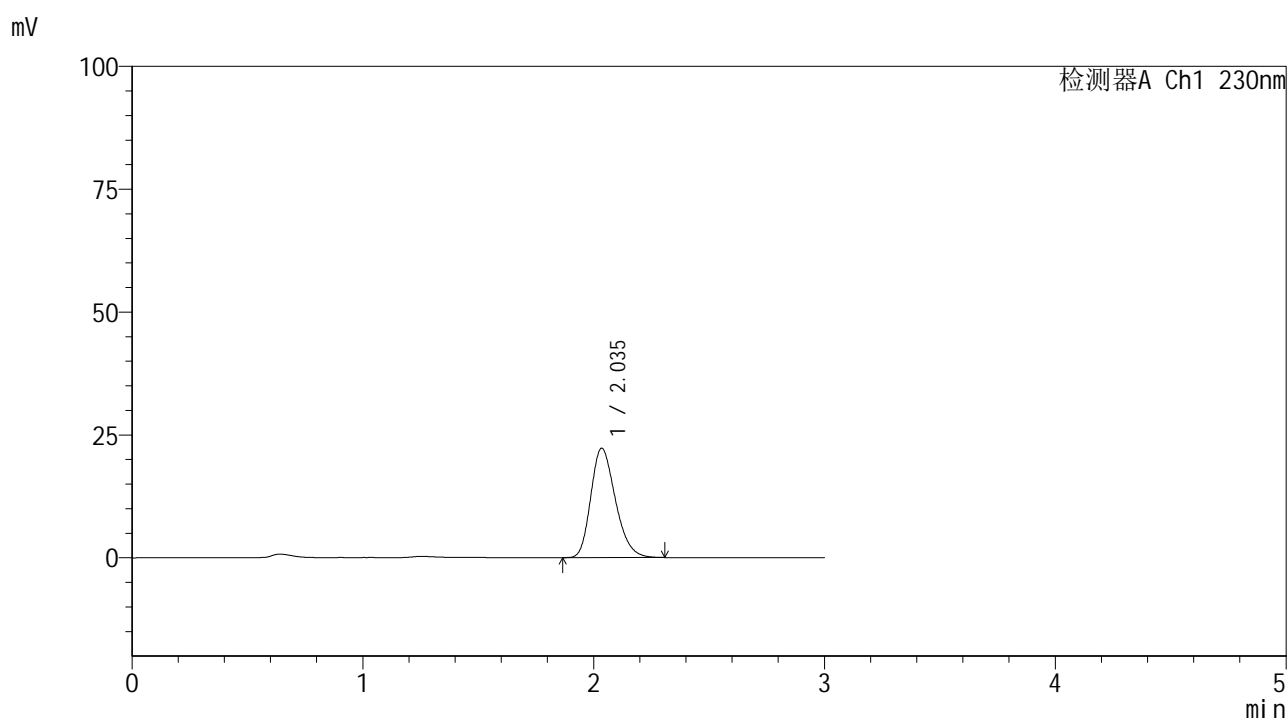


SMF-4117

<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 - 7-8/7-261-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	164773	100.000	22211	1757	1.254	--
总计		164773	100.000	22211			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

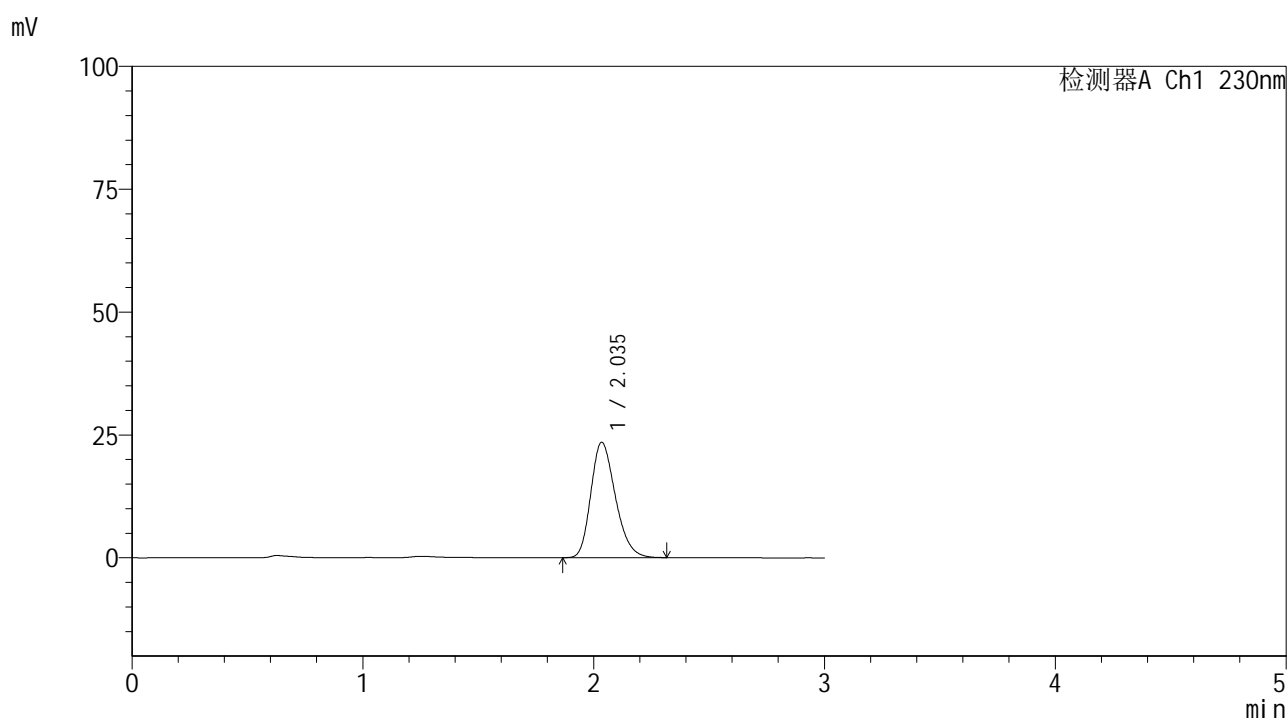


SMF-4117

<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 - 7-8/7-262-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 15:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	173694	100.000	23431	1763	1.253	--
总计		173694	100.000	23431			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

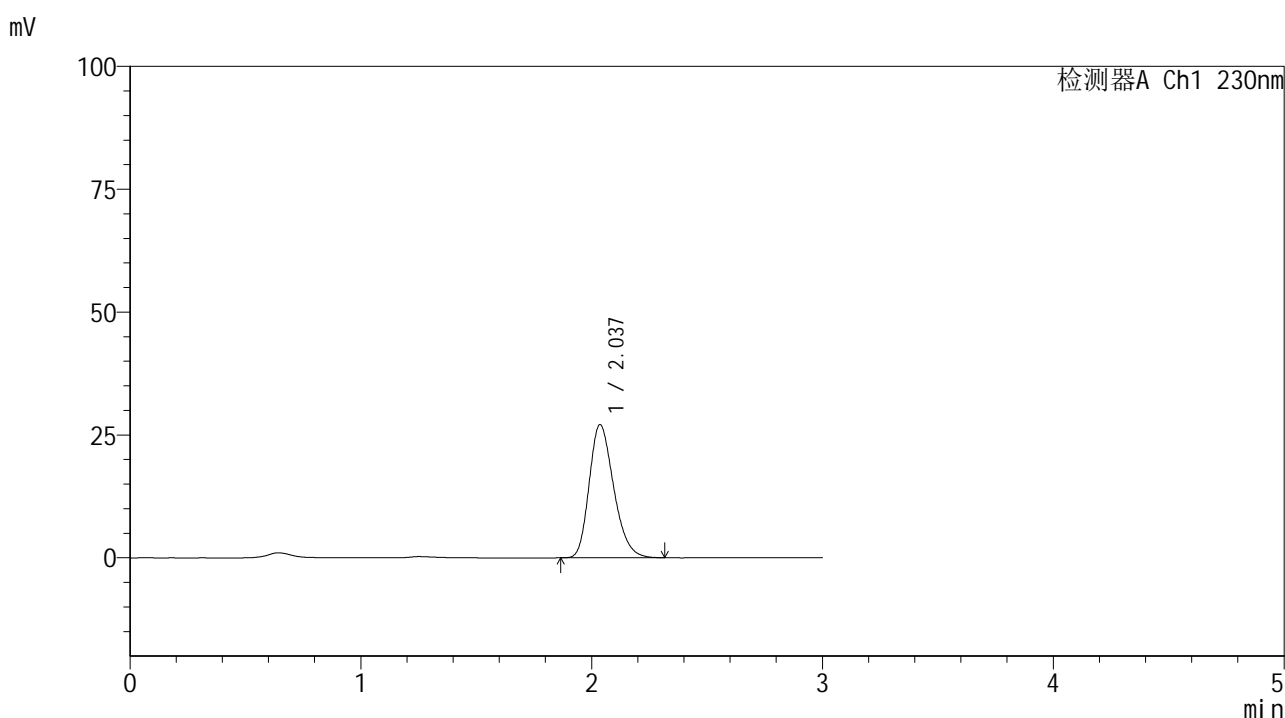


SMF-4117

<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 - 7-8/7-263-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

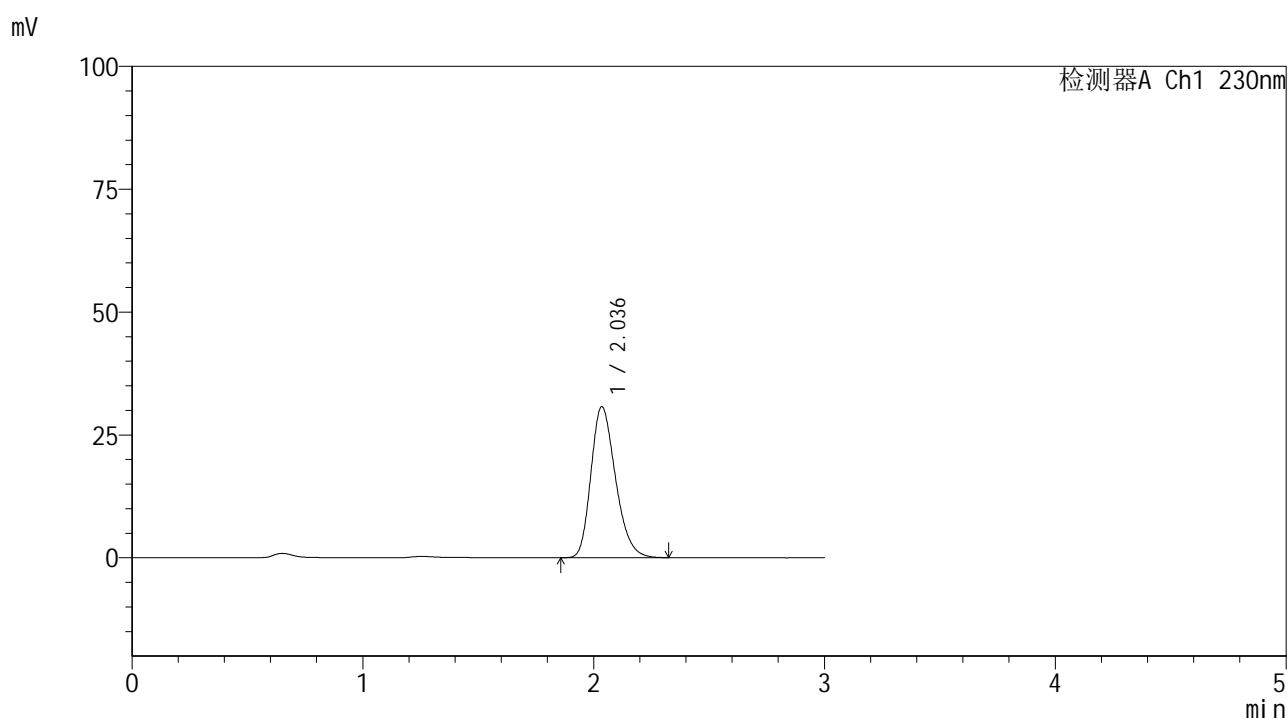
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	199966	100.000	27090	1774	1.253	--
总计		199966	100.000	27090			

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)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-8/7-264-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	227535	100.000	30697	1766	1.255	--
总计		227535	100.000	30697			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

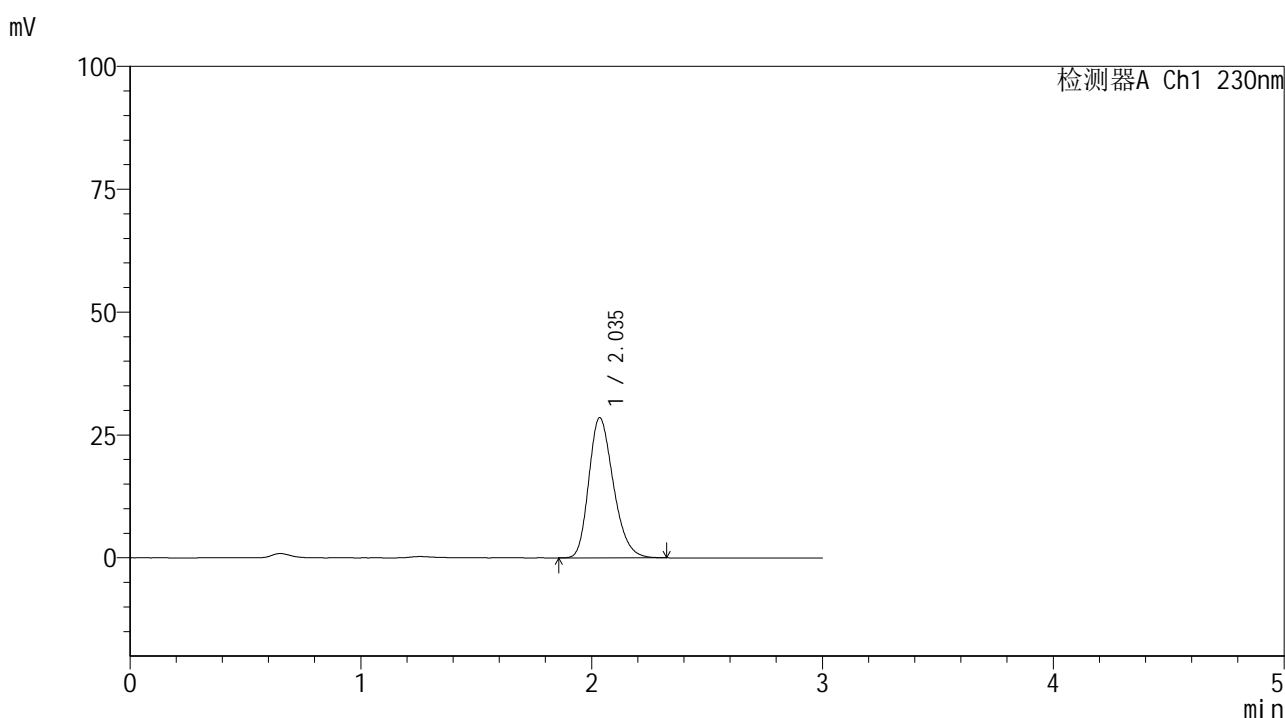


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-265-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	210646	100.000	28451	1770	1.253	--
总计		210646	100.000	28451			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

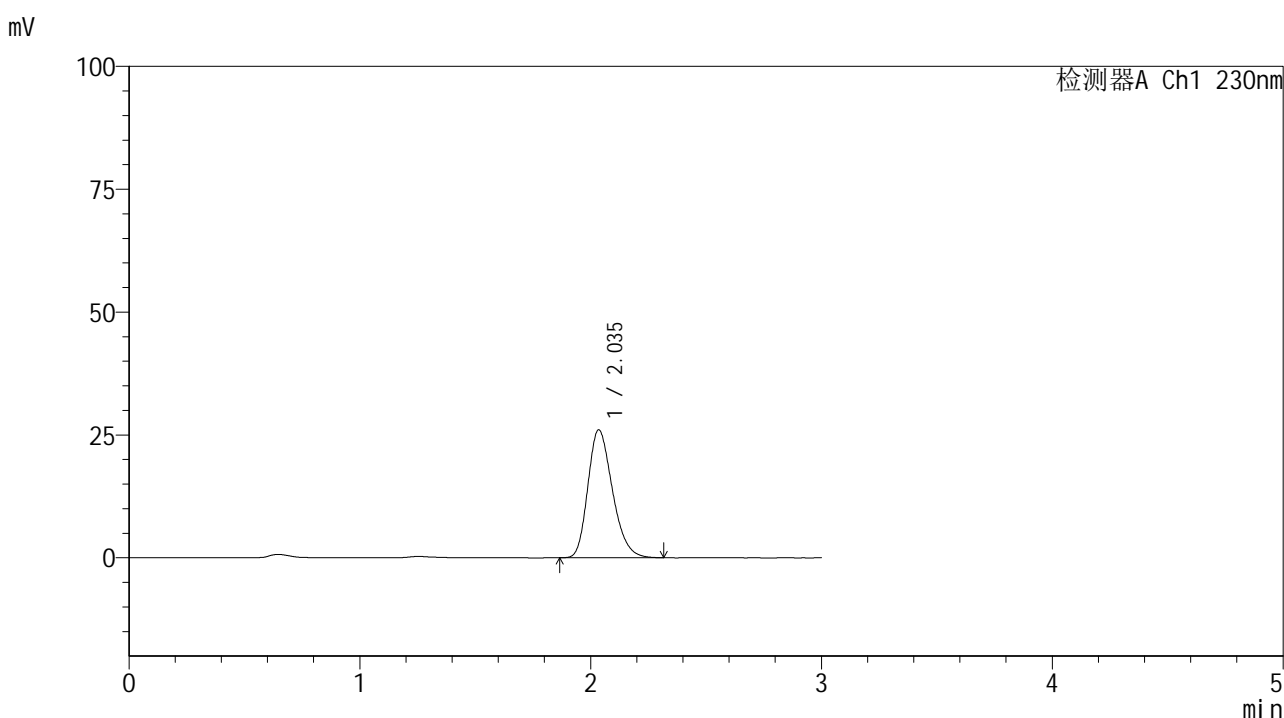


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-266-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	192836	100.000	25994	1760	1.255	--
总计		192836	100.000	25994			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

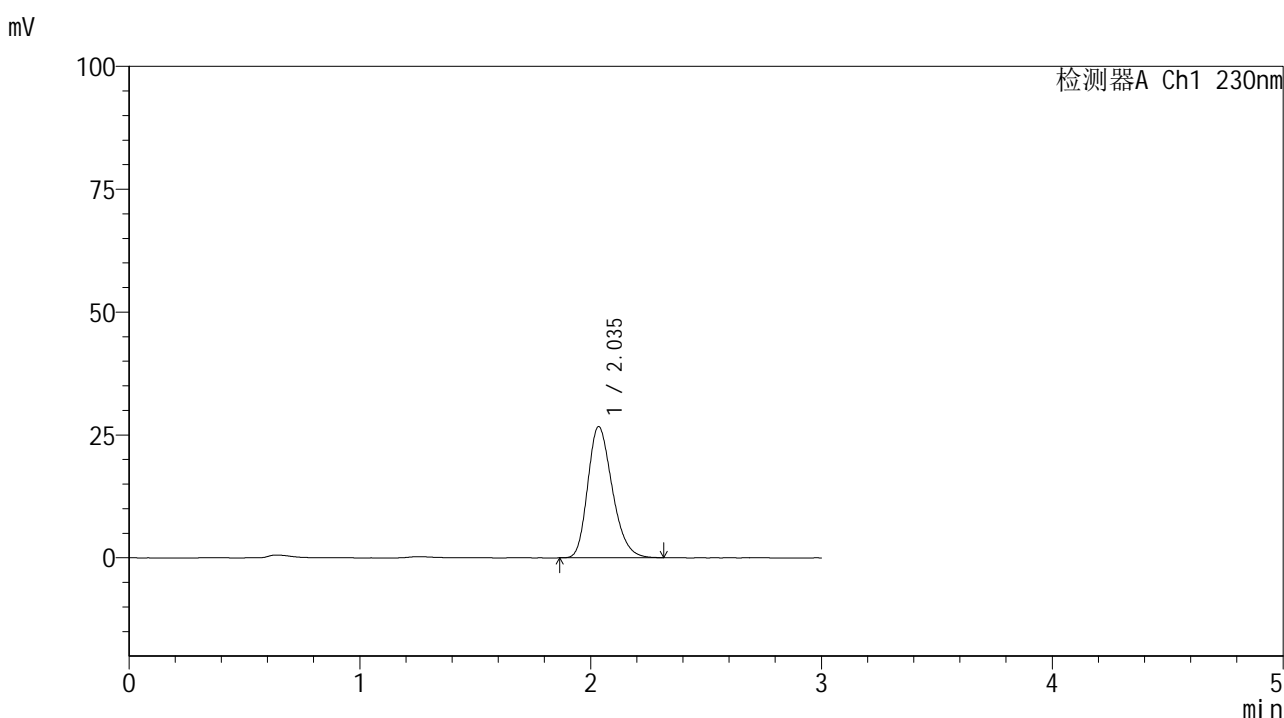


SMF-4117

<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 - 7-8/7-267-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	197092	100.000	26625	1769	1.255	--
总计		197092	100.000	26625			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

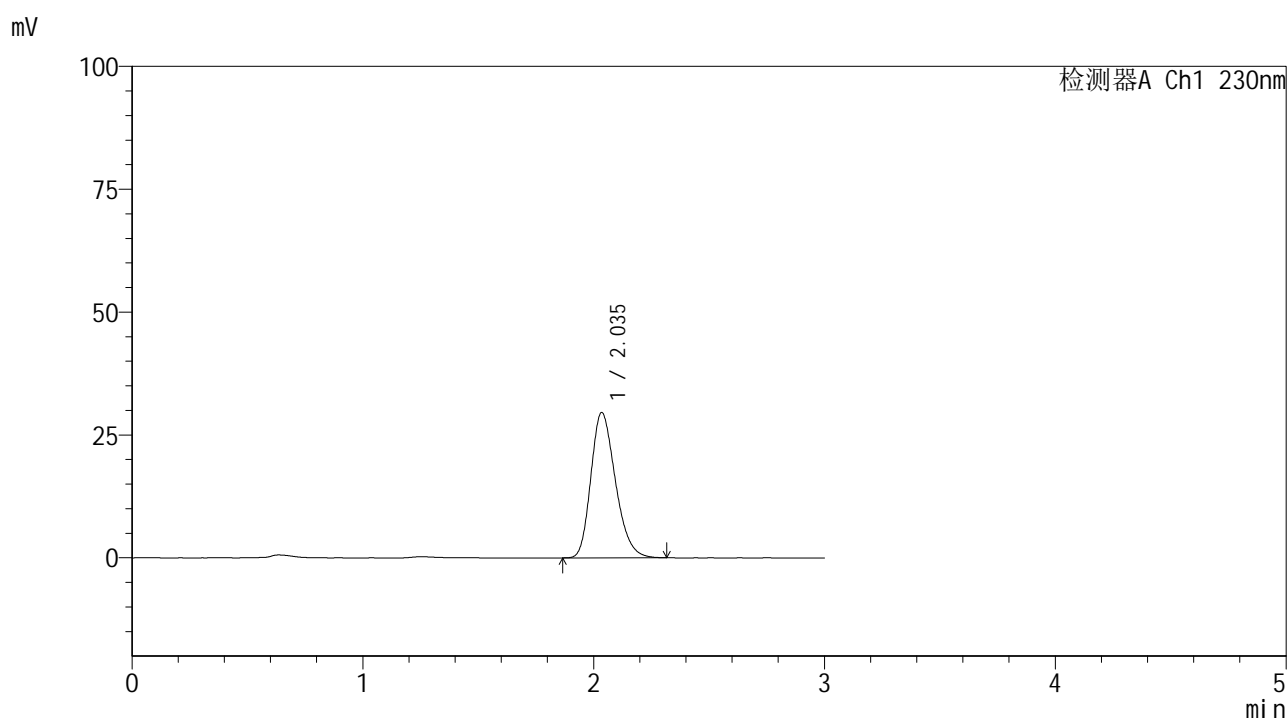


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-268-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	218446	100.000	29508	1765	1.253	--
总计		218446	100.000	29508			

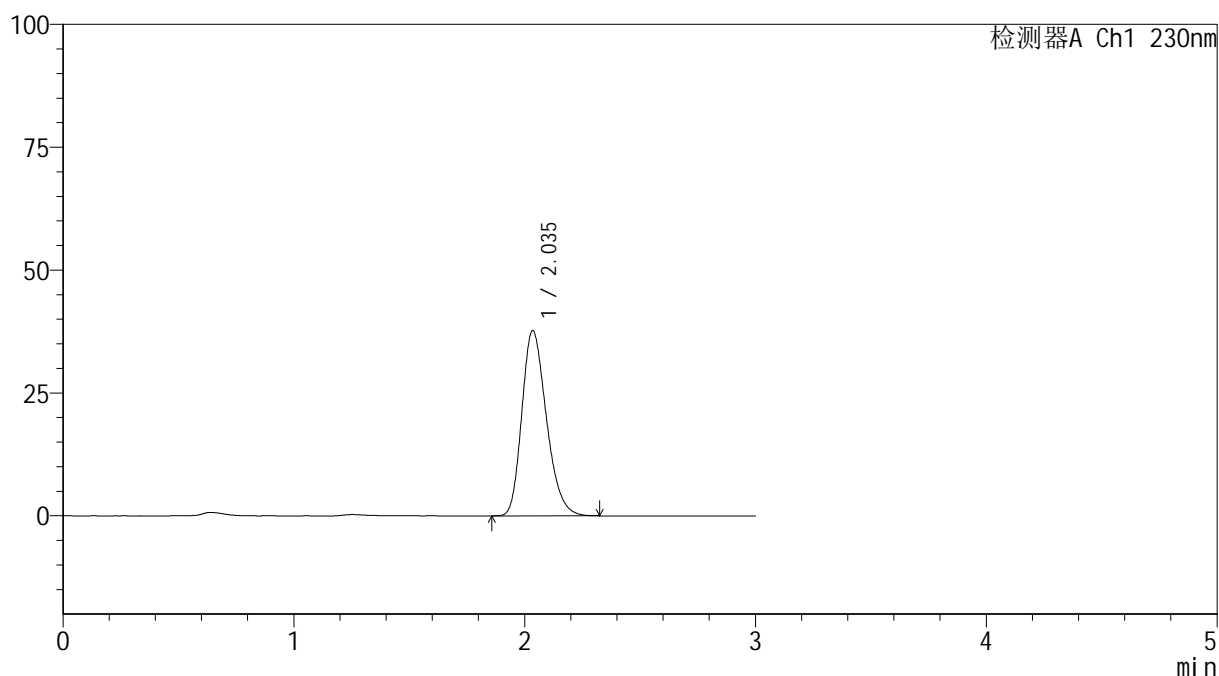
图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-269-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.035	278922	100.000	37632	1763	1.254	--
总计		278922	100.000	37632			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

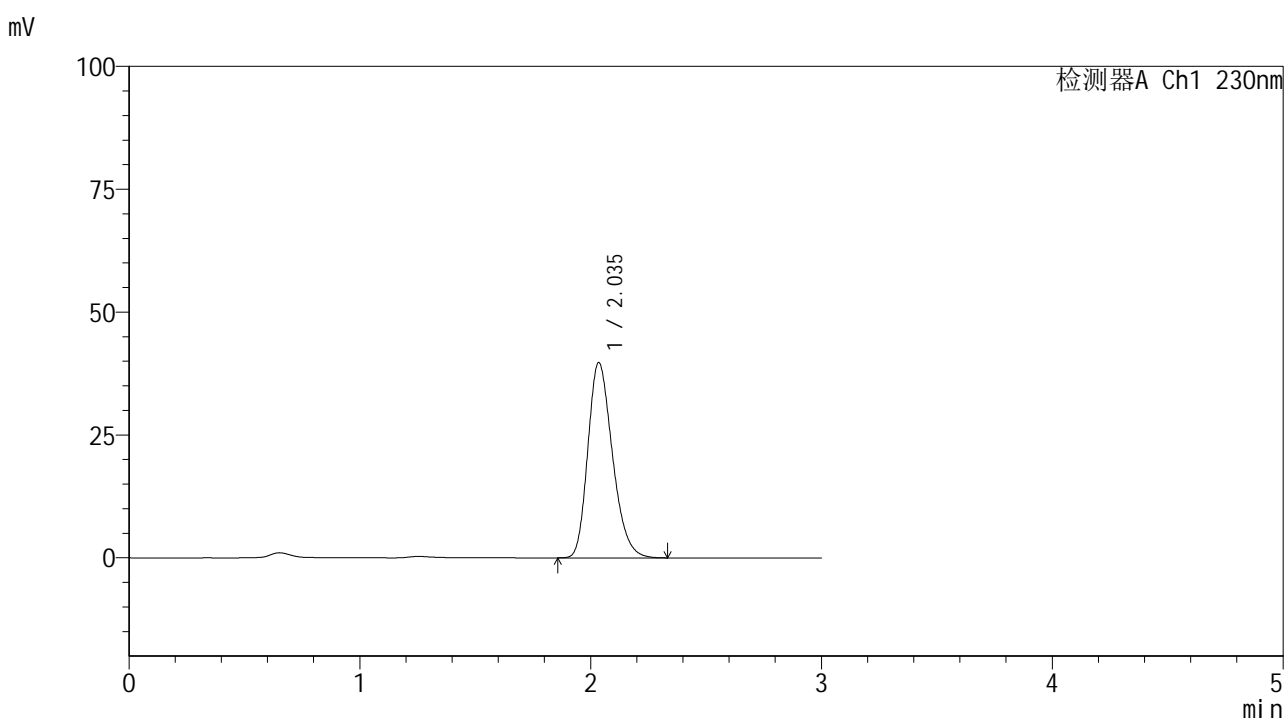


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-270-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	294304	100.000	39680	1764	1.256	--
总计		294304	100.000	39680			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

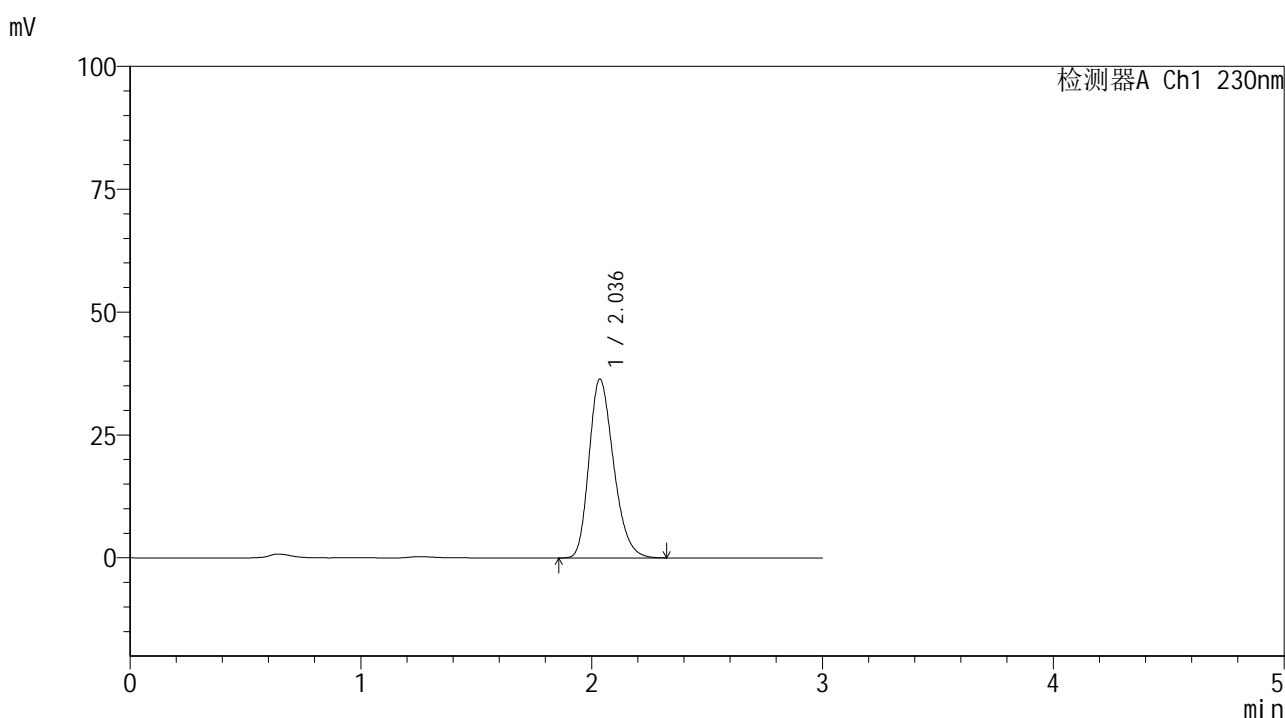


SMF-4117

<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 - 7-8/7-271-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

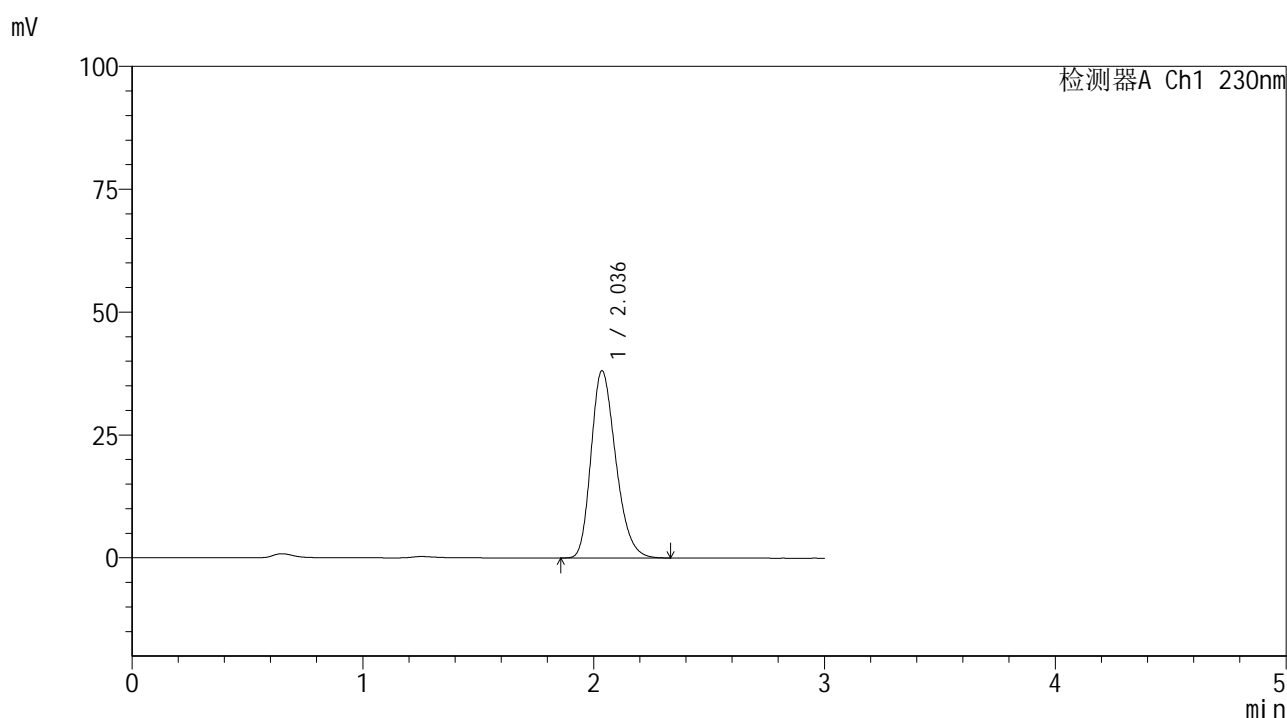
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	268861	100.000	36364	1769	1.253	--
总计		268861	100.000	36364			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-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 - 7-8/7-272-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	282979	100.000	38084	1753	1.256	--
总计		282979	100.000	38084			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

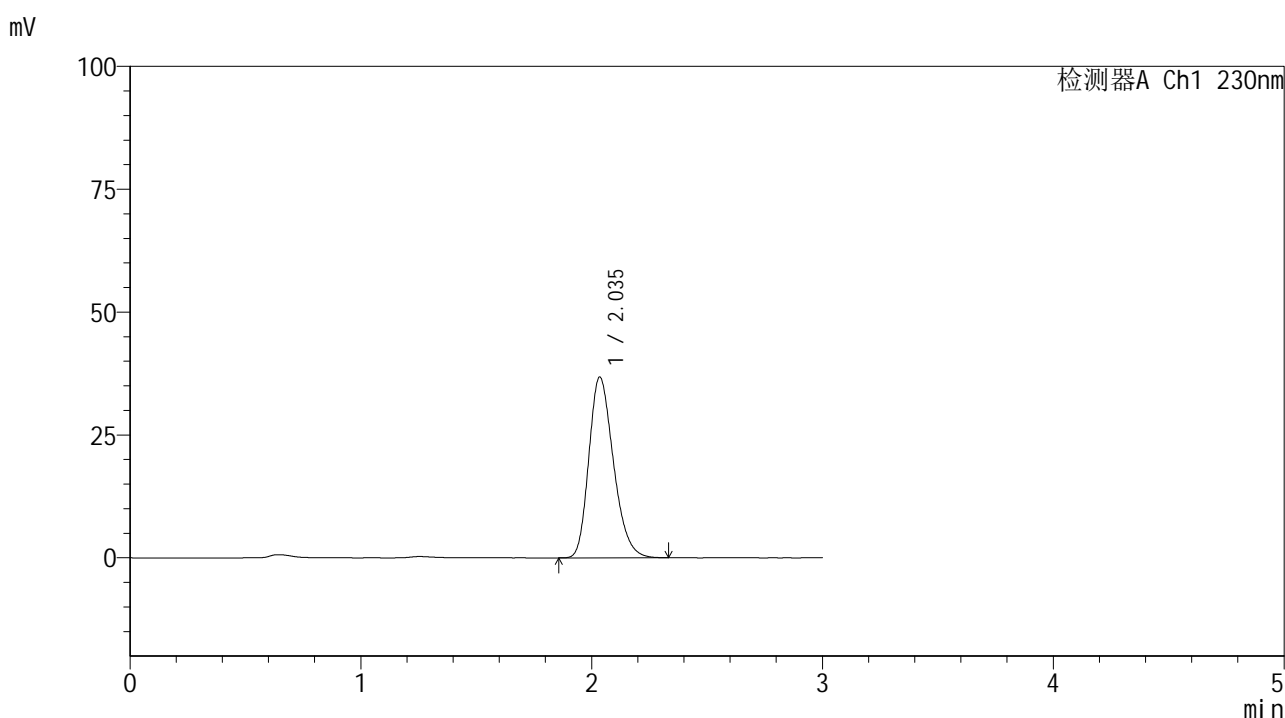


SMF-4117

<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 - 7-8/7-273-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

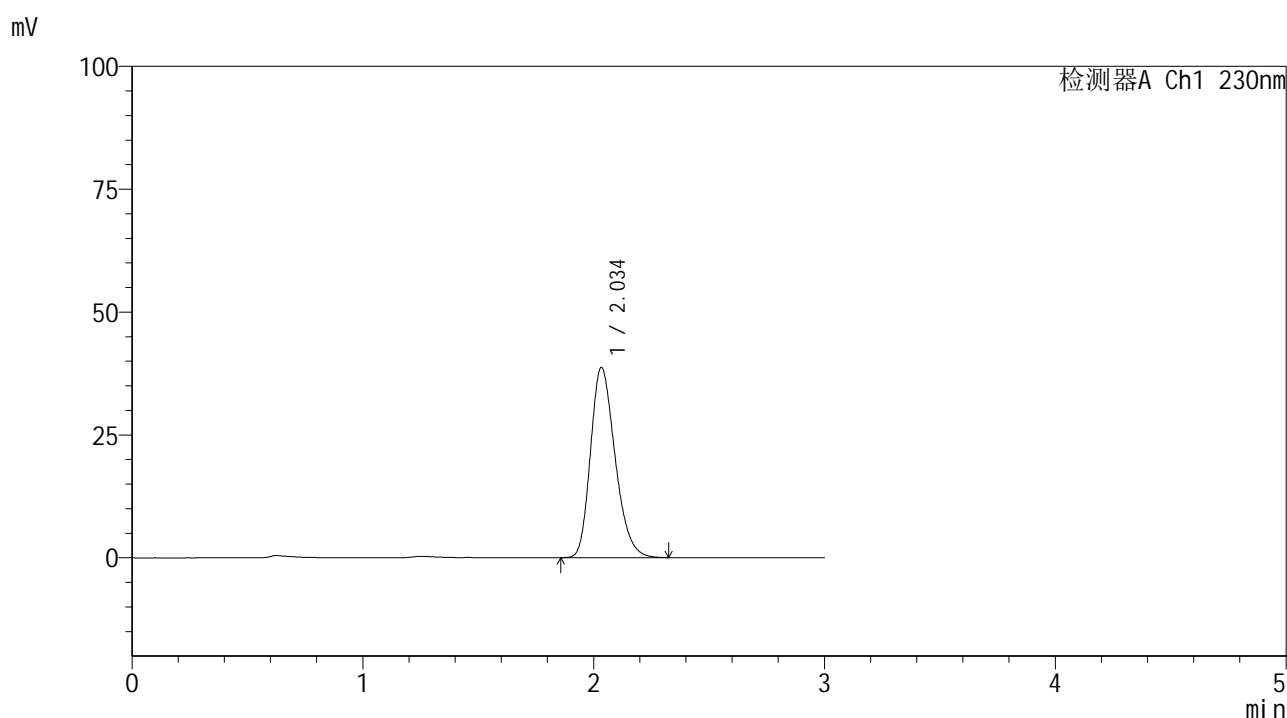
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	272577	100.000	36730	1758	1.255	--
总计		272577	100.000	36730			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-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 - 7-8/7-274-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

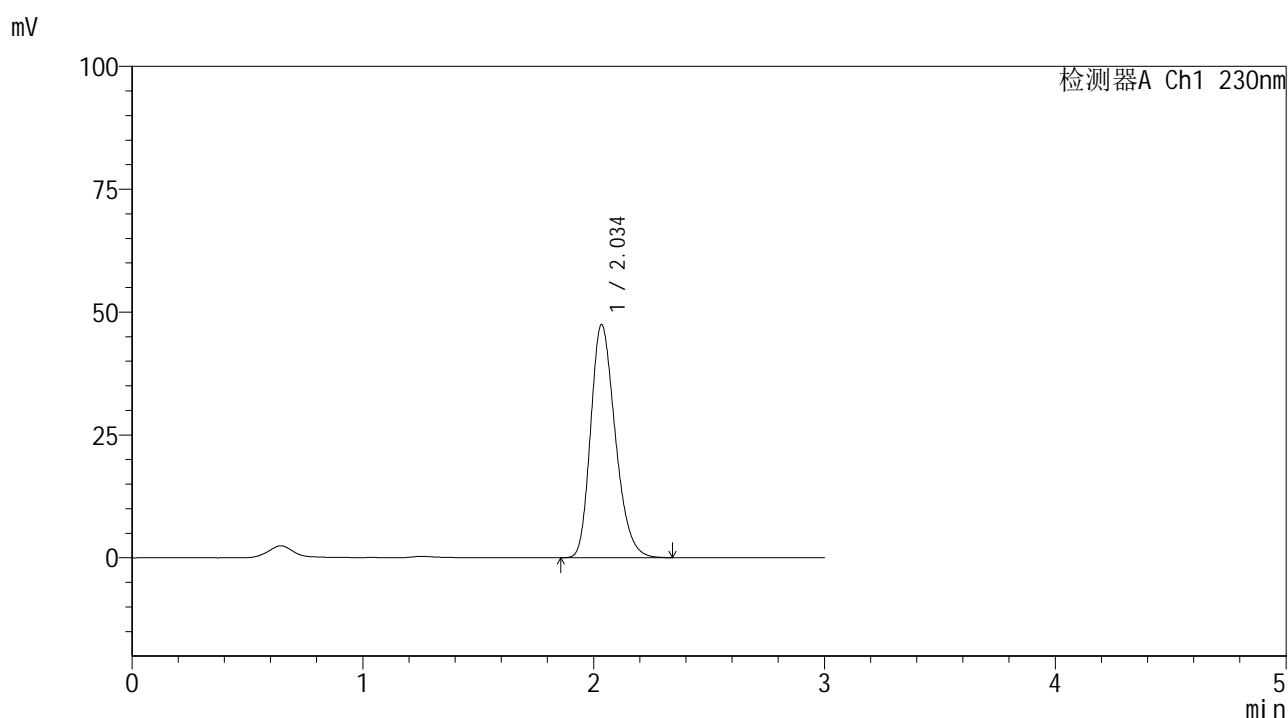
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	286748	100.000	38618	1757	1.255	--
总计		286748	100.000	38618			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-275-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	351181	100.000	47316	1764	1.255	--
总计		351181	100.000	47316			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

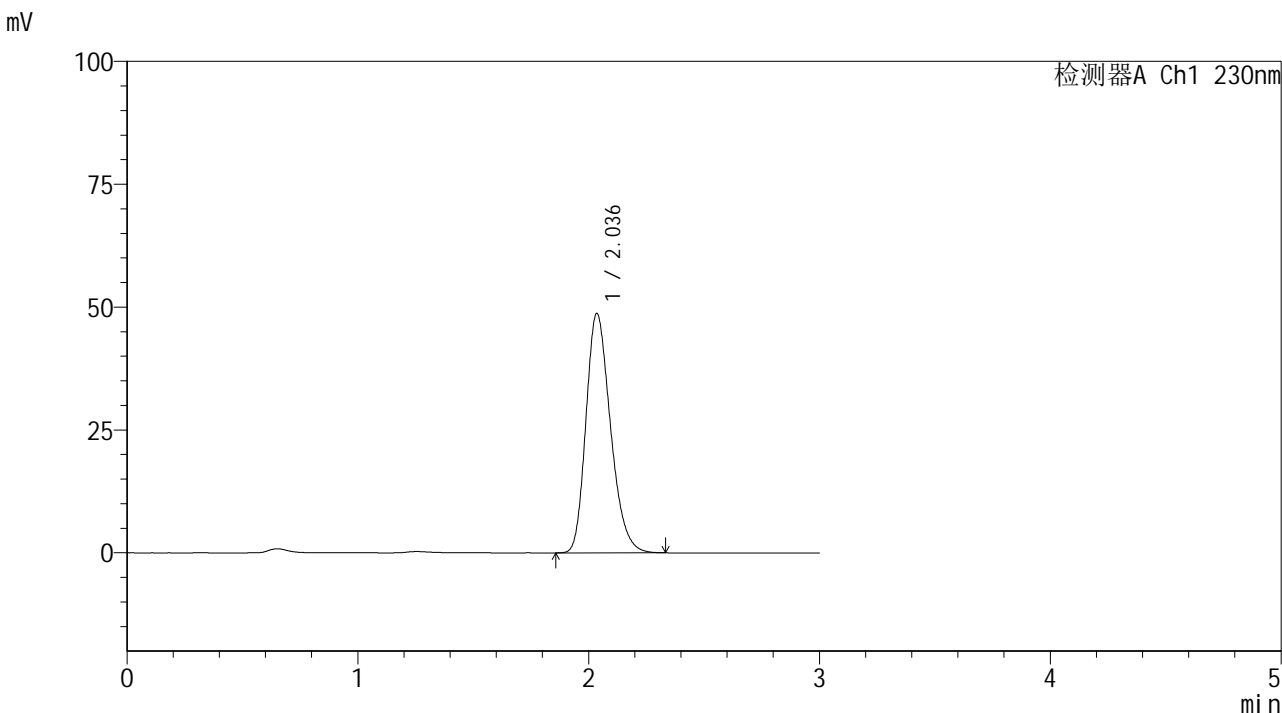


SMF-4117

<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 - 7-8/7-276-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	359832	100.000	48655	1771	1.254	--
总计		359832	100.000	48655			

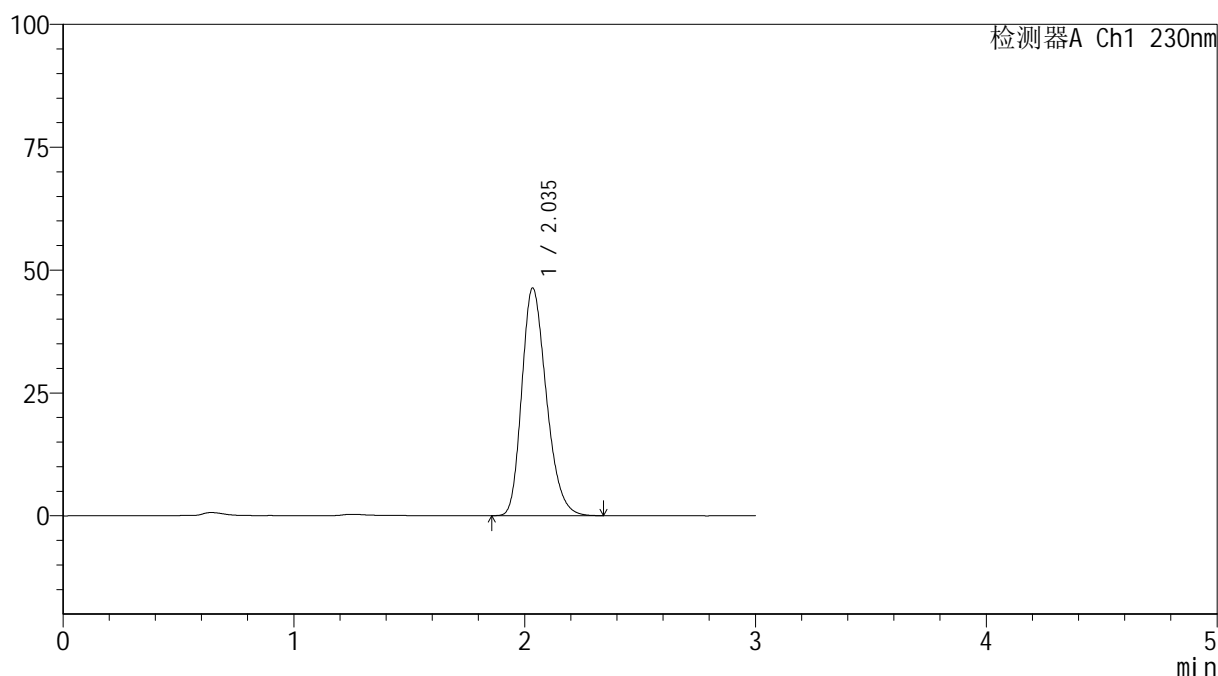
图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-277-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.035	342502	100.000	46229	1769	1.254	--
总计		342502	100.000	46229			

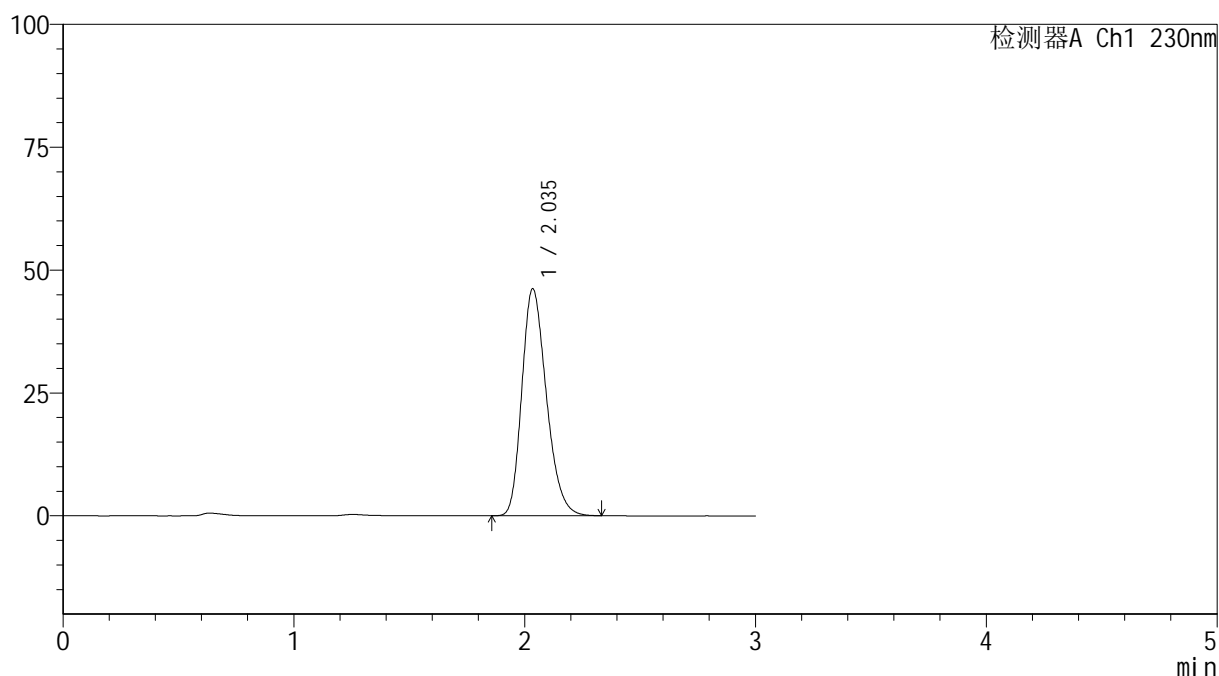
图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-278-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.035	341479	100.000	46112	1767	1.253	--
总计		341479	100.000	46112			

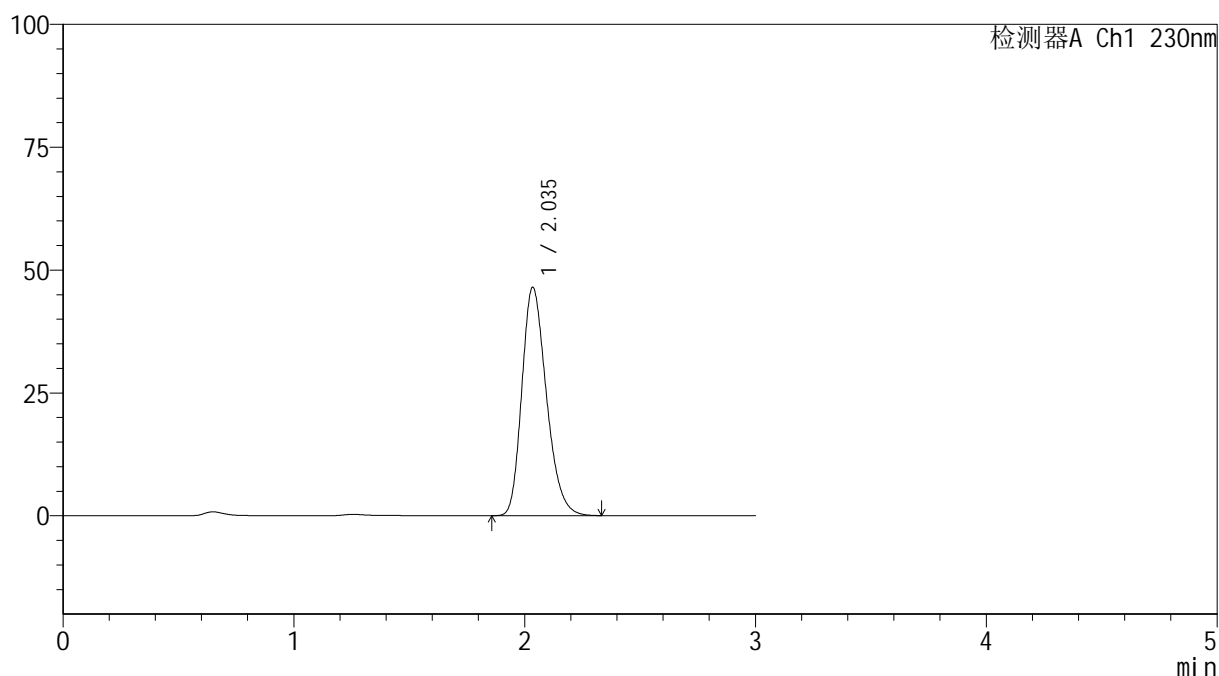
图108 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-279-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

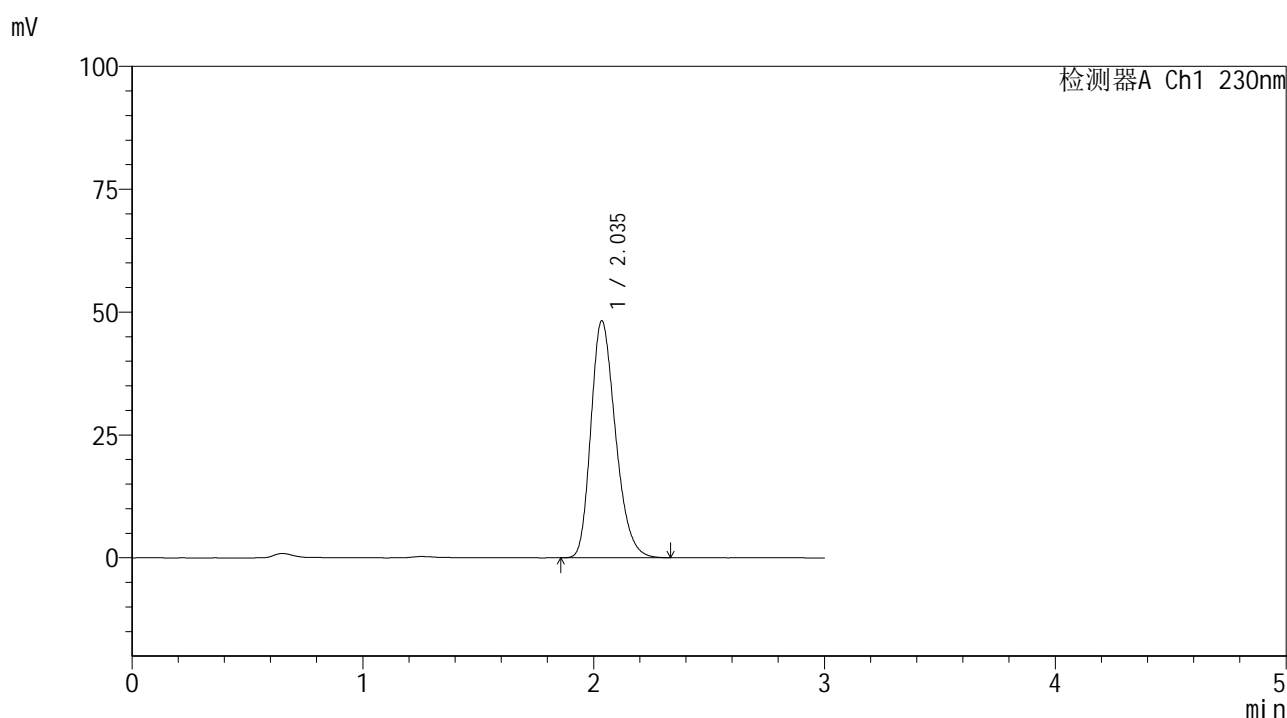
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	343403	100.000	46386	1769	1.254	--
总计		343403	100.000	46386			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-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 - 7-8/7-280-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 16:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	356497	100.000	48148	1768	1.255	--
总计		356497	100.000	48148			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

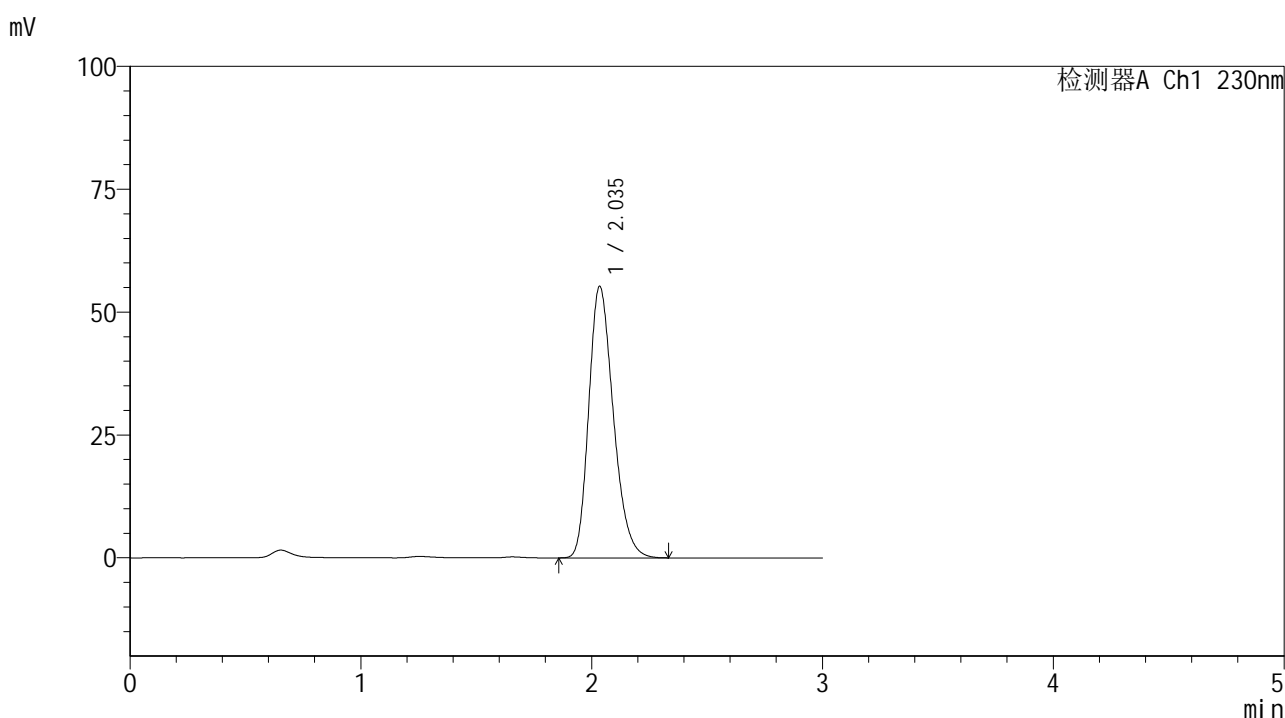


SMF-4117

<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 - 7-8/7-281-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	408661	100.000	55136	1766	1.255	--
总计		408661	100.000	55136			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

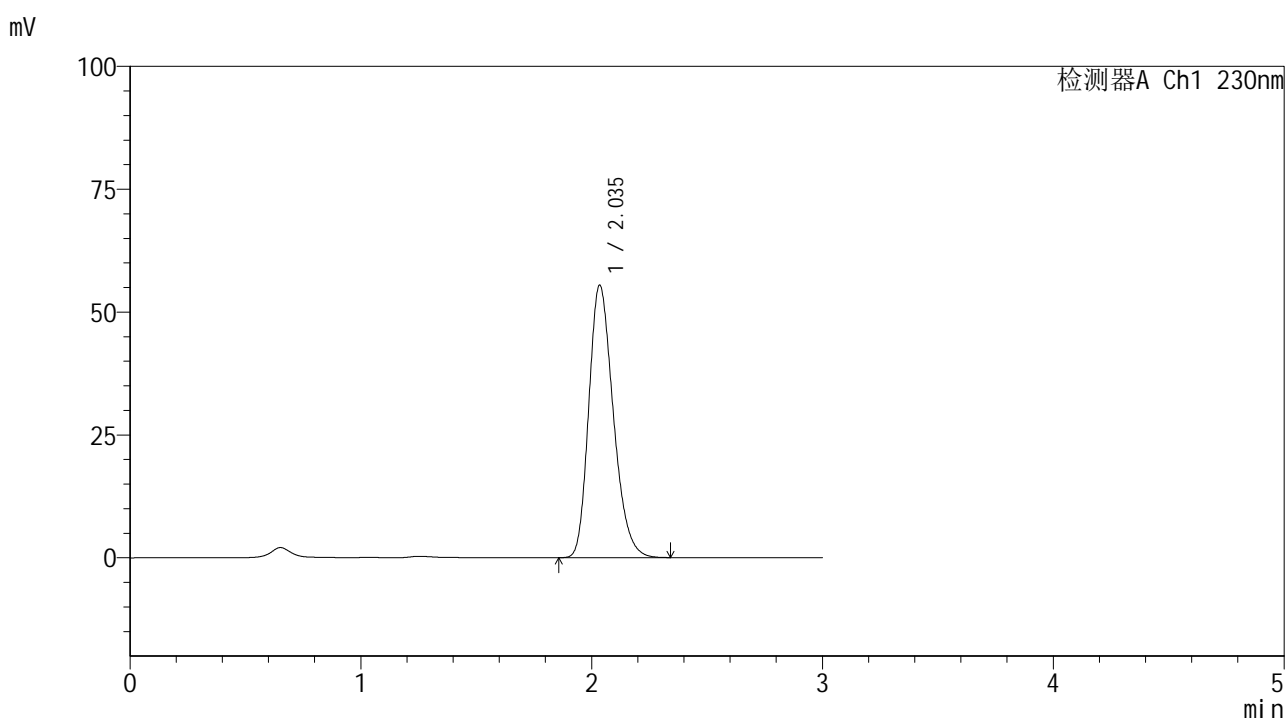


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-282-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	409611	100.000	55333	1771	1.253	--
总计		409611	100.000	55333			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

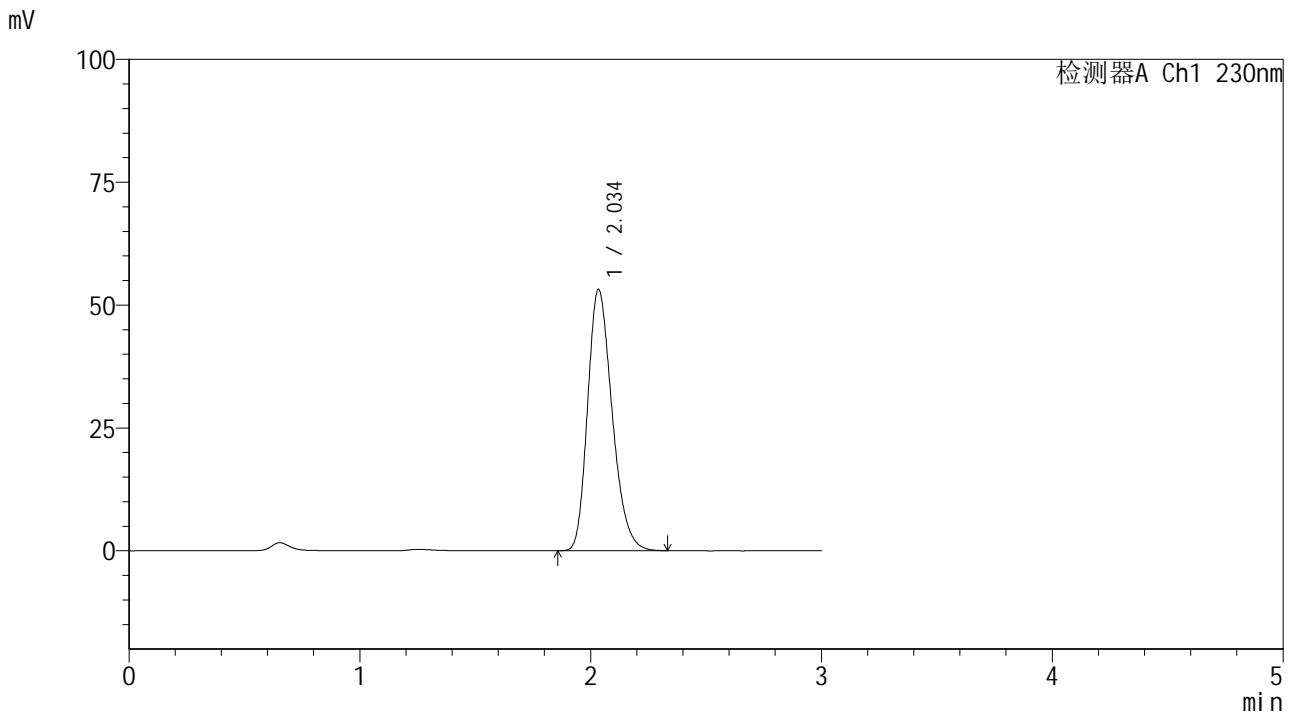


SMF-4117

<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 - 7-8/7-283-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	392898	100.000	53011	1767	1.255	--
总计		392898	100.000	53011			

图113 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

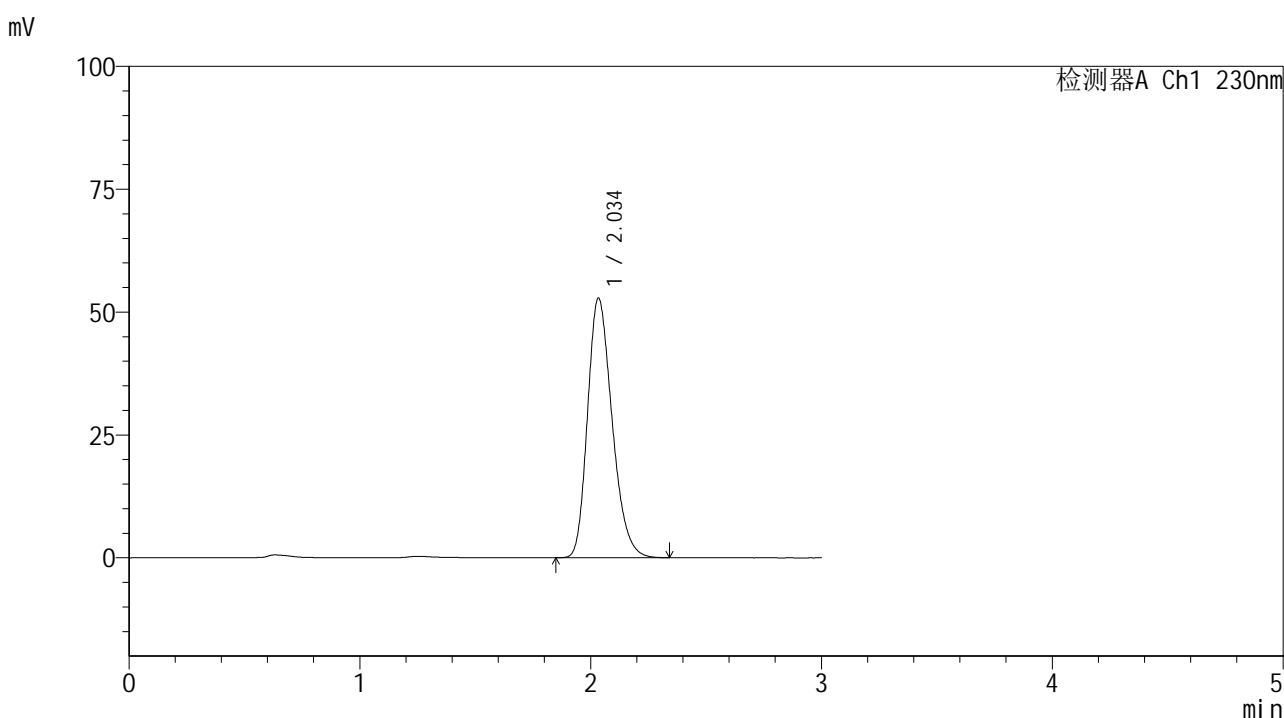


SMF-4117

<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 - 7-8/7-284-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	390780	100.000	52675	1763	1.256	--
总计		390780	100.000	52675			

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

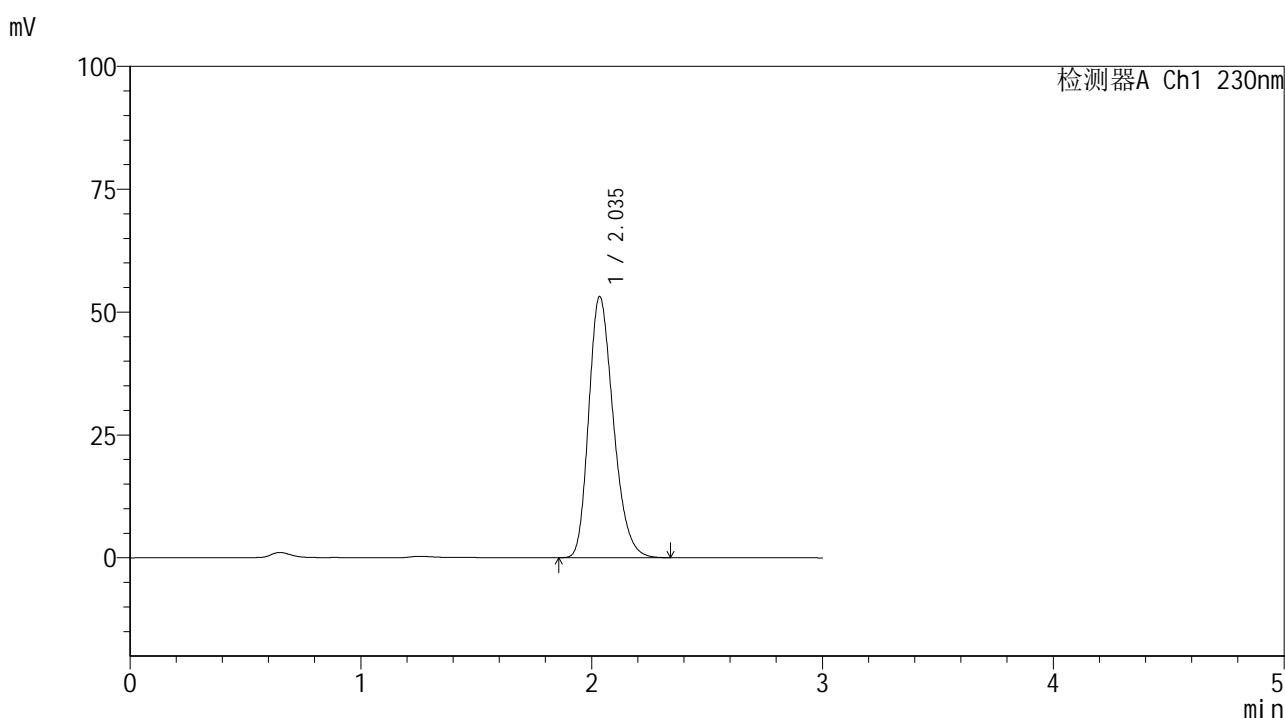


SMF-4117

<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 - 7-8/7-285-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	393019	100.000	53019	1767	1.255	--
总计		393019	100.000	53019			

图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

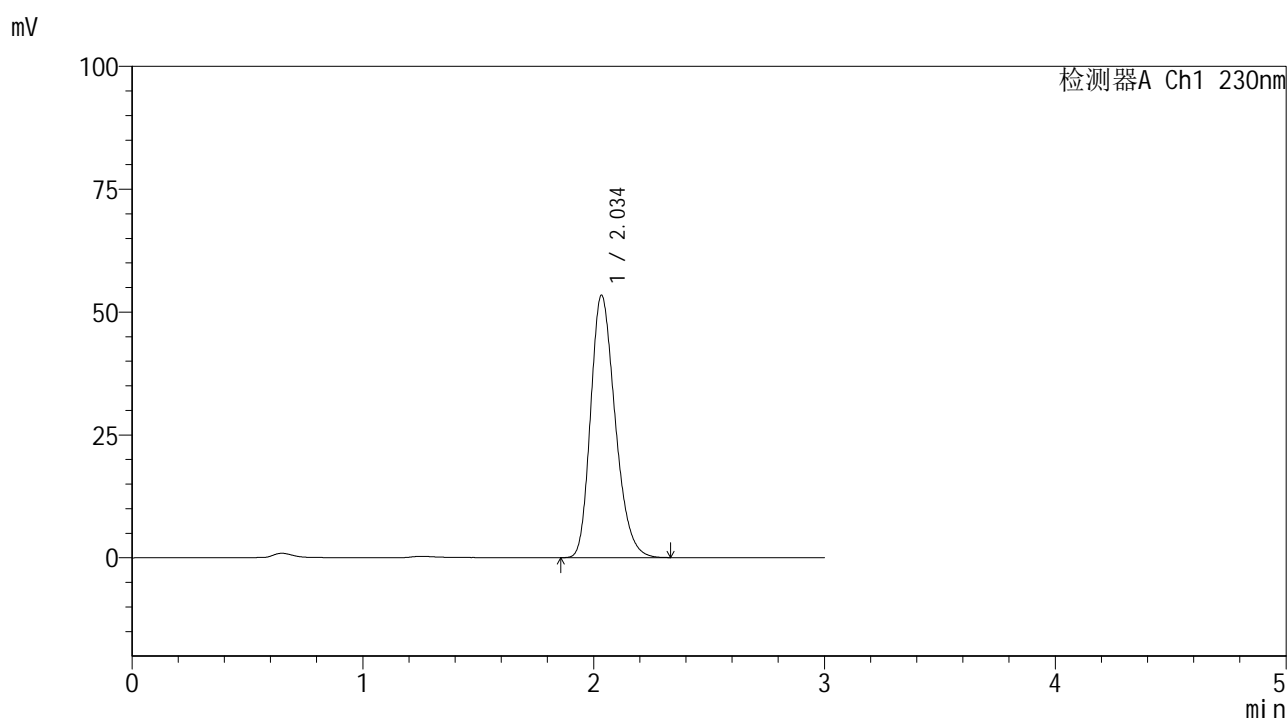


SMF-4117

<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 - 7-8/7-286-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	394468	100.000	53216	1768	1.256	--
总计		394468	100.000	53216			

图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

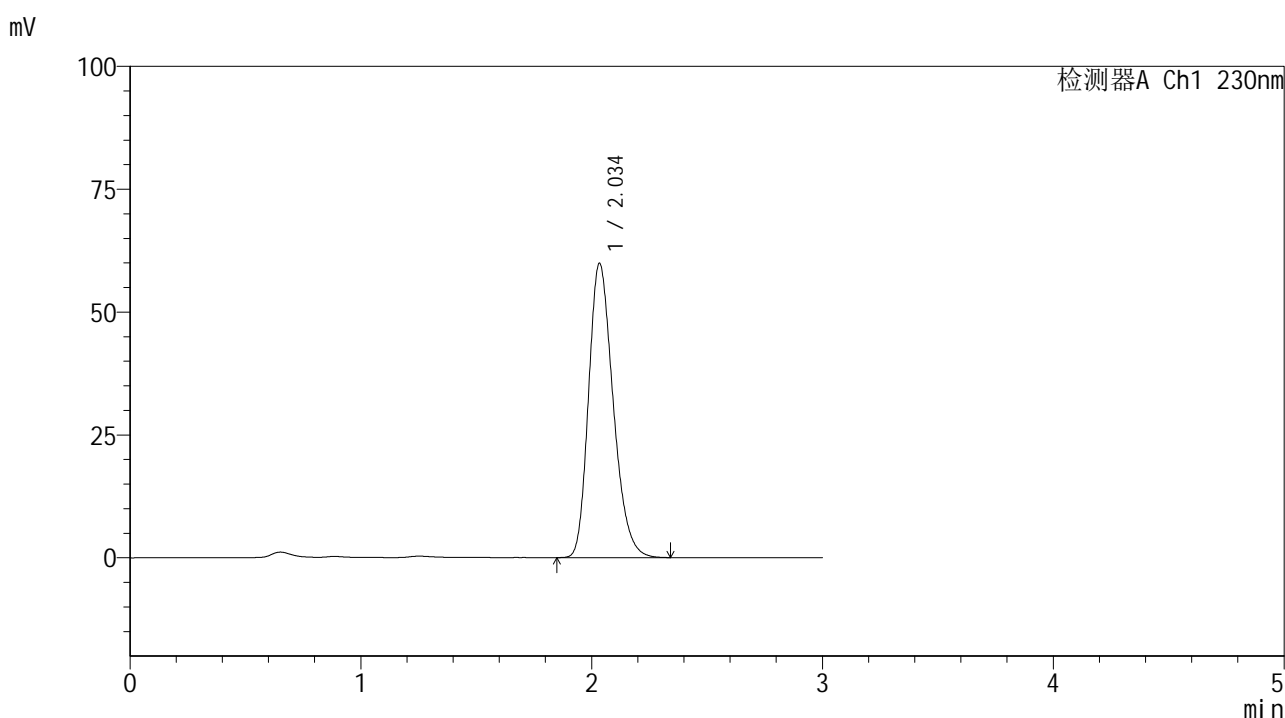


SMF-4117

<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 - 7-8/7-287-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	443285	100.000	59685	1761	1.256	--
总计		443285	100.000	59685			

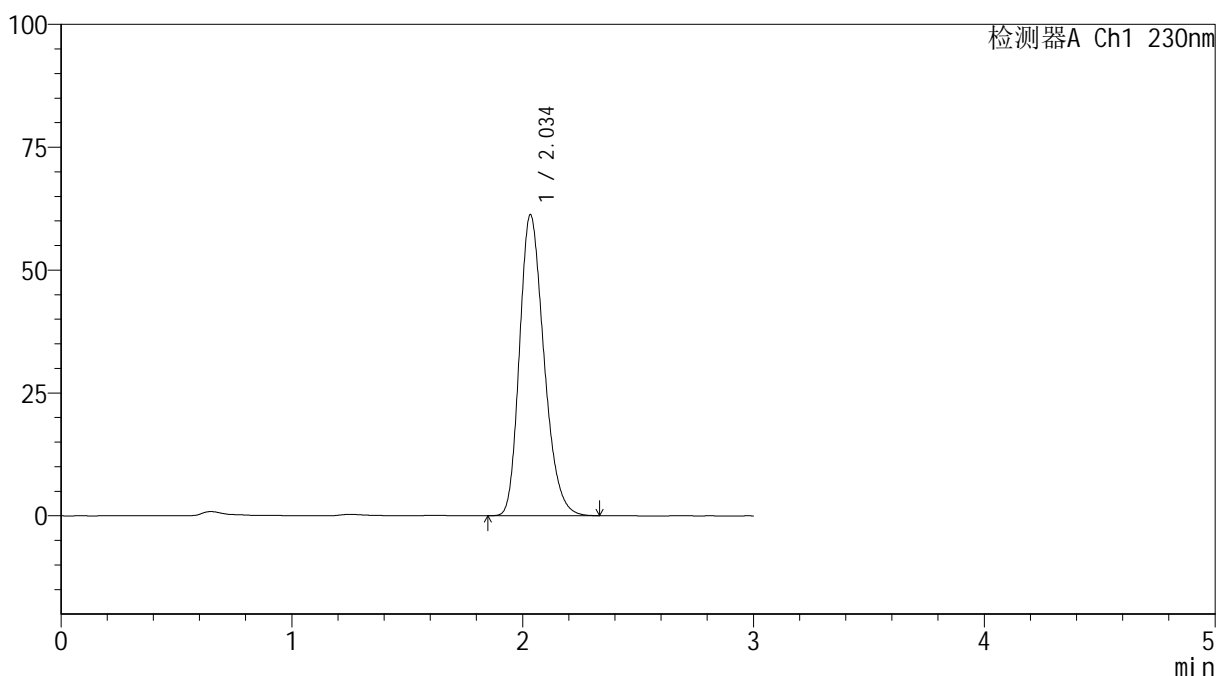
图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-288-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.034	450600	100.000	61106	1784	1.250	--
总计		450600	100.000	61106			

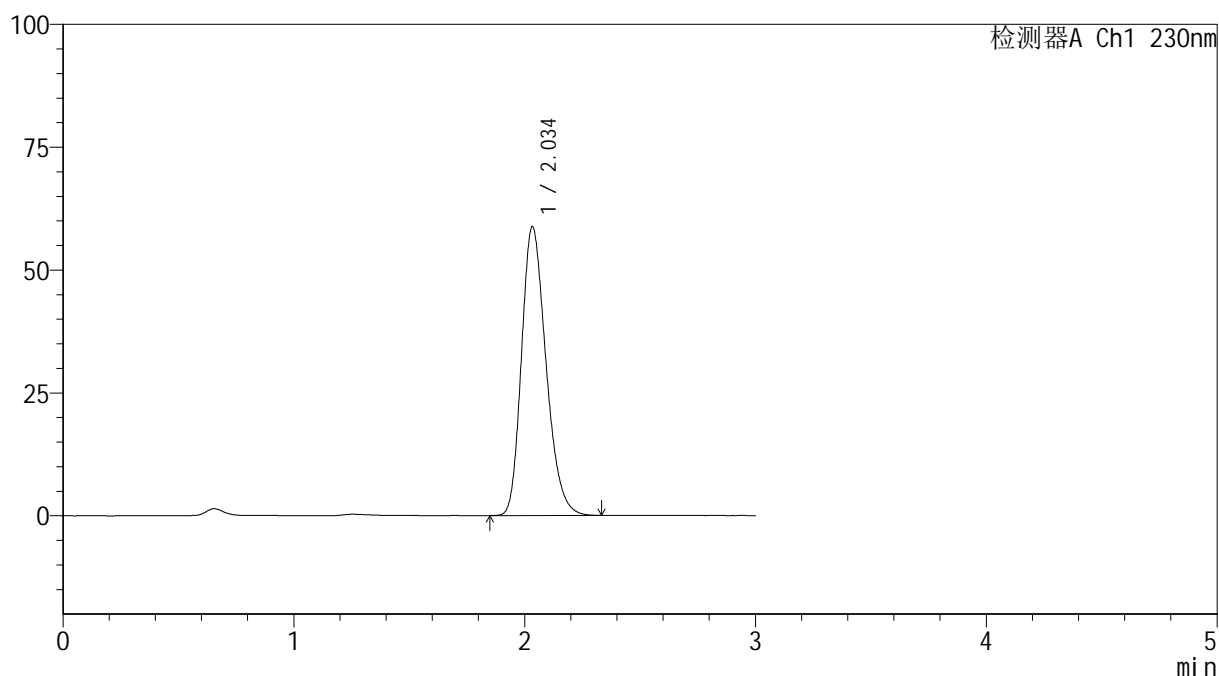
图118 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-289-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.034	433016	100.000	58622	1776	1.252	--
总计		433016	100.000	58622			

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

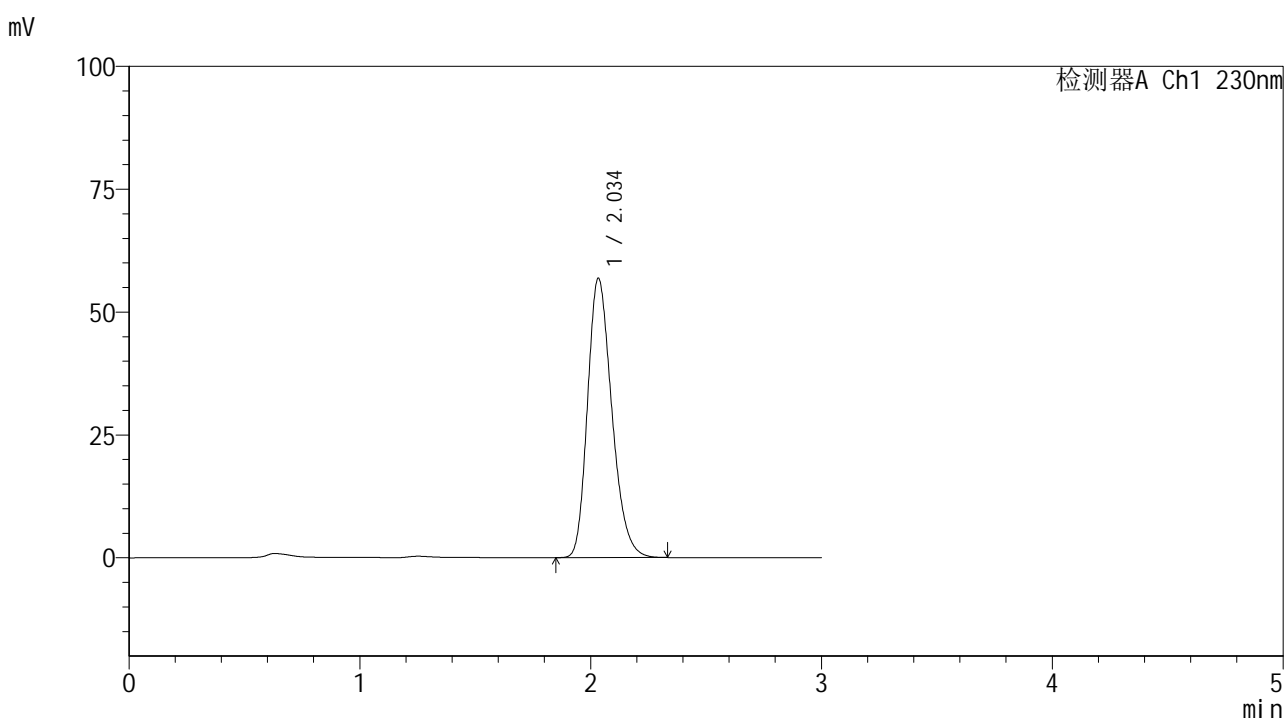


SMF-4117

<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 - 7-8/7-290-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	415868	100.000	56704	1804	1.250	--
总计		415868	100.000	56704			

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

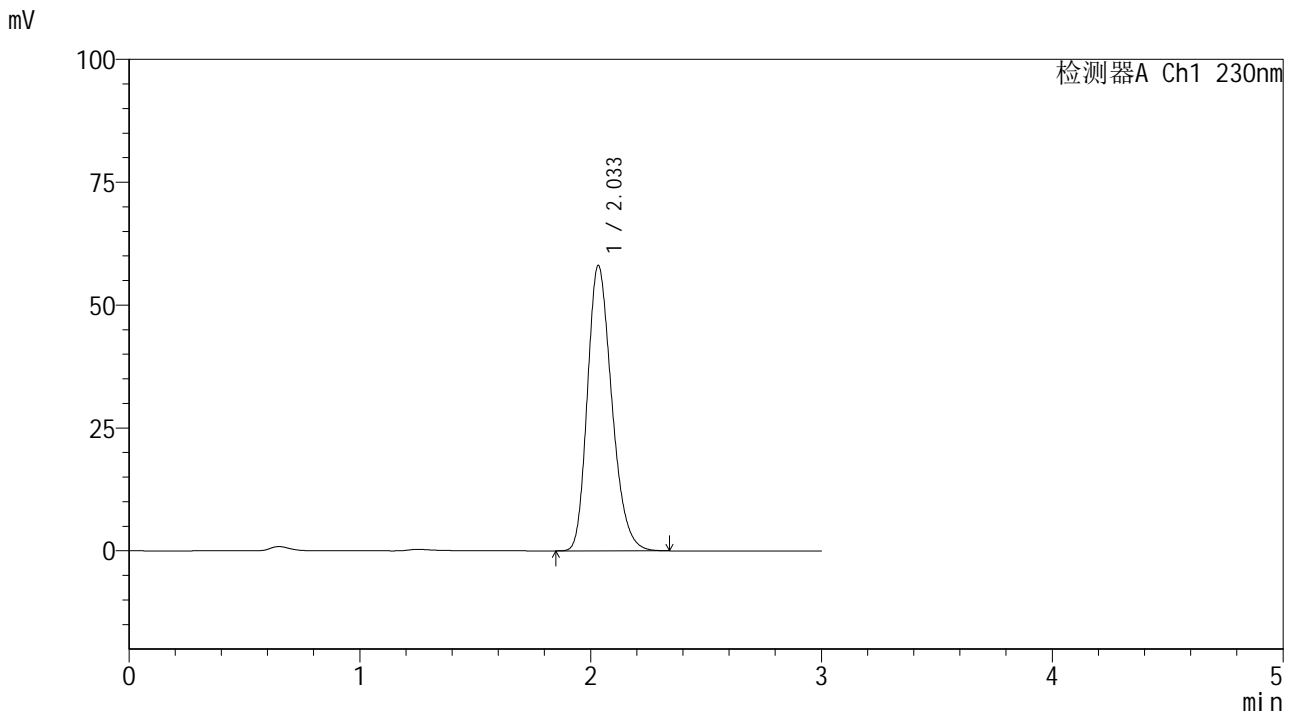


SMF-4117

<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 - 7-8/7-291-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	425824	100.000	57958	1795	1.250	--
总计		425824	100.000	57958			

图121 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

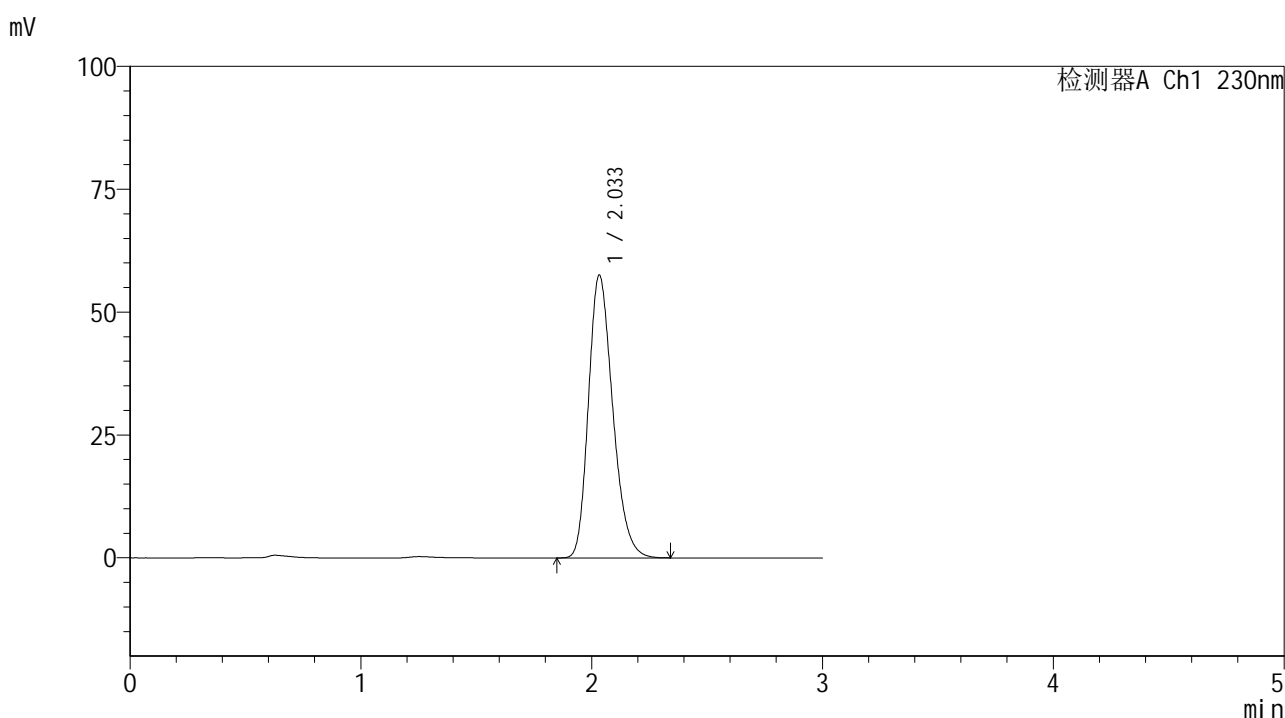


SMF-4117

<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 - 7-8/7-292-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	420900	100.000	57442	1806	1.249	--
总计		420900	100.000	57442			

图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

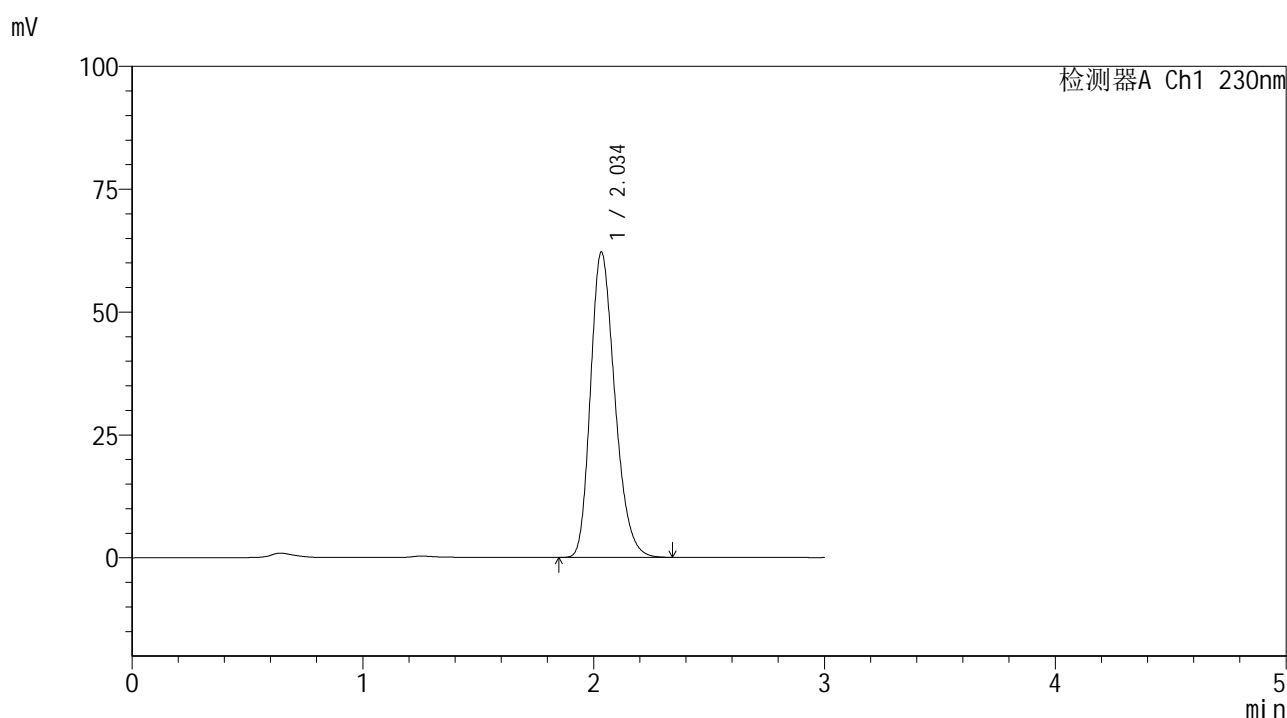


SMF-4117

<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 - 7-8/7-293-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	454621	100.000	61990	1804	1.249	--
总计		454621	100.000	61990			

图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

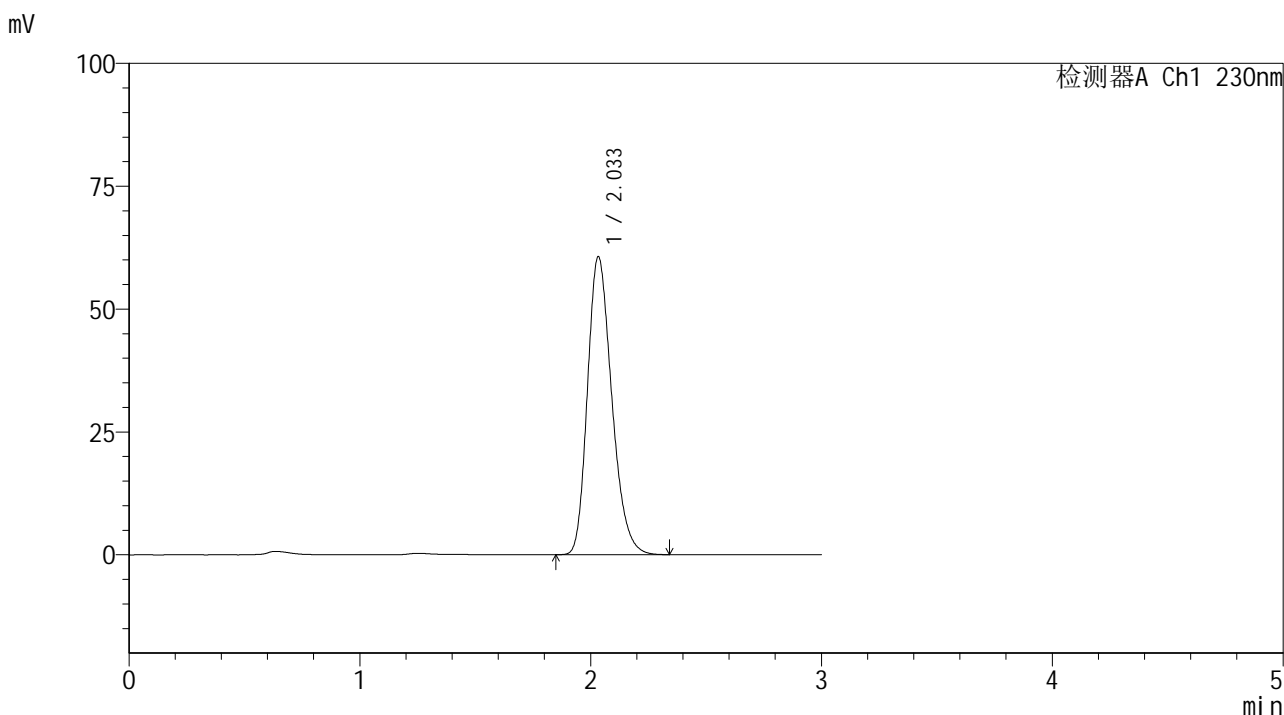


SMF-4117

<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 - 7-8/7-294-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	444012	100.000	60527	1802	1.250	--
总计		444012	100.000	60527			

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

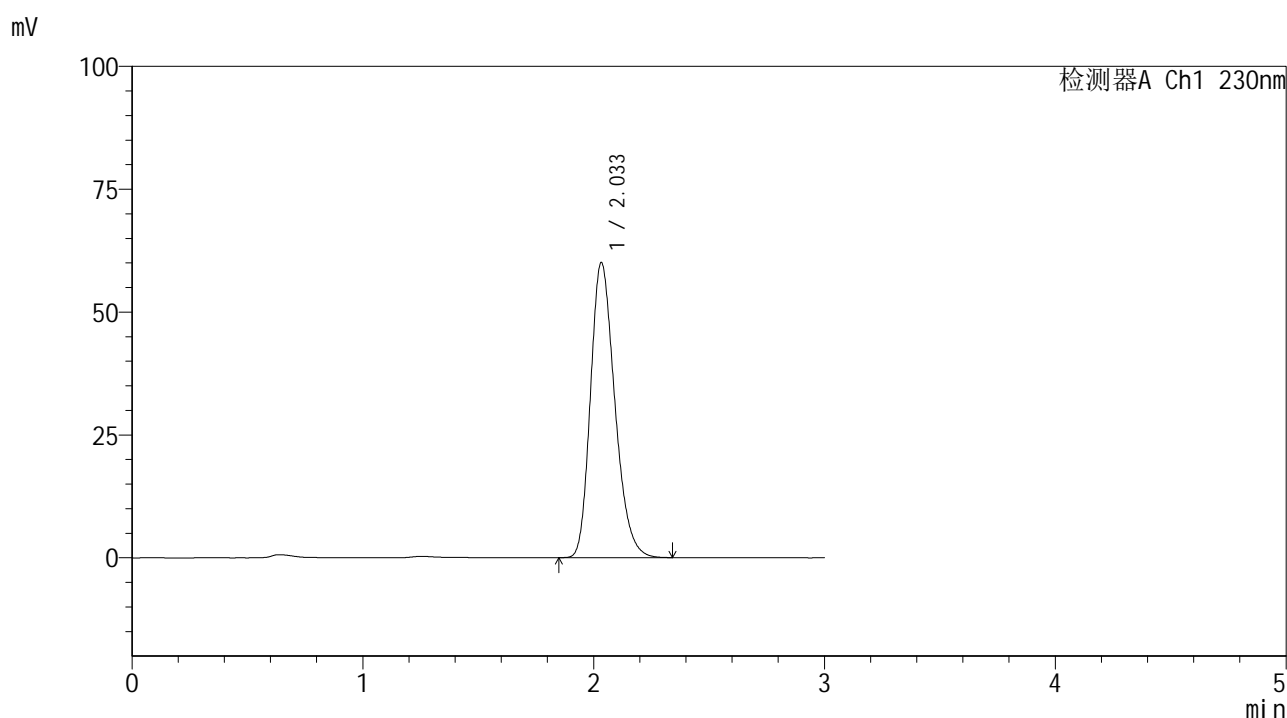


SMF-4117

<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 - 7-8/7-295-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	439973	100.000	59933	1799	1.251	--
总计		439973	100.000	59933			

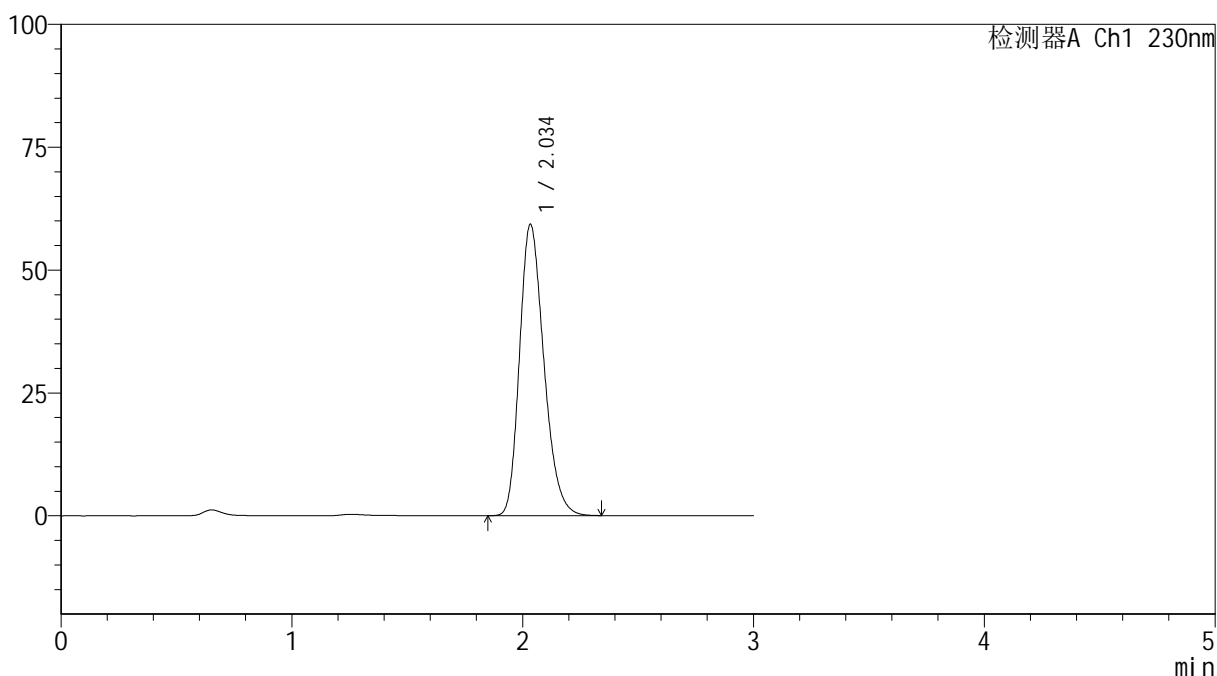
图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-296-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.034	434718	100.000	59156	1797	1.251	--
总计		434718	100.000	59156			

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

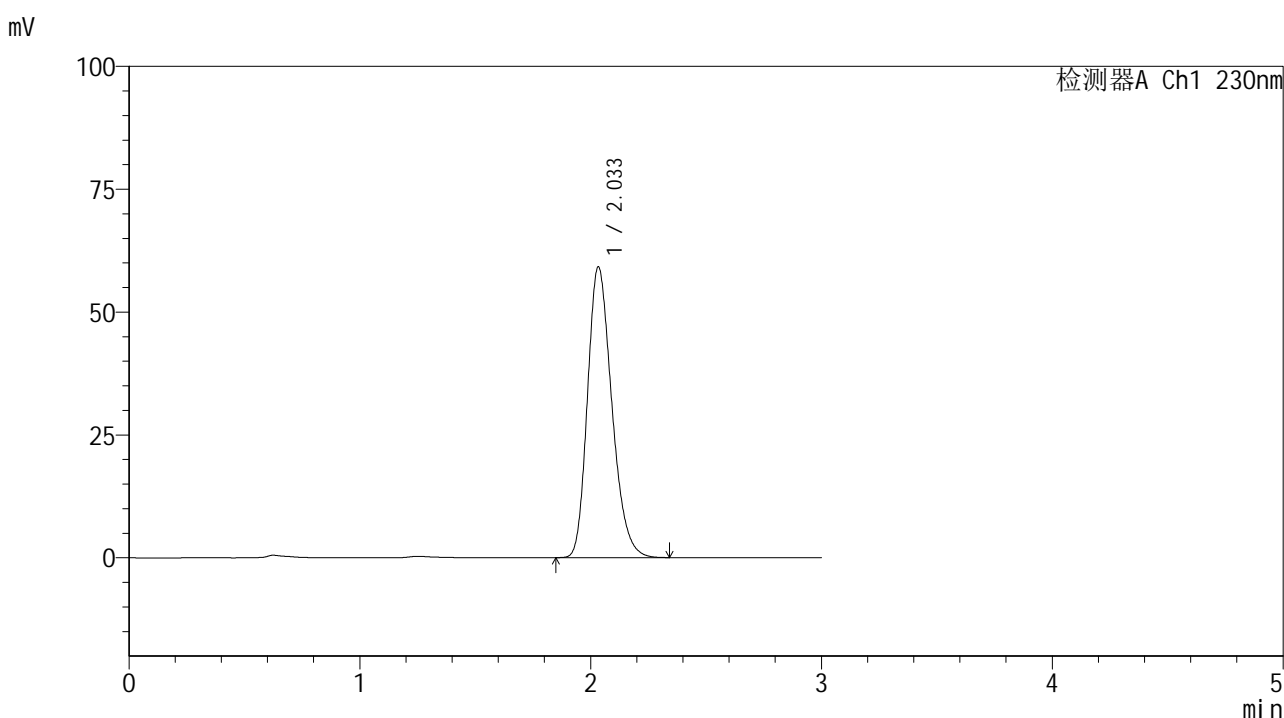


SMF-4117

<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 - 7-8/7-297-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 17:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	433775	100.000	59036	1798	1.251	--
总计		433775	100.000	59036			

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

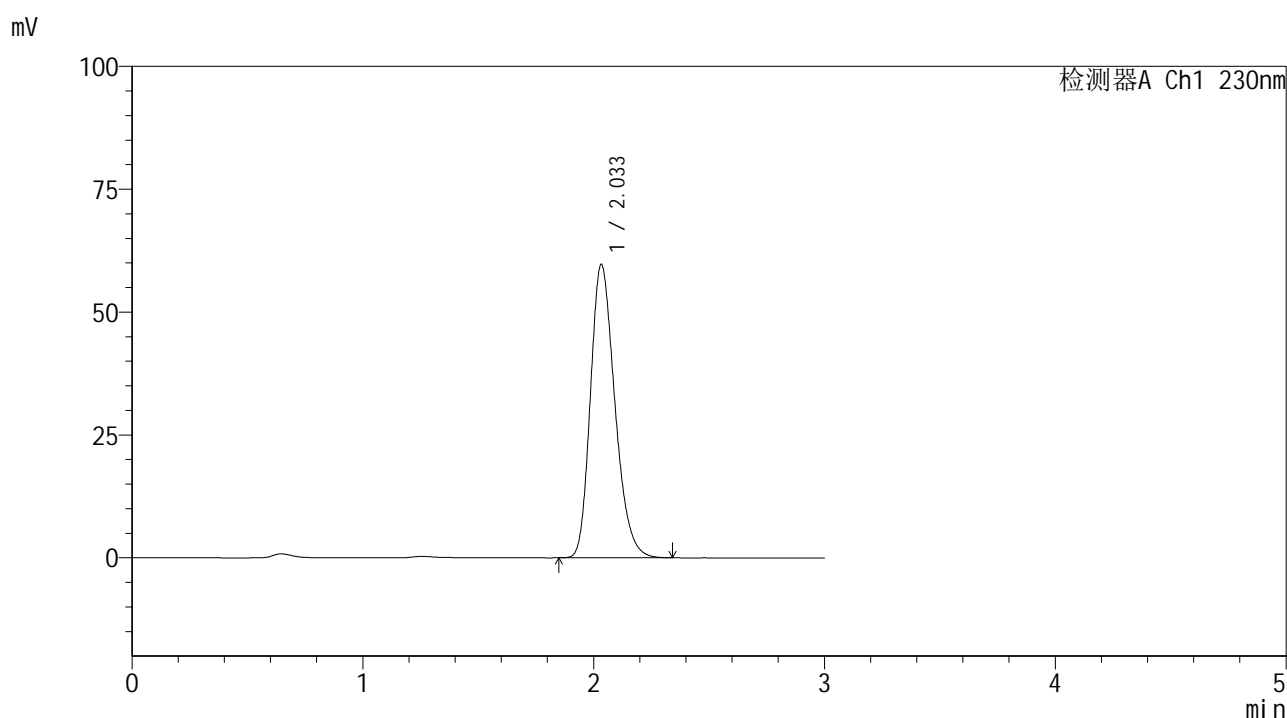


SMF-4117

<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 - 7-8/7-298-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	438885	100.000	59579	1786	1.252	--
总计		438885	100.000	59579			

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

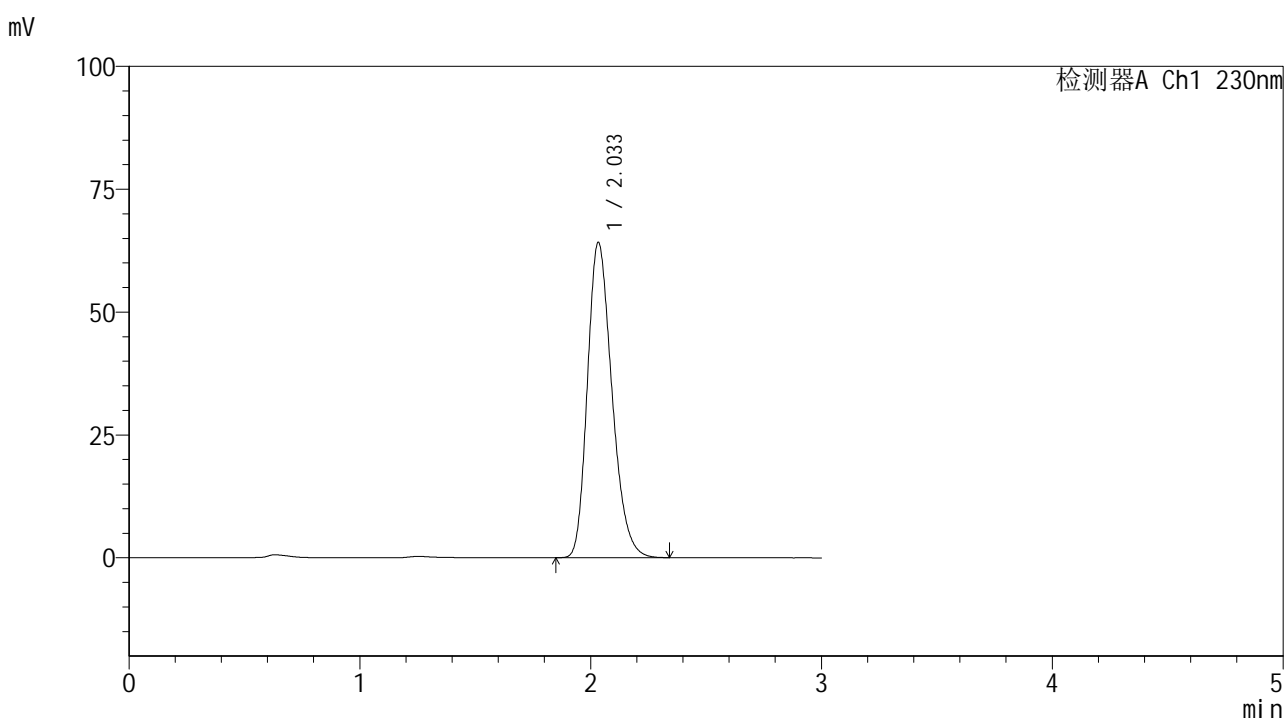


SMF-4117

<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 - 7-8/7-299-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	473549	100.000	64037	1771	1.254	--
总计		473549	100.000	64037			

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

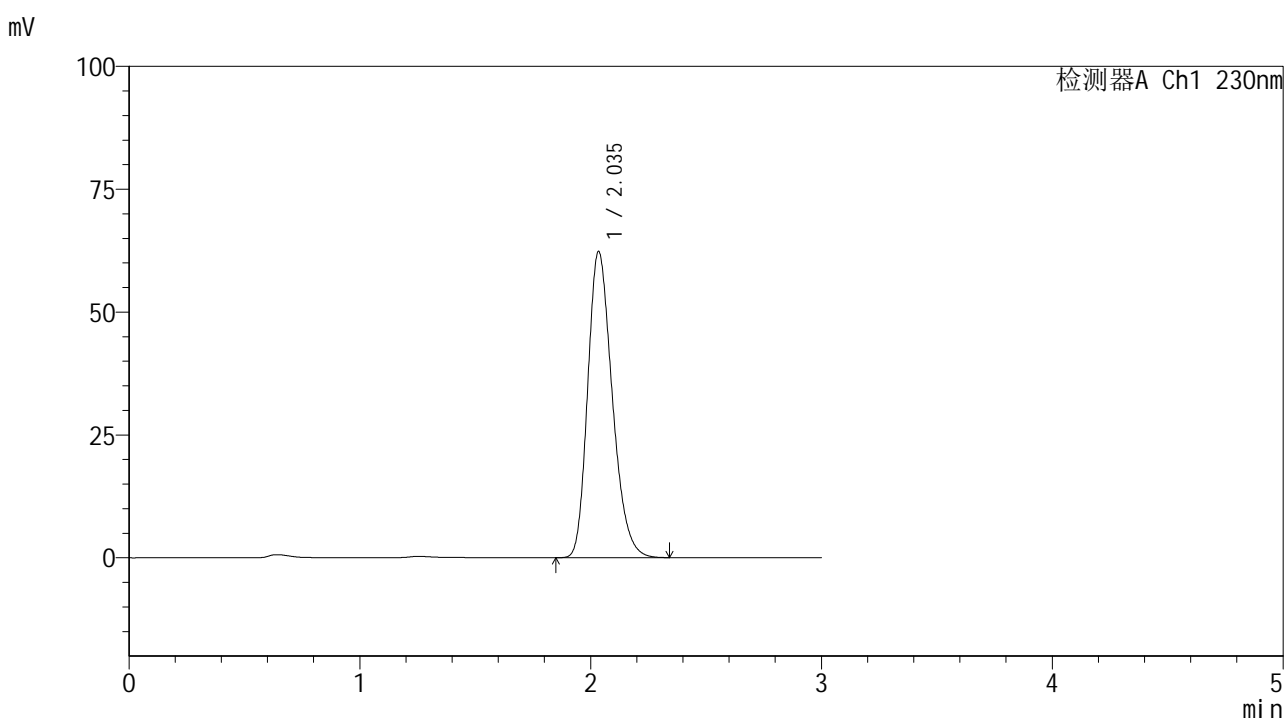


SMF-4117

<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 - 7-8/7-300-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	460530	100.000	62122	1767	1.256	--
总计		460530	100.000	62122			

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

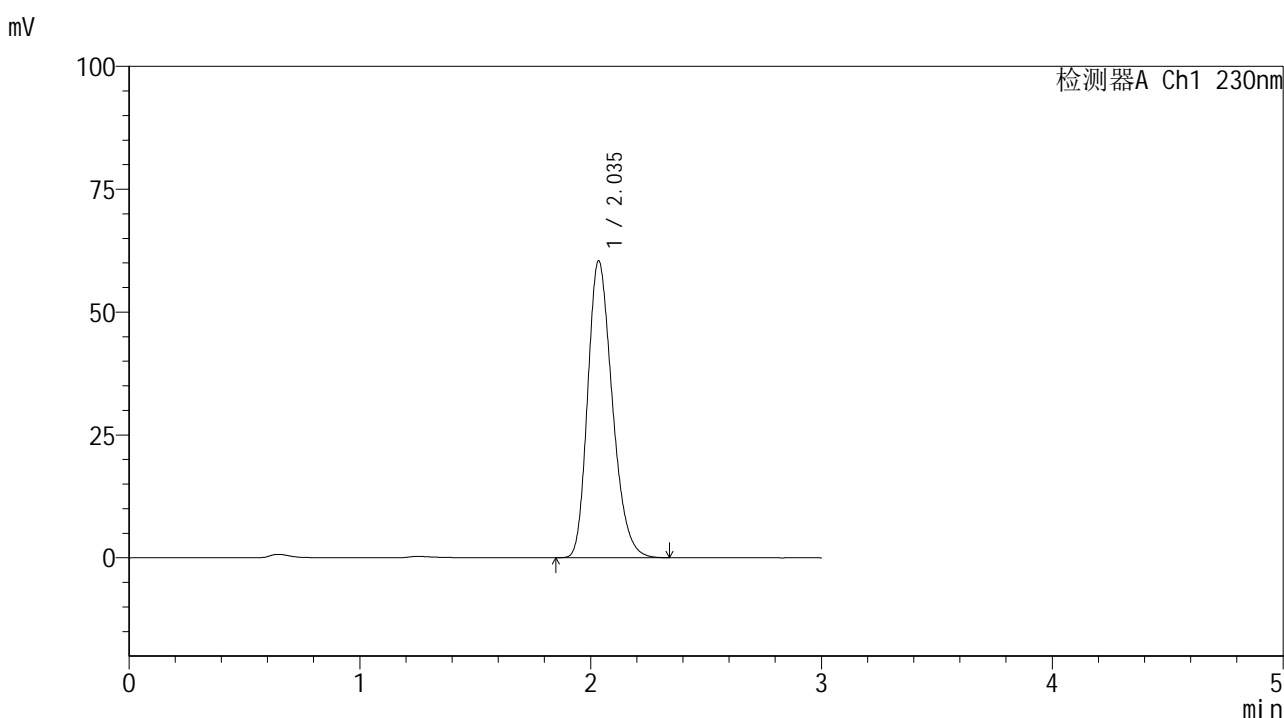


SMF-4117

<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 - 7-8/7-301-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	447068	100.000	60256	1764	1.255	--
总计		447068	100.000	60256			

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

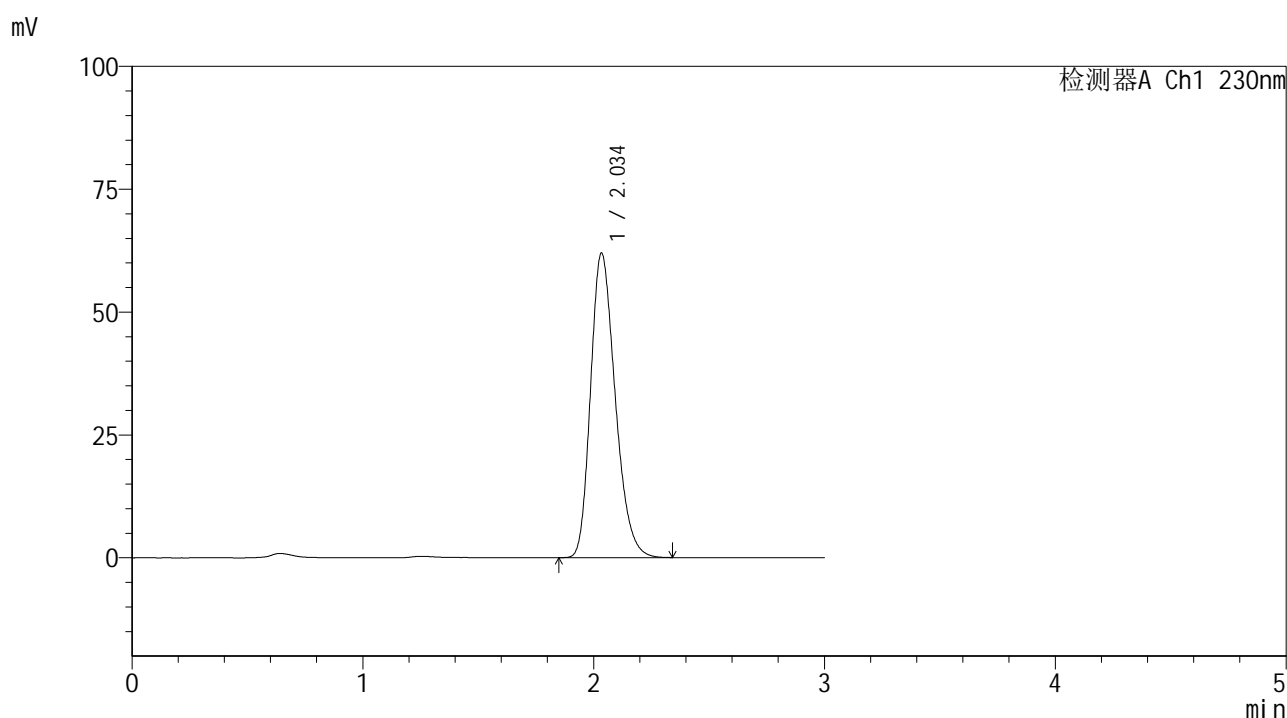


SMF-4117

<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 - 7-8/7-302-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	459350	100.000	61764	1757	1.257	--
总计		459350	100.000	61764			

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

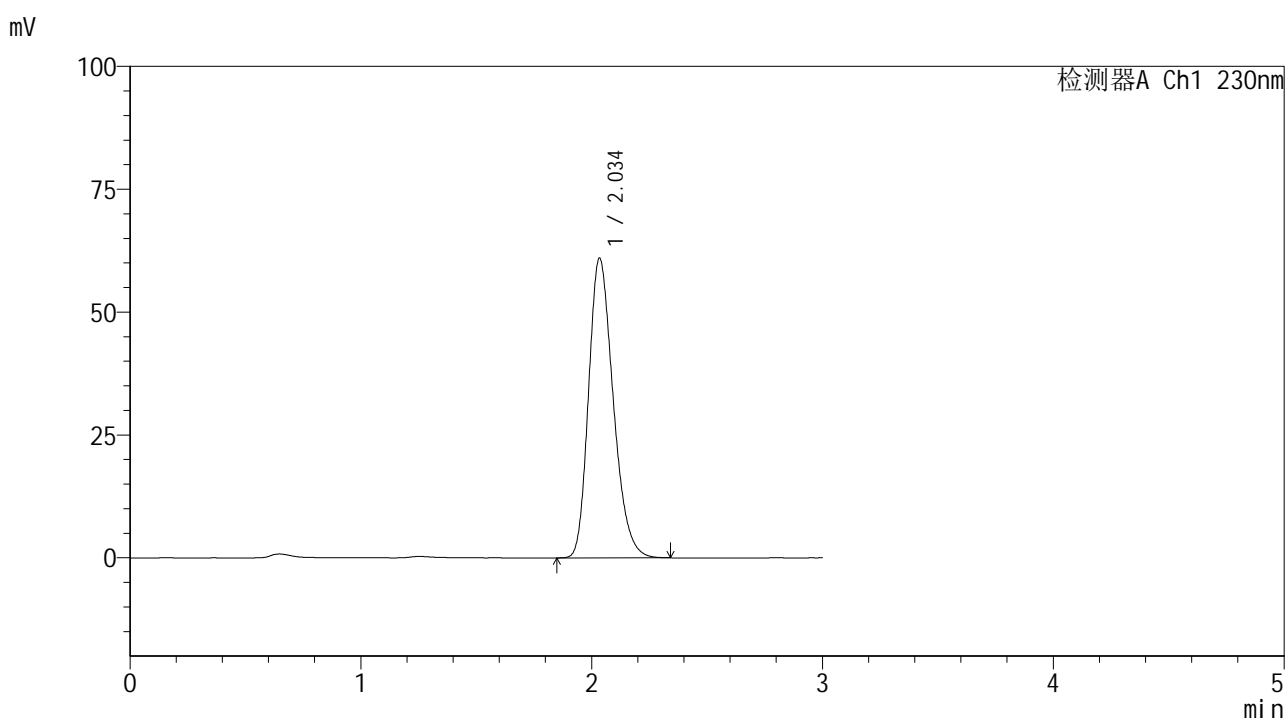


SMF-4117

<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 - 7-8/7-303-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	451994	100.000	60781	1758	1.257	--
总计		451994	100.000	60781			

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

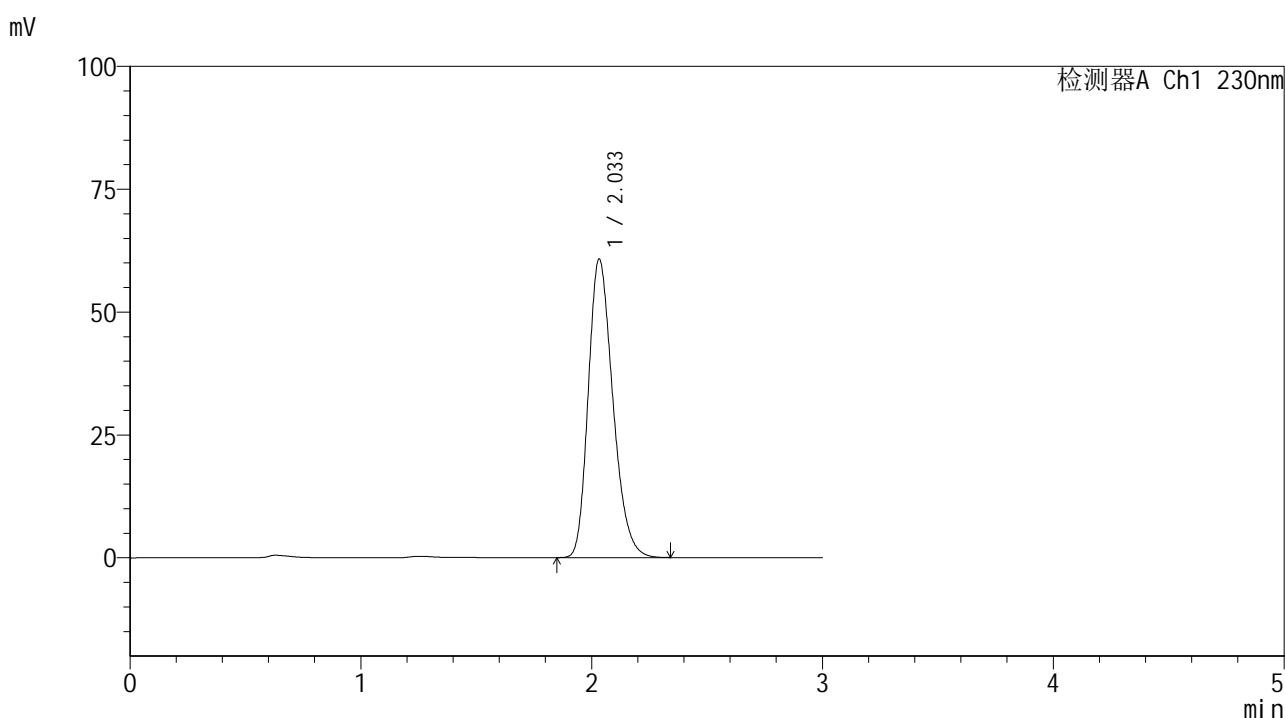


SMF-4117

<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 - 7-8/7-304-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	449898	100.000	60677	1758	1.256	--
总计		449898	100.000	60677			

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

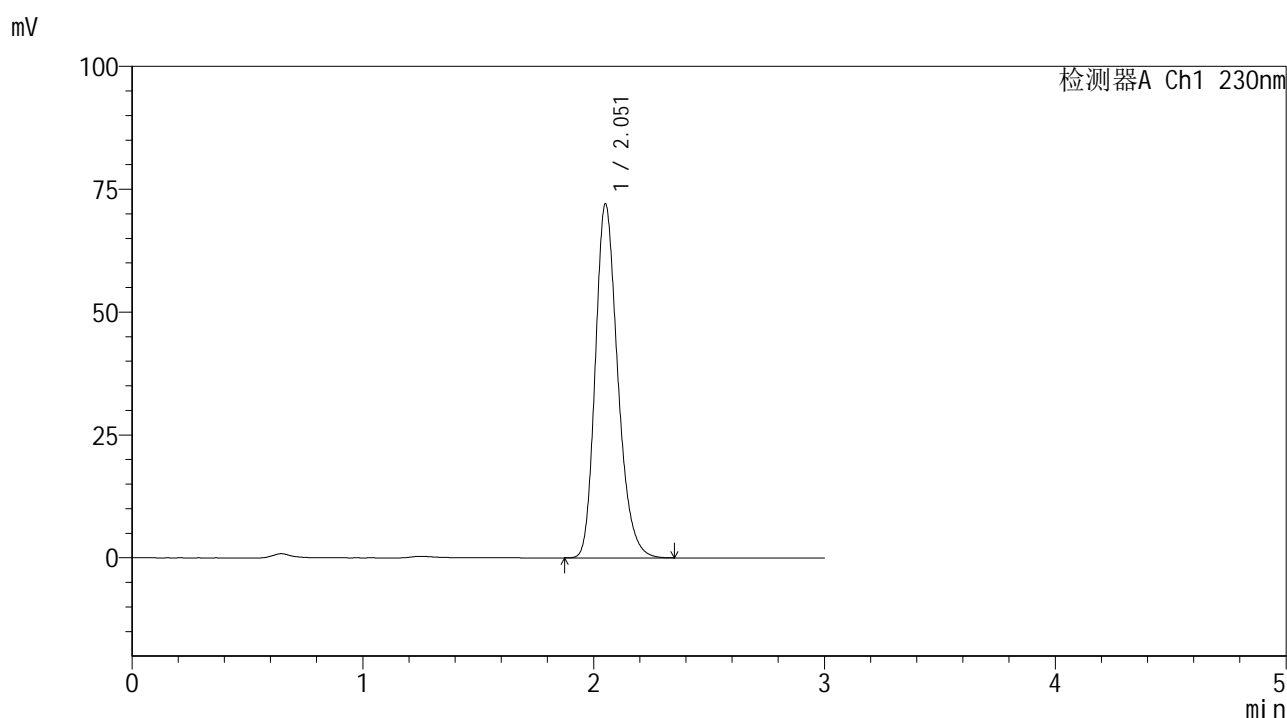


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-305-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	486669	100.000	71783	2187	1.239	--
总计		486669	100.000	71783			

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

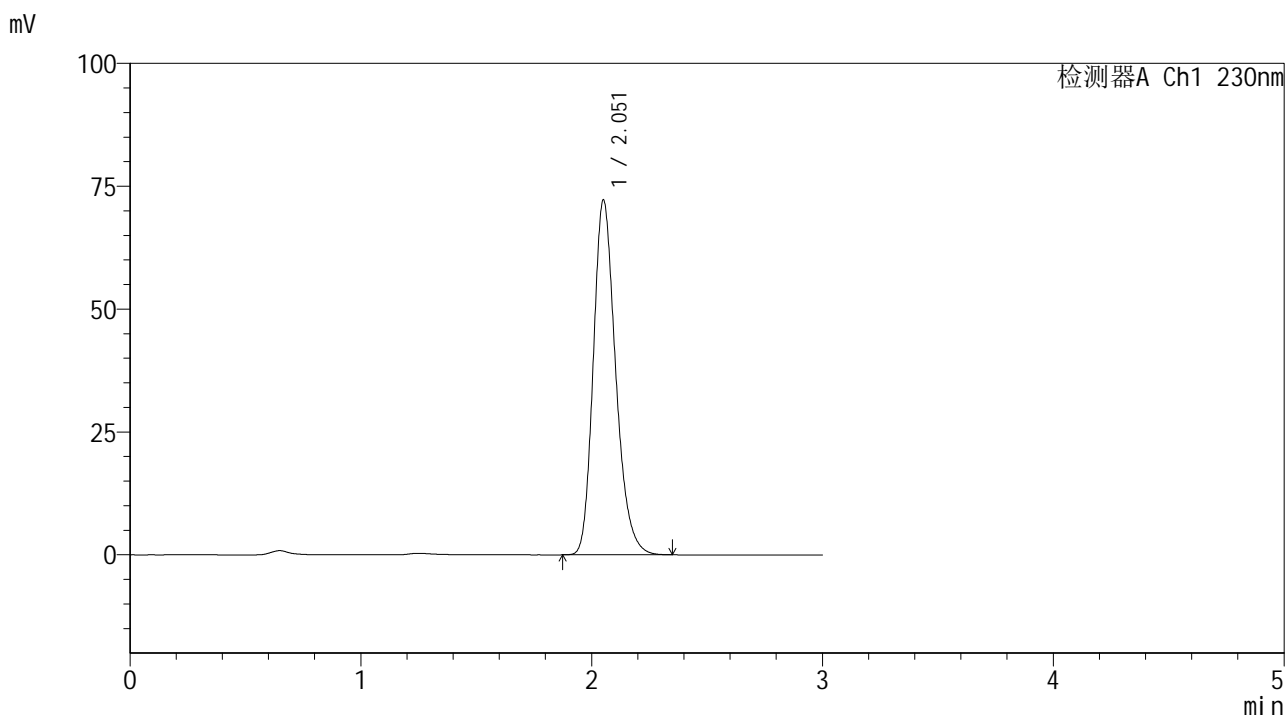


SMF-4117

<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 - 7-8/7-306-2 - cbzj-F73104p-1-40mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	486443	100.000	71909	2197	1.238	--
总计		486443	100.000	71909			

图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

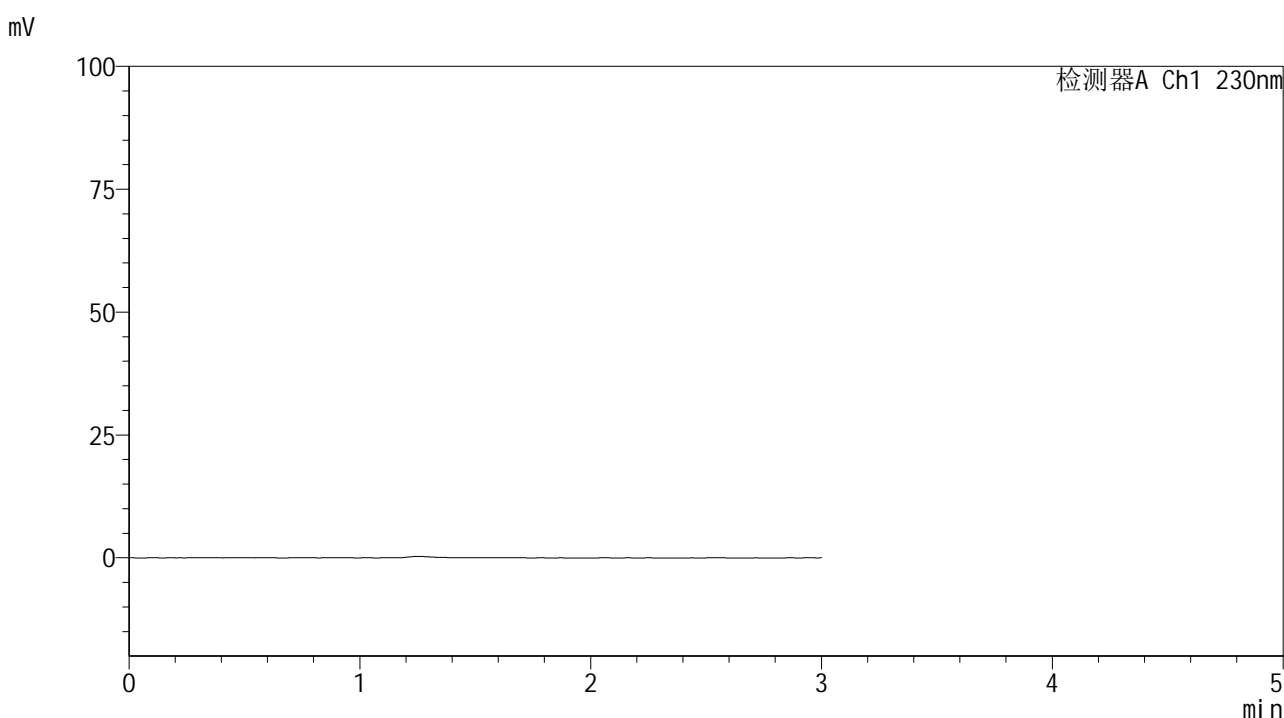


SMF-4117

<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 - 7-8/7-307-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图137 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

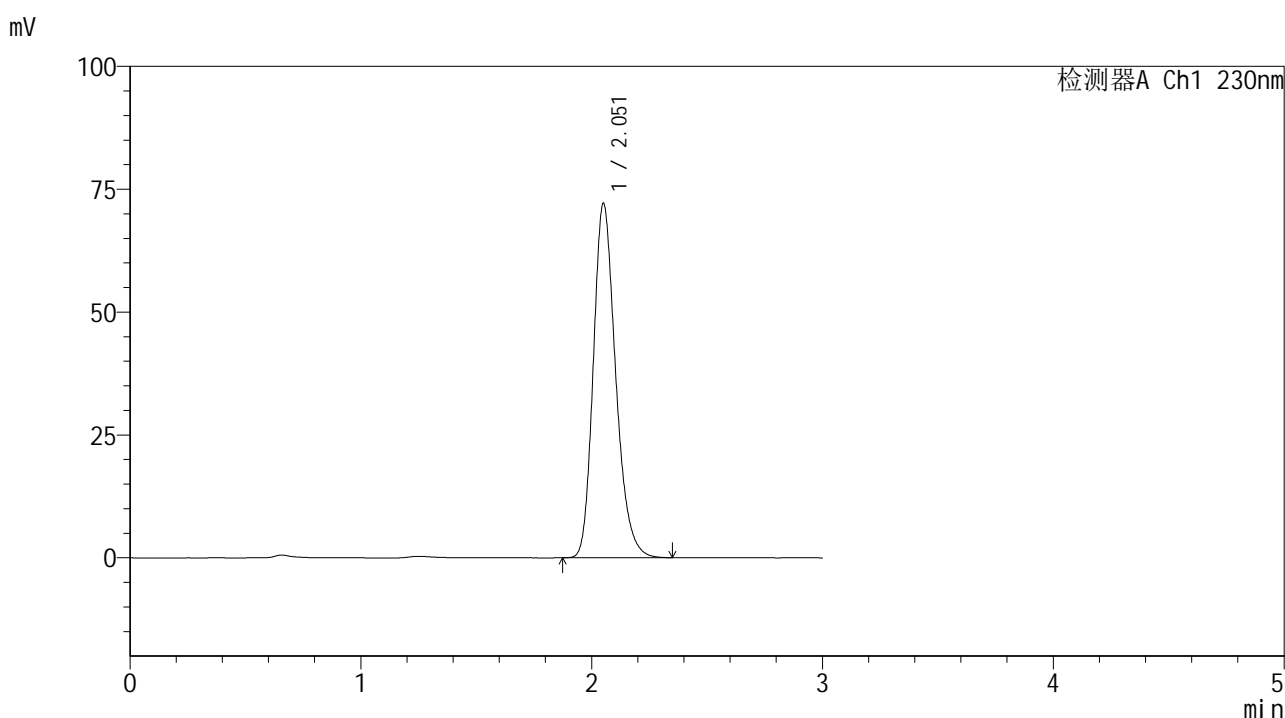


SMF-4117

<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 - 7-8/7-308-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	485279	100.000	71837	2203	1.237	--
总计		485279	100.000	71837			

图138 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

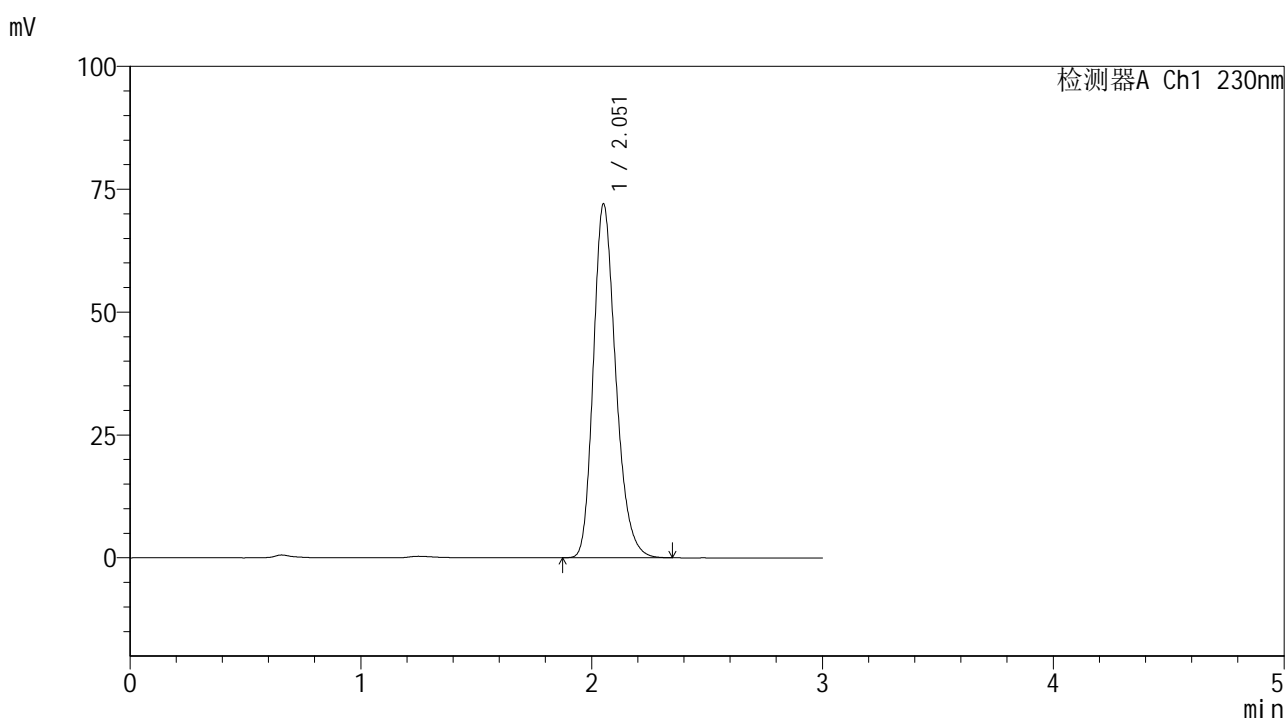


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-309-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	485451	100.000	71796	2198	1.239	--
总计		485451	100.000	71796			

图139 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

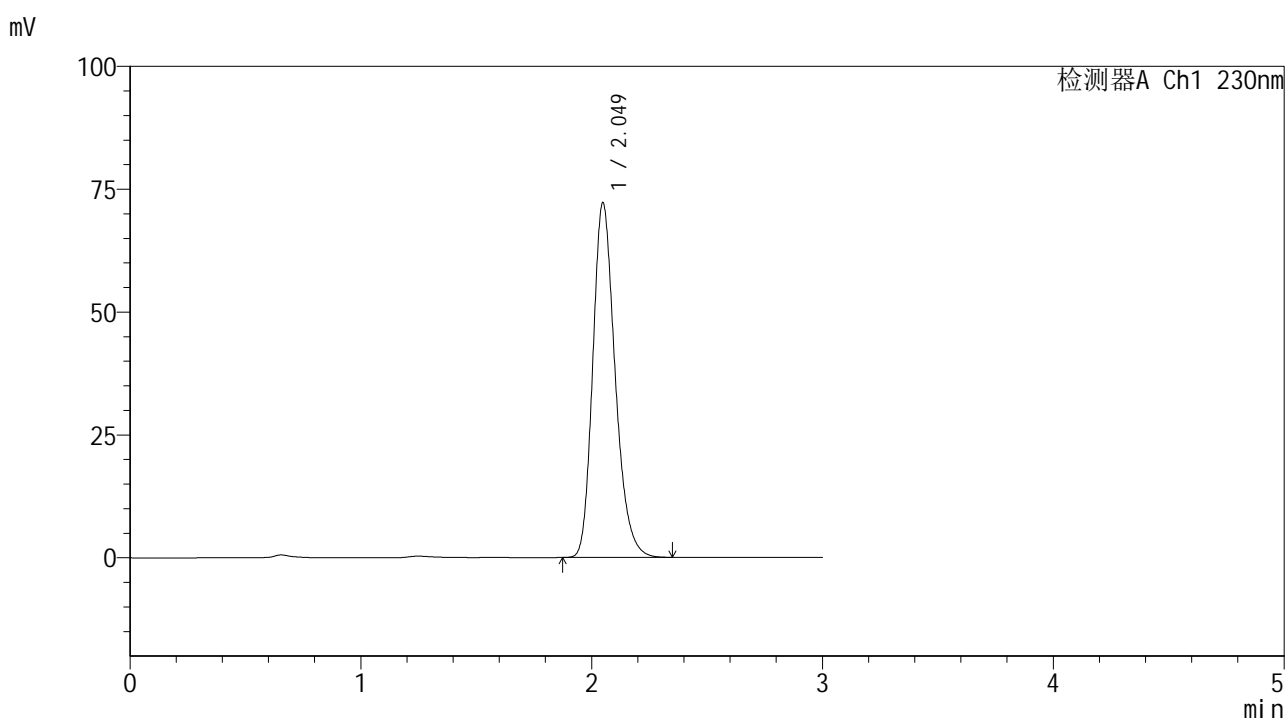


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-310-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	485726	100.000	72114	2199	1.238	--
总计		485726	100.000	72114			

图140 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

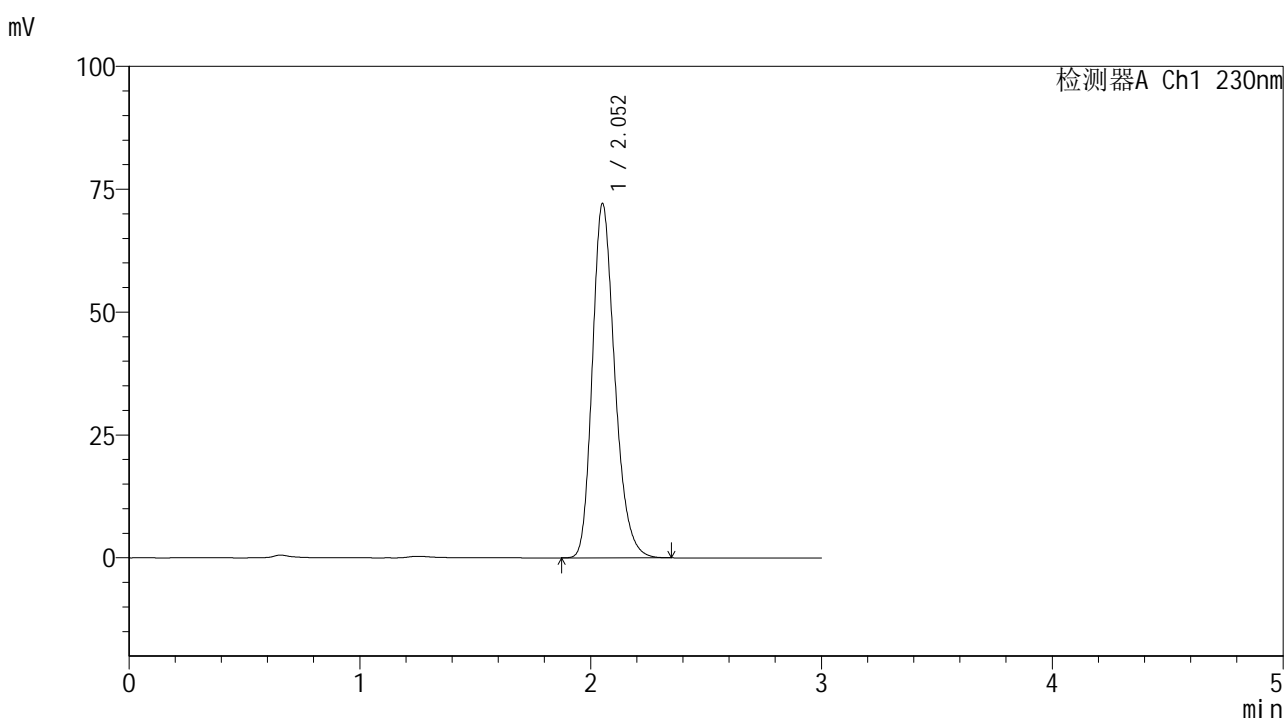


SMF-4117

<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 - 7-8/7-311-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	486180	100.000	71887	2196	1.237	--
总计		486180	100.000	71887			

图141 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

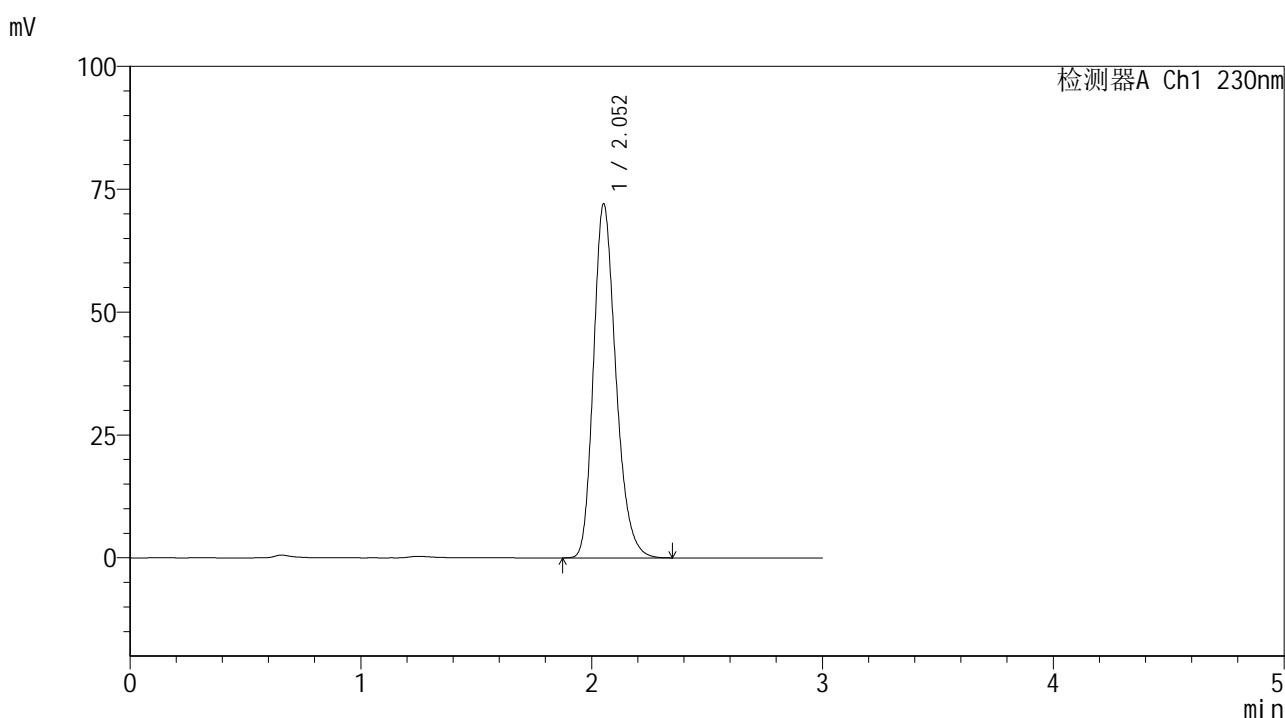


SMF-4117

<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 - 7-8/7-312-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

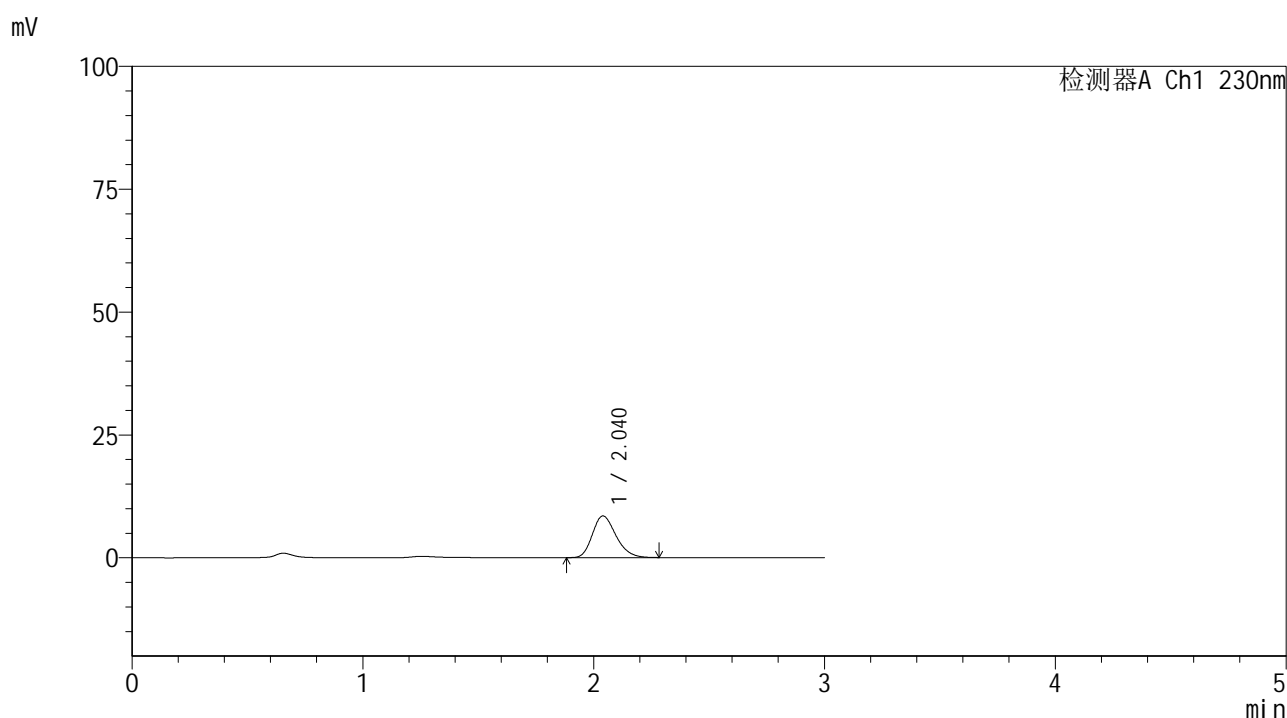
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	485992	100.000	71892	2195	1.238	--
总计		485992	100.000	71892			

图142 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-8/7-313-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	60358	100.000	8480	1921	1.243	--
总计		60358	100.000	8480			

图143 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

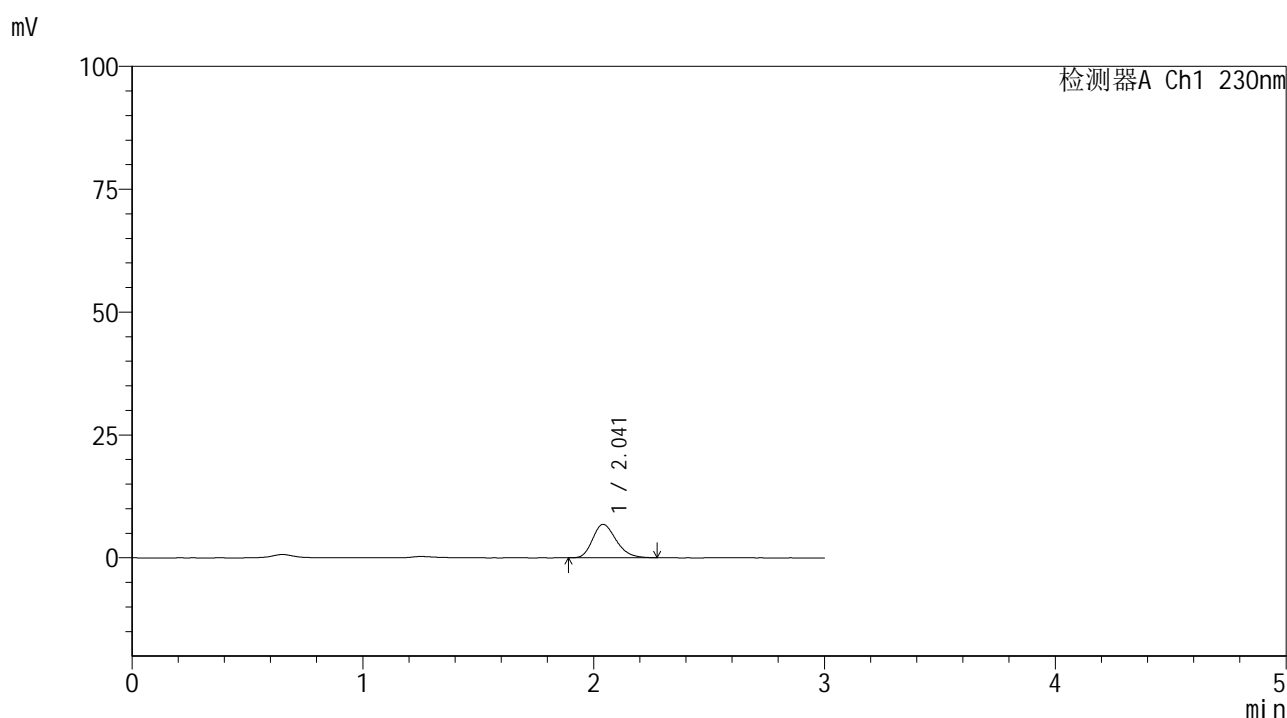


SMF-4117

<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 - 7-8/7-314-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	48263	100.000	6805	1932	1.245	--
总计		48263	100.000	6805			

图144 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

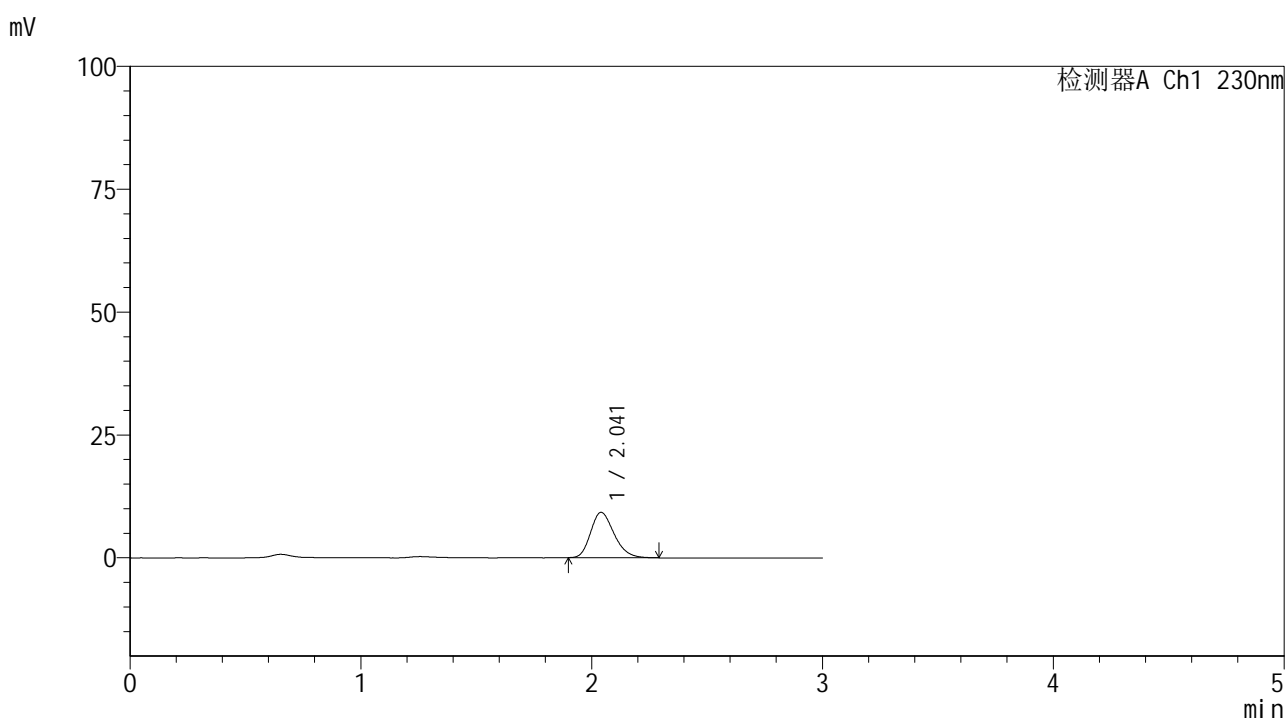


SMF-4117

<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 - 7-8/7-315-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 18:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

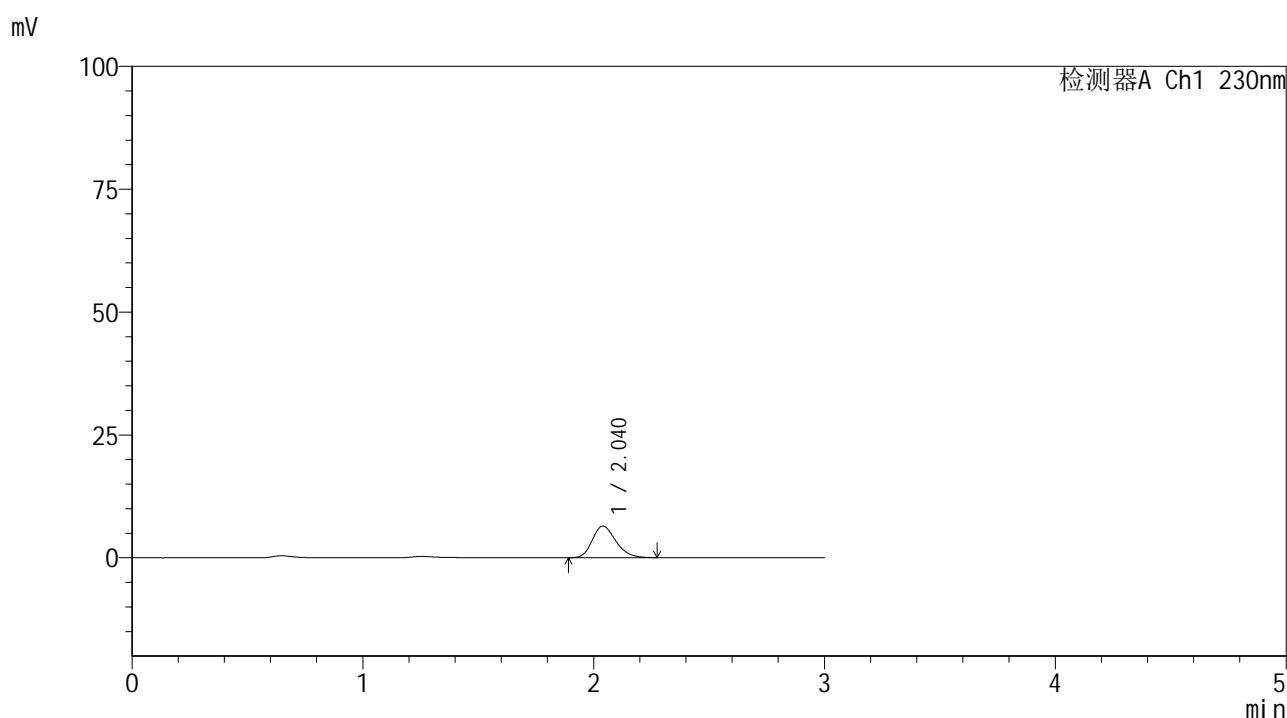
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	65168	100.000	9217	1941	1.243	--
总计		65168	100.000	9217			

图145 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0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 - 7-8/7-316-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

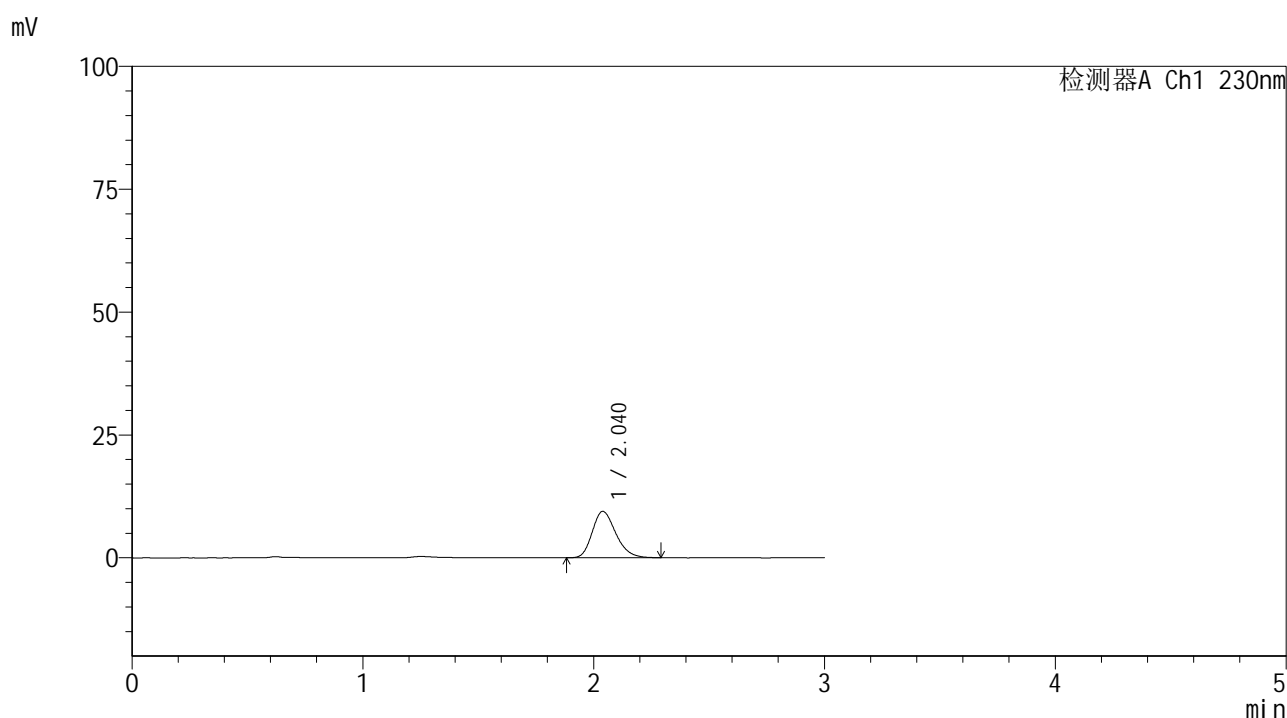
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	45504	100.000	6426	1937	1.243	--
总计		45504	100.000	6426			

图146 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0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 - 7-8/7-317-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	67037	100.000	9441	1935	1.245	--
总计		67037	100.000	9441			

图147 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

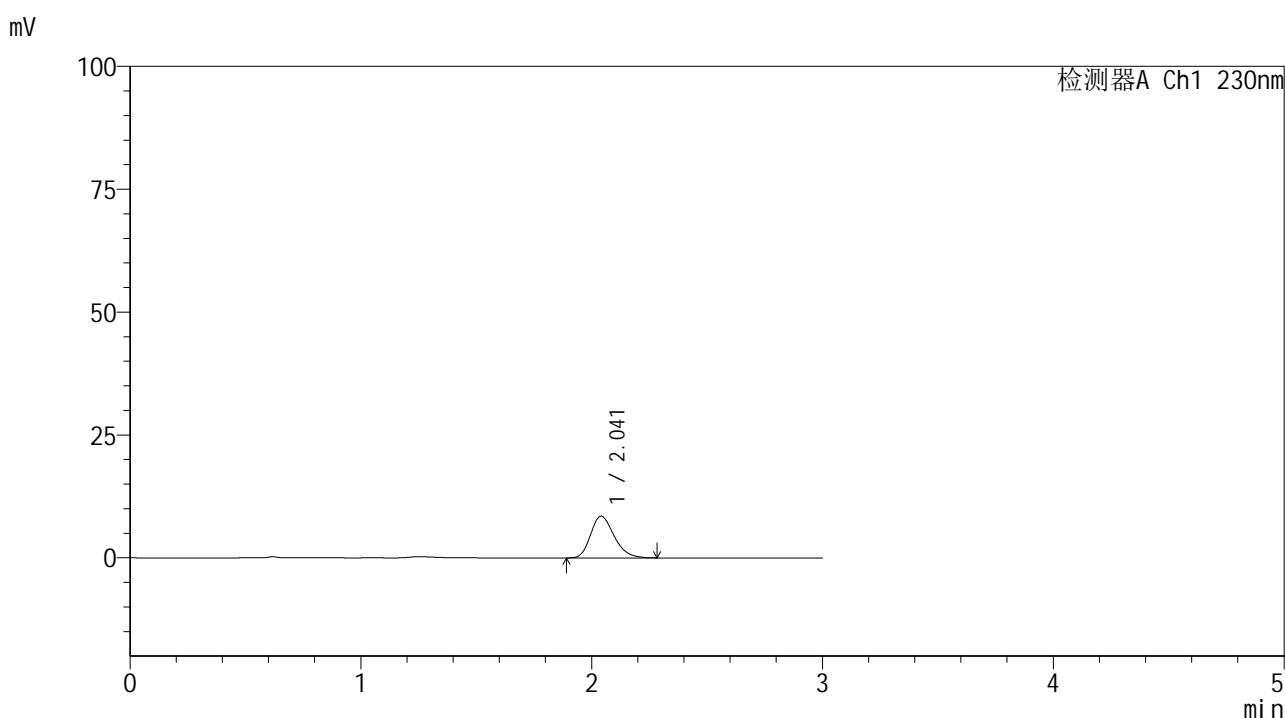


SMF-4117

<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 - 7-8/7-318-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	60264	100.000	8495	1943	1.247	--
总计		60264	100.000	8495			

图148 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

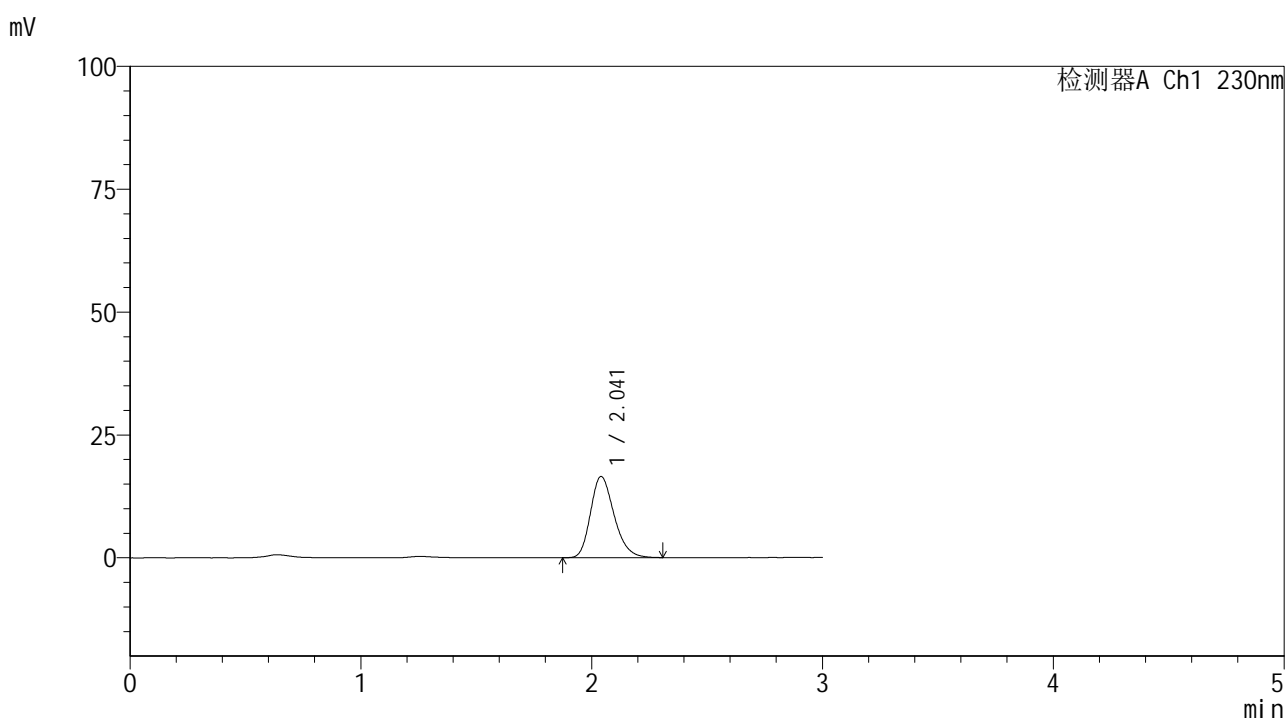


SMF-4117

<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 - 7-8/7-319-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	117520	100.000	16525	1941	1.245	--
总计		117520	100.000	16525			

图149 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

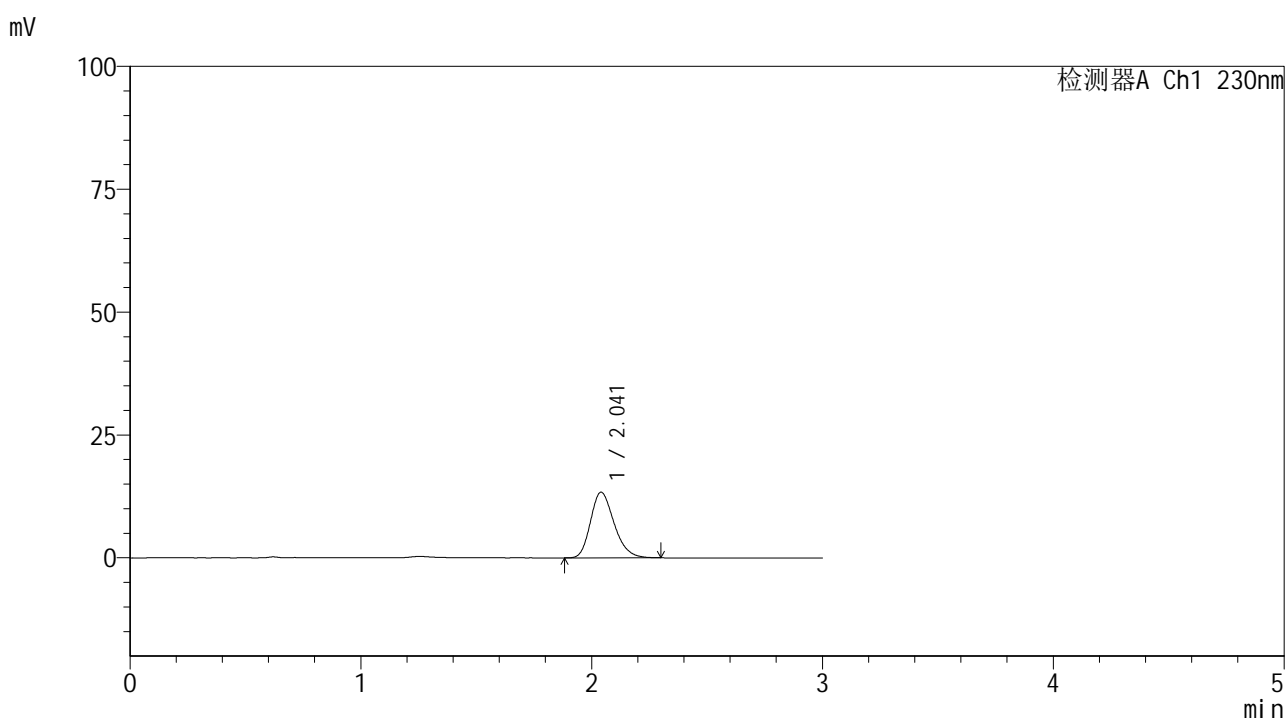


SMF-4117

<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 - 7-8/7-320-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	94927	100.000	13352	1929	1.244	--
总计		94927	100.000	13352			

图150 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

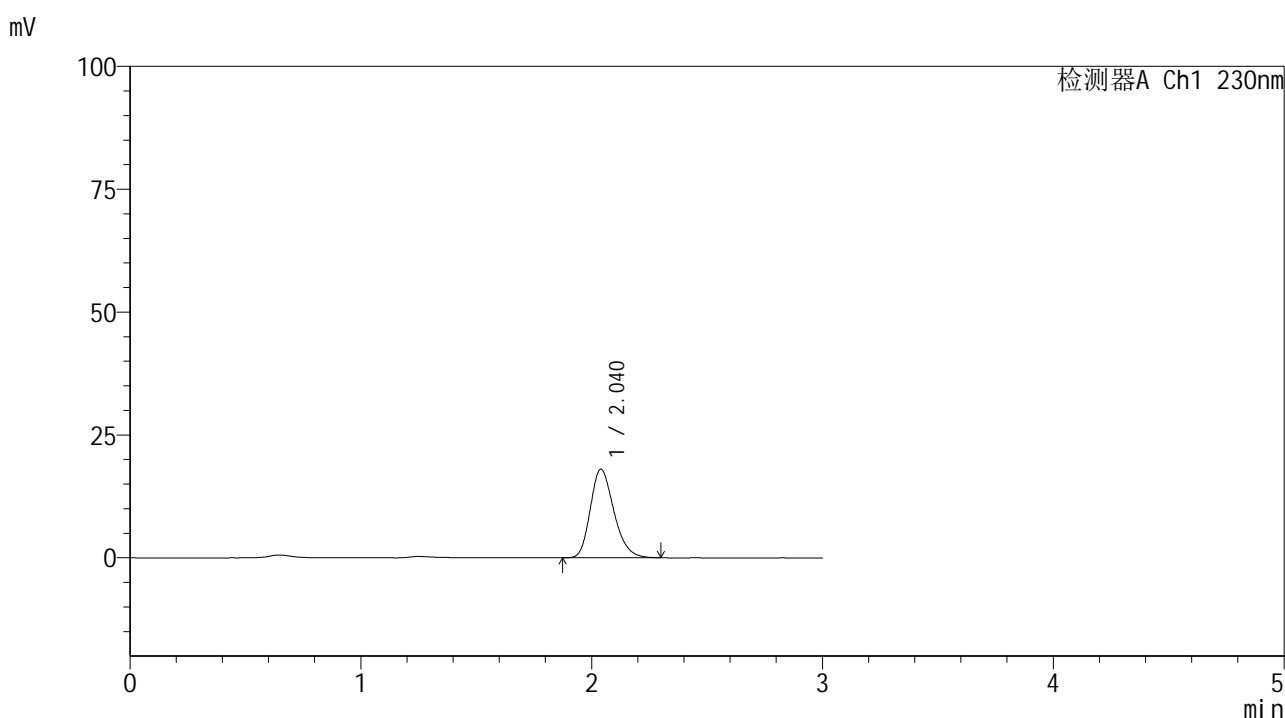


SMF-4117

<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 - 7-8/7-321-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	127791	100.000	18011	1938	1.243	--
总计		127791	100.000	18011			

图151 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

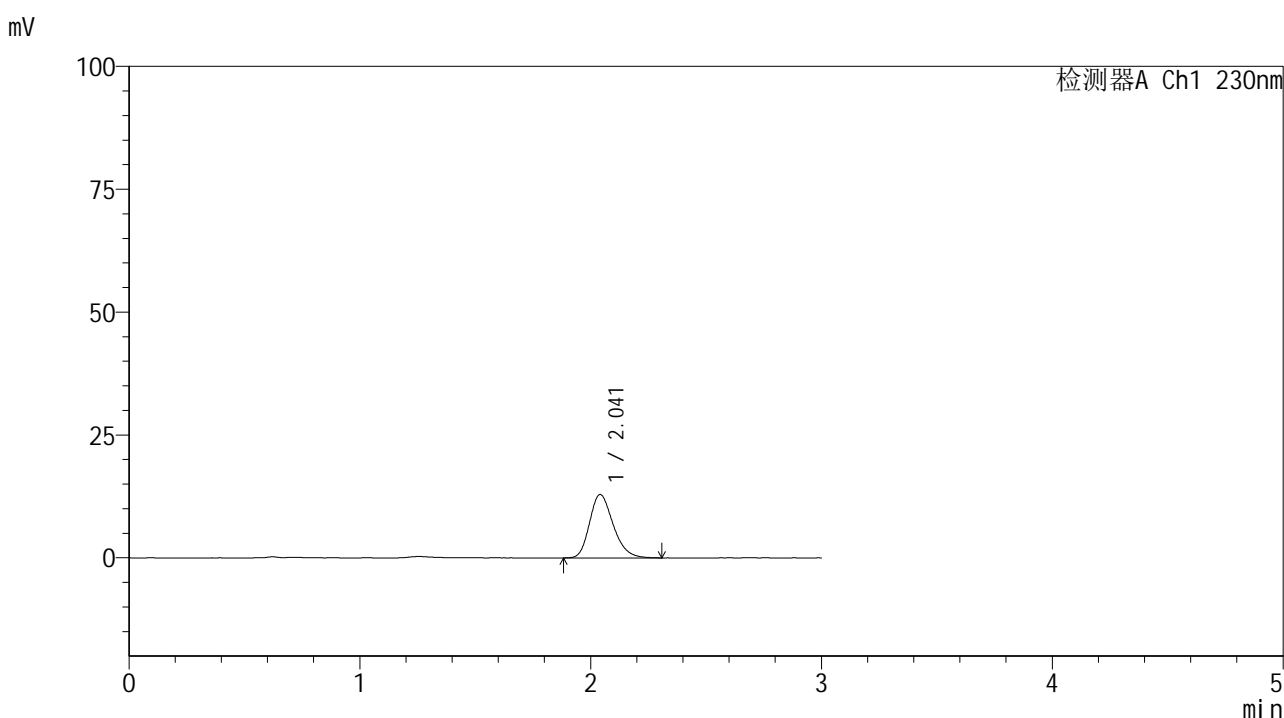


SMF-4117

<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 - 7-8/7-322-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	91731	100.000	12886	1937	1.249	--
总计		91731	100.000	12886			

图152 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

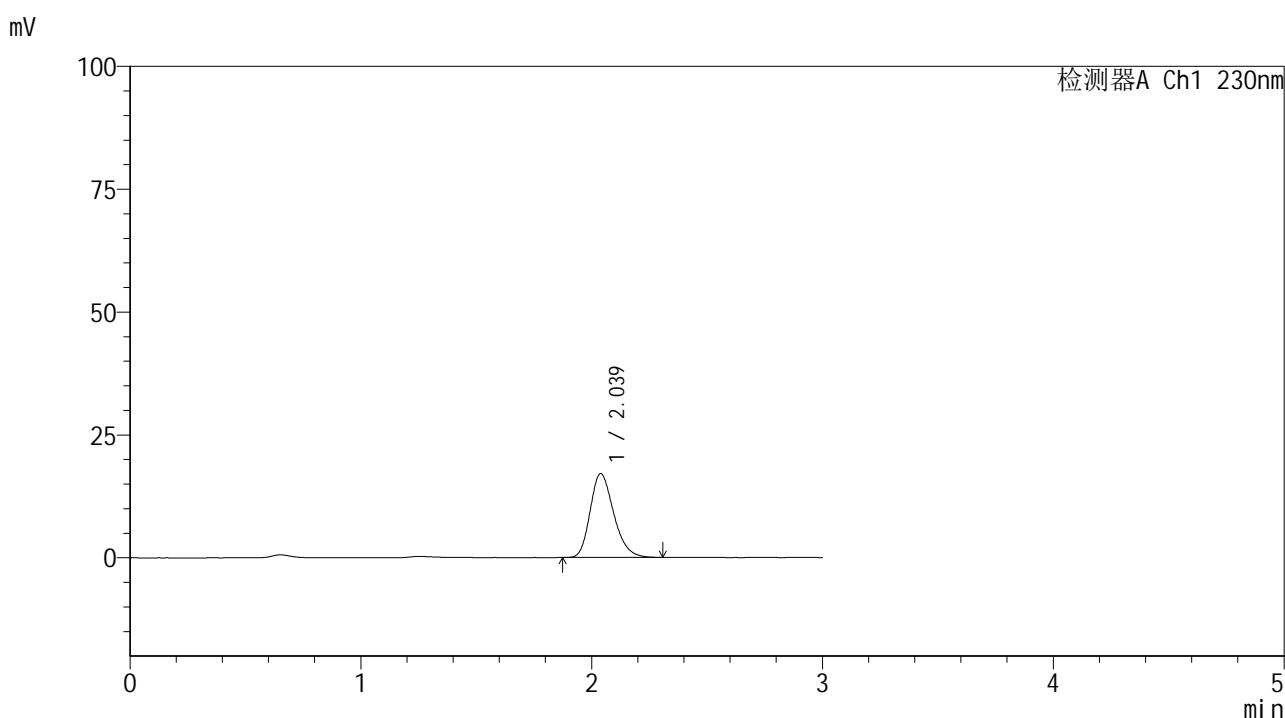


SMF-4117

<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 - 7-8/7-323-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:24:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	121141	100.000	17073	1939	1.245	--
总计		121141	100.000	17073			

图153 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

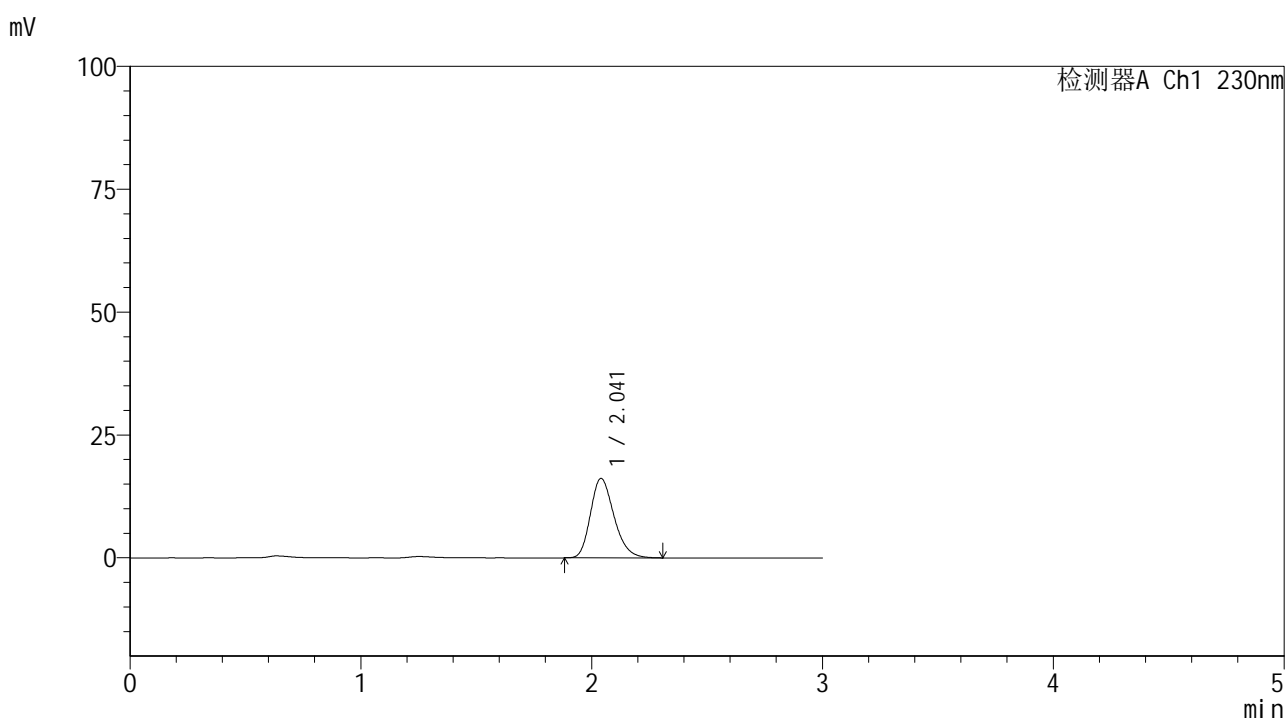


SMF-4117

<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 - 7-8/7-324-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	114681	100.000	16164	1940	1.244	--
总计		114681	100.000	16164			

图154 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

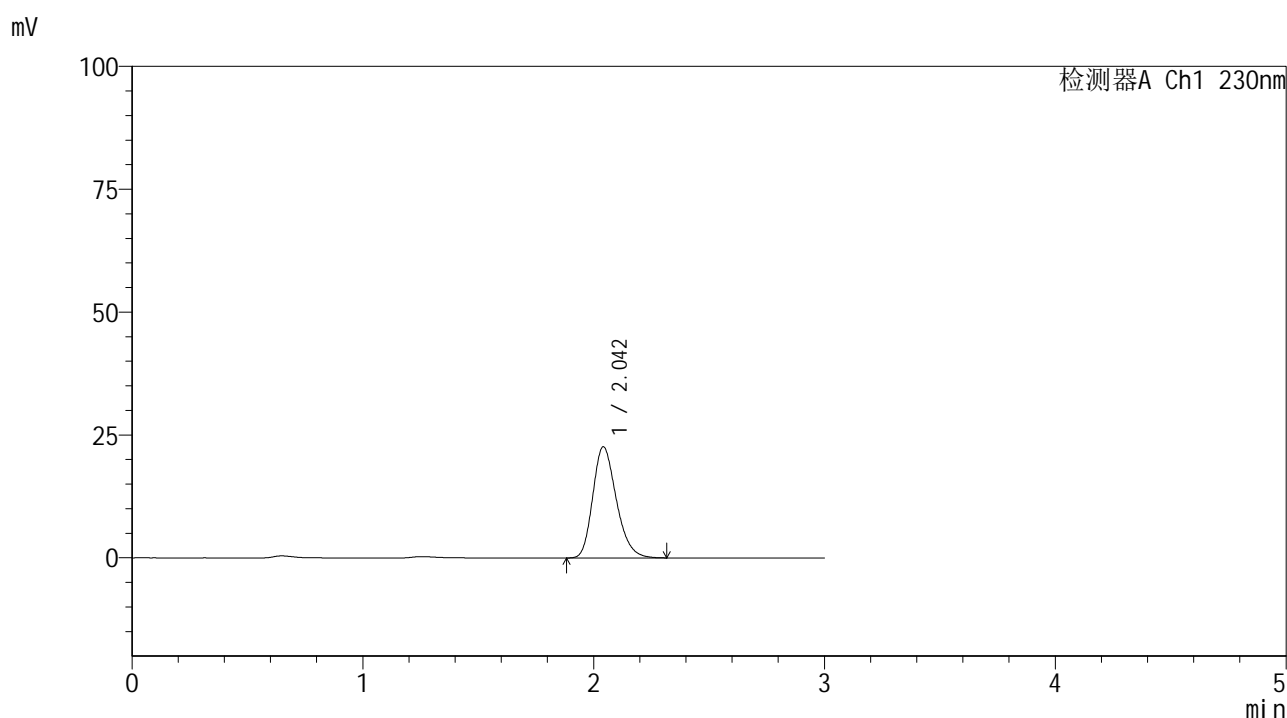


SMF-4117

<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 - 7-8/7-325-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	160670	100.000	22567	1943	1.245	--
总计		160670	100.000	22567			

图155 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

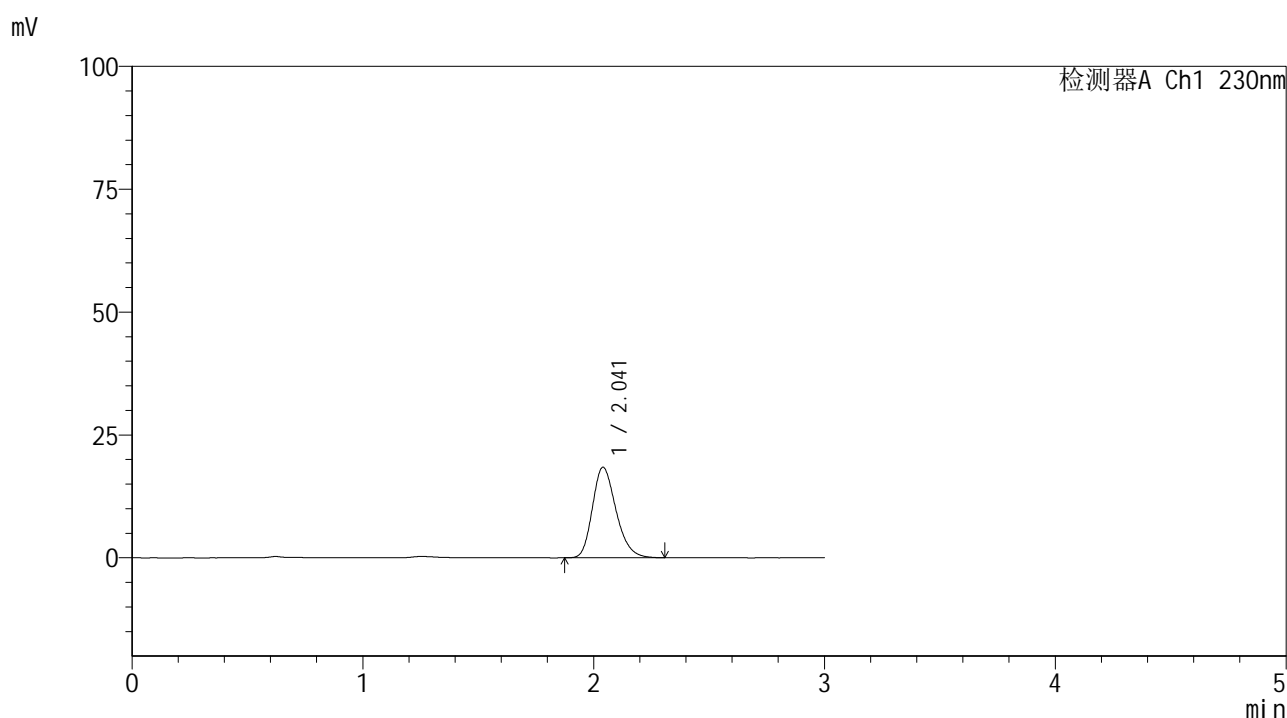


SMF-4117

<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 - 7-8/7-326-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	130869	100.000	18411	1938	1.243	--
总计		130869	100.000	18411			

图156 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

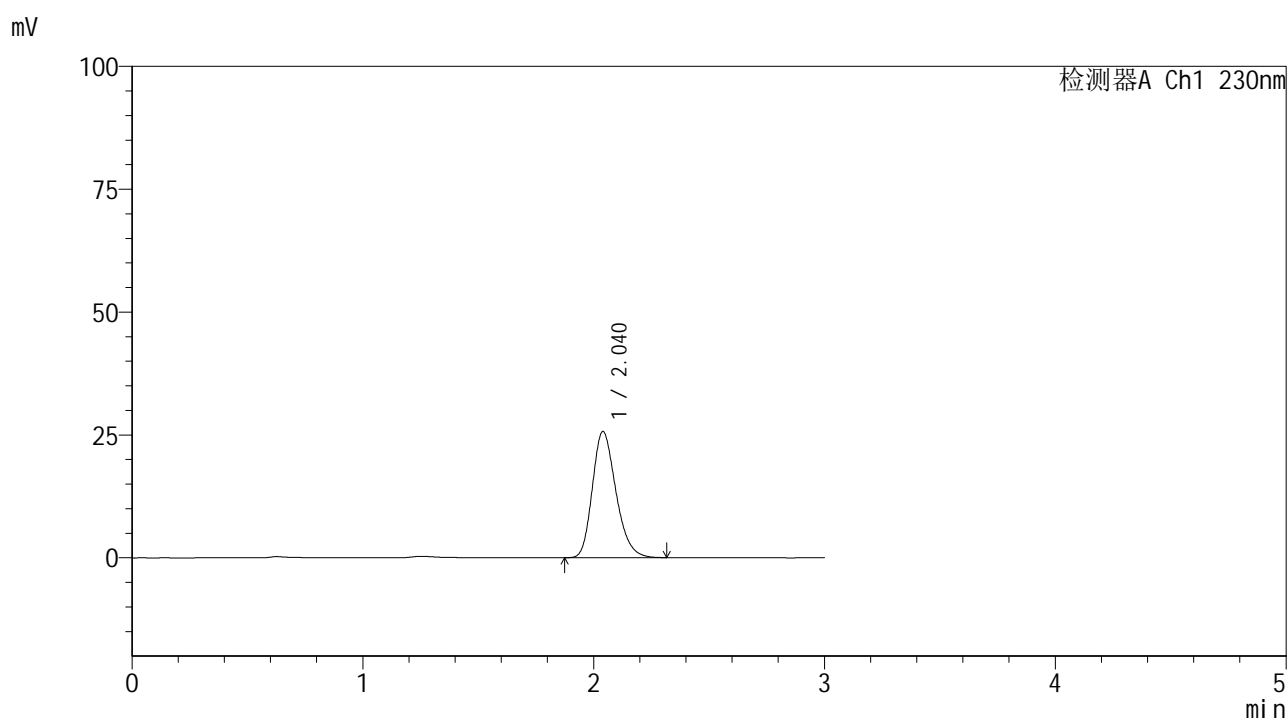


SMF-4117

<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 - 7-8/7-327-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	182085	100.000	25667	1940	1.244	--
总计		182085	100.000	25667			

图157 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

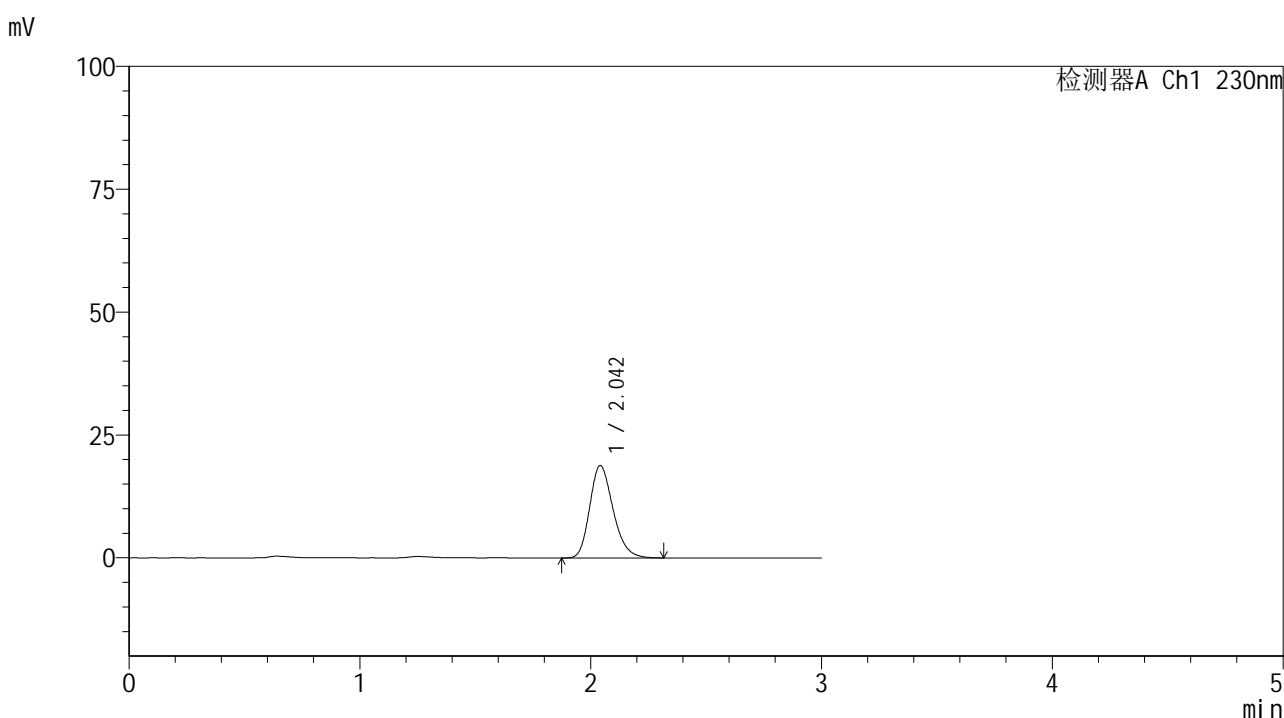


SMF-4117

<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 - 7-8/7-328-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	132323	100.000	18773	1980	1.236	--
总计		132323	100.000	18773			

图158 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

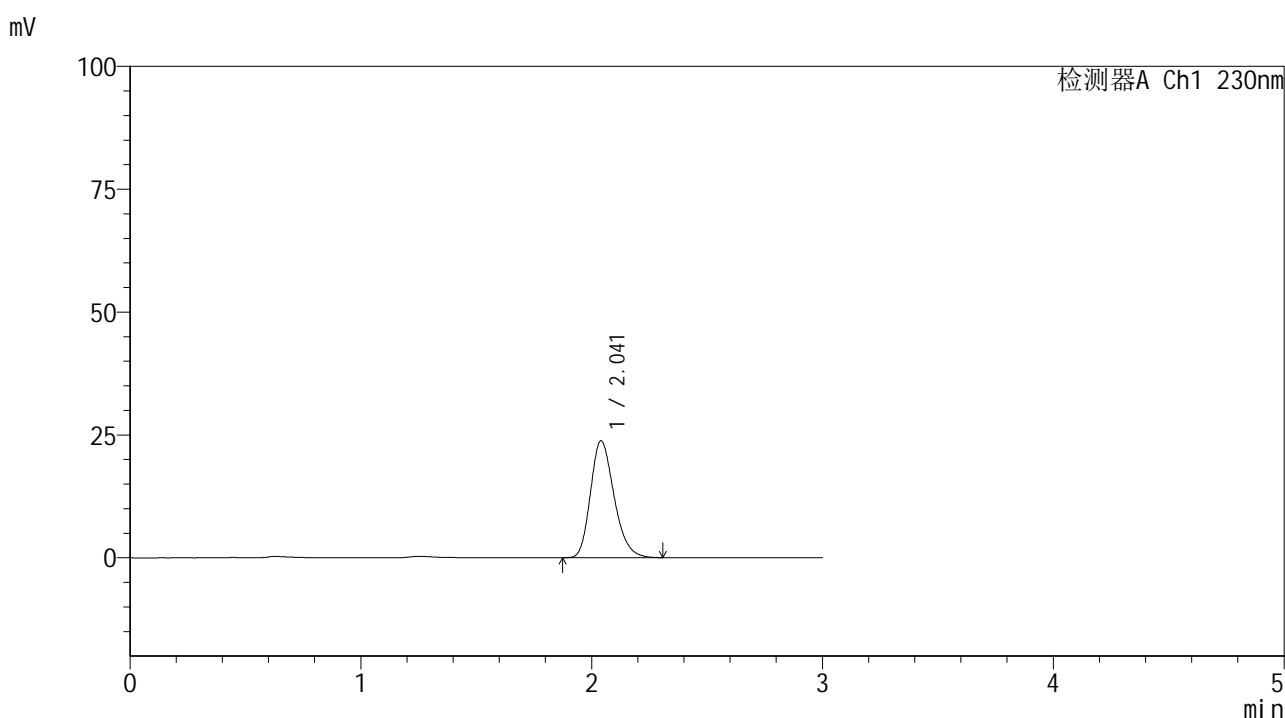


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-329-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	169067	100.000	23761	1931	1.240	--
总计		169067	100.000	23761			

图159 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

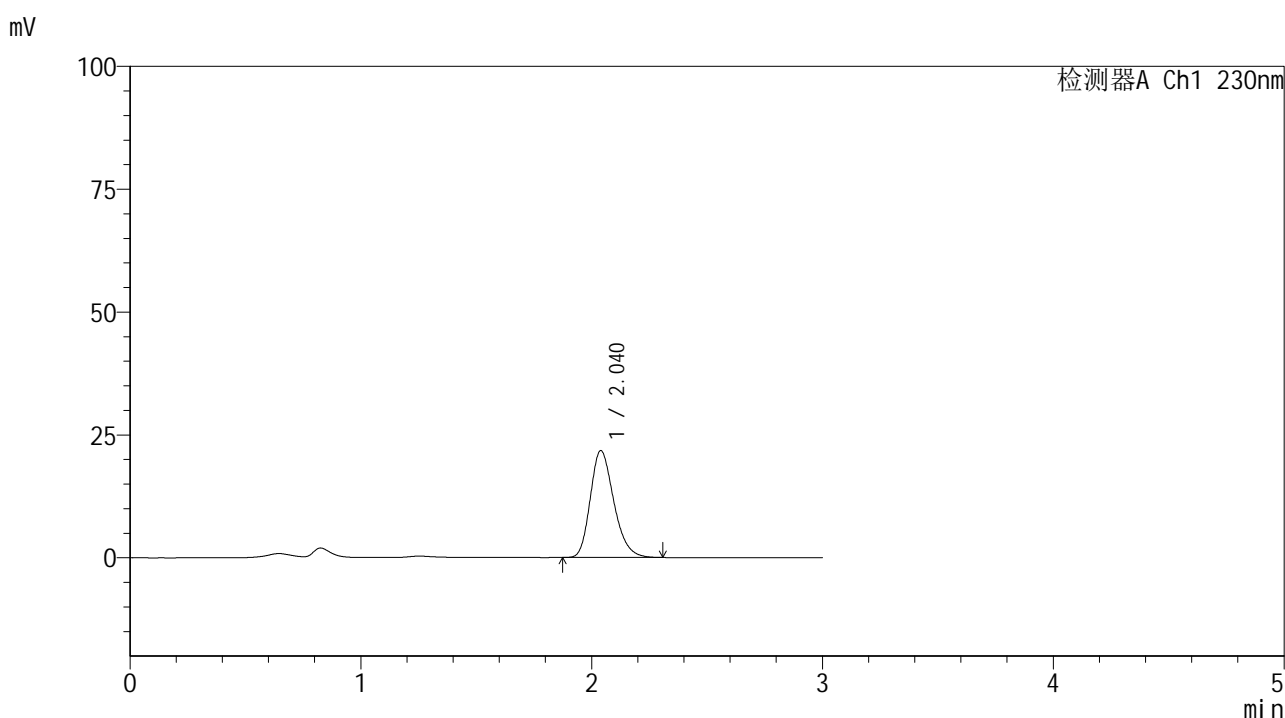


SMF-4117

<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 - 7-8/7-330-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	154004	100.000	21765	1954	1.244	--
总计		154004	100.000	21765			

图160 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

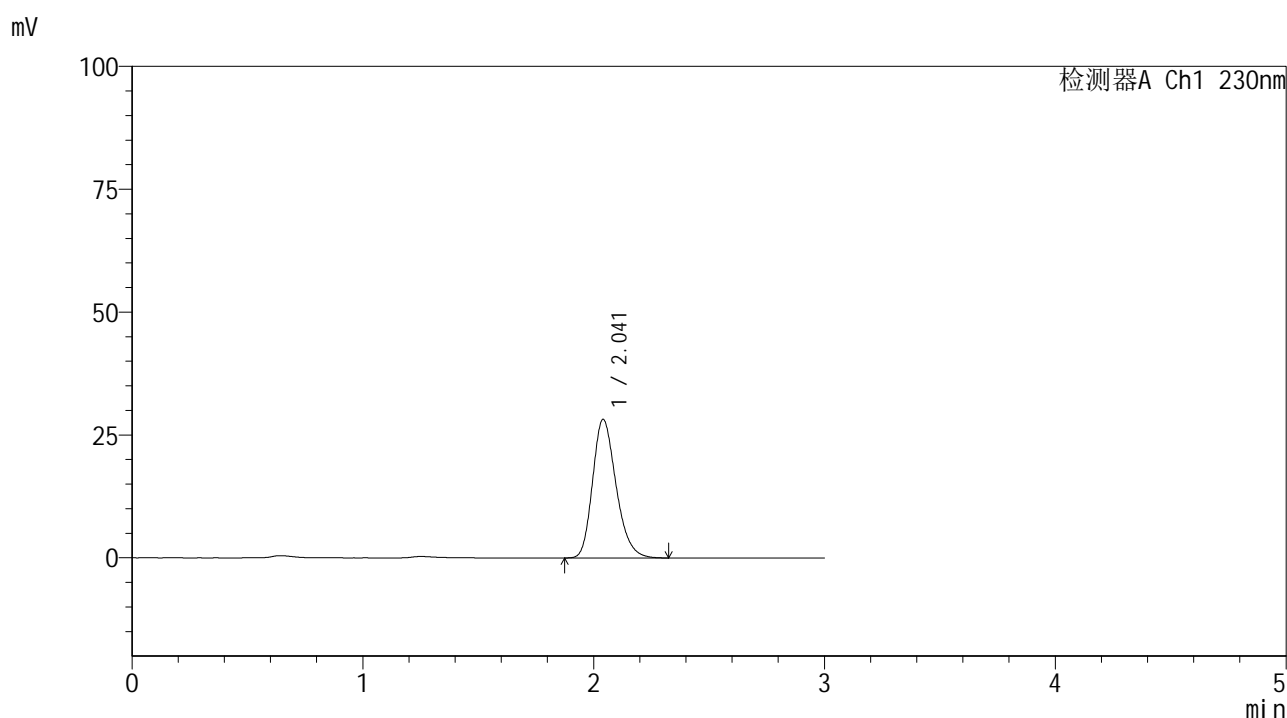


SMF-4117

<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 - 7-8/7-331-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

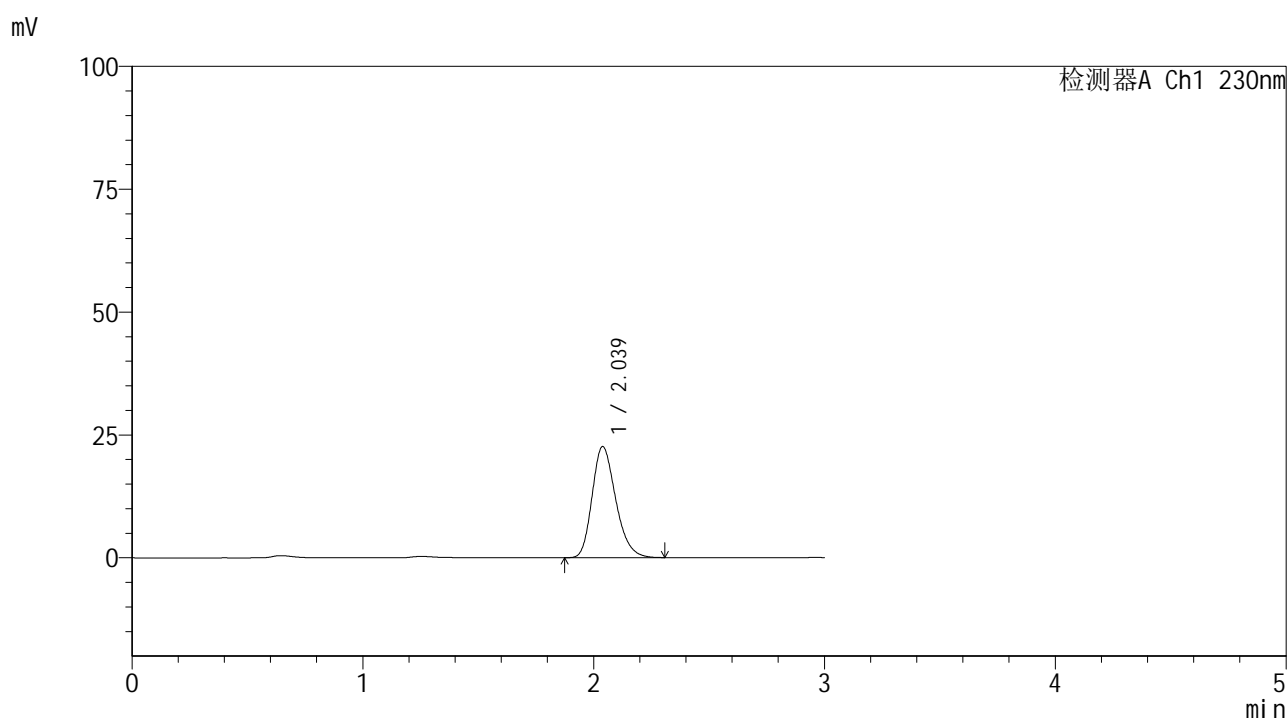
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	199508	100.000	28173	1960	1.242	--
总计		199508	100.000	28173			

图161 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-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 - 7-8/7-332-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	160593	100.000	22629	1934	1.243	--
总计		160593	100.000	22629			

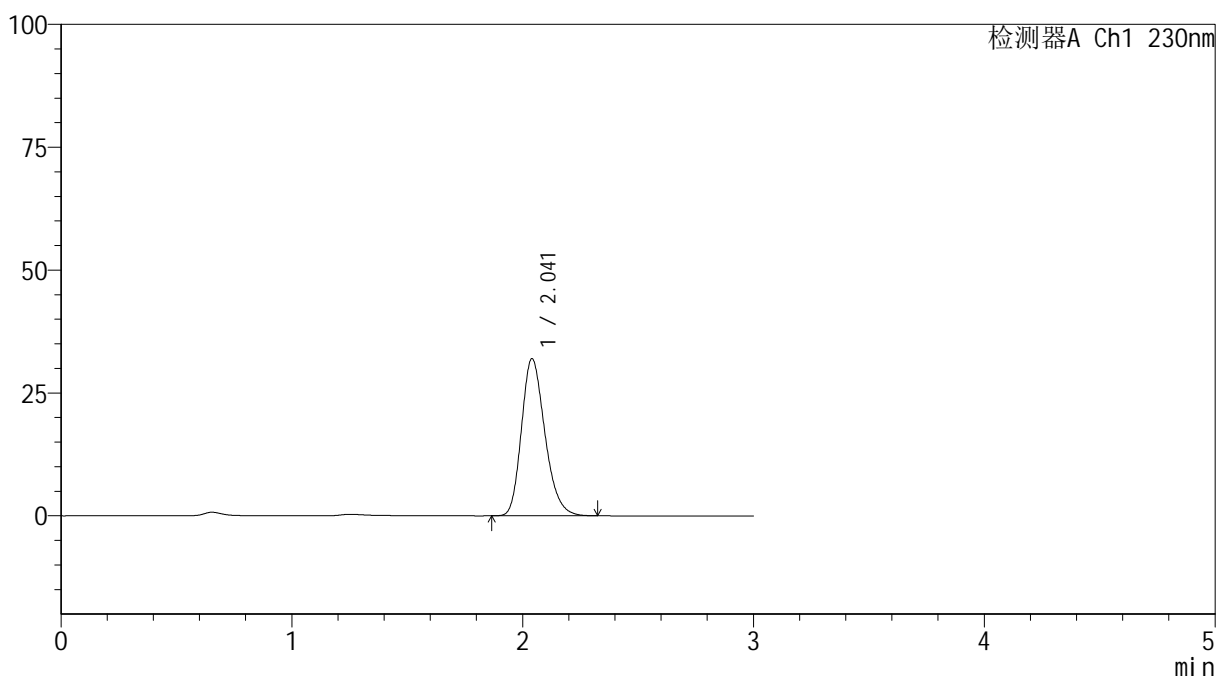
图162 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-333-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 19:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.041	225881	100.000	31958	1961	1.239	--
总计		225881	100.000	31958			

图163 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

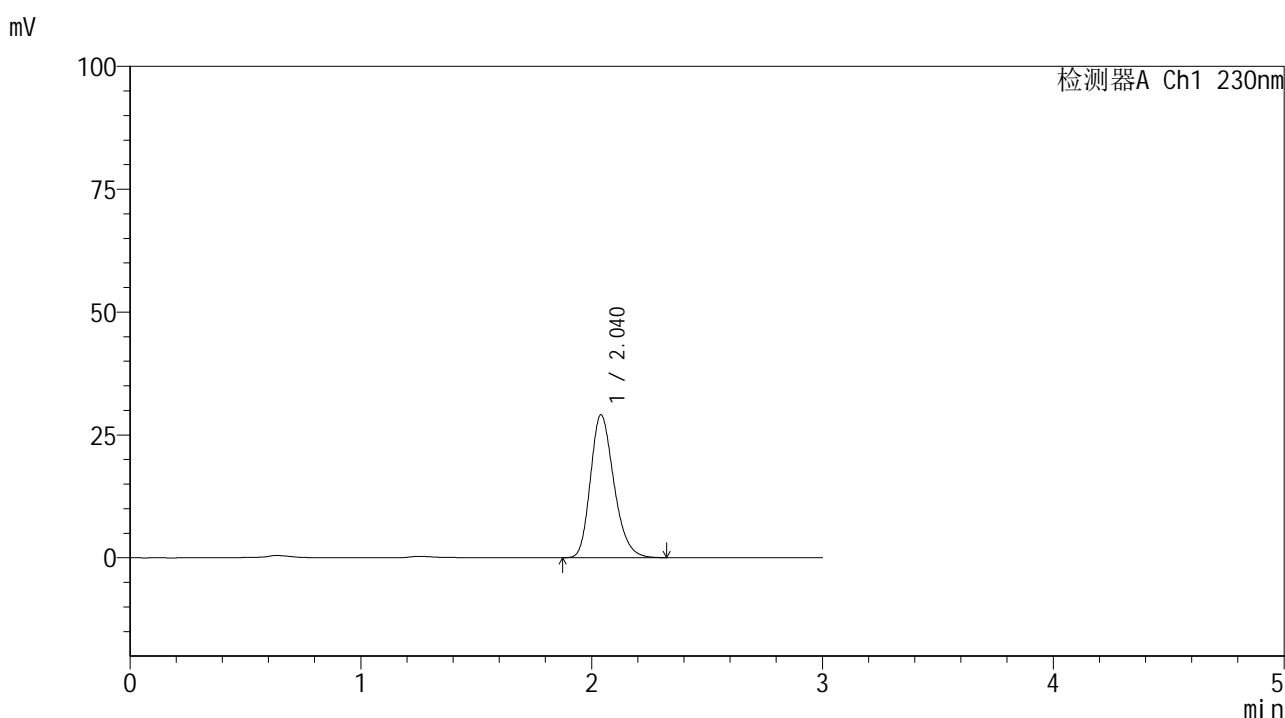


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-335-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	205591	100.000	29053	1958	1.245	--
总计		205591	100.000	29053			

图165 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

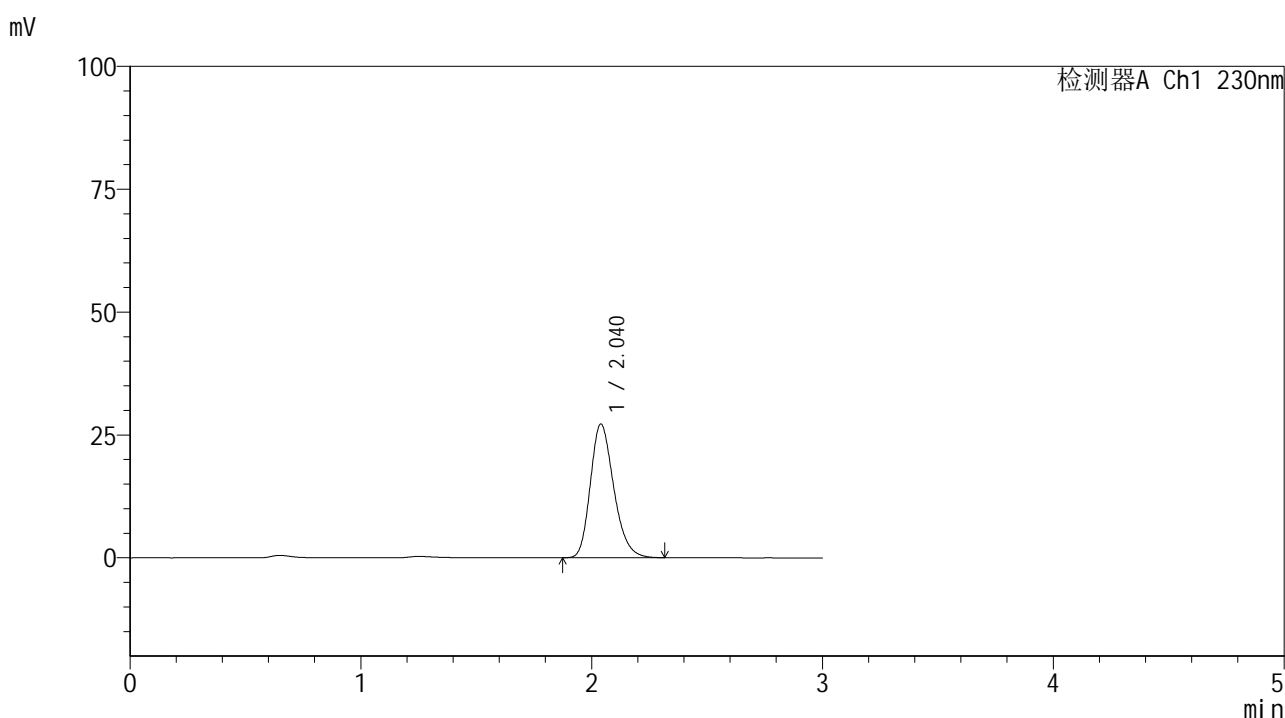


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-336-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	191838	100.000	27196	1969	1.241	--
总计		191838	100.000	27196			

图166 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

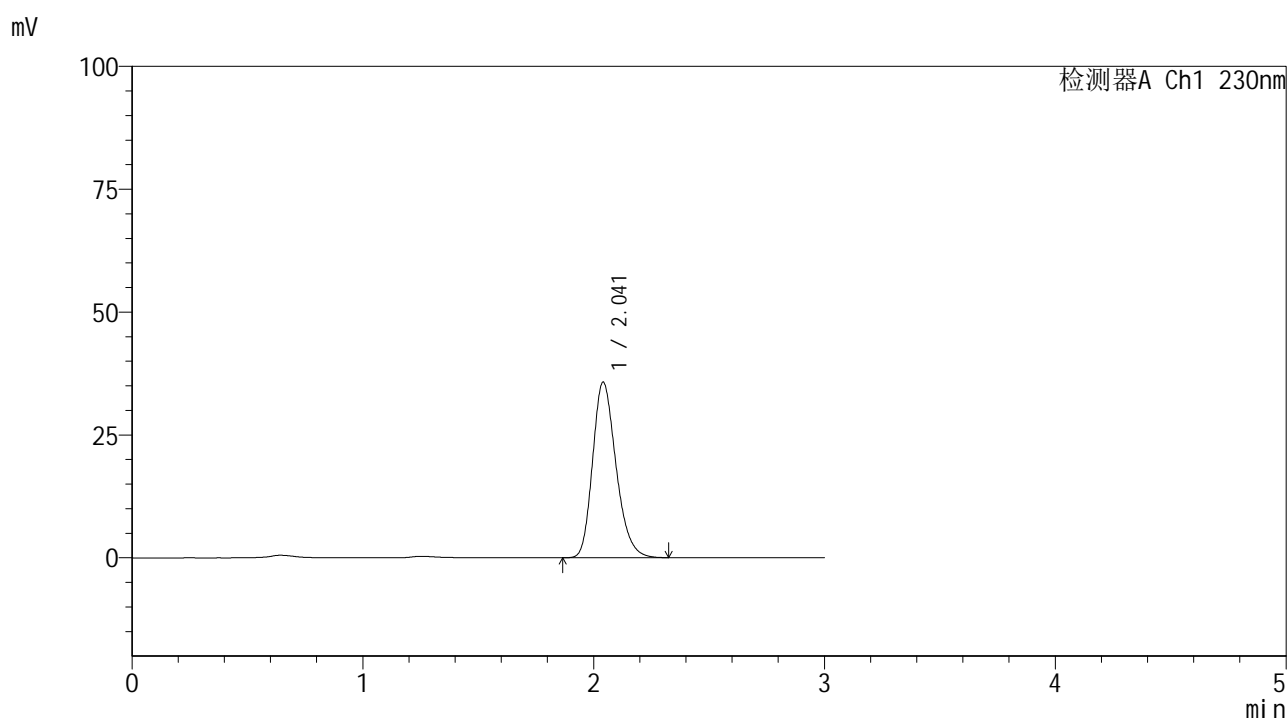


SMF-4117

<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 - 7-8/7-337-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	252000	100.000	35686	1970	1.242	--
总计		252000	100.000	35686			

图167 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

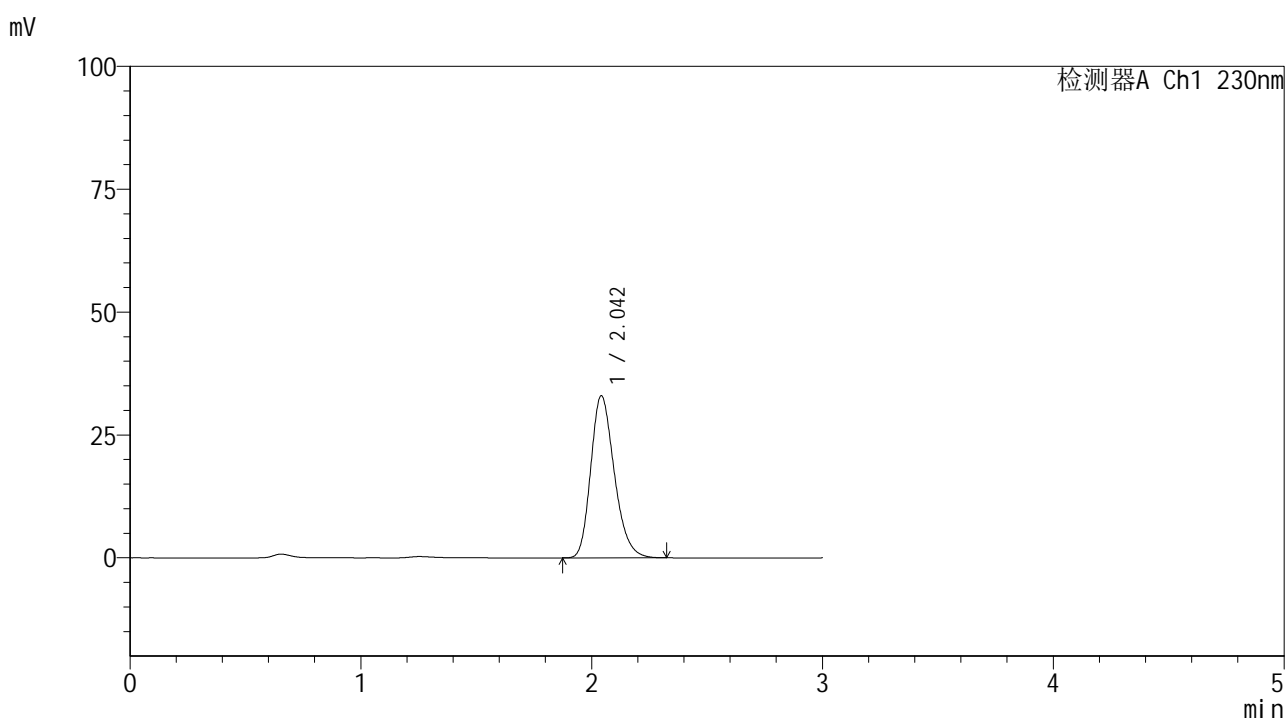


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-338-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

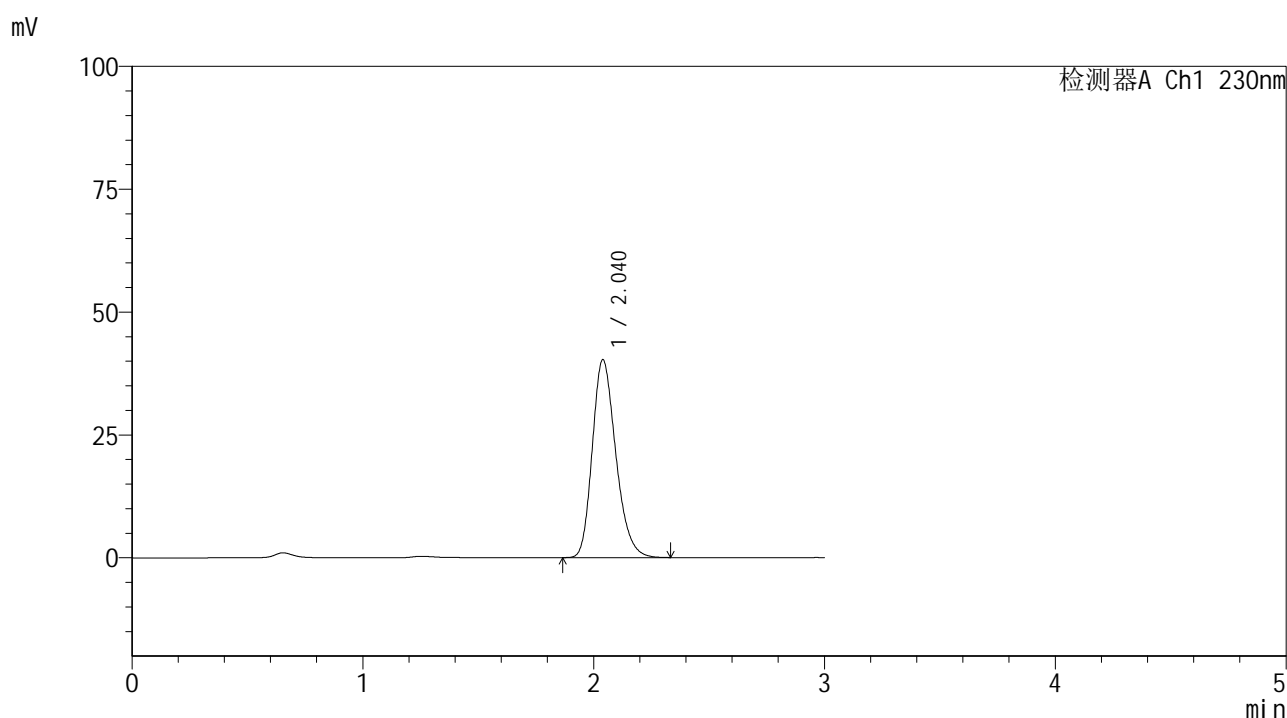
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	234017	100.000	32896	1946	1.243	--
总计		234017	100.000	32896			

图168 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-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 - 7-8/7-339-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	285020	100.000	40265	1951	1.242	--
总计		285020	100.000	40265			

图169 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

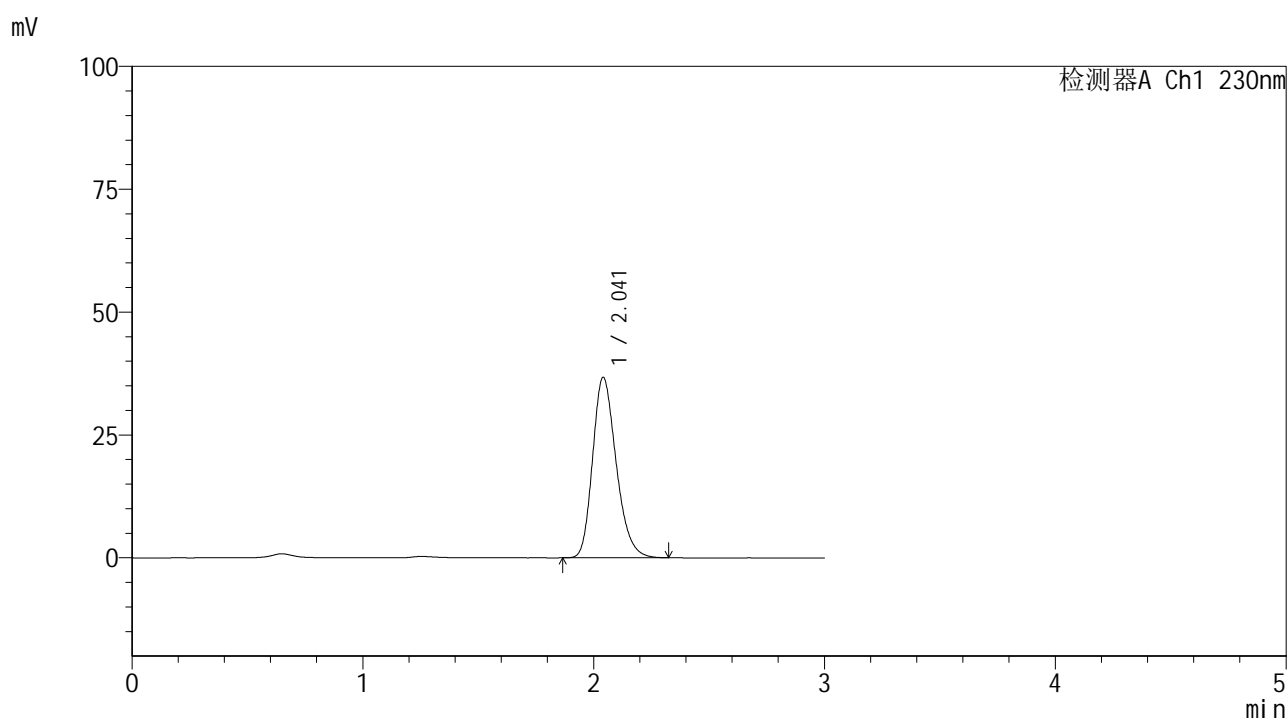


SMF-4117

<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 - 7-8/7-340-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	260525	100.000	36666	1947	1.243	--
总计		260525	100.000	36666			

图170 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

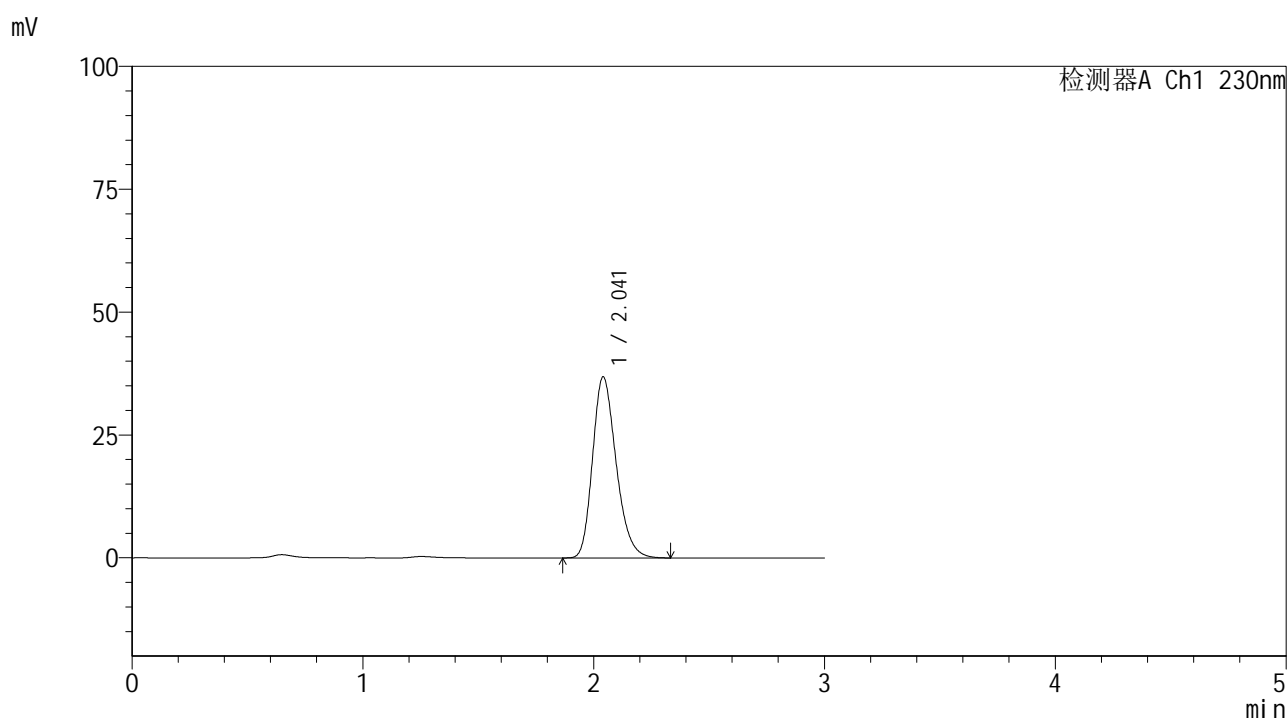


SMF-4117

<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 - 7-8/7-341-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	261676	100.000	36788	1942	1.245	--
总计		261676	100.000	36788			

图171 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

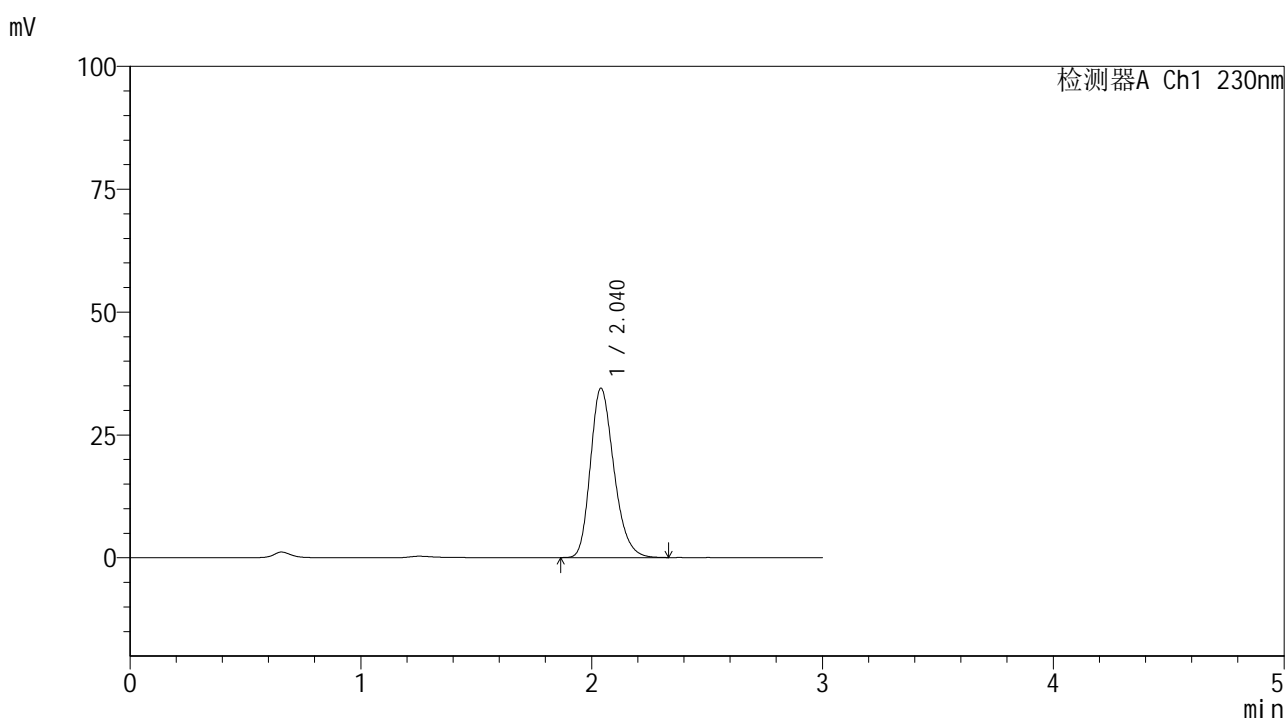


SMF-4117

<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 - 7-8/7-342-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	244031	100.000	34447	1952	1.245	--
总计		244031	100.000	34447			

图172 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

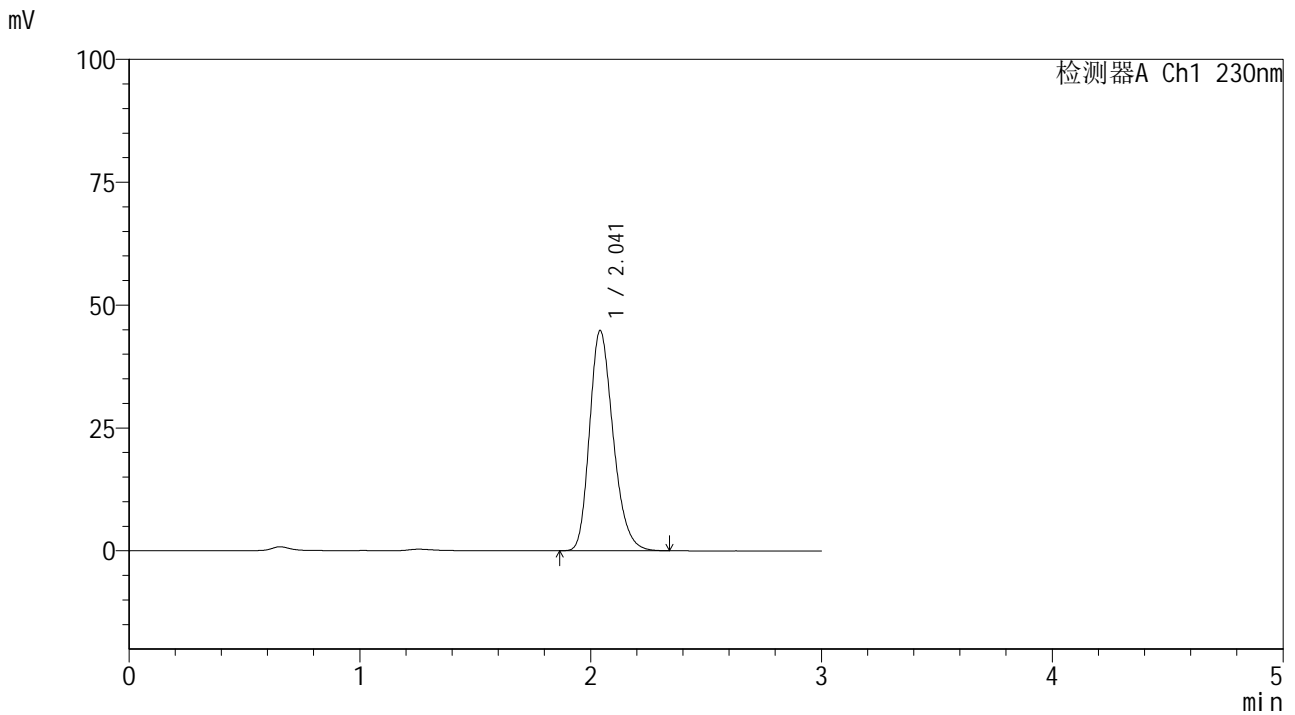


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-343-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	318043	100.000	44742	1945	1.244	--
总计		318043	100.000	44742			

图173 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

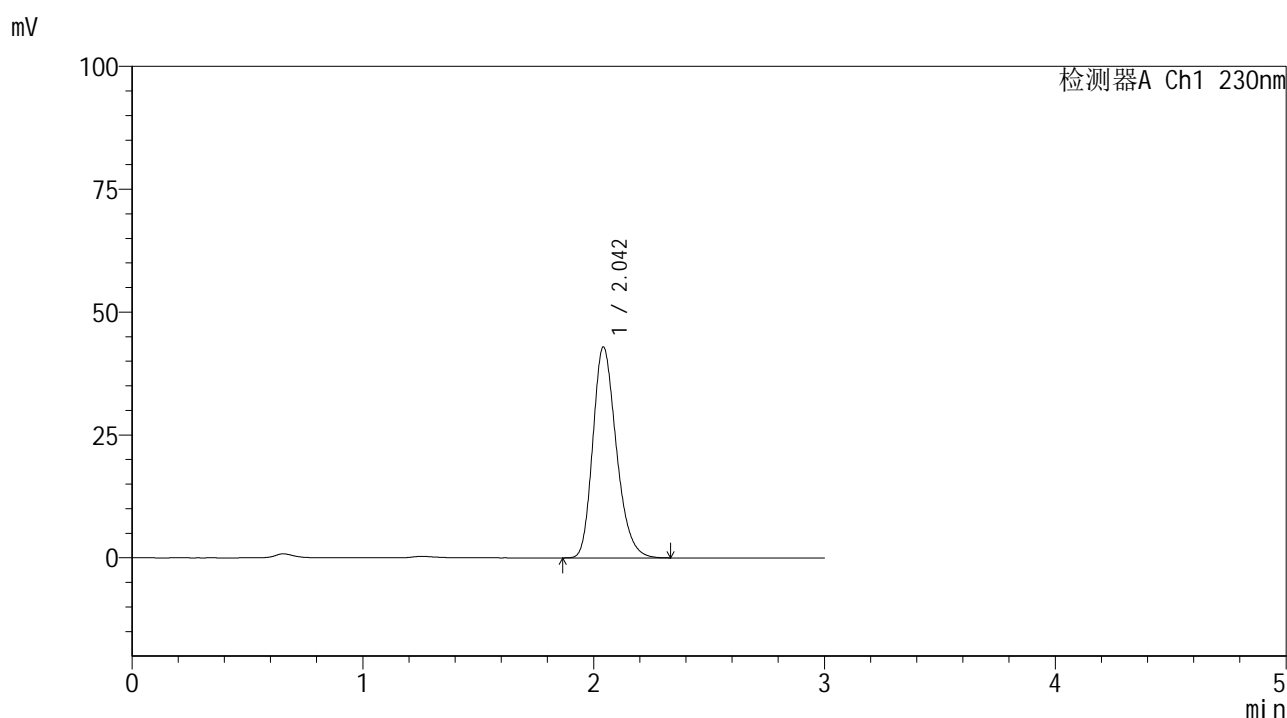


SMF-4117

<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 - 7-8/7-344-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	303692	100.000	42784	1957	1.245	--
总计		303692	100.000	42784			

图174 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

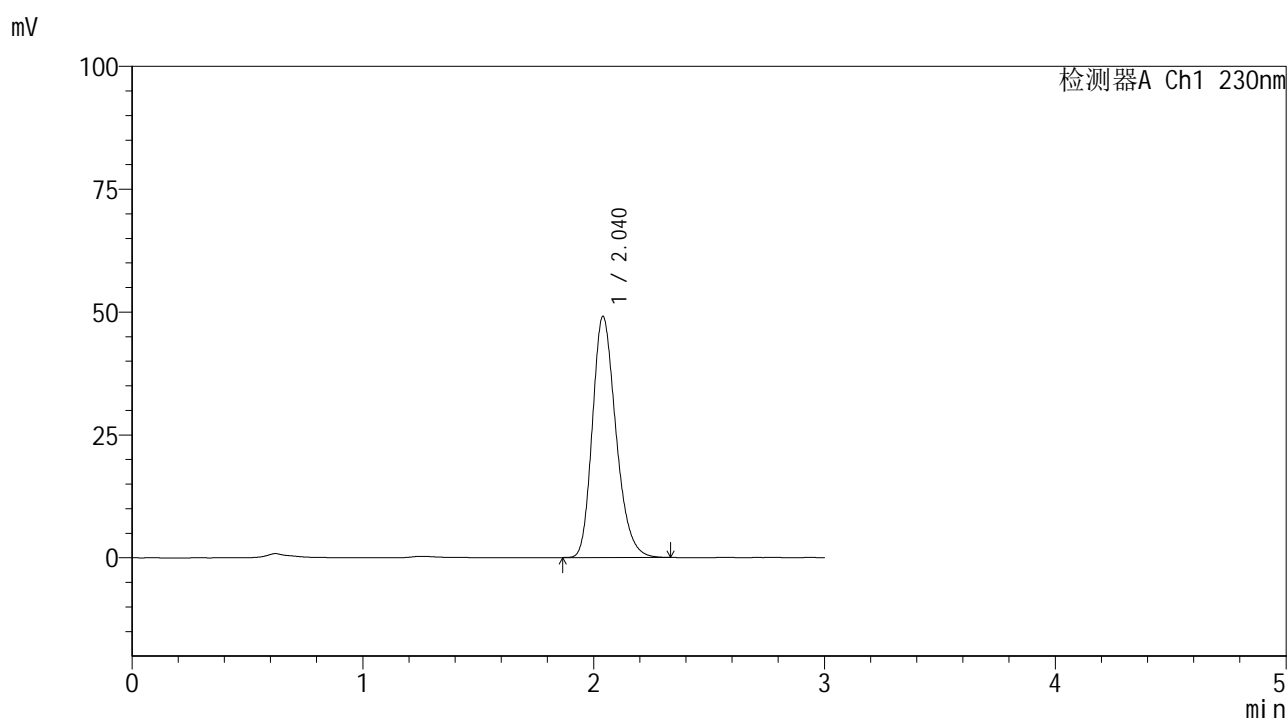


SMF-4117

<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 - 7-8/7-345-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	347432	100.000	49025	1951	1.244	--
总计		347432	100.000	49025			

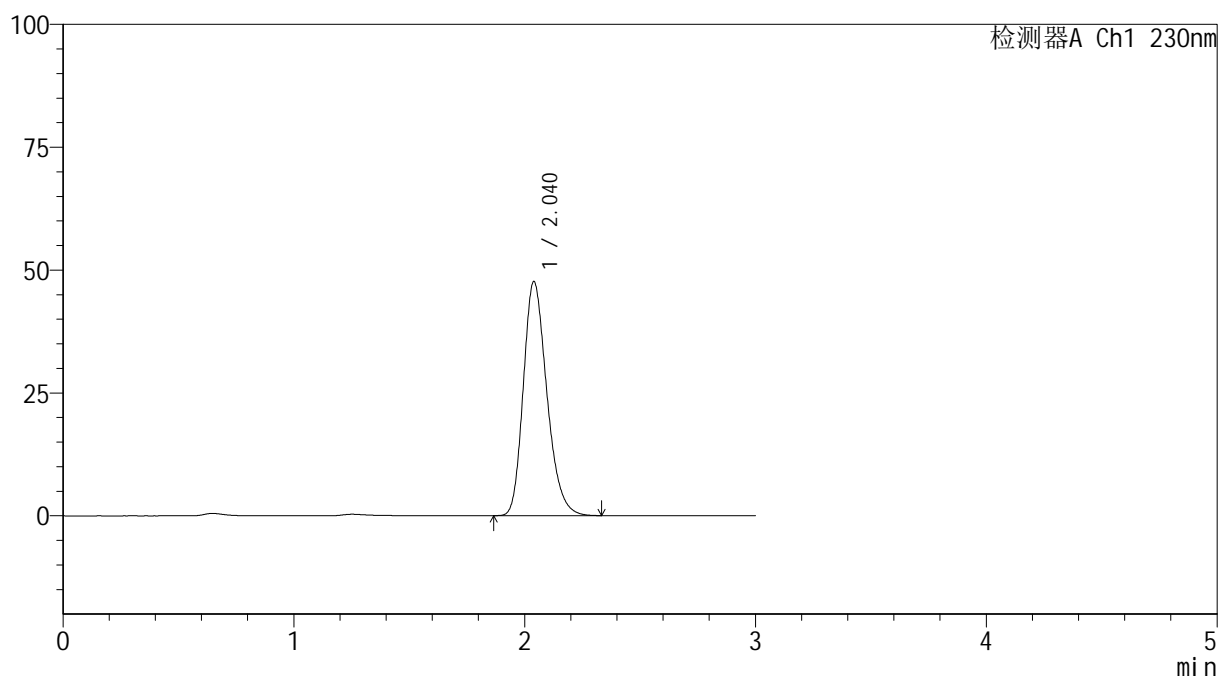
图175 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-346-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.040	337684	100.000	47626	1949	1.245	--
总计		337684	100.000	47626			

图176 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

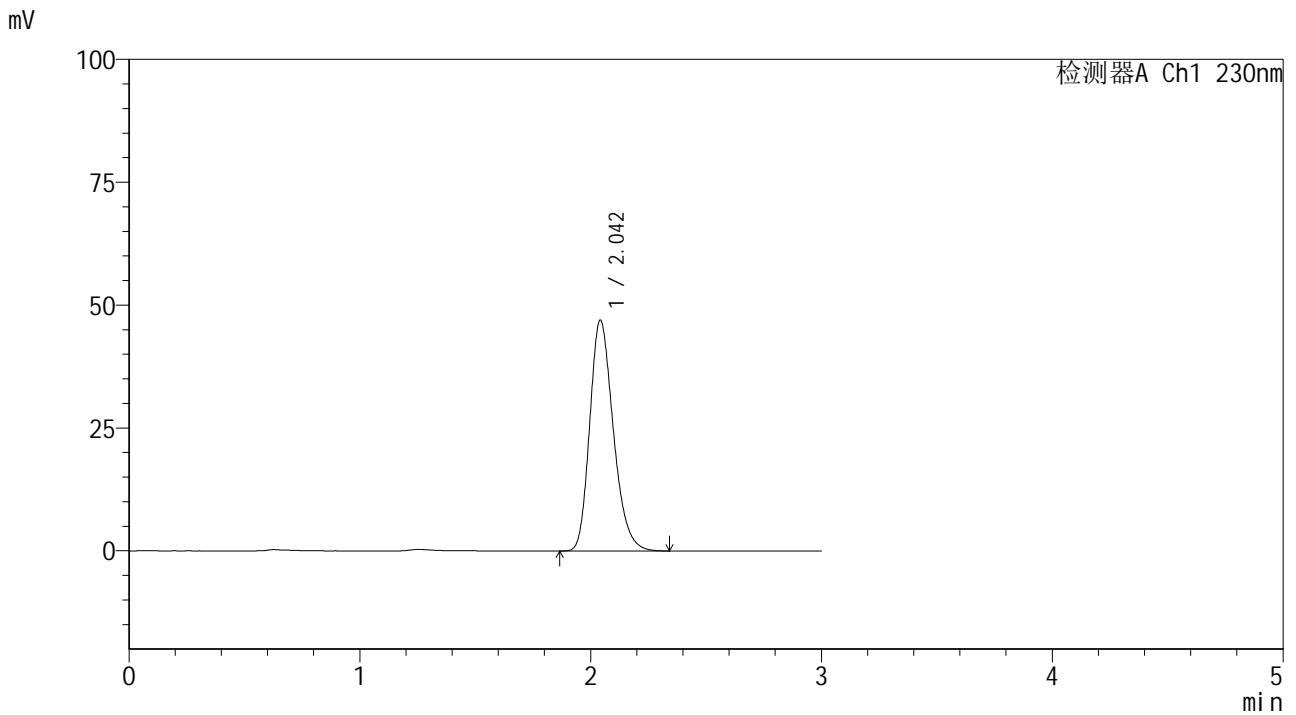


SMF-4117

<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 - 7-8/7-347-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	333600	100.000	46853	1945	1.246	--
总计		333600	100.000	46853			

图177 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

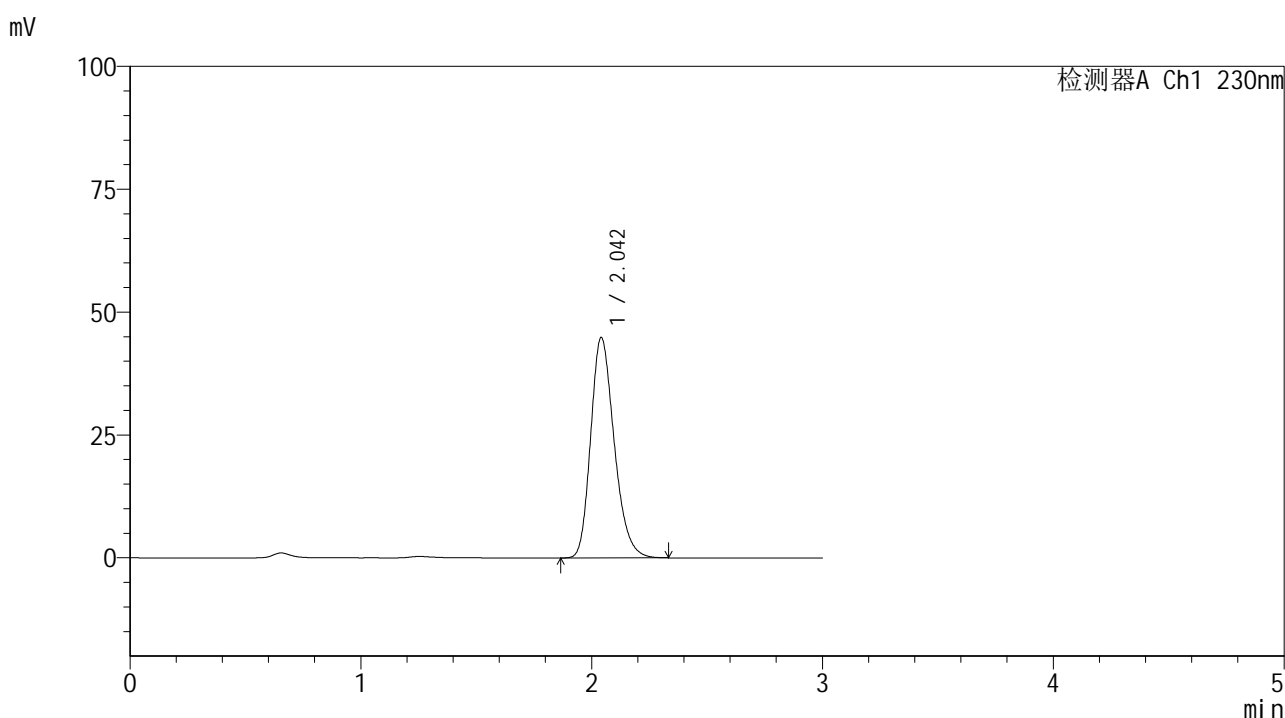


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-348-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	317542	100.000	44753	1955	1.243	--
总计		317542	100.000	44753			

图178 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

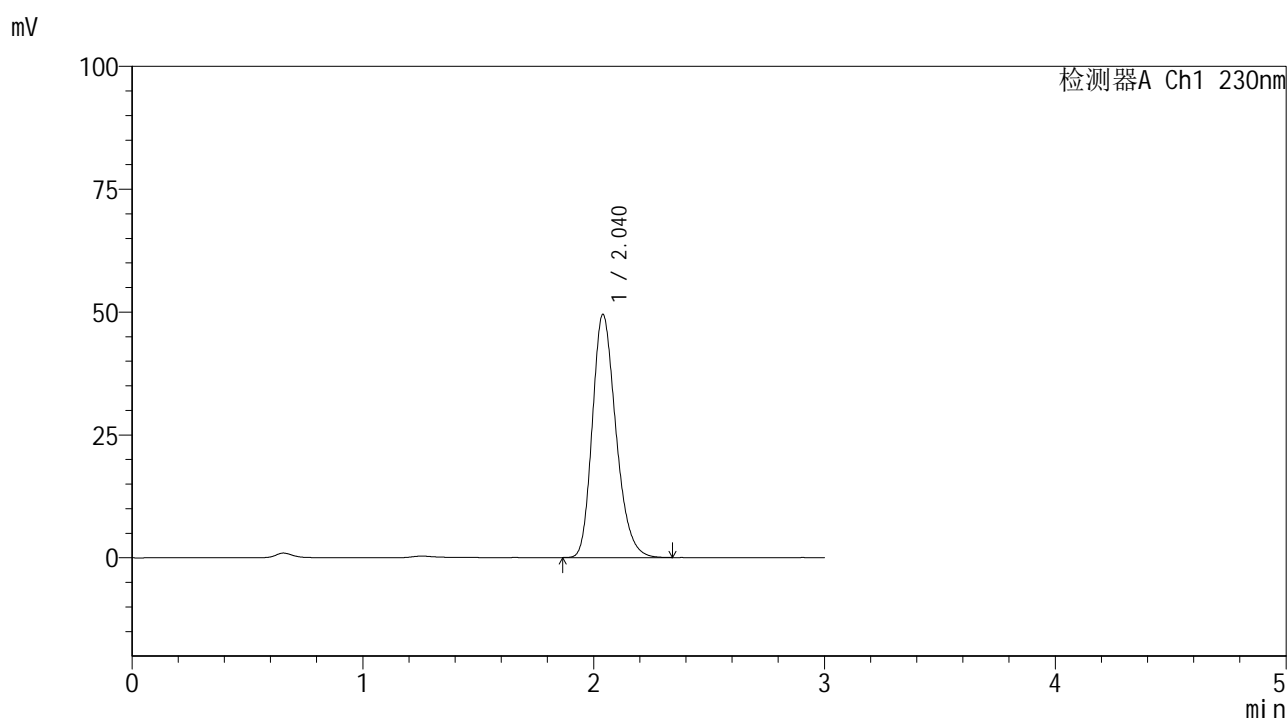


SMF-4117

<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 - 7-8/7-349-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	351135	100.000	49460	1944	1.245	--
总计		351135	100.000	49460			

图179 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

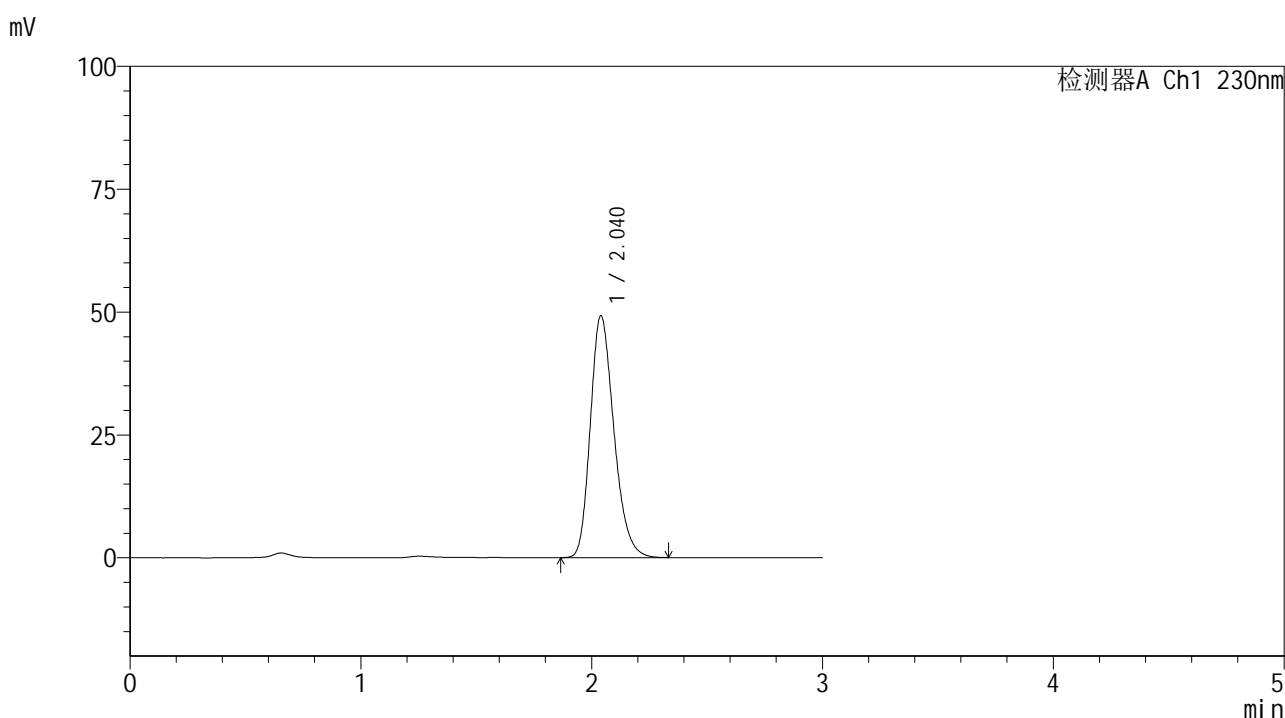


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-350-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	349685	100.000	49203	1939	1.244	--
总计		349685	100.000	49203			

图180 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

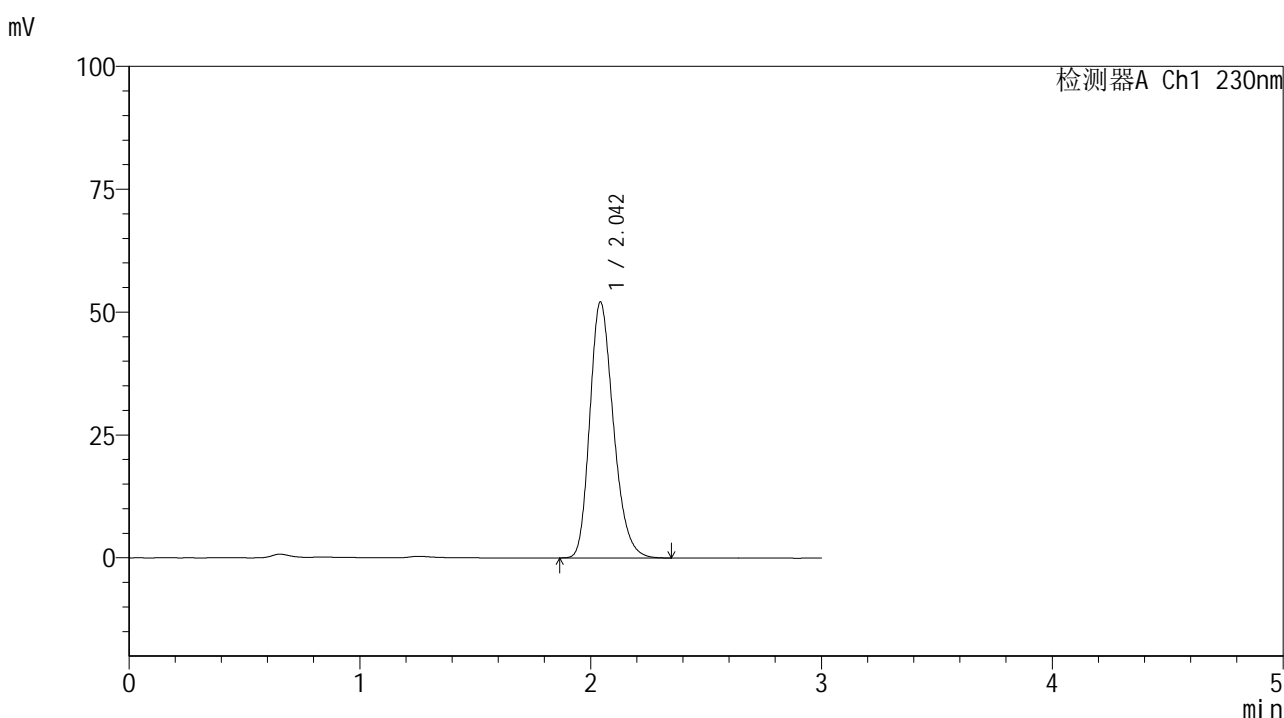


SMF-4117

<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 - 7-8/7-351-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 20:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	370156	100.000	51899	1941	1.245	--
总计		370156	100.000	51899			

图181 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

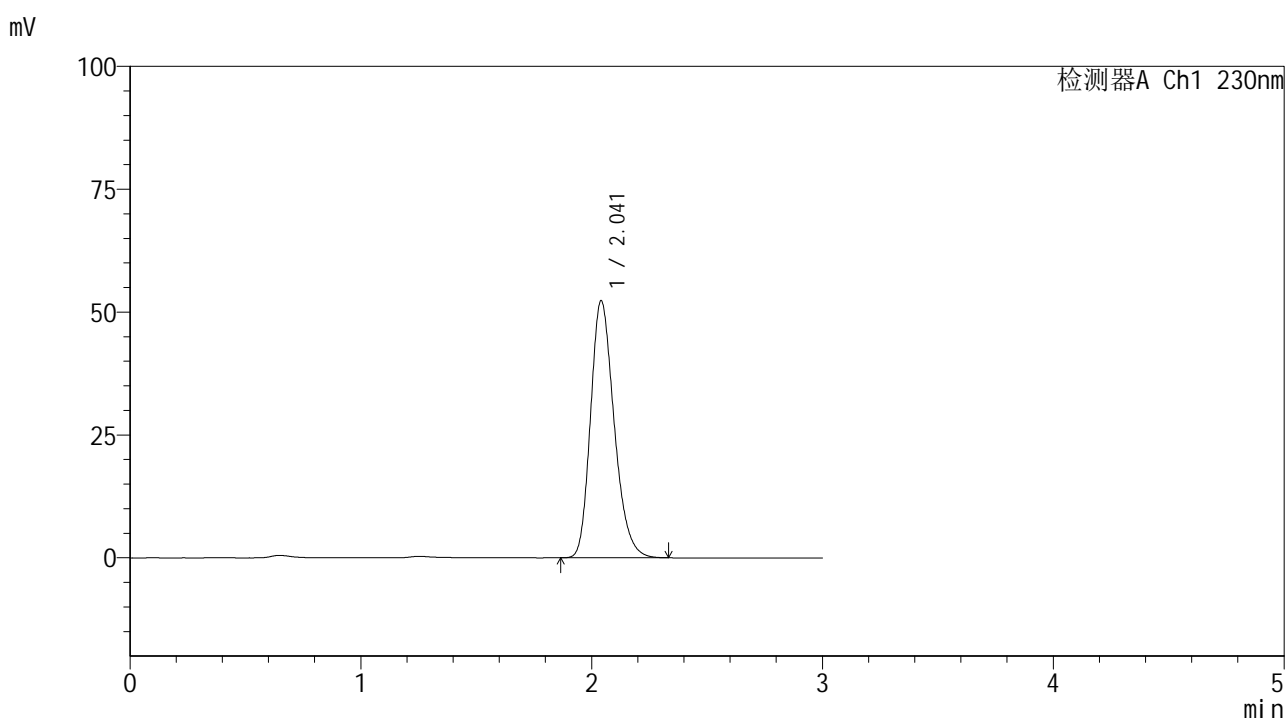


SMF-4117

<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 - 7-8/7-352-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	371706	100.000	52227	1939	1.243	--
总计		371706	100.000	52227			

图182 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

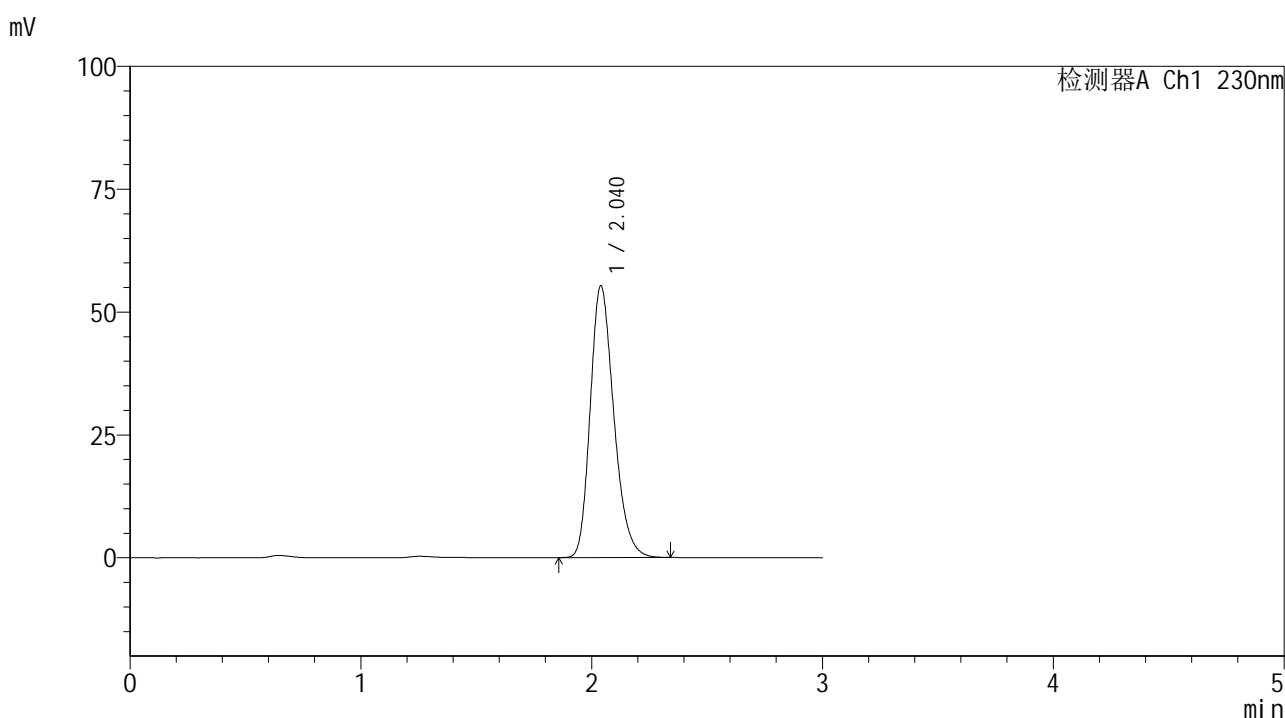


SMF-4117

<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 - 7-8/7-353-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:04:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	392860	100.000	55298	1941	1.243	--
总计		392860	100.000	55298			

图183 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

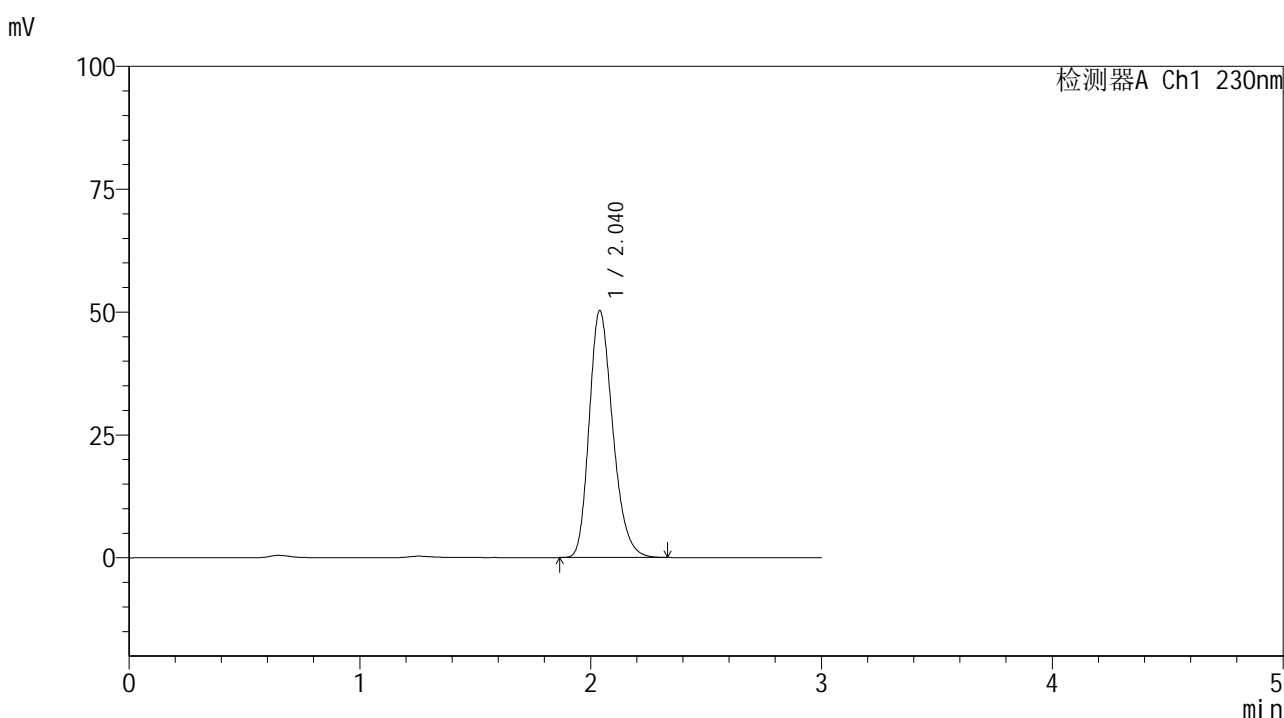


SMF-4117

<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 - 7-8/7-354-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	356173	100.000	50256	1947	1.243	--
总计		356173	100.000	50256			

图184 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

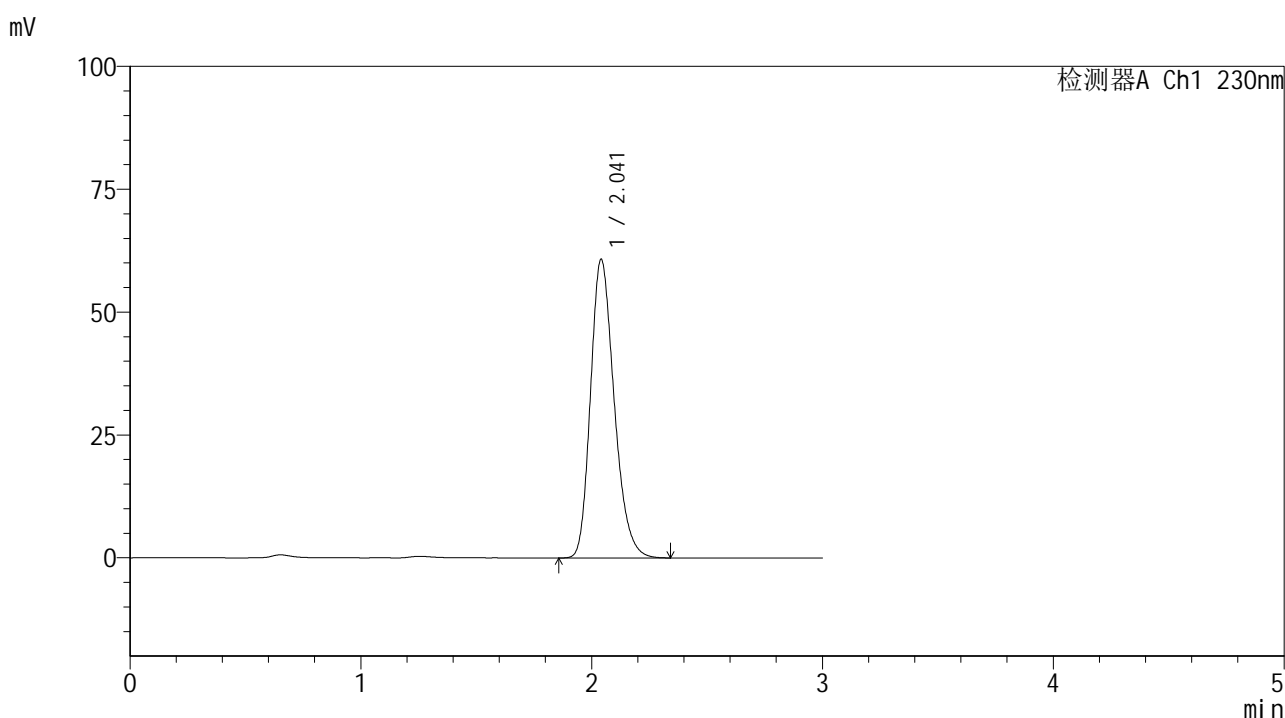


SMF-4117

<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 - 7-8/7-355-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	433111	100.000	60681	1928	1.244	--
总计		433111	100.000	60681			

图185 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

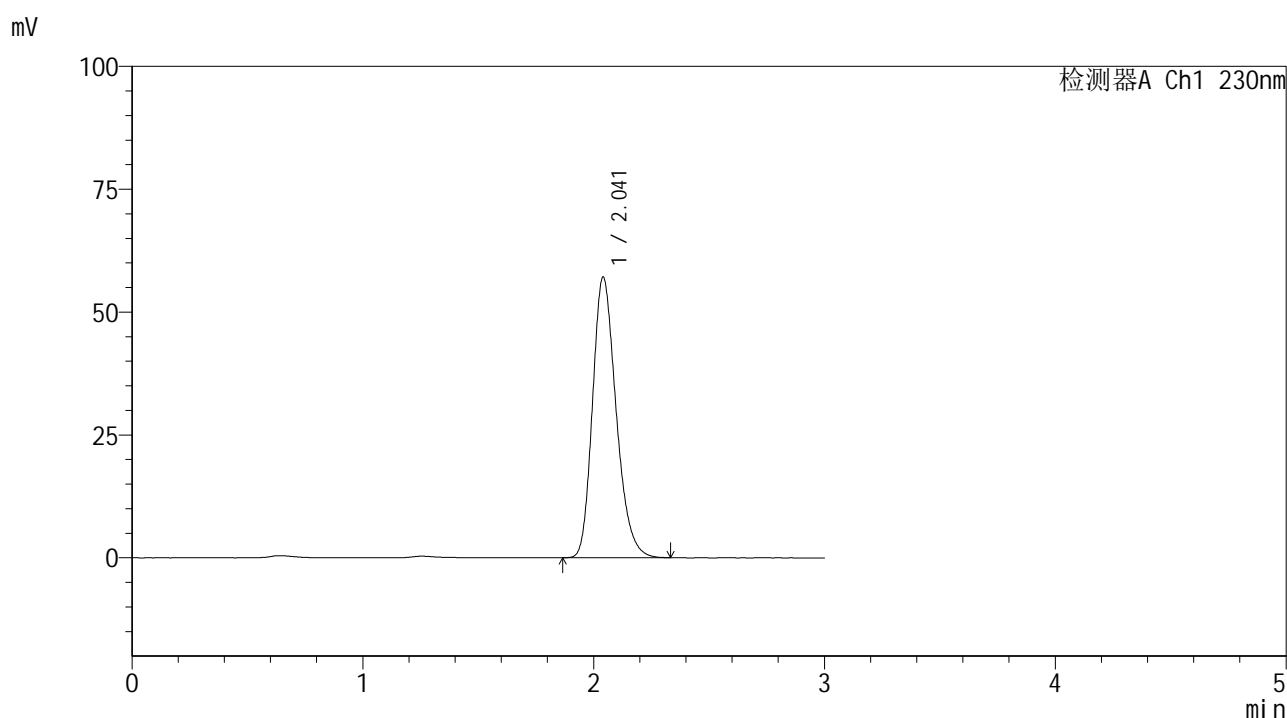


SMF-4117

<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 - 7-8/7-356-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	405799	100.000	57026	1940	1.244	--
总计		405799	100.000	57026			

图186 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

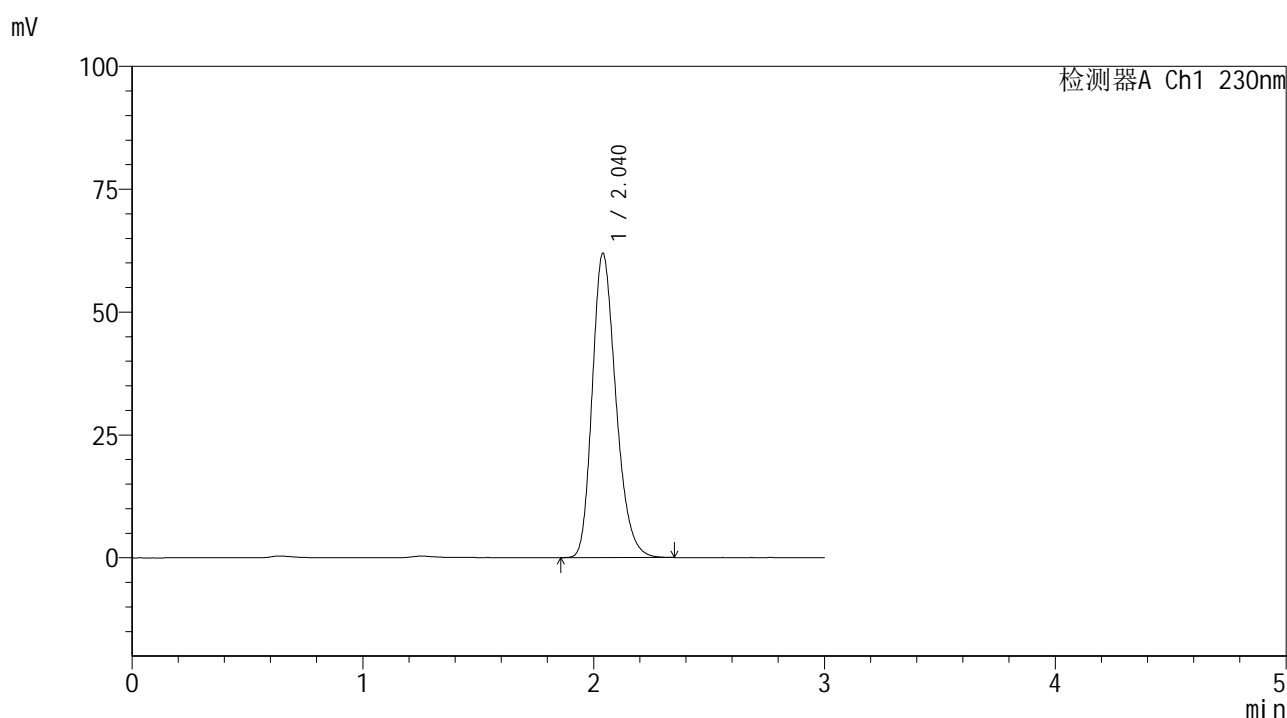


SMF-4117

<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 - 7-8/7-357-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	440286	100.000	61891	1937	1.244	--
总计		440286	100.000	61891			

图187 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

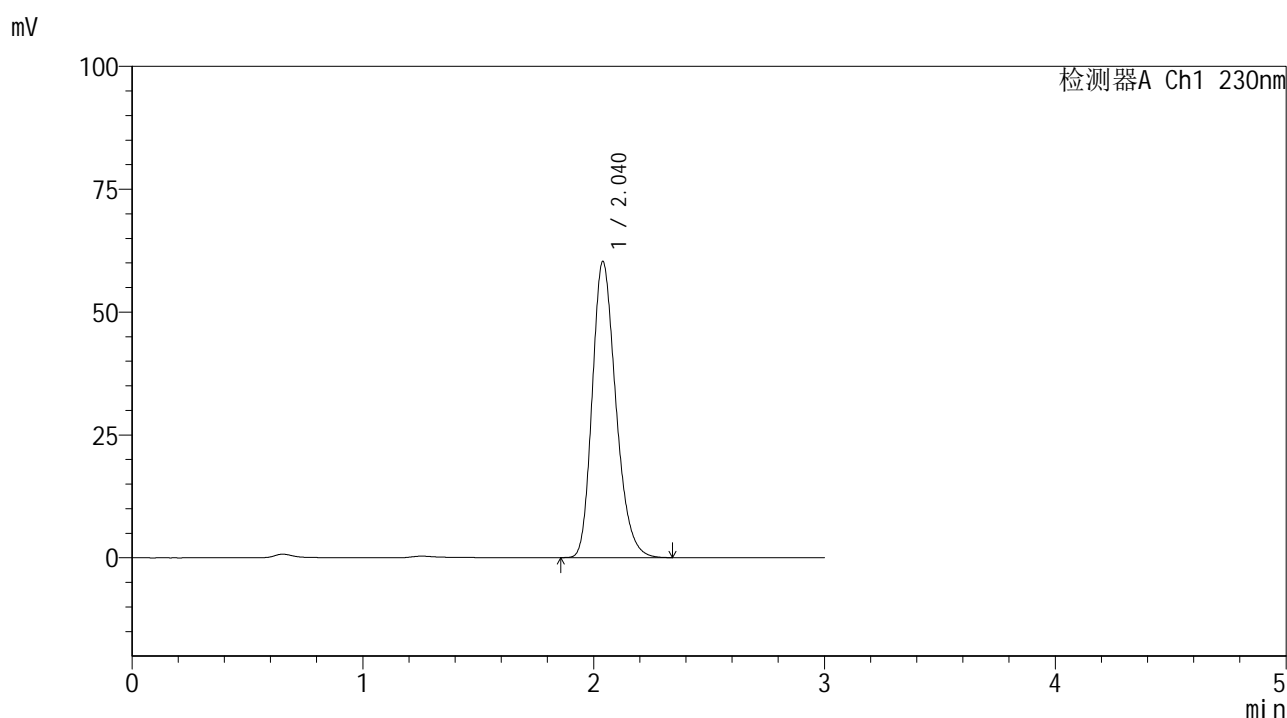


SMF-4117

<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 - 7-8/7-358-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	428469	100.000	60250	1935	1.244	--
总计		428469	100.000	60250			

图188 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

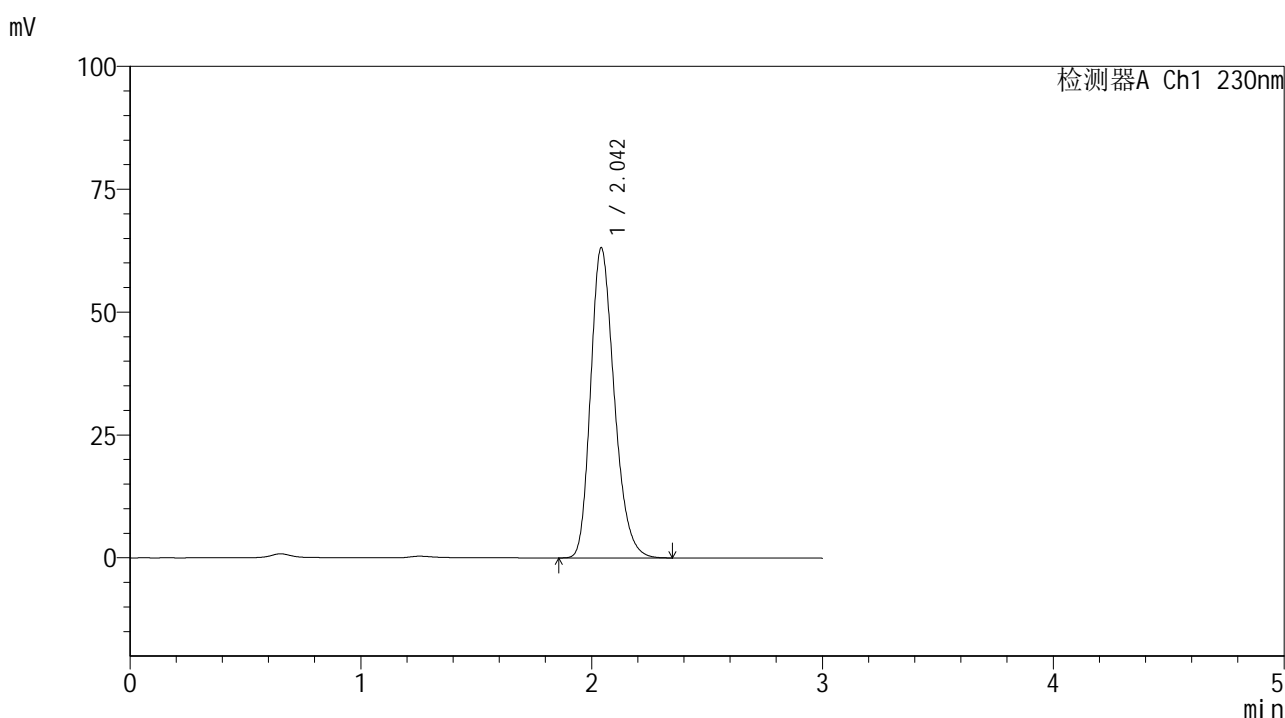


SMF-4117

<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 - 7-8/7-359-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	449054	100.000	62967	1938	1.244	--
总计		449054	100.000	62967			

图189 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

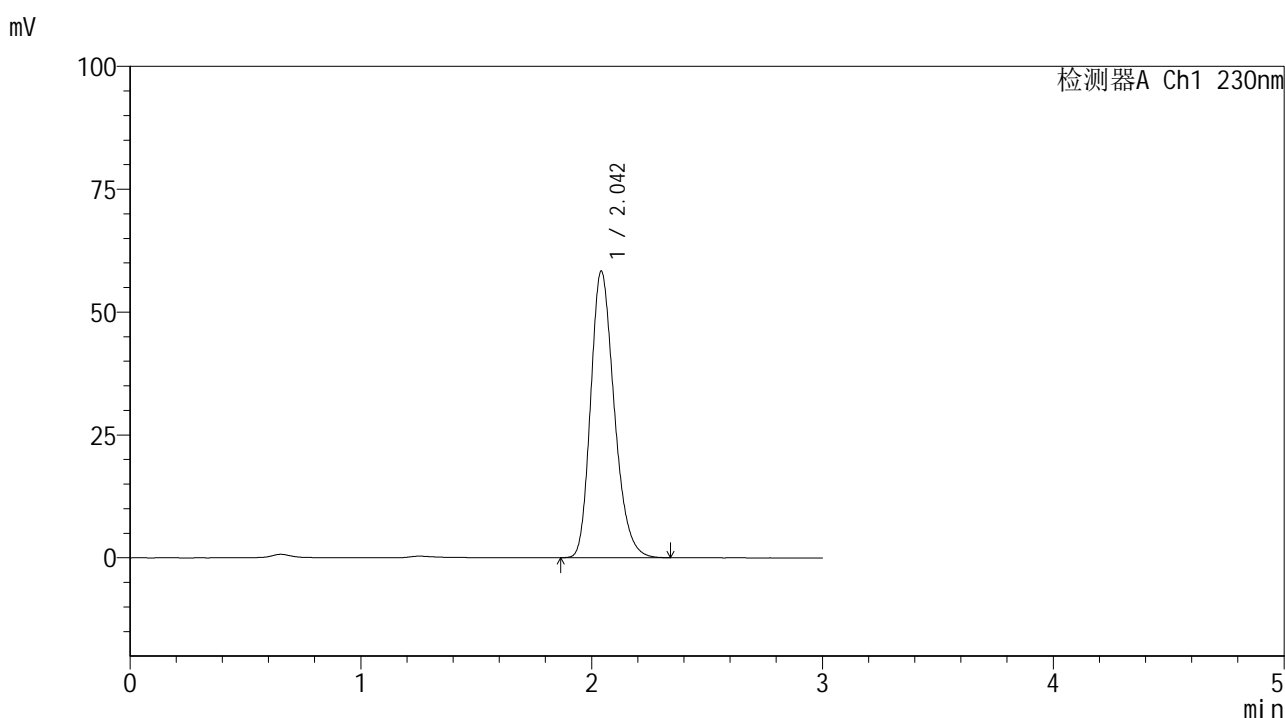


SMF-4117

<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 - 7-8/7-360-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	413855	100.000	58189	1947	1.244	--
总计		413855	100.000	58189			

图190 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

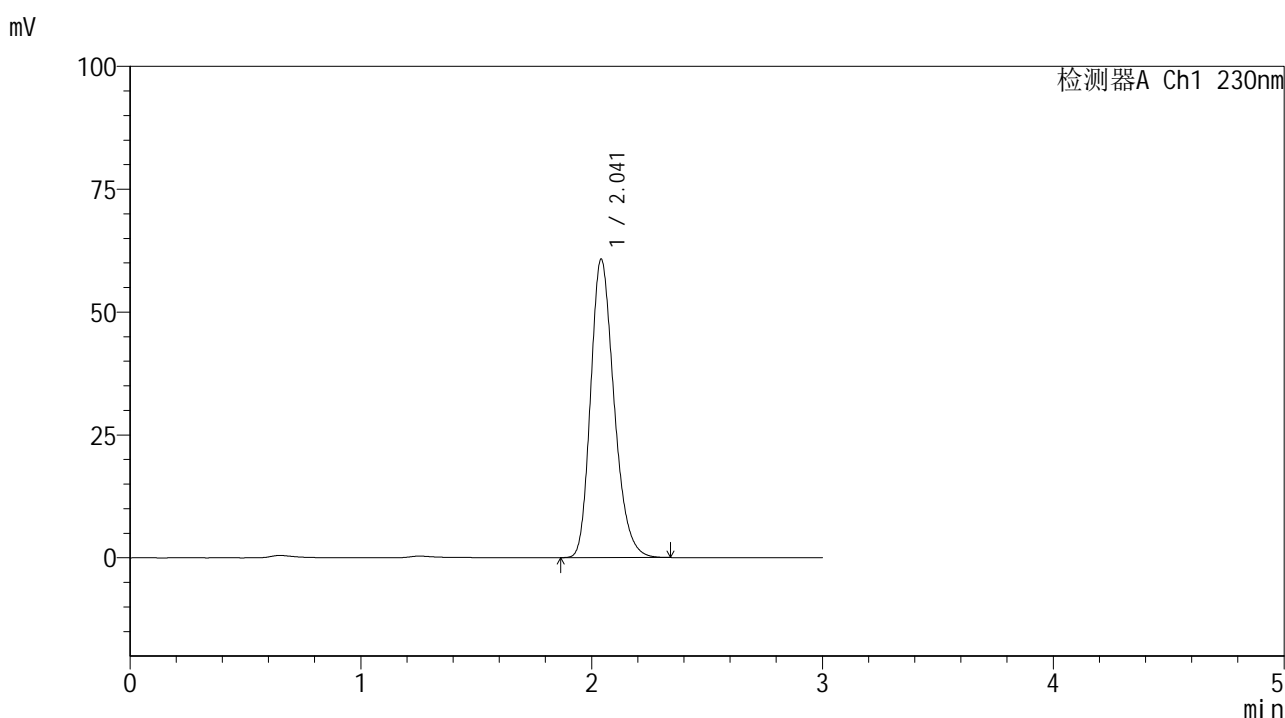


SMF-4117

<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 - 7-8/7-361-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	428474	100.000	60626	1971	1.244	--
总计		428474	100.000	60626			

图191 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

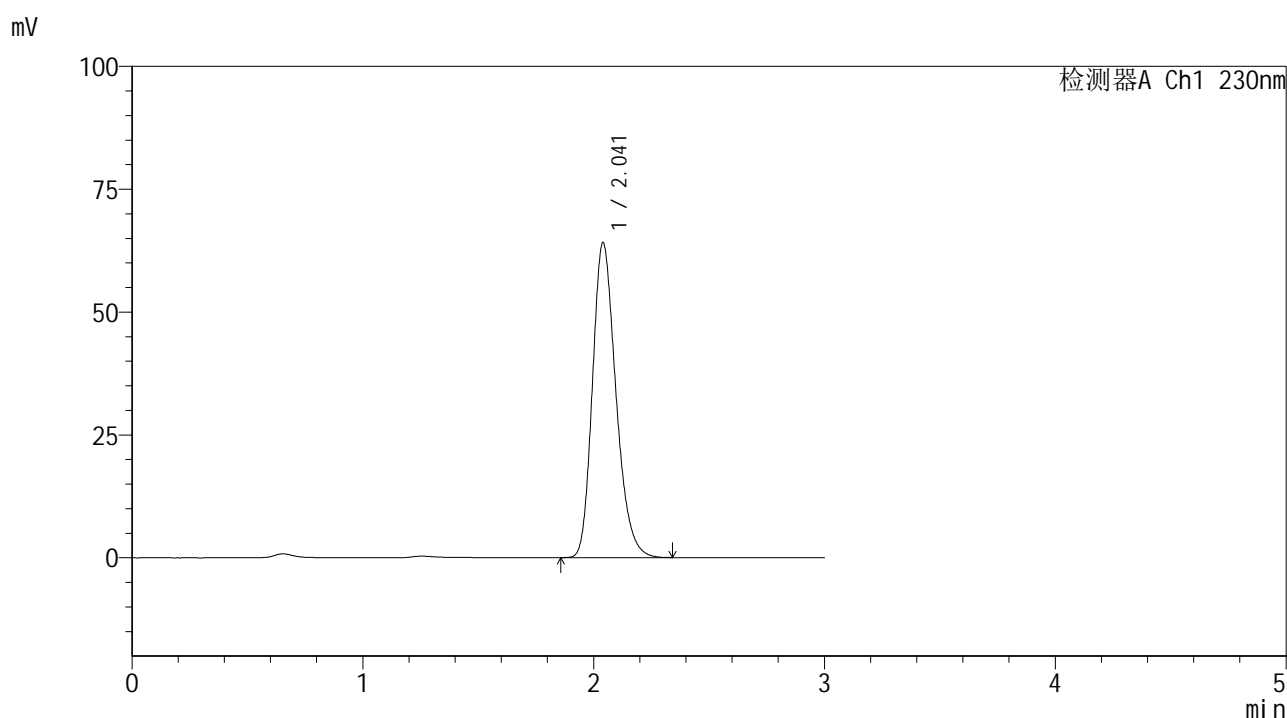


SMF-4117

<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 - 7-8/7-362-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	452916	100.000	64036	1961	1.244	--
总计		452916	100.000	64036			

图192 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

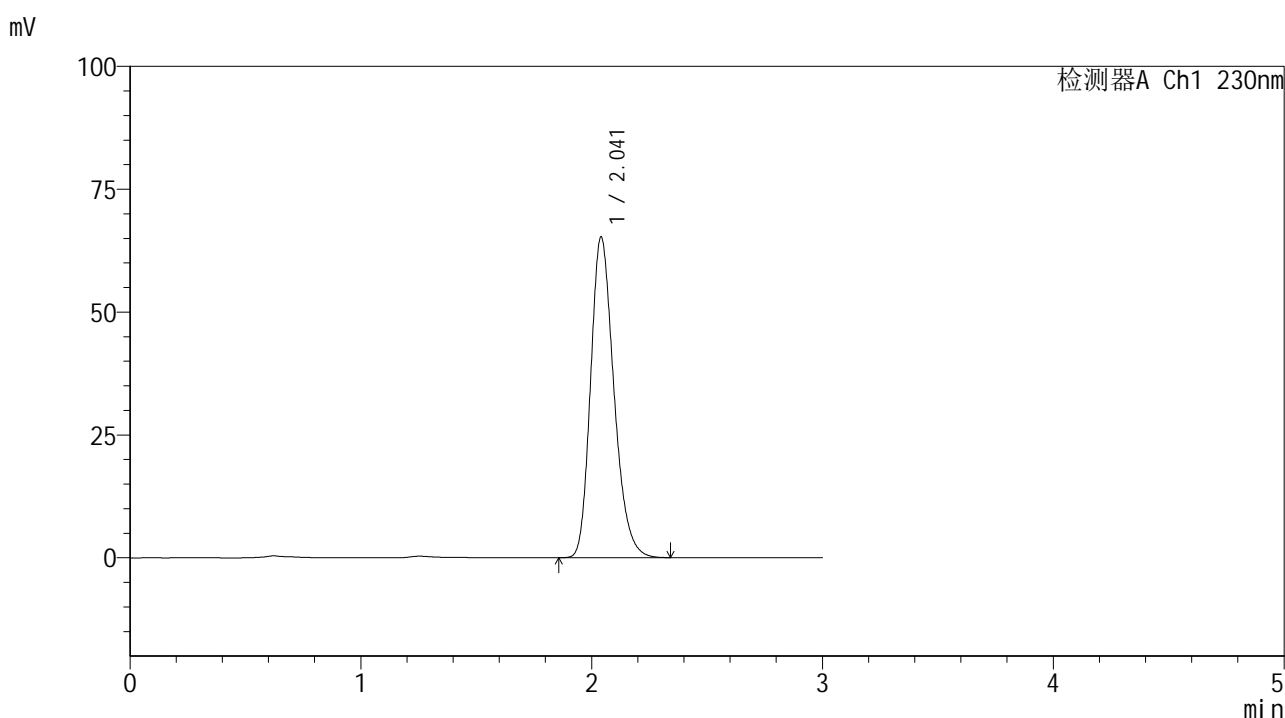


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-363-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	458547	100.000	65182	1988	1.243	--
总计		458547	100.000	65182			

图193 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

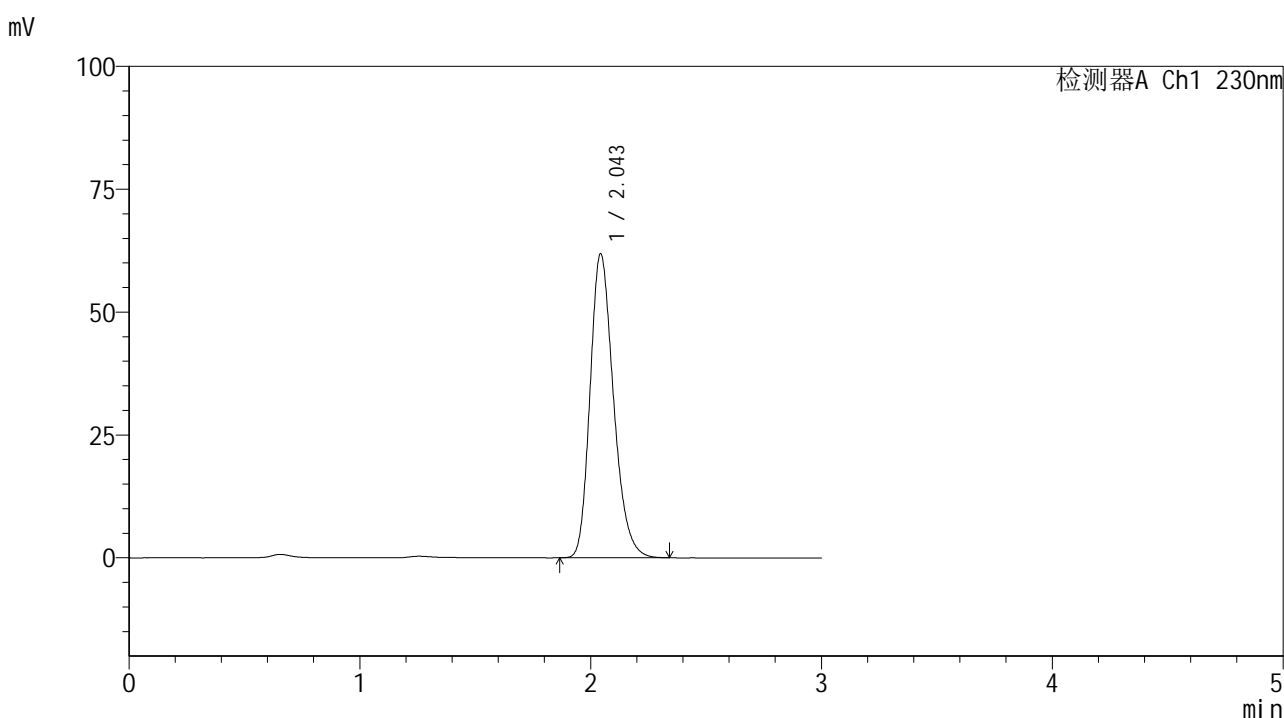


SMF-4117

<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 - 7-8/7-364-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:42:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	436345	100.000	61705	1974	1.241	--
总计		436345	100.000	61705			

图194 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

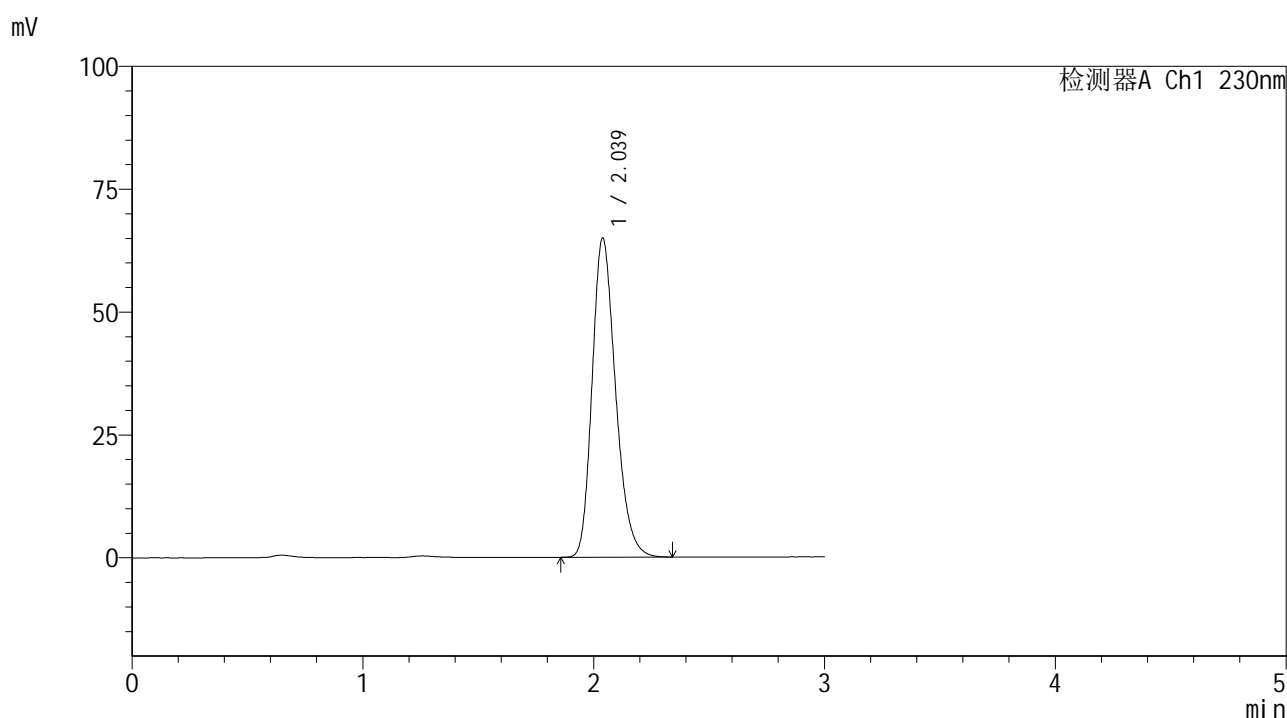


SMF-4117

<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 - 7-8/7-365-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	457954	100.000	64962	1969	1.243	--
总计		457954	100.000	64962			

图195 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

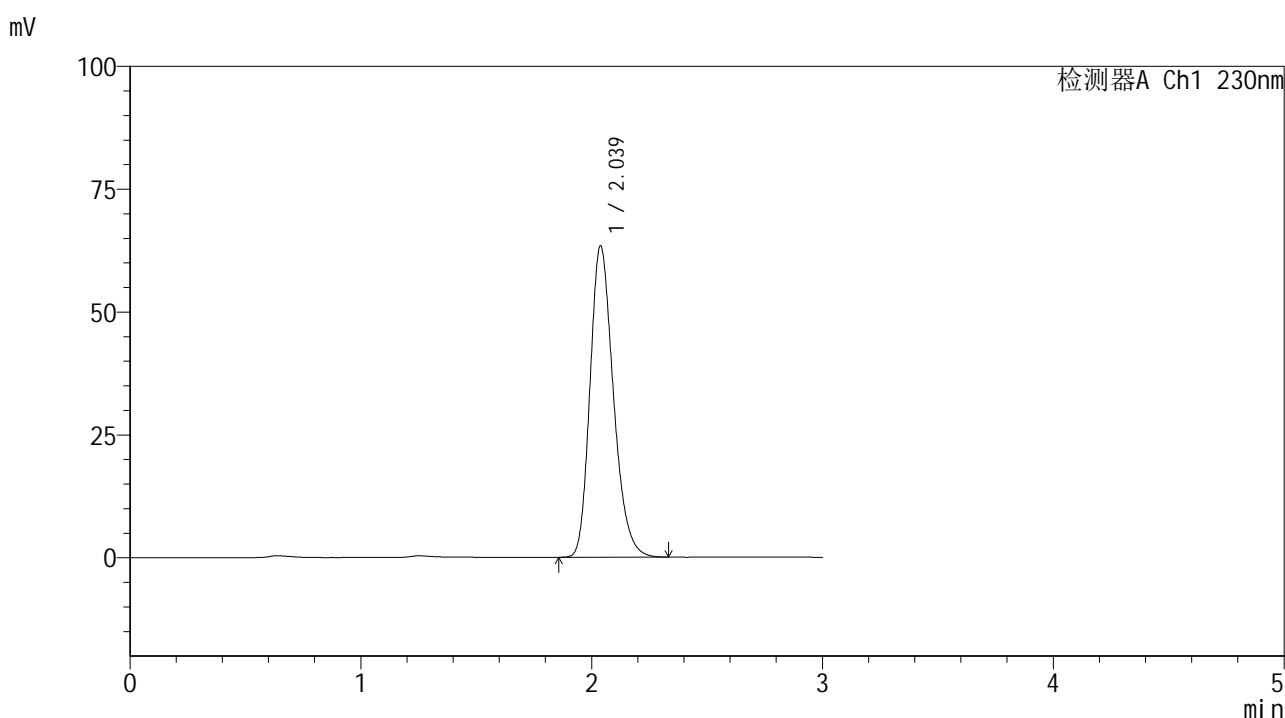


SMF-4117

<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 - 7-8/7-366-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	446180	100.000	63399	1973	1.242	--
总计		446180	100.000	63399			

图196 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

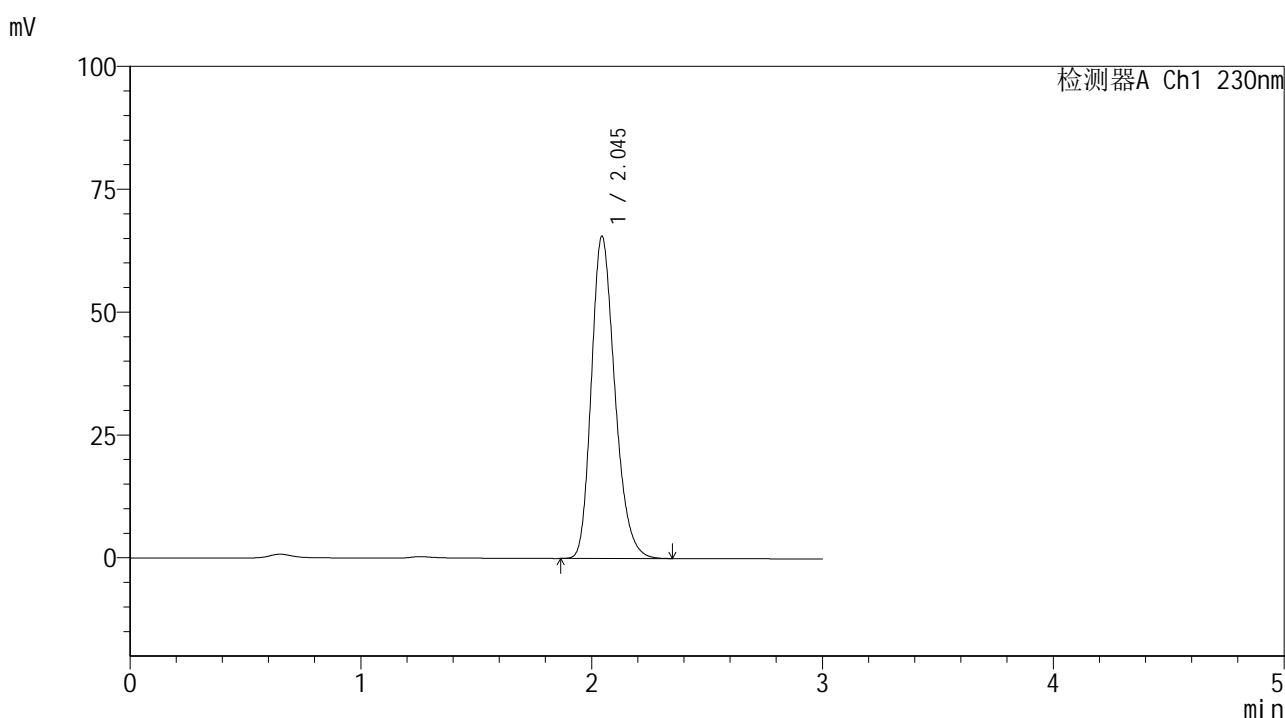


SMF-4117

<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 - 7-8/7-367-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	463579	100.000	65527	1970	1.242	--
总计		463579	100.000	65527			

图197 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

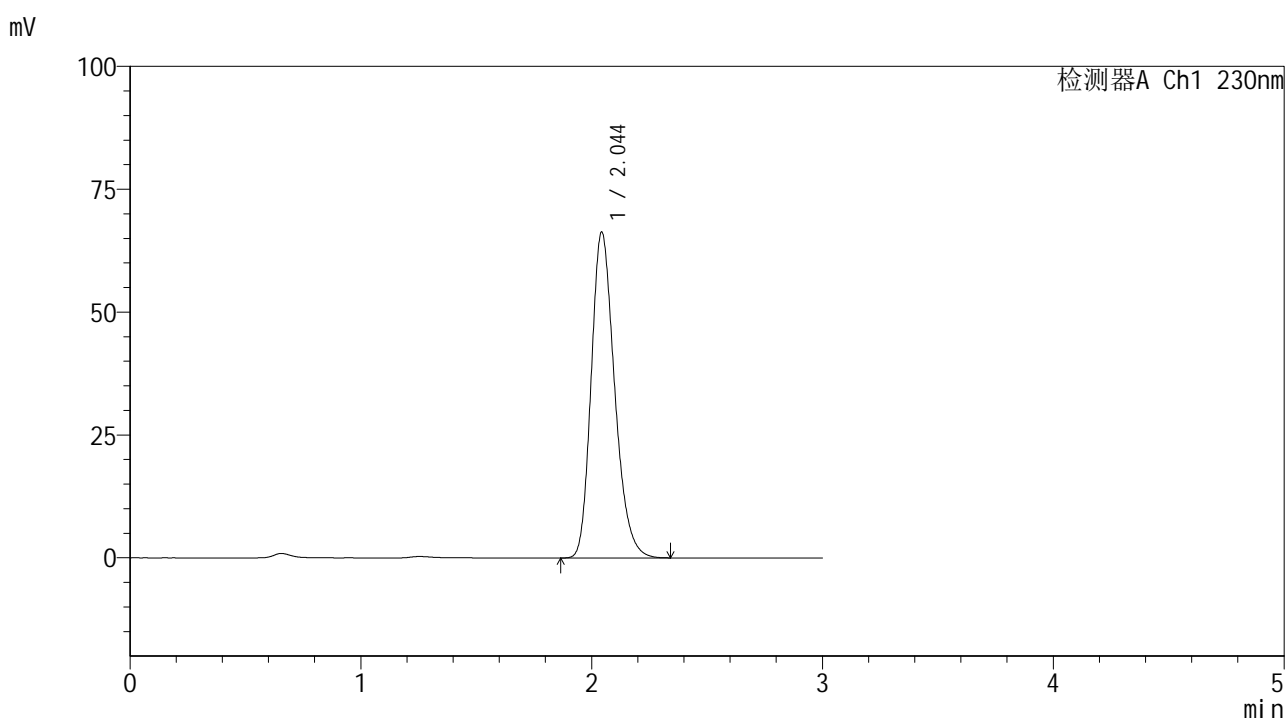


SMF-4117

<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 - 7-8/7-368-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	468057	100.000	66183	1972	1.242	--
总计		468057	100.000	66183			

图198 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

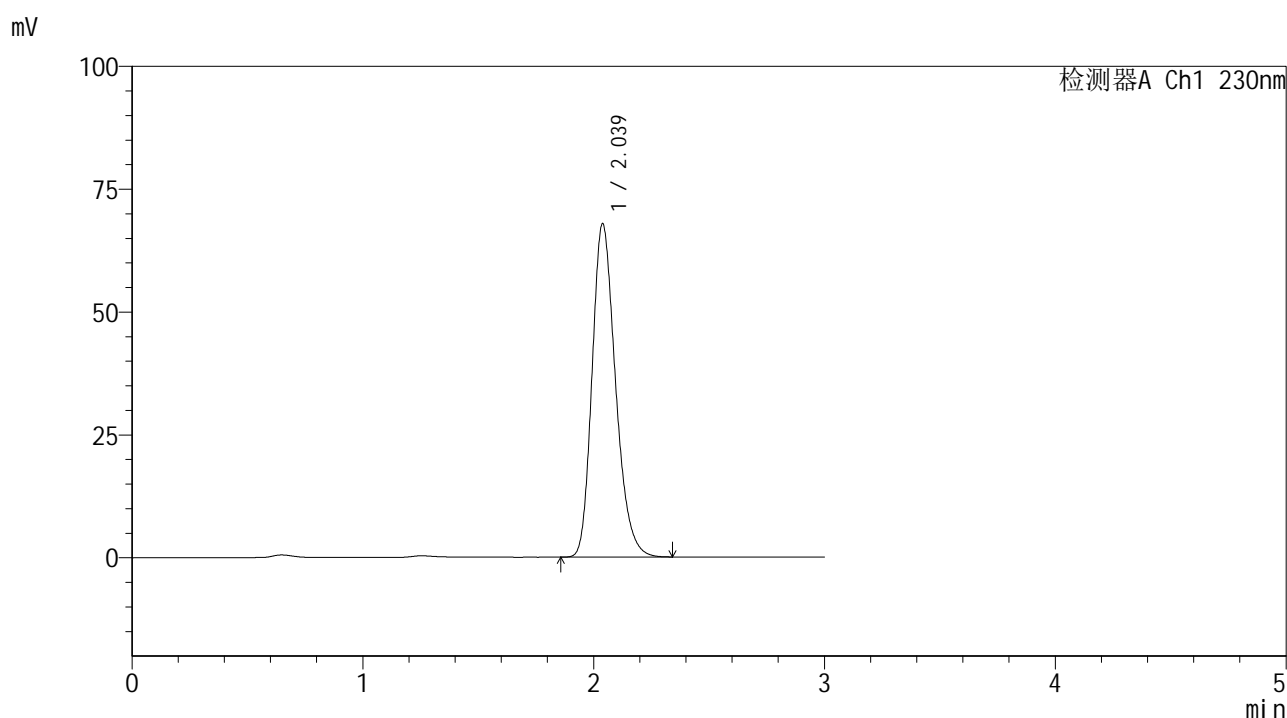


SMF-4117

<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 - 7-8/7-369-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 21:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	478642	100.000	67868	1967	1.243	--
总计		478642	100.000	67868			

图199 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

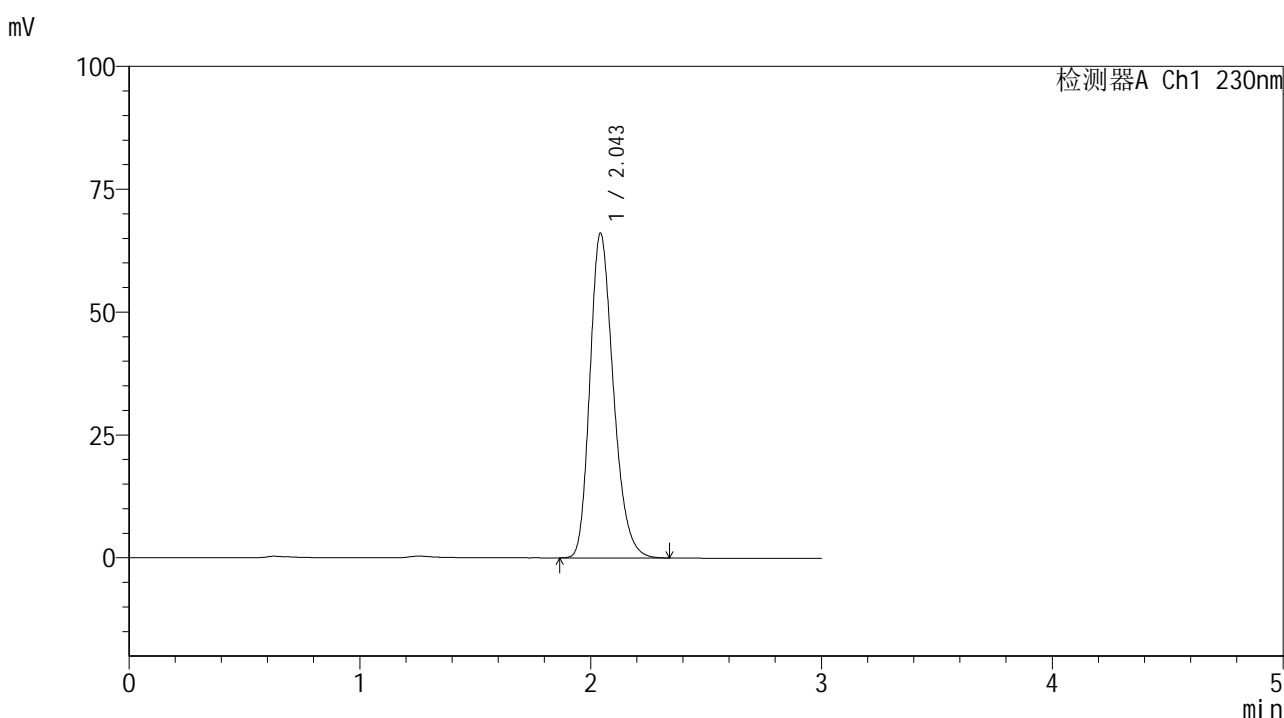


SMF-4117

<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 - 7-8/7-370-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	466921	100.000	65828	1966	1.242	--
总计		466921	100.000	65828			

图200 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

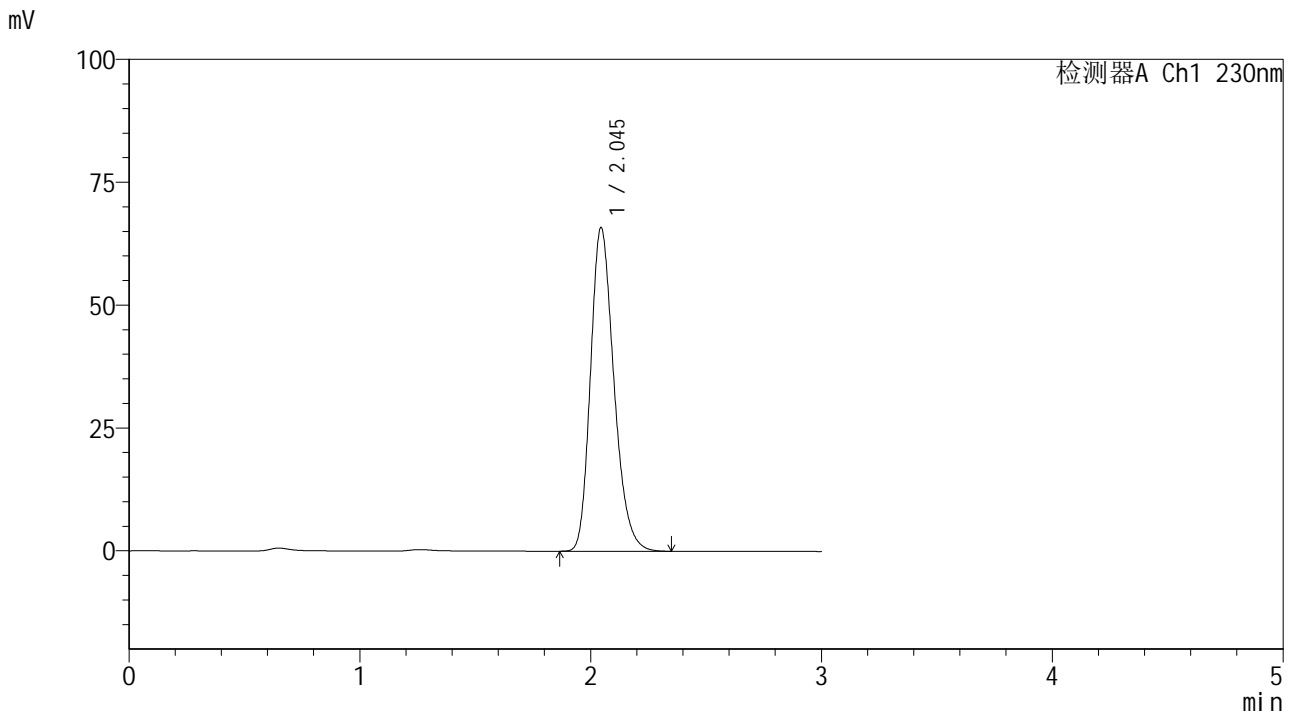


SMF-4117

<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 - 7-8/7-371-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	465166	100.000	65853	1975	1.242	--
总计		465166	100.000	65853			

图201 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

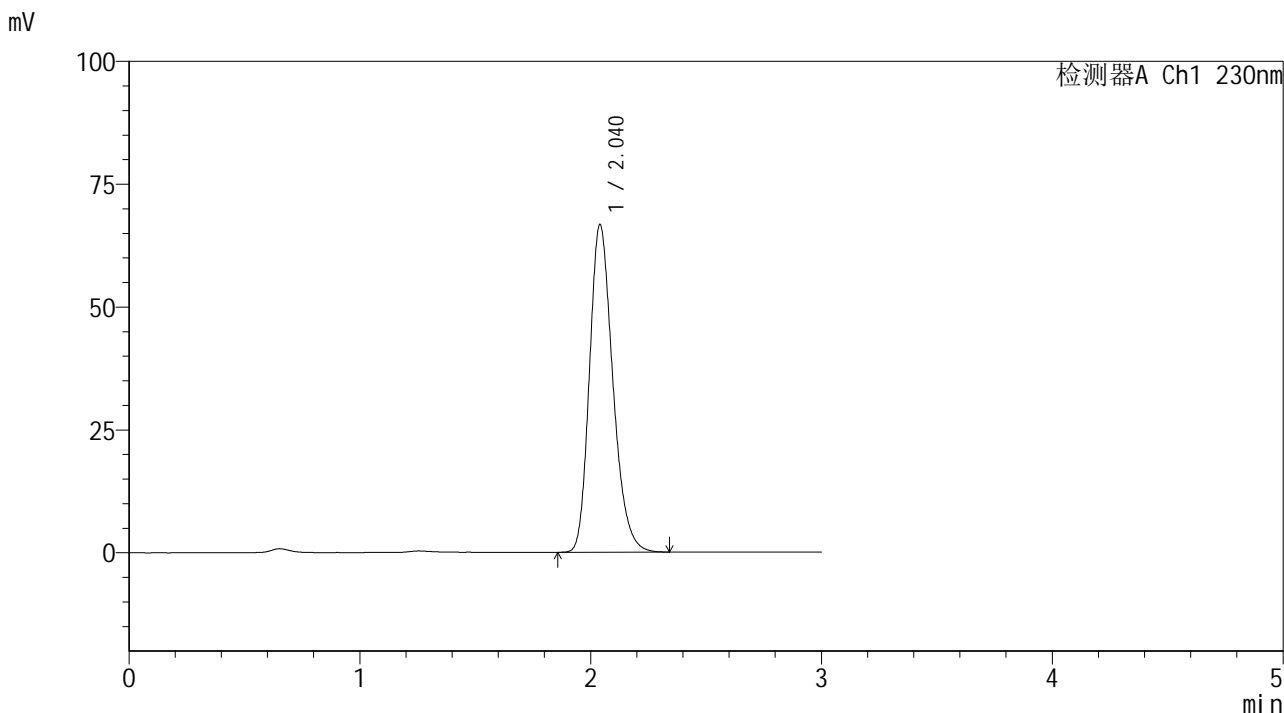


SMF-4117

<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 - 7-8/7-372-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	469038	100.000	66627	1982	1.242	--
总计		469038	100.000	66627			

图202 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

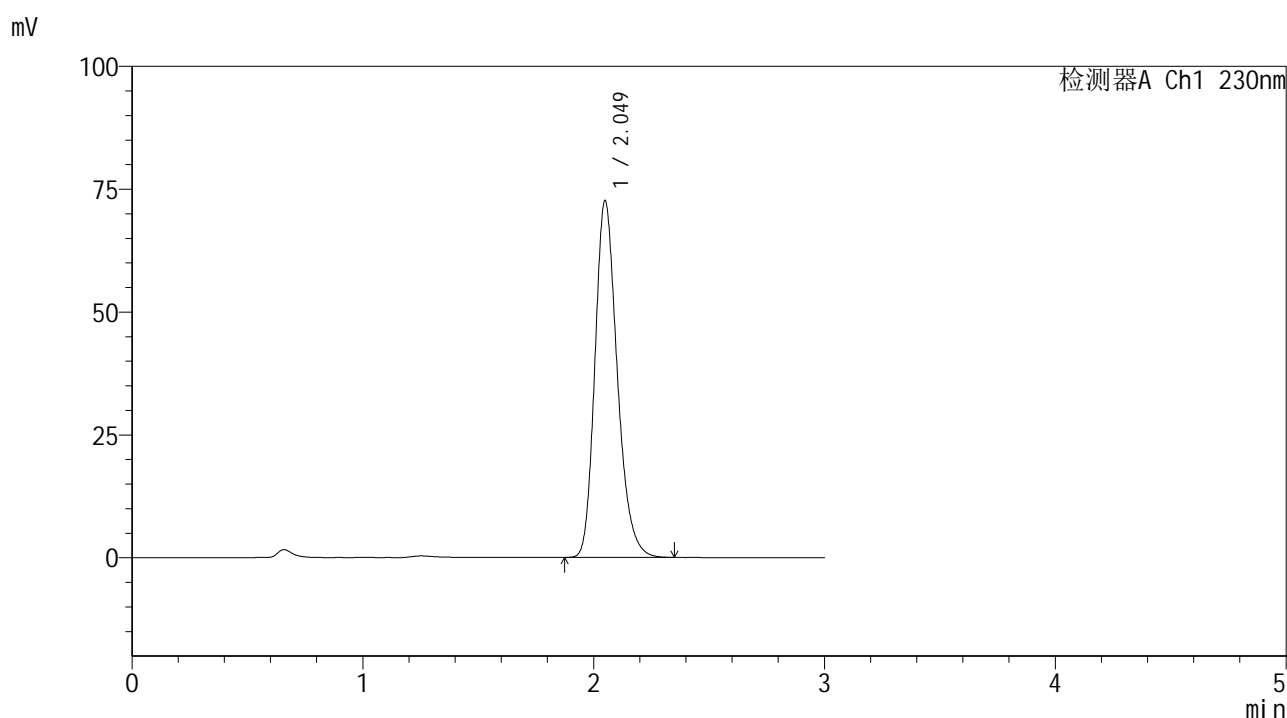


SMF-4117

<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 - 7-8/7-373-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	487904	100.000	72485	2208	1.236	--
总计		487904	100.000	72485			

图203 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

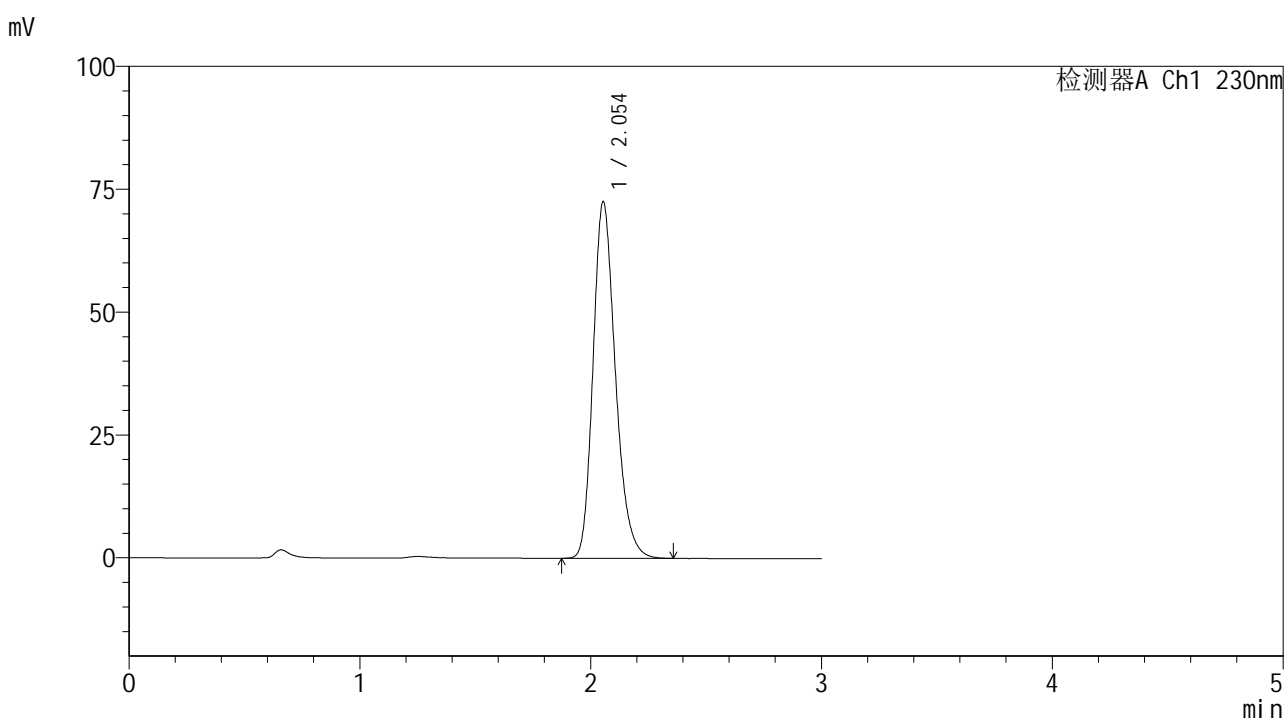


SMF-4117

<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 - 7-8/7-374-2 - cbzj-F66942p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	488198	100.000	72580	2212	1.235	--
总计		488198	100.000	72580			

图204 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

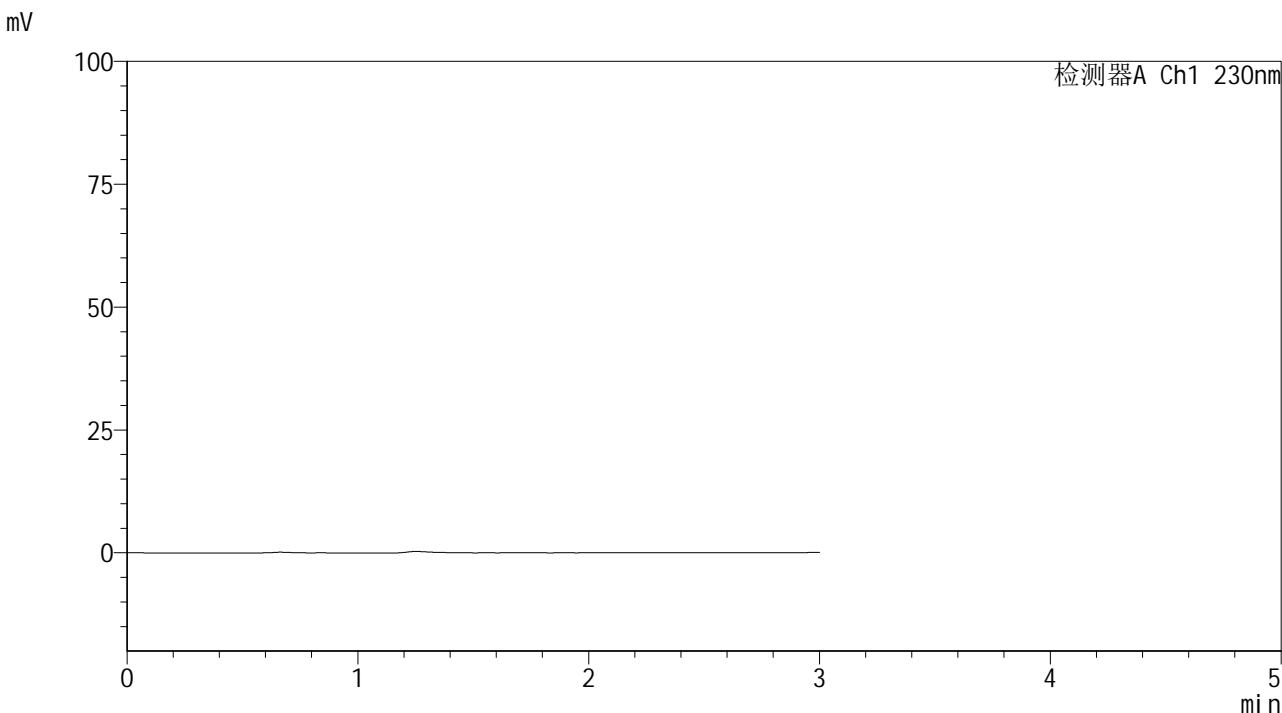


SMF-4117

<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 - 7-8/7-375-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图205 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

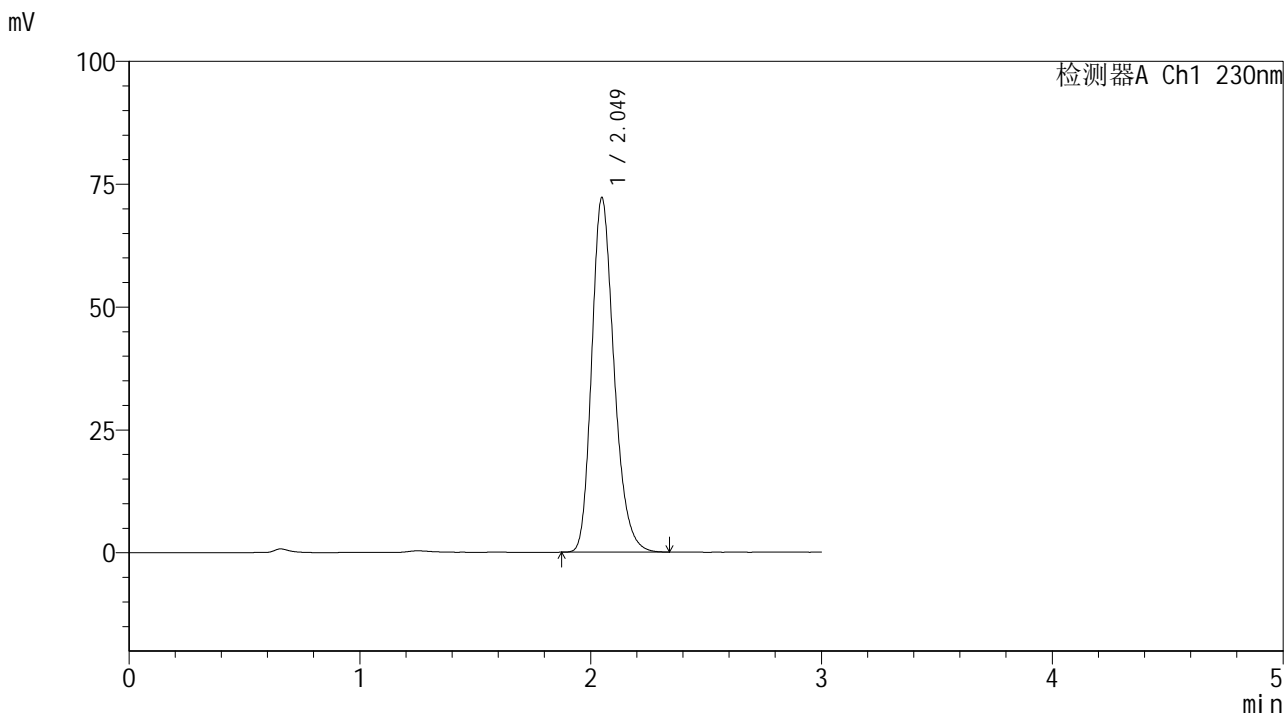


SMF-4117

<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 - 7-8/7-376-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

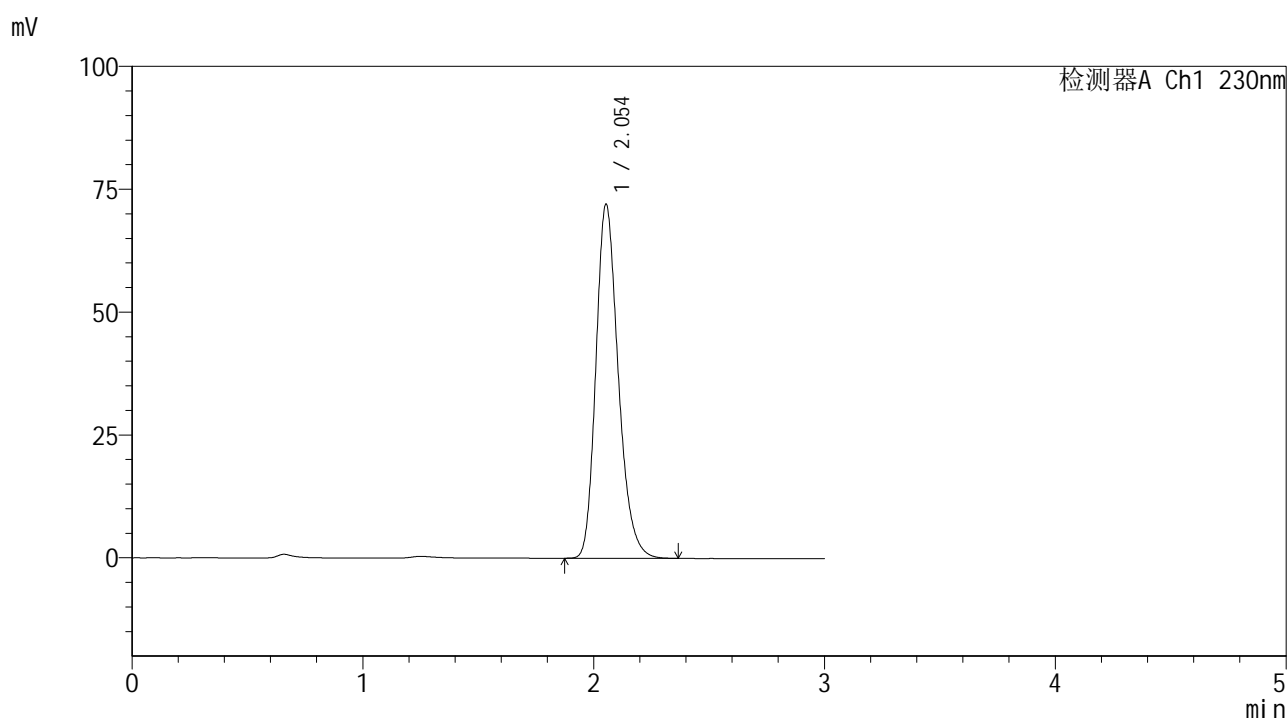
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	484752	100.000	72084	2207	1.236	--
总计		484752	100.000	72084			

图206 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-8/7-377-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	485734	100.000	72056	2205	1.236	--
总计		485734	100.000	72056			

图207 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

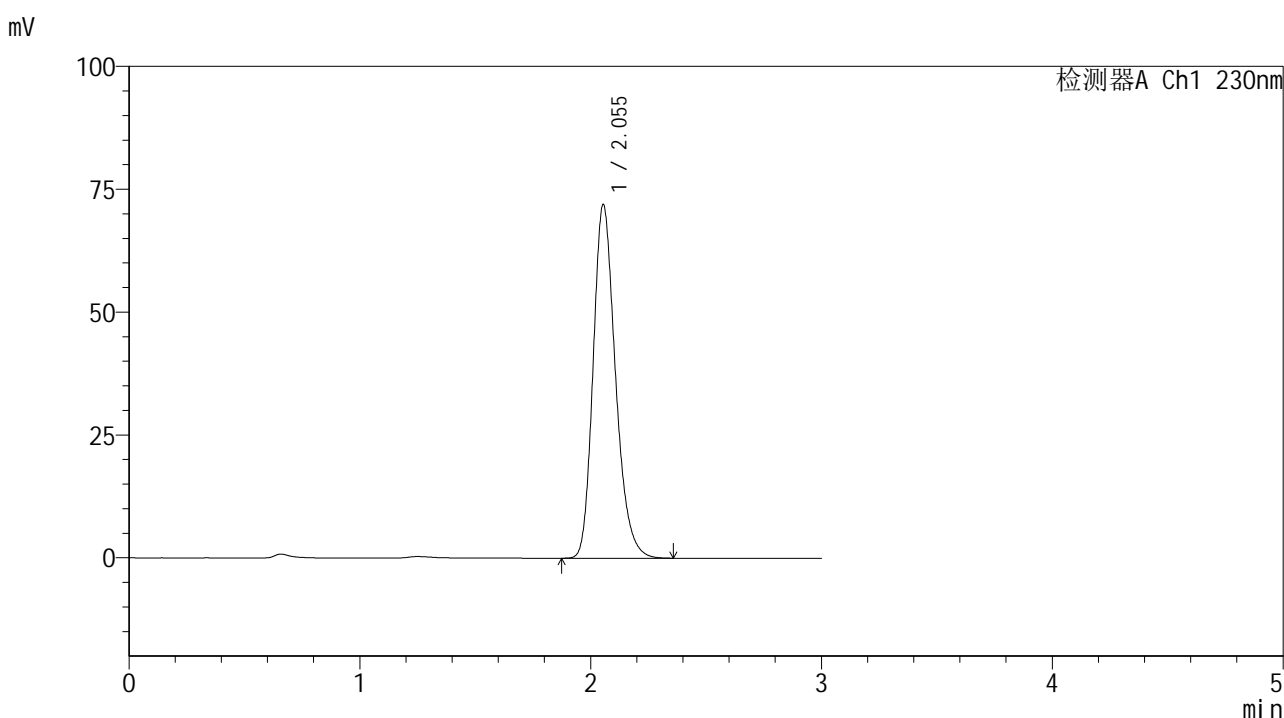


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-378-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	484593	100.000	72004	2211	1.235	--
总计		484593	100.000	72004			

图208 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

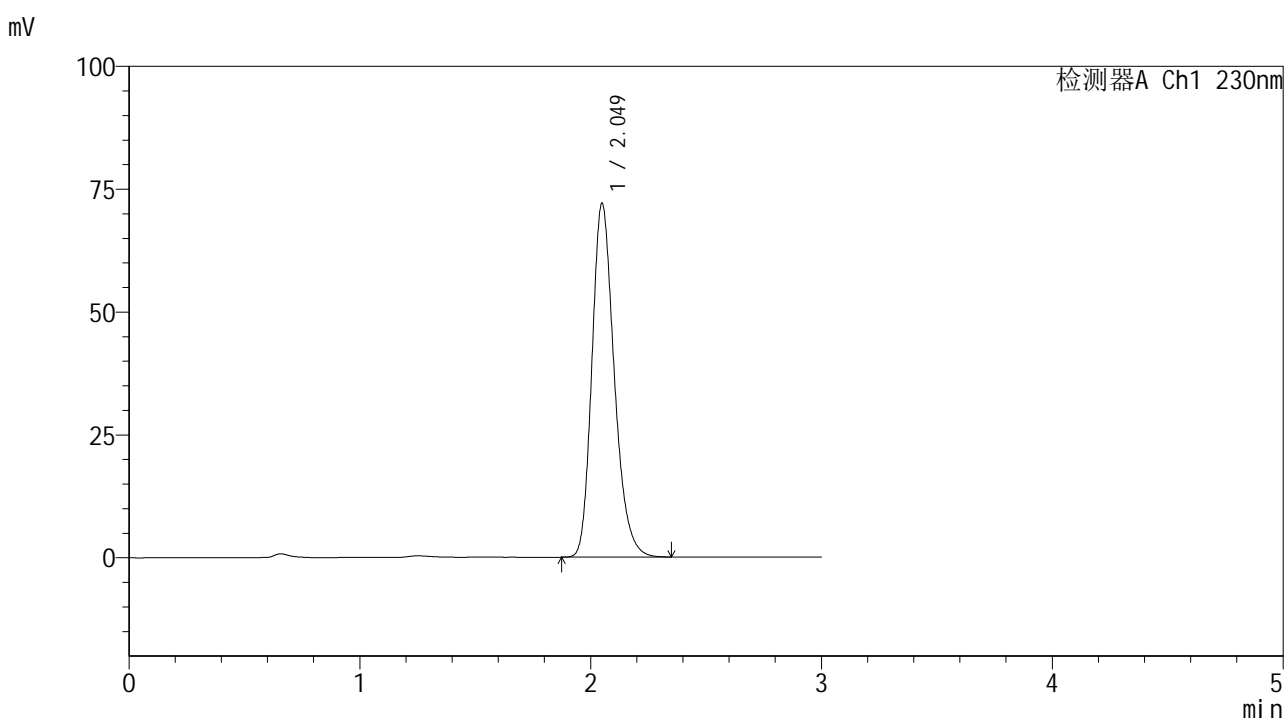


SMF-4117

<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 - 7-8/7-379-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	483986	100.000	71894	2206	1.237	--
总计		483986	100.000	71894			

图209 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

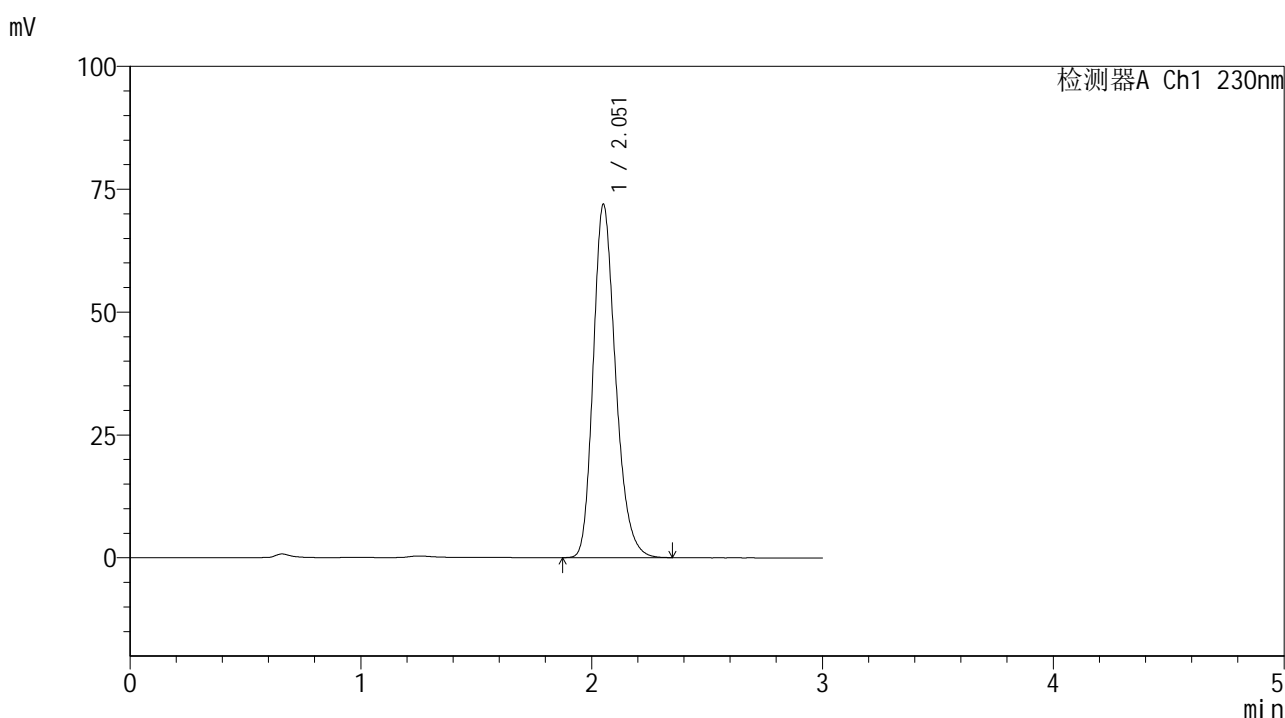


SMF-4117

<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 - 7-8/7-380-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	483901	100.000	71584	2205	1.237	--
总计		483901	100.000	71584			

图210 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

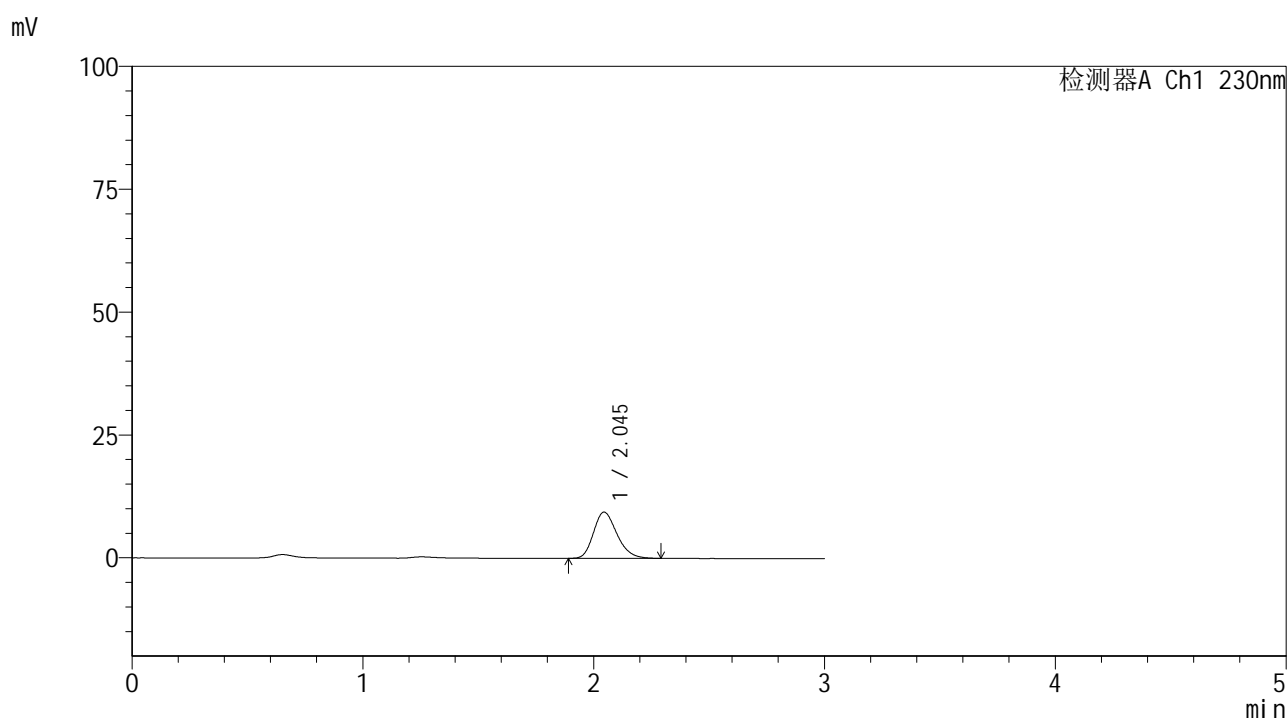


SMF-4117

<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 - 7-8/7-381-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	66563	100.000	9408	1953	1.238	--
总计		66563	100.000	9408			

图211 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

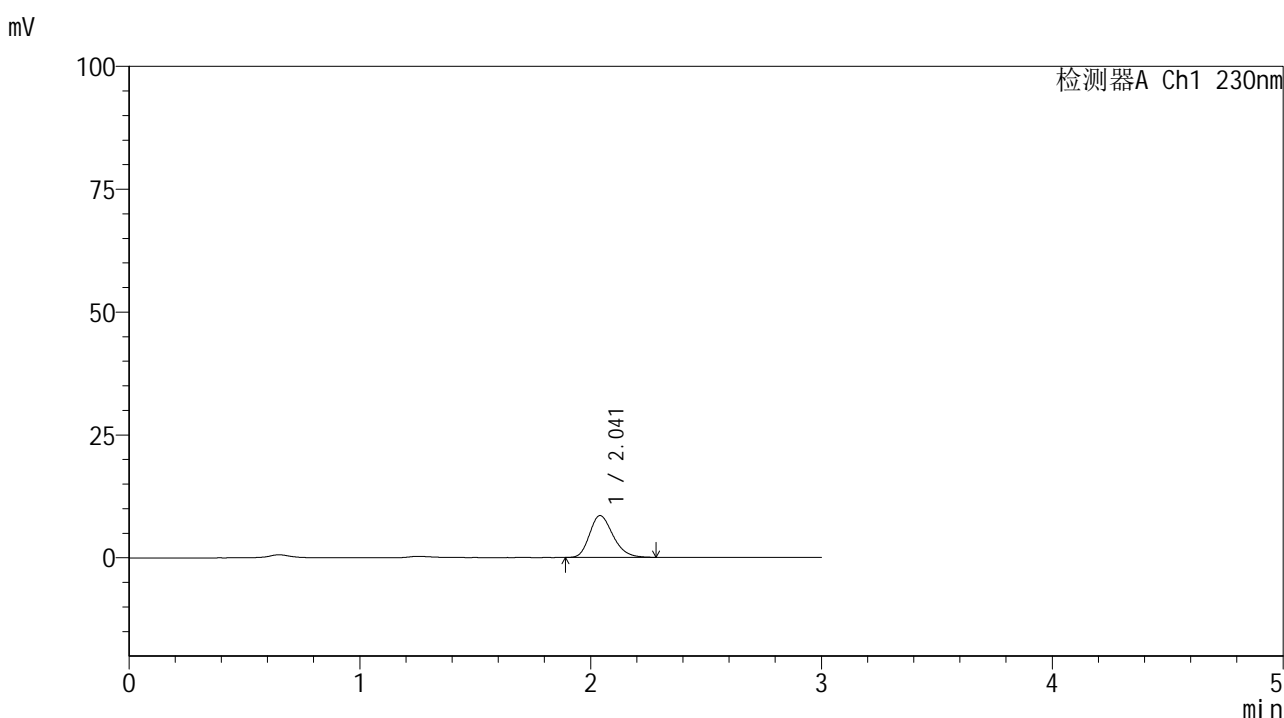


SMF-4117

<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 - 7-8/7-382-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	60085	100.000	8508	1956	1.239	--
总计		60085	100.000	8508			

图212 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

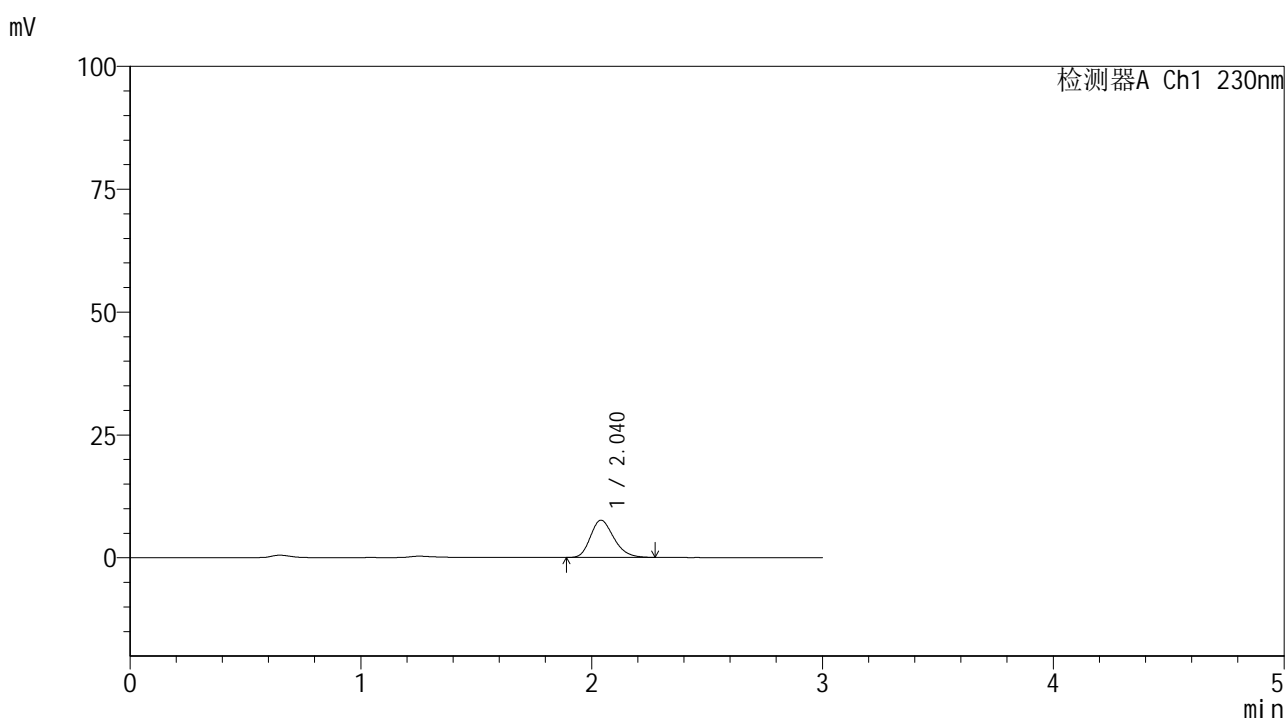


SMF-4117

<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 - 7-8/7-383-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

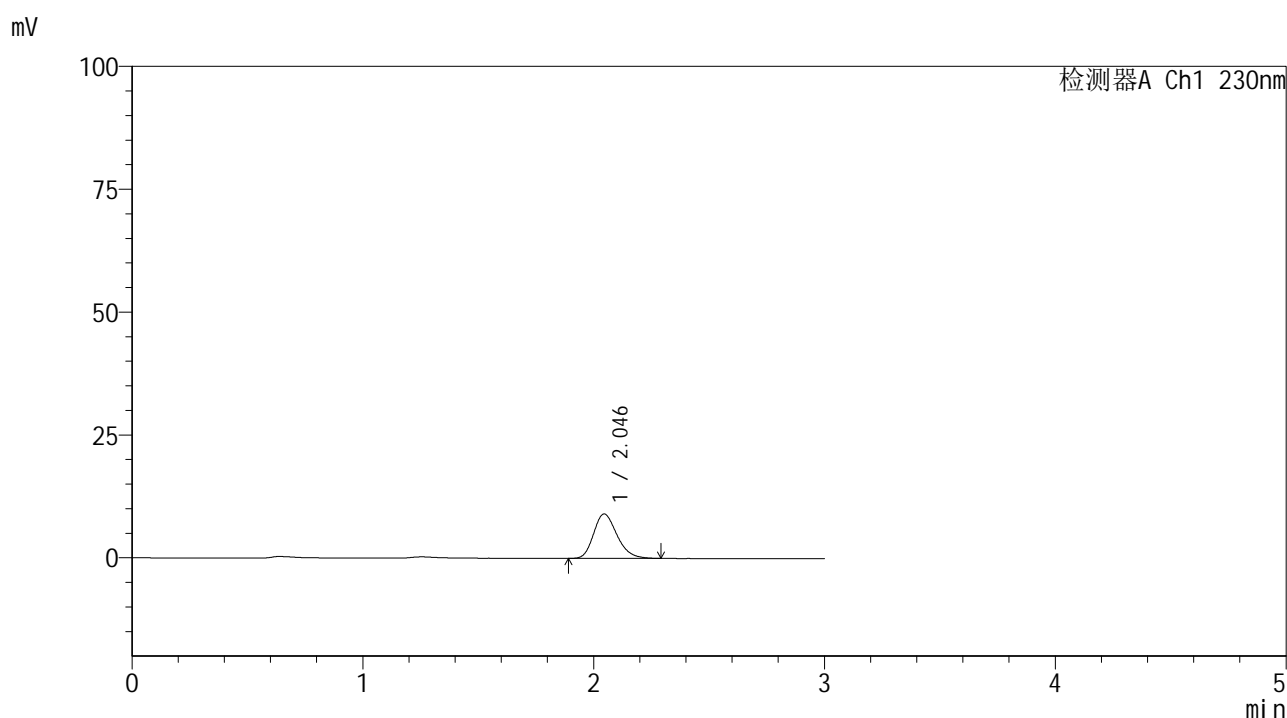
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	53299	100.000	7580	1964	1.237	--
总计		53299	100.000	7580			

图213 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0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 - 7-8/7-384-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

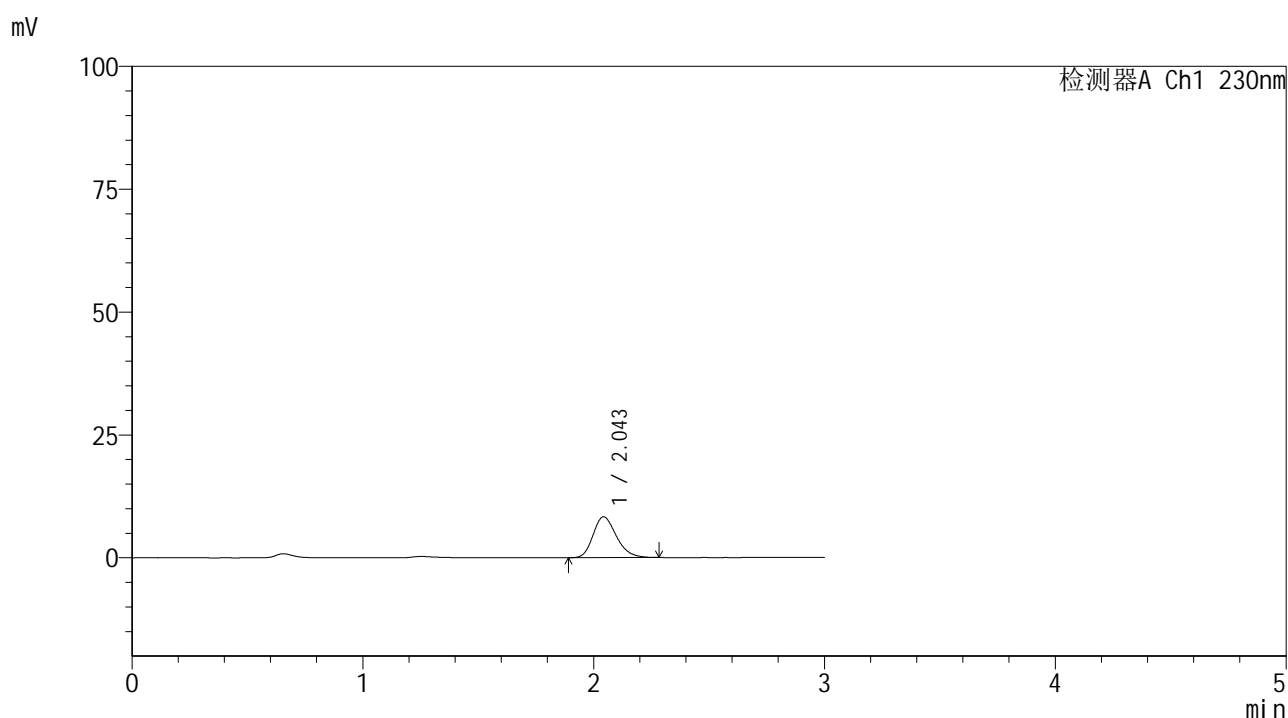
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	63693	100.000	9041	1974	1.240	--
总计		63693	100.000	9041			

图214 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0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 - 7-8/7-385-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	58306	100.000	8287	1982	1.242	--
总计		58306	100.000	8287			

图215 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

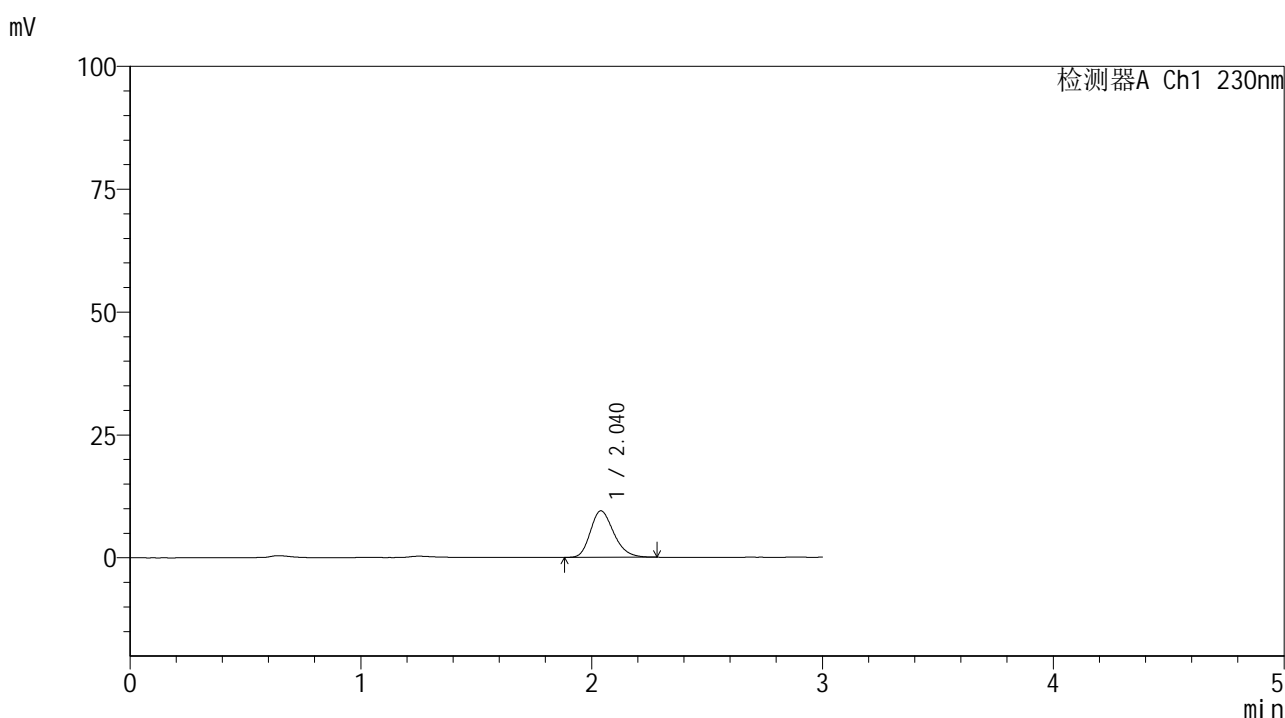


SMF-4117

<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 - 7-8/7-386-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	66585	100.000	9456	1968	1.237	--
总计		66585	100.000	9456			

图216 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

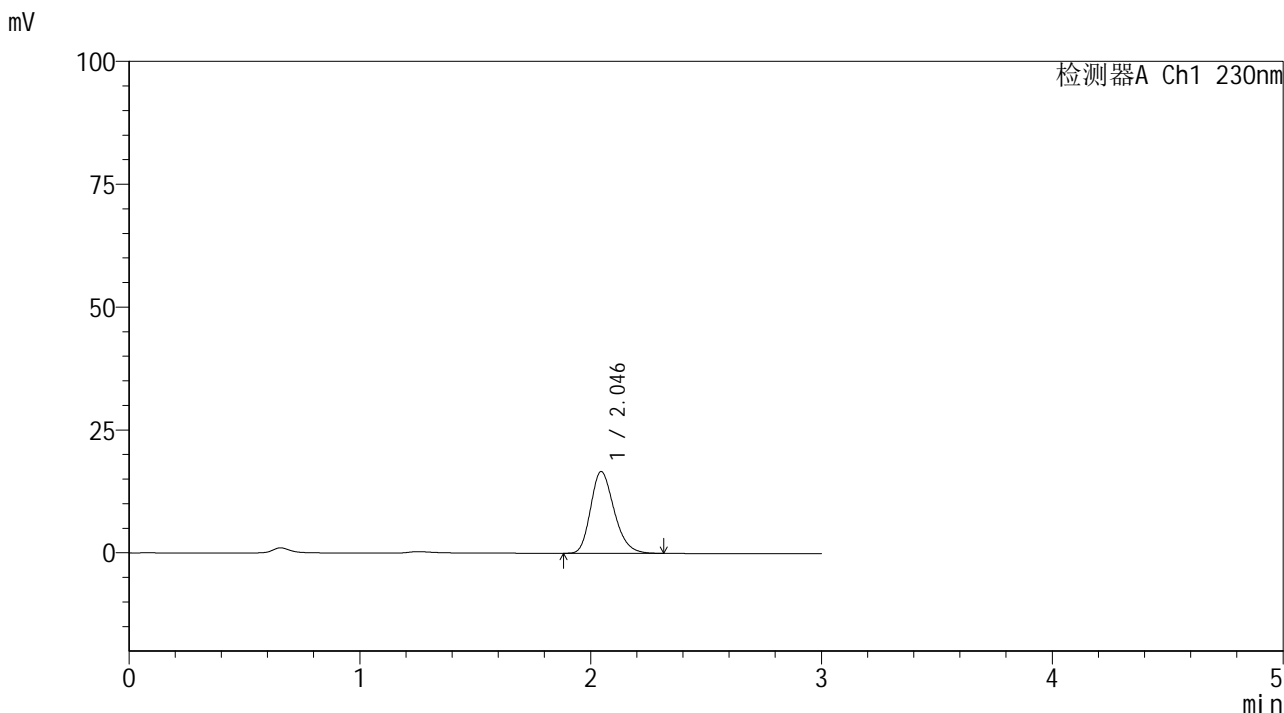


SMF-4117

<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 - 7-8/7-387-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 22:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	117975	100.000	16646	1955	1.241	--
总计		117975	100.000	16646			

图217 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

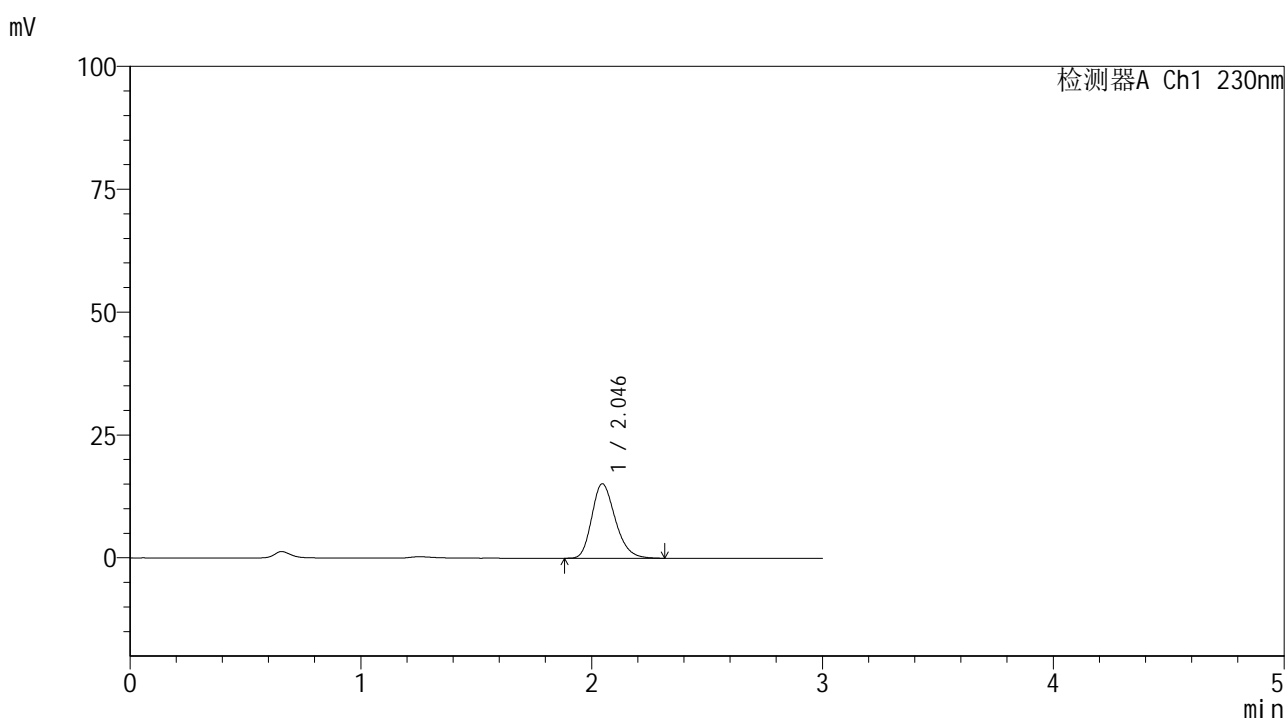


SMF-4117

<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 - 7-8/7-388-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	107171	100.000	15158	1962	1.241	--
总计		107171	100.000	15158			

图218 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

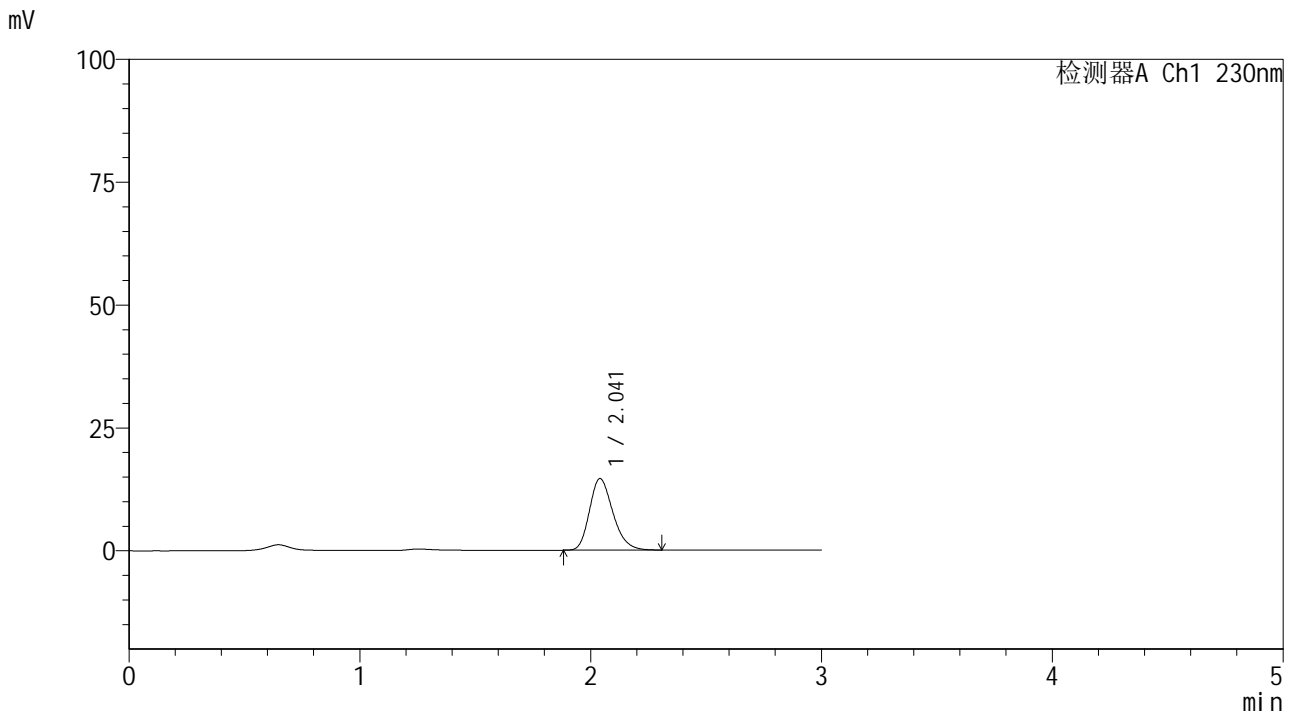


SMF-4117

<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 - 7-8/7-389-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	102768	100.000	14563	1966	1.243	--
总计		102768	100.000	14563			

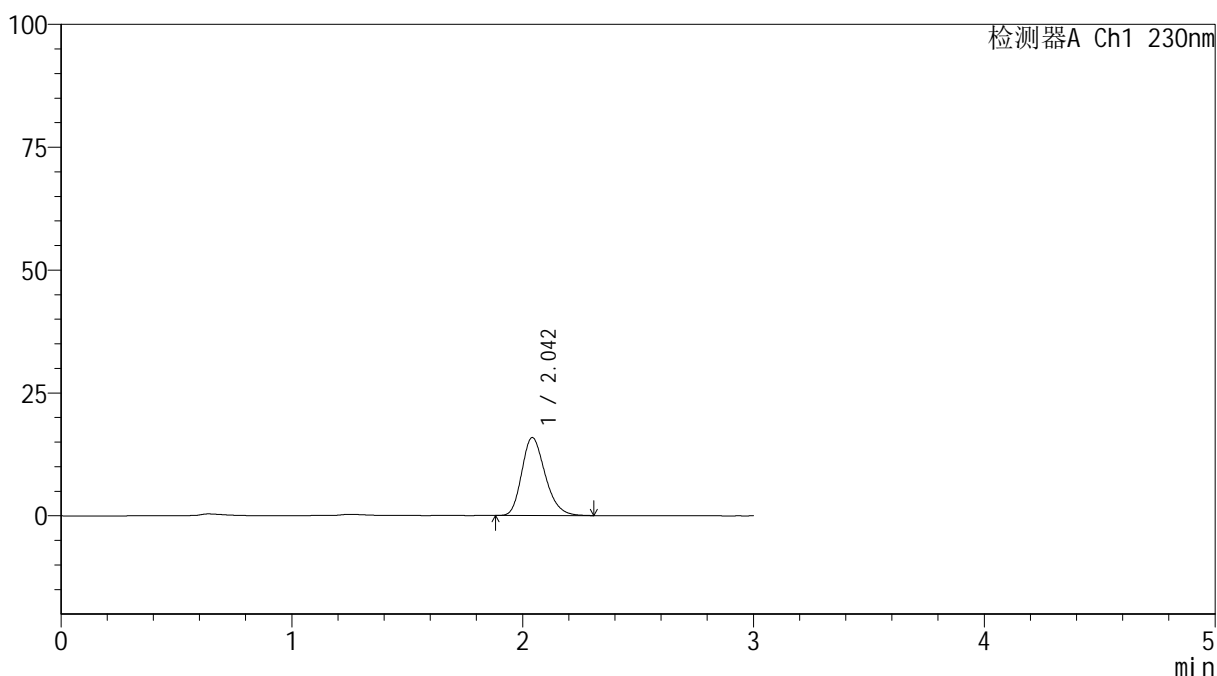
图219 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-390-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.042	111822	100.000	15826	1969	1.241	--
总计		111822	100.000	15826			

图220 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

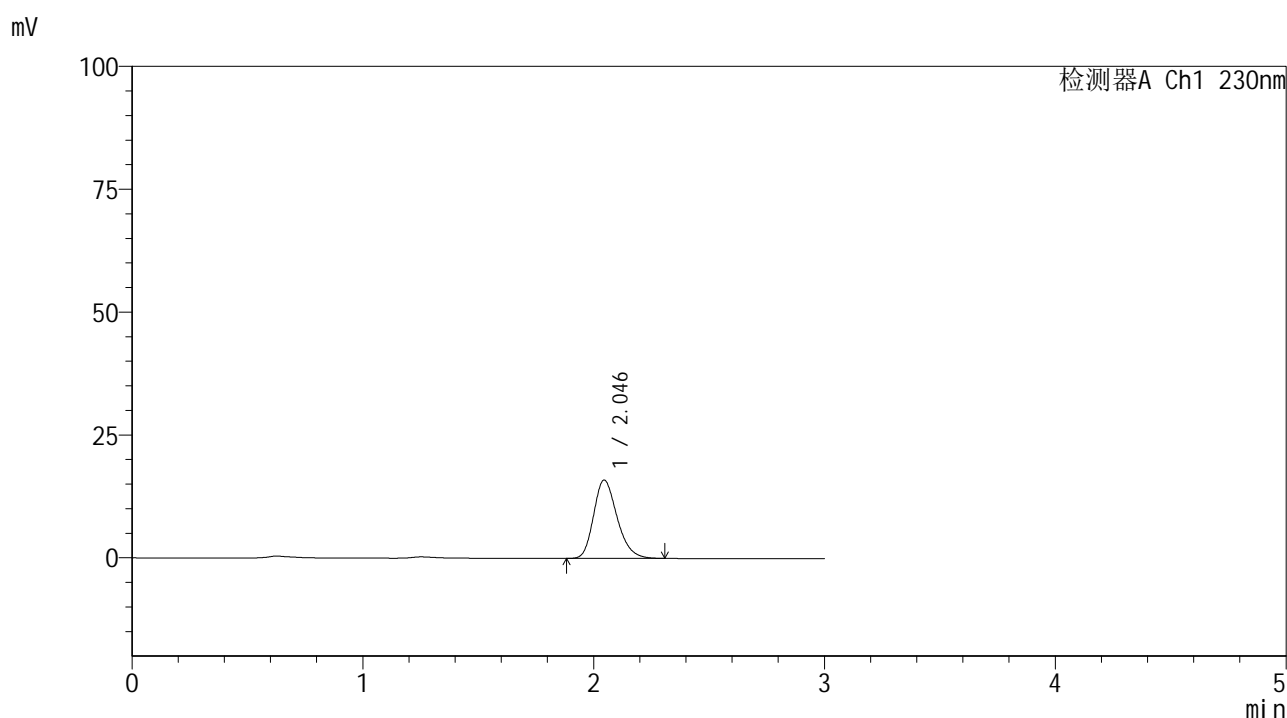


SMF-4117

<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 - 7-8/7-391-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	112628	100.000	15939	1963	1.240	--
总计		112628	100.000	15939			

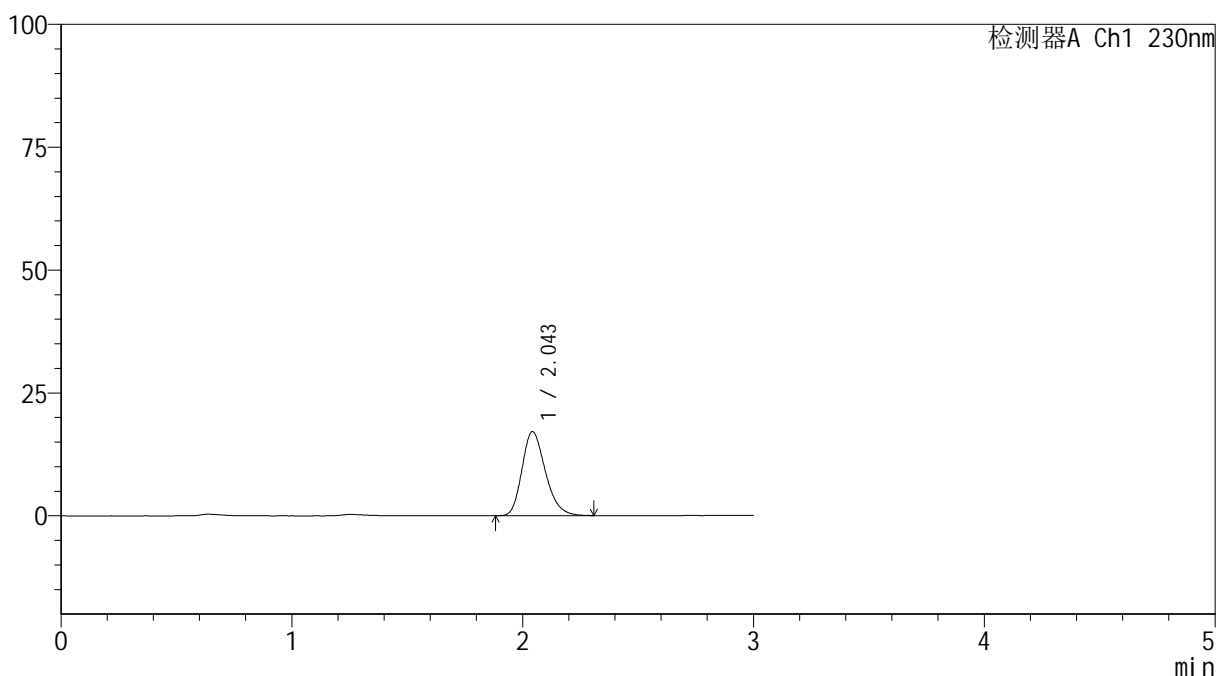
图221 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-392-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.043	120547	100.000	17043	1972	1.242	--
总计		120547	100.000	17043			

图222 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

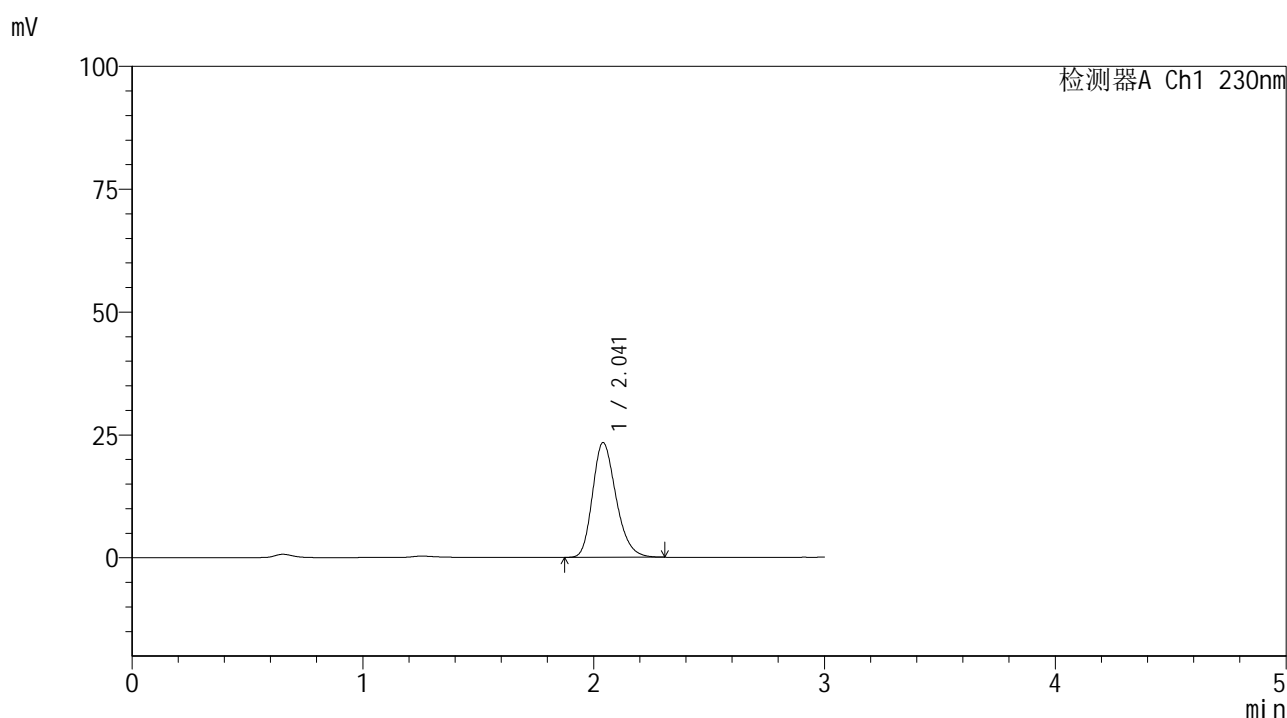


SMF-4117

<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 - 7-8/7-393-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	165135	100.000	23316	1958	1.241	--
总计		165135	100.000	23316			

图223 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

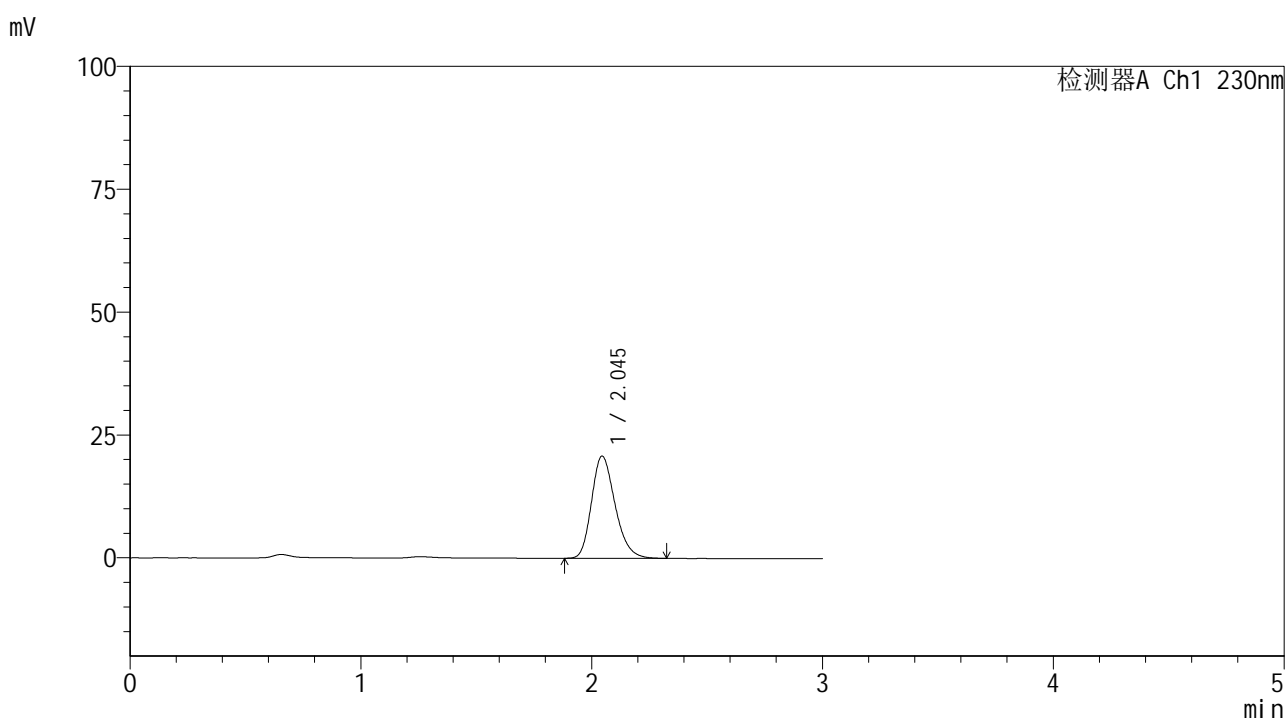


SMF-4117

<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 - 7-8/7-394-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	147561	100.000	20809	1958	1.241	--
总计		147561	100.000	20809			

图224 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

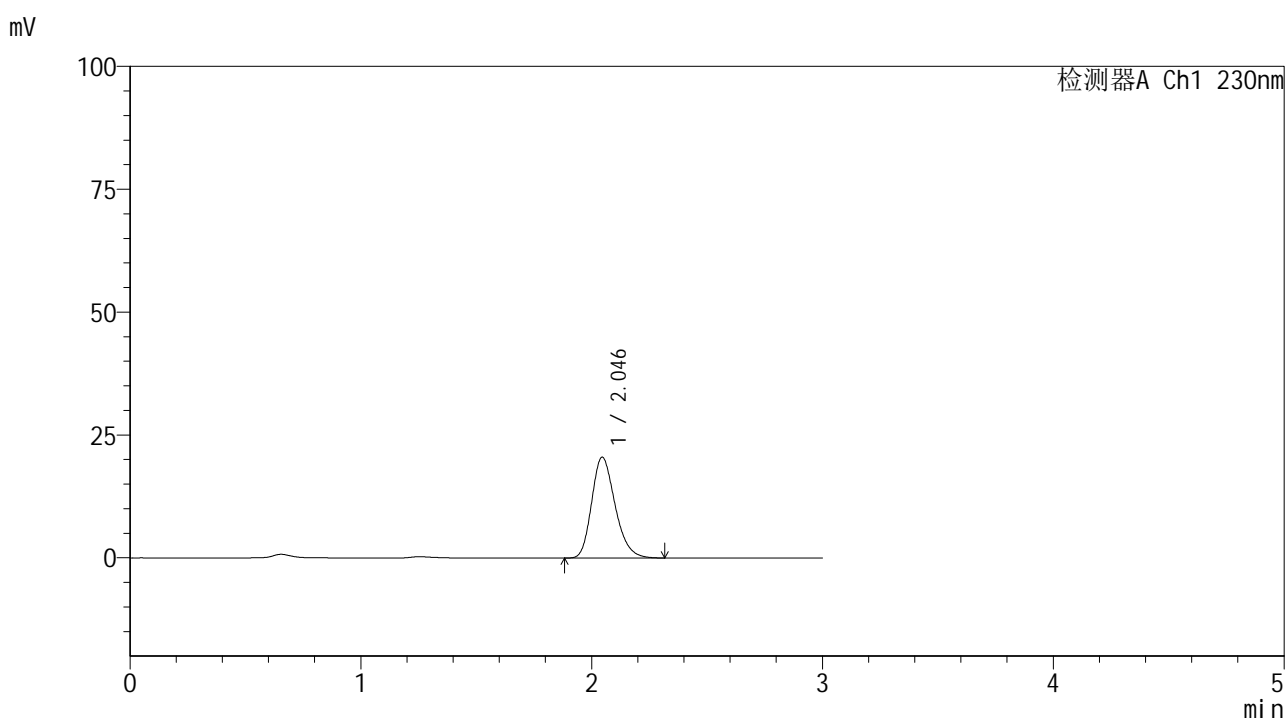


SMF-4117

<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 - 7-8/7-395-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	144944	100.000	20542	1975	1.239	--
总计		144944	100.000	20542			

图225 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

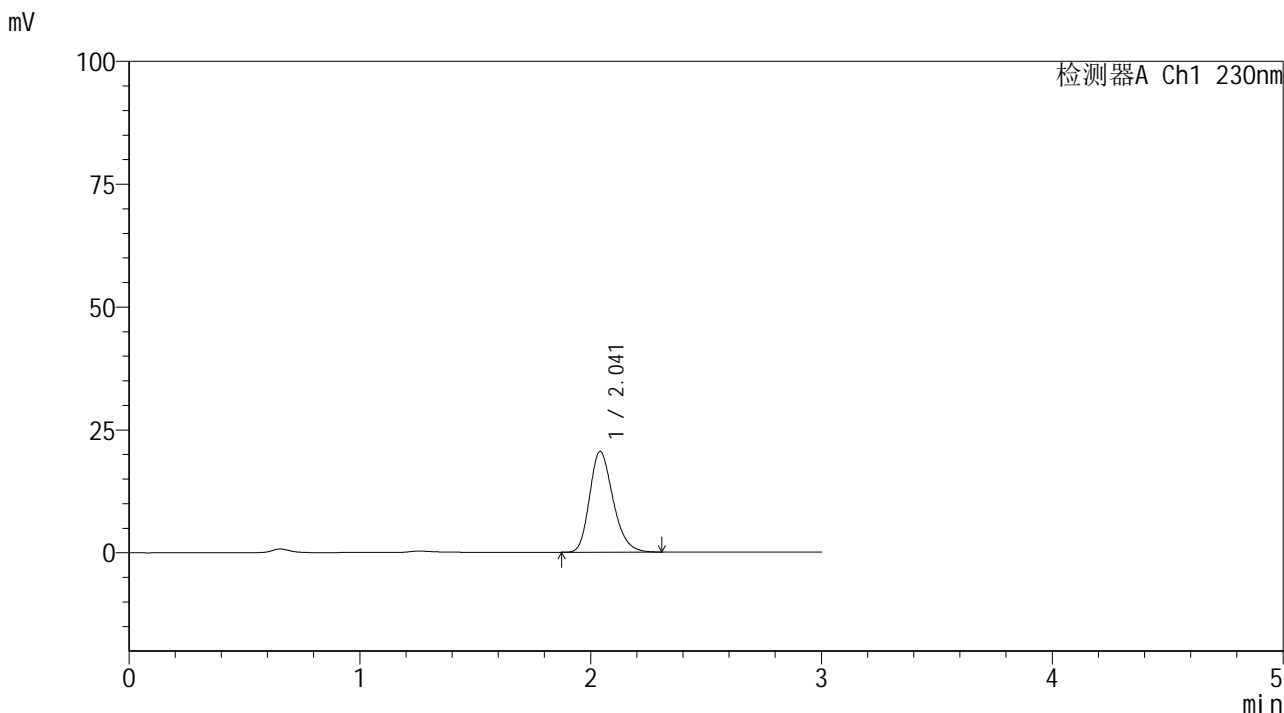


SMF-4117

<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 - 7-8/7-396-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

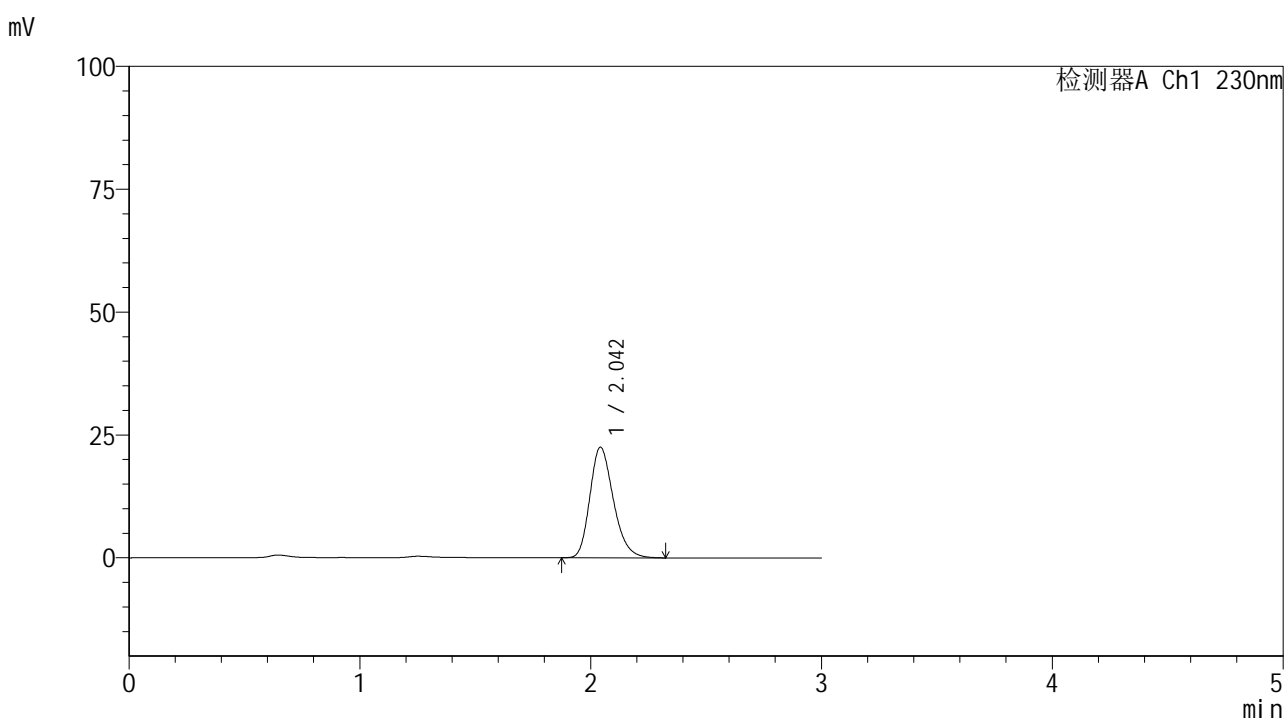
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	144500	100.000	20462	1967	1.240	--
总计		144500	100.000	20462			

图226 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-397-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	159285	100.000	22415	1957	1.246	--
总计		159285	100.000	22415			

图227 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

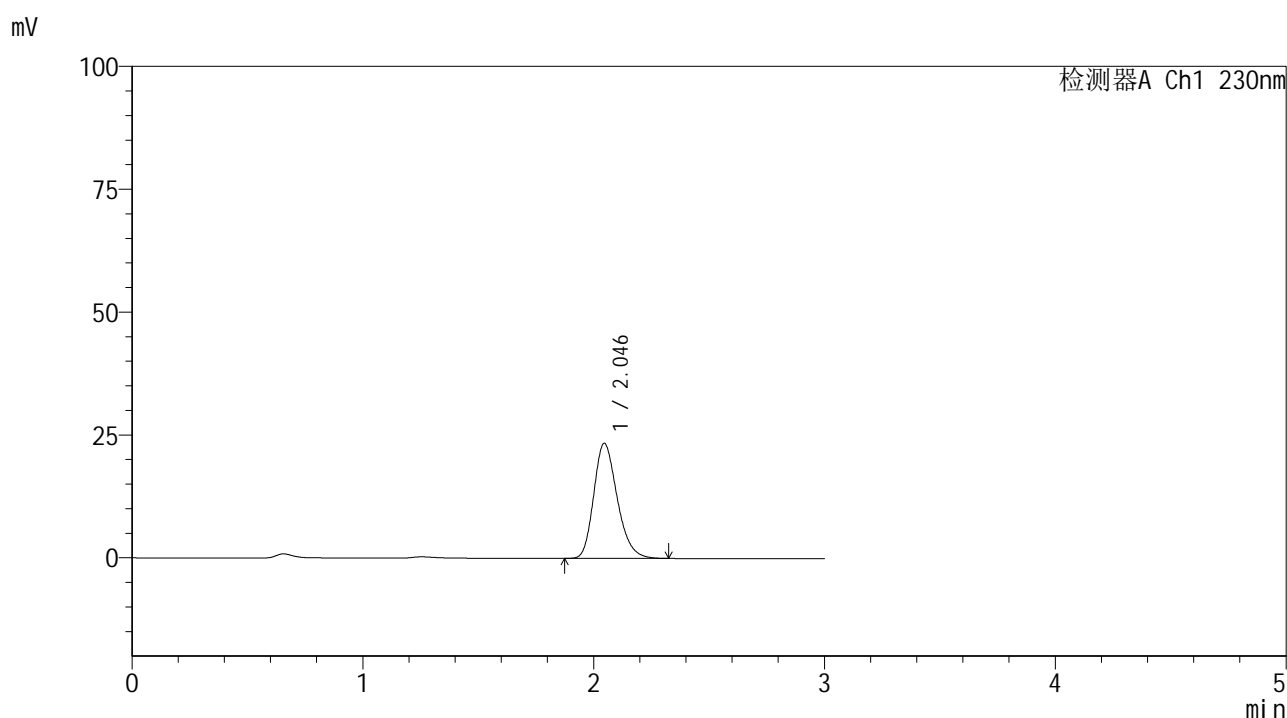


SMF-4117

<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 - 7-8/7-398-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	165741	100.000	23437	1968	1.240	--
总计		165741	100.000	23437			

图228 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

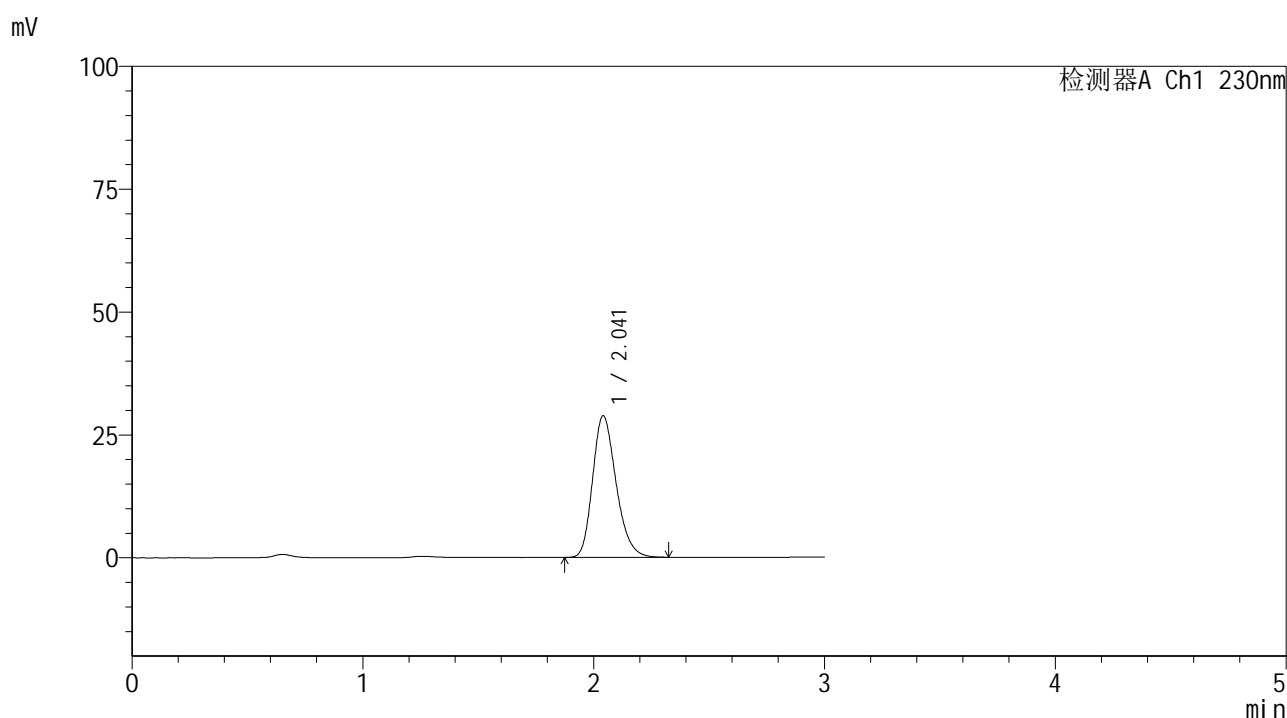


SMF-4117

<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 - 7-8/7-399-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	203853	100.000	28769	1954	1.241	--
总计		203853	100.000	28769			

图229 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

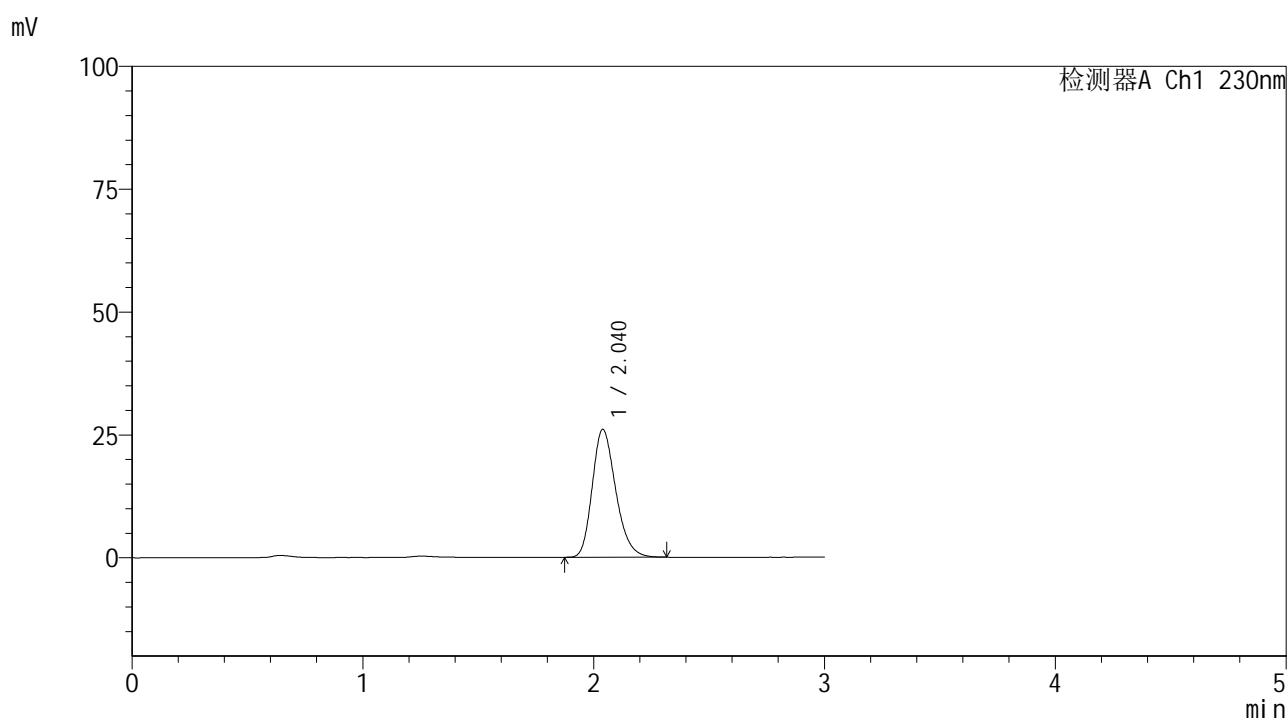


SMF-4117

<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 - 7-8/7-400-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	184085	100.000	26027	1951	1.242	--
总计		184085	100.000	26027			

图230 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

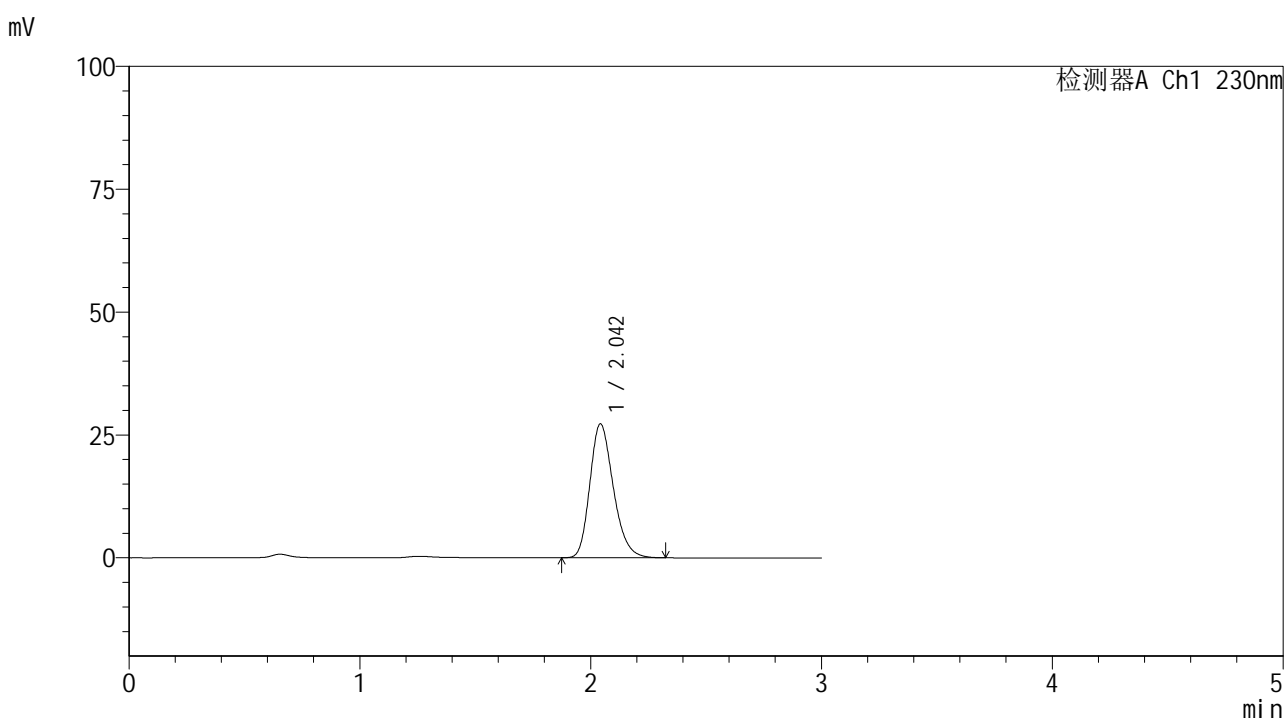


SMF-4117

<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 - 7-8/7-401-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	192531	100.000	27153	1964	1.242	--
总计		192531	100.000	27153			

图231 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

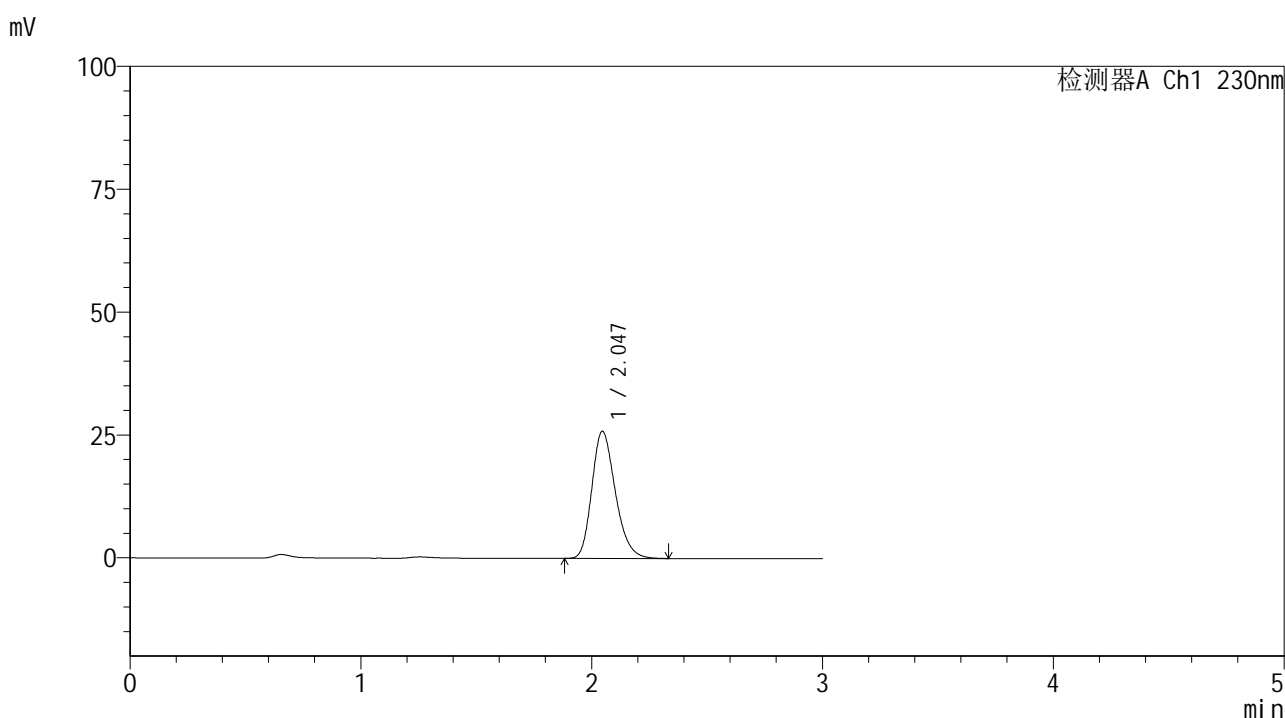


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-402-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	183181	100.000	25905	1967	1.242	--
总计		183181	100.000	25905			

图232 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

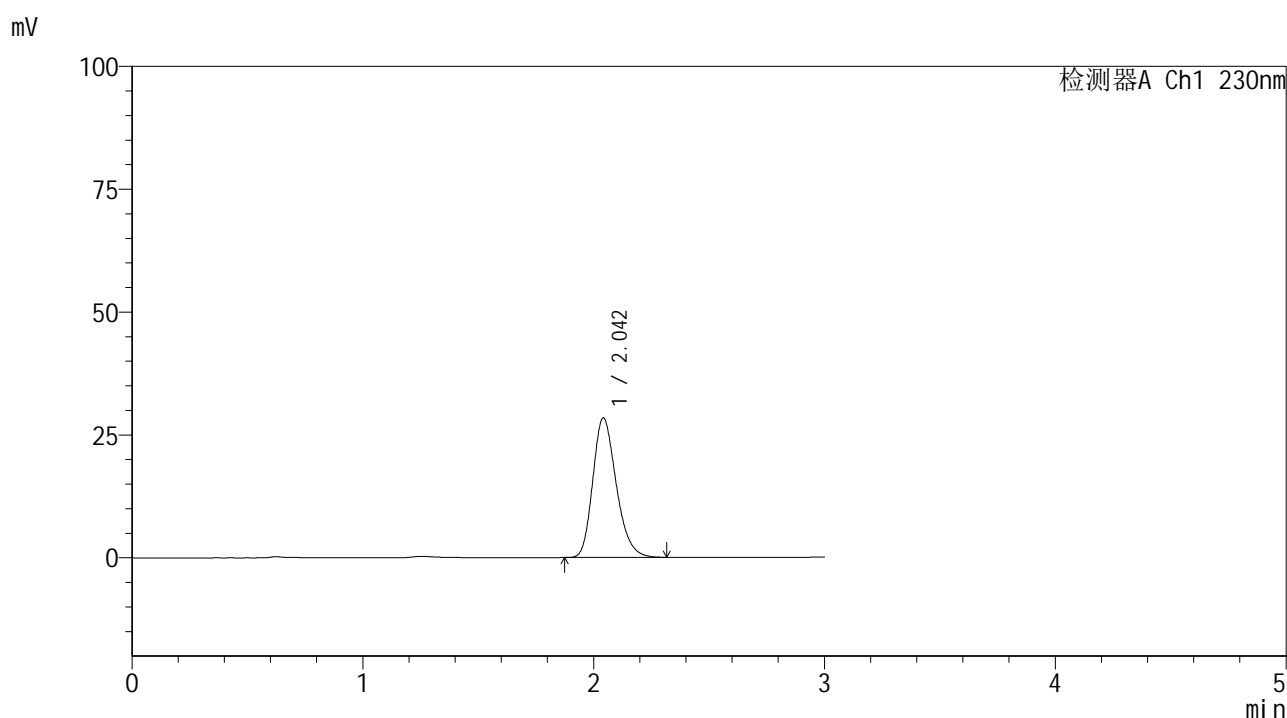


SMF-4117

<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 - 7-8/7-403-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	200522	100.000	28326	1964	1.243	--
总计		200522	100.000	28326			

图233 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

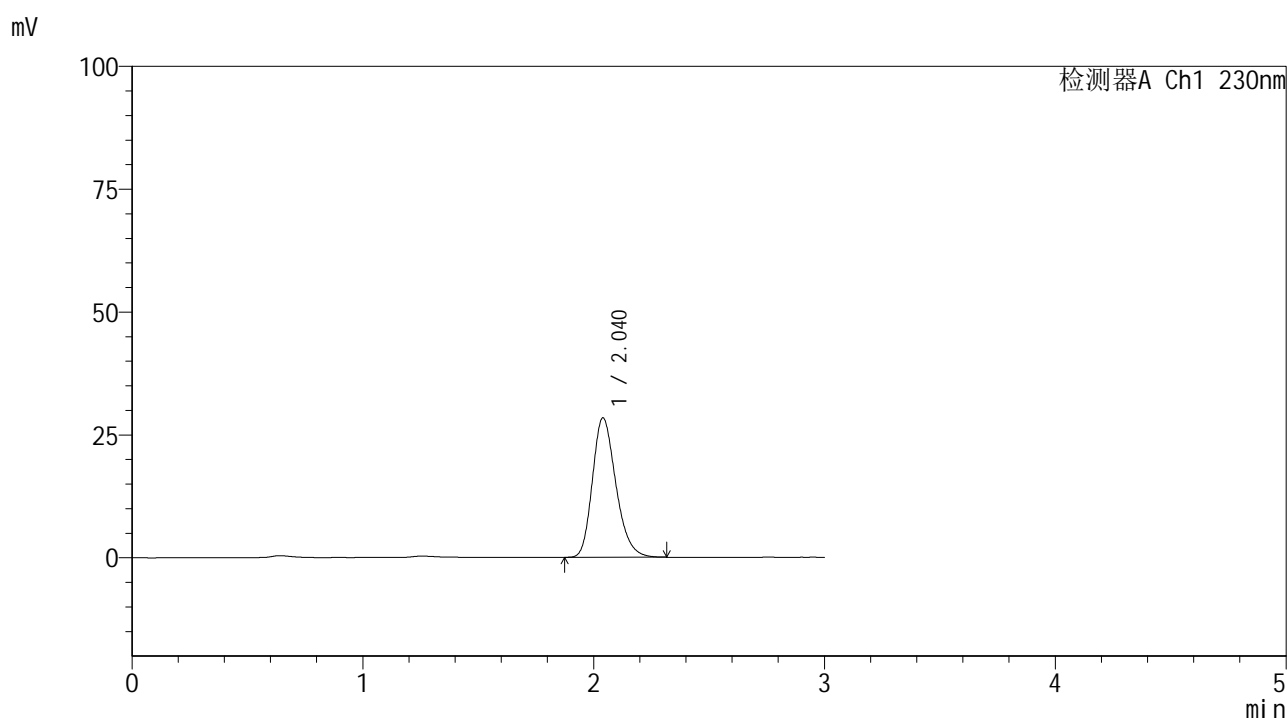


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-404-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/04 23:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	200515	100.000	28362	1961	1.242	--
总计		200515	100.000	28362			

图234 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

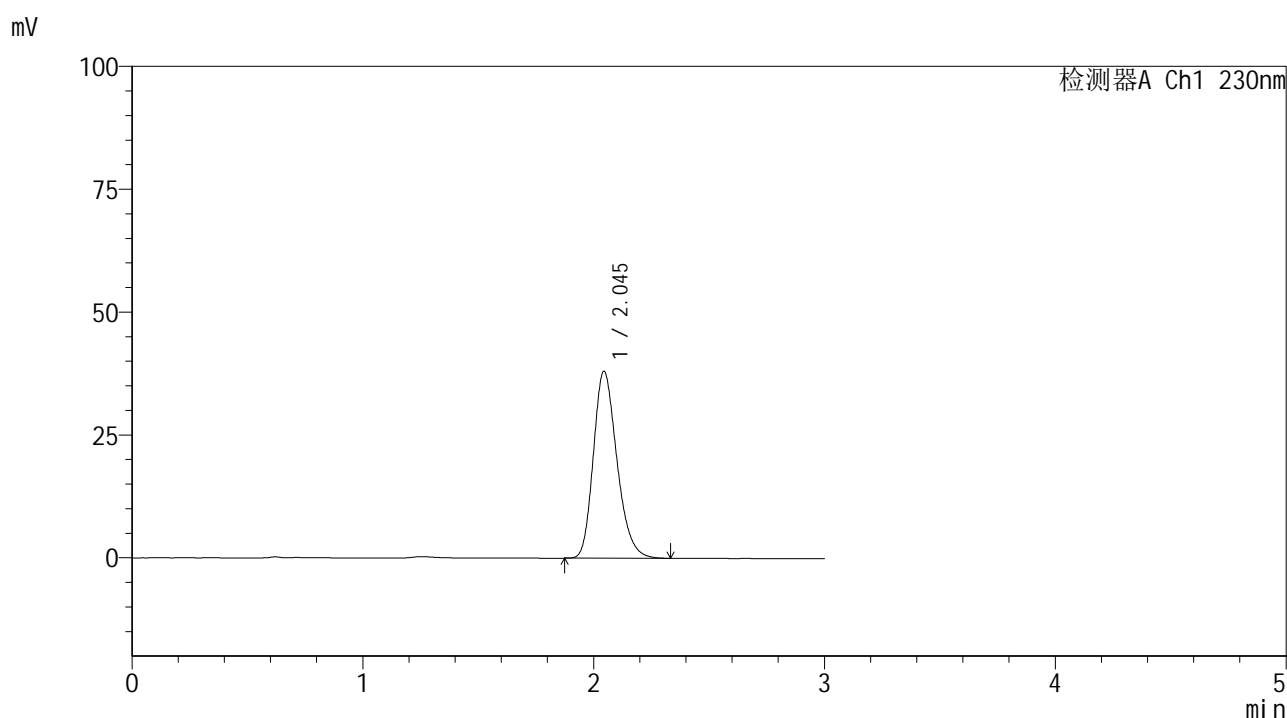


SMF-4117

<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 - 7-8/7-405-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	270173	100.000	38030	1951	1.242	--
总计		270173	100.000	38030			

图235 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

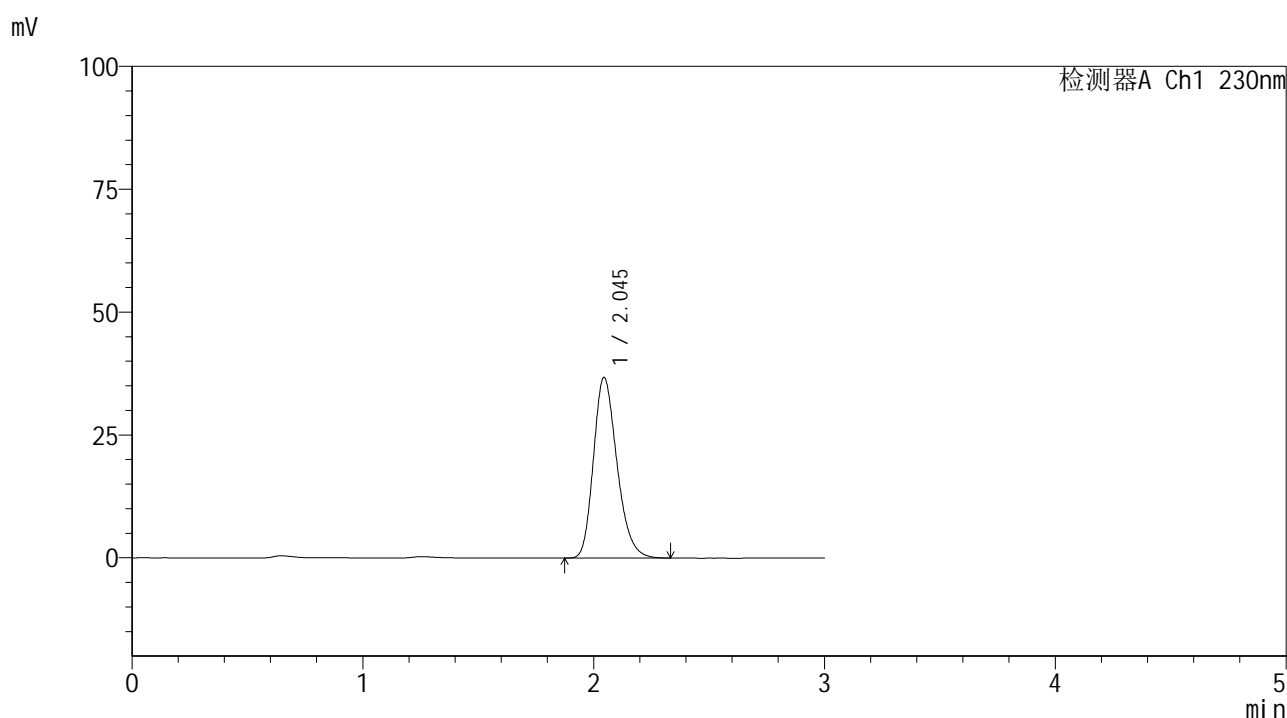


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-406-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	260446	100.000	36749	1958	1.241	--
总计		260446	100.000	36749			

图236 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

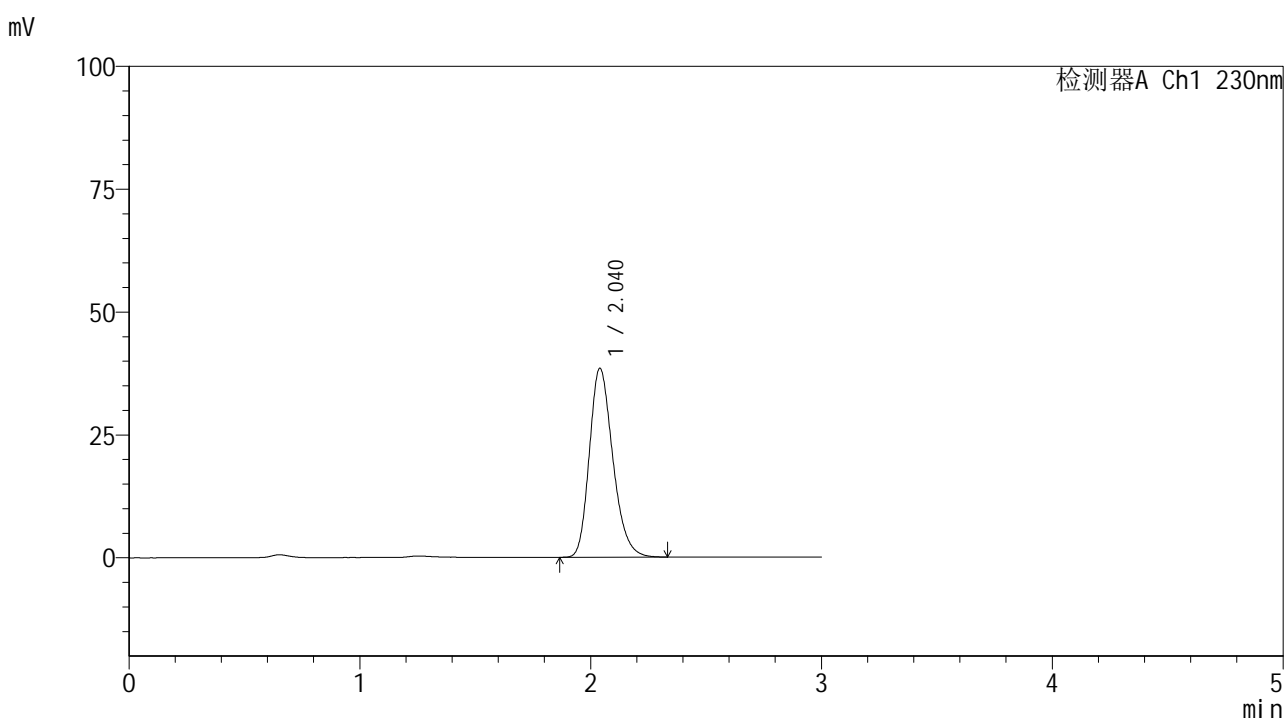


SMF-4117

<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 - 7-8/7-407-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	271501	100.000	38435	1962	1.242	--
总计		271501	100.000	38435			

图237 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

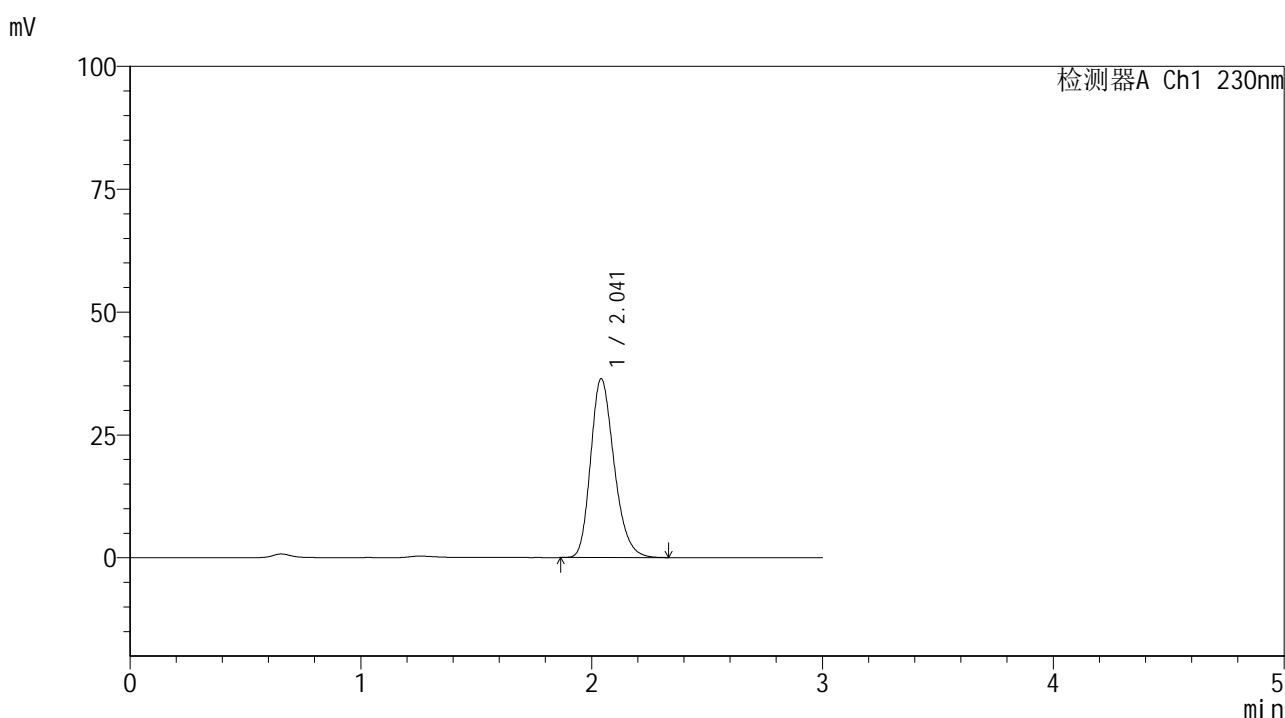


SMF-4117

<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 - 7-8/7-408-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	257441	100.000	36333	1961	1.243	--
总计		257441	100.000	36333			

图238 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

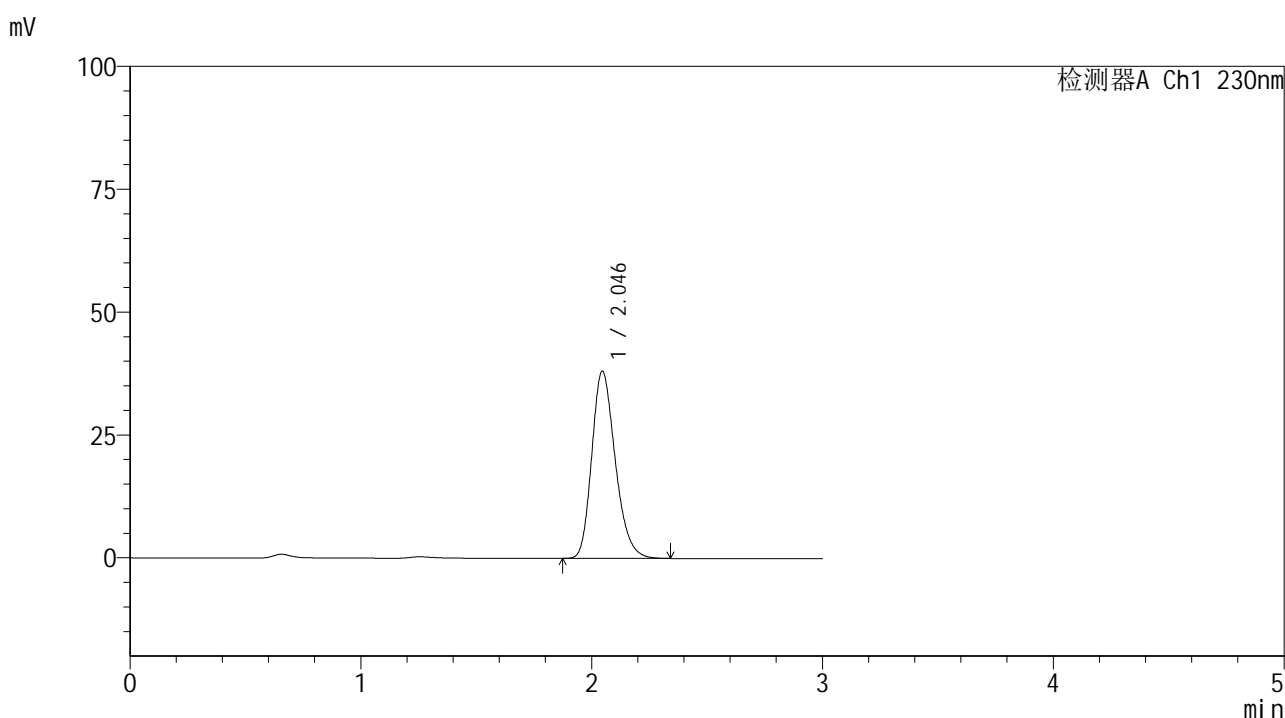


SMF-4117

<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 - 7-8/7-409-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	269526	100.000	38120	1968	1.239	--
总计		269526	100.000	38120			

图239 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

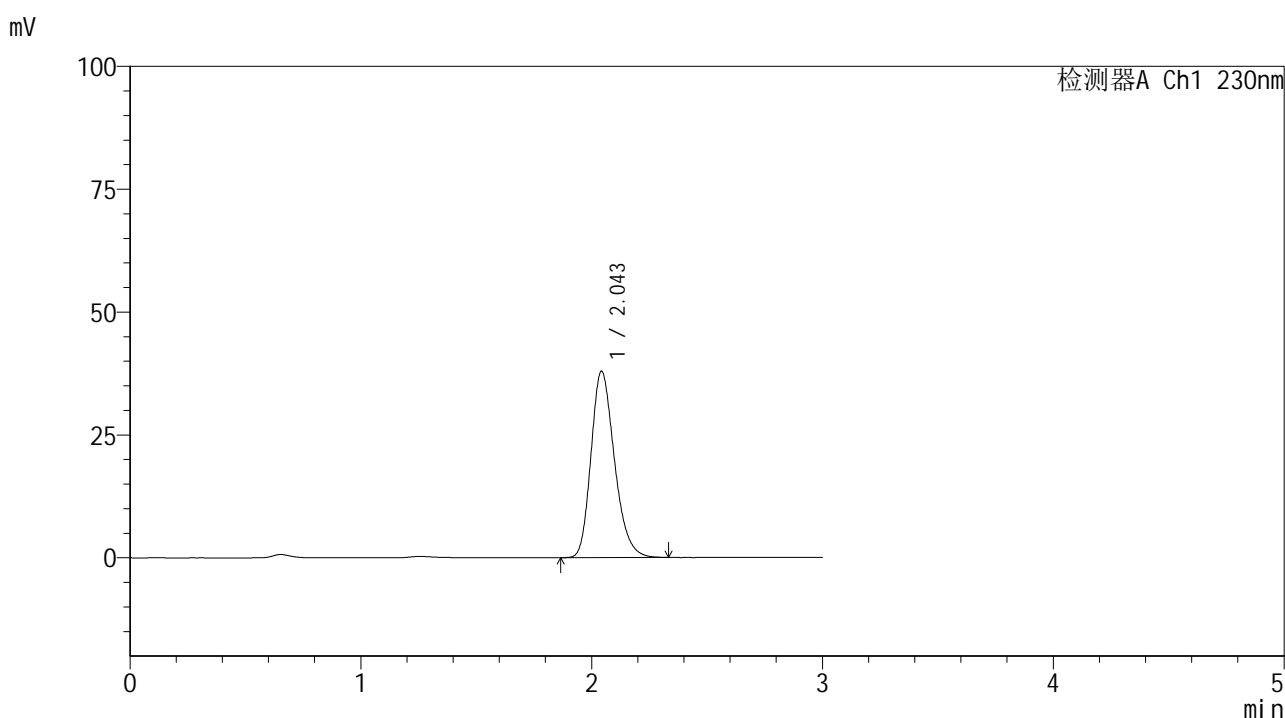


SMF-4117

<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 - 7-8/7-410-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	267414	100.000	37809	1976	1.243	--
总计		267414	100.000	37809			

图240 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

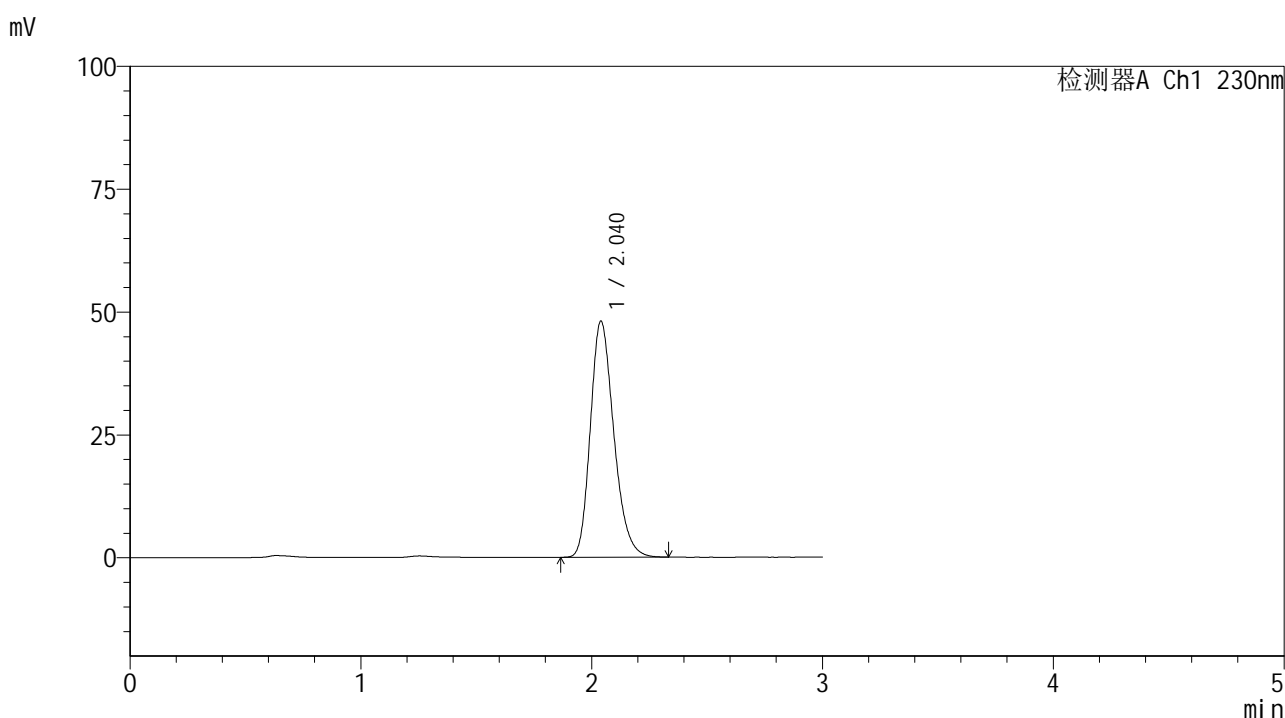


SMF-4117

<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 - 7-8/7-411-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	339377	100.000	48029	1962	1.242	--
总计		339377	100.000	48029			

图241 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

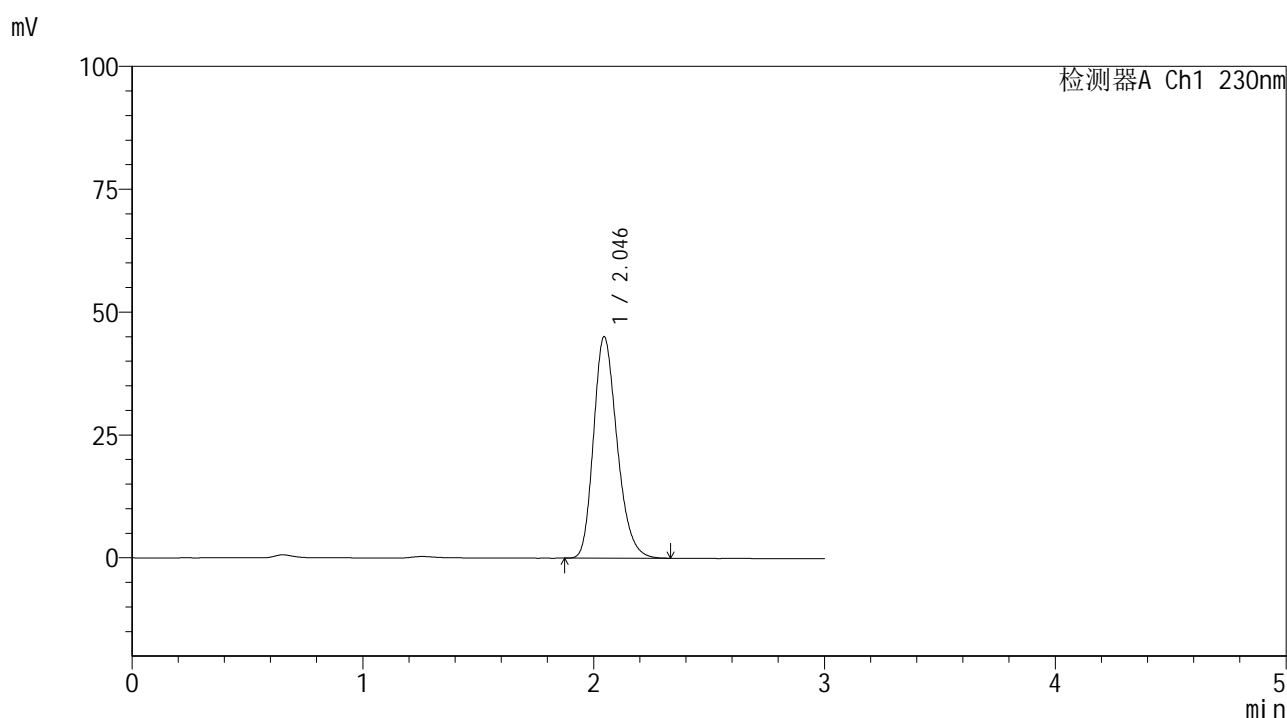


SMF-4117

<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 - 7-8/7-412-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	319437	100.000	45077	1956	1.241	--
总计		319437	100.000	45077			

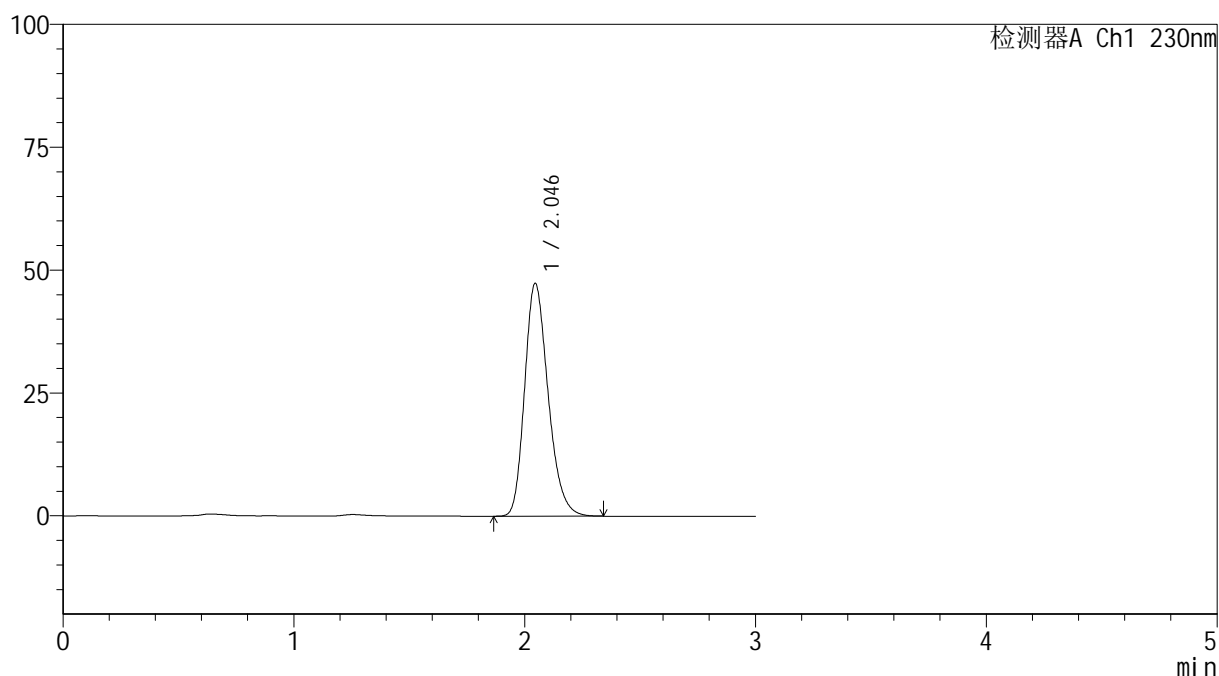
图242 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-413-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.046	335180	100.000	47395	1969	1.241	--
总计		335180	100.000	47395			

图243 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

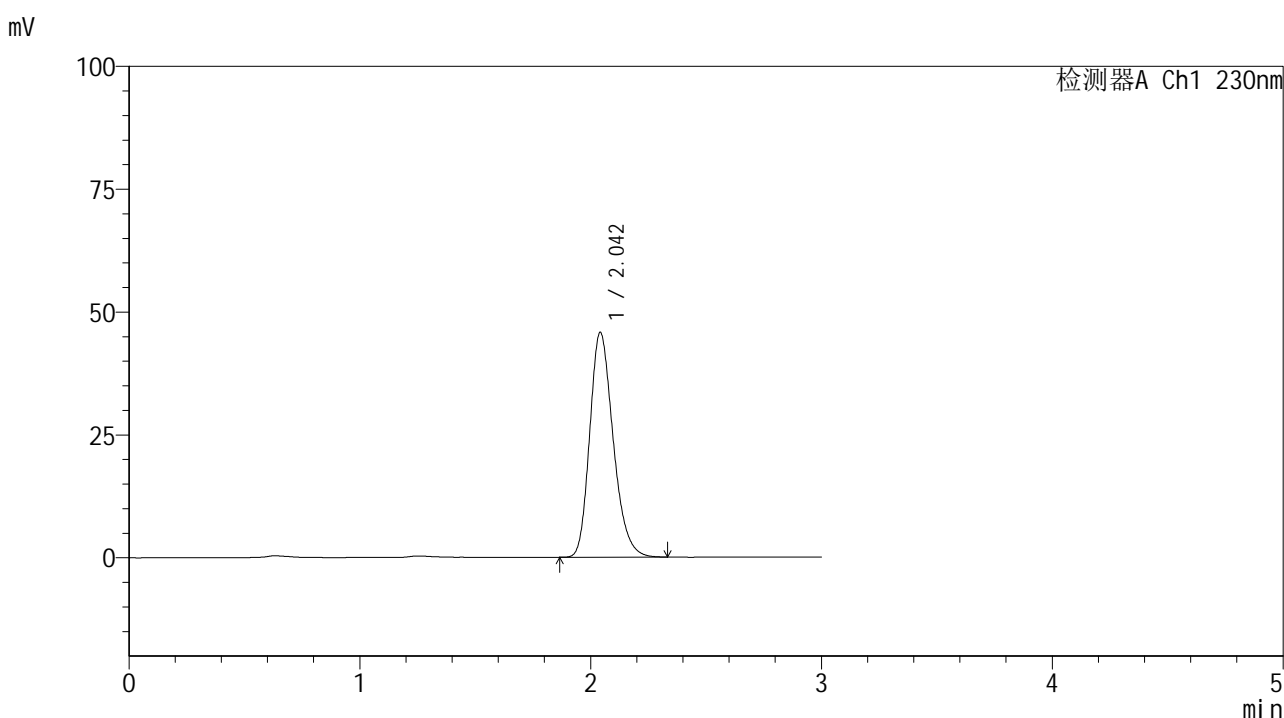


SMF-4117

<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 - 7-8/7-414-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	322648	100.000	45637	1969	1.243	--
总计		322648	100.000	45637			

图244 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

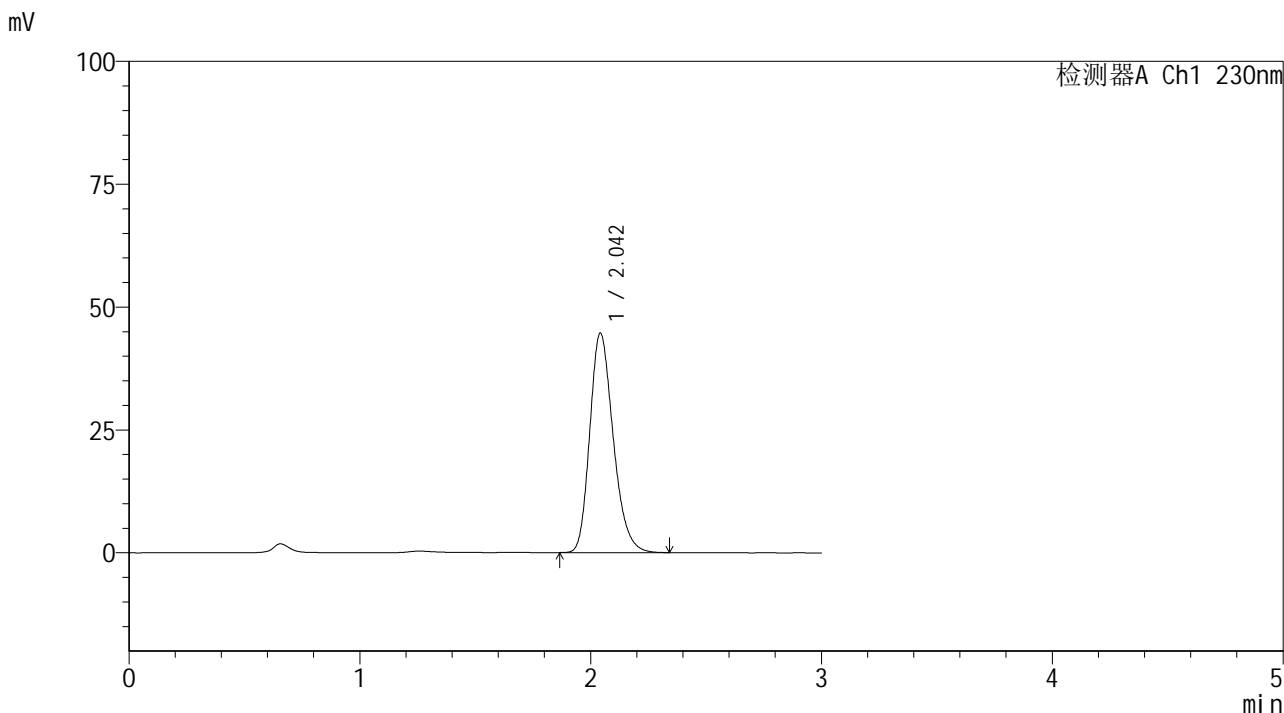


SMF-4117

<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 - 7-8/7-415-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	315156	100.000	44542	1972	1.242	--
总计		315156	100.000	44542			

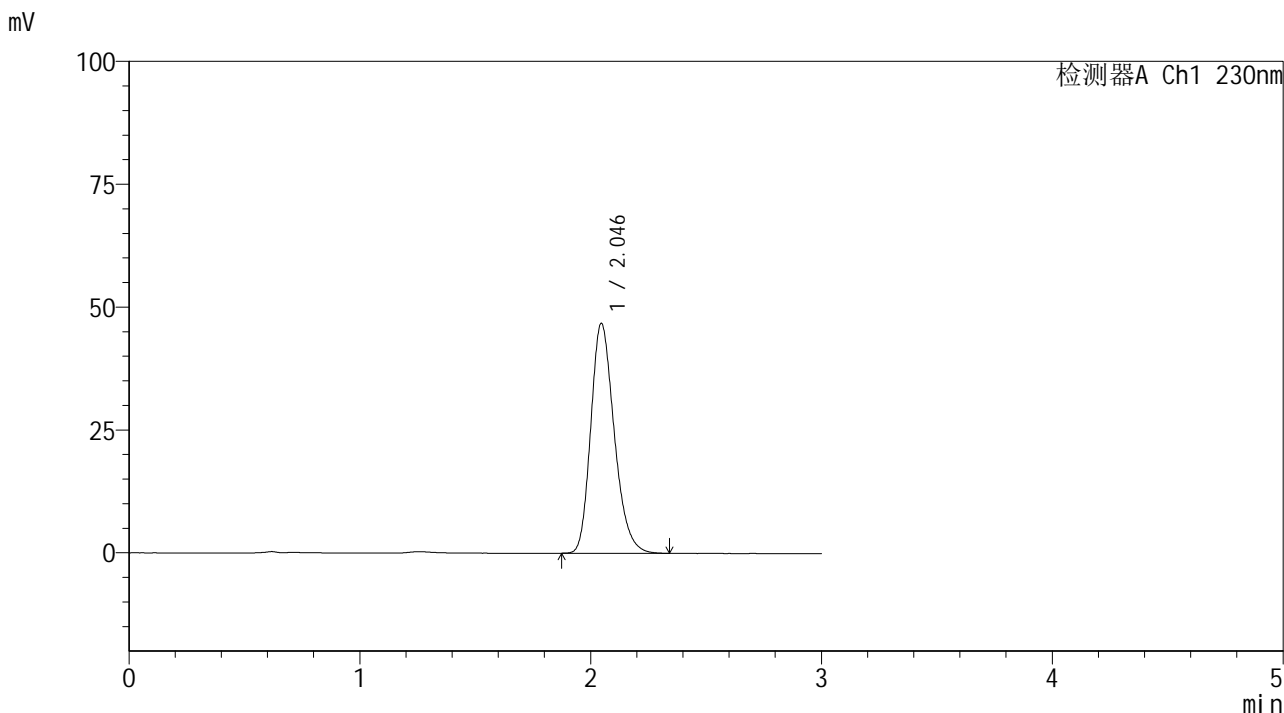
图245 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-416-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
分析时间 : 2024/12/05 00:37:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:52 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

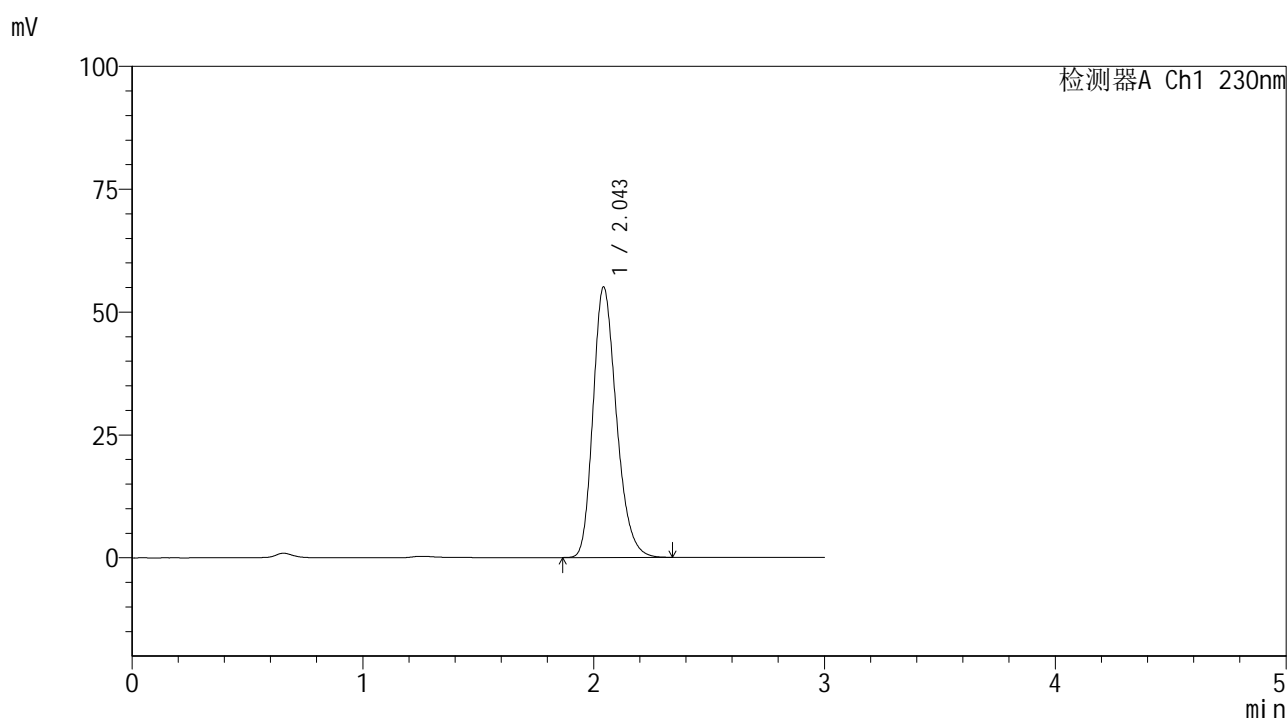
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	330589	100.000	46801	1974	1.241	--
总计		330589	100.000	46801			

图246 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-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 - 7-8/7-417-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	387076	100.000	54898	1988	1.242	--
总计		387076	100.000	54898			

图247 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

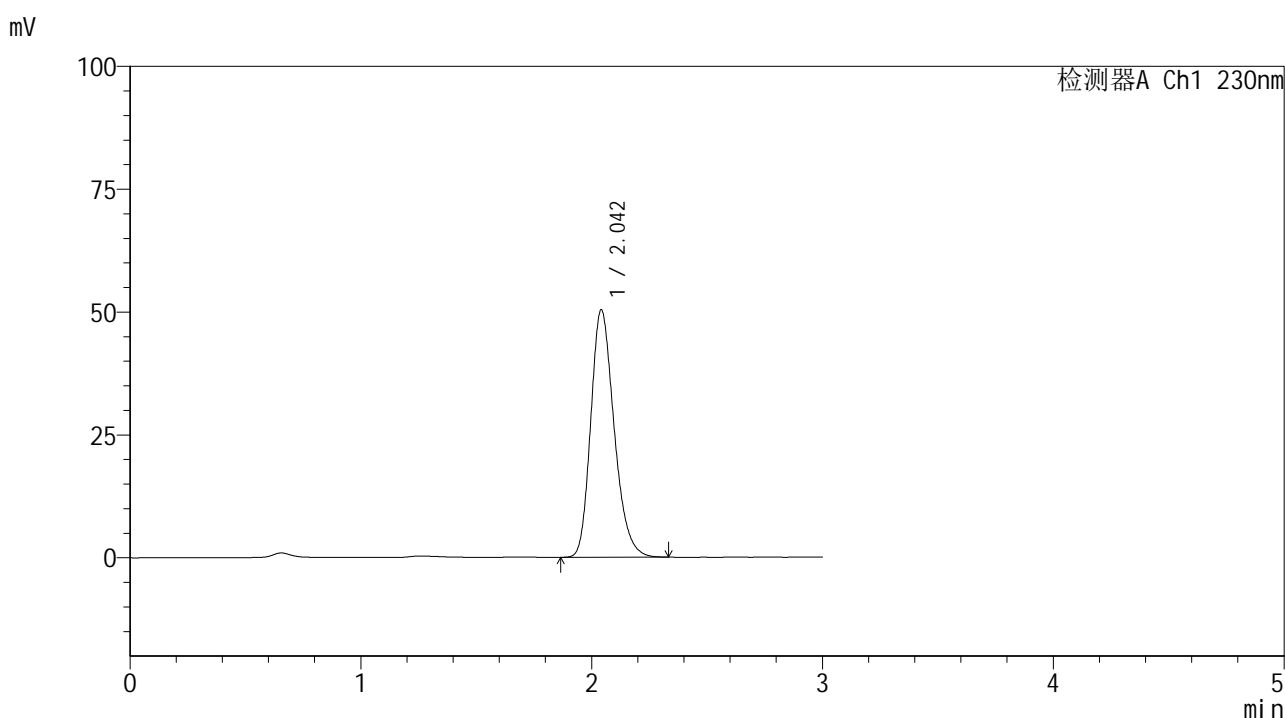


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-418-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	354156	100.000	50234	1983	1.242	--
总计		354156	100.000	50234			

图248 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

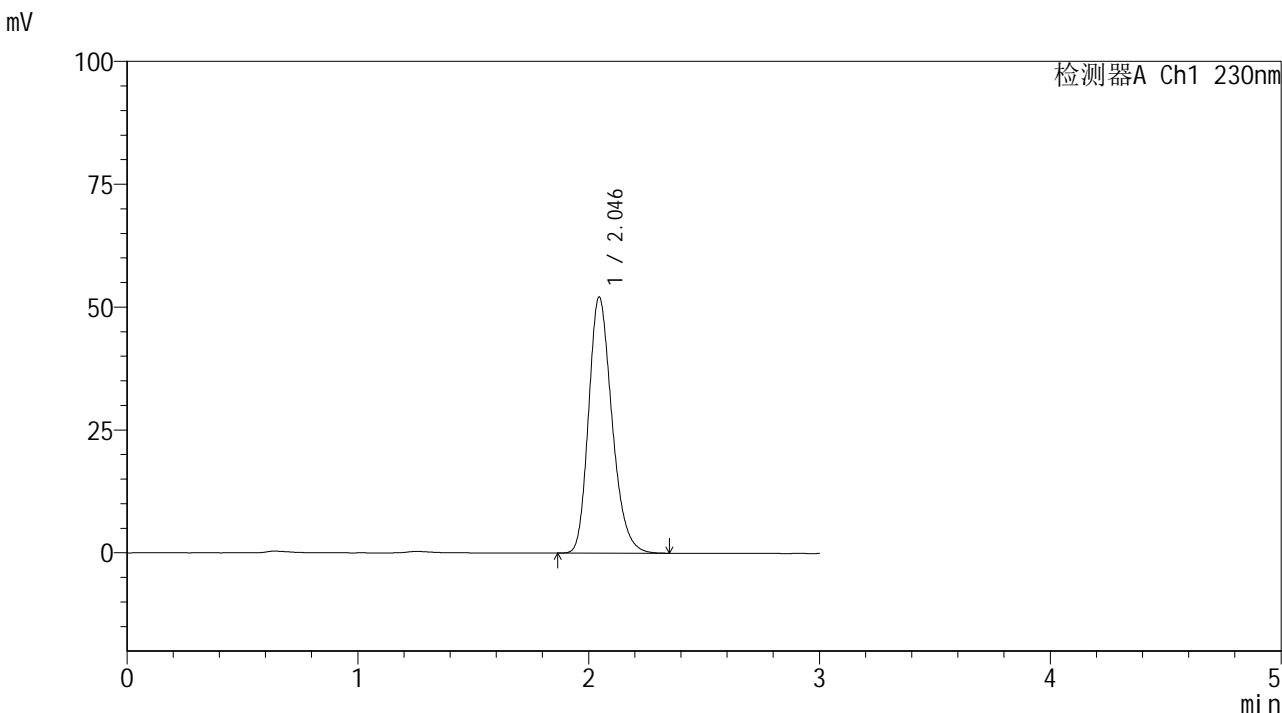


SMF-4117

<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 - 7-8/7-419-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	366995	100.000	52128	1990	1.240	--
总计		366995	100.000	52128			

图249 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

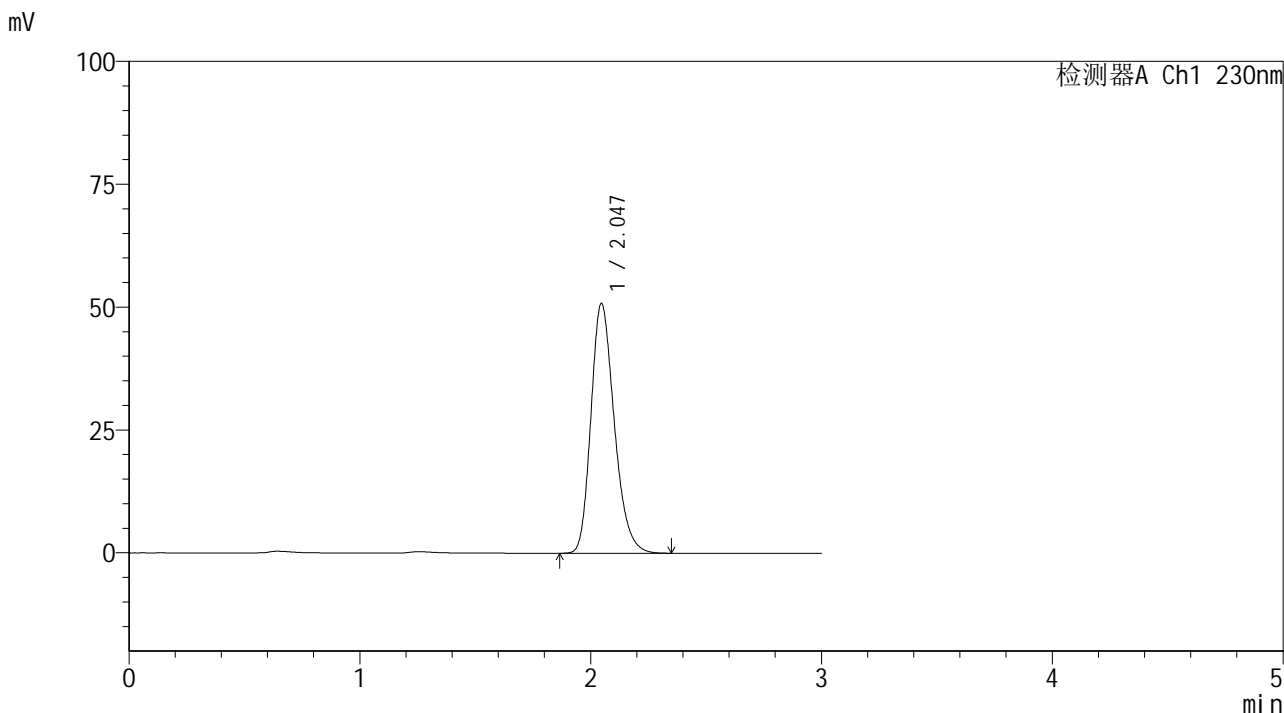


SMF-4117

<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 - 7-8/7-420-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	357347	100.000	50860	1998	1.241	--
总计		357347	100.000	50860			

图250 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

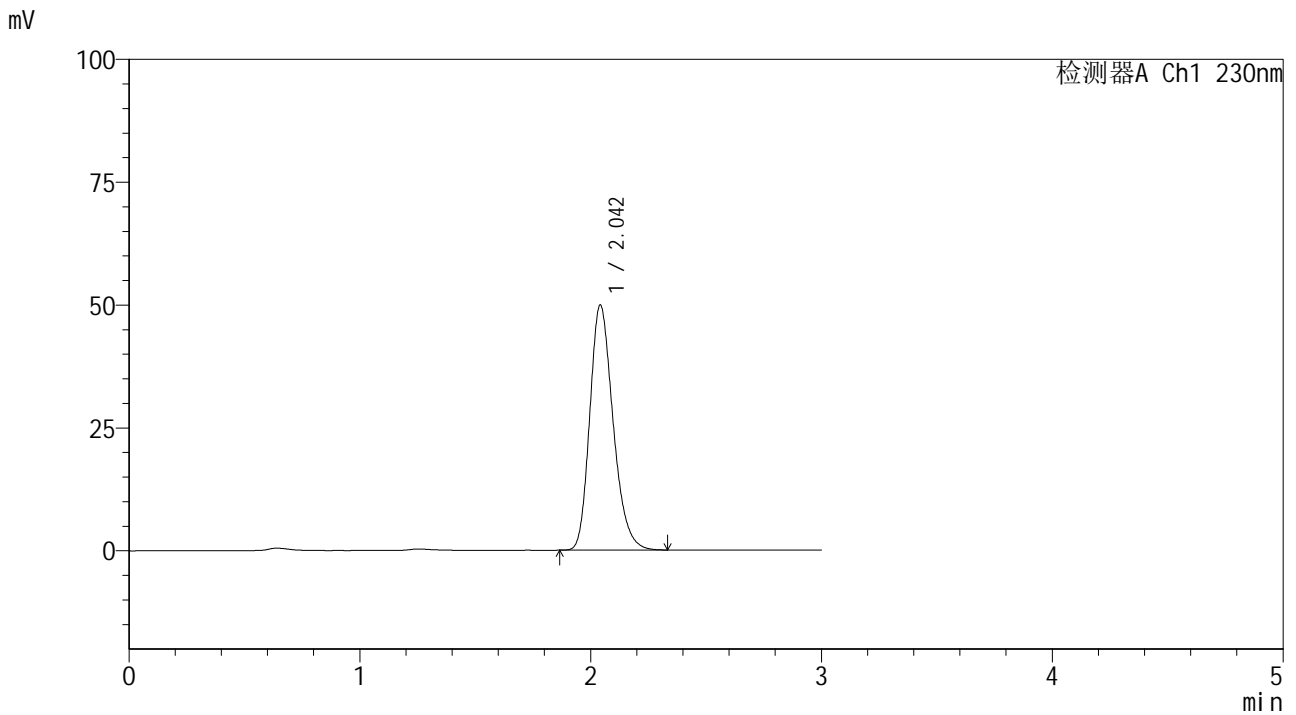


SMF-4117

<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 - 7-8/7-421-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	350015	100.000	49760	1994	1.242	--
总计		350015	100.000	49760			

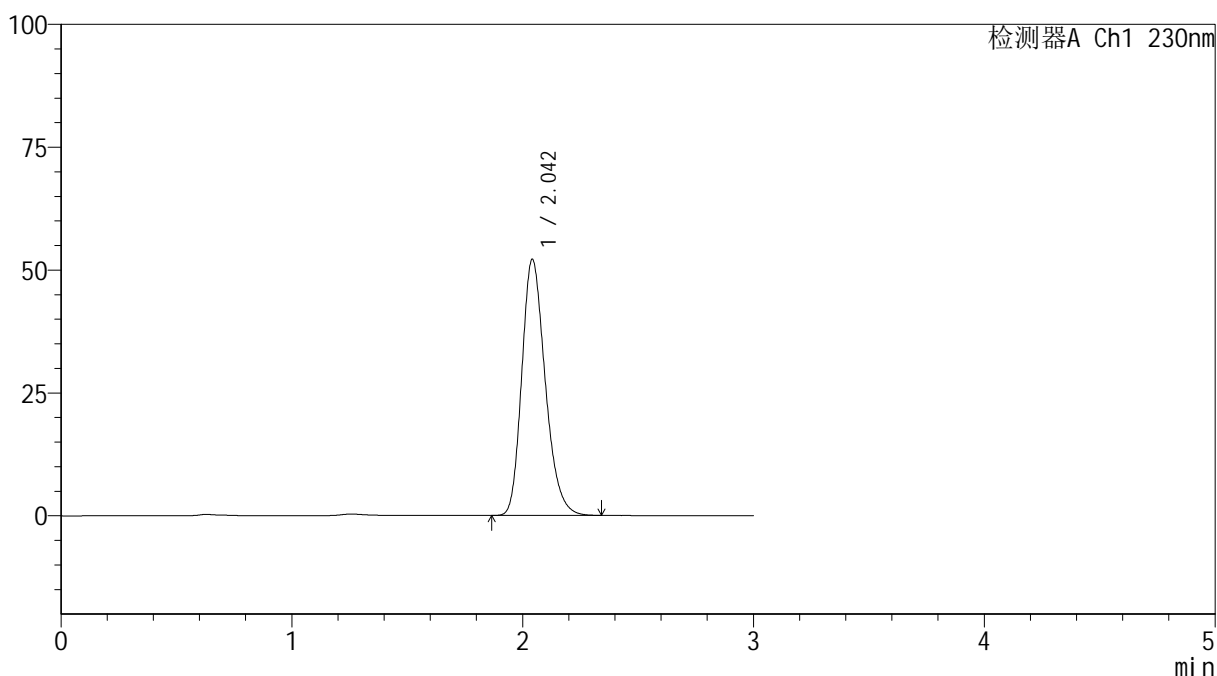
图251 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-422-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 00:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.042	368225	100.000	51977	1967	1.243	--
总计		368225	100.000	51977			

图252 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

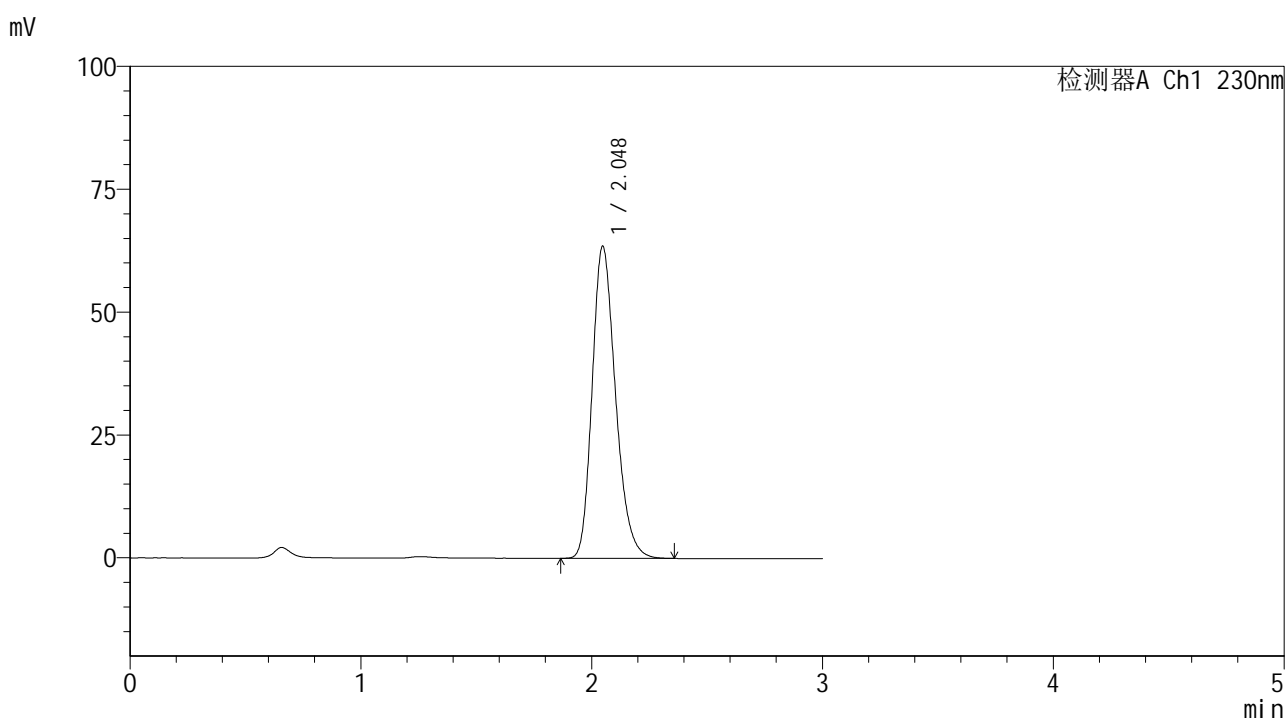


SMF-4117

<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 - 7-8/7-423-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	447399	100.000	63516	1991	1.240	--
总计		447399	100.000	63516			

图253 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

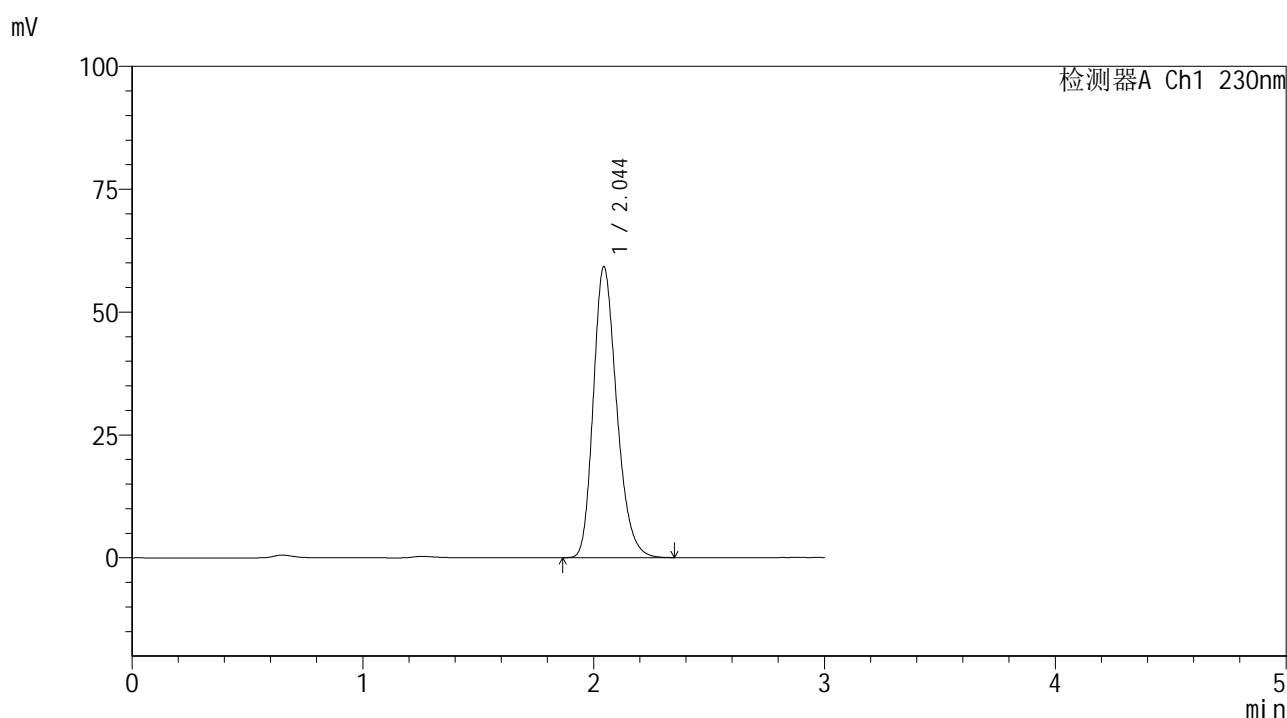


SMF-4117

<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 - 7-8/7-424-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	416374	100.000	59148	1991	1.241	--
总计		416374	100.000	59148			

图254 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

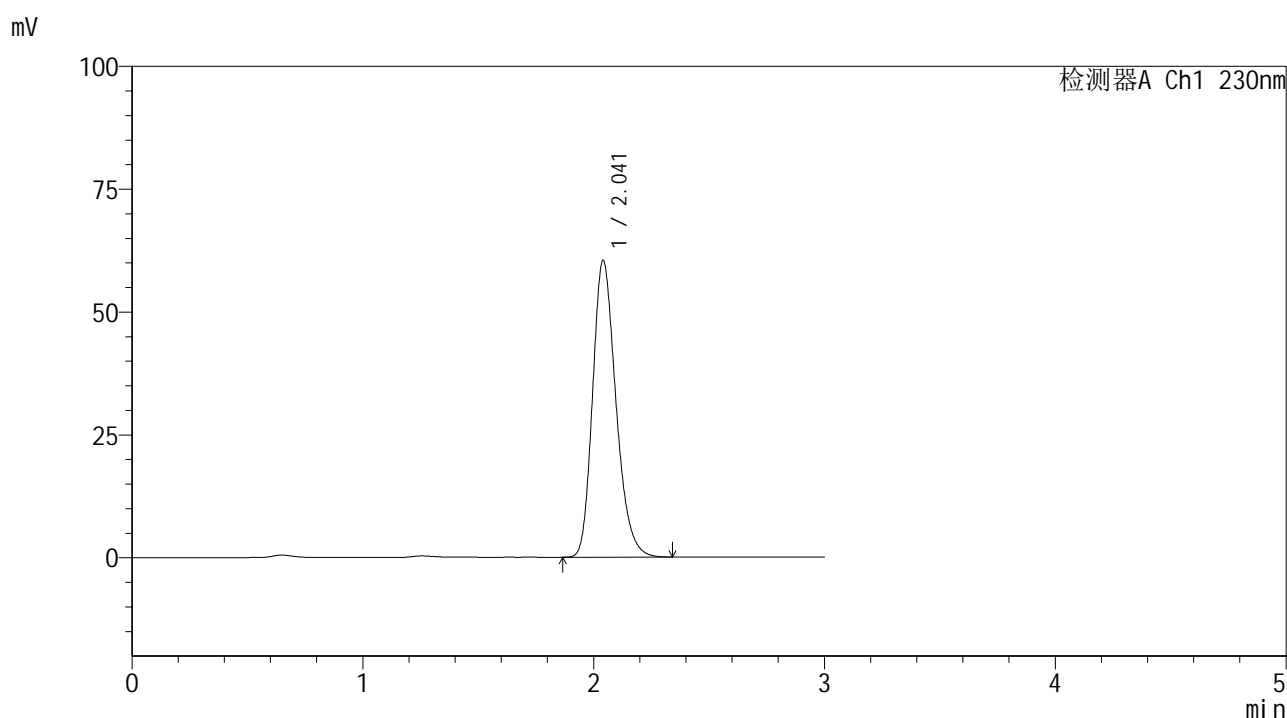


SMF-4117

<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 - 7-8/7-425-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	423985	100.000	60303	1993	1.242	--
总计		423985	100.000	60303			

图255 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

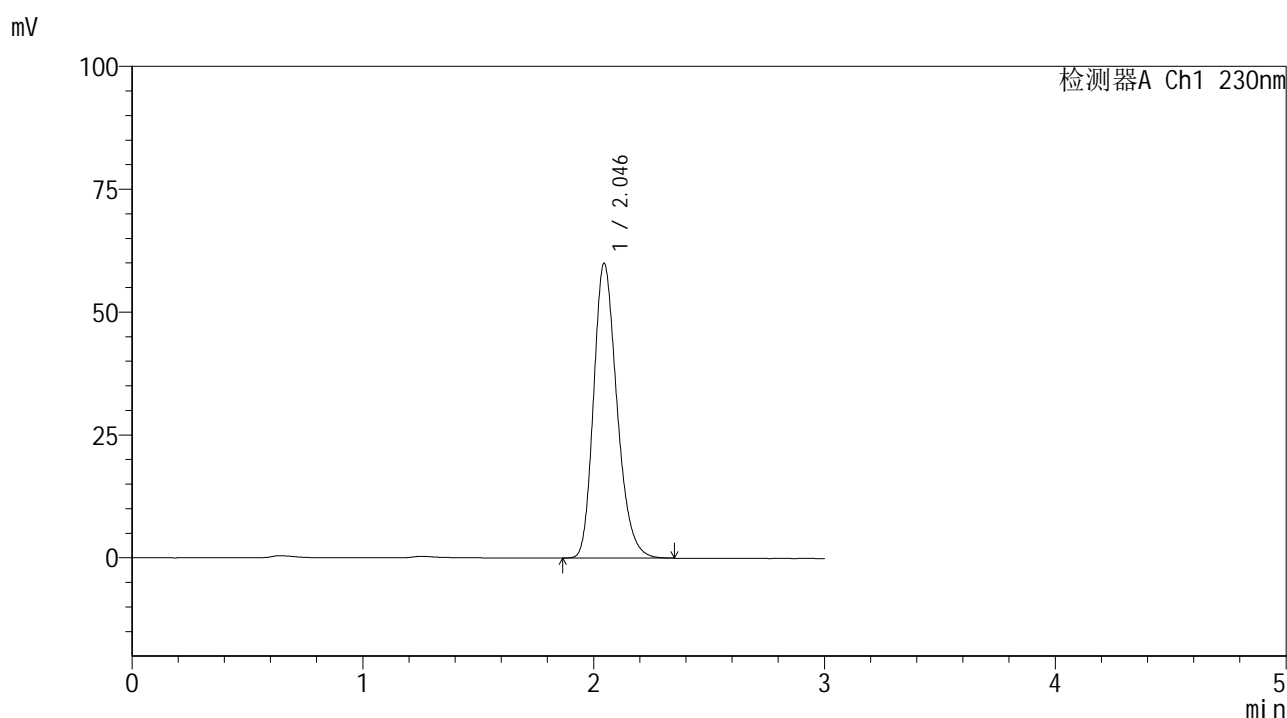


SMF-4117

<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 - 7-8/7-426-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	421785	100.000	59992	1996	1.241	--
总计		421785	100.000	59992			

图256 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

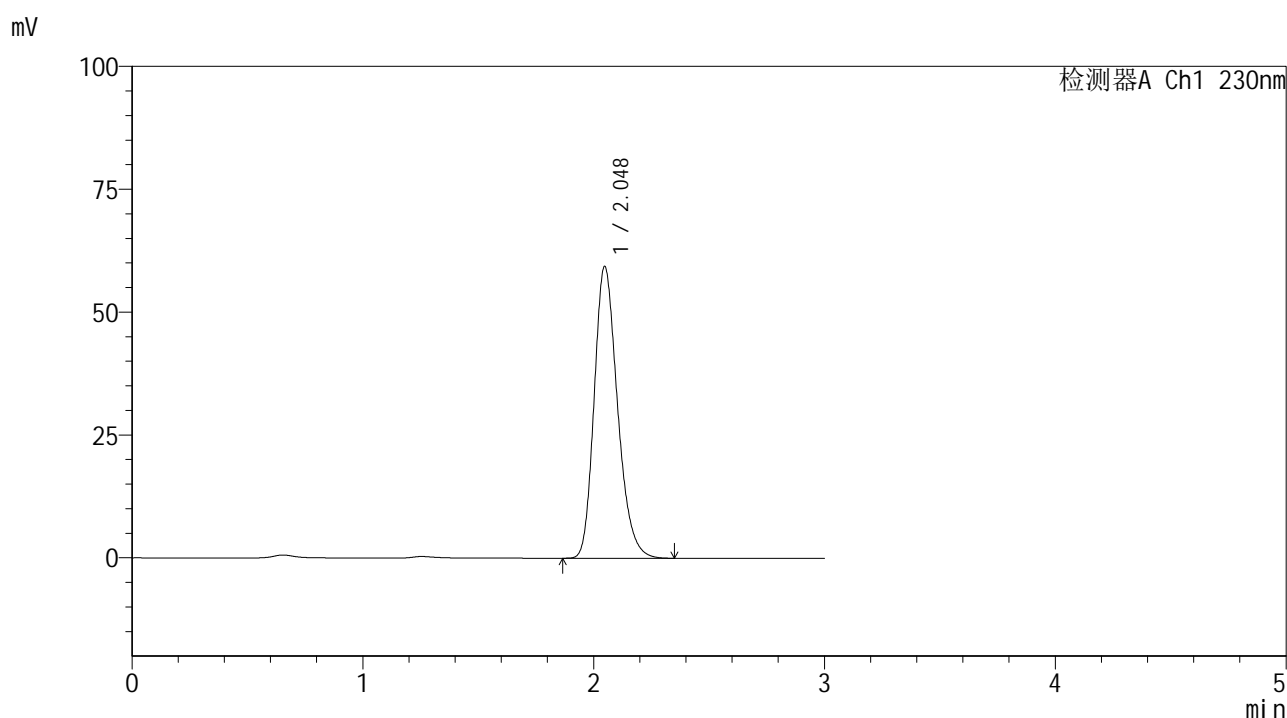


SMF-4117

<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 - 7-8/7-427-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	417467	100.000	59386	1999	1.241	--
总计		417467	100.000	59386			

图257 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

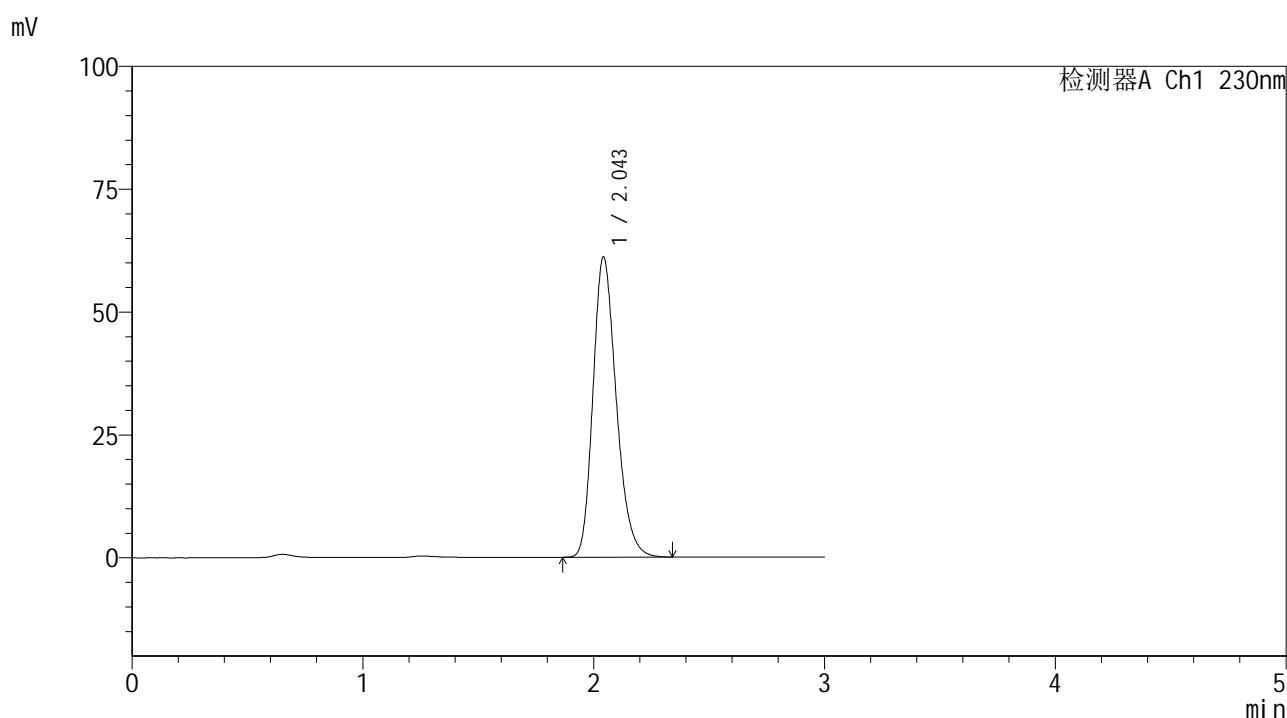


SMF-4117

<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 - 7-8/7-428-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	428260	100.000	60853	2001	1.242	--
总计		428260	100.000	60853			

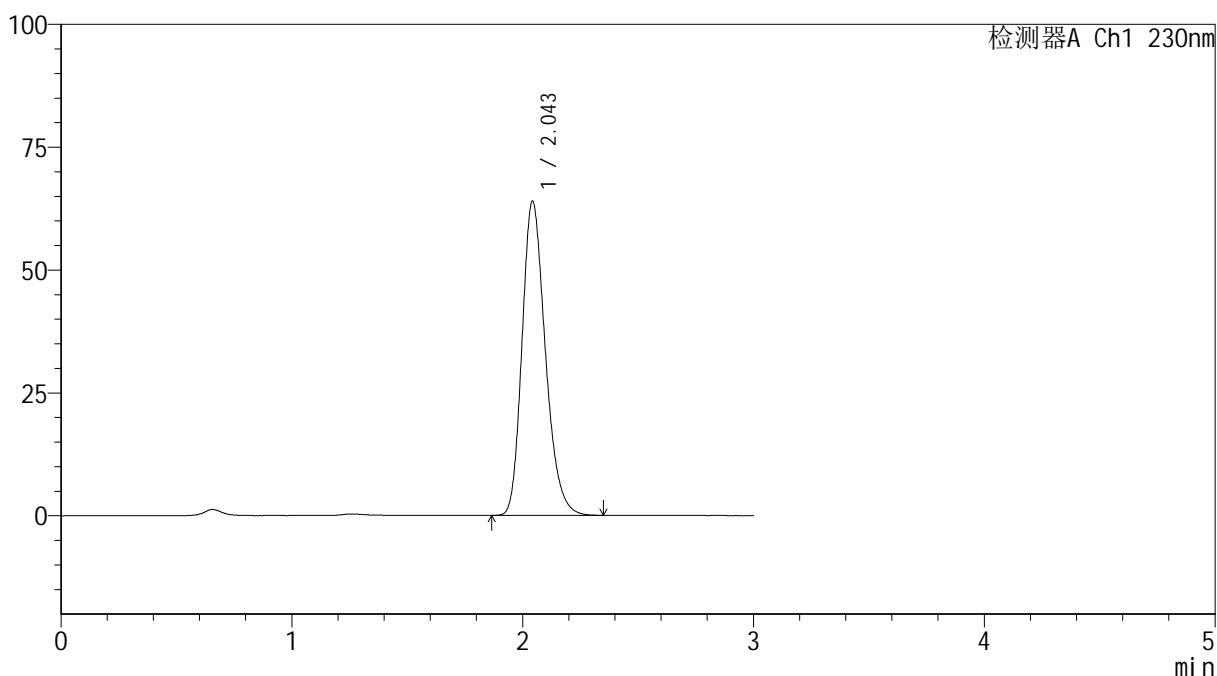
图258 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-429-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.043	448926	100.000	63721	1996	1.243	--
总计		448926	100.000	63721			

图259 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

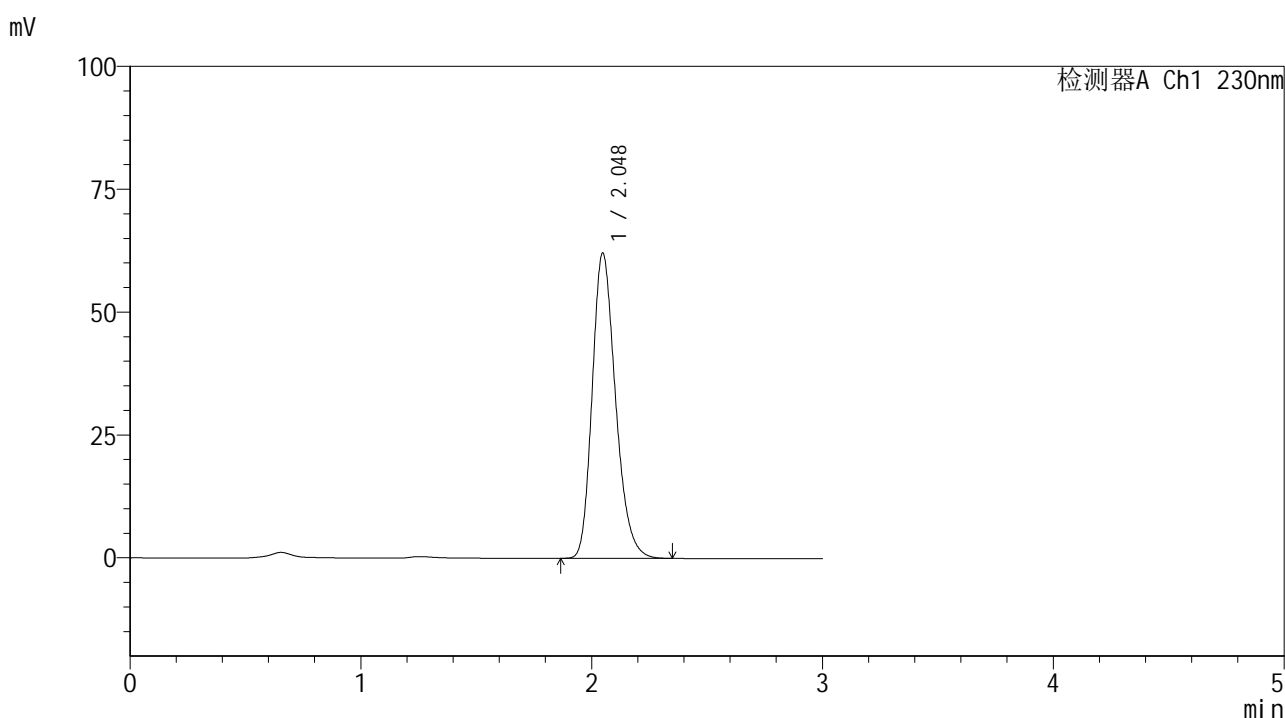


SMF-4117

<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 - 7-8/7-430-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	436652	100.000	62131	2001	1.240	--
总计		436652	100.000	62131			

图260 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

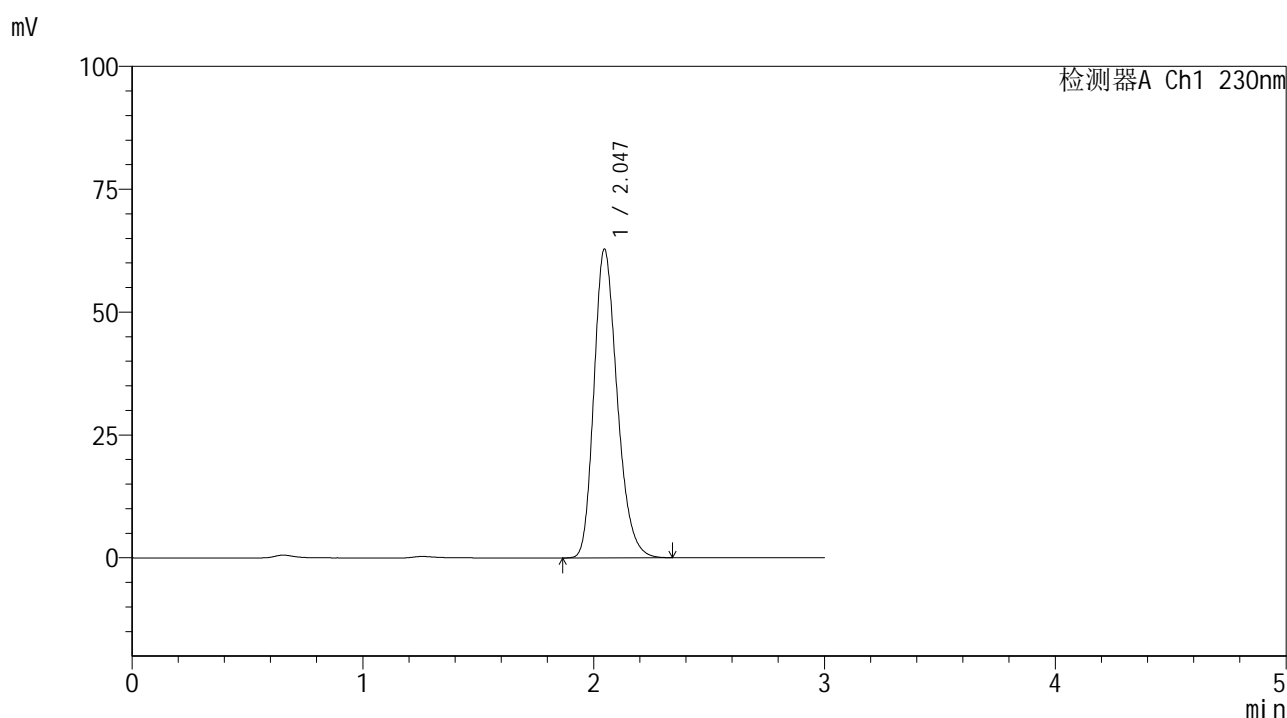


SMF-4117

<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 - 7-8/7-431-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	440056	100.000	62844	2011	1.241	--
总计		440056	100.000	62844			

图261 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

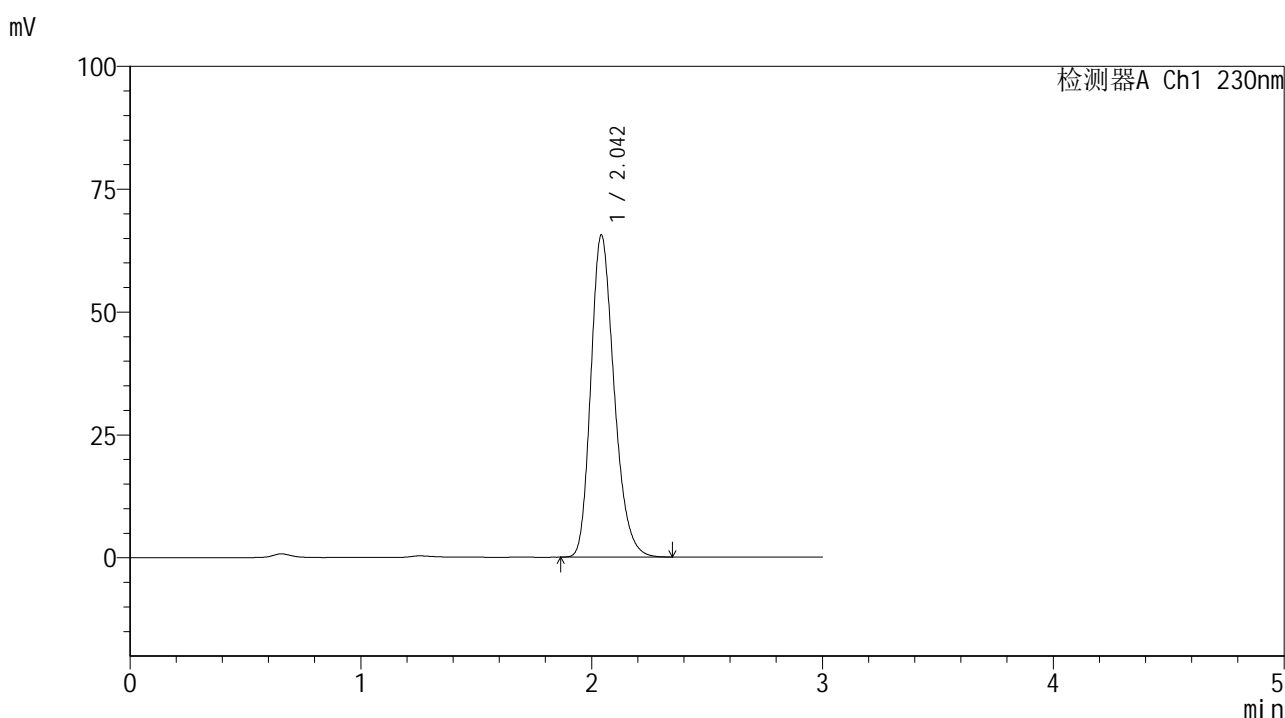


SMF-4117

<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 - 7-8/7-432-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	459575	100.000	65343	2000	1.242	--
总计		459575	100.000	65343			

图262 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

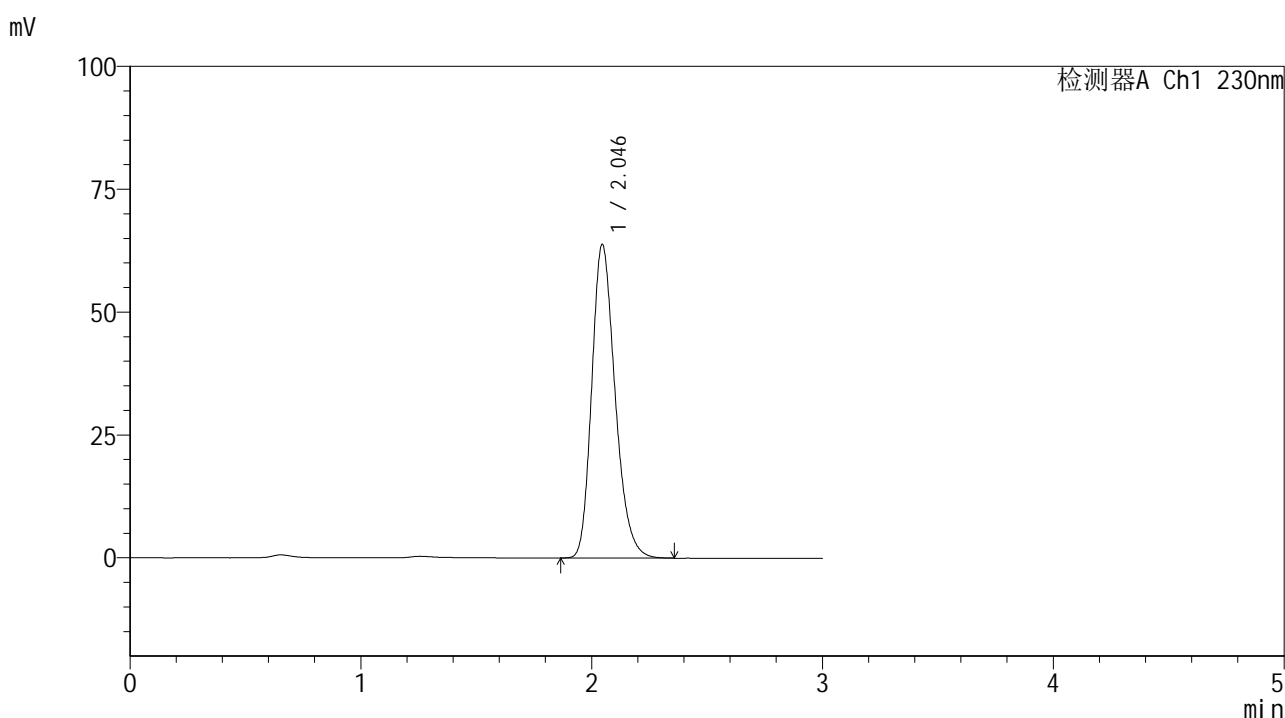


SMF-4117

<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 - 7-8/7-433-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	449104	100.000	63842	1995	1.241	--
总计		449104	100.000	63842			

图263 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

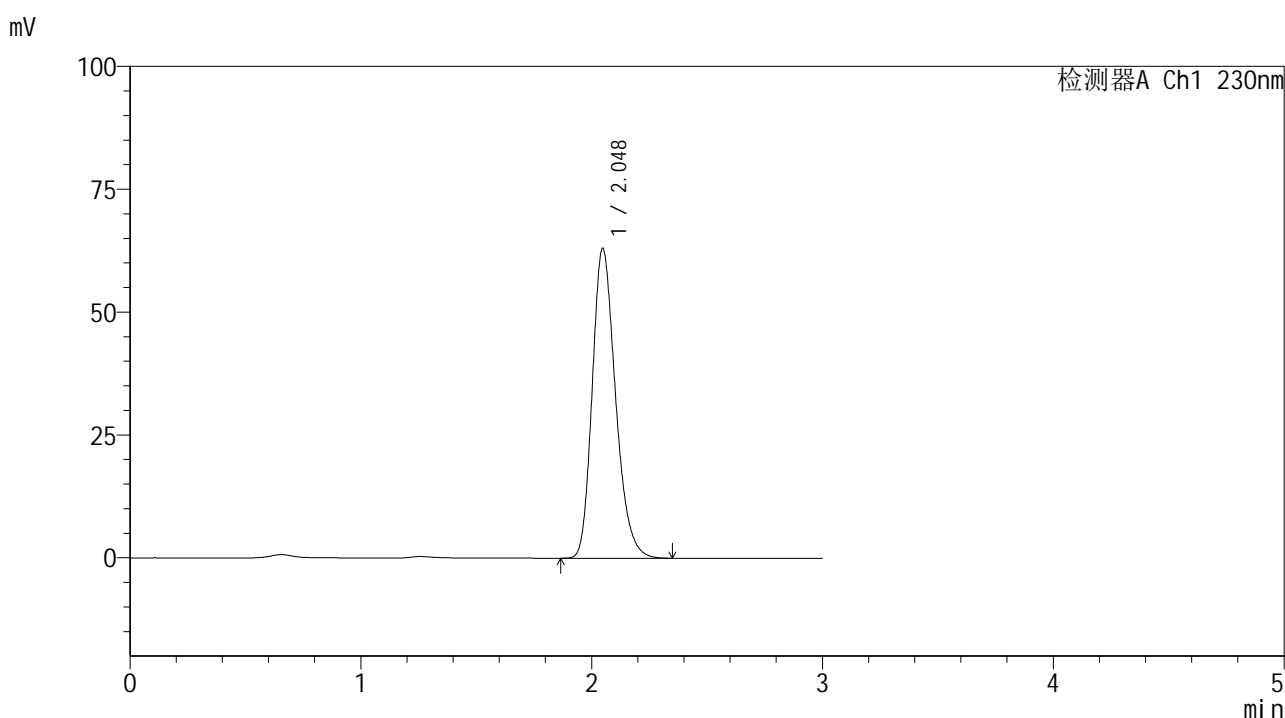


SMF-4117

<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 - 7-8/7-434-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	442571	100.000	63046	2007	1.241	--
总计		442571	100.000	63046			

图264 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

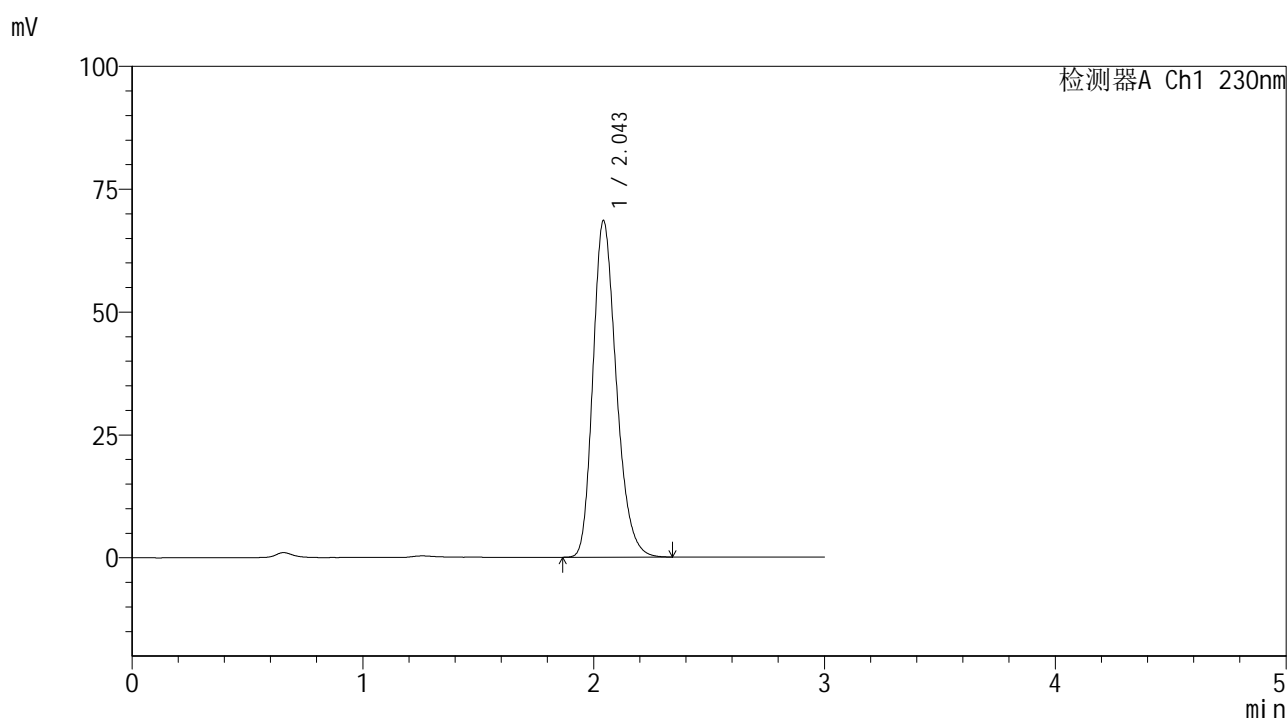


SMF-4117

<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 - 7-8/7-435-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	480850	100.000	68223	1994	1.242	--
总计		480850	100.000	68223			

图265 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

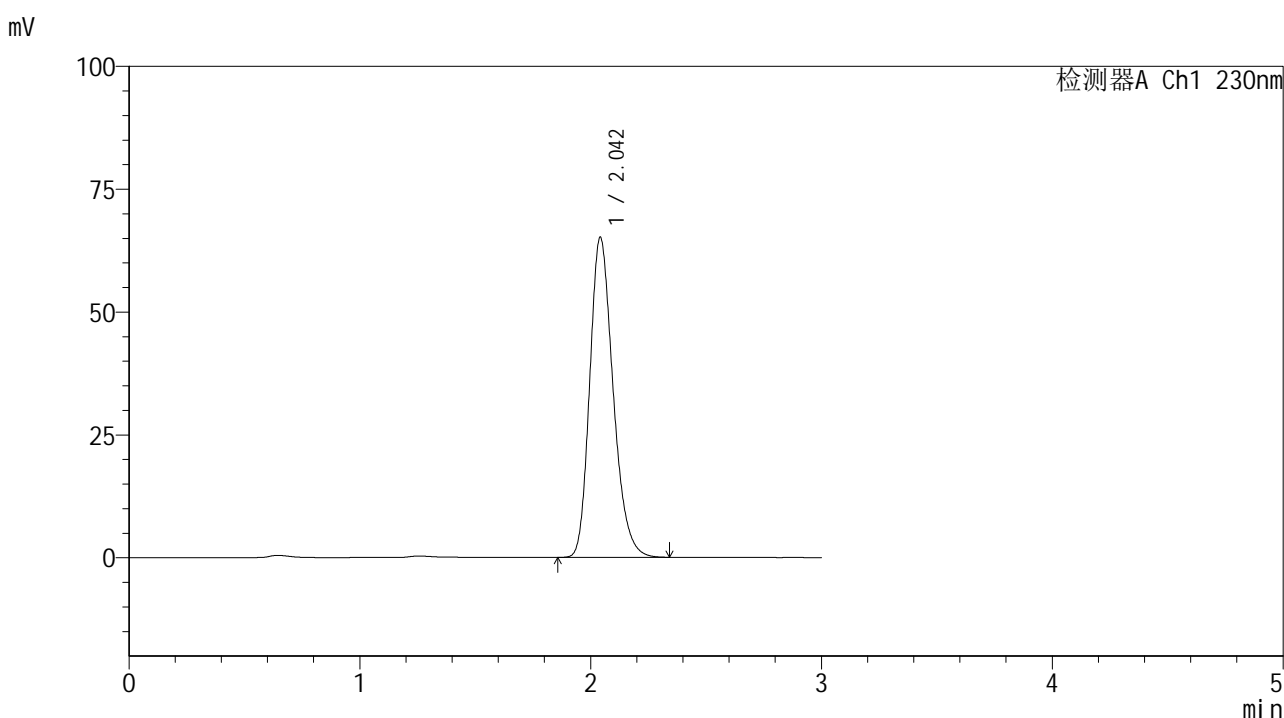


SMF-4117

<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 - 7-8/7-436-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	458256	100.000	64977	1984	1.242	--
总计		458256	100.000	64977			

图266 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

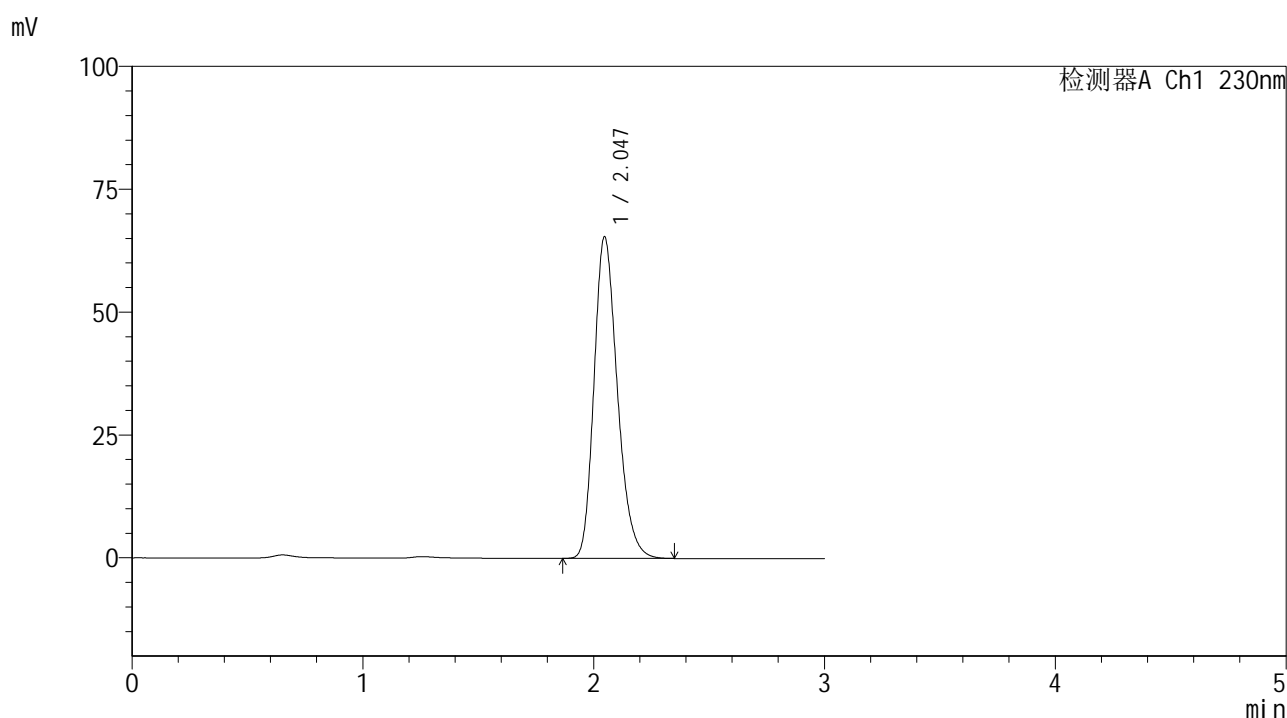


SMF-4117

<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 - 7-8/7-437-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	460199	100.000	65480	2000	1.240	--
总计		460199	100.000	65480			

图267 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

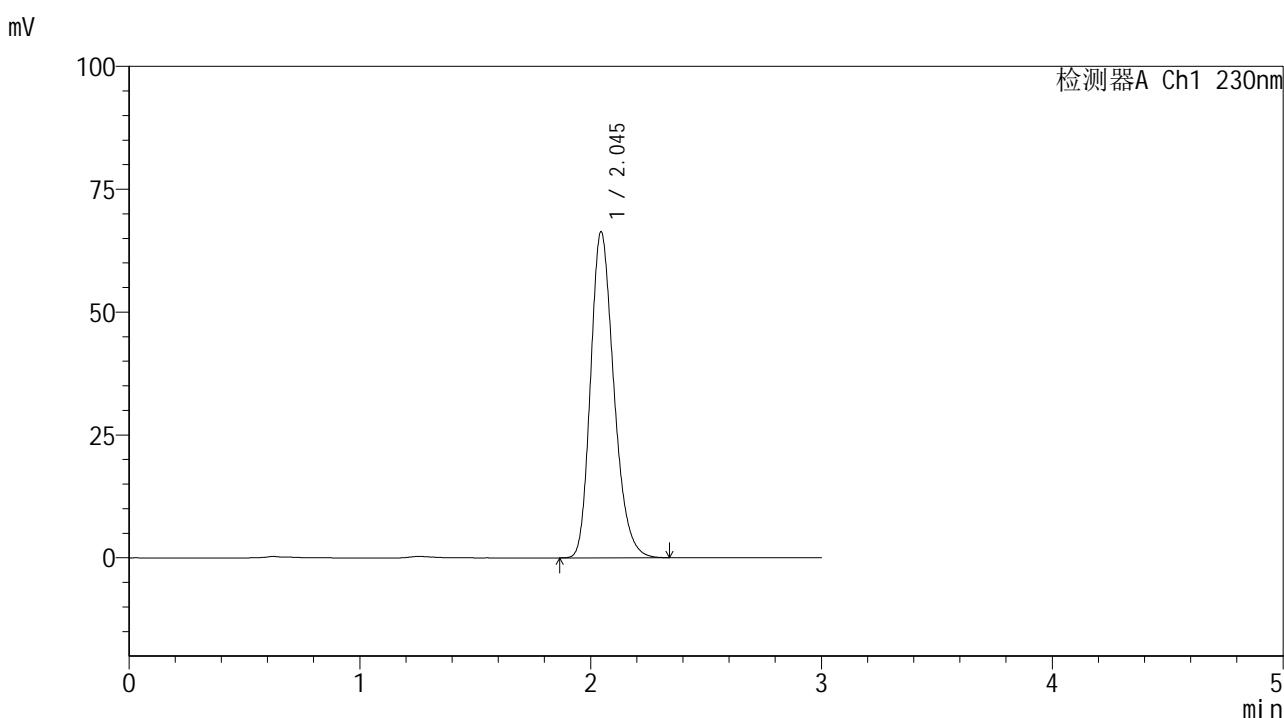


SMF-4117

<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 - 7-8/7-438-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	465375	100.000	66332	2000	1.240	--
总计		465375	100.000	66332			

图268 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

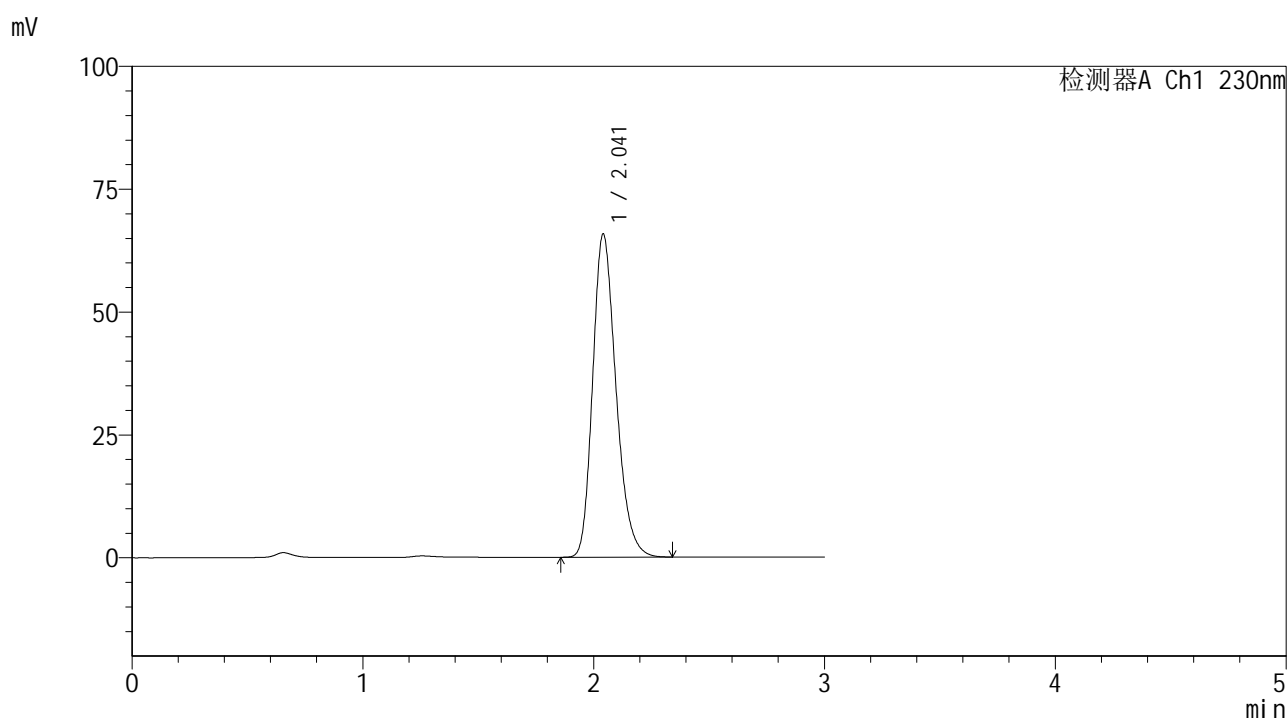


SMF-4117

<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 - 7-8/7-439-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	461389	100.000	65637	1995	1.243	--
总计		461389	100.000	65637			

图269 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

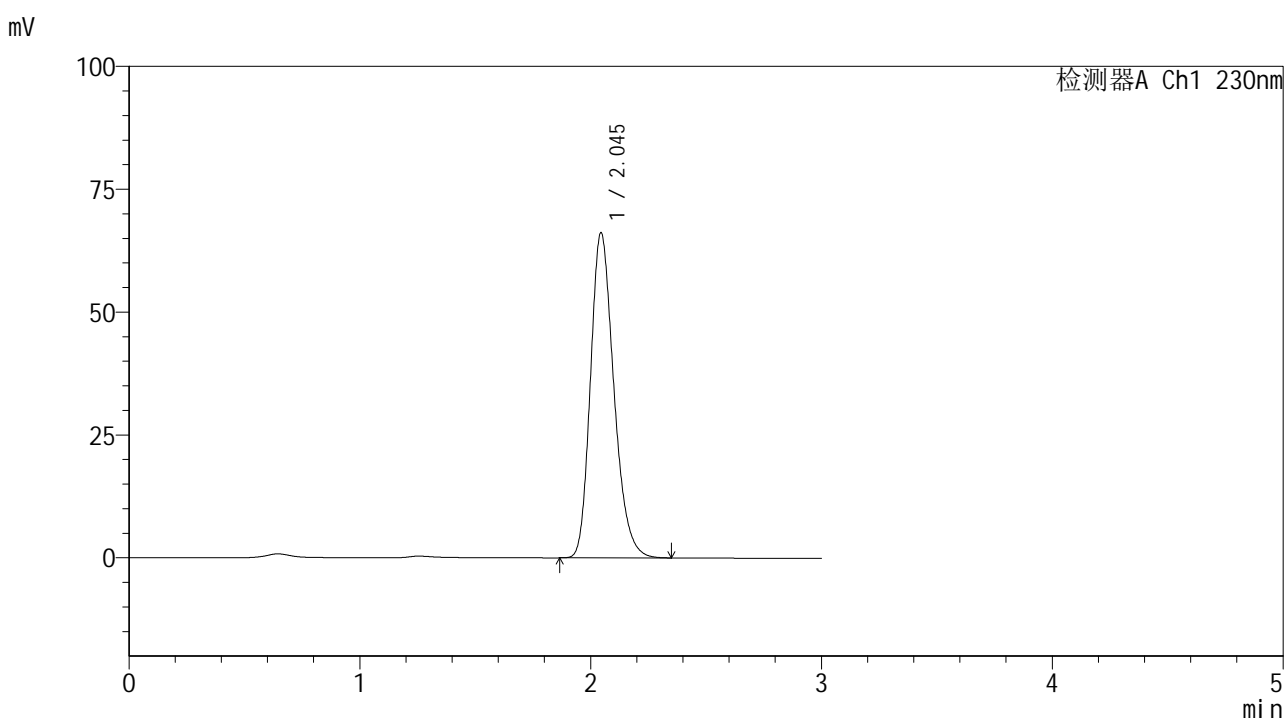


SMF-4117

<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 - 7-8/7-440-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 01:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	465915	100.000	66120	1986	1.241	--
总计		465915	100.000	66120			

图270 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

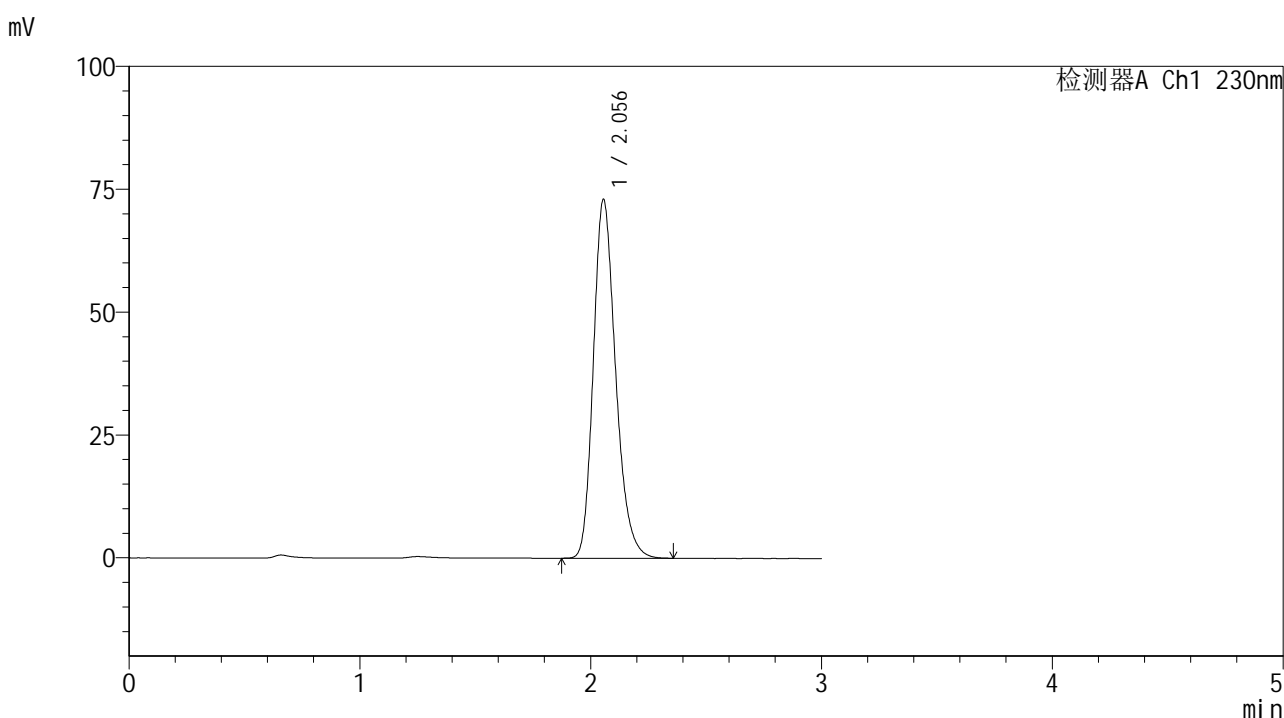


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-8/7-441-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 02:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	490479	100.000	73025	2225	1.235	--
总计		490479	100.000	73025			

图271 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

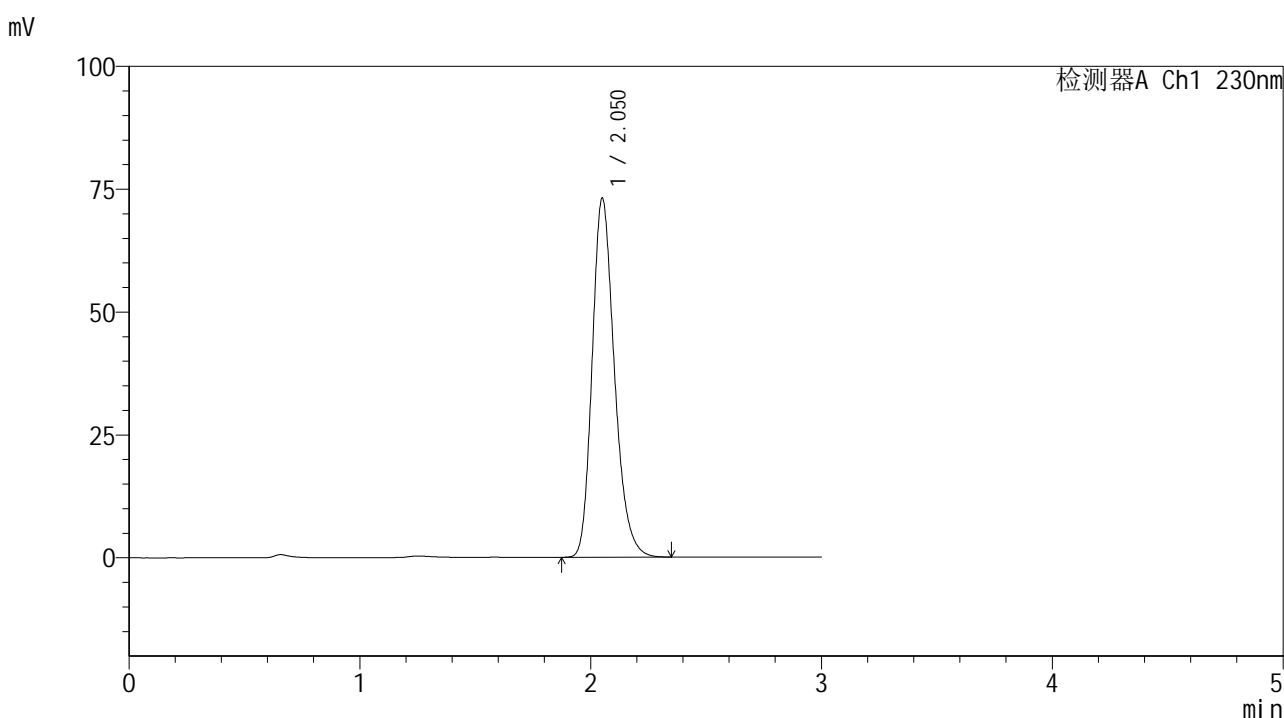


SMF-4117

<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 - 7-8/7-442-2 - cbzj-F90166p-1-80mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241204-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 02:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	490089	100.000	72826	2223	1.238	--
总计		490089	100.000	72826			

图272 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2