



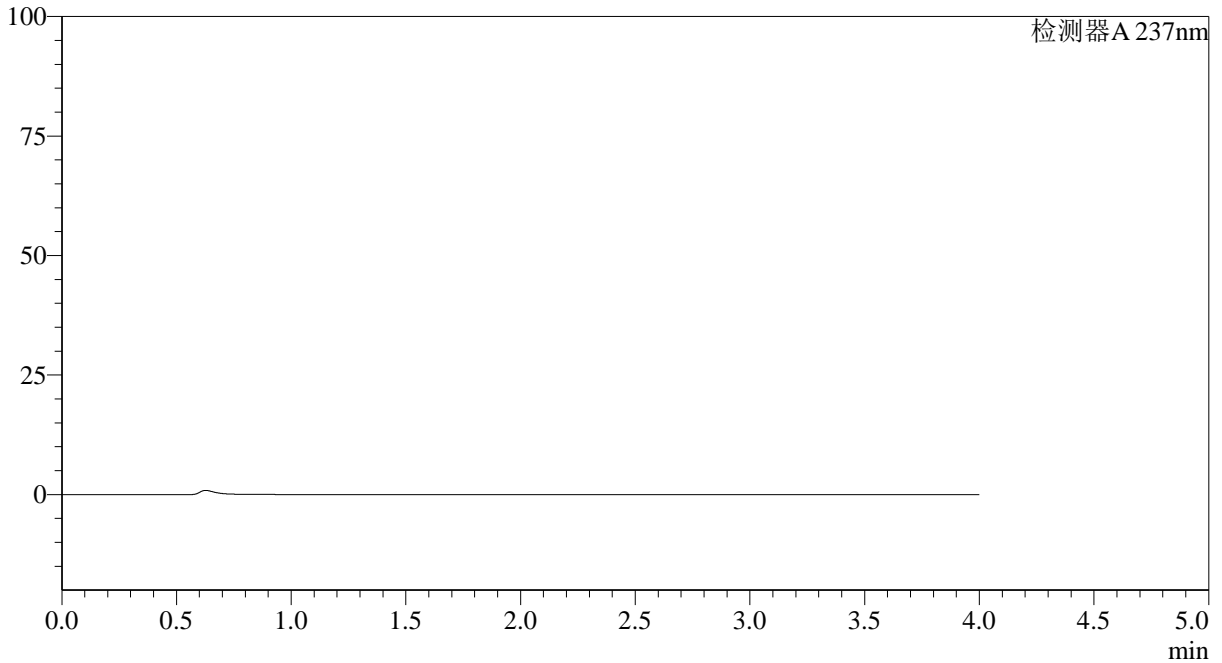
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-183-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 11:39:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	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 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



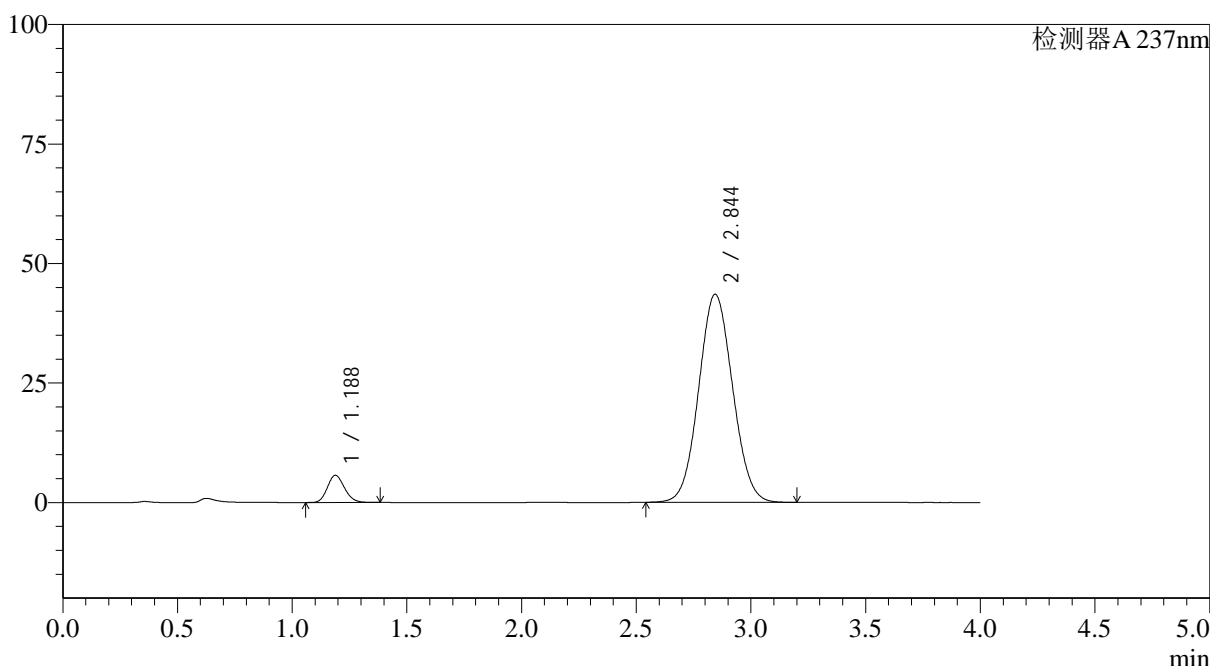
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-184-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 11:43:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	29569	6.186	5689	1207	1.152	--
2	2.844	448435	93.814	43508	1751	1.061	8.102
总计		478004	100.000	49196			

图2 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



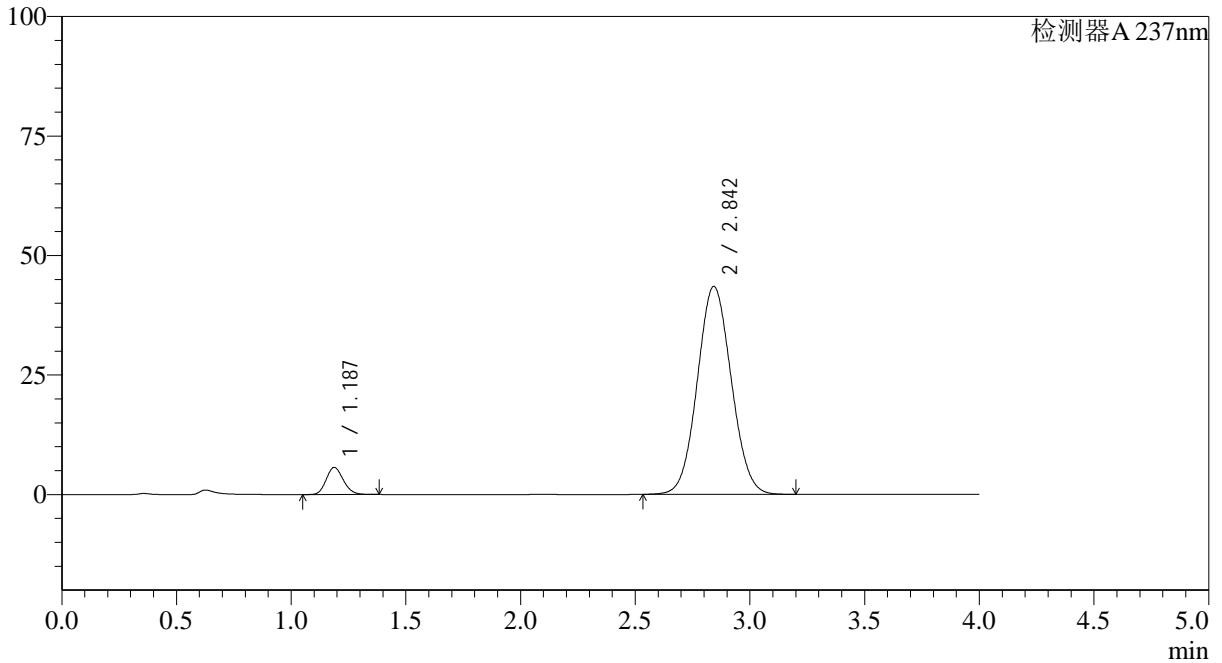
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-185-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 11:47:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	29481	6.168	5678	1208	1.152	--
2	2.842	448526	93.832	43435	1745	1.061	8.097
总计		478007	100.000	49113			

图3 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



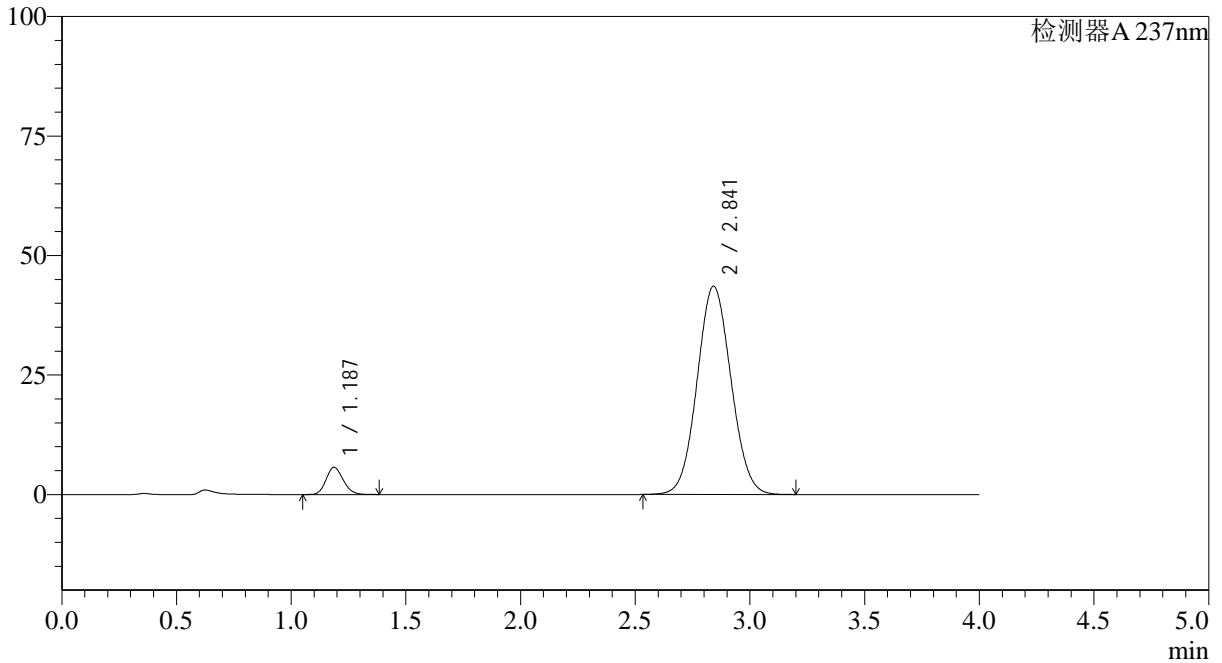
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-186-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 11:52:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	29559	6.186	5688	1210	1.153	--
2	2.841	448303	93.814	43533	1752	1.060	8.109
总计		477862	100.000	49221			

图4 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



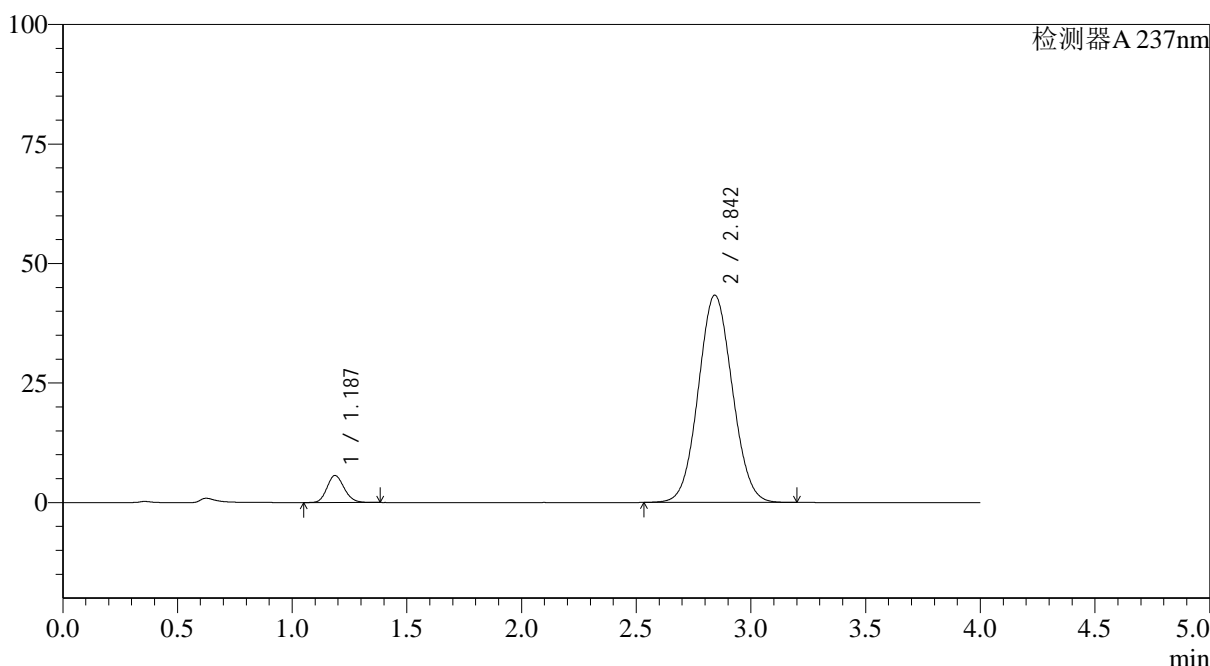
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-187-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 11:56:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	29418	6.172	5654	1206	1.152	--
2	2.842	447227	93.828	43294	1744	1.060	8.098
总计		476645	100.000	48948			

图5 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



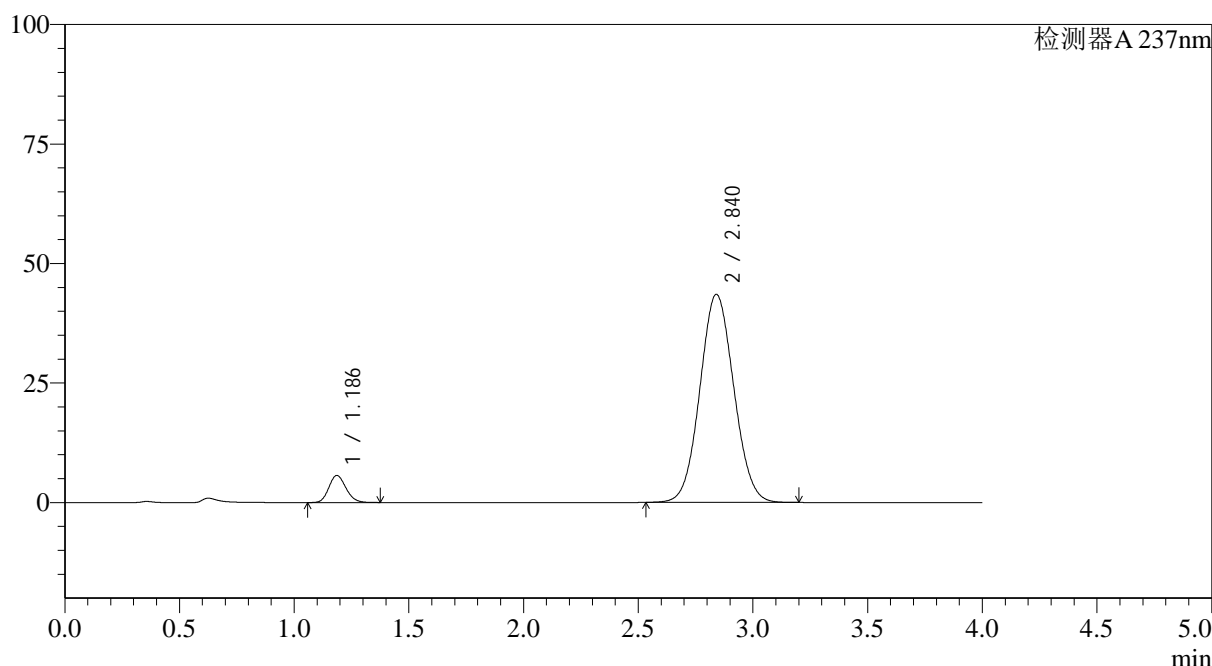
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-188-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:01:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	29452	6.167	5665	1208	1.152	--
2	2.840	448100	93.833	43526	1750	1.061	8.109
总计		477552	100.000	49192			

图6 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



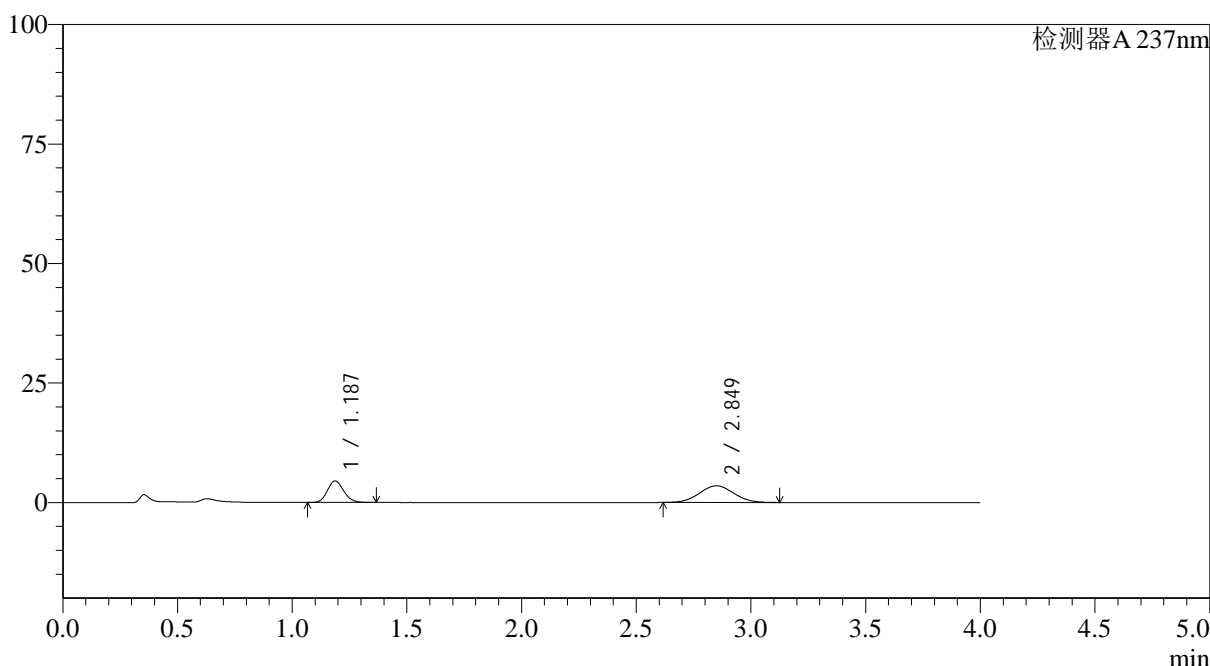
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-189-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:05:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	22249	37.952	4509	1342	1.140	--
2	2.849	36374	62.048	3485	1696	1.036	8.182
总计		58623	100.000	7995			

图7 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



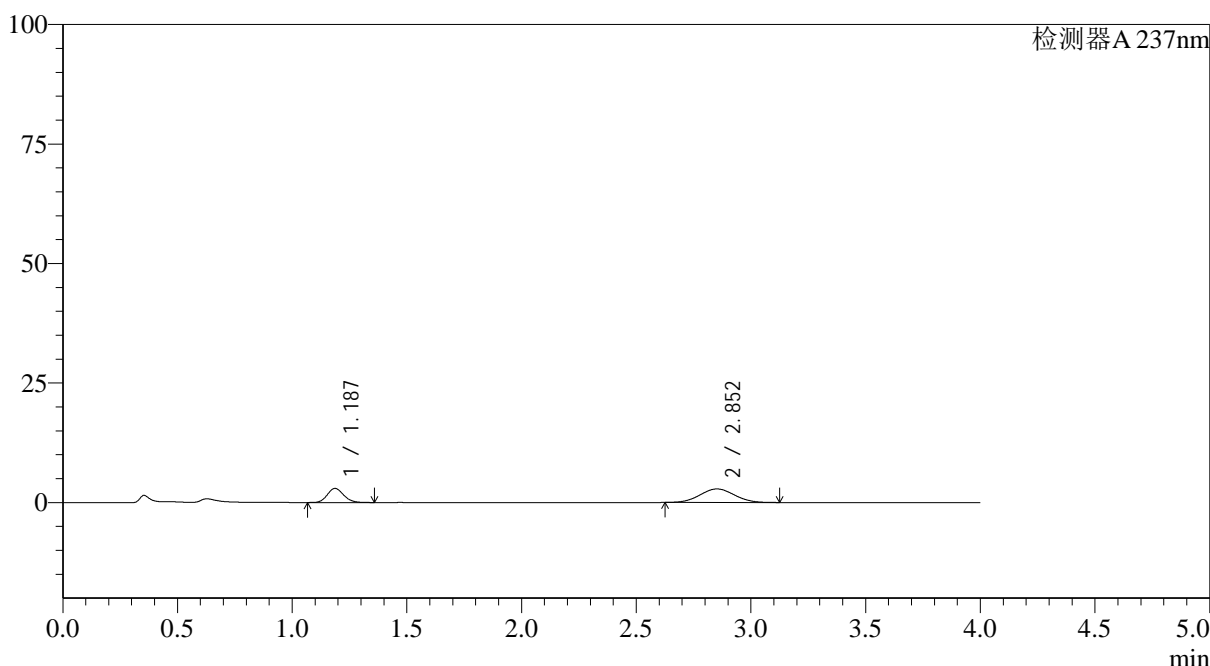
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-190-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:09:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	14547	32.947	2945	1337	1.142	--
2	2.852	29606	67.053	2835	1693	1.040	8.181
总计		44154	100.000	5781			

图8 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



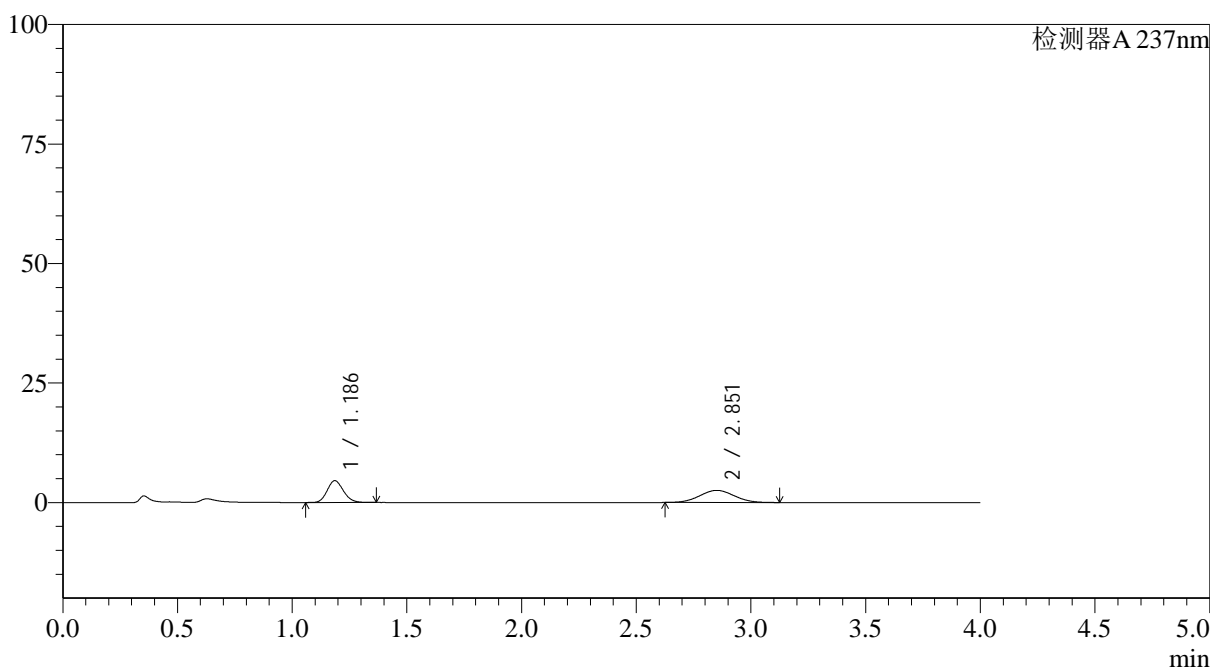
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-191-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:14:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	22498	45.895	4548	1337	1.142	--
2	2.851	26523	54.105	2537	1689	1.039	8.178
总计		49022	100.000	7085			

图9 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



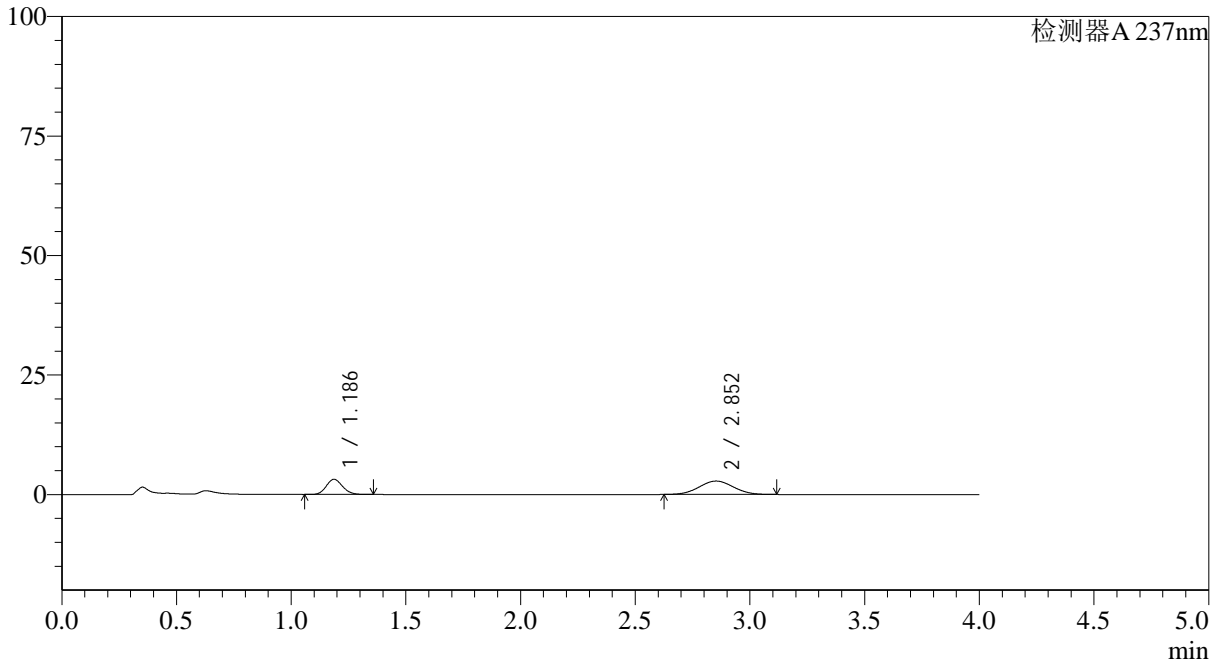
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-192-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:18:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	15711	34.972	3179	1337	1.137	--
2	2.852	29213	65.028	2806	1701	1.033	8.200
总计		44924	100.000	5984			

图10 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



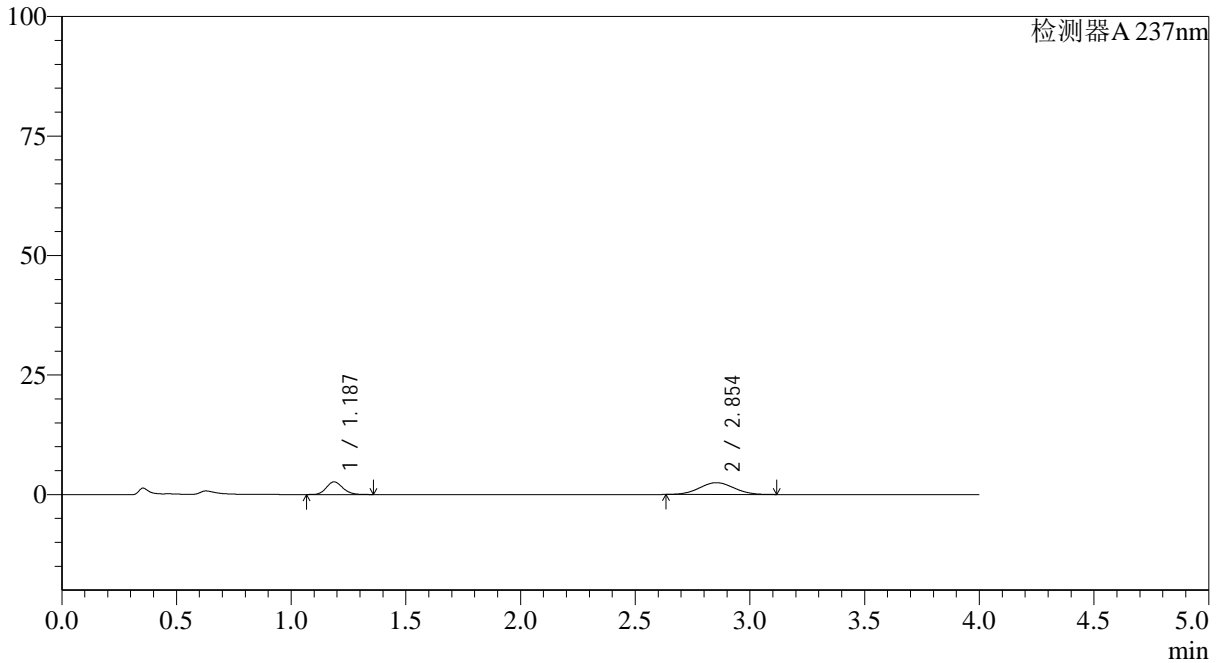
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-193-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:23:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	13117	33.733	2654	1337	1.140	--
2	2.854	25768	66.267	2471	1688	1.038	8.177
总计		38885	100.000	5126			

图11 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



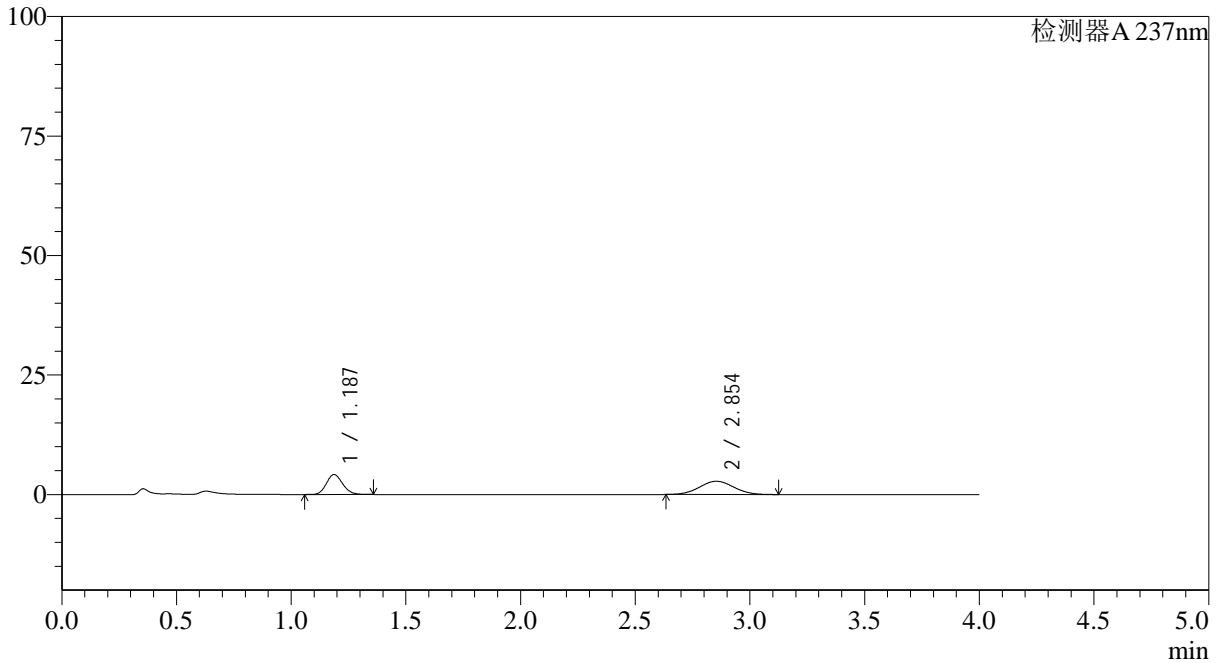
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-194-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:27:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:56 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	20612	41.620	4185	1345	1.139	--
2	2.854	28913	58.380	2774	1695	1.043	8.198
总计		49525	100.000	6959			

图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



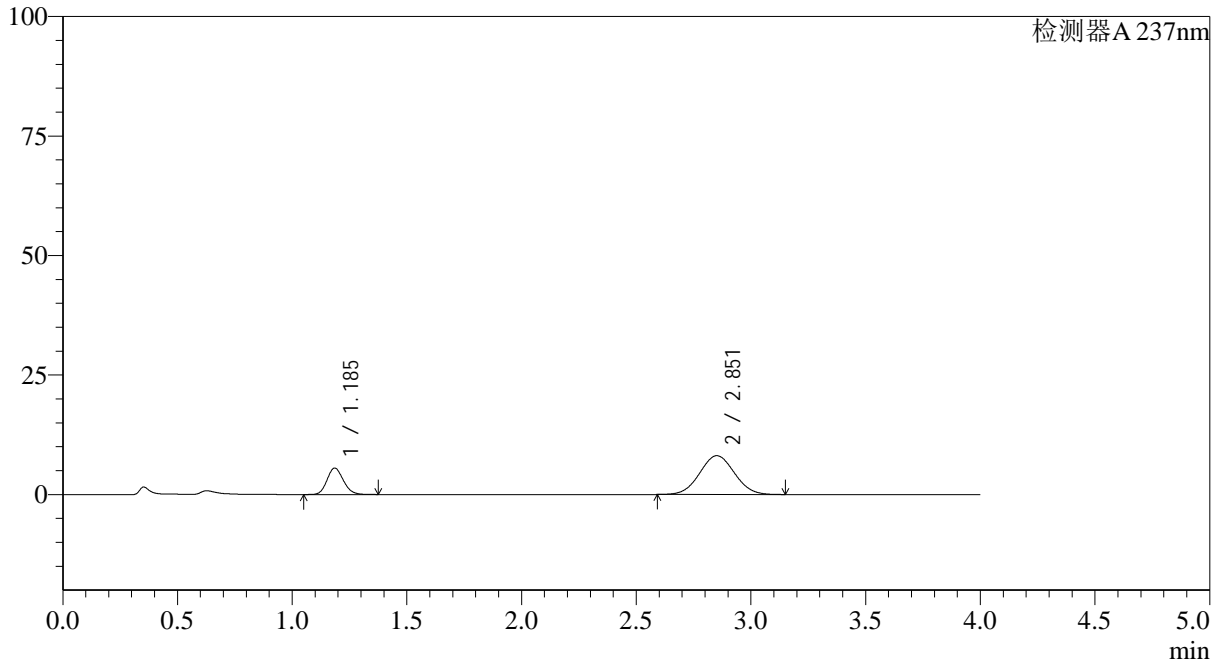
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-195-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:31:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:54:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27394	24.231	5514	1331	1.142	--
2	2.851	85661	75.769	8104	1666	1.039	8.140
总计		113055	100.000	13618			

图13 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



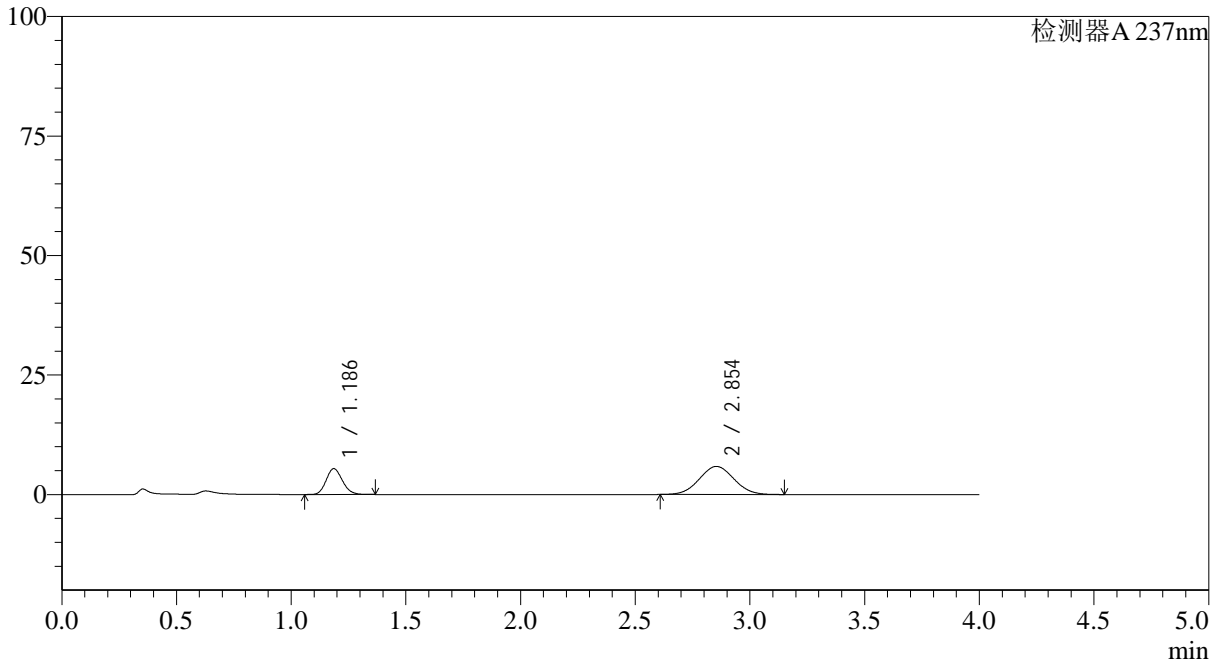
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-196-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:36:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26701	30.211	5401	1338	1.142	--
2	2.854	61680	69.789	5870	1681	1.038	8.175
总计		88381	100.000	11271			

图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



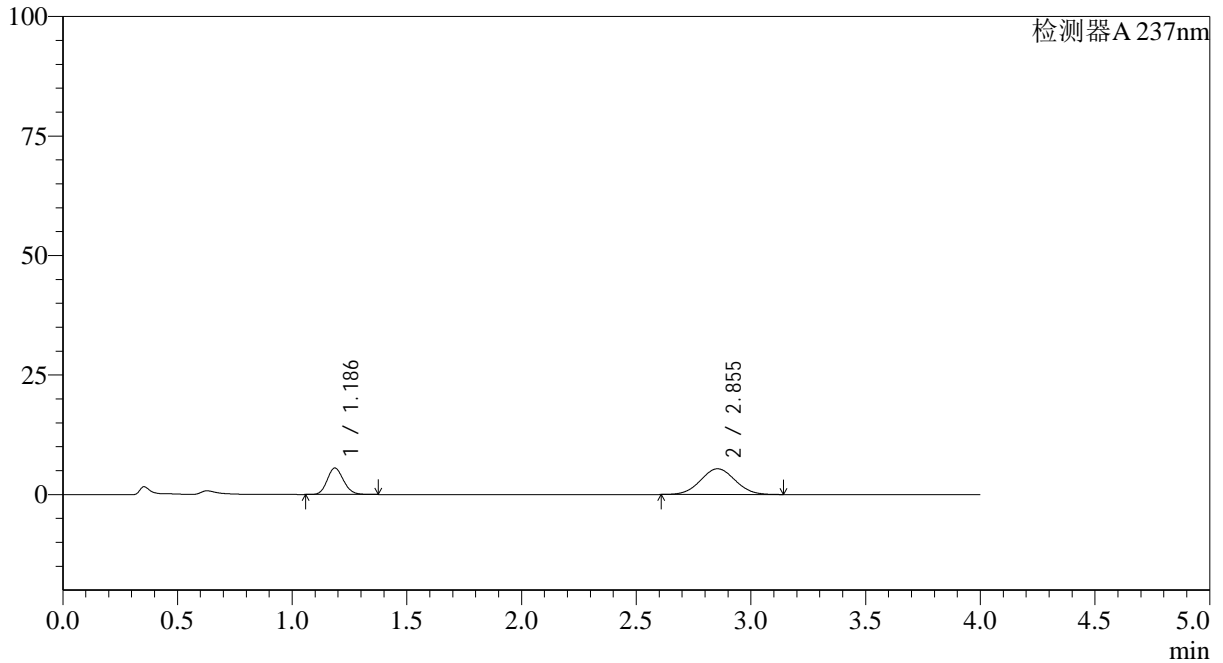
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-197-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:40:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27406	32.674	5536	1335	1.142	--
2	2.855	56470	67.326	5382	1683	1.037	8.176
总计		83875	100.000	10917			

图15 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



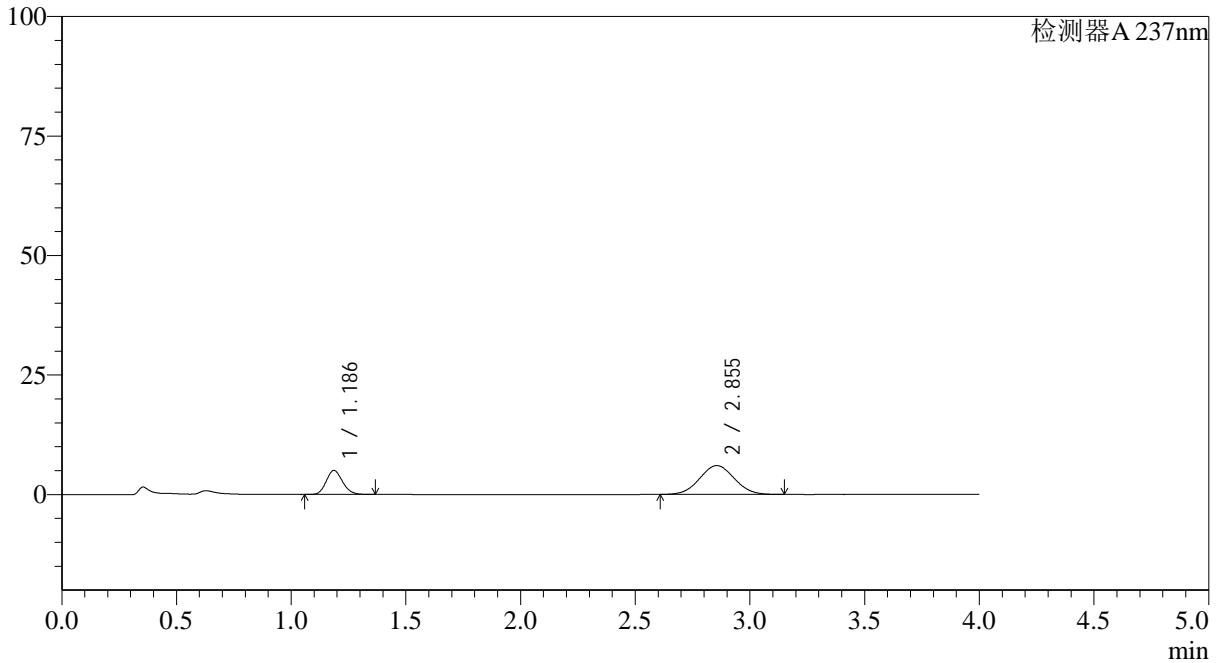
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-198-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:44:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	24890	28.186	5017	1330	1.142	--
2	2.855	63415	71.814	6032	1676	1.038	8.161
总计		88305	100.000	11049			

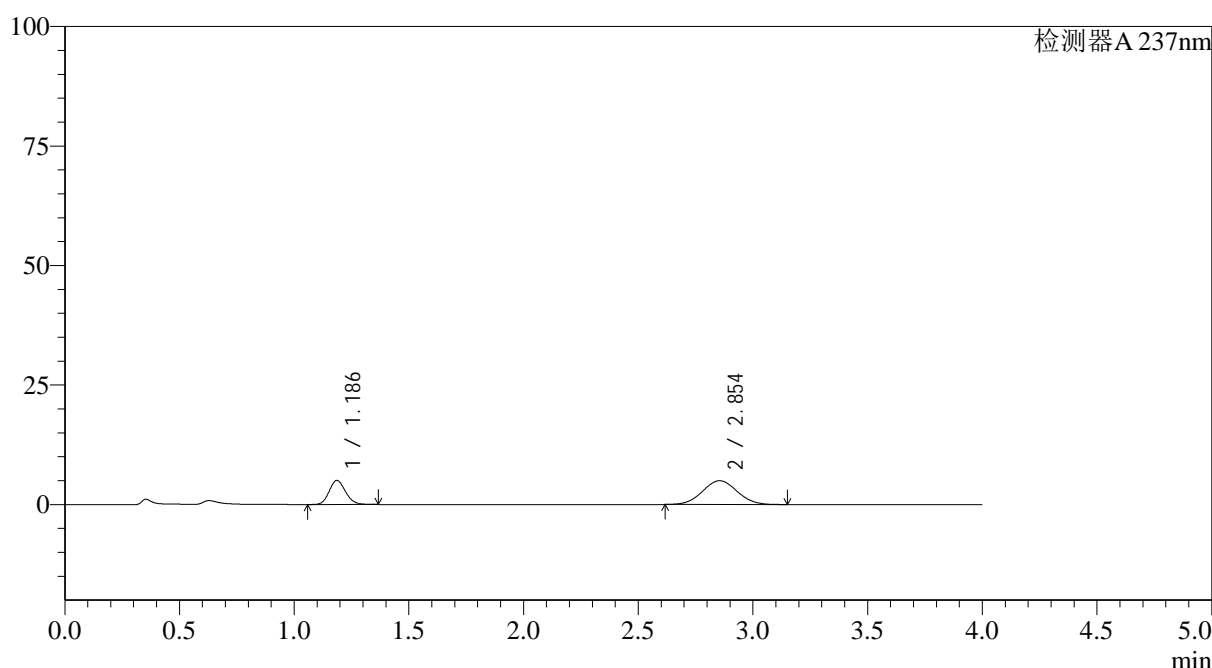
图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-199-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:49:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:55:09 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	24921	32.237	5030	1332	1.142	--
2	2.854	52385	67.763	4979	1673	1.039	8.158
总计		77306	100.000	10009			

图17 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



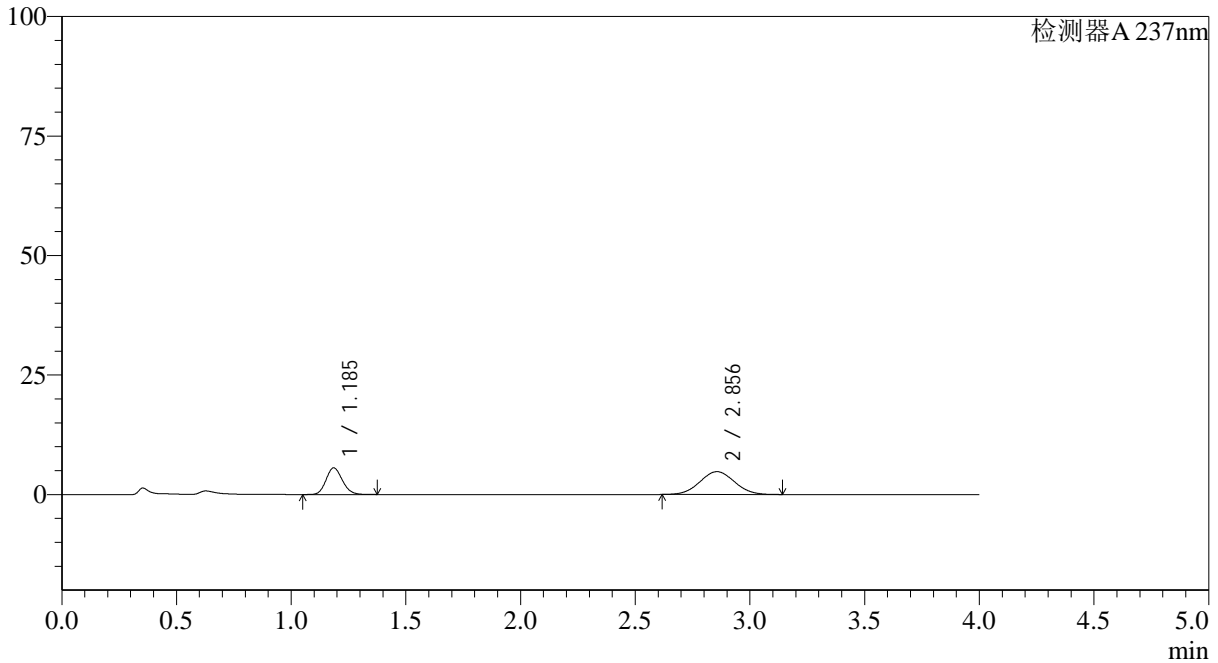
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-200-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:53:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27594	35.477	5558	1332	1.142	--
2	2.856	50186	64.523	4778	1683	1.038	8.182
总计		77780	100.000	10336			

图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



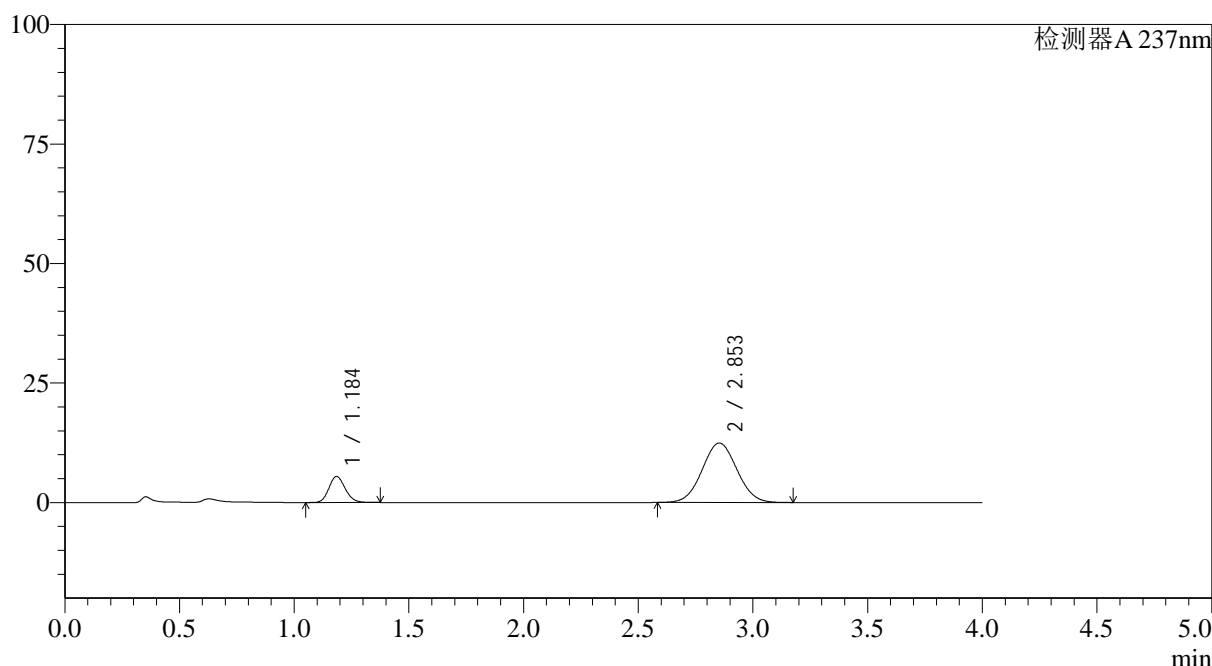
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-201-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:58:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	26990	17.062	5425	1331	1.143	--
2	2.853	131199	82.938	12439	1673	1.042	8.161
总计		158189	100.000	17864			

图19 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



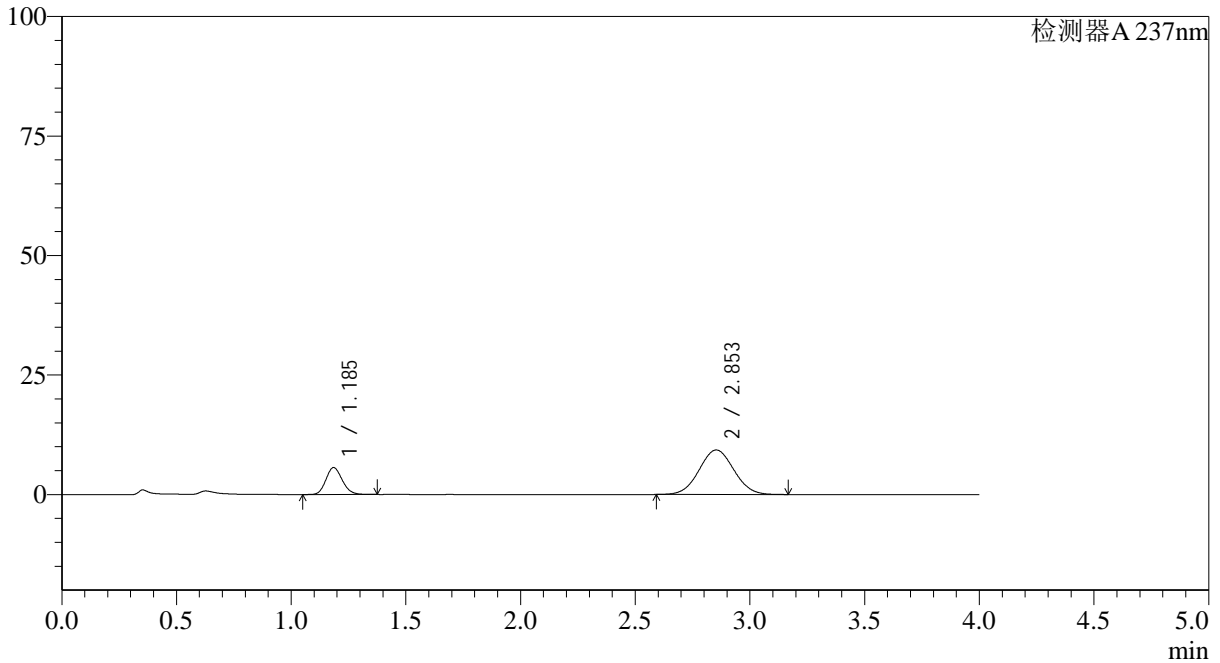
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-202-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:02:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27938	22.148	5611	1328	1.147	--
2	2.853	98205	77.852	9308	1671	1.040	8.154
总计		126144	100.000	14920			

图20 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



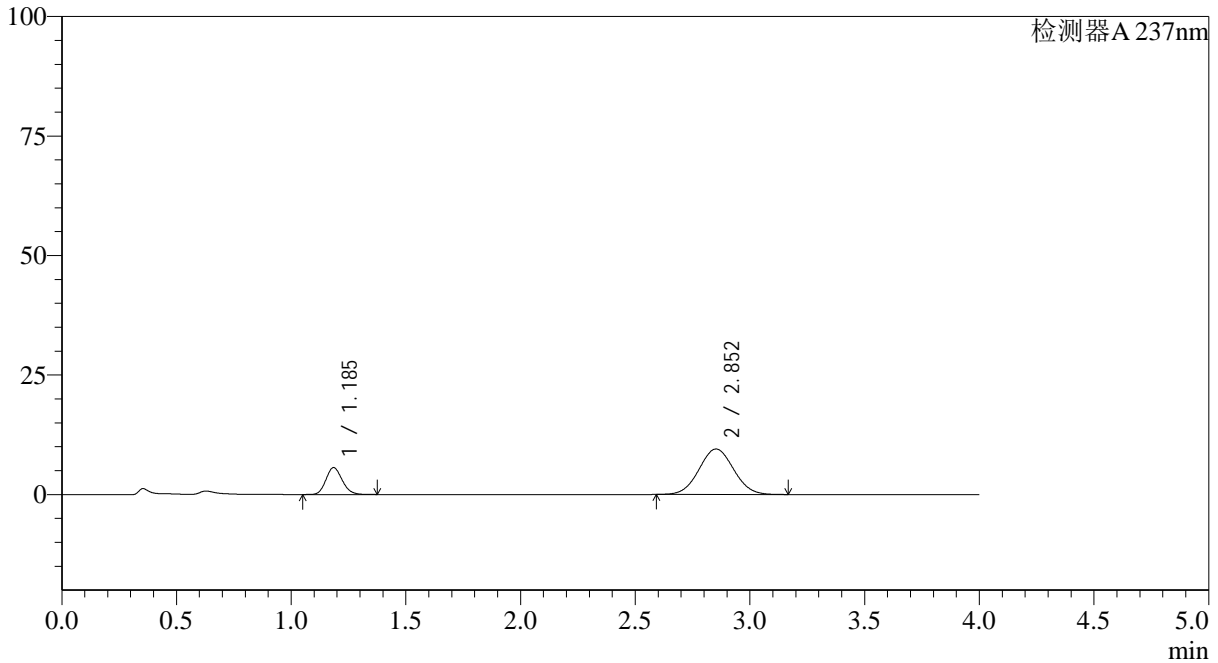
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-203-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:06:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27767	21.738	5591	1336	1.143	--
2	2.852	99969	78.262	9503	1680	1.041	8.175
总计		127736	100.000	15094			

图21 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



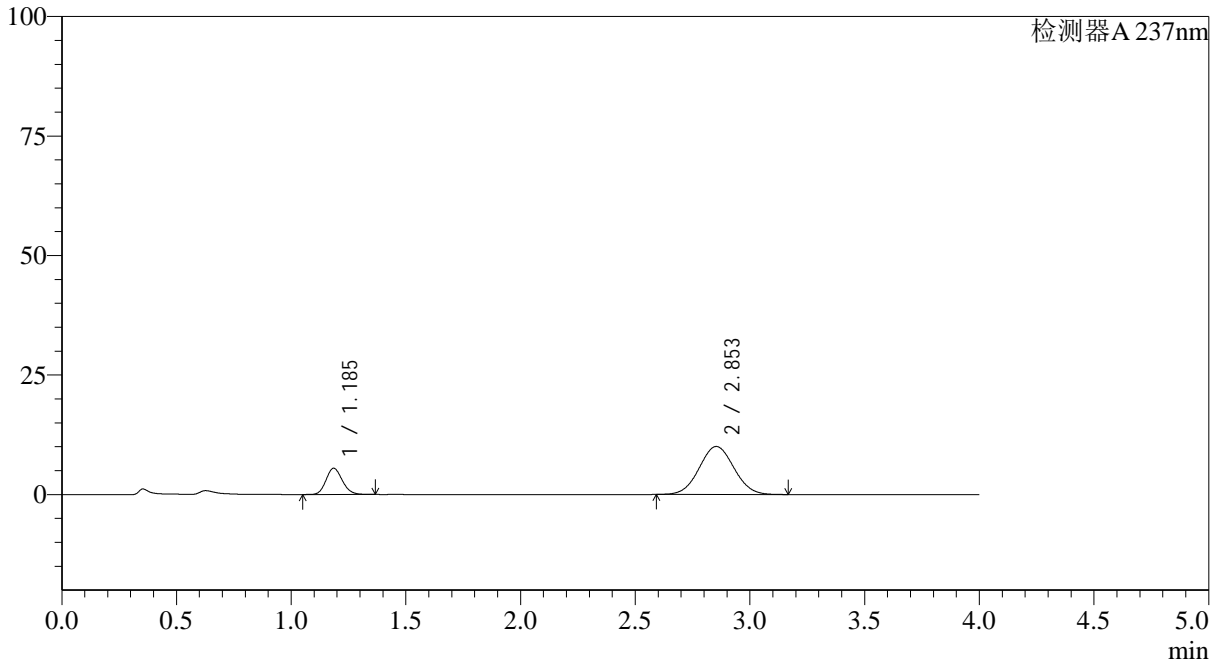
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-204-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:11:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27104	20.368	5467	1334	1.144	--
2	2.853	105968	79.632	10045	1672	1.041	8.160
总计		133071	100.000	15512			

图22 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



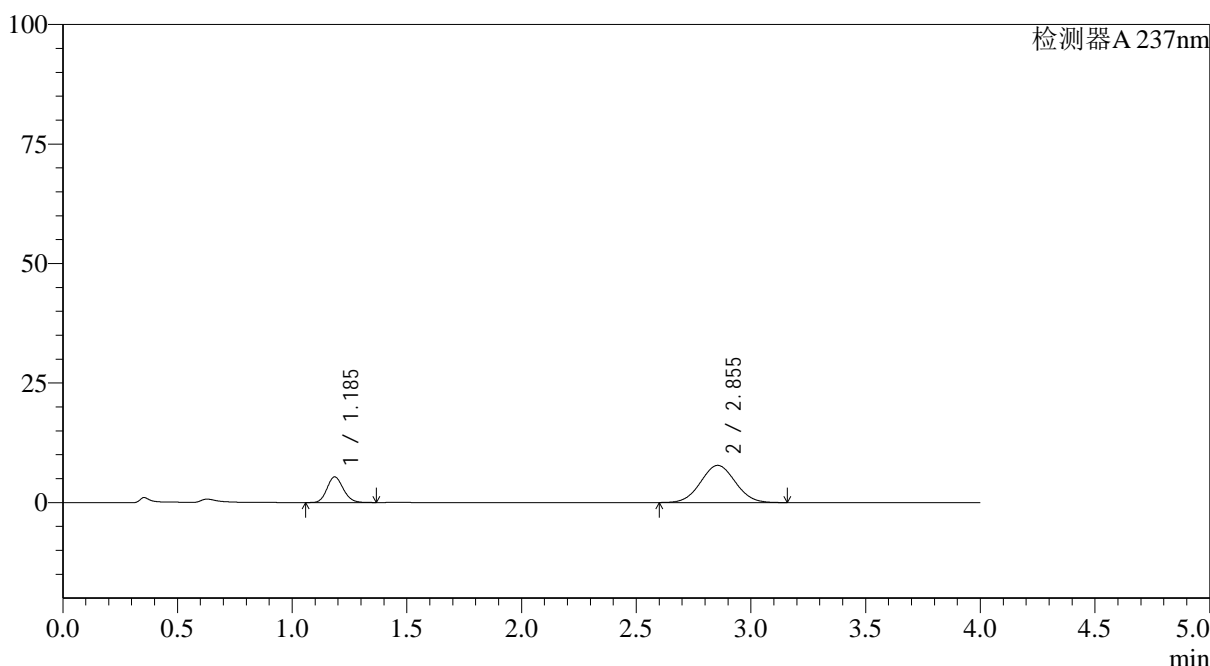
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-205-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:15:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	26421	24.411	5343	1341	1.141	--
2	2.855	81812	75.589	7781	1683	1.038	8.190
总计		108233	100.000	13123			

图23 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



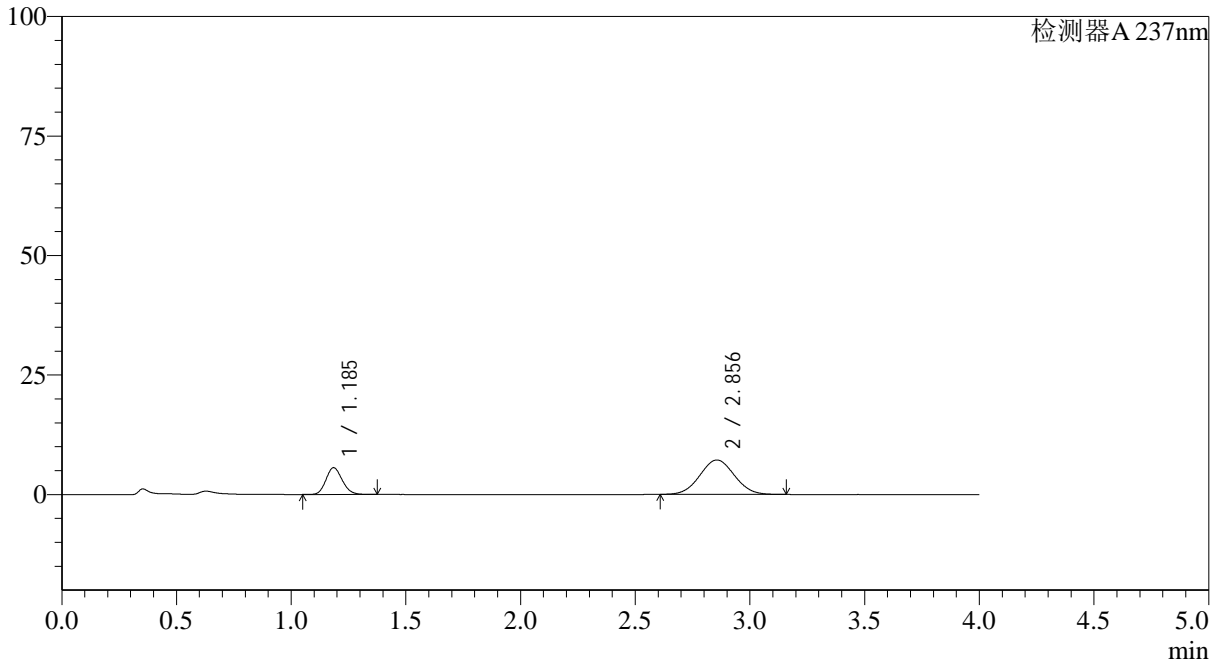
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-206-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:19:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27693	26.794	5572	1332	1.146	--
2	2.856	75662	73.206	7206	1686	1.039	8.190
总计		103355	100.000	12778			

图24 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



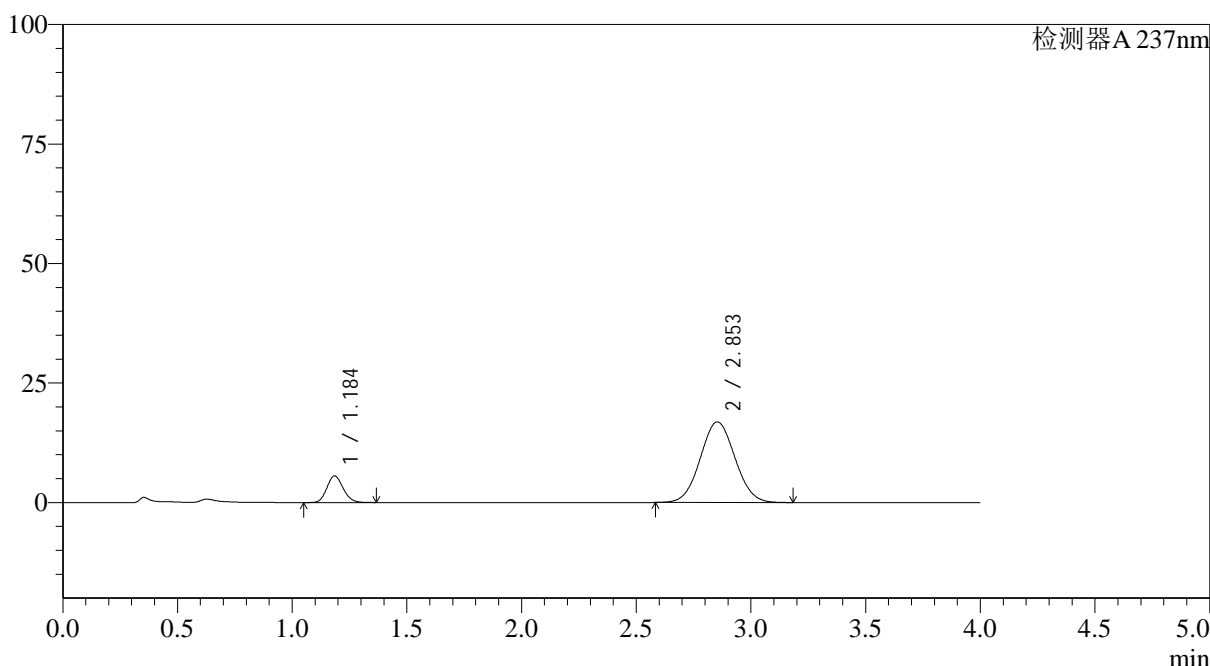
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-207-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:24:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27496	13.410	5531	1333	1.144	--
2	2.853	177536	86.590	16860	1680	1.046	8.177
总计		205032	100.000	22391			

图25 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



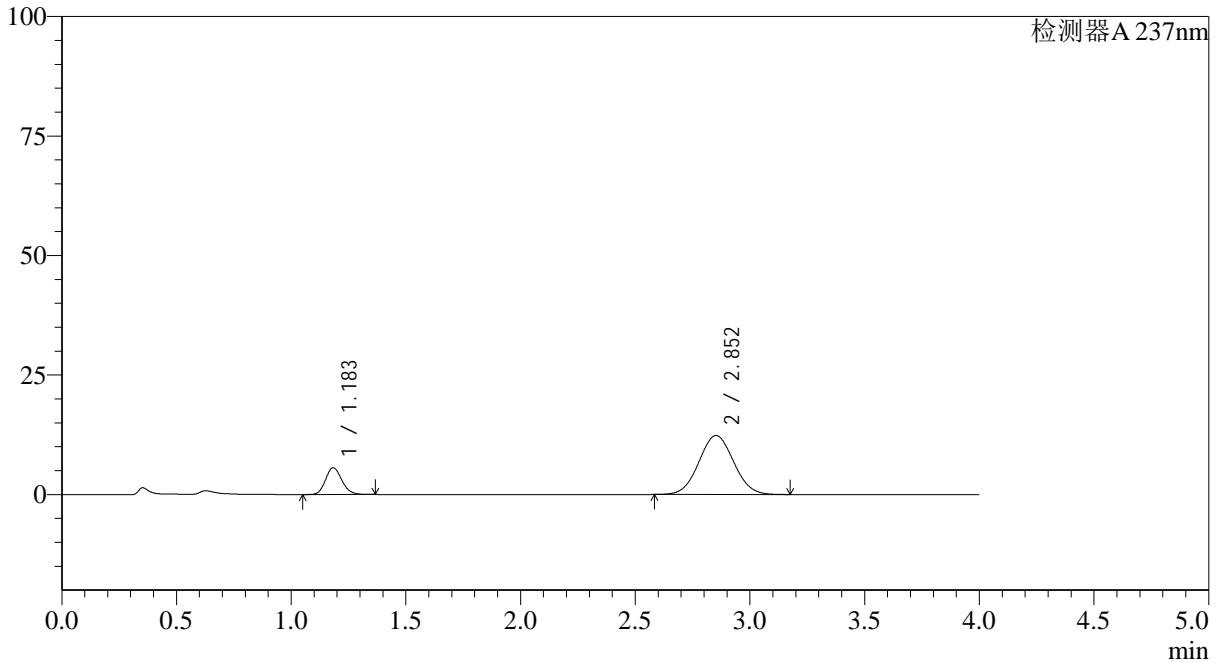
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-208-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:28:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	27684	17.532	5588	1331	1.144	--
2	2.852	130221	82.468	12330	1671	1.043	8.165
总计		157905	100.000	17918			

图26 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



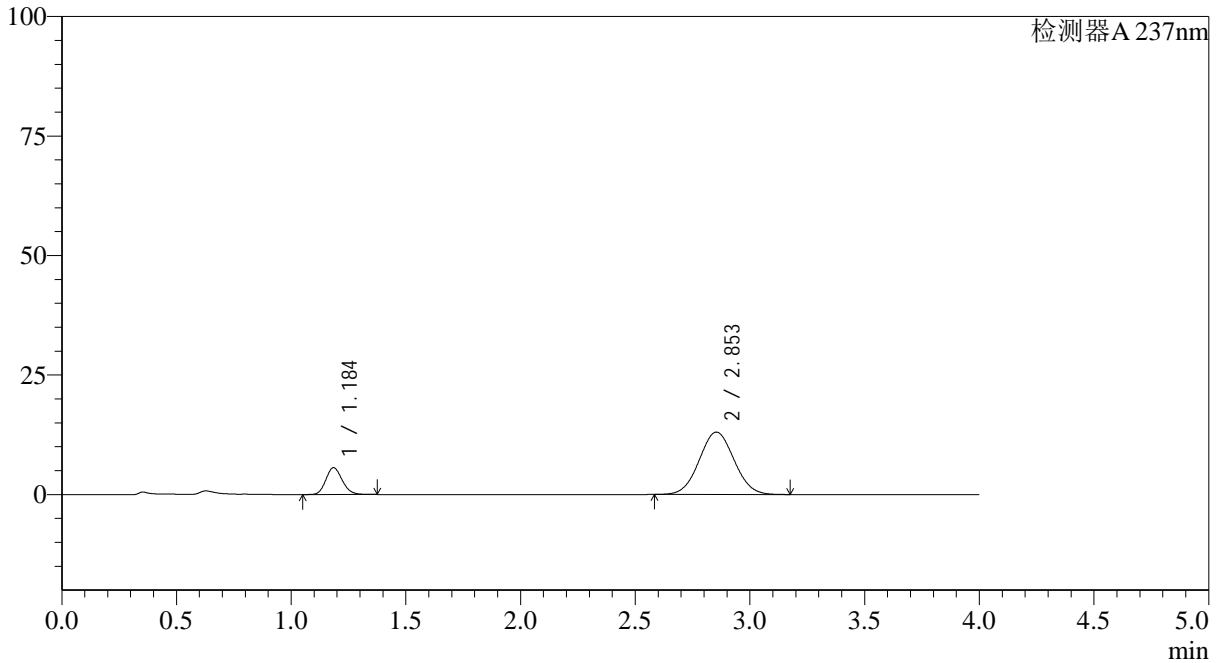
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-209-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:33:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27866	16.806	5584	1323	1.147	--
2	2.853	137946	83.194	13045	1661	1.044	8.137
总计		165812	100.000	18629			

图27 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



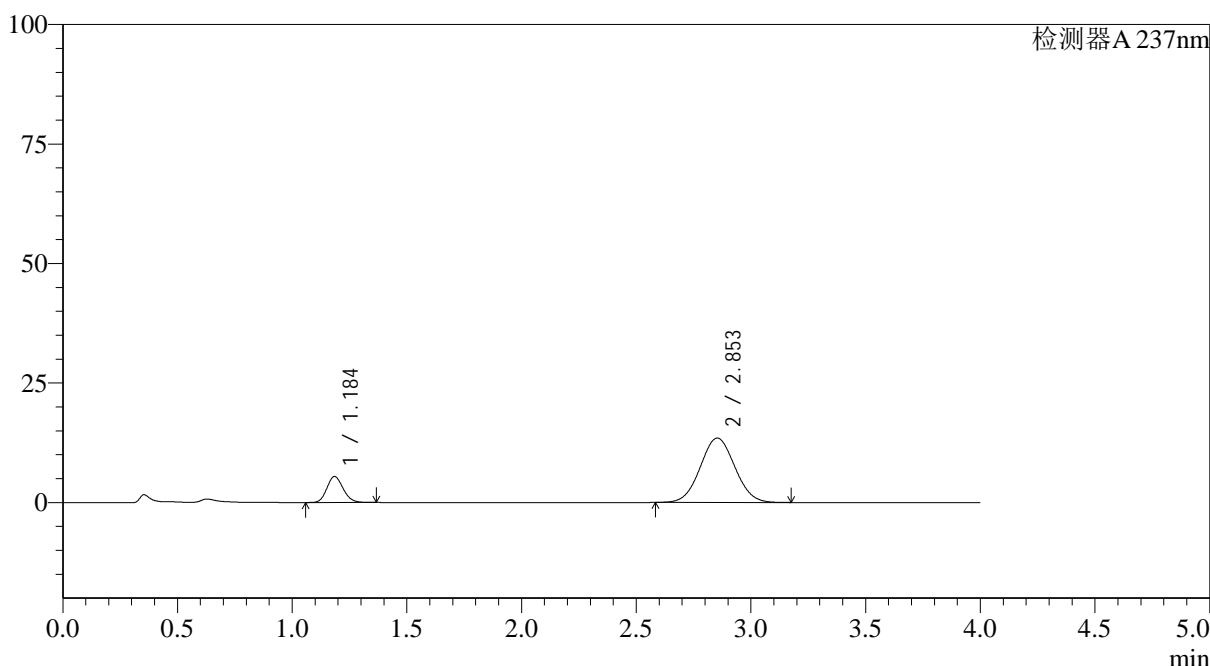
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-210-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:37:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	26808	15.943	5406	1339	1.142	--
2	2.853	141340	84.057	13470	1691	1.043	8.200
总计		168149	100.000	18875			

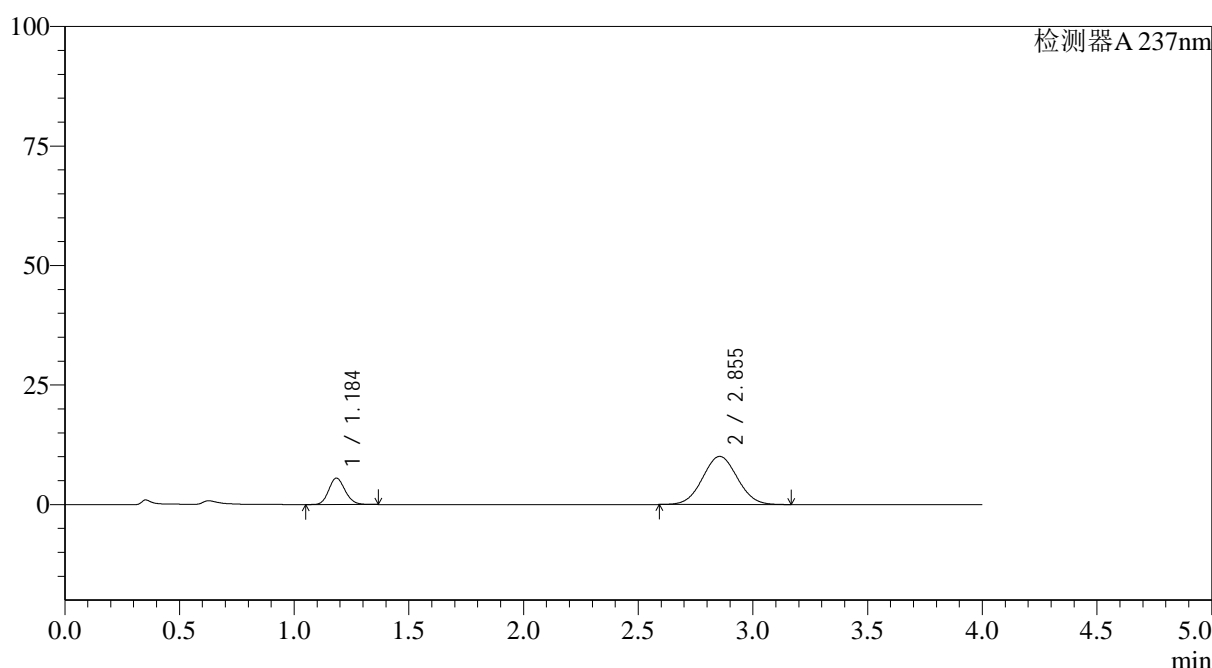
图28 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-211-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 13:41:46 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27365	20.463	5493	1326	1.142	--
2	2.855	106361	79.537	10065	1668	1.041	8.158
总计		133726	100.000	15558			

图29 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



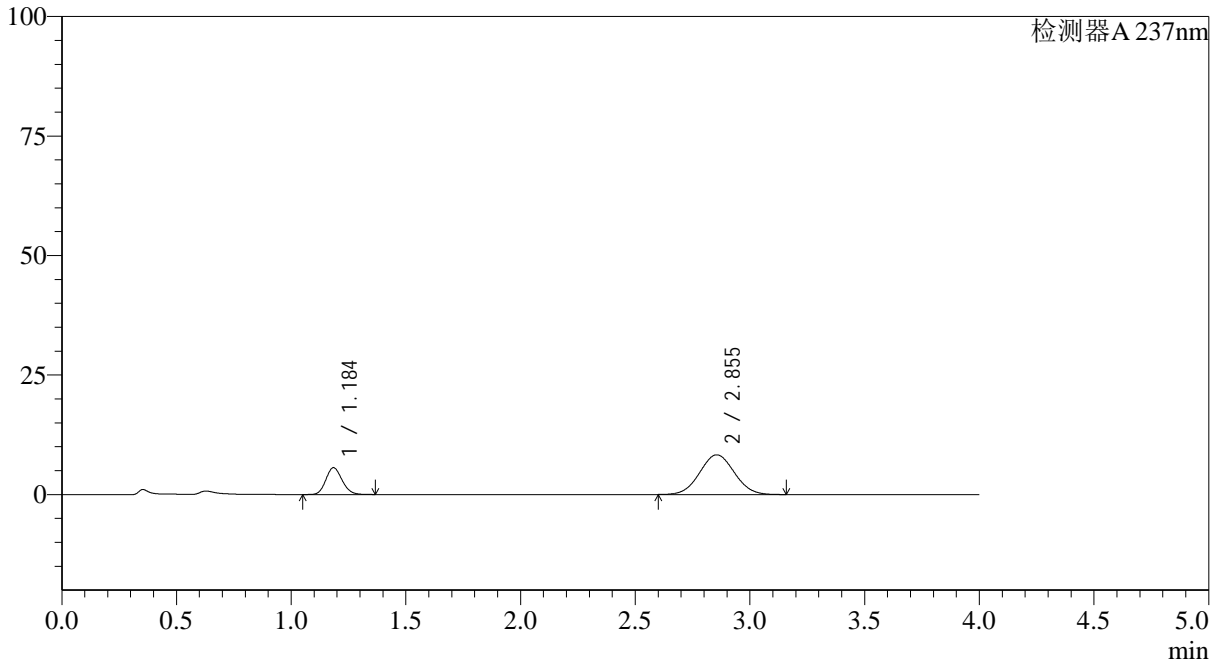
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-212-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:46:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27672	24.049	5574	1338	1.144	--
2	2.855	87392	75.951	8304	1677	1.039	8.184
总计		115063	100.000	13878			

图30 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



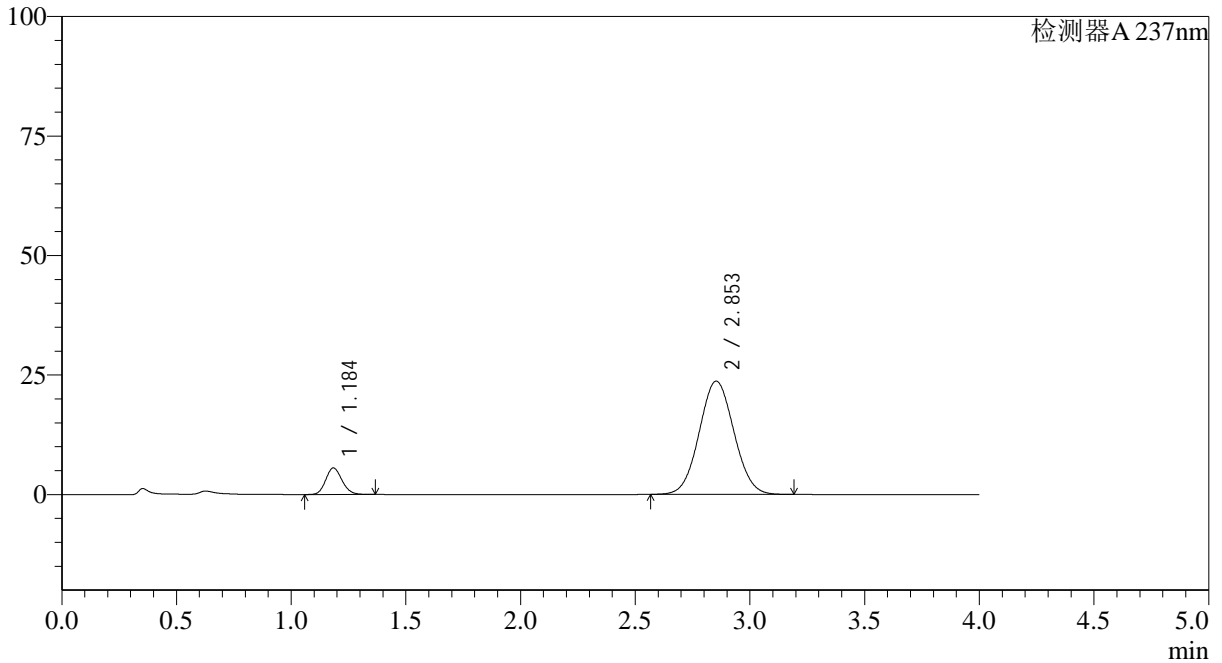
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-213-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:50:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27458	9.900	5529	1333	1.143	--
2	2.853	249889	90.100	23686	1676	1.050	8.173
总计		277347	100.000	29215			

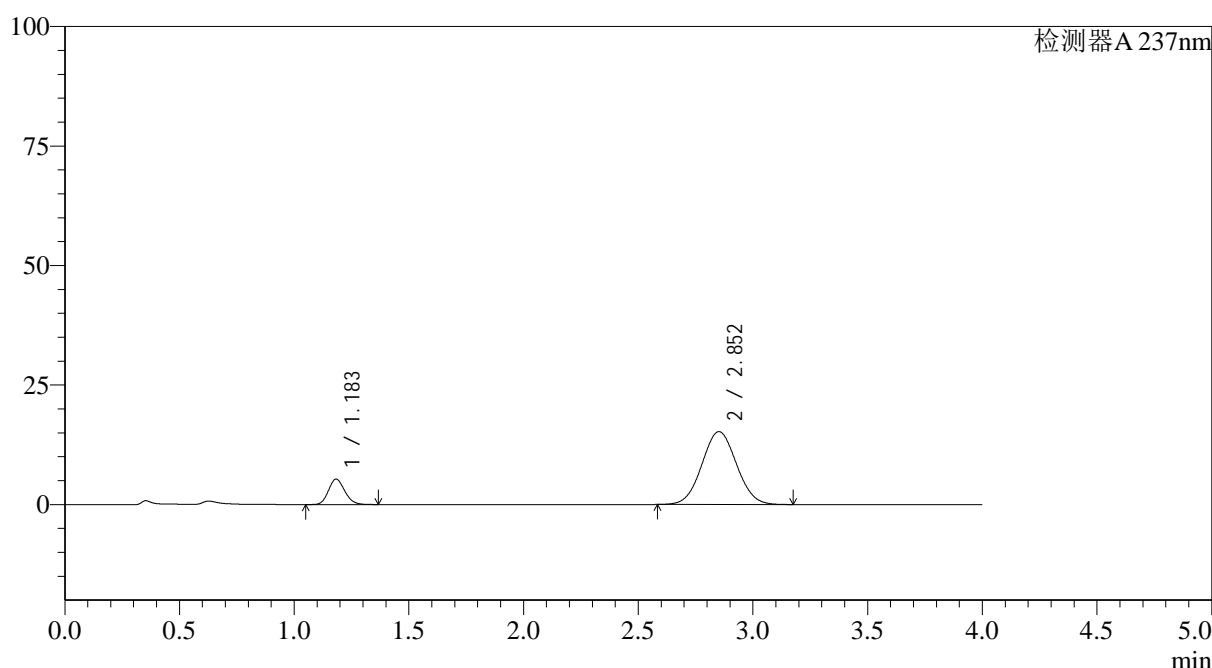
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-214-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 13:54:55 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	26195	14.063	5298	1332	1.145	--
2	2.852	160071	85.937	15222	1684	1.045	8.190
总计		186266	100.000	20520			

图32 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



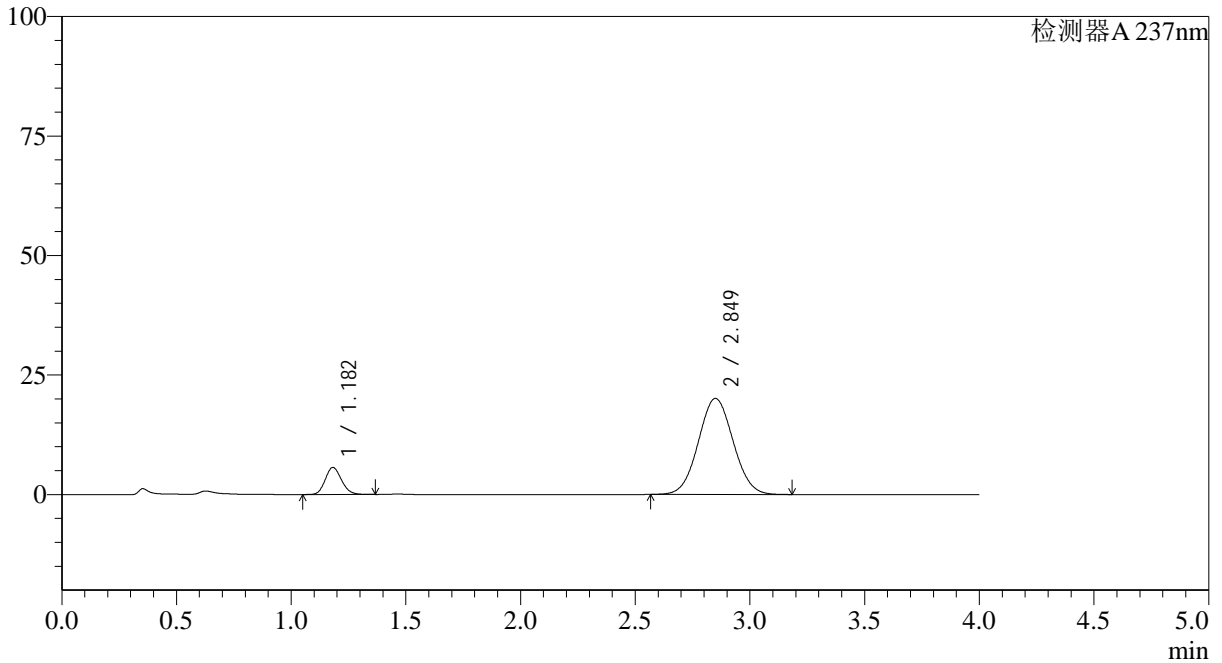
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-215-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:59:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	27943	11.641	5670	1332	1.144	--
2	2.849	212091	88.359	20077	1666	1.047	8.161
总计		240034	100.000	25747			

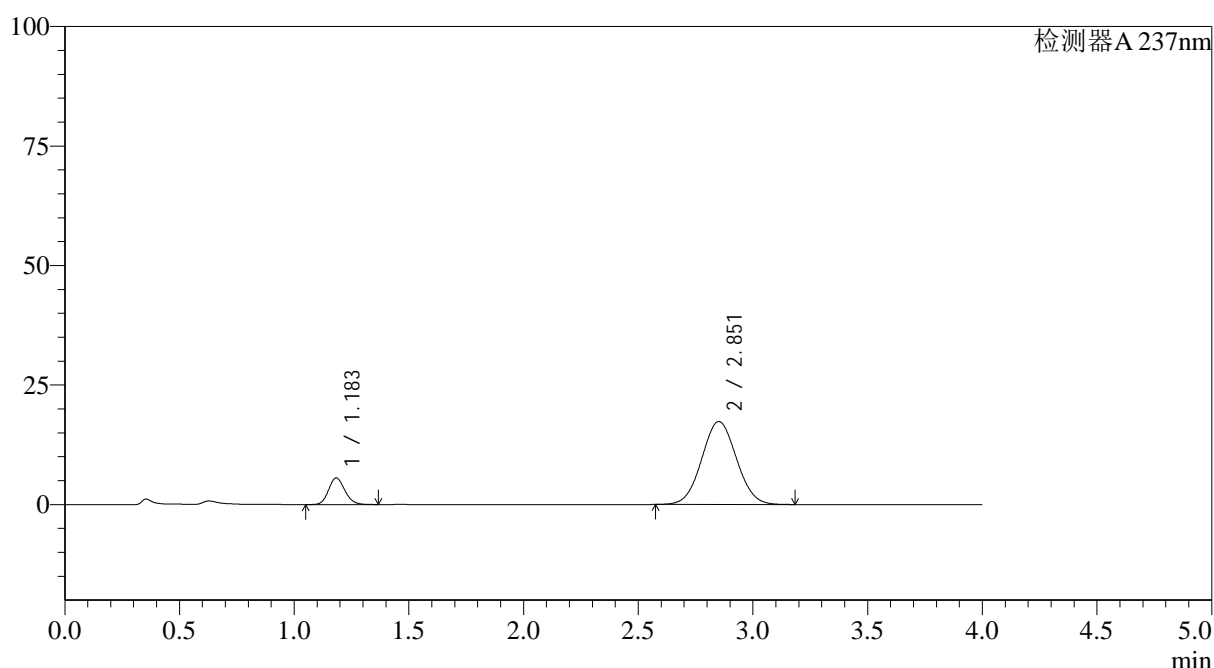
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-216-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:03:40 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	27391	13.012	5543	1335	1.143	--
2	2.851	183104	86.988	17331	1672	1.046	8.168
总计		210495	100.000	22873			

图34 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



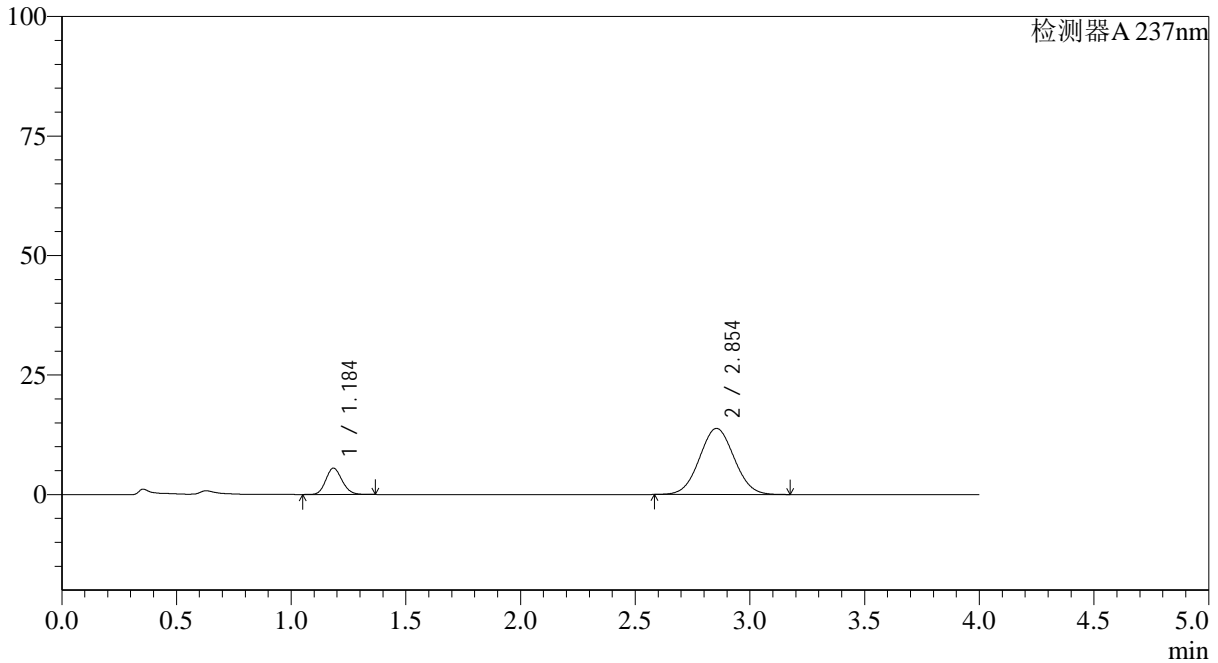
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-217-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:08:03 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27206	15.755	5478	1334	1.144	--
2	2.854	145481	84.245	13823	1680	1.042	8.183
总计		172687	100.000	19301			

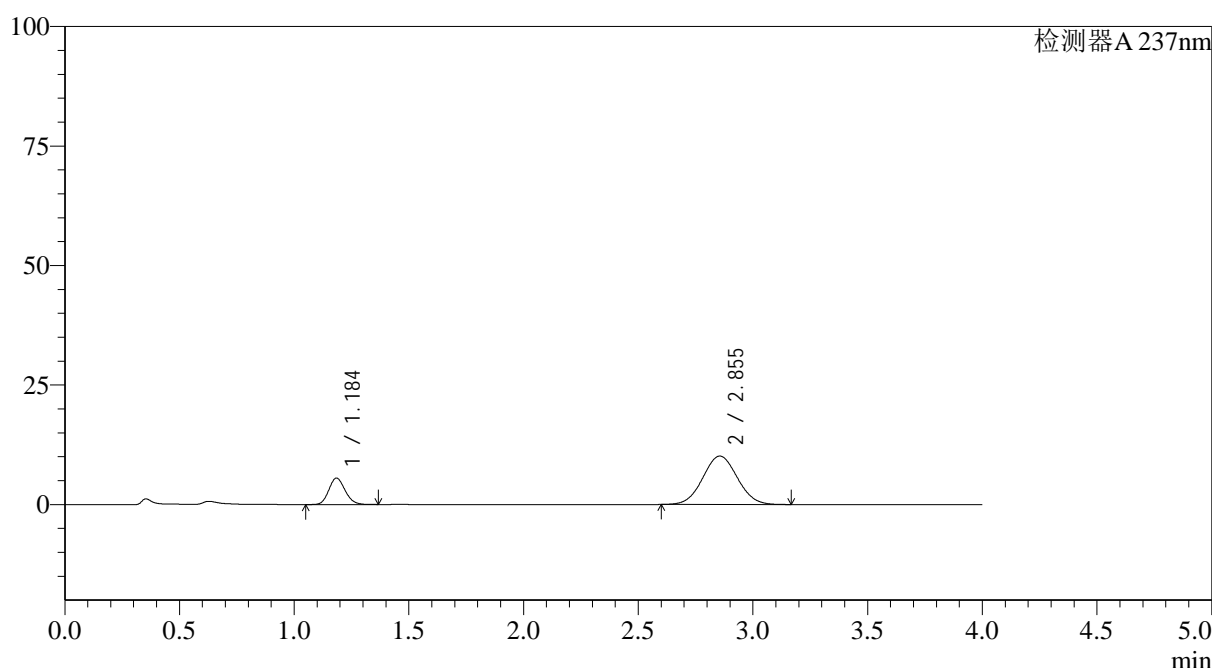
图35 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-218-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:12:25 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27294	20.446	5495	1333	1.142	--
2	2.855	106204	79.554	10133	1697	1.041	8.212
总计		133498	100.000	15628			

图36 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



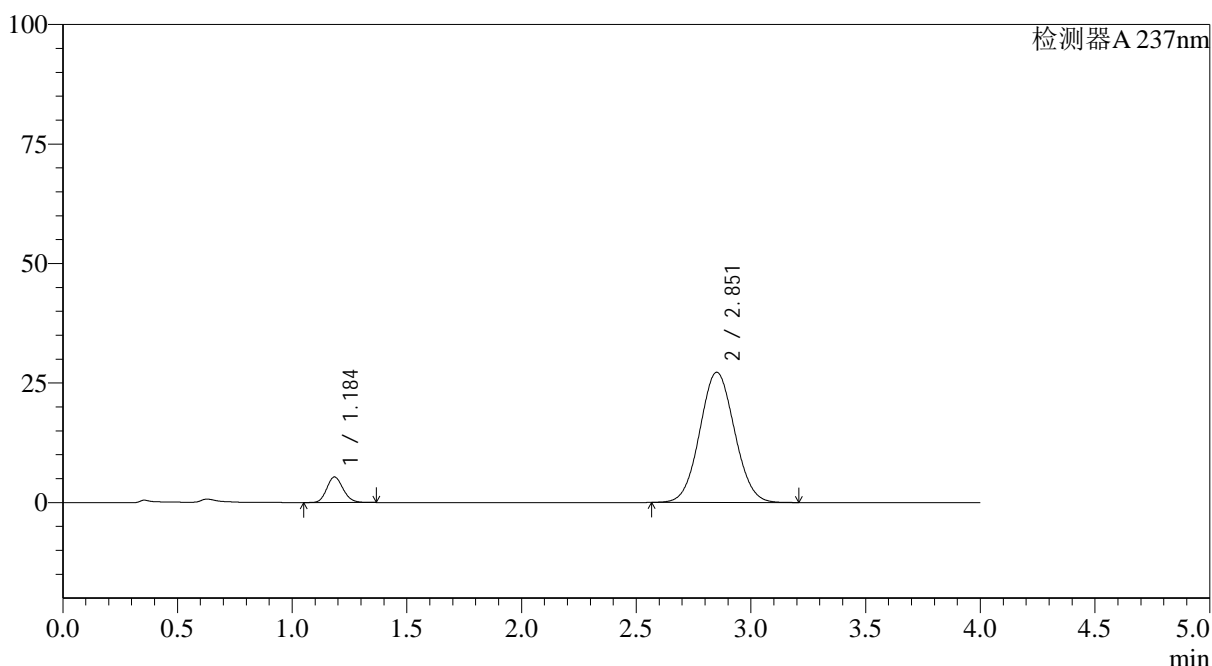
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-219-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:16:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	26471	8.437	5311	1327	1.142	--
2	2.851	287293	91.563	27206	1674	1.054	8.155
总计		313764	100.000	32517			

图37 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



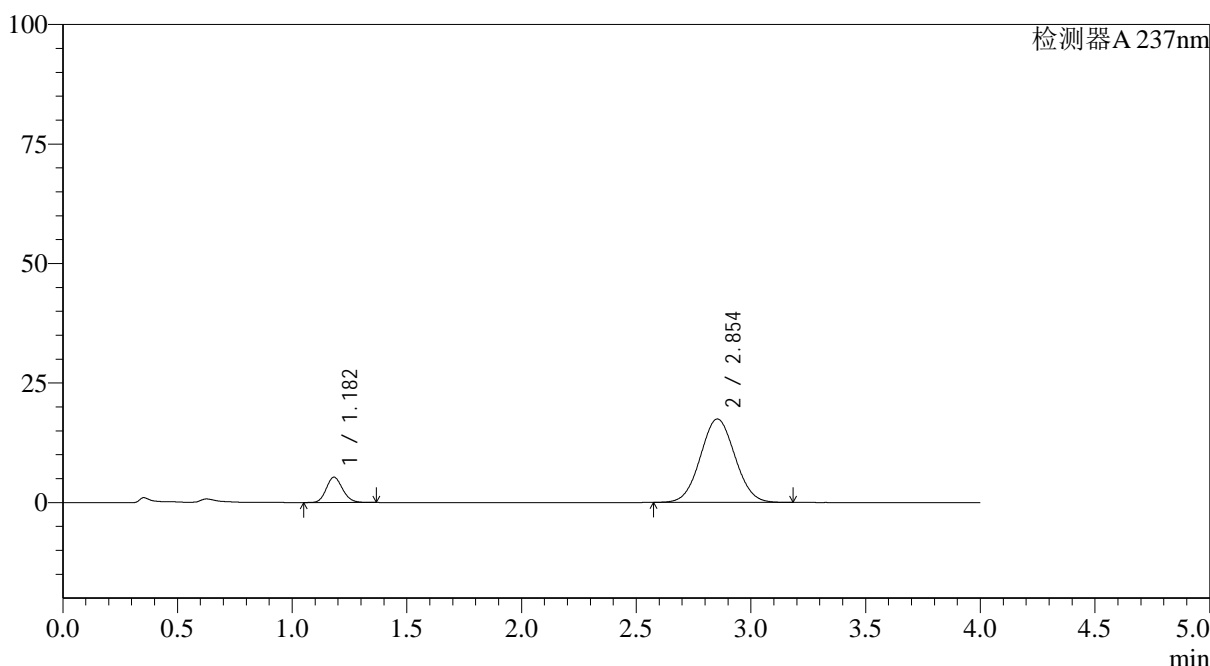
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-220-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:21:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	26228	12.534	5300	1325	1.143	--
2	2.854	183028	87.466	17455	1695	1.044	8.212
总计		209256	100.000	22755			

图38 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



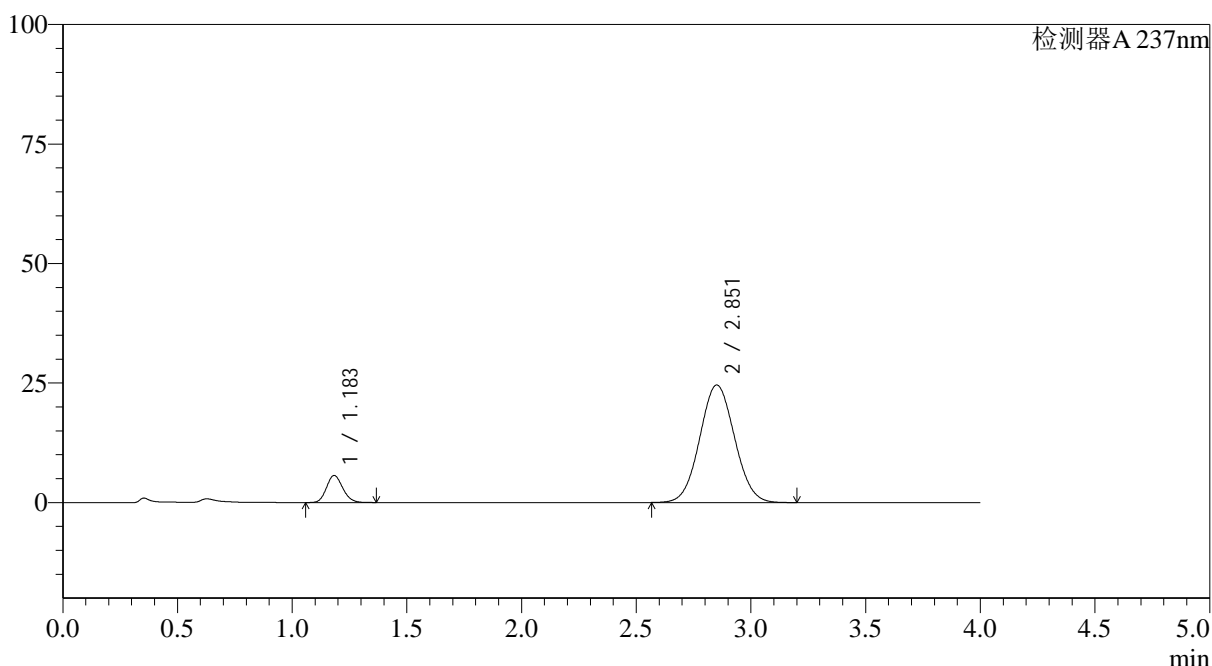
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-221-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:25:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	27973	9.719	5648	1327	1.143	--
2	2.851	259858	90.281	24546	1667	1.051	8.155
总计		287831	100.000	30195			

图39 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



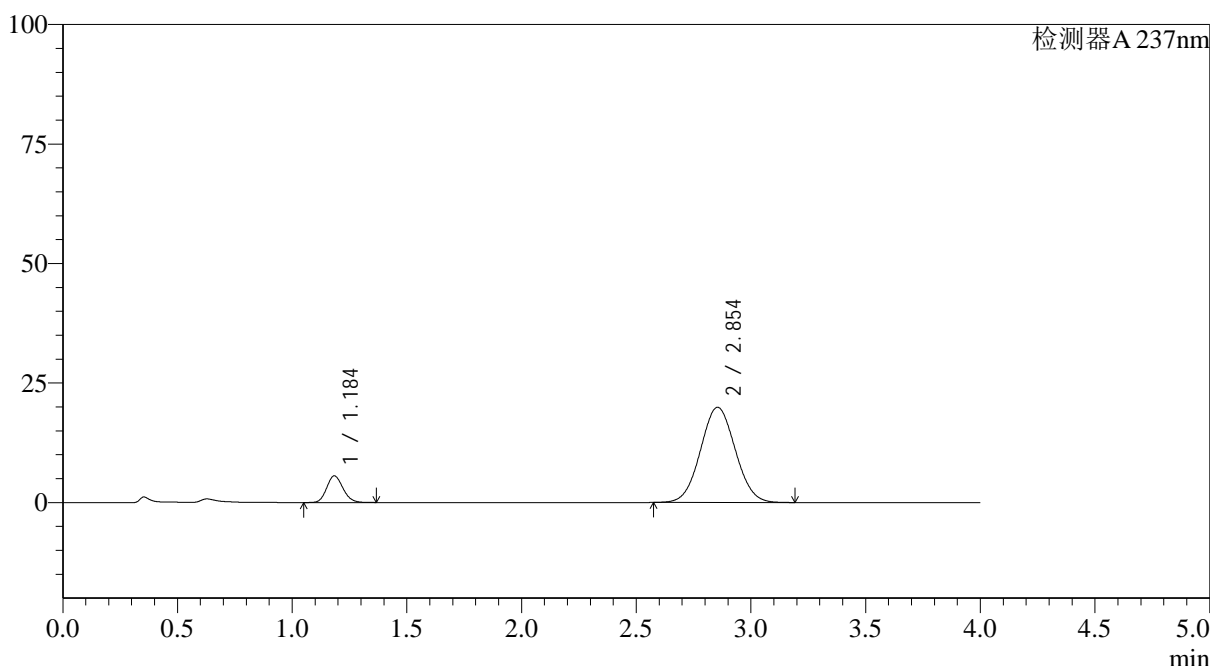
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-222-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:29:54 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27562	11.586	5552	1334	1.144	--
2	2.854	210322	88.414	19913	1669	1.047	8.167
总计		237884	100.000	25466			

图40 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



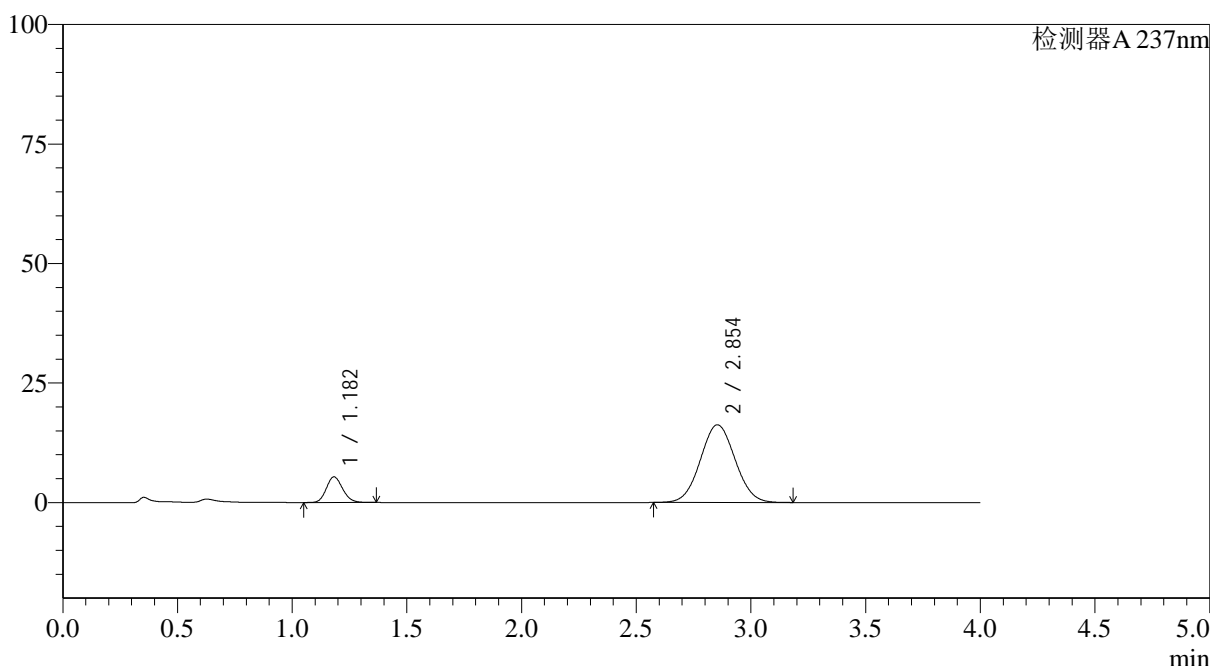
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-223-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:34:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	26526	13.414	5362	1327	1.145	--
2	2.854	171219	86.586	16252	1680	1.046	8.189
总计		197745	100.000	21614			

图41 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



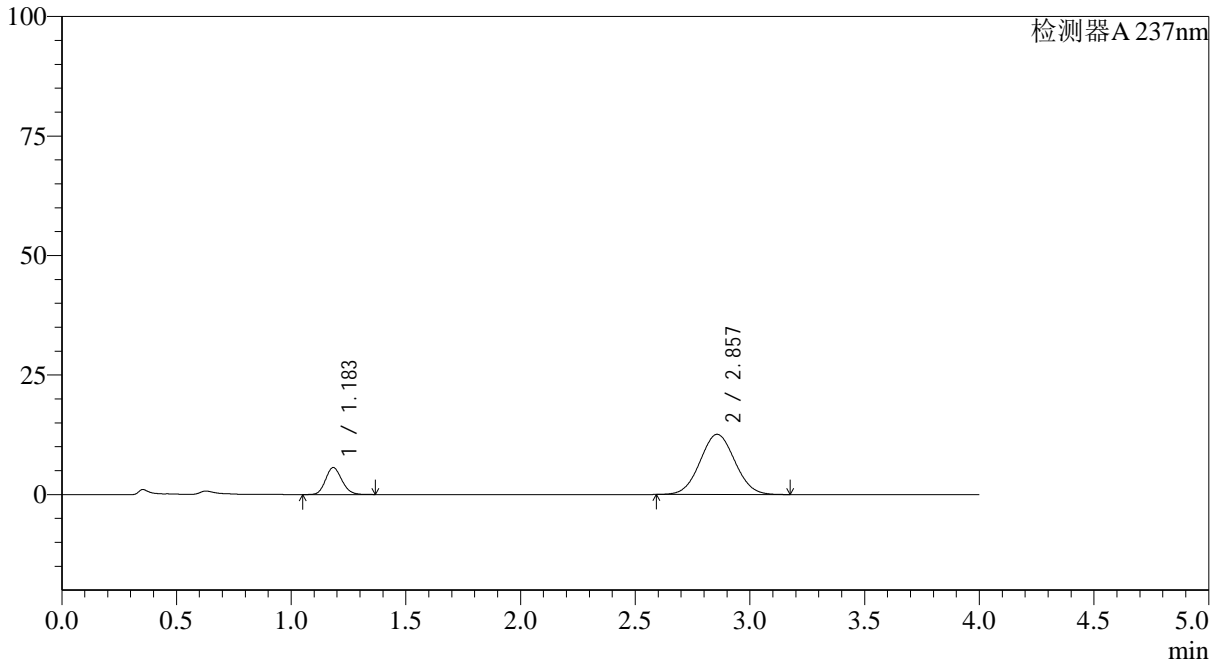
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-224-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:38:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	27882	17.342	5634	1333	1.144	--
2	2.857	132894	82.658	12588	1674	1.043	8.187
总计		160777	100.000	18222			

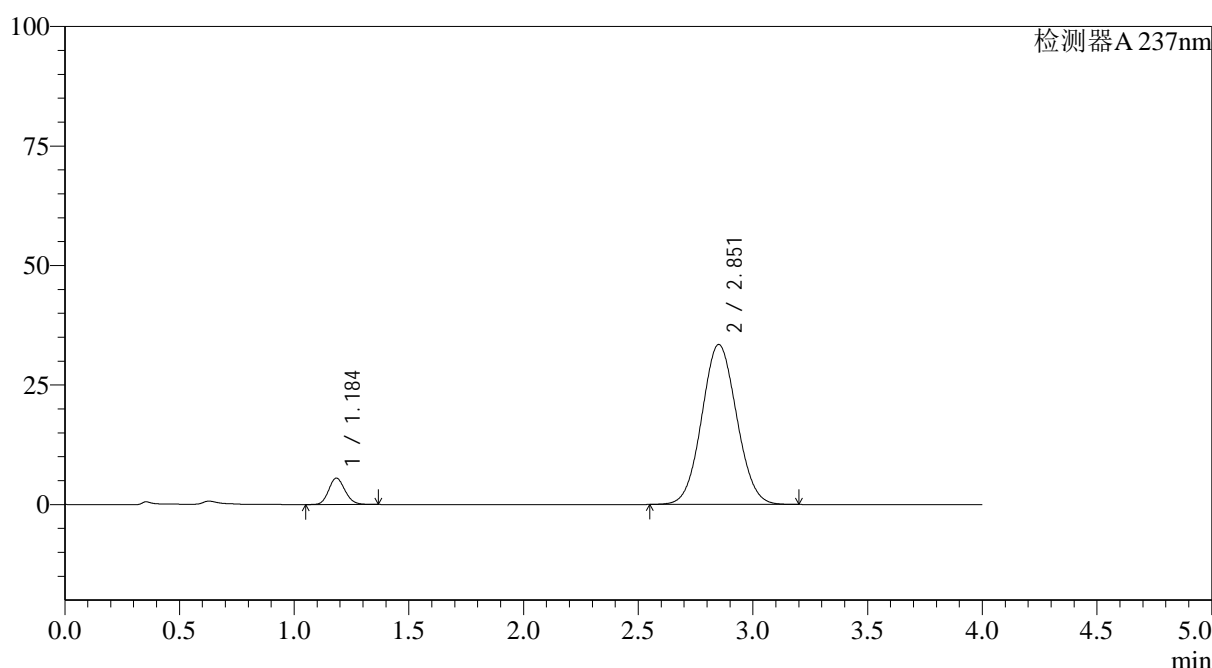
图42 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-225-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:43:02 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27235	7.140	5497	1335	1.142	--
2	2.851	354209	92.860	33404	1662	1.057	8.147
总计		381444	100.000	38900			

图43 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



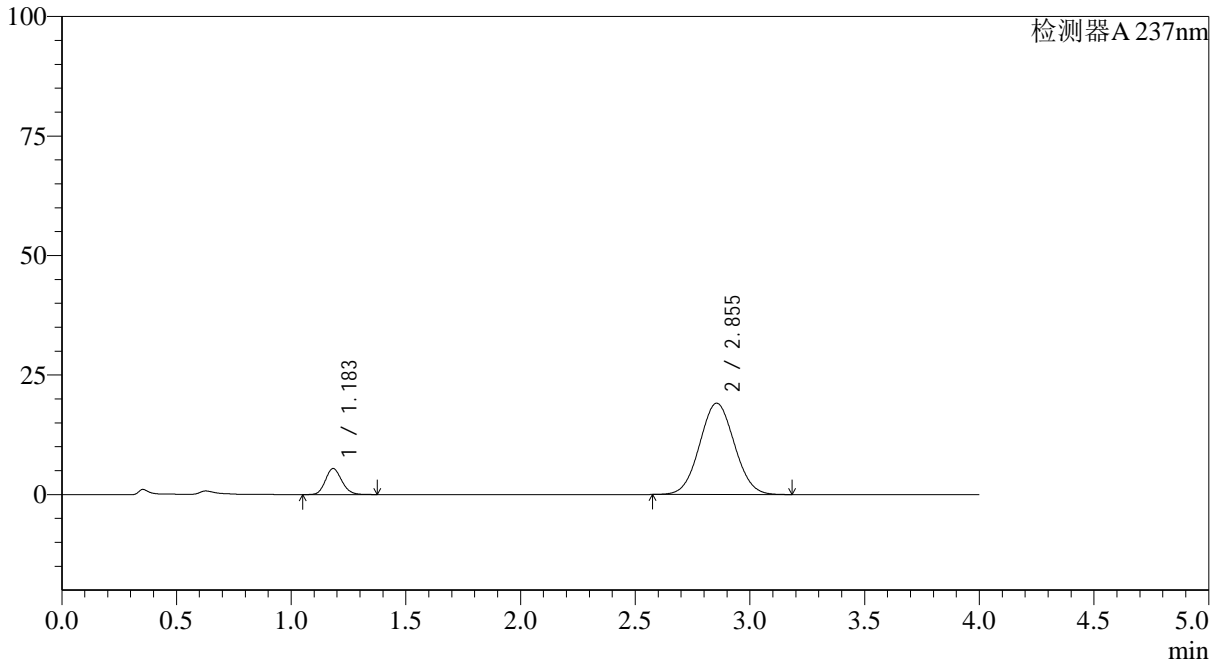
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-226-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:47:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	26902	11.779	5427	1327	1.146	--
2	2.855	201493	88.221	19103	1676	1.046	8.181
总计		228395	100.000	24530			

图44 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



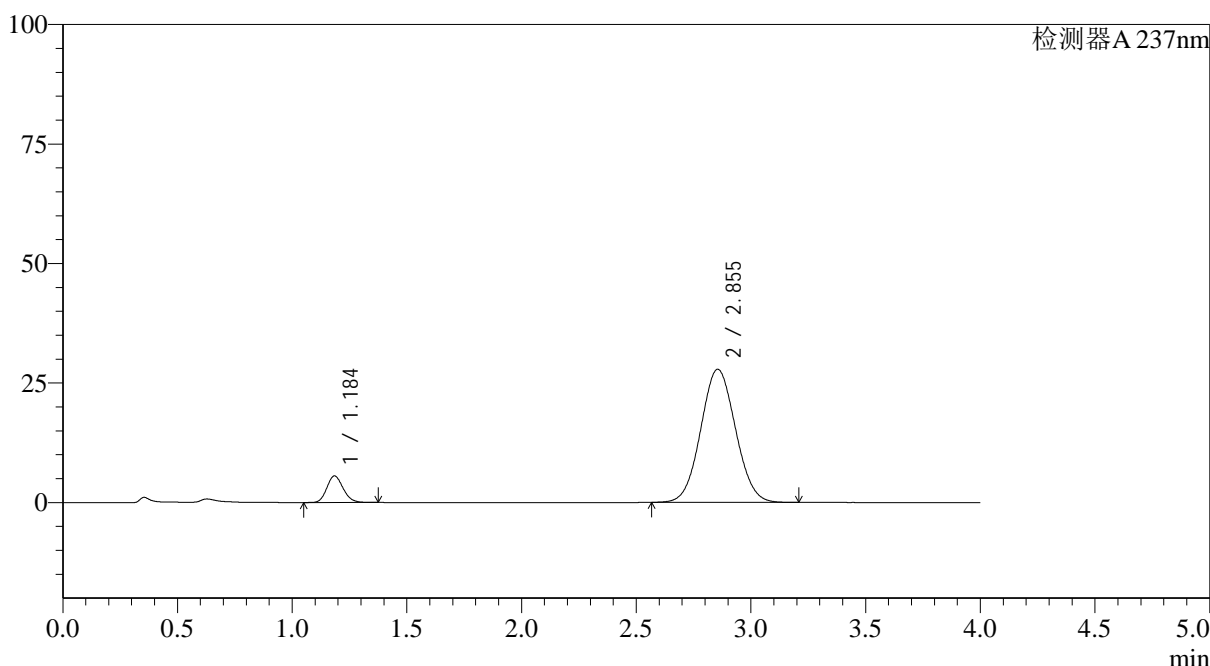
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-227-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:51:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27477	8.544	5521	1334	1.148	--
2	2.855	294116	91.456	27853	1675	1.053	8.175
总计		321593	100.000	33374			

图45 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



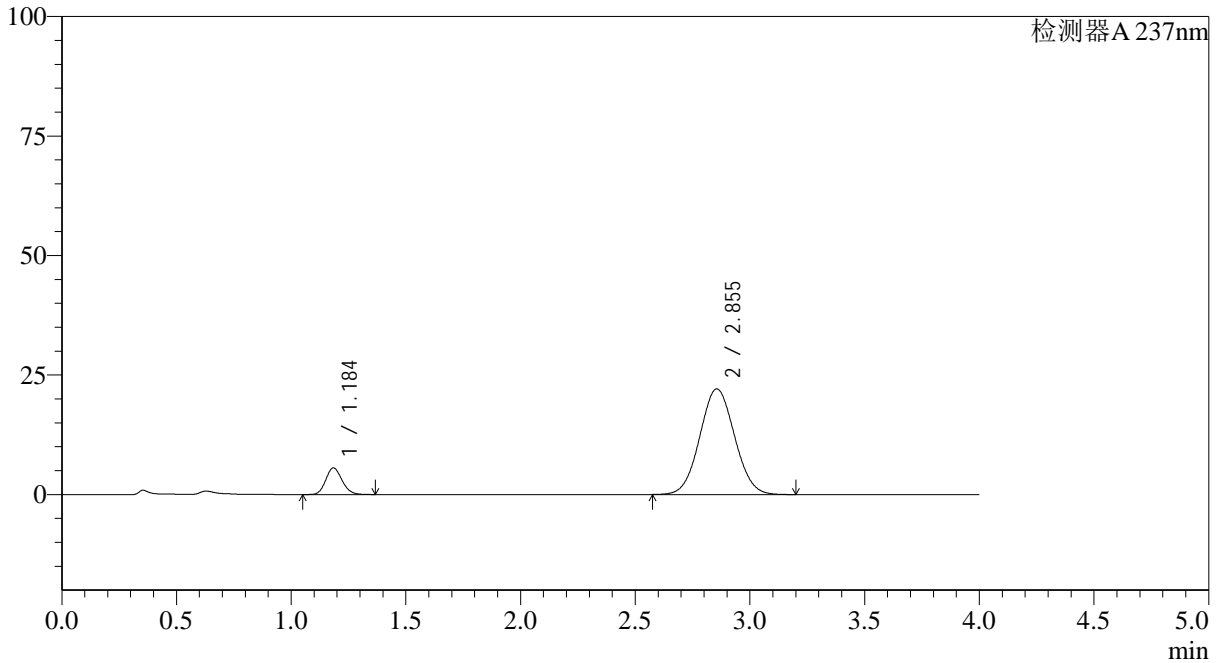
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-228-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:56:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27577	10.575	5547	1332	1.145	--
2	2.855	233200	89.425	22100	1675	1.049	8.178
总计		260777	100.000	27646			

图46 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



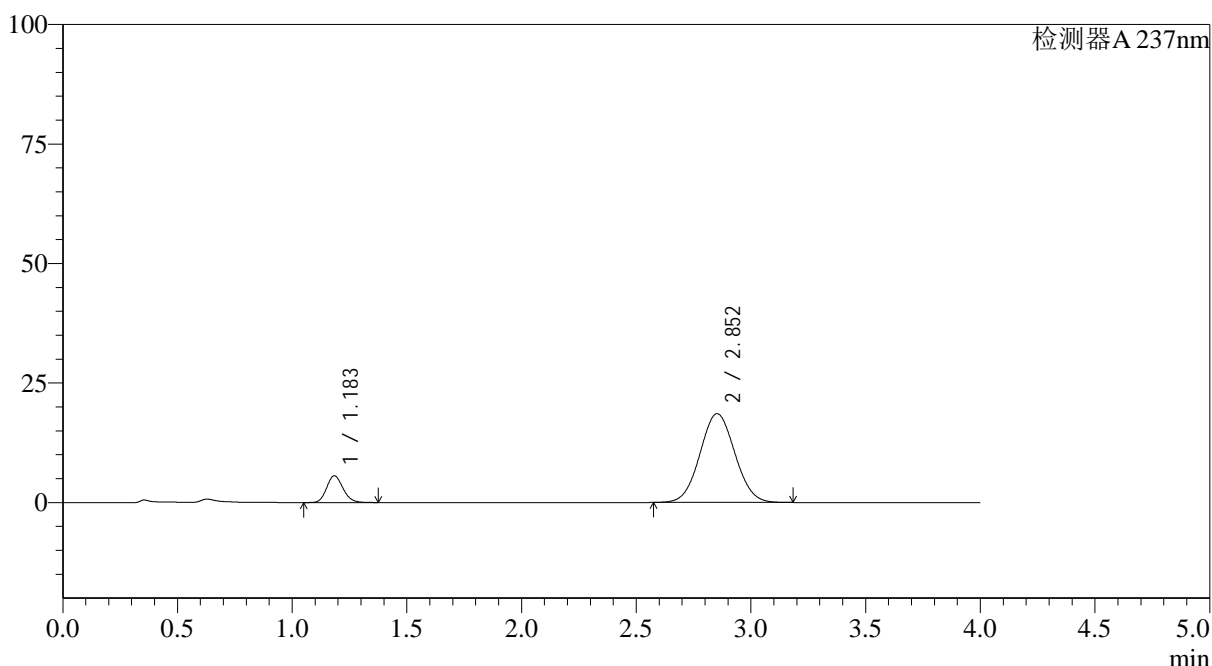
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-229-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:00:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	27761	12.356	5583	1331	1.148	--
2	2.852	196922	87.644	18555	1654	1.048	8.135
总计		224683	100.000	24138			

图47 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



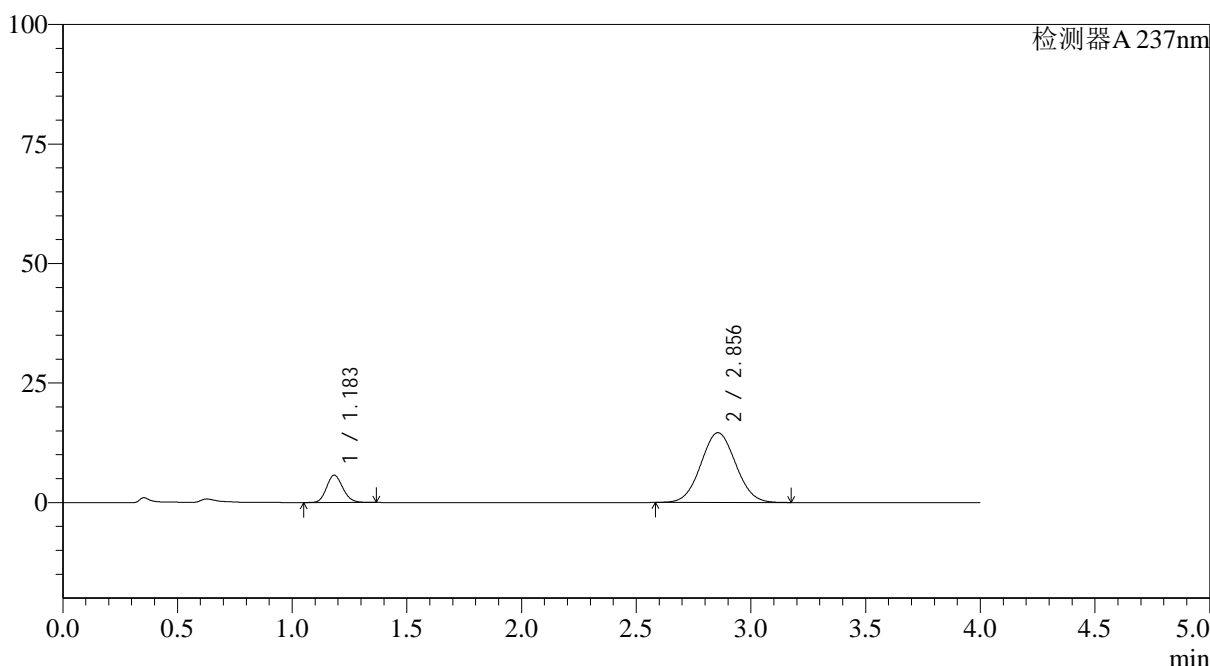
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-230-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:04:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	28228	15.483	5713	1338	1.143	--
2	2.856	154089	84.517	14596	1672	1.044	8.186
总计		182316	100.000	20309			

图48 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



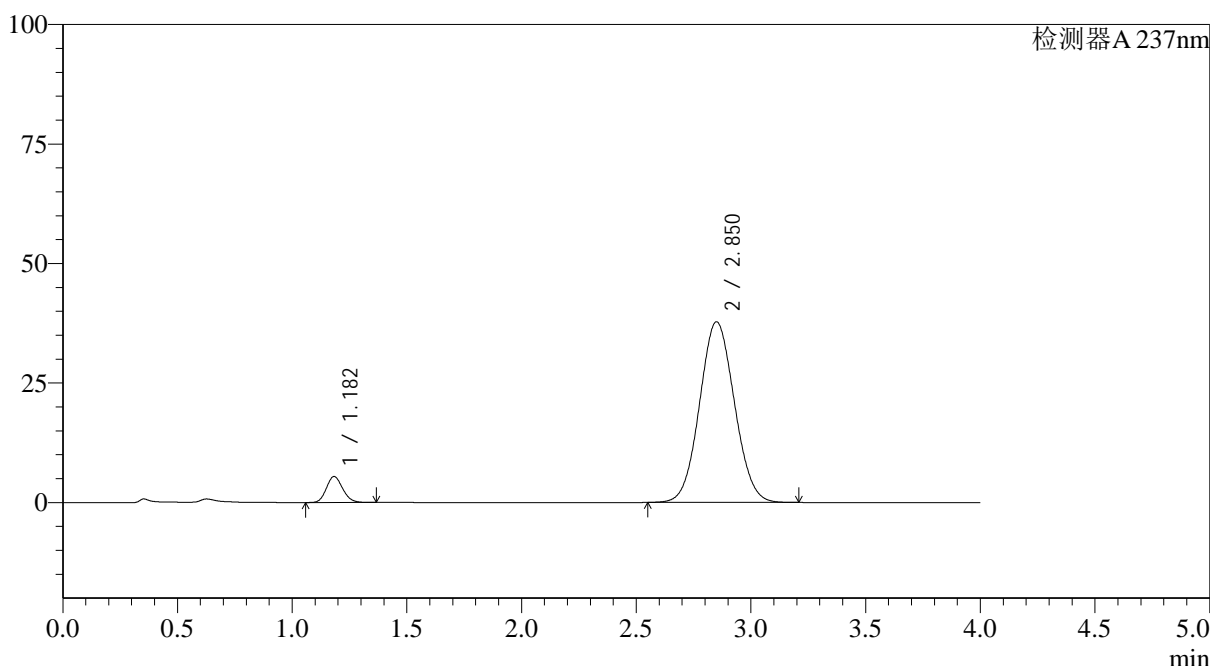
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-231-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:09:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	26880	6.301	5434	1328	1.142	--
2	2.850	399701	93.699	37760	1664	1.060	8.150
总计		426581	100.000	43195			

图49 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



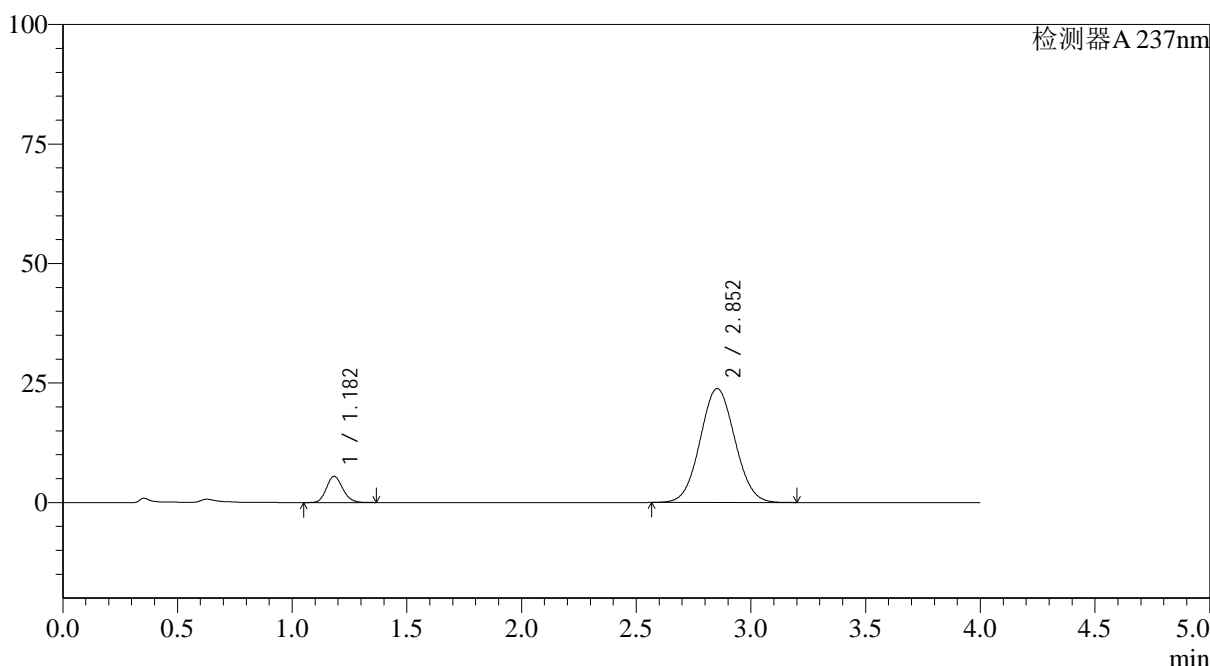
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-232-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:13:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	27084	9.728	5473	1329	1.144	--
2	2.852	251339	90.272	23819	1674	1.050	8.174
总计		278423	100.000	29292			

图50 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



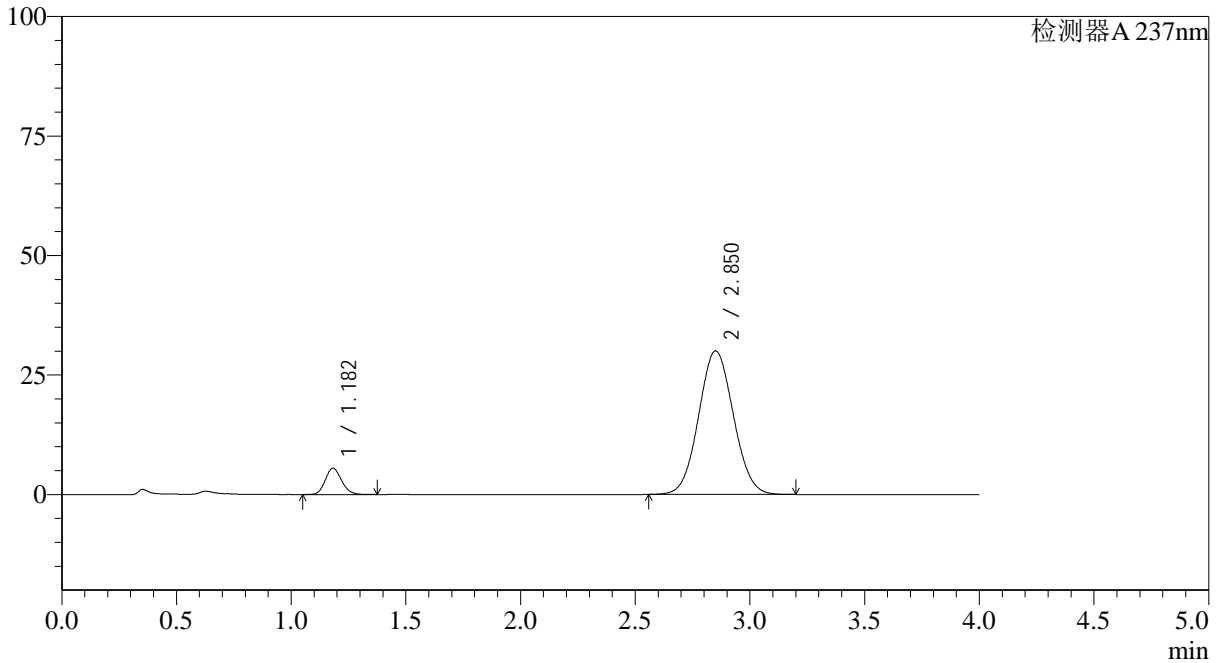
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-233-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:18:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	27161	7.898	5505	1334	1.147	--
2	2.850	316742	92.102	30006	1675	1.055	8.178
总计		343902	100.000	35511			

图51 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



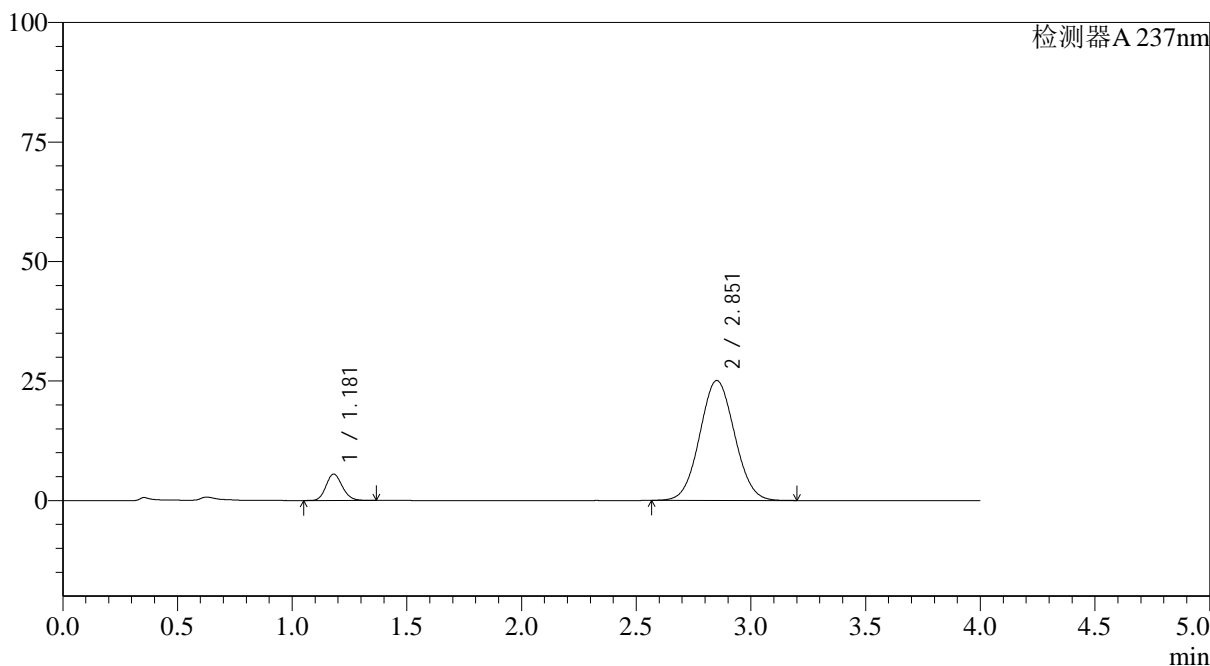
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-234-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:22:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	27315	9.344	5535	1323	1.143	--
2	2.851	265001	90.656	25052	1666	1.051	8.163
总计		292316	100.000	30587			

图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



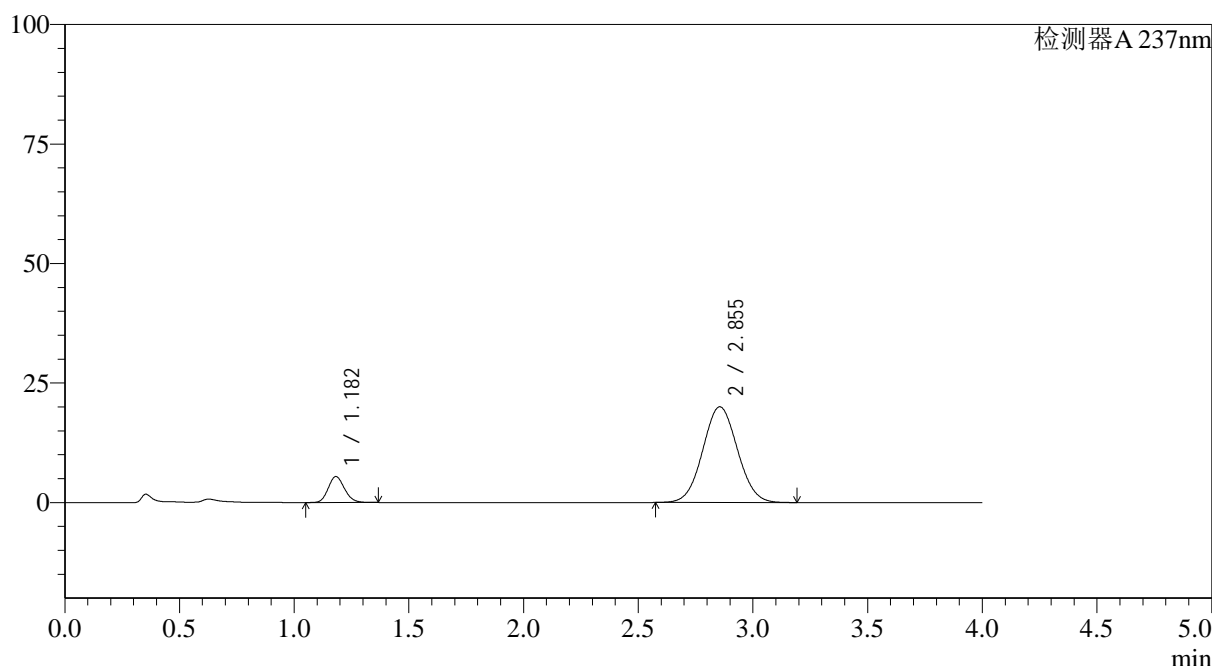
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-235-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:26:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	26781	11.272	5432	1329	1.144	--
2	2.855	210811	88.728	20022	1683	1.048	8.204
总计		237591	100.000	25454			

图53 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



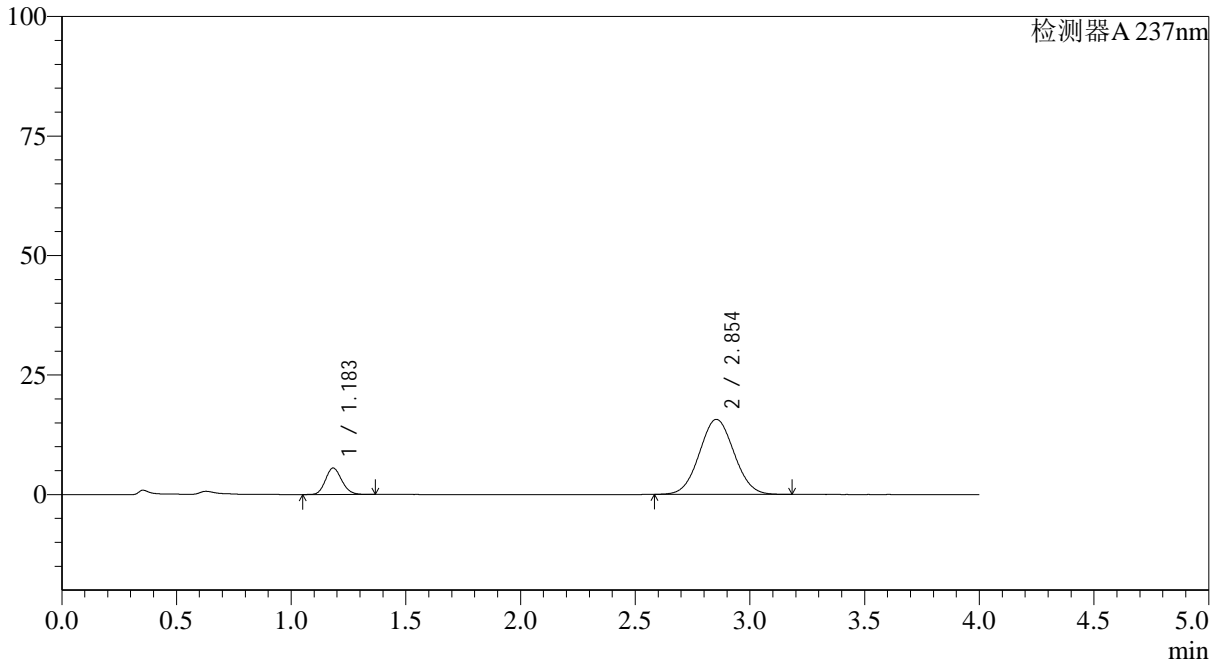
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-236-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:31:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	27384	14.210	5536	1330	1.145	--
2	2.854	165331	85.790	15701	1680	1.046	8.187
总计		192715	100.000	21237			

图54 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



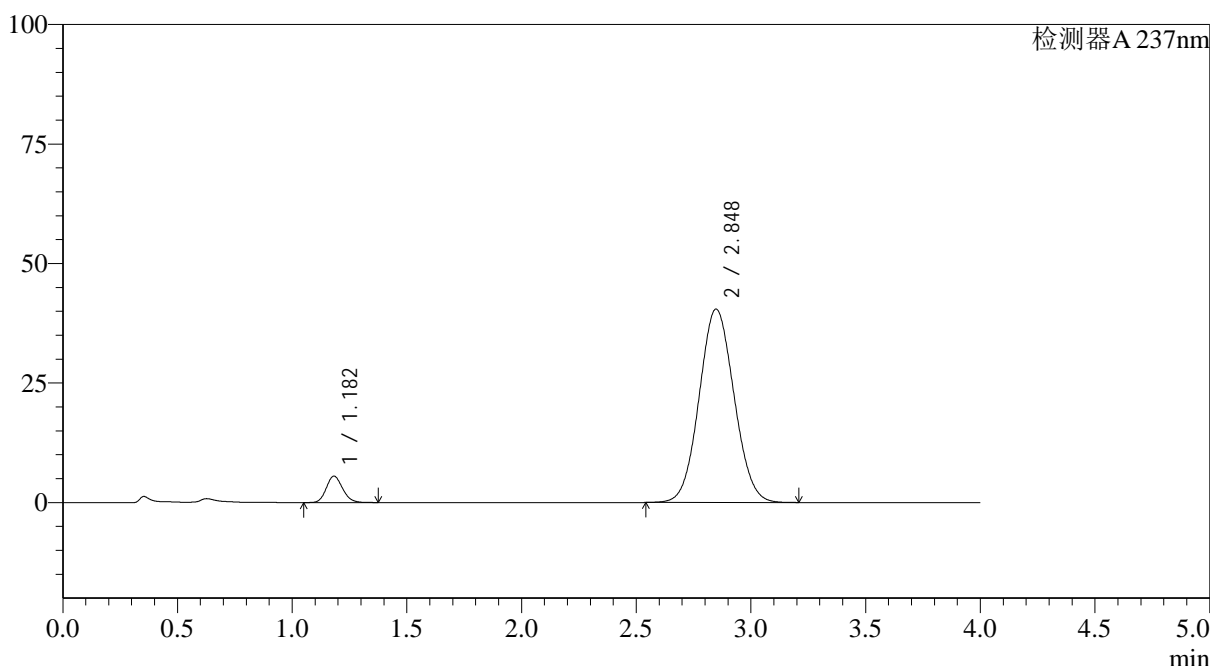
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-237-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:35:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	27289	5.988	5527	1333	1.148	--
2	2.848	428429	94.012	40471	1658	1.063	8.141
总计		455718	100.000	45998			

图55 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



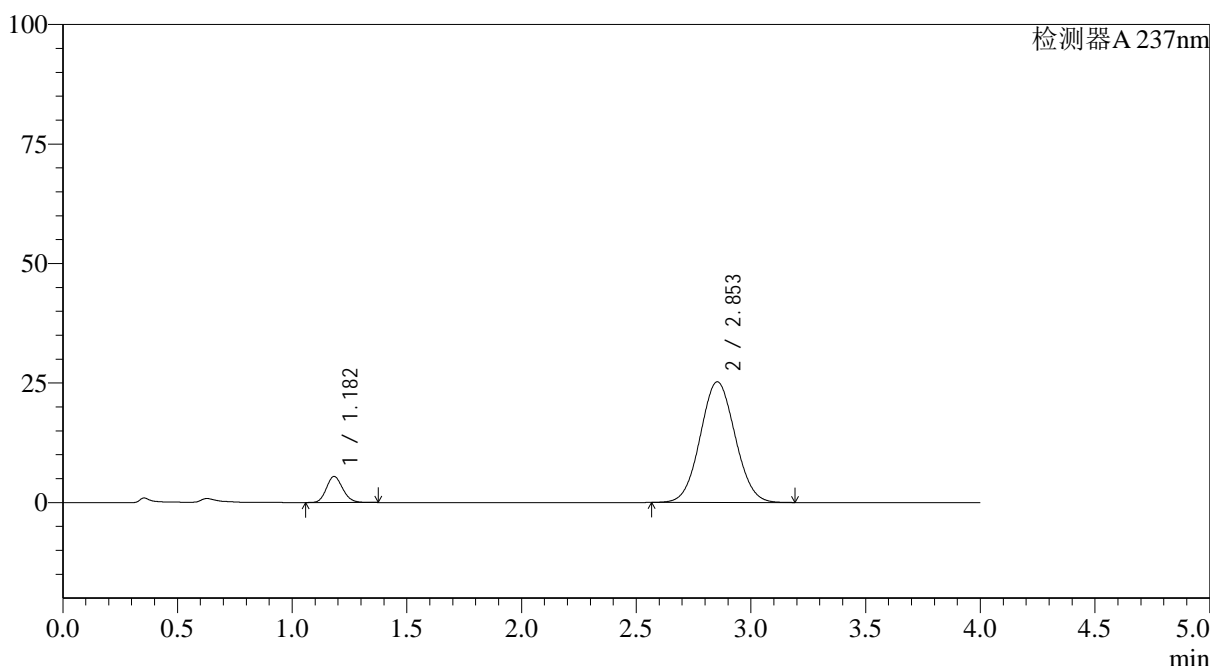
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-238-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:40:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	26972	9.178	5449	1328	1.146	--
2	2.853	266901	90.822	25227	1664	1.052	8.160
总计		293874	100.000	30676			

图56 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



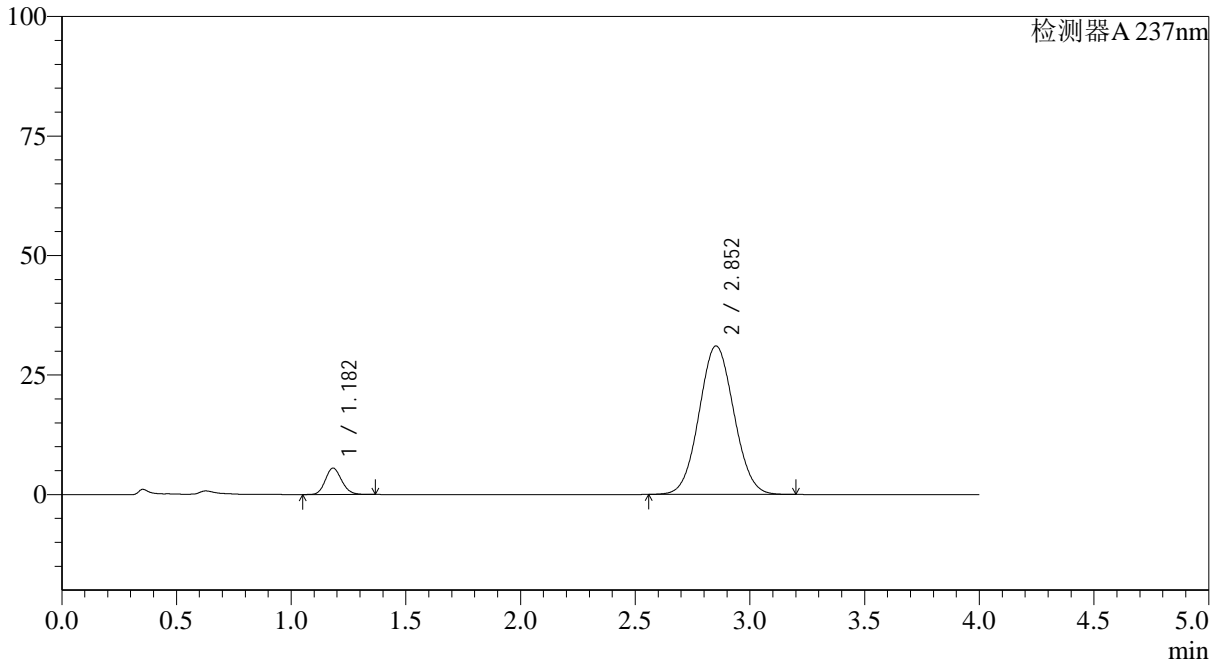
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-239-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:44:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	27244	7.668	5523	1334	1.143	--
2	2.852	328062	92.332	31041	1671	1.055	8.176
总计		355306	100.000	36564			

图57 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



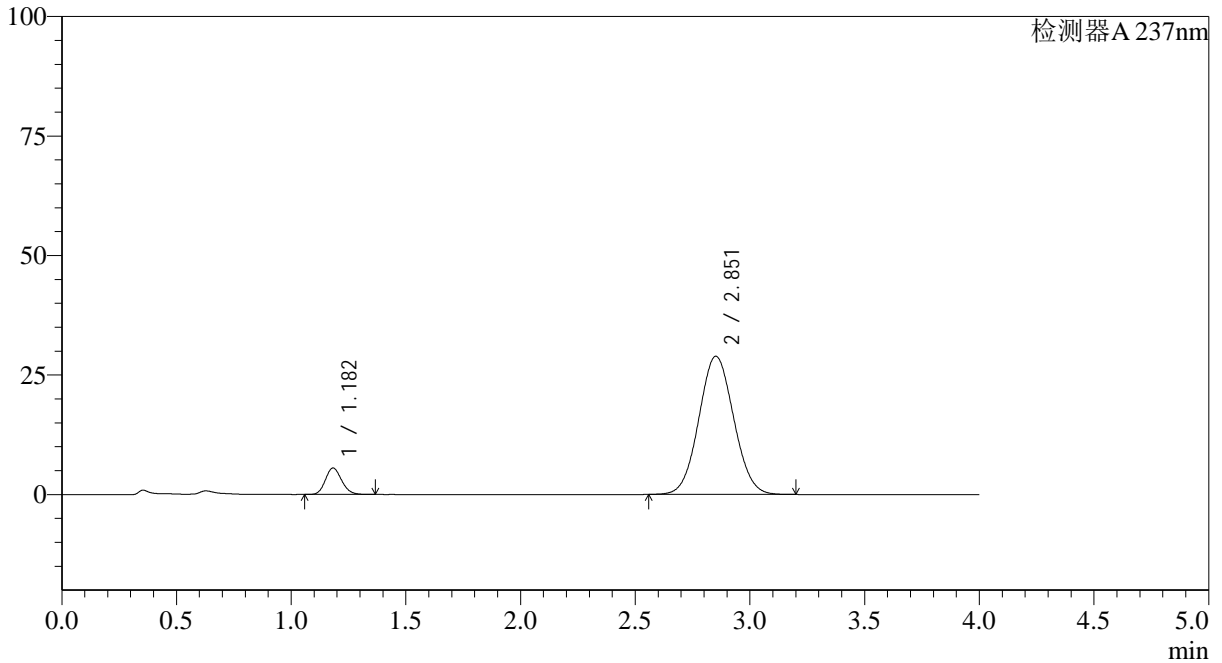
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-240-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:48:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	27312	8.201	5537	1334	1.145	--
2	2.851	305716	91.799	28873	1664	1.054	8.160
总计		333027	100.000	34410			

图58 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



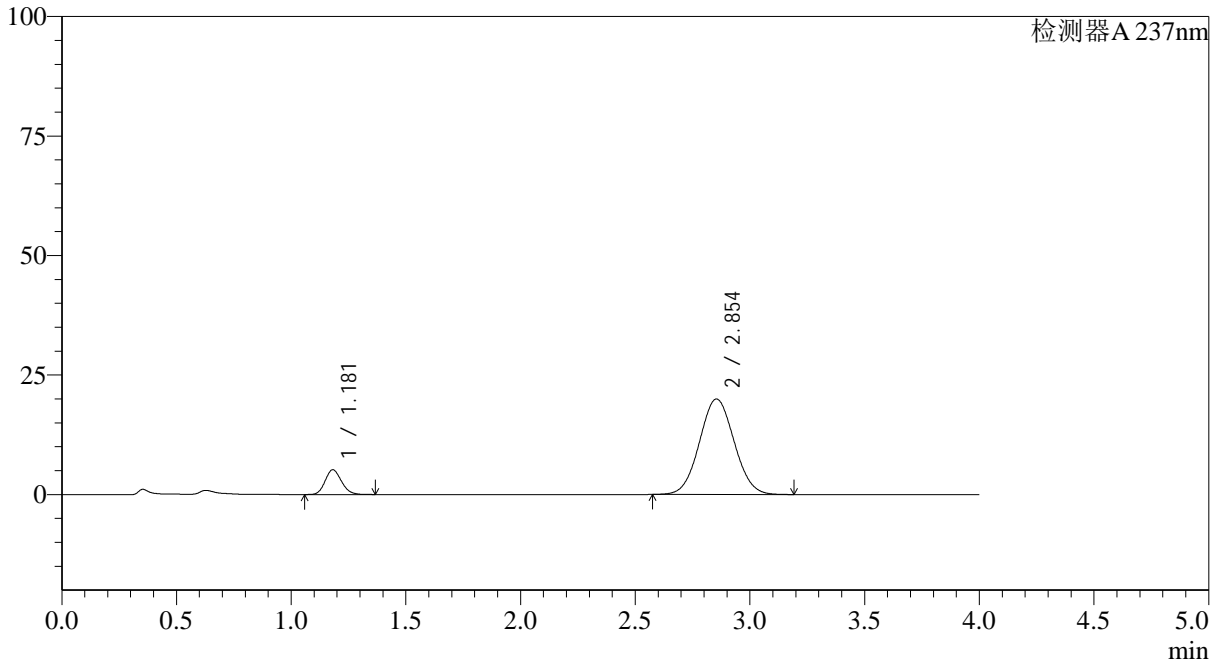
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-241-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:53:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	25635	10.869	5187	1321	1.147	--
2	2.854	210215	89.131	19976	1685	1.048	8.197
总计		235850	100.000	25162			

图59 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



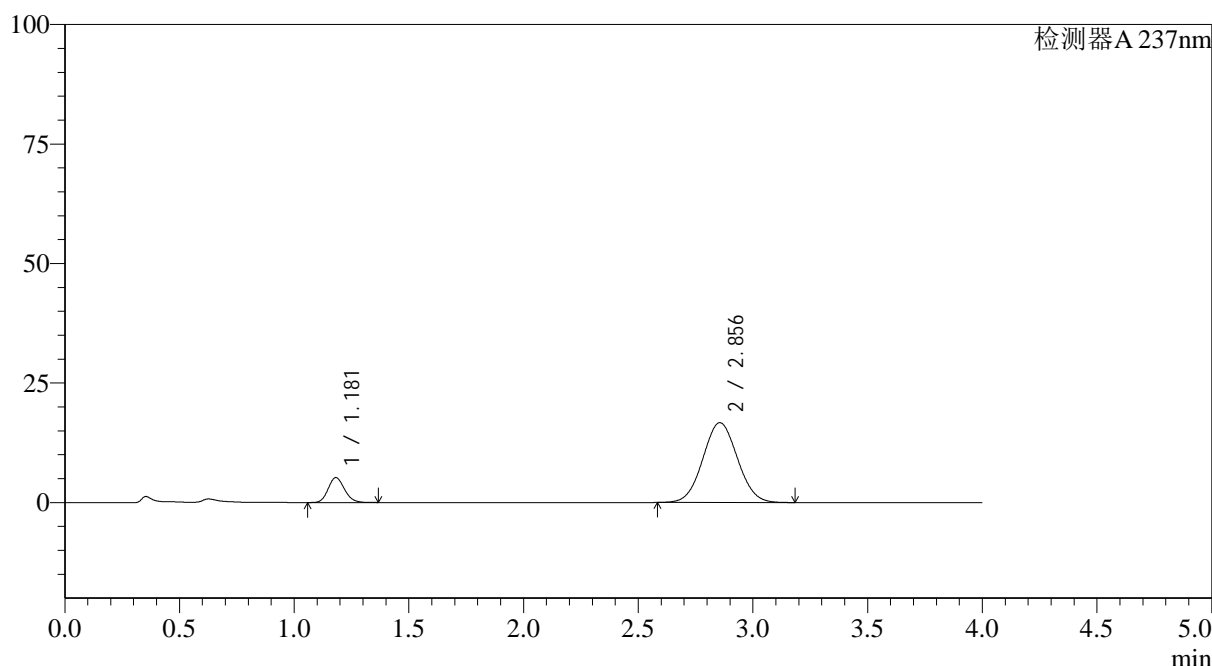
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-242-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:57:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:56:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	25811	12.835	5218	1322	1.143	--
2	2.856	175290	87.165	16699	1692	1.045	8.213
总计		201101	100.000	21917			

图60 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



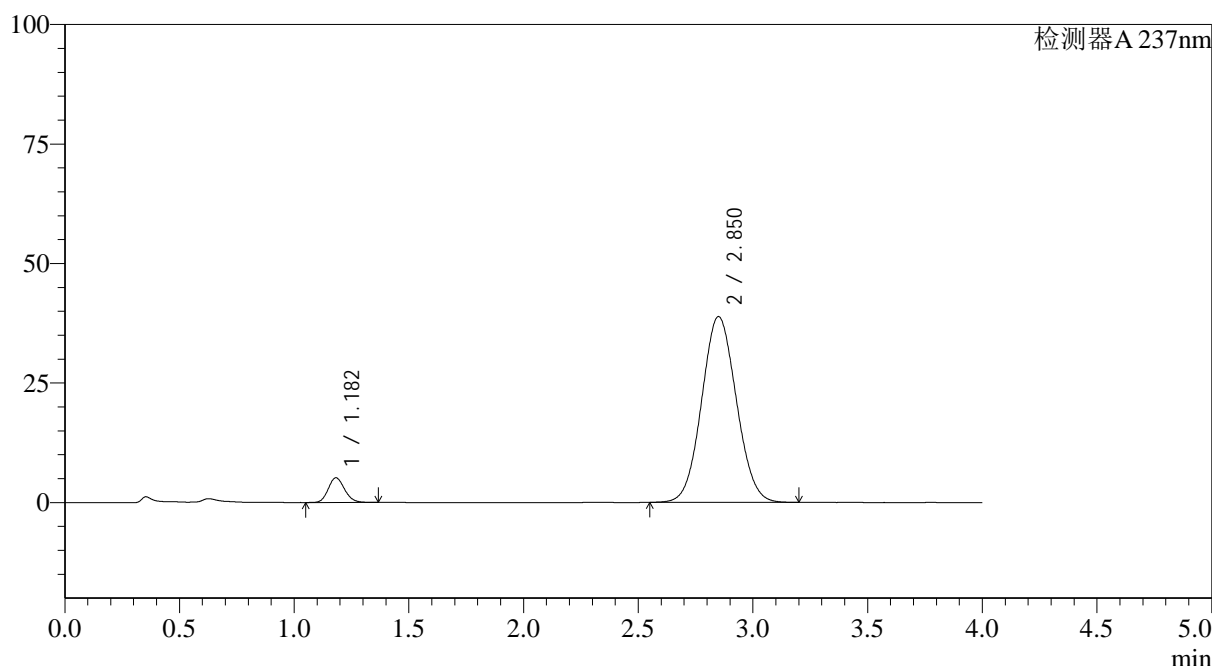
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-243-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:01:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	25571	5.883	5171	1326	1.143	--
2	2.850	409057	94.117	38840	1681	1.062	8.179
总计		434628	100.000	44011			

图61 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



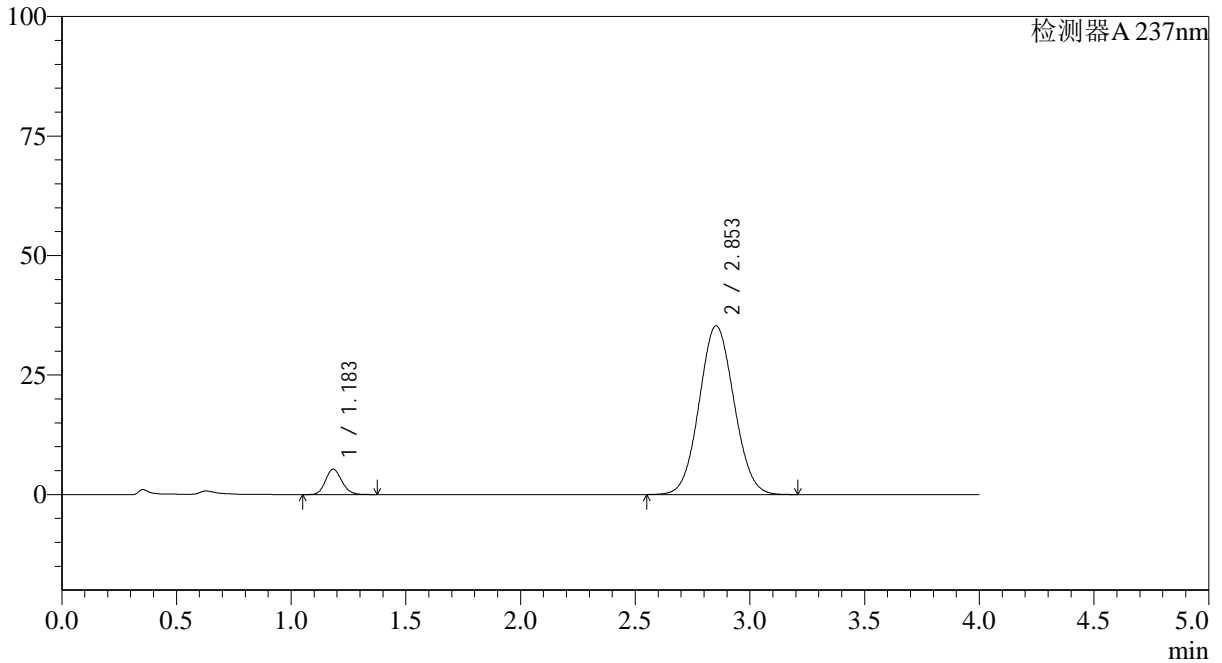
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-244-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:06:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	26379	6.612	5323	1331	1.148	--
2	2.853	372570	93.388	35286	1674	1.059	8.174
总计		398949	100.000	40609			

图62 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



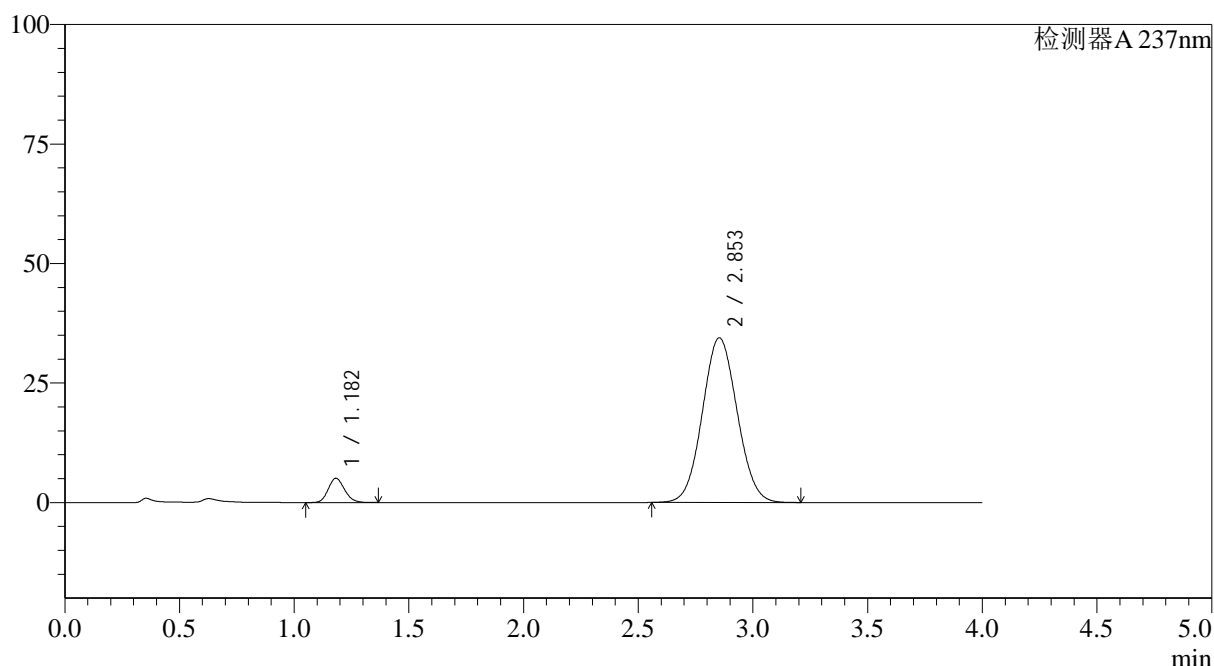
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-245-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:10:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	25089	6.460	5076	1324	1.142	--
2	2.853	363304	93.540	34438	1676	1.057	8.180
总计		388393	100.000	39513			

图63 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



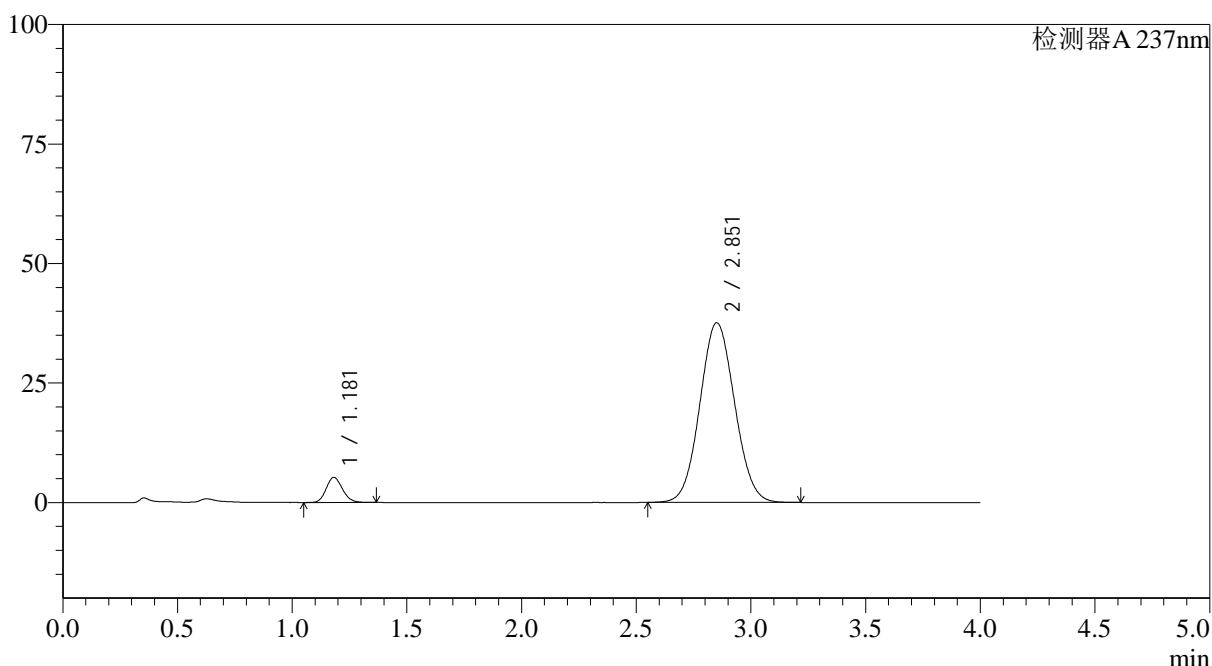
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-246-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:15:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	25949	6.140	5265	1328	1.145	--
2	2.851	396693	93.860	37533	1673	1.061	8.174
总计		422642	100.000	42798			

图64 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



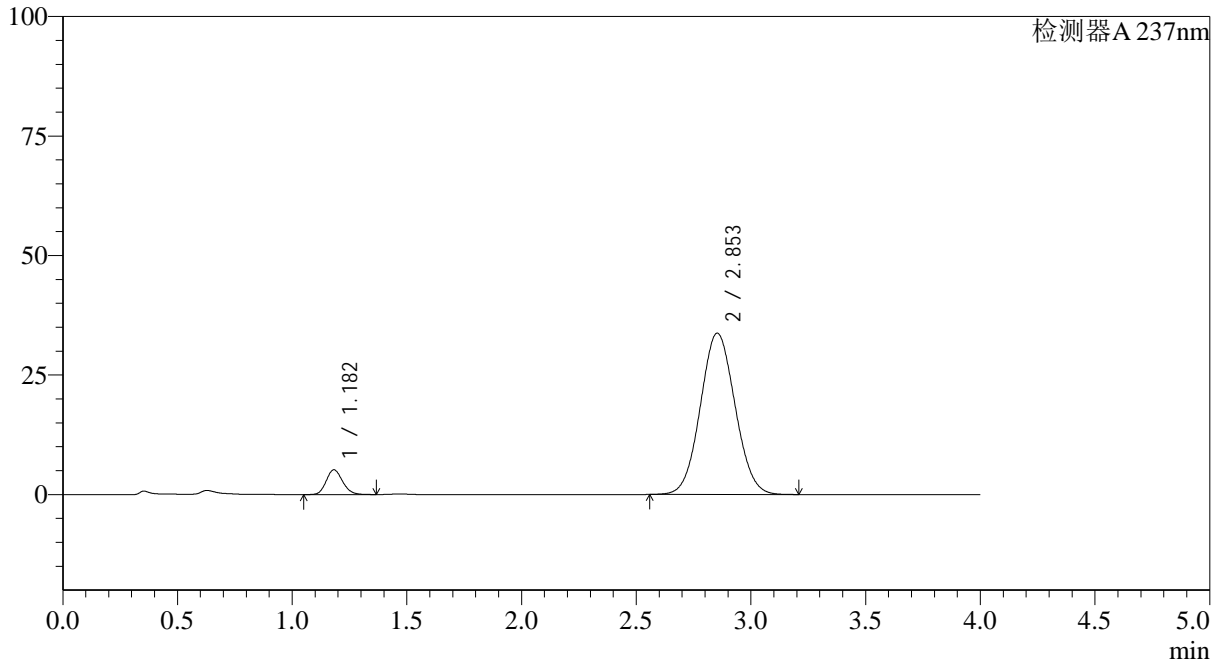
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-247-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:19:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	25678	6.740	5180	1318	1.147	--
2	2.853	355321	93.260	33737	1682	1.057	8.183
总计		380999	100.000	38917			

图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



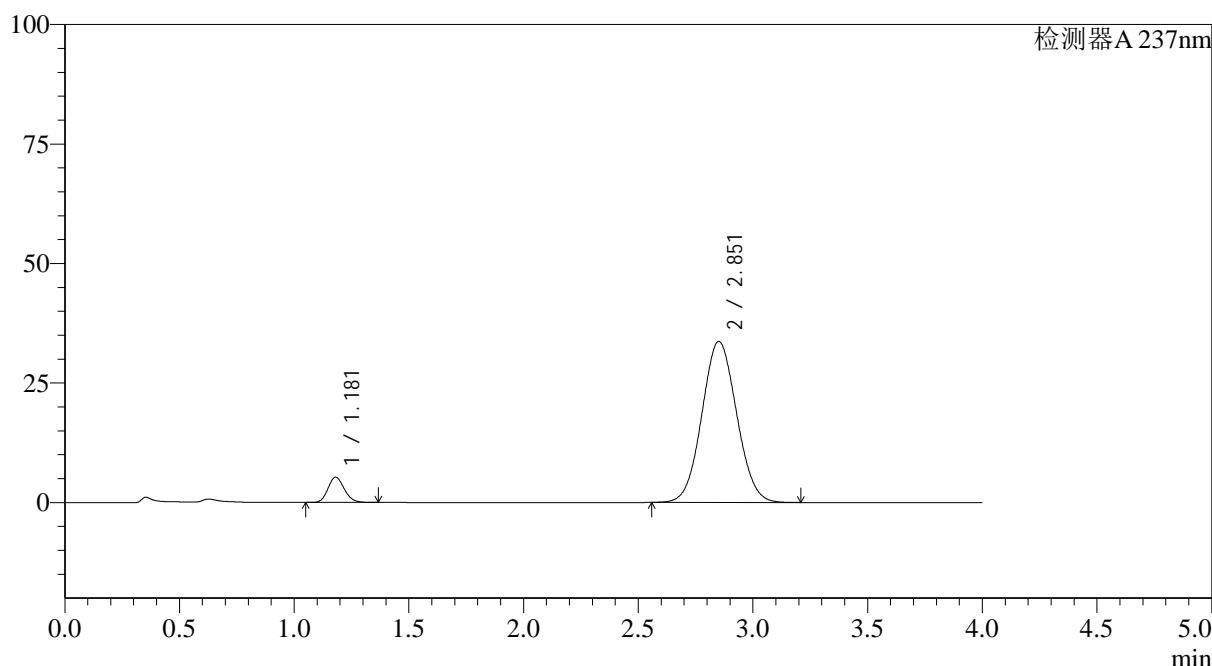
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-248-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:23:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	26166	6.864	5299	1321	1.144	--
2	2.851	355043	93.136	33640	1676	1.057	8.178
总计		381209	100.000	38939			

图66 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



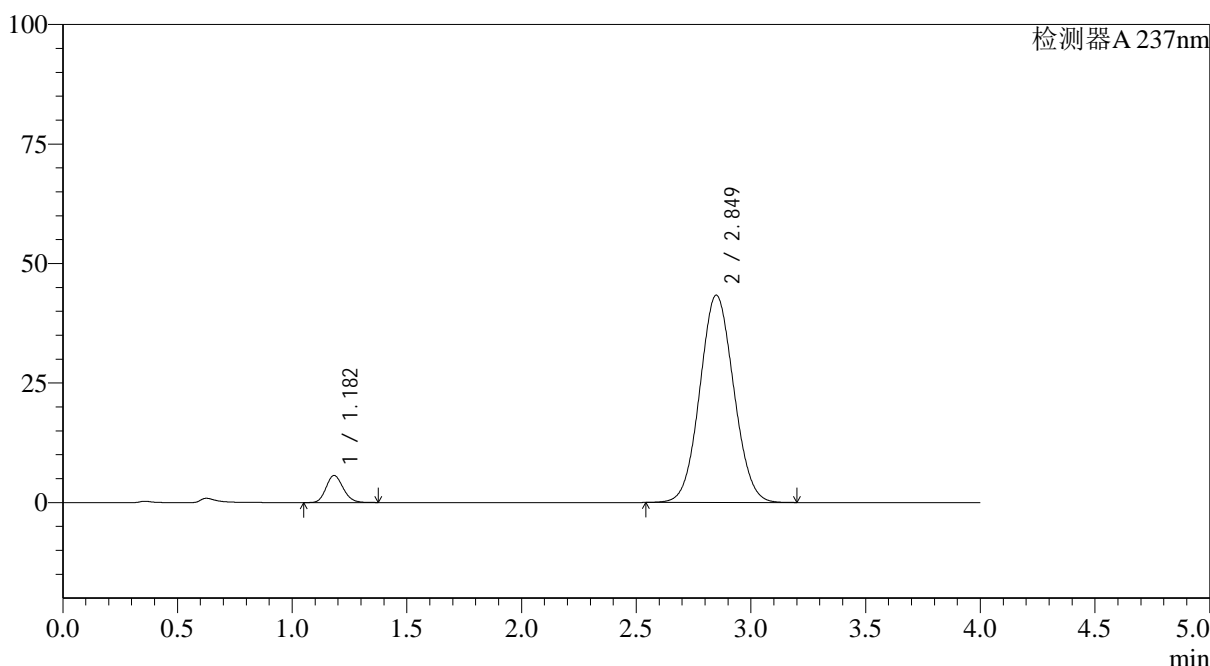
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-249-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:28:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29384	6.177	5664	1205	1.155	--
2	2.849	446336	93.823	43354	1759	1.060	8.169
总计		475720	100.000	49018			

图67 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



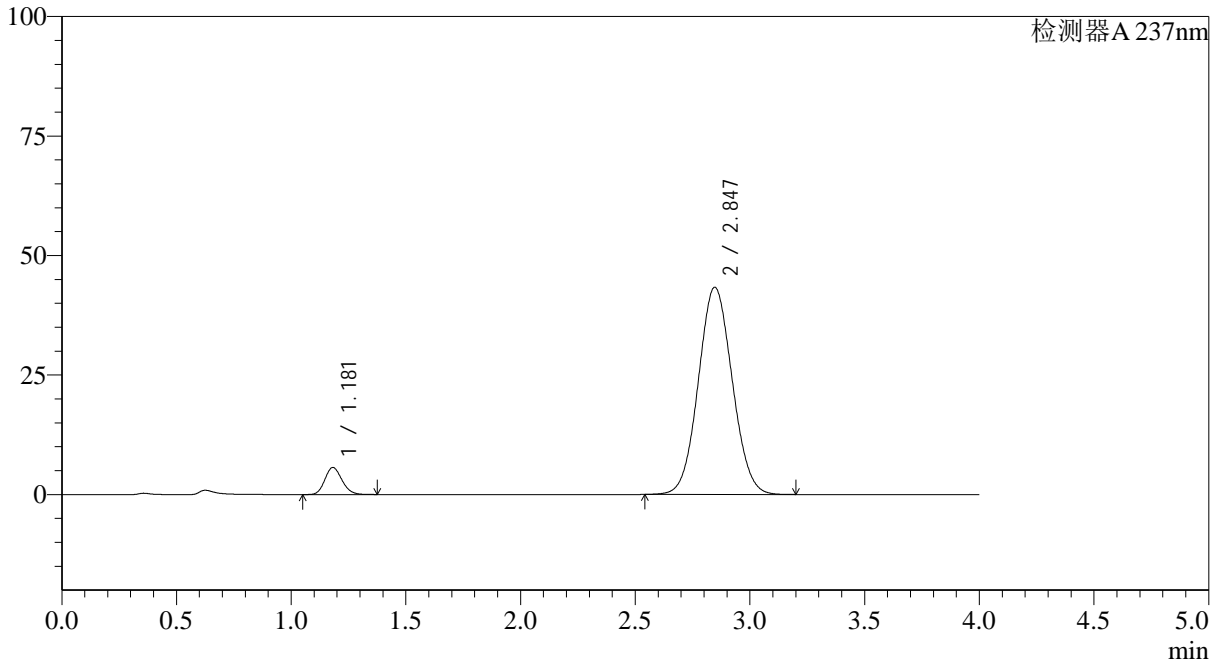
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-250-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH1.0jz-40mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:32:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	29356	6.179	5670	1204	1.154	--
2	2.847	445726	93.821	43359	1760	1.060	8.170
总计		475083	100.000	49029			

图68 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



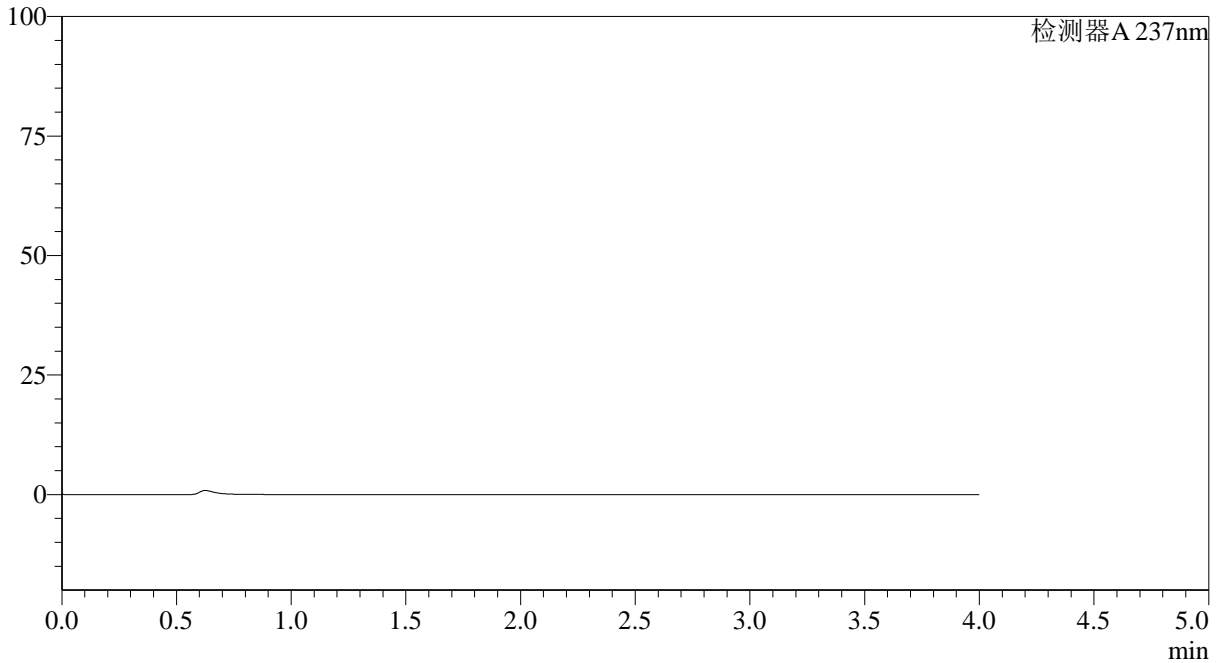
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-251-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:36:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	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 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



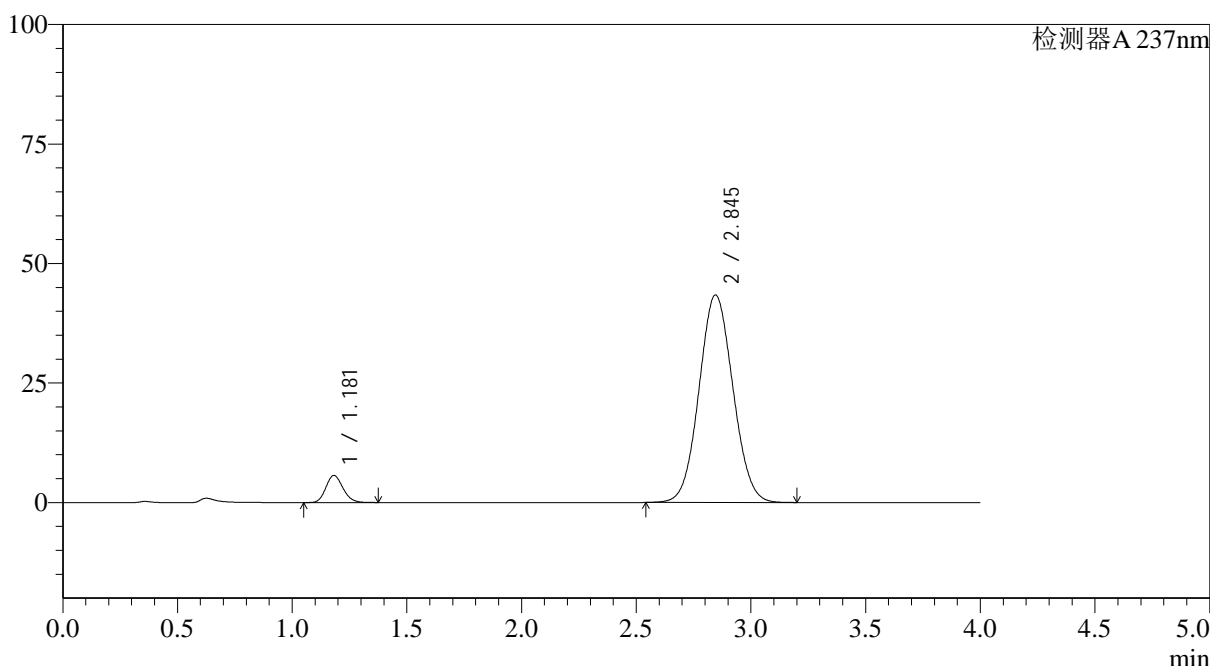
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-252-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:41:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	29384	6.170	5678	1206	1.155	--
2	2.845	446846	93.830	43404	1754	1.060	8.160
总计		476231	100.000	49082			

图70 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



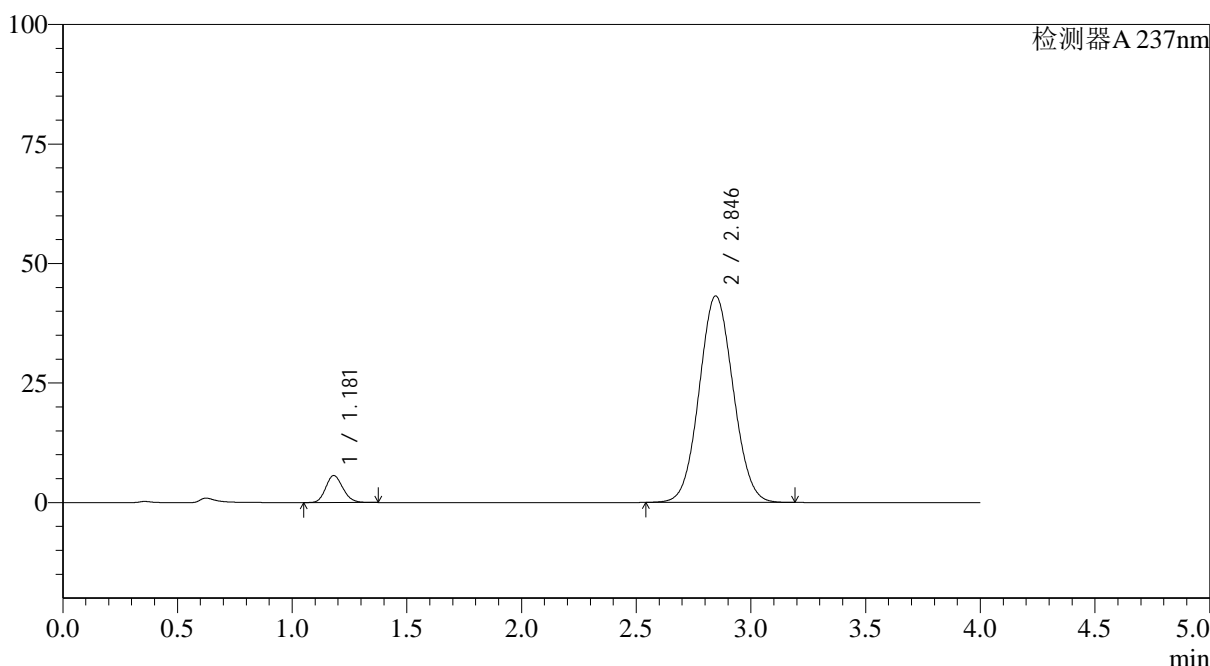
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-253-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:45:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	29341	6.183	5649	1195	1.155	--
2	2.846	445181	93.817	43202	1750	1.059	8.147
总计		474522	100.000	48851			

图71 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



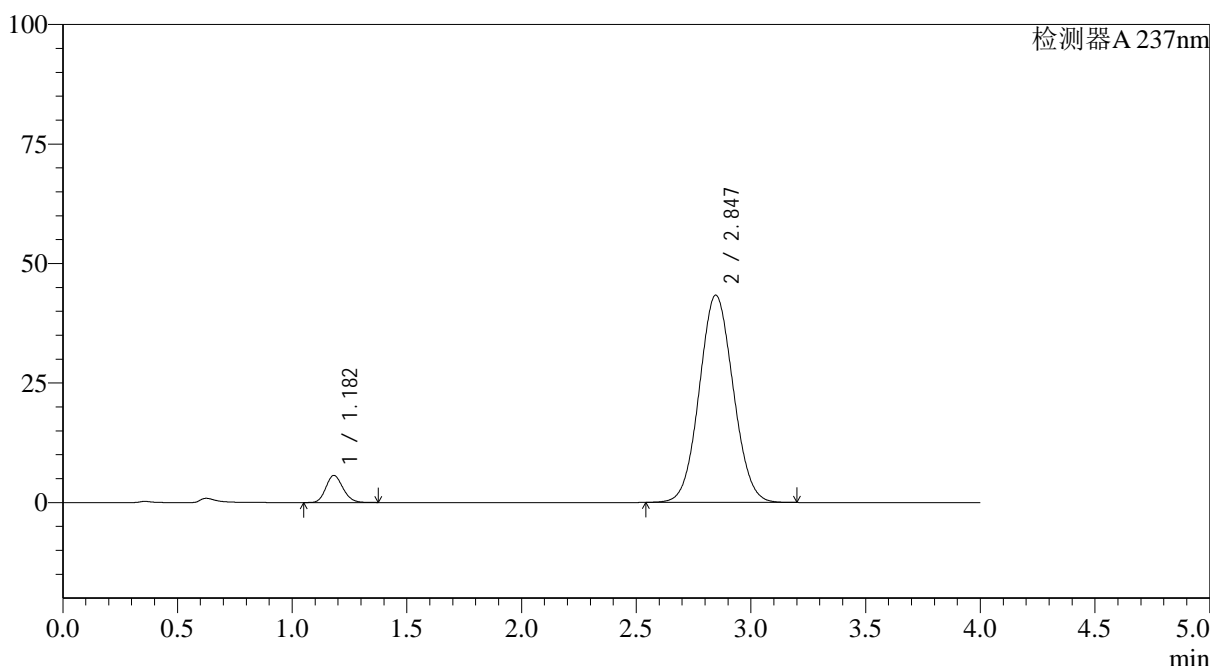
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-254-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:50:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29381	6.178	5672	1205	1.153	--
2	2.847	446160	93.822	43369	1756	1.059	8.165
总计		475542	100.000	49040			

图72 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



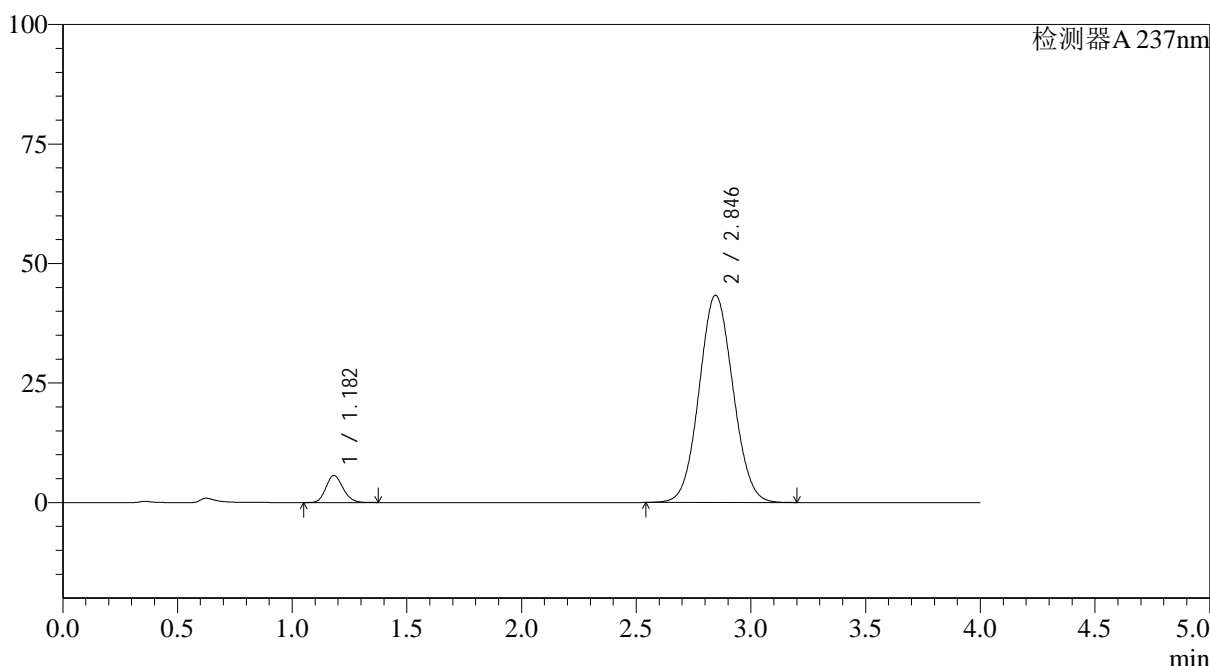
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-255-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:54:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29310	6.174	5665	1208	1.153	--
2	2.846	445439	93.826	43362	1761	1.061	8.172
总计		474749	100.000	49027			

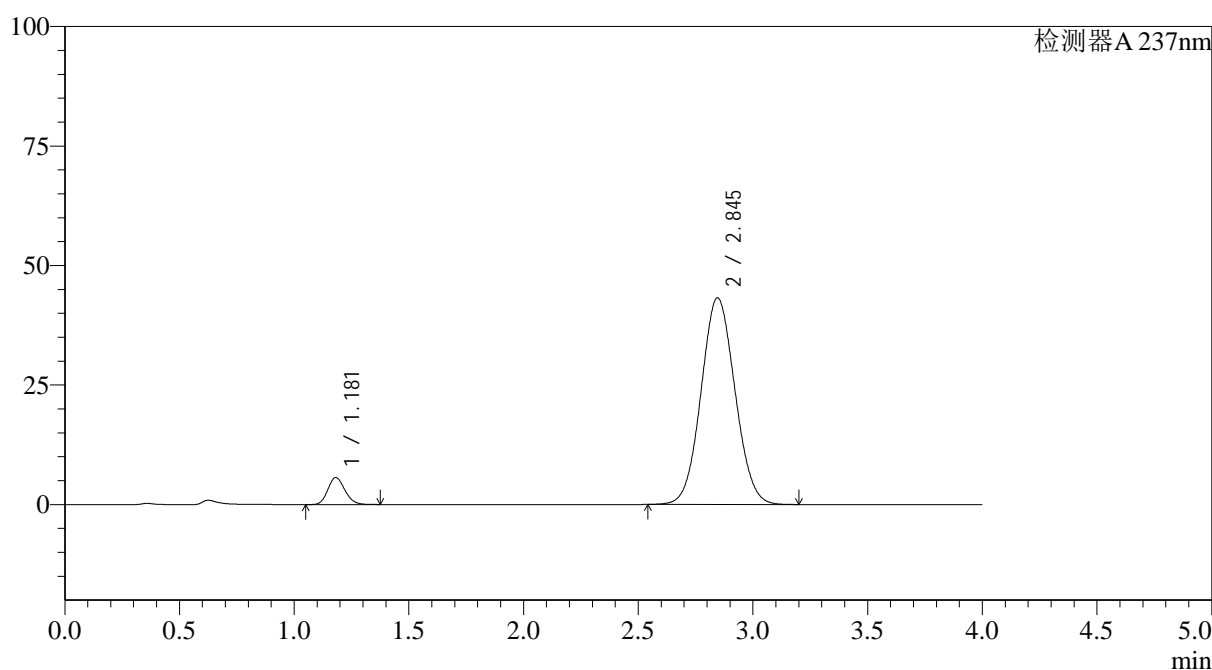
图73 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-256-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 16:58:58 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:34 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	29205	6.161	5652	1207	1.153	--
2	2.845	444808	93.839	43233	1755	1.061	8.165
总计		474013	100.000	48885			

图74 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



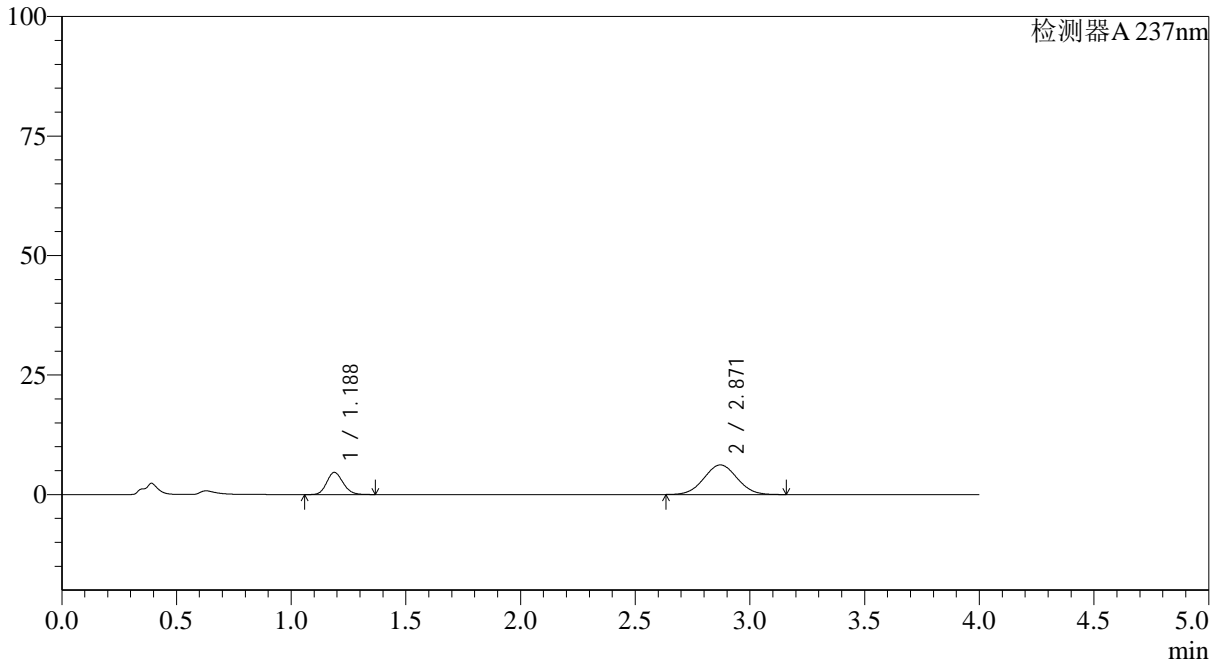
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-257-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:03:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	22969	26.875	4646	1338	1.147	--
2	2.871	62498	73.125	6203	1849	1.033	8.476
总计		85467	100.000	10849			

图75 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



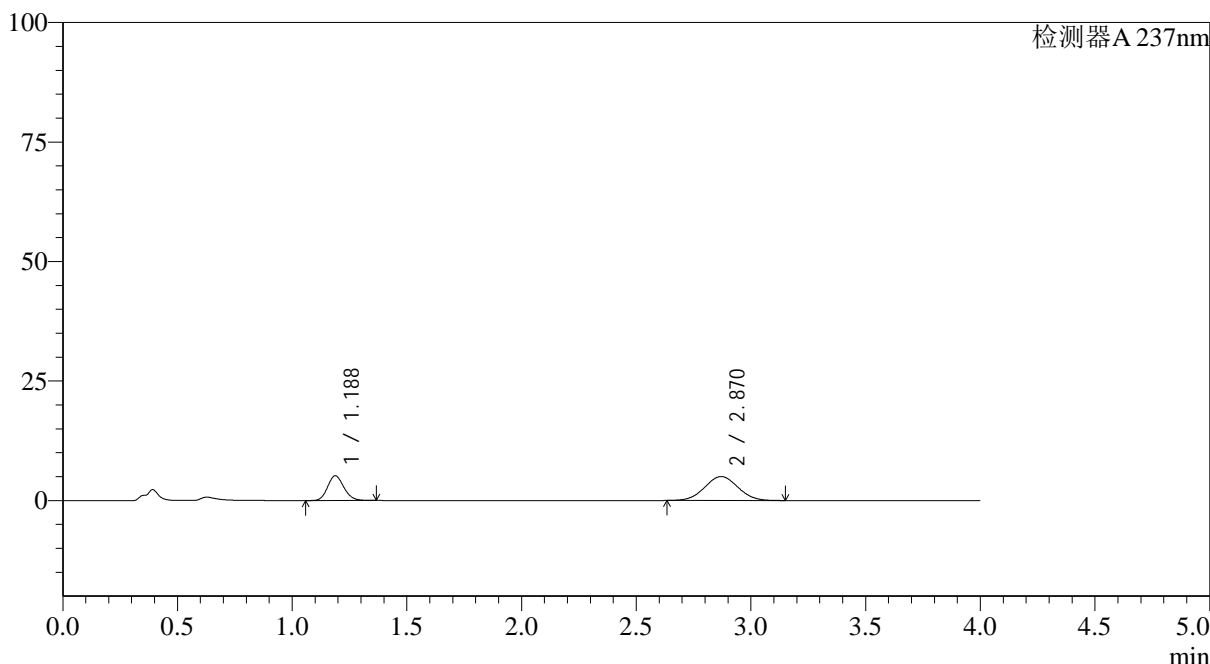
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-258-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:07:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	25526	33.594	5172	1340	1.145	--
2	2.870	50458	66.406	5009	1850	1.030	8.482
总计		75985	100.000	10181			

图76 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



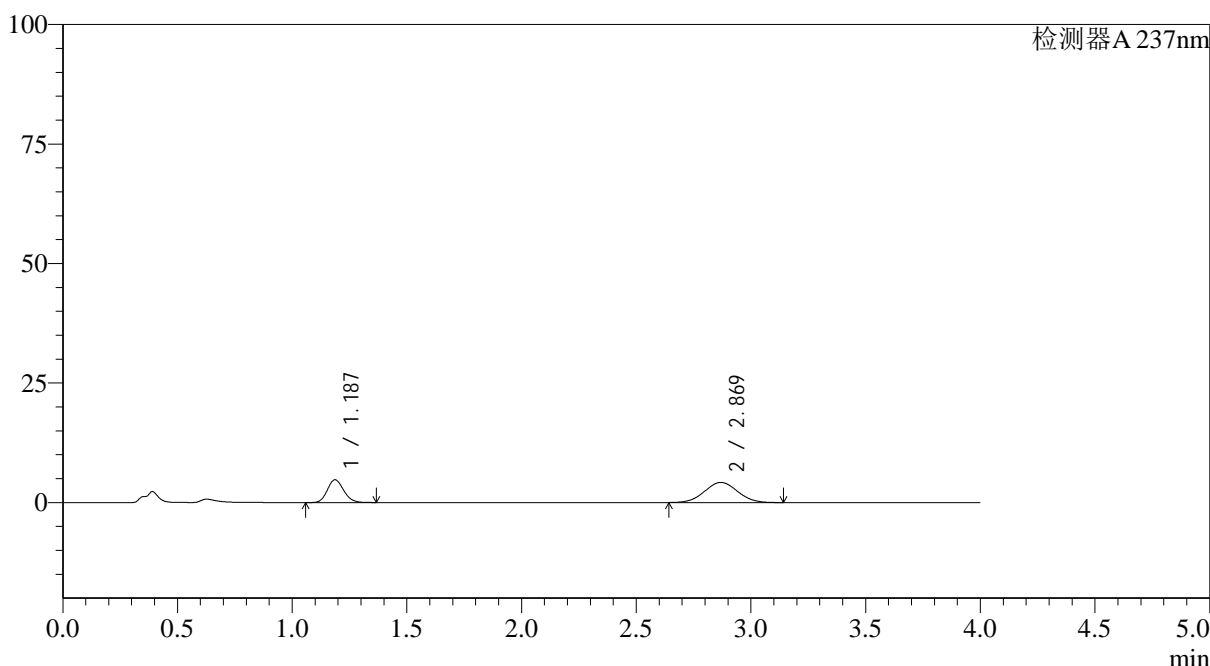
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-259-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:12:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	23608	35.836	4769	1333	1.143	--
2	2.869	42270	64.164	4209	1862	1.033	8.497
总计		65878	100.000	8978			

图77 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



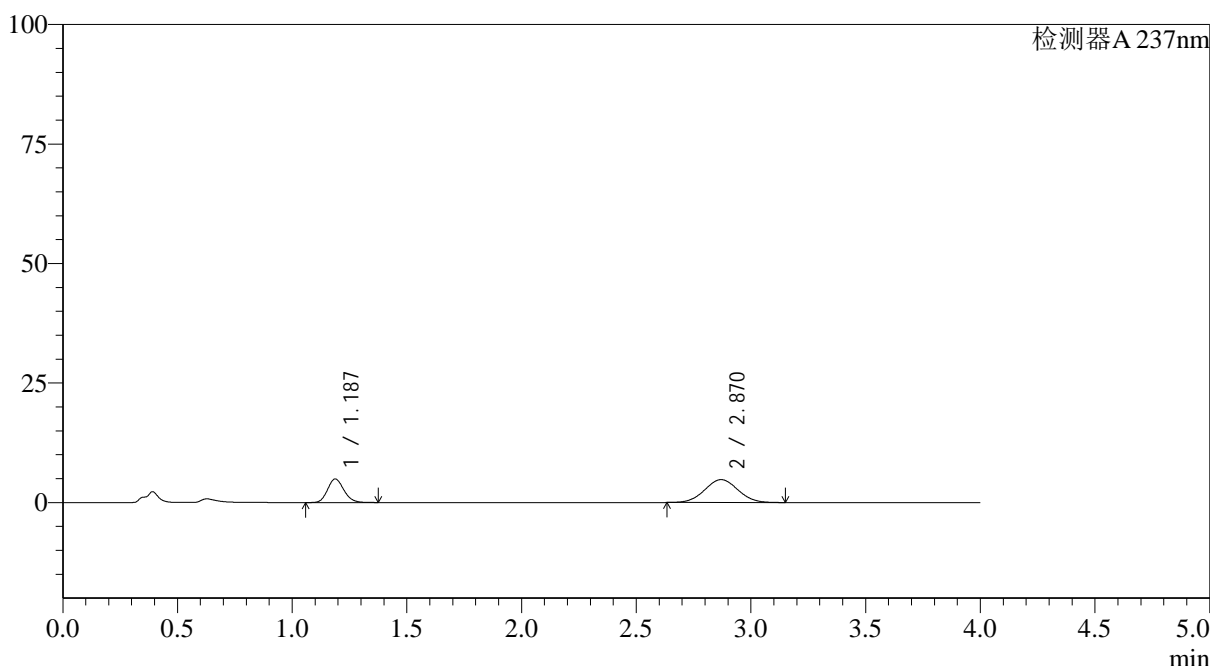
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-260-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:16:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	24384	33.536	4931	1339	1.144	--
2	2.870	48326	66.464	4789	1847	1.031	8.477
总计		72709	100.000	9721			

图78 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



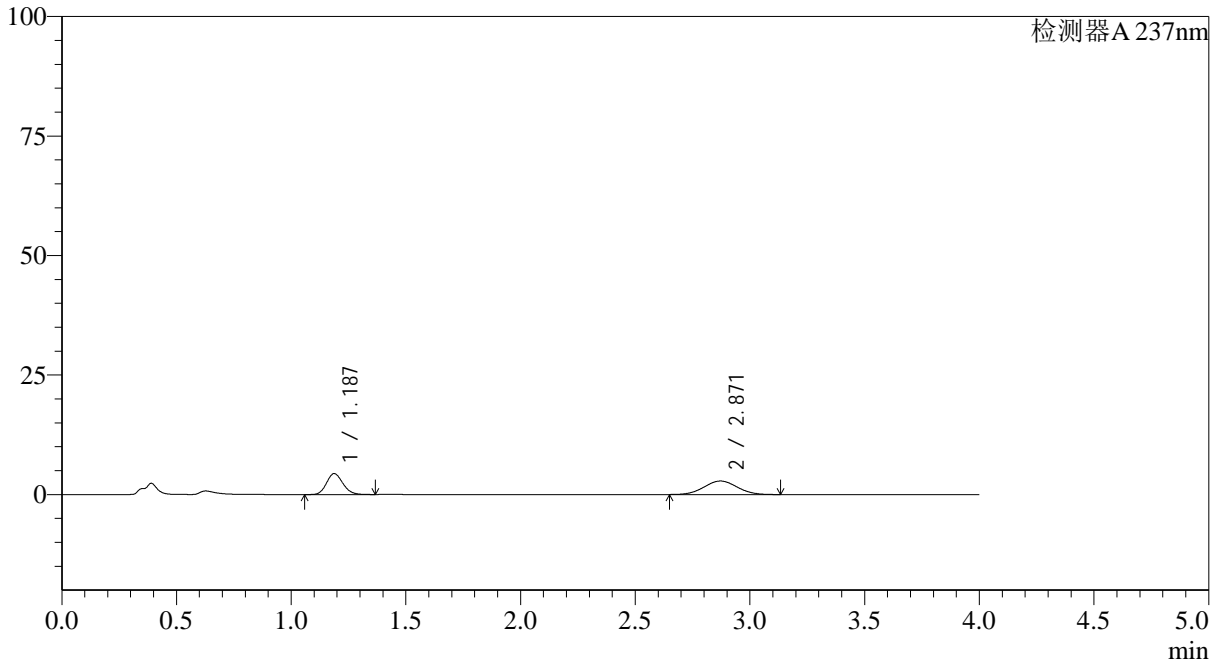
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-261-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:20:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	21732	43.350	4388	1331	1.145	--
2	2.871	28399	56.650	2831	1847	1.033	8.474
总计		50132	100.000	7219			

图79 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



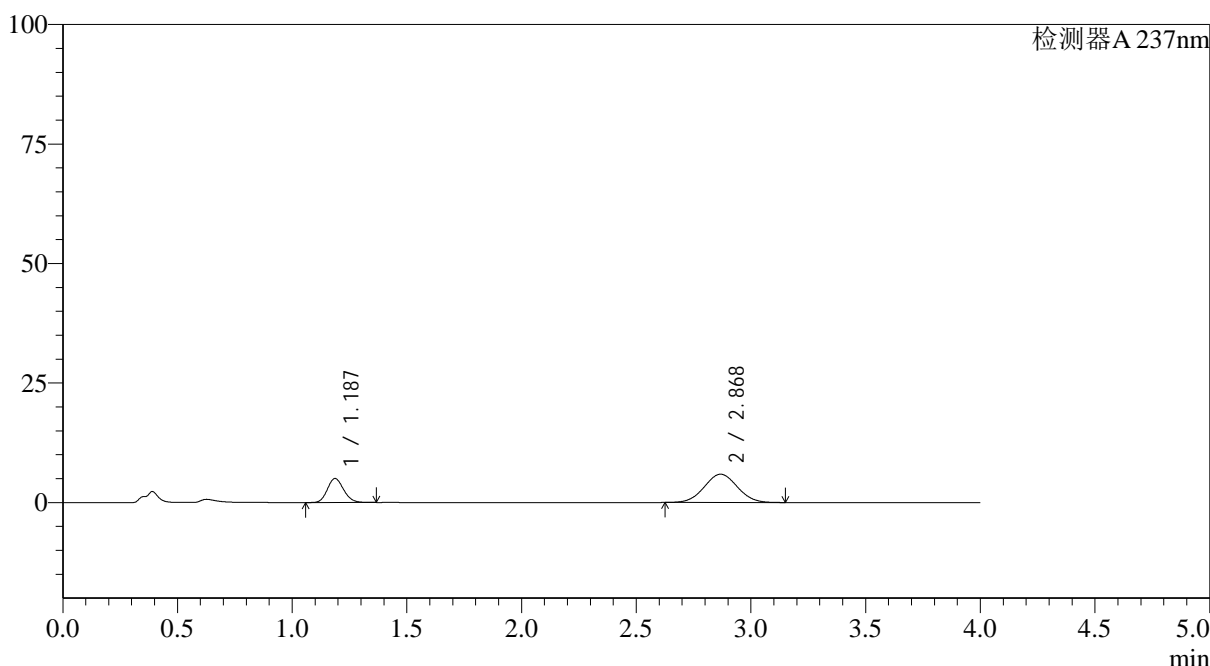
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-262-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:25:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	24772	29.407	5028	1344	1.143	--
2	2.868	59467	70.593	5906	1856	1.032	8.496
总计		84240	100.000	10935			

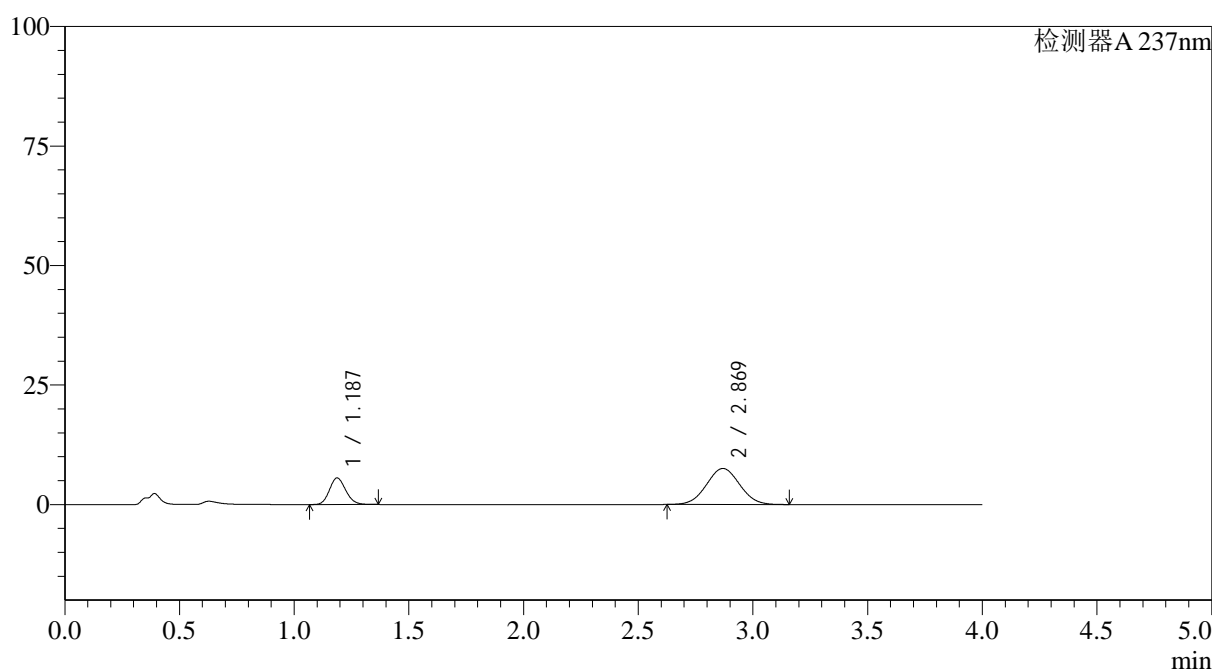
图80 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-263-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 17:29:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:51 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	27451	26.552	5556	1337	1.145	--
2	2.869	75934	73.448	7529	1848	1.034	8.478
总计		103385	100.000	13085			

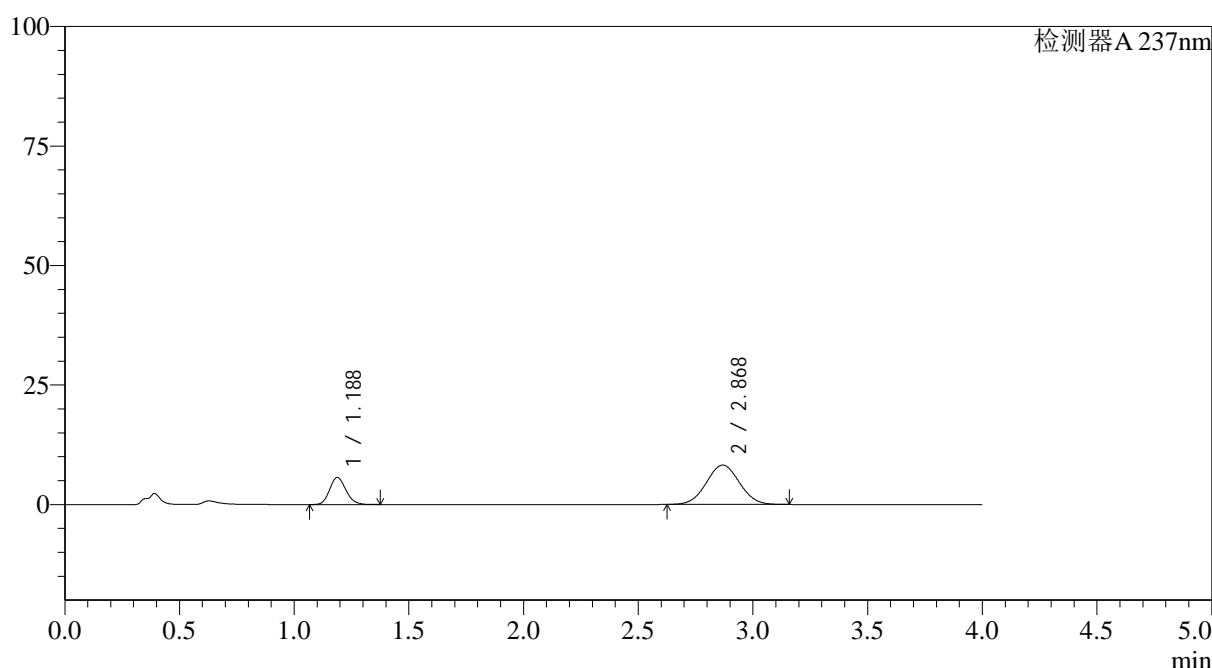
图81 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-264-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 17:34:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	28058	25.282	5681	1338	1.145	--
2	2.868	82924	74.718	8227	1851	1.035	8.475
总计		110983	100.000	13908			

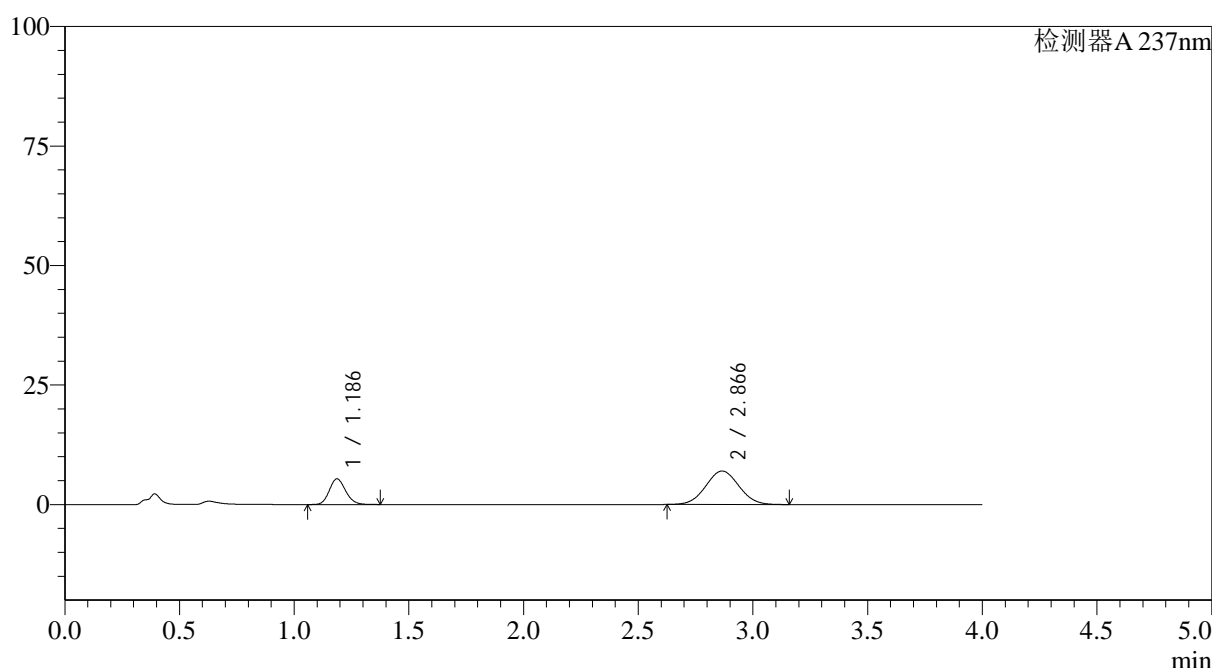
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-265-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:38:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26590	27.389	5364	1332	1.149	--
2	2.866	70493	72.611	7002	1850	1.035	8.469
总计		97084	100.000	12365			

图83 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



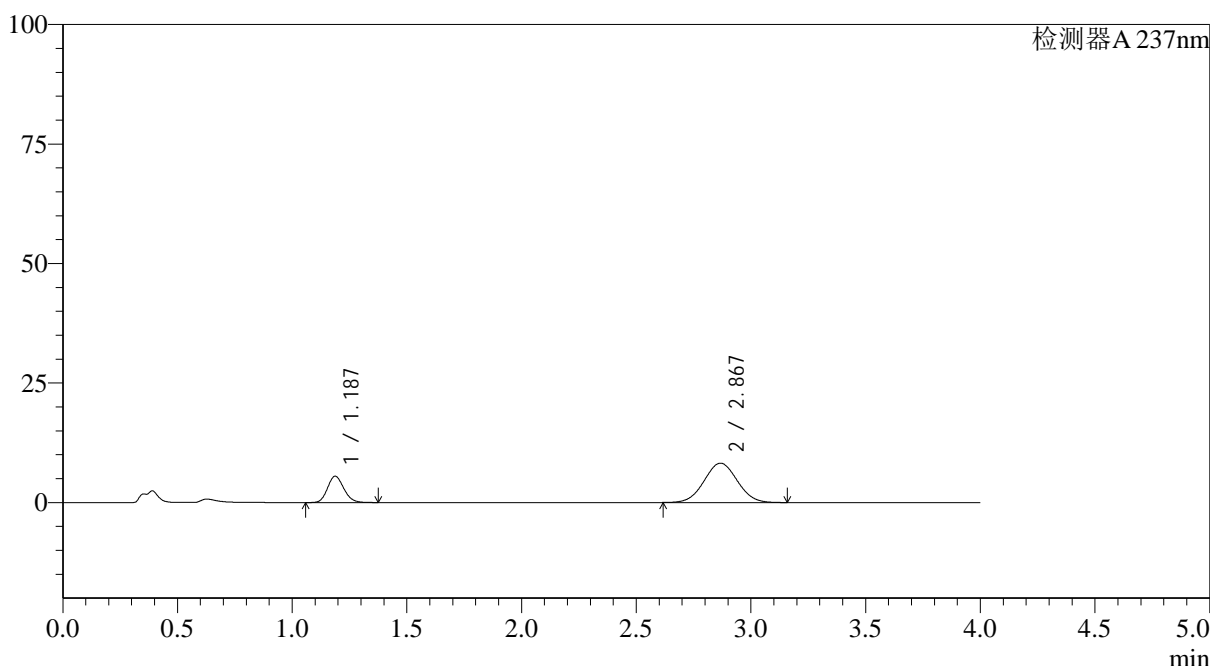
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-266-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:42:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:57:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	27215	24.705	5518	1341	1.144	--
2	2.867	82945	75.295	8220	1854	1.032	8.483
总计		110160	100.000	13738			

图84 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



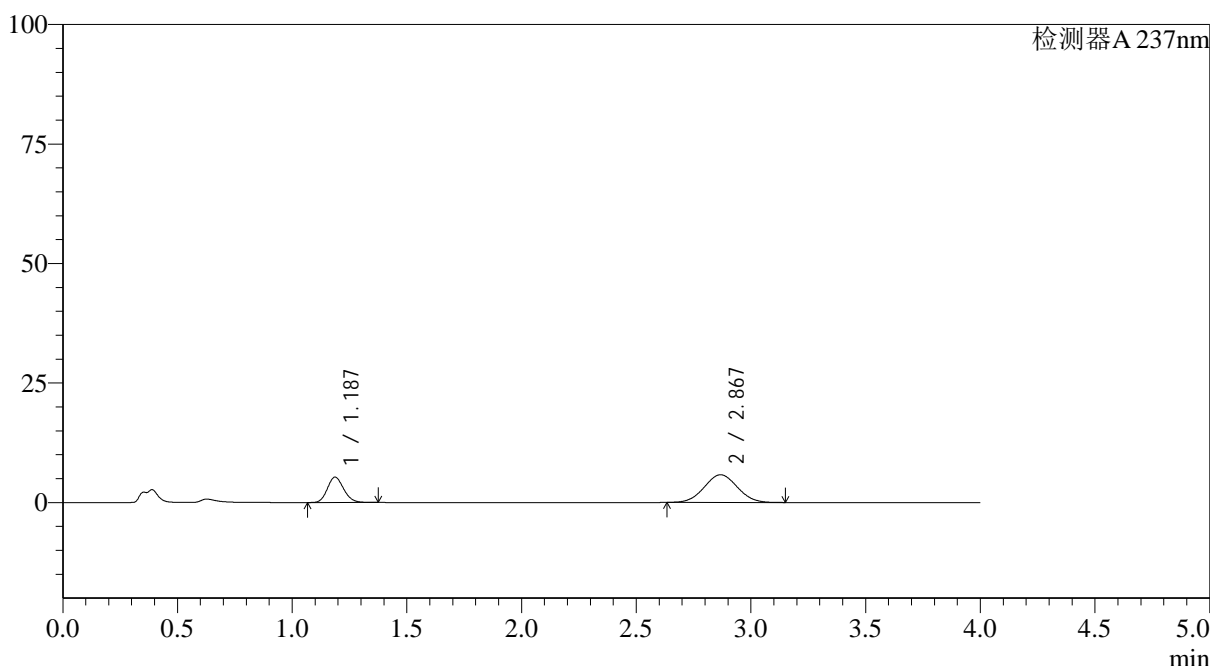
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-267-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:47:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	26244	31.070	5312	1339	1.146	--
2	2.867	58223	68.930	5781	1852	1.036	8.483
总计		84466	100.000	11093			

图85 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



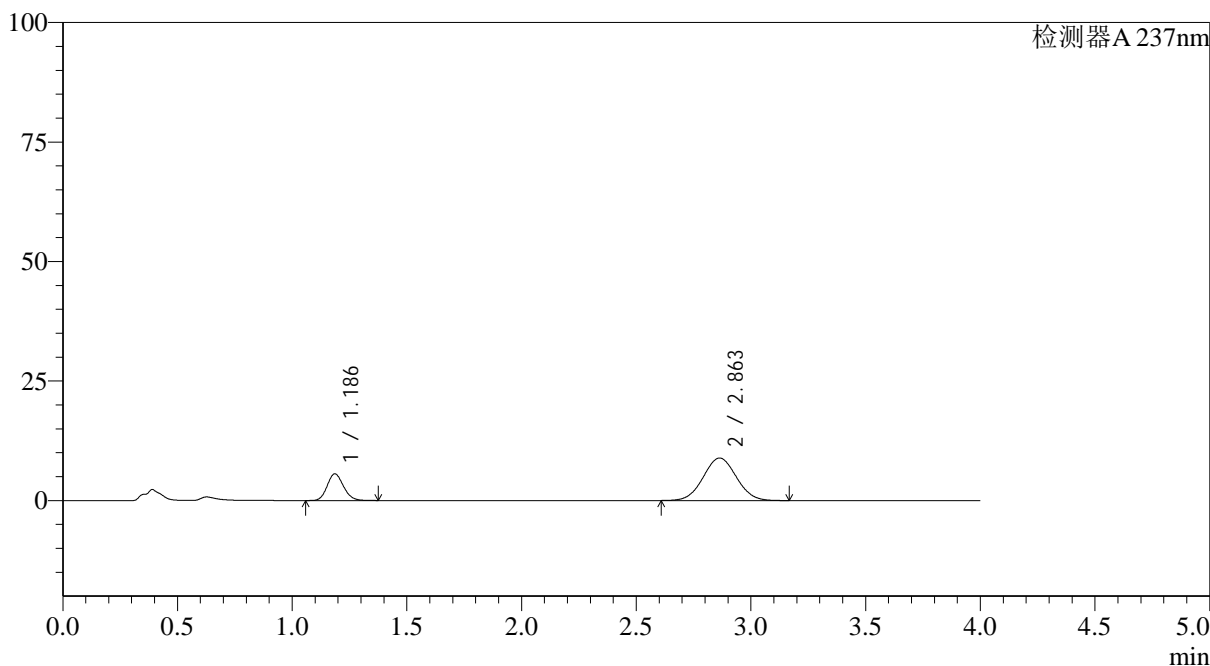
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-268-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:51:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27563	23.545	5568	1337	1.144	--
2	2.863	89501	76.455	8895	1853	1.035	8.476
总计		117065	100.000	14463			

图86 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



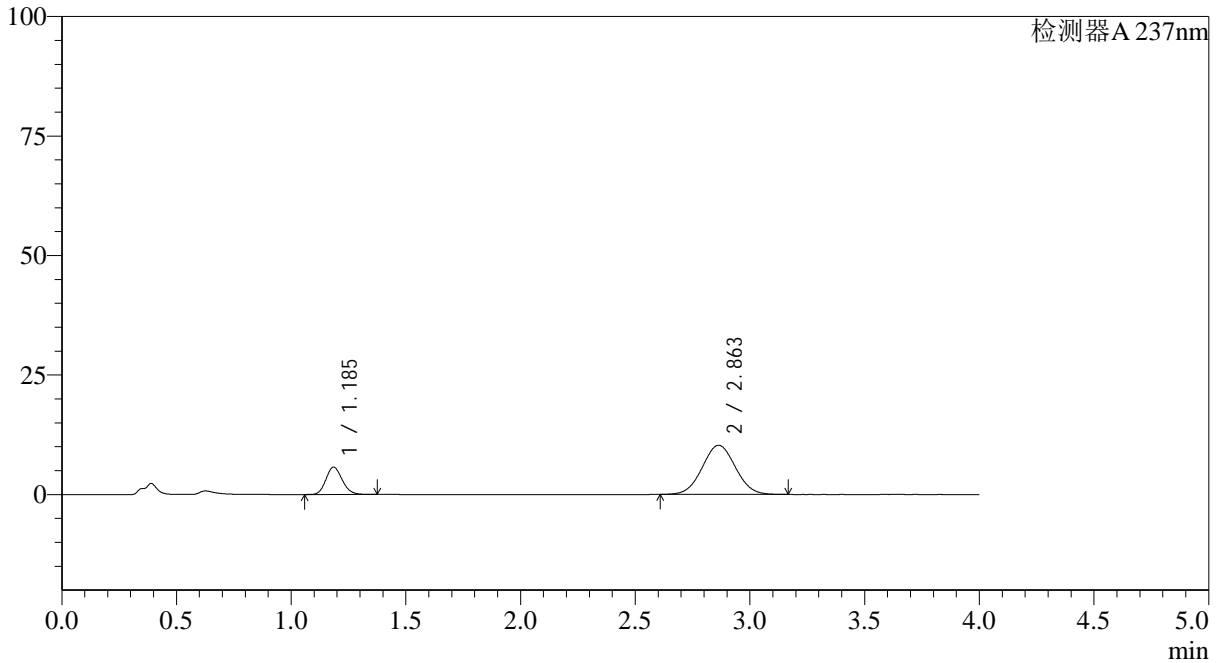
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-269-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:56:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	28347	21.491	5702	1332	1.148	--
2	2.863	103554	78.509	10280	1848	1.035	8.473
总计		131901	100.000	15982			

图87 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



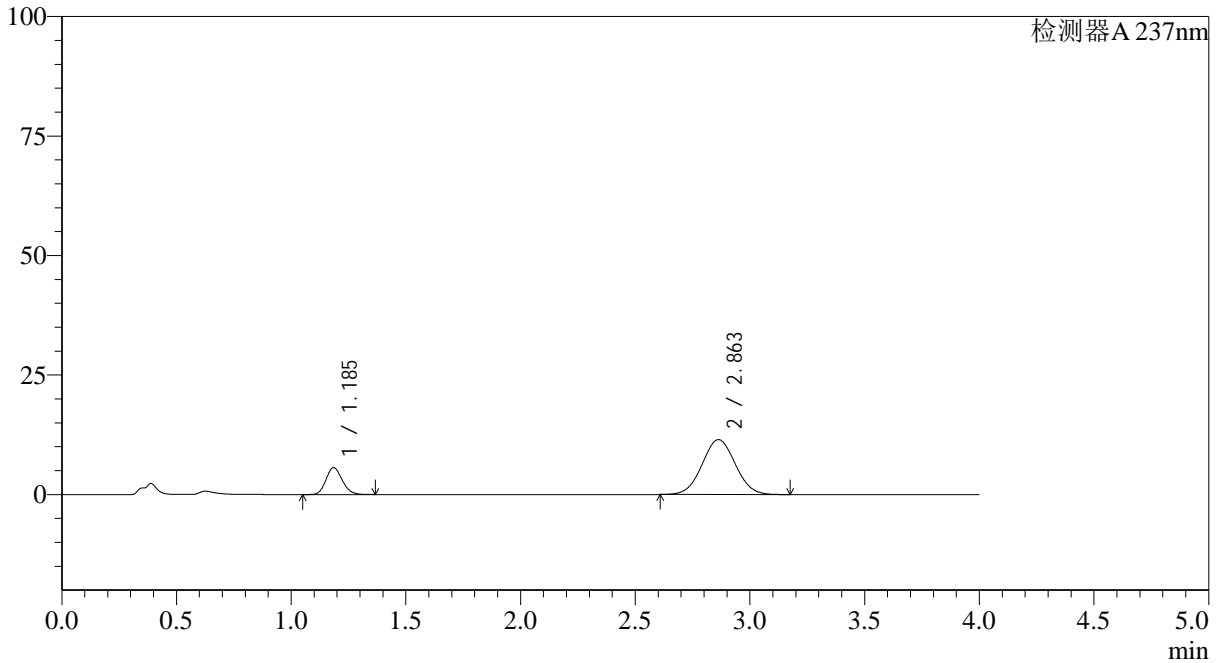
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-270-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:00:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27730	19.301	5590	1336	1.145	--
2	2.863	115940	80.699	11492	1845	1.036	8.469
总计		143670	100.000	17081			

图88 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



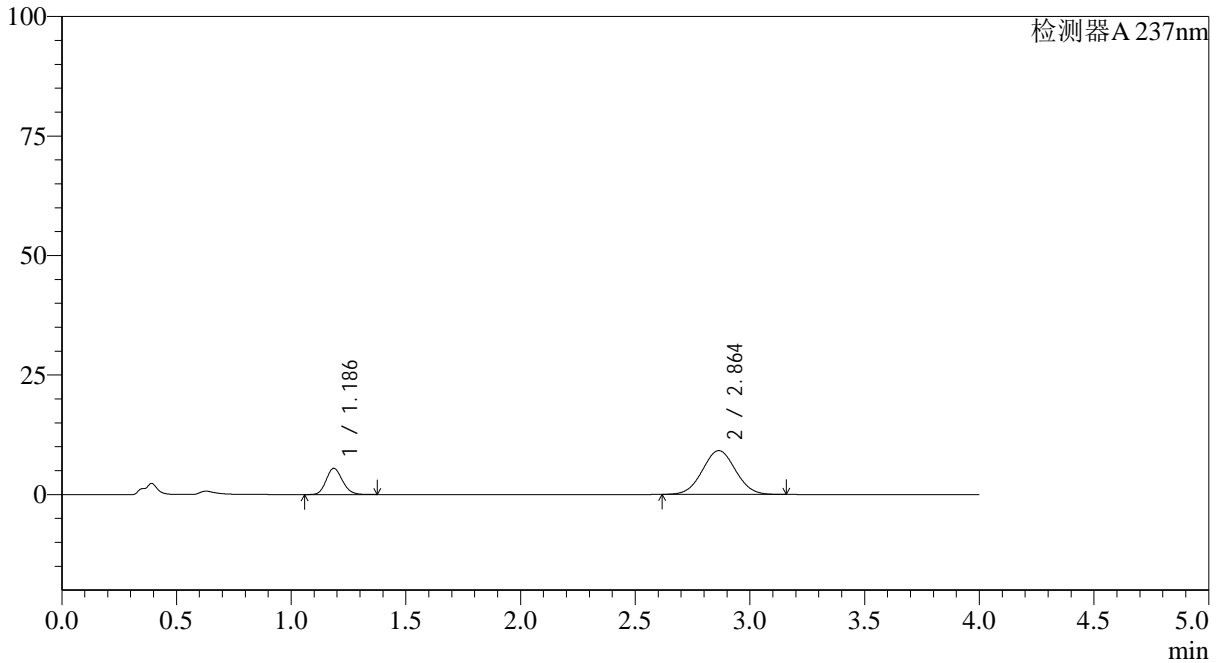
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-271-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:04:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26991	22.639	5462	1344	1.148	--
2	2.864	92231	77.361	9163	1849	1.033	8.483
总计		119223	100.000	14625			

图89 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



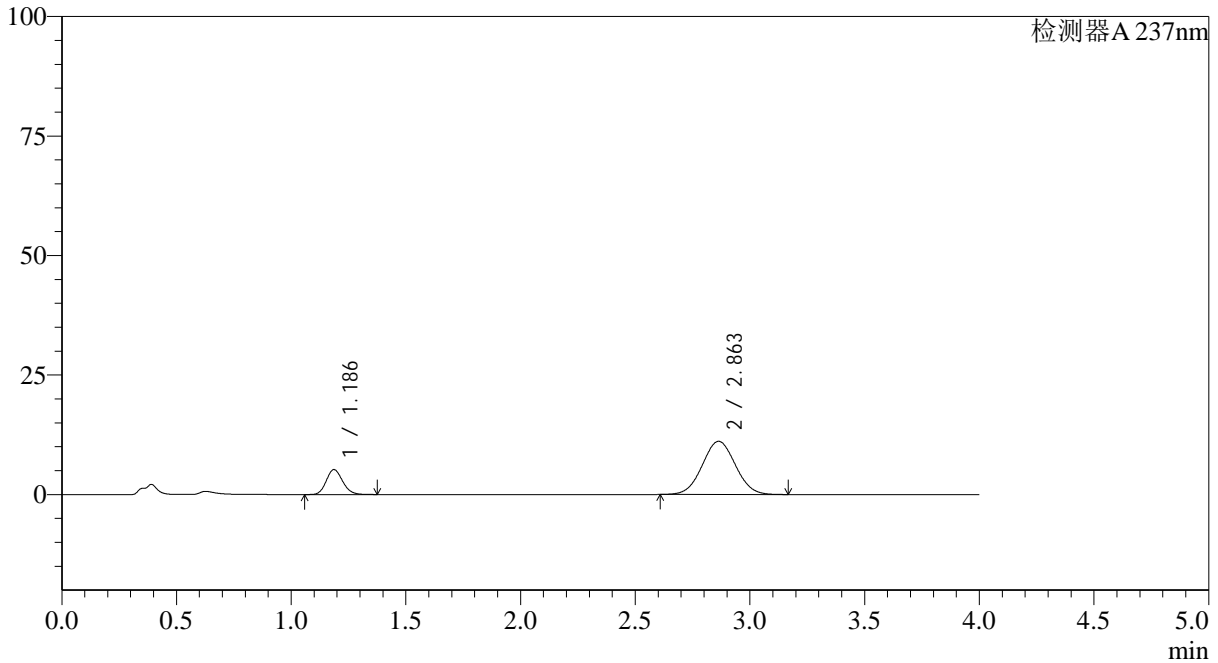
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-272-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:09:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	25860	18.750	5214	1332	1.145	--
2	2.863	112062	81.250	11131	1846	1.036	8.457
总计		137922	100.000	16344			

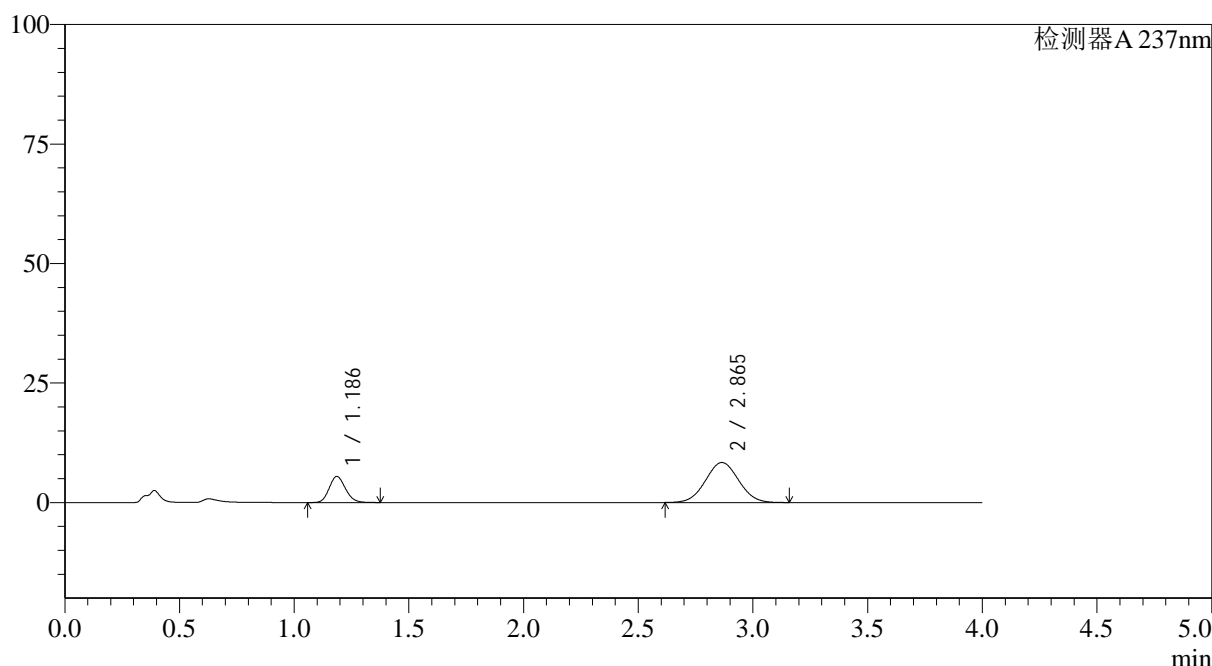
图90 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-273-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:13:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26941	24.198	5444	1337	1.146	--
2	2.865	84396	75.802	8370	1848	1.033	8.473
总计		111337	100.000	13814			

图91 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



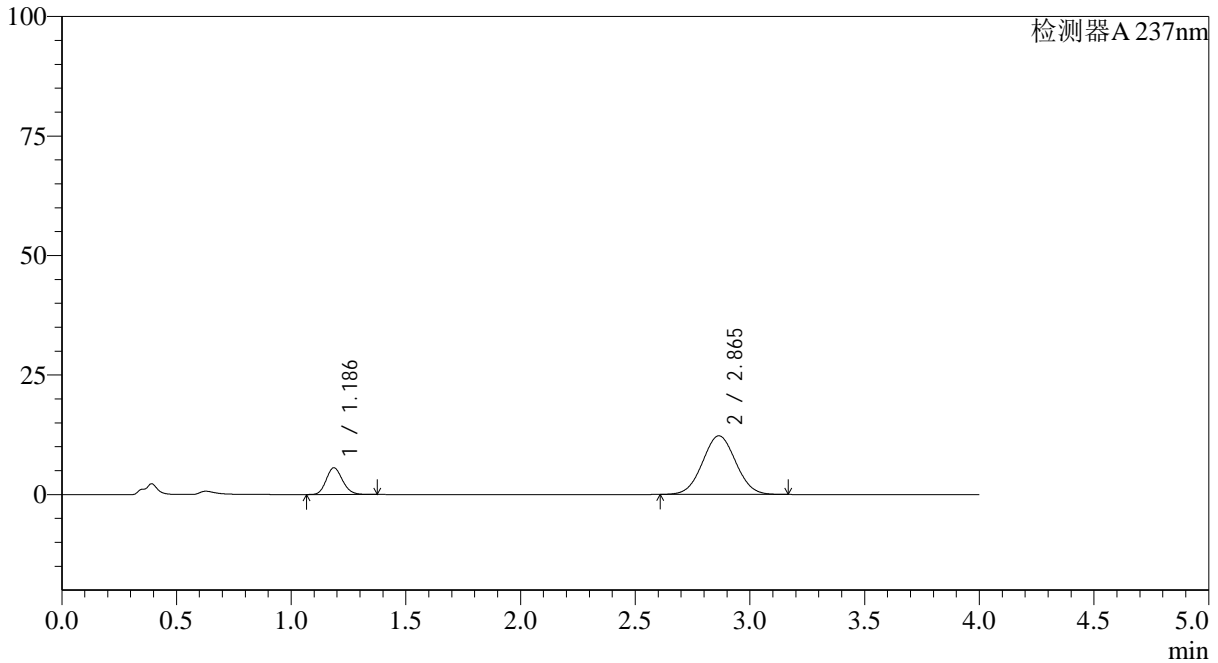
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-274-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:18:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27656	18.274	5583	1335	1.147	--
2	2.865	123683	81.726	12267	1843	1.037	8.462
总计		151340	100.000	17850			

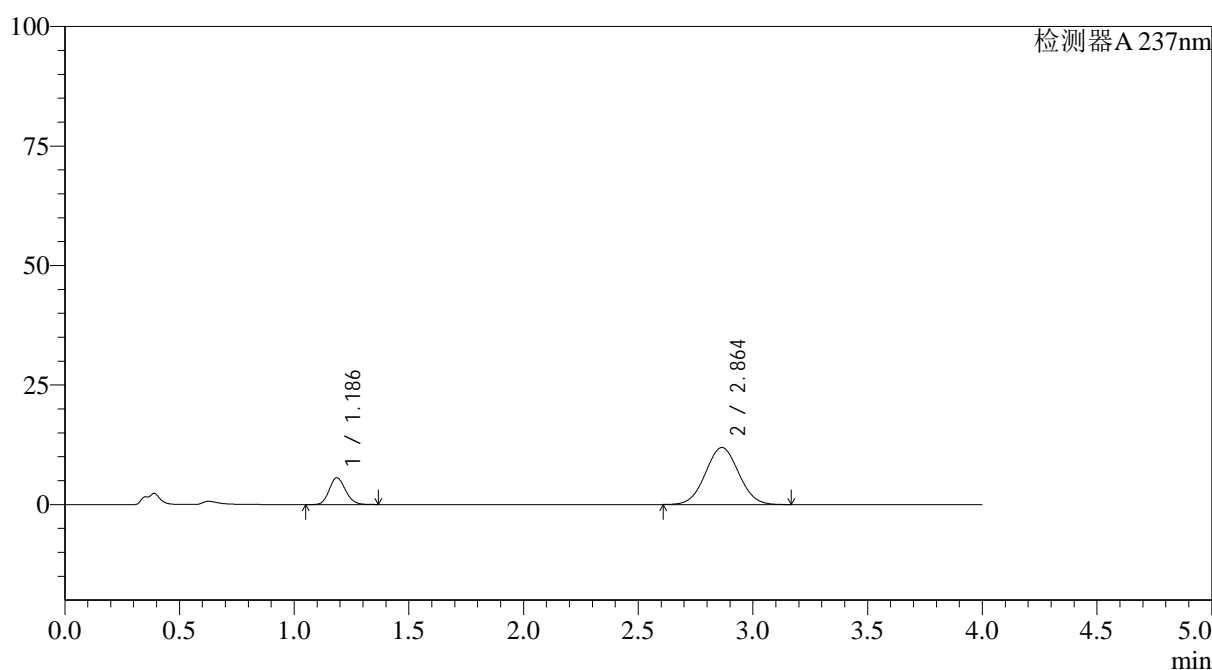
图92 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-275-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:22:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:22 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27710	18.721	5601	1336	1.143	--
2	2.864	120305	81.279	11931	1845	1.035	8.465
总计		148014	100.000	17532			



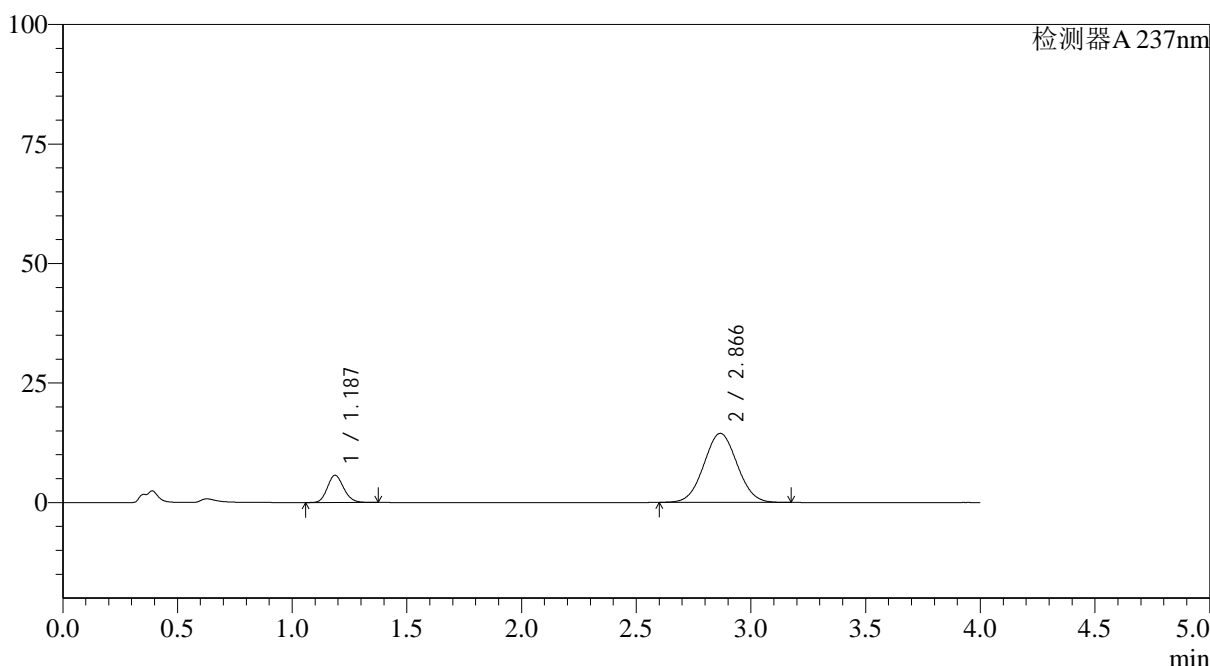
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-276-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:26:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	28141	16.165	5690	1338	1.147	--
2	2.866	145947	83.835	14439	1842	1.038	8.464
总计		174088	100.000	20129			

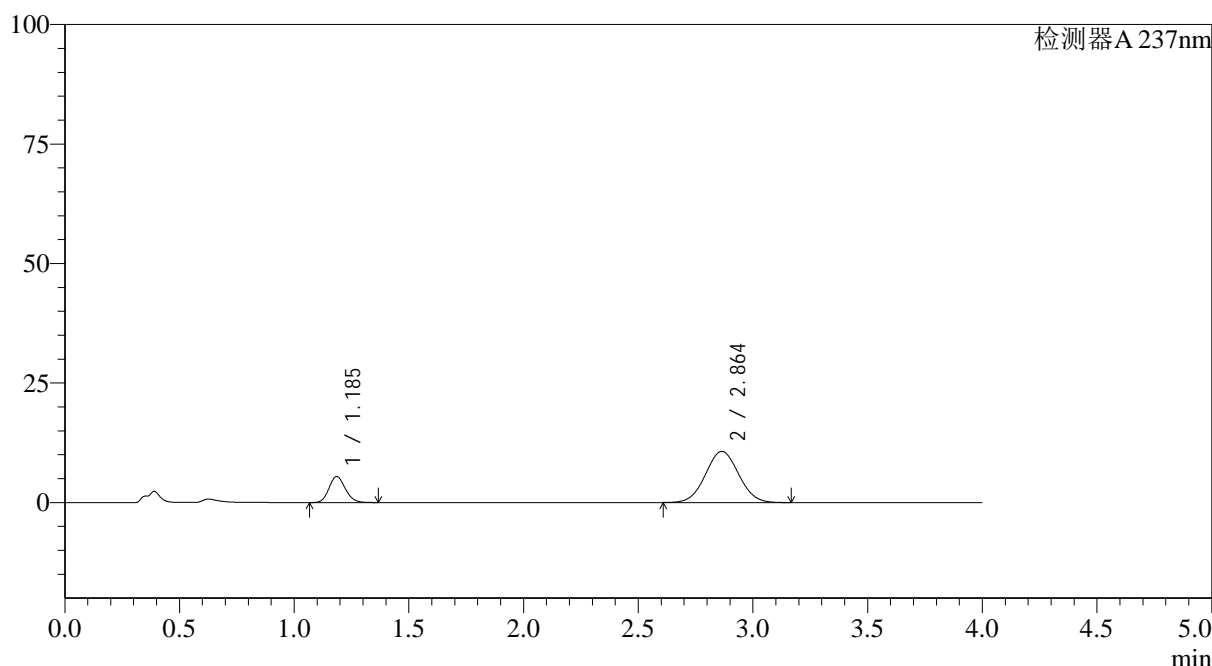
图94 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-277-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:31:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	26929	19.972	5421	1331	1.146	--
2	2.864	107902	80.028	10703	1848	1.037	8.474
总计		134831	100.000	16124			

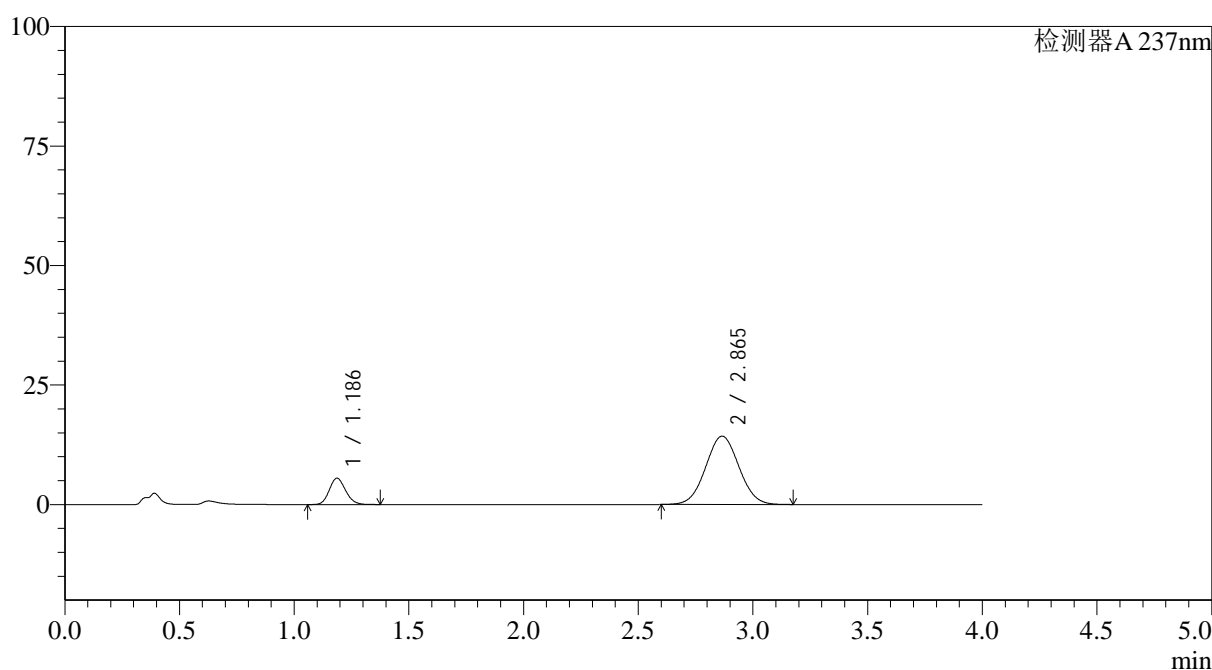
图95 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-278-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:35:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27267	15.903	5505	1332	1.144	--
2	2.865	144190	84.097	14288	1847	1.038	8.466
总计		171457	100.000	19793			

图96 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



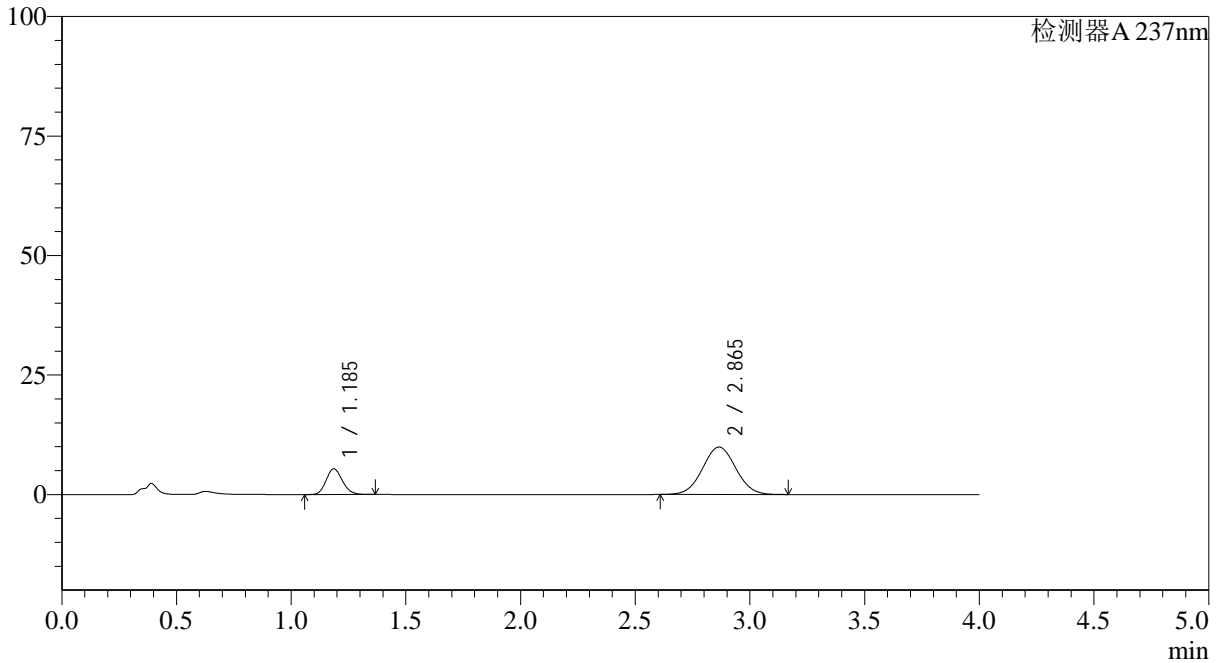
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-279-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:40:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	26567	20.965	5366	1336	1.143	--
2	2.865	100154	79.035	9923	1842	1.033	8.468
总计		126721	100.000	15289			

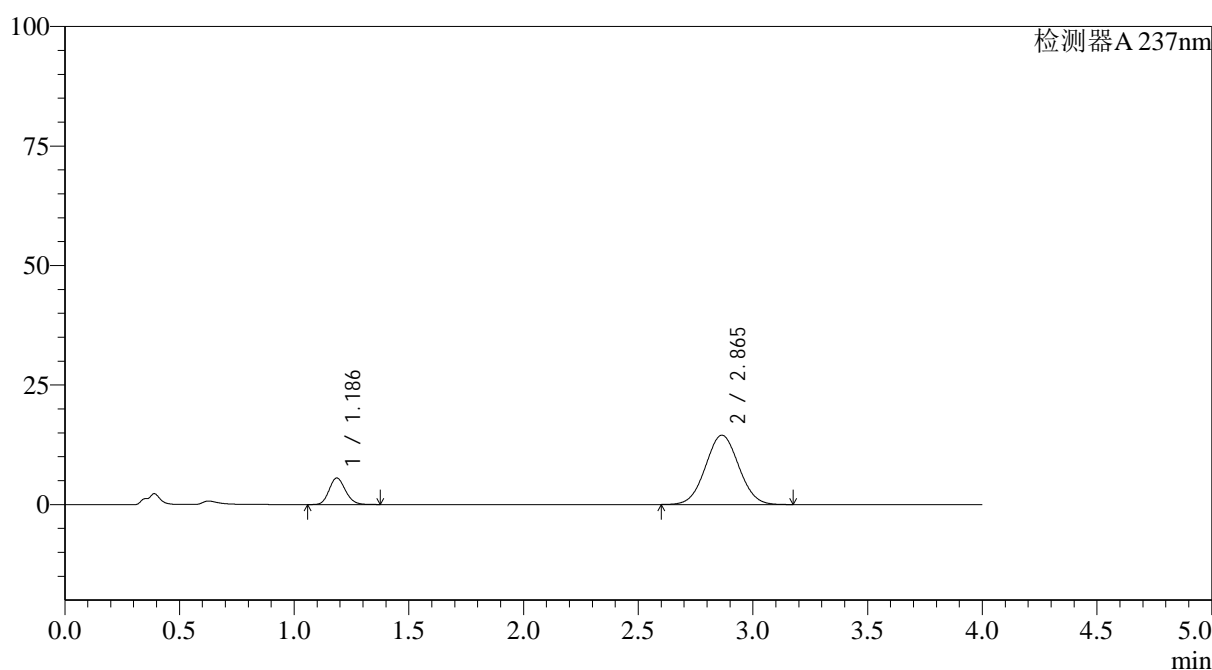
图97 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-280-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:44:31 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27433	15.776	5534	1333	1.148	--
2	2.865	146461	84.224	14504	1841	1.037	8.461
总计		173895	100.000	20038			

图98 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



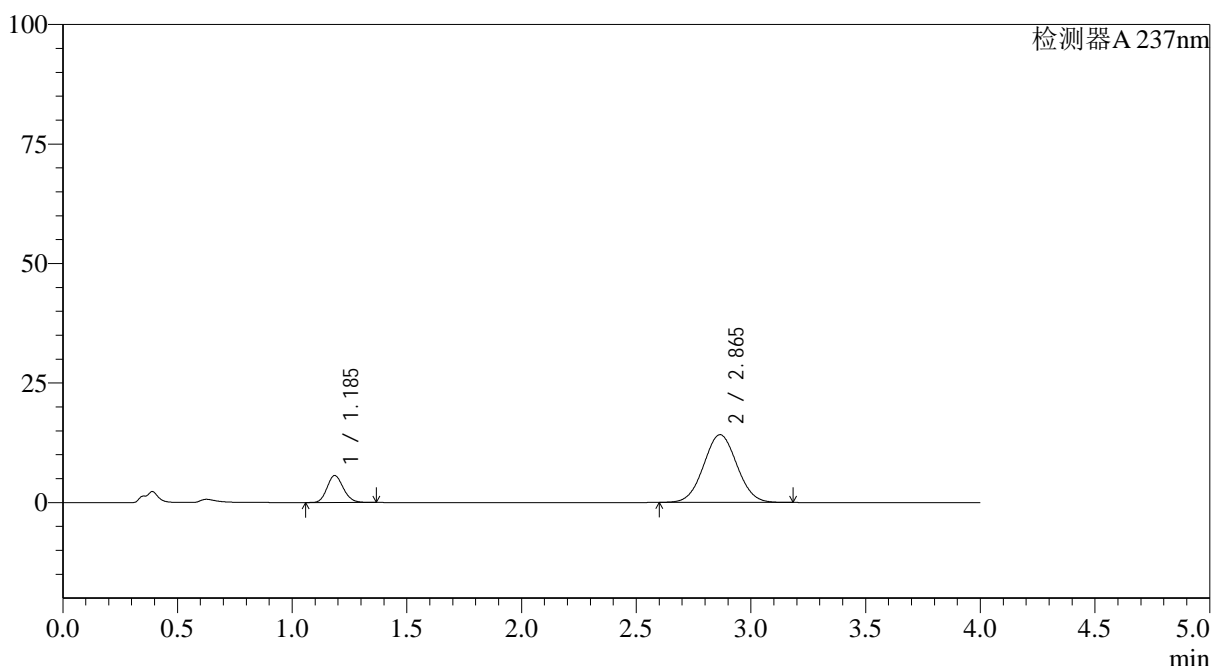
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-281-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:48:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	27847	16.281	5615	1335	1.144	--
2	2.865	143189	83.719	14172	1841	1.038	8.467
总计		171036	100.000	19787			

图99 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



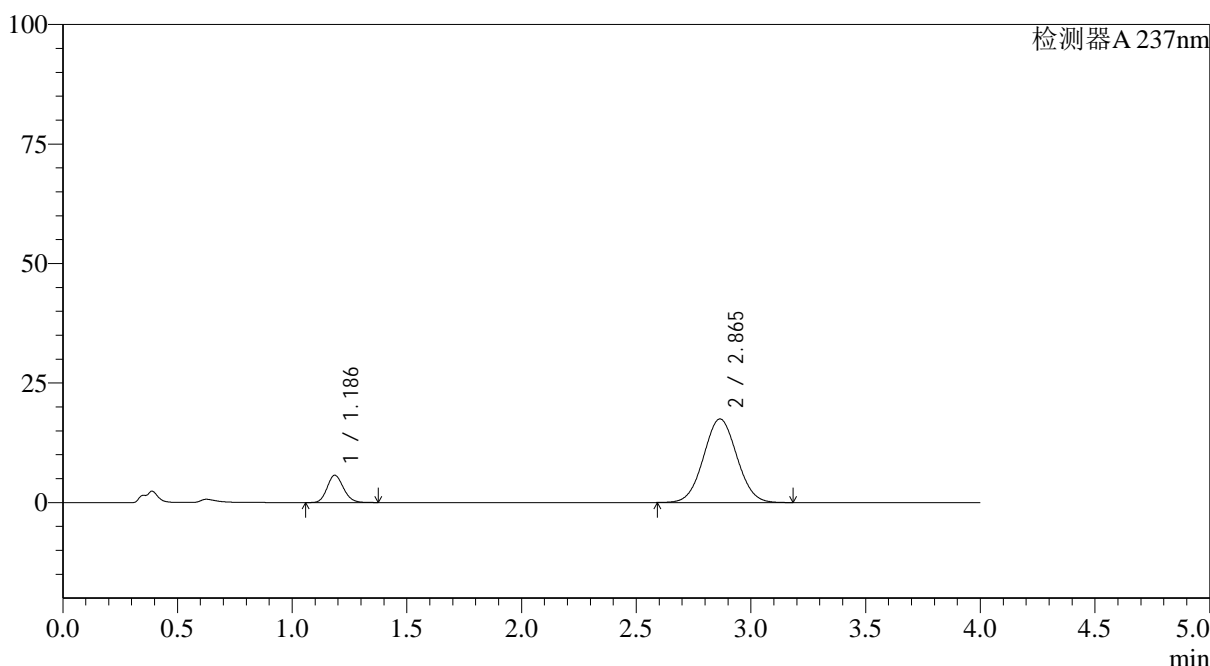
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-282-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:53:19 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	28206	13.759	5697	1337	1.146	--
2	2.865	176793	86.241	17480	1841	1.039	8.465
总计		204999	100.000	23177			

图100 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



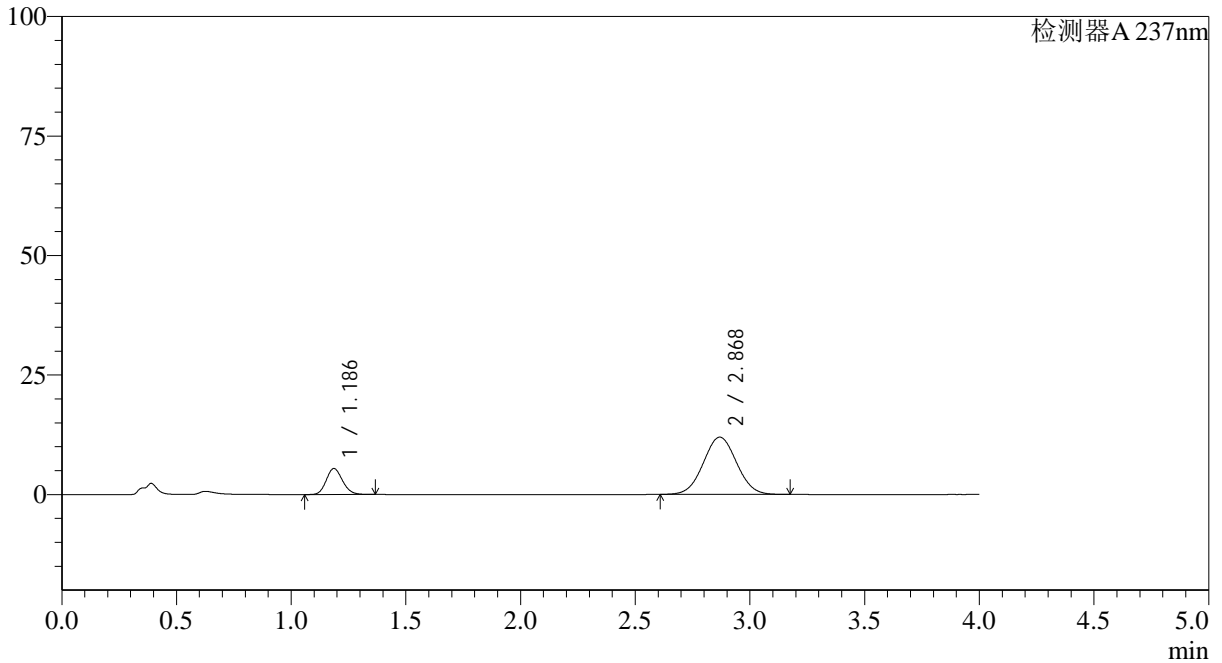
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-292-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:41:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26841	18.144	5426	1336	1.144	--
2	2.868	121089	81.856	11969	1844	1.035	8.476
总计		147929	100.000	17394			

图101 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



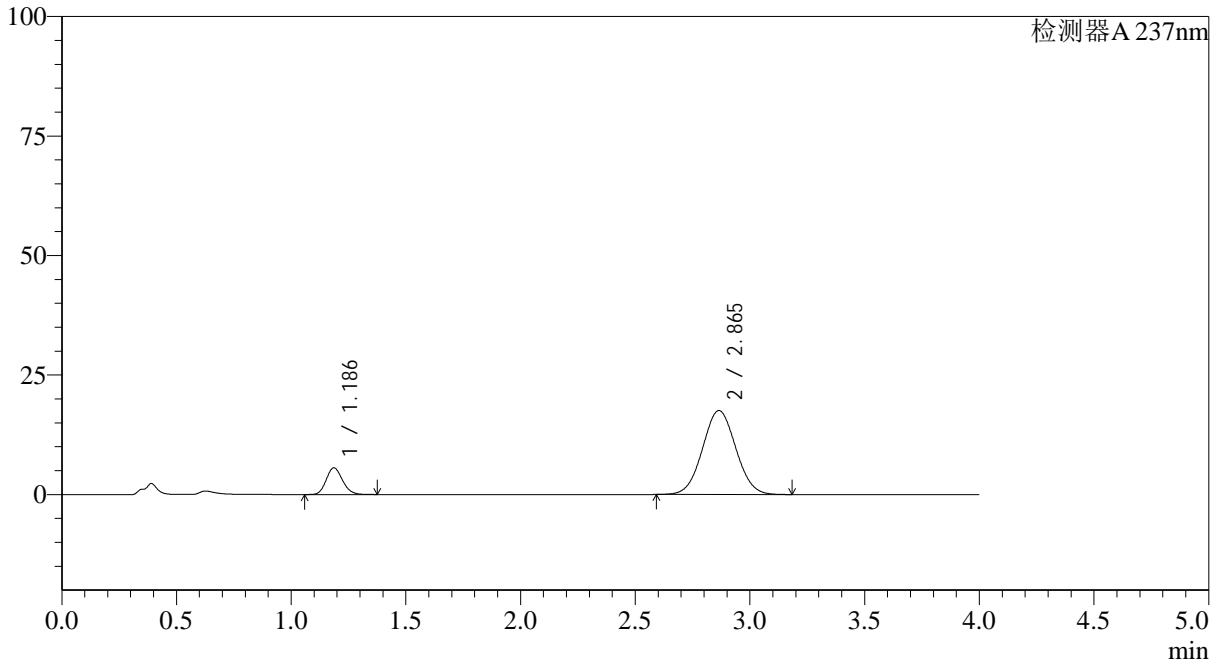
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-284-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:02:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27604	13.464	5575	1335	1.146	--
2	2.865	177412	86.536	17564	1844	1.040	8.463
总计		205016	100.000	23138			

图102 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



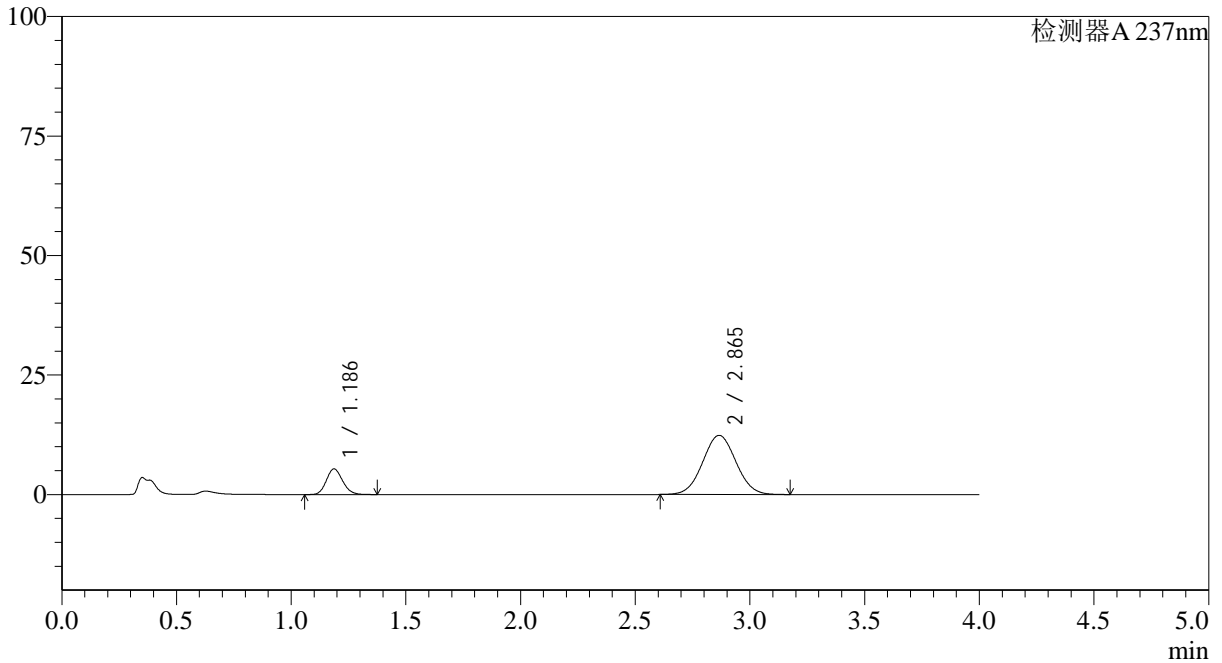
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-285-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:06:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26486	17.500	5358	1339	1.145	--
2	2.865	124863	82.500	12376	1850	1.037	8.476
总计		151348	100.000	17735			

图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



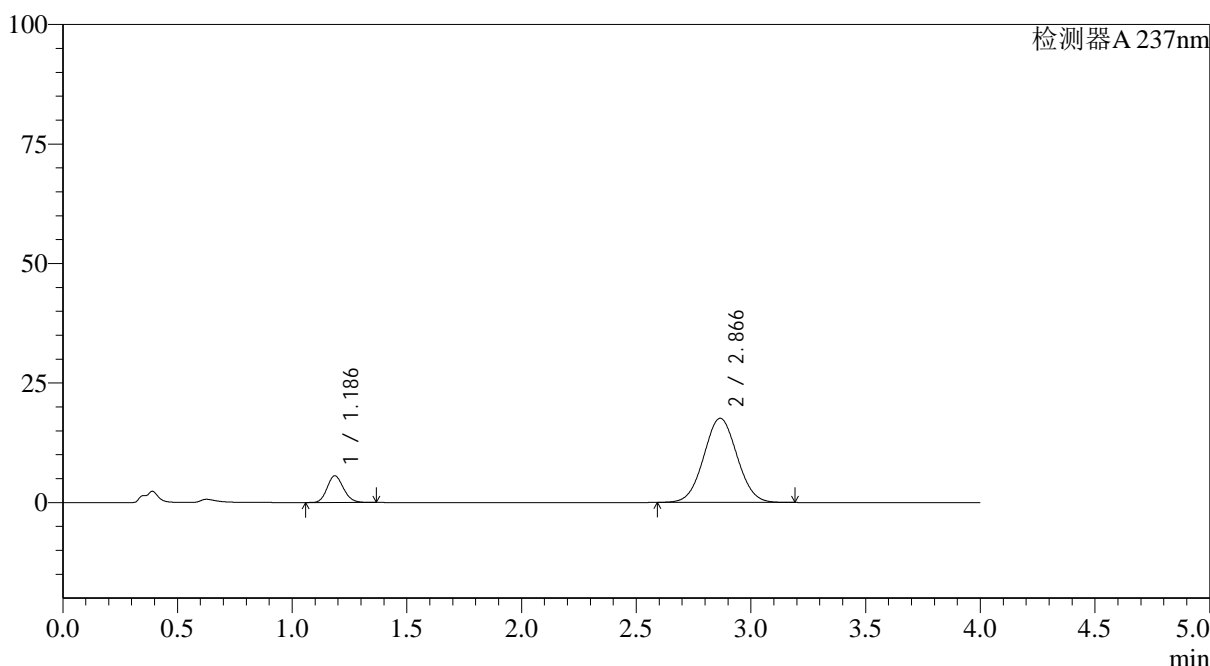
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-286-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:10:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27601	13.426	5578	1336	1.145	--
2	2.866	177974	86.574	17604	1843	1.039	8.470
总计		205575	100.000	23182			

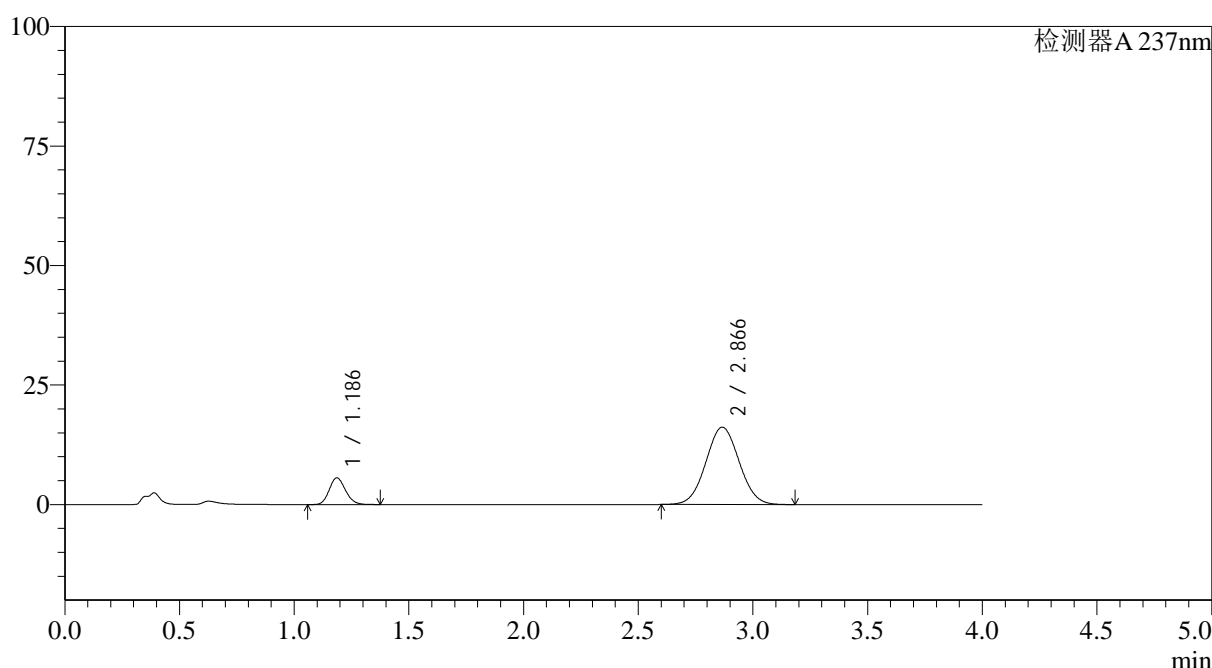
图104 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-287-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:15:20 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27599	14.434	5574	1336	1.145	--
2	2.866	163606	85.566	16173	1840	1.039	8.464
总计		191206	100.000	21746			

图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



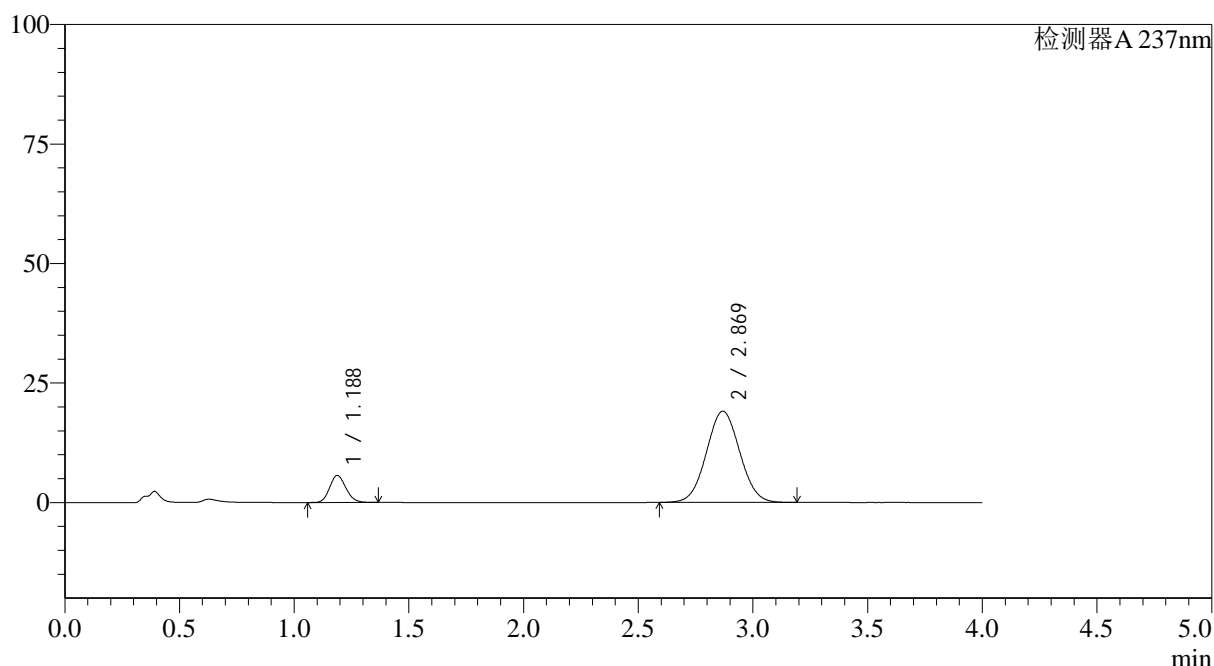
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-288-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:19:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	27948	12.648	5667	1338	1.145	--
2	2.869	193027	87.352	19062	1843	1.040	8.465
总计		220975	100.000	24729			

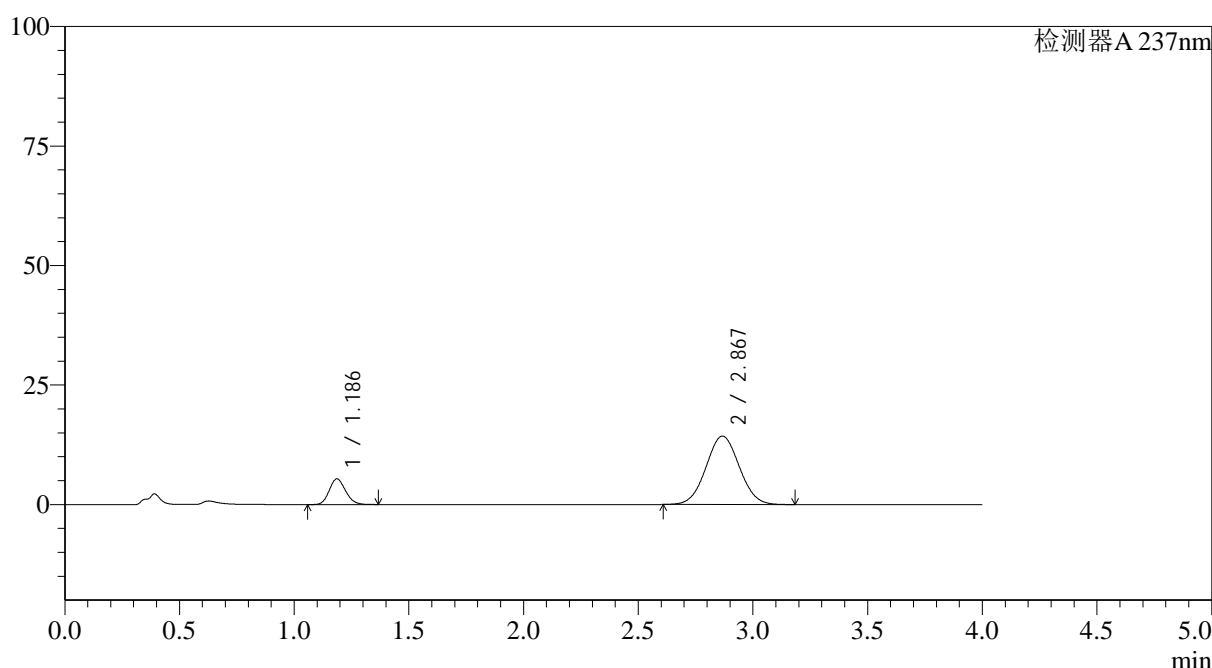
图106 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-289-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:24:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:58:59 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26569	15.533	5360	1330	1.146	--
2	2.867	144474	84.467	14296	1847	1.039	8.468
总计		171043	100.000	19656			

图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



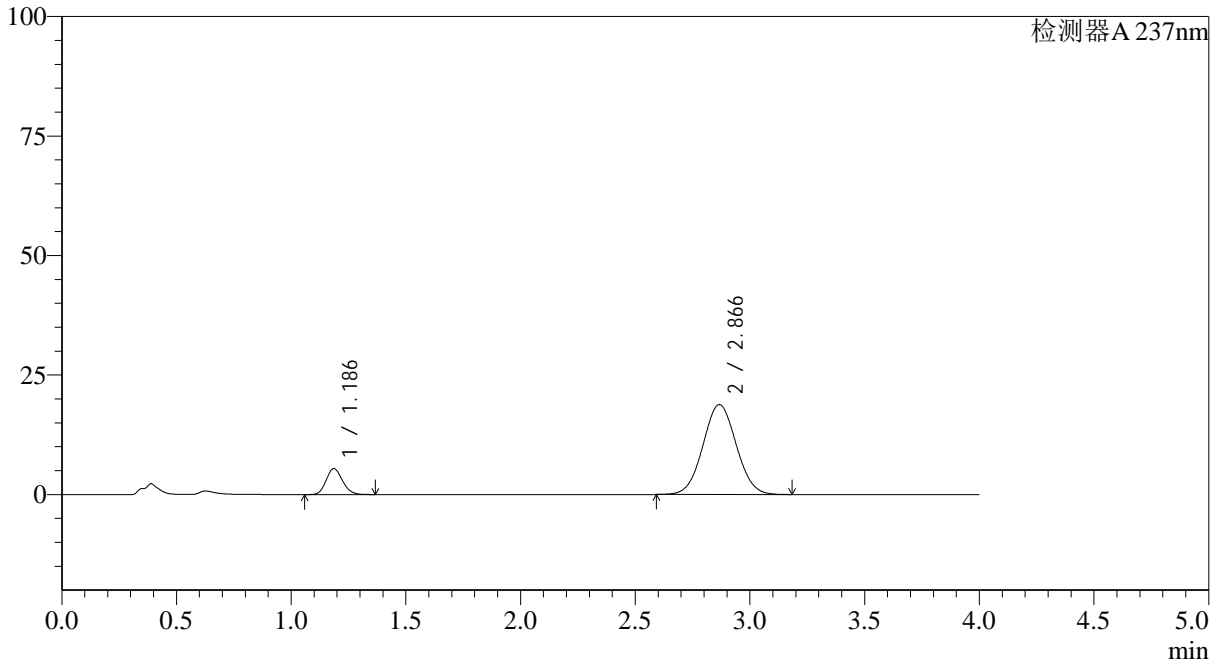
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-290-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:28:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26932	12.414	5421	1325	1.143	--
2	2.866	190012	87.586	18786	1844	1.041	8.459
总计		216944	100.000	24206			

图108 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



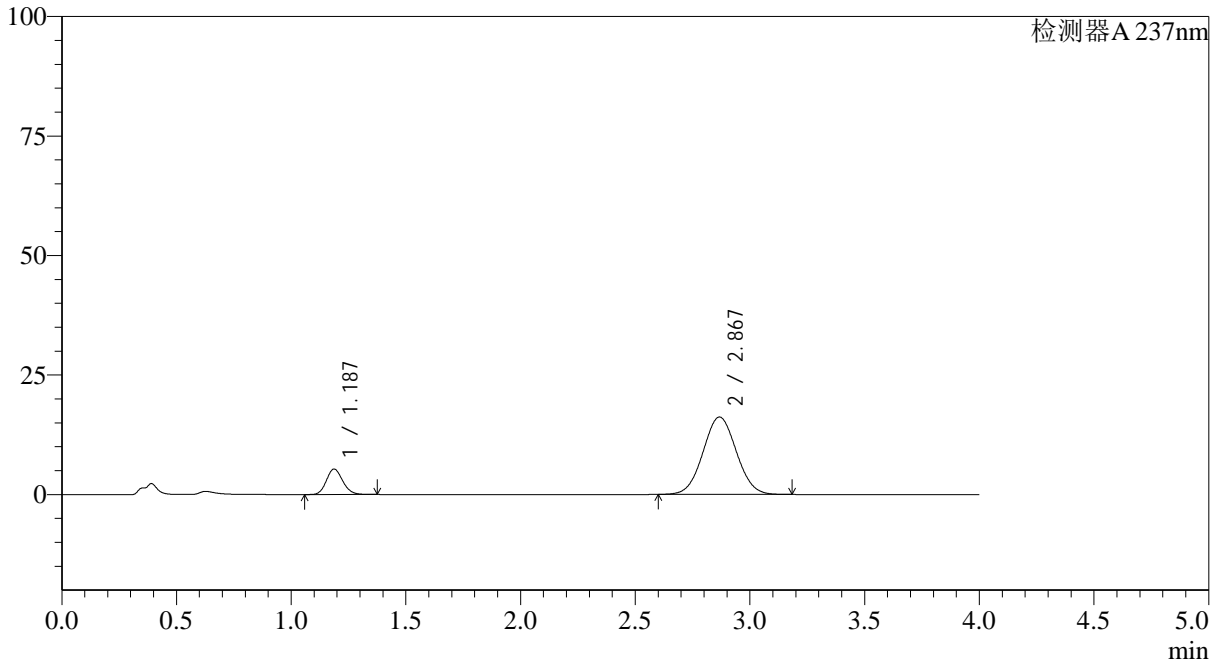
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-291-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:32:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	26355	13.855	5331	1336	1.142	--
2	2.867	163861	86.145	16167	1837	1.039	8.456
总计		190216	100.000	21497			

图109 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



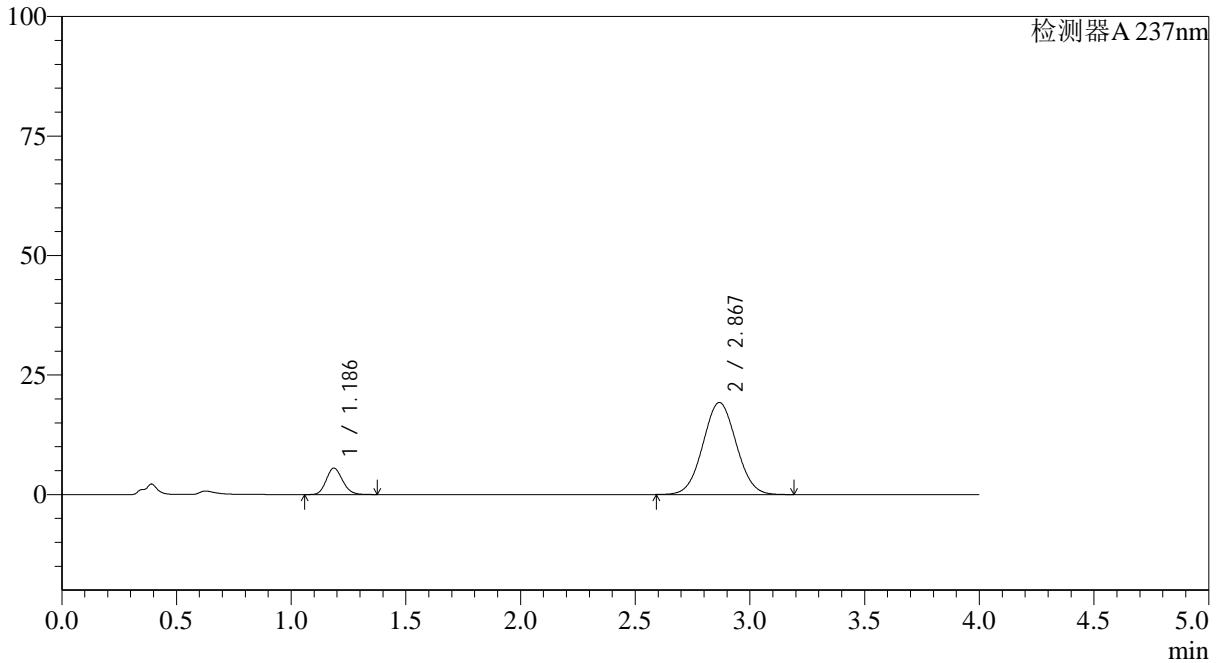
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-293-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:46:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27329	12.315	5519	1331	1.146	--
2	2.867	194589	87.685	19233	1843	1.040	8.464
总计		221918	100.000	24752			

图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



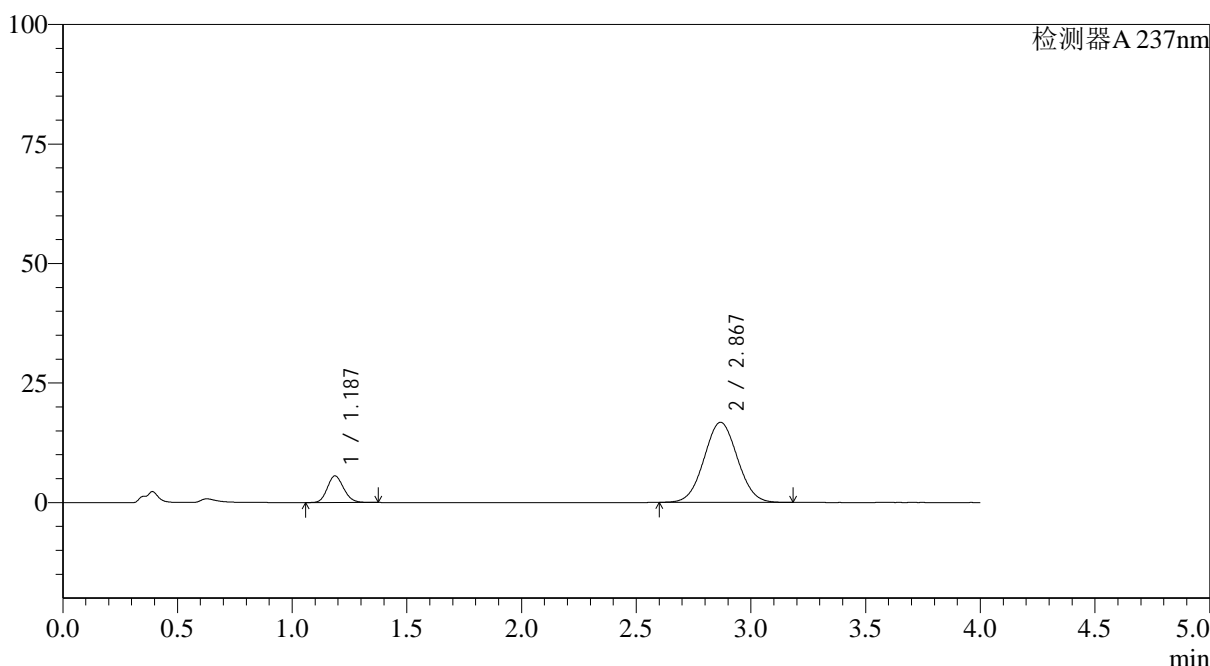
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-294-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:51:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	27581	13.977	5571	1332	1.144	--
2	2.867	169753	86.023	16729	1833	1.039	8.447
总计		197334	100.000	22301			

图111 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



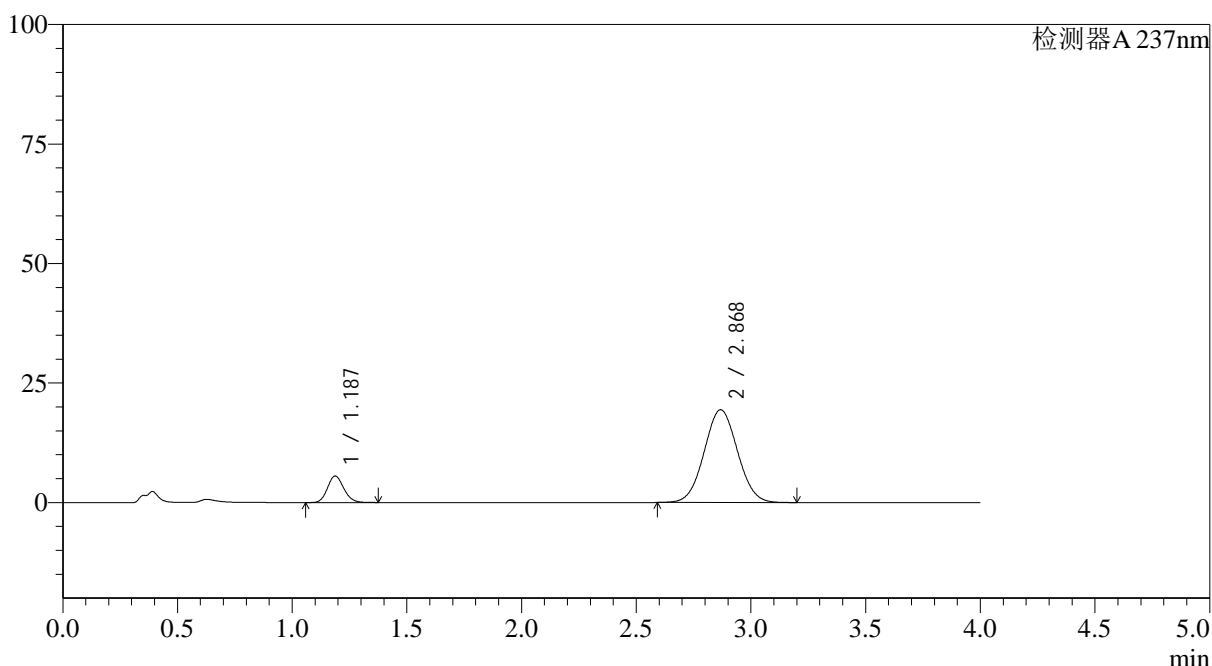
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-295-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:55:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	27437	12.259	5551	1339	1.144	--
2	2.868	196363	87.741	19376	1840	1.041	8.462
总计		223799	100.000	24927			

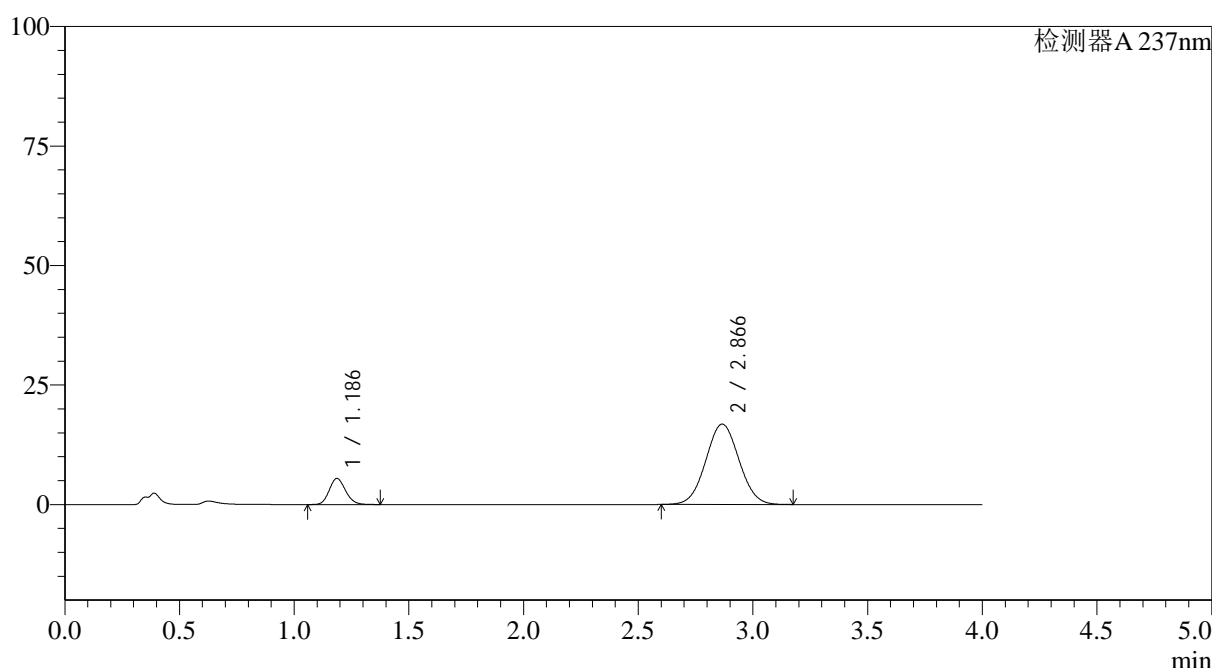
图112 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-296-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 20:00:10 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:16 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27005	13.741	5448	1334	1.144	--
2	2.866	169526	86.259	16805	1847	1.040	8.470
总计		196530	100.000	22253			

图113 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



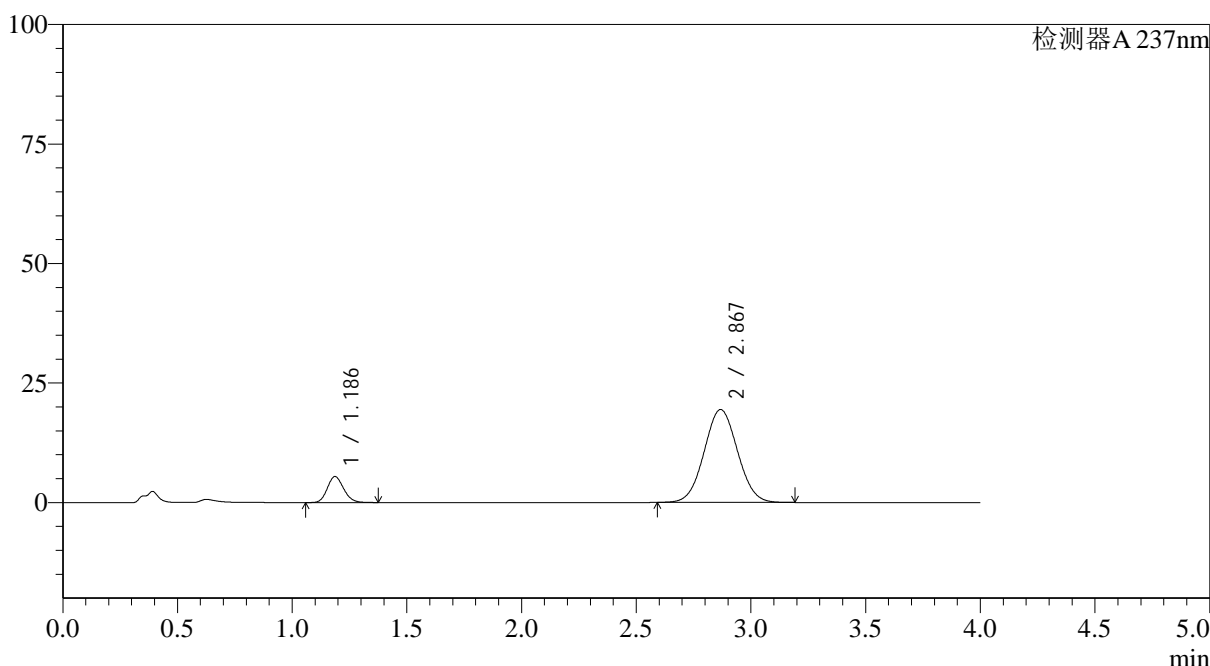
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-297-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:04:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	26935	12.041	5439	1334	1.147	--
2	2.867	196763	87.959	19408	1839	1.042	8.460
总计		223698	100.000	24847			

图114 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



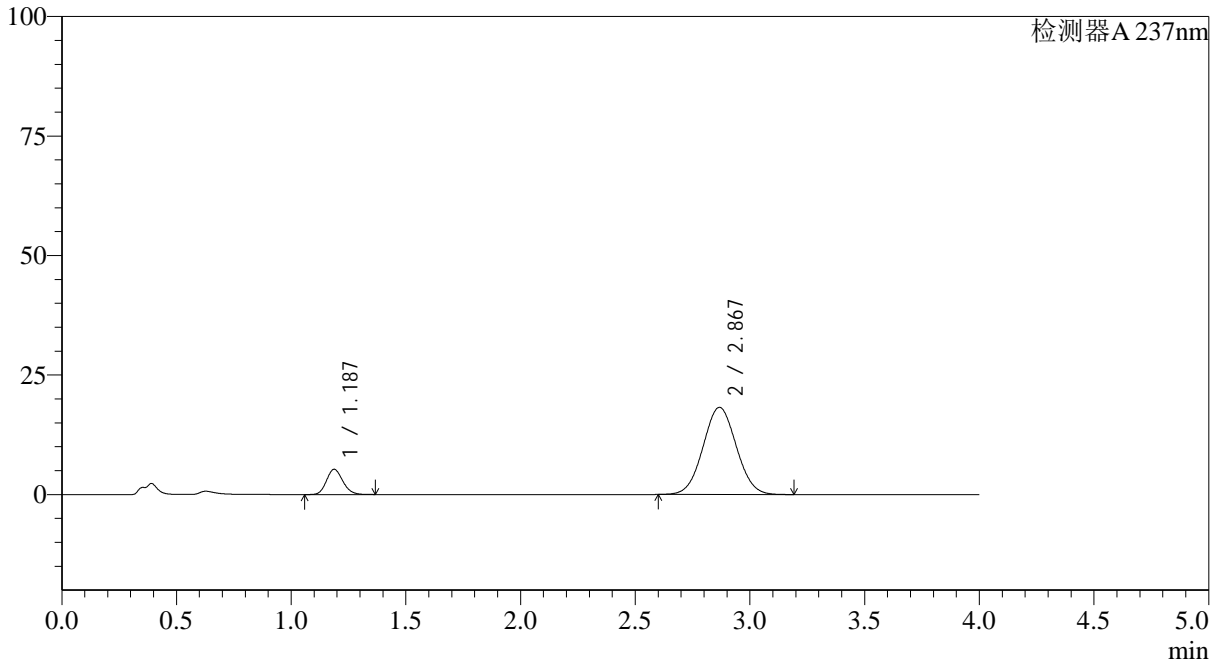
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-298-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:08:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	26115	12.423	5284	1336	1.147	--
2	2.867	184100	87.577	18206	1845	1.041	8.465
总计		210214	100.000	23489			

图115 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



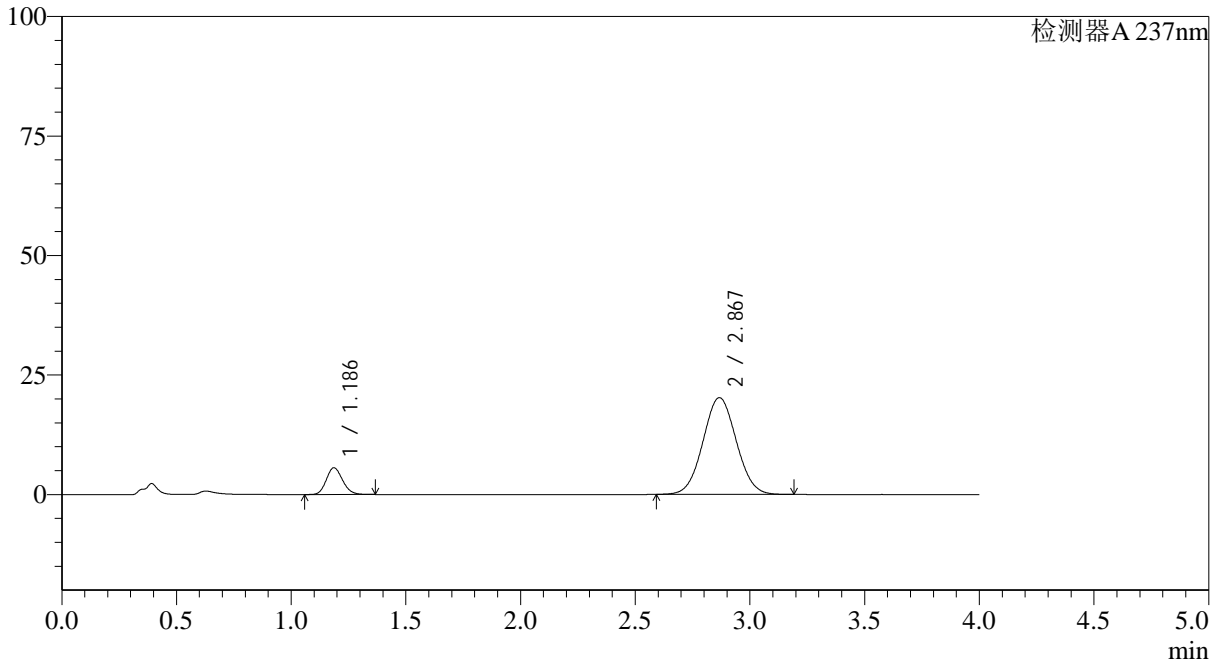
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-299-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:13:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27678	11.910	5597	1337	1.146	--
2	2.867	204710	88.090	20220	1841	1.042	8.465
总计		232388	100.000	25817			

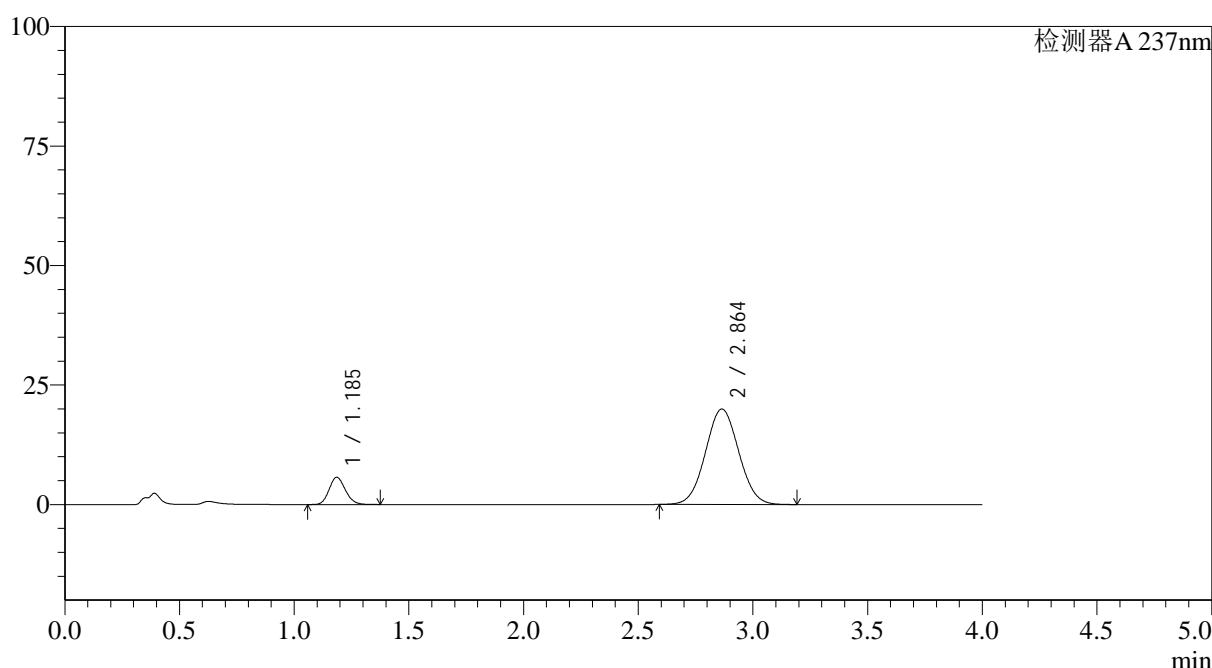
图116 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-300-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 20:17:49 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:26 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	28143	12.248	5677	1336	1.146	--
2	2.864	201641	87.752	19964	1844	1.042	8.468
总计		229784	100.000	25641			

图117 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



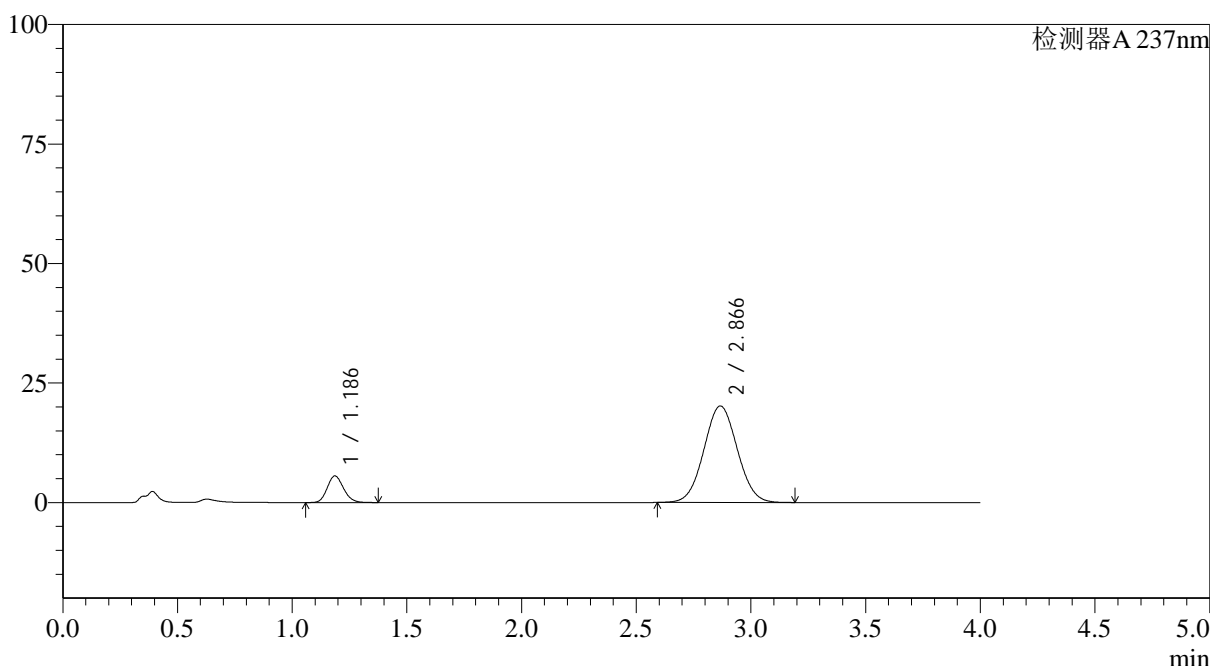
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-301-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:22:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	27593	11.888	5559	1331	1.148	--
2	2.866	204516	88.112	20174	1836	1.041	8.453
总计		232108	100.000	25732			

图118 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



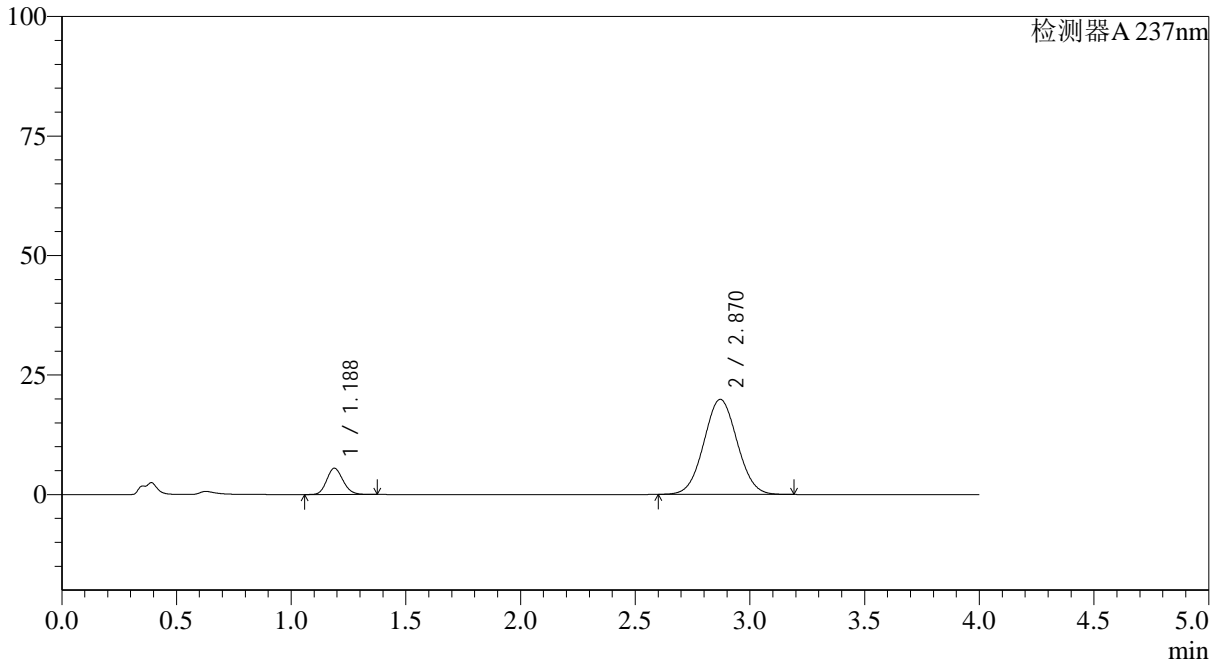
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-302-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:26:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	27219	11.915	5505	1334	1.146	--
2	2.870	201217	88.085	19886	1844	1.042	8.465
总计		228436	100.000	25391			

图119 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



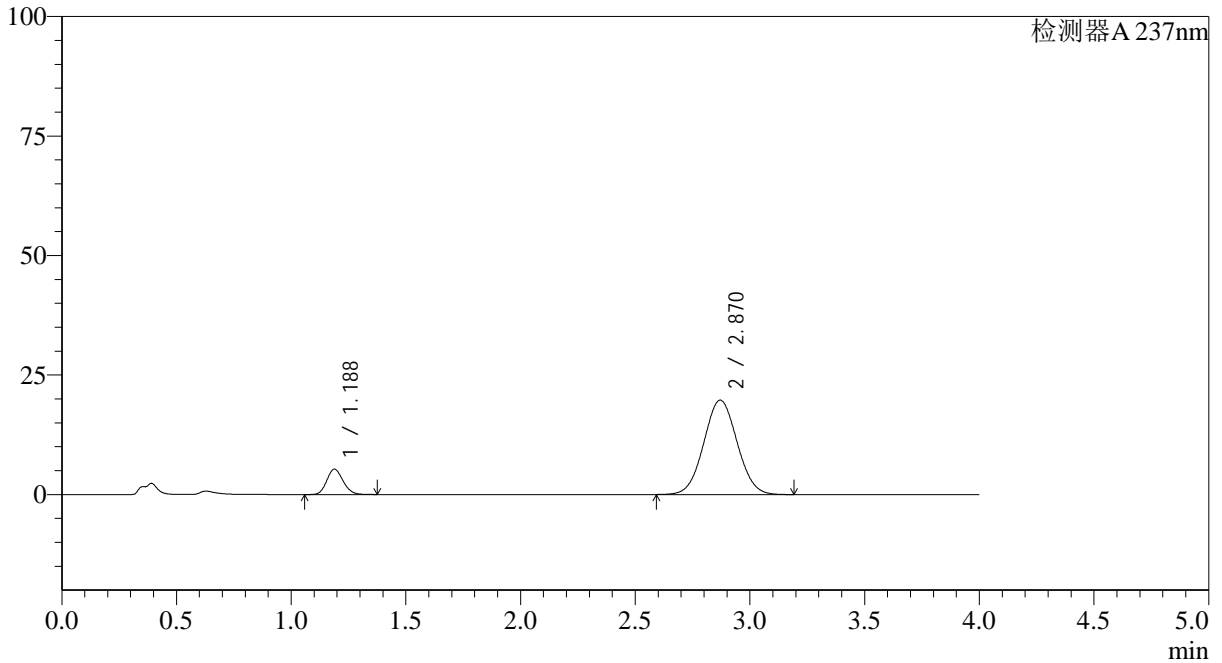
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-303-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:31:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	26316	11.623	5320	1334	1.146	--
2	2.870	200089	88.377	19755	1841	1.041	8.457
总计		226405	100.000	25074			

图120 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



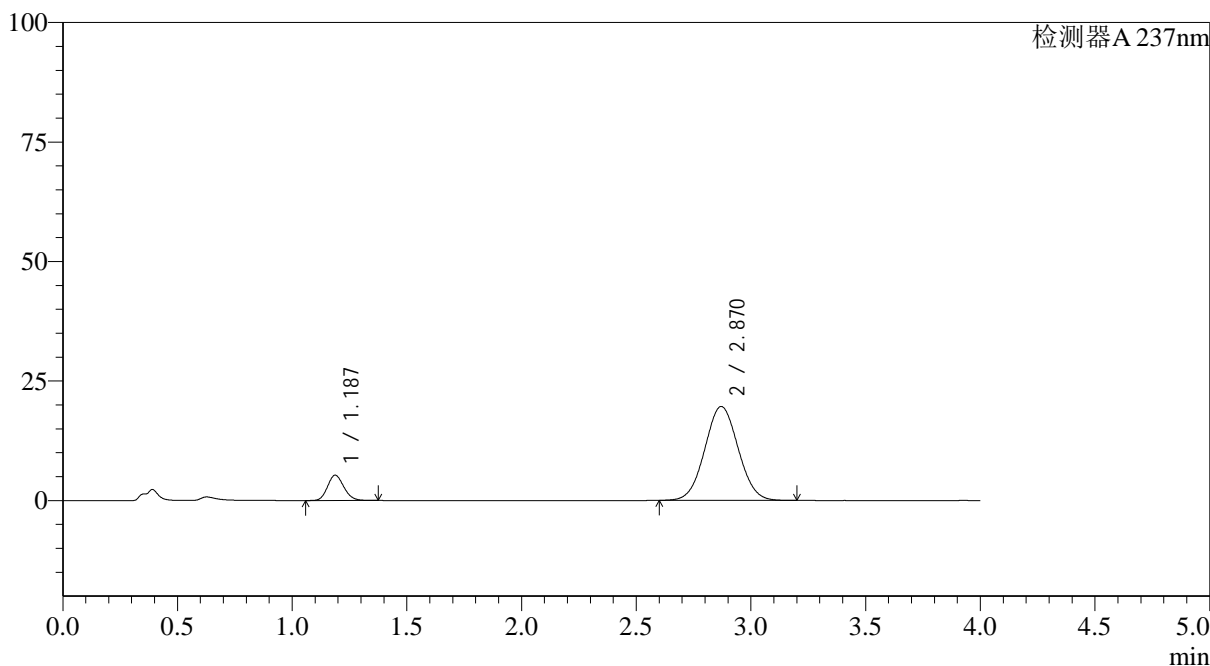
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-304-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:35:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	26227	11.637	5297	1332	1.147	--
2	2.870	199150	88.363	19651	1839	1.041	8.460
总计		225378	100.000	24948			

图121 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



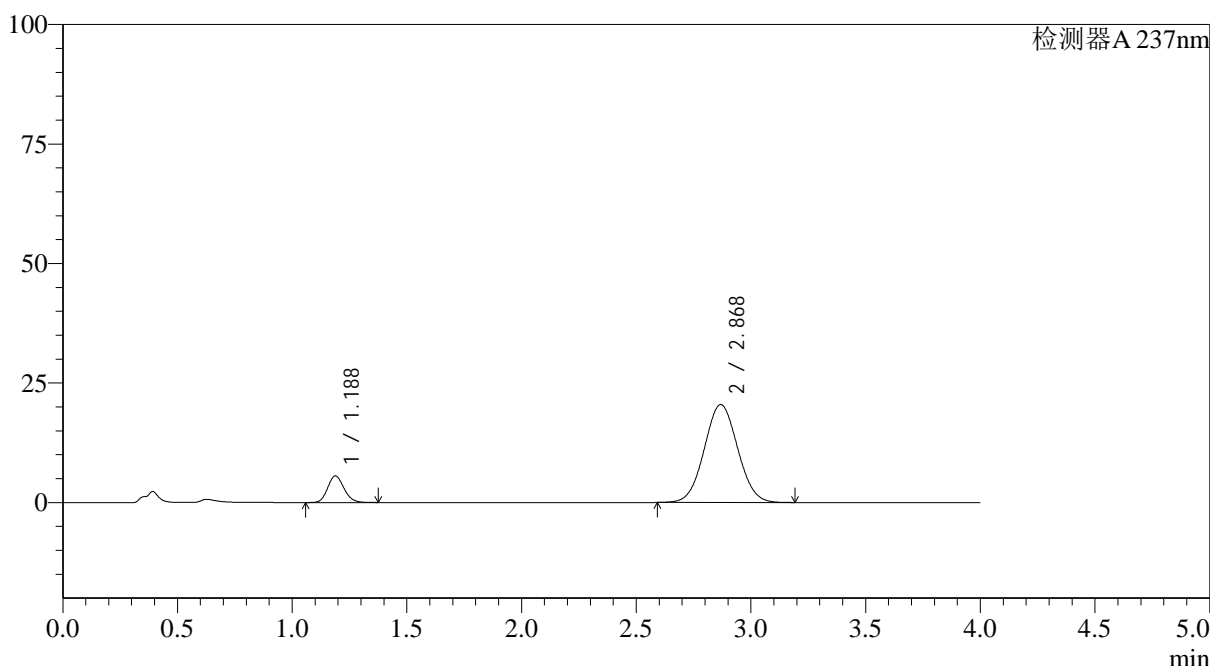
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-305-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:39:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	27556	11.717	5569	1337	1.145	--
2	2.868	207624	88.283	20464	1836	1.042	8.449
总计		235180	100.000	26032			

图122 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



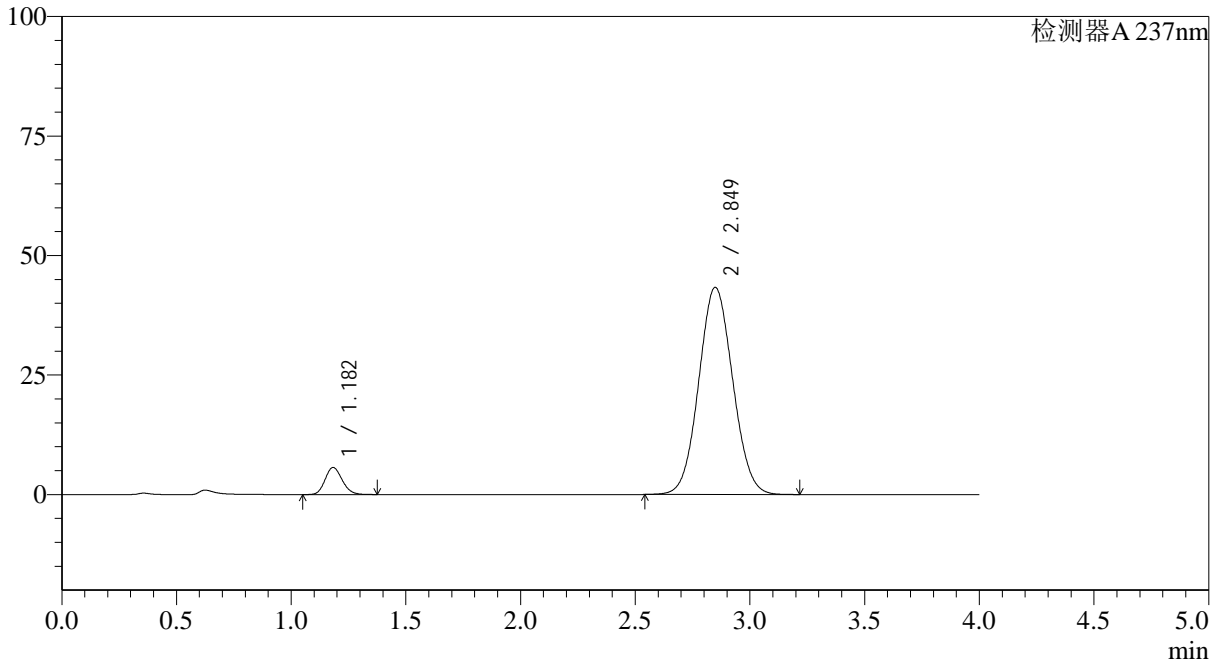
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-306-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:44:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29438	6.184	5676	1206	1.153	--
2	2.849	446632	93.816	43330	1754	1.061	8.162
总计		476070	100.000	49006			

图123 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



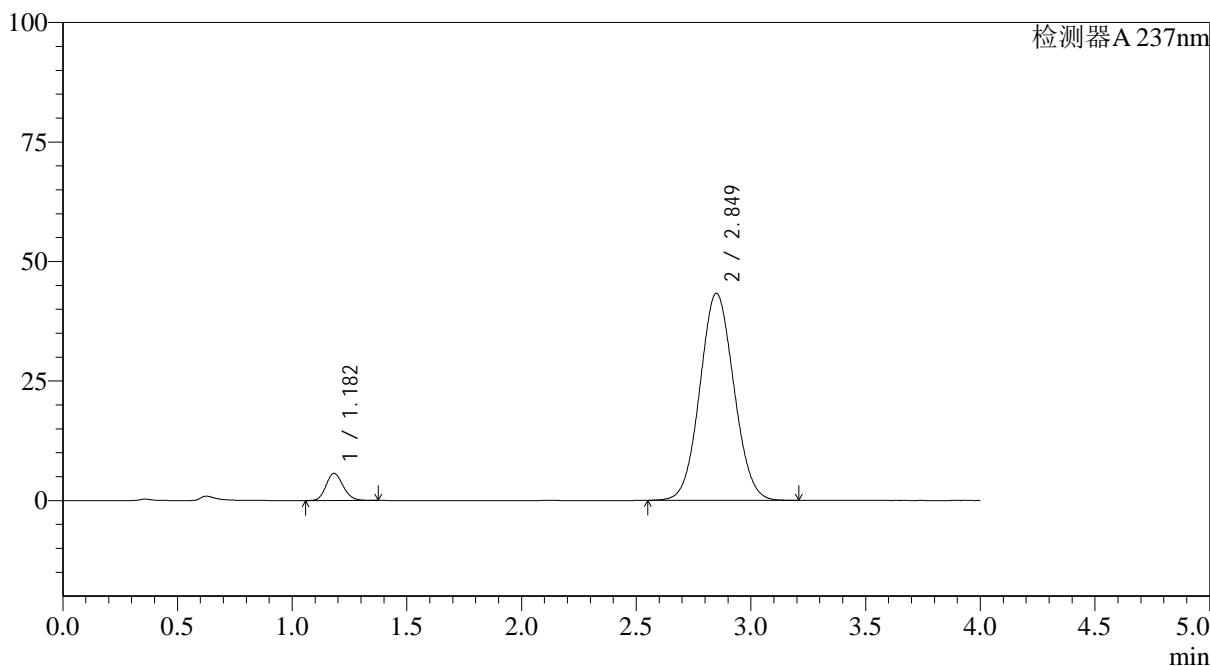
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-307-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH4.5jz-40mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:48:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29406	6.184	5676	1208	1.155	--
2	2.849	446075	93.816	43282	1756	1.060	8.171
总计		475481	100.000	48958			

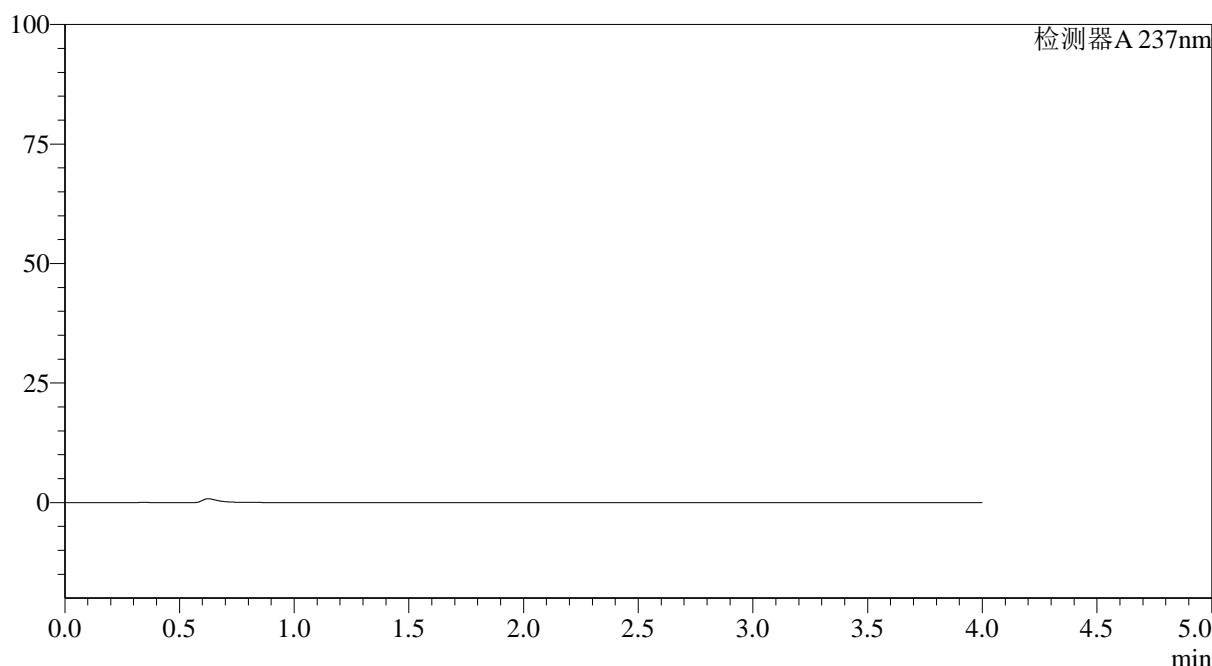
图124 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-308-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 20:53:00 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:59:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	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125 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



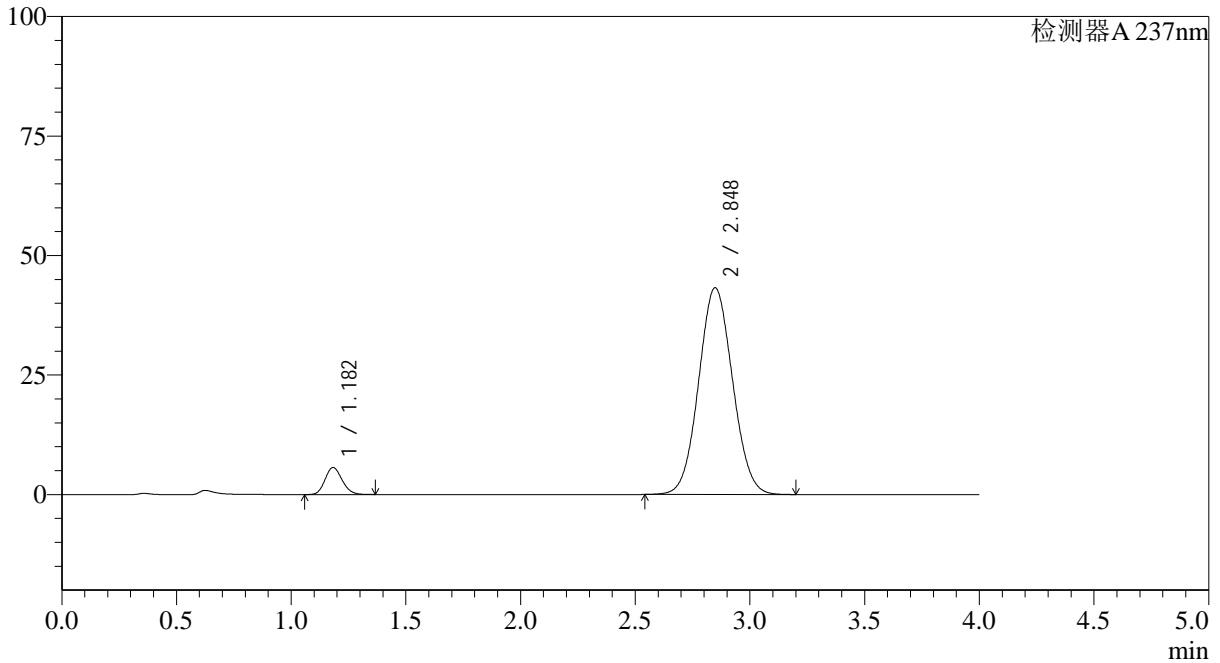
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-309-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:57:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29314	6.180	5663	1207	1.151	--
2	2.848	445001	93.820	43248	1761	1.059	8.174
总计		474315	100.000	48911			

图126 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



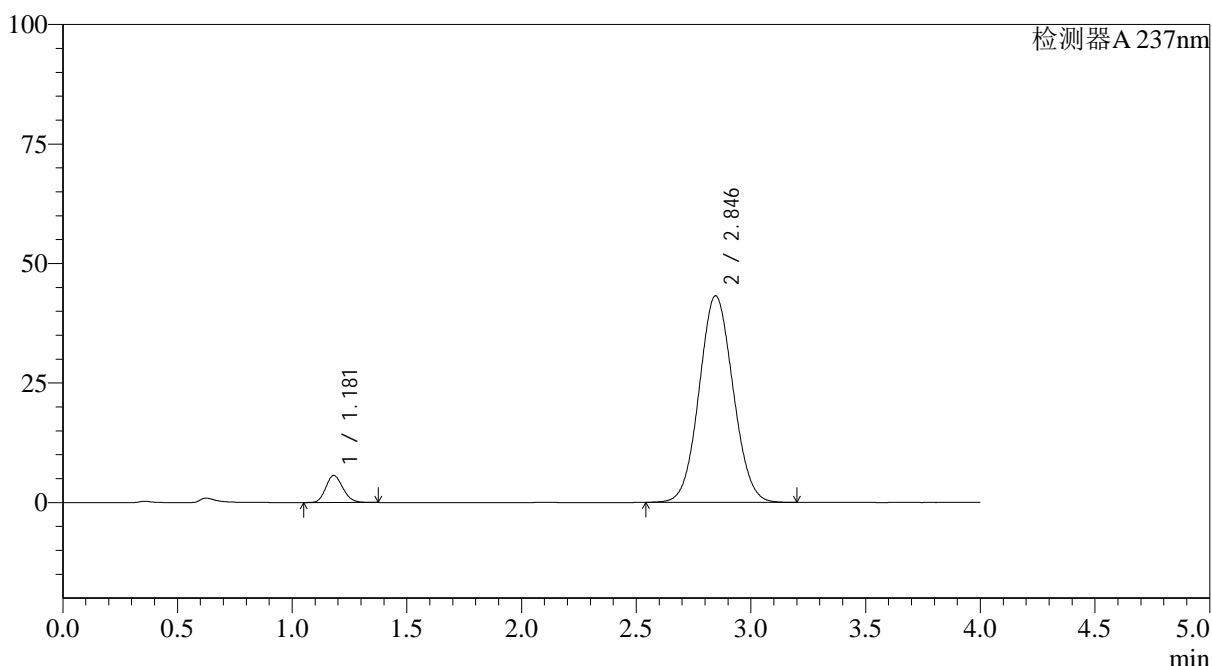
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-310-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:01:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	29313	6.184	5673	1206	1.154	--
2	2.846	444681	93.816	43228	1757	1.060	8.168
总计		473994	100.000	48901			

图127 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



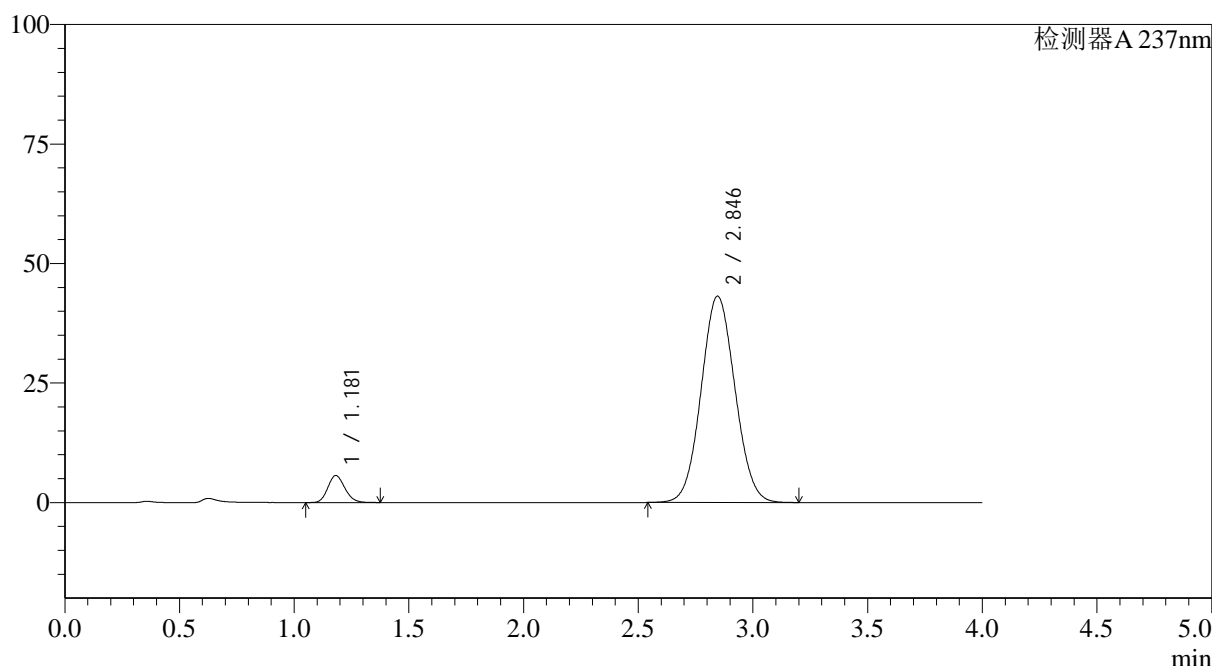
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-311-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:06:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	29265	6.187	5663	1208	1.152	--
2	2.846	443766	93.813	43170	1758	1.060	8.171
总计		473032	100.000	48833			

图128 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



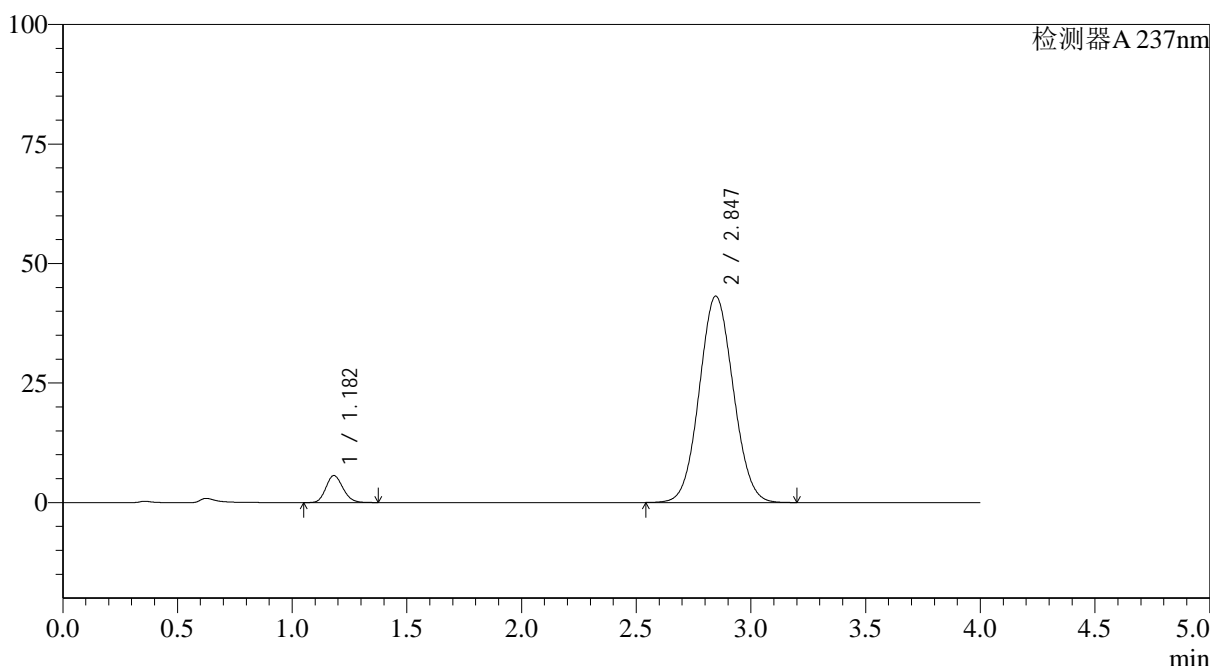
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-312-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:10:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29273	6.175	5662	1210	1.153	--
2	2.847	444807	93.825	43185	1753	1.061	8.164
总计		474080	100.000	48847			

图129 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



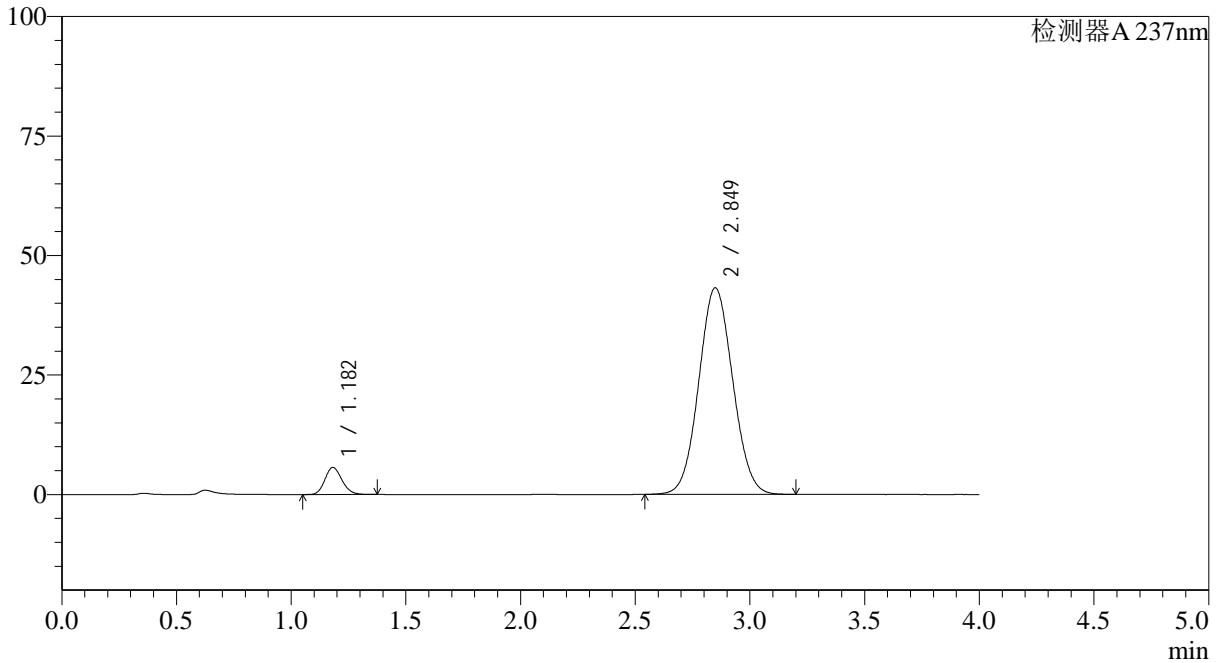
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-313-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:14:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 09:59:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29354	6.184	5672	1209	1.155	--
2	2.849	445317	93.816	43211	1756	1.060	8.176
总计		474671	100.000	48882			

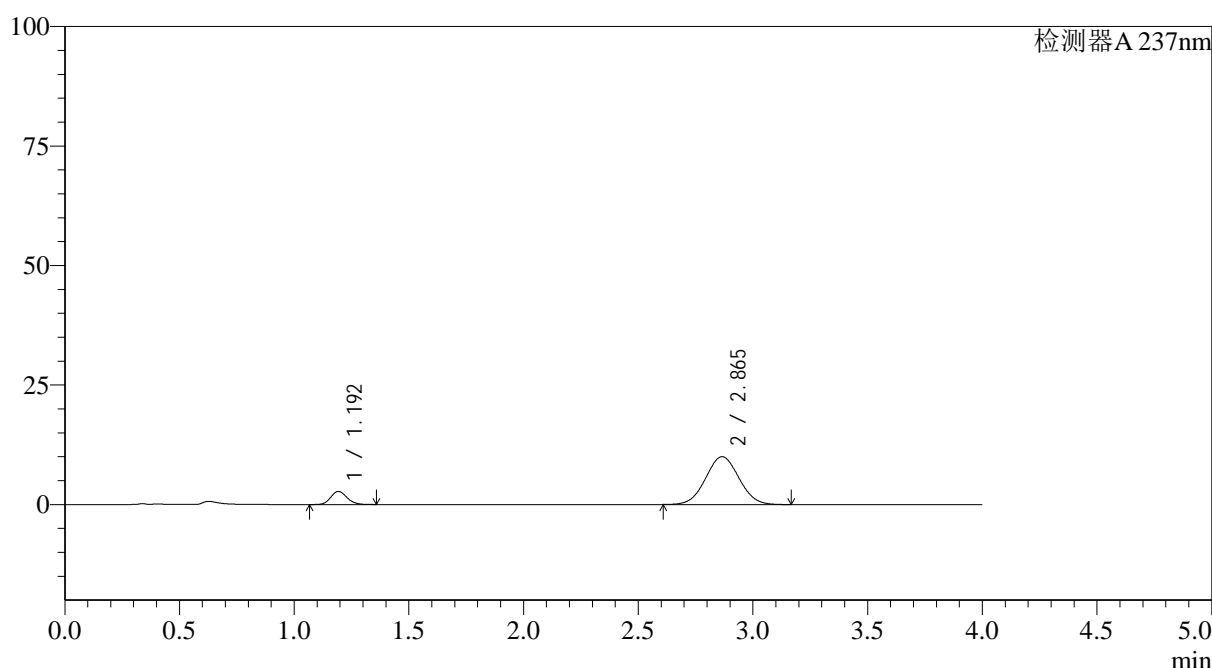
图130 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-314-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:19:14 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:02 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	13515	11.765	2721	1354	1.145	--
2	2.865	101358	88.235	10002	1830	1.034	8.416
总计		114872	100.000	12723			

图131 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



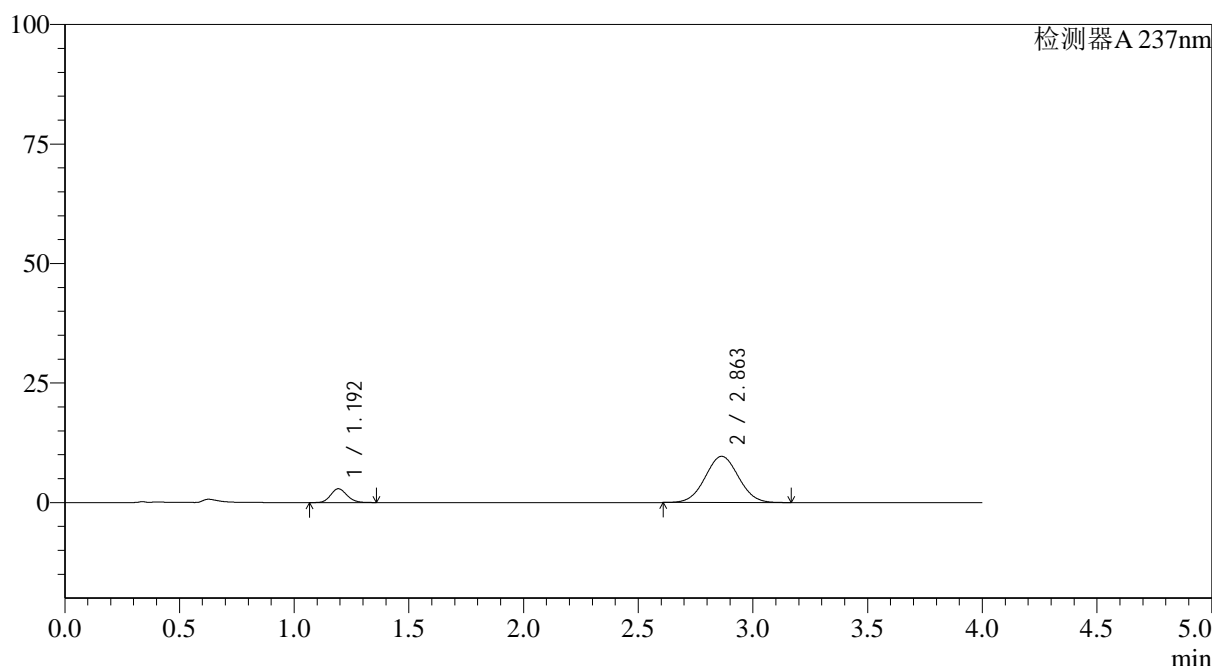
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-315-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:23:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	14228	12.685	2868	1355	1.140	--
2	2.863	97930	87.315	9666	1826	1.034	8.406
总计		112157	100.000	12534			

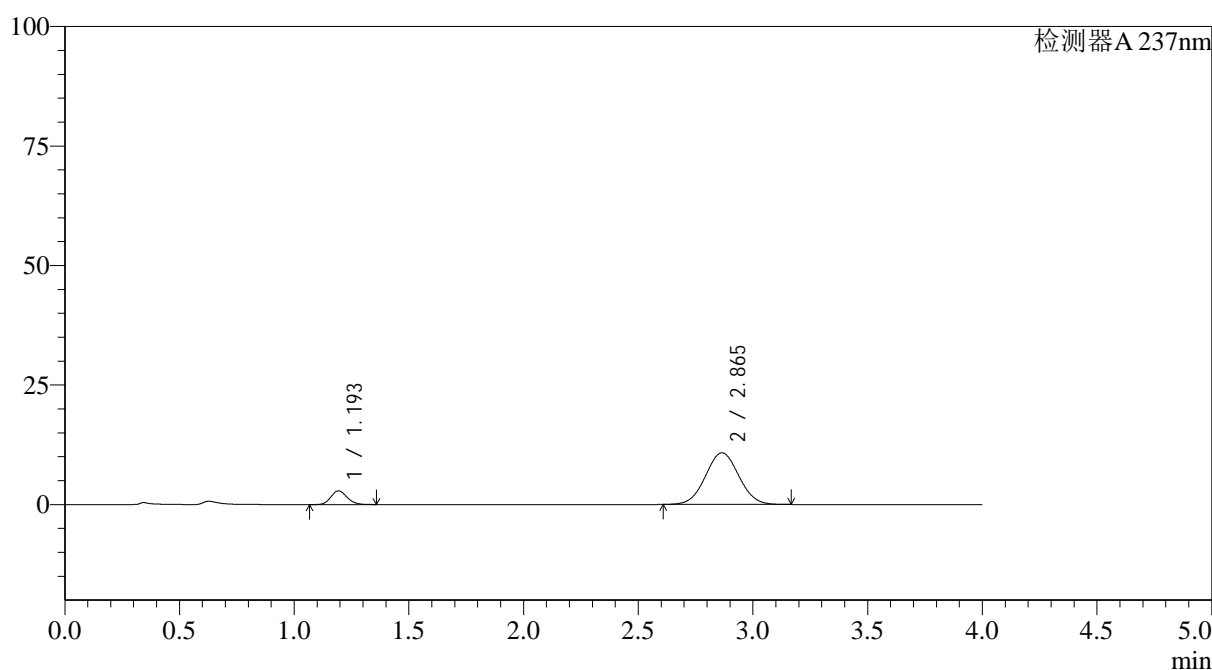
图132 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-316-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:27:59 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:07 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	14043	11.377	2844	1365	1.142	--
2	2.865	109391	88.623	10812	1833	1.035	8.428
总计		123434	100.000	13656			

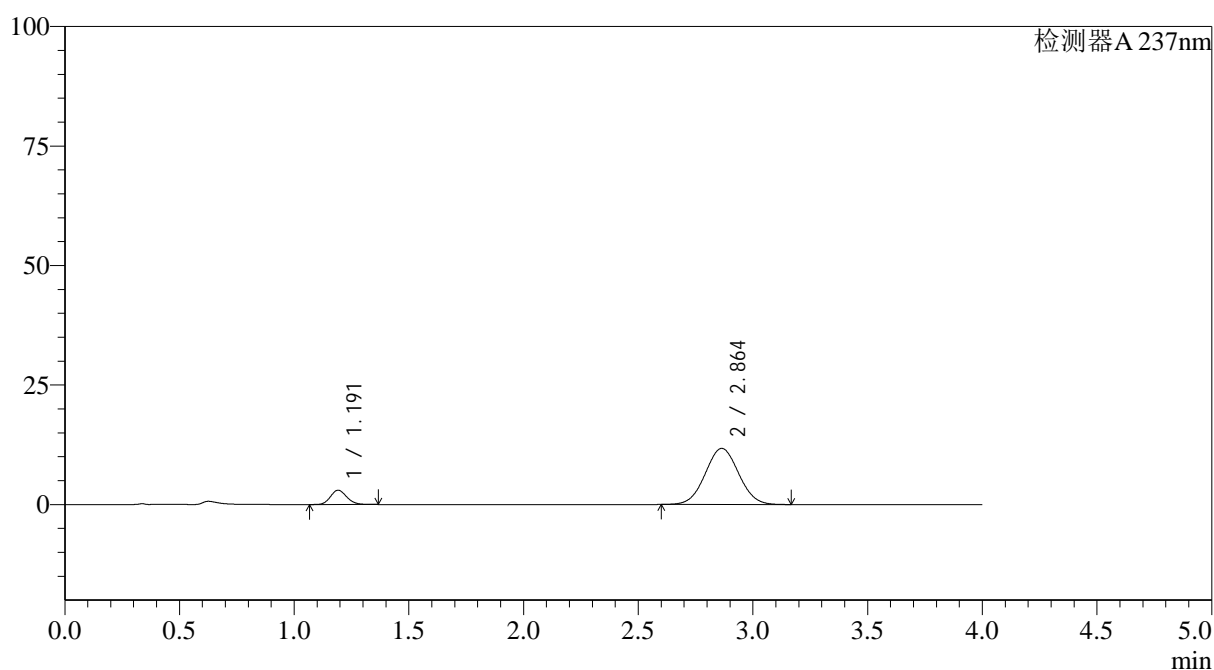
图133 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-317-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:32:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:10 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	14764	11.037	2984	1352	1.147	--
2	2.864	119010	88.963	11731	1822	1.036	8.406
总计		133774	100.000	14715			

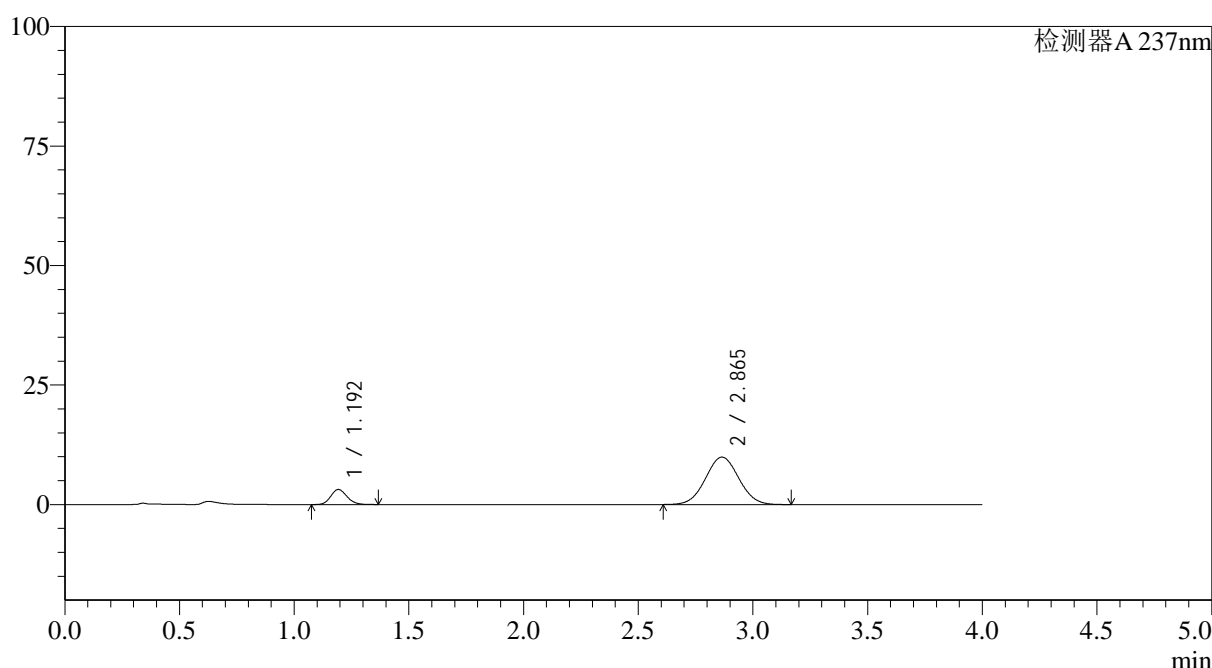
图134 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-318-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:36:43 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:12 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	15515	13.374	3127	1353	1.142	--
2	2.865	100489	86.626	9924	1829	1.033	8.413
总计		116004	100.000	13051			

图135 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



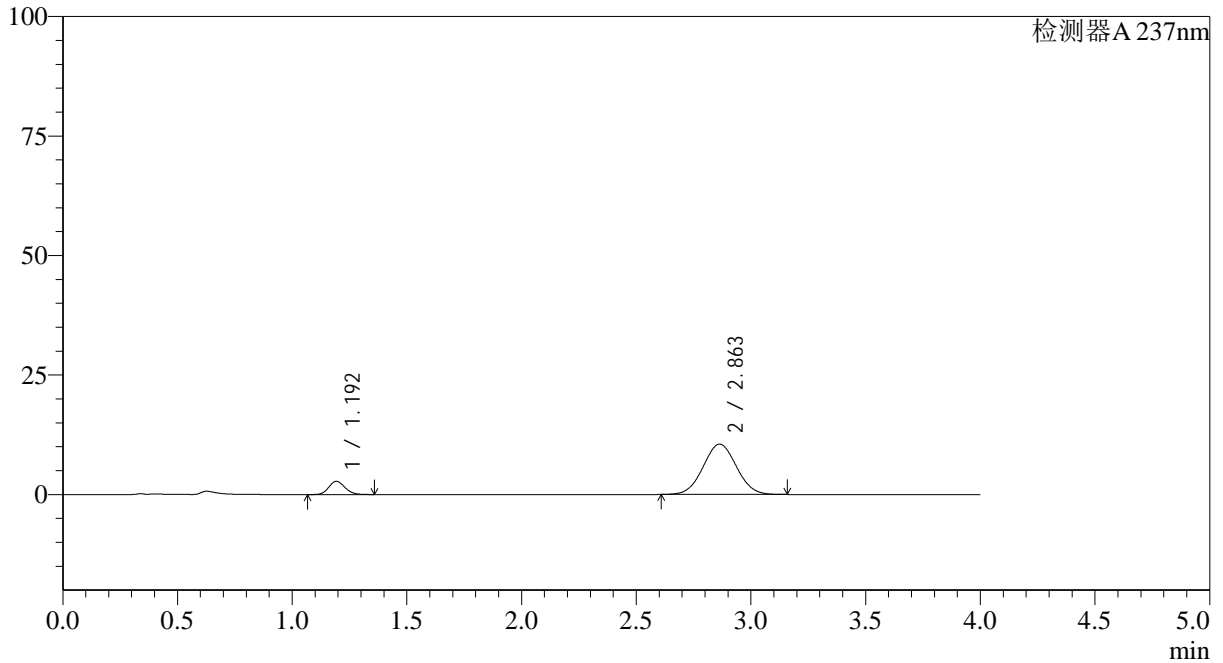
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-319-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:41:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	13583	11.313	2742	1358	1.141	--
2	2.863	106485	88.687	10525	1828	1.034	8.411
总计		120068	100.000	13267			

图136 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



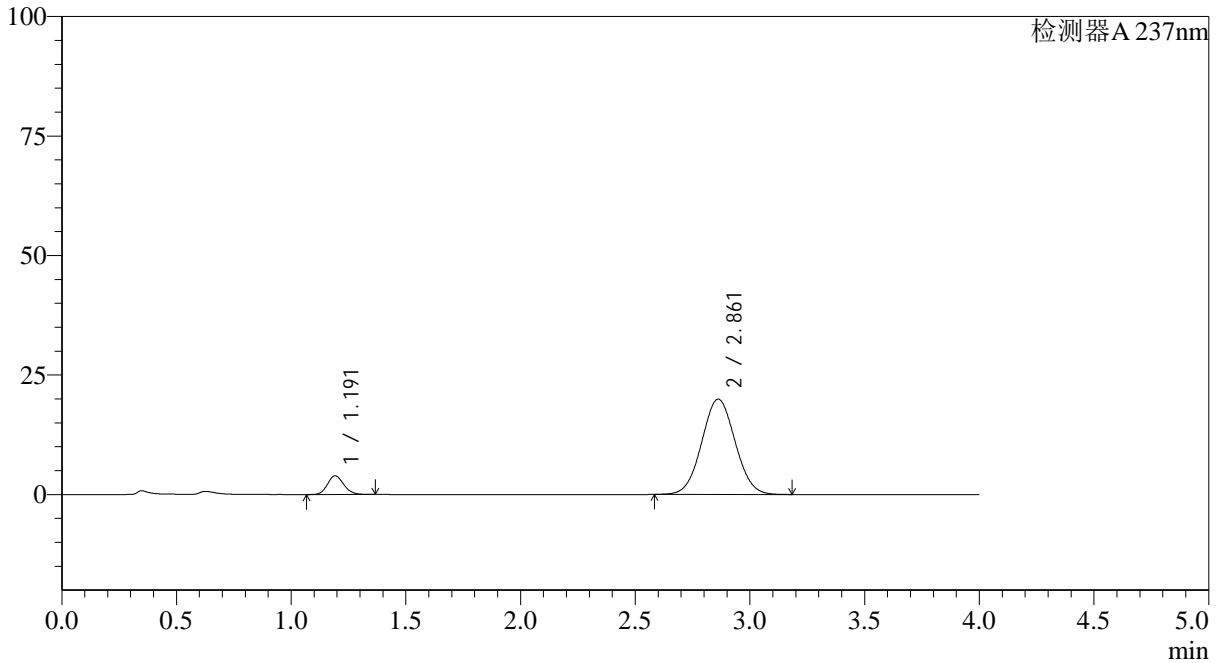
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-320-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:45:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	19347	8.726	3908	1353	1.145	--
2	2.861	202358	91.274	19938	1822	1.041	8.399
总计		221704	100.000	23846			

图137 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



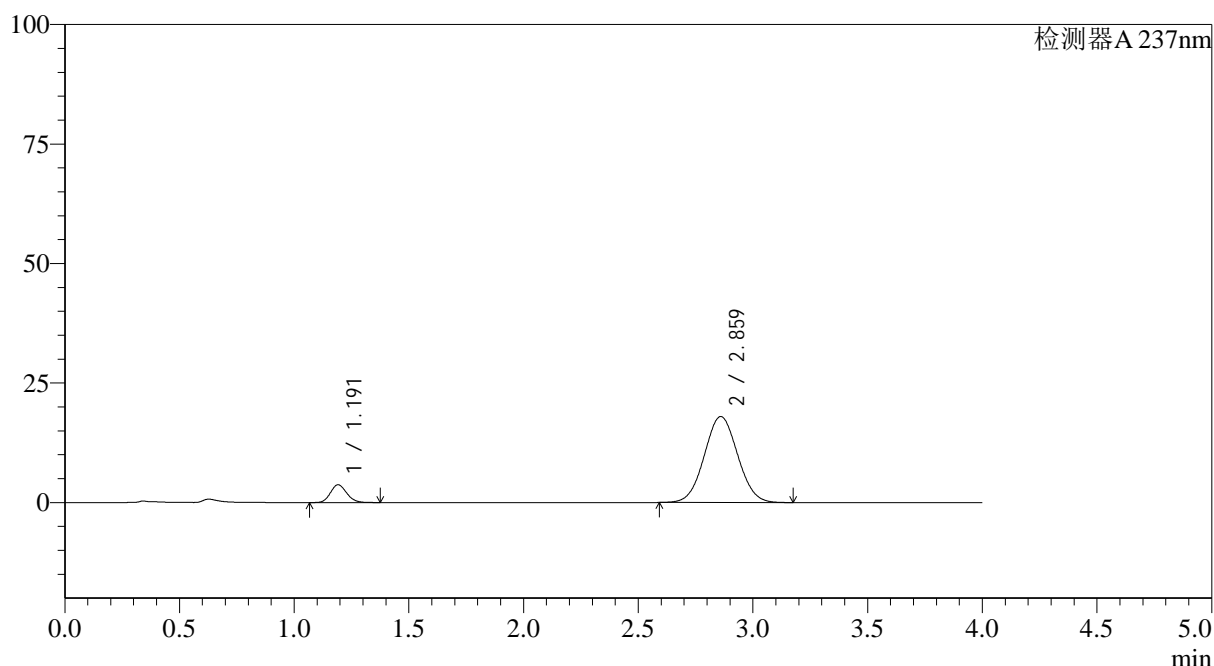
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-321-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:49:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	18383	9.172	3710	1349	1.144	--
2	2.859	182047	90.828	17957	1828	1.041	8.400
总计		200431	100.000	21667			

图138 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



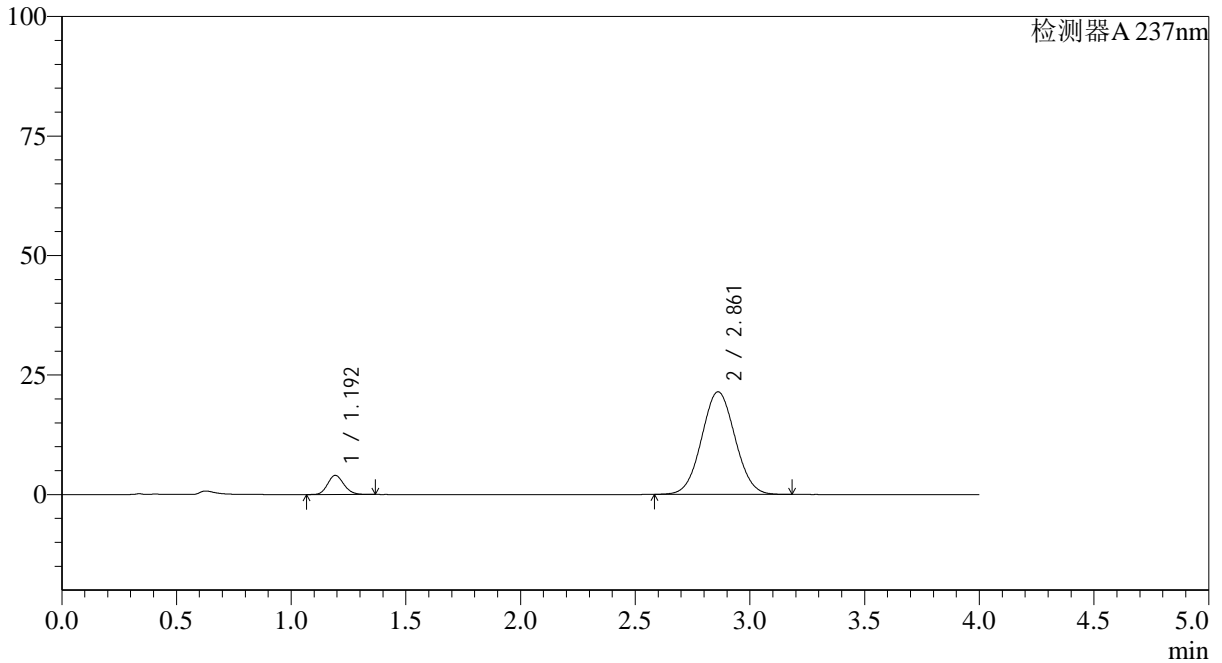
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-322-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:54:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	19691	8.286	3988	1363	1.143	--
2	2.861	217961	91.714	21462	1820	1.042	8.399
总计		237653	100.000	25450			

图139 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



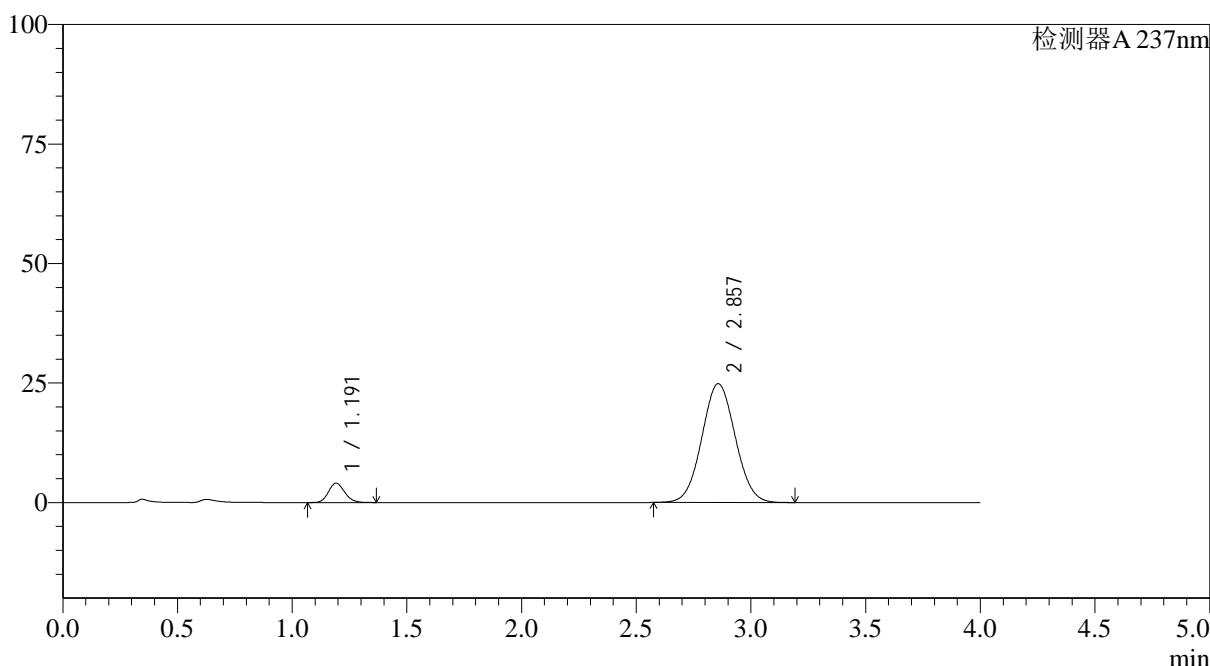
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-323-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:58:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	20003	7.354	4047	1354	1.145	--
2	2.857	252009	92.646	24843	1822	1.045	8.389
总计		272013	100.000	28889			

图140 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



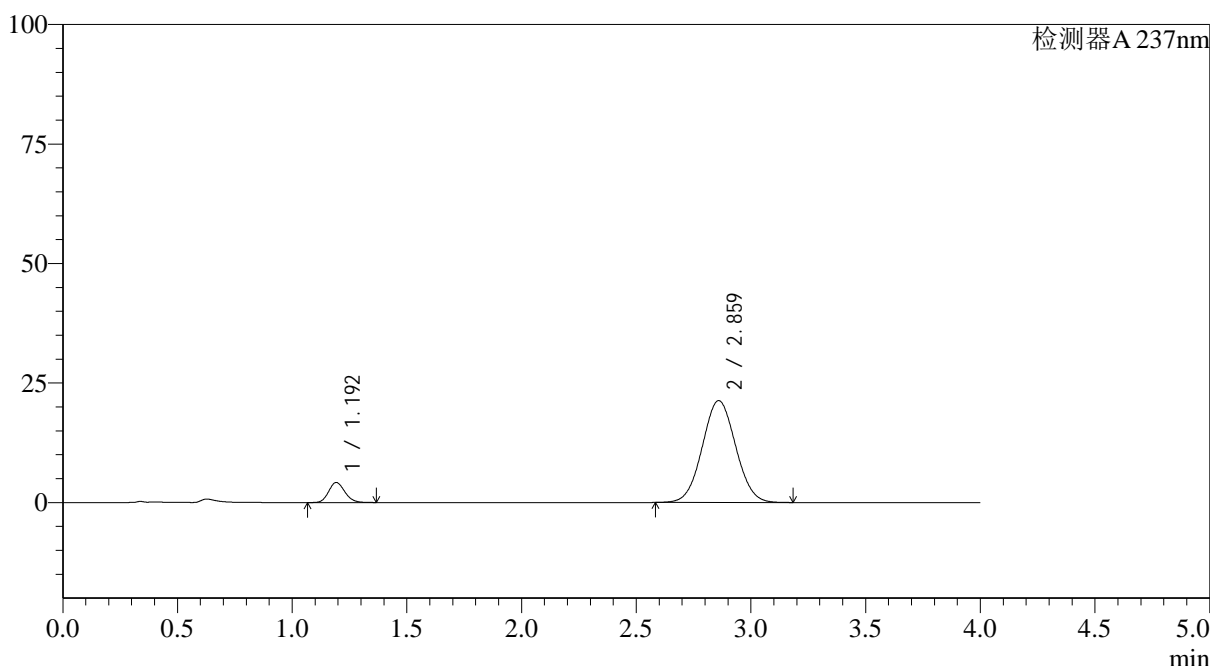
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-324-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:02:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	20628	8.719	4178	1364	1.144	--
2	2.859	215973	91.281	21279	1825	1.042	8.404
总计		236602	100.000	25457			

图141 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



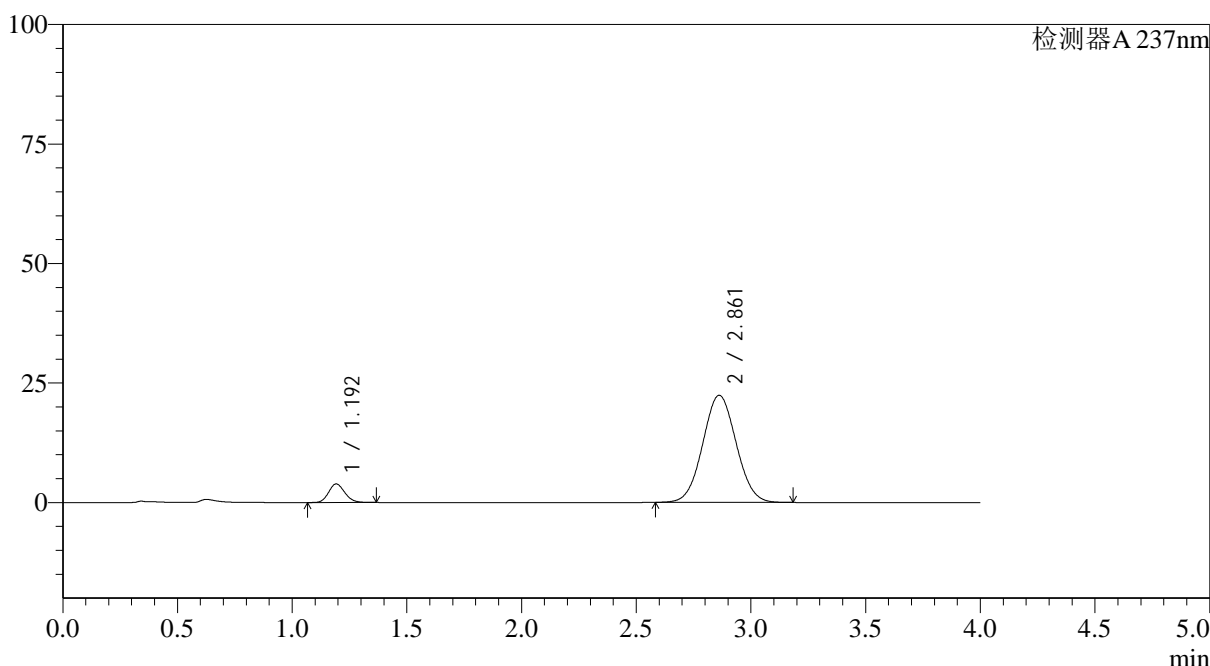
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-325-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:07:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	19151	7.763	3867	1356	1.143	--
2	2.861	227542	92.237	22402	1819	1.042	8.395
总计		246692	100.000	26270			

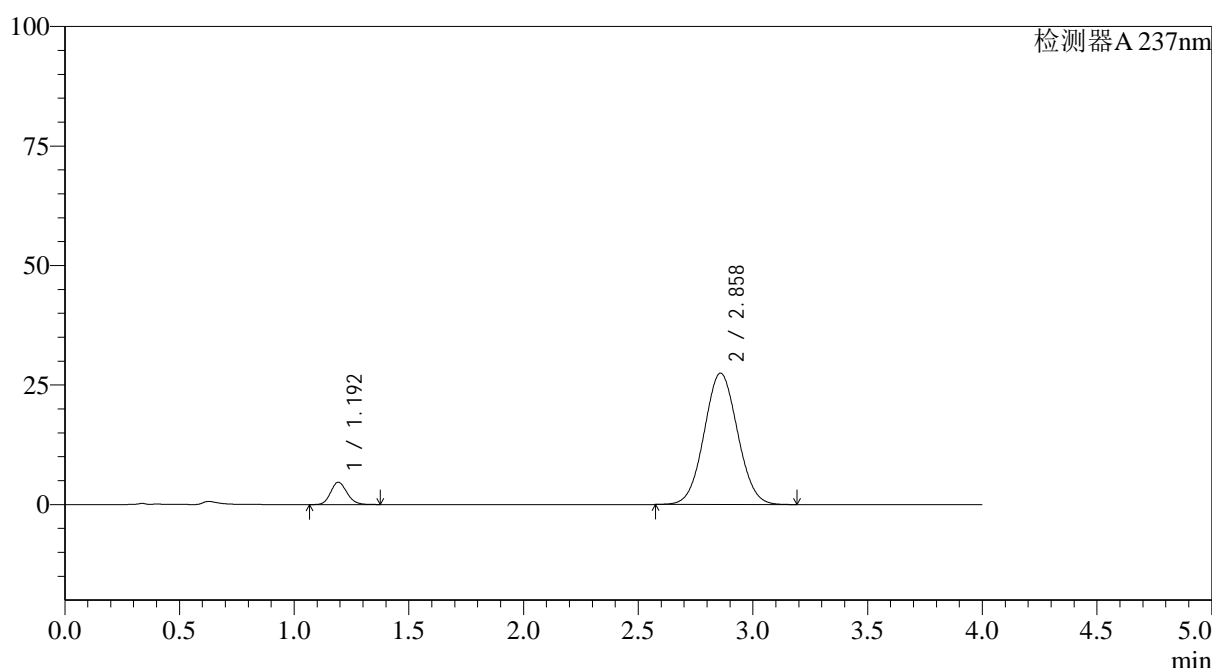
图142 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-326-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:11:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 10:00:34 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	23074	7.650	4651	1358	1.146	--
2	2.858	278558	92.350	27446	1824	1.047	8.392
总计		301632	100.000	32097			

图143 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



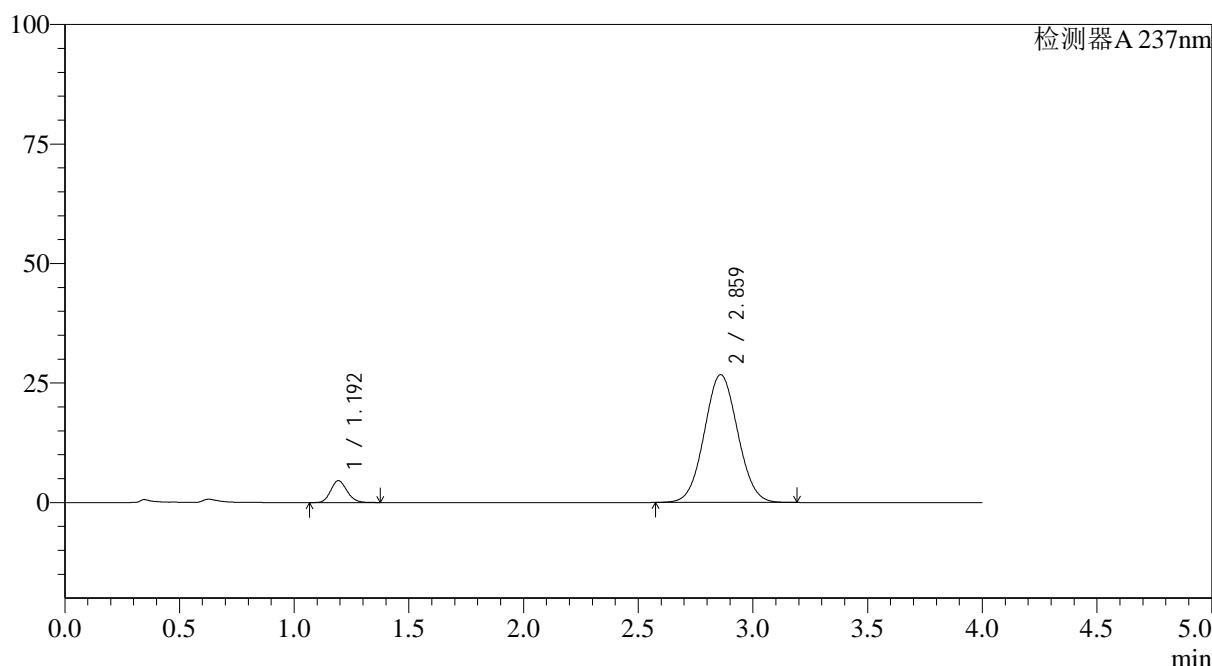
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-327-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:16:03 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	22543	7.686	4538	1355	1.146	--
2	2.859	270762	92.314	26686	1828	1.047	8.395
总计		293305	100.000	31224			

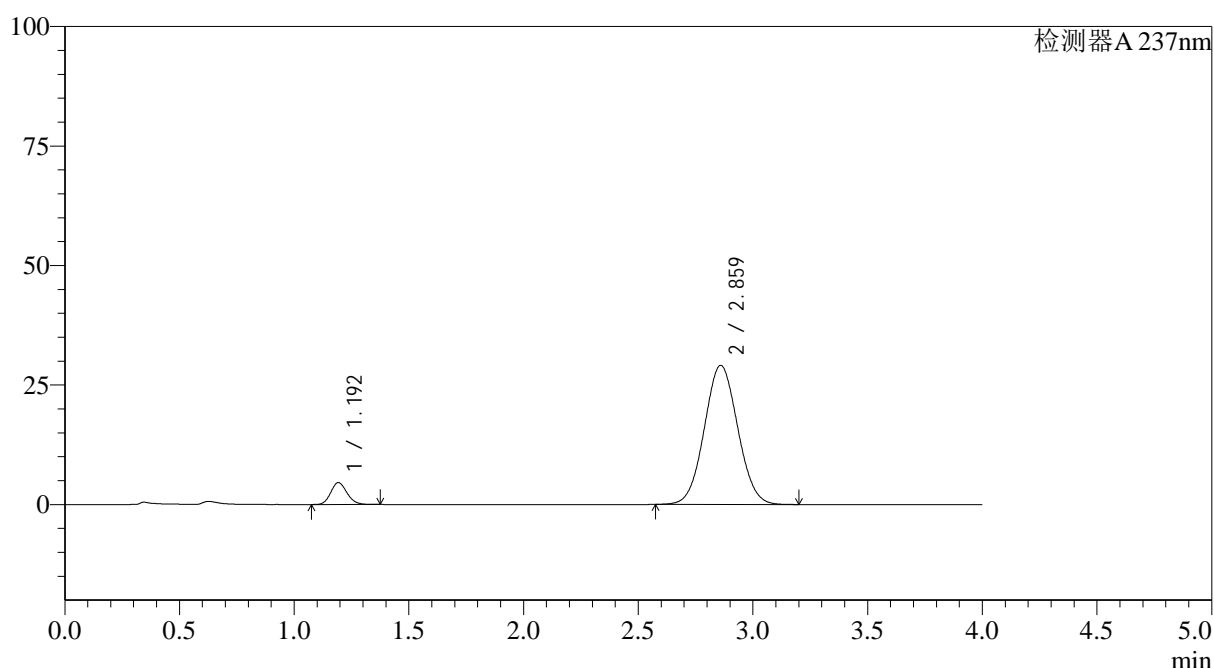
图144 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-328-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:20:25 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:38 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	22581	7.113	4562	1361	1.143	--
2	2.859	294883	92.887	29039	1824	1.048	8.396
总计		317464	100.000	33601			

图145 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



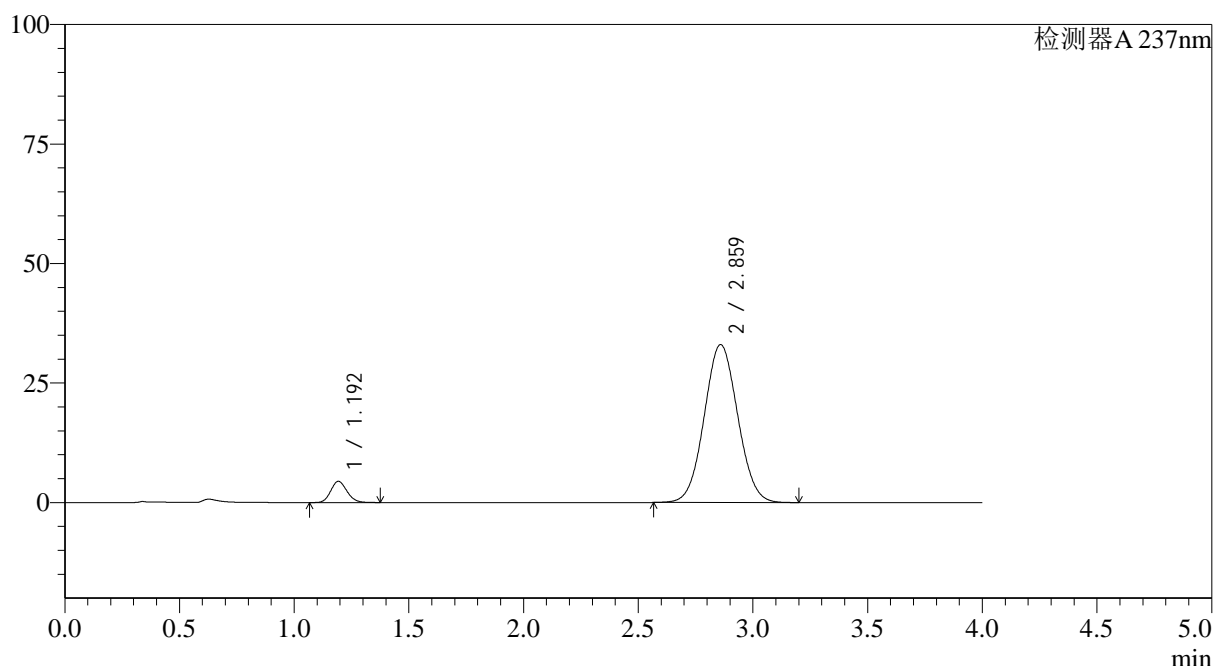
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-329-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:24:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	21879	6.122	4413	1361	1.146	--
2	2.859	335483	93.878	32997	1819	1.051	8.387
总计		357362	100.000	37410			

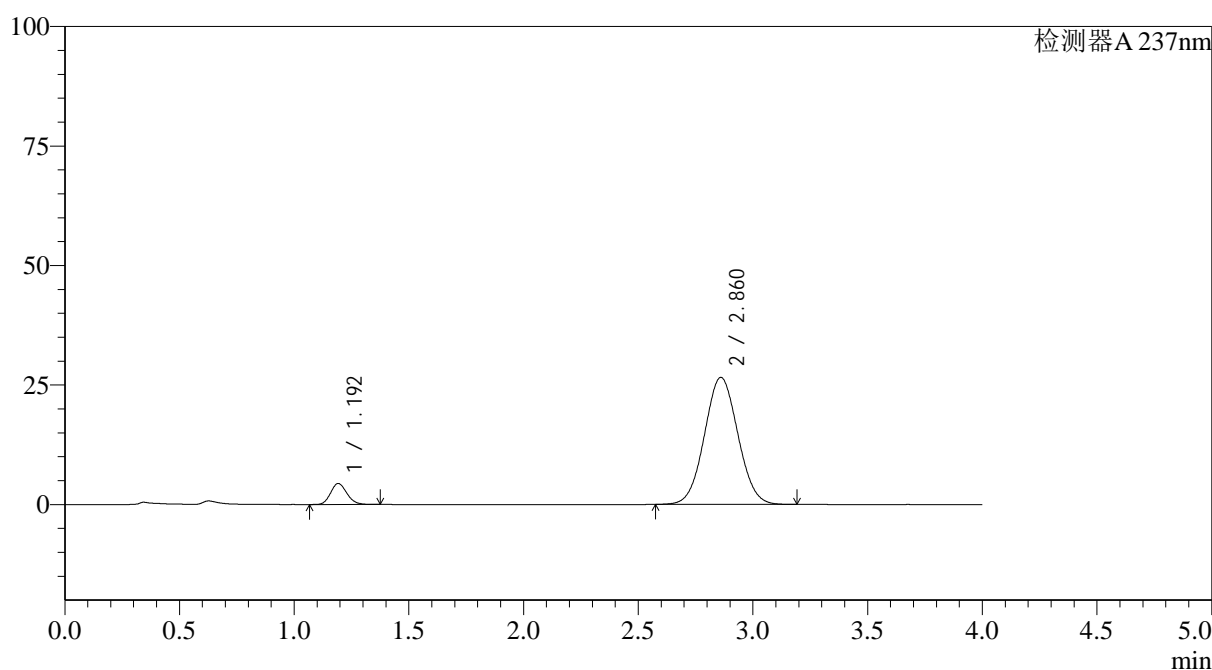
图146 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-330-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:29:09 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:44 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	21694	7.449	4379	1356	1.145	--
2	2.860	269520	92.551	26531	1822	1.045	8.394
总计		291214	100.000	30910			

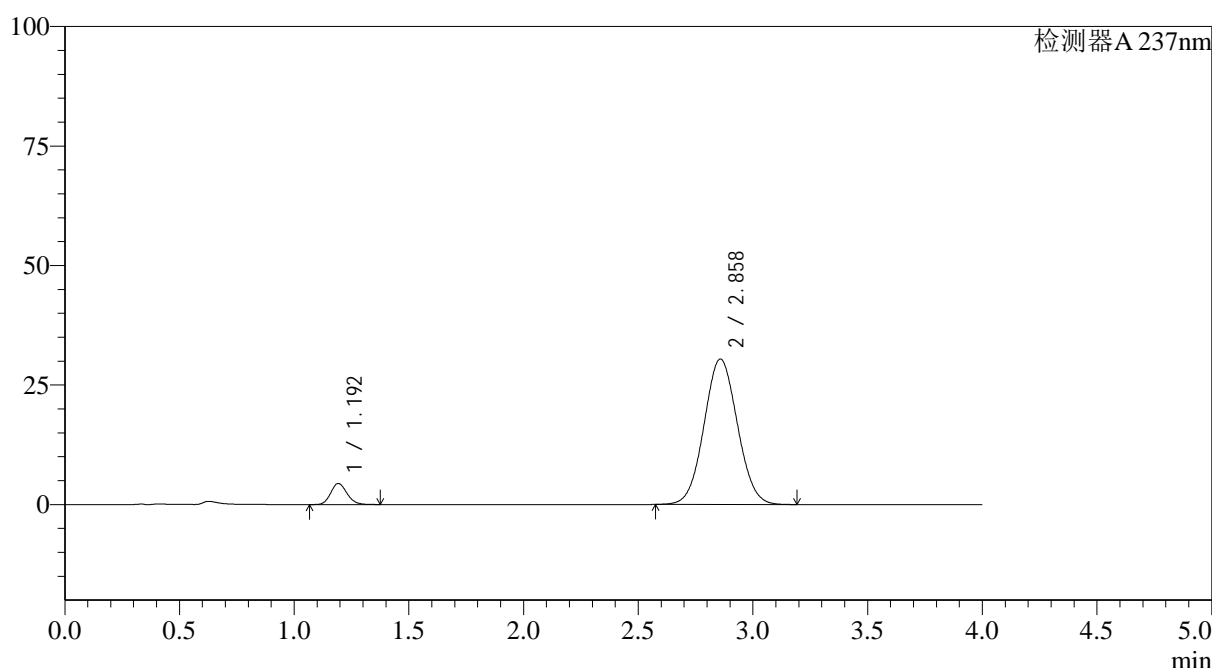
图147 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-331-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:33:31 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	21709	6.580	4376	1355	1.147	--
2	2.858	308205	93.420	30411	1826	1.049	8.390
总计		329914	100.000	34787			

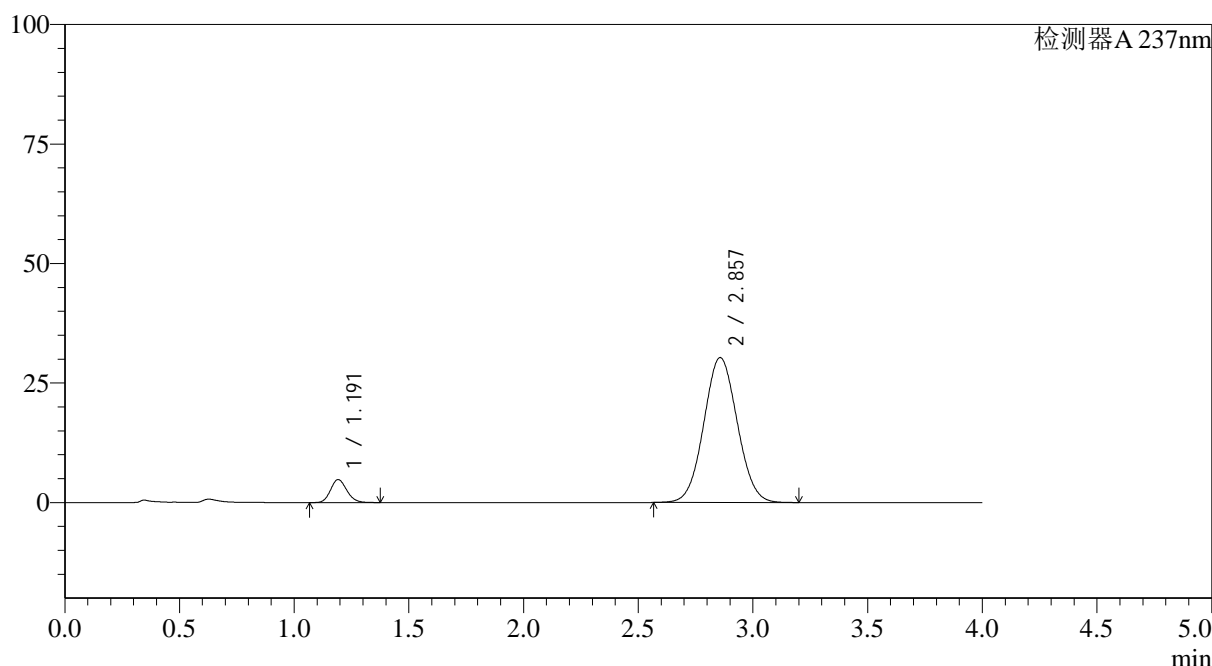
图148 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-332-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 22:37:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	23657	7.132	4790	1359	1.147	--
2	2.857	308023	92.868	30310	1815	1.049	8.379
总计		331680	100.000	35100			

图149 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



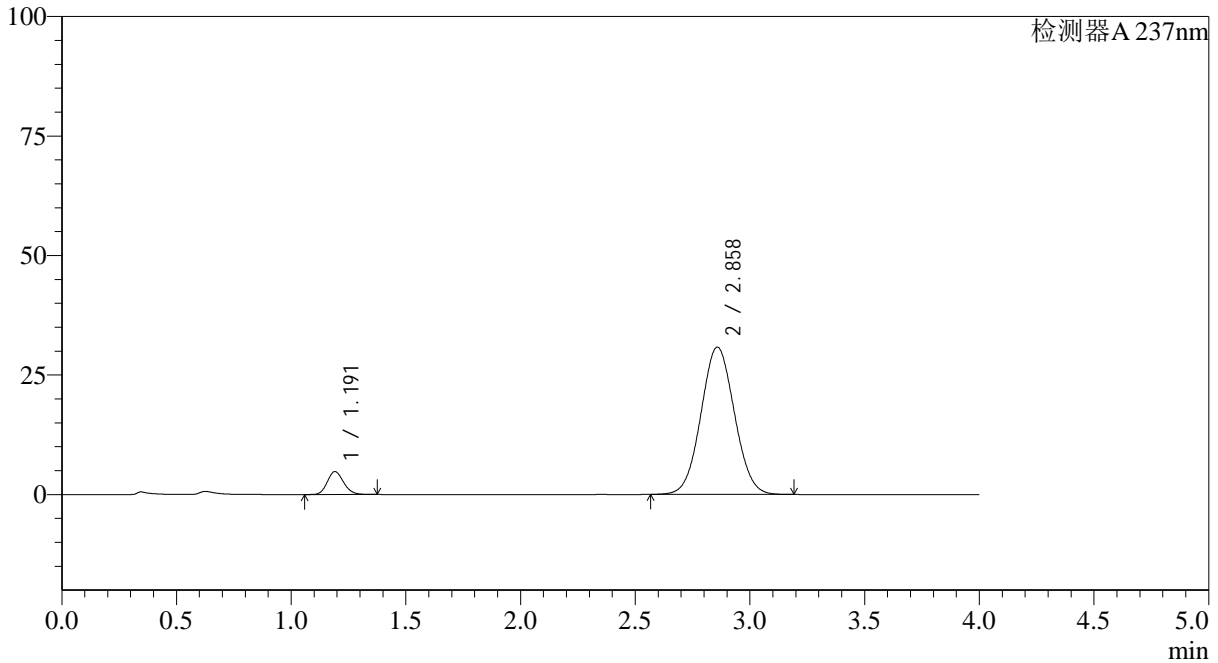
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-333-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:42:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	23728	7.049	4799	1350	1.145	--
2	2.858	312878	92.951	30801	1820	1.048	8.386
总计		336606	100.000	35600			

图150 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



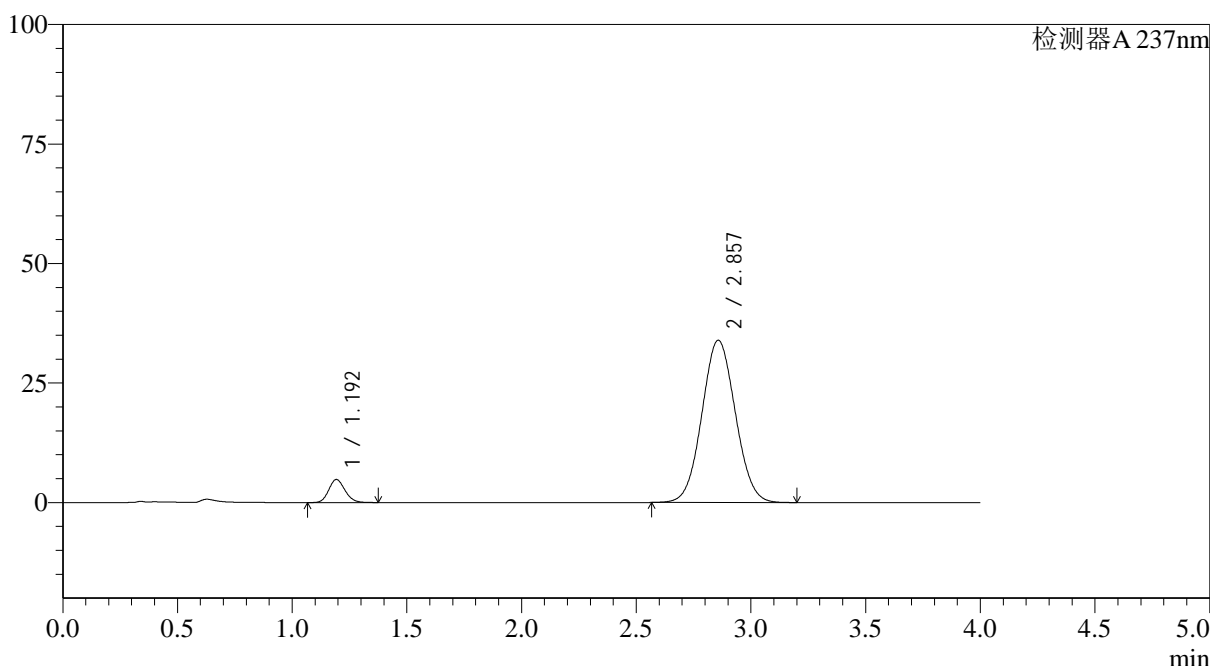
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-334-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:46:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	23718	6.439	4782	1359	1.146	--
2	2.857	344610	93.561	33926	1818	1.052	8.378
总计		368328	100.000	38708			

图151 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



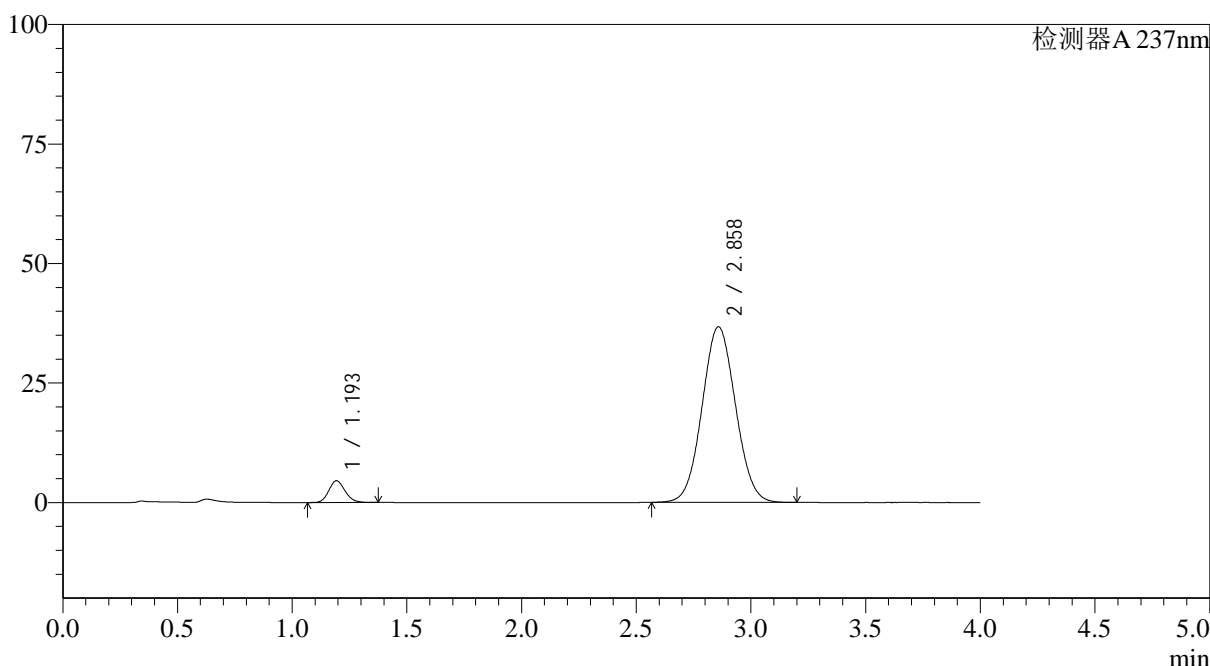
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-335-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:50:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	22384	5.667	4513	1356	1.145	--
2	2.858	372563	94.333	36706	1824	1.052	8.385
总计		394946	100.000	41218			

图152 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



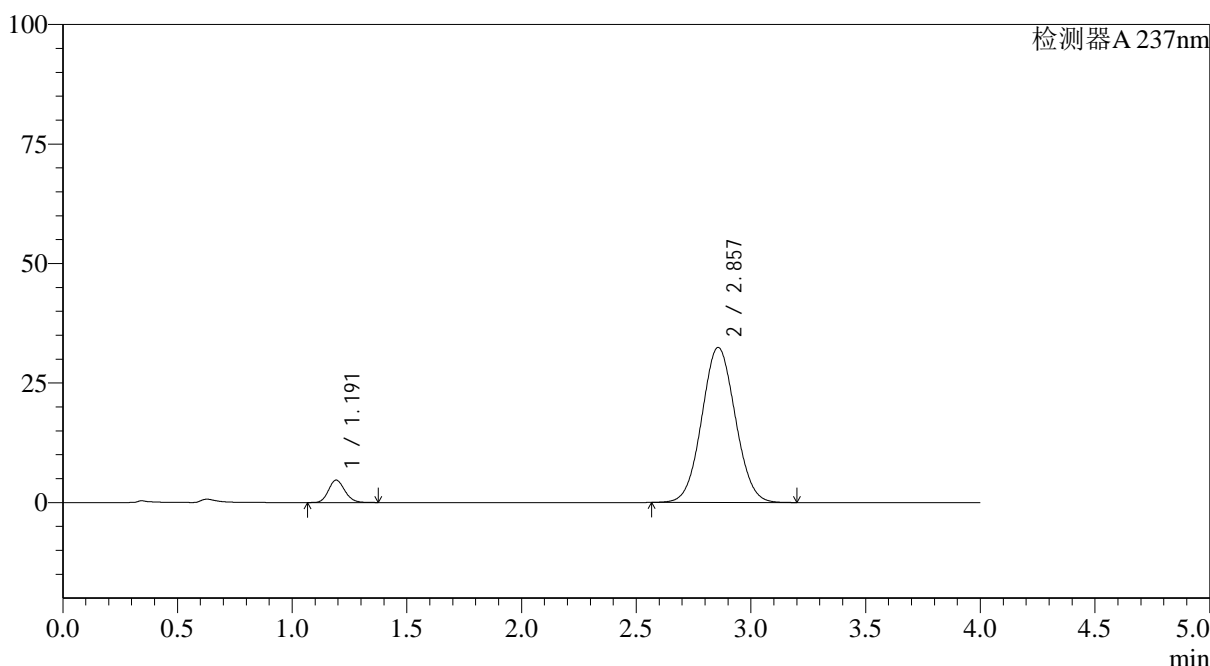
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-336-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:55:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:00:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	23126	6.552	4675	1357	1.146	--
2	2.857	329824	93.448	32432	1812	1.050	8.372
总计		352950	100.000	37107			

图153 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



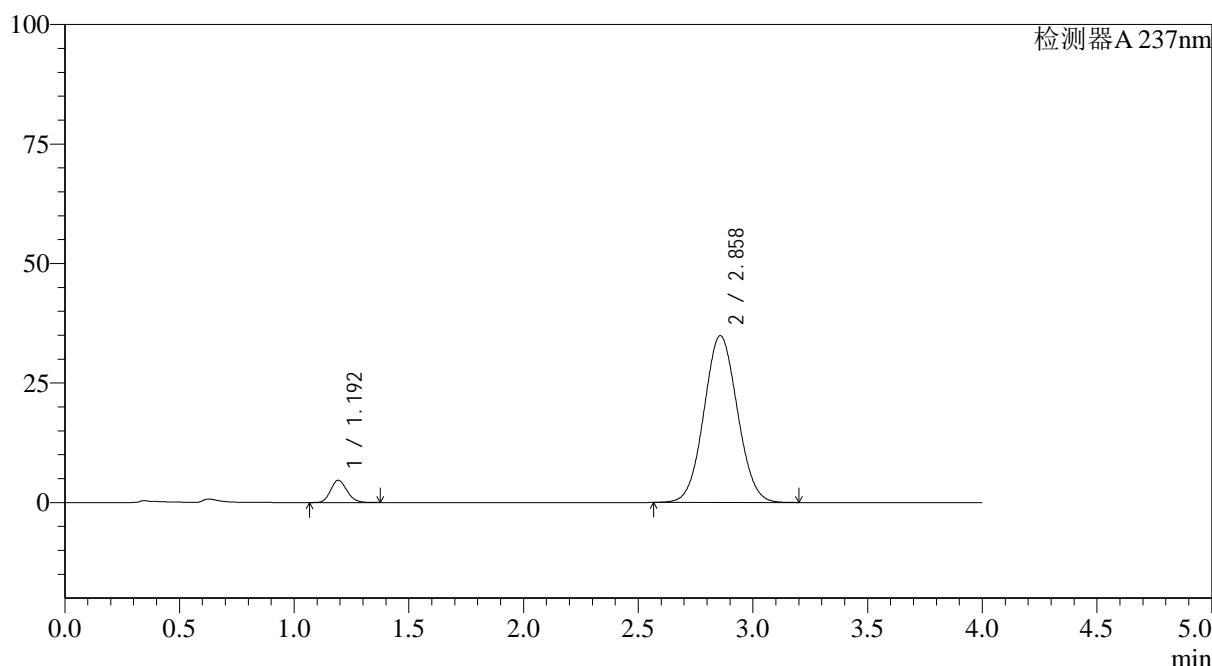
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-337-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:59:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	23032	6.106	4641	1351	1.148	--
2	2.858	354151	93.894	34865	1818	1.052	8.373
总计		377183	100.000	39506			

图154 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



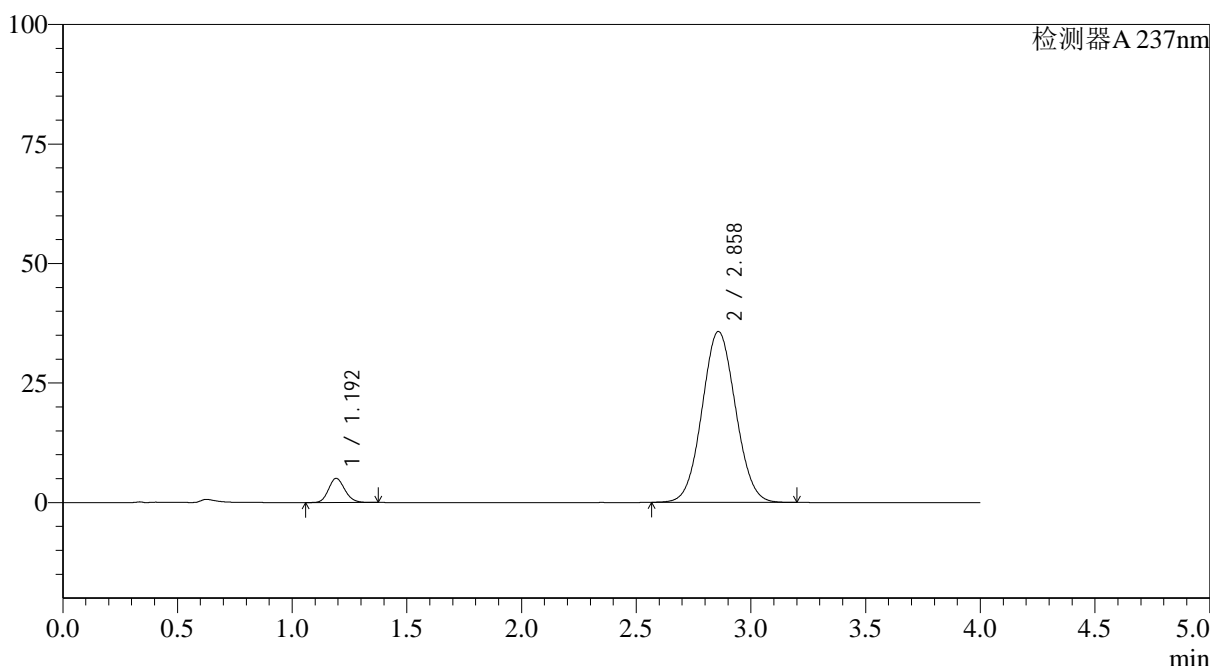
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-338-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:04:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	24913	6.413	5029	1352	1.144	--
2	2.858	363572	93.587	35722	1812	1.052	8.369
总计		388485	100.000	40752			

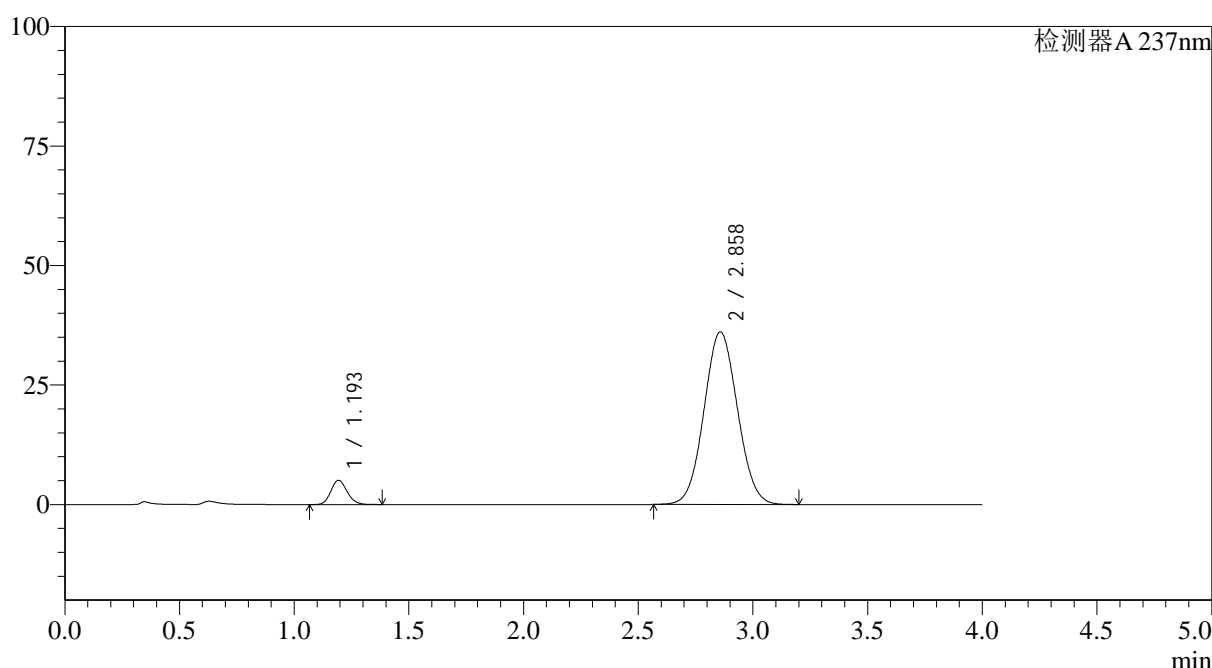
图155 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-339-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 23:08:27 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	25042	6.388	5044	1358	1.146	--
2	2.858	366989	93.612	36085	1814	1.053	8.368
总计		392030	100.000	41129			

图156 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



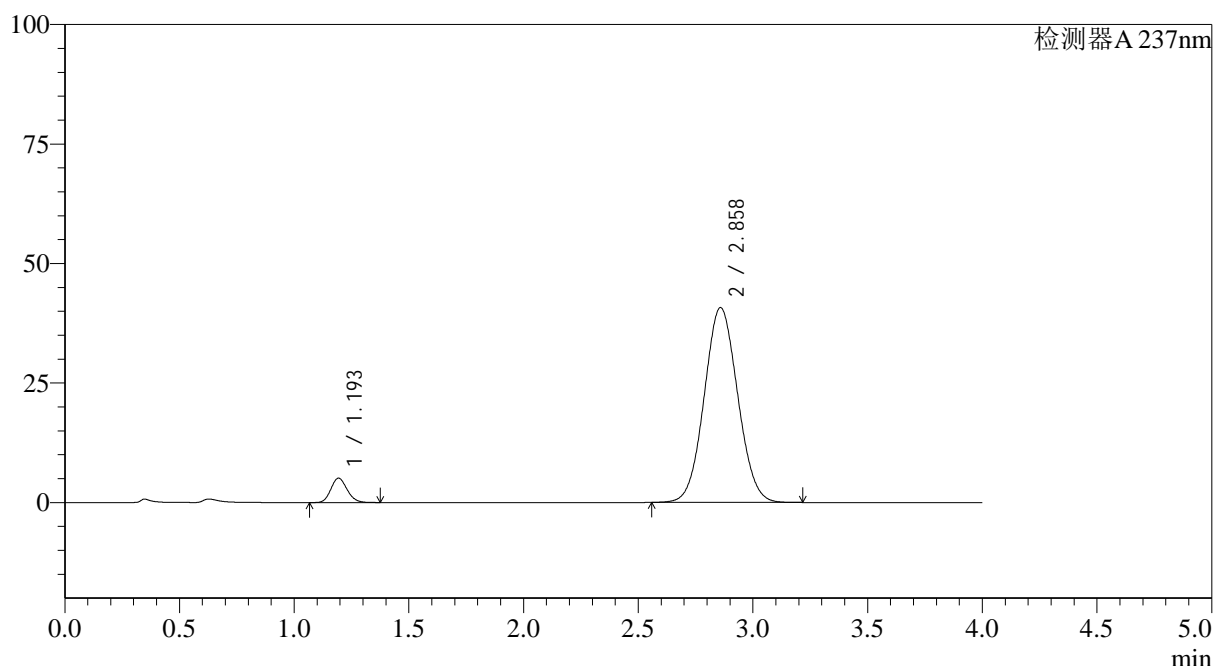
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-340-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:12:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	25121	5.721	5070	1360	1.145	--
2	2.858	413945	94.279	40710	1817	1.057	8.377
总计		439066	100.000	45780			

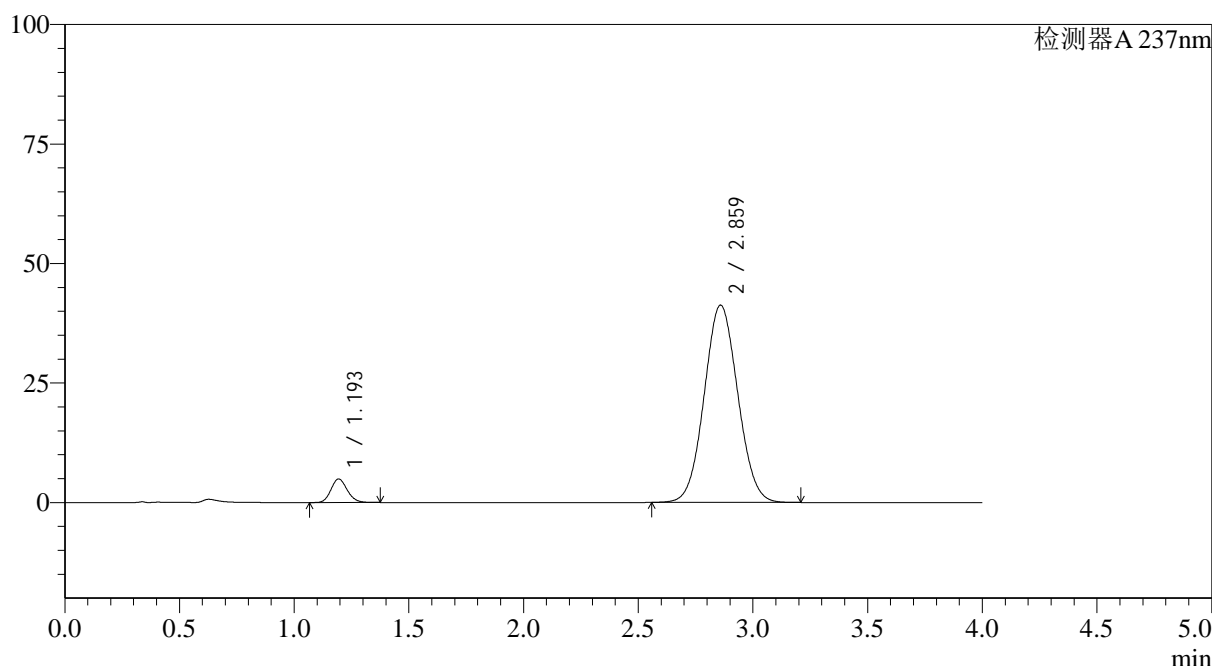
图157 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-341-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:17:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	24337	5.478	4904	1355	1.143	--
2	2.859	419929	94.522	41227	1811	1.057	8.359
总计		444265	100.000	46131			

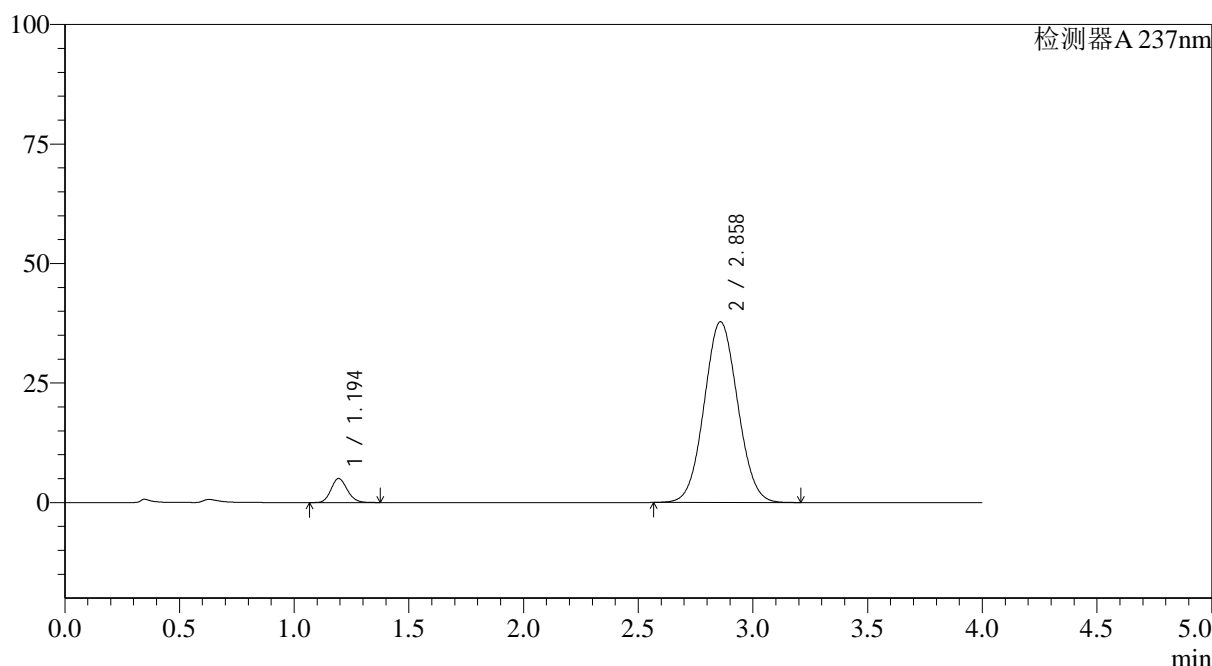
图158 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-342-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 23:21:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	24702	6.047	5006	1366	1.146	--
2	2.858	383816	93.953	37769	1819	1.054	8.381
总计		408518	100.000	42775			

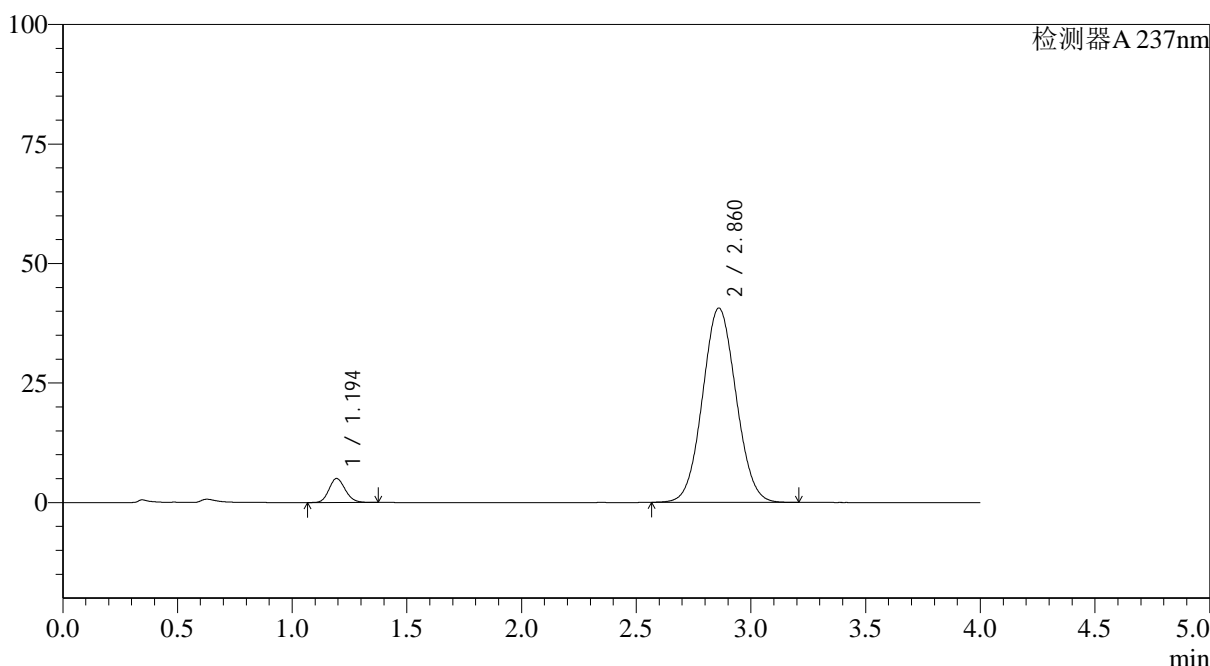
图159 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-343-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 20µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 23:25:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	24802	5.660	5007	1358	1.143	--
2	2.860	413419	94.340	40603	1814	1.056	8.370
总计		438221	100.000	45609			

图160 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



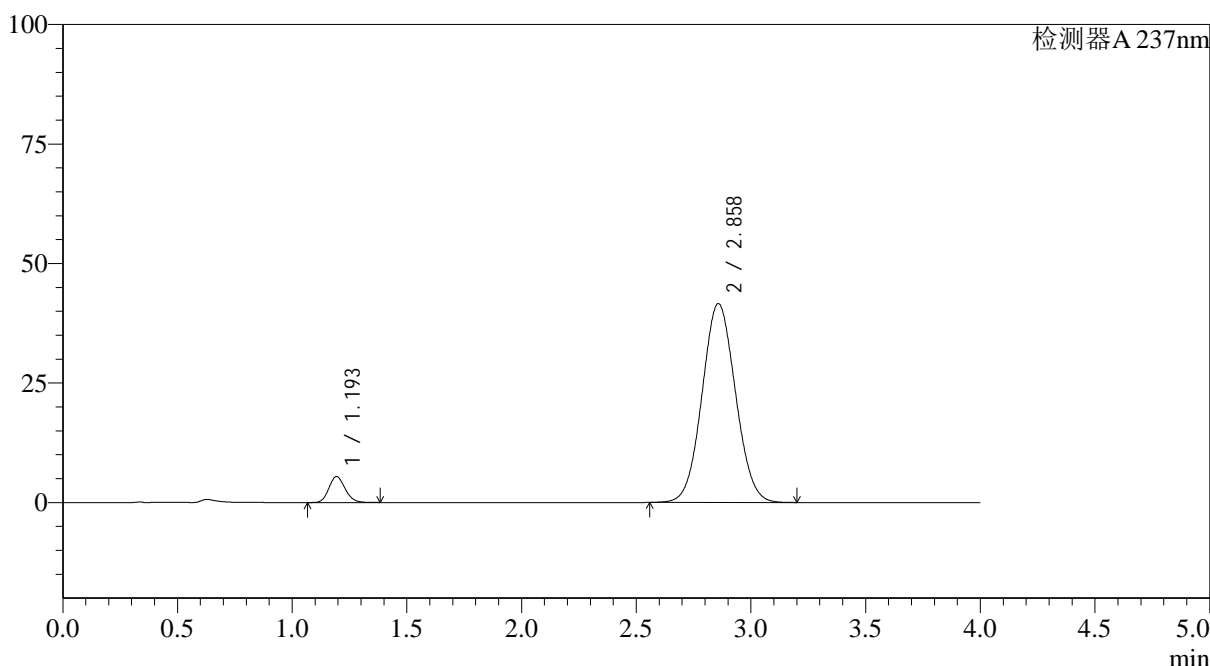
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-344-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:30:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	26802	5.971	5410	1363	1.146	--
2	2.858	422037	94.029	41577	1821	1.056	8.385
总计		448839	100.000	46986			

图161 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



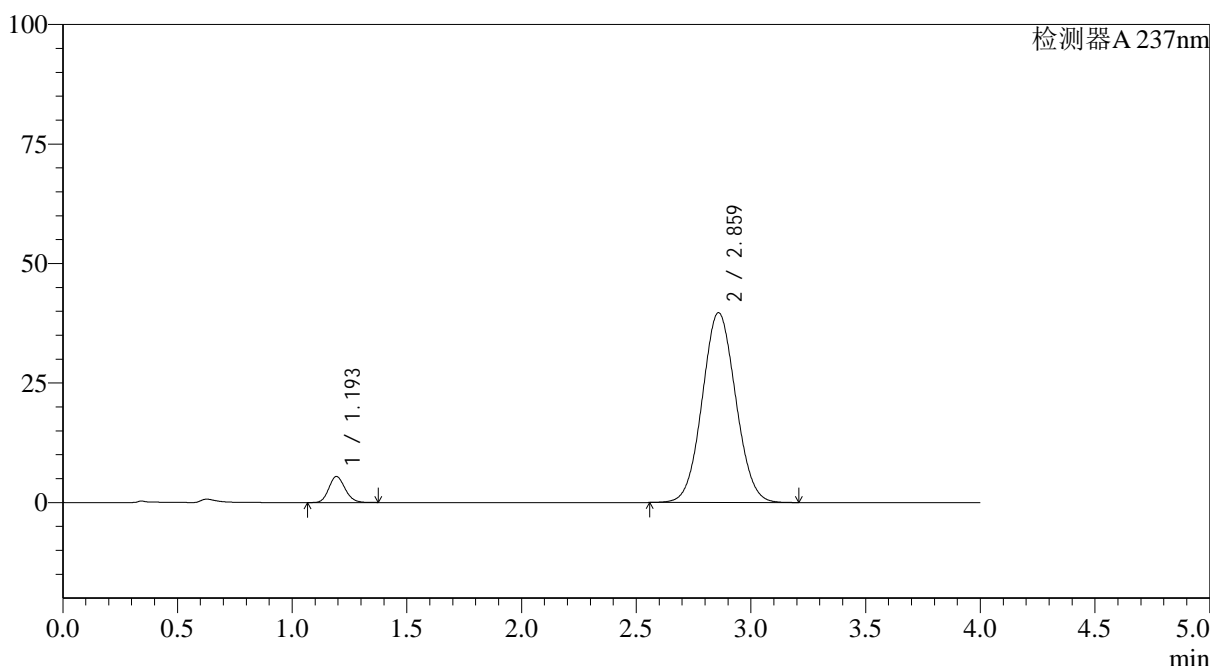
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-345-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:34:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	26844	6.240	5412	1358	1.148	--
2	2.859	403377	93.760	39669	1818	1.056	8.379
总计		430221	100.000	45082			

图162 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



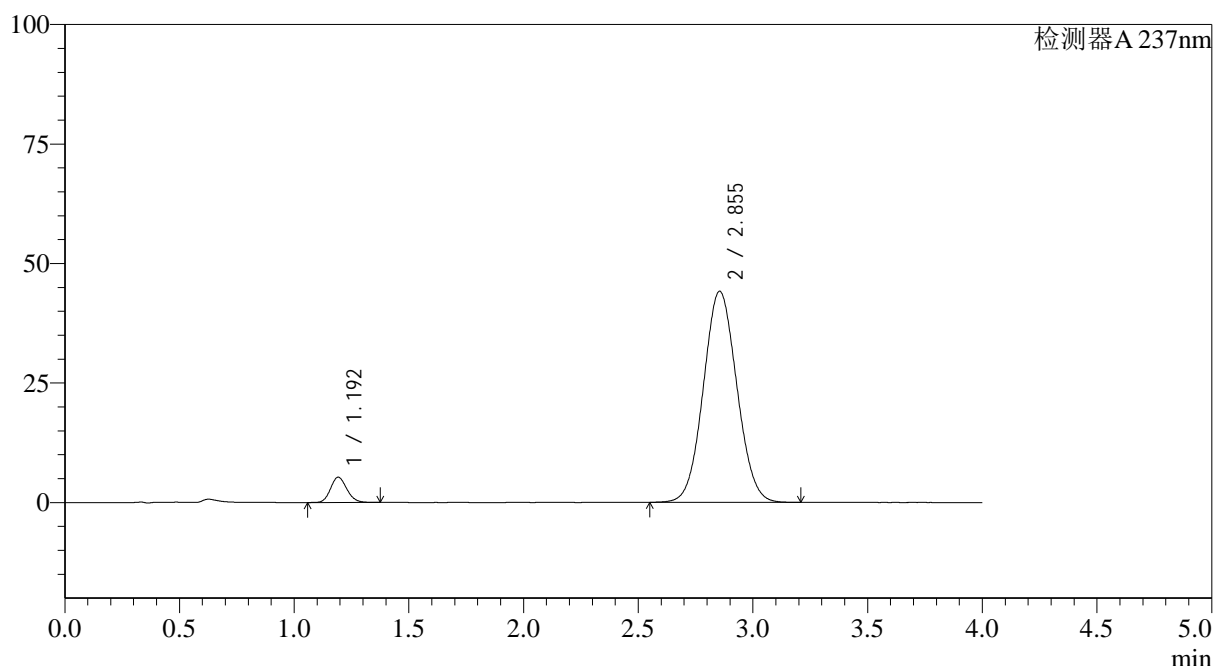
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-346-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:38:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	26087	5.493	5272	1358	1.145	--
2	2.855	448789	94.507	44166	1811	1.058	8.365
总计		474876	100.000	49438			

图163 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



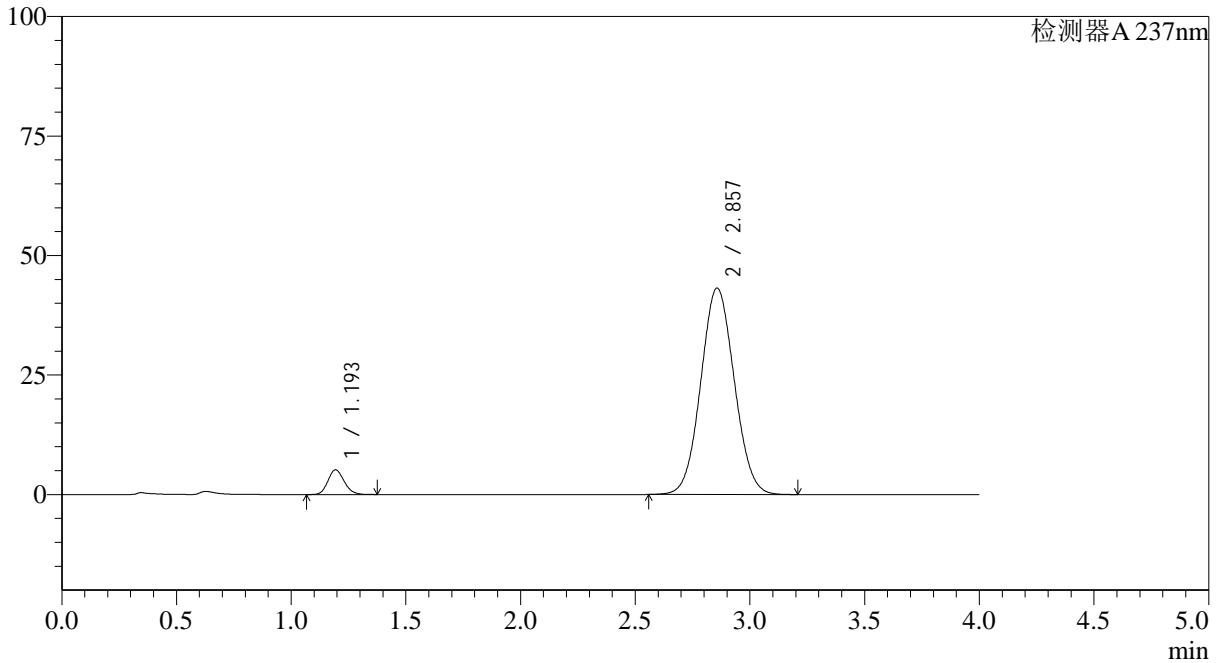
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-347-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:43:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	25496	5.491	5145	1357	1.145	--
2	2.857	438856	94.509	43169	1813	1.058	8.360
总计		464352	100.000	48313			

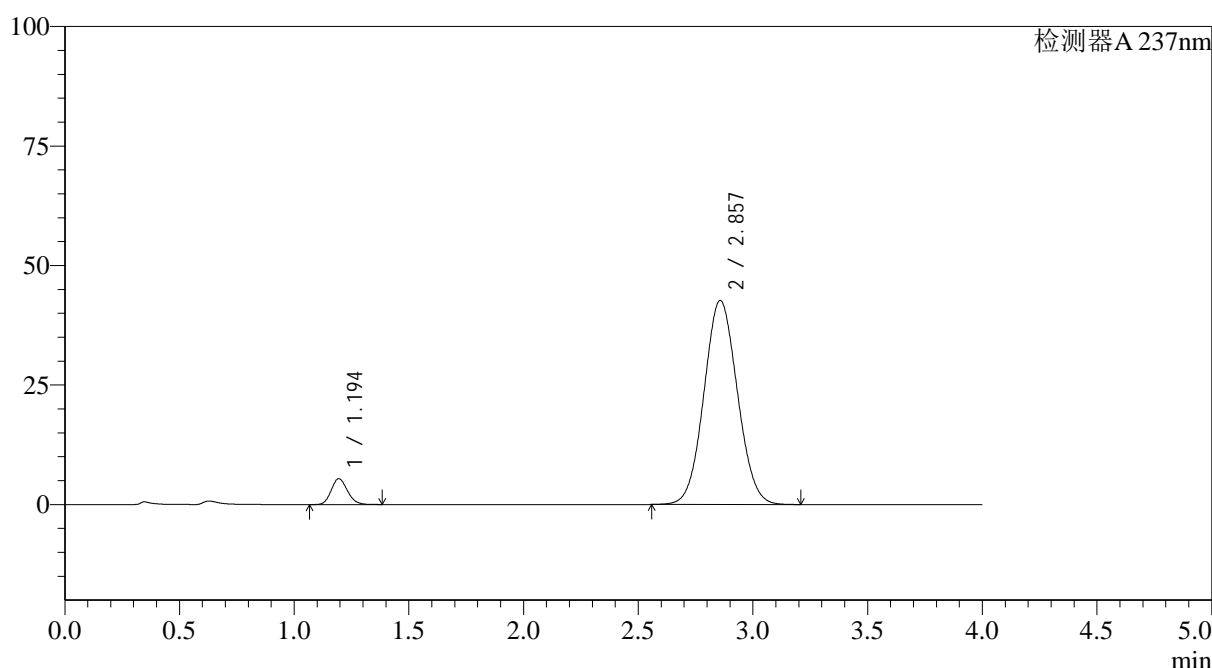
图164 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-348-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 23:47:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	26687	5.807	5403	1363	1.144	--
2	2.857	432900	94.193	42669	1821	1.059	8.371
总计		459587	100.000	48072			

图165 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



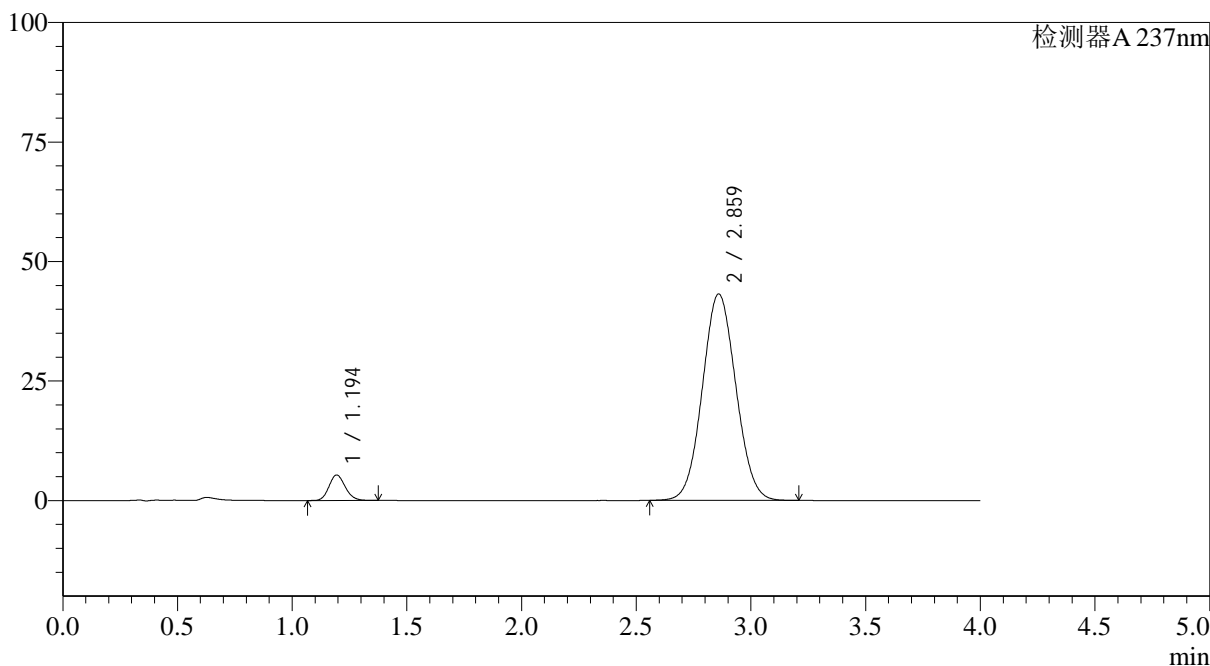
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-349-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:52:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	26328	5.655	5314	1358	1.144	--
2	2.859	439246	94.345	43114	1814	1.058	8.369
总计		465574	100.000	48428			

图166 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



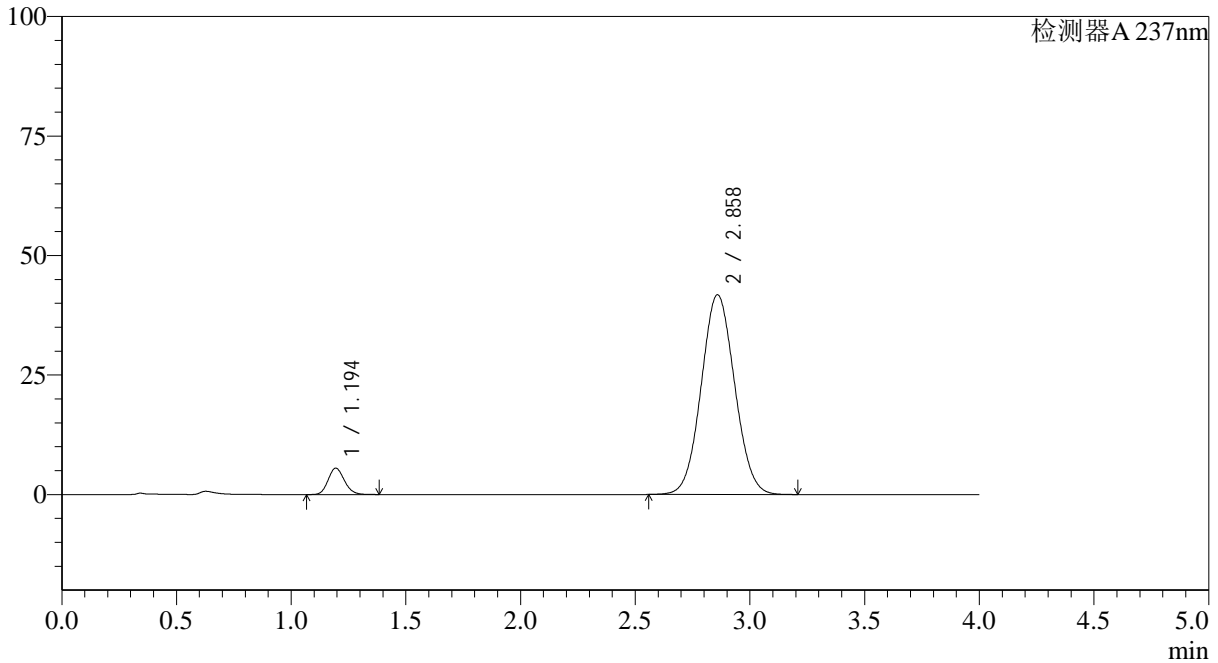
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-350-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:56:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	27237	6.037	5505	1358	1.147	--
2	2.858	423953	93.963	41744	1823	1.056	8.376
总计		451191	100.000	47249			

图167 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



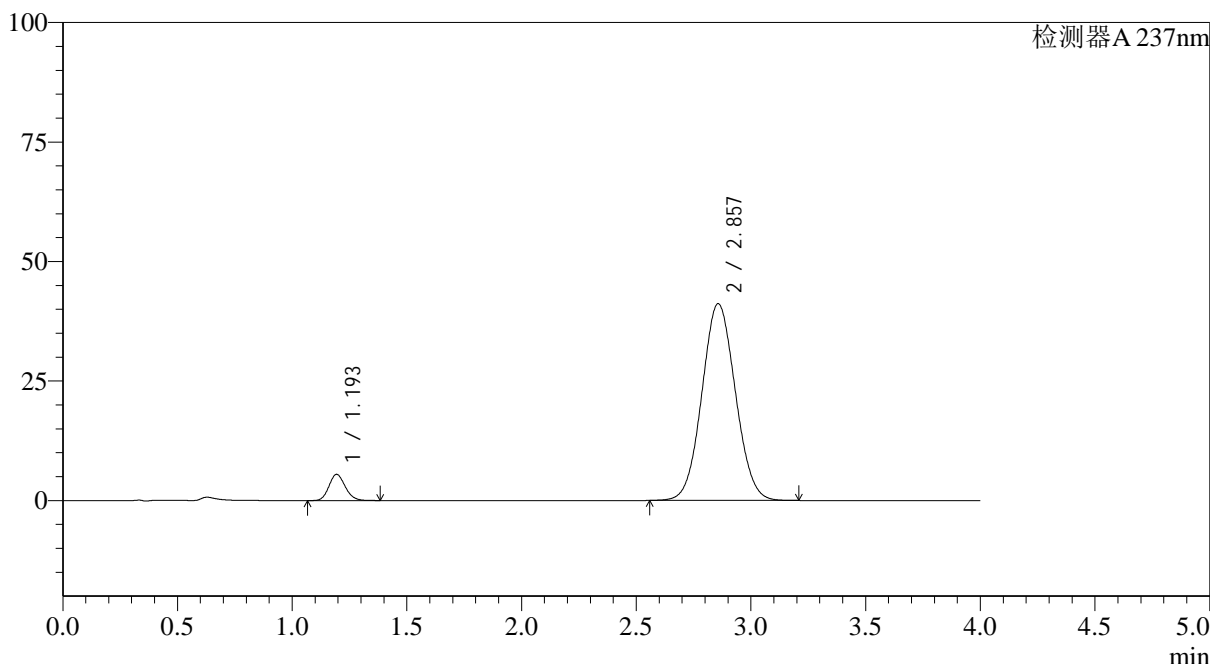
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-351-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:00:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	27040	6.077	5458	1359	1.146	--
2	2.857	417907	93.923	41151	1818	1.058	8.370
总计		444946	100.000	46609			

图168 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



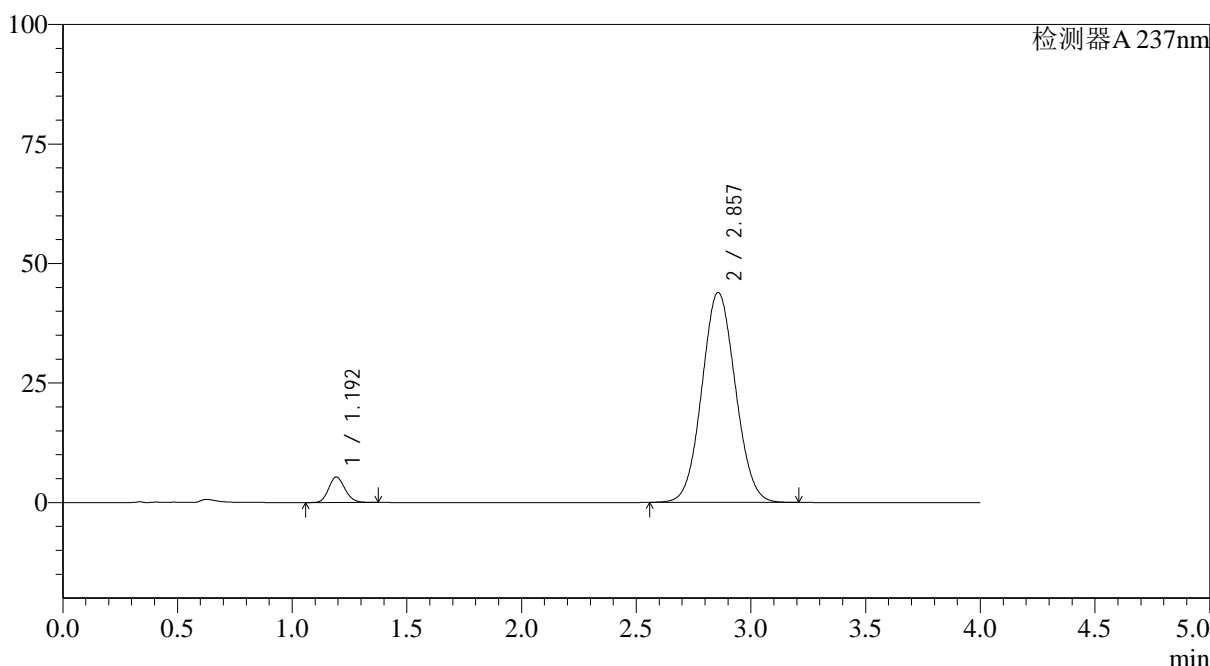
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-352-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:05:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	26338	5.567	5307	1354	1.147	--
2	2.857	446737	94.433	43917	1811	1.059	8.363
总计		473075	100.000	49224			

图169 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



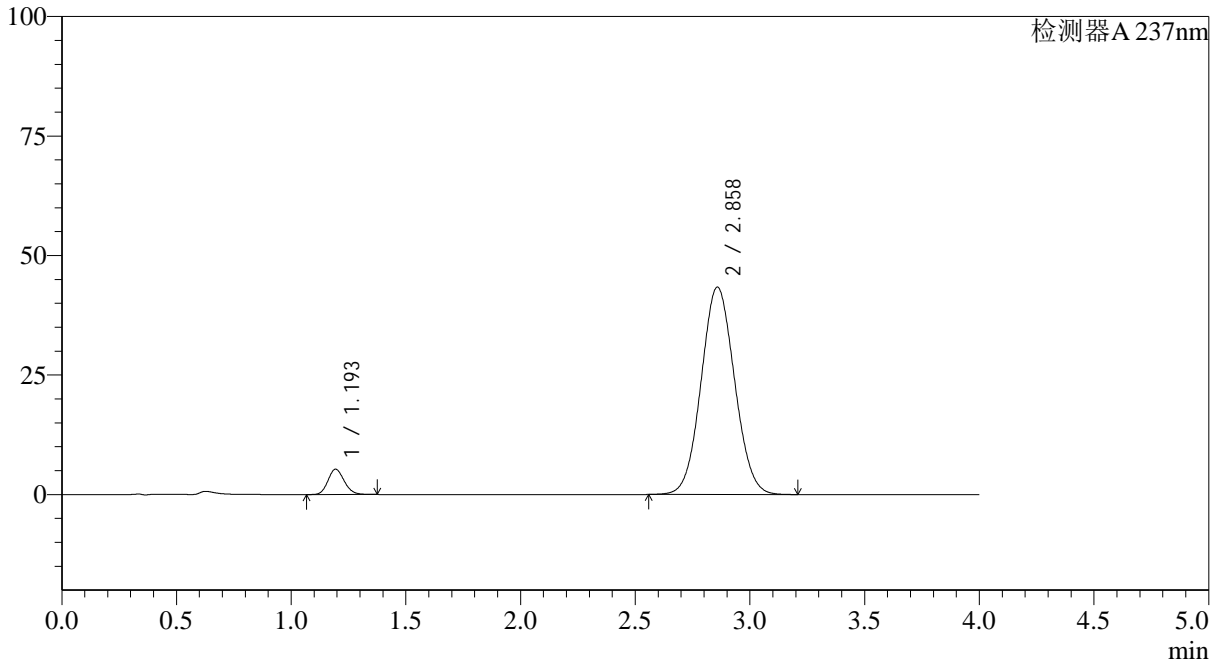
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-353-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:09:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	26142	5.604	5276	1358	1.144	--
2	2.858	440369	94.396	43357	1820	1.059	8.375
总计		466512	100.000	48633			

图170 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



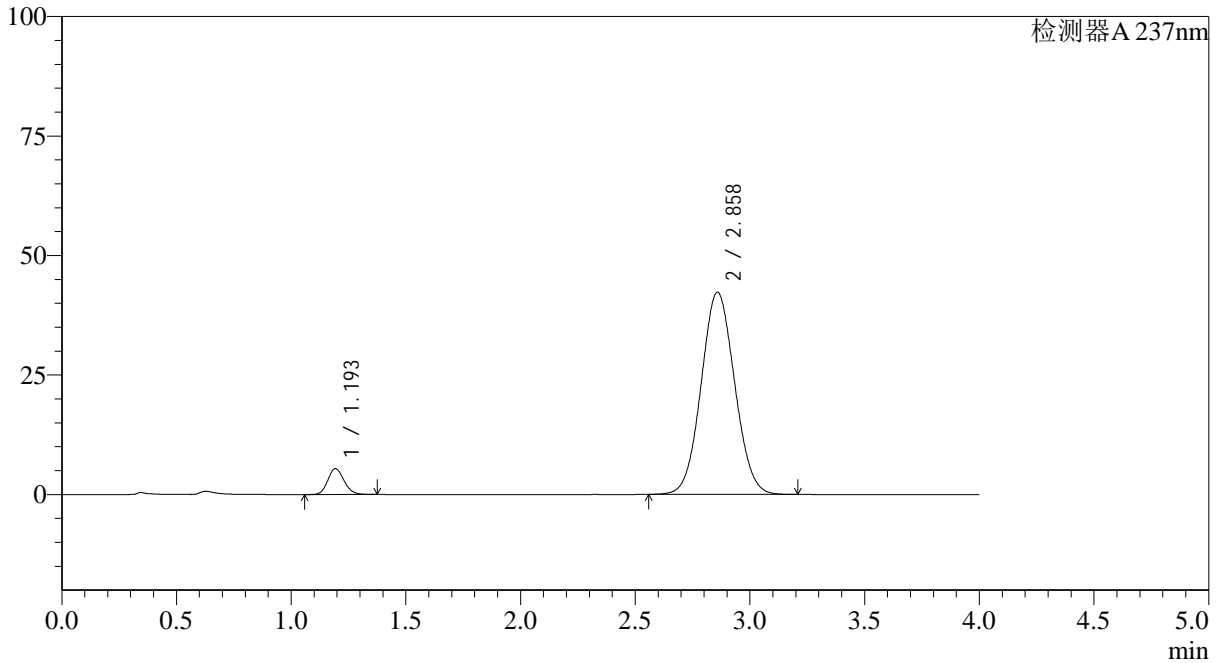
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-354-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:13:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	26732	5.858	5381	1357	1.146	--
2	2.858	429606	94.142	42257	1816	1.058	8.375
总计		456338	100.000	47639			

图171 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



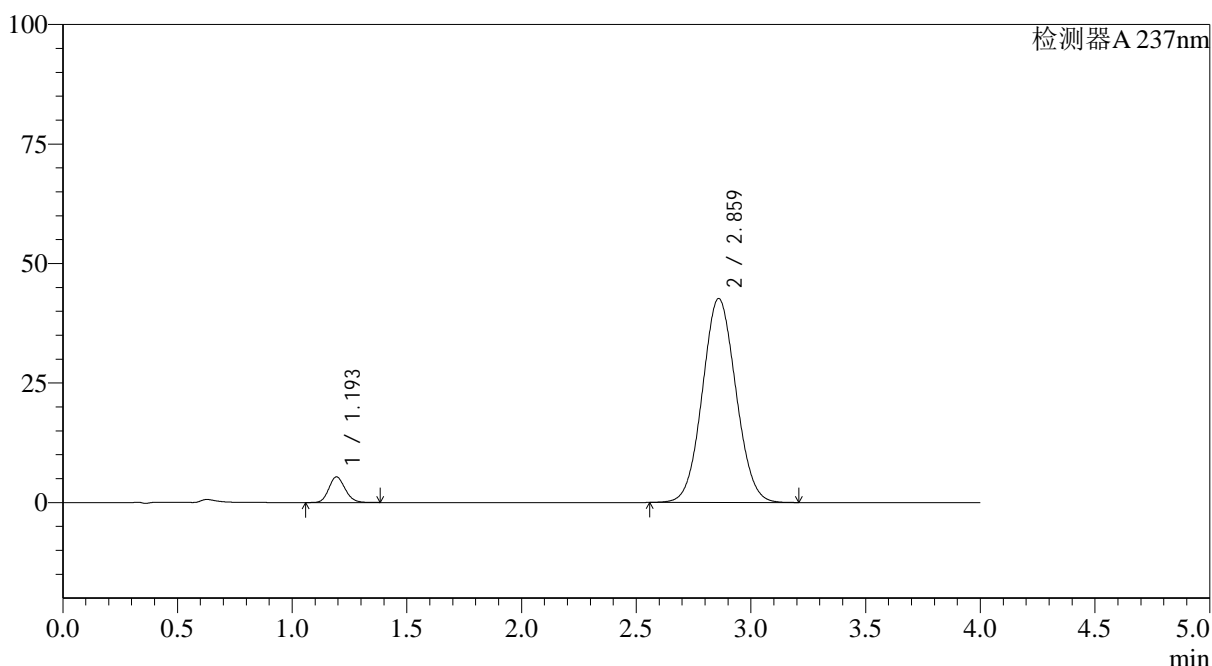
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-355-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:18:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	26452	5.748	5326	1359	1.146	--
2	2.859	433731	94.252	42580	1816	1.058	8.377
总计		460183	100.000	47906			

图172 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



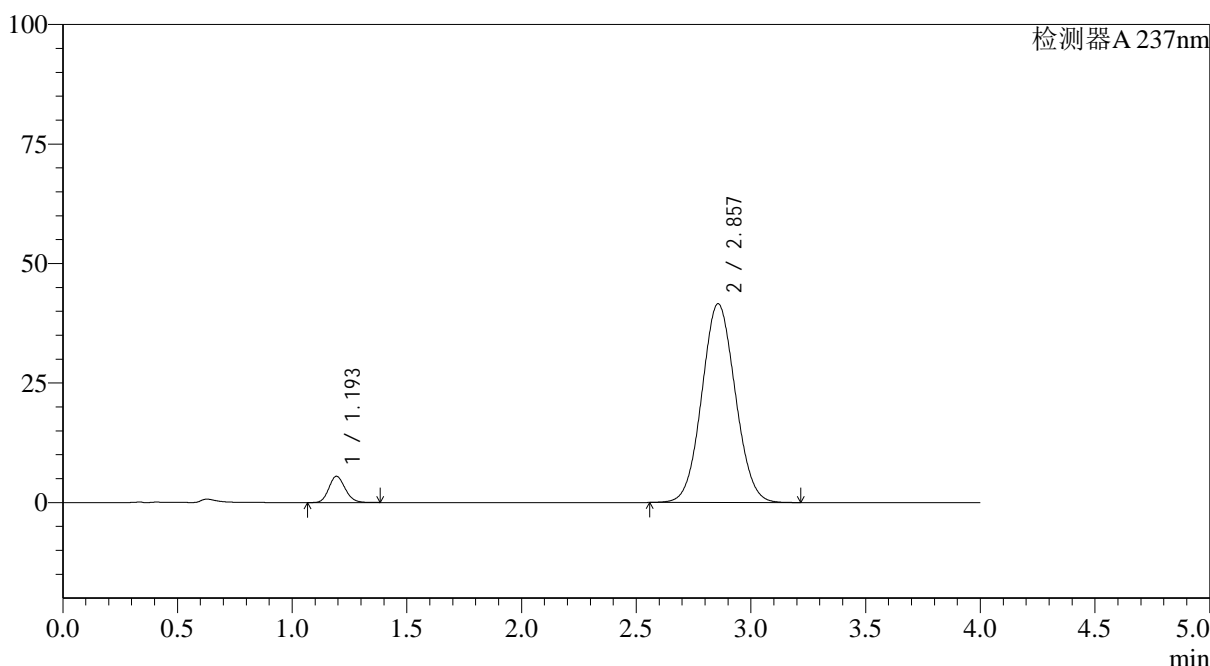
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-356-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:22:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	27094	6.030	5457	1355	1.146	--
2	2.857	422212	93.970	41569	1816	1.058	8.364
总计		449306	100.000	47026			

图173 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



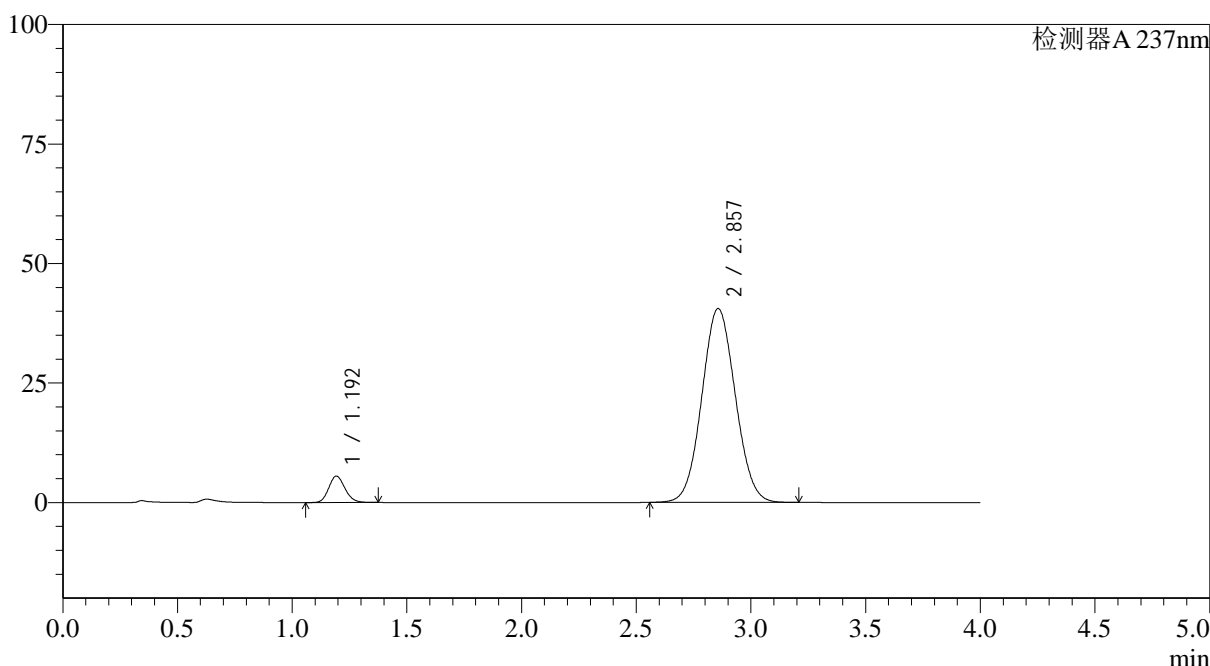
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-357-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:26:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	27235	6.200	5486	1357	1.149	--
2	2.857	412062	93.800	40544	1815	1.056	8.370
总计		439296	100.000	46030			

图174 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



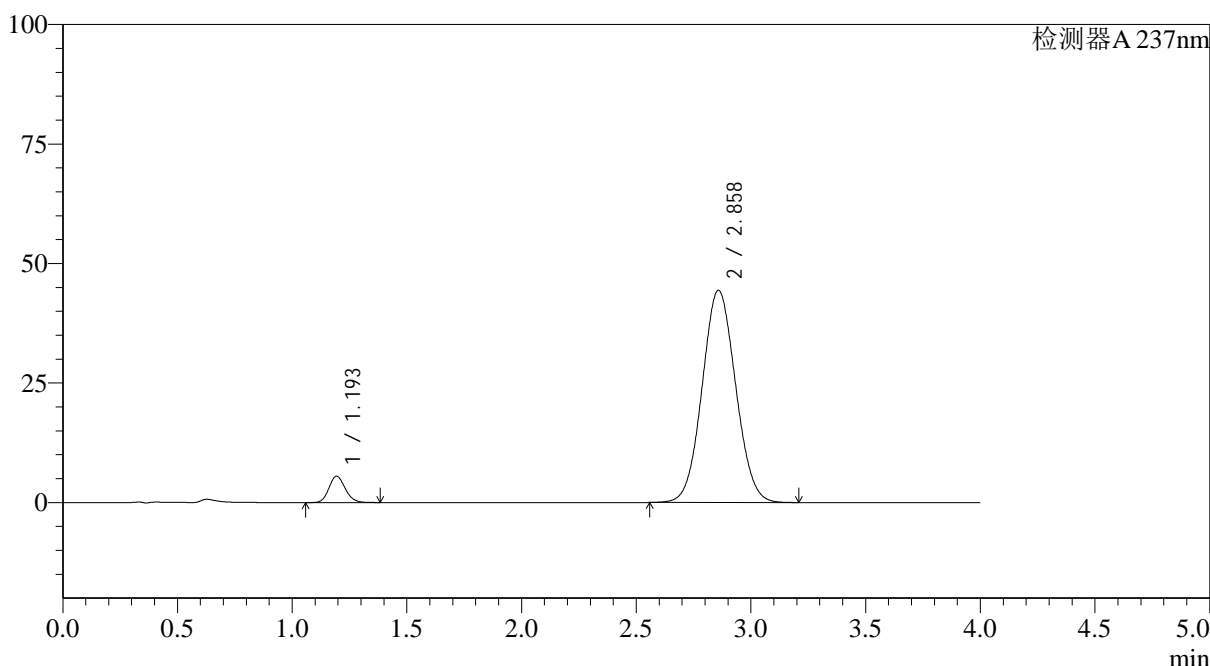
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-358-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:31:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	27228	5.690	5490	1357	1.147	--
2	2.858	451272	94.310	44354	1815	1.059	8.368
总计		478500	100.000	49844			

图175 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



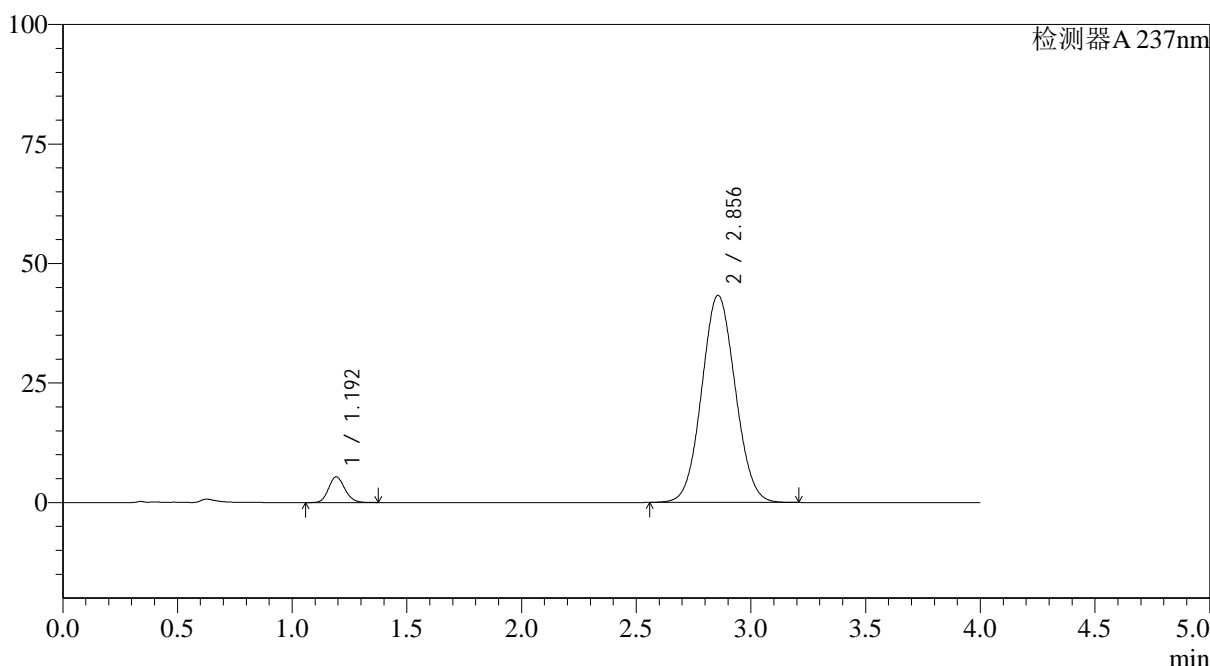
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-359-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:35:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:01:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	26528	5.674	5360	1358	1.145	--
2	2.856	440982	94.326	43338	1808	1.059	8.364
总计		467510	100.000	48698			

图176 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



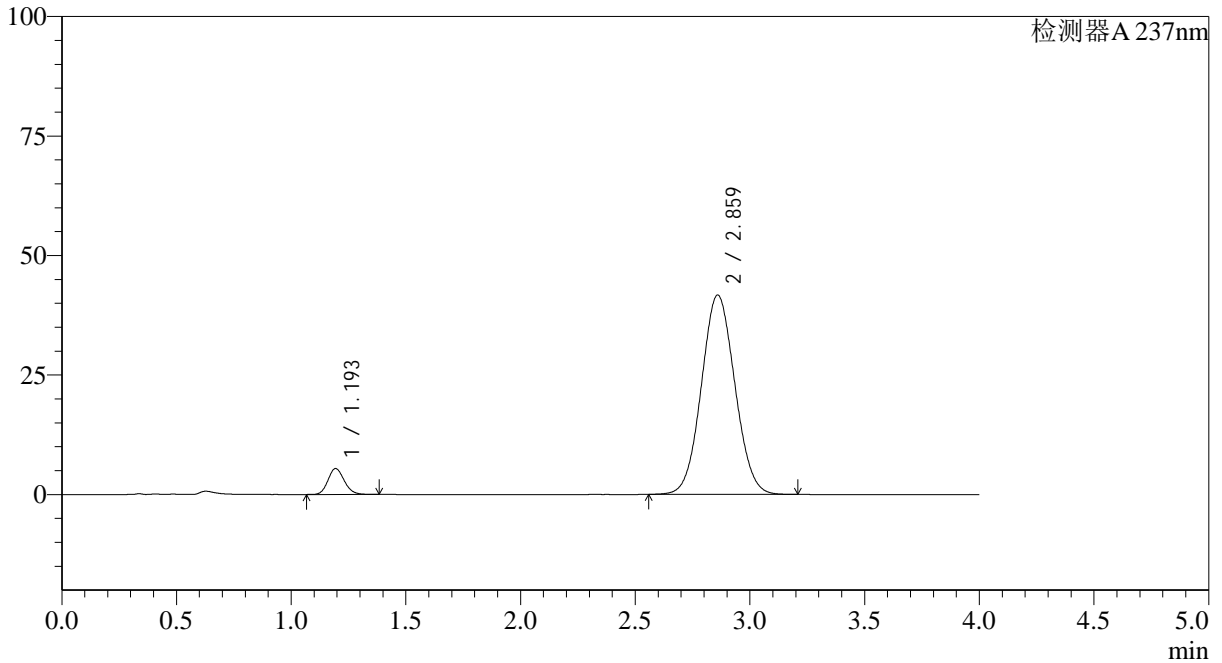
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-360-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:40:06 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:02:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	26807	5.950	5398	1357	1.148	--
2	2.859	423735	94.050	41632	1818	1.058	8.373
总计		450542	100.000	47031			

图177 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



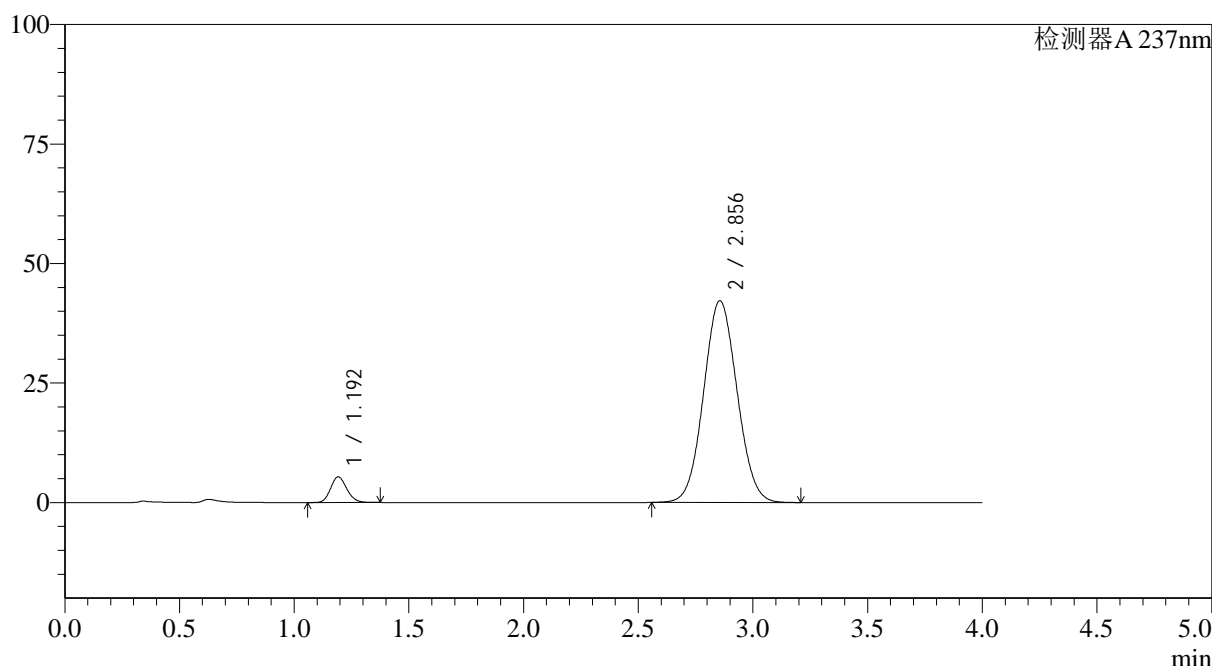
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-361-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:44:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:02:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	26360	5.798	5335	1360	1.146	--
2	2.856	428308	94.202	42218	1817	1.058	8.378
总计		454668	100.000	47553			

图178 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



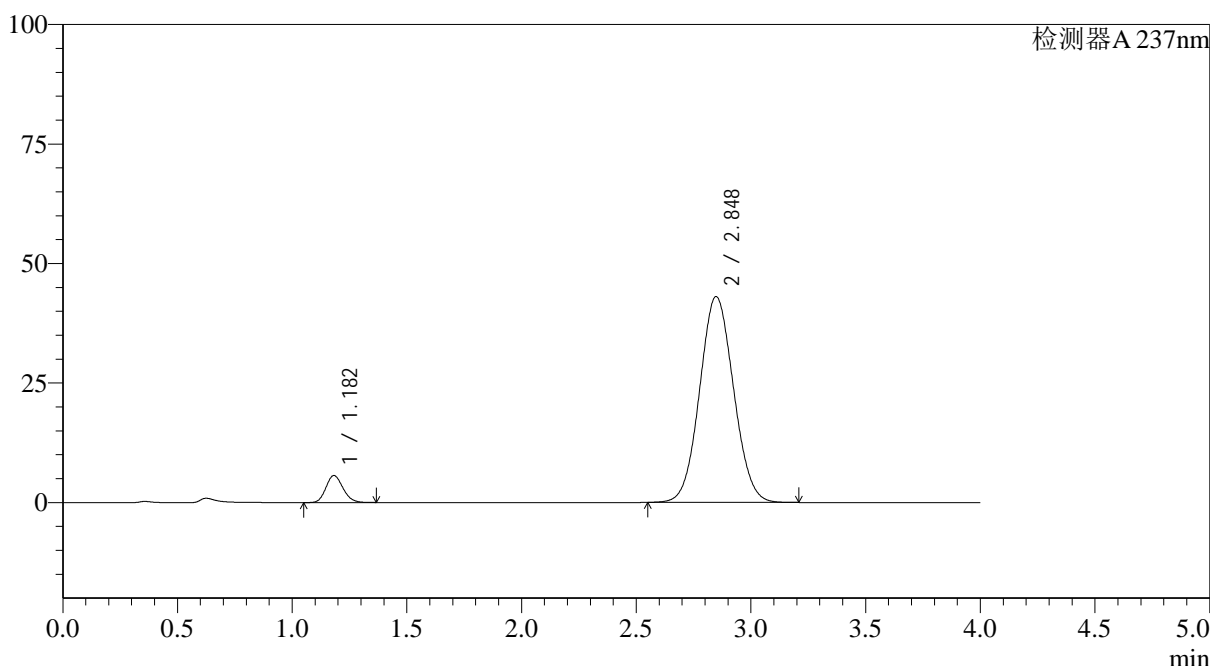
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-362-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:48:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:02:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	29234	6.185	5656	1208	1.152	--
2	2.848	443459	93.815	43073	1757	1.061	8.172
总计		472693	100.000	48730			

图179 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



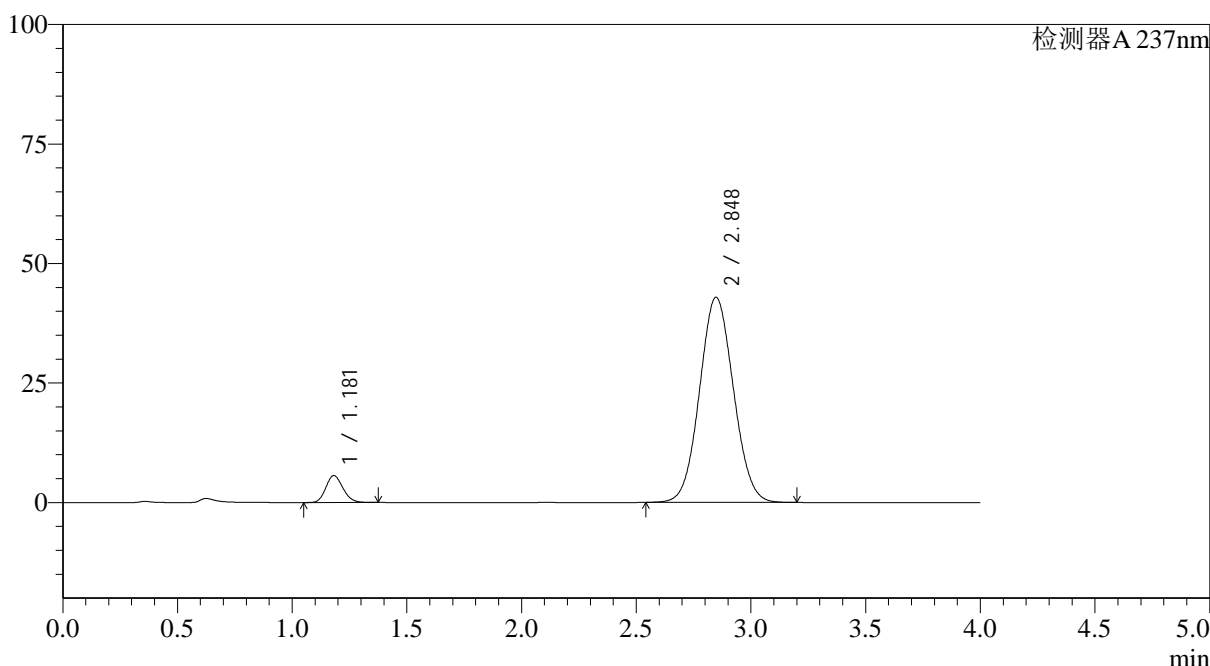
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-7/27-363-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH6.8jz-40mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:53:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 10:02:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	29151	6.195	5637	1204	1.153	--
2	2.848	441441	93.805	42913	1757	1.060	8.170
总计		470592	100.000	48549			

图180 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2