



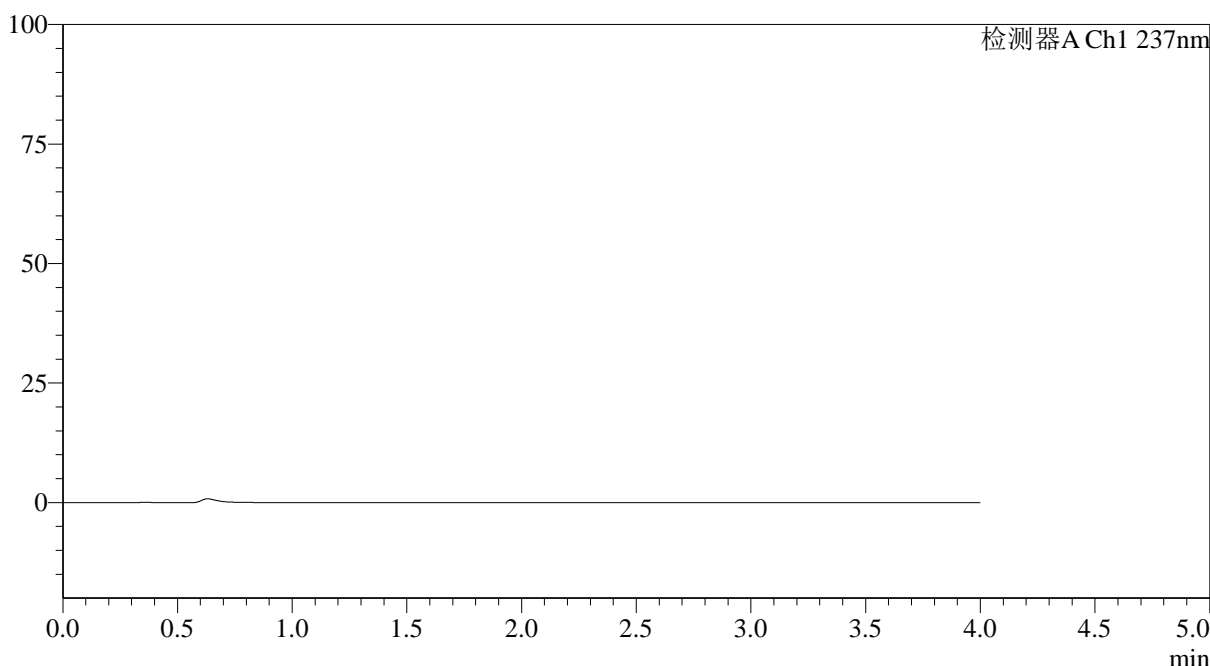
SMF-4113

<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 - 27-8/29-139-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 11:39:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:18:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 溶剂



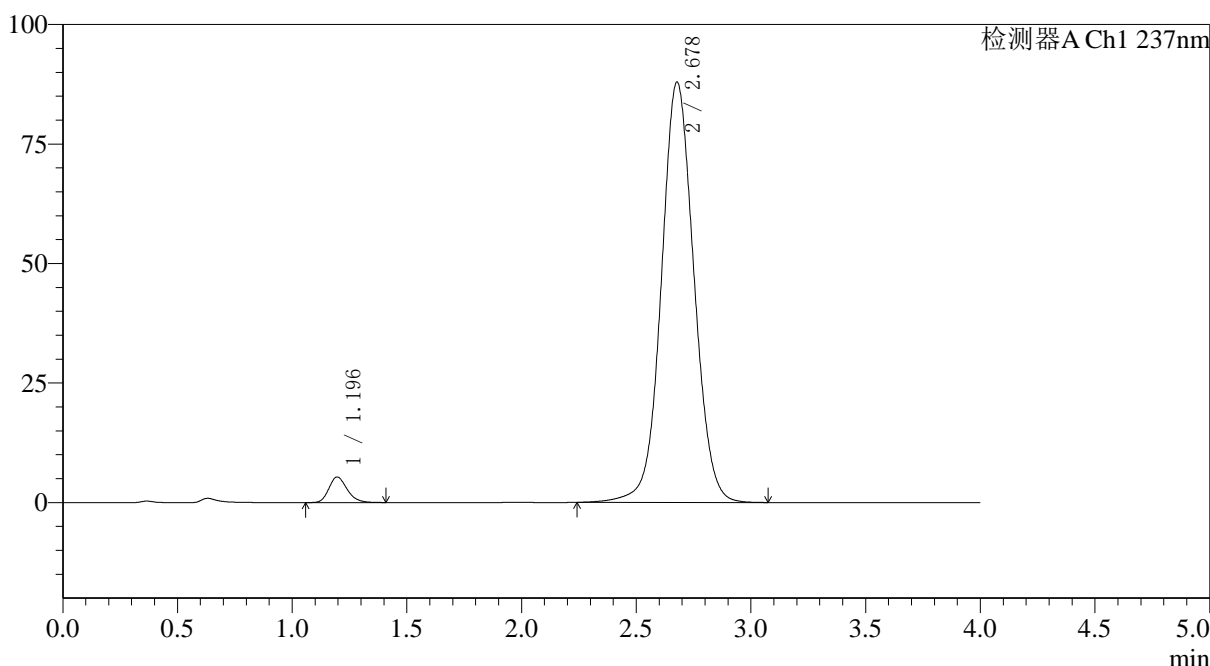
SMF-4113

<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 - 27-8/29-140-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 11:43:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:18:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	29632	3.291	5353	1097	1.220	--
2	2.678	870767	96.709	87902	1743	1.053	7.390
总计		900399	100.000	93255			

图2 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



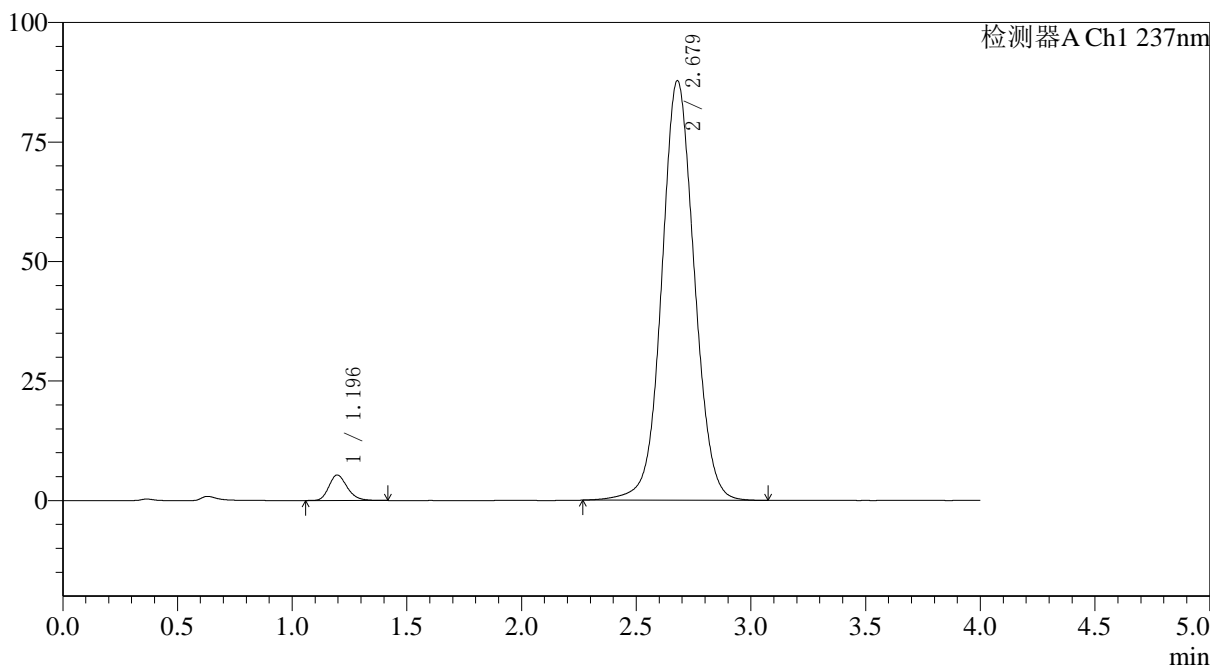
SMF-4113

<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 - 27-8/29-141-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 11:48:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	29689	3.302	5347	1095	1.220	--
2	2.679	869479	96.698	87805	1742	1.054	7.390
总计		899168	100.000	93151			

图3 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



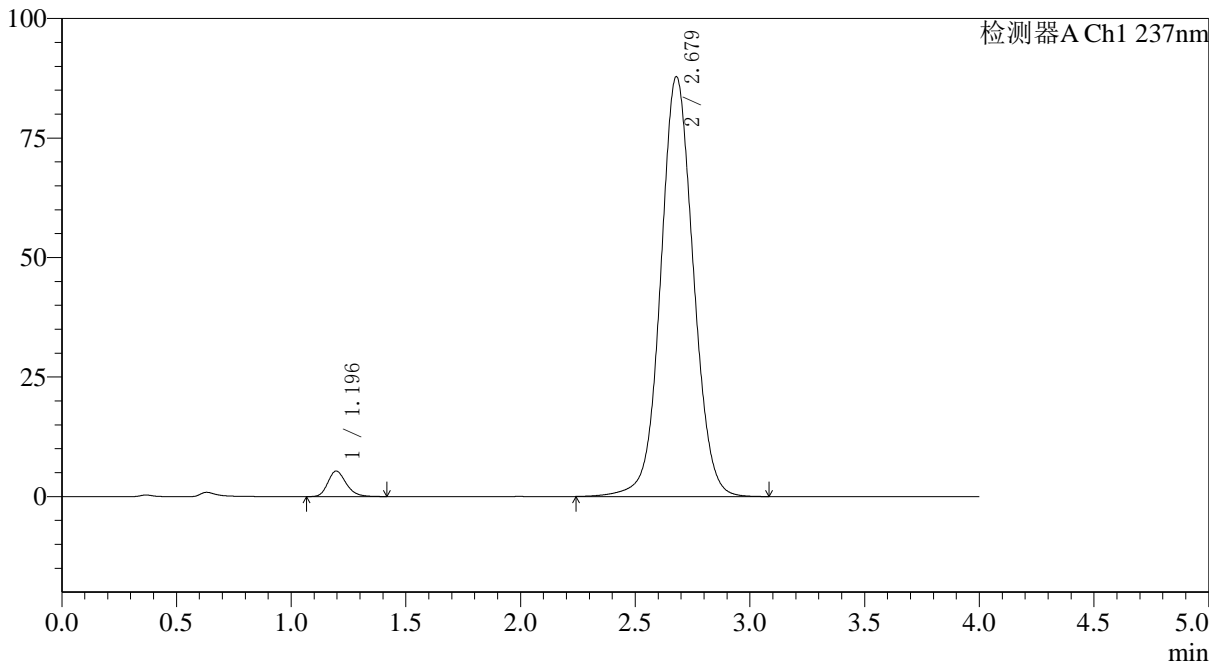
SMF-4113

<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 - 27-8/29-142-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 11:52:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	29574	3.283	5340	1101	1.224	--
2	2.679	871150	96.717	87857	1741	1.055	7.397
总计		900724	100.000	93197			

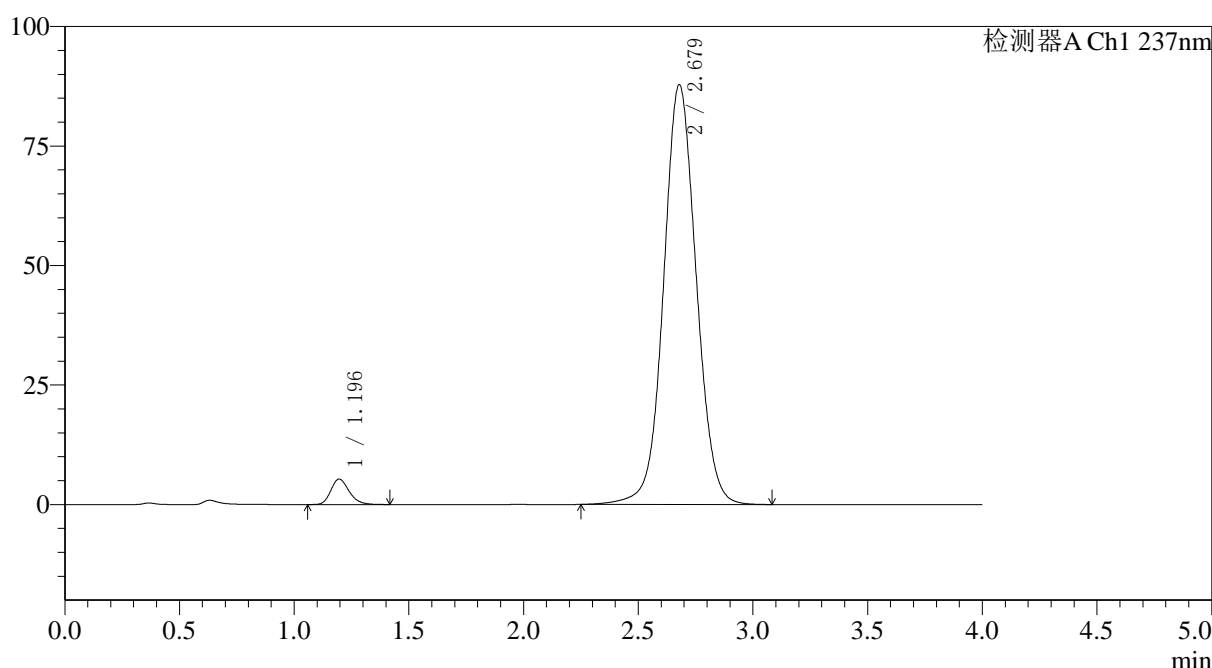
图4 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-143-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 11:57:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:09 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.196	29579	3.286	5338	1103	1.221	--
2	2.679	870560	96.714	87808	1740	1.056	7.398
总计		900139	100.000	93146			

图5 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



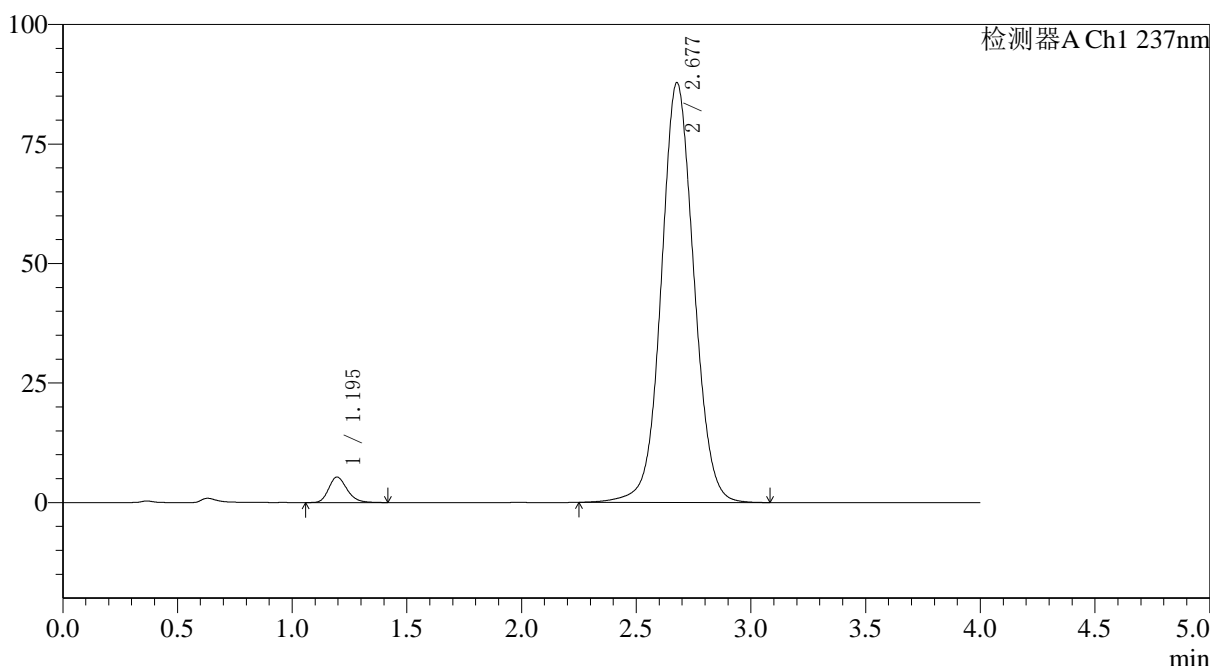
SMF-4113

<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 - 27-8/29-144-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 12:01:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	29641	3.294	5339	1102	1.221	--
2	2.677	870232	96.706	87760	1740	1.057	7.395
总计		899873	100.000	93099			

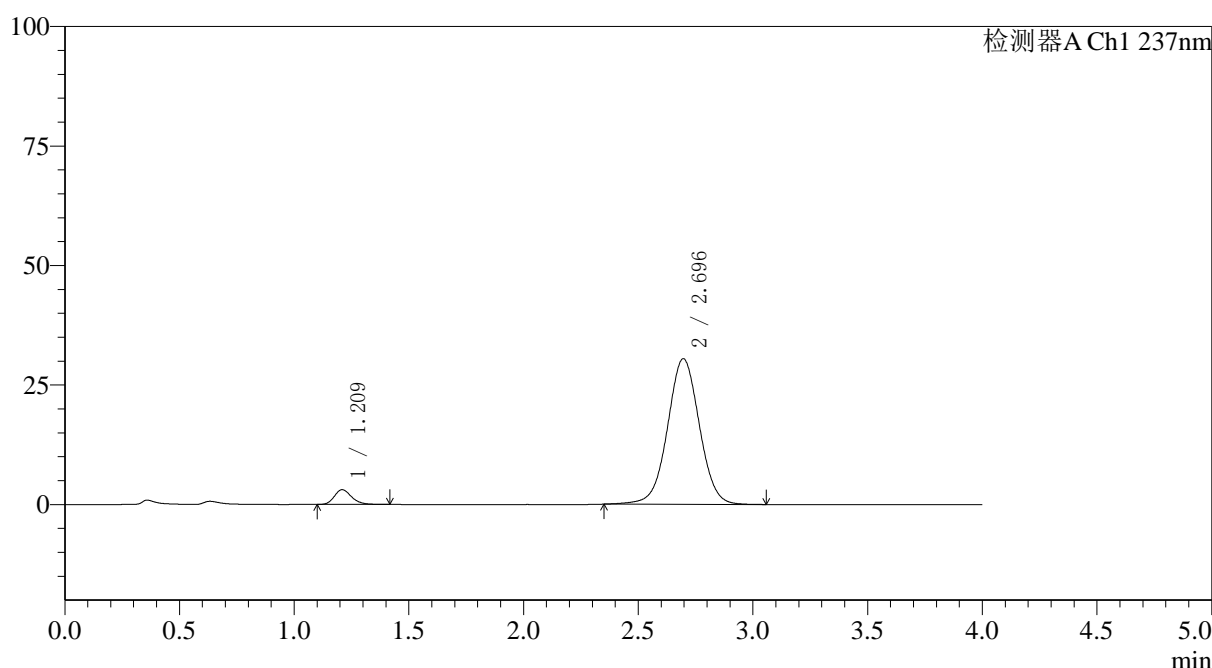
图6 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

〈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 - 27-8/29-145-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:05:54 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.209	16161	5.206	3064	1261	1.227	--
2	2.696	294287	94.794	30473	1847	1.016	7.683
总计		310448	100.000	33537			

图7 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



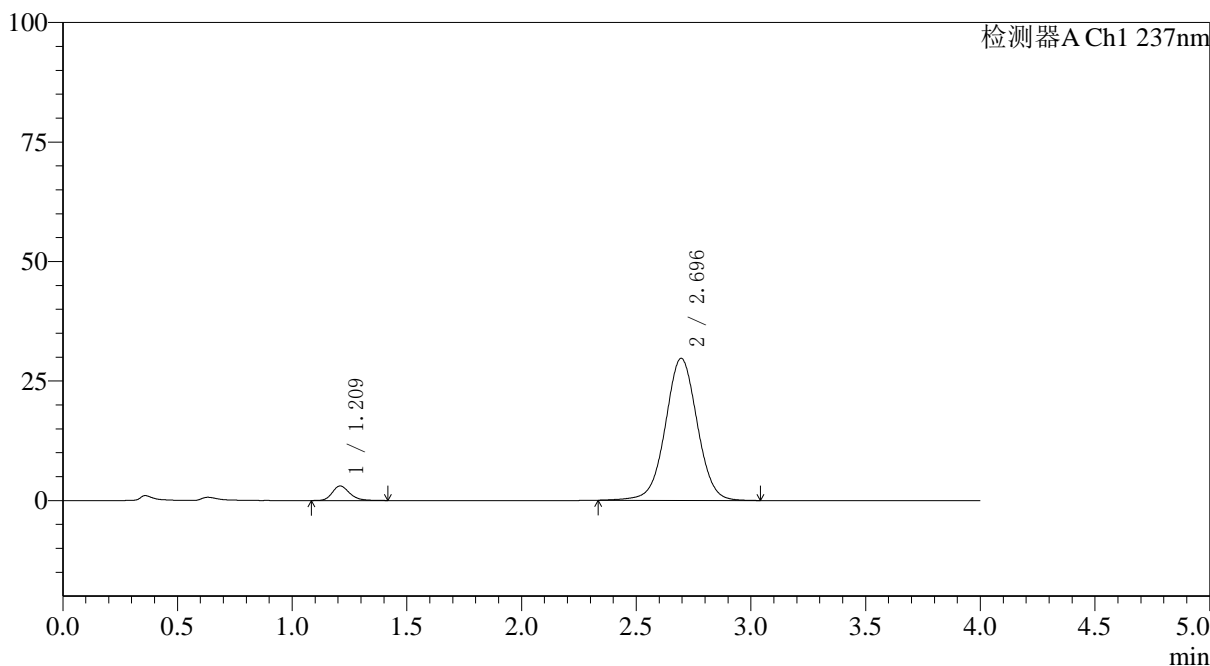
SMF-4113

<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 - 27-8/29-146-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 12:10:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	16082	5.298	3030	1267	1.222	--
2	2.696	287448	94.702	29732	1846	1.014	7.687
总计		303531	100.000	32762			

图8 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



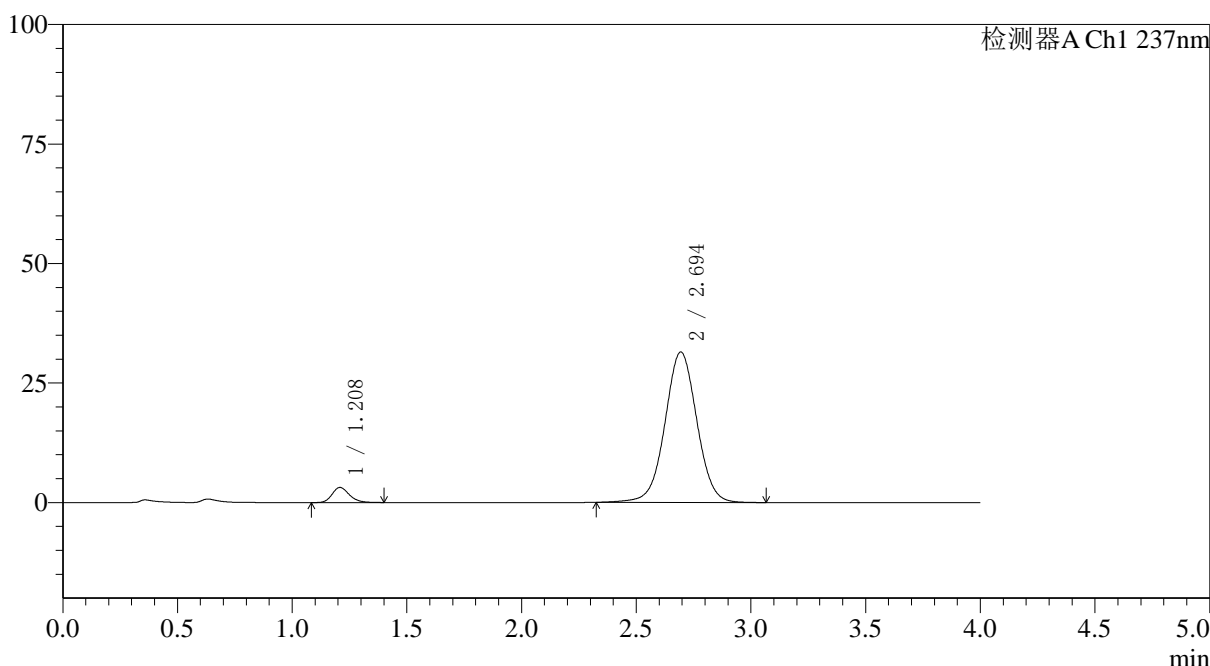
SMF-4113

<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 - 27-8/29-147-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 12:14:40 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	16544	5.150	3144	1255	1.207	--
2	2.694	304685	94.850	31458	1842	1.015	7.669
总计		321229	100.000	34602			

图9 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



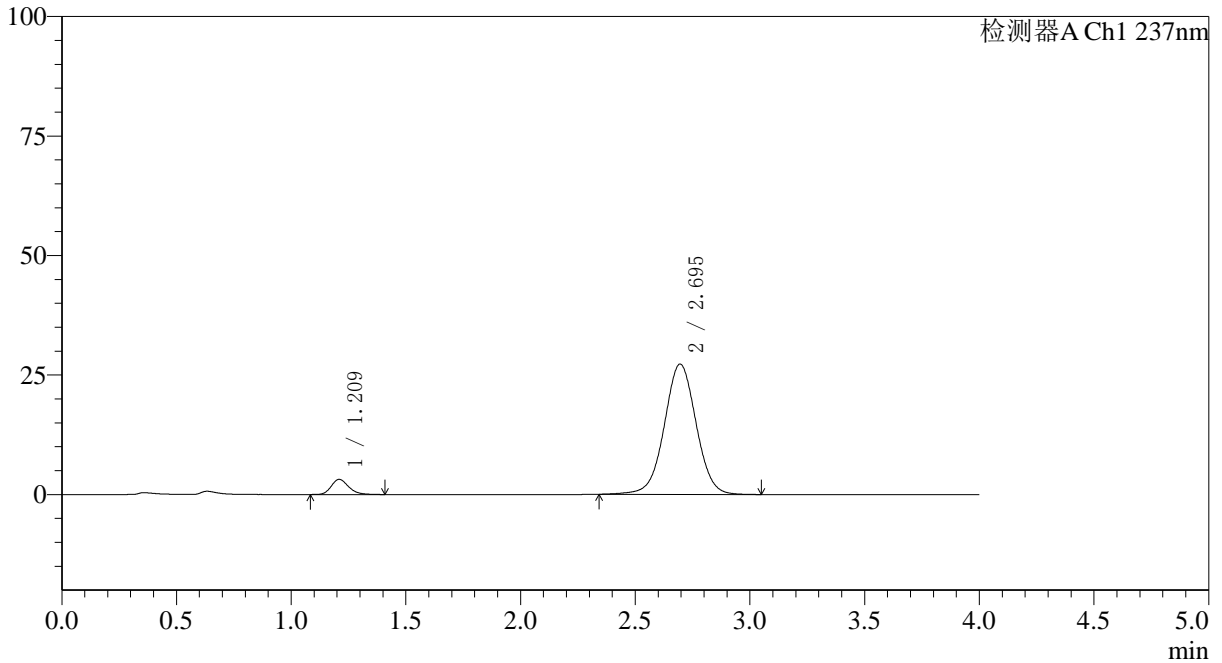
SMF-4113

<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 - 27-8/29-148-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 12:19:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	16707	5.963	3148	1259	1.228	--
2	2.695	263499	94.037	27265	1849	1.012	7.680
总计		280207	100.000	30413			

图10 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



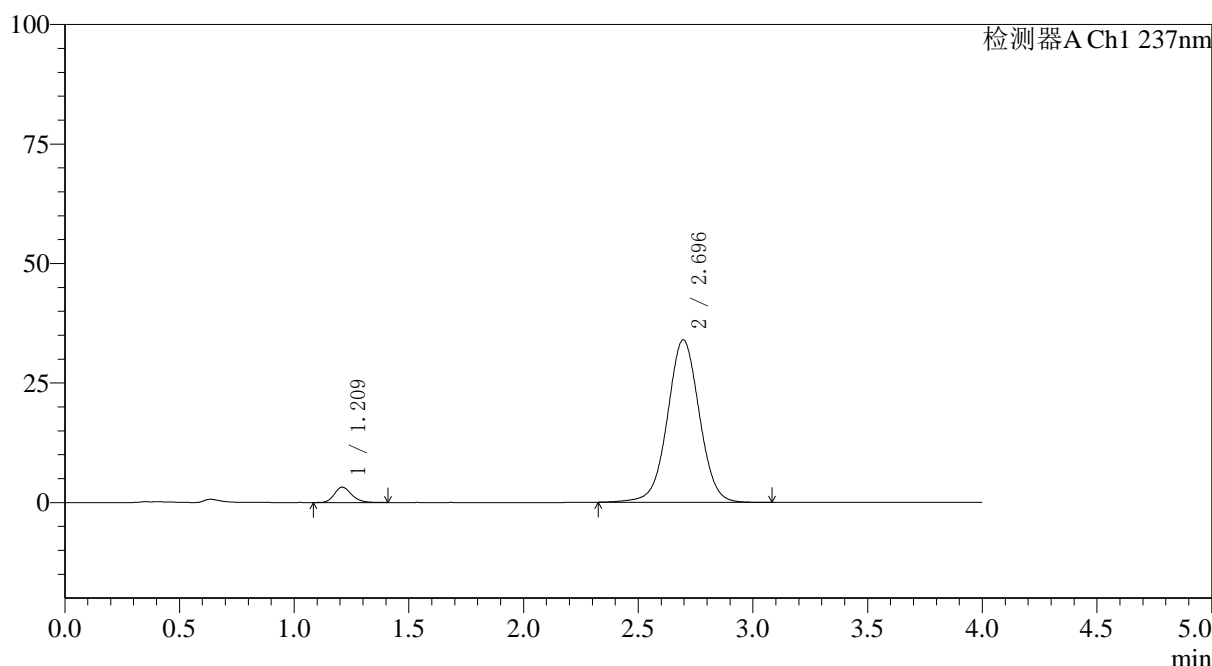
SMF-4113

<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 - 27-8/29-149-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 12:23:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	16841	4.866	3193	1261	1.211	--
2	2.696	329235	95.134	34003	1844	1.015	7.675
总计		346076	100.000	37196			

图11 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



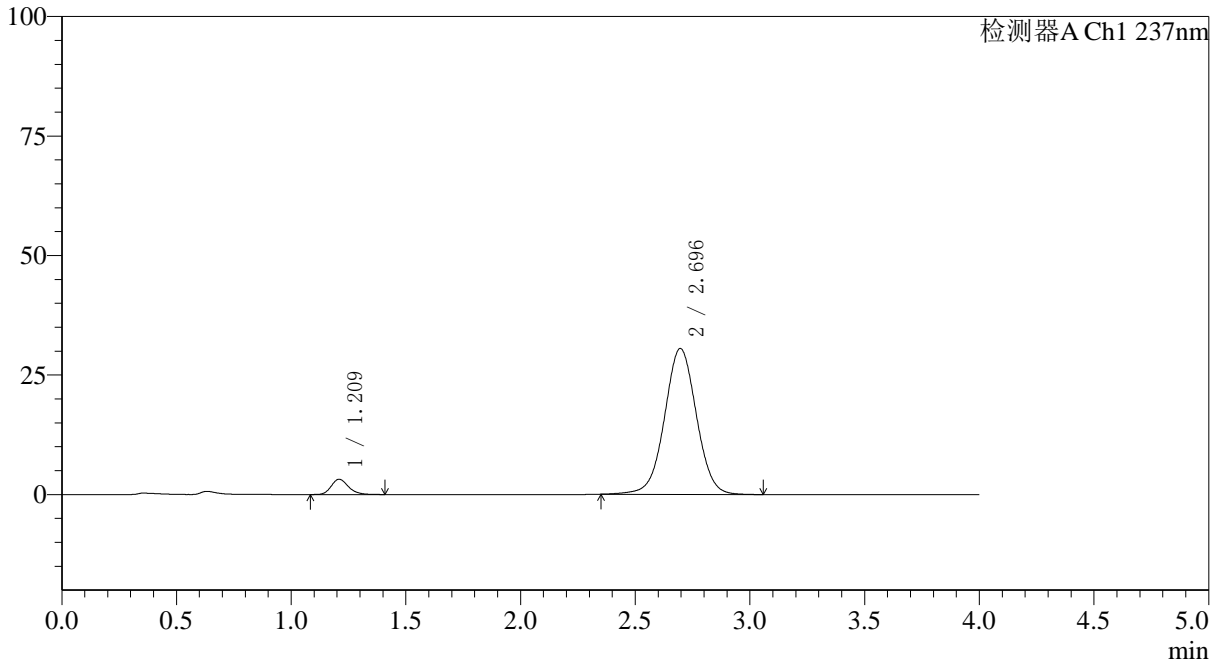
SMF-4113

<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 - 27-8/29-150-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:27:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	16727	5.364	3180	1276	1.209	--
2	2.696	295119	94.636	30534	1845	1.014	7.699
总计		311846	100.000	33714			

图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



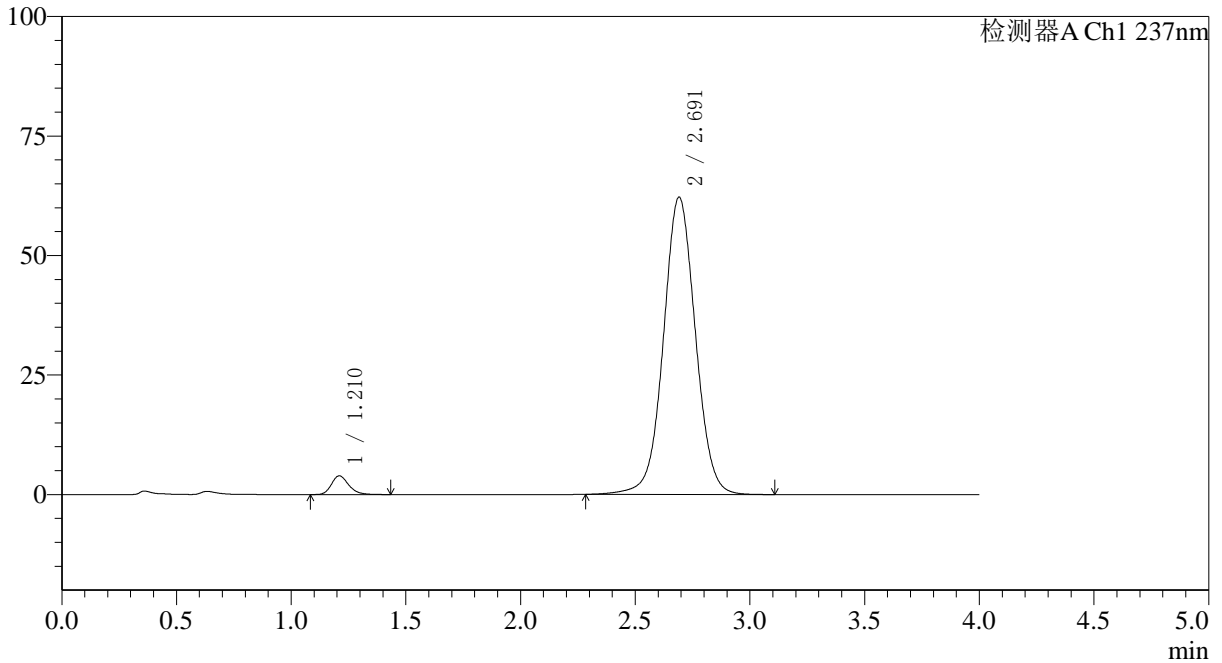
SMF-4113

<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 - 27-8/29-151-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 12:32:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.210	20567	3.292	3893	1272	1.234	--
2	2.691	604182	96.708	62170	1832	1.034	7.653
总计		624748	100.000	66063			

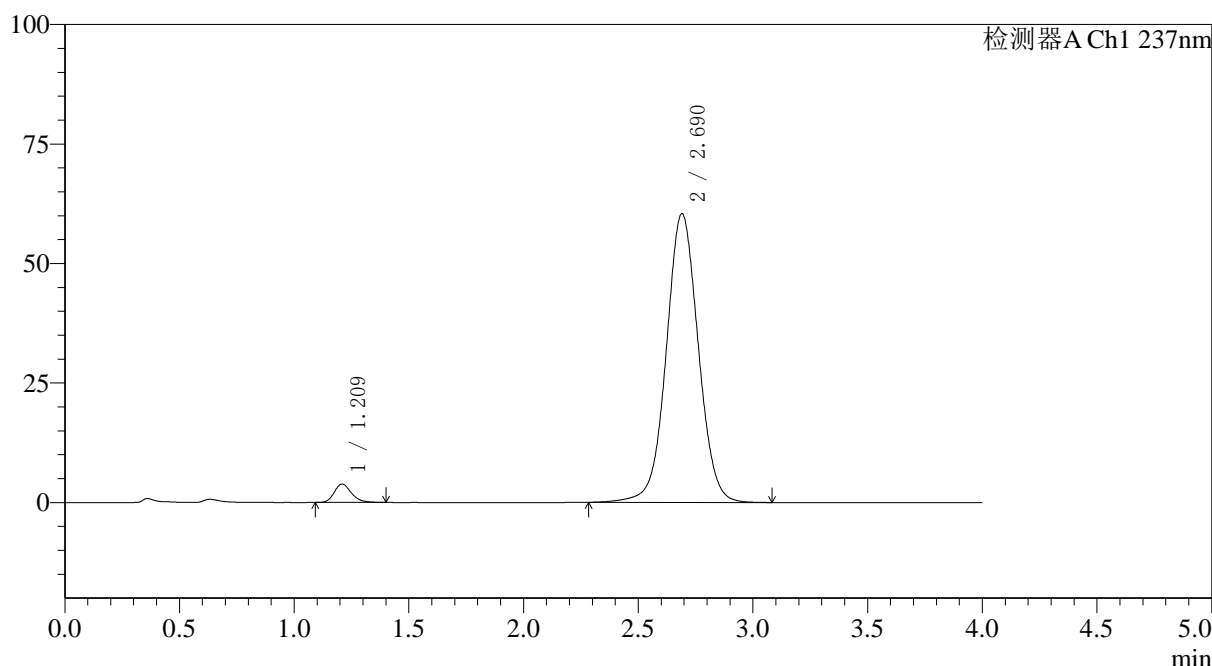
图13 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-152-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:36:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:33 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.209	20161	3.322	3835	1270	1.226	--
2	2.690	586661	96.678	60394	1830	1.032	7.654
总计		606822	100.000	64229			

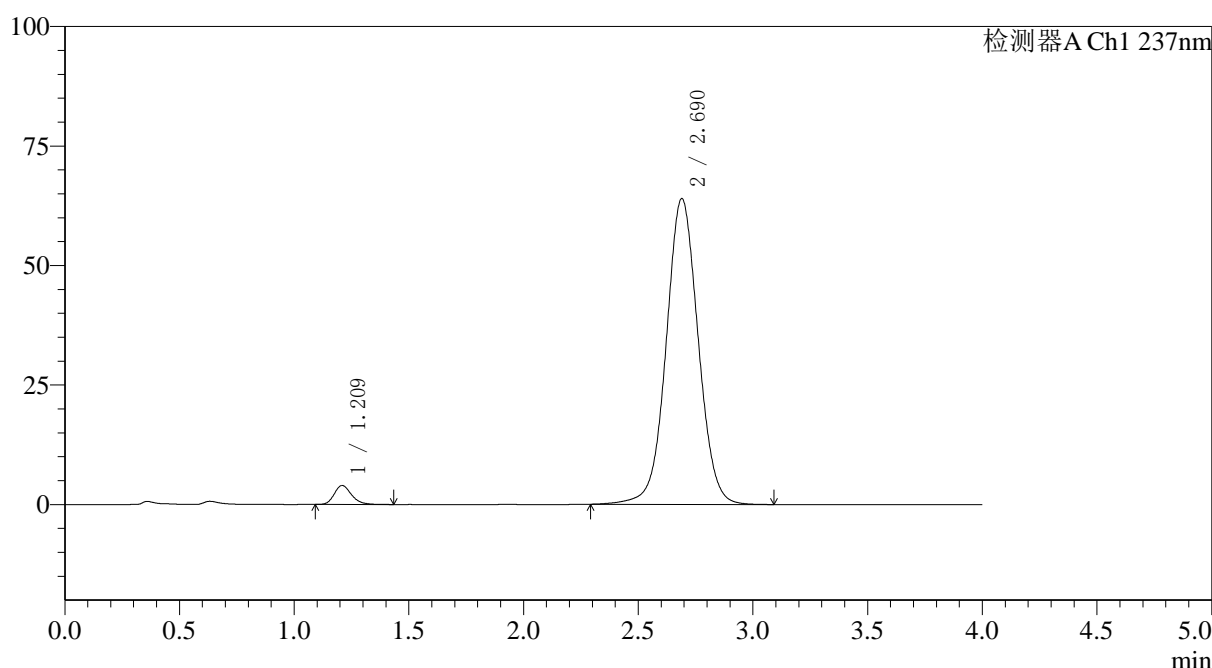
图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-153-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:40:55 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.209	20865	3.248	3959	1265	1.235	--
2	2.690	621585	96.752	63981	1828	1.035	7.643
总计		642450	100.000	67939			

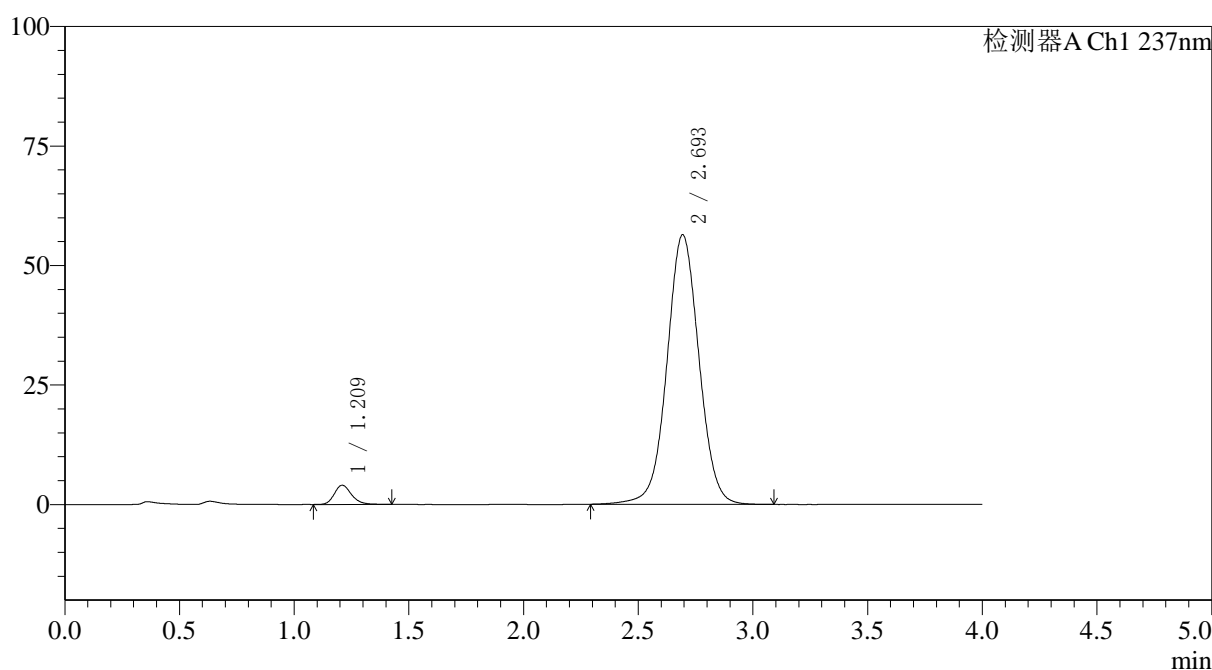
图15 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-154-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:45:18 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.209	21171	3.716	3997	1266	1.218	--
2	2.693	548474	96.284	56324	1830	1.029	7.656
总计		569645	100.000	60322			

图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



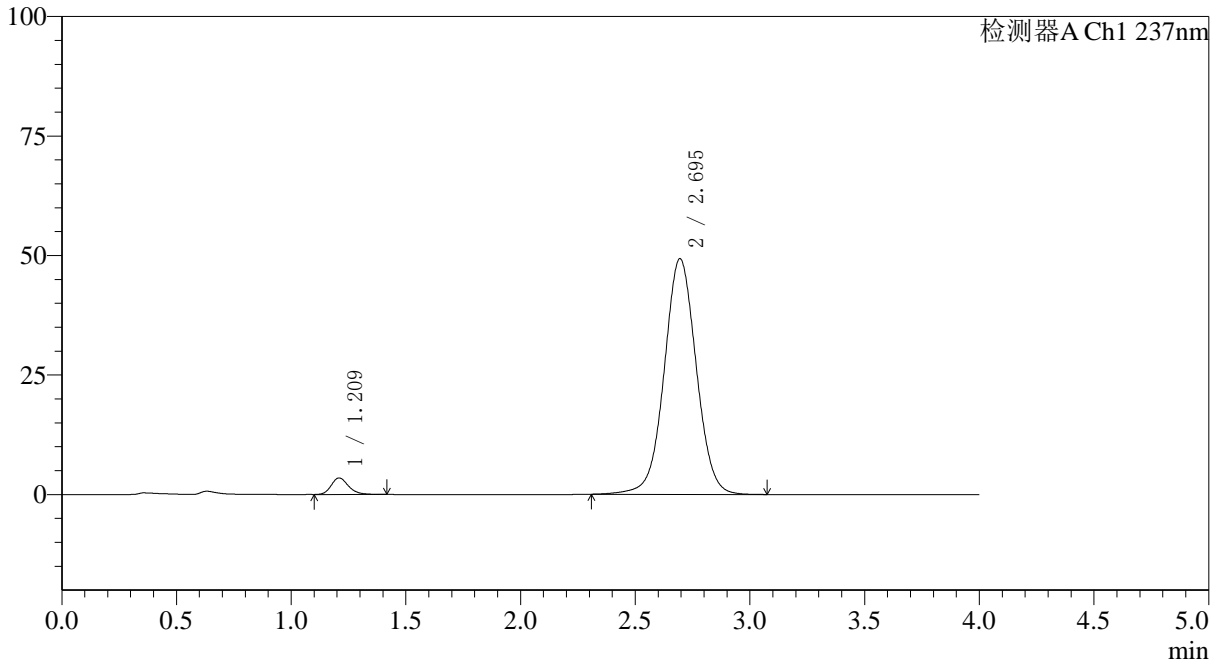
SMF-4113

<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 - 27-8/29-155-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:49:40 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	18179	3.653	3445	1268	1.227	--
2	2.695	479404	96.347	49291	1828	1.024	7.663
总计		497583	100.000	52735			

图17 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



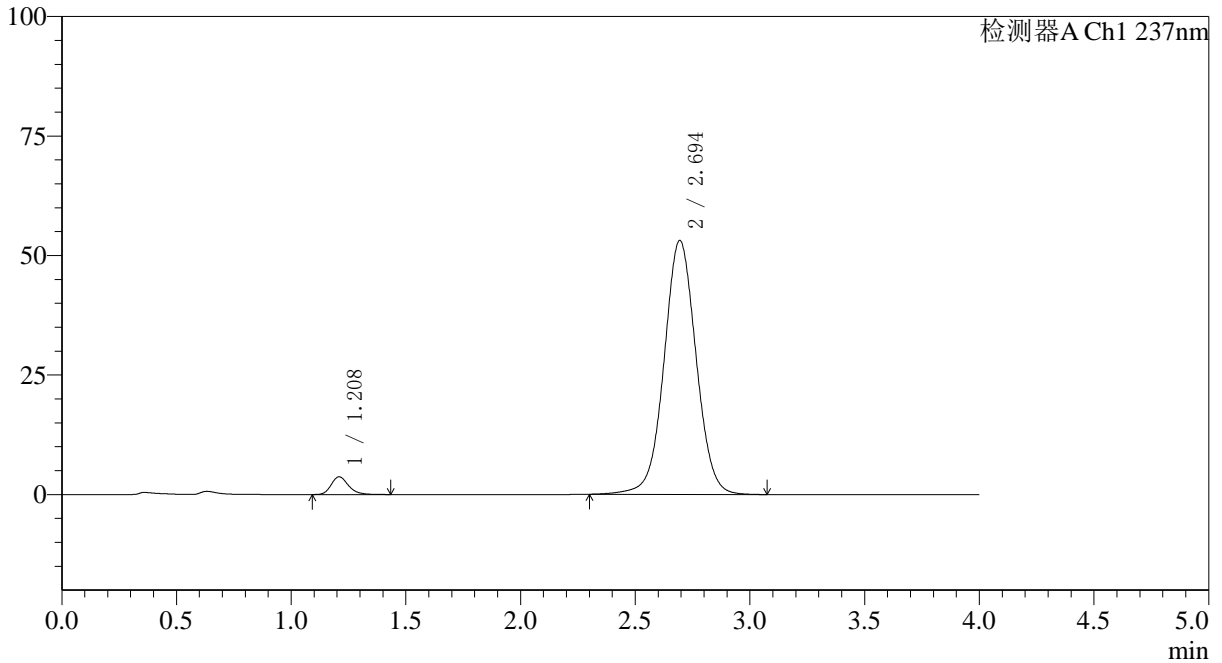
SMF-4113

<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 - 27-8/29-156-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:54:02 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:44 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	19542	3.644	3694	1270	1.233	--
2	2.694	516762	96.356	53094	1829	1.026	7.664
总计		536304	100.000	56788			

图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



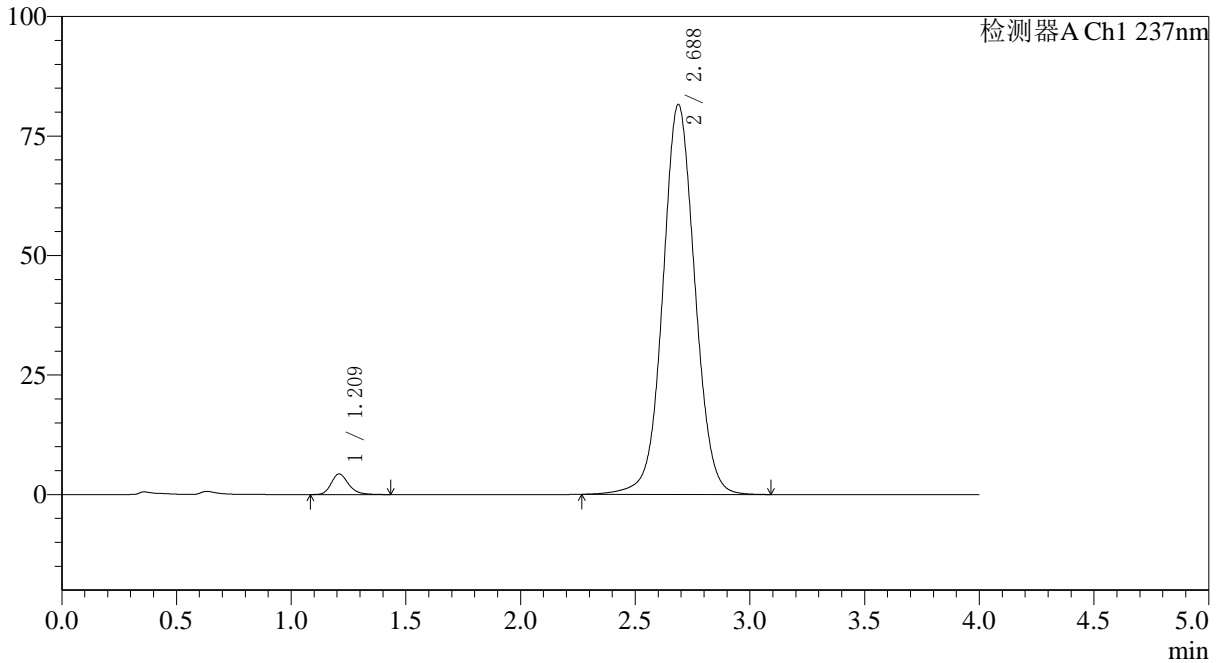
SMF-4113

<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 - 27-8/29-157-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 12:58:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	22745	2.783	4291	1265	1.236	--
2	2.688	794660	97.217	81599	1820	1.045	7.625
总计		817405	100.000	85891			

图19 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



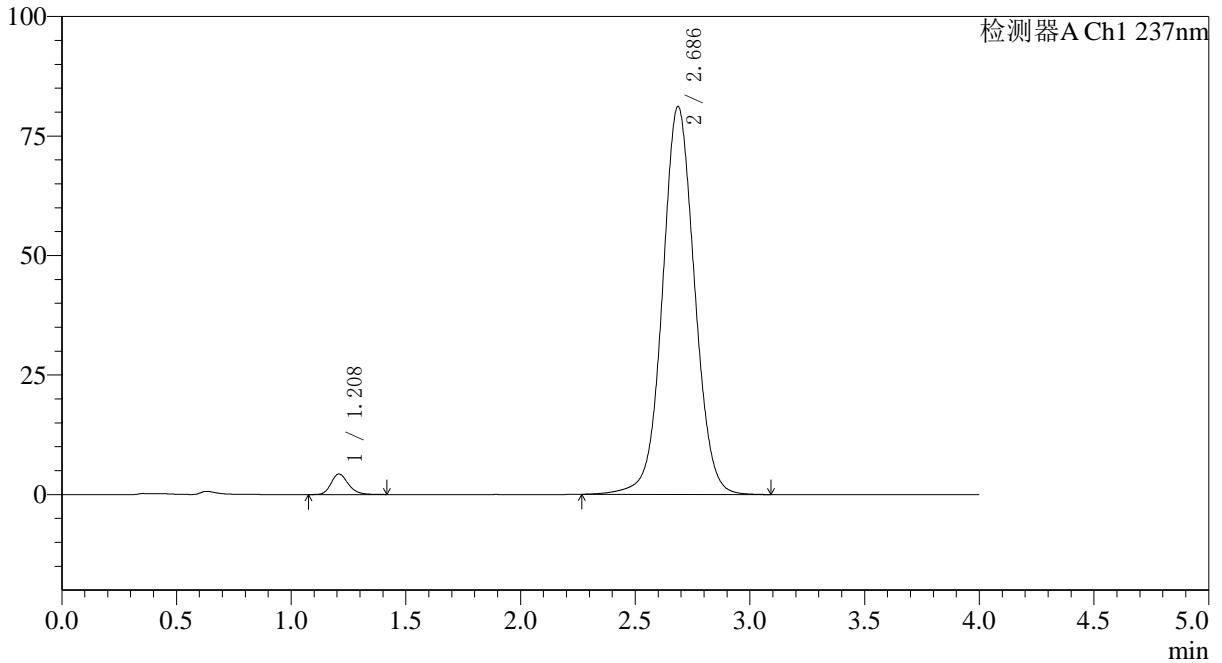
SMF-4113

<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 - 27-8/29-158-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:02:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	22466	2.766	4270	1272	1.219	--
2	2.686	789821	97.234	81127	1819	1.045	7.631
总计		812287	100.000	85397			

图20 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



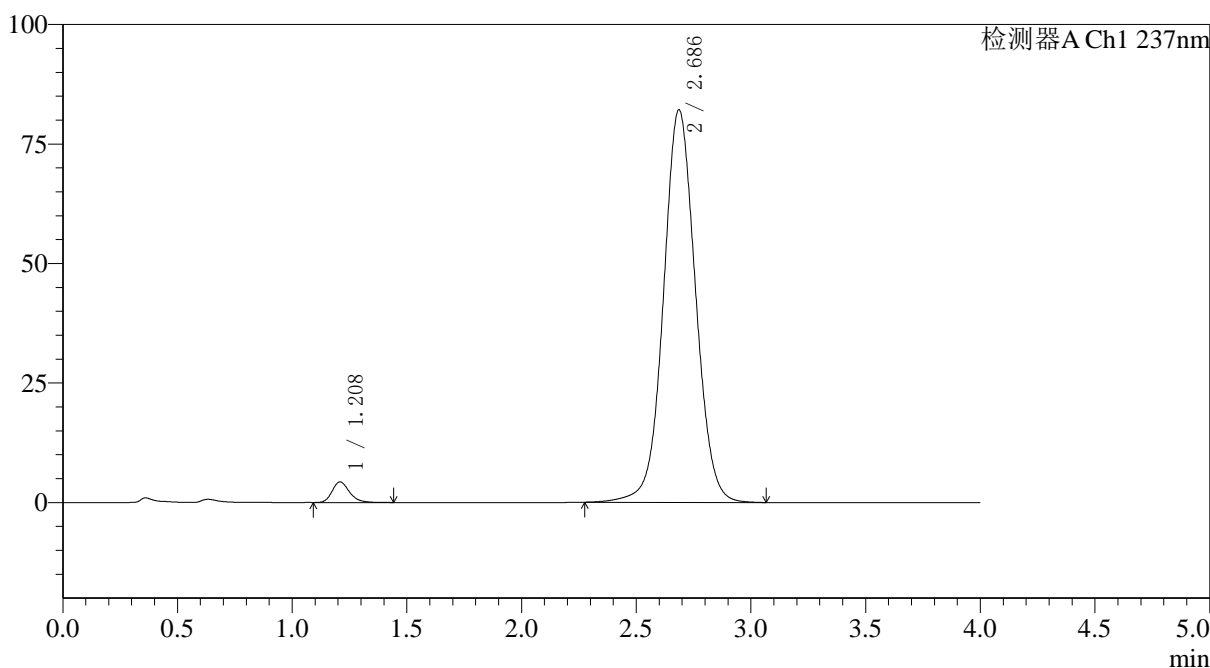
SMF-4113

<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 - 27-8/29-159-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:07:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	22695	2.762	4294	1258	1.238	--
2	2.686	798989	97.238	82088	1819	1.046	7.614
总计		821685	100.000	86382			

图21 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



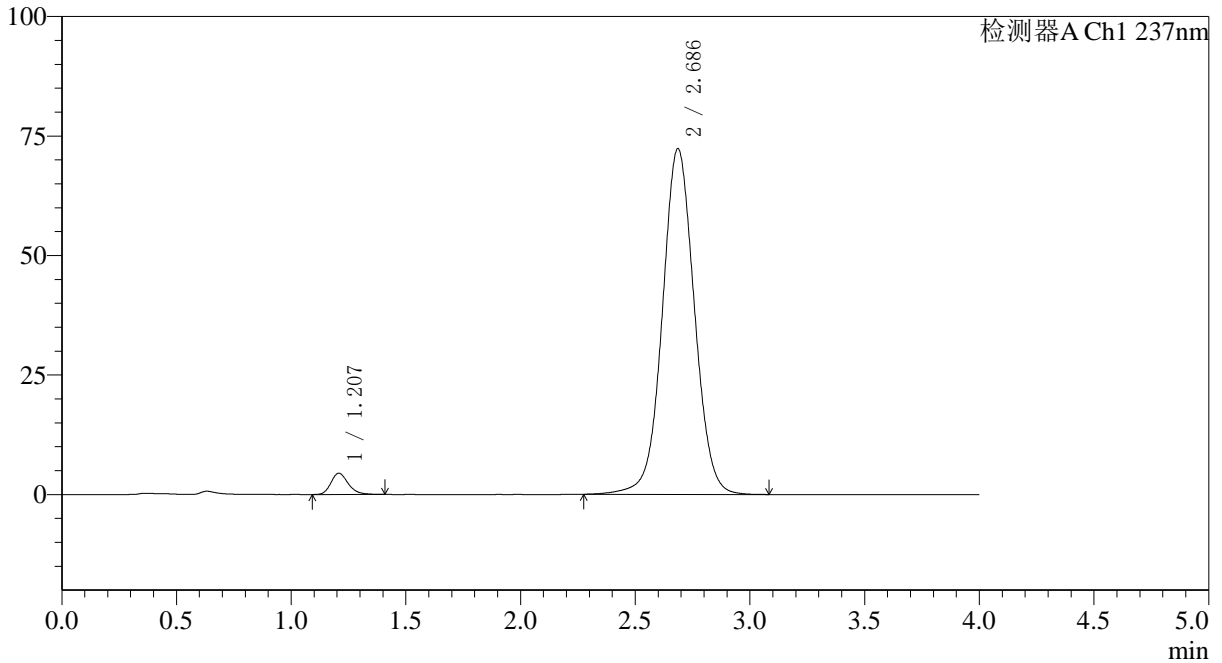
SMF-4113

<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 - 27-8/29-160-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:11:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	23232	3.197	4436	1265	1.230	--
2	2.686	703426	96.803	72292	1821	1.038	7.630
总计		726658	100.000	76728			

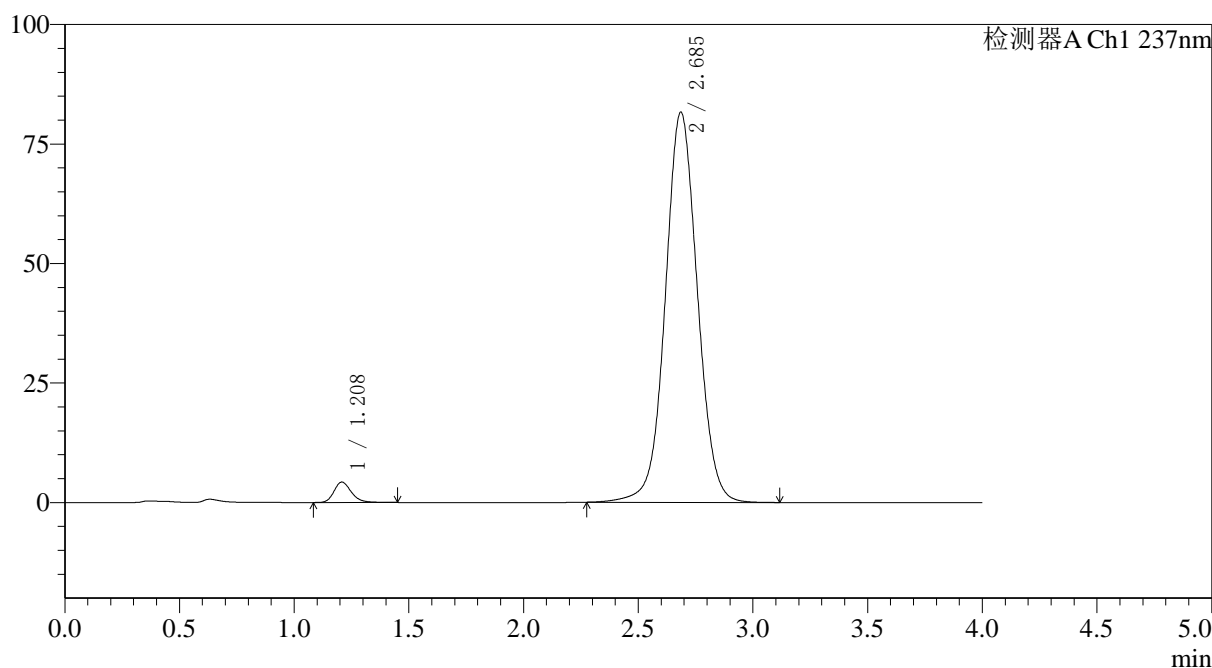
图22 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-161-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 13:15:56 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:19:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.208	22554	2.759	4266	1266	1.228	--
2	2.685	794939	97.241	81552	1816	1.045	7.620
总计		817493	100.000	85818			

图23 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



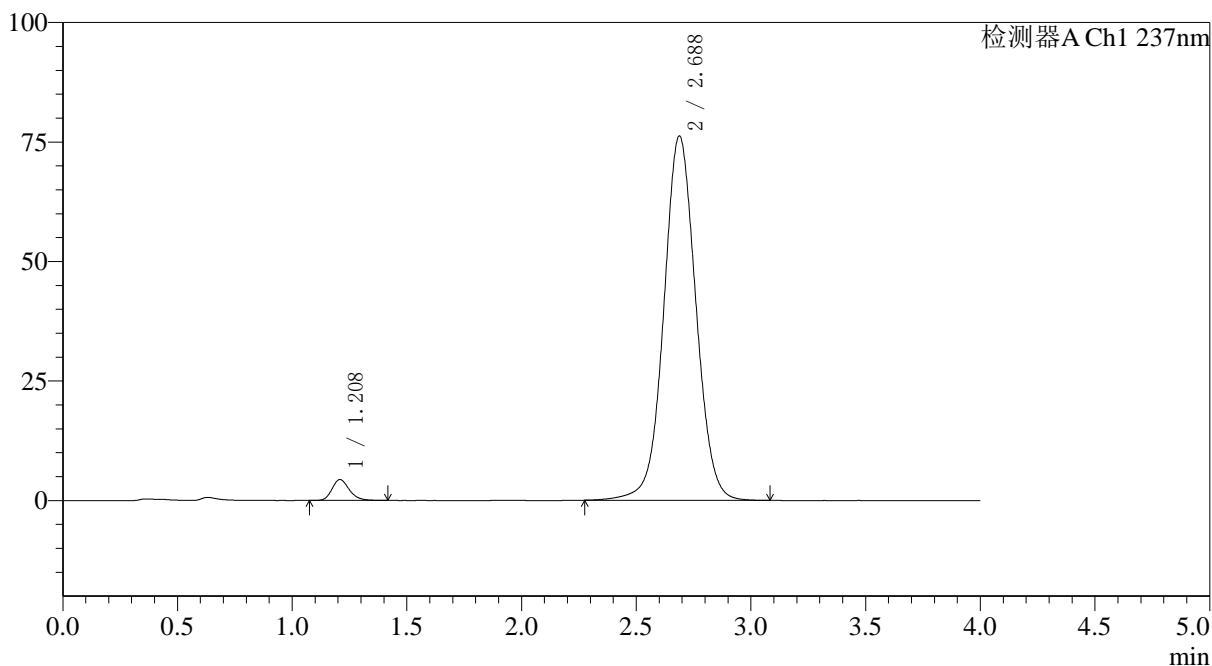
SMF-4113

<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 - 27-8/29-162-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:20:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	22921	2.994	4366	1269	1.217	--
2	2.688	742589	97.006	76238	1818	1.040	7.631
总计		765511	100.000	80604			

图24 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



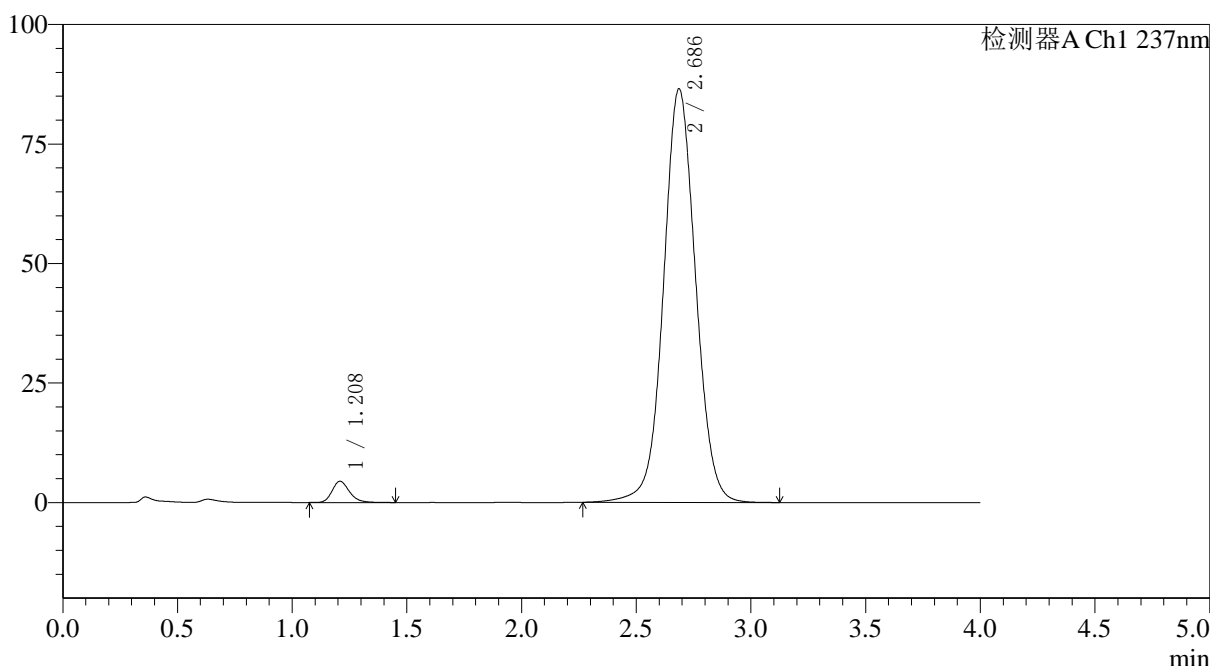
SMF-4113

<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 - 27-8/29-163-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:24:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	23440	2.703	4421	1266	1.224	--
2	2.686	843732	97.297	86491	1815	1.047	7.618
总计		867172	100.000	90912			

图25 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



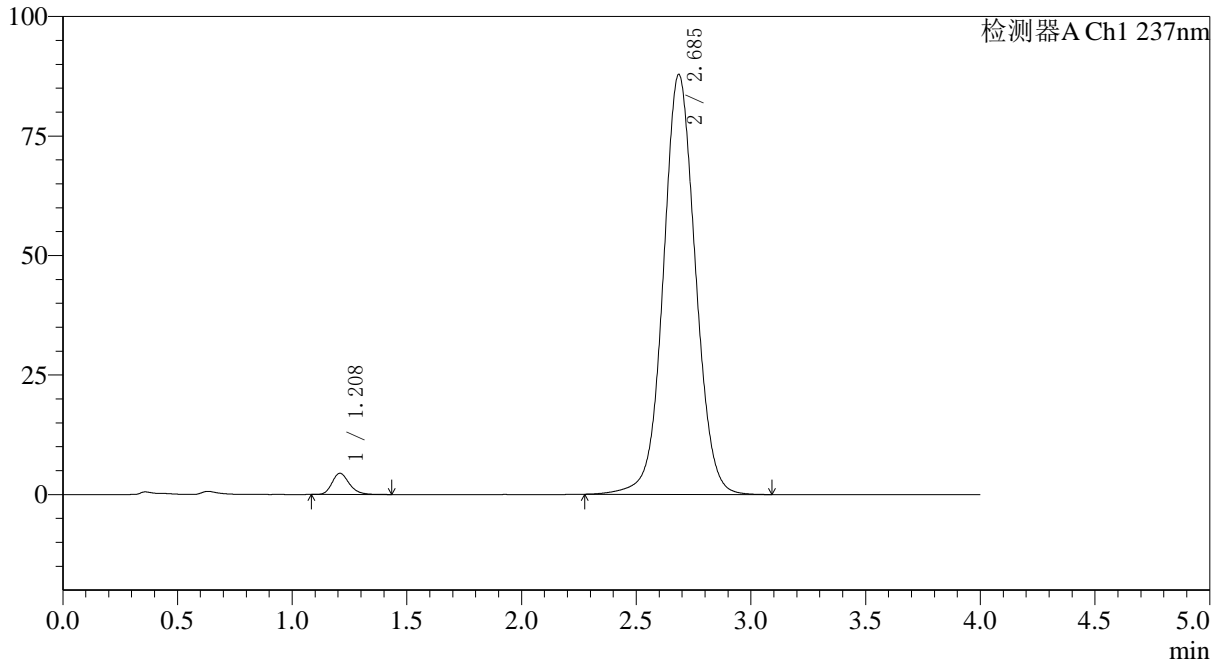
SMF-4113

<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 - 27-8/29-164-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:29:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	23284	2.646	4428	1268	1.229	--
2	2.685	856582	97.354	87770	1812	1.048	7.617
总计		879866	100.000	92198			

图26 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



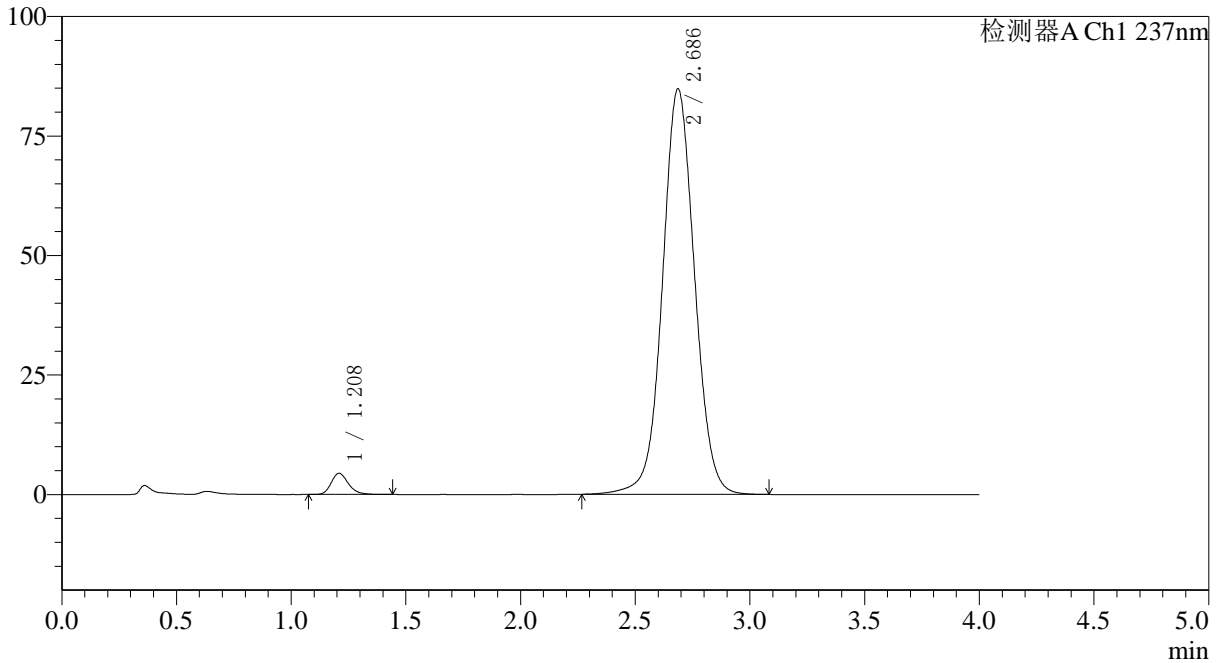
SMF-4113

<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 - 27-8/29-165-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:33:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	23111	2.722	4403	1280	1.229	--
2	2.686	826062	97.278	84797	1816	1.045	7.633
总计		849174	100.000	89200			

图27 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



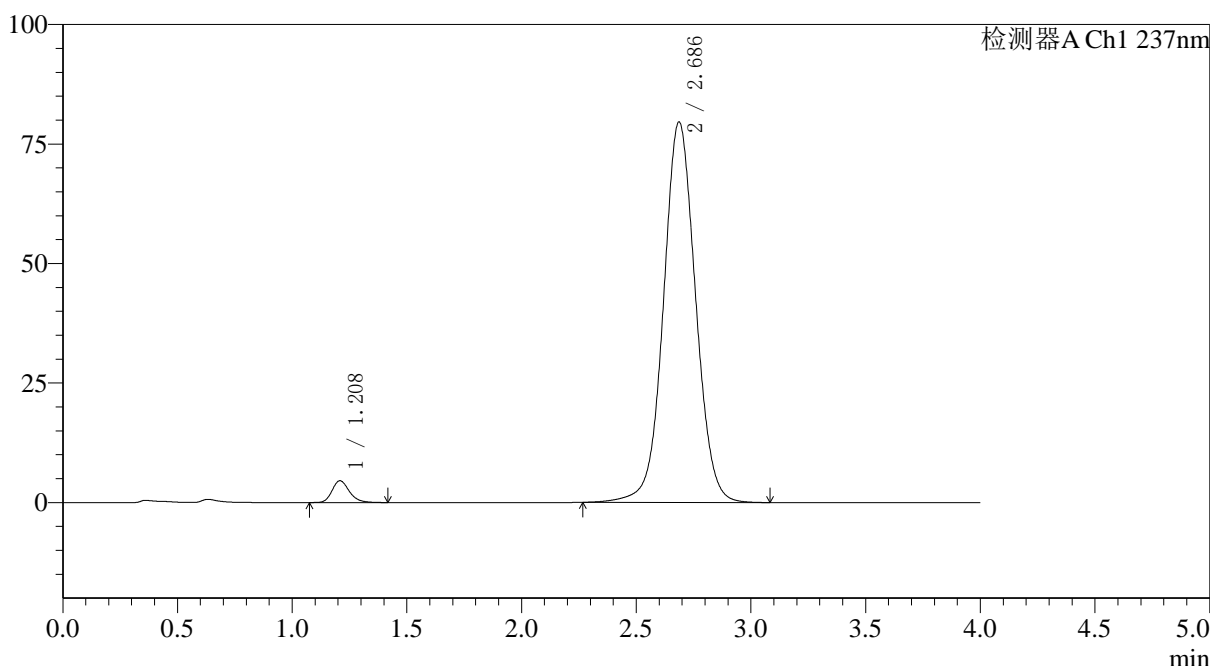
SMF-4113

<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 - 27-8/29-166-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:37:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	23866	2.985	4541	1273	1.227	--
2	2.686	775760	97.015	79572	1815	1.042	7.626
总计		799626	100.000	84113			

图28 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



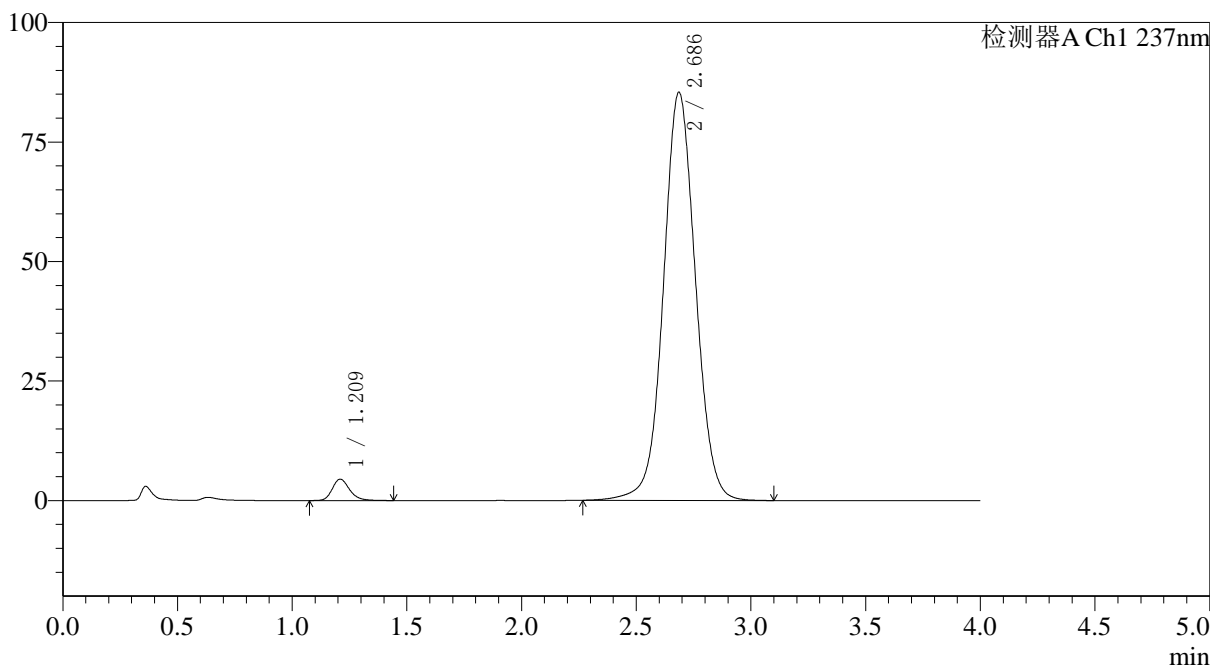
SMF-4113

<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 - 27-8/29-167-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:42:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	23526	2.753	4451	1280	1.225	--
2	2.686	830943	97.247	85325	1819	1.045	7.631
总计		854469	100.000	89776			

图29 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



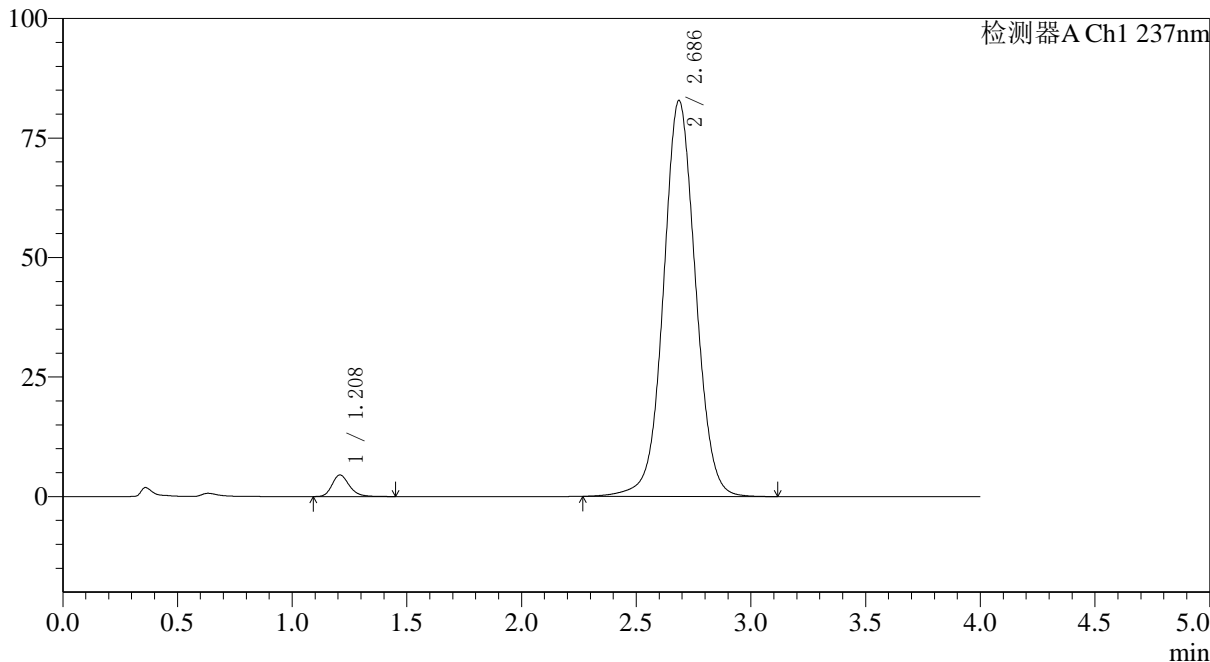
SMF-4113

<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 - 27-8/29-168-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:46:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	23732	2.853	4505	1271	1.228	--
2	2.686	808030	97.147	82798	1814	1.043	7.623
总计		831762	100.000	87303			

图30 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



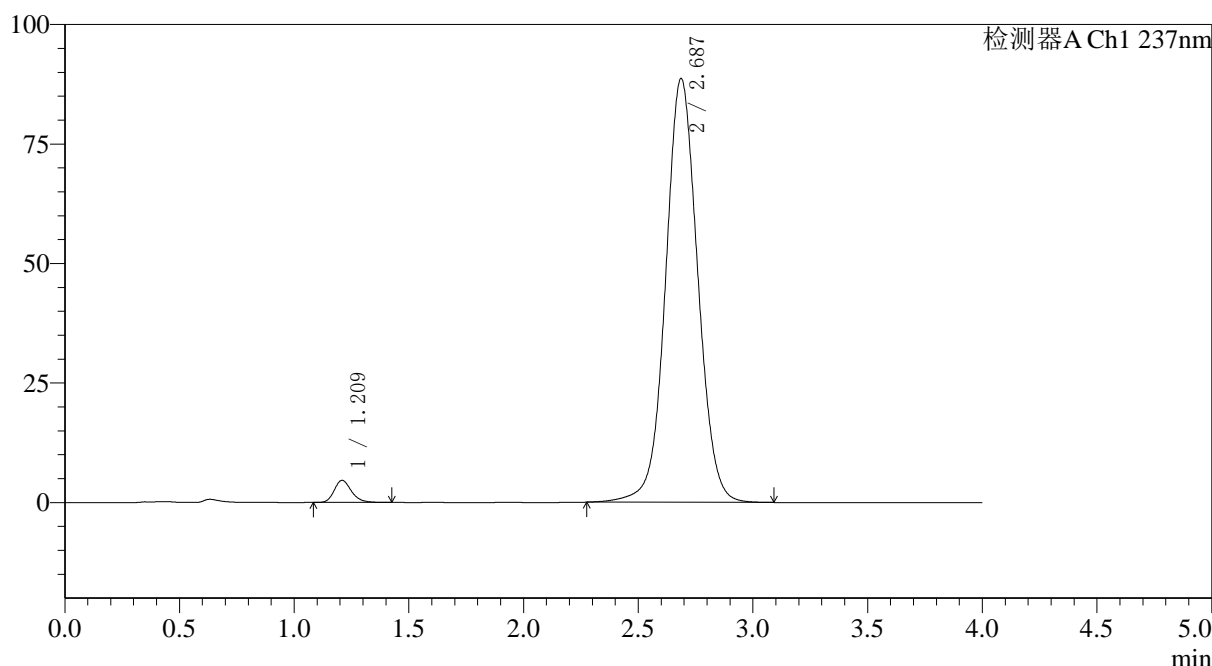
SMF-4113

<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 - 27-8/29-169-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 13:50:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	24226	2.722	4602	1277	1.226	--
2	2.687	865691	97.278	88648	1809	1.047	7.620
总计		889916	100.000	93249			

图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



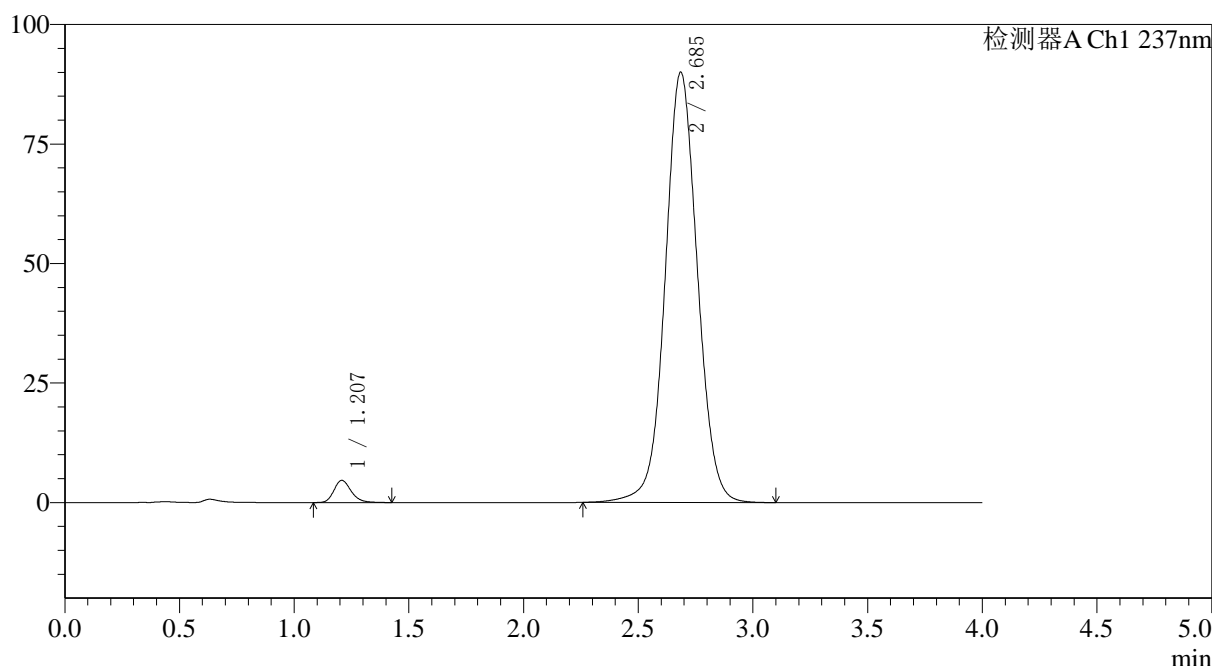
SMF-4113

<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 - 27-8/29-170-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:55:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	24233	2.681	4637	1274	1.216	--
2	2.685	879703	97.319	89901	1804	1.047	7.613
总计		903936	100.000	94538			

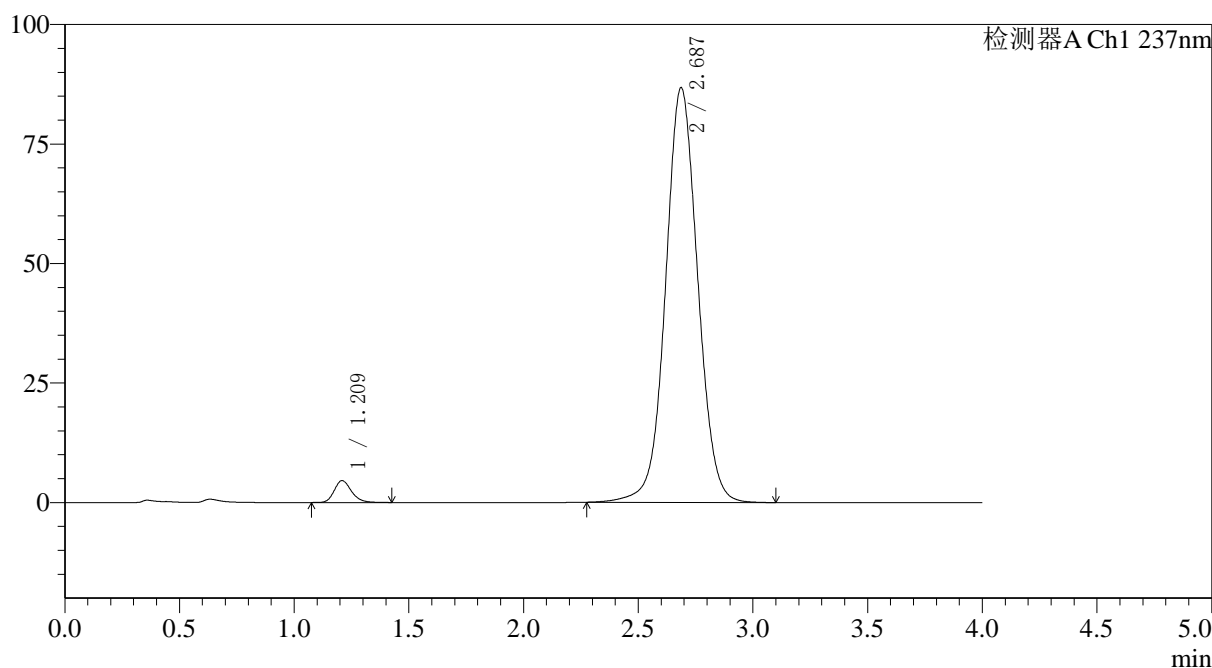
图32 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-171-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 13:59:43 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:24 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.209	23966	2.752	4556	1273	1.215	--
2	2.687	847007	97.248	86756	1812	1.045	7.619
总计		870973	100.000	91312			

图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



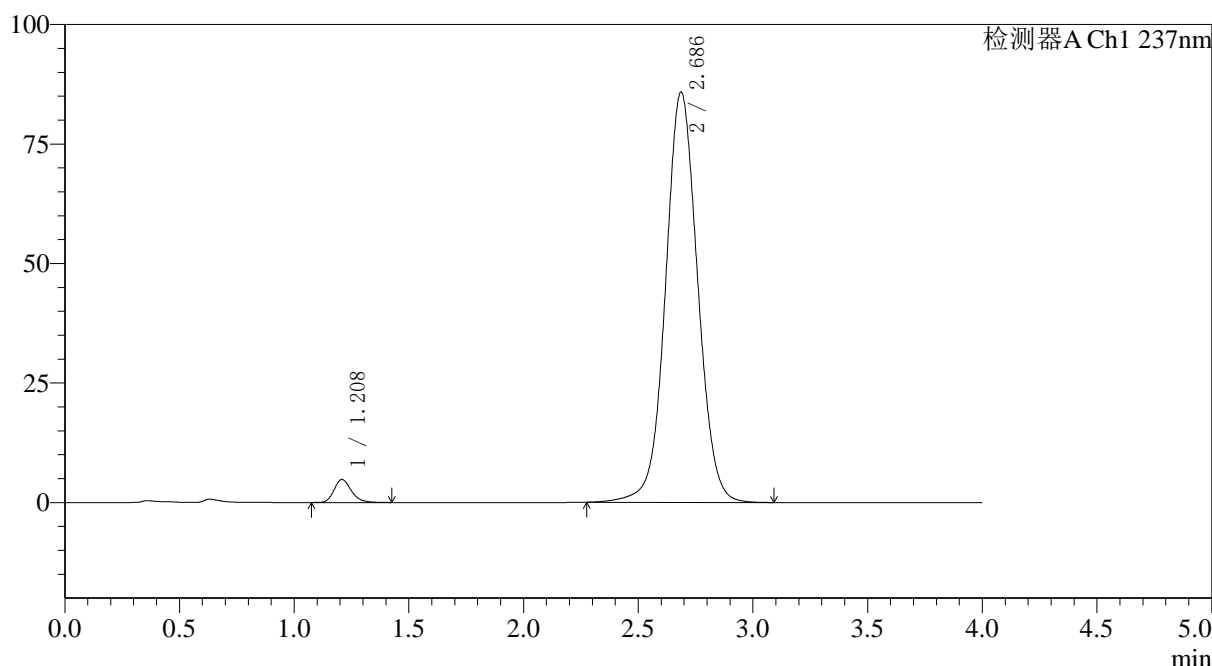
SMF-4113

<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 - 27-8/29-172-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:04:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	25305	2.930	4804	1269	1.221	--
2	2.686	838352	97.070	85809	1806	1.044	7.609
总计		863657	100.000	90613			

图34 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



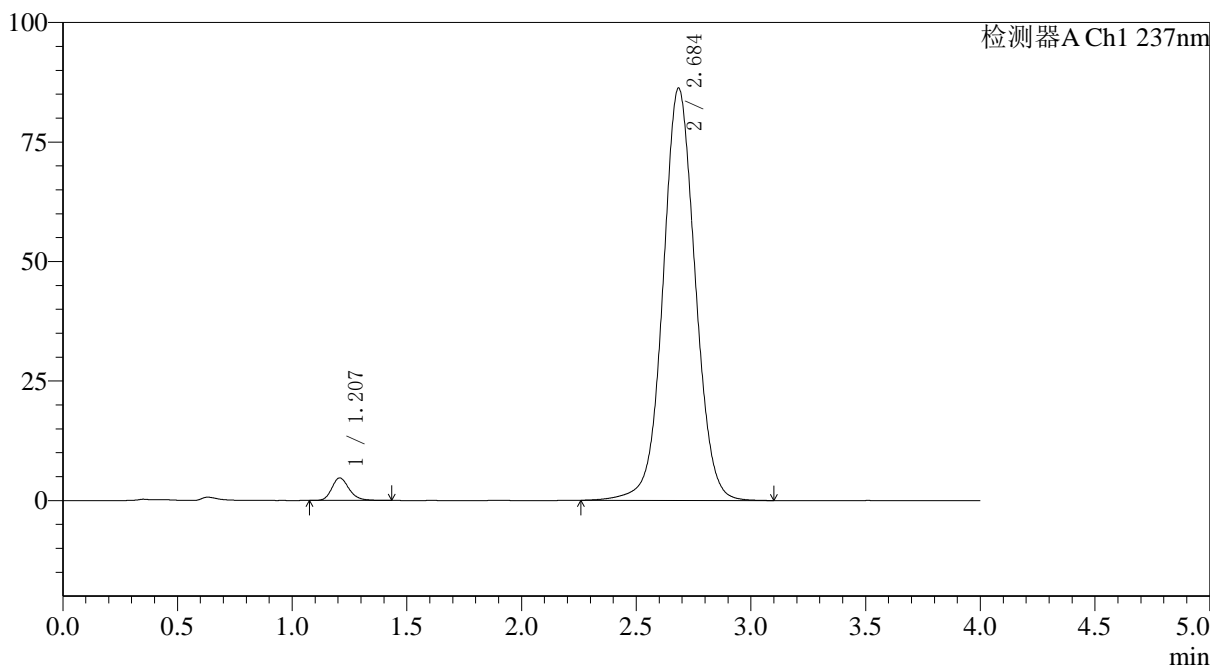
SMF-4113

<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 - 27-8/29-173-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 14:08:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	24817	2.862	4715	1273	1.214	--
2	2.684	842291	97.138	86074	1806	1.044	7.614
总计		867108	100.000	90789			

图35 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



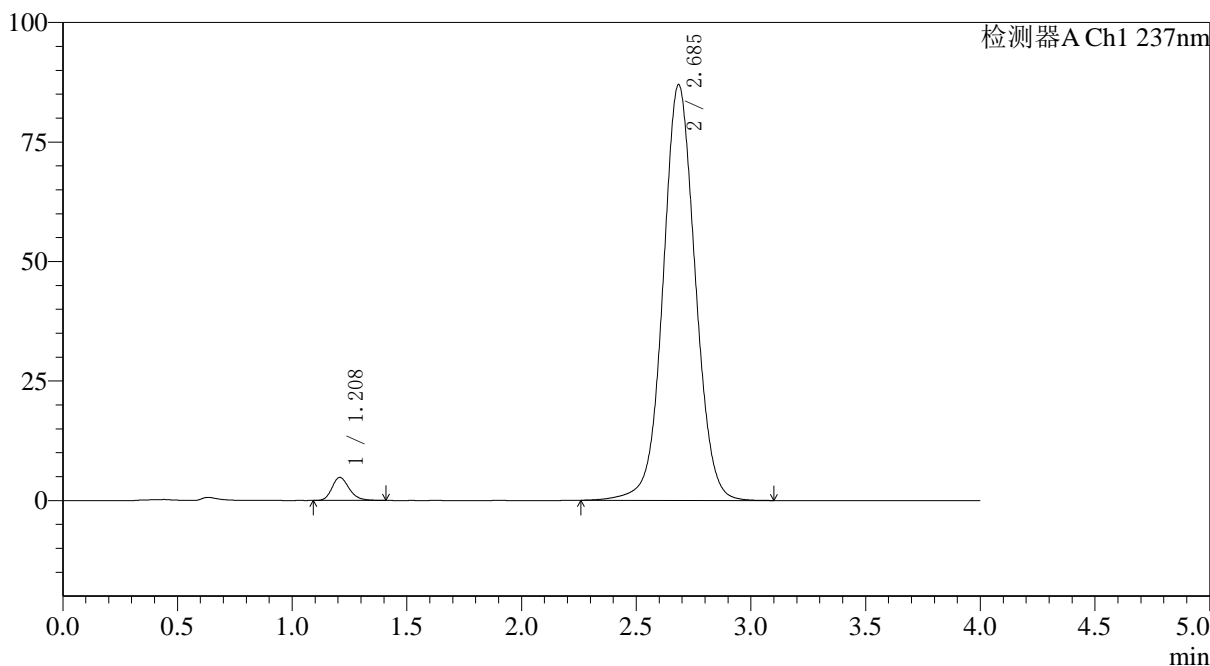
SMF-4113

<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 - 27-8/29-174-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:12:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	25160	2.877	4817	1273	1.219	--
2	2.685	849425	97.123	86826	1806	1.045	7.612
总计		874585	100.000	91643			

图36 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



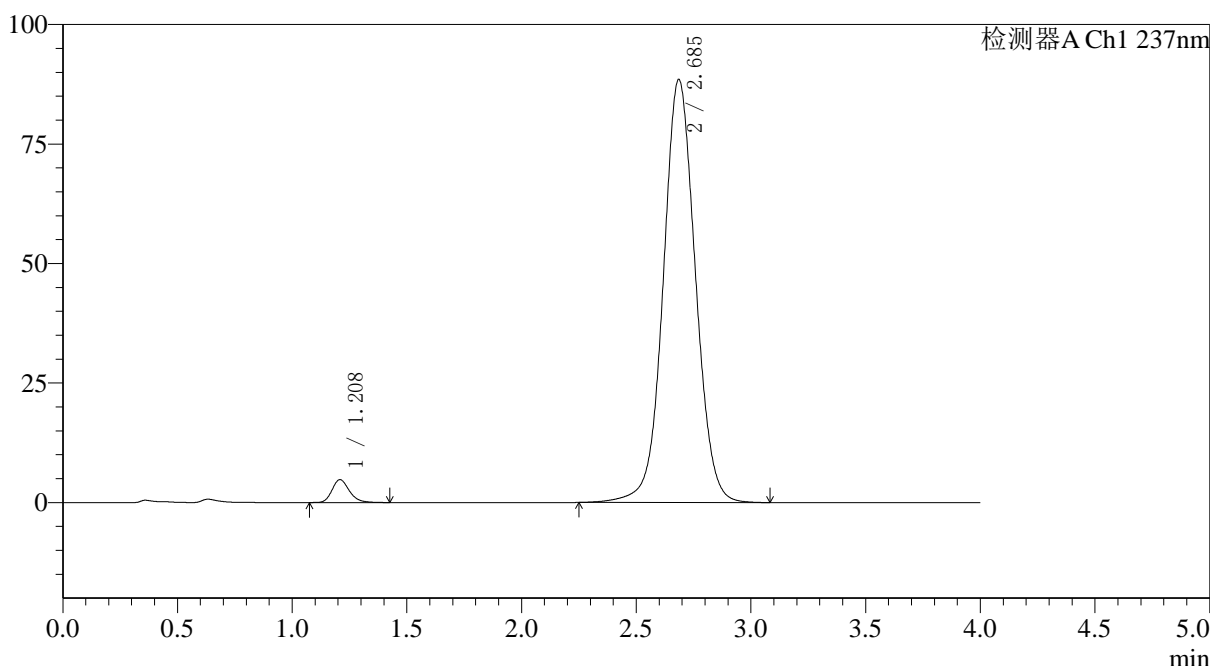
SMF-4113

<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 - 27-8/29-175-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 14:17:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	25092	2.819	4771	1271	1.218	--
2	2.685	864908	97.181	88401	1806	1.045	7.608
总计		890000	100.000	93172			

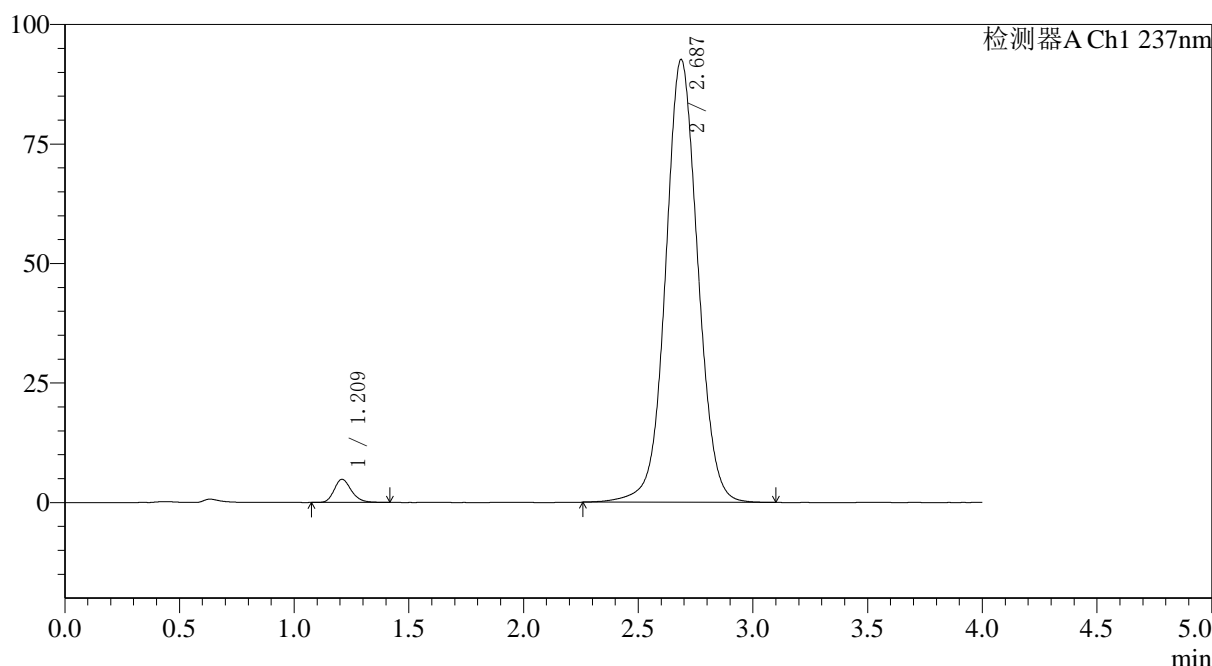
图37 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-8/29-176-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 14:21:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	25284	2.712	4821	1277	1.216	--
2	2.687	907112	97.288	92635	1802	1.047	7.610
总计		932396	100.000	97456			

图38 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



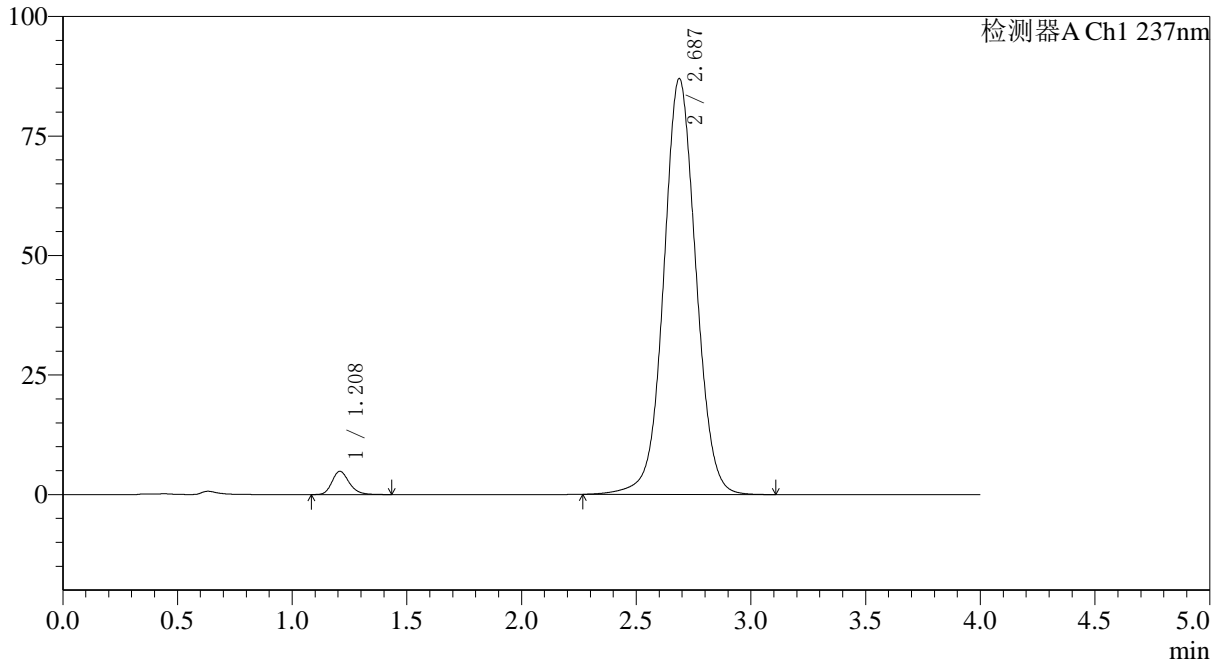
SMF-4113

<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 - 27-8/29-177-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 14:25:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	25549	2.911	4861	1272	1.222	--
2	2.687	852053	97.089	87028	1800	1.043	7.612
总计		877601	100.000	91889			

图39 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



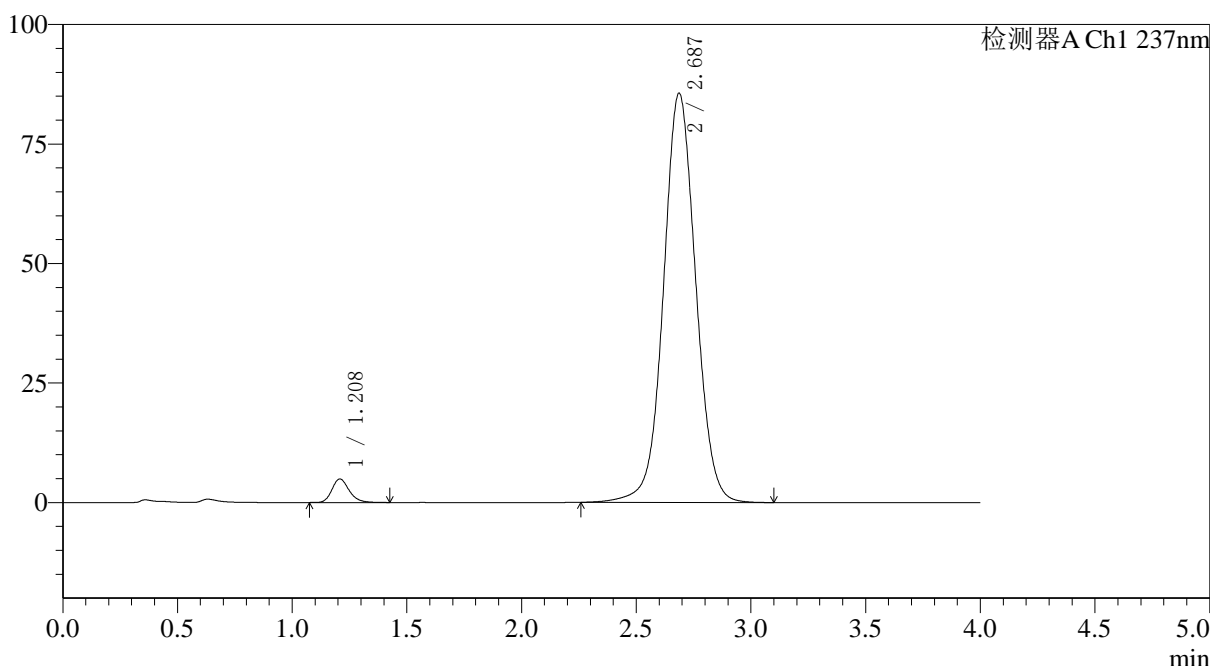
SMF-4113

<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 - 27-8/29-178-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 14:30:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	25804	2.988	4921	1279	1.215	--
2	2.687	837720	97.012	85594	1803	1.042	7.621
总计		863524	100.000	90514			

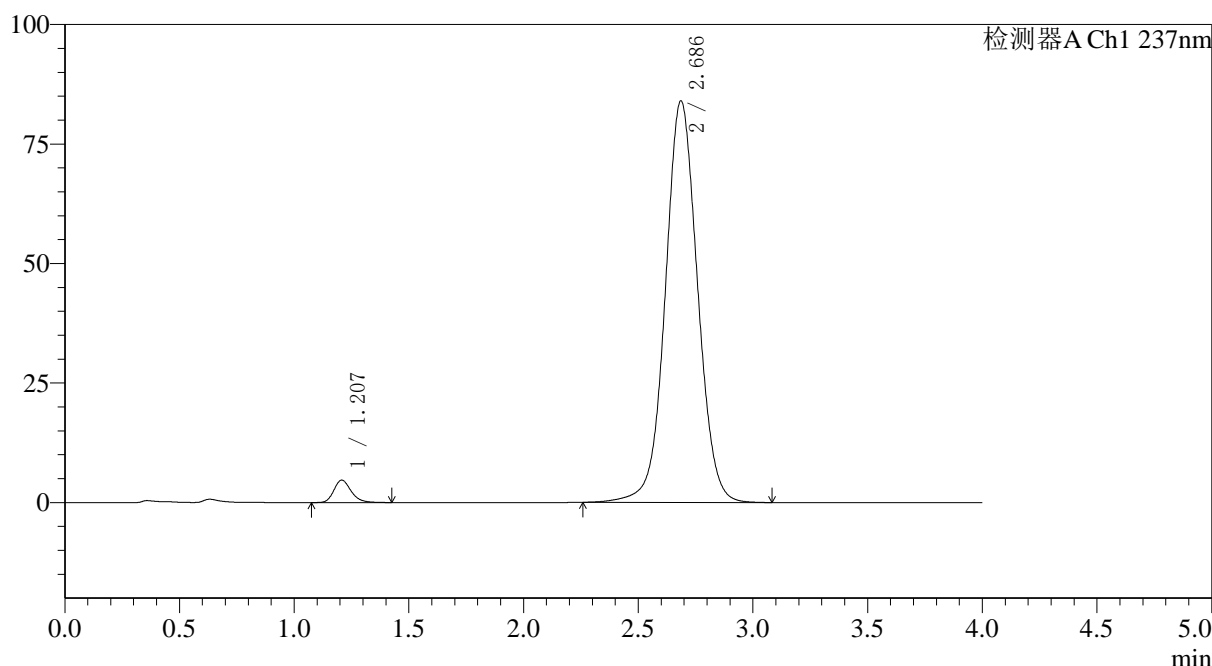
图40 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-179-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:34:43 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	24534	2.897	4681	1271	1.224	--
2	2.686	822384	97.103	83967	1800	1.041	7.609
总计		846918	100.000	88648			

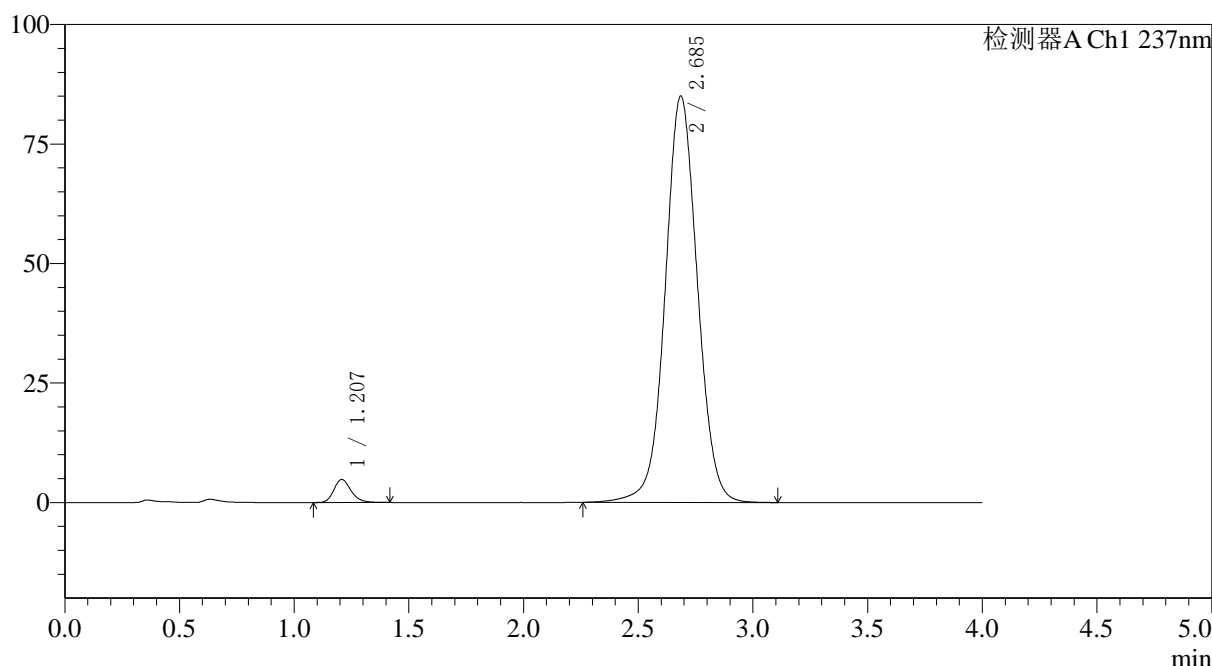
图41 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-180-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:39:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:48 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	25158	2.935	4819	1270	1.220	--
2	2.685	831944	97.065	84922	1801	1.041	7.608
总计		857102	100.000	89742			

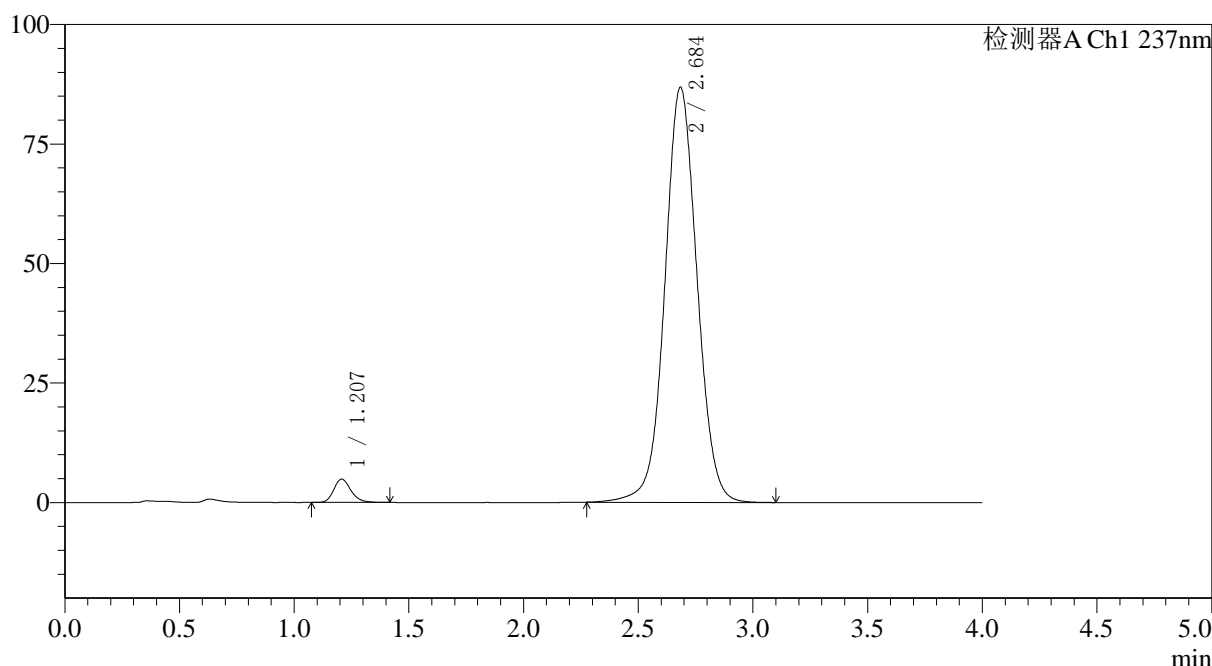
图42 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-181-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 14:43:27 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:50 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	25554	2.921	4884	1269	1.214	--
2	2.684	849297	97.079	86719	1800	1.043	7.602
总计		874852	100.000	91603			

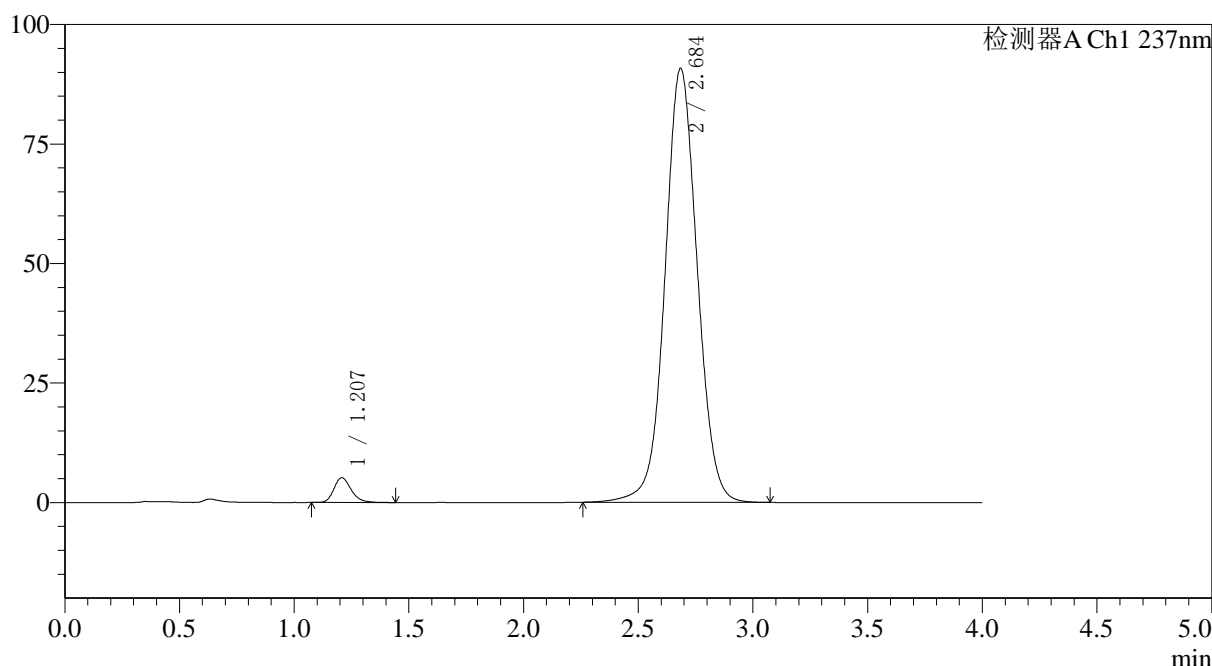
图43 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-182-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:47:51 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:53 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	27247	2.975	5189	1268	1.226	--
2	2.684	888762	97.025	90616	1796	1.045	7.594
总计		916009	100.000	95805			

图44 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



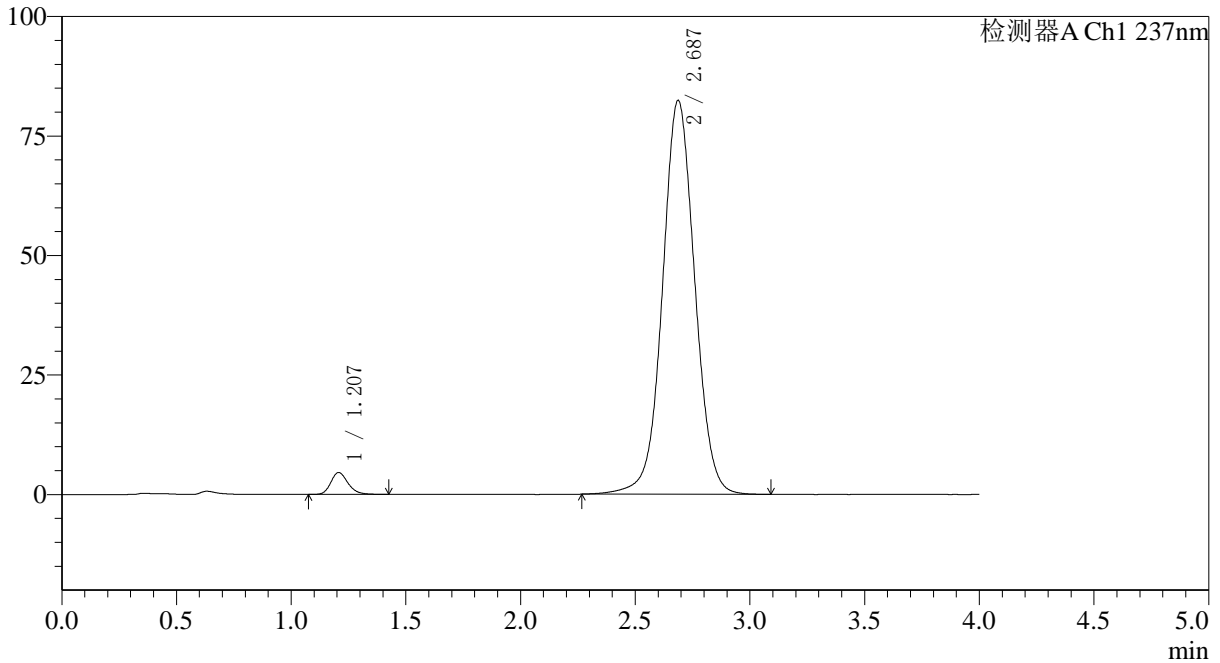
SMF-4113

<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 - 27-8/29-183-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 14:52:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	23973	2.882	4583	1277	1.222	--
2	2.687	807818	97.118	82404	1796	1.038	7.615
总计		831791	100.000	86987			

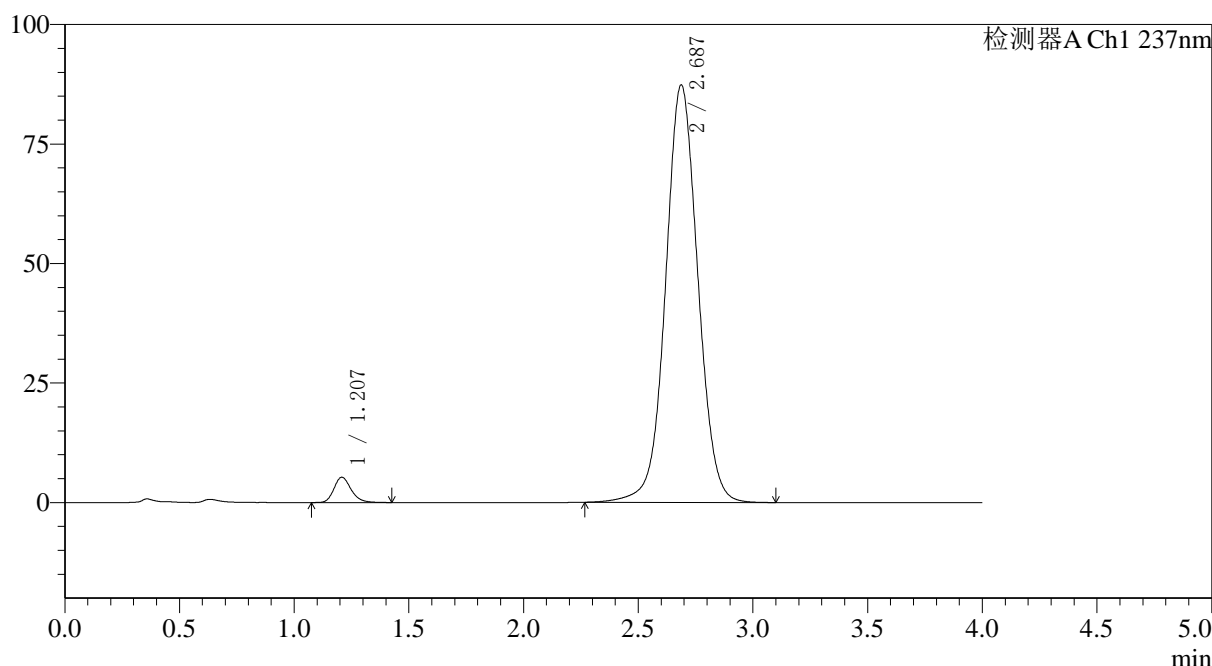
图45 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-184-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:56:35 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:20:58 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	27640	3.127	5282	1278	1.214	--
2	2.687	856354	96.873	87337	1798	1.041	7.615
总计		883995	100.000	92619			

图46 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



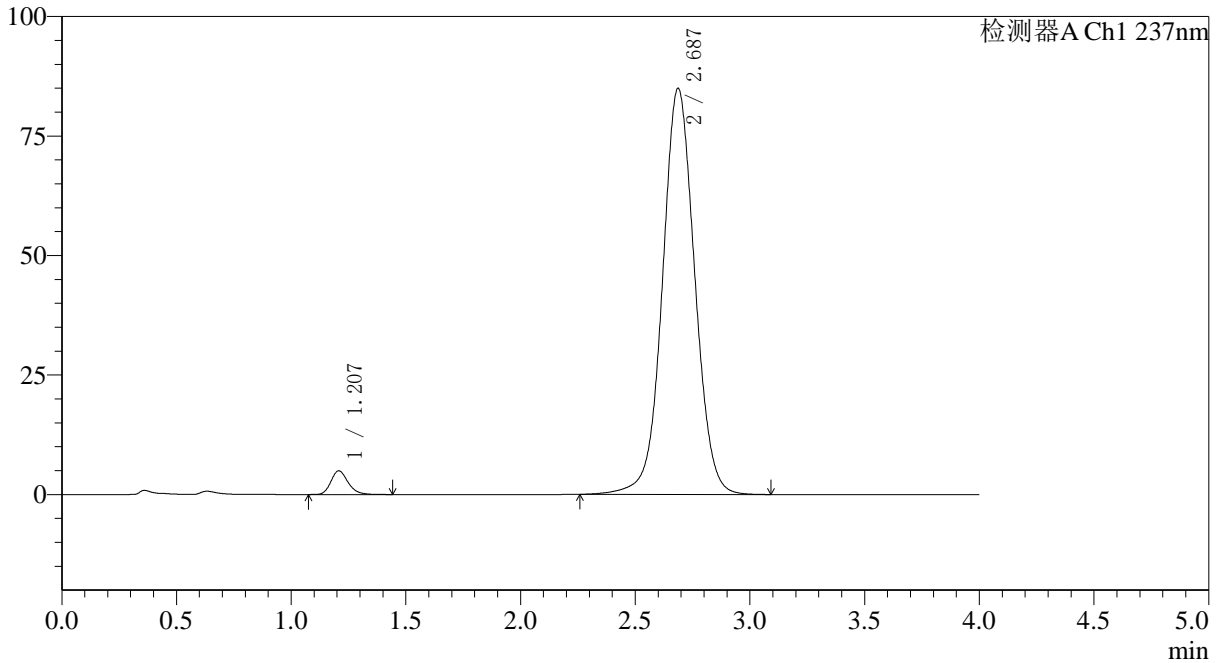
SMF-4113

<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 - 27-8/29-185-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:00:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	25930	3.019	4947	1275	1.222	--
2	2.687	832971	96.981	84952	1796	1.039	7.609
总计		858902	100.000	89899			

图47 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



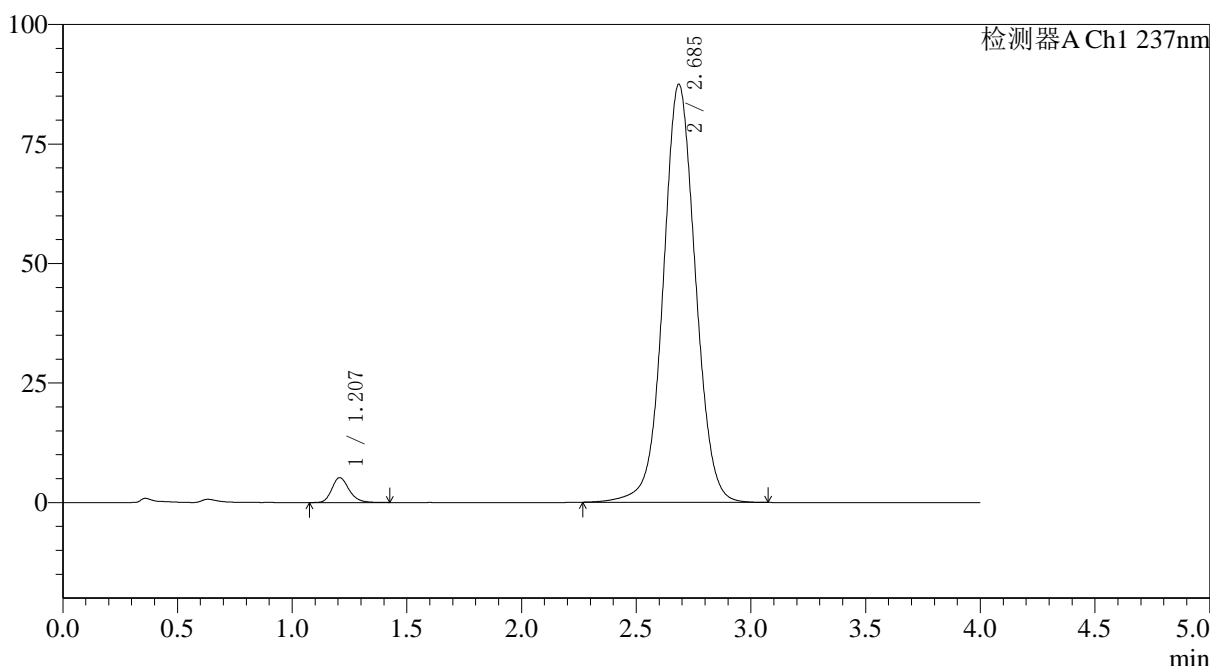
SMF-4113

<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 - 27-8/29-186-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:05:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	27244	3.082	5207	1273	1.207	--
2	2.685	856594	96.918	87397	1796	1.041	7.605
总计		883838	100.000	92604			

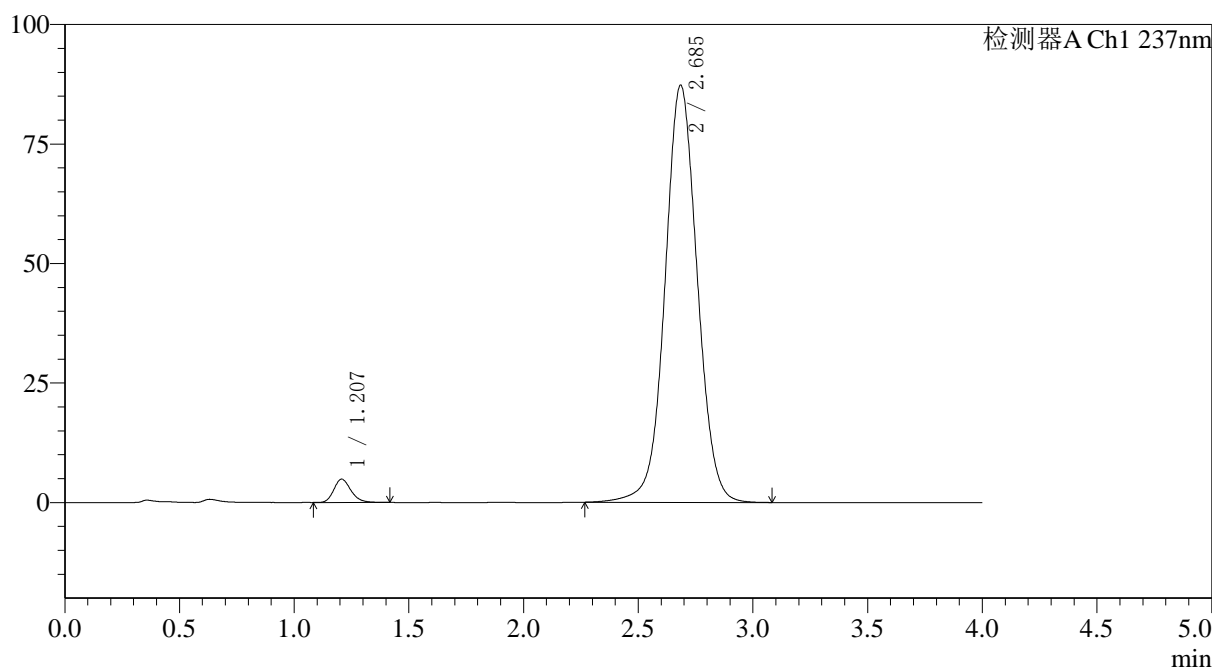
图48 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-187-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 15:09:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	25409	2.885	4876	1275	1.210	--
2	2.685	855392	97.115	87136	1794	1.041	7.604
总计		880802	100.000	92013			

图49 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



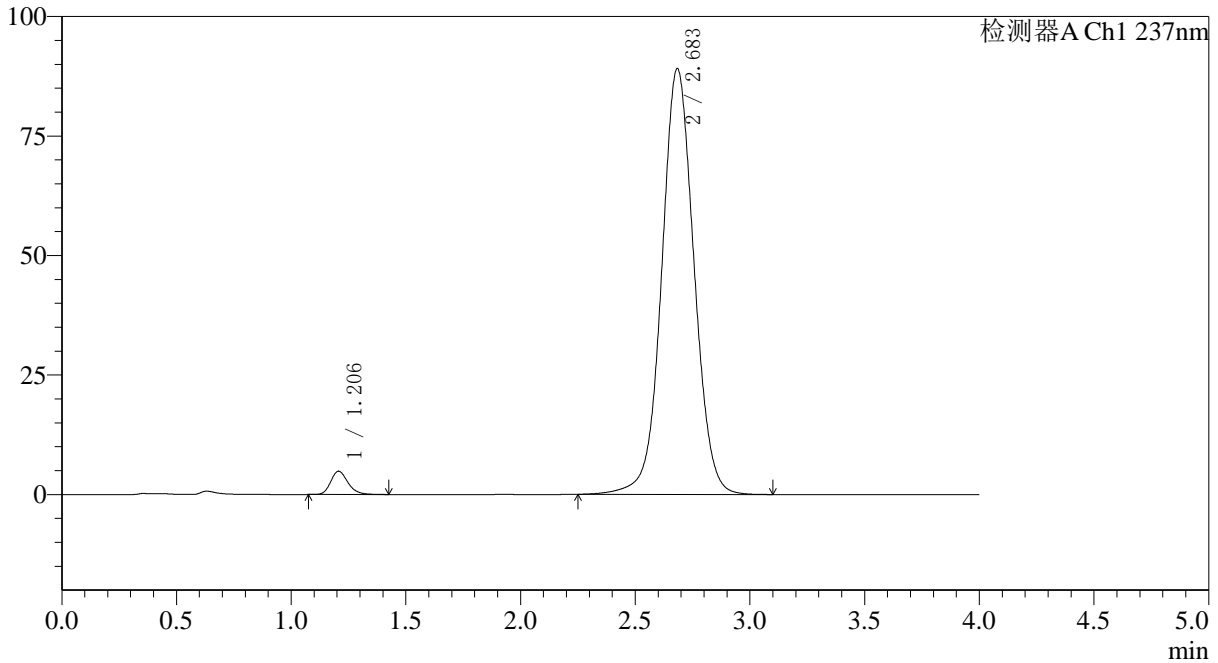
SMF-4113

<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 - 27-8/29-188-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:14:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.206	25501	2.837	4876	1273	1.215	--
2	2.683	873526	97.163	88966	1791	1.042	7.595
总计		899027	100.000	93842			

图50 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



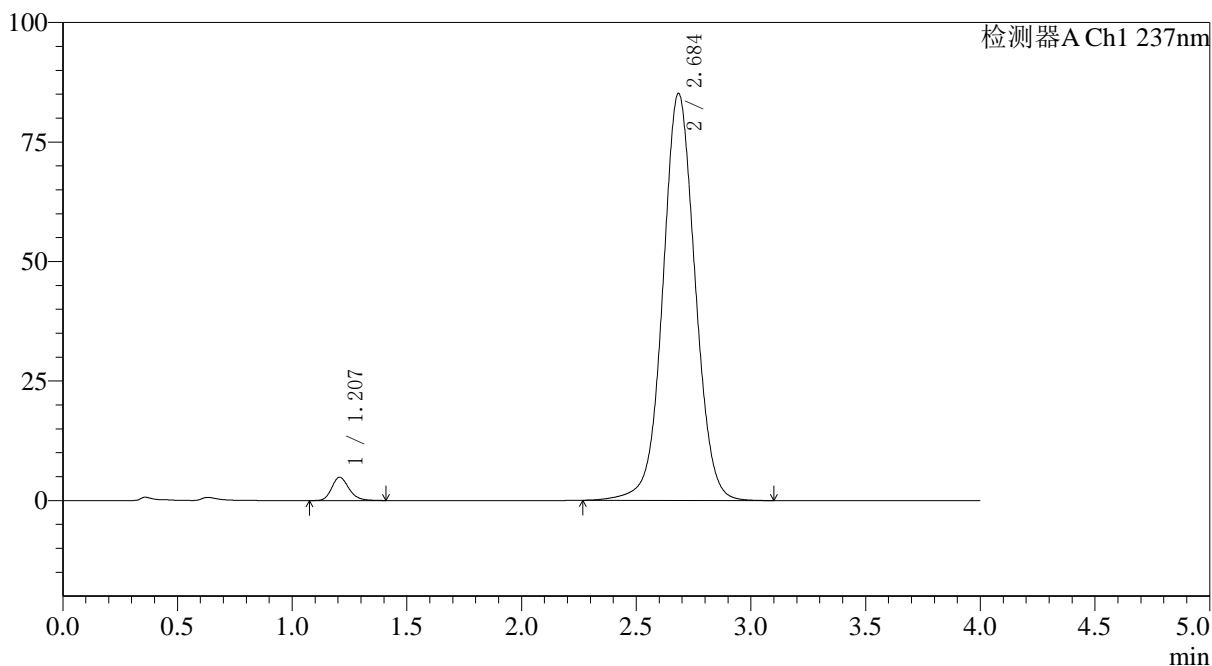
SMF-4113

<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 - 27-8/29-189-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:18:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	25527	2.968	4877	1273	1.207	--
2	2.684	834620	97.032	85007	1793	1.039	7.598
总计		860147	100.000	89883			

图51 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



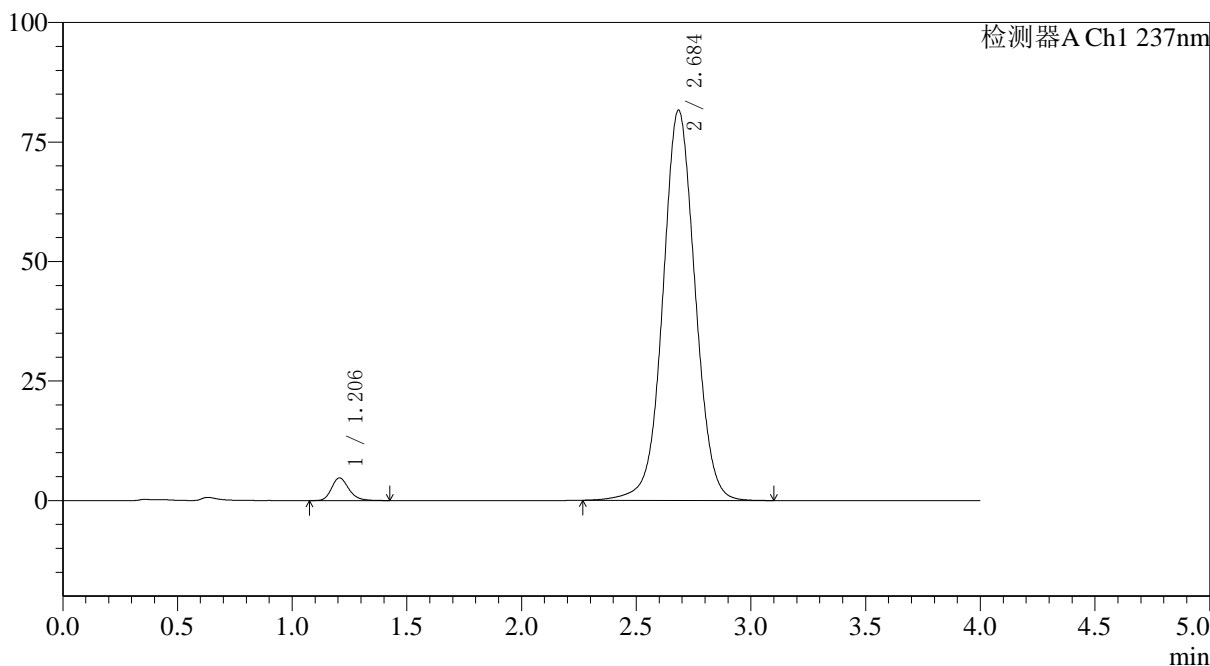
SMF-4113

<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 - 27-8/29-190-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:22:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.206	24824	3.007	4744	1270	1.217	--
2	2.684	800739	96.993	81486	1790	1.036	7.597
总计		825563	100.000	86230			

图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



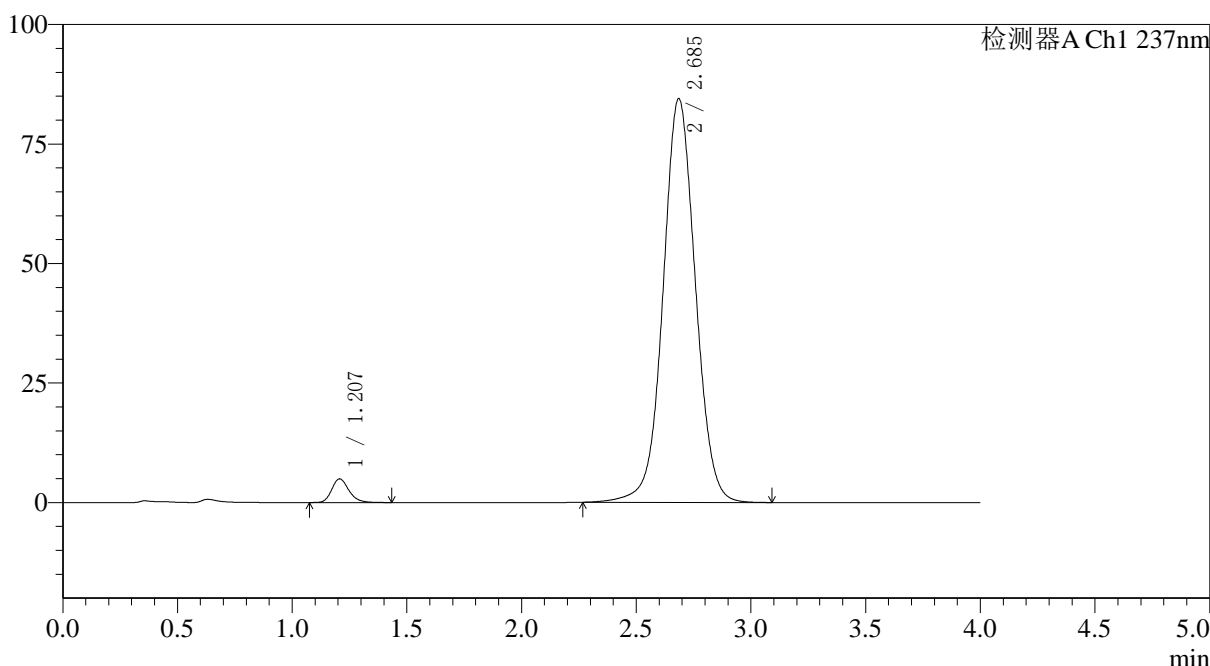
SMF-4113

<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 - 27-8/29-191-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:27:19 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	25904	3.029	4951	1276	1.219	--
2	2.685	829163	96.971	84375	1789	1.037	7.602
总计		855067	100.000	89325			

图53 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



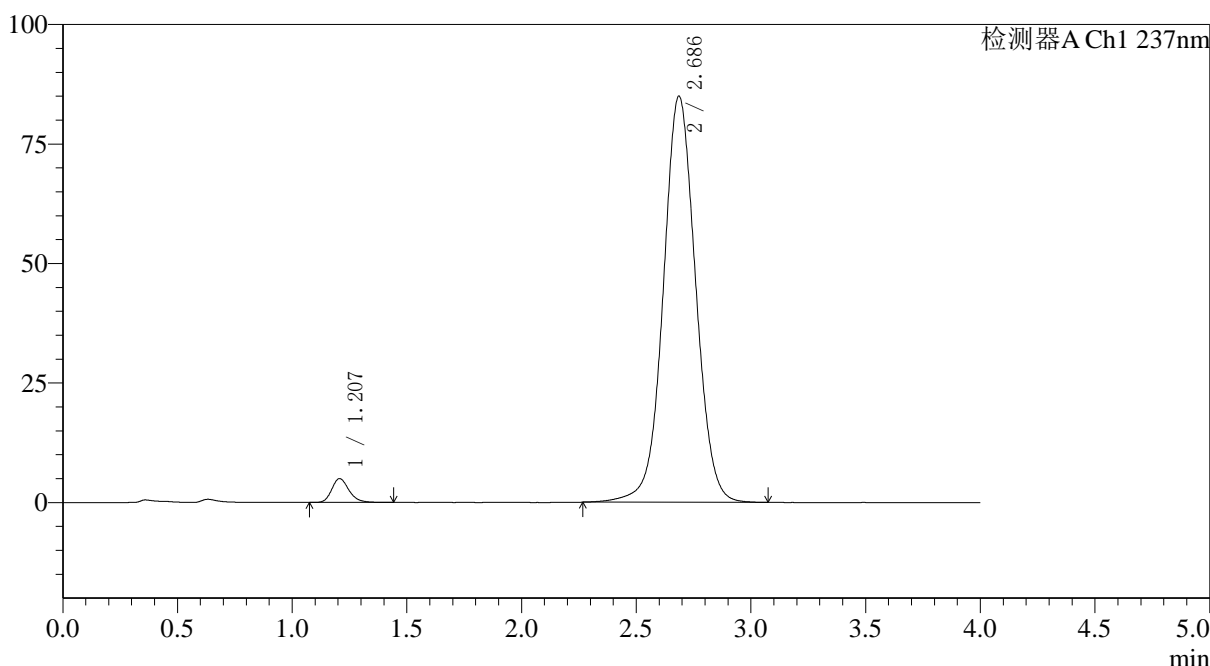
SMF-4113

<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 - 27-8/29-192-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:31:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	26129	3.036	4990	1272	1.224	--
2	2.686	834402	96.964	84925	1788	1.037	7.597
总计		860532	100.000	89915			

图54 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



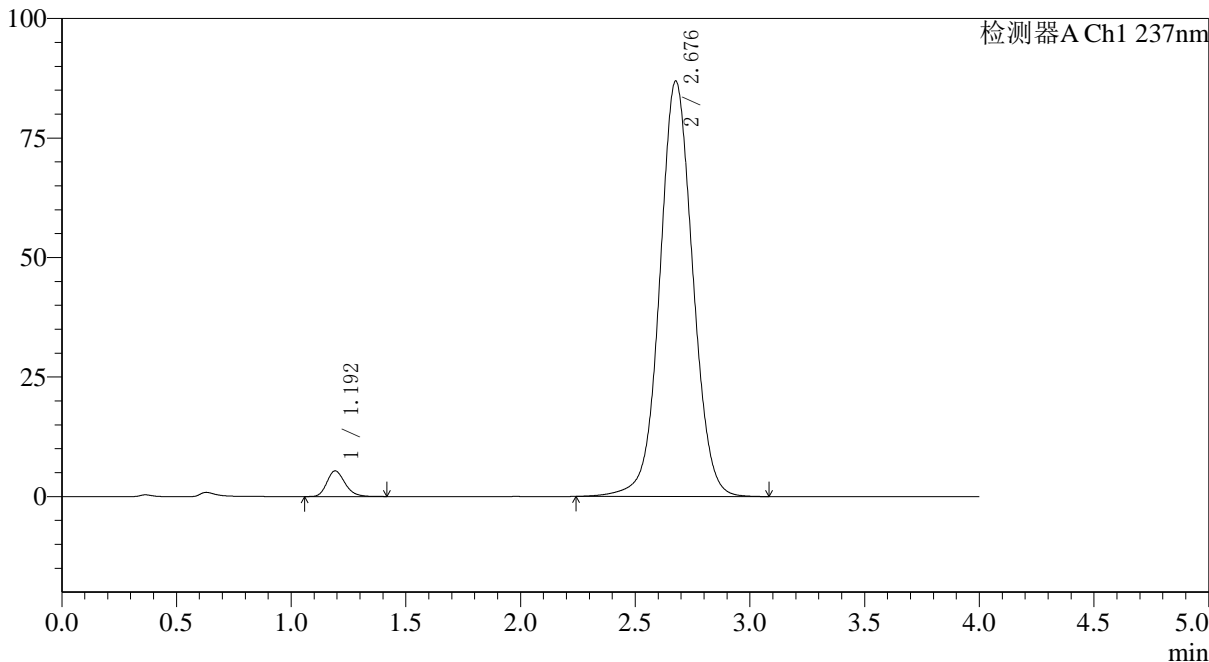
SMF-4113

<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 - 27-8/29-193-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:36:06 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	29527	3.282	5353	1110	1.214	--
2	2.676	870147	96.718	86783	1706	1.043	7.383
总计		899674	100.000	92135			

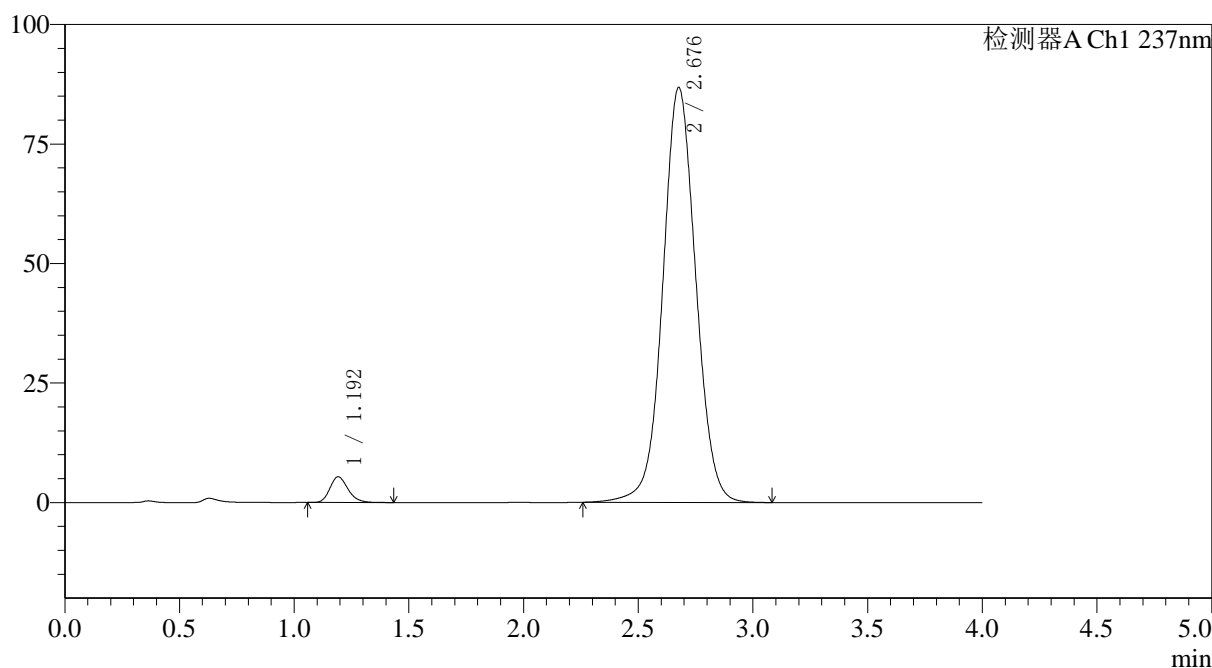
图55 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 27-8/29-194-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 15:40:30 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:25 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	29623	3.297	5357	1109	1.217	--
2	2.676	868902	96.703	86684	1705	1.044	7.380
总计		898525	100.000	92041			

图56 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



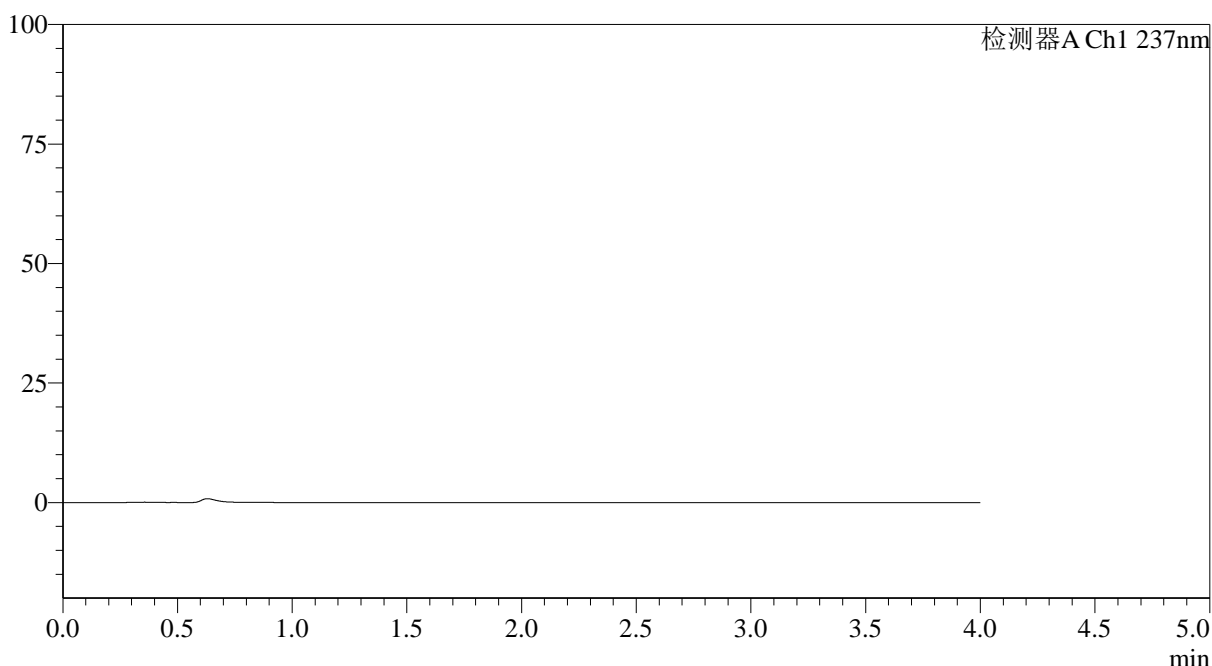
SMF-4113

<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 - 27-8/29-195-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:44:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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)-pH7.5介质-桨法-75转
 溶剂



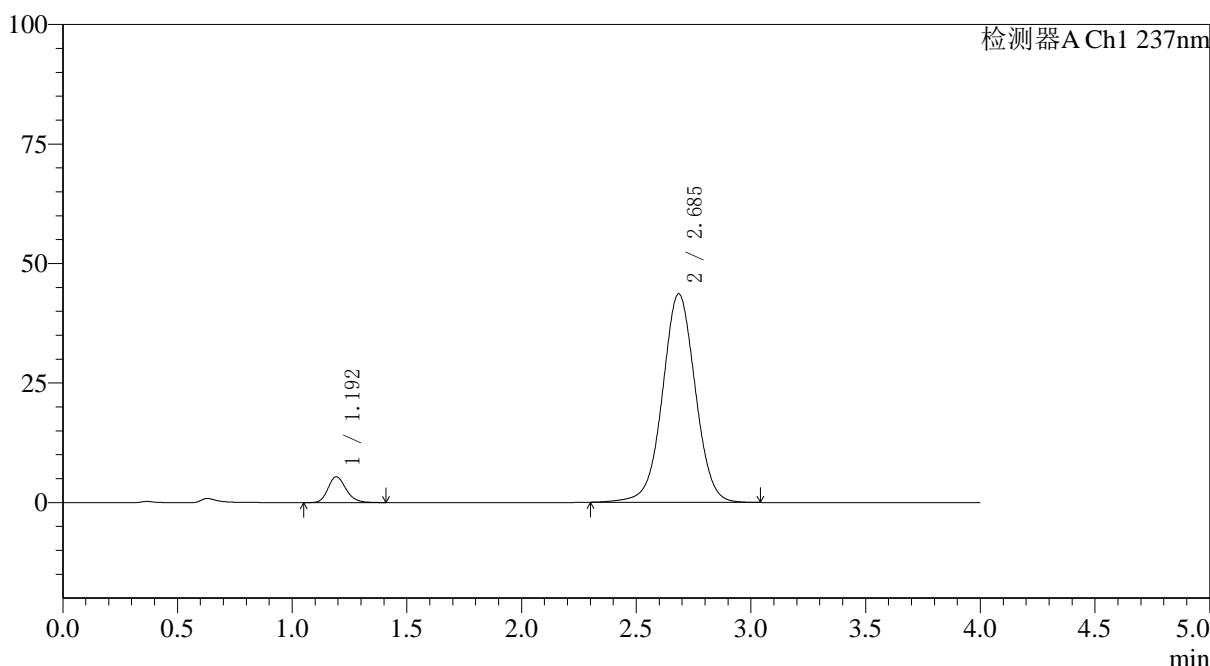
SMF-4113

<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 - 27-8/29-196-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:49:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	29590	6.385	5390	1126	1.205	--
2	2.685	433858	93.615	43566	1732	1.014	7.461
总计		463448	100.000	48956			

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)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1



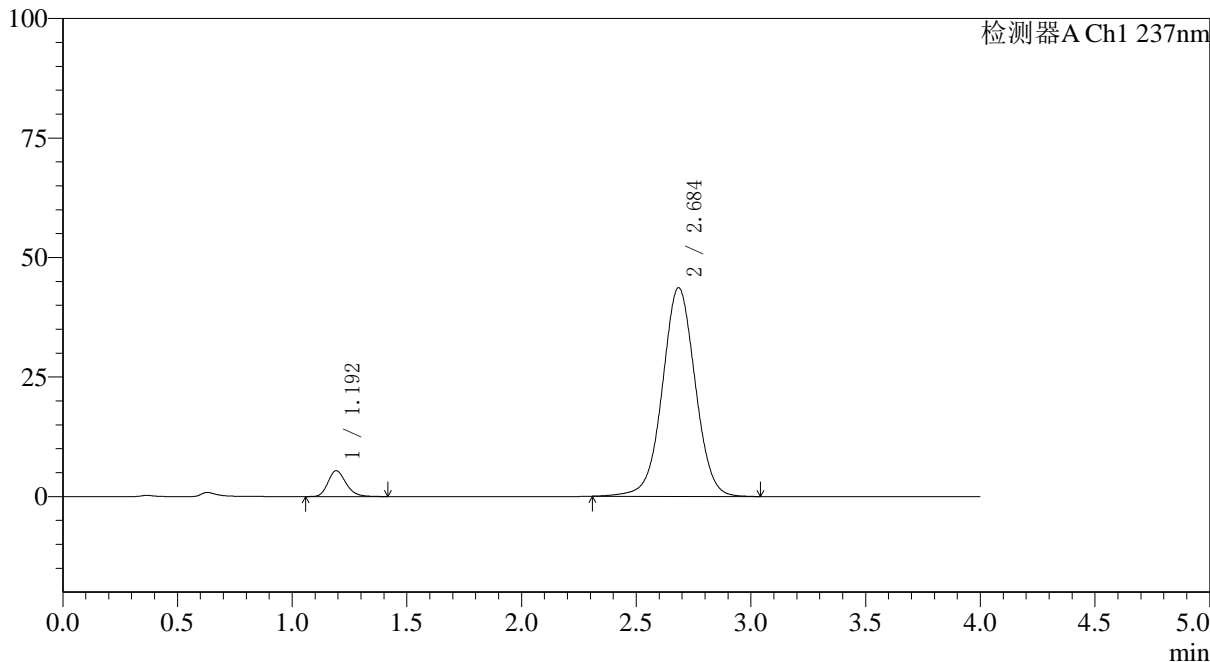
SMF-4113

<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 - 27-8/29-197-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:53:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	29678	6.398	5400	1126	1.214	--
2	2.684	434180	93.602	43591	1733	1.015	7.463
总计		463858	100.000	48991			

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)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2



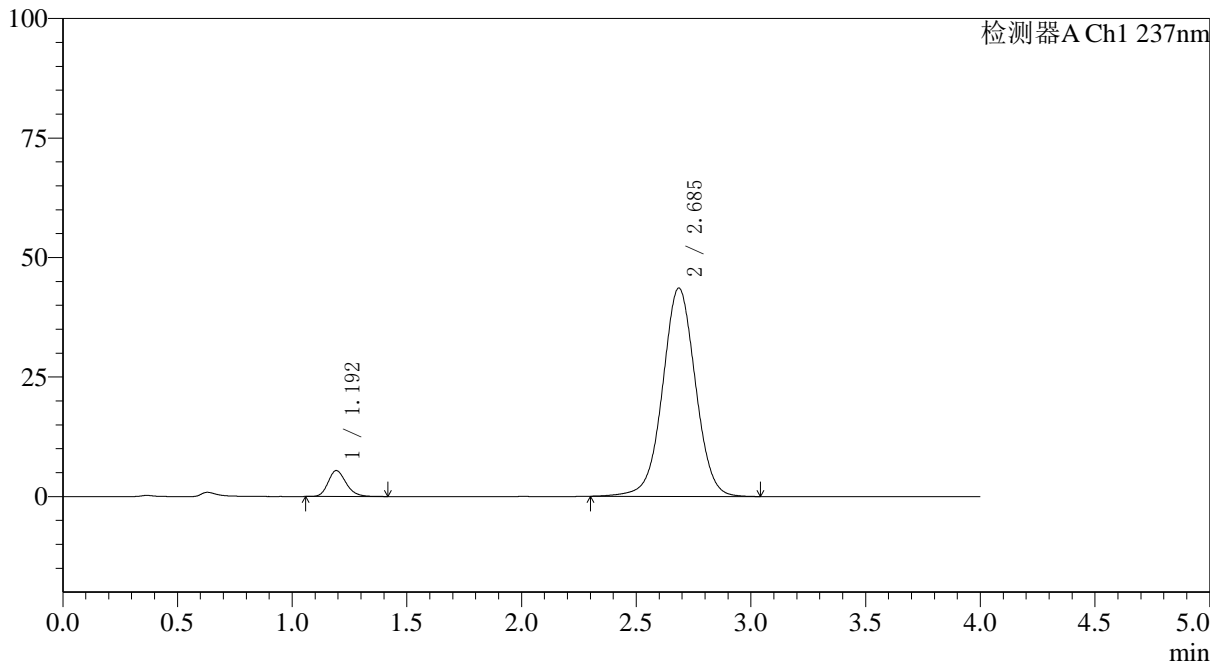
SMF-4113

<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 - 27-8/29-198-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 15:58:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	29573	6.377	5389	1130	1.209	--
2	2.685	434164	93.623	43560	1732	1.013	7.466
总计		463737	100.000	48949			

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)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



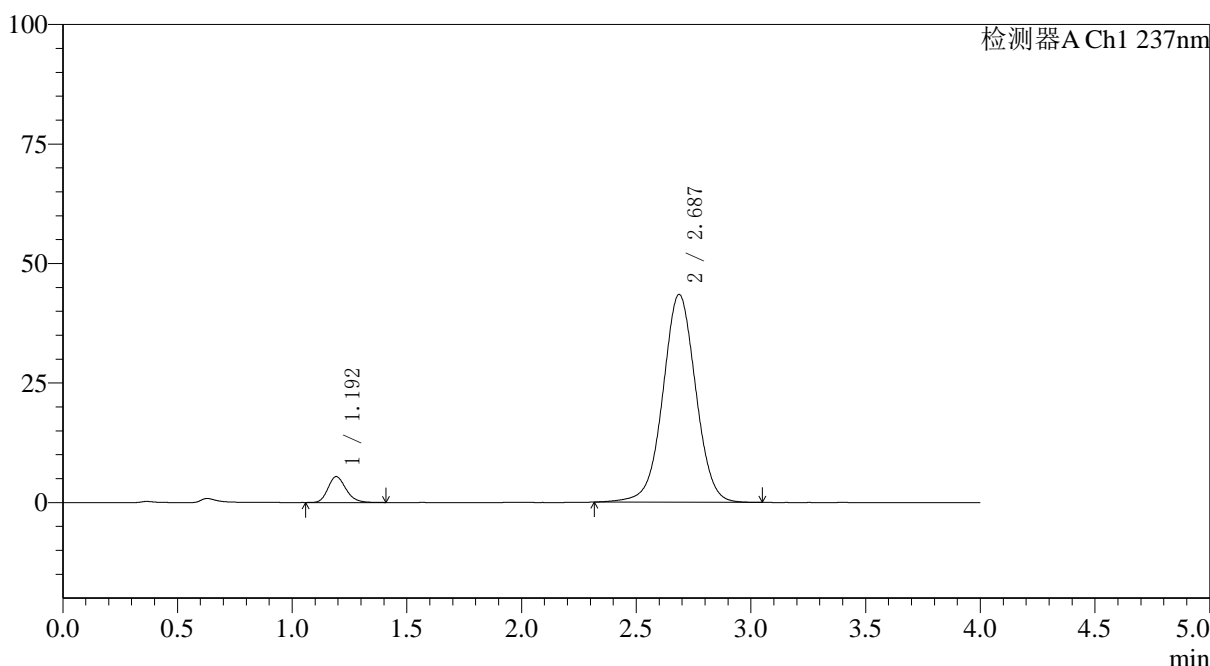
SMF-4113

<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 - 27-8/29-199-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:02:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	29596	6.395	5401	1127	1.204	--
2	2.687	433227	93.605	43482	1726	1.012	7.463
总计		462823	100.000	48883			

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)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



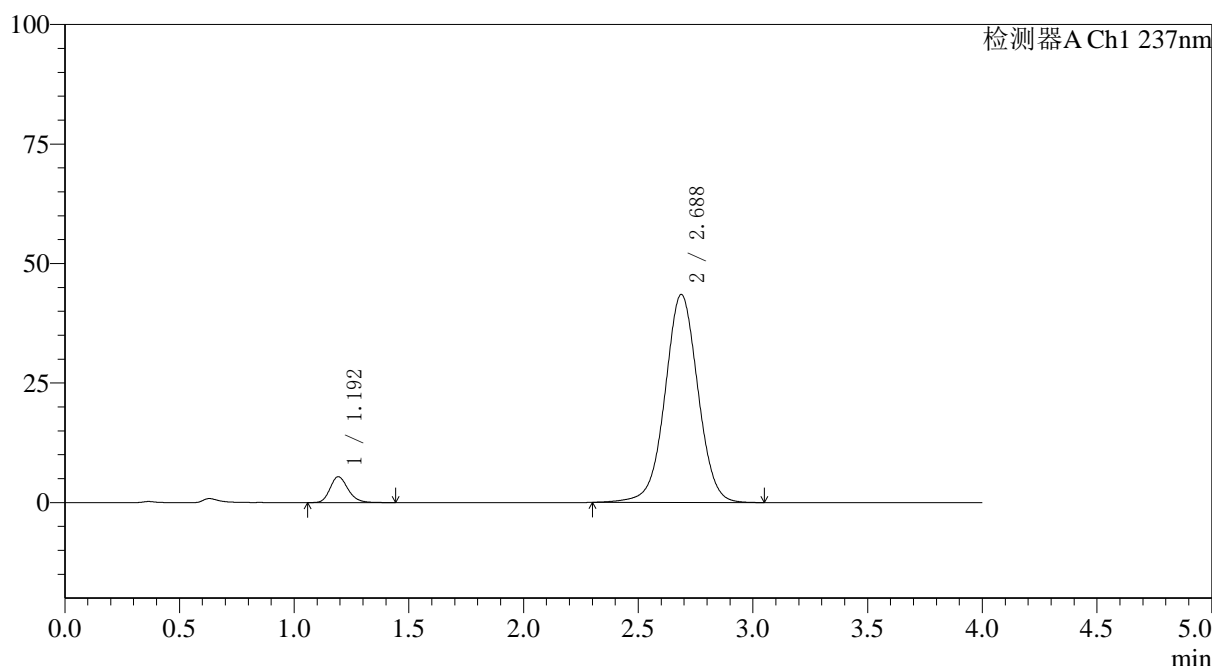
SMF-4113

<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 - 27-8/29-200-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 16:07:00 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:42 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	29727	6.408	5396	1130	1.208	--
2	2.688	434181	93.592	43523	1728	1.011	7.468
总计		463909	100.000	48920			

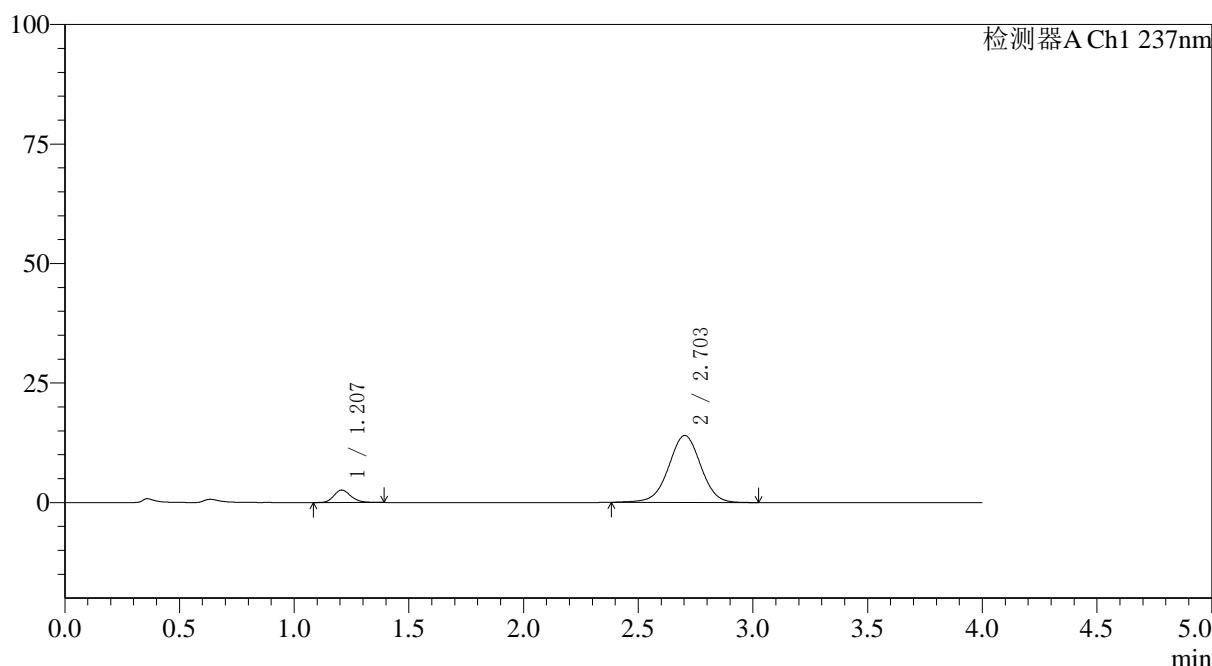
图62 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

〈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 - 27-8/29-201-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 16:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	13492	8.956	2609	1281	1.185	--
2	2.703	137159	91.044	14013	1802	0.994	7.678
总计		150651	100.000	16622			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



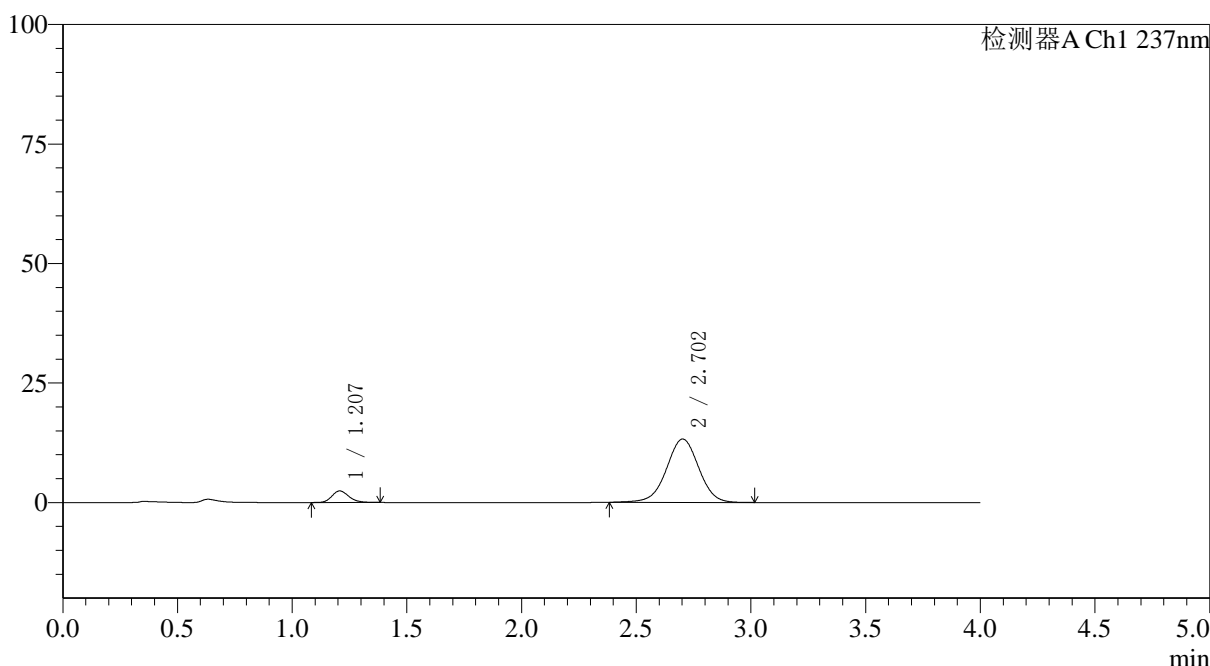
SMF-4113

<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 - 27-8/29-202-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:15:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	12529	8.816	2423	1290	1.181	--
2	2.702	129582	91.184	13248	1804	0.992	7.689
总计		142111	100.000	15671			

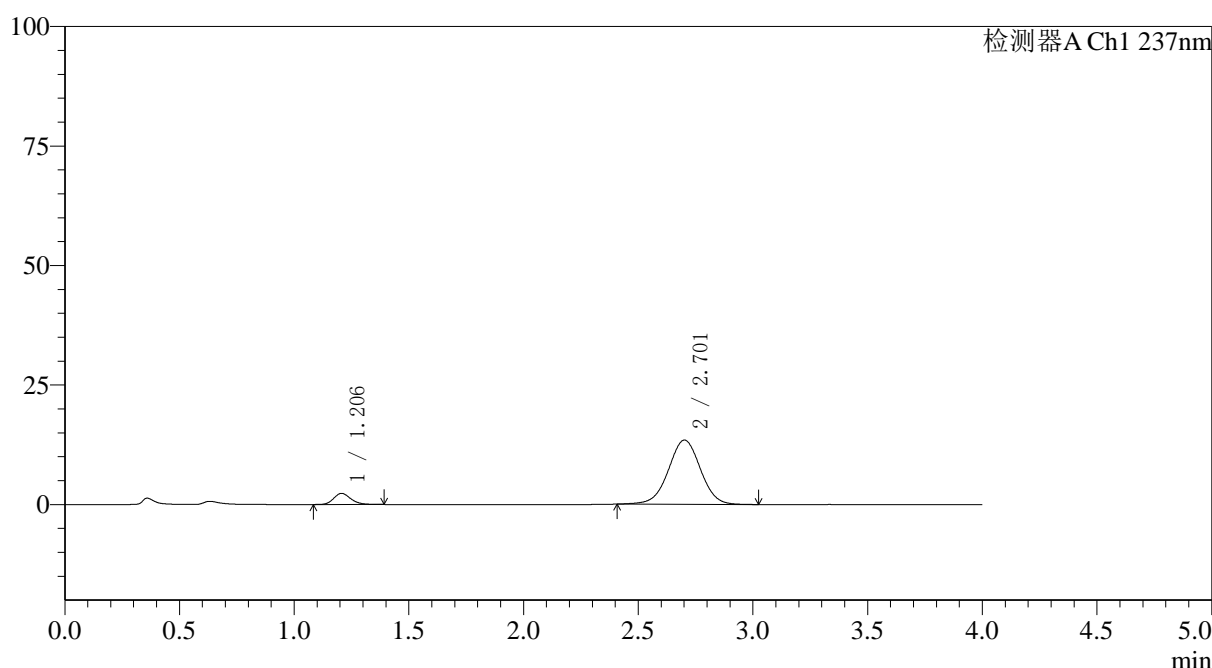
图64 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-203-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:20:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.206	12085	8.460	2326	1272	1.182	--
2	2.701	130774	91.540	13414	1810	0.997	7.681
总计		142859	100.000	15740			

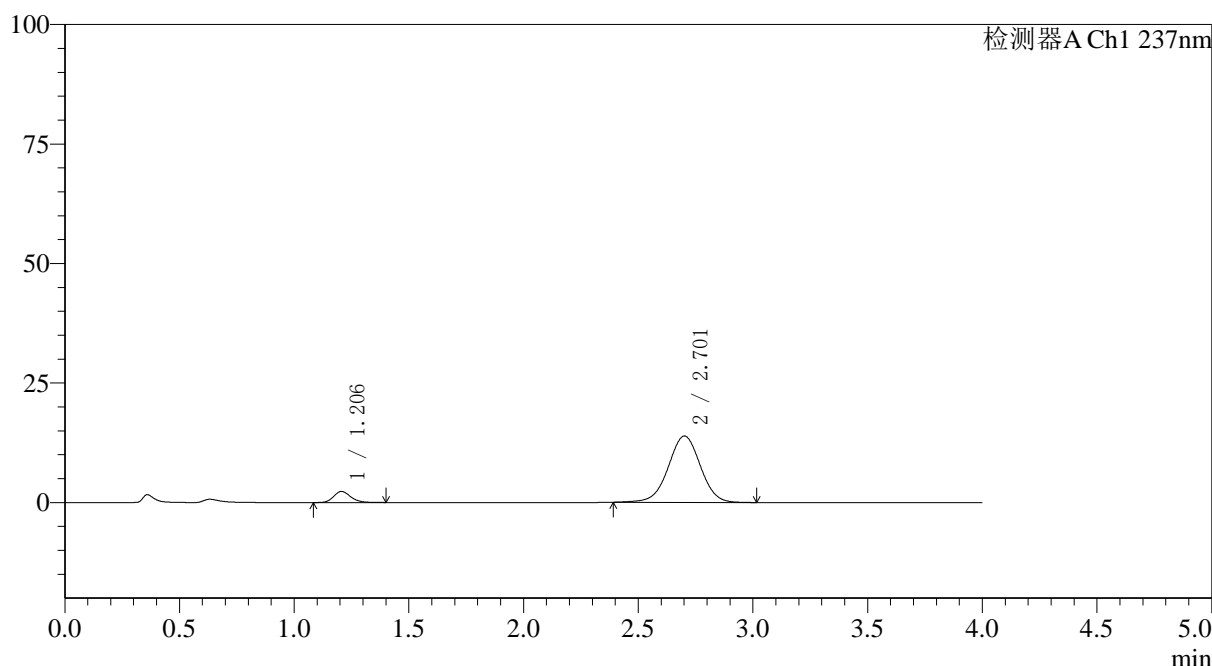
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-204-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 16:24:36 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.206	12038	8.158	2323	1284	1.180	--
2	2.701	135517	91.842	13866	1800	0.994	7.680
总计		147555	100.000	16189			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



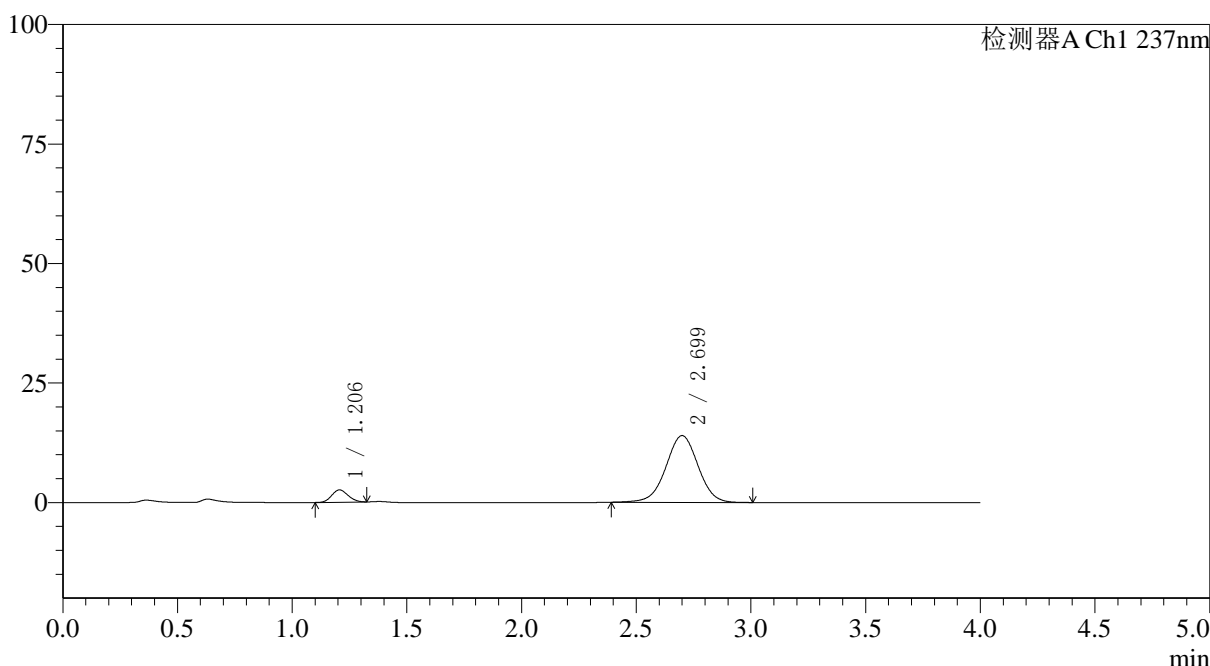
SMF-4113

<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 - 27-8/29-205-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:29:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.206	12769	8.573	2584	1334	1.113	--
2	2.699	136176	91.427	13955	1804	0.994	7.732
总计		148944	100.000	16539			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



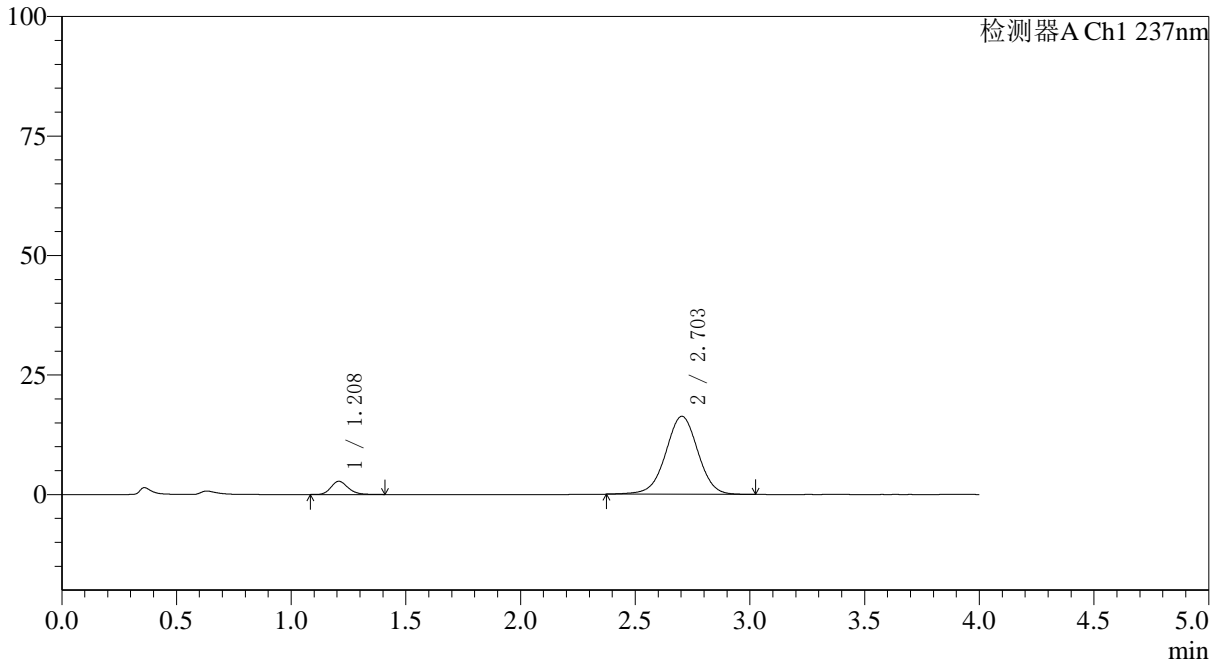
SMF-4113

<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 - 27-8/29-206-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:33:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:21:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	14376	8.259	2758	1287	1.195	--
2	2.703	159678	91.741	16318	1806	0.990	7.688
总计		174054	100.000	19076			

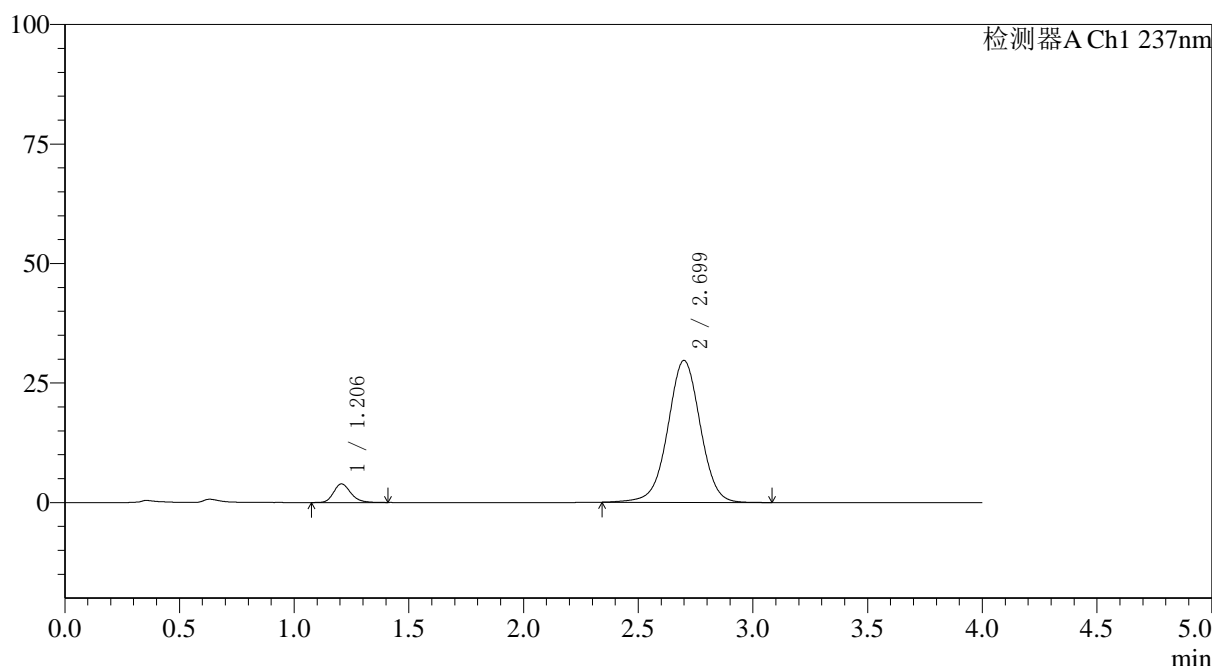
图68 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-207-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:37:48 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:02 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.206	20330	6.498	3898	1277	1.208	--
2	2.699	292528	93.502	29682	1788	0.998	7.649
总计		312858	100.000	33580			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



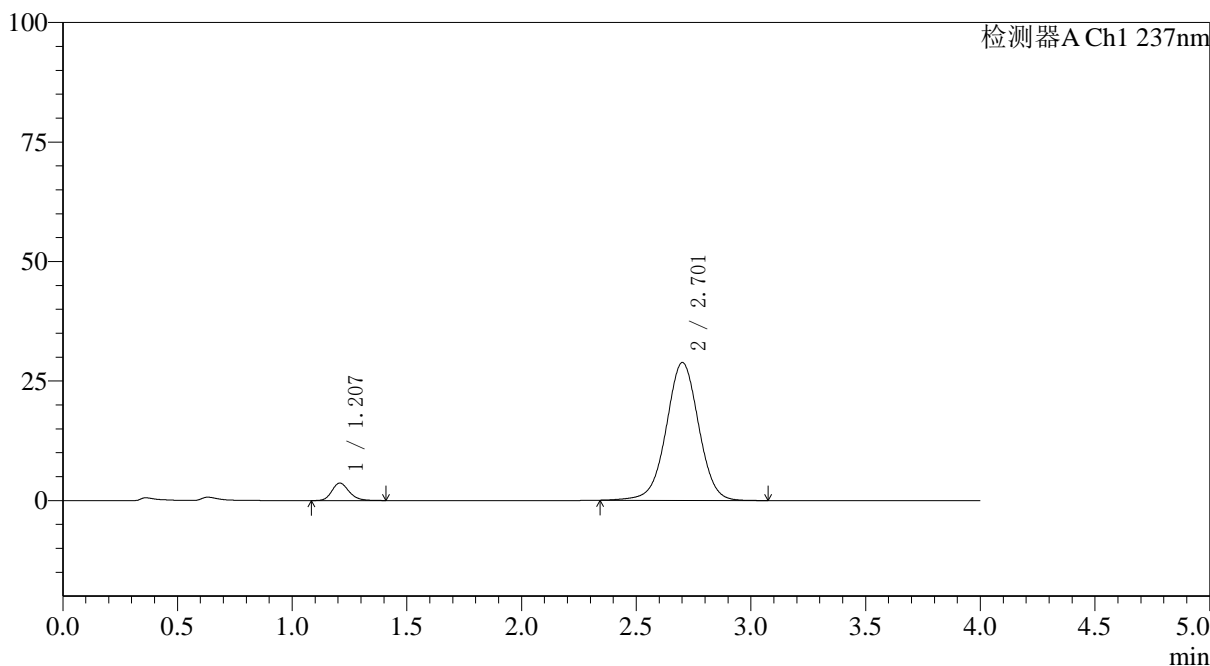
SMF-4113

<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 - 27-8/29-208-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:42:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	19132	6.309	3661	1271	1.201	--
2	2.701	284118	93.691	28814	1790	0.998	7.644
总计		303250	100.000	32475			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



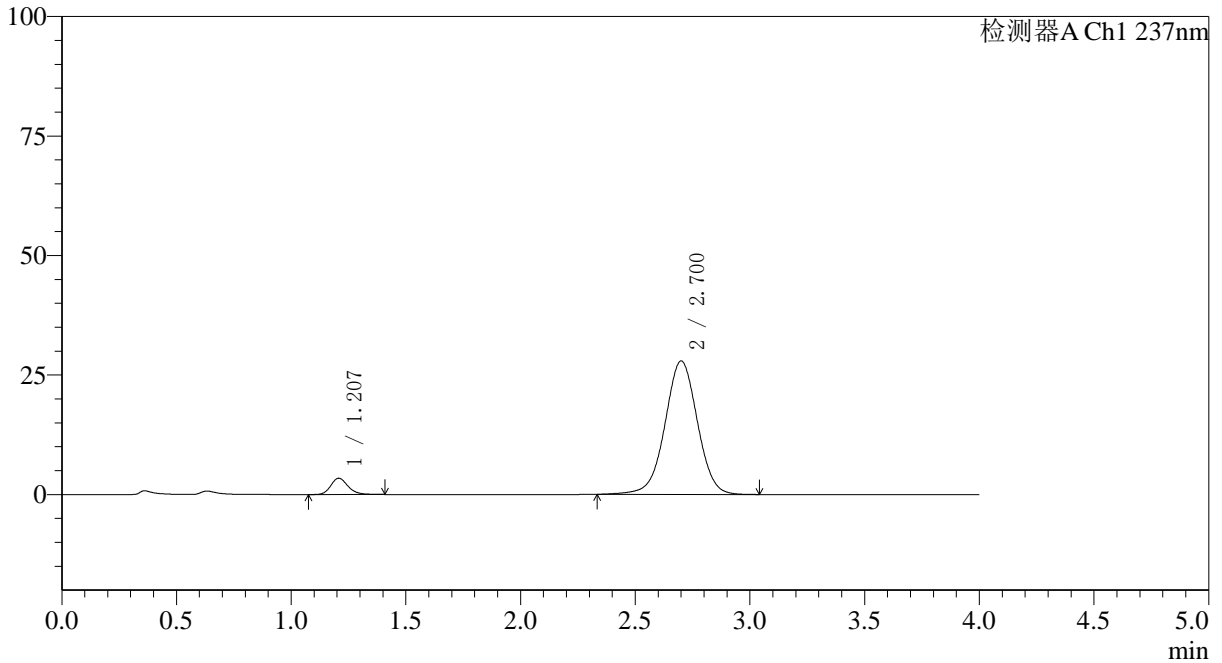
SMF-4113

<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 - 27-8/29-209-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:46:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	17873	6.105	3415	1274	1.195	--
2	2.700	274907	93.895	27895	1788	0.996	7.643
总计		292781	100.000	31310			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



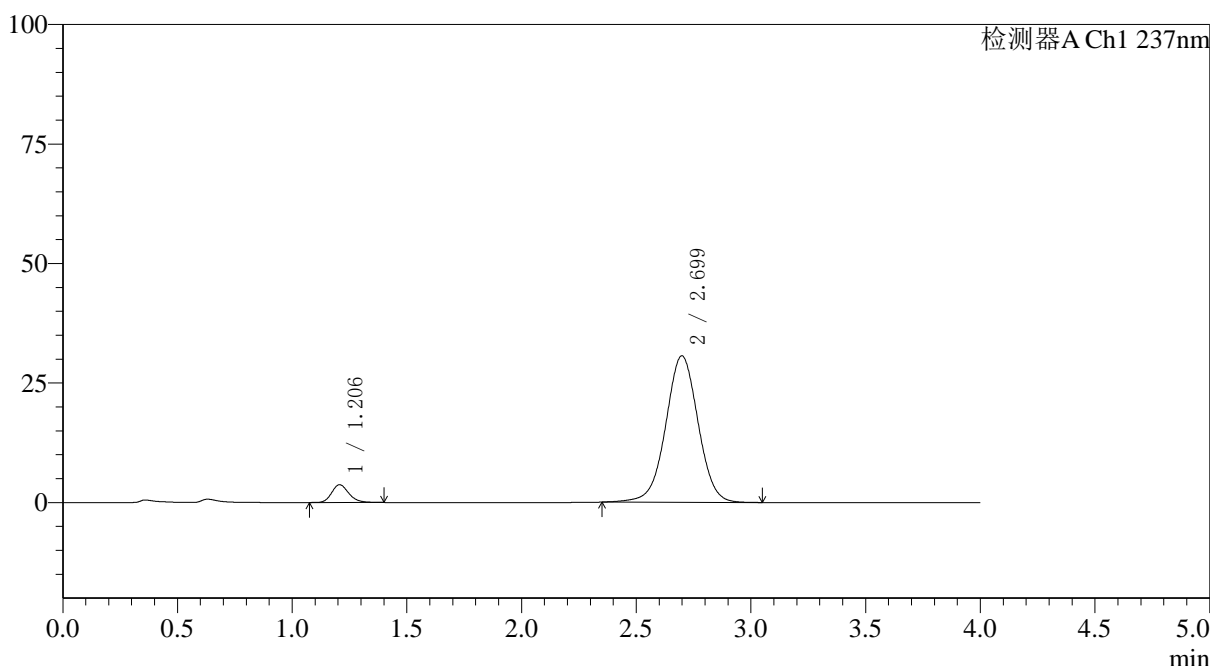
SMF-4113

<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 - 27-8/29-210-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:51:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.206	19300	6.022	3715	1276	1.198	--
2	2.699	301171	93.978	30641	1790	1.000	7.648
总计		320471	100.000	34356			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



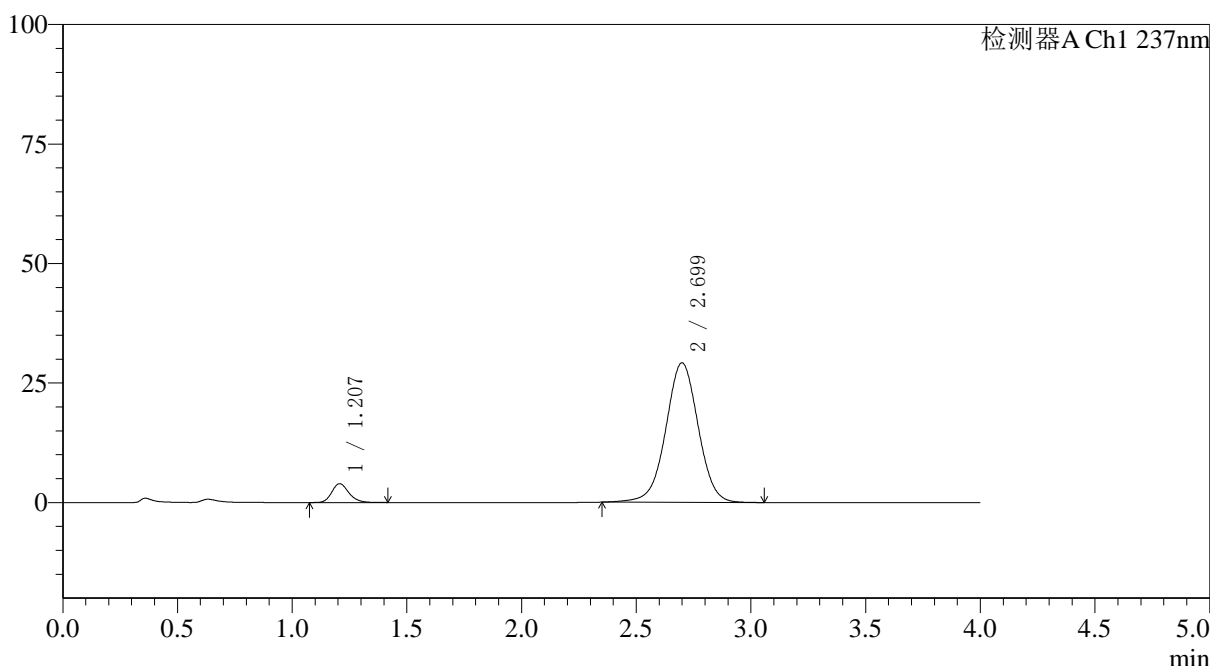
SMF-4113

<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 - 27-8/29-211-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:55:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	20510	6.673	3942	1280	1.202	--
2	2.699	286856	93.327	29182	1793	0.998	7.656
总计		307367	100.000	33124			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



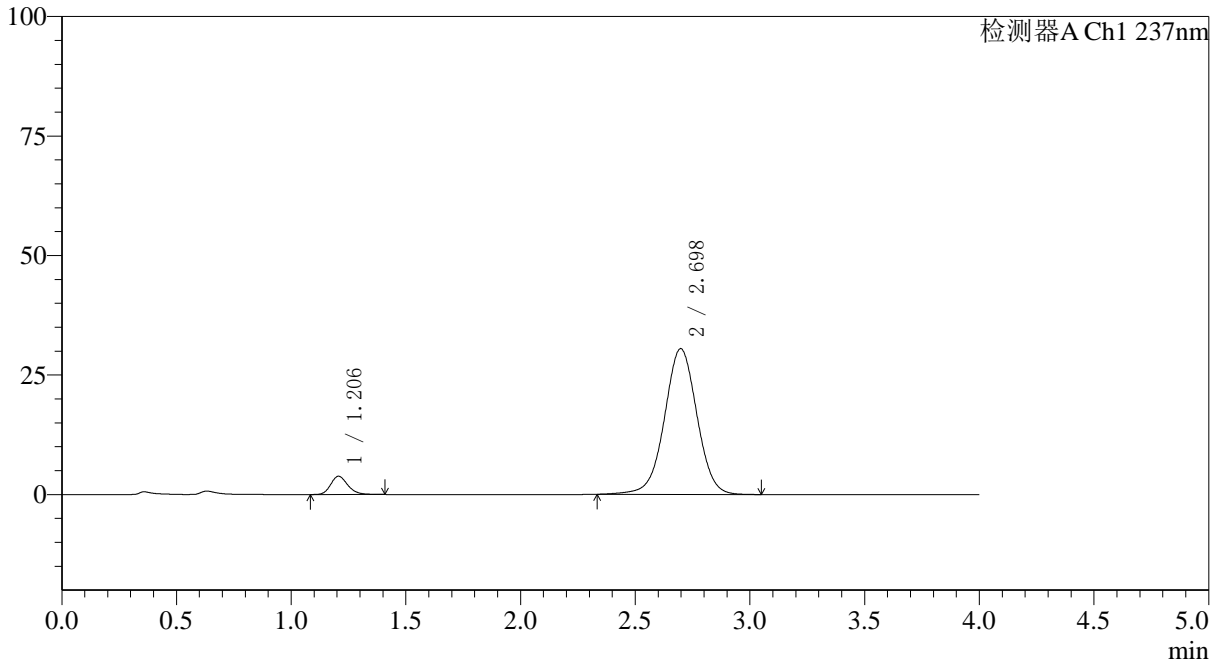
SMF-4113

<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 - 27-8/29-212-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 16:59:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.206	19758	6.171	3824	1288	1.201	--
2	2.698	300418	93.829	30502	1783	0.998	7.650
总计		320177	100.000	34327			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



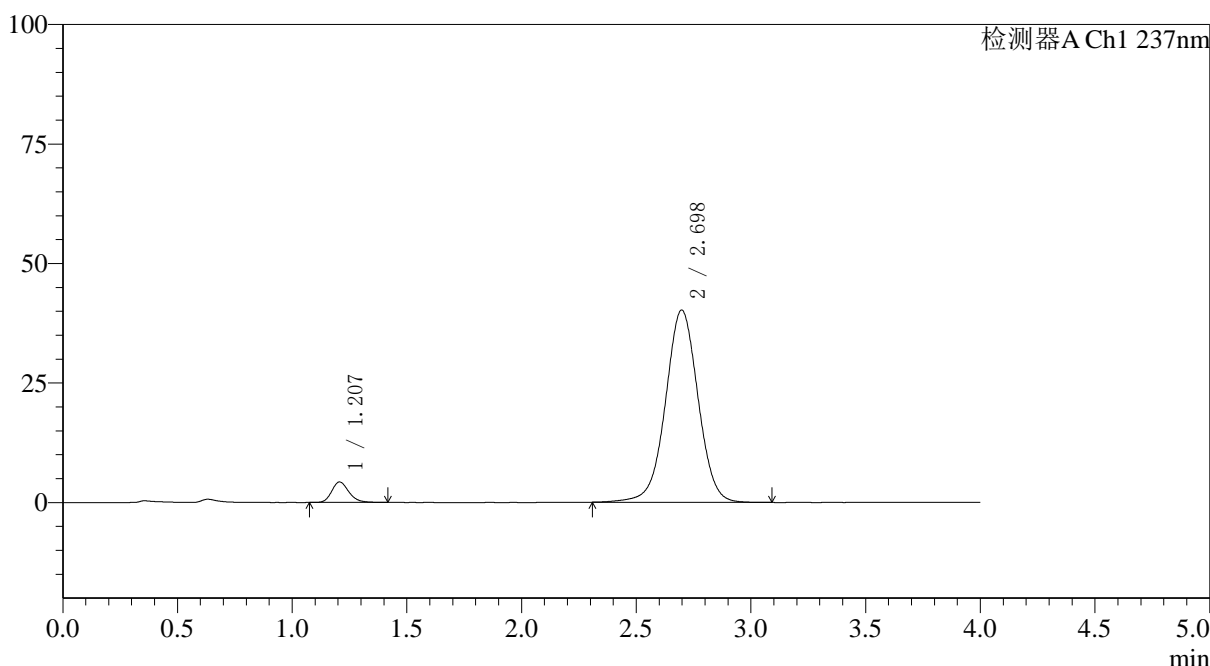
SMF-4113

<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 - 27-8/29-213-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 17:04:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	22360	5.323	4290	1279	1.205	--
2	2.698	397709	94.677	40238	1779	1.003	7.633
总计		420069	100.000	44528			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



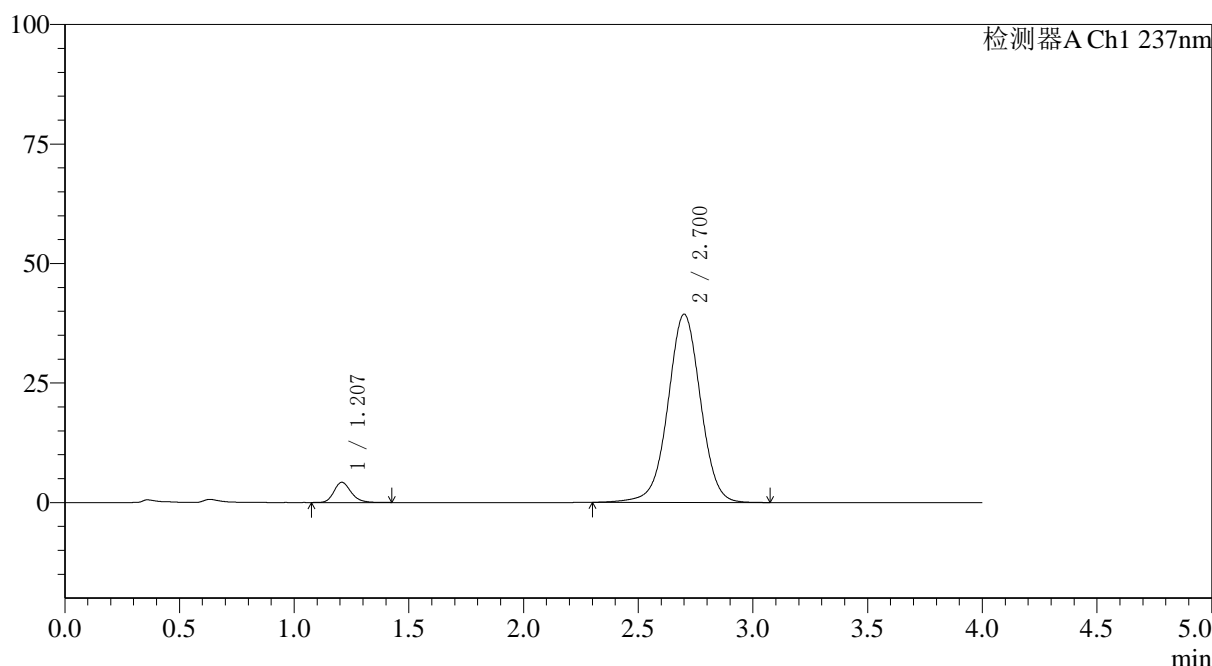
SMF-4113

<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 - 27-8/29-214-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 17:08:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	22056	5.355	4221	1281	1.204	--
2	2.700	389855	94.645	39352	1778	1.001	7.632
总计		411911	100.000	43573			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



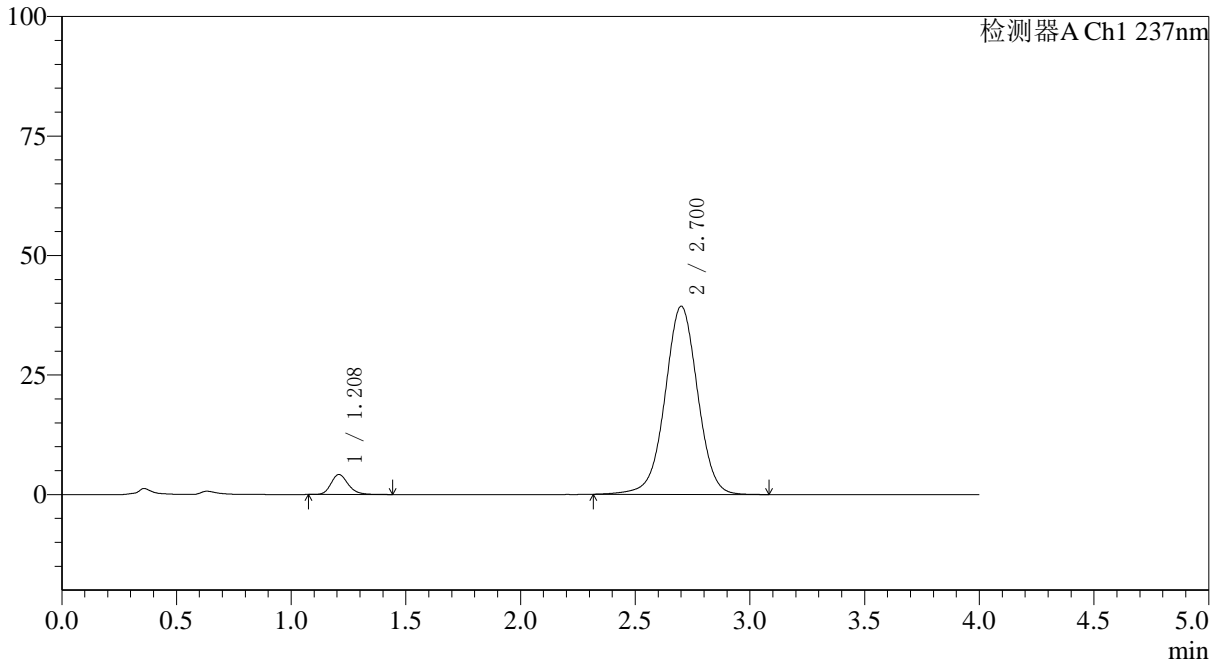
SMF-4113

<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 - 27-8/29-215-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 17:12:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	21909	5.327	4178	1287	1.215	--
2	2.700	389365	94.673	39331	1778	1.001	7.637
总计		411273	100.000	43510			

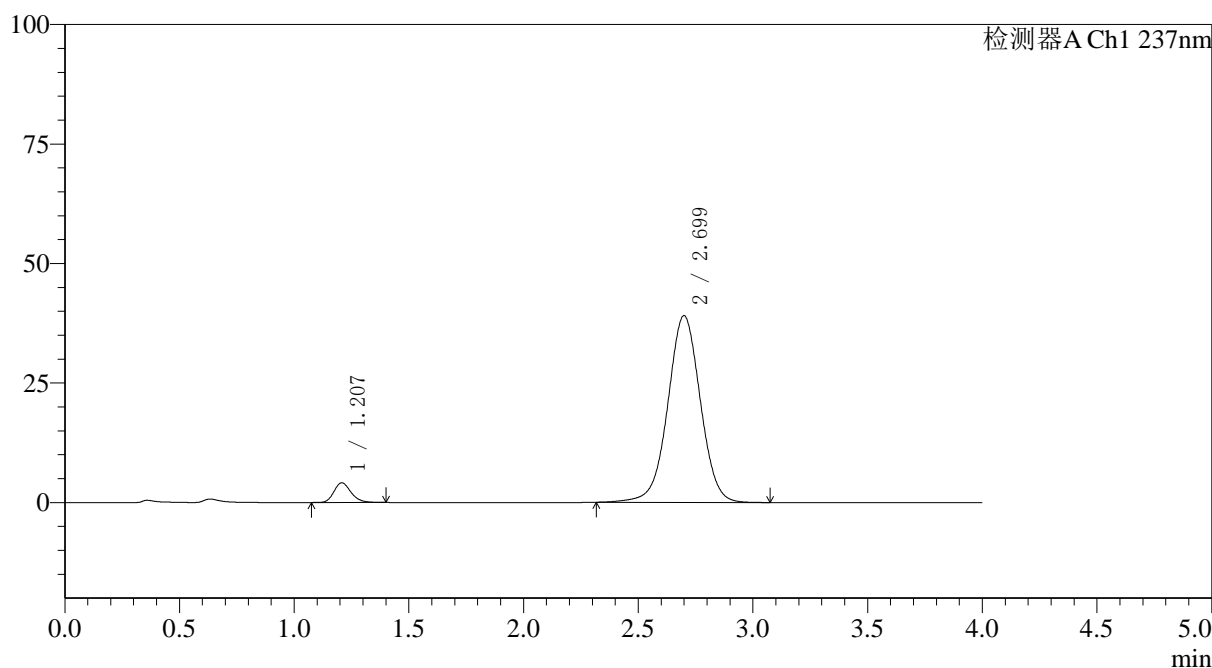
图77 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-216-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:17:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.207	21289	5.224	4111	1286	1.205	--
2	2.699	386251	94.776	39050	1776	1.001	7.635
总计		407540	100.000	43161			

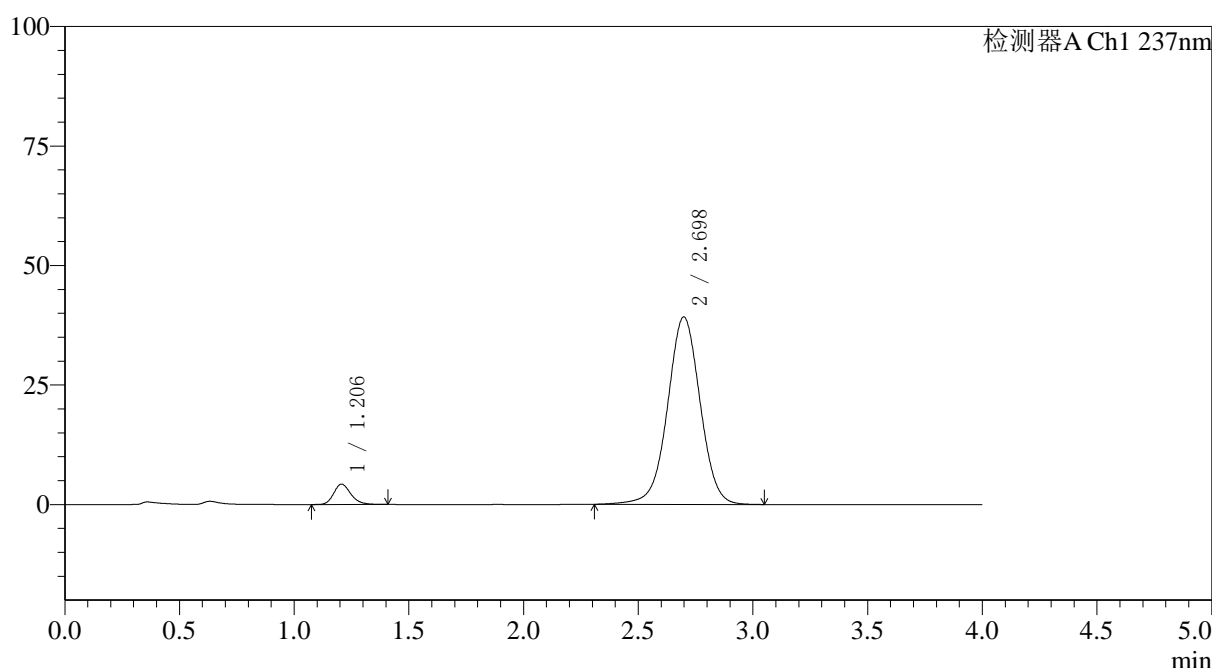
图78 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-217-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 17:21:45 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.206	22210	5.417	4262	1277	1.205	--
2	2.698	387825	94.583	39212	1775	1.000	7.626
总计		410035	100.000	43475			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



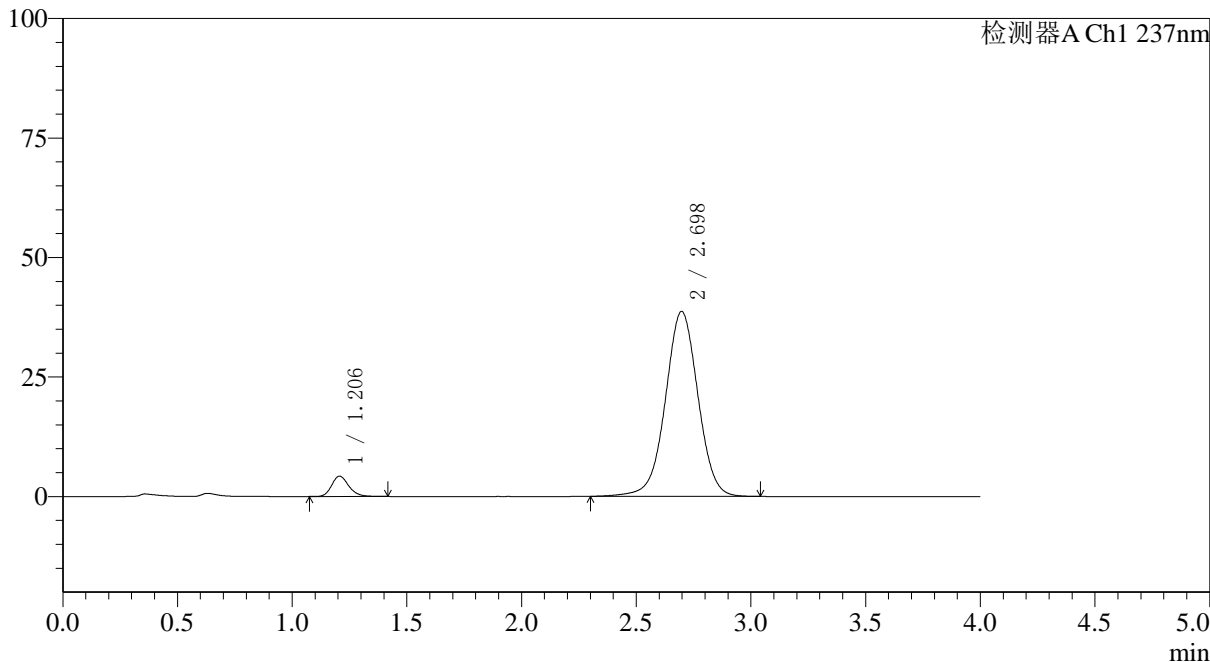
SMF-4113

<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 - 27-8/29-218-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 17:26:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.206	22147	5.471	4259	1279	1.202	--
2	2.698	382689	94.529	38697	1775	1.000	7.627
总计		404836	100.000	42956			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



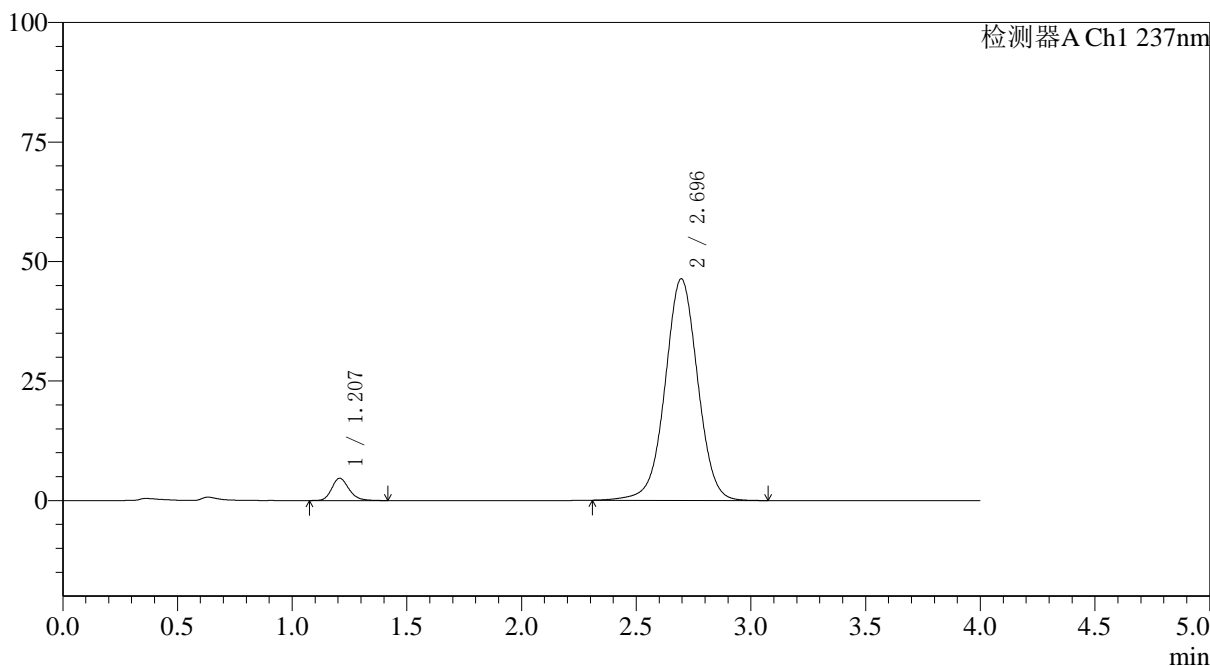
SMF-4113

<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 - 27-8/29-219-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:30:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	24271	5.025	4659	1279	1.204	--
2	2.696	458726	94.975	46378	1772	1.006	7.614
总计		482997	100.000	51037			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



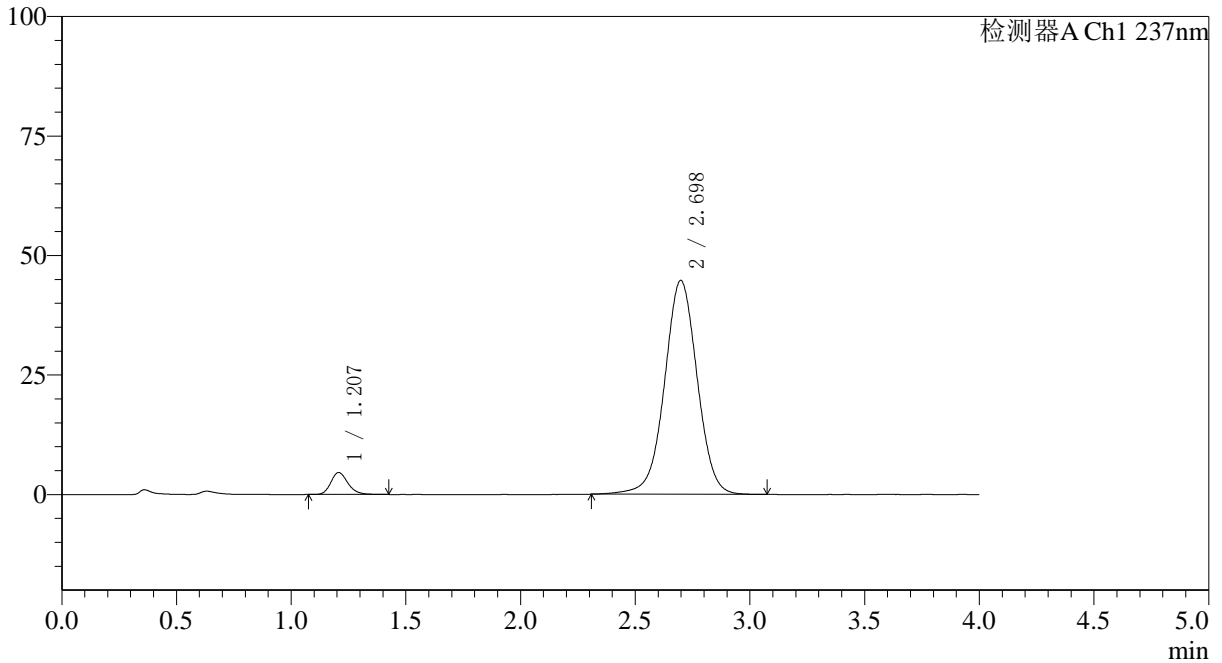
SMF-4113

<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 - 27-8/29-220-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 17:34:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	23889	5.114	4585	1280	1.206	--
2	2.698	443215	94.886	44739	1769	1.003	7.618
总计		467104	100.000	49324			

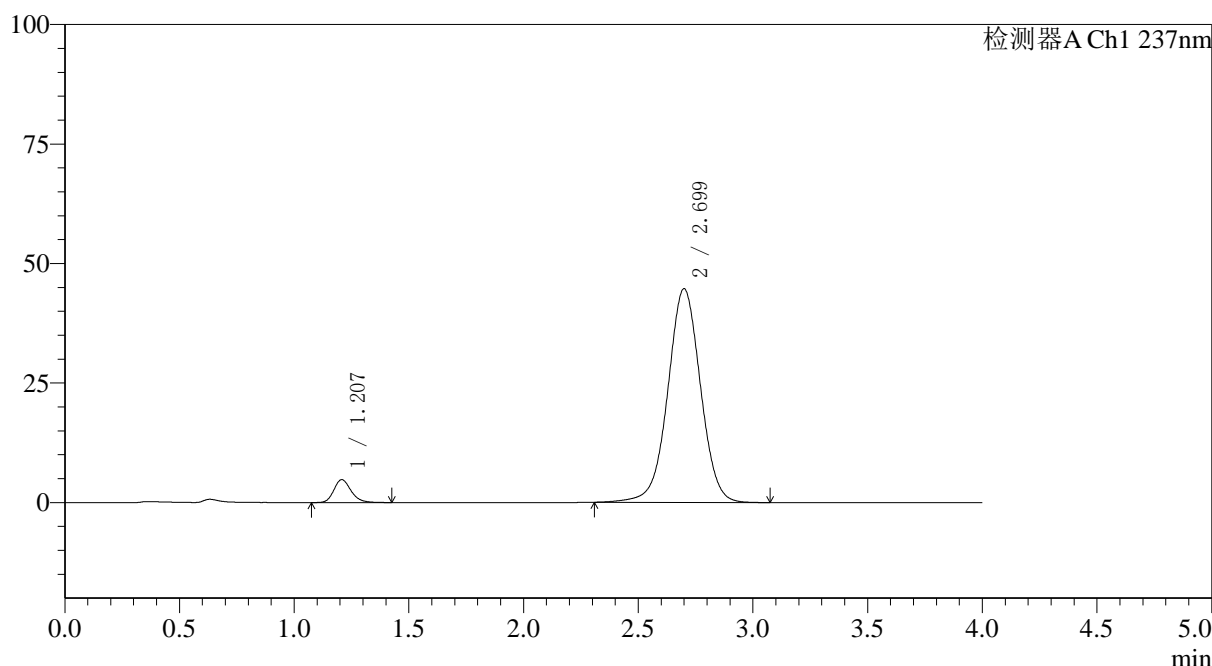
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-8/29-221-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 17:39:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.207	25030	5.342	4791	1284	1.208	--
2	2.699	443504	94.658	44685	1768	1.003	7.621
总计		468535	100.000	49476			

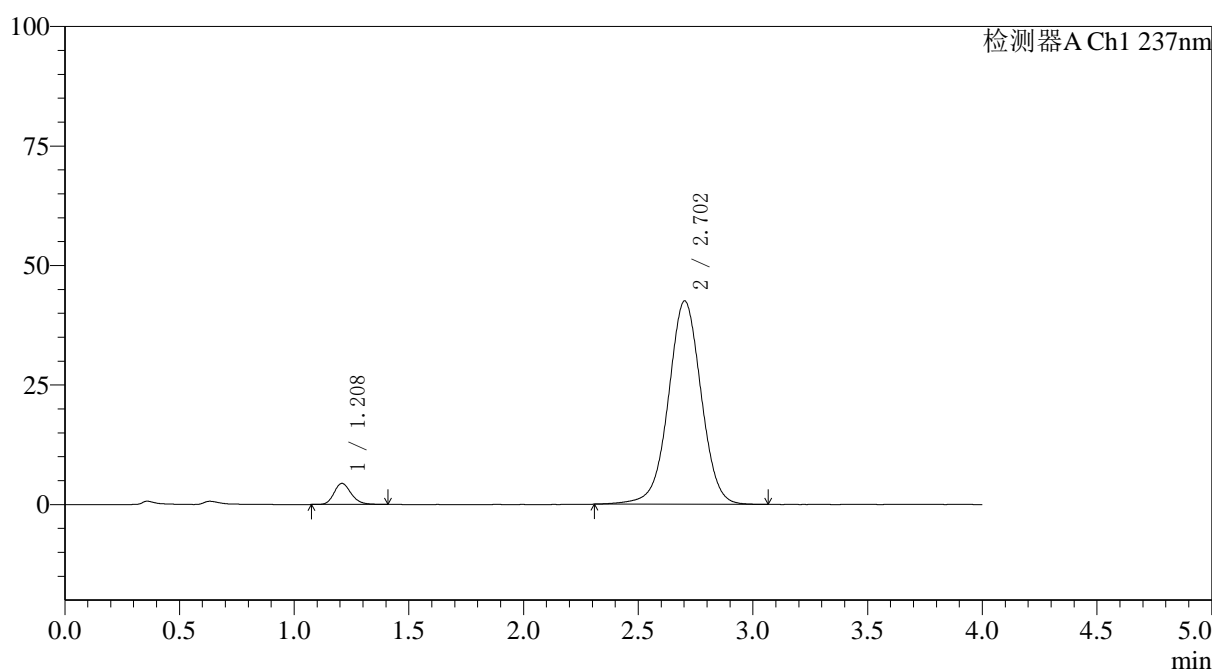
图83 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-222-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 17:43:45 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:43 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.208	22923	5.143	4395	1282	1.193	--
2	2.702	422784	94.857	42523	1765	1.000	7.619
总计		445707	100.000	46919			

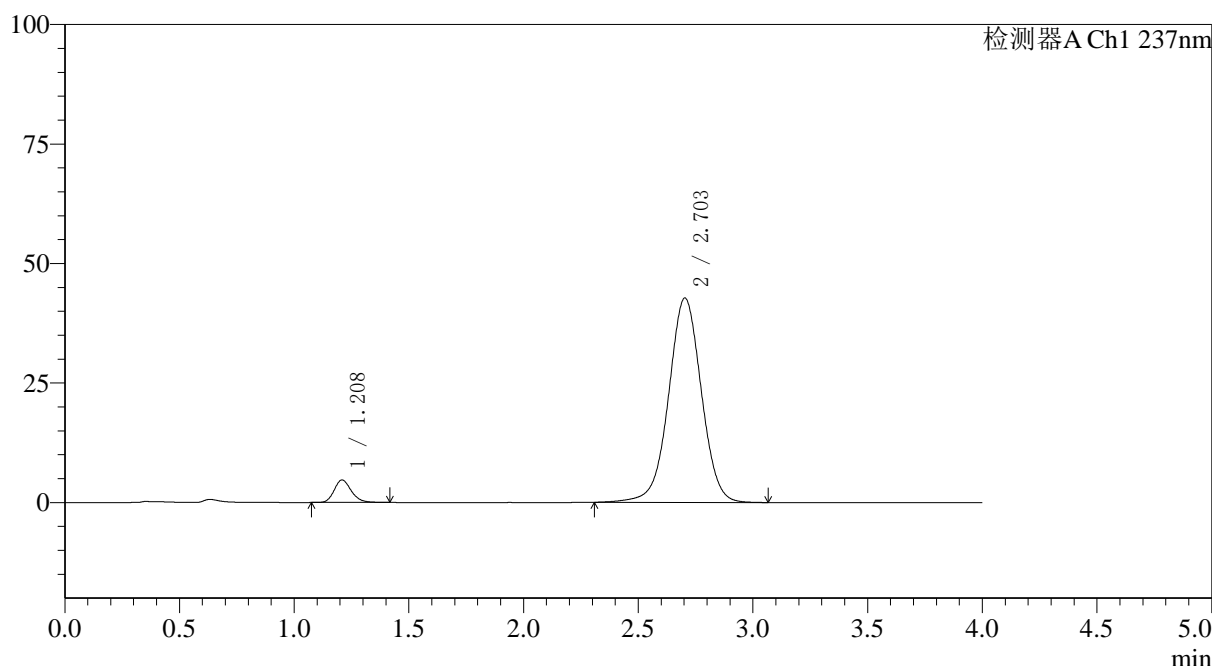
图84 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-223-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:48:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.208	24421	5.433	4678	1282	1.200	--
2	2.703	425055	94.567	42759	1763	1.000	7.616
总计		449476	100.000	47437			

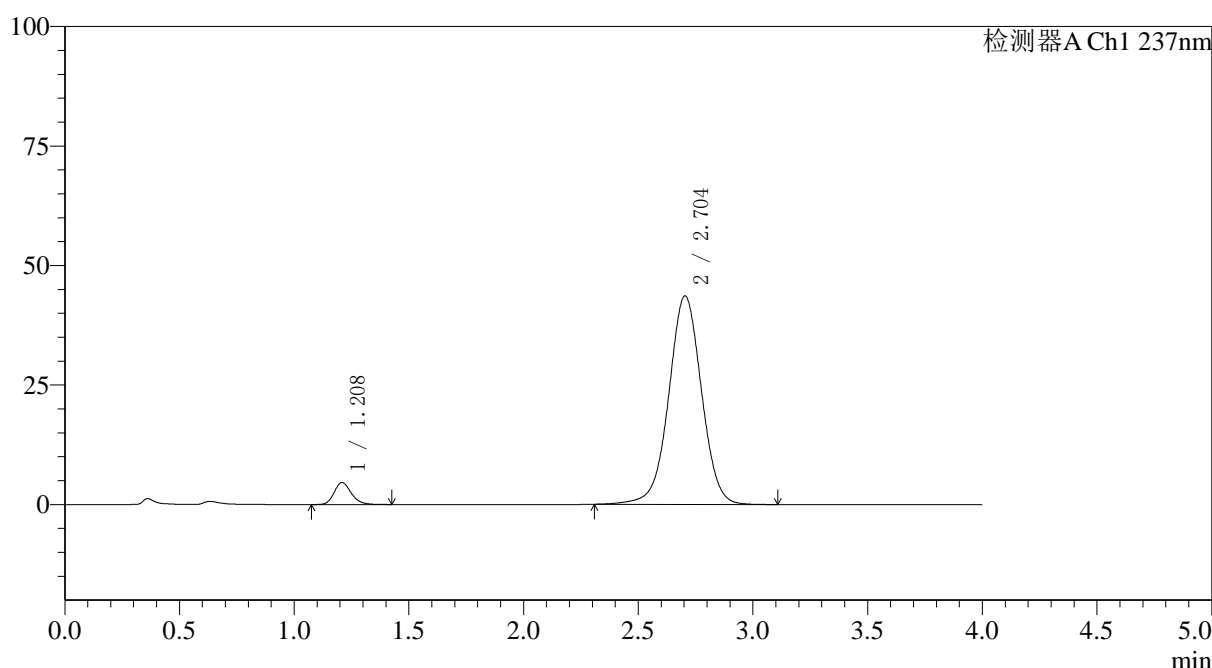
图85 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-224-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 17:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.208	24040	5.245	4587	1282	1.194	--
2	2.704	434283	94.755	43629	1761	1.001	7.616
总计		458323	100.000	48216			

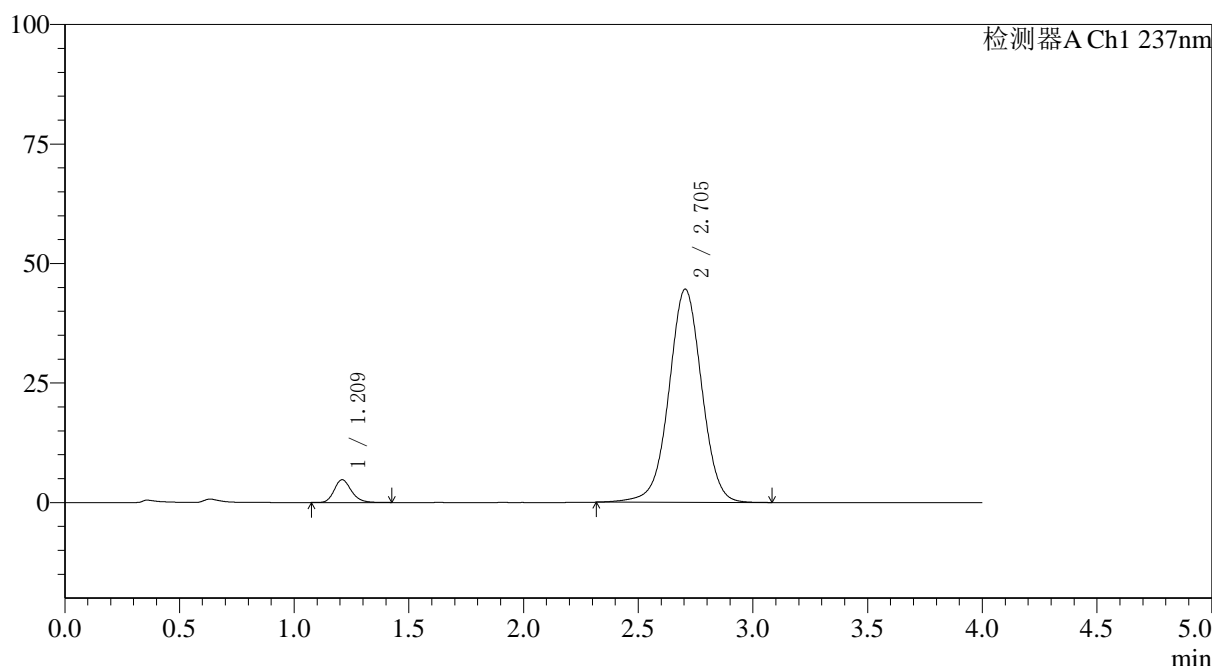
图86 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-225-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 17:56:57 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:51 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.209	24850	5.298	4738	1277	1.205	--
2	2.705	444238	94.702	44617	1759	1.001	7.607
总计		469088	100.000	49355			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



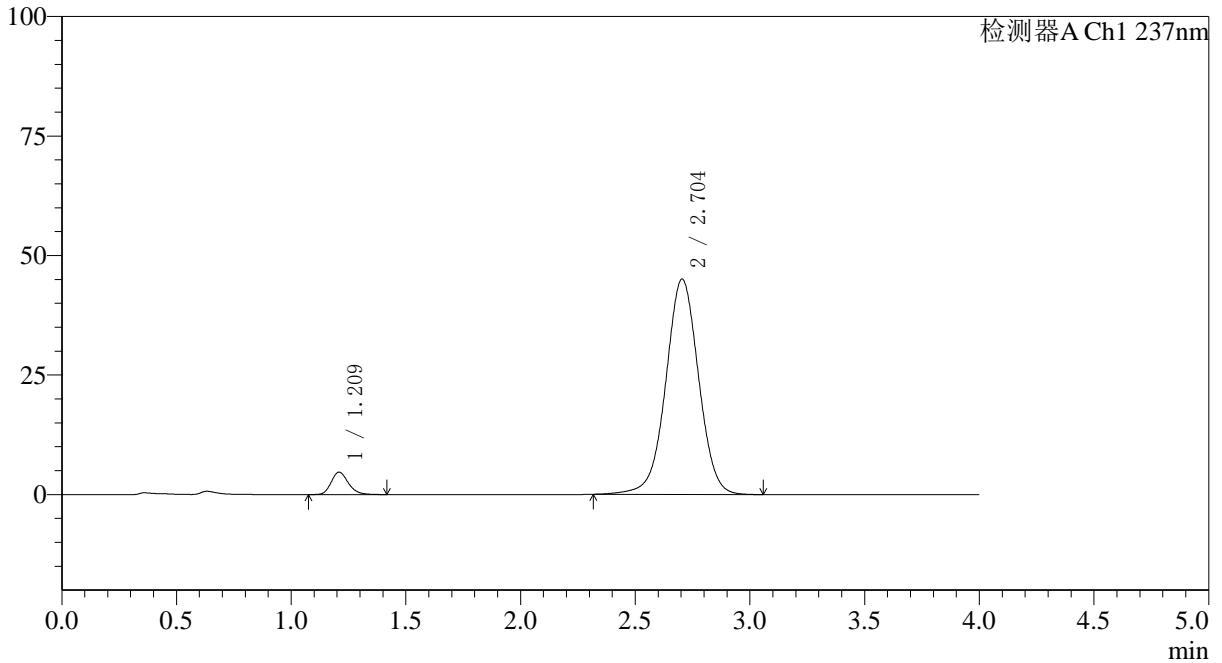
SMF-4113

<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 - 27-8/29-226-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:01:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	24468	5.173	4669	1276	1.203	--
2	2.704	448494	94.827	45074	1757	1.001	7.604
总计		472962	100.000	49743			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



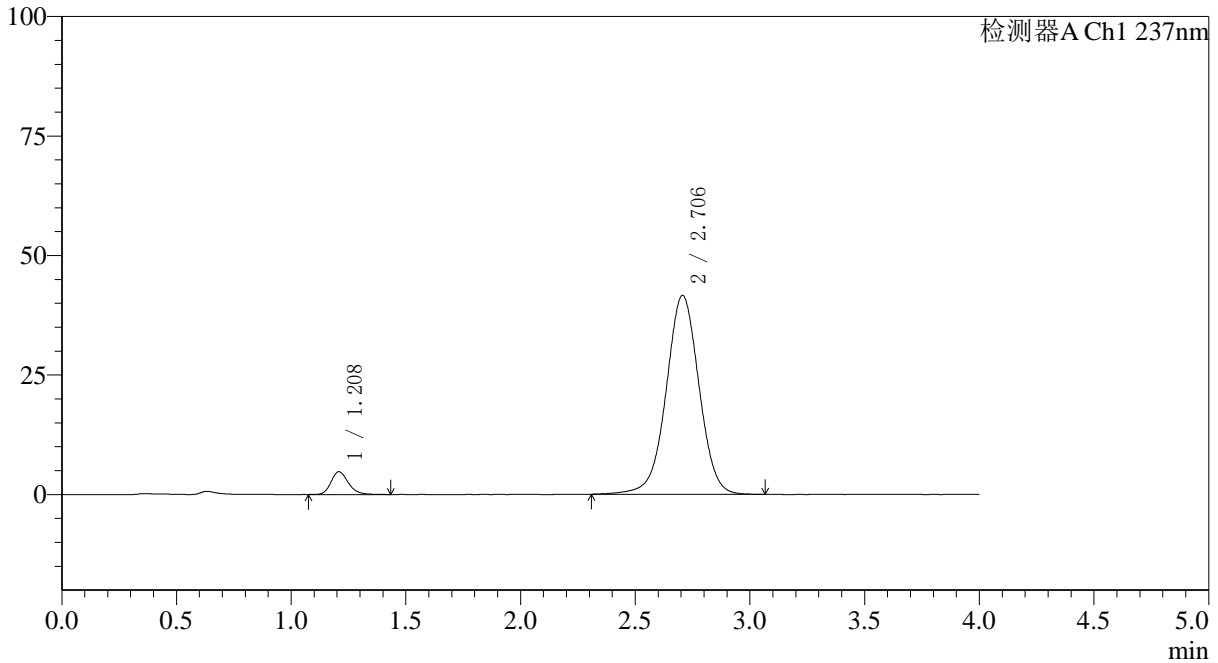
SMF-4113

<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 - 27-8/29-227-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:05:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:22:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	25029	5.682	4747	1268	1.204	--
2	2.706	415436	94.318	41615	1753	0.998	7.600
总计		440465	100.000	46363			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



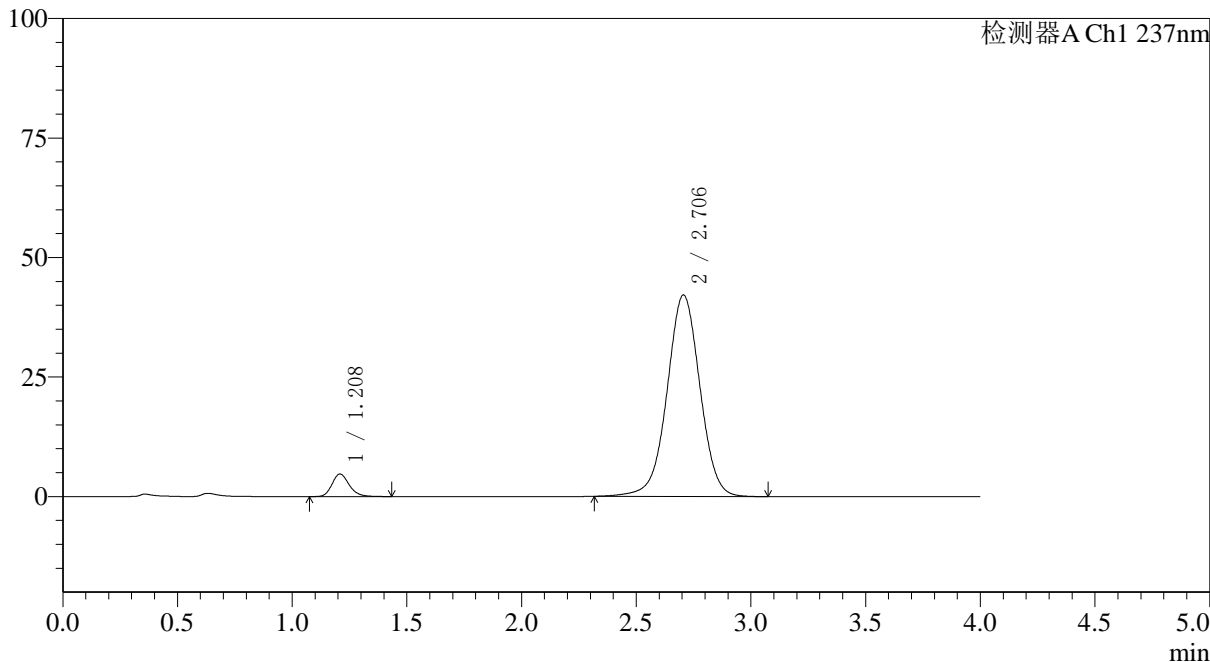
SMF-4113

<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 - 27-8/29-228-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:10:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	24760	5.560	4704	1271	1.205	--
2	2.706	420586	94.440	42171	1755	0.998	7.605
总计		445346	100.000	46875			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



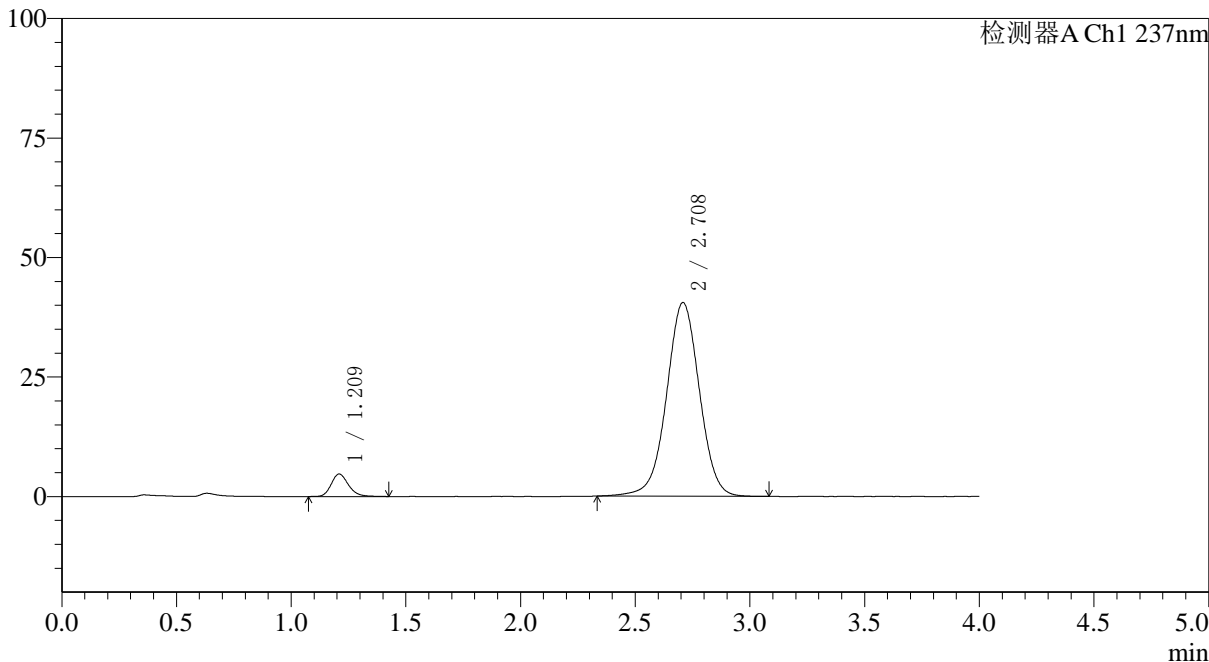
SMF-4113

<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 - 27-8/29-229-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:14:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	24684	5.753	4680	1269	1.202	--
2	2.708	404403	94.247	40503	1754	0.998	7.601
总计		429087	100.000	45182			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



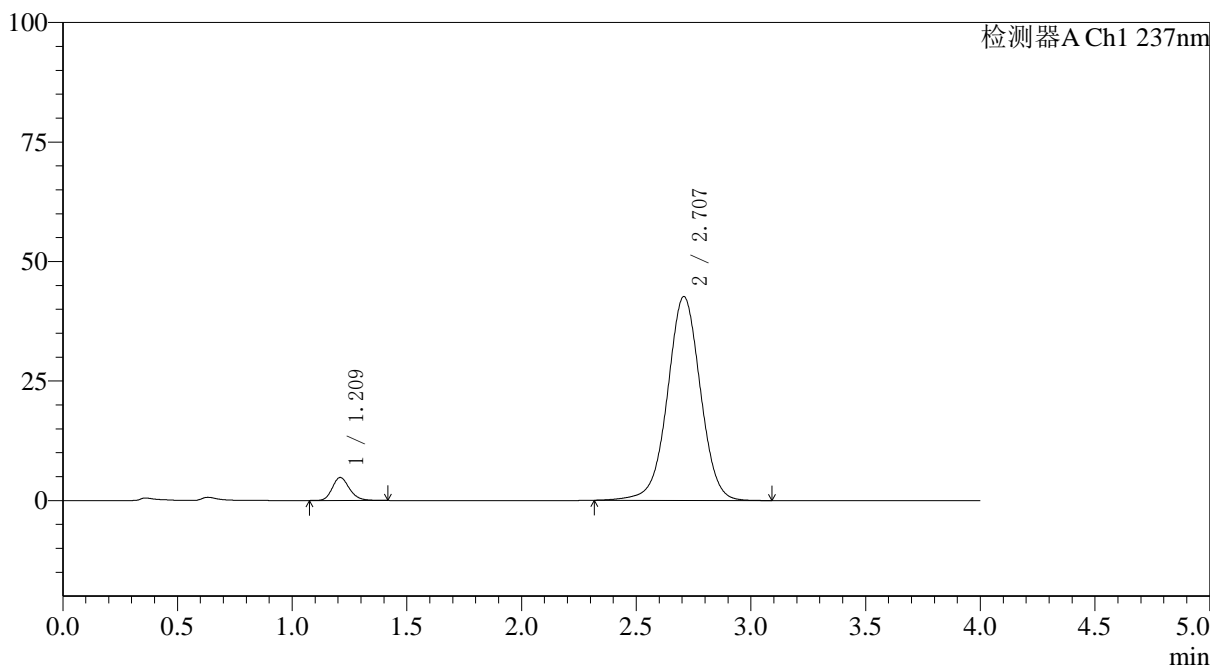
SMF-4113

<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 - 27-8/29-230-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:18:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	25075	5.557	4780	1276	1.198	--
2	2.707	426185	94.443	42637	1751	0.998	7.601
总计		451260	100.000	47417			

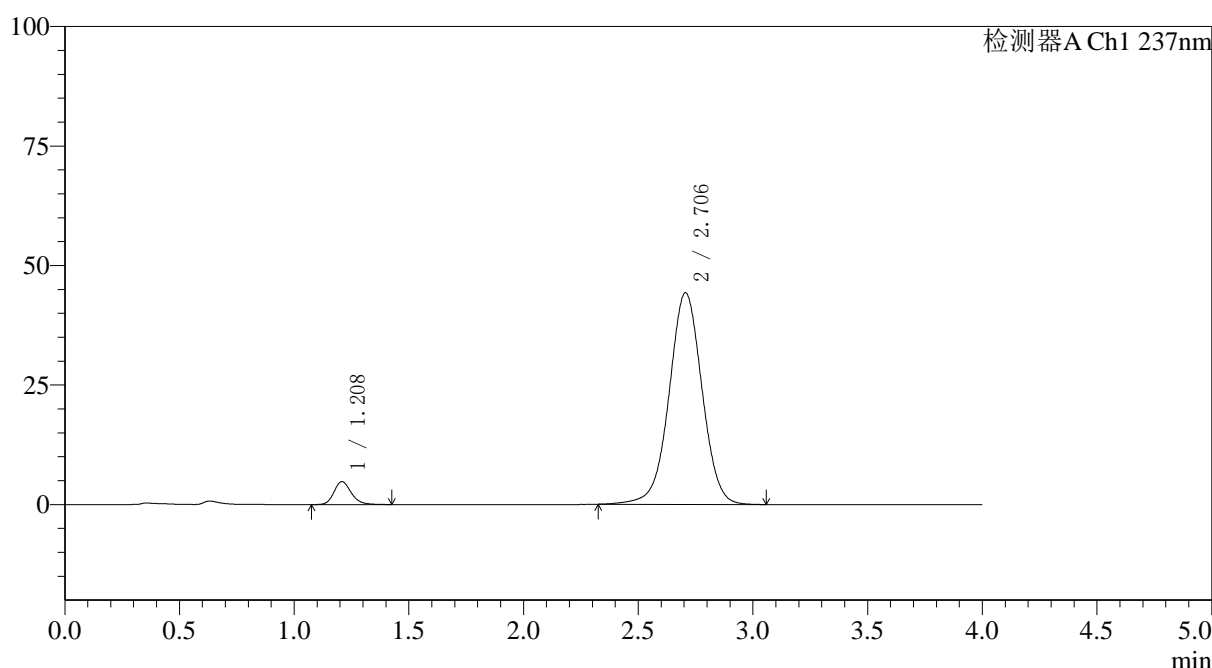
图92 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-231-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:23:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.208	25191	5.390	4785	1274	1.201	--
2	2.706	442215	94.610	44299	1747	0.999	7.598
总计		467406	100.000	49083			

图93 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)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



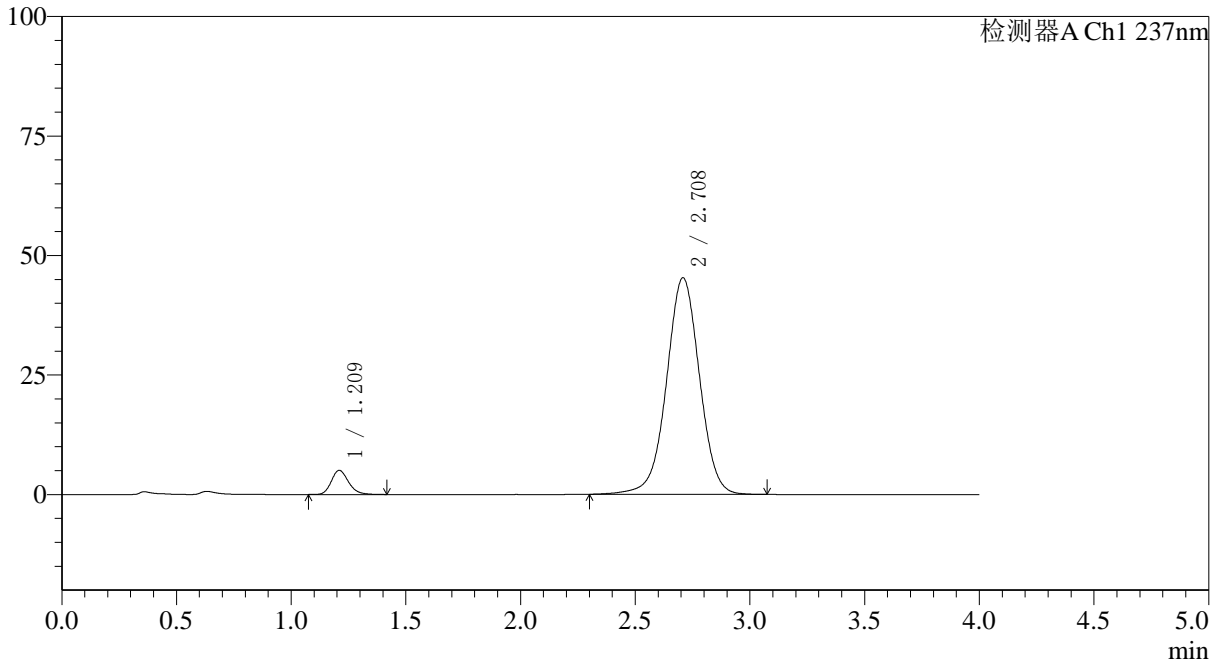
SMF-4113

<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 - 27-8/29-232-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:27:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	26420	5.502	5029	1273	1.204	--
2	2.708	453784	94.498	45299	1747	0.998	7.594
总计		480204	100.000	50327			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



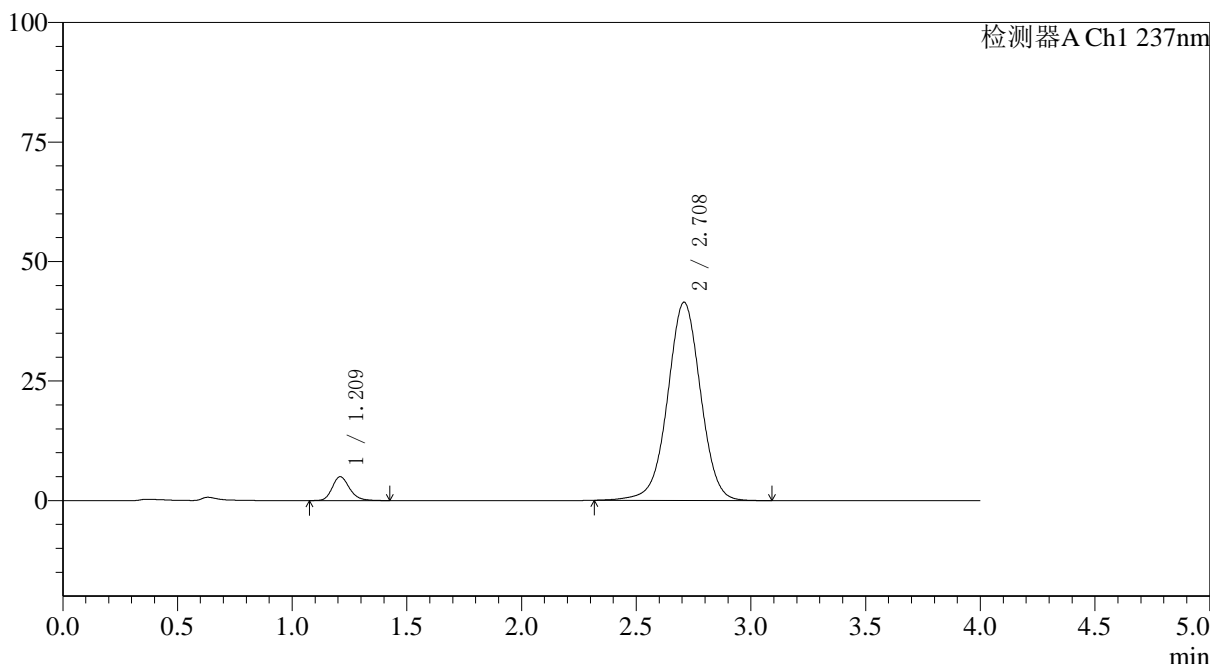
SMF-4113

<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 - 27-8/29-233-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:32:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	26134	5.922	4962	1274	1.207	--
2	2.708	415151	94.078	41444	1747	0.997	7.596
总计		441285	100.000	46406			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



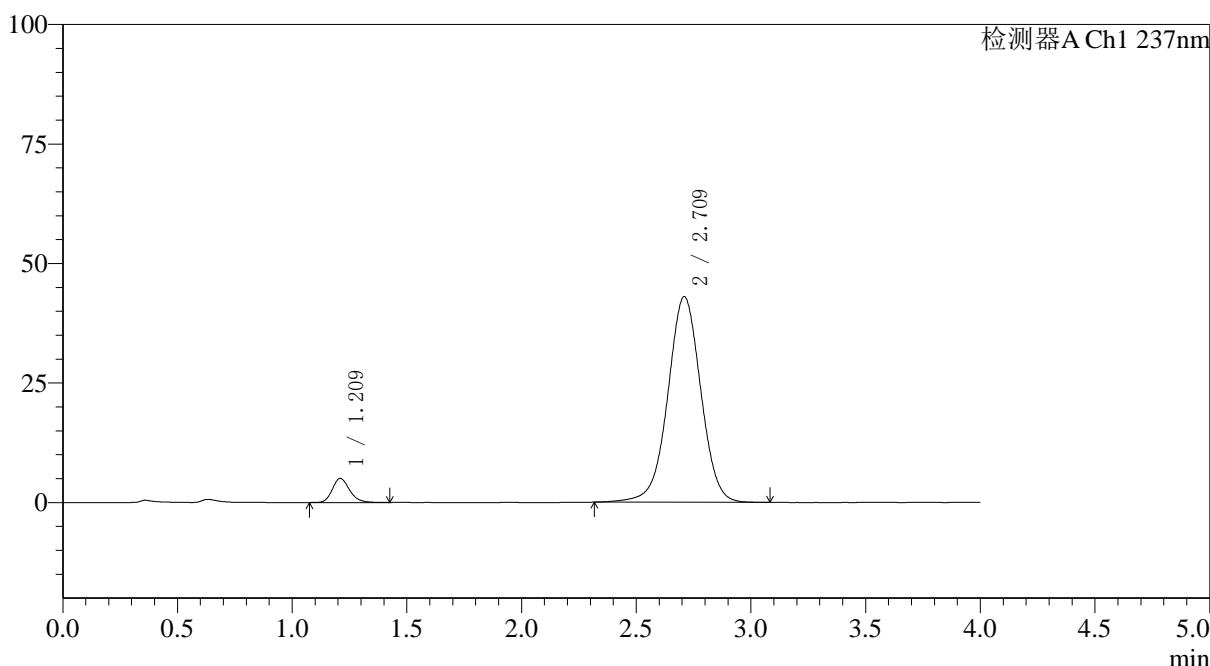
SMF-4113

<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 - 27-8/29-234-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:36:35 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:16 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	26400	5.775	5011	1277	1.200	--
2	2.709	430767	94.225	42940	1744	0.997	7.595
总计		457167	100.000	47951			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



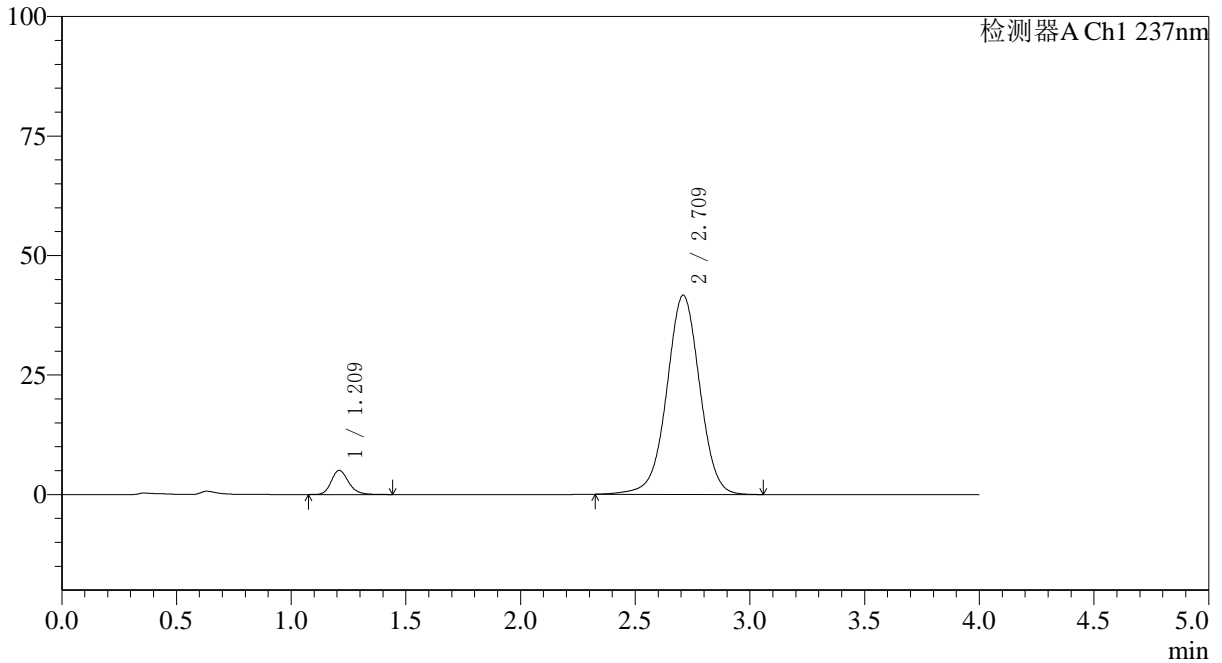
SMF-4113

<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 - 27-8/29-235-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:40:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	26590	5.991	5028	1272	1.201	--
2	2.709	417269	94.009	41608	1745	0.996	7.593
总计		443859	100.000	46636			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



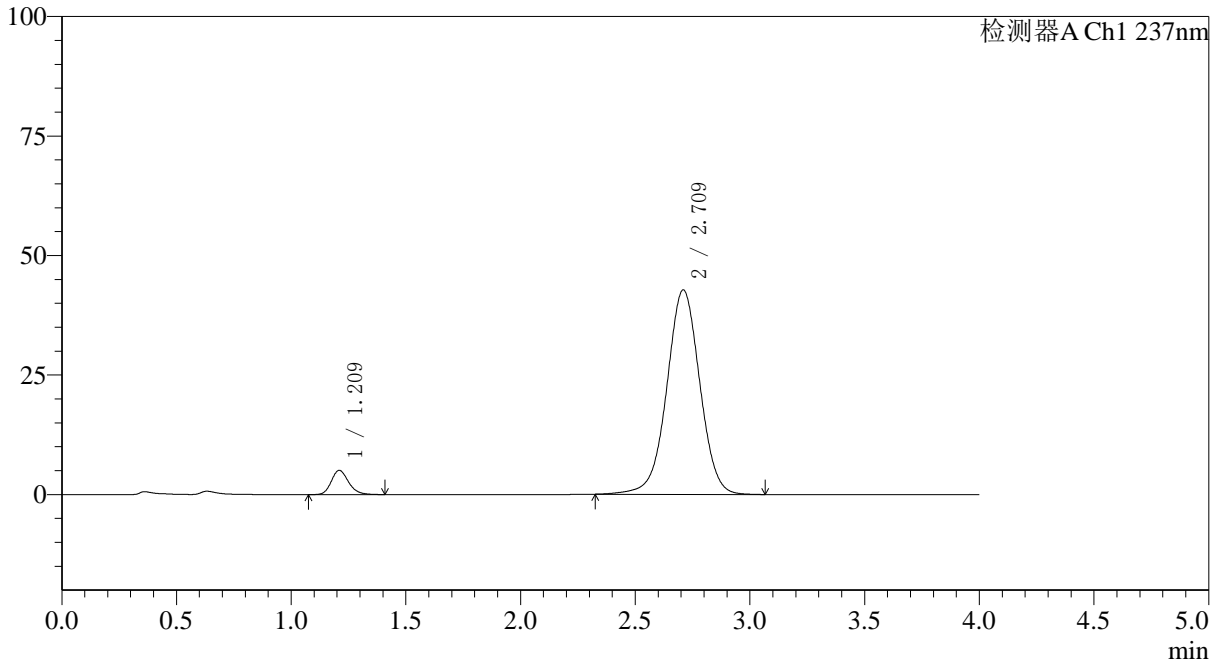
SMF-4113

<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 - 27-8/29-236-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:45:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	26445	5.812	5037	1278	1.195	--
2	2.709	428551	94.188	42708	1744	0.997	7.598
总计		454996	100.000	47745			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



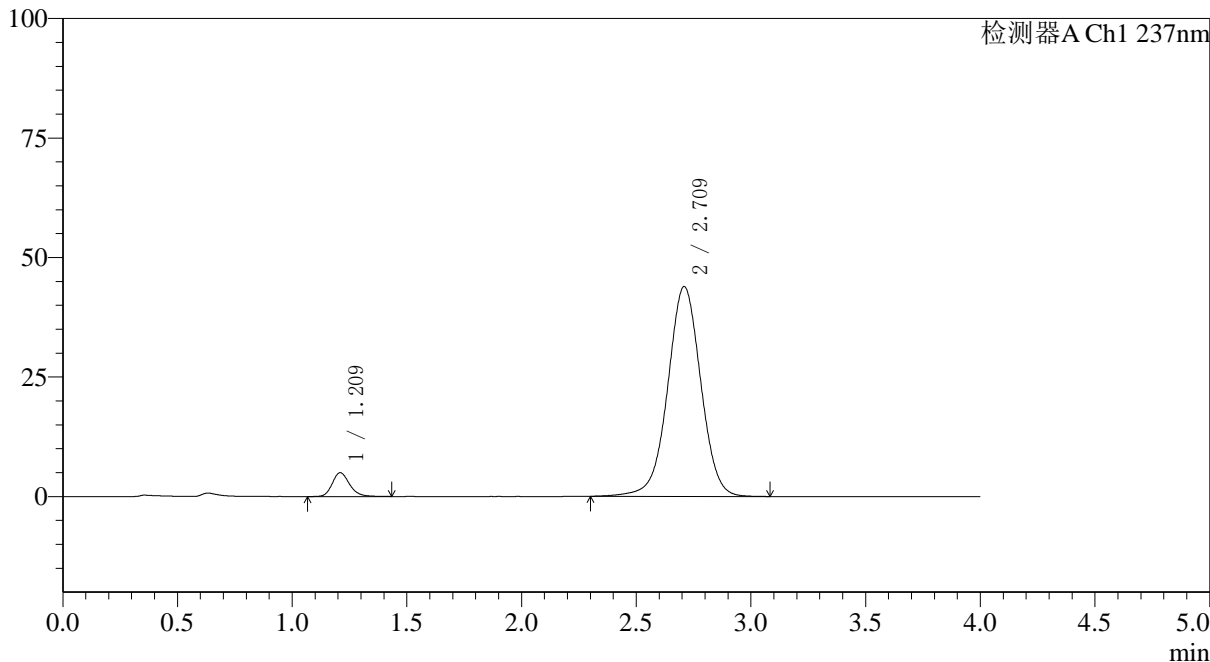
SMF-4113

<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 - 27-8/29-237-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:49:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	26244	5.620	4954	1266	1.199	--
2	2.709	440764	94.380	43831	1738	0.996	7.577
总计		467008	100.000	48785			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



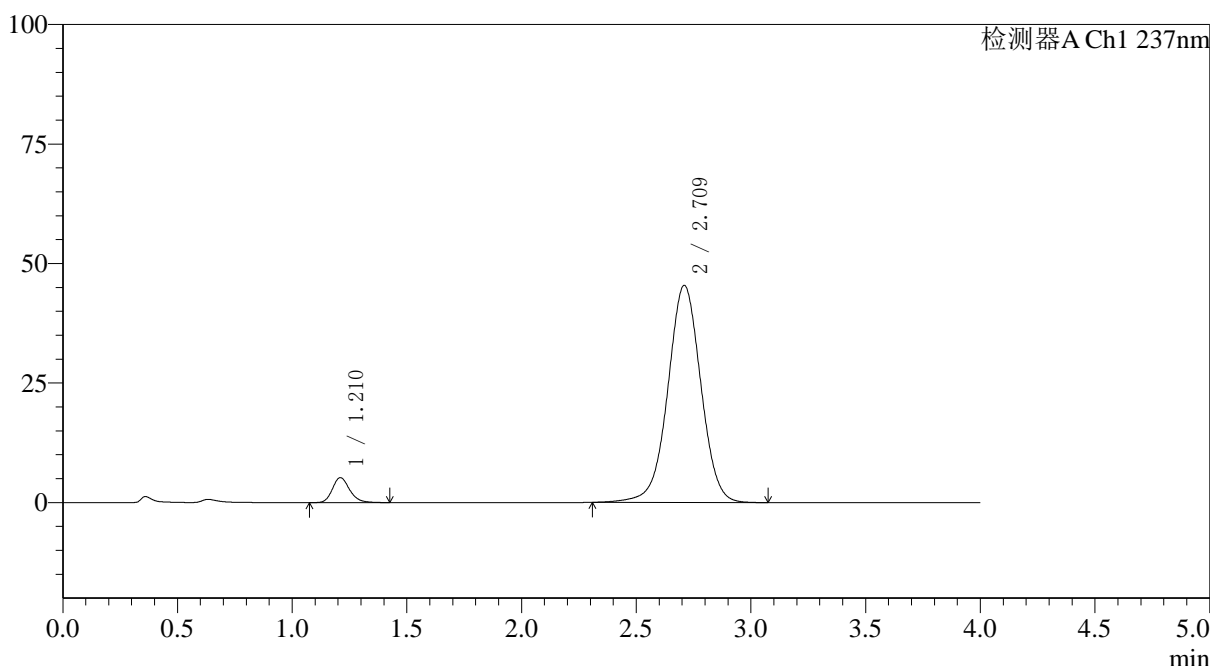
SMF-4113

<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 - 27-8/29-238-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 18:54:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.210	27291	5.650	5199	1273	1.201	--
2	2.709	455697	94.350	45350	1742	0.998	7.587
总计		482988	100.000	50548			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



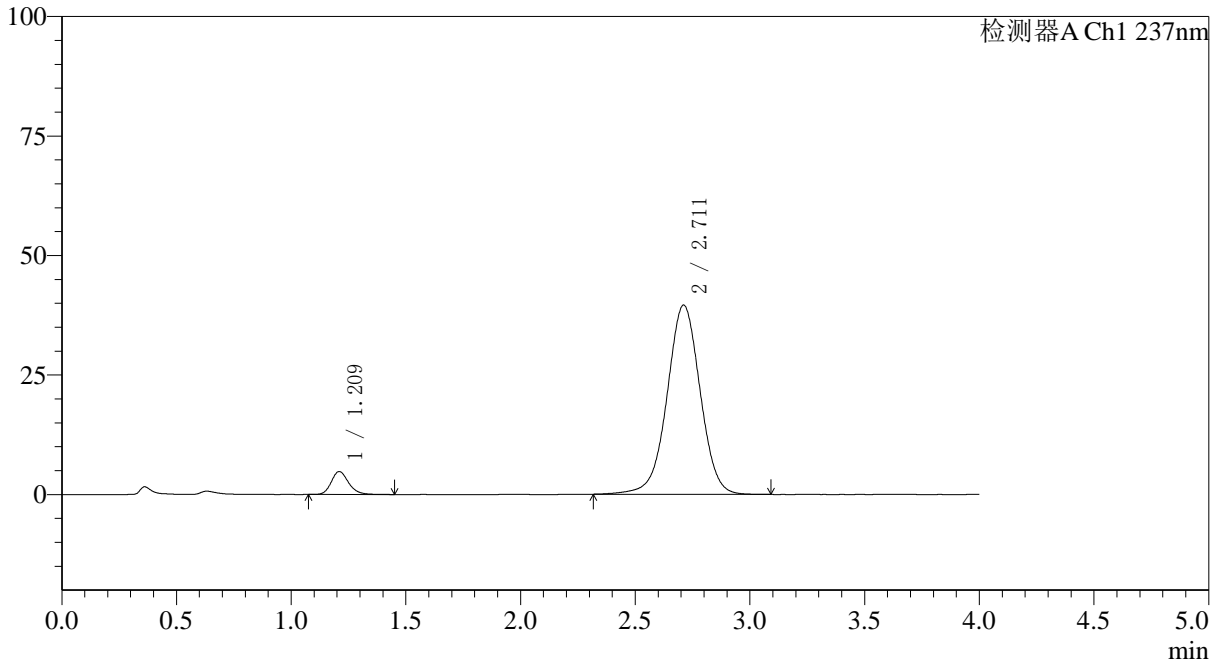
SMF-4113

<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 - 27-8/29-239-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:58:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.209	25304	5.981	4771	1269	1.201	--
2	2.711	397743	94.019	39569	1737	0.994	7.583
总计		423047	100.000	44340			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



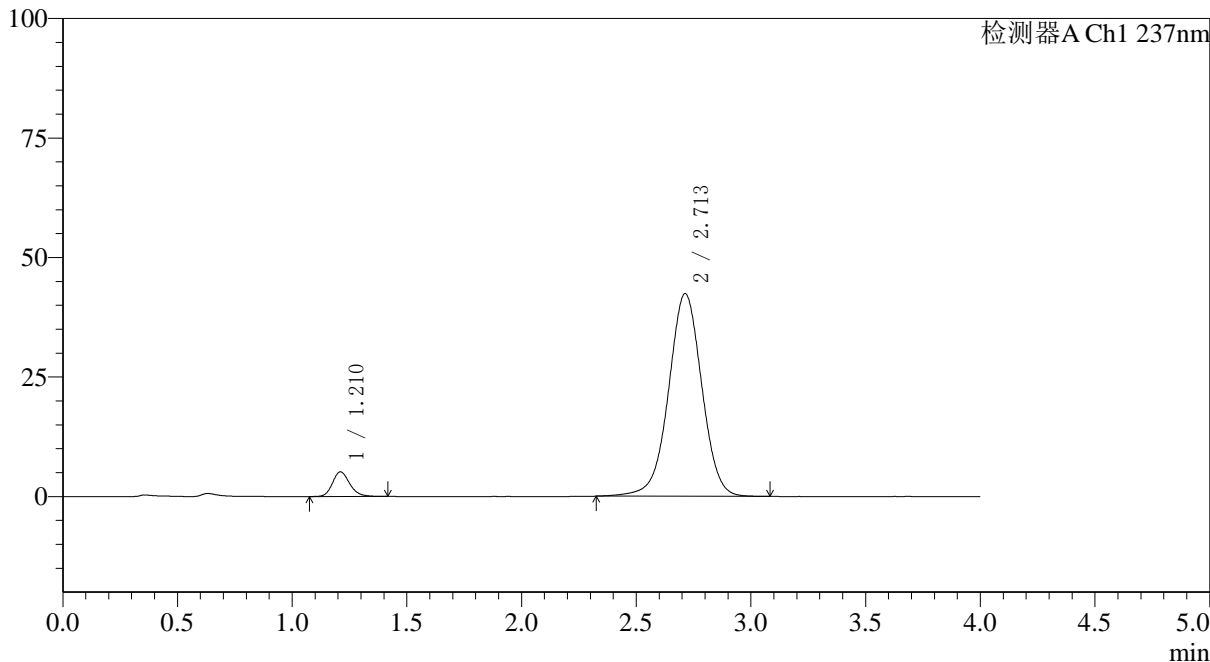
SMF-4113

<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 - 27-8/29-246-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 19:41:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.210	27029	5.944	5139	1273	1.193	--
2	2.713	427677	94.056	42427	1727	0.993	7.574
总计		454706	100.000	47566			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



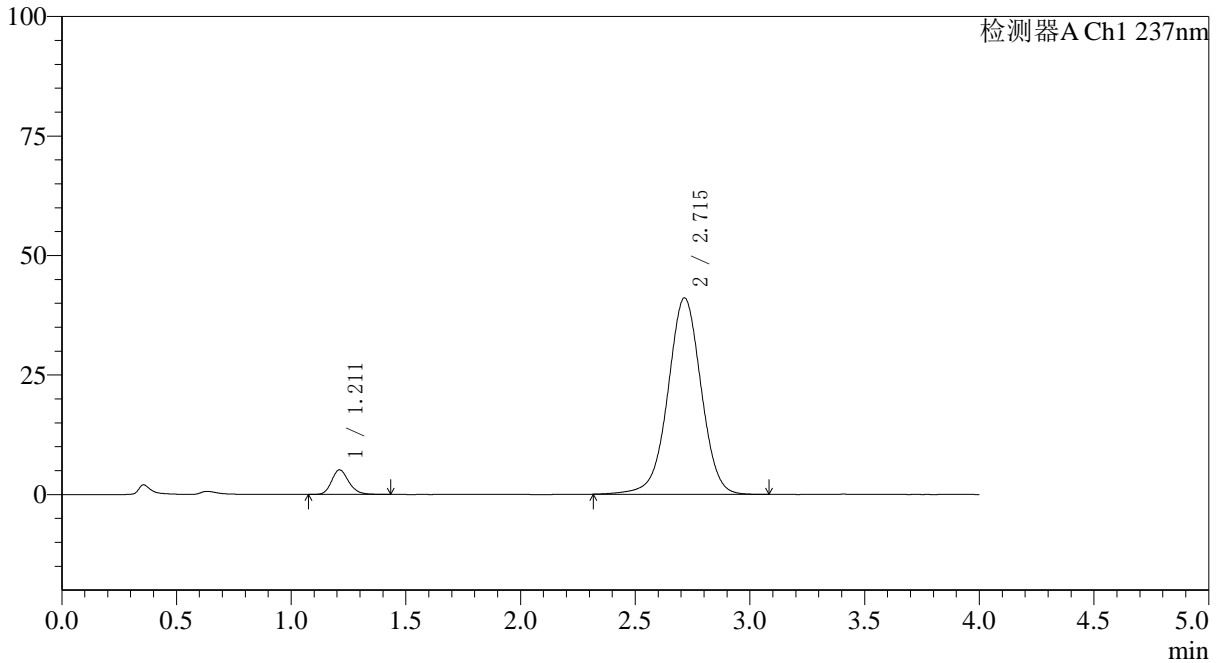
SMF-4113

<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 - 27-8/29-241-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 19:07:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.211	26722	6.063	5117	1284	1.192	--
2	2.715	414025	93.937	41104	1733	0.992	7.596
总计		440747	100.000	46220			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



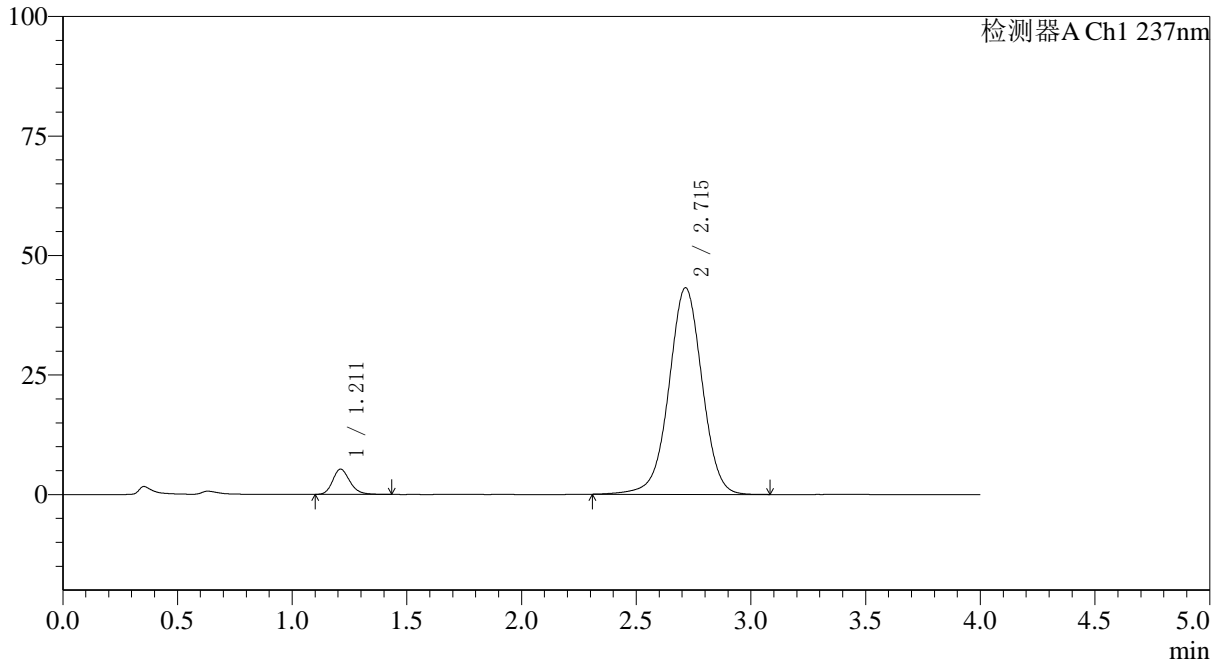
SMF-4113

<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 - 27-8/29-242-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 19:11:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.211	27419	5.922	5253	1282	1.201	--
2	2.715	435585	94.078	43235	1733	0.993	7.592
总计		463004	100.000	48487			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



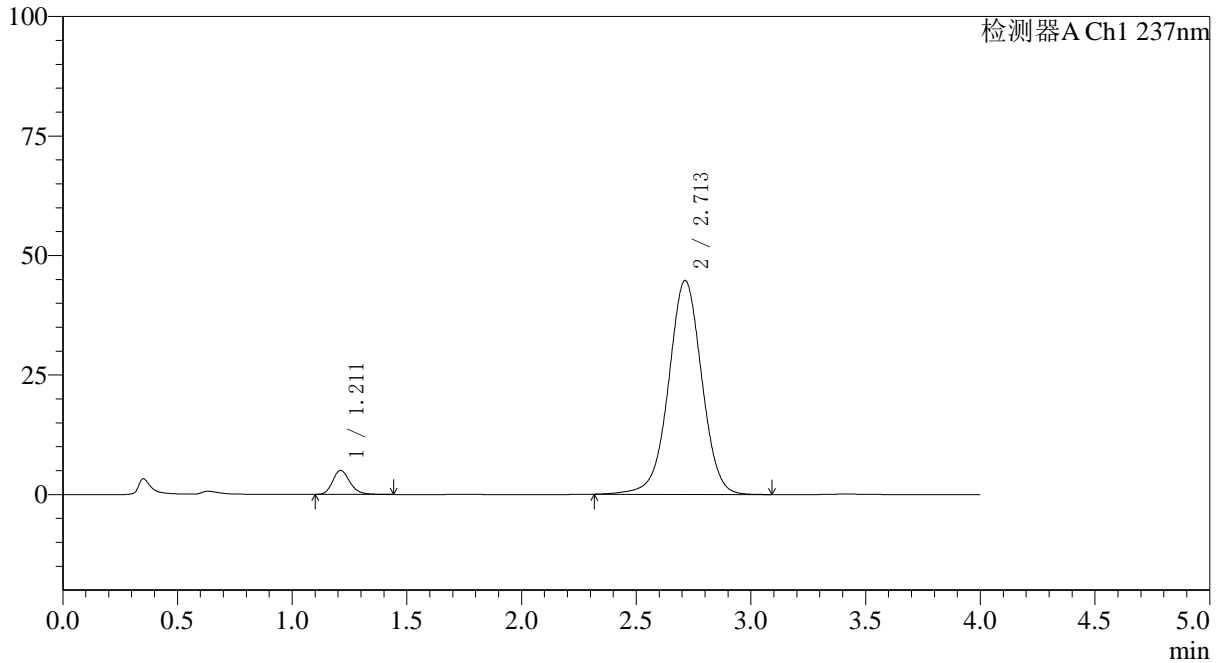
SMF-4113

<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 - 27-8/29-243-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:16:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.211	26237	5.499	5022	1281	1.194	--
2	2.713	450910	94.501	44773	1731	0.995	7.584
总计		477147	100.000	49795			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



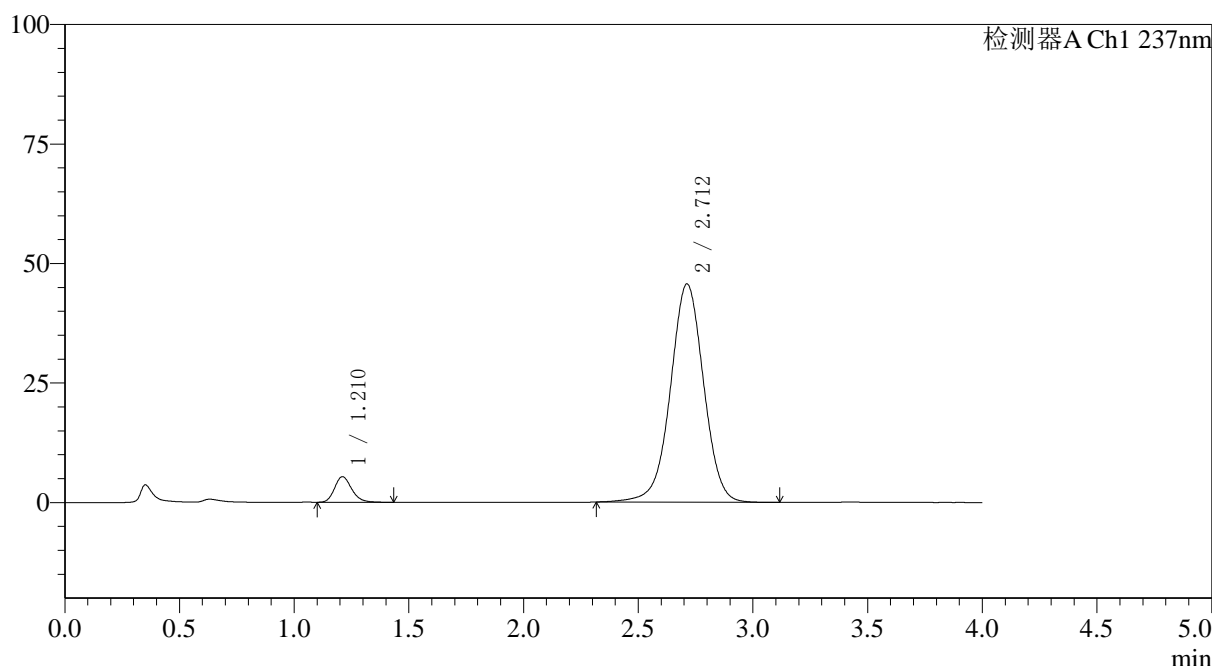
SMF-4113

<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 - 27-8/29-244-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 19:20:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.210	27840	5.700	5333	1283	1.201	--
2	2.712	460563	94.300	45679	1729	0.994	7.585
总计		488403	100.000	51012			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



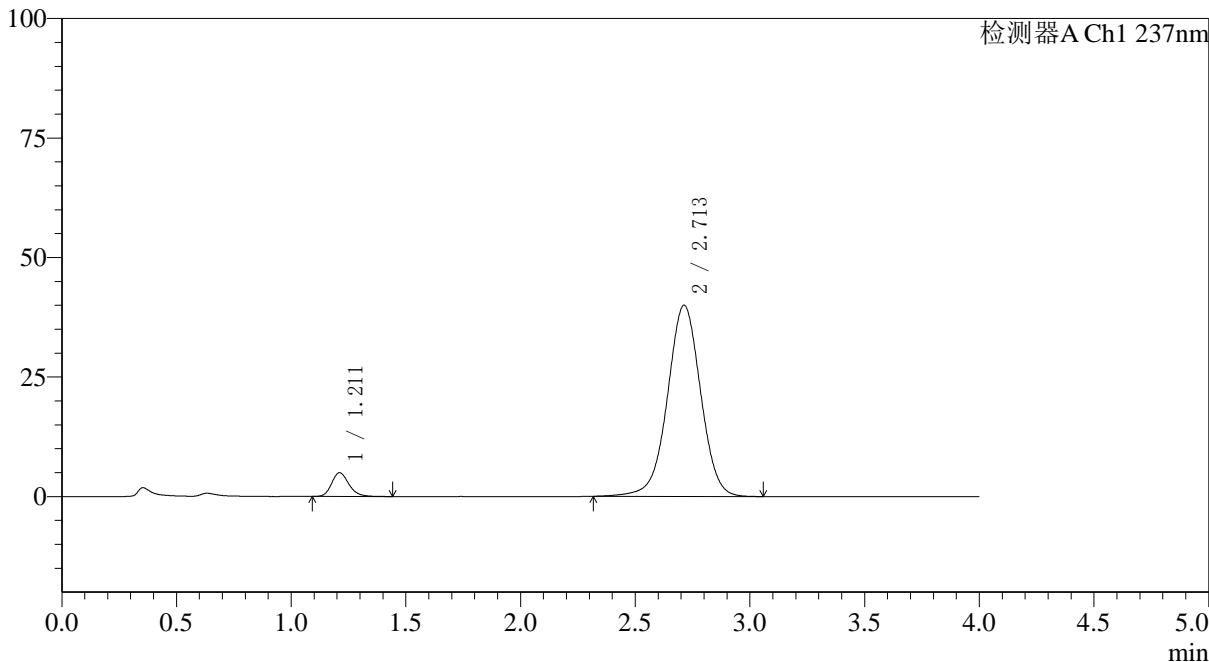
SMF-4113

<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 - 27-8/29-245-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 19:25:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.211	26031	6.070	4960	1276	1.207	--
2	2.713	402799	93.930	40010	1732	0.990	7.580
总计		428830	100.000	44970			

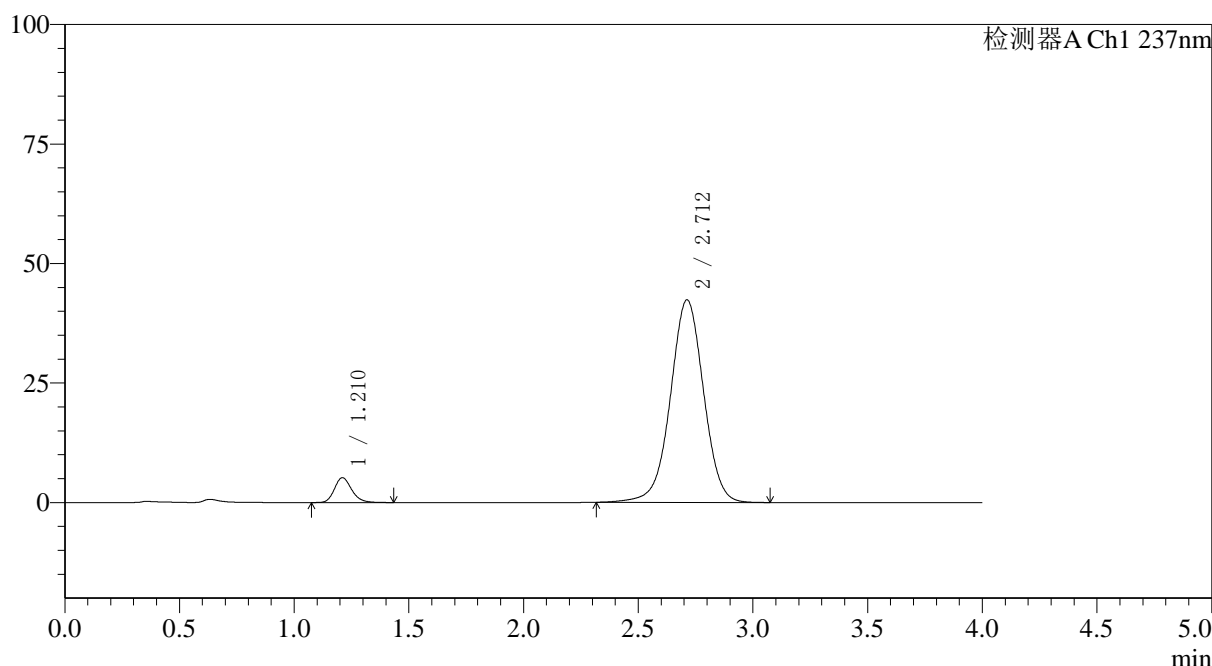
图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 27-8/29-247-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.210	27214	5.985	5176	1270	1.201	--
2	2.712	427457	94.015	42390	1725	0.993	7.569
总计		454671	100.000	47566			

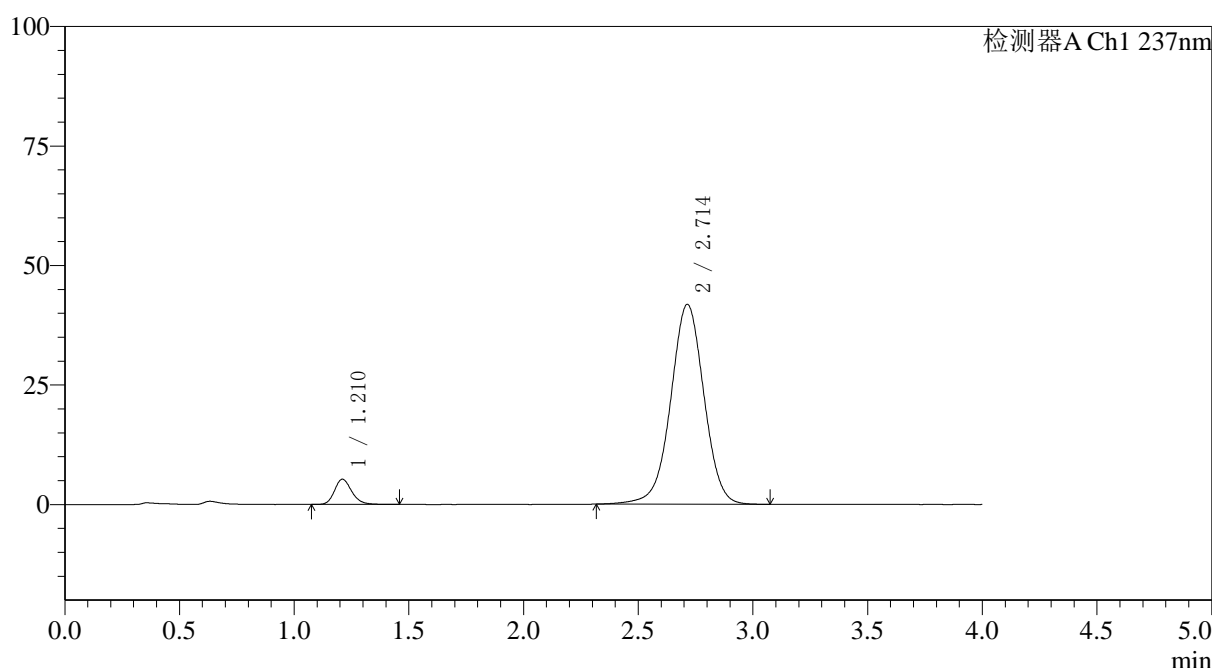
图108 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-248-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:52:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.210	27730	6.164	5259	1273	1.202	--
2	2.714	422137	93.836	41828	1724	0.992	7.573
总计		449867	100.000	47088			

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)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



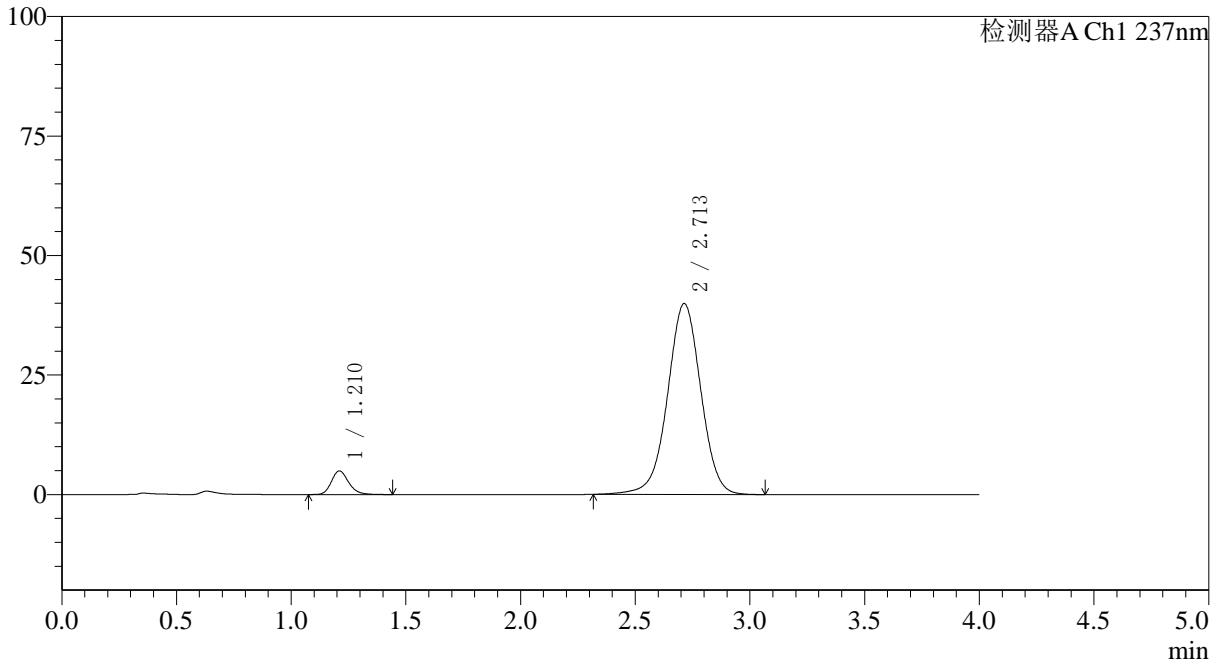
SMF-4113

<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 - 27-8/29-249-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 19:57:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.210	26051	6.064	4928	1267	1.206	--
2	2.713	403565	93.936	39959	1721	0.991	7.564
总计		429616	100.000	44887			

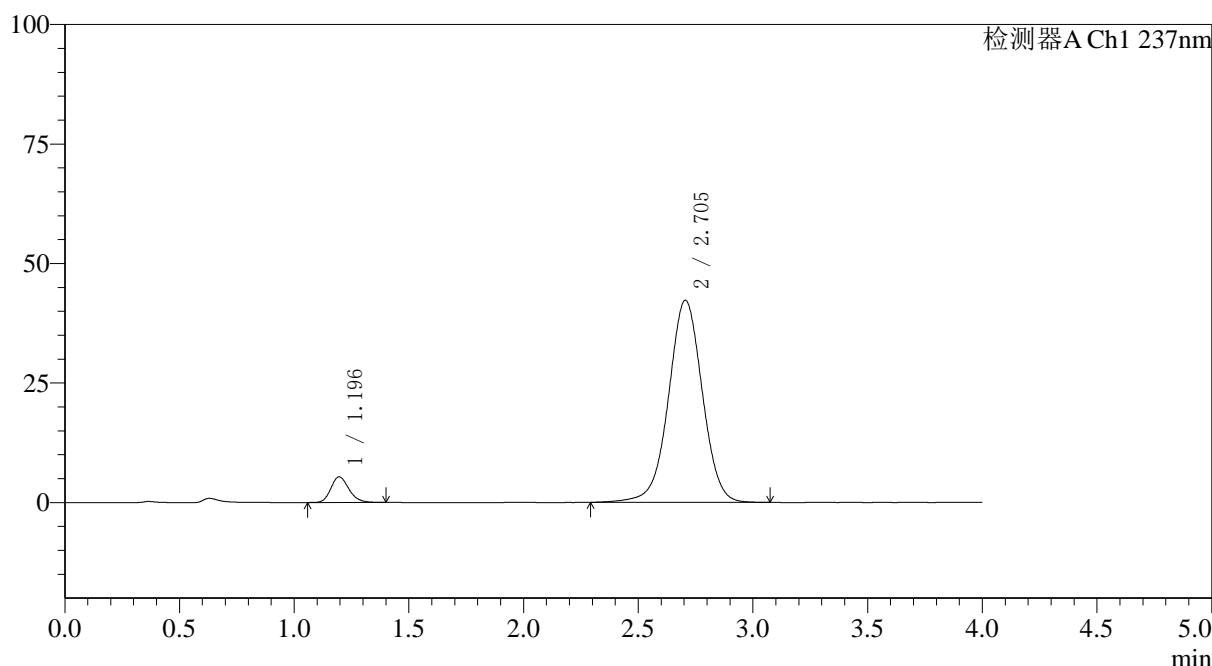
图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-8/29-250-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 20:01:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:23:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	29349	6.335	5374	1130	1.189	--
2	2.705	433920	93.665	42306	1659	0.995	7.399
总计		463270	100.000	47680			

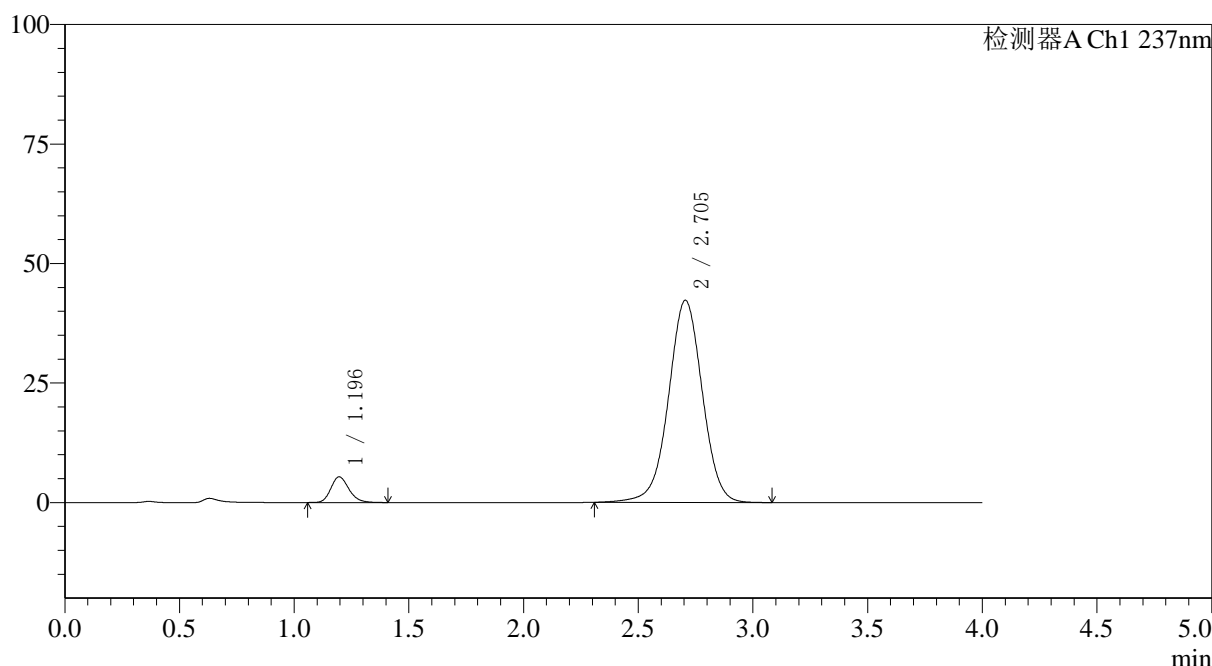
图111 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-8/29-251-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX278.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 20:05:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:24:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	29458	6.359	5381	1125	1.194	--
2	2.705	433786	93.641	42312	1658	0.996	7.391
总计		463244	100.000	47693			

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)-pH7.5介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2