



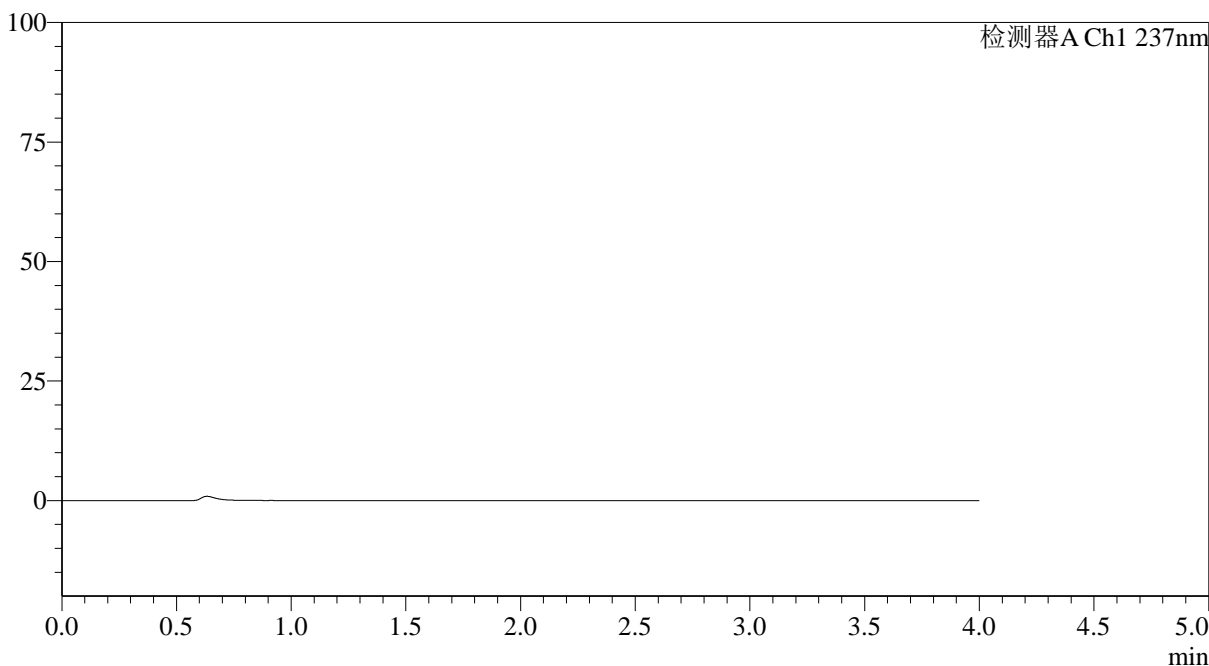
SMF-4113

<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 - 27-9/30-183-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 11:39:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



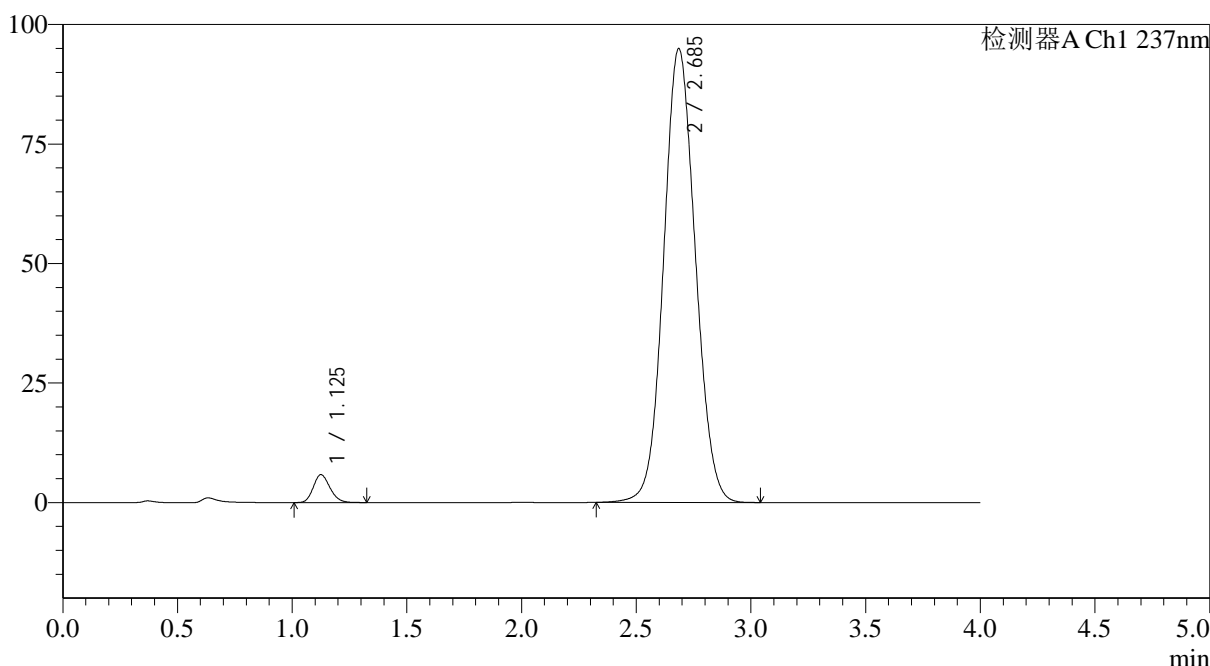
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-184-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 11:43:54 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.125	29665	3.147	5809	1140	1.181	--
2	2.685	913051	96.853	94827	1809	1.075	8.085
总计		942716	100.000	100635			

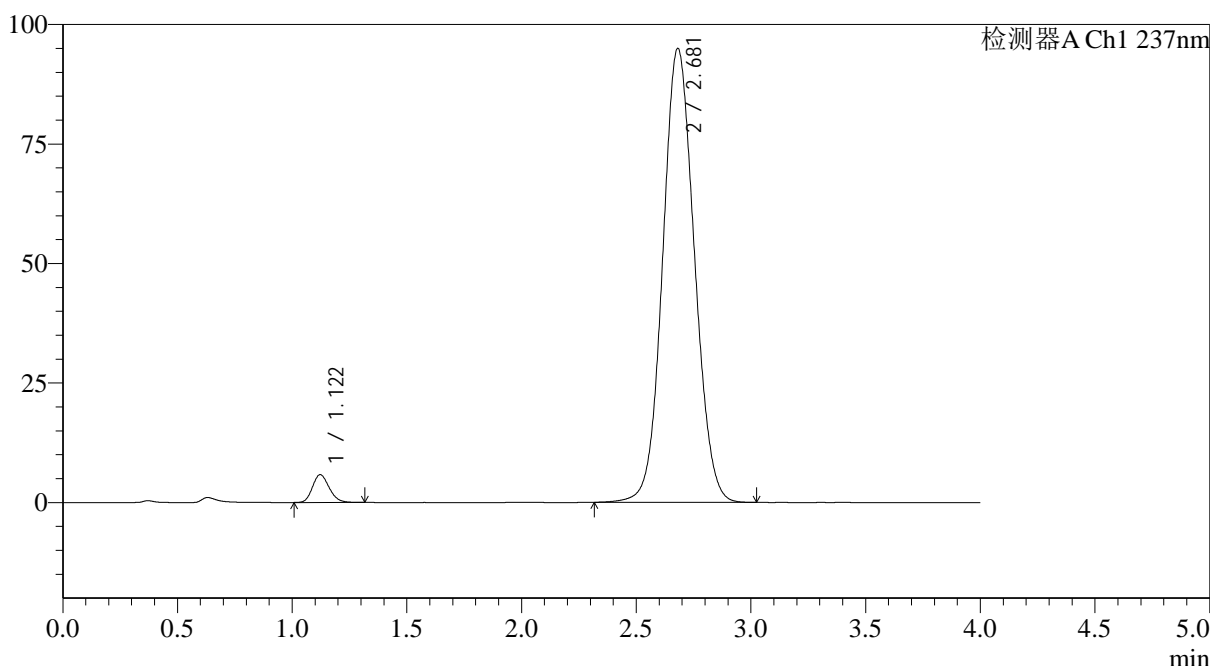
图2 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-185-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 11:48:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	29495	3.130	5834	1143	1.175	--
2	2.681	912794	96.870	94969	1809	1.076	8.103
总计		942288	100.000	100802			

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)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



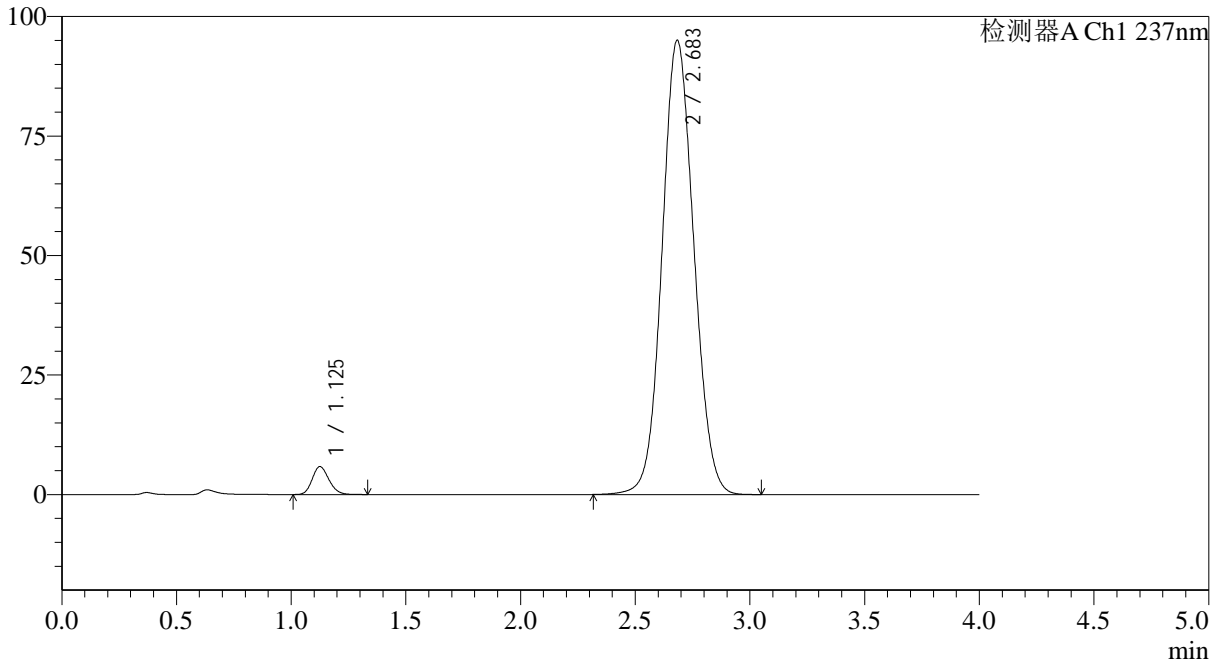
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-186-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 11:52:40 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.125	29732	3.145	5827	1141	1.175	--
2	2.683	915516	96.855	94944	1800	1.076	8.069
总计		945248	100.000	100771			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



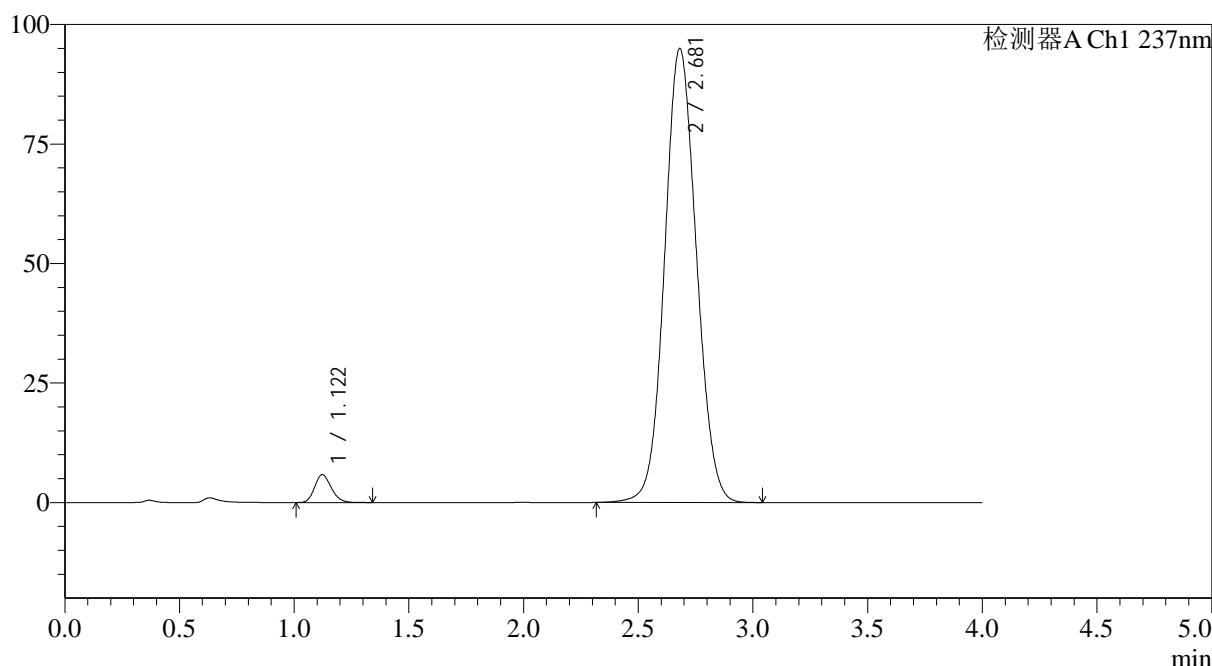
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-187-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 11:57:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	29628	3.132	5847	1143	1.177	--
2	2.681	916475	96.868	95008	1792	1.074	8.072
总计		946102	100.000	100855			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



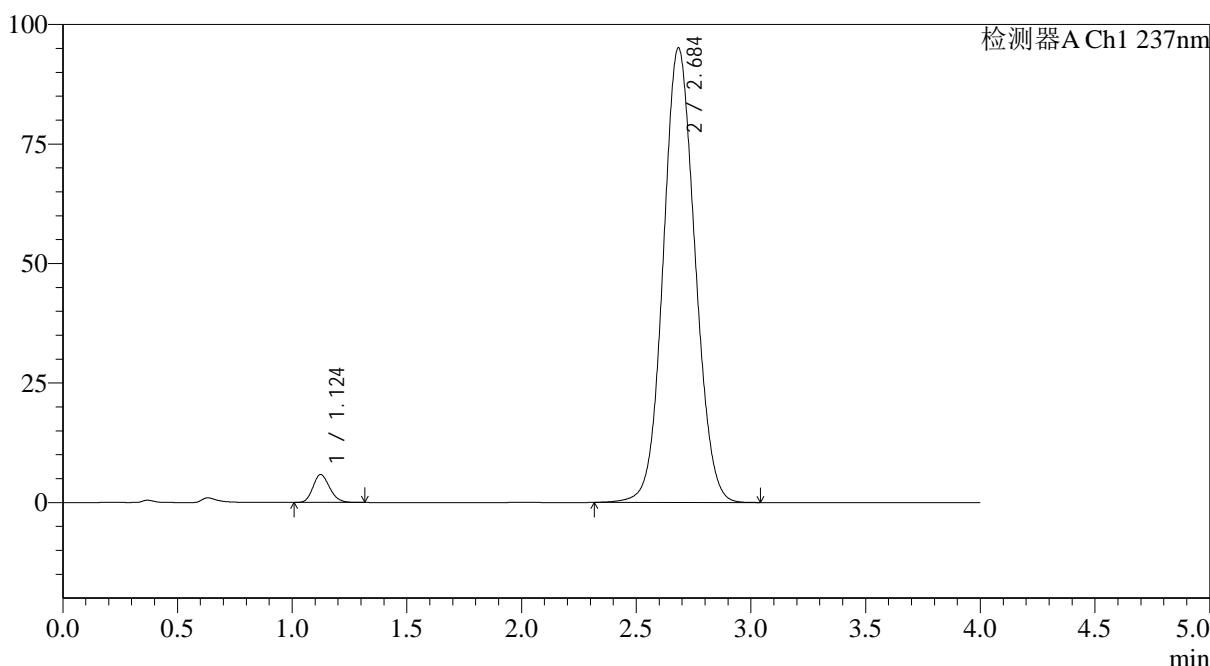
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-188-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 12:01:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	29599	3.133	5834	1137	1.174	--
2	2.684	915170	96.867	94962	1805	1.076	8.083
总计		944768	100.000	100796			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



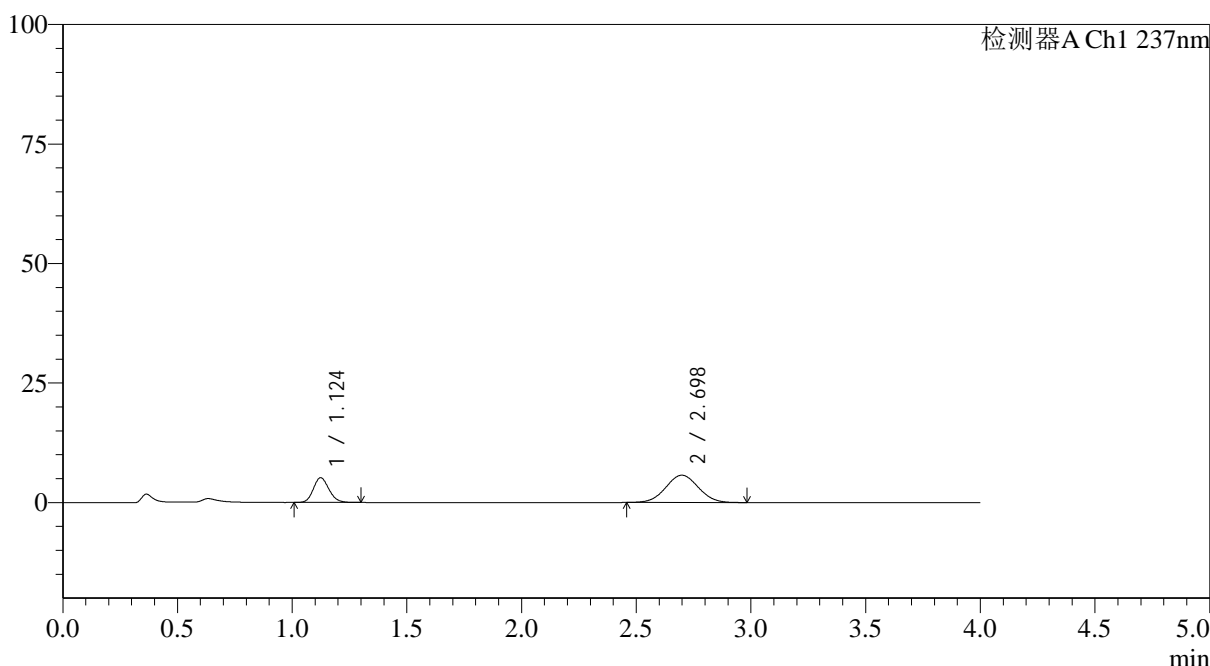
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-189-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:05:51 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	24462	30.197	5177	1317	1.148	--
2	2.698	56546	69.803	5716	1703	1.036	8.170
总计		81008	100.000	10892			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



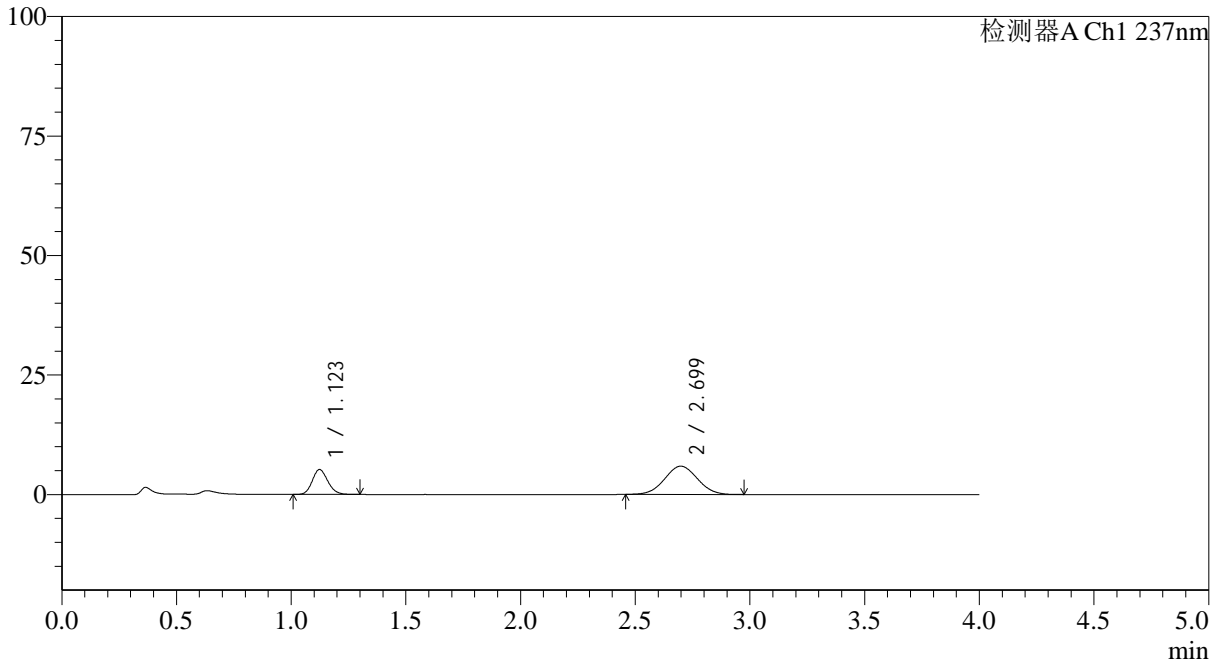
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-190-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 12:10:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.123	24610	29.504	5218	1323	1.153	--
2	2.699	58802	70.496	5911	1668	1.029	8.122
总计		83412	100.000	11129			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



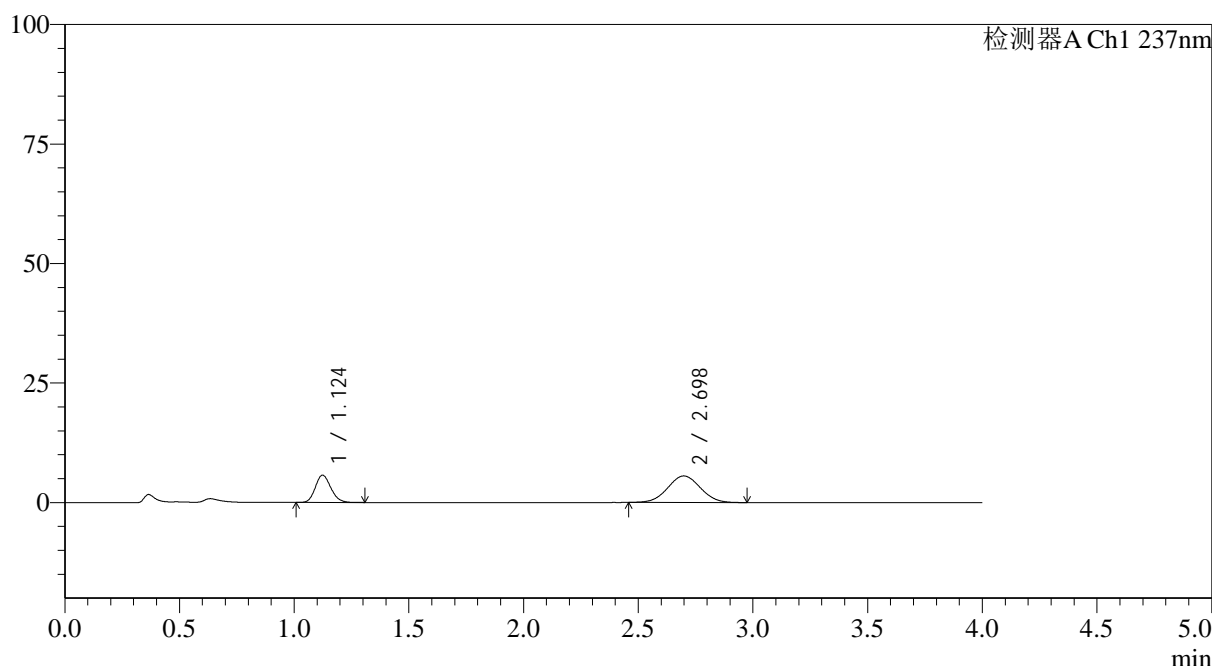
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-191-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 12:14:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	27053	32.962	5722	1312	1.151	--
2	2.698	55021	67.038	5553	1694	1.032	8.154
总计		82074	100.000	11275			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



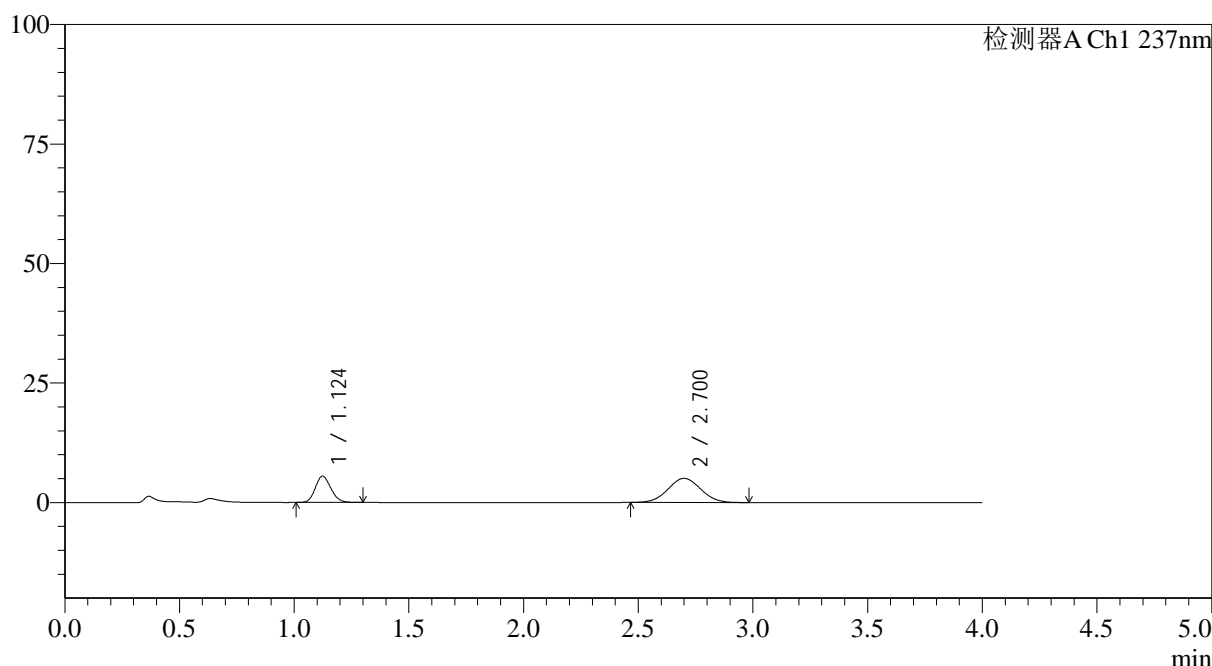
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-192-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 12:19:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	25999	34.085	5506	1313	1.150	--
2	2.700	50277	65.915	5041	1677	1.034	8.131
总计		76275	100.000	10548			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



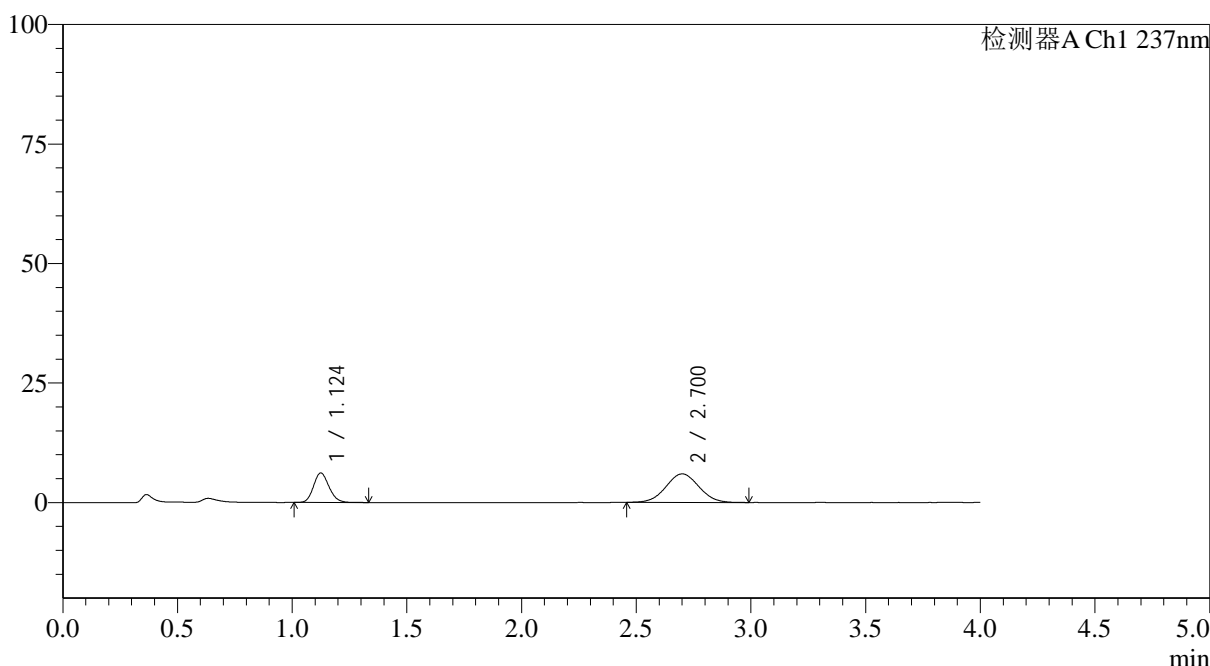
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-193-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 12:23:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	29178	32.838	6166	1325	1.155	--
2	2.700	59677	67.162	5962	1662	1.033	8.112
总计		88856	100.000	12128			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



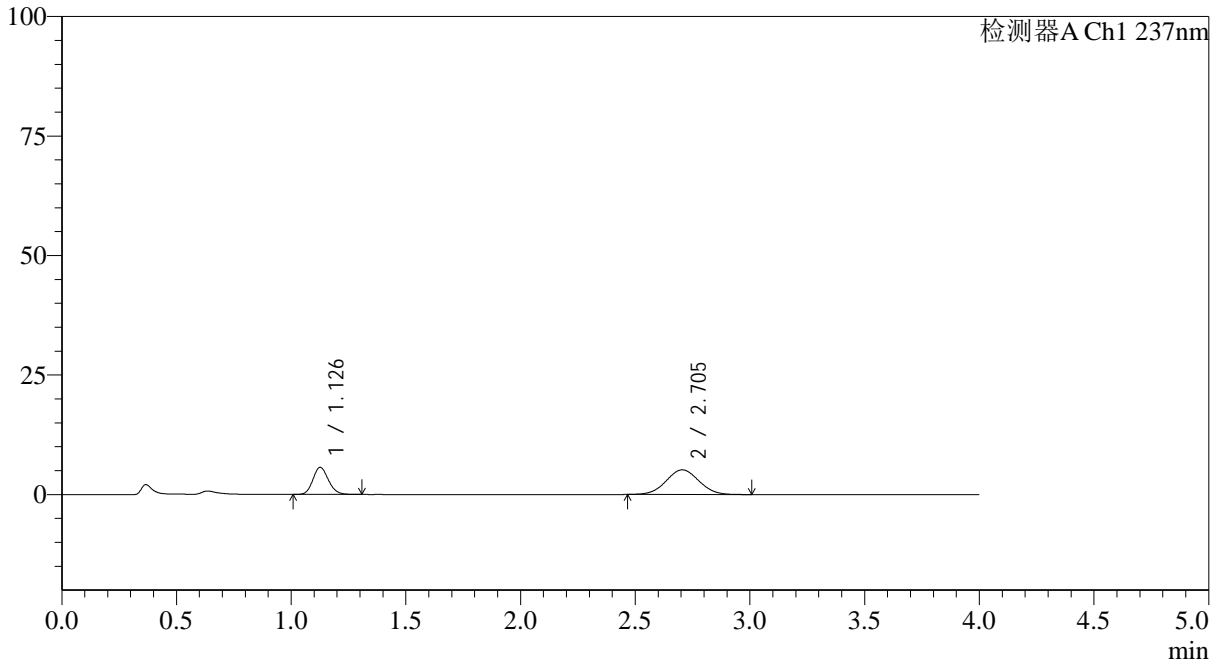
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-194-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 12:27:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.126	26761	34.195	5631	1326	1.149	--
2	2.705	51499	65.805	5164	1689	1.036	8.159
总计		78259	100.000	10795			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



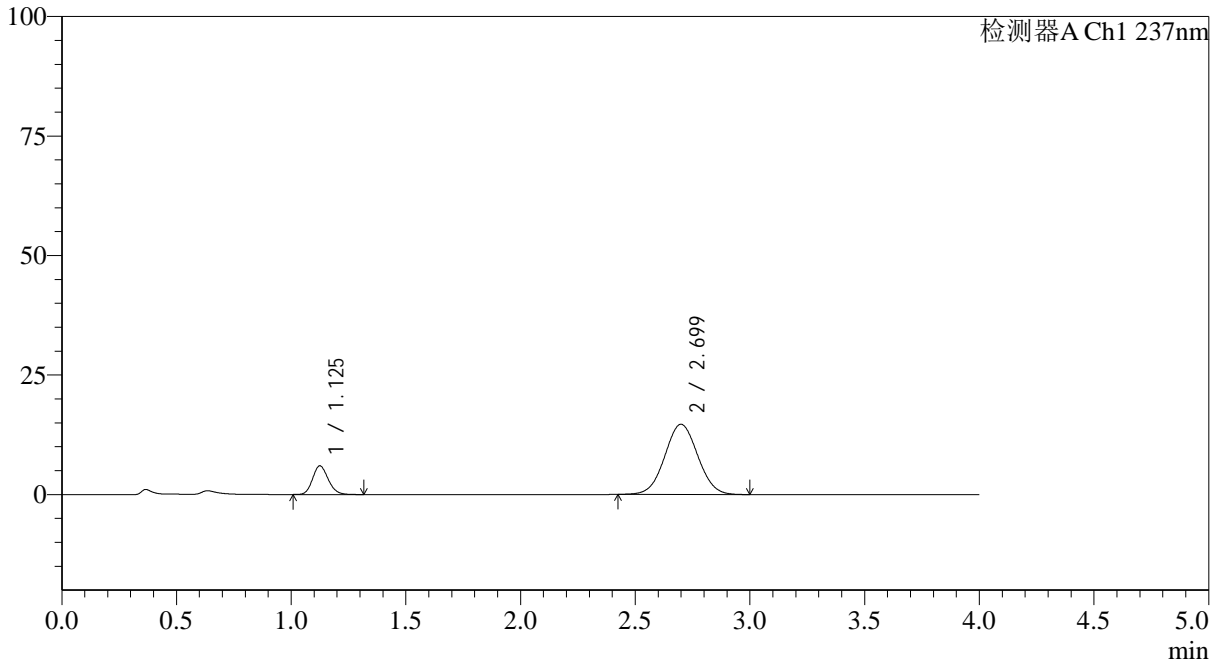
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-195-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 12:32:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.125	28523	16.252	5990	1316	1.157	--
2	2.699	146981	83.748	14679	1673	1.035	8.115
总计		175505	100.000	20669			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



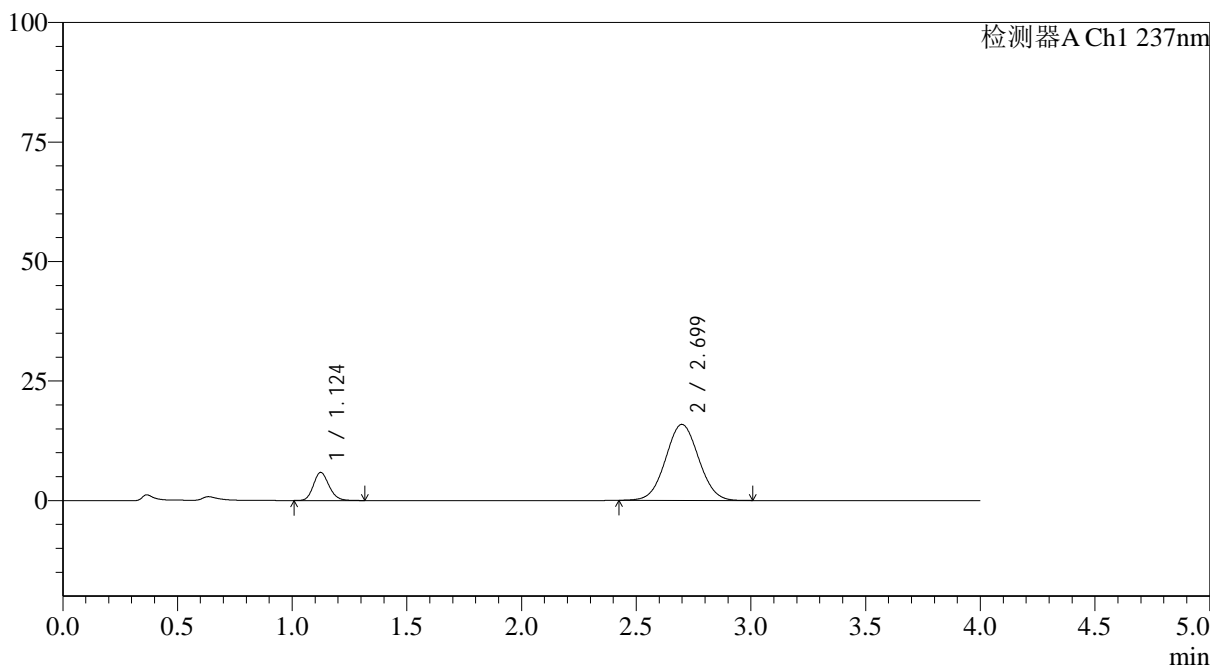
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-196-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:36:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	27867	14.863	5865	1313	1.159	--
2	2.699	159624	85.137	15903	1659	1.037	8.093
总计		187490	100.000	21768			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



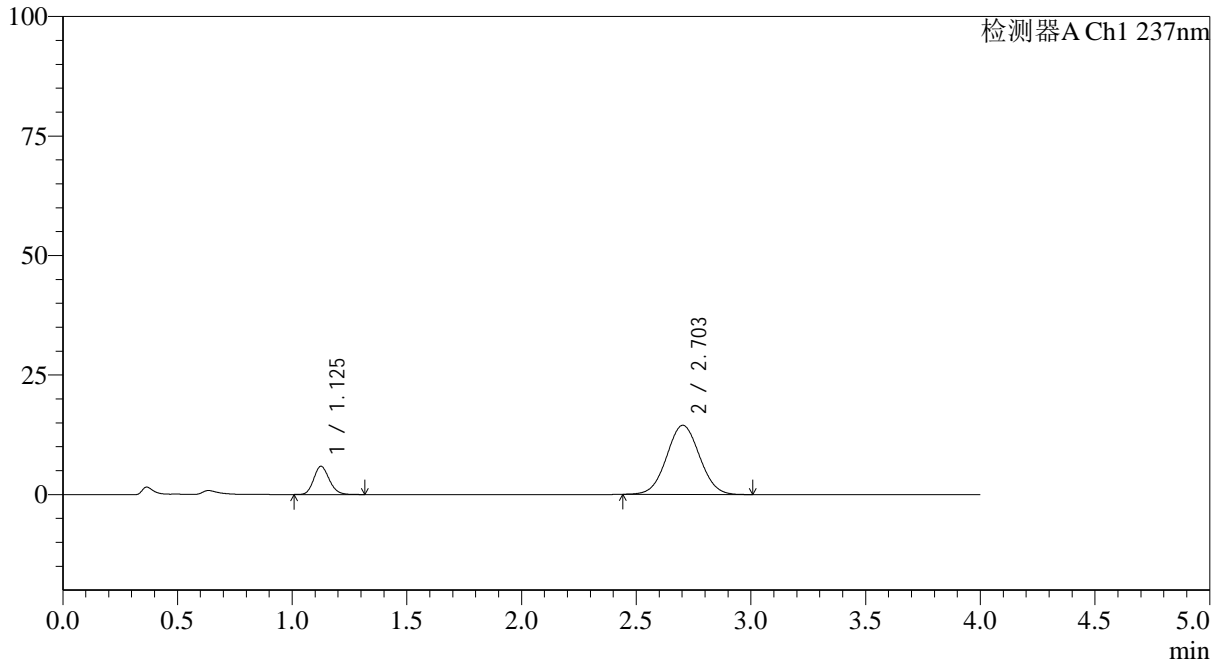
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-197-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:40:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:53:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.125	27927	16.208	5873	1321	1.154	--
2	2.703	144375	83.792	14462	1683	1.036	8.145
总计		172302	100.000	20335			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



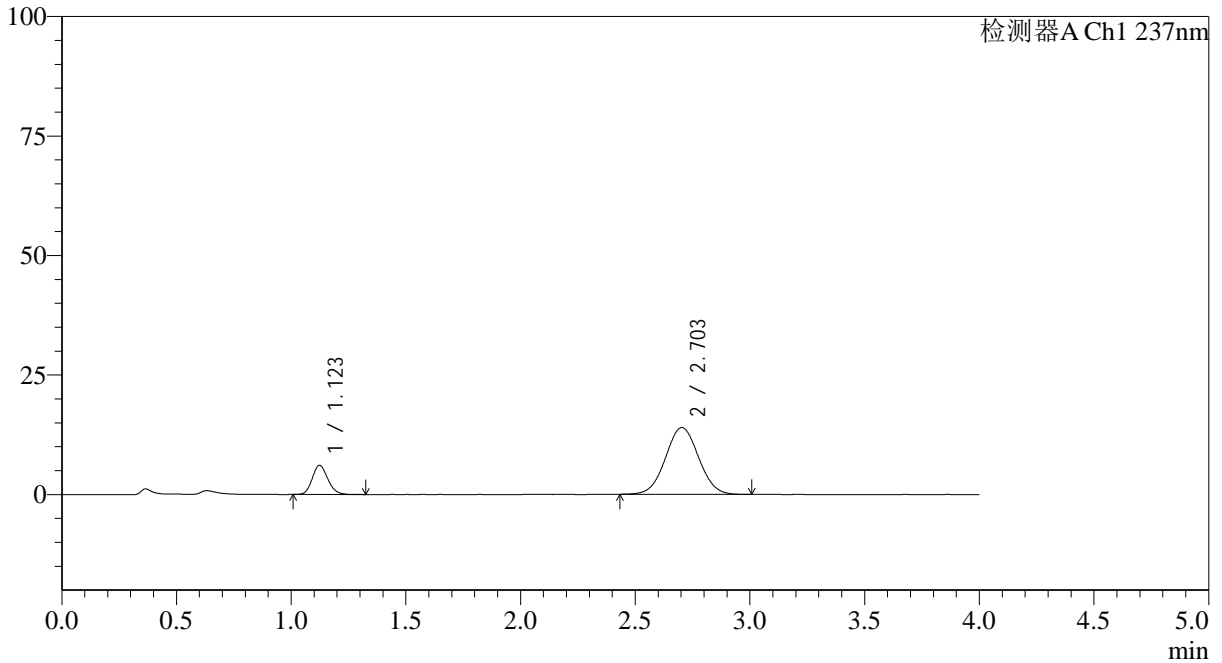
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-198-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:45:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.123	28852	17.050	6101	1319	1.155	--
2	2.703	140372	82.950	13976	1663	1.032	8.125
总计		169224	100.000	20077			

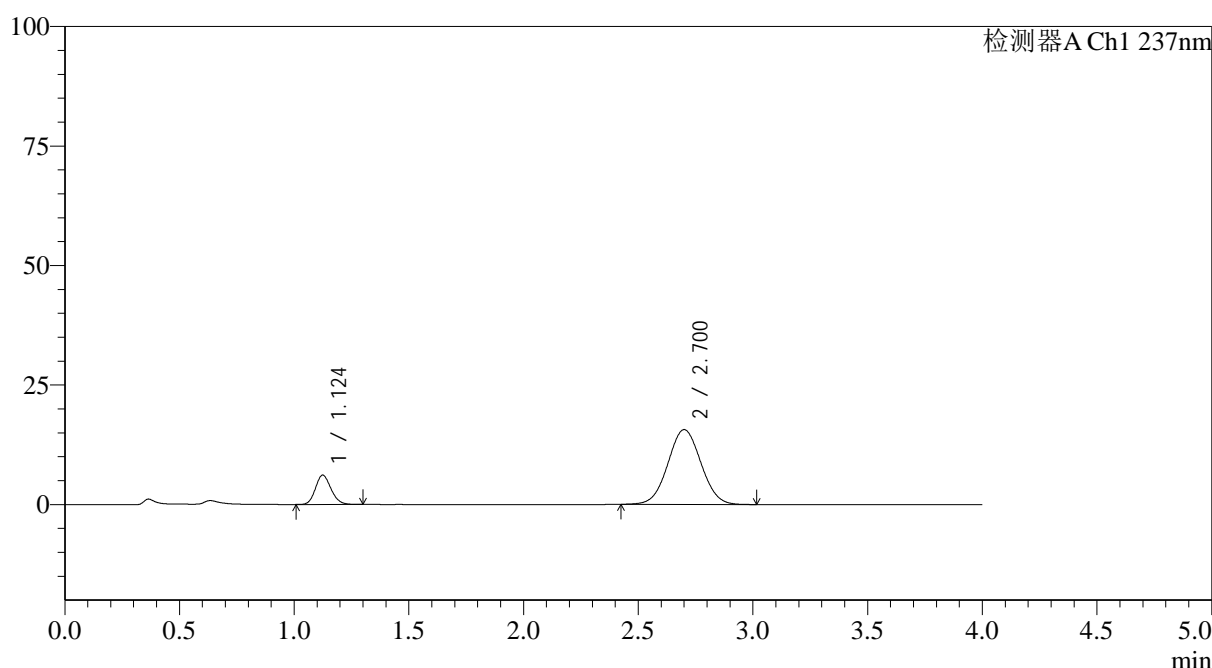
图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-199-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:49:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:04 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	29039	15.584	6128	1313	1.151	--
2	2.700	157304	84.416	15645	1660	1.034	8.099
总计		186343	100.000	21772			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



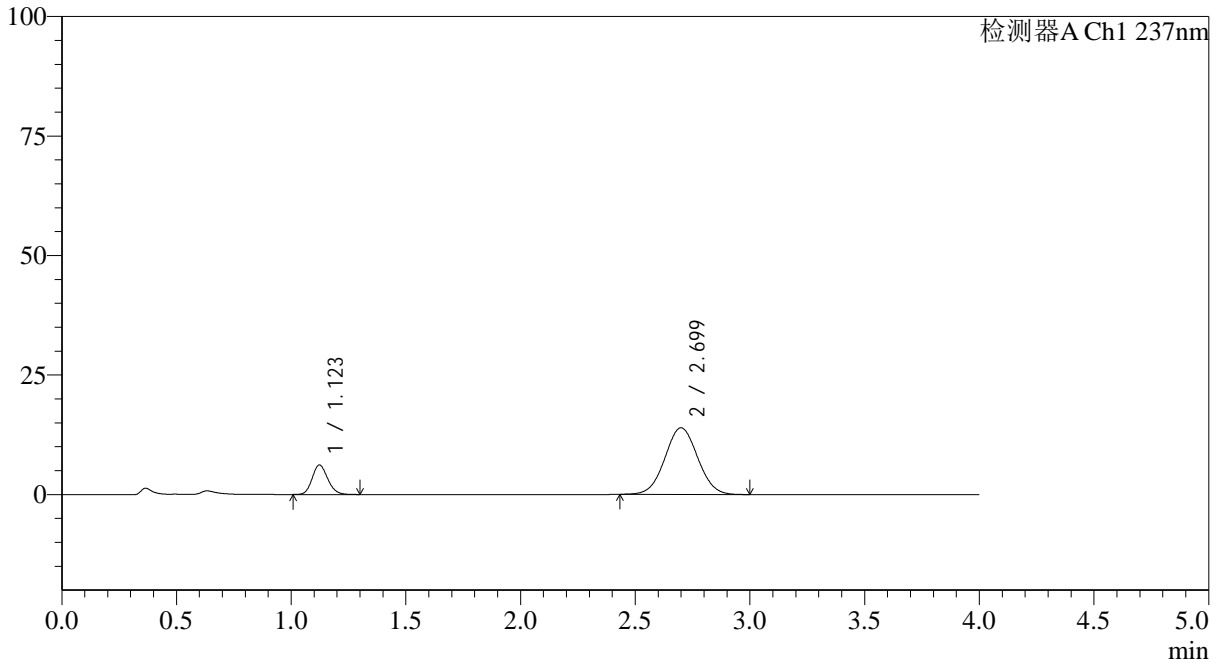
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-200-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 12:54:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.123	29207	17.383	6176	1314	1.151	--
2	2.699	138816	82.617	13929	1687	1.034	8.151
总计		168023	100.000	20105			

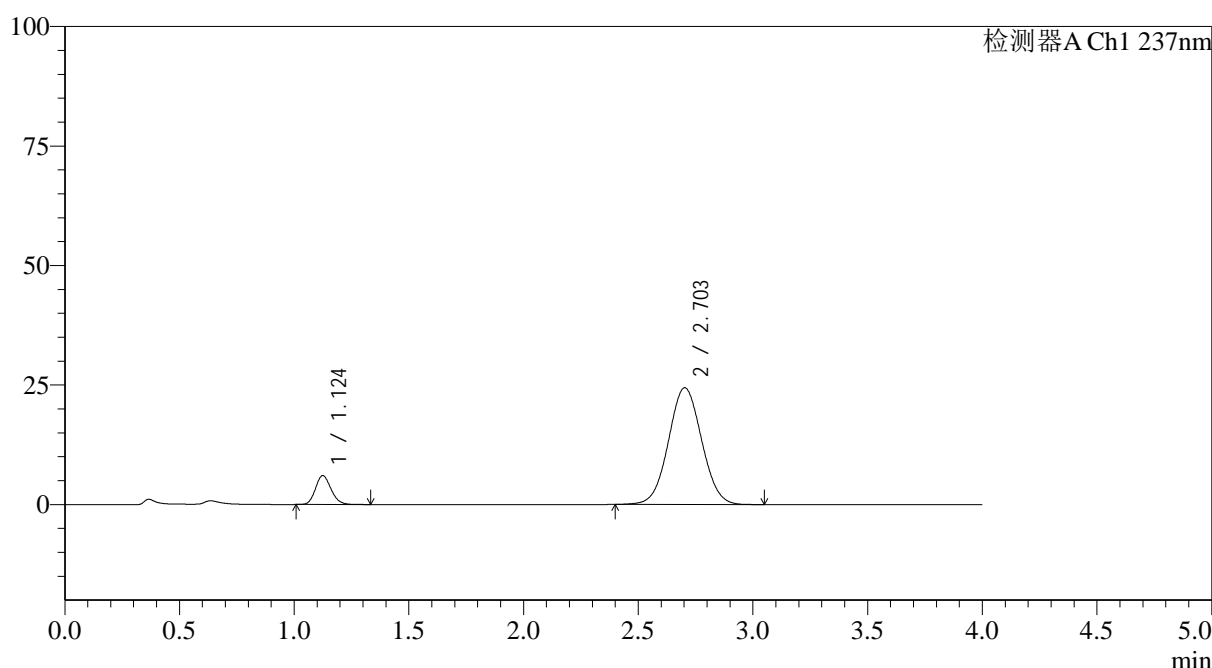
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-201-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 12:58:27 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:54:09 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	28678	10.446	6044	1316	1.158	--
2	2.703	245869	89.554	24413	1661	1.038	8.111
总计		274547	100.000	30458			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



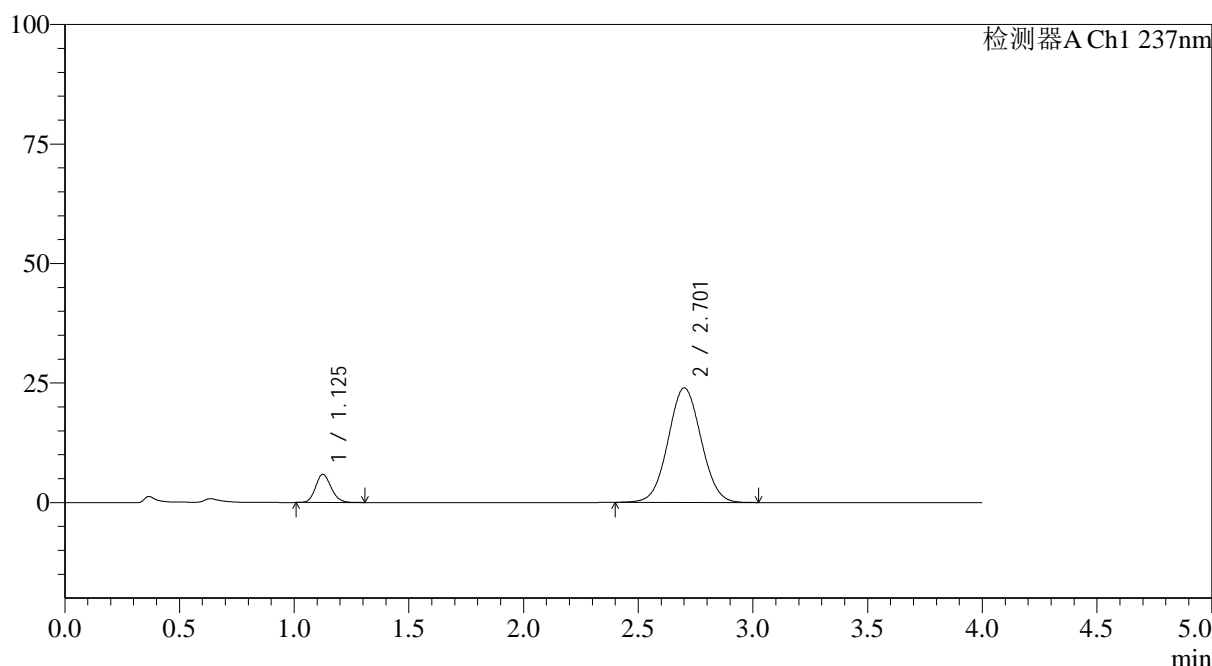
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-202-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:02:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.125	27856	10.401	5868	1315	1.152	--
2	2.701	239972	89.599	23928	1670	1.037	8.115
总计		267828	100.000	29796			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



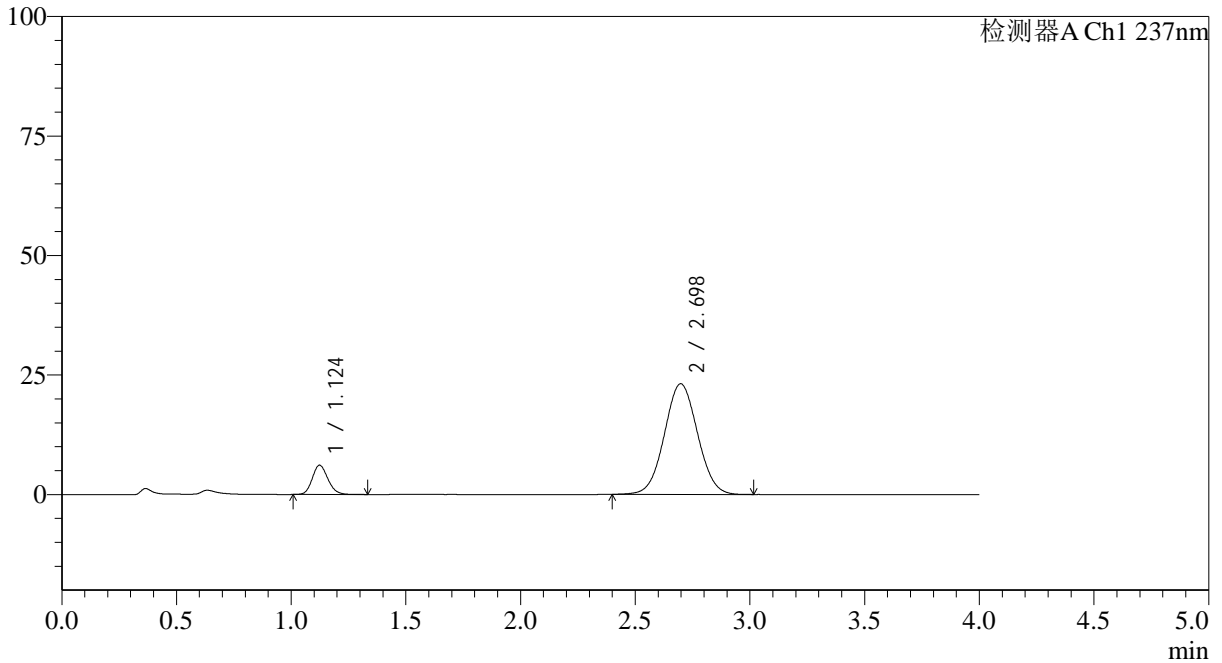
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-203-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:07:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	29107	11.121	6131	1314	1.155	--
2	2.698	232621	88.879	23155	1660	1.038	8.097
总计		261728	100.000	29285			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



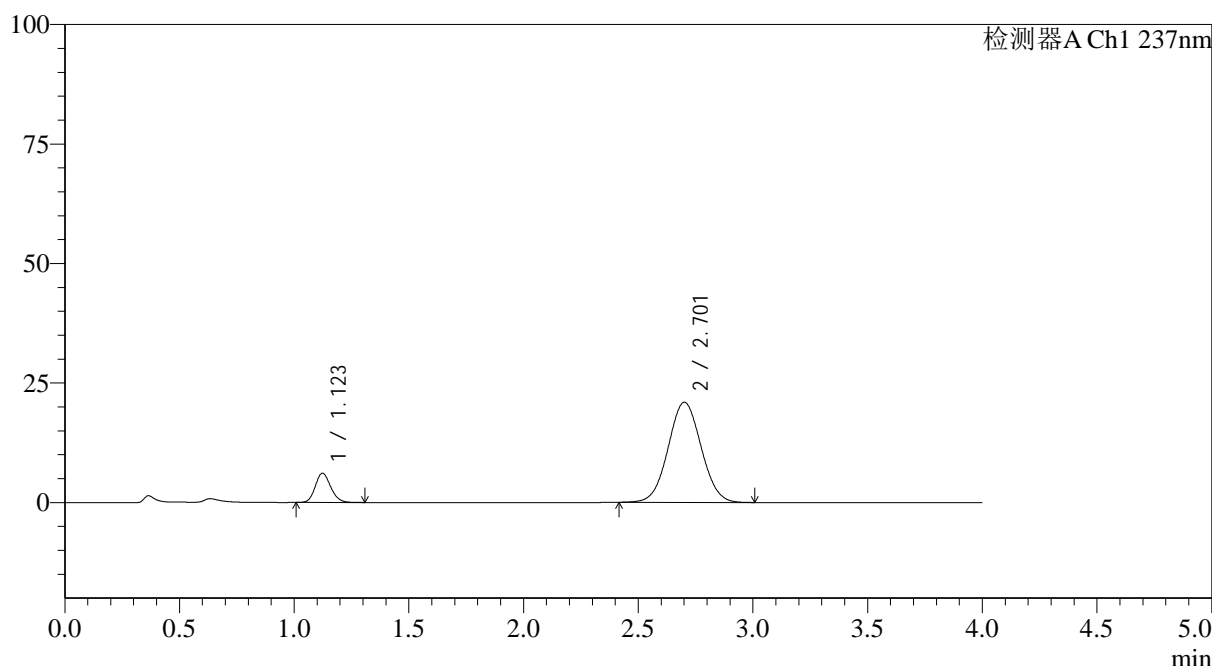
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-204-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:11:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.123	28819	12.079	6127	1332	1.153	--
2	2.701	209774	87.921	20909	1672	1.039	8.146
总计		238593	100.000	27037			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



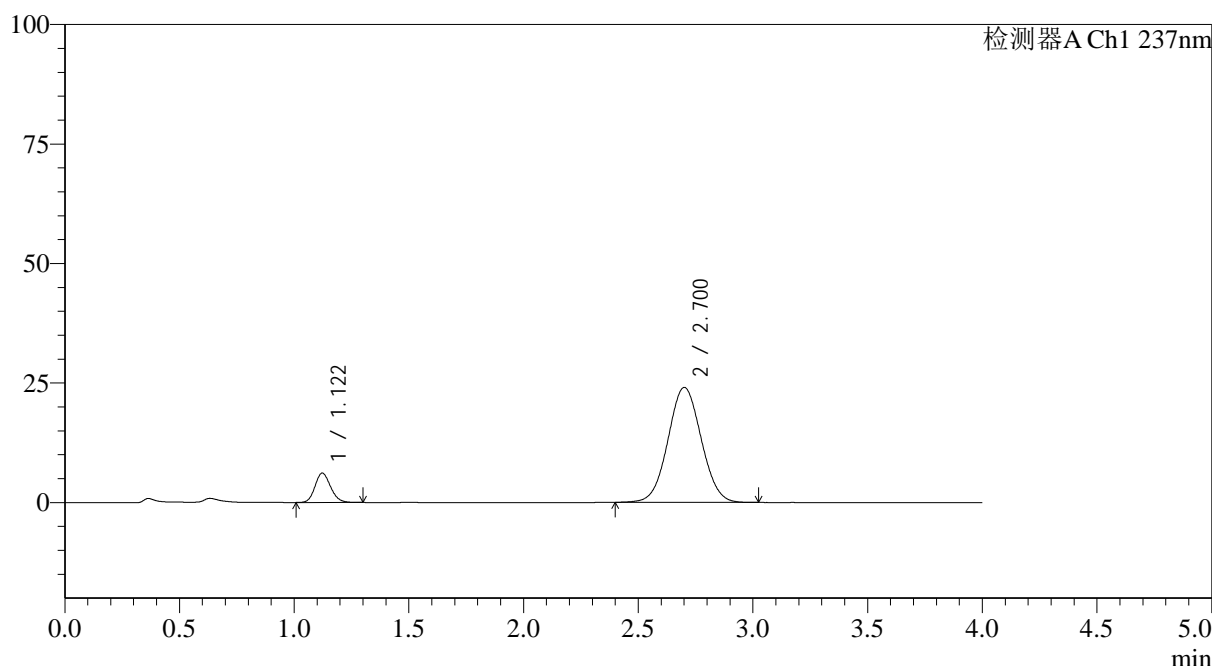
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-205-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:16:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	29157	10.732	6160	1306	1.150	--
2	2.700	242537	89.268	24021	1650	1.040	8.090
总计		271694	100.000	30181			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



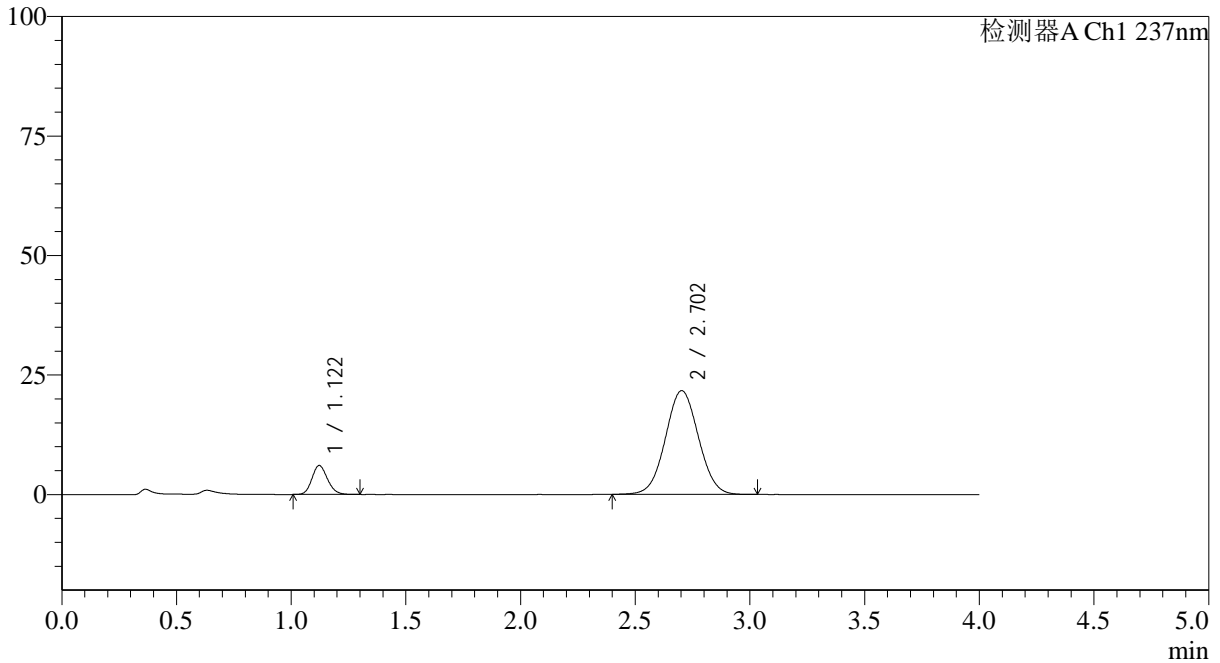
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-206-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:20:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	28683	11.633	6081	1316	1.155	--
2	2.702	217881	88.367	21703	1673	1.036	8.147
总计		246564	100.000	27784			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



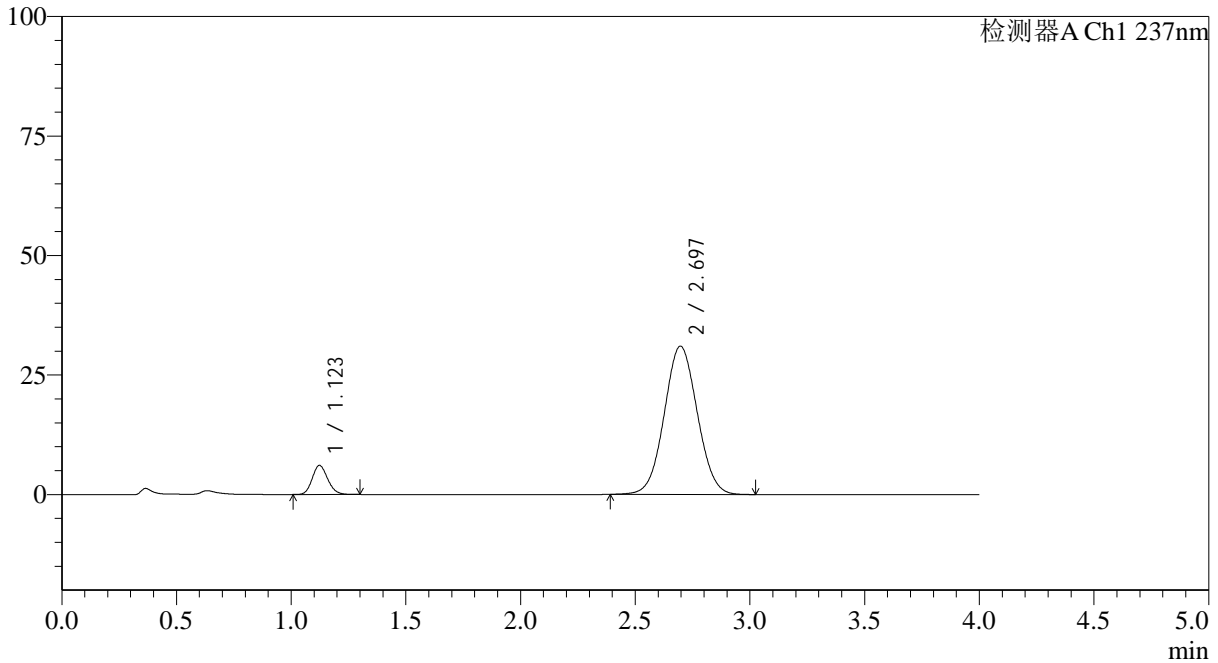
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-207-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:24:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.123	28618	8.430	6092	1324	1.152	--
2	2.697	310857	91.570	31034	1666	1.043	8.118
总计		339475	100.000	37126			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



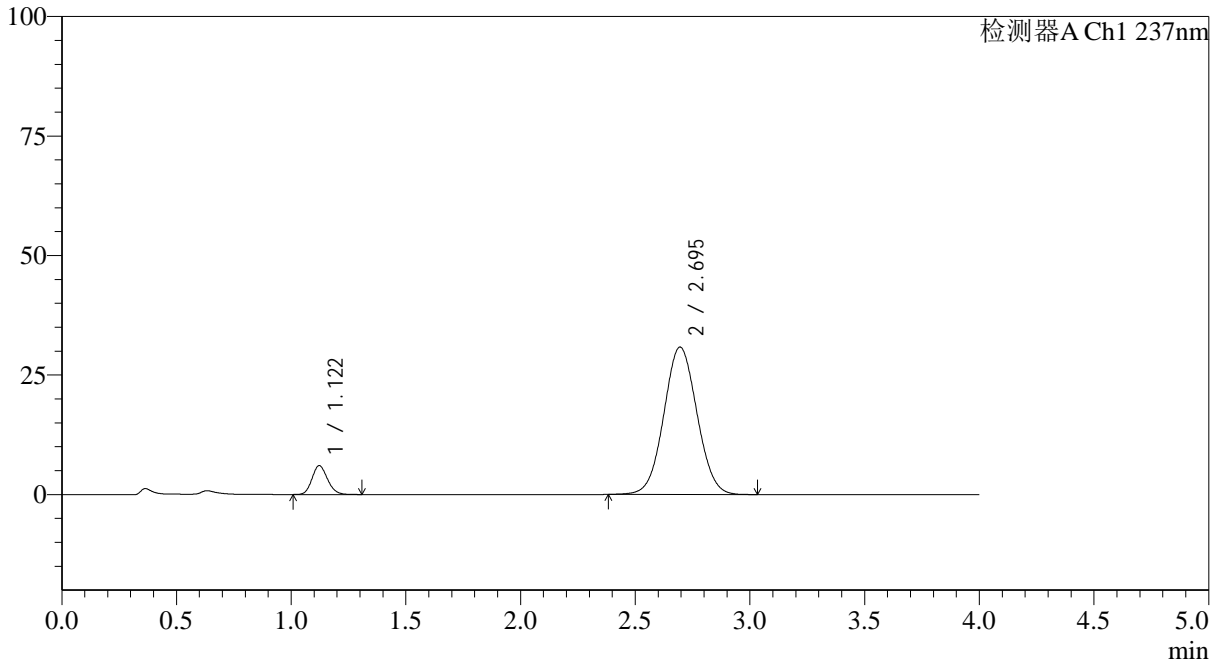
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-208-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:29:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	28509	8.413	6048	1318	1.152	--
2	2.695	310366	91.587	30850	1654	1.043	8.094
总计		338875	100.000	36899			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



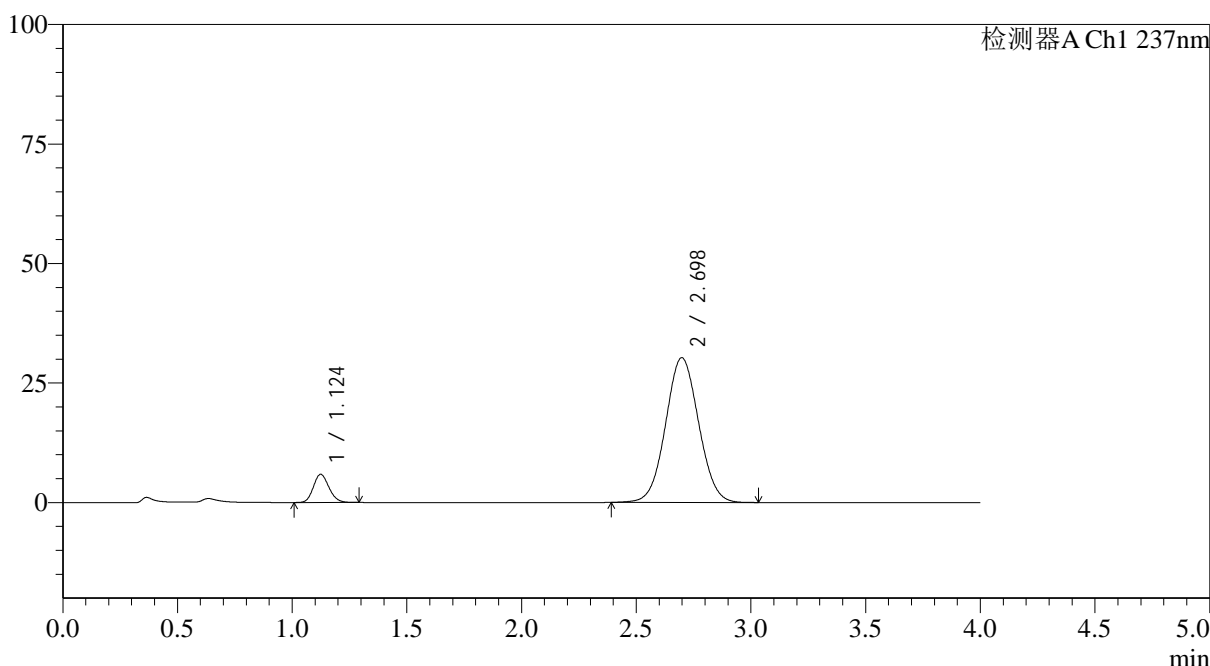
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-209-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:33:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.124	27830	8.408	5887	1311	1.146	--
2	2.698	303154	91.592	30277	1674	1.044	8.116
总计		330984	100.000	36165			

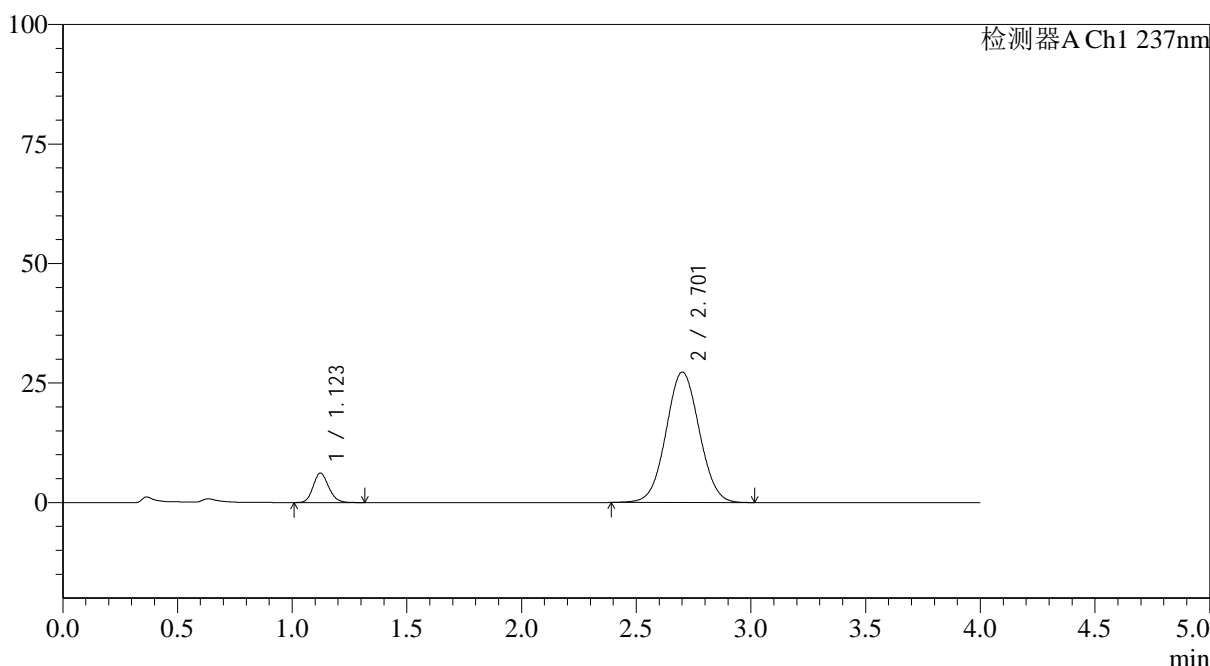
图27 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-210-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:37:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.123	29110	9.557	6162	1315	1.159	--
2	2.701	275476	90.443	27255	1652	1.039	8.101
总计		304586	100.000	33417			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



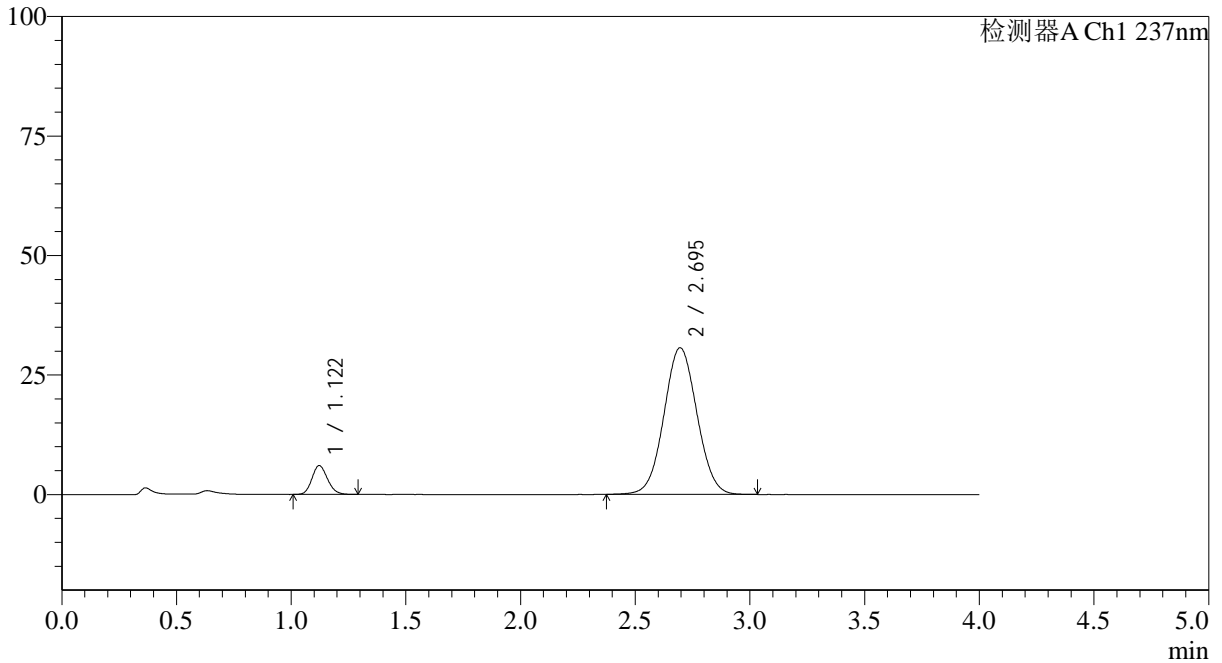
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-211-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:42:19 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	28572	8.501	6062	1311	1.145	--
2	2.695	307543	91.499	30691	1669	1.042	8.113
总计		336116	100.000	36753			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



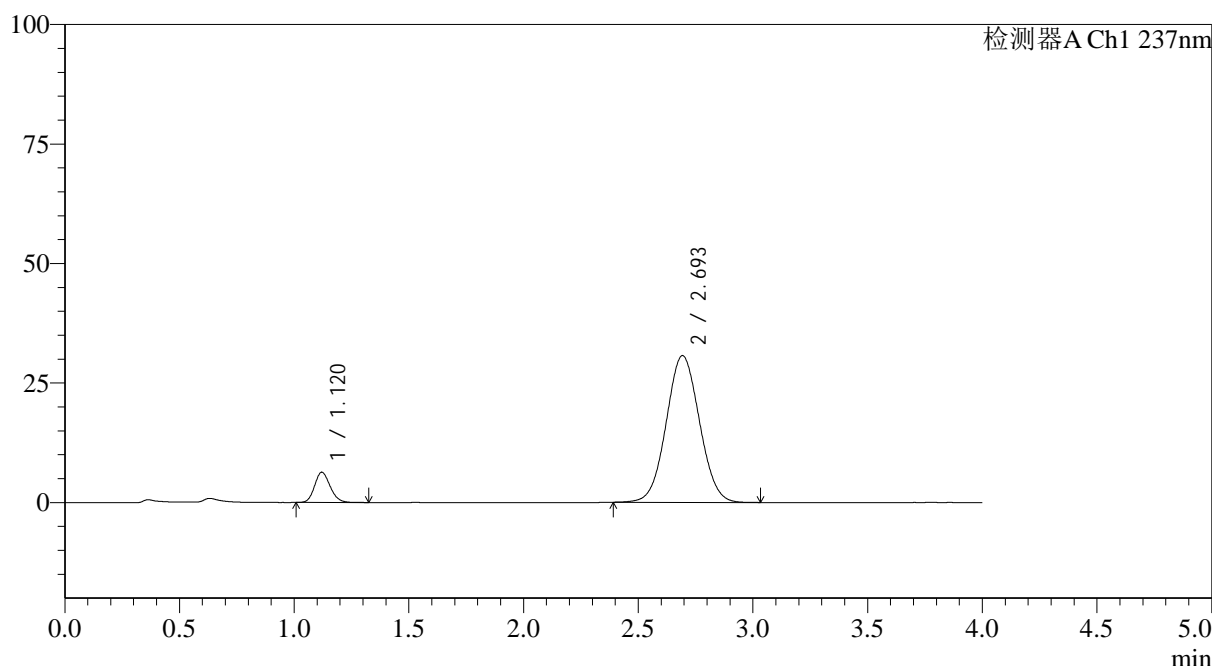
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-212-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:46:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	30004	8.836	6338	1310	1.154	--
2	2.693	309547	91.164	30646	1639	1.042	8.066
总计		339551	100.000	36984			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



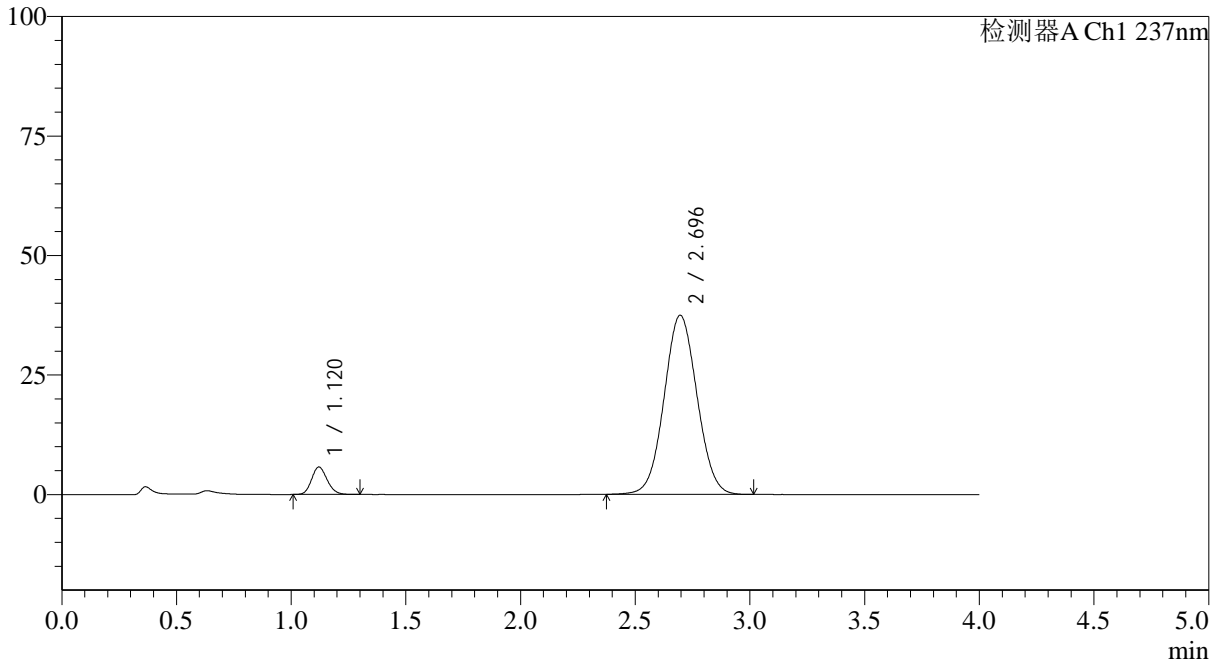
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-213-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 13:51:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	27115	6.758	5745	1307	1.153	--
2	2.696	374101	93.242	37479	1682	1.045	8.143
总计		401216	100.000	43224			

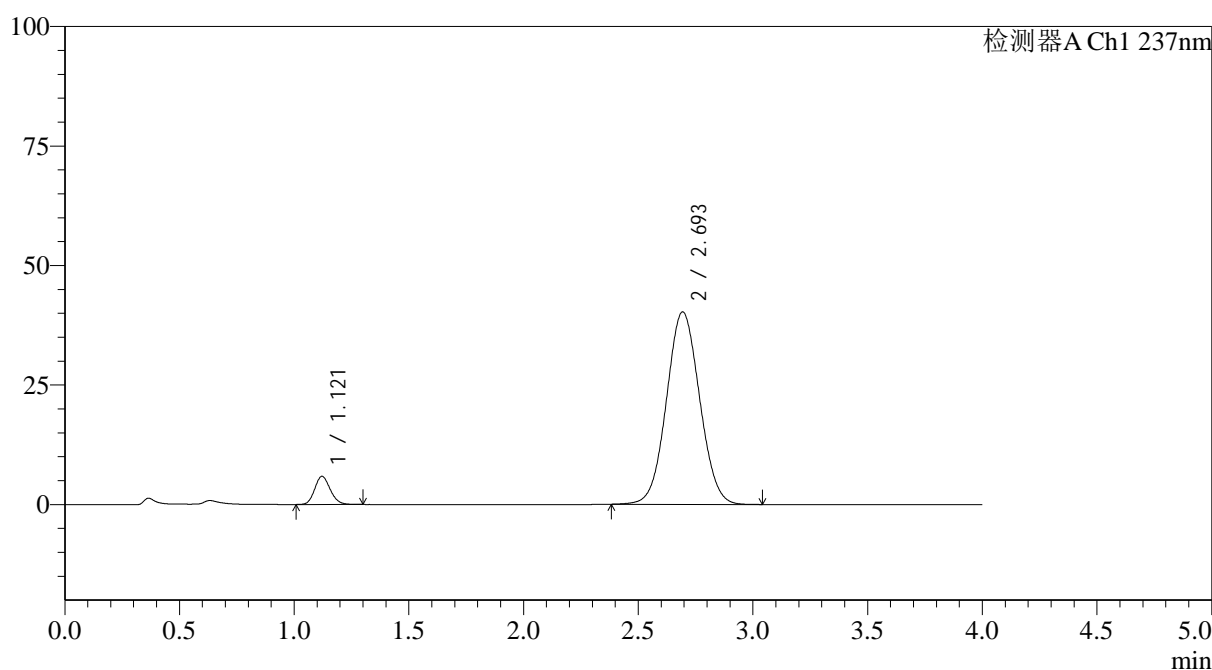
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-214-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:55:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27825	6.436	5900	1312	1.147	--
2	2.693	404497	93.564	40217	1657	1.048	8.096
总计		432321	100.000	46117			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



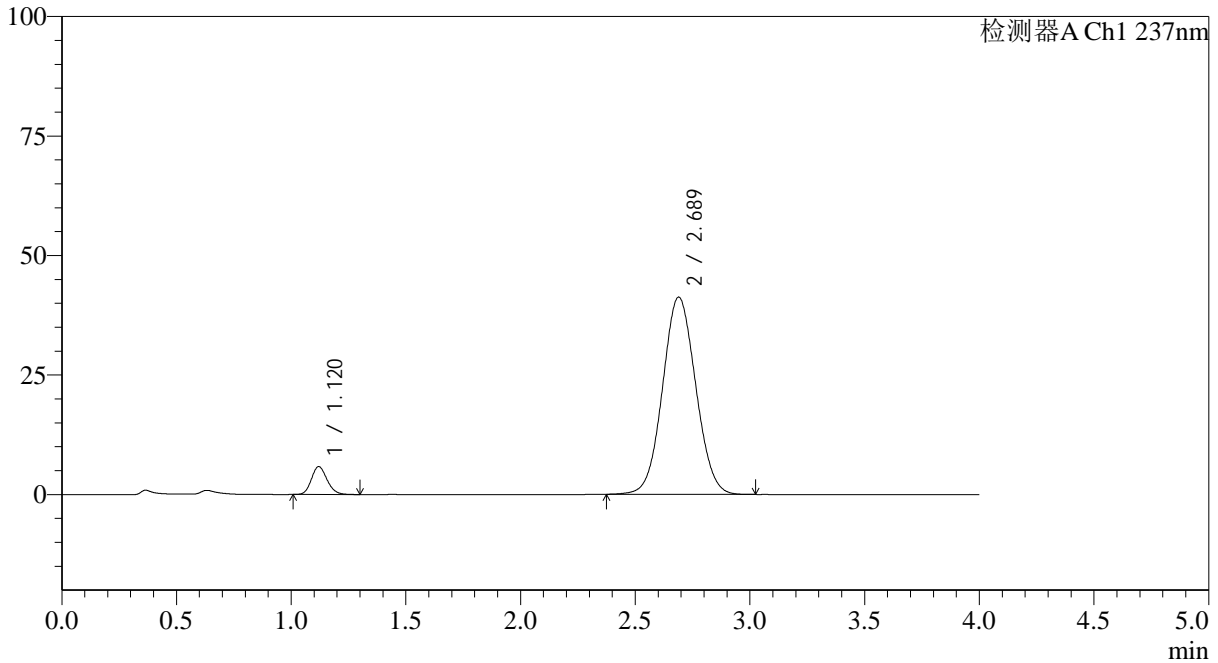
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-215-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 13:59:51 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	27630	6.244	5827	1300	1.161	--
2	2.689	414903	93.756	41270	1648	1.055	8.064
总计		442533	100.000	47097			

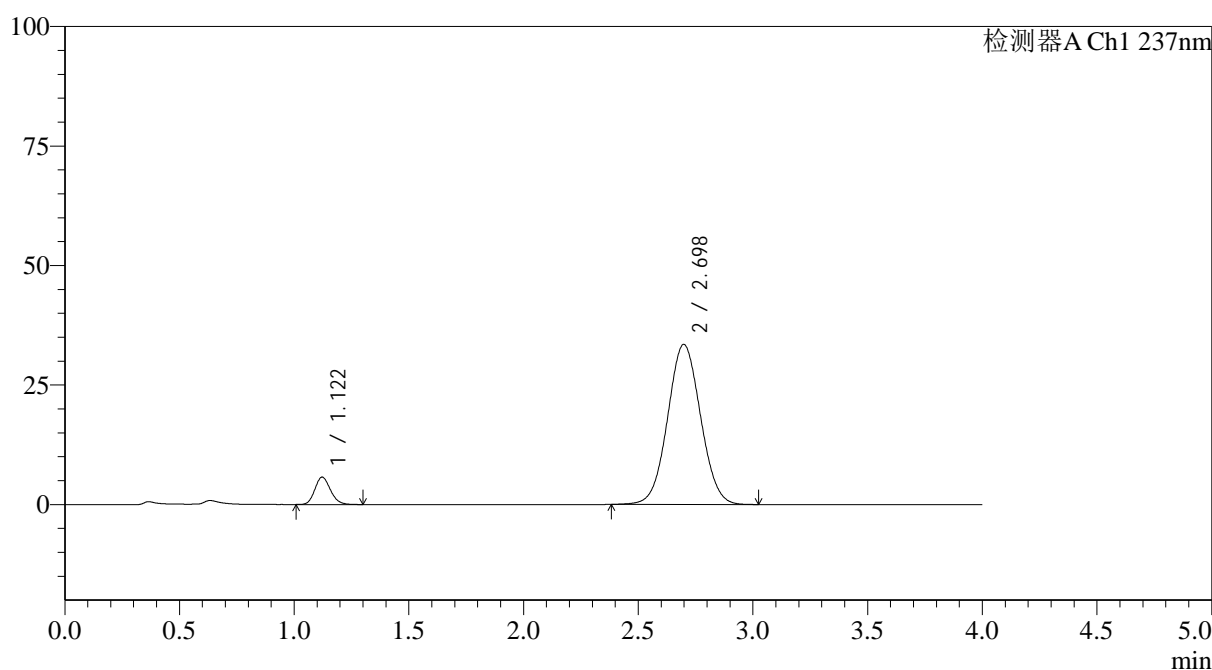
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-216-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 14:04:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	27122	7.496	5751	1313	1.153	--
2	2.698	334710	92.504	33487	1680	1.041	8.145
总计		361832	100.000	39238			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



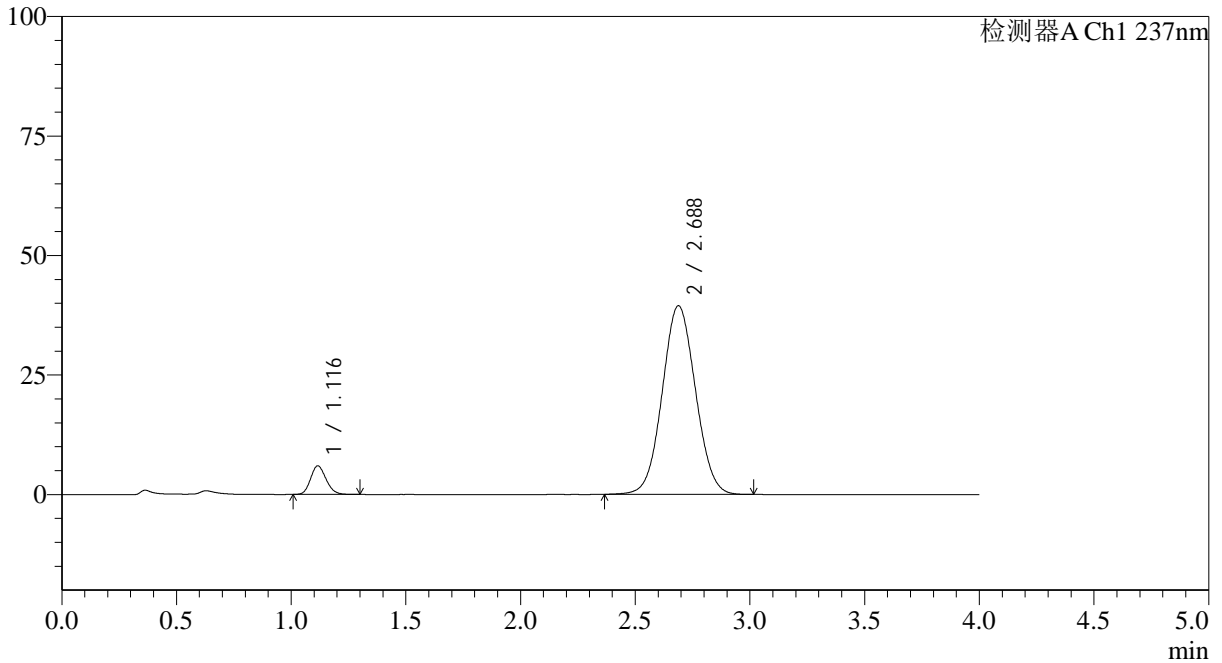
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-217-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 14:08:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:54:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.116	28124	6.600	5971	1305	1.157	--
2	2.688	397986	93.400	39475	1634	1.050	8.073
总计		426110	100.000	45446			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



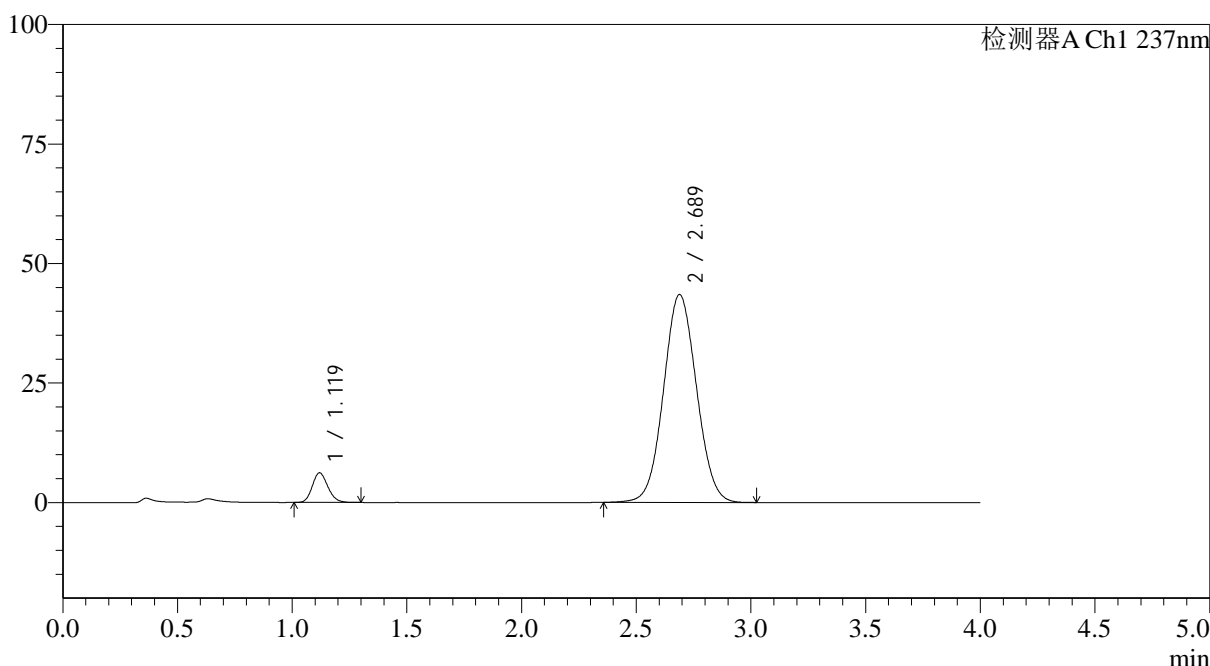
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-218-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 14:13:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	29286	6.306	6184	1303	1.158	--
2	2.689	435116	93.694	43497	1668	1.051	8.103
总计		464401	100.000	49680			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



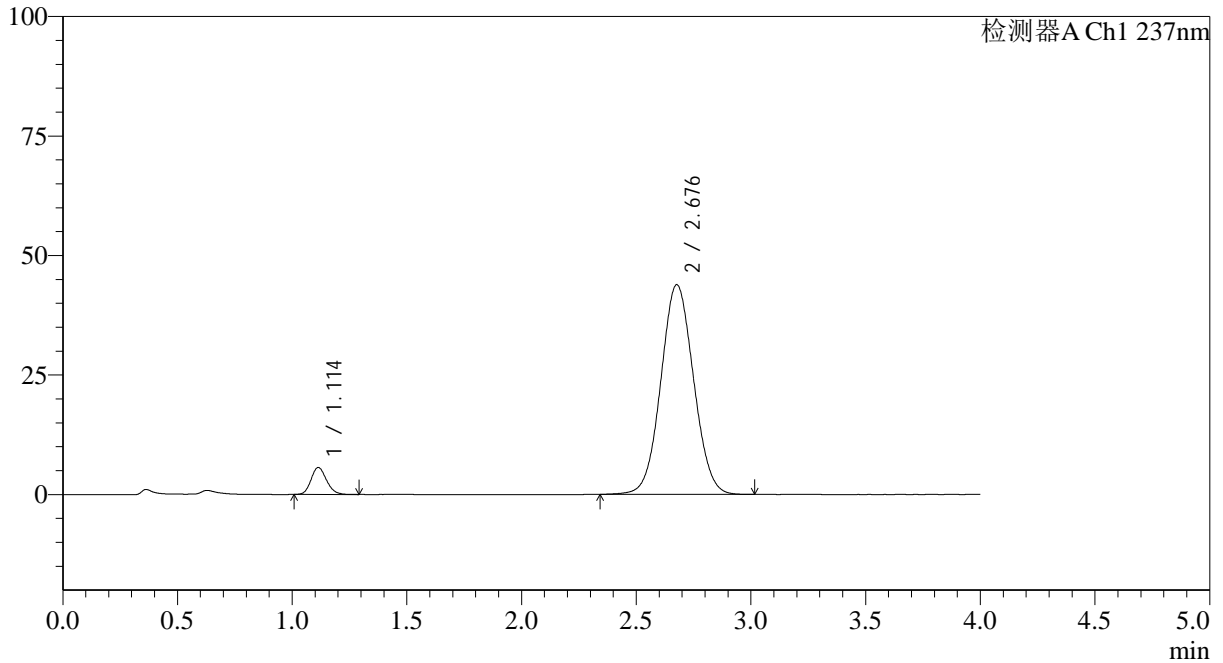
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-219-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 14:17:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	26454	5.730	5659	1320	1.159	--
2	2.676	435251	94.270	43813	1680	1.051	8.145
总计		461705	100.000	49472			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



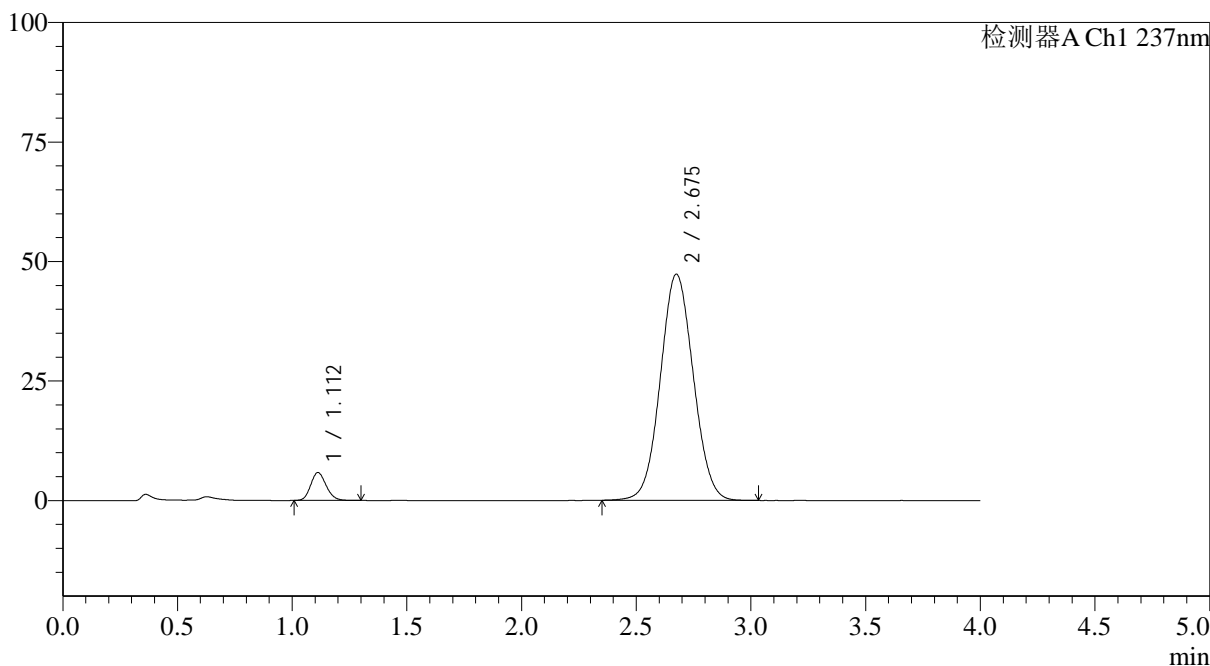
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-220-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 14:21:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	27447	5.484	5848	1300	1.156	--
2	2.675	473051	94.516	47272	1652	1.052	8.085
总计		500498	100.000	53119			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



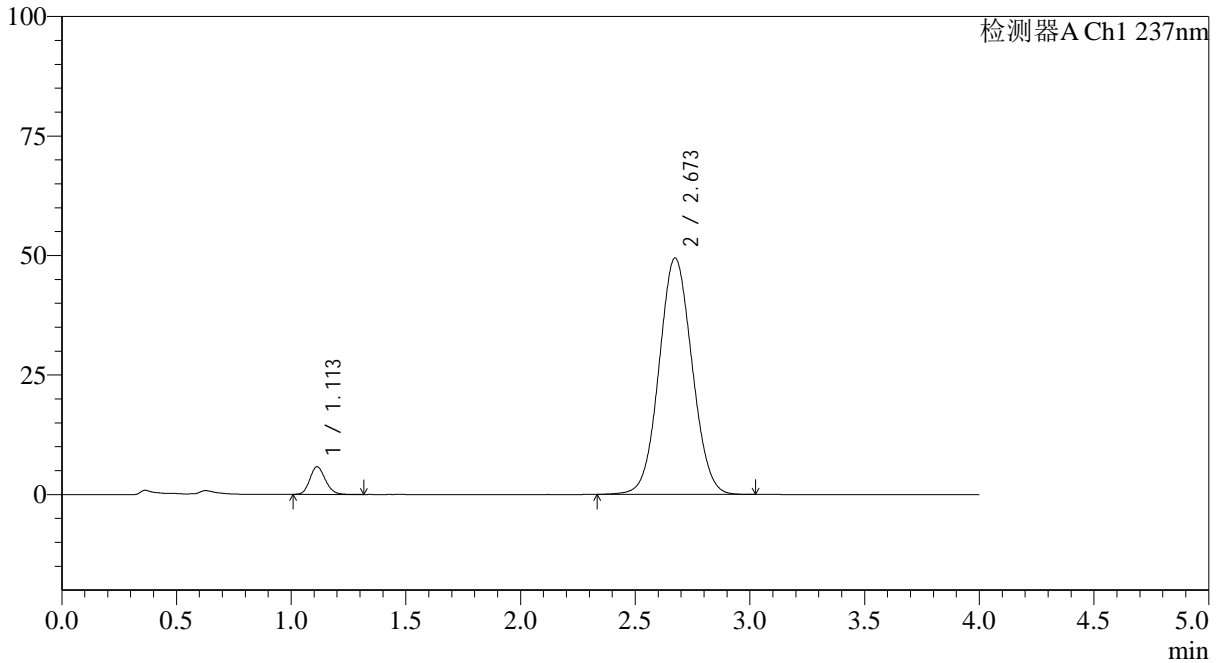
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-221-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 14:26:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	27189	5.204	5796	1306	1.152	--
2	2.673	495245	94.796	49442	1646	1.055	8.071
总计		522434	100.000	55238			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



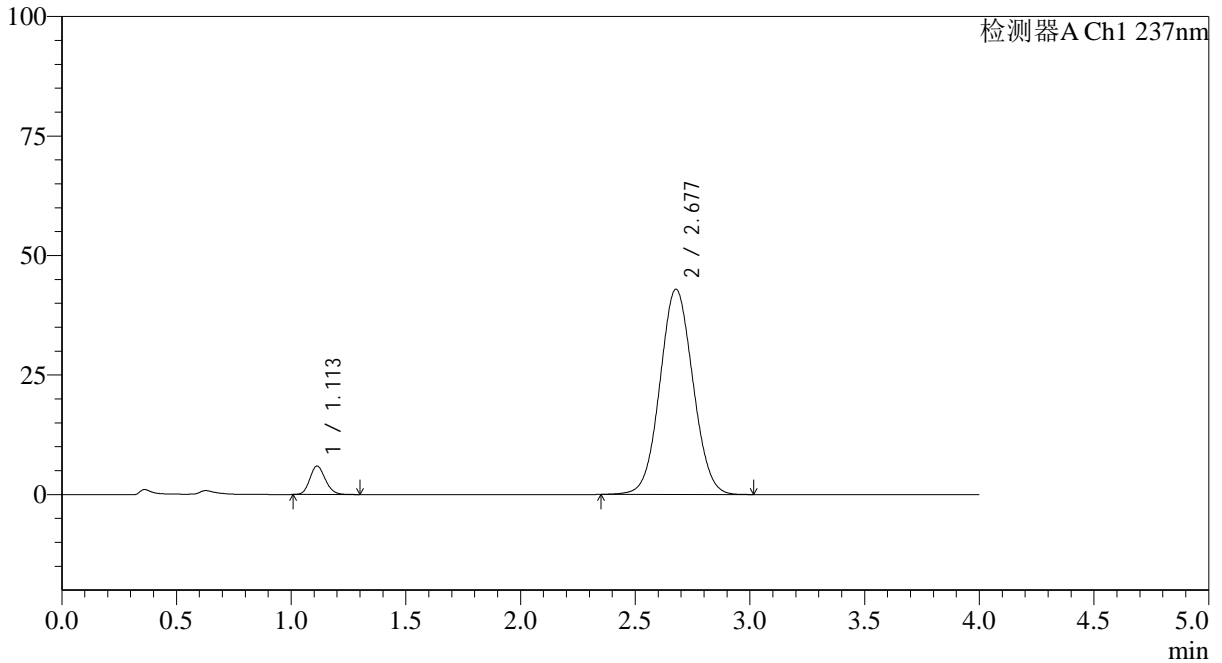
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-222-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 14:30:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	27956	6.107	5960	1303	1.154	--
2	2.677	429818	93.893	42911	1650	1.050	8.087
总计		457773	100.000	48871			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



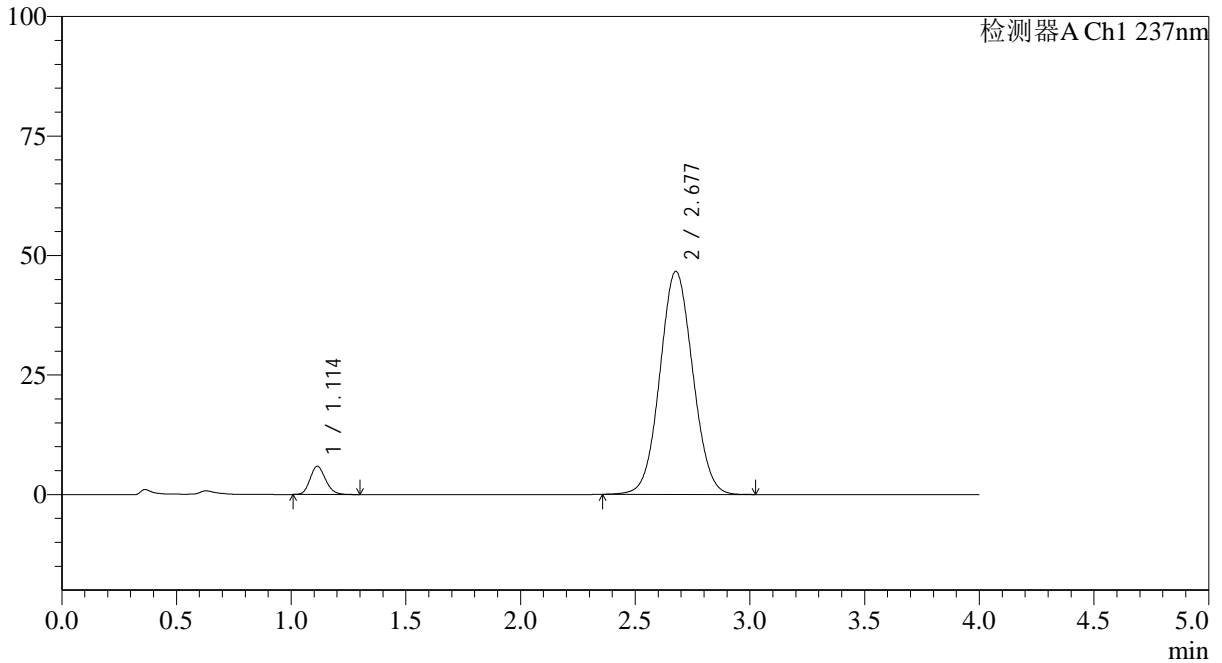
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-223-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:35:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	27747	5.630	5910	1309	1.157	--
2	2.677	465072	94.370	46603	1663	1.054	8.105
总计		492819	100.000	52513			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



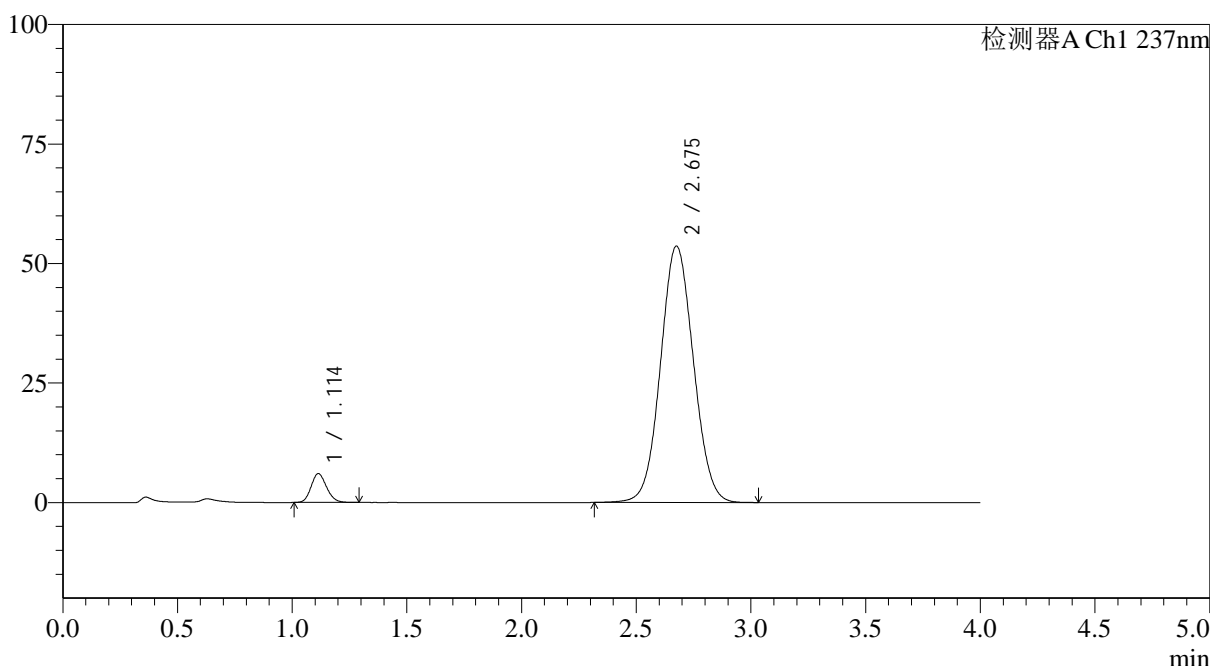
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-224-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:39:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	28320	5.018	6043	1304	1.151	--
2	2.675	536014	94.982	53587	1657	1.057	8.084
总计		564334	100.000	59630			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



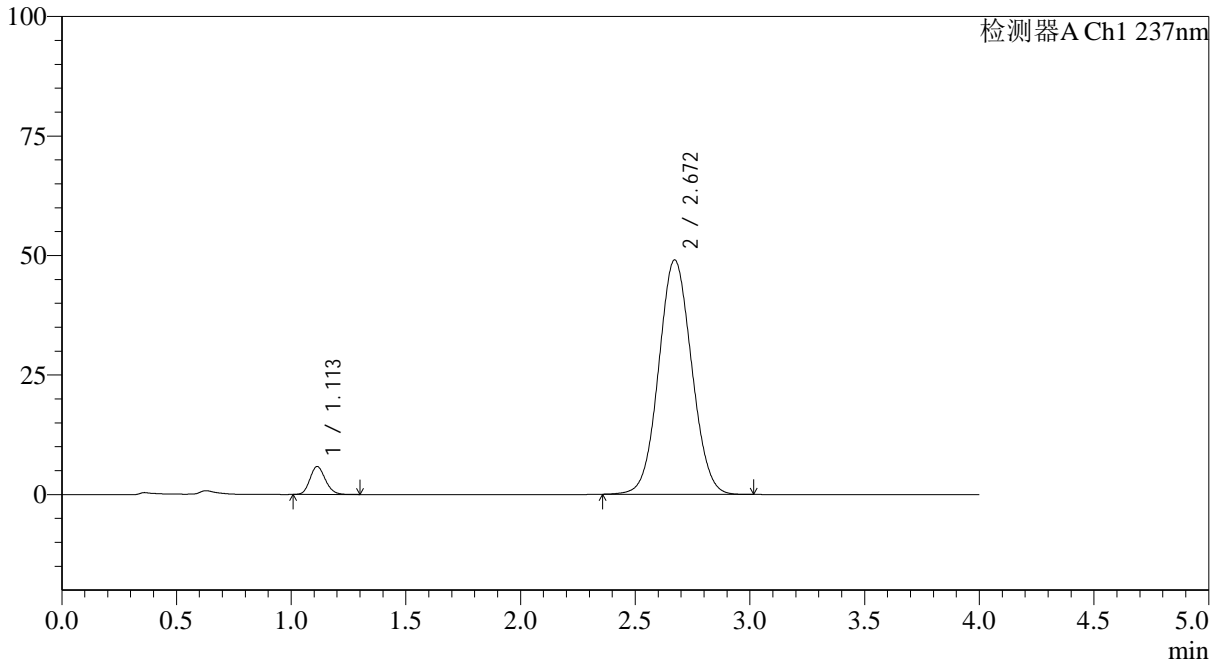
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-225-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:44:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	27440	5.301	5868	1316	1.156	--
2	2.672	490229	94.699	49050	1648	1.057	8.077
总计		517668	100.000	54918			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



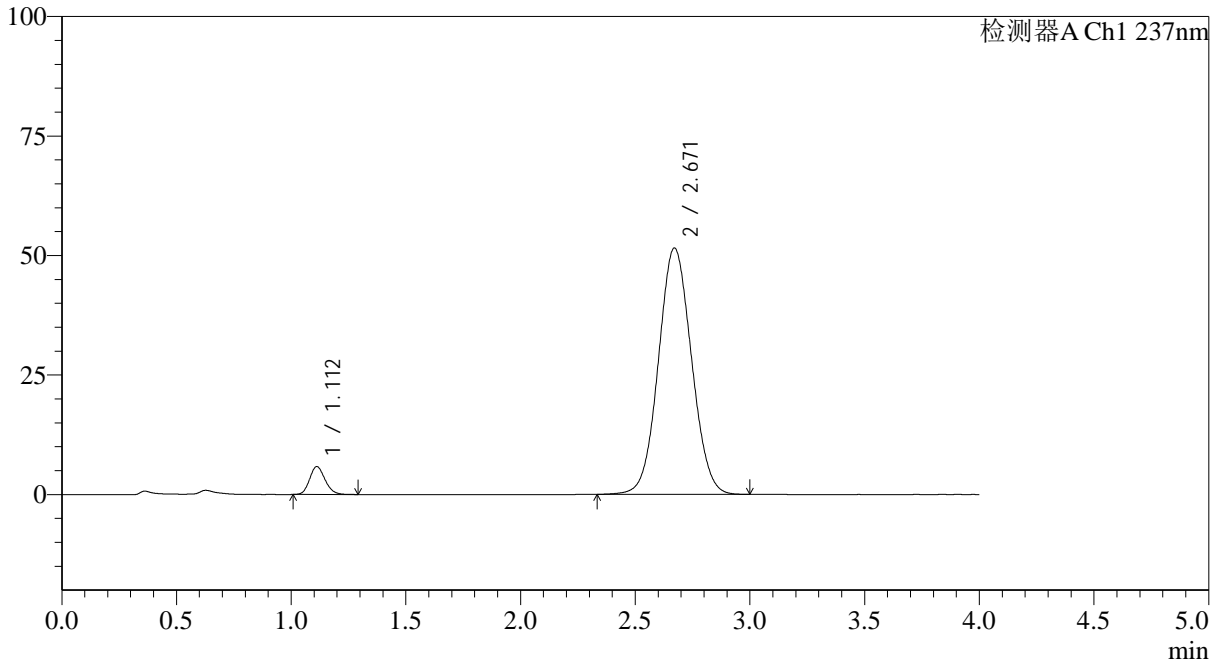
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-226-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:48:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	27328	5.016	5828	1309	1.157	--
2	2.671	517514	94.984	51540	1632	1.057	8.049
总计		544842	100.000	57368			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



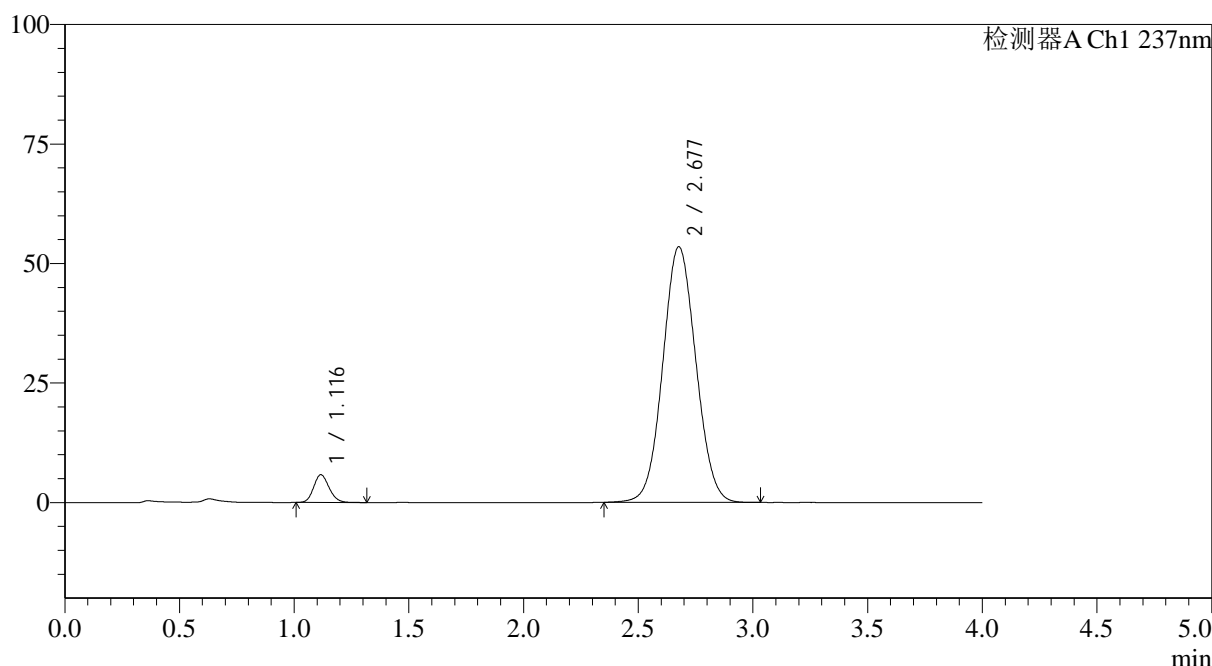
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-227-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 14:52:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.116	27414	4.857	5794	1306	1.155	--
2	2.677	537015	95.143	53424	1639	1.056	8.045
总计		564428	100.000	59218			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



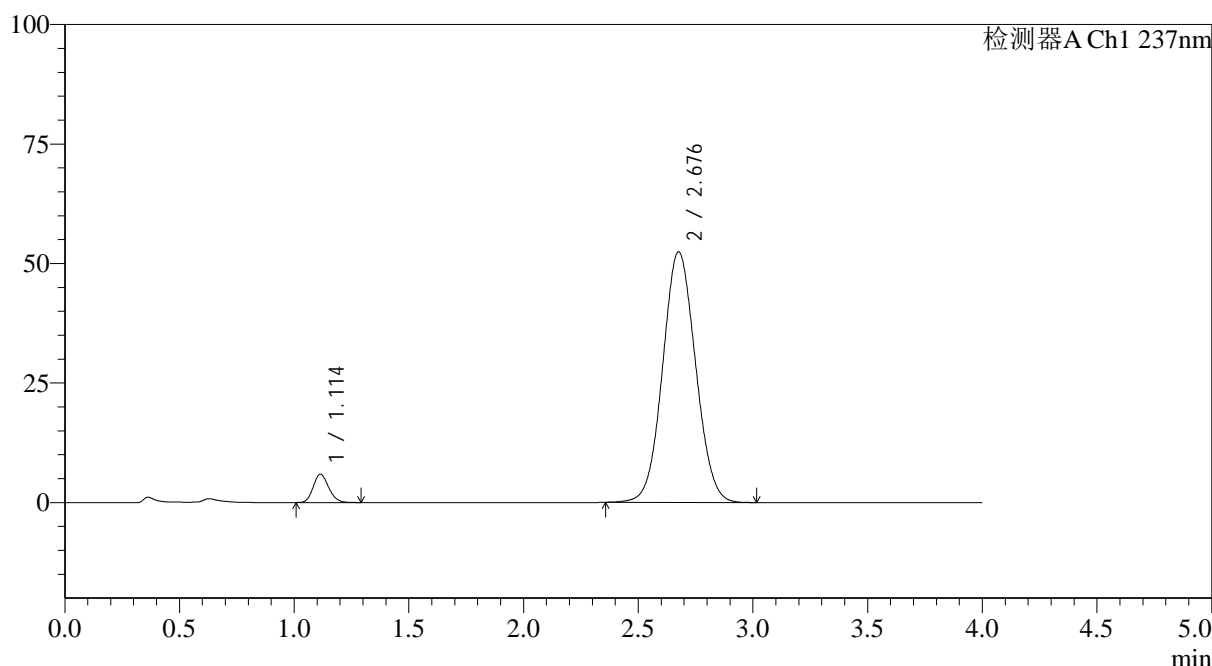
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-228-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 14:57:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	27830	5.048	5947	1315	1.153	--
2	2.676	523529	94.952	52350	1656	1.058	8.092
总计		551360	100.000	58296			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



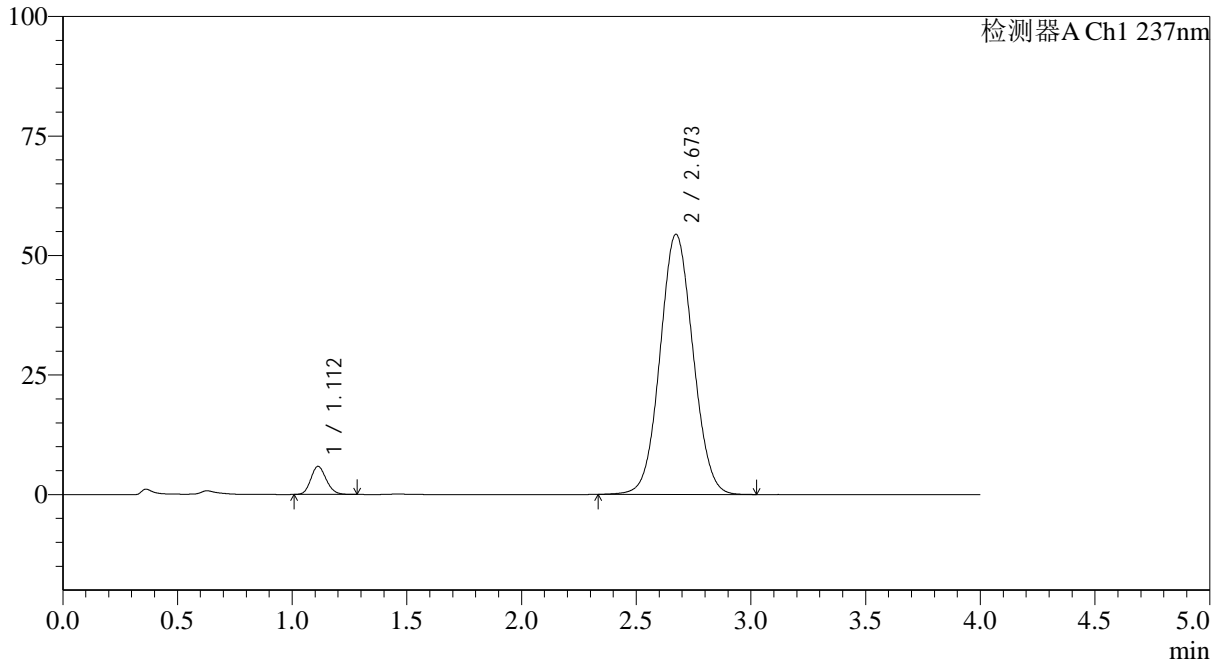
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-229-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 15:01:40 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:31 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	27550	4.819	5884	1305	1.154	--
2	2.673	544161	95.181	54434	1651	1.059	8.079
总计		571711	100.000	60319			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



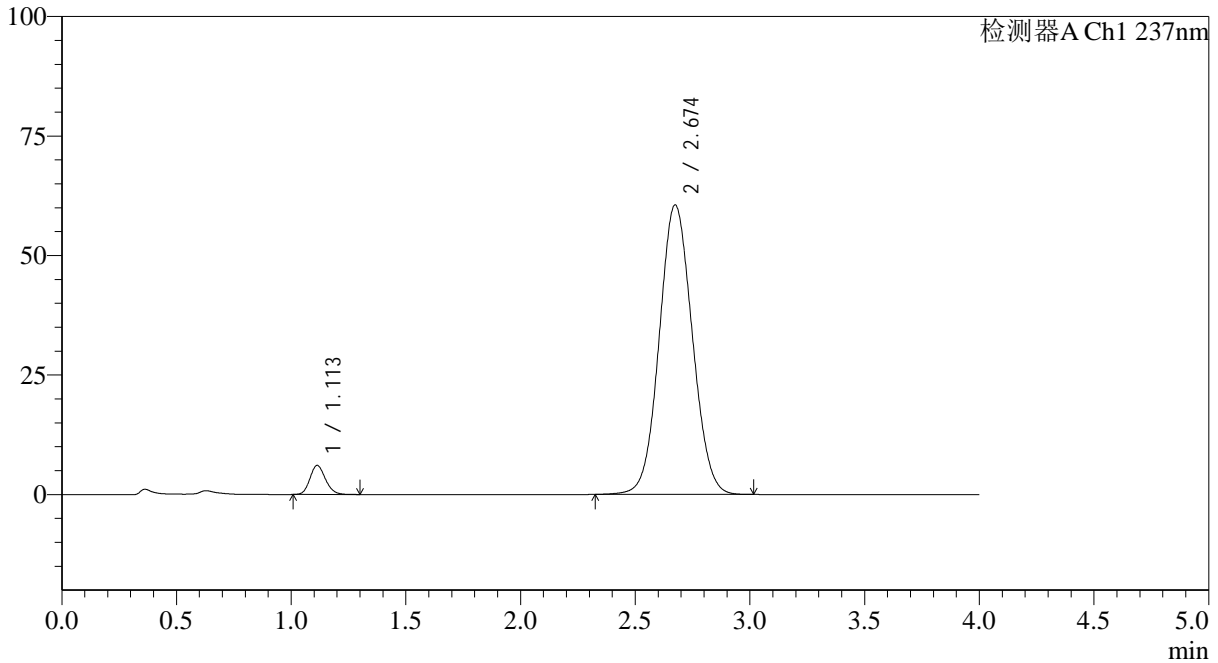
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-230-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 15:06:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	28600	4.497	6087	1305	1.157	--
2	2.674	607393	95.503	60543	1641	1.064	8.060
总计		635993	100.000	66630			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



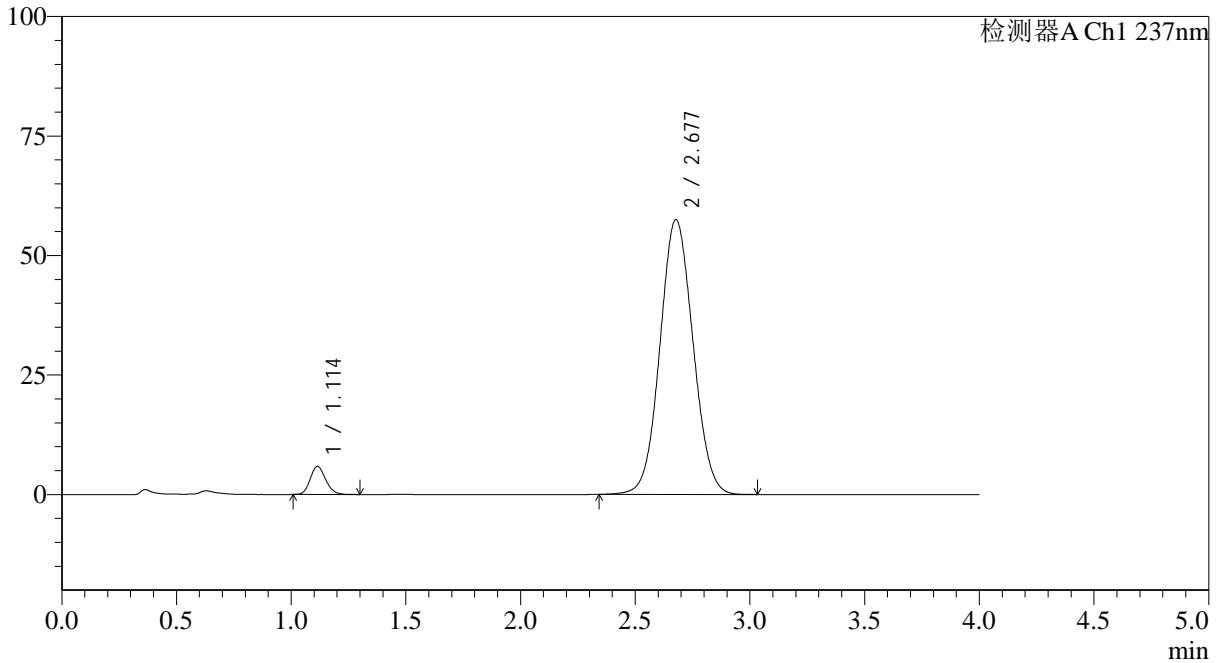
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-231-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:10:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	27611	4.568	5885	1307	1.155	--
2	2.677	576866	95.432	57441	1643	1.061	8.067
总计		604477	100.000	63326			

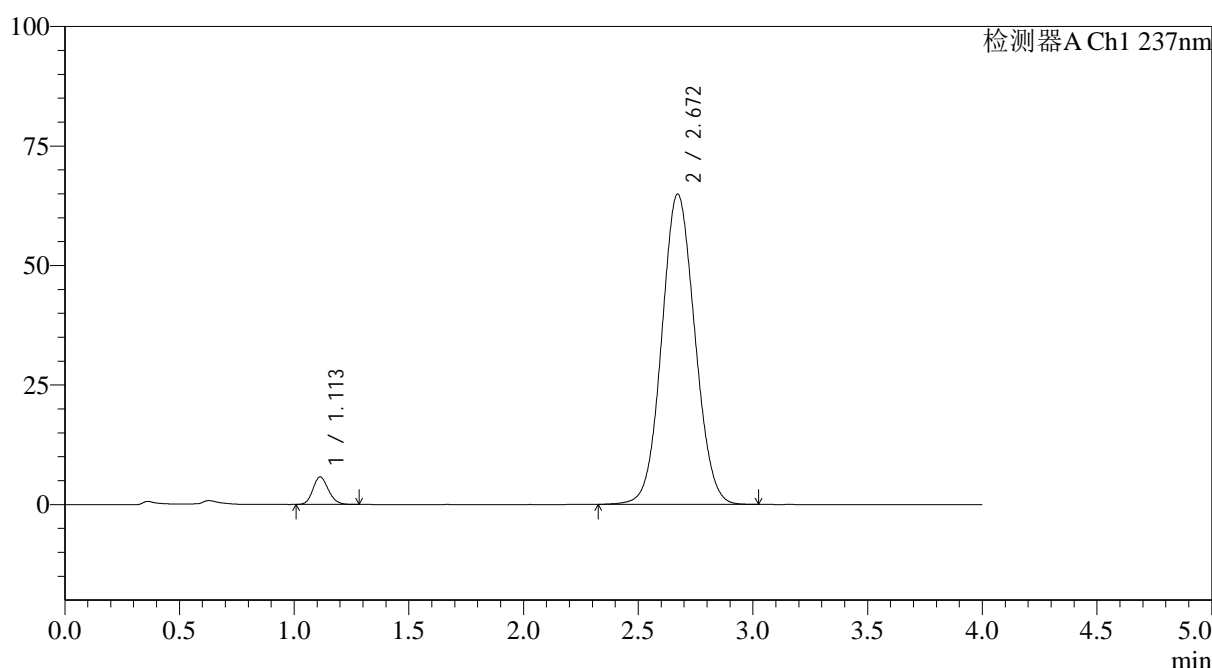
图49 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-232-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 15:14:50 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:40 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	27065	3.988	5766	1303	1.156	--
2	2.672	651567	96.012	64932	1636	1.066	8.045
总计		678632	100.000	70698			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



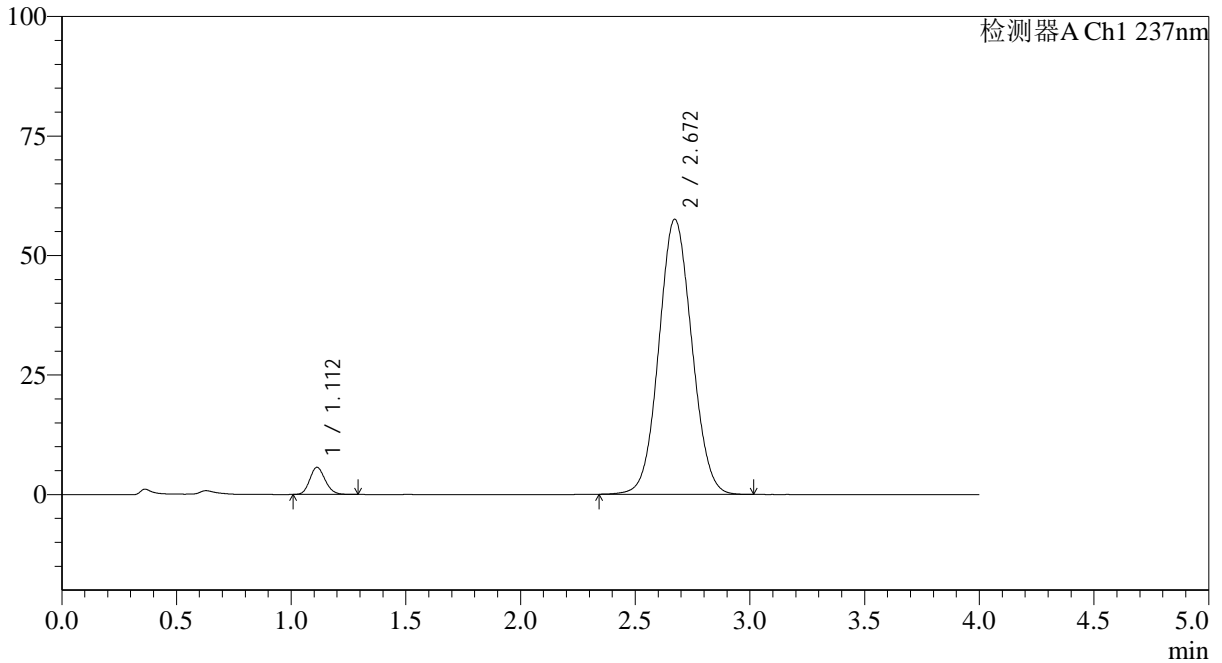
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-233-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 15:19:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	26603	4.419	5682	1306	1.154	--
2	2.672	575472	95.581	57575	1648	1.061	8.074
总计		602075	100.000	63257			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



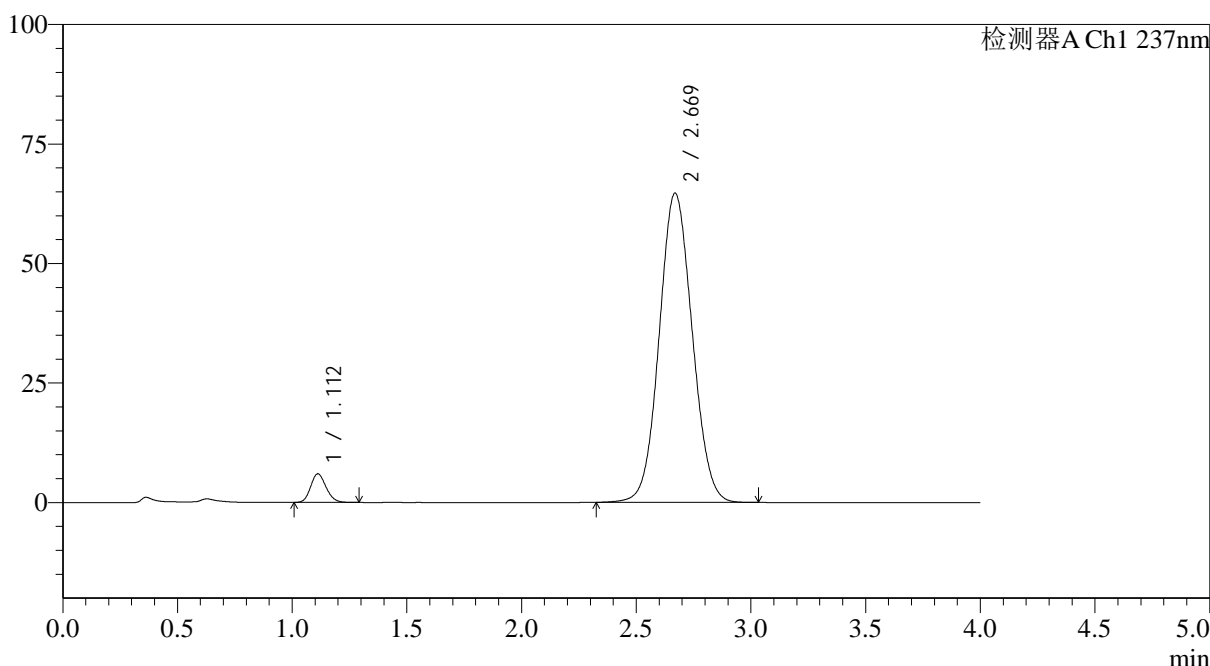
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-234-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 15:23:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	28071	4.154	5994	1309	1.156	--
2	2.669	647677	95.846	64651	1640	1.067	8.057
总计		675749	100.000	70645			

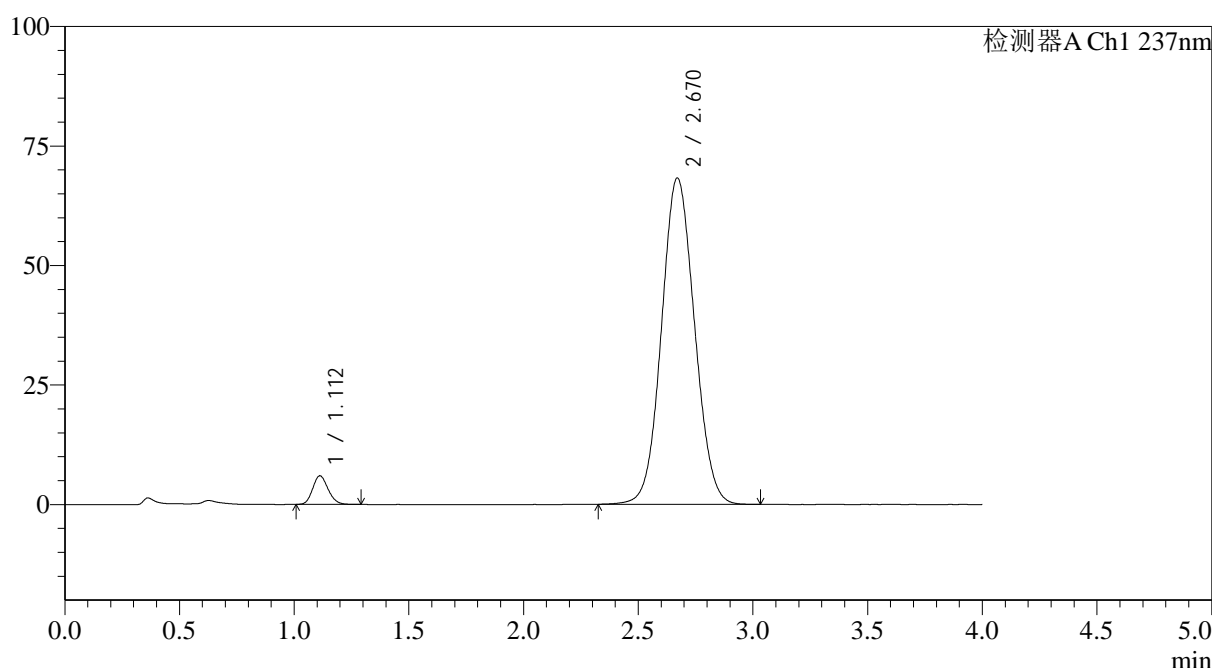
图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-235-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 15:28:02 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:48 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	28056	3.940	5991	1309	1.156	--
2	2.670	683999	96.060	68271	1640	1.068	8.059
总计		712055	100.000	74262			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



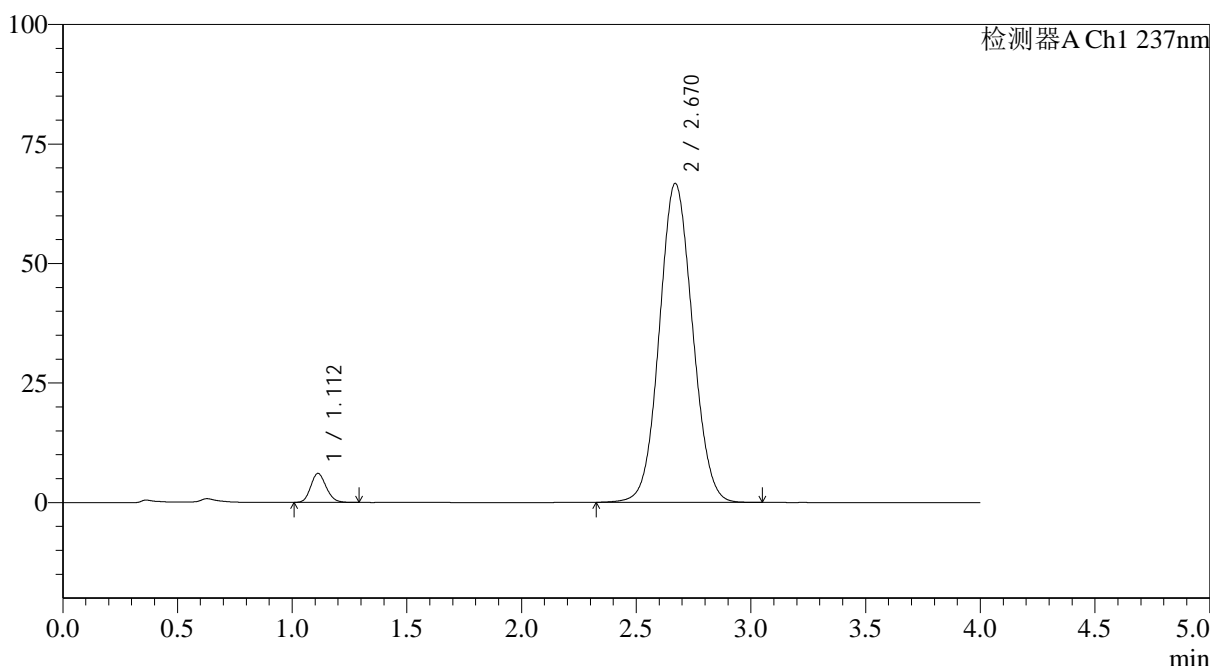
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-236-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 15:32:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	28453	4.066	6077	1310	1.149	--
2	2.670	671347	95.934	66739	1628	1.067	8.038
总计		699800	100.000	72817			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



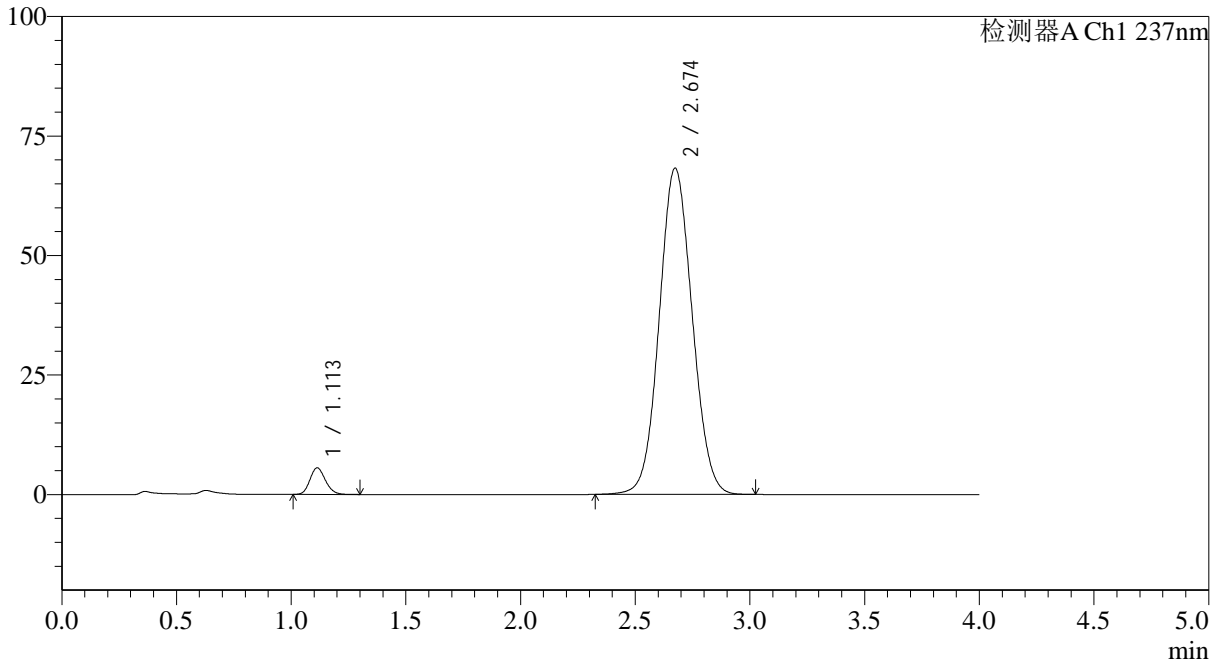
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-237-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:36:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	26261	3.707	5578	1298	1.156	--
2	2.674	682088	96.293	68239	1653	1.066	8.072
总计		708350	100.000	73817			

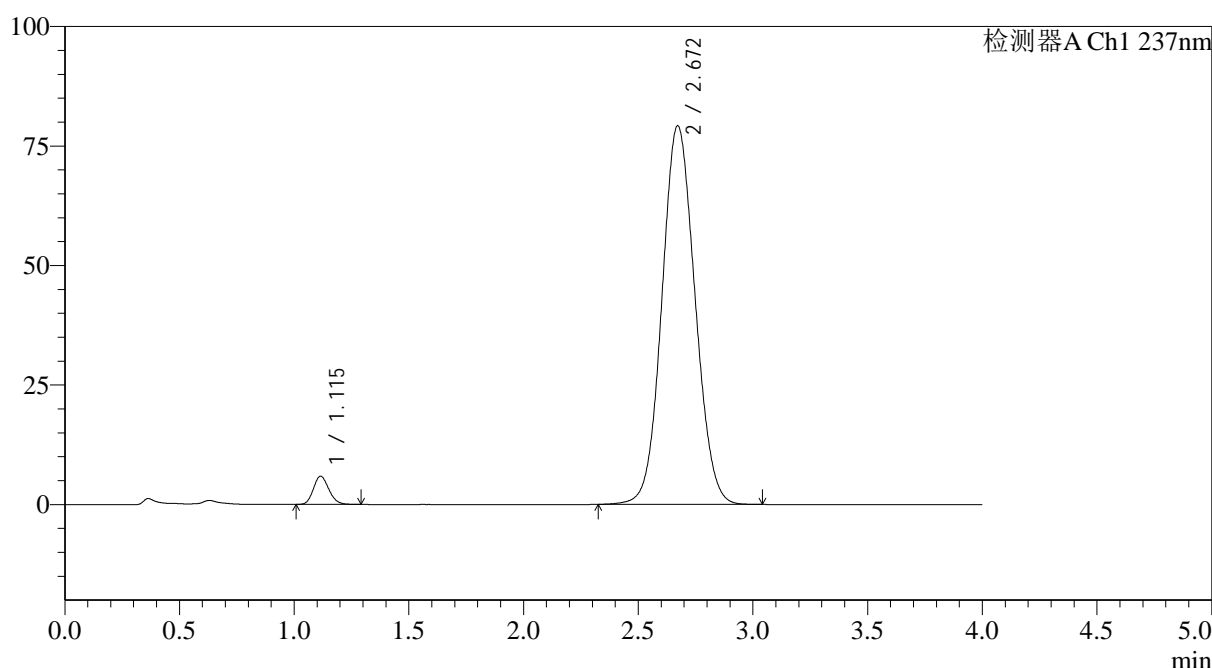
图55 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-238-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 15:41:12 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:55:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.115	27645	3.363	5911	1317	1.158	--
2	2.672	794421	96.637	79227	1637	1.075	8.044
总计		822066	100.000	85138			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



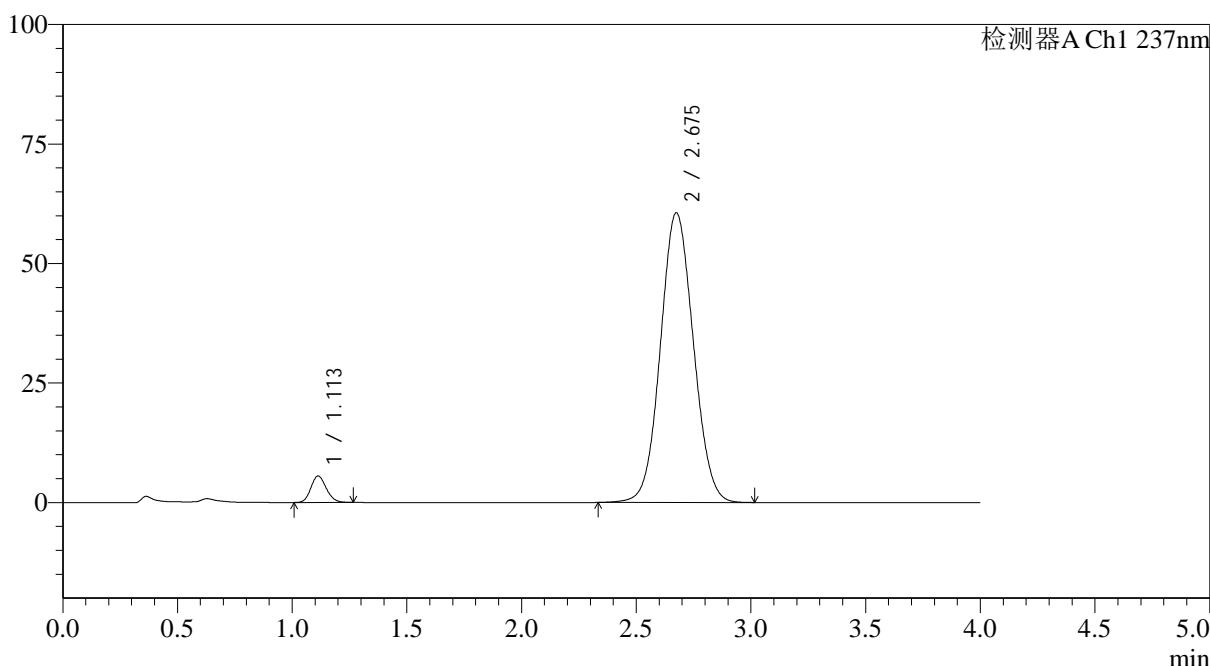
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-239-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:45:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	25954	4.107	5550	1311	1.149	--
2	2.675	605933	95.893	60561	1652	1.063	8.089
总计		631888	100.000	66111			

图57 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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



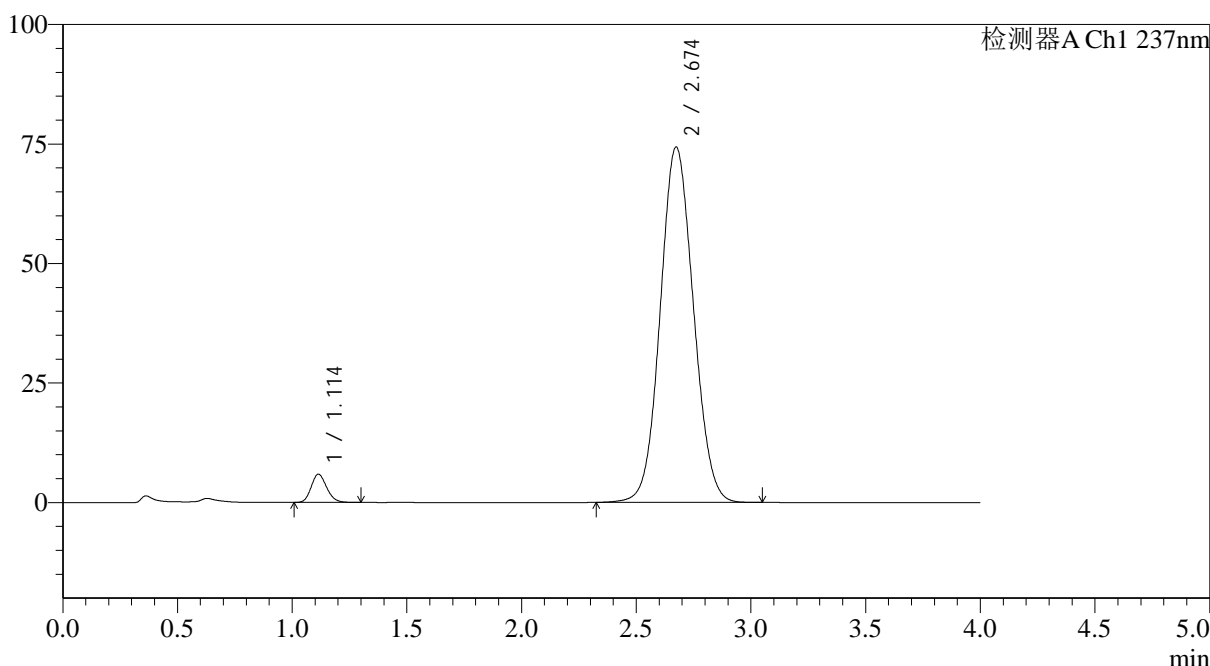
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-240-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:49:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	27750	3.575	5916	1305	1.160	--
2	2.674	748443	96.425	74330	1628	1.073	8.030
总计		776193	100.000	80246			

图58 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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



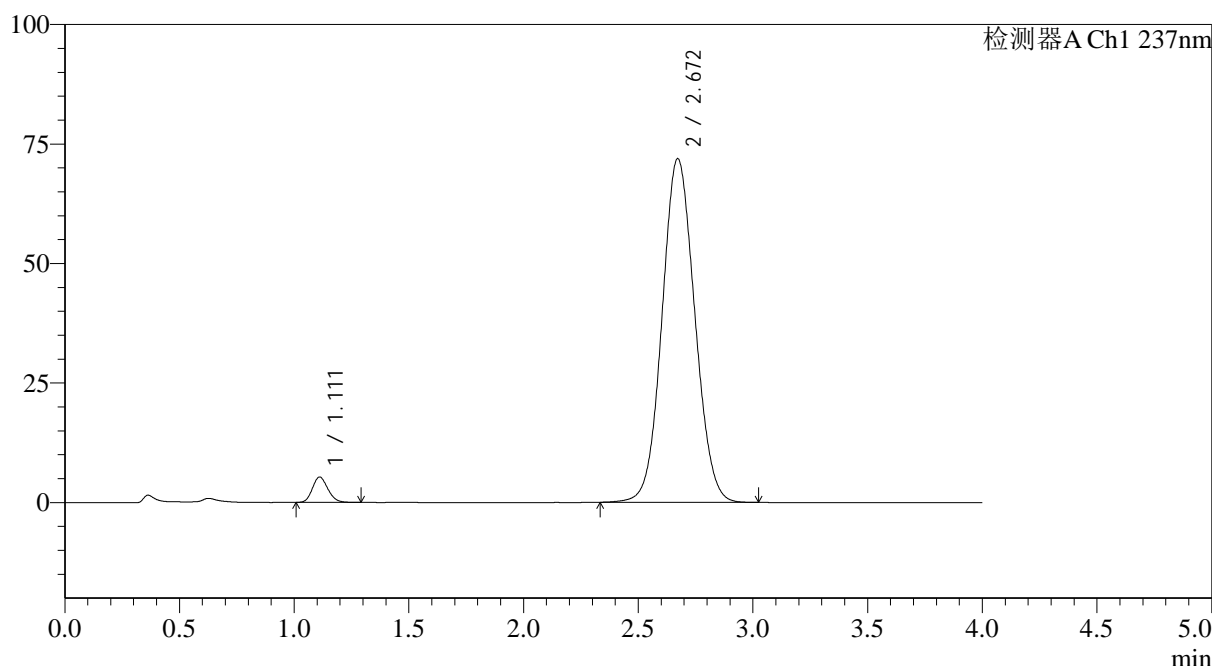
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-241-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:54:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.111	24881	3.370	5296	1303	1.159	--
2	2.672	713403	96.630	71915	1676	1.069	8.129
总计		738284	100.000	77211			

图59 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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



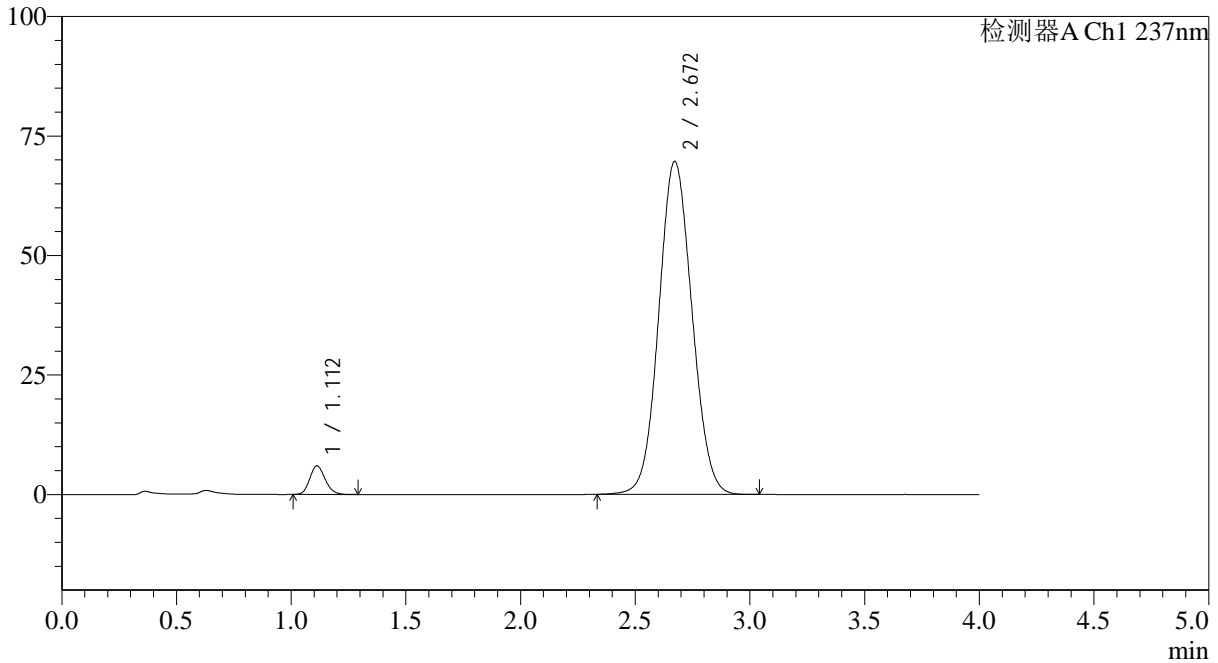
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-242-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 15:58:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	28077	3.848	5997	1309	1.161	--
2	2.672	701549	96.152	69668	1622	1.070	8.034
总计		729626	100.000	75664			

图60 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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



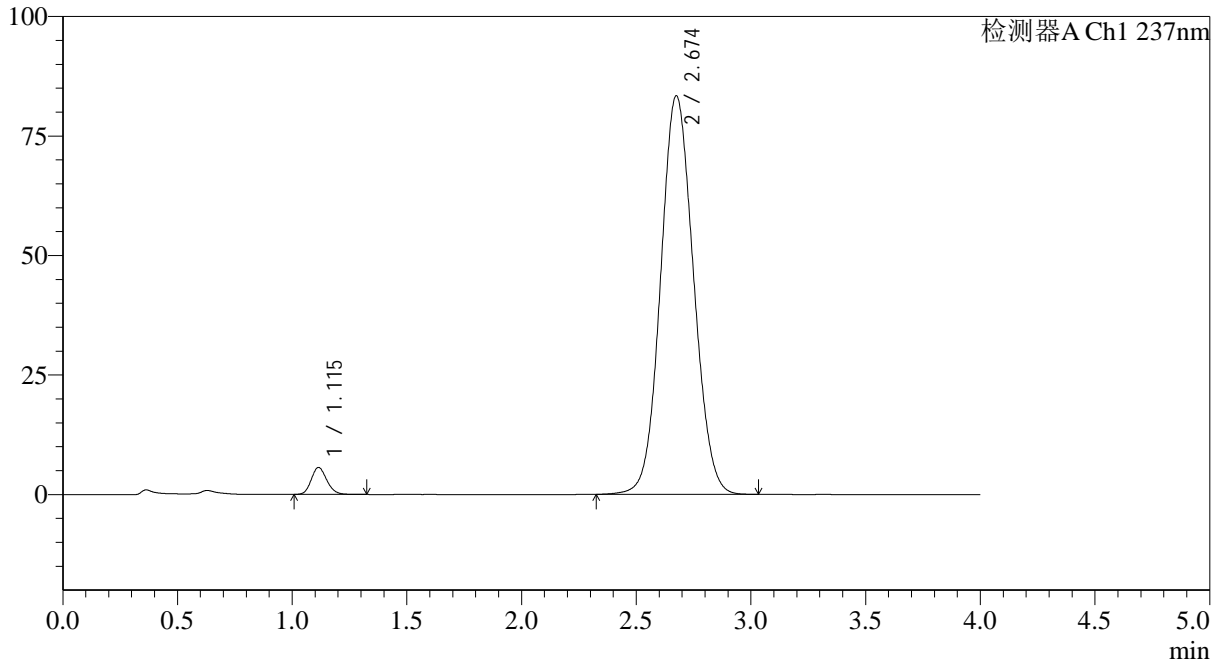
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-243-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:03:06 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.115	26720	3.111	5657	1302	1.155	--
2	2.674	832220	96.889	83330	1657	1.076	8.074
总计		858941	100.000	88987			

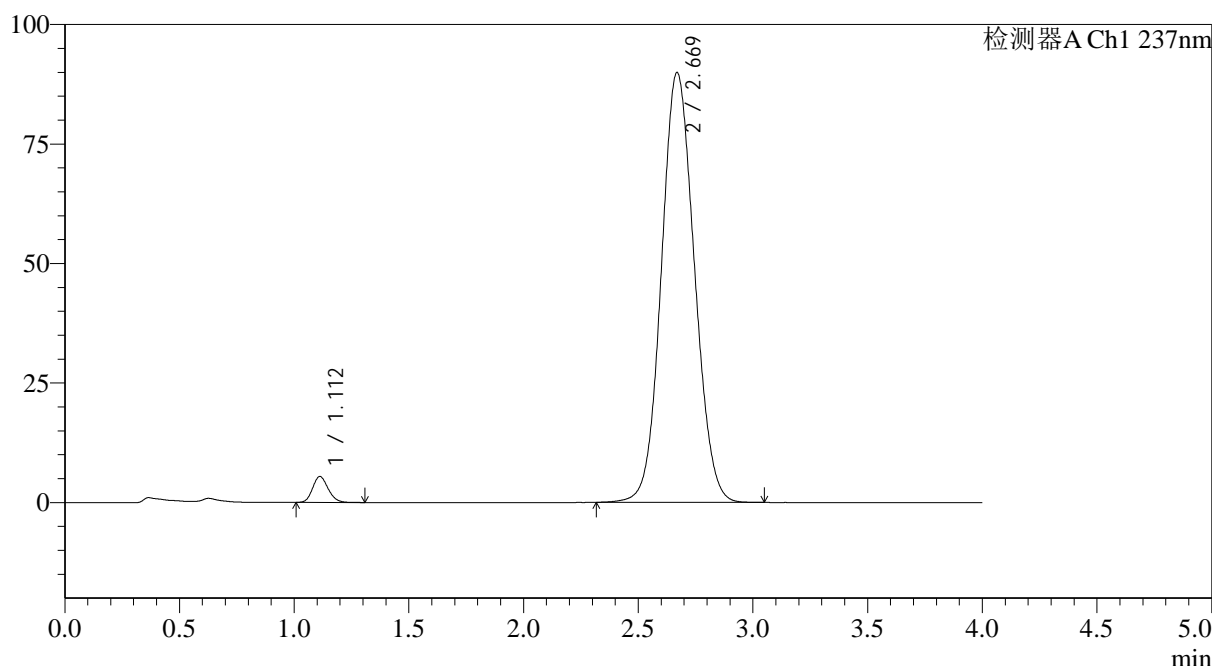
图61 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-244-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 16:07:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.112	25631	2.768	5436	1298	1.159	--
2	2.669	900374	97.232	89863	1640	1.082	8.046
总计		926005	100.000	95299			

图62 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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



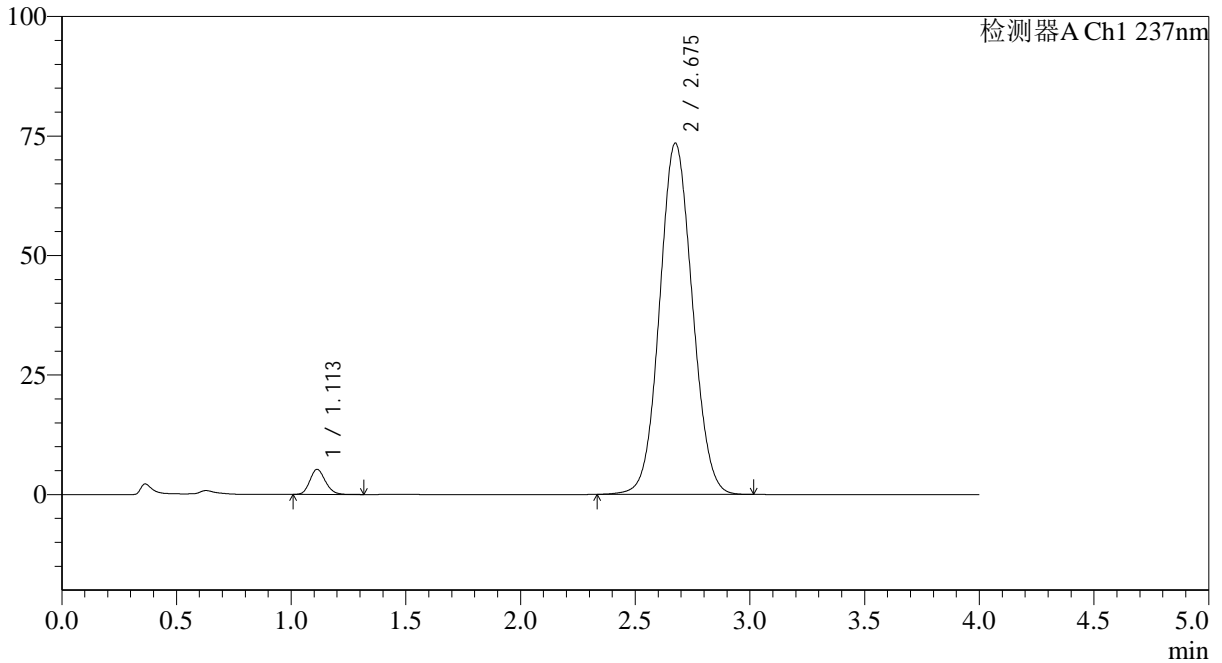
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-245-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:11:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	24773	3.284	5260	1302	1.157	--
2	2.675	729581	96.716	73427	1676	1.068	8.120
总计		754354	100.000	78688			

图63 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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



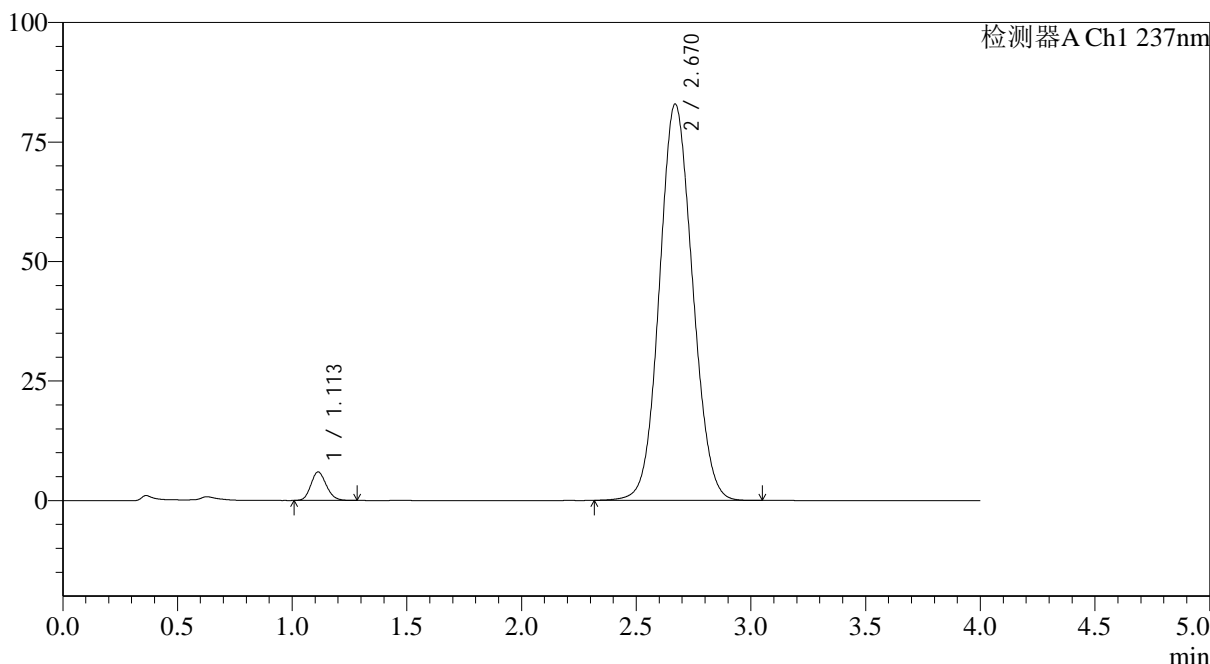
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-246-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:16:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	27956	3.245	5976	1310	1.152	--
2	2.670	833412	96.755	82891	1628	1.080	8.031
总计		861368	100.000	88867			

图64 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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



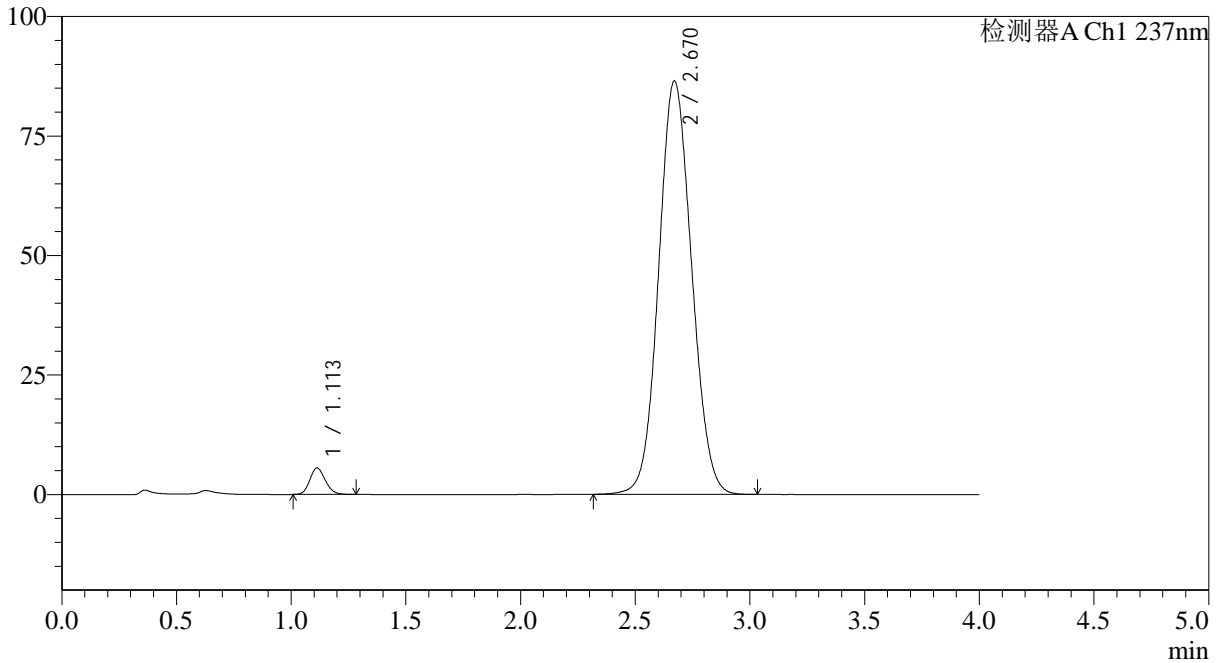
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-247-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:20:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	26022	2.920	5543	1299	1.147	--
2	2.670	865254	97.080	86490	1644	1.079	8.051
总计		891276	100.000	92033			

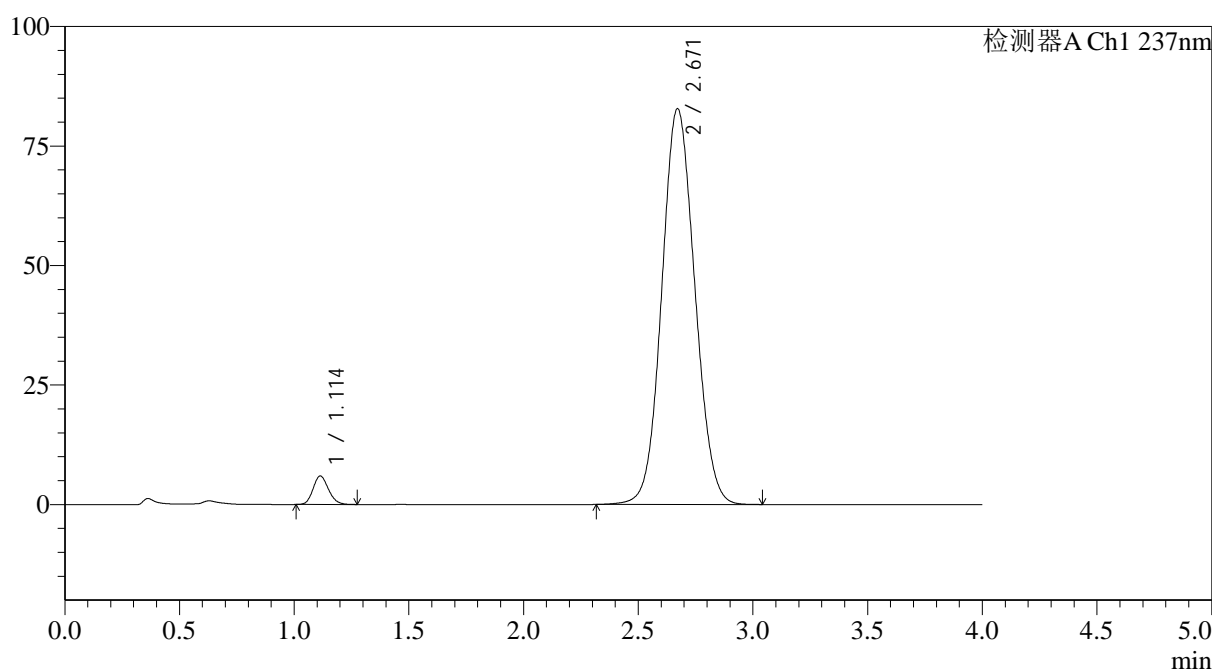
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-248-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 16:25:01 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:26 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	27878	3.250	5961	1312	1.155	--
2	2.671	829779	96.750	82816	1640	1.078	8.053
总计		857656	100.000	88778			

图66 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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



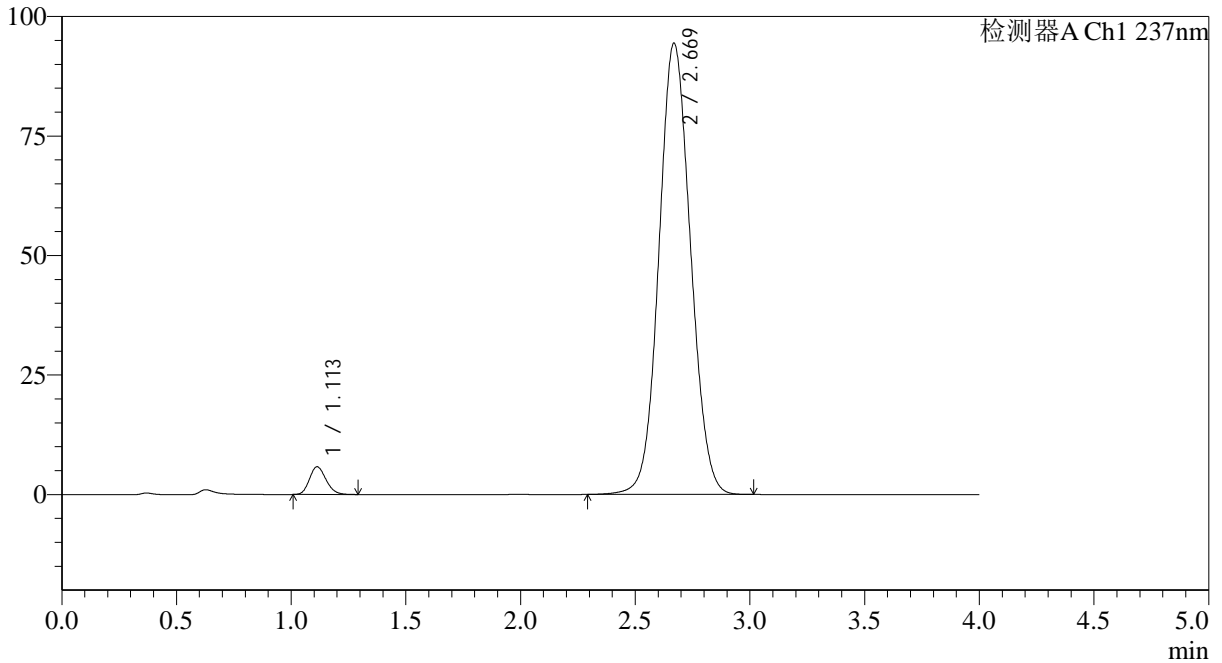
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-249-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:29:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	29198	3.127	5811	1135	1.174	--
2	2.669	904511	96.873	94319	1800	1.075	8.109
总计		933709	100.000	100130			

图67 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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



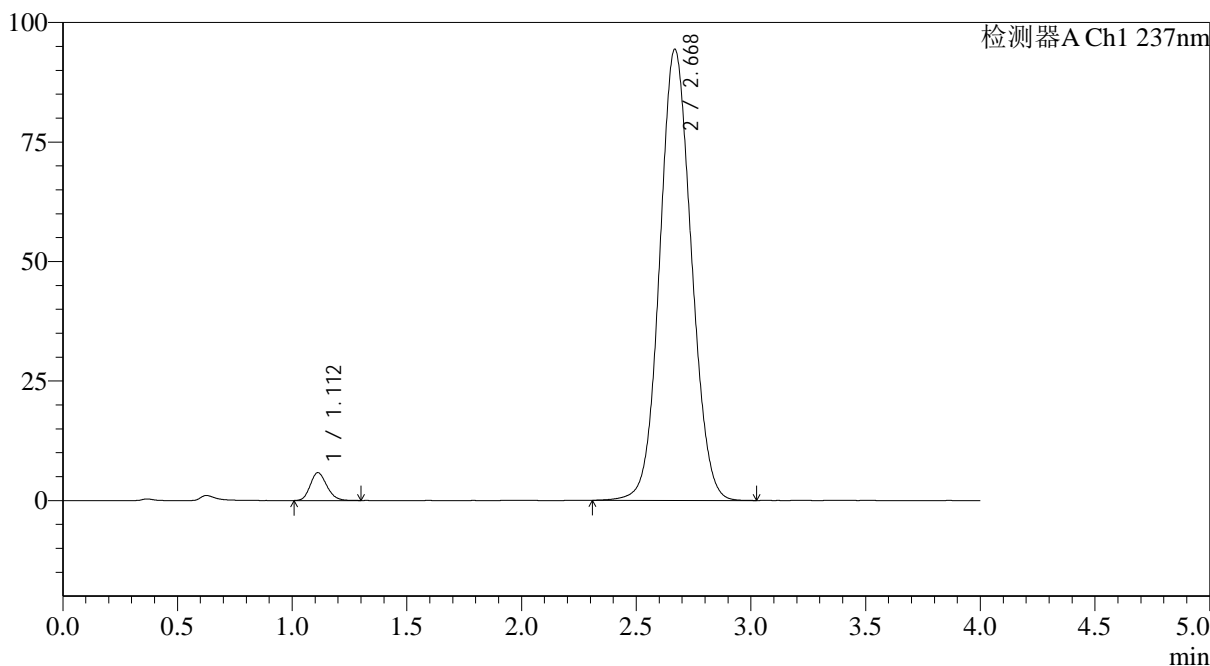
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-250-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH1.0jz-80mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:33:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.112	29308	3.134	5825	1131	1.176	--
2	2.668	905823	96.866	94246	1792	1.074	8.097
总计		935132	100.000	100071			

图68 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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



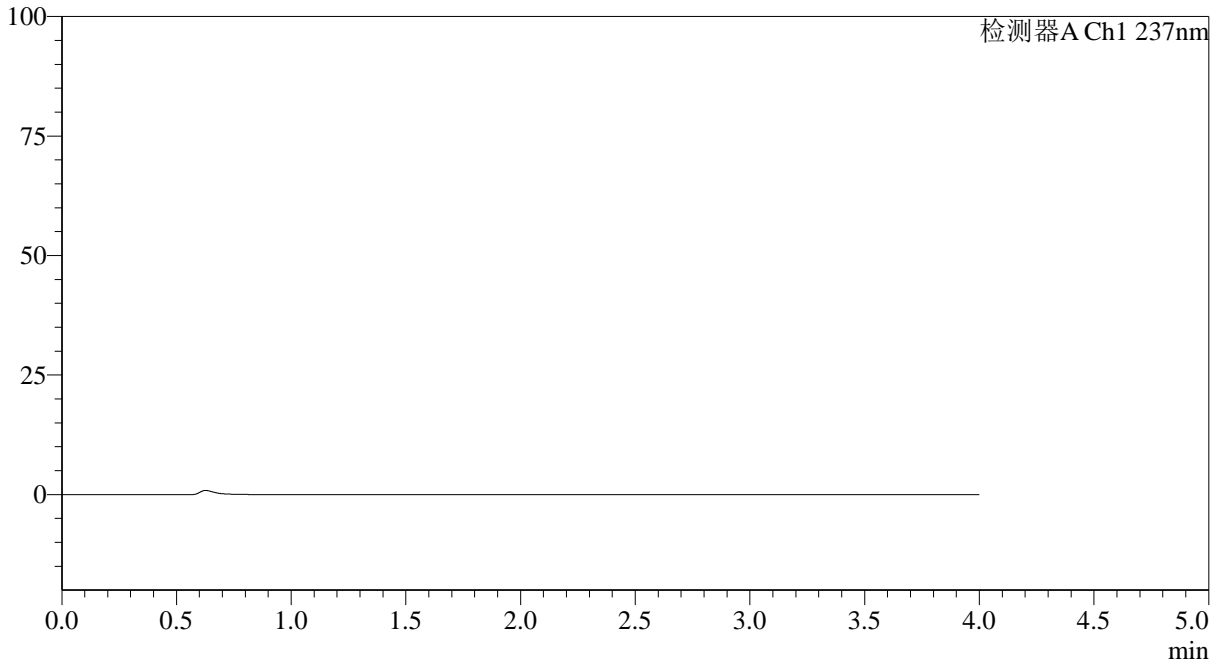
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-251-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 16:38:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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69 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



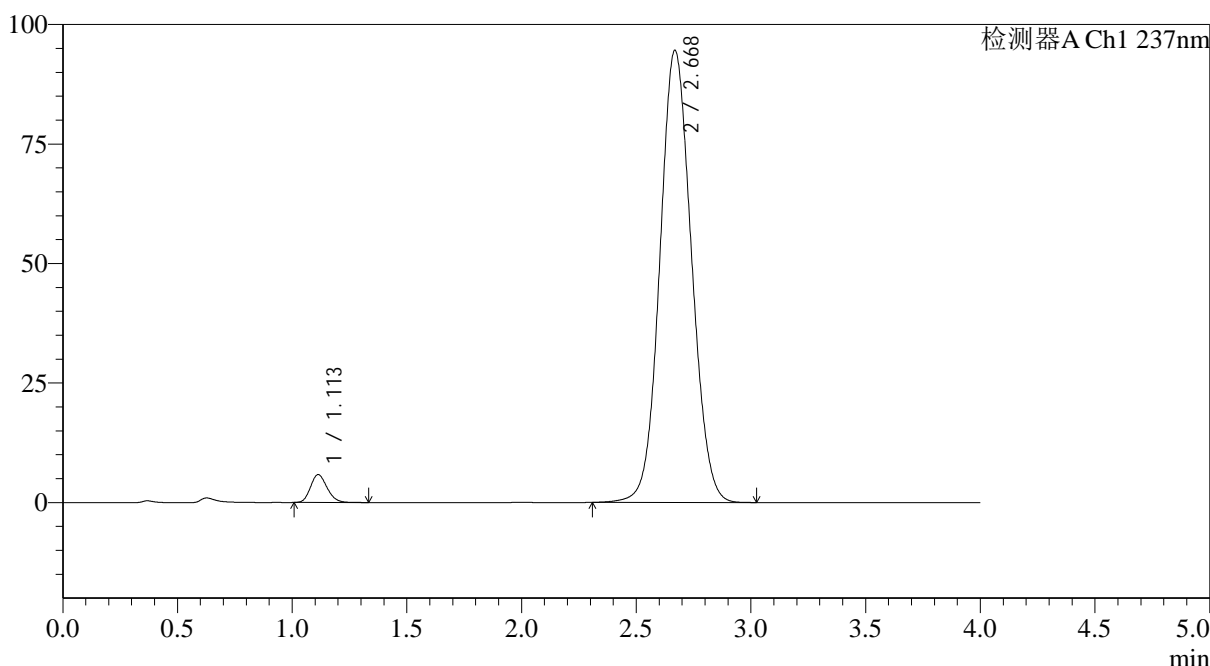
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-252-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 16:42:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	29444	3.146	5843	1135	1.178	--
2	2.668	906605	96.854	94475	1798	1.076	8.104
总计		936049	100.000	100318			

图70 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



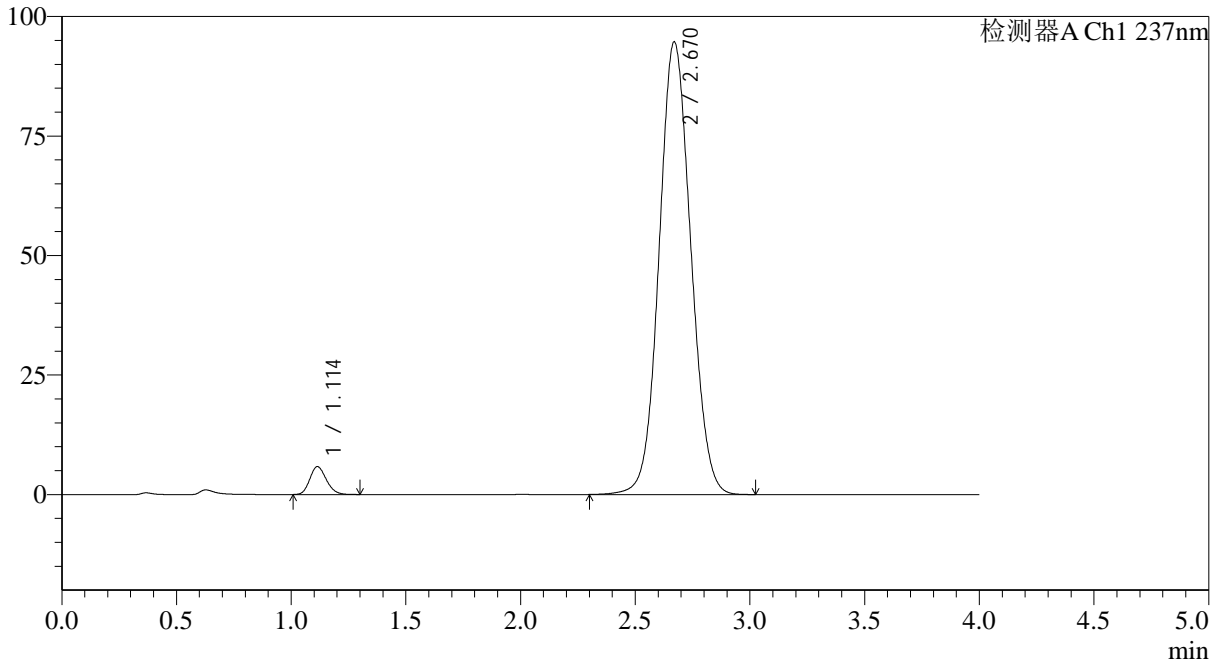
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-253-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 16:47:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	29305	3.122	5844	1140	1.172	--
2	2.670	909252	96.878	94661	1794	1.074	8.098
总计		938557	100.000	100505			

图71 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



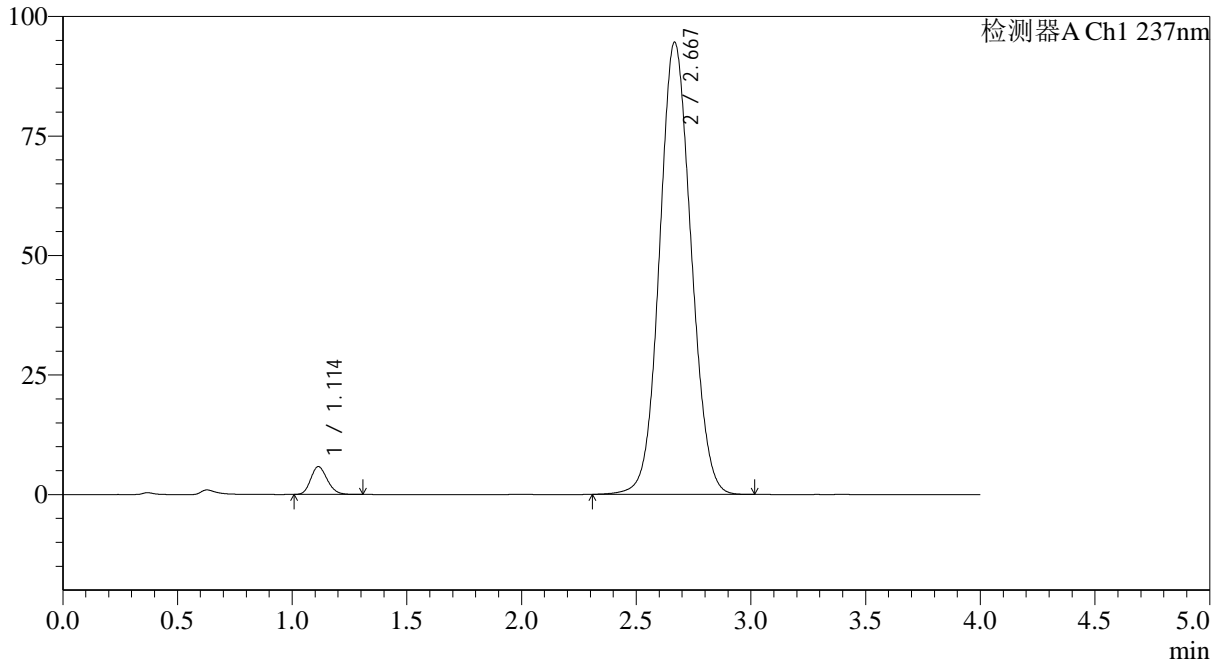
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-254-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 16:51:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	29189	3.119	5831	1147	1.166	--
2	2.667	906616	96.881	94462	1795	1.076	8.101
总计		935805	100.000	100293			

图72 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



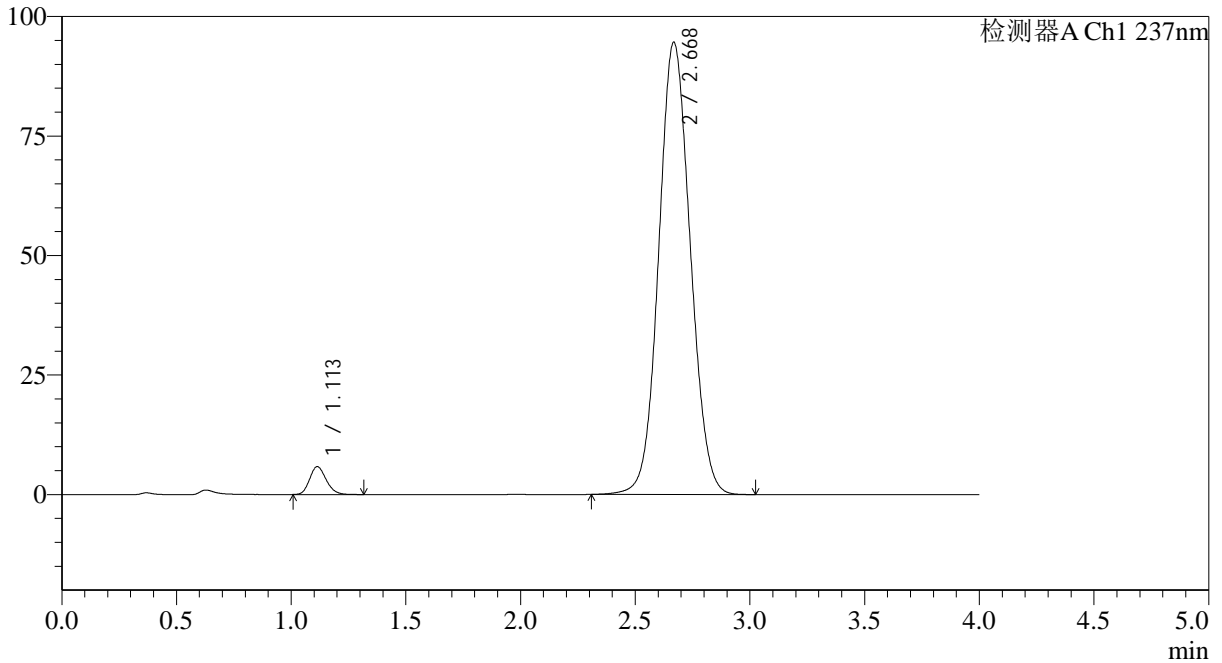
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-255-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 16:55:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	29347	3.140	5842	1139	1.181	--
2	2.668	905180	96.860	94444	1803	1.076	8.111
总计		934527	100.000	100286			

图73 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



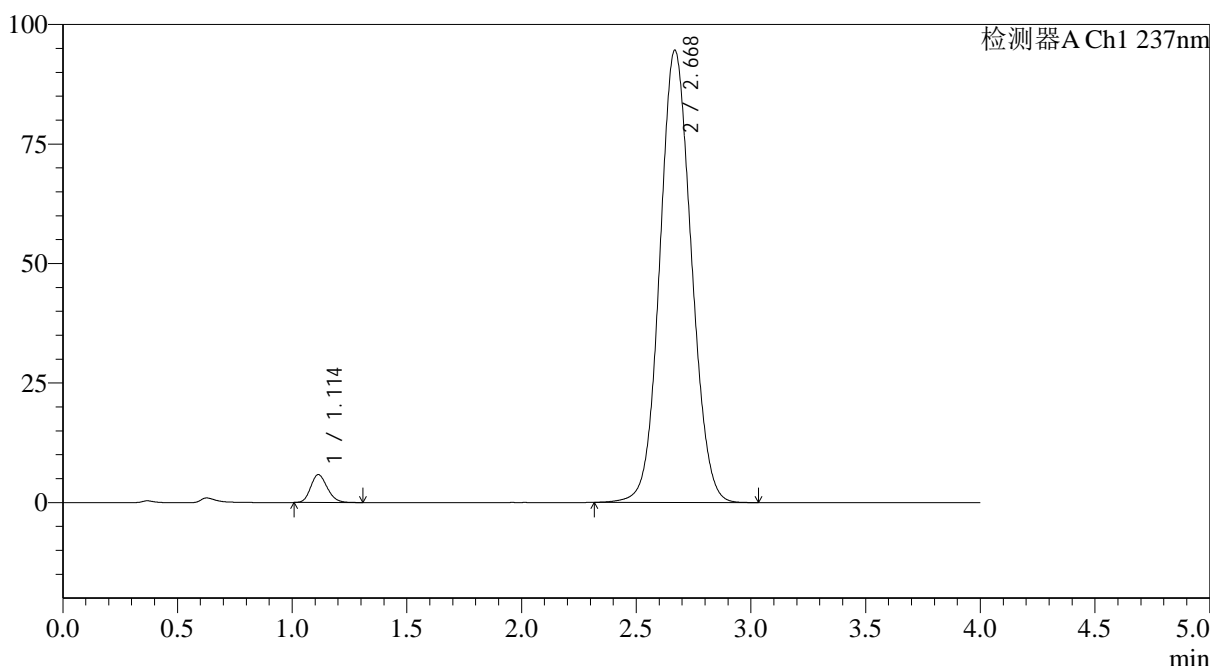
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-256-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 17:00:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	29296	3.133	5840	1140	1.175	--
2	2.668	905723	96.867	94477	1801	1.076	8.106
总计		935019	100.000	100317			

图74 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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



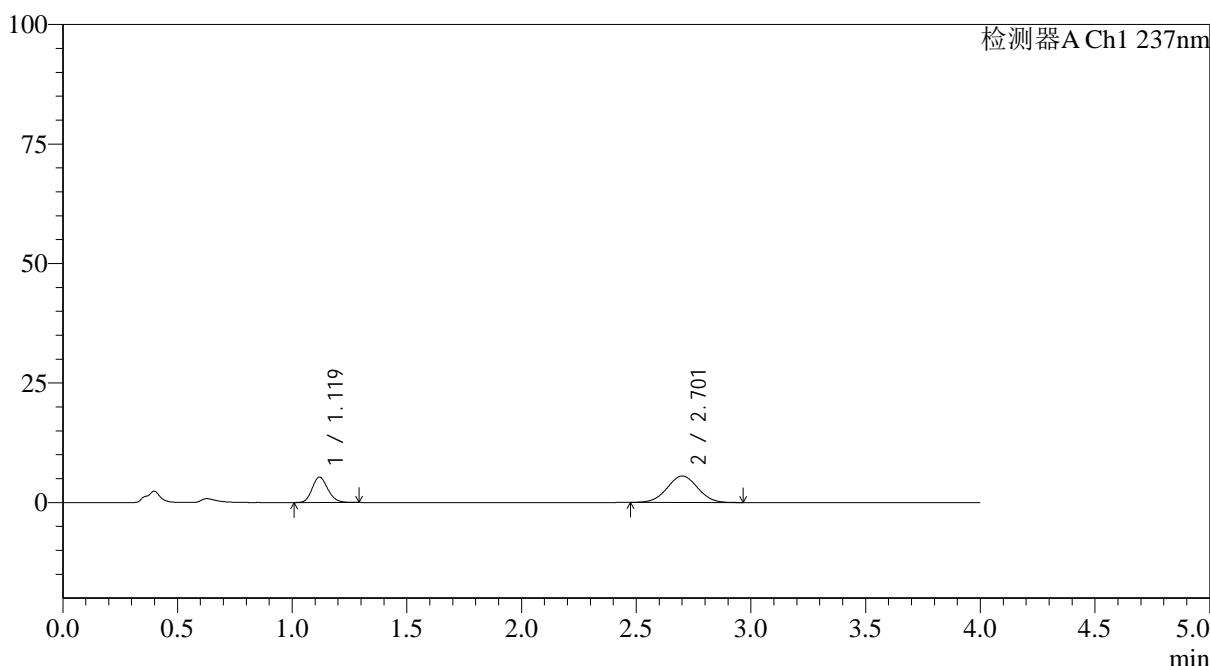
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-257-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:04:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	25238	32.995	5313	1306	1.162	--
2	2.701	51252	67.005	5533	1937	1.016	8.567
总计		76491	100.000	10846			

图75 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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



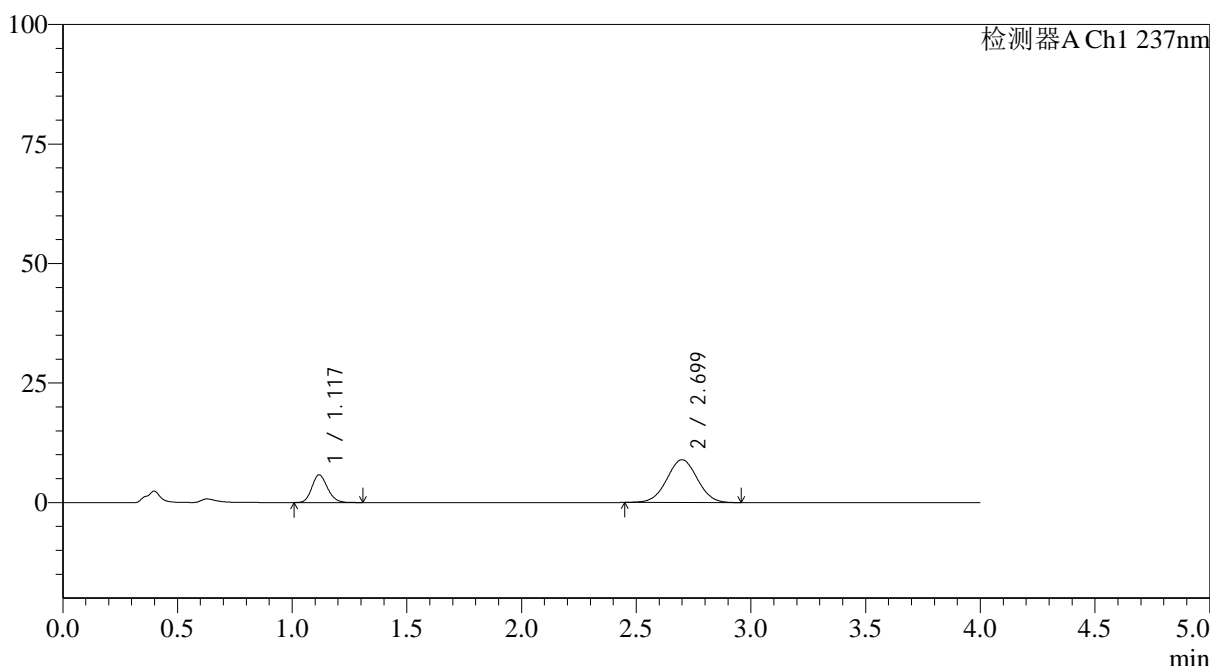
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-258-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:09:06 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.117	27391	24.811	5755	1304	1.168	--
2	2.699	83009	75.189	8951	1946	1.016	8.587
总计		110400	100.000	14706			

图76 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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



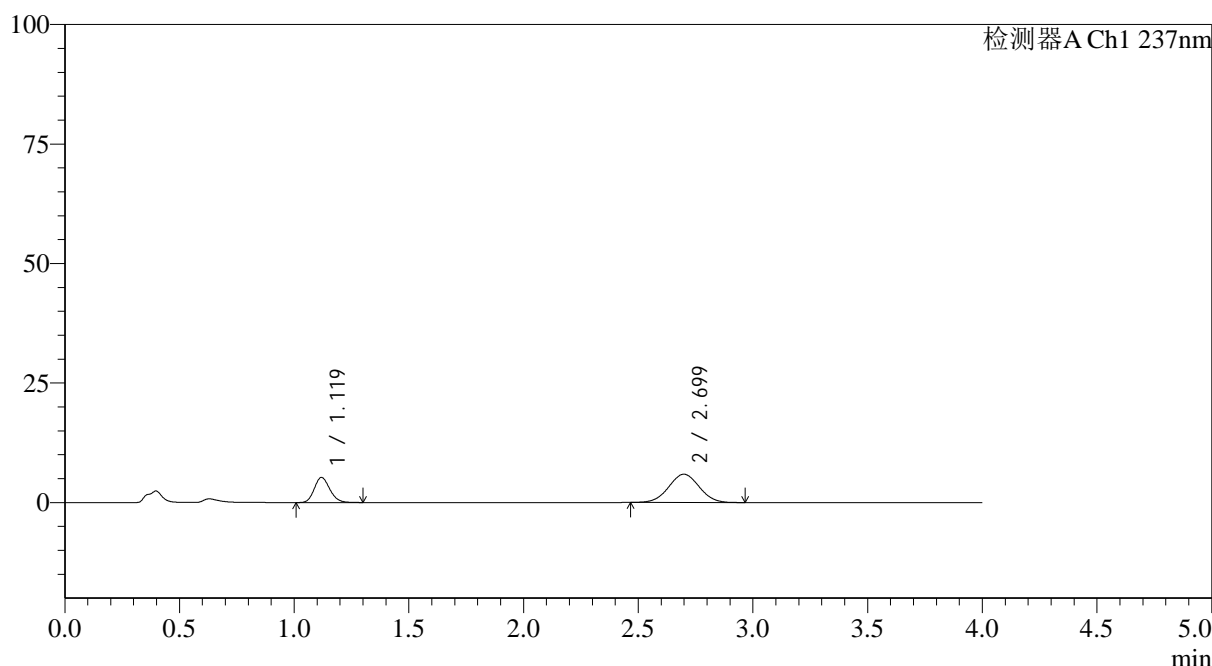
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-259-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:13:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:56:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	24863	31.223	5240	1305	1.161	--
2	2.699	54767	68.777	5913	1937	1.020	8.560
总计		79630	100.000	11153			

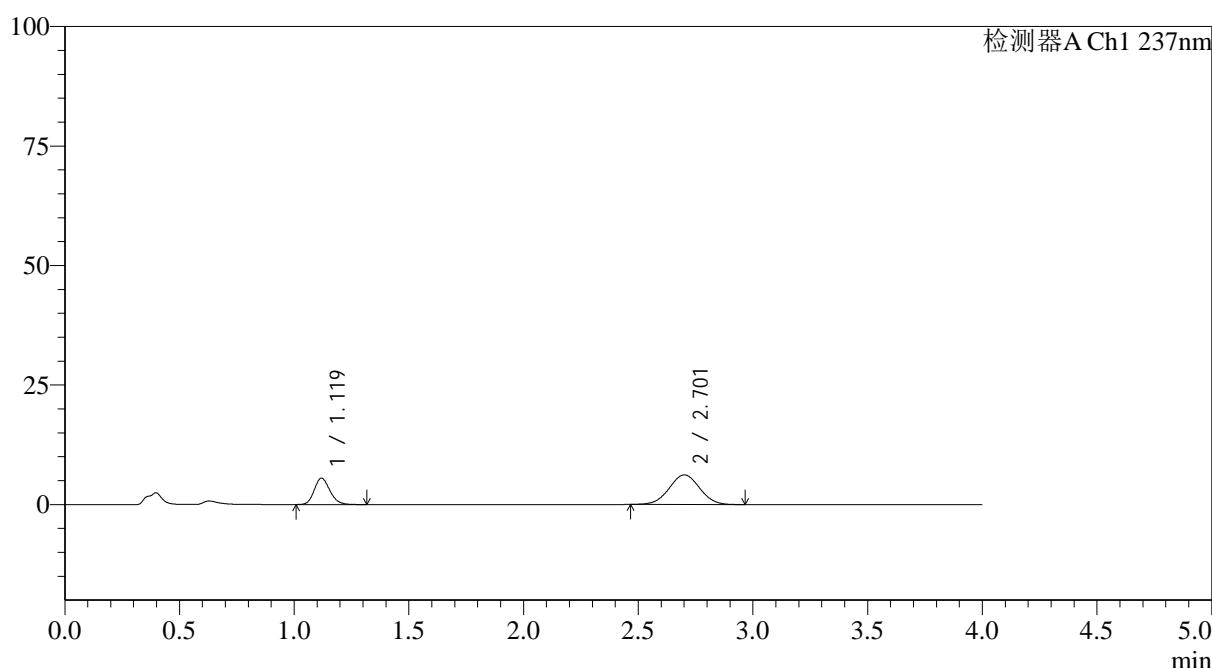
图77 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-260-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 17:17:55 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:01 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	26208	31.360	5510	1299	1.170	--
2	2.701	57363	68.640	6188	1948	1.016	8.575
总计		83571	100.000	11697			

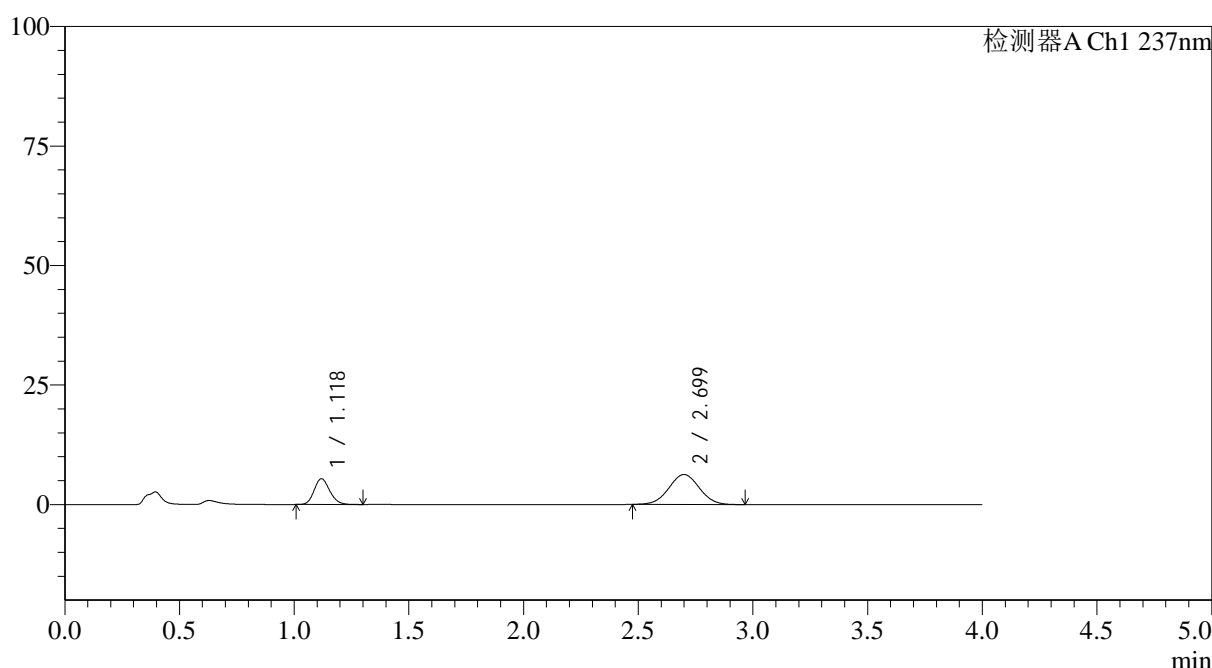
图78 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-261-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 17:22:19 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:04 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.118	25538	30.582	5374	1301	1.165	--
2	2.699	57968	69.418	6270	1954	1.022	8.585
总计		83506	100.000	11645			

图79 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)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



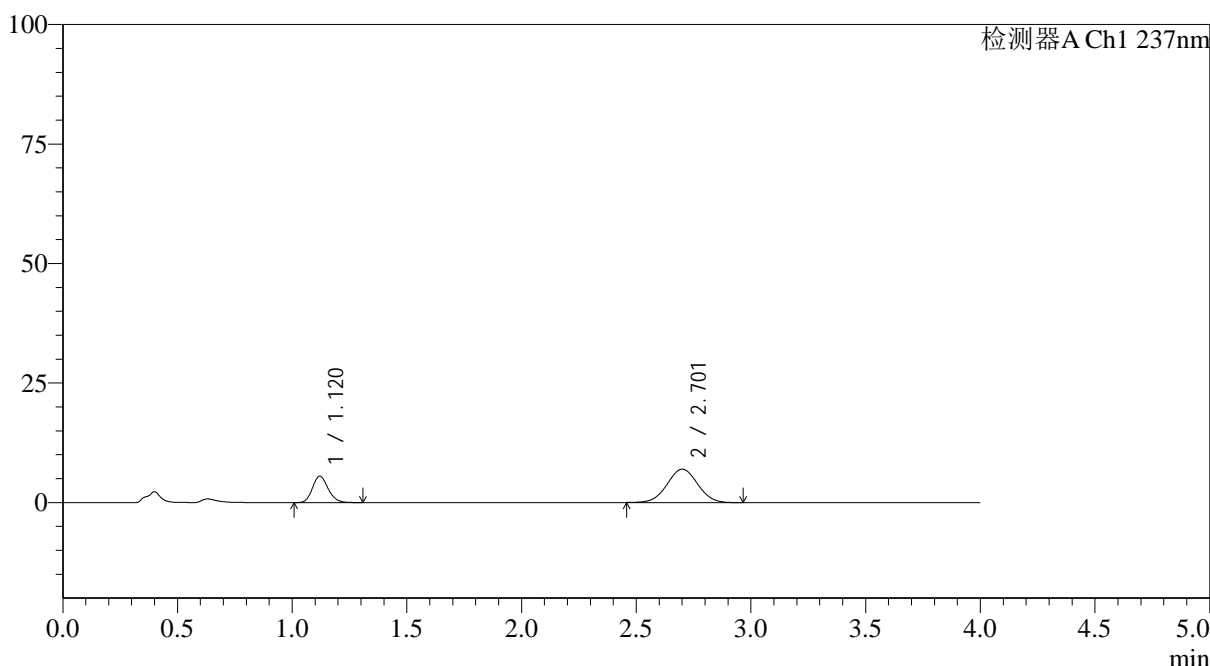
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-262-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:26:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	26277	28.824	5544	1307	1.159	--
2	2.701	64887	71.176	6979	1938	1.017	8.559
总计		91164	100.000	12522			

图80 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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



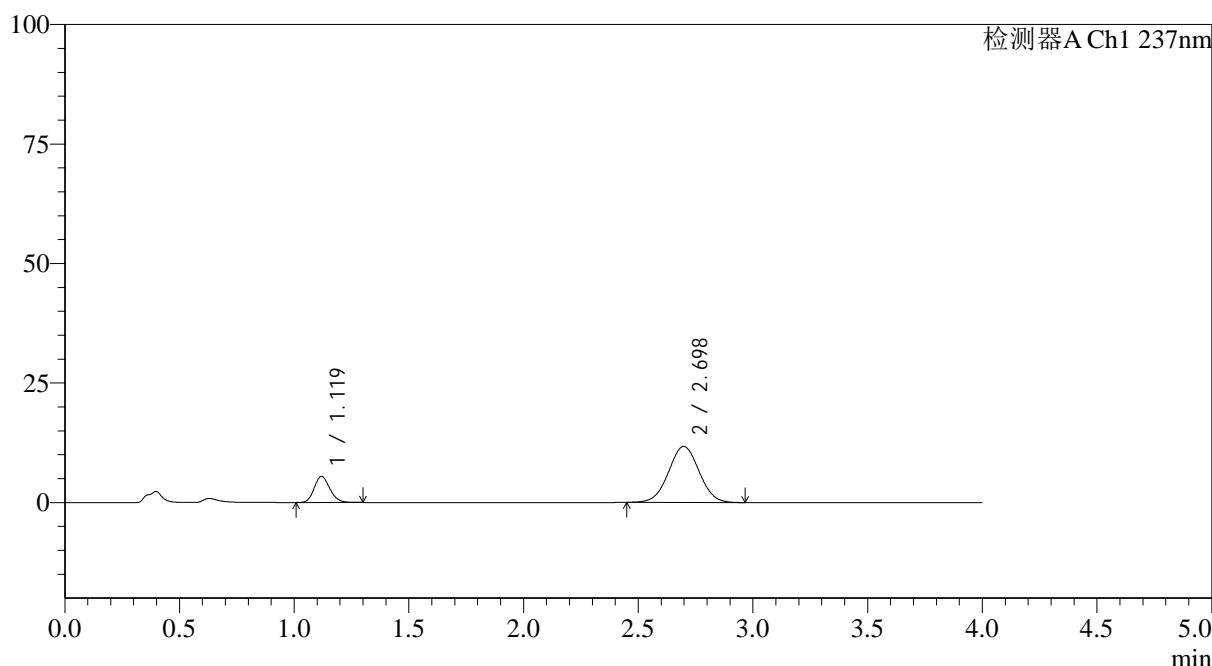
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-263-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:31:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	25839	19.196	5445	1300	1.160	--
2	2.698	108763	80.804	11718	1940	1.020	8.556
总计		134601	100.000	17163			

图81 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



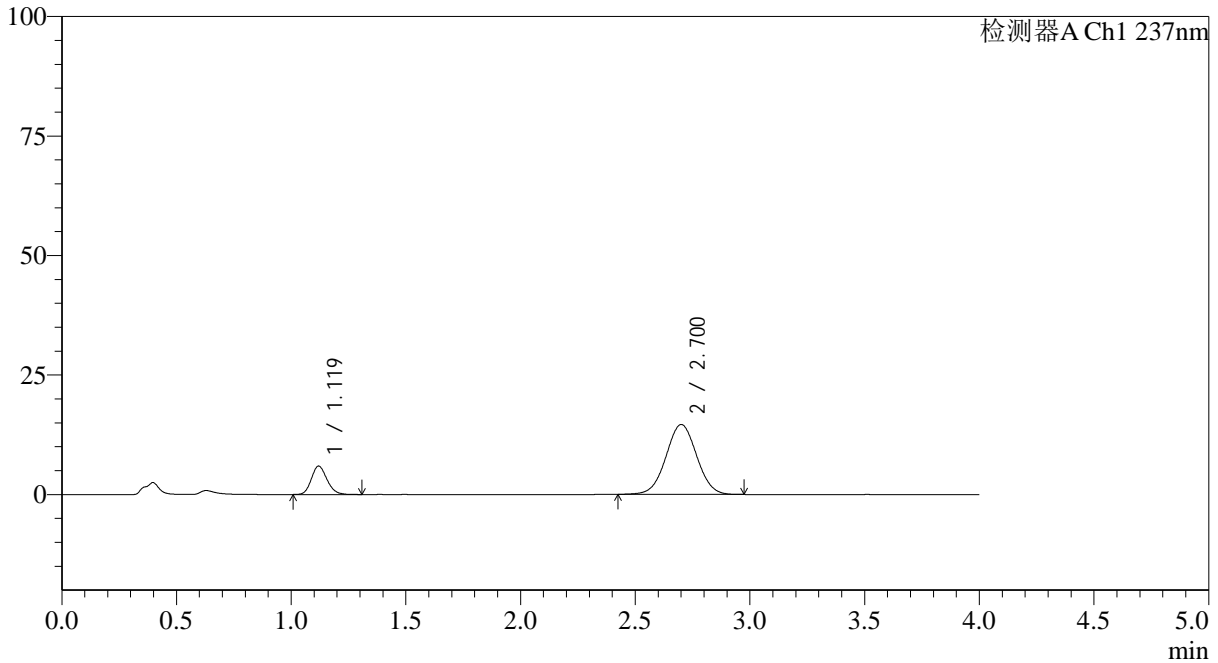
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-264-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 17:35:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	28199	17.143	5938	1300	1.167	--
2	2.700	136296	82.857	14612	1941	1.019	8.560
总计		164495	100.000	20550			

图82 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



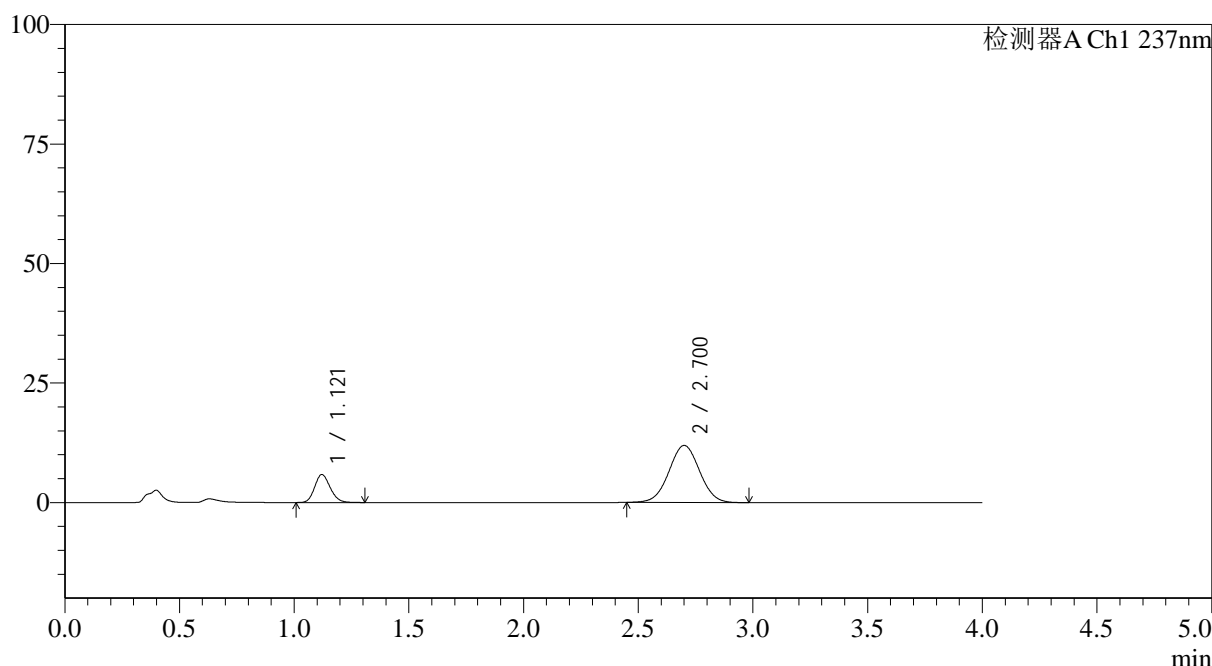
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-265-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 17:39:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27751	20.026	5862	1302	1.162	--
2	2.700	110824	79.974	11920	1945	1.020	8.559
总计		138575	100.000	17782			

图83 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



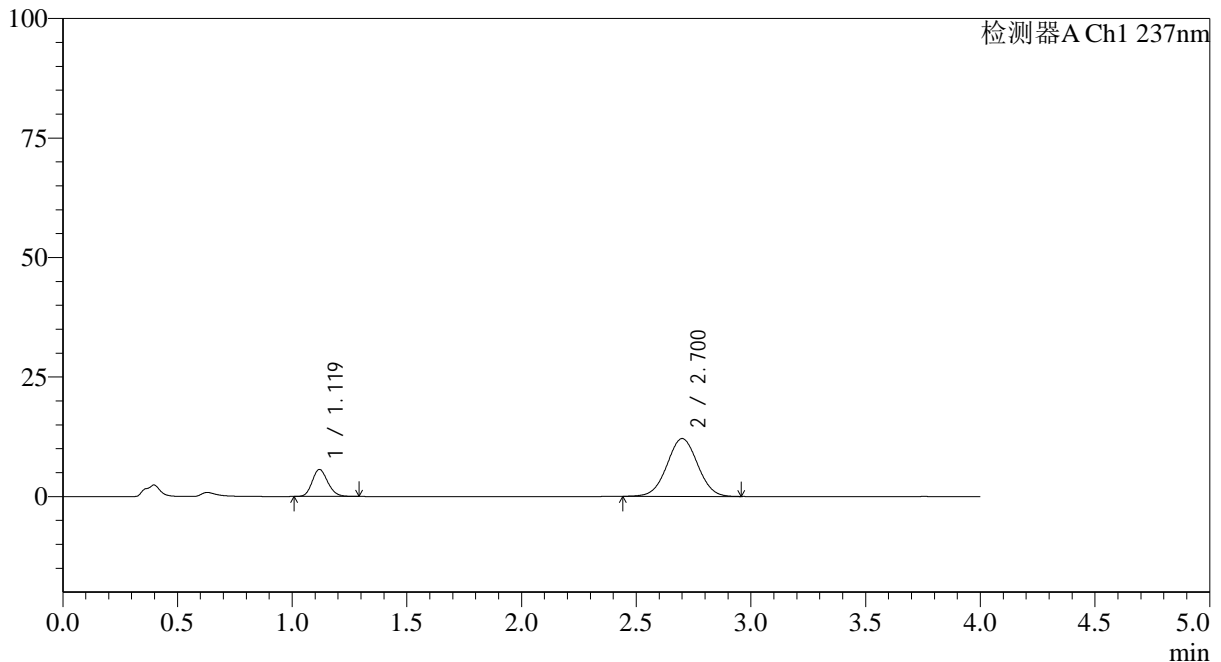
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-266-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:44:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	26695	19.150	5632	1305	1.162	--
2	2.700	112705	80.850	12086	1934	1.017	8.562
总计		139400	100.000	17718			

图84 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



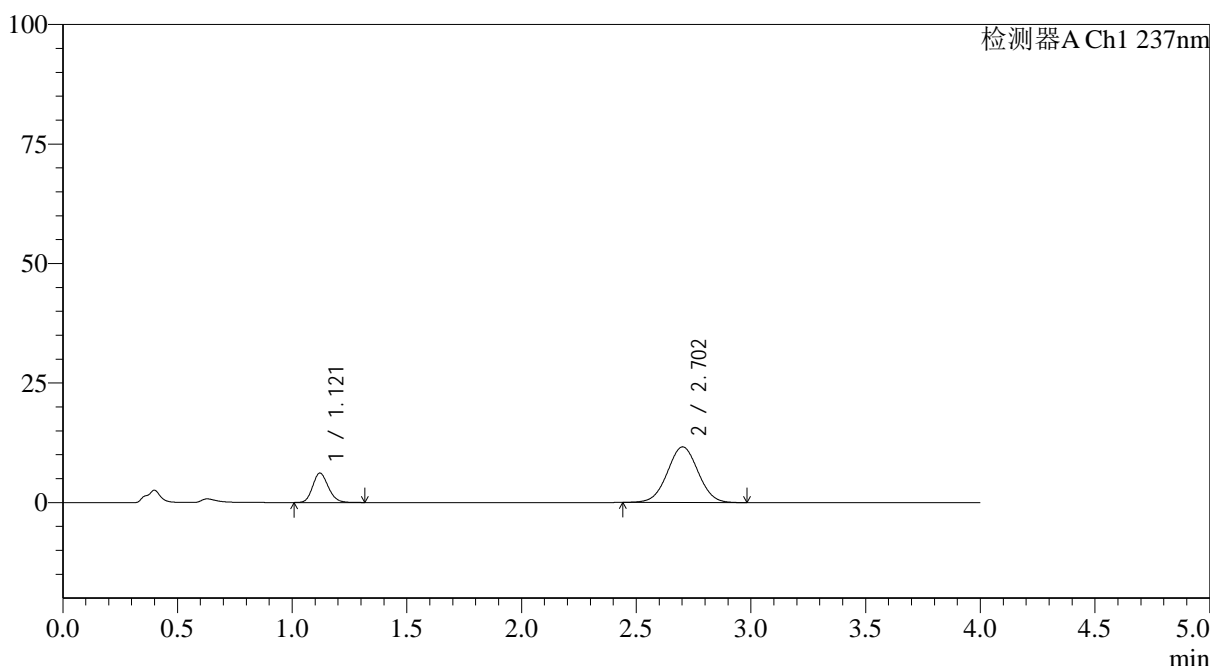
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-267-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:48:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	29246	21.253	6165	1302	1.159	--
2	2.702	108361	78.747	11629	1933	1.019	8.545
总计		137606	100.000	17794			

图85 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



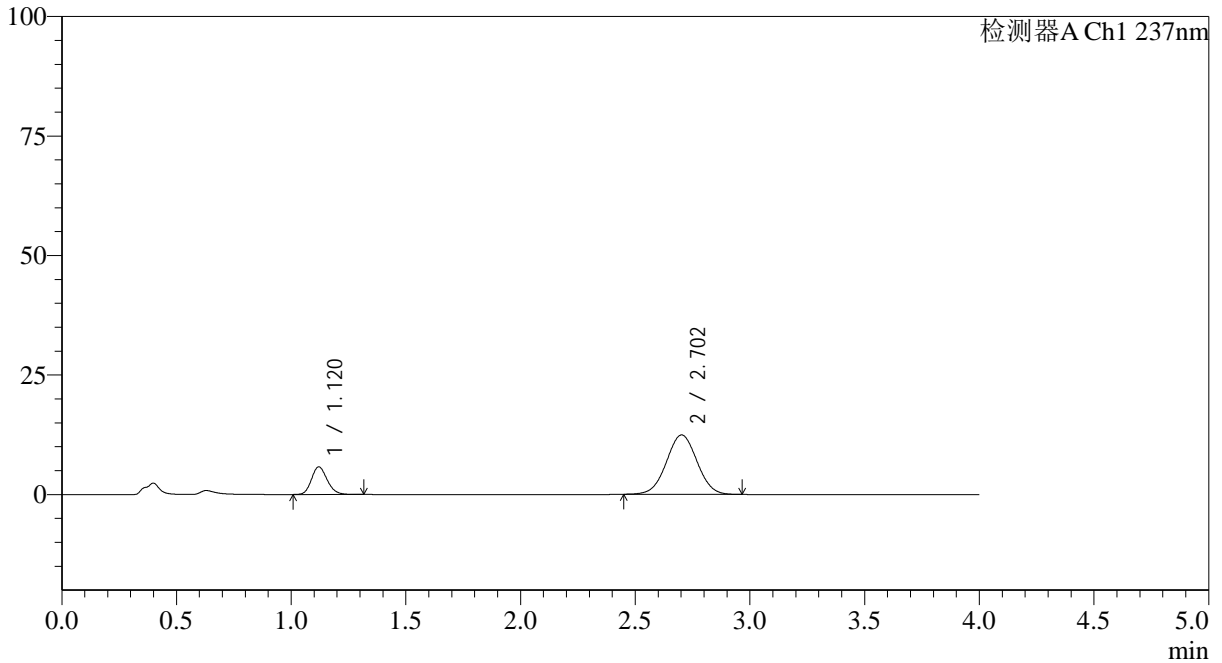
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-268-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 17:53:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	27610	19.277	5785	1286	1.161	--
2	2.702	115622	80.723	12427	1945	1.018	8.551
总计		143232	100.000	18213			

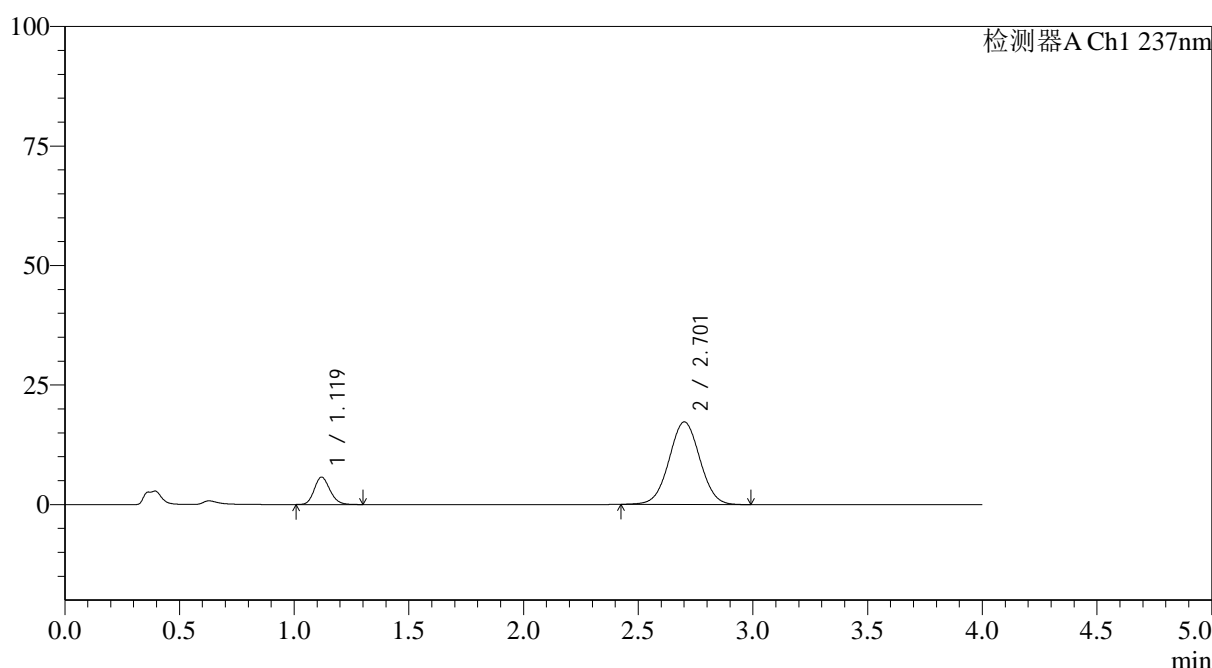
图86 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-269-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 17:57:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	27254	14.450	5718	1290	1.162	--
2	2.701	161352	85.550	17236	1930	1.021	8.538
总计		188606	100.000	22954			

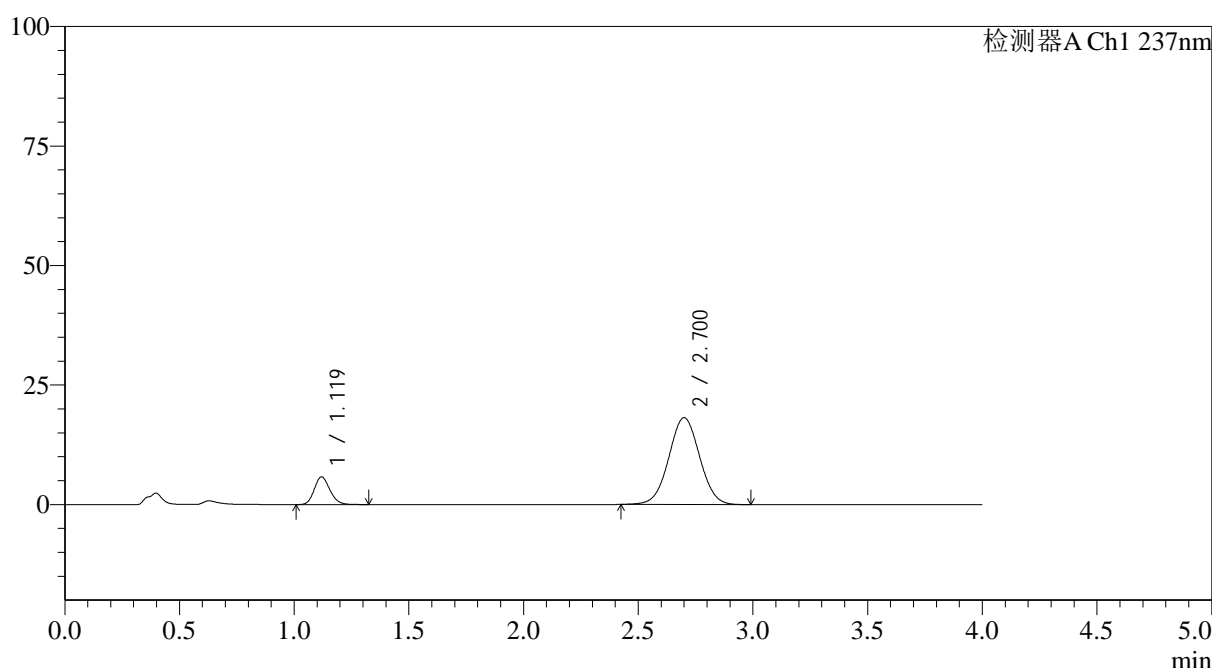
图87 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-270-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:01:56 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	27559	13.959	5787	1298	1.165	--
2	2.700	169871	86.041	18155	1927	1.022	8.538
总计		197430	100.000	23941			

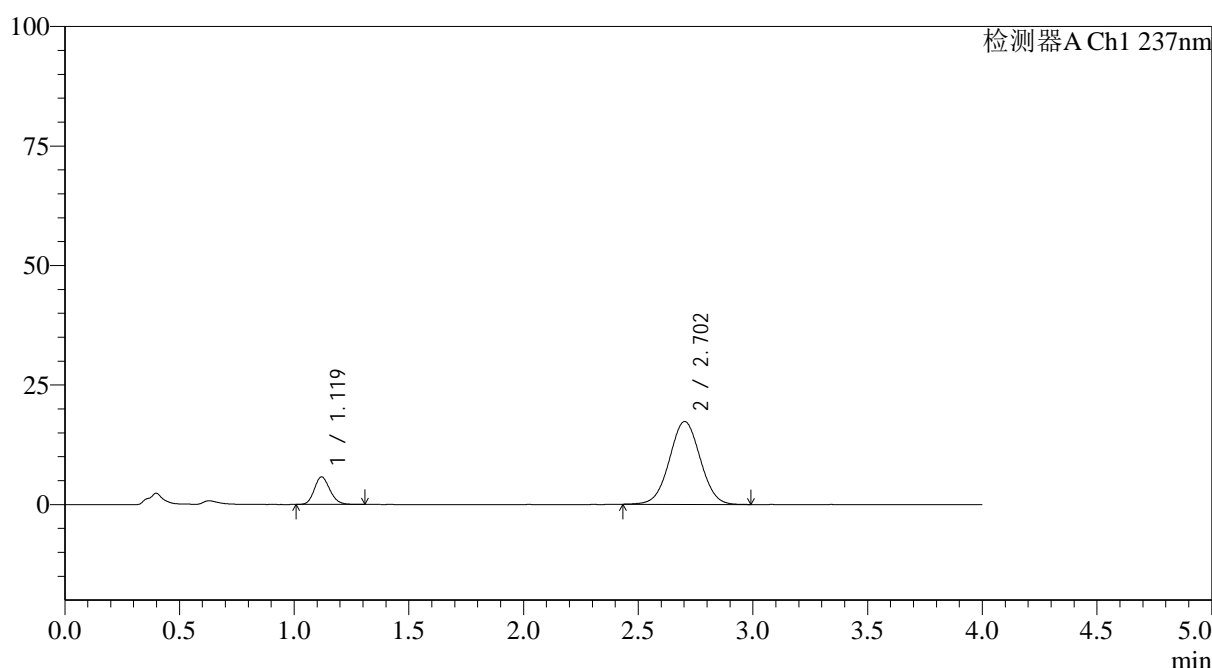
图88 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-271-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:06:20 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:33 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	27328	14.442	5759	1302	1.162	--
2	2.702	161897	85.558	17326	1933	1.022	8.559
总计		189225	100.000	23085			

图89 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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



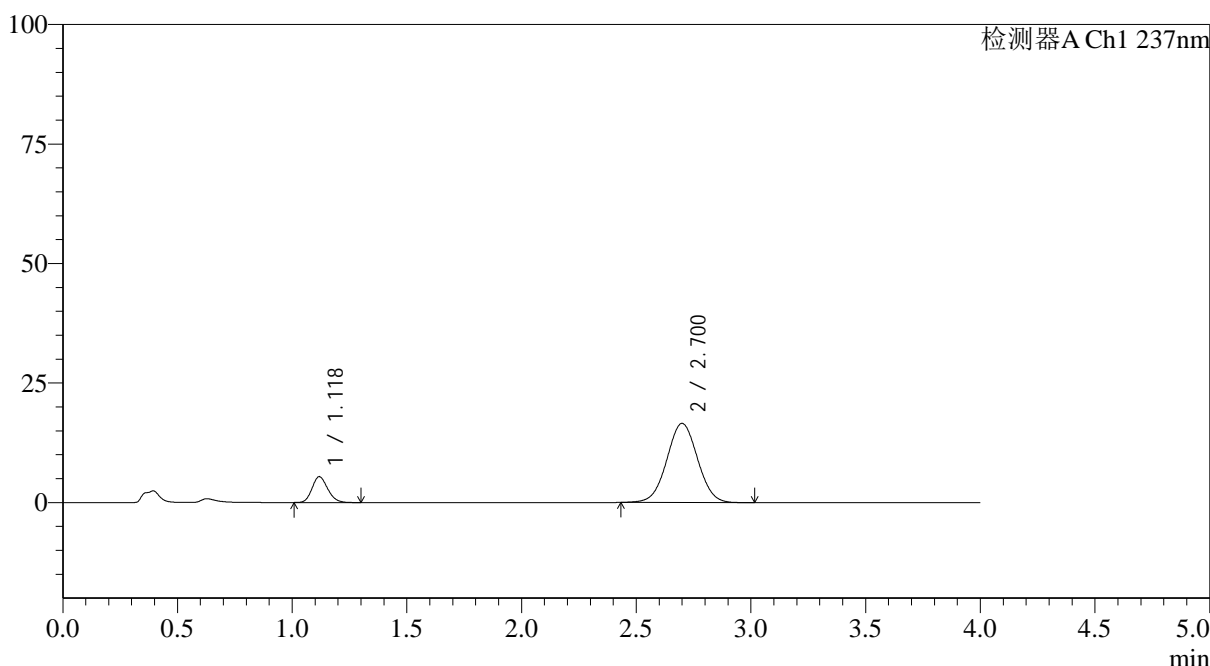
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-272-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:10:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.118	25669	14.255	5382	1289	1.163	--
2	2.700	154396	85.745	16539	1934	1.021	8.546
总计		180065	100.000	21920			

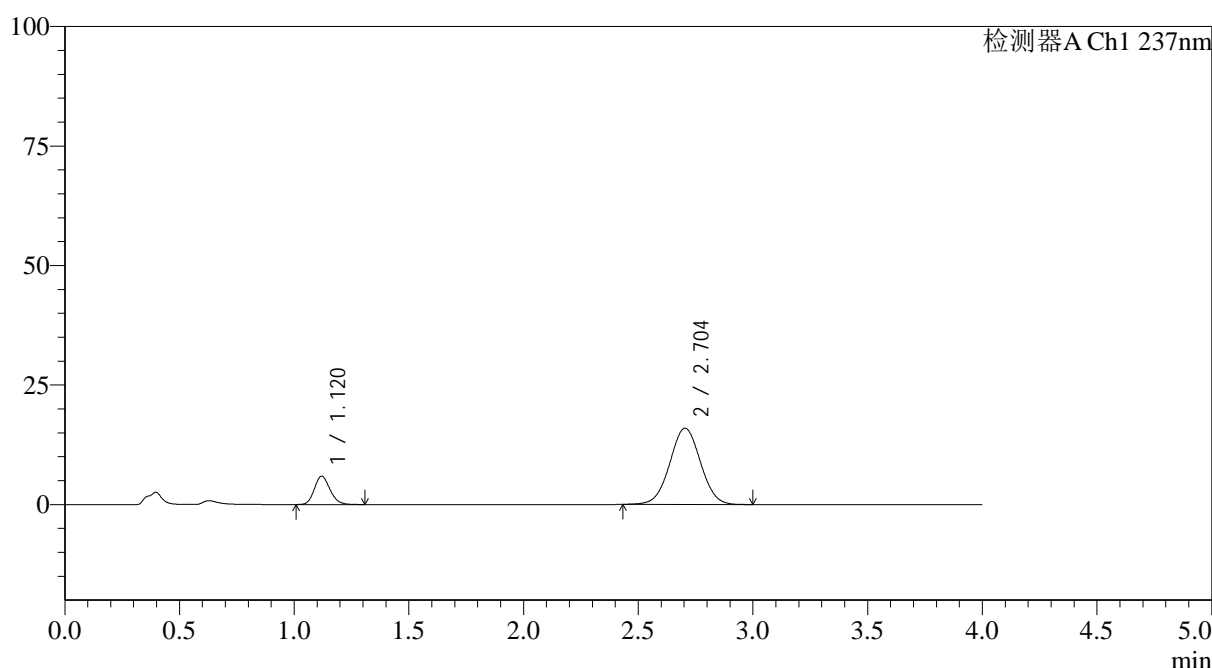
图90 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-273-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 18:15:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:57:40 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	28121	15.888	5924	1298	1.163	--
2	2.704	148877	84.112	15953	1936	1.019	8.562
总计		176998	100.000	21877			

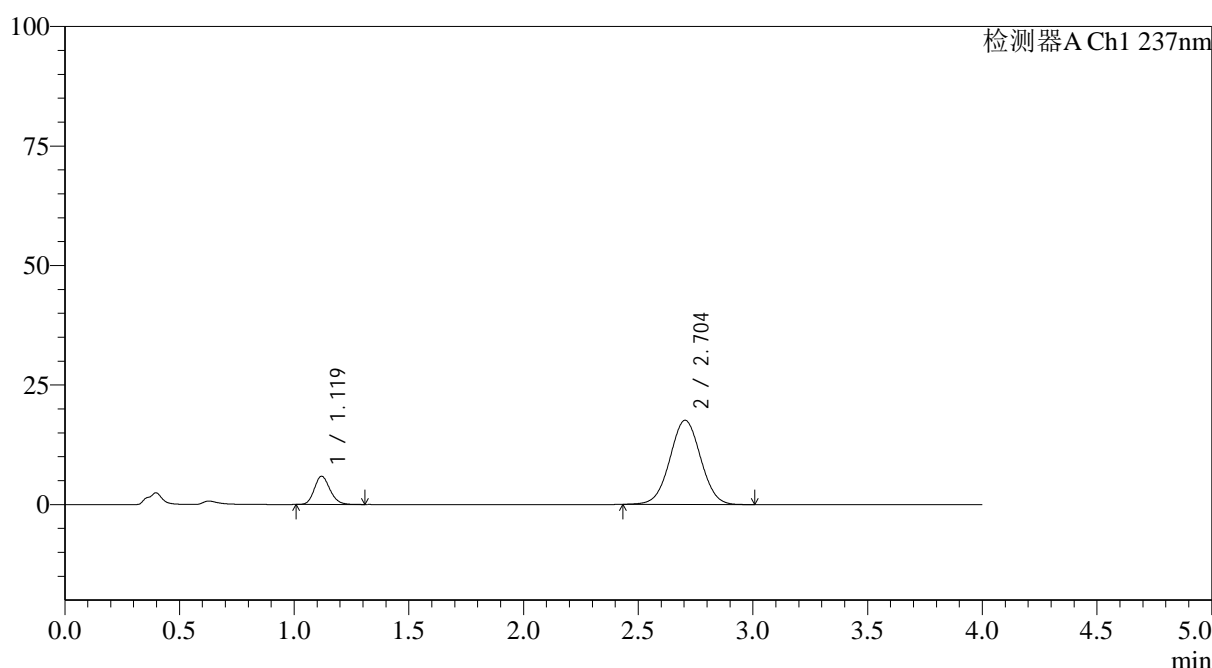
图91 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-274-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:19:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:42 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	28146	14.604	5904	1297	1.166	--
2	2.704	164582	85.396	17619	1935	1.019	8.561
总计		192728	100.000	23523			

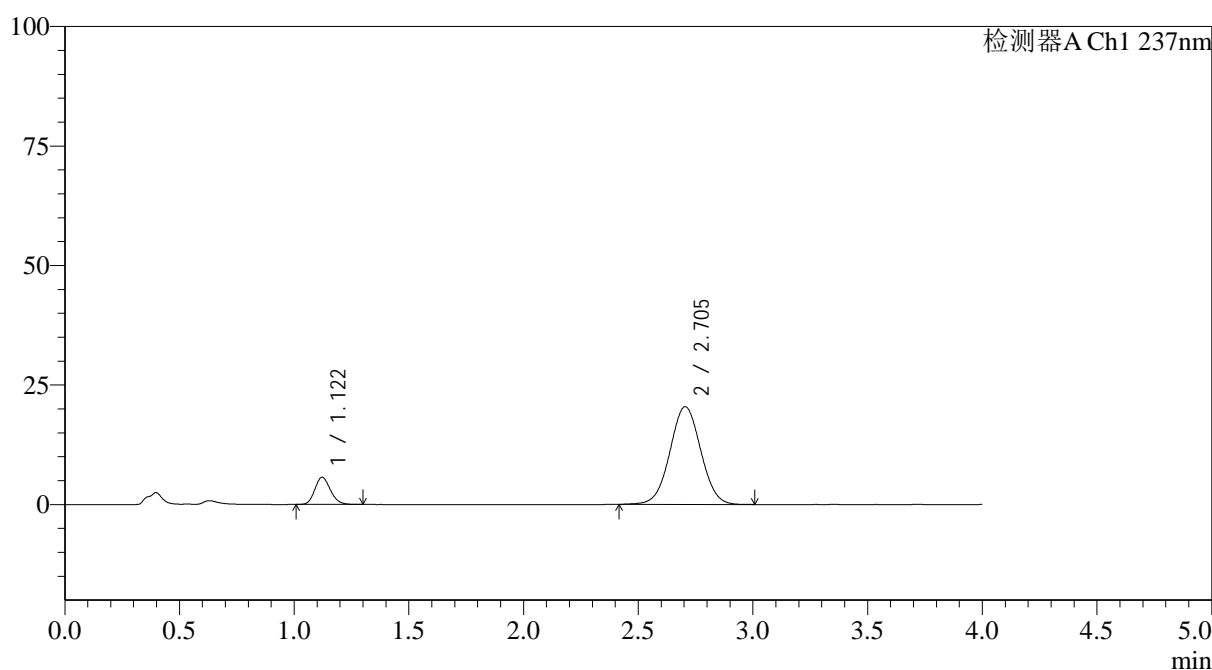
图92 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-275-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 18:23:58 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	26927	12.328	5701	1311	1.158	--
2	2.705	191504	87.672	20461	1931	1.022	8.554
总计		218431	100.000	26162			

图93 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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



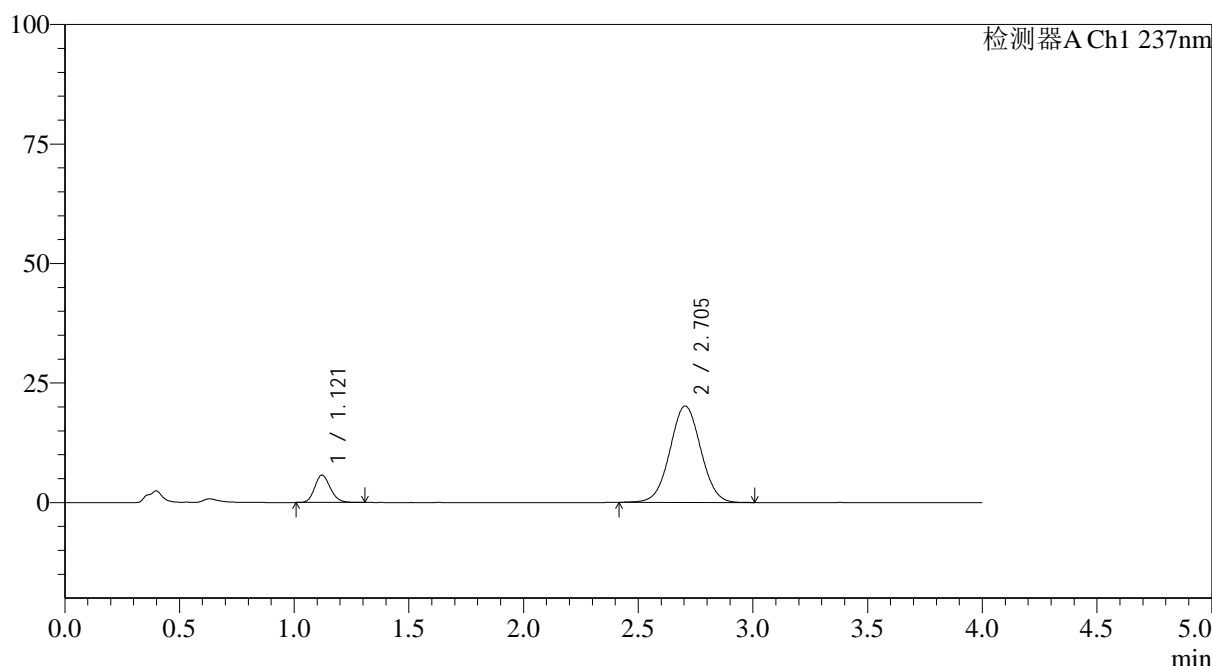
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-276-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:28:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27133	12.557	5741	1310	1.161	--
2	2.705	188943	87.443	20184	1926	1.024	8.551
总计		216077	100.000	25925			

图94 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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



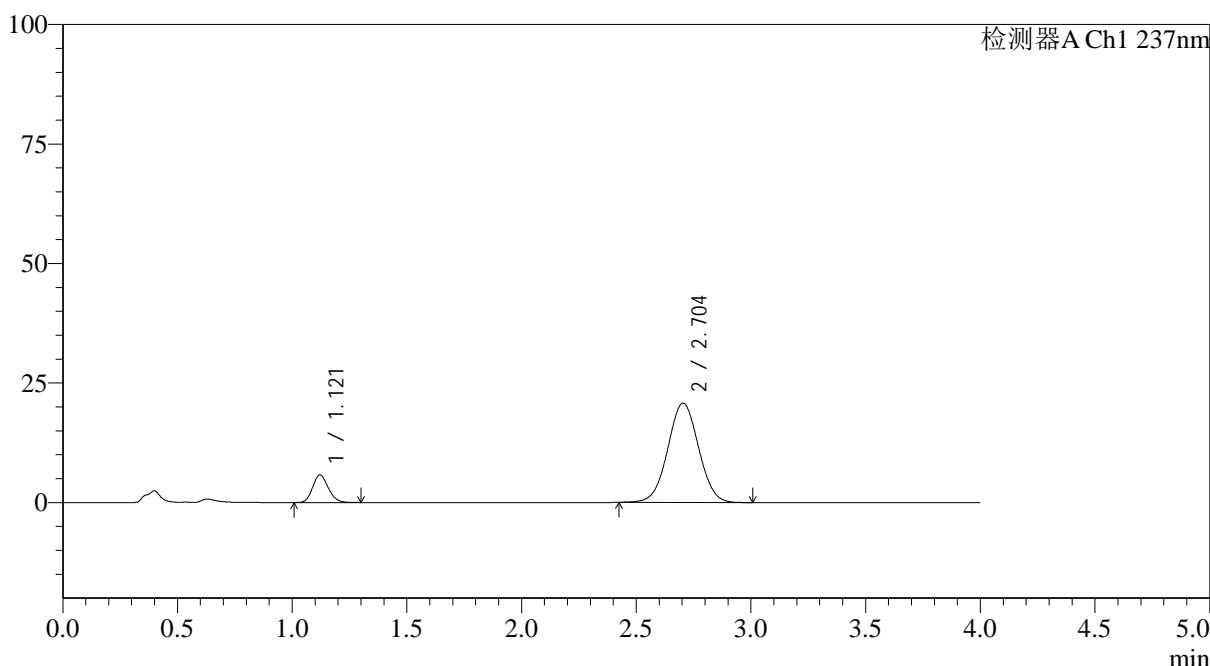
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-277-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 18:32:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27392	12.346	5786	1301	1.161	--
2	2.704	194477	87.654	20794	1928	1.023	8.544
总计		221869	100.000	26580			

图95 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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



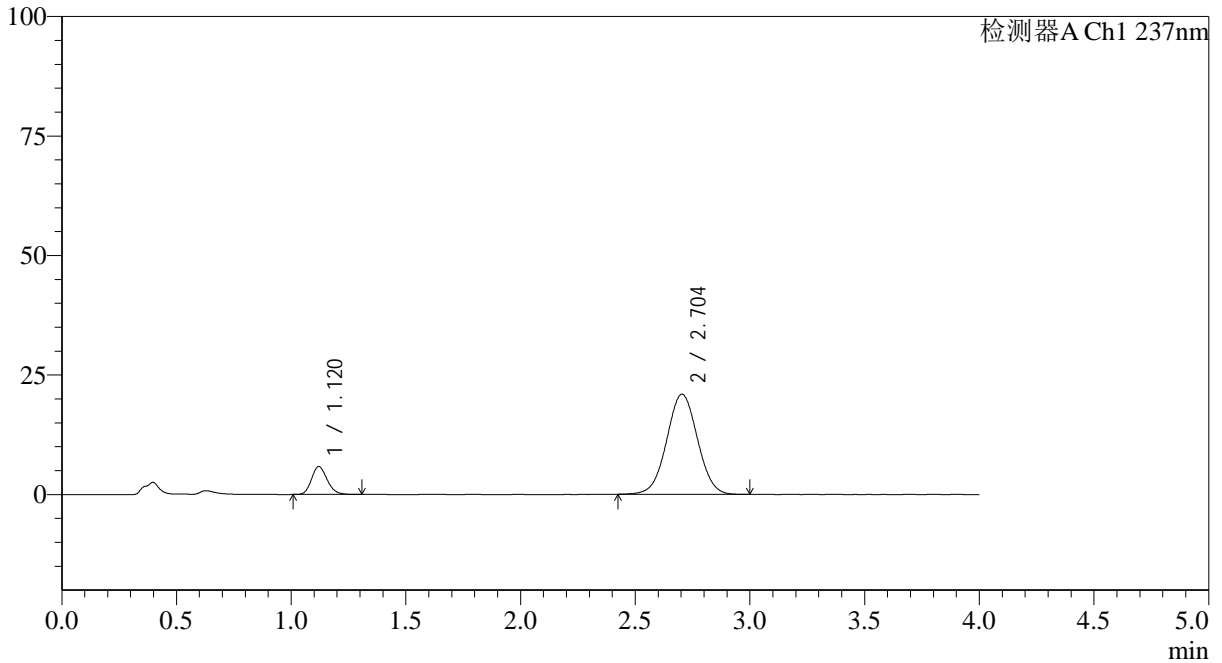
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-278-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:37:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	27649	12.371	5833	1303	1.167	--
2	2.704	195845	87.629	20961	1932	1.020	8.556
总计		223494	100.000	26794			

图96 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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



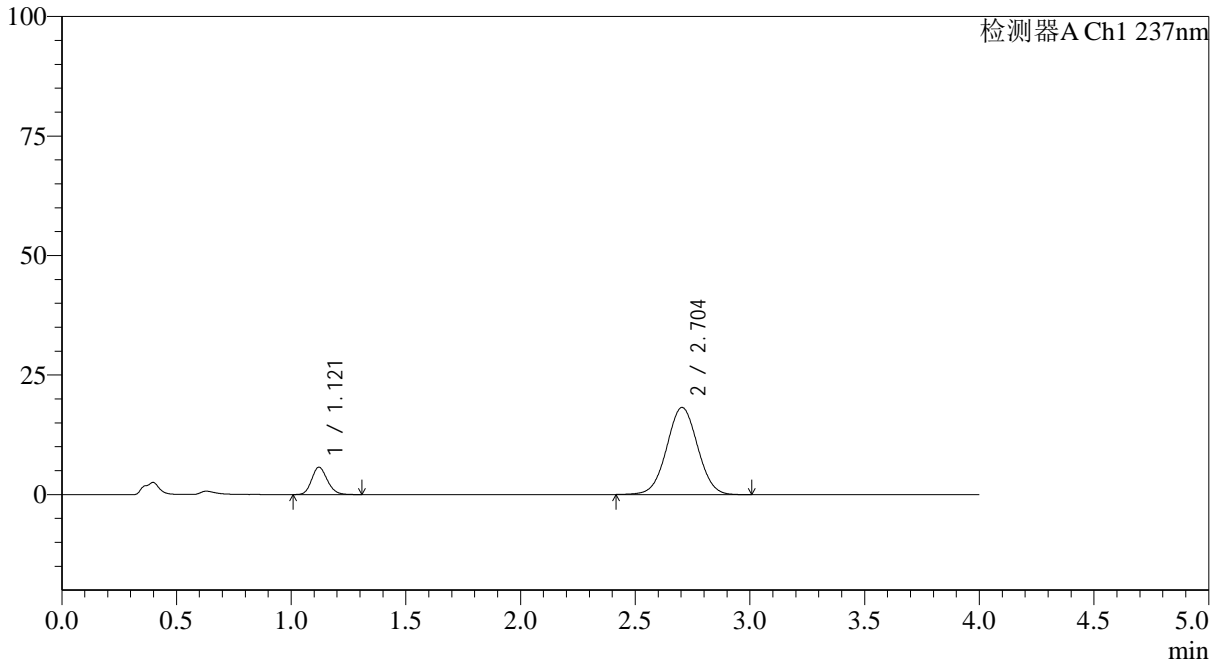
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-279-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:41:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:57:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27271	13.756	5737	1301	1.159	--
2	2.704	170980	86.244	18233	1923	1.020	8.536
总计		198251	100.000	23970			

图97 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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



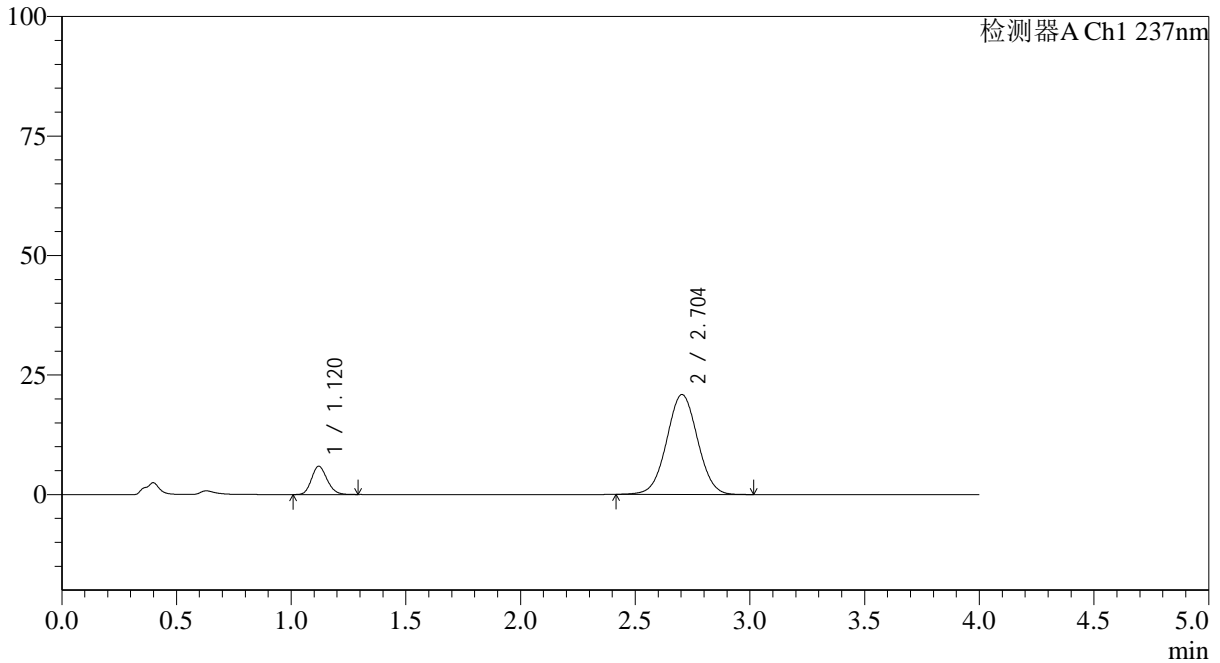
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-280-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 18:45:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	28001	12.499	5921	1304	1.163	--
2	2.704	196019	87.501	20909	1927	1.022	8.550
总计		224019	100.000	26830			

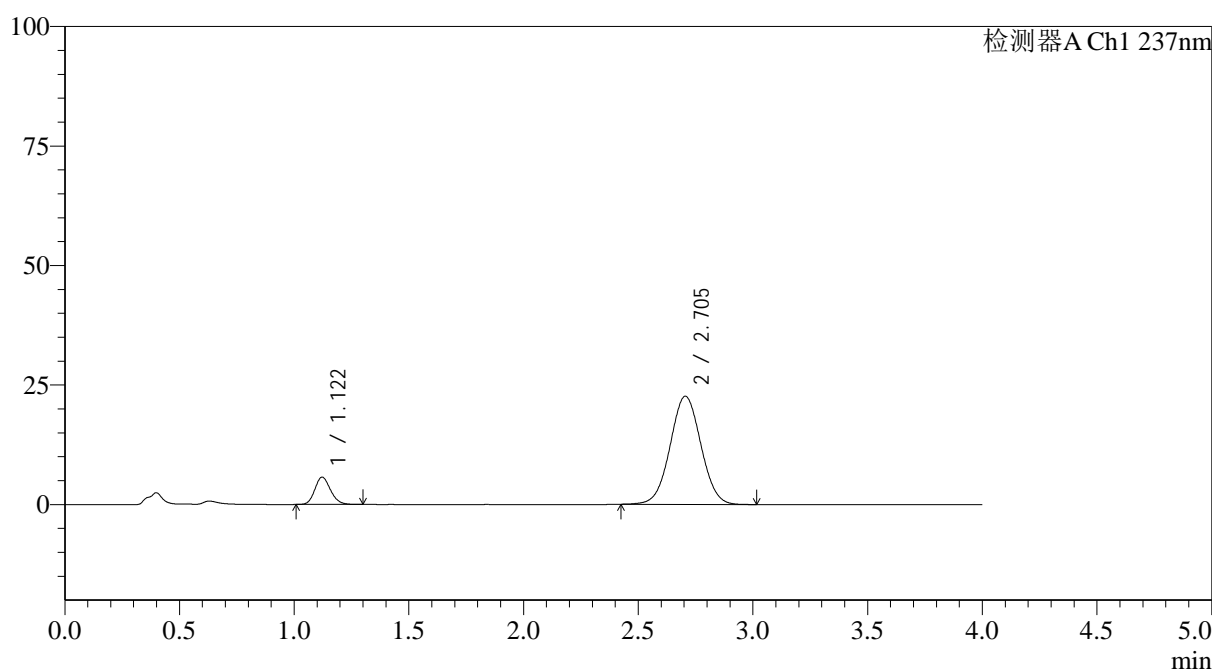
图98 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-281-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 18:50:24 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:03 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	27164	11.384	5731	1300	1.158	--
2	2.705	211465	88.616	22633	1935	1.024	8.550
总计		238629	100.000	28364			

图99 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



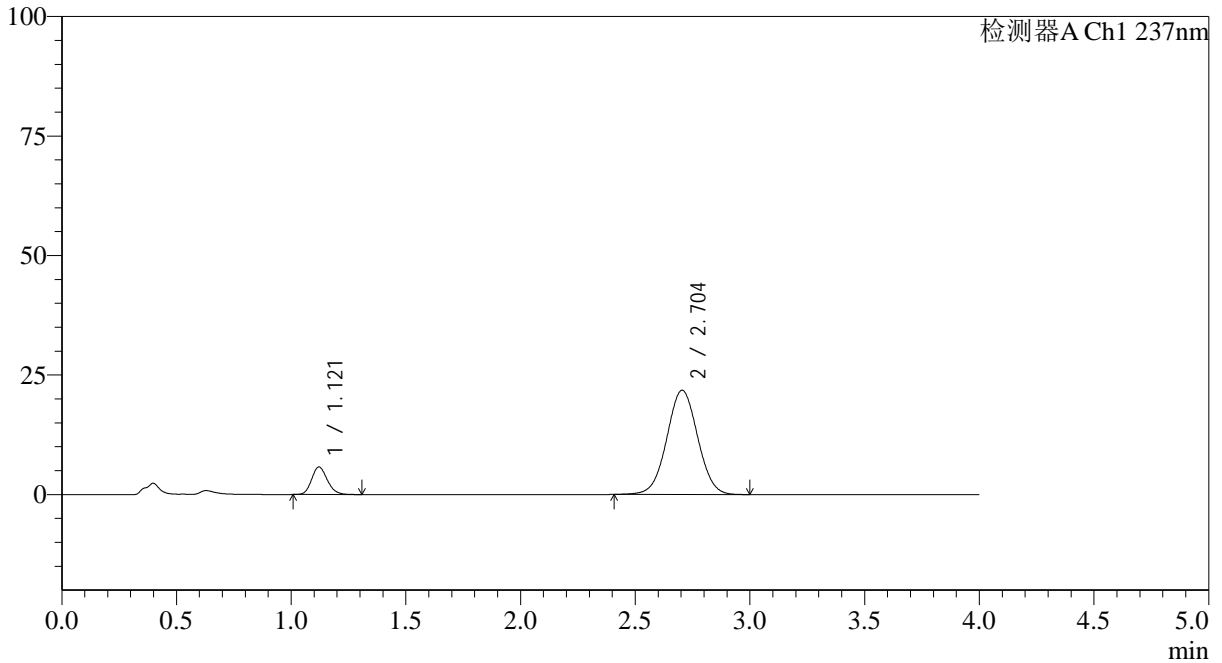
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-282-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 18:54:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27354	11.811	5769	1304	1.170	--
2	2.704	204253	88.189	21815	1929	1.021	8.550
总计		231607	100.000	27584			

图100 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



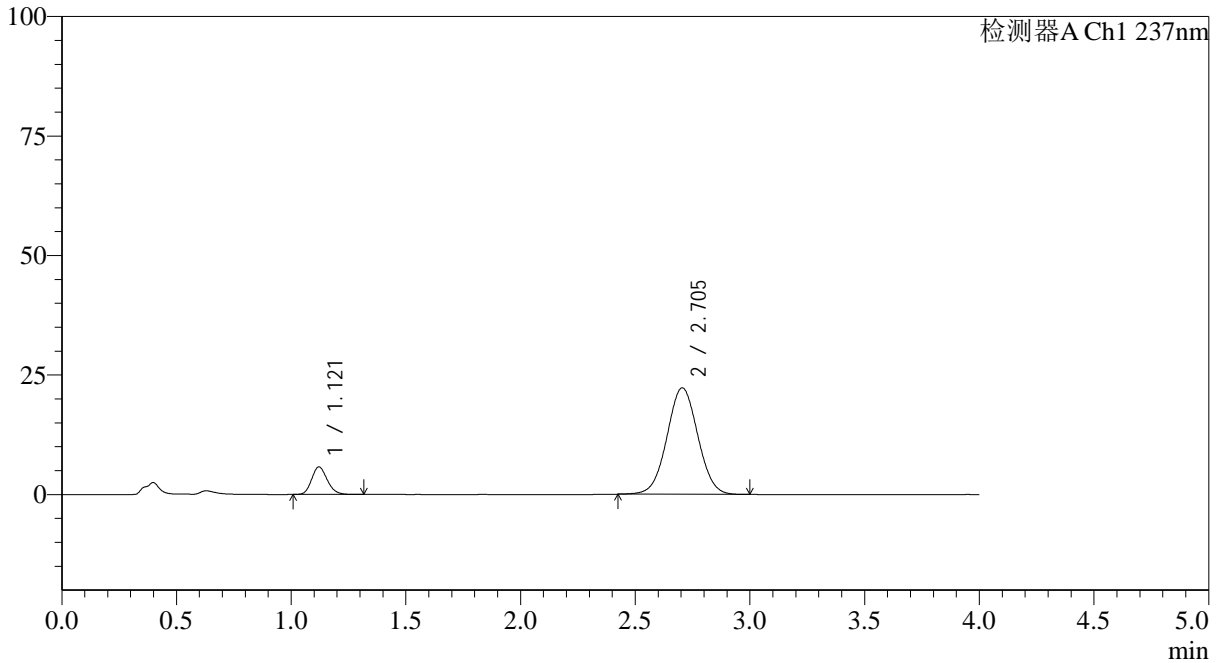
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-283-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 18:59:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27303	11.590	5771	1311	1.169	--
2	2.705	208267	88.410	22280	1931	1.023	8.562
总计		235570	100.000	28051			

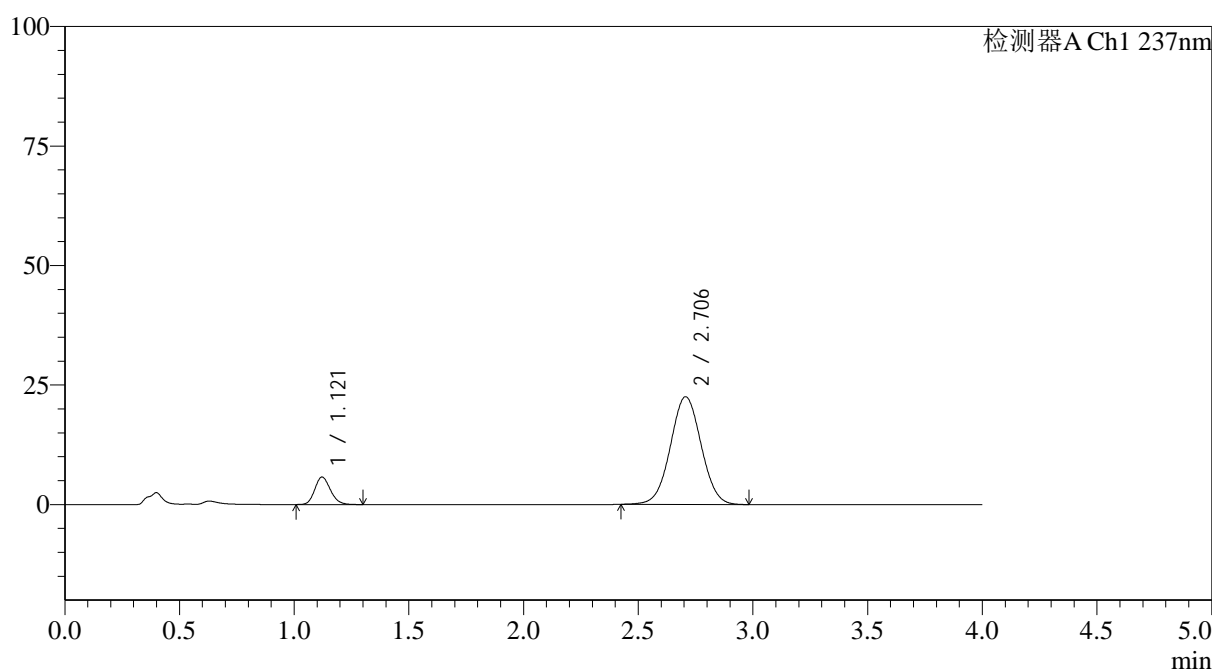
图101 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-284-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:03:37 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:58:11 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27304	11.474	5760	1298	1.164	--
2	2.706	210662	88.526	22539	1935	1.023	8.553
总计		237967	100.000	28299			

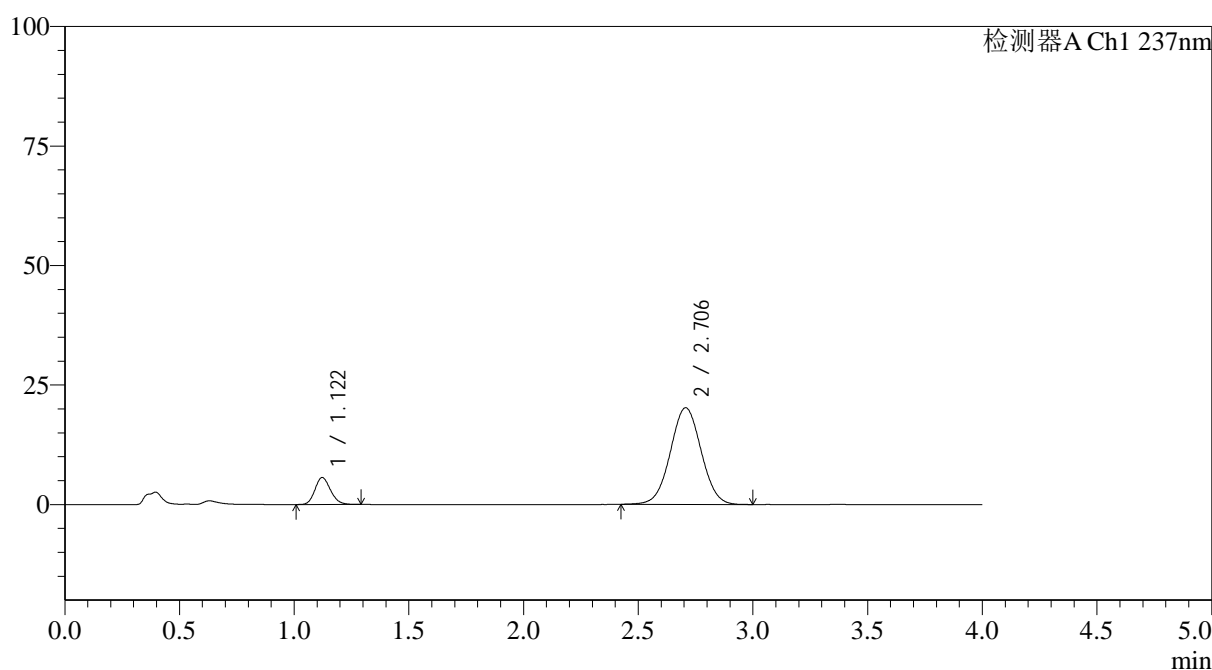
图102 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-285-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:08:01 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:58:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	26690	12.359	5651	1309	1.158	--
2	2.706	189260	87.641	20225	1929	1.022	8.552
总计		215950	100.000	25876			

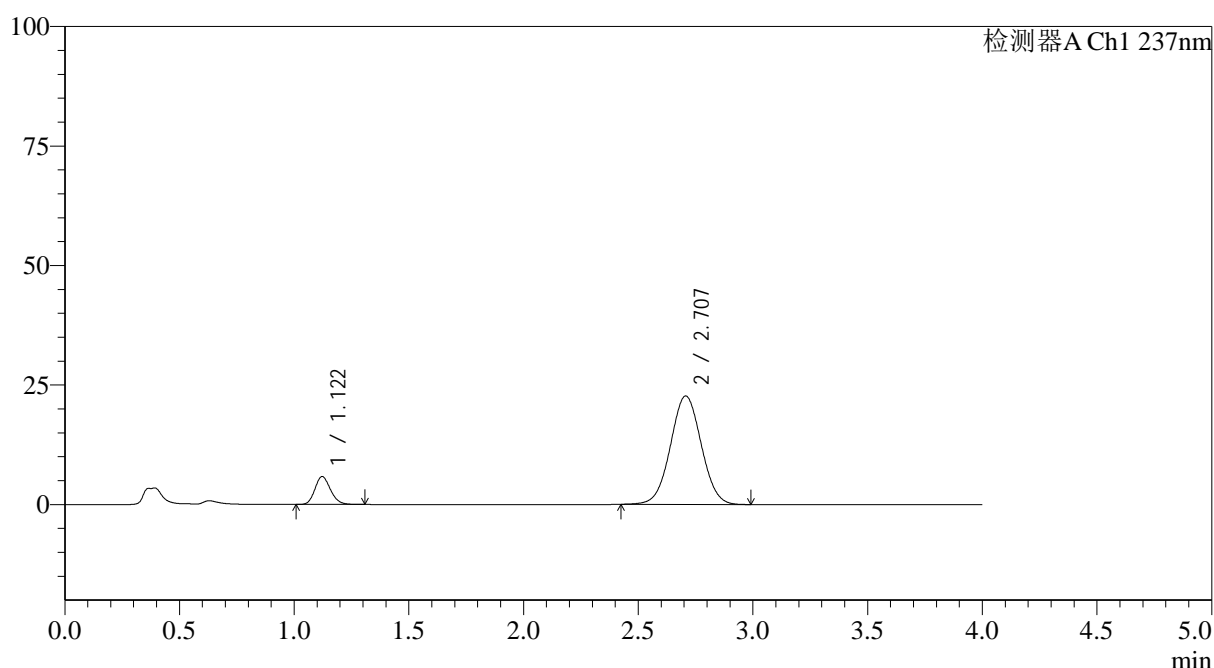
图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-286-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:12:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	27551	11.483	5842	1310	1.162	--
2	2.707	212381	88.517	22691	1931	1.023	8.559
总计		239932	100.000	28533			

图104 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



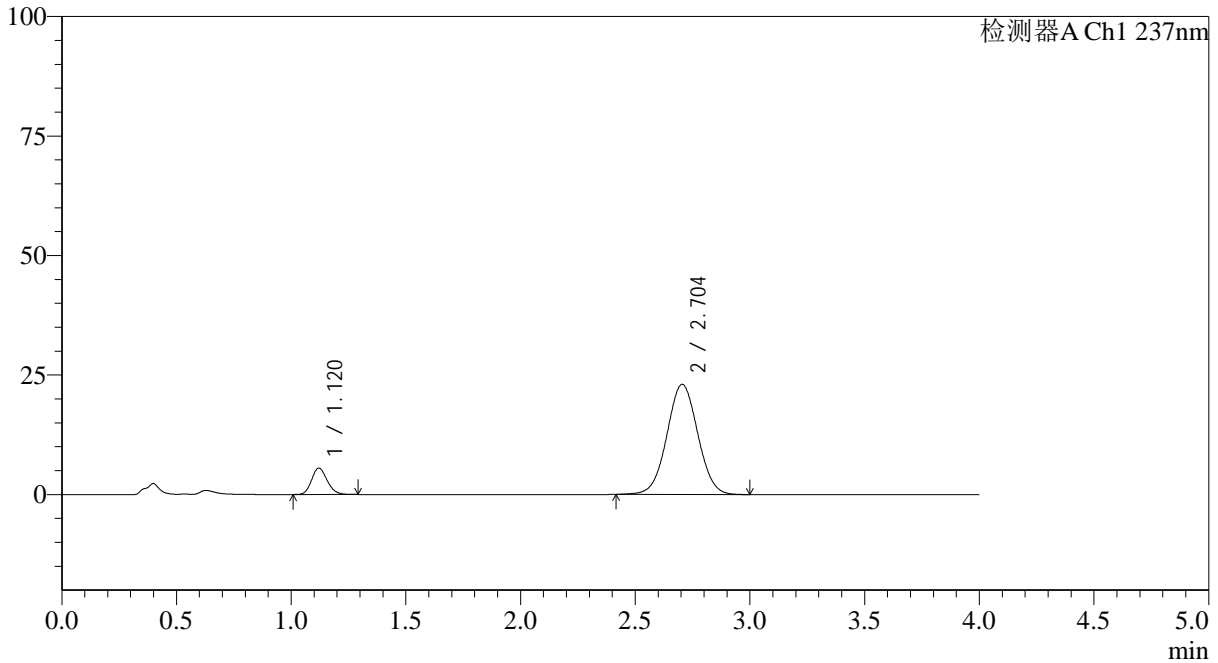
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-287-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:16:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	26145	10.808	5530	1304	1.161	--
2	2.704	215745	89.192	23050	1929	1.025	8.553
总计		241890	100.000	28580			

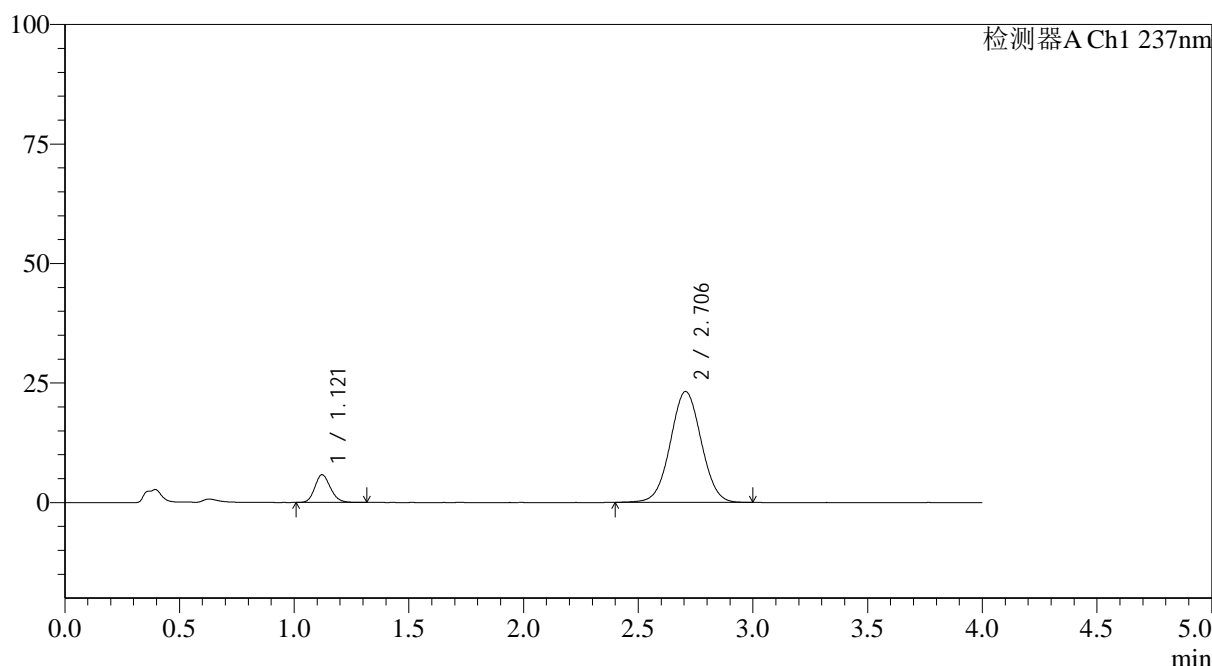
图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-288-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:21:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27542	11.223	5811	1307	1.162	--
2	2.706	217867	88.777	23203	1922	1.024	8.544
总计		245409	100.000	29013			

图106 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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



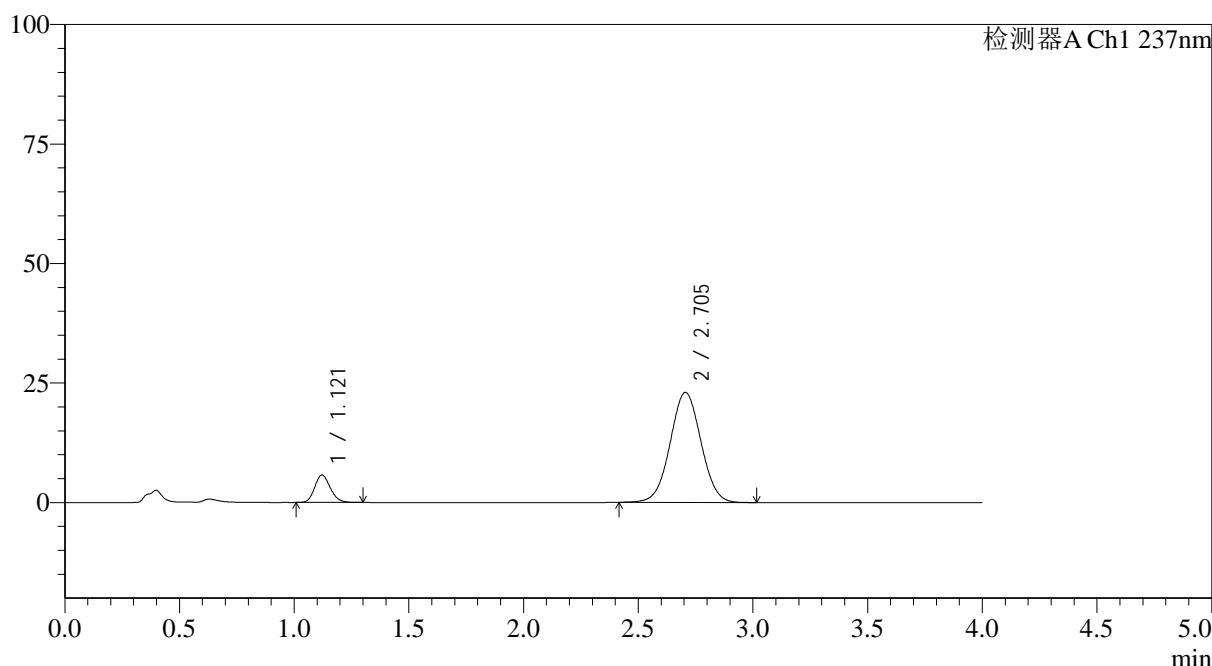
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-289-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 19:25:40 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27248	11.226	5751	1302	1.167	--
2	2.705	215477	88.774	23034	1933	1.023	8.556
总计		242726	100.000	28785			

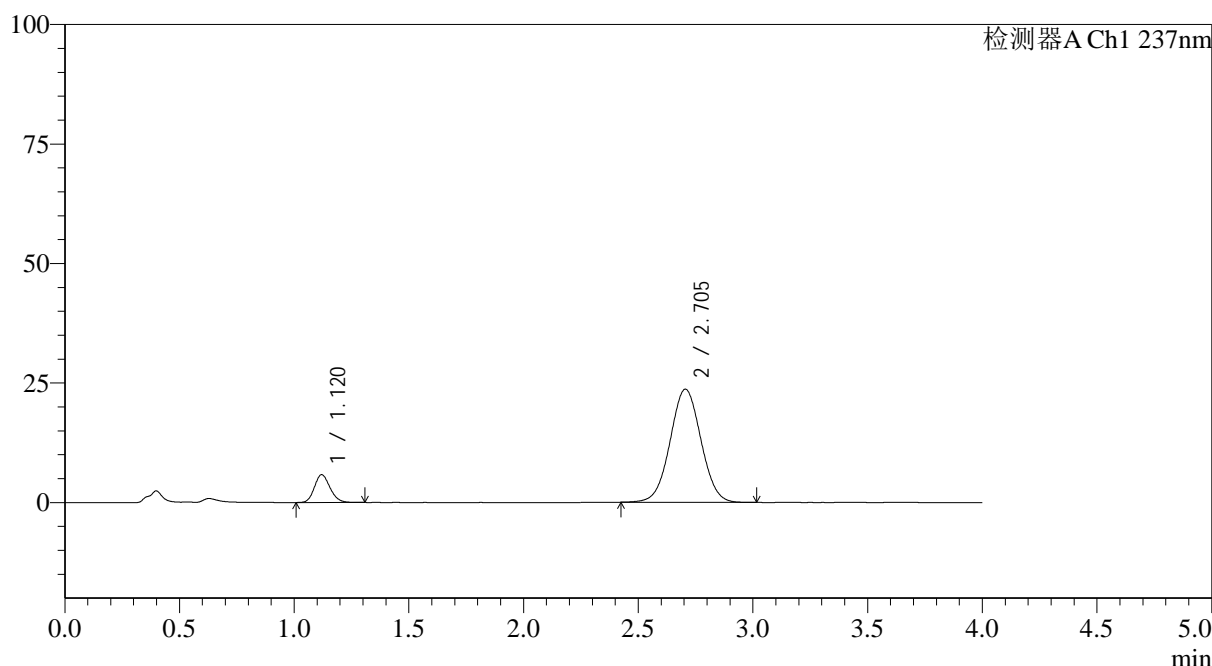
图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-290-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:30:04 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:58:29 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	27625	11.084	5813	1299	1.162	--
2	2.705	221602	88.916	23680	1928	1.024	8.554
总计		249226	100.000	29493			

图108 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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



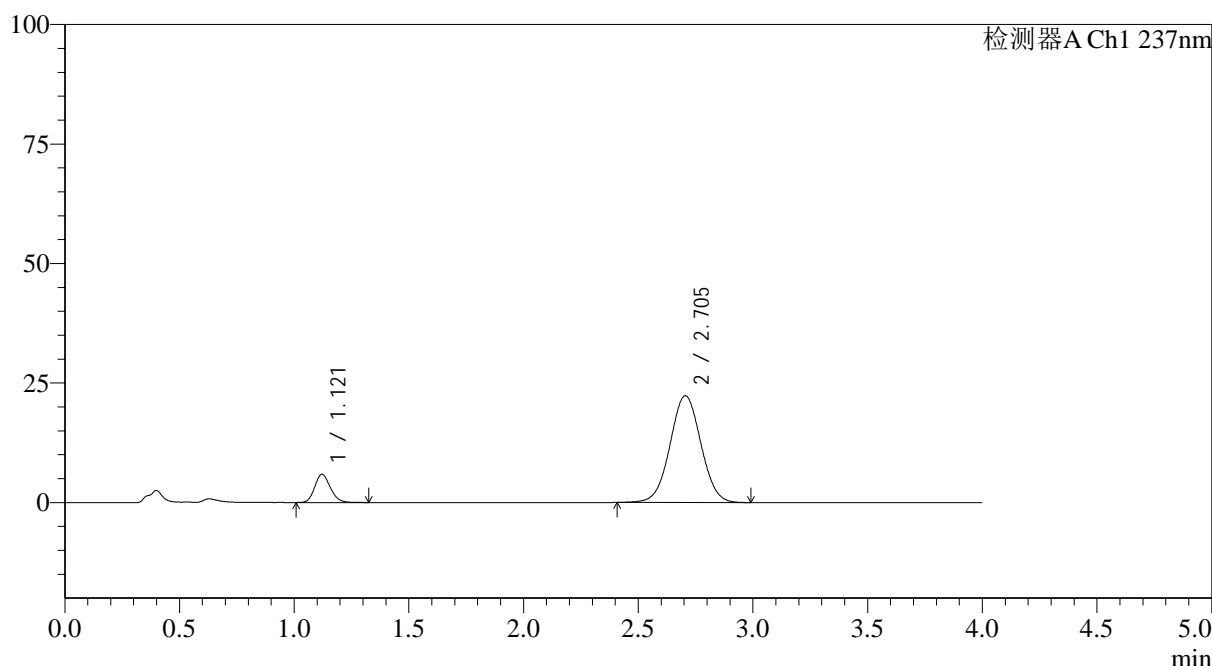
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-291-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:34:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	28053	11.811	5911	1304	1.165	--
2	2.705	209460	88.189	22356	1926	1.022	8.545
总计		237512	100.000	28267			

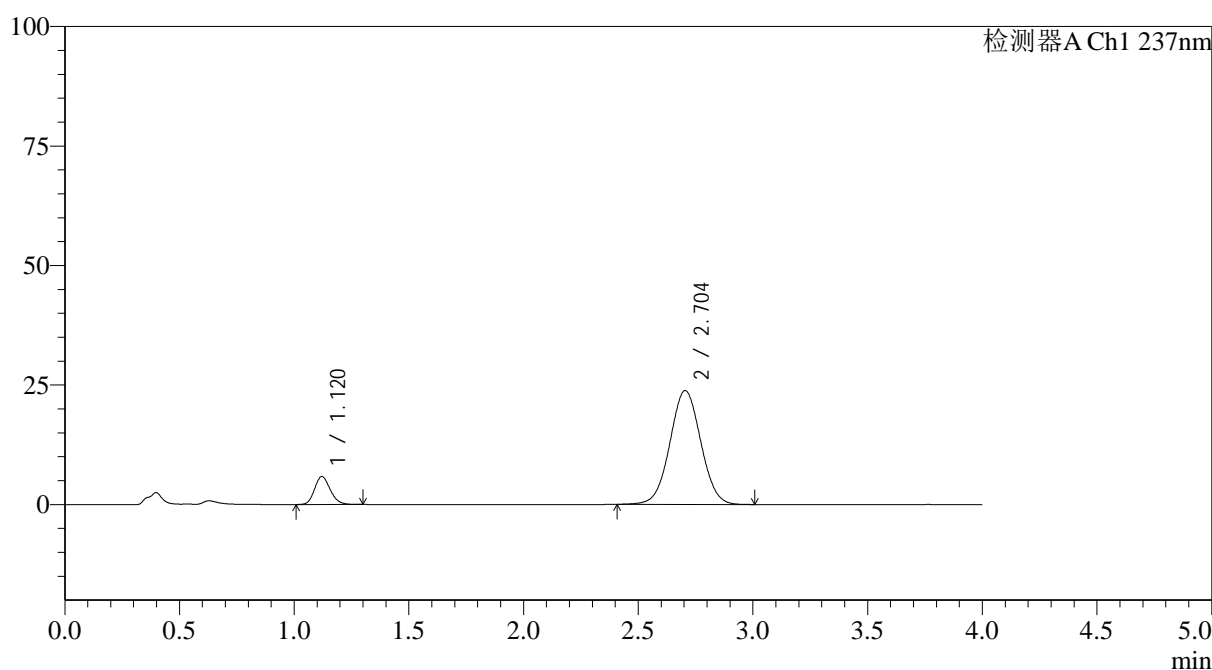
图109 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-292-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:38:54 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:58:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	27802	11.081	5859	1301	1.161	--
2	2.704	223099	88.919	23823	1927	1.025	8.547
总计		250900	100.000	29682			

图110 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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



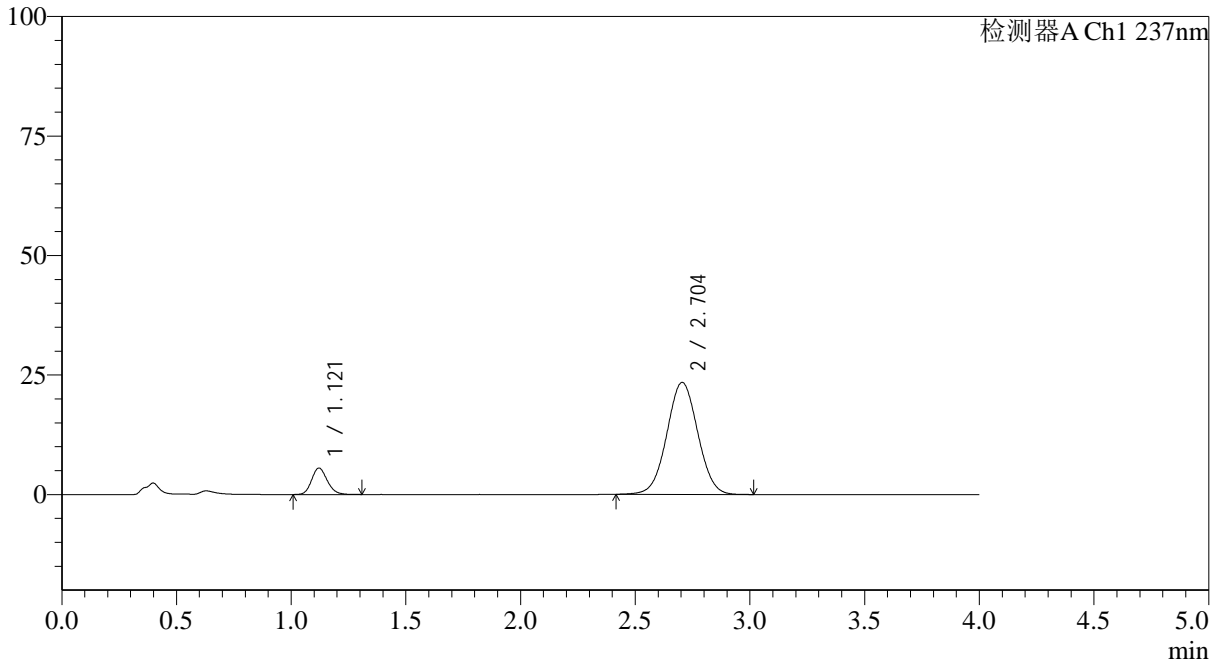
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-293-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:43:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	26276	10.674	5537	1303	1.165	--
2	2.704	219892	89.326	23440	1916	1.024	8.529
总计		246168	100.000	28976			

图111 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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



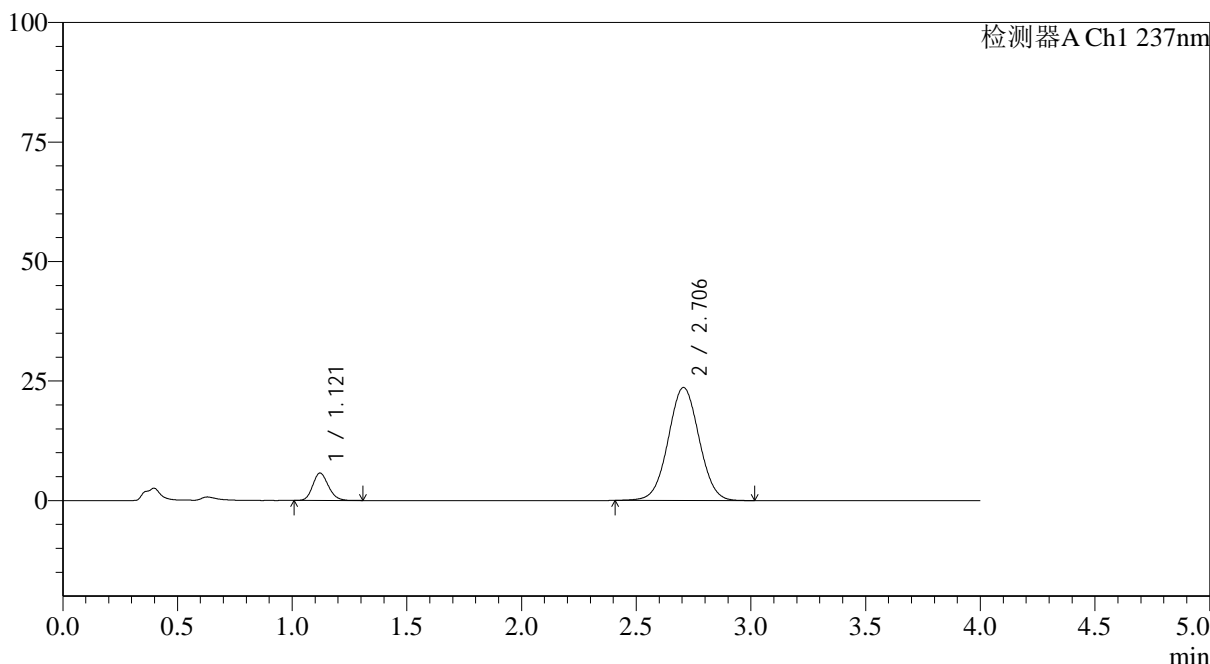
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-294-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 19:47:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27155	10.913	5741	1300	1.163	--
2	2.706	221673	89.087	23655	1930	1.023	8.547
总计		248829	100.000	29396			

图112 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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



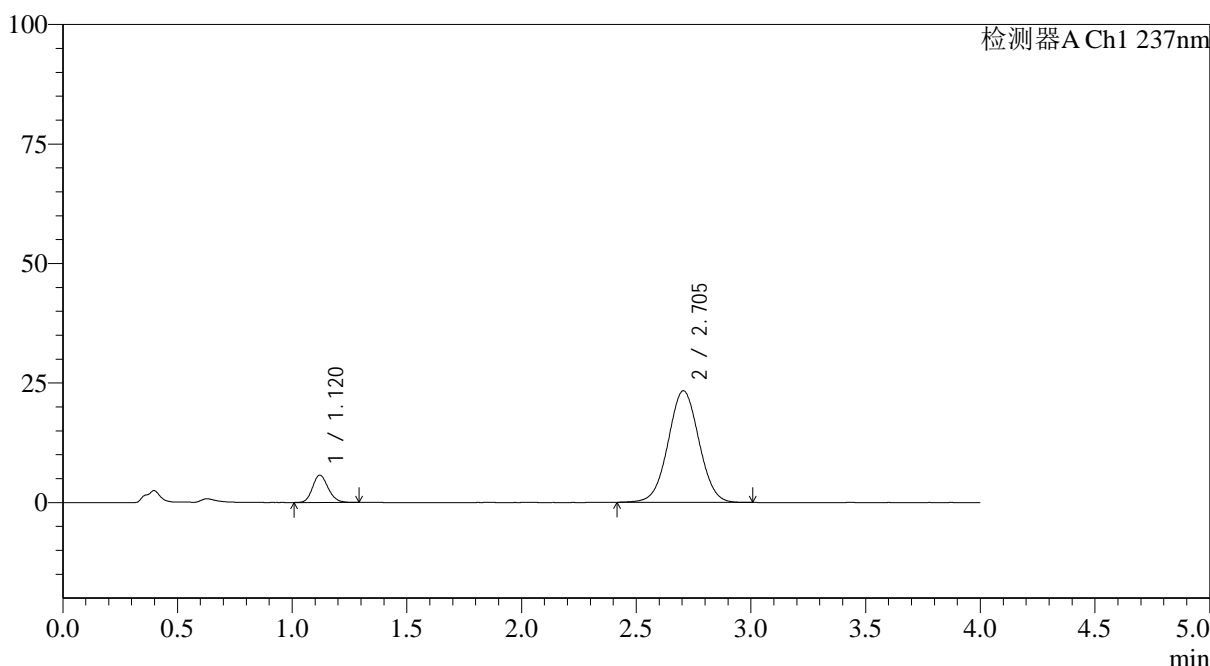
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-295-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 19:52:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	27179	11.063	5730	1304	1.157	--
2	2.705	218504	88.937	23353	1933	1.023	8.563
总计		245683	100.000	29082			

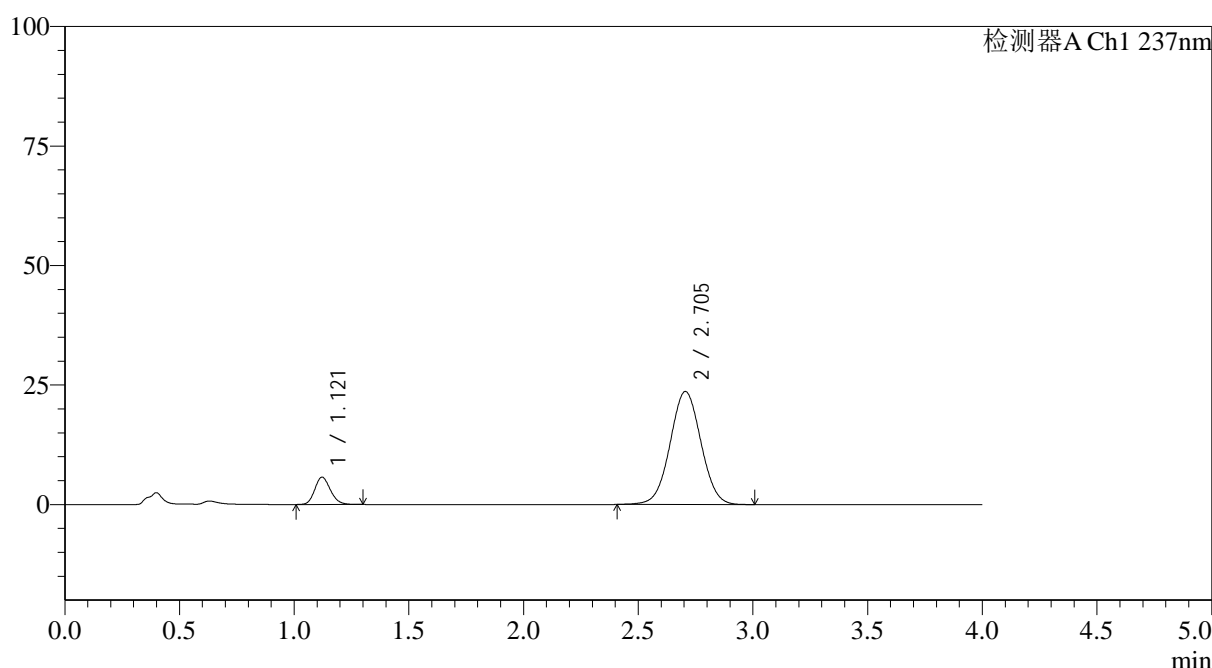
图113 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-296-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 19:56:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:58:48 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27156	10.925	5728	1297	1.159	--
2	2.705	221418	89.075	23648	1931	1.023	8.543
总计		248574	100.000	29375			

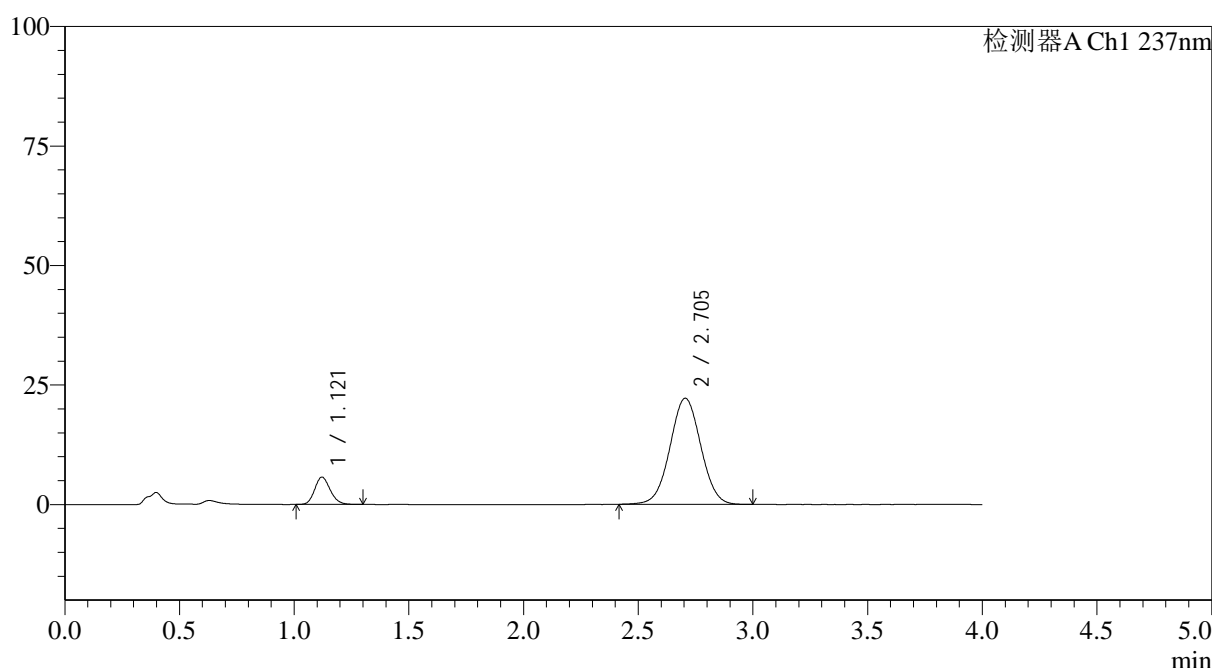
图114 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-297-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 20:00:58 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:58:50 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27044	11.520	5725	1308	1.155	--
2	2.705	207718	88.480	22211	1930	1.022	8.558
总计		234762	100.000	27936			

图115 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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



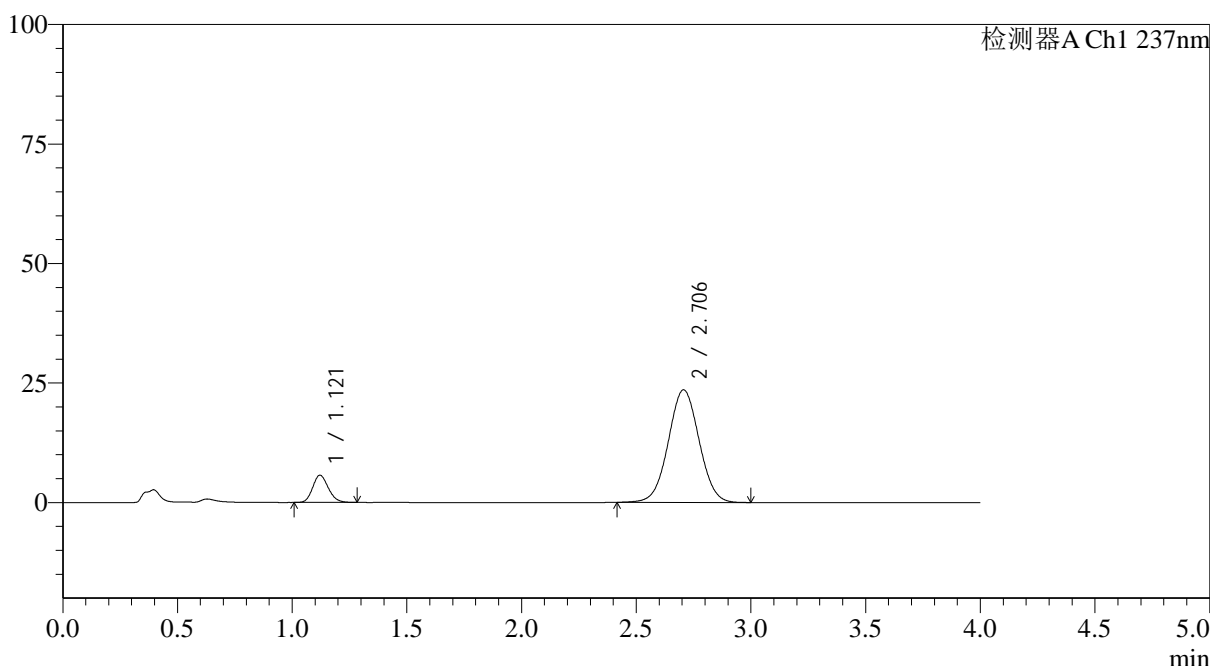
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-298-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:05:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27134	10.978	5714	1292	1.165	--
2	2.706	220044	89.022	23559	1940	1.023	8.557
总计		247178	100.000	29273			

图116 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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



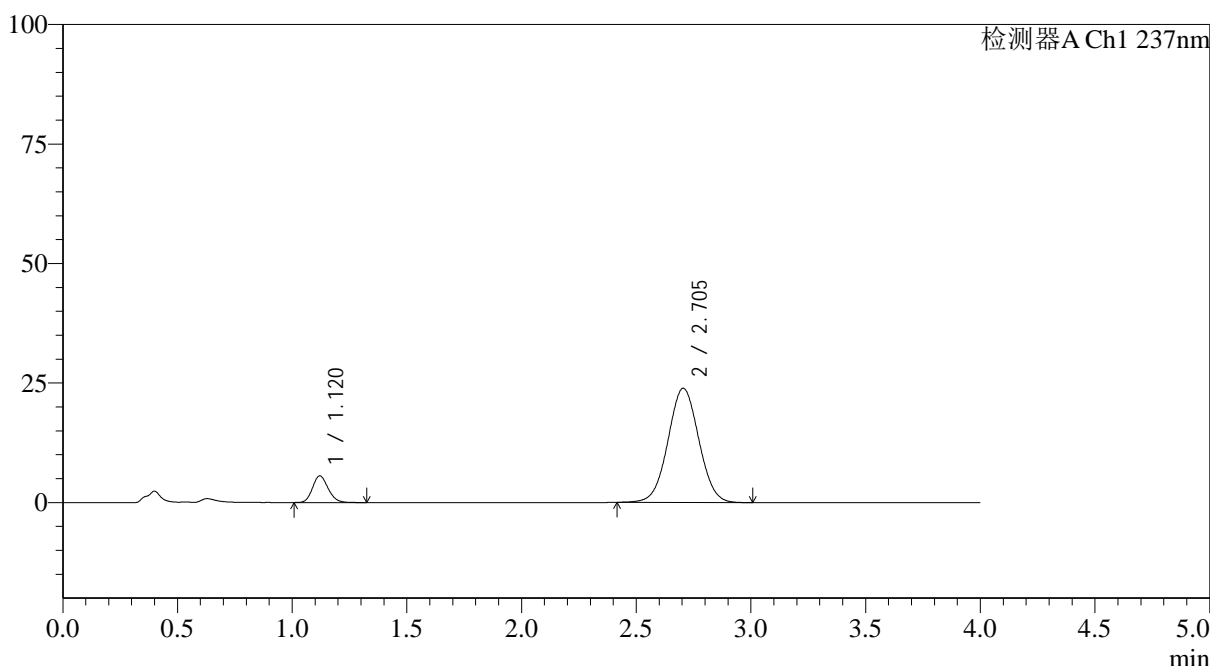
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-299-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 20:09:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:56 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.120	26546	10.602	5581	1297	1.161	--
2	2.705	223832	89.398	23899	1927	1.024	8.545
总计		250377	100.000	29479			

图117 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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



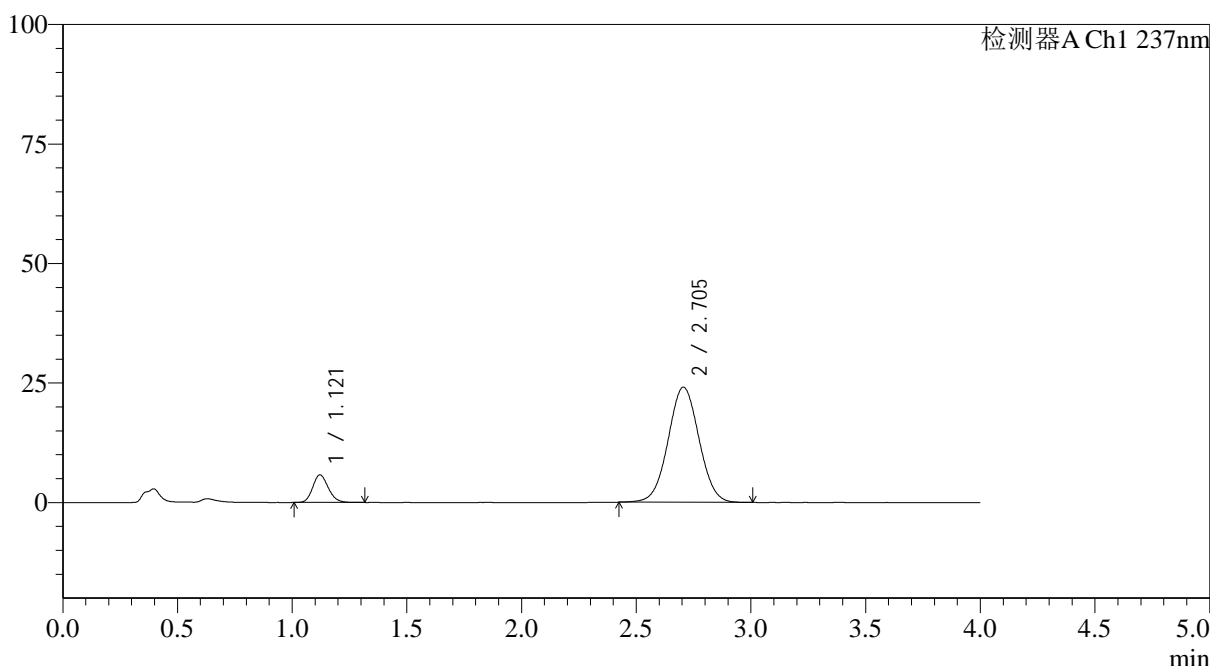
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-300-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:14:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:58:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27397	10.818	5781	1305	1.163	--
2	2.705	225851	89.182	24104	1924	1.025	8.546
总计		253248	100.000	29886			

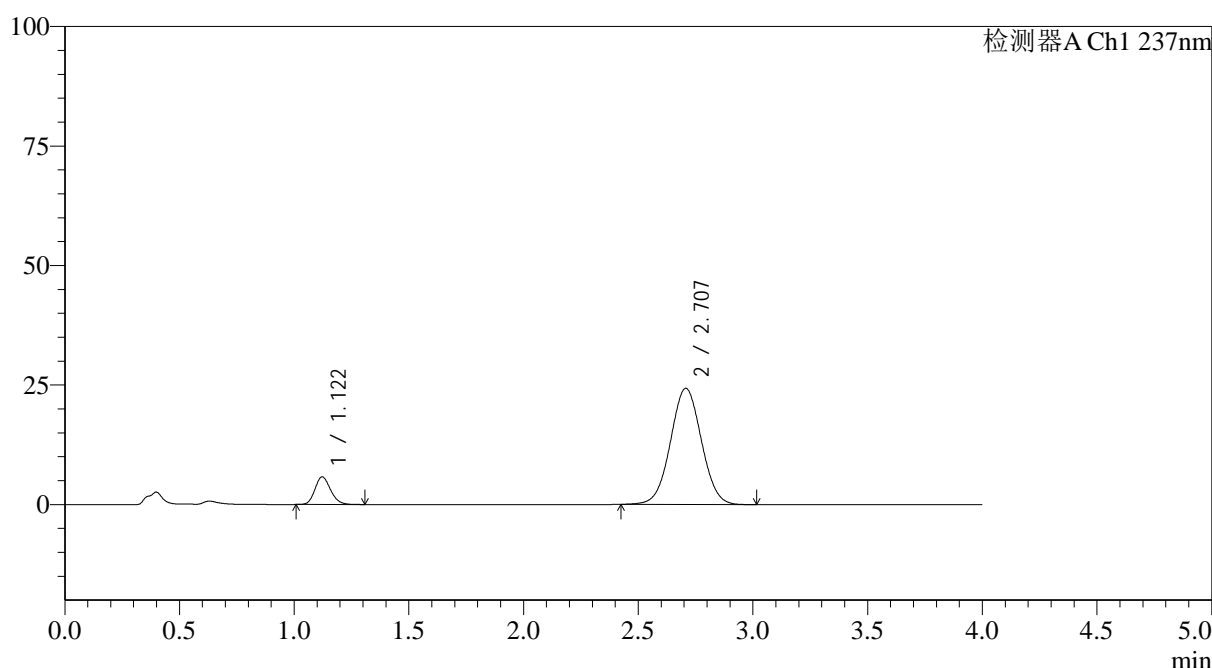
图118 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-301-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 20:18:37 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:02 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.122	27425	10.741	5793	1305	1.164	--
2	2.707	227911	89.259	24292	1923	1.025	8.542
总计		255336	100.000	30084			

图119 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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



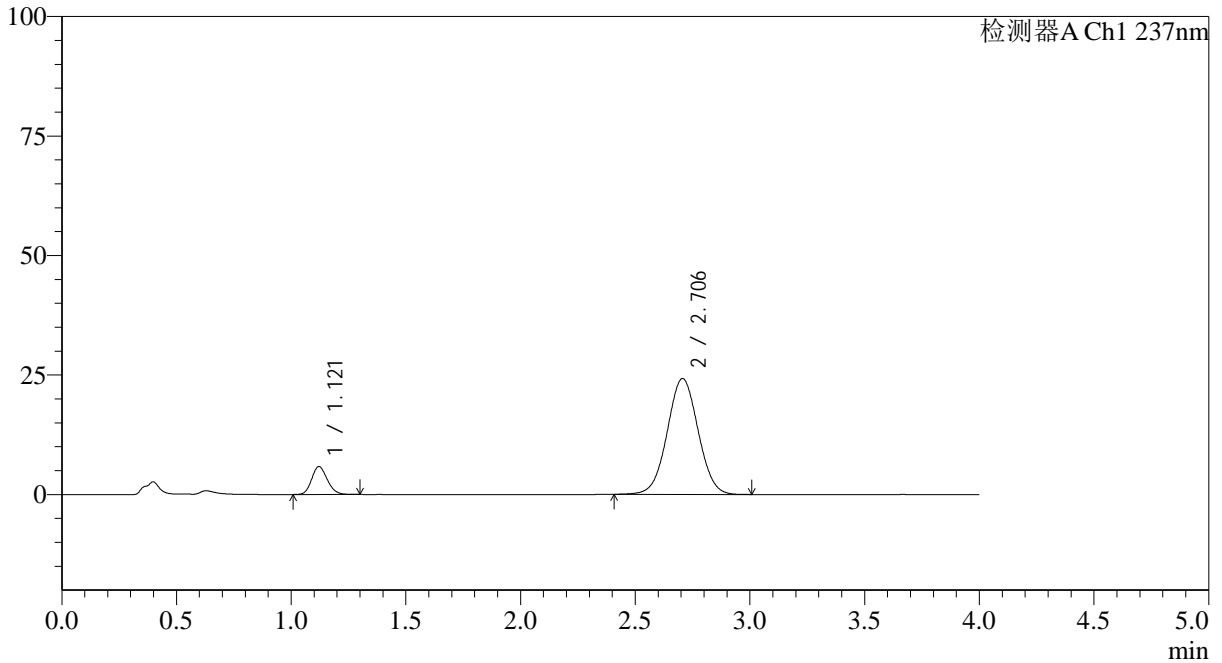
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-302-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:23:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.121	27642	10.840	5851	1300	1.154	--
2	2.706	227354	89.160	24253	1925	1.024	8.544
总计		254997	100.000	30104			

图120 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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



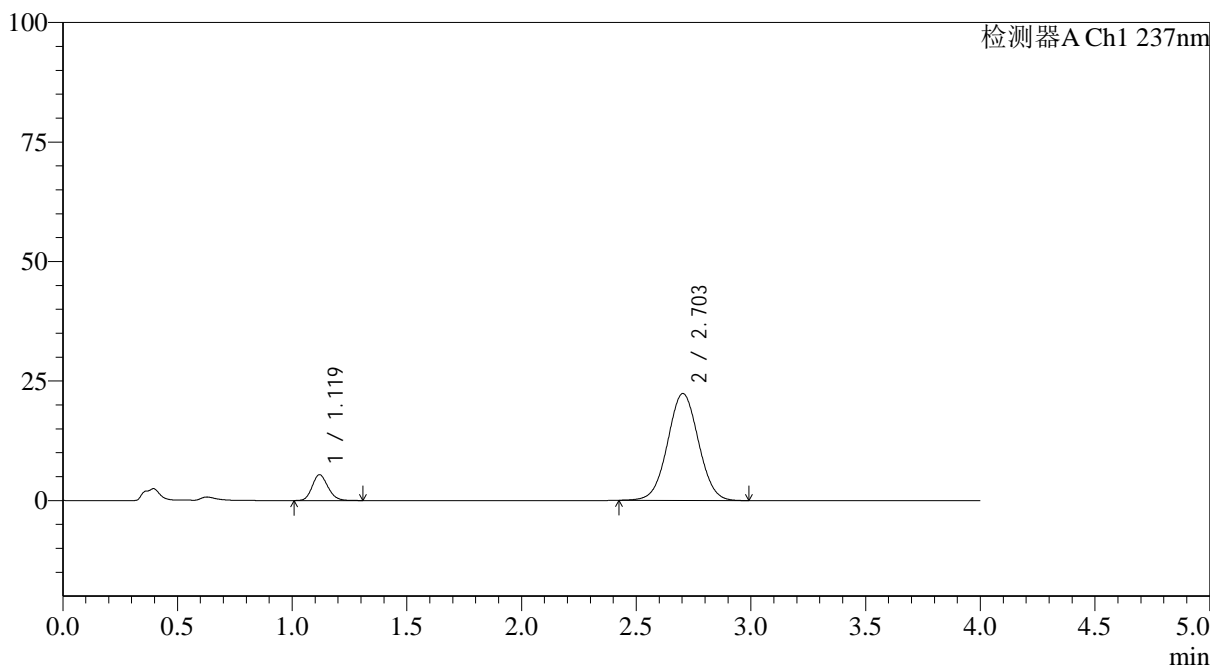
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-303-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:27:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.119	25759	10.947	5391	1285	1.163	--
2	2.703	209549	89.053	22360	1920	1.024	8.527
总计		235308	100.000	27751			

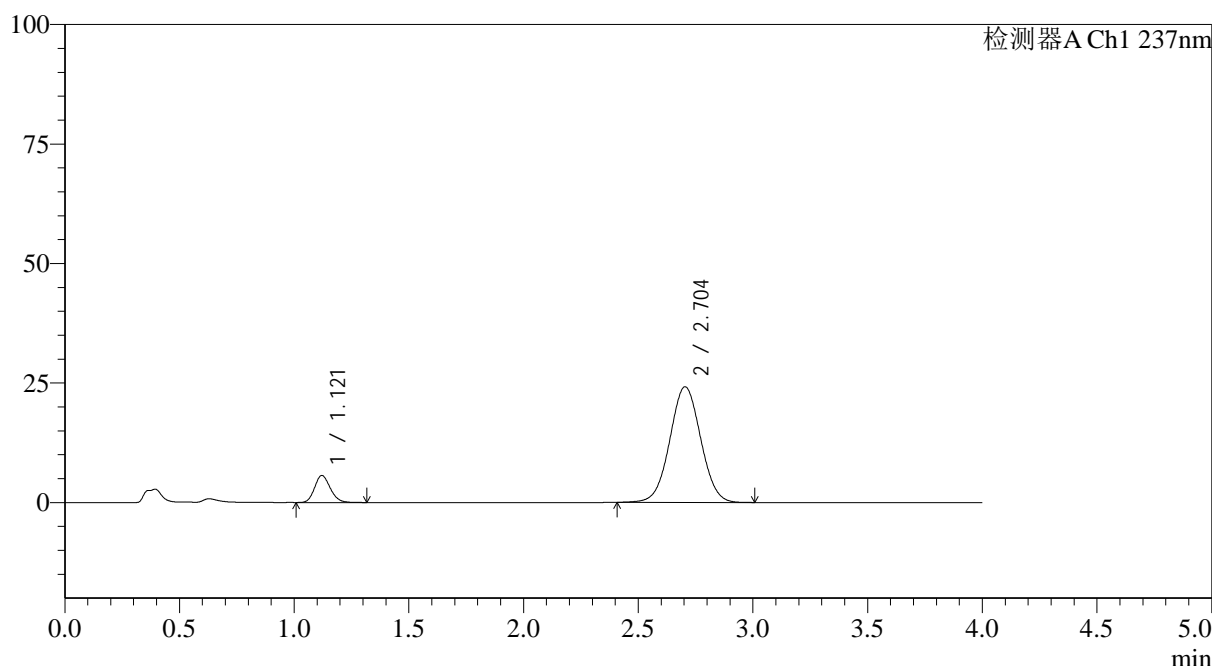
图121 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-304-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 20:31:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.121	26911	10.602	5663	1295	1.163	--
2	2.704	226915	89.398	24199	1920	1.025	8.528
总计		253826	100.000	29862			

图122 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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



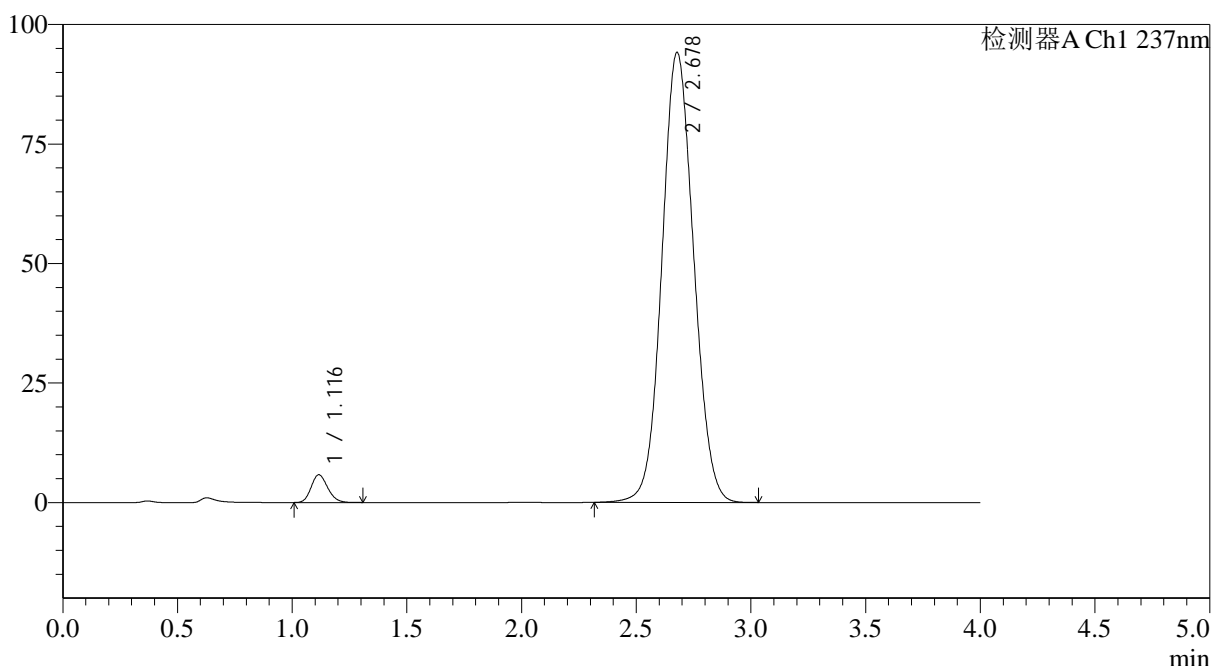
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-305-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 20:36:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.116	29249	3.124	5812	1145	1.173	--
2	2.678	906991	96.876	94102	1792	1.074	8.116
总计		936240	100.000	99914			

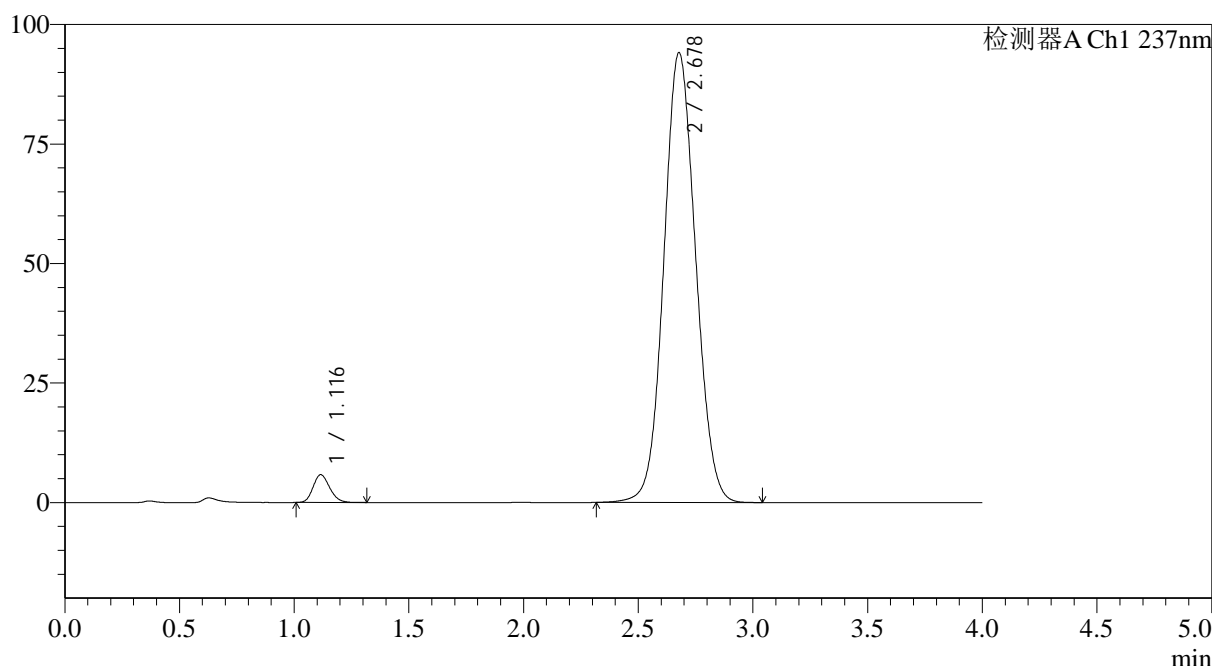
图123 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-9/30-306-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH4.5jz-80mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.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 20:40:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.116	29281	3.128	5810	1138	1.177	--
2	2.678	906944	96.872	94067	1789	1.074	8.103
总计		936226	100.000	99877			

图124 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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



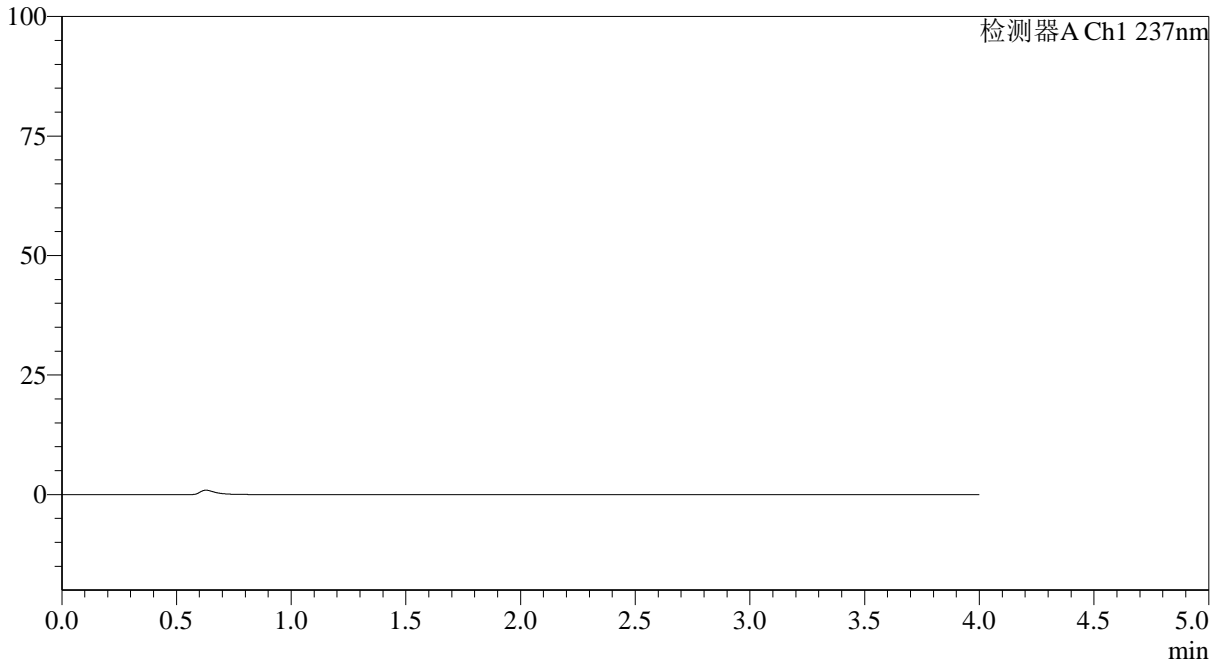
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-307-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:45:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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125 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



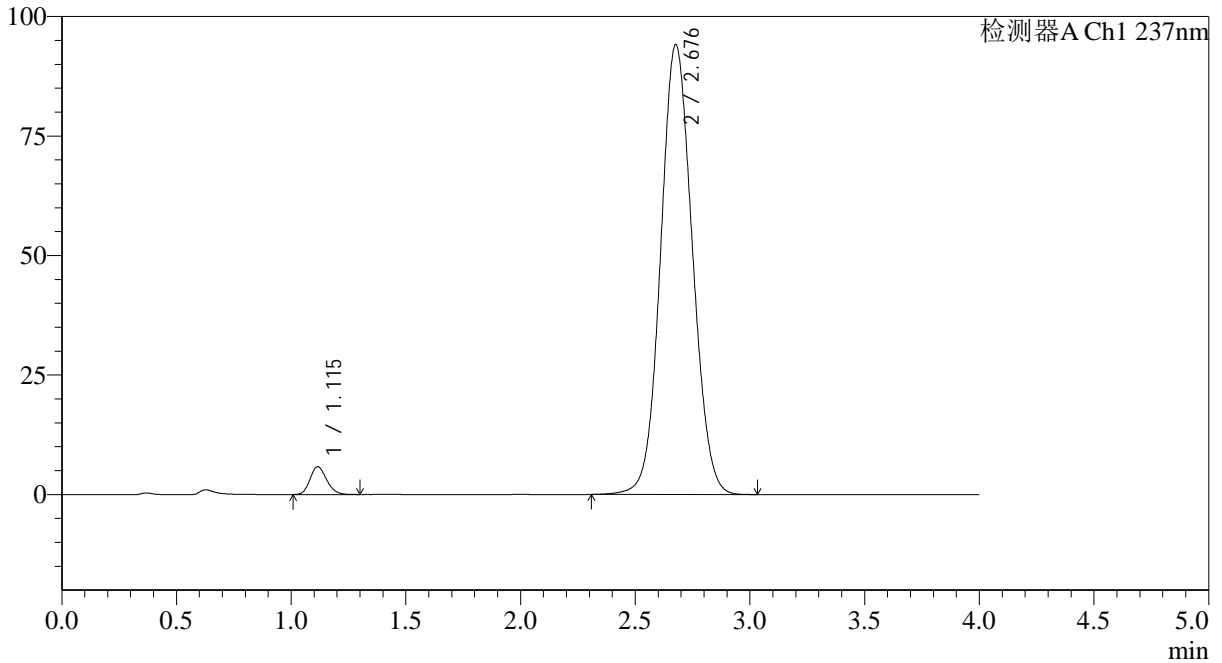
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-308-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:49:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.115	29218	3.123	5806	1137	1.174	--
2	2.676	906334	96.877	93979	1791	1.074	8.104
总计		935551	100.000	99785			

图126 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



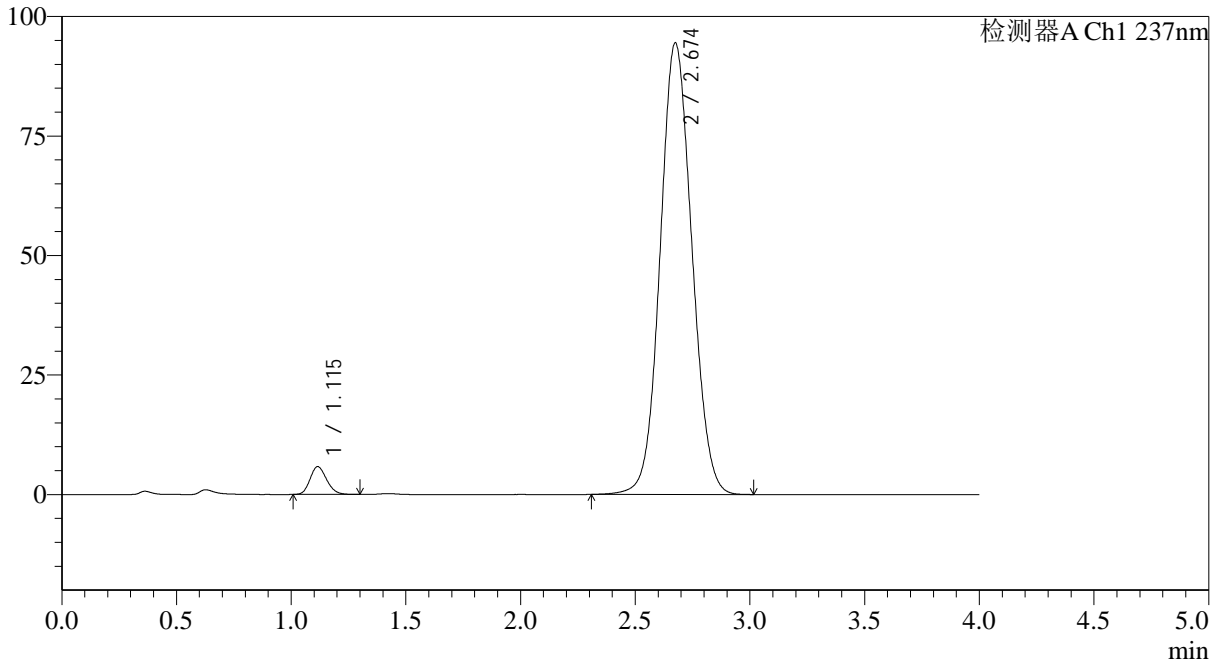
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-309-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:53:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.115	29263	3.117	5816	1139	1.173	--
2	2.674	909414	96.883	94399	1789	1.076	8.096
总计		938677	100.000	100215			

图127 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



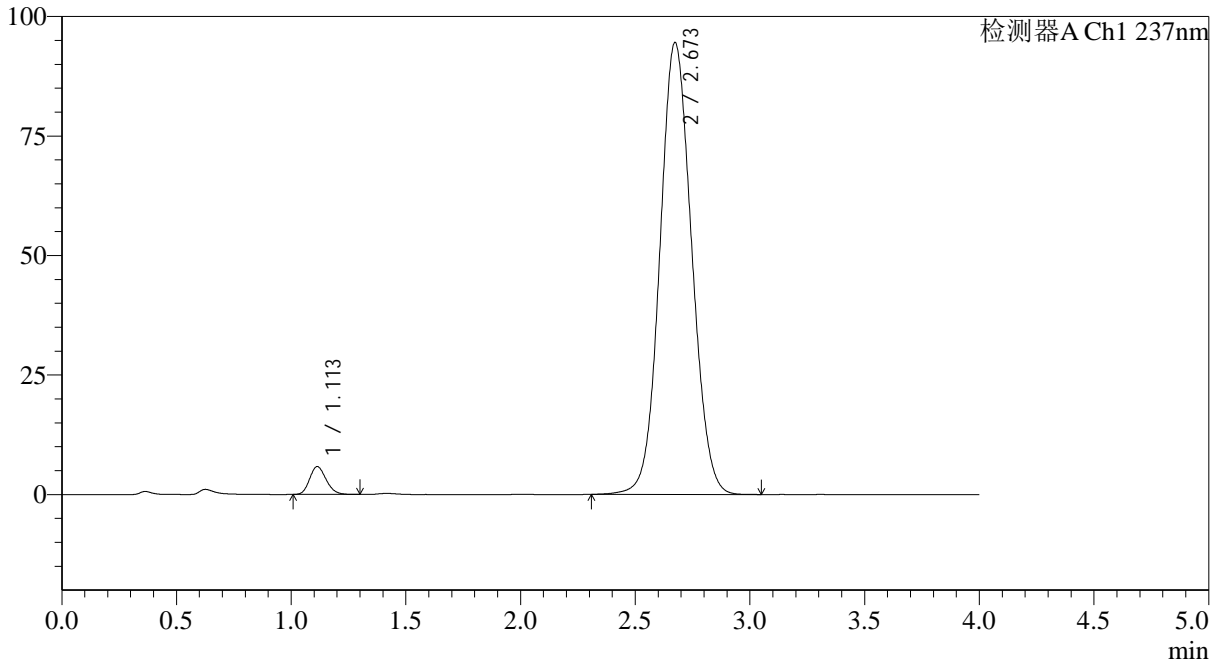
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-310-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 20:58:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.113	29253	3.110	5836	1136	1.174	--
2	2.673	911404	96.890	94530	1784	1.076	8.097
总计		940656	100.000	100366			

图128 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



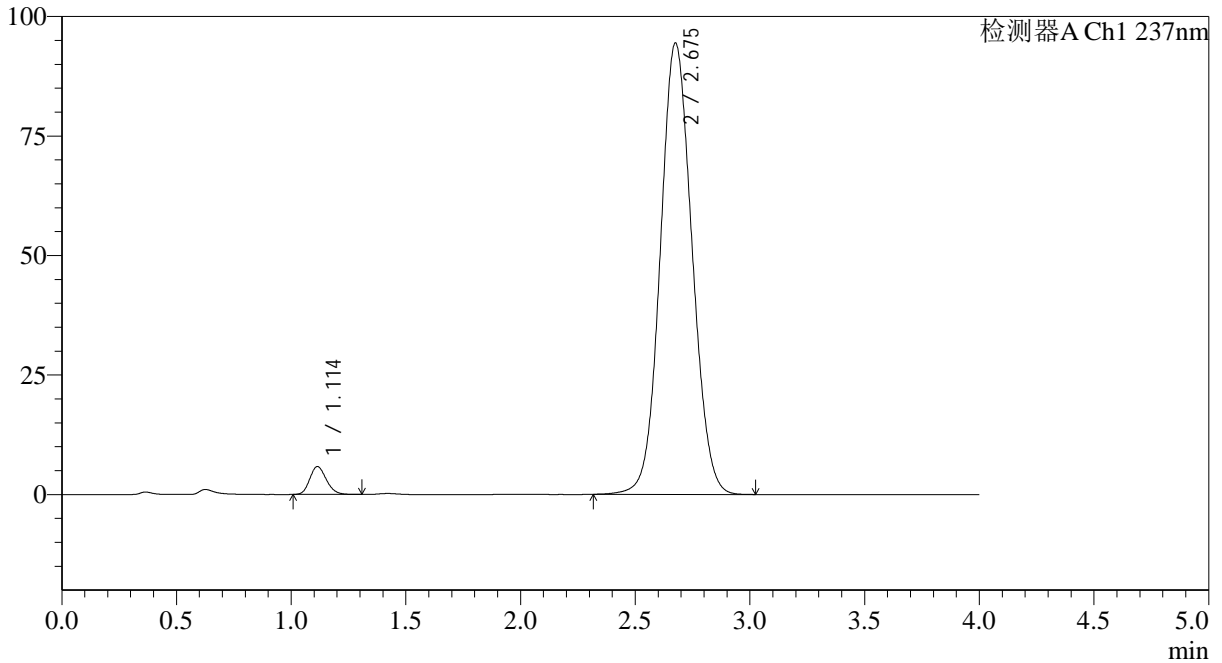
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-311-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:02:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.114	29324	3.125	5837	1139	1.173	--
2	2.675	908961	96.875	94315	1789	1.074	8.108
总计		938285	100.000	100152			

图129 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



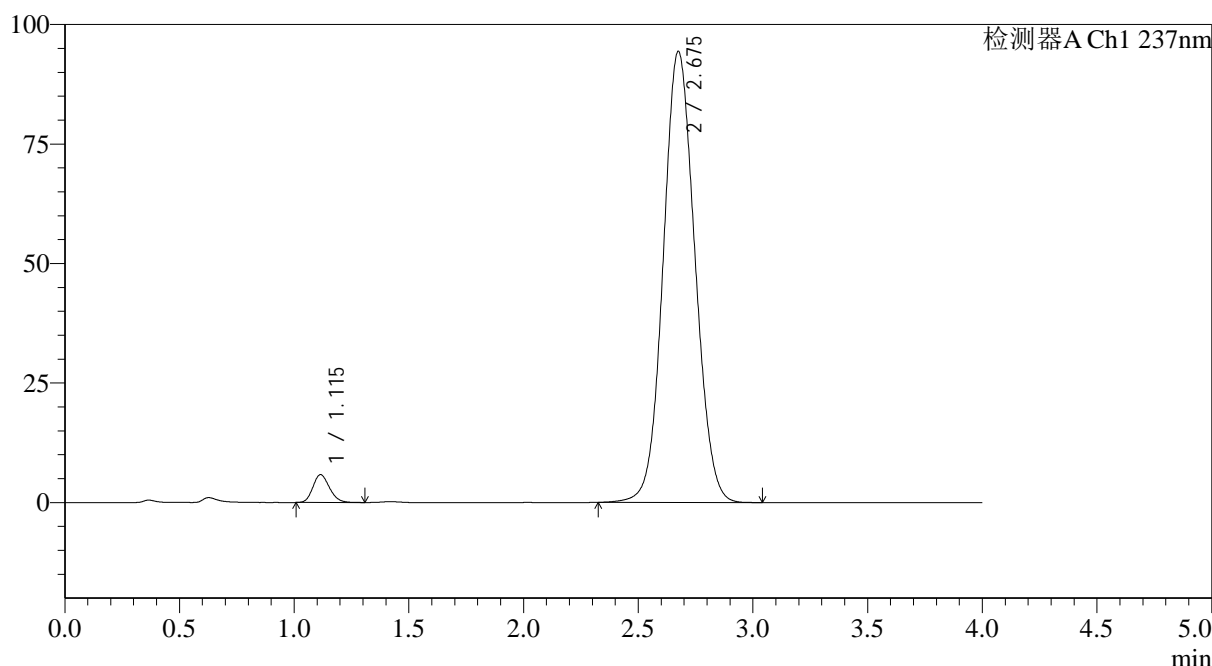
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-312-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:06:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.115	29324	3.133	5821	1133	1.173	--
2	2.675	906676	96.867	94280	1795	1.075	8.104
总计		936000	100.000	100101			

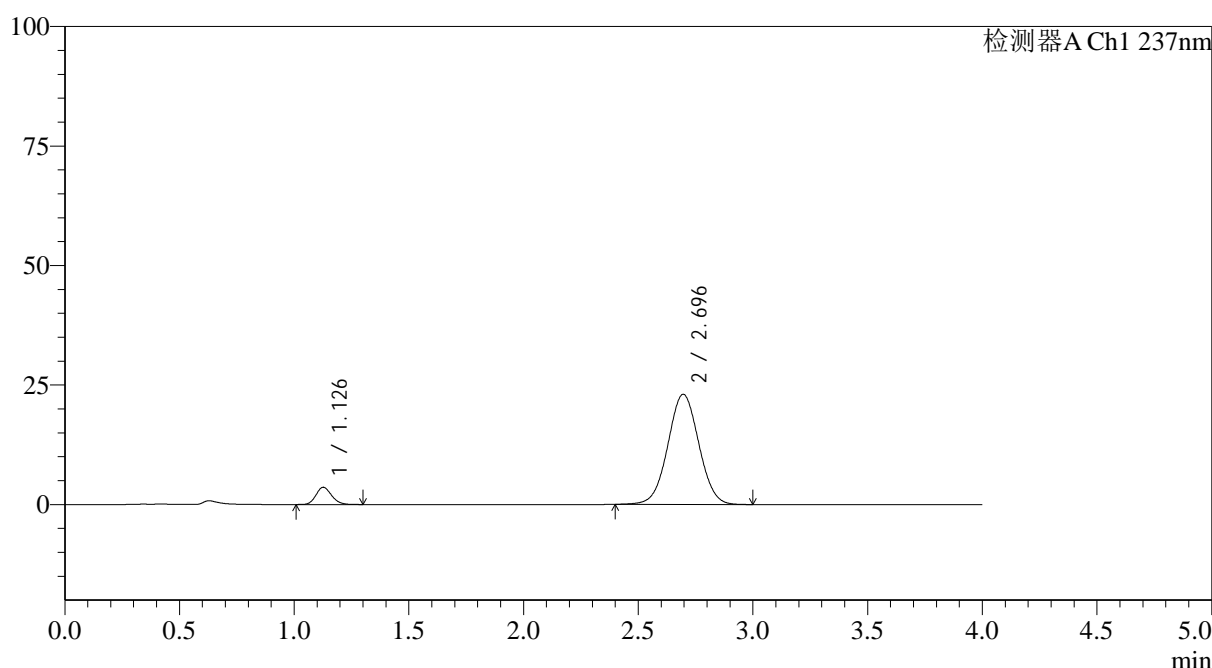
图130 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-313-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:11:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.126	17099	7.323	3589	1313	1.160	--
2	2.696	216403	92.677	23049	1906	1.022	8.451
总计		233502	100.000	26637			

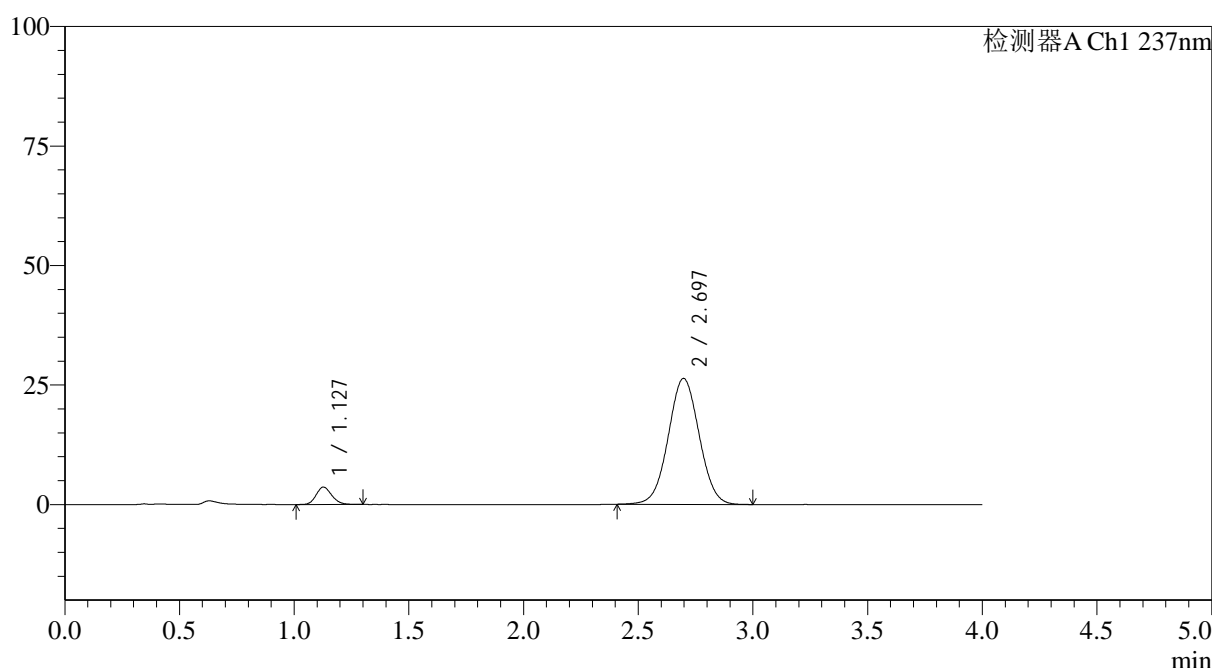
图131 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-314-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:15:43 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/05 11:59:40 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	17253	6.525	3626	1317	1.156	--
2	2.697	247174	93.475	26354	1911	1.026	8.462
总计		264427	100.000	29980			

图132 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)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



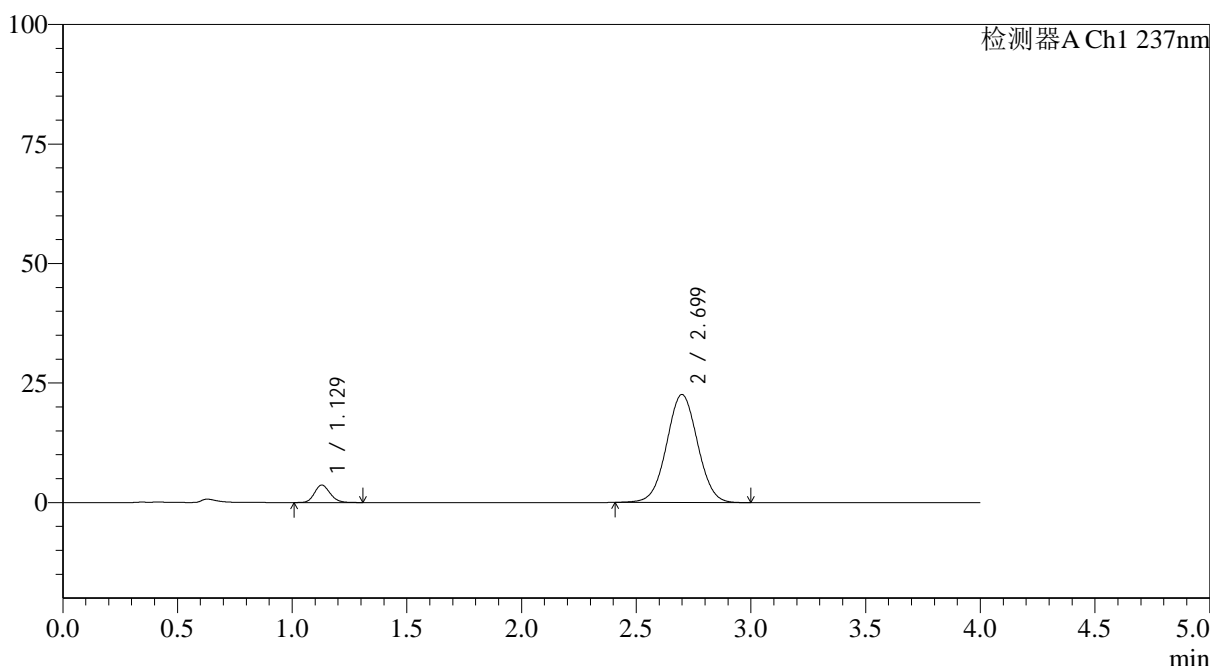
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-315-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:20:06 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	17322	7.542	3662	1334	1.159	--
2	2.699	212334	92.458	22590	1908	1.024	8.470
总计		229655	100.000	26251			

图133 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)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



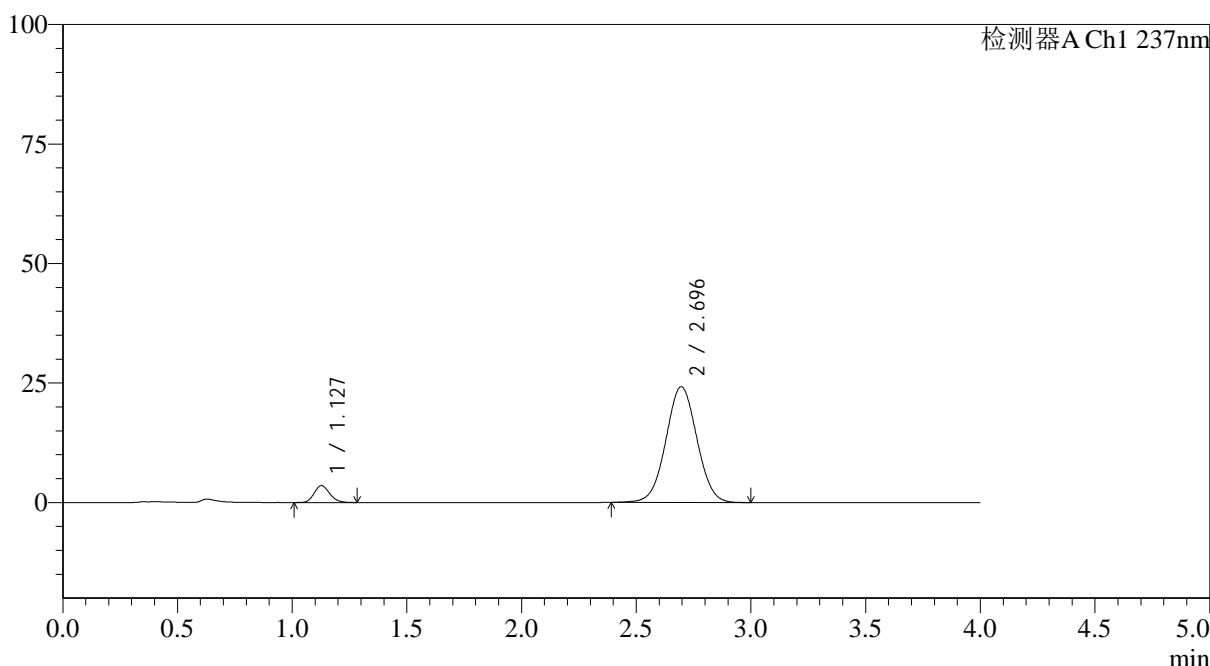
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-316-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:24:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	16799	6.865	3538	1320	1.162	--
2	2.696	227895	93.135	24213	1899	1.024	8.445
总计		244693	100.000	27751			

图134 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)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



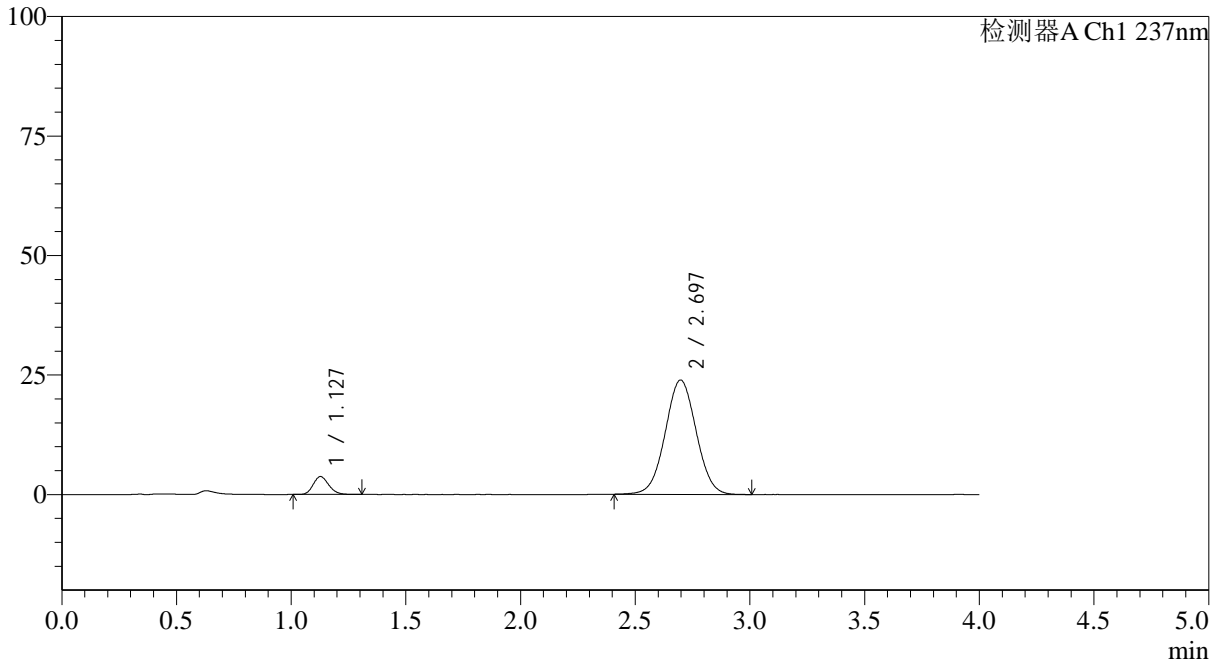
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-317-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:28:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	17760	7.325	3753	1322	1.168	--
2	2.697	224692	92.675	23929	1903	1.024	8.455
总计		242452	100.000	27681			

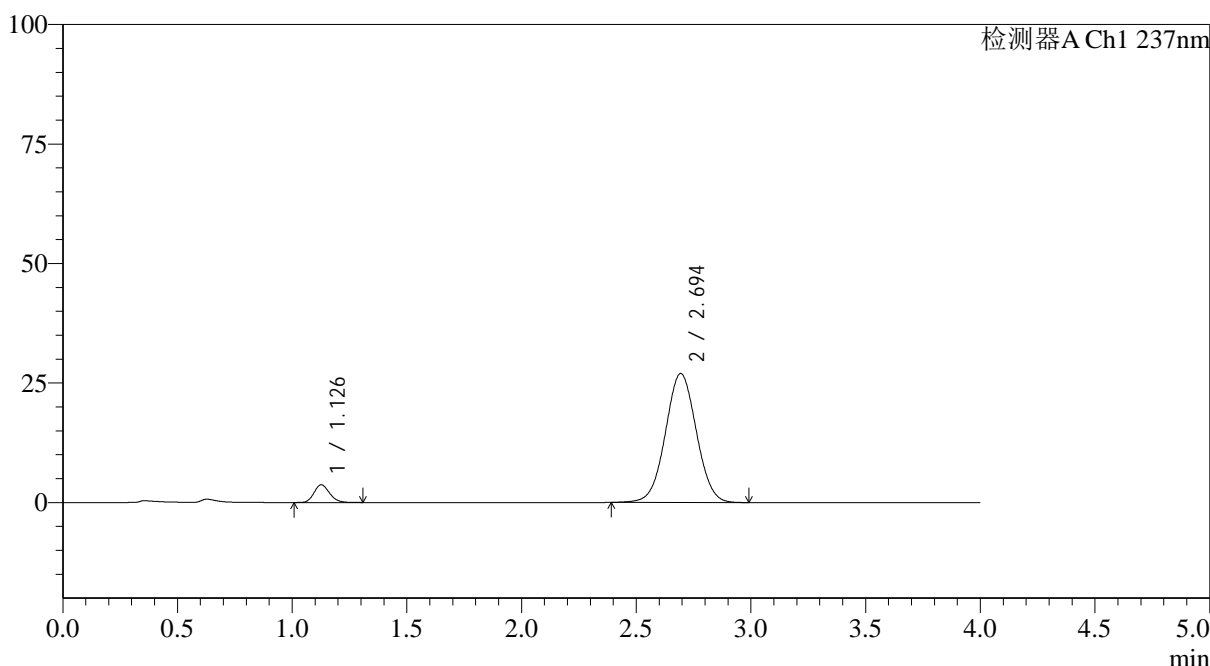
图135 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-318-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 21:33:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.126	17558	6.478	3690	1326	1.169	--
2	2.694	253471	93.522	26952	1903	1.024	8.456
总计		271028	100.000	30642			

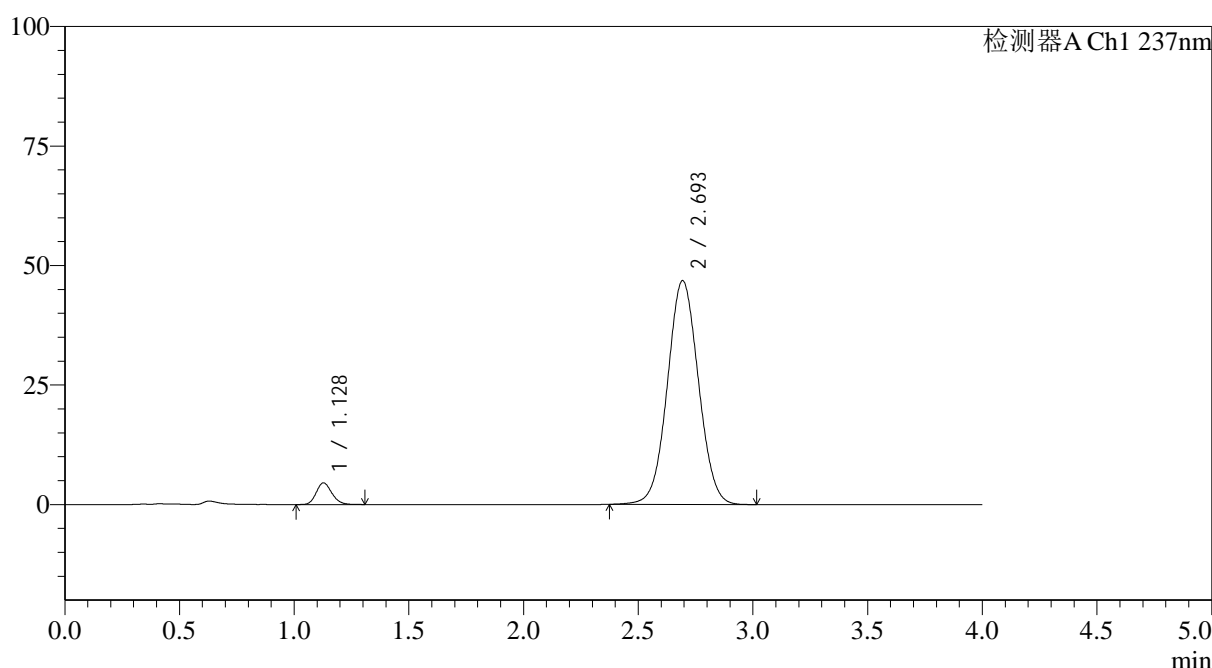
图136 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-319-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:37:37 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	21548	4.659	4531	1318	1.168	--
2	2.693	440945	95.341	46764	1896	1.038	8.426
总计		462493	100.000	51295			

图137 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



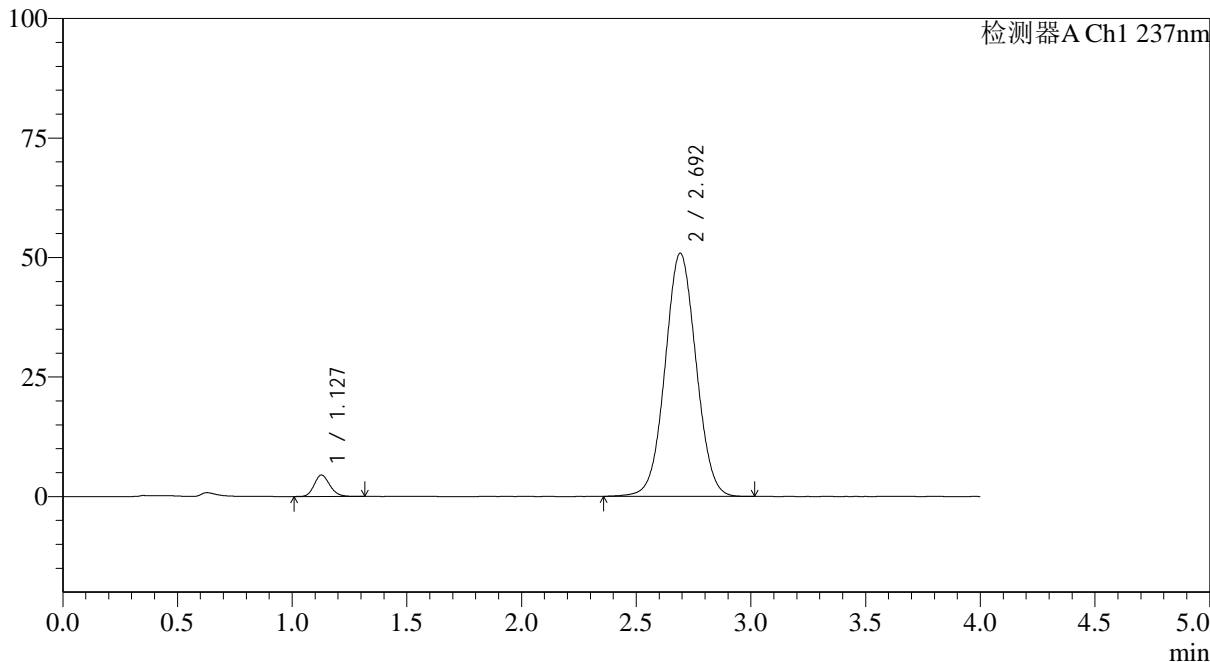
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-320-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:42:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 11:59:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	21320	4.265	4476	1316	1.164	--
2	2.692	478505	95.735	50805	1900	1.039	8.426
总计		499825	100.000	55281			

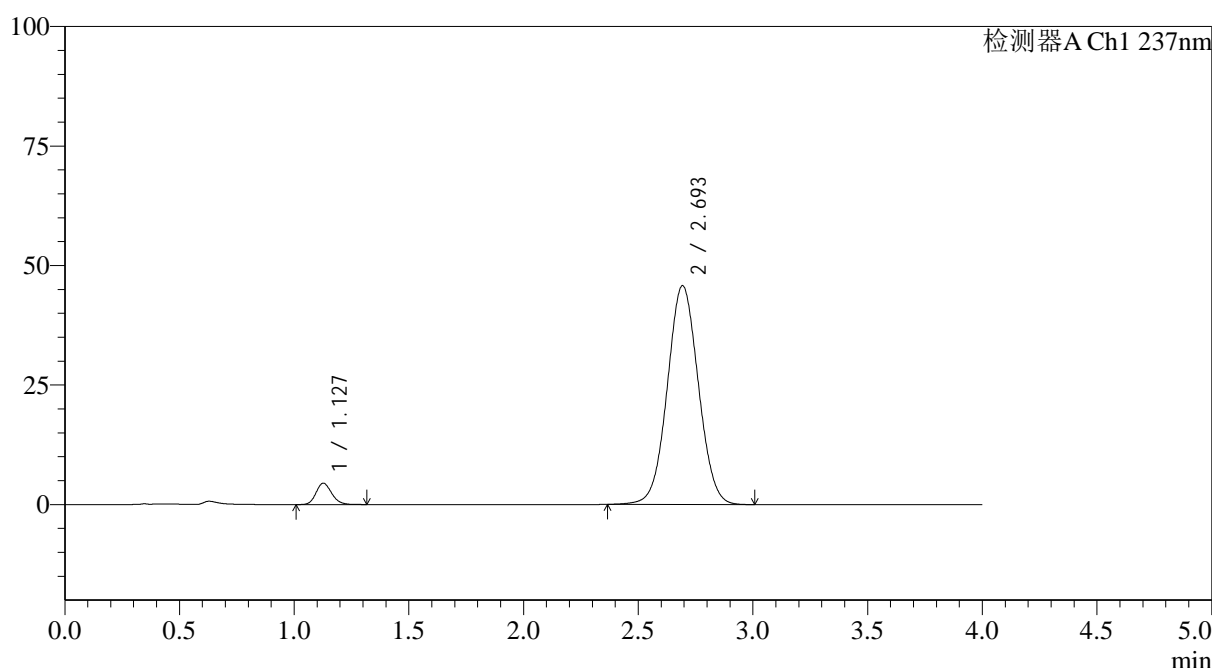
图138 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-321-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:46:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	21320	4.714	4457	1314	1.163	--
2	2.693	430933	95.286	45699	1898	1.036	8.429
总计		452253	100.000	50155			

图139 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)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



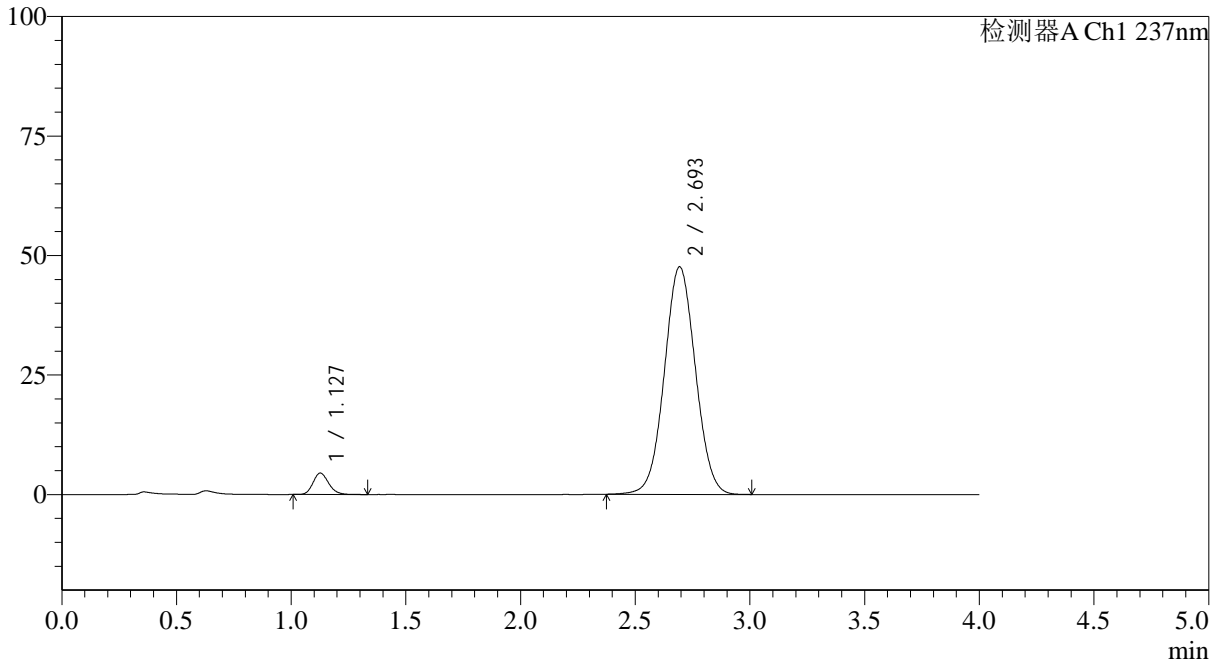
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-322-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:50:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	21294	4.534	4457	1321	1.171	--
2	2.693	448324	95.466	47548	1896	1.038	8.435
总计		469618	100.000	52005			

图140 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)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



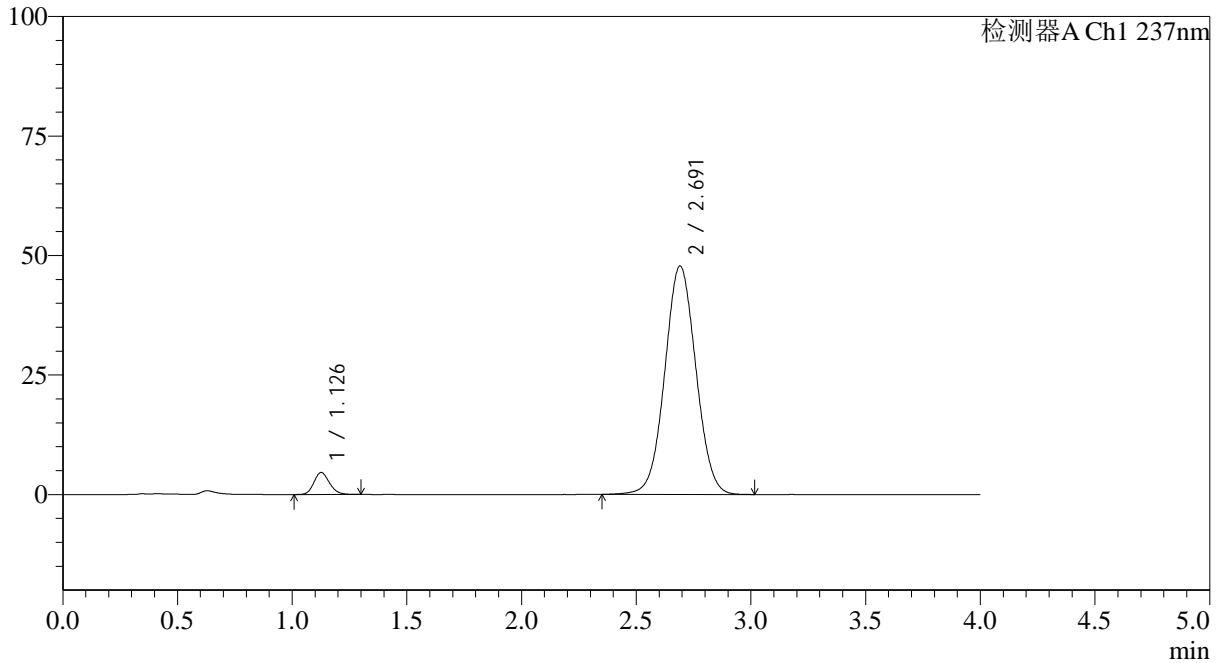
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-323-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 21:55:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.126	21743	4.597	4574	1324	1.159	--
2	2.691	451269	95.403	47779	1888	1.037	8.422
总计		473012	100.000	52352			

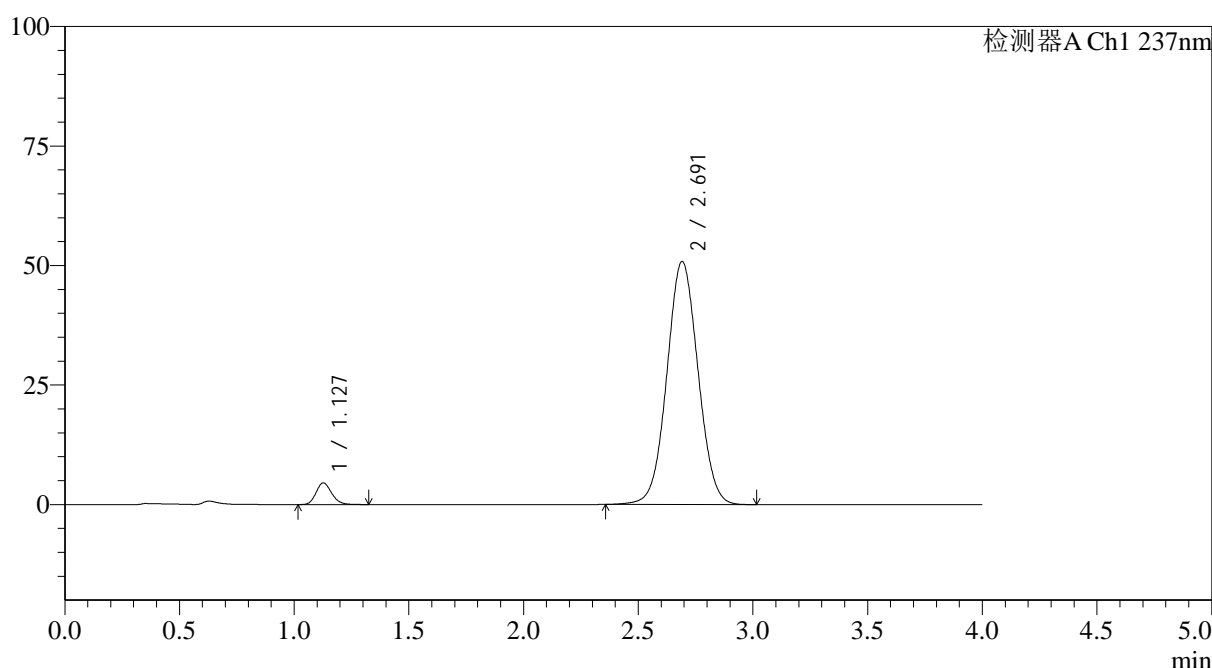
图141 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-324-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 21:59:30 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:08 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	21577	4.301	4522	1321	1.170	--
2	2.691	480113	95.699	50807	1885	1.040	8.412
总计		501690	100.000	55329			

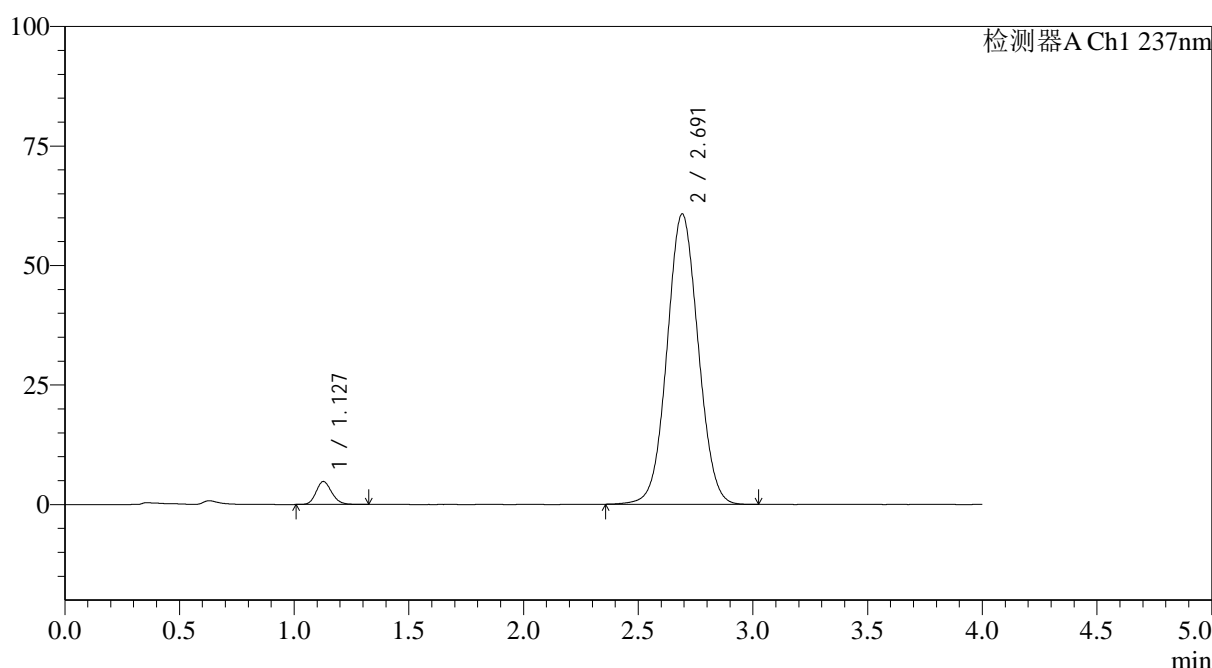
图142 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-325-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:03:53 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:11 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	22828	3.825	4782	1317	1.167	--
2	2.691	573940	96.175	60694	1881	1.047	8.401
总计		596768	100.000	65476			

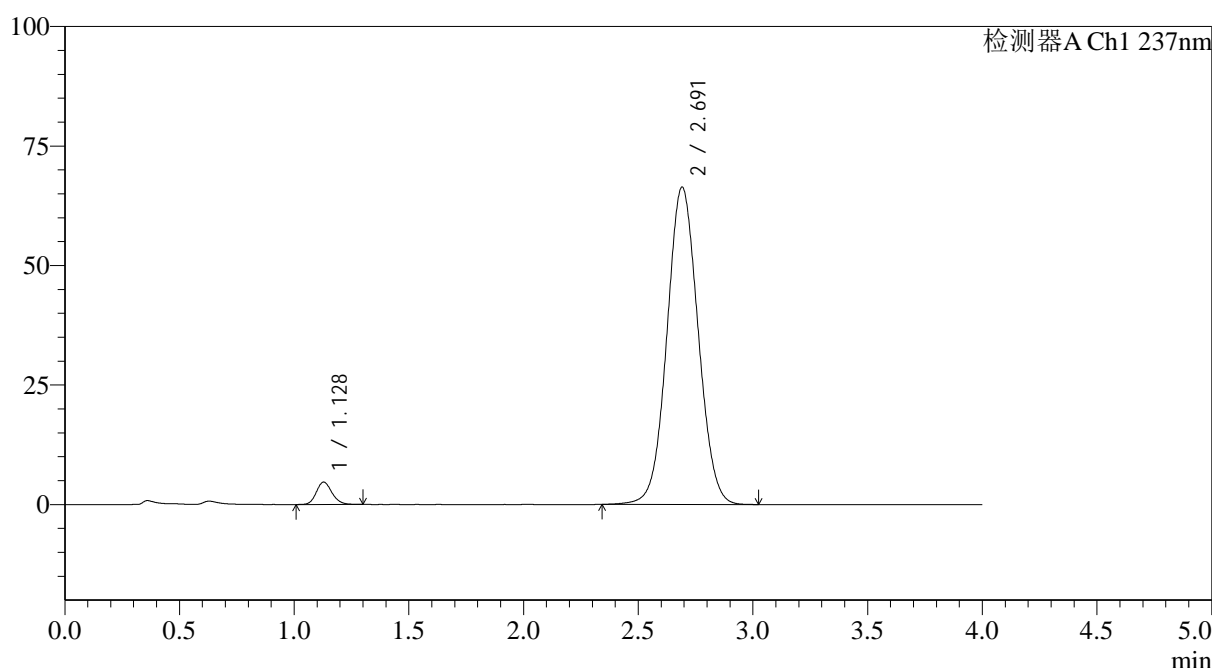
图143 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/30-326-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:08:16 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	22281	3.429	4687	1322	1.157	--
2	2.691	627531	96.571	66342	1880	1.049	8.394
总计		649812	100.000	71028			

图144 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



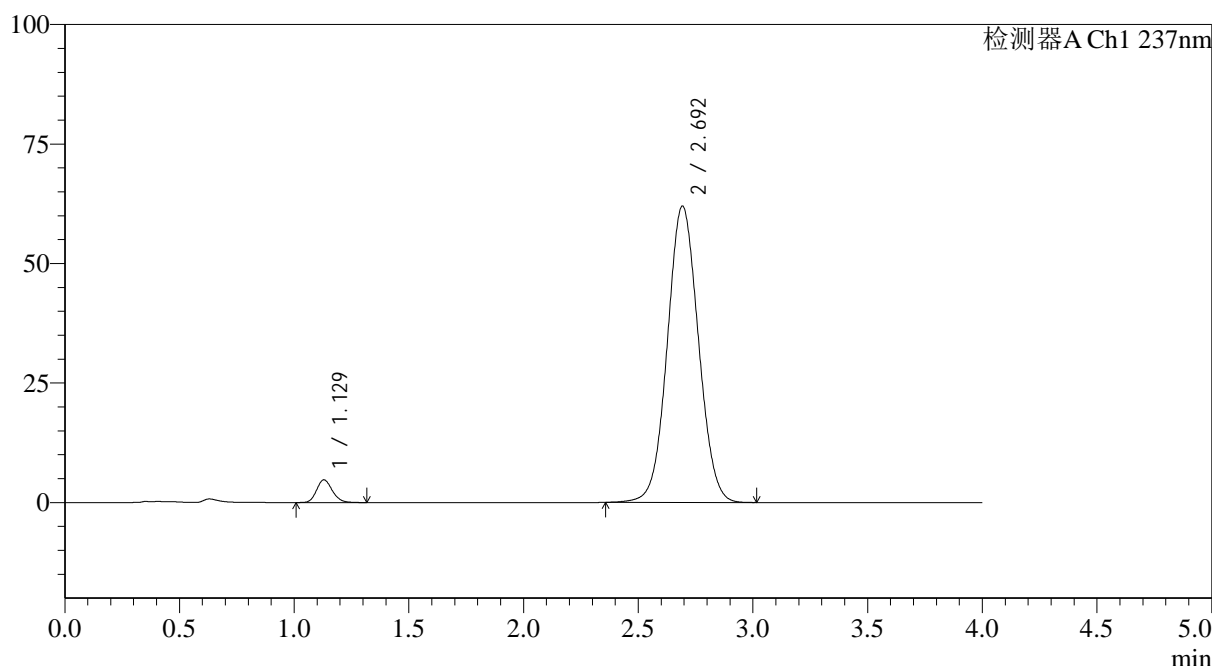
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-327-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:12:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	22719	3.740	4767	1316	1.166	--
2	2.692	584693	96.260	61877	1891	1.047	8.399
总计		607412	100.000	66645			

图145 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)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



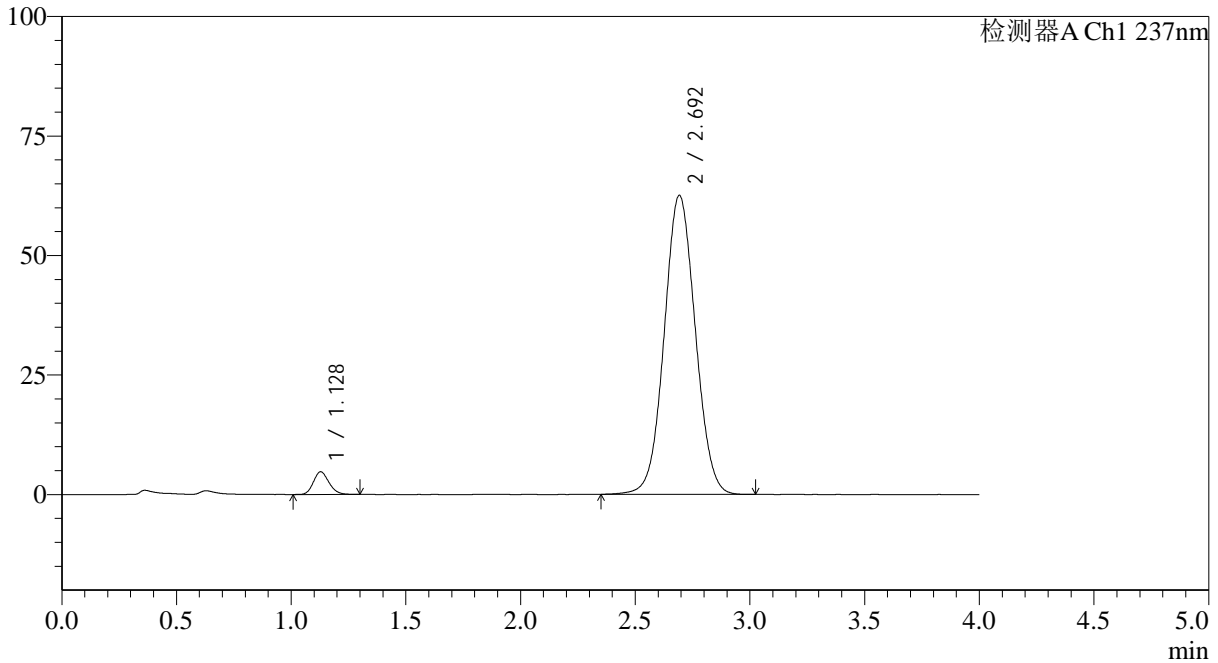
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-328-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:17:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	22433	3.660	4740	1324	1.164	--
2	2.692	590565	96.340	62456	1886	1.048	8.407
总计		612998	100.000	67196			

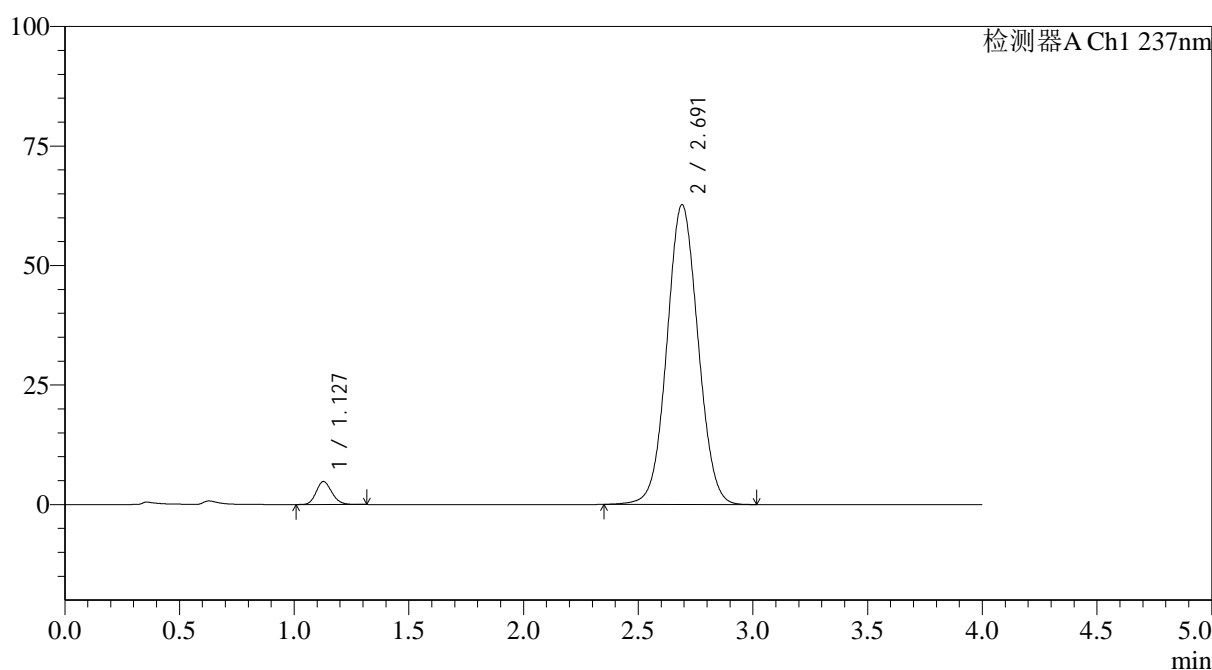
图146 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-329-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:21:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:23 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	22875	3.720	4801	1313	1.159	--
2	2.691	592057	96.280	62685	1884	1.047	8.397
总计		614933	100.000	67486			

图147 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



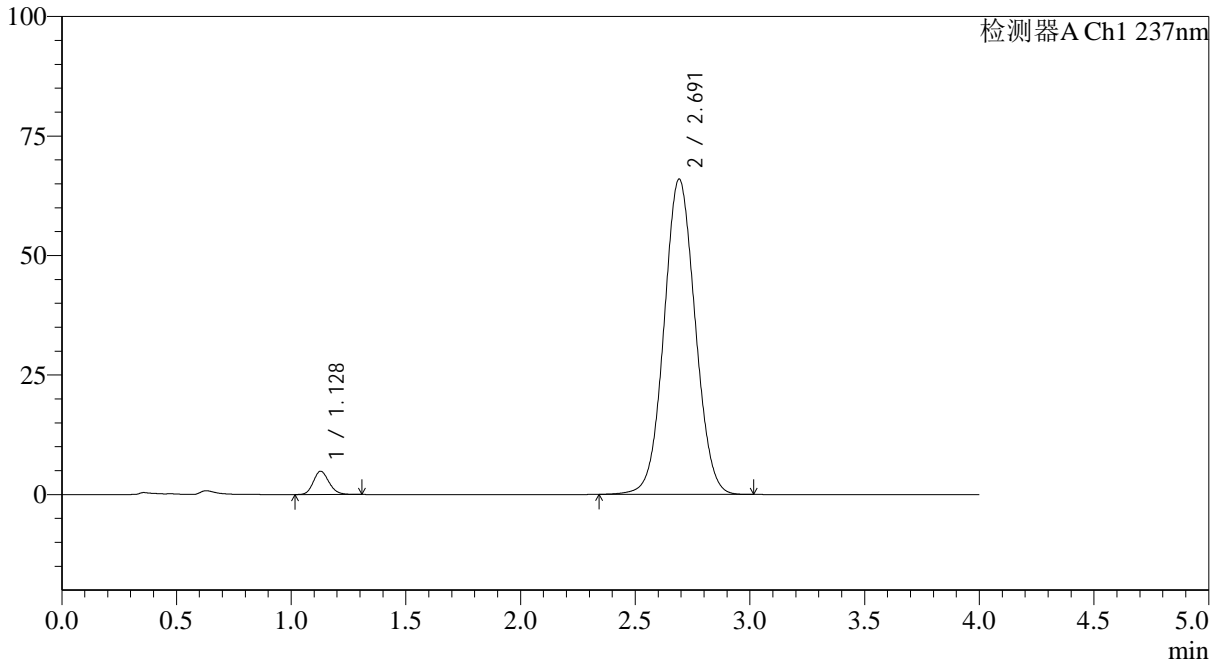
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-330-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:25:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	23110	3.578	4866	1320	1.158	--
2	2.691	622794	96.422	65896	1885	1.050	8.399
总计		645904	100.000	70762			

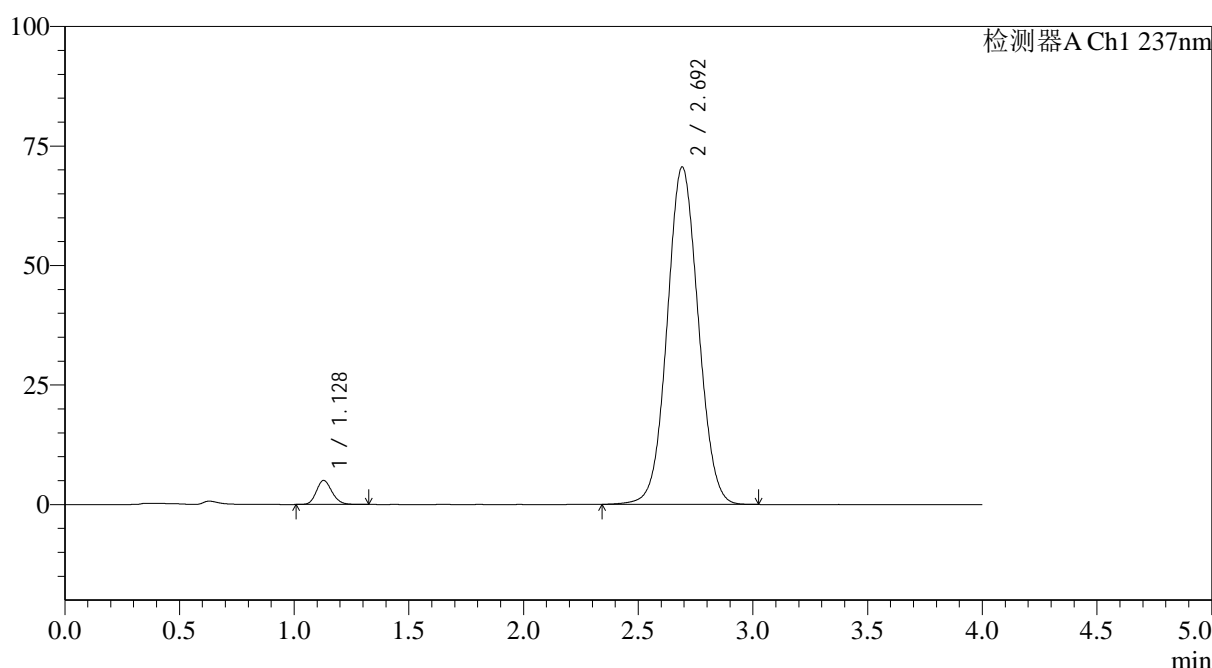
图148 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-331-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:30:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	23843	3.454	5024	1324	1.162	--
2	2.692	666421	96.546	70516	1887	1.052	8.407
总计		690264	100.000	75540			

图149 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



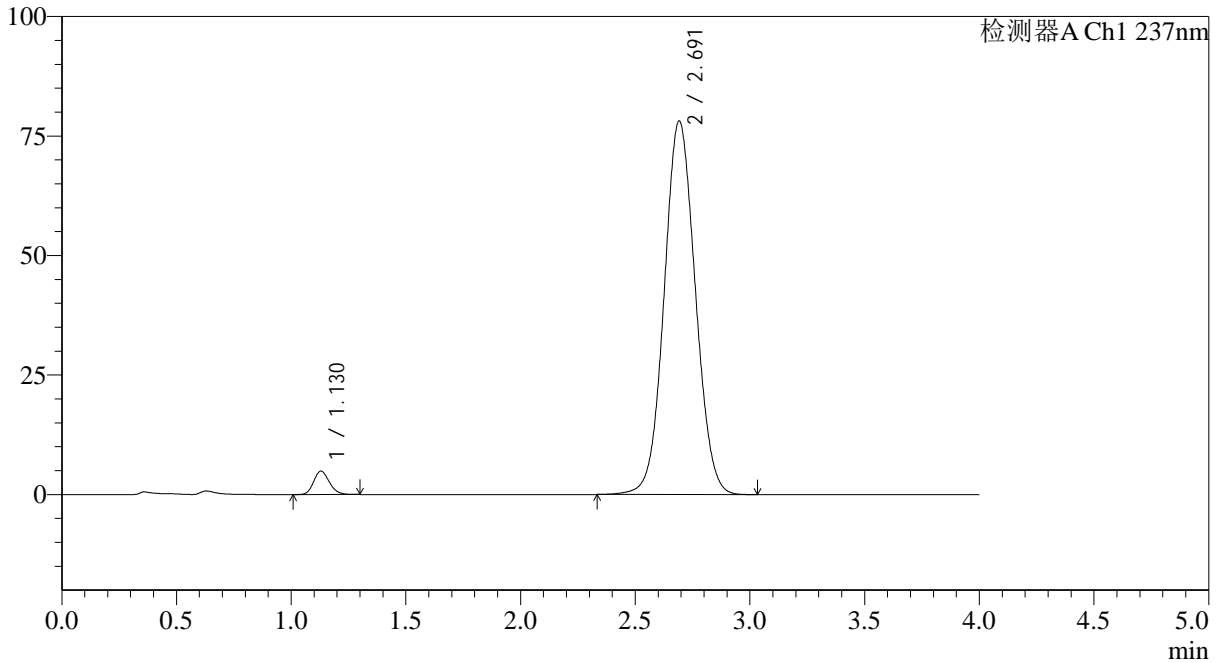
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-332-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:34:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.130	23213	3.045	4903	1317	1.159	--
2	2.691	739176	96.955	78053	1878	1.058	8.377
总计		762388	100.000	82955			

图150 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



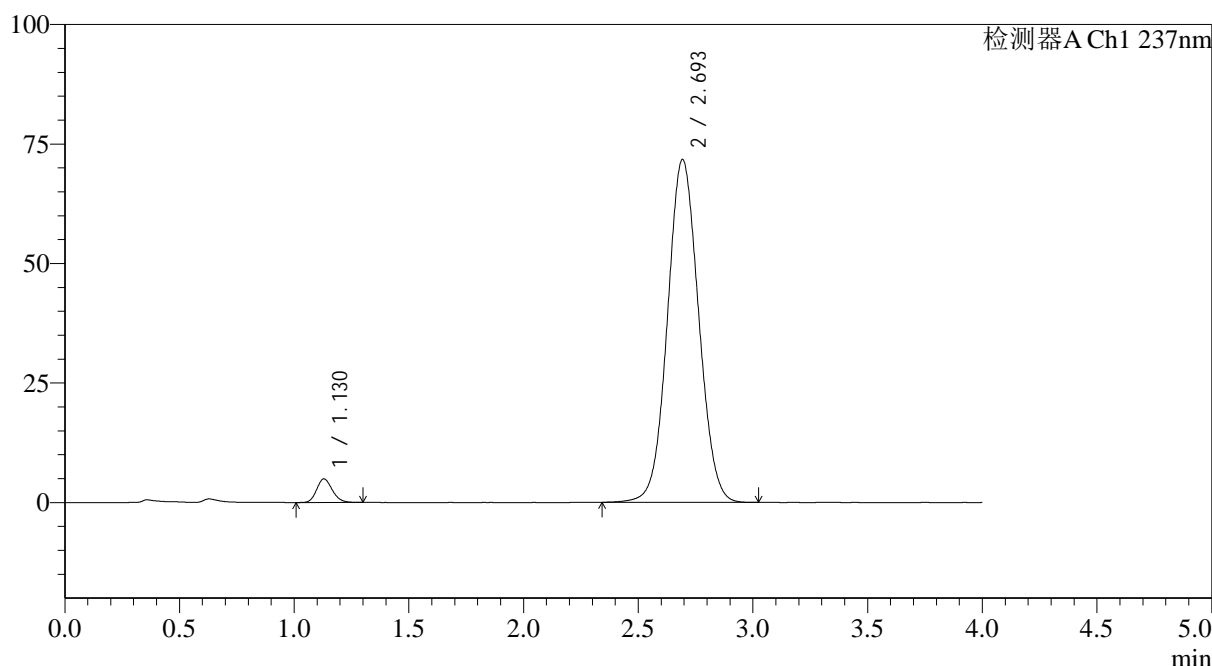
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-333-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 22:38:54 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.130	23402	3.335	4946	1326	1.159	--
2	2.693	678261	96.665	71603	1880	1.055	8.393
总计		701663	100.000	76549			

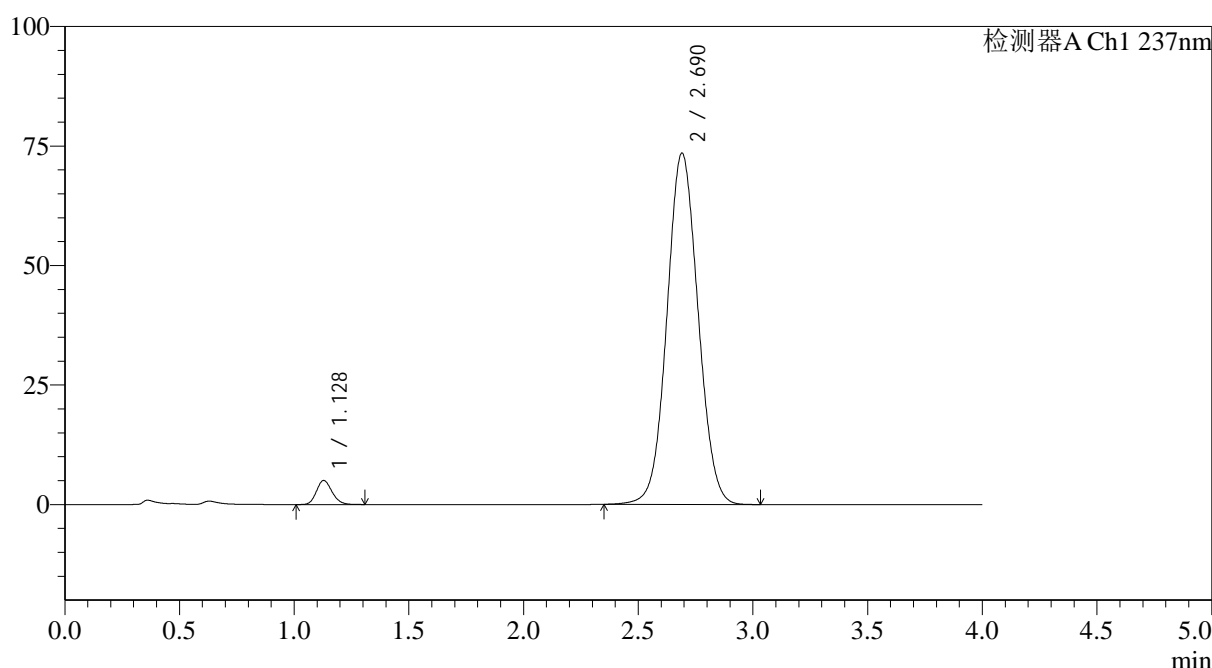
图151 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-334-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:43:16 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	23800	3.317	5027	1321	1.162	--
2	2.690	693828	96.683	73465	1884	1.056	8.395
总计		717628	100.000	78492			

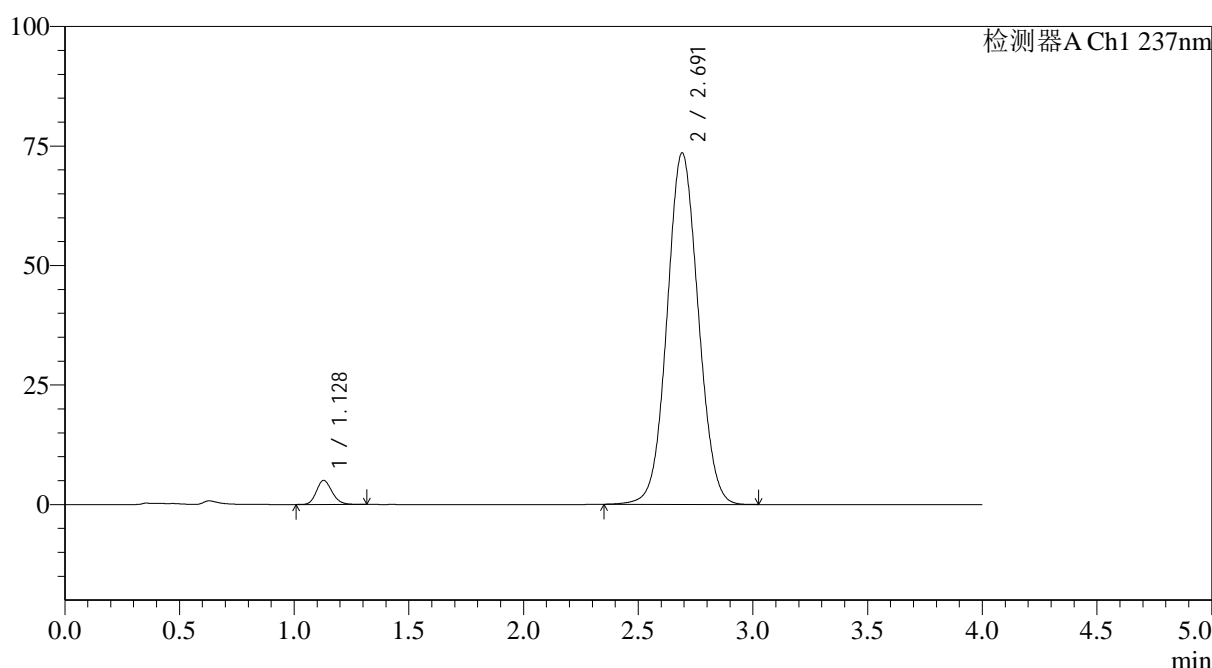
图152 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-335-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:47:39 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:42 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	23972	3.334	5045	1324	1.166	--
2	2.691	695106	96.666	73476	1880	1.056	8.395
总计		719078	100.000	78520			

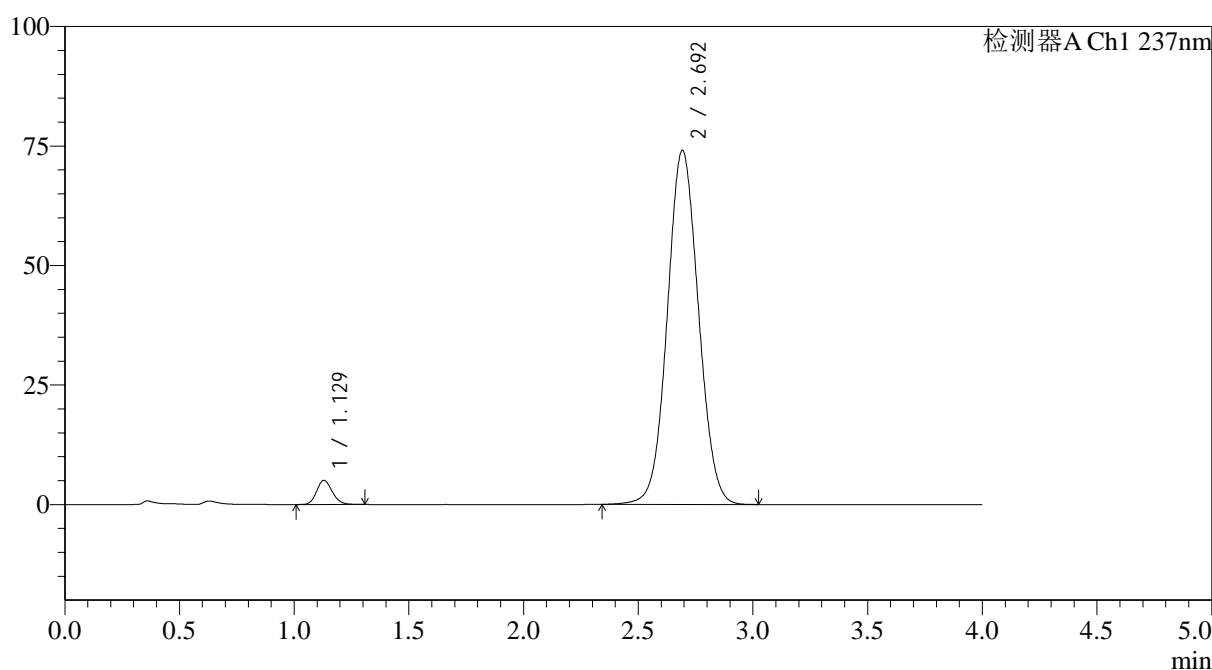
图153 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-336-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:52:00 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	23942	3.307	5062	1323	1.152	--
2	2.692	700050	96.693	73932	1883	1.055	8.394
总计		723992	100.000	78994			

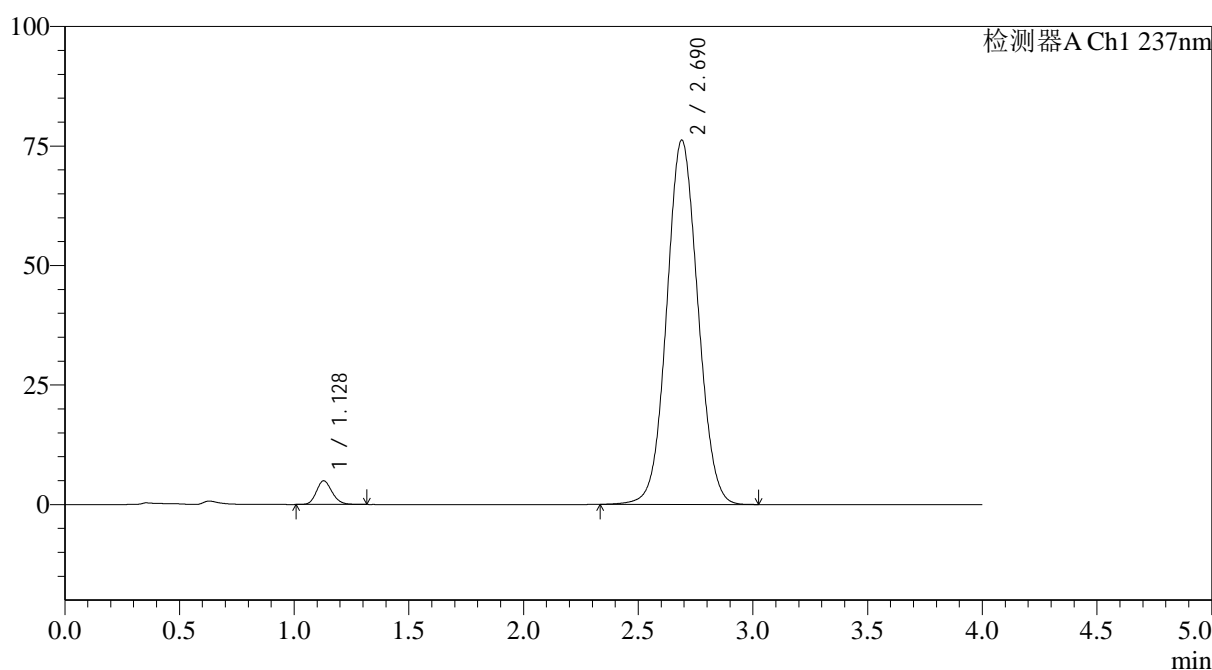
图154 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-337-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 22:56:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	23575	3.166	4944	1314	1.162	--
2	2.690	720976	96.834	76222	1875	1.057	8.370
总计		744551	100.000	81166			

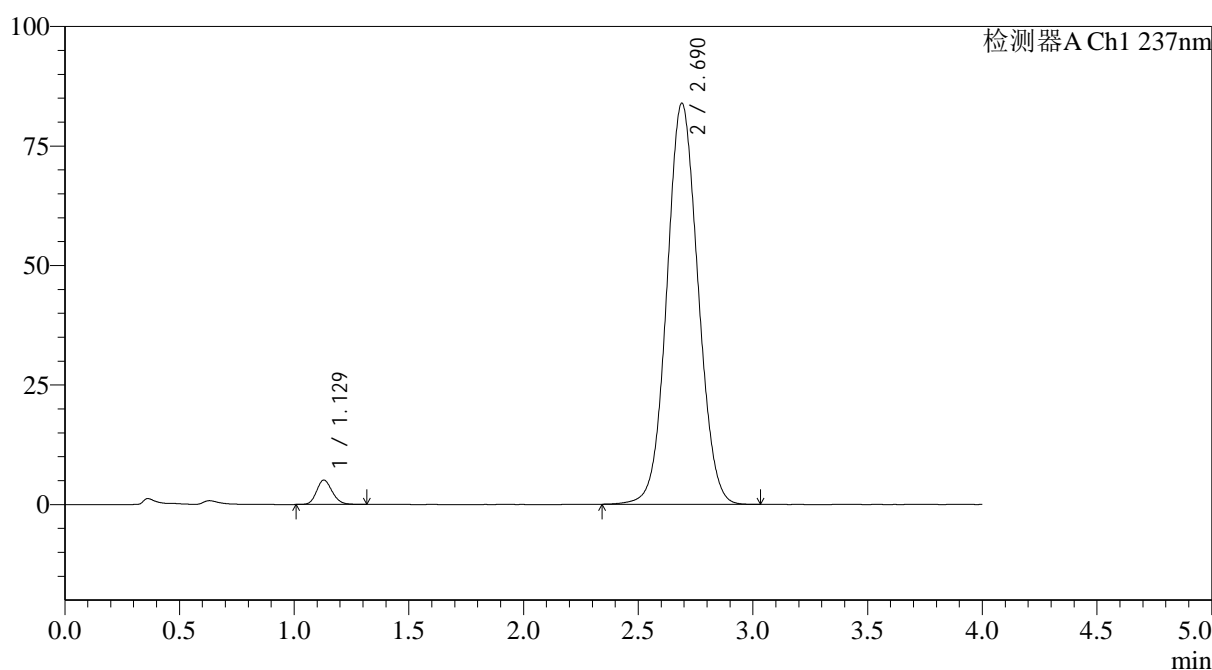
图155 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-338-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 23:00:46 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:51 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	24234	2.966	5104	1320	1.159	--
2	2.690	792868	97.034	83914	1881	1.062	8.382
总计		817102	100.000	89018			

图156 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)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



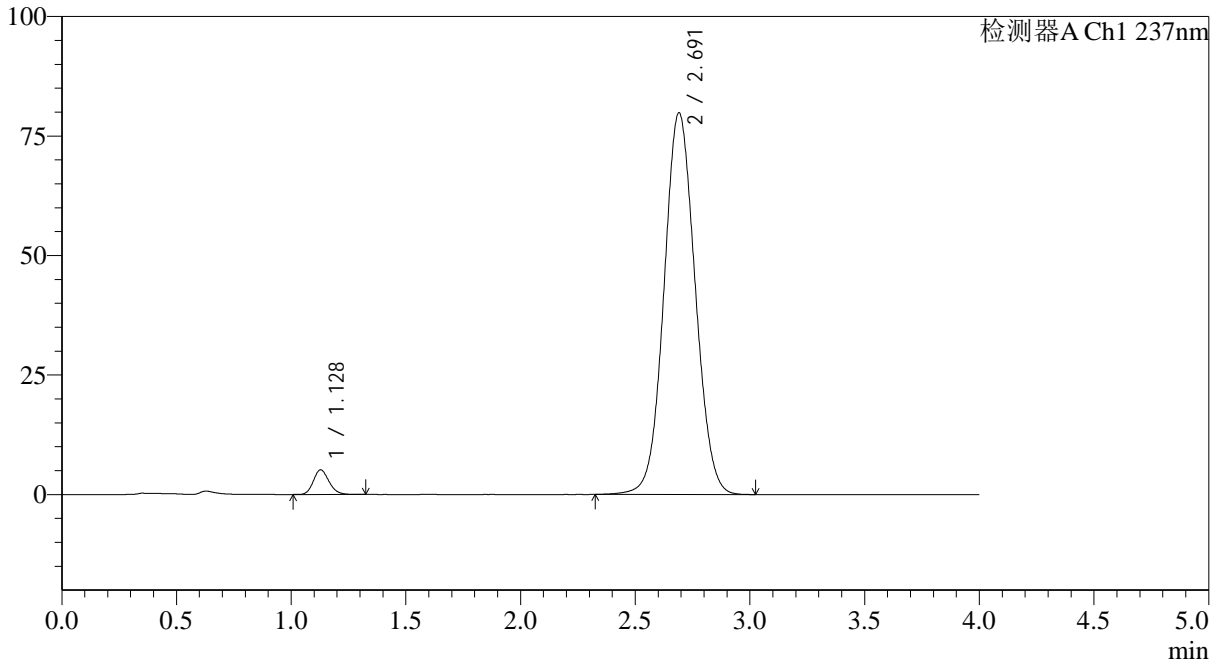
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-339-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:05:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	24512	3.144	5158	1323	1.166	--
2	2.691	755207	96.856	79816	1880	1.060	8.391
总计		779719	100.000	84974			

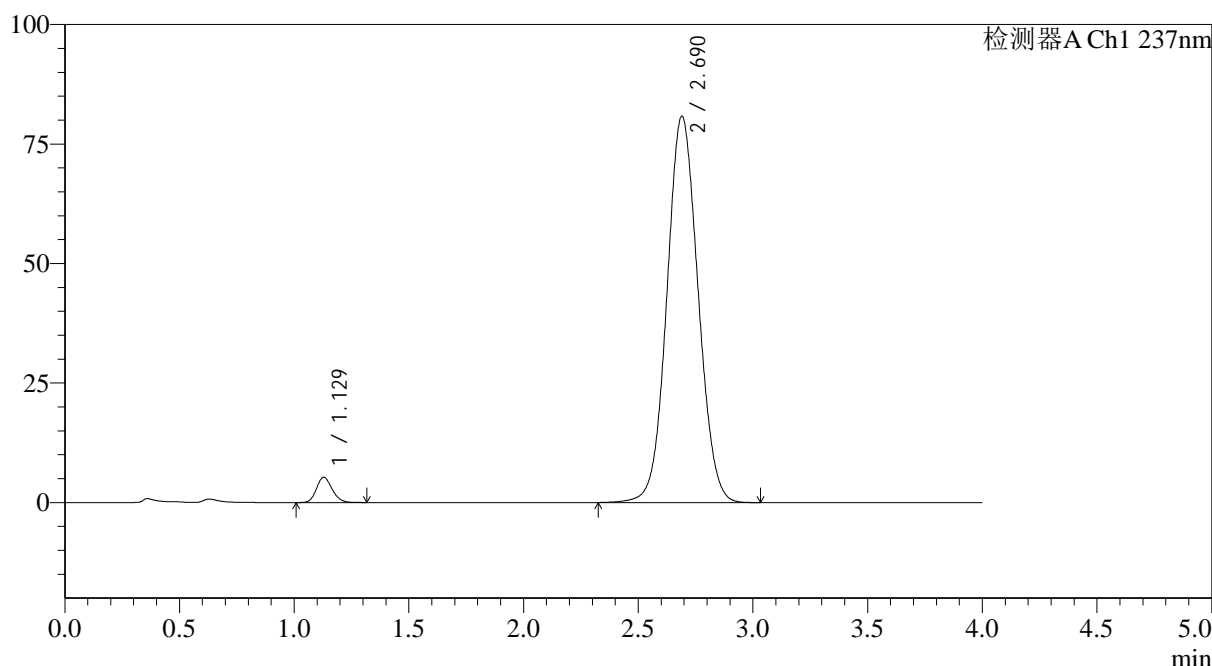
图157 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-340-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:09:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:00:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	25201	3.192	5295	1312	1.161	--
2	2.690	764274	96.808	80804	1879	1.061	8.375
总计		789475	100.000	86099			

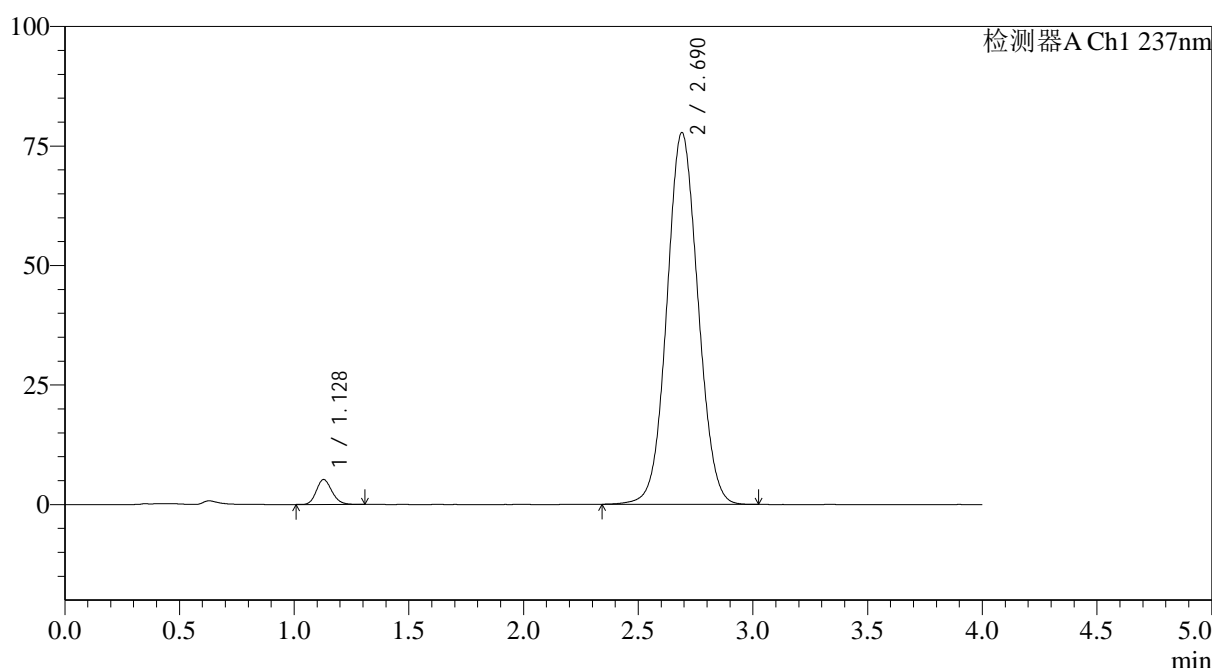
图158 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-341-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:13:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	24693	3.252	5216	1328	1.165	--
2	2.690	734531	96.748	77762	1883	1.059	8.403
总计		759224	100.000	82978			

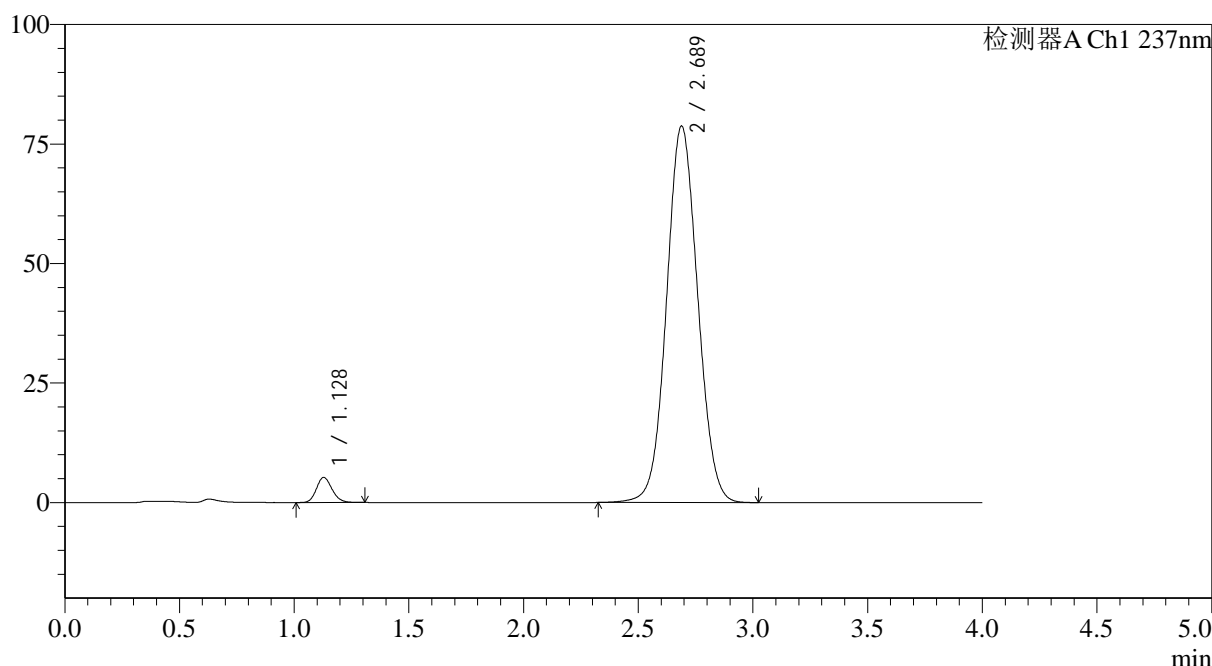
图159 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-342-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 23:18:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.128	24839	3.230	5250	1324	1.159	--
2	2.689	744271	96.770	78773	1881	1.059	8.388
总计		769109	100.000	84023			

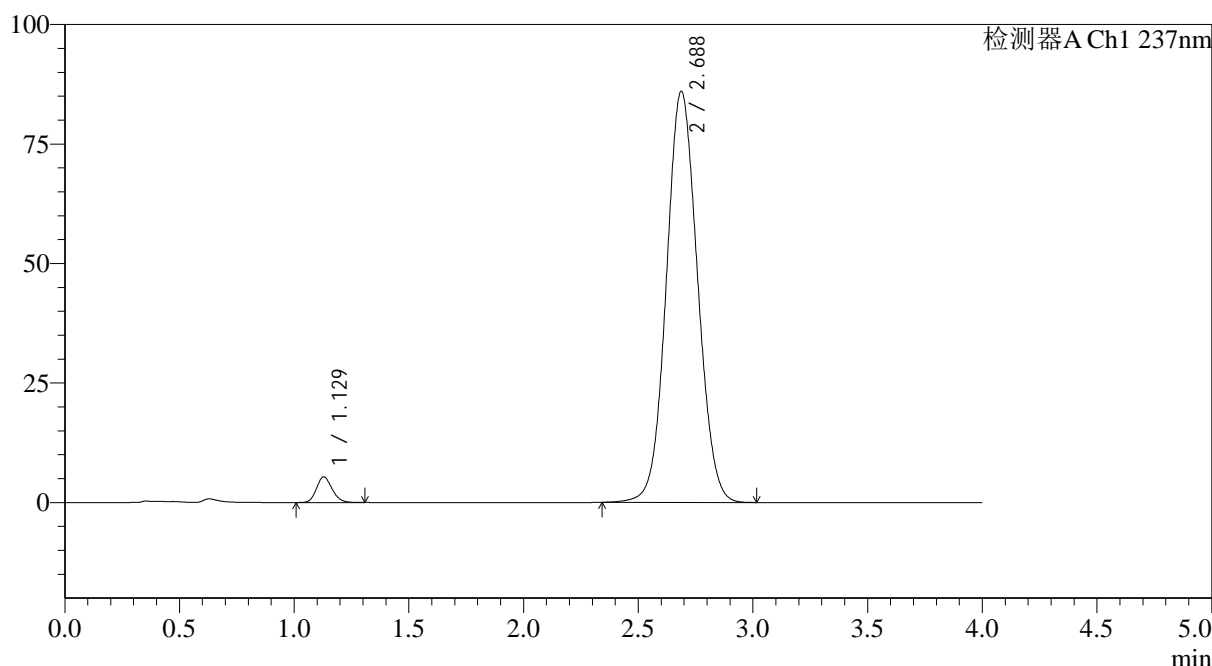
图160 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-343-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/04 23:22:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.129	25464	3.037	5363	1321	1.161	--
2	2.688	812991	96.963	86016	1874	1.066	8.368
总计		838454	100.000	91378			

图161 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



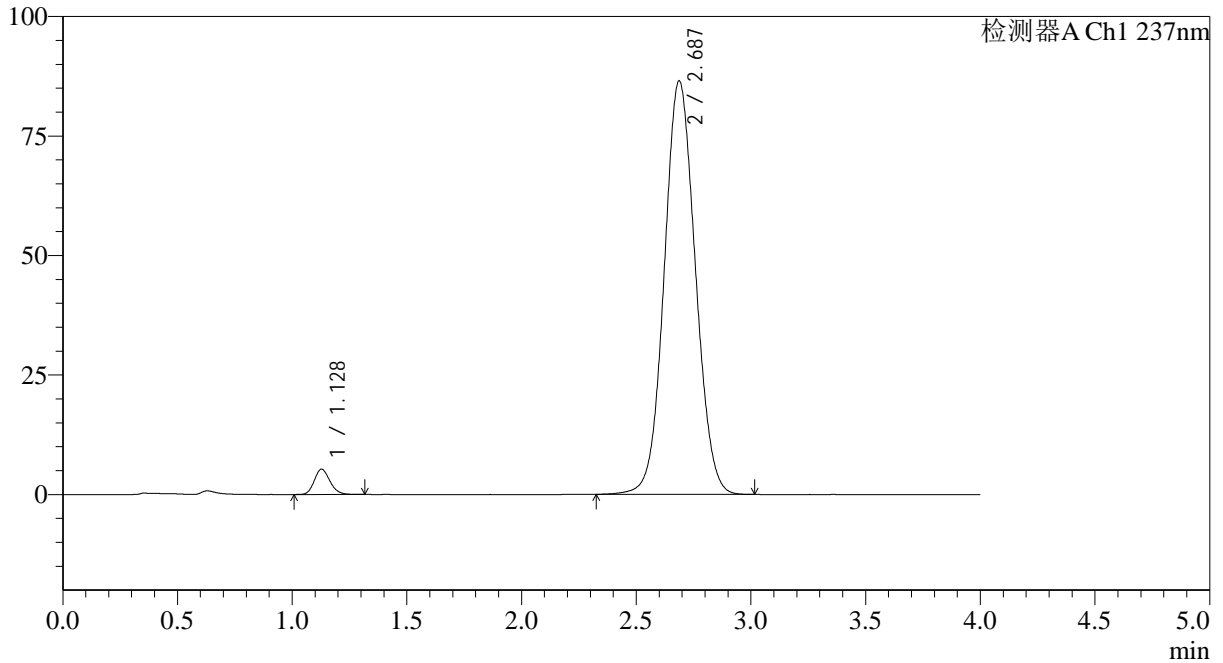
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-344-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:27:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	25243	2.996	5292	1316	1.169	--
2	2.687	817286	97.004	86495	1876	1.065	8.371
总计		842529	100.000	91788			

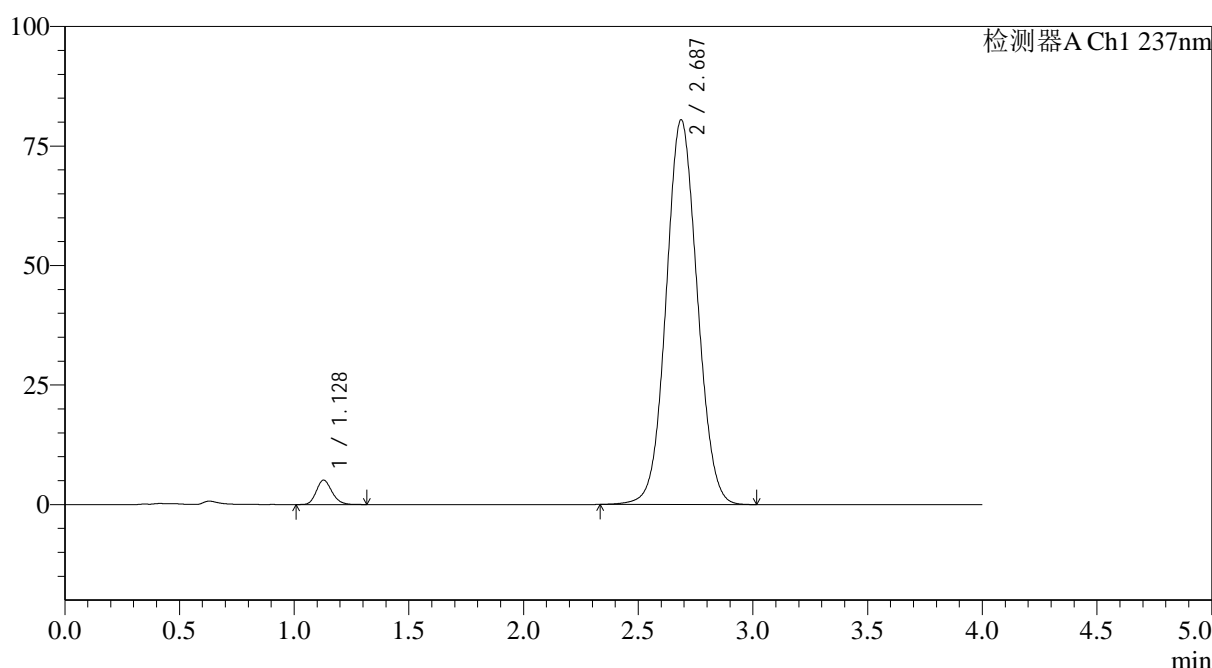
图162 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-345-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 23:31:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:12 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	24244	3.088	5098	1319	1.171	--
2	2.687	760823	96.912	80474	1874	1.060	8.369
总计		785067	100.000	85572			

图163 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)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



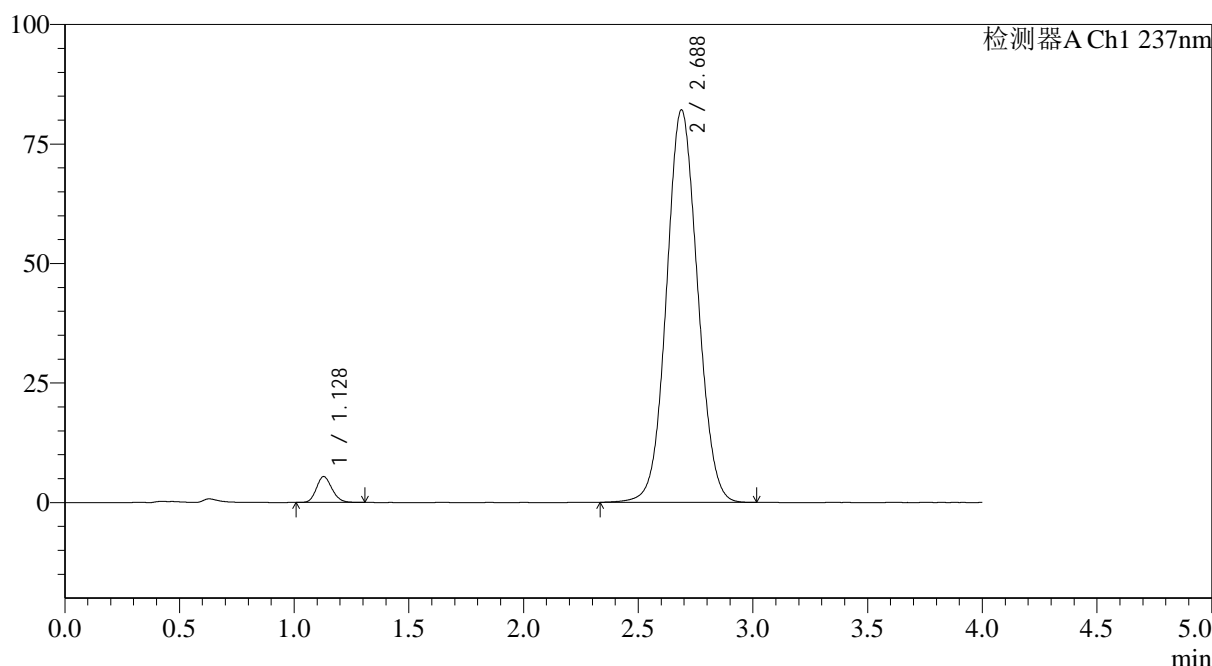
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-346-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:35:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	25607	3.198	5405	1324	1.160	--
2	2.688	775063	96.802	82124	1881	1.063	8.387
总计		800670	100.000	87529			

图164 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



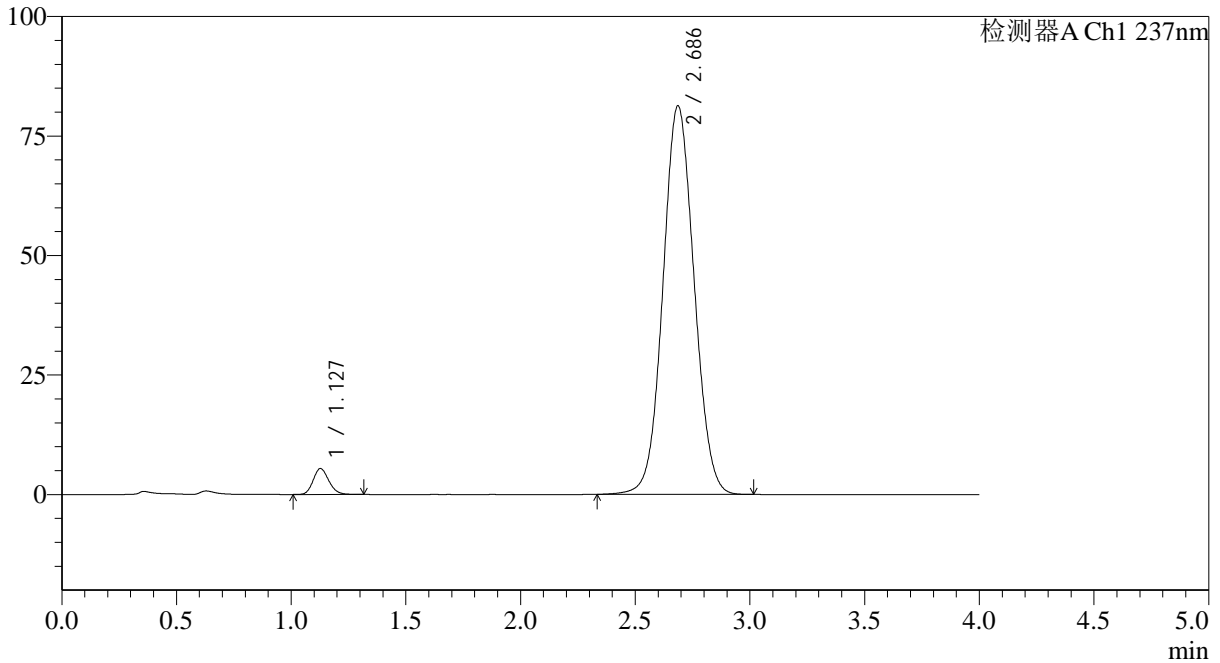
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-347-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:40:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.127	25793	3.245	5413	1315	1.165	--
2	2.686	769030	96.755	81244	1869	1.060	8.361
总计		794822	100.000	86657			

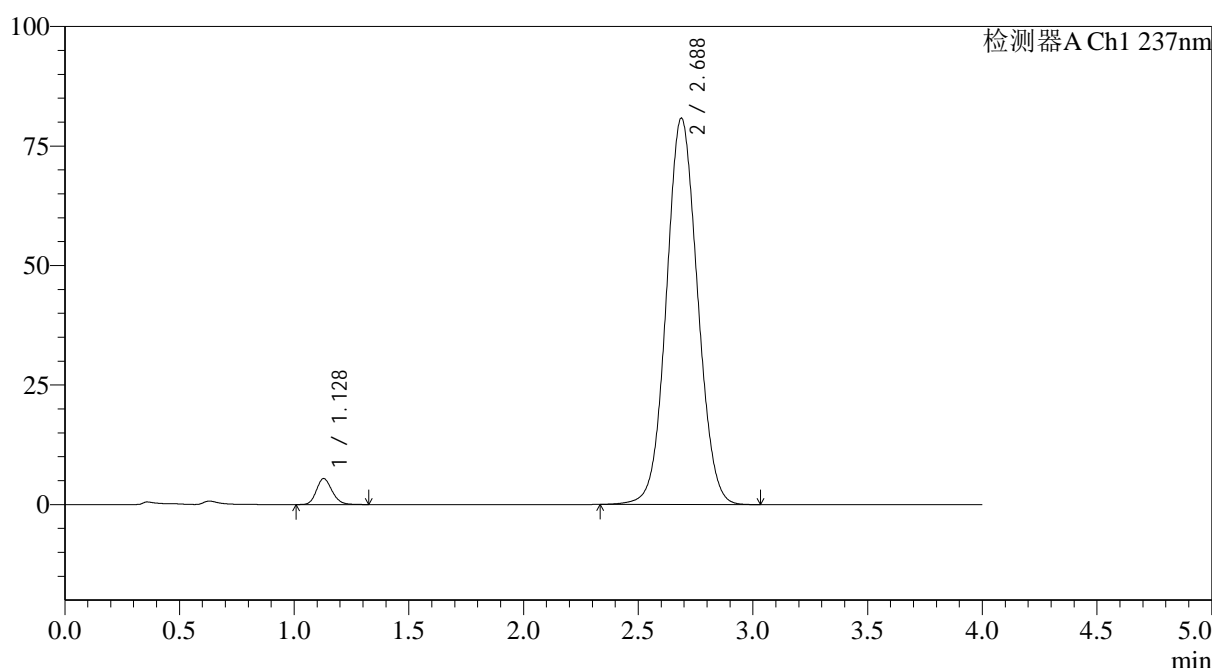
图165 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-348-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 23:44:28 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	25829	3.271	5423	1319	1.168	--
2	2.688	763807	96.729	80842	1878	1.061	8.376
总计		789636	100.000	86265			

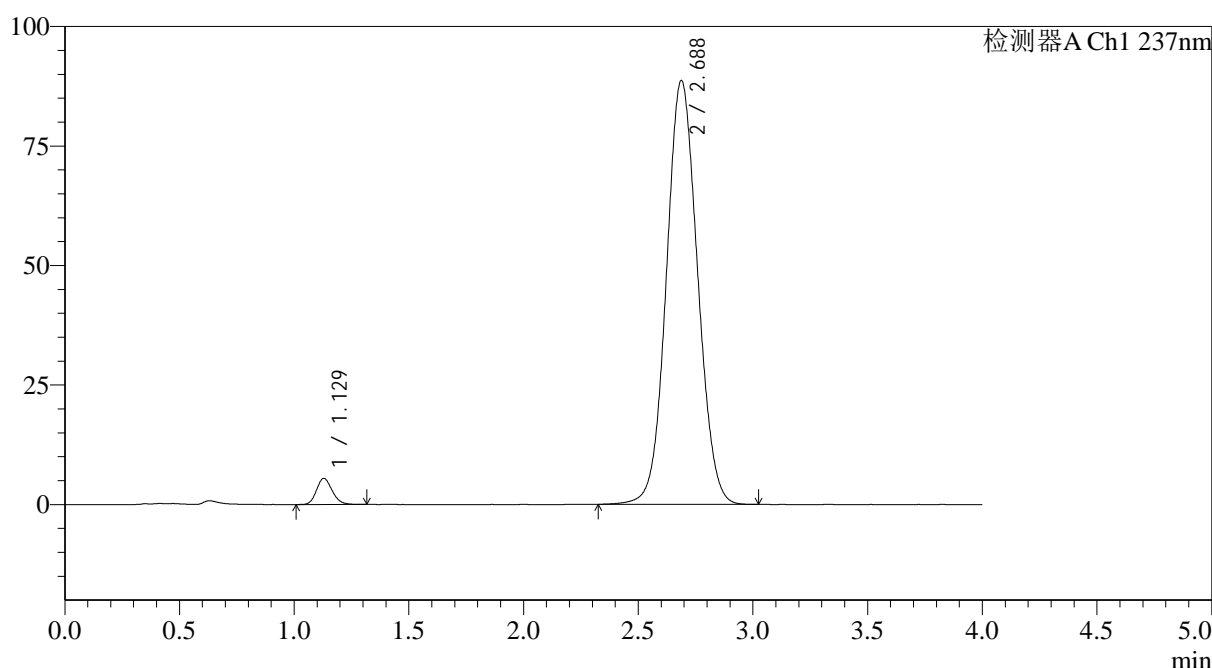
图166 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-349-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/04 23:48:50 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:23 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	25955	3.001	5469	1322	1.165	--
2	2.688	839059	96.999	88687	1872	1.065	8.365
总计		865015	100.000	94156			

图167 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)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



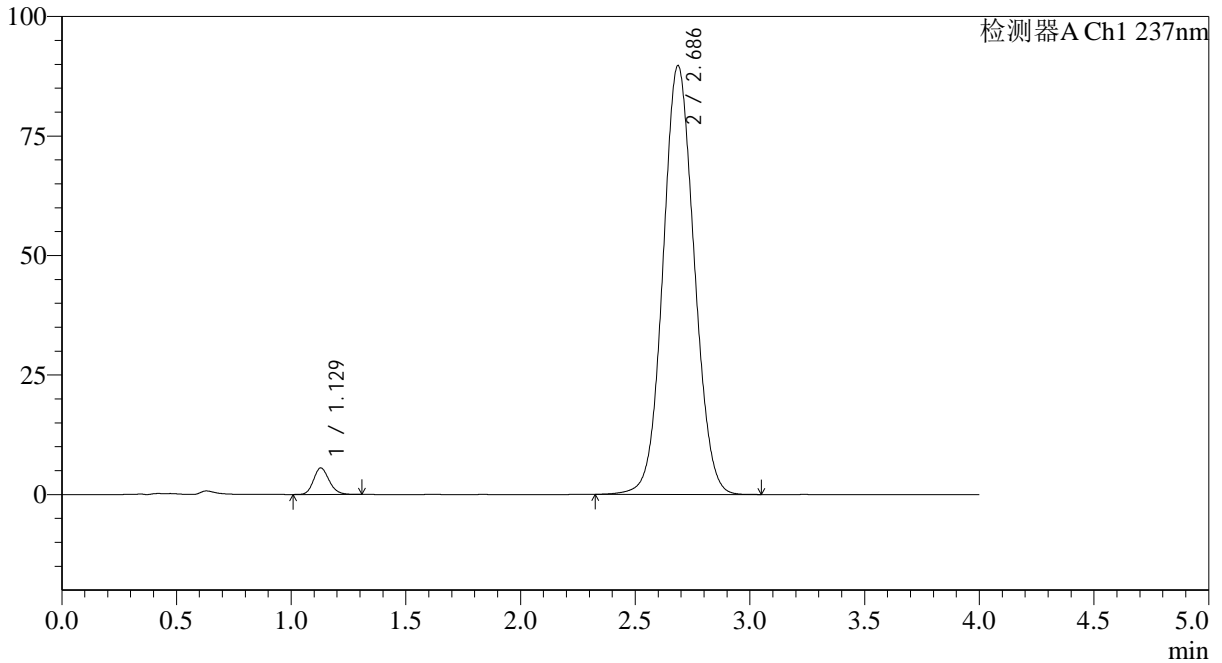
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-350-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:53:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	26342	3.010	5555	1326	1.171	--
2	2.686	848804	96.990	89675	1872	1.066	8.365
总计		875145	100.000	95230			

图168 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)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



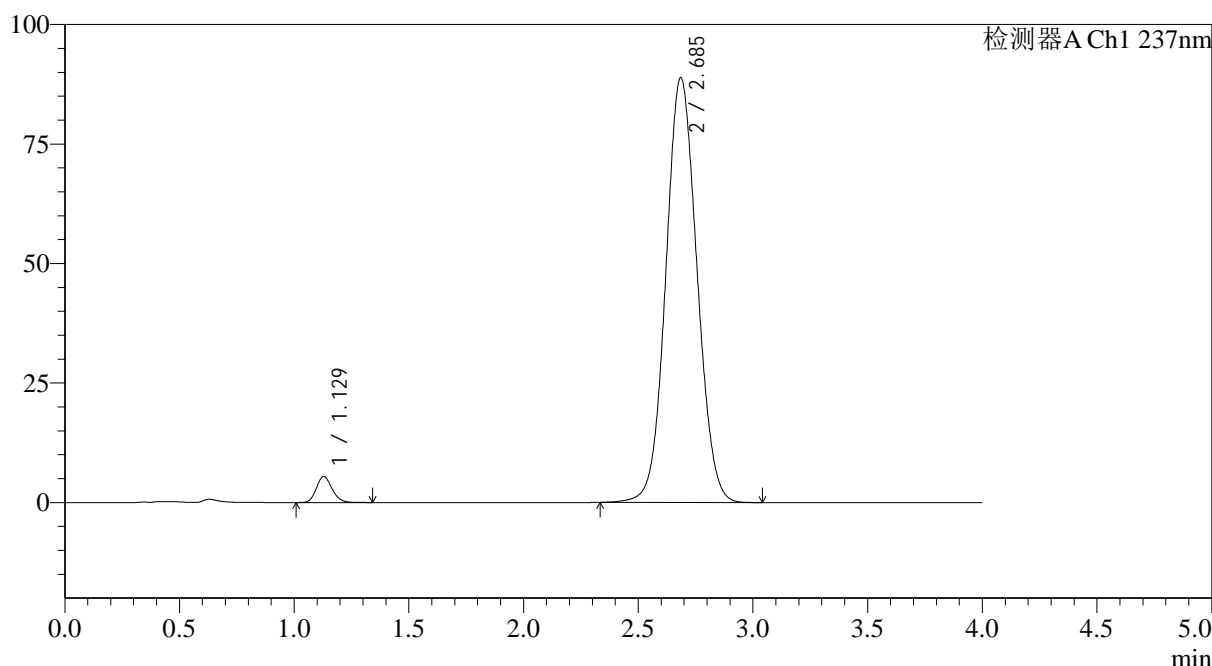
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-351-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/04 23:57:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	26027	3.005	5454	1315	1.163	--
2	2.685	840141	96.995	88762	1872	1.067	8.353
总计		866168	100.000	94215			

图169 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



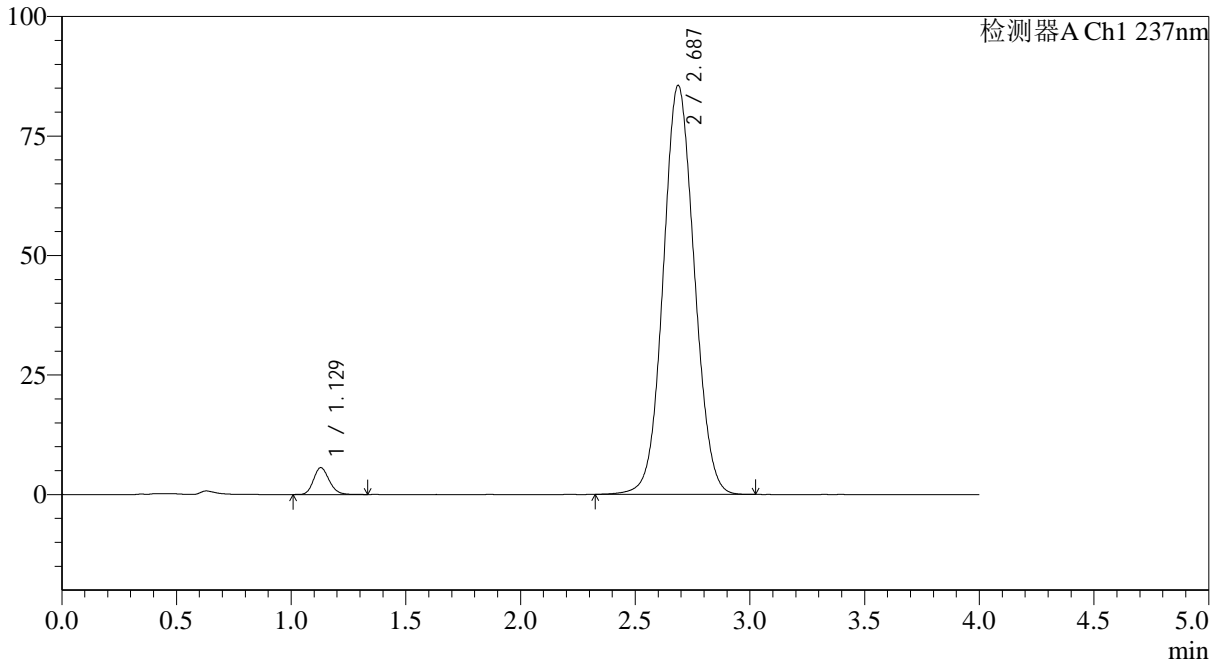
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-352-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:01:54 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	26761	3.203	5635	1326	1.169	--
2	2.687	808746	96.797	85566	1878	1.064	8.376
总计		835507	100.000	91201			

图170 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)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



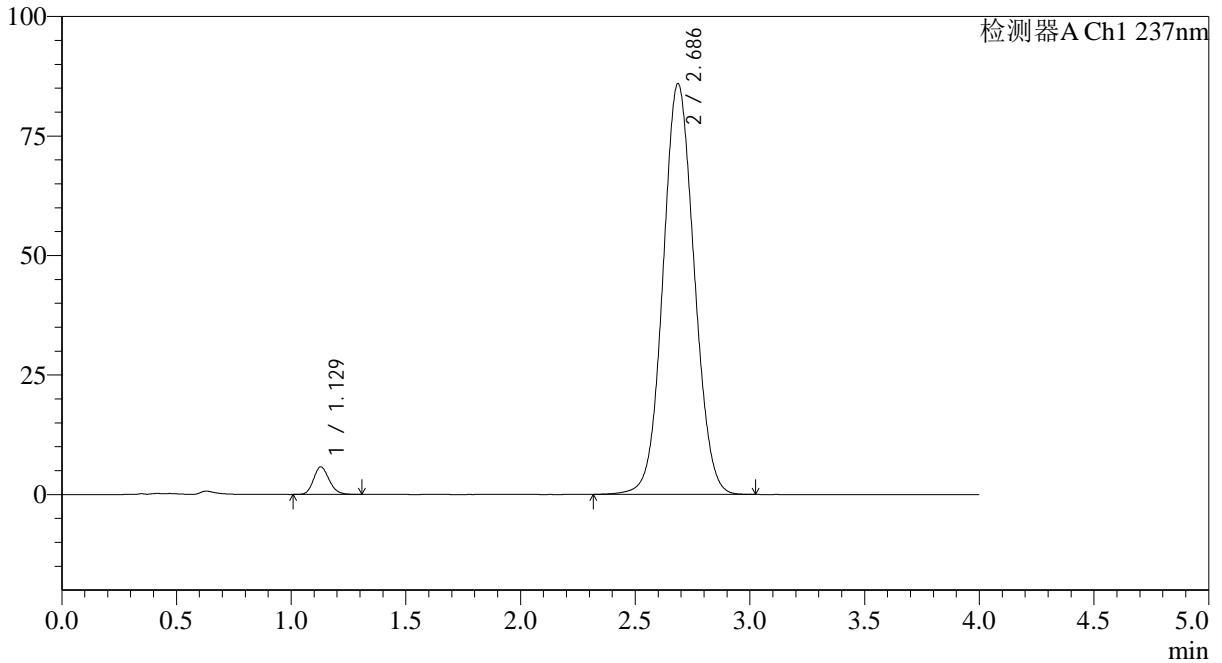
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-353-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:06:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	27344	3.255	5775	1325	1.164	--
2	2.686	812672	96.745	85922	1873	1.065	8.365
总计		840017	100.000	91697			

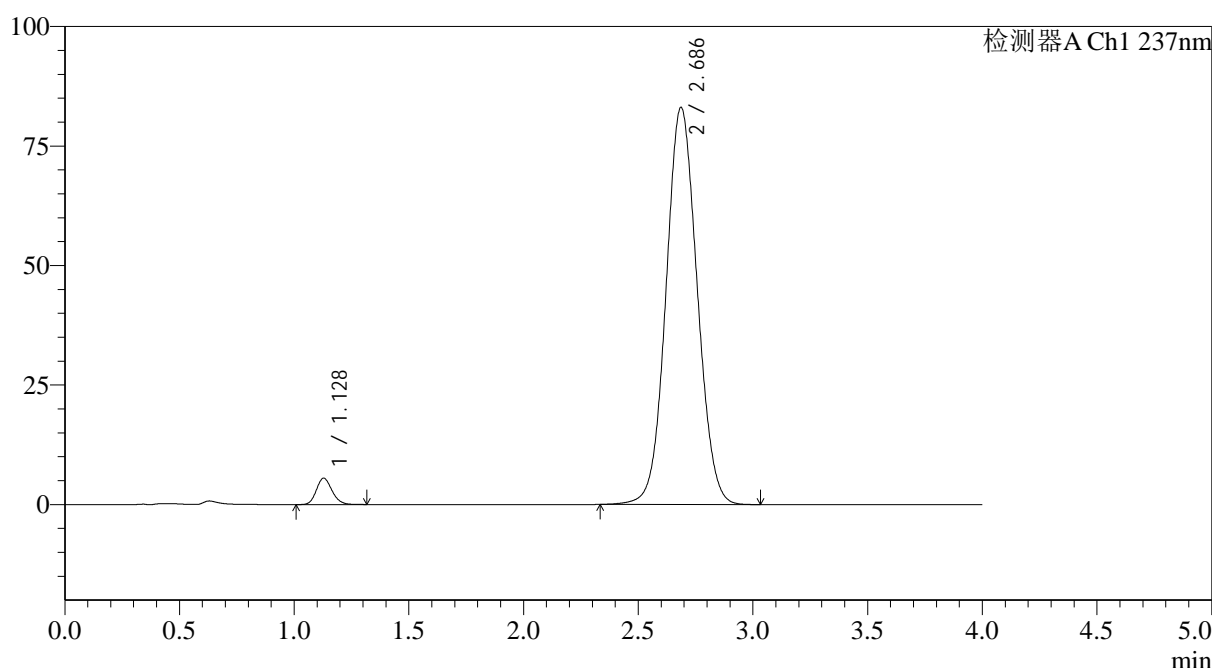
图171 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-354-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/05 00:10:37 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:38 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	26239	3.235	5517	1316	1.160	--
2	2.686	784795	96.765	83044	1876	1.062	8.366
总计		811034	100.000	88561			

图172 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)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



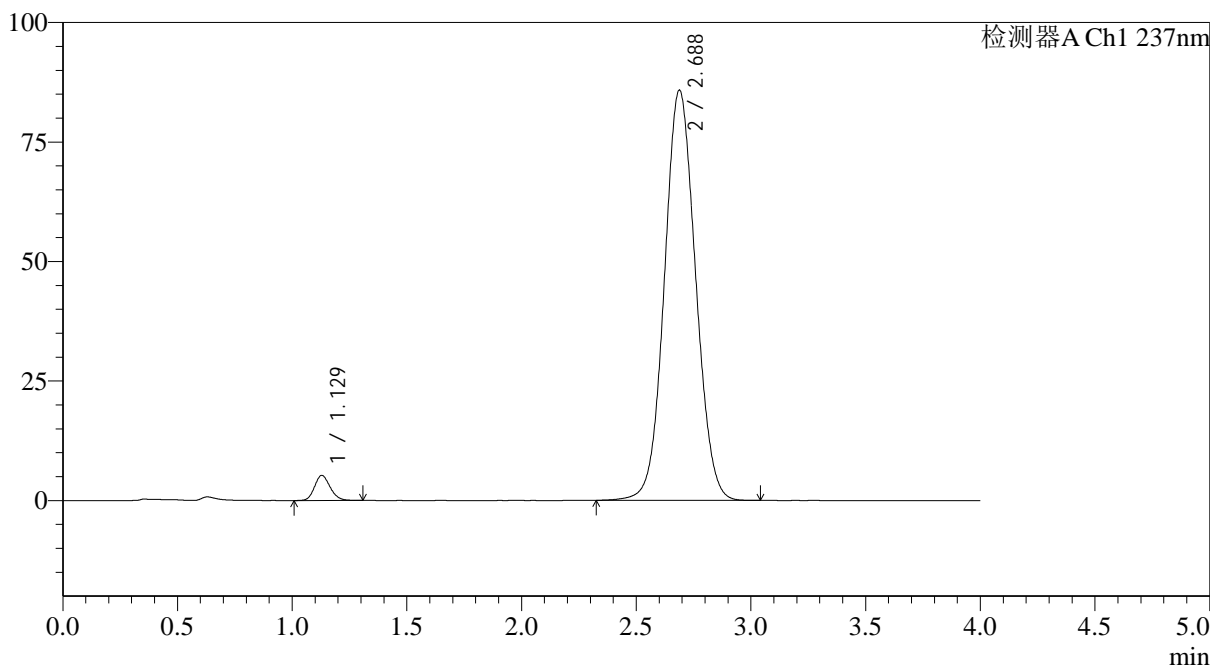
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-355-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:15:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	24926	2.979	5253	1323	1.155	--
2	2.688	811900	97.021	85847	1874	1.063	8.369
总计		836826	100.000	91099			

图173 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



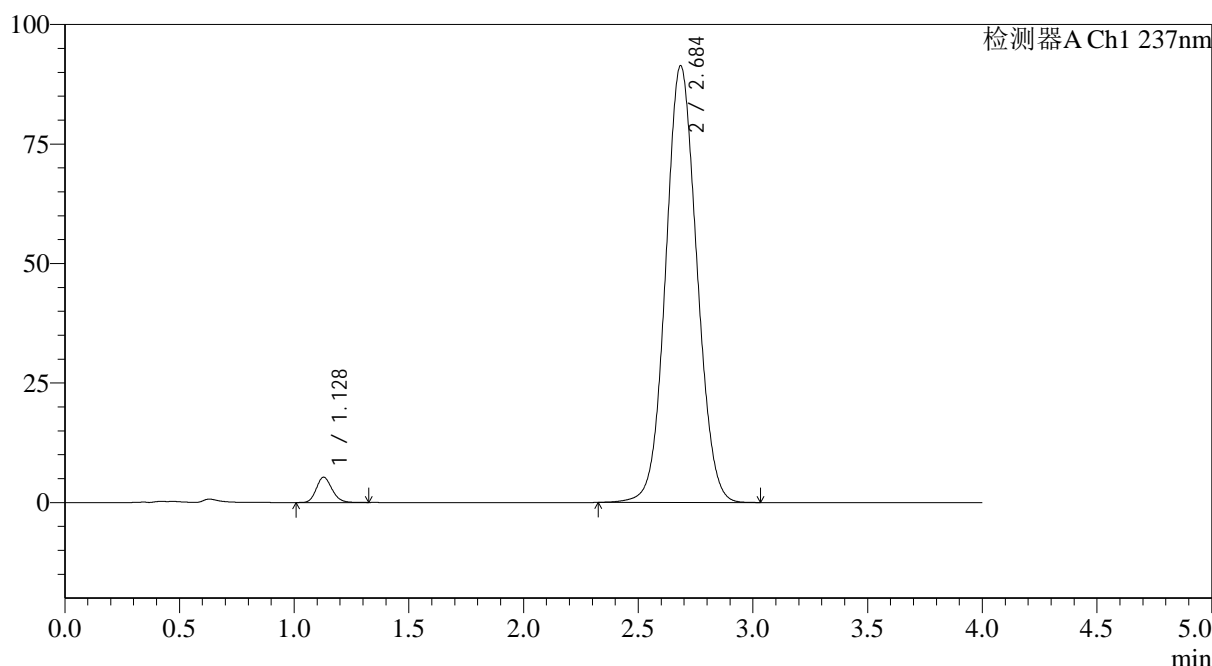
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-356-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:19:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	25218	2.839	5290	1311	1.165	--
2	2.684	863121	97.161	91208	1873	1.068	8.352
总计		888340	100.000	96498			

图174 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



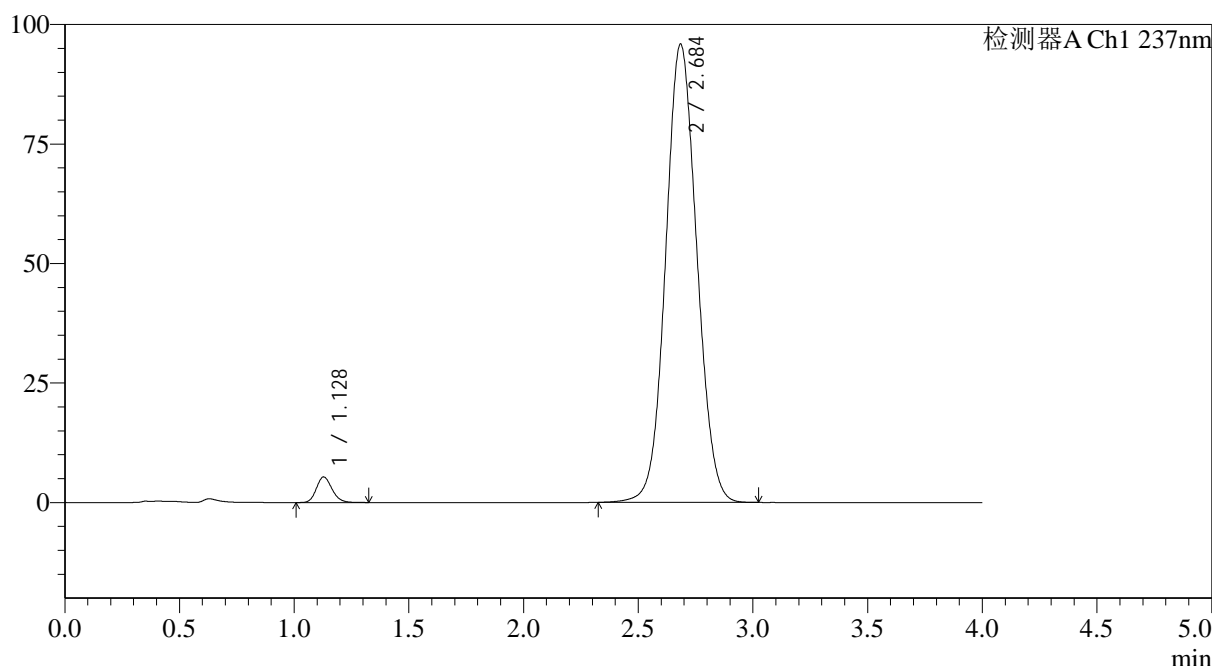
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-357-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:23:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	25499	2.736	5352	1322	1.171	--
2	2.684	906327	97.264	95671	1871	1.070	8.358
总计		931826	100.000	101023			

图175 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



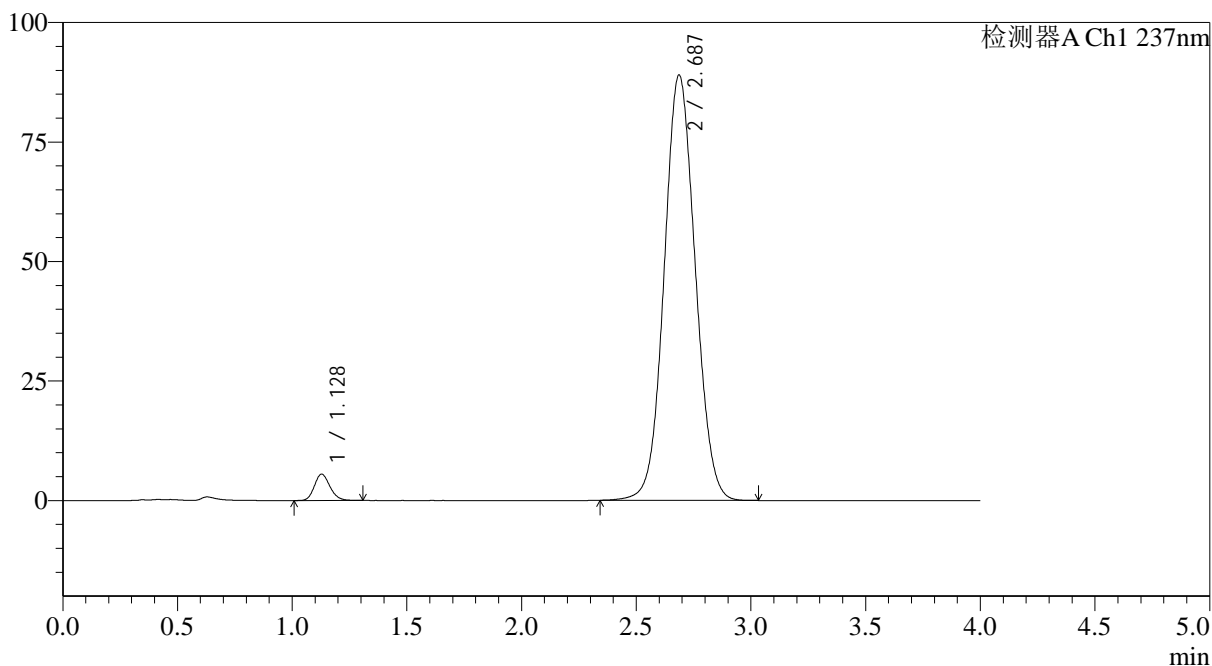
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-358-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:28:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	26027	3.008	5501	1327	1.161	--
2	2.687	839263	96.992	88960	1884	1.067	8.390
总计		865291	100.000	94462			

图176 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



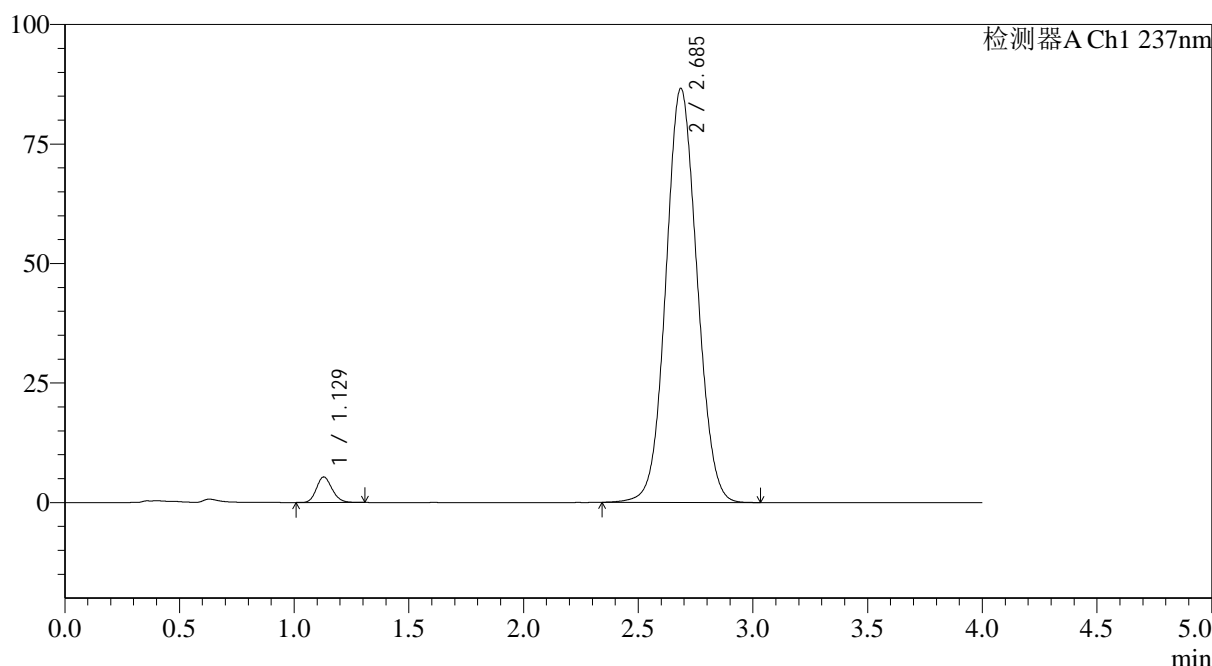
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-359-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:32:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.129	25318	3.000	5337	1318	1.161	--
2	2.685	818732	97.000	86535	1870	1.065	8.355
总计		844050	100.000	91871			

图177 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



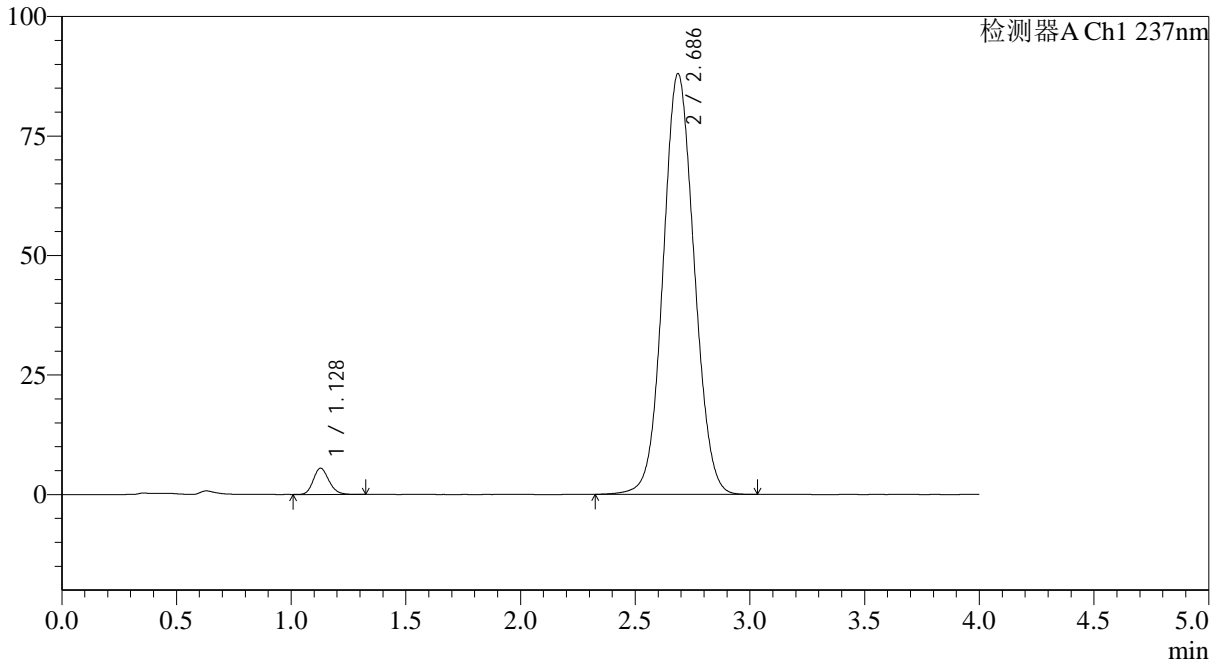
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-360-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:36:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.128	26163	3.049	5501	1323	1.170	--
2	2.686	831914	96.951	87991	1875	1.065	8.374
总计		858078	100.000	93491			

图178 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



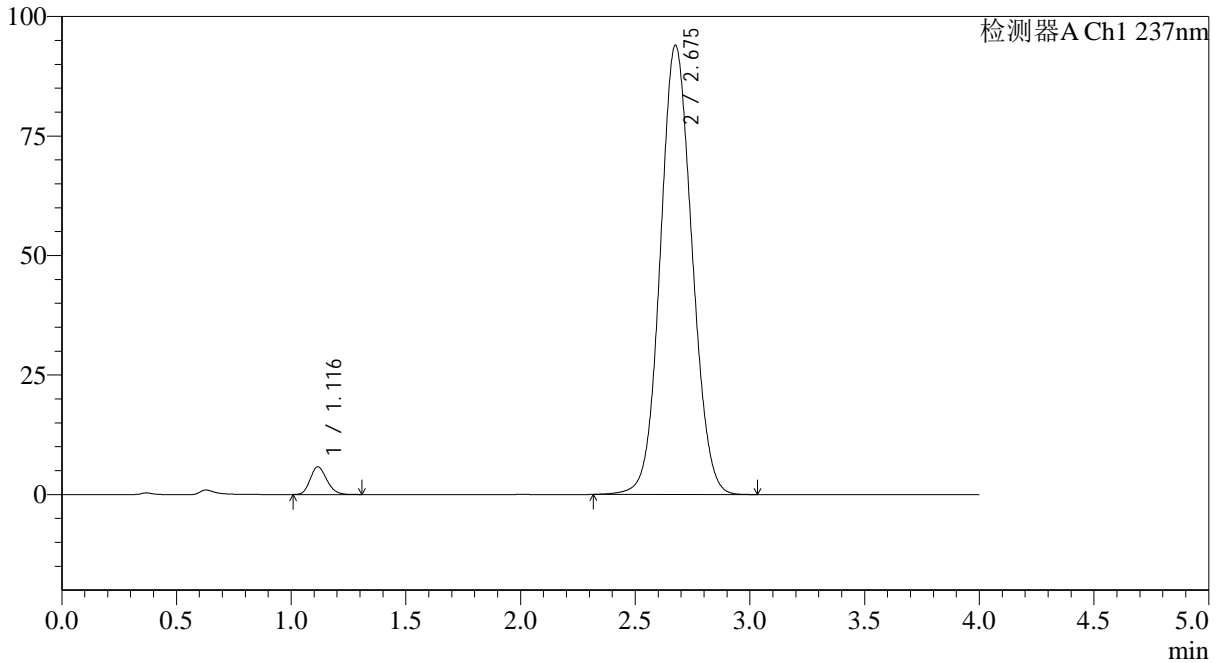
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-361-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:41:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:01:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.116	29147	3.123	5780	1141	1.175	--
2	2.675	904069	96.877	93864	1792	1.075	8.099
总计		933216	100.000	99644			

图179 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



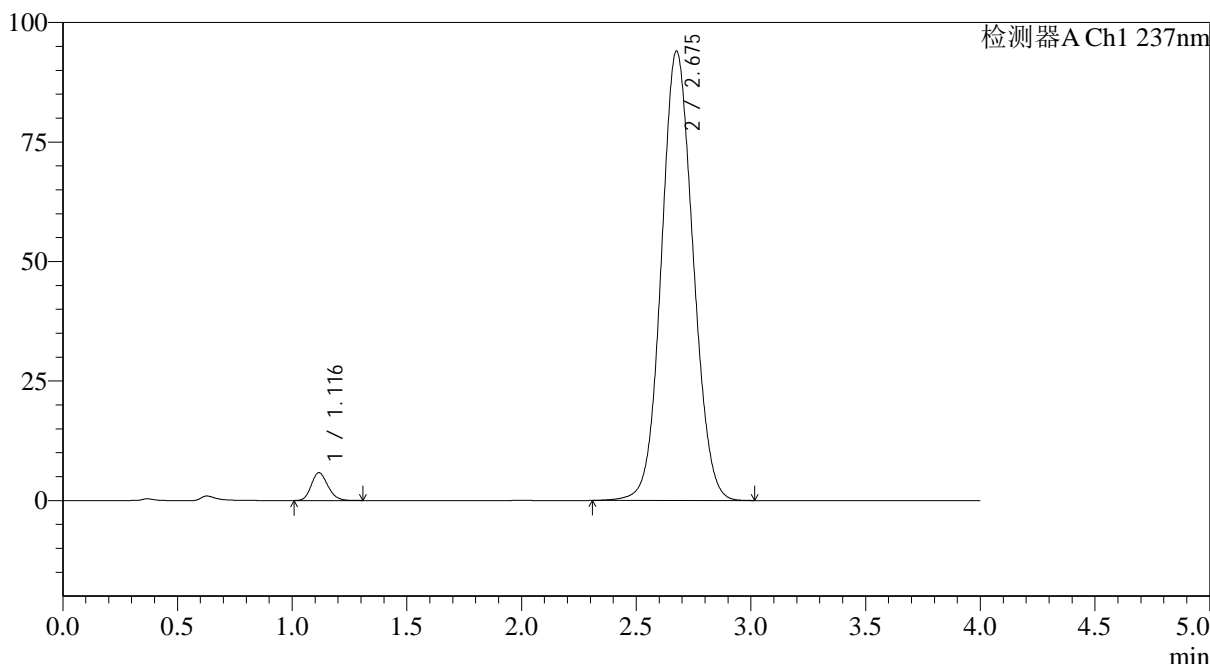
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 27-9/30-362-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-pH6.8jz-80mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241204-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/12/05 00:45:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/05 12:02:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.116	29282	3.138	5798	1141	1.172	--
2	2.675	903791	96.862	93857	1796	1.075	8.104
总计		933072	100.000	99656			

图180 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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2