



替米沙坦片项目信息

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

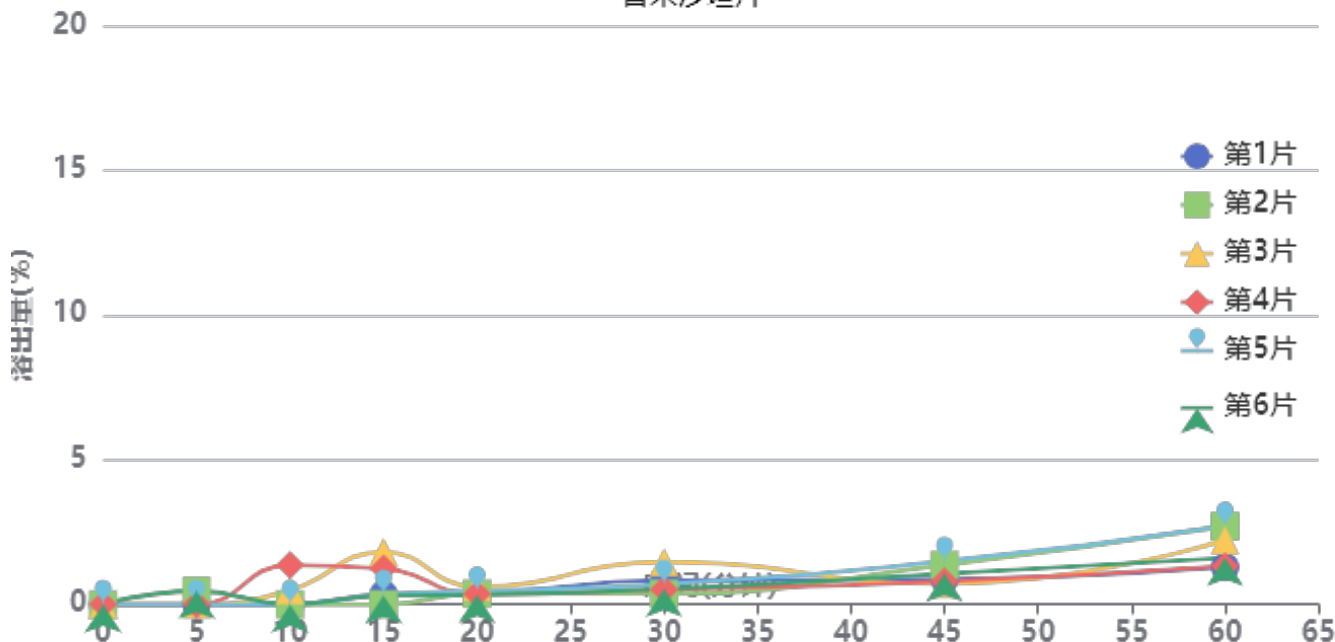
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	486749	494669	494288	495059	494587	493070	0.72
2	11.02	479378	486056				482717	0.98

单位质量响应值	RSD%	判断	
44783.83	43803.72	1.57	数据可信

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-E43216批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.16	154.95	0.00	0.16	154.94
	2	2268	-	2268	0.461			0.46		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	2333	-	2333	0.474			0.47		
10min	1		-		0.000	0.31	178.68	0.00	0.31	178.78
	2		-		0.000			0.00		
	3	2416	-	2416	0.491			0.49		
	4	6688	-	6688	1.359			1.36		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	1742	-	1742	0.354	0.67	103.02	0.35	0.68	102.96
	2		-		0.000			0.00		
	3	8887	-	8887	1.806			1.81		
	4	6050	-	6050	1.229			1.24		
	5	1715	-	1715	0.349			0.35		
	6	1447	-	1447	0.294			0.30		
20min	1	1893	-	1893	0.385	0.41	24.34	0.39	0.42	24.47
	2	1822	-	1822	0.370			0.37		
	3	2947	-	2947	0.599			0.61		
	4	1692	-	1692	0.344			0.36		
	5	2249	-	2249	0.457			0.46		
	6	1626	-	1626	0.330			0.33		
30min	1	4104	-	4104	0.834	0.73	53.35	0.84	0.74	53.18
	2	1780	-	1780	0.362			0.37		
	3	7095	-	7095	1.442			1.46		
	4	2437	-	2437	0.495			0.51		
	5	3436	-	3436	0.698			0.70		
	6	2592	-	2592	0.527			0.53		
45min	1	4248	-	4248	0.863	1.03	31.24	0.87	1.05	30.38
	2	6654	-	6654	1.352			1.36		
	3	3369	-	3369	0.685			0.71		
	4	3784	-	3784	0.769			0.79		
	5	7277	-	7277	1.479			1.49		
	6	5179	-	5179	1.052			1.06		
60min	1	6297	-	6297	1.280	1.95	33.49	1.29	1.97	33.18
	2	13196	-	13196	2.682			2.70		
	3	10811	-	10811	2.197			2.22		
	4	6368	-	6368	1.294			1.32		
	5	13205	-	13205	2.683			2.70		
	6	7832	-	7832	1.592			1.61		
极限	1	123979	-	123979	25.194	22.56	20.12	25.21	22.59	20.08
	2	117883	-	117883	23.955			23.98		
	3	103752	-	103752	21.084			21.12		
	4	68782	-	68782	13.977			14.01		
	5	125963	-	125963	25.597			25.63		
	6	125804	-	125804	25.565			25.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

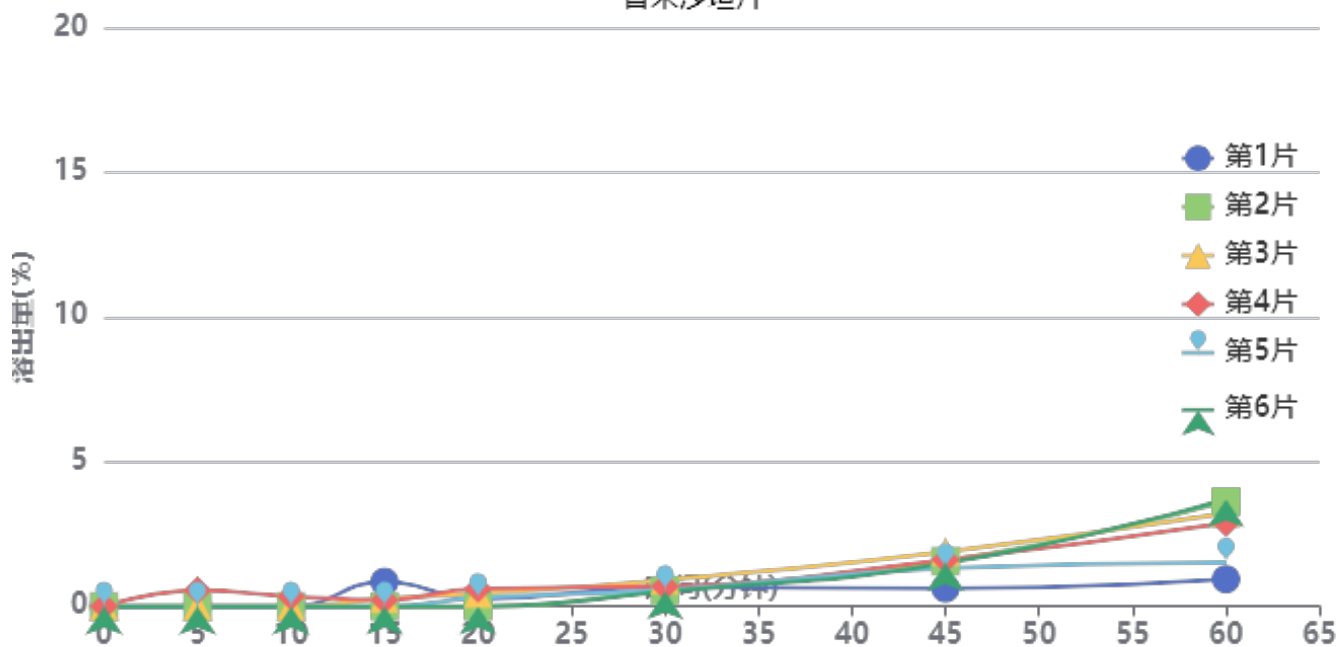
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	496905	497080	496579	494848	493306	495744	0.33
2	11.02	490630	497036				493833	0.92
单位质量响应值				RSD%	判断			
45026.70		44812.43		0.34	数据可信			

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F73104批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.09	244.95	0.00	0.09	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4	2748	-	2748	0.551			0.55		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.06	244.95	0.00	0.06	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4	1659	-	1659	0.332			0.34		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	4224	-	4224	0.846	0.22	148.22	0.85	0.22	147.77
	2		-		0.000			0.00		
	3	1353	-	1353	0.271			0.27		
	4	1065	-	1065	0.213			0.22		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1	1233	-	1233	0.247	0.26	90.58	0.25	0.27	90.56
	2		-		0.000			0.00		
	3	2201	-	2201	0.441			0.44		
	4	3013	-	3013	0.604			0.61		
	5	1483	-	1483	0.297			0.30		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1	3319	-	3319	0.665	0.65	22.08	0.67	0.65	22.36
	2	2737	-	2737	0.548			0.55		
	3	4500	-	4500	0.902			0.91		
	4	3418	-	3418	0.685			0.69		
	5	2815	-	2815	0.564			0.57		
	6	2556	-	2556	0.512			0.51		
45min	1	3045	-	3045	0.610	1.41	30.70	0.62	1.42	30.51
	2	7753	-	7753	1.553			1.56		
	3	9377	-	9377	1.879			1.89		
	4	7975	-	7975	1.598			1.61		
	5	6540	-	6540	1.310			1.32		
	6	7420	-	7420	1.487			1.49		
60min	1	4647	-	4647	0.931	2.63	43.65	0.94	2.65	43.49
	2	18031	-	18031	3.613			3.62		
	3	15968	-	15968	3.199			3.22		
	4	14252	-	14252	2.856			2.88		
	5	7542	-	7542	1.511			1.52		
	6	18423	-	18423	3.691			3.70		
极限	1	99971	-	99971	20.030	20.64	6.10	20.05	20.67	6.11
	2	107771	-	107771	21.593			21.62		
	3	103754	-	103754	20.788			20.83		
	4	106688	-	106688	21.376			21.41		
	5	91829	-	91829	18.399			18.42		
	6	108098	-	108098	21.658			21.69		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

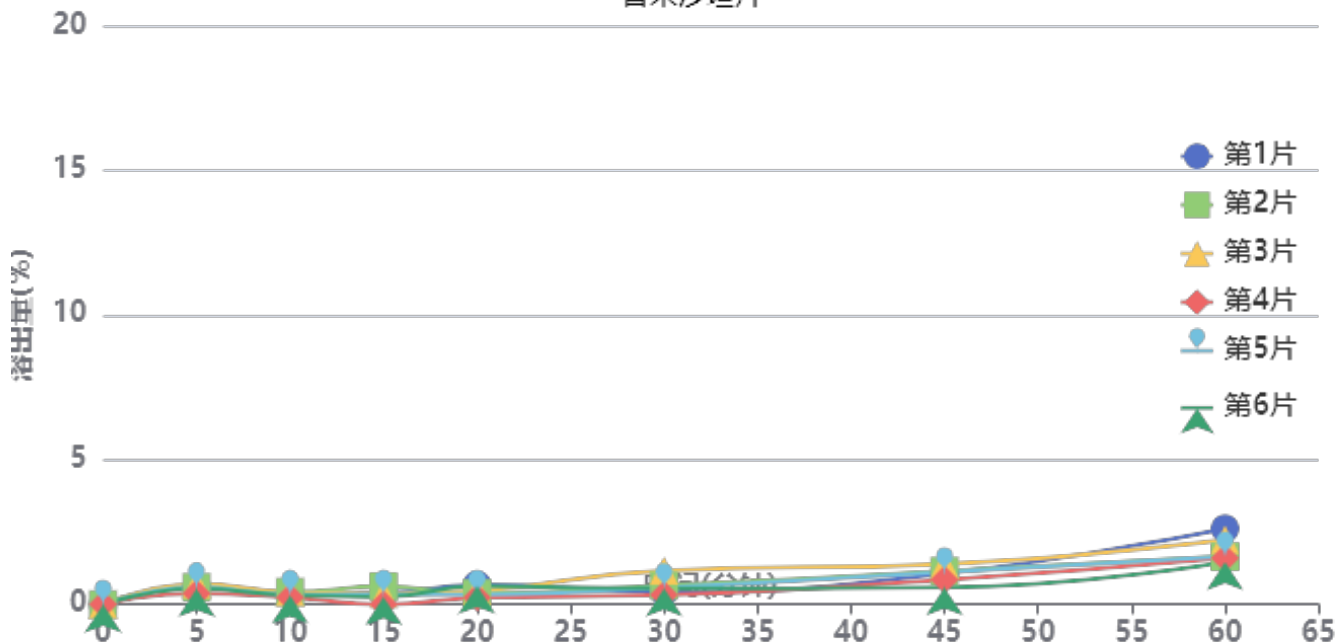
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	492189	493073	493694	492835	492562	492871	0.12
2	11.02	484354	491100				487727	0.98
单位质量响应值			RSD%		判断			
44765.76		44258.35		0.81		数据可信		

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F66942批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3024	-	3024	0.611	0.57	18.62	0.61	0.57	18.70
	2	2937	-	2937	0.594			0.59		
	3	3483	-	3483	0.704			0.70		
	4	1900	-	1900	0.384			0.38		
	5	2955	-	2955	0.597			0.60		
	6	2662	-	2662	0.538			0.54		
10min	1	1646	-	1646	0.333	0.34	20.21	0.34	0.35	20.46
	2	2107	-	2107	0.426			0.43		
	3	2036	-	2036	0.412			0.42		
	4	1179	-	1179	0.238			0.24		
	5	1657	-	1657	0.335			0.34		
	6	1535	-	1535	0.310			0.31		
15min	1	1913	-	1913	0.387	0.32	61.68	0.39	0.33	61.83
	2	3019	-	3019	0.610			0.62		
	3	1743	-	1743	0.352			0.36		
	4		-		0.000			0.00		
	5	1673	-	1673	0.338			0.34		
	6	1224	-	1224	0.247			0.25		
20min	1	3333	-	3333	0.674	0.45	38.82	0.68	0.46	38.50
	2	1816	-	1816	0.367			0.38		
	3	2297	-	2297	0.464			0.47		
	4	1138	-	1138	0.230			0.23		
	5	1659	-	1659	0.335			0.34		
	6	3140	-	3140	0.635			0.64		
30min	1	2091	-	2091	0.423	0.61	47.95	0.43	0.62	47.44
	2	3184	-	3184	0.644			0.65		
	3	5749	-	5749	1.162			1.17		
	4	1598	-	1598	0.323			0.33		
	5	2849	-	2849	0.576			0.58		
	6	2668	-	2668	0.539			0.55		
45min	1	5219	-	5219	1.055	1.01	27.37	1.07	1.03	27.16
	2	5636	-	5636	1.140			1.15		
	3	6772	-	6772	1.369			1.39		
	4	4171	-	4171	0.843			0.85		
	5	5489	-	5489	1.110			1.12		
	6	2788	-	2788	0.564			0.58		
60min	1	12885	-	12885	2.605	1.86	24.32	2.62	1.87	24.17
	2	8063	-	8063	1.630			1.65		
	3	10960	-	10960	2.216			2.24		
	4	7856	-	7856	1.588			1.60		
	5	8143	-	8143	1.647			1.66		
	6	7193	-	7193	1.454			1.47		
极限	1	87228	-	87228	17.637	16.79	8.17	17.67	16.82	8.16
	2	89830	-	89830	18.164			18.19		
	3	80512	-	80512	16.279			16.32		
	4	89113	-	89113	18.019			18.04		
	5	78680	-	78680	15.909			15.94		
	6	72846	-	72846	14.729			14.75		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

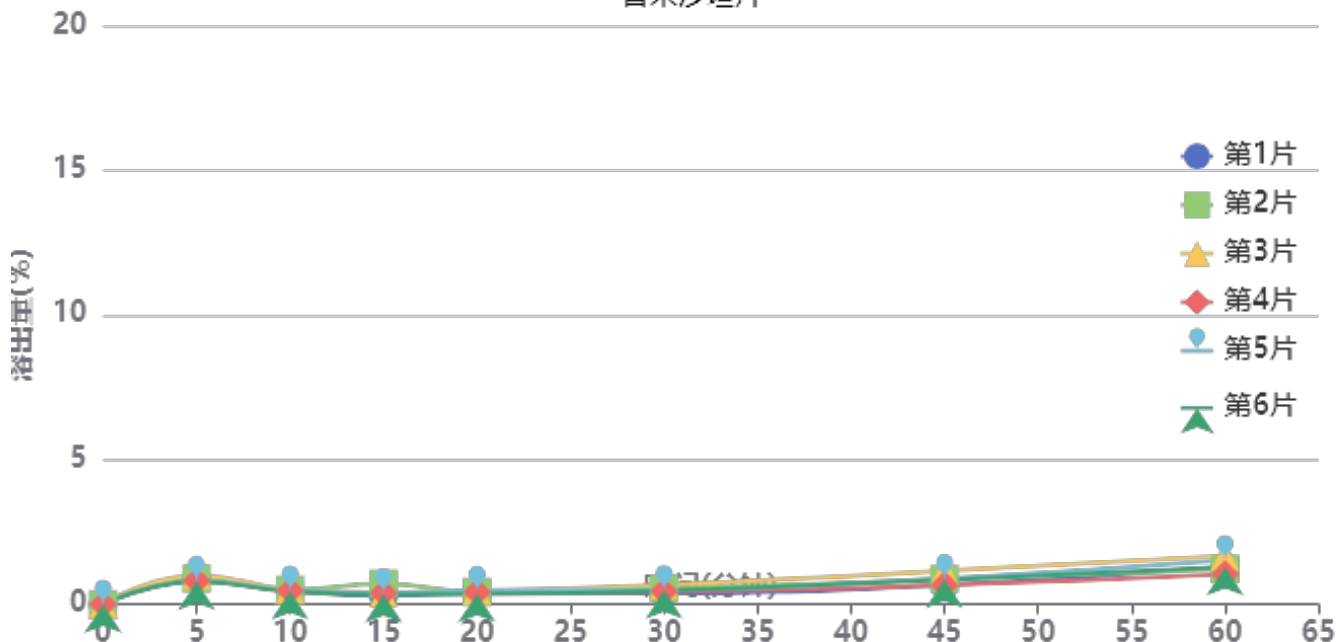
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	490434	493394	492360	491958	492535	492136	0.23
2	11.02	485652	492204				488928	0.95
单位质量响应值				RSD%	判断			
44699.00		44367.33		0.53	数据可信			

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-F90166批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4423	-	4423	0.894	0.87	8.94	0.89	0.87	9.14
	2	4463	-	4463	0.902			0.90		
	3	4938	-	4938	0.998			1.00		
	4	4027	-	4027	0.814			0.81		
	5	4103	-	4103	0.829			0.83		
	6	3879	-	3879	0.784			0.78		
10min	1	2278	-	2278	0.460	0.48	4.64	0.47	0.48	4.63
	2	2453	-	2453	0.496			0.50		
	3	2493	-	2493	0.504			0.51		
	4	2304	-	2304	0.466			0.47		
	5	2408	-	2408	0.487			0.49		
	6	2219	-	2219	0.448			0.45		
15min	1	1381	-	1381	0.279	0.42	34.91	0.29	0.42	34.87
	2	3452	-	3452	0.698			0.71		
	3	1893	-	1893	0.383			0.39		
	4	1915	-	1915	0.387			0.39		
	5	1967	-	1967	0.398			0.40		
	6	1722	-	1722	0.348			0.35		
20min	1	1831	-	1831	0.370	0.41	10.65	0.38	0.42	10.86
	2	2077	-	2077	0.420			0.43		
	3	2201	-	2201	0.445			0.46		
	4	2030	-	2030	0.410			0.42		
	5	2307	-	2307	0.466			0.48		
	6	1739	-	1739	0.351			0.36		
30min	1	1888	-	1888	0.382	0.50	19.15	0.39	0.51	18.89
	2	2668	-	2668	0.539			0.55		
	3	3271	-	3271	0.661			0.67		
	4	2192	-	2192	0.443			0.45		
	5	2441	-	2441	0.493			0.51		
	6	2331	-	2331	0.471			0.48		
45min	1	3259	-	3259	0.659	0.84	21.38	0.67	0.85	21.20
	2	4228	-	4228	0.854			0.87		
	3	5656	-	5656	1.143			1.16		
	4	3240	-	3240	0.655			0.67		
	5	4353	-	4353	0.880			0.89		
	6	4149	-	4149	0.839			0.85		
60min	1	6404	-	6404	1.294	1.32	16.95	1.31	1.34	16.91
	2	5923	-	5923	1.197			1.22		
	3	8146	-	8146	1.646			1.67		
	4	5073	-	5073	1.025			1.04		
	5	7500	-	7500	1.516			1.54		
	6	6228	-	6228	1.259			1.28		
极限	1	81366	-	81366	16.444	17.49	4.11	16.47	17.52	4.11
	2	90311	-	90311	18.252			18.28		
	3	87378	-	87378	17.659			17.69		
	4	90342	-	90342	18.258			18.28		
	5	85831	-	85831	17.346			17.37		
	6	83979	-	83979	16.972			17.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本

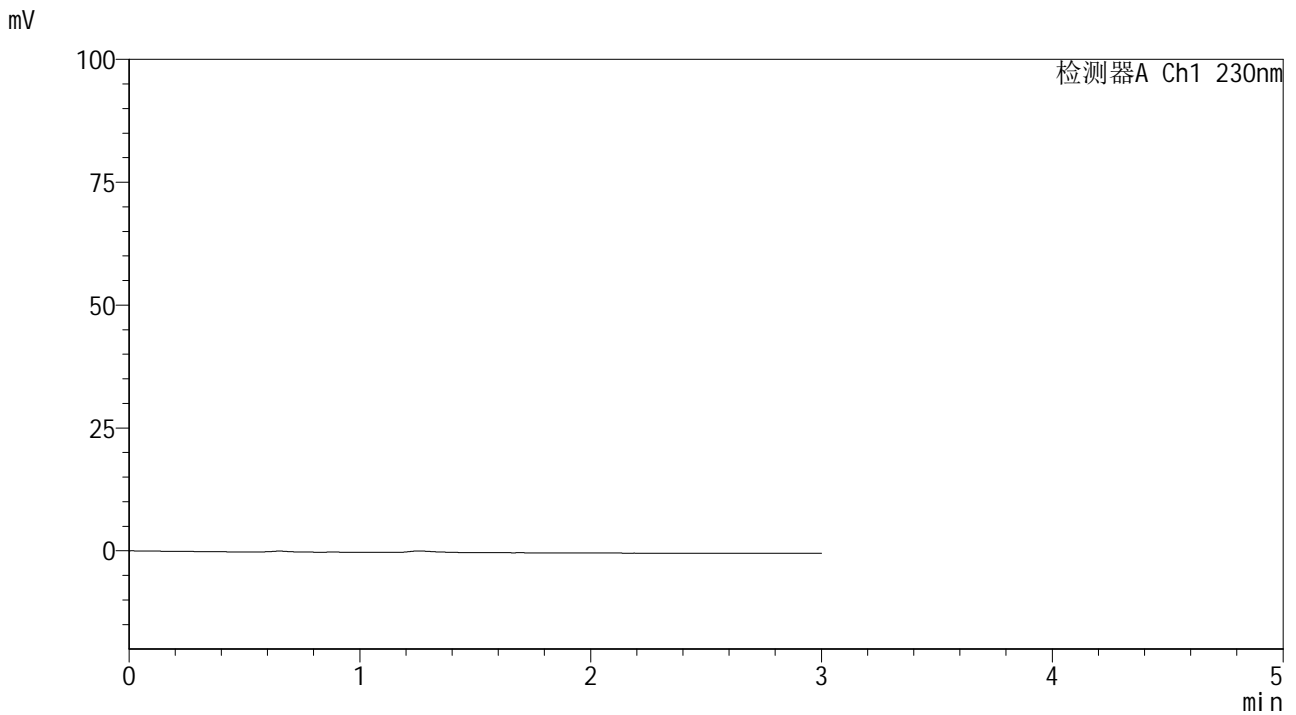


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-115-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 10:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图1 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

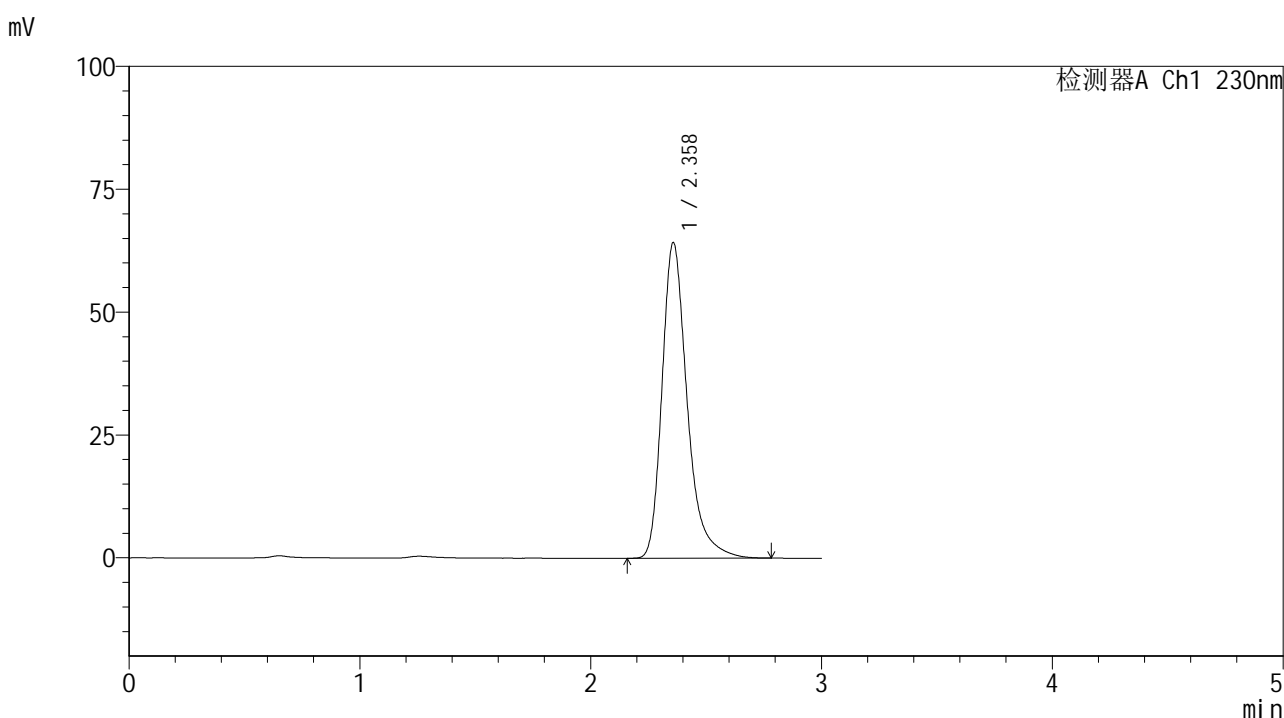


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-116-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 10:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	486749	100.000	64107	2428	1.324	--
总计		486749	100.000	64107			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

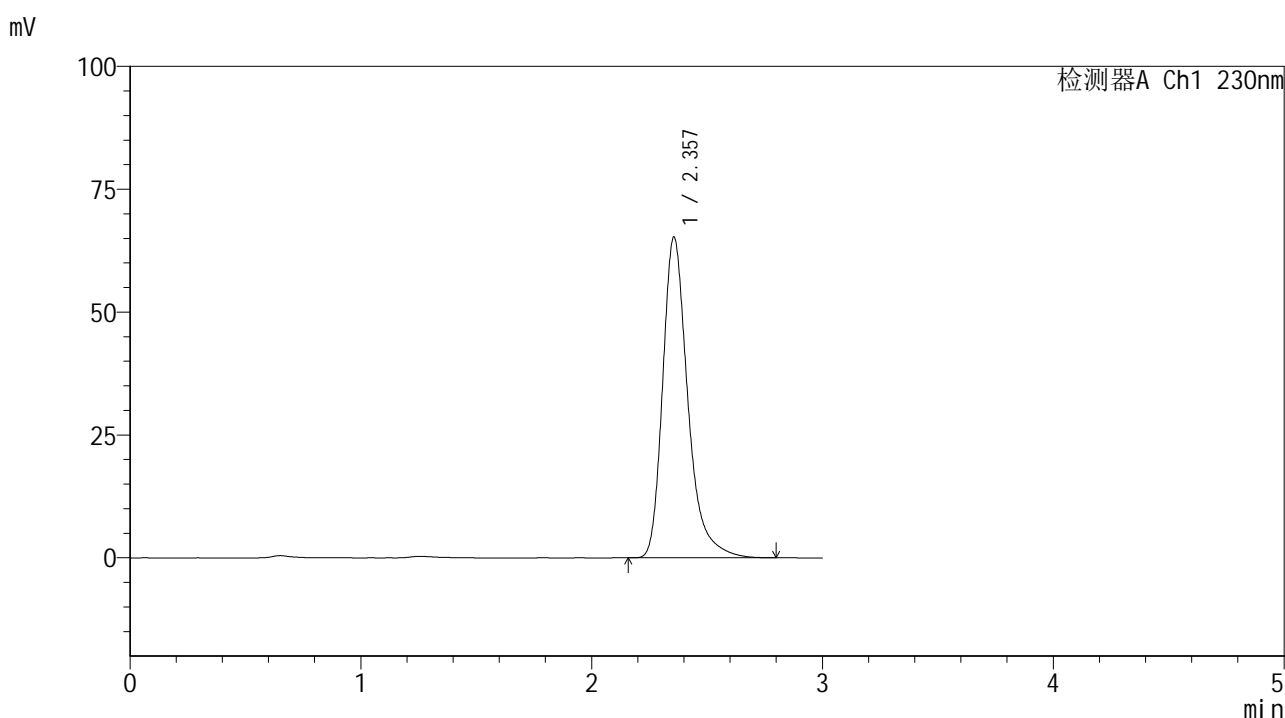


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-117-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 10:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	494669	100.000	65256	2428	1.325	--
总计		494669	100.000	65256			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

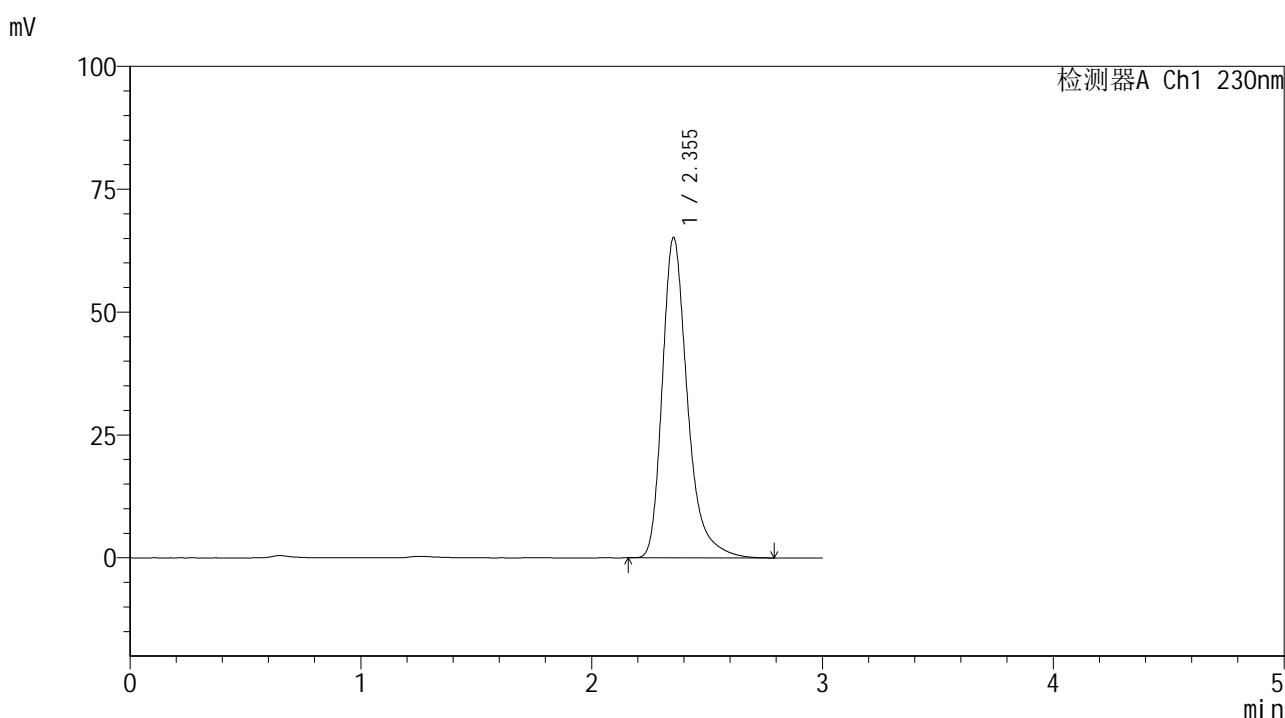


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-118-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	494288	100.000	65225	2423	1.324	--
总计		494288	100.000	65225			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

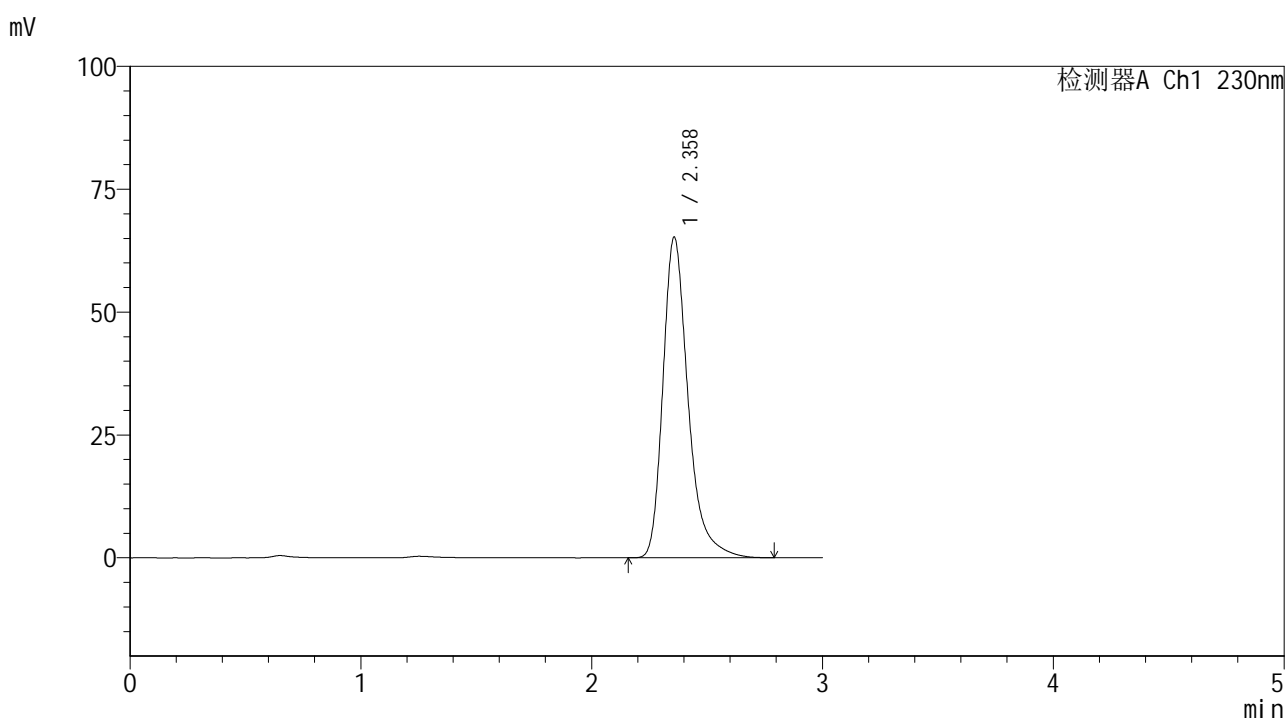


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-119-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	495059	100.000	65153	2423	1.326	--
总计		495059	100.000	65153			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

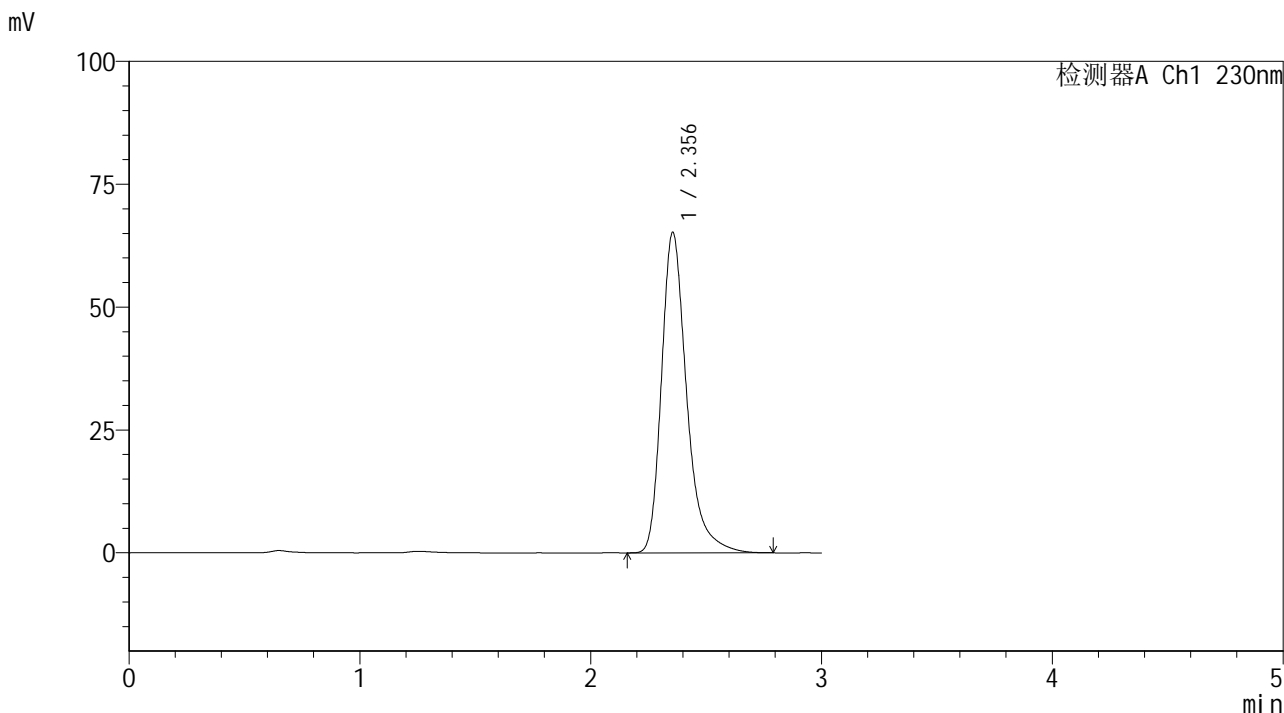


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-120-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

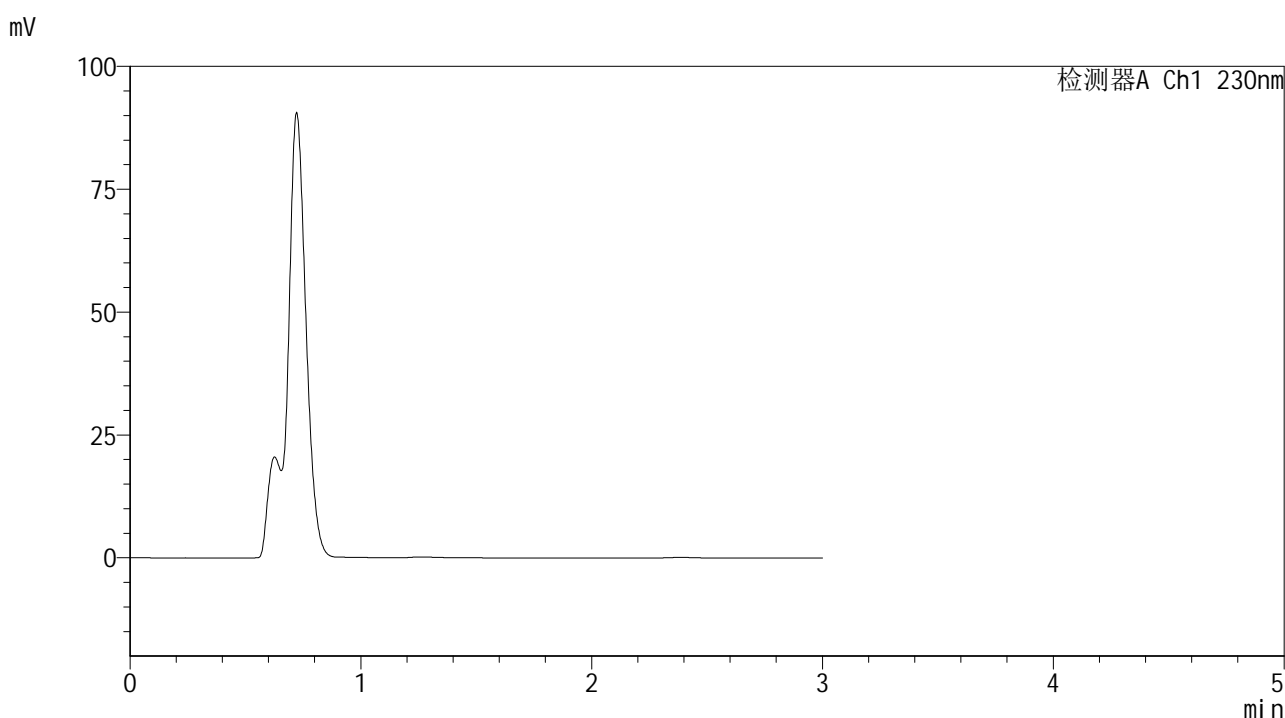
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	494587	100.000	65237	2423	1.325	--
总计		494587	100.000	65237			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-121-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

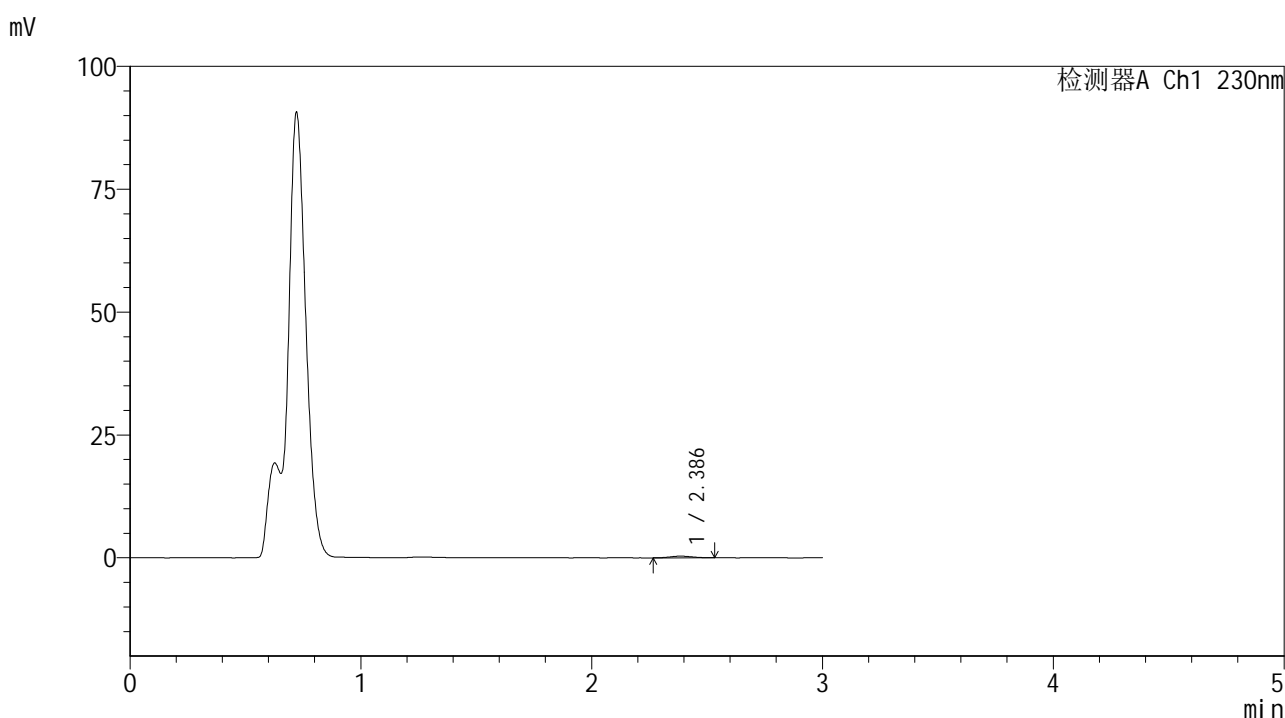


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-122-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2268	100.000	342	2854	1.018	--
总计		2268	100.000	342			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

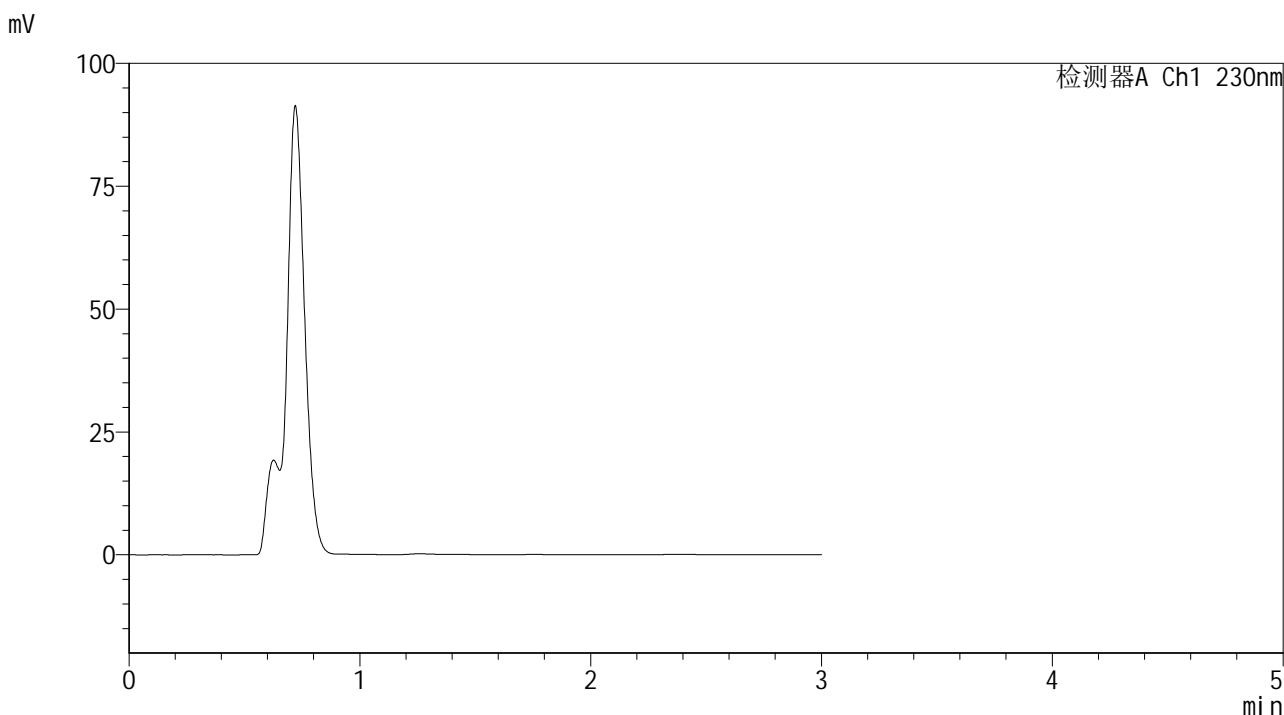


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-123-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

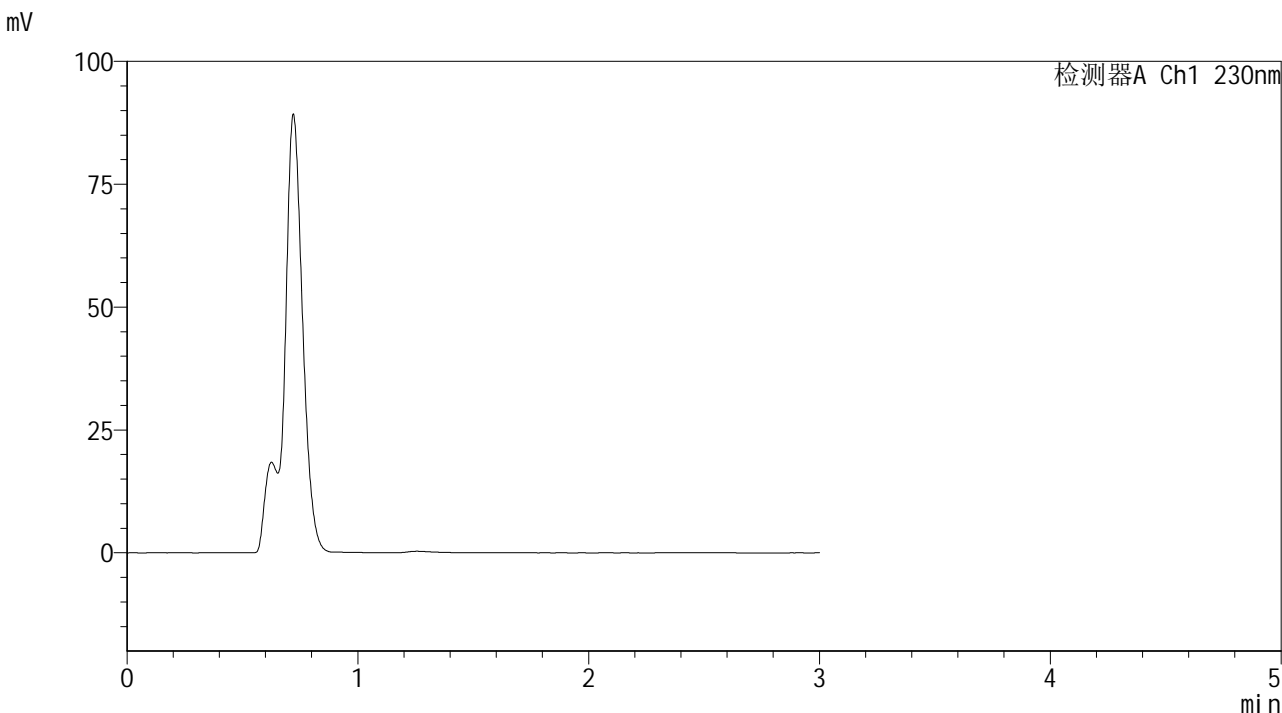


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-125-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

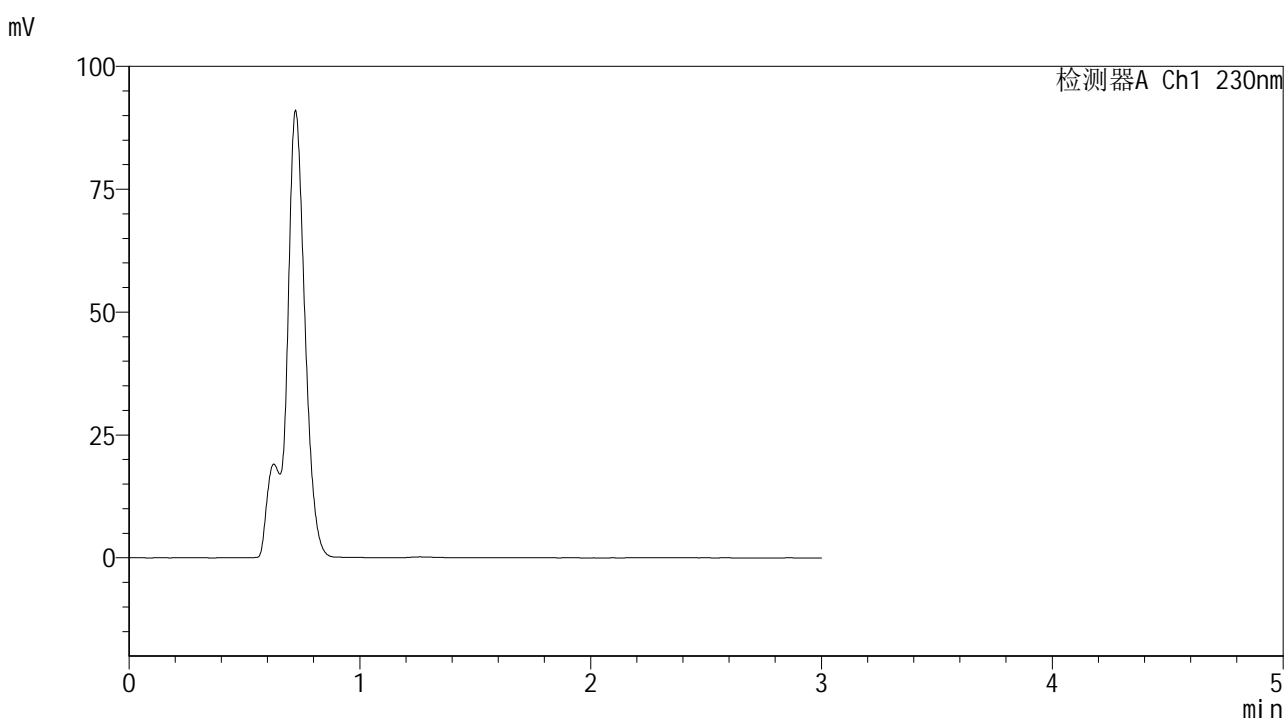


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-126-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

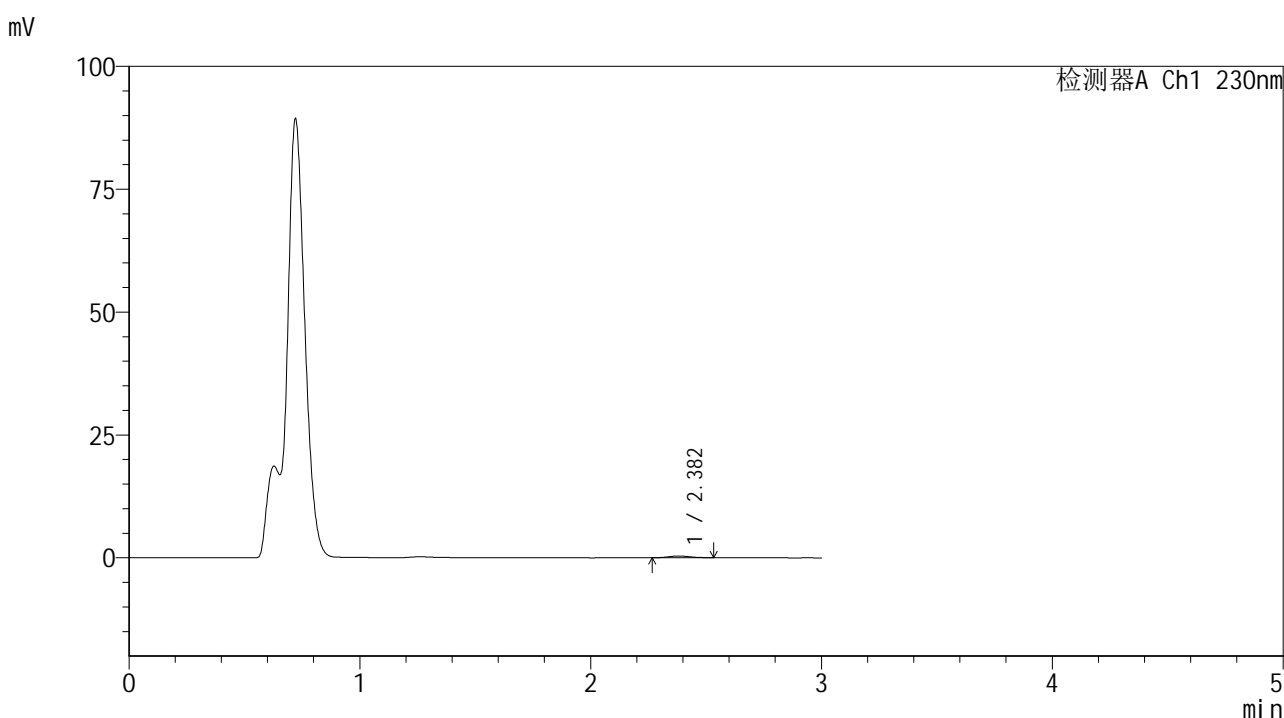


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-127-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	2333	100.000	354	2944	1.081	--
总计		2333	100.000	354			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

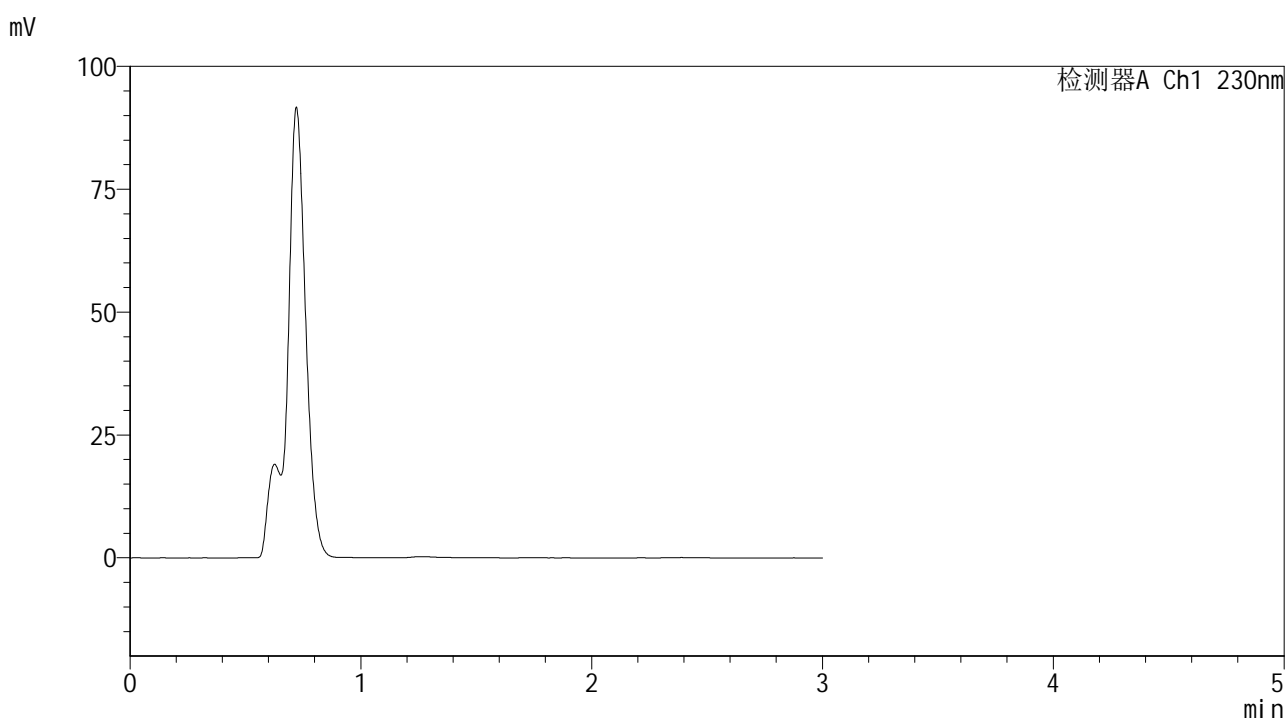


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-128-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

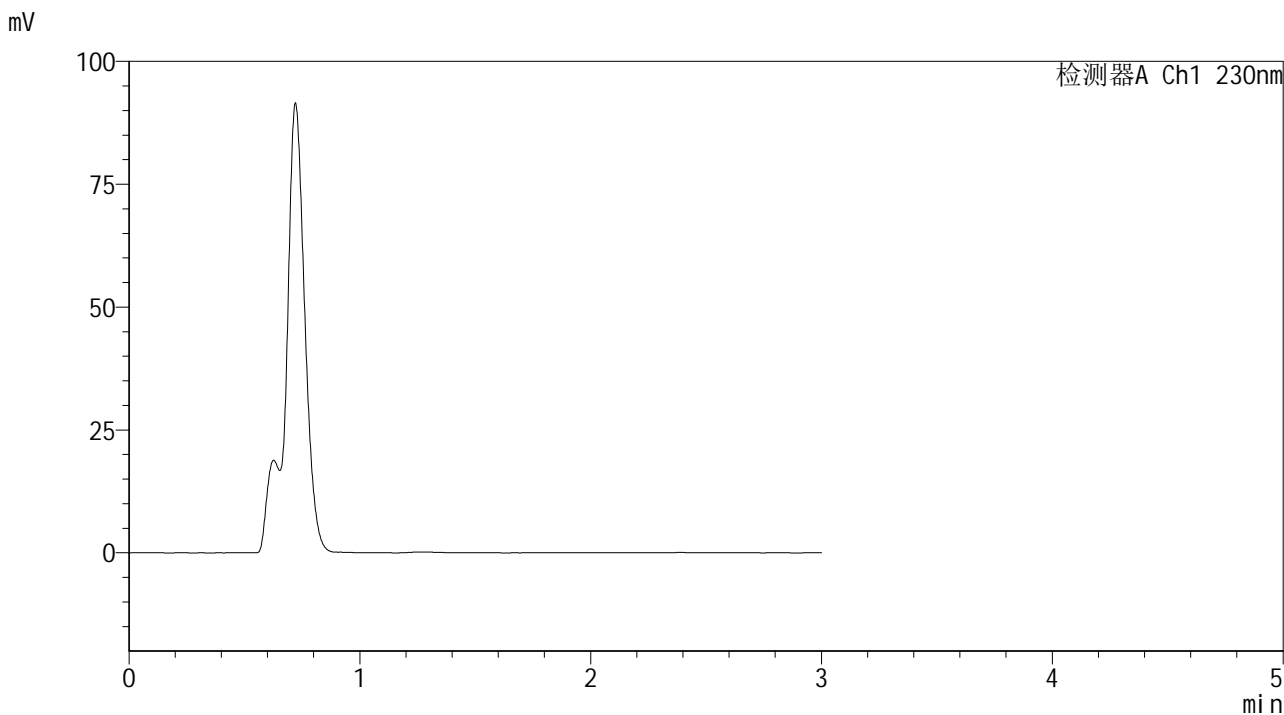


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-129-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

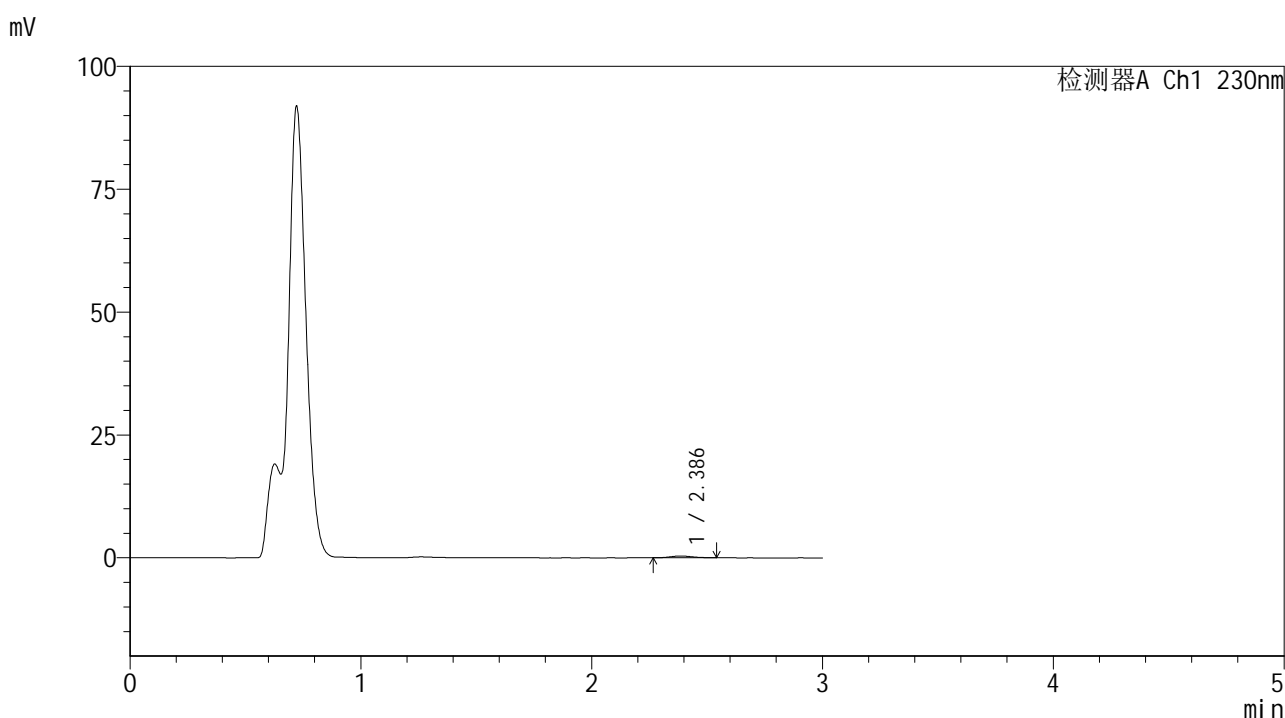


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-130-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

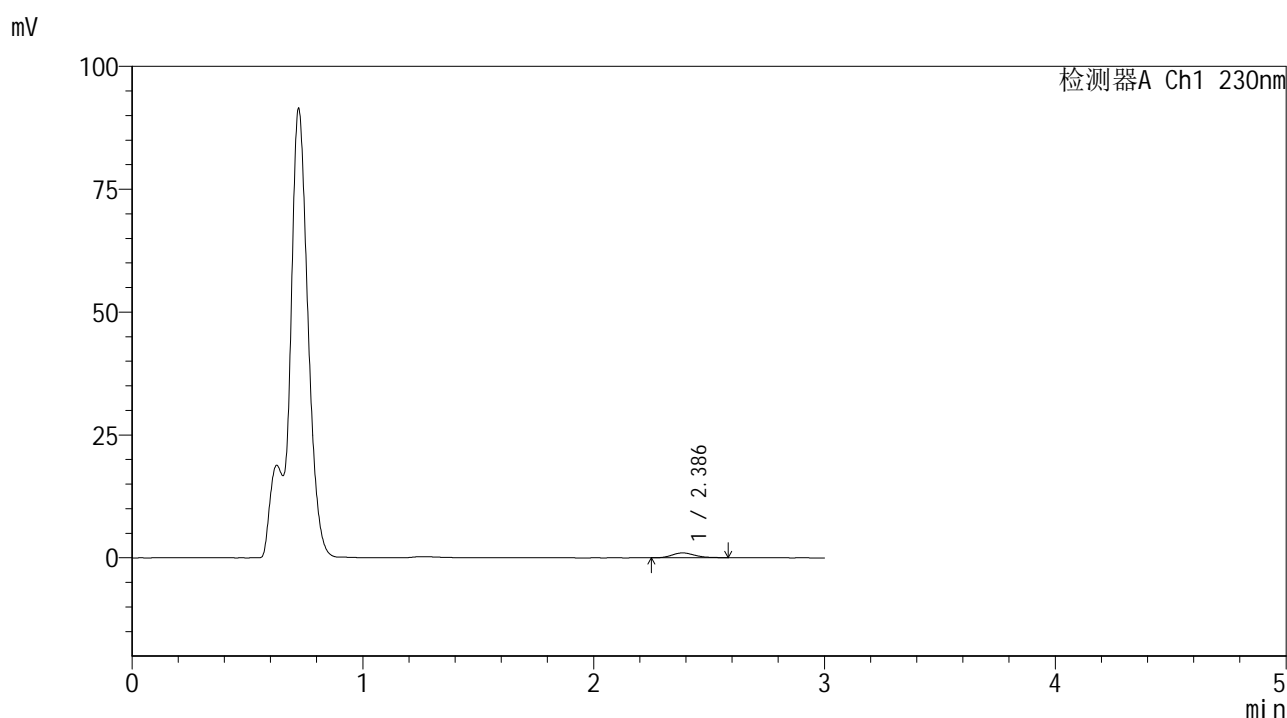
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2416	100.000	362	2938	1.097	--
总计		2416	100.000	362			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-131-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	6688	100.000	987	2856	1.186	--
总计		6688	100.000	987			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

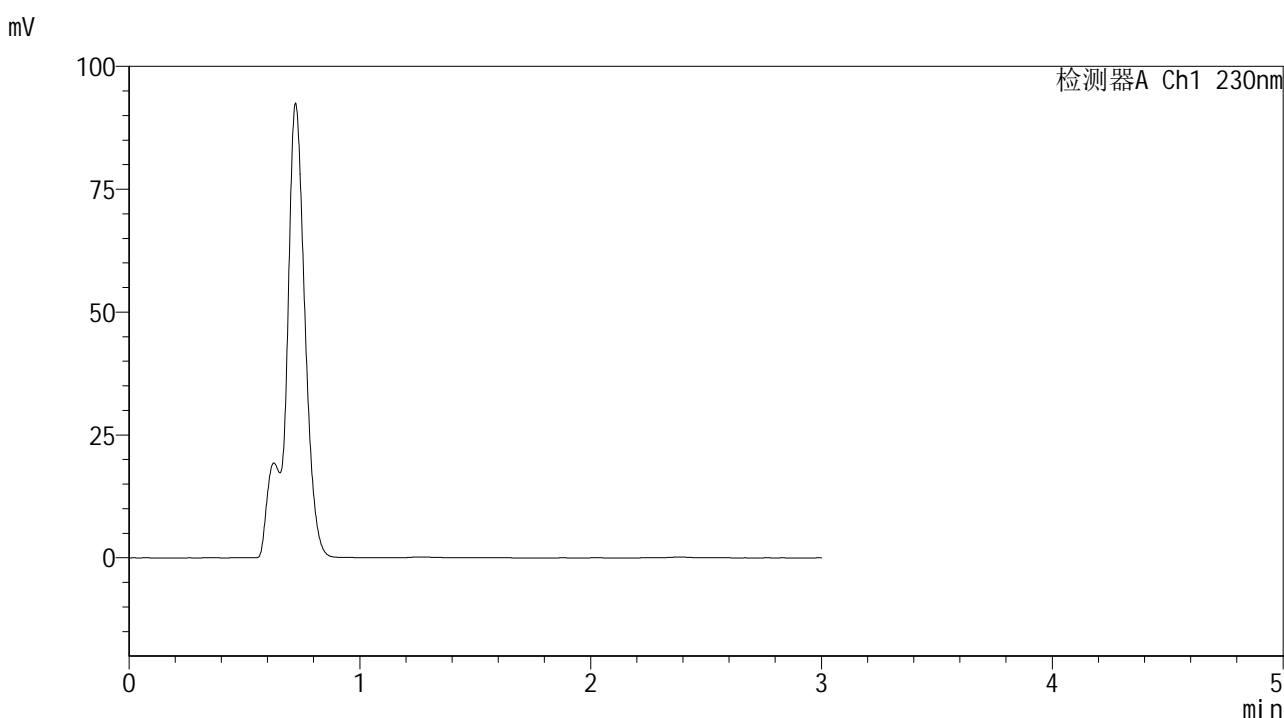


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-132-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:53:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

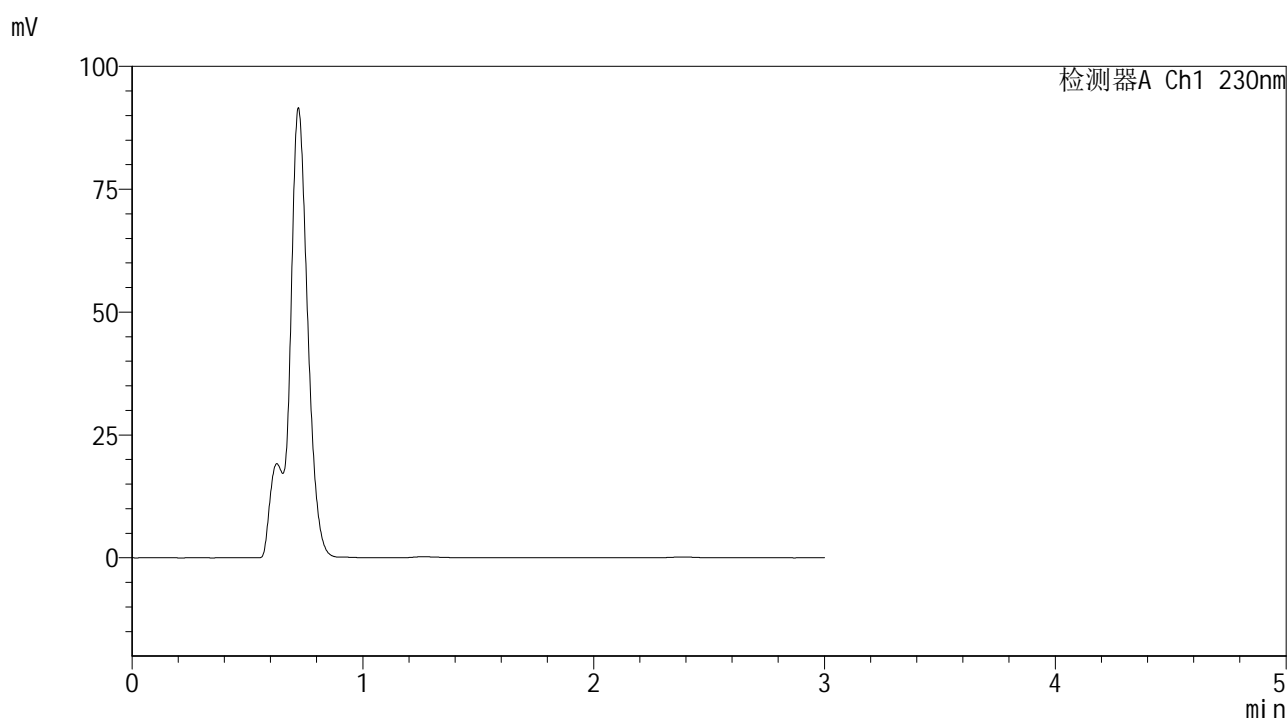


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-133-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

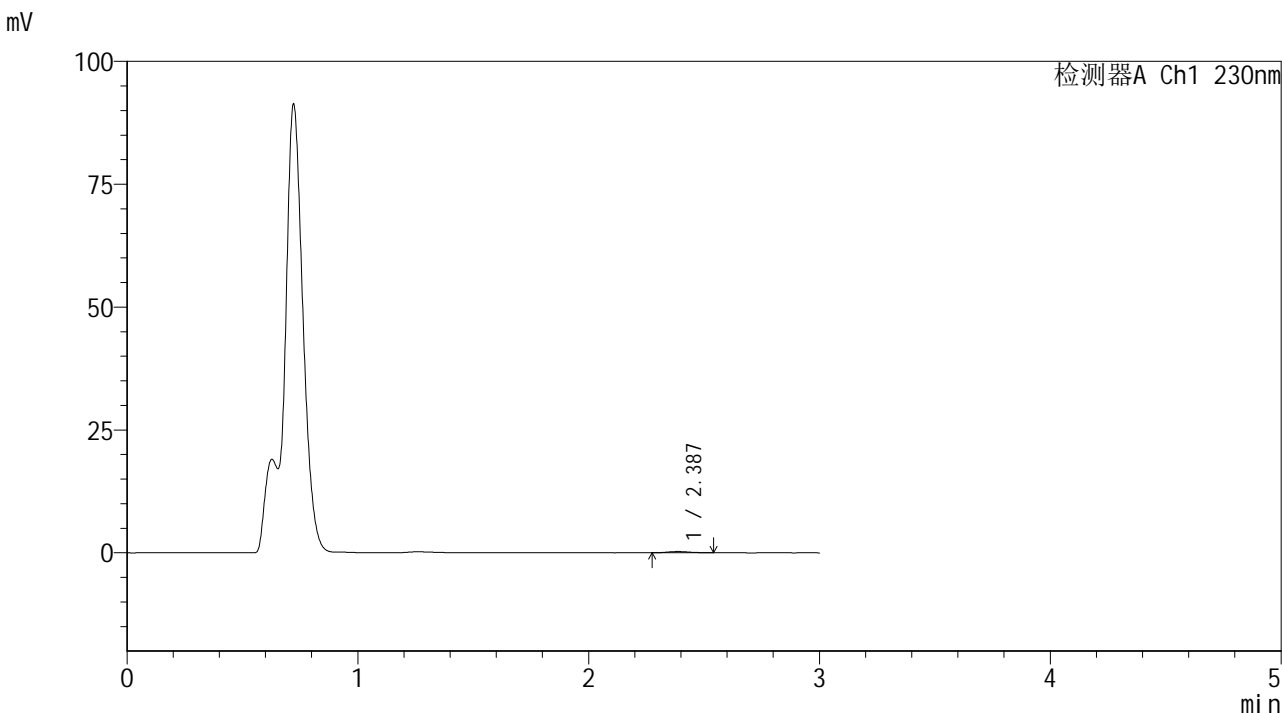


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-134-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1742	100.000	259	2973	1.170	--
总计		1742	100.000	259			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

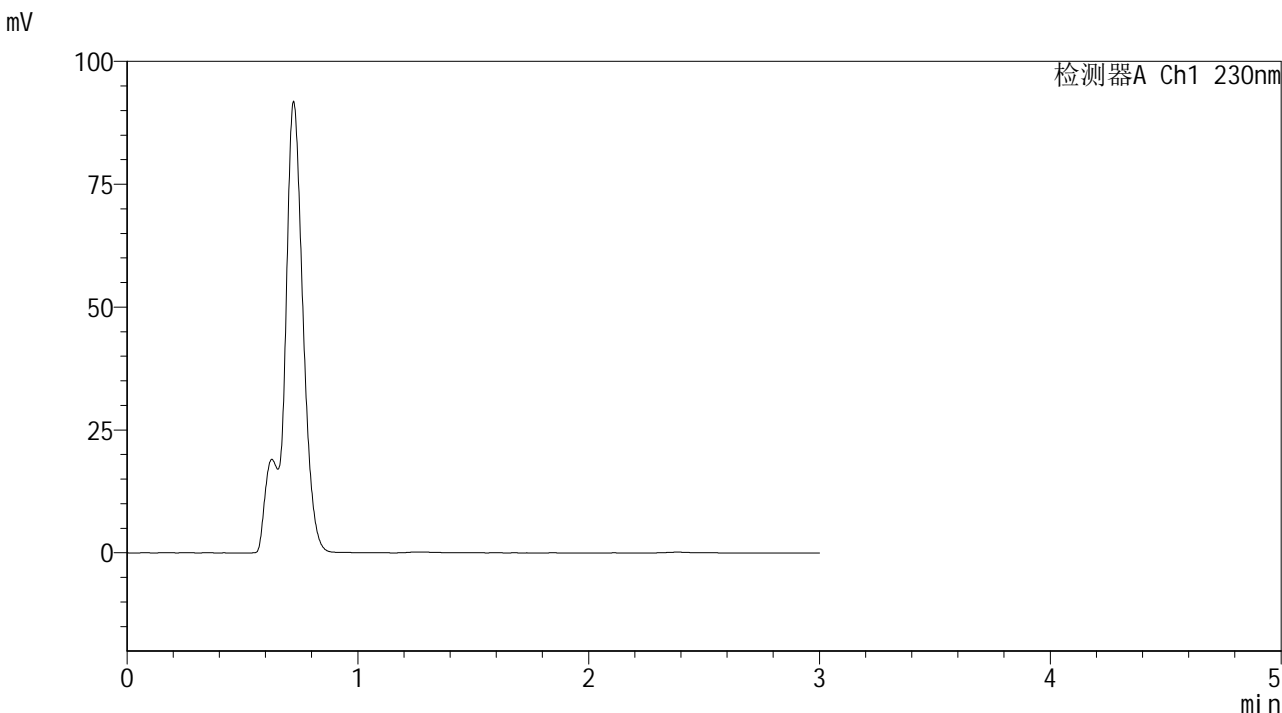


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-135-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

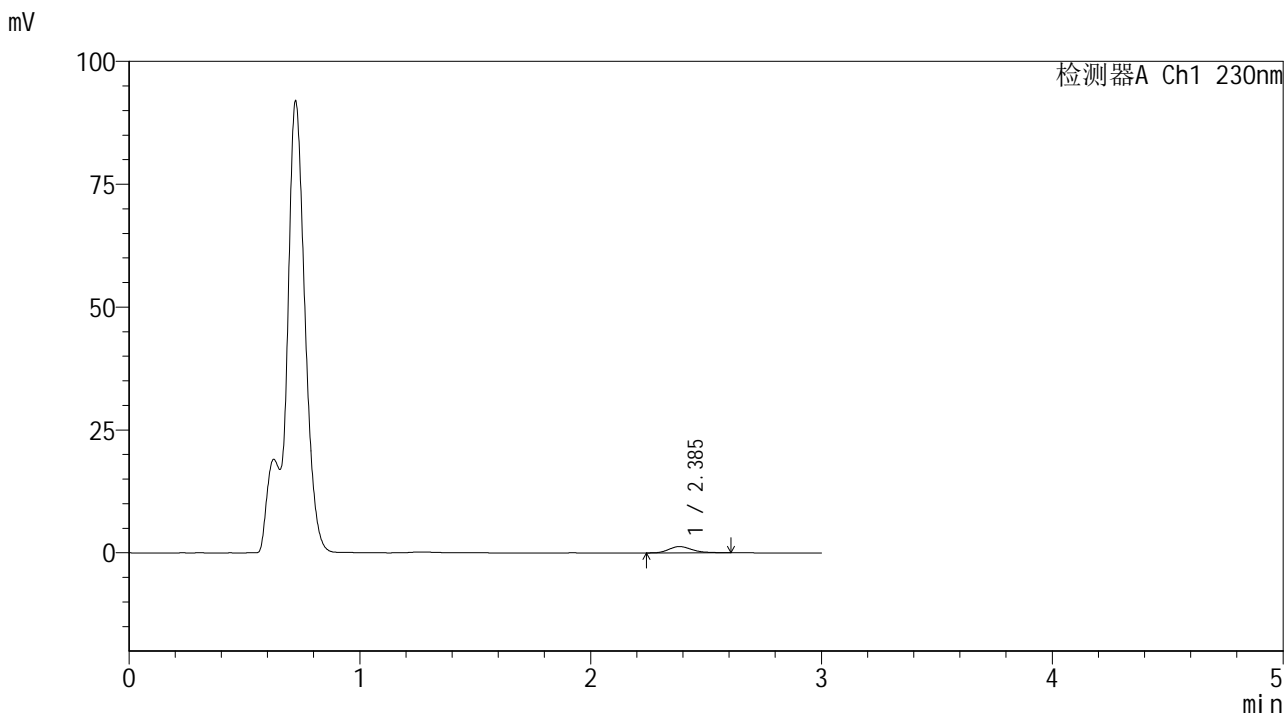


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-136-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	8887	100.000	1281	2840	1.241	--
总计		8887	100.000	1281			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

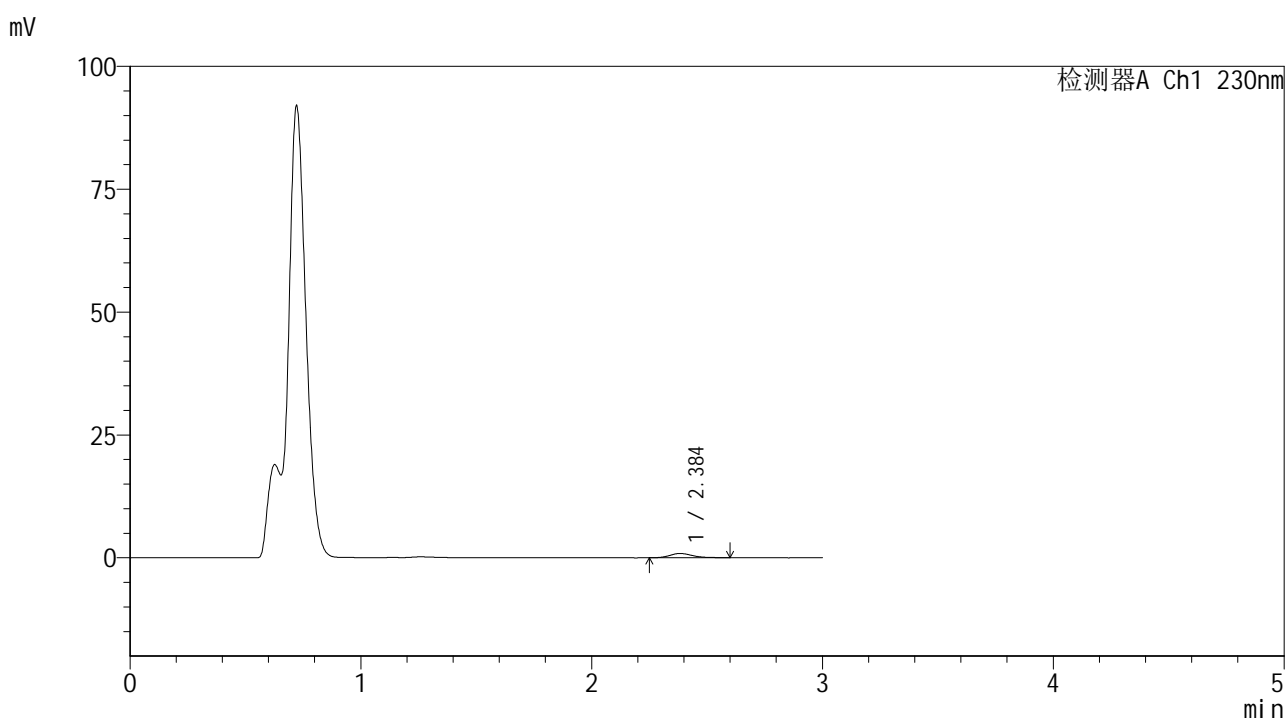


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-137-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	6050	100.000	870	2863	1.269	--
总计		6050	100.000	870			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

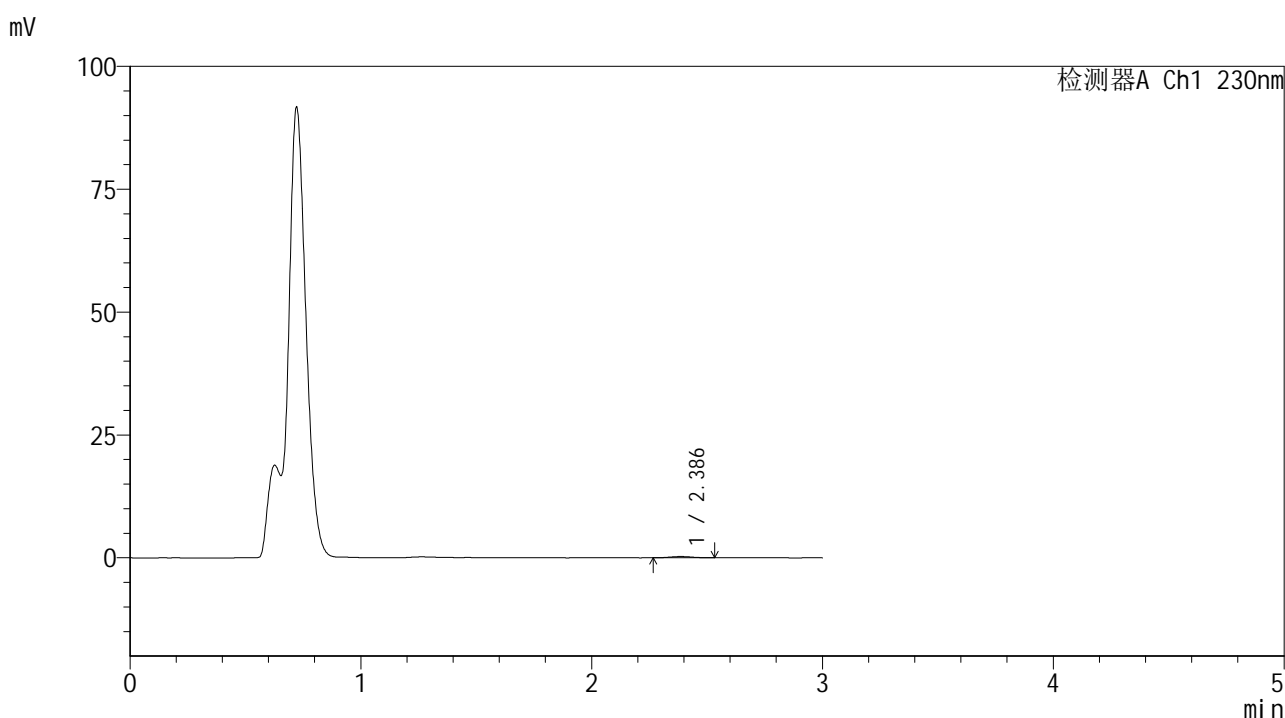


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-138-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1715	100.000	259	2984	1.124	--
总计		1715	100.000	259			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

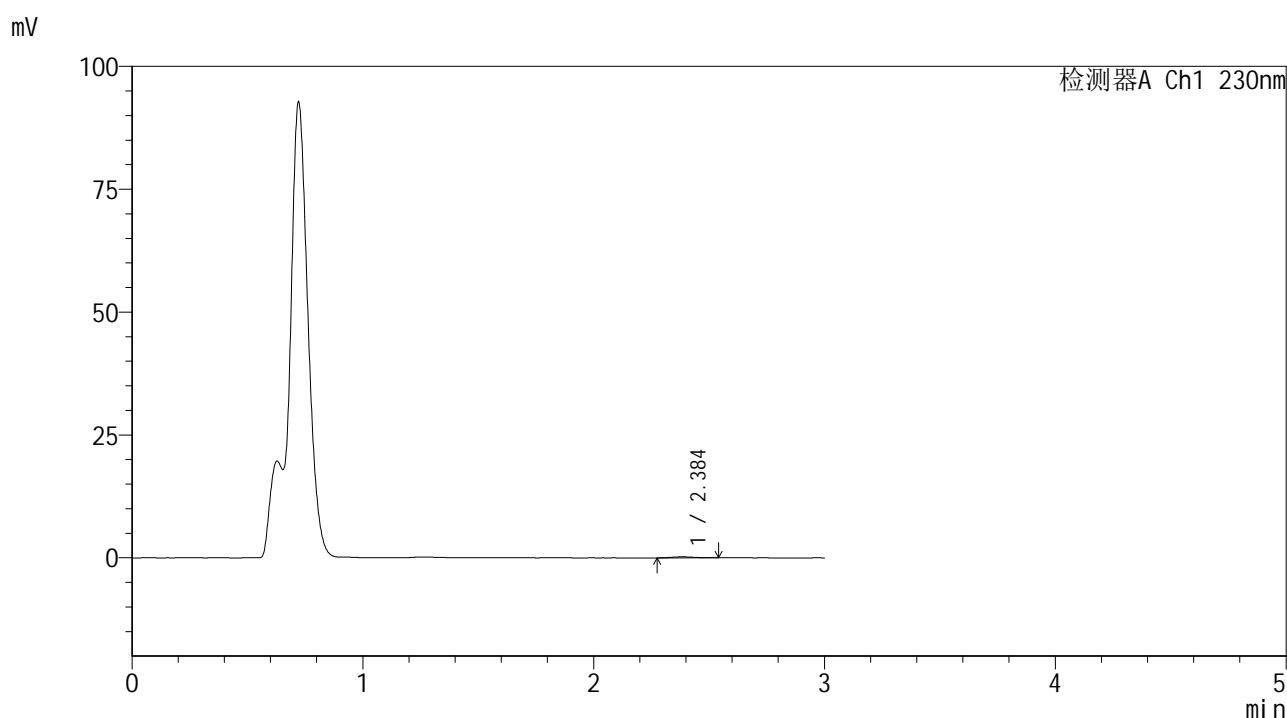


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-139-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1447	100.000	213	2795	1.174	--
总计		1447	100.000	213			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

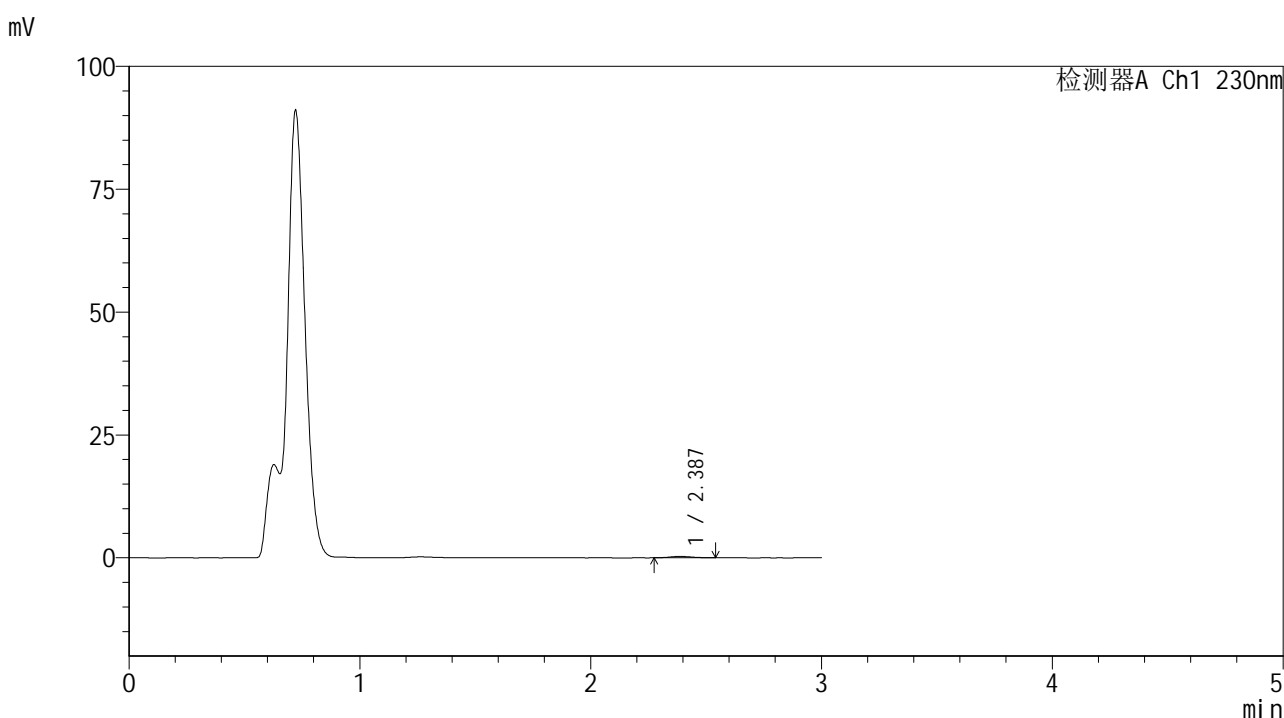


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-140-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1893	100.000	292	3132	1.142	--
总计		1893	100.000	292			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

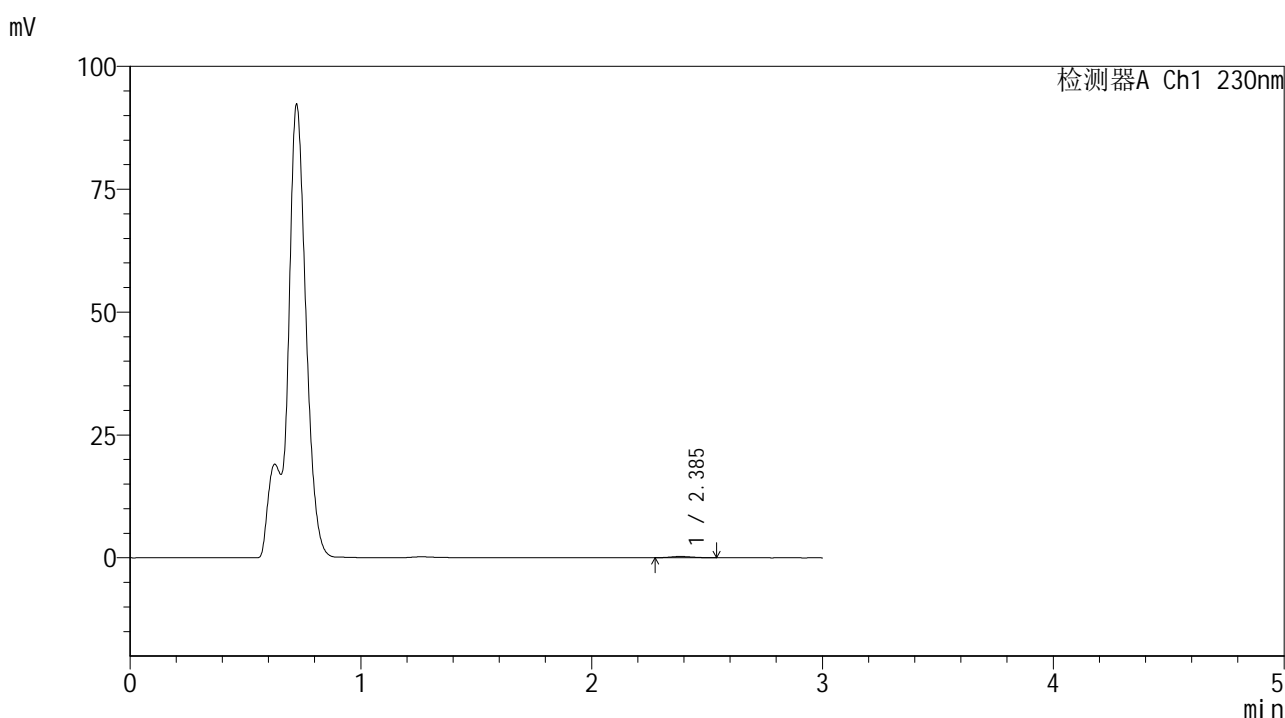


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-141-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1822	100.000	275	2716	1.170	--
总计		1822	100.000	275			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

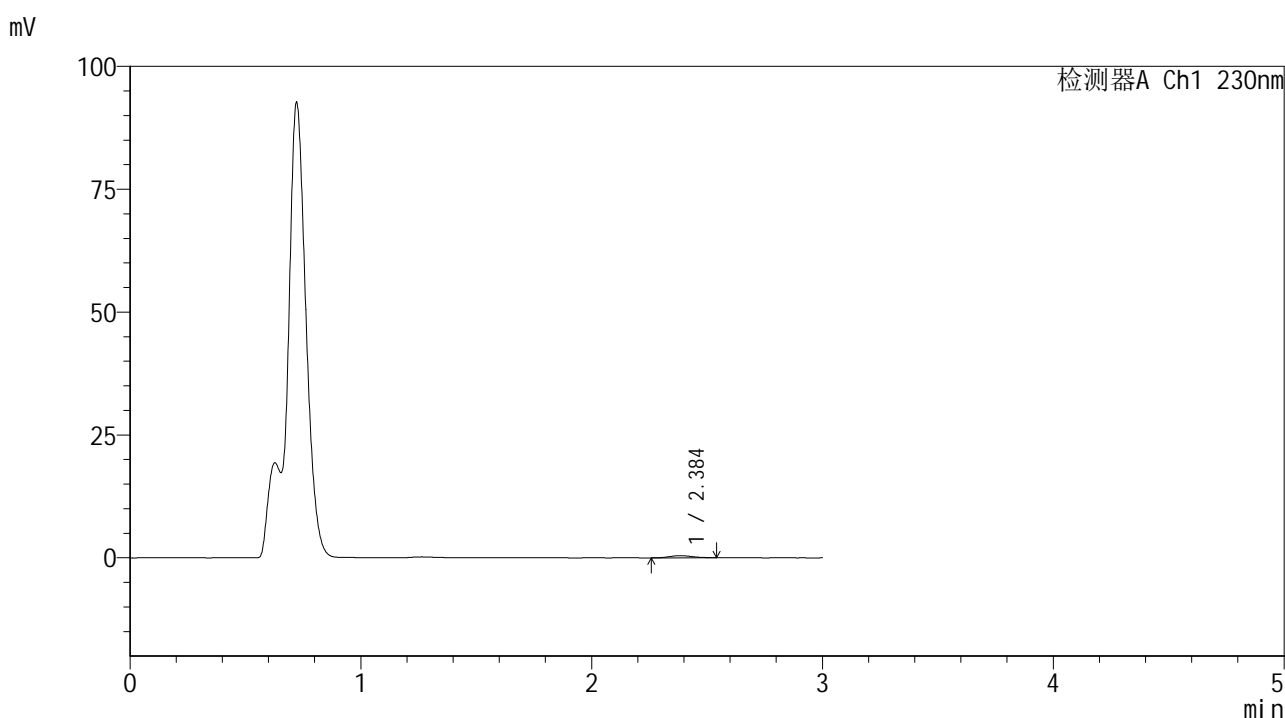


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-142-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	2947	100.000	435	2802	1.084	--
总计		2947	100.000	435			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

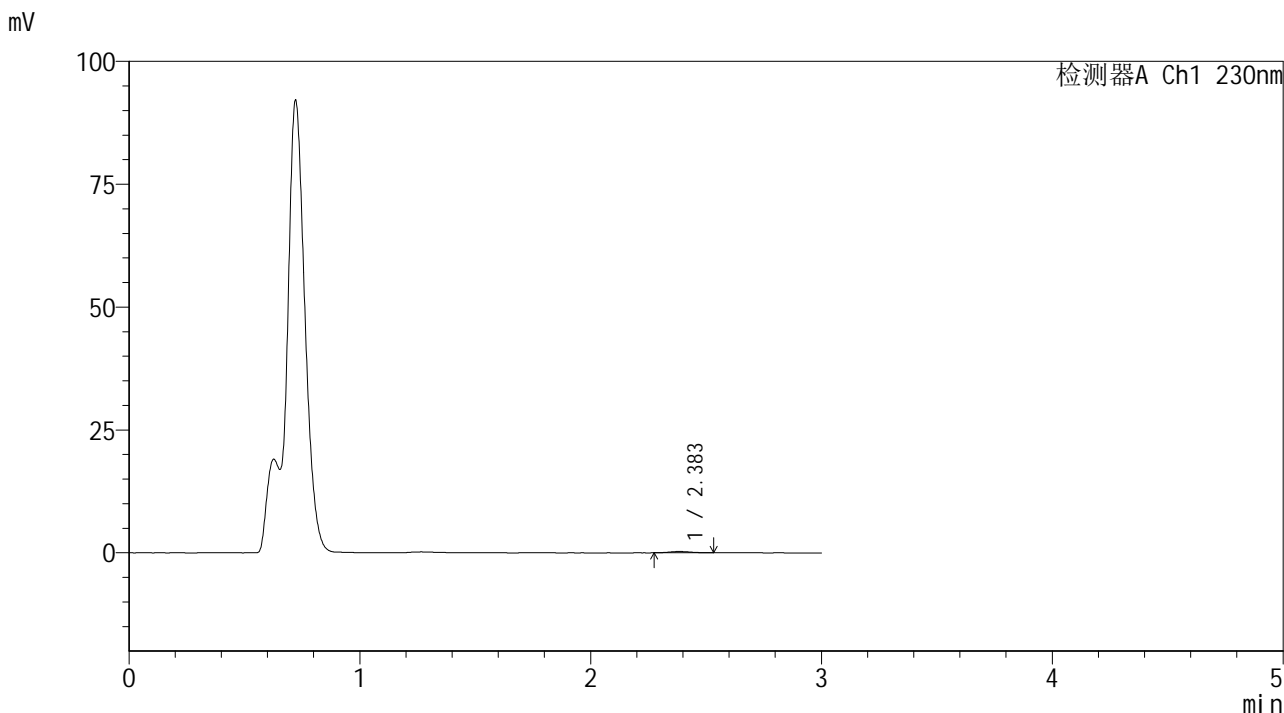


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-143-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1692	100.000	263	3324	1.070	--
总计		1692	100.000	263			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

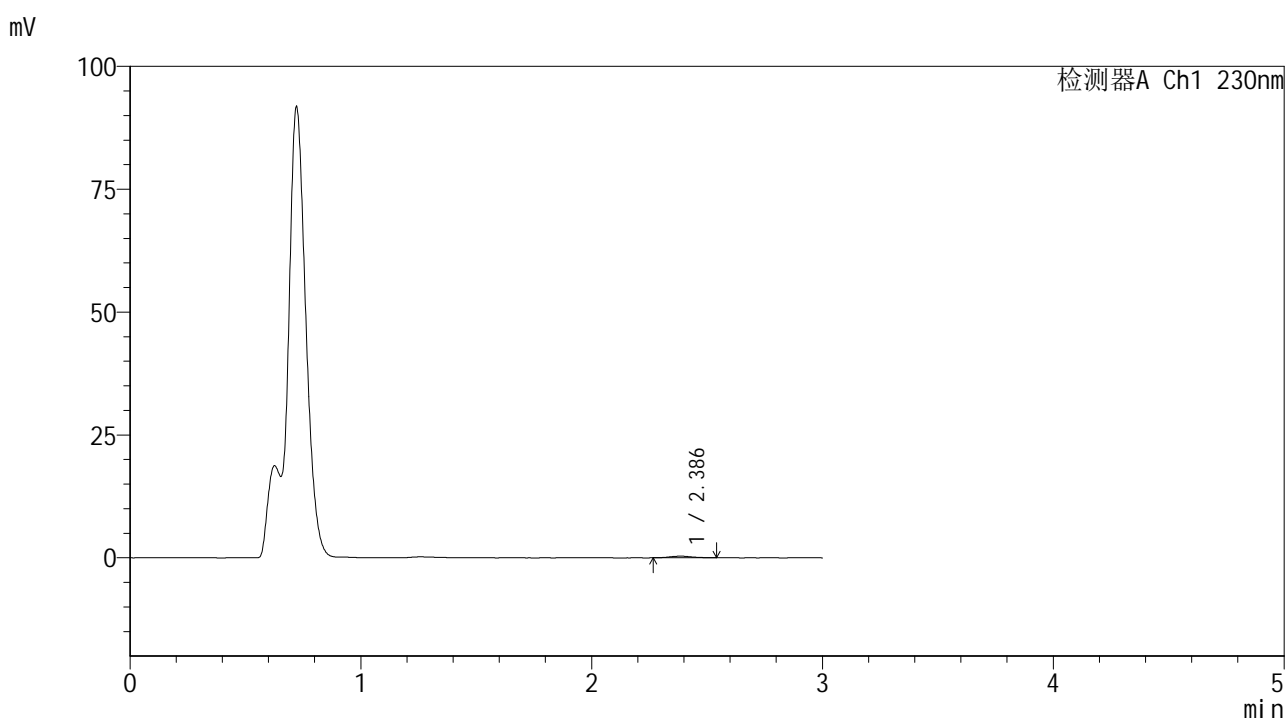


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-144-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2249	100.000	334	2965	1.072	--
总计		2249	100.000	334			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

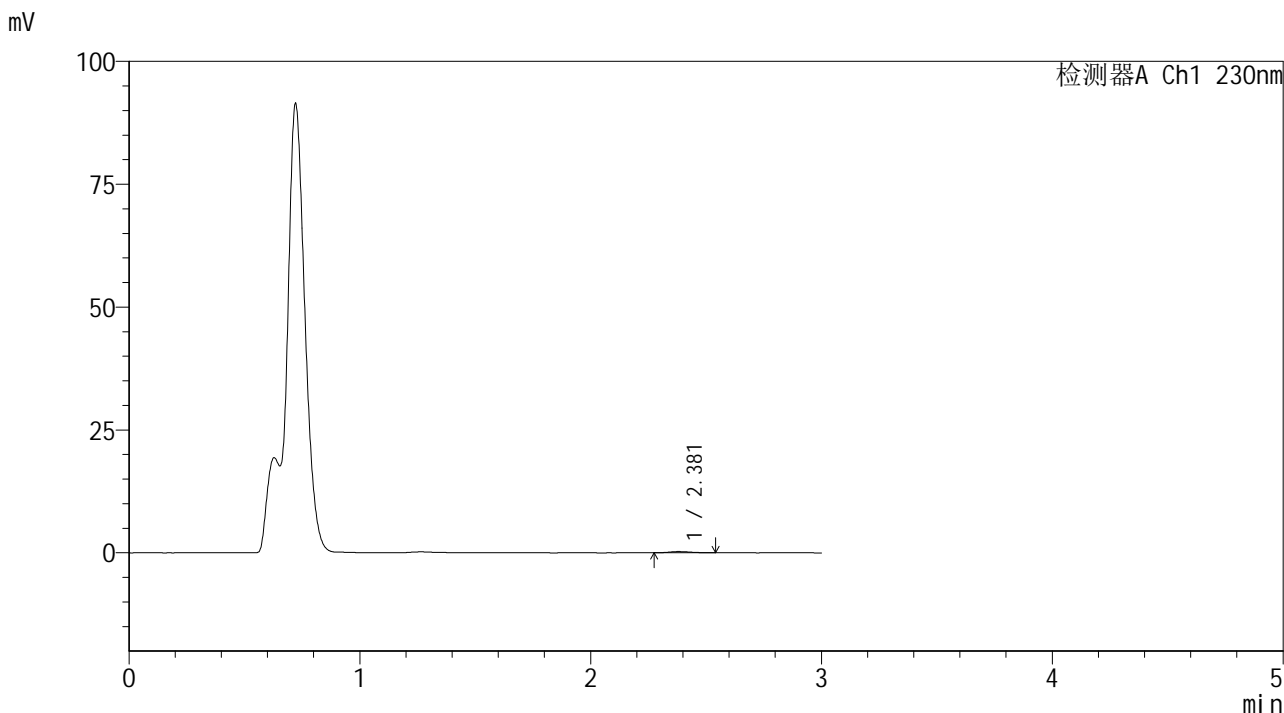


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-145-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1626	100.000	253	3166	1.216	--
总计		1626	100.000	253			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

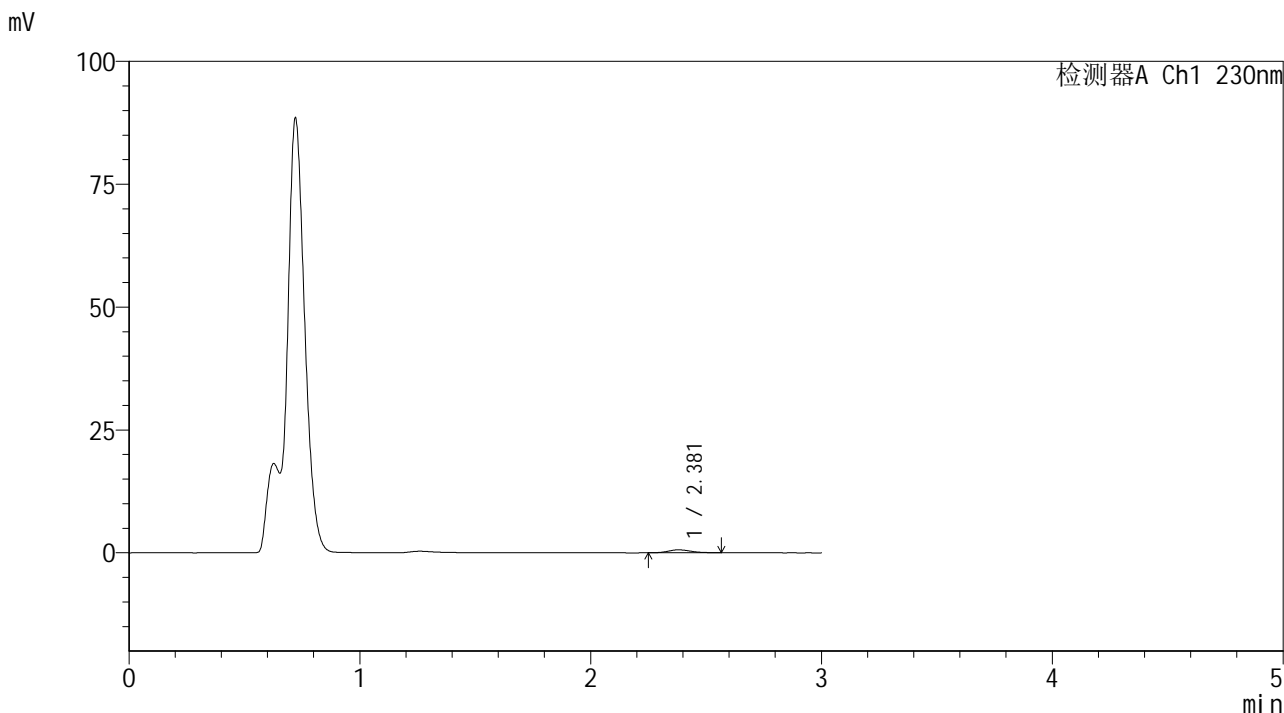


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-146-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	4104	100.000	606	2885	1.178	--
总计		4104	100.000	606			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

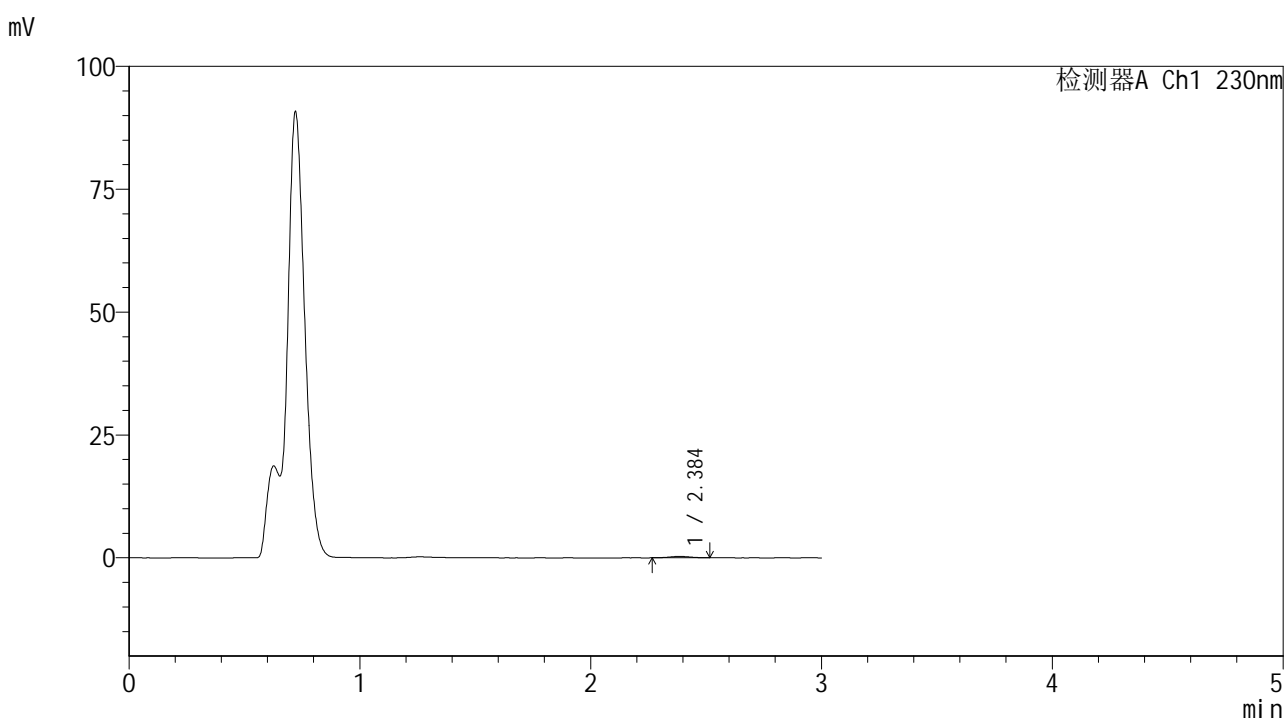


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-147-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1780	100.000	284	3193	1.037	--
总计		1780	100.000	284			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

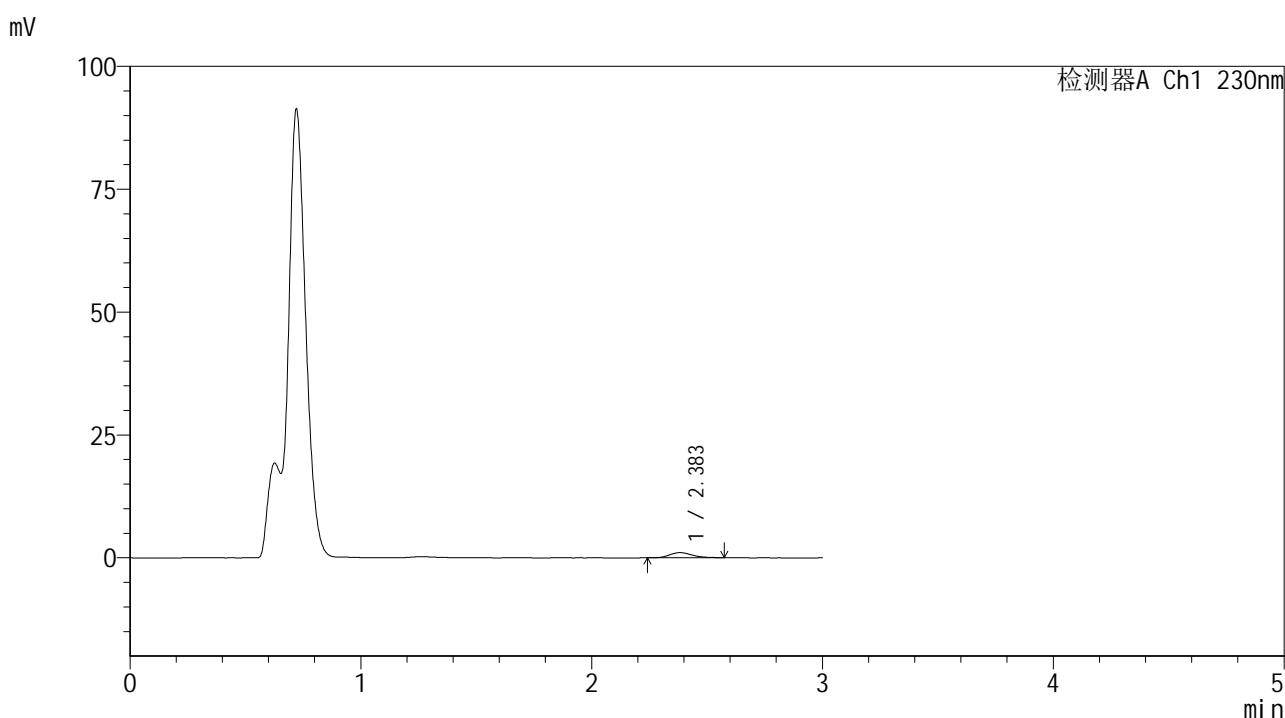


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-148-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	7095	100.000	1045	2916	1.160	--
总计		7095	100.000	1045			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

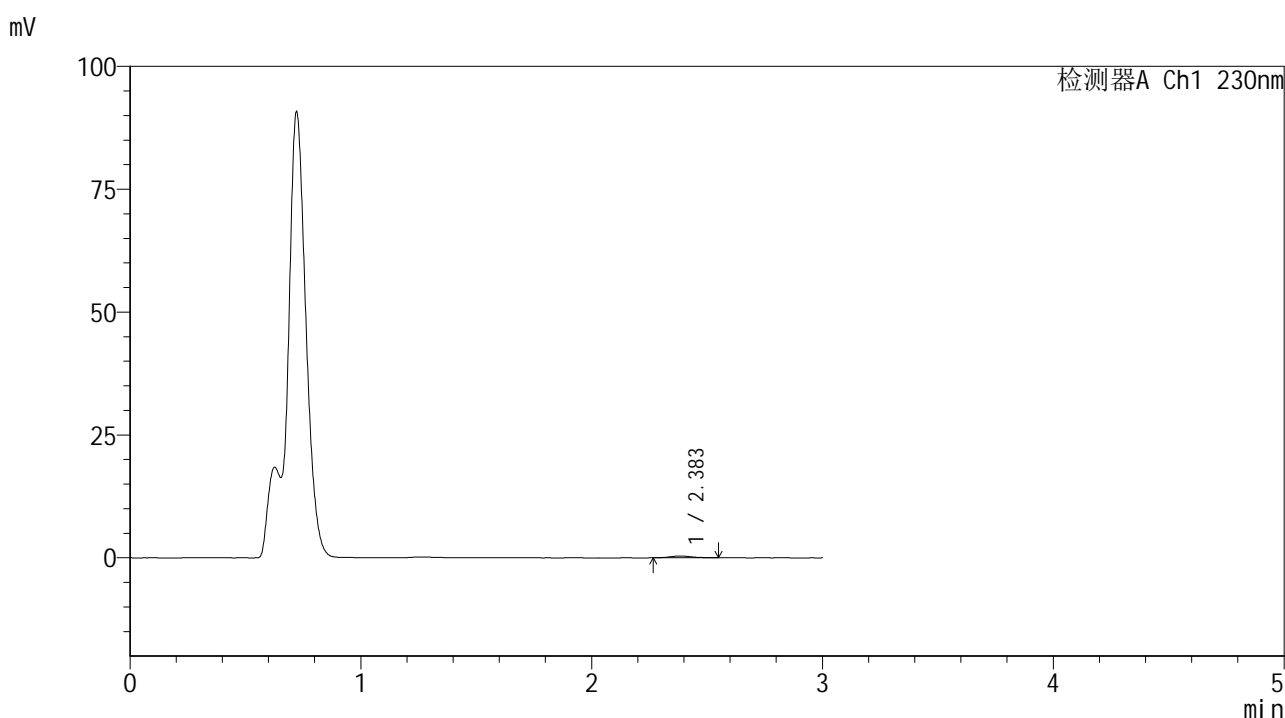


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-149-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	2437	100.000	364	2960	1.175	--
总计		2437	100.000	364			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

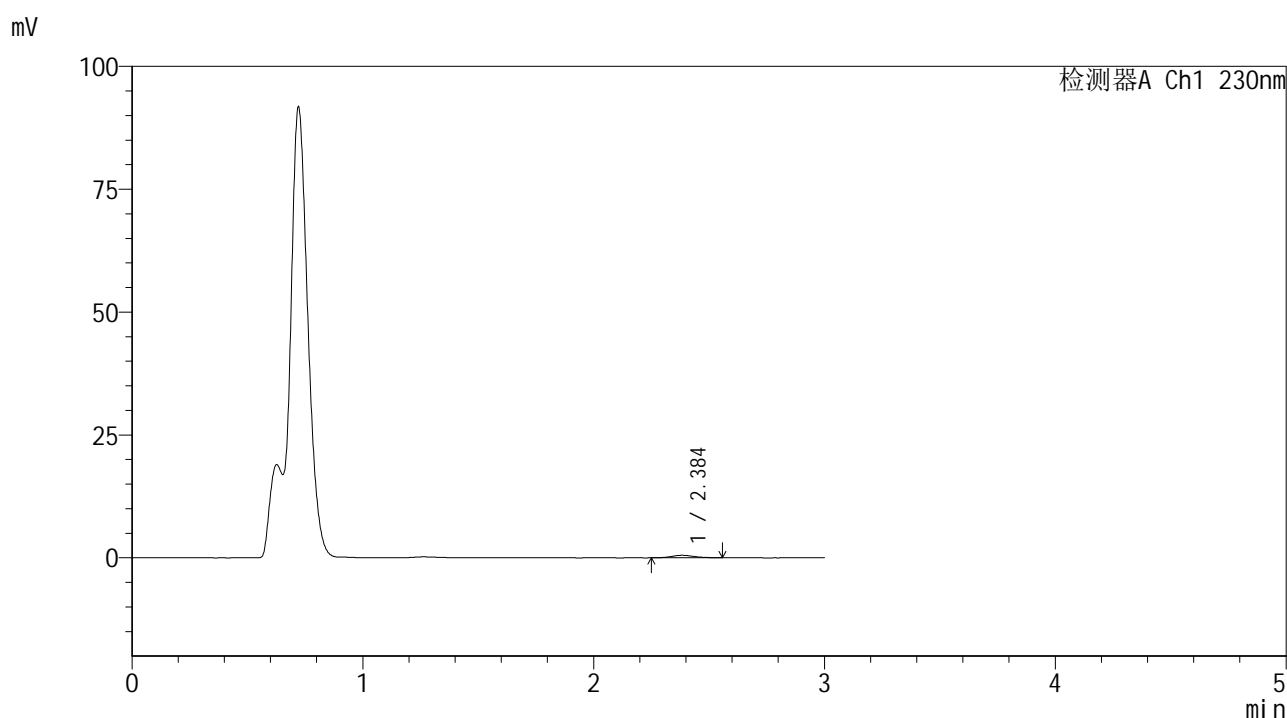


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-150-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	3436	100.000	508	2918	1.151	--
总计		3436	100.000	508			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

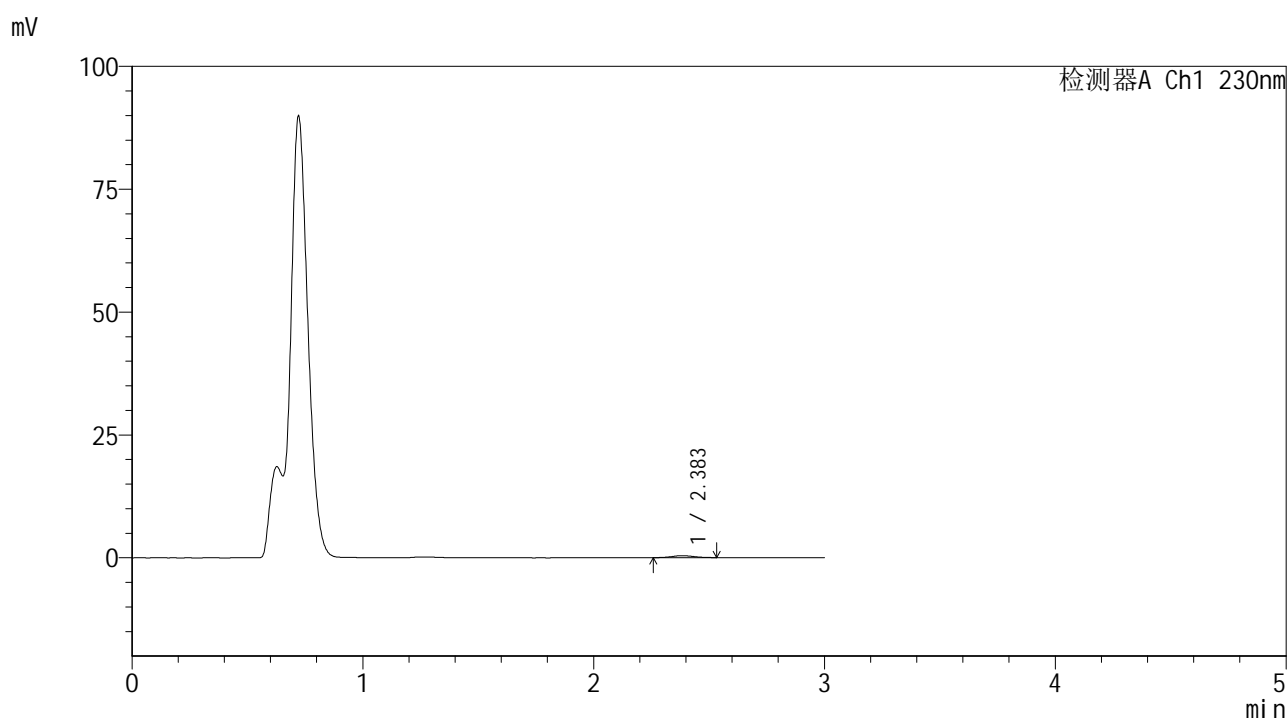


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-151-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	2592	100.000	394	3060	1.116	--
总计		2592	100.000	394			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

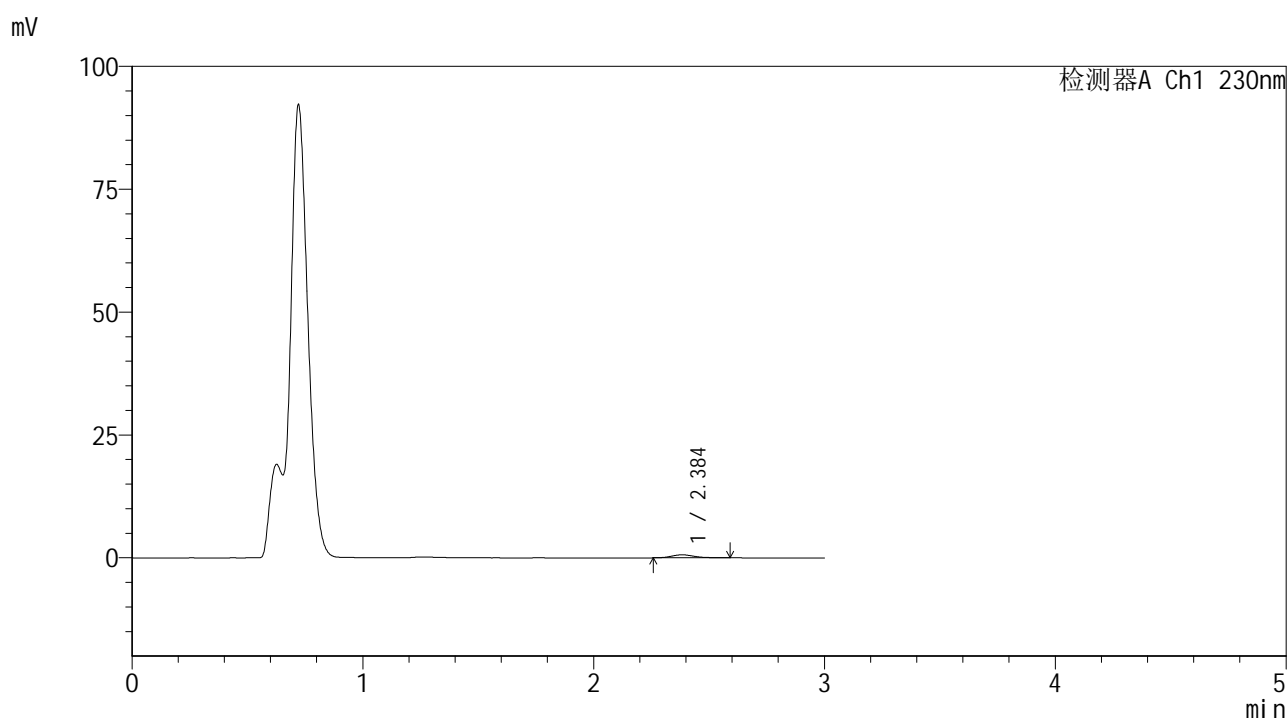


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-152-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	4248	100.000	615	2901	1.215	--
总计		4248	100.000	615			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

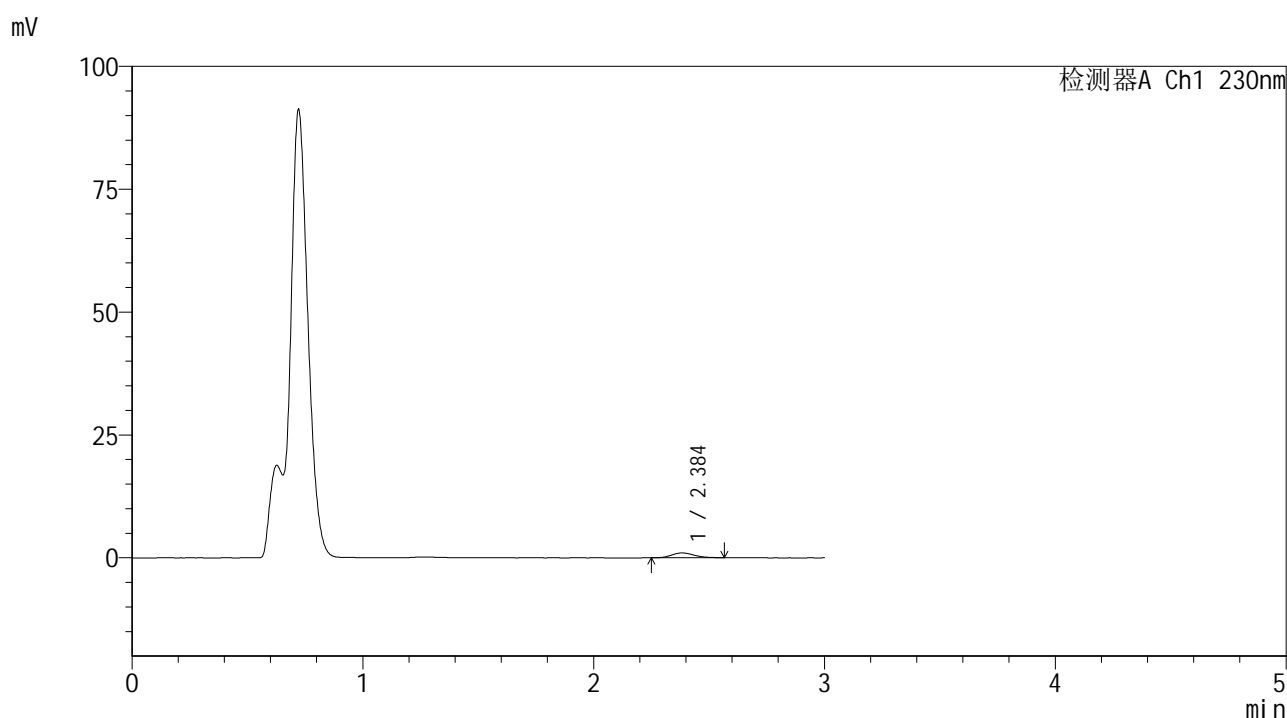


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-153-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	6654	100.000	980	2943	1.152	--
总计		6654	100.000	980			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

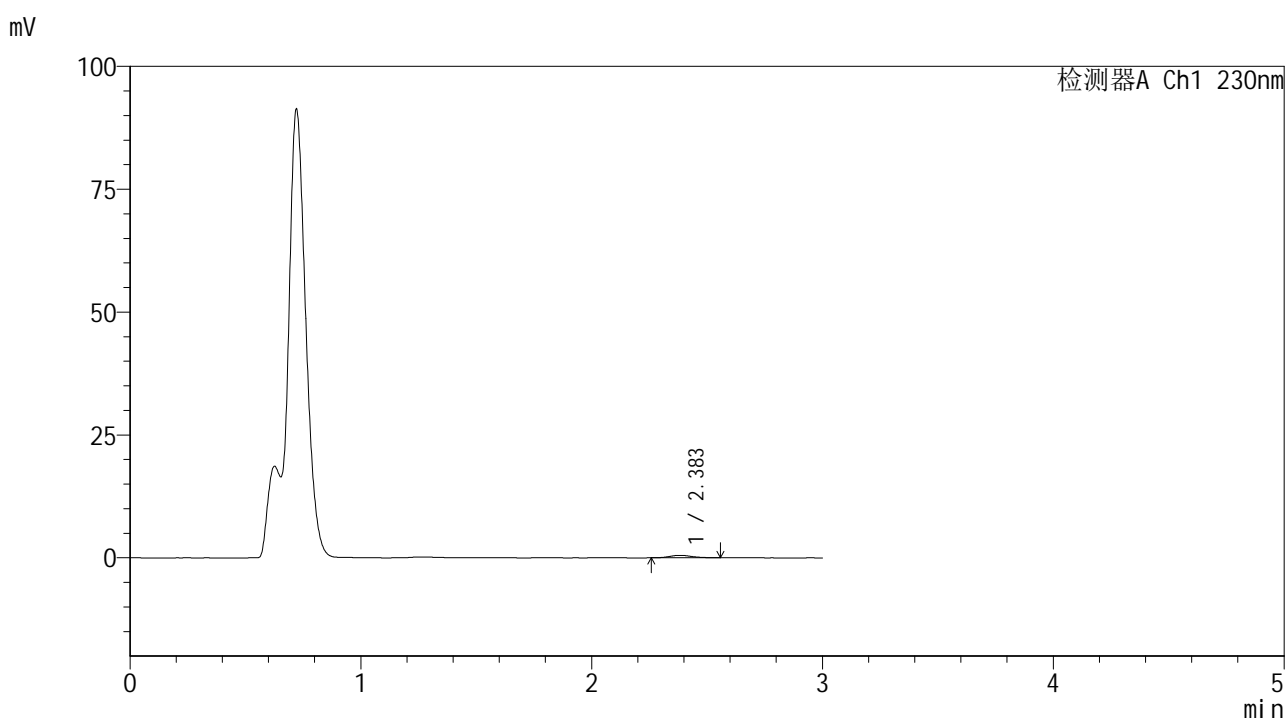


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-154-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	3369	100.000	504	3036	1.166	--
总计		3369	100.000	504			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

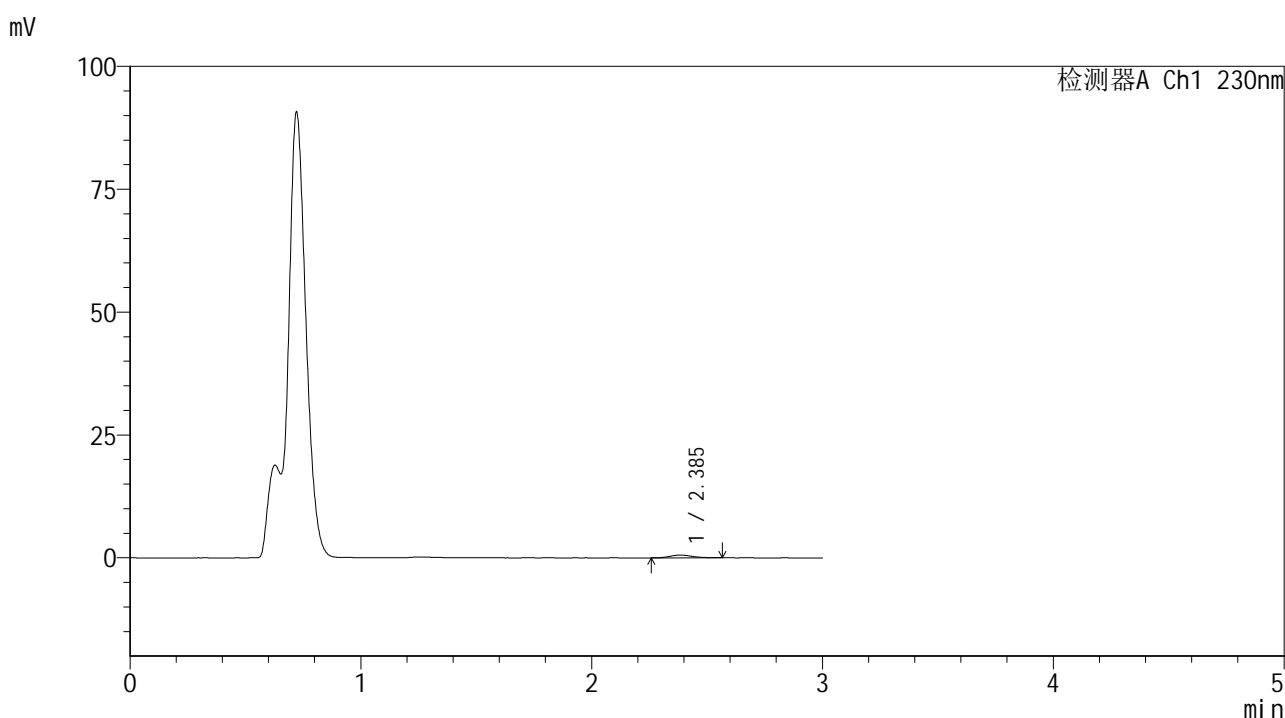


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-155-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3784	100.000	553	2936	1.188	--
总计		3784	100.000	553			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

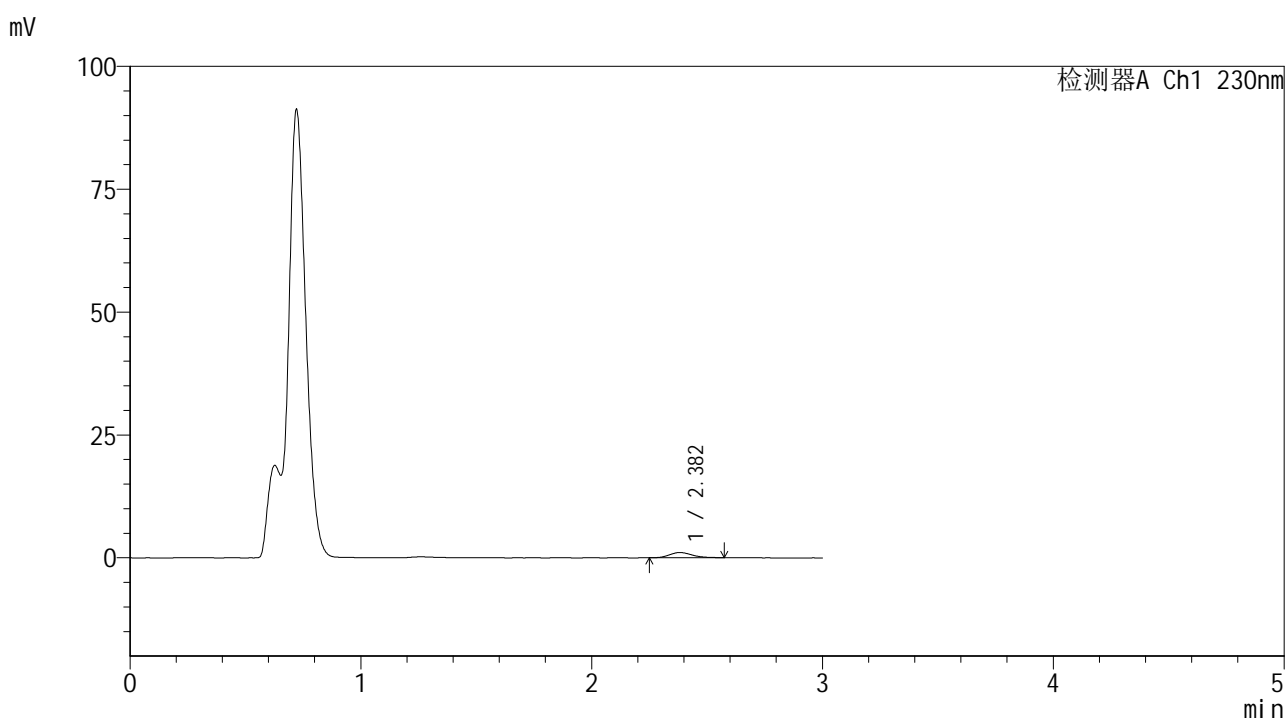


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-156-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	7277	100.000	1068	2858	1.161	--
总计		7277	100.000	1068			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

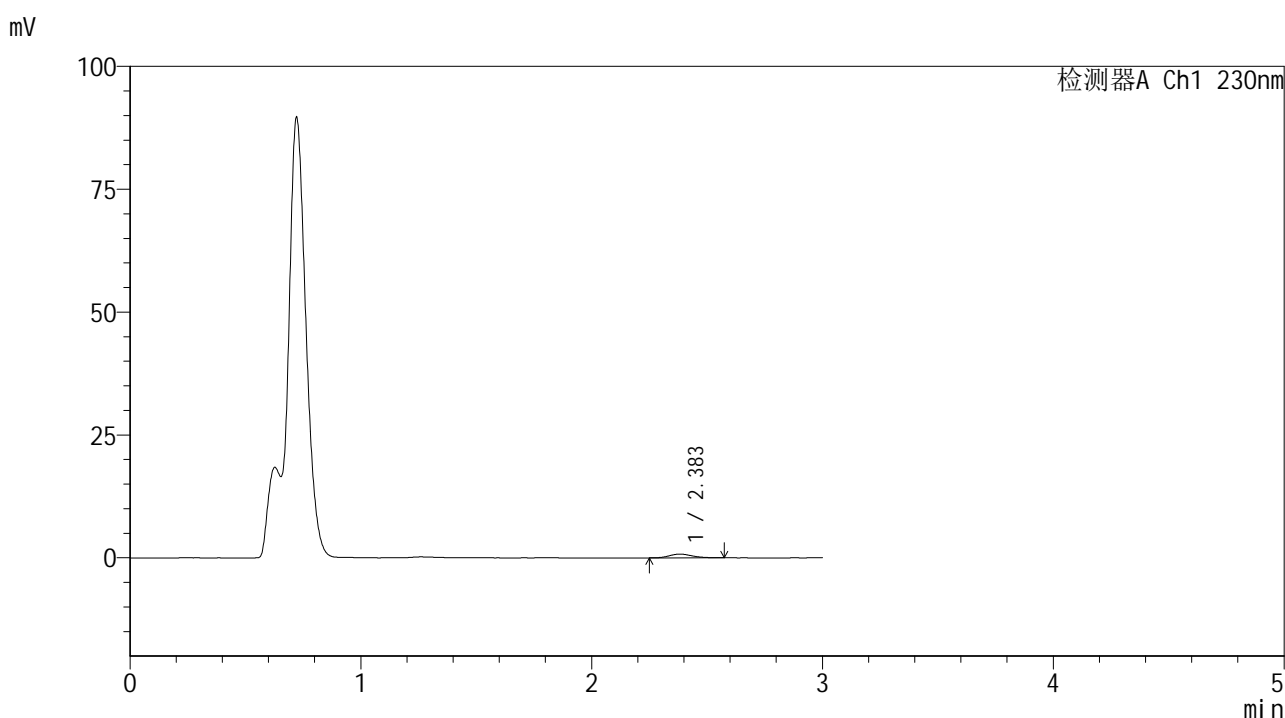


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-157-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

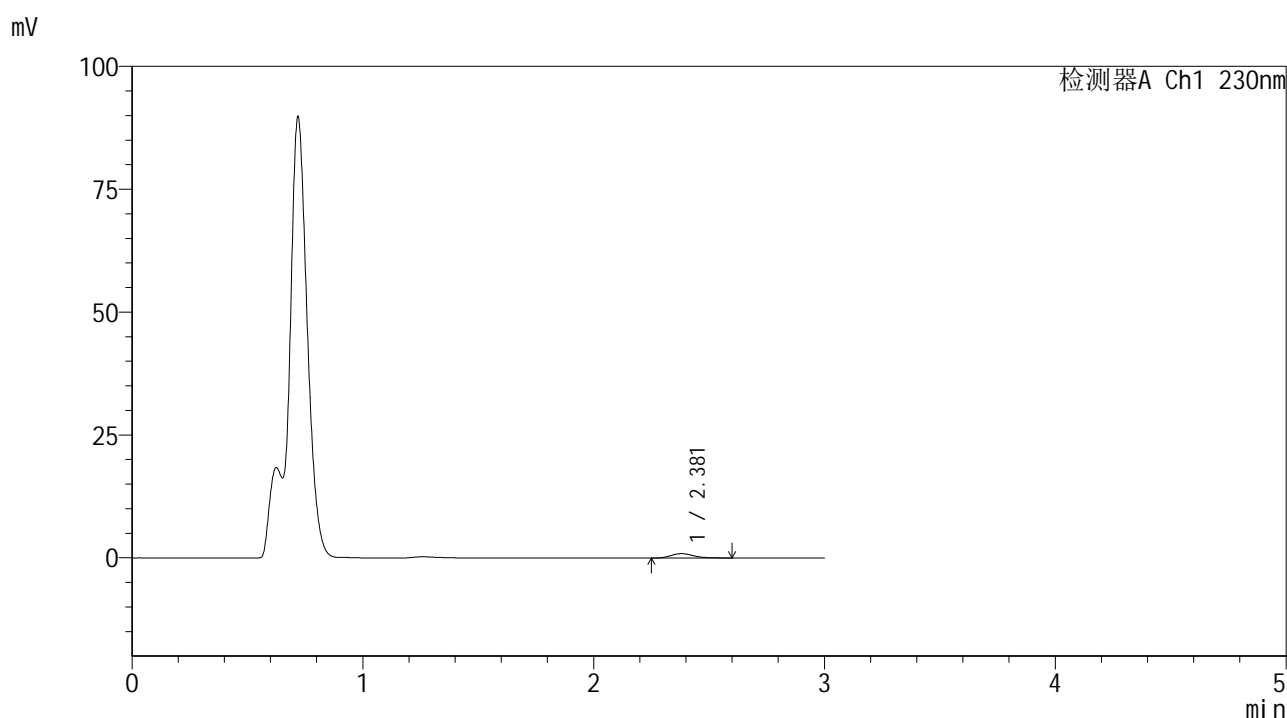
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	5179	100.000	755	2914	1.156	--
总计		5179	100.000	755			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-158-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	6297	100.000	908	2780	1.245	--
总计		6297	100.000	908			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

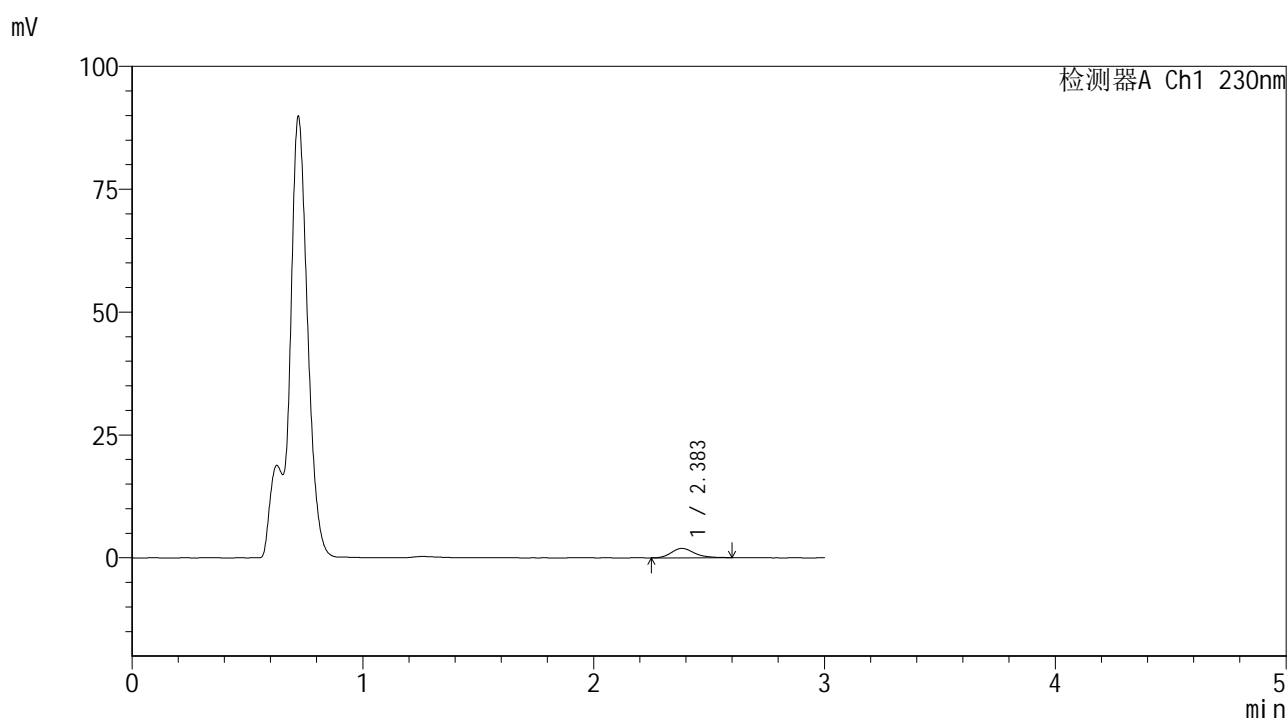


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-159-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	13196	100.000	1911	2822	1.215	--
总计		13196	100.000	1911			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

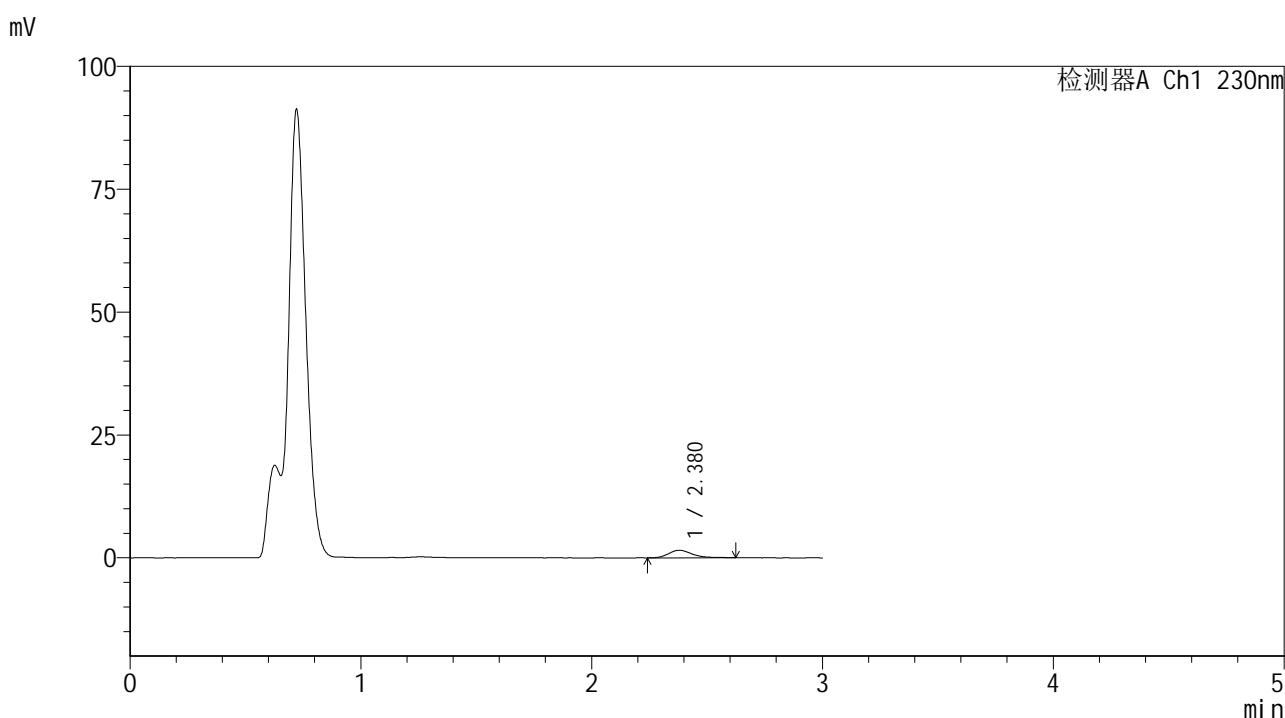


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-160-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	10811	100.000	1539	2819	1.262	--
总计		10811	100.000	1539			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

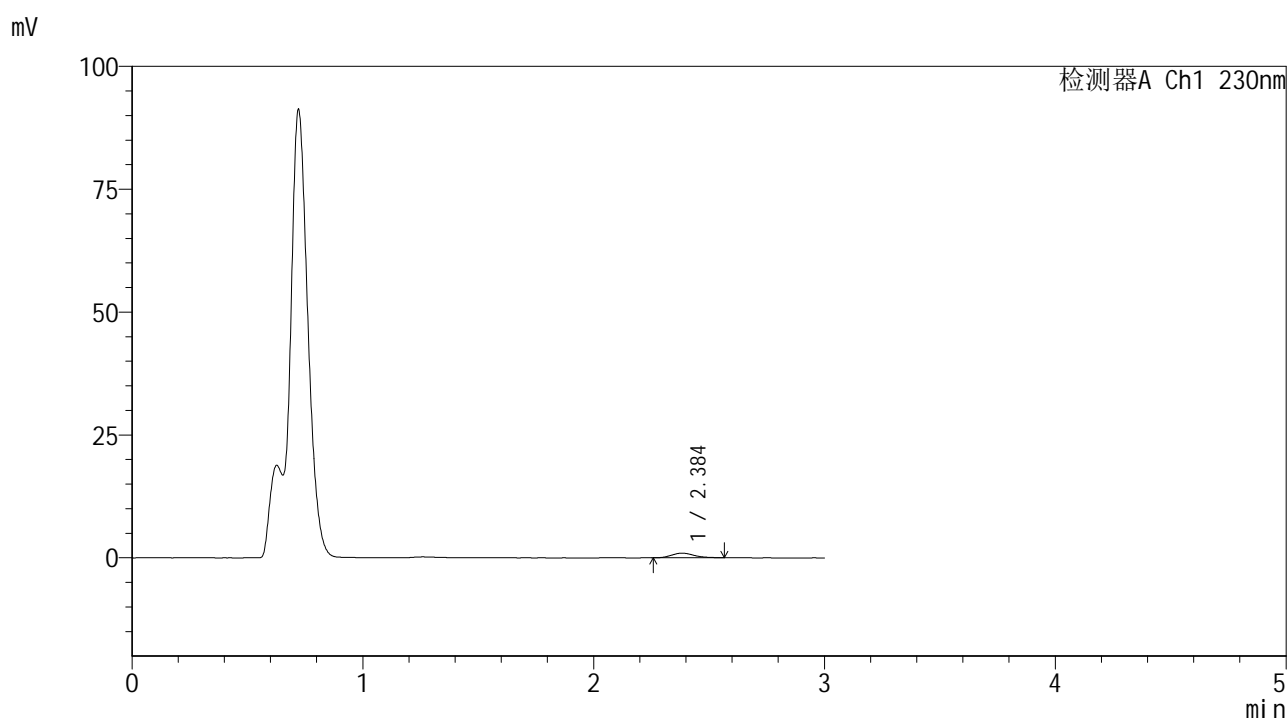


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-161-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	6368	100.000	943	2917	1.150	--
总计		6368	100.000	943			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

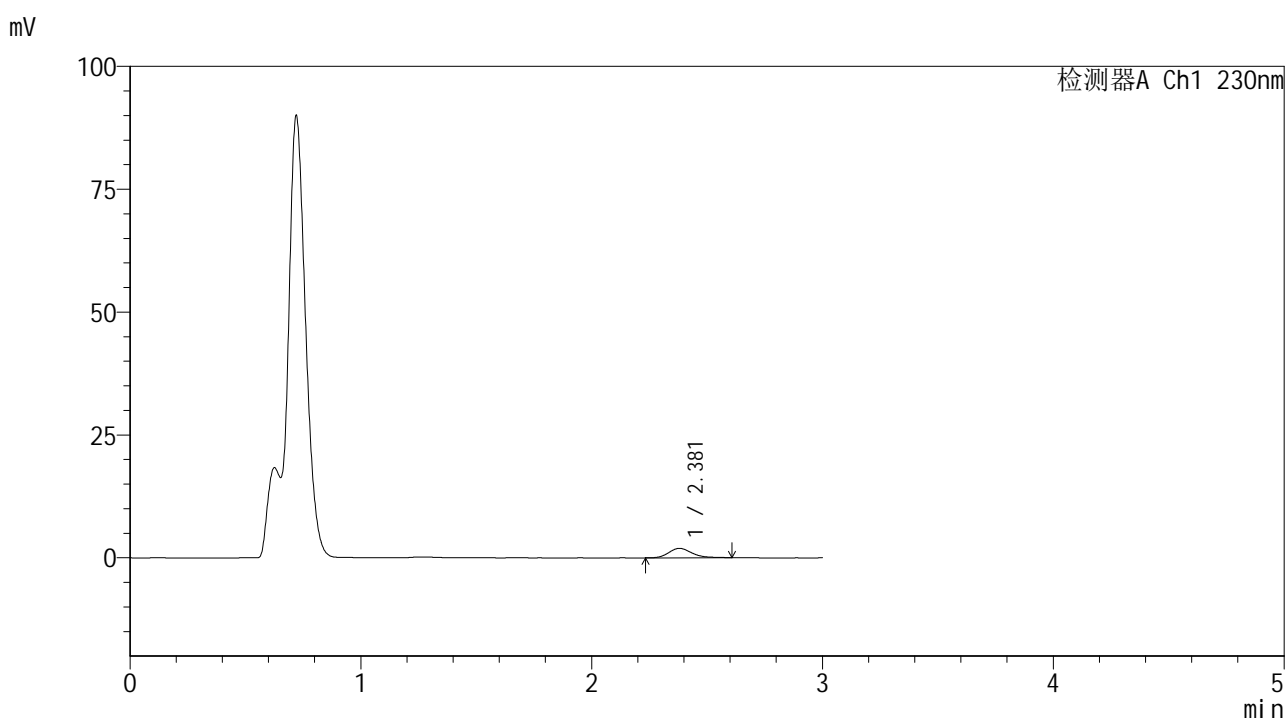


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-162-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	13205	100.000	1914	2833	1.208	--
总计		13205	100.000	1914			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

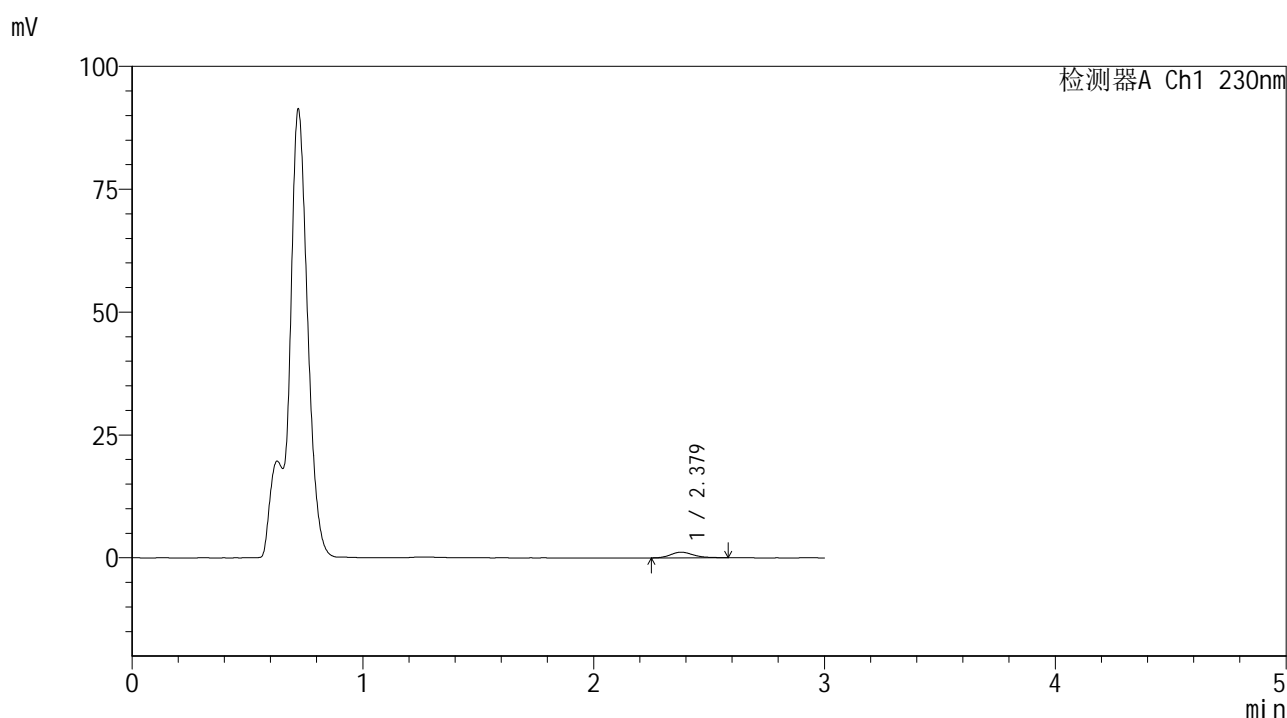


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-163-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	7832	100.000	1144	2864	1.221	--
总计		7832	100.000	1144			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

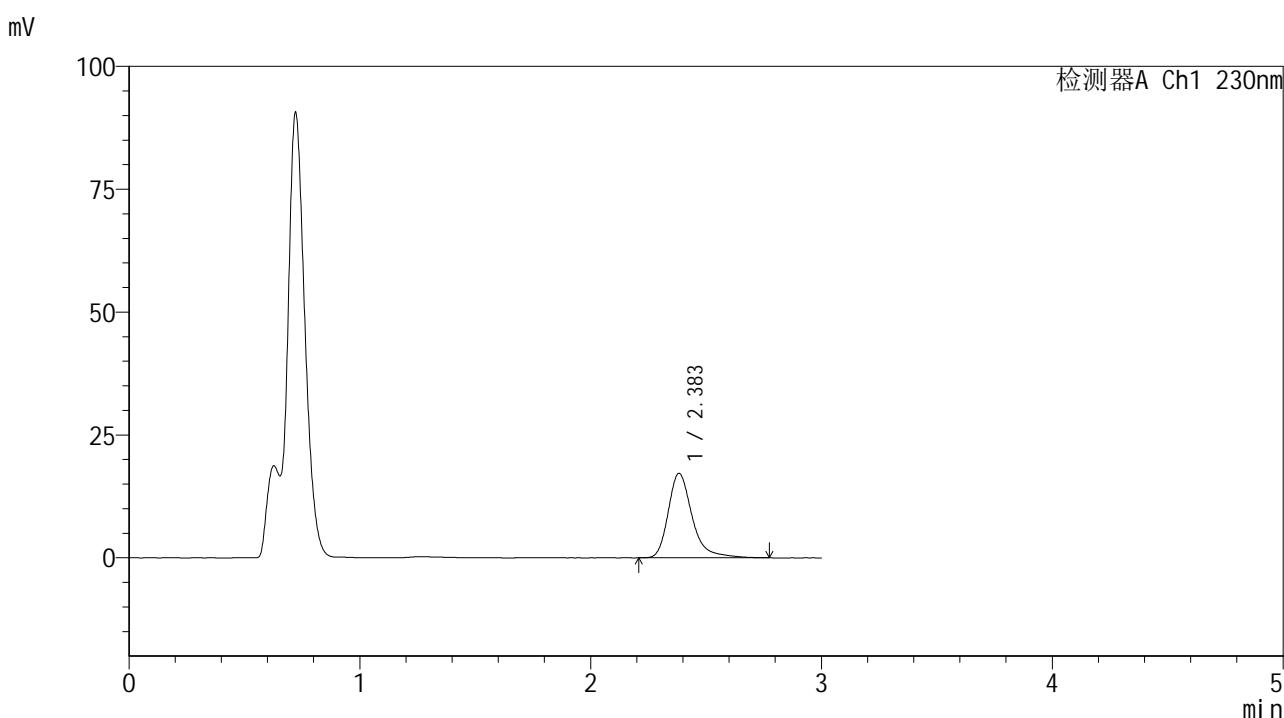


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-164-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	123979	100.000	17161	2782	1.333	--
总计		123979	100.000	17161			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

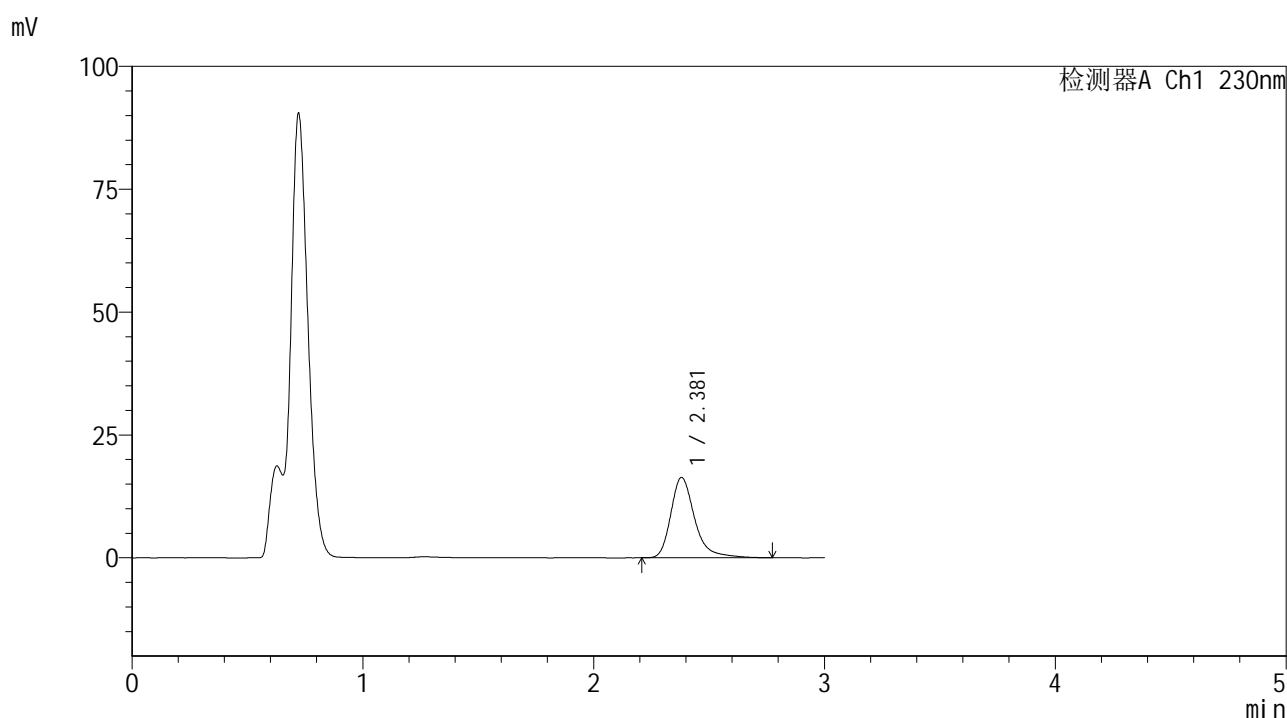


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-165-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	117883	100.000	16378	2785	1.328	--
总计		117883	100.000	16378			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

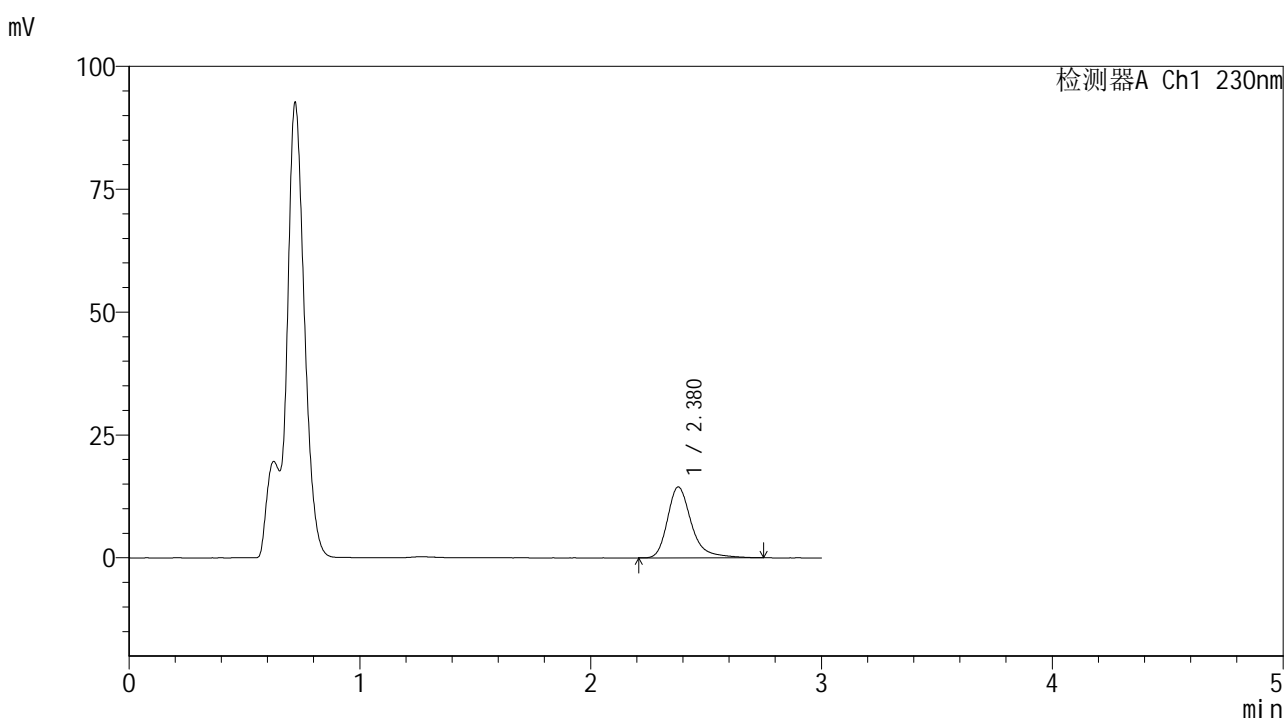


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-166-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	103752	100.000	14436	2775	1.323	--
总计		103752	100.000	14436			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

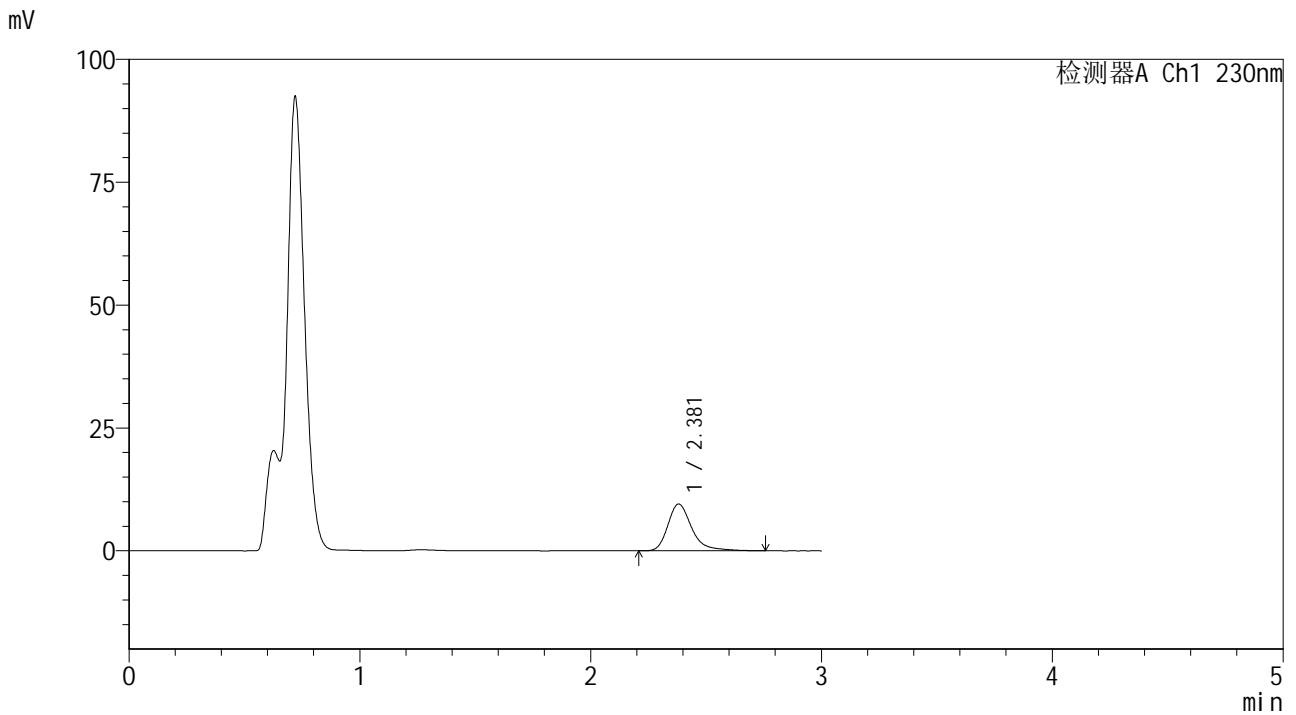


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-167-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	68782	100.000	9539	2772	1.332	--
总计		68782	100.000	9539			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

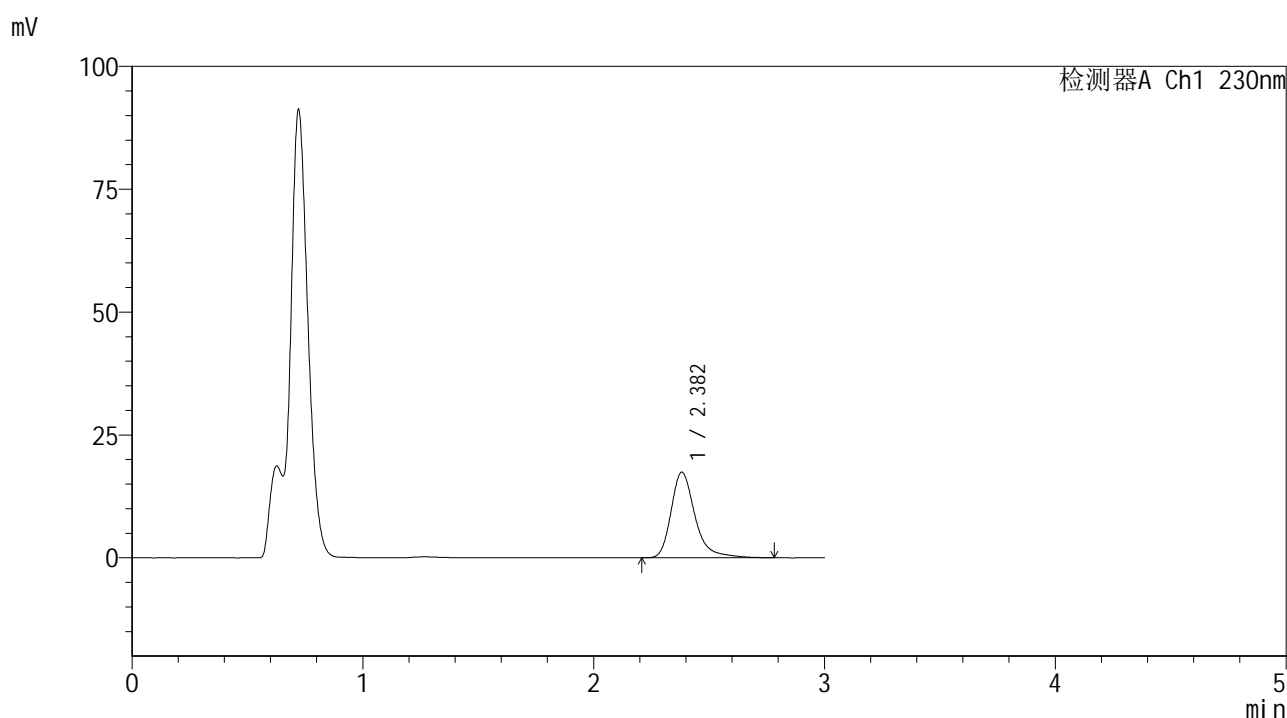


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-168-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	125963	100.000	17421	2770	1.329	--
总计		125963	100.000	17421			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

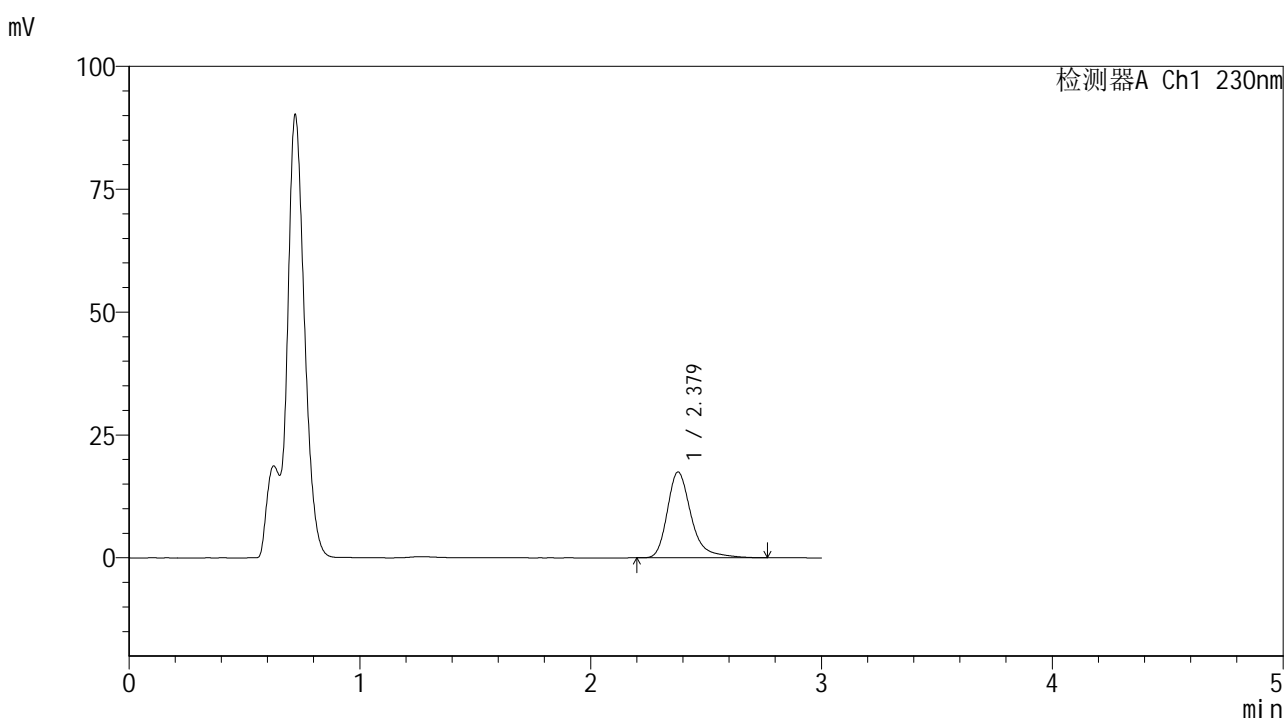


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-9/31-169-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:02:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	125804	100.000	17470	2774	1.336	--
总计		125804	100.000	17470			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

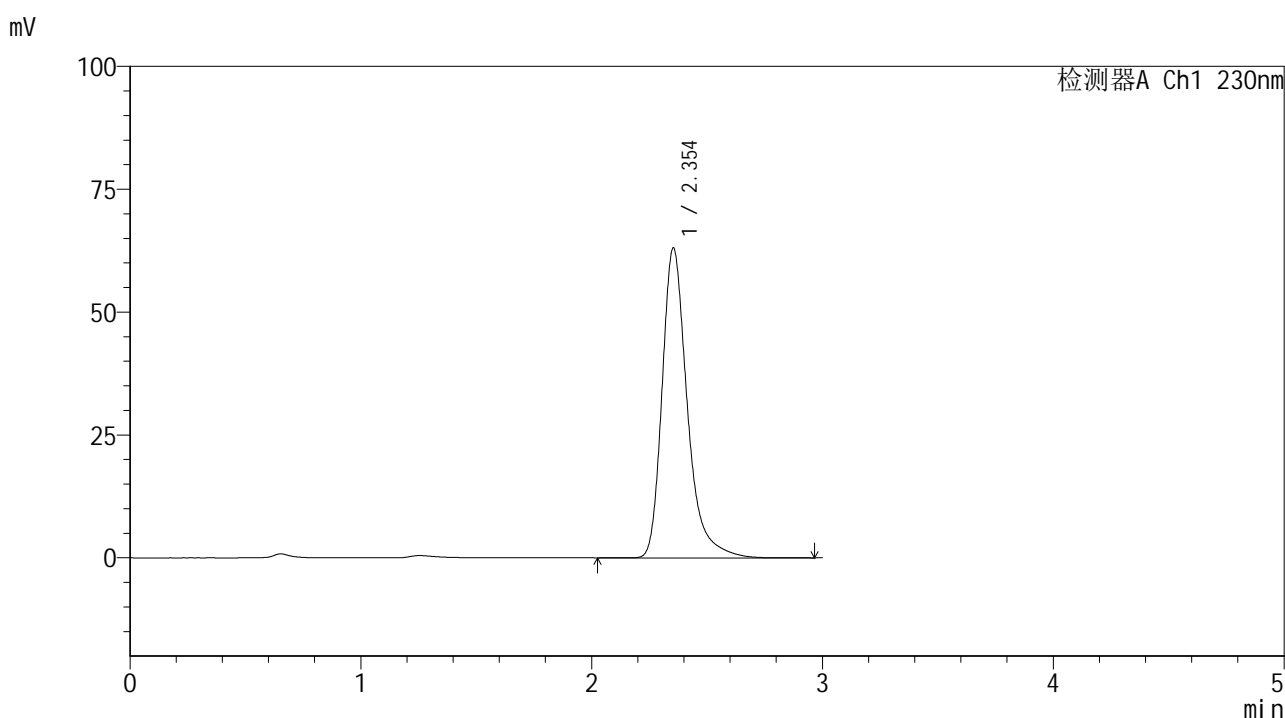


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-14/31-170-4 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/12/06 09:09:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	479378	100.000	63080	2426	1.330	--
总计		479378	100.000	63080			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

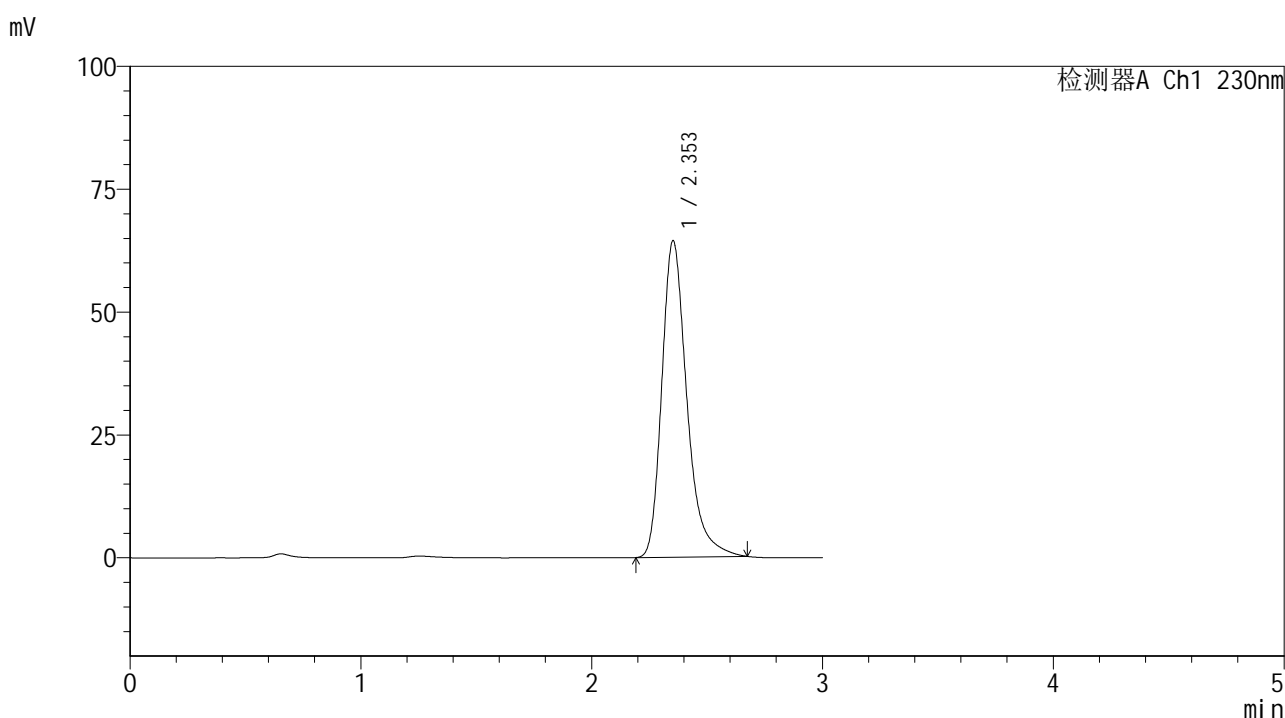


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-15/31-171-2 - cbzj-E43216p-rcqx-1-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	486056	100.000	64344	2412	1.312	--
总计		486056	100.000	64344			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E43216批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

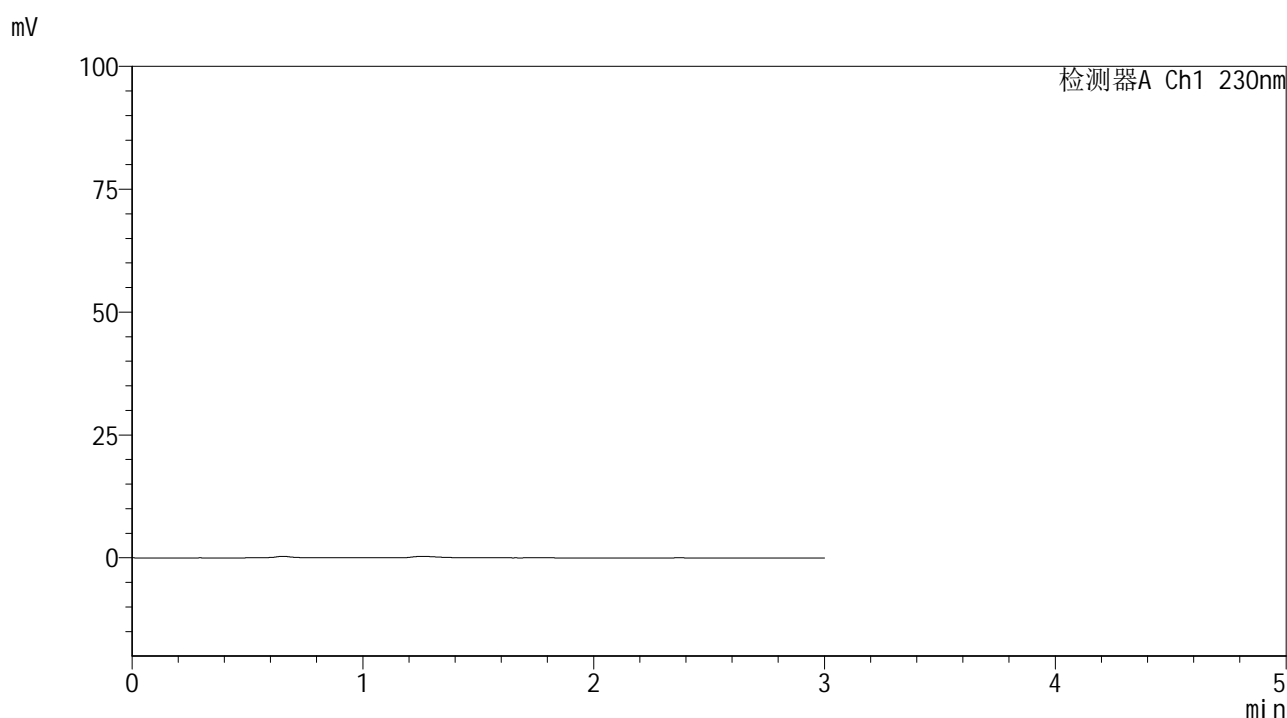


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-172-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图57 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

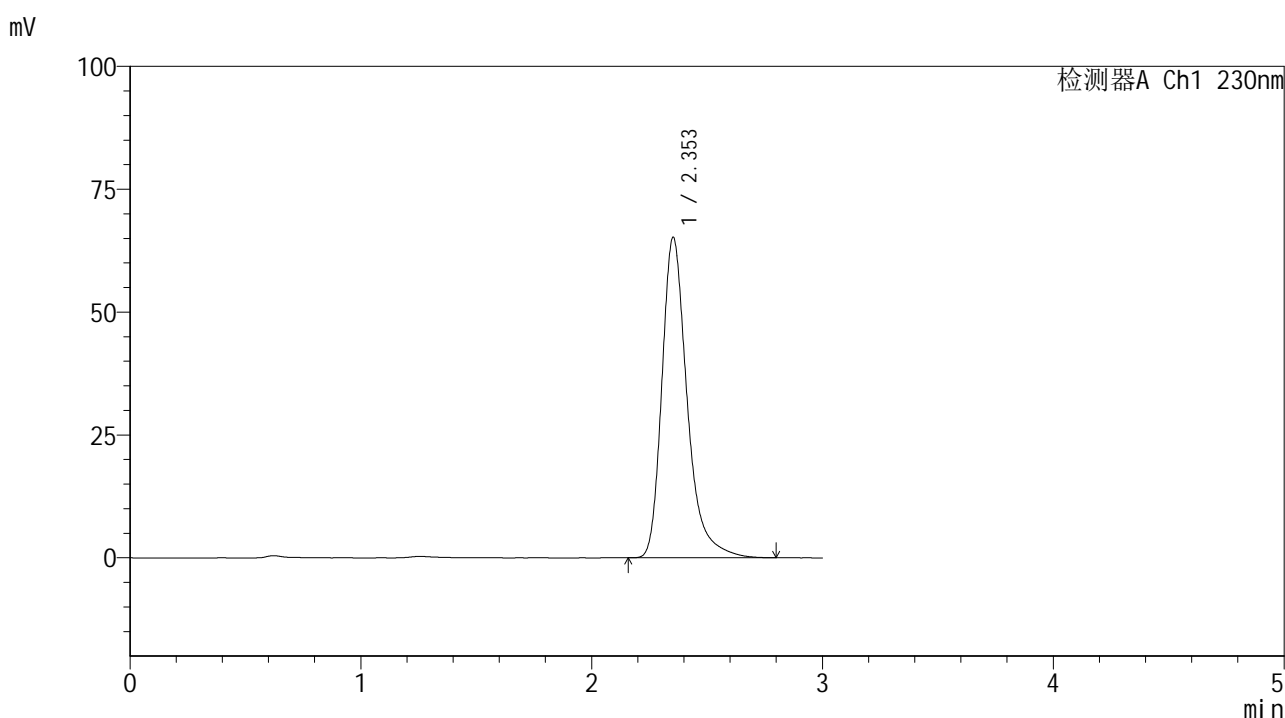


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-173-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	496905	100.000	65205	2406	1.330	--
总计		496905	100.000	65205			

图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

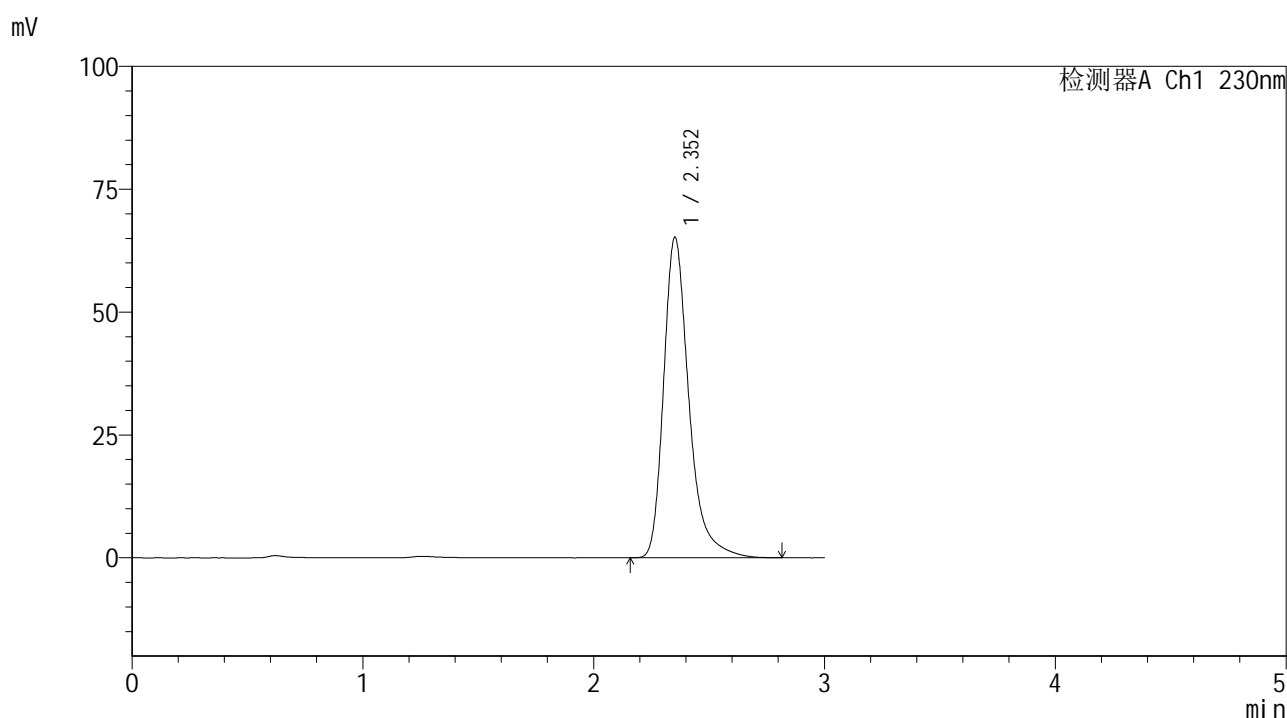


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-174-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	497080	100.000	65139	2404	1.332	--
总计		497080	100.000	65139			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

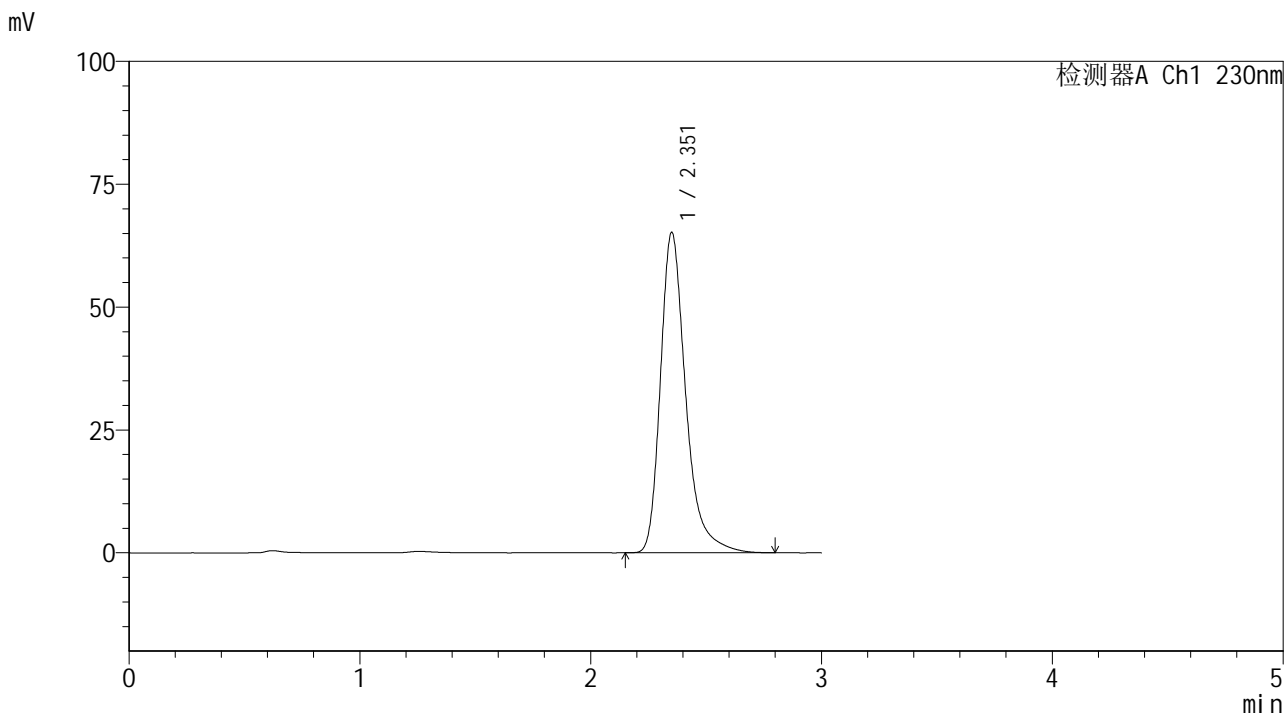


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-175-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	496579	100.000	65050	2404	1.331	--
总计		496579	100.000	65050			

图60 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

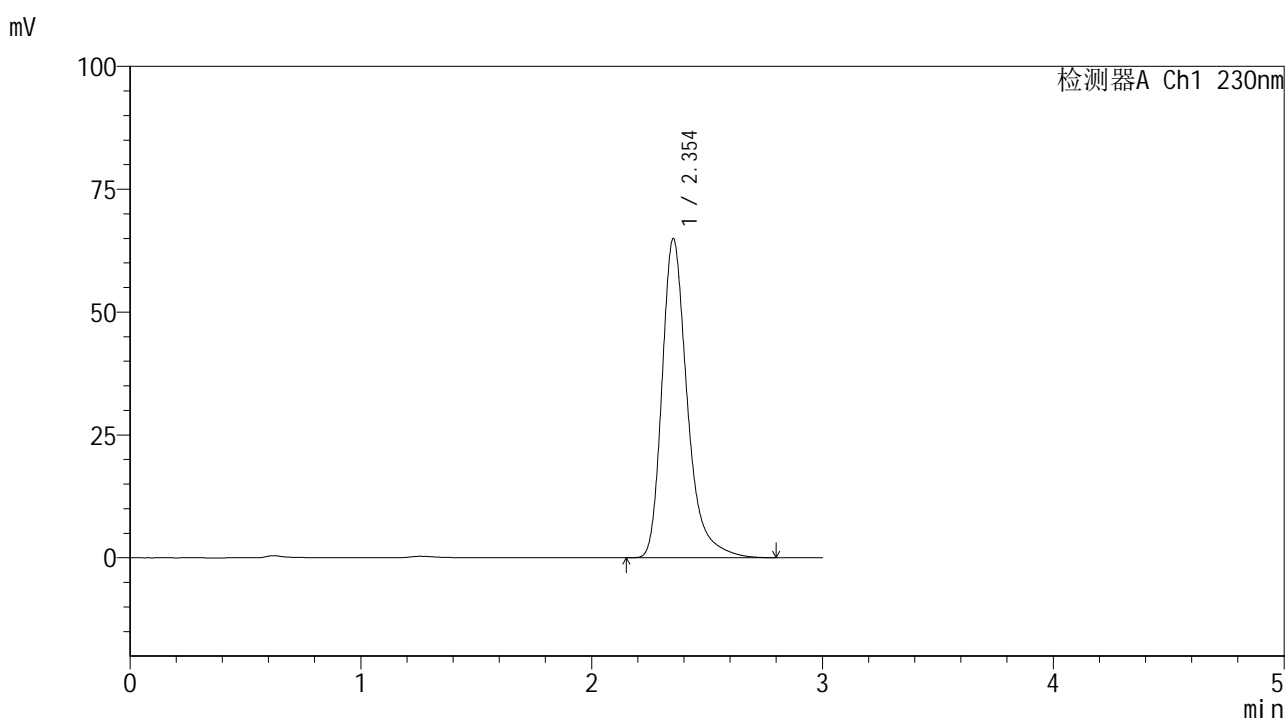


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-176-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	494848	100.000	64952	2404	1.330	--
总计		494848	100.000	64952			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

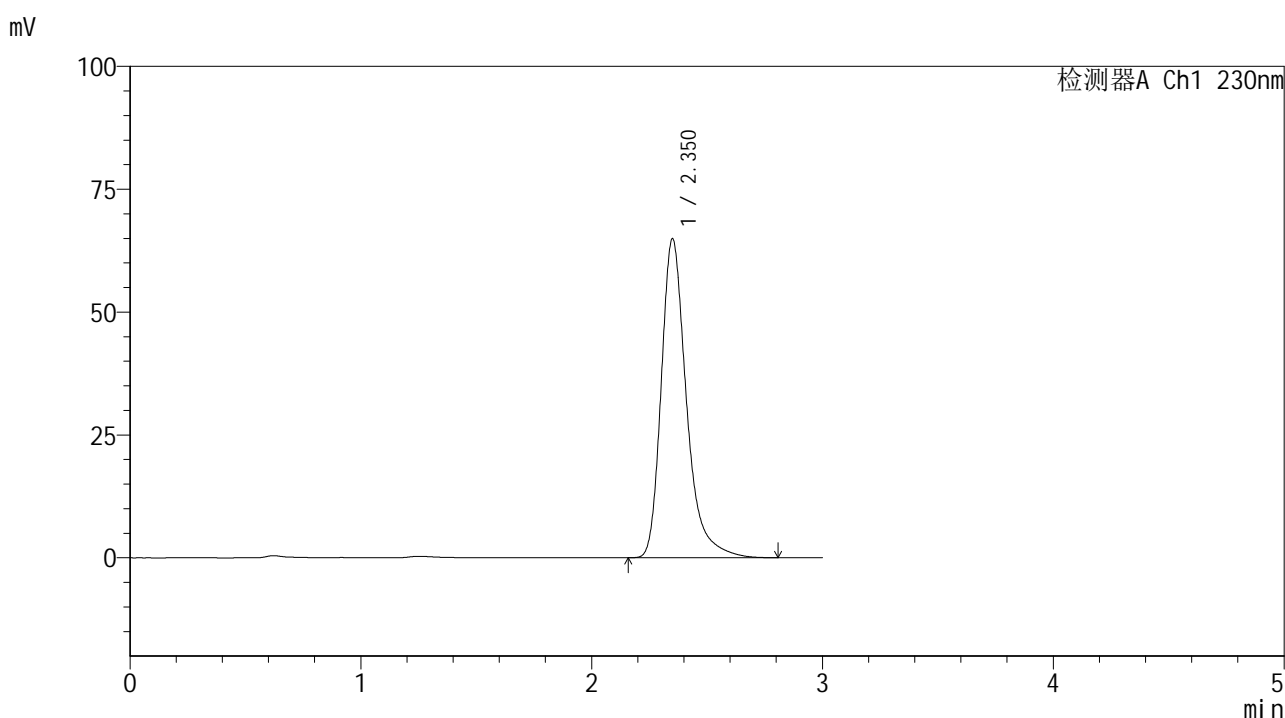


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-177-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	493306	100.000	64734	2412	1.332	--
总计		493306	100.000	64734			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

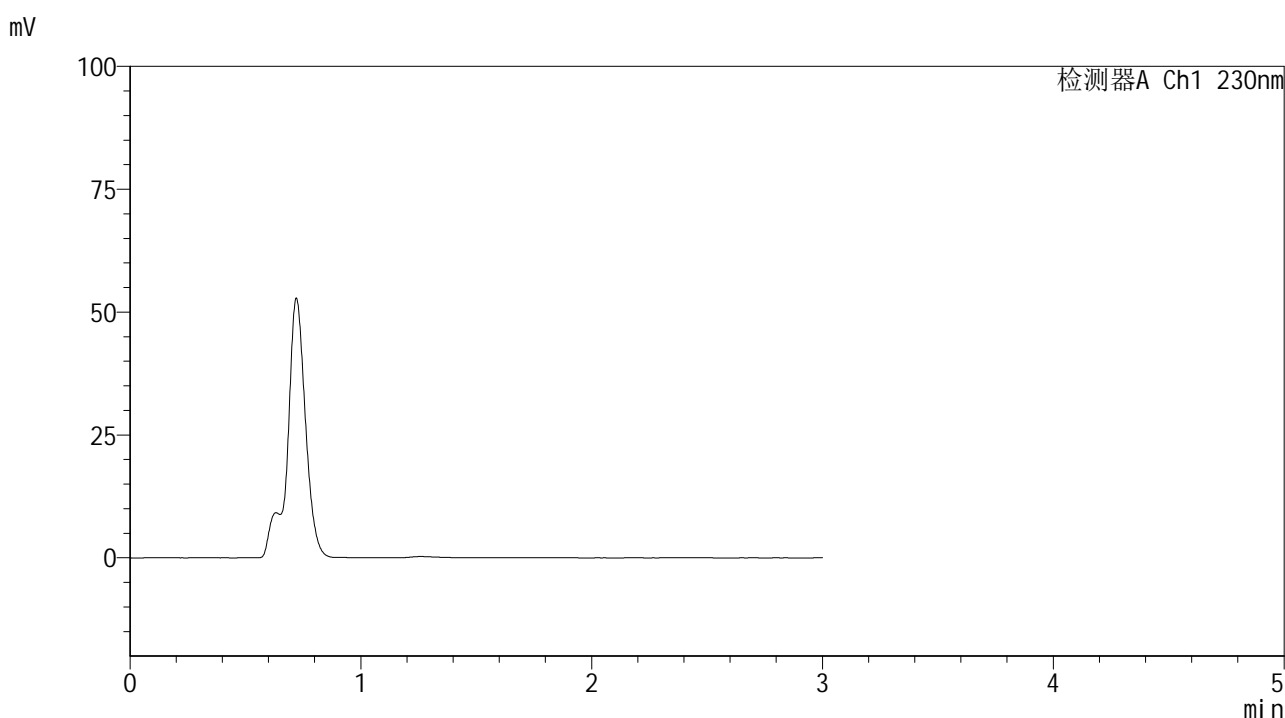


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-178-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

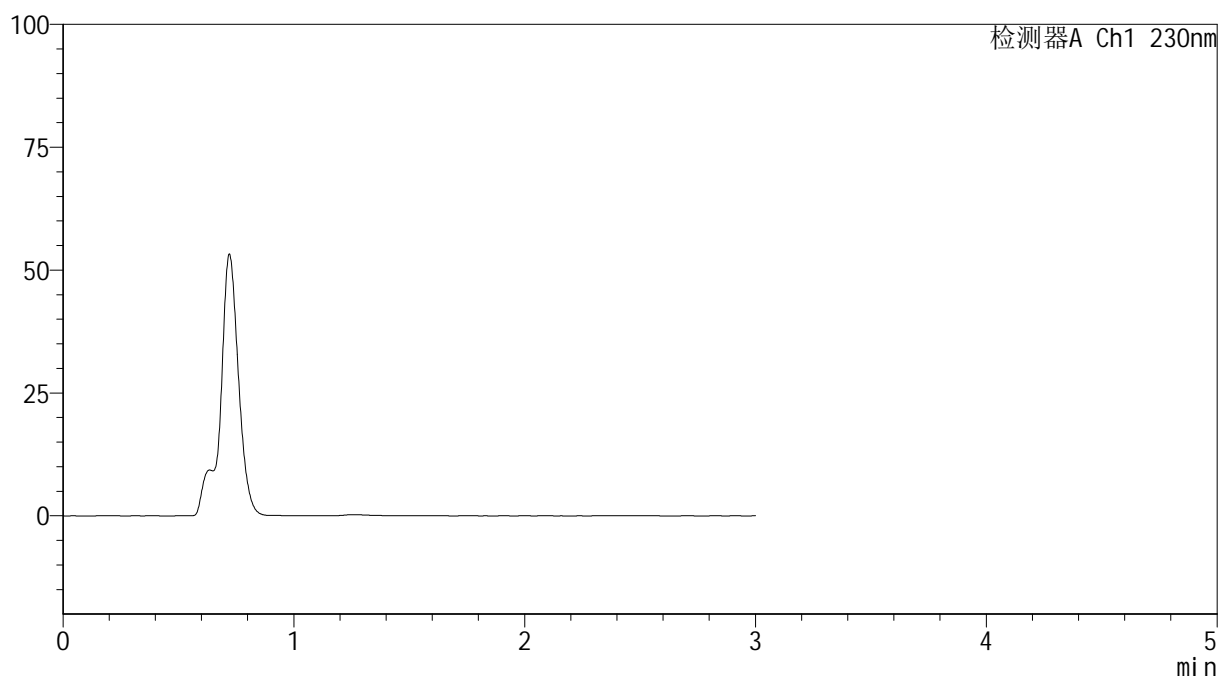
图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-179-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

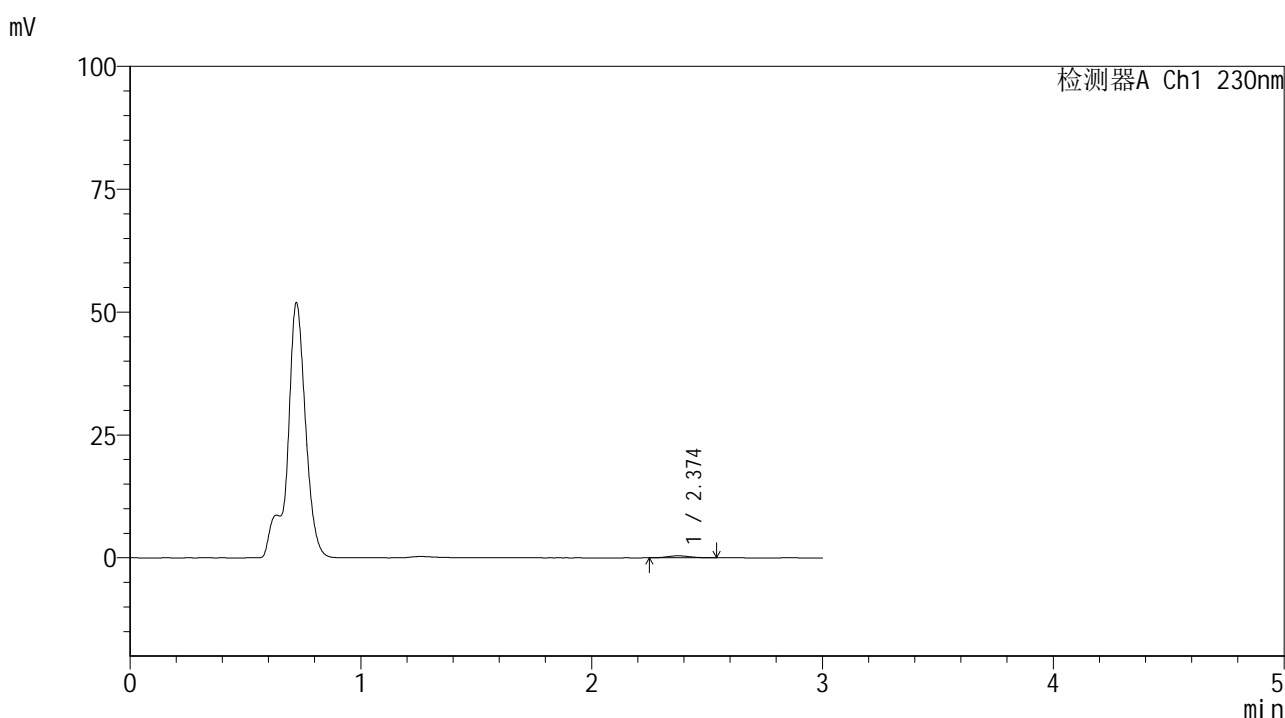


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-181-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	2748	100.000	416	2861	1.154	--
总计		2748	100.000	416			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

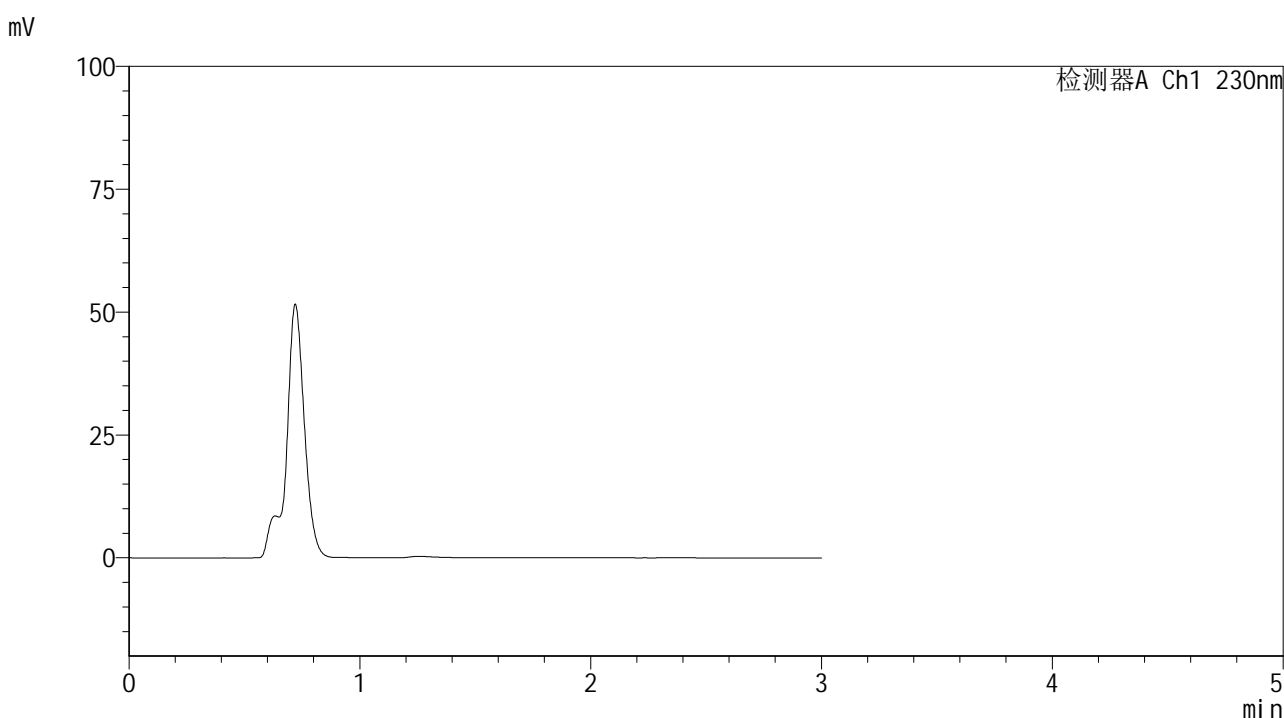


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-182-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:41:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

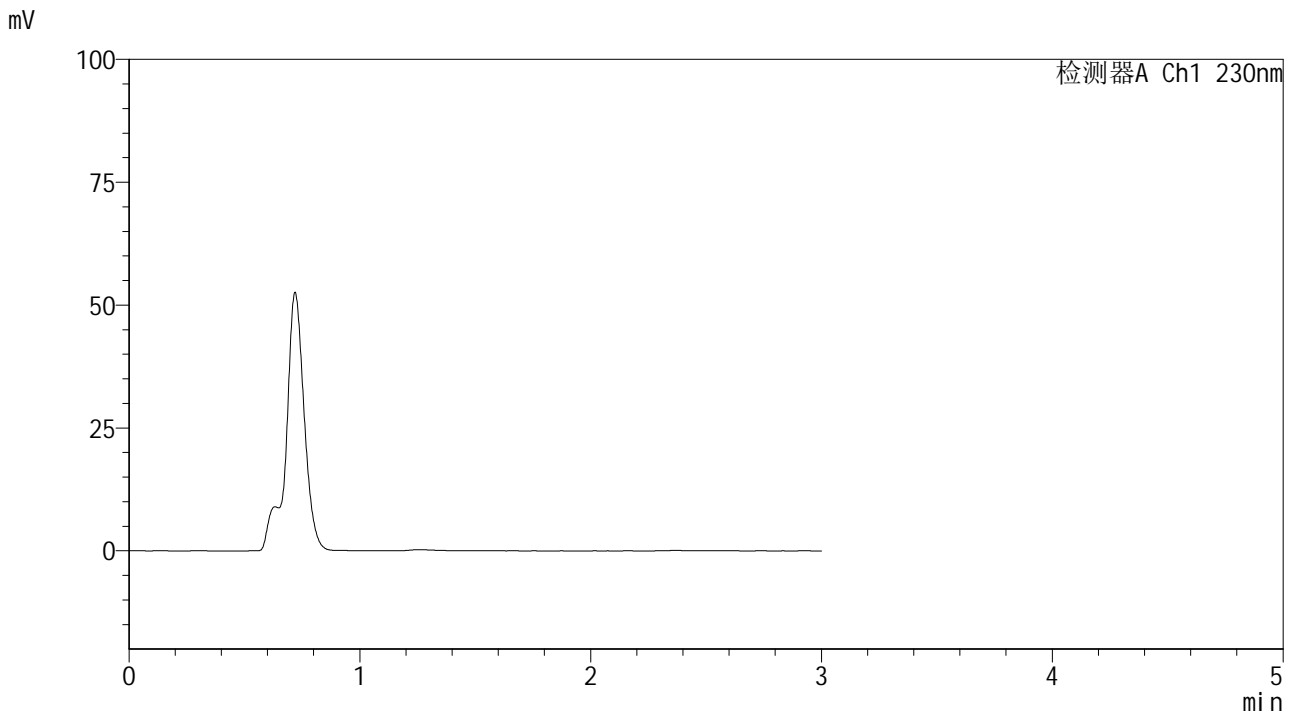


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-183-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

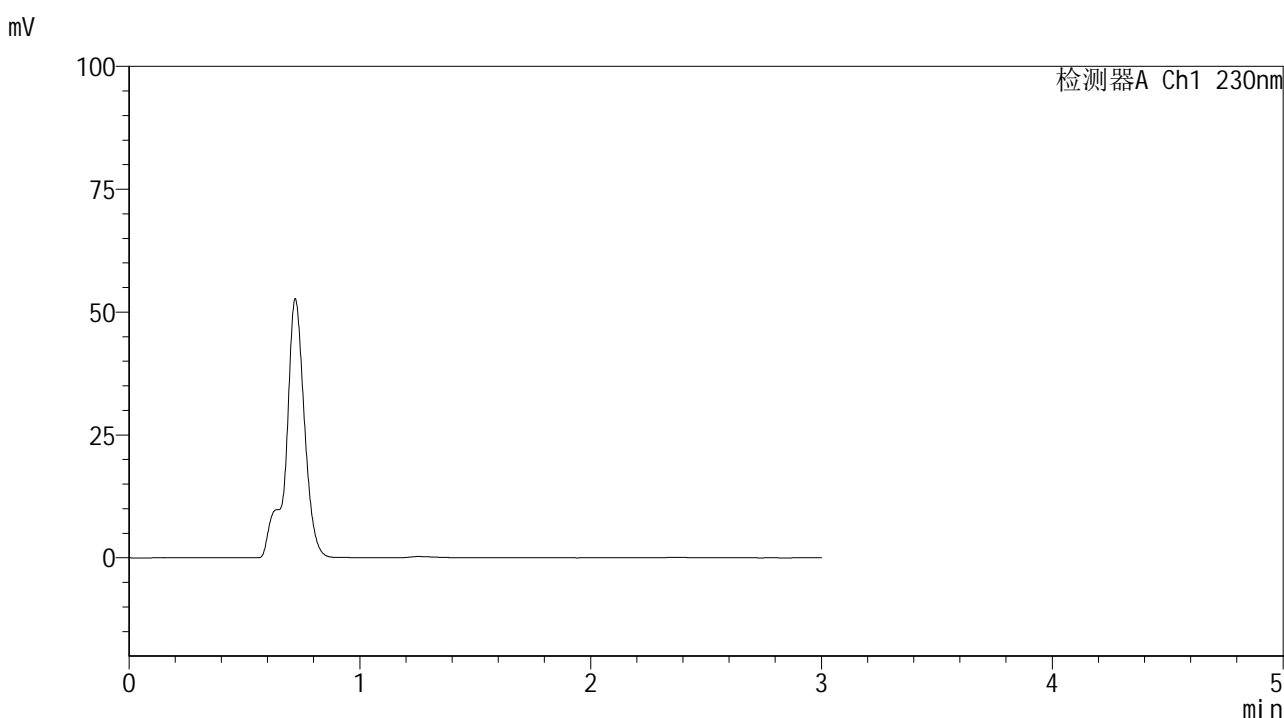


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-184-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

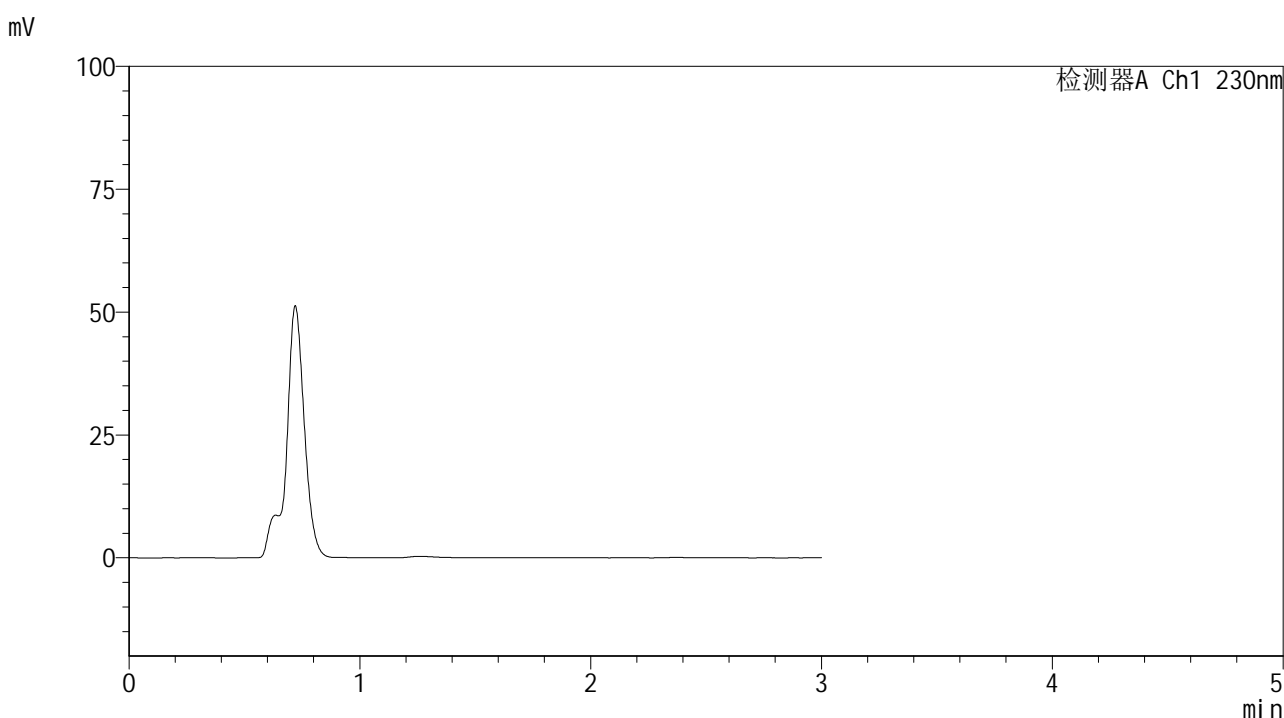


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-185-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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70 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

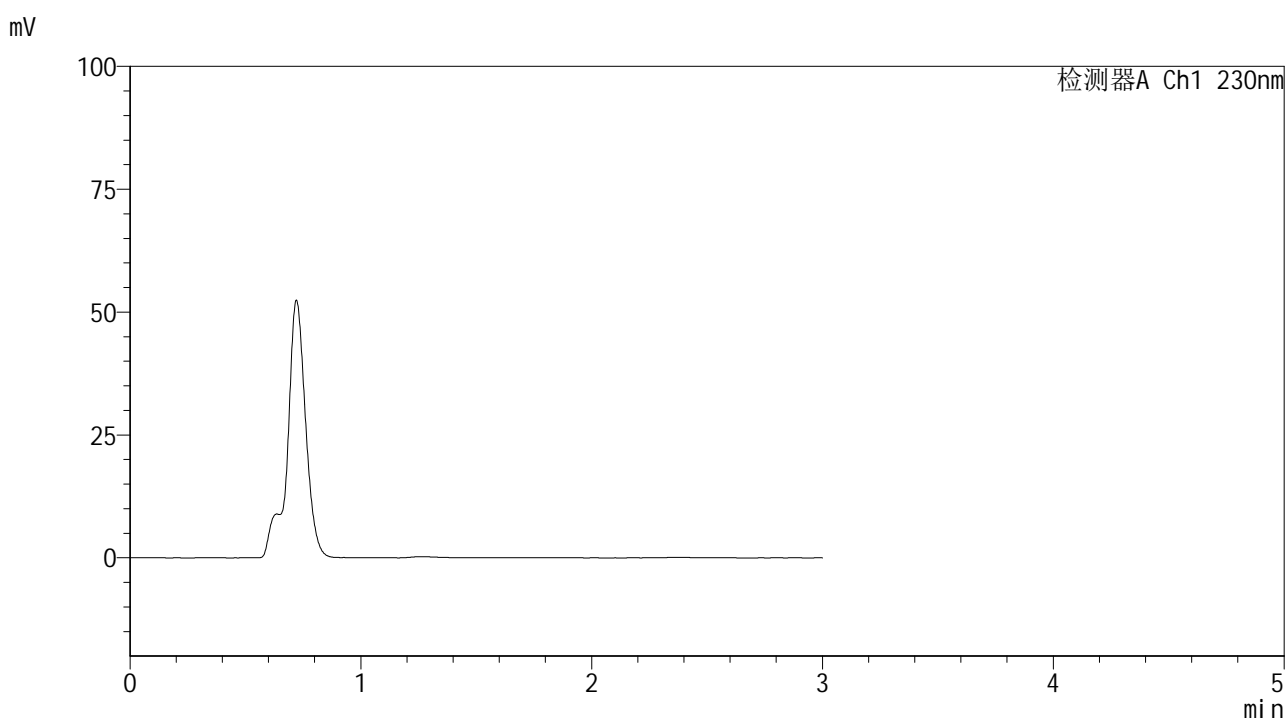


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-186-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

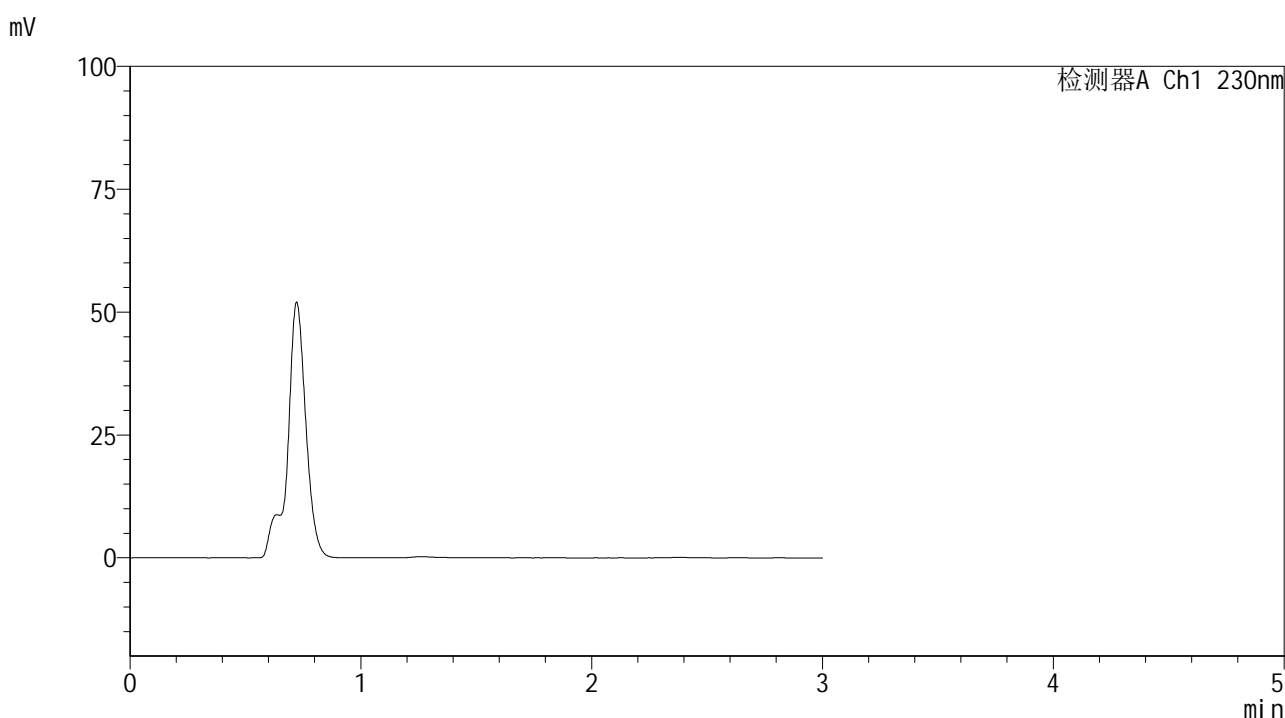


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-188-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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73 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

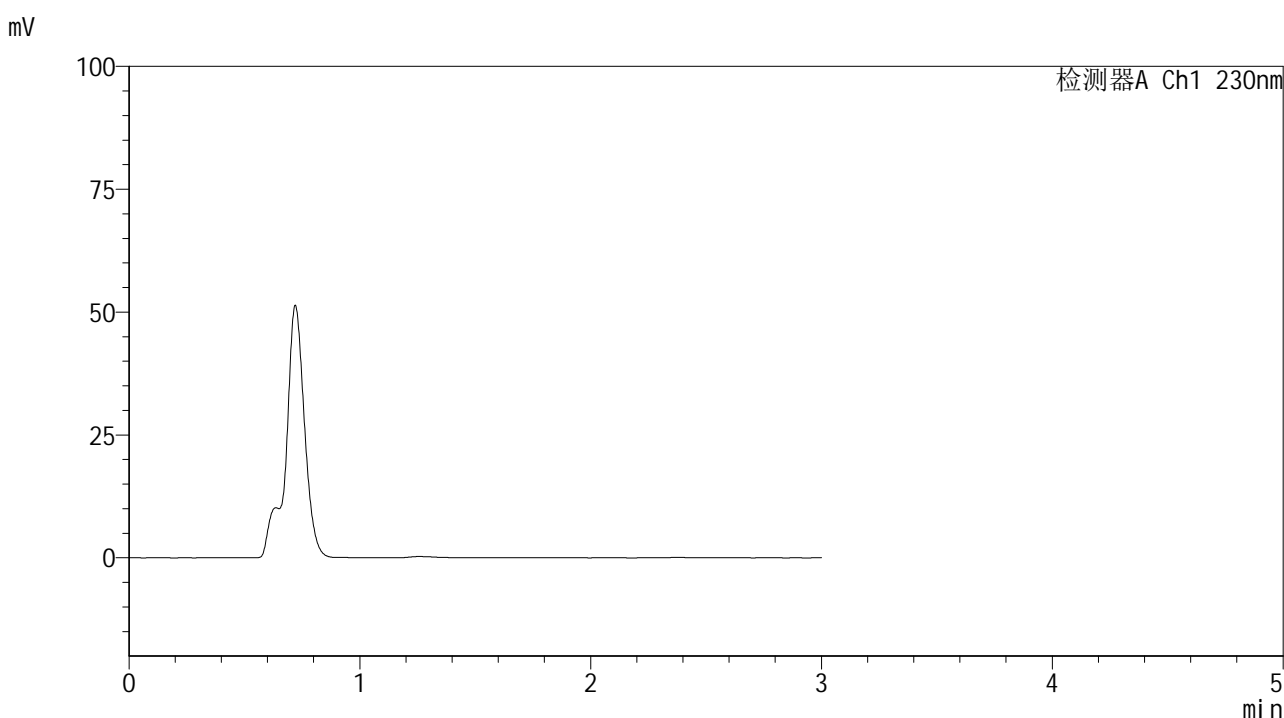


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-189-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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74 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

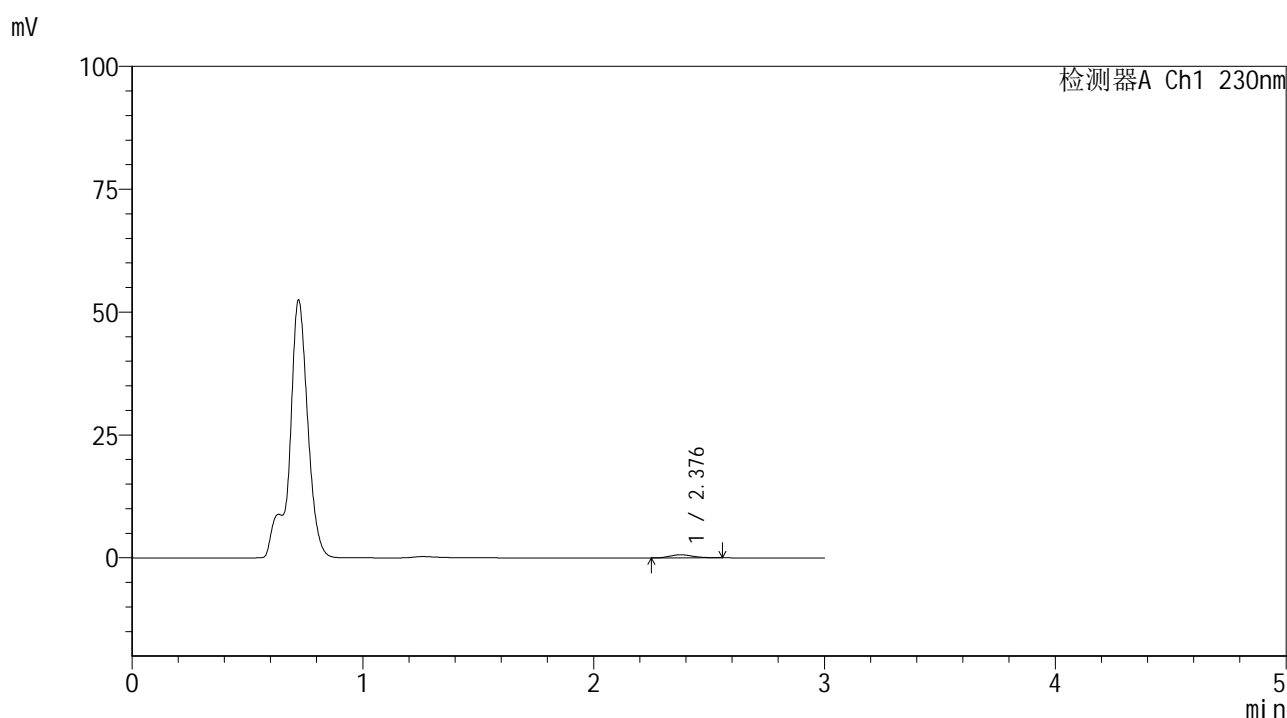


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-190-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	4224	100.000	622	2927	1.195	--
总计		4224	100.000	622			

图75 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

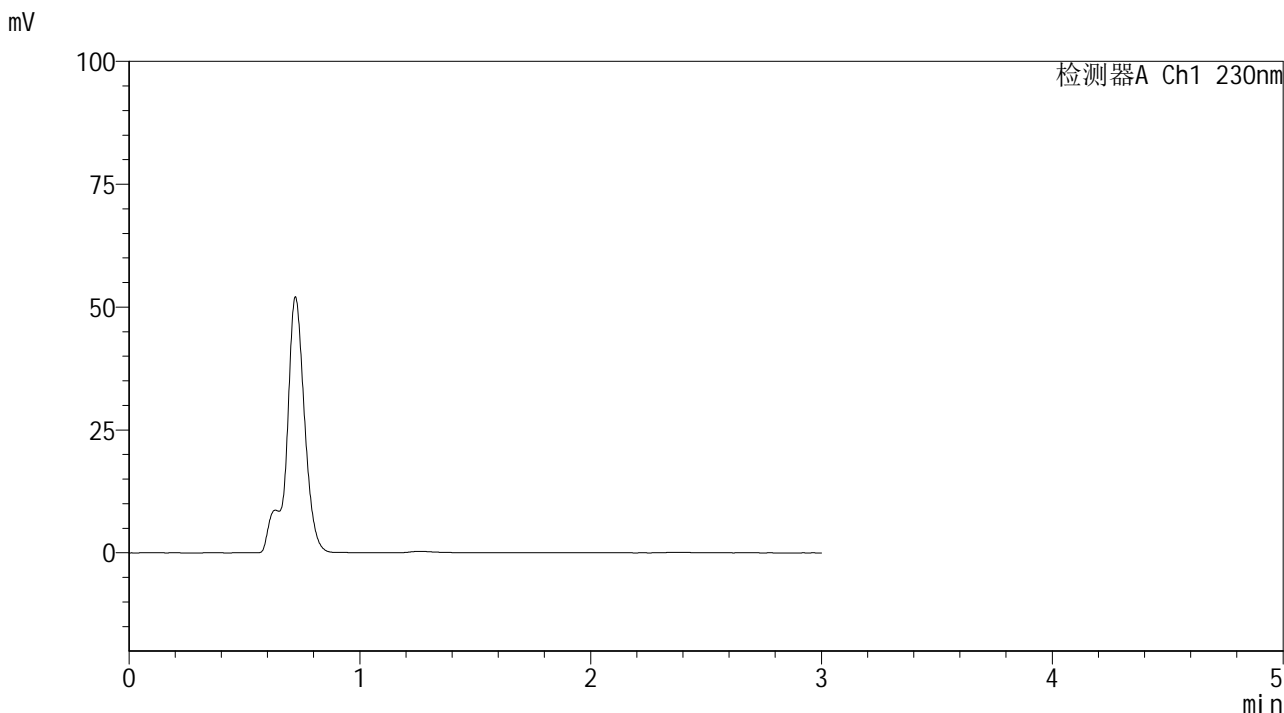


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-191-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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76 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

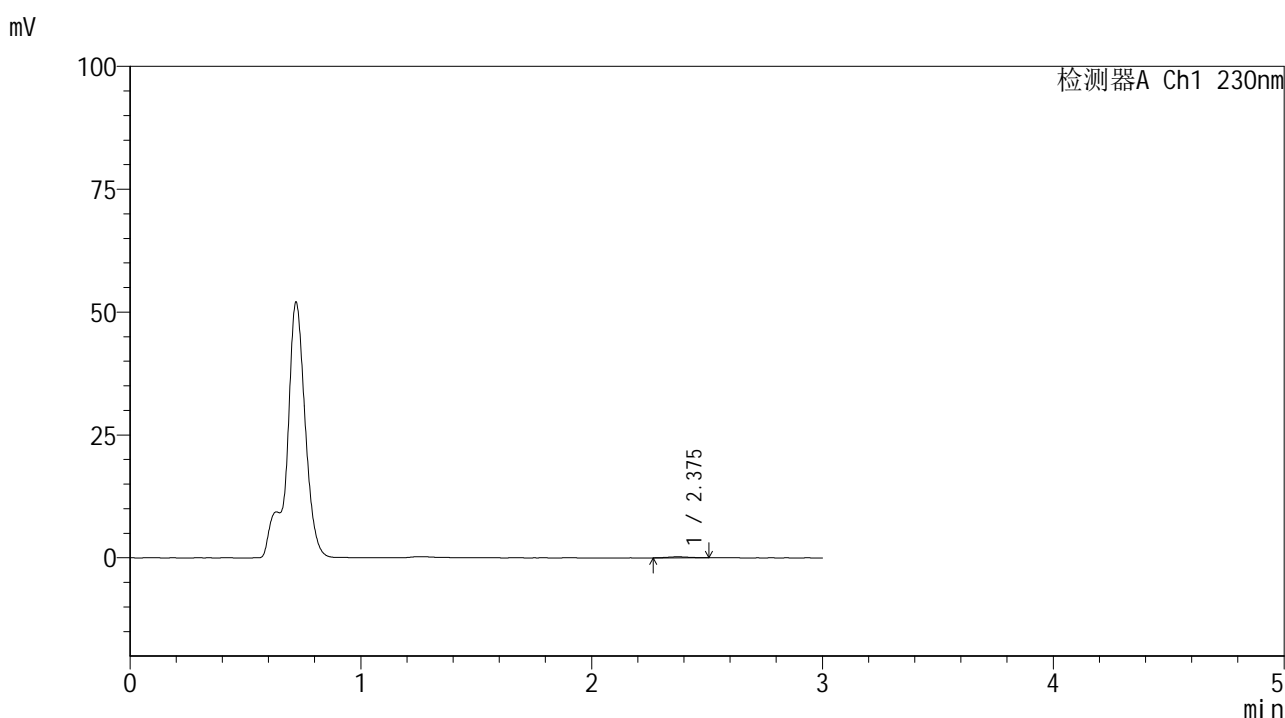


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-192-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1353	100.000	206	2888	1.040	--
总计		1353	100.000	206			

图77 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

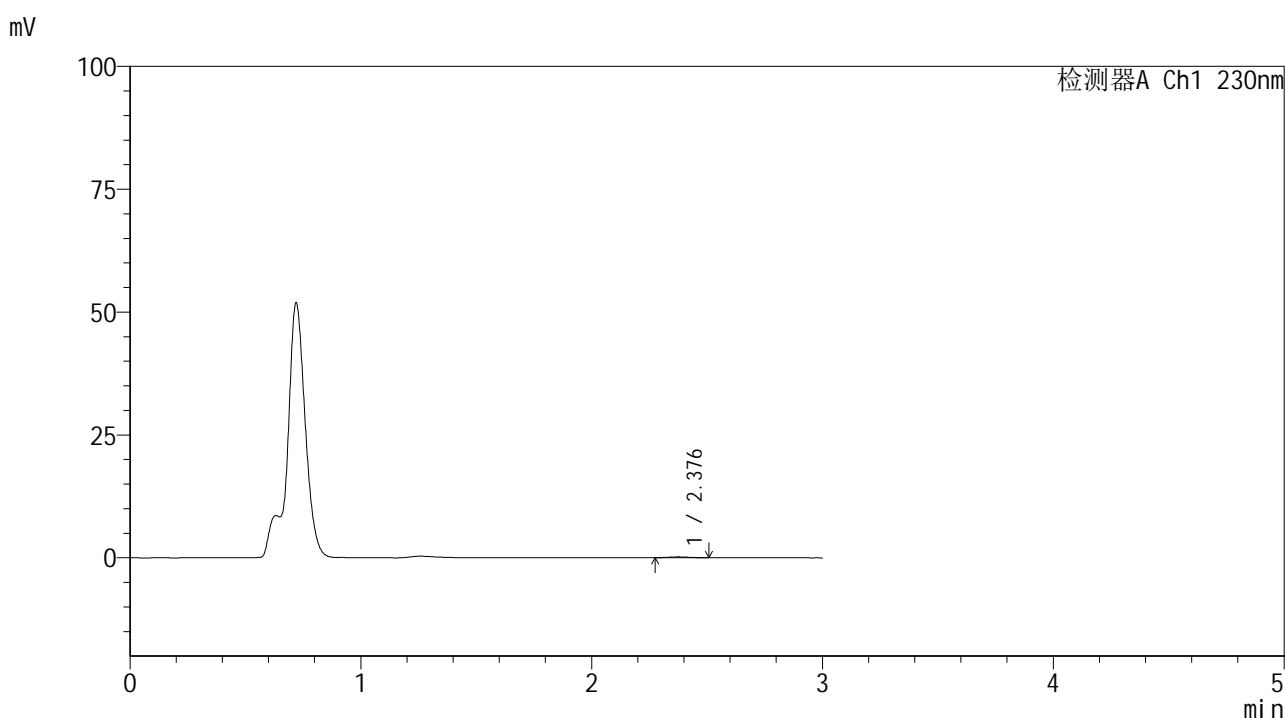


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-193-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:19:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1065	100.000	172	3204	1.078	--
总计		1065	100.000	172			

图78 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

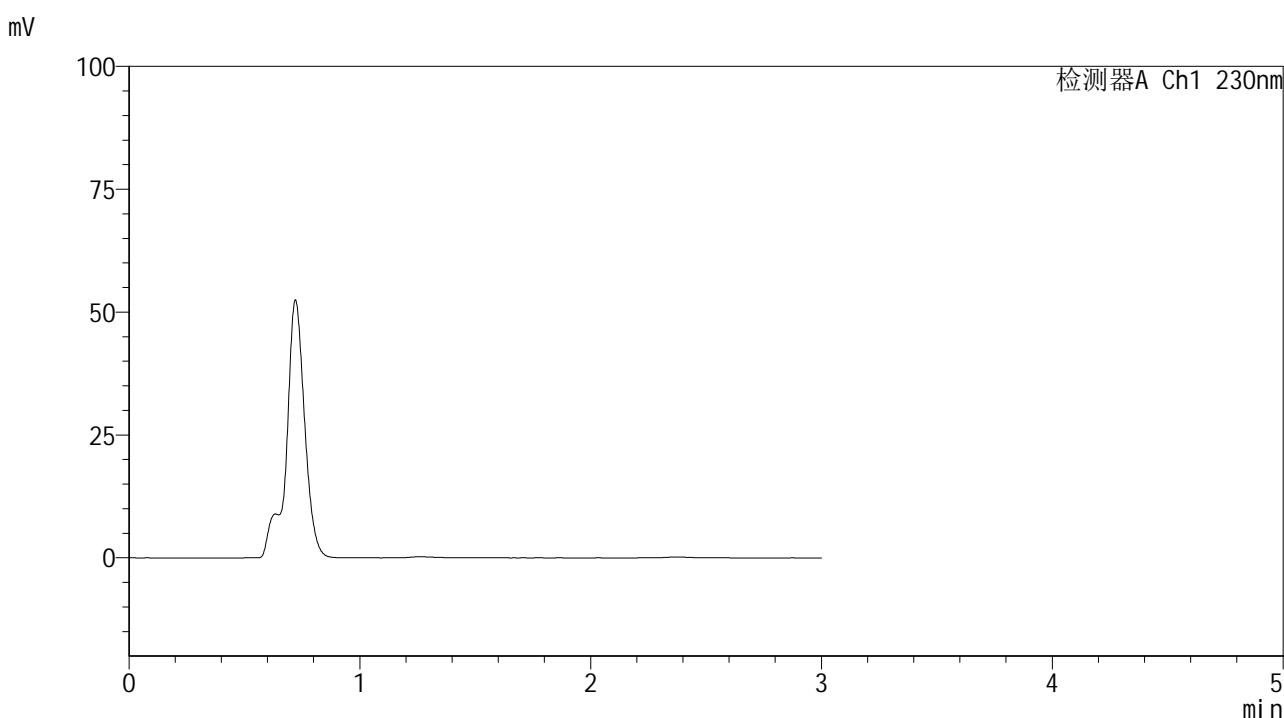


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-194-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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79 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

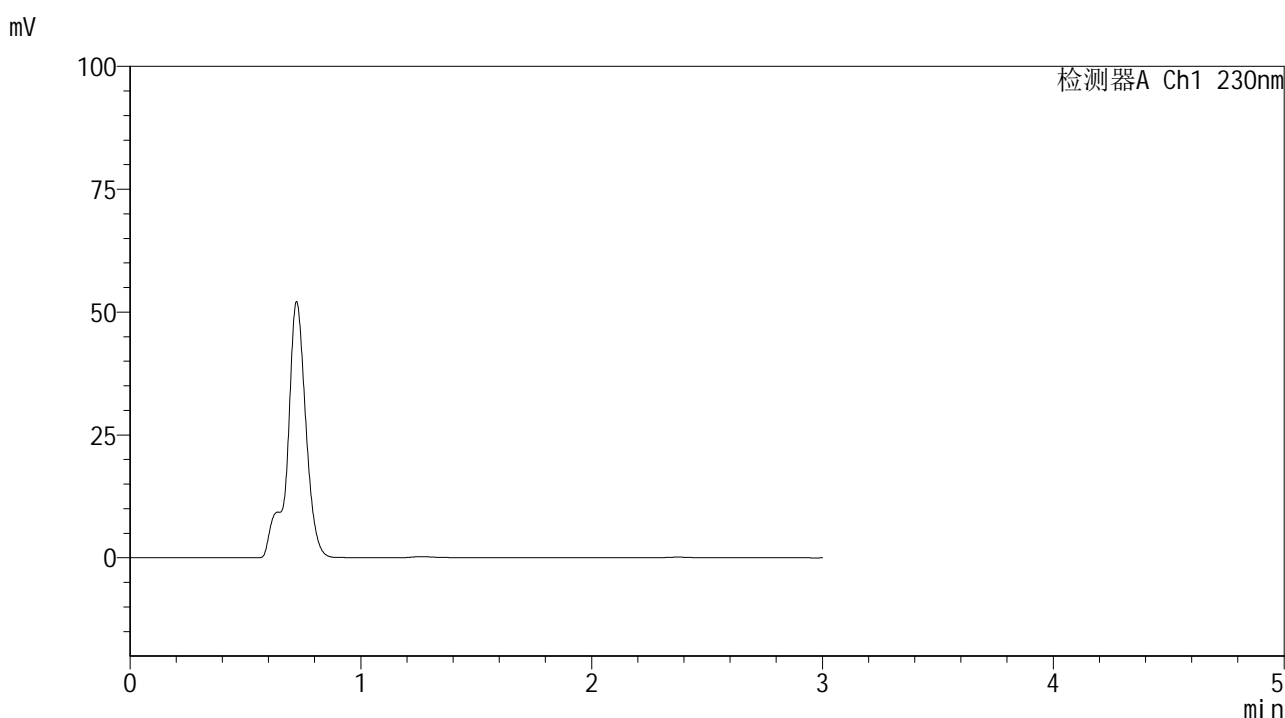


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-195-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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80 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

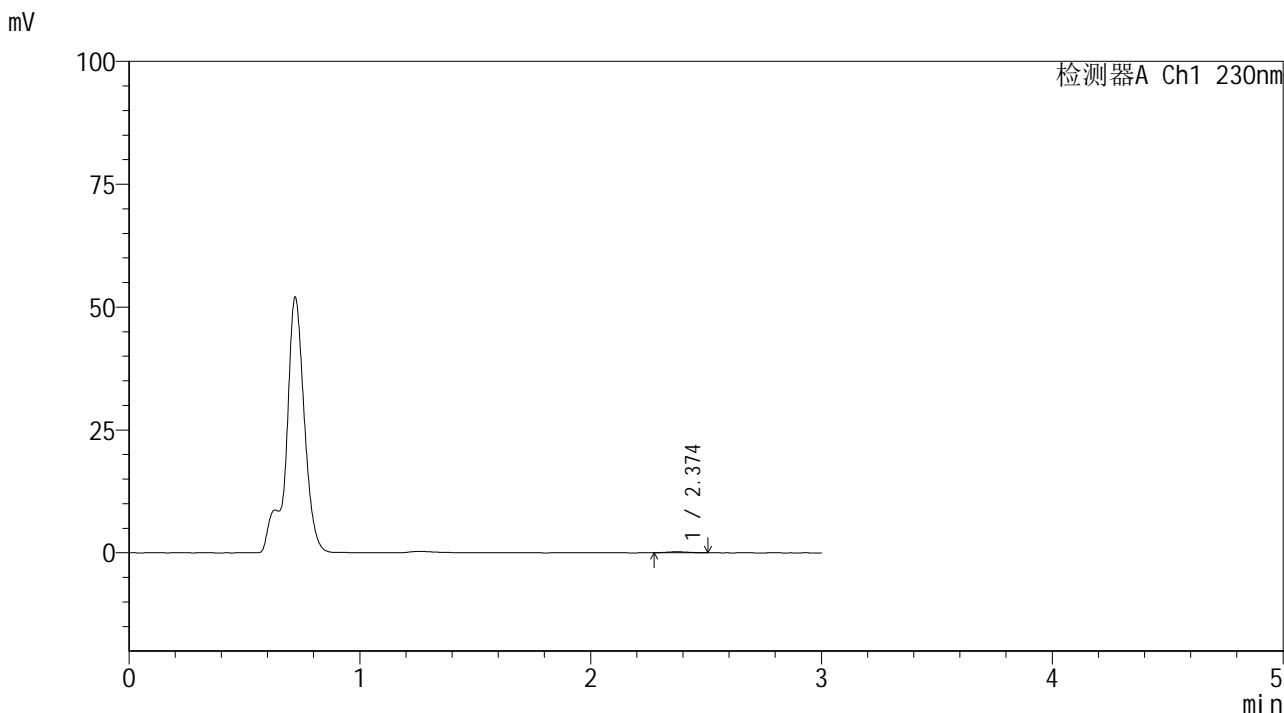


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-196-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1233	100.000	199	3321	1.074	--
总计		1233	100.000	199			

图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

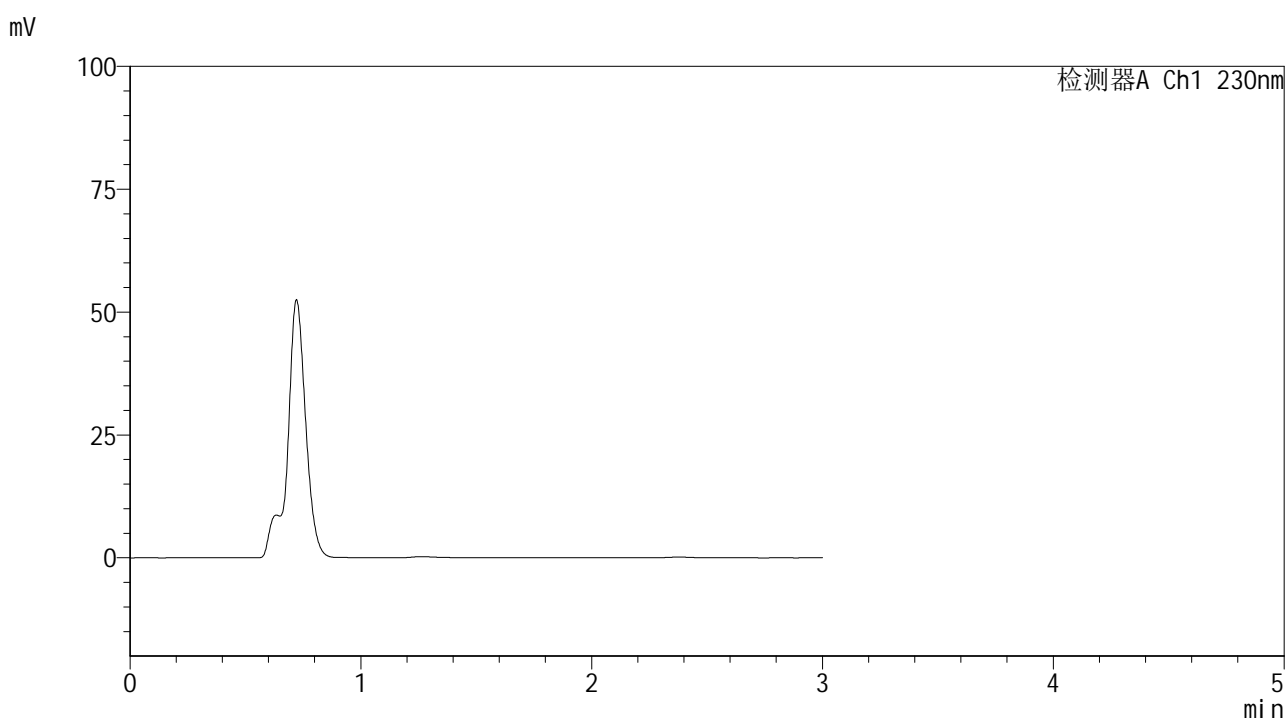


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-197-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

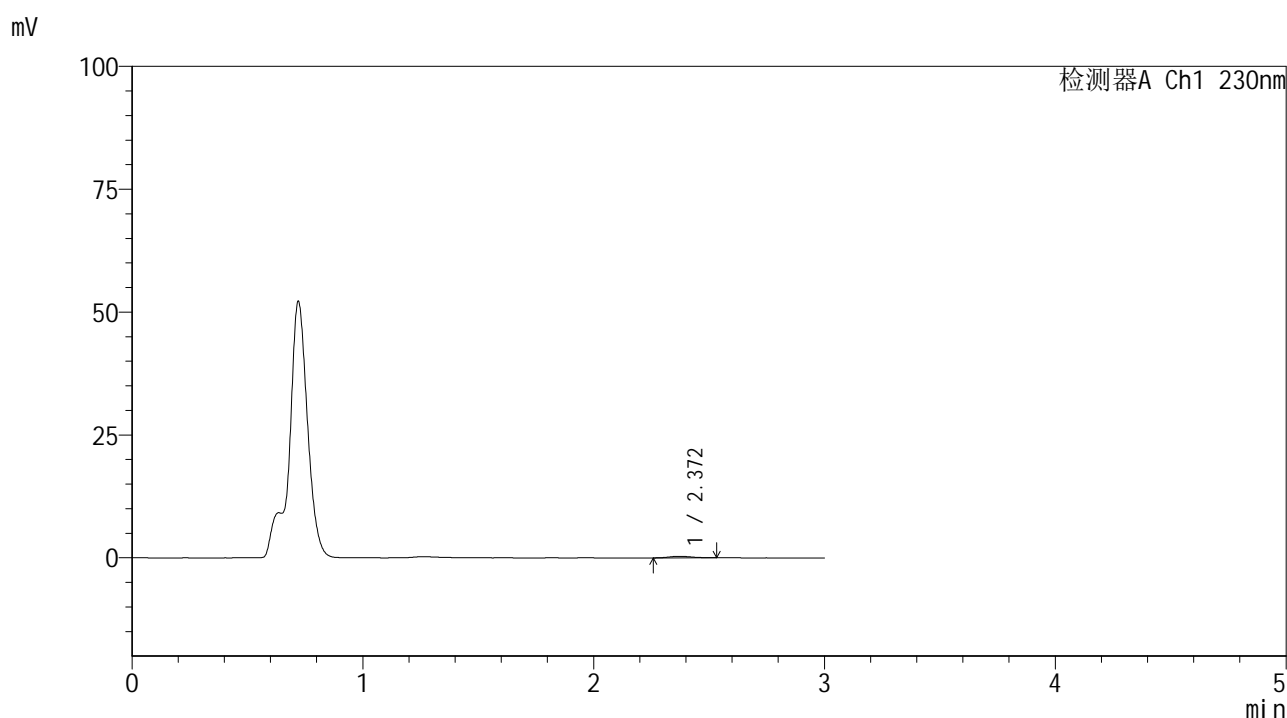
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图82 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-198-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	2201	100.000	326	2976	1.168	--
总计		2201	100.000	326			

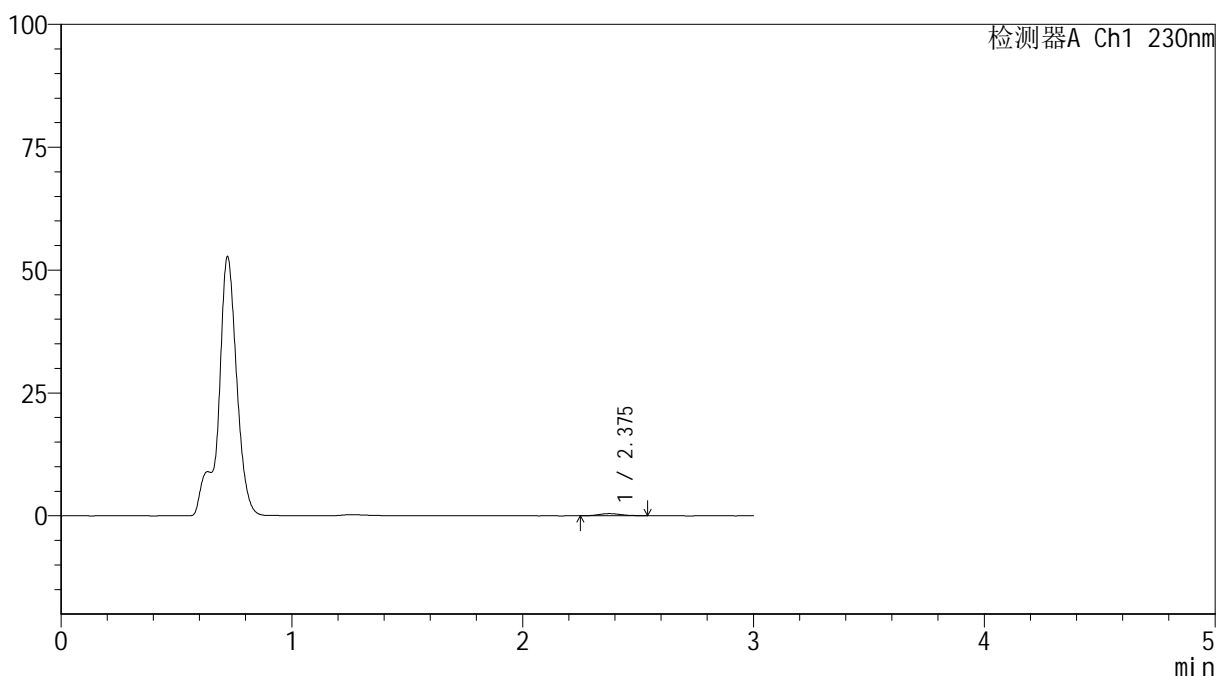
图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-199-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	3013	100.000	442	2844	1.127	--
总计		3013	100.000	442			

图84 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

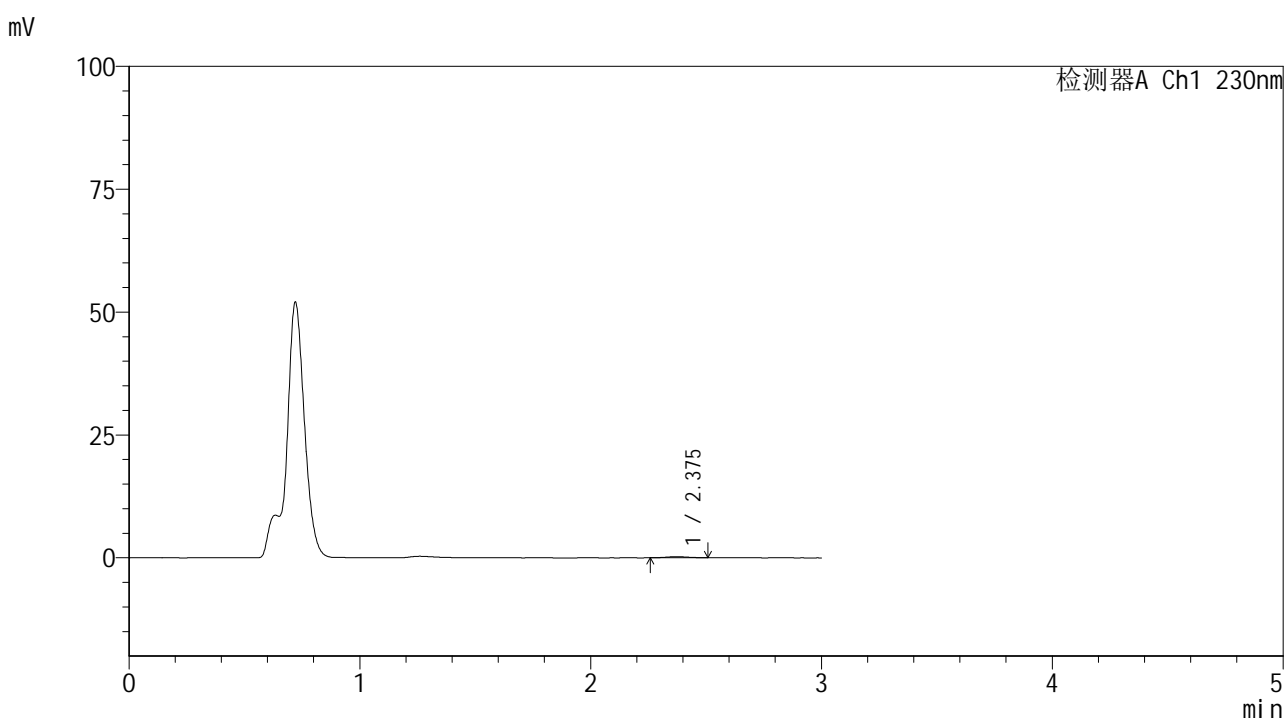


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-200-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1483	100.000	230	2918	1.060	--
总计		1483	100.000	230			

图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

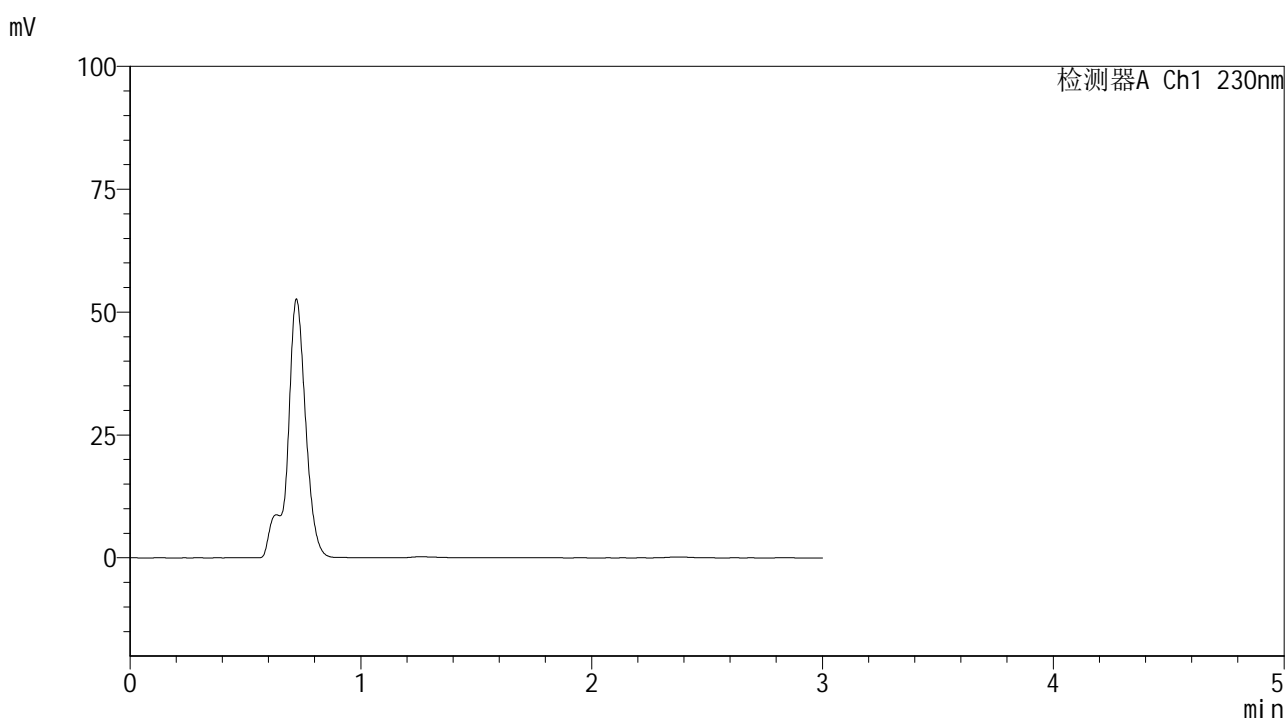


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-201-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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86 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

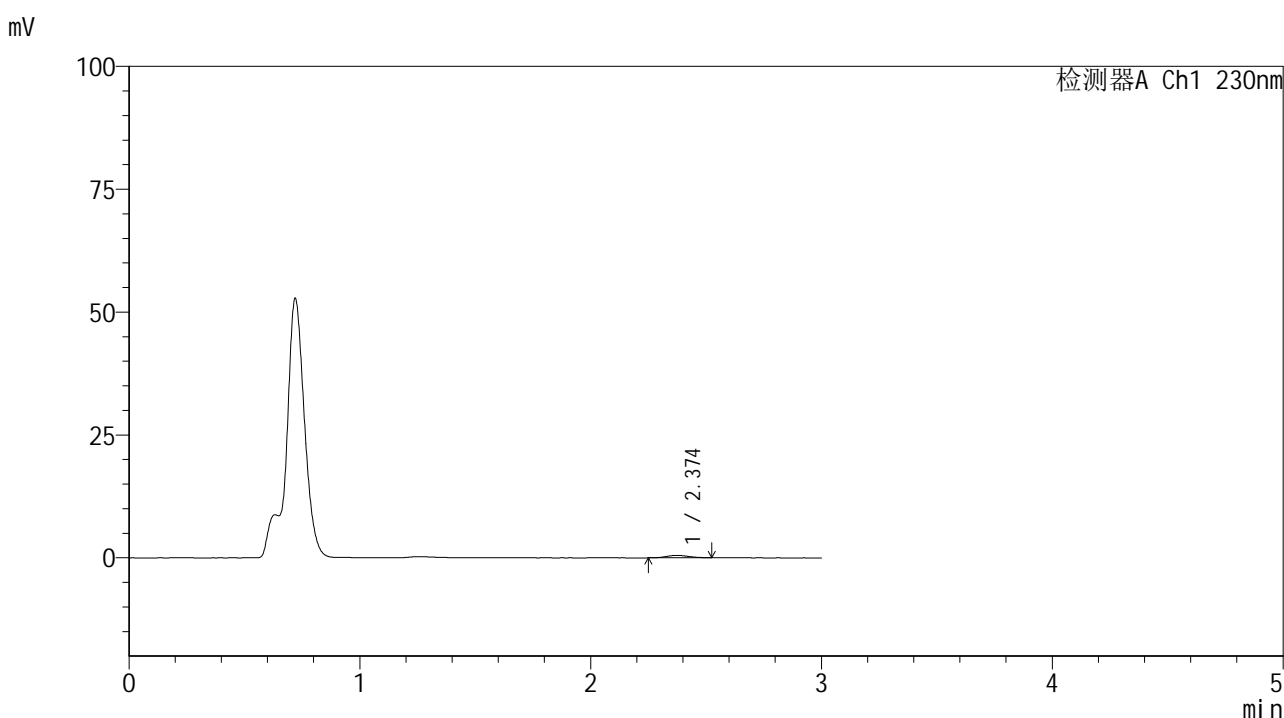


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-202-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	3319	100.000	498	2779	1.093	--
总计		3319	100.000	498			

图87 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

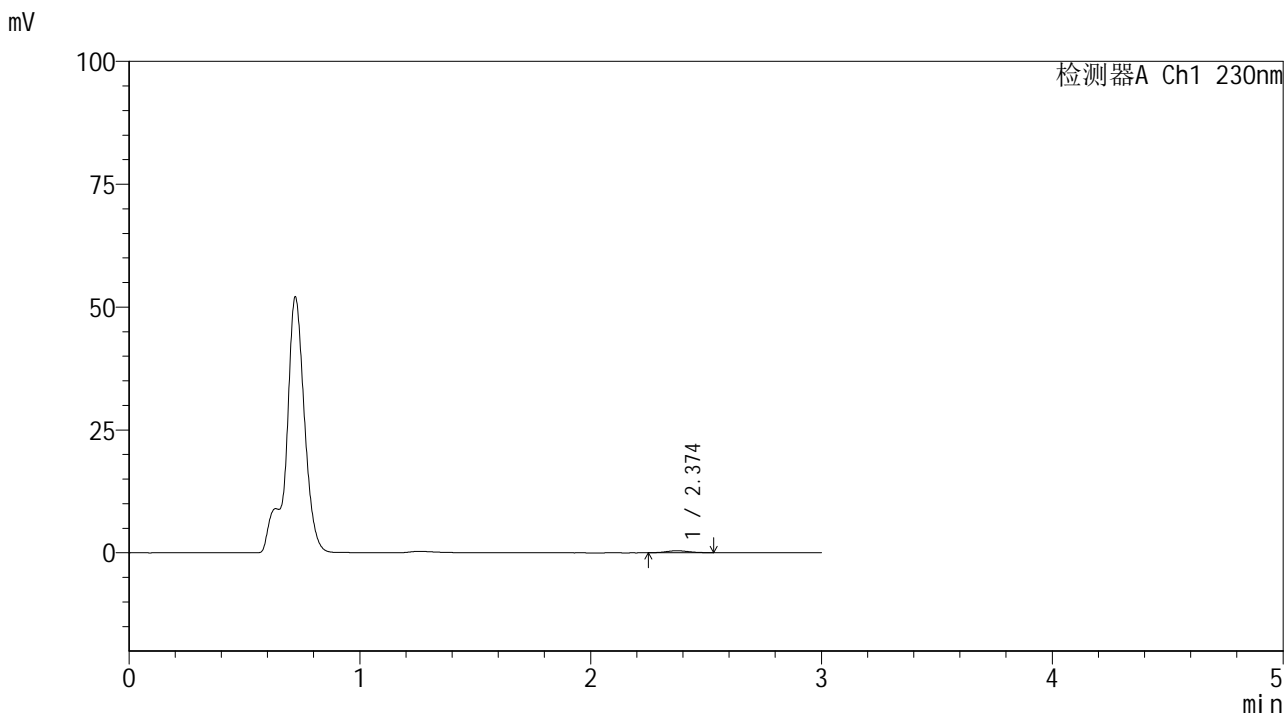


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-203-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	2737	100.000	404	2820	1.128	--
总计		2737	100.000	404			

图88 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

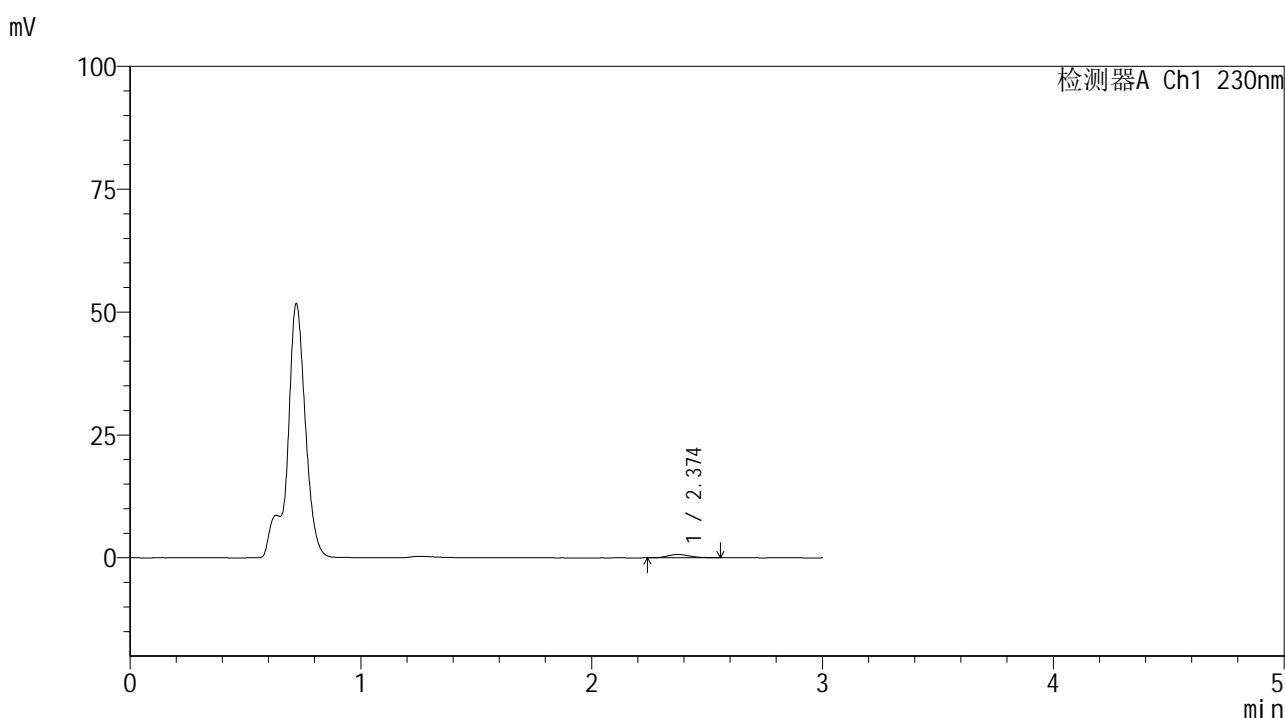


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-204-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	4500	100.000	668	2942	1.168	--
总计		4500	100.000	668			

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

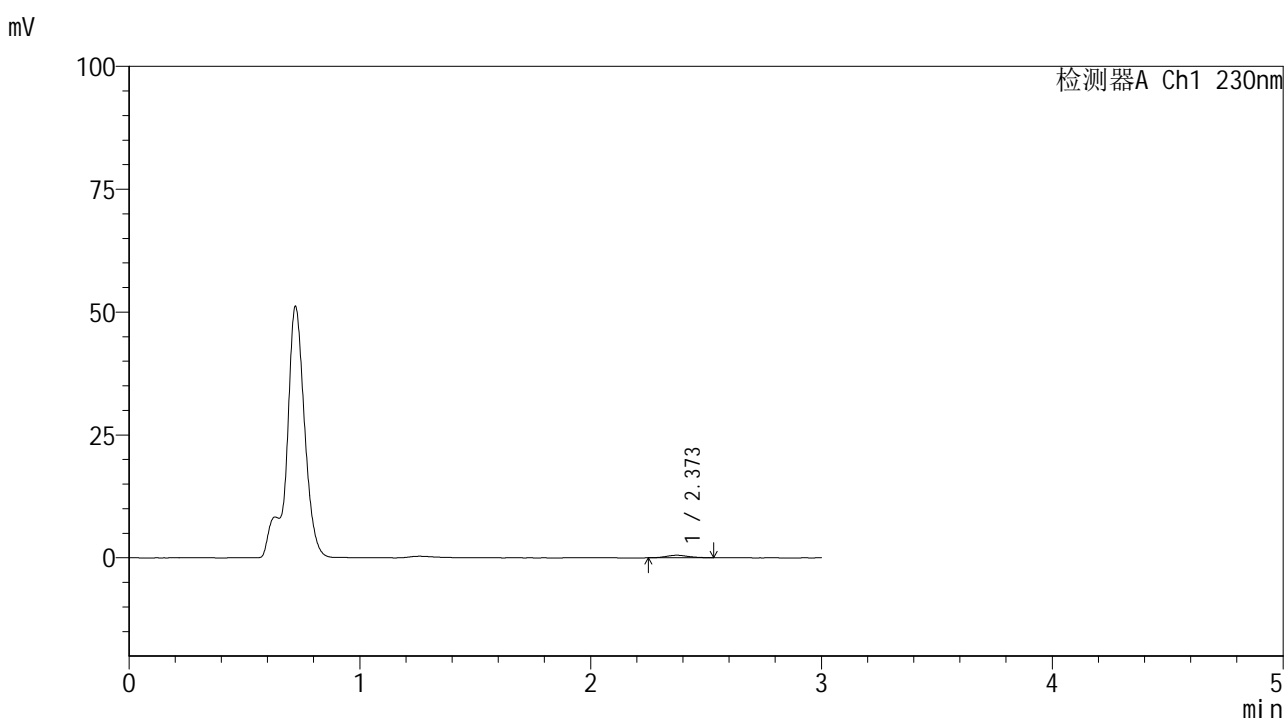


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-205-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3418	100.000	516	2885	1.122	--
总计		3418	100.000	516			

图90 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

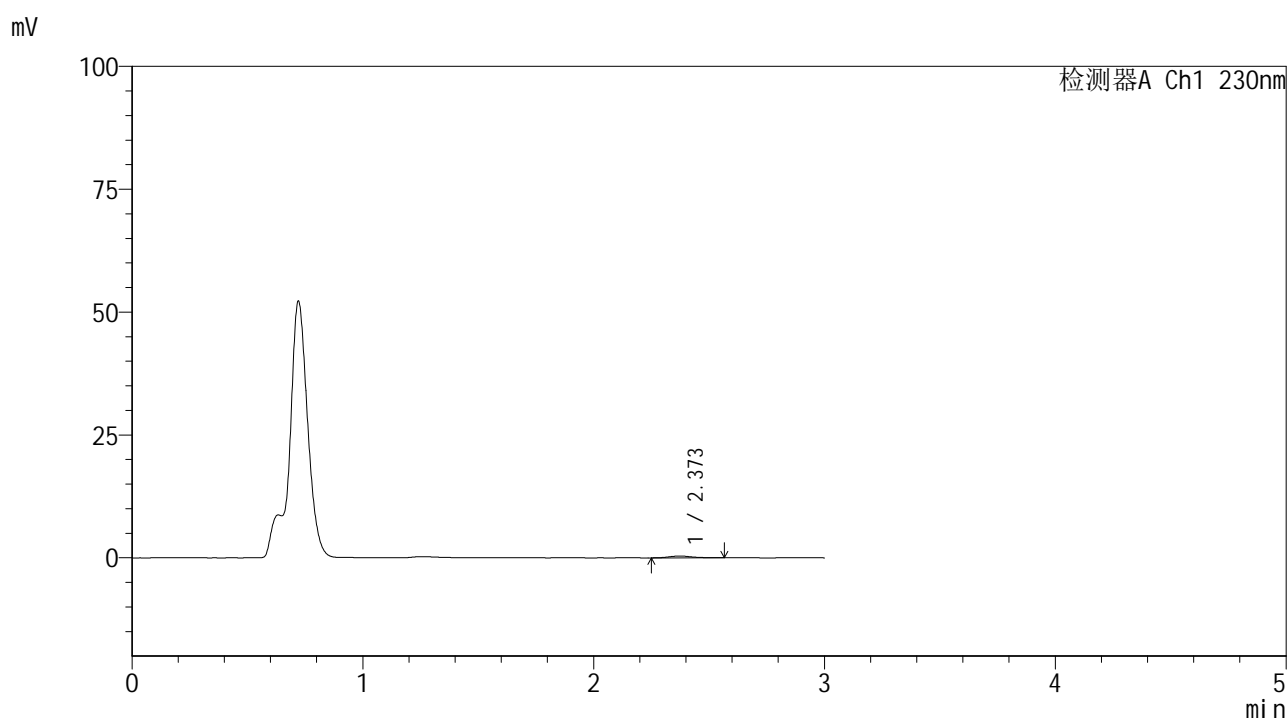


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-207-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	2556	100.000	367	2994	1.293	--
总计		2556	100.000	367			

图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

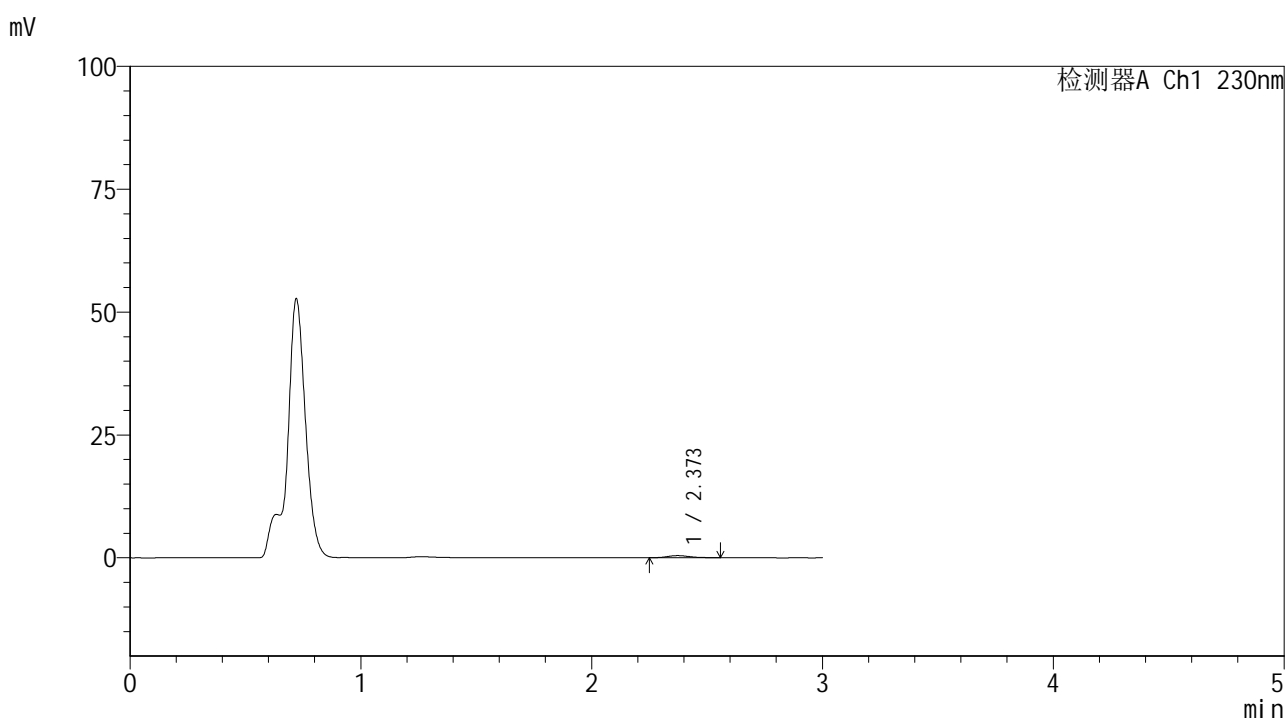


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-208-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

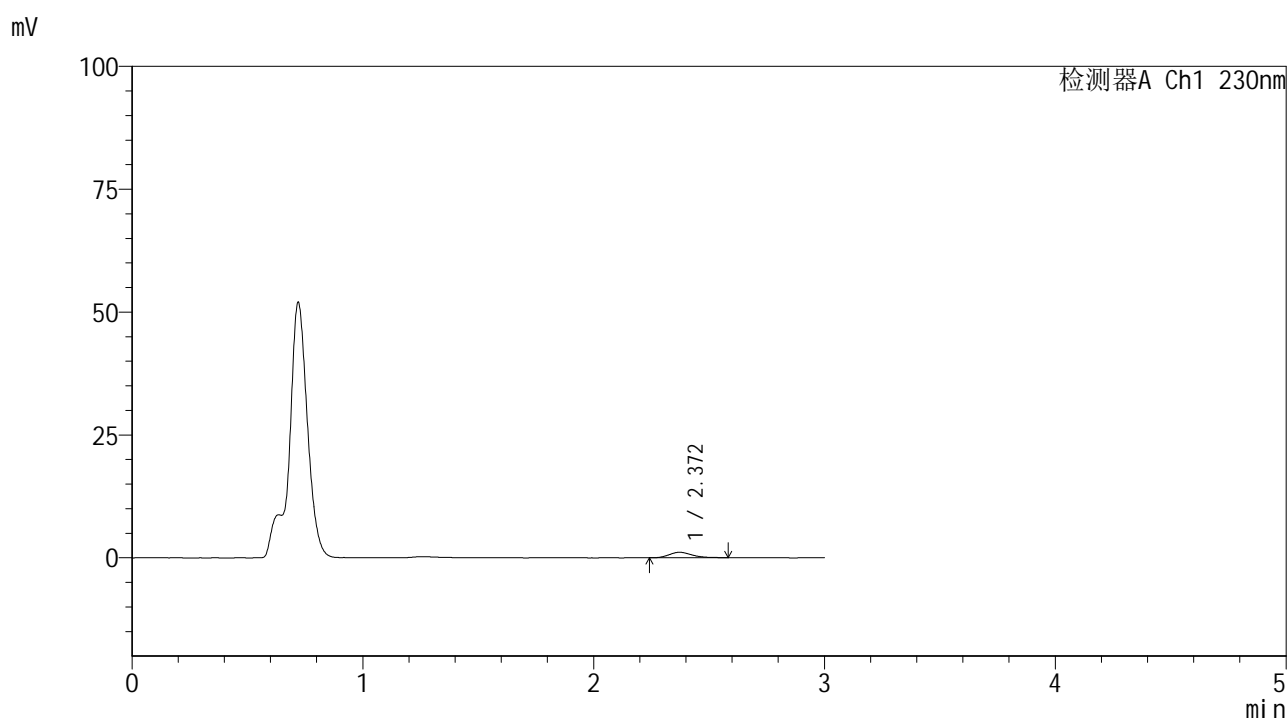
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3045	100.000	444	2813	1.239	--
总计		3045	100.000	444			

图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-209-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	7753	100.000	1120	2813	1.260	--
总计		7753	100.000	1120			

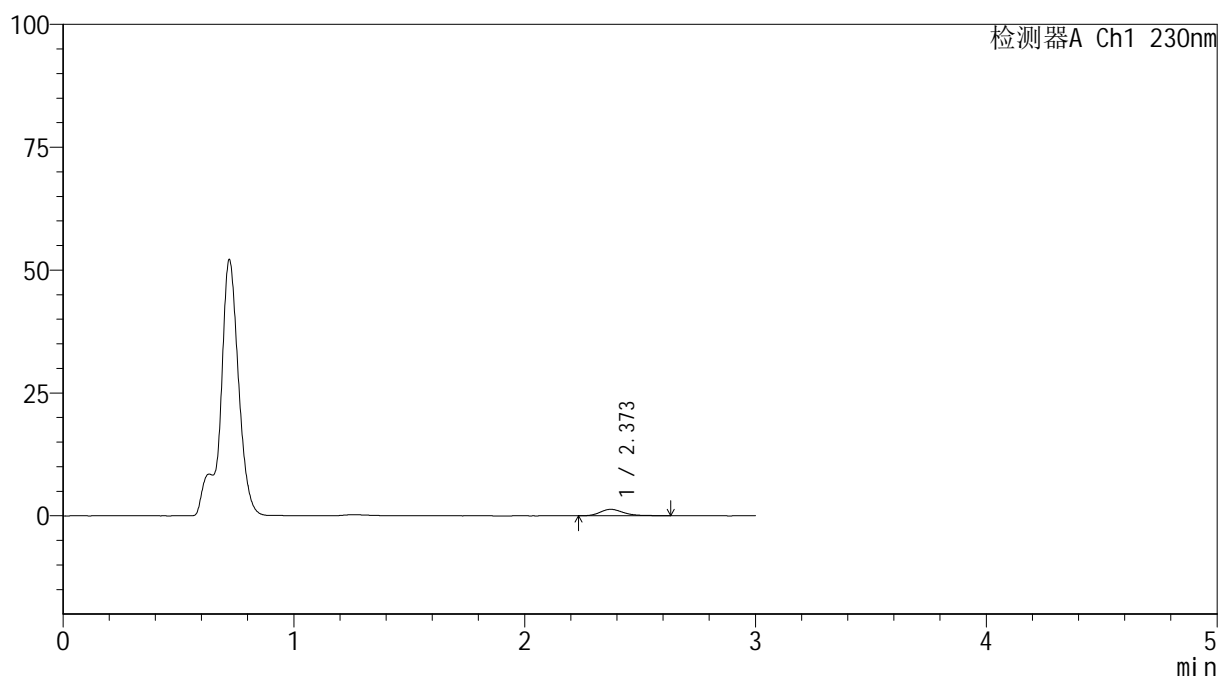
图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-210-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	9377	100.000	1318	2773	1.230	--
总计		9377	100.000	1318			

图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

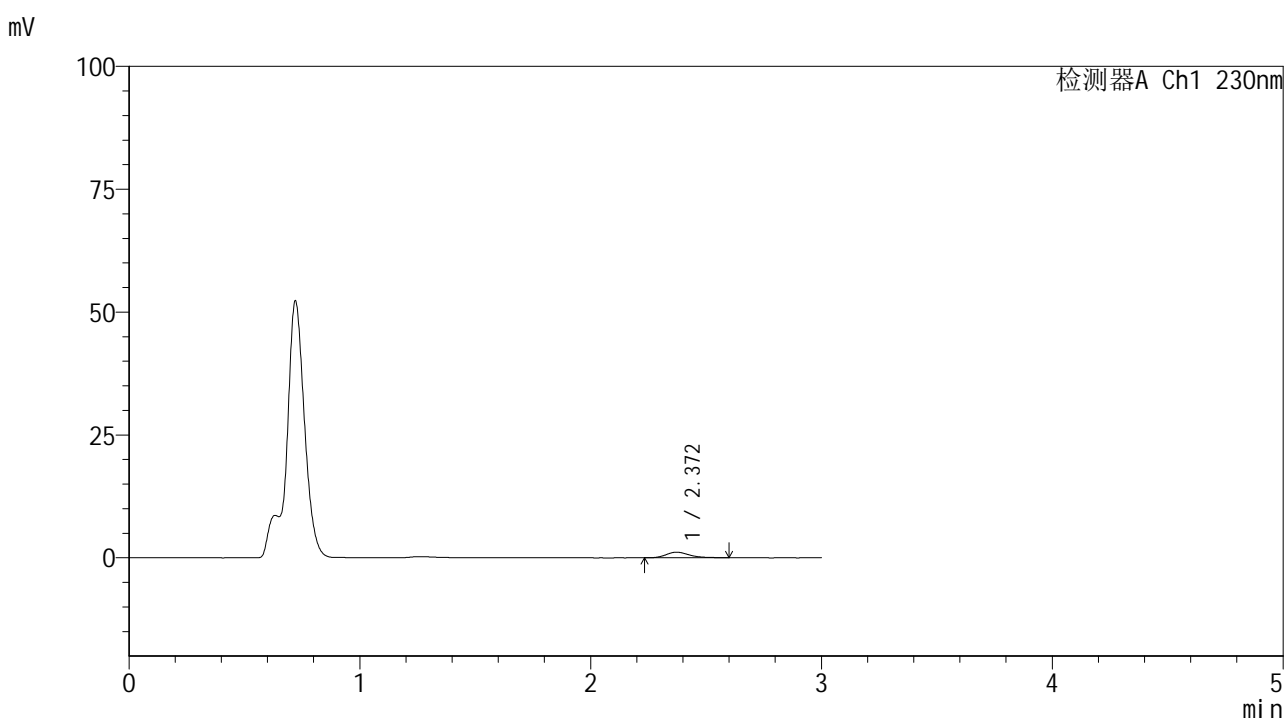


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-211-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	7975	100.000	1145	2803	1.272	--
总计		7975	100.000	1145			

图96 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

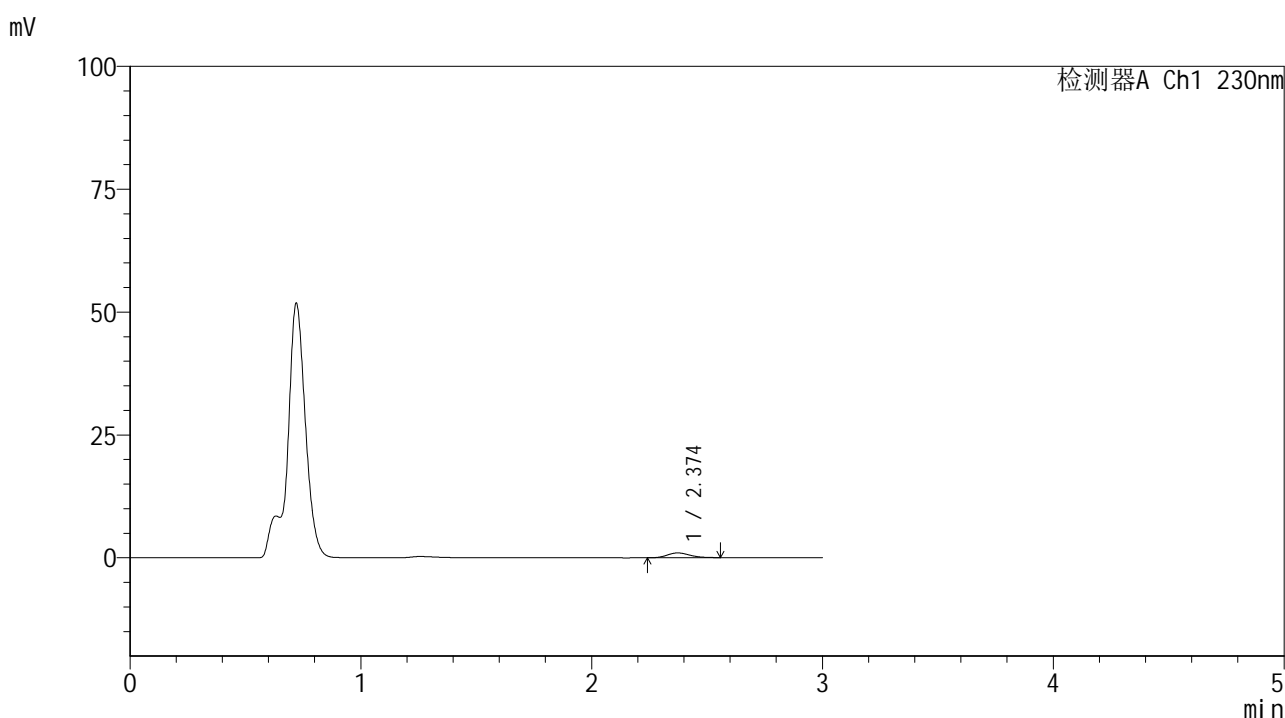


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-212-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	6540	100.000	971	2902	1.164	--
总计		6540	100.000	971			

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

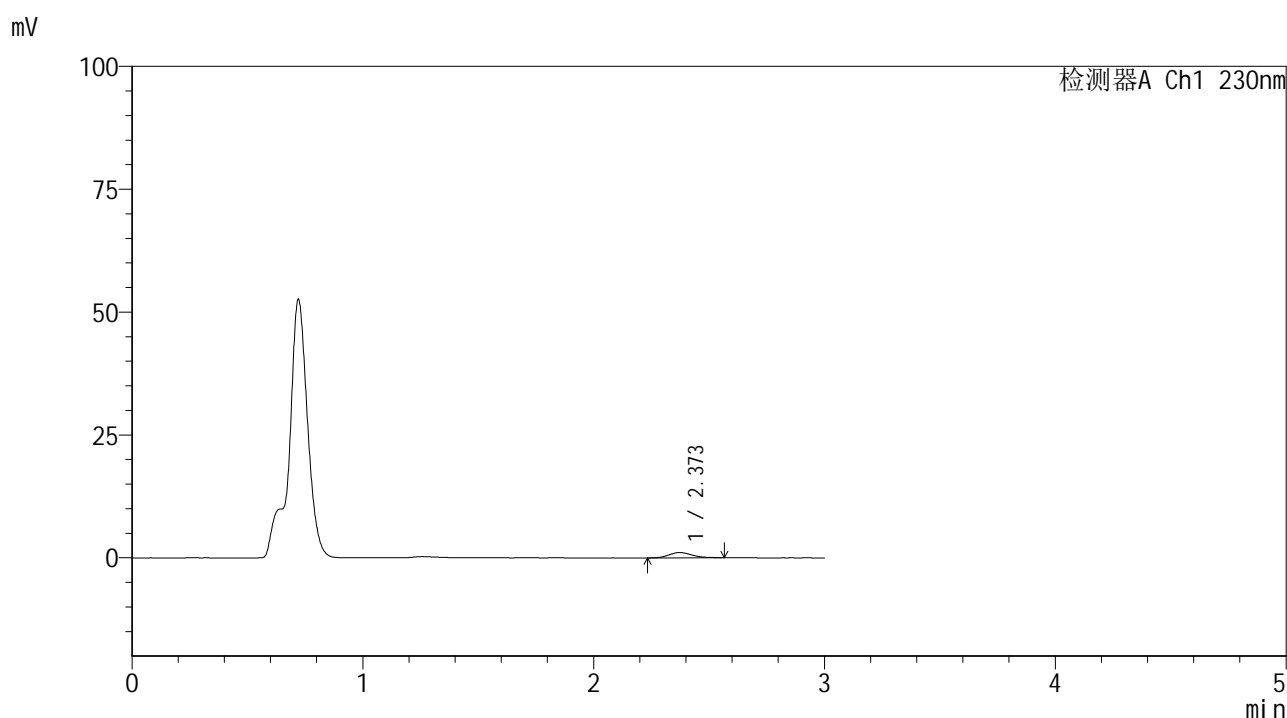


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-213-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	7420	100.000	1085	2762	1.155	--
总计		7420	100.000	1085			

图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

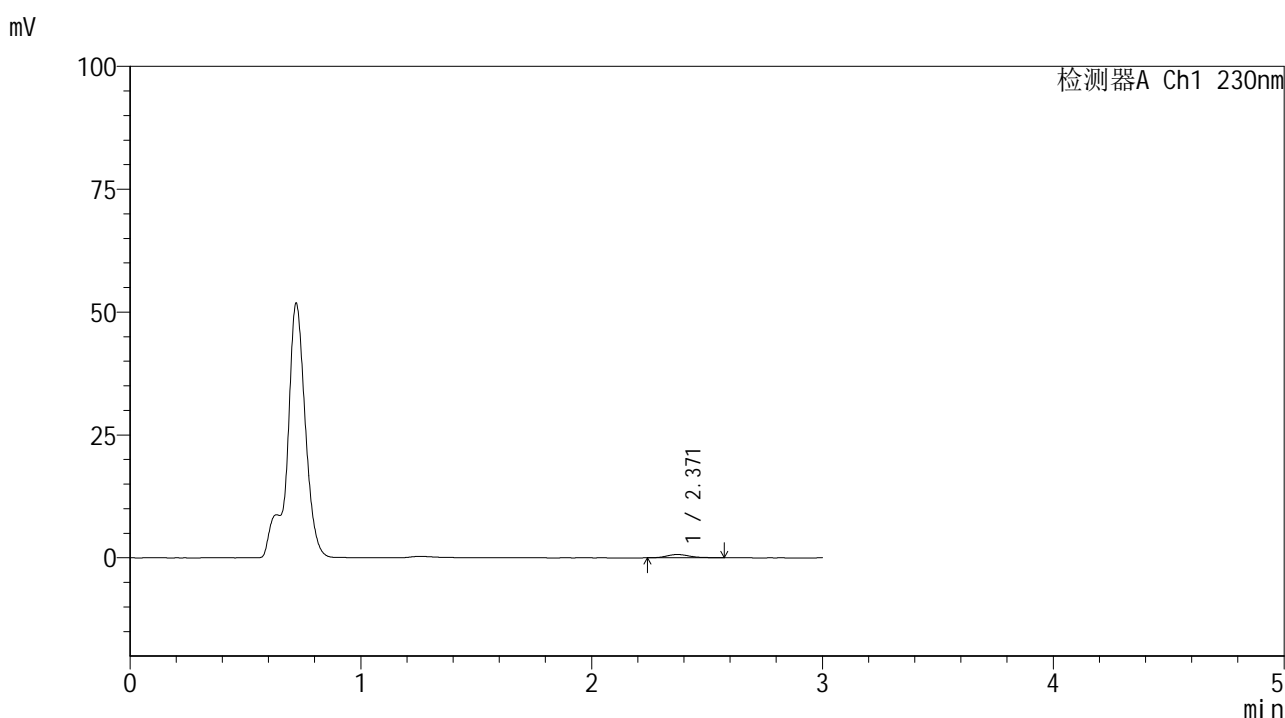


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-214-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4647	100.000	675	2851	1.239	--
总计		4647	100.000	675			

图99 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

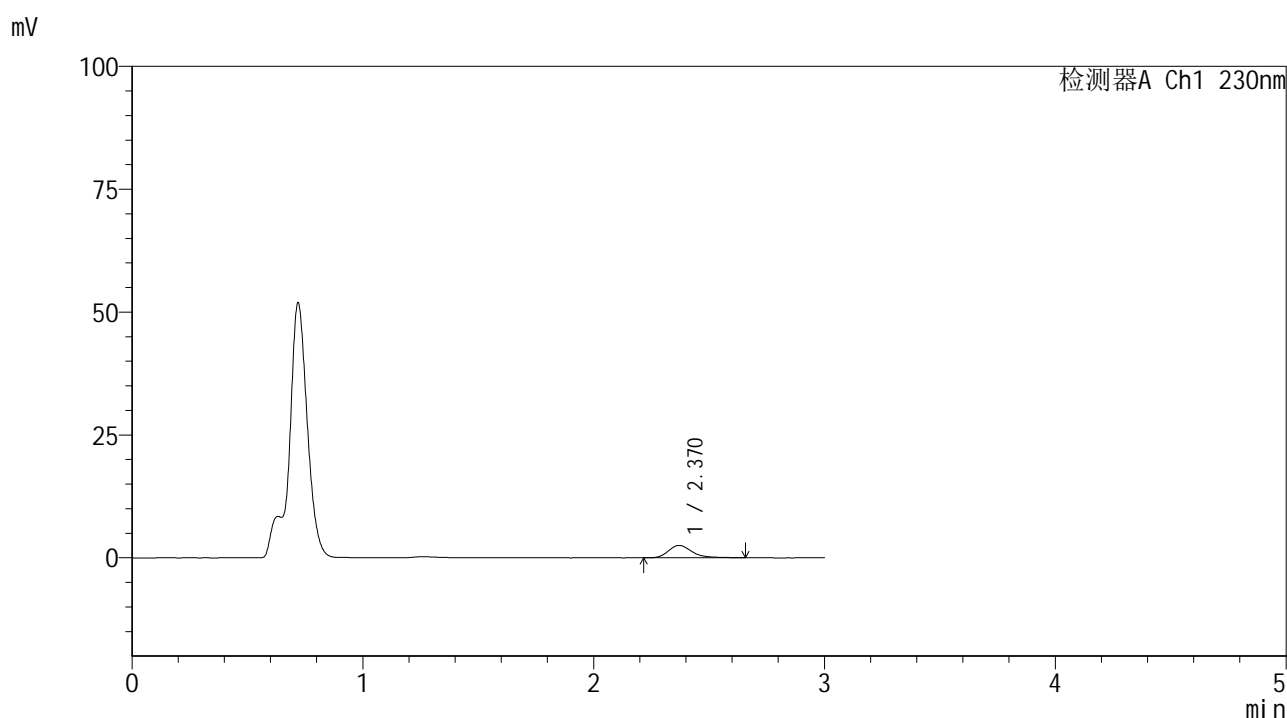


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-215-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	18031	100.000	2526	2747	1.291	--
总计		18031	100.000	2526			

图100 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

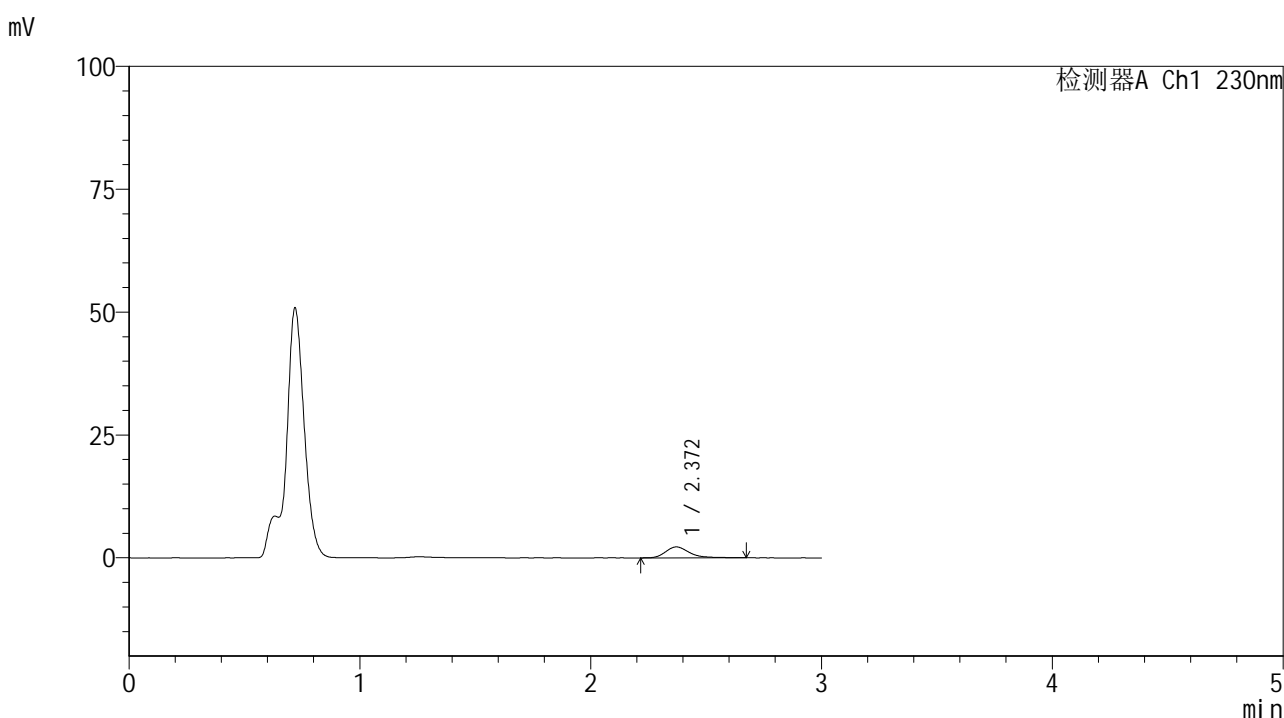


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-216-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	15968	100.000	2233	2732	1.309	--
总计		15968	100.000	2233			

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

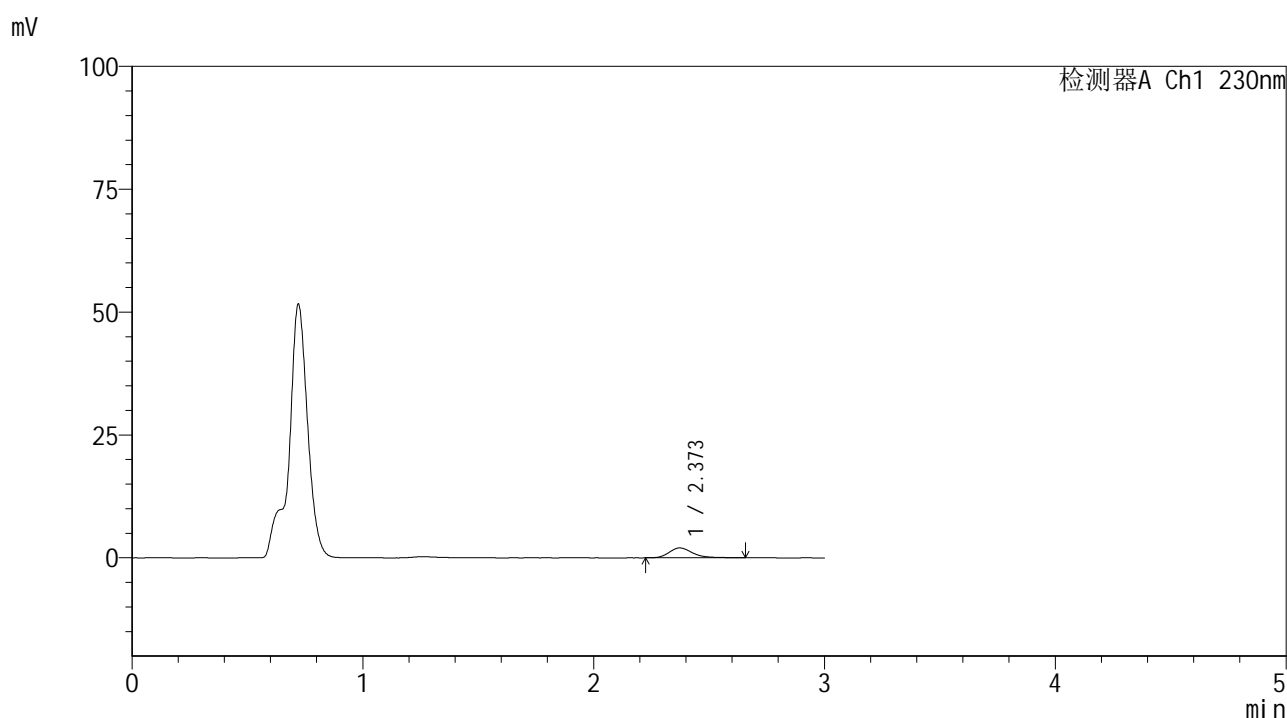


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-217-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	14252	100.000	2015	2760	1.281	--
总计		14252	100.000	2015			

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

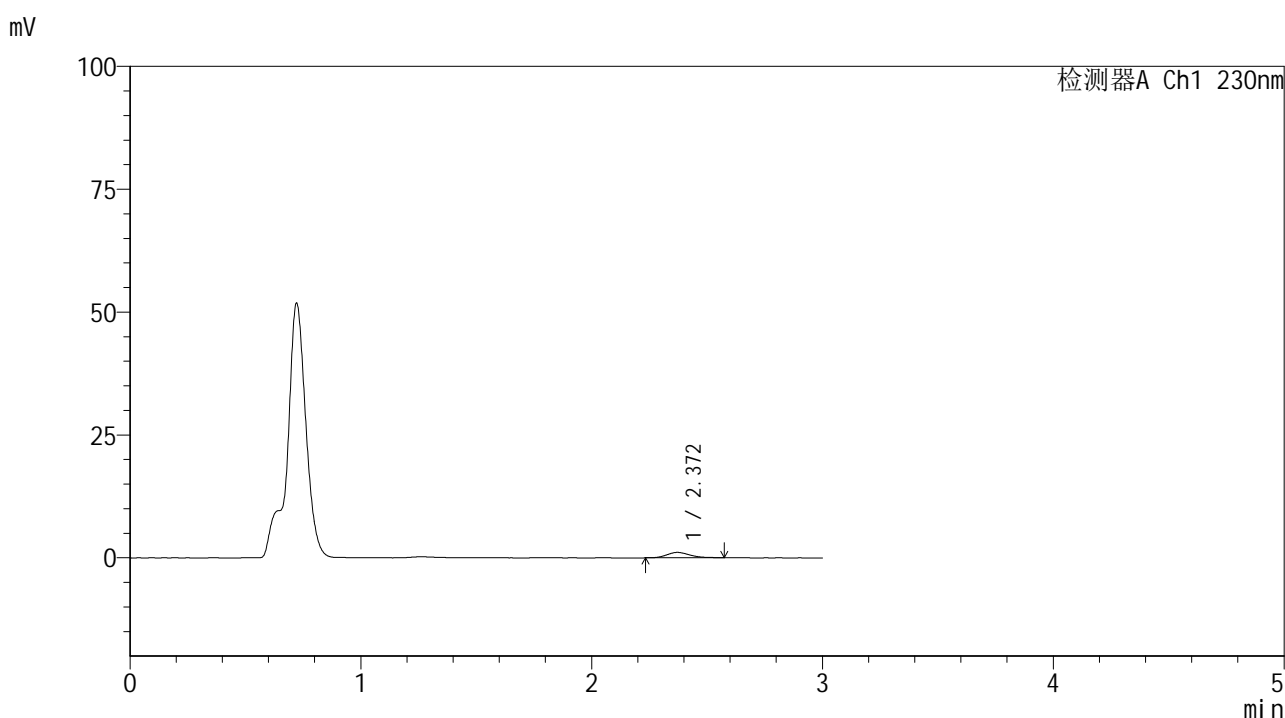


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-218-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	7542	100.000	1100	2764	1.194	--
总计		7542	100.000	1100			

图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

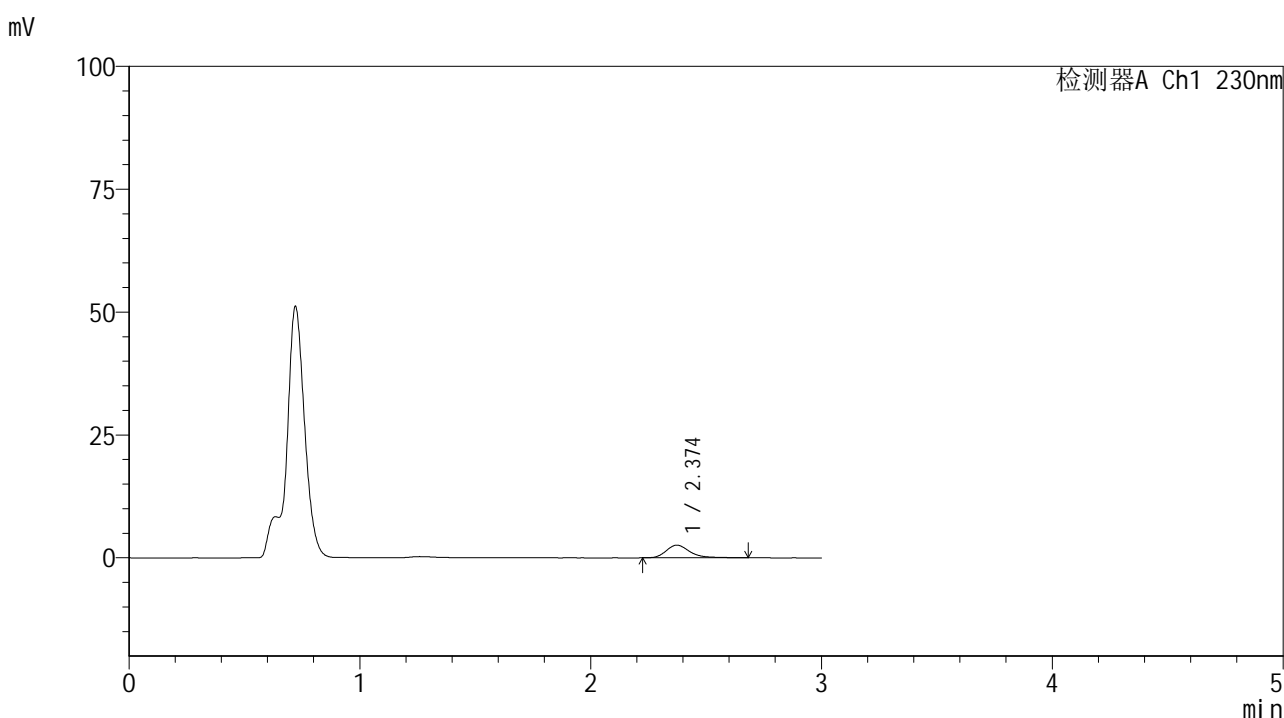


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-219-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	18423	100.000	2581	2774	1.302	--
总计		18423	100.000	2581			

图104 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

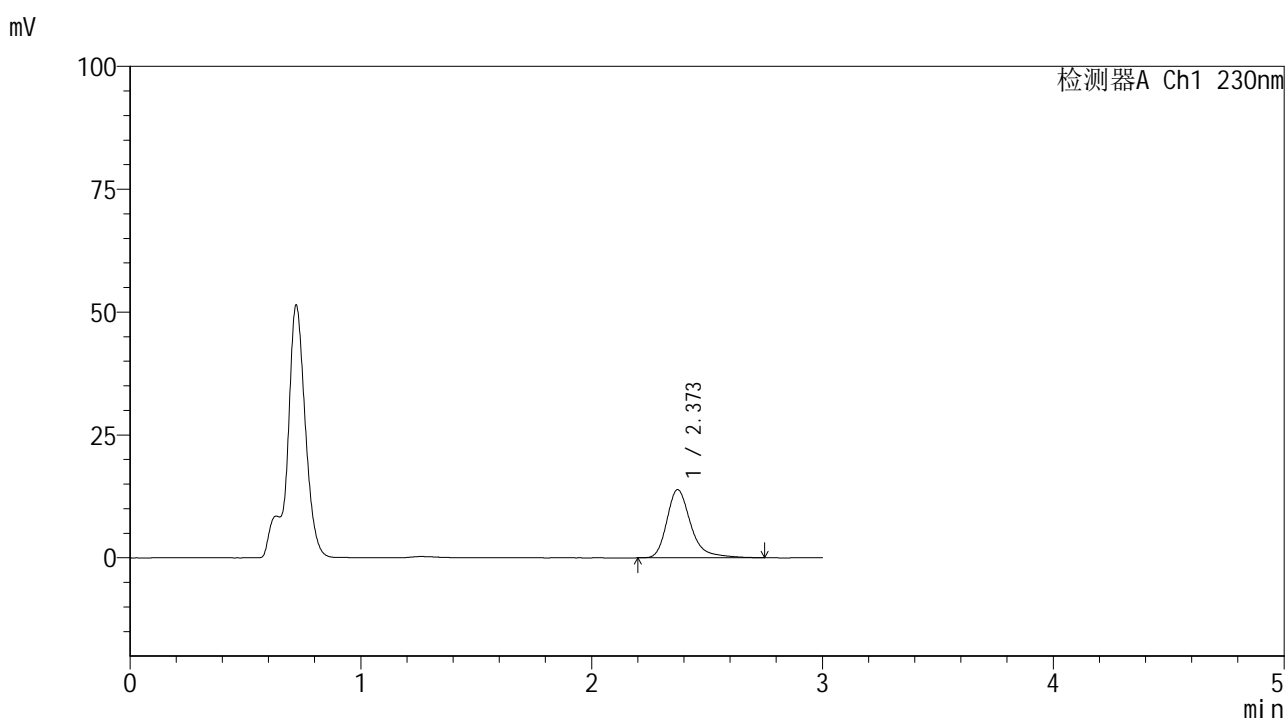


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-220-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	99971	100.000	13879	2751	1.324	--
总计		99971	100.000	13879			

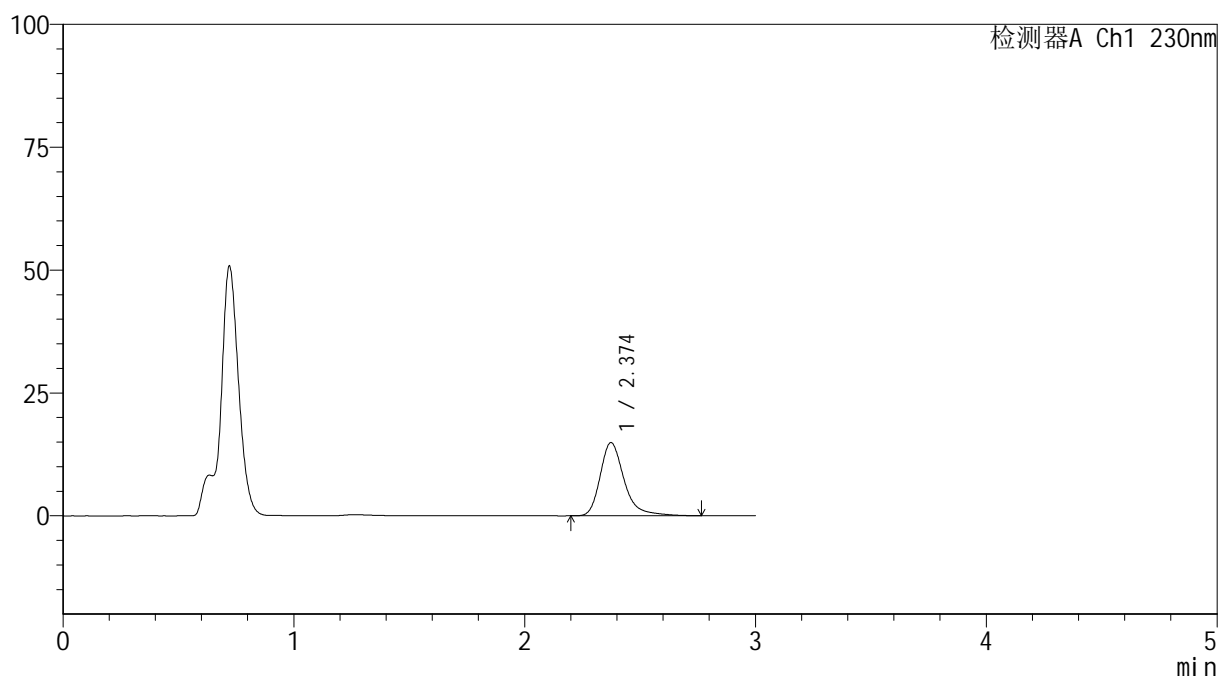
图105 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-221-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	107771	100.000	14880	2737	1.325	--
总计		107771	100.000	14880			

图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

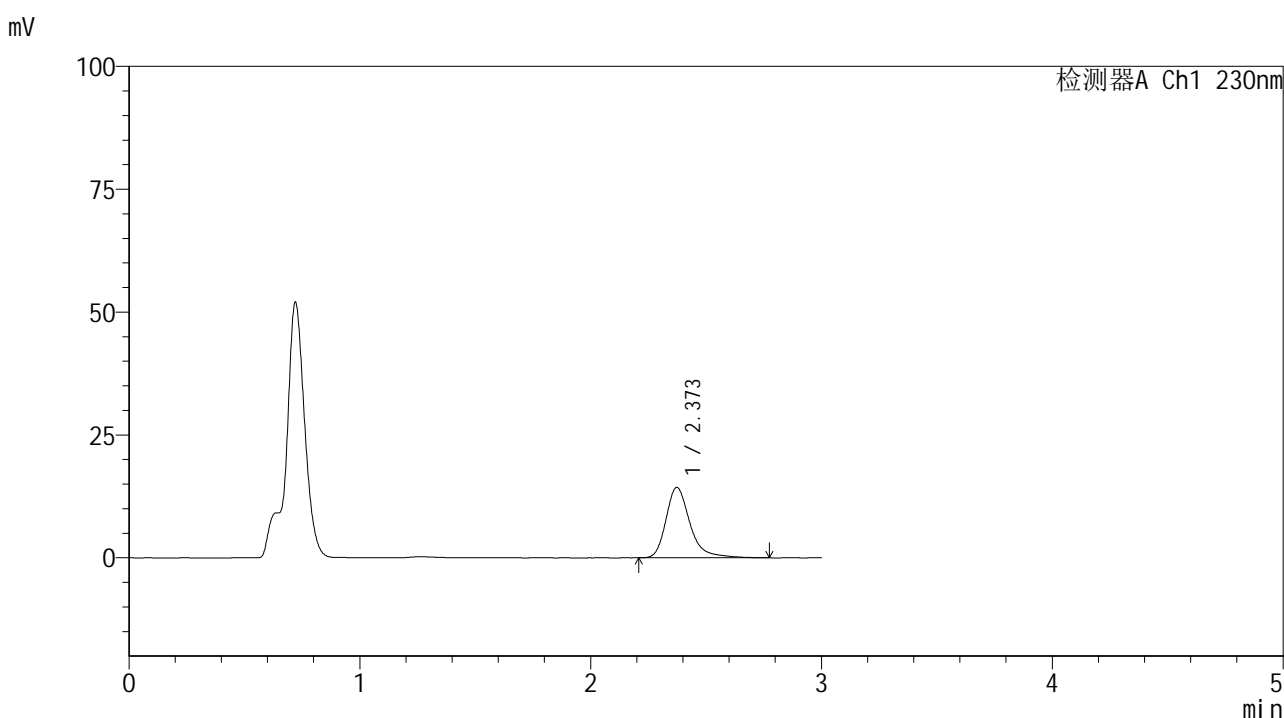


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-222-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	103754	100.000	14331	2740	1.324	--
总计		103754	100.000	14331			

图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

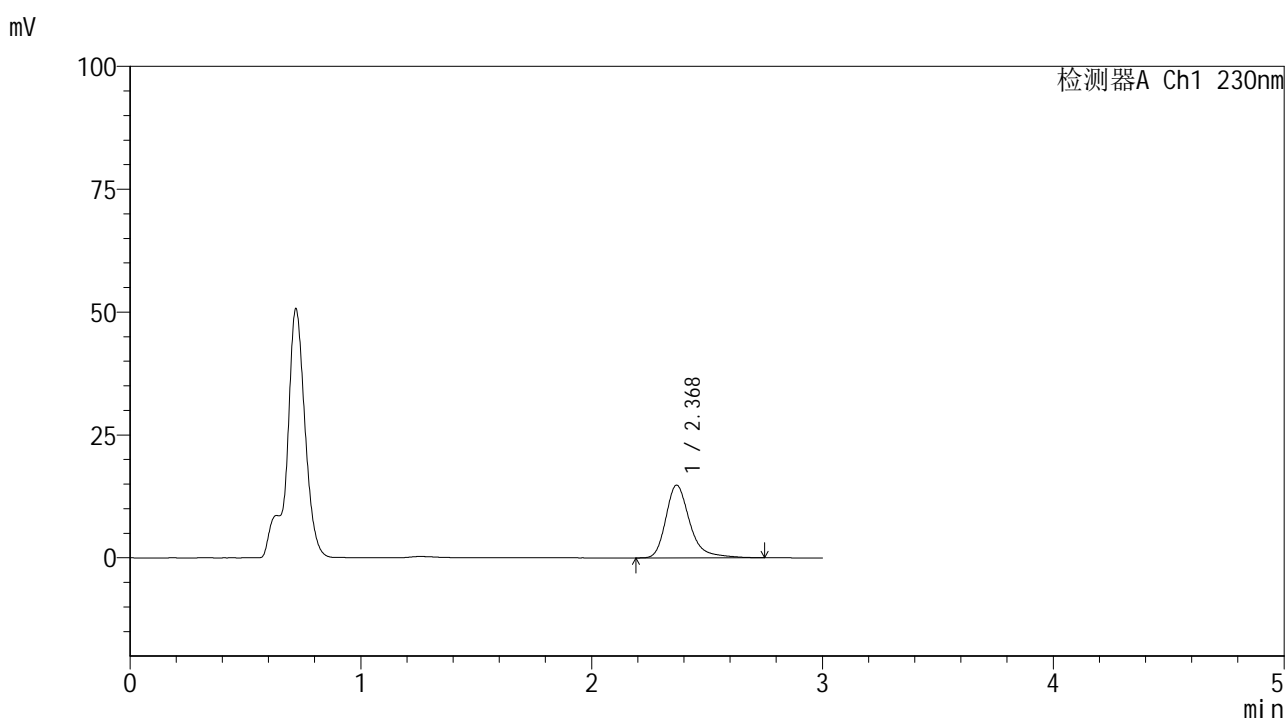


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-223-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	106688	100.000	14768	2739	1.319	--
总计		106688	100.000	14768			

图108 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

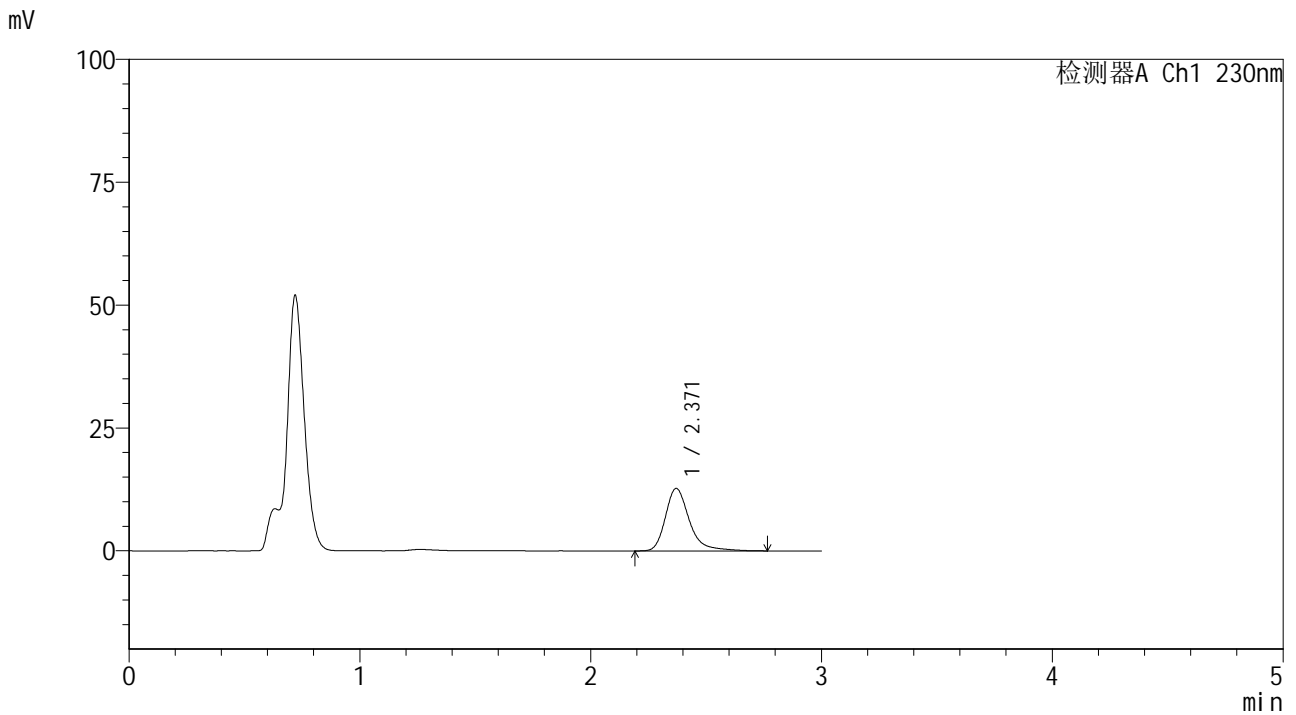


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-224-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	91829	100.000	12734	2756	1.324	--
总计		91829	100.000	12734			

图109 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

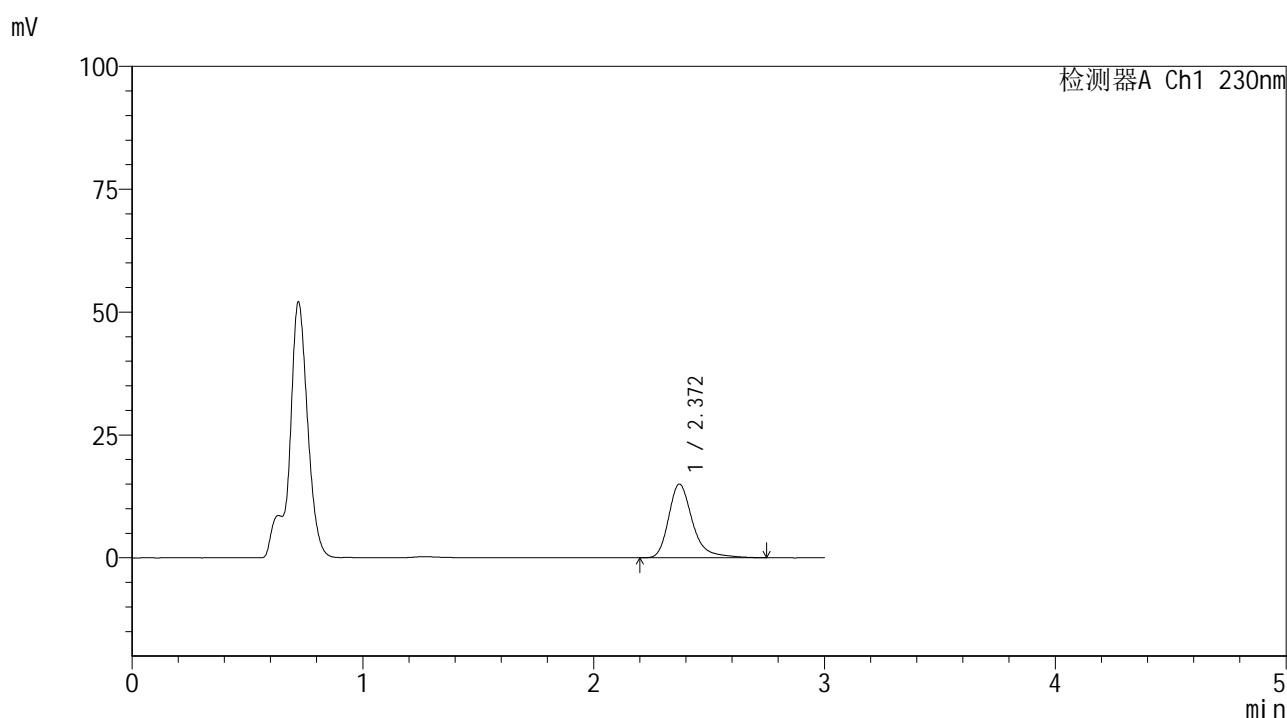


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-16/31-225-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:15:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	108098	100.000	15008	2743	1.321	--
总计		108098	100.000	15008			

图110 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

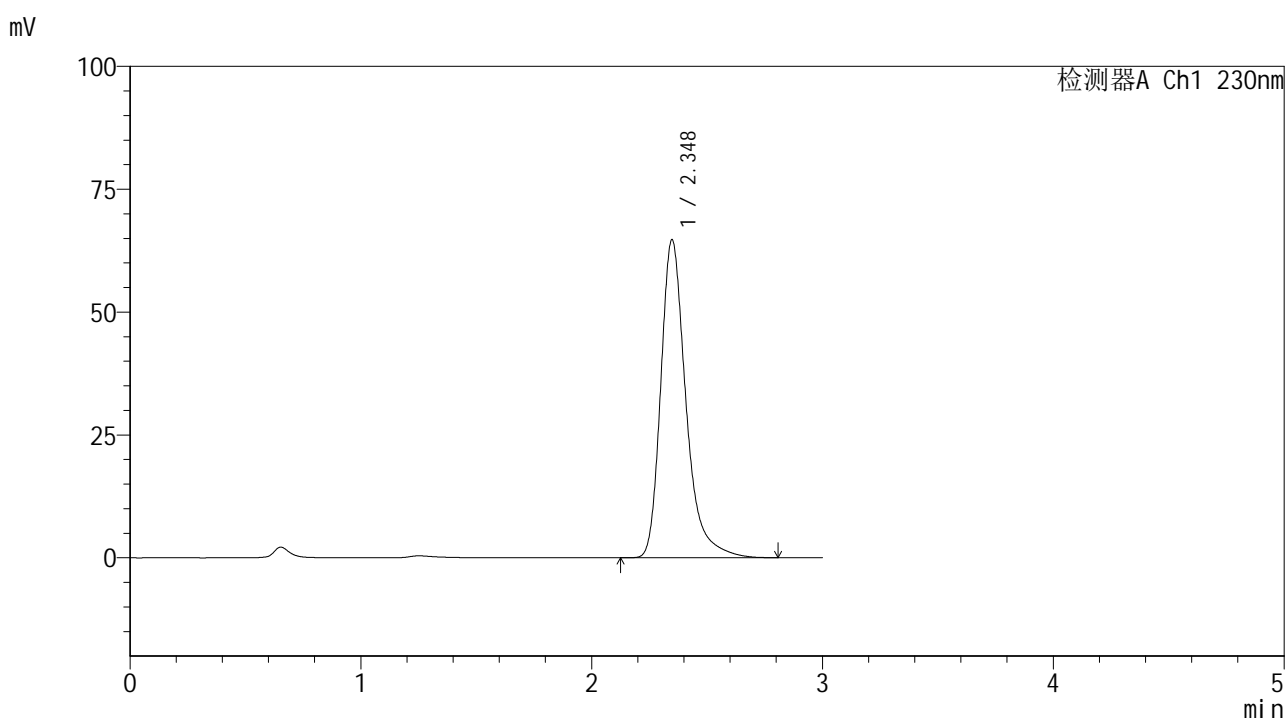


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-11/31-226-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	490630	100.000	64697	2424	1.330	--
总计		490630	100.000	64697			

图111 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

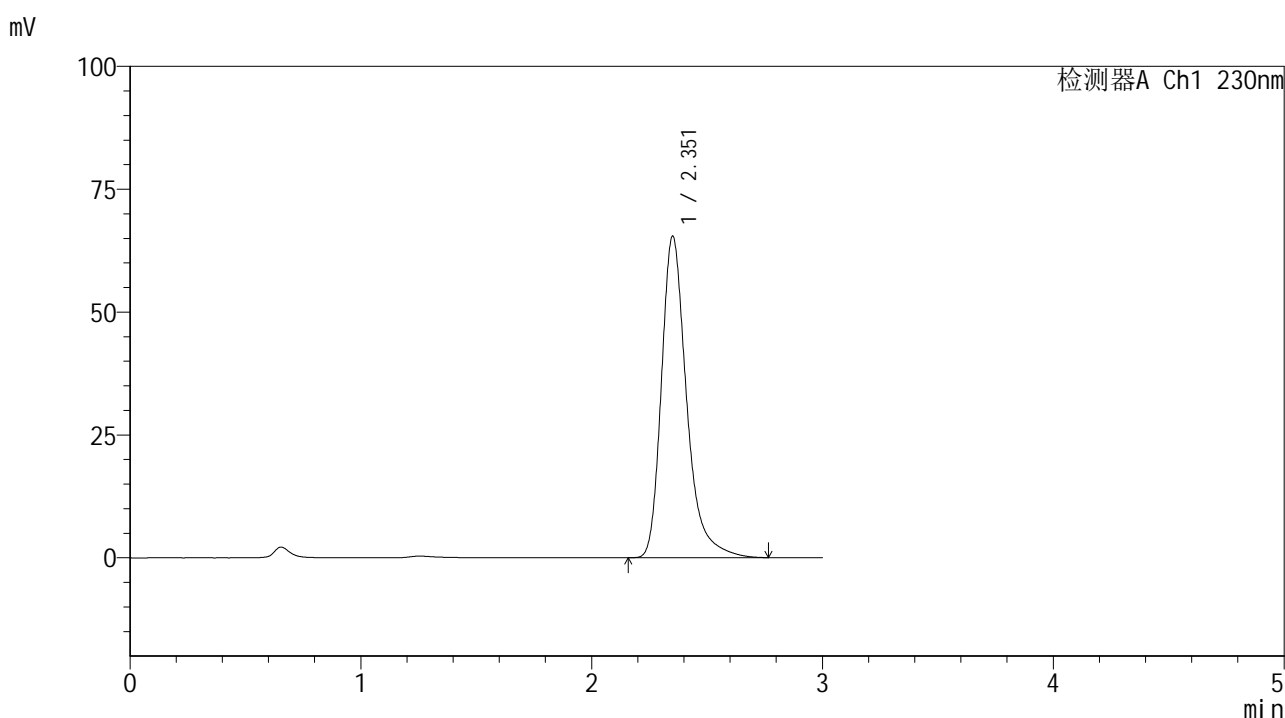


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-17/31-227-2 - cbzj-F73104p-rcqx-1-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	497036	100.000	65238	2414	1.331	--
总计		497036	100.000	65238			

图112 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

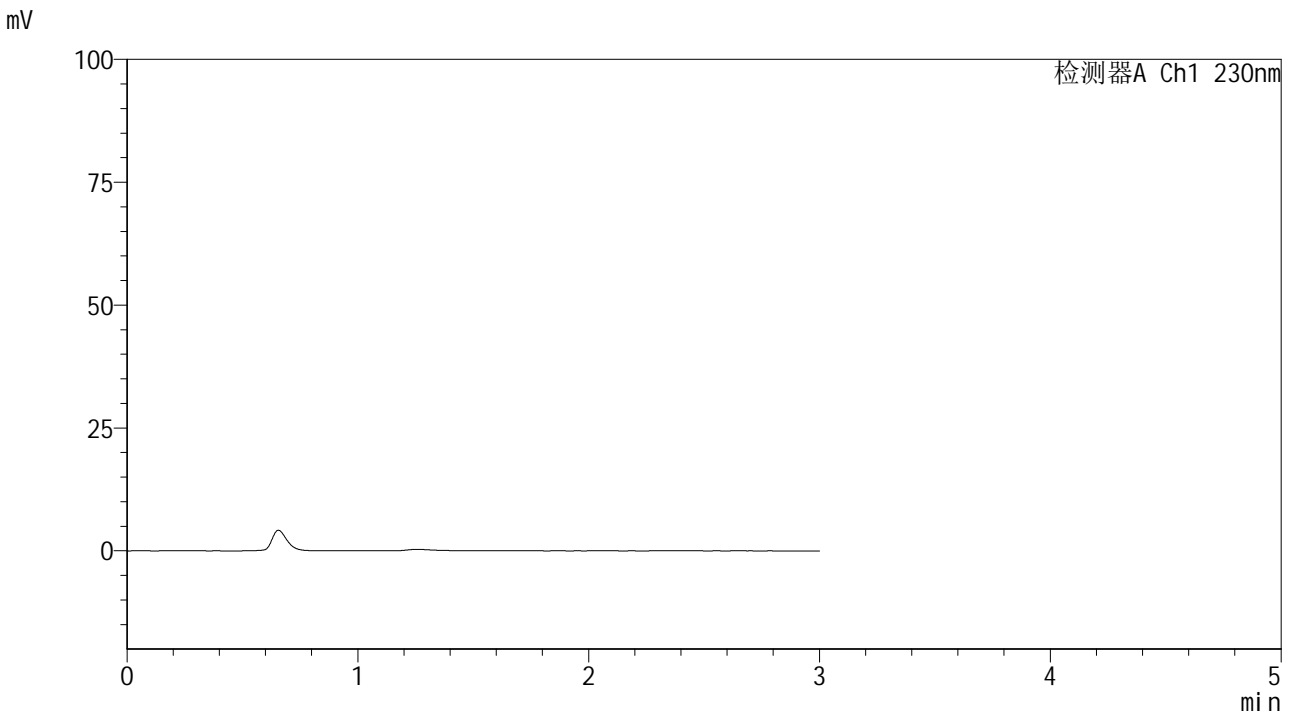


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-228-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:17:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图113 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

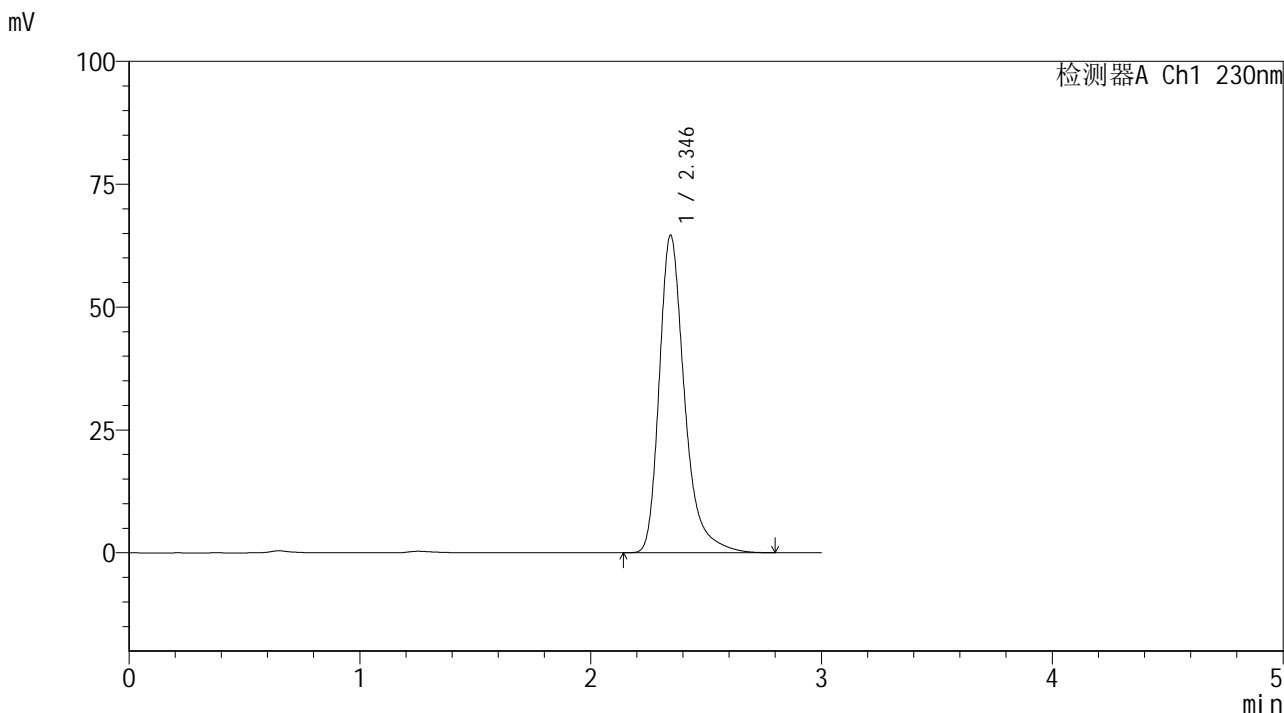


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-229-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:21:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	492189	100.000	64651	2396	1.332	--
总计		492189	100.000	64651			

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

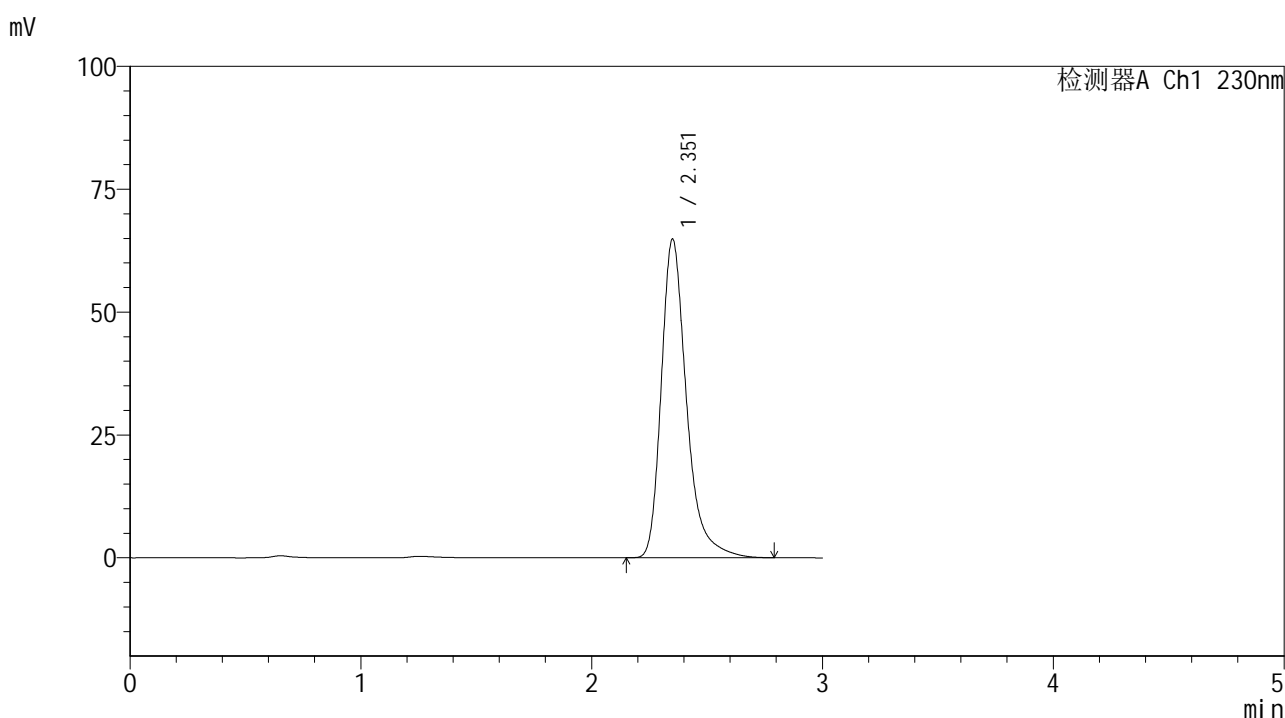


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-230-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	493073	100.000	64629	2405	1.331	--
总计		493073	100.000	64629			

图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

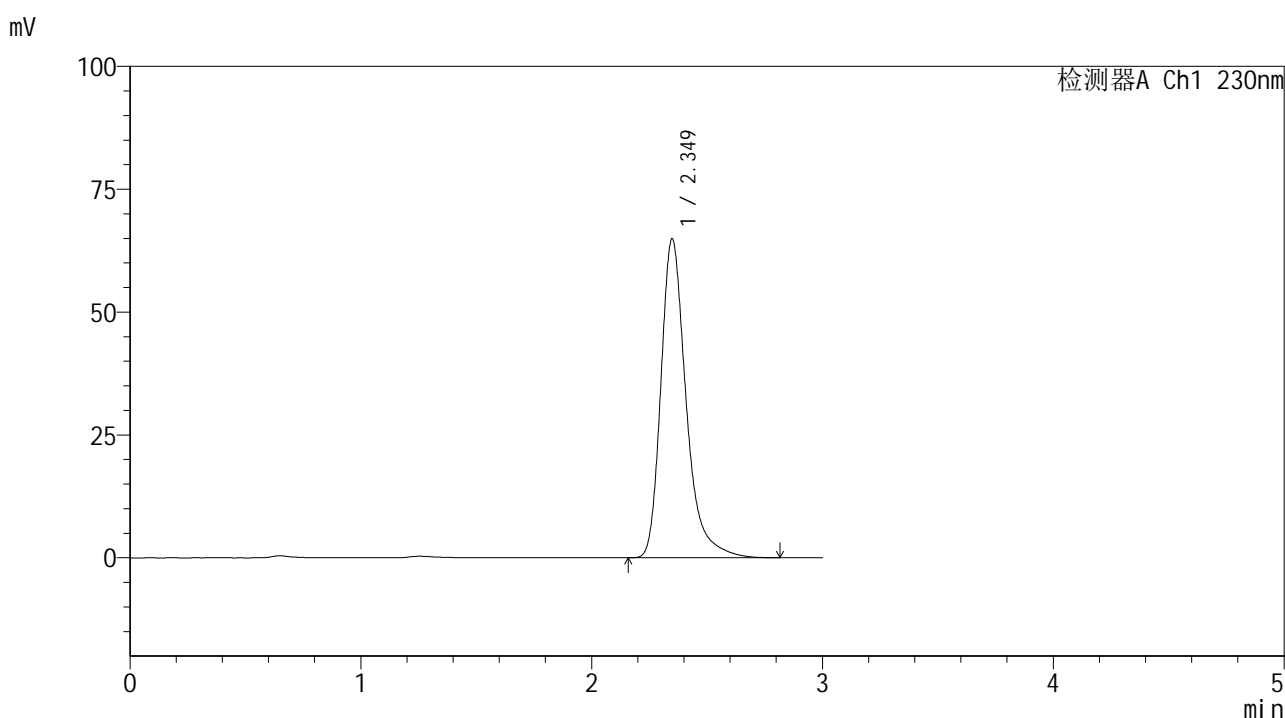


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-231-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	493694	100.000	64854	2406	1.331	--
总计		493694	100.000	64854			

图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

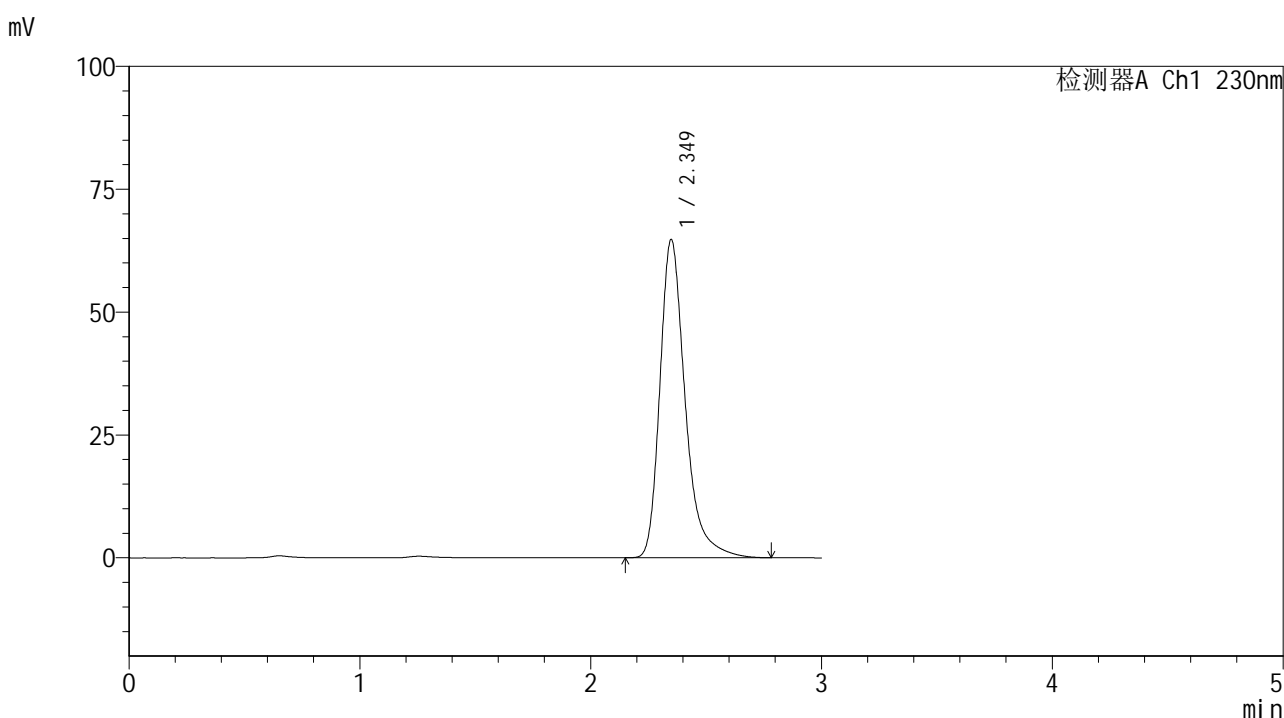


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-232-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	492835	100.000	64686	2399	1.330	--
总计		492835	100.000	64686			

图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

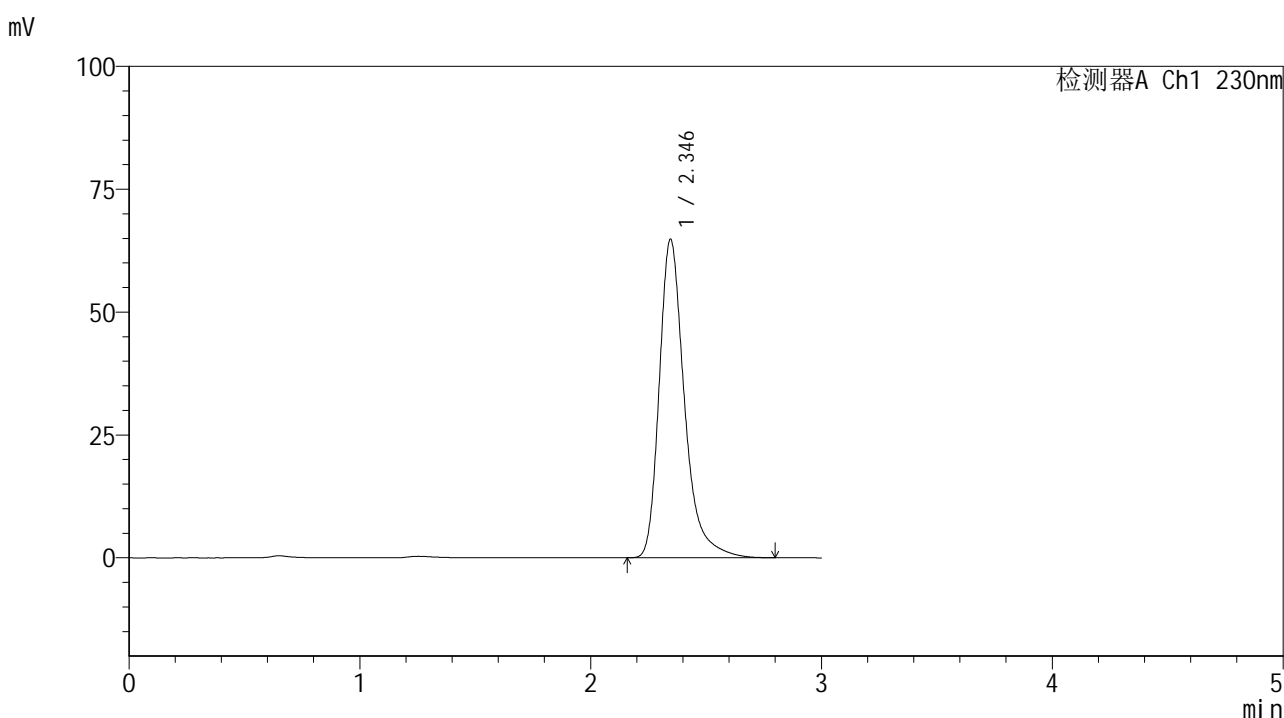


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-233-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	492562	100.000	64837	2404	1.332	--
总计		492562	100.000	64837			

图118 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

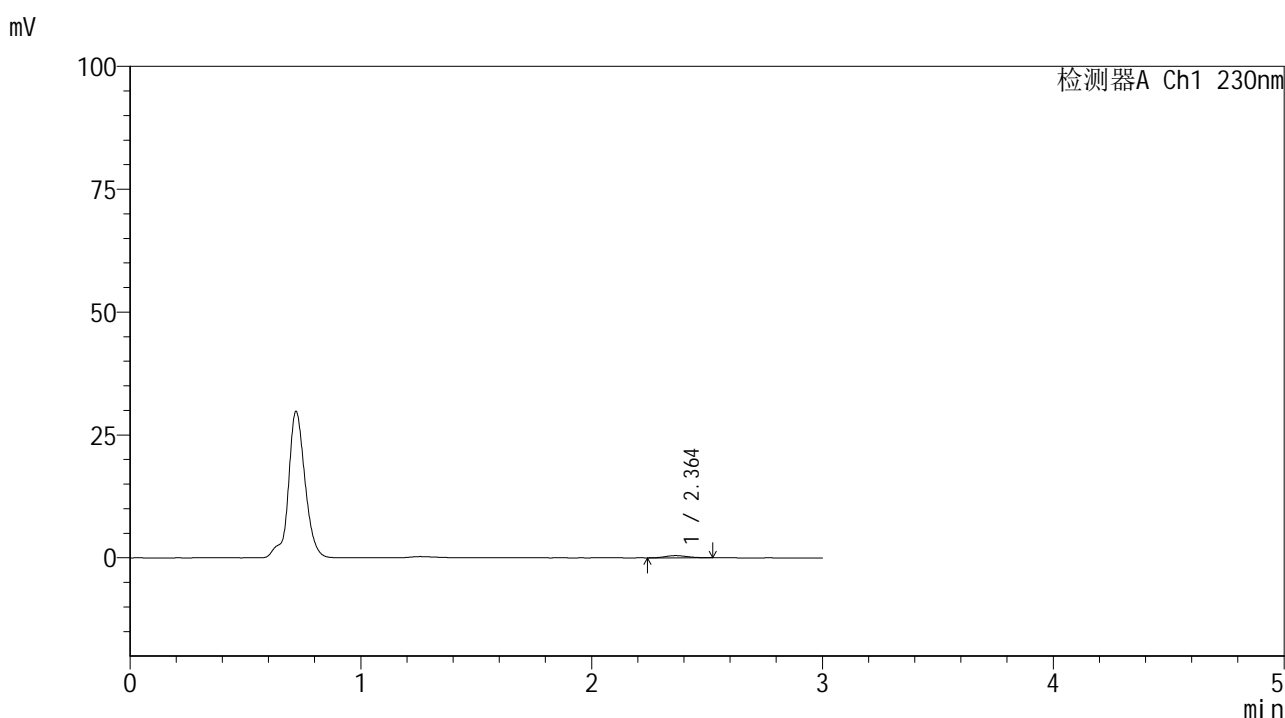


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-234-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	3024	100.000	455	2824	1.118	--
总计		3024	100.000	455			

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

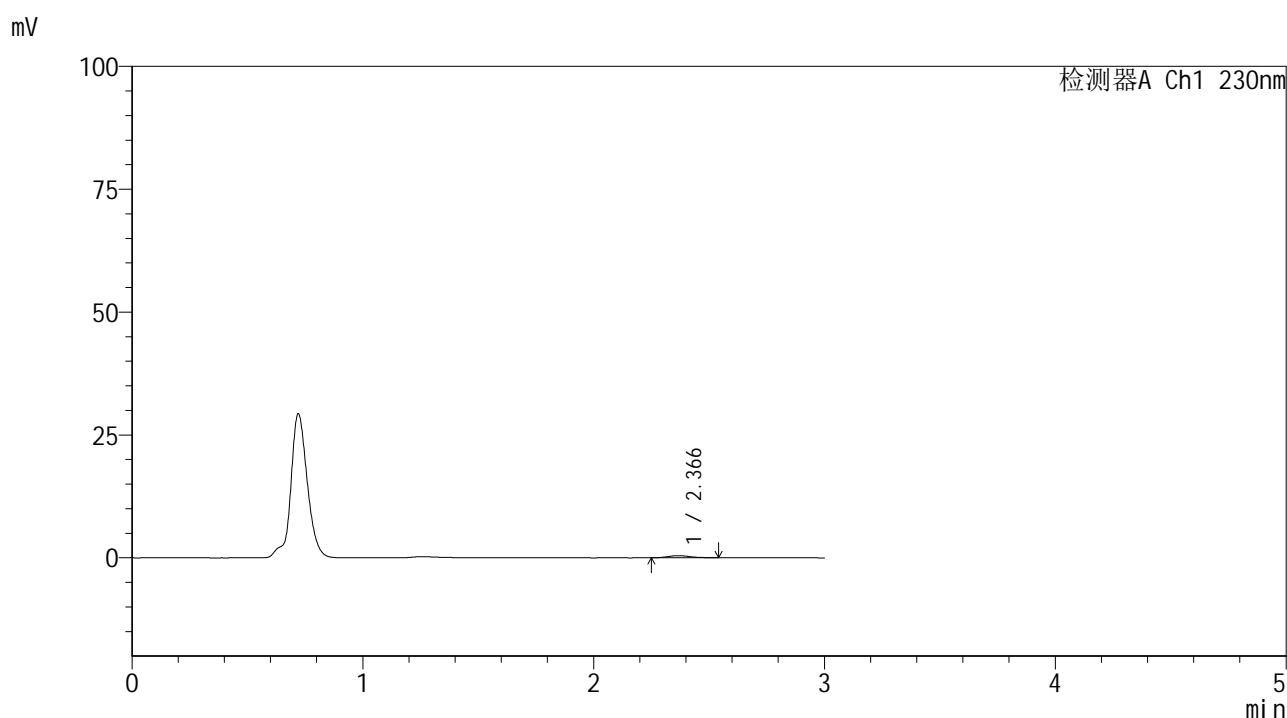


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-235-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	2937	100.000	432	2950	1.228	--
总计		2937	100.000	432			

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

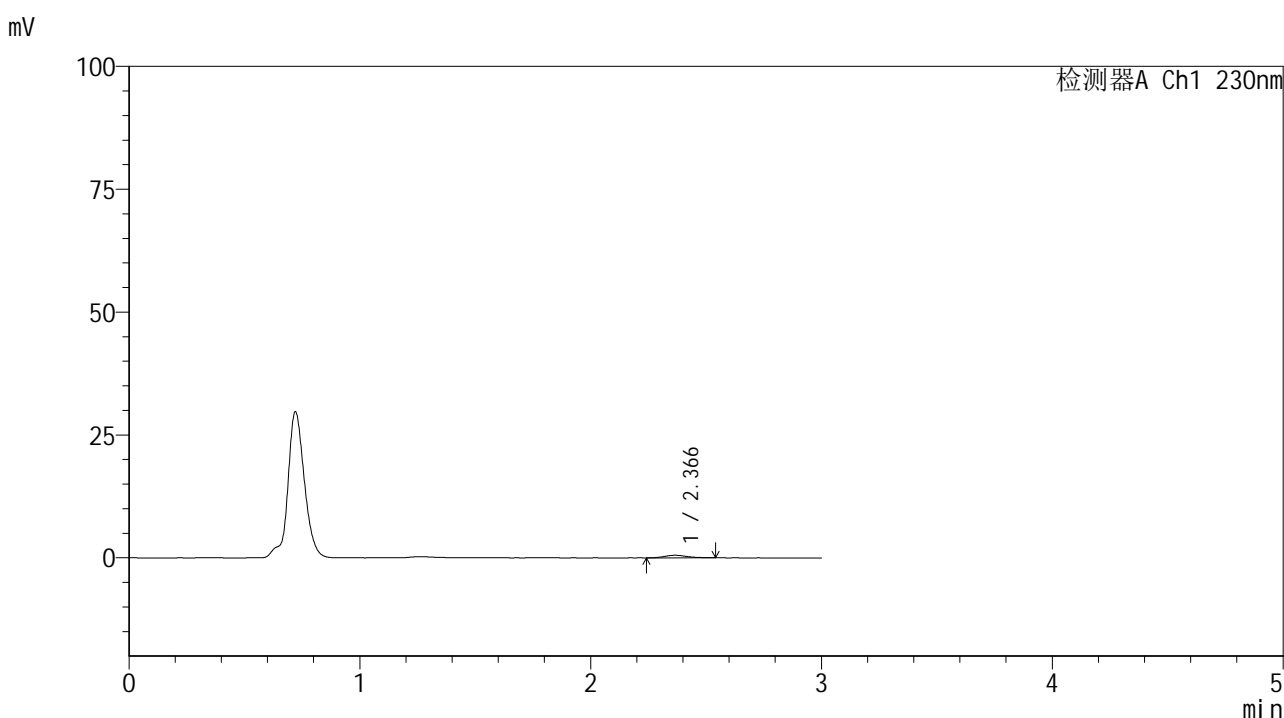


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-236-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	3483	100.000	520	2913	1.166	--
总计		3483	100.000	520			

图121 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

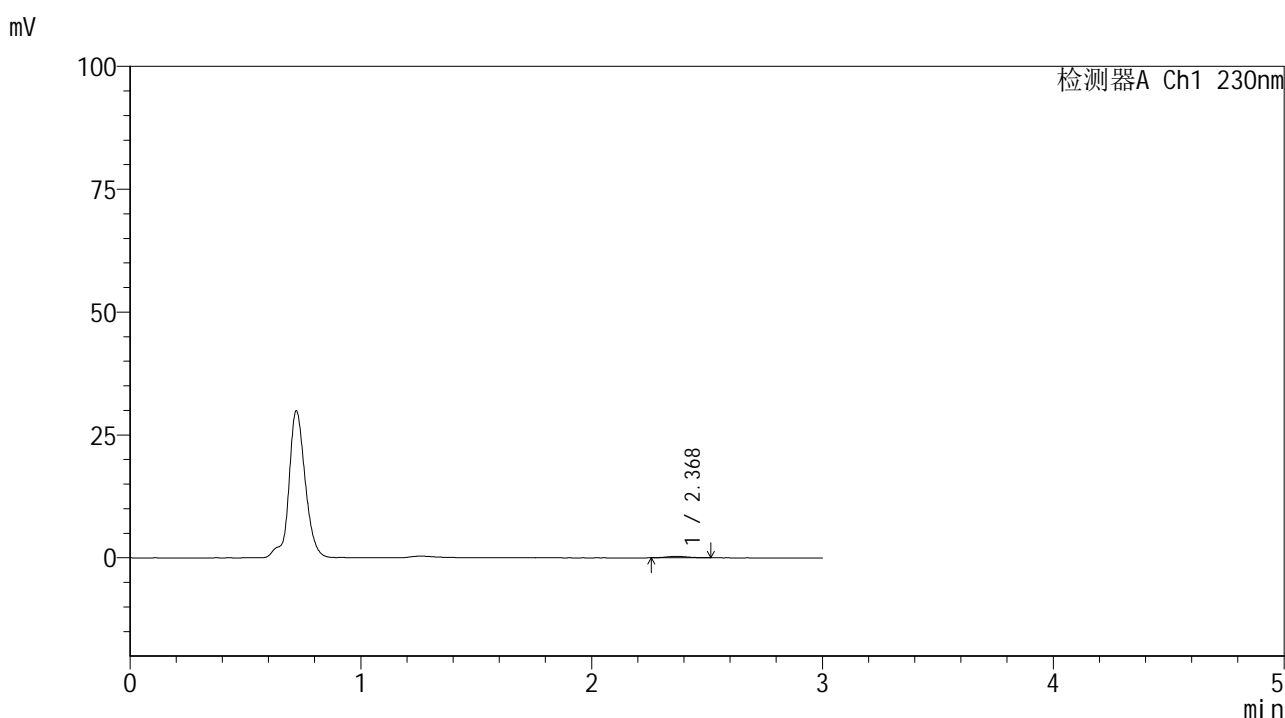


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-237-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

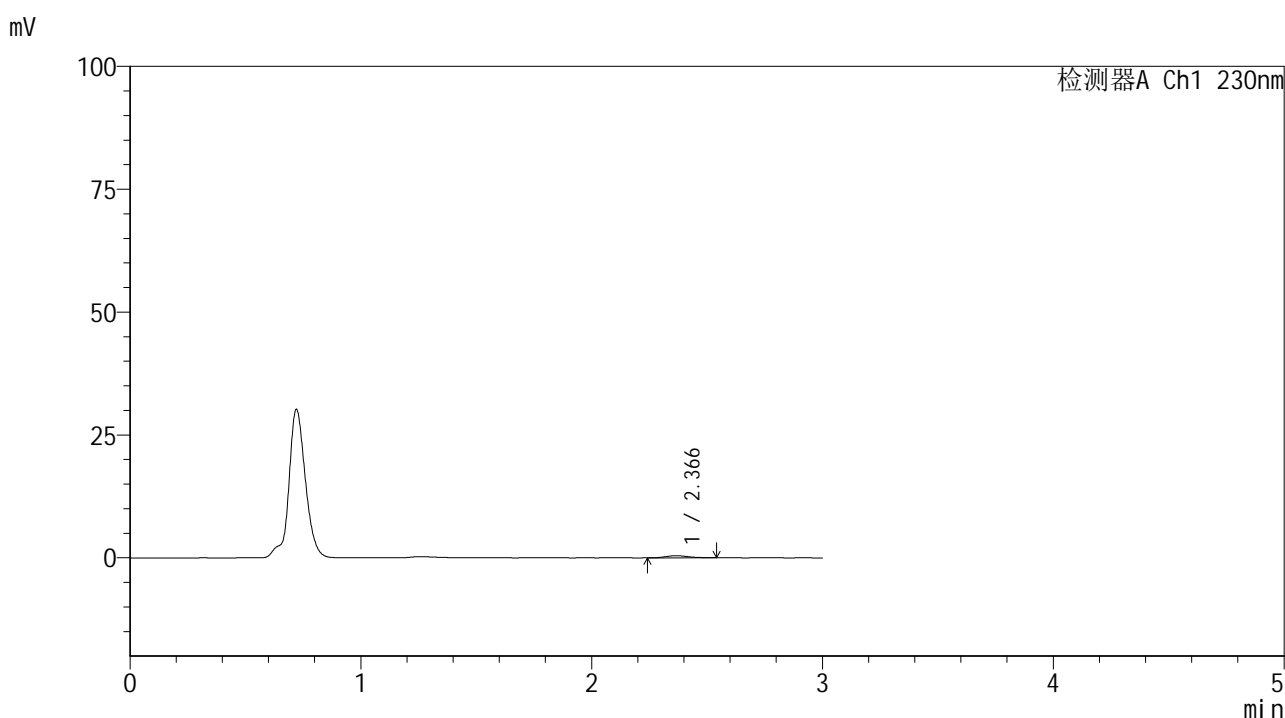
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1900	100.000	292	3033	1.089	--
总计		1900	100.000	292			

图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-238-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	2955	100.000	433	2677	1.216	--
总计		2955	100.000	433			

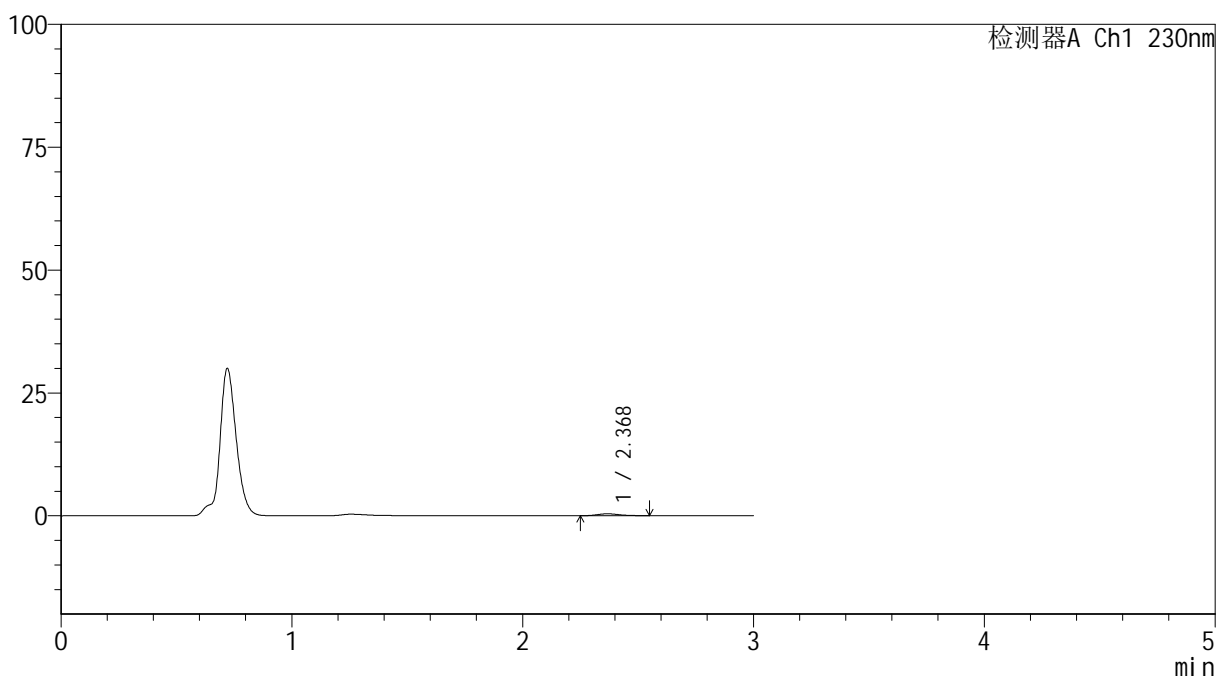
图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-239-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	2662	100.000	398	2927	1.249	--
总计		2662	100.000	398			

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

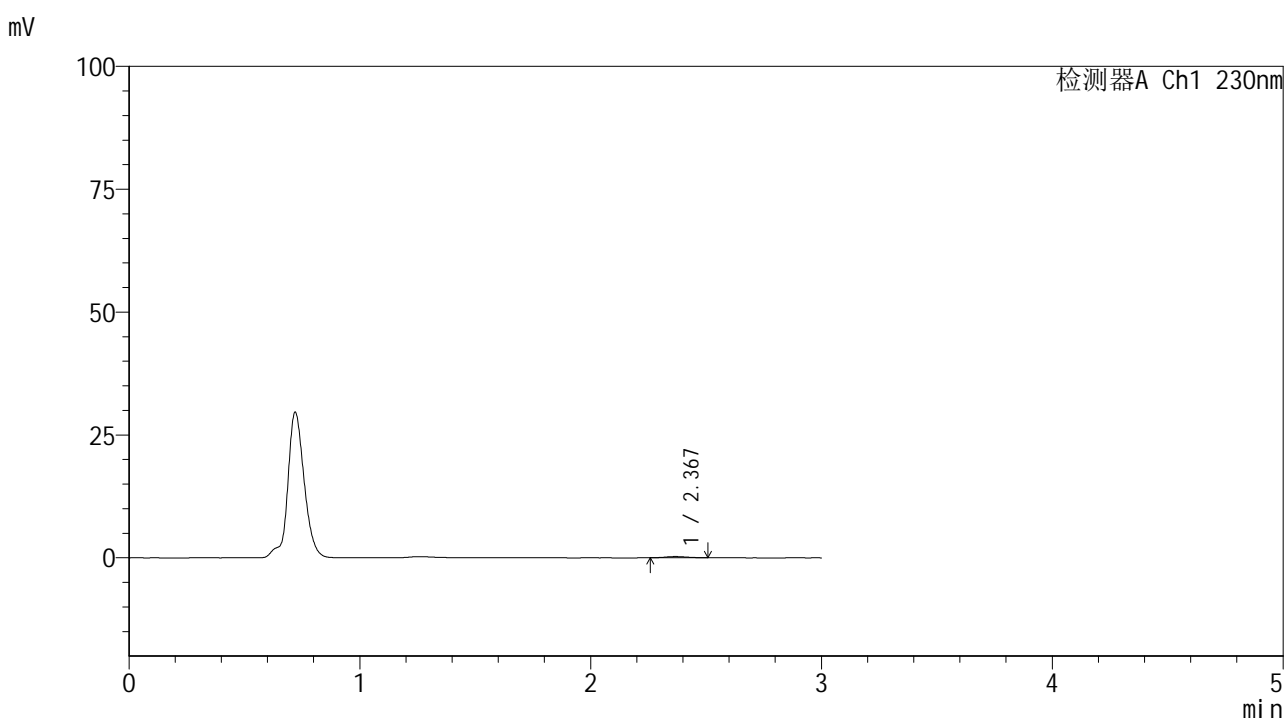


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-240-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1646	100.000	250	3000	1.095	--
总计		1646	100.000	250			

图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

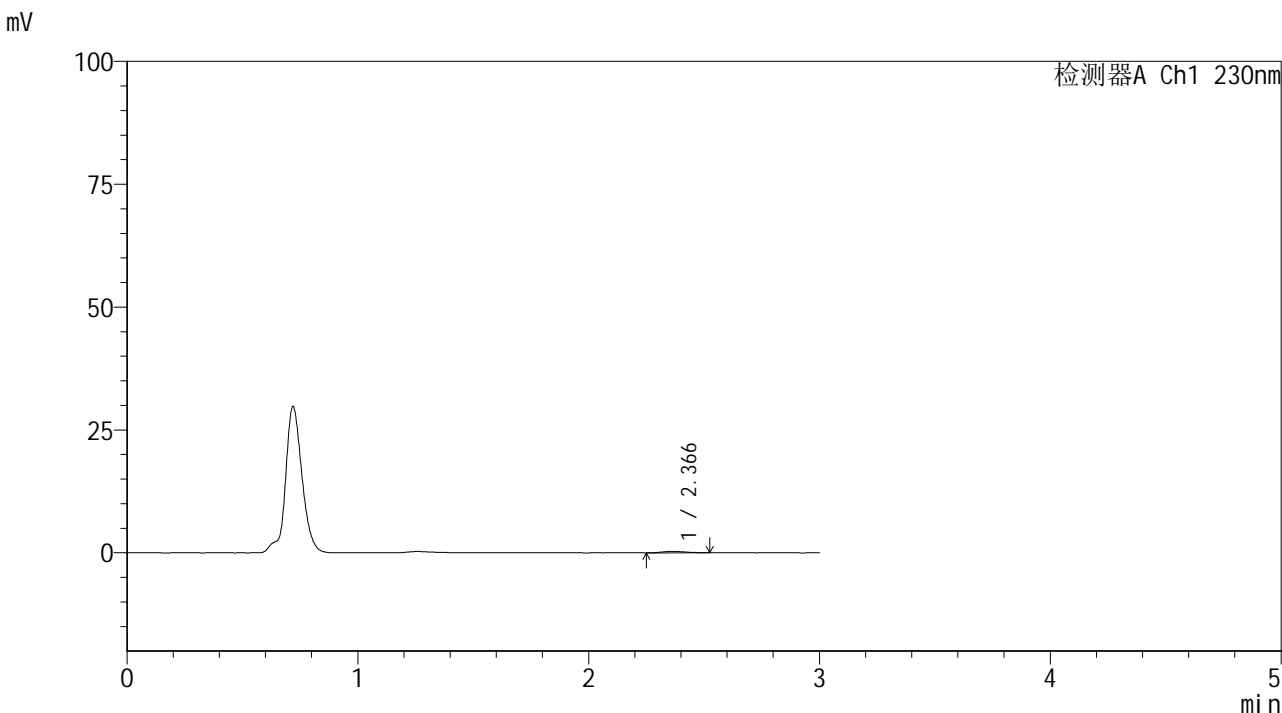


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-241-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	2107	100.000	305	2672	1.143	--
总计		2107	100.000	305			

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

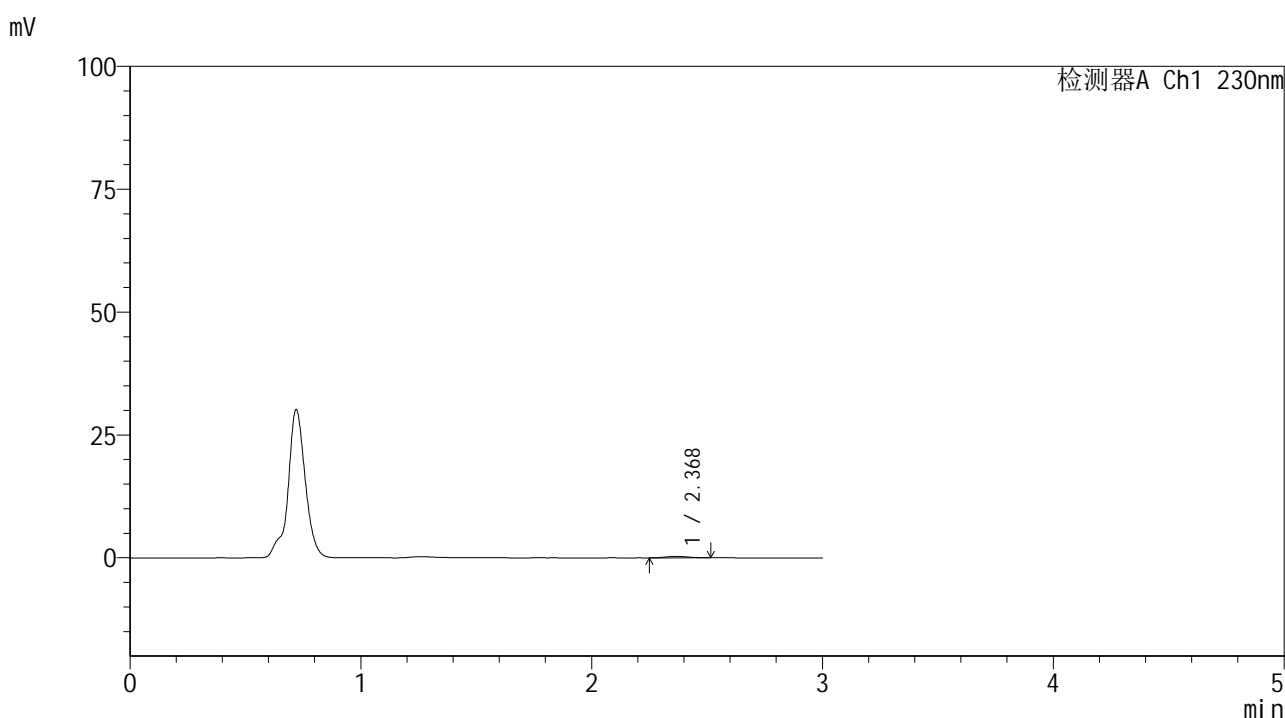


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-242-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	2036	100.000	306	2848	1.074	--
总计		2036	100.000	306			

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

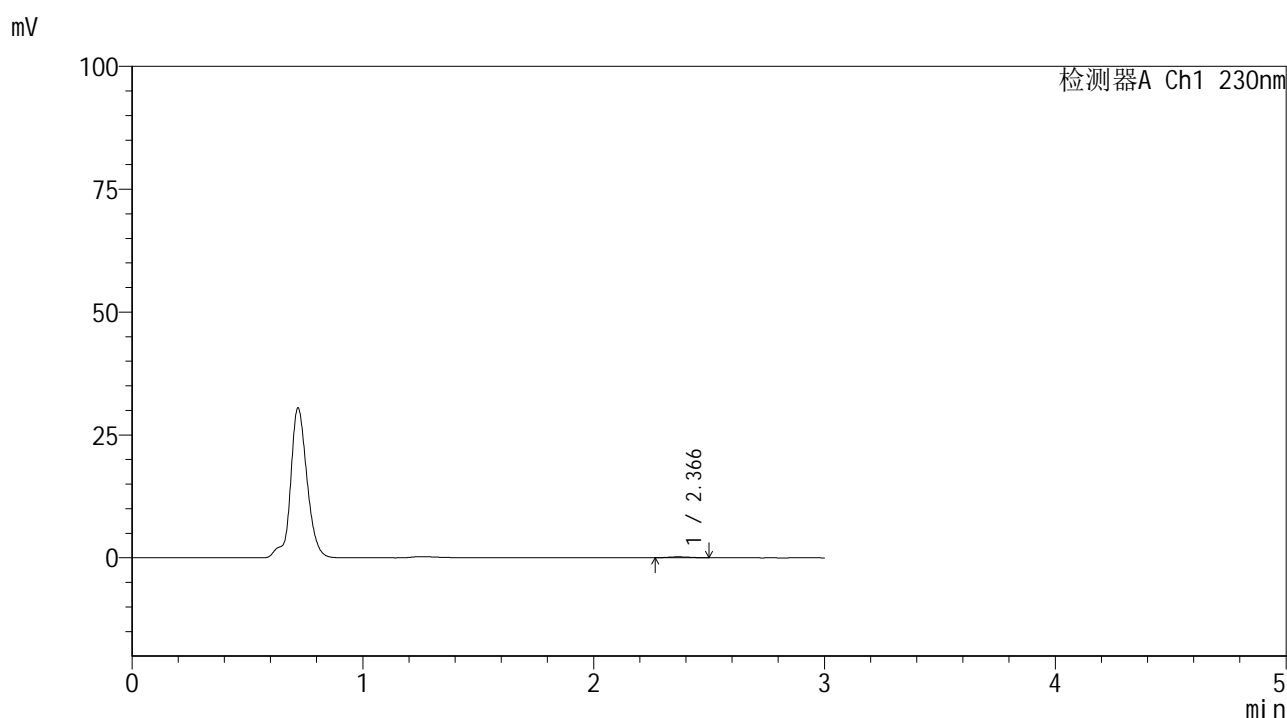


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-243-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1179	100.000	190	3155	1.133	--
总计		1179	100.000	190			

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

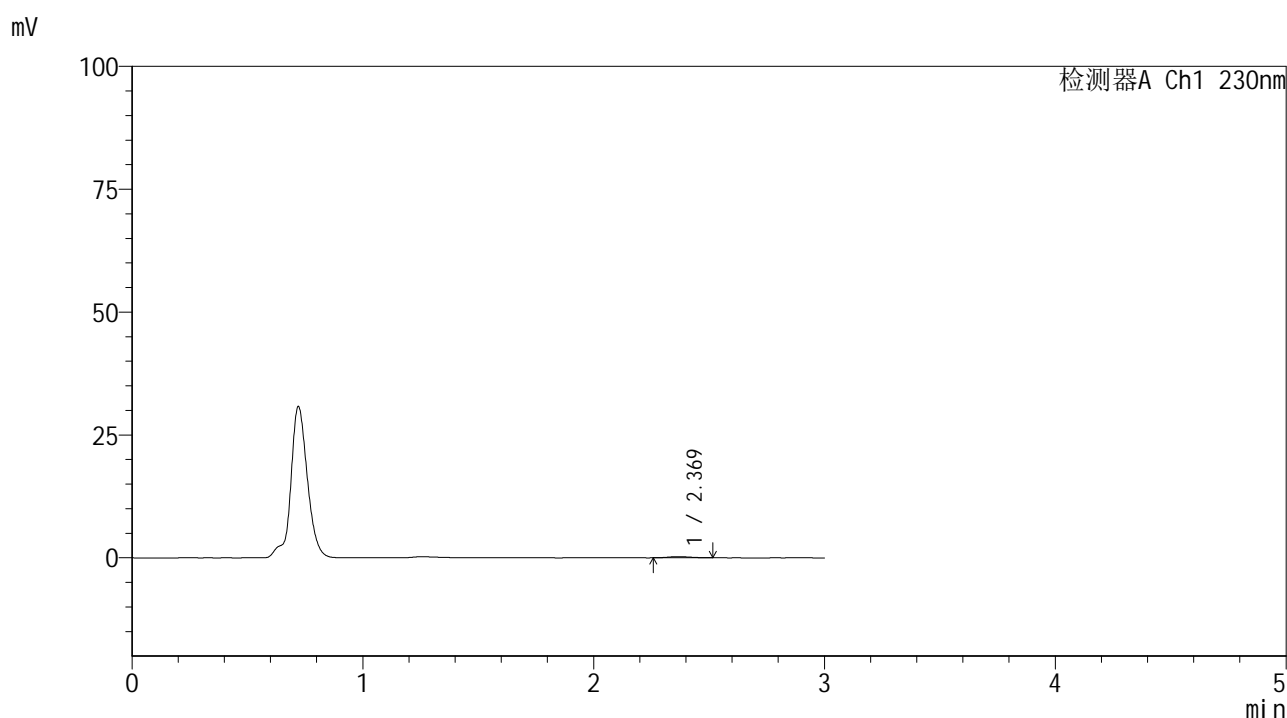


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-244-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1657	100.000	243	2746	1.152	--
总计		1657	100.000	243			

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

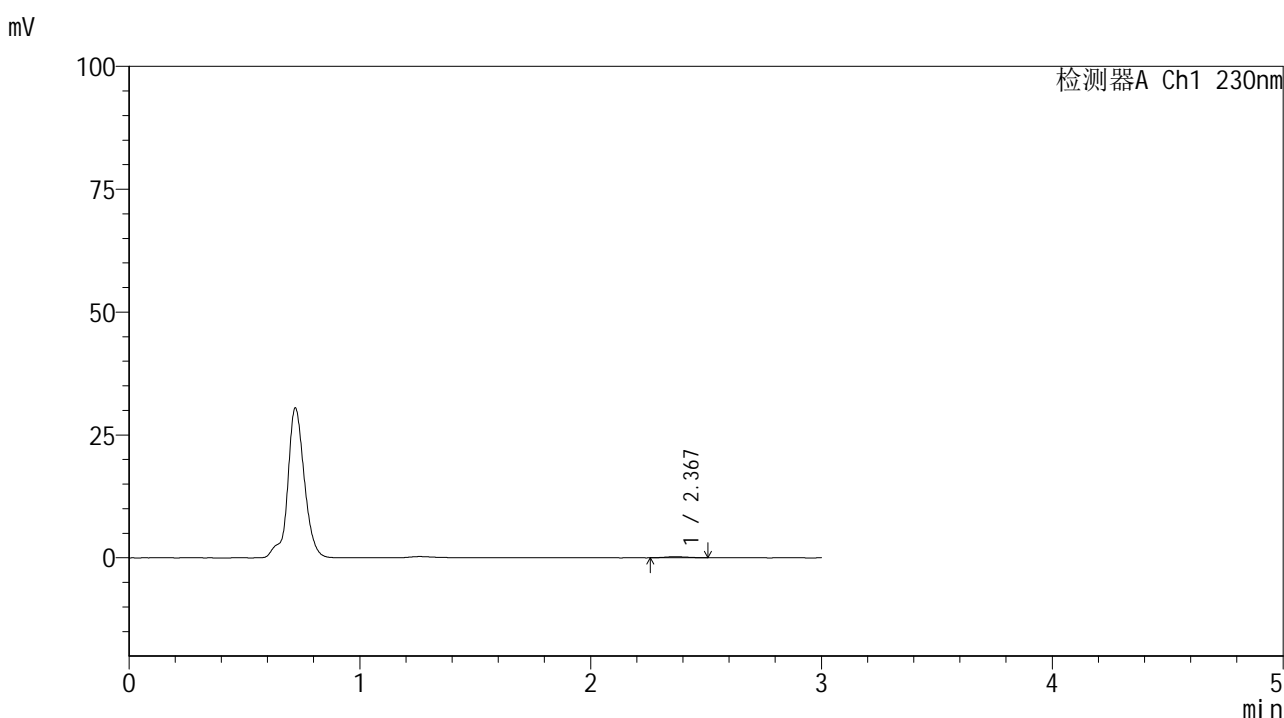


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-245-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1535	100.000	227	2710	1.078	--
总计		1535	100.000	227			

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

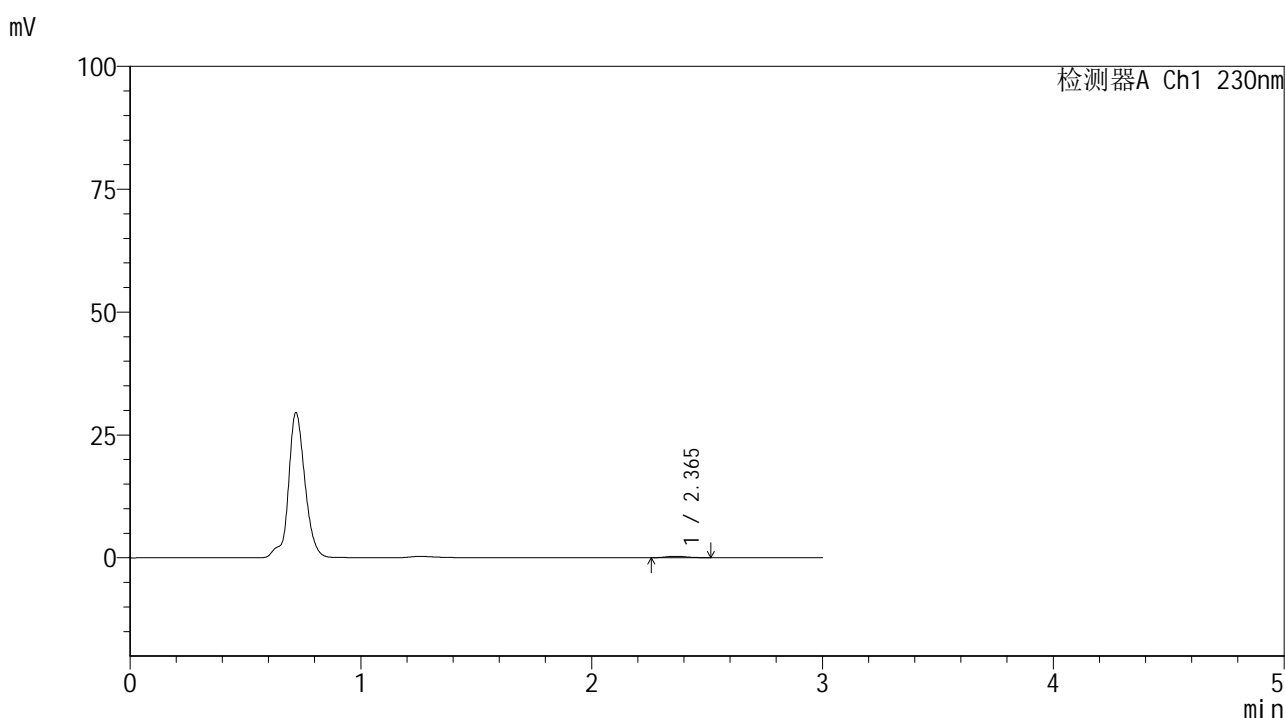


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-246-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	1913	100.000	296	3120	1.179	--
总计		1913	100.000	296			

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

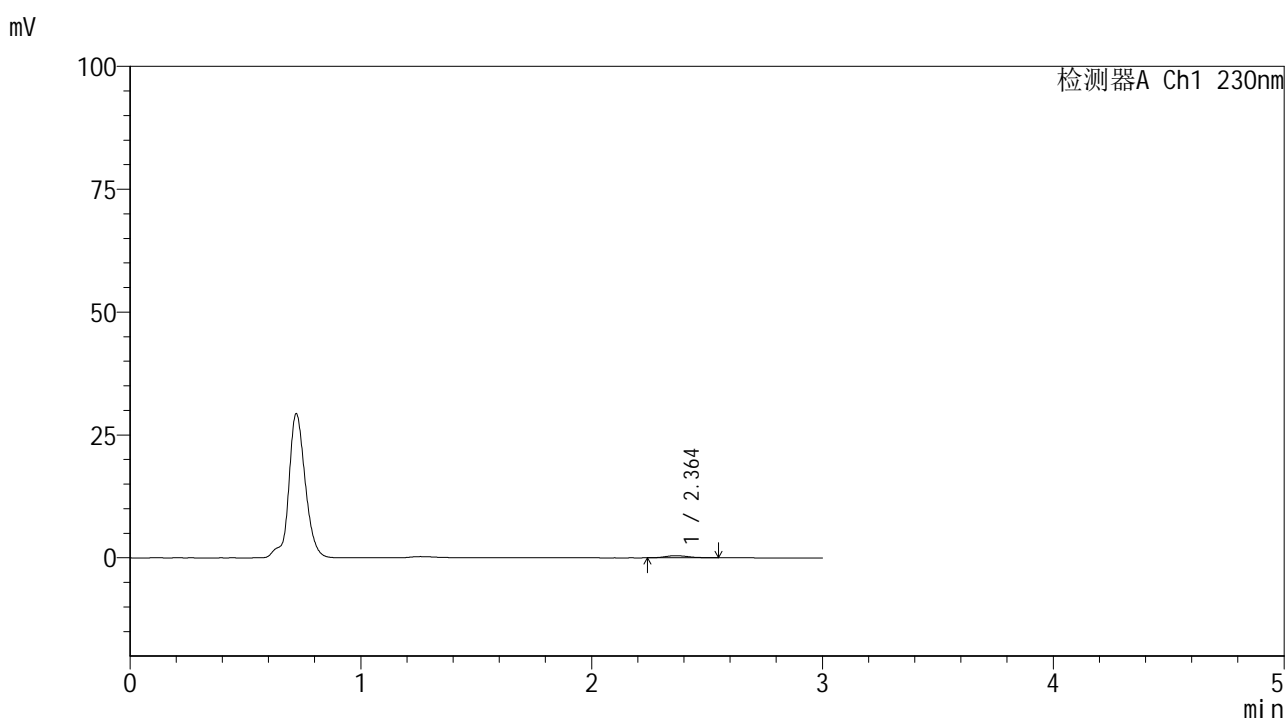


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-247-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	3019	100.000	444	2854	1.268	--
总计		3019	100.000	444			

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

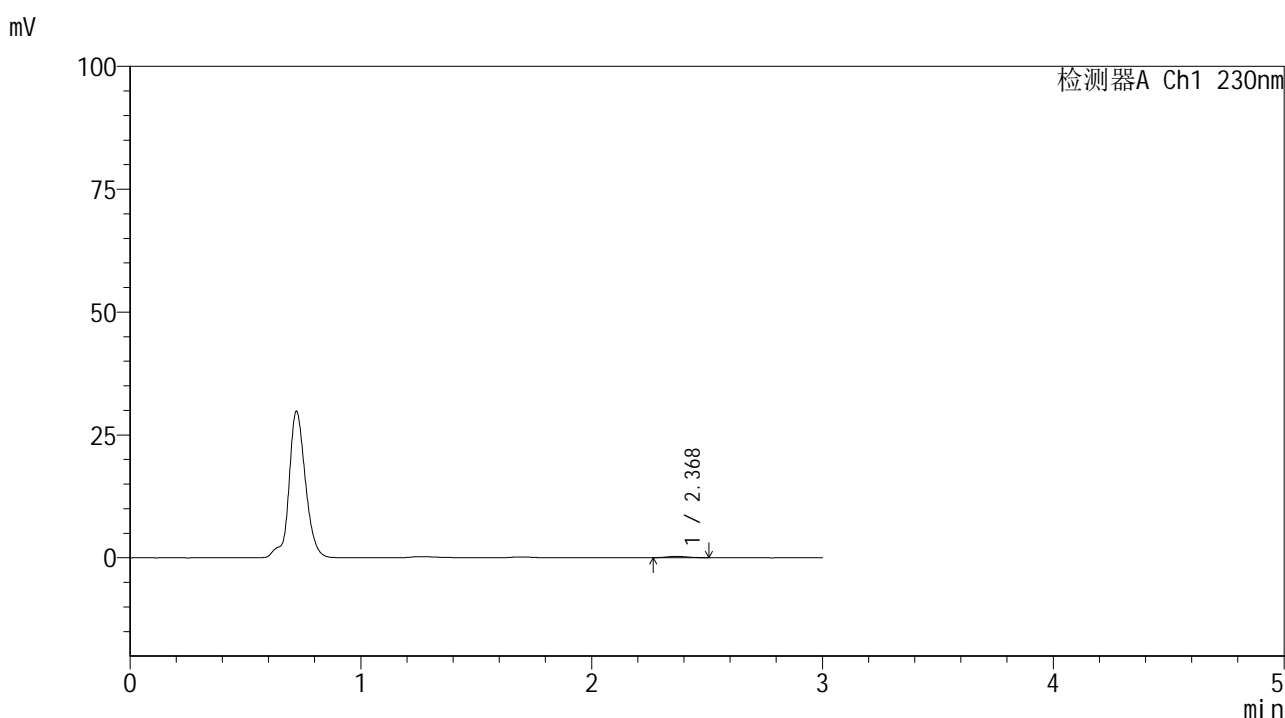


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-248-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1743	100.000	276	3359	1.061	--
总计		1743	100.000	276			

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

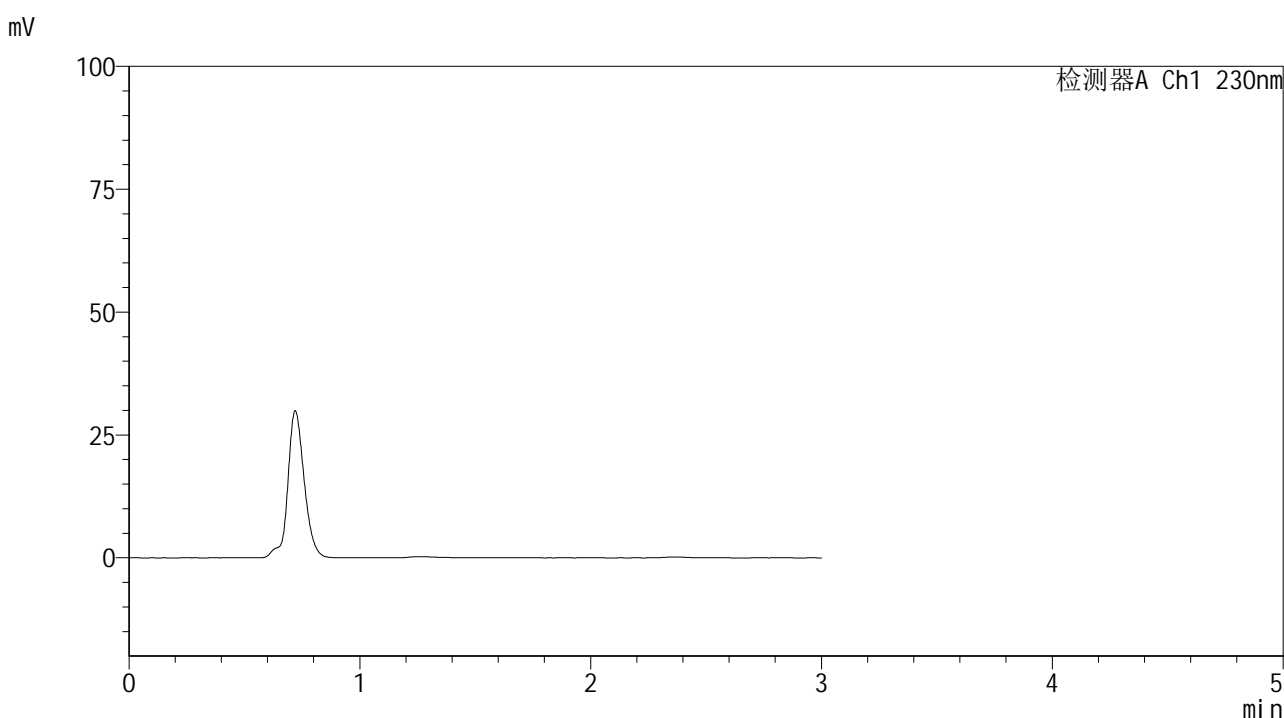


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-249-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

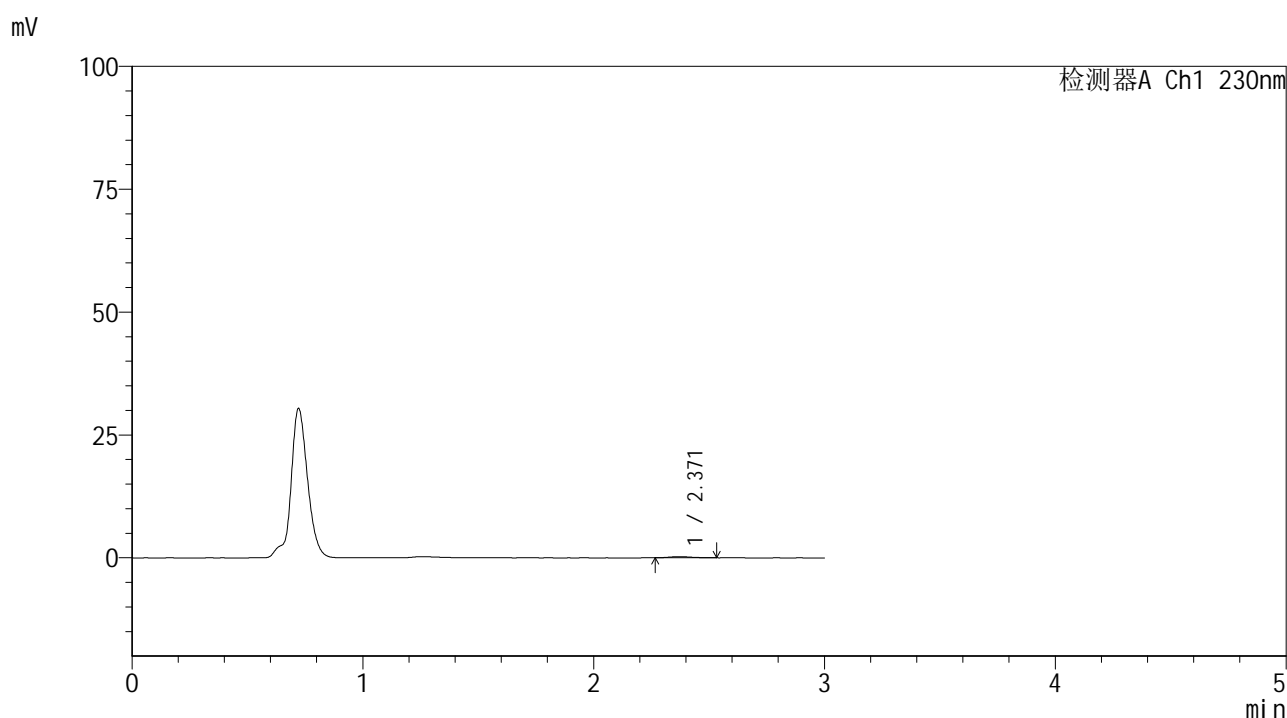


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-250-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1673	100.000	250	2923	1.234	--
总计		1673	100.000	250			

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

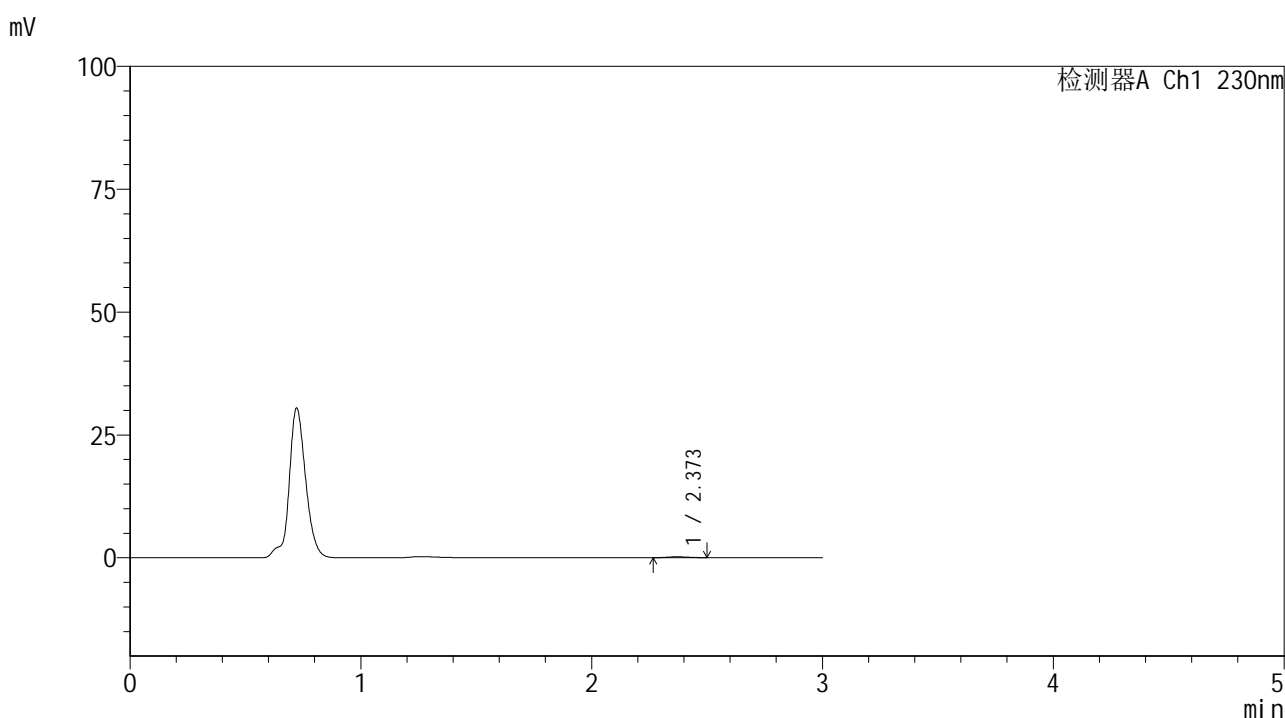


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-251-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1224	100.000	195	3135	1.056	--
总计		1224	100.000	195			

图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

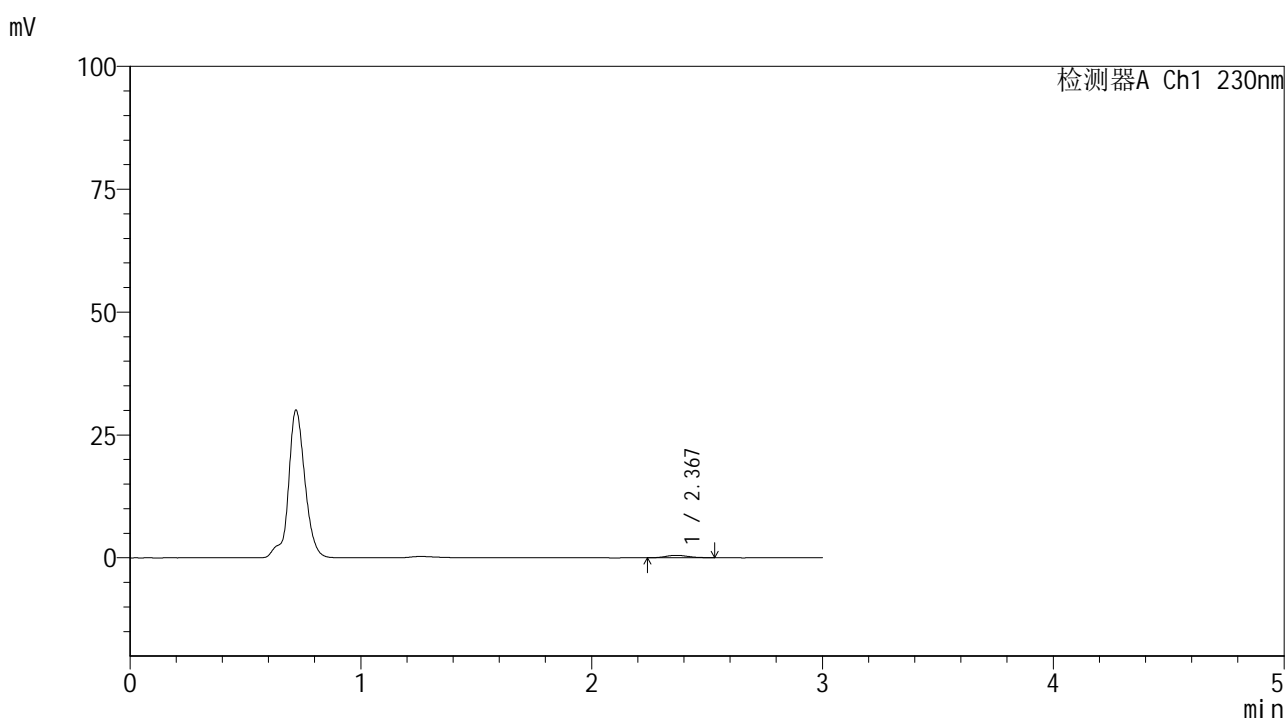


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-252-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

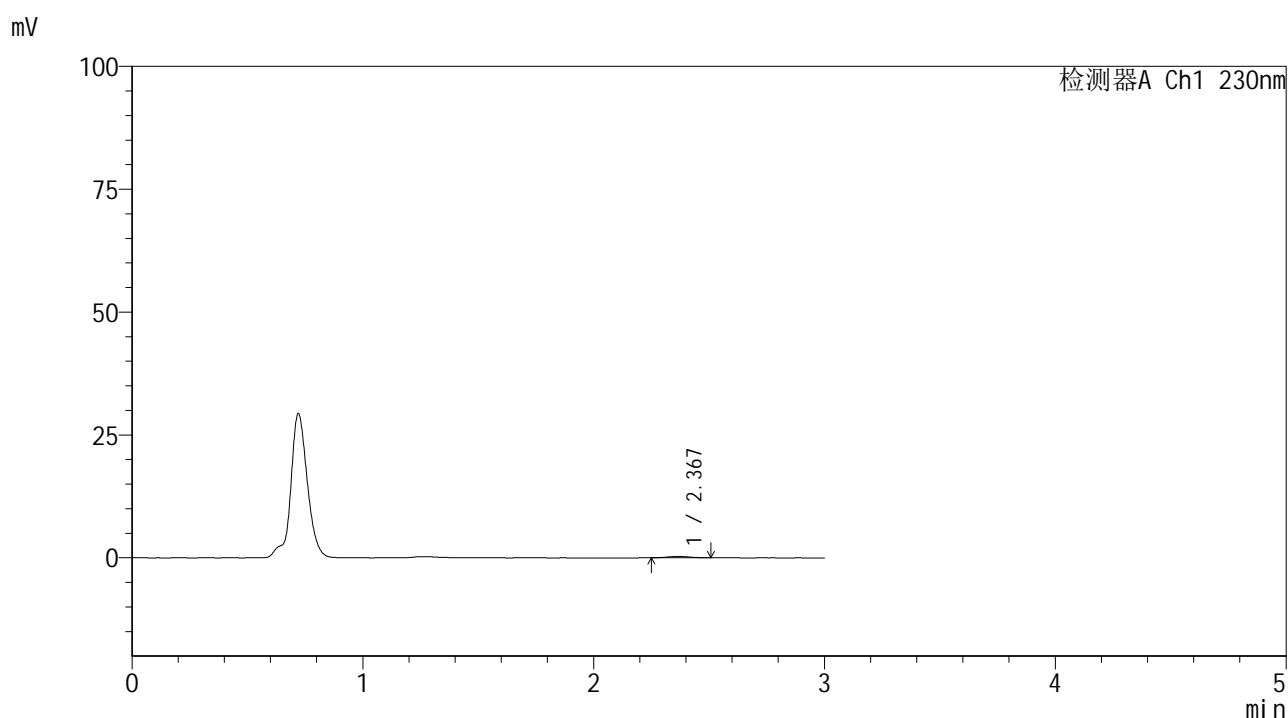
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	3333	100.000	496	2976	1.127	--
总计		3333	100.000	496			

图137 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-253-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1816	100.000	282	3196	1.056	--
总计		1816	100.000	282			

图138 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

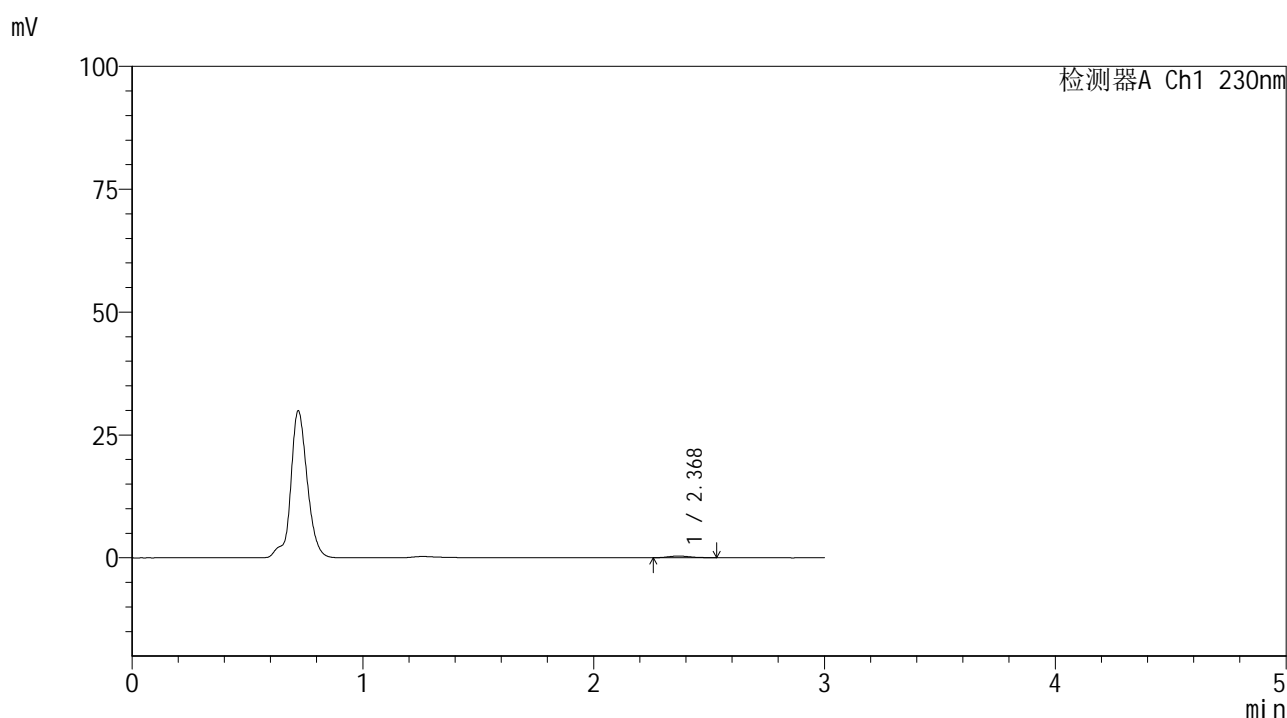


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-254-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

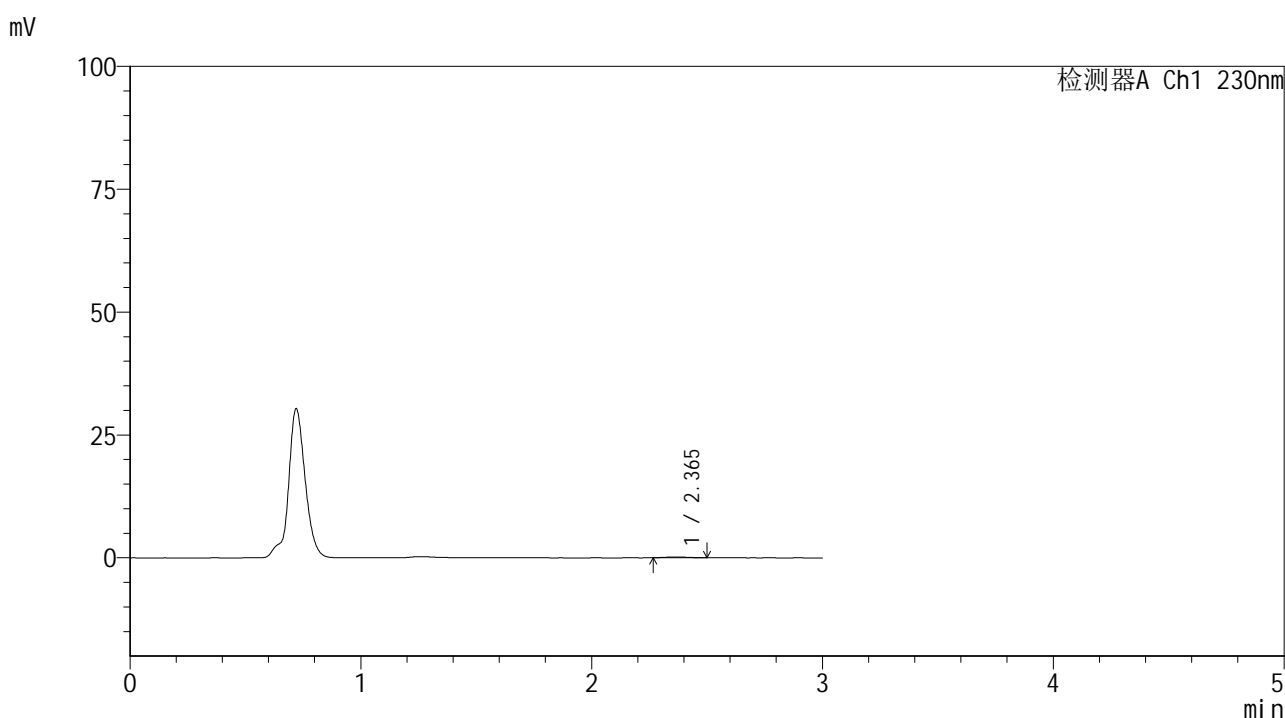
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	2297	100.000	343	2988	1.158	--
总计		2297	100.000	343			

图139 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-255-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	1138	100.000	178	2868	1.084	--
总计		1138	100.000	178			

图140 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

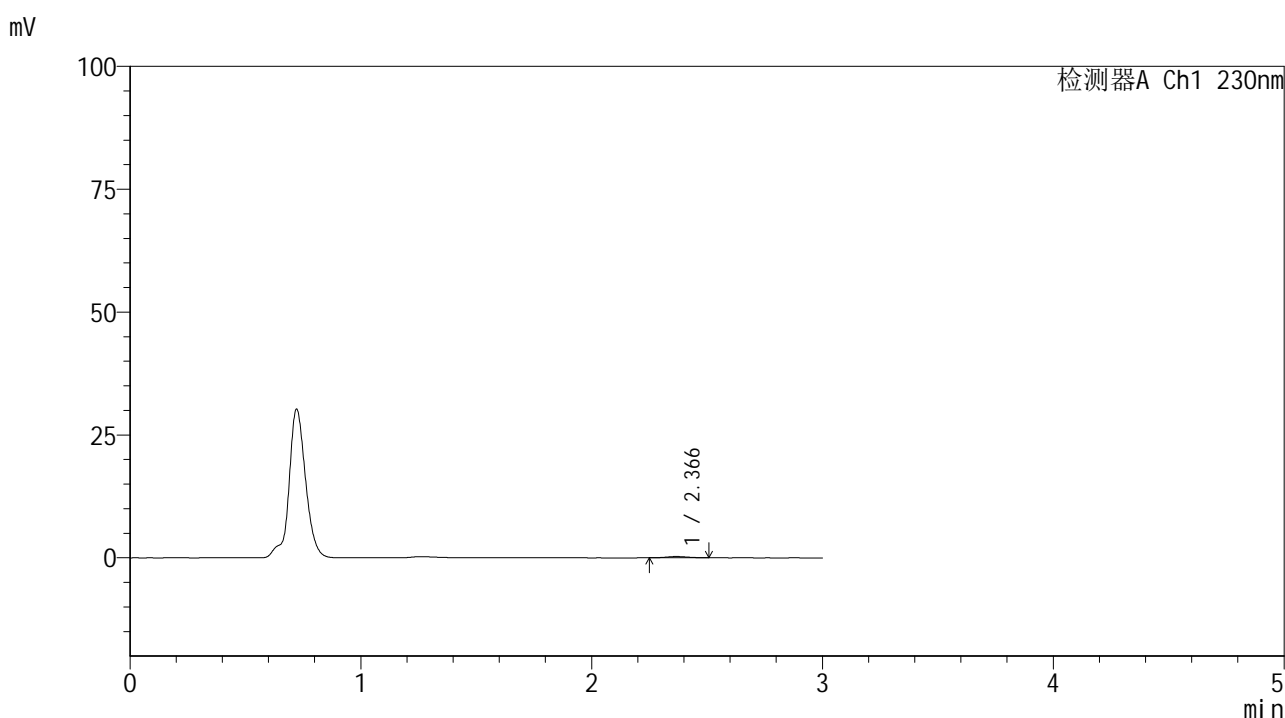


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-256-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1659	100.000	259	3202	1.141	--
总计		1659	100.000	259			

图141 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

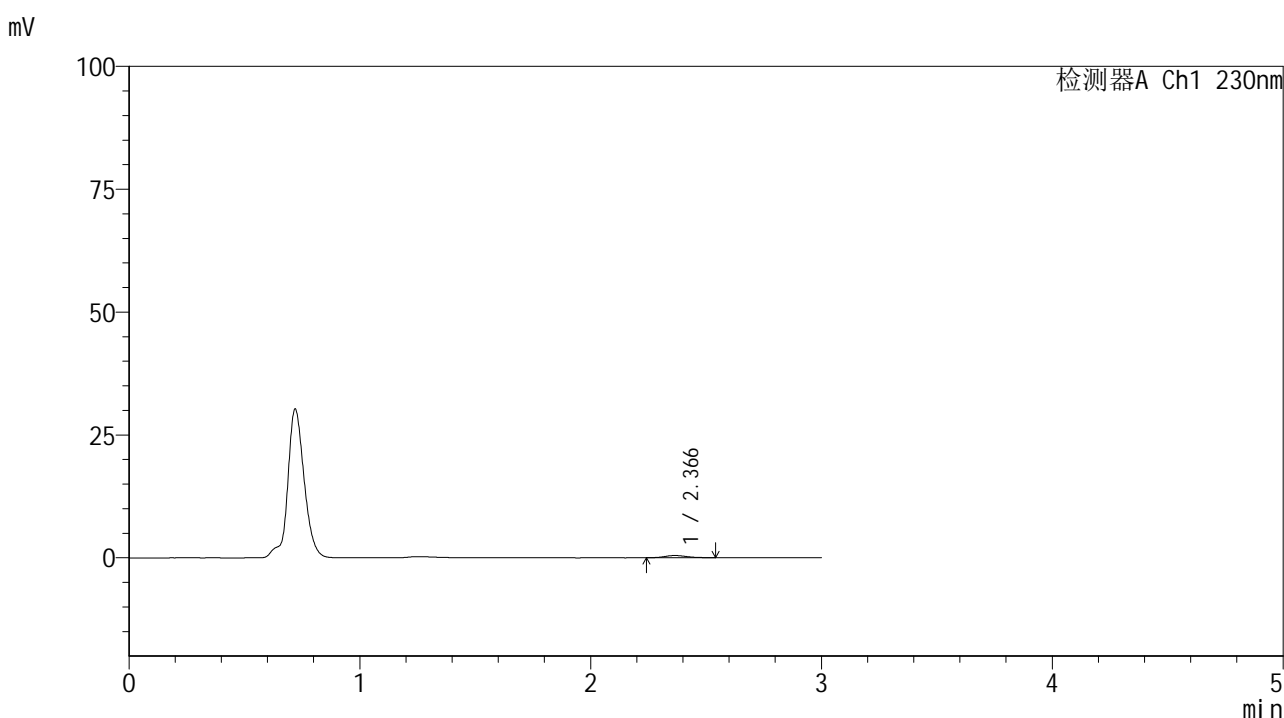


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-257-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	3140	100.000	463	2931	1.169	--
总计		3140	100.000	463			

图142 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

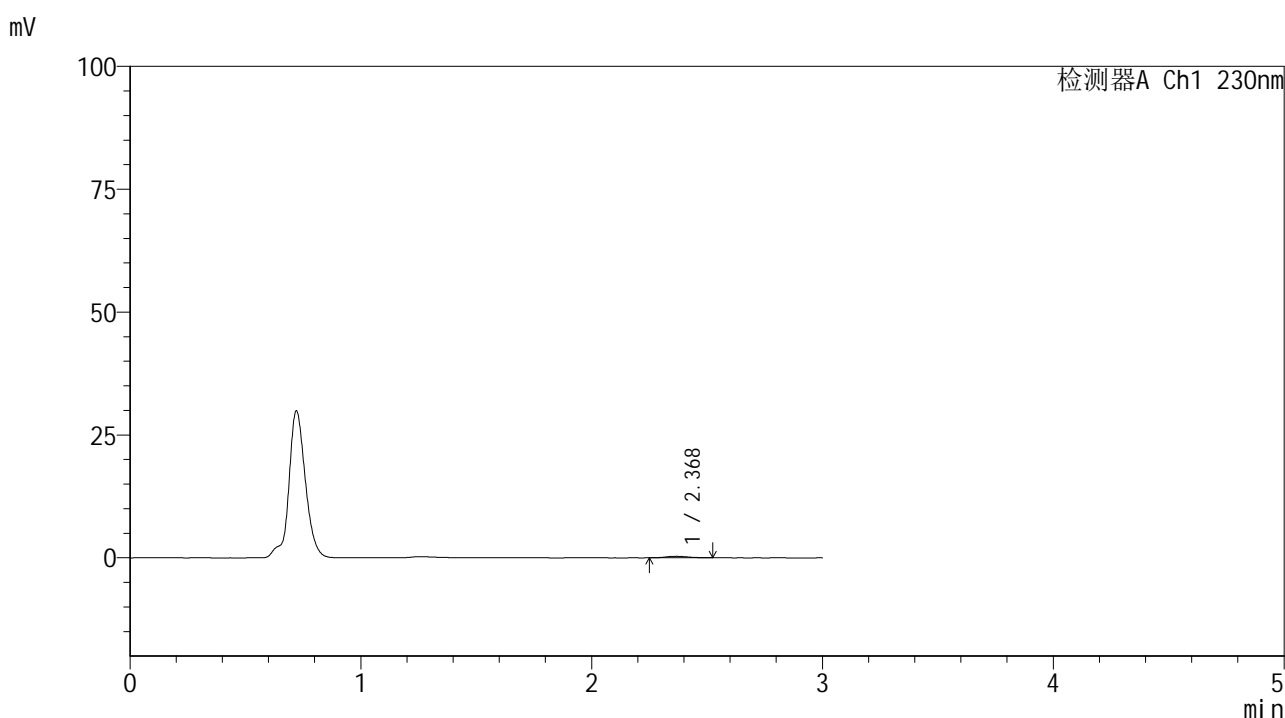


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-258-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	2091	100.000	314	3081	1.150	--
总计		2091	100.000	314			

图143 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

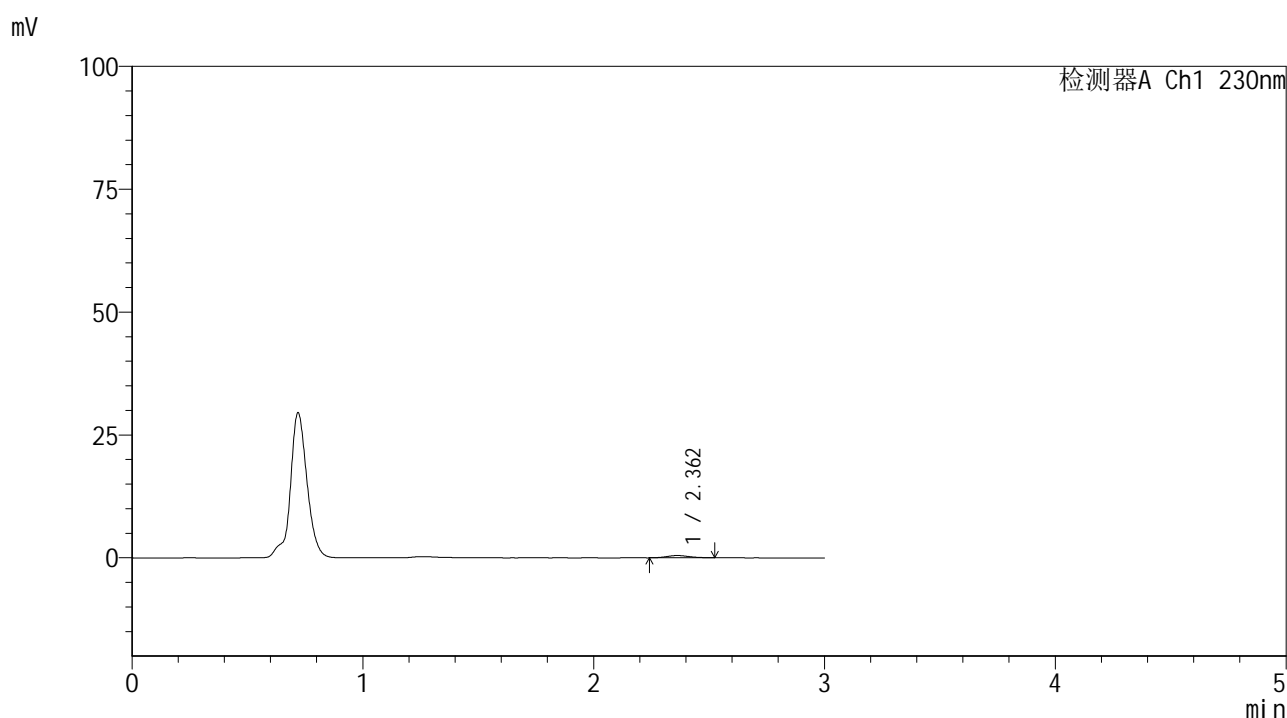


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-259-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	3184	100.000	470	2787	1.138	--
总计		3184	100.000	470			

图144 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

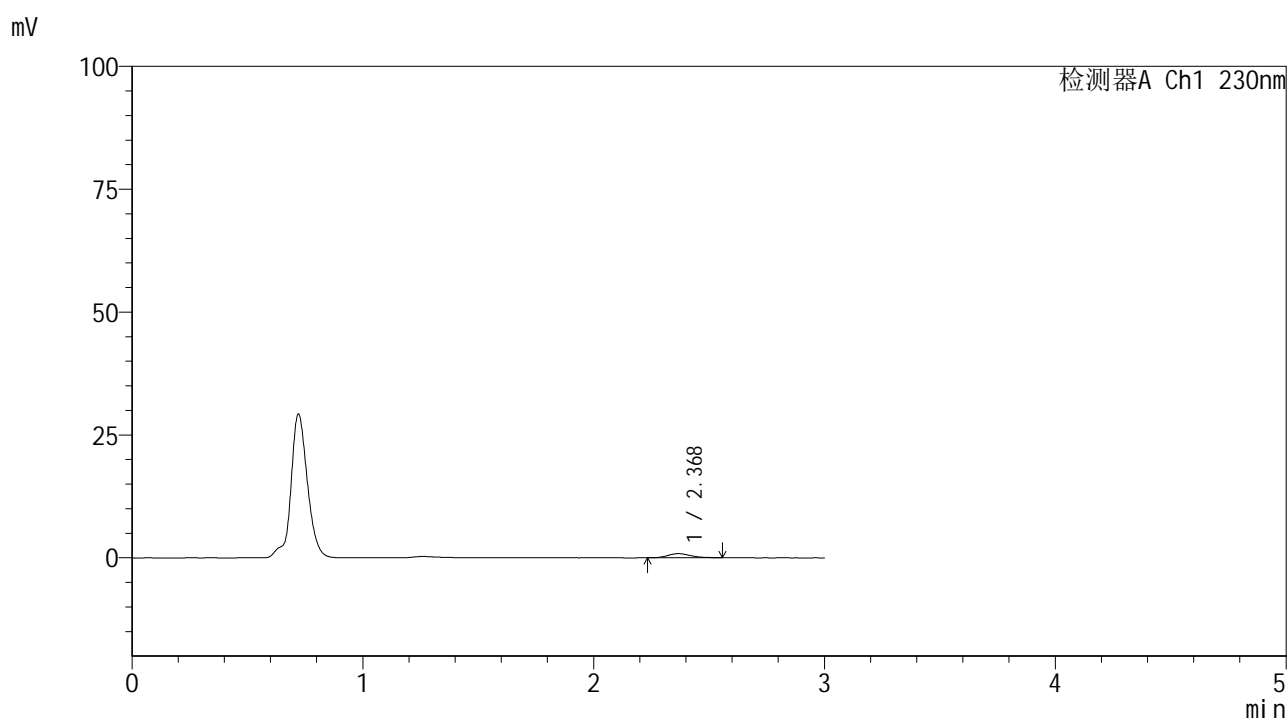


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-260-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

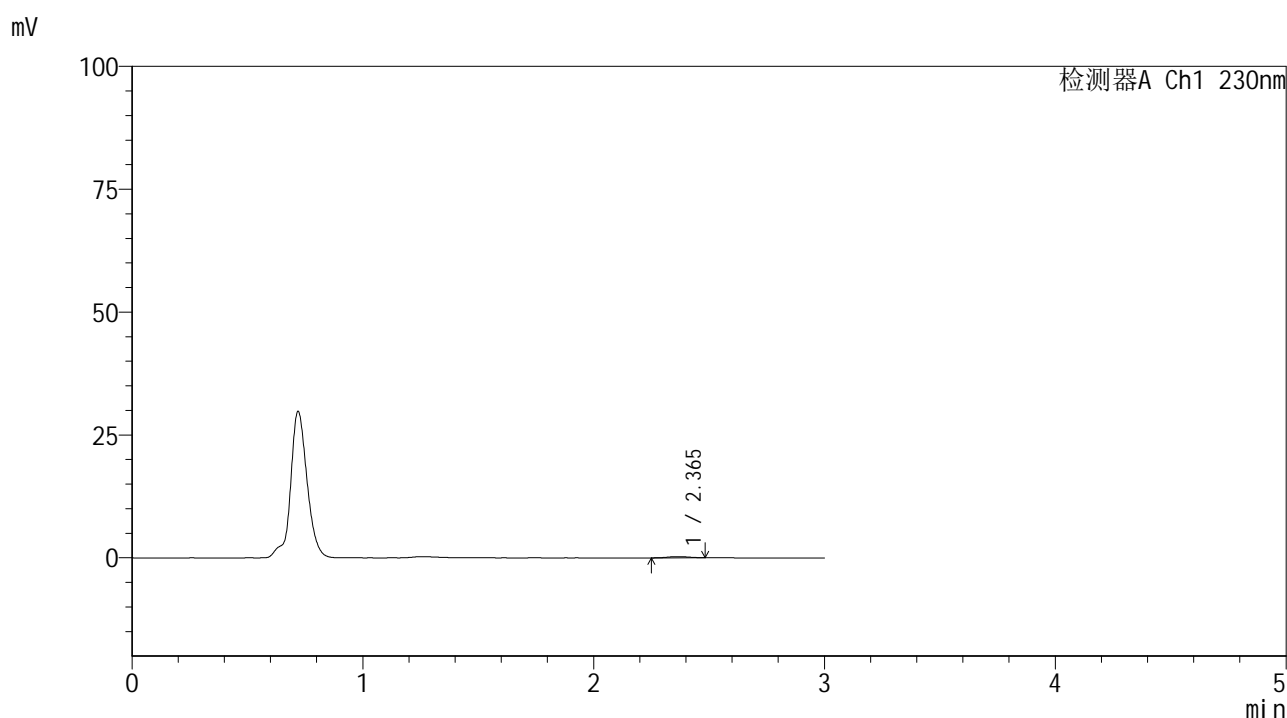
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	5749	100.000	840	2761	1.197	--
总计		5749	100.000	840			

图145 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-261-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	1598	100.000	253	3105	1.038	--
总计		1598	100.000	253			

图146 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

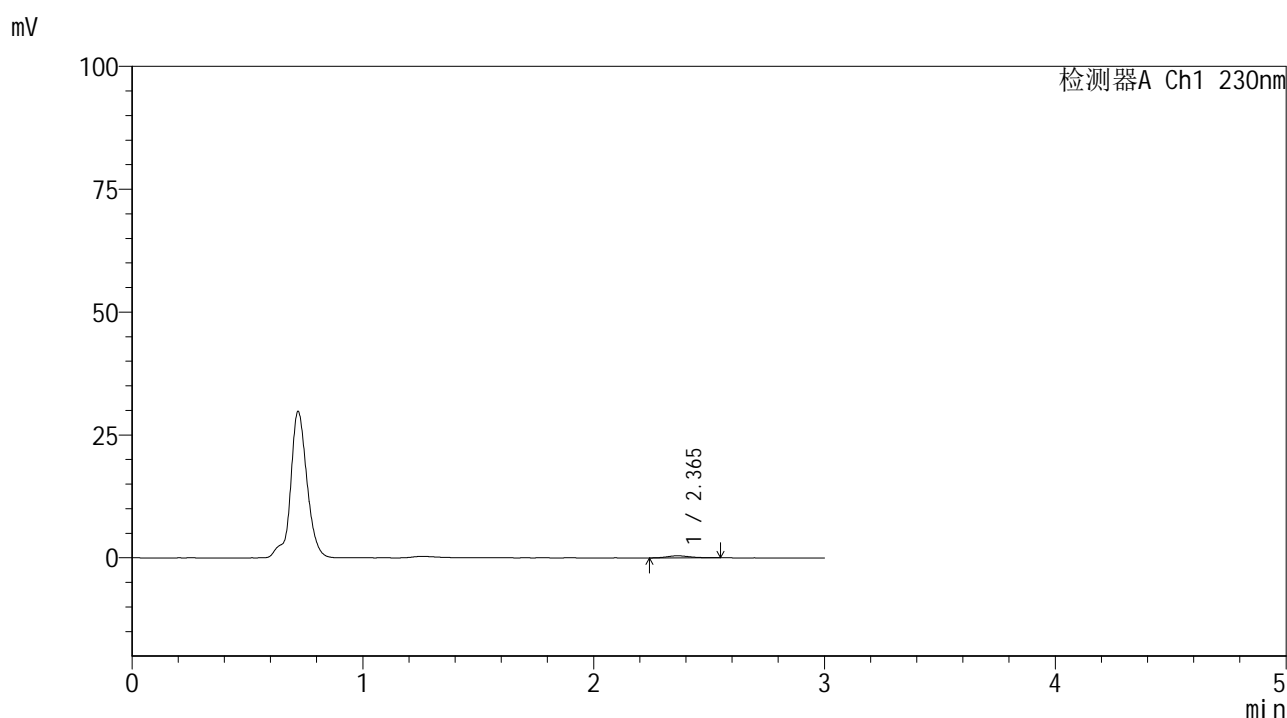


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-262-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	2849	100.000	420	2954	1.267	--
总计		2849	100.000	420			

图147 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

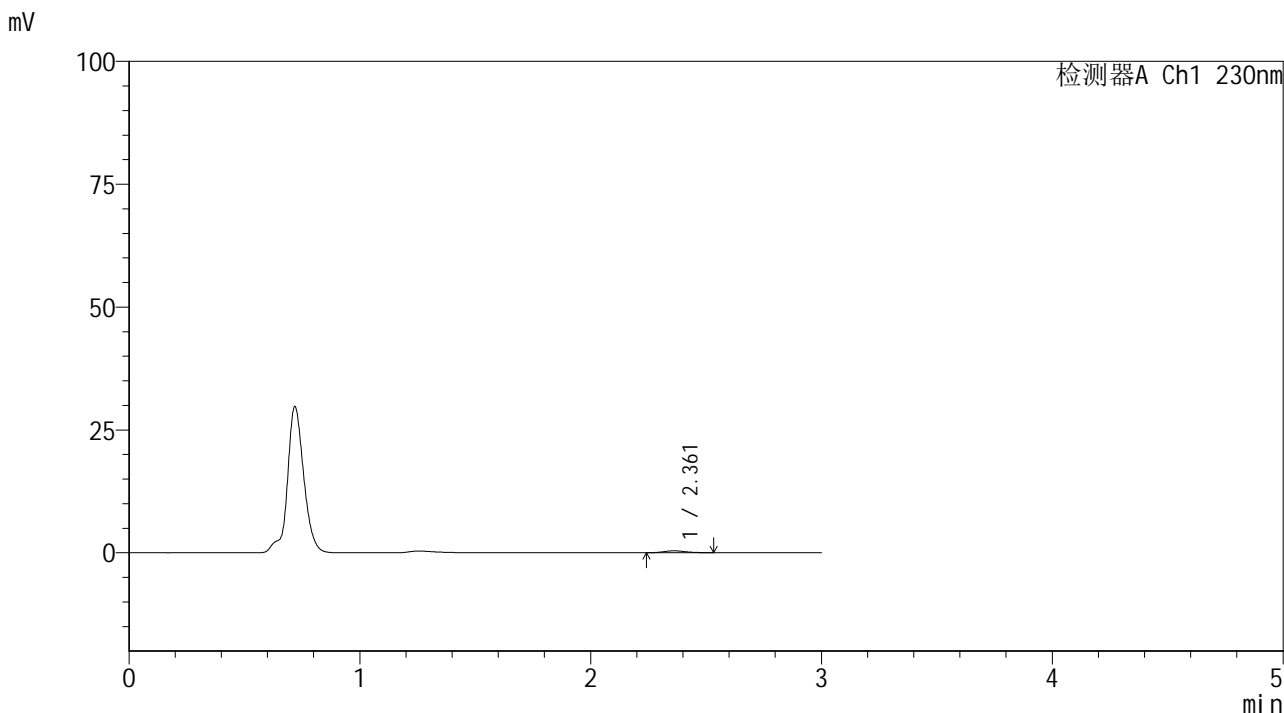


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-263-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	2668	100.000	399	3011	1.183	--
总计		2668	100.000	399			

图148 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

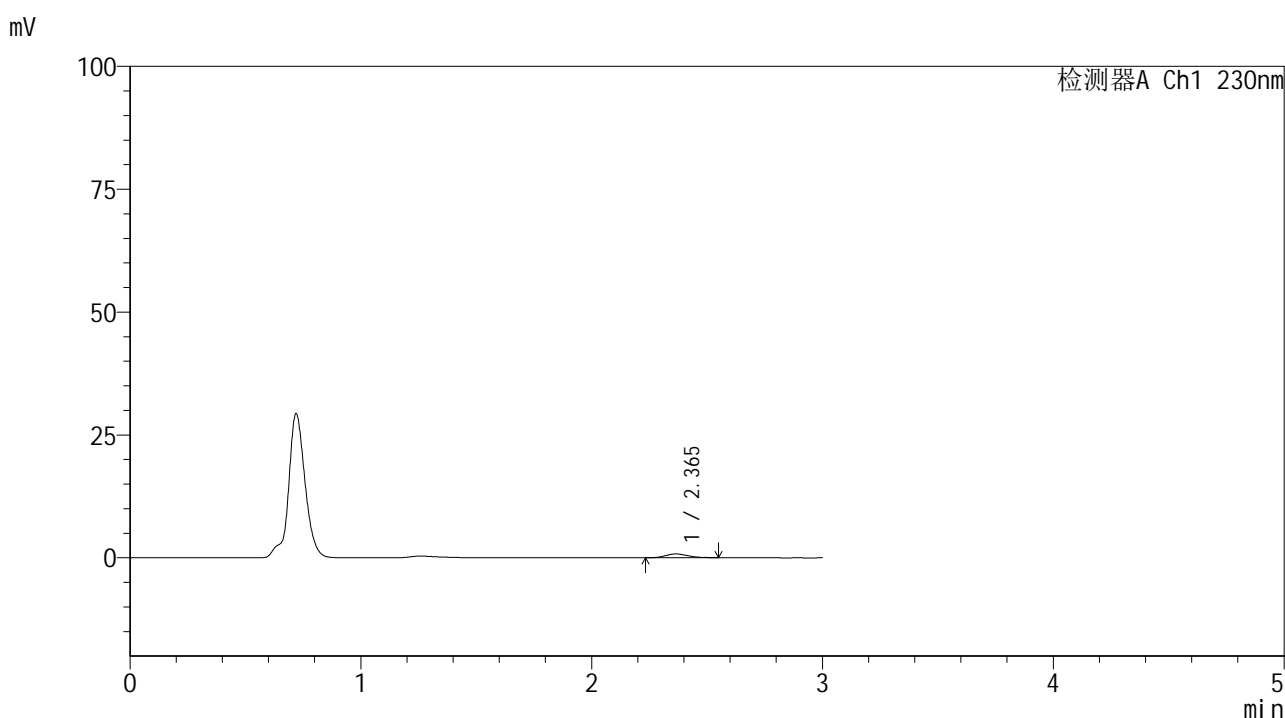


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-264-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	5219	100.000	774	2790	1.183	--
总计		5219	100.000	774			

图149 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

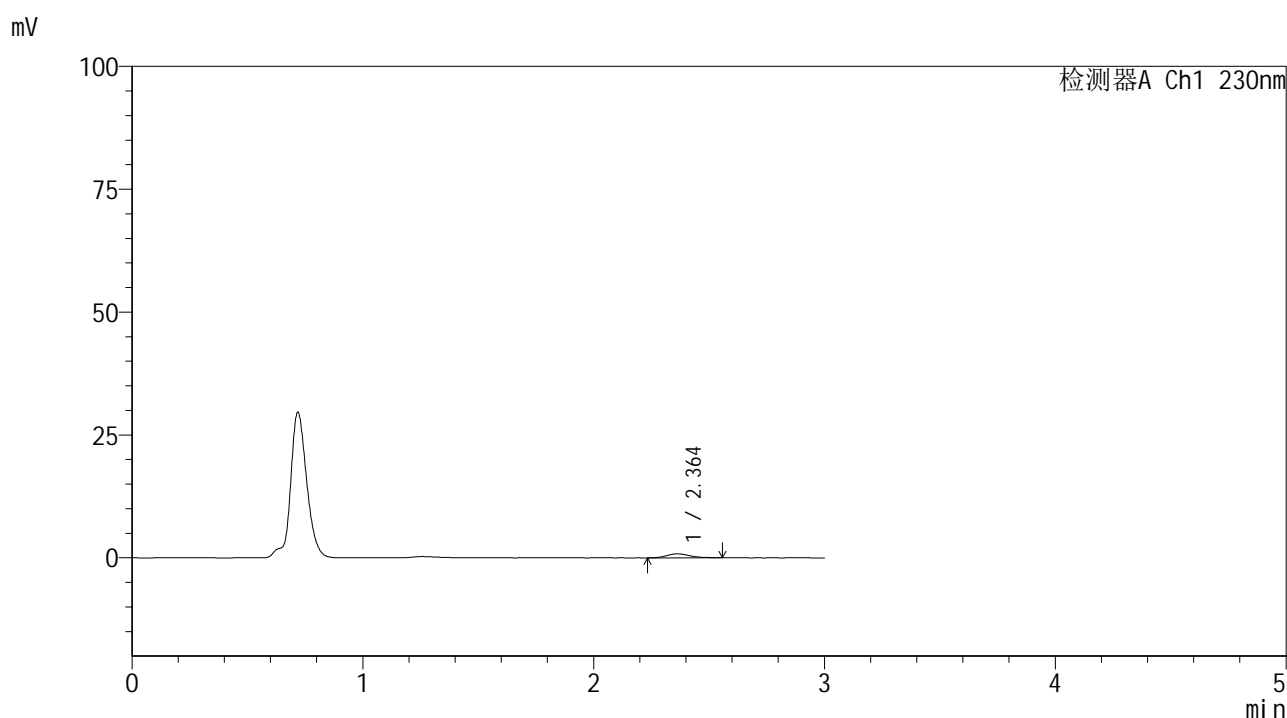


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-265-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	5636	100.000	822	2807	1.147	--
总计		5636	100.000	822			

图150 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

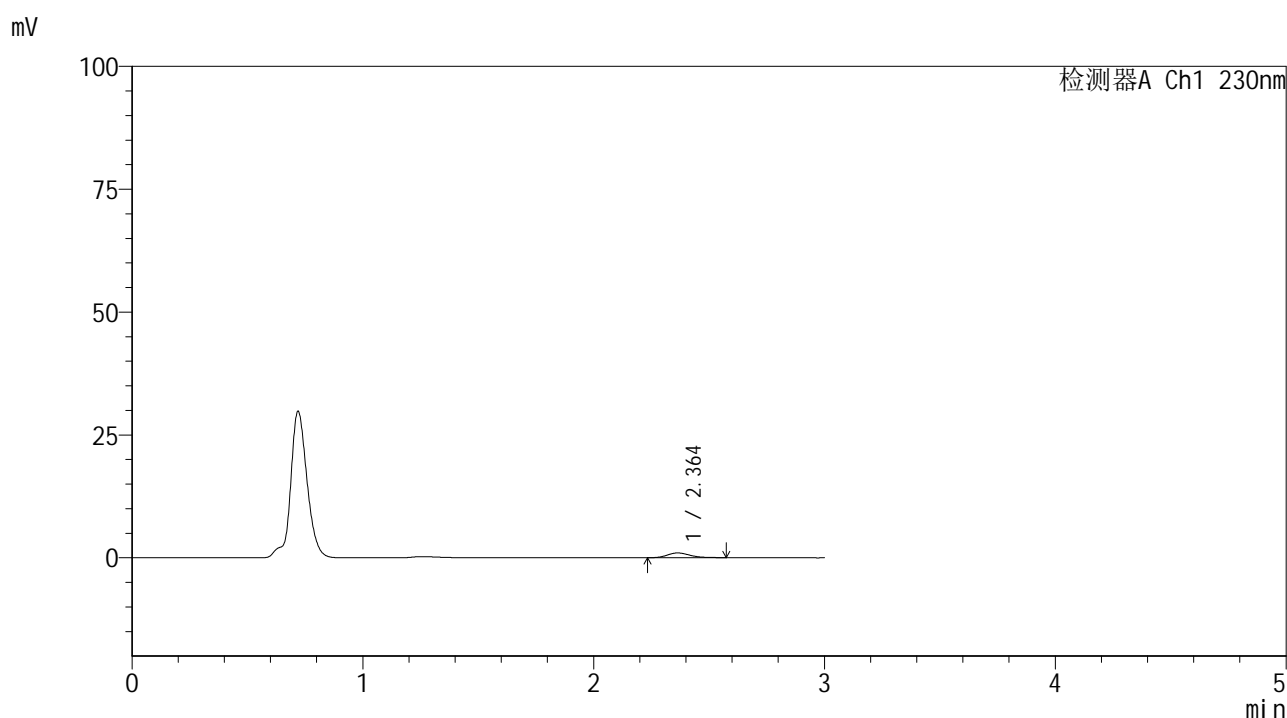


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-266-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	6772	100.000	980	2833	1.235	--
总计		6772	100.000	980			

图151 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

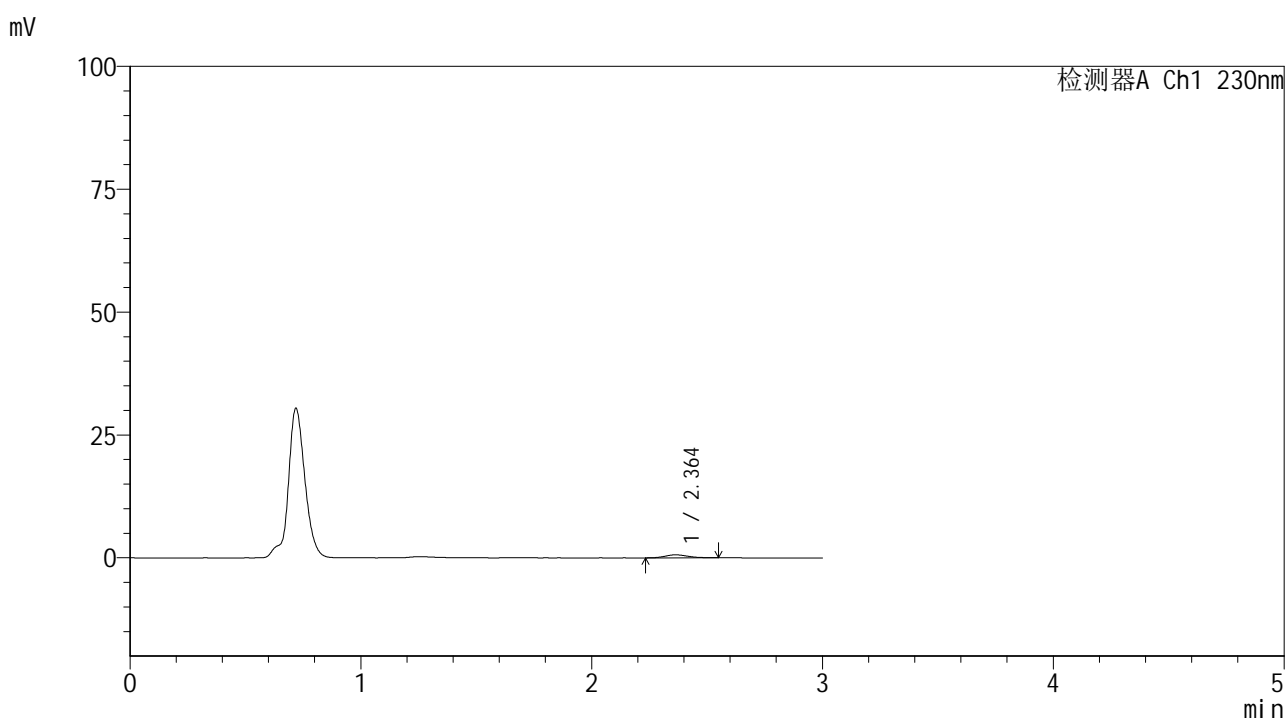


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-267-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	4171	100.000	615	2678	1.204	--
总计		4171	100.000	615			

图152 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

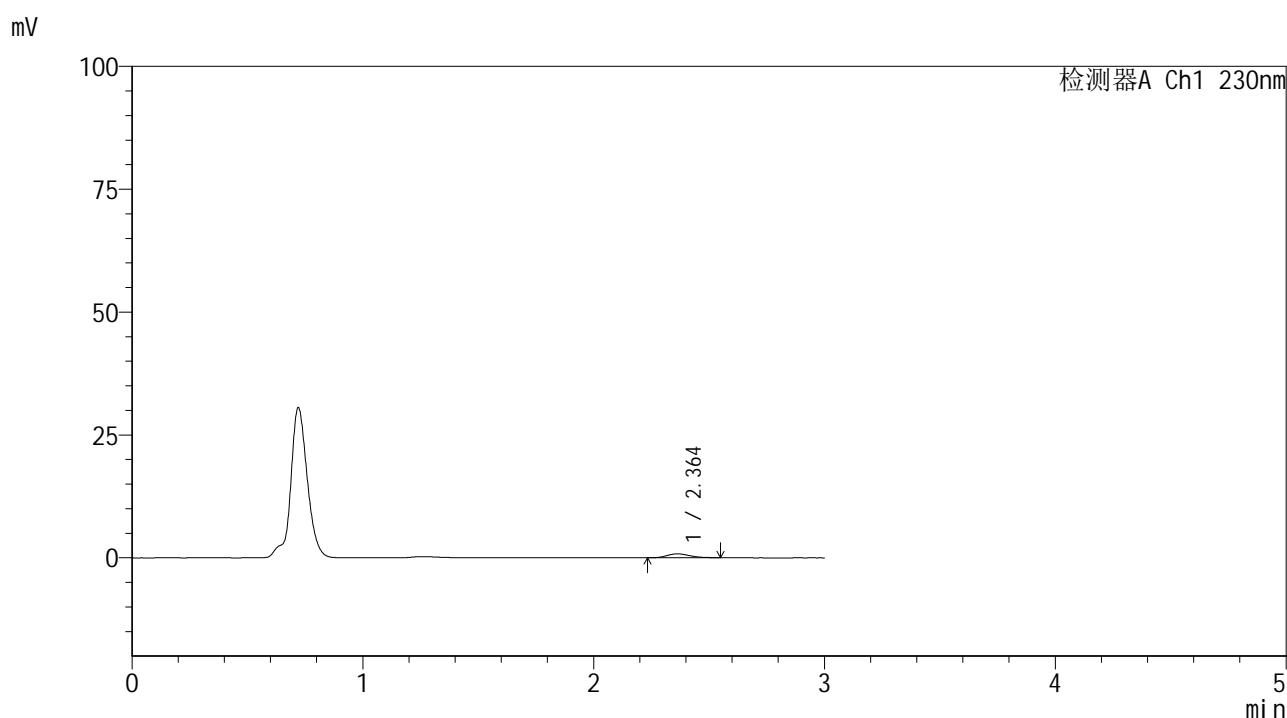


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-268-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	5489	100.000	806	2779	1.164	--
总计		5489	100.000	806			

图153 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

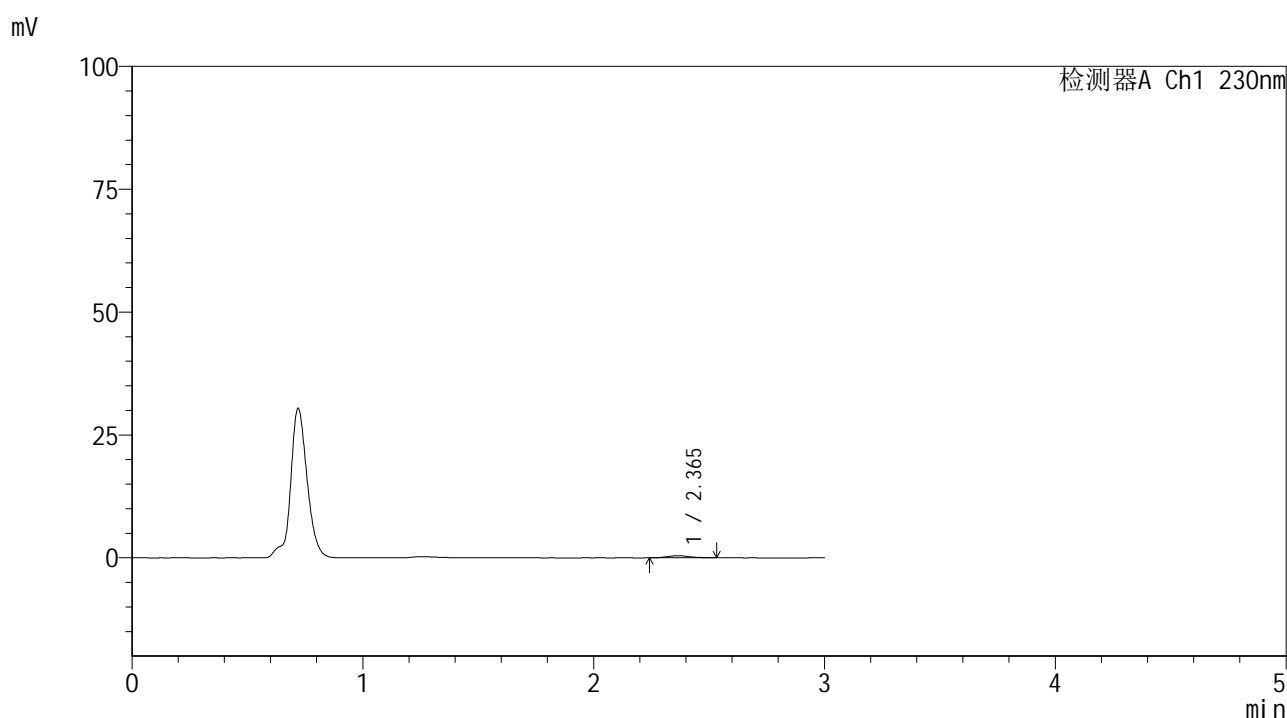


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-269-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	2788	100.000	417	2779	1.174	--
总计		2788	100.000	417			

图154 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

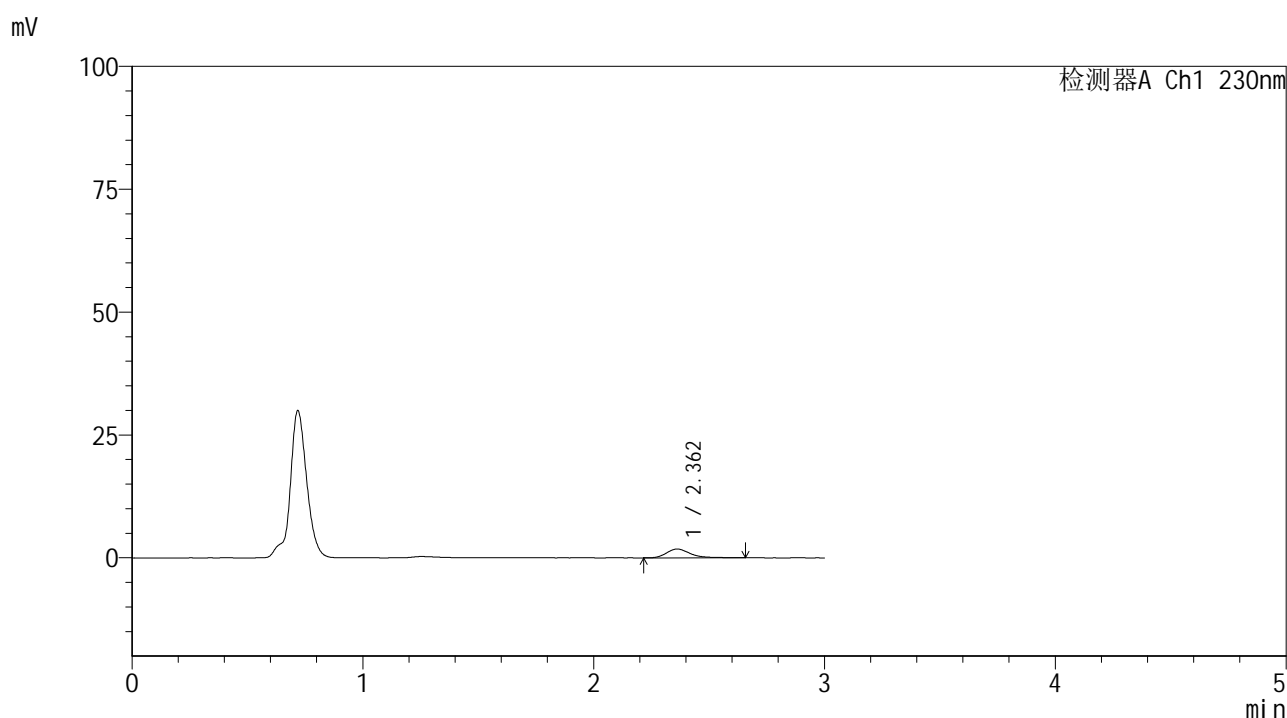


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-270-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	12885	100.000	1795	2690	1.309	--
总计		12885	100.000	1795			

图155 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

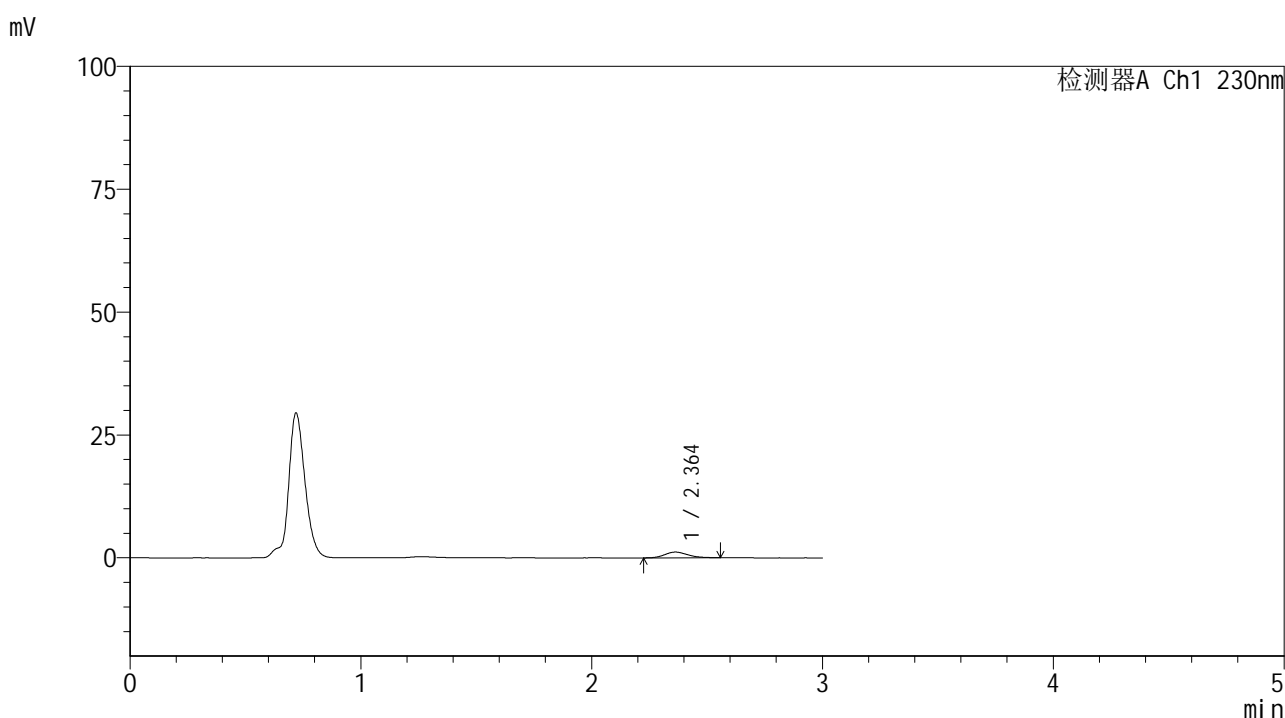


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-271-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

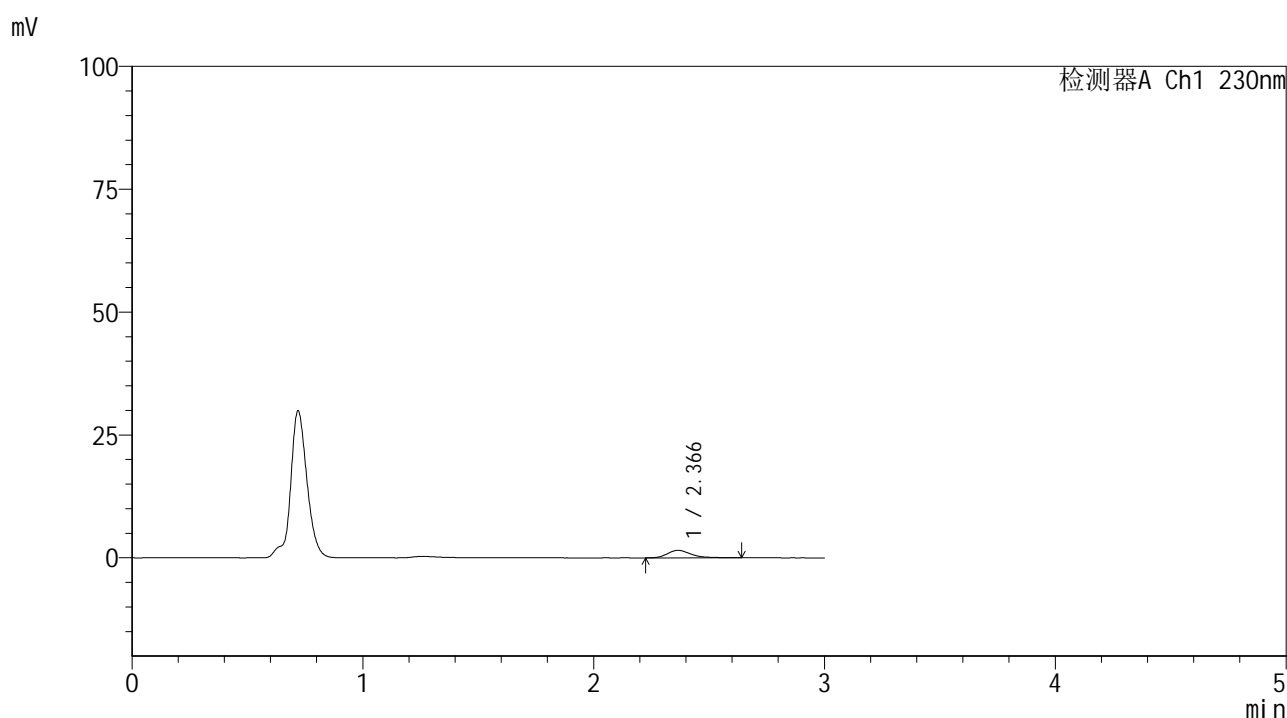
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	8063	100.000	1169	2694	1.152	--
总计		8063	100.000	1169			

图156 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-272-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	10960	100.000	1530	2722	1.299	--
总计		10960	100.000	1530			

图157 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

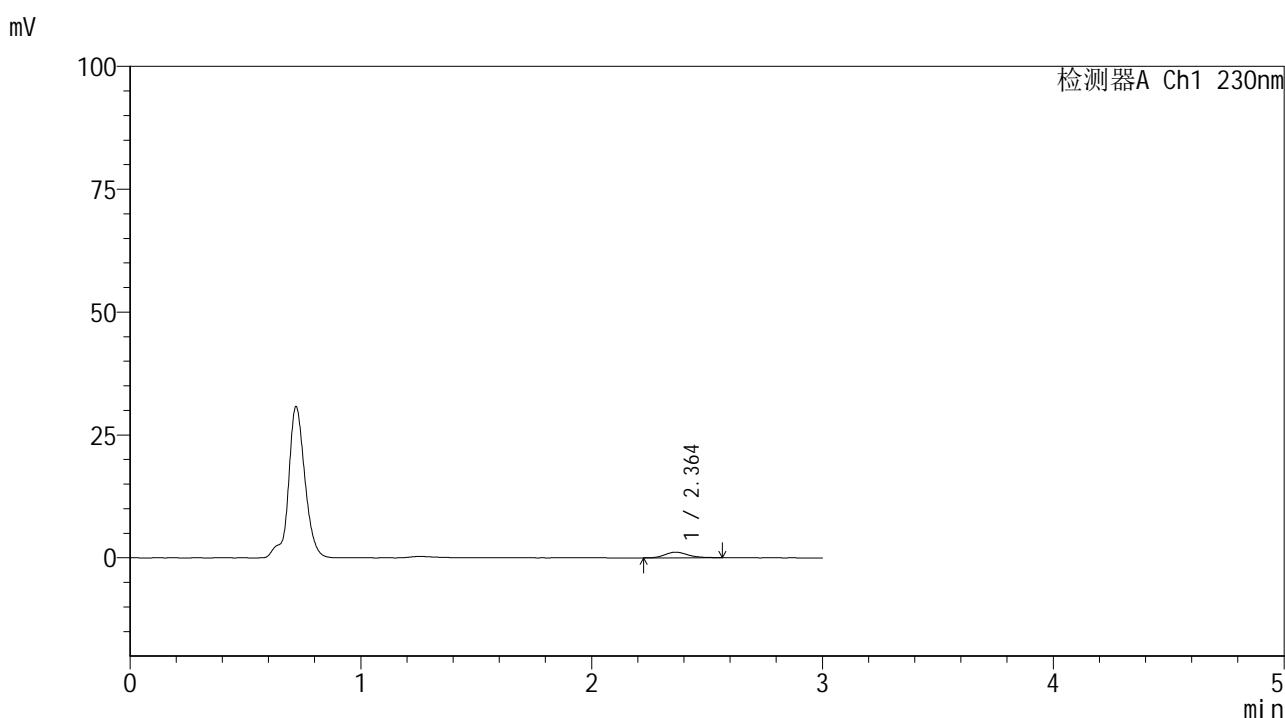


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-273-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	7856	100.000	1148	2787	1.189	--
总计		7856	100.000	1148			

图158 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

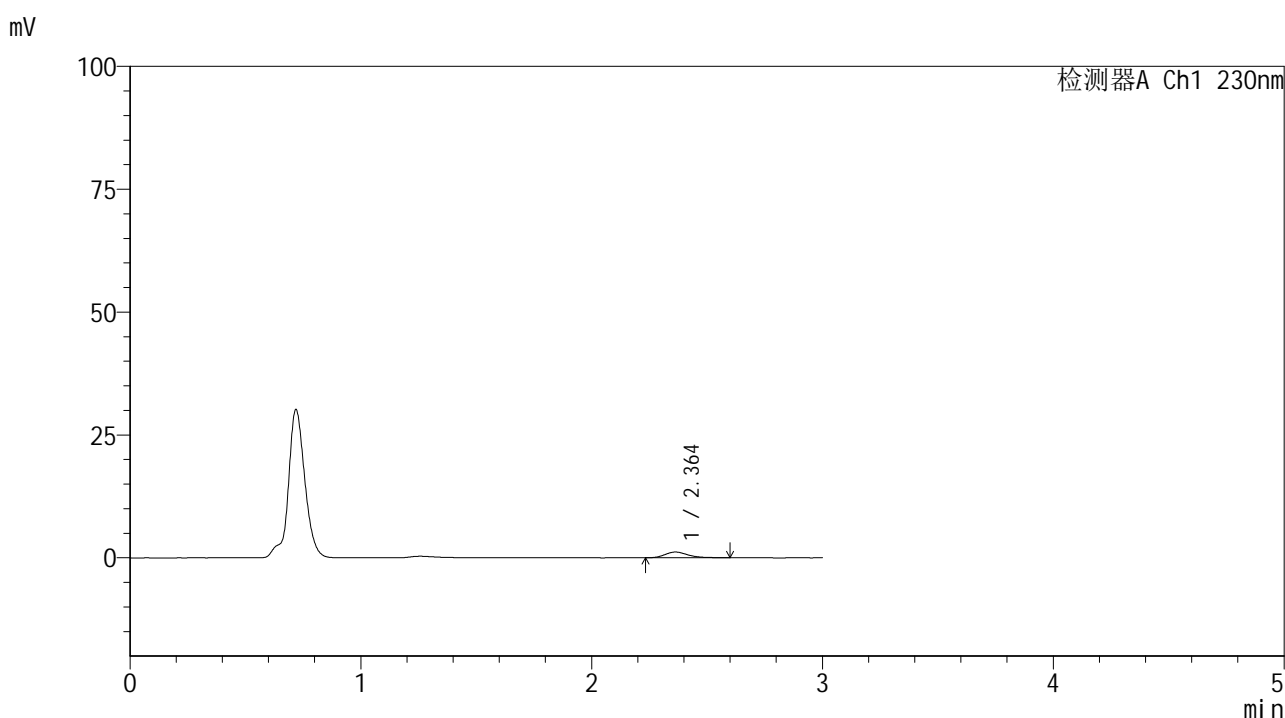


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-274-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	8143	100.000	1172	2807	1.230	--
总计		8143	100.000	1172			

图159 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

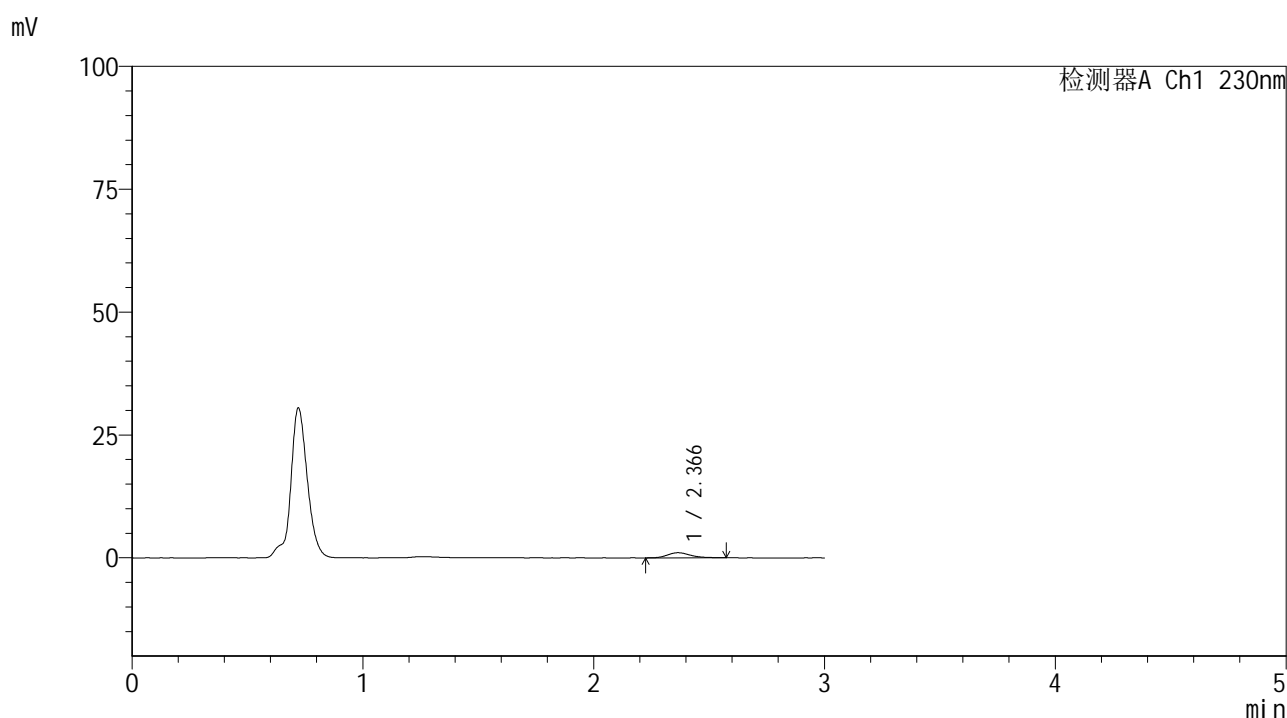


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-275-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	7193	100.000	1038	2812	1.209	--
总计		7193	100.000	1038			

图160 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

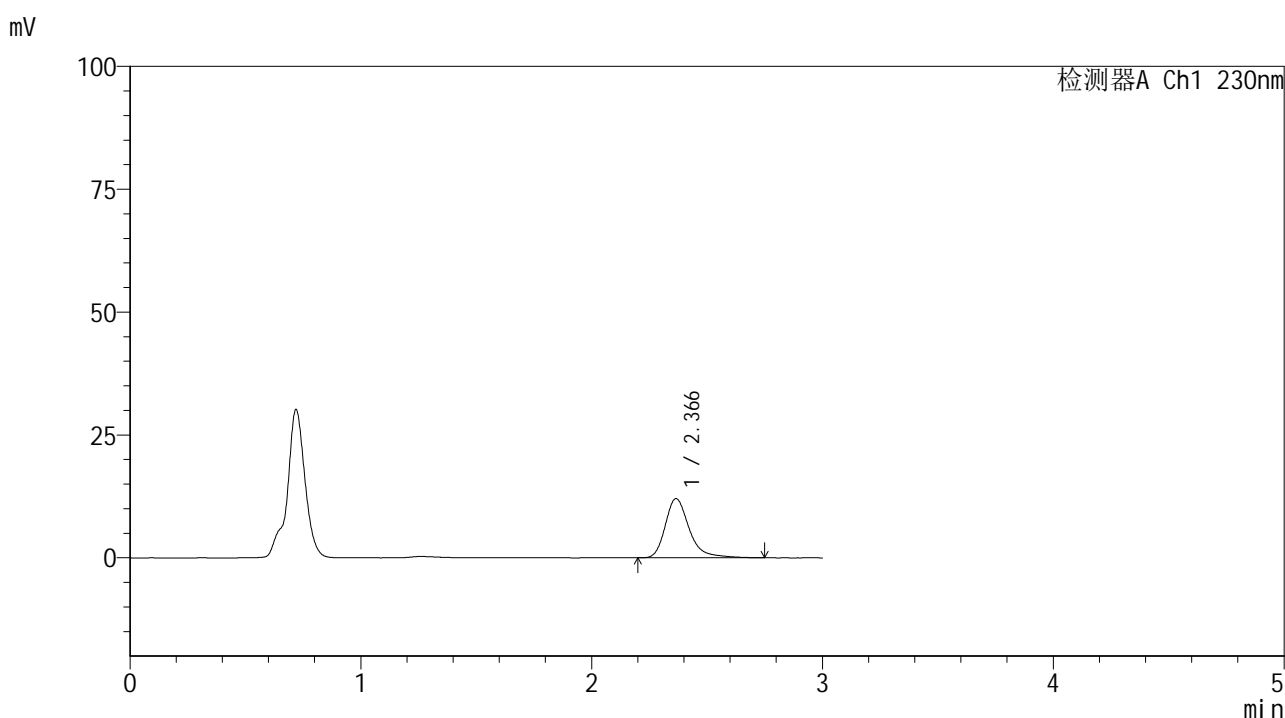


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-276-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	87228	100.000	12048	2719	1.324	--
总计		87228	100.000	12048			

图161 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

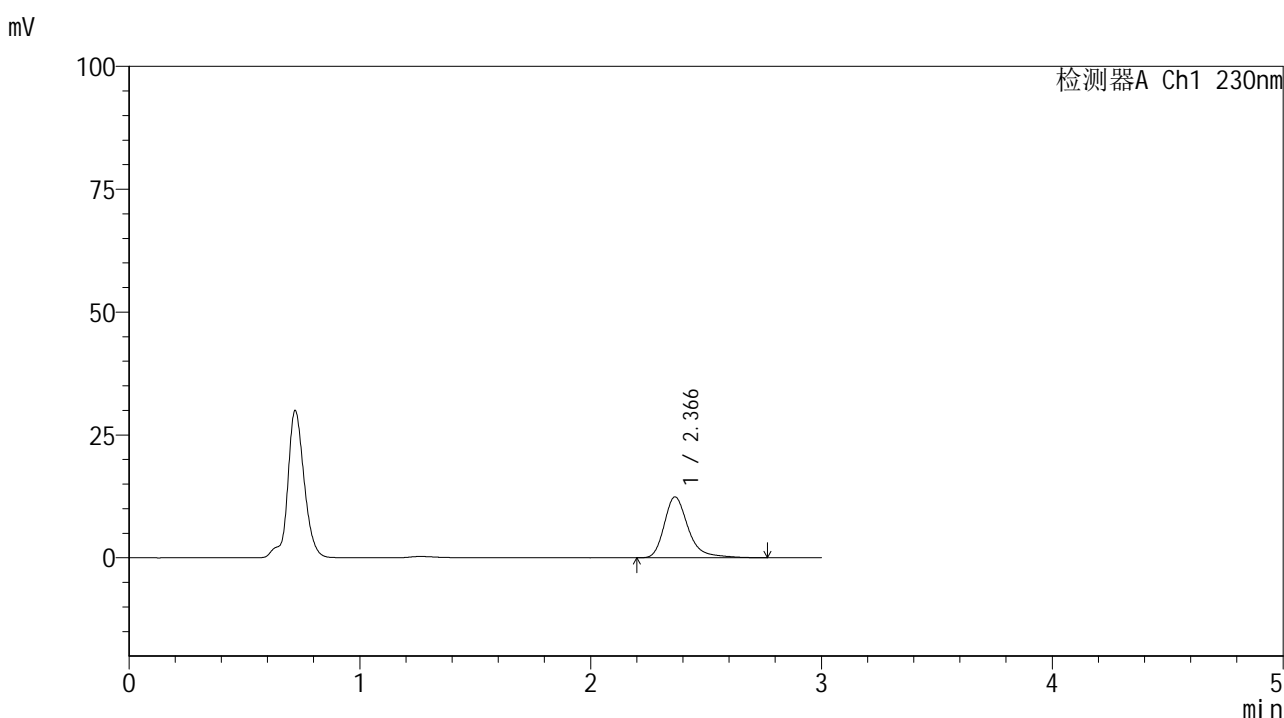


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-277-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	89830	100.000	12385	2717	1.330	--
总计		89830	100.000	12385			

图162 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

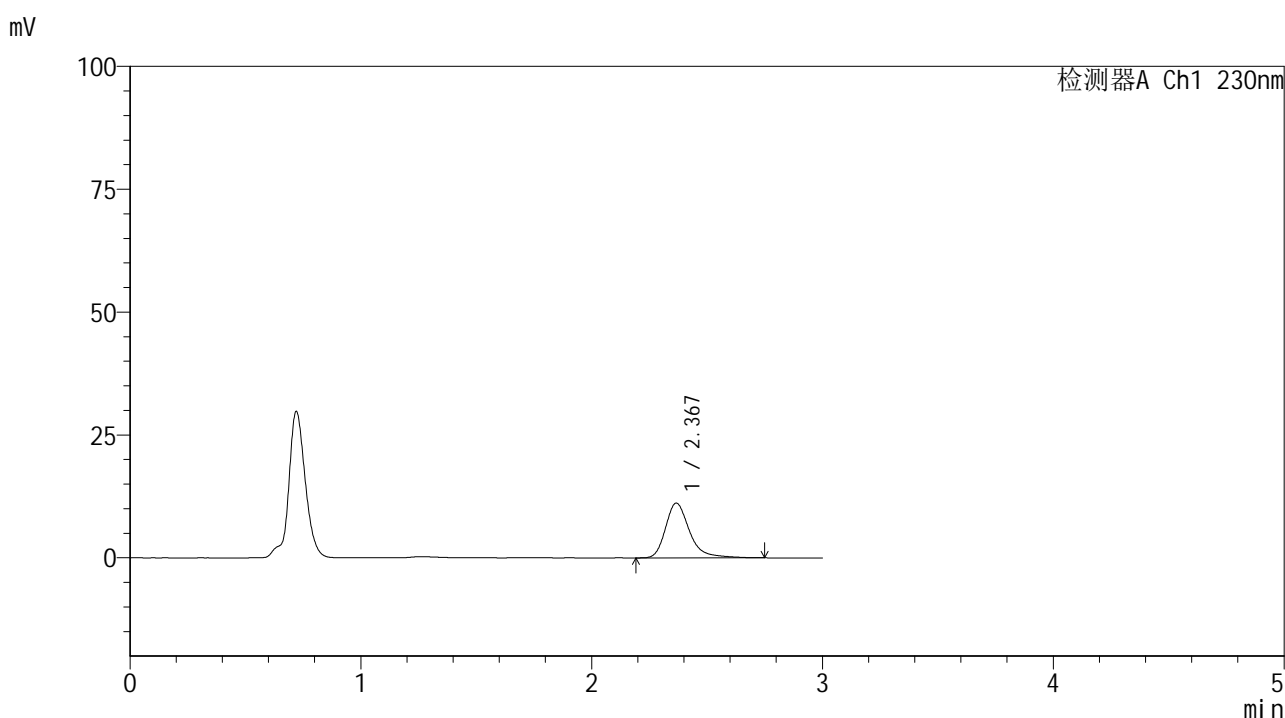


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-278-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	80512	100.000	11106	2720	1.327	--
总计		80512	100.000	11106			

图163 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

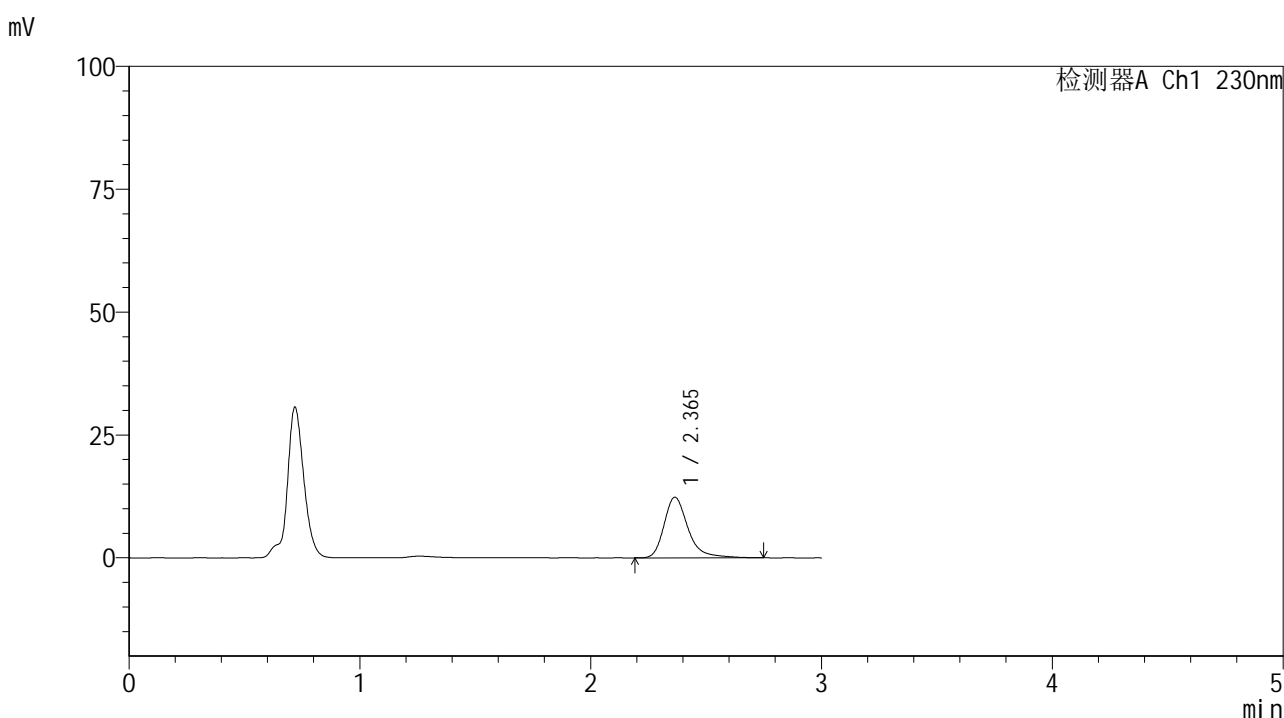


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-279-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	89113	100.000	12341	2727	1.323	--
总计		89113	100.000	12341			

图164 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

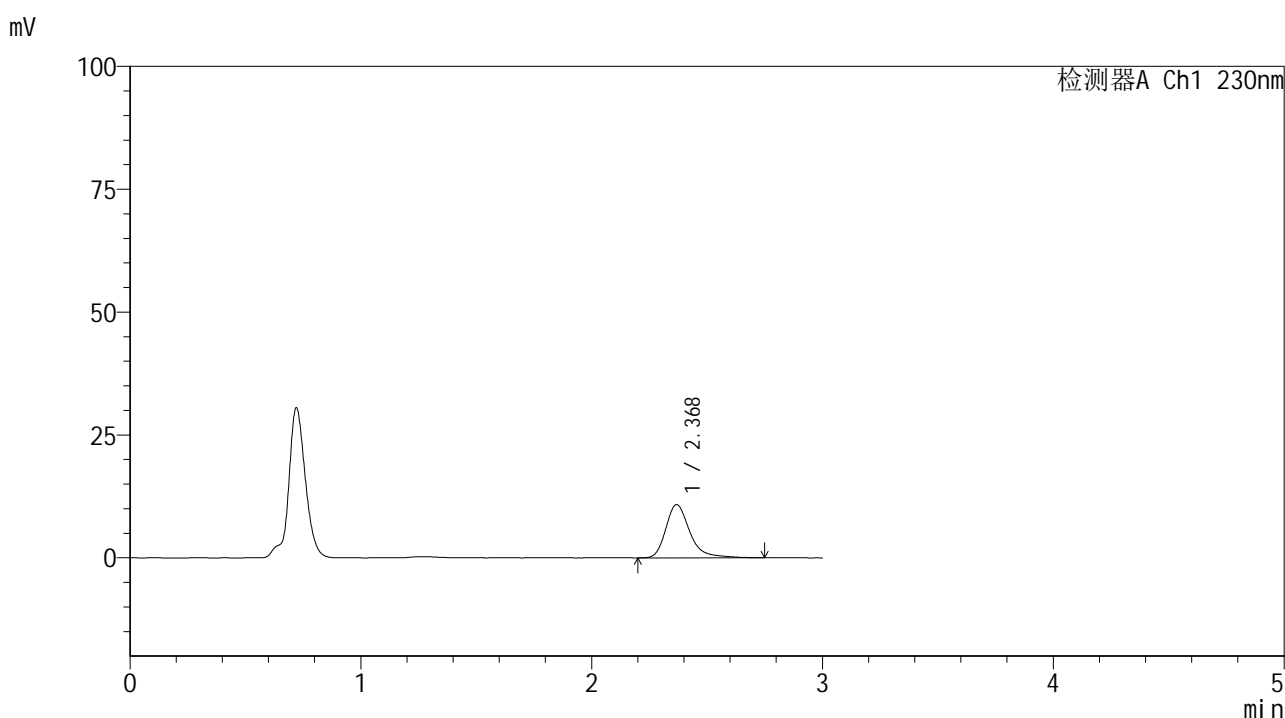


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-280-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	78680	100.000	10819	2709	1.337	--
总计		78680	100.000	10819			

图165 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

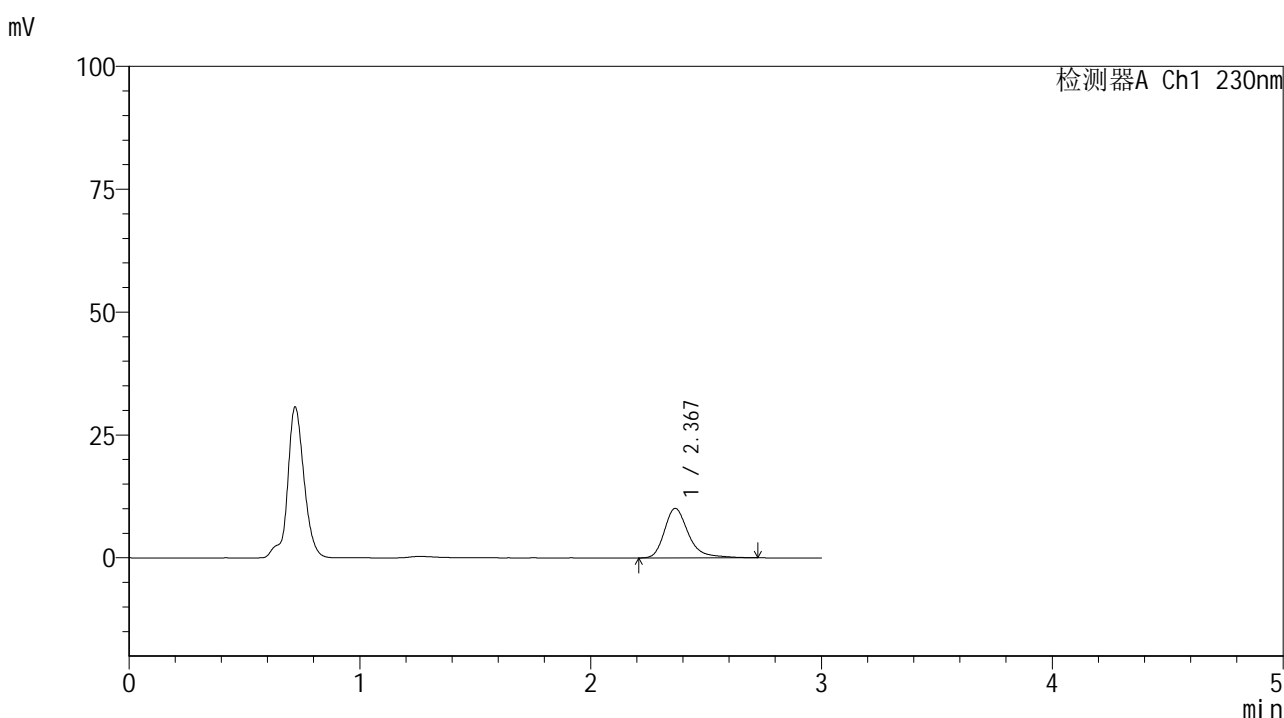


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-281-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	72846	100.000	10056	2712	1.325	--
总计		72846	100.000	10056			

图166 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

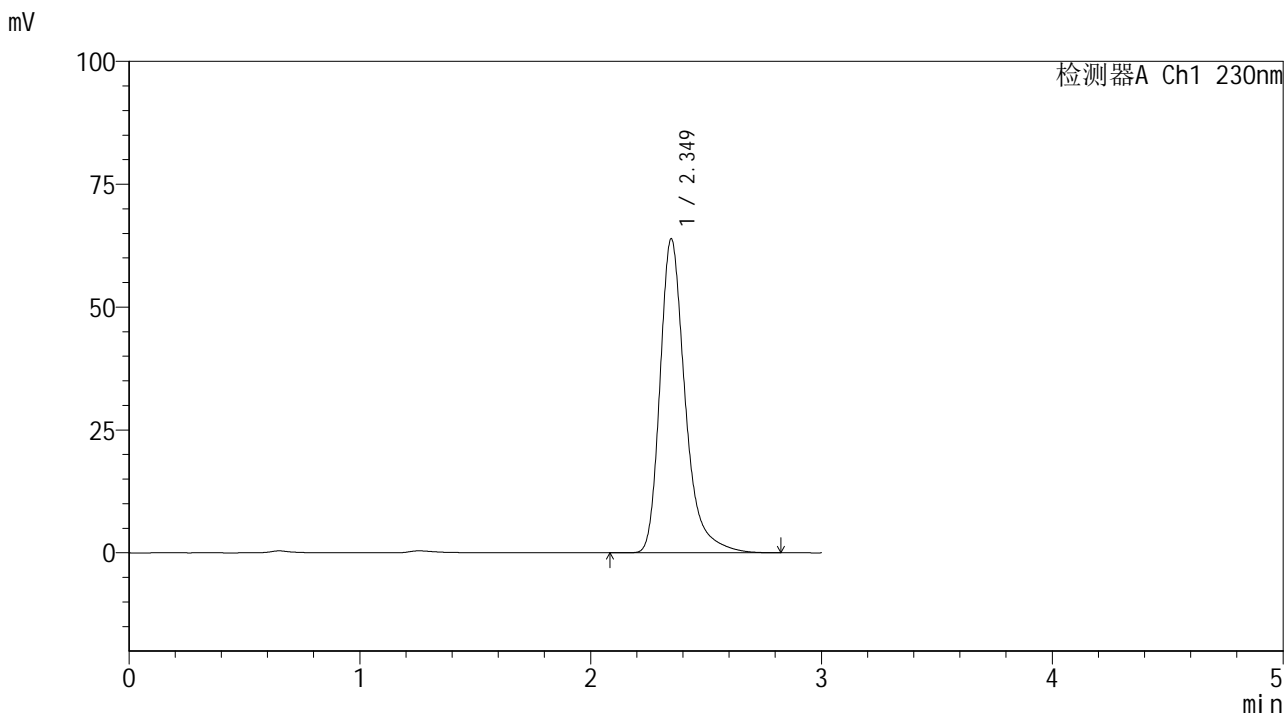


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-12/31-282-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	484354	100.000	63808	2425	1.330	--
总计		484354	100.000	63808			

图167 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

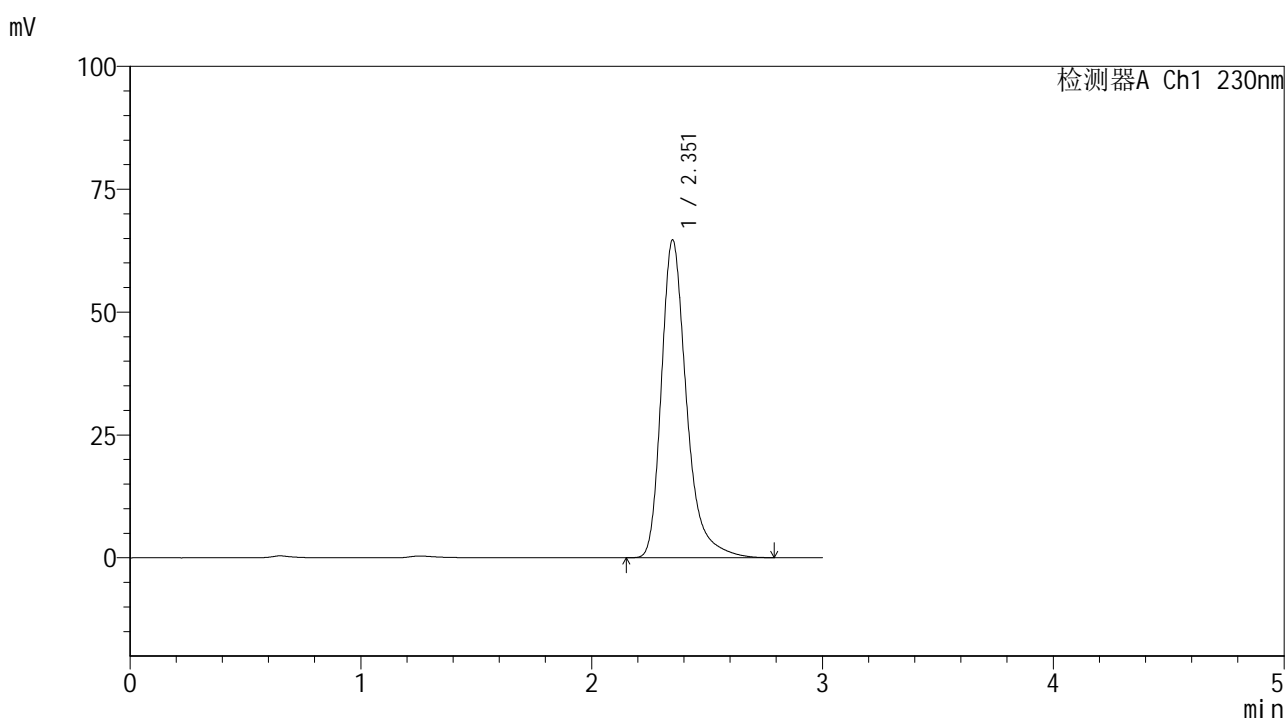


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-283-2 - cbzj-F66942p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	491100	100.000	64452	2417	1.330	--
总计		491100	100.000	64452			

图168 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

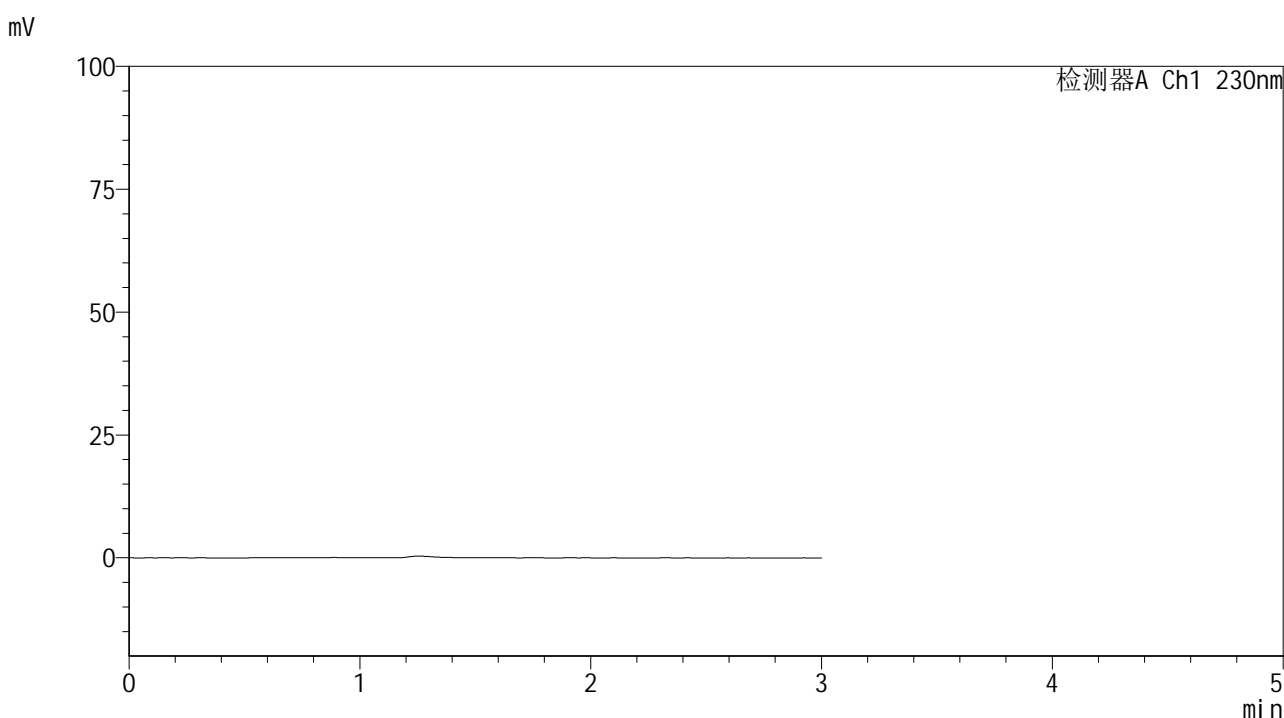


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-284-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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169 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

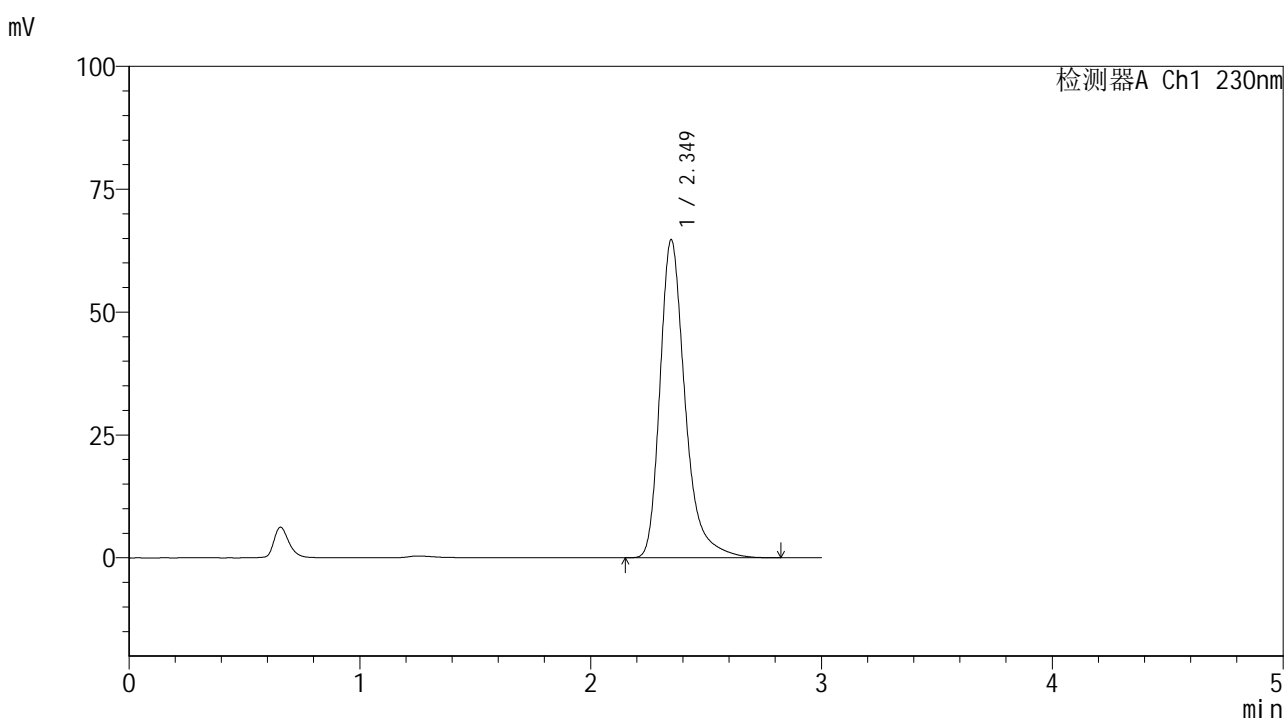


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-285-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	490434	100.000	64651	2428	1.331	--
总计		490434	100.000	64651			

图170 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

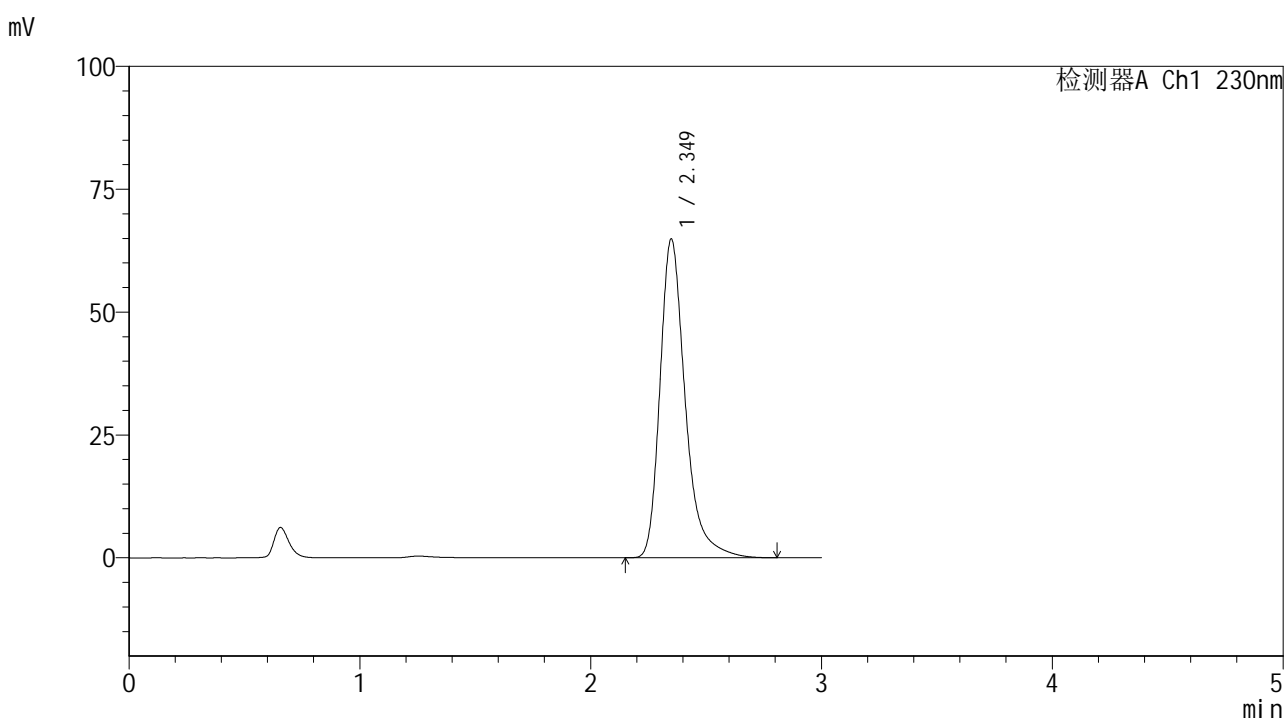


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-286-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	493394	100.000	64770	2406	1.331	--
总计		493394	100.000	64770			

图171 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

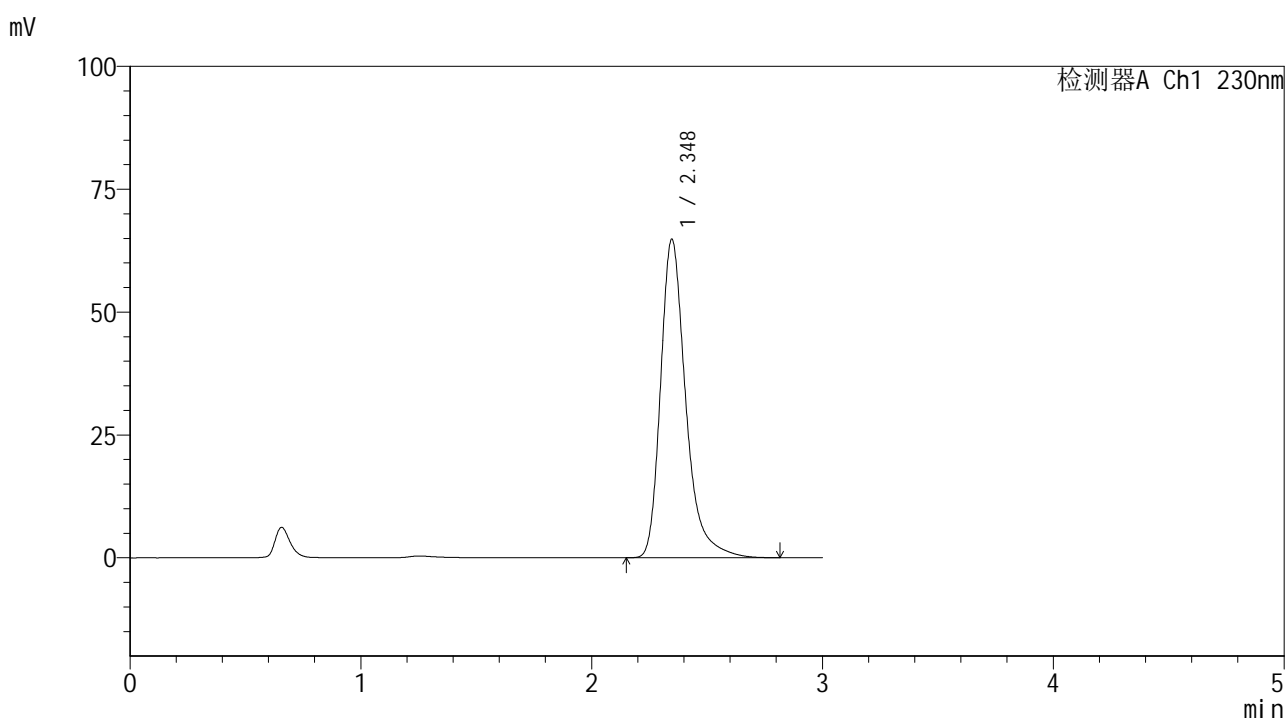


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-287-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	492360	100.000	64828	2411	1.331	--
总计		492360	100.000	64828			

图172 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

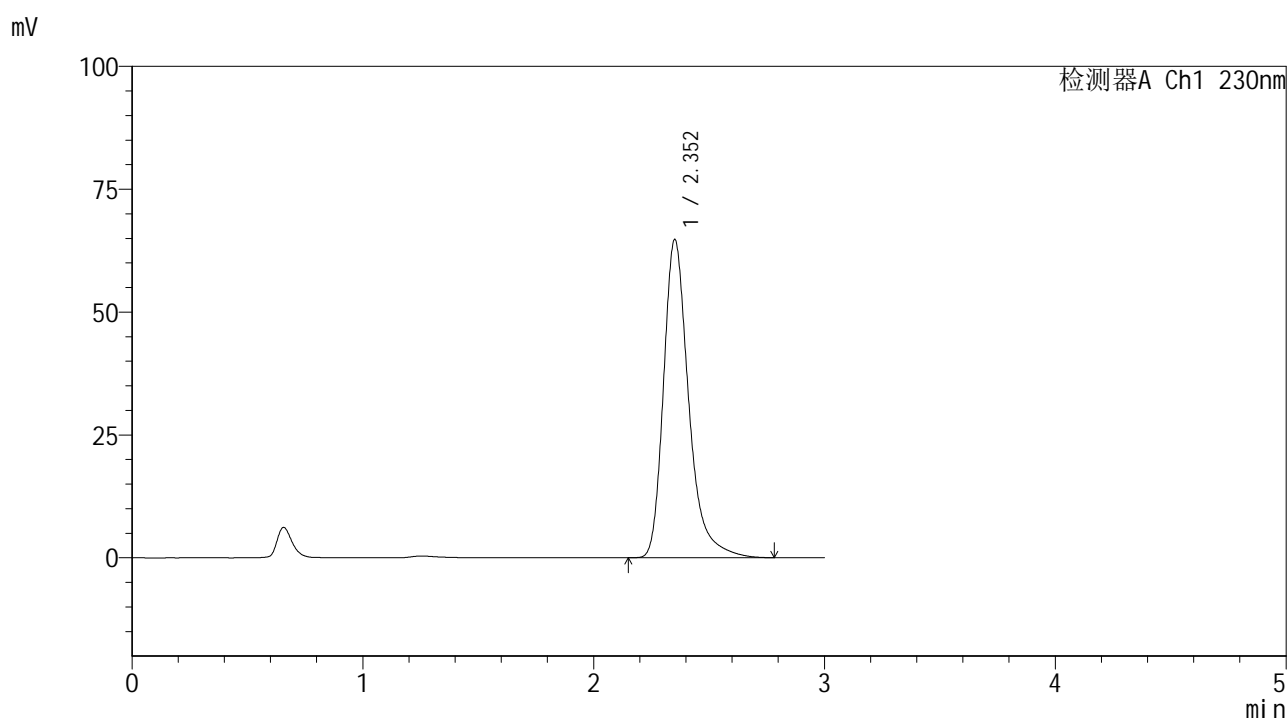


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-288-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	491958	100.000	64622	2420	1.329	--
总计		491958	100.000	64622			

图173 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

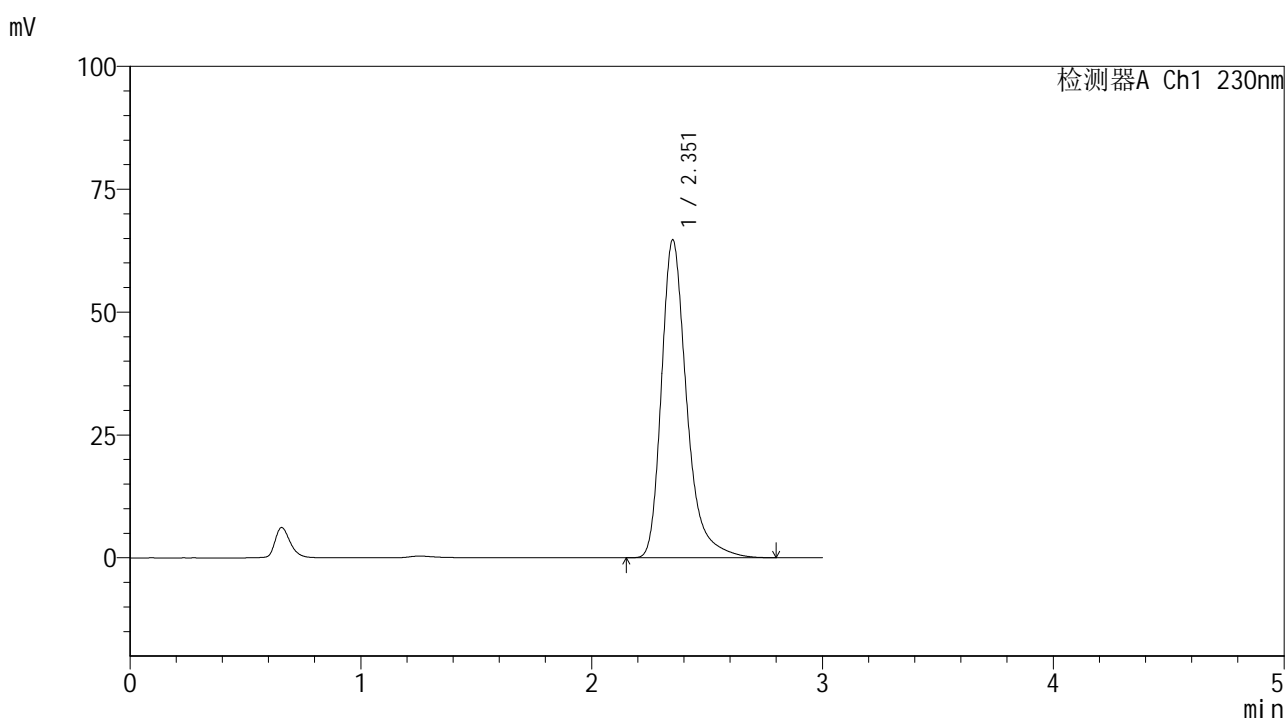


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-289-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	492535	100.000	64537	2408	1.332	--
总计		492535	100.000	64537			

图174 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

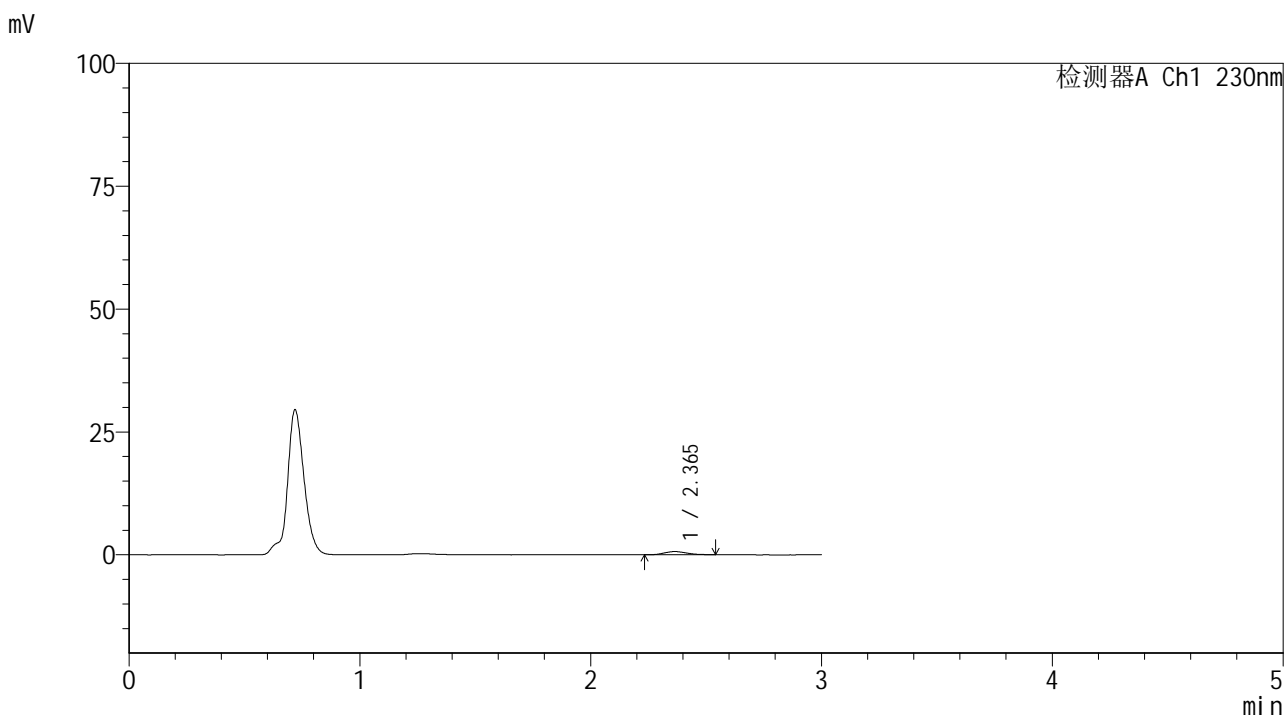


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-290-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	4423	100.000	653	2838	1.212	--
总计		4423	100.000	653			

图175 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

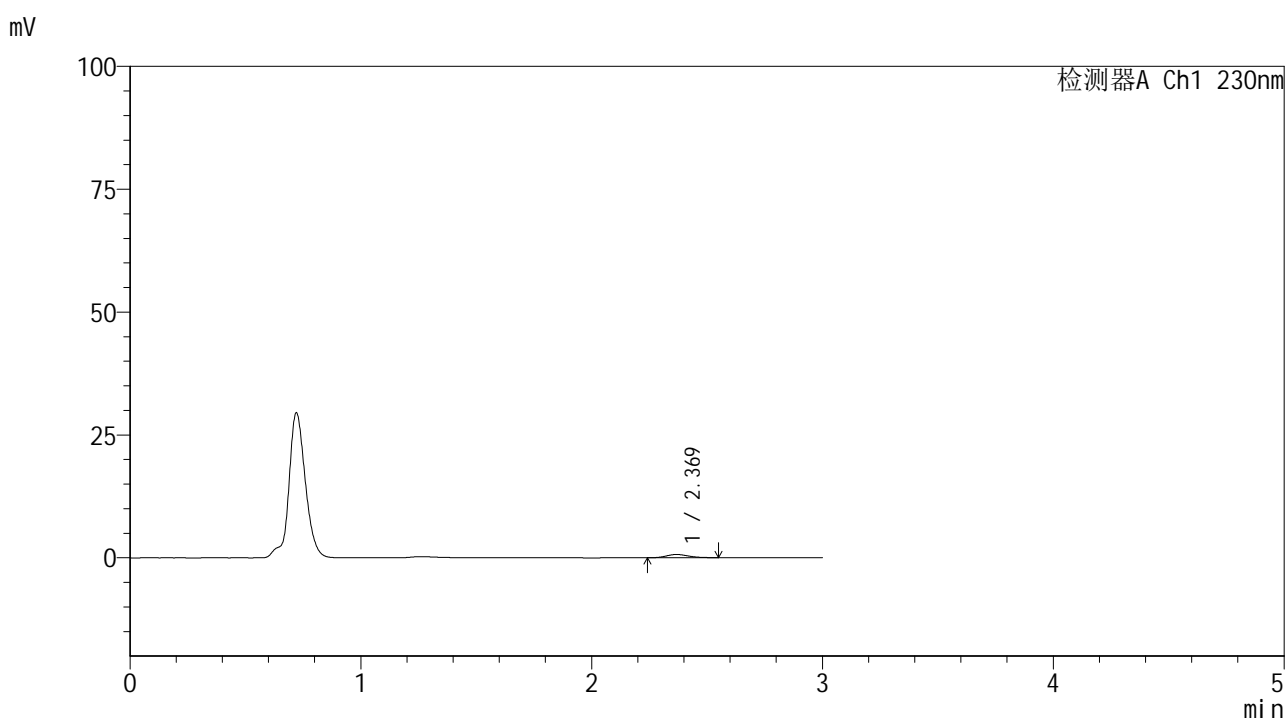


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-291-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4463	100.000	662	2881	1.186	--
总计		4463	100.000	662			

图176 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

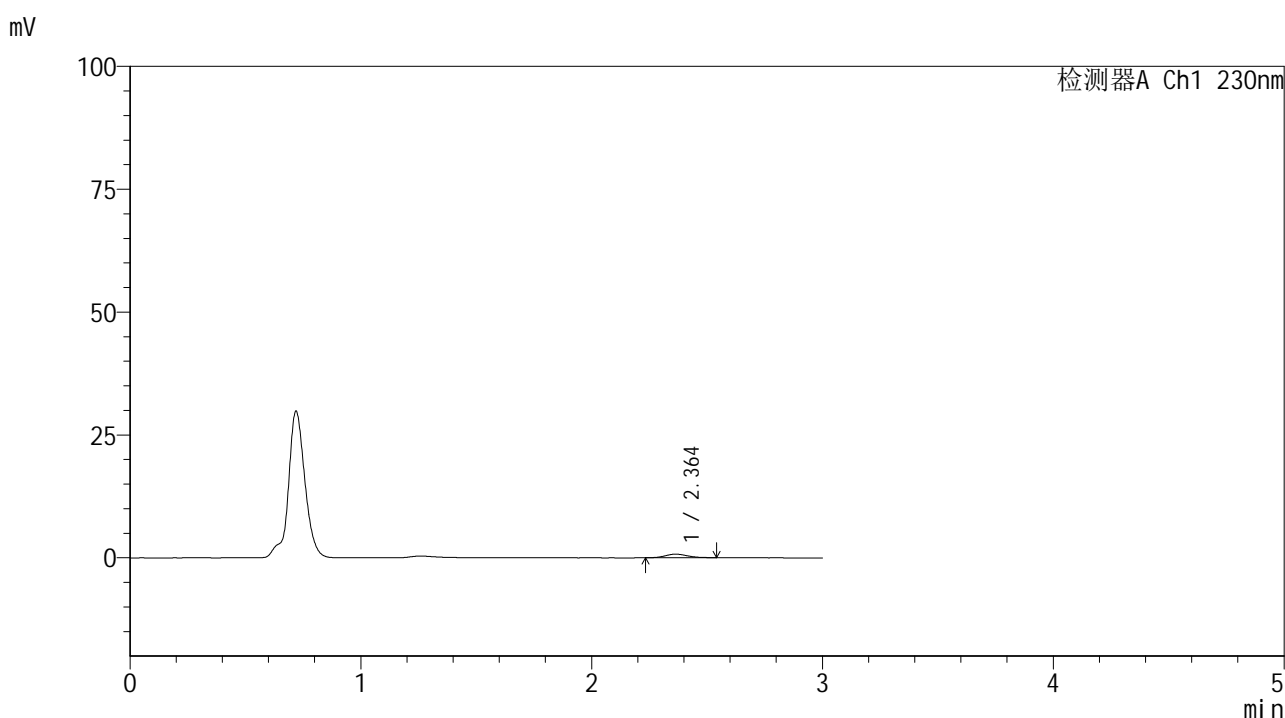


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-292-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	4938	100.000	738	2916	1.110	--
总计		4938	100.000	738			

图177 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

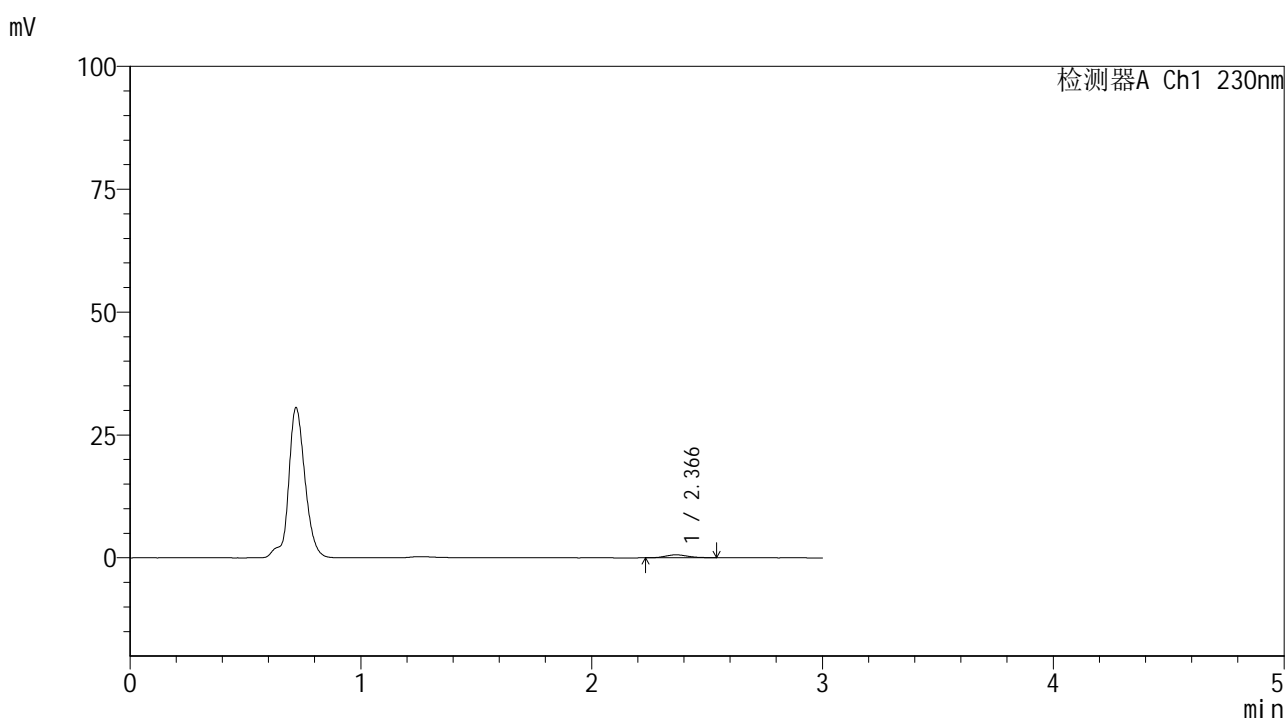


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-293-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	4027	100.000	603	2816	1.149	--
总计		4027	100.000	603			

图178 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

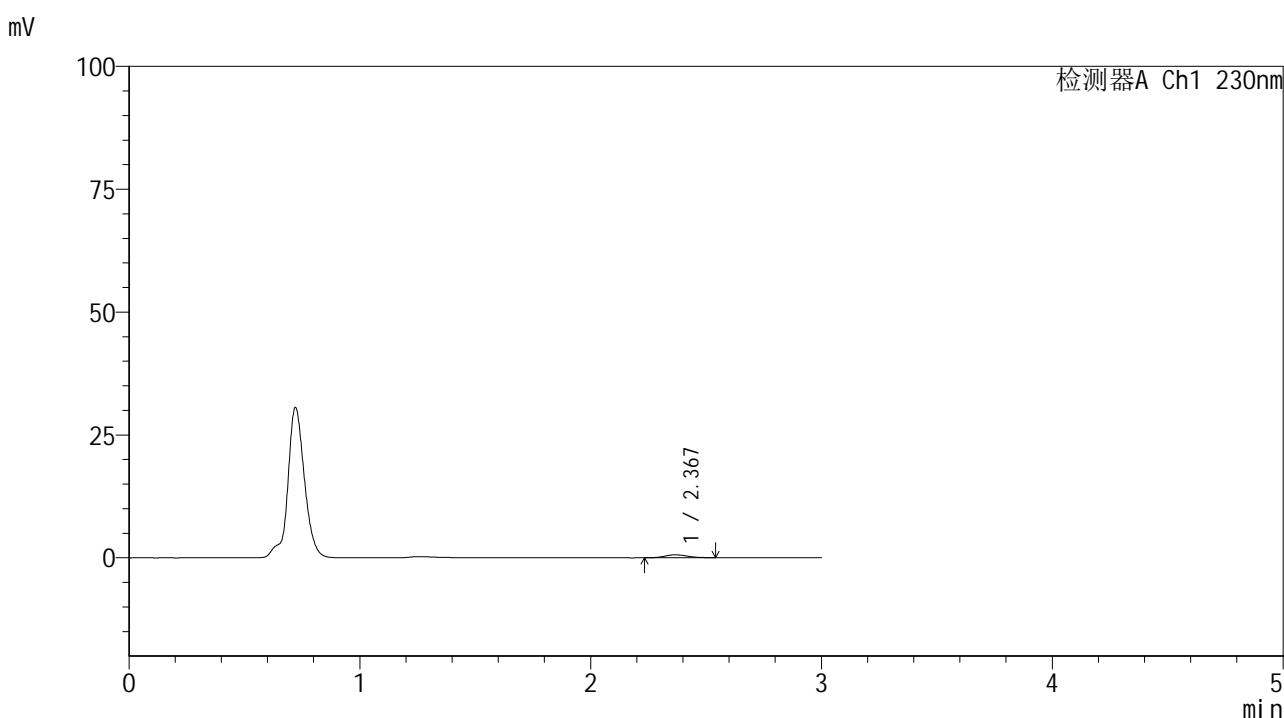


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-294-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	4103	100.000	603	2866	1.139	--
总计		4103	100.000	603			

图179 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

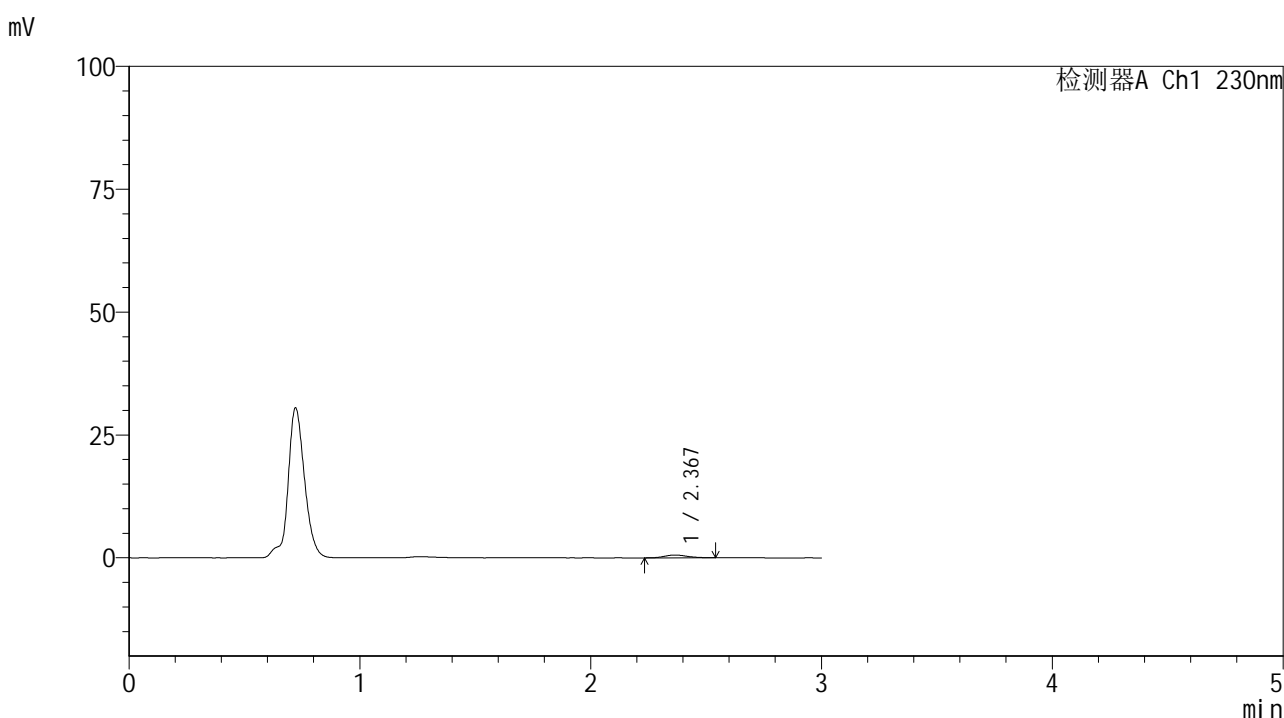


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-295-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	3879	100.000	572	2805	1.145	--
总计		3879	100.000	572			

图180 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

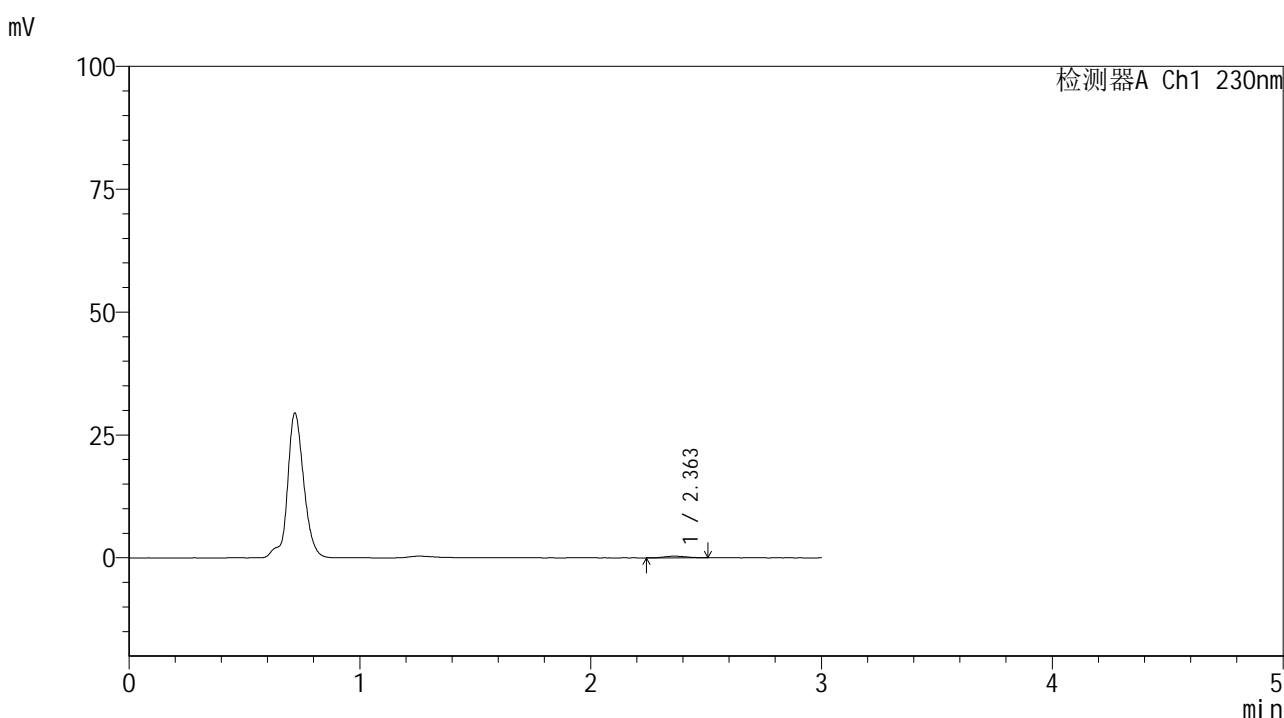


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-296-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	2278	100.000	343	2846	1.131	--
总计		2278	100.000	343			

图181 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

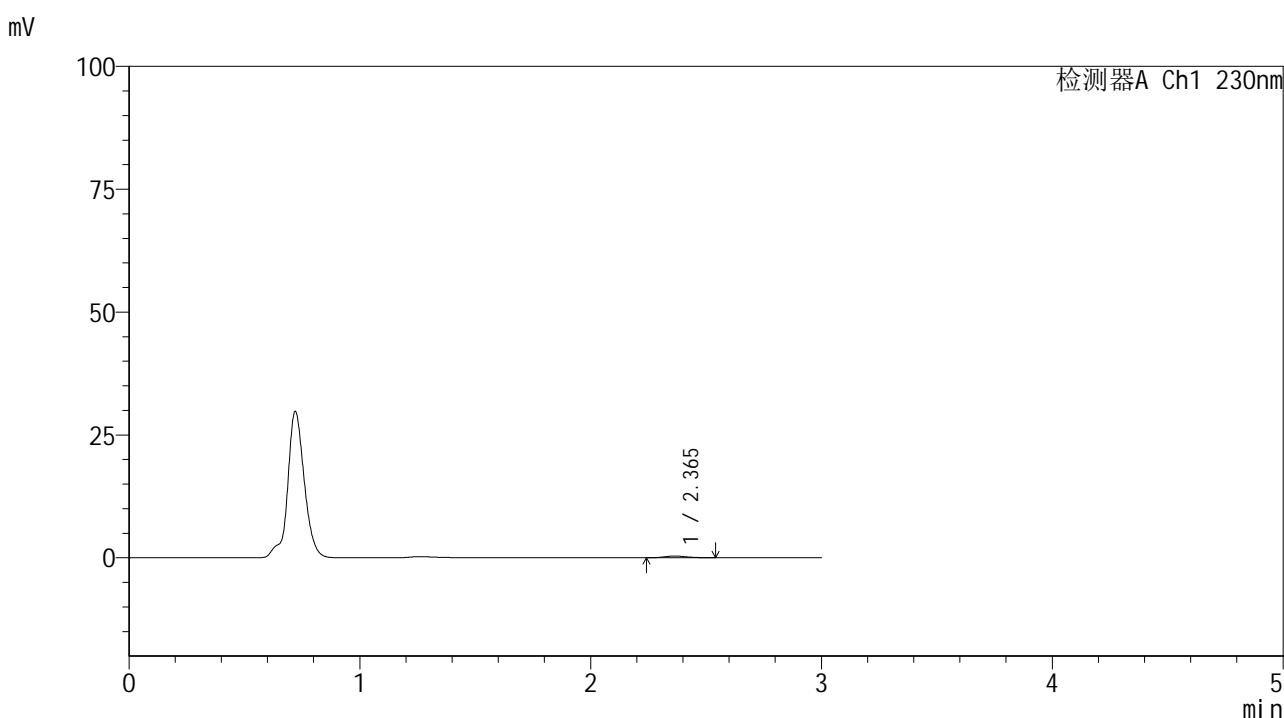


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-297-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	2453	100.000	361	2808	1.225	--
总计		2453	100.000	361			

图182 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

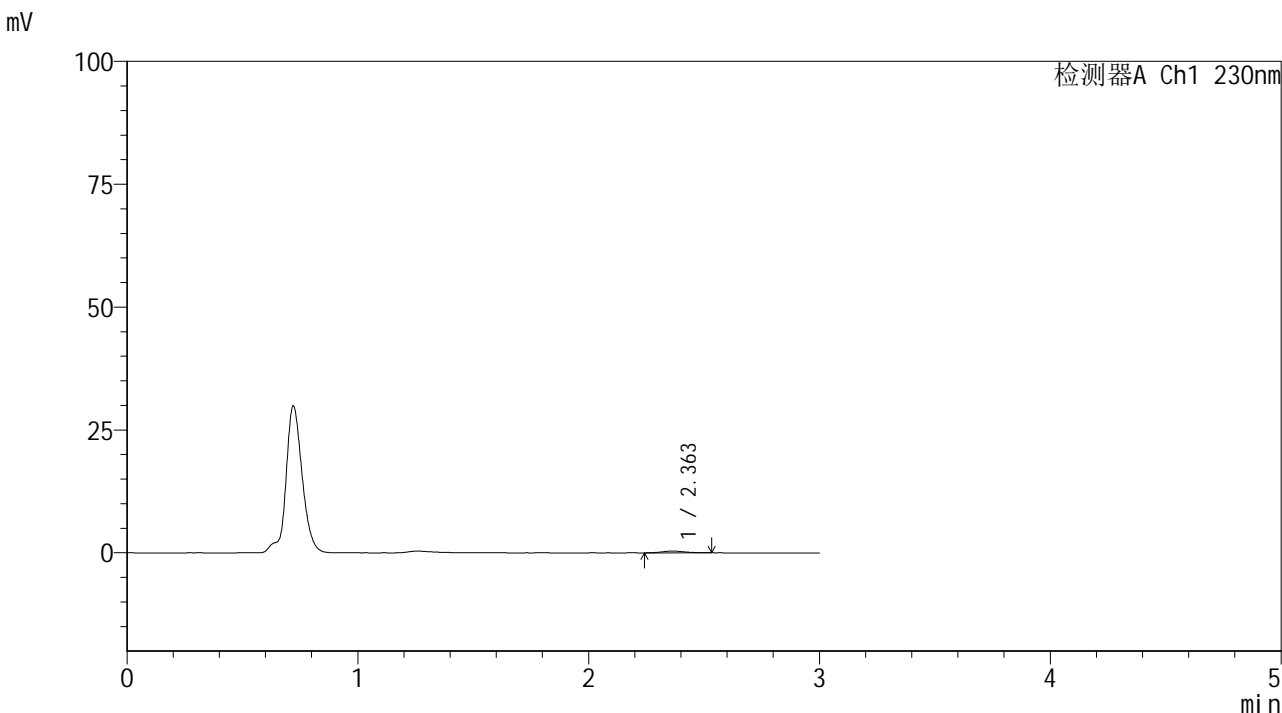


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-298-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	2493	100.000	370	2674	1.157	--
总计		2493	100.000	370			

图183 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

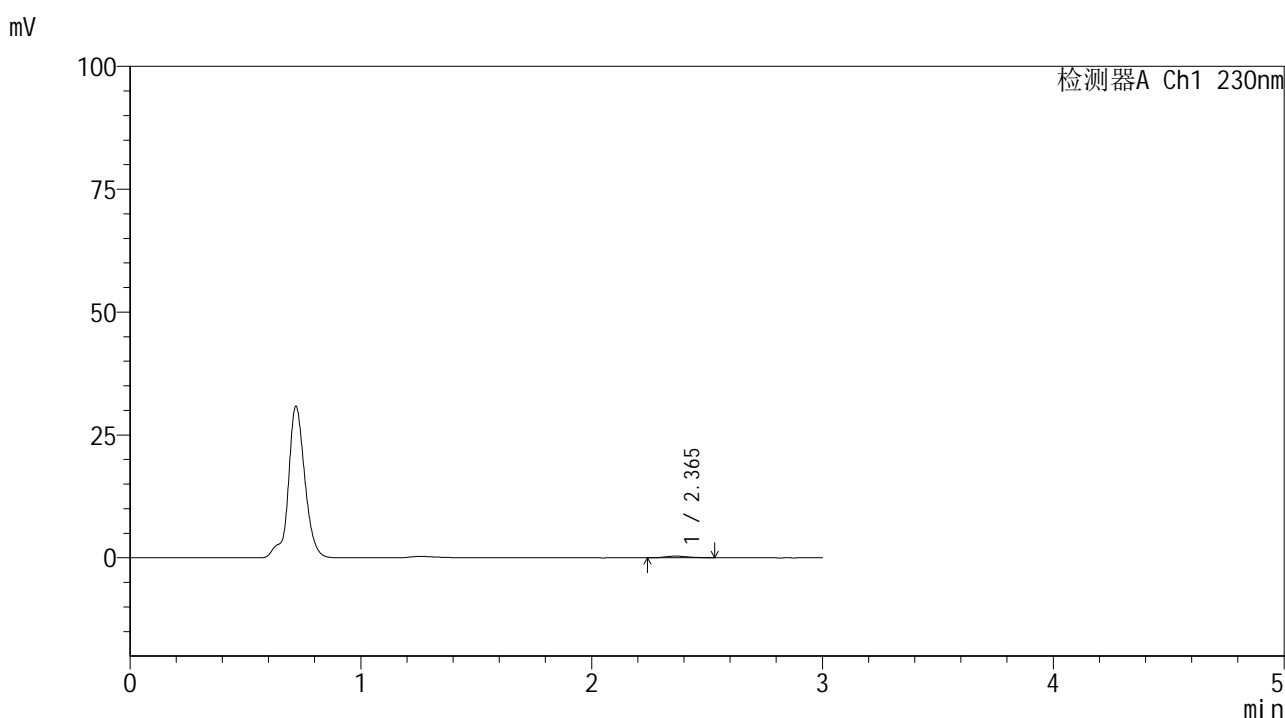


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-299-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	2304	100.000	334	2700	1.226	--
总计		2304	100.000	334			

图184 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

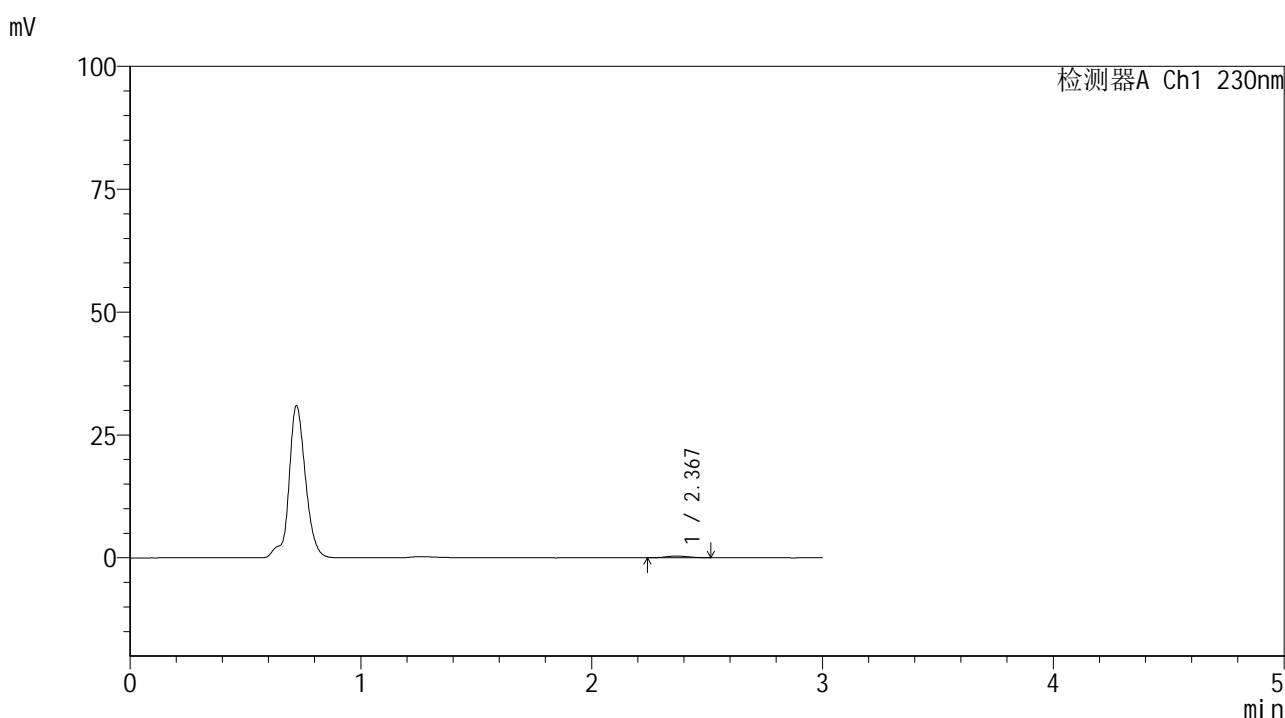


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-300-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

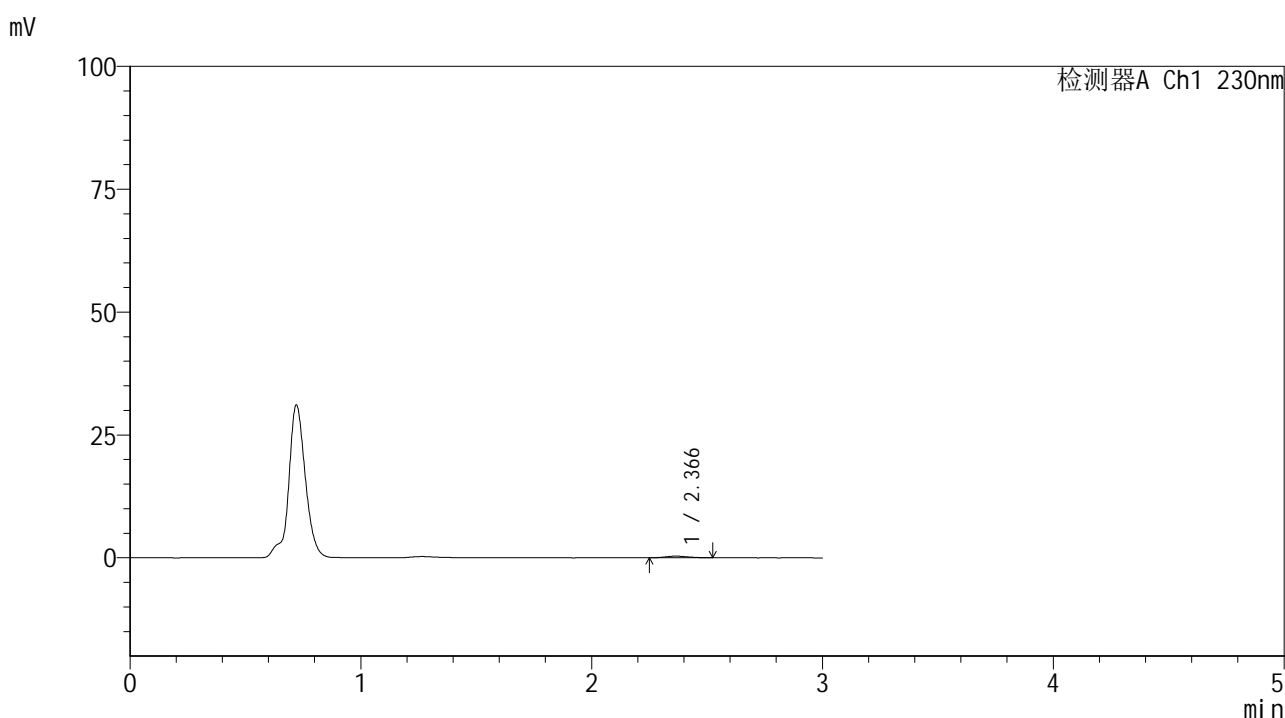
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	2408	100.000	358	2785	1.104	--
总计		2408	100.000	358			

图185 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-301-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	2219	100.000	328	2702	1.194	--
总计		2219	100.000	328			

图186 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

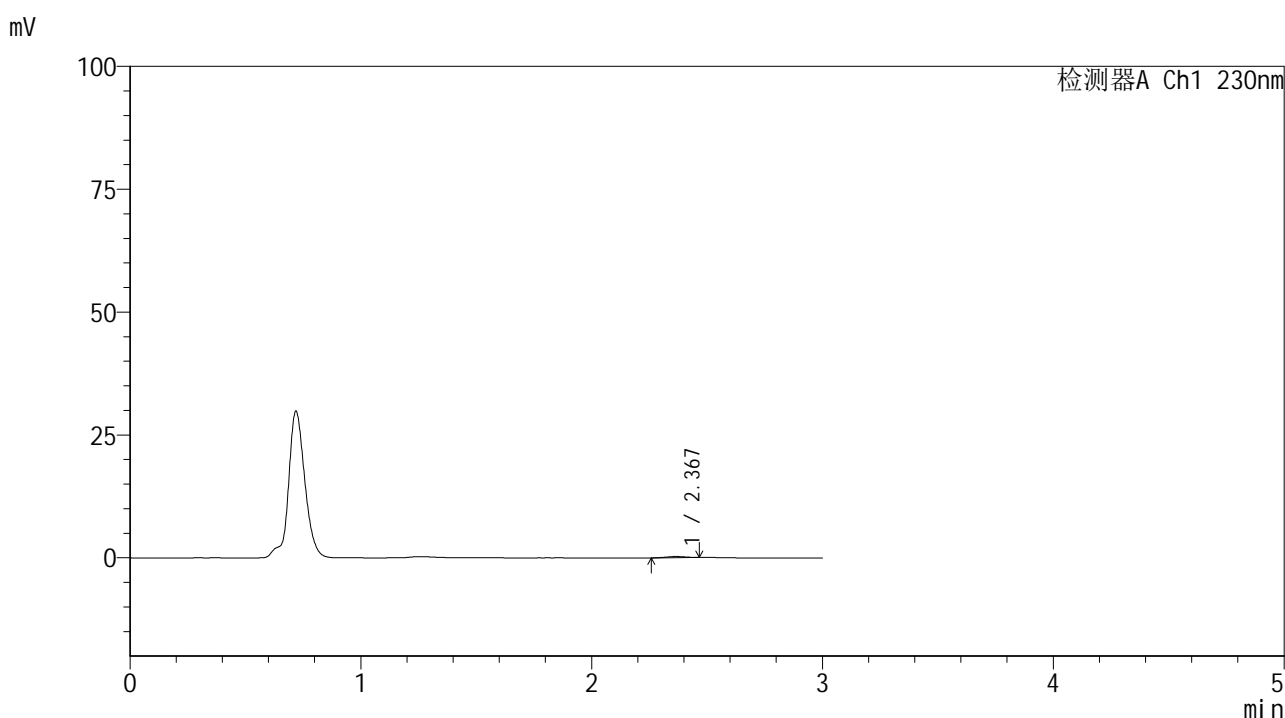


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-302-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1381	100.000	239	3558	0.970	--
总计		1381	100.000	239			

图187 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

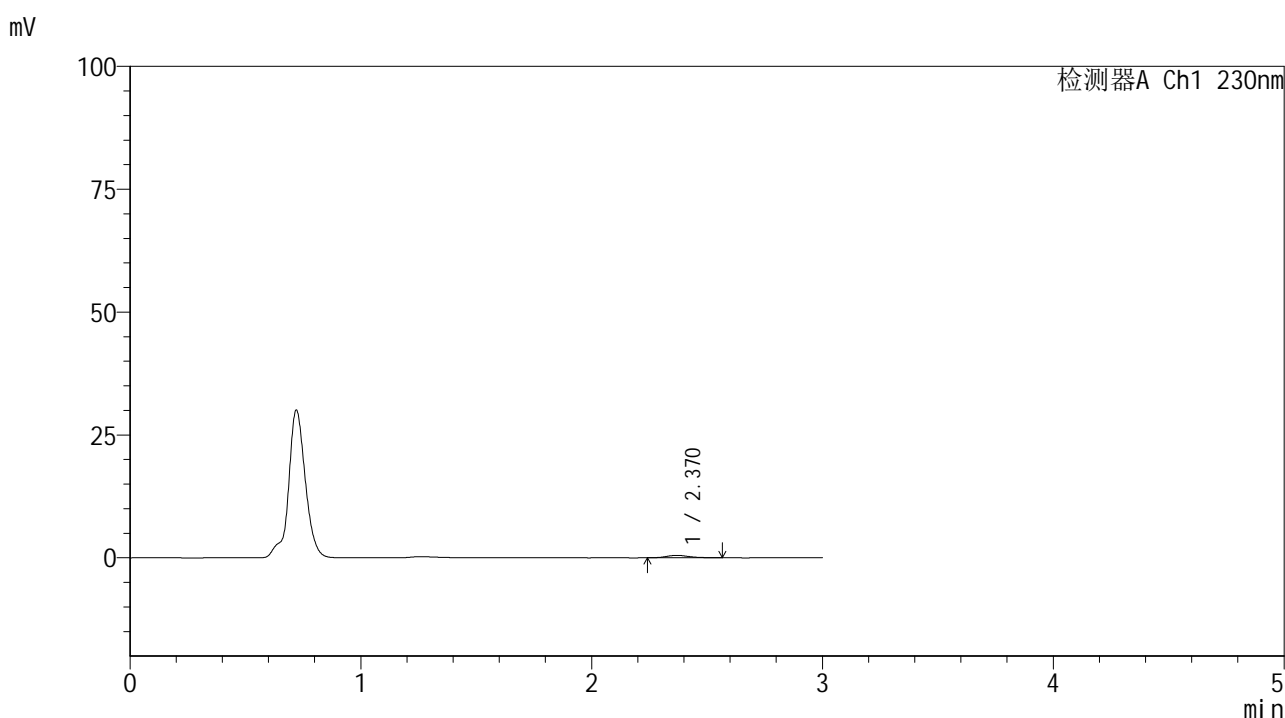


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-303-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3452	100.000	502	2772	1.267	--
总计		3452	100.000	502			

图188 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

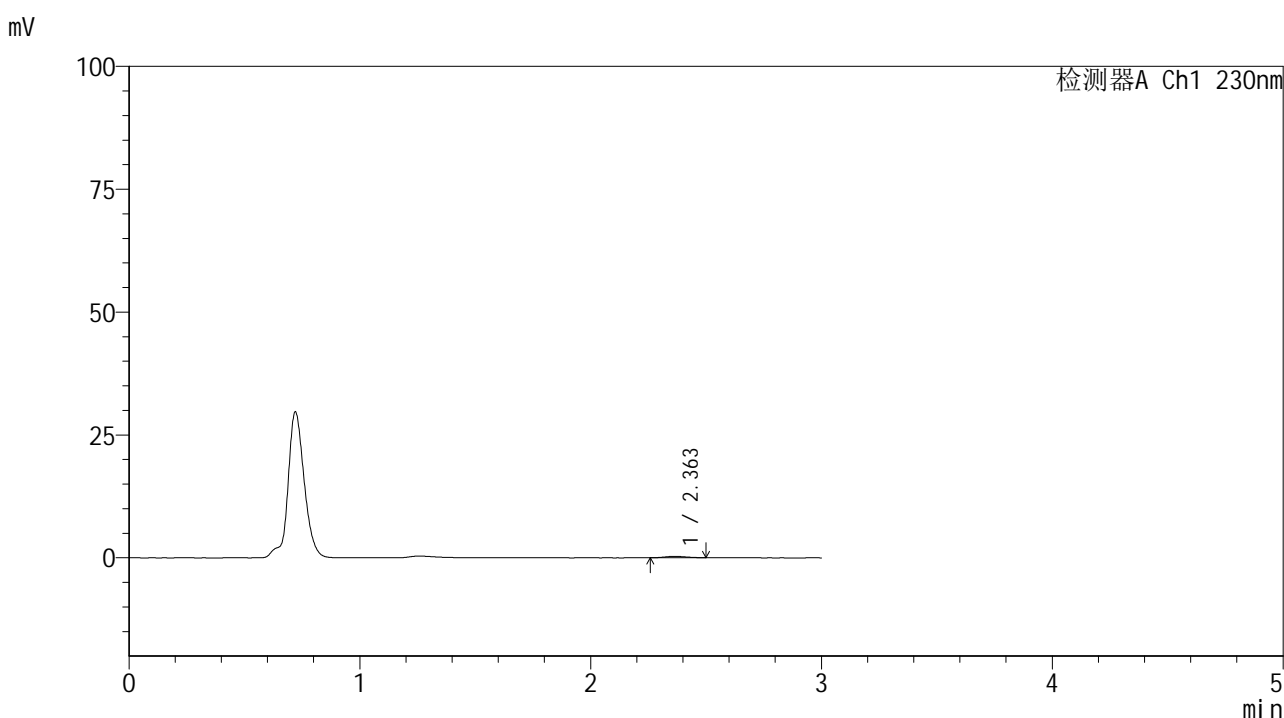


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-304-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	1893	100.000	300	3013	1.093	--
总计		1893	100.000	300			

图189 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

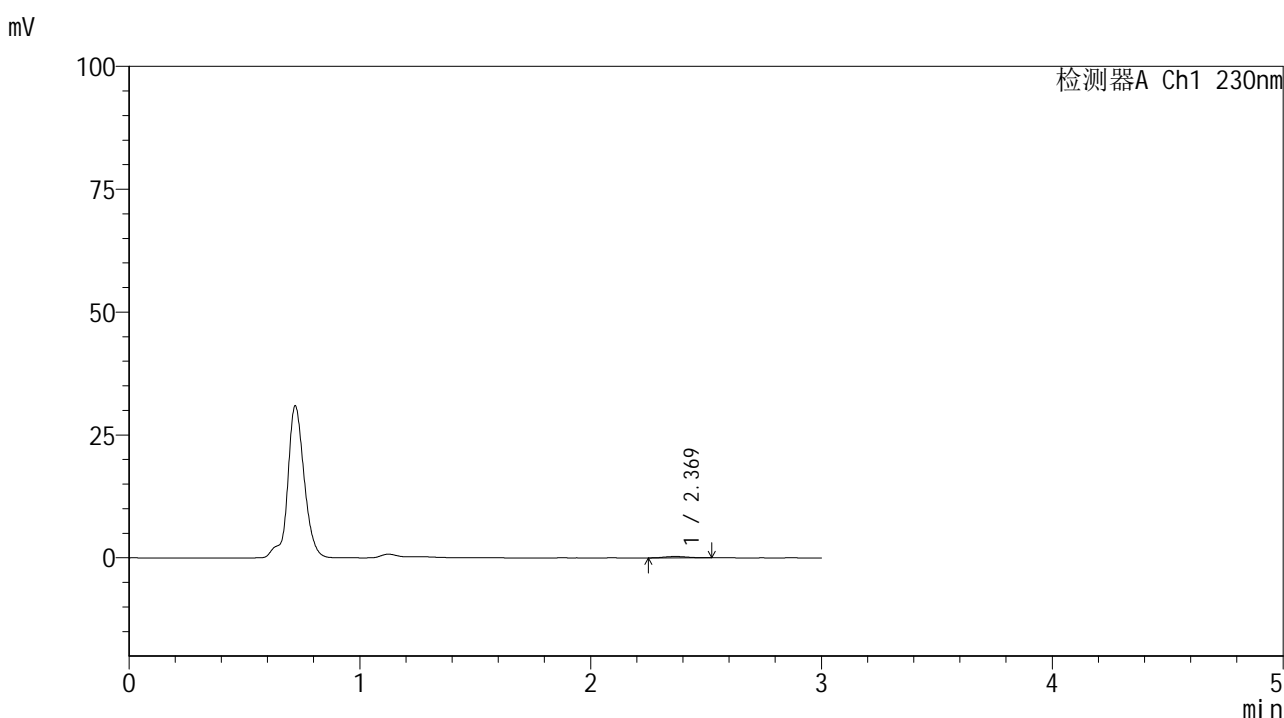


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-305-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1915	100.000	281	2676	1.189	--
总计		1915	100.000	281			

图190 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

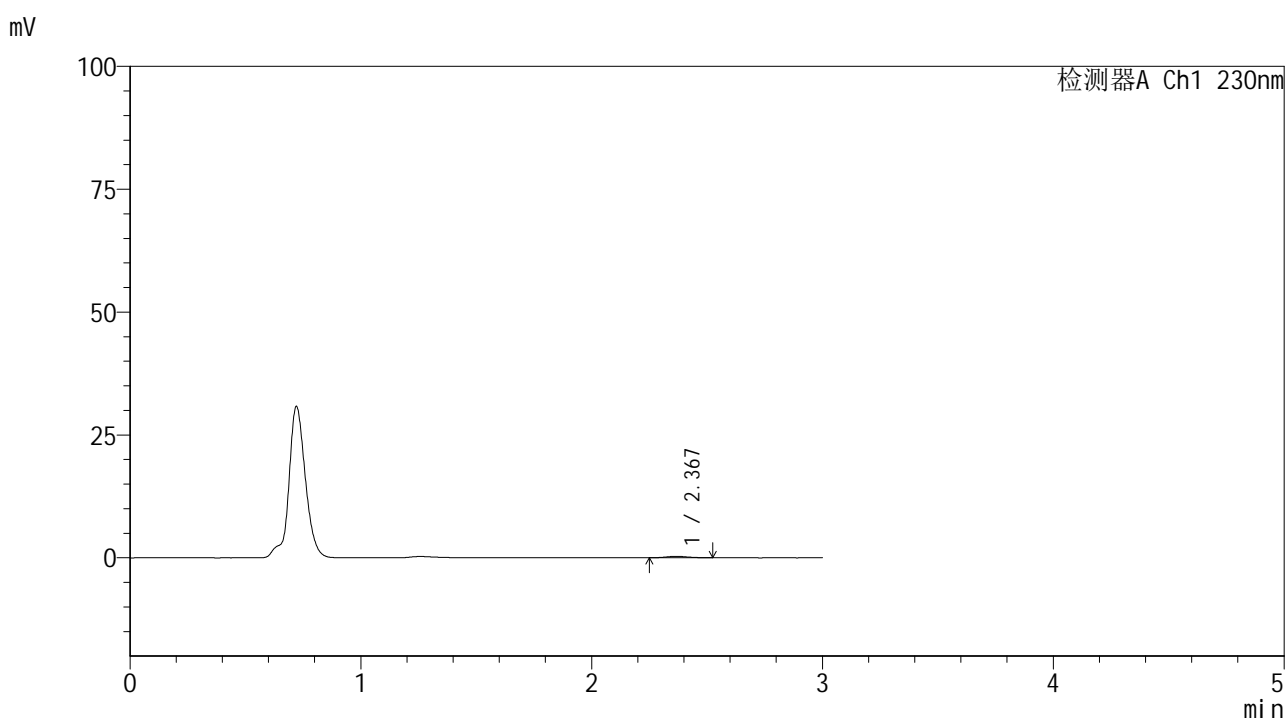


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-306-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1967	100.000	294	3015	1.157	--
总计		1967	100.000	294			

图191 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

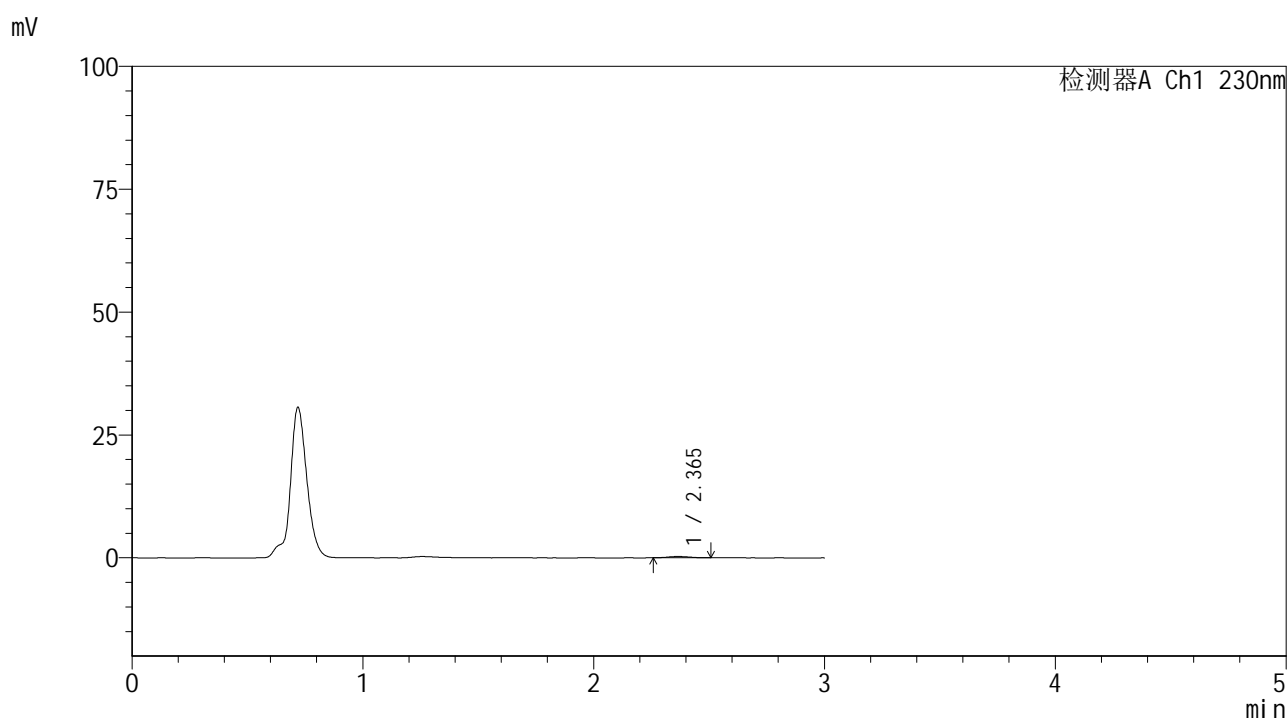


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-307-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	1722	100.000	267	2906	1.077	--
总计		1722	100.000	267			

图192 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

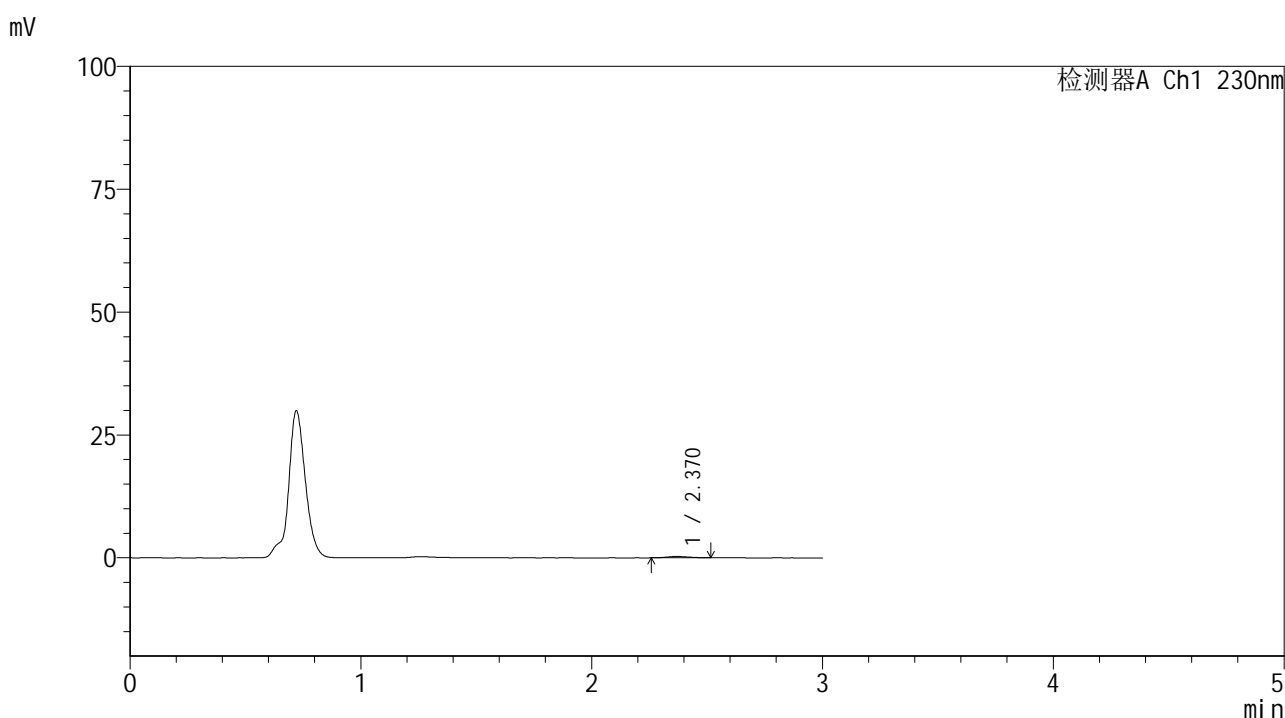


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-308-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:46:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1831	100.000	277	2783	1.115	--
总计		1831	100.000	277			

图193 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

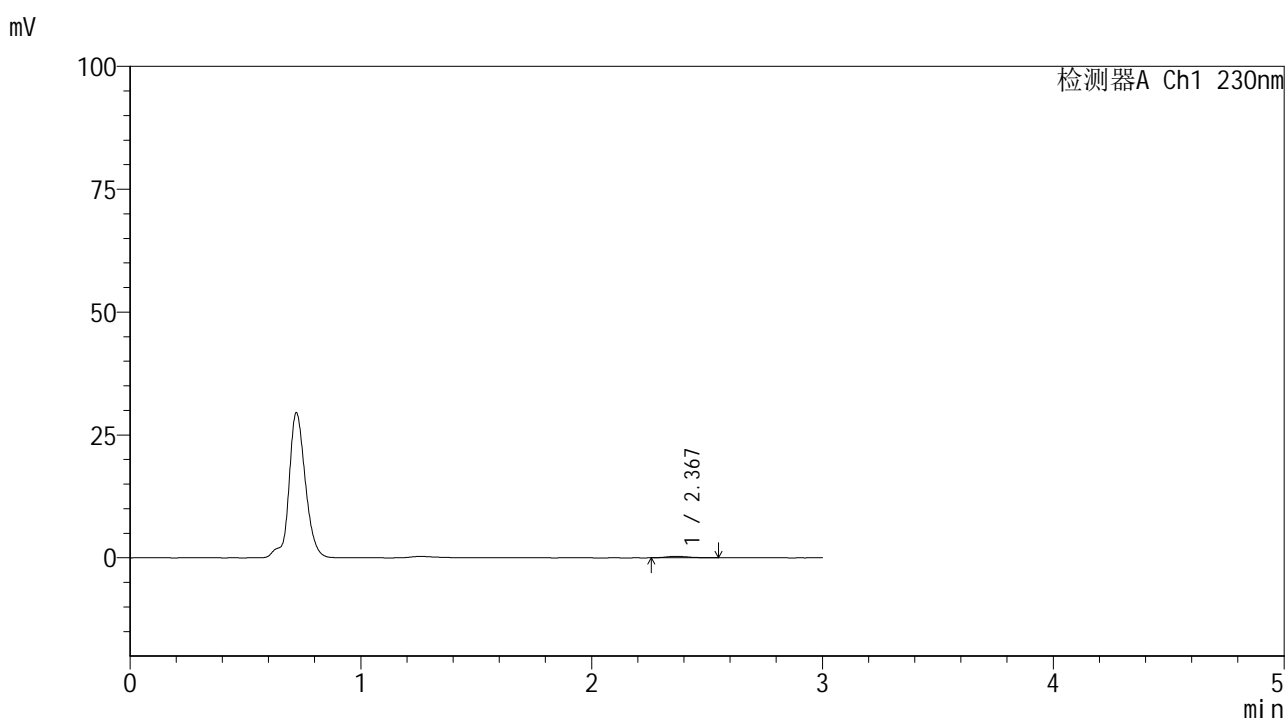


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-309-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	2077	100.000	298	2811	1.257	--
总计		2077	100.000	298			

图194 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

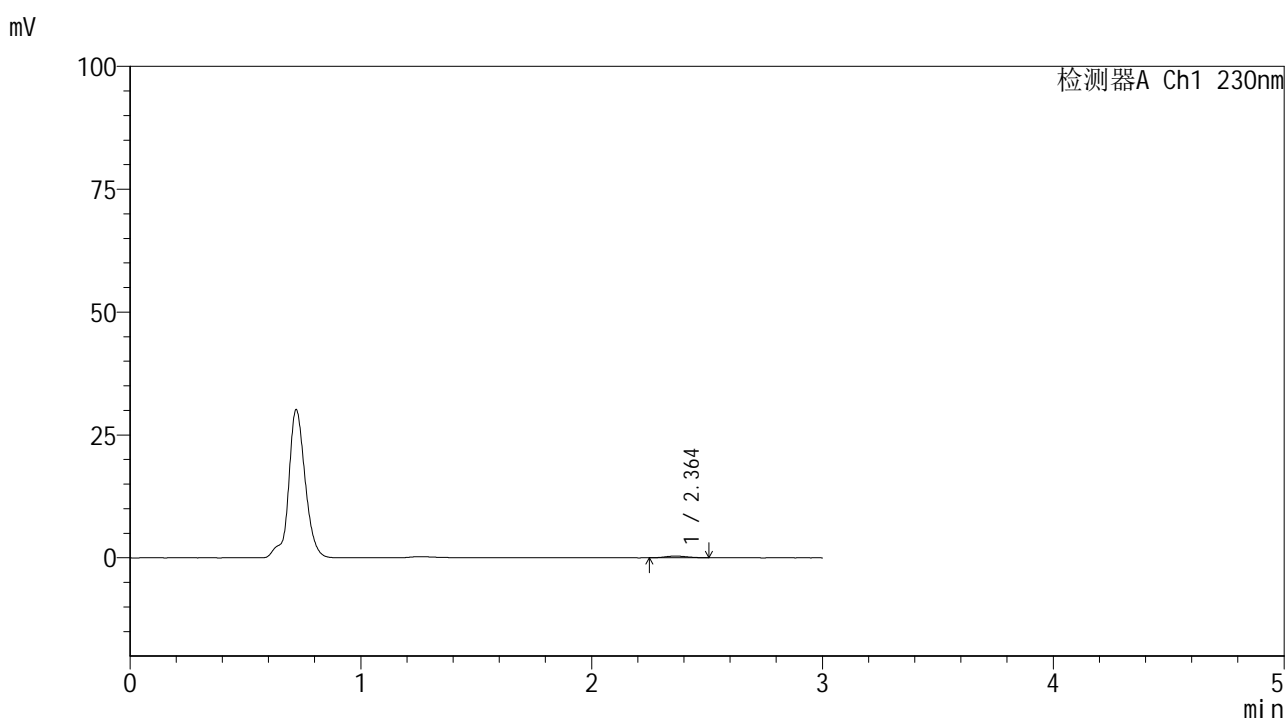


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-310-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	2201	100.000	347	3025	1.109	--
总计		2201	100.000	347			

图195 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

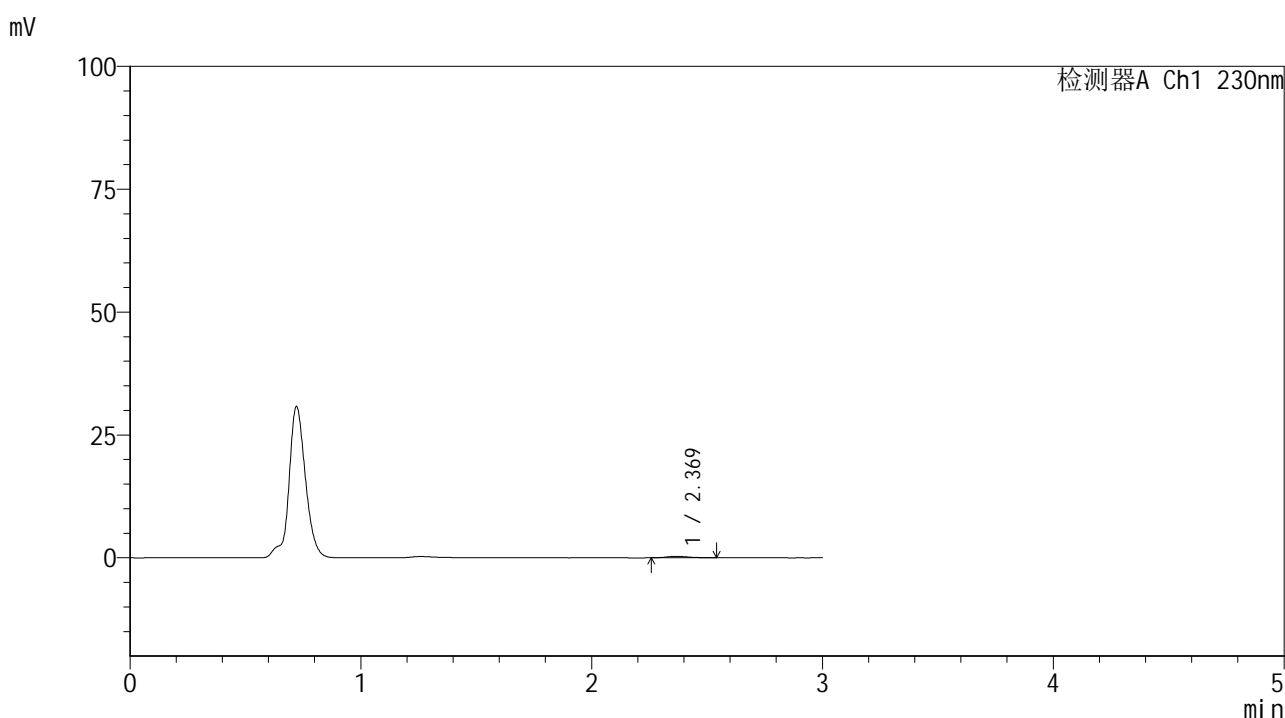


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-311-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	2030	100.000	302	3081	1.211	--
总计		2030	100.000	302			

图196 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

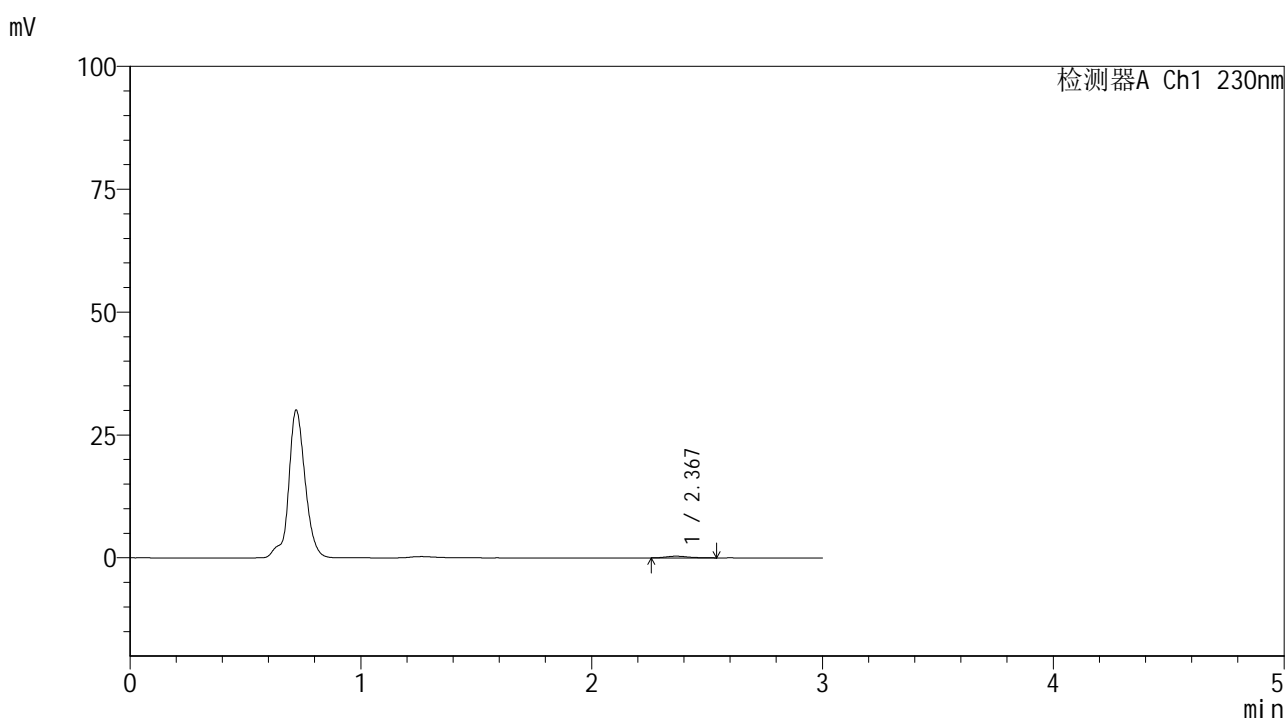


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-312-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	2307	100.000	343	3182	1.215	--
总计		2307	100.000	343			

图197 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

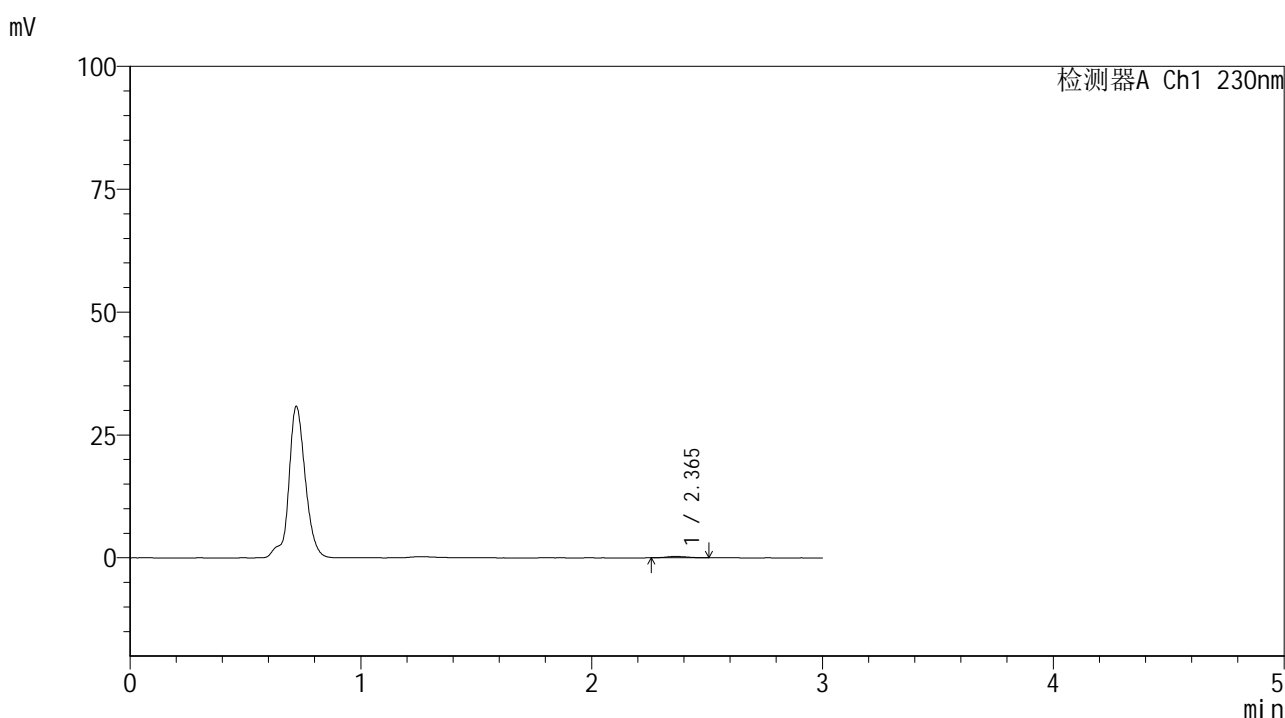


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-313-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	1739	100.000	276	3068	1.131	--
总计		1739	100.000	276			

图198 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

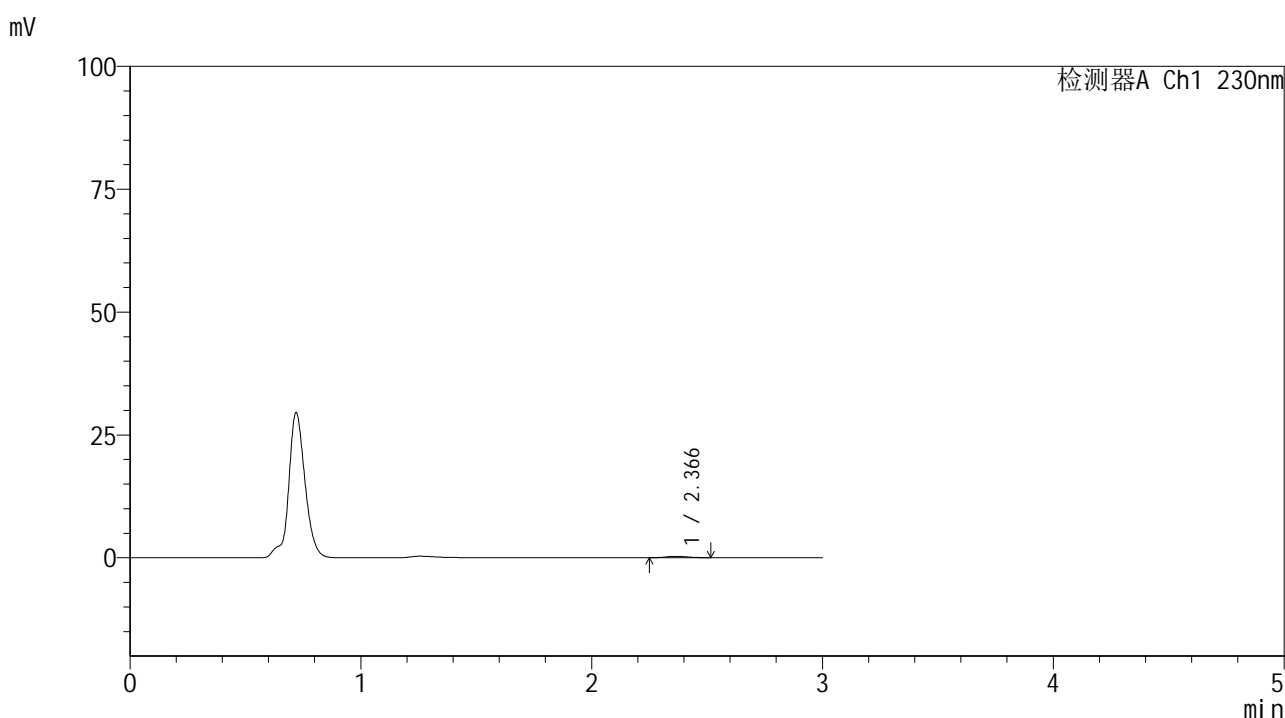


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-314-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1888	100.000	294	3291	1.157	--
总计		1888	100.000	294			

图199 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

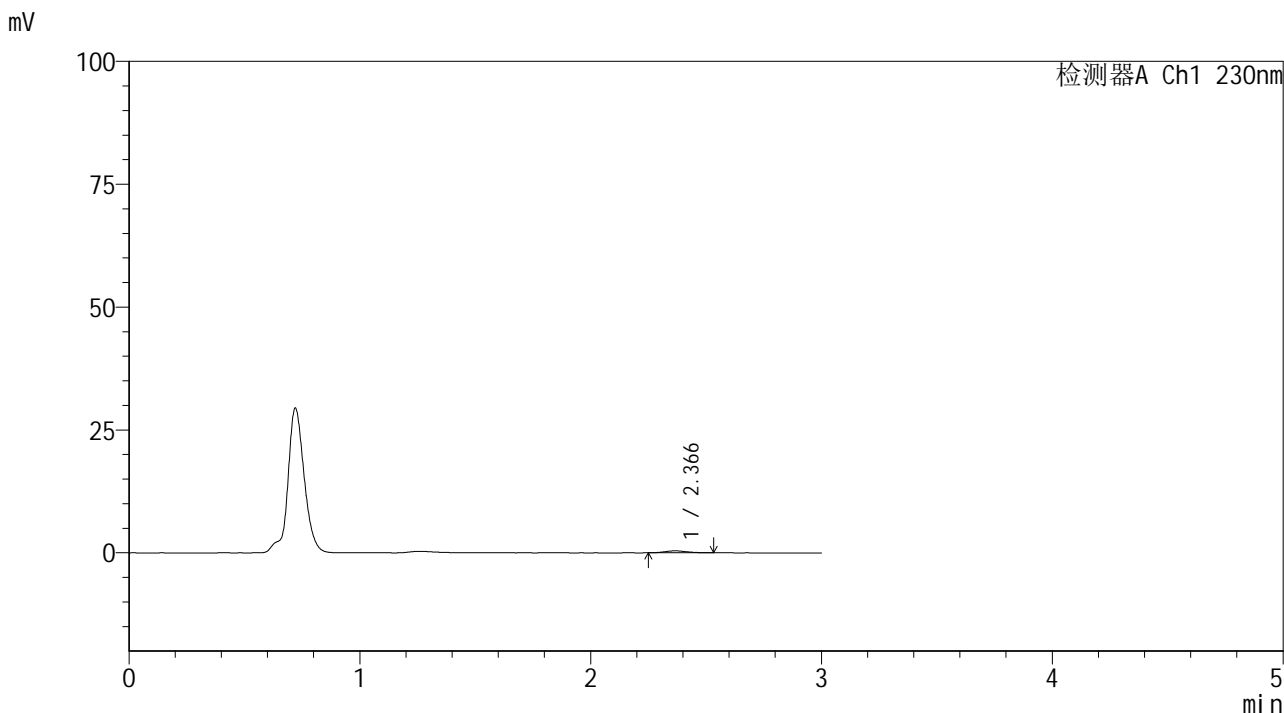


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-315-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	2668	100.000	400	2778	1.175	--
总计		2668	100.000	400			

图200 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

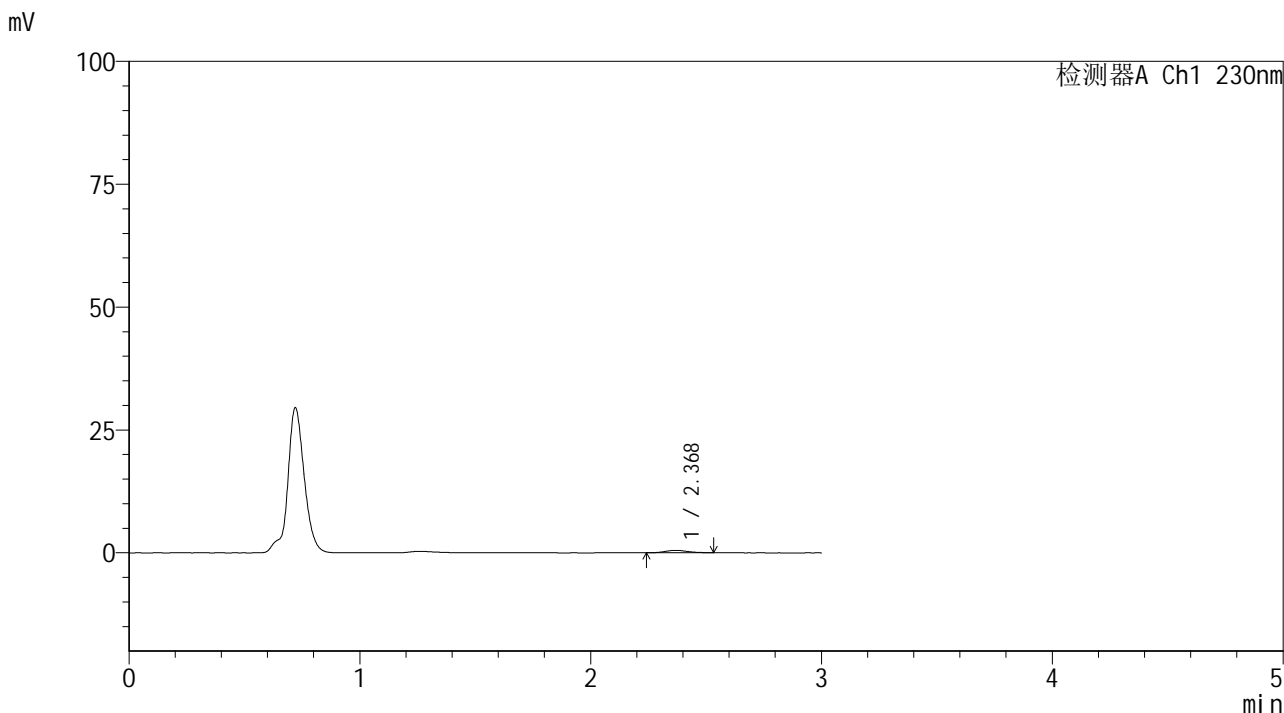


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-316-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3271	100.000	487	2943	1.108	--
总计		3271	100.000	487			

图201 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

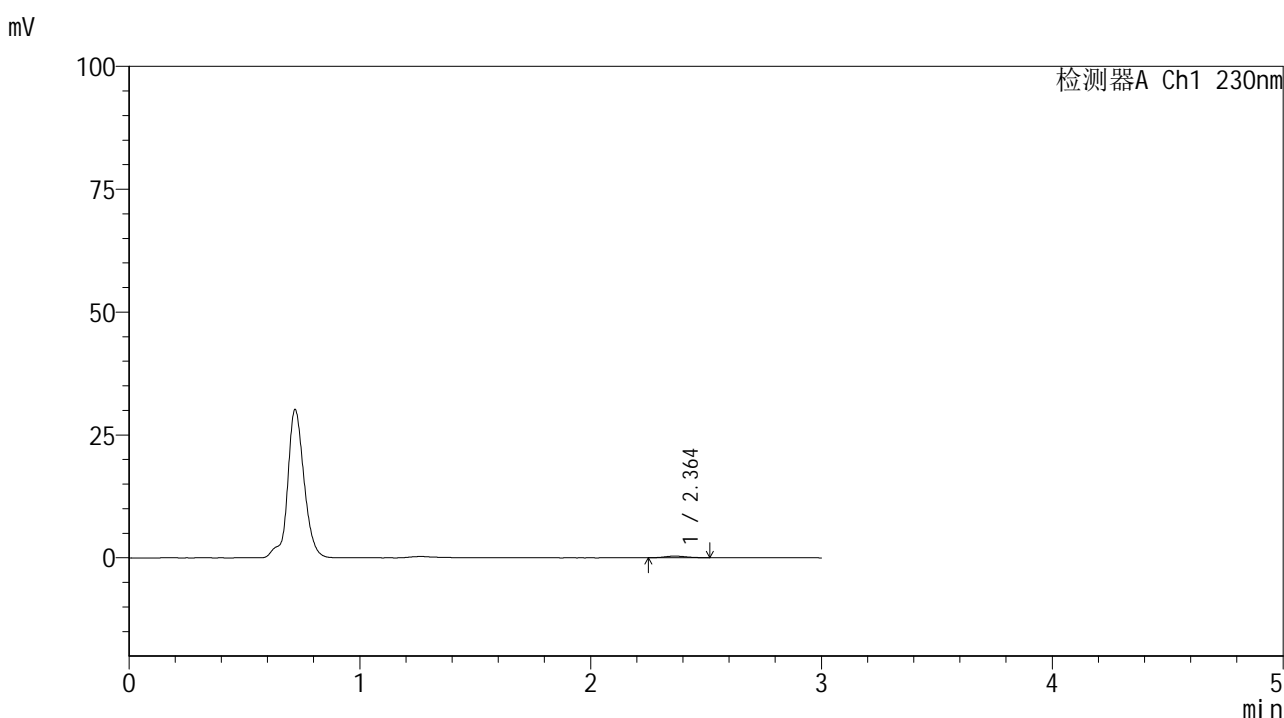


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-317-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	2192	100.000	332	3087	1.152	--
总计		2192	100.000	332			

图202 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

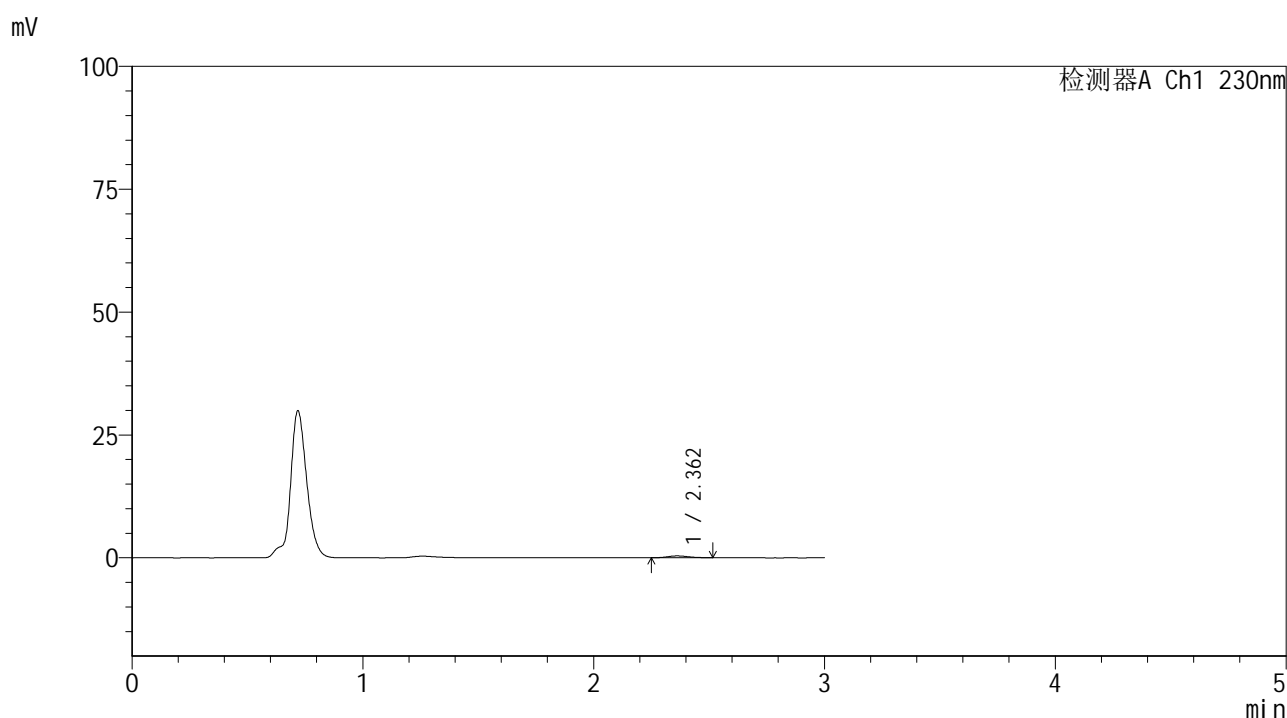


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-318-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	2441	100.000	383	3038	1.137	--
总计		2441	100.000	383			

图203 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

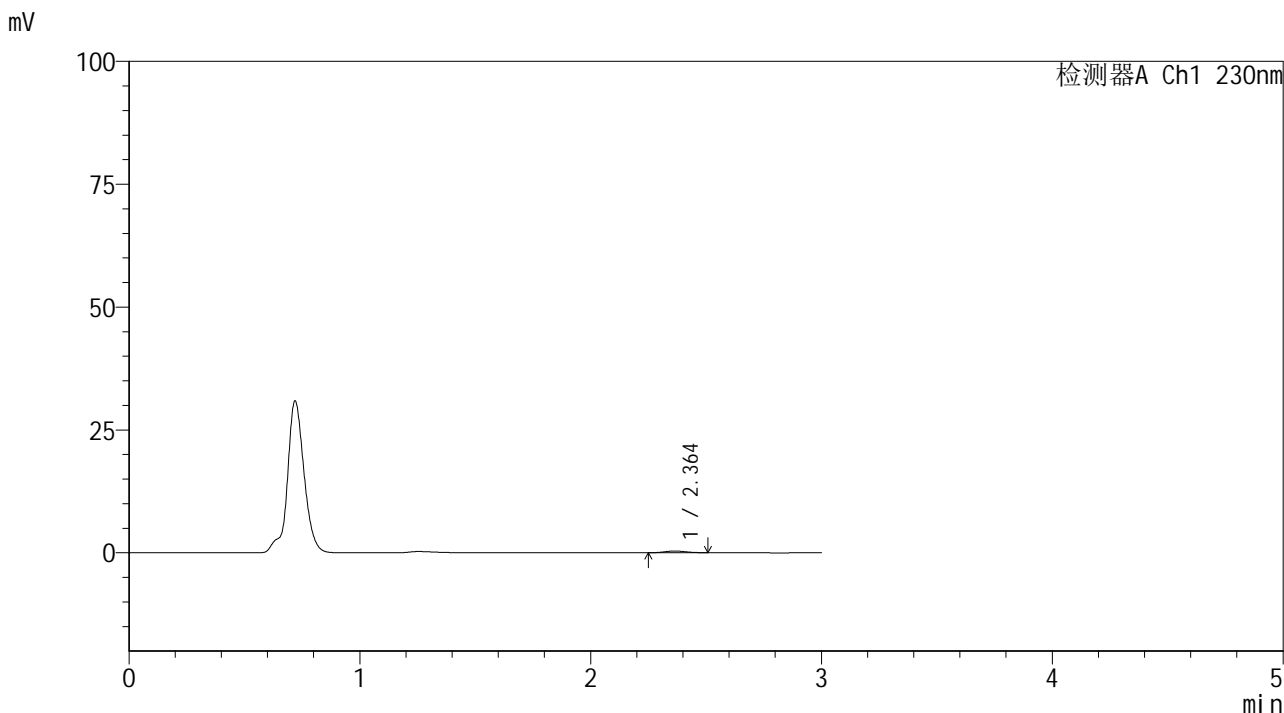


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-319-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	2331	100.000	352	2973	1.082	--
总计		2331	100.000	352			

图204 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

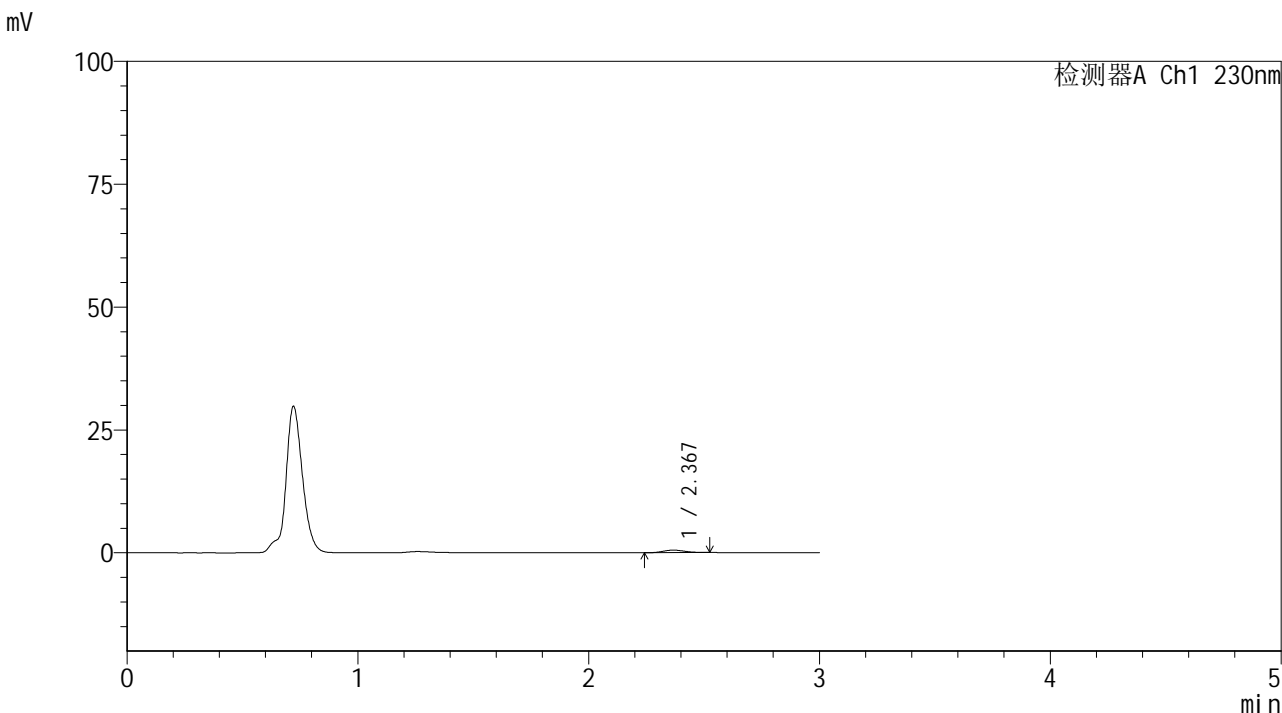


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-320-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	3259	100.000	507	3063	1.174	--
总计		3259	100.000	507			

图205 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

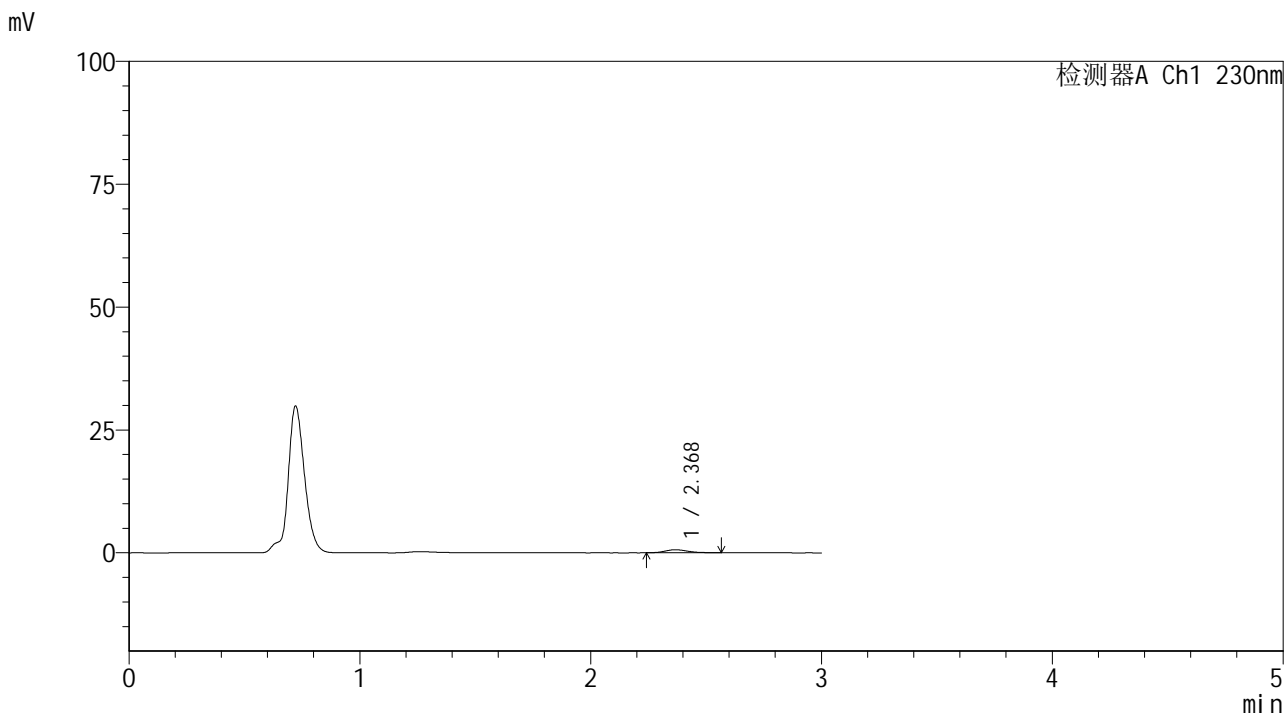


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-321-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	4228	100.000	617	2880	1.224	--
总计		4228	100.000	617			

图206 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

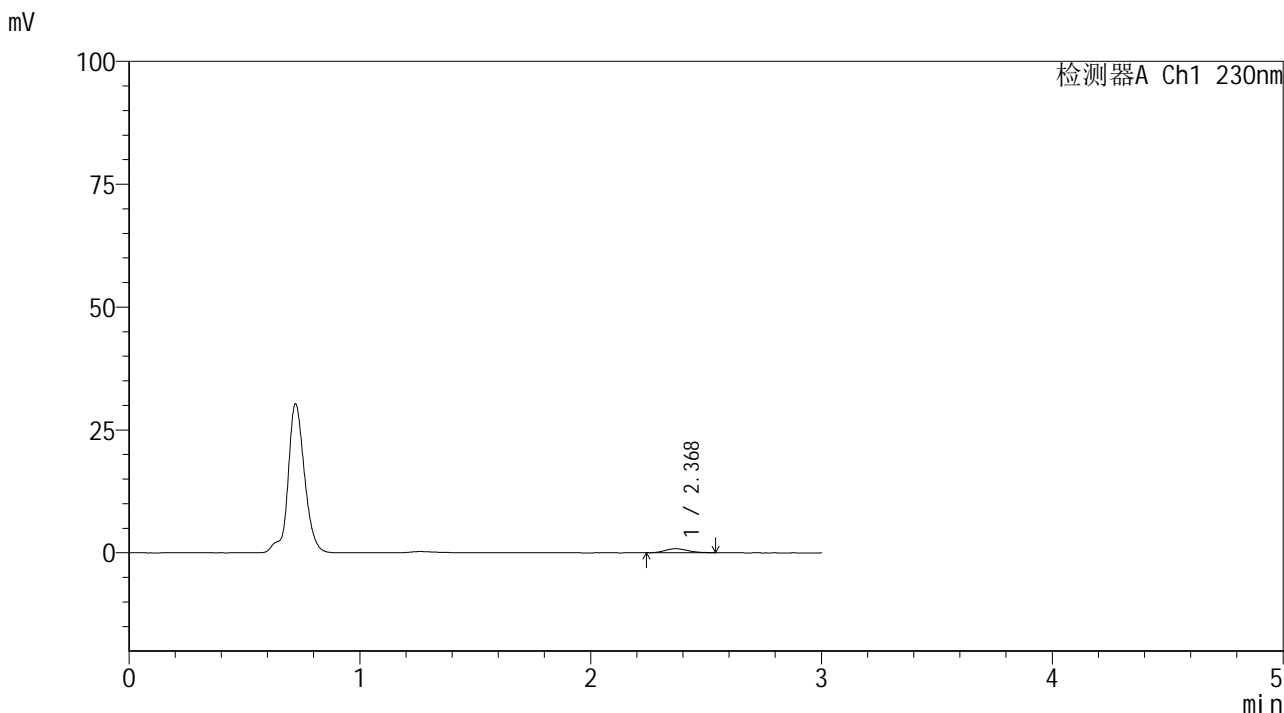


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-322-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	5656	100.000	828	2766	1.147	--
总计		5656	100.000	828			

图207 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

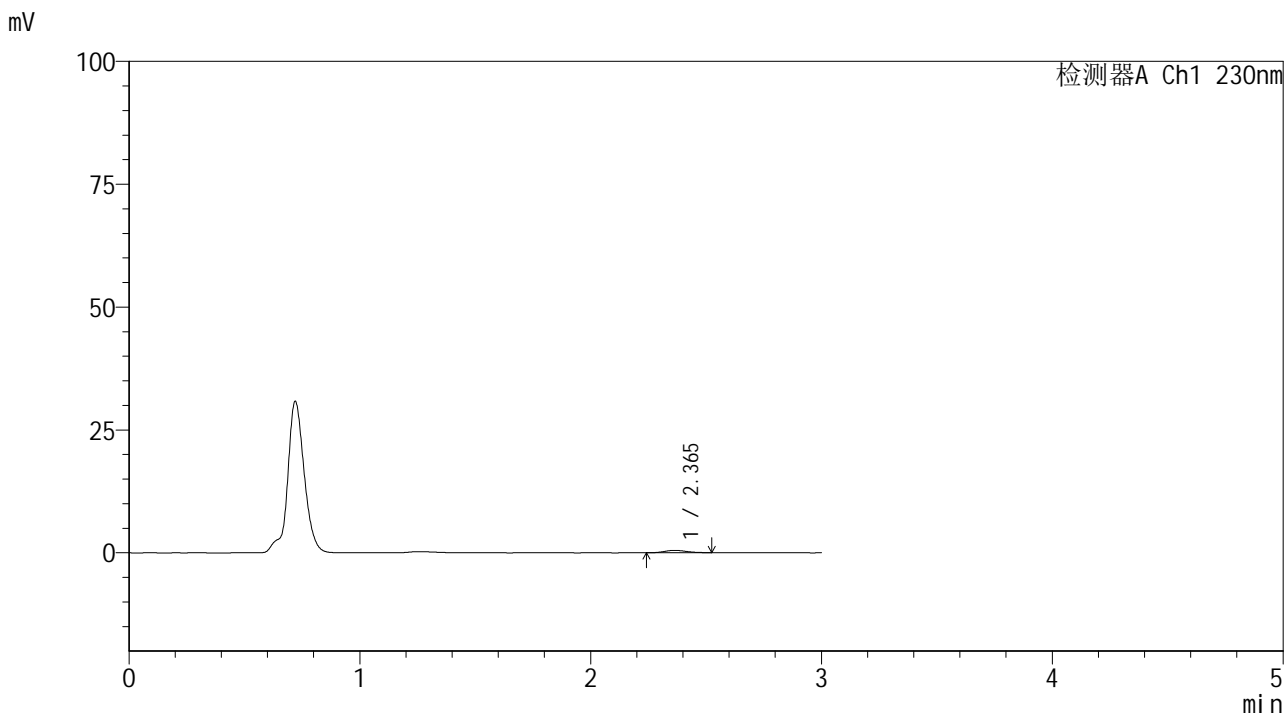


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-323-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	3240	100.000	490	2821	1.143	--
总计		3240	100.000	490			

图208 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

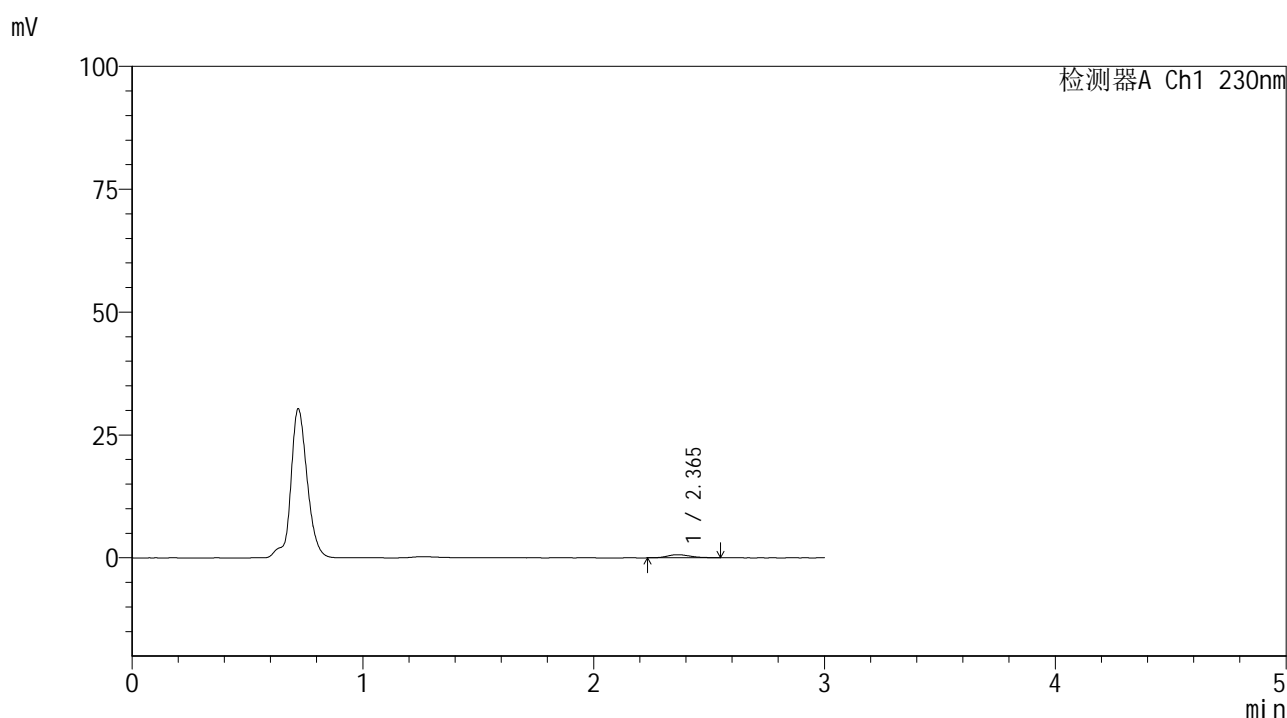


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-324-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	4353	100.000	634	2742	1.211	--
总计		4353	100.000	634			

图209 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

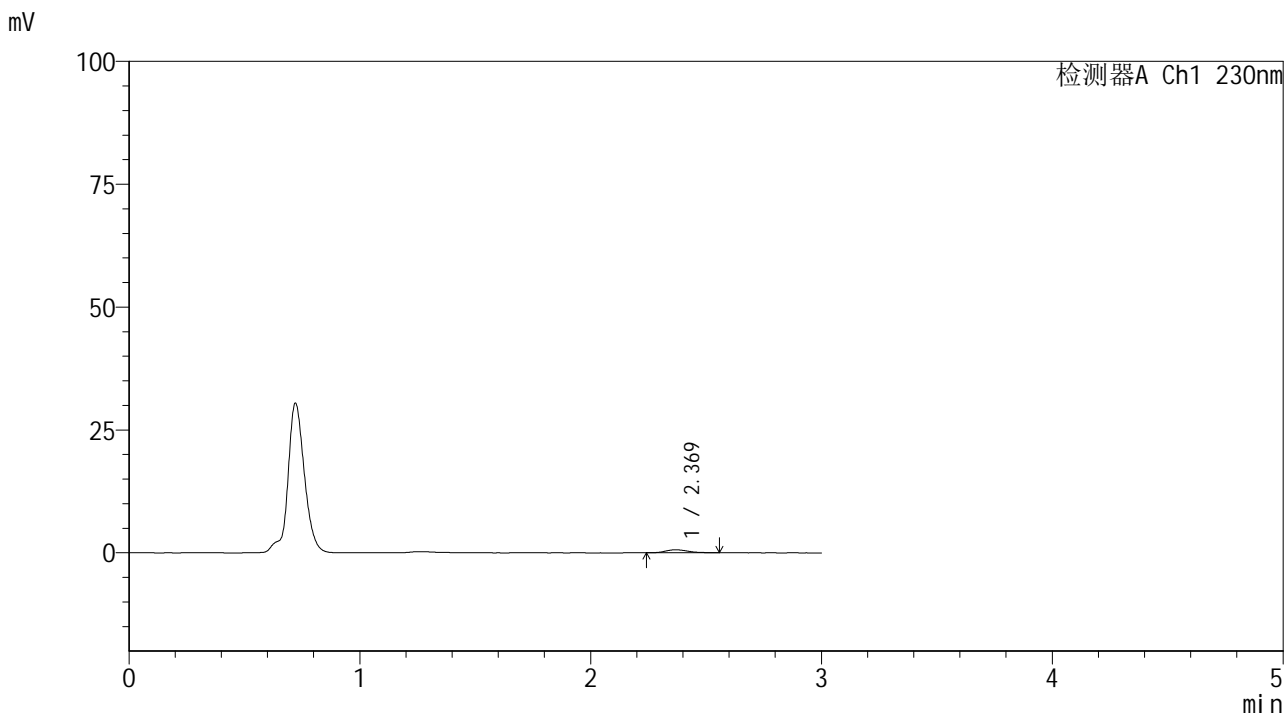


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-325-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4149	100.000	612	2894	1.232	--
总计		4149	100.000	612			

图210 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

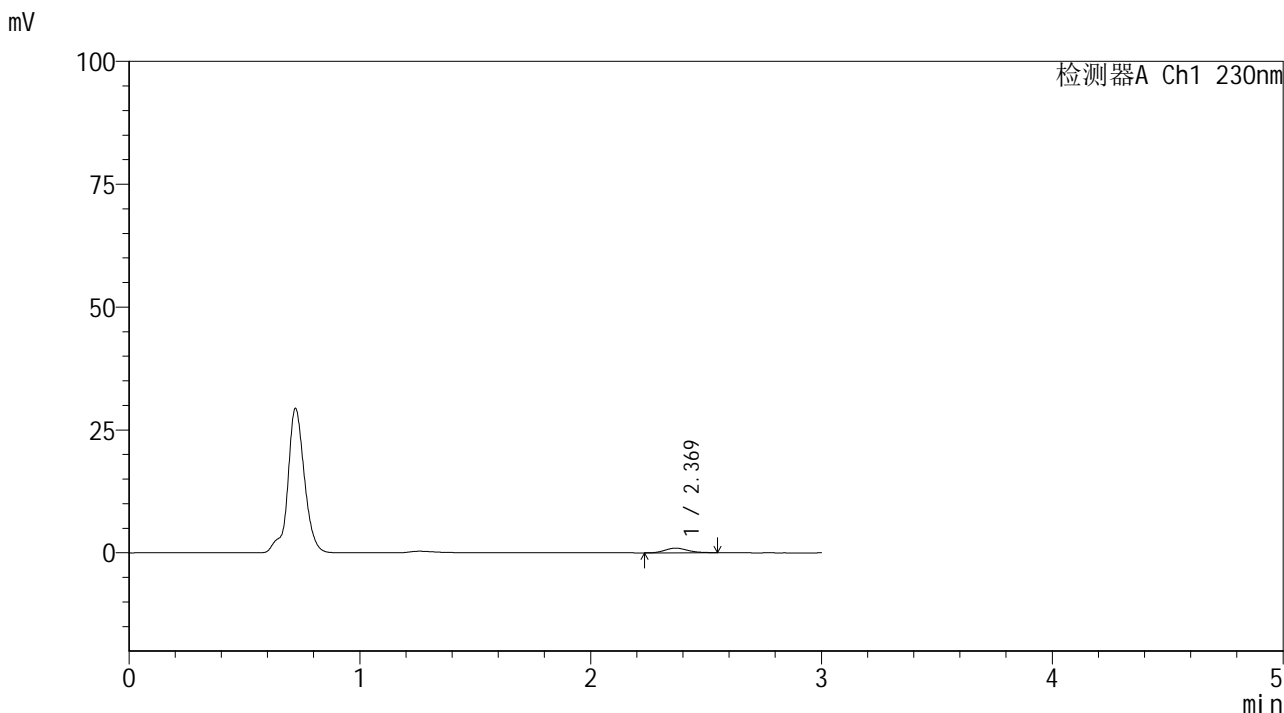


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-326-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	6404	100.000	942	2873	1.133	--
总计		6404	100.000	942			

图211 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

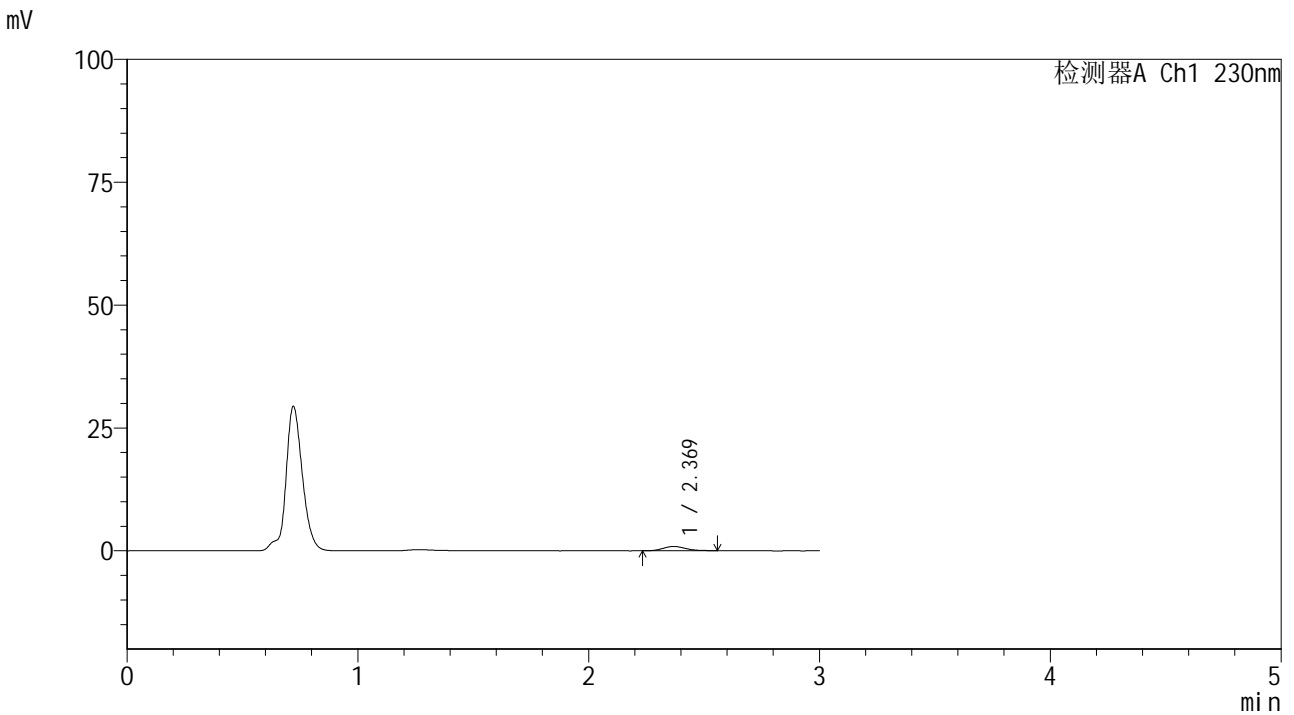


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-327-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	5923	100.000	872	2870	1.171	--
总计		5923	100.000	872			

图212 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

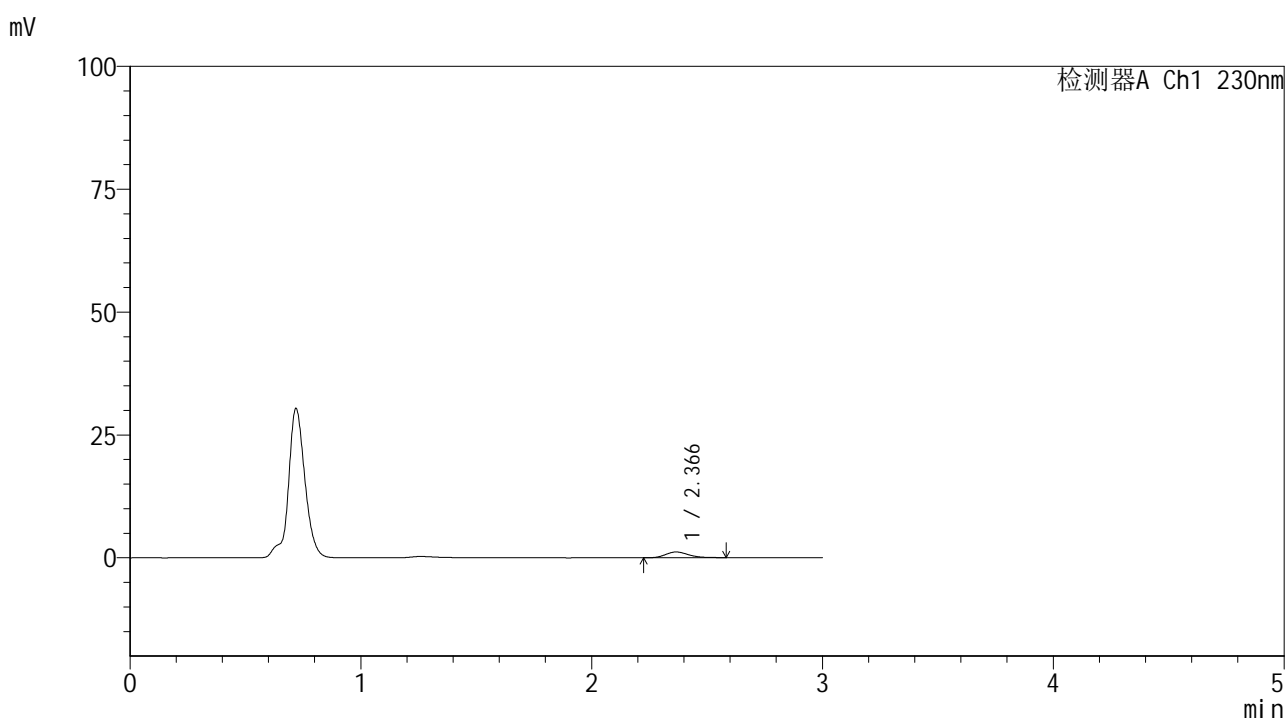


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-328-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	8146	100.000	1174	2737	1.246	--
总计		8146	100.000	1174			

图213 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

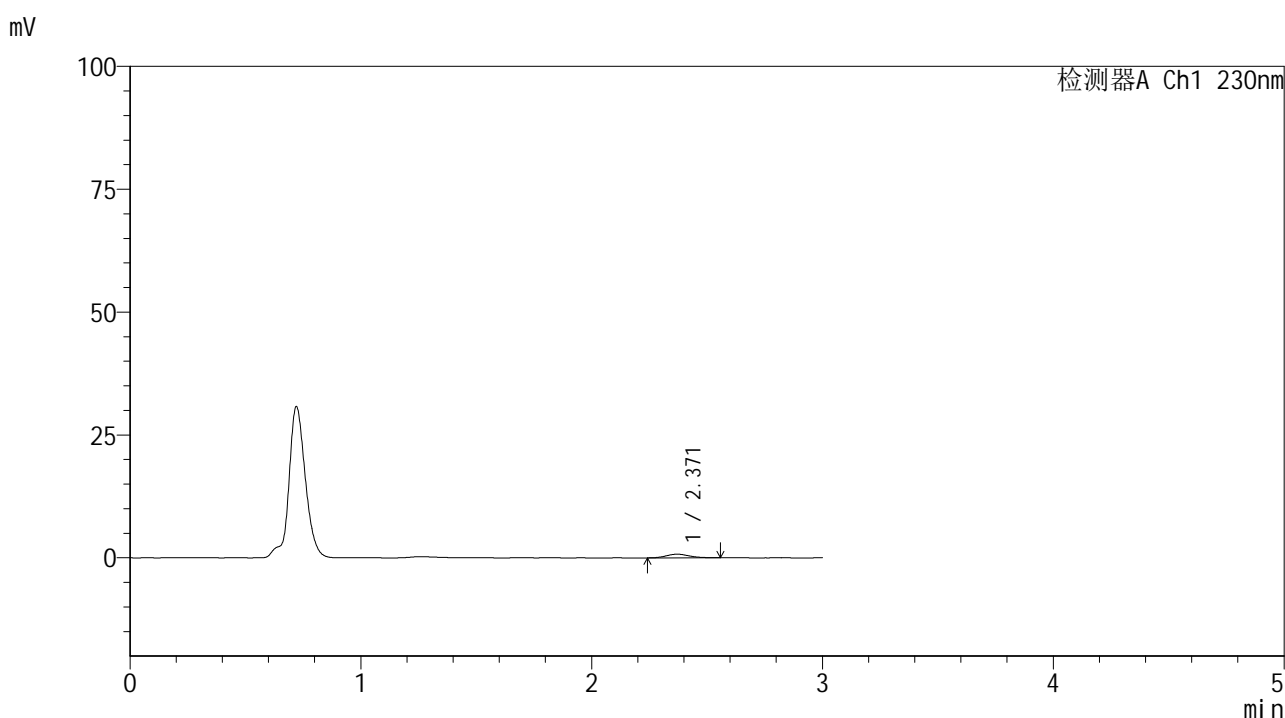


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-329-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	5073	100.000	742	2798	1.129	--
总计		5073	100.000	742			

图214 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

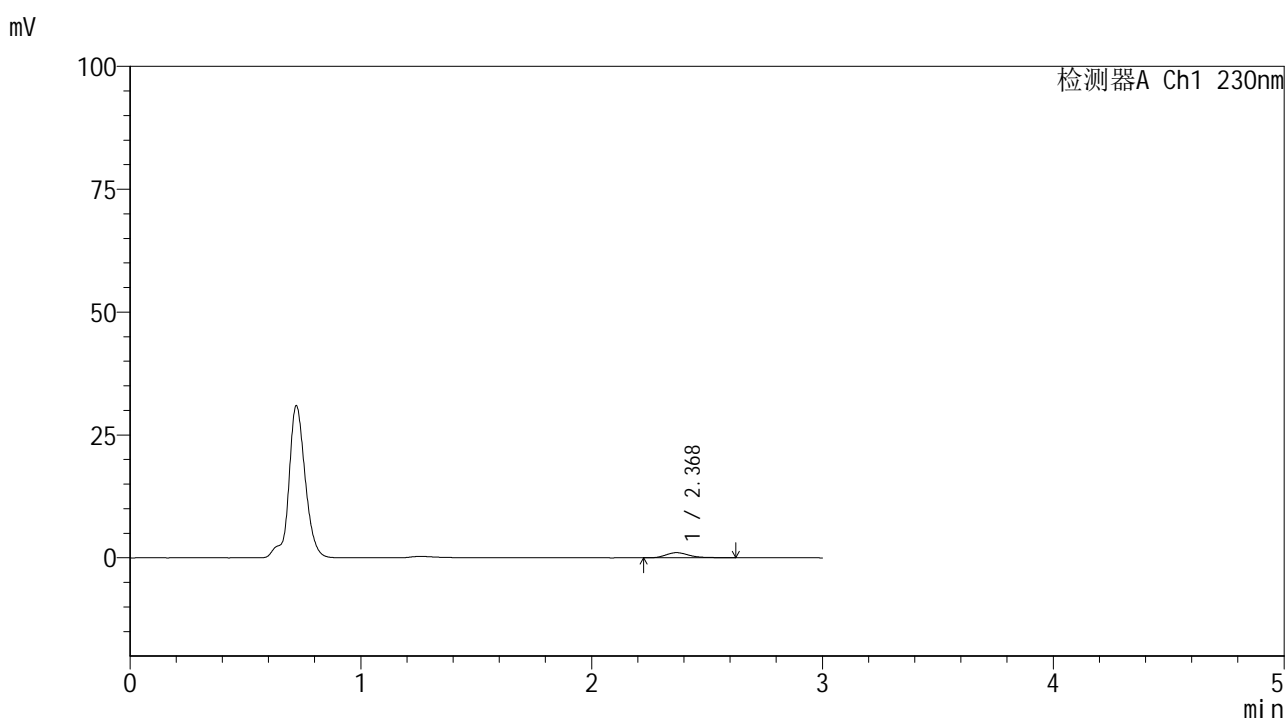


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-330-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	7500	100.000	1051	2743	1.375	--
总计		7500	100.000	1051			

图215 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

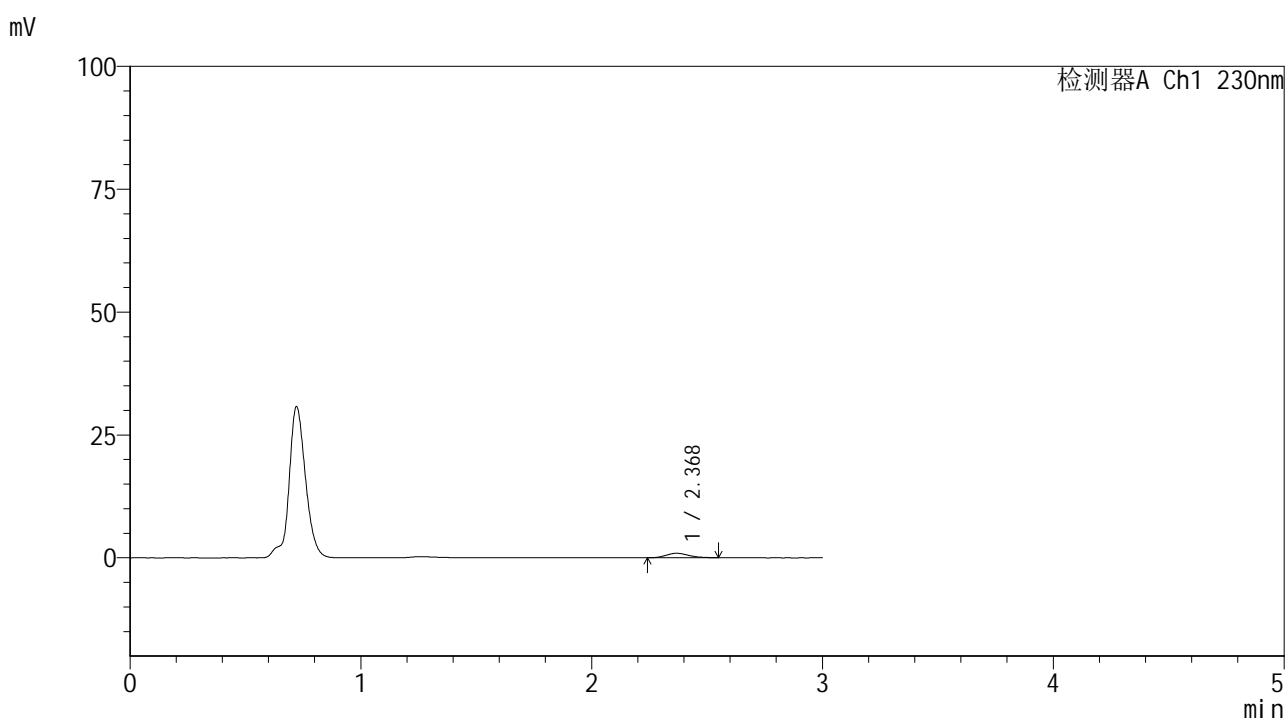


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-331-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	6228	100.000	915	2788	1.142	--
总计		6228	100.000	915			

图216 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

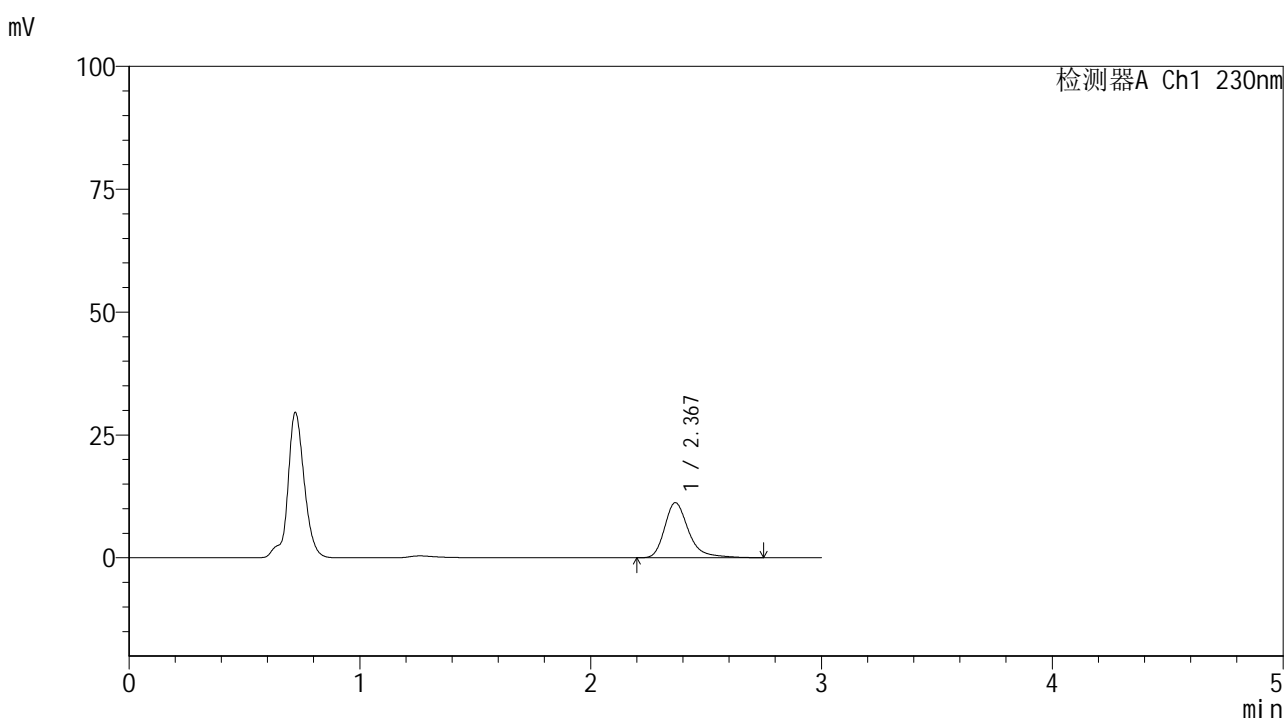


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-332-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:08:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	81366	100.000	11184	2716	1.332	--
总计		81366	100.000	11184			

图217 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

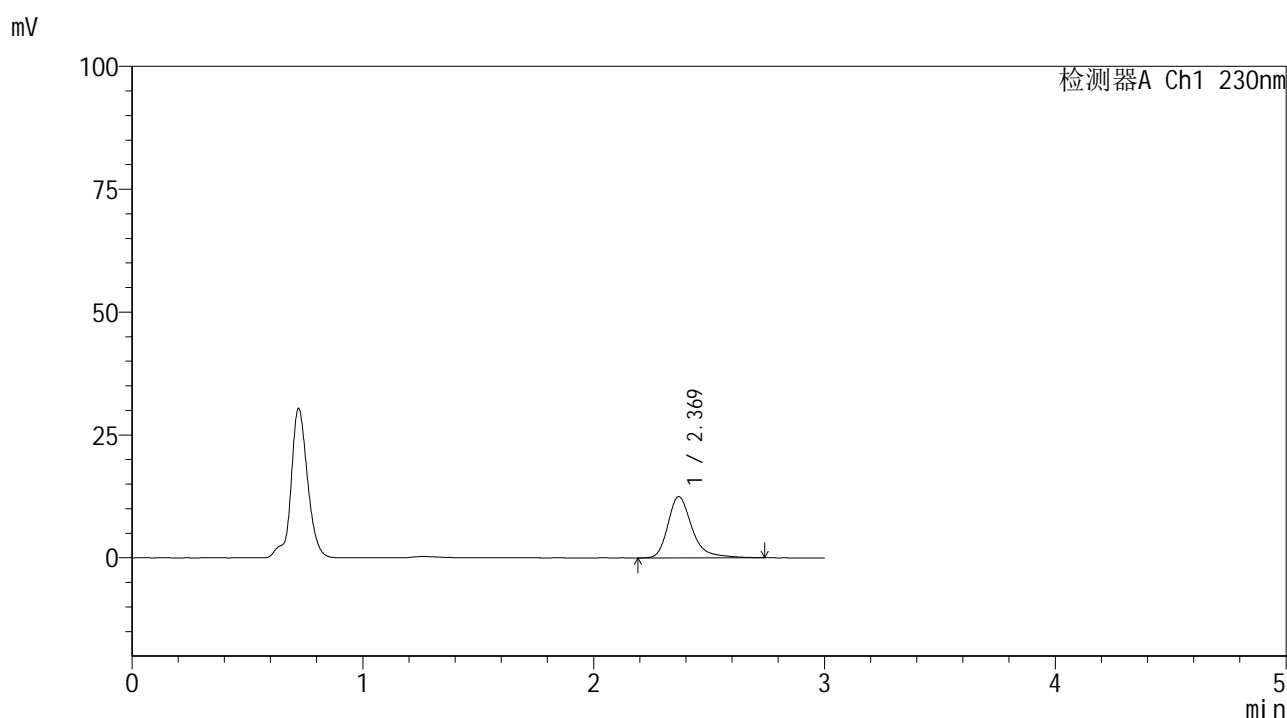


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-333-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	90311	100.000	12442	2698	1.319	--
总计		90311	100.000	12442			

图218 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

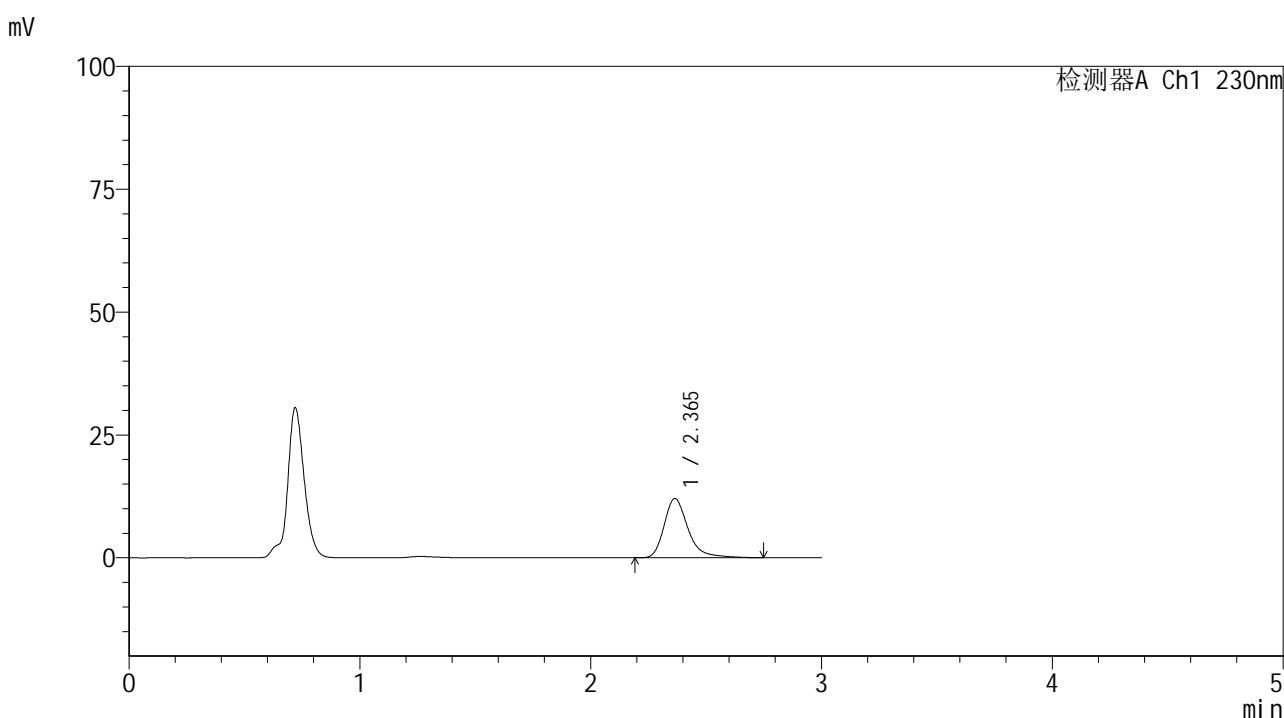


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-334-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	87378	100.000	12057	2714	1.326	--
总计		87378	100.000	12057			

图219 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

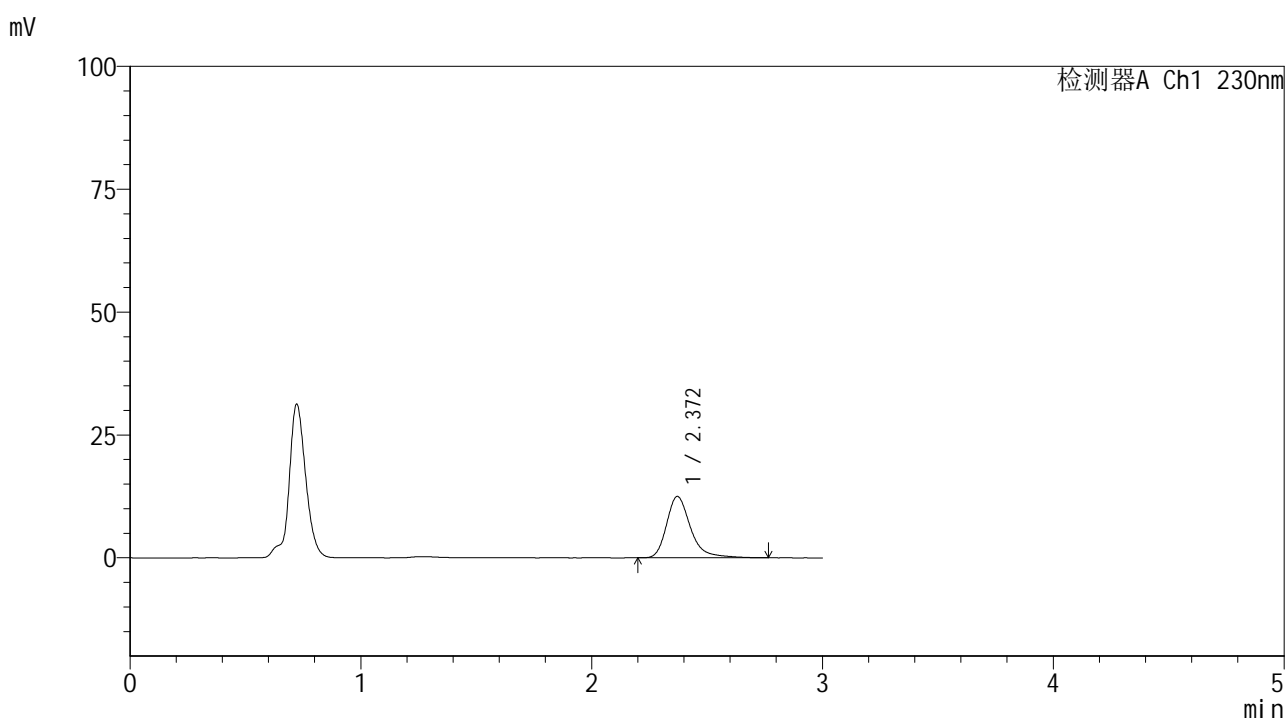


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-335-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	90342	100.000	12498	2723	1.322	--
总计		90342	100.000	12498			

图220 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

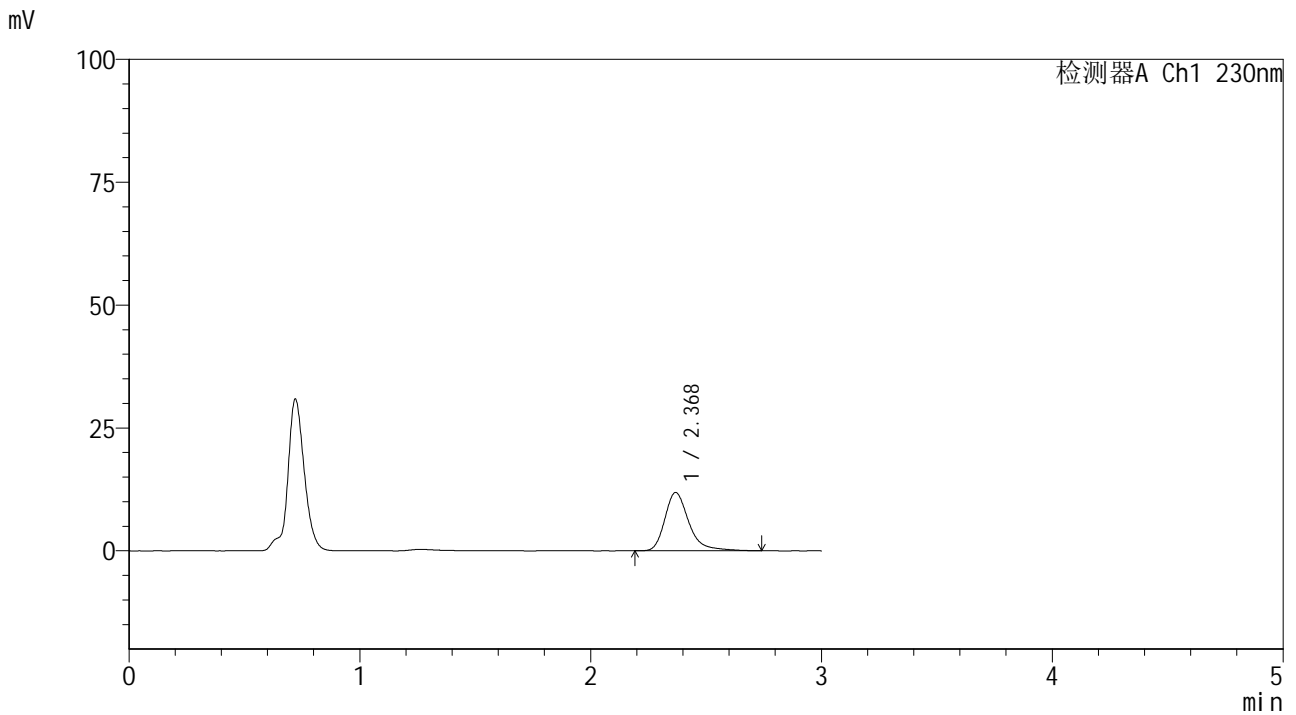


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-336-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	85831	100.000	11839	2708	1.326	--
总计		85831	100.000	11839			

图221 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

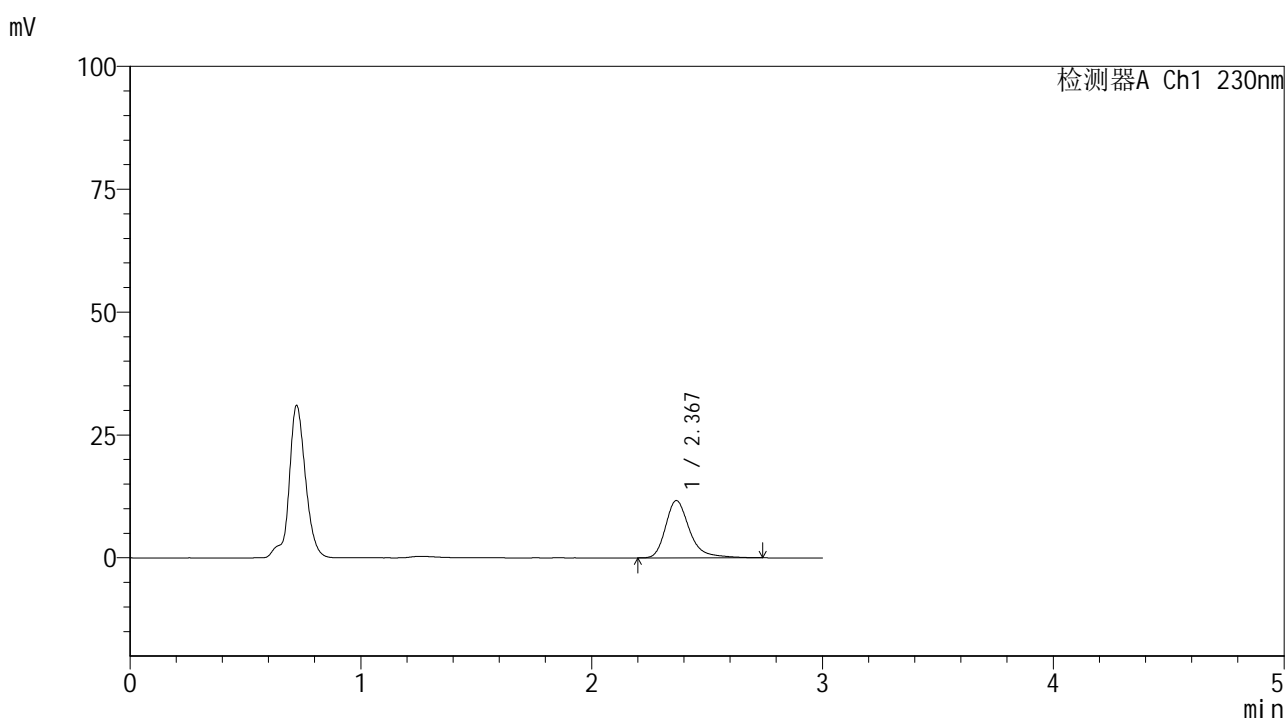


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-18/31-337-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	83979	100.000	11614	2730	1.324	--
总计		83979	100.000	11614			

图222 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

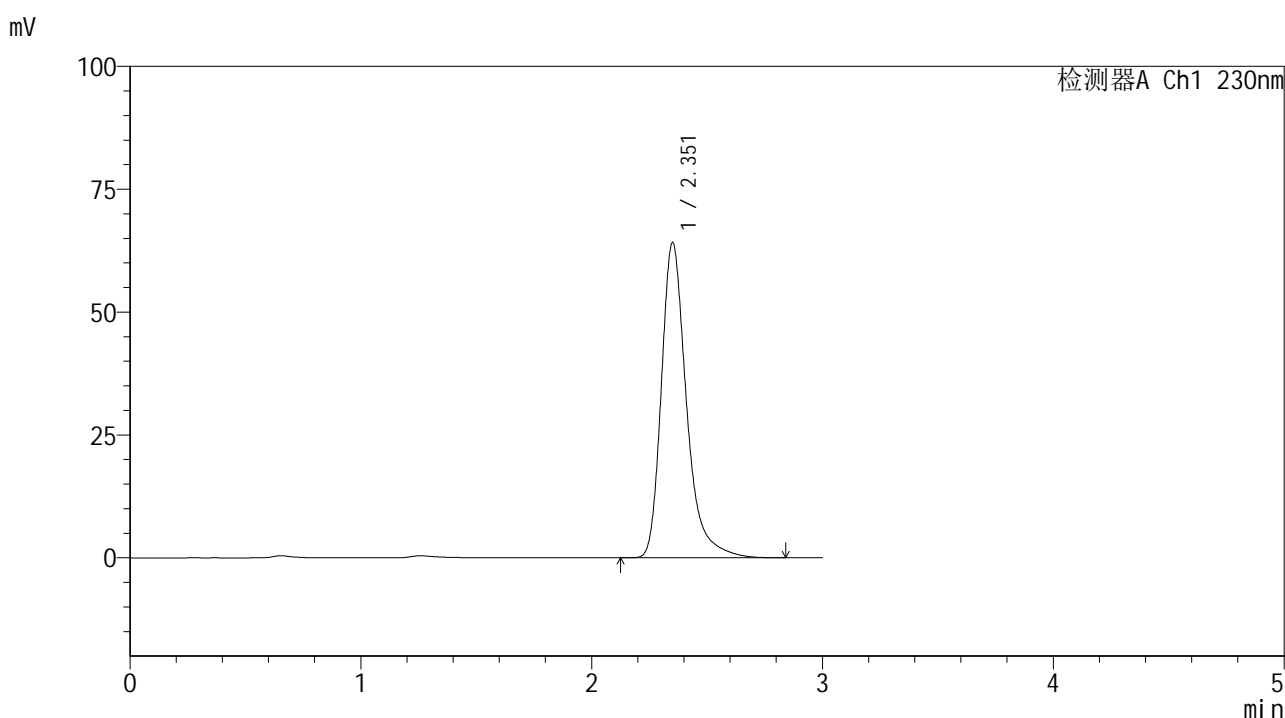


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-13/31-338-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	485652	100.000	63903	2436	1.332	--
总计		485652	100.000	63903			

图223 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

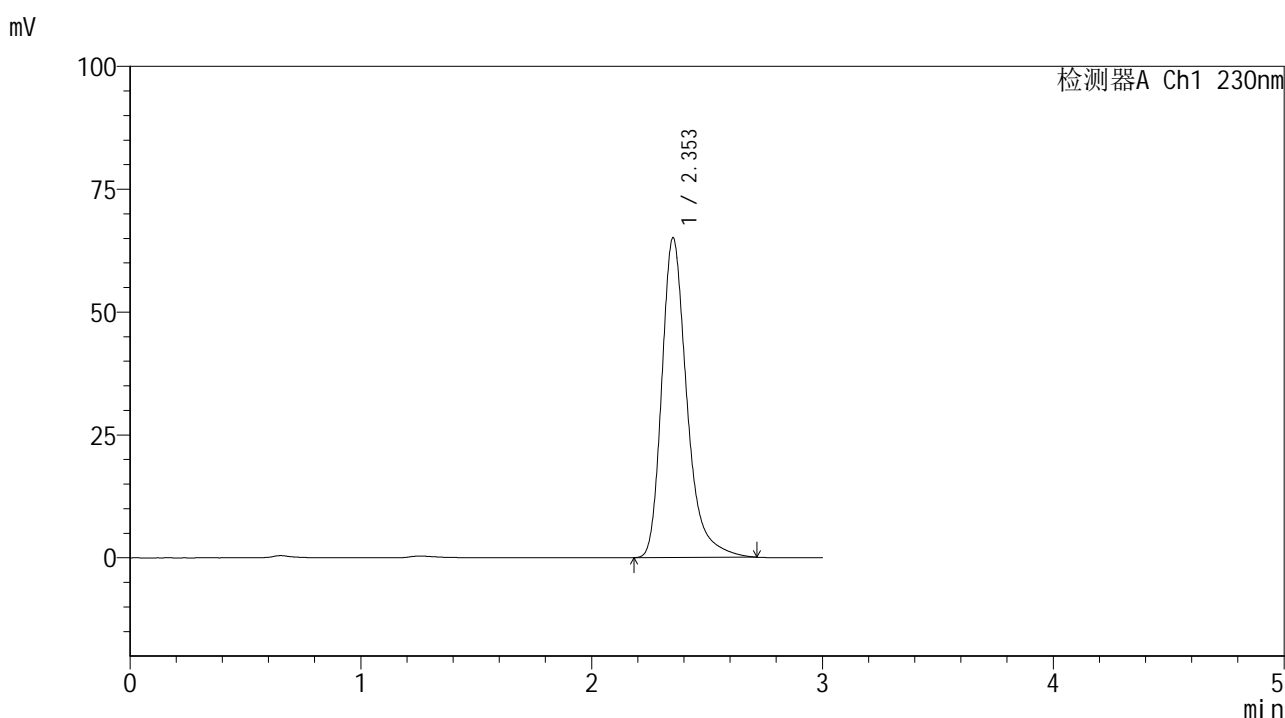


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-19/31-339-2 - cbzj-F90166p-rcqx-1-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	492204	100.000	64999	2424	1.320	--
总计		492204	100.000	64999			

图224 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2