

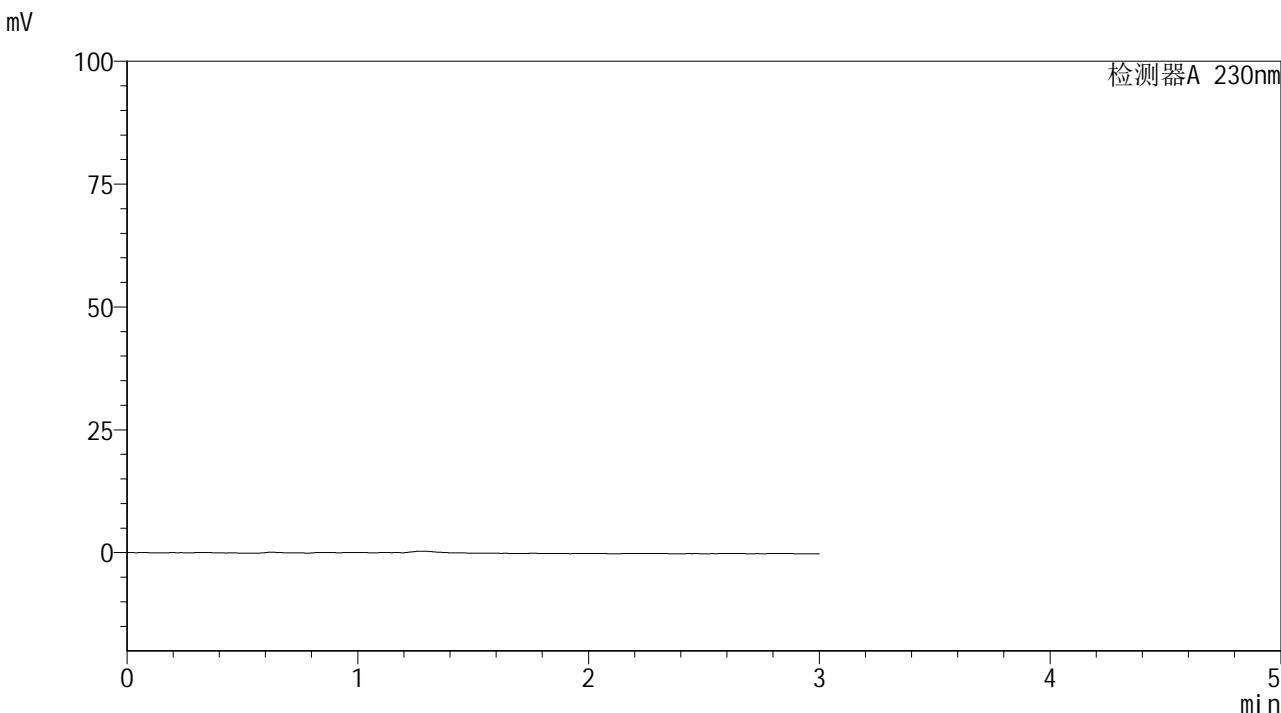


SMF-4117

<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 - 7-20/28-60-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 10:53:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:20 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

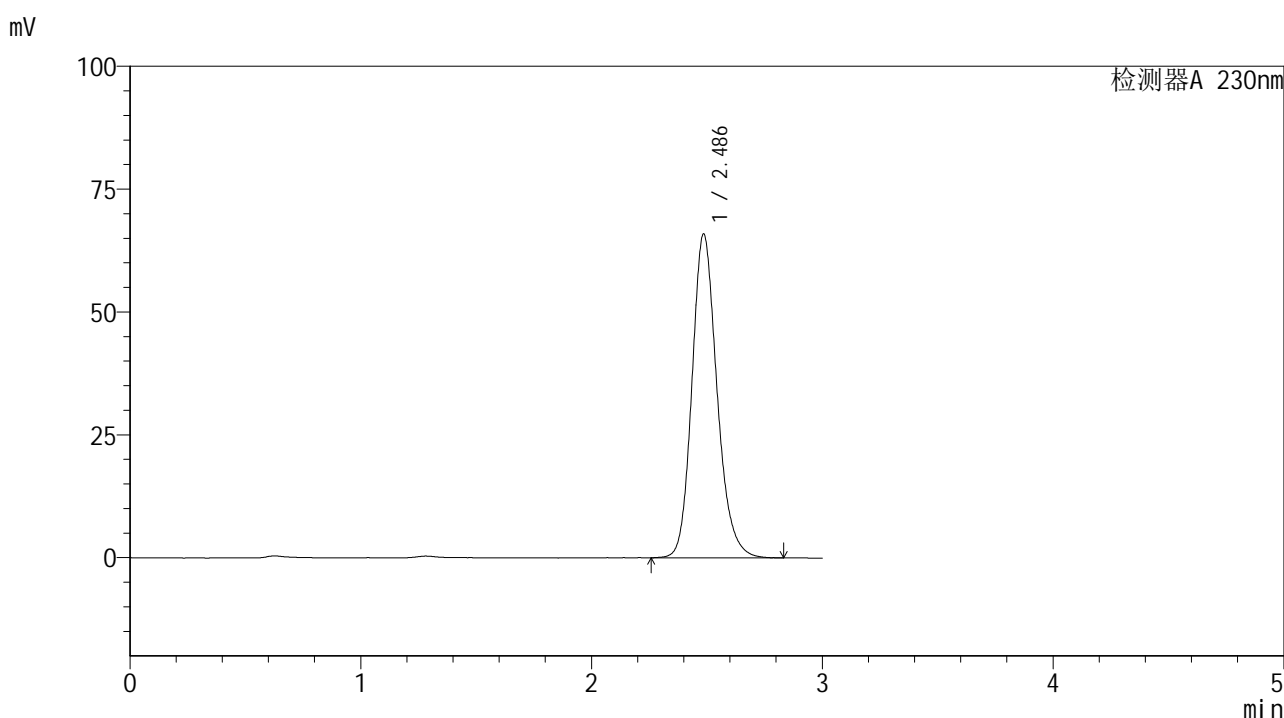


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-61-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 10:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	497549	100.000	65839	2601	1.181	--
总计		497549	100.000	65839			

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

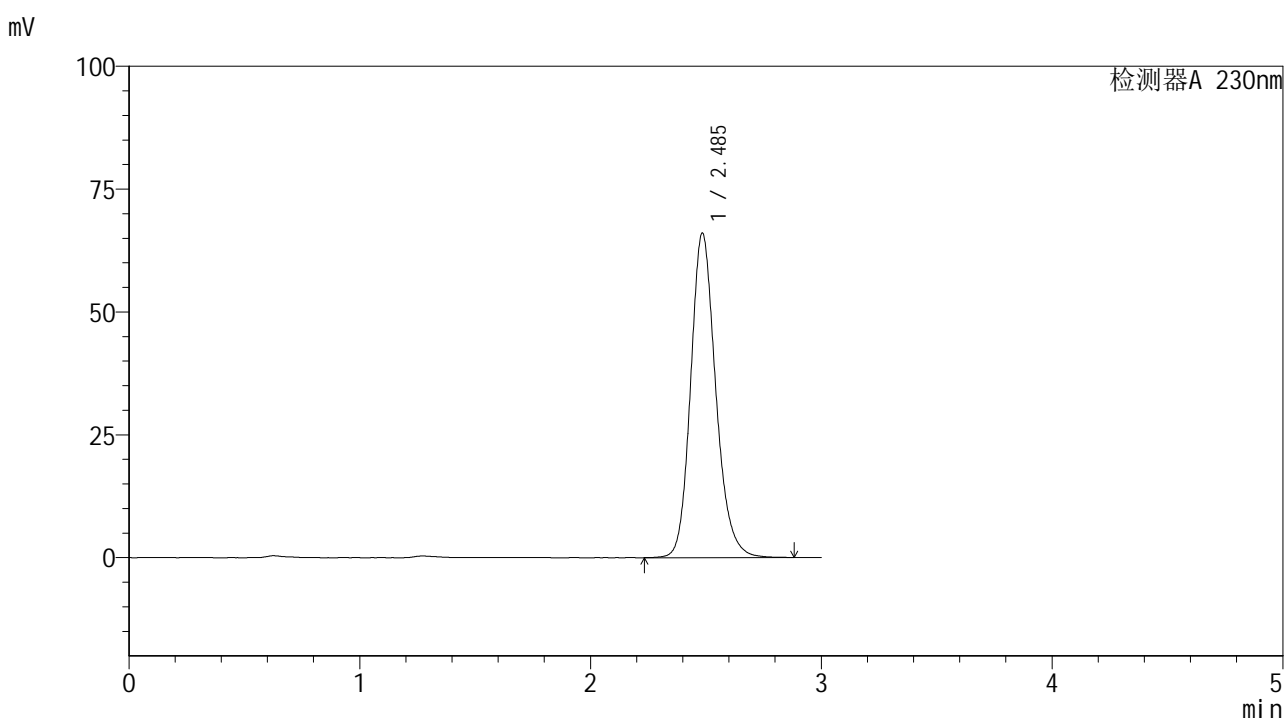


SMF-4117

<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 - 7-20/28-62-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 10:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	500642	100.000	65880	2586	1.178	--
总计		500642	100.000	65880			

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

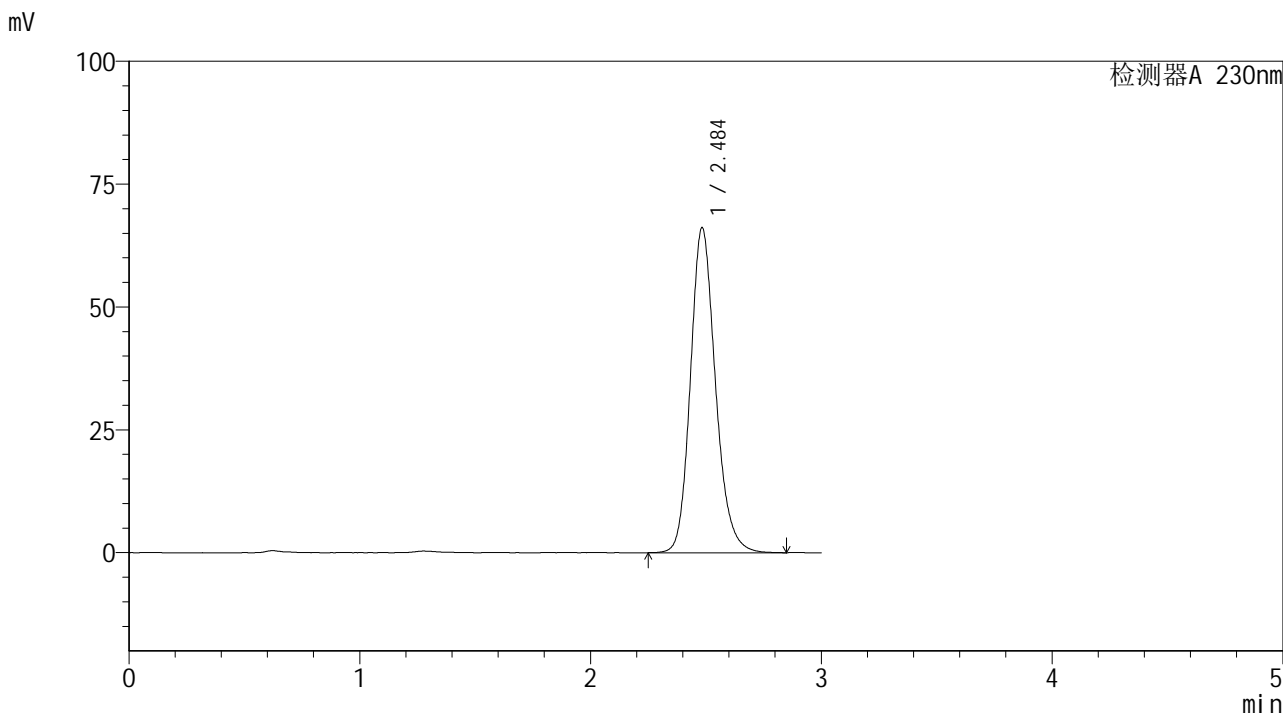


SMF-4117

<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 - 7-20/28-63-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	500061	100.000	65998	2596	1.178	--
总计		500061	100.000	65998			

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

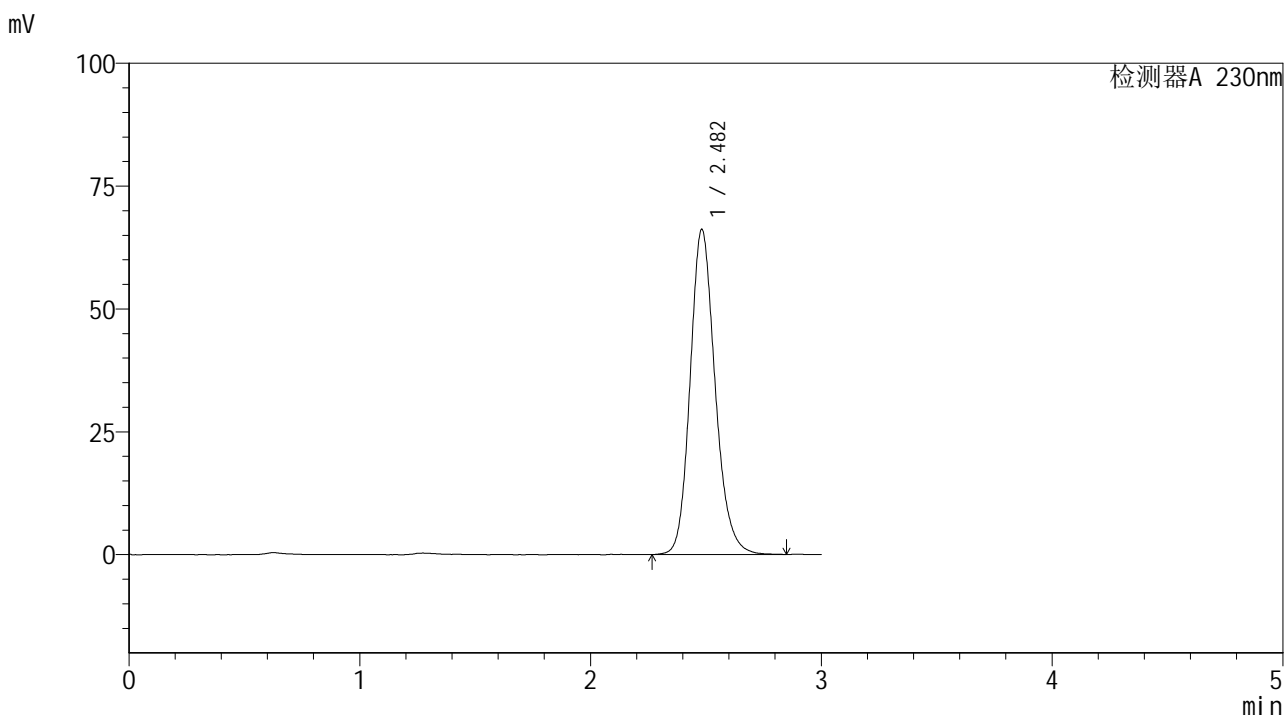


SMF-4117

<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 - 7-20/28-64-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:06:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	499022	100.000	66134	2597	1.174	--
总计		499022	100.000	66134			

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

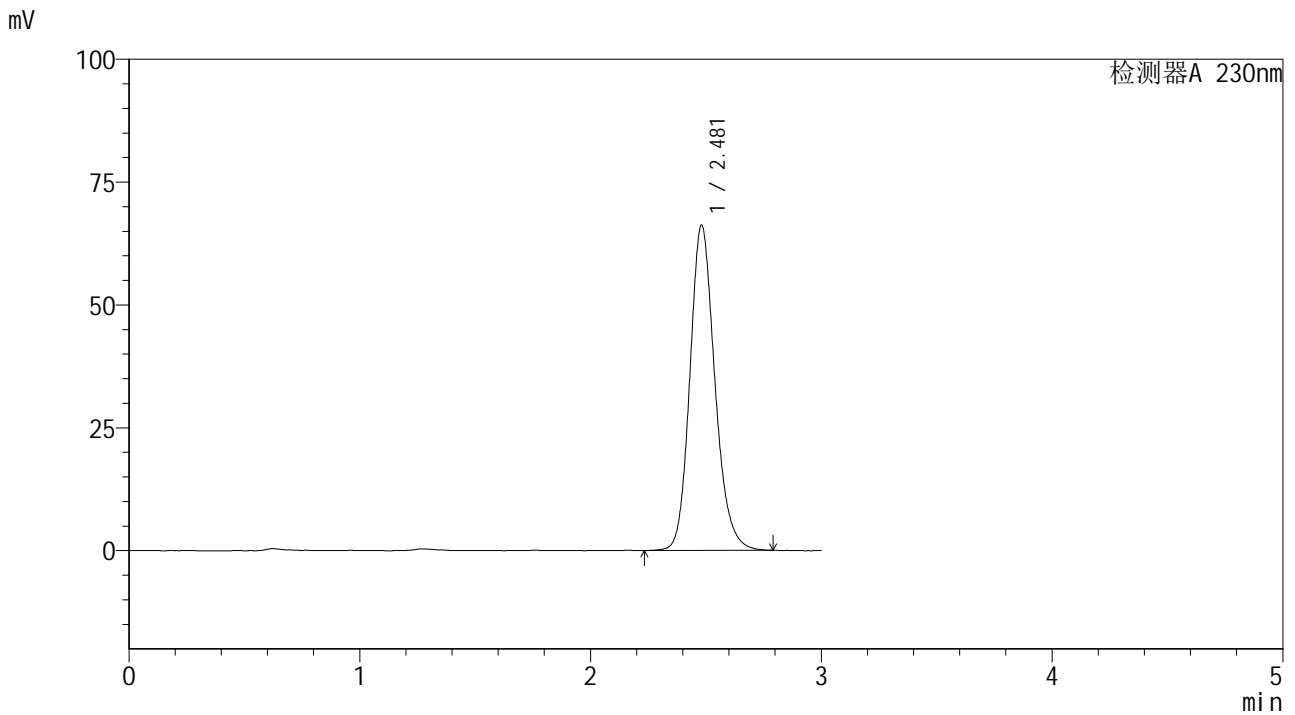


SMF-4117

<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 - 7-20/28-65-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	499149	100.000	66208	2597	1.174	--
总计		499149	100.000	66208			

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

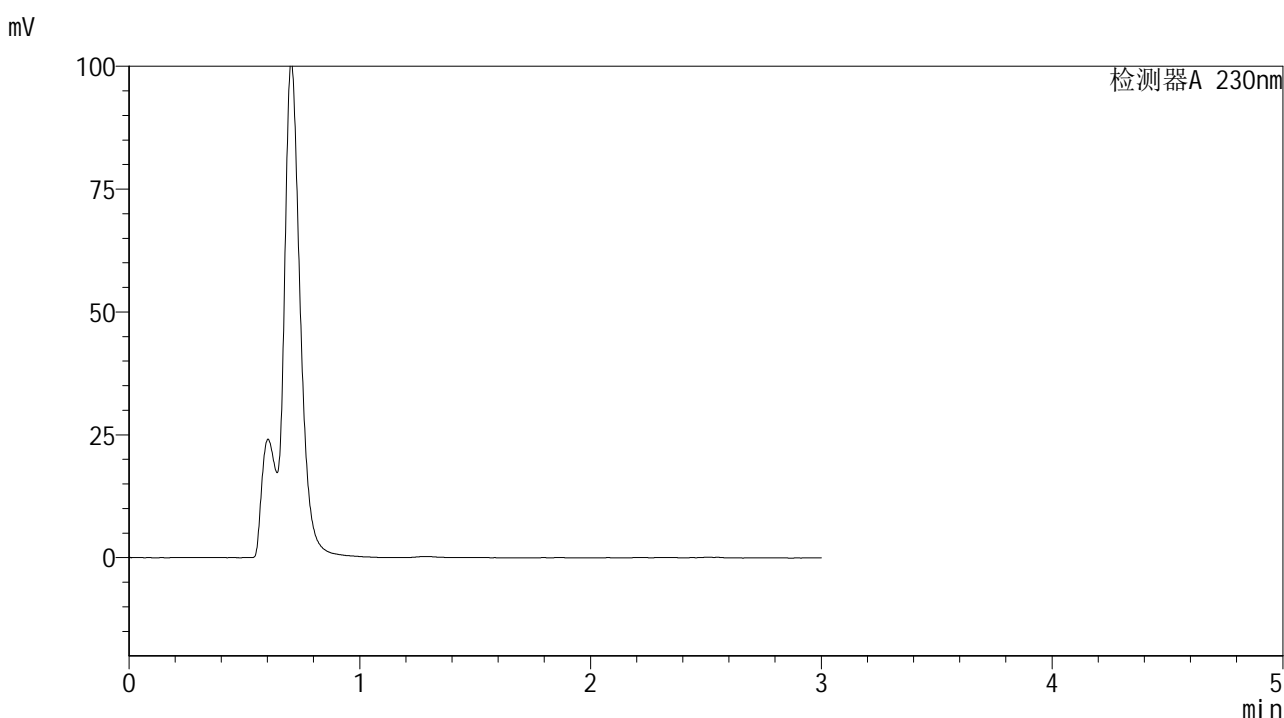


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-66-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

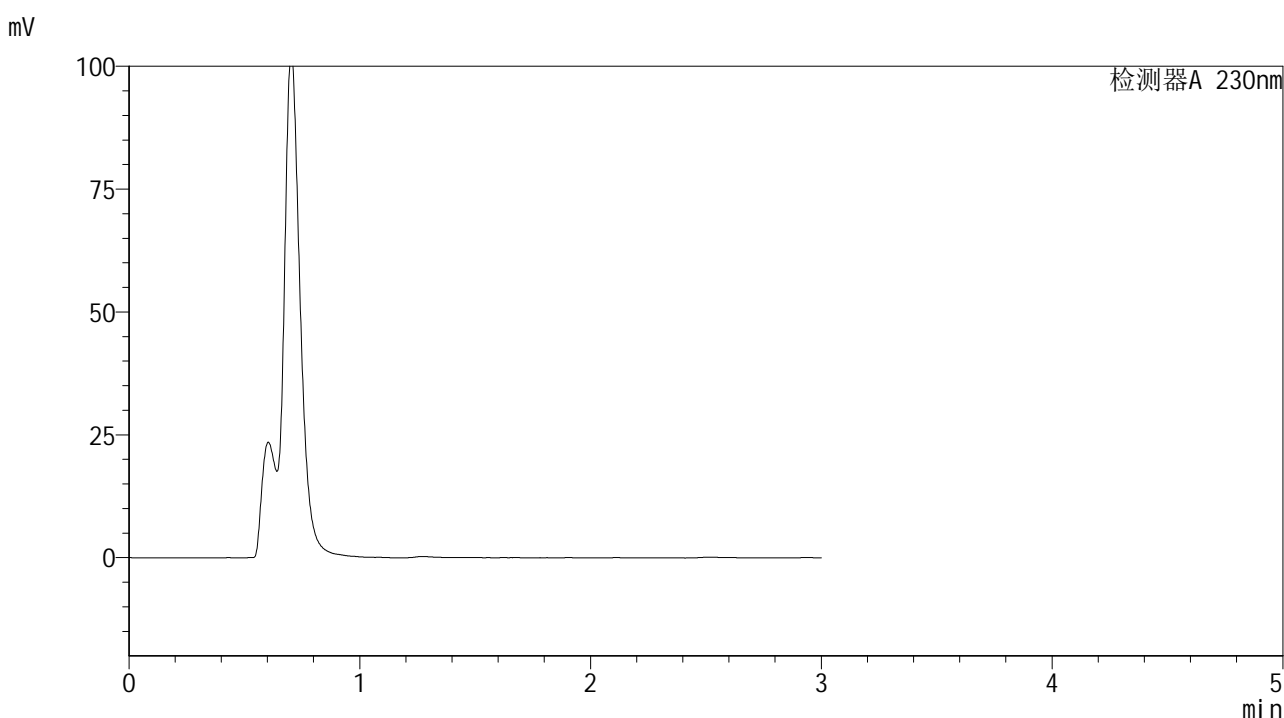


SMF-4117

<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 - 7-20/28-67-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

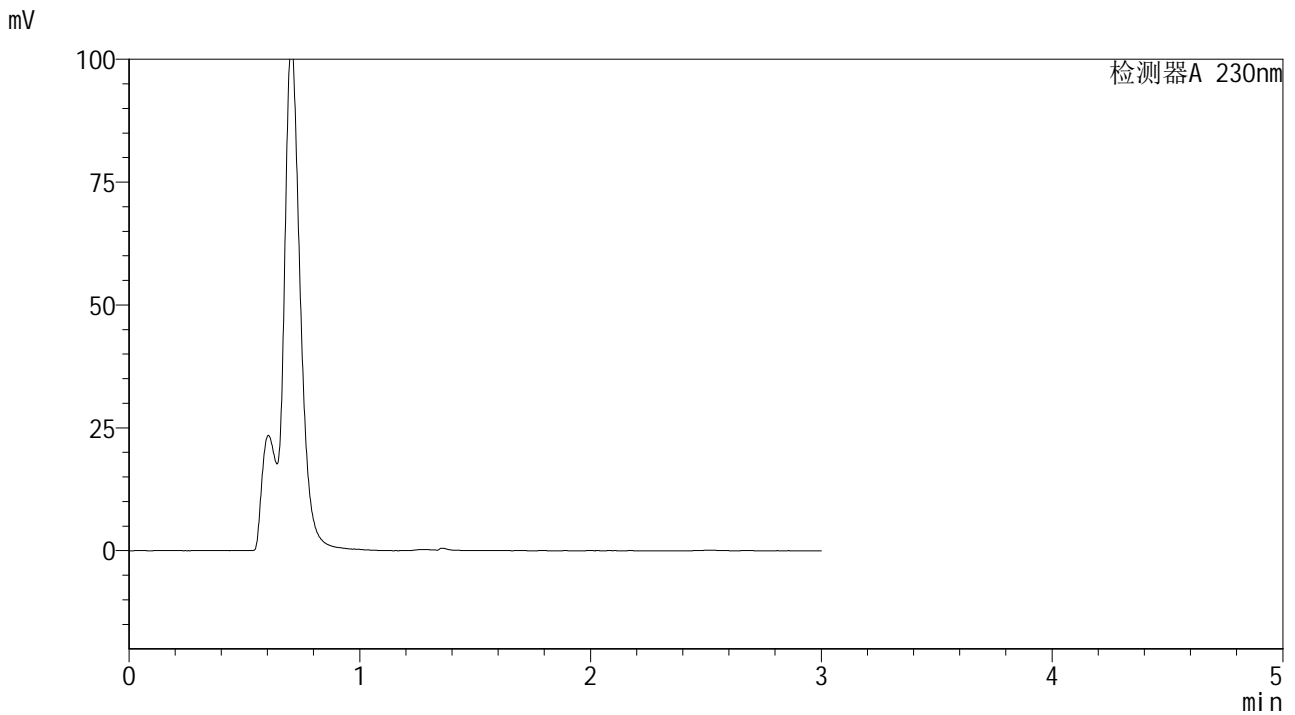


SMF-4117

<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 - 7-20/28-68-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

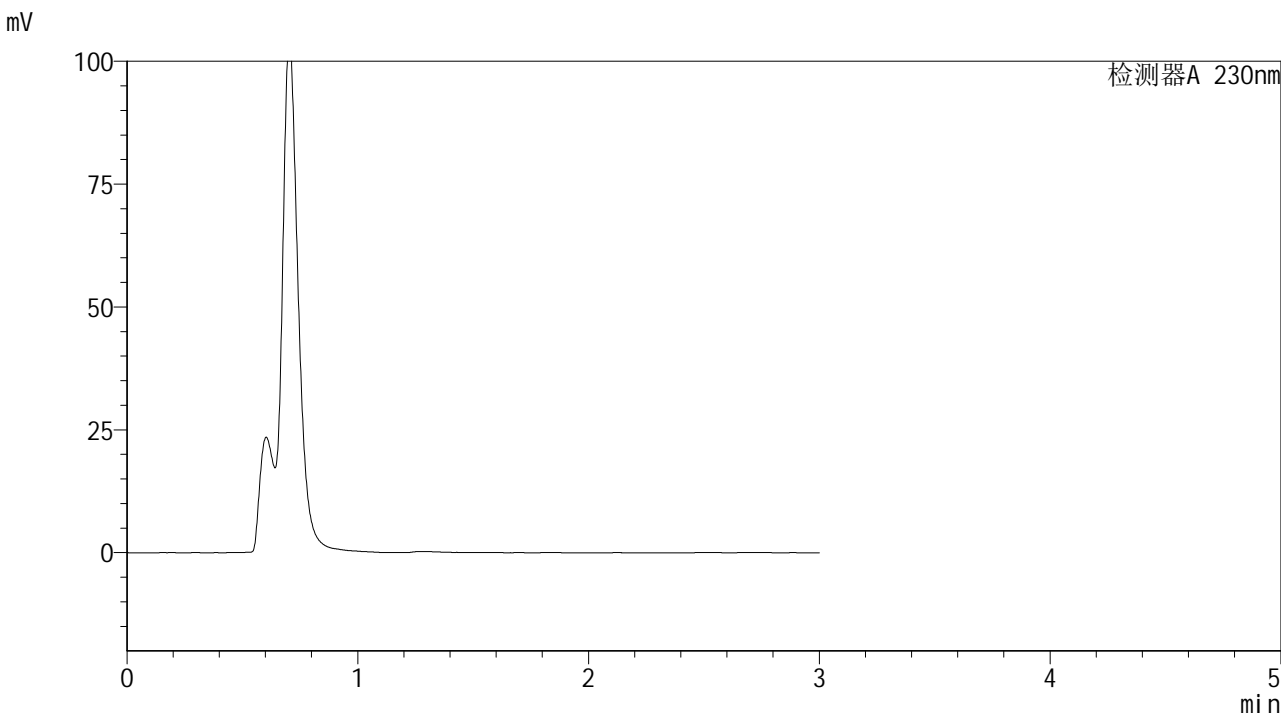


SMF-4117

<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 - 7-20/28-70-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

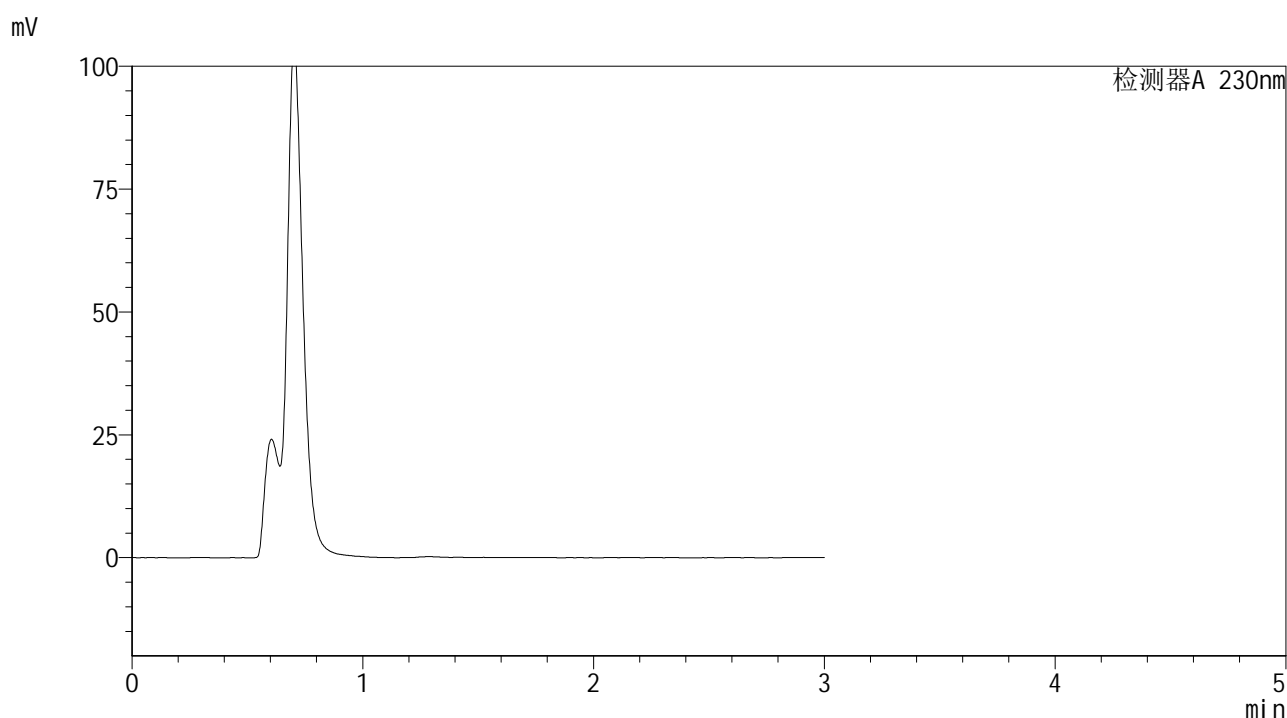


SMF-4117

<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 - 7-20/28-71-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

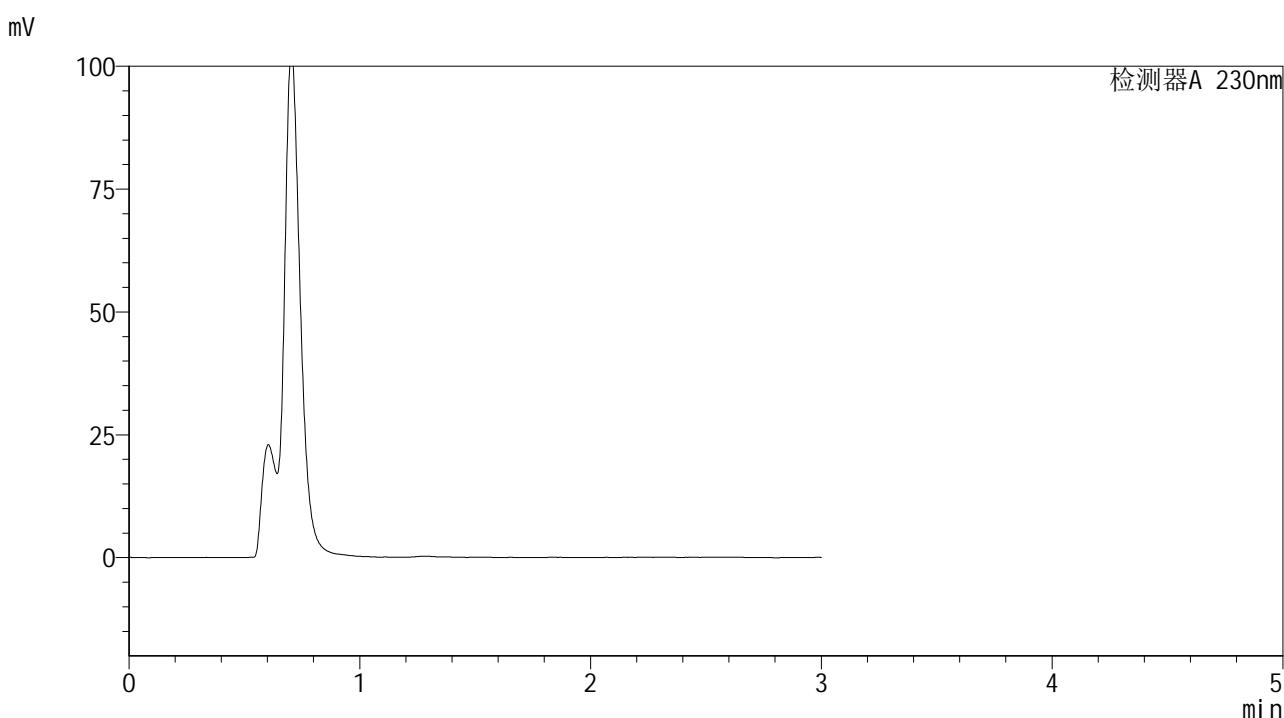


SMF-4117

<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 - 7-20/28-72-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

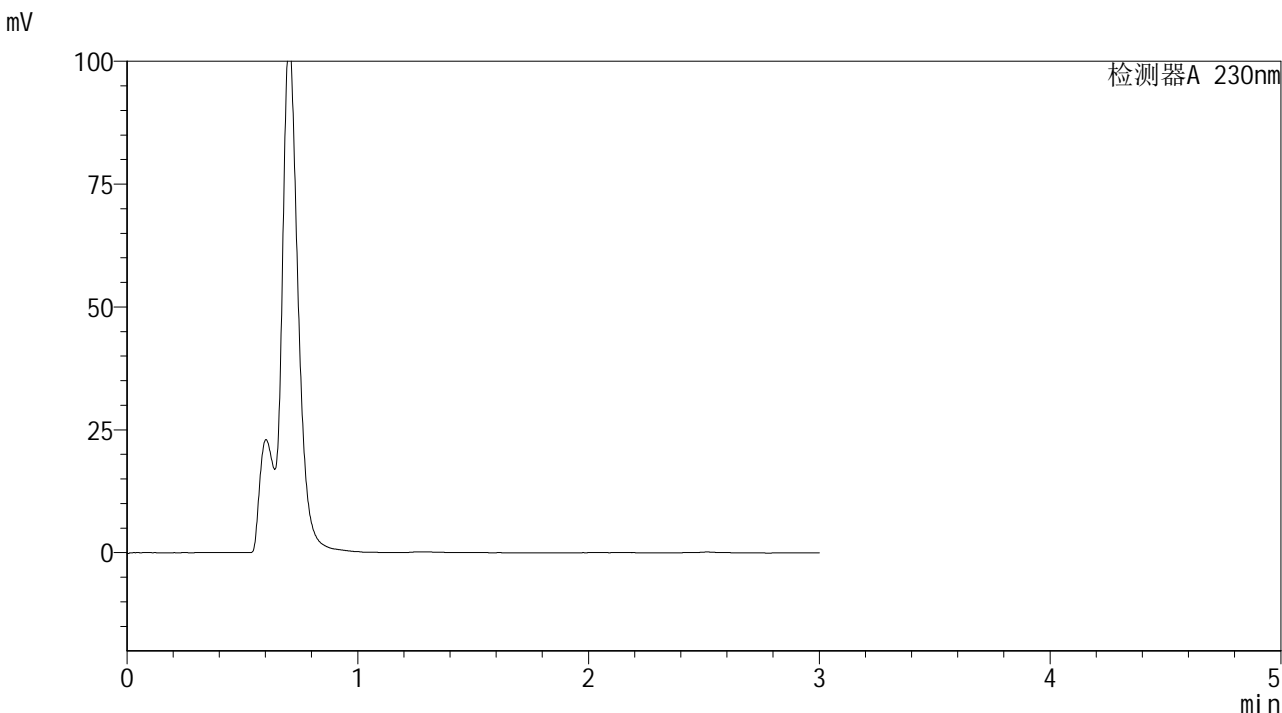


SMF-4117

<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 - 7-20/28-74-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

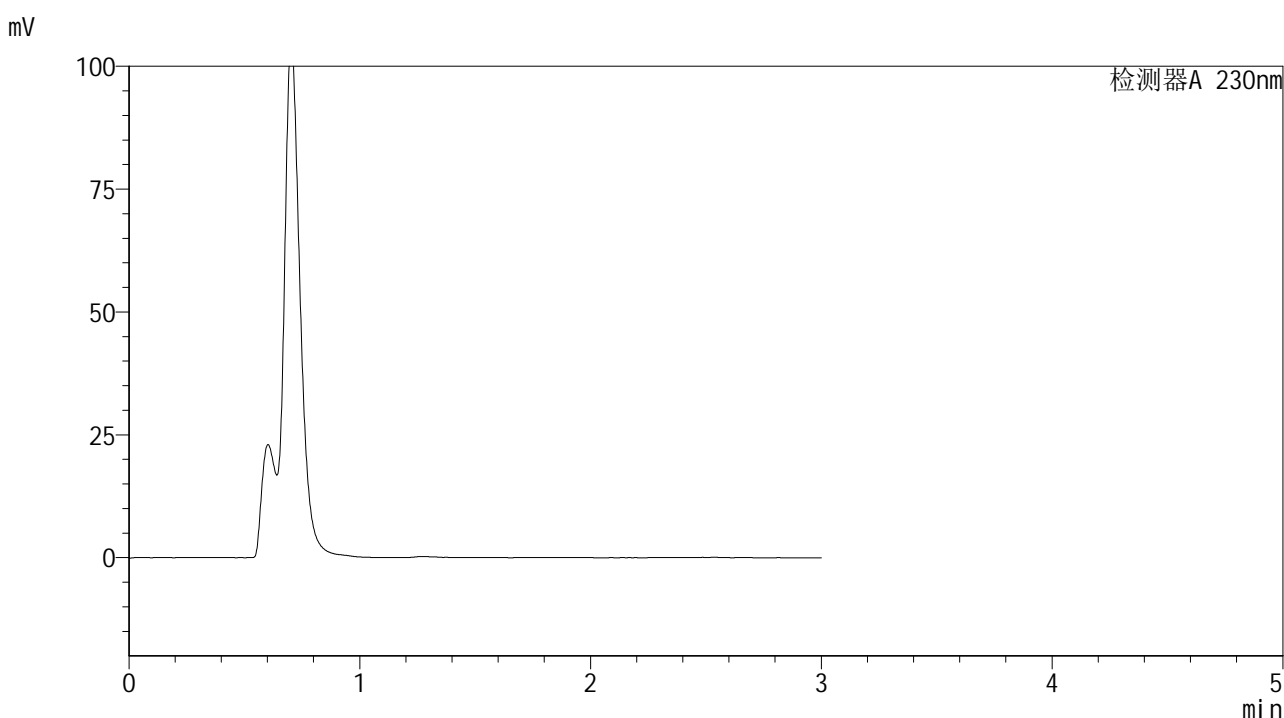


SMF-4117

<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 - 7-20/28-75-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

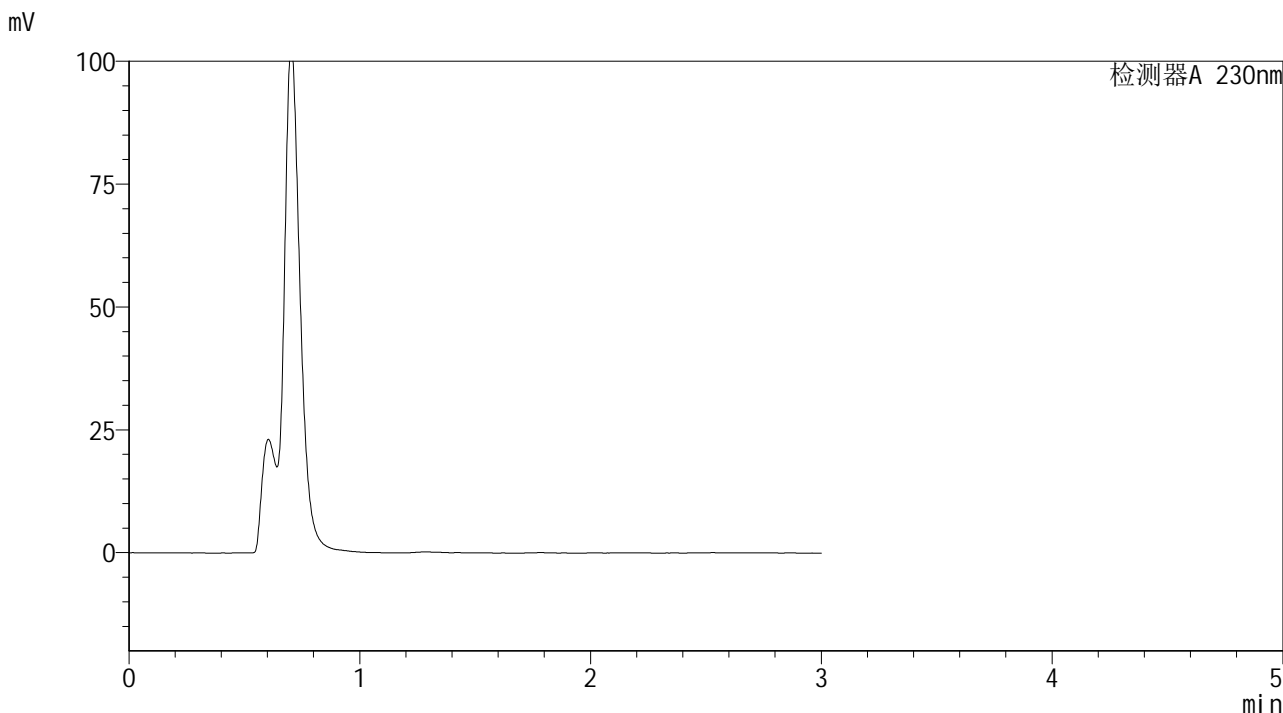


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-76-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 11:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

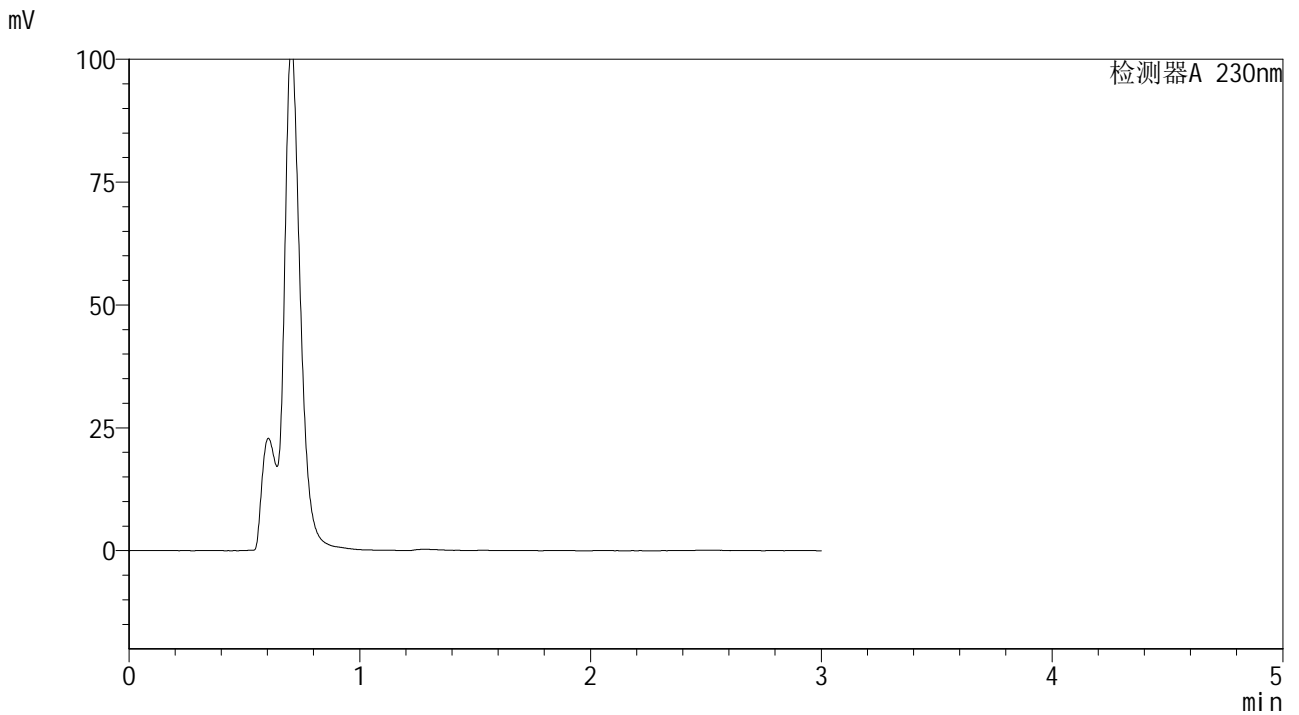


SMF-4117

<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 - 7-20/28-77-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

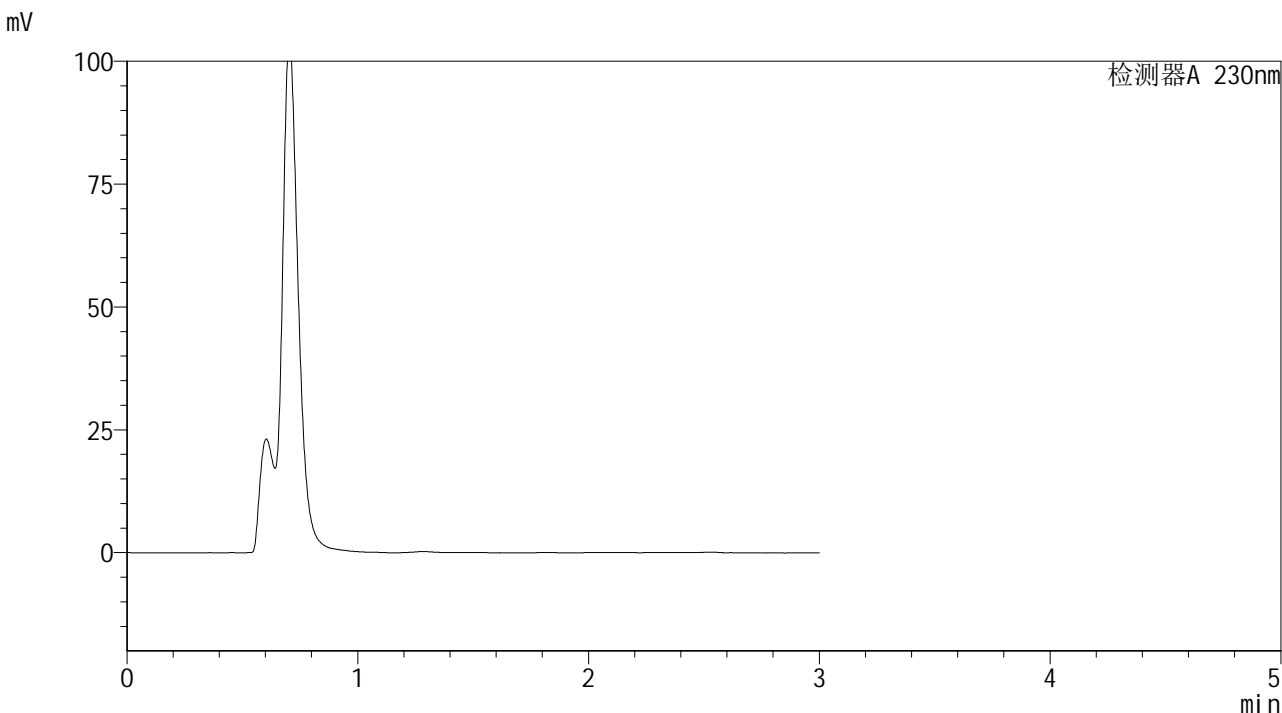


SMF-4117

<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 - 7-20/28-78-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 11:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

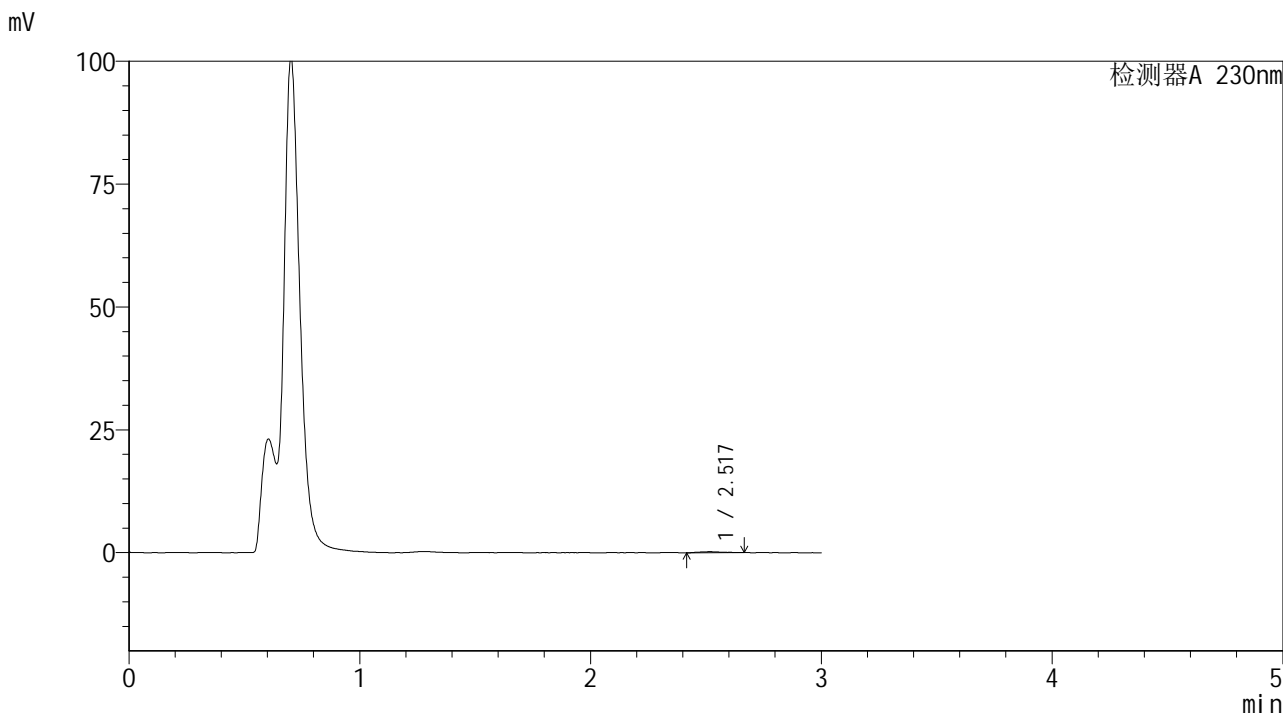


SMF-4117

<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 - 7-20/28-79-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1671	100.000	227	3761	1.225	--
总计		1671	100.000	227			

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

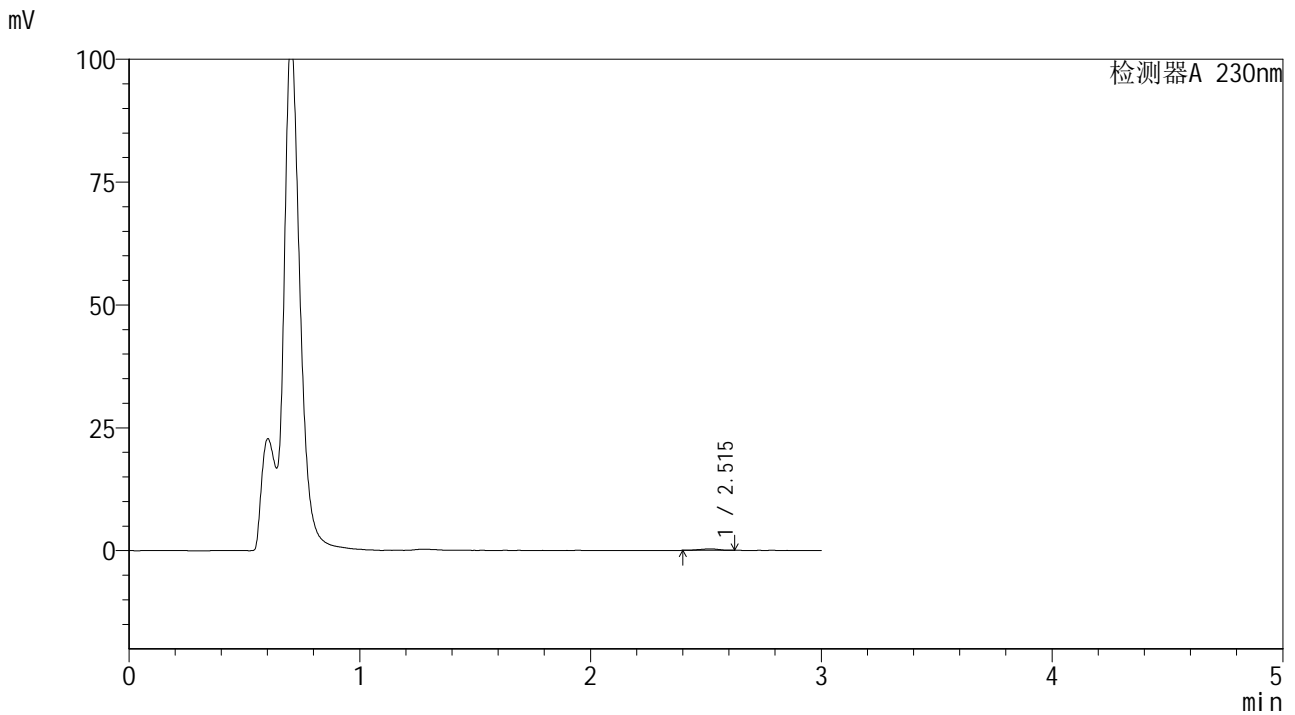


SMF-4117

<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 - 7-20/28-80-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

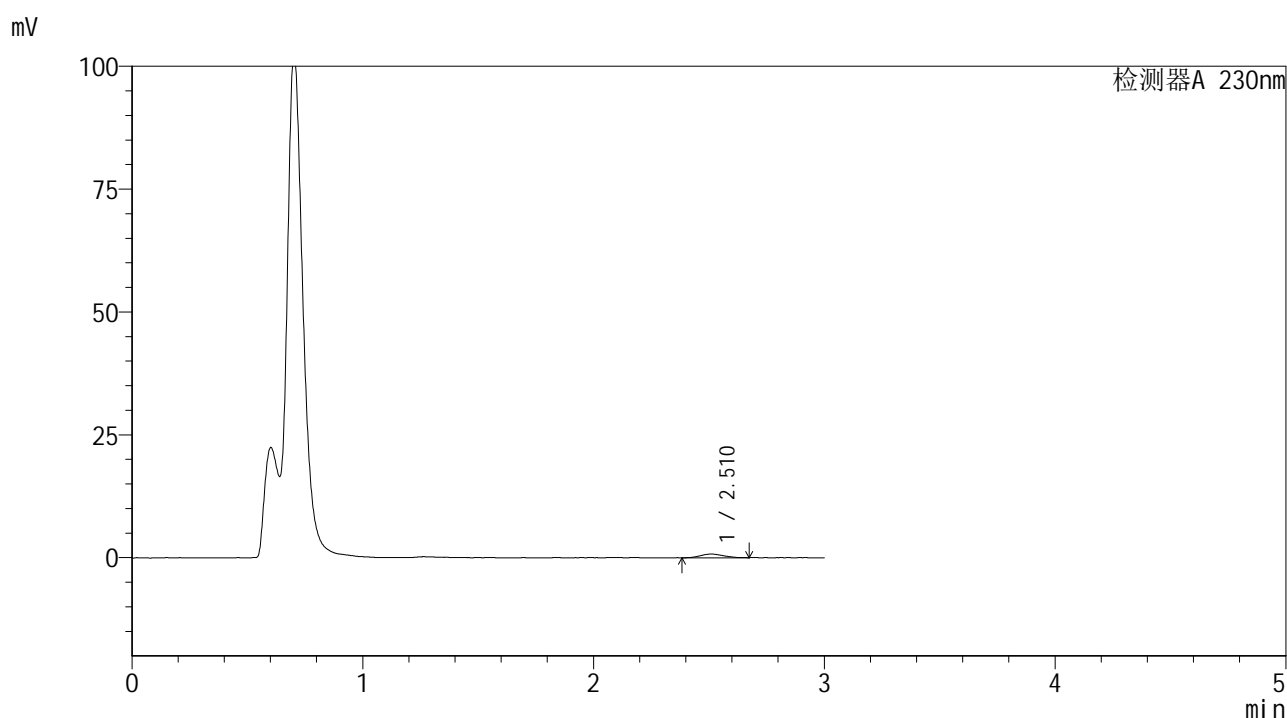
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1653	100.000	266	4497	1.026	--
总计		1653	100.000	266			

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

<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 - 7-20/28-81-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:06:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	5207	100.000	746	3091	1.243	--
总计		5207	100.000	746			

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

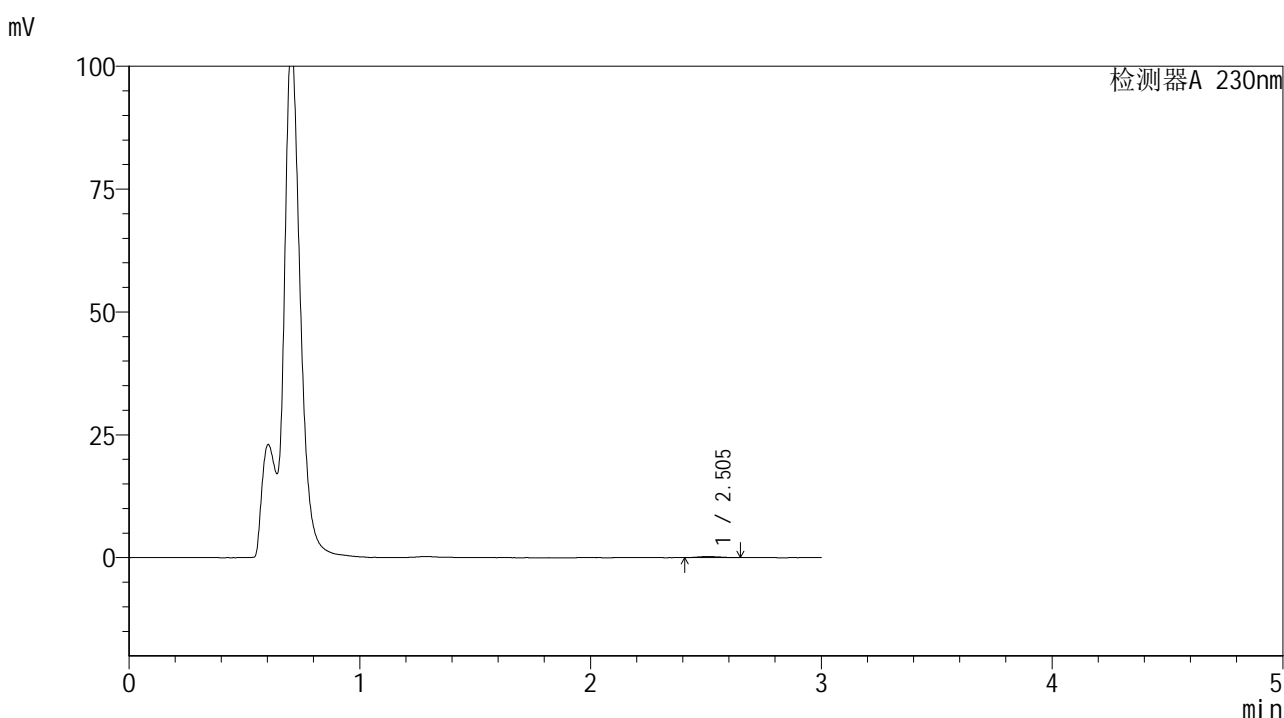


SMF-4117

<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 - 7-20/28-82-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	1380	100.000	210	5095	1.291	--
总计		1380	100.000	210			

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

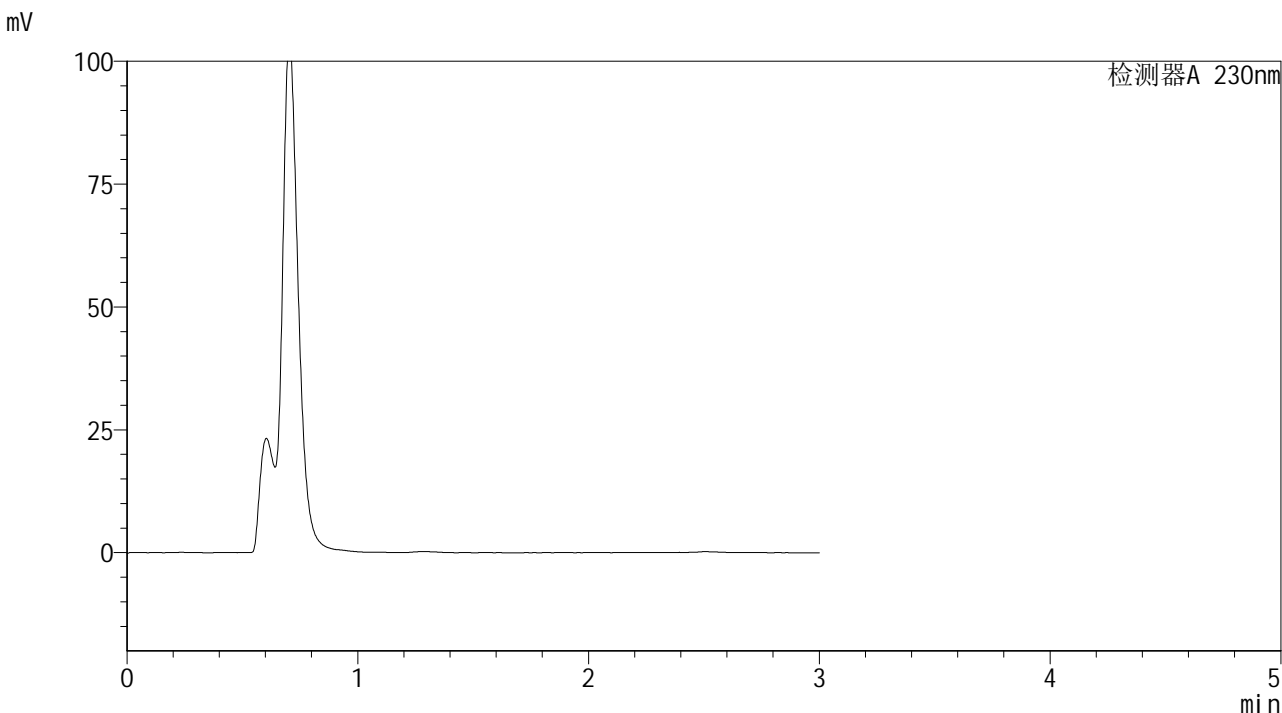


SMF-4117

<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 - 7-20/28-83-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

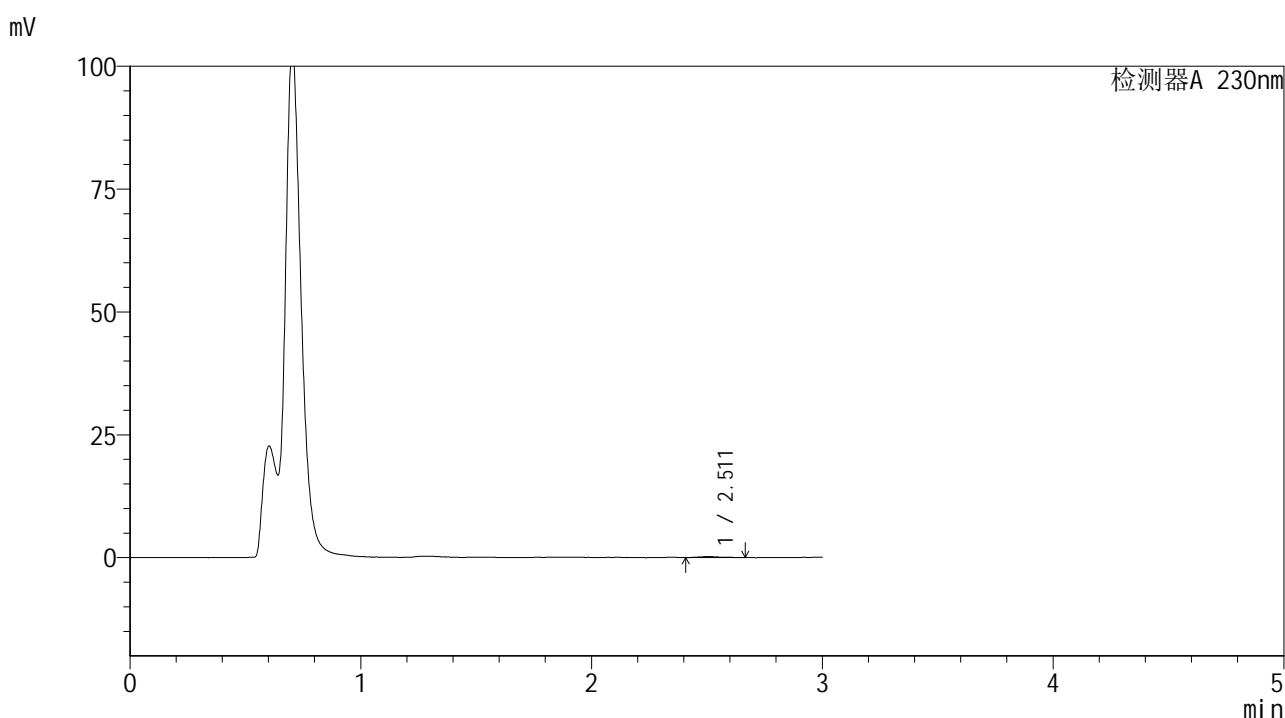


SMF-4117

<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 - 7-20/28-84-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1236	100.000	191	4349	1.188	--
总计		1236	100.000	191			

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

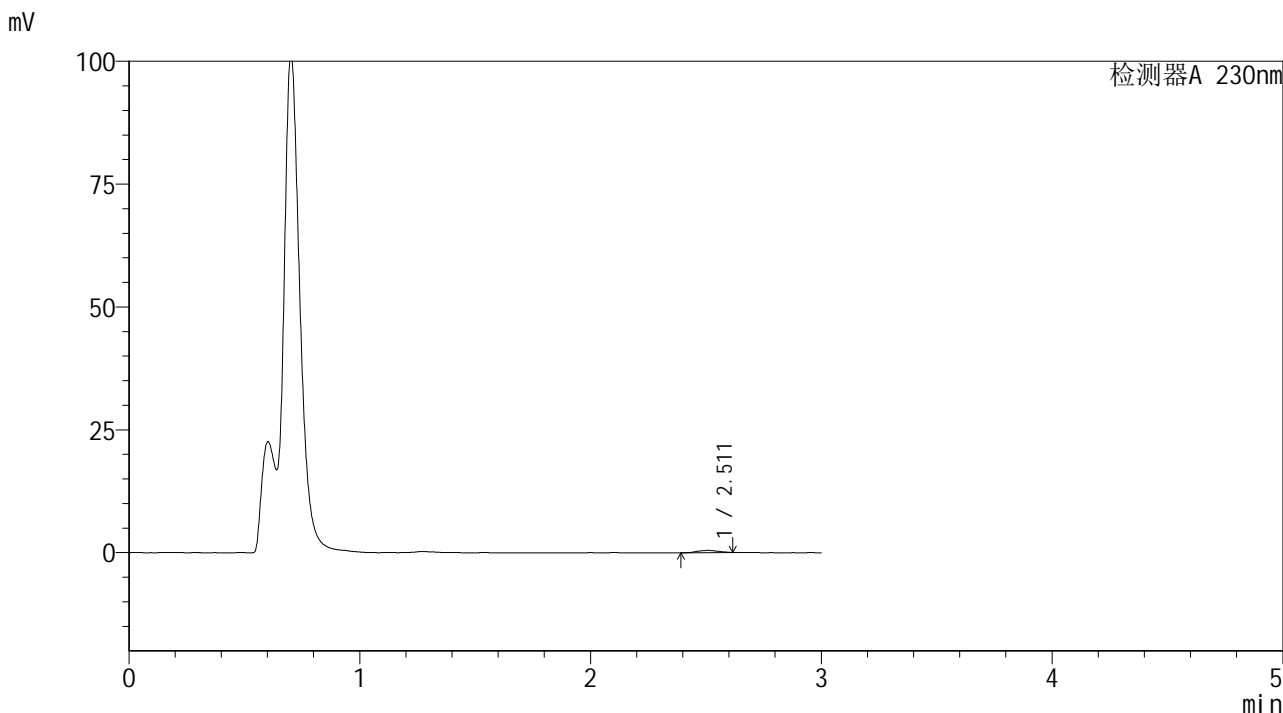


SMF-4117

<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 - 7-20/28-85-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	2760	100.000	449	3241	1.050	--
总计		2760	100.000	449			

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

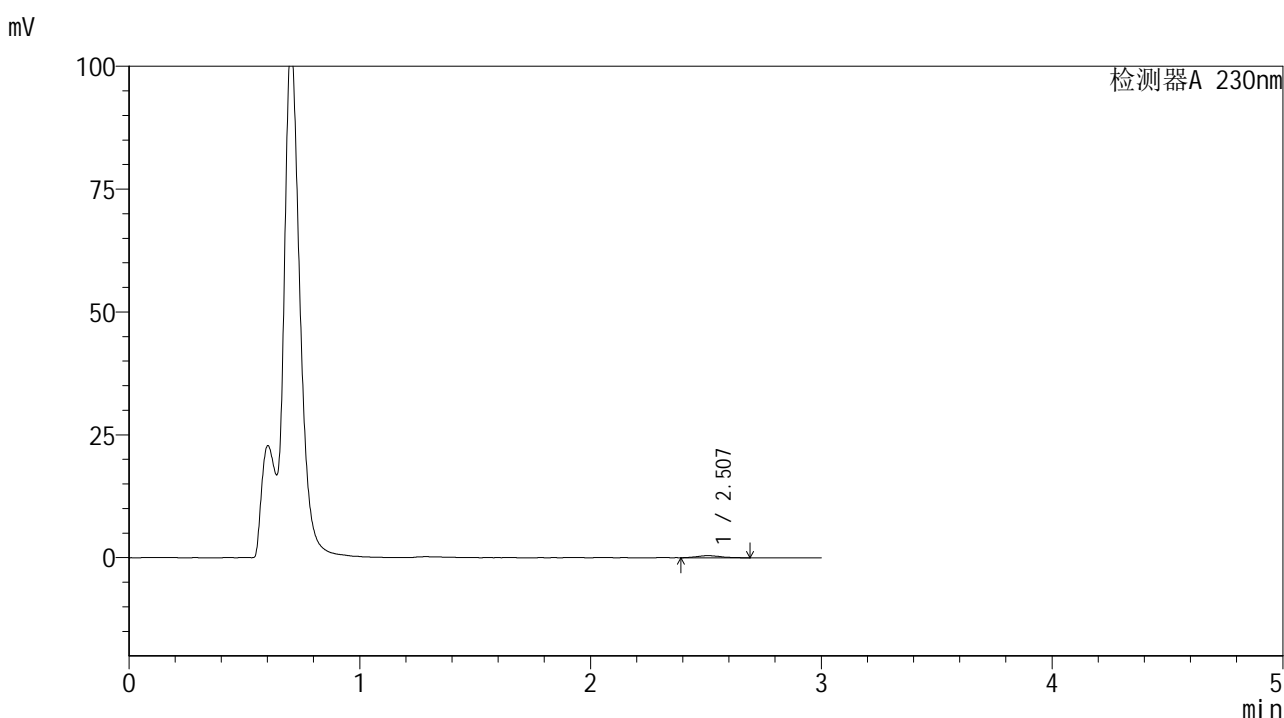


SMF-4117

<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 - 7-20/28-86-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	3040	100.000	416	3265	1.206	--
总计		3040	100.000	416			

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

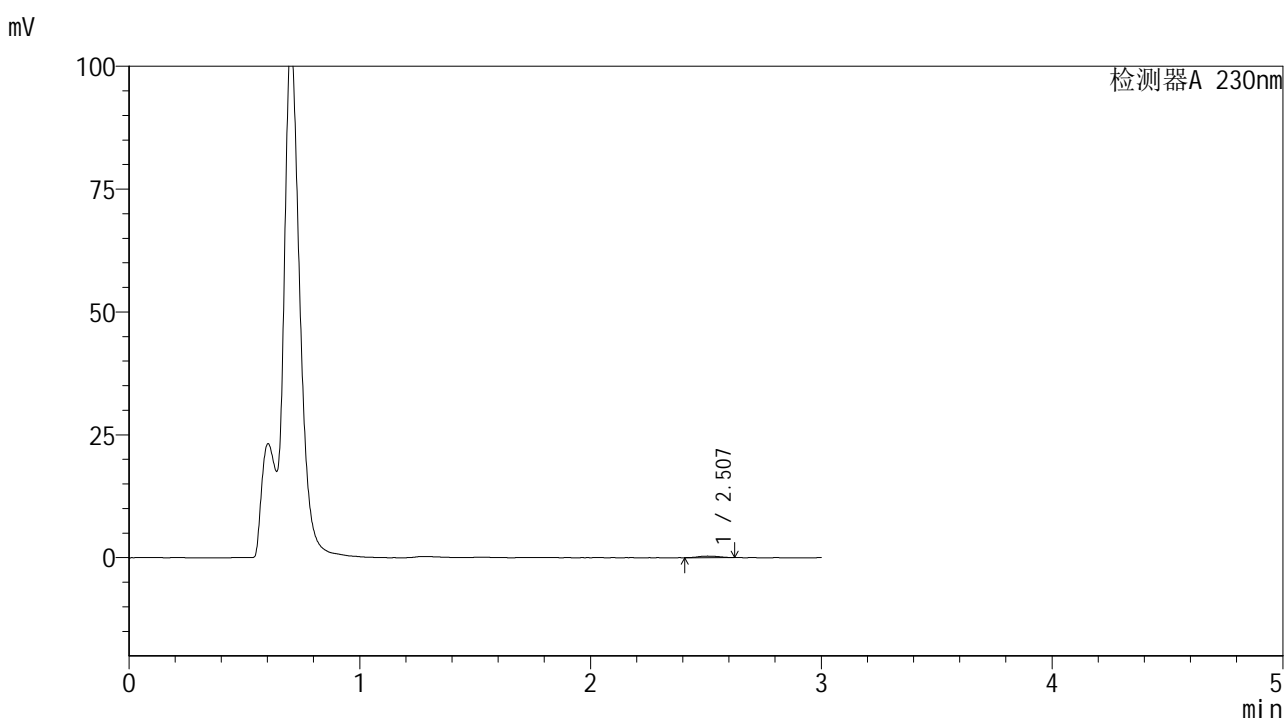


SMF-4117

<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 - 7-20/28-87-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	2097	100.000	323	3813	1.047	--
总计		2097	100.000	323			

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

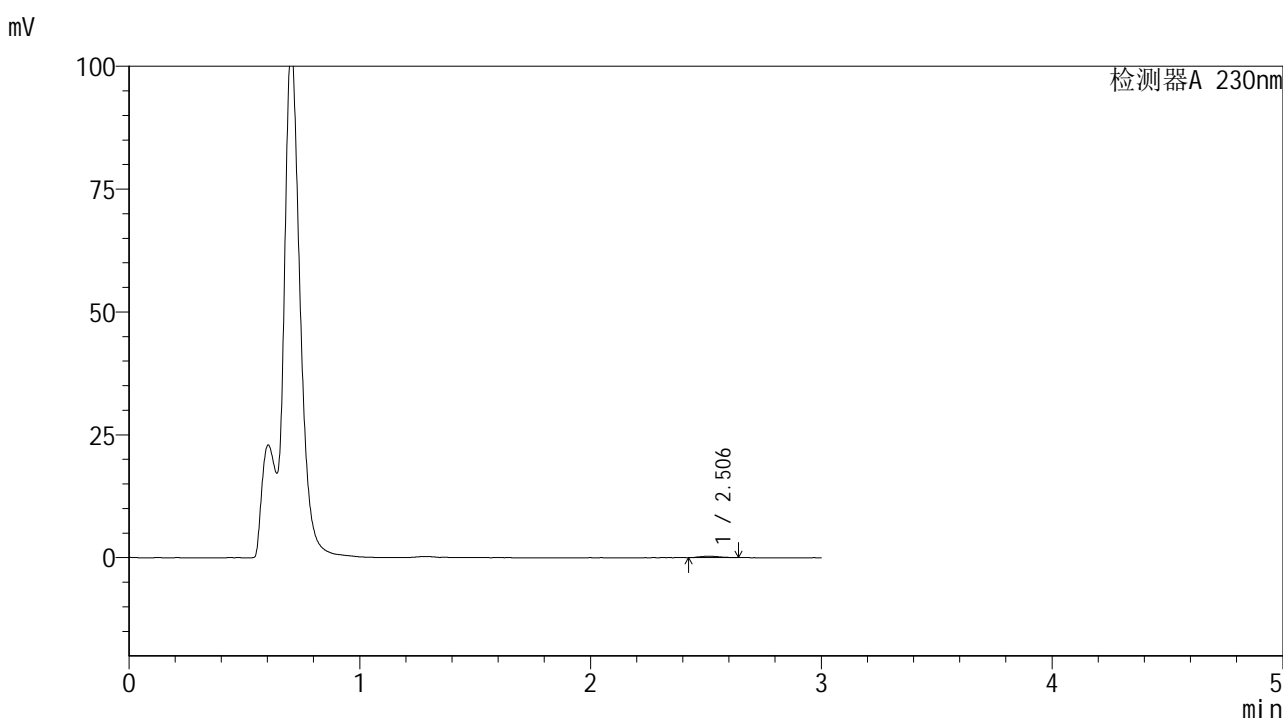


SMF-4117

<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 - 7-20/28-88-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1686	100.000	271	3758	1.293	--
总计		1686	100.000	271			

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

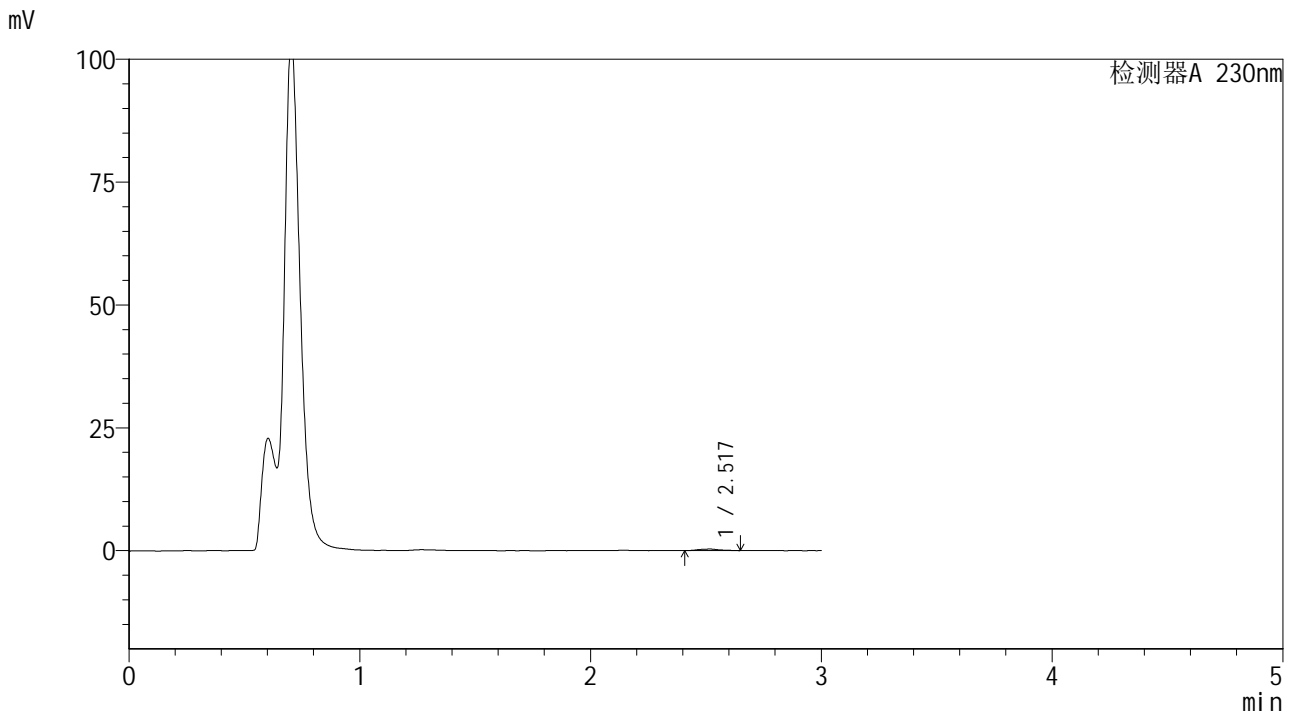


SMF-4117

<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 - 7-20/28-89-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

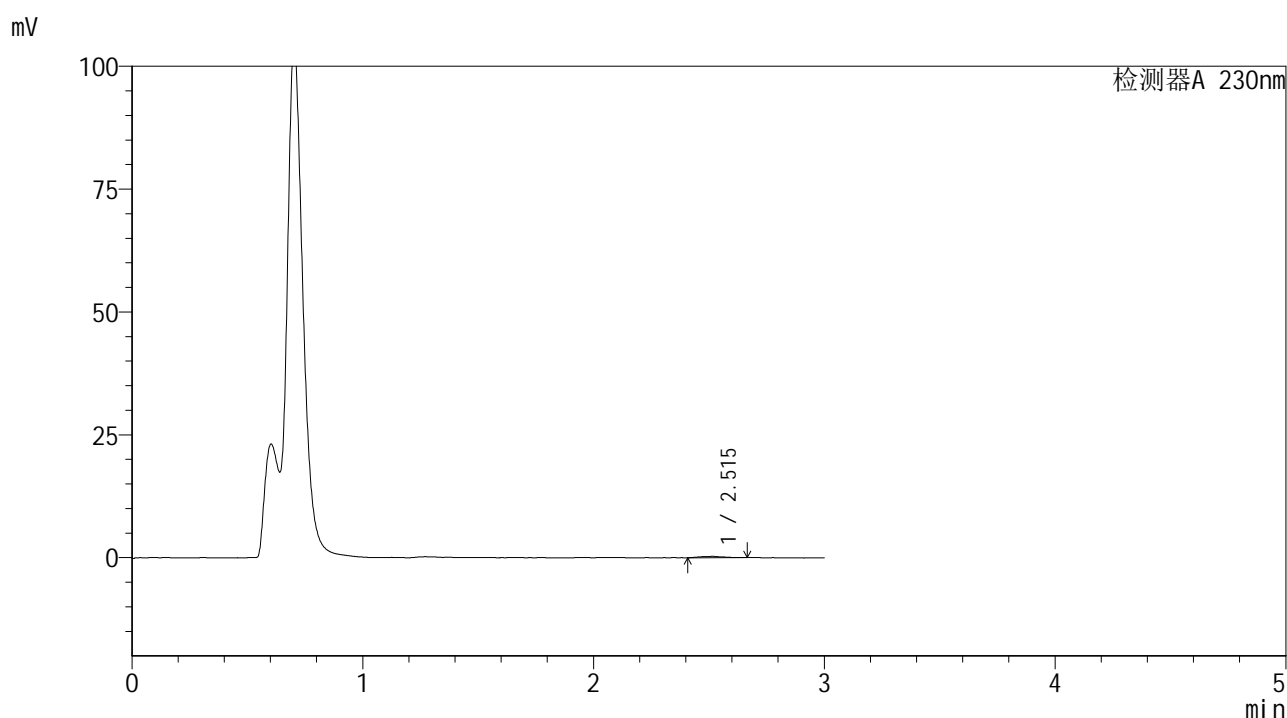
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1981	100.000	314	4288	1.079	--
总计		1981	100.000	314			

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

<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 - 7-20/28-90-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

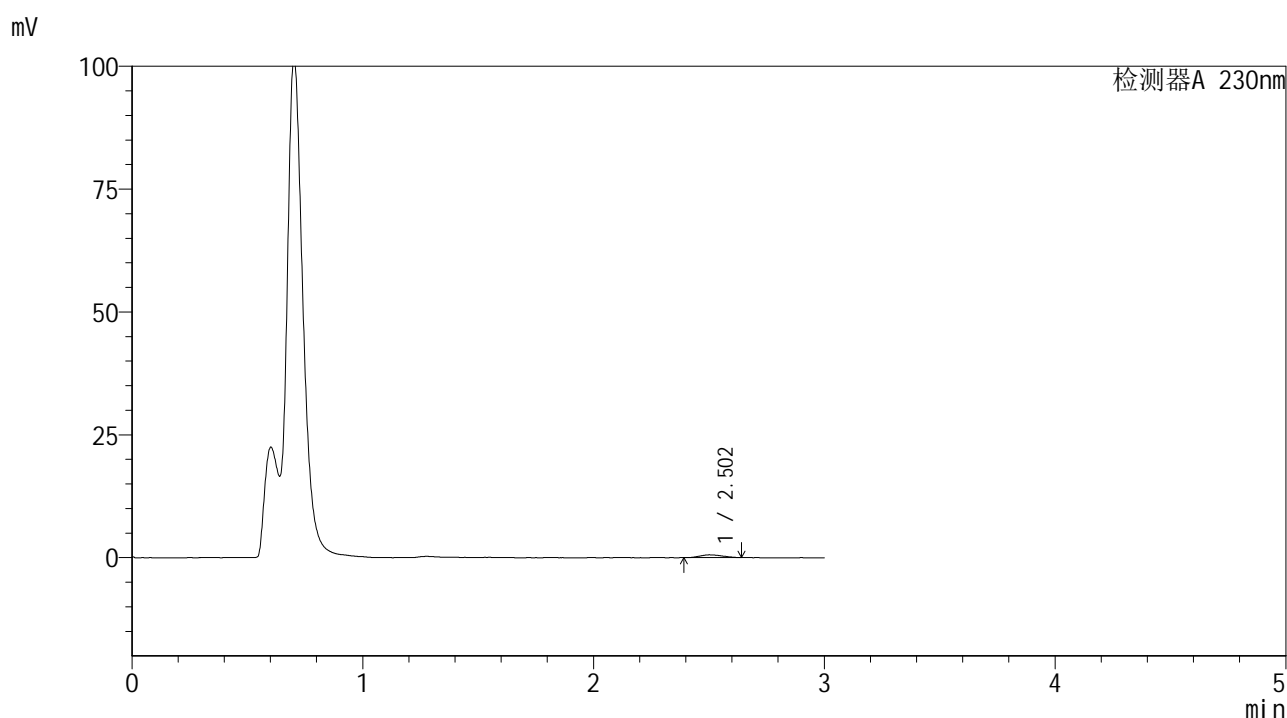
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1918	100.000	269	2446	1.132	--
总计		1918	100.000	269			

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

<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 - 7-20/28-91-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

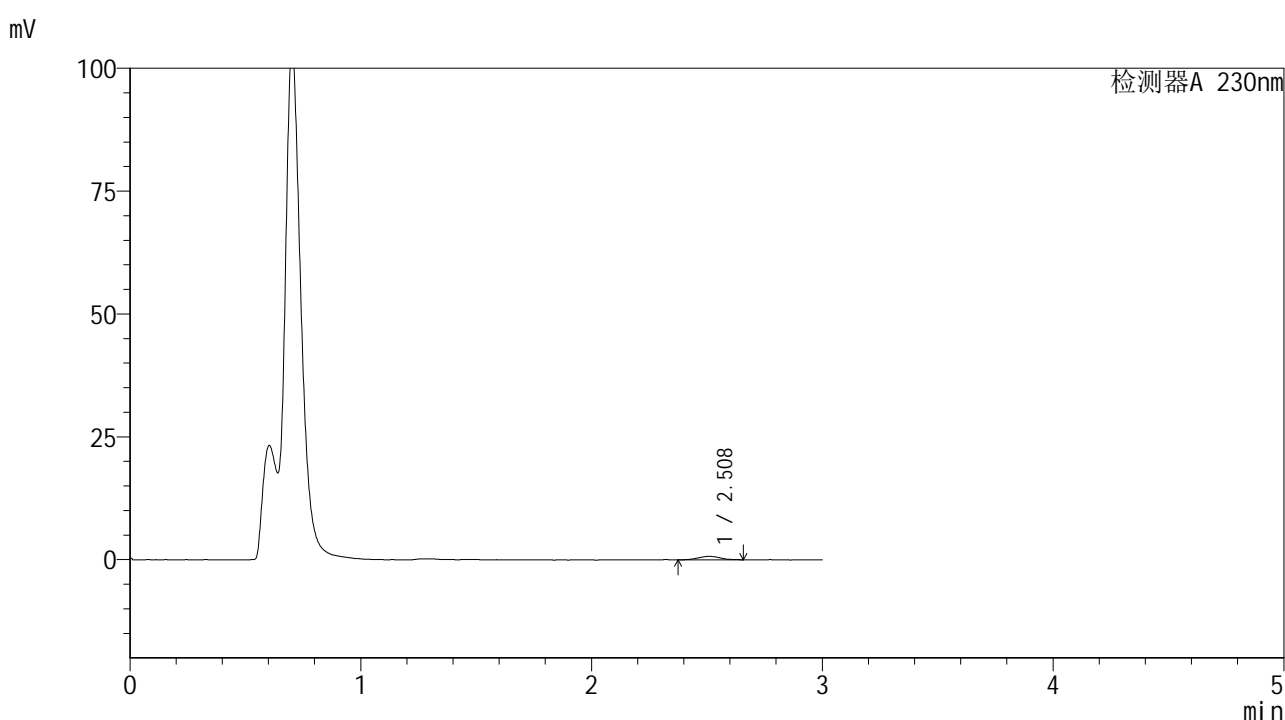
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	3763	100.000	563	3261	1.236	--
总计		3763	100.000	563			

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

<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 - 7-20/28-92-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	4828	100.000	709	3266	1.078	--
总计		4828	100.000	709			

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

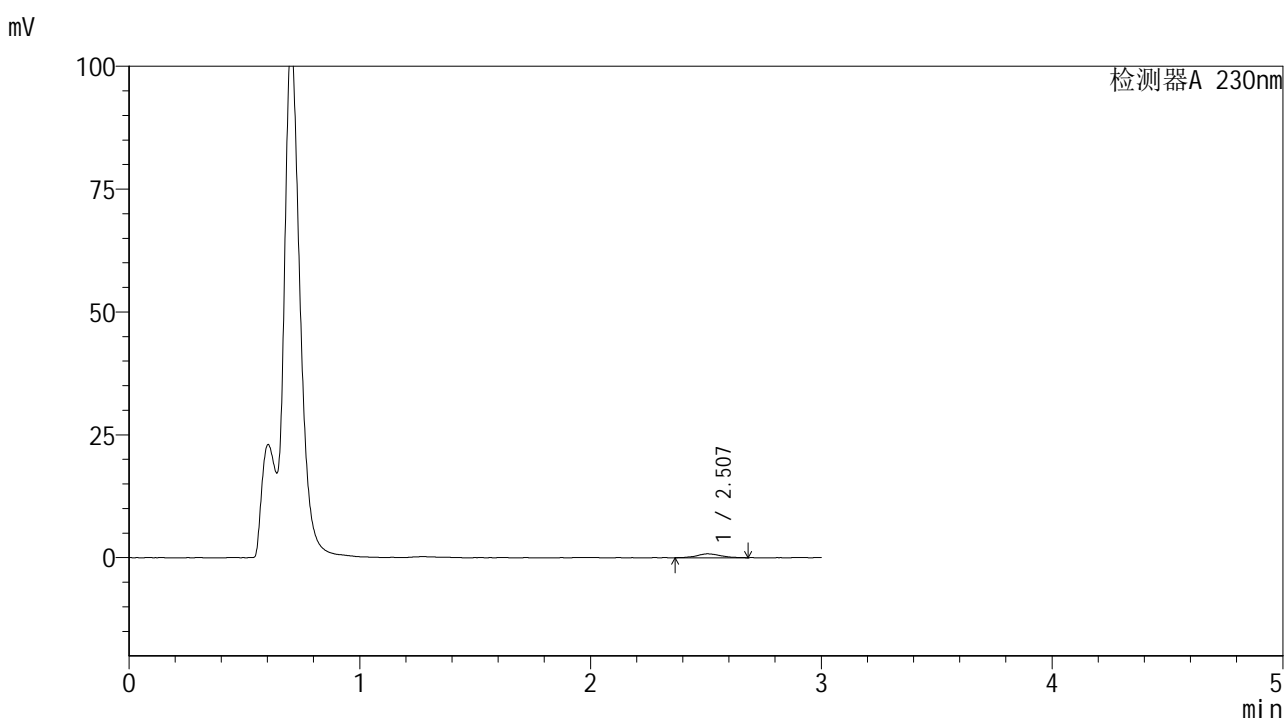


SMF-4117

<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 - 7-20/28-93-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

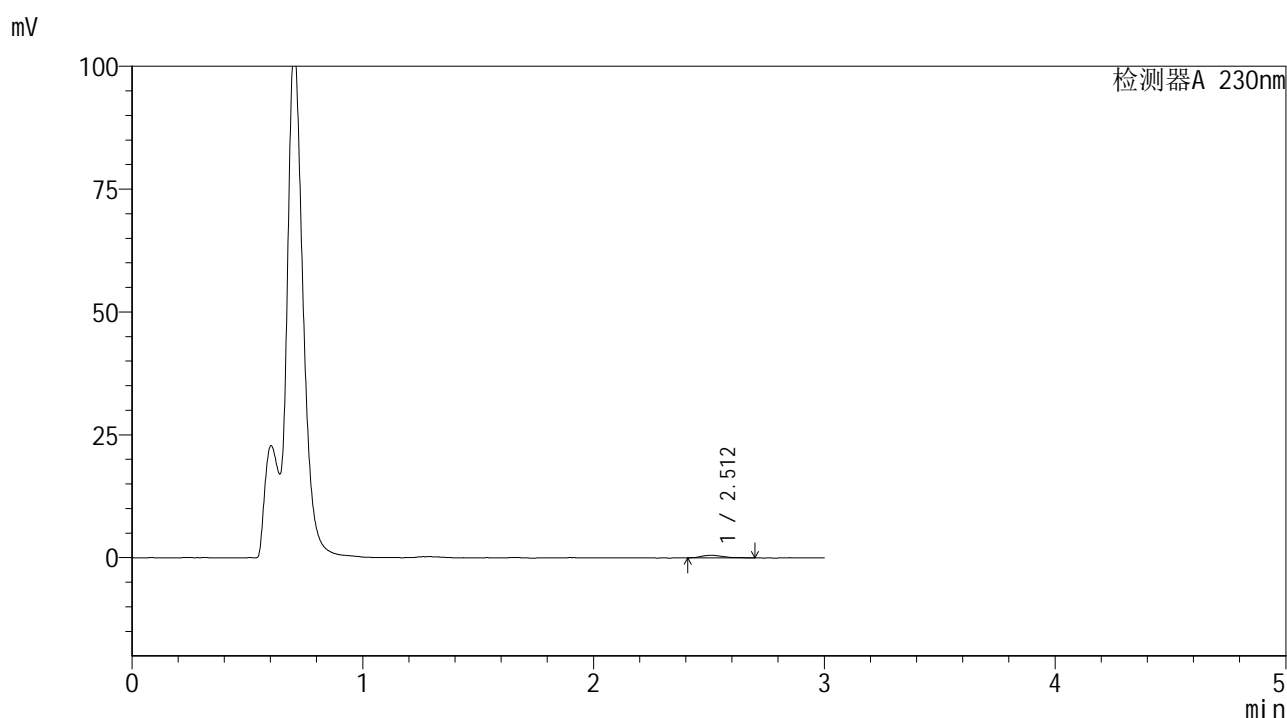
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	5690	100.000	797	3372	1.132	--
总计		5690	100.000	797			

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

<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 - 7-20/28-94-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 12:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	3549	100.000	546	3481	1.278	--
总计		3549	100.000	546			

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

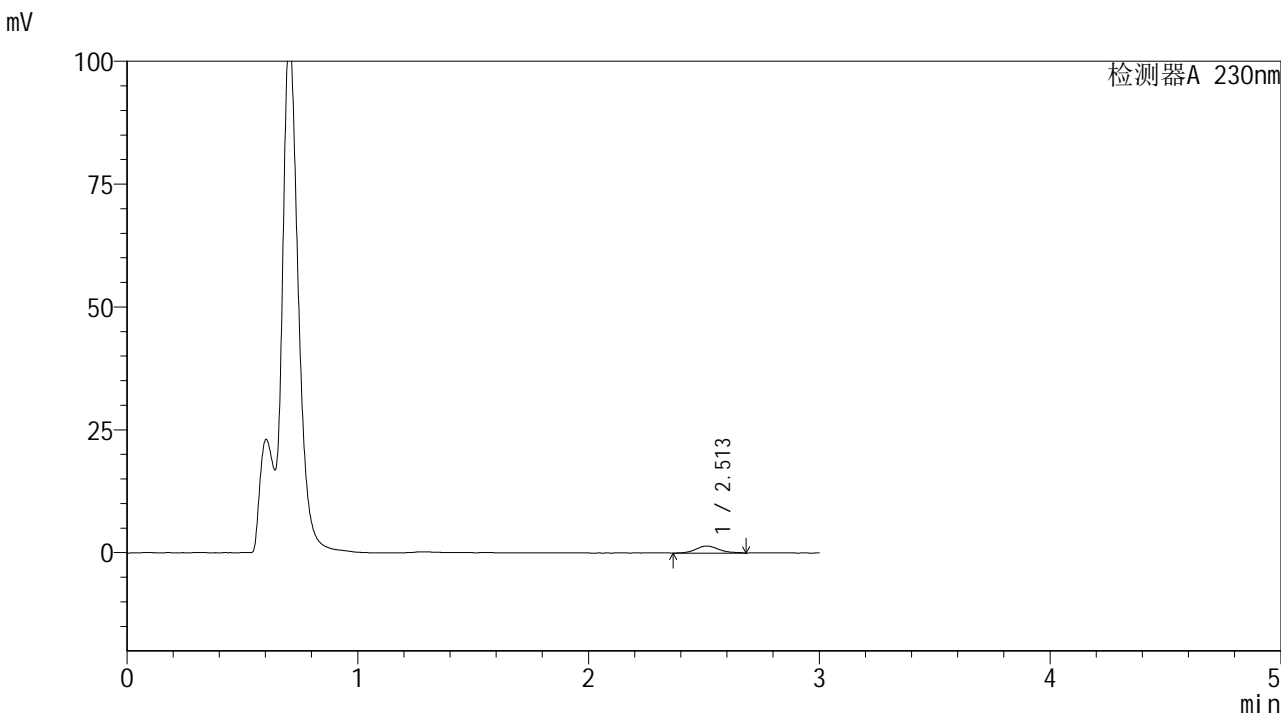


SMF-4117

<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 - 7-20/28-95-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	9984	100.000	1440	3215	1.204	--
总计		9984	100.000	1440			

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

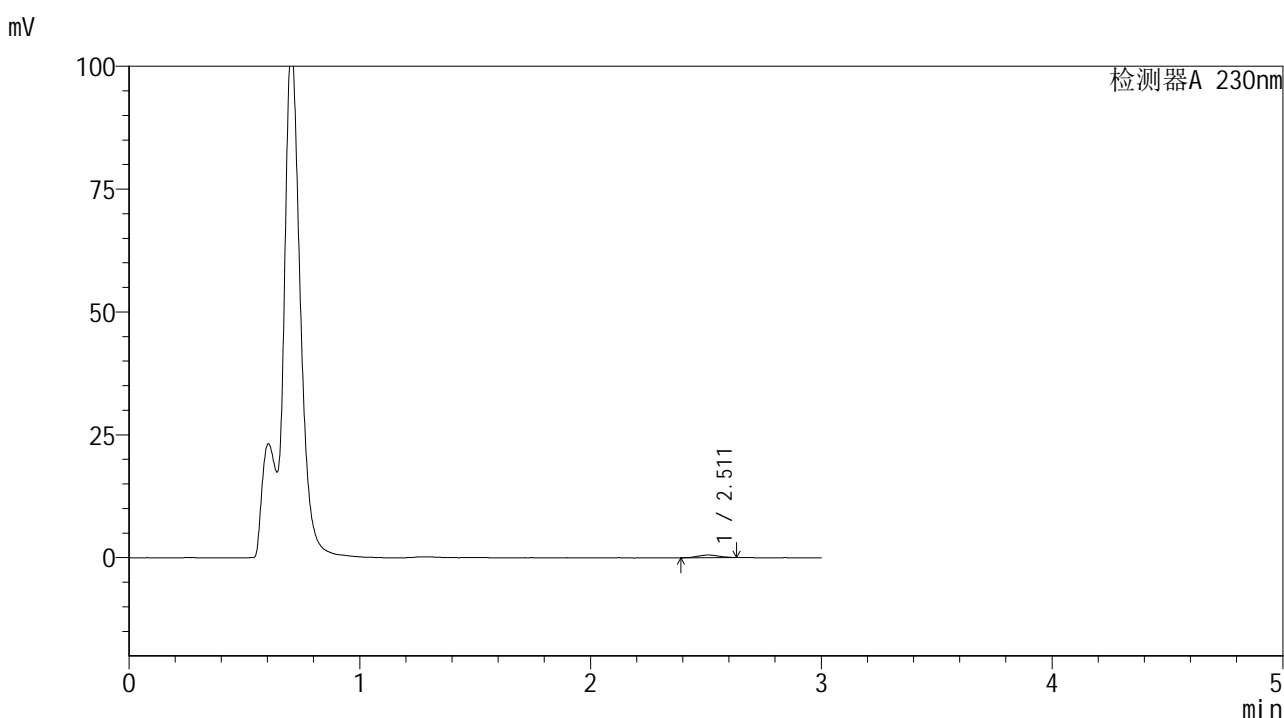


SMF-4117

<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 - 7-20/28-96-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 12:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	3552	100.000	554	3452	1.007	--
总计		3552	100.000	554			

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

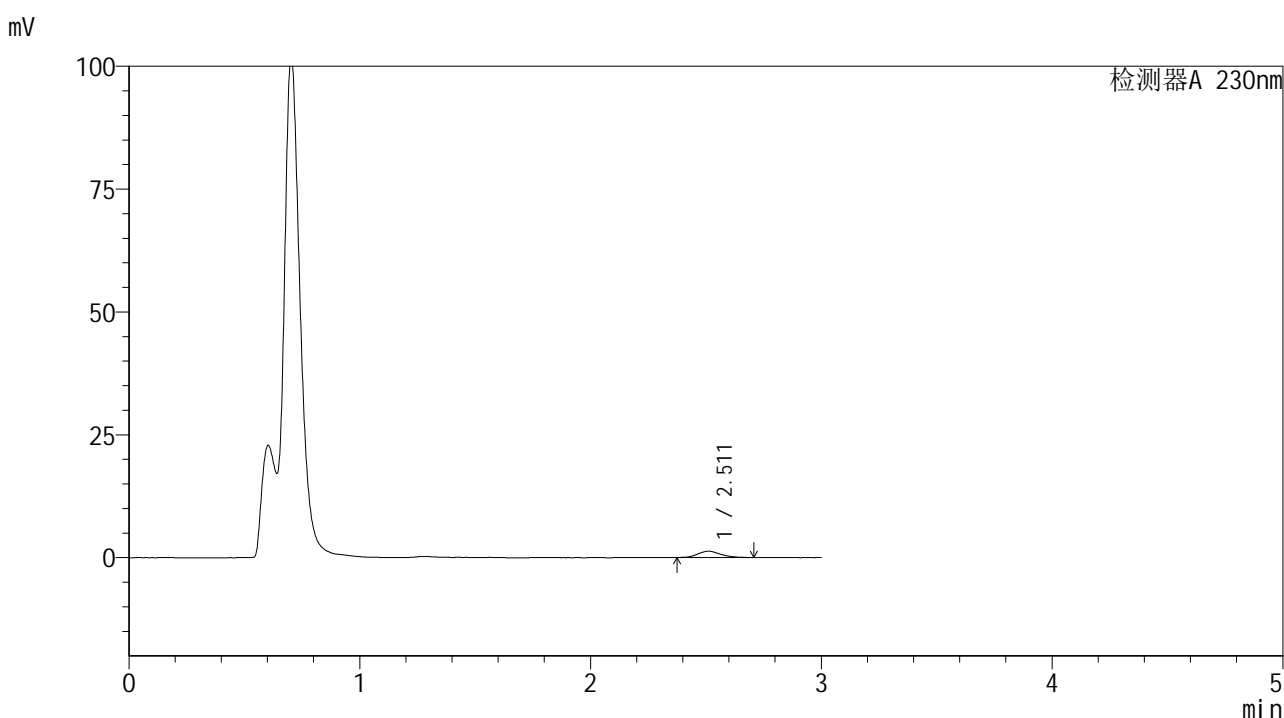


SMF-4117

<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 - 7-20/28-97-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

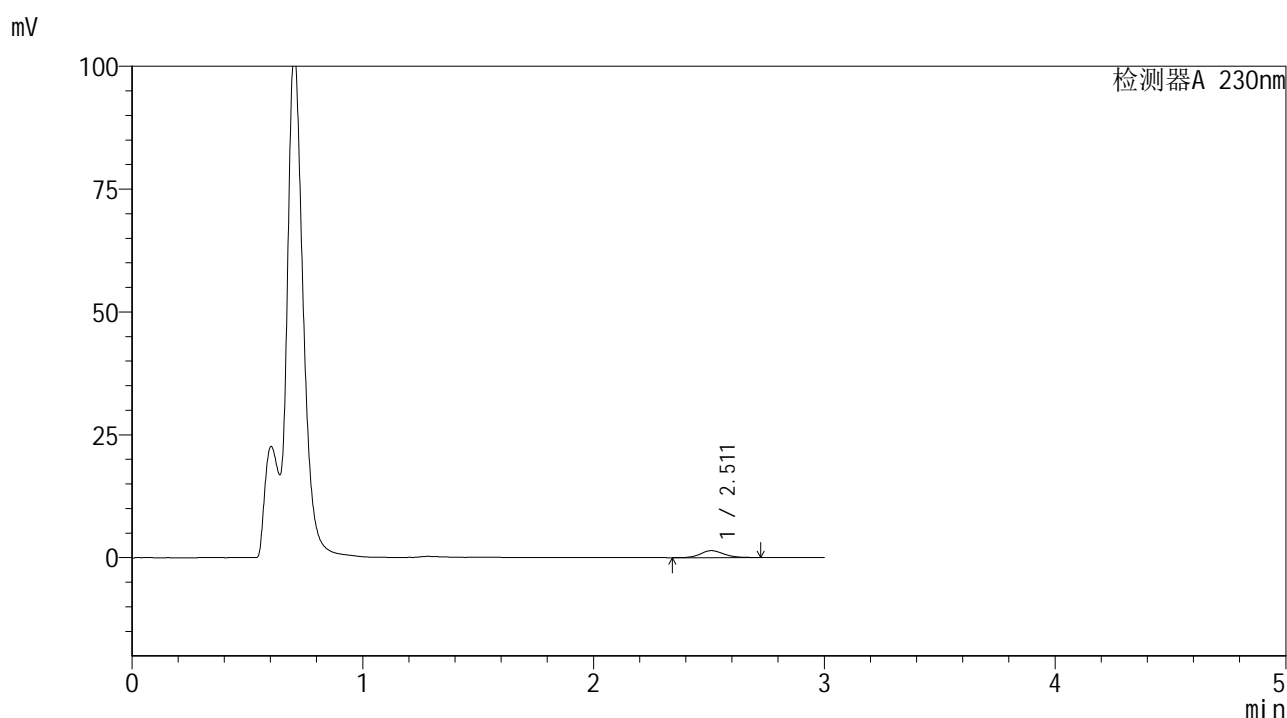
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	8653	100.000	1268	2905	1.153	--
总计		8653	100.000	1268			

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

<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 - 7-20/28-98-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	10300	100.000	1432	3079	1.235	--
总计		10300	100.000	1432			

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

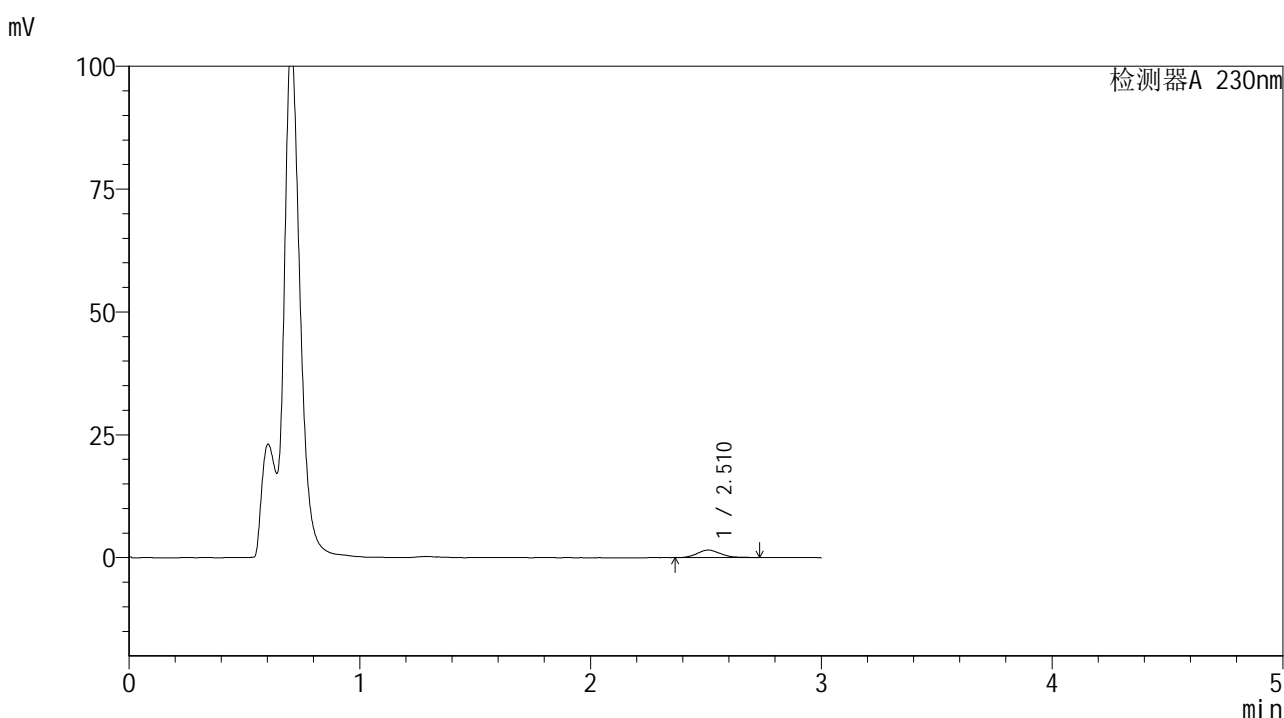


SMF-4117

<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 - 7-20/28-99-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

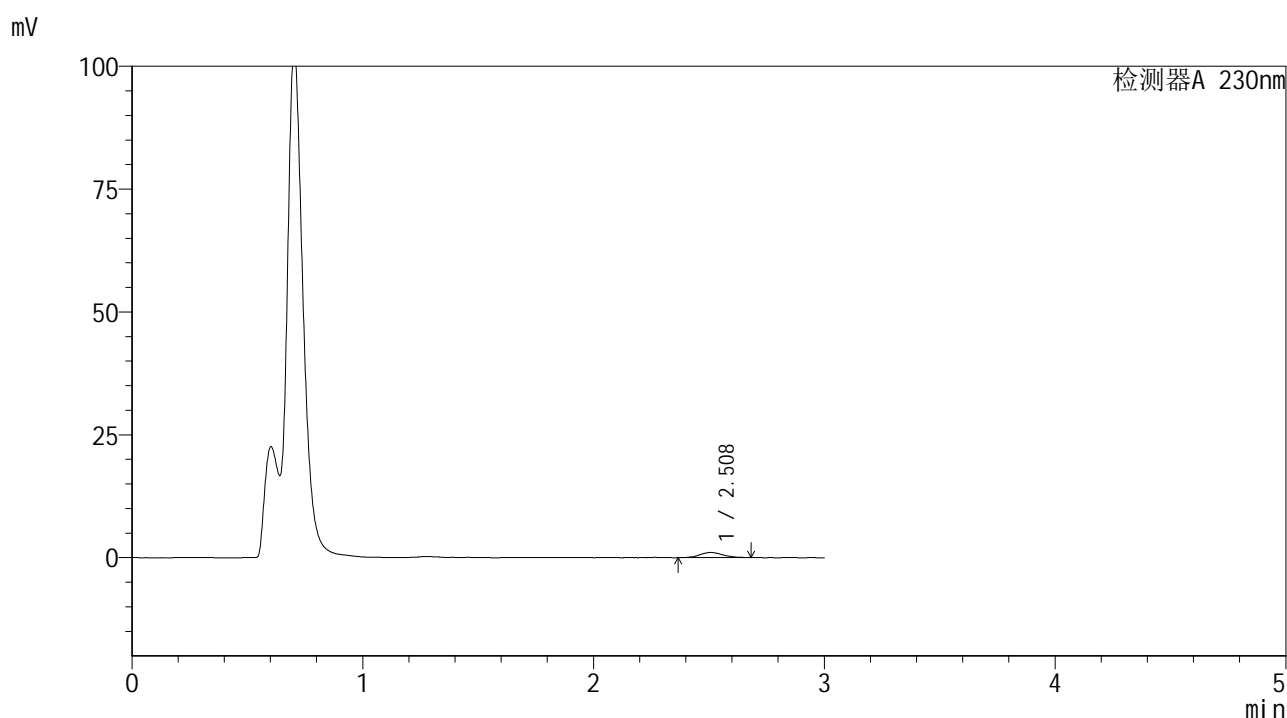
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	10800	100.000	1534	2986	1.214	--
总计		10800	100.000	1534			

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

<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 - 7-20/28-100-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	7500	100.000	1062	3169	1.175	--
总计		7500	100.000	1062			

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

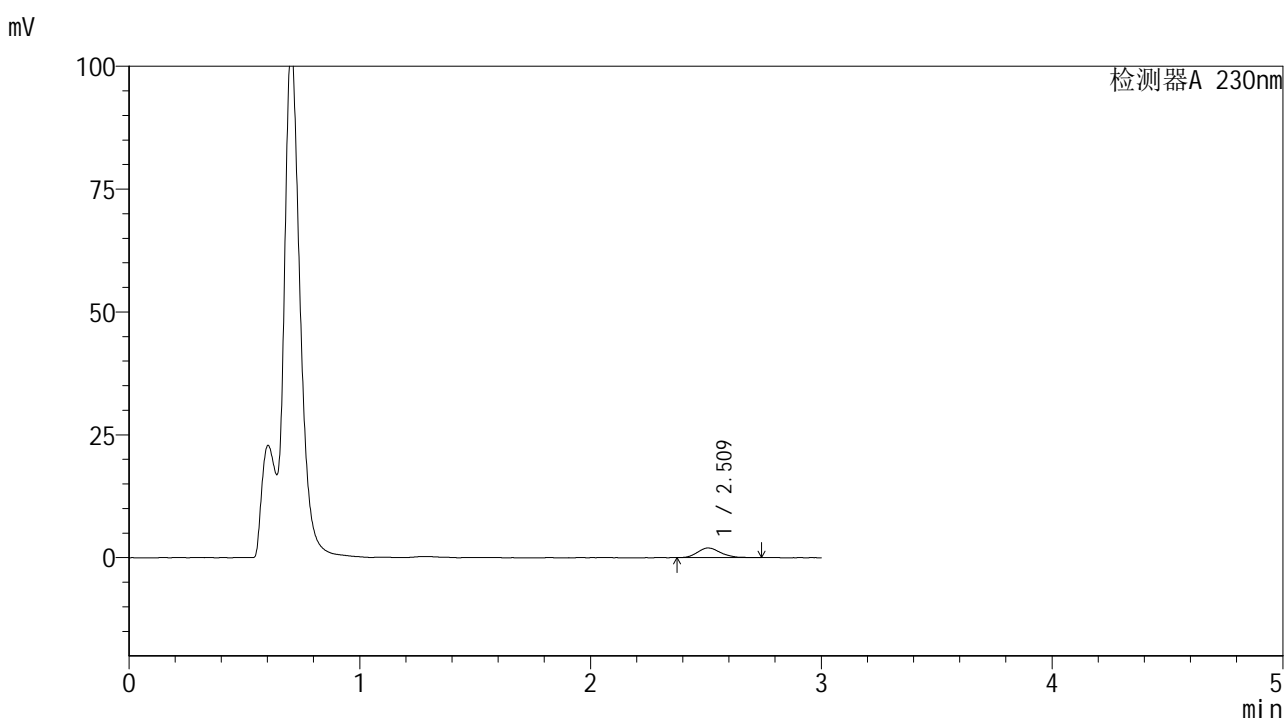


SMF-4117

<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 - 7-20/28-101-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:31:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

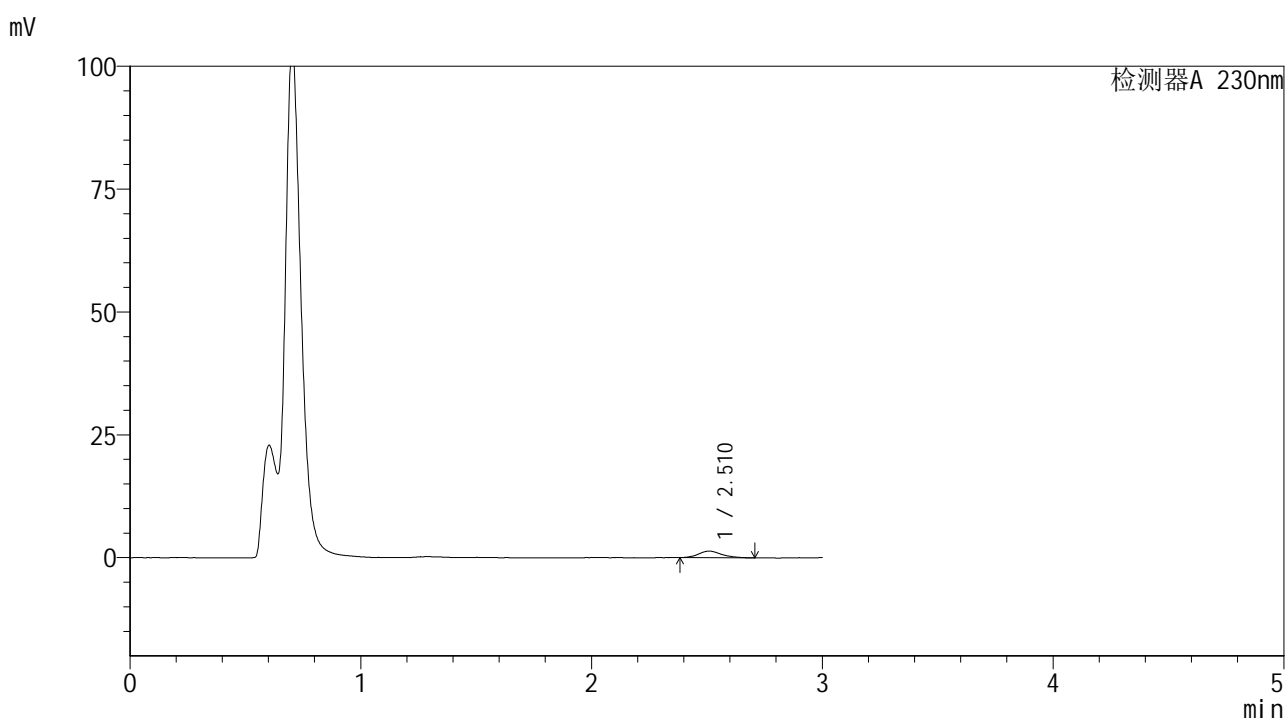
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	13418	100.000	1936	3085	1.179	--
总计		13418	100.000	1936			

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

<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 - 7-20/28-102-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	9442	100.000	1345	3218	1.208	--
总计		9442	100.000	1345			

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

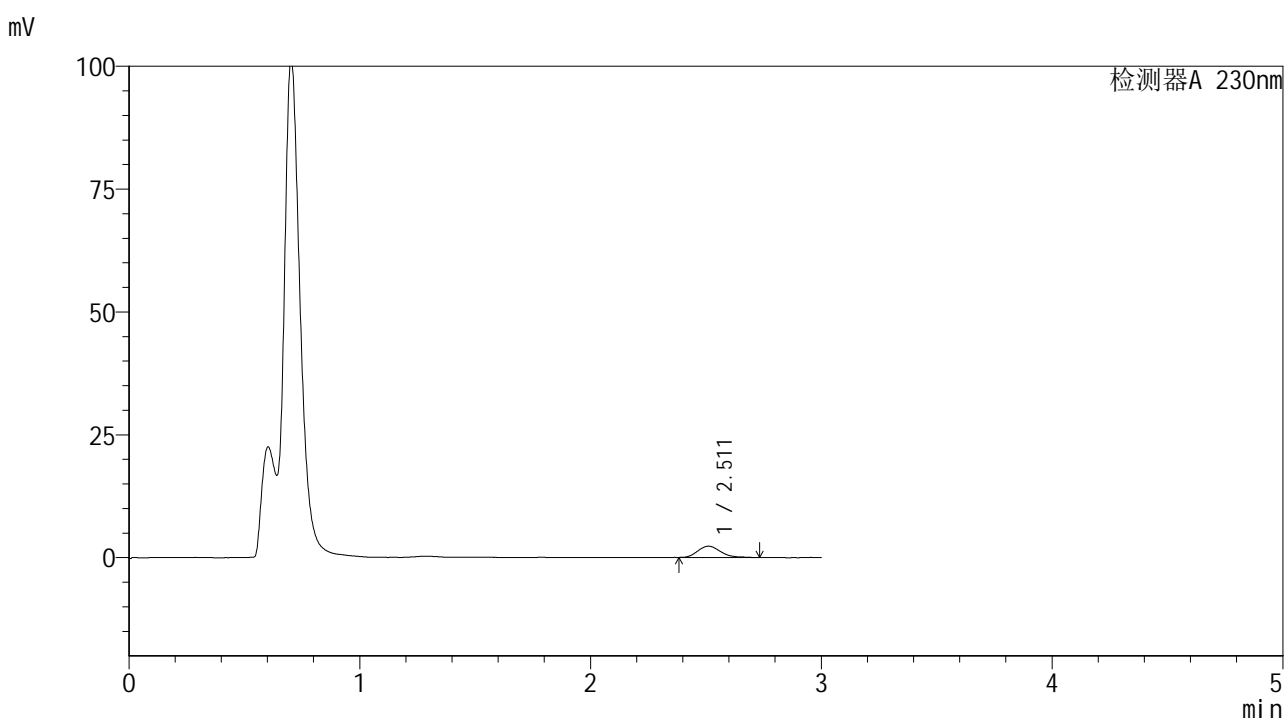


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-103-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

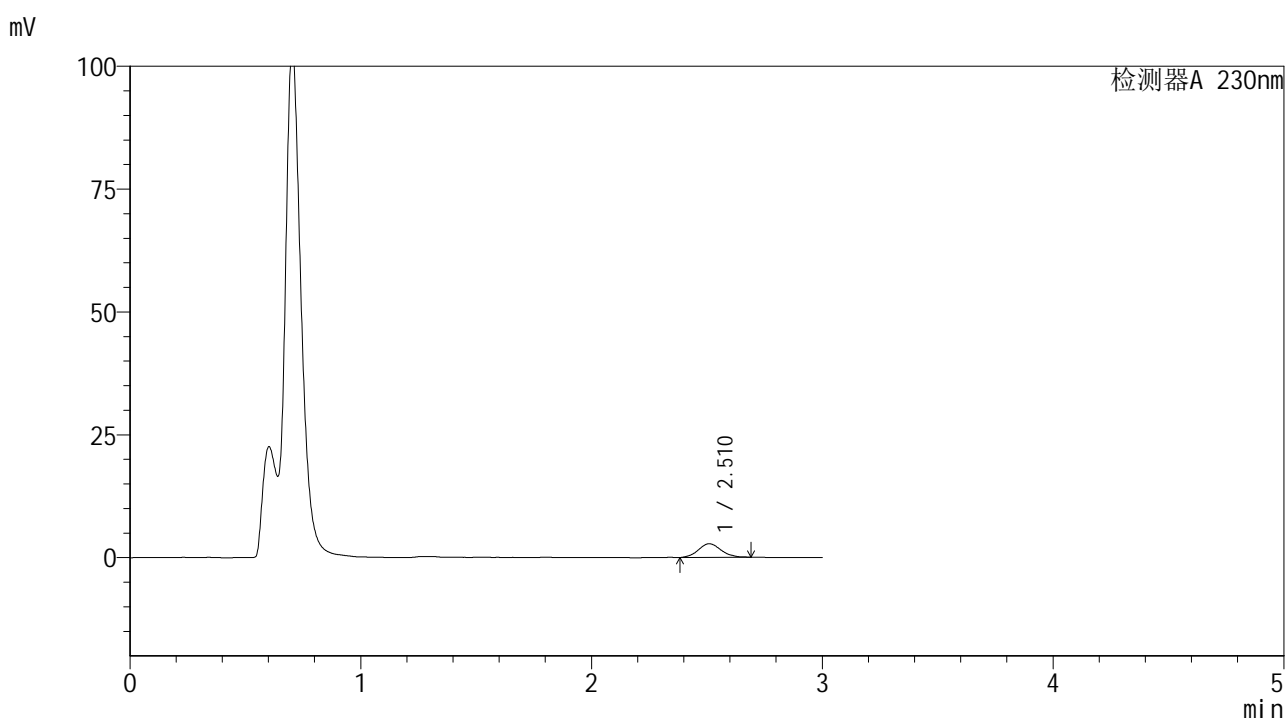
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	16065	100.000	2308	3079	1.338	--
总计		16065	100.000	2308			

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

<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 - 7-20/28-104-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

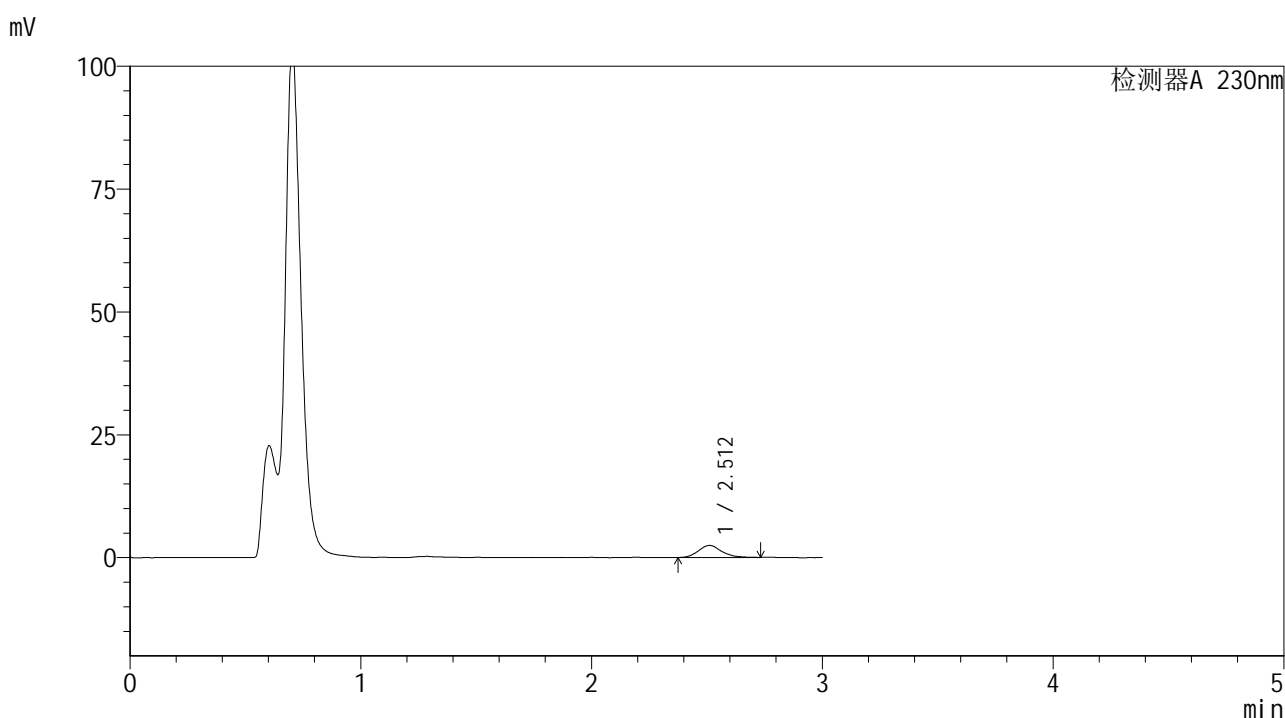
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	18831	100.000	2767	3199	1.077	--
总计		18831	100.000	2767			

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

<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 - 7-20/28-105-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	17182	100.000	2444	3096	1.174	--
总计		17182	100.000	2444			

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

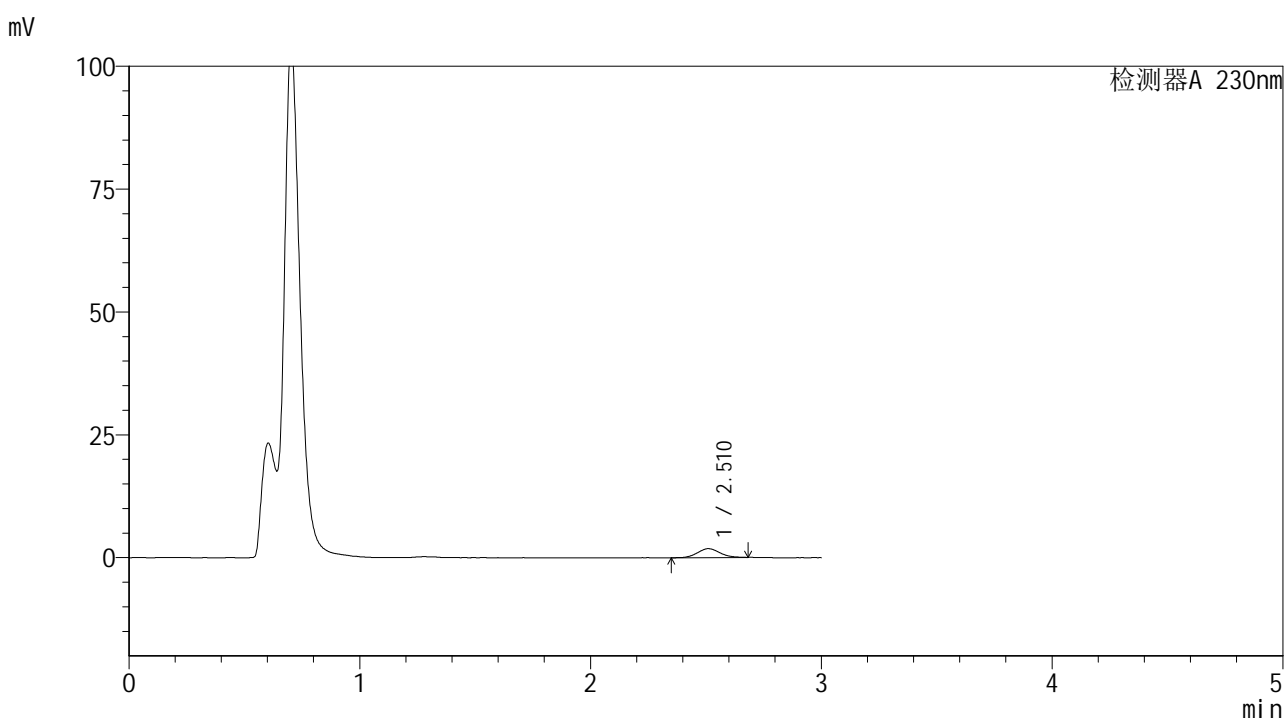


SMF-4117

<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 - 7-20/28-106-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	12426	100.000	1818	3217	1.105	--
总计		12426	100.000	1818			

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

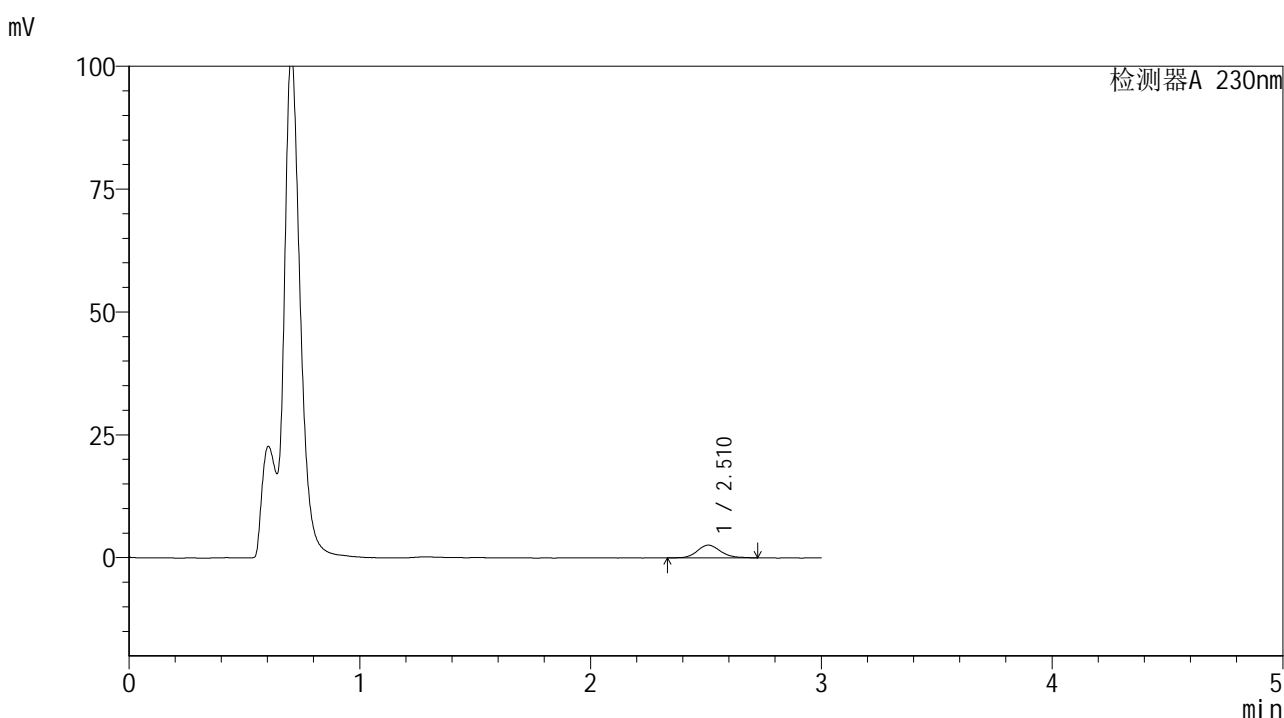


SMF-4117

<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 - 7-20/28-107-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

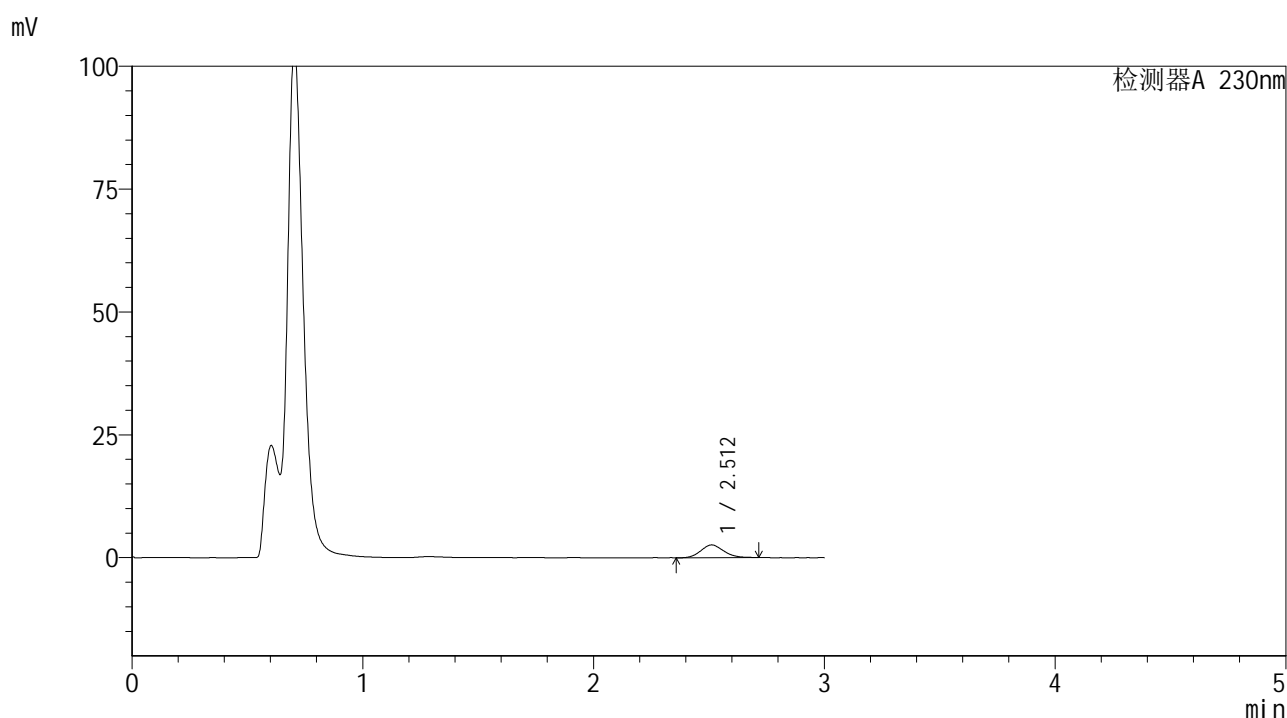
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	18107	100.000	2586	3155	1.181	--
总计		18107	100.000	2586			

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

<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 - 7-20/28-108-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	17818	100.000	2601	2951	1.131	--
总计		17818	100.000	2601			

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

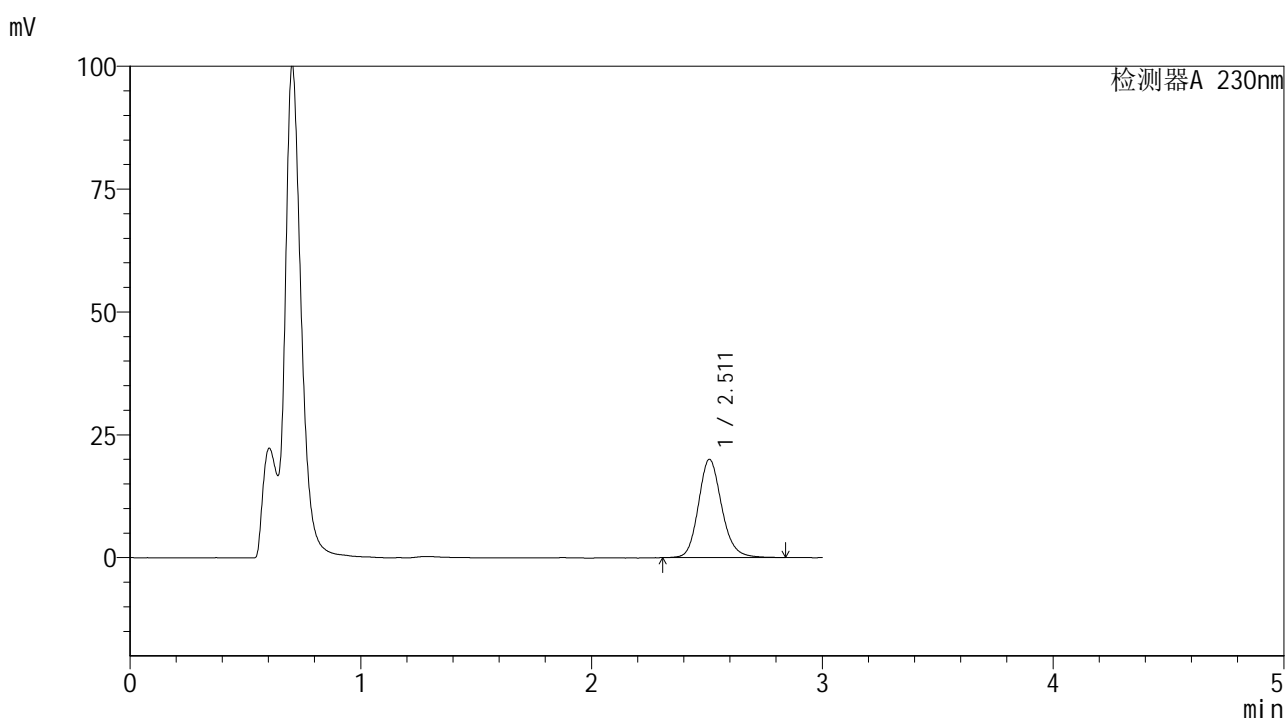


SMF-4117

<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 - 7-20/28-109-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	140752	100.000	19977	3073	1.158	--
总计		140752	100.000	19977			

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

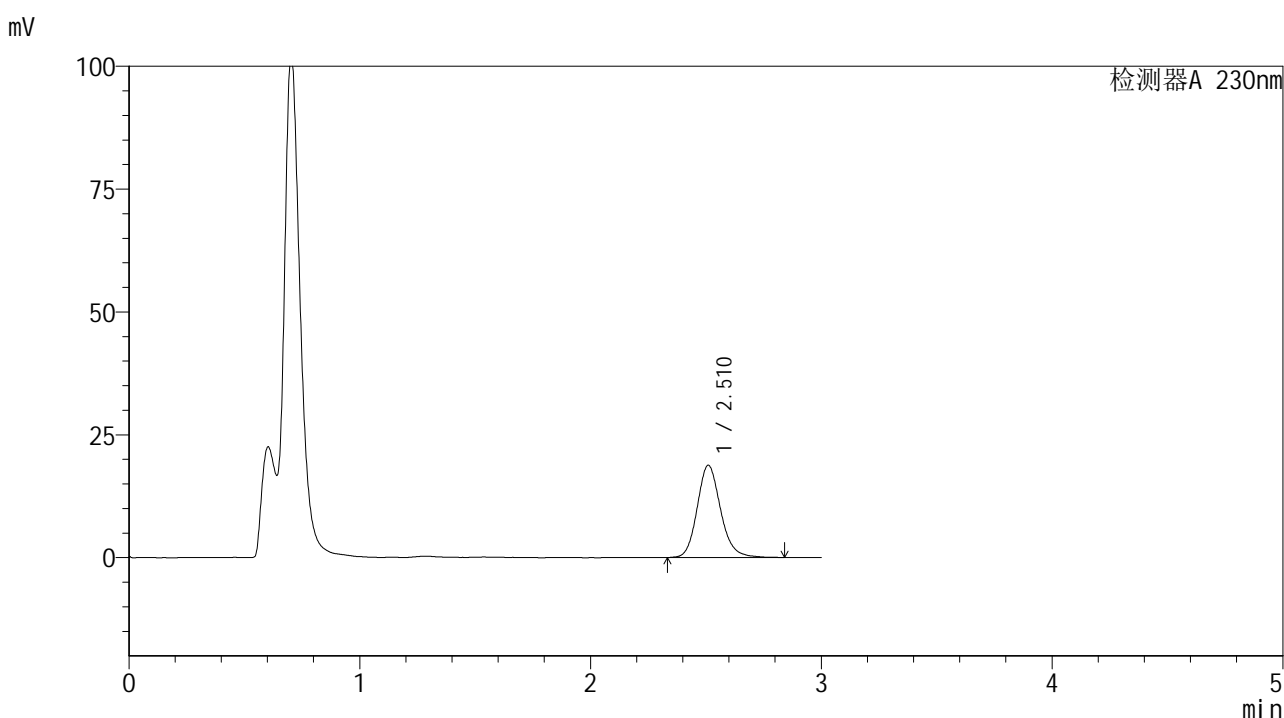


SMF-4117

<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 - 7-20/28-110-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	132484	100.000	18745	3041	1.156	--
总计		132484	100.000	18745			

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

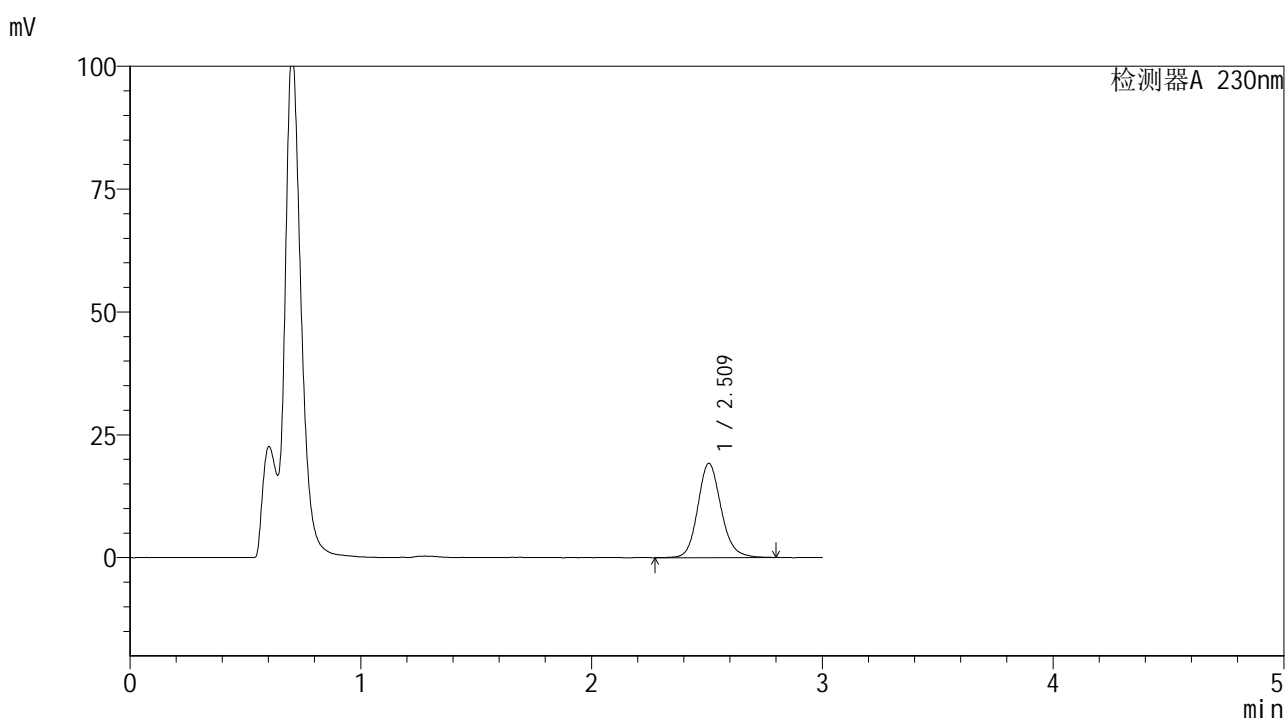


SMF-4117

<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 - 7-20/28-111-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	135320	100.000	19145	3046	1.141	--
总计		135320	100.000	19145			

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

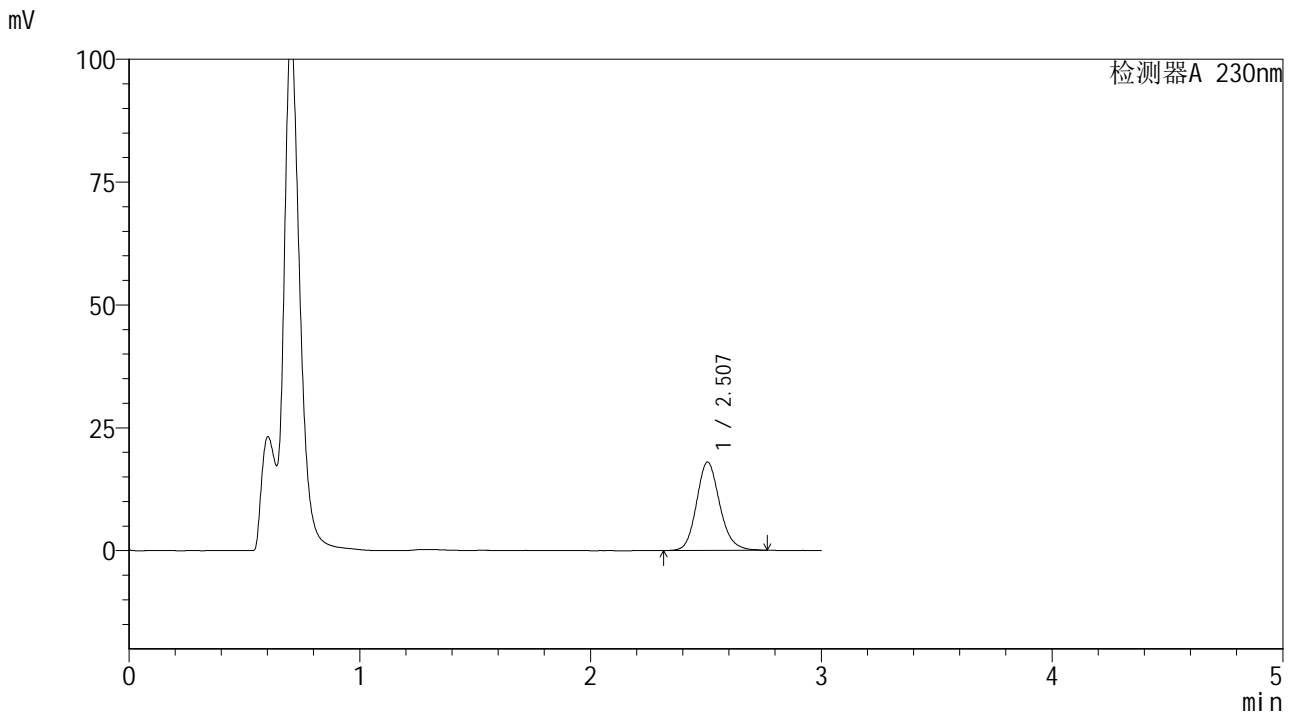


SMF-4117

<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 - 7-20/28-112-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	125557	100.000	17967	3074	1.151	--
总计		125557	100.000	17967			

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

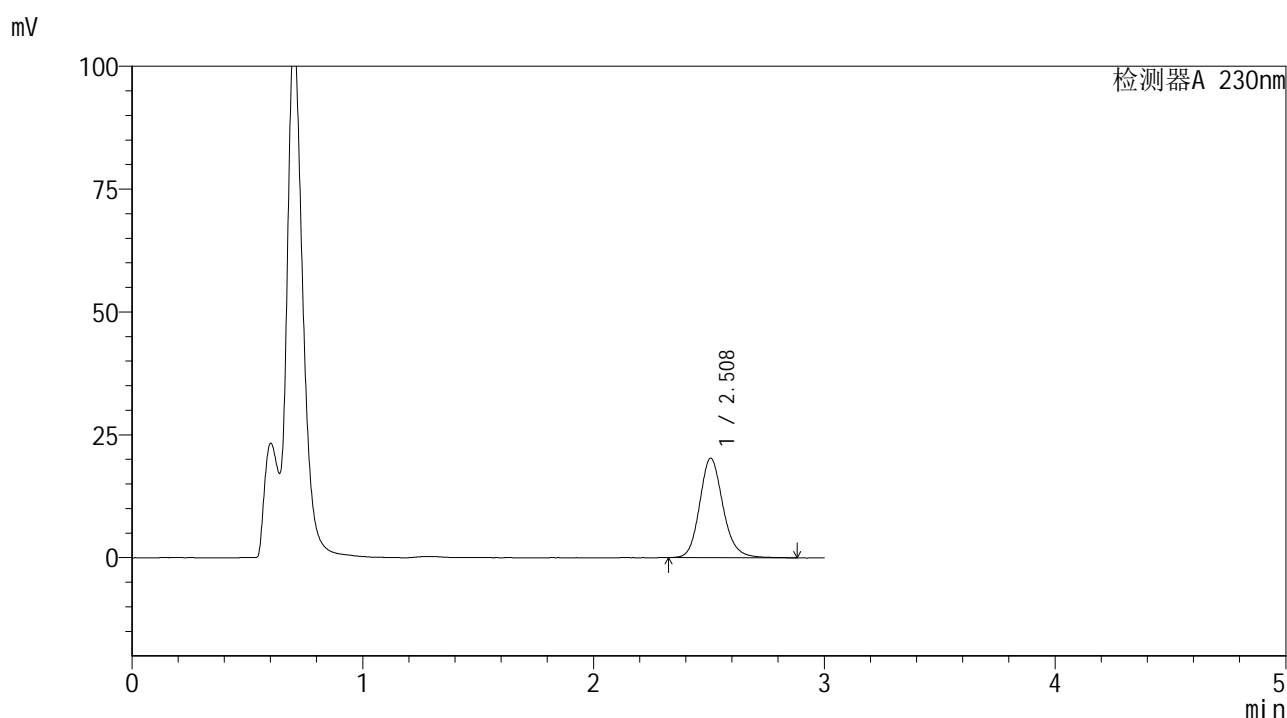


SMF-4117

<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 - 7-20/28-113-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 13:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

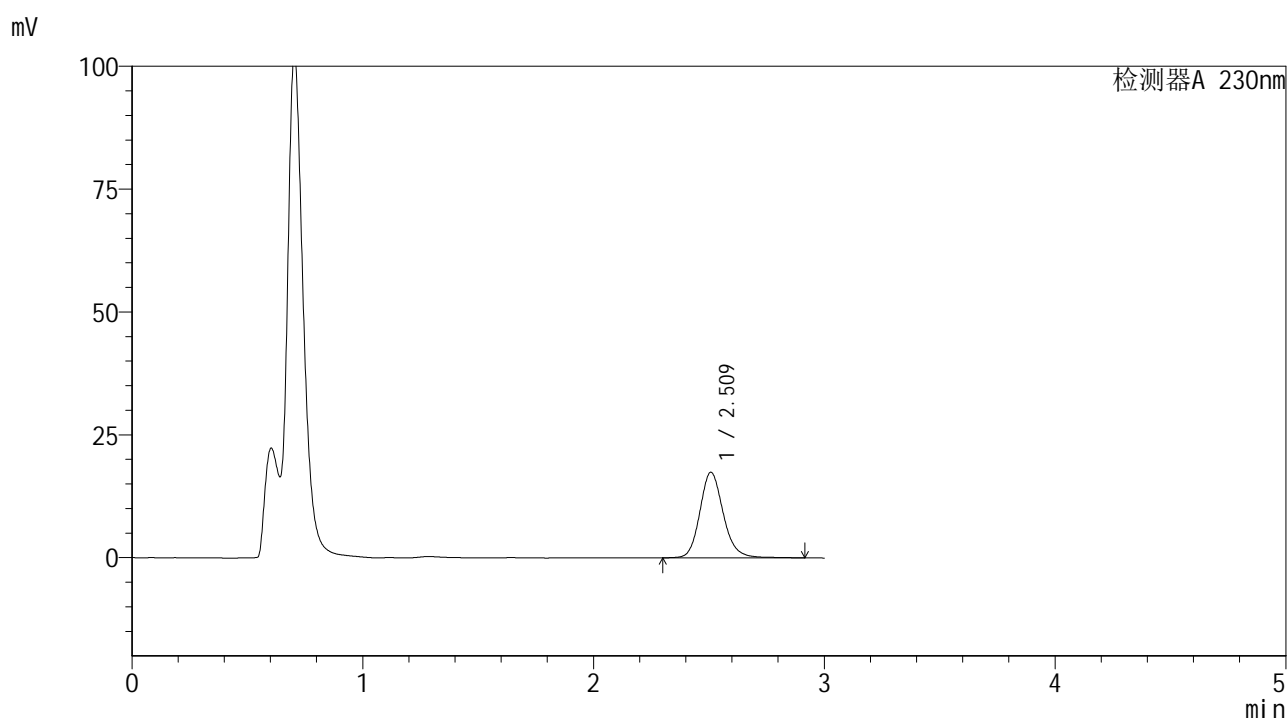
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	142785	100.000	20222	3055	1.156	--
总计		142785	100.000	20222			

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

<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 - 7-20/28-114-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 13:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	123438	100.000	17366	3058	1.165	--
总计		123438	100.000	17366			

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

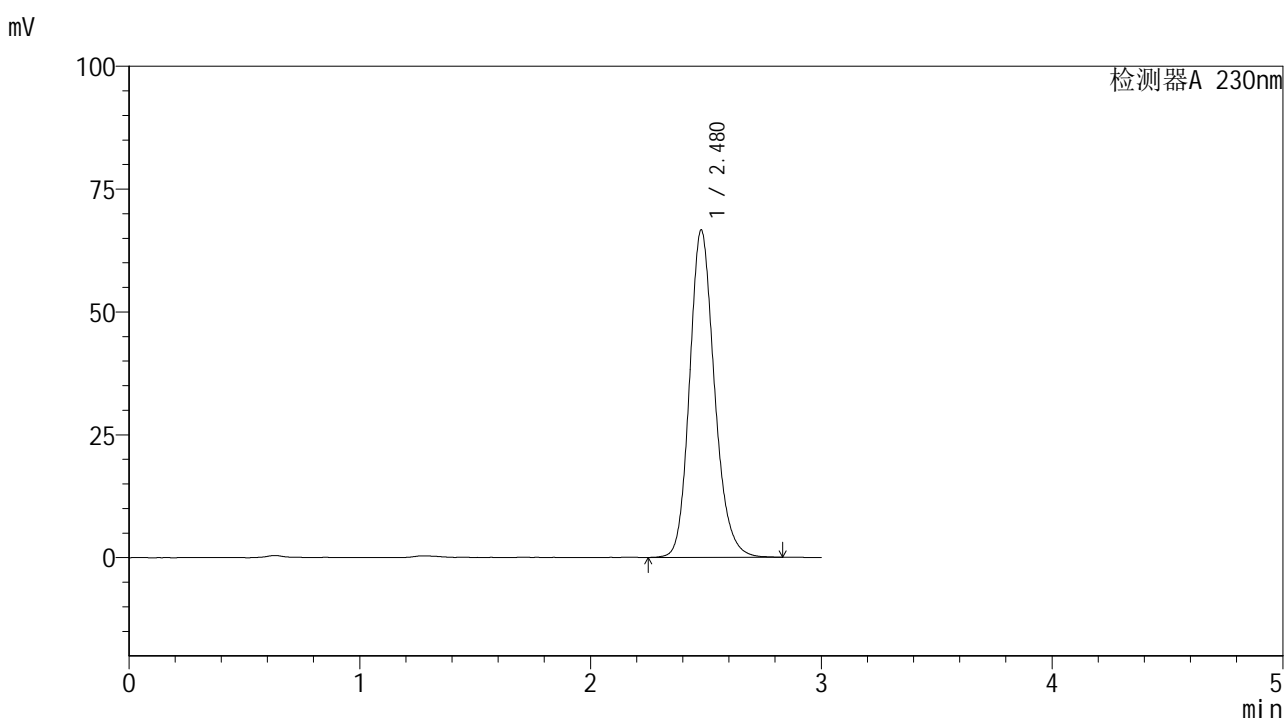


SMF-4117

<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 - 7-20/28-115-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	500733	100.000	66631	2608	1.177	--
总计		500733	100.000	66631			

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

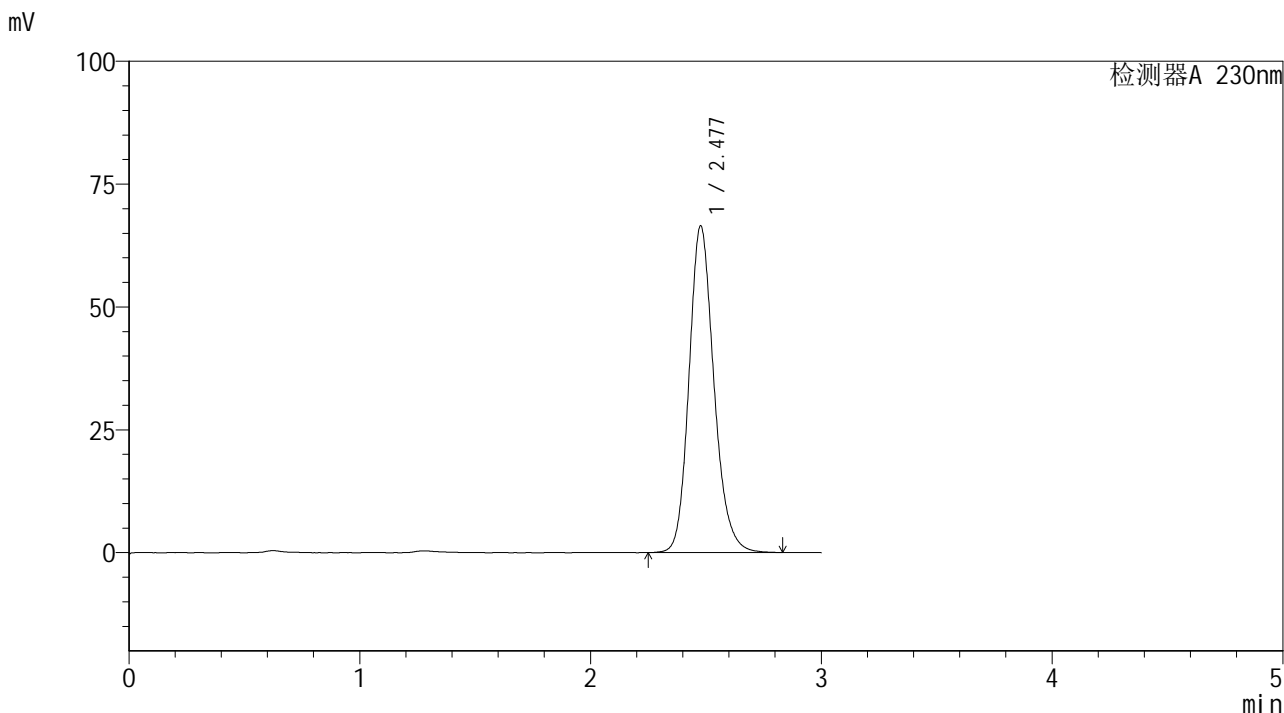


SMF-4117

<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 - 7-20/28-116-2 - cbzj-E43216p-rcqx-2-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	499774	100.000	66408	2609	1.177	--
总计		499774	100.000	66408			

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

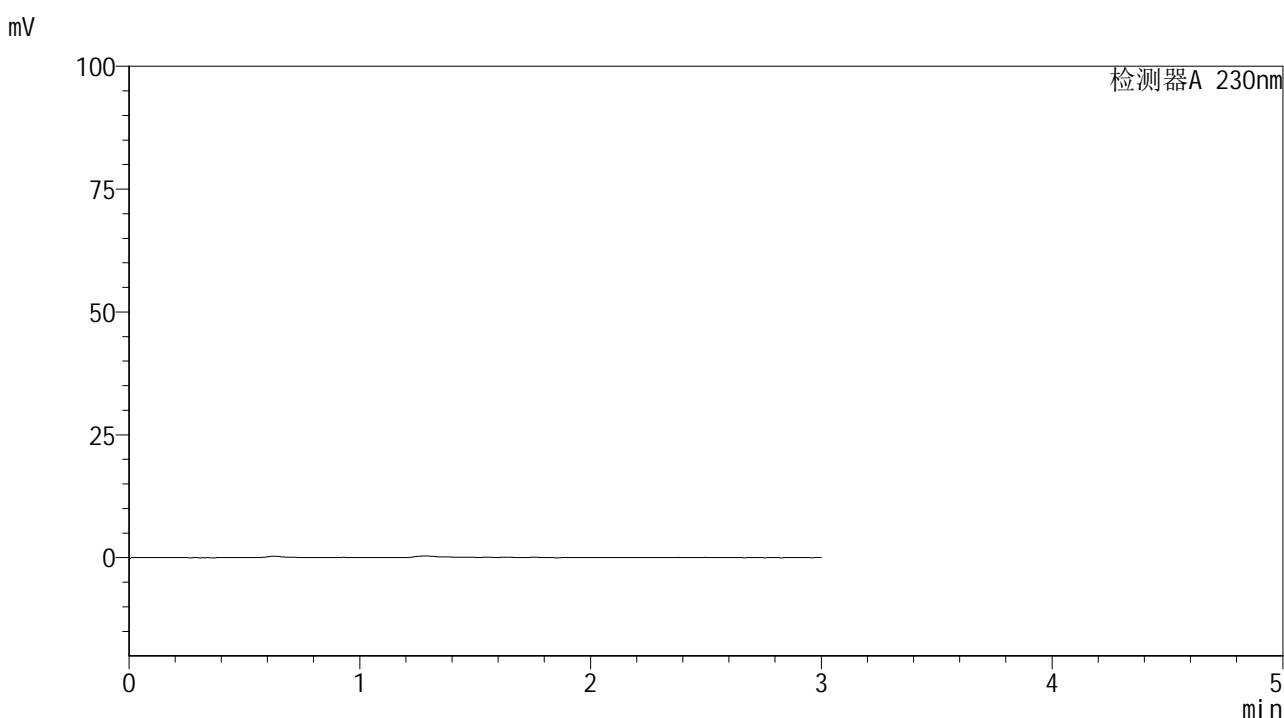


SMF-4117

<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 - 7-20/28-117-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

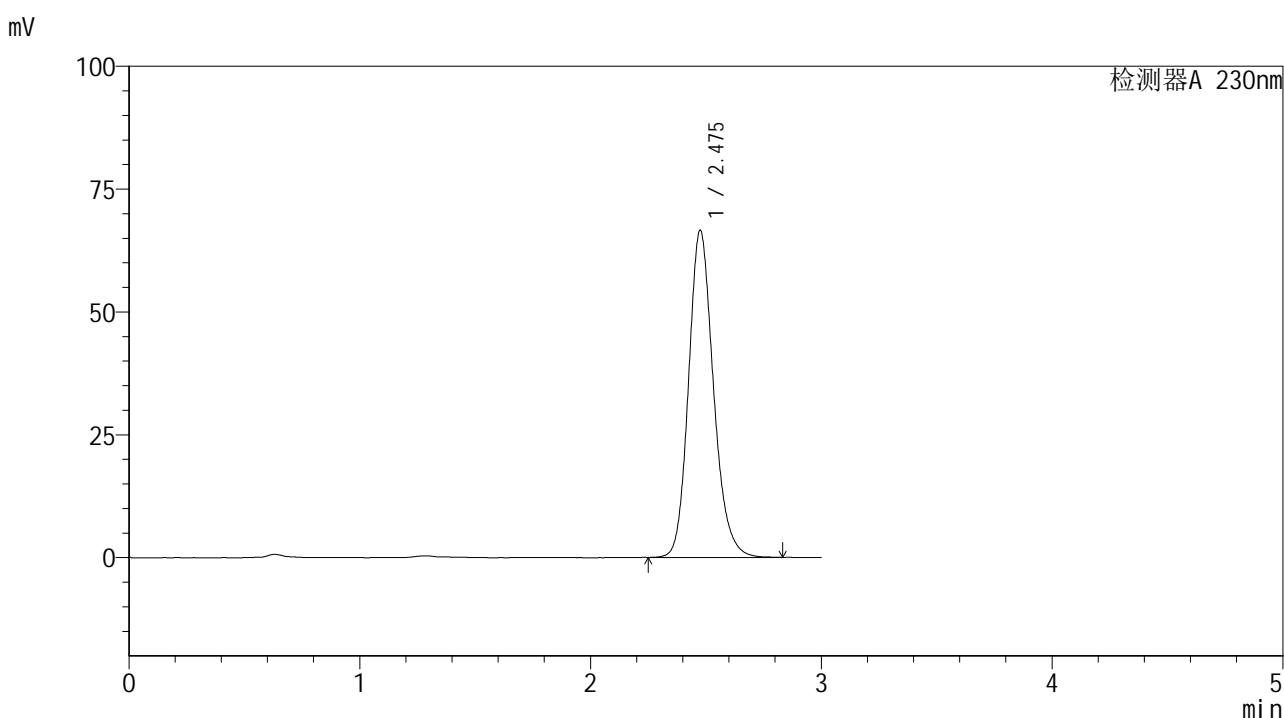


SMF-4117

<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 - 7-20/28-118-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	499649	100.000	66407	2600	1.177	--
总计		499649	100.000	66407			

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

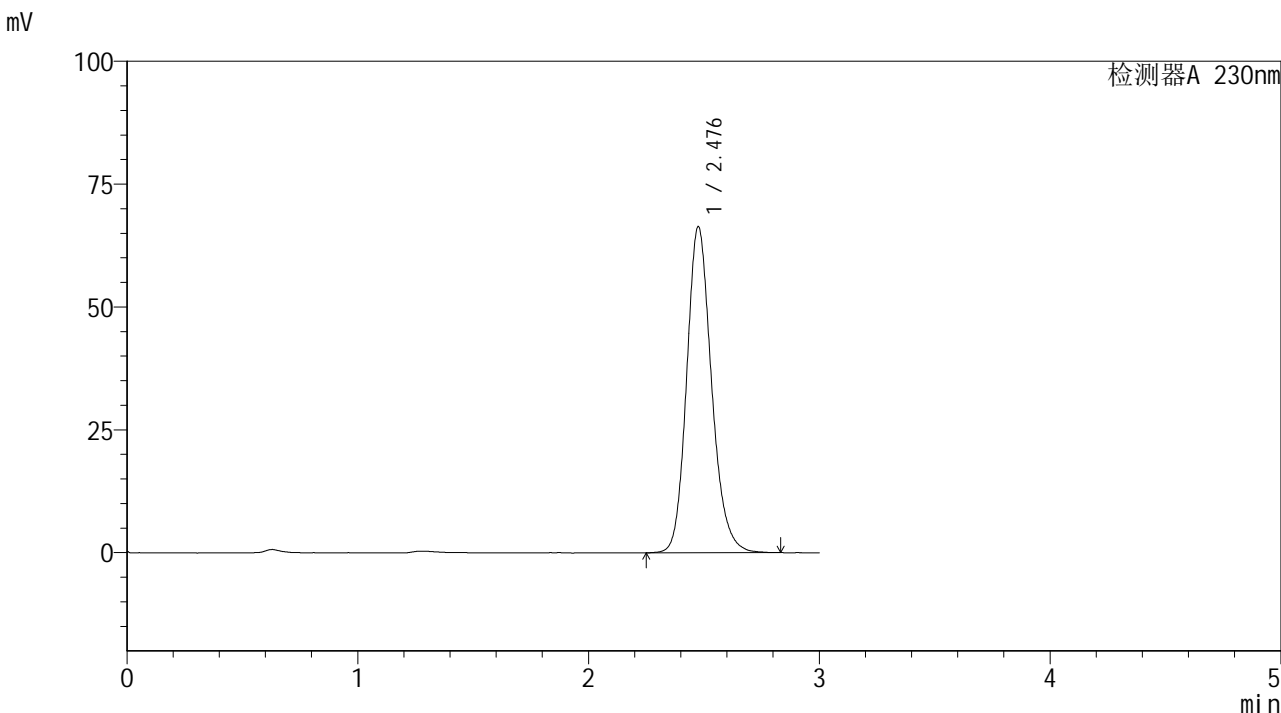


SMF-4117

<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 - 7-20/28-119-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	498245	100.000	66152	2604	1.176	--
总计		498245	100.000	66152			

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

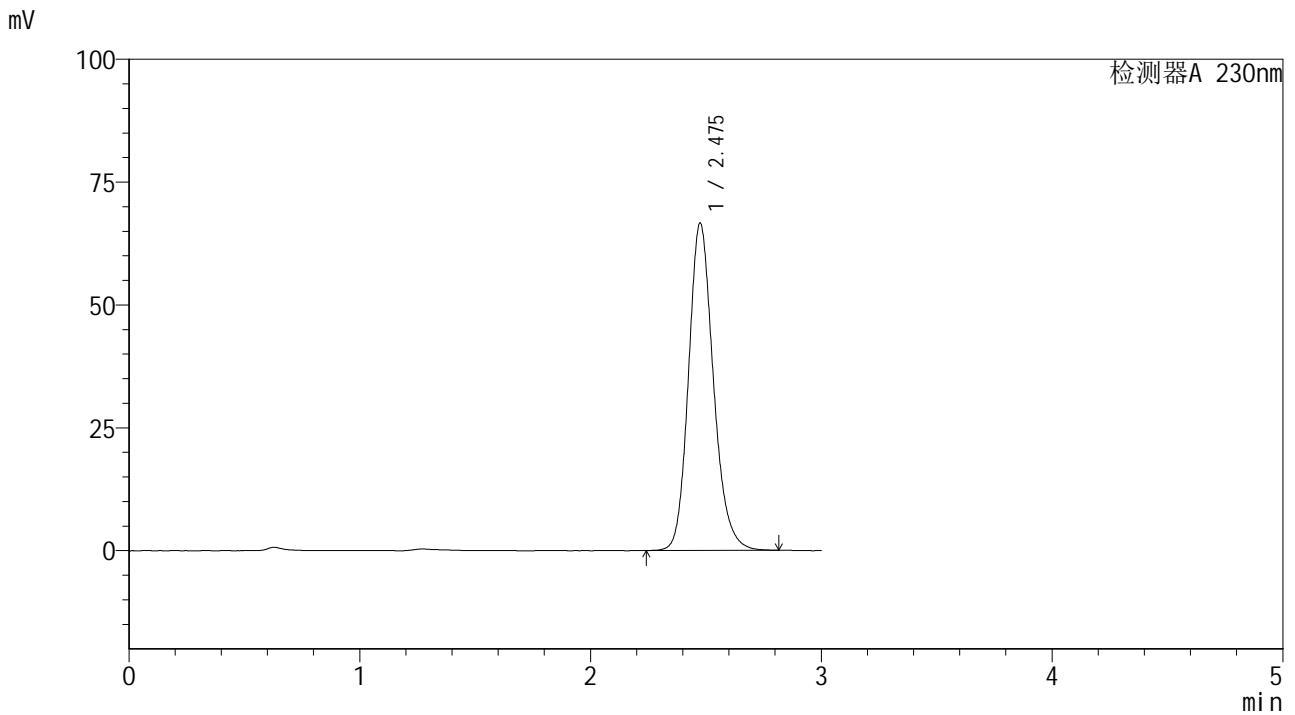


SMF-4117

<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 - 7-20/28-120-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	499226	100.000	66463	2607	1.177	--
总计		499226	100.000	66463			

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

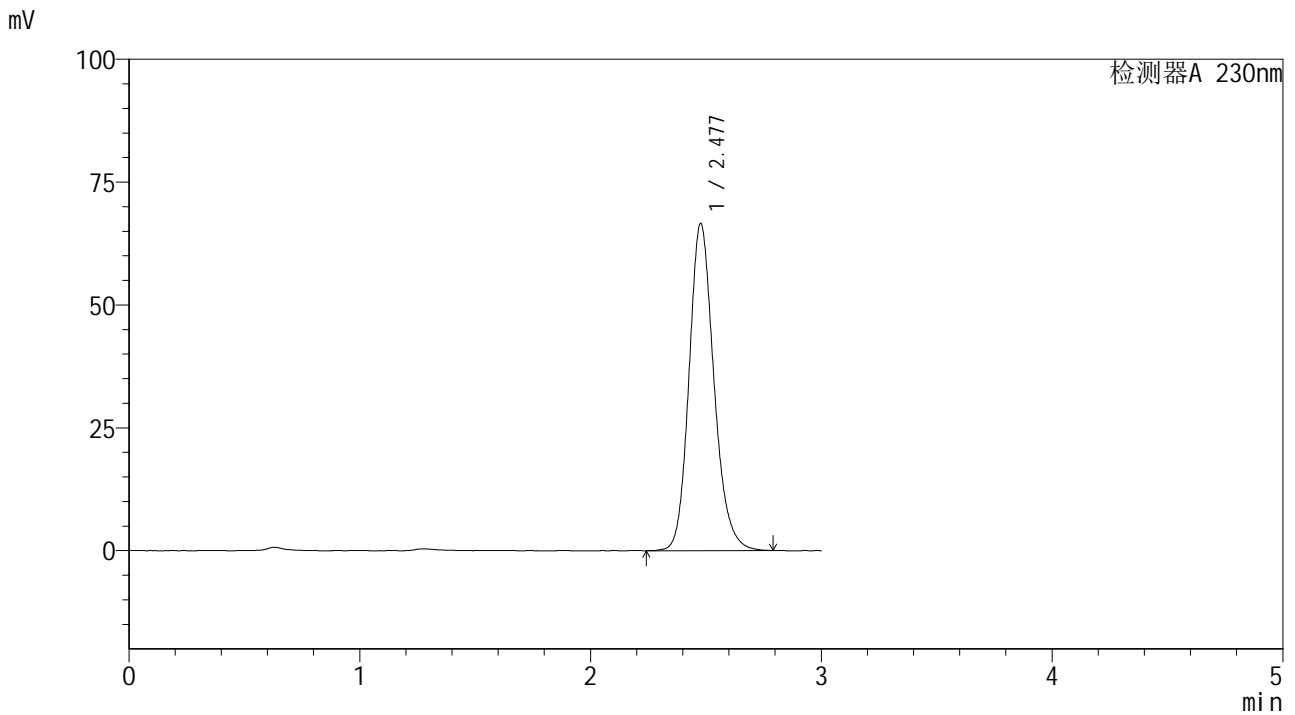


SMF-4117

<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 - 7-20/28-121-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	499870	100.000	66496	2618	1.175	--
总计		499870	100.000	66496			

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

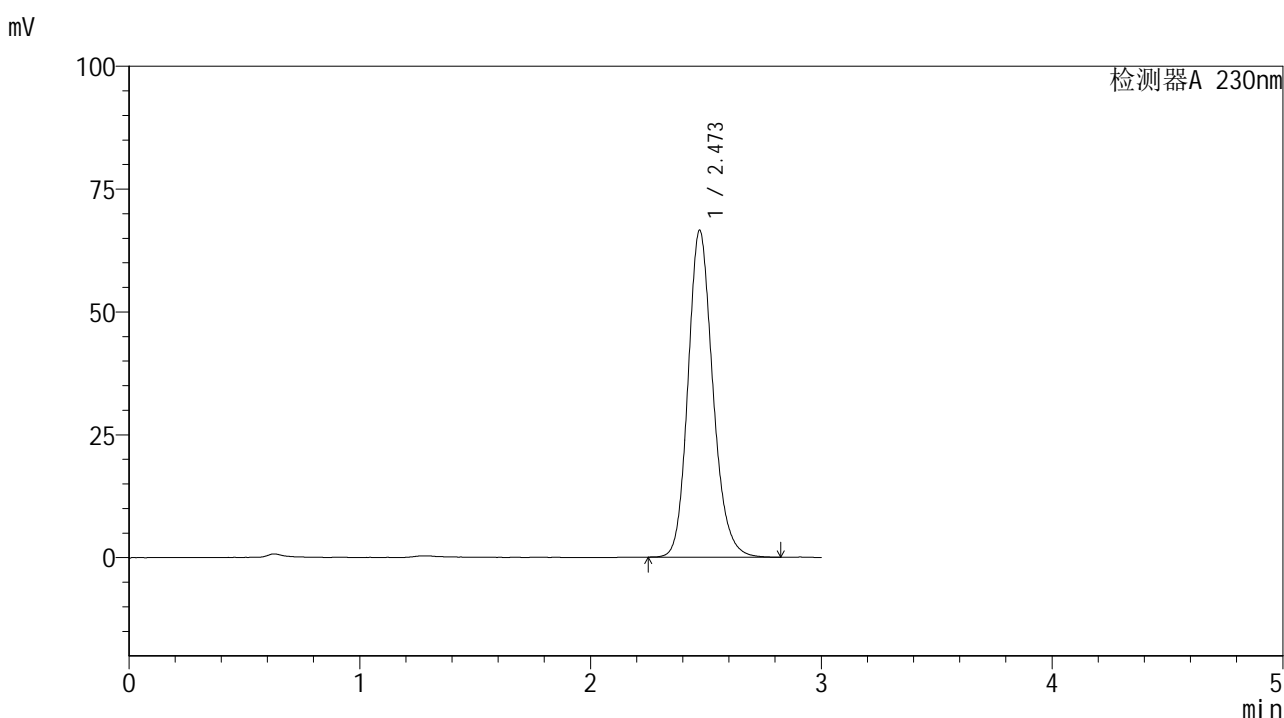


SMF-4117

<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 - 7-20/28-122-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

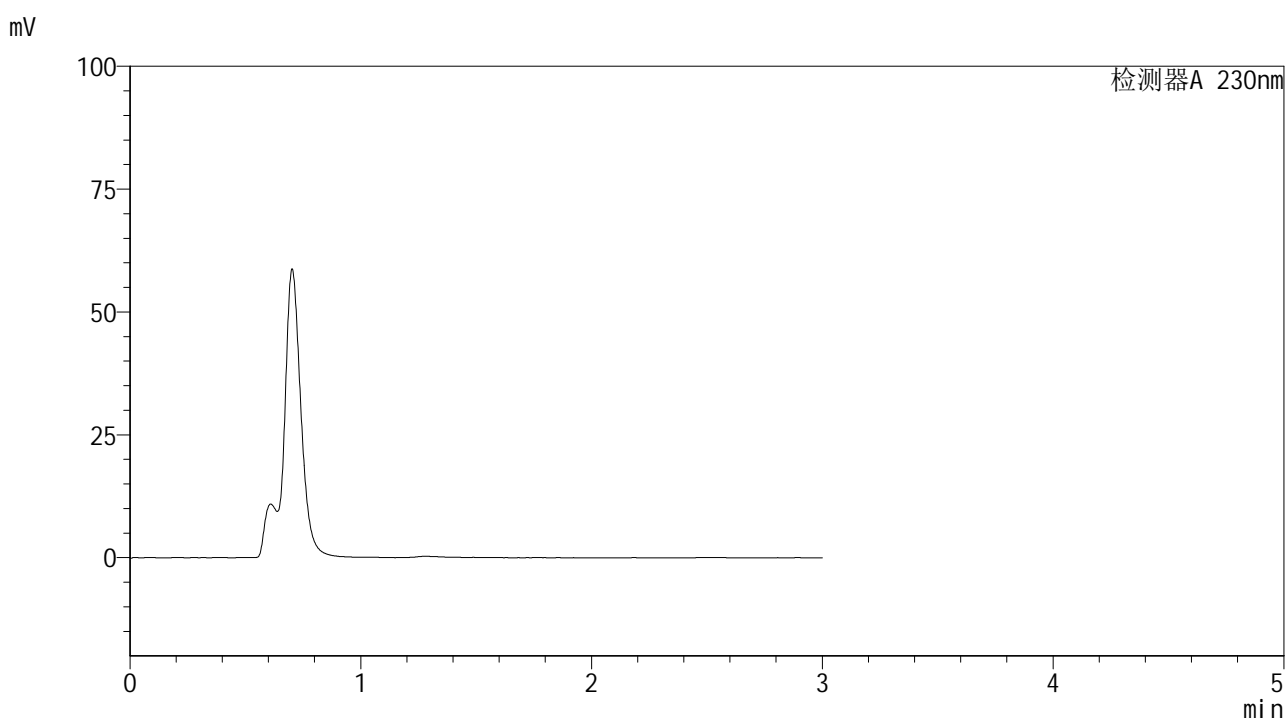
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	498304	100.000	66531	2602	1.171	--
总计		498304	100.000	66531			

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

<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 - 7-20/28-123-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

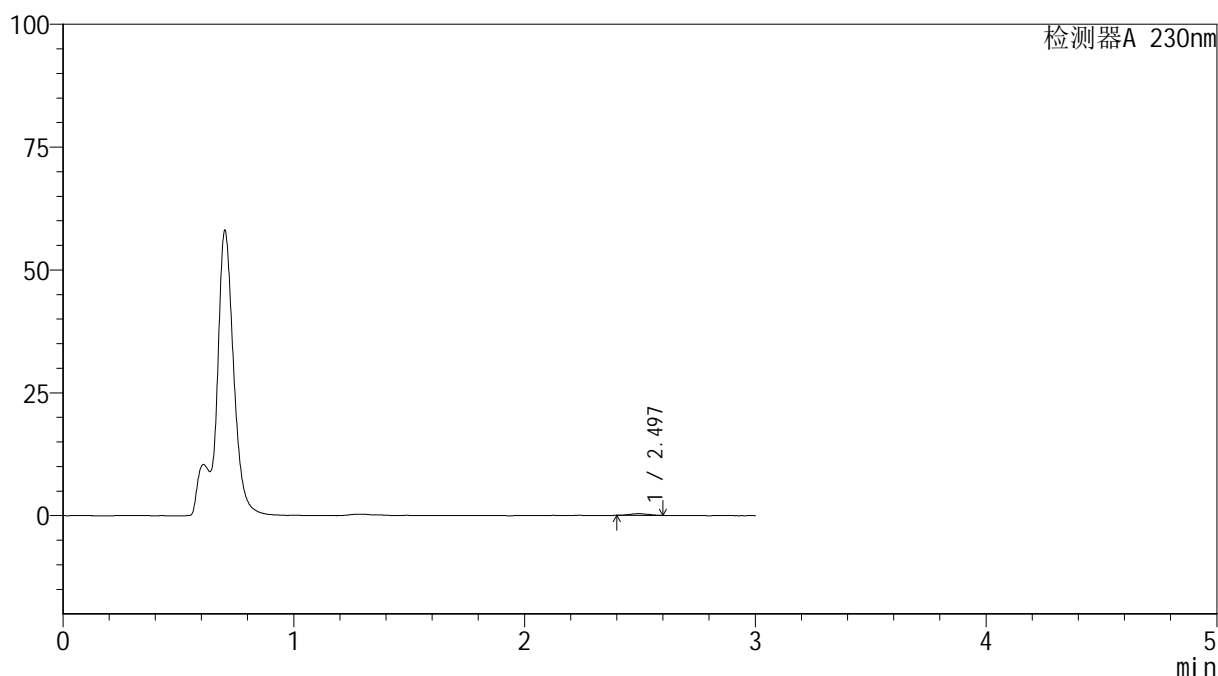
图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/28-124-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

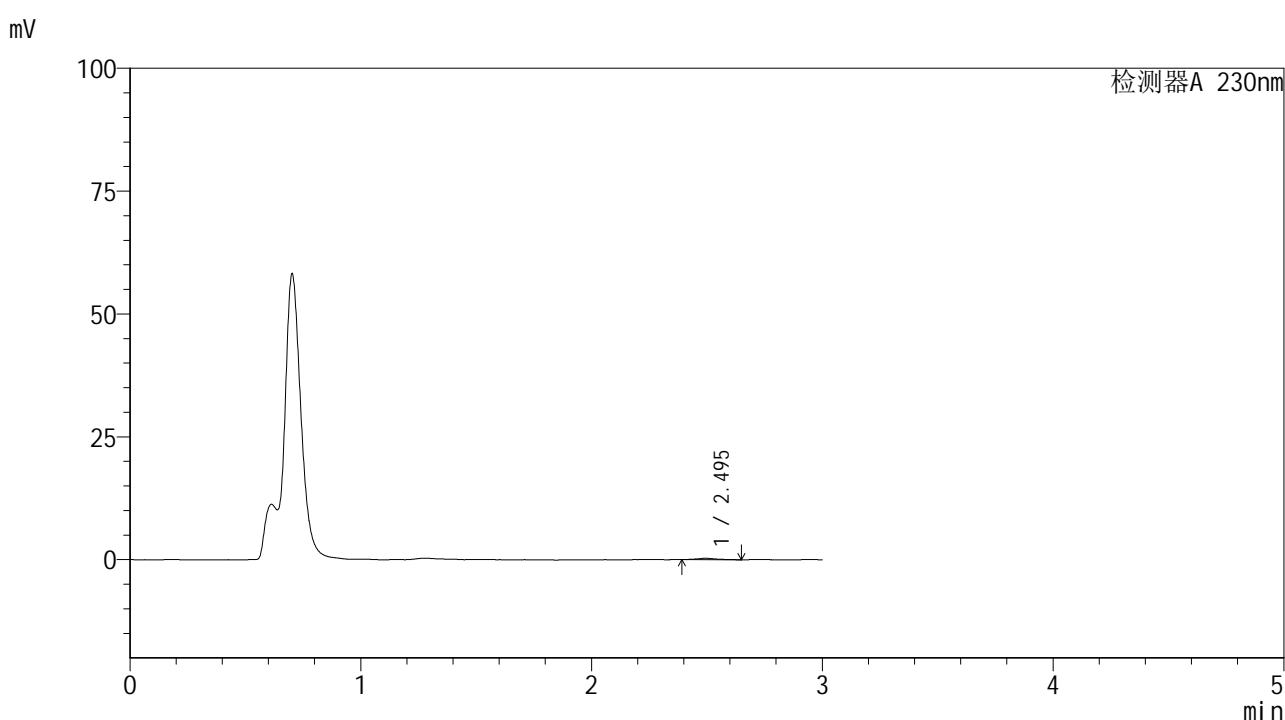
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1990	100.000	347	4253	1.030	--
总计		1990	100.000	347			

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

<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 - 7-20/28-125-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1806	100.000	275	3942	1.238	--
总计		1806	100.000	275			

图65 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

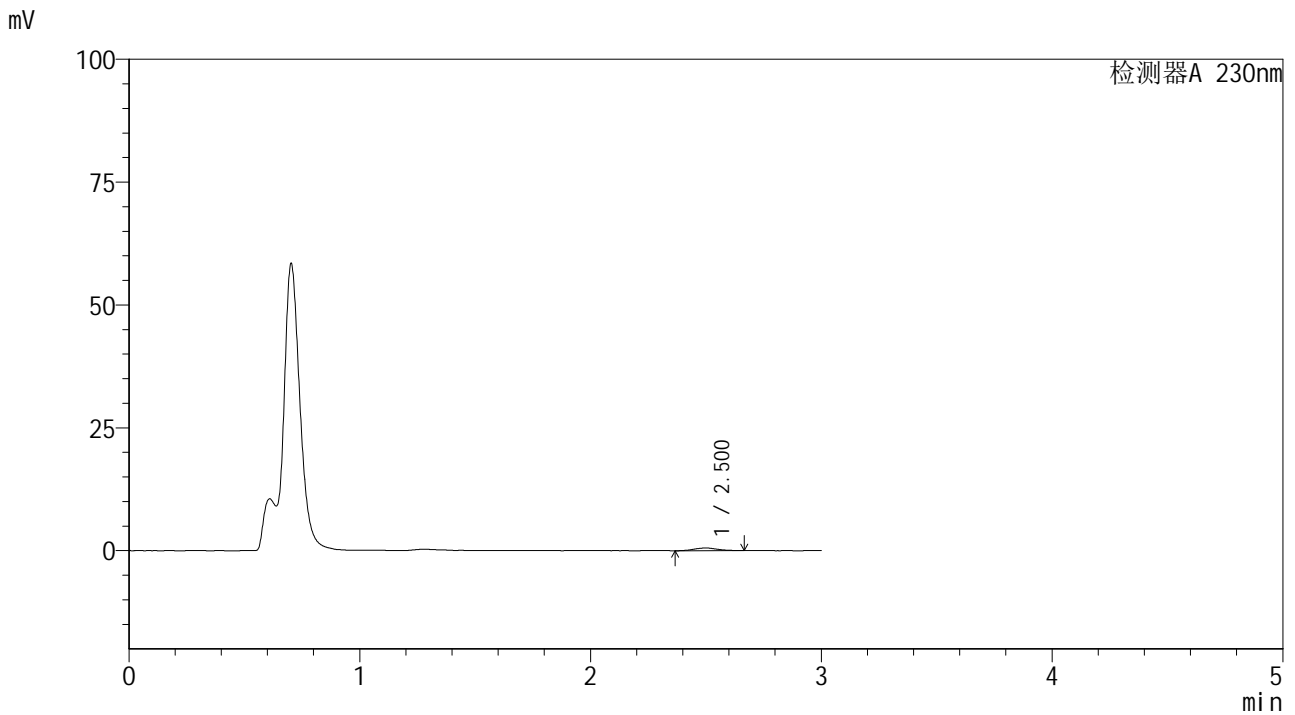


SMF-4117

<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 - 7-20/28-126-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	3948	100.000	562	2791	1.108	--
总计		3948	100.000	562			

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

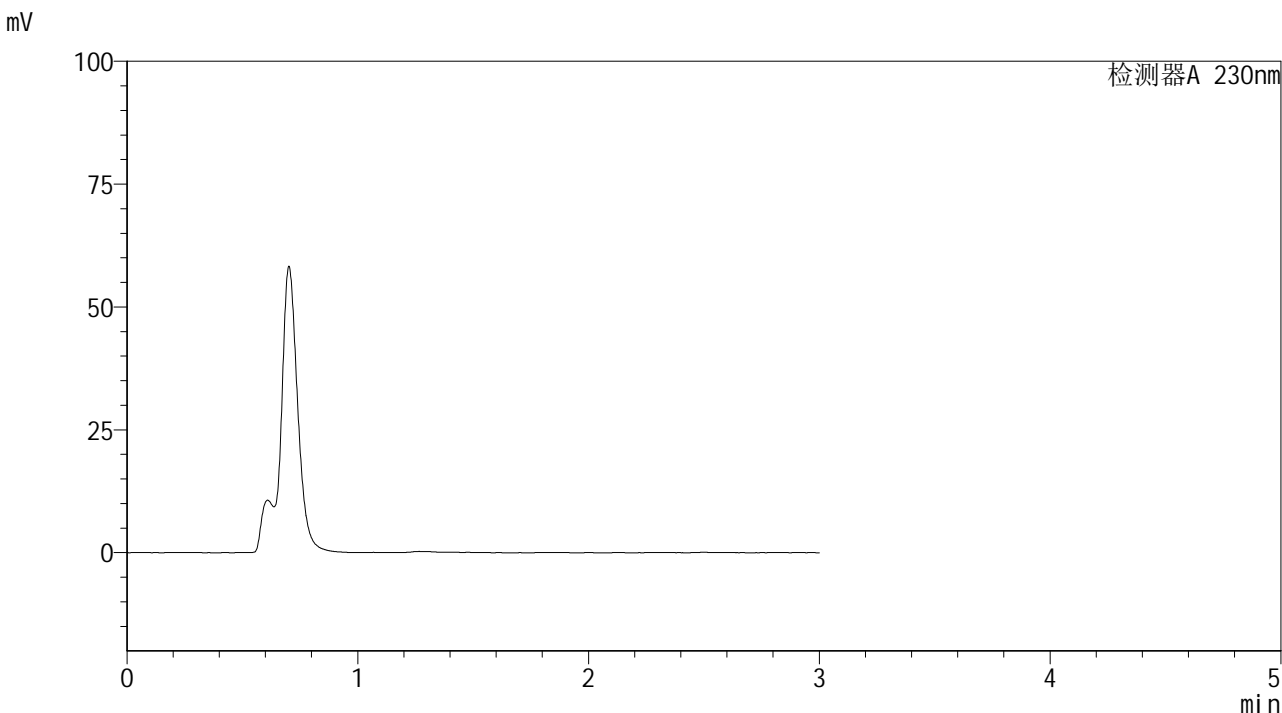


SMF-4117

<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 - 7-20/28-127-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

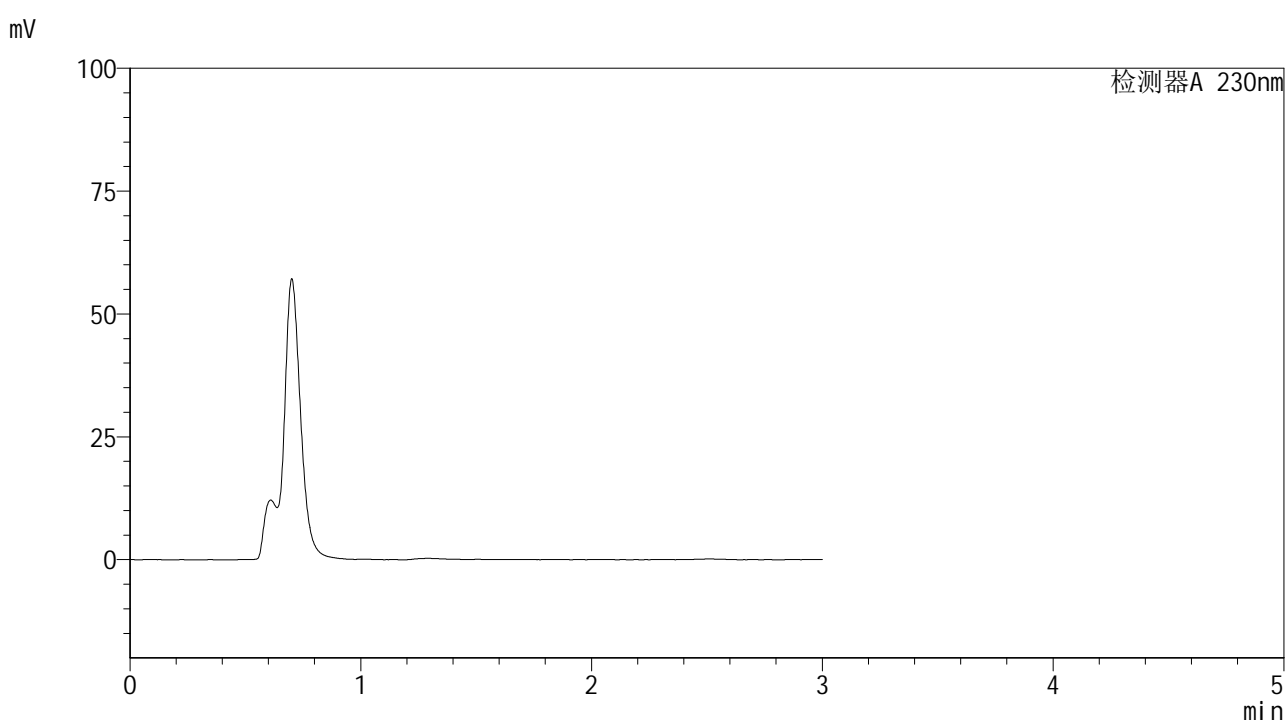
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<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 - 7-20/28-128-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

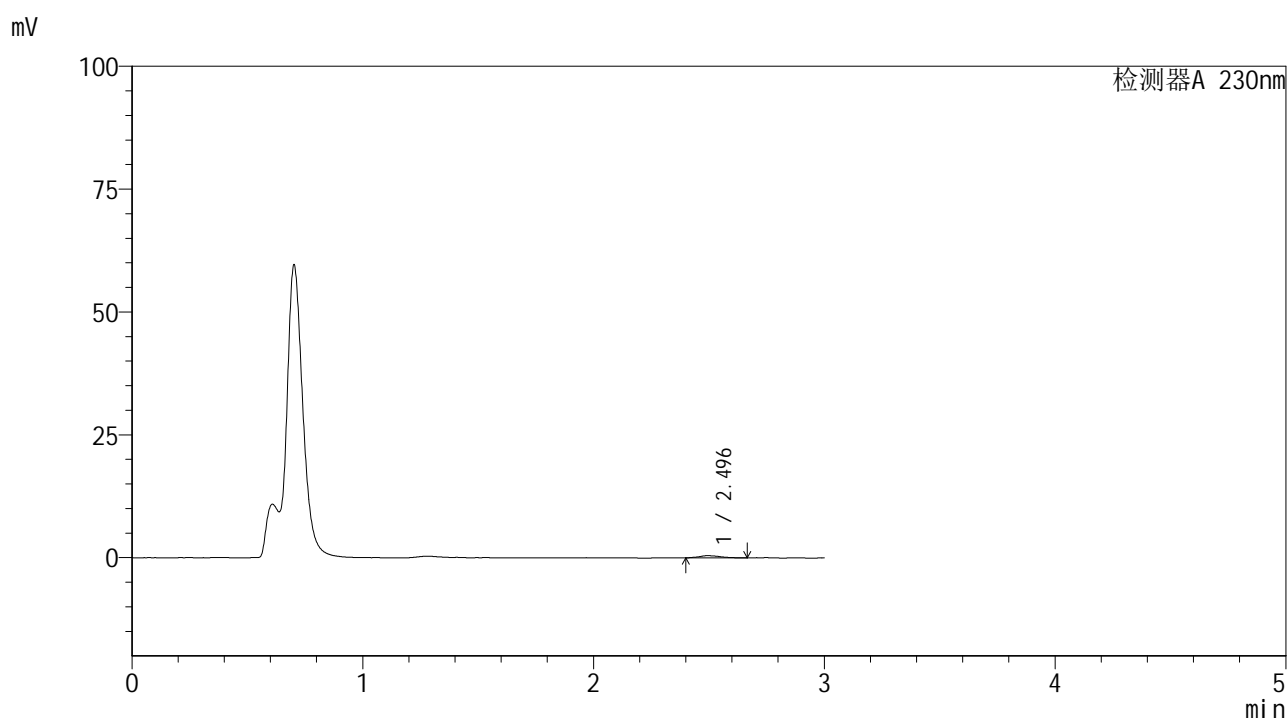
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<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 - 7-20/28-129-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

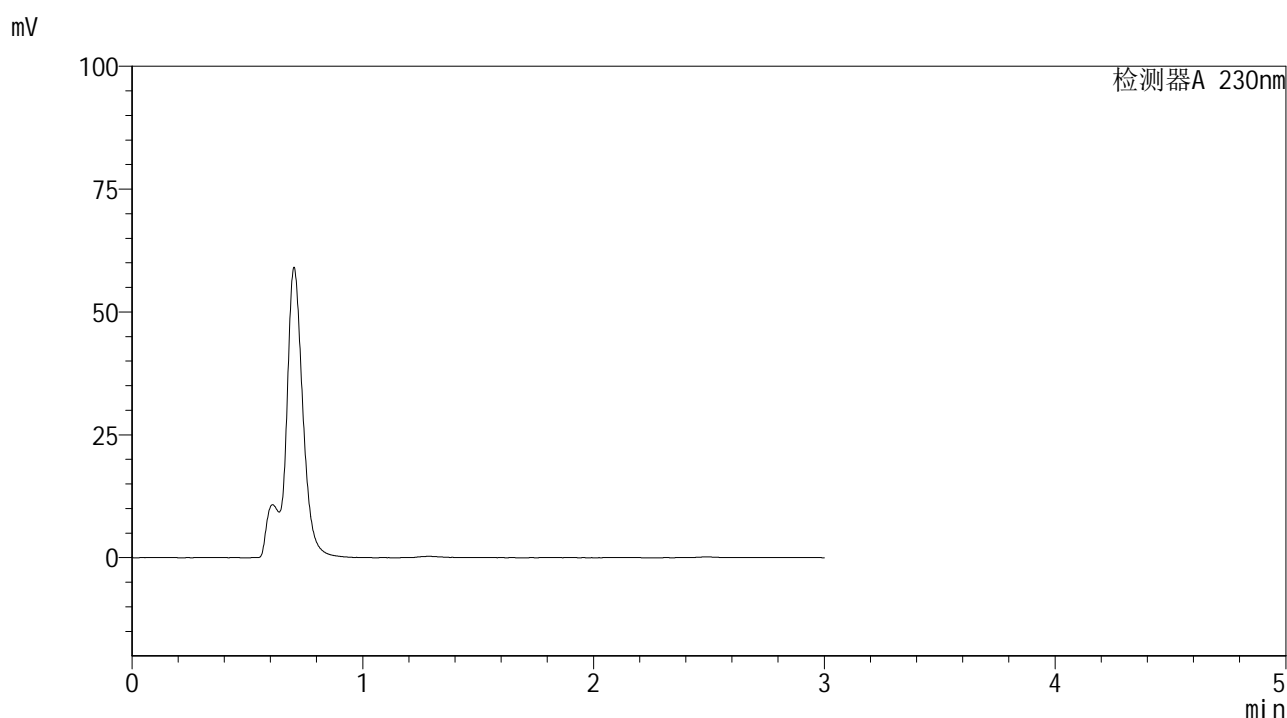
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	2914	100.000	445	4140	1.253	--
总计		2914	100.000	445			

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

<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 - 7-20/28-130-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

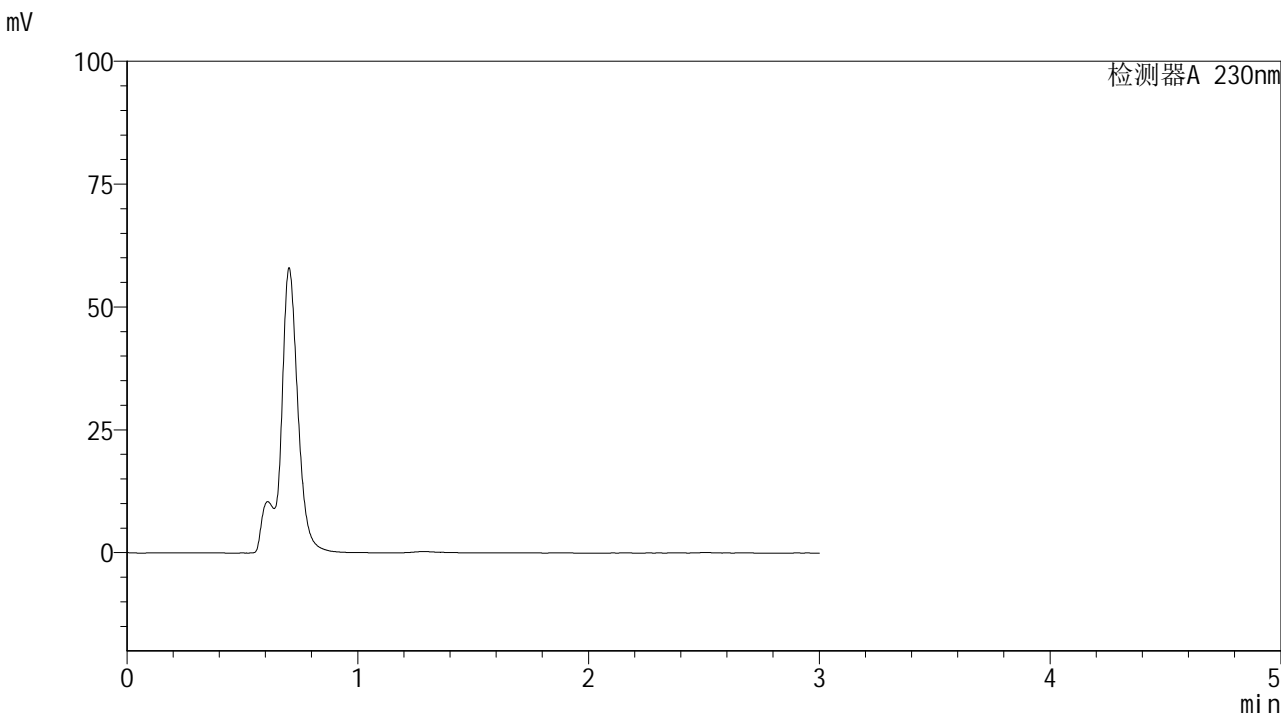


SMF-4117

<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 - 7-20/28-131-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 14:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

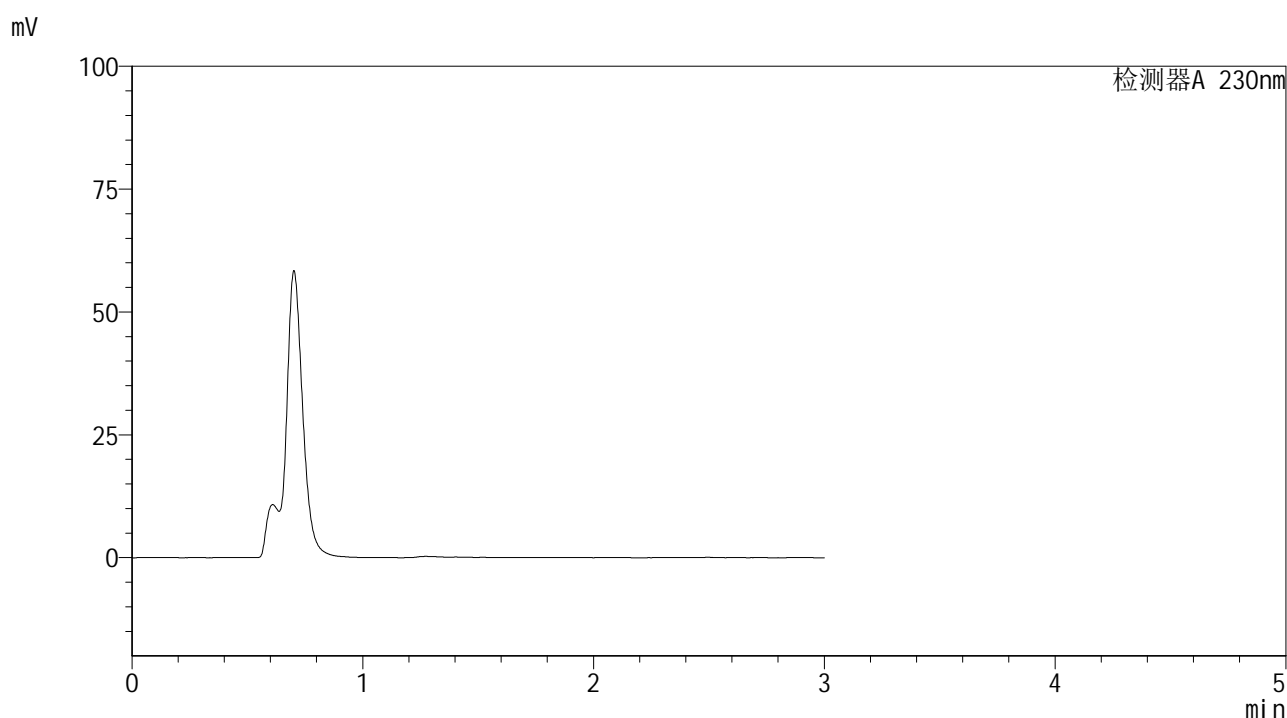
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<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 - 7-20/28-132-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 14:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

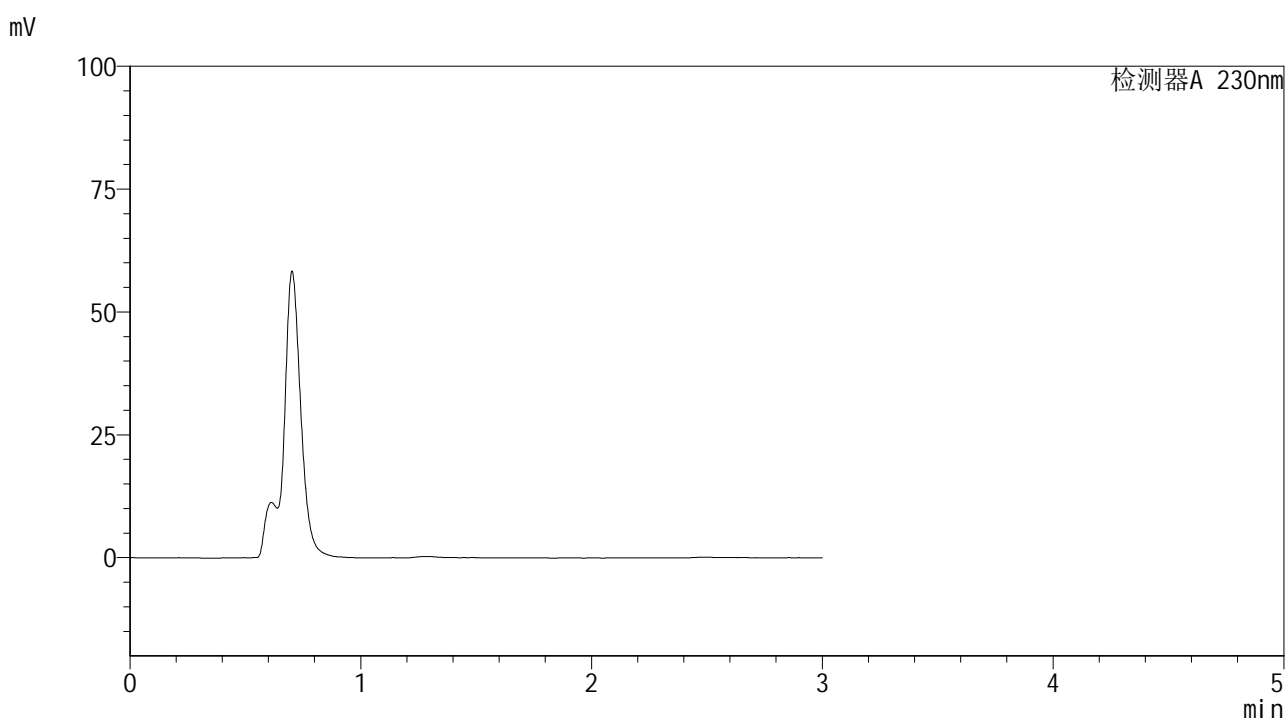
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图72 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4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-133-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

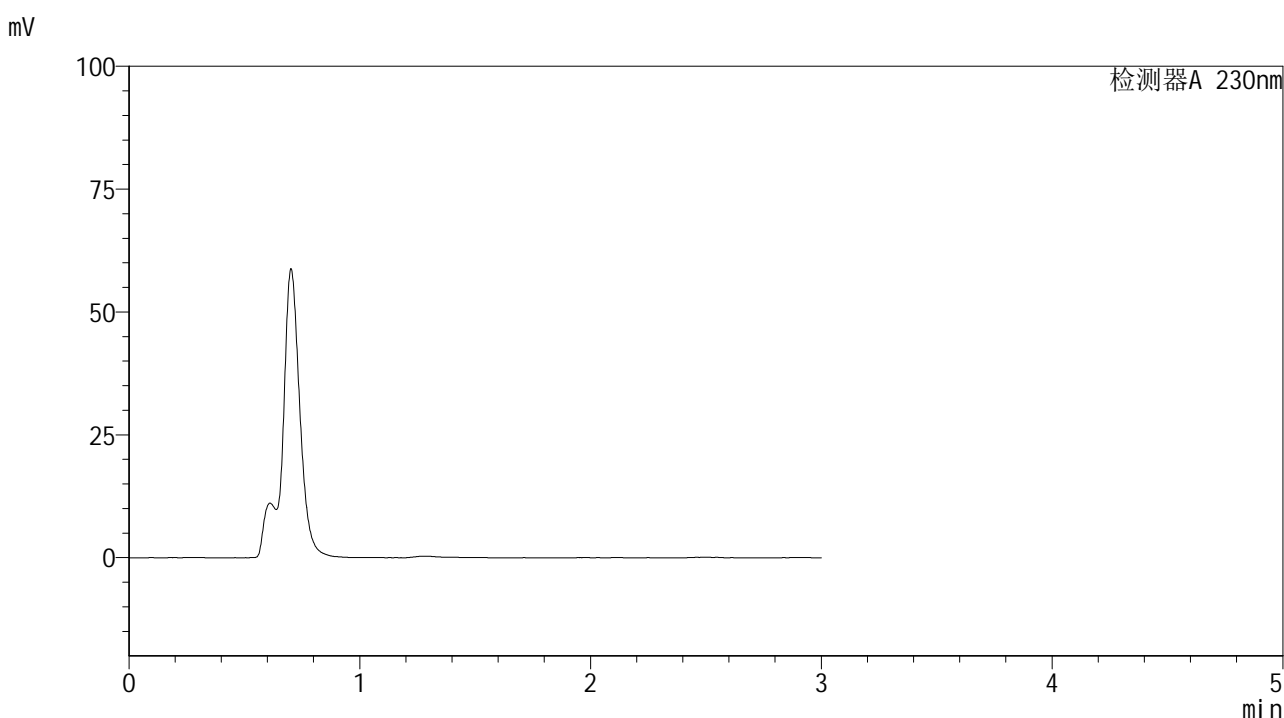


SMF-4117

<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 - 7-20/28-134-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

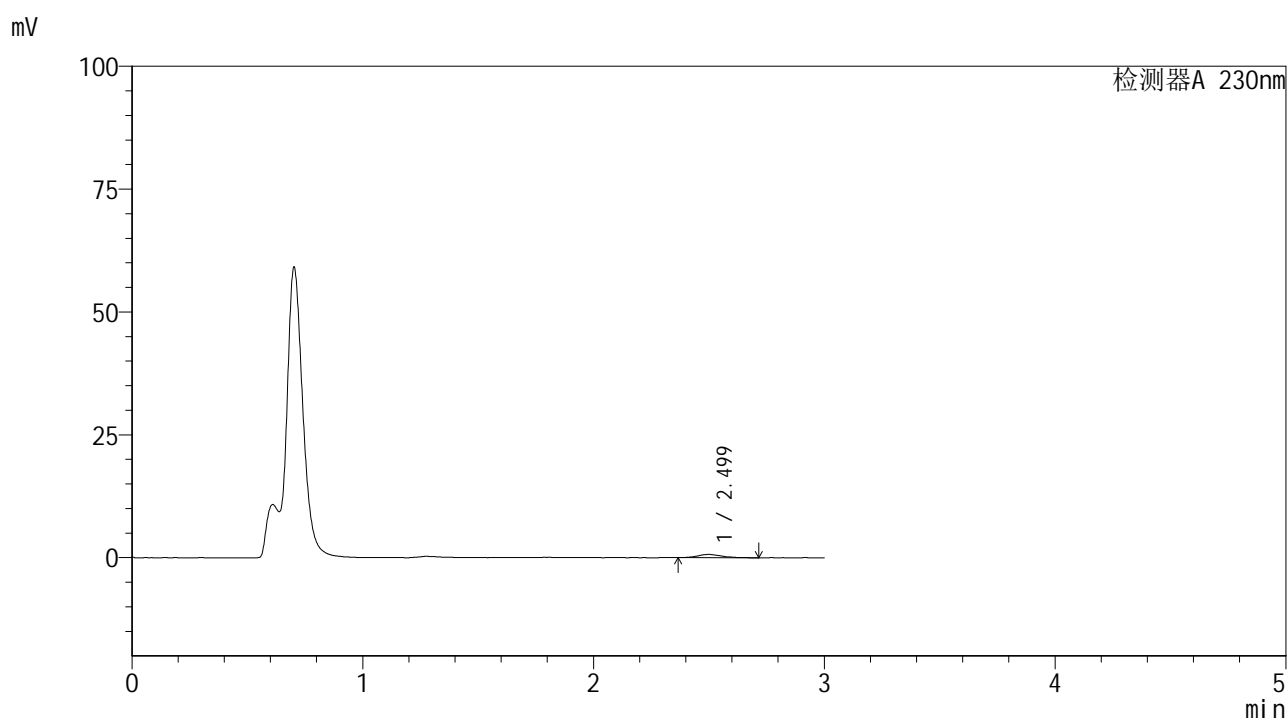
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-135-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	4839	100.000	669	3150	1.306	--
总计		4839	100.000	669			

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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

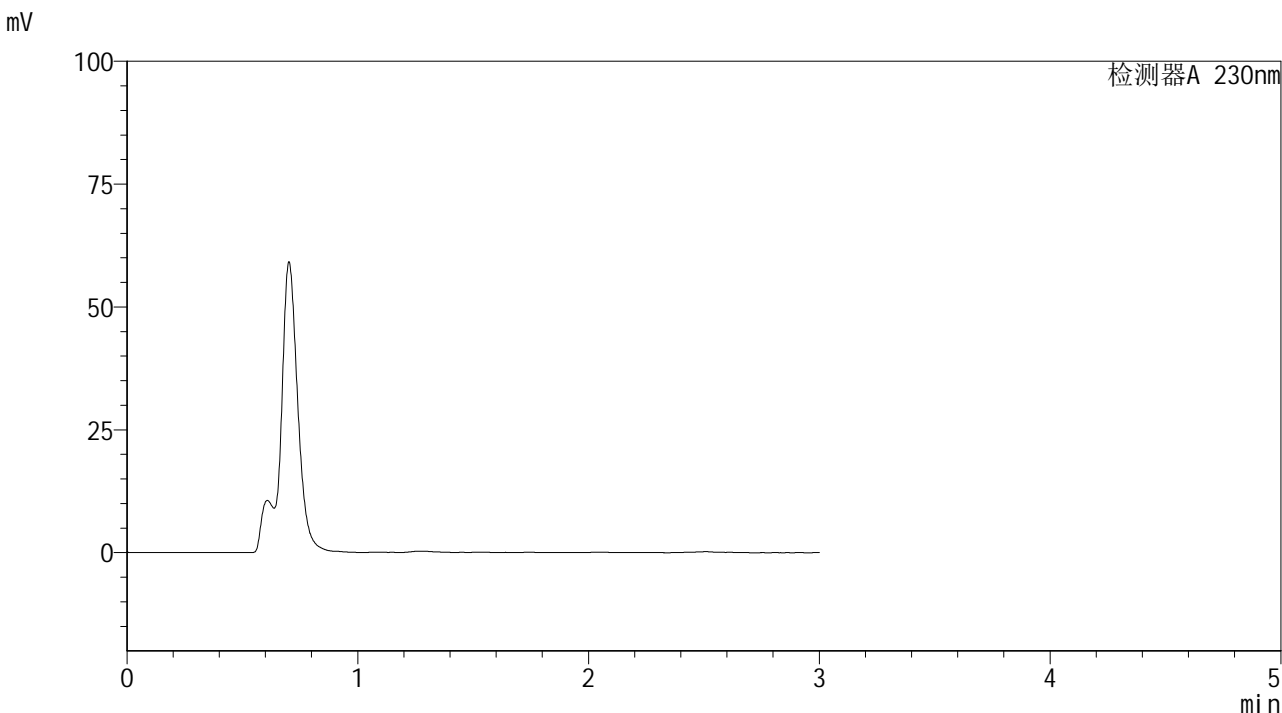


SMF-4117

<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 - 7-20/28-136-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

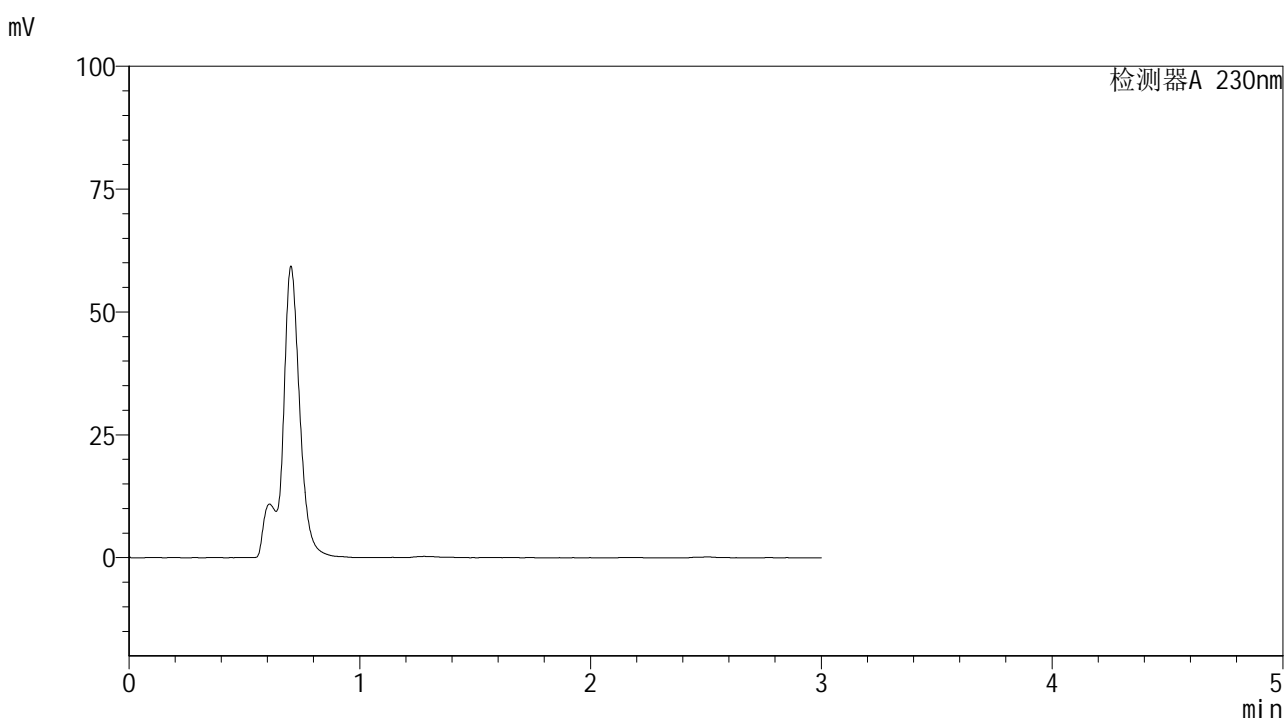


SMF-4117

<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 - 7-20/28-137-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

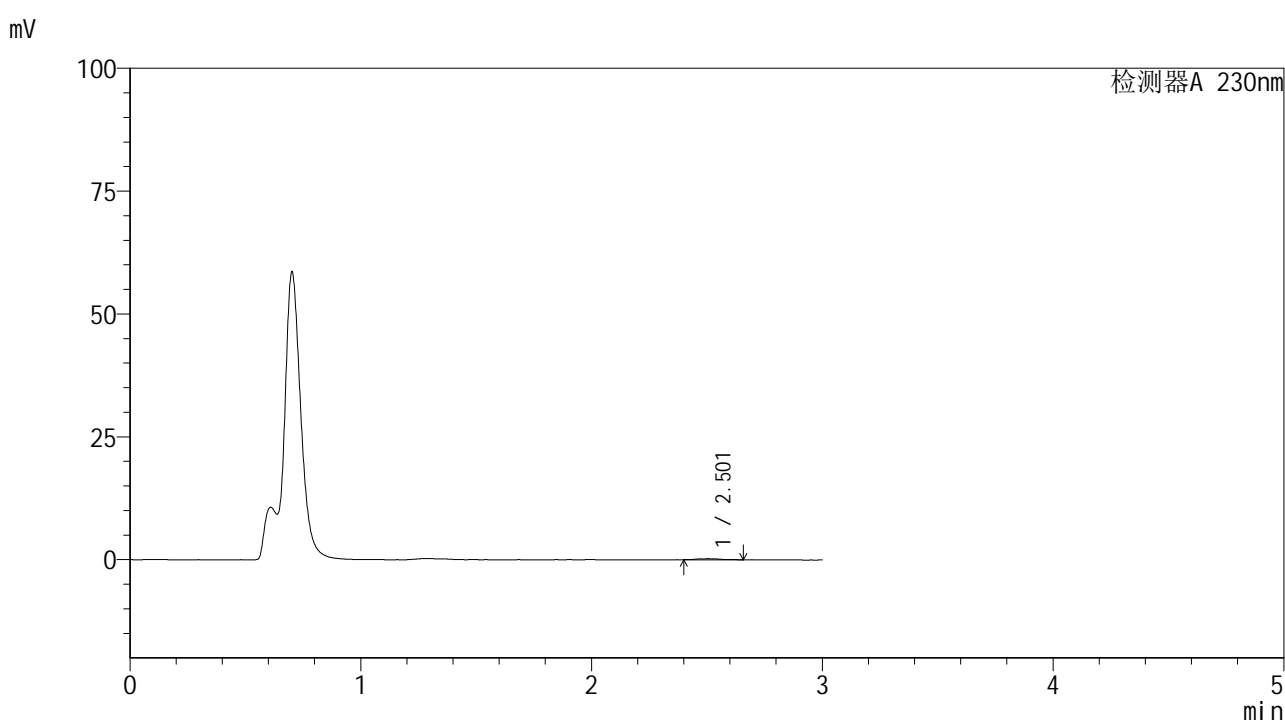
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-138-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1660	100.000	215	3567	1.249	--
总计		1660	100.000	215			

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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

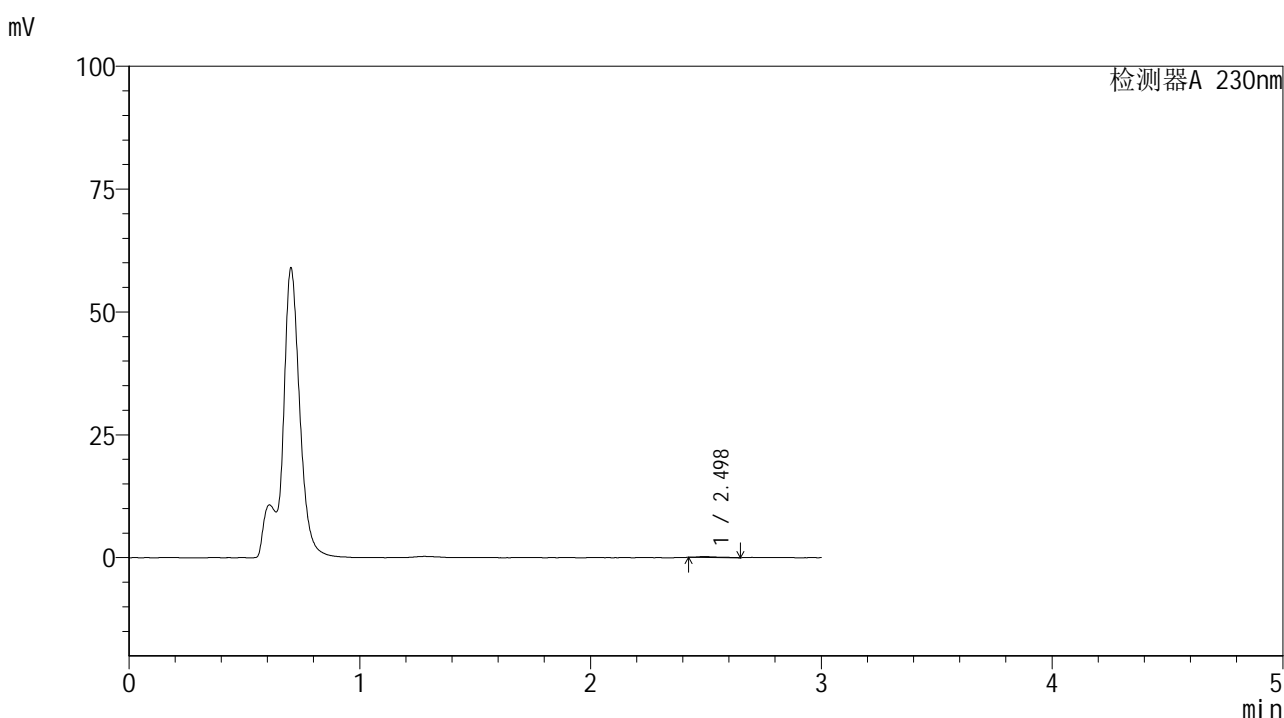


SMF-4117

<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 - 7-20/28-139-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

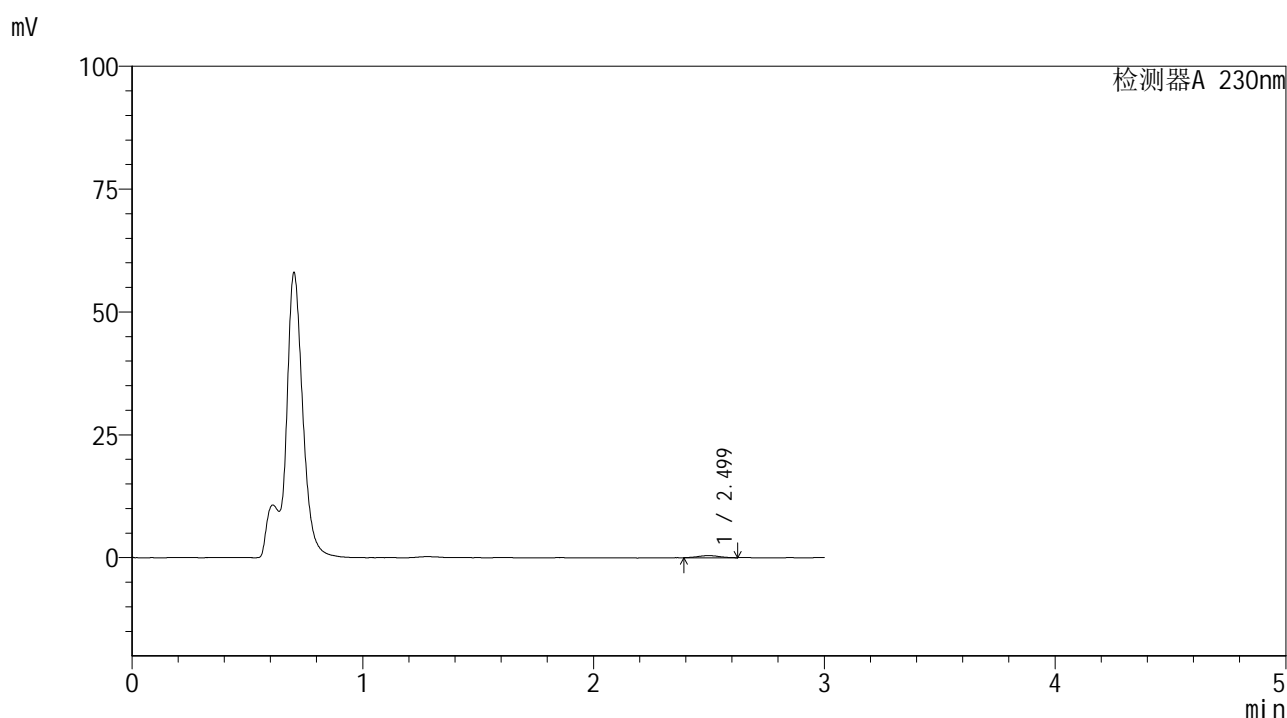
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1100	100.000	189	4817	1.334	--
总计		1100	100.000	189			

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

<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 - 7-20/28-140-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	2728	100.000	418	3831	1.020	--
总计		2728	100.000	418			

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

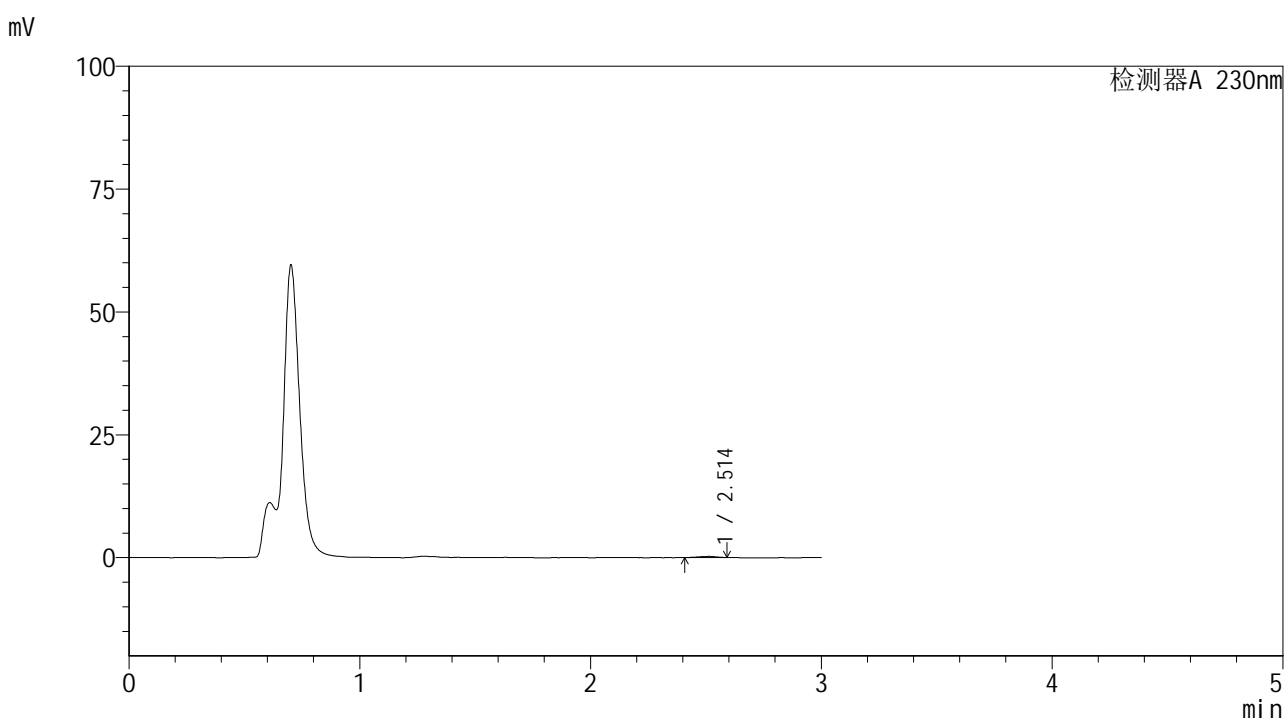


SMF-4117

<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 - 7-20/28-141-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

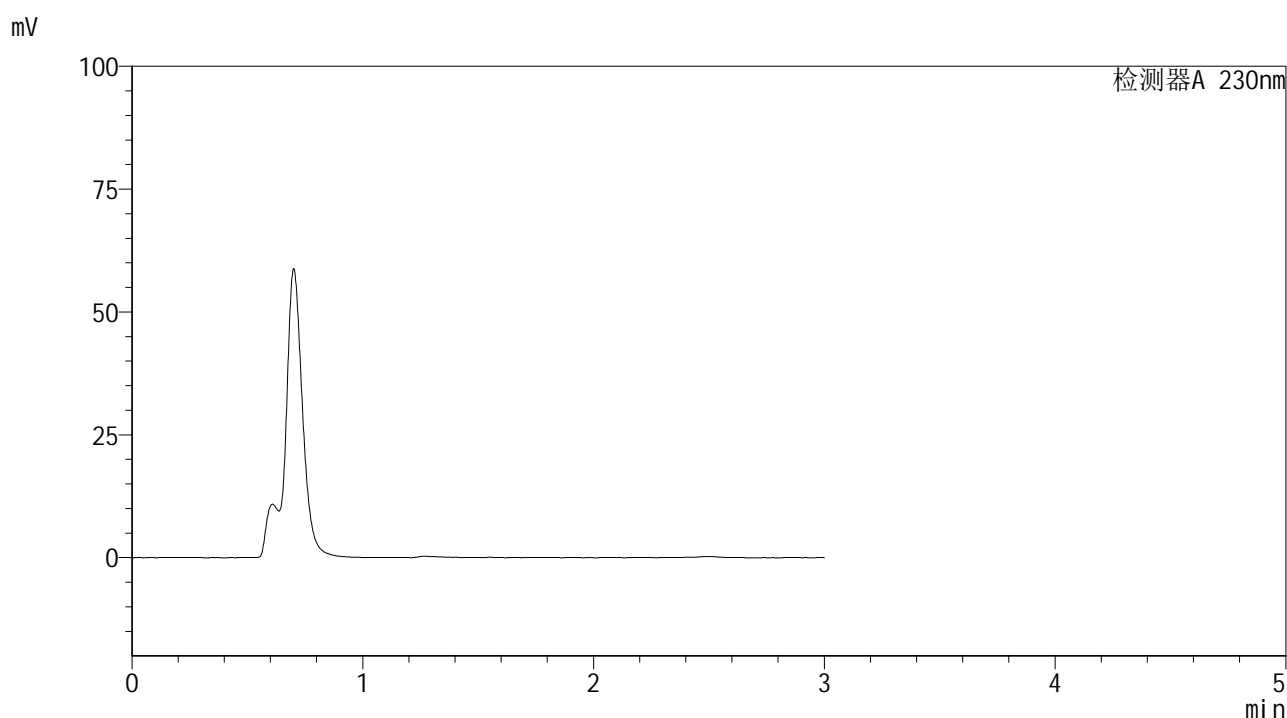
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1247	100.000	231	5609	0.833	--
总计		1247	100.000	231			

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

<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 - 7-20/28-142-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

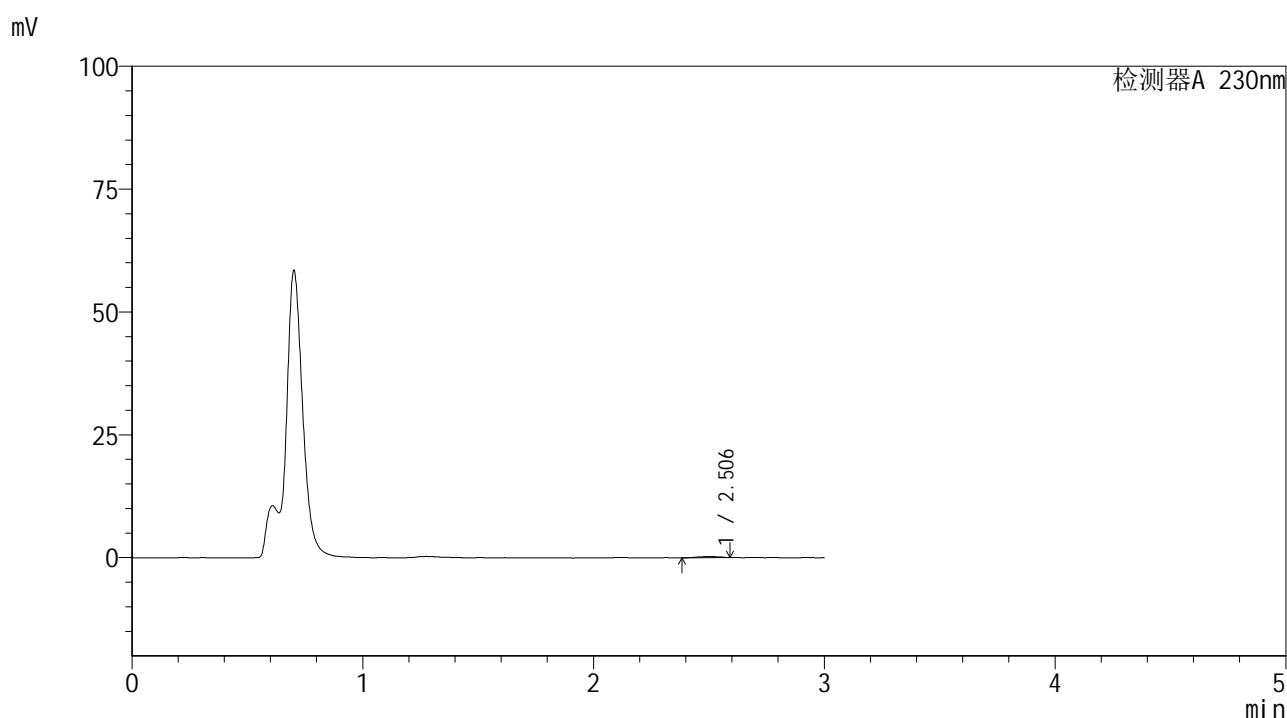
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-浆法-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 - 7-20/28-143-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1620	100.000	254	3038	0.845	--
总计		1620	100.000	254			

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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

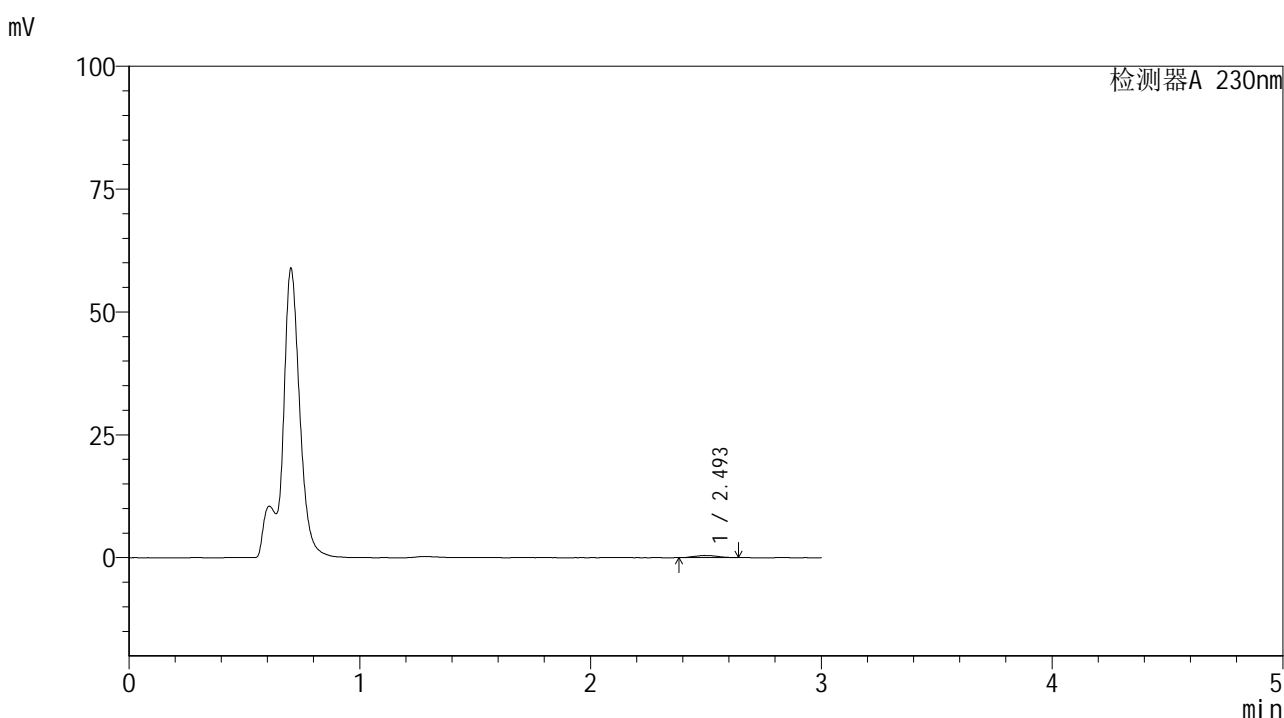


SMF-4117

<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 - 7-20/28-144-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	3052	100.000	441	2815	1.249	--
总计		3052	100.000	441			

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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

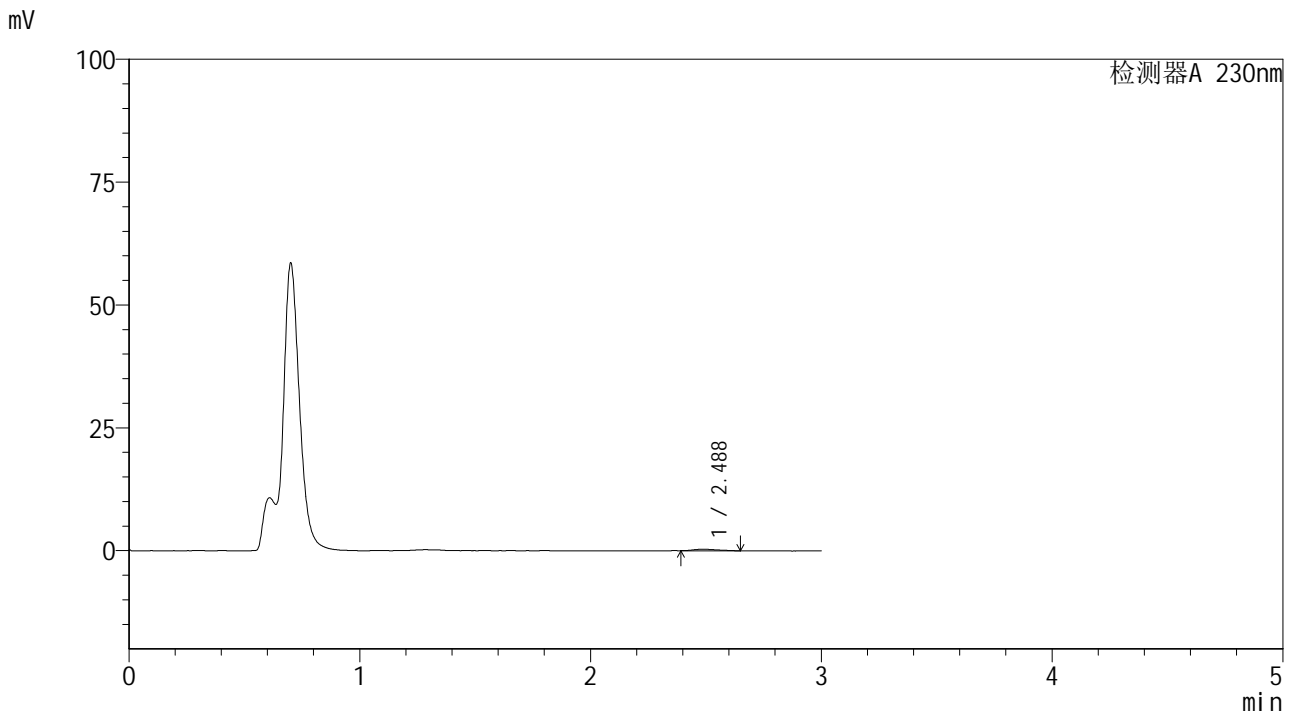


SMF-4117

<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 - 7-20/28-145-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

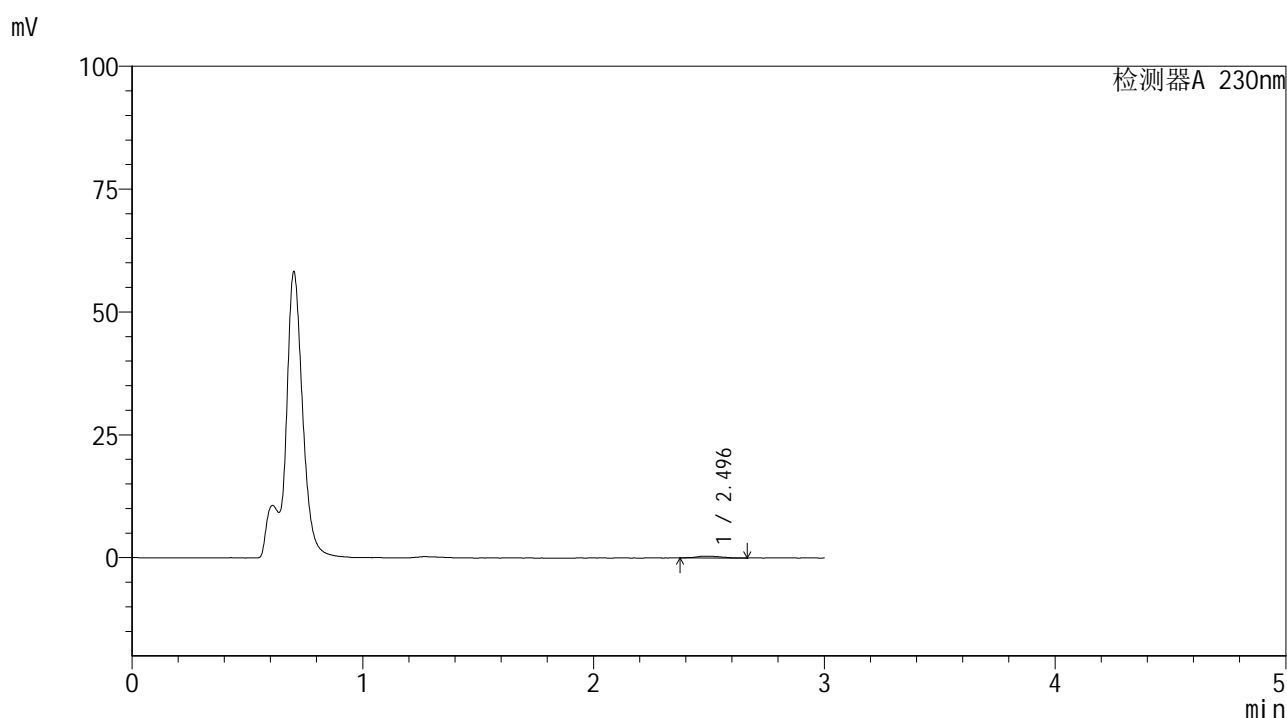
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	2333	100.000	309	2489	1.263	--
总计		2333	100.000	309			

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

<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 - 7-20/28-146-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:46:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

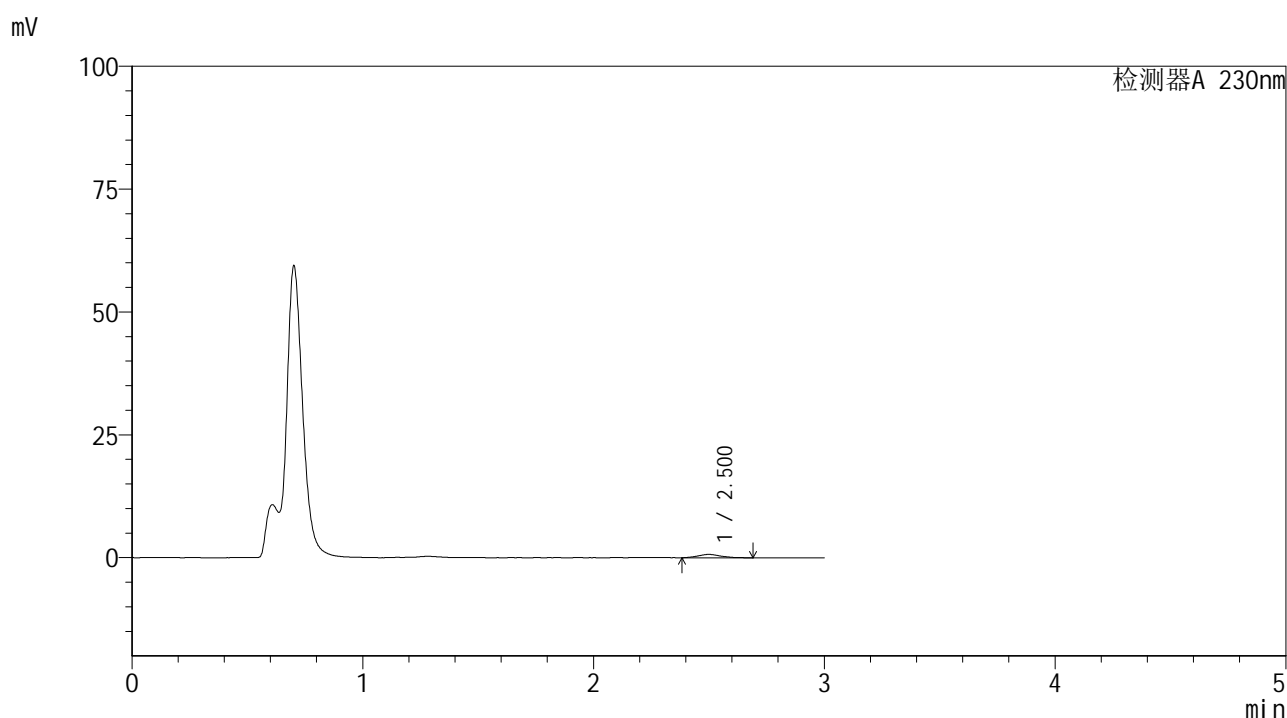
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	2660	100.000	369	3386	1.123	--
总计		2660	100.000	369			

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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-147-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 15:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	4858	100.000	685	3236	1.217	--
总计		4858	100.000	685			

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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

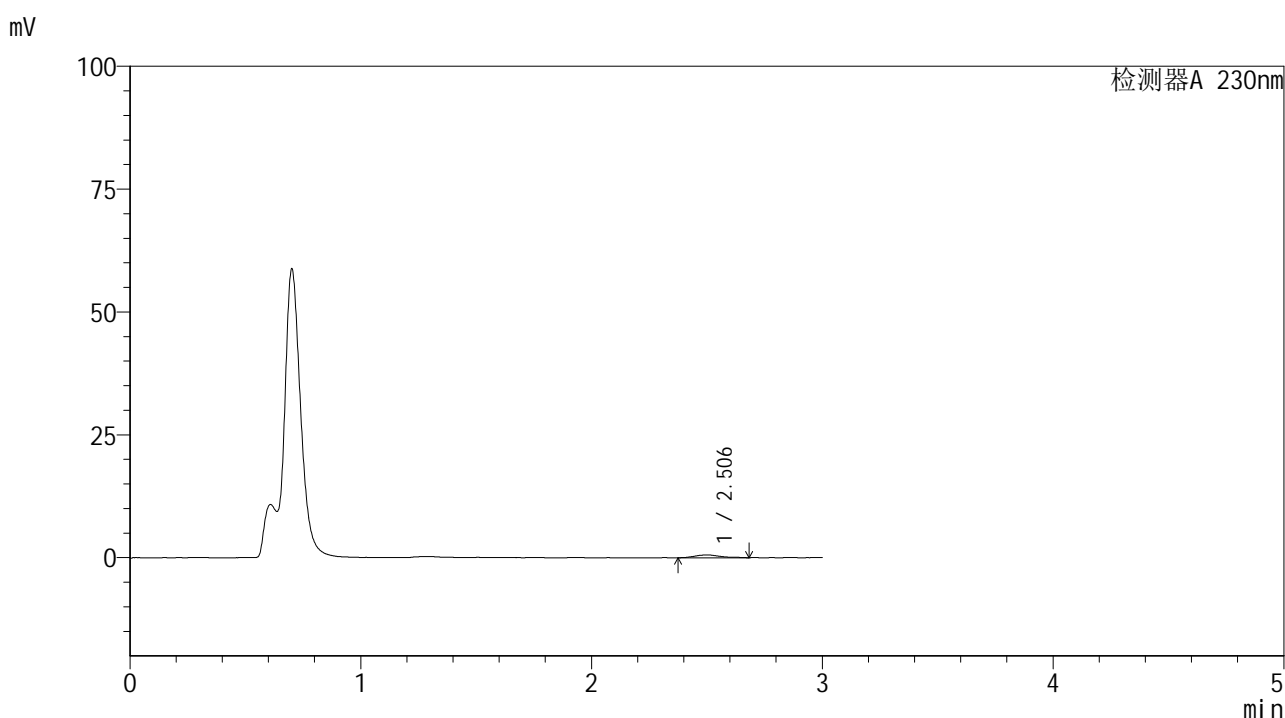


SMF-4117

<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 - 7-20/28-148-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	4372	100.000	572	2698	1.185	--
总计		4372	100.000	572			

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

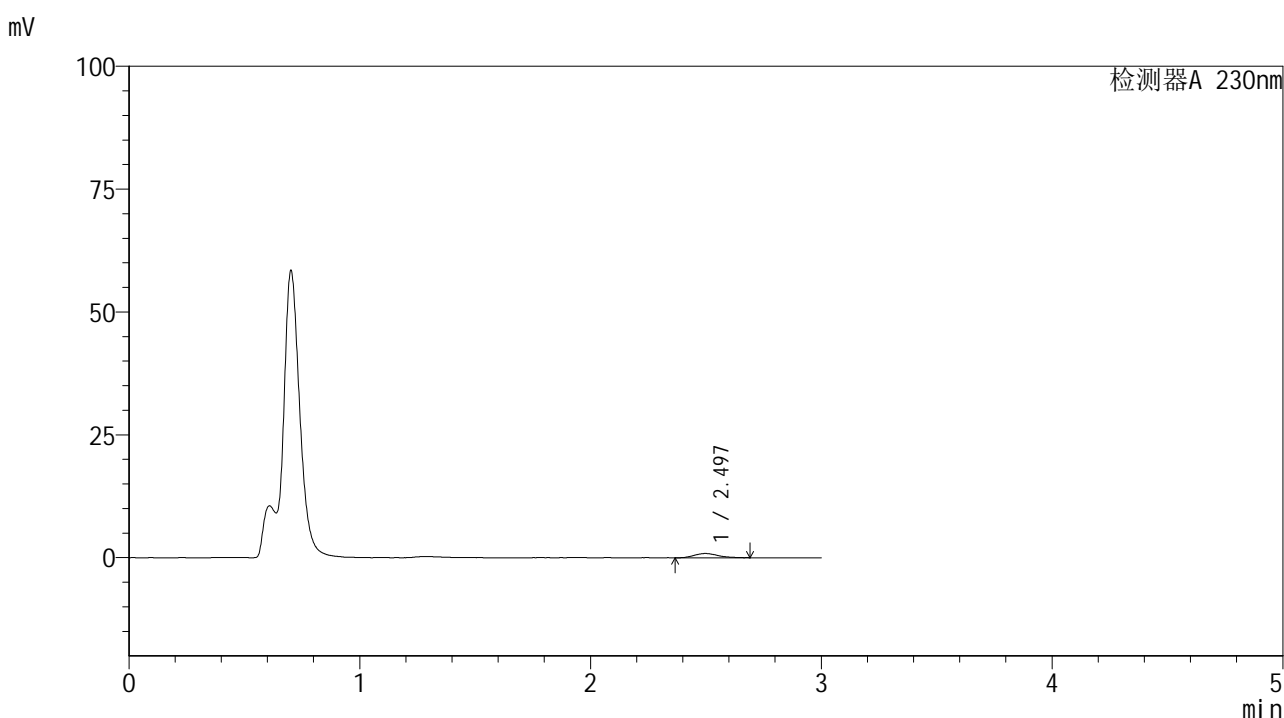


SMF-4117

<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 - 7-20/28-149-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 15:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

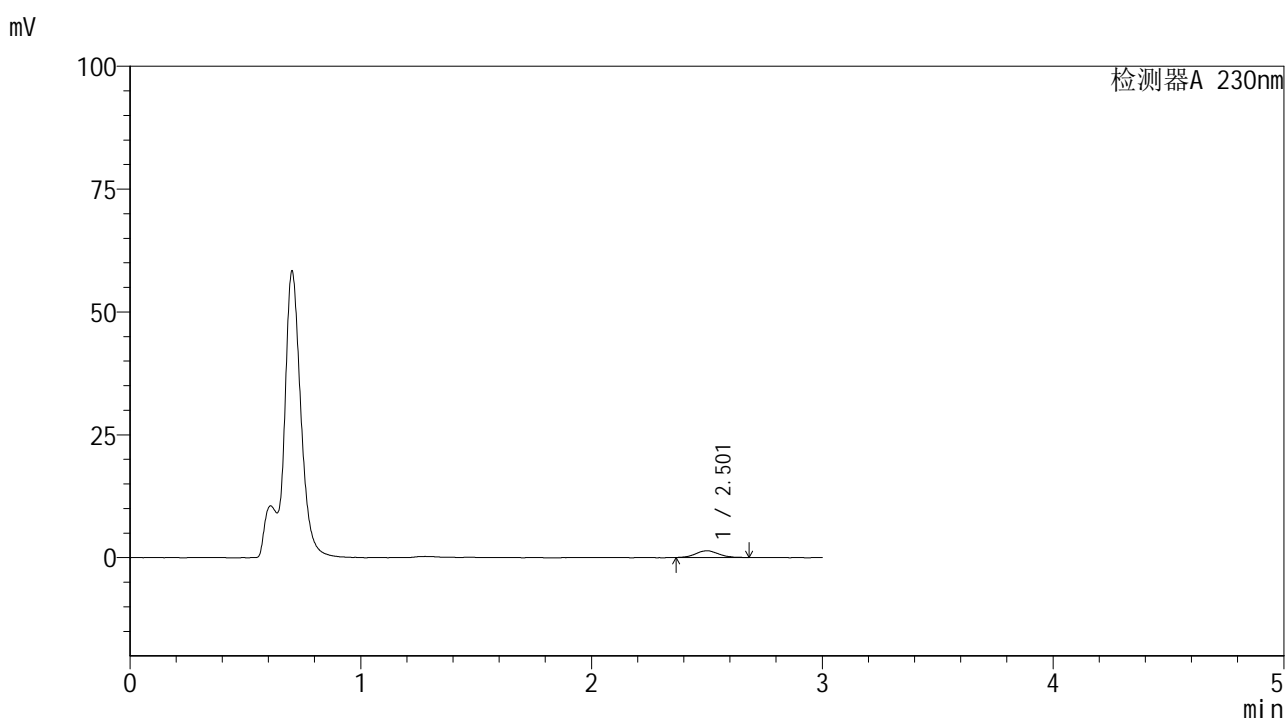
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	6275	100.000	876	3120	1.278	--
总计		6275	100.000	876			

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

<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 - 7-20/28-150-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	9561	100.000	1377	3037	1.039	--
总计		9561	100.000	1377			

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

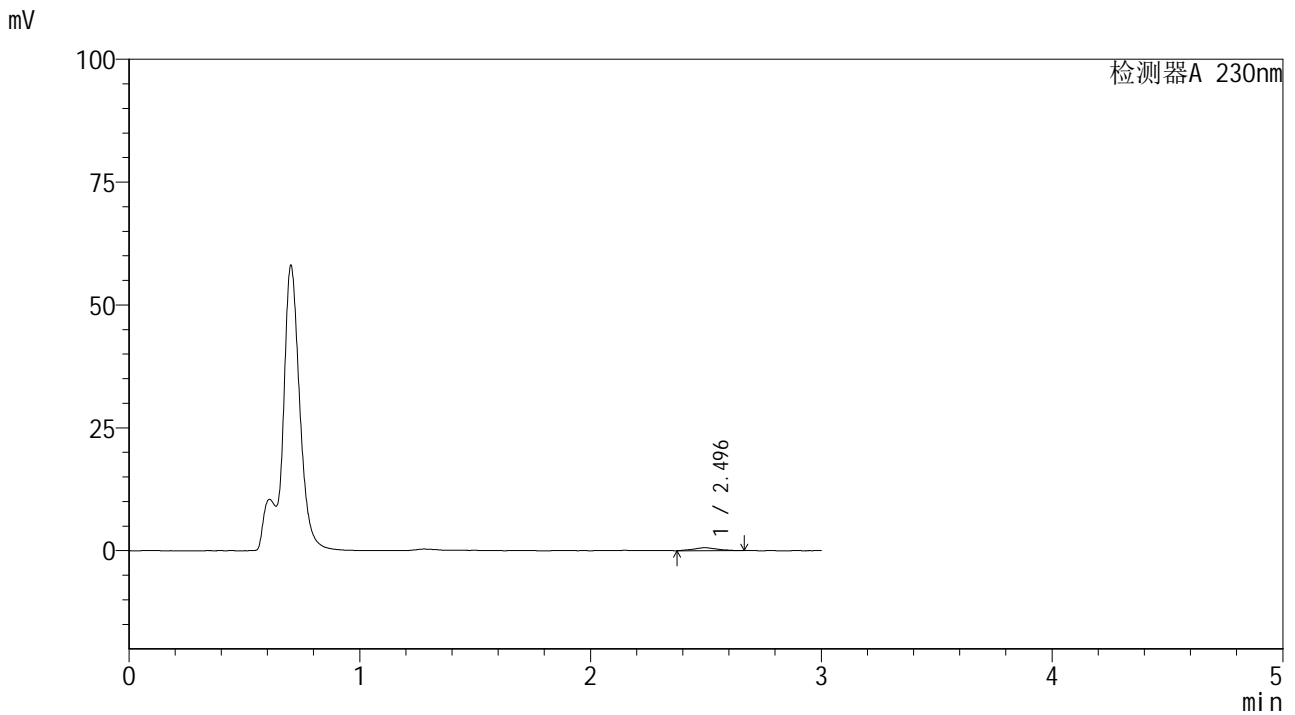


SMF-4117

<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 - 7-20/28-151-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	4408	100.000	608	2771	1.083	--
总计		4408	100.000	608			

图91 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F73104批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

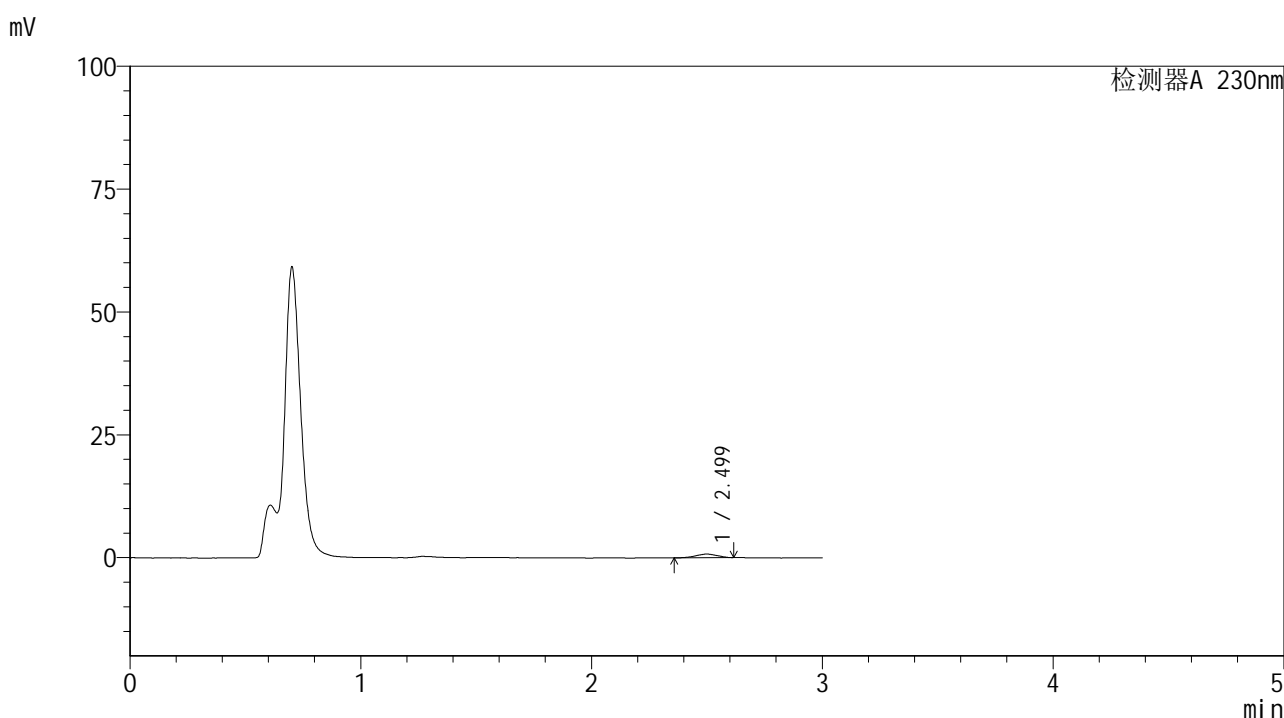


SMF-4117

<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 - 7-20/28-152-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	4851	100.000	751	3147	0.954	--
总计		4851	100.000	751			

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

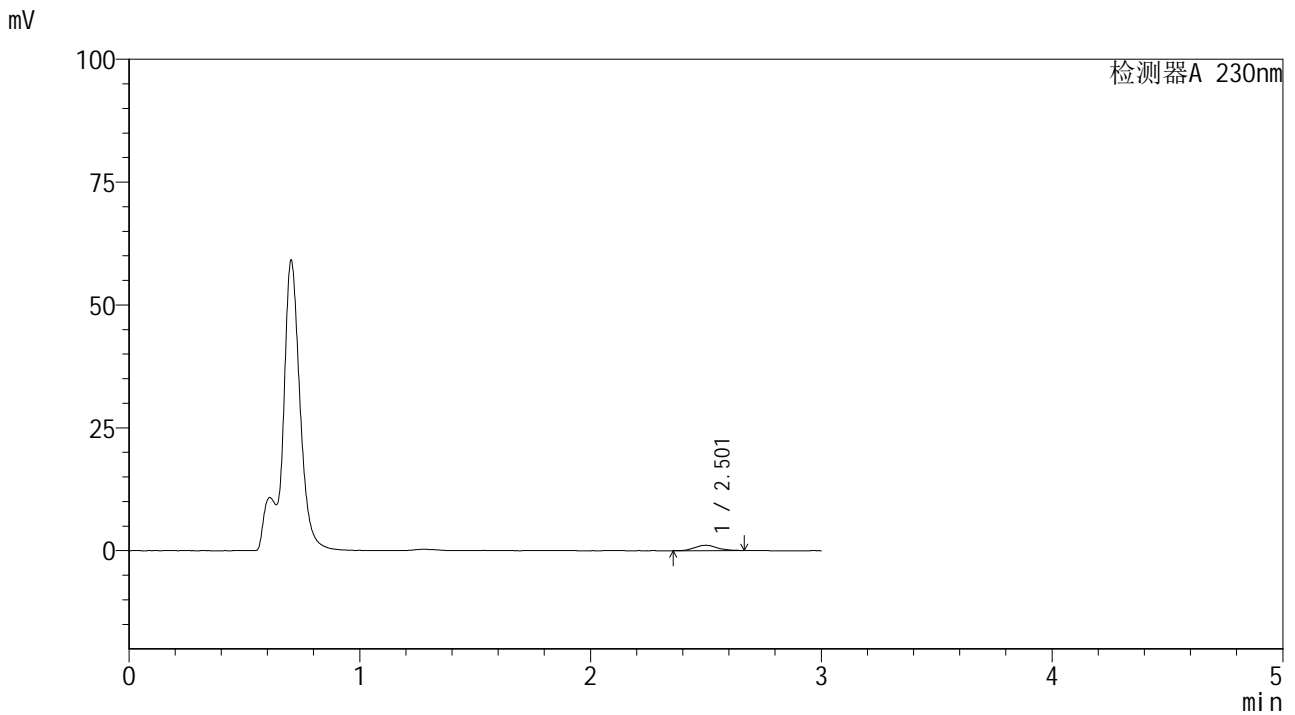


SMF-4117

<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 - 7-20/28-153-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

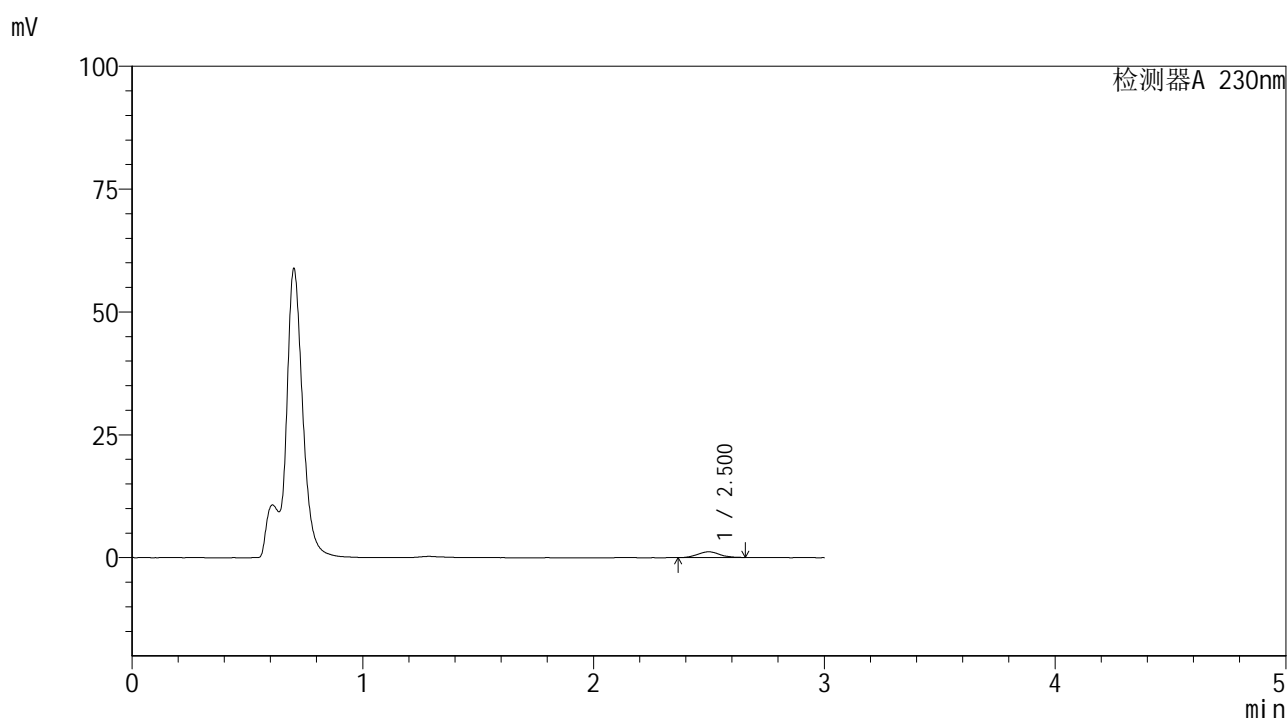
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	7287	100.000	1085	3279	1.078	--
总计		7287	100.000	1085			

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 - 7-20/28-154-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	7736	100.000	1165	3465	1.051	--
总计		7736	100.000	1165			

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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

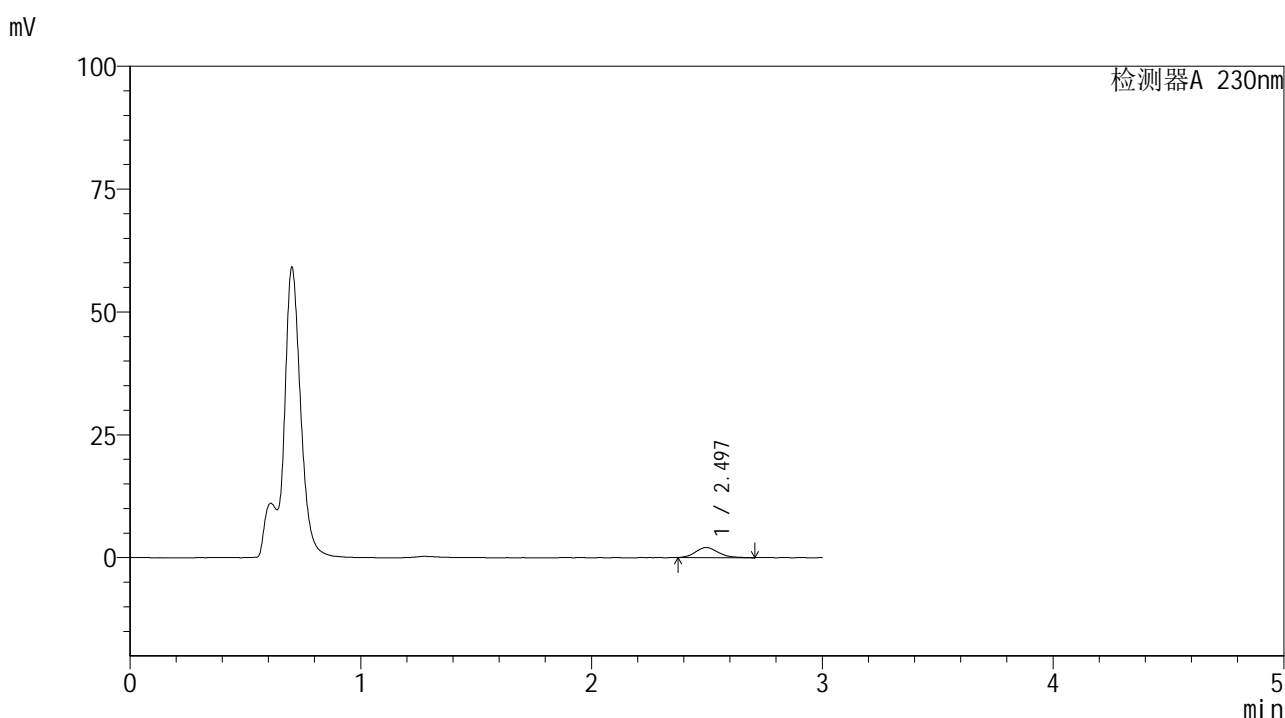


SMF-4117

<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 - 7-20/28-155-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

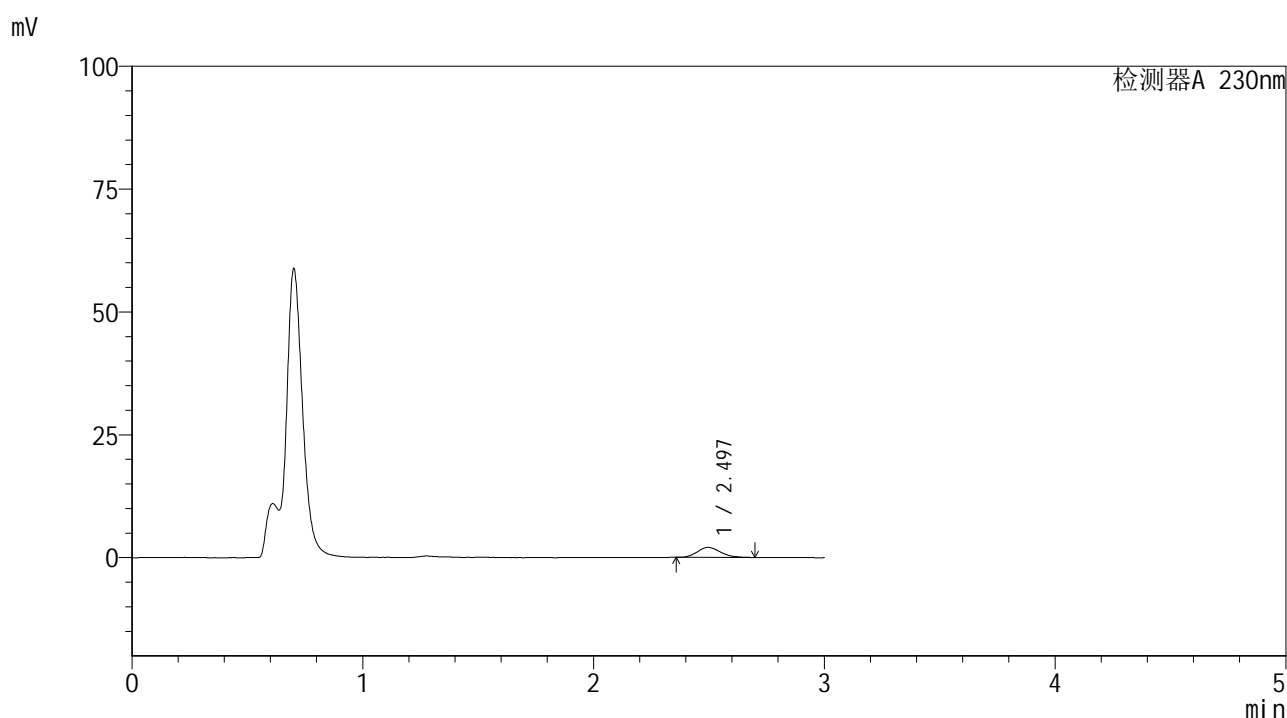
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	14174	100.000	2061	3191	1.182	--
总计		14174	100.000	2061			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-156-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

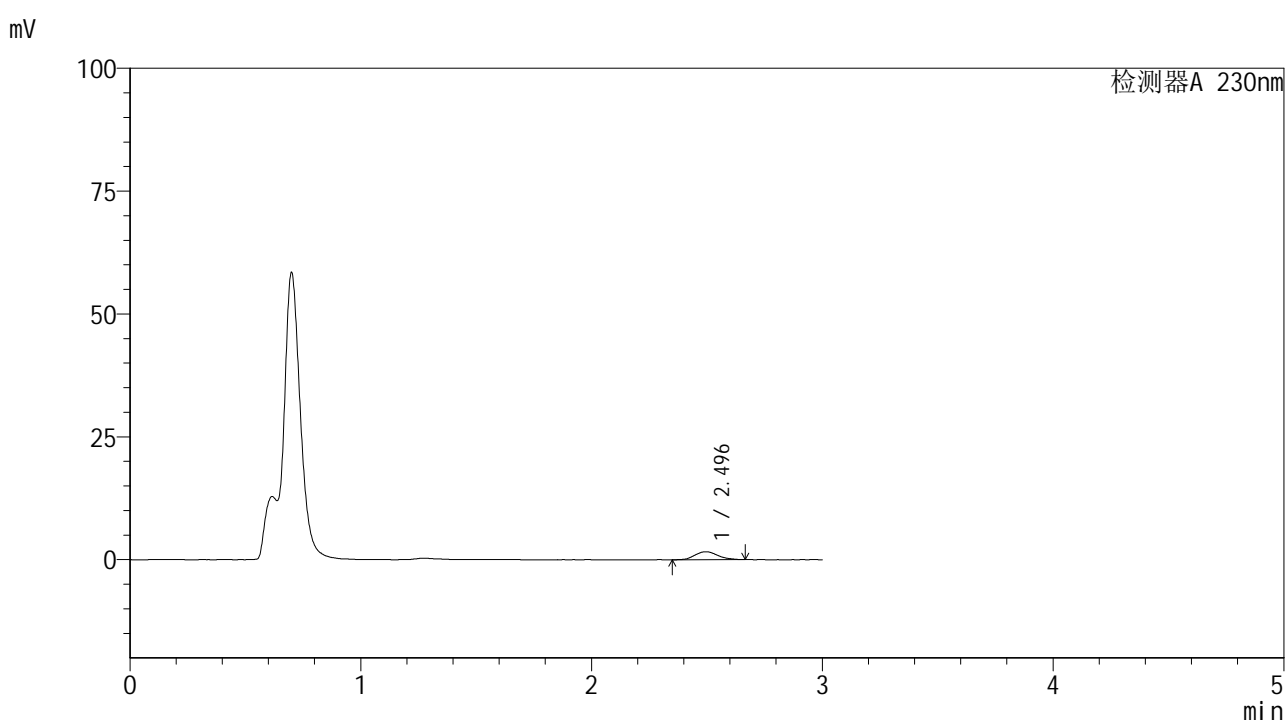
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	14304	100.000	2037	3029	1.206	--
总计		14304	100.000	2037			

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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-157-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:23:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	11333	100.000	1627	3061	1.137	--
总计		11333	100.000	1627			

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

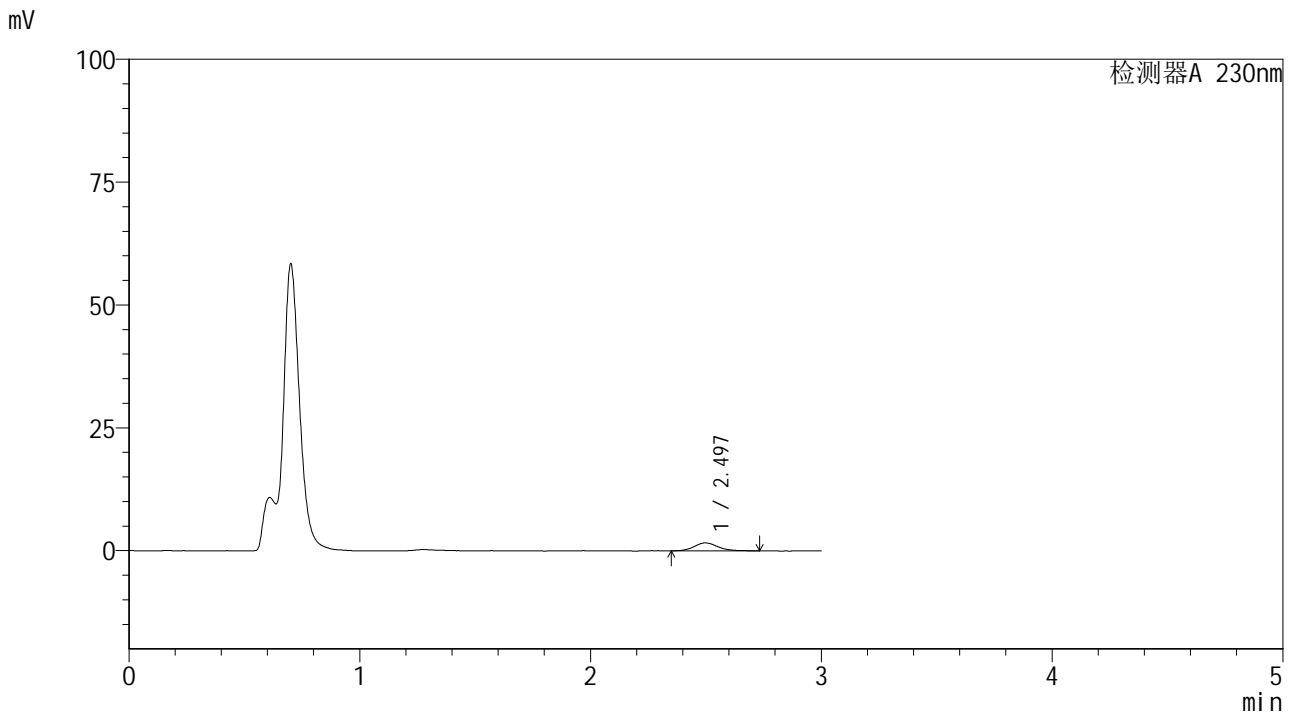


SMF-4117

<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 - 7-20/28-158-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

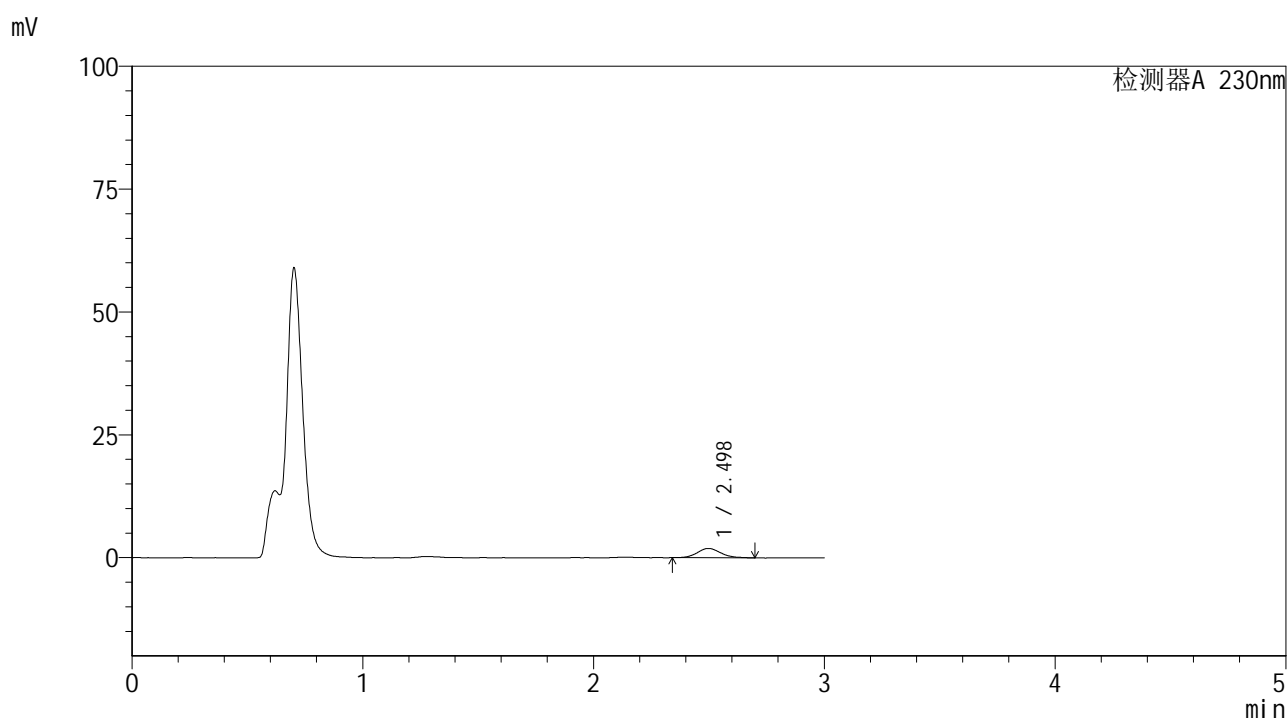
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	11651	100.000	1622	3019	1.186	--
总计		11651	100.000	1622			

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-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 - 7-20/28-159-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	13524	100.000	1898	2858	1.181	--
总计		13524	100.000	1898			

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-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

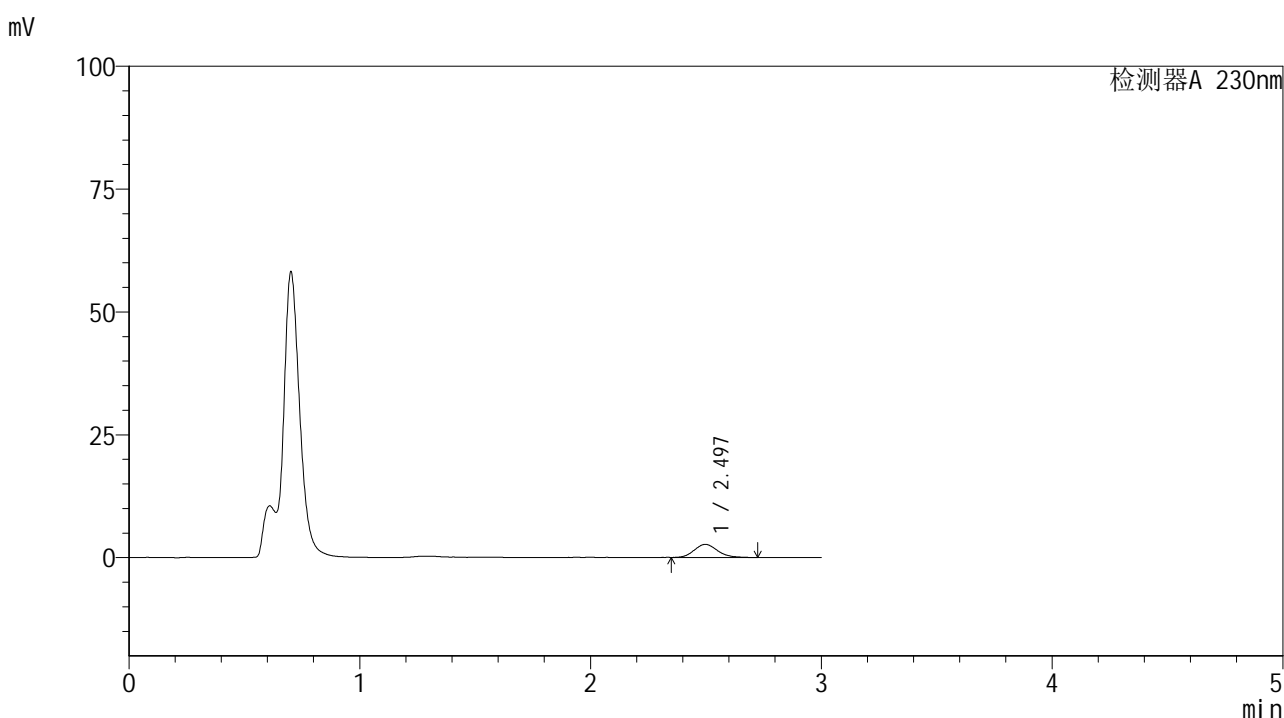


SMF-4117

<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 - 7-20/28-160-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	18859	100.000	2667	2908	1.187	--
总计		18859	100.000	2667			

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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

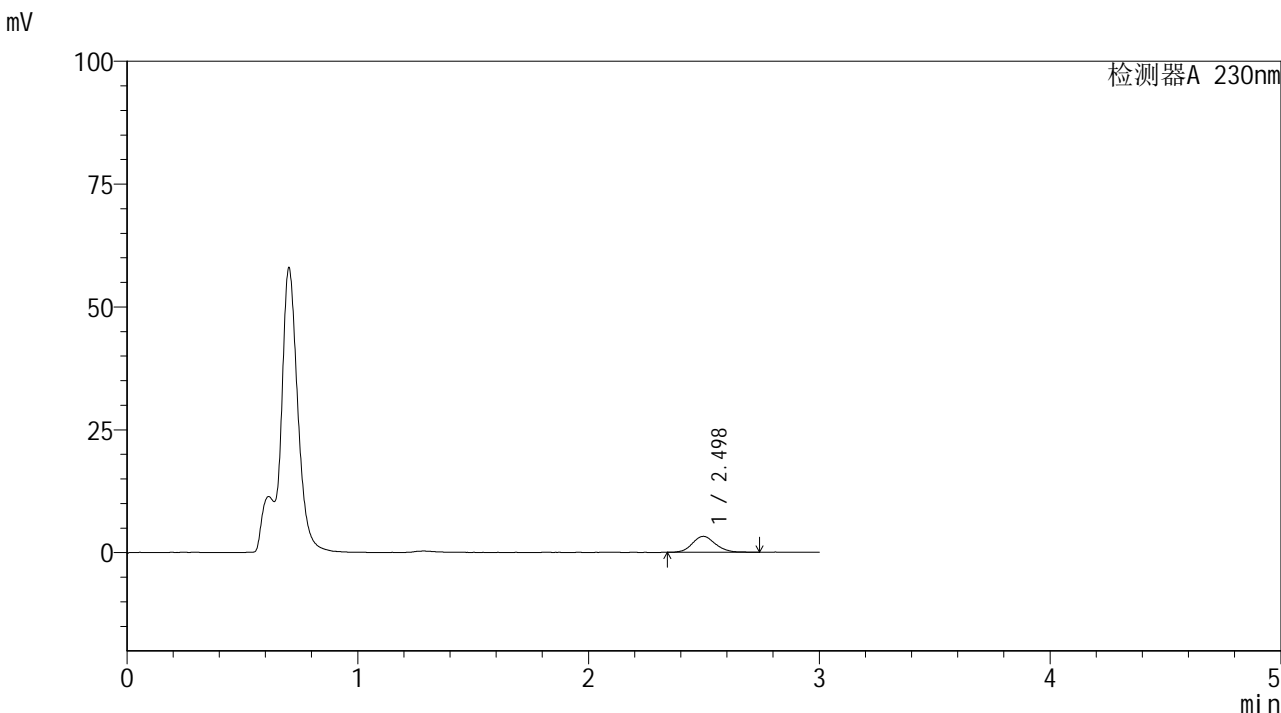


SMF-4117

<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 - 7-20/28-161-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	23043	100.000	3253	3003	1.111	--
总计		23043	100.000	3253			

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

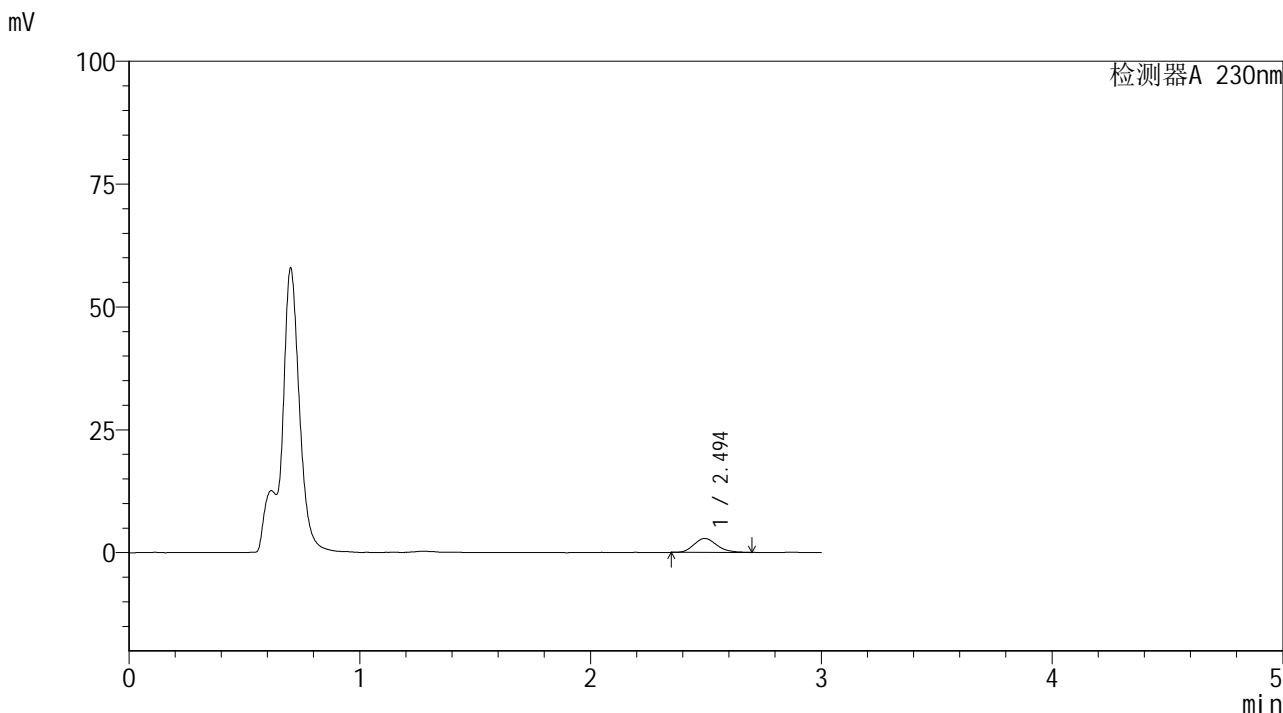


SMF-4117

<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 - 7-20/28-162-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	19571	100.000	2834	3049	1.187	--
总计		19571	100.000	2834			

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-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

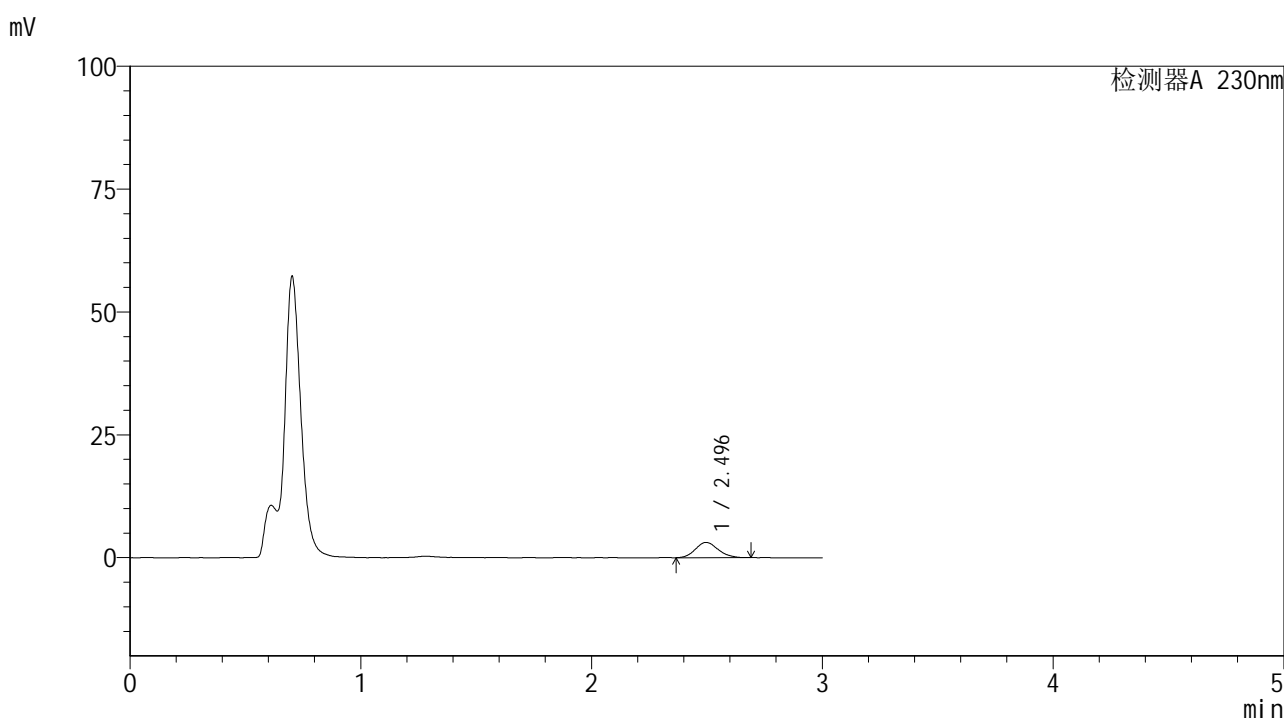


SMF-4117

<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 - 7-20/28-163-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

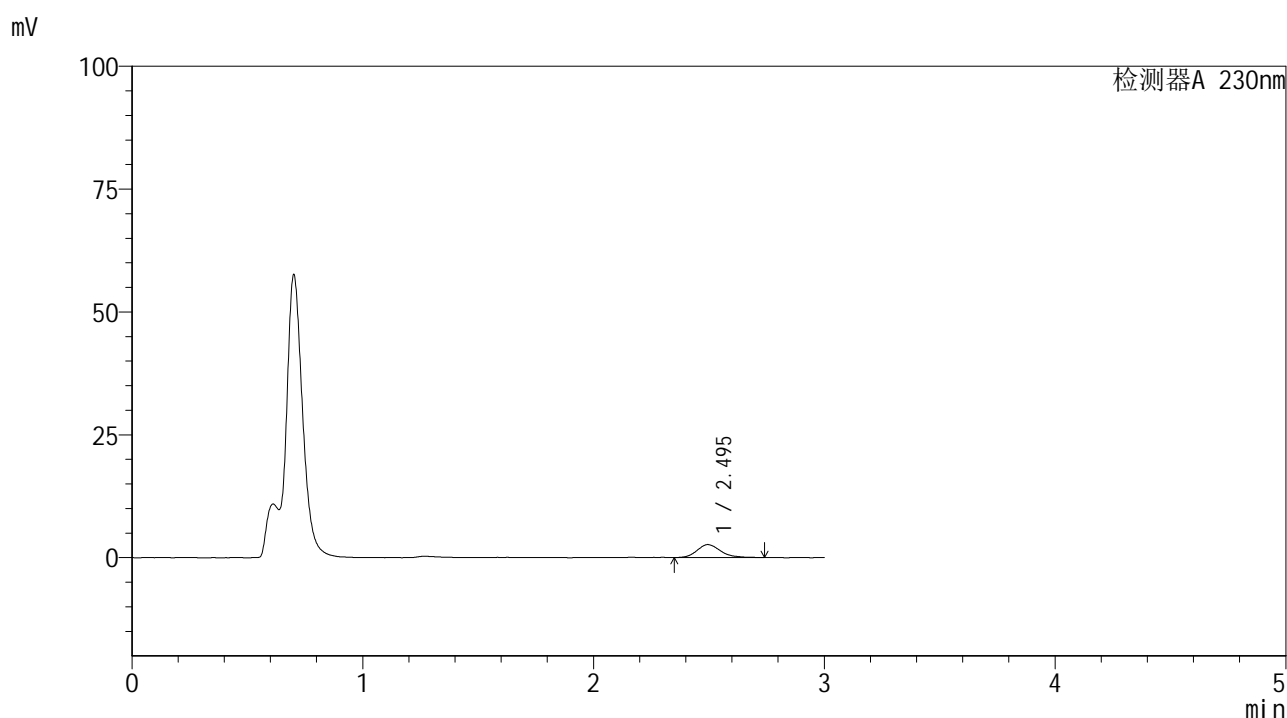
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	21351	100.000	3114	3051	1.128	--
总计		21351	100.000	3114			

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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-164-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	18893	100.000	2643	2900	1.226	--
总计		18893	100.000	2643			

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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

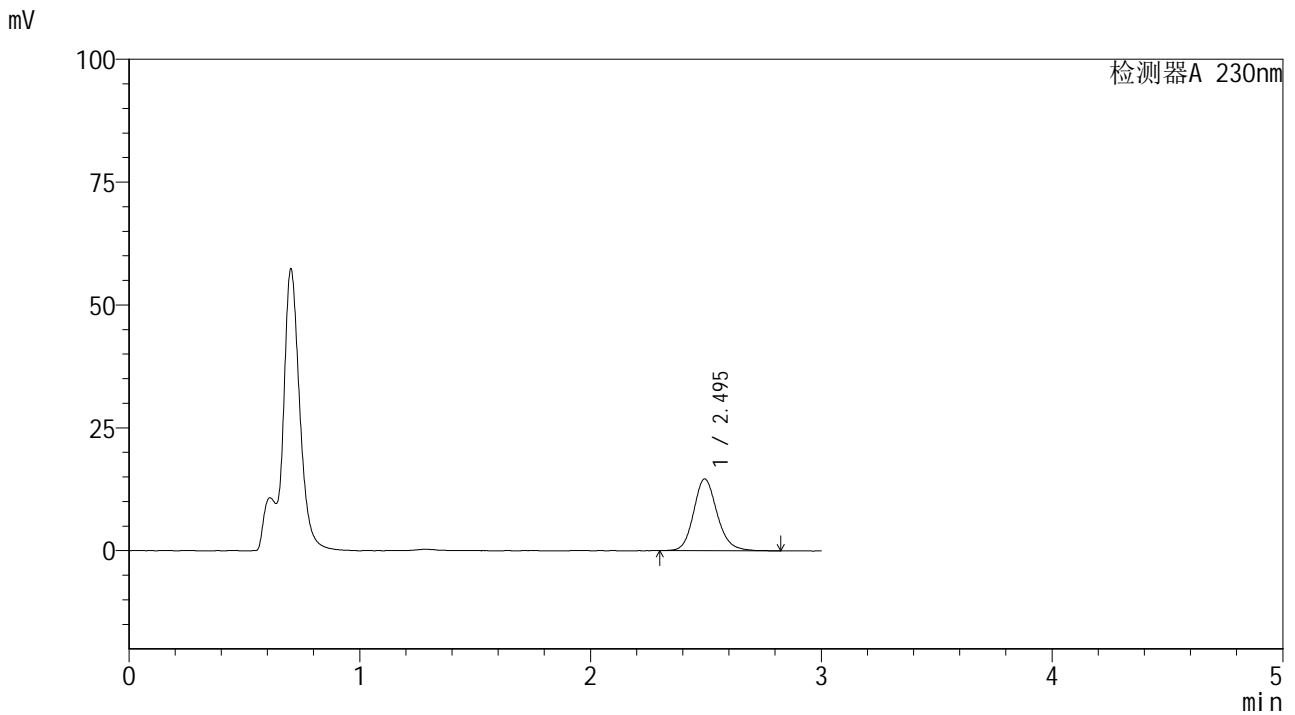


SMF-4117

<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 - 7-20/28-165-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 16:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	103468	100.000	14602	3008	1.158	--
总计		103468	100.000	14602			

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

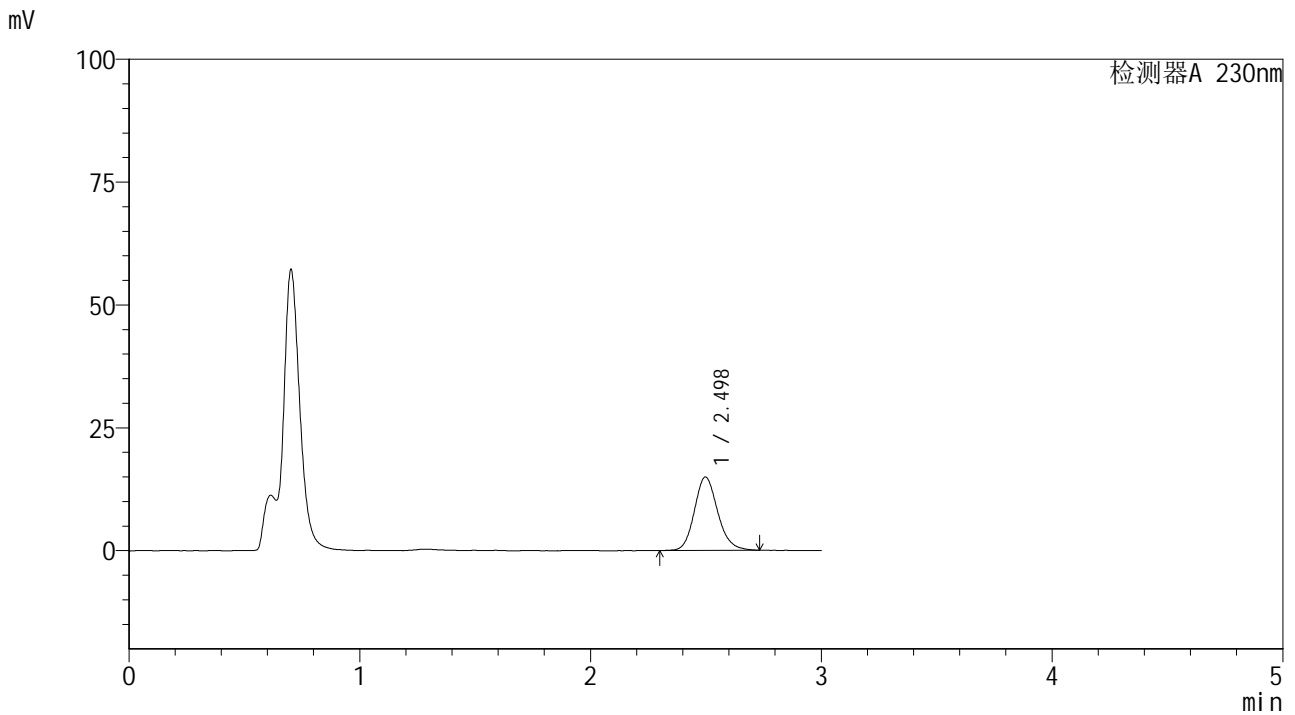


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-166-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

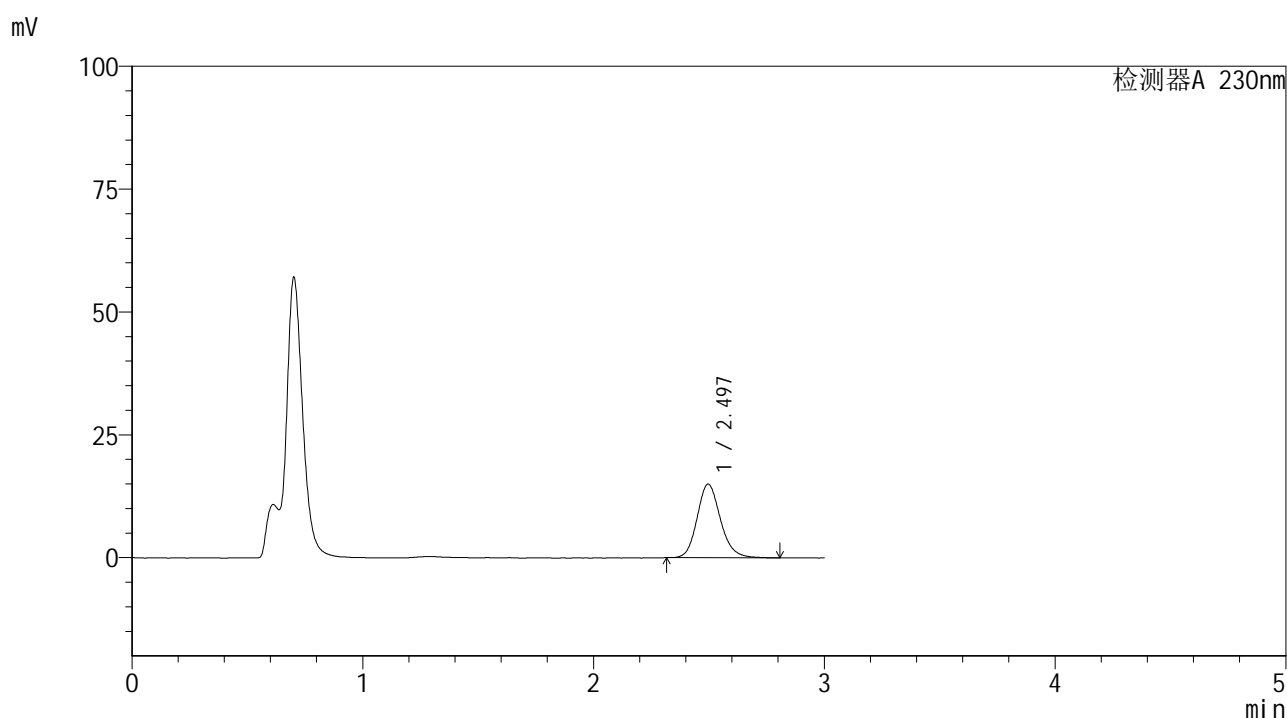
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	104914	100.000	14939	3013	1.155	--
总计		104914	100.000	14939			

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

<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 - 7-20/28-167-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 16:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	105552	100.000	15000	3006	1.161	--
总计		105552	100.000	15000			

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

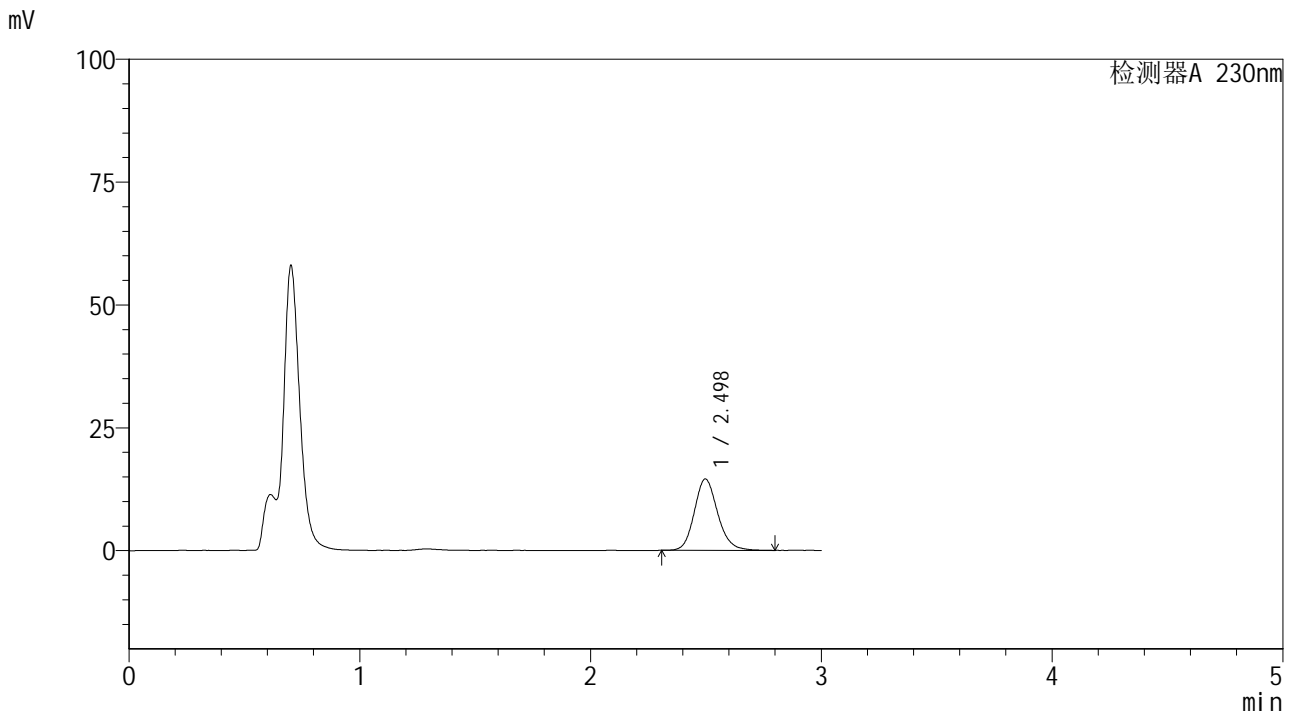


SMF-4117

<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 - 7-20/28-168-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	102344	100.000	14526	2998	1.150	--
总计		102344	100.000	14526			

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

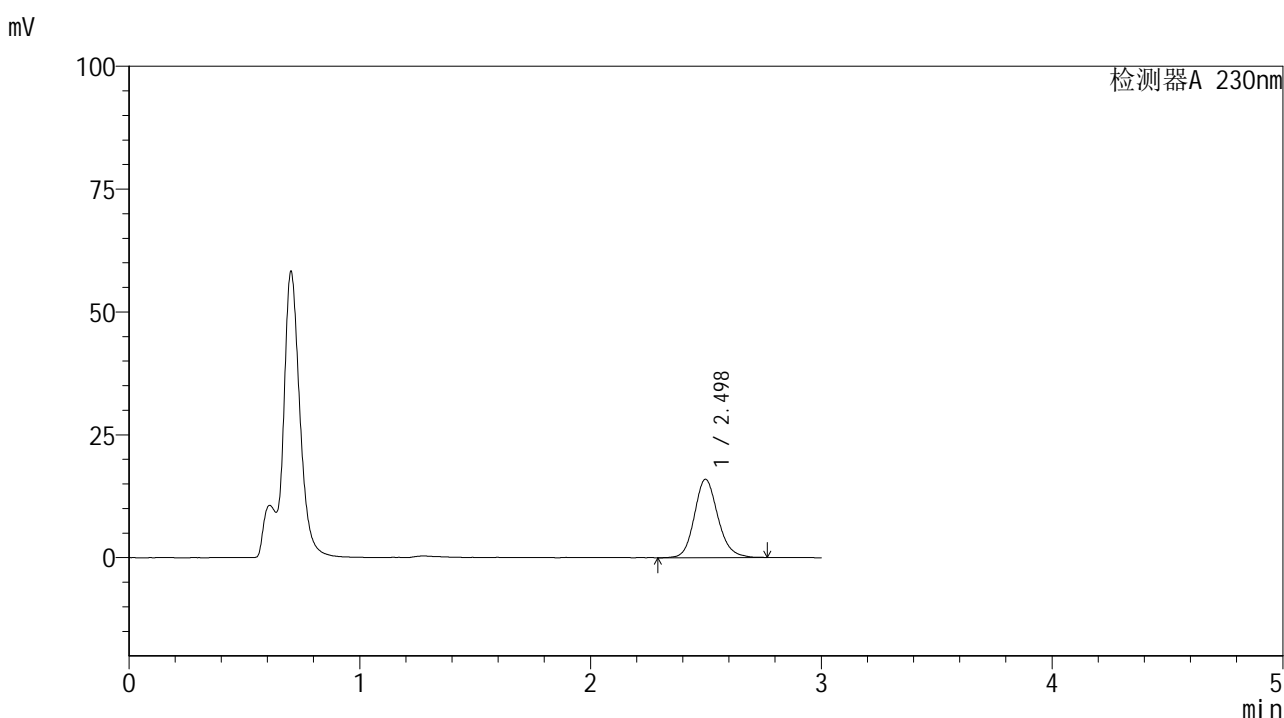


SMF-4117

<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 - 7-20/28-169-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

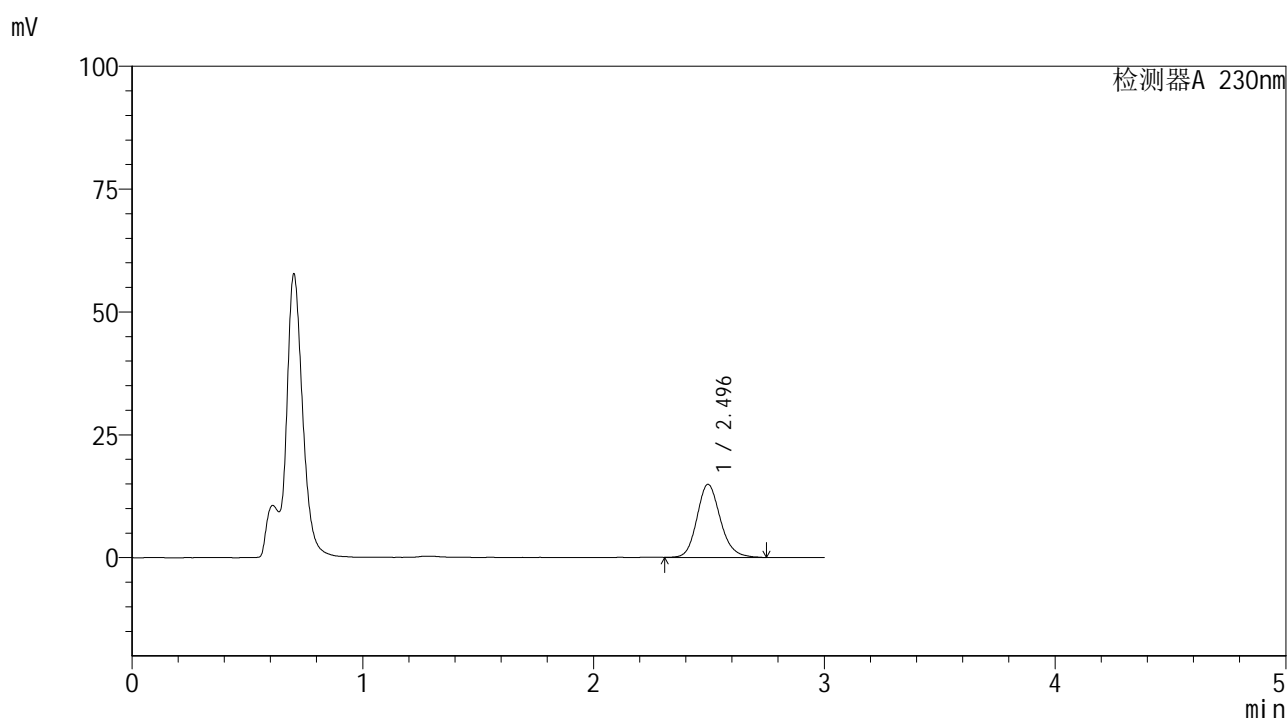
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	113276	100.000	15960	2989	1.152	--
总计		113276	100.000	15960			

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

<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 - 7-20/28-170-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	105243	100.000	14893	2984	1.160	--
总计		105243	100.000	14893			

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

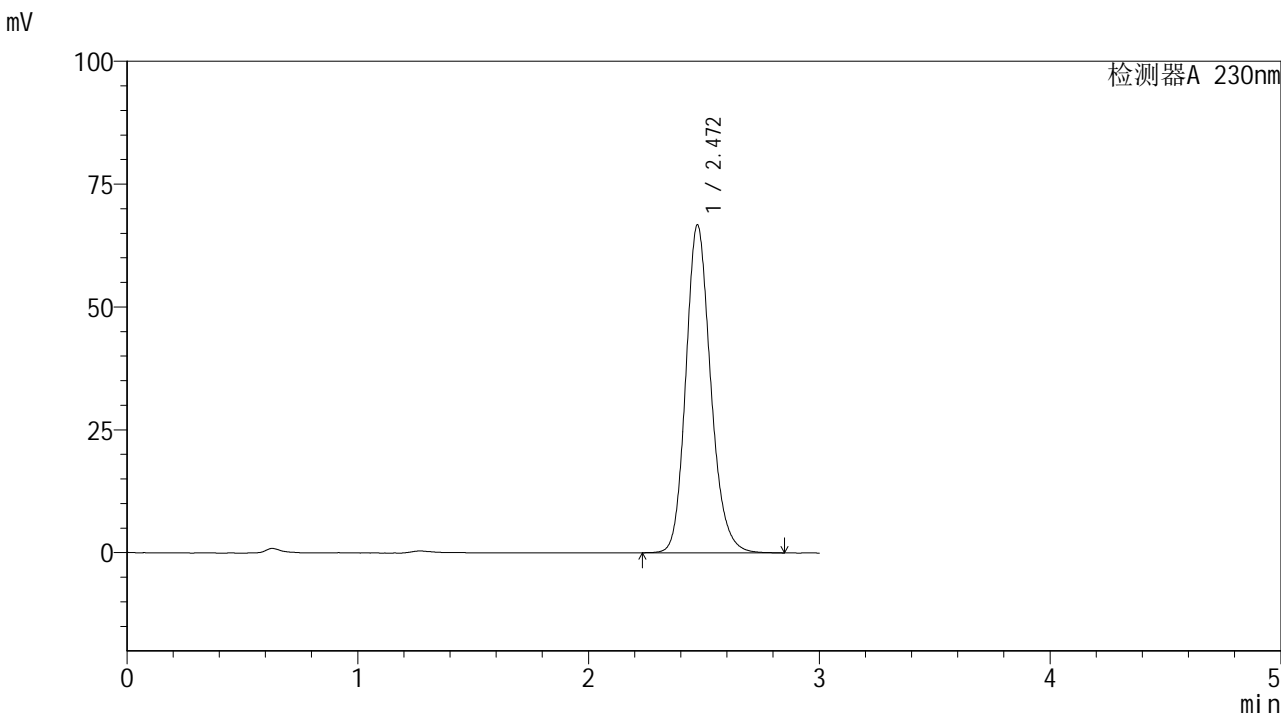


SMF-4117

<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 - 7-20/28-171-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	501509	100.000	66769	2605	1.176	--
总计		501509	100.000	66769			

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

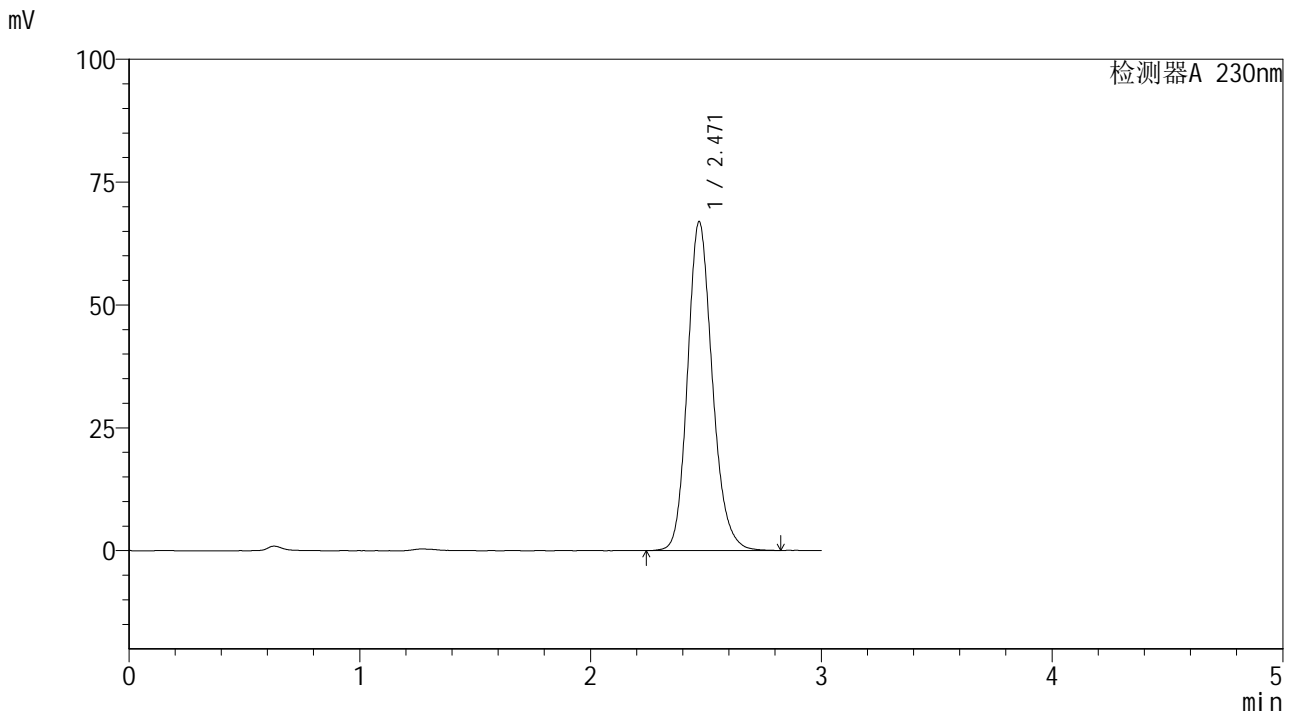


SMF-4117

<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 - 7-20/28-172-2 - cbzj-F73104p-rcqx-2-40mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	500530	100.000	66935	2609	1.171	--
总计		500530	100.000	66935			

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

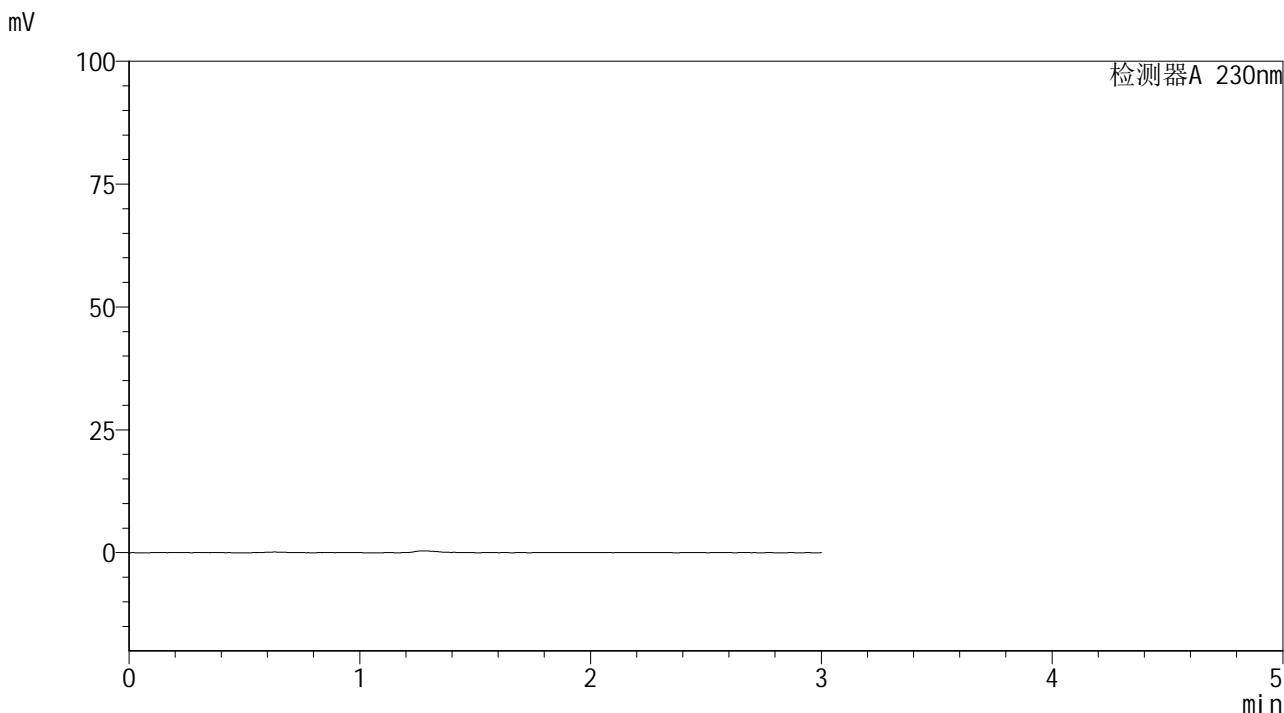


SMF-4117

<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 - 7-20/28-173-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

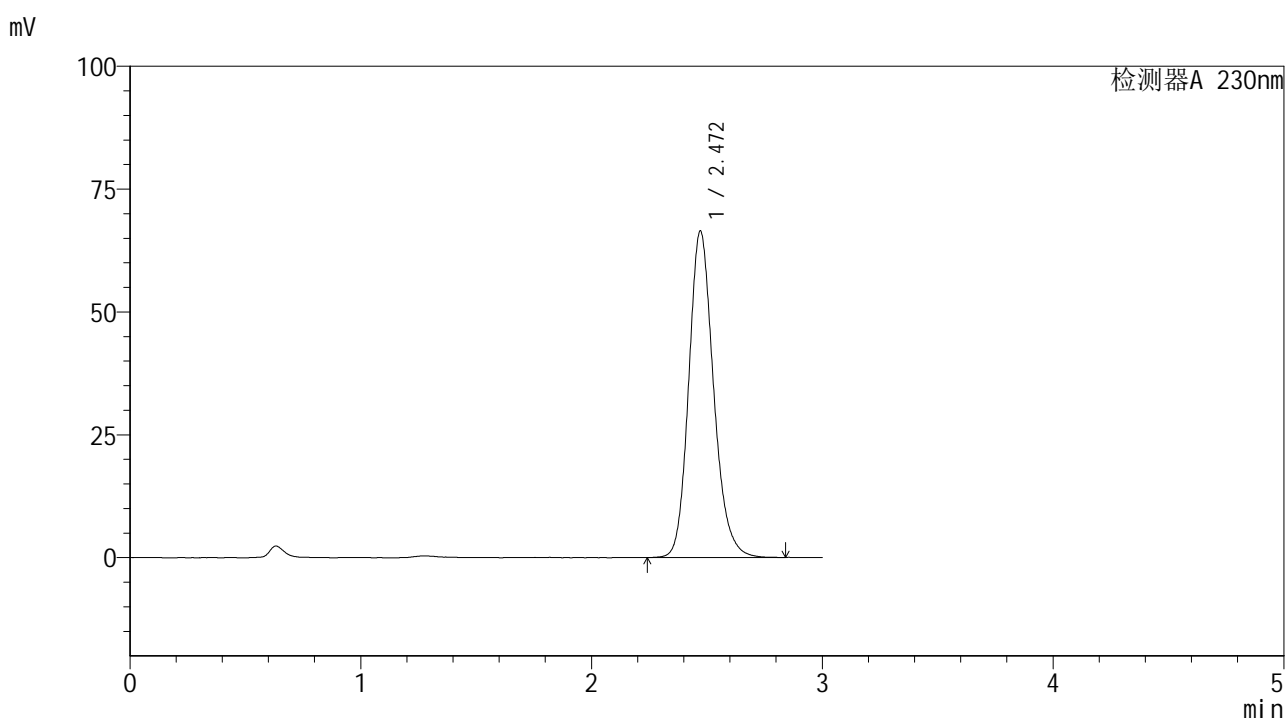


SMF-4117

<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 - 7-20/28-174-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	497348	100.000	66476	2610	1.177	--
总计		497348	100.000	66476			

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

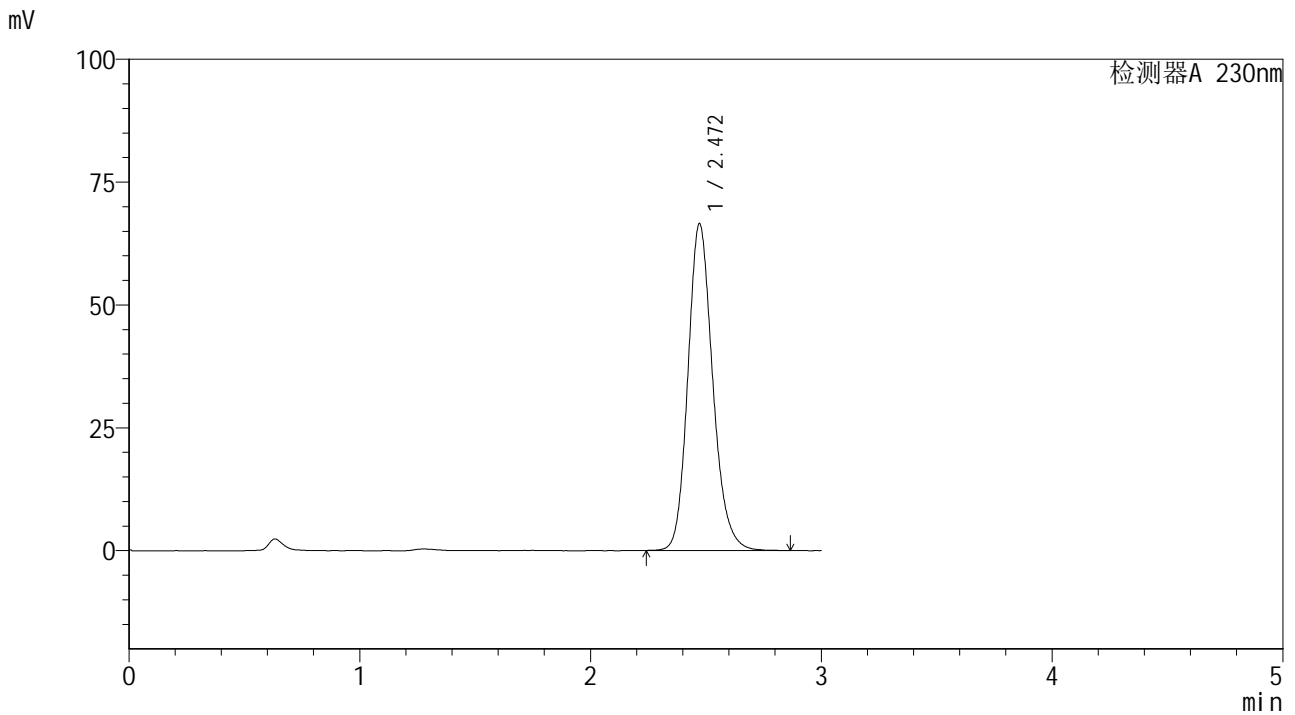


SMF-4117

<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 - 7-20/28-175-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

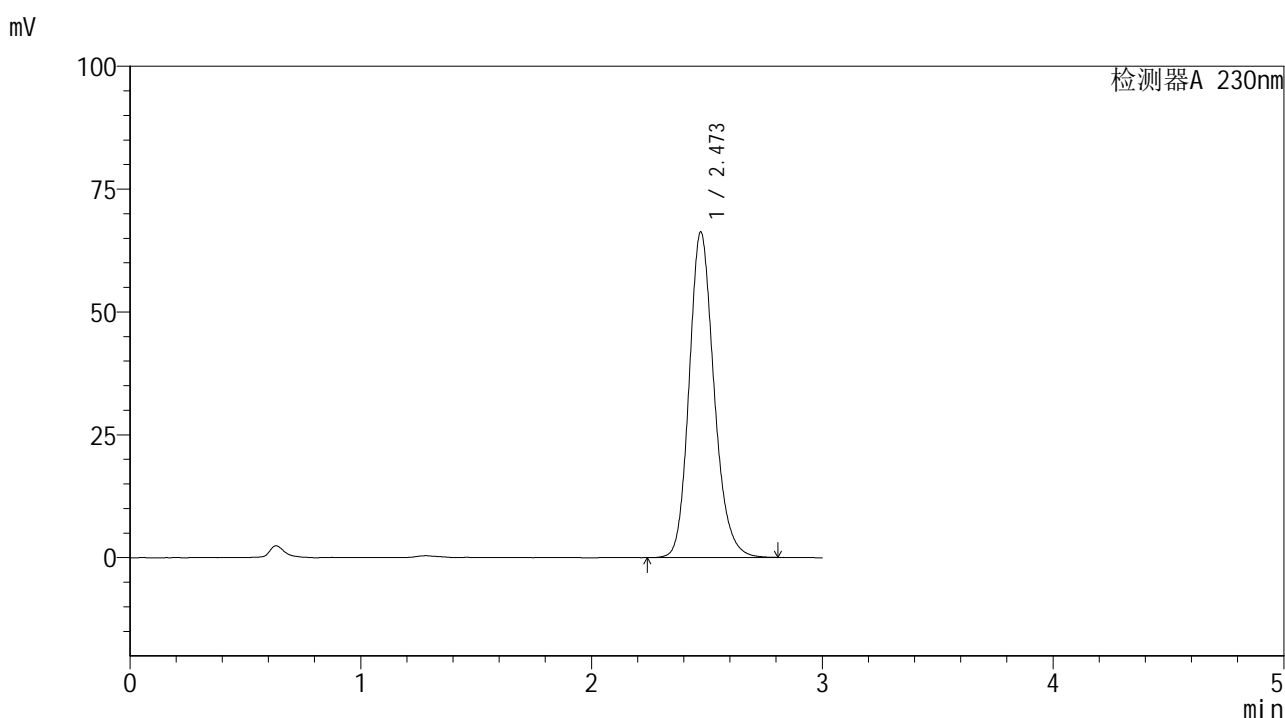
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	498202	100.000	66542	2617	1.175	--
总计		498202	100.000	66542			

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

<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 - 7-20/28-176-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

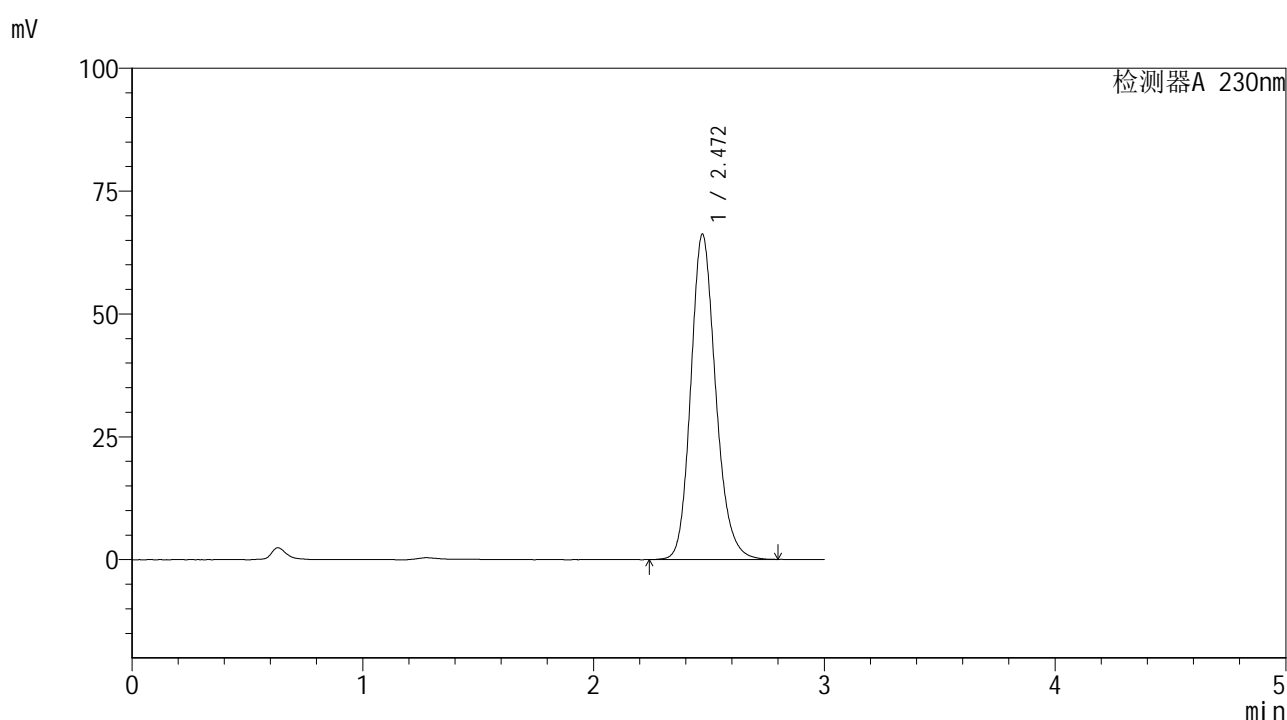
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	497159	100.000	66256	2601	1.179	--
总计		497159	100.000	66256			

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

<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 - 7-20/28-177-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	497600	100.000	66251	2594	1.176	--
总计		497600	100.000	66251			

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

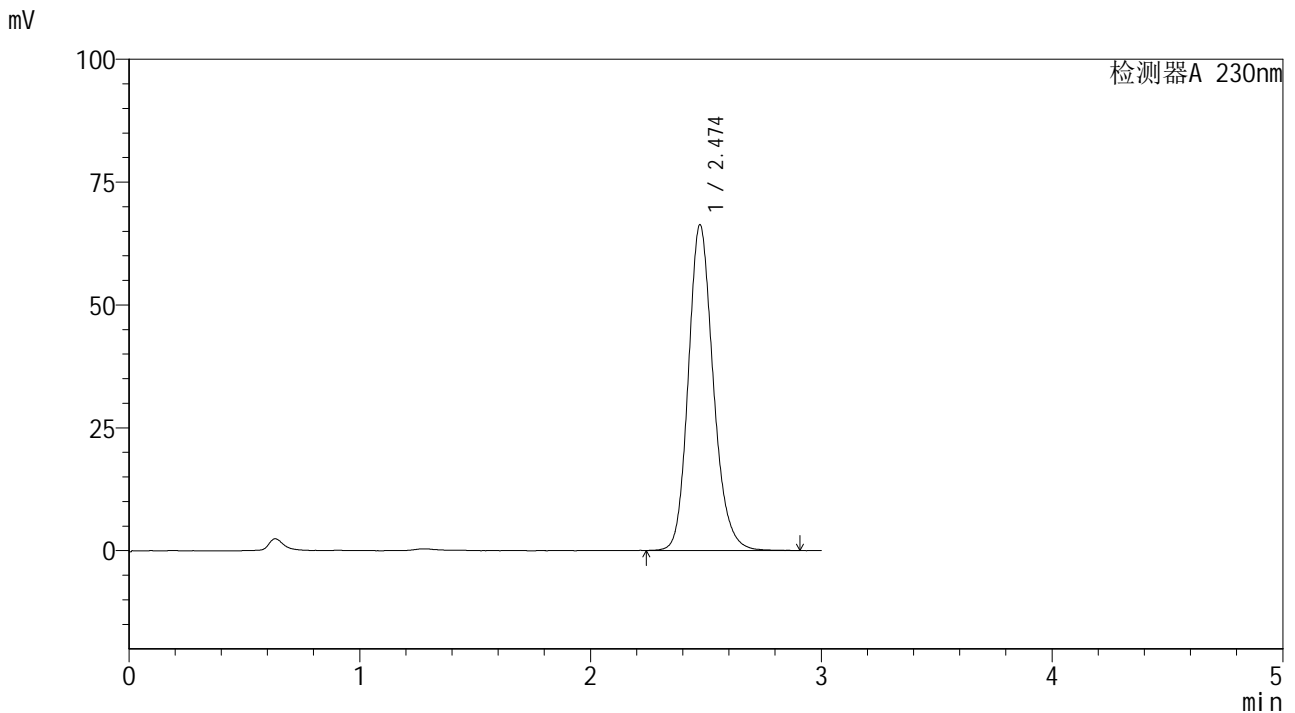


SMF-4117

<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 - 7-20/28-178-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

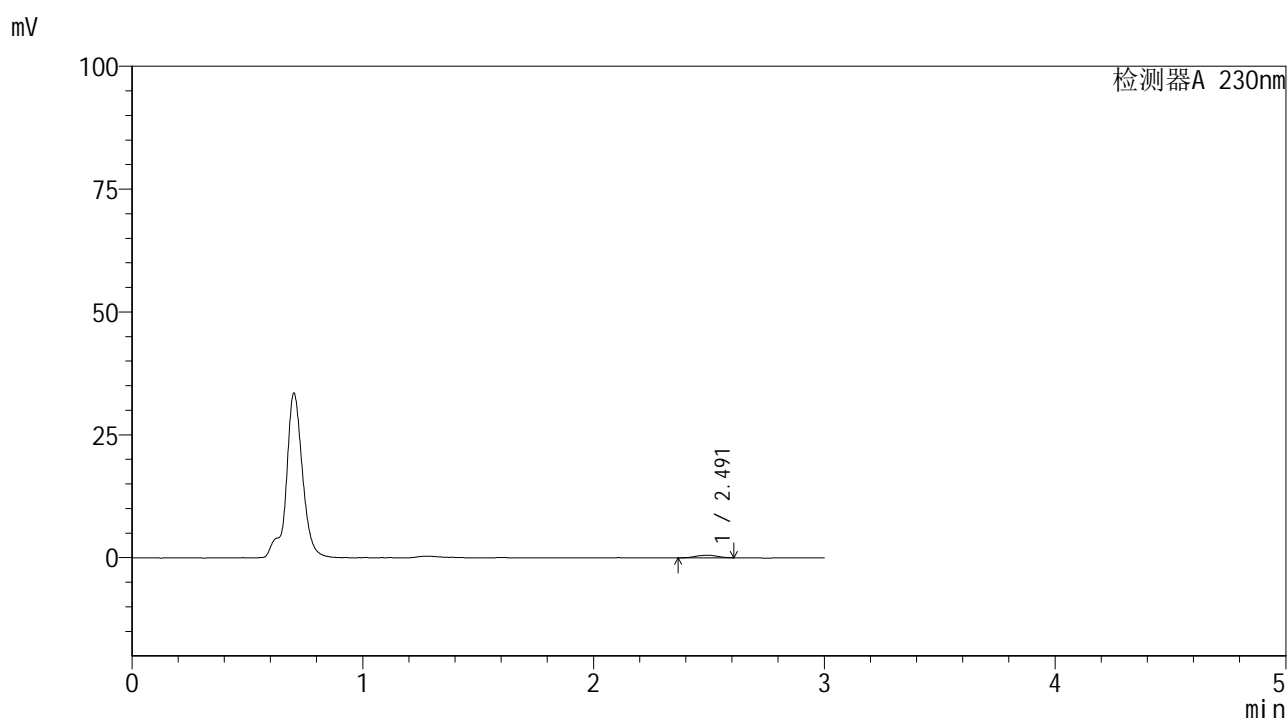
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	498966	100.000	66217	2599	1.177	--
总计		498966	100.000	66217			

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

<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 - 7-20/28-179-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	3383	100.000	521	3628	1.016	--
总计		3383	100.000	521			

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

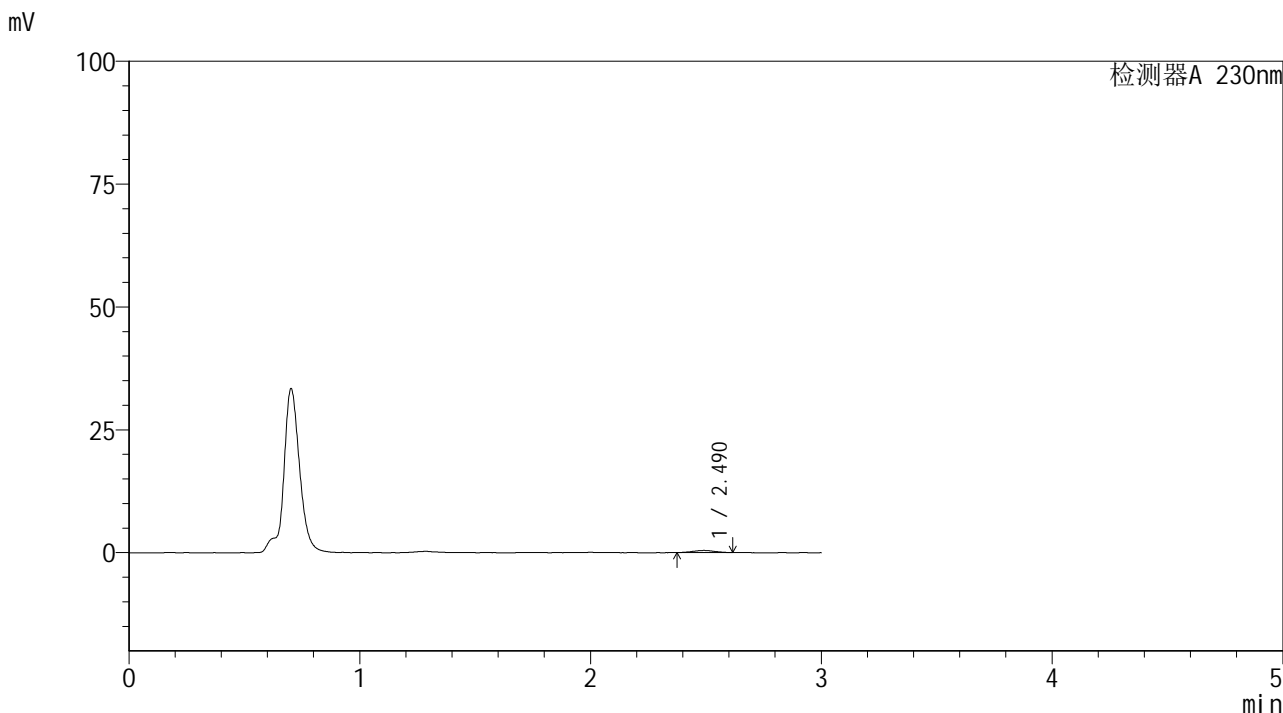


SMF-4117

<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 - 7-20/28-180-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

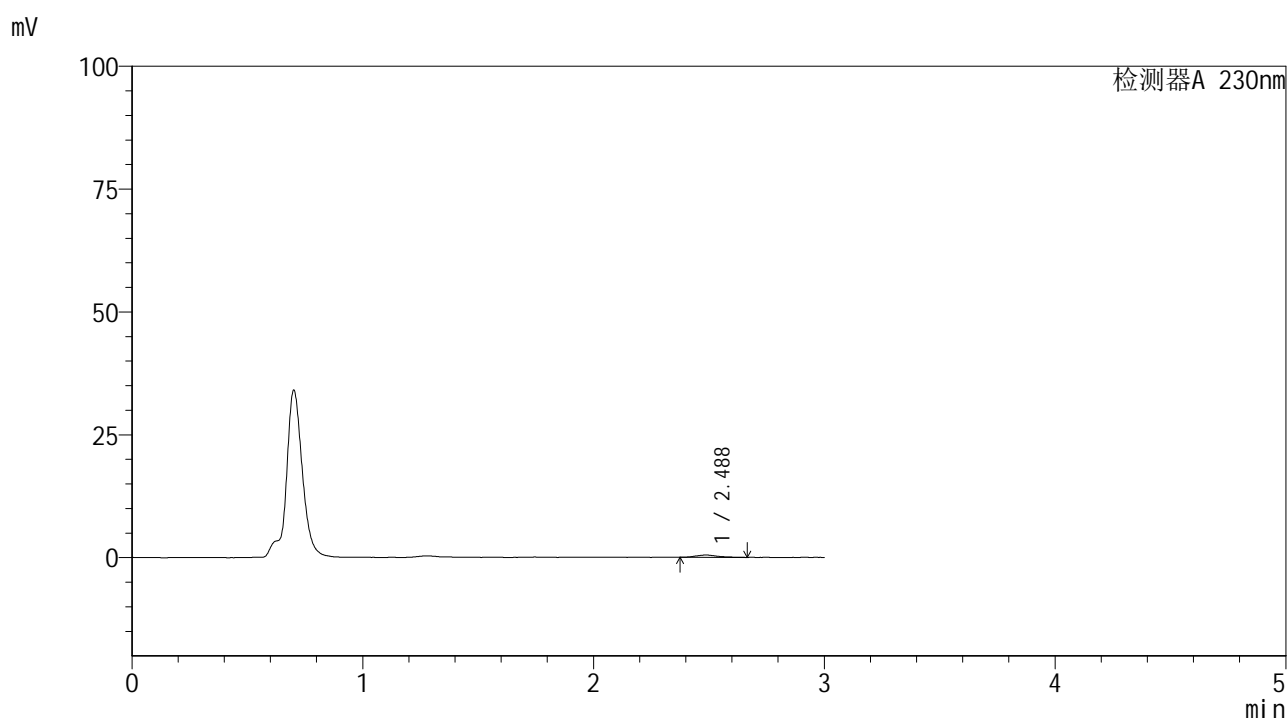
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	2960	100.000	442	3649	1.001	--
总计		2960	100.000	442			

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

<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 - 7-20/28-181-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

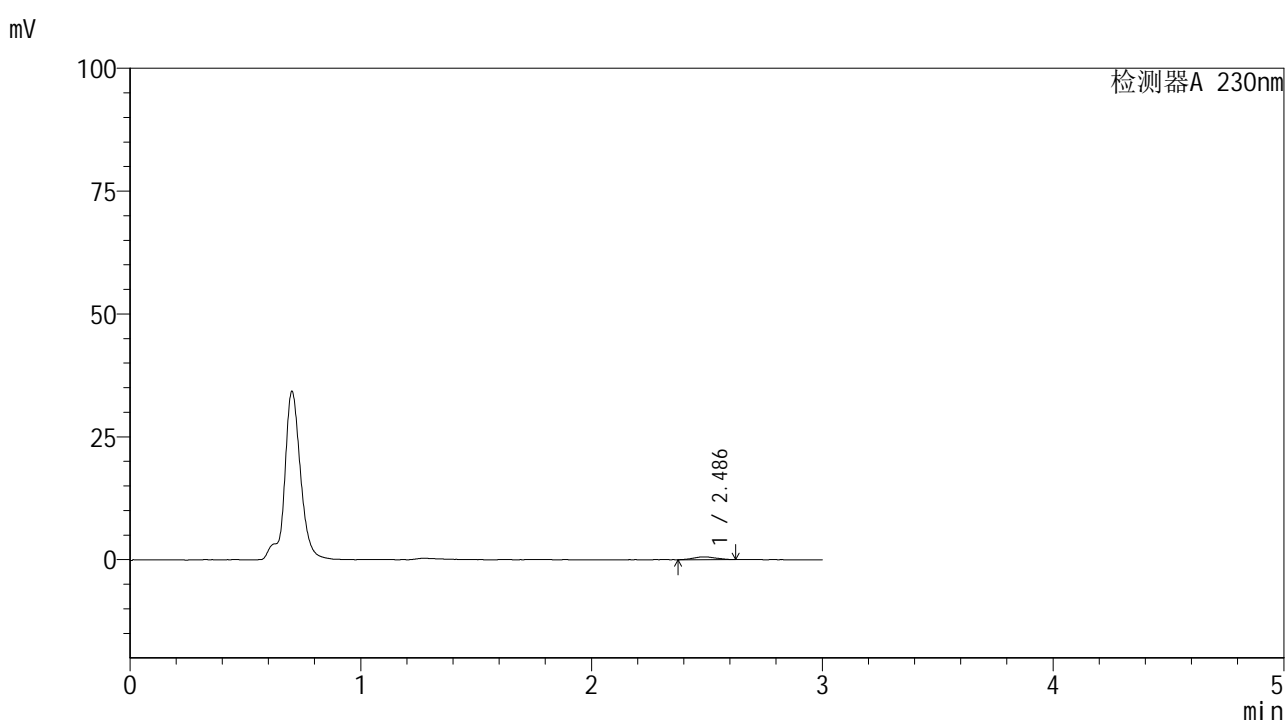
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	2981	100.000	452	3157	1.300	--
总计		2981	100.000	452			

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

<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 - 7-20/28-182-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	3704	100.000	556	3003	1.051	--
总计		3704	100.000	556			

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

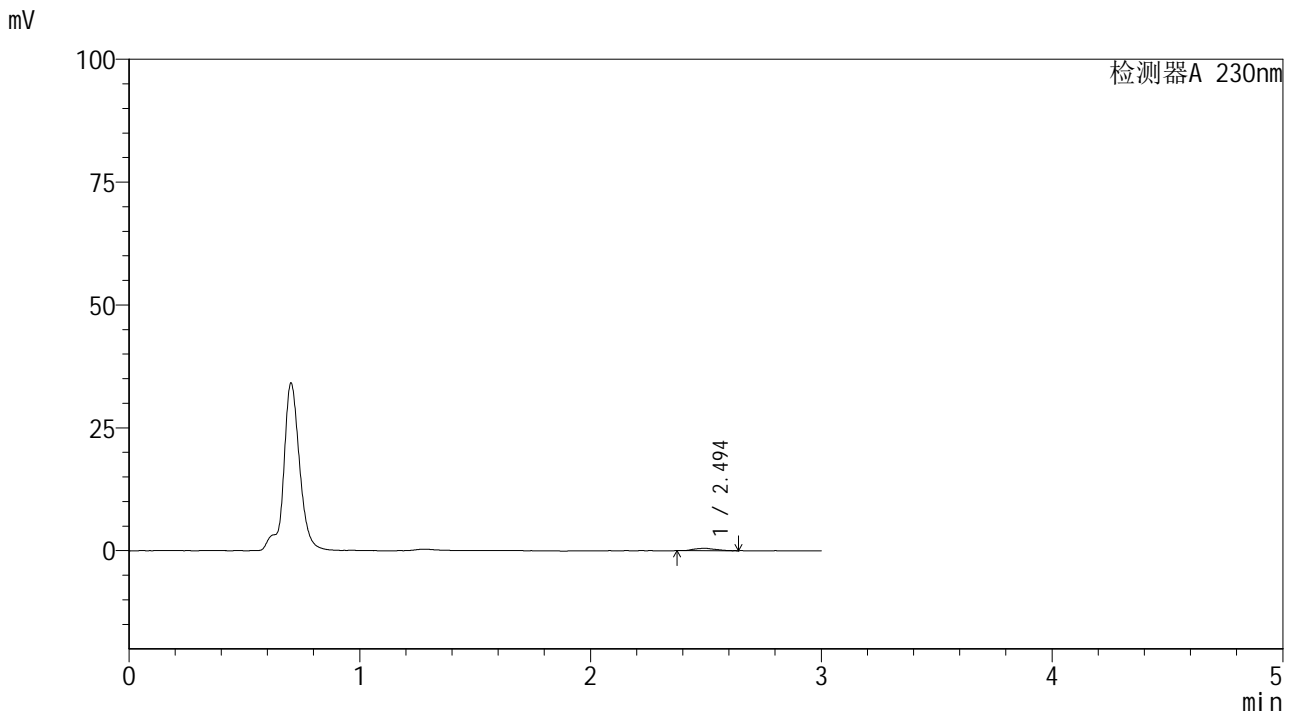


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-183-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 17:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	3125	100.000	492	3546	1.075	--
总计		3125	100.000	492			

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

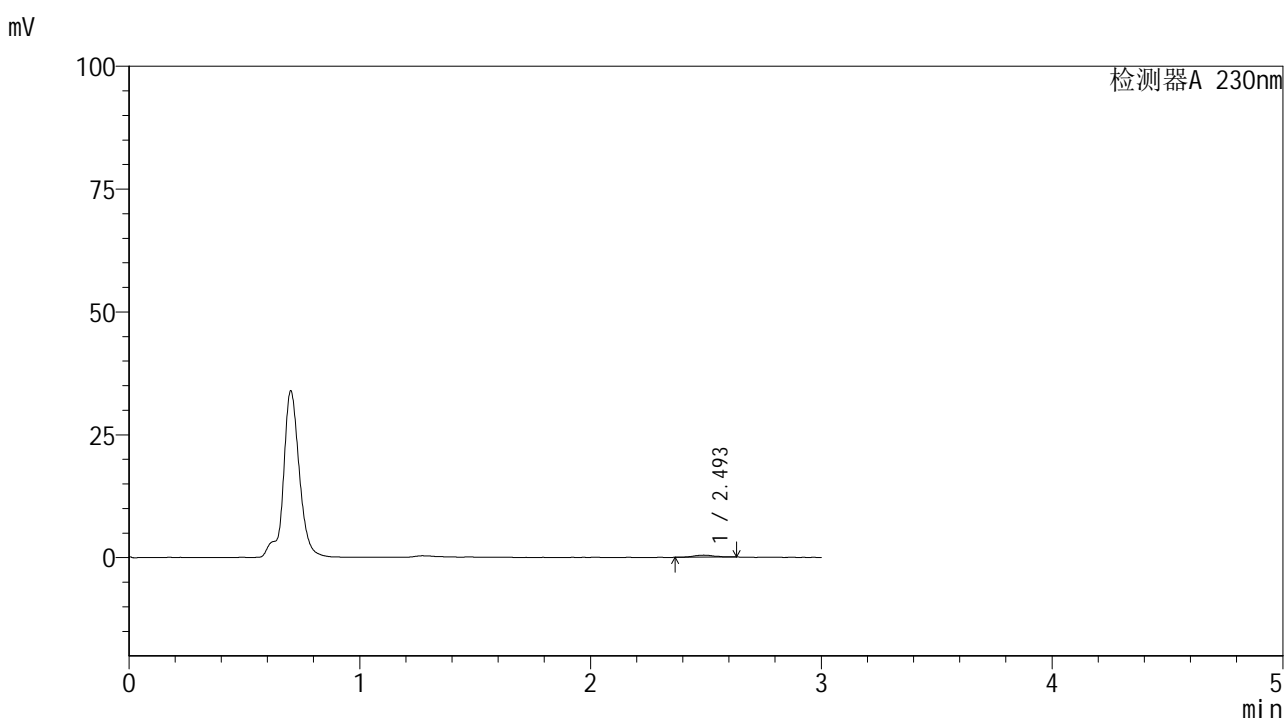


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-184-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

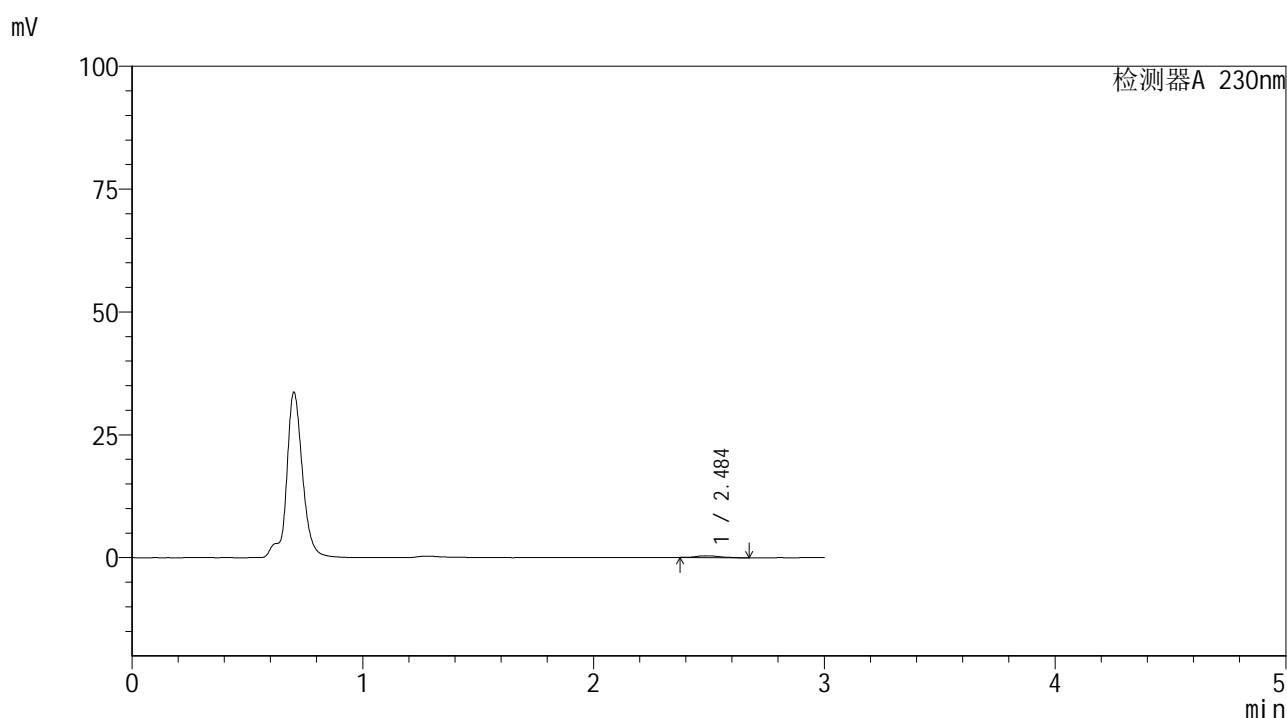
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	2593	100.000	414	4483	1.058	--
总计		2593	100.000	414			

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

<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 - 7-20/28-185-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 17:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	2590	100.000	361	3334	1.294	--
总计		2590	100.000	361			

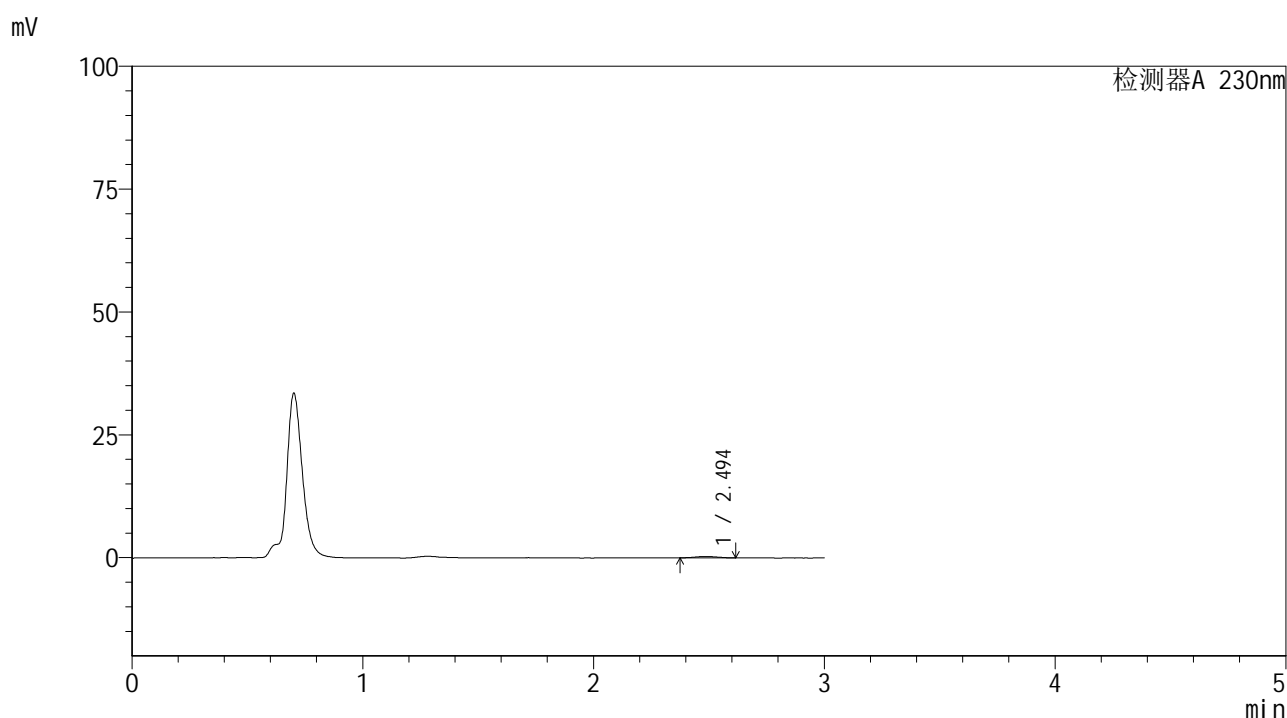


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-20/28-186-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

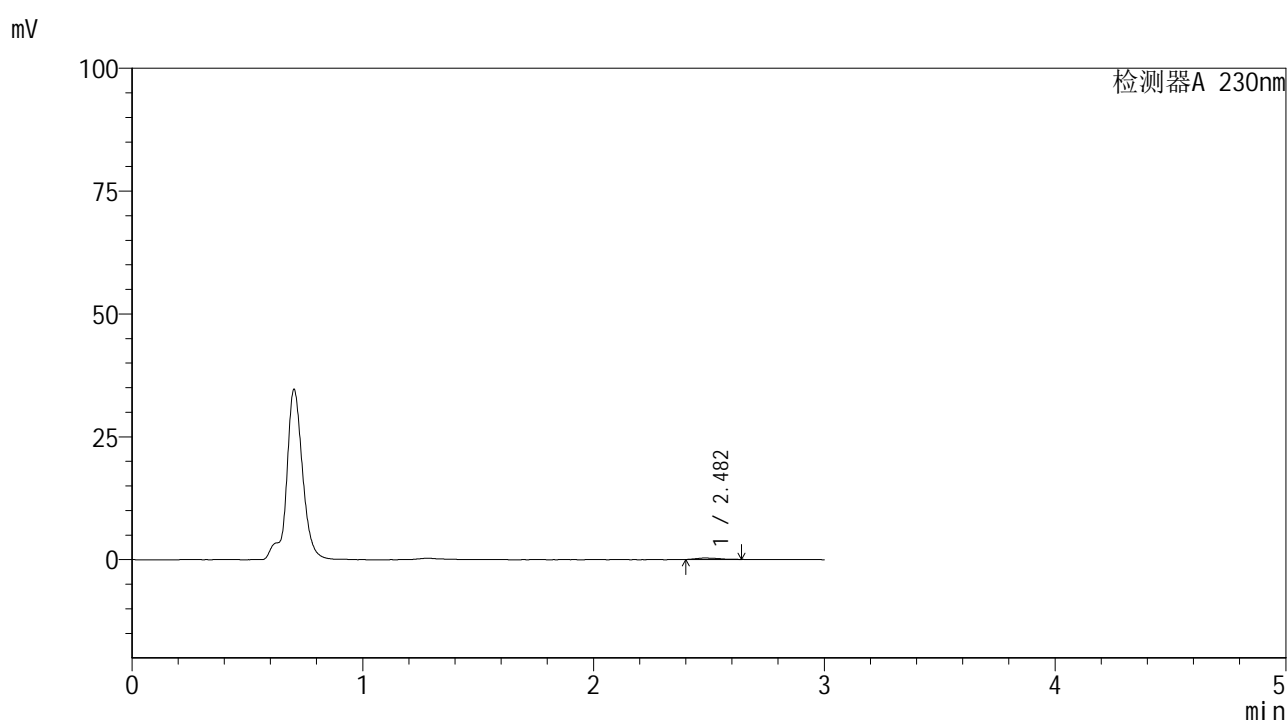
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1775	100.000	249	3569	0.984	--
总计		1775	100.000	249			

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

<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 - 7-20/28-187-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1933	100.000	303	2934	1.445	--
总计		1933	100.000	303			

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

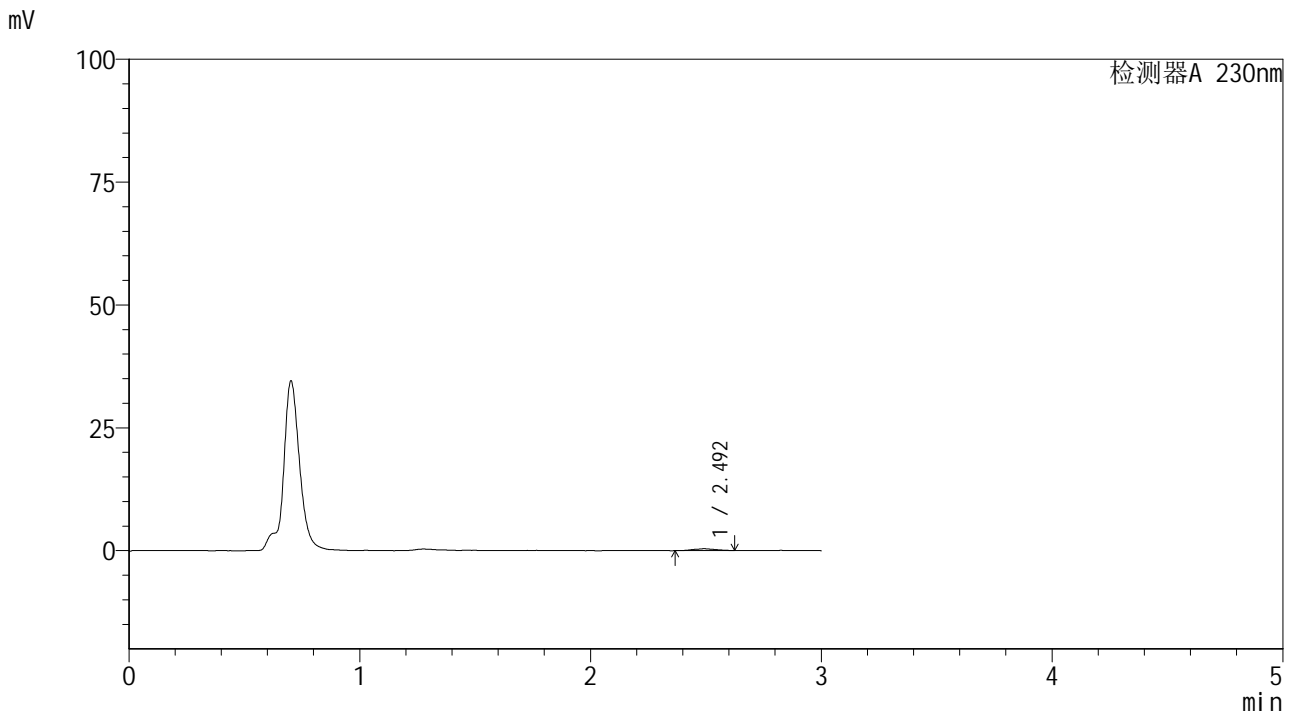


SMF-4117

<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 - 7-20/28-188-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	2707	100.000	390	2734	1.101	--
总计		2707	100.000	390			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

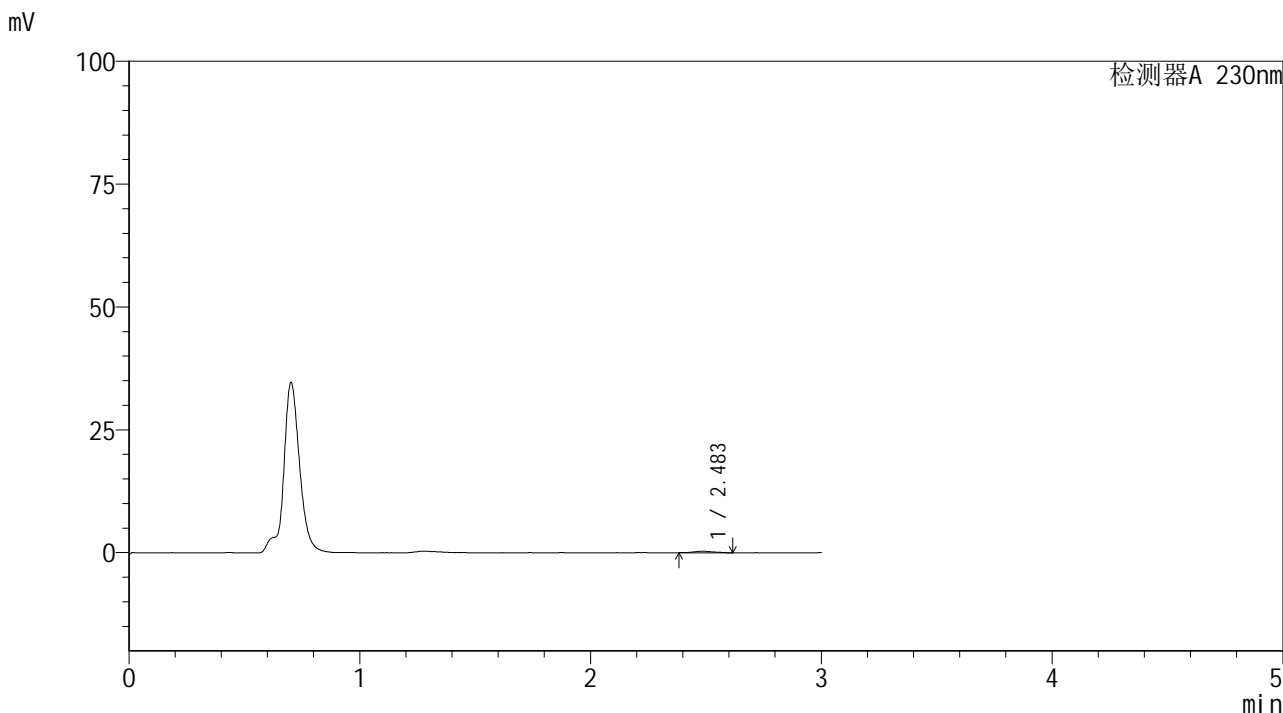


SMF-4117

<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 - 7-20/28-189-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1969	100.000	305	3396	1.107	--
总计		1969	100.000	305			

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

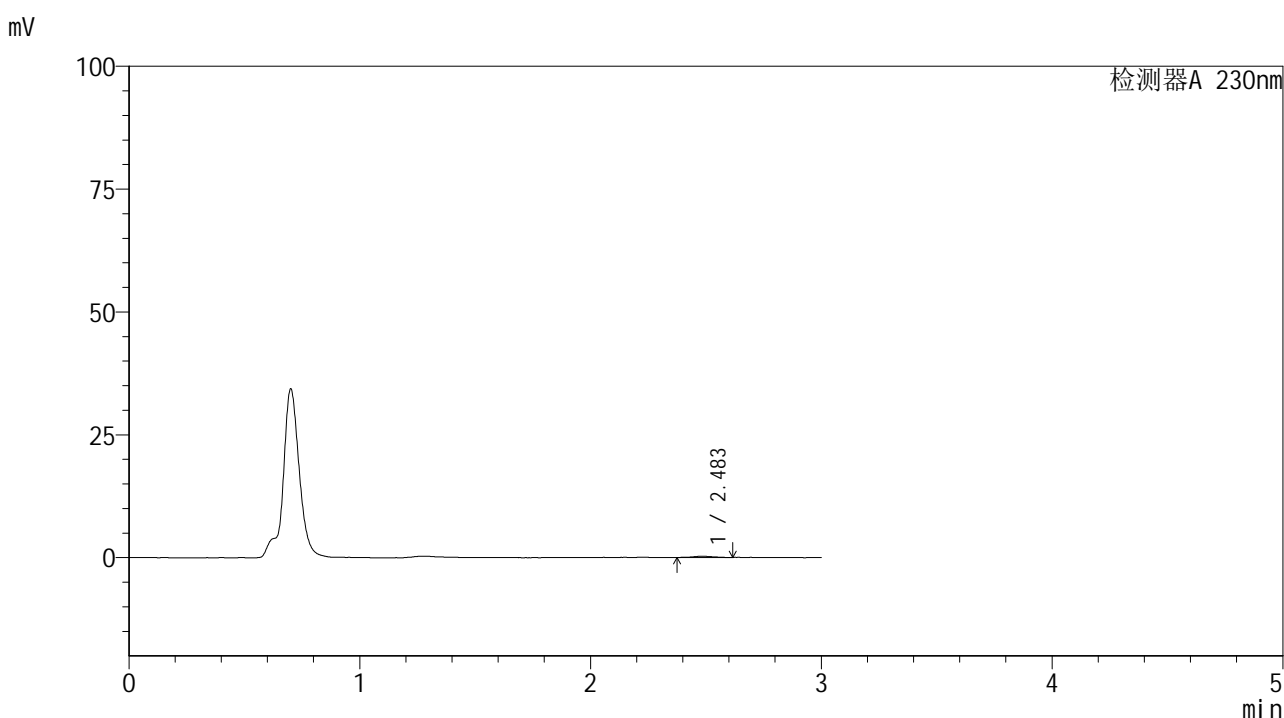


SMF-4117

<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 - 7-20/28-190-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1629	100.000	269	3869	1.003	--
总计		1629	100.000	269			

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

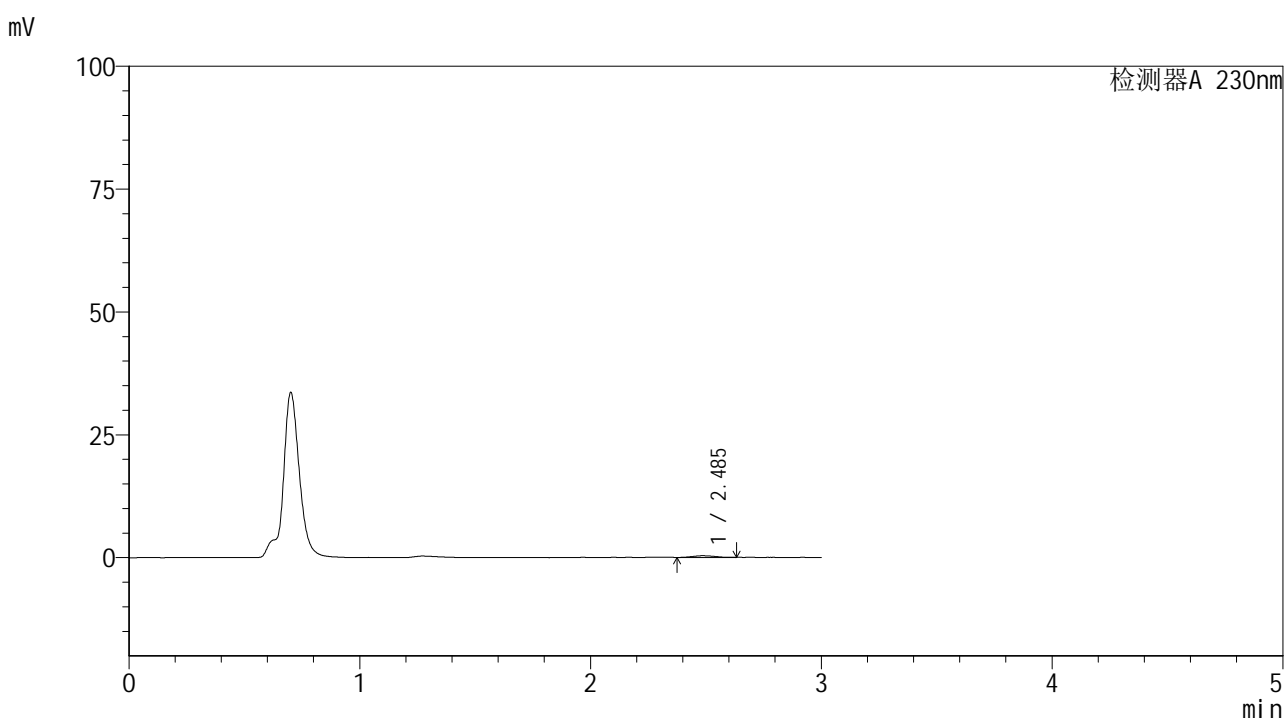


SMF-4117

<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 - 7-20/28-191-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	2365	100.000	345	3179	1.202	--
总计		2365	100.000	345			

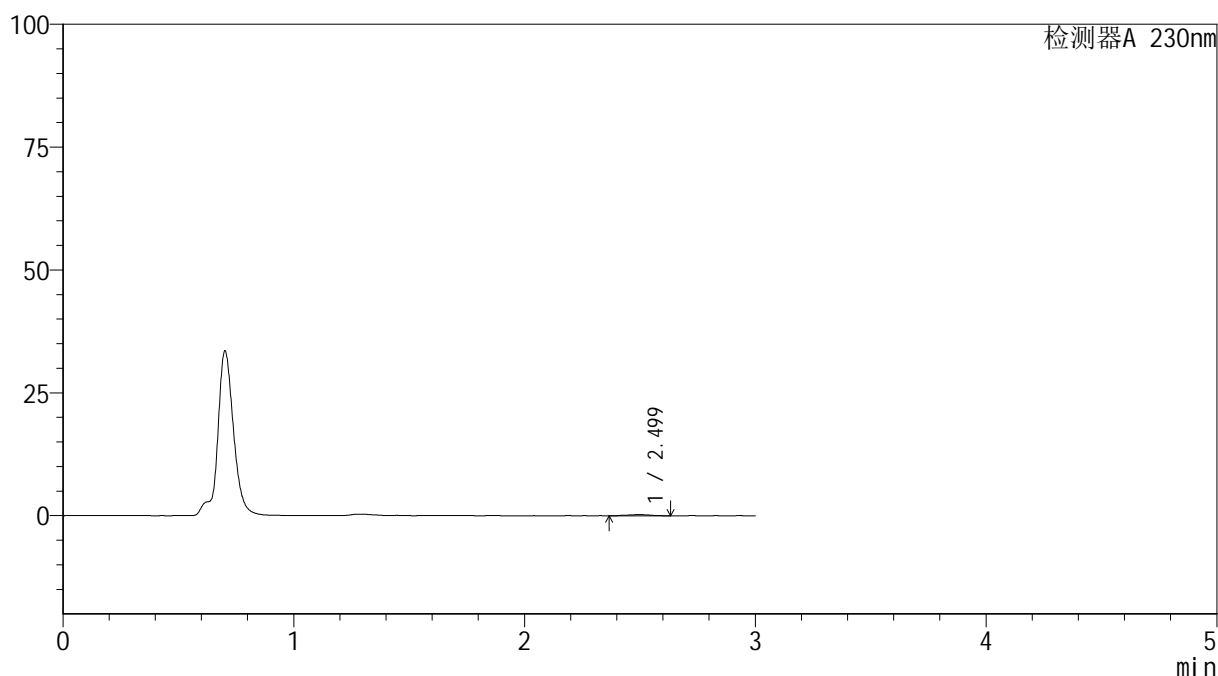
图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/28-192-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

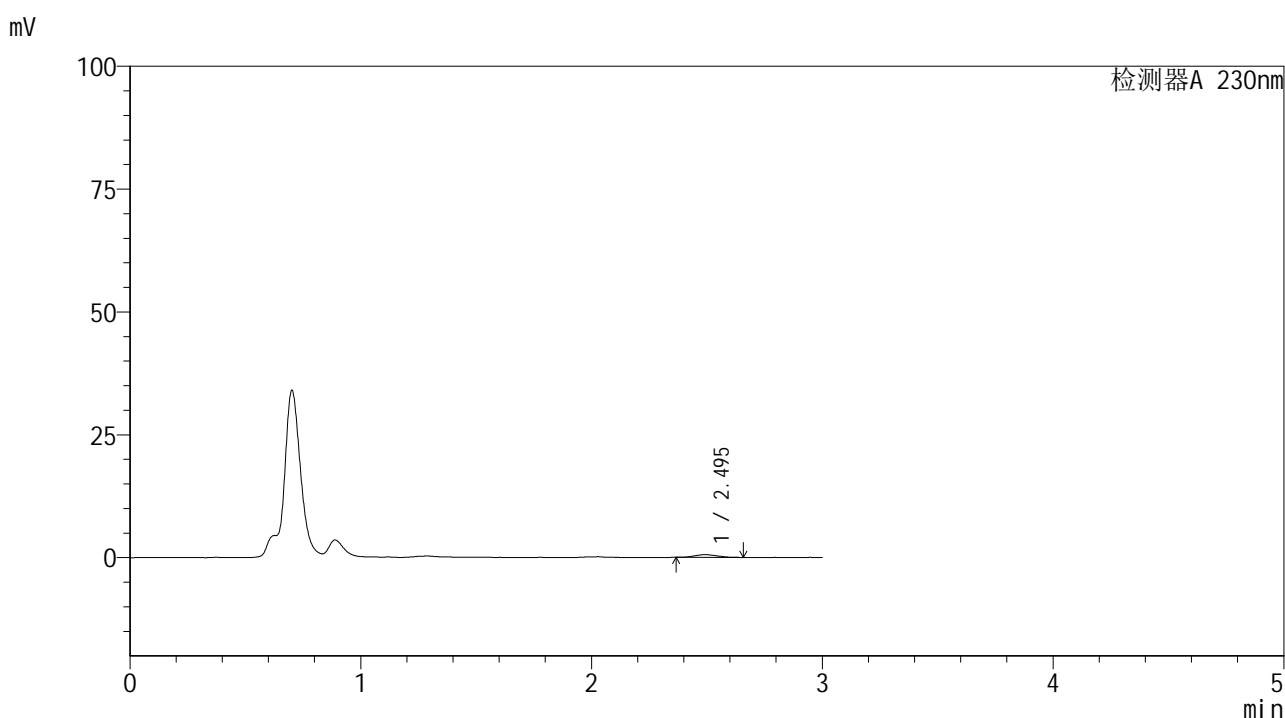
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1834	100.000	259	3029	1.060	--
总计		1834	100.000	259			

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

<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 - 7-22/28-193-3 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/06 09:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

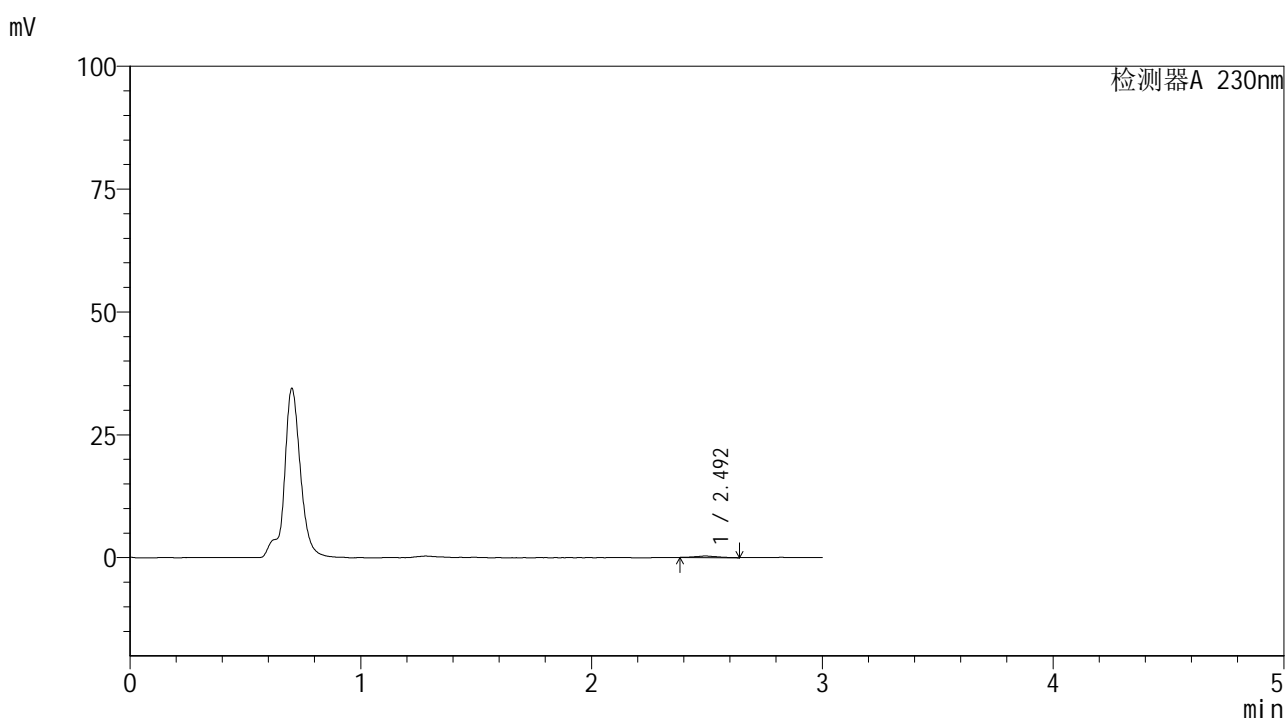
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	3813	100.000	569	3225	1.093	--
总计		3813	100.000	569			

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

<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 - 7-23/28-194-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

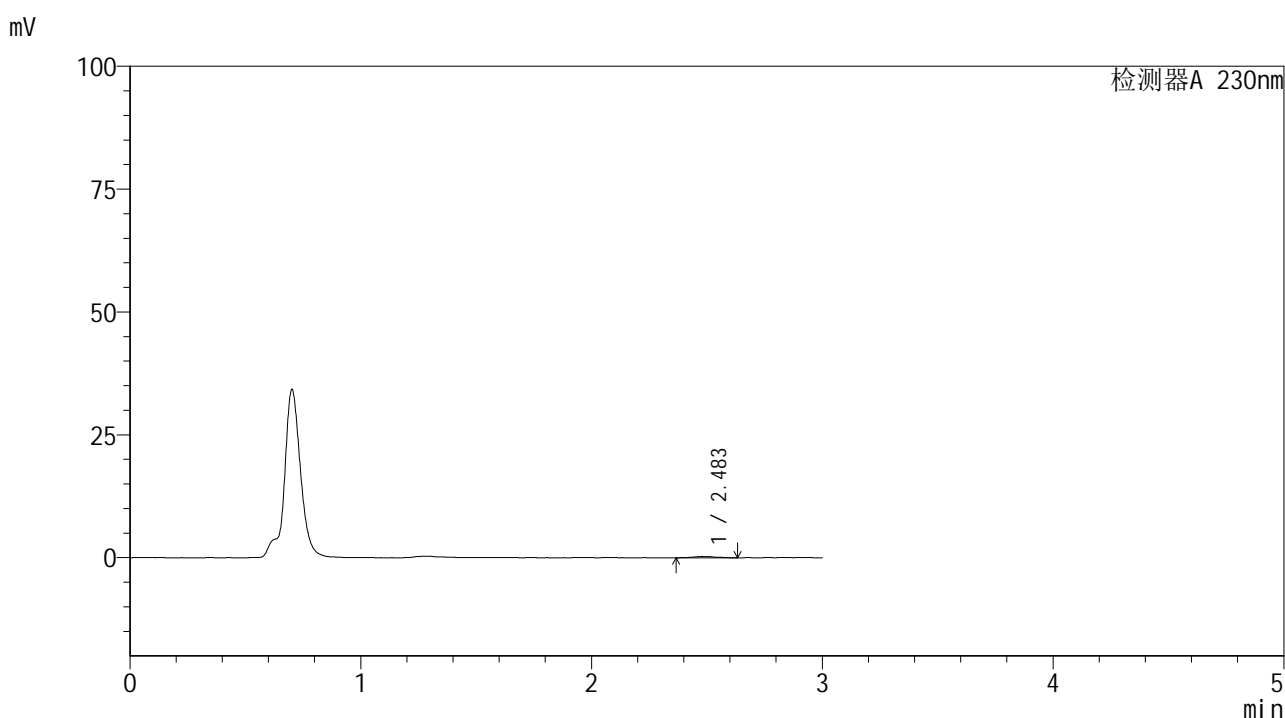
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1994	100.000	313	3008	1.073	--
总计		1994	100.000	313			

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

<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 - 7-23/28-195-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1916	100.000	283	3874	1.100	--
总计		1916	100.000	283			

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

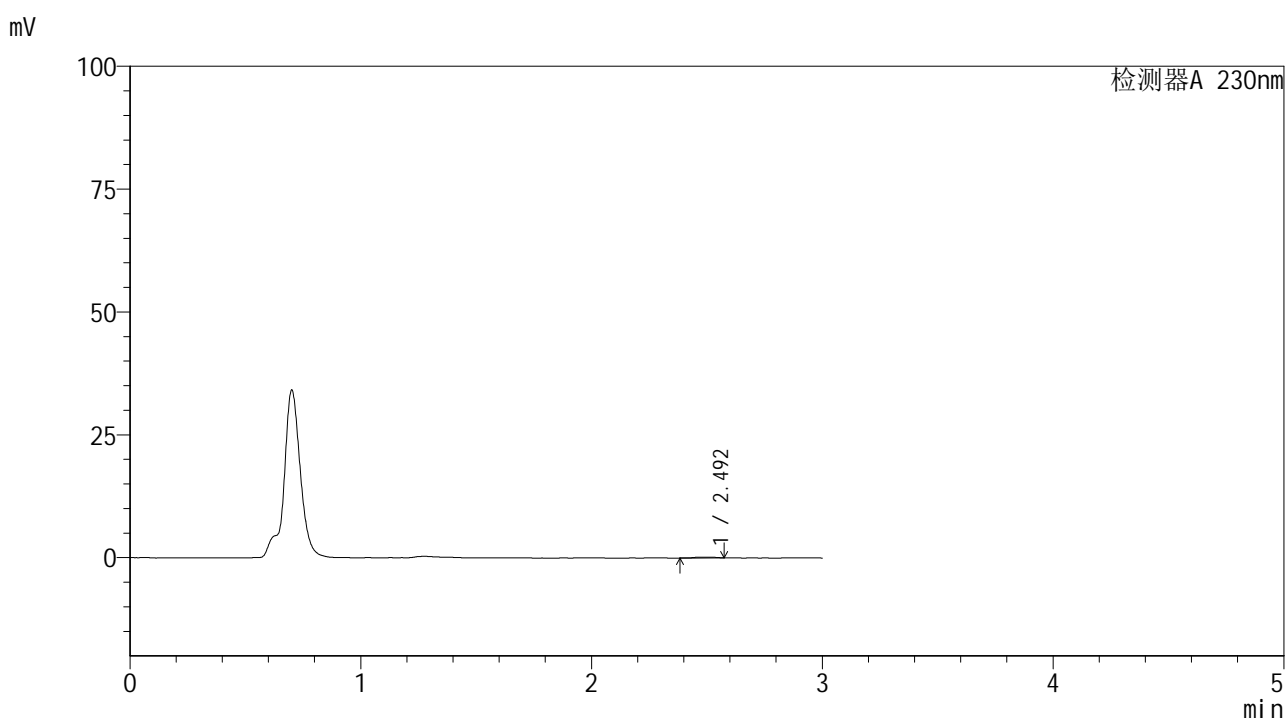


SMF-4117

<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 - 7-23/28-196-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

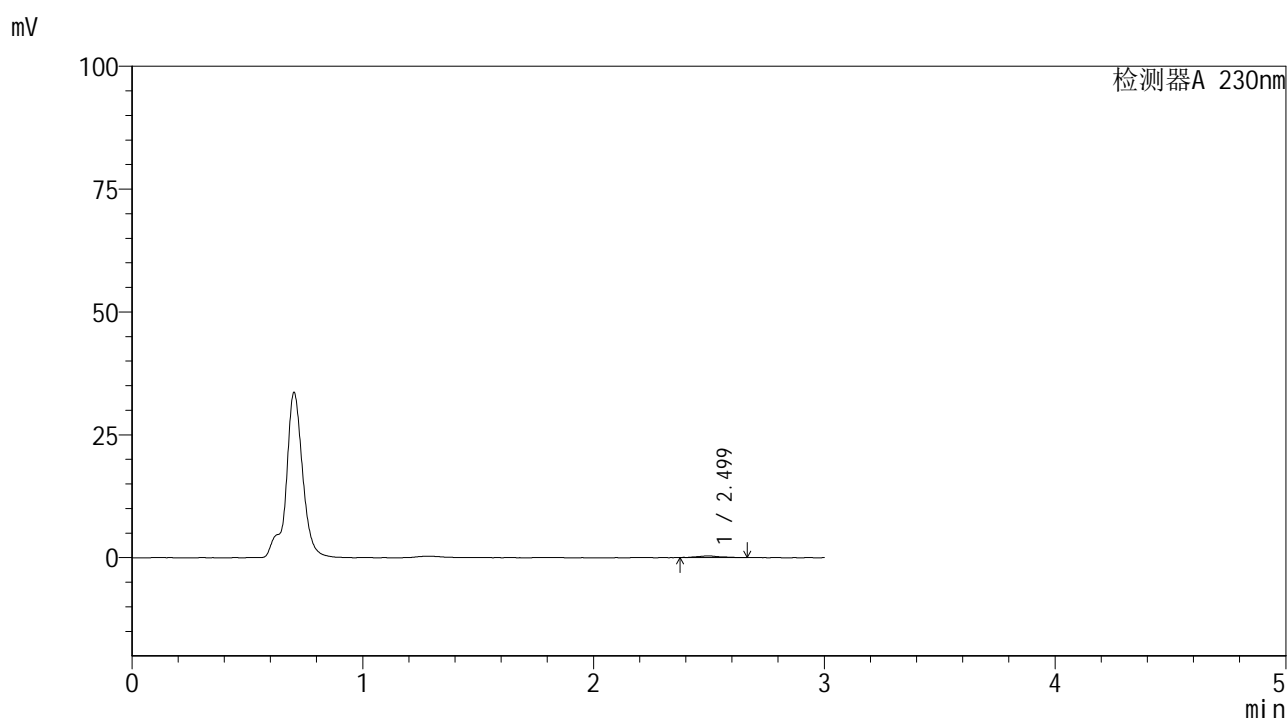
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1078	100.000	171	4883	--	--
总计		1078	100.000	171			

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

<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 - 7-23/28-197-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	2563	100.000	354	3279	1.113	--
总计		2563	100.000	354			

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

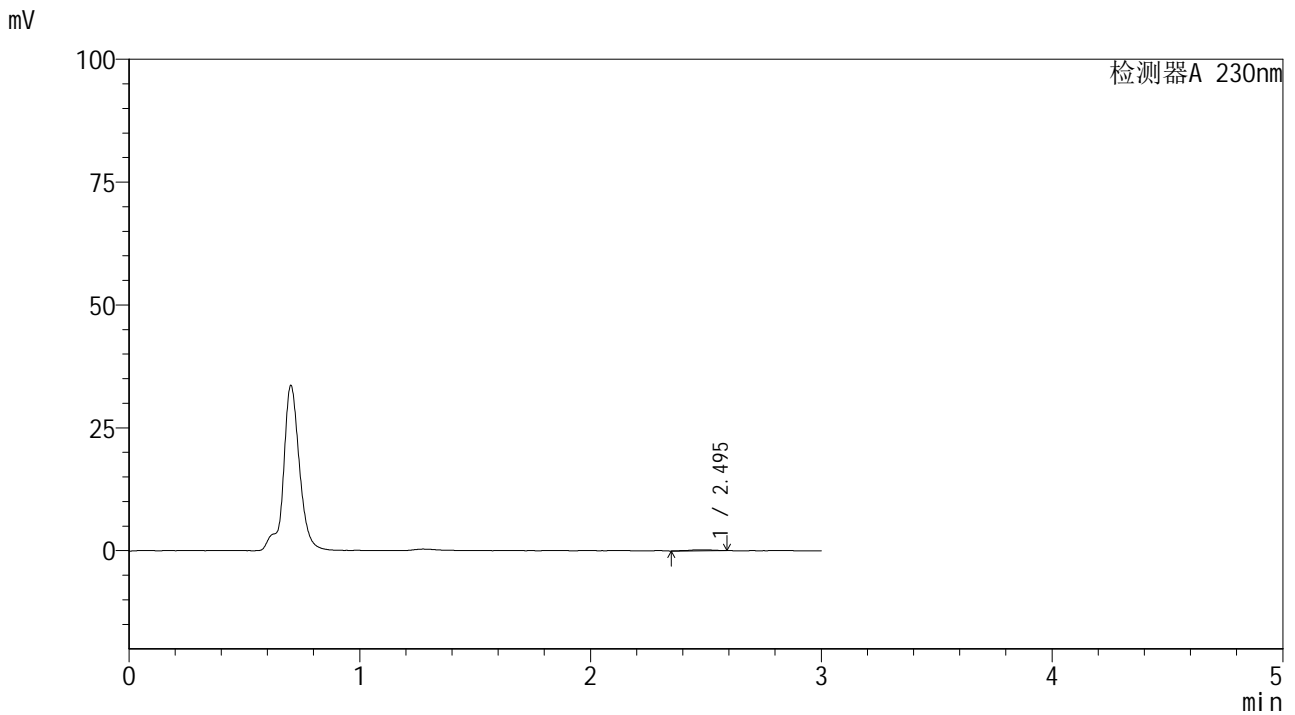


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-198-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

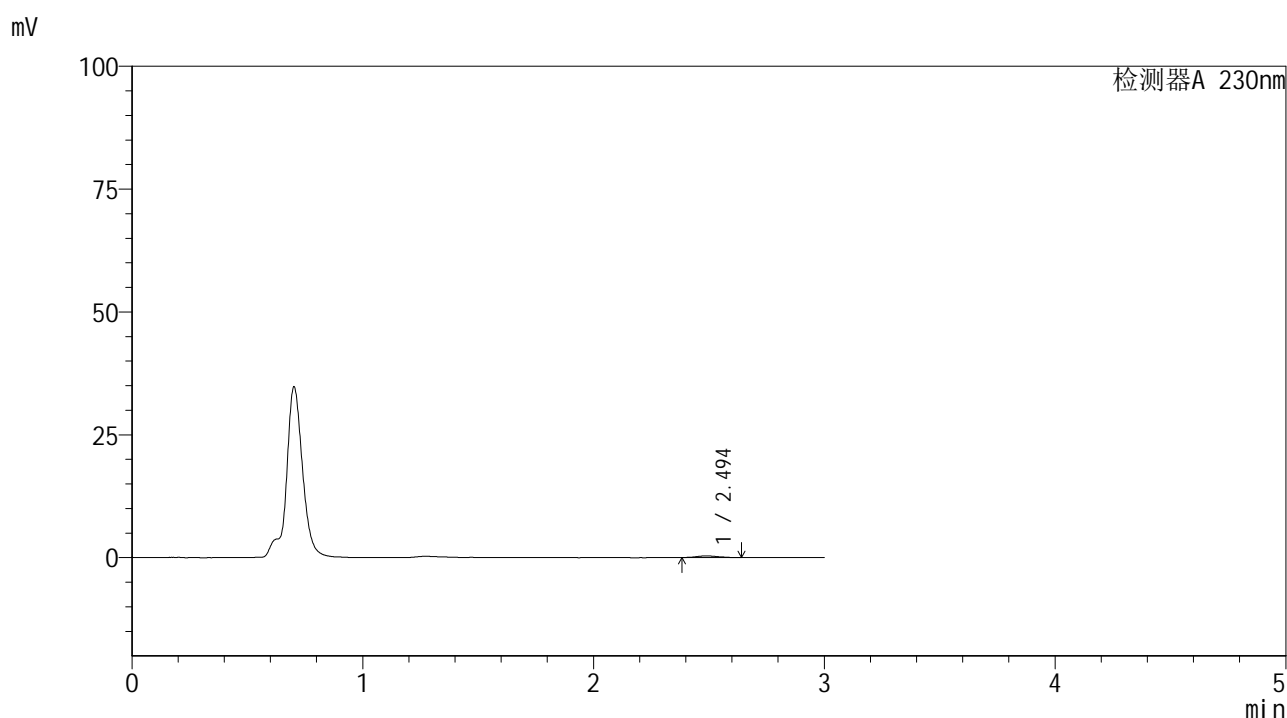
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1463	100.000	200	3895	0.837	--
总计		1463	100.000	200			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-199-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	2173	100.000	333	4190	1.036	--
总计		2173	100.000	333			

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

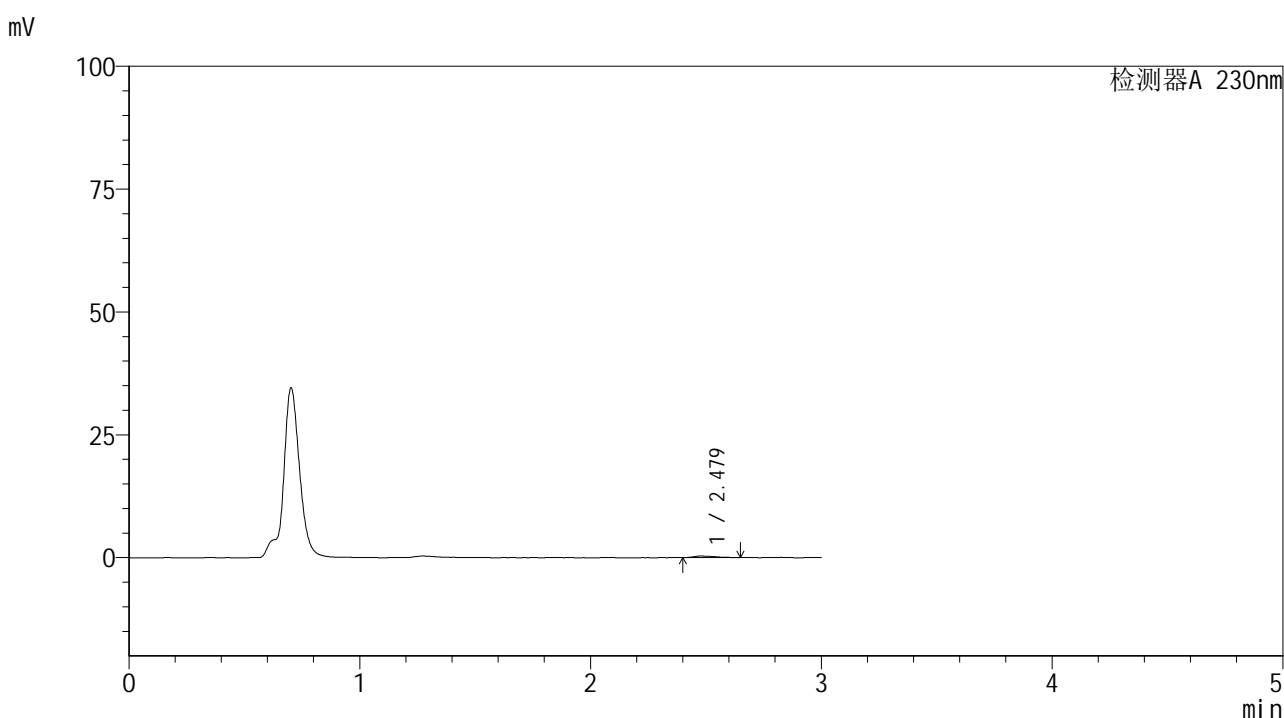


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-200-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1950	100.000	307	3838	1.594	--
总计		1950	100.000	307			

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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

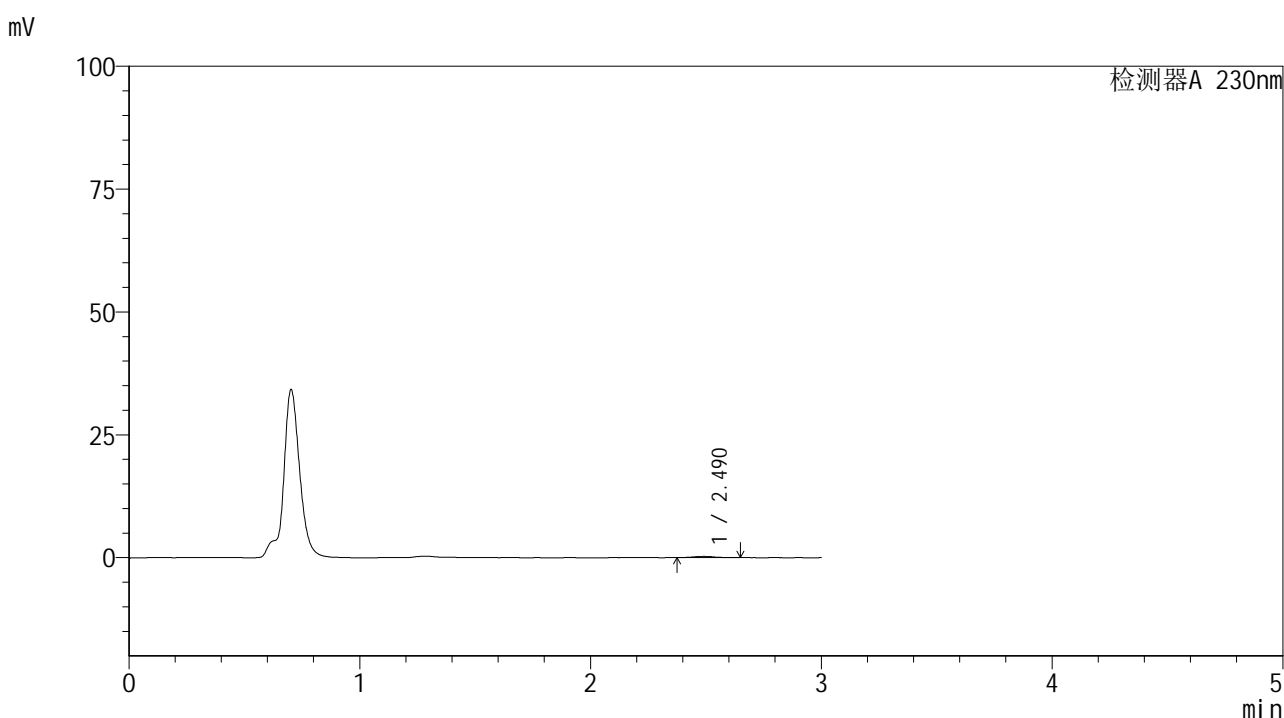


SMF-4117

<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 - 7-23/28-201-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 18:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1733	100.000	256	4319	1.227	--
总计		1733	100.000	256			

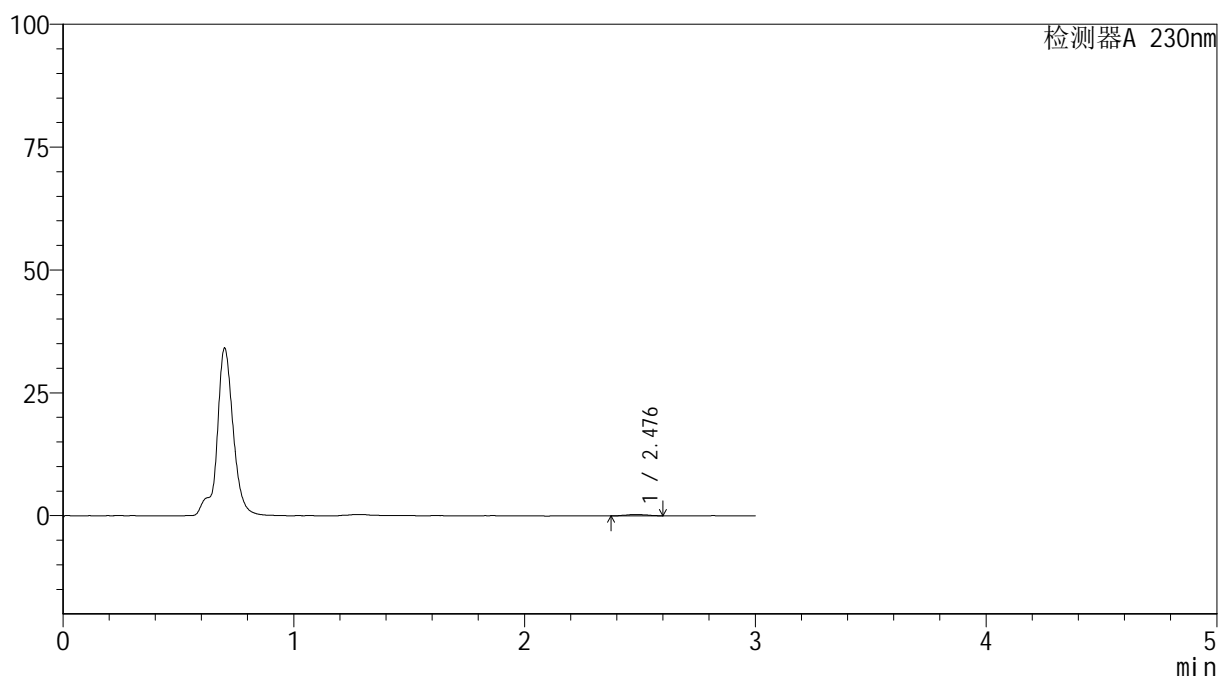
图141 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F66942批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/28-202-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

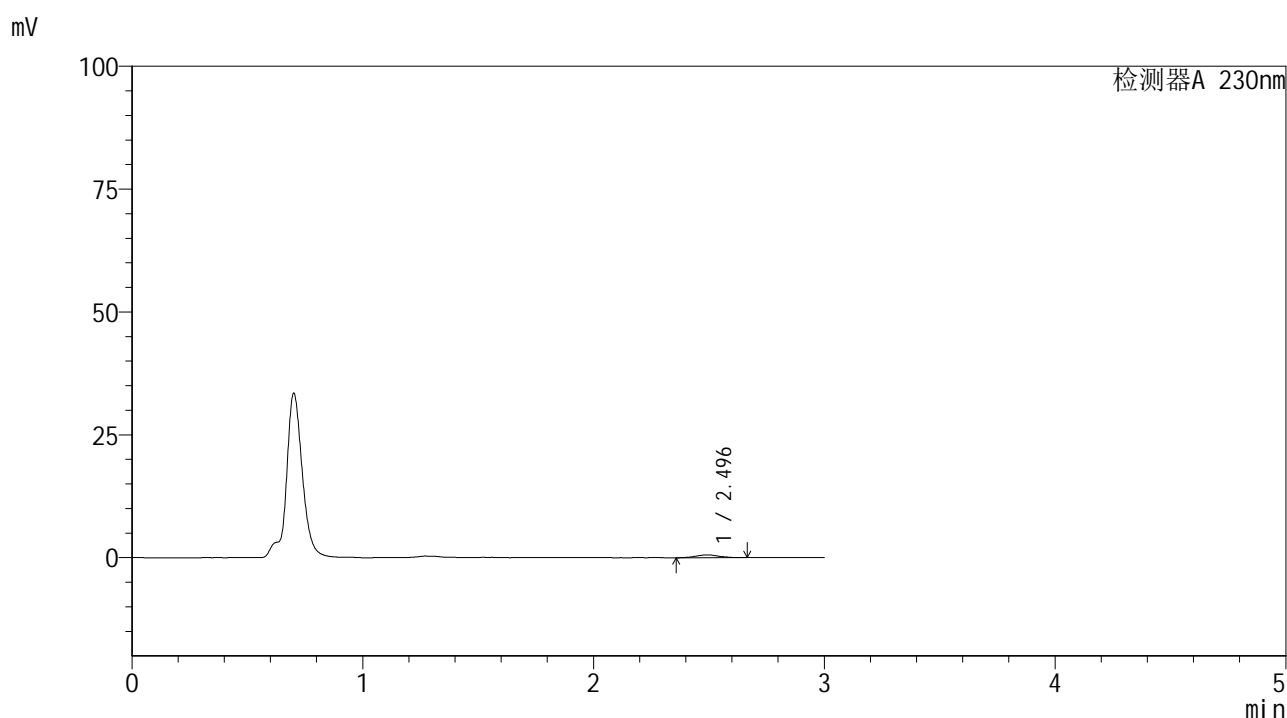
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1678	100.000	262	3881	1.170	--
总计		1678	100.000	262			

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

<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 - 7-23/28-203-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 18:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

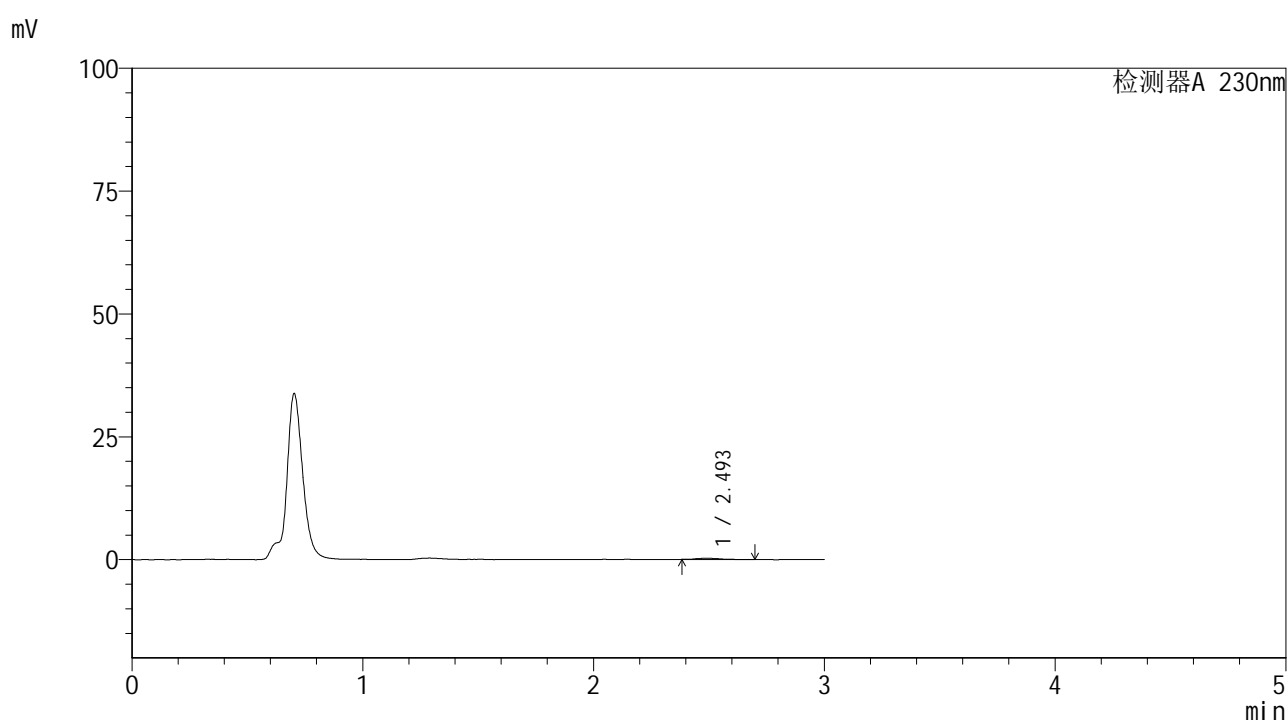
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	3821	100.000	563	3106	1.064	--
总计		3821	100.000	563			

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

<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 - 7-23/28-204-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

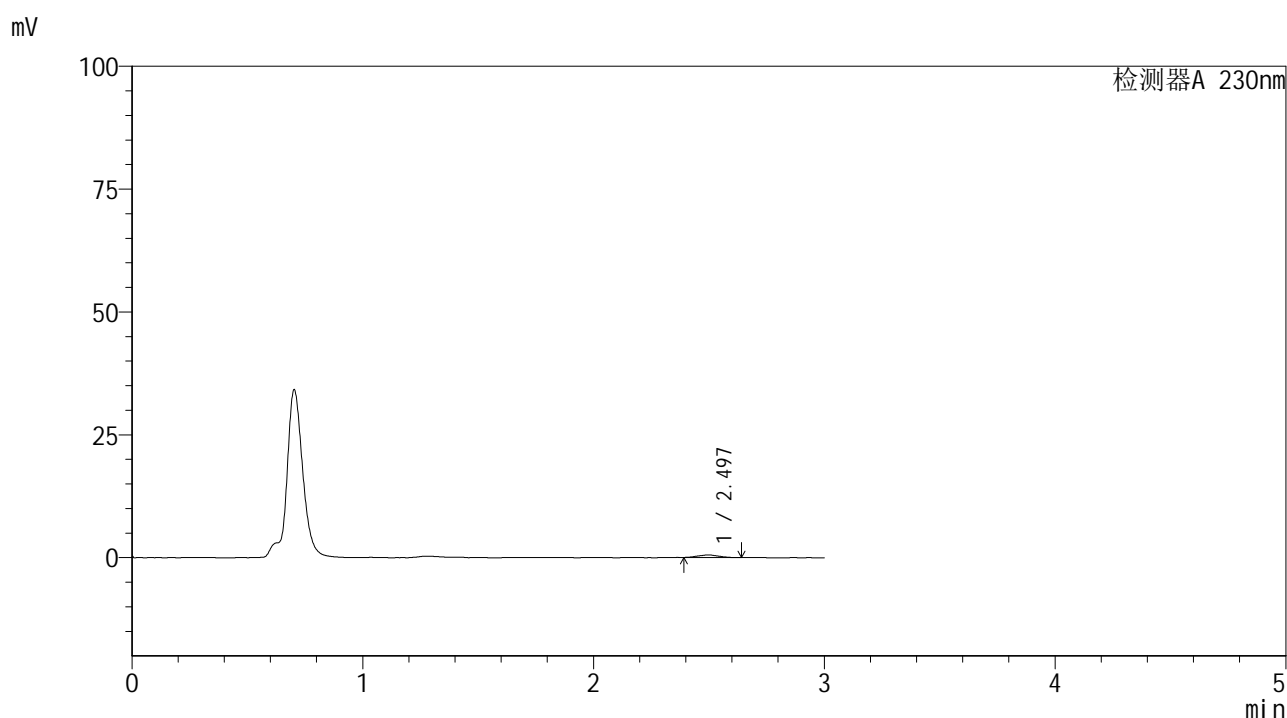
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1876	100.000	259	3139	1.540	--
总计		1876	100.000	259			

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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-205-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

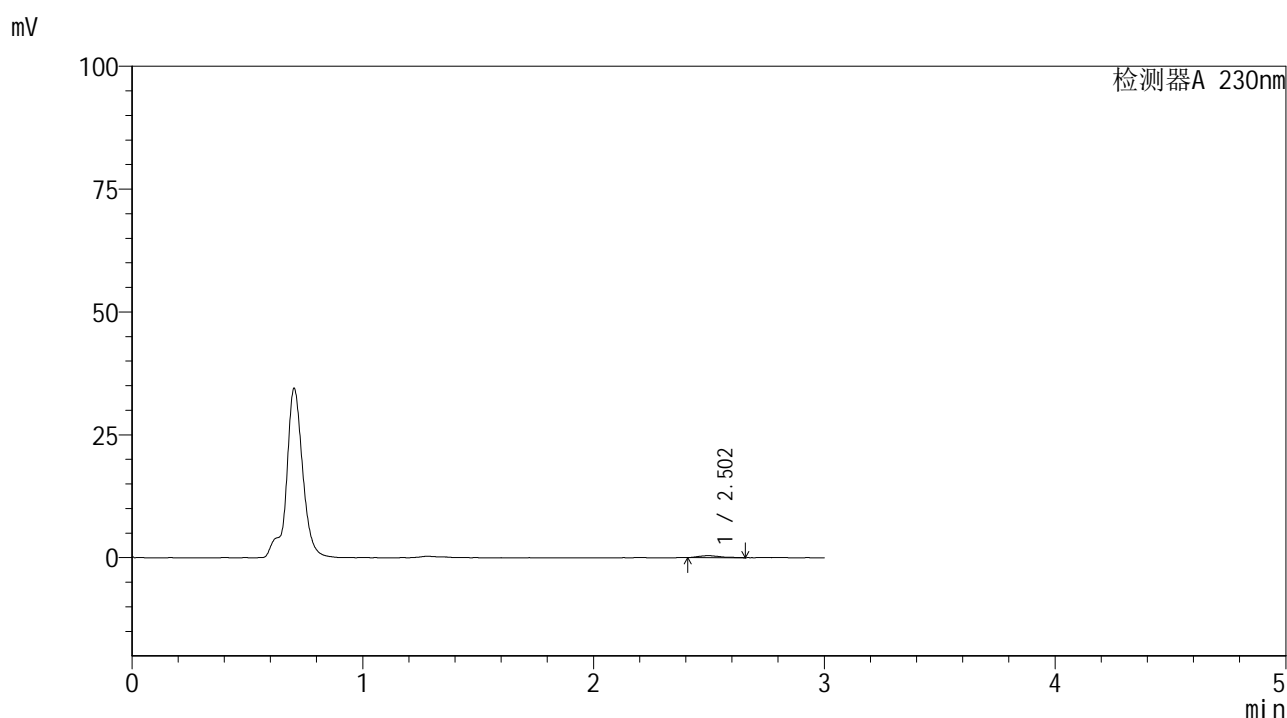
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	3259	100.000	532	3152	1.044	--
总计		3259	100.000	532			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-206-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 19:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	2691	100.000	398	3366	1.311	--
总计		2691	100.000	398			

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

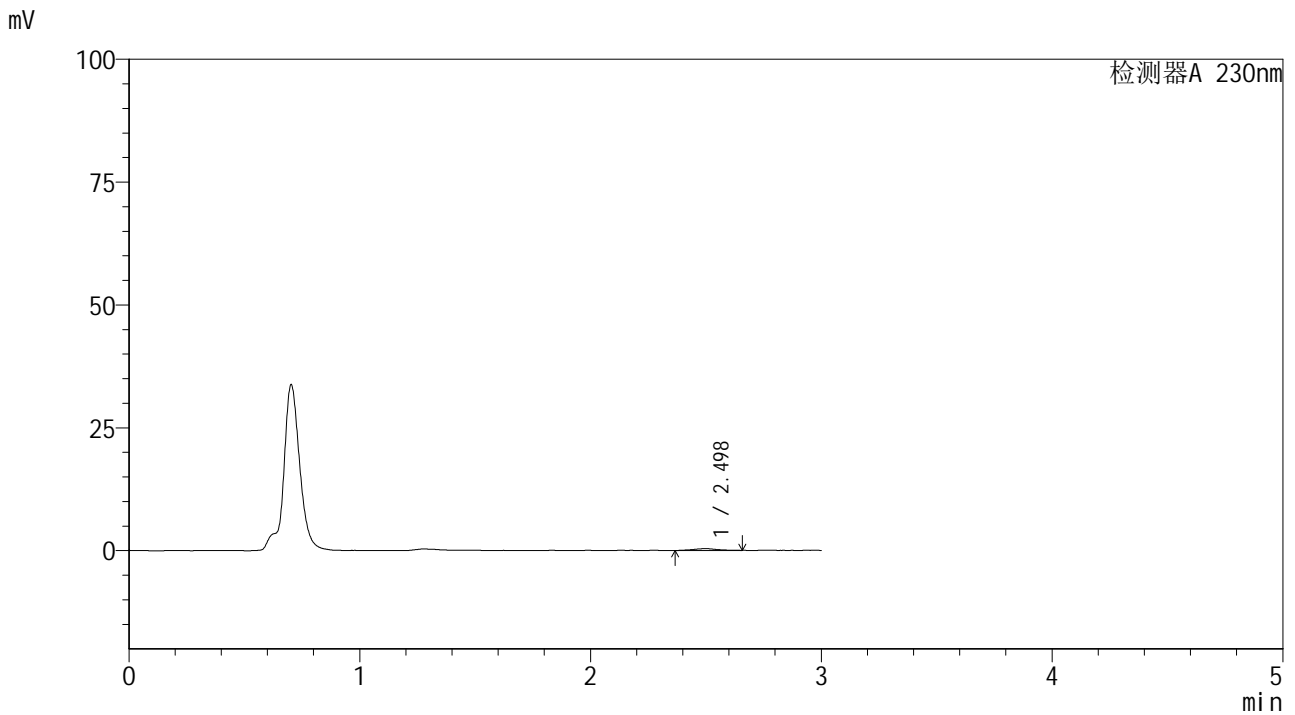


SMF-4117

<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 - 7-23/28-207-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 19:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

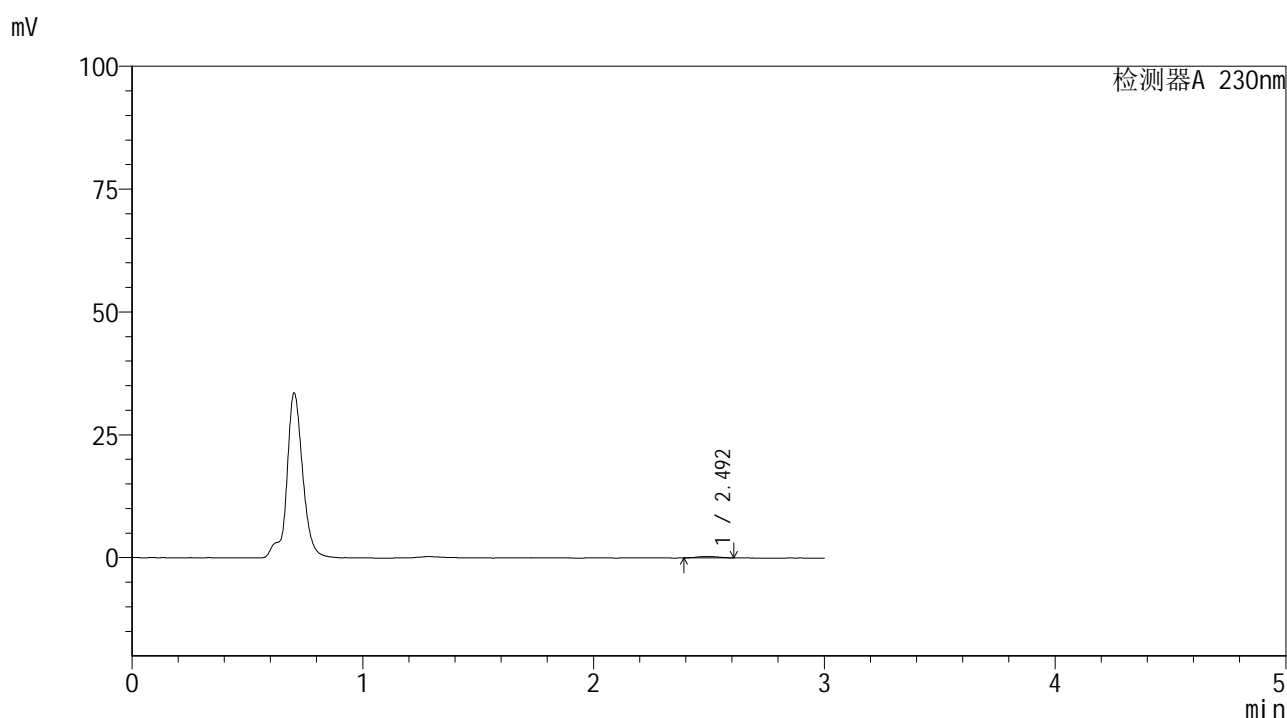
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	2554	100.000	358	3677	1.070	--
总计		2554	100.000	358			

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

<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 - 7-23/28-208-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

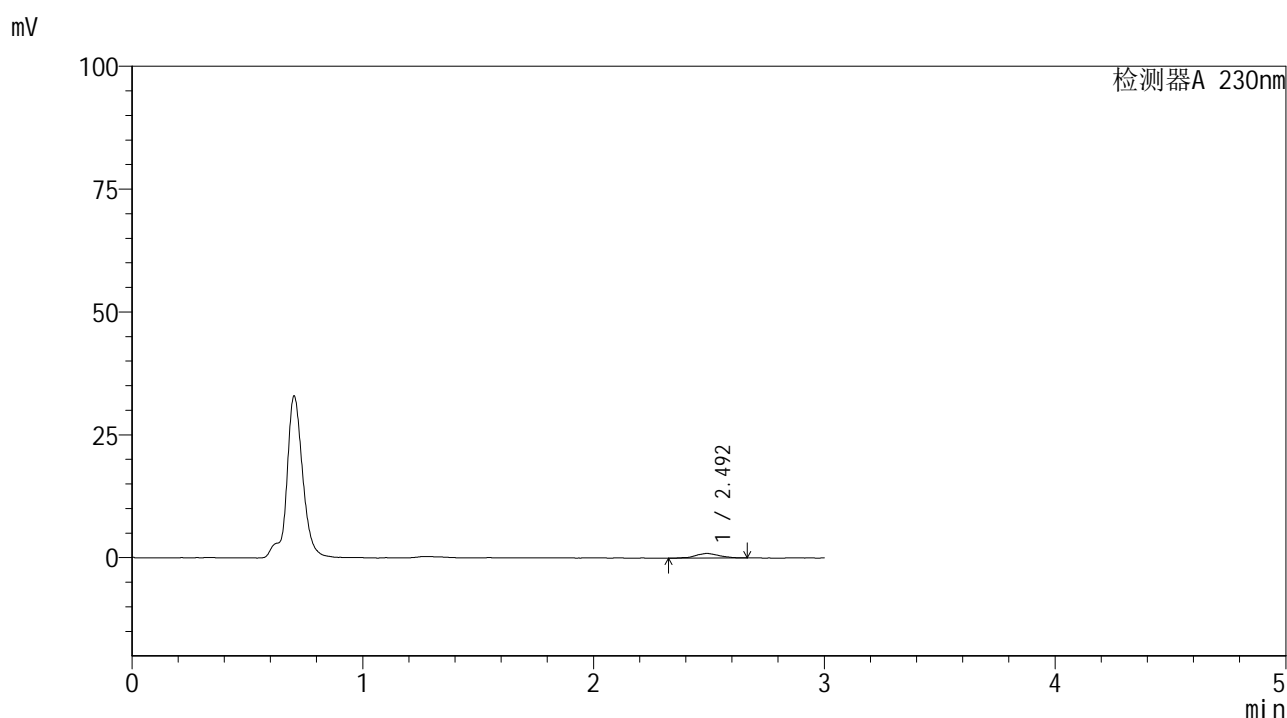
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1680	100.000	277	3629	1.102	--
总计		1680	100.000	277			

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

<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 - 7-23/28-209-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

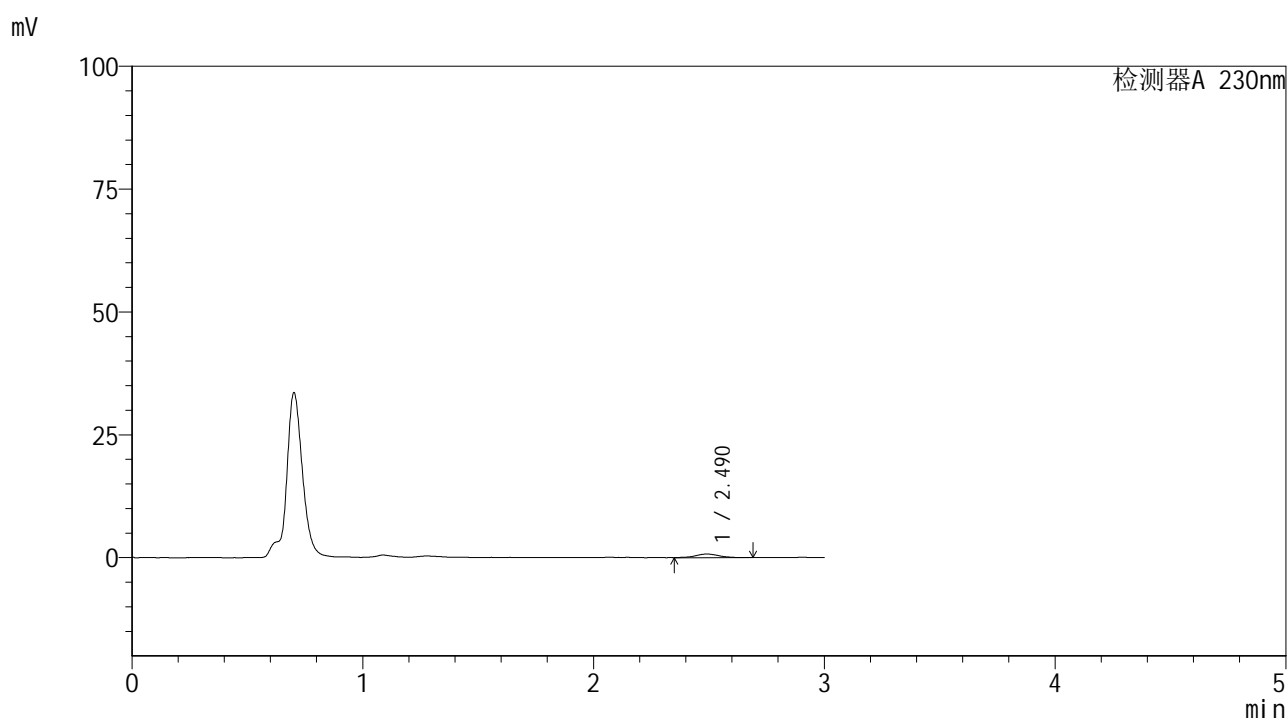
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	6739	100.000	937	2991	1.010	--
总计		6739	100.000	937			

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-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 - 7-23/28-210-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	5383	100.000	736	3056	1.151	--
总计		5383	100.000	736			

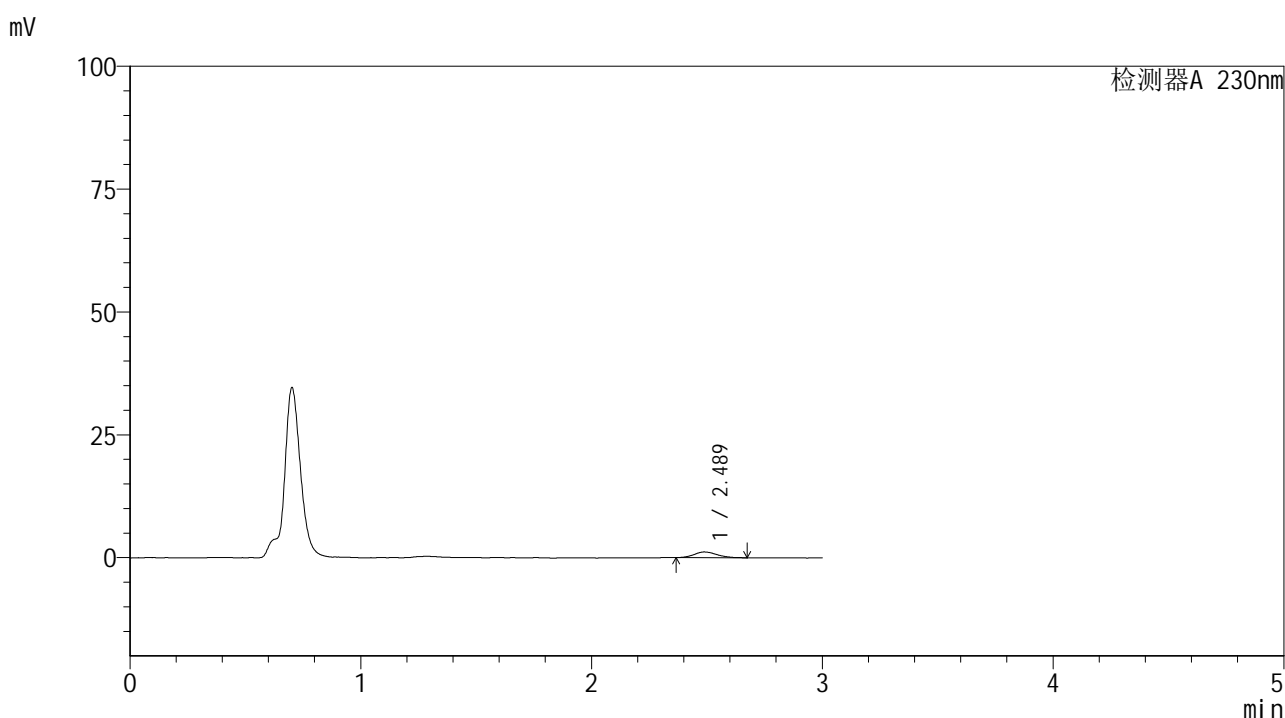


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-211-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 19:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

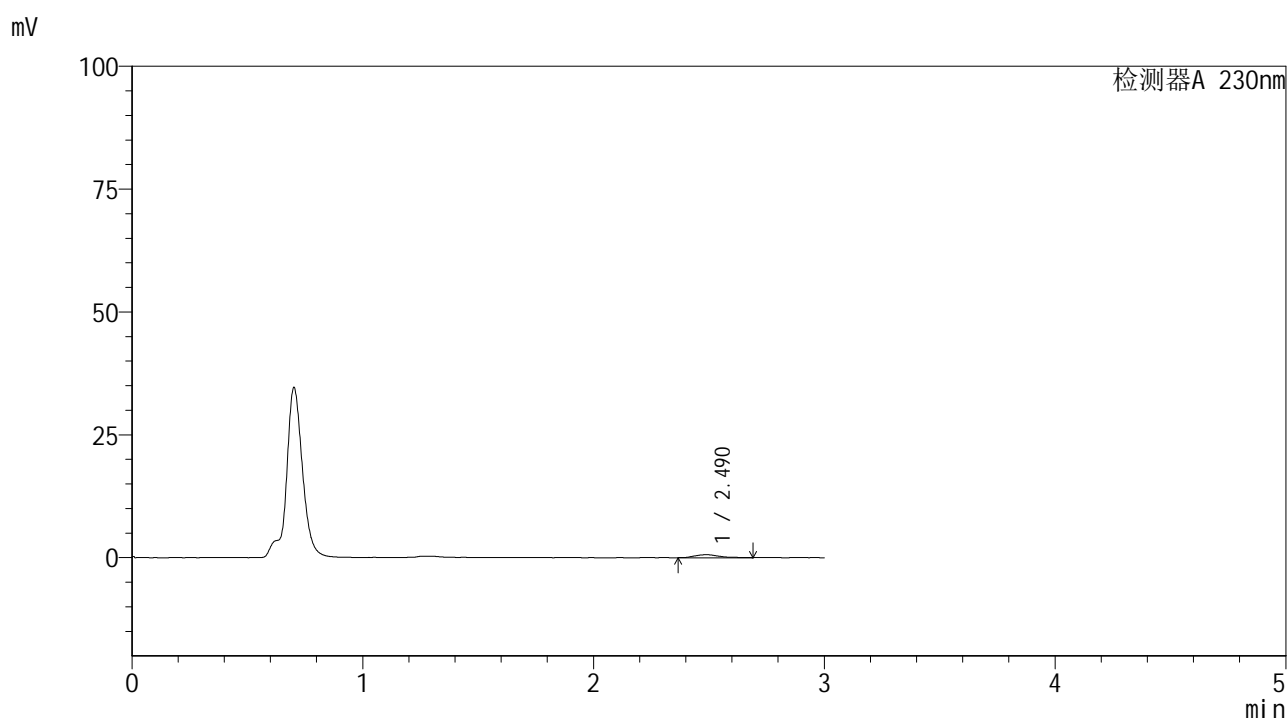
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	8239	100.000	1181	3011	1.182	--
总计		8239	100.000	1181			

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

<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 - 7-23/28-212-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

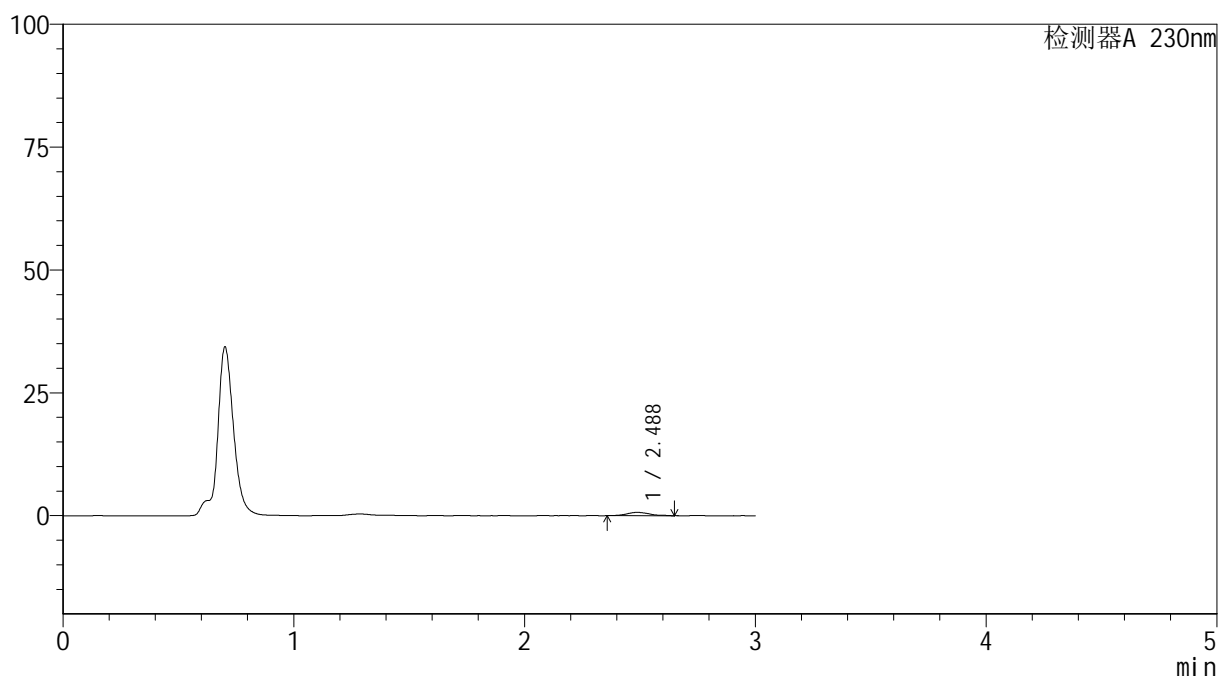
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	4582	100.000	619	2699	1.338	--
总计		4582	100.000	619			

<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 - 7-23/28-213-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	4541	100.000	670	3441	1.194	--
总计		4541	100.000	670			

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

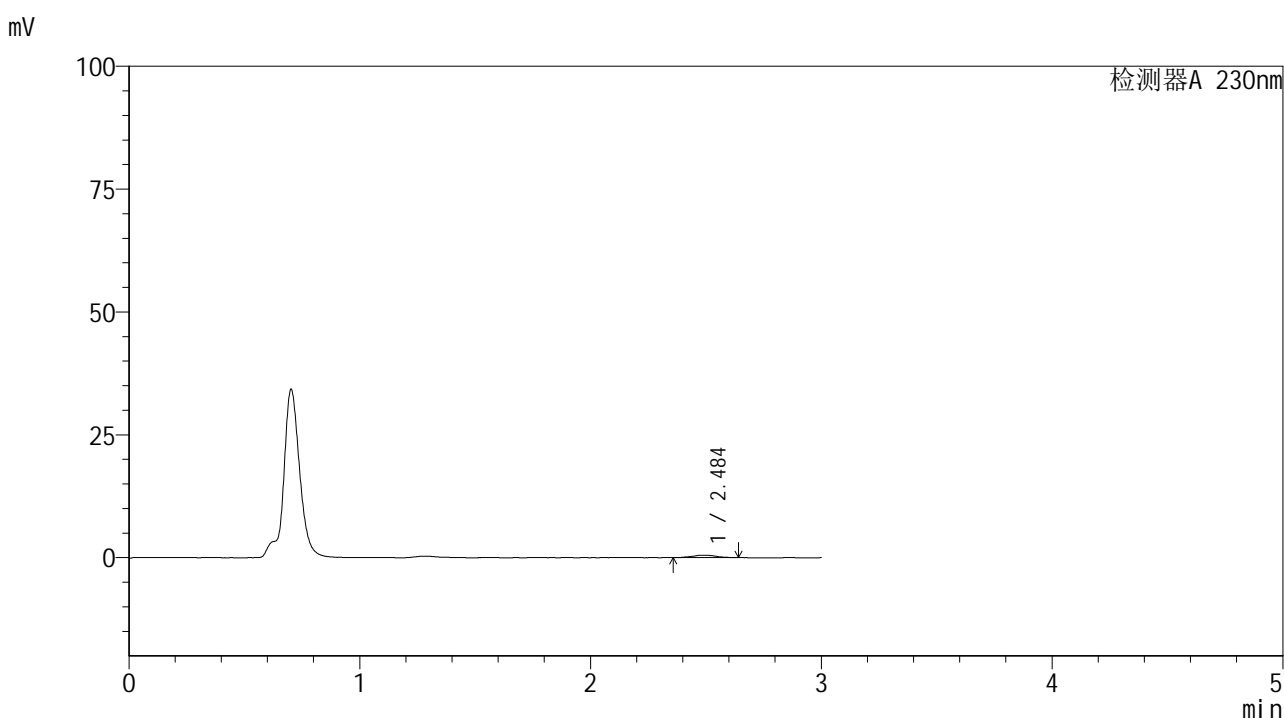


SMF-4117

<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 - 7-23/28-214-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 19:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

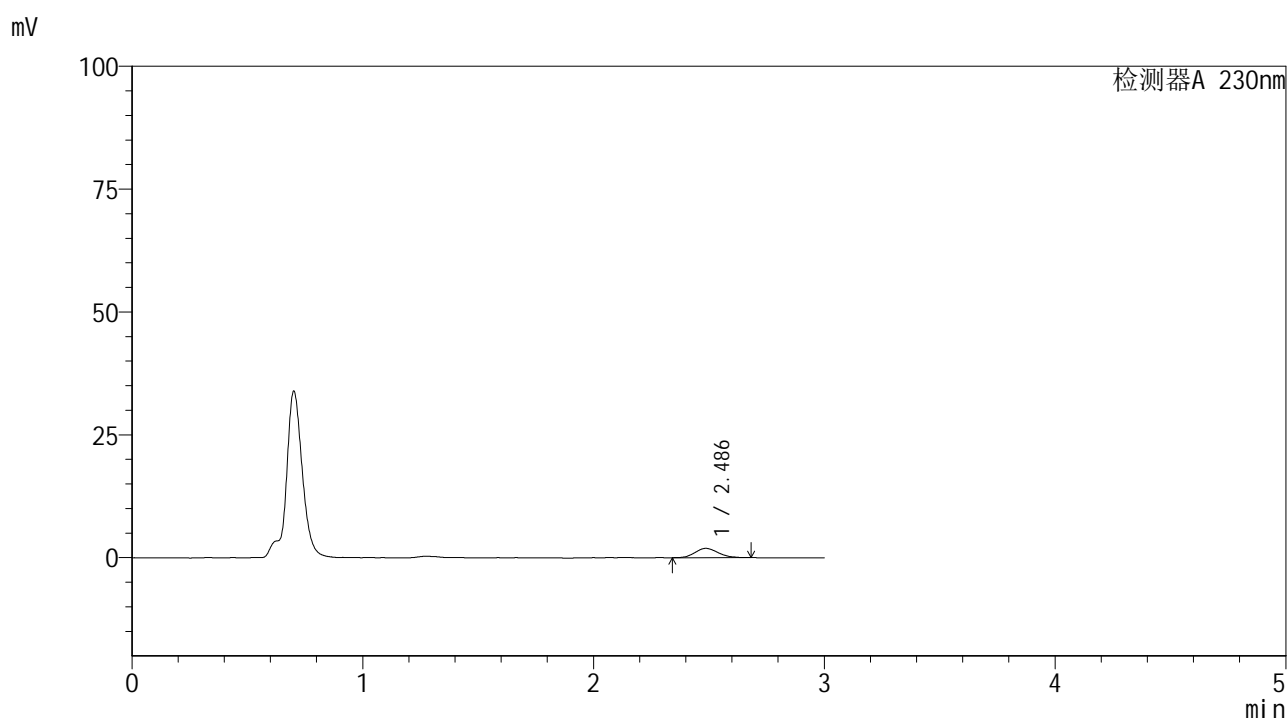
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	3470	100.000	491	3374	1.159	--
总计		3470	100.000	491			

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

<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 - 7-23/28-215-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	13275	100.000	1901	2906	1.141	--
总计		13275	100.000	1901			

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

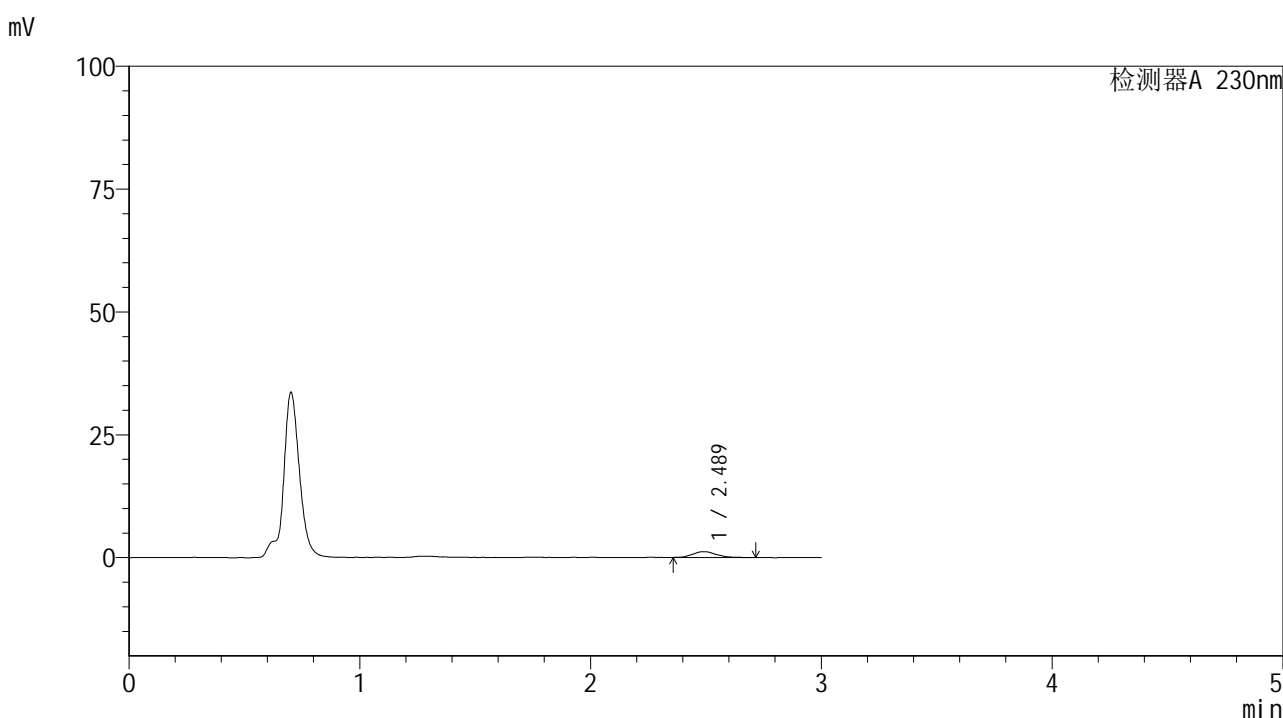


SMF-4117

<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 - 7-23/28-216-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 19:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	8464	100.000	1188	3006	1.238	--
总计		8464	100.000	1188			

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

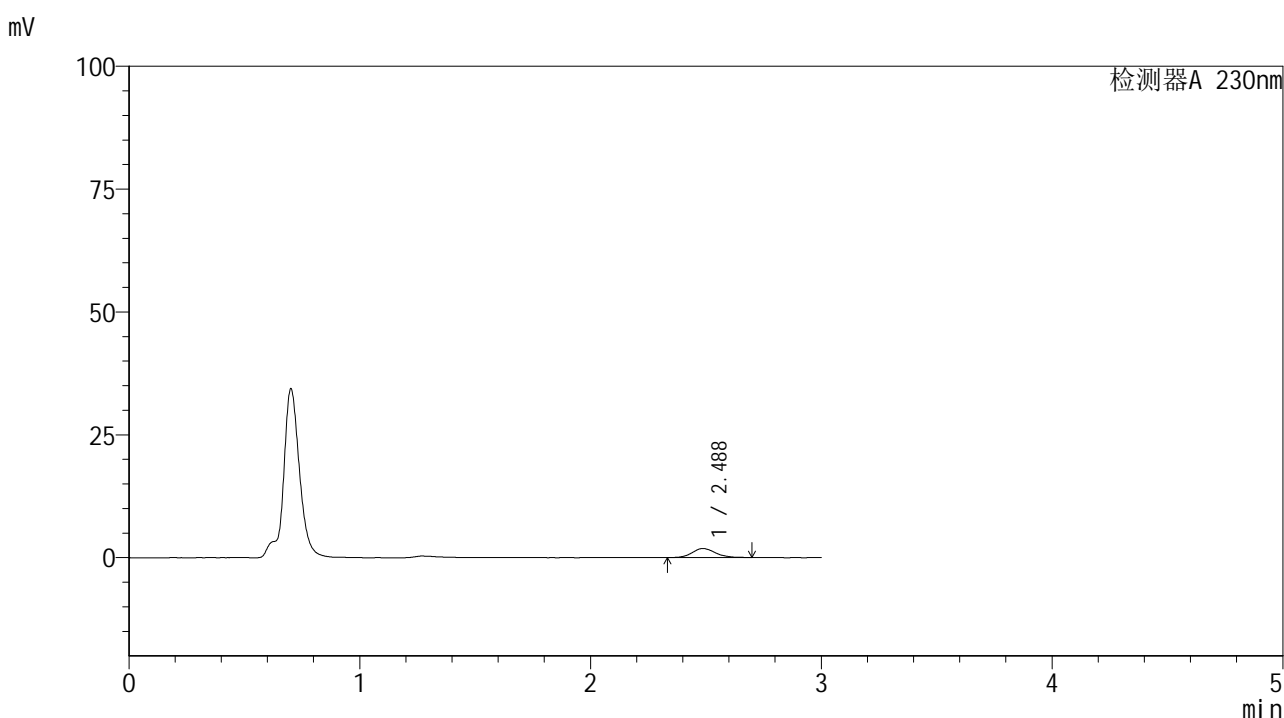


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-217-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

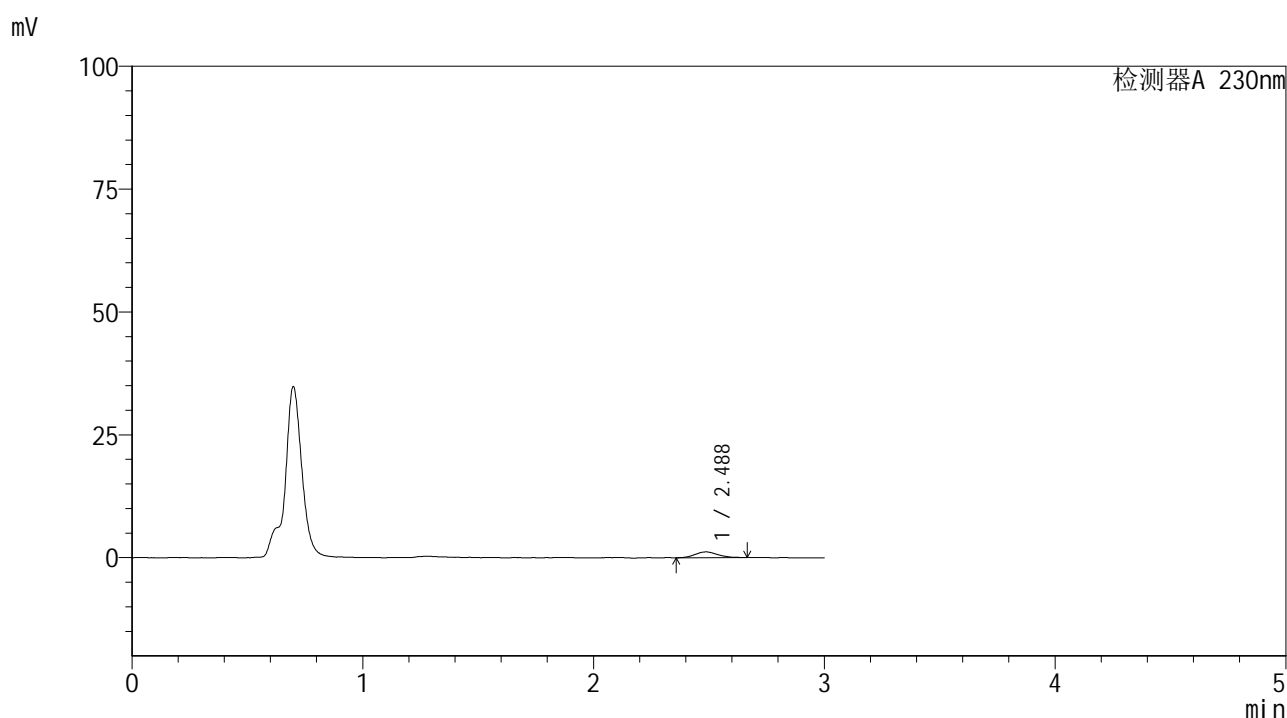
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	12728	100.000	1824	3109	1.126	--
总计		12728	100.000	1824			

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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-218-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	8342	100.000	1194	2936	1.172	--
总计		8342	100.000	1194			

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

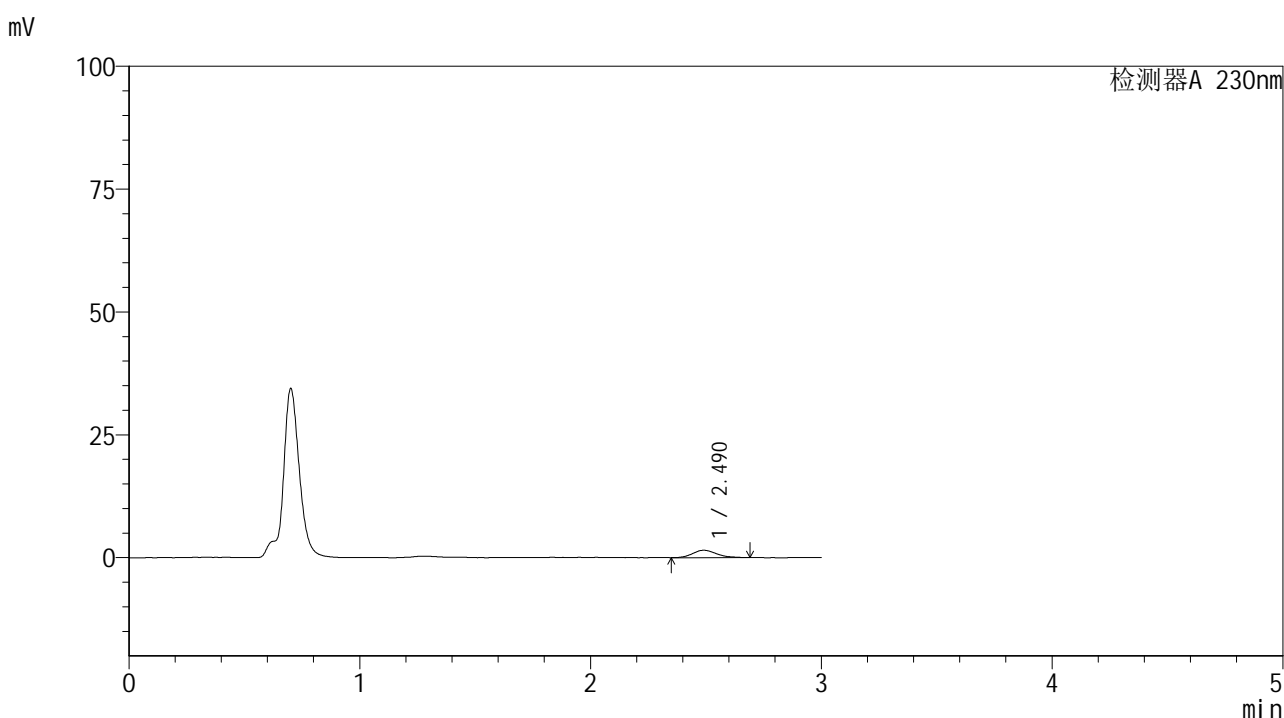


SMF-4117

<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 - 7-23/28-219-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 19:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

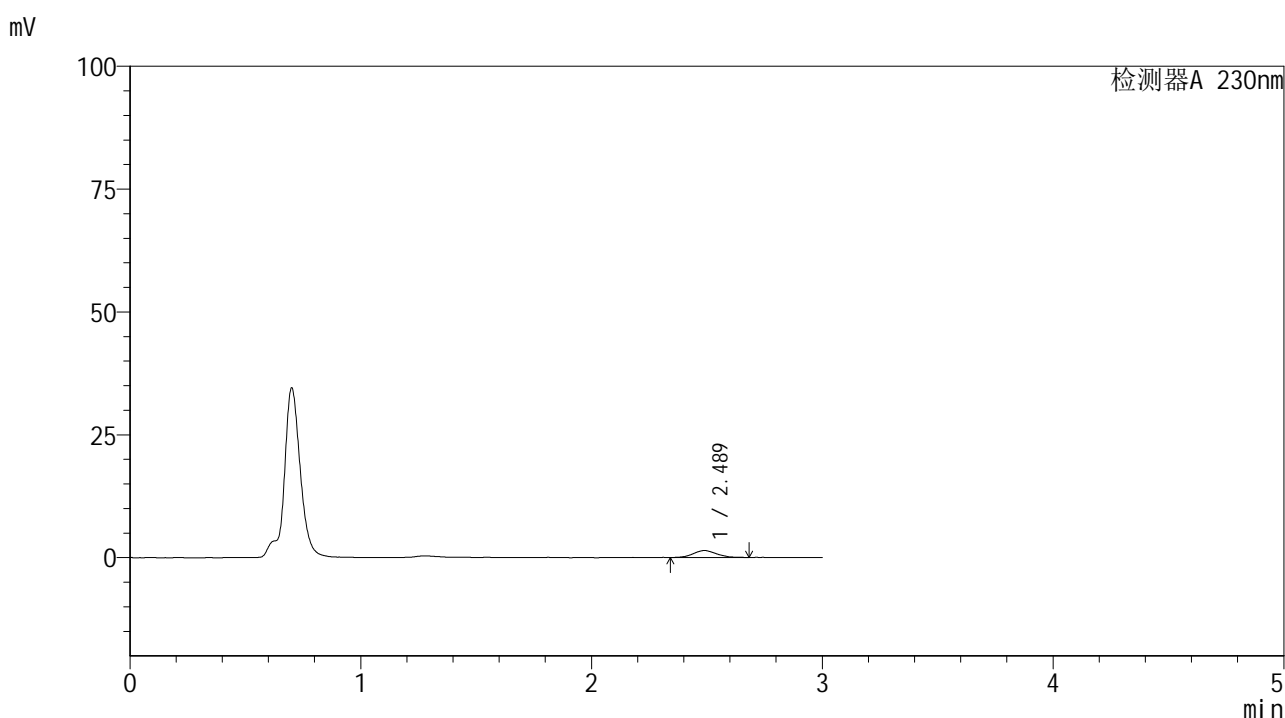
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	10773	100.000	1494	2778	1.196	--
总计		10773	100.000	1494			

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

<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 - 7-23/28-220-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 19:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	10039	100.000	1424	2855	1.074	--
总计		10039	100.000	1424			

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

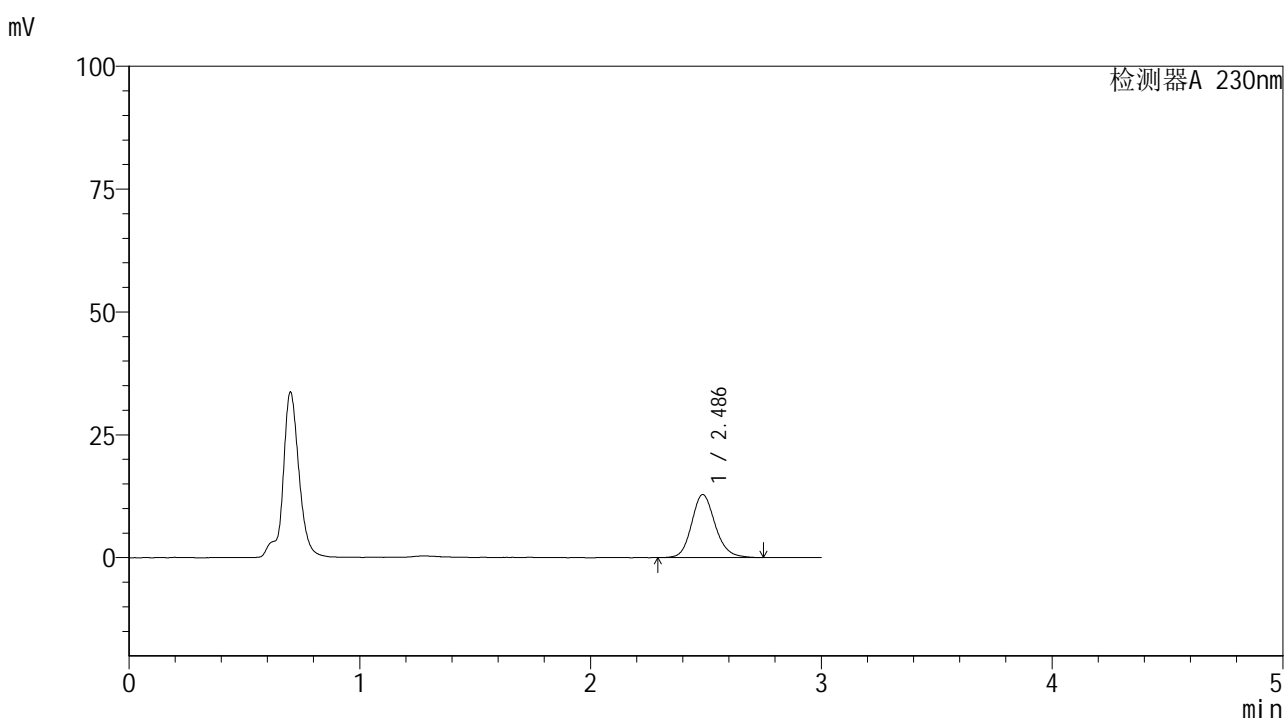


SMF-4117

<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 - 7-23/28-221-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 19:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	91157	100.000	12815	2950	1.152	--
总计		91157	100.000	12815			

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

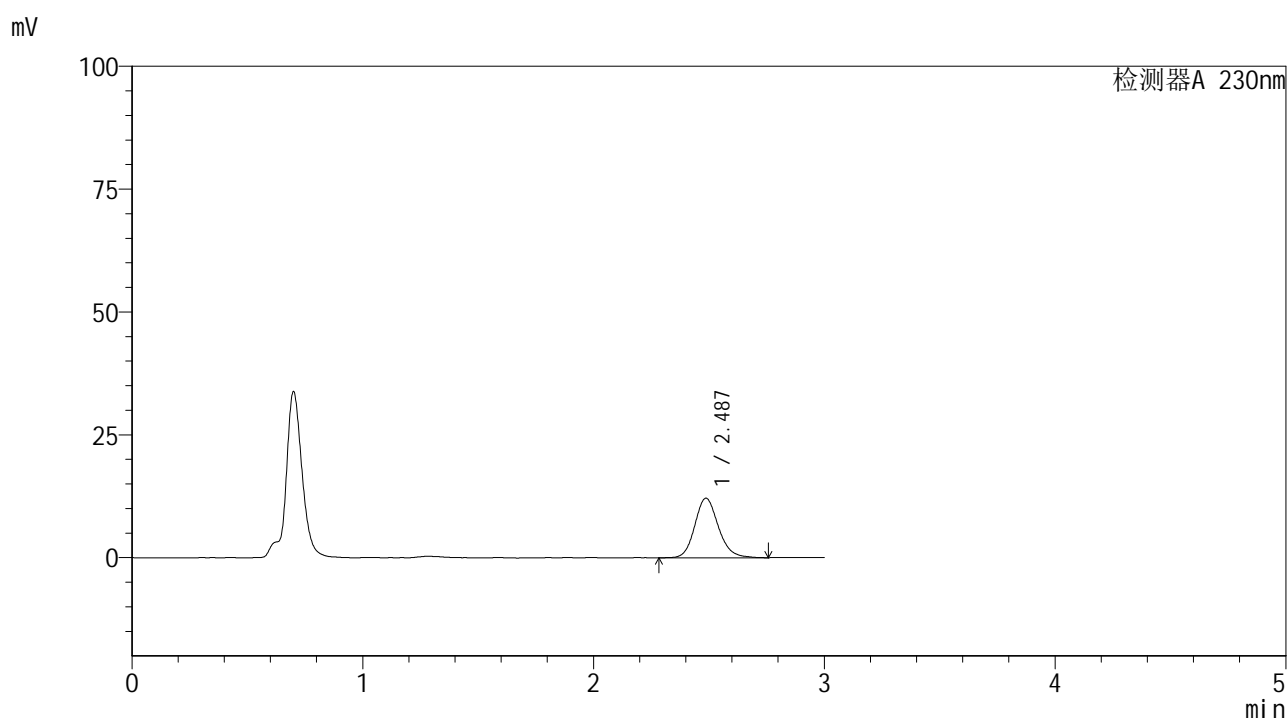


SMF-4117

<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 - 7-23/28-222-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	86711	100.000	12134	2922	1.152	--
总计		86711	100.000	12134			

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

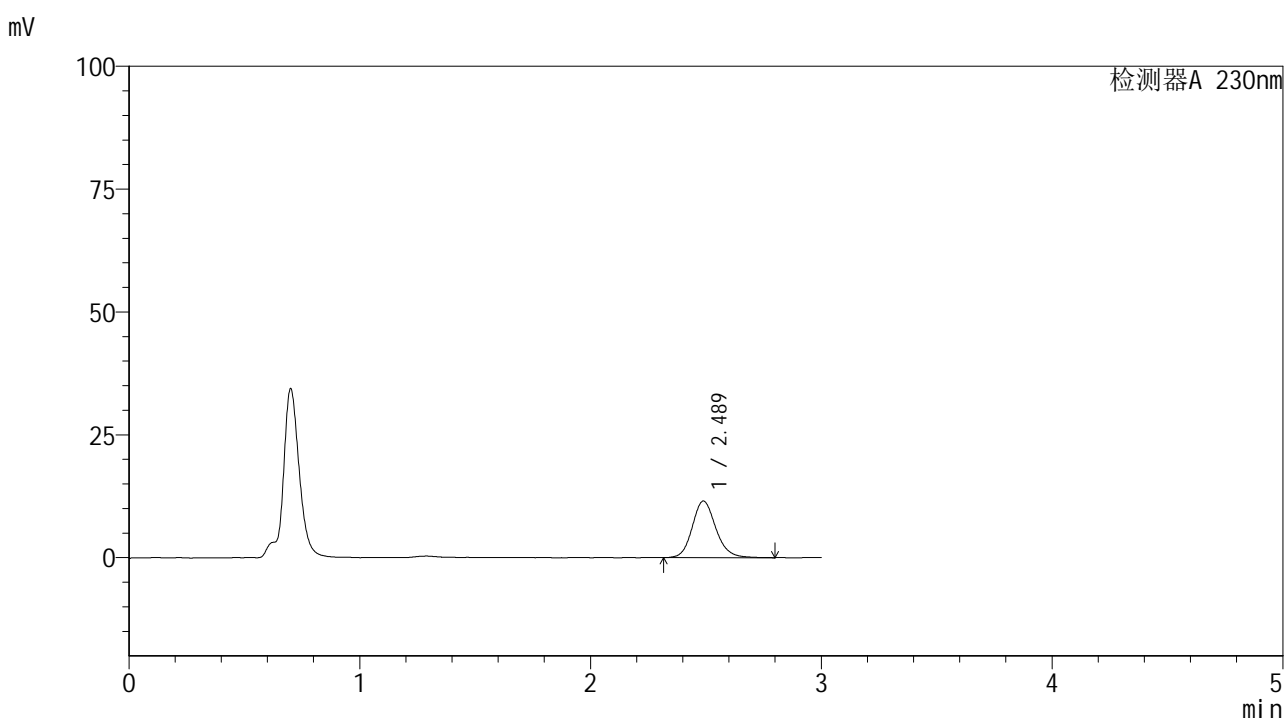


SMF-4117

<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 - 7-23/28-223-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	82314	100.000	11534	2947	1.149	--
总计		82314	100.000	11534			

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

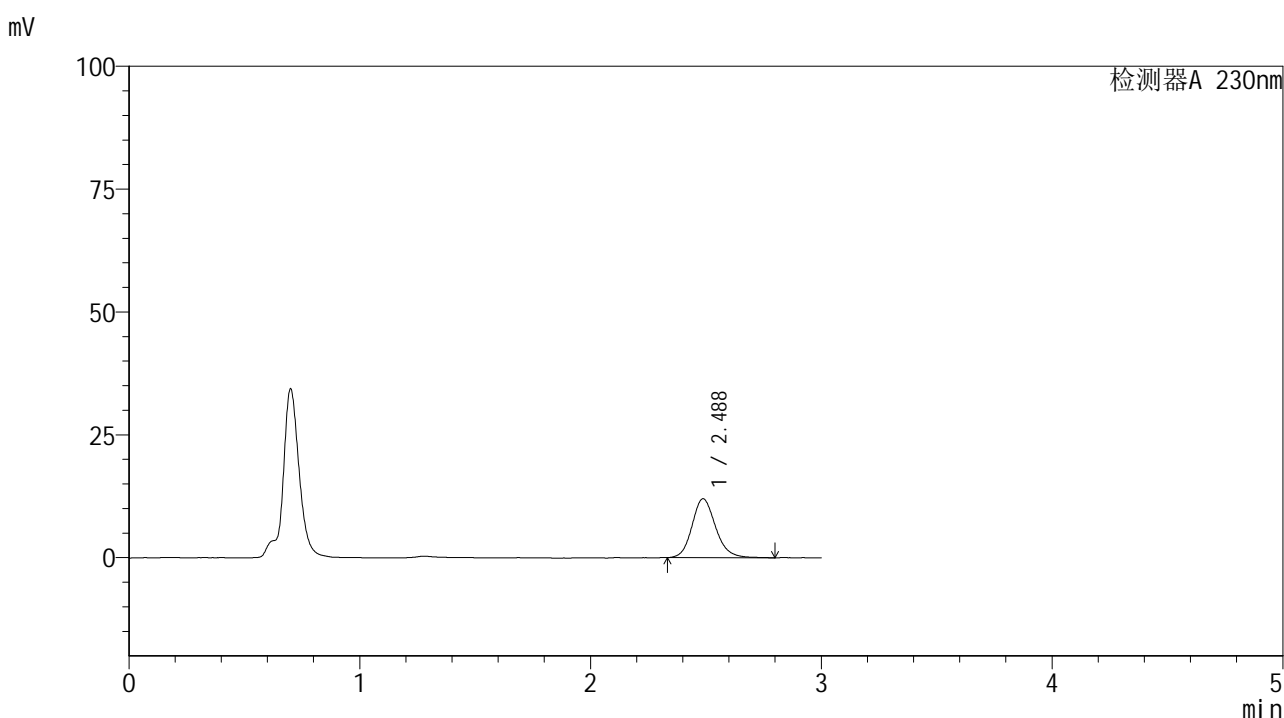


SMF-4117

<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 - 7-23/28-224-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	85673	100.000	12010	2932	1.160	--
总计		85673	100.000	12010			

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

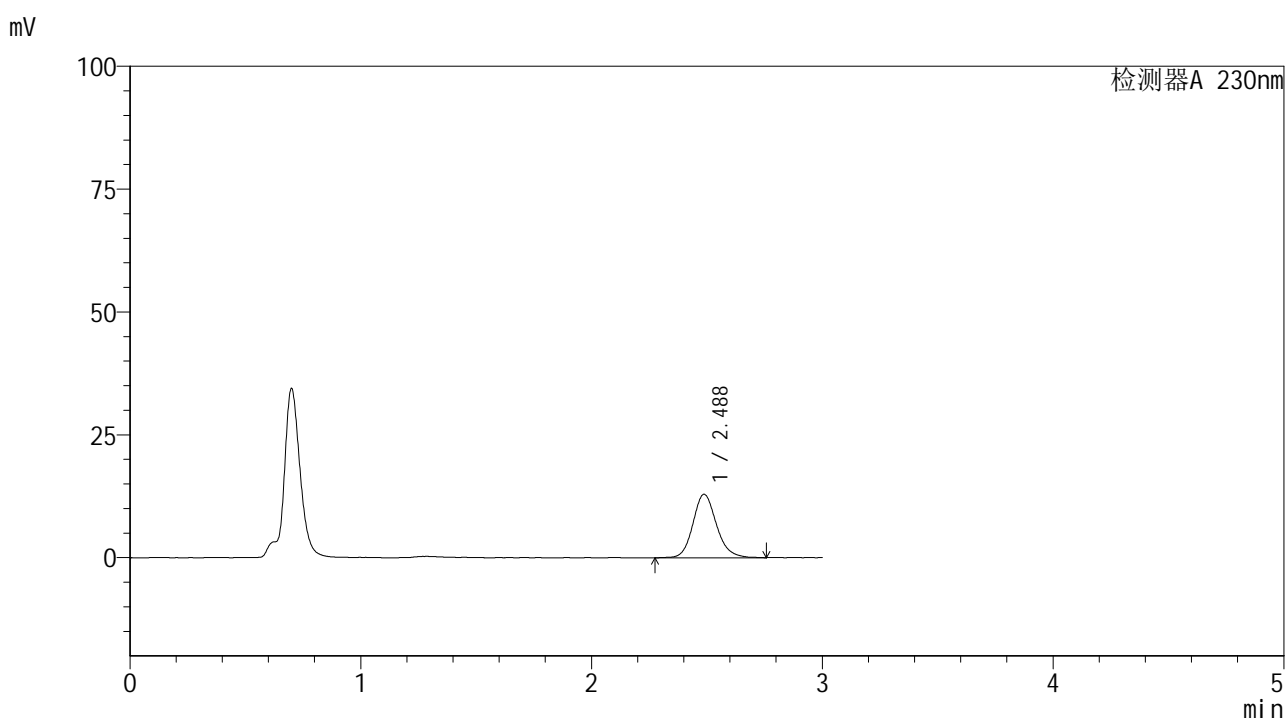


SMF-4117

<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 - 7-23/28-225-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	91988	100.000	12925	2951	1.149	--
总计		91988	100.000	12925			

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

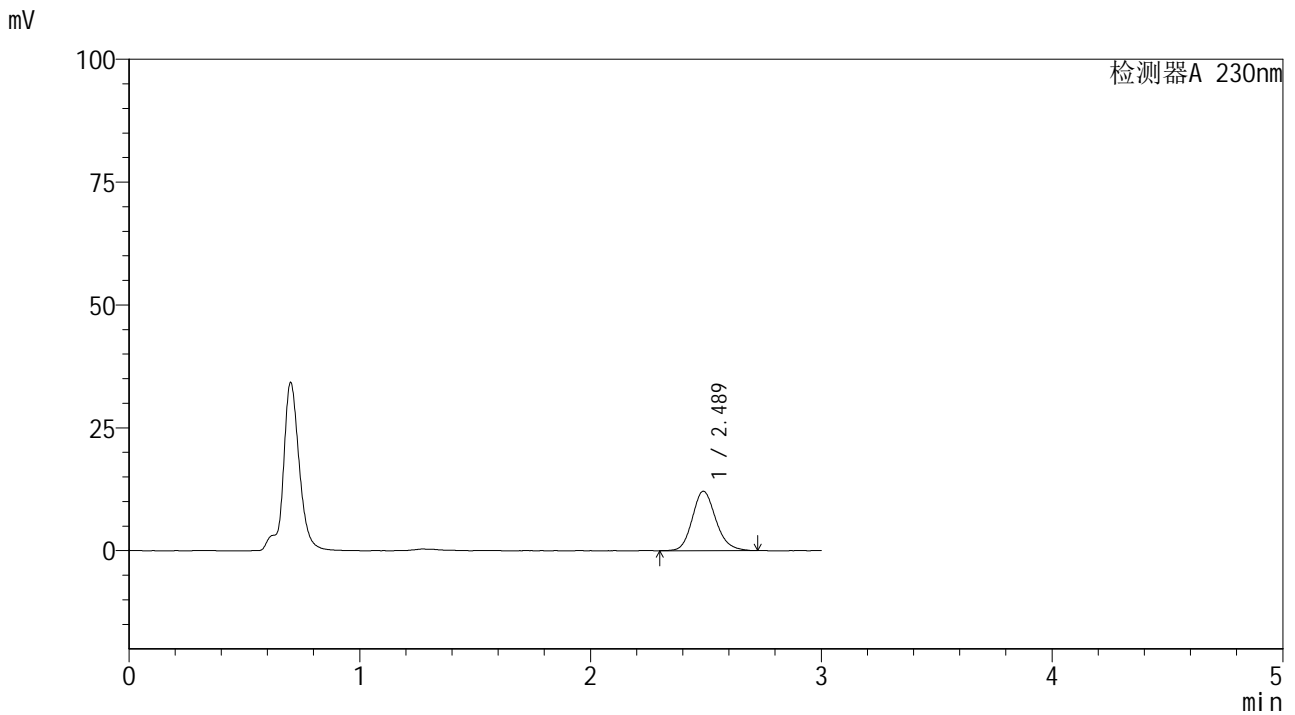


SMF-4117

<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 - 7-23/28-226-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	86058	100.000	12110	2923	1.166	--
总计		86058	100.000	12110			

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

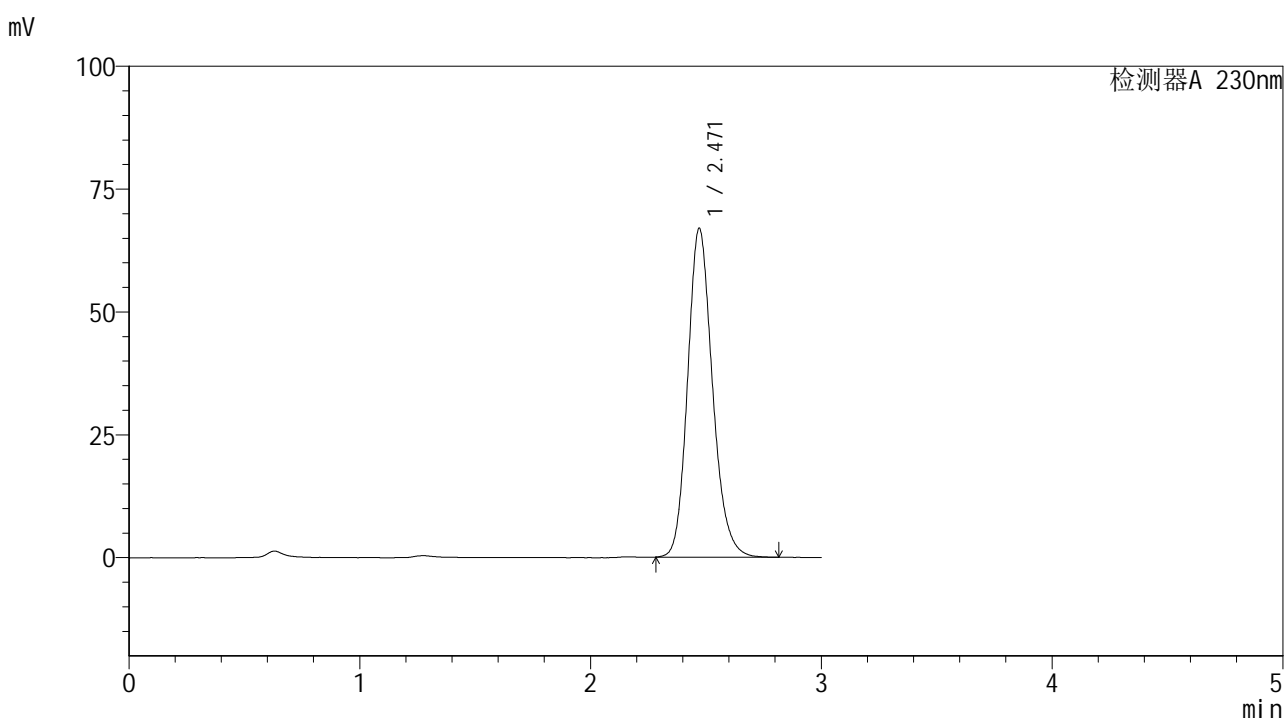


SMF-4117

<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 - 7-23/28-227-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	501141	100.000	66952	2594	1.175	--
总计		501141	100.000	66952			

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

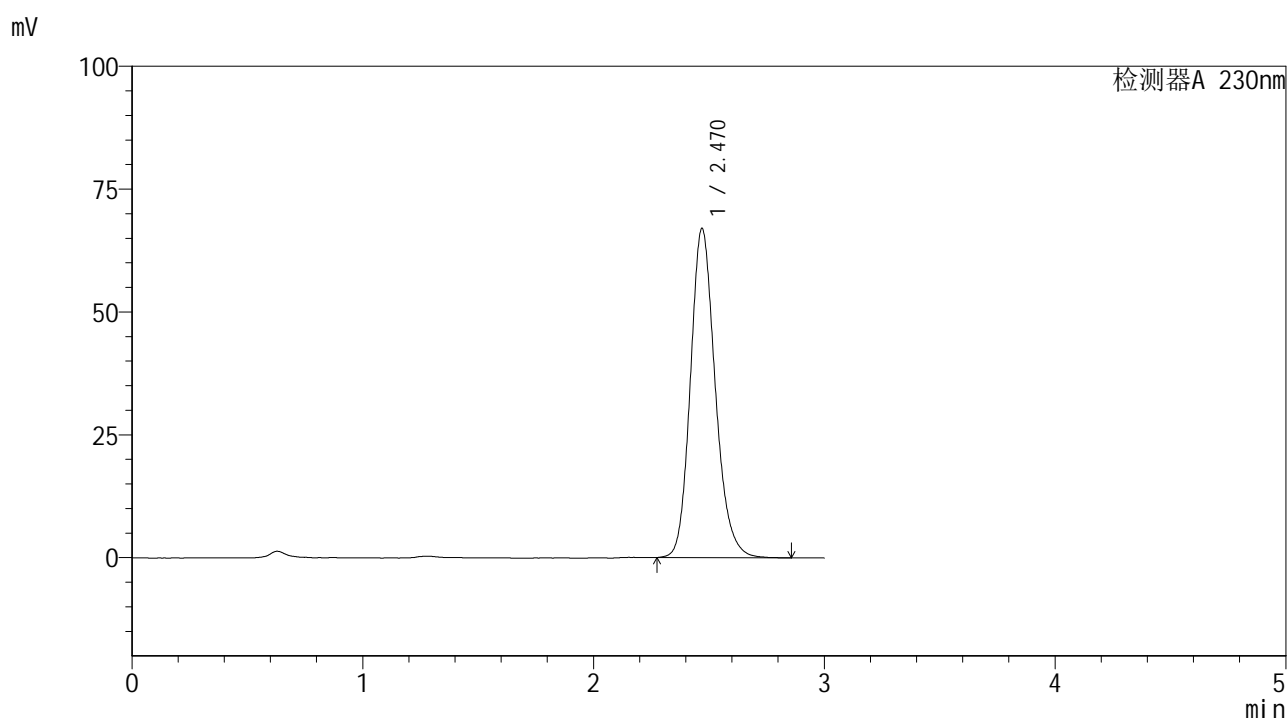


SMF-4117

<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 - 7-23/28-228-2 - cbzj-F66942p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	502071	100.000	66990	2600	1.178	--
总计		502071	100.000	66990			

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

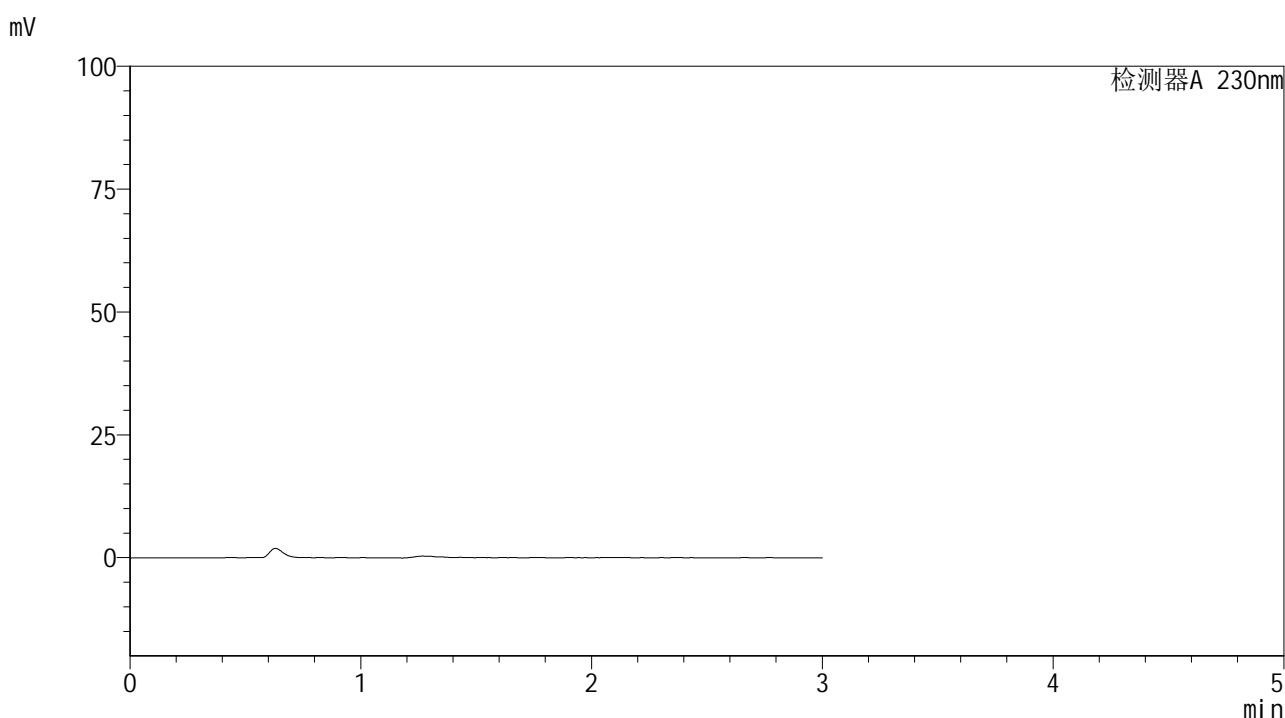


SMF-4117

<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 - 7-23/28-229-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

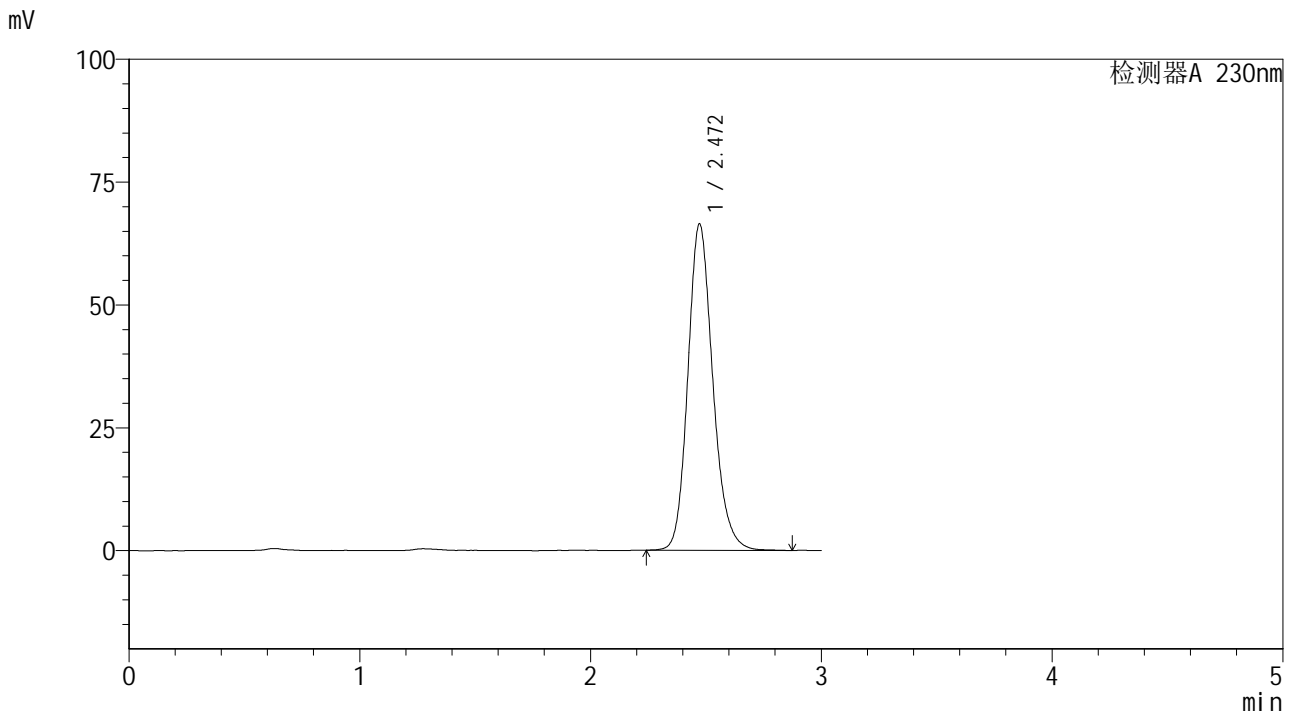


SMF-4117

<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 - 7-23/28-230-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	499747	100.000	66437	2597	1.179	--
总计		499747	100.000	66437			

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

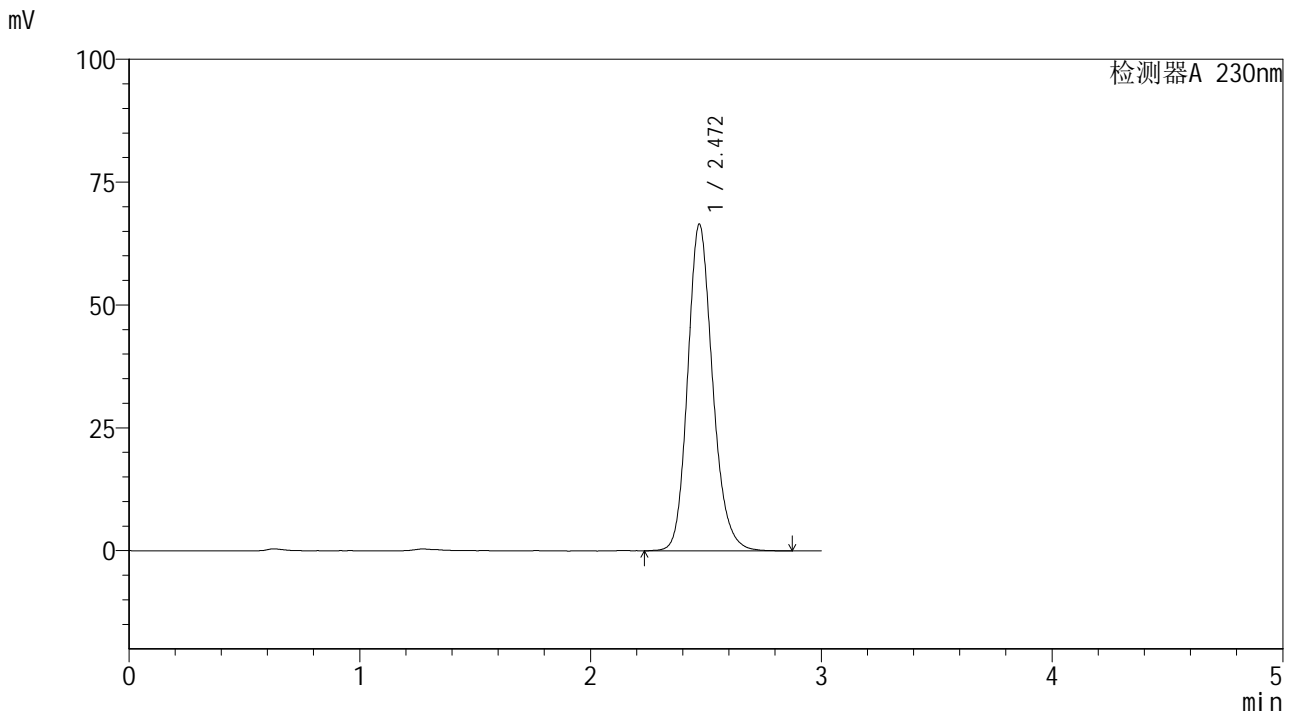


SMF-4117

<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 - 7-23/28-231-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	499904	100.000	66511	2593	1.177	--
总计		499904	100.000	66511			

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

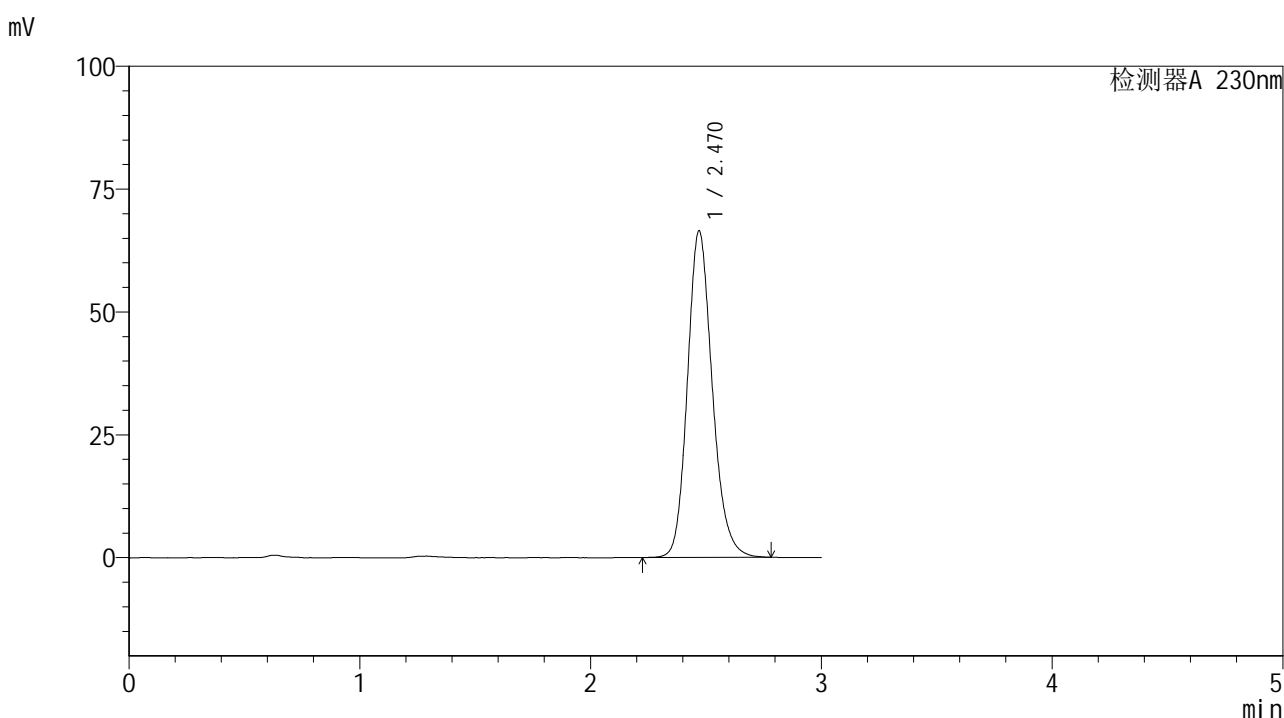


SMF-4117

<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 - 7-23/28-232-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	498033	100.000	66459	2600	1.174	--
总计		498033	100.000	66459			

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

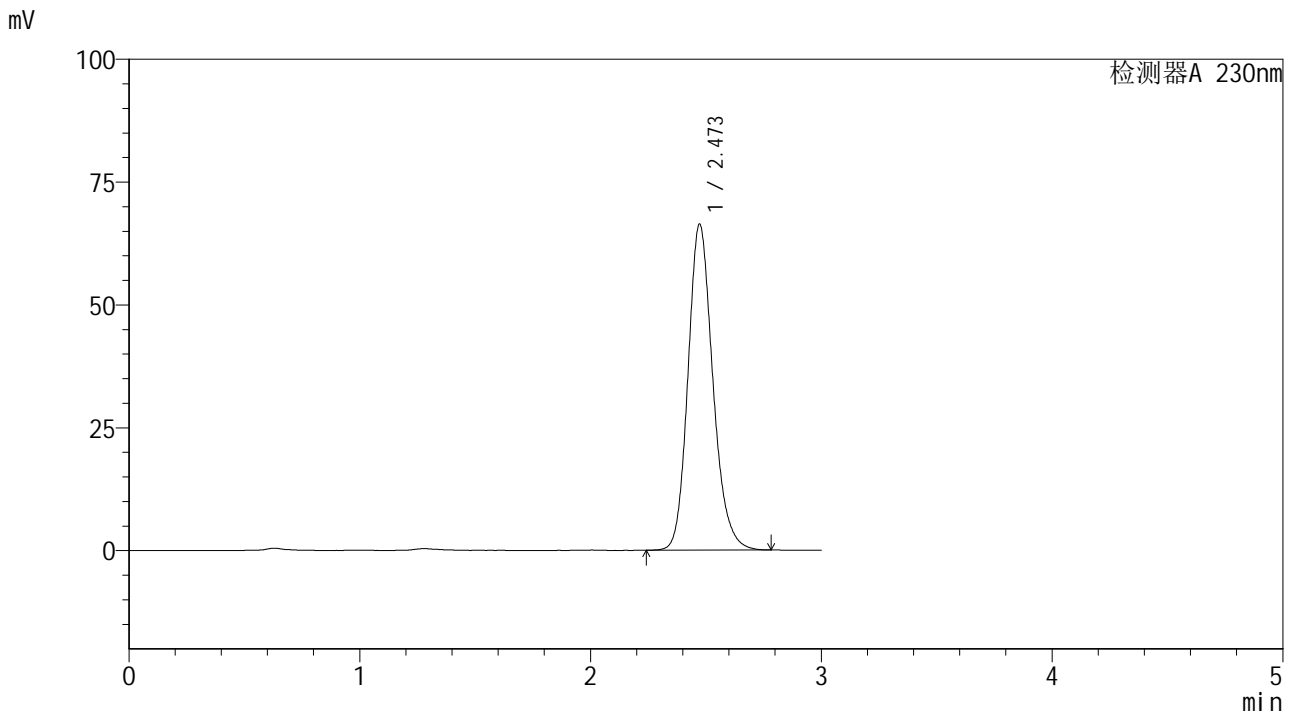


SMF-4117

<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 - 7-23/28-233-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

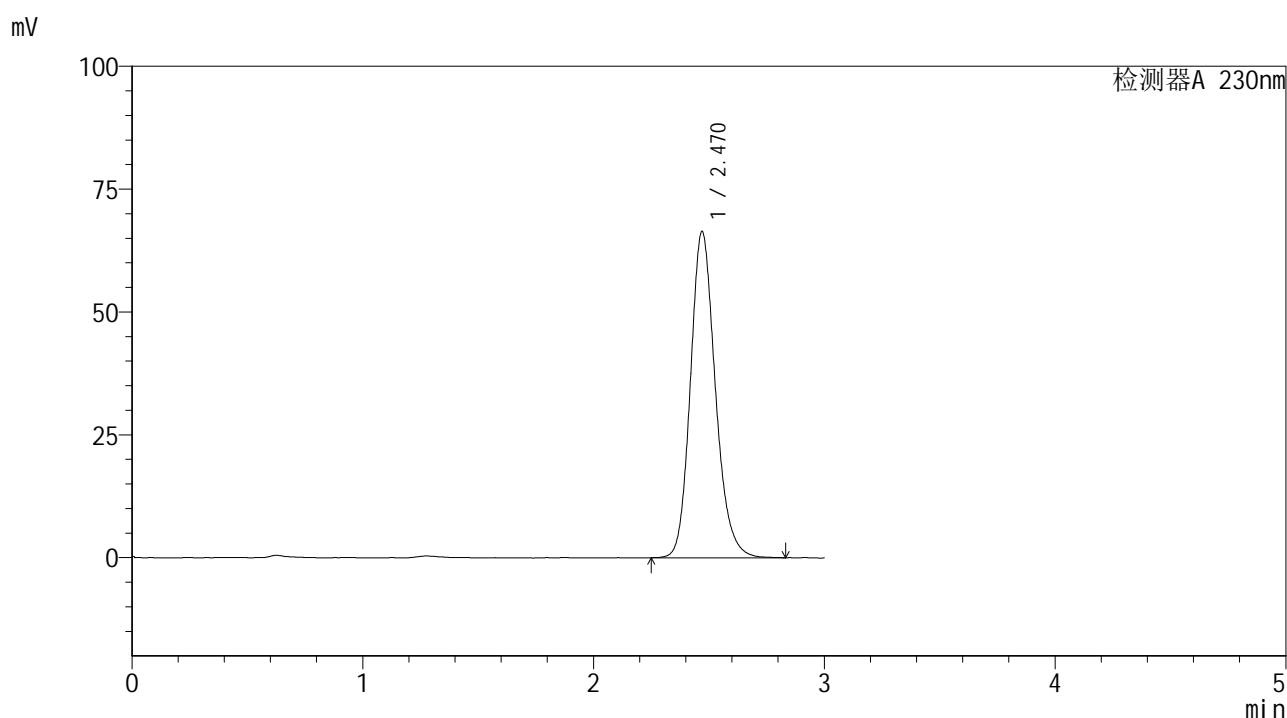
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	497823	100.000	66372	2598	1.180	--
总计		497823	100.000	66372			

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

<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 - 7-23/28-234-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	499313	100.000	66387	2585	1.175	--
总计		499313	100.000	66387			

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

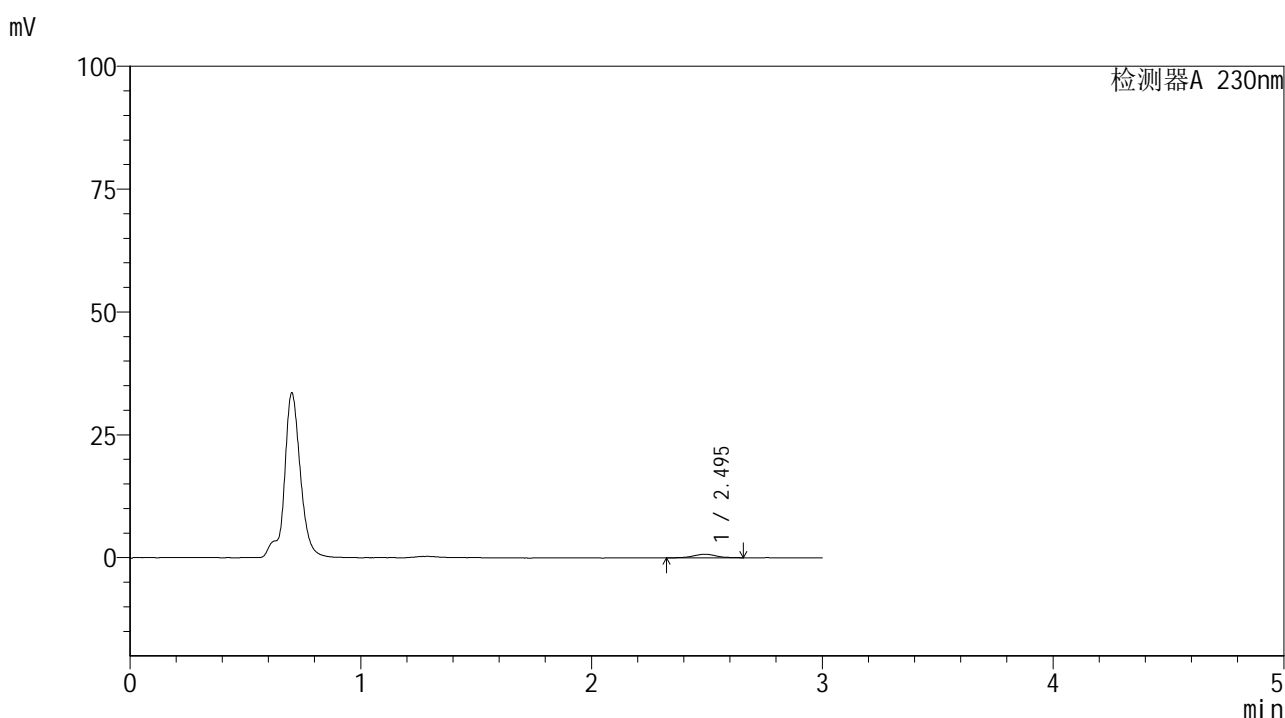


SMF-4117

<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 - 7-23/28-235-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 20:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

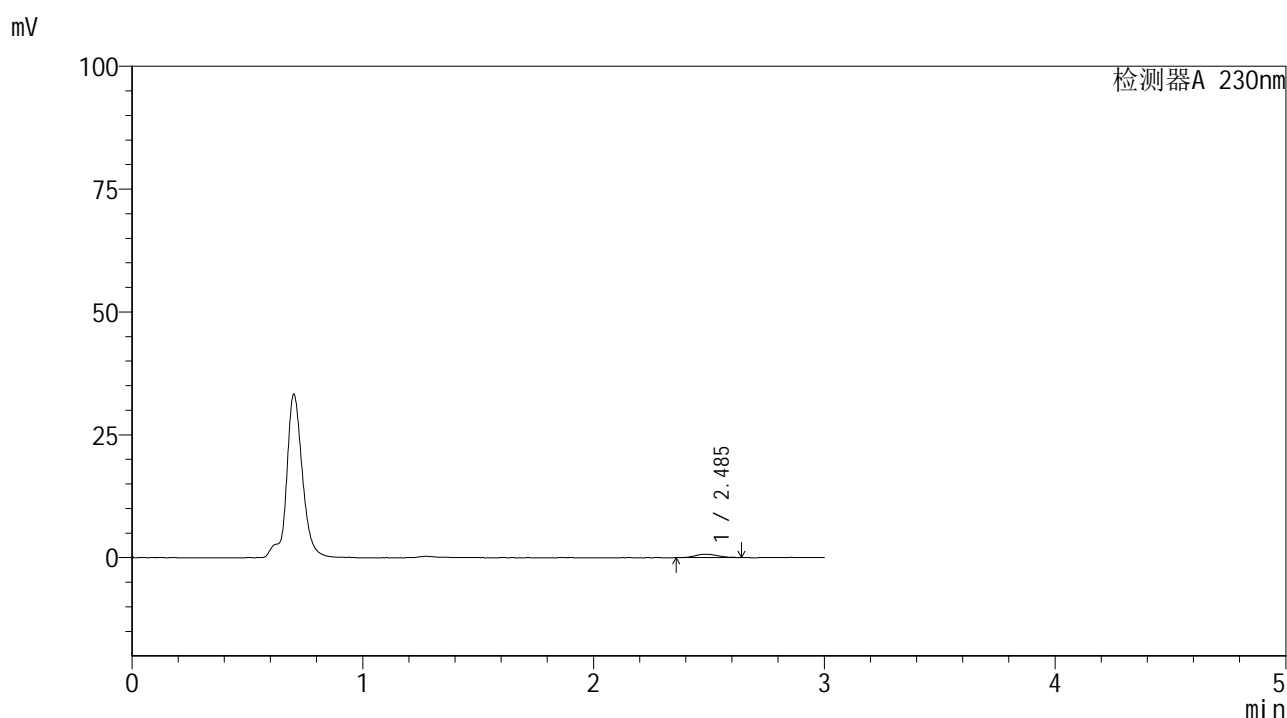
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	5166	100.000	742	3183	0.955	--
总计		5166	100.000	742			

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

<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 - 7-23/28-236-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

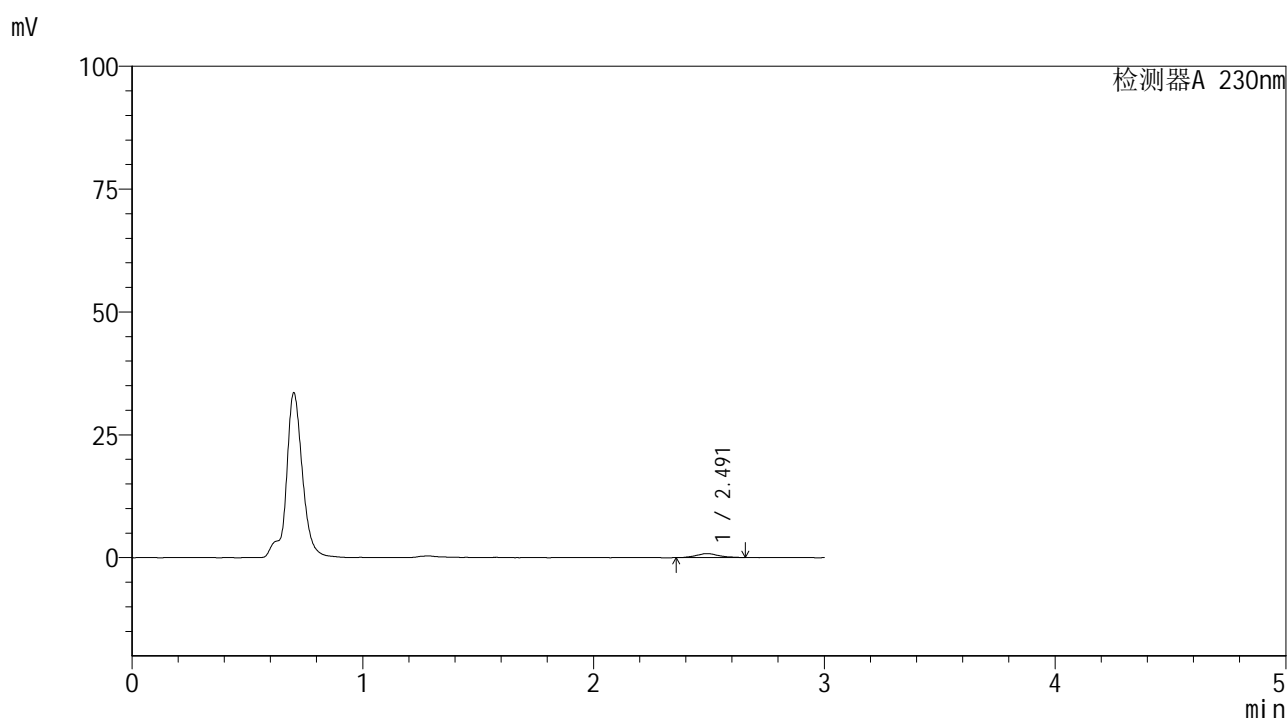
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	4776	100.000	690	3333	1.221	--
总计		4776	100.000	690			

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

<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 - 7-23/28-237-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

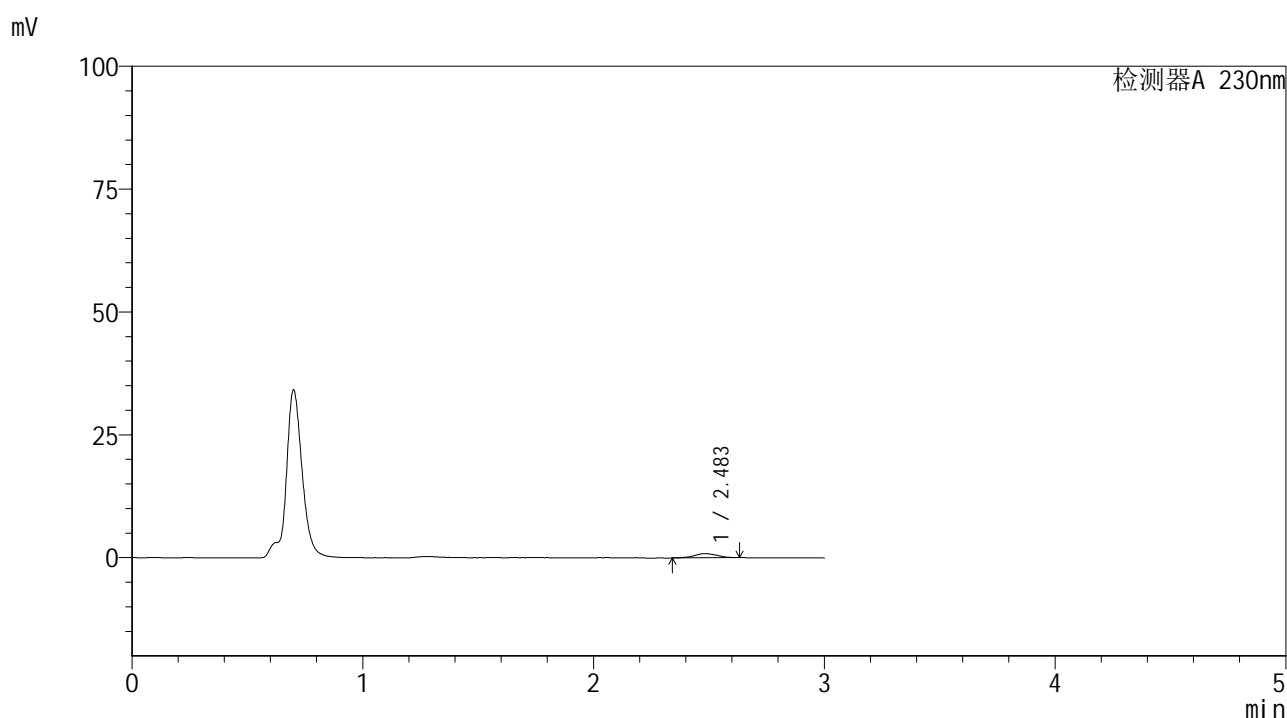
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	5523	100.000	811	3407	1.246	--
总计		5523	100.000	811			

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

<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 - 7-23/28-238-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 20:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

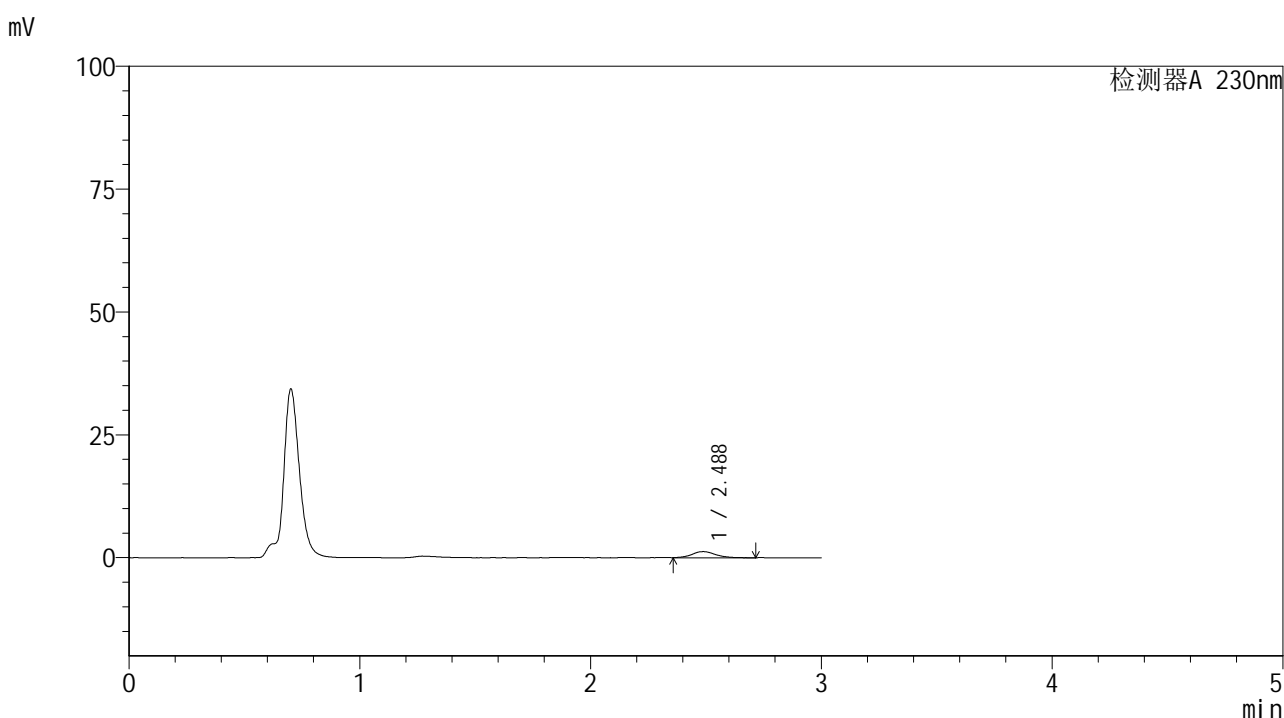
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	5994	100.000	860	2993	1.052	--
总计		5994	100.000	860			

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

<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 - 7-23/28-239-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

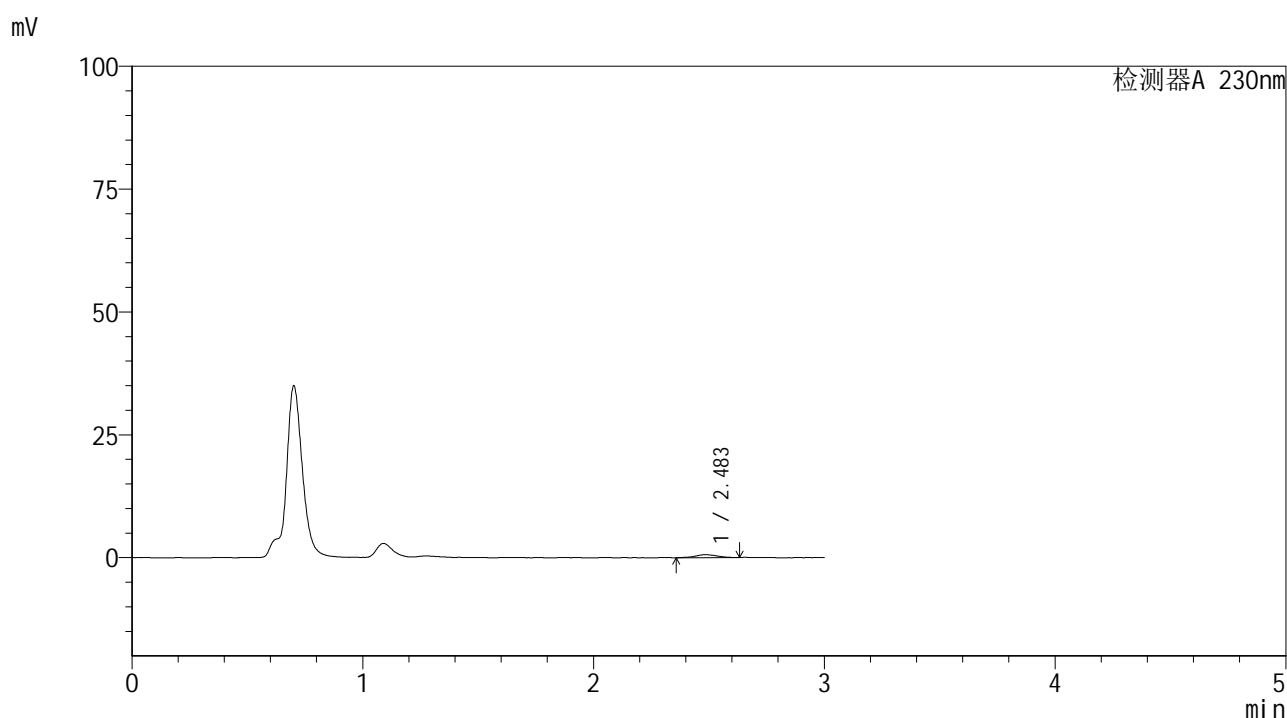
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	8993	100.000	1251	3283	1.123	--
总计		8993	100.000	1251			

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

<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 - 7-23/28-240-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

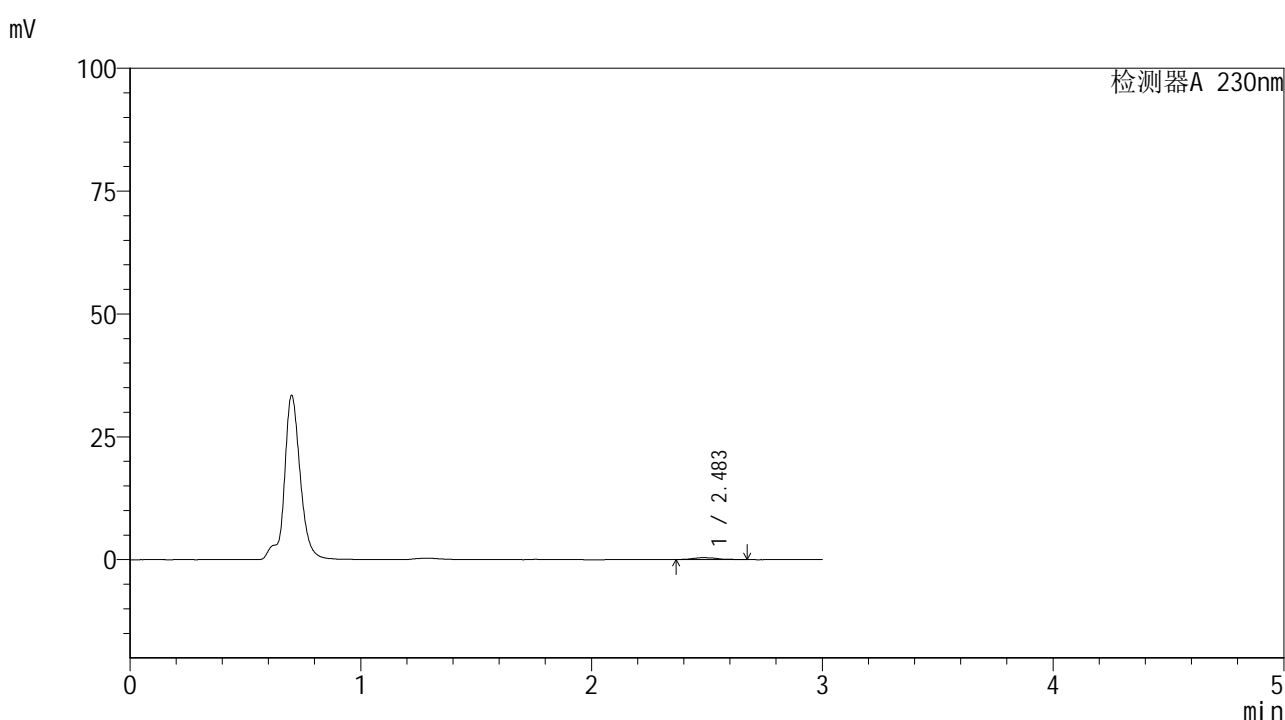
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	3886	100.000	594	3574	0.992	--
总计		3886	100.000	594			

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

<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 - 7-23/28-241-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:06:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

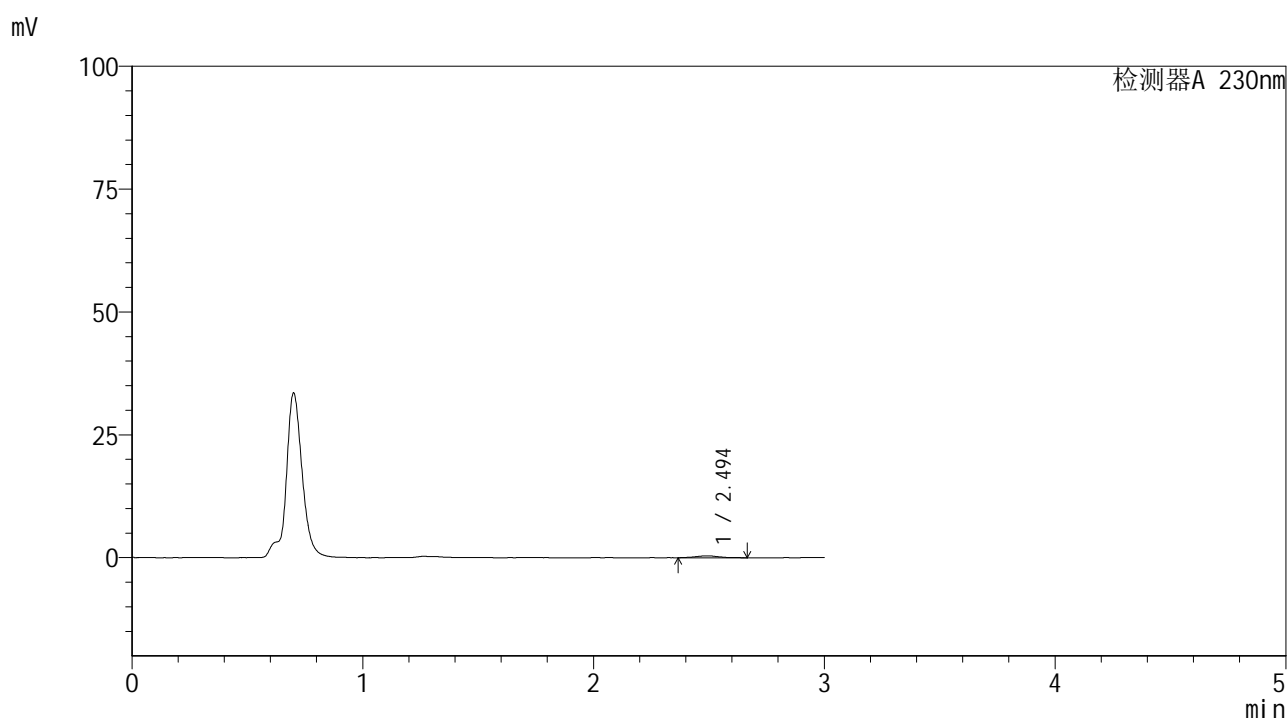
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	2752	100.000	385	3054	1.295	--
总计		2752	100.000	385			

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

<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 - 7-23/28-242-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

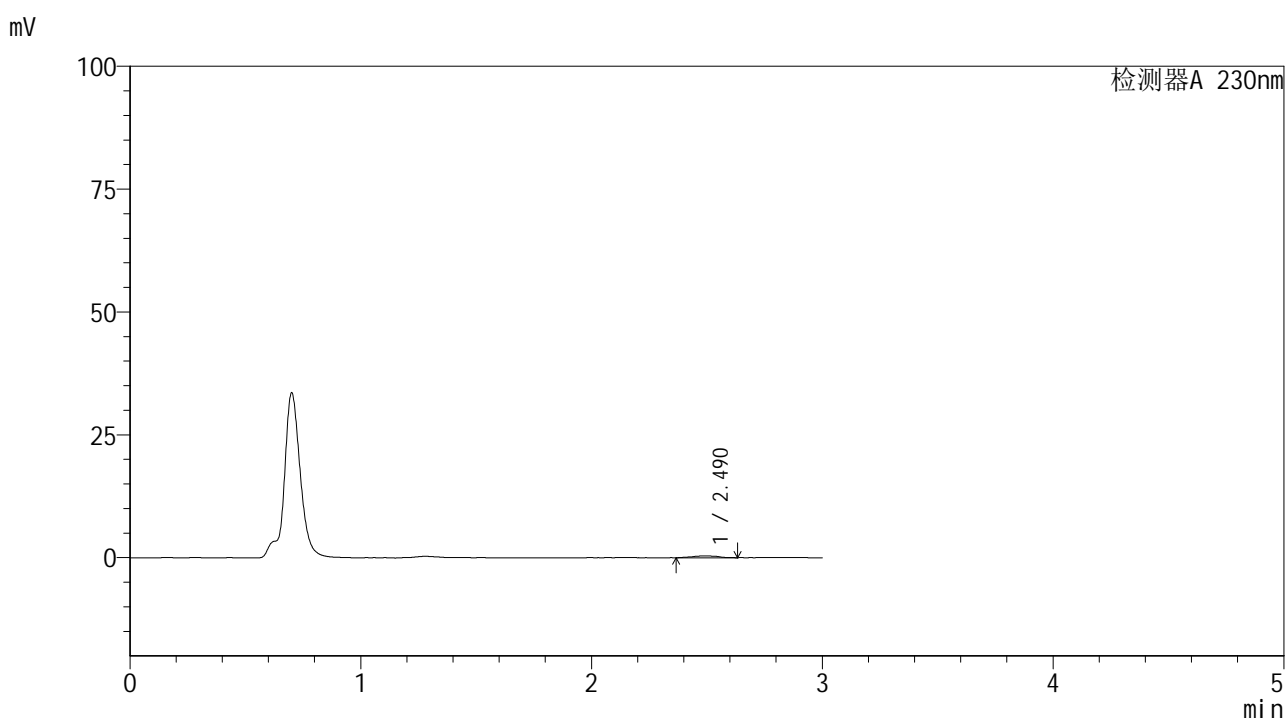
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	2814	100.000	401	2952	1.052	--
总计		2814	100.000	401			

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

<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 - 7-23/28-243-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

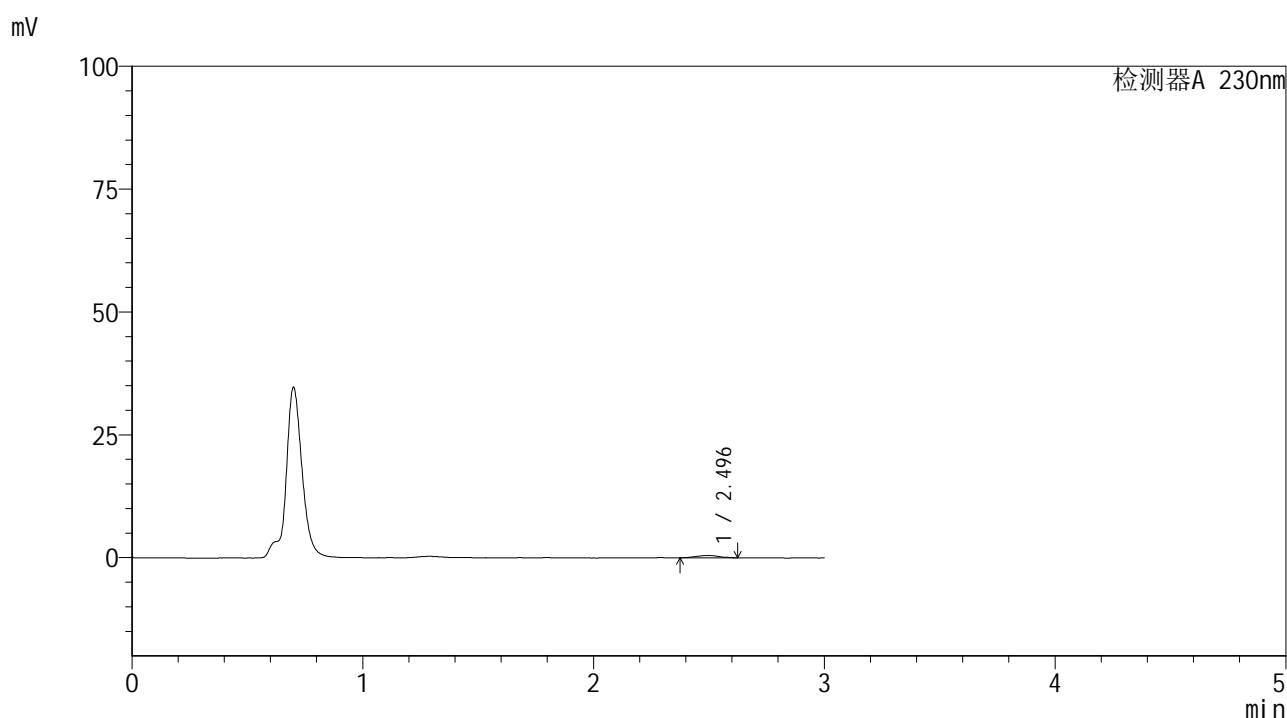
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	2912	100.000	392	3214	1.070	--
总计		2912	100.000	392			

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

<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 - 7-23/28-244-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

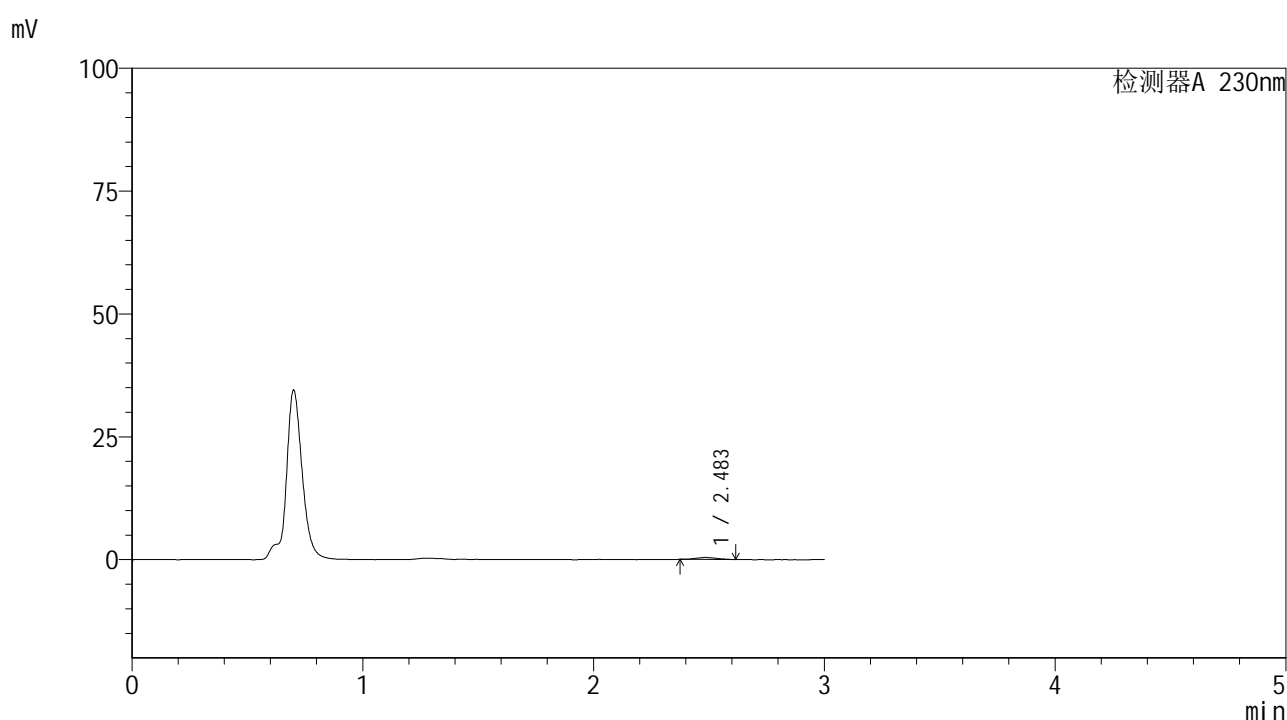
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	3344	100.000	485	2806	1.038	--
总计		3344	100.000	485			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-245-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

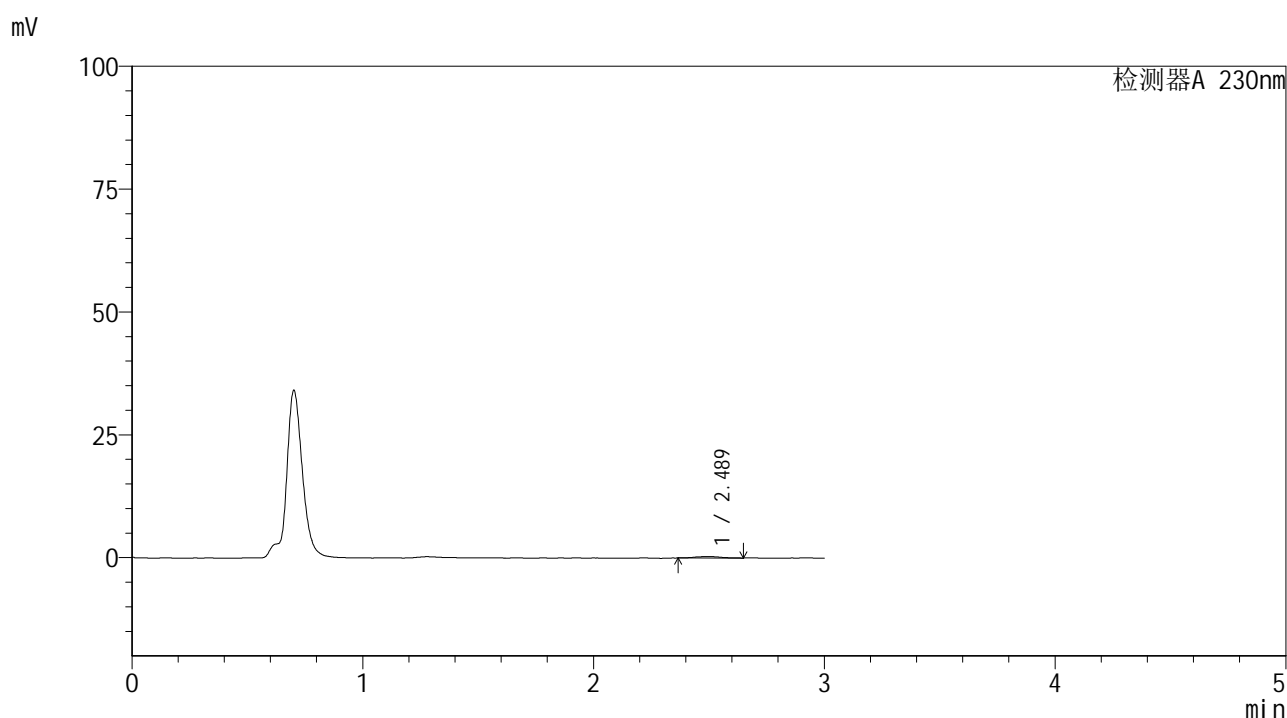
检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	2452	100.000	399	3788	1.228	--
总计		2452	100.000	399			

<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 - 7-23/28-246-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

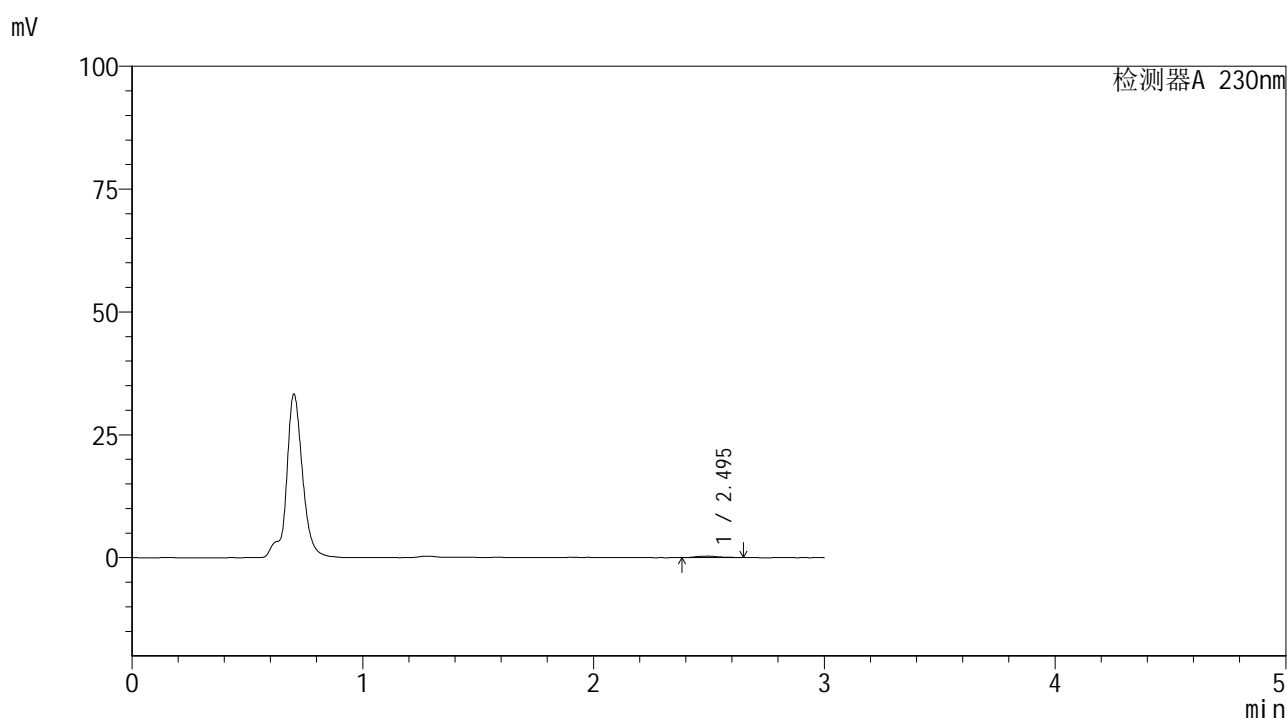
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	2295	100.000	319	2908	1.282	--
总计		2295	100.000	319			

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

<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 - 7-23/28-247-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

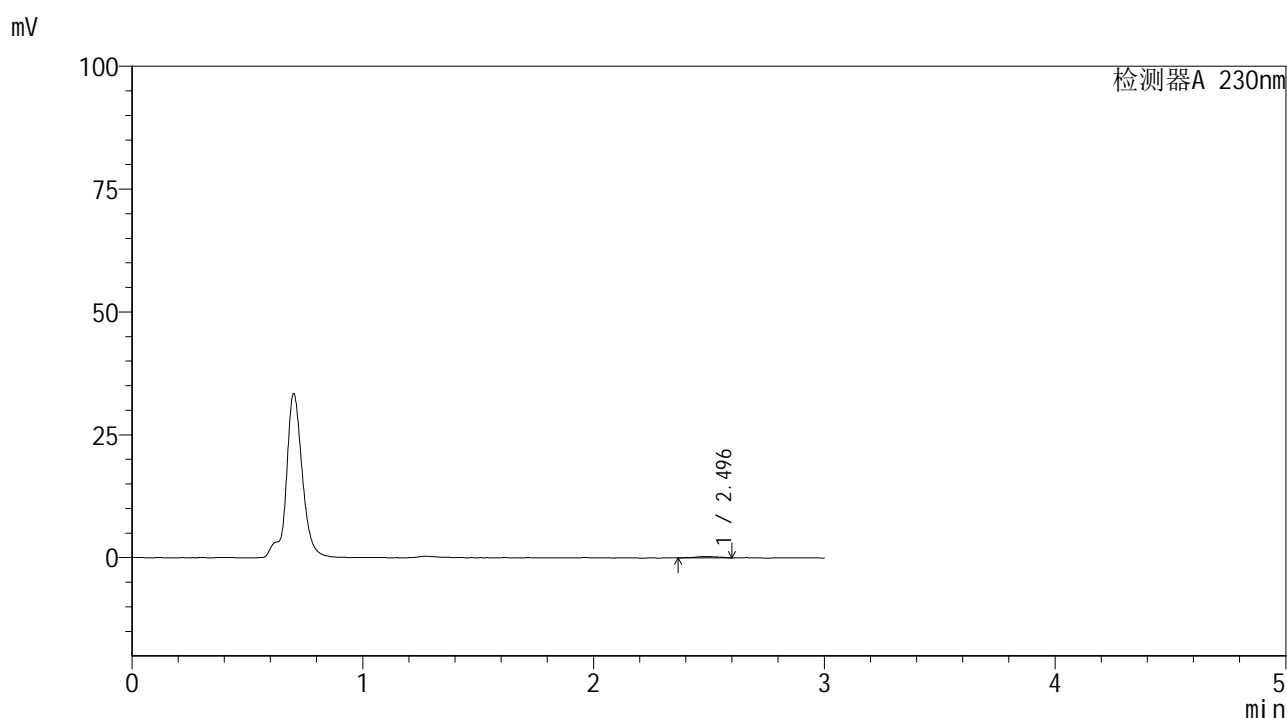
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	2126	100.000	308	3400	1.073	--
总计		2126	100.000	308			

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

<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 - 7-23/28-248-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1927	100.000	271	2831	0.886	--
总计		1927	100.000	271			

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

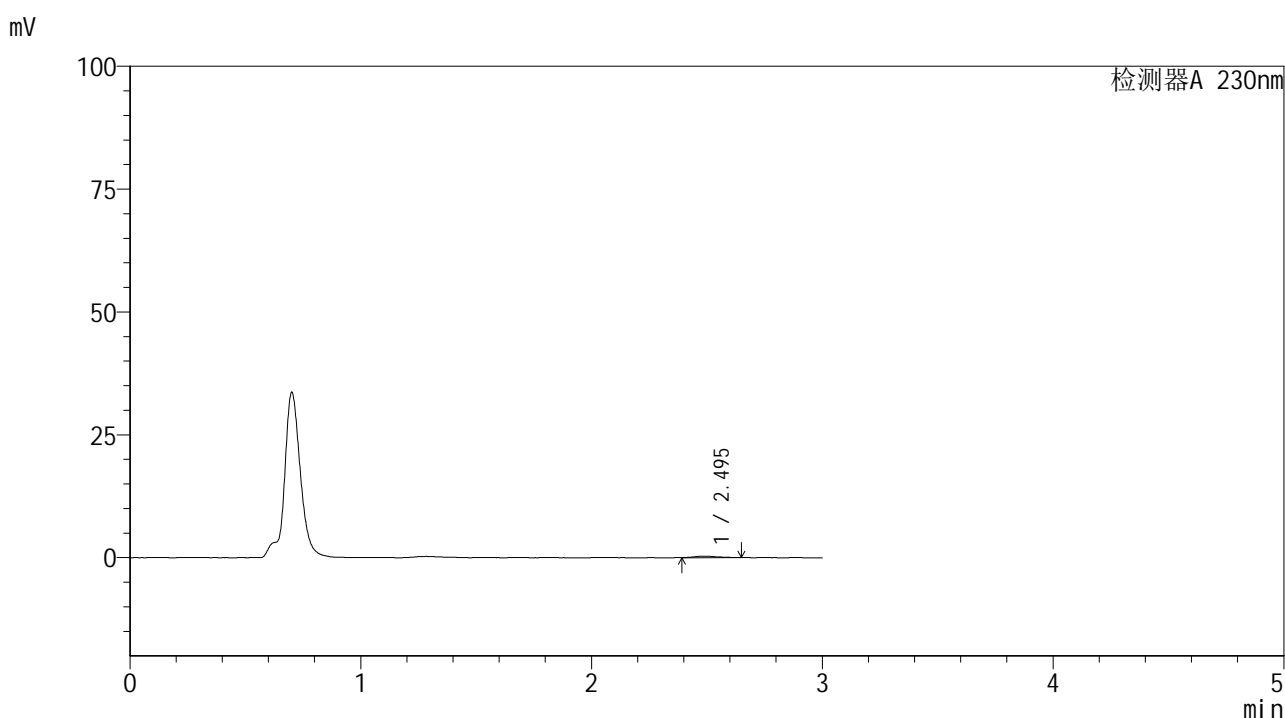


SMF-4117

<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 - 7-23/28-249-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 21:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	2138	100.000	290	2985	1.238	--
总计		2138	100.000	290			

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

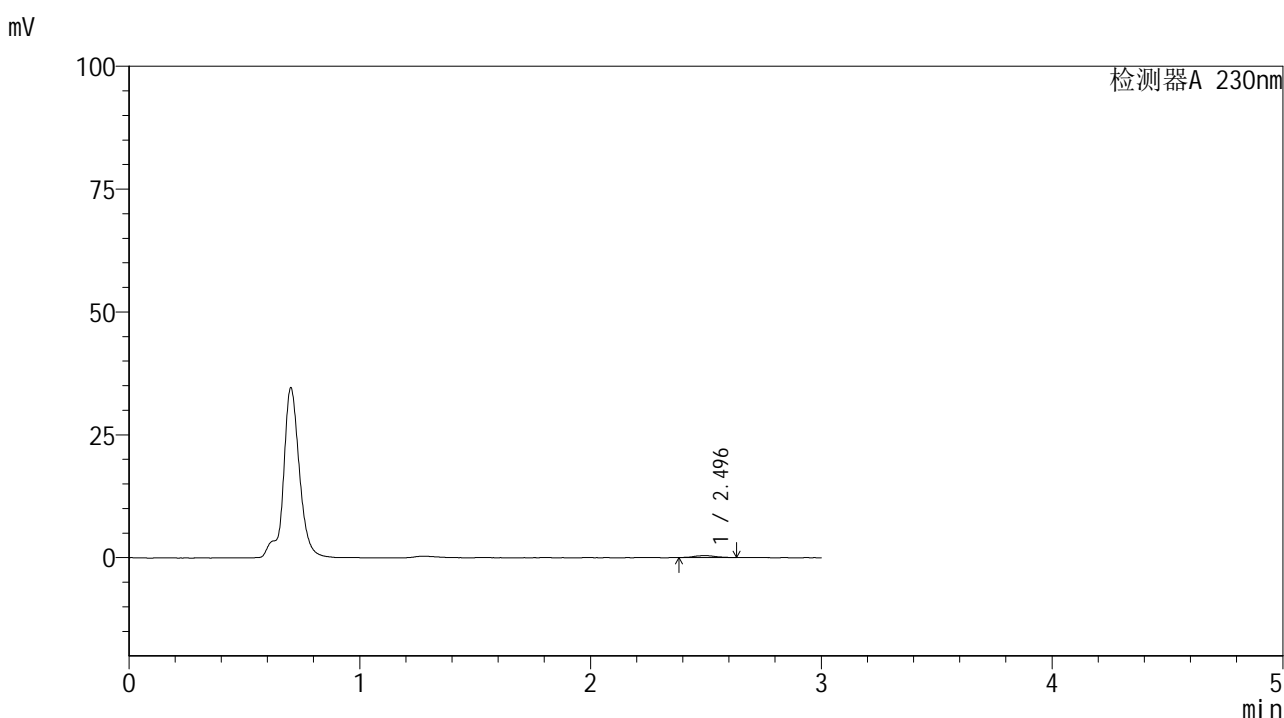


SMF-4117

<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 - 7-23/28-250-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 21:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

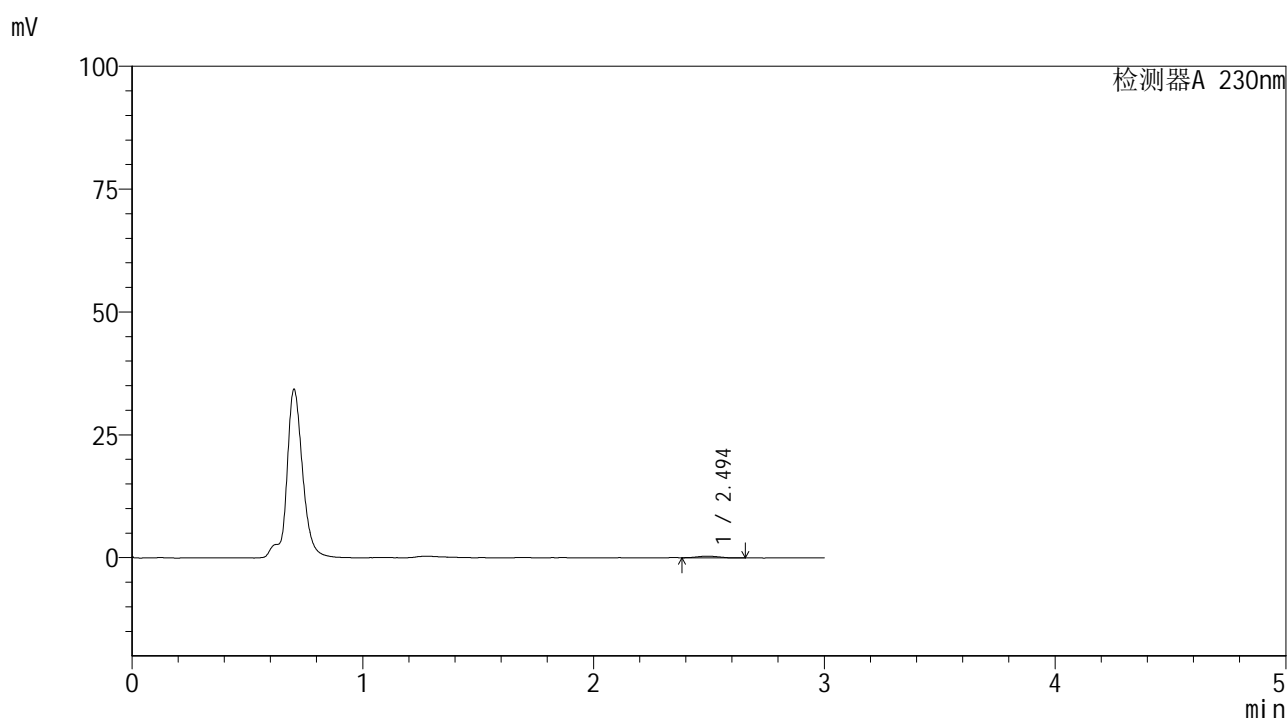
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	2708	100.000	405	4023	1.137	--
总计		2708	100.000	405			

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

<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 - 7-23/28-251-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

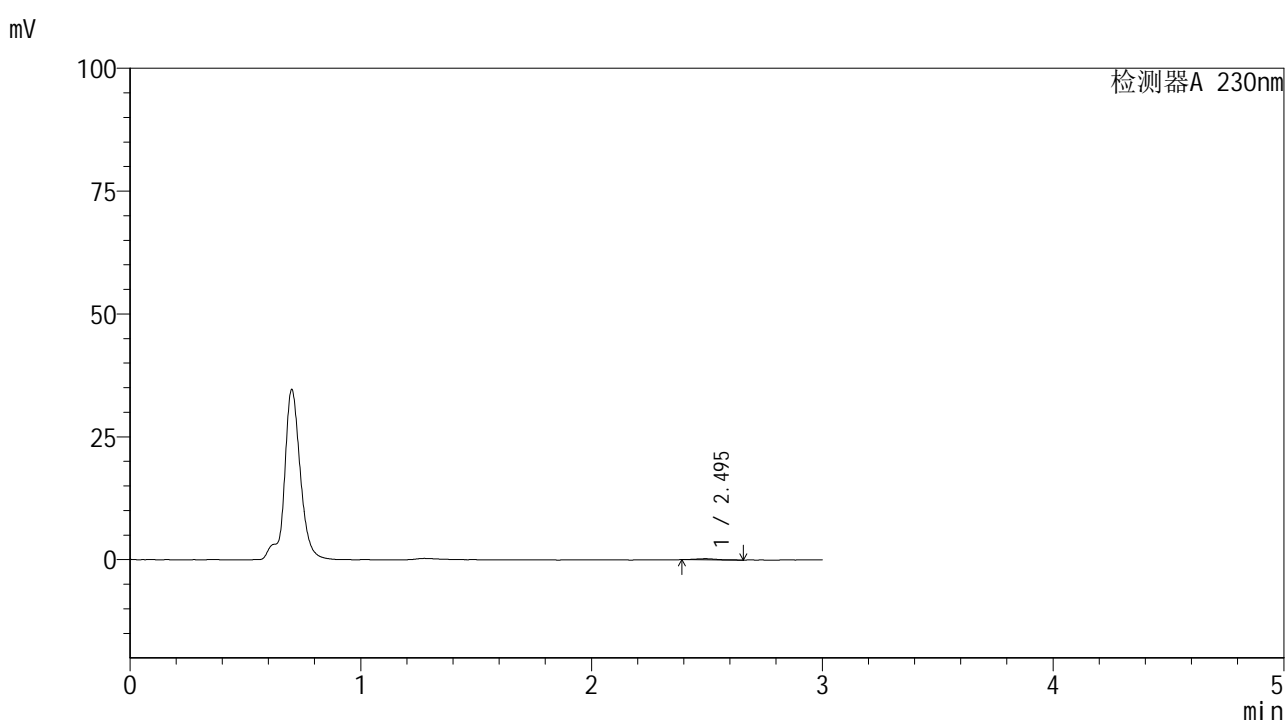
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	2194	100.000	343	3445	1.192	--
总计		2194	100.000	343			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-252-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1537	100.000	235	3538	1.240	--
总计		1537	100.000	235			

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

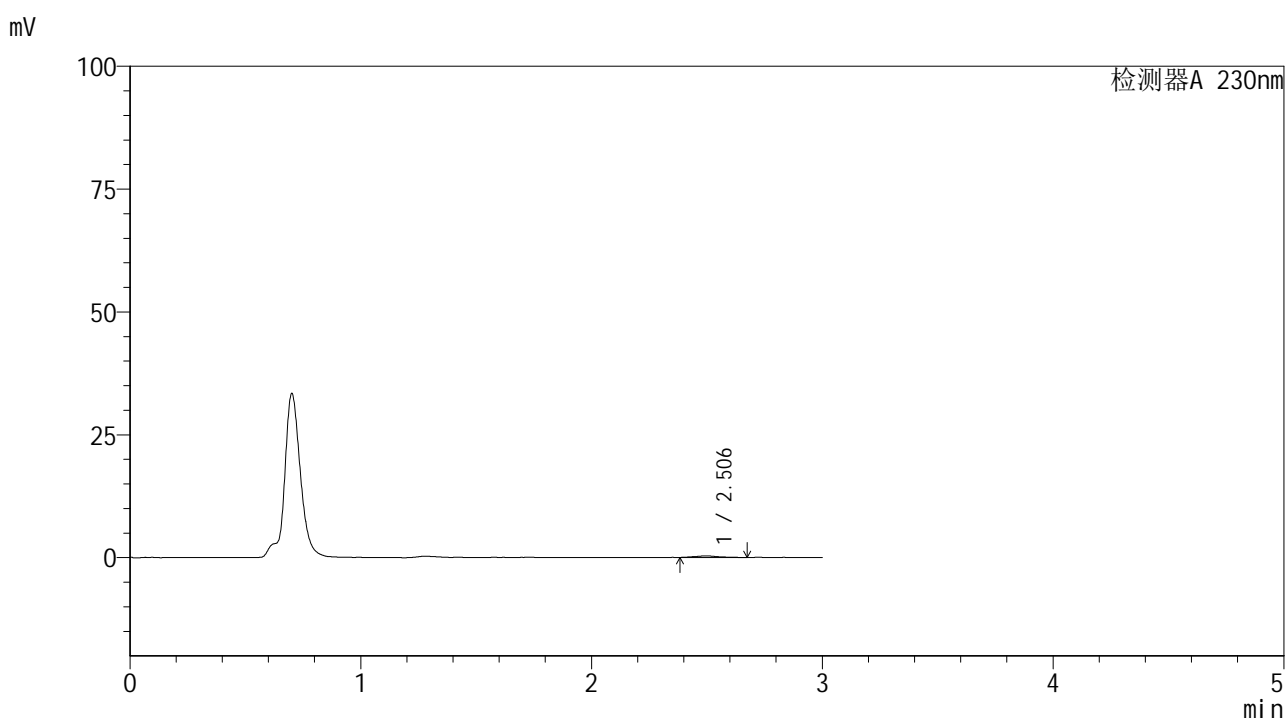


SMF-4117

<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 - 7-23/28-253-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 21:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

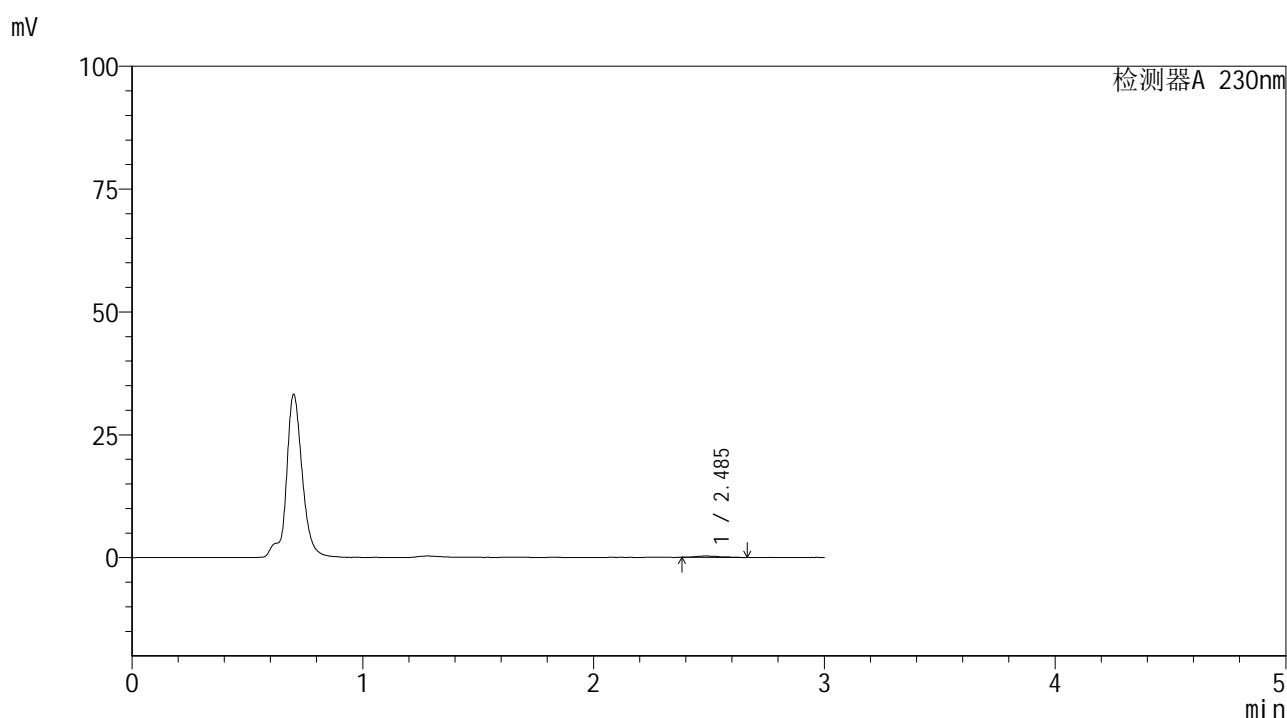
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	2268	100.000	297	3430	1.105	--
总计		2268	100.000	297			

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

<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 - 7-23/28-254-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	2090	100.000	291	3512	1.557	--
总计		2090	100.000	291			

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

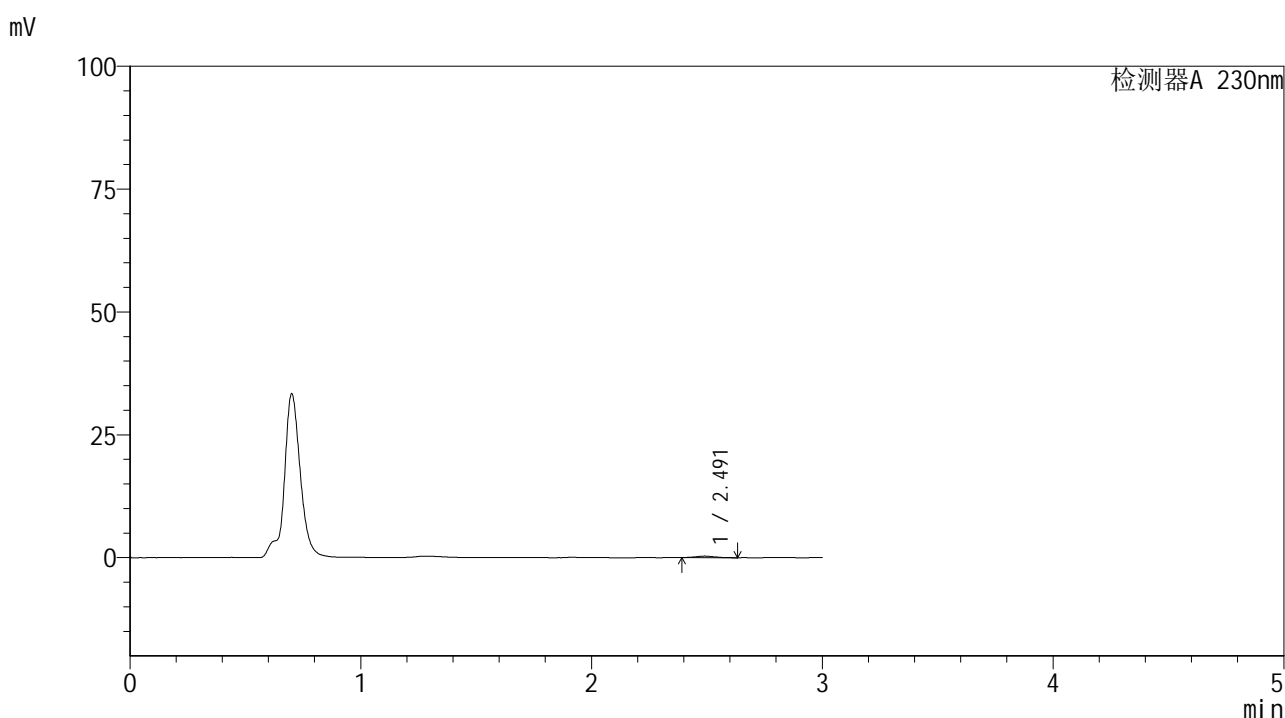


SMF-4117

<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 - 7-23/28-255-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 21:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

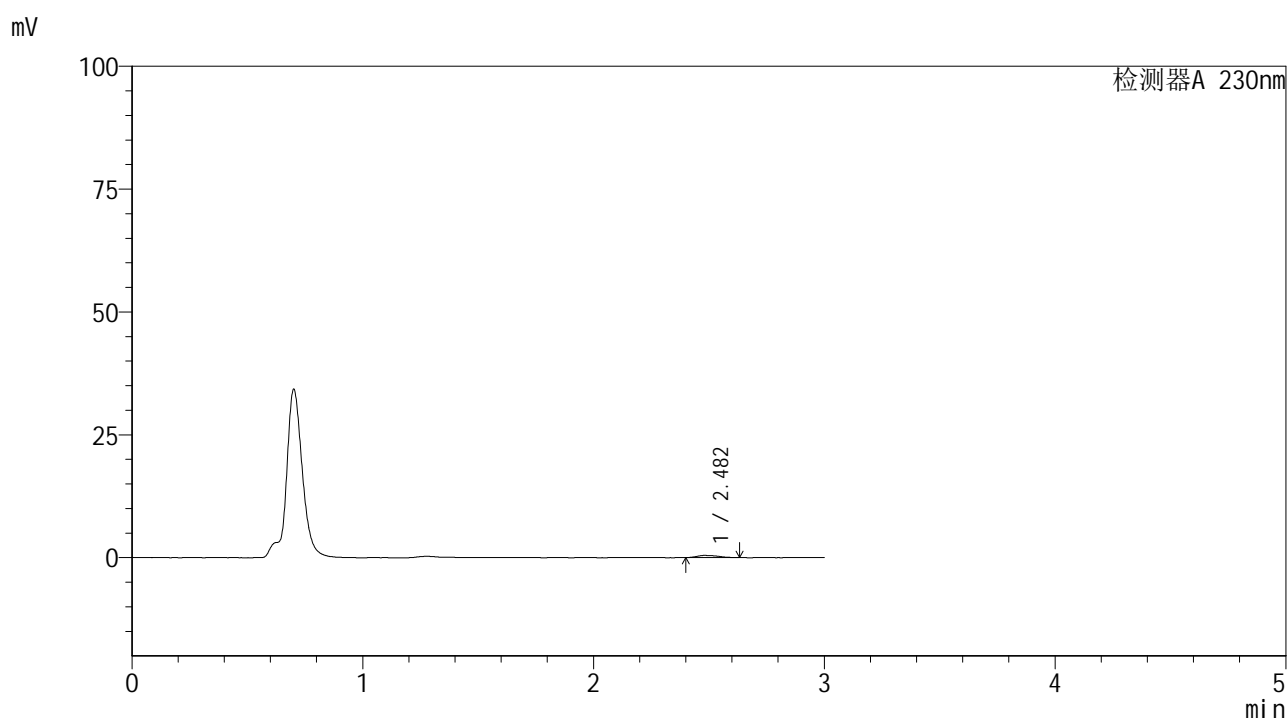
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1891	100.000	323	3670	1.125	--
总计		1891	100.000	323			

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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-256-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 21:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

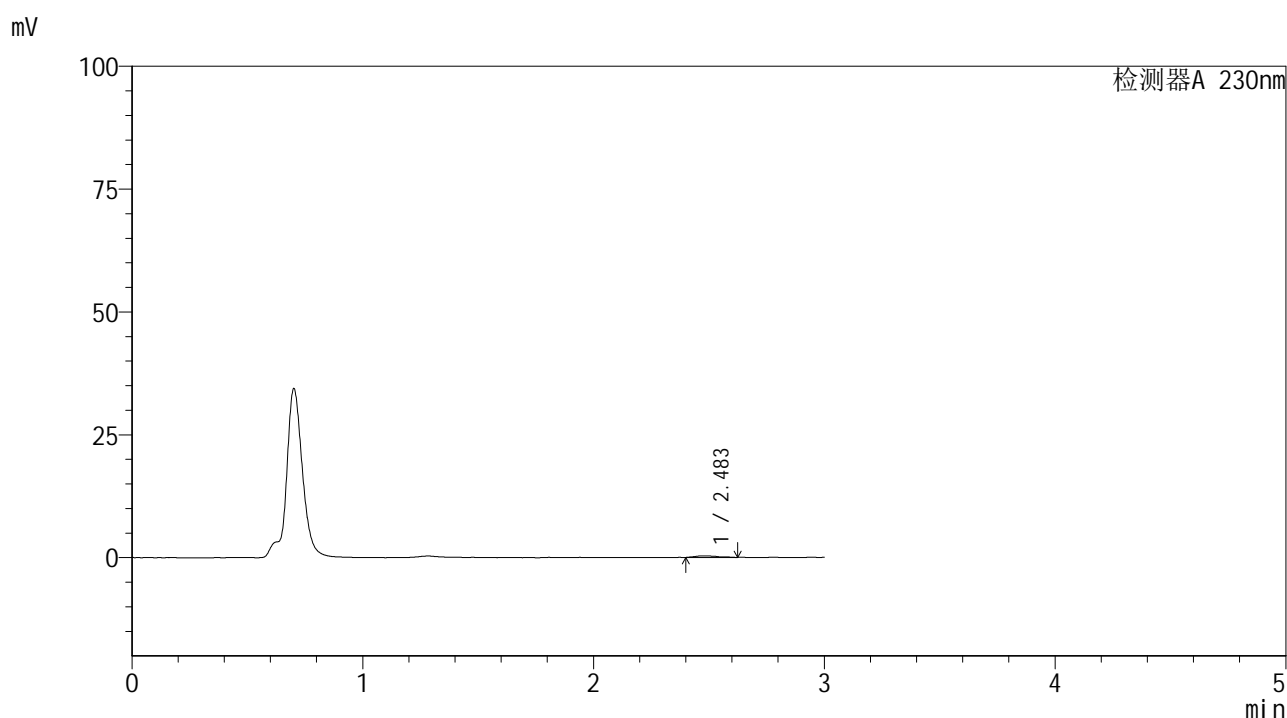
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	2727	100.000	439	3375	1.348	--
总计		2727	100.000	439			

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

<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 - 7-23/28-257-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:01:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	2098	100.000	316	4166	1.262	--
总计		2098	100.000	316			

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

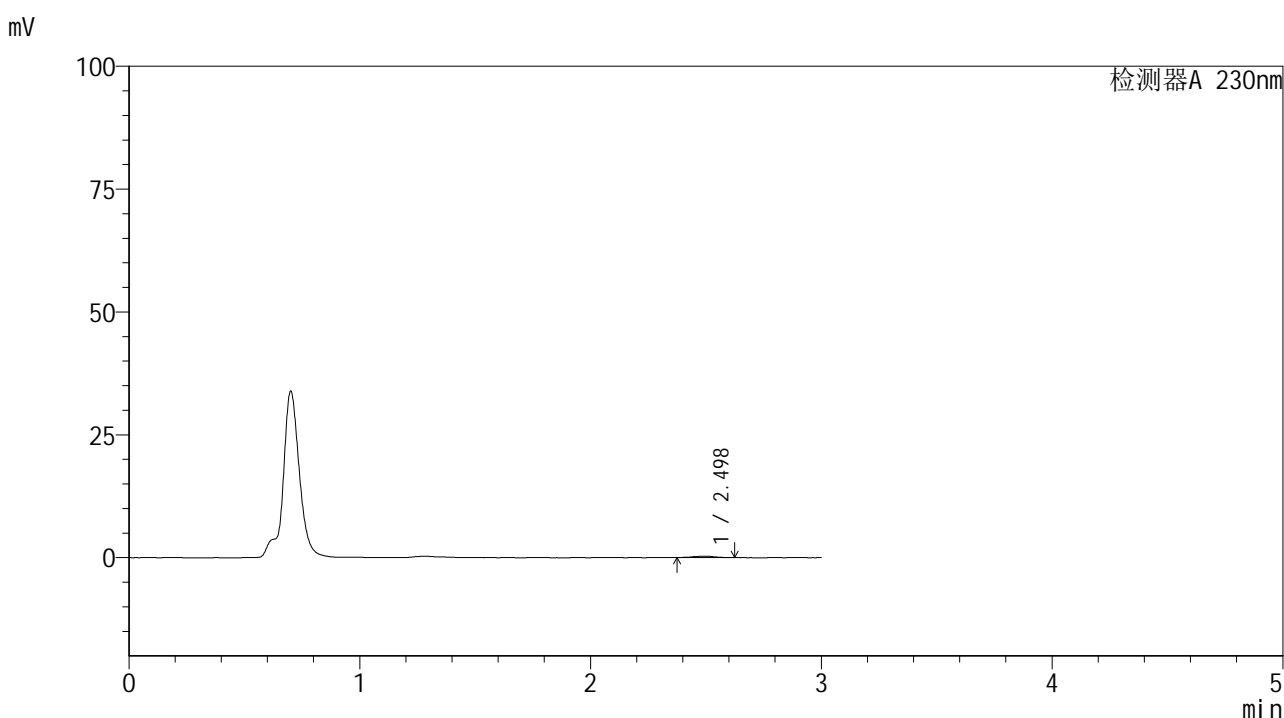


SMF-4117

<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 - 7-23/28-258-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

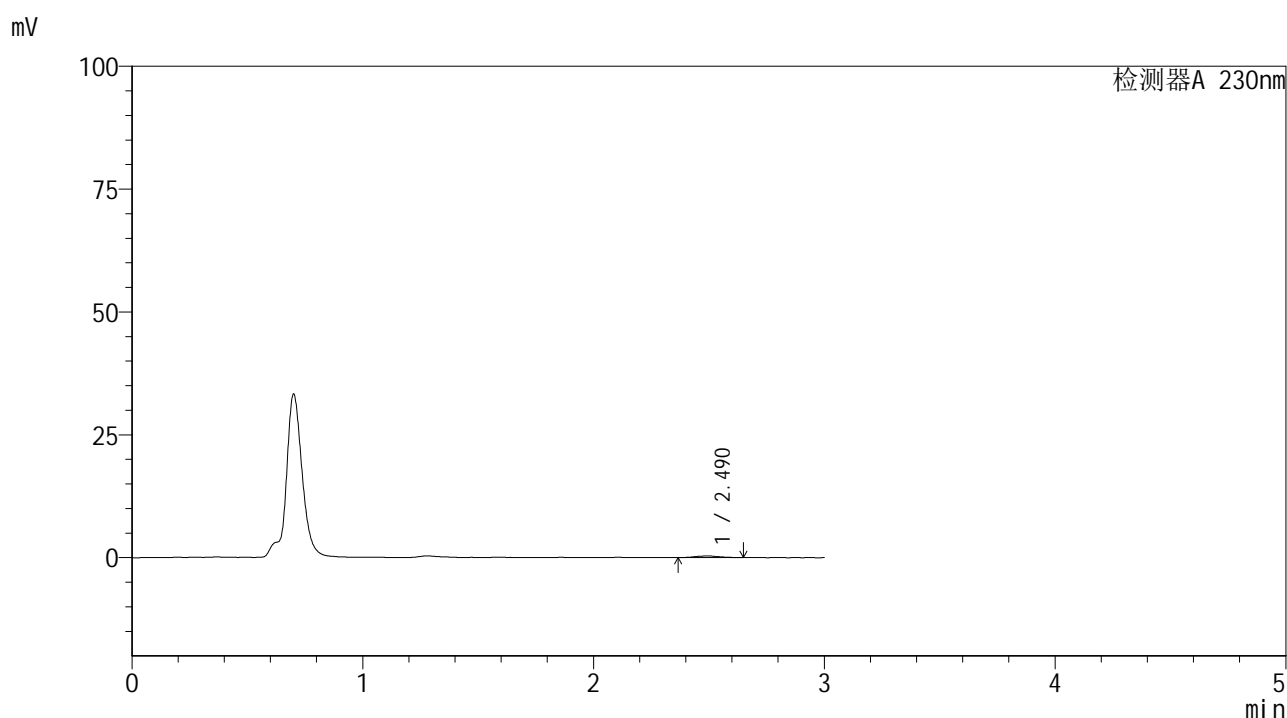
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1861	100.000	286	3858	0.897	--
总计		1861	100.000	286			

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

<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 - 7-23/28-259-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	2528	100.000	336	2602	1.108	--
总计		2528	100.000	336			

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

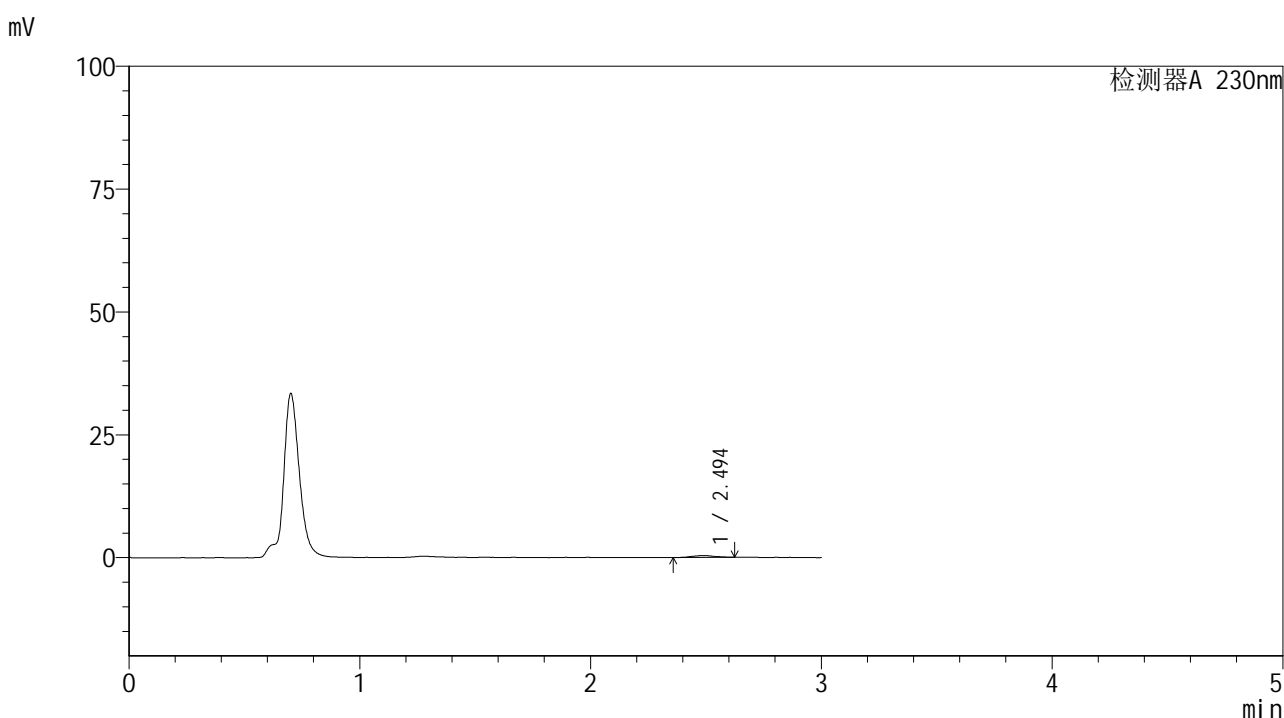


SMF-4117

<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 - 7-23/28-260-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

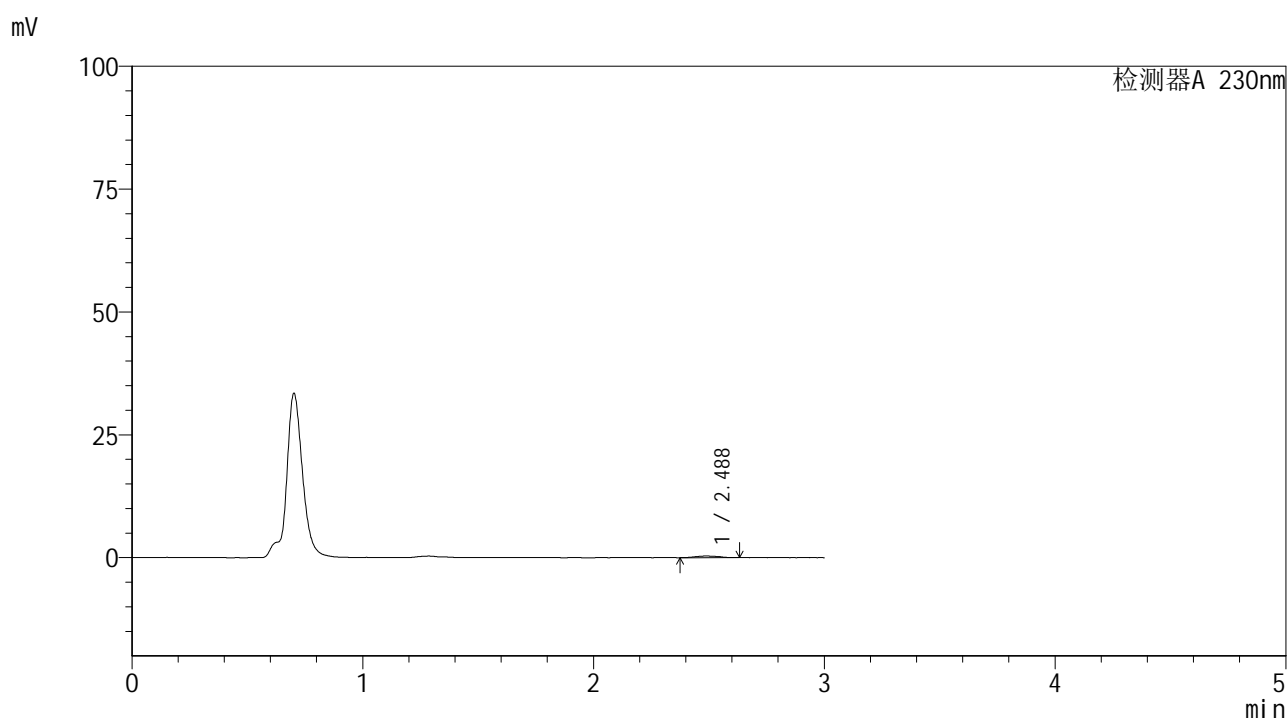
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	2626	100.000	377	3243	1.041	--
总计		2626	100.000	377			

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

<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 - 7-23/28-261-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	2411	100.000	345	2342	1.082	--
总计		2411	100.000	345			

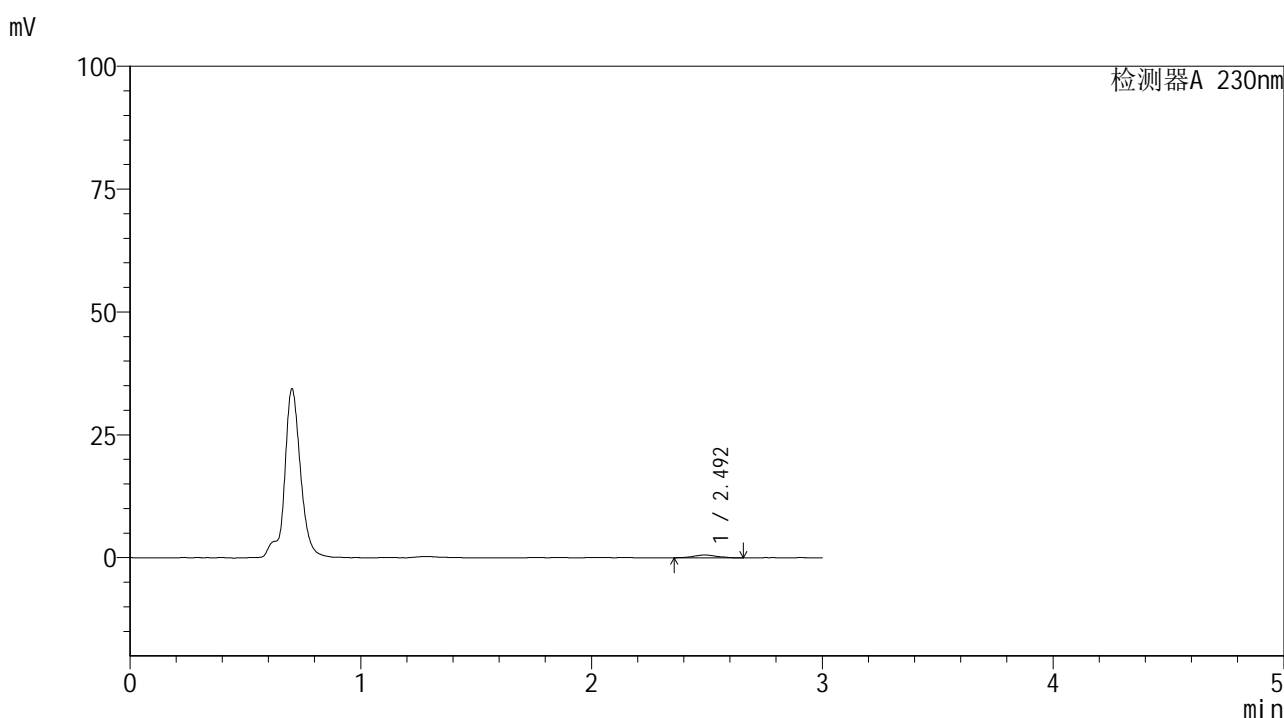


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-262-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

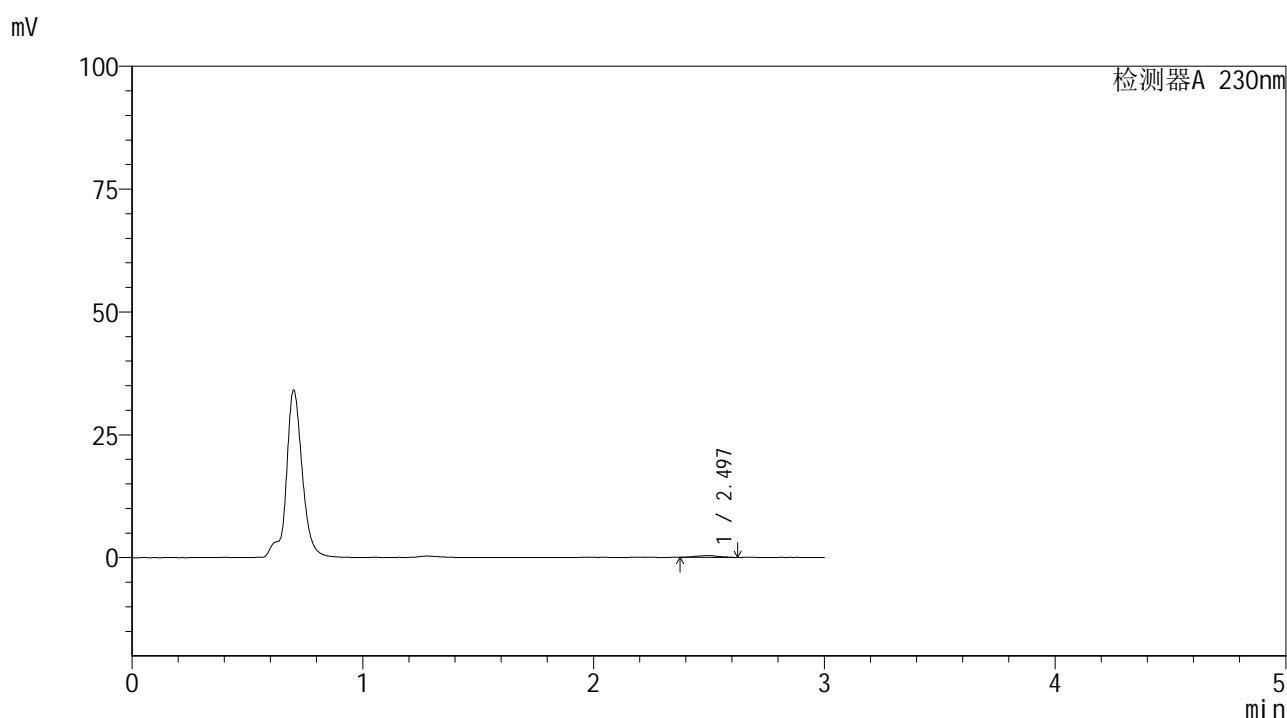
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	4229	100.000	589	2913	0.987	--
总计		4229	100.000	589			

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

<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 - 7-23/28-263-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

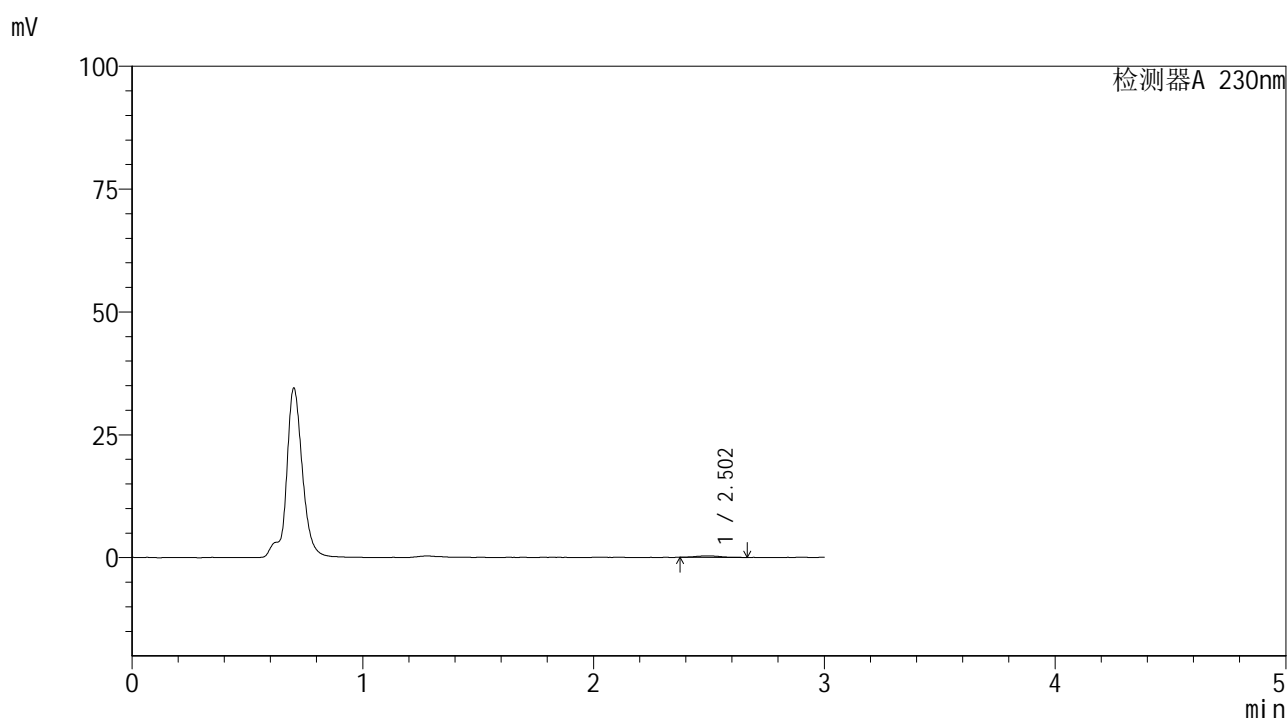
检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	2506	100.000	376	2789	0.977	--
总计		2506	100.000	376			

<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 - 7-23/28-264-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

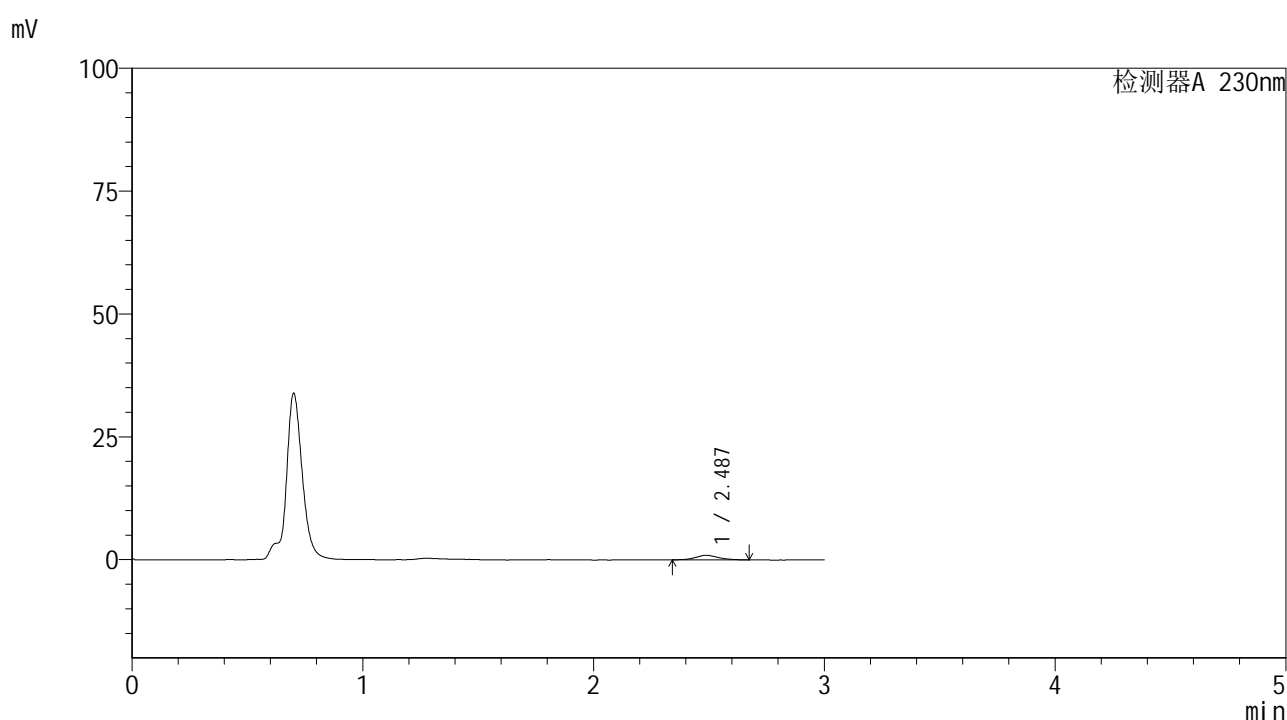
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	2345	100.000	311	3415	1.199	--
总计		2345	100.000	311			

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

<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 - 7-23/28-265-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

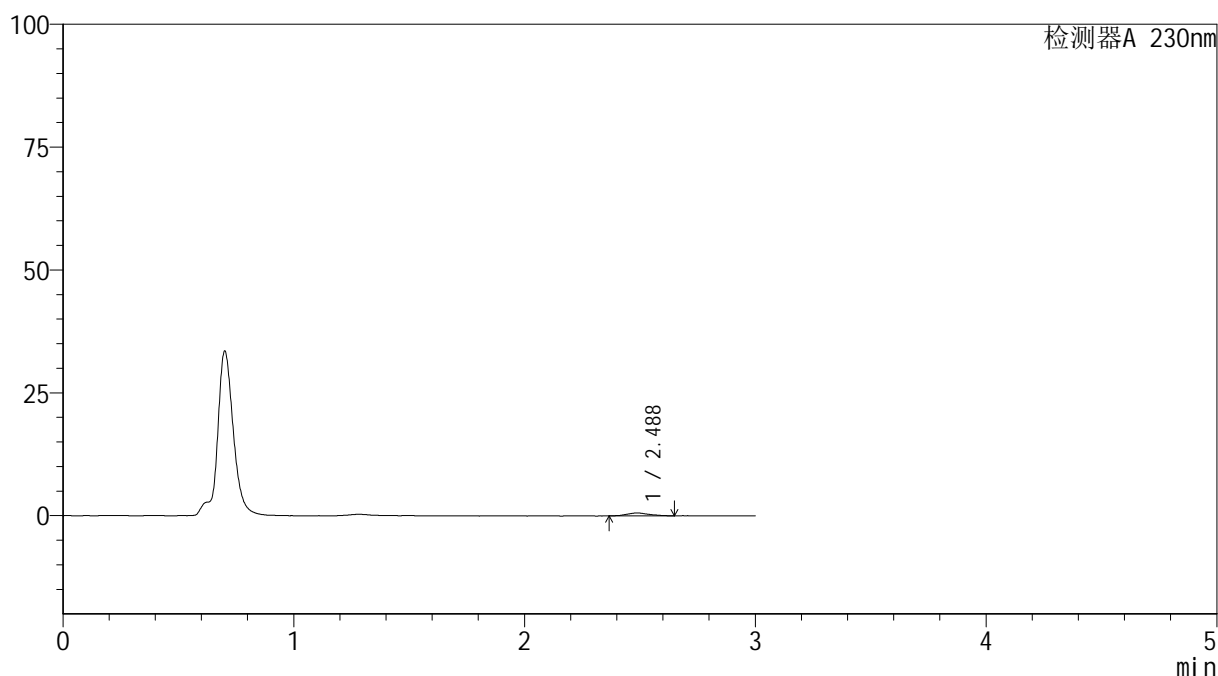
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	6272	100.000	923	2986	1.109	--
总计		6272	100.000	923			

<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 - 7-23/28-266-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

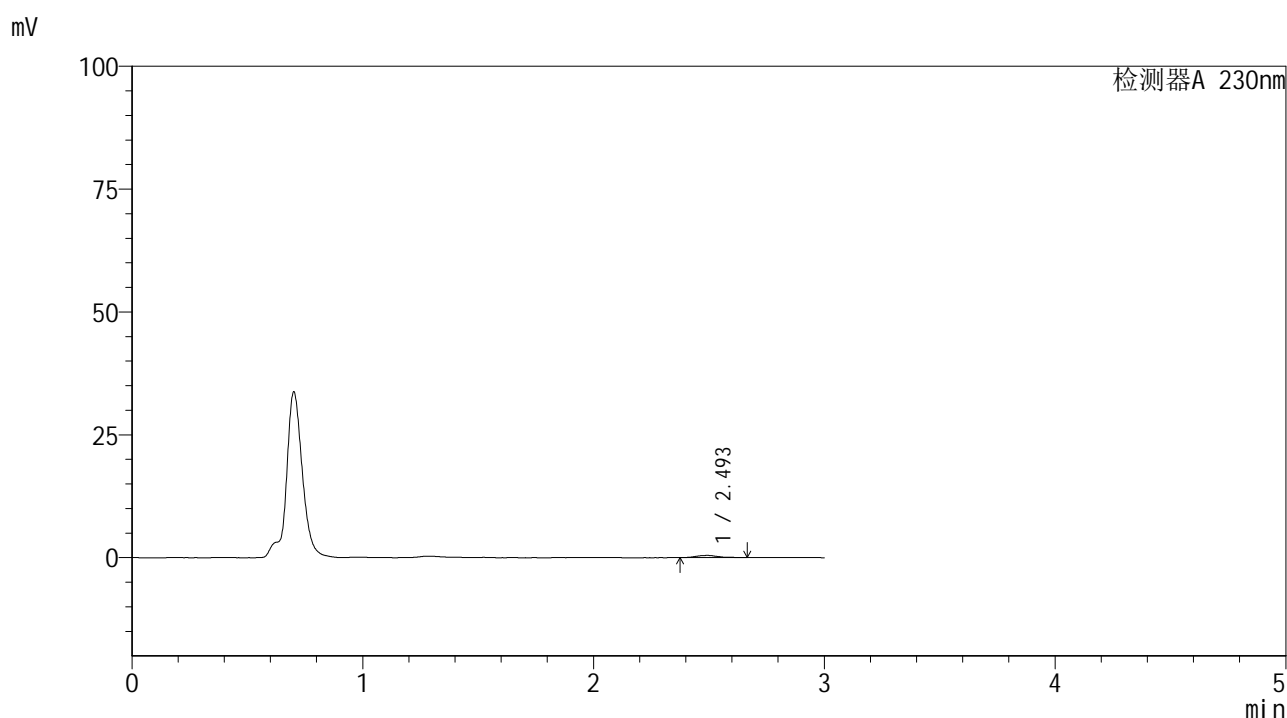
检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	3935	100.000	588	3291	1.244	--
总计		3935	100.000	588			

<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 - 7-23/28-267-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	3131	100.000	453	3750	1.134	--
总计		3131	100.000	453			

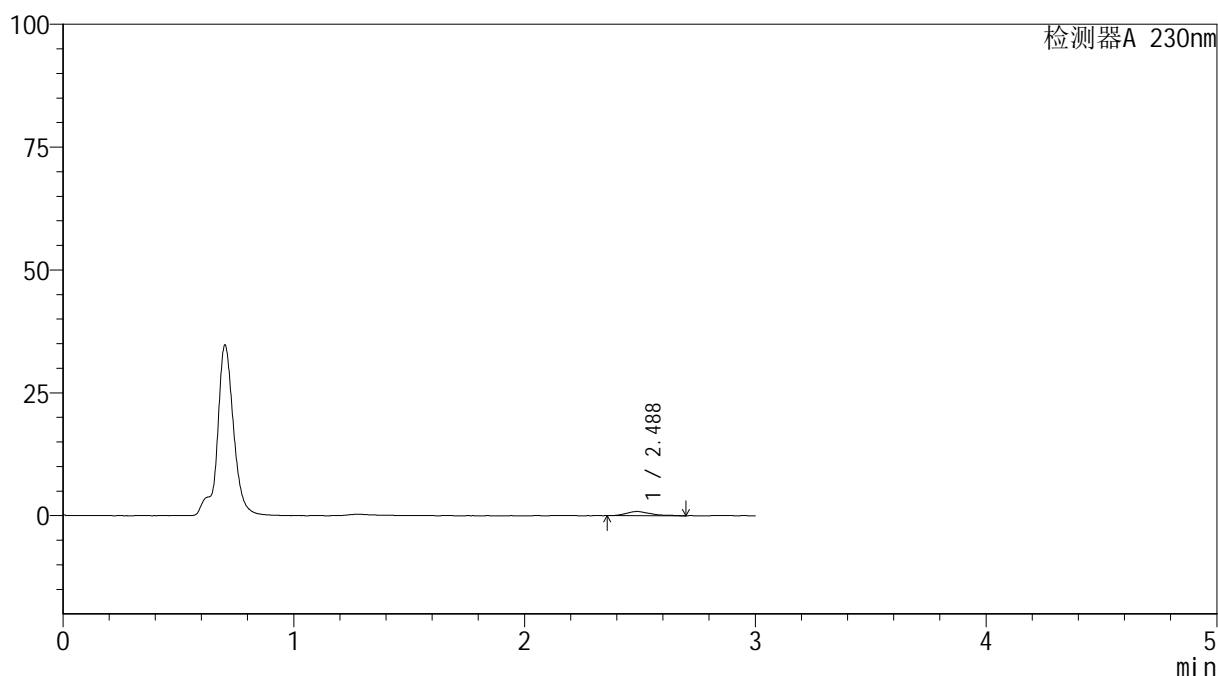
图207 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F90166批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-268-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	6072	100.000	848	2682	1.376	--
总计		6072	100.000	848			

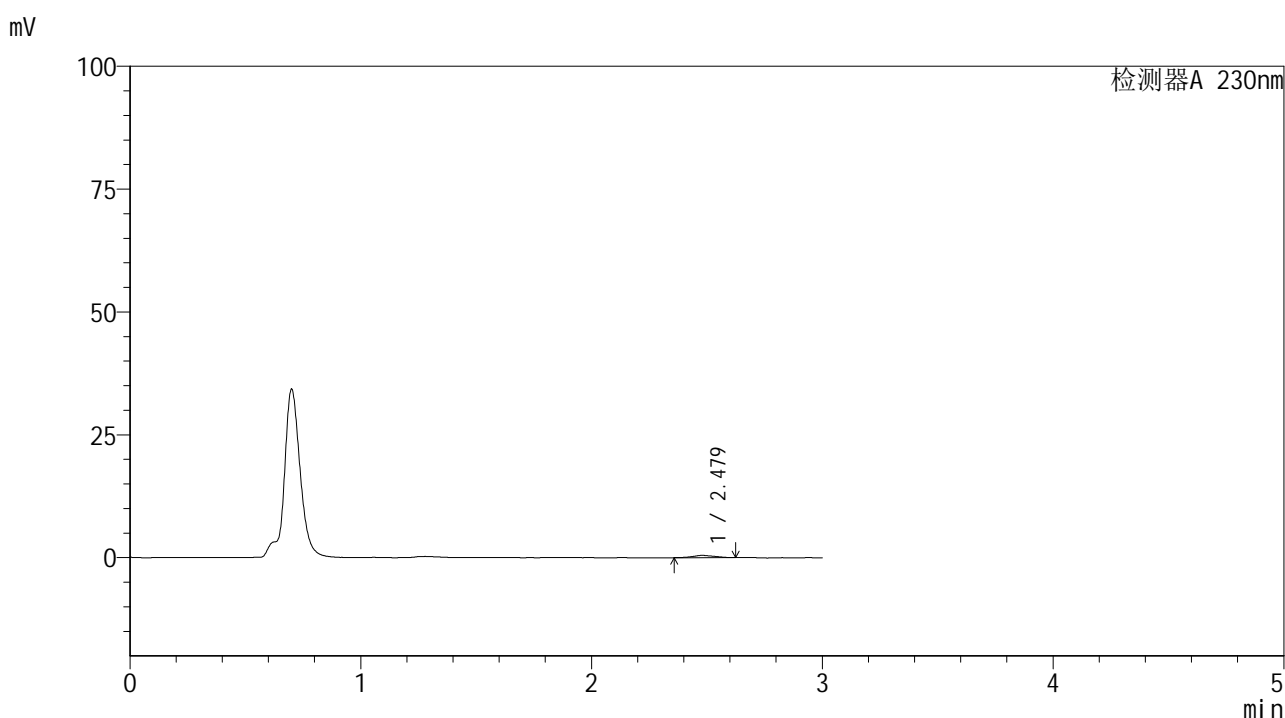


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 7-23/28-269-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	3129	100.000	478	3265	1.003	--
总计		3129	100.000	478			

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

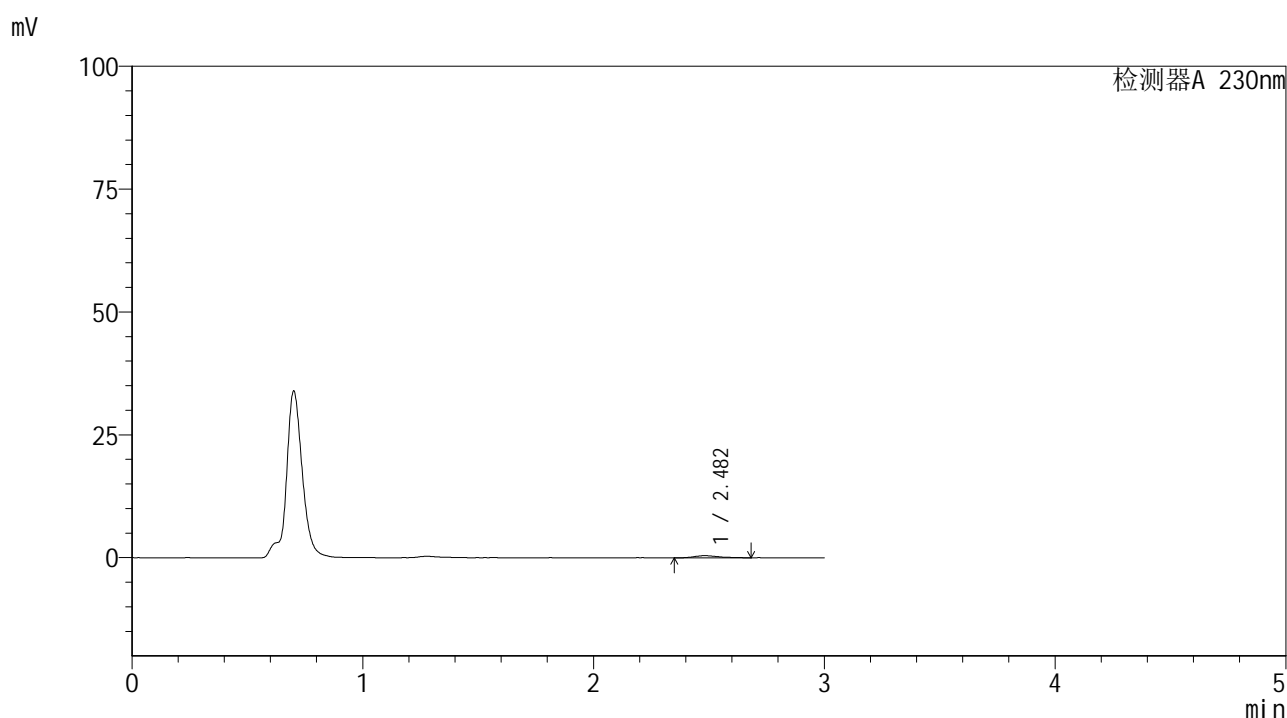


SMF-4117

<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 - 7-23/28-270-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	3354	100.000	451	2228	1.329	--
总计		3354	100.000	451			

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

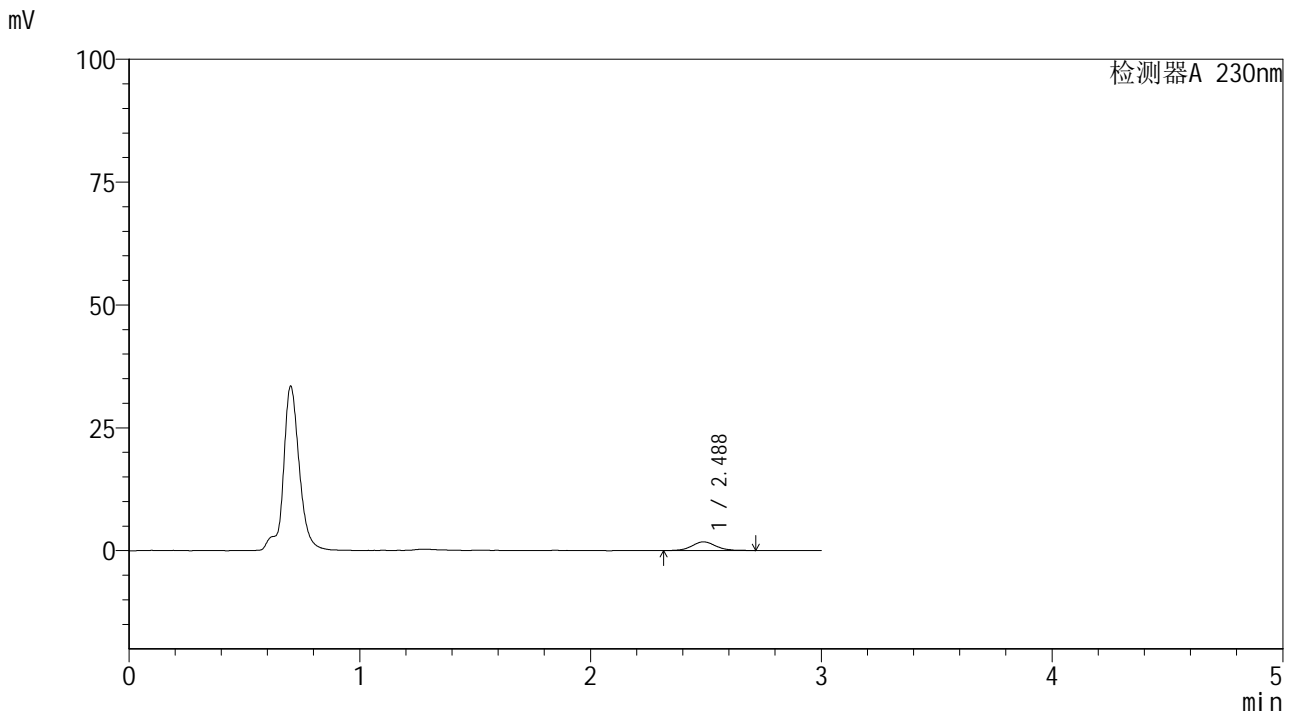


SMF-4117

<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 - 7-23/28-271-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	12980	100.000	1784	2838	1.158	--
总计		12980	100.000	1784			

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

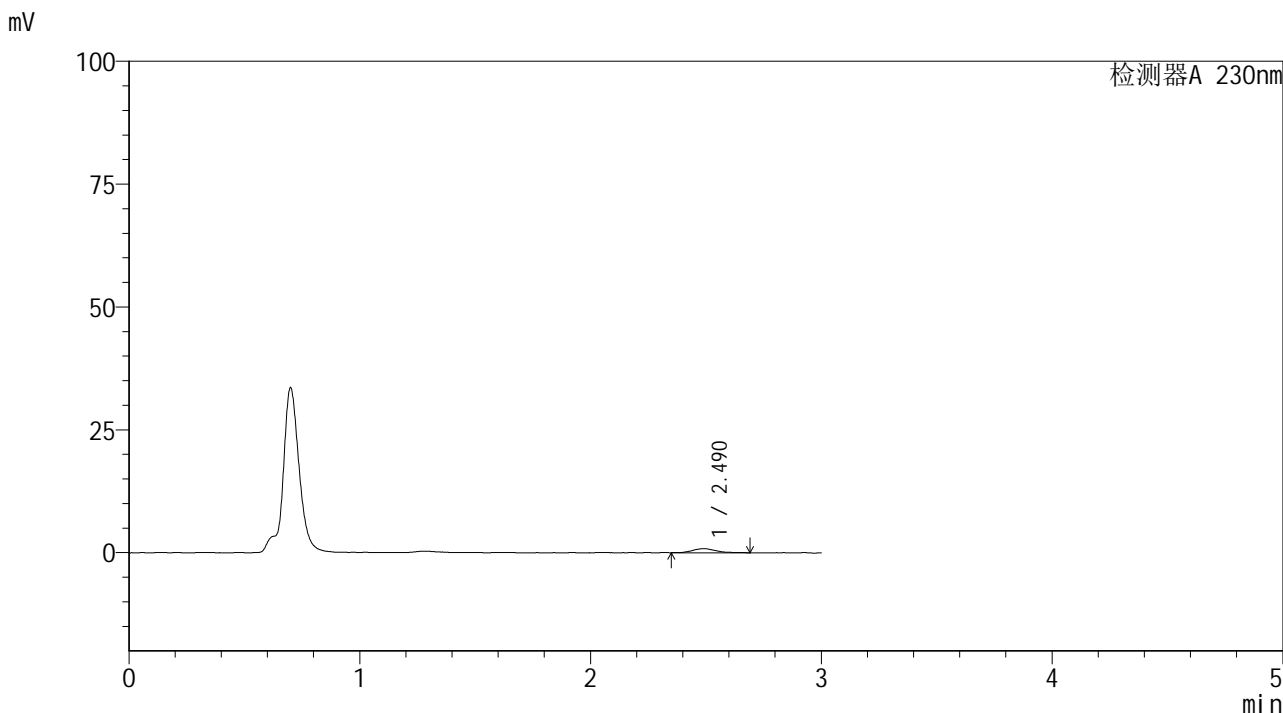


SMF-4117

<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 - 7-23/28-272-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	5771	100.000	829	3243	1.219	--
总计		5771	100.000	829			

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

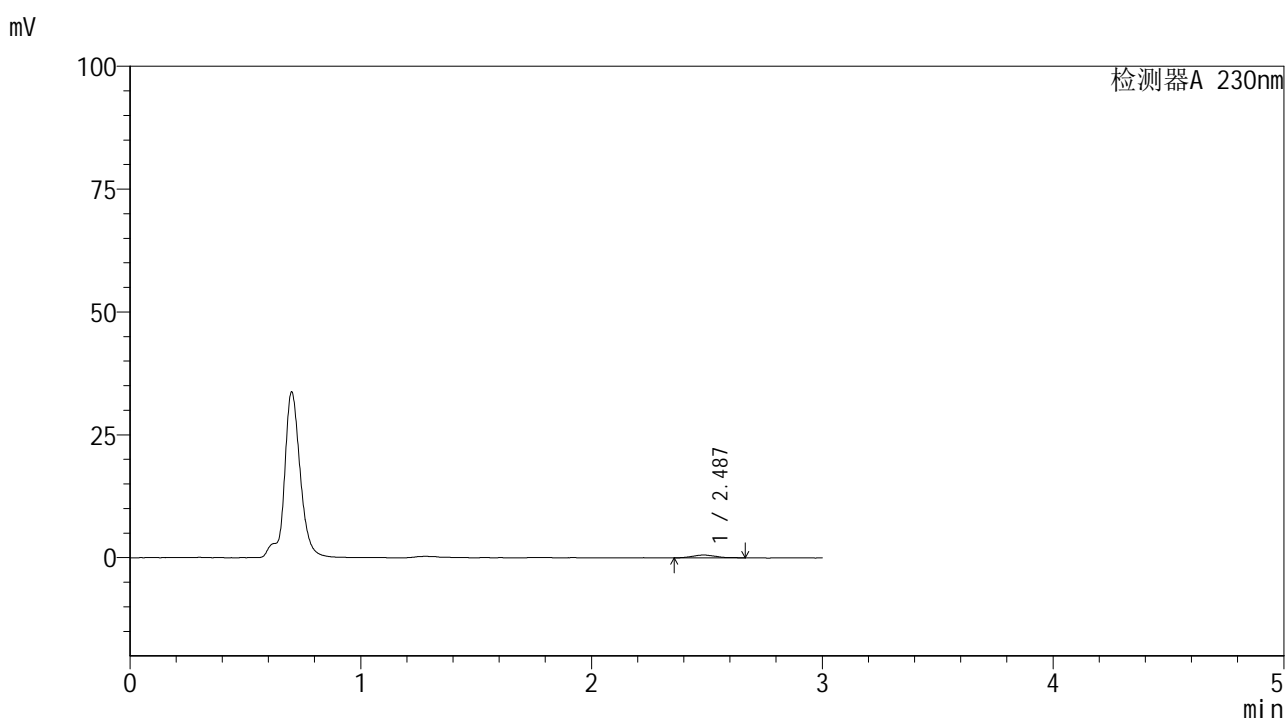


SMF-4117

<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 - 7-23/28-273-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 22:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

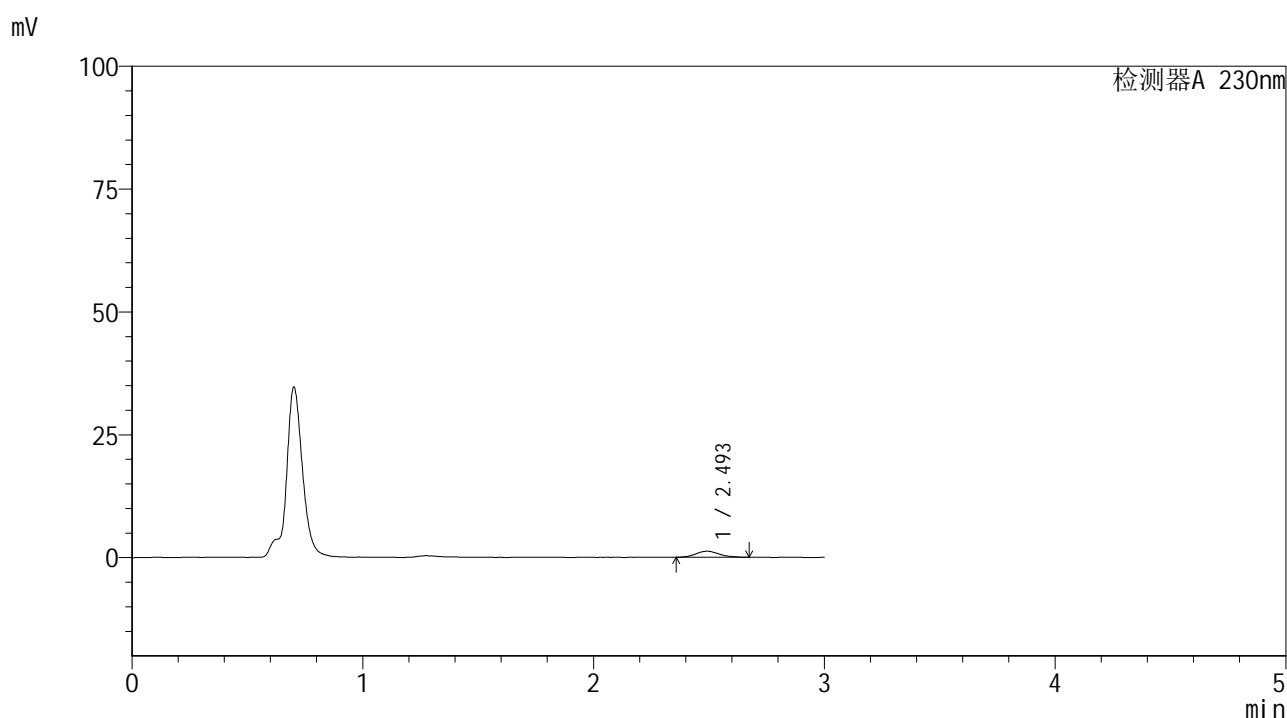
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	4155	100.000	581	2812	1.198	--
总计		4155	100.000	581			

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

<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 - 7-23/28-274-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 22:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

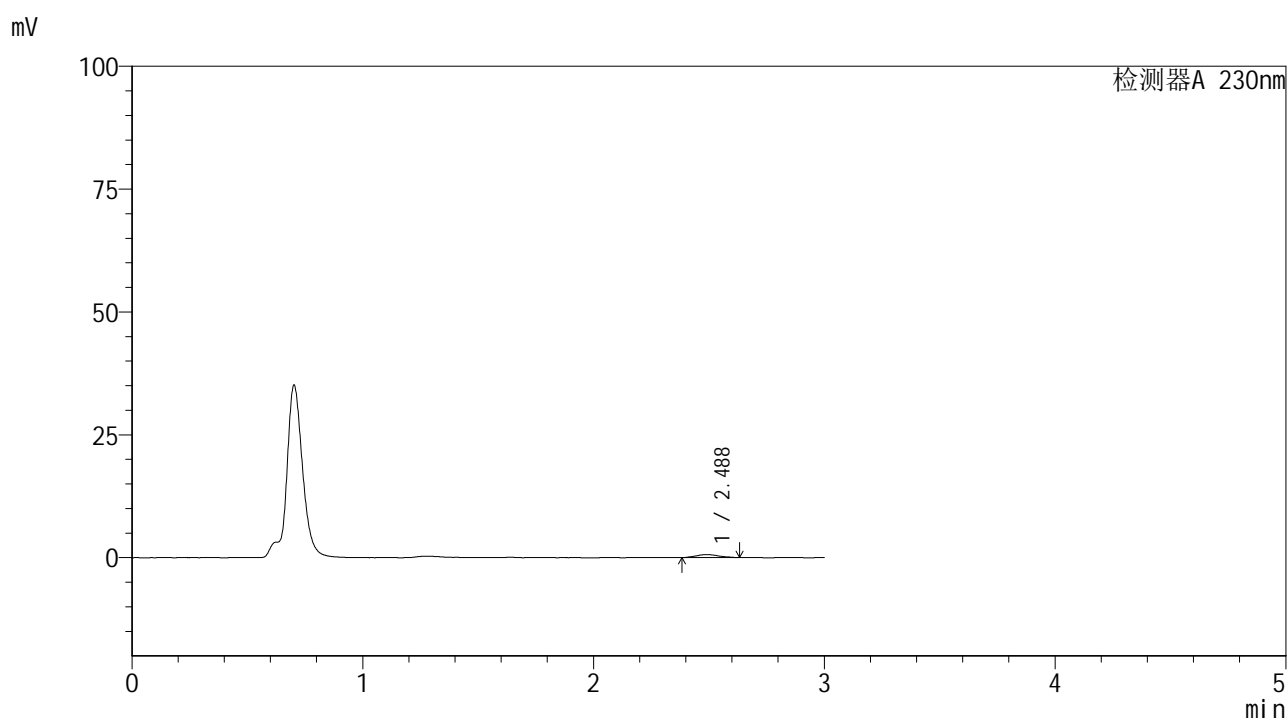
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	8644	100.000	1222	2943	1.092	--
总计		8644	100.000	1222			

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

<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 - 7-23/28-275-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

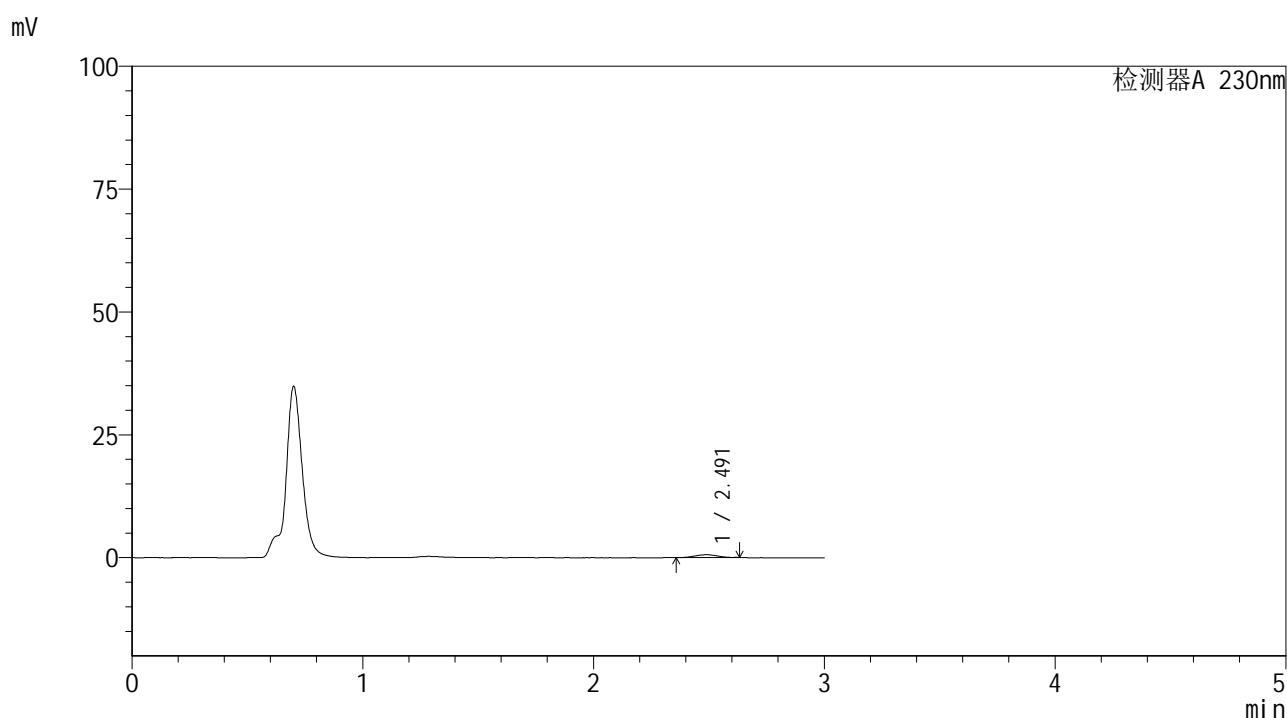
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	4069	100.000	594	3427	1.226	--
总计		4069	100.000	594			

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

<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 - 7-23/28-276-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/05 23:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	3594	100.000	573	3403	1.003	--
总计		3594	100.000	573			

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

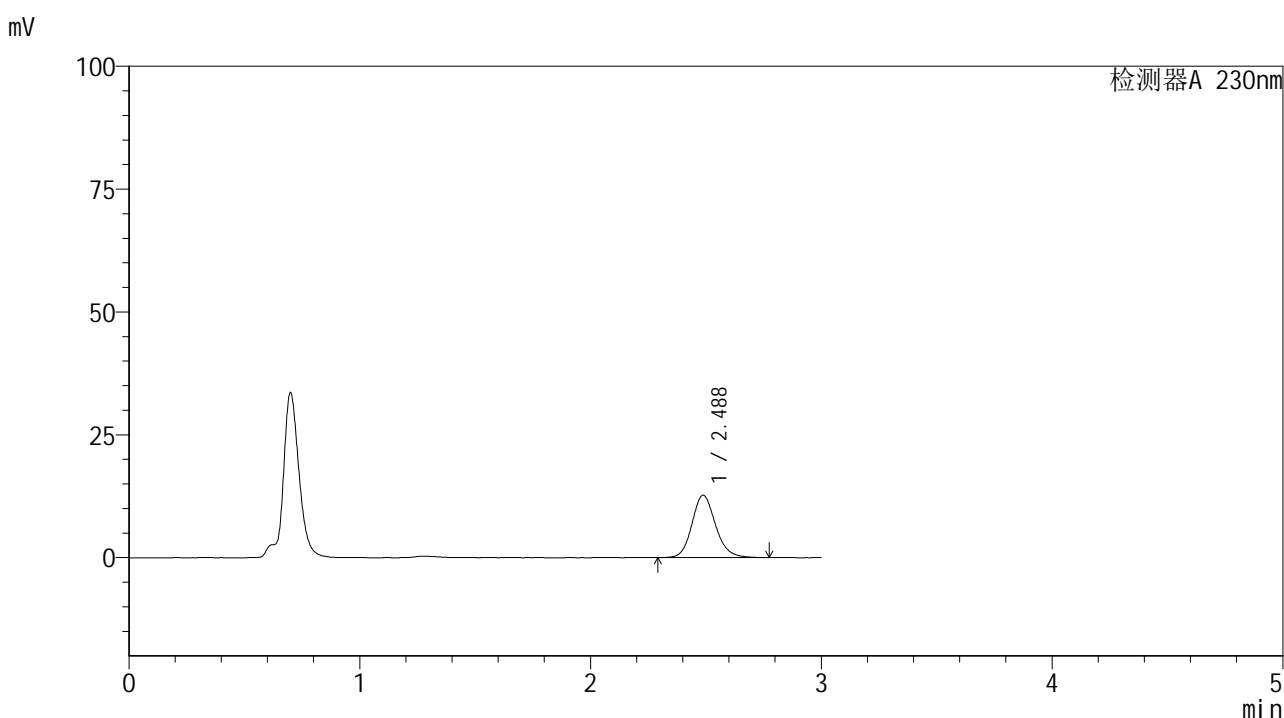


SMF-4117

<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 - 7-23/28-277-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	90254	100.000	12685	2945	1.154	--
总计		90254	100.000	12685			

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

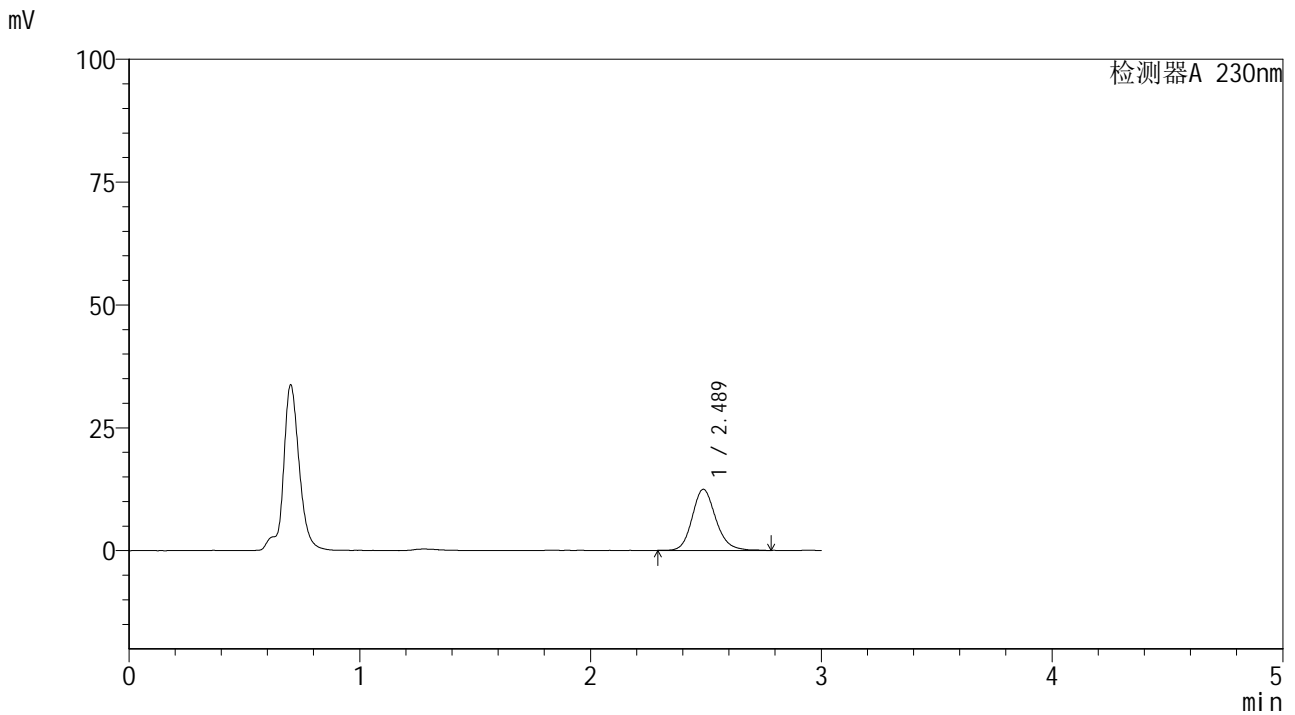


SMF-4117

<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 - 7-23/28-278-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	88455	100.000	12444	2936	1.163	--
总计		88455	100.000	12444			

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

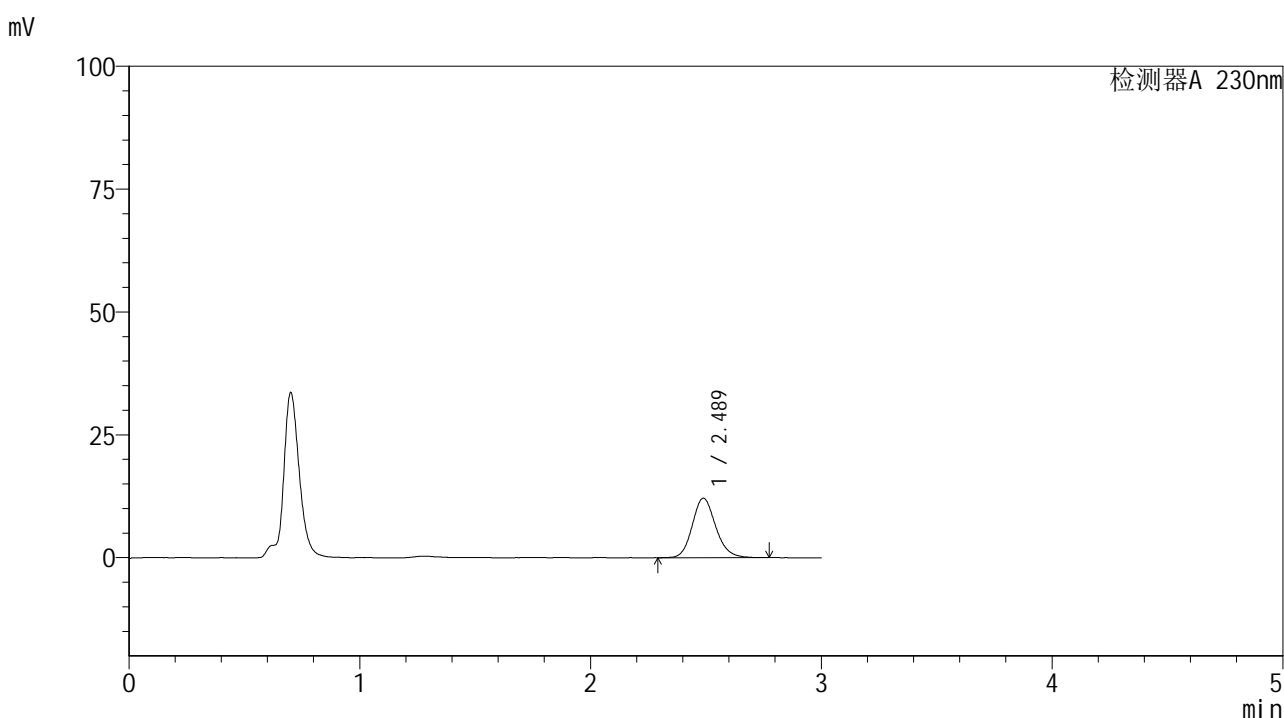


SMF-4117

<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 - 7-23/28-279-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	85692	100.000	12109	2953	1.148	--
总计		85692	100.000	12109			

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

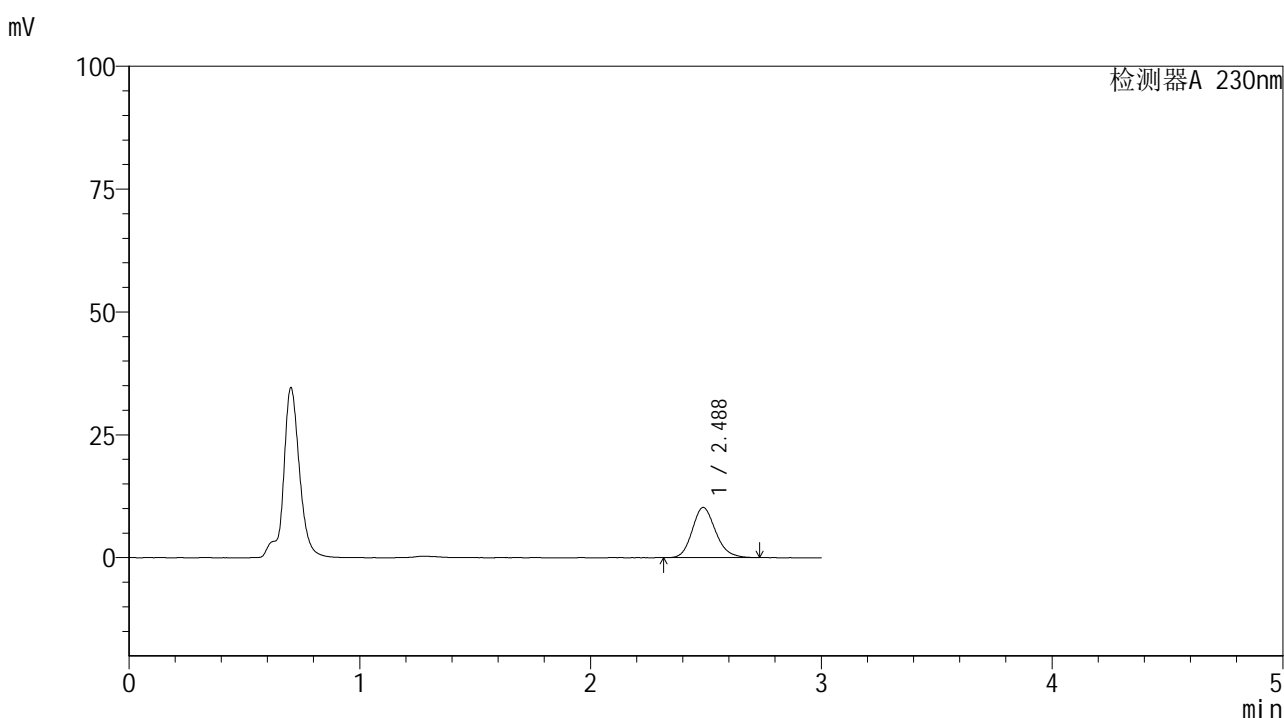


SMF-4117

<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 - 7-23/28-280-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	71819	100.000	10206	2946	1.176	--
总计		71819	100.000	10206			

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

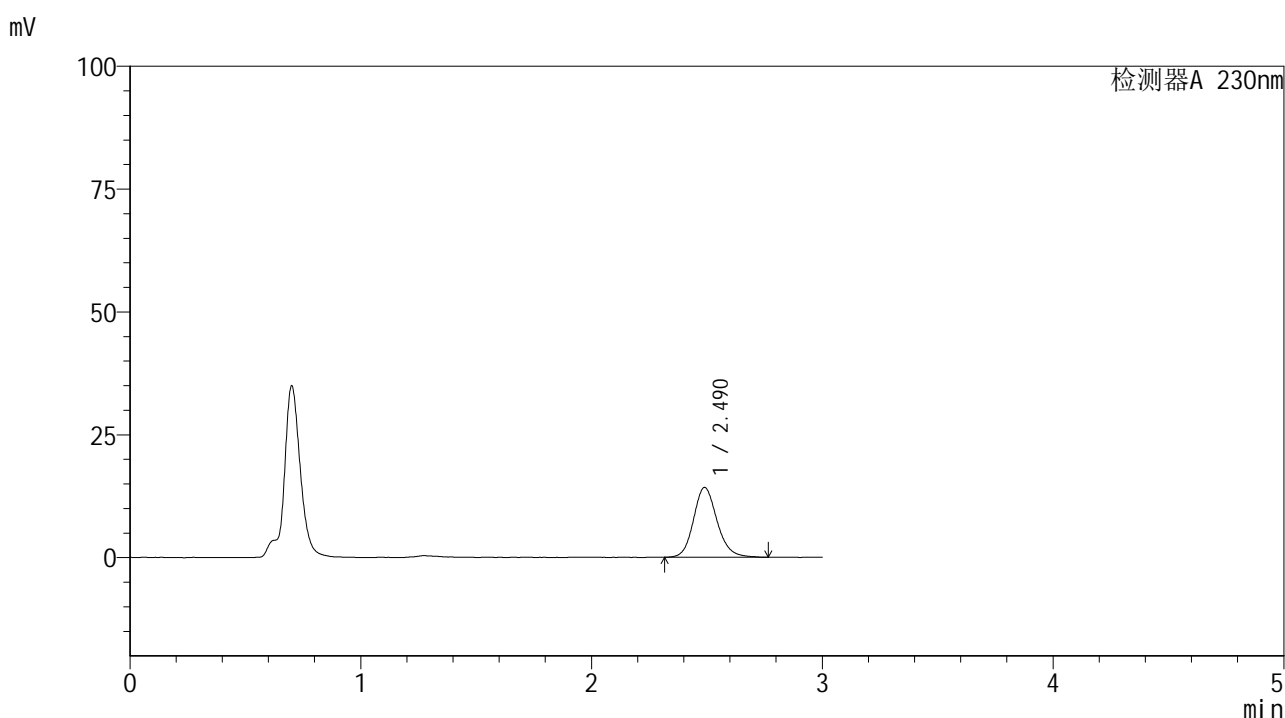


SMF-4117

<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 - 7-23/28-281-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	101255	100.000	14230	2955	1.156	--
总计		101255	100.000	14230			

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

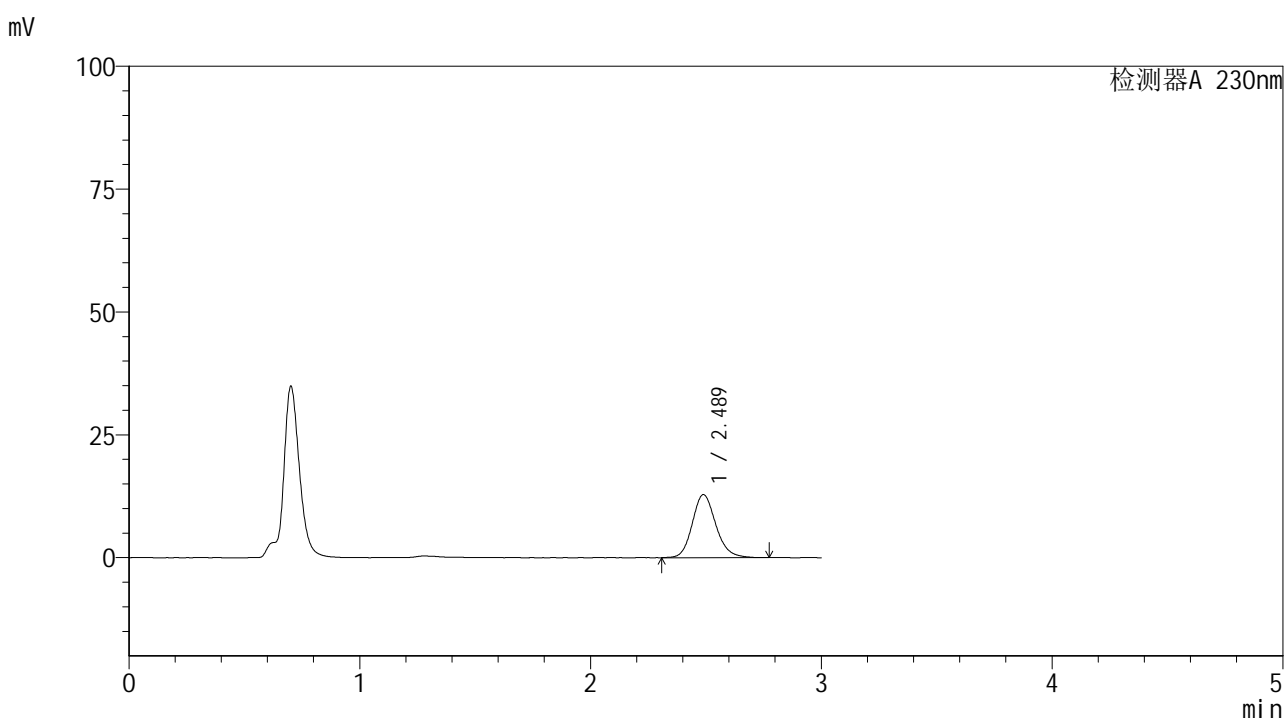


SMF-4117

<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 - 7-23/28-282-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	91180	100.000	12851	2935	1.157	--
总计		91180	100.000	12851			

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

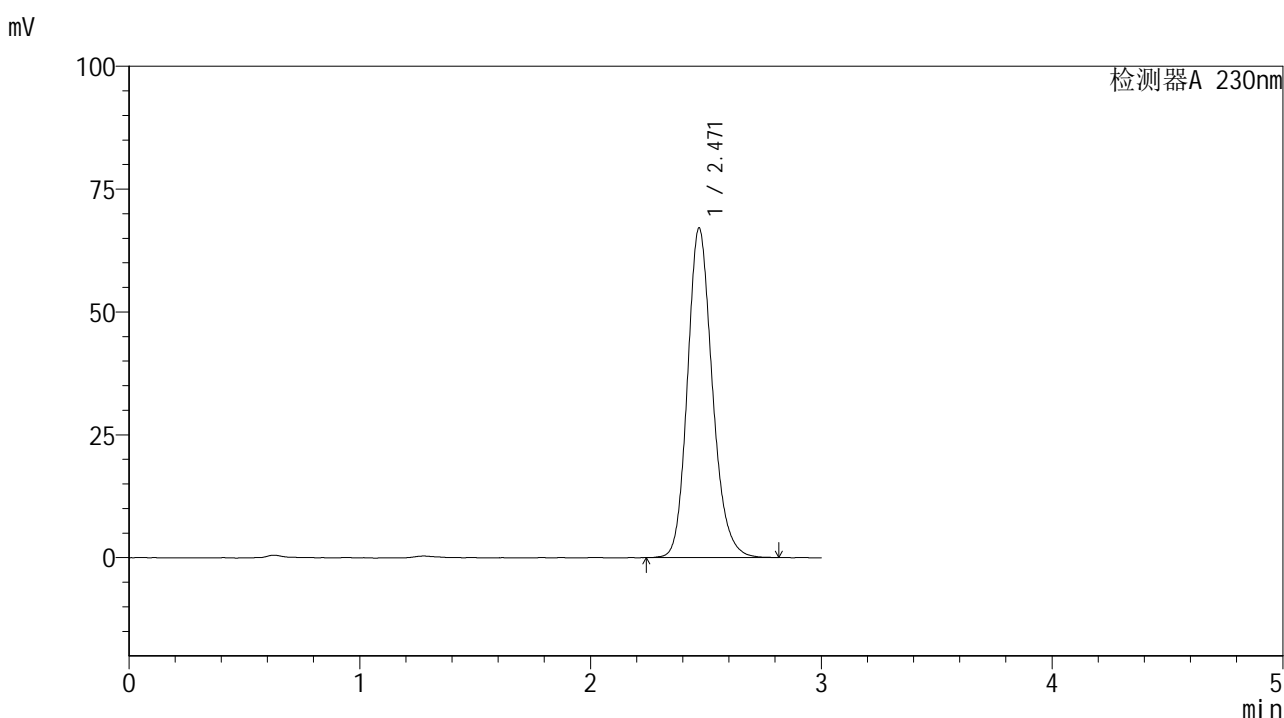


SMF-4117

<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 - 7-23/28-283-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	503294	100.000	67068	2595	1.176	--
总计		503294	100.000	67068			

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

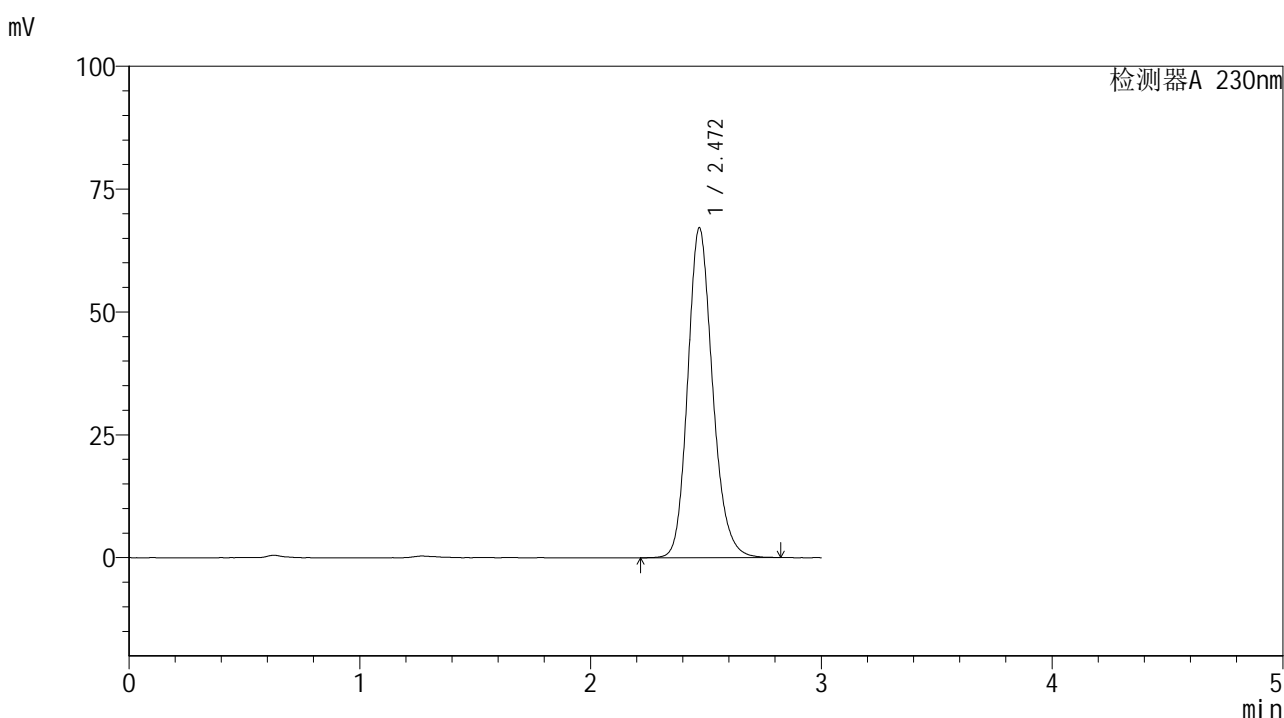


SMF-4117

<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 - 7-23/28-284-2 - cbzj-F90166p-rcqx-2-80mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241205-rcqx-FX277.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 23:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	504389	100.000	67186	2601	1.176	--
总计		504389	100.000	67186			

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