



### 替米沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

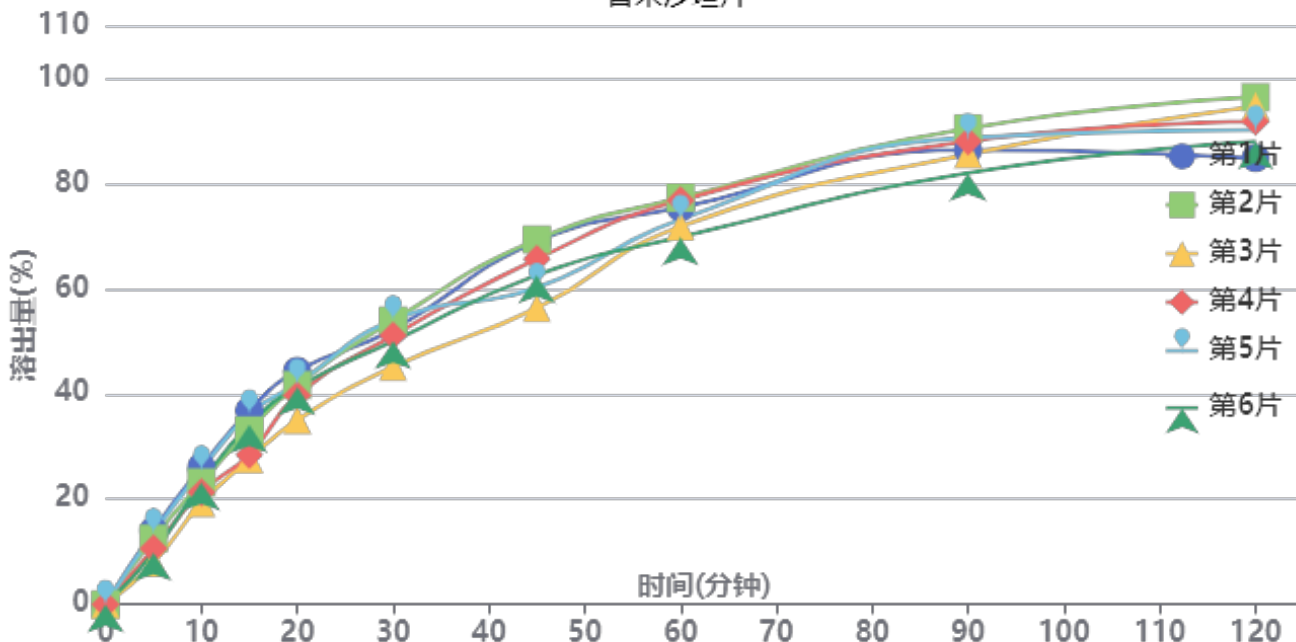
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.12	501074	500600	501021	500624	501781	501020	0.10
2	11.20	500902	501232				501067	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
45055.76	44738.12	0.51
数据可信		

## 溶出曲线测定

### 替米沙坦片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-F95000批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	70102	-	70102	14.053	11.41	20.90	14.05	11.41	20.91
	2	62252	-	62252	12.479			12.48		
	3	39480	-	39480	7.914			7.91		
	4	52996	-	52996	10.624			10.62		
	5	67865	-	67865	13.604			13.60		
	6	48812	-	48812	9.785			9.78		
10min	1	129979	-	129979	26.056	23.03	11.15	26.13	23.10	11.17
	2	115197	-	115197	23.093			23.16		
	3	95804	-	95804	19.205			19.25		
	4	106020	-	106020	21.253			21.31		
	5	127088	-	127088	25.476			25.55		
	6	115355	-	115355	23.124			23.18		
15min	1	182554	-	182554	36.595	32.52	11.86	36.82	32.71	11.86
	2	163877	-	163877	32.851			33.05		
	3	137066	-	137066	27.476			27.63		
	4	140952	-	140952	28.255			28.43		
	5	179360	-	179360	35.955			36.17		
	6	169479	-	169479	33.974			34.16		
20min	1	219247	-	219247	43.951	40.30	7.71	44.38	40.67	7.75
	2	206031	-	206031	41.301			41.68		
	3	173253	-	173253	34.731			35.03		
	4	196353	-	196353	39.361			39.70		
	5	207270	-	207270	41.550			41.97		
	6	204085	-	204085	40.911			41.28		
30min	1	257184	-	257184	51.556	50.48	6.45	52.23	51.08	6.48
	2	266059	-	266059	53.335			53.94		
	3	222740	-	222740	44.651			45.15		
	4	252004	-	252004	50.517			51.07		
	5	266416	-	266416	53.406			54.05		
	6	246491	-	246491	49.412			50.01		
45min	1	339146	-	339146	67.986	62.96	8.05	68.94	63.84	8.01
	2	341397	-	341397	68.437			69.34		
	3	277298	-	277298	55.588			56.33		
	4	323293	-	323293	64.808			65.64		
	5	295638	-	295638	59.264			60.21		
	6	307779	-	307779	61.698			62.57		
60min	1	369453	-	369453	74.061	72.81	4.00	75.40	74.04	3.99
	2	379107	-	379107	75.996			77.28		
	3	353030	-	353030	70.769			71.82		
	4	376996	-	376996	75.573			76.77		
	5	358599	-	358599	71.885			73.16		
	6	342141	-	342141	68.586			69.80		
90min	1	422118	-	422118	84.618	85.21	3.41	86.36	86.84	3.39
	2	442695	-	442695	88.743			90.45		
	3	419499	-	419499	84.093			85.54		
	4	430999	-	430999	86.399			88.01		
	5	434068	-	434068	87.014			88.69		
	6	401016	-	401016	80.388			81.99		
120min	1	412026	-	412026	82.595	88.84	4.85	84.81	90.94	4.69
	2	469807	-	469807	94.178			96.38		
	3	462470	-	462470	92.707			94.62		
	4	447251	-	447251	89.657			91.75		
	5	439048	-	439048	88.012			90.17		
	6	428496	-	428496	85.897			87.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	461854	-	461854	92.584	91.62	4.49	95.26	94.22	4.39
	2	476970	-	476970	95.614			98.34		
	3	475204	-	475204	95.260			97.69		
	4	435737	-	435737	87.349			89.94		
	5	464425	-	464425	93.099			95.74		
	6	428075	-	428075	85.813			88.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



### 替米沙坦片项目信息

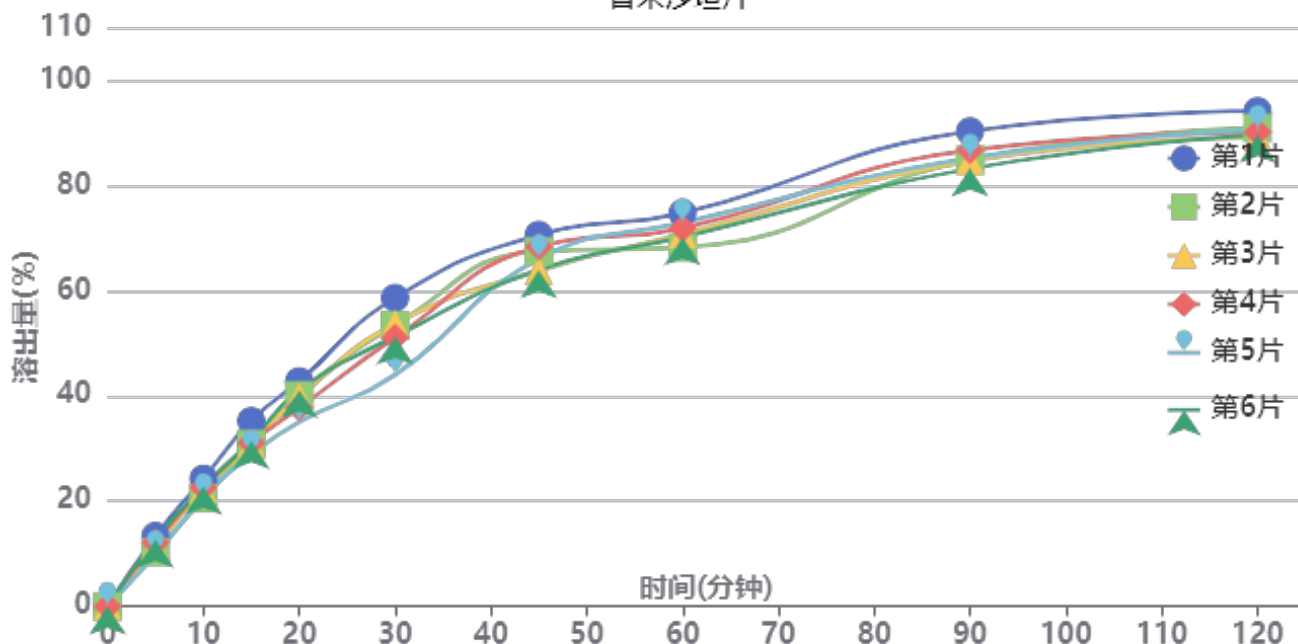
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.12	499455	500199	500522	499575	499095	499769	0.12
2	11.20	503055	503213				503134	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
44943.26		44922.68		0.04		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 替米沙坦片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-F95000批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66852	-	66852	13.390	11.61	12.07	13.39	11.61	12.05
	2	51502	-	51502	10.316			10.32		
	3	56742	-	56742	11.365			11.37		
	4	60509	-	60509	12.120			12.12		
	5	48712	-	48712	9.757			9.76		
	6	63463	-	63463	12.712			12.71		
10min	1	120737	-	120737	24.183	22.08	6.35	24.26	22.14	6.37
	2	102303	-	102303	20.491			20.55		
	3	109978	-	109978	22.028			22.09		
	4	112469	-	112469	22.527			22.59		
	5	102640	-	102640	20.559			20.61		
	6	113226	-	113226	22.679			22.75		
15min	1	174927	-	174927	35.038	31.19	6.66	35.25	31.38	6.67
	2	153194	-	153194	30.685			30.86		
	3	153028	-	153028	30.651			30.84		
	4	153985	-	153985	30.843			31.04		
	5	143418	-	143418	28.726			28.89		
	6	155878	-	155878	31.222			31.42		
20min	1	211594	-	211594	42.382	39.06	6.89	42.79	39.42	6.88
	2	198487	-	198487	39.757			40.10		
	3	197059	-	197059	39.471			39.83		
	4	186451	-	186451	37.346			37.71		
	5	173280	-	173280	34.708			35.04		
	6	203098	-	203098	40.680			41.05		
30min	1	289505	-	289505	57.987	51.45	9.22	58.63	52.03	9.18
	2	264058	-	264058	52.890			53.45		
	3	265272	-	265272	53.134			53.71		
	4	252154	-	252154	50.506			51.08		
	5	217173	-	217173	43.499			44.02		
	6	252969	-	252969	50.669			51.27		
45min	1	347740	-	347740	69.652	65.83	3.99	70.61	66.70	3.98
	2	332549	-	332549	66.609			67.47		
	3	314182	-	314182	62.930			63.80		
	4	336966	-	336966	67.494			68.35		
	5	325736	-	325736	65.244			66.01		
	6	314791	-	314791	63.052			63.93		
60min	1	366374	-	366374	73.384	70.19	3.21	74.73	71.42	3.18
	2	334328	-	334328	66.965			68.19		
	3	347009	-	347009	69.505			70.73		
	4	352555	-	352555	70.616			71.84		
	5	358244	-	358244	71.756			72.88		
	6	344179	-	344179	68.938			70.17		
90min	1	442113	-	442113	88.555	84.19	2.87	90.31	85.81	2.88
	2	415775	-	415775	83.279			84.88		
	3	414697	-	414697	83.063			84.67		
	4	424746	-	424746	85.076			86.70		
	5	417386	-	417386	83.602			85.13		
	6	407310	-	407310	81.584			83.19		
120min	1	458830	-	458830	91.903	88.66	1.95	94.15	90.74	1.98
	2	443605	-	443605	88.853			90.91		
	3	434603	-	434603	87.050			89.12		
	4	439343	-	439343	88.000			90.09		
	5	442231	-	442231	88.578			90.57		
	6	437112	-	437112	87.553			89.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	446995	-	446995	89.532	88.86	2.63	92.29	91.44	2.56
	2	431600	-	431600	86.449			89.00		
	3	428369	-	428369	85.802			88.35		
	4	443815	-	443815	88.895			91.48		
	5	454010	-	454010	90.937			93.42		
	6	457108	-	457108	91.558			94.11		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本

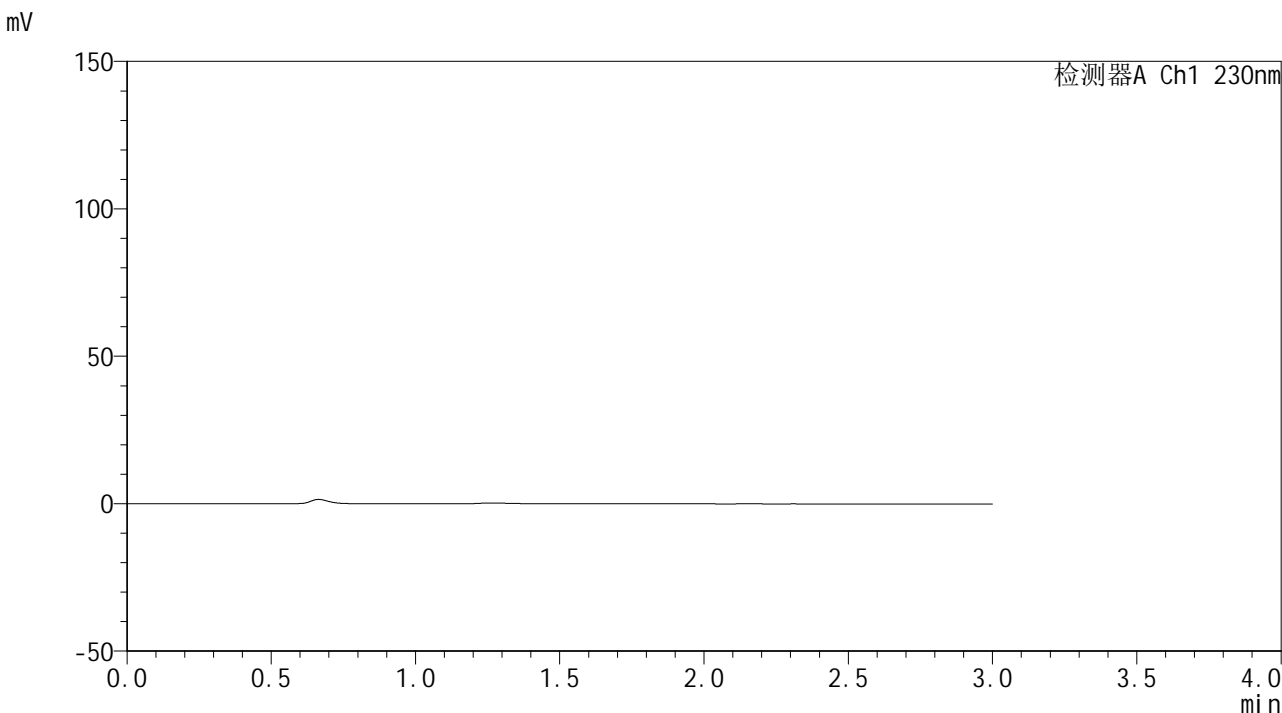


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 25-1/25-1-1 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 11:49:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/20 11:52:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图1 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

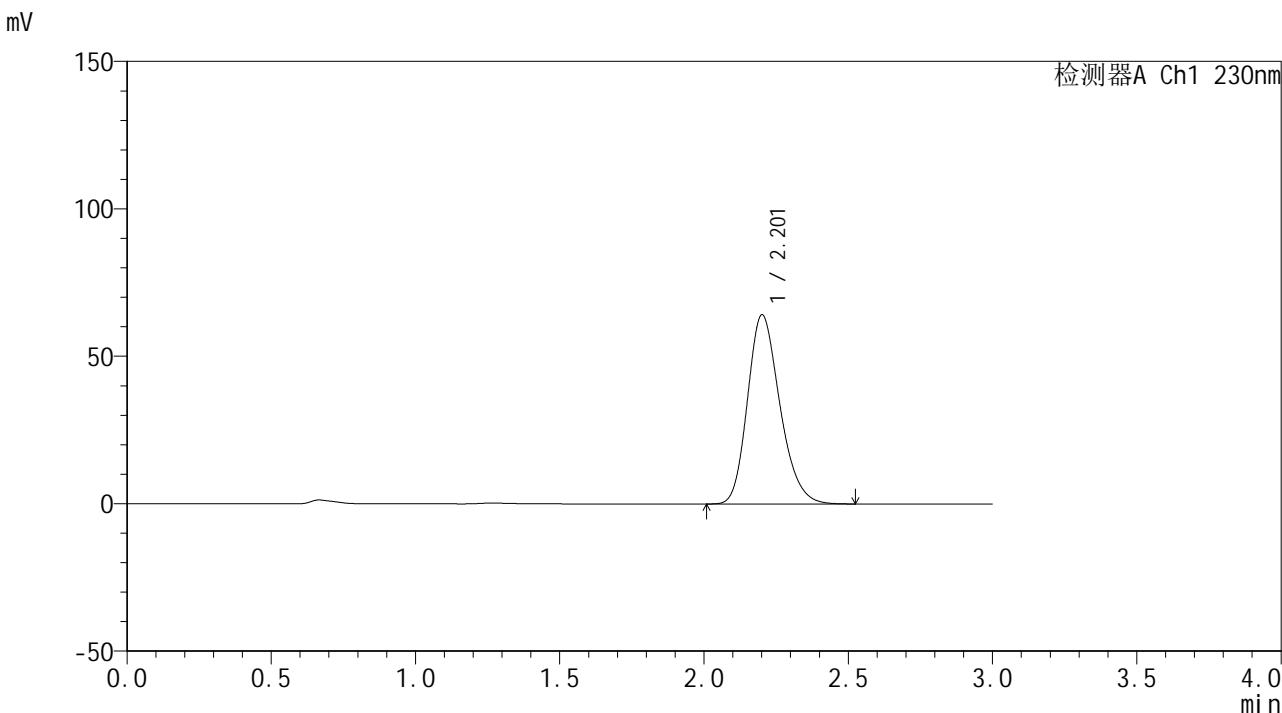


# SMF-4117

## <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 - 25-1/25-2-1 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 11:53:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/20 11:56:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	501074	100.000	64020	1865	1.222	--
总计		501074	100.000	64020			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

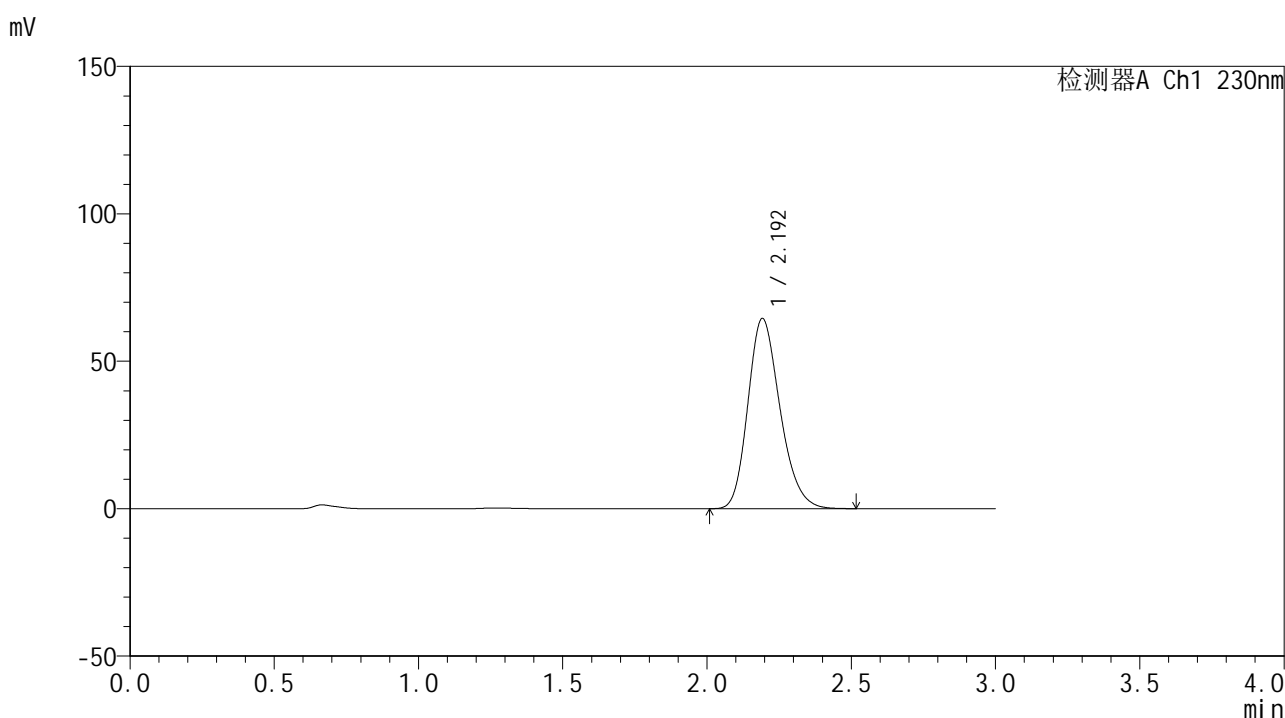


# SMF-4117

## <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 - 25-1/25-3-1 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 11:56:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/20 11:59:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	500600	100.000	64386	1872	1.221	--
总计		500600	100.000	64386			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

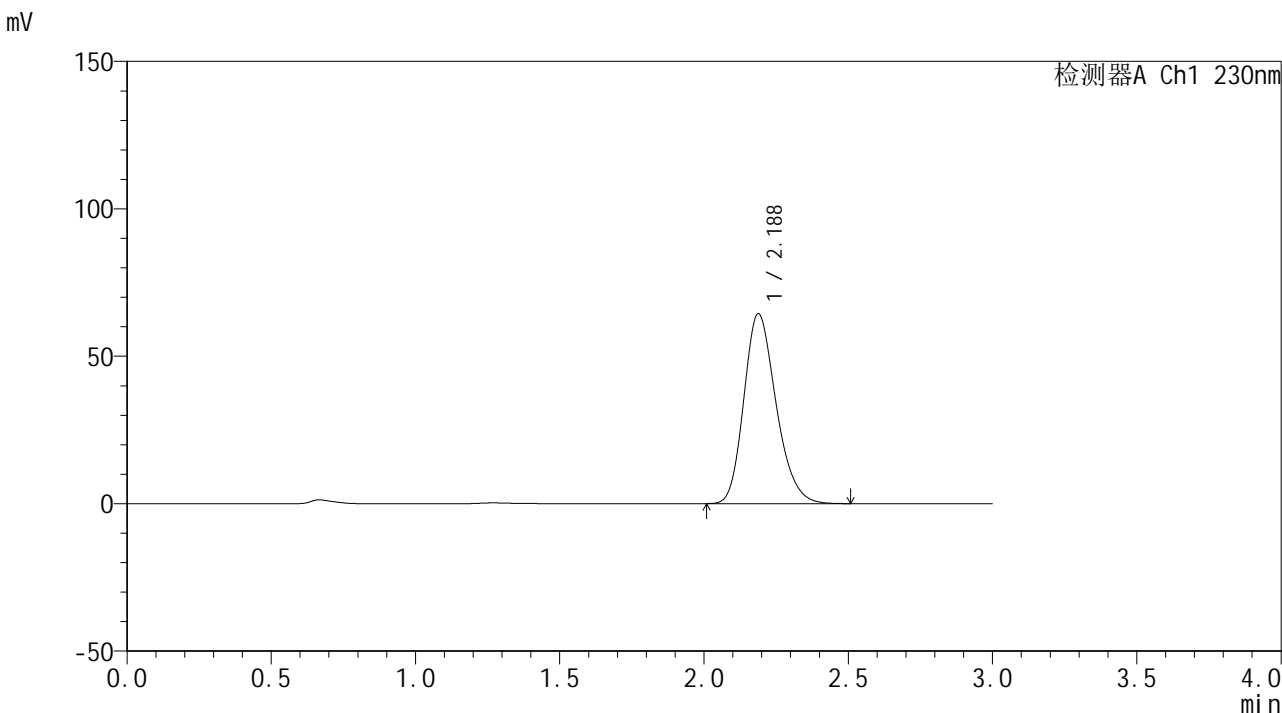


# SMF-4117

## <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 - 25-1/25-4-1 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:00:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/20 12:03:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

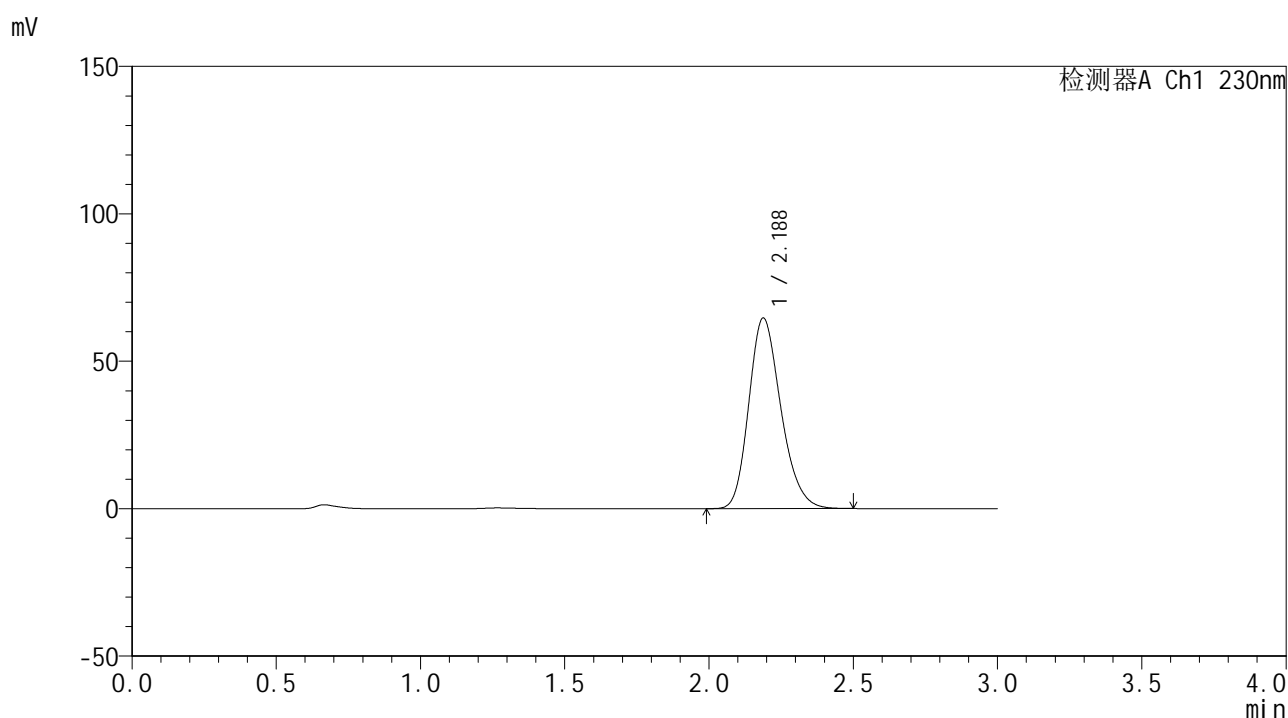
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	501021	100.000	64455	1856	1.221	--
总计		501021	100.000	64455			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-5-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:06:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	500624	100.000	64671	1869	1.220	--
总计		500624	100.000	64671			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

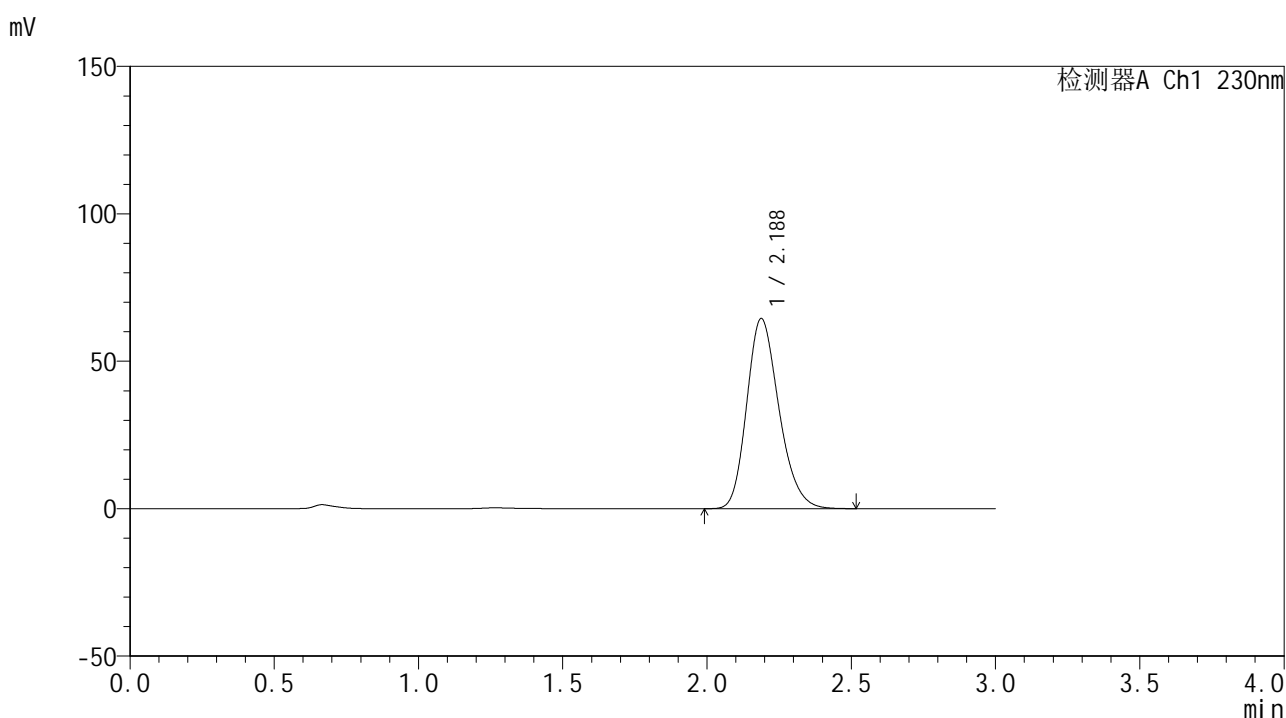


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-6-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:10:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	501781	100.000	64527	1854	1.220	--
总计		501781	100.000	64527			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

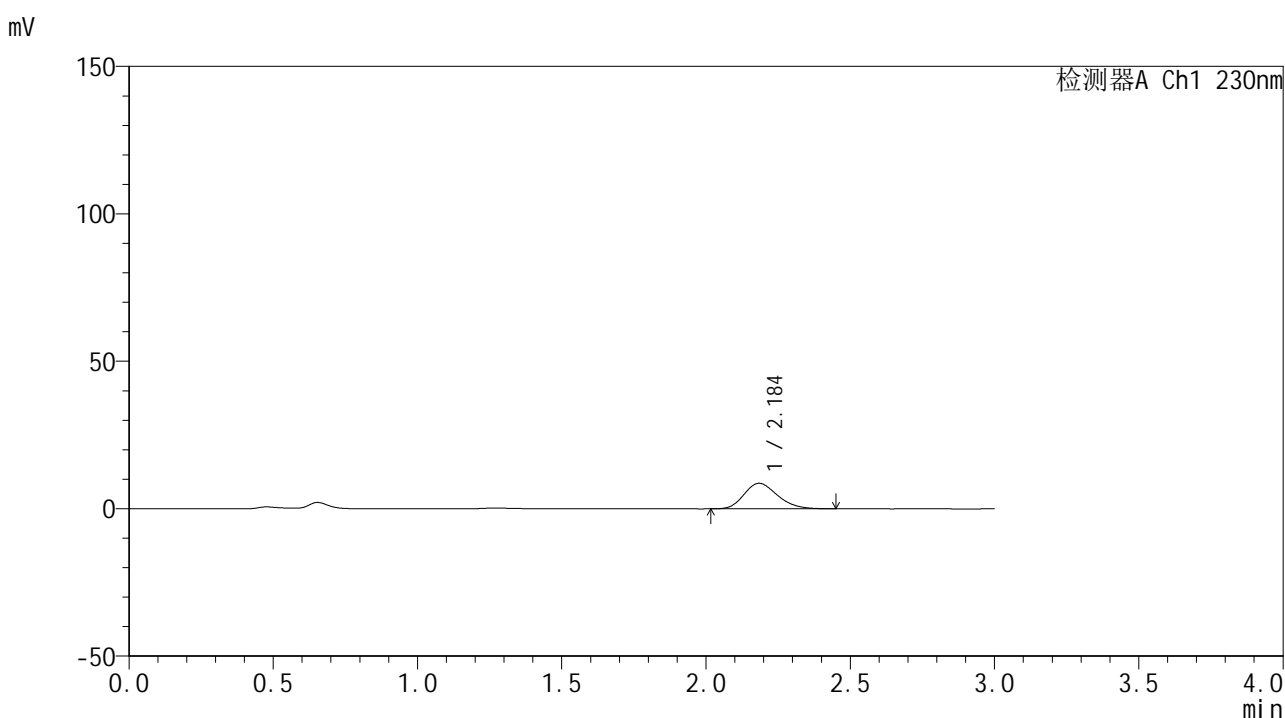


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-7-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:13:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	70102	100.000	8648	1692	1.217	--
总计		70102	100.000	8648			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

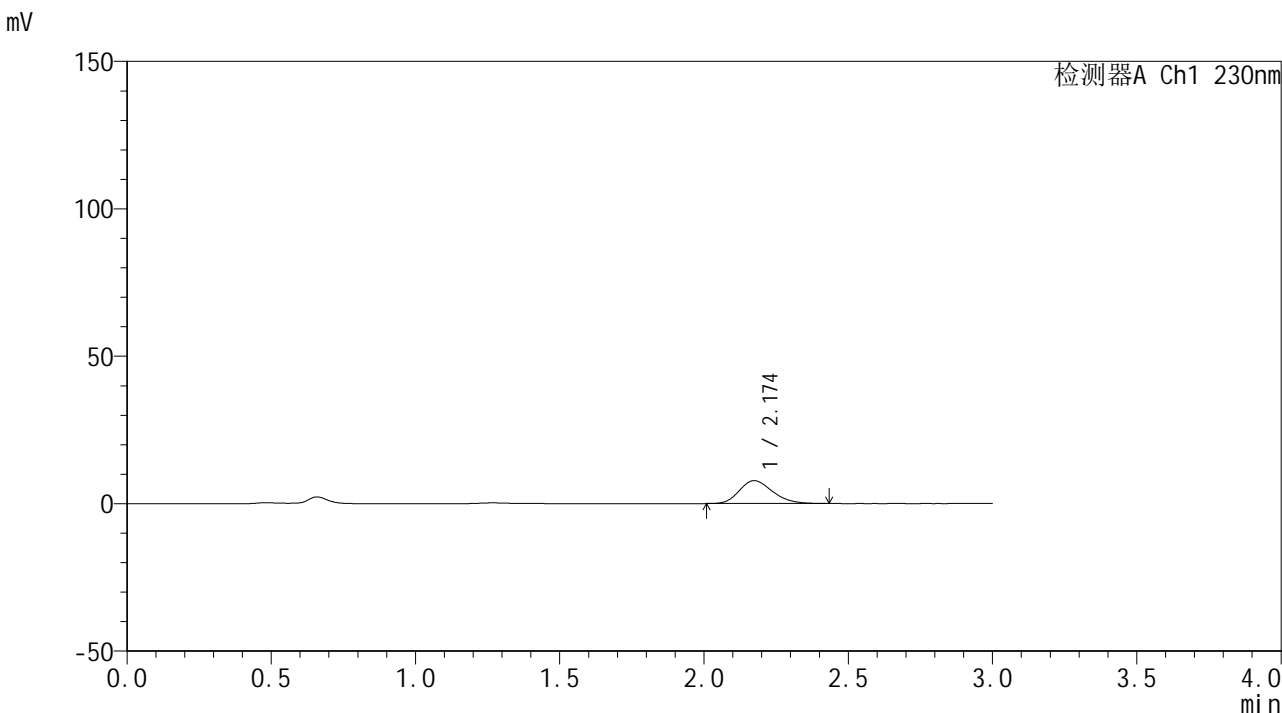


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-8-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:16:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	62252	100.000	7766	1703	1.221	--
总计		62252	100.000	7766			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

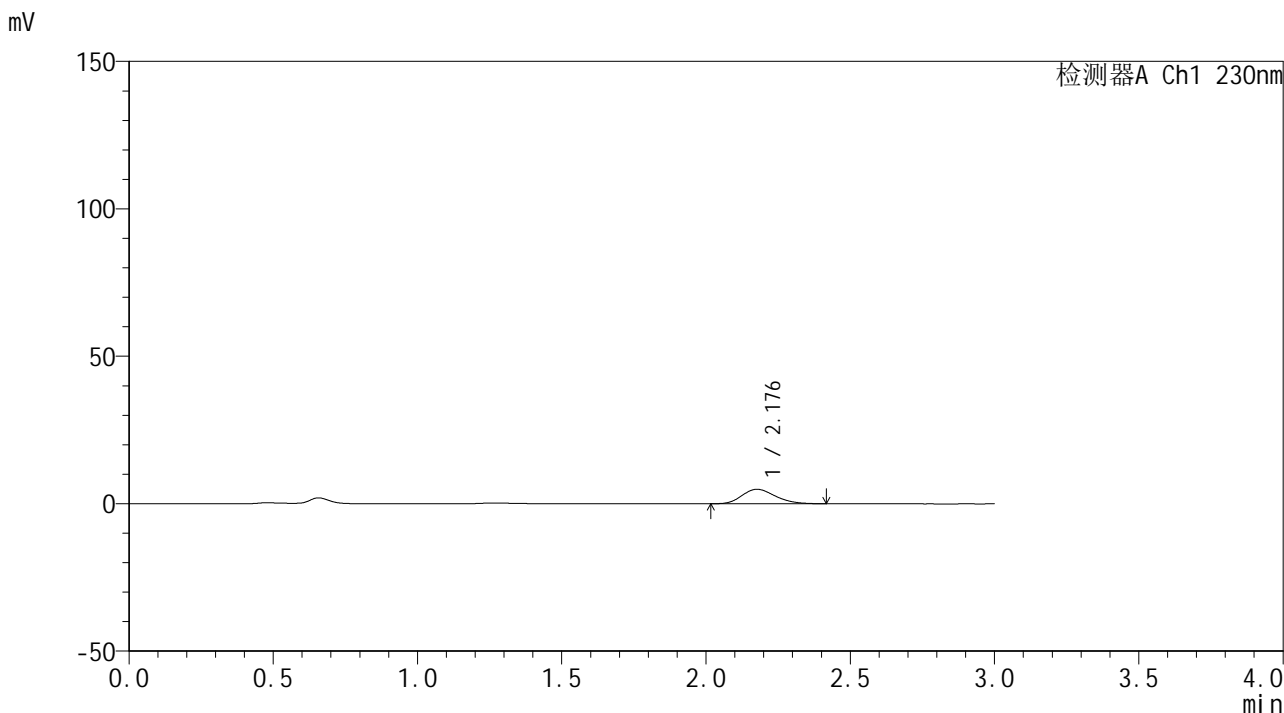


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-9-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:20:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

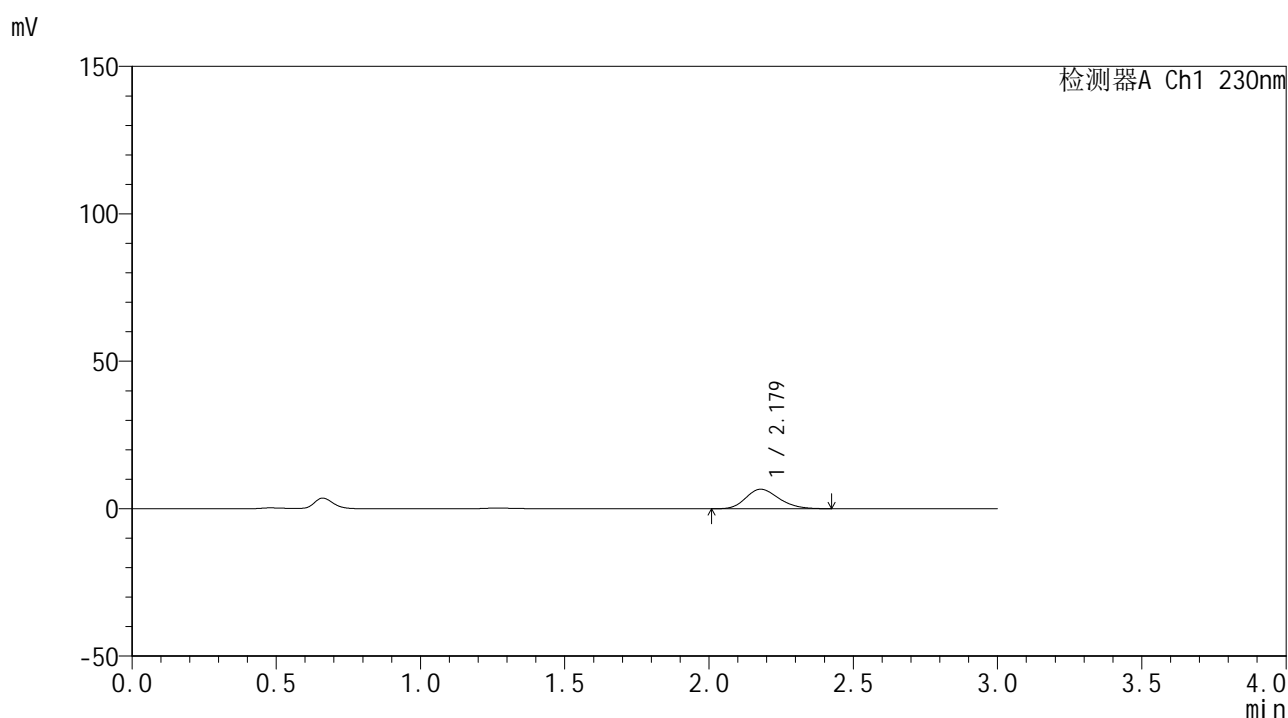
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	39480	100.000	4907	1691	1.216	--
总计		39480	100.000	4907			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-10-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:23:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	52996	100.000	6628	1720	1.207	--
总计		52996	100.000	6628			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

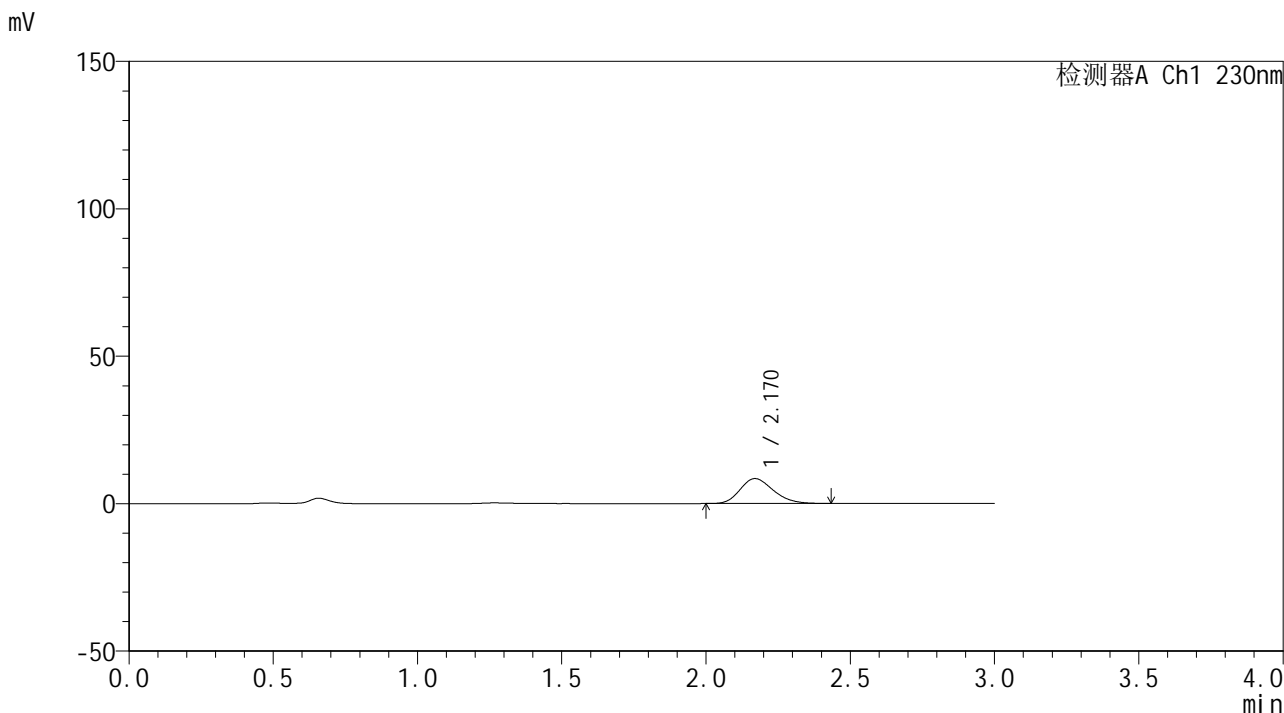


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-11-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:26:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	67865	100.000	8461	1691	1.218	--
总计		67865	100.000	8461			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

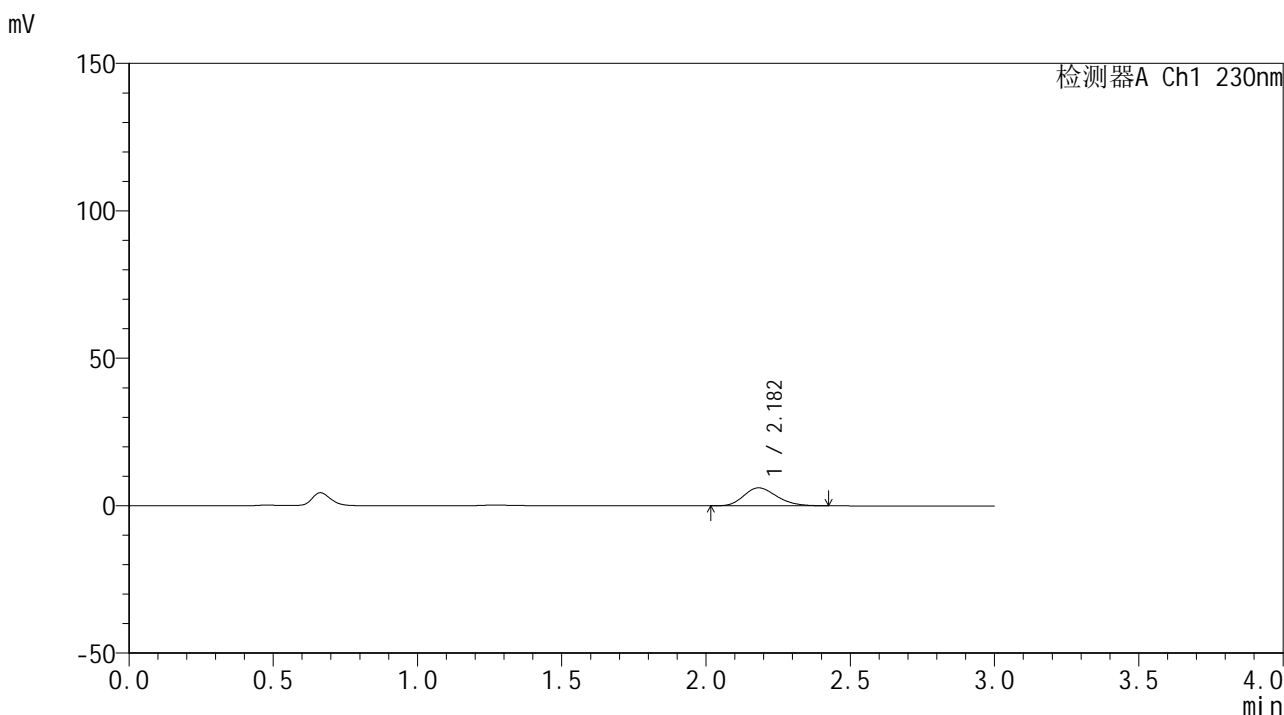


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-12-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:30:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	48812	100.000	6119	1731	1.216	--
总计		48812	100.000	6119			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

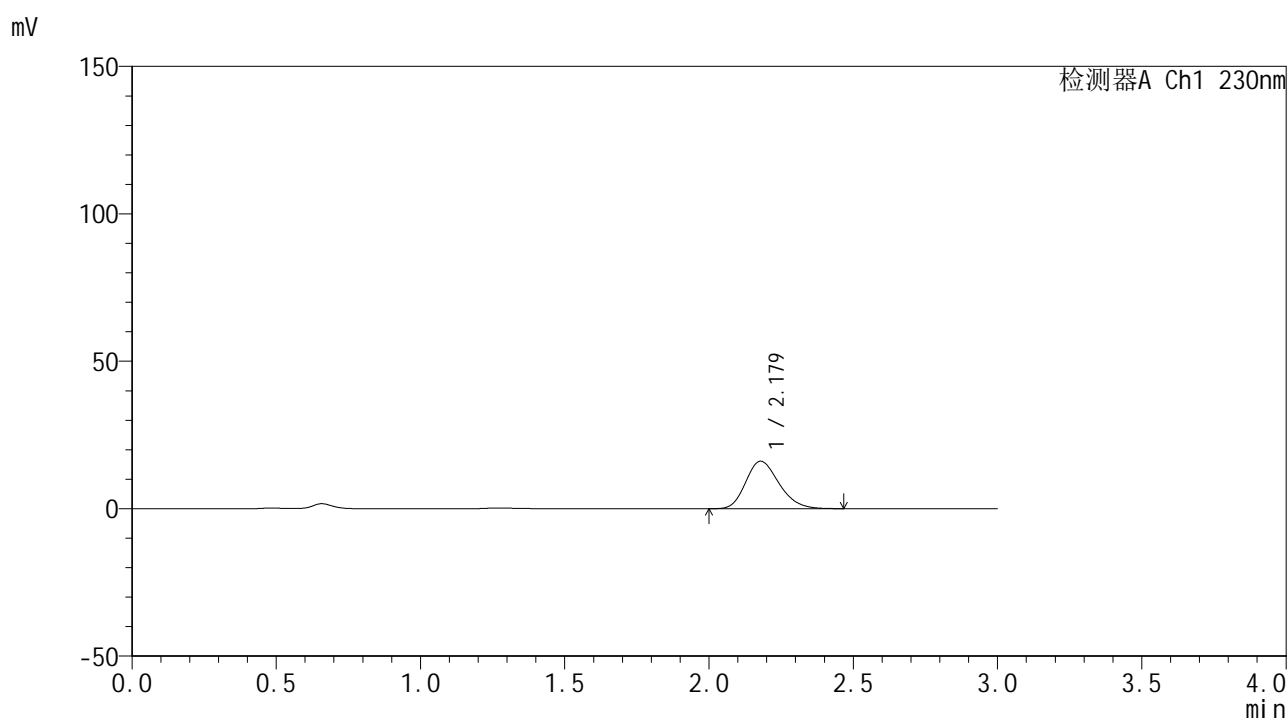


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-13-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:33:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	129979	100.000	16121	1694	1.221	--
总计		129979	100.000	16121			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

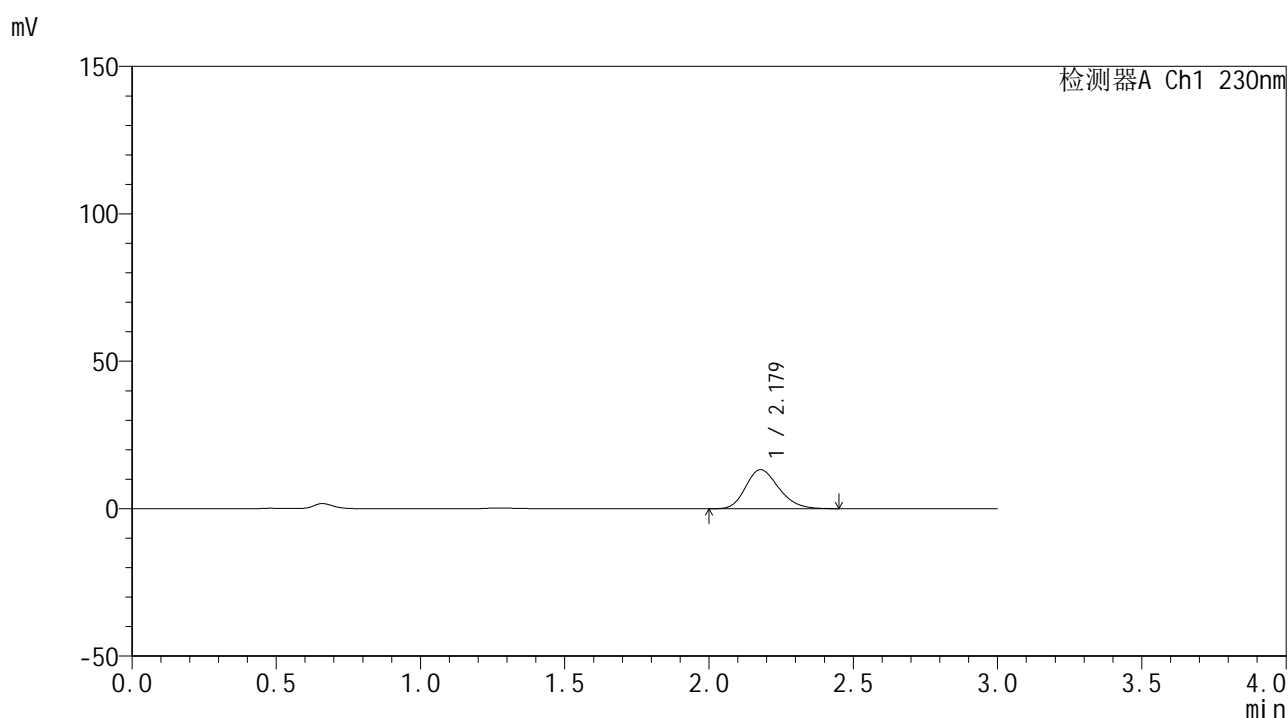




## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-16-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:43:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	106020	100.000	13246	1715	1.216	--
总计		106020	100.000	13246			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

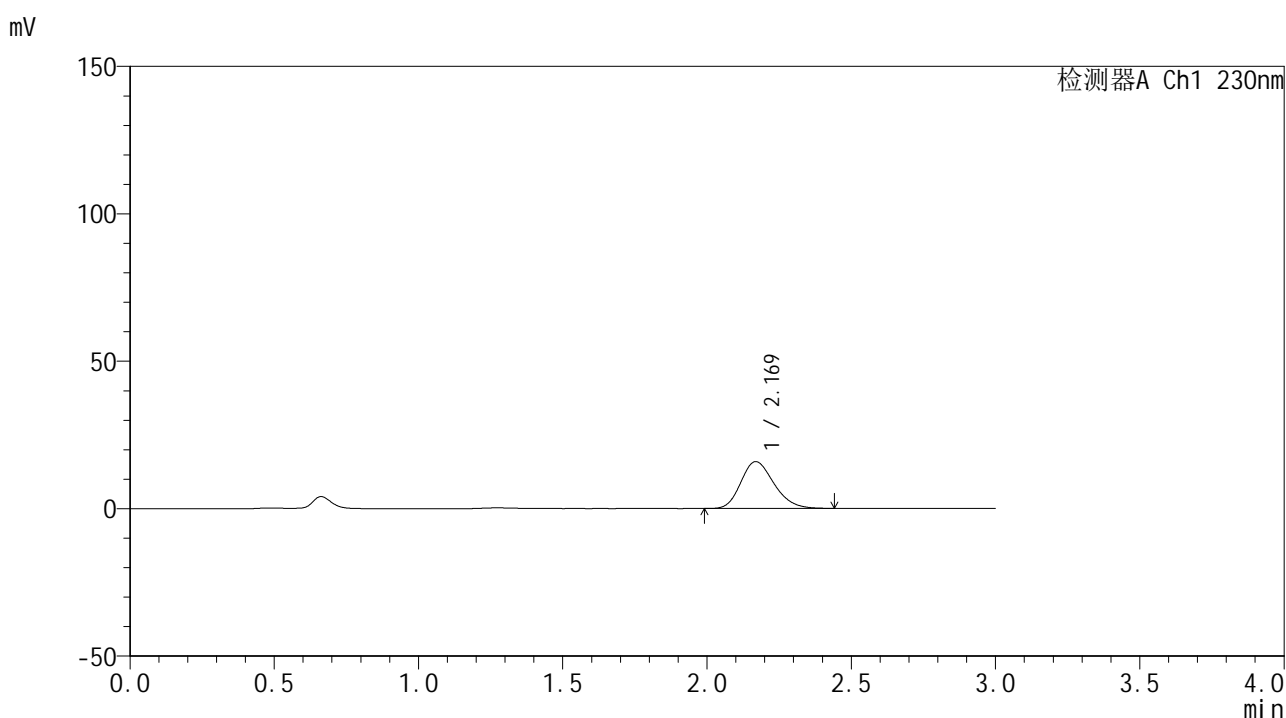


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-17-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:47:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	127088	100.000	15873	1704	1.215	--
总计		127088	100.000	15873			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

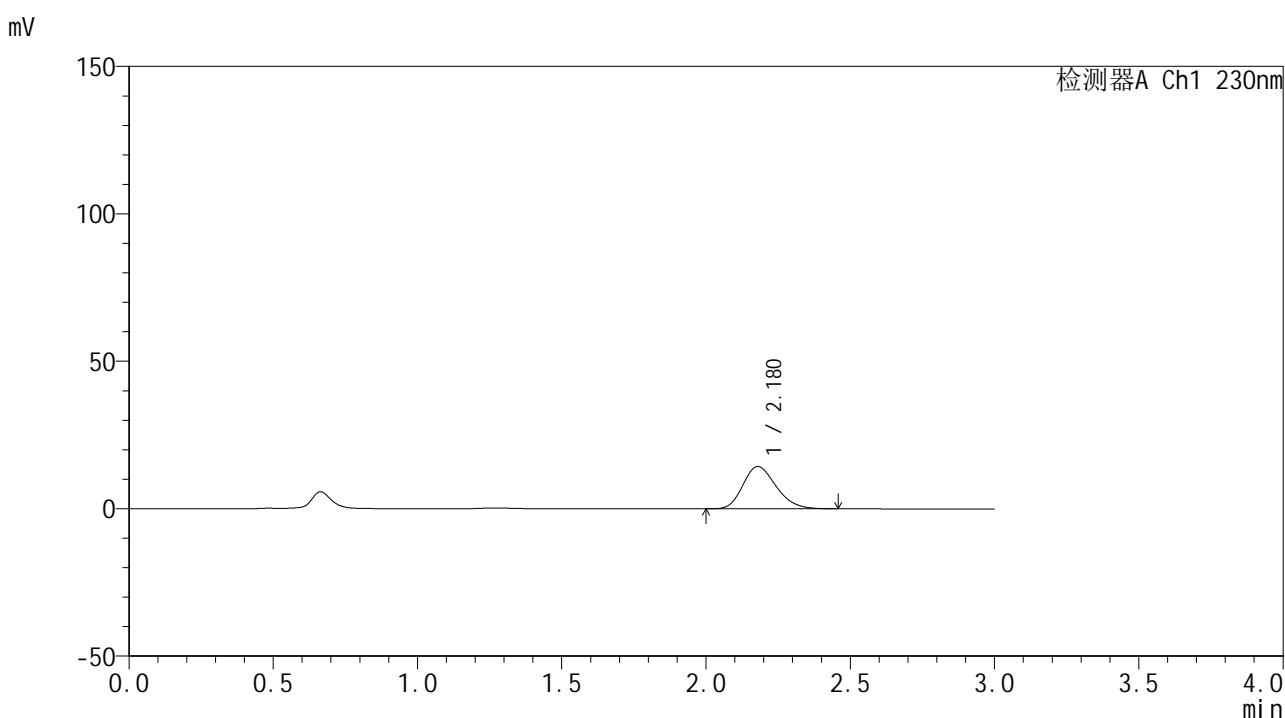


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-18-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	115355	100.000	14346	1706	1.217	--
总计		115355	100.000	14346			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

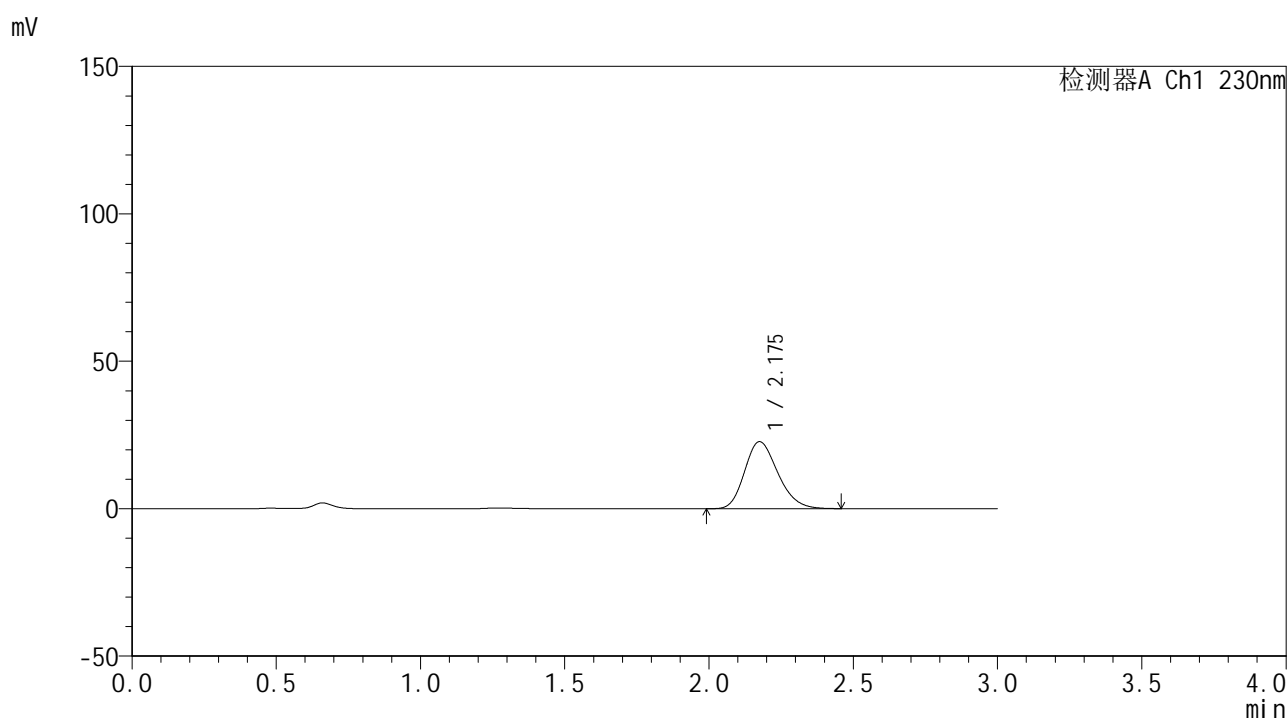


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-19-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:53:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	182554	100.000	22697	1699	1.217	--
总计		182554	100.000	22697			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

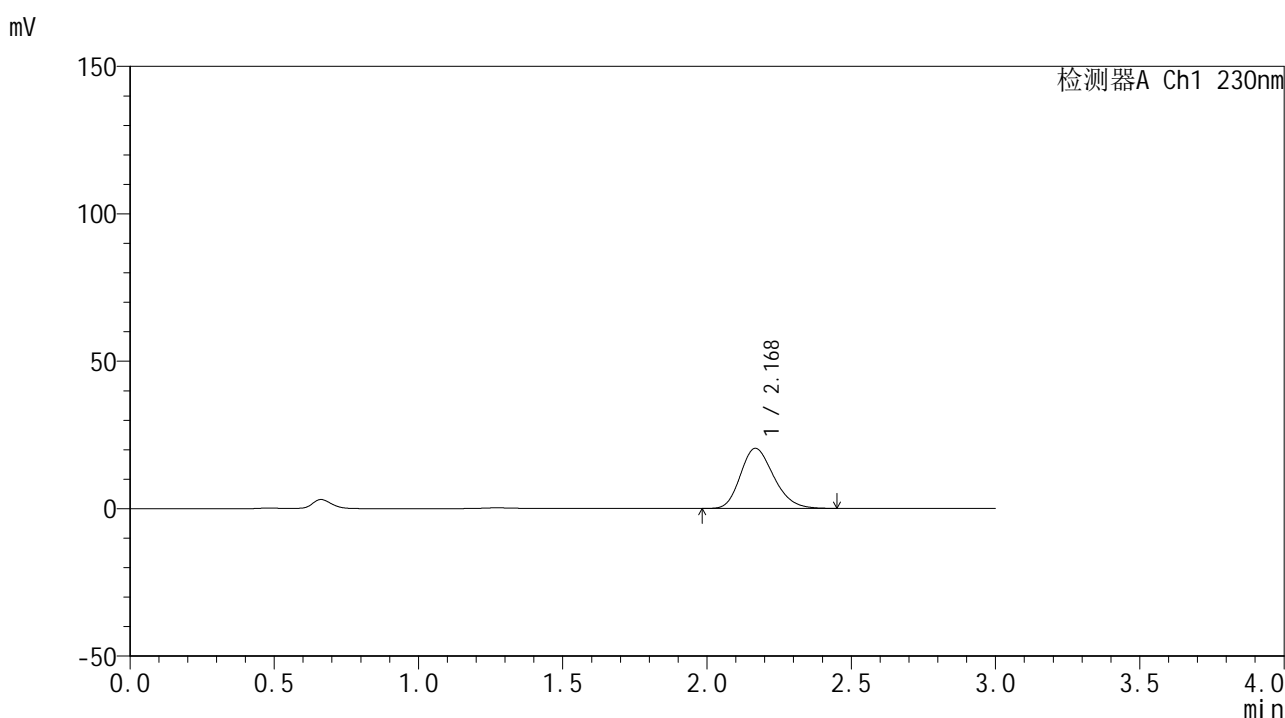


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-20-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 12:57:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	163877	100.000	20334	1687	1.219	--
总计		163877	100.000	20334			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

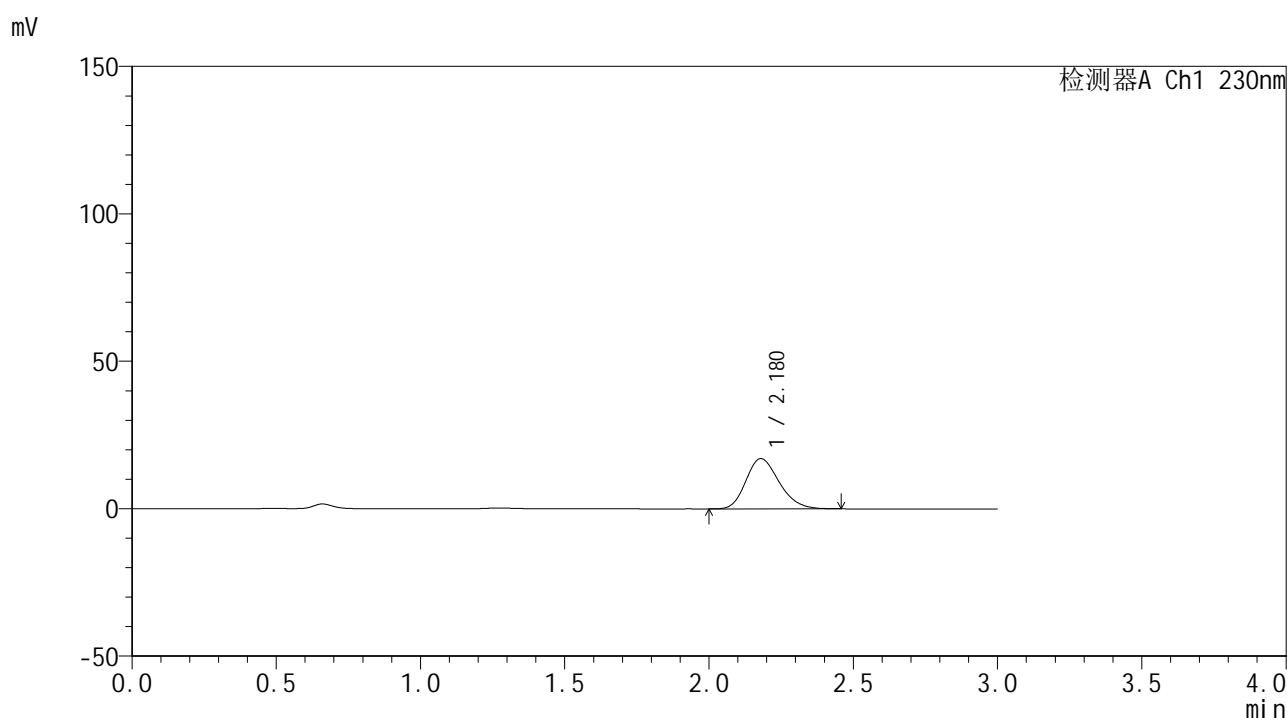


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-21-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:00:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	137066	100.000	17046	1701	1.217	--
总计		137066	100.000	17046			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

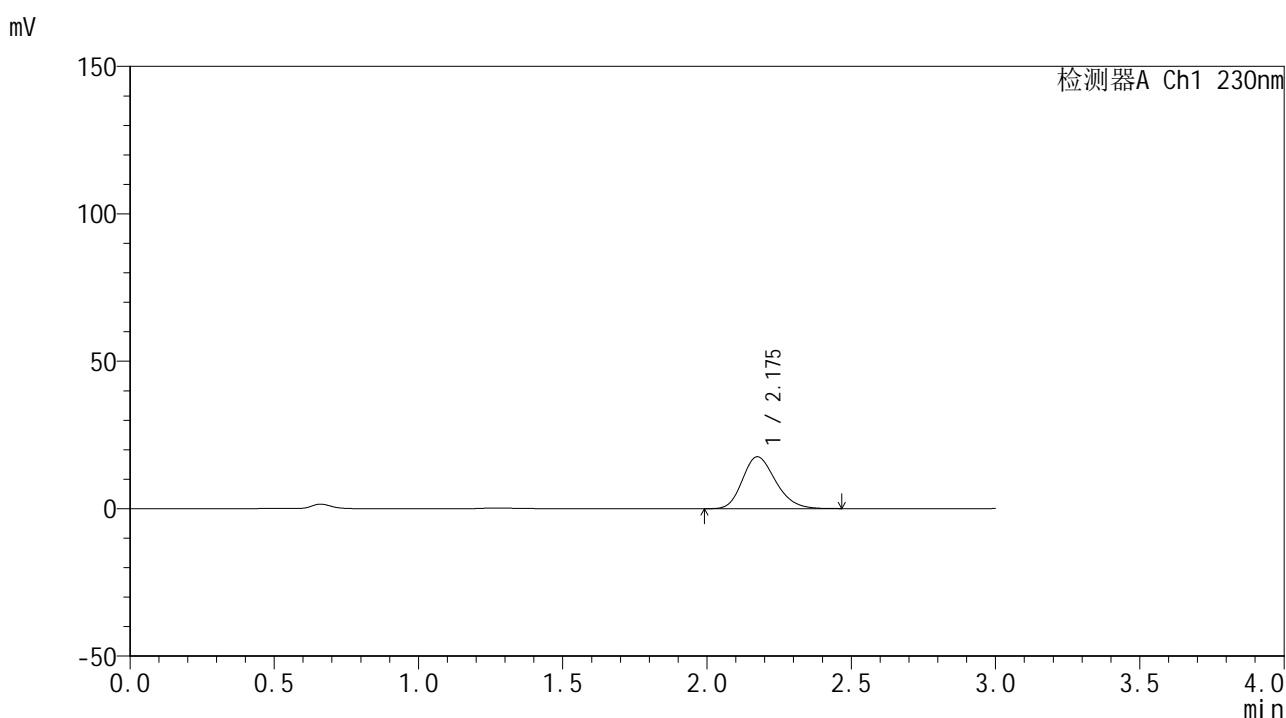


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-22-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:03:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

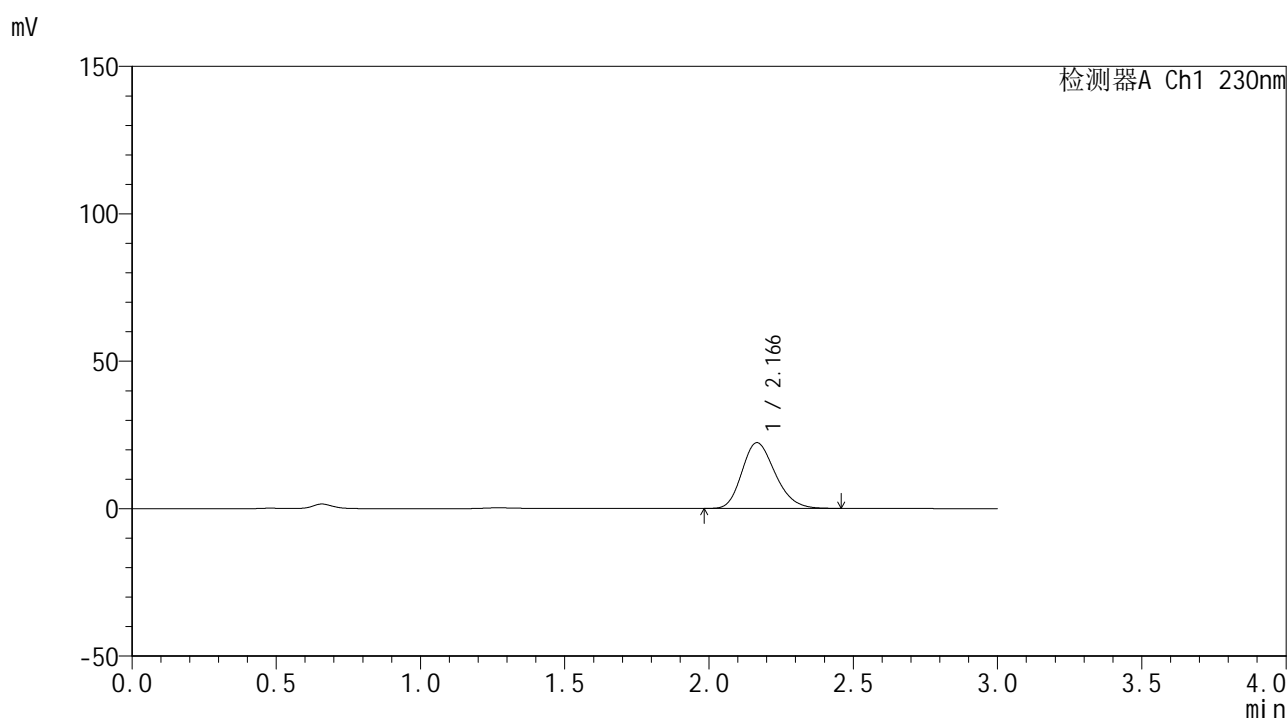
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	140952	100.000	17577	1714	1.217	--
总计		140952	100.000	17577			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-23-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	179360	100.000	22303	1687	1.218	--
总计		179360	100.000	22303			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

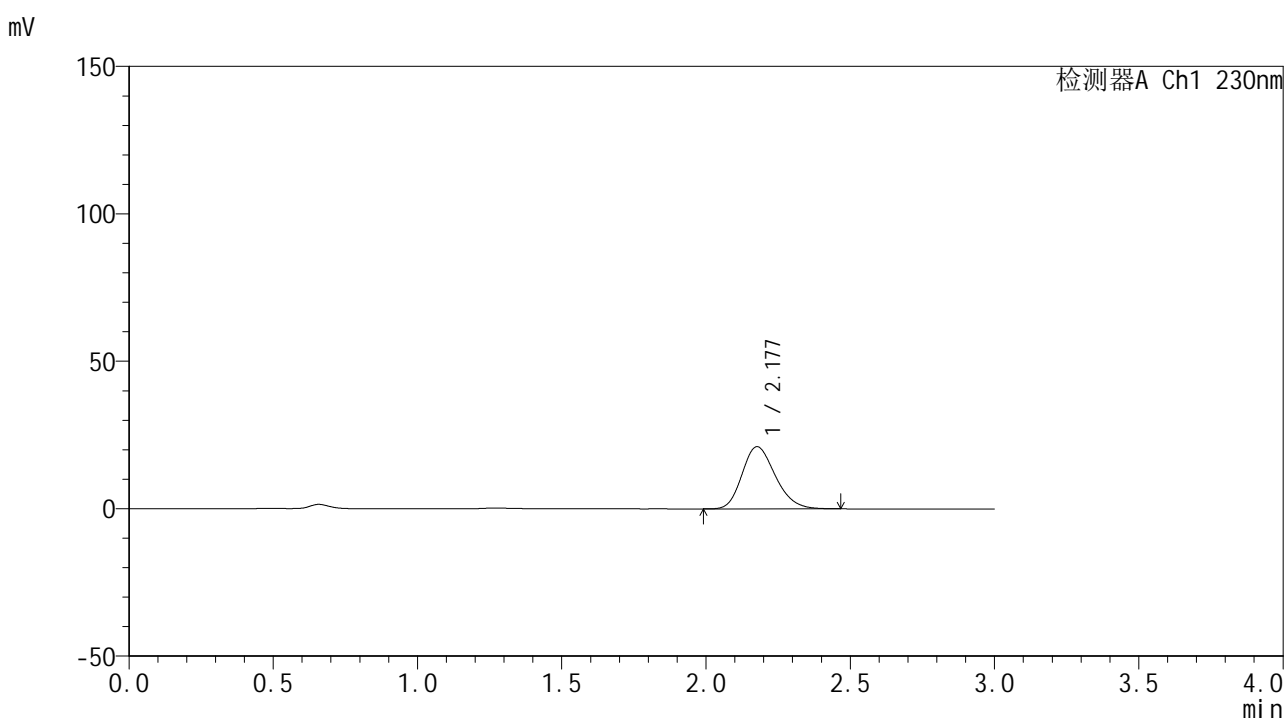


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-24-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:10:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	169479	100.000	21059	1703	1.214	--
总计		169479	100.000	21059			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

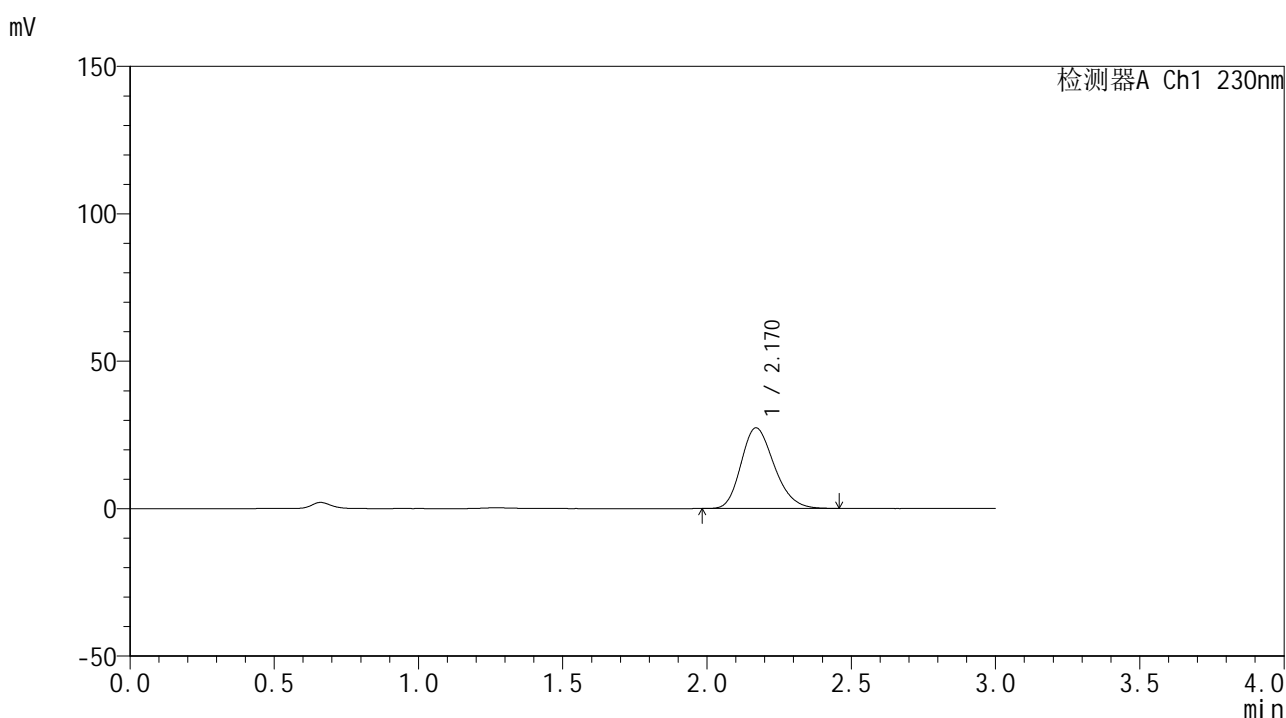


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-25-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	219247	100.000	27346	1697	1.216	--
总计		219247	100.000	27346			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

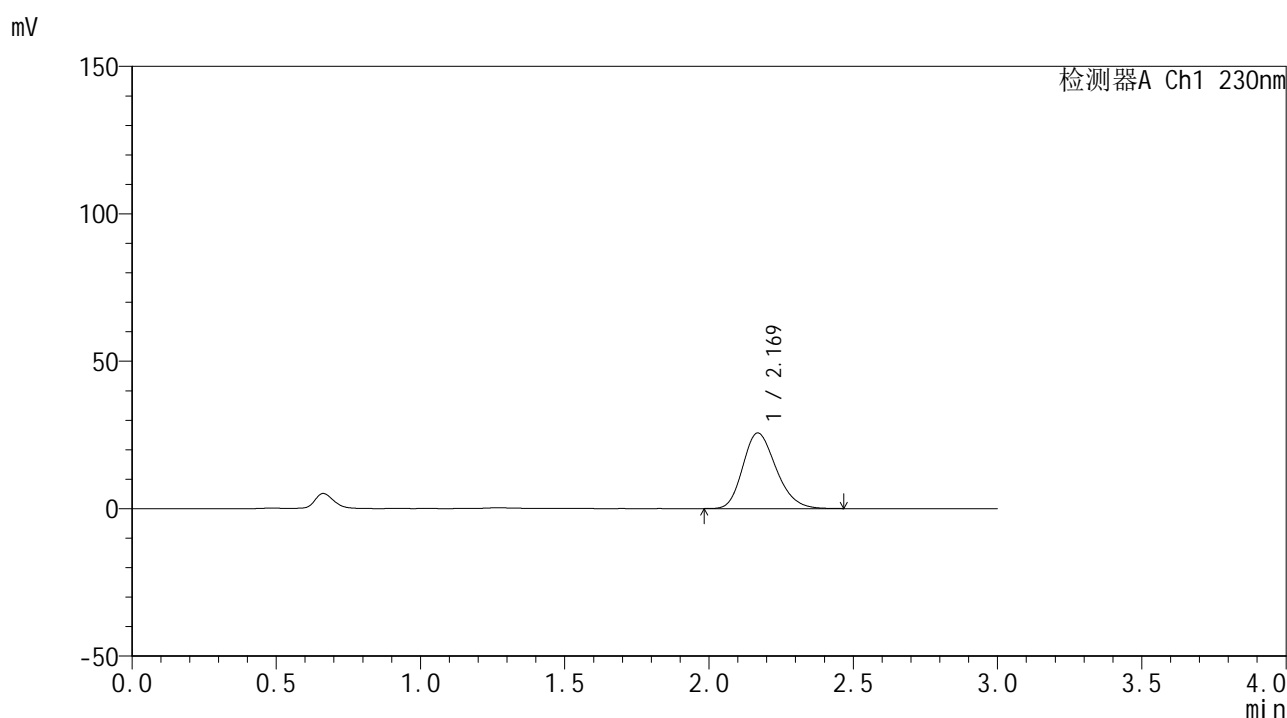


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-26-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:17:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	206031	100.000	25631	1694	1.217	--
总计		206031	100.000	25631			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

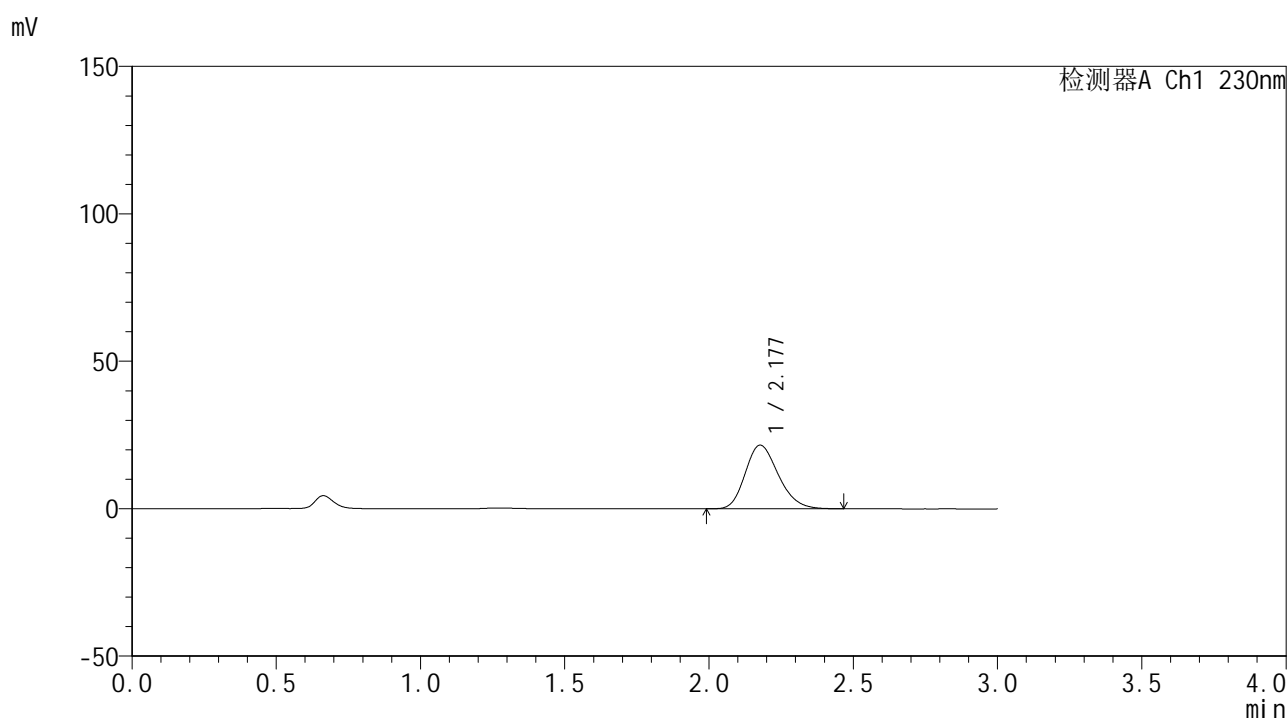


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-27-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:20:49                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	173253	100.000	21574	1711	1.216	--
总计		173253	100.000	21574			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

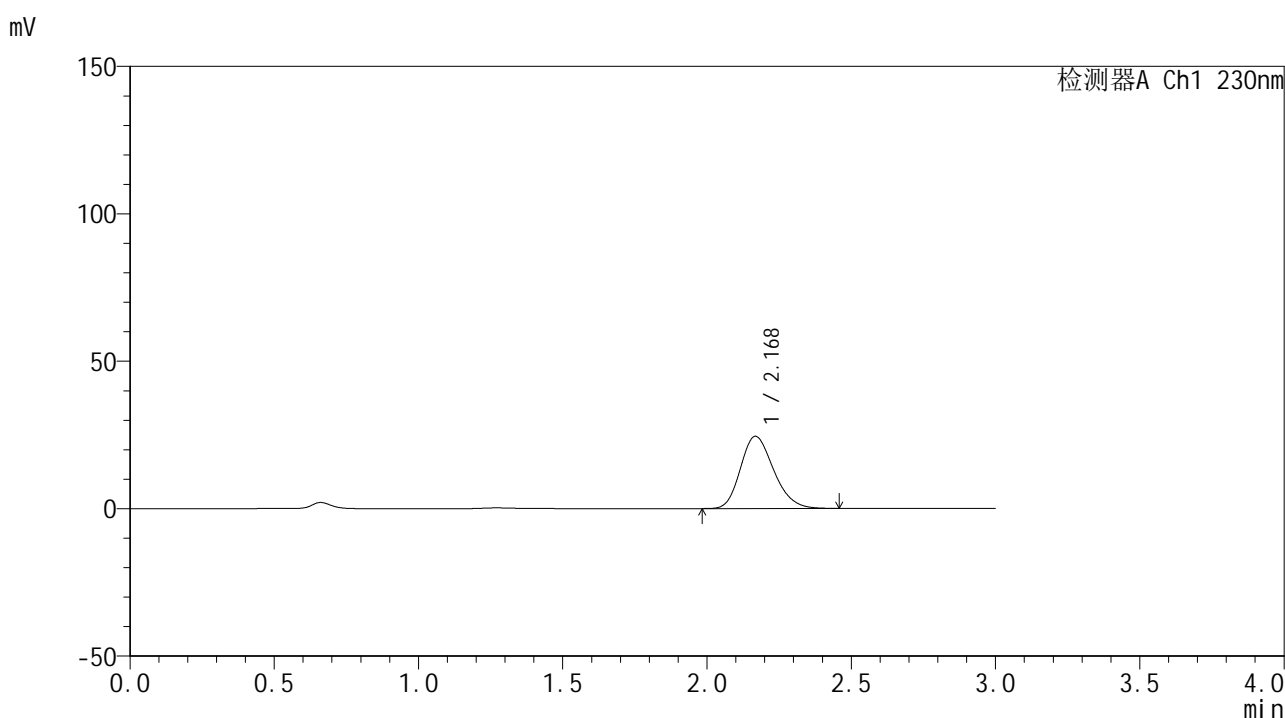


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-28-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:24:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	196353	100.000	24445	1696	1.216	--
总计		196353	100.000	24445			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

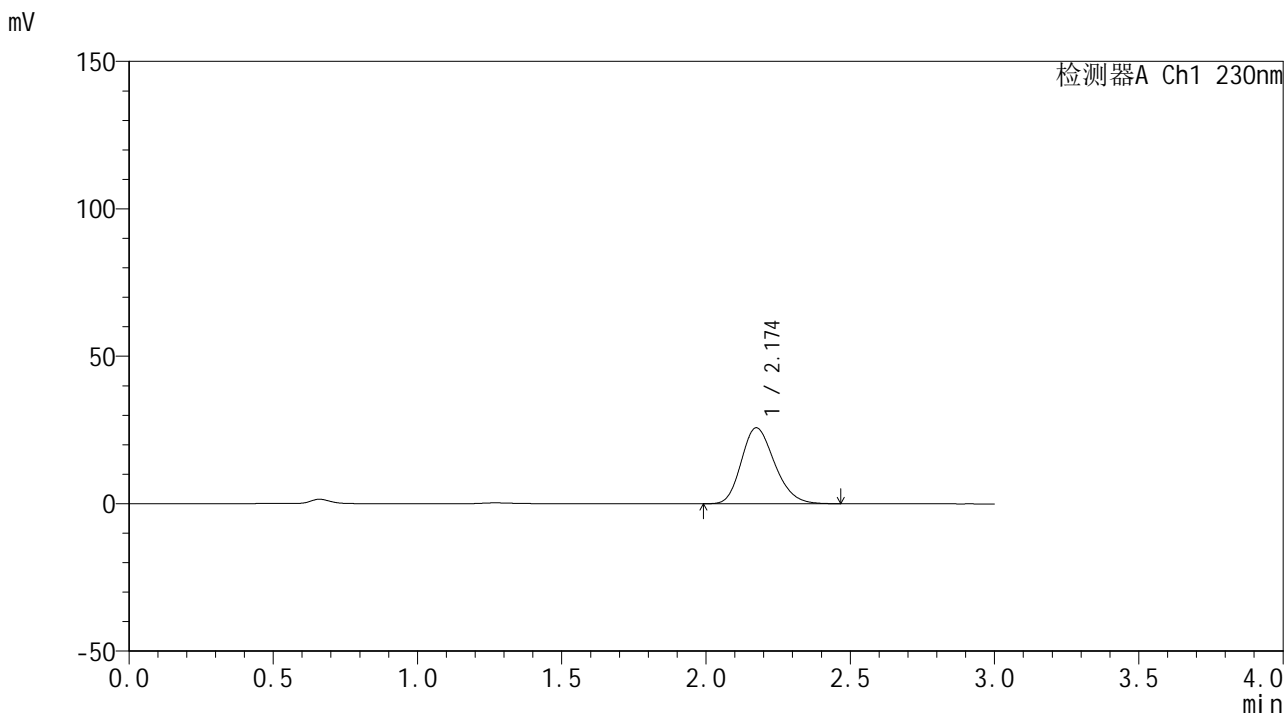


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-29-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:27:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	207270	100.000	25753	1695	1.214	--
总计		207270	100.000	25753			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

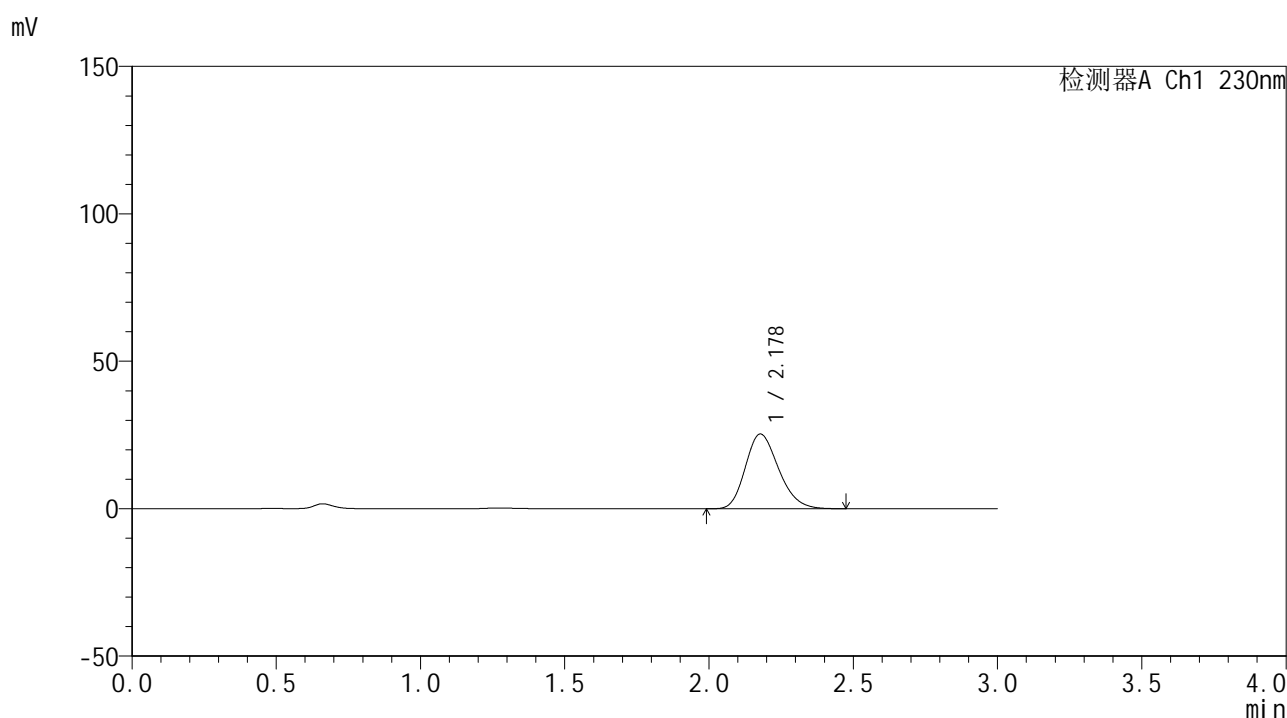


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-30-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:30:55                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	204085	100.000	25354	1697	1.216	--
总计		204085	100.000	25354			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

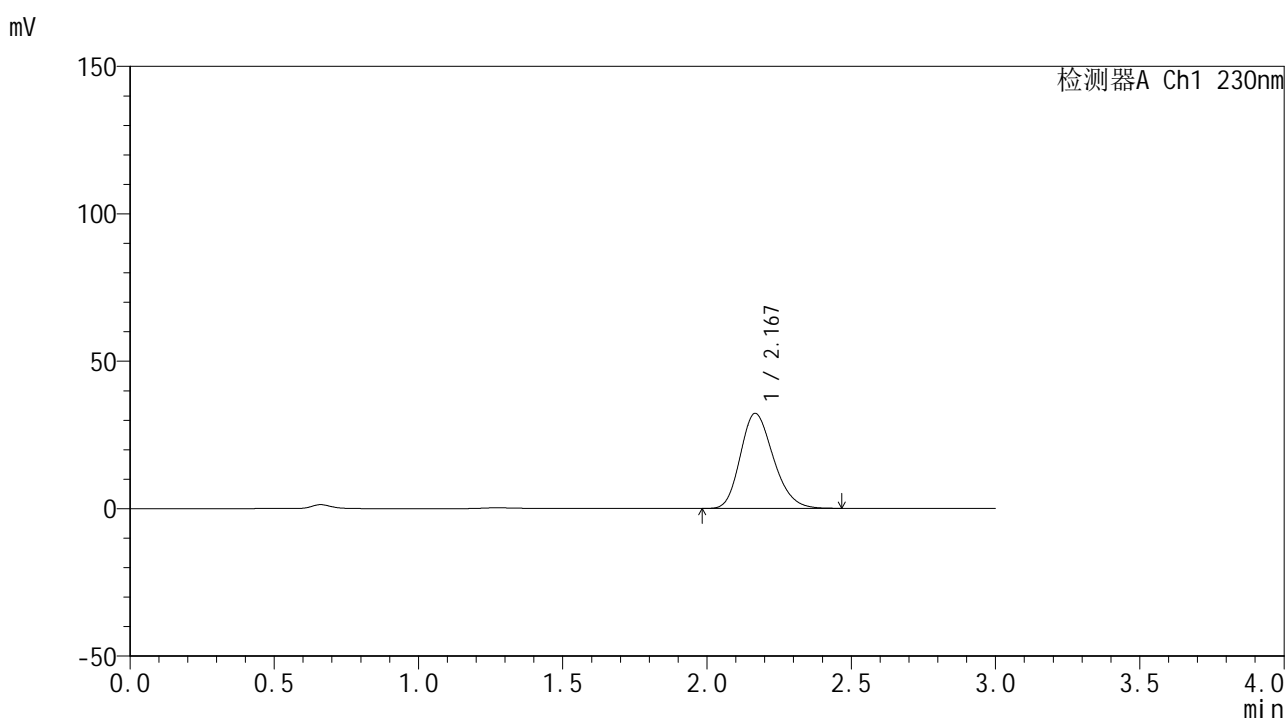


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-31-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:34:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	257184	100.000	32172	1711	1.216	--
总计		257184	100.000	32172			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

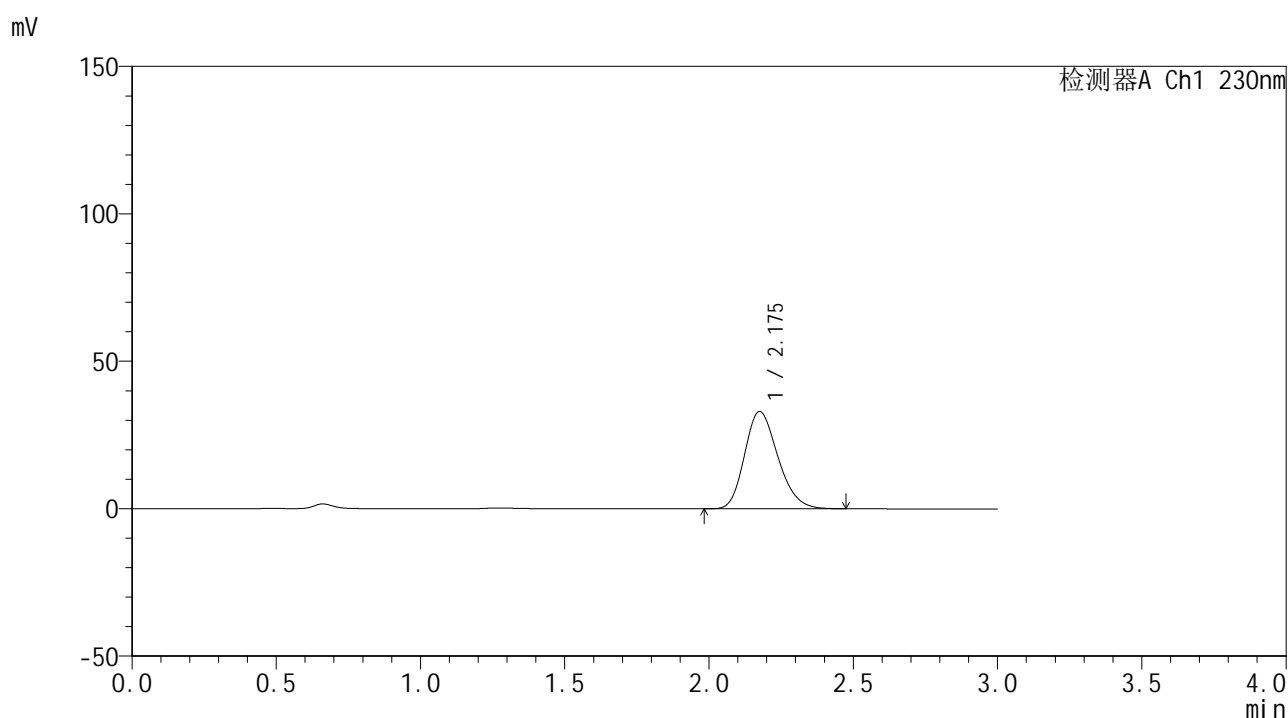


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-32-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:37:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	266059	100.000	32958	1691	1.215	--
总计		266059	100.000	32958			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

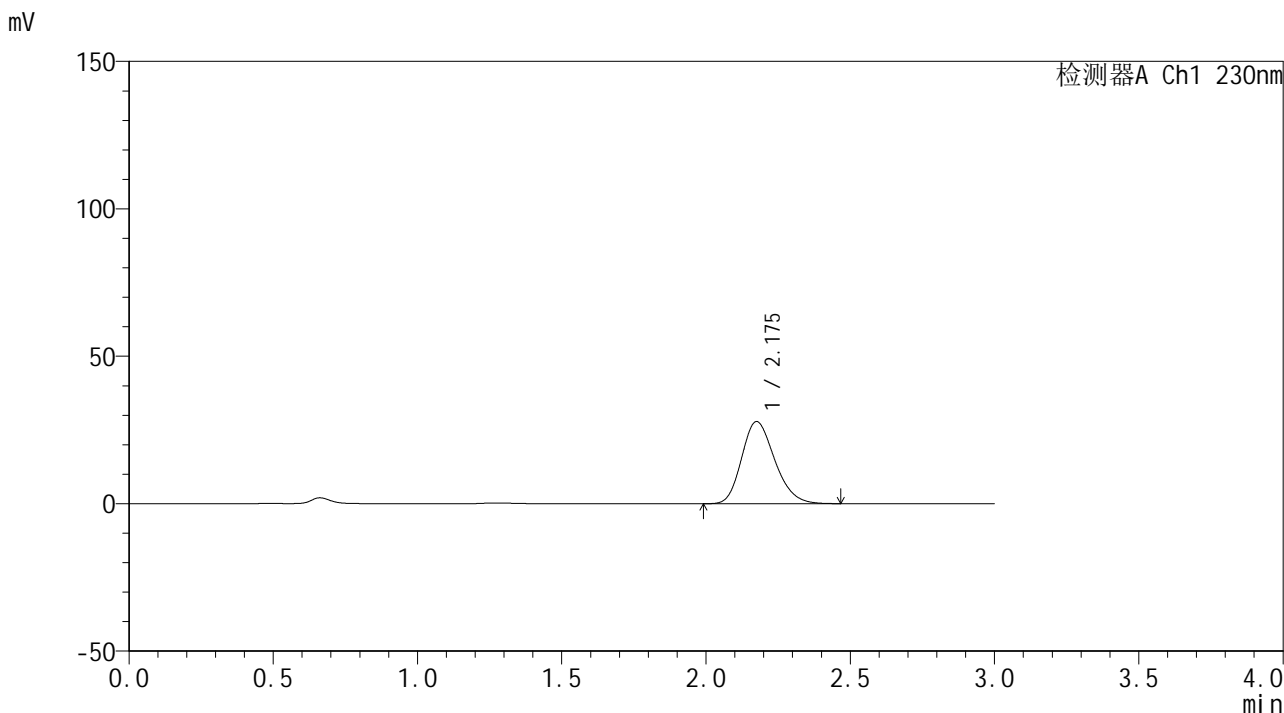


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-33-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:41:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

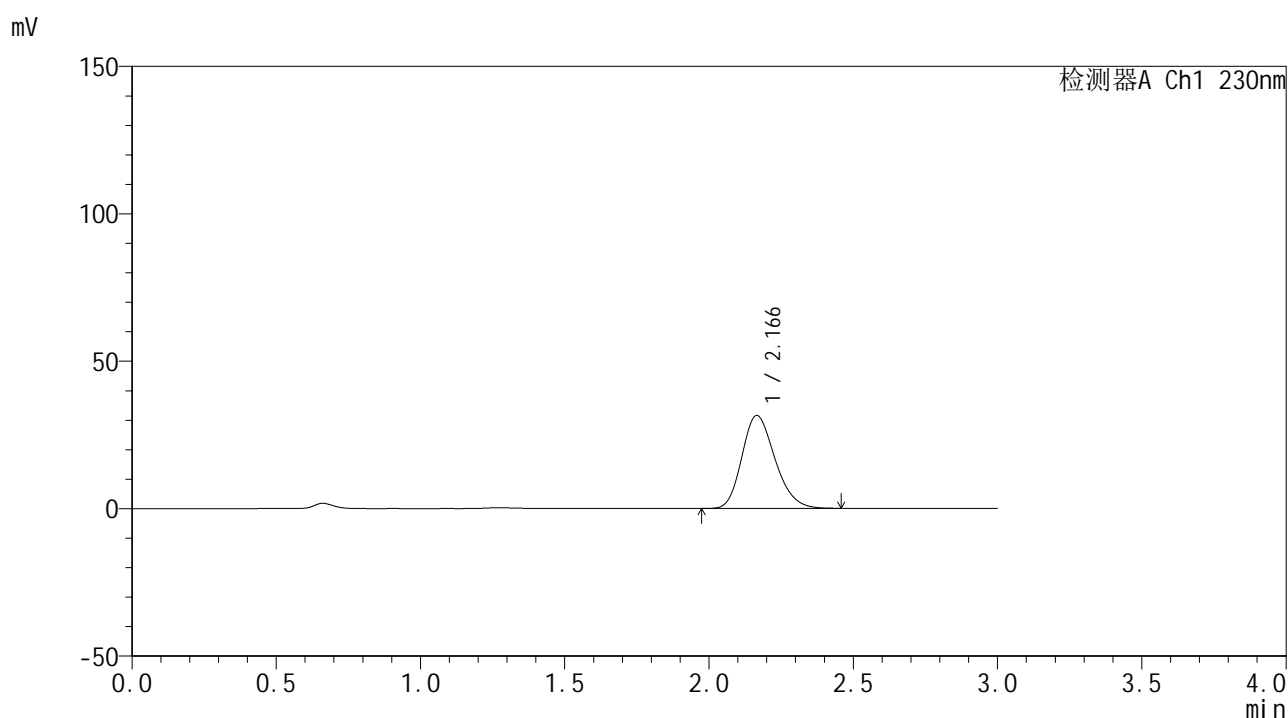
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	222740	100.000	27801	1718	1.216	--
总计		222740	100.000	27801			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-34-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:44:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	252004	100.000	31499	1702	1.216	--
总计		252004	100.000	31499			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

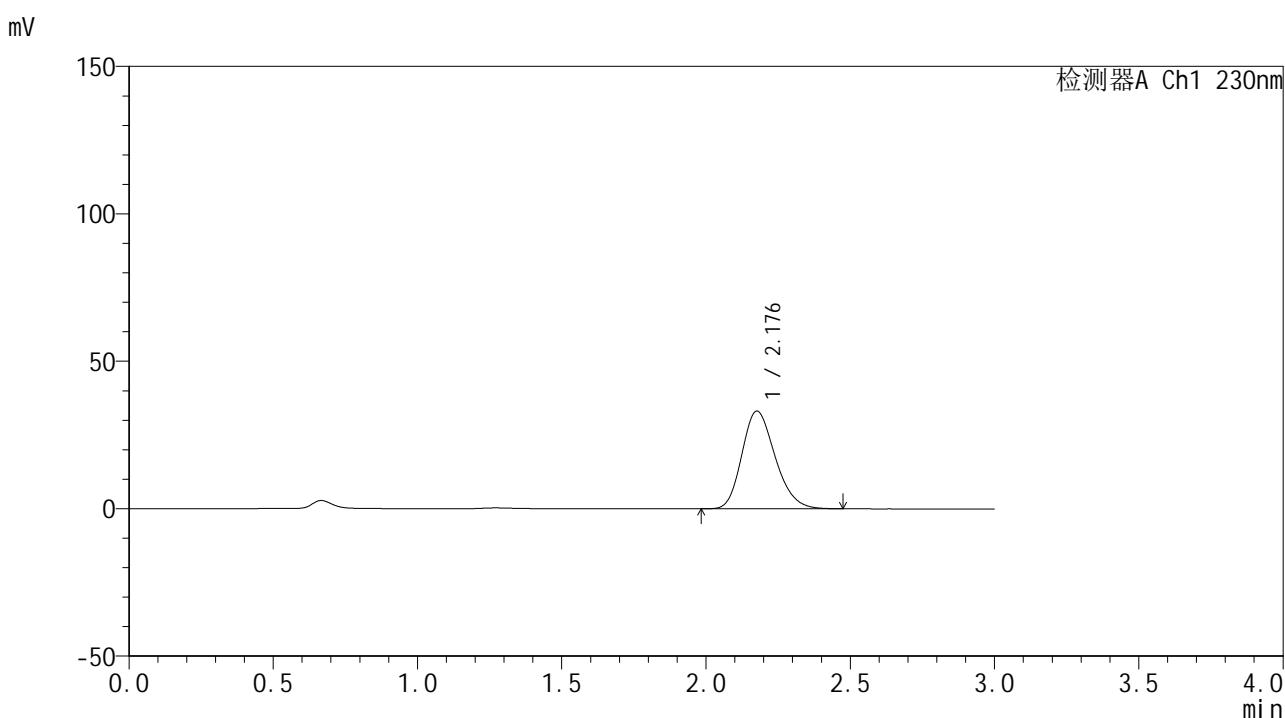


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-35-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:47:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	266416	100.000	33086	1702	1.215	--
总计		266416	100.000	33086			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

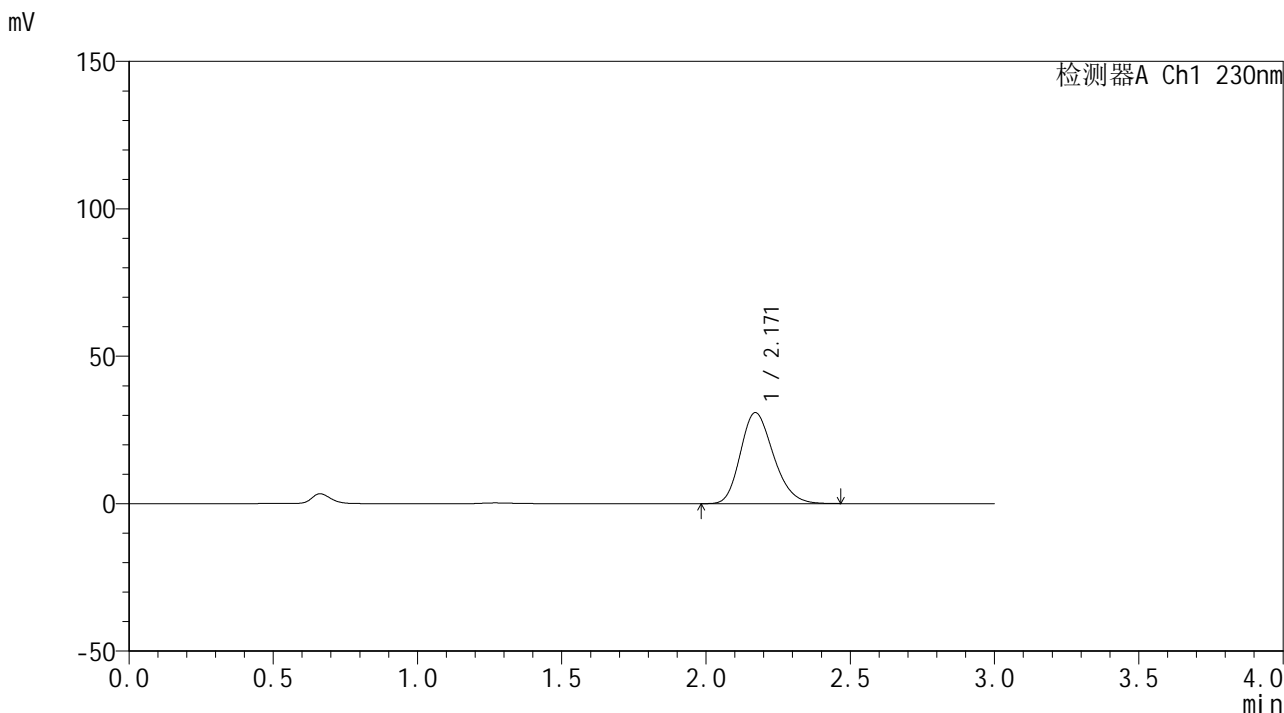


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-36-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:51:07                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:44:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

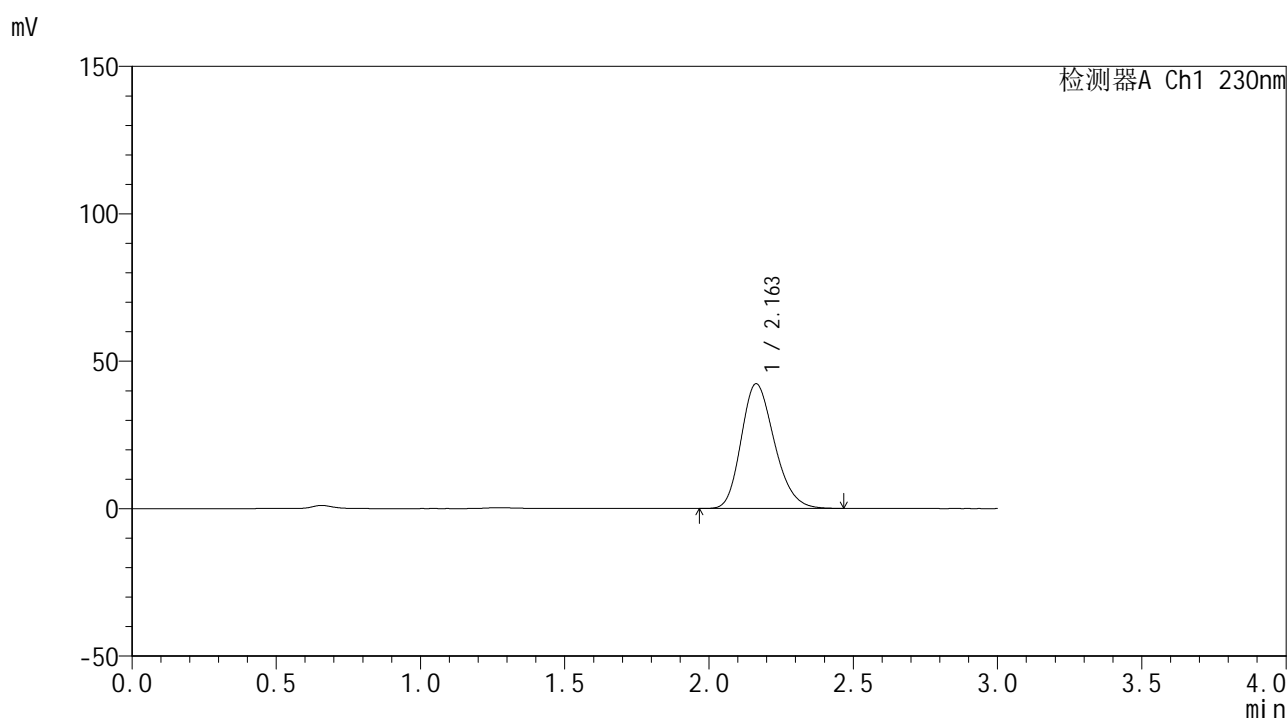
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	246491	100.000	30876	1716	1.216	--
总计		246491	100.000	30876			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-37-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:54:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	339146	100.000	42310	1689	1.215	--
总计		339146	100.000	42310			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

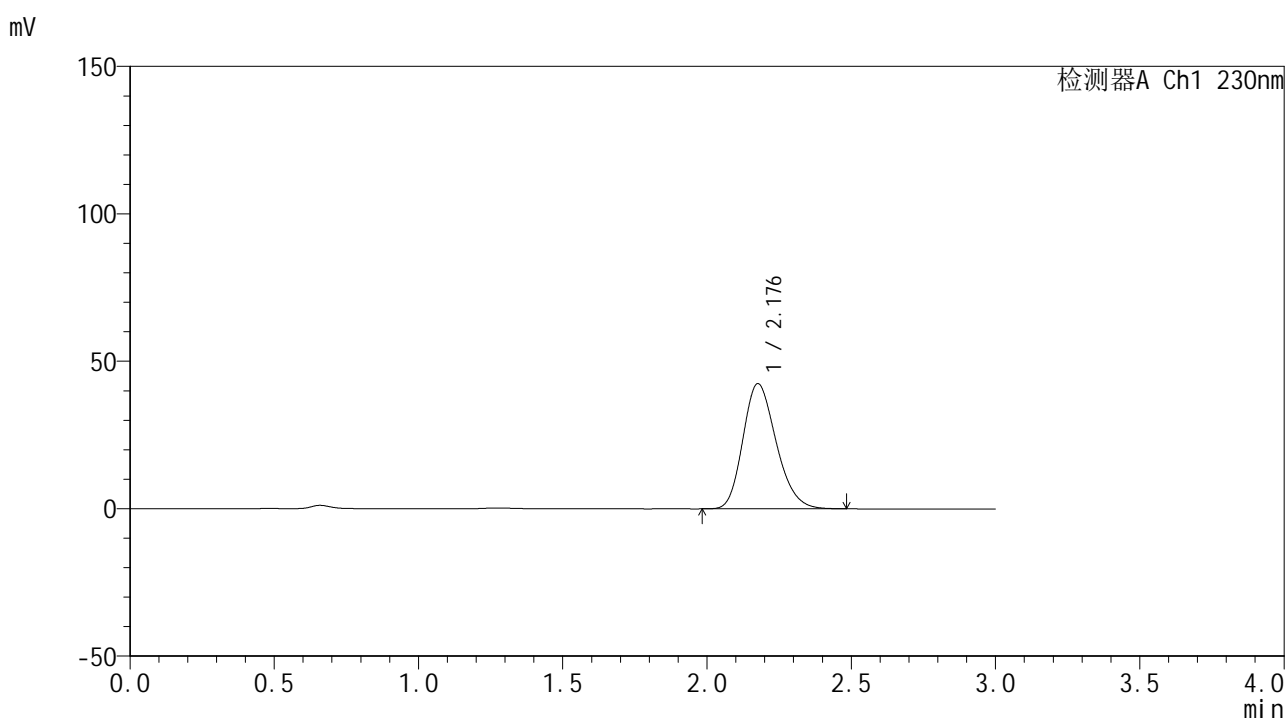


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-38-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 13:57:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	341397	100.000	42368	1701	1.215	--
总计		341397	100.000	42368			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

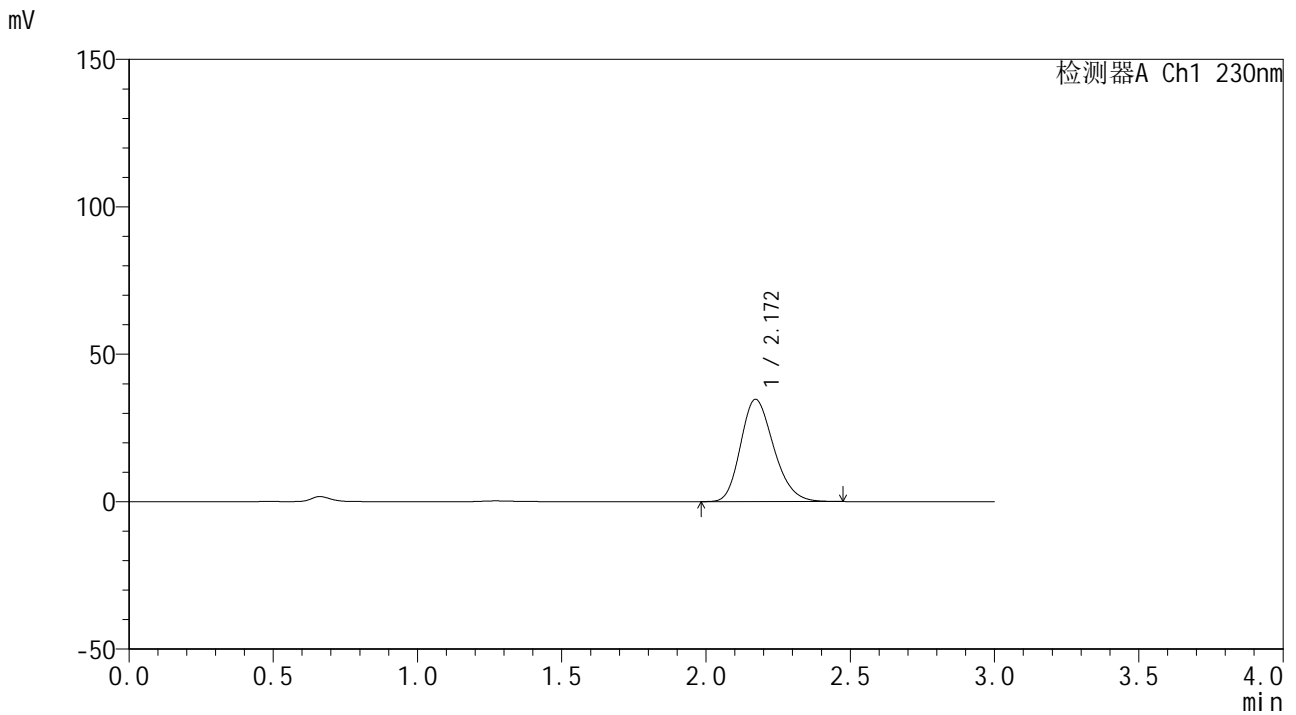


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-39-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:01:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

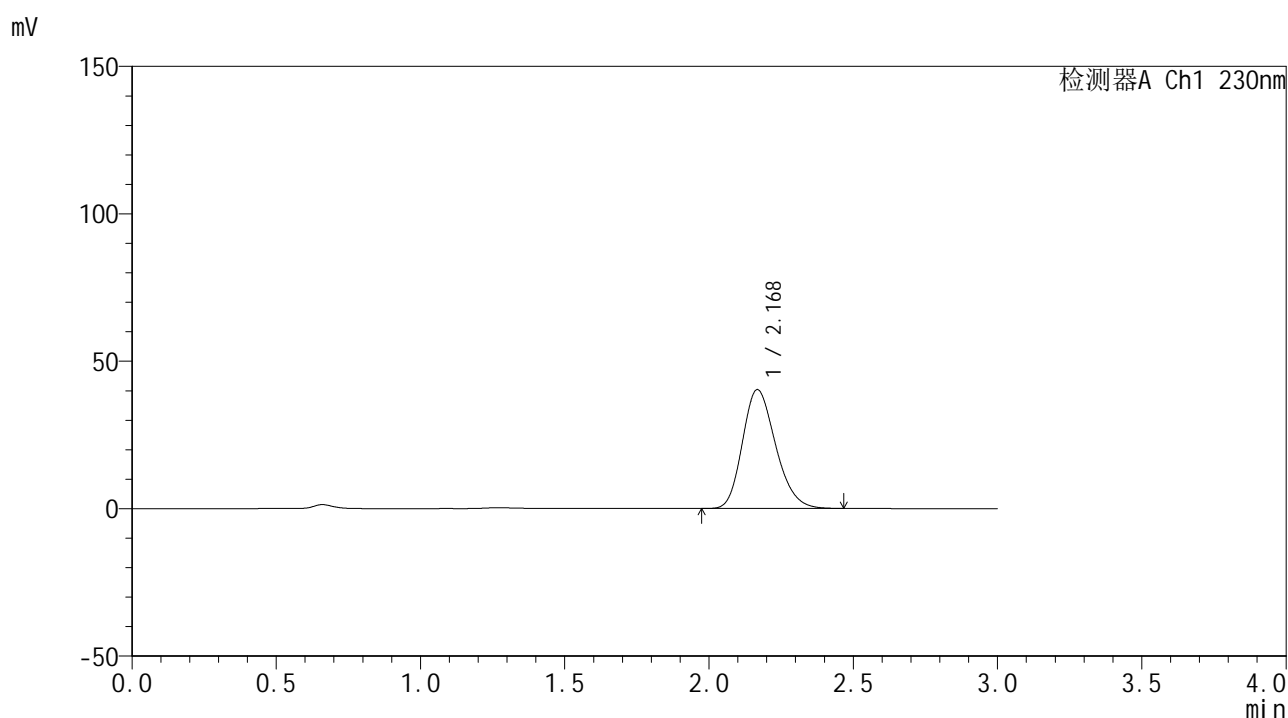
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	277298	100.000	34722	1715	1.215	--
总计		277298	100.000	34722			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-40-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:04:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	323293	100.000	40208	1696	1.217	--
总计		323293	100.000	40208			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

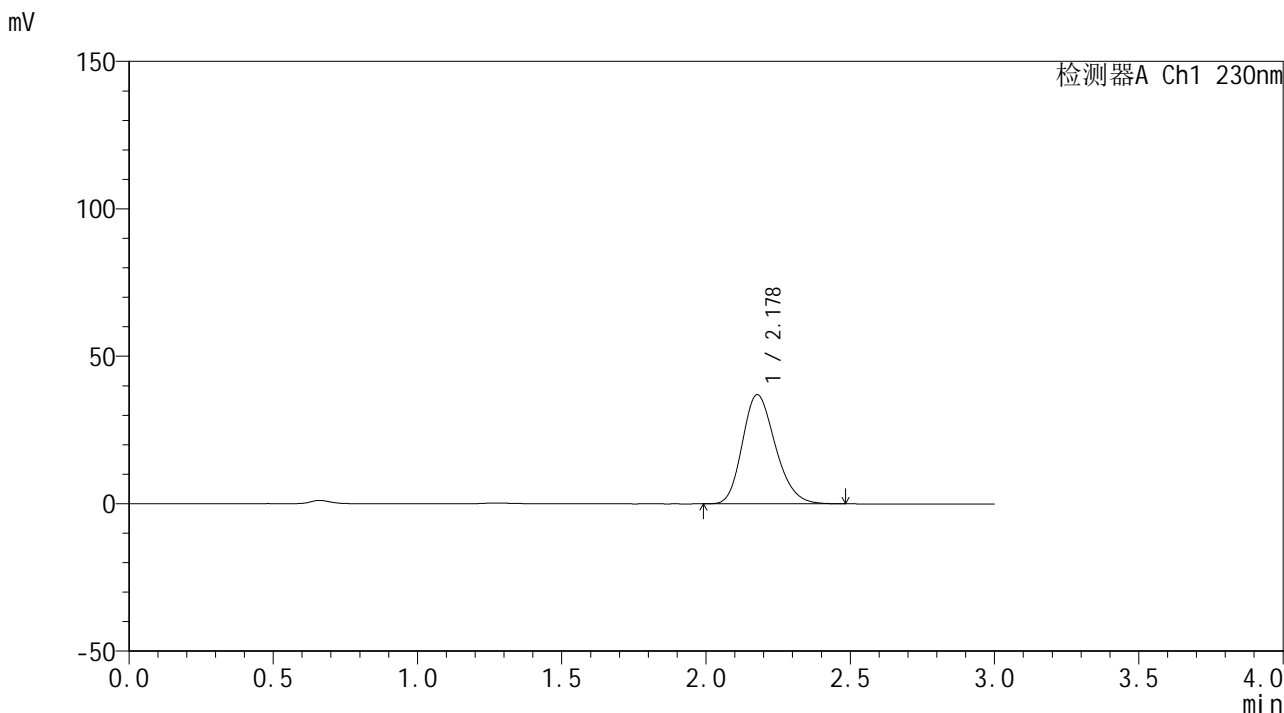


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-41-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:07:56                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	295638	100.000	36990	1727	1.216	--
总计		295638	100.000	36990			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

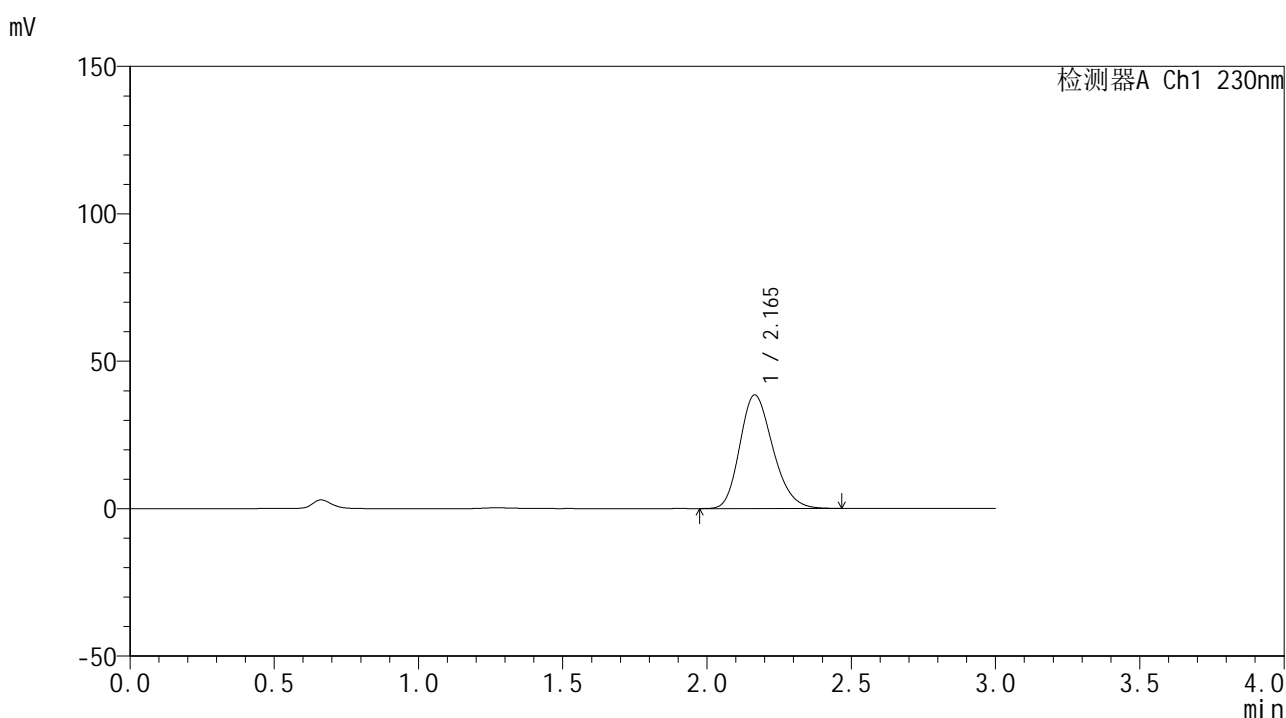


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-42-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:11:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	307779	100.000	38534	1706	1.217	--
总计		307779	100.000	38534			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

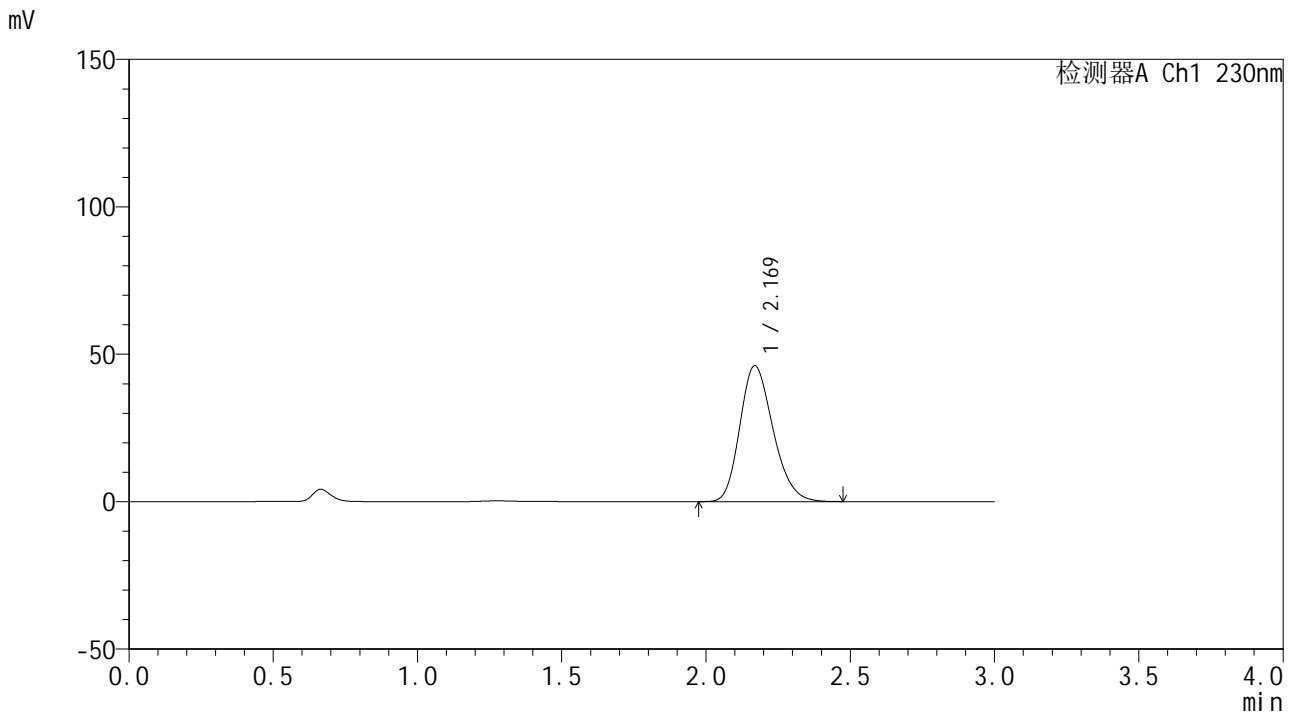


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-43-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:14:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	369453	100.000	46064	1703	1.217	--
总计		369453	100.000	46064			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

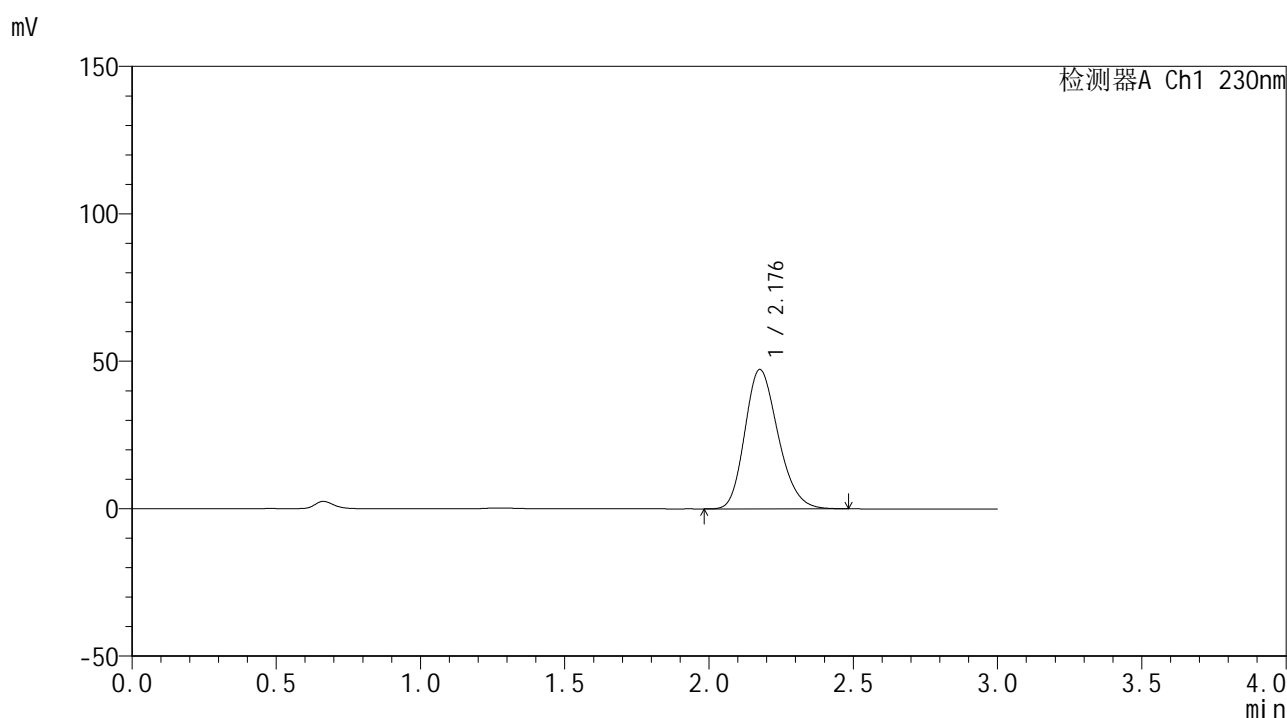


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-44-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:18:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

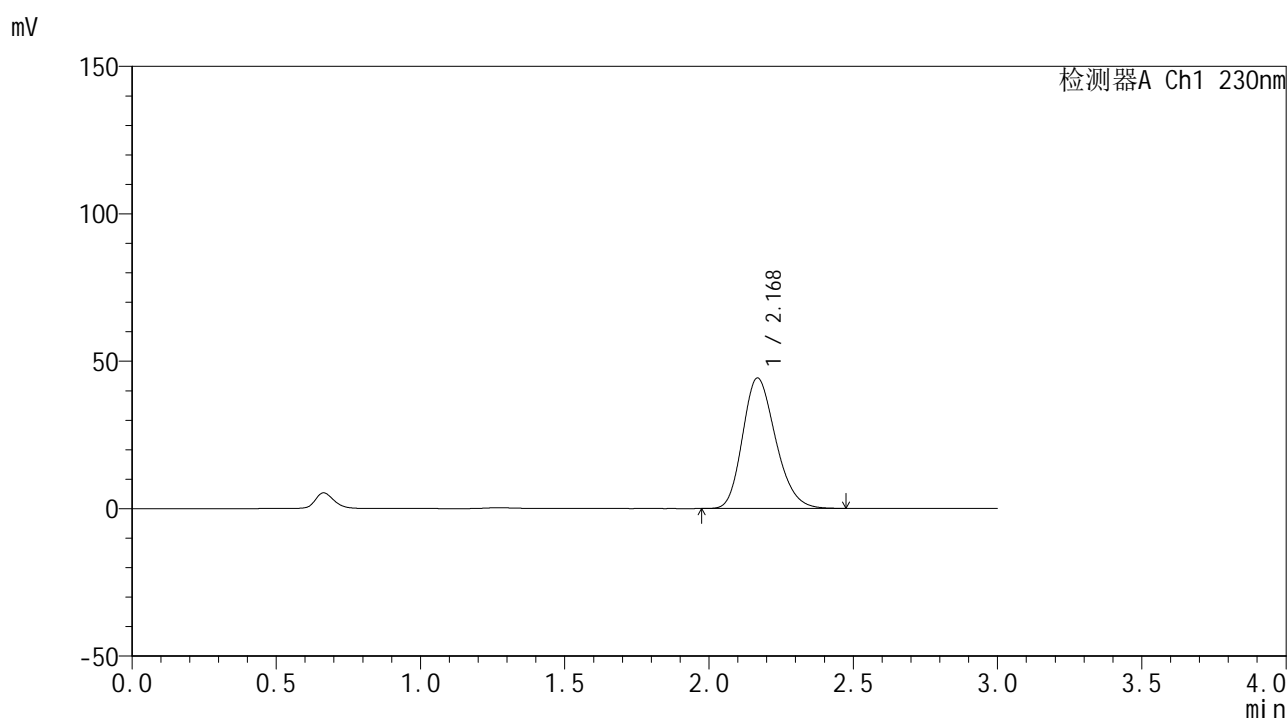
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	379107	100.000	47162	1710	1.215	--
总计		379107	100.000	47162			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-45-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:21:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	353030	100.000	44154	1714	1.216	--
总计		353030	100.000	44154			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

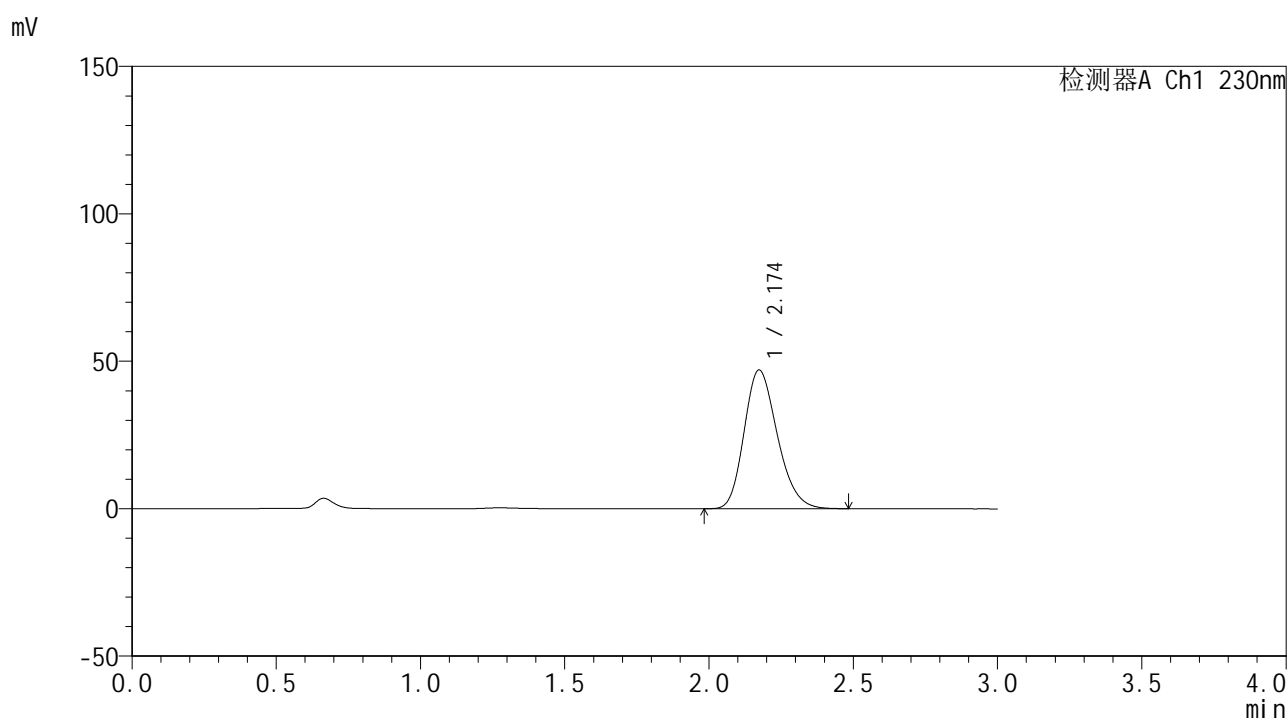


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-46-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:24:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	376996	100.000	47058	1710	1.216	--
总计		376996	100.000	47058			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

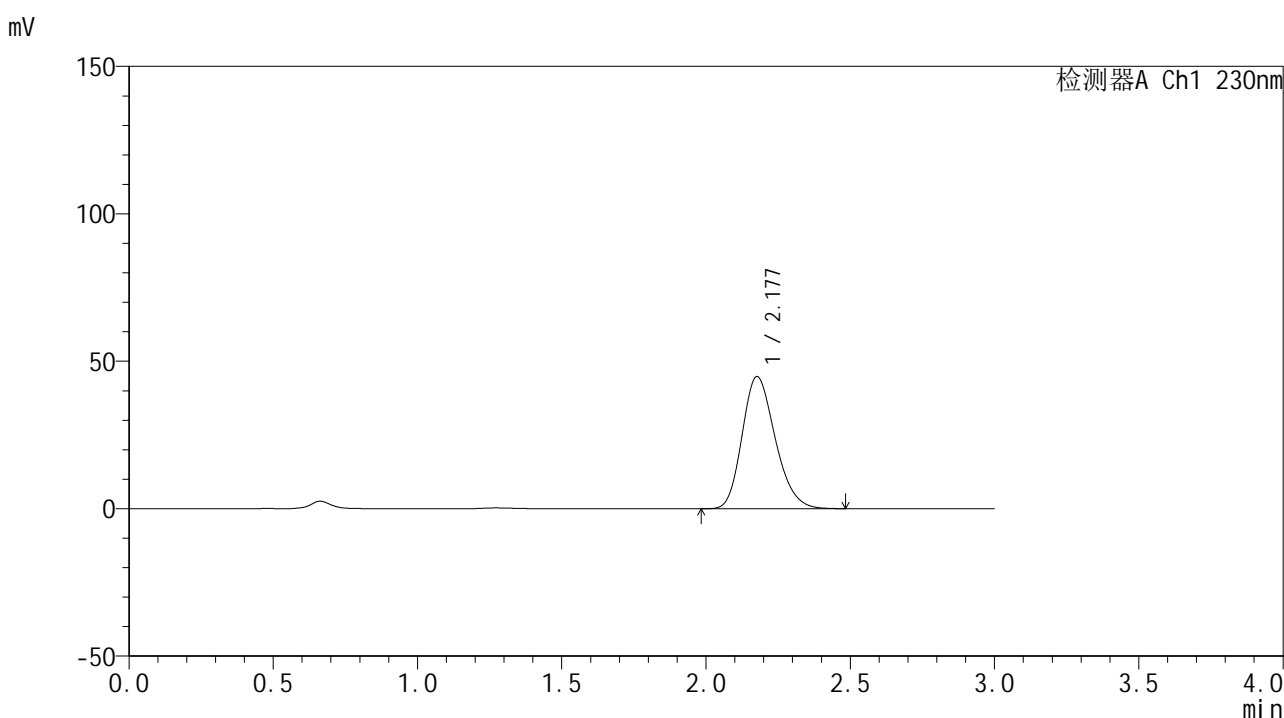


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-47-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:28:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

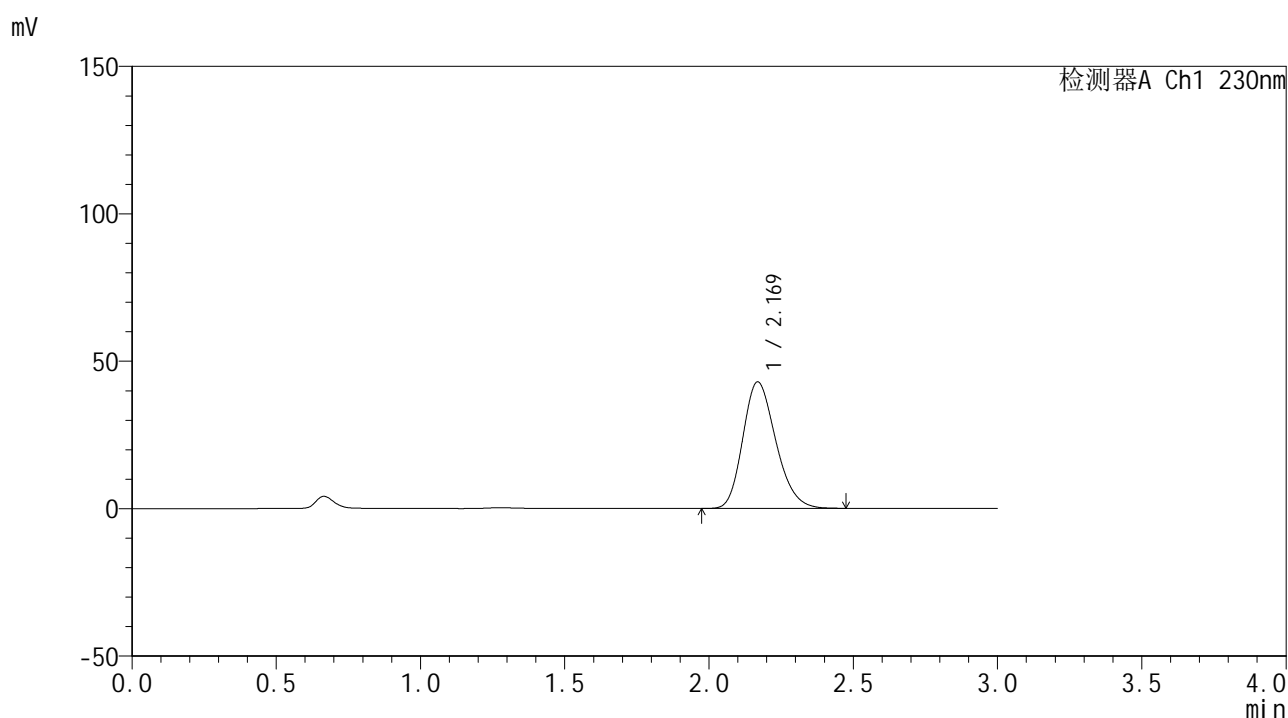
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	358599	100.000	44772	1719	1.215	--
总计		358599	100.000	44772			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-48-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:31:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	342141	100.000	42849	1717	1.216	--
总计		342141	100.000	42849			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

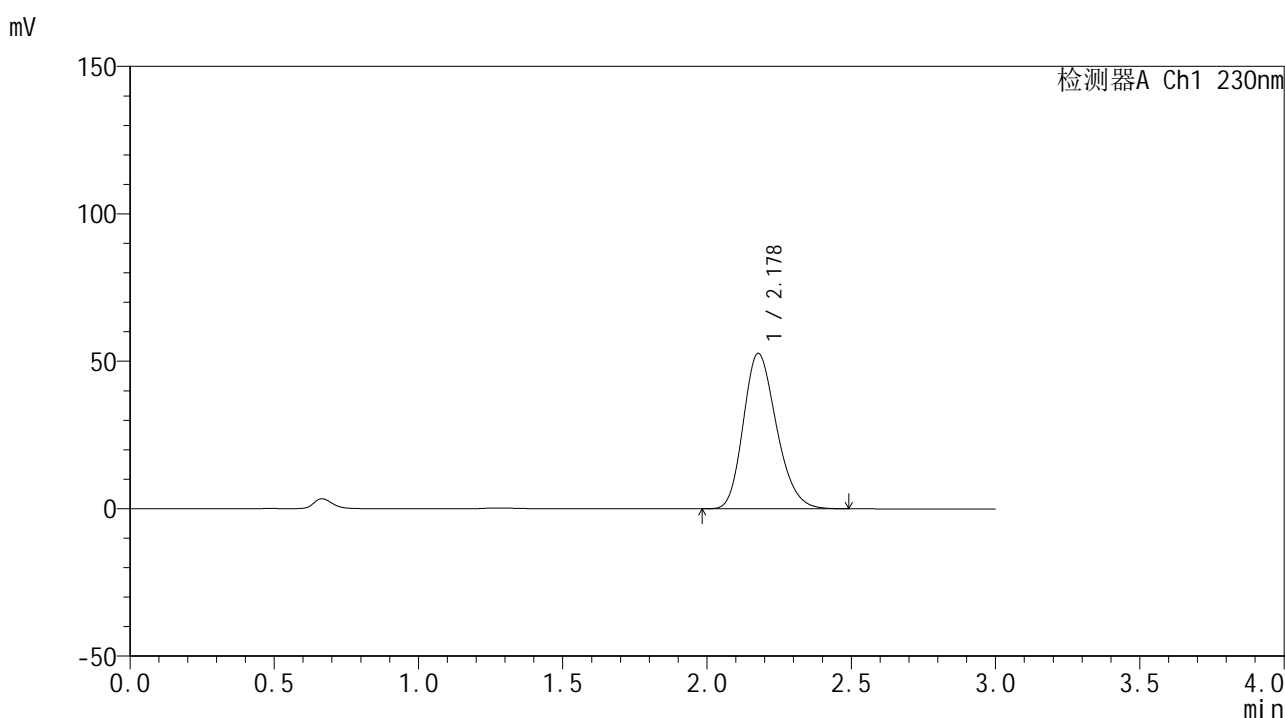


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-49-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-90min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:34:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	422118	100.000	52658	1716	1.215	--
总计		422118	100.000	52658			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

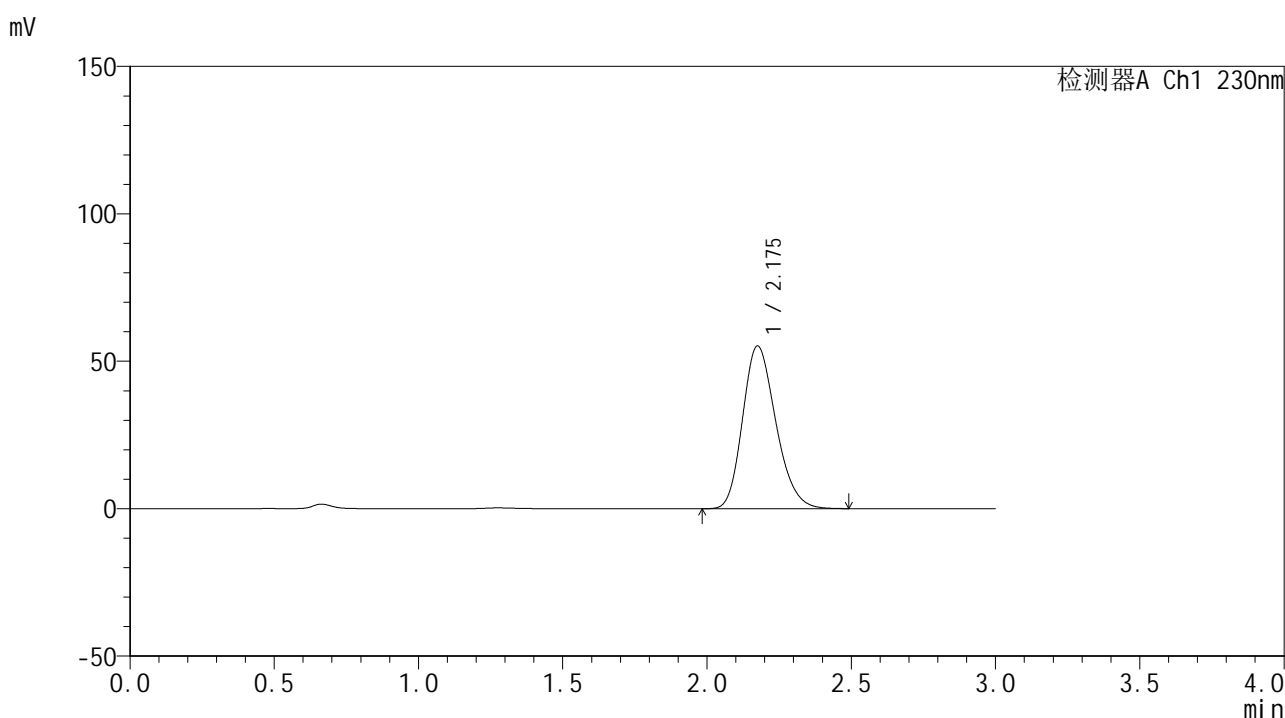


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-50-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-90min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:38:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	442695	100.000	55120	1709	1.216	--
总计		442695	100.000	55120			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

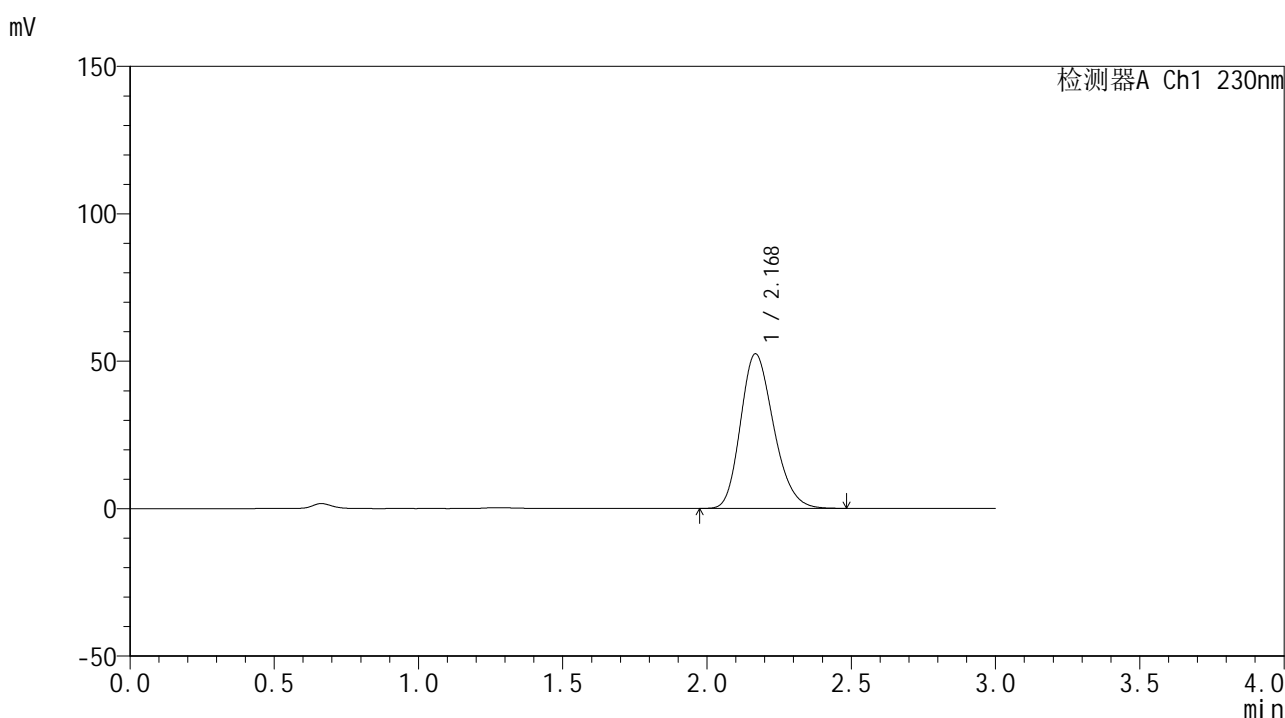


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-51-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-90min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:41:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	419499	100.000	52325	1707	1.216	--
总计		419499	100.000	52325			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

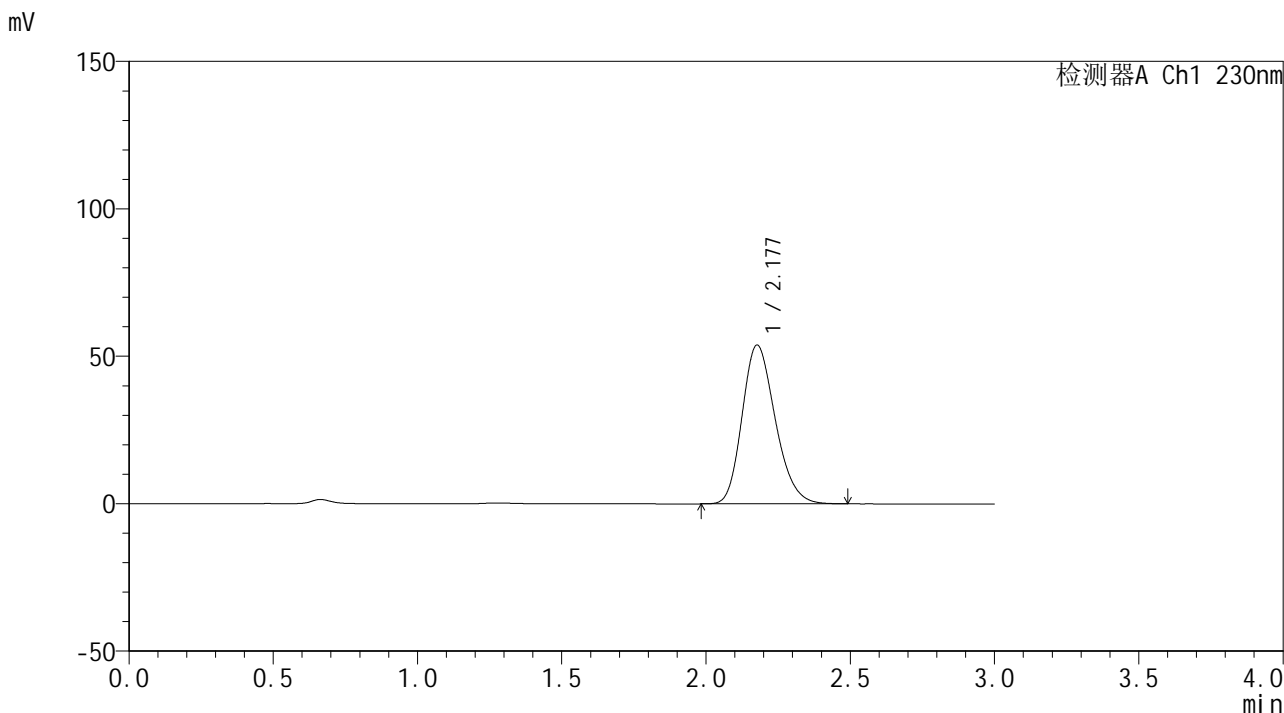


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-52-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-90min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:45:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

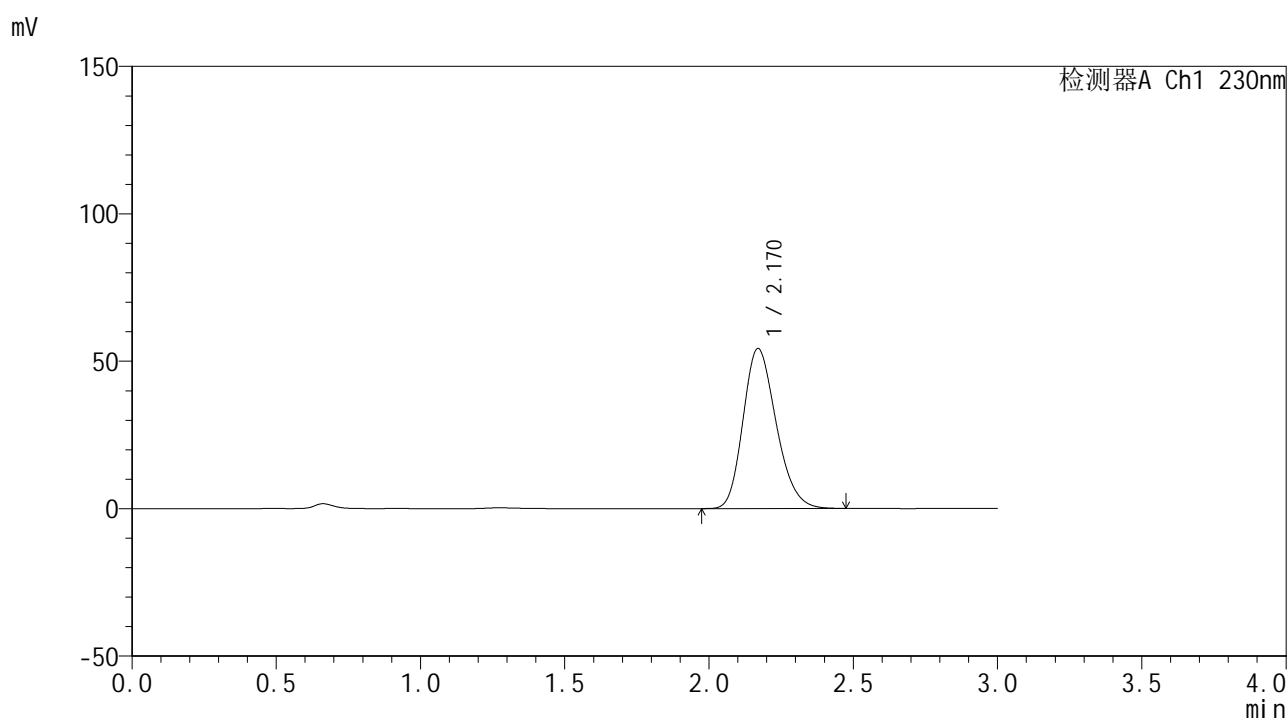
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	430999	100.000	53793	1718	1.214	--
总计		430999	100.000	53793			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-53-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-90min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:48:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	434068	100.000	54260	1708	1.216	--
总计		434068	100.000	54260			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

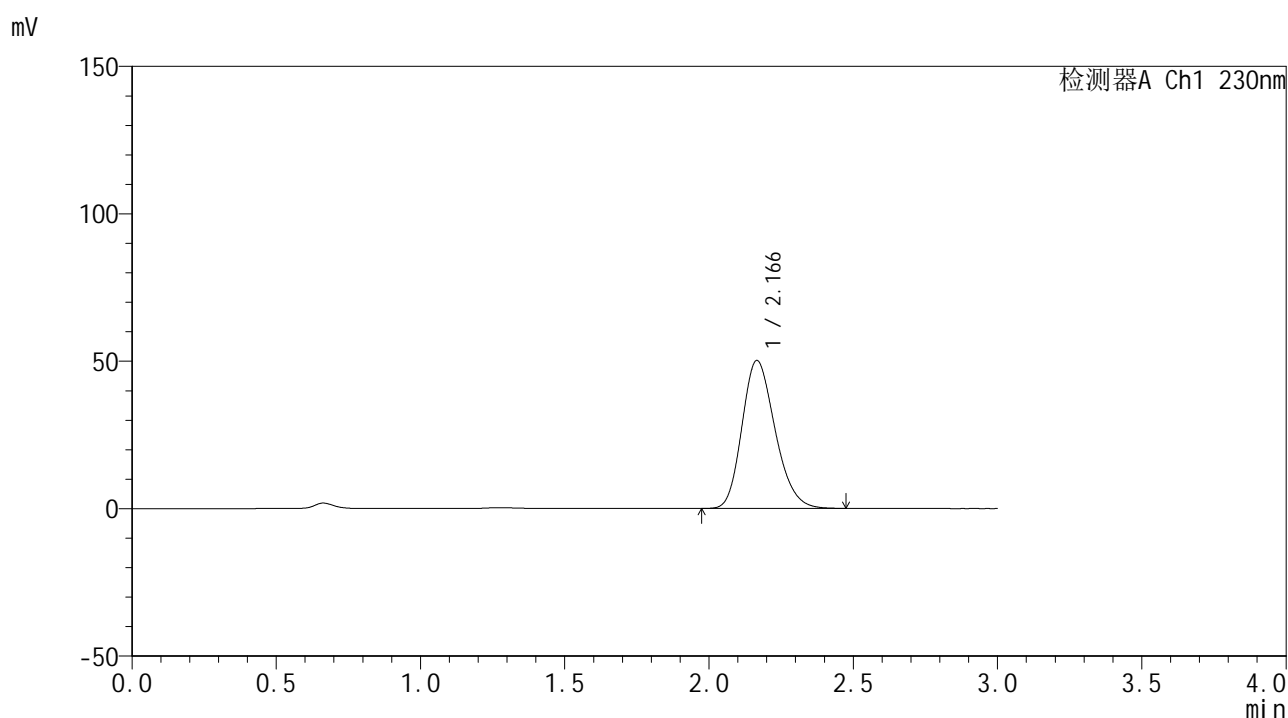


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-54-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-90min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:51:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

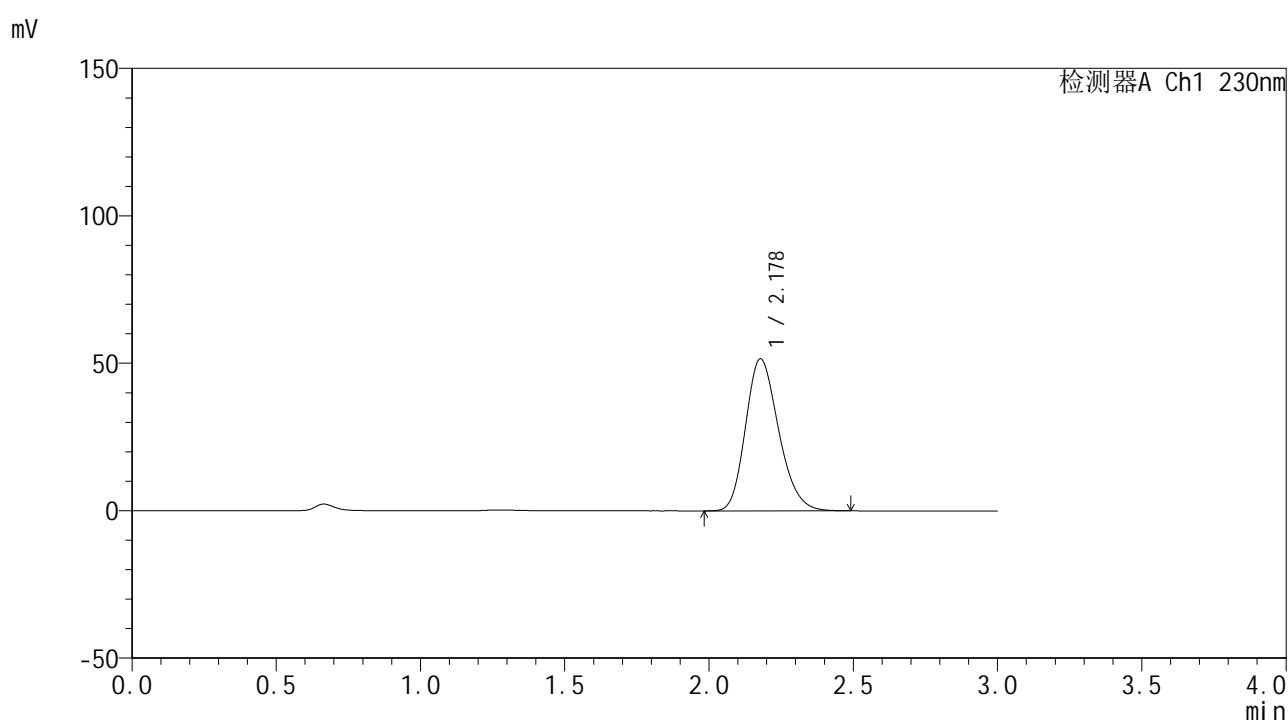
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	401016	100.000	50137	1706	1.215	--
总计		401016	100.000	50137			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-55-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:55:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

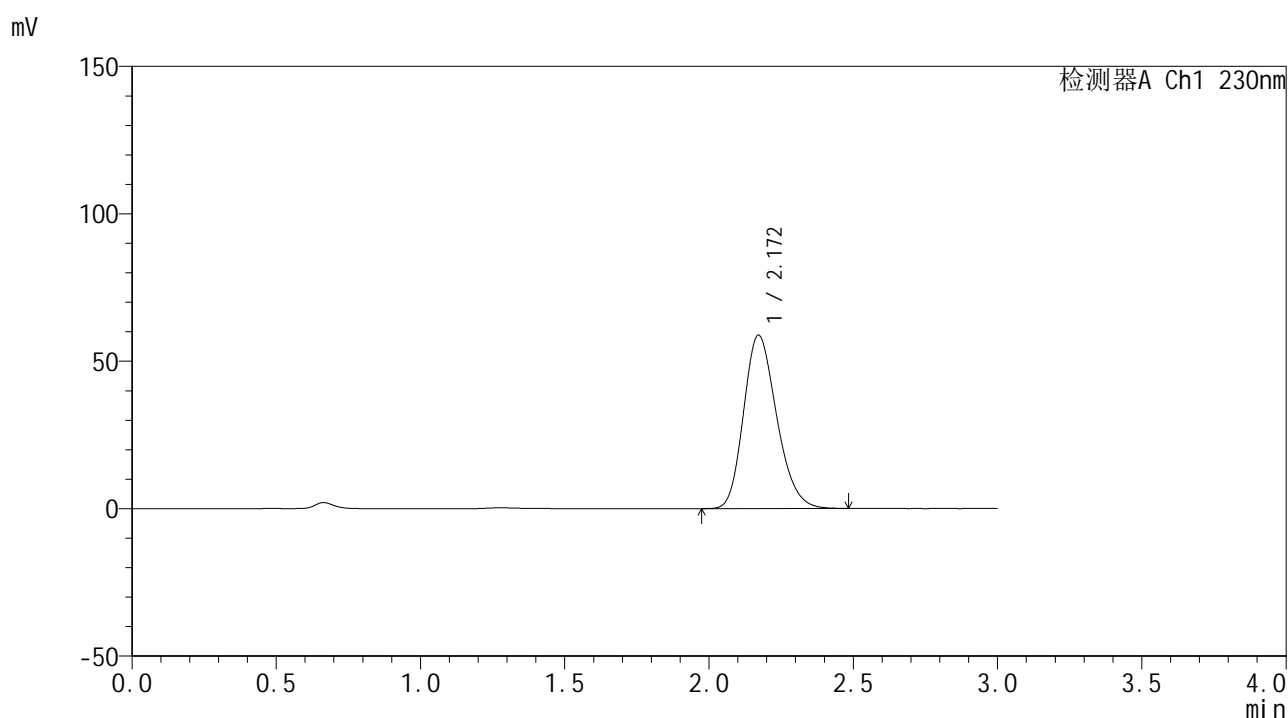
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	412026	100.000	51561	1725	1.213	--
总计		412026	100.000	51561			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-56-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 14:58:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

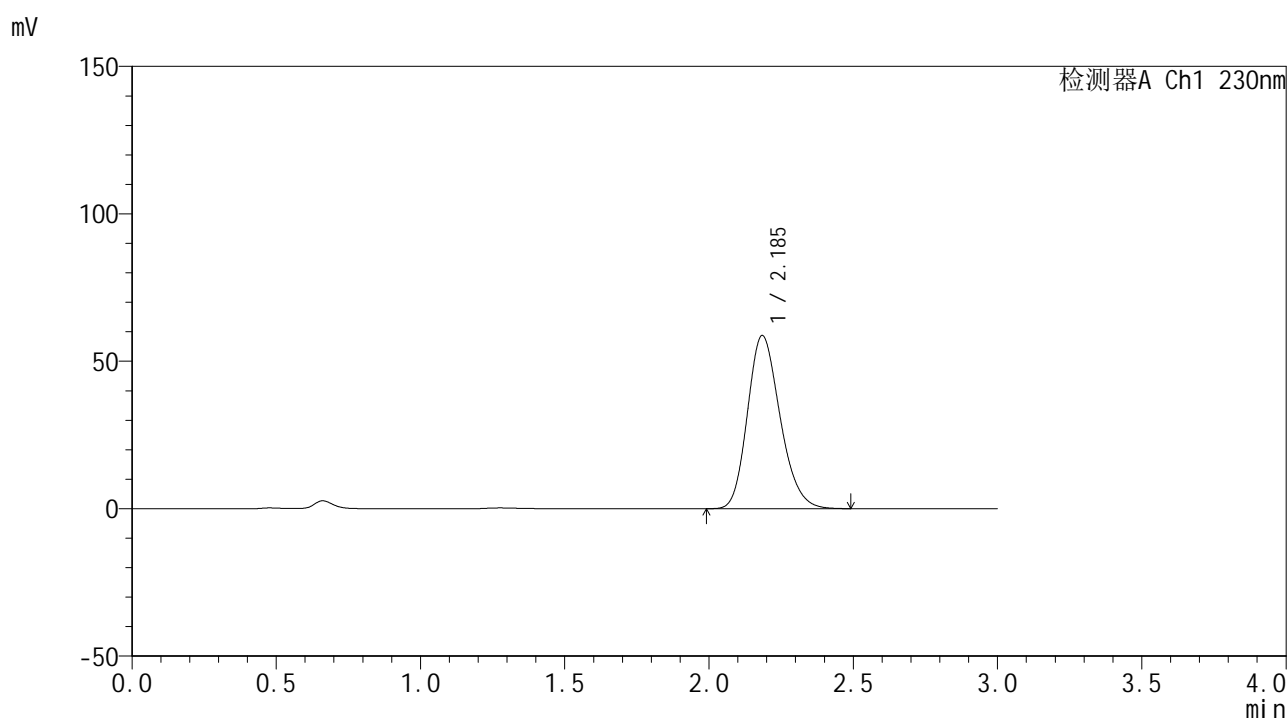
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	469807	100.000	58863	1716	1.215	--
总计		469807	100.000	58863			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-139-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/21 10:05:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	462470	100.000	58592	1792	1.205	--
总计		462470	100.000	58592			

图57 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

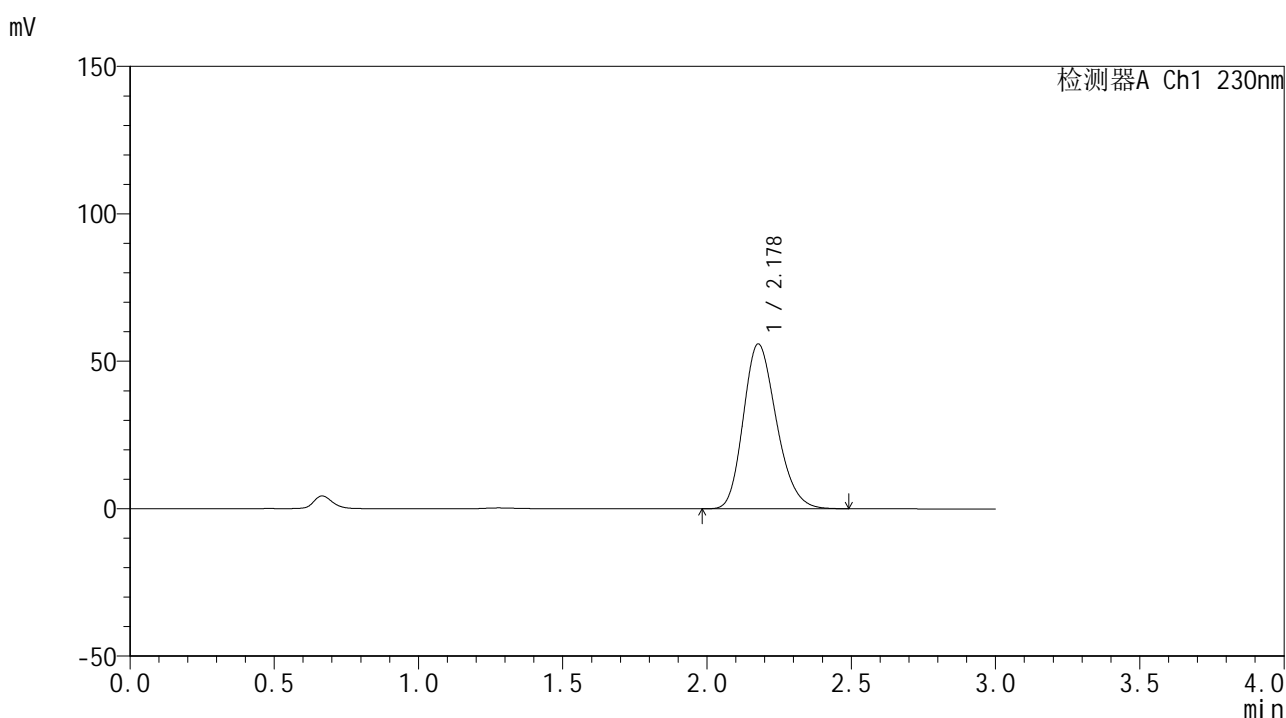


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-58-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:05:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:45:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	447251	100.000	55881	1722	1.216	--
总计		447251	100.000	55881			

图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

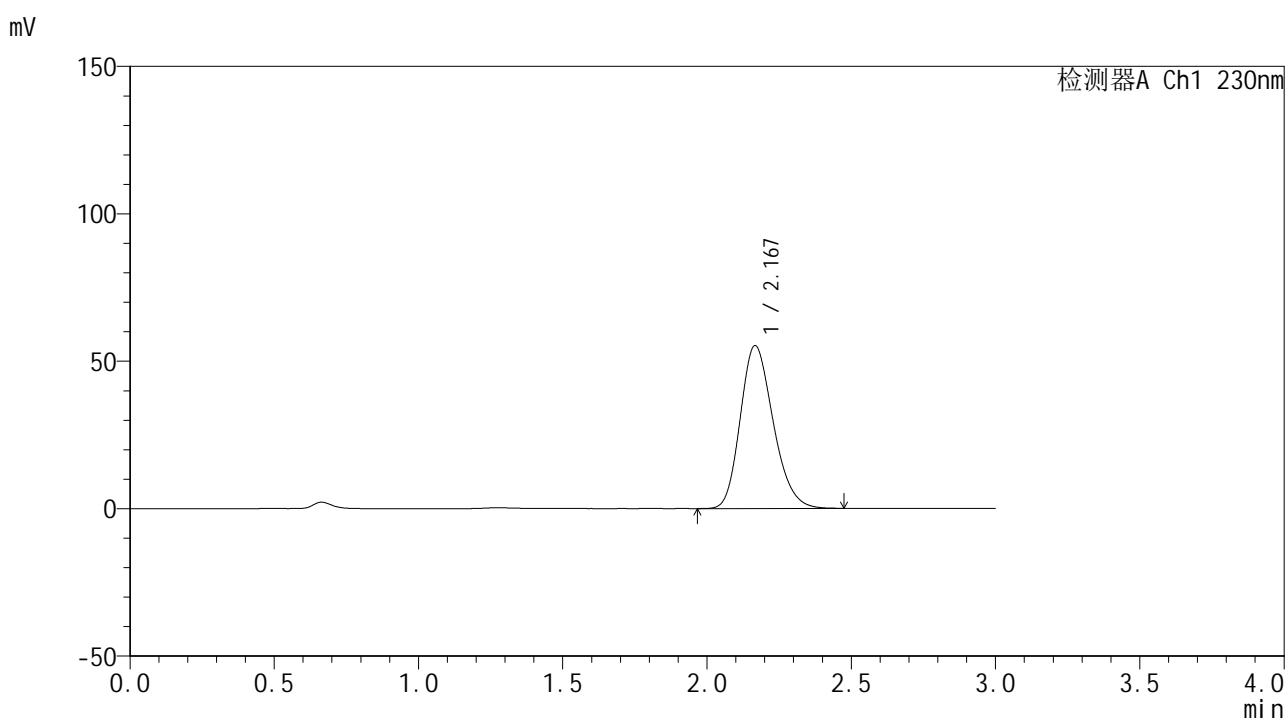


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-59-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:08:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

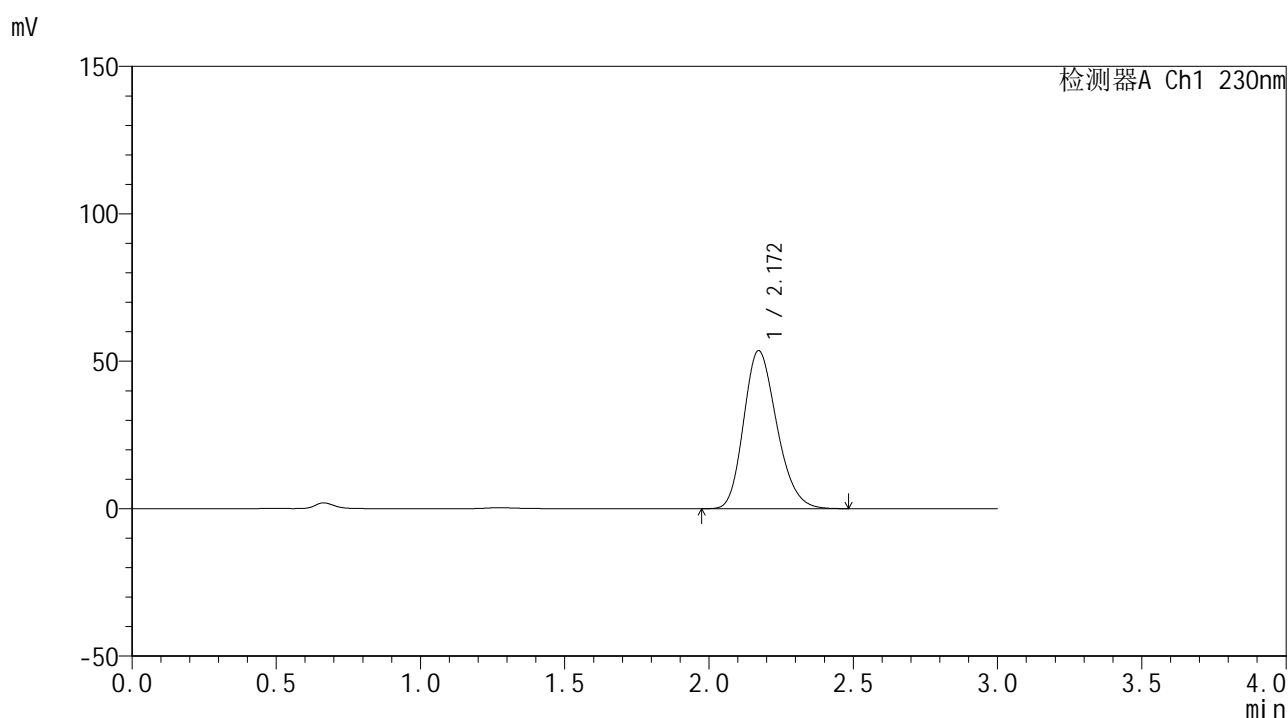
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	439048	100.000	55164	1726	1.214	--
总计		439048	100.000	55164			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-60-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:11:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	428496	100.000	53626	1714	1.214	--
总计		428496	100.000	53626			

图60 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

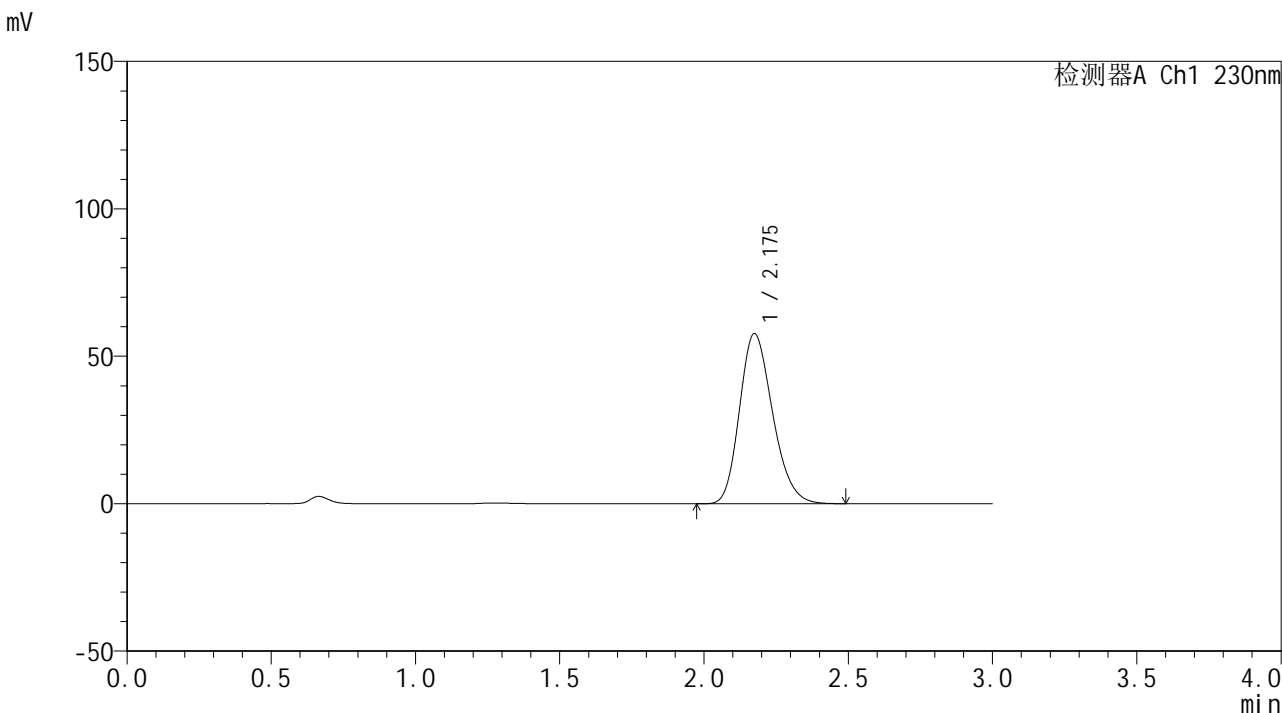


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-61-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:15:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	461854	100.000	57658	1715	1.215	--
总计		461854	100.000	57658			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

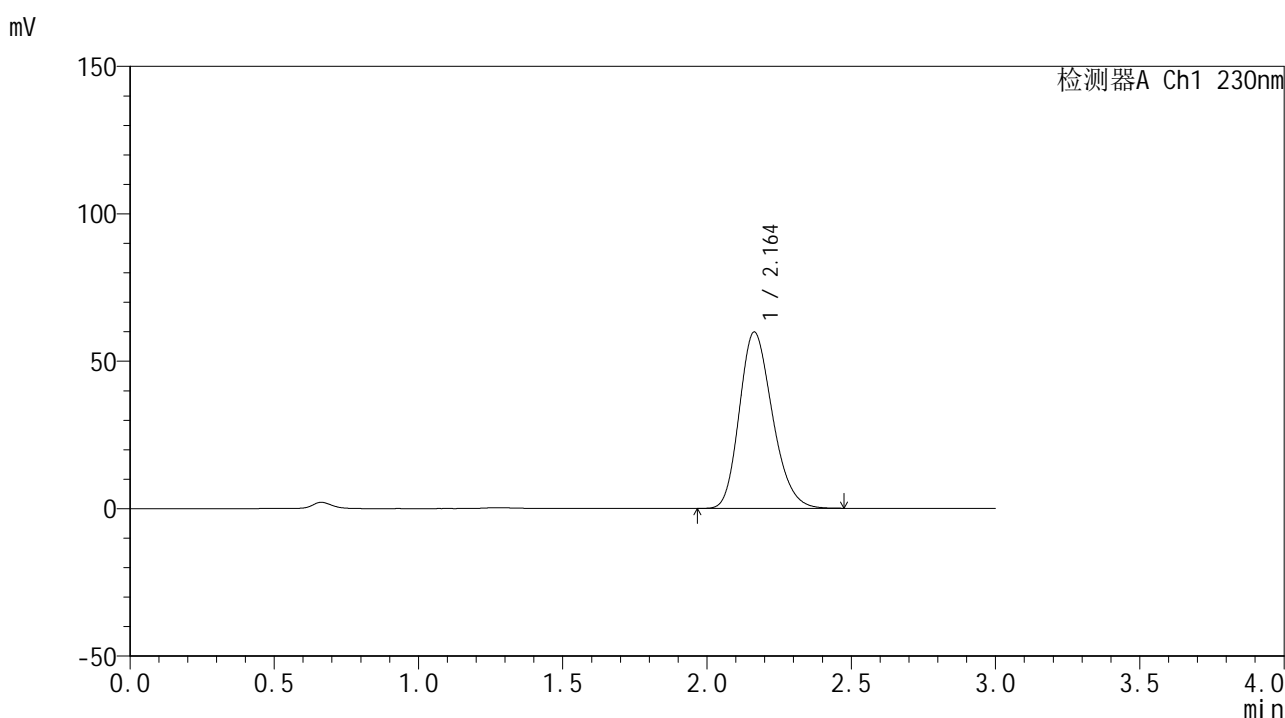


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-62-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:18:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

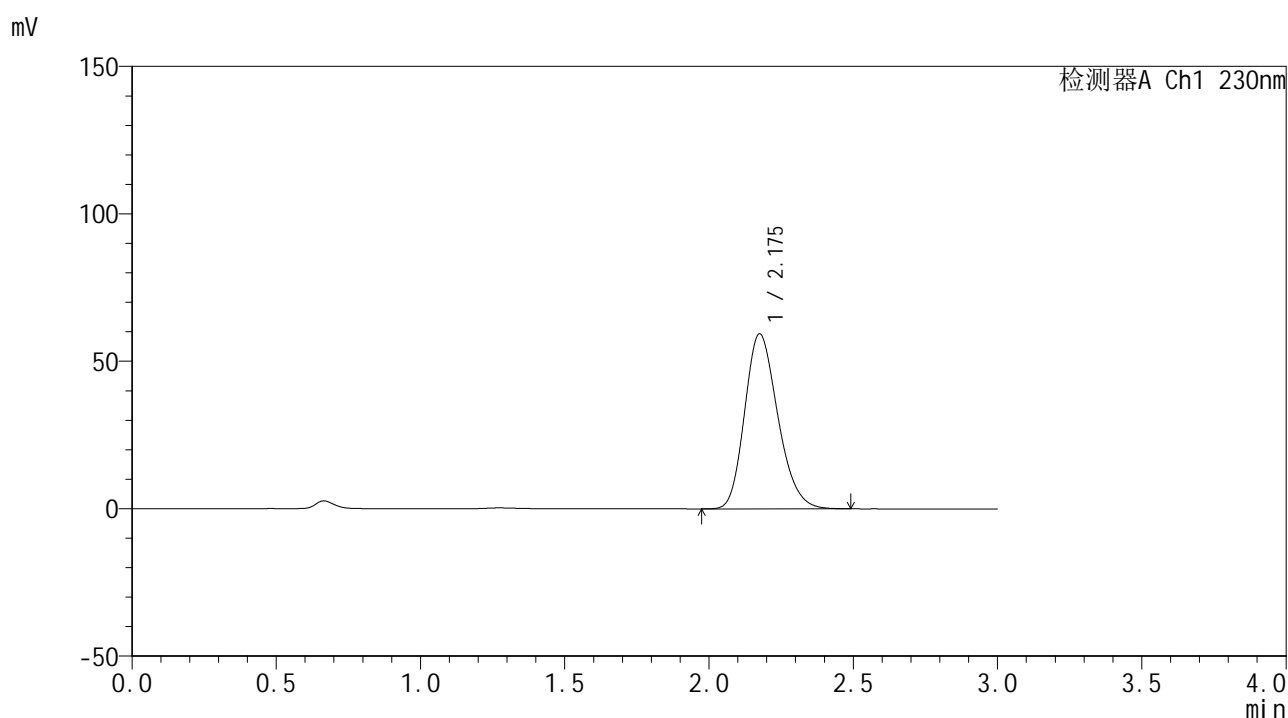
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	476970	100.000	59834	1709	1.216	--
总计		476970	100.000	59834			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-63-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:21:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

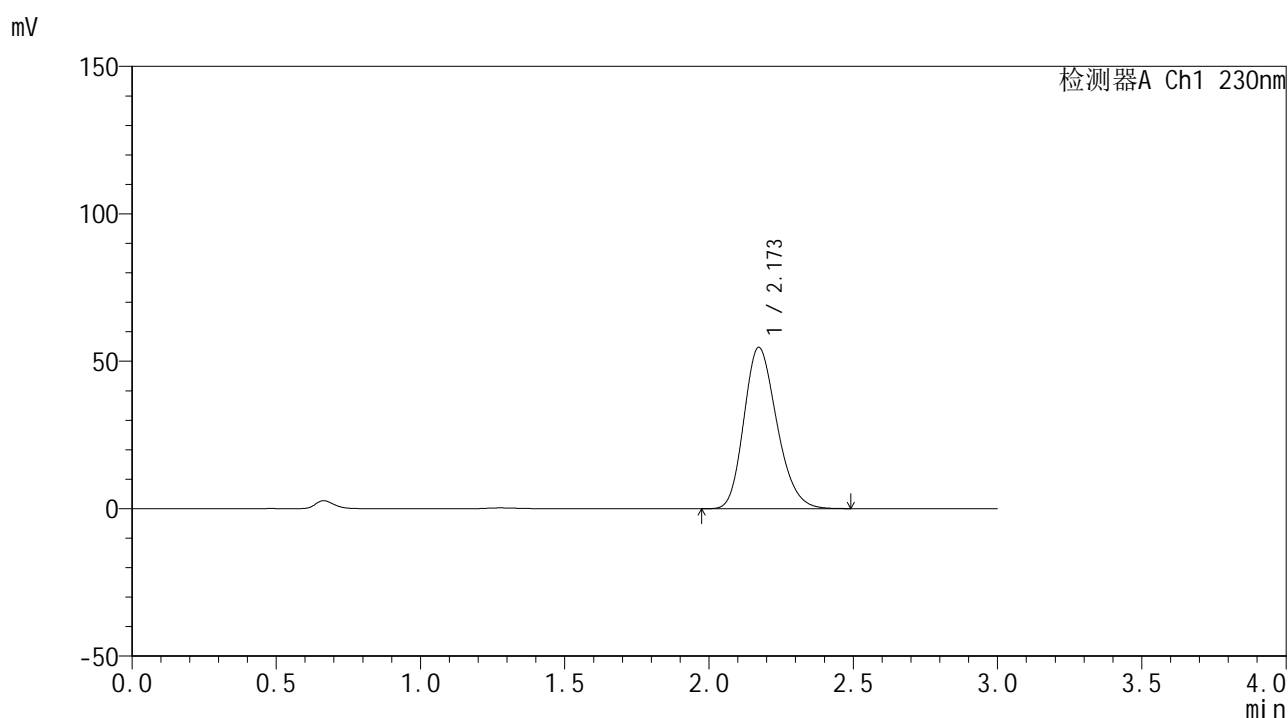
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	475204	100.000	59246	1715	1.216	--
总计		475204	100.000	59246			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-64-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:25:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	435737	100.000	54741	1730	1.215	--
总计		435737	100.000	54741			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

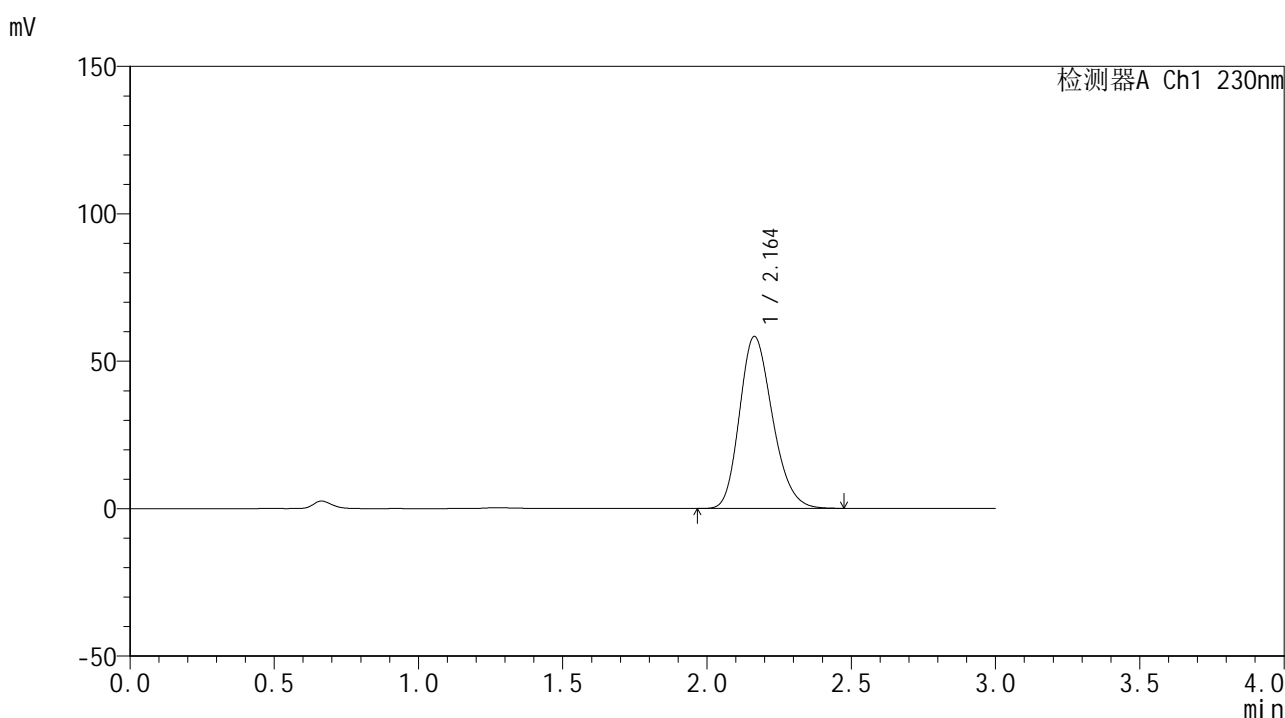


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-65-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:28:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

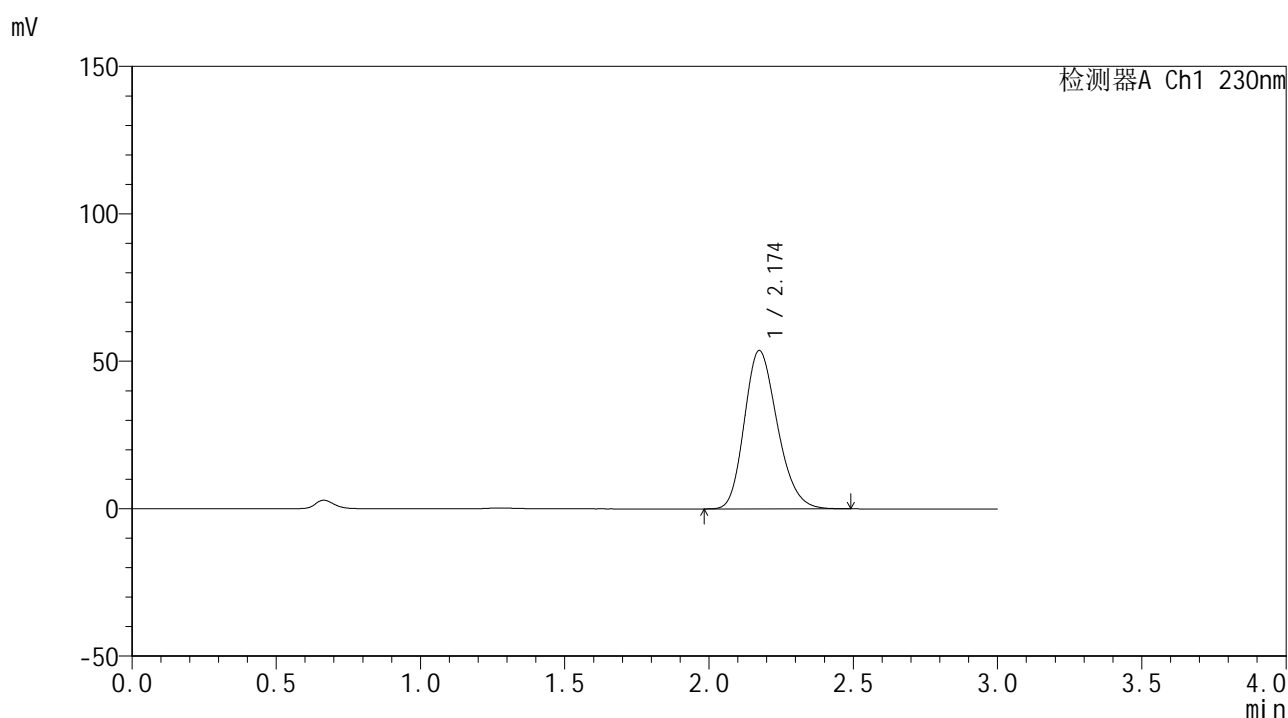
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	464425	100.000	58366	1717	1.212	--
总计		464425	100.000	58366			

图65 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-66-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:32:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

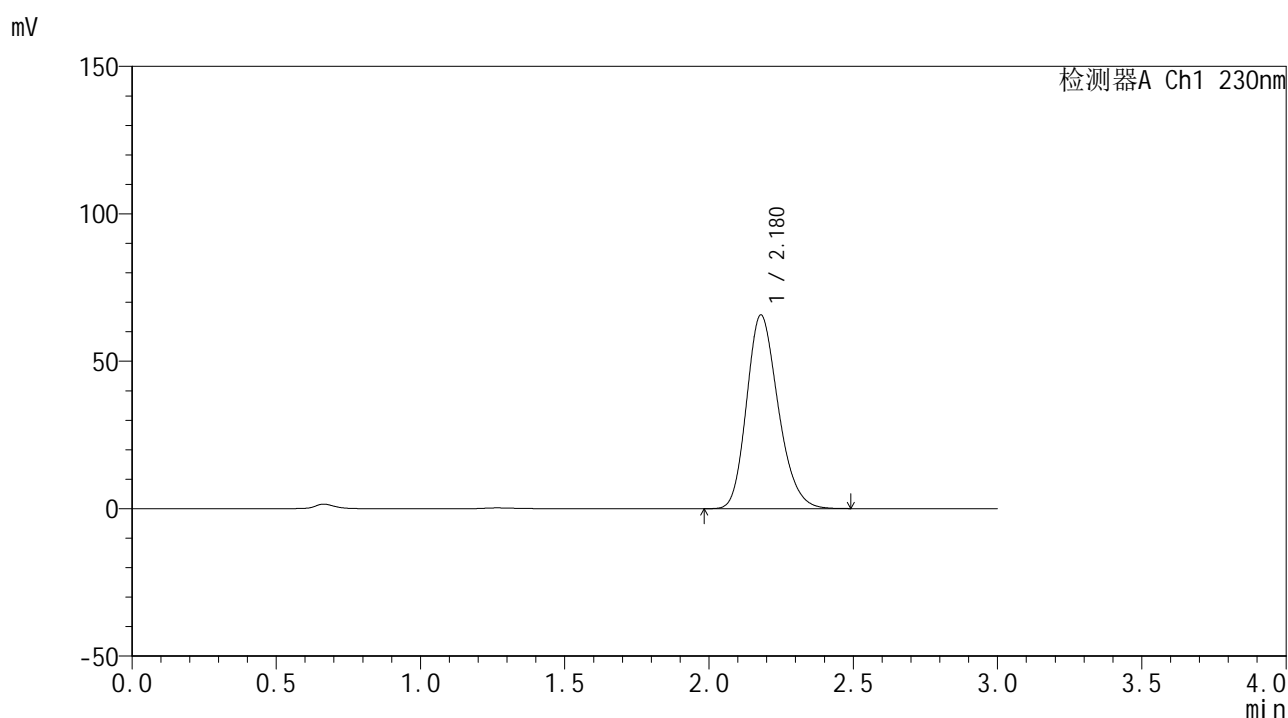
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	428075	100.000	53657	1728	1.215	--
总计		428075	100.000	53657			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-67-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:35:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	500902	100.000	65714	1910	1.214	--
总计		500902	100.000	65714			

图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

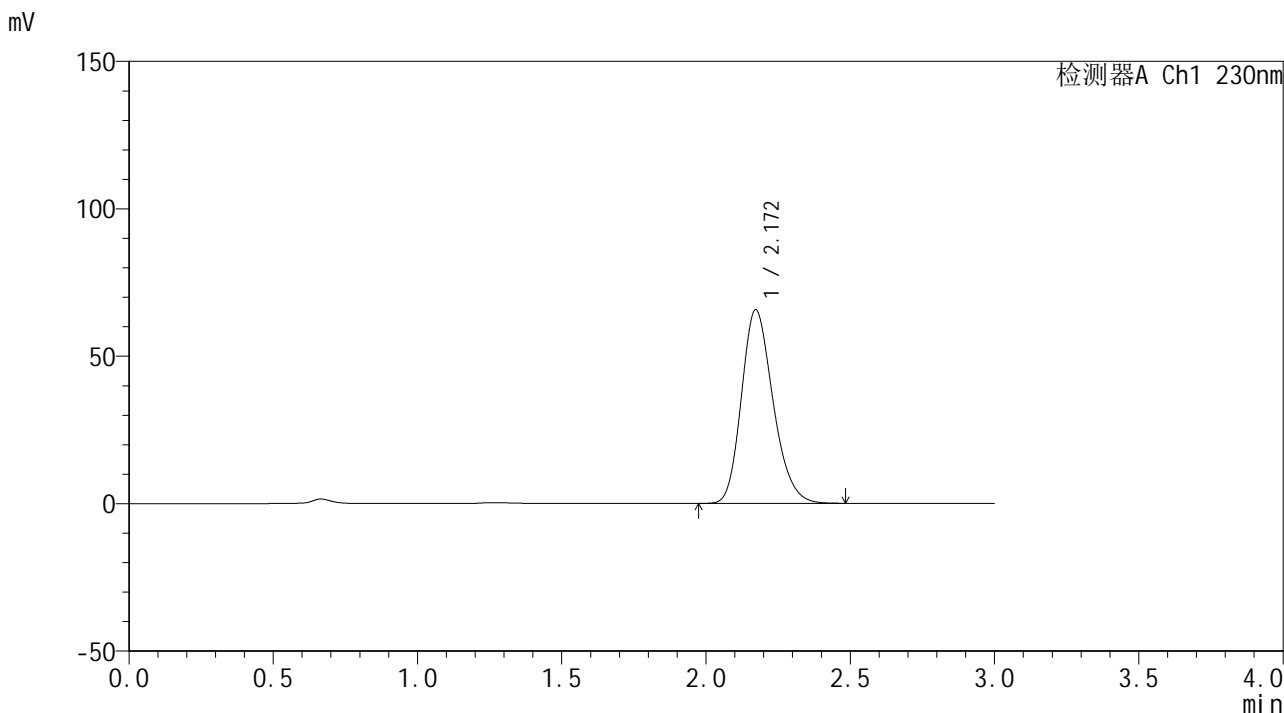


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-68-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:38:49                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	501232	100.000	65687	1893	1.214	--
总计		501232	100.000	65687			

图68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

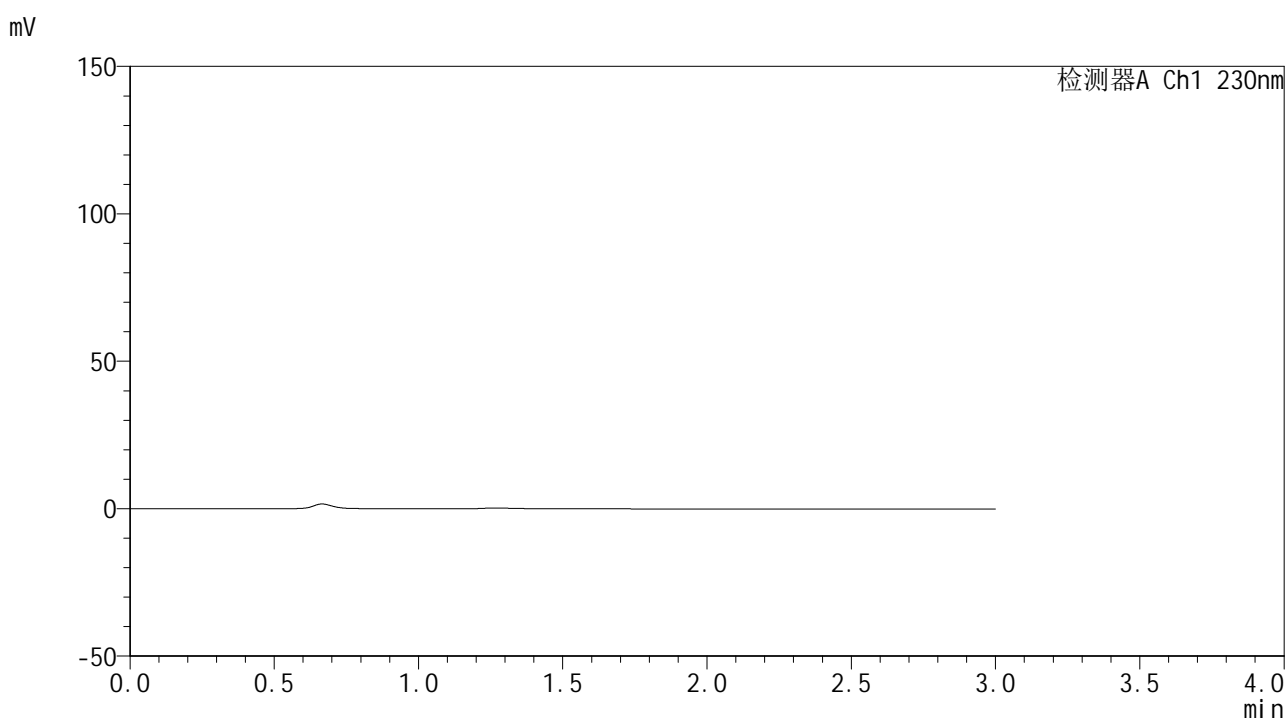


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-69-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:42:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

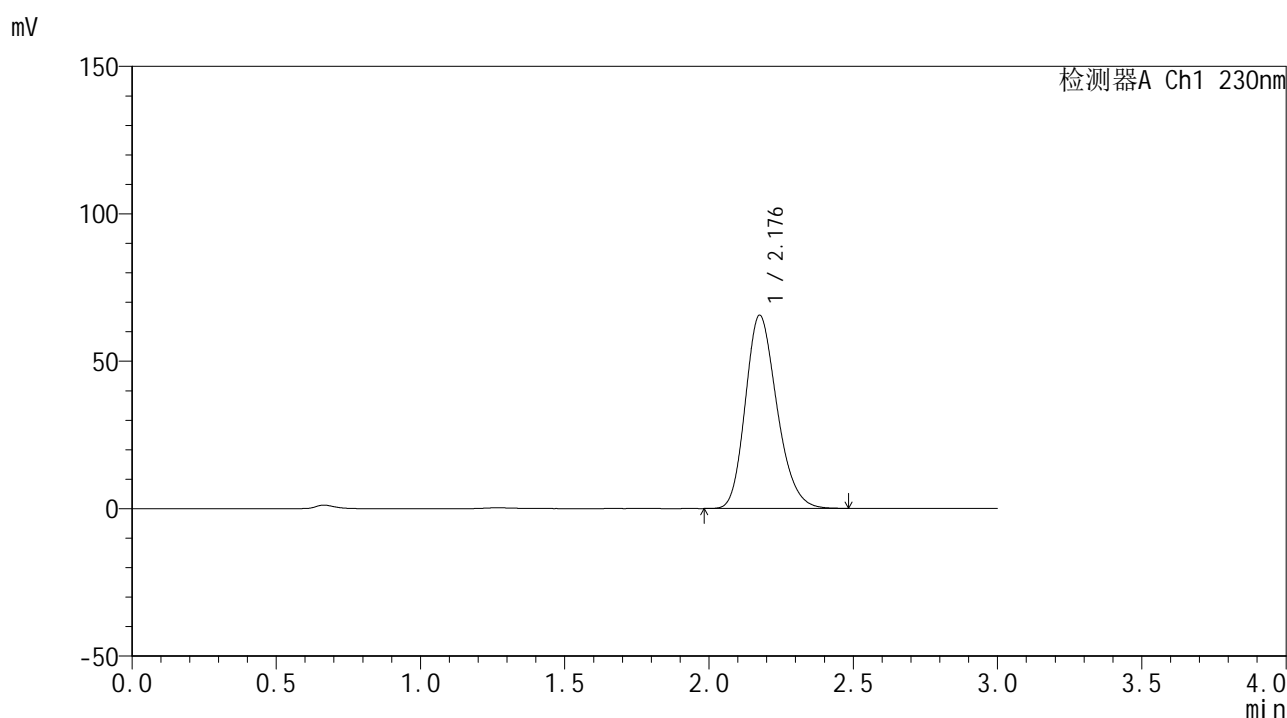


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-70-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

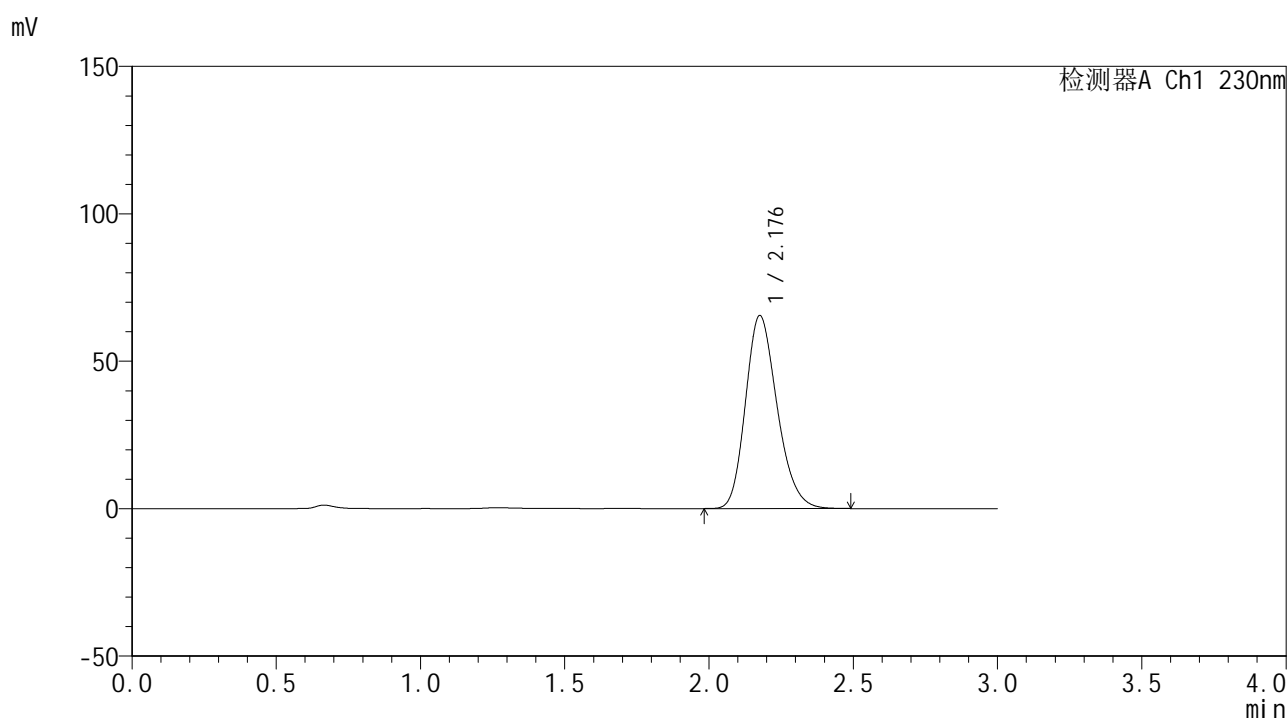
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	499455	100.000	65371	1905	1.216	--
总计		499455	100.000	65371			

图70 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-71-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:49:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

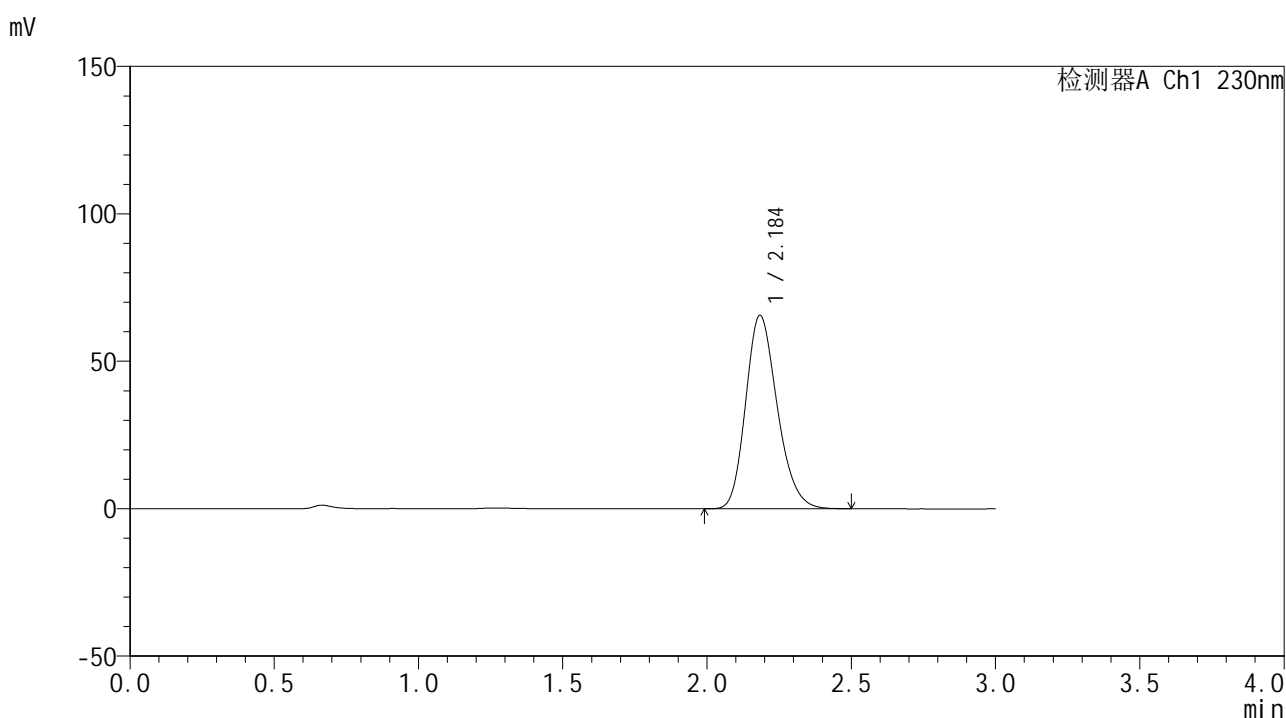
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	500199	100.000	65293	1898	1.215	--
总计		500199	100.000	65293			

图71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-72-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:52:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	500522	100.000	65506	1920	1.214	--
总计		500522	100.000	65506			

图72 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

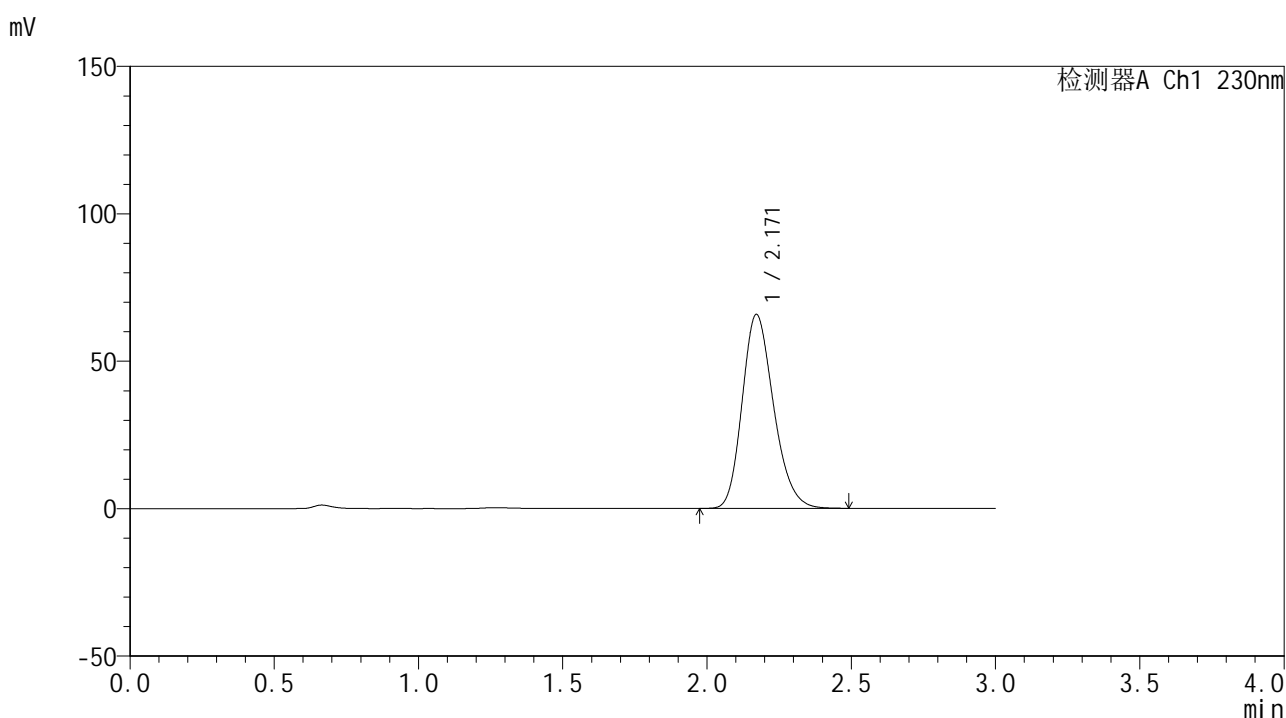


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-73-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:55:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	499575	100.000	65819	1914	1.213	--
总计		499575	100.000	65819			

图73 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

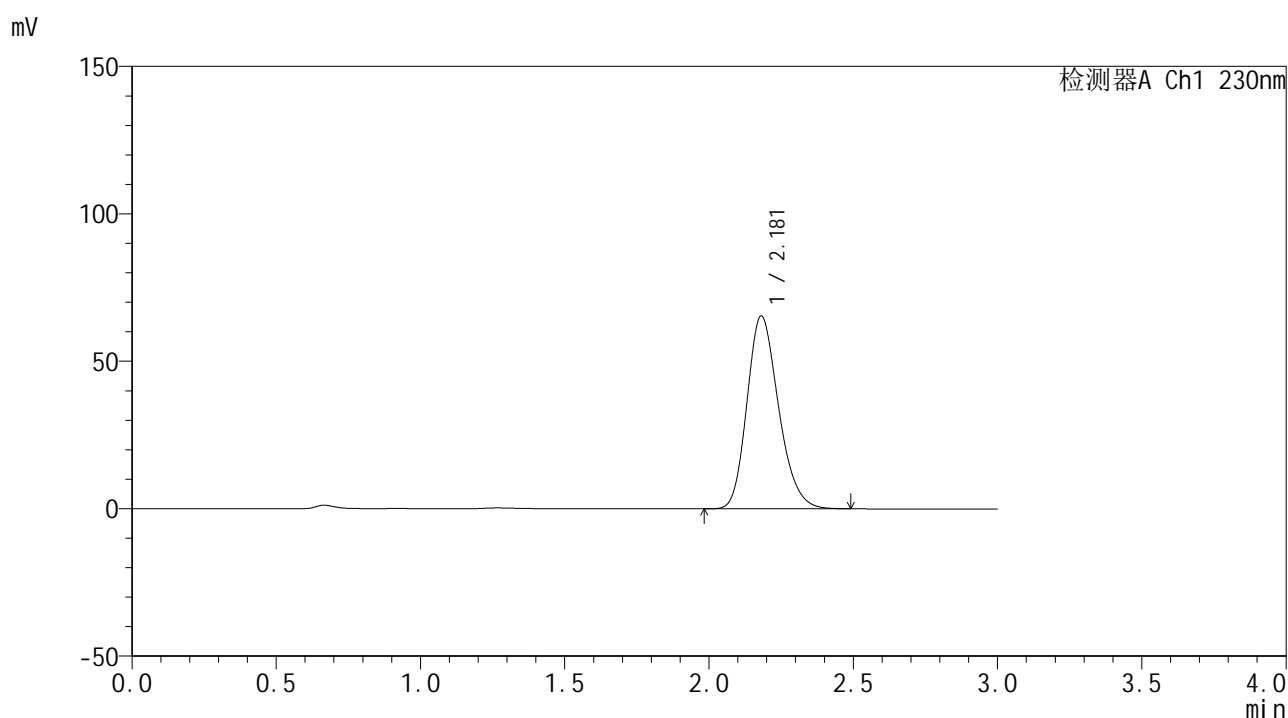


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-74-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 15:59:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	499095	100.000	65445	1912	1.213	--
总计		499095	100.000	65445			

图74 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

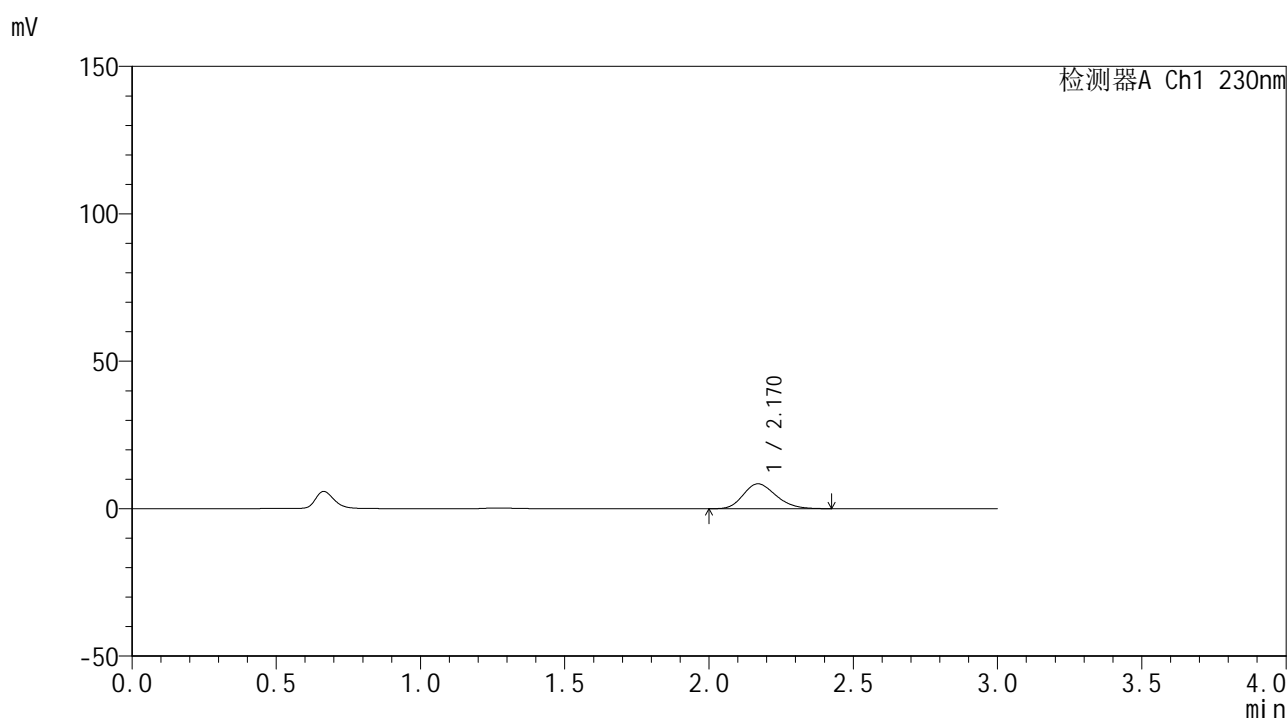


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-75-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:02:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	66852	100.000	8446	1739	1.210	--
总计		66852	100.000	8446			

图75 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

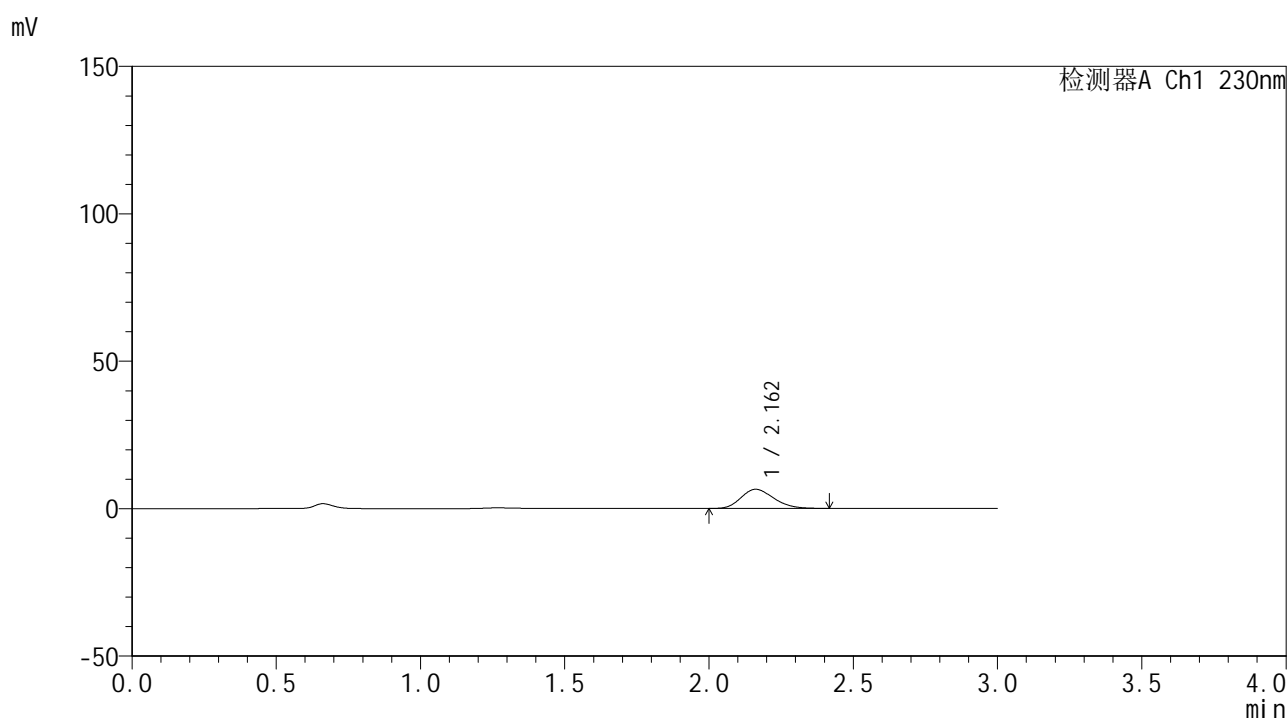


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-76-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:05:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	51502	100.000	6504	1714	1.212	--
总计		51502	100.000	6504			

图76 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

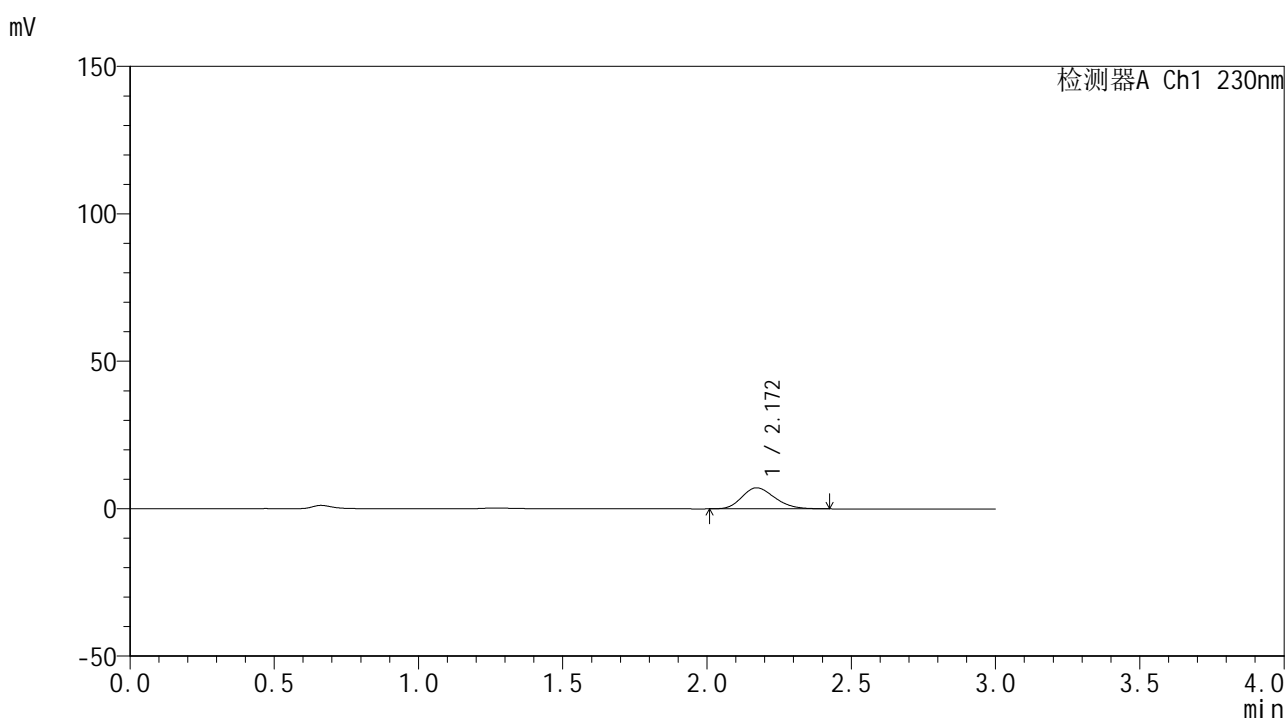


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-77-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	56742	100.000	7153	1728	1.207	--
总计		56742	100.000	7153			

图77 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

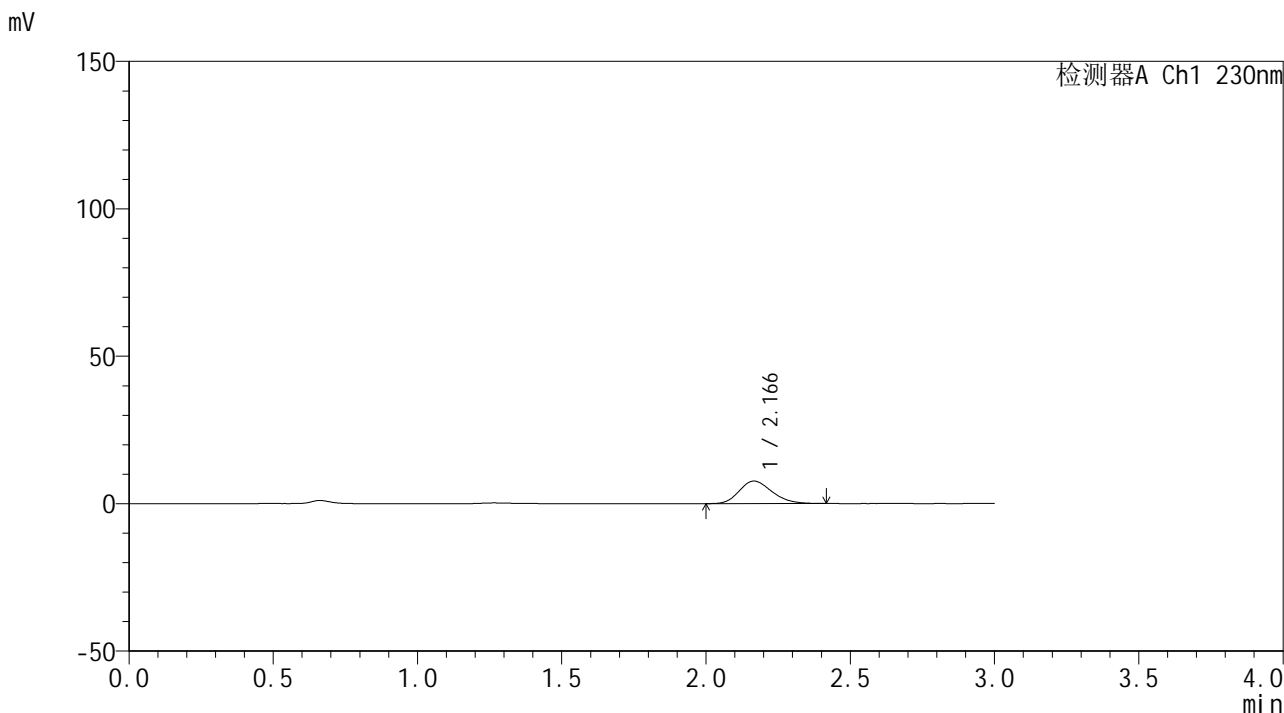


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-78-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:12:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	60509	100.000	7640	1732	1.210	--
总计		60509	100.000	7640			

图78 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

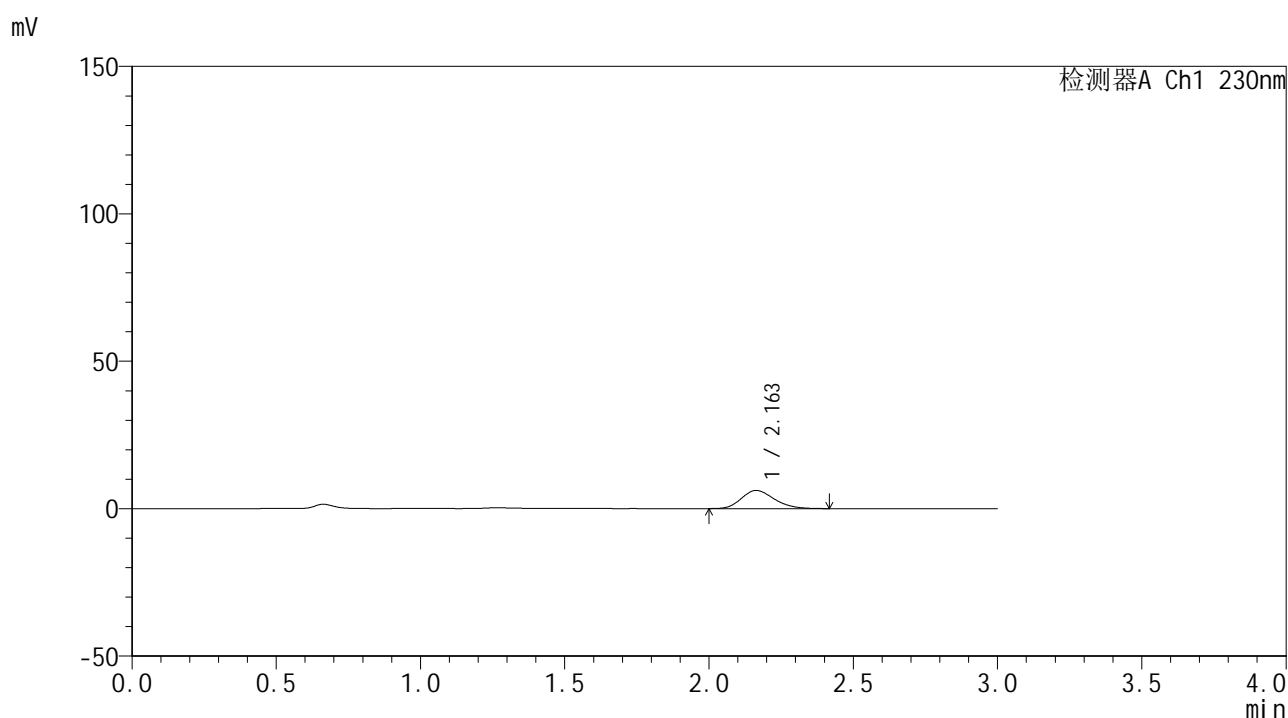


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-79-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:16:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	48712	100.000	6151	1714	1.210	--
总计		48712	100.000	6151			

图79 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

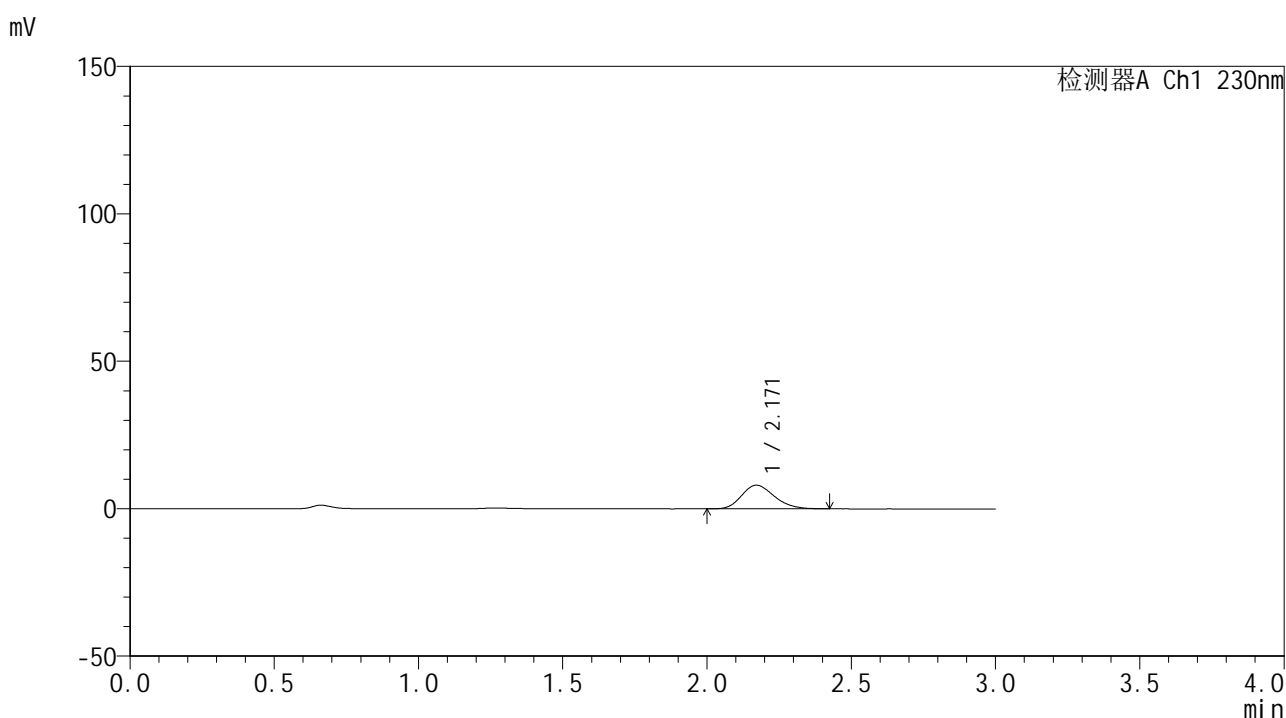


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-80-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:19:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:46:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	63463	100.000	8036	1746	1.212	--
总计		63463	100.000	8036			

图80 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

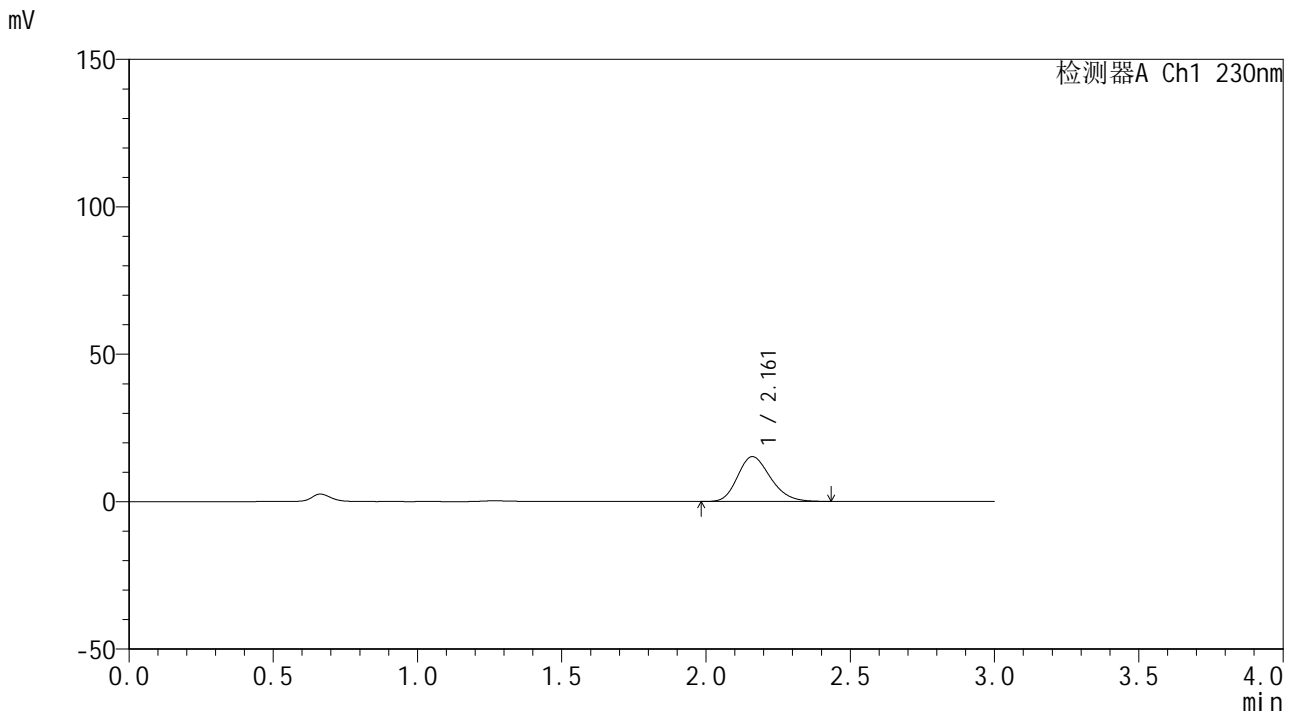


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-81-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:22:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	120737	100.000	15184	1715	1.214	--
总计		120737	100.000	15184			

图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

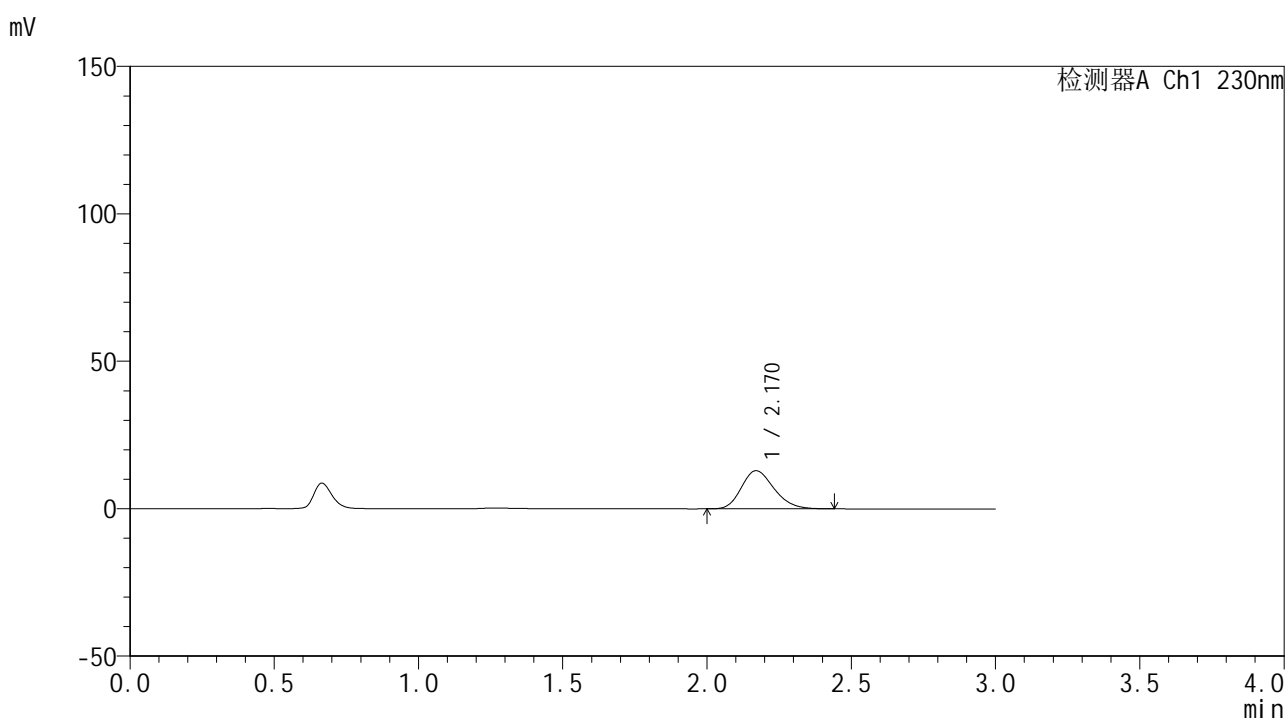


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-82-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:26:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	102303	100.000	12946	1749	1.213	--
总计		102303	100.000	12946			

图82 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

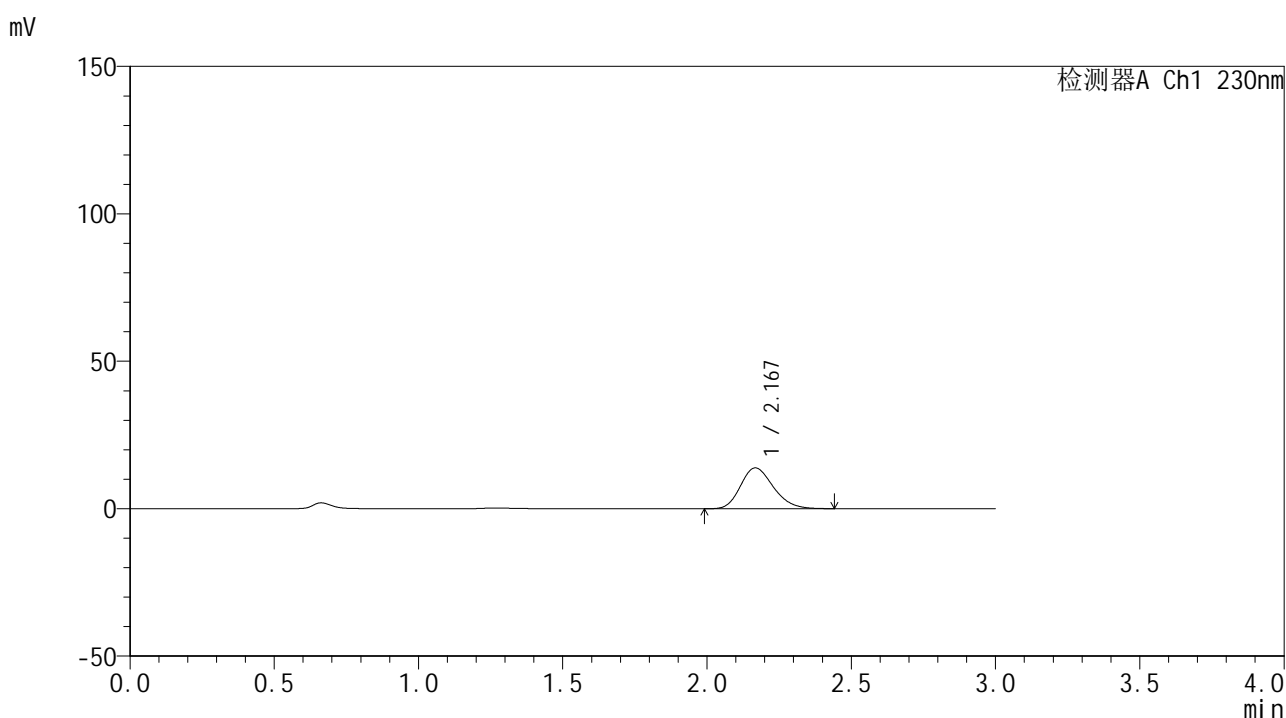


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-83-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:29:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	109978	100.000	13815	1729	1.217	--
总计		109978	100.000	13815			

图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

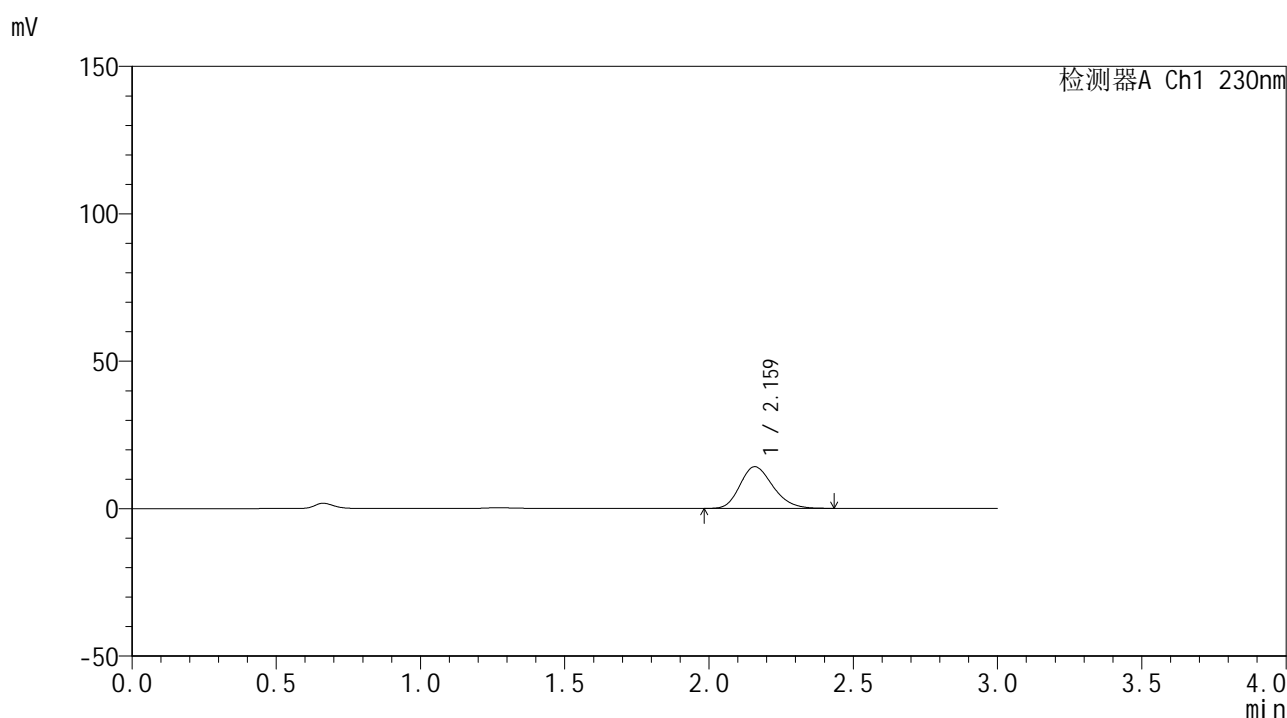


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-84-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:33:05                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	112469	100.000	14127	1710	1.219	--
总计		112469	100.000	14127			

图84 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

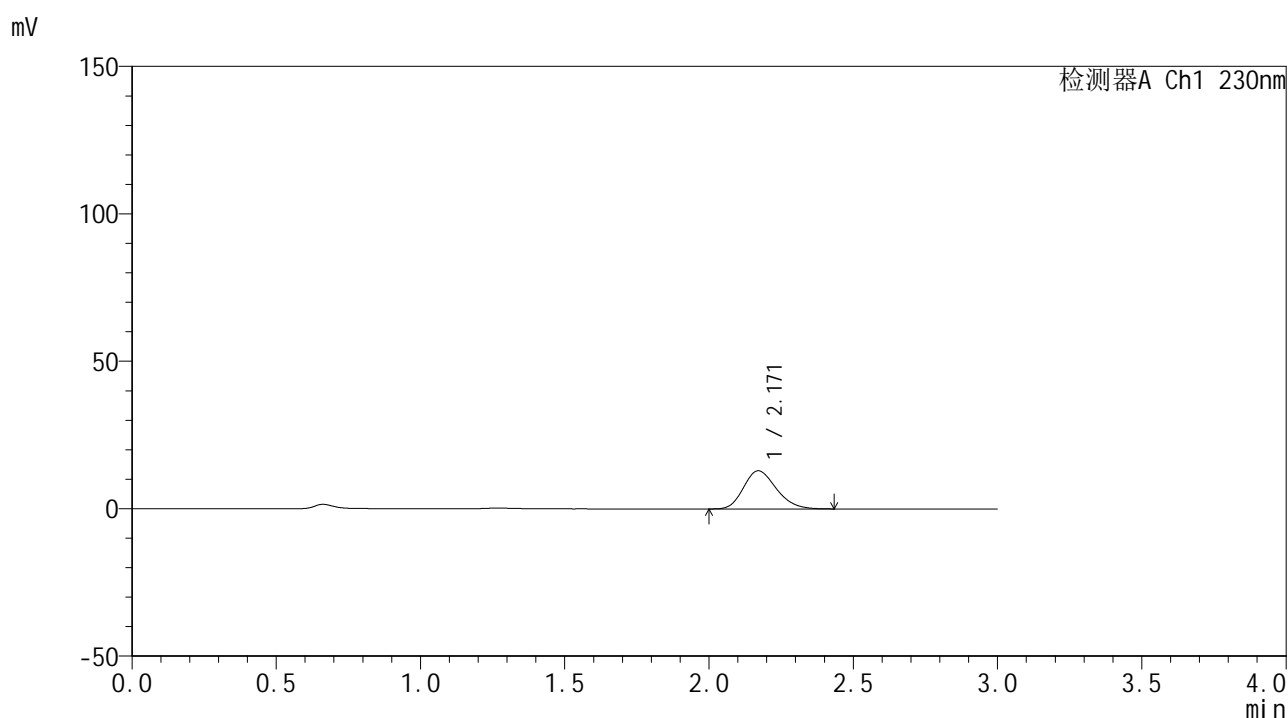


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-85-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:36:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	102640	100.000	12945	1734	1.211	--
总计		102640	100.000	12945			

图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

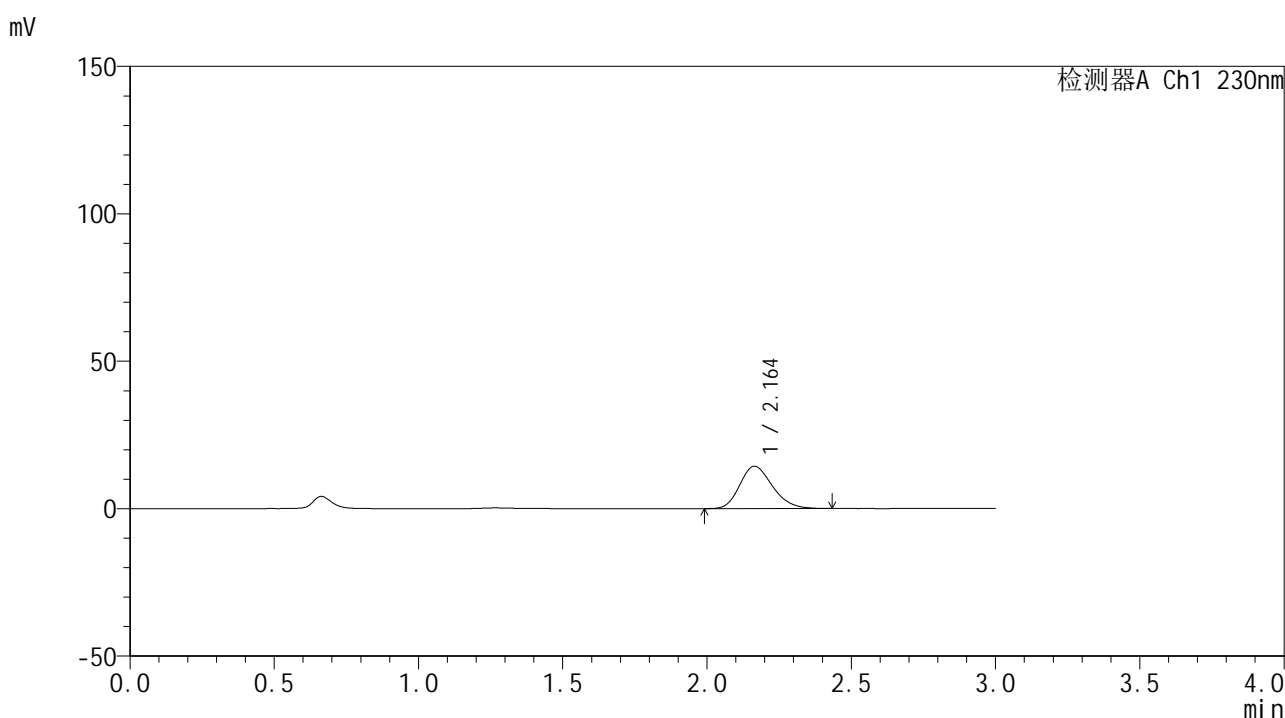


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-86-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:39:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	113226	100.000	14363	1745	1.213	--
总计		113226	100.000	14363			

图86 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

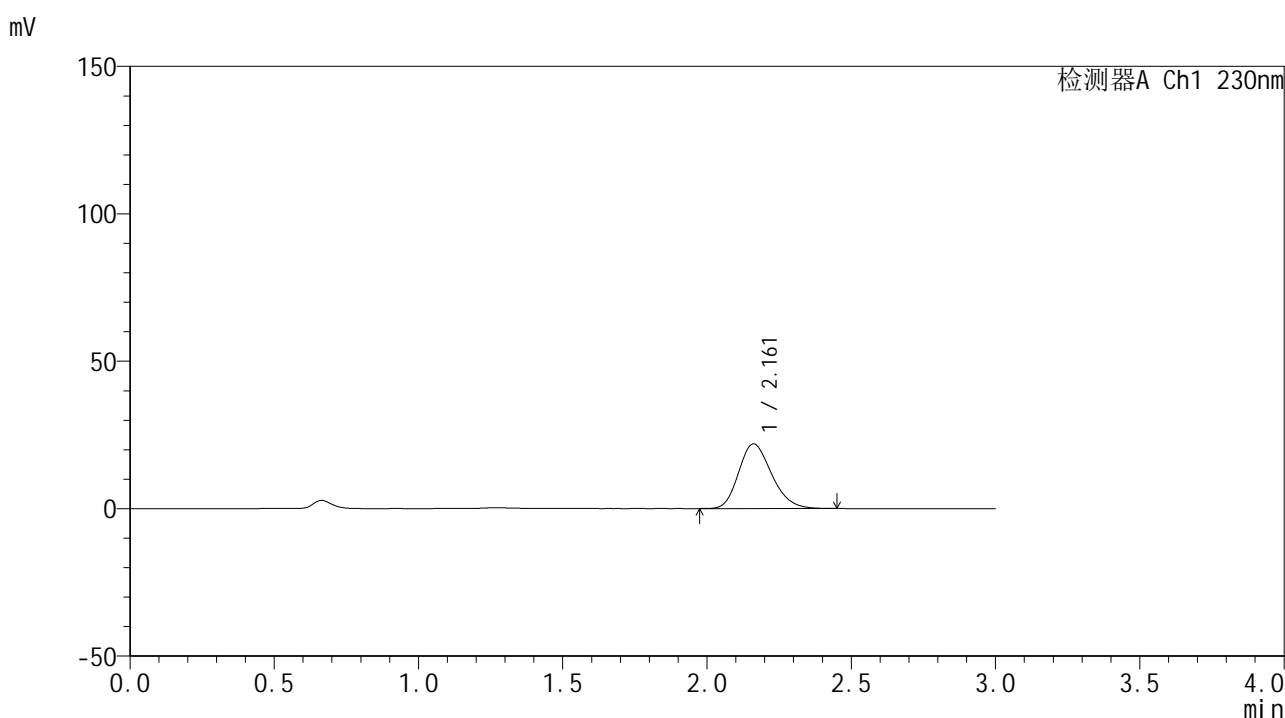


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-87-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:43:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	174927	100.000	21911	1701	1.214	--
总计		174927	100.000	21911			

图87 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

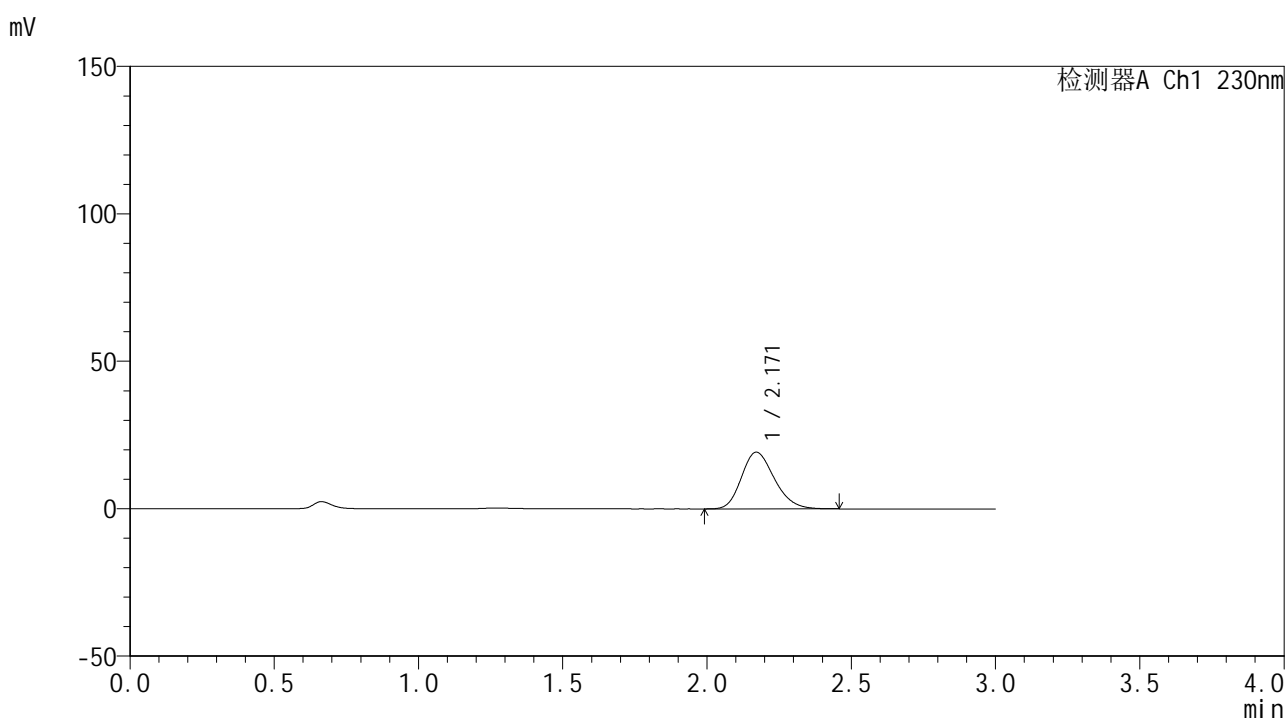


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-88-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:46:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	153194	100.000	19245	1728	1.212	--
总计		153194	100.000	19245			

图88 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

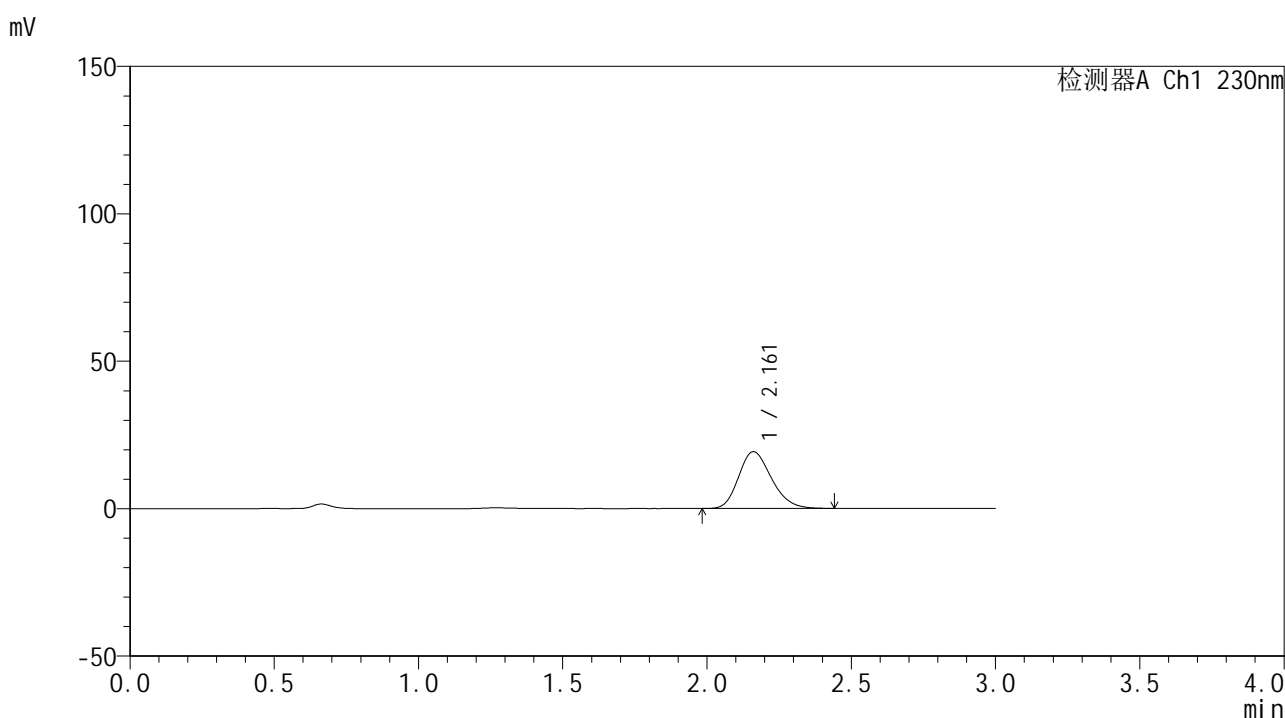


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-89-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	153028	100.000	19260	1719	1.213	--
总计		153028	100.000	19260			

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

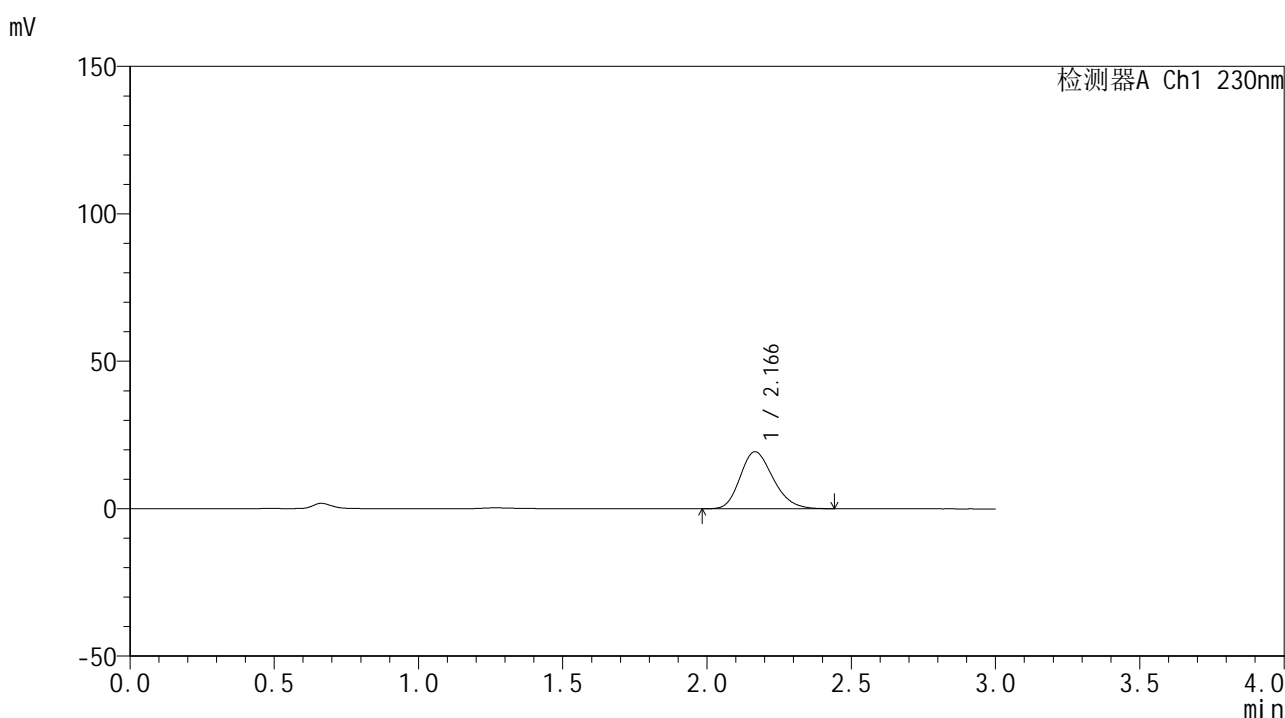


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-90-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 16:53:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	153985	100.000	19312	1713	1.213	--
总计		153985	100.000	19312			

图90 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



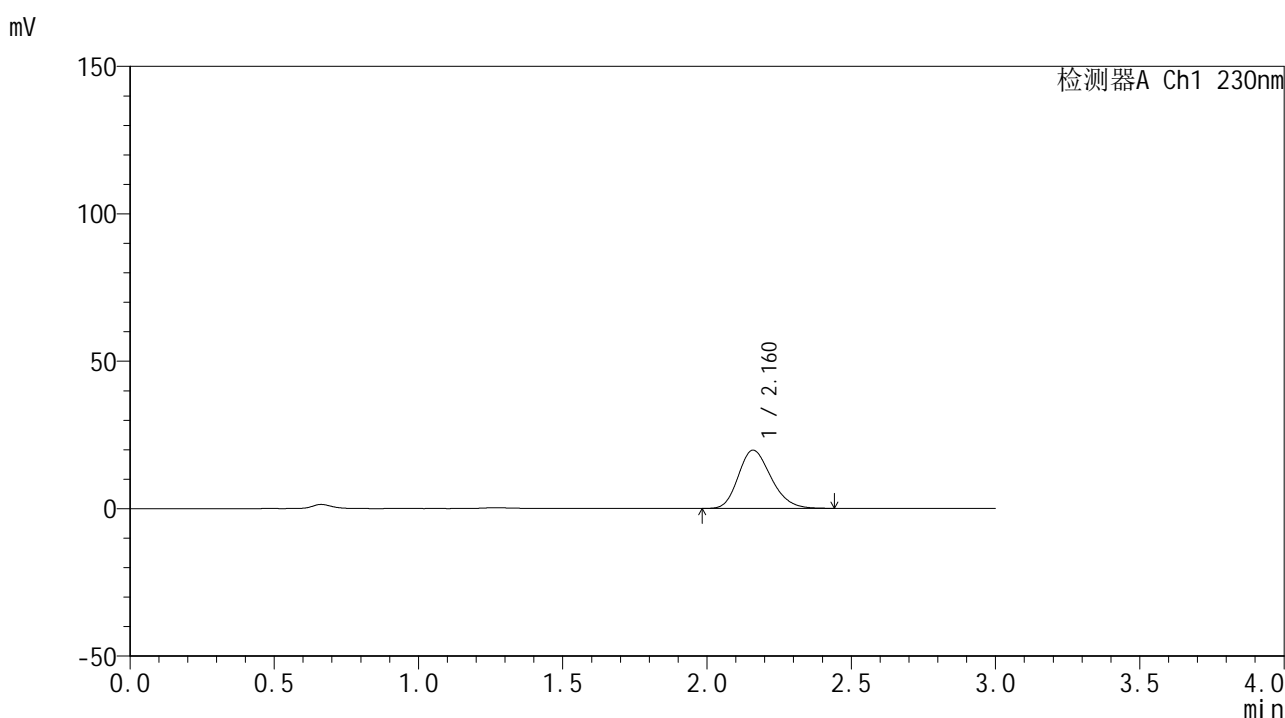


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-92-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:00:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	155878	100.000	19711	1739	1.216	--
总计		155878	100.000	19711			

图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

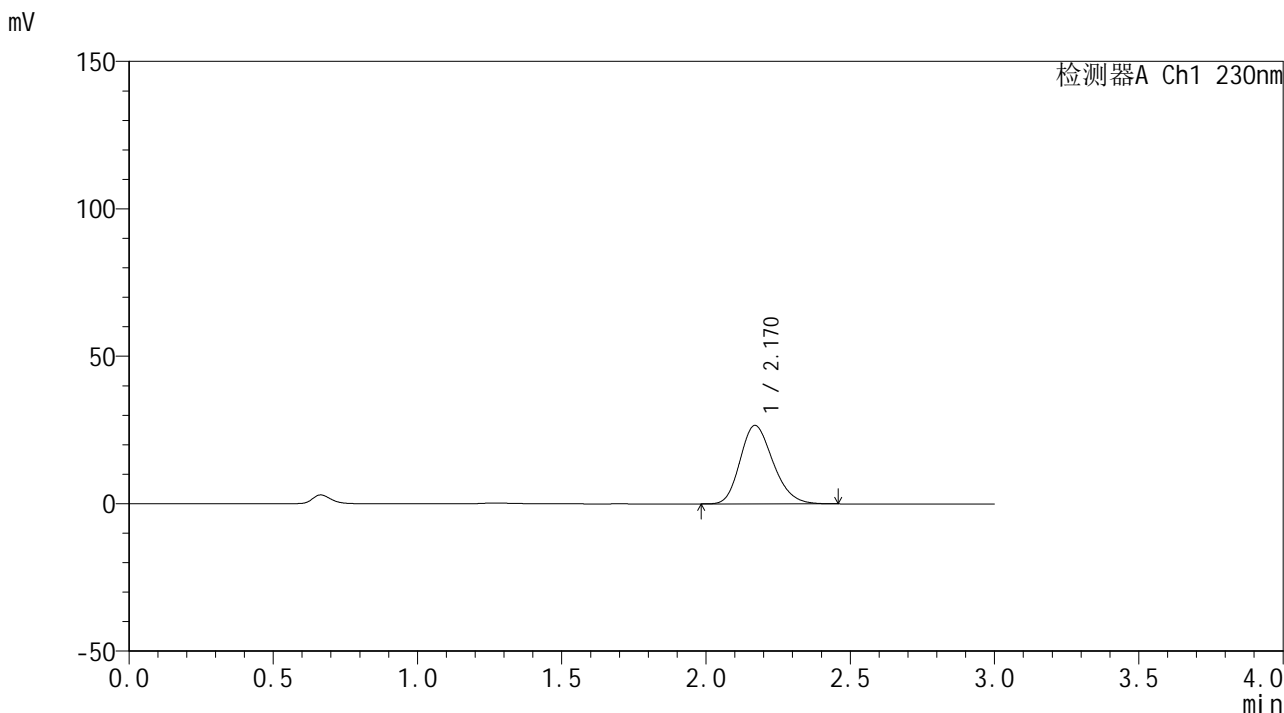


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-93-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

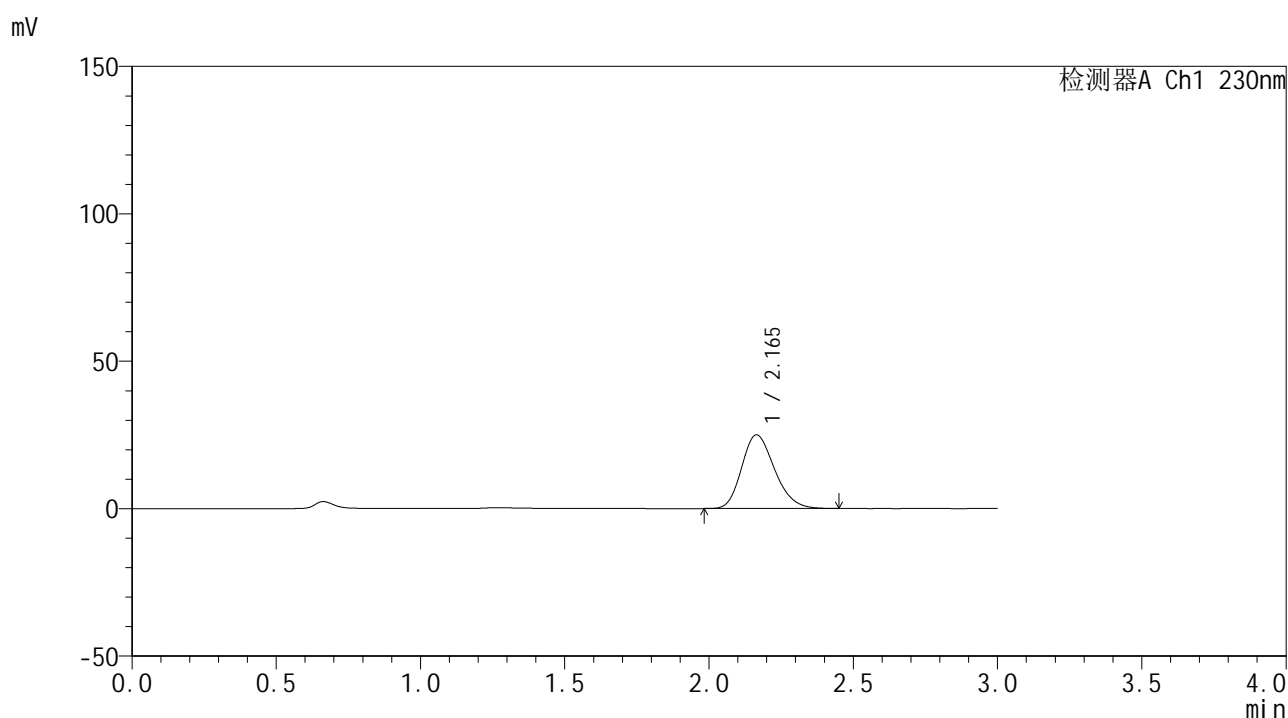
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	211594	100.000	26598	1727	1.213	--
总计		211594	100.000	26598			

图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-94-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:06:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	198487	100.000	25009	1722	1.215	--
总计		198487	100.000	25009			

图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

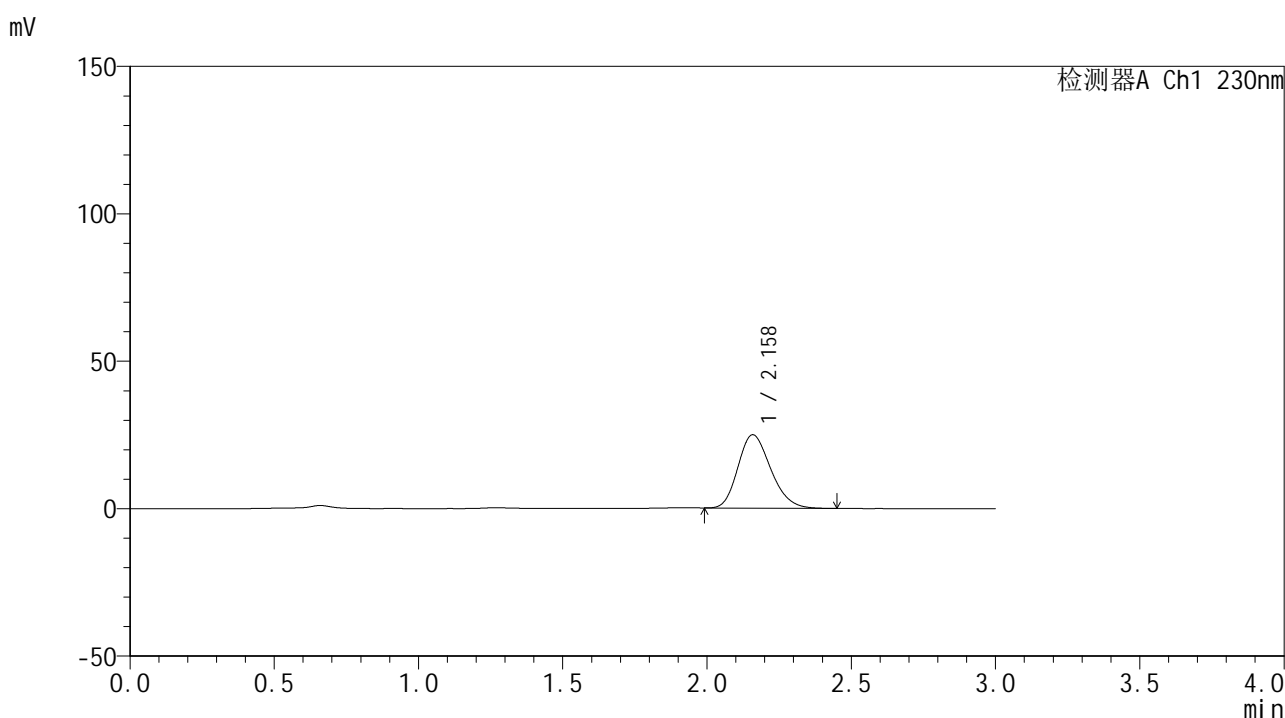


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-95-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:10:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	197059	100.000	24862	1718	1.215	--
总计		197059	100.000	24862			

图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

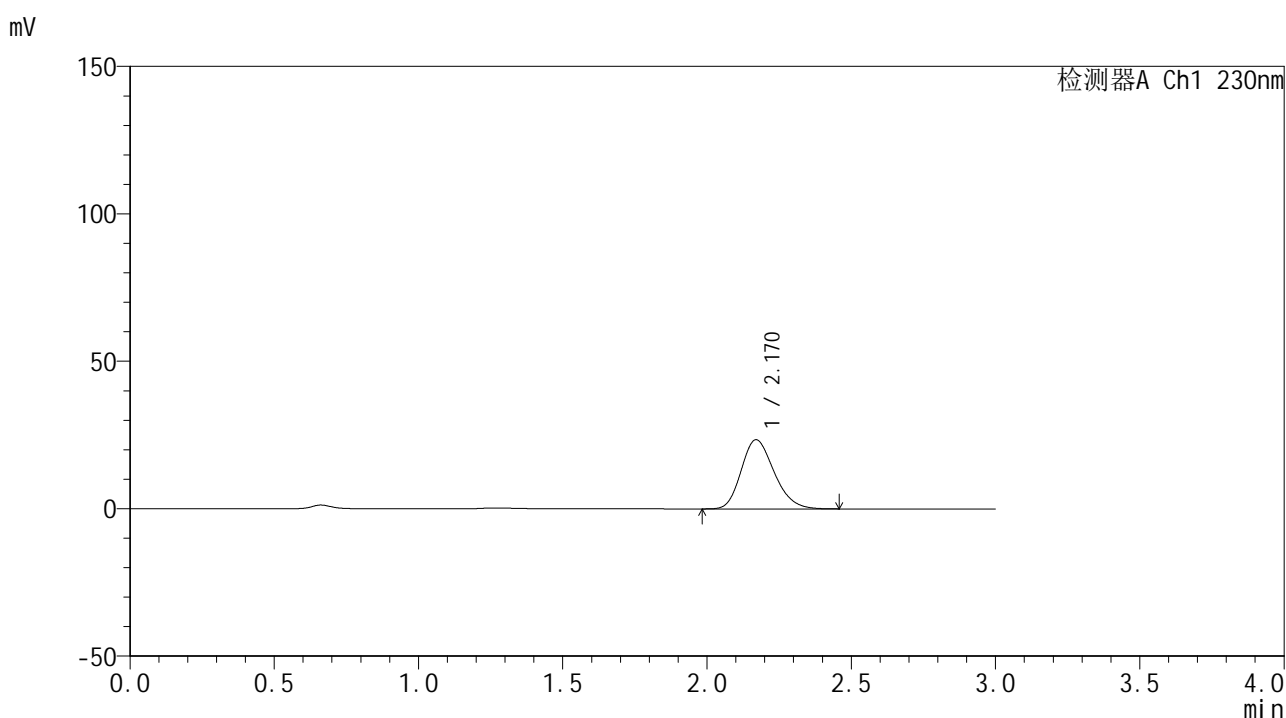


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-96-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:13:43                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	186451	100.000	23449	1728	1.213	--
总计		186451	100.000	23449			

图96 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

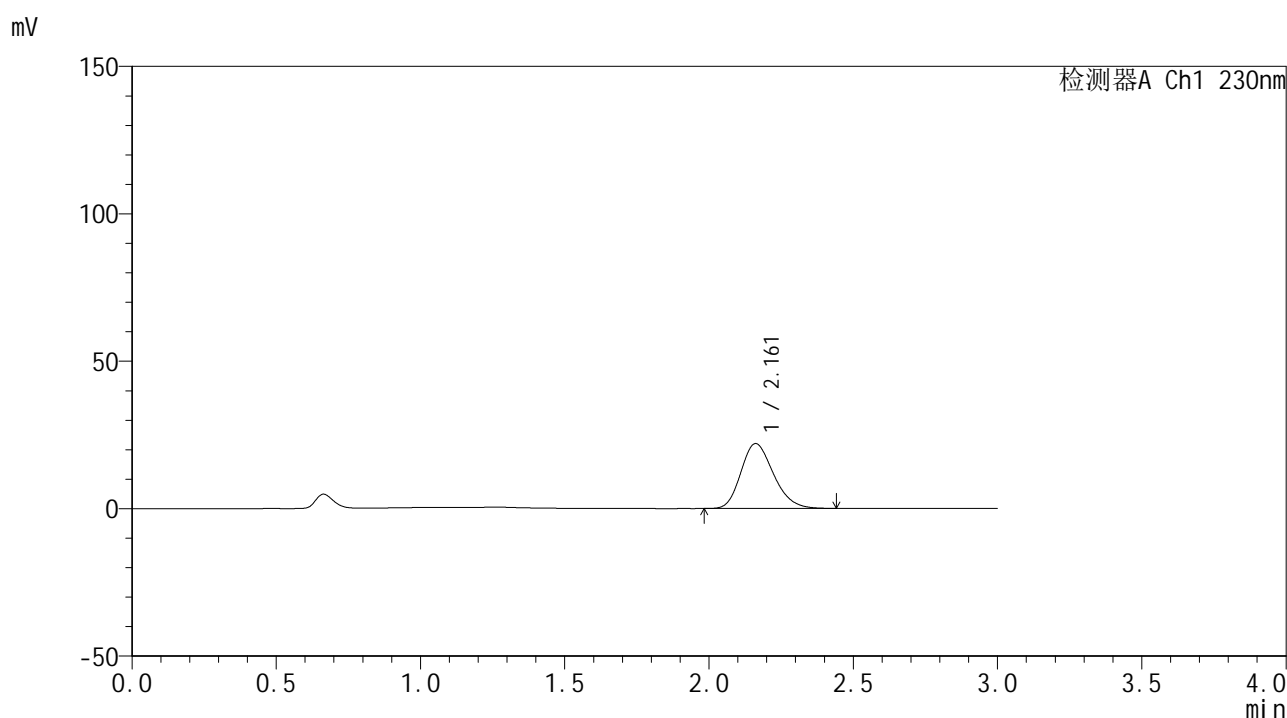


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-97-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:17:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	173280	100.000	21998	1747	1.215	--
总计		173280	100.000	21998			

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

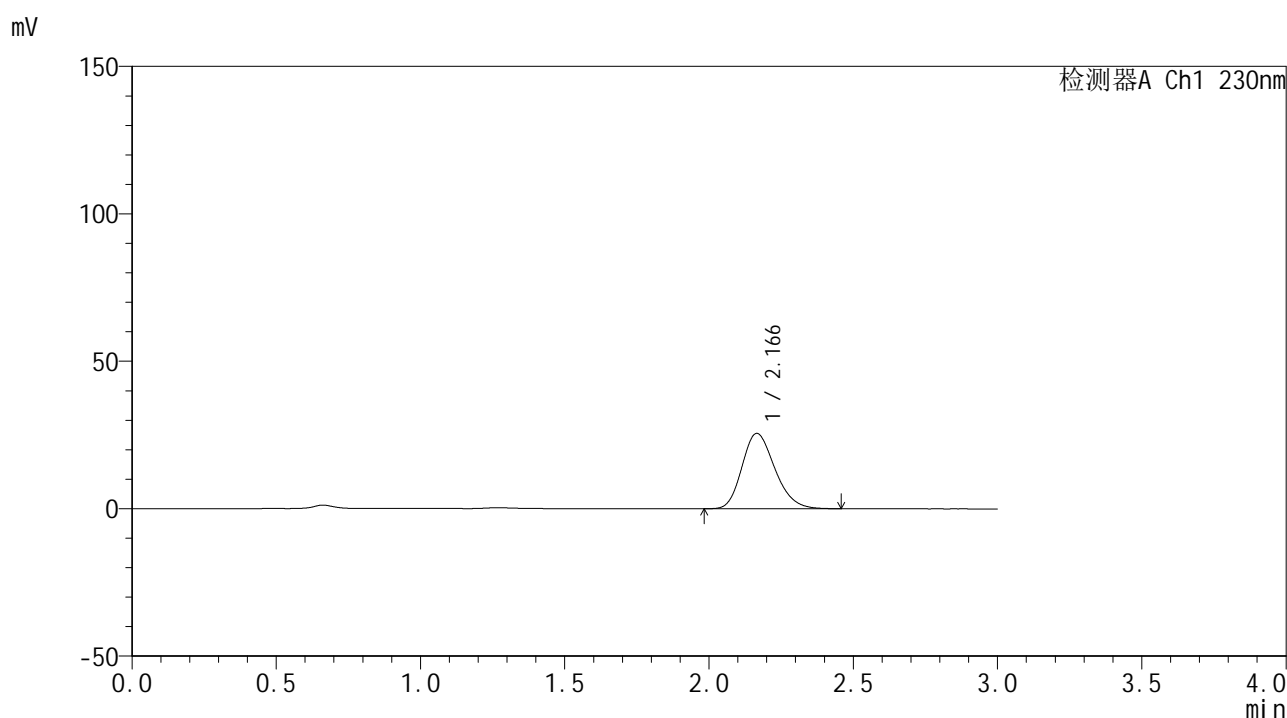


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-98-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:20:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	203098	100.000	25547	1724	1.216	--
总计		203098	100.000	25547			

图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

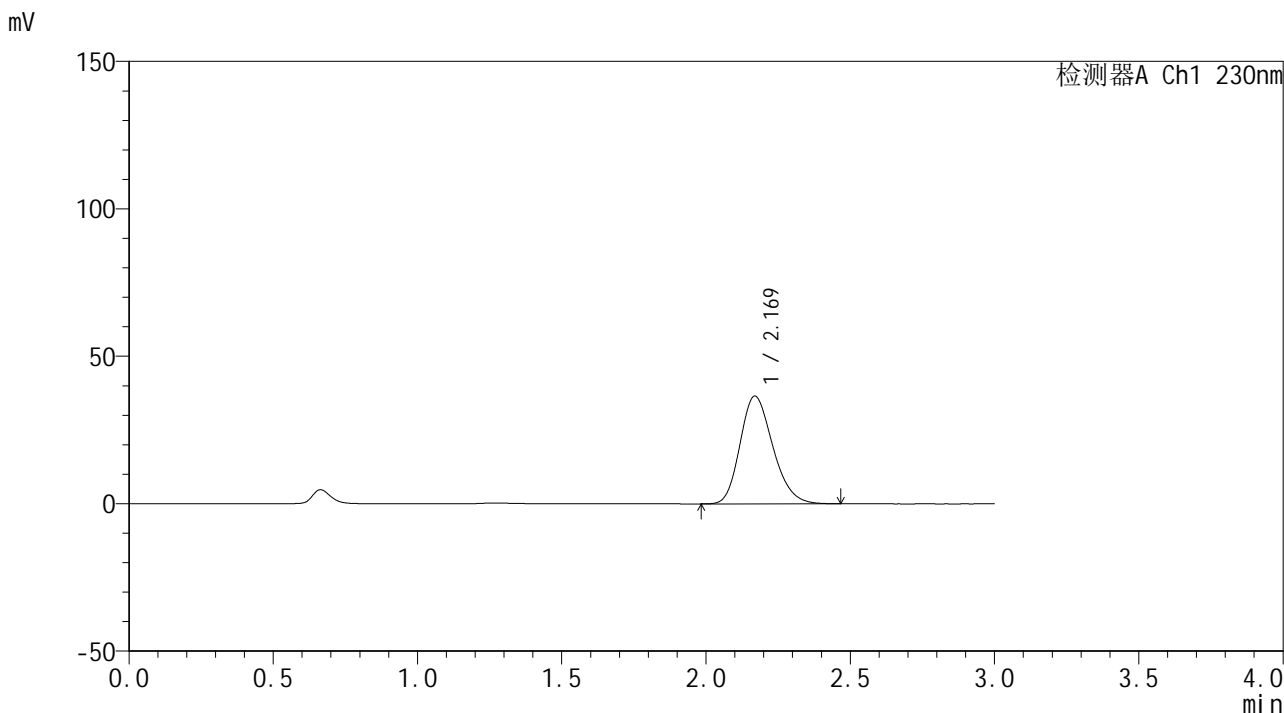


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-99-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:23:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	289505	100.000	36525	1744	1.213	--
总计		289505	100.000	36525			

图99 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

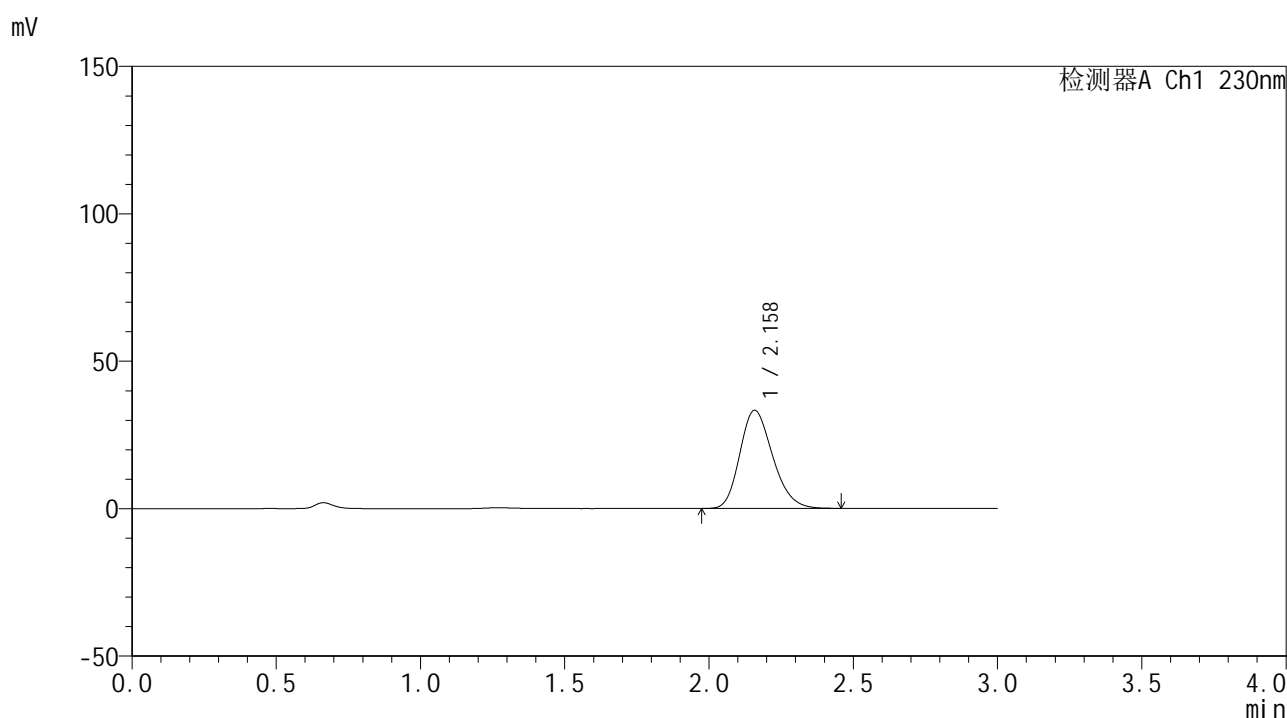


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-100-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:27:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

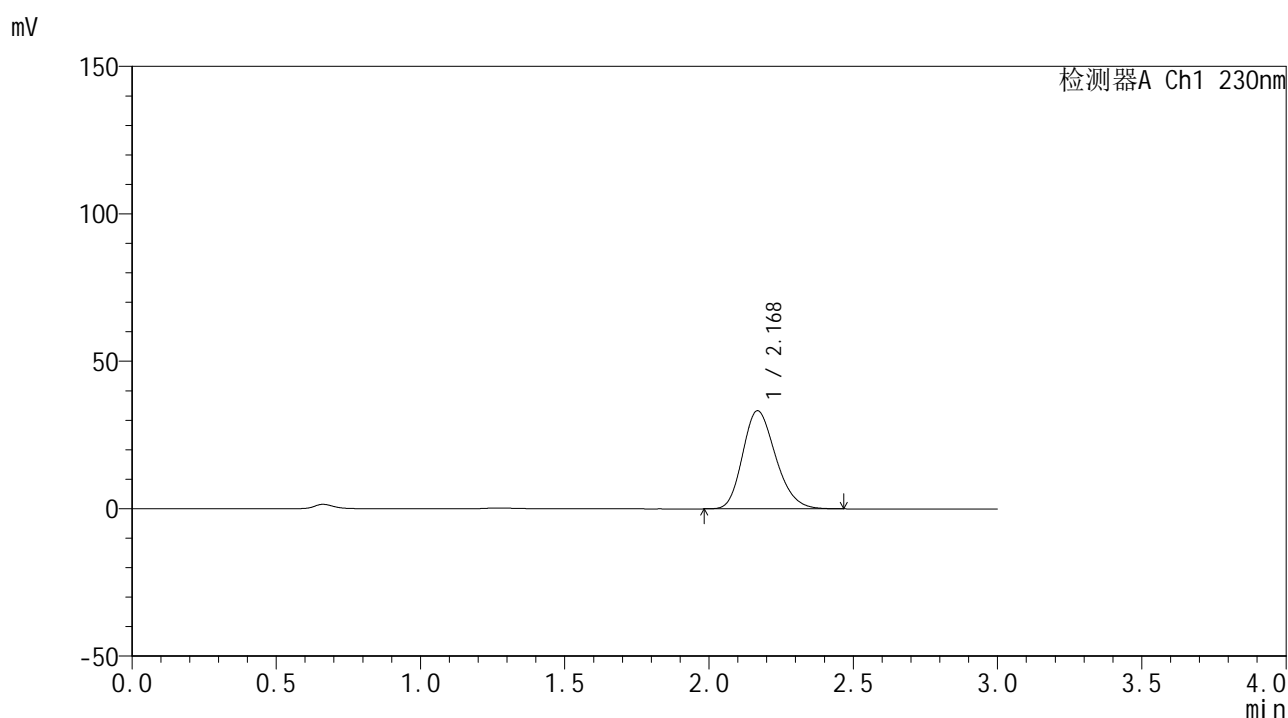
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	264058	100.000	33258	1719	1.217	--
总计		264058	100.000	33258			

图100 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-101-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:30:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	265272	100.000	33225	1718	1.215	--
总计		265272	100.000	33225			

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

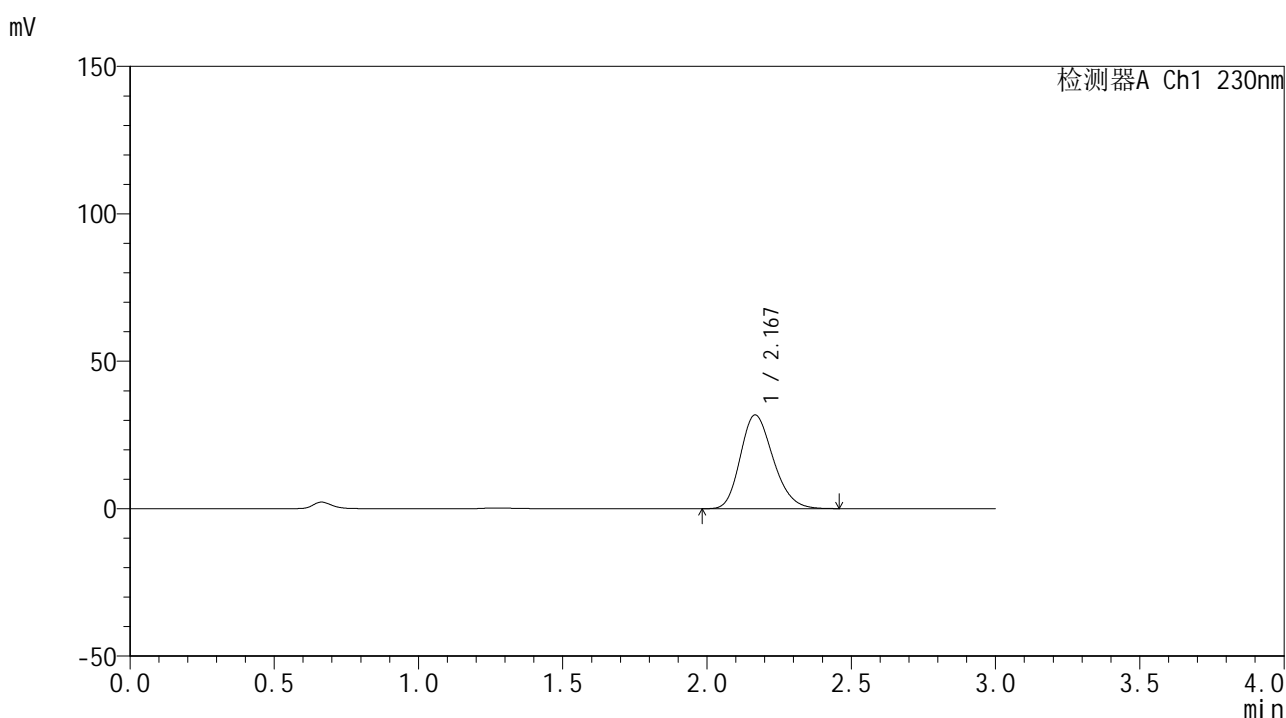


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-102-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:34:02                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	252154	100.000	31751	1732	1.214	--
总计		252154	100.000	31751			

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

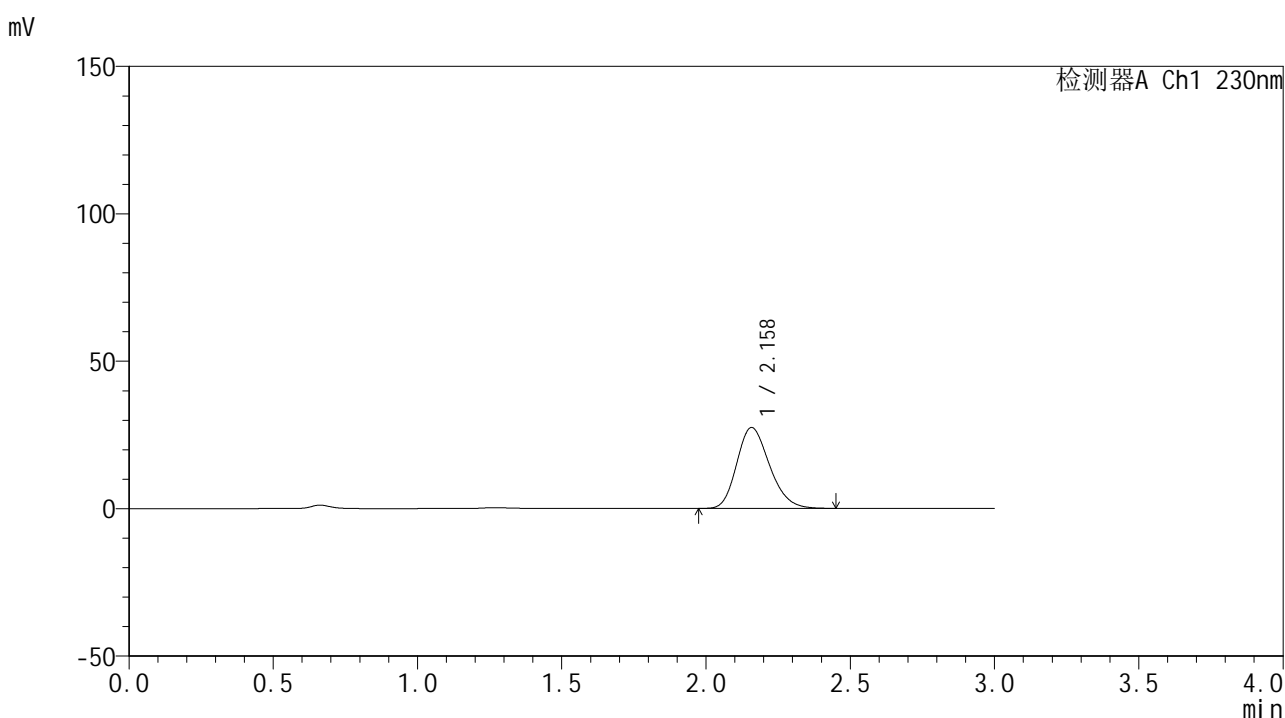


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-103-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:37:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	217173	100.000	27430	1727	1.215	--
总计		217173	100.000	27430			

图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

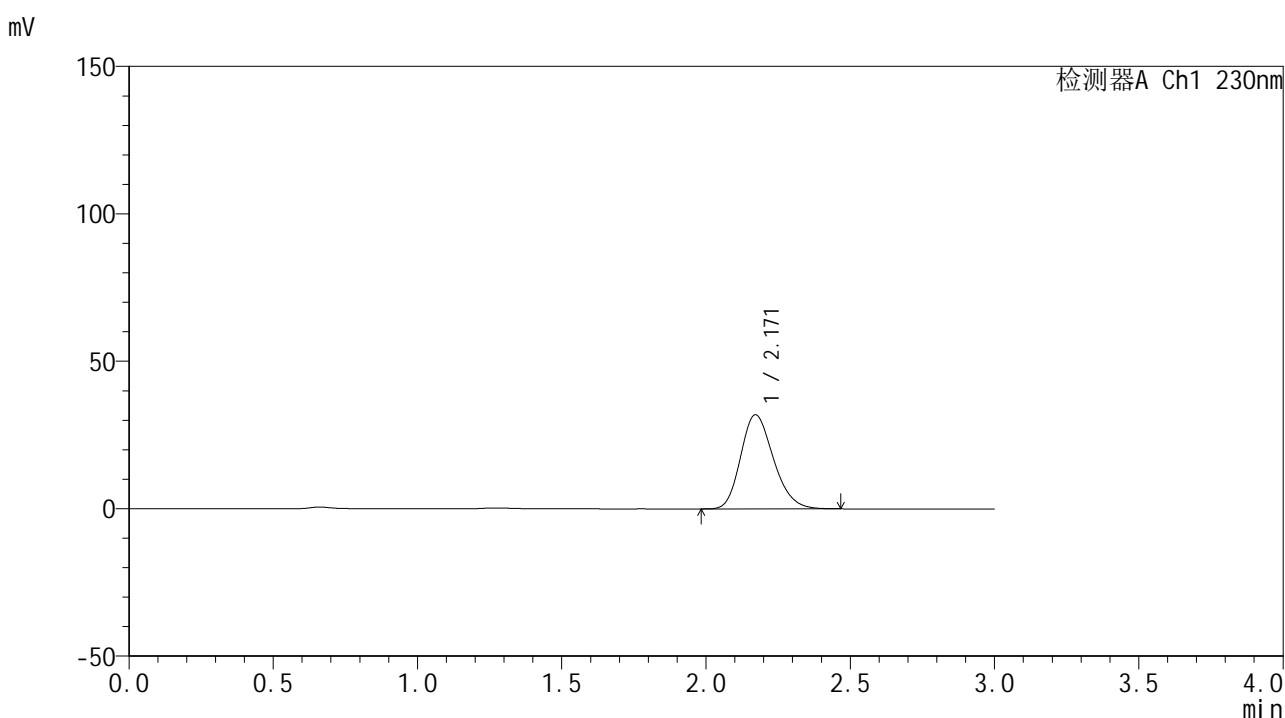


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-104-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:40:49                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

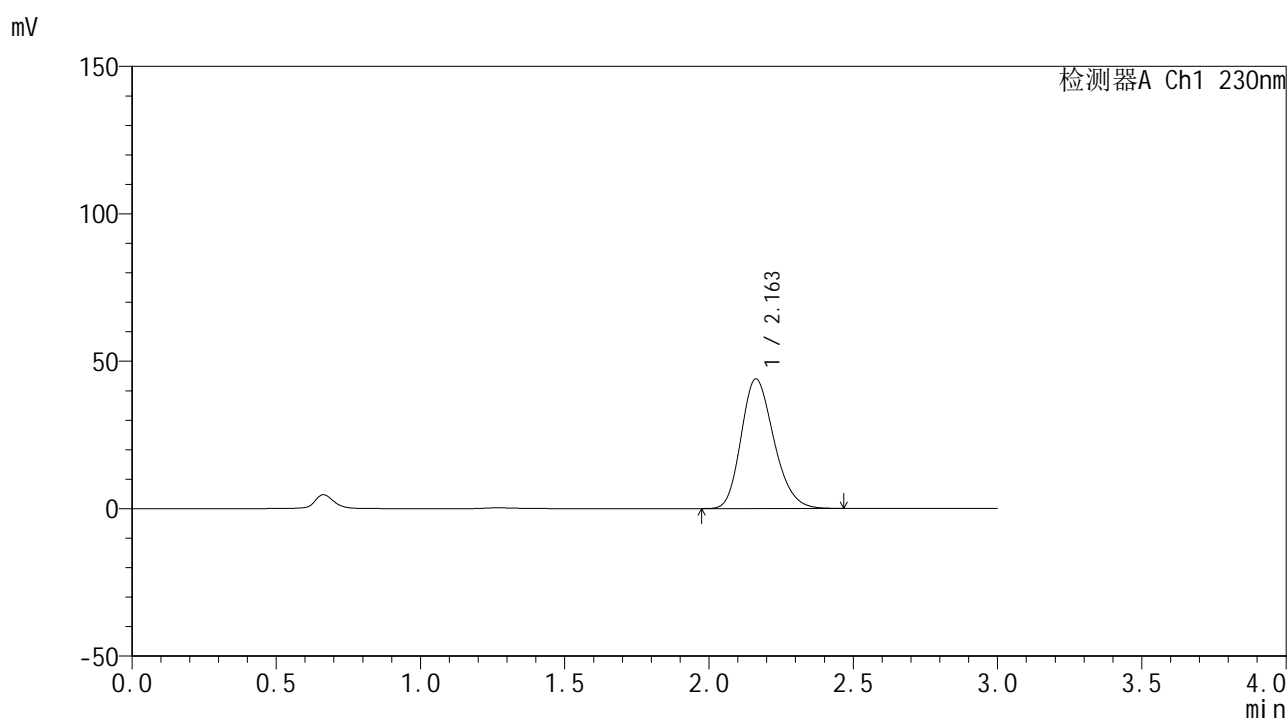
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	252969	100.000	31938	1741	1.214	--
总计		252969	100.000	31938			

图104 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-105-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:44:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

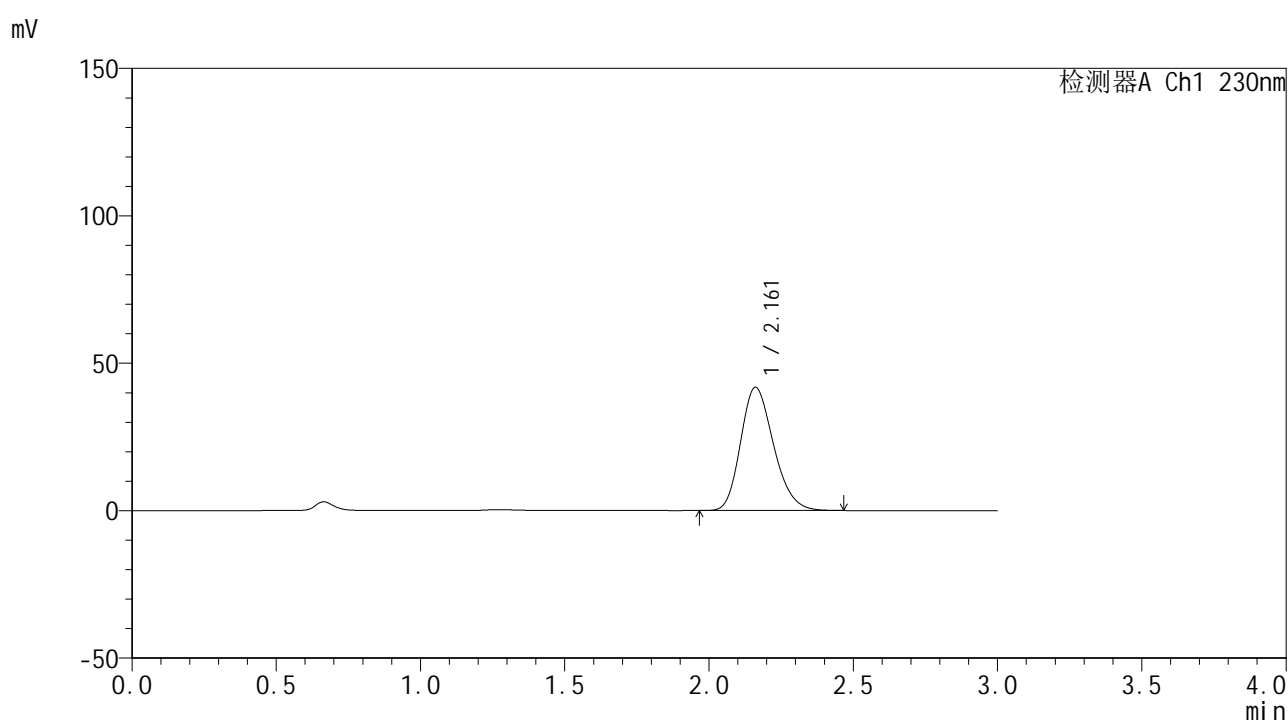
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	347740	100.000	43977	1738	1.214	--
总计		347740	100.000	43977			

图105 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-106-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:47:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	332549	100.000	41772	1712	1.215	--
总计		332549	100.000	41772			

图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

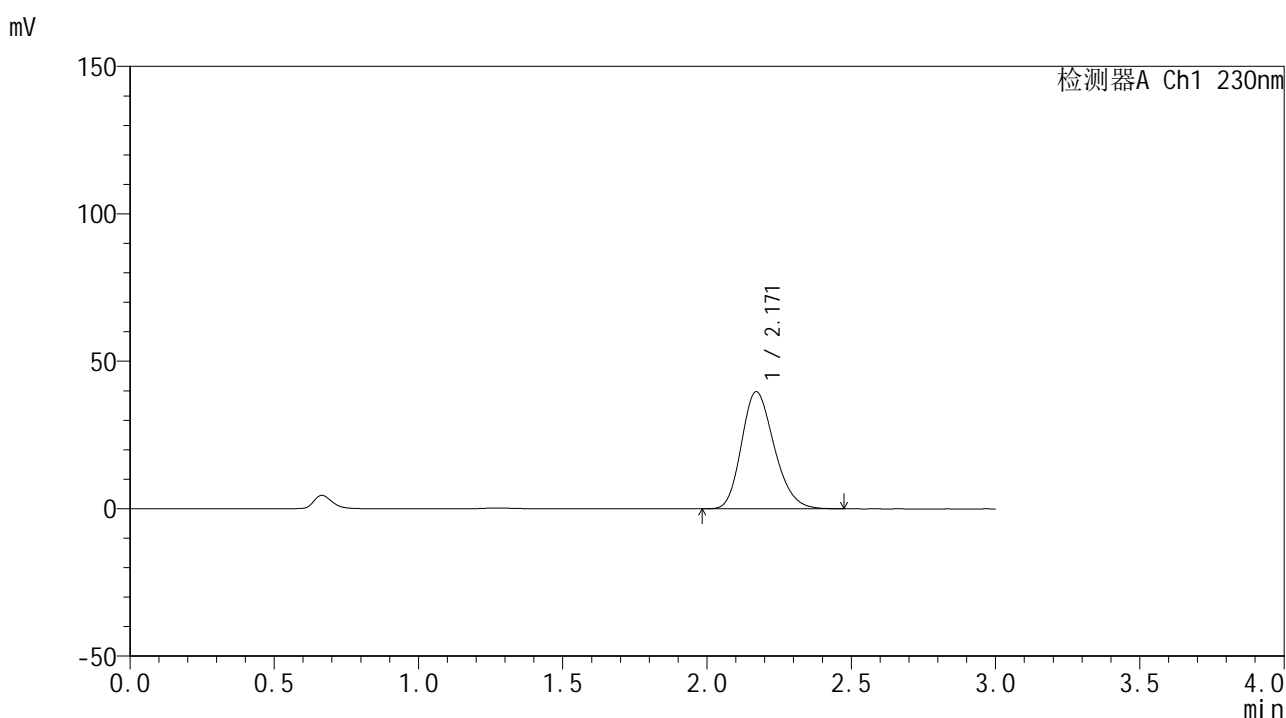


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-107-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:51:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

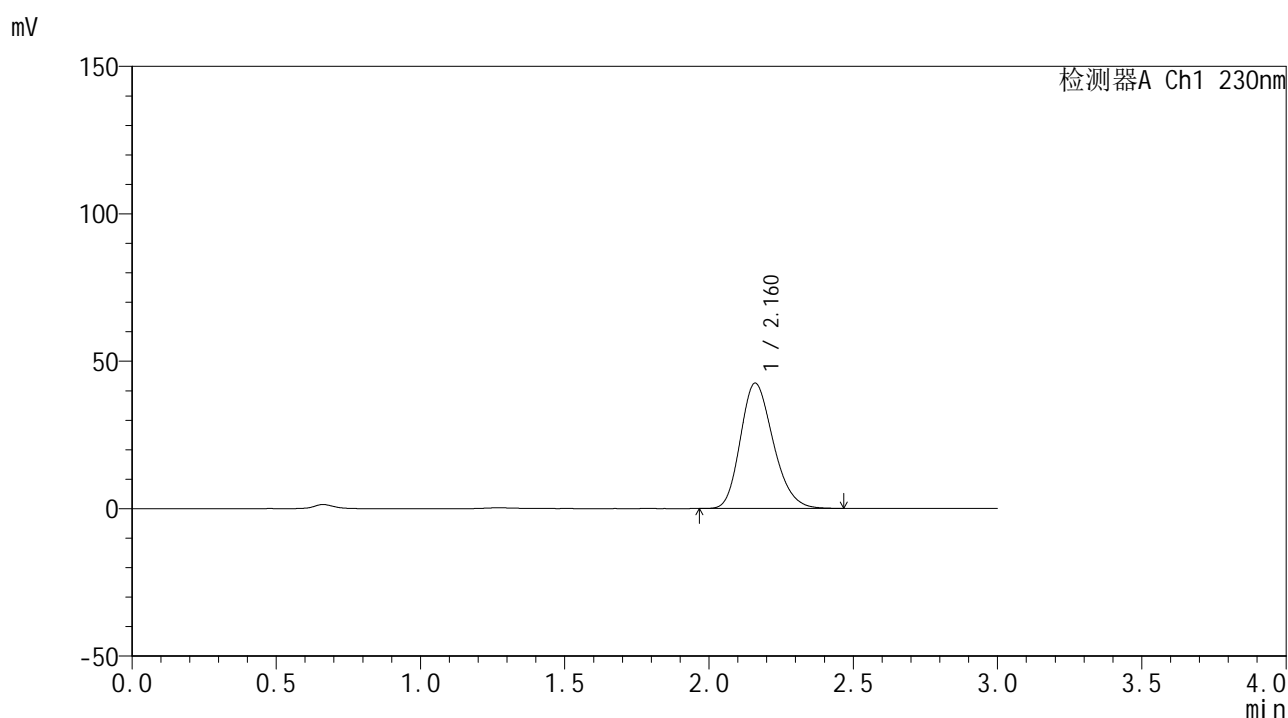
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	314182	100.000	39736	1750	1.215	--
总计		314182	100.000	39736			

图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-108-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:54:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

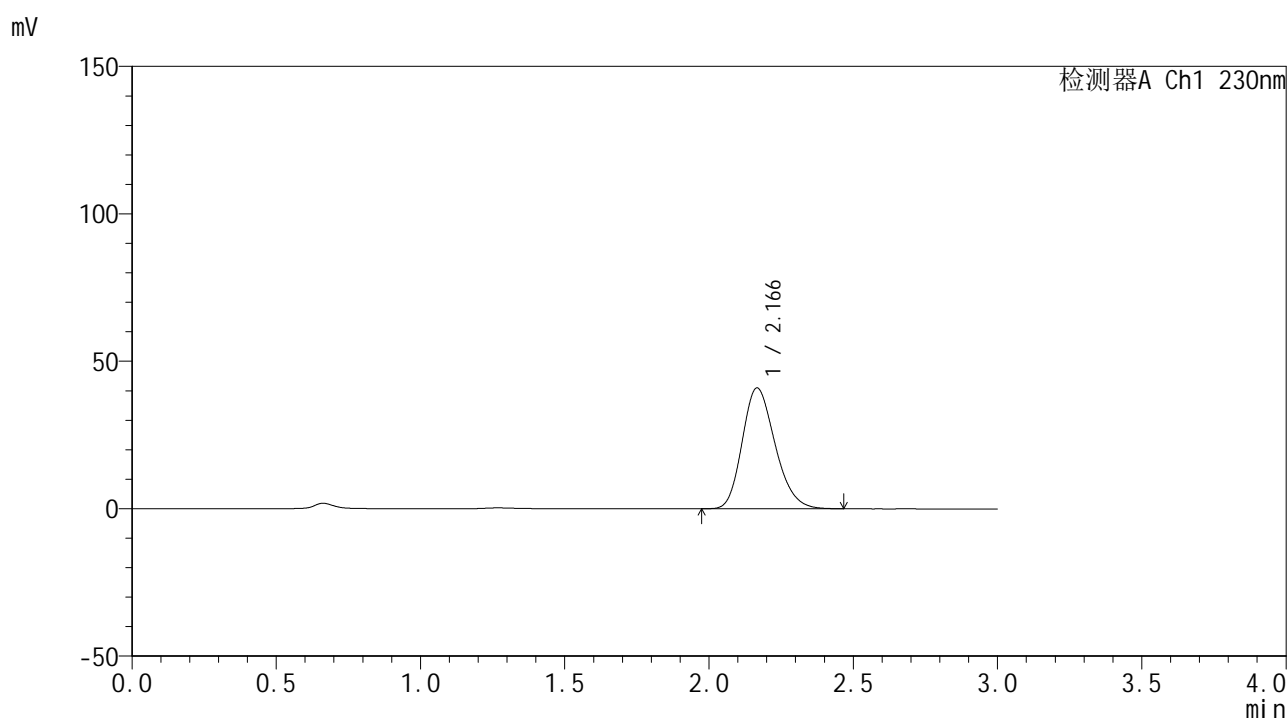
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	336966	100.000	42435	1728	1.215	--
总计		336966	100.000	42435			

图108 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-109-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 17:57:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

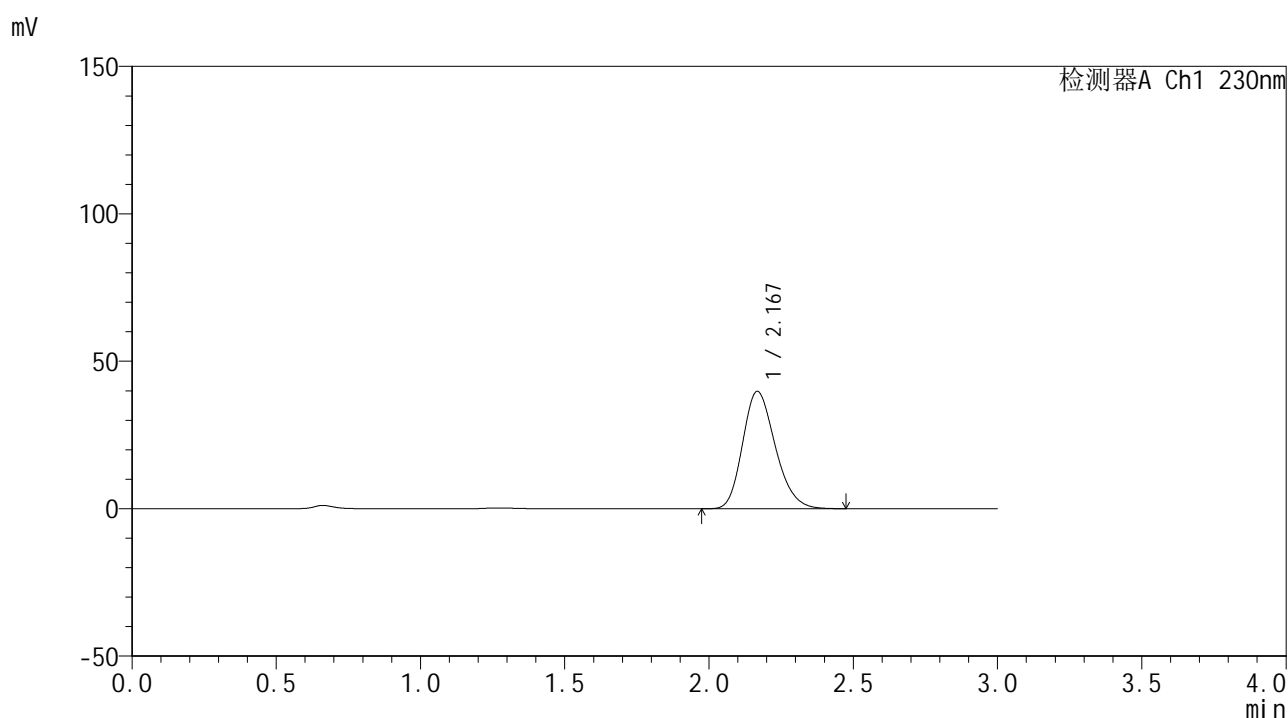
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	325736	100.000	40919	1724	1.214	--
总计		325736	100.000	40919			

图109 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-110-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:01:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	314791	100.000	39710	1747	1.216	--
总计		314791	100.000	39710			

图110 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

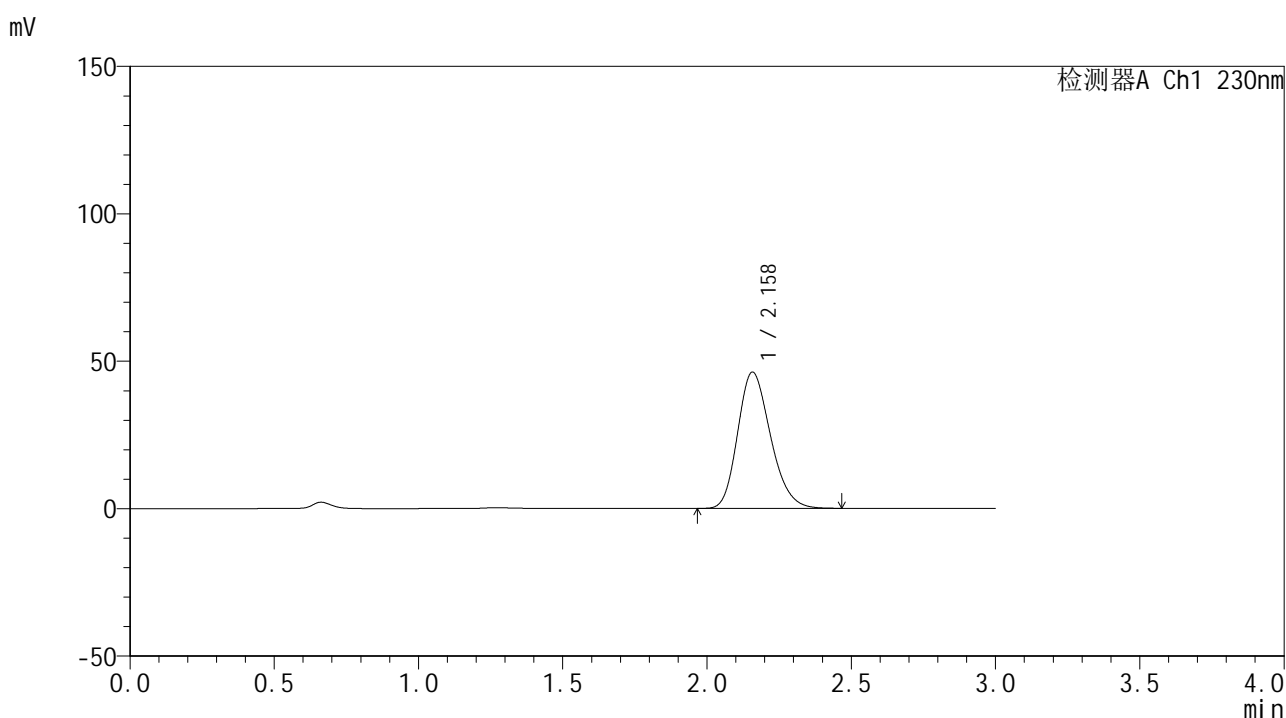


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-111-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:04:36                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

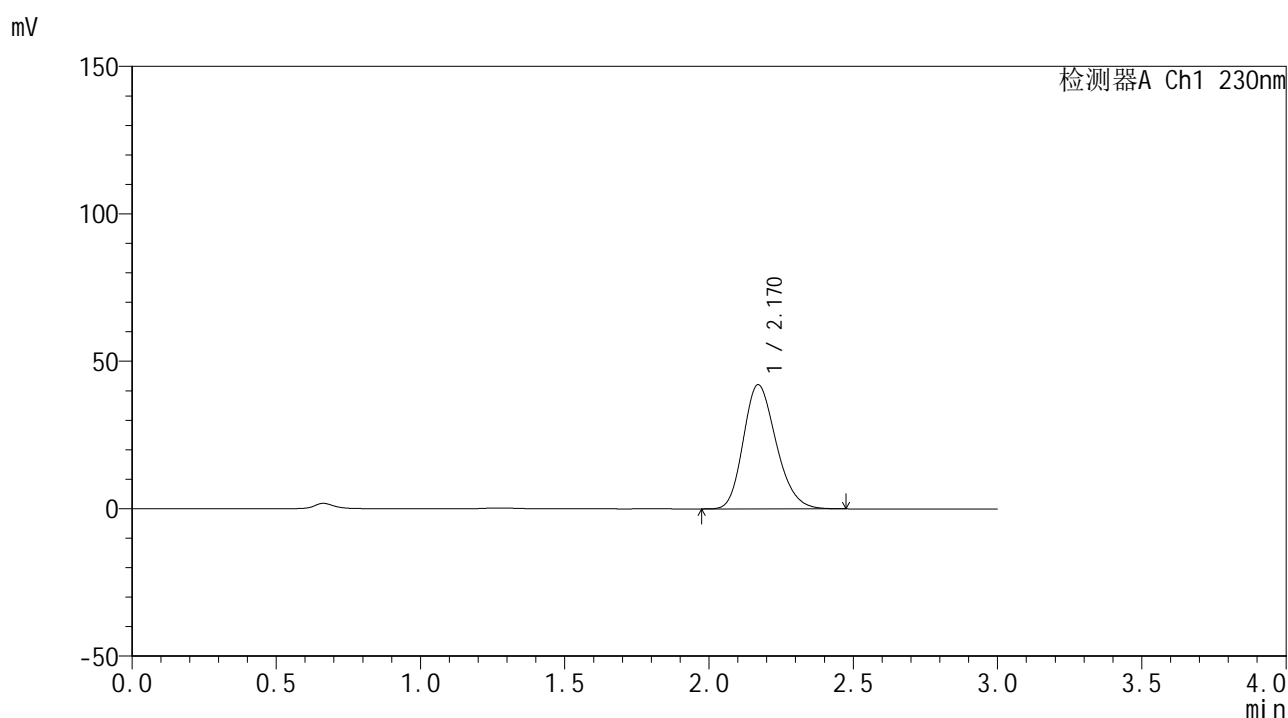
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	366374	100.000	46205	1722	1.214	--
总计		366374	100.000	46205			

图111 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-112-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	334328	100.000	42134	1737	1.213	--
总计		334328	100.000	42134			

图112 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

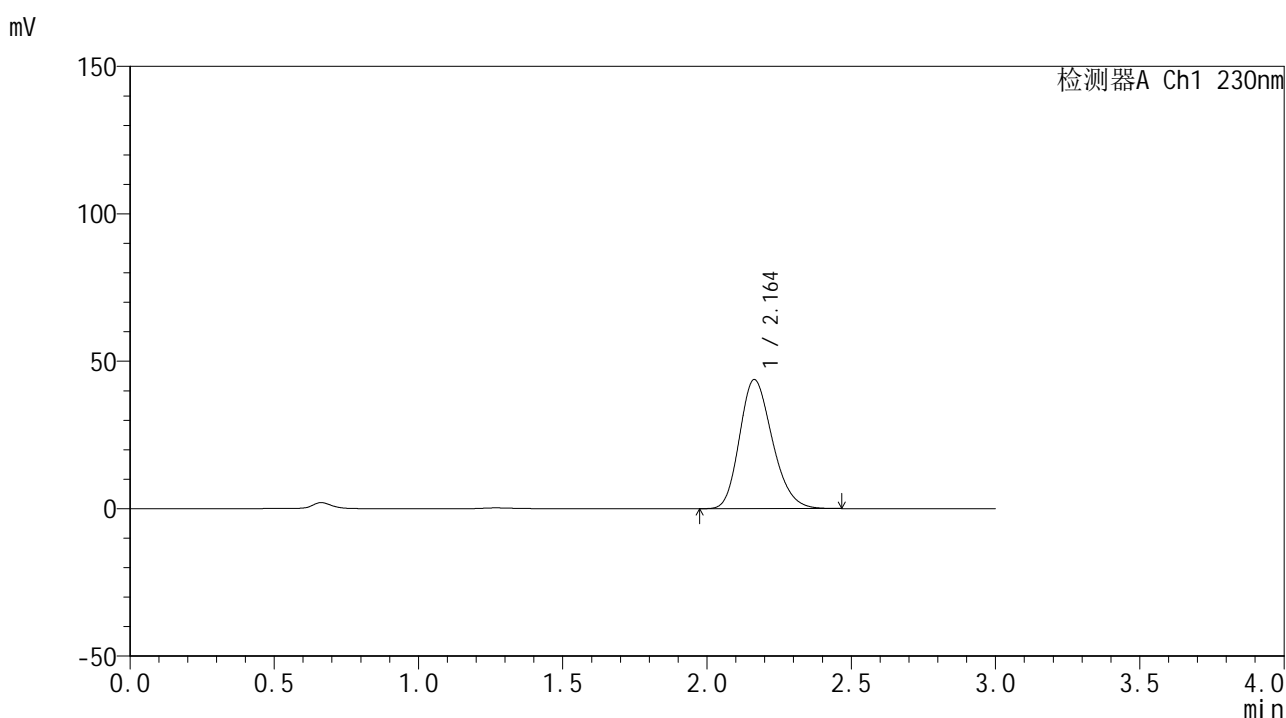


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-113-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	347009	100.000	43805	1731	1.214	--
总计		347009	100.000	43805			

图113 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

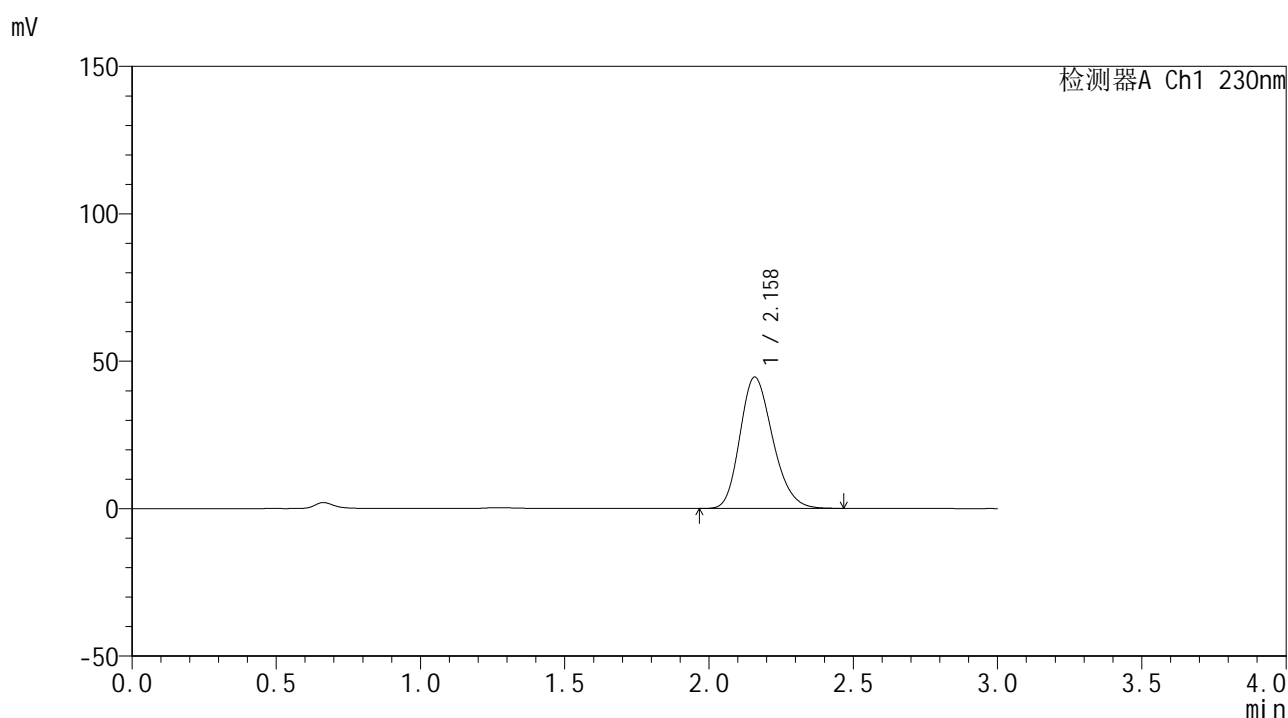


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-114-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:14:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	352555	100.000	44471	1729	1.214	--
总计		352555	100.000	44471			

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

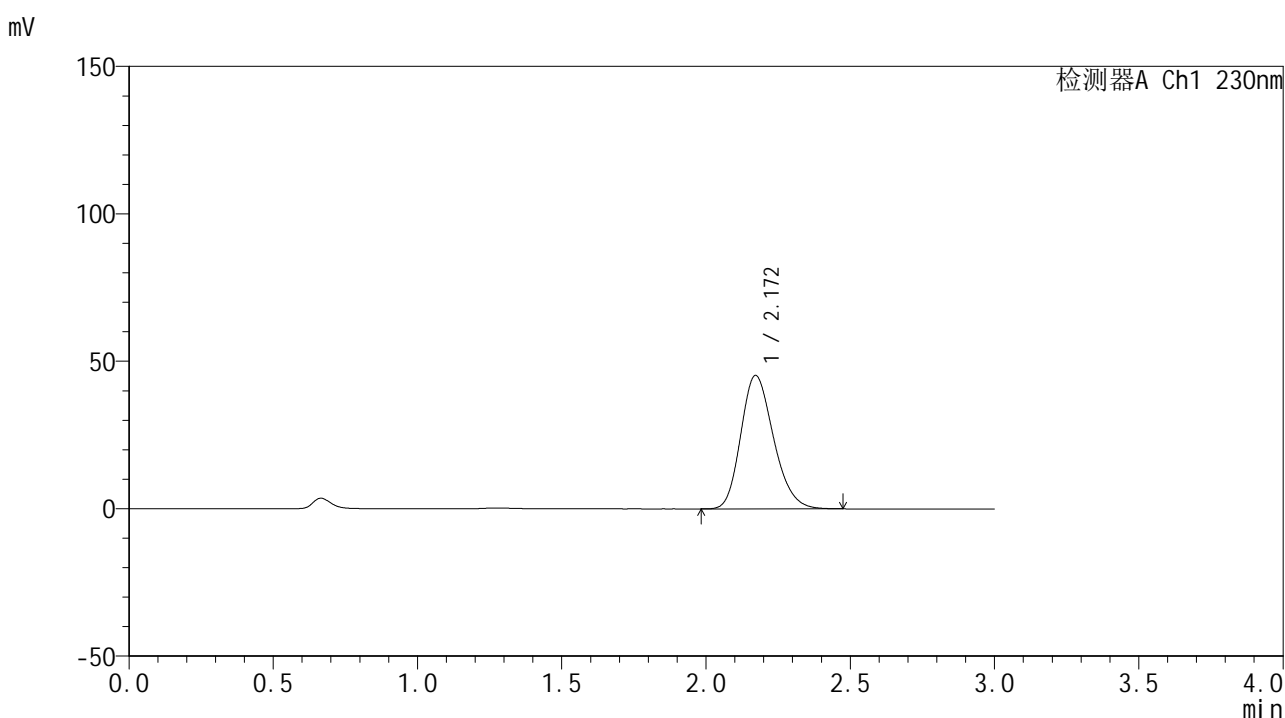


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-115-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:18:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

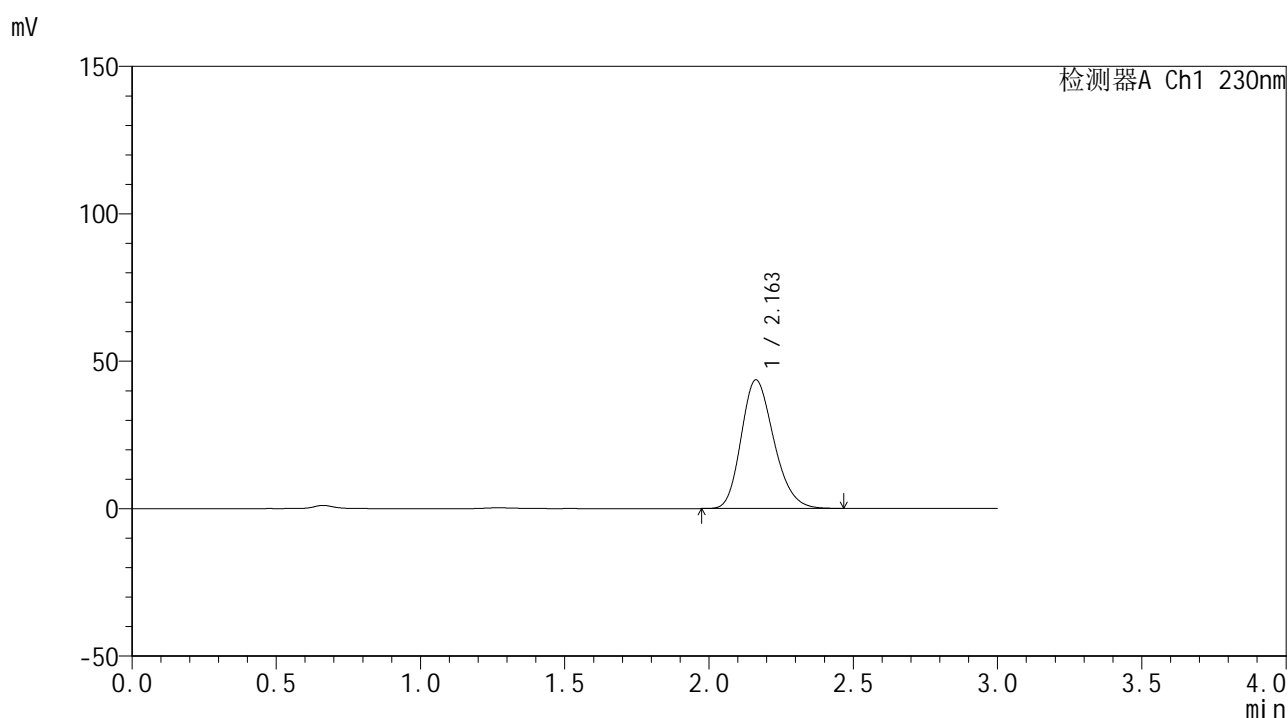
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	358244	100.000	45284	1749	1.213	--
总计		358244	100.000	45284			

图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-116-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:21:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	344179	100.000	43639	1745	1.214	--
总计		344179	100.000	43639			

图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

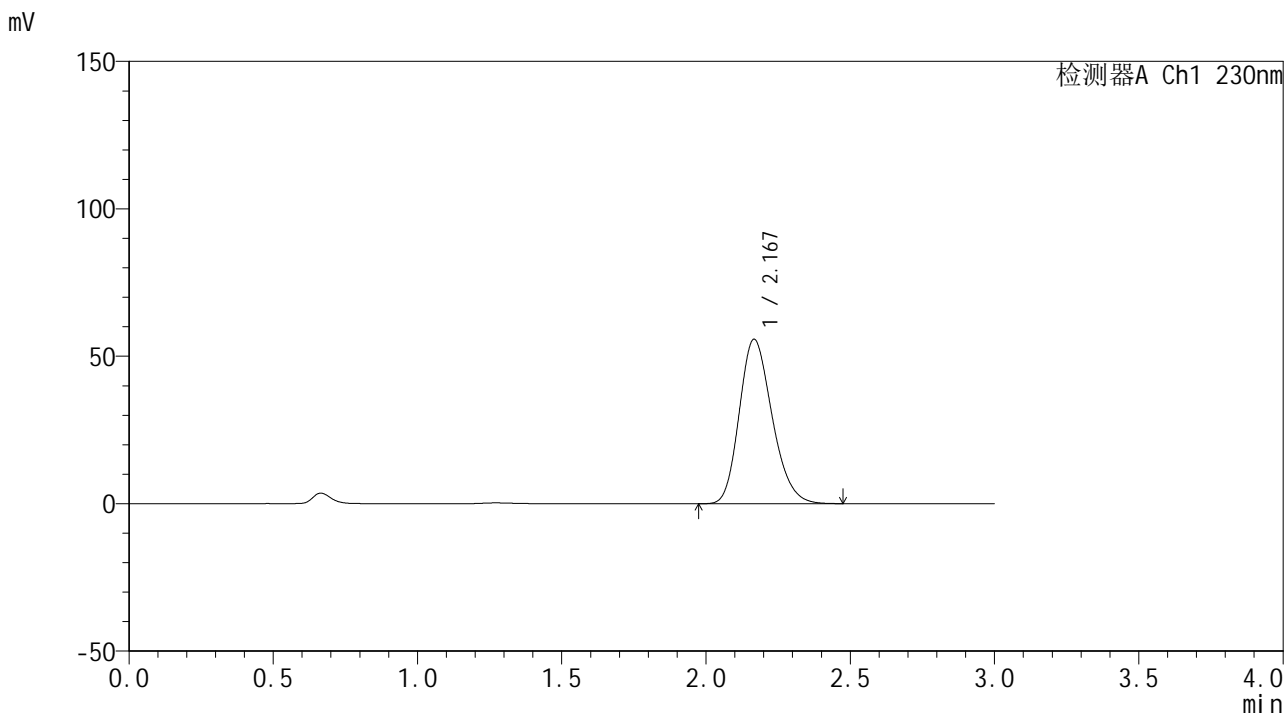


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-117-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-90min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:24:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	442113	100.000	55700	1736	1.214	--
总计		442113	100.000	55700			

图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

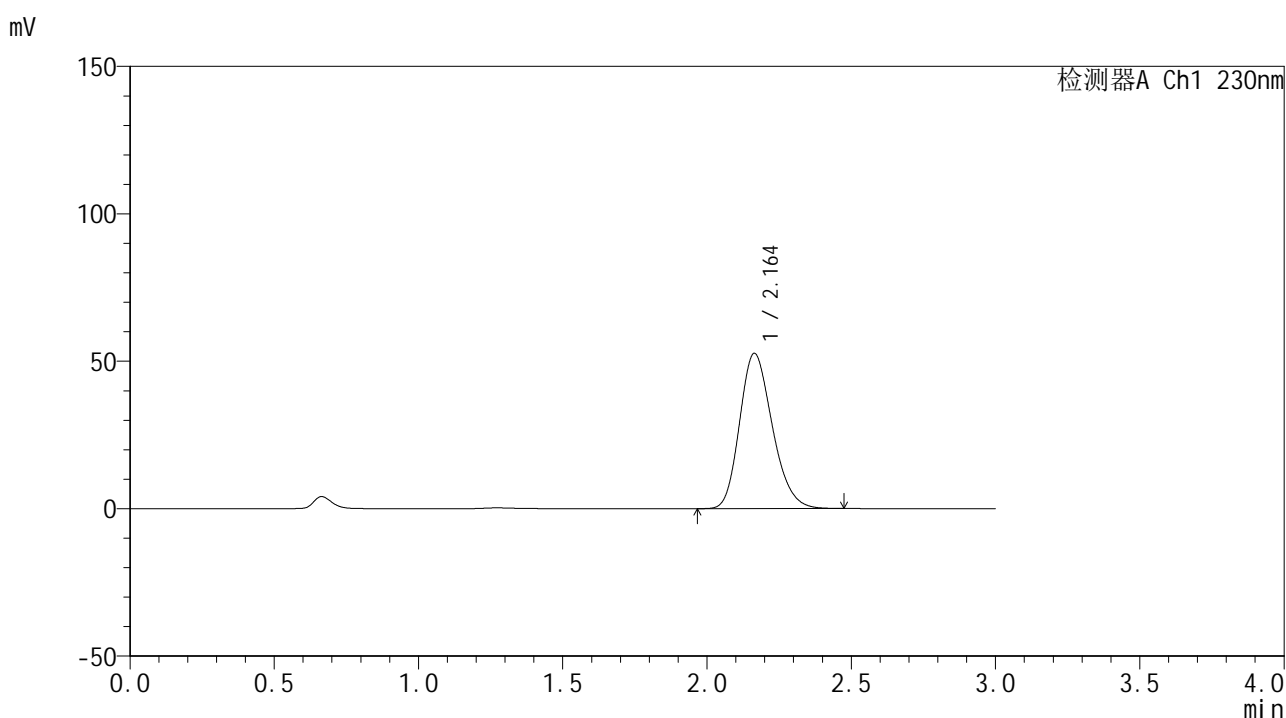


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-118-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-90min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:28:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	415775	100.000	52675	1745	1.214	--
总计		415775	100.000	52675			

图118 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

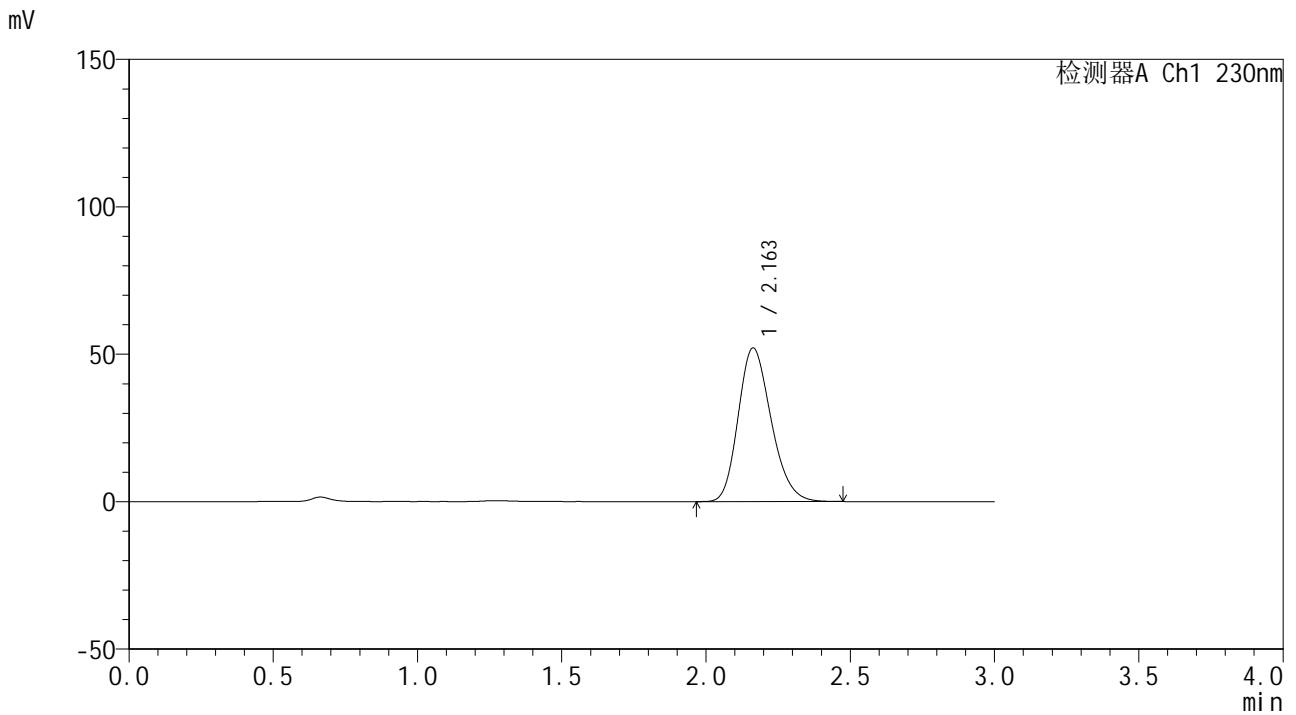


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-119-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-90min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:31:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	414697	100.000	52150	1717	1.213	--
总计		414697	100.000	52150			

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

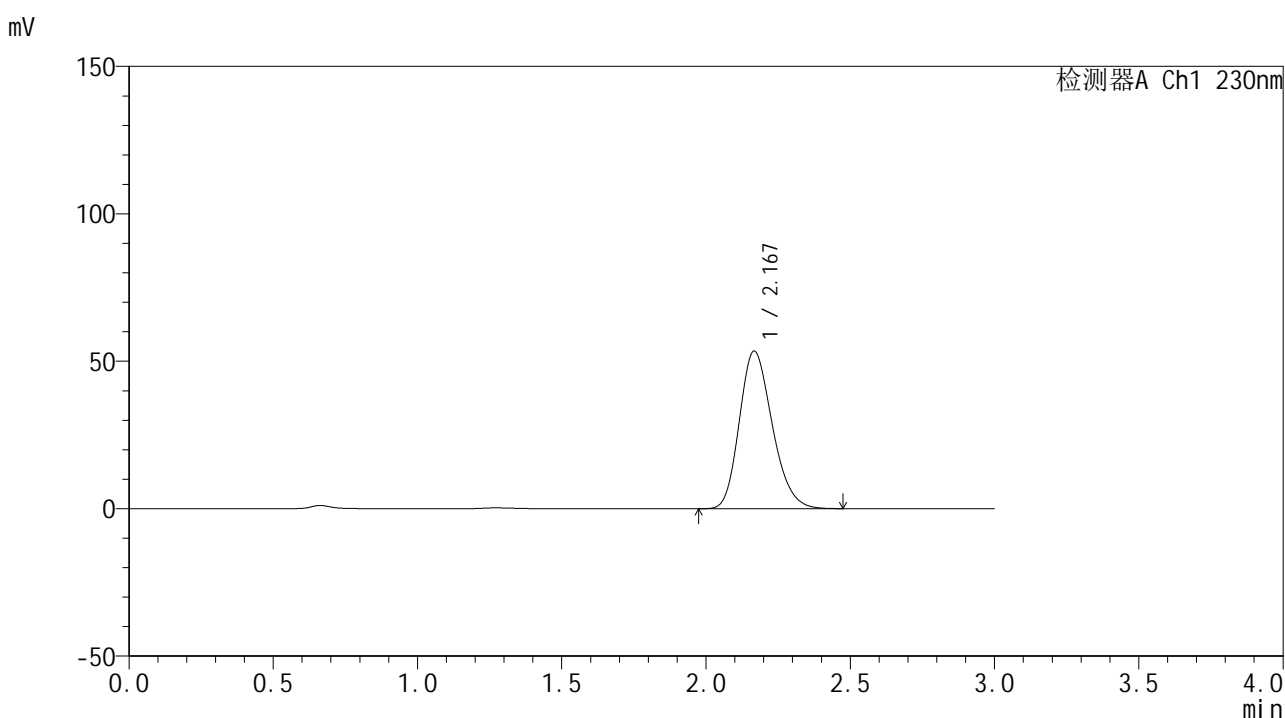


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-120-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-90min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:35:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	424746	100.000	53363	1728	1.214	--
总计		424746	100.000	53363			

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

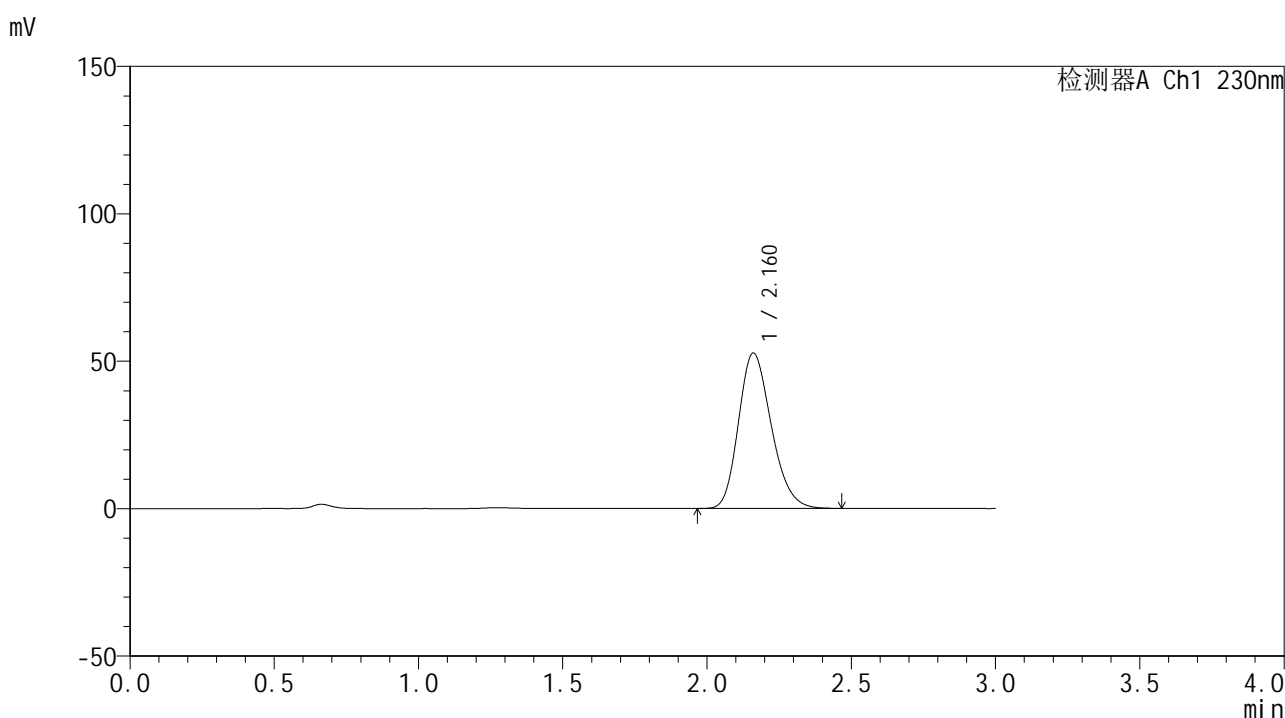


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-121-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-90min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	417386	100.000	52657	1729	1.214	--
总计		417386	100.000	52657			

图121 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

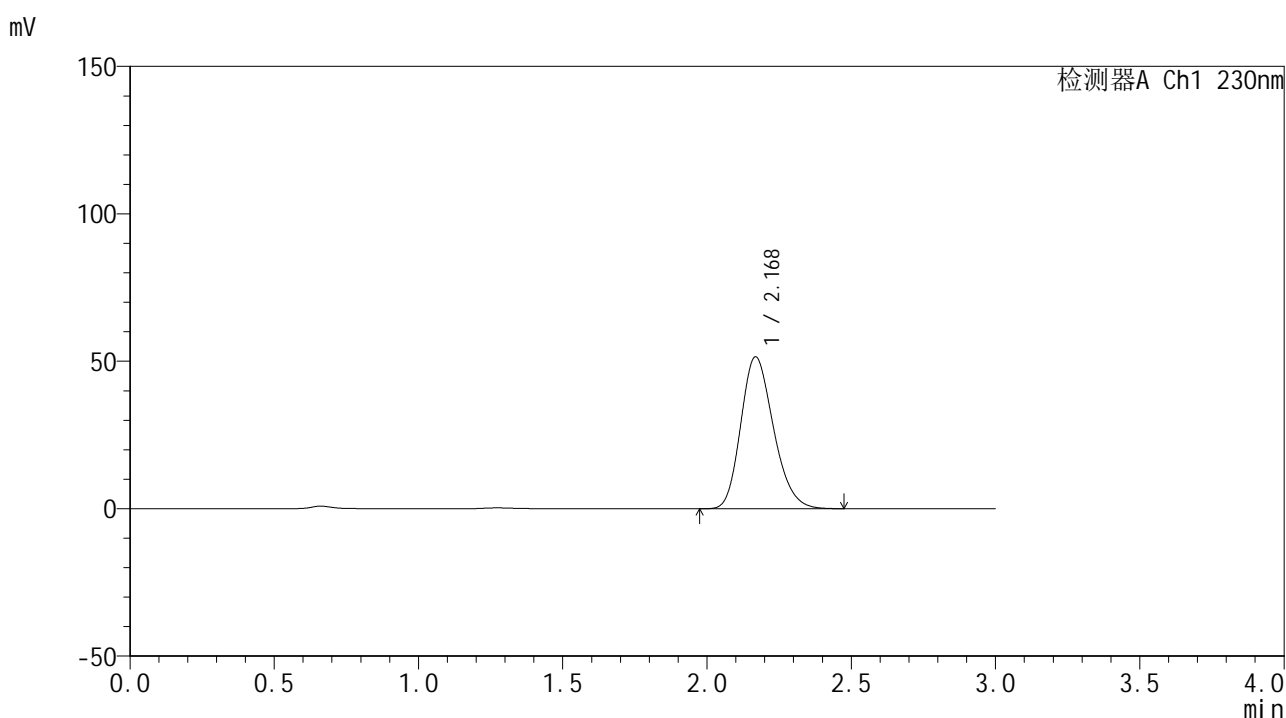


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-122-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-90min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:41:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	407310	100.000	51422	1747	1.214	--
总计		407310	100.000	51422			

图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

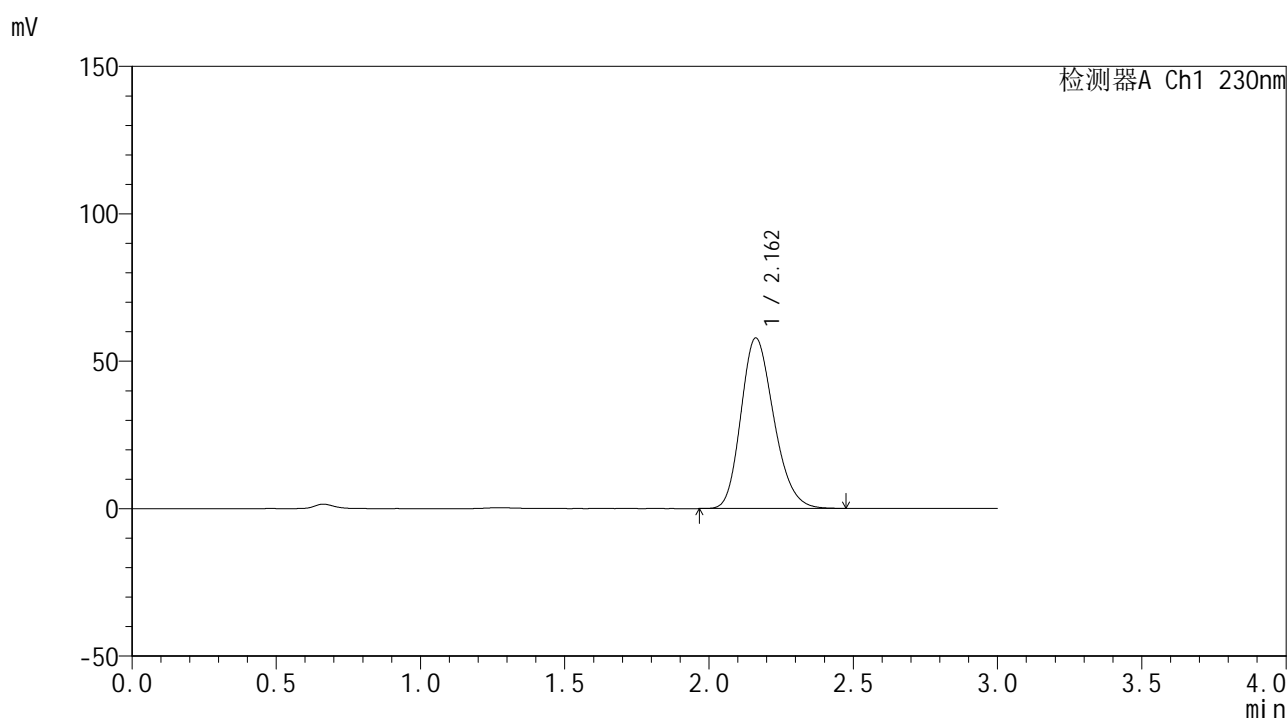


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-123-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:45:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	458830	100.000	57859	1725	1.214	--
总计		458830	100.000	57859			

图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

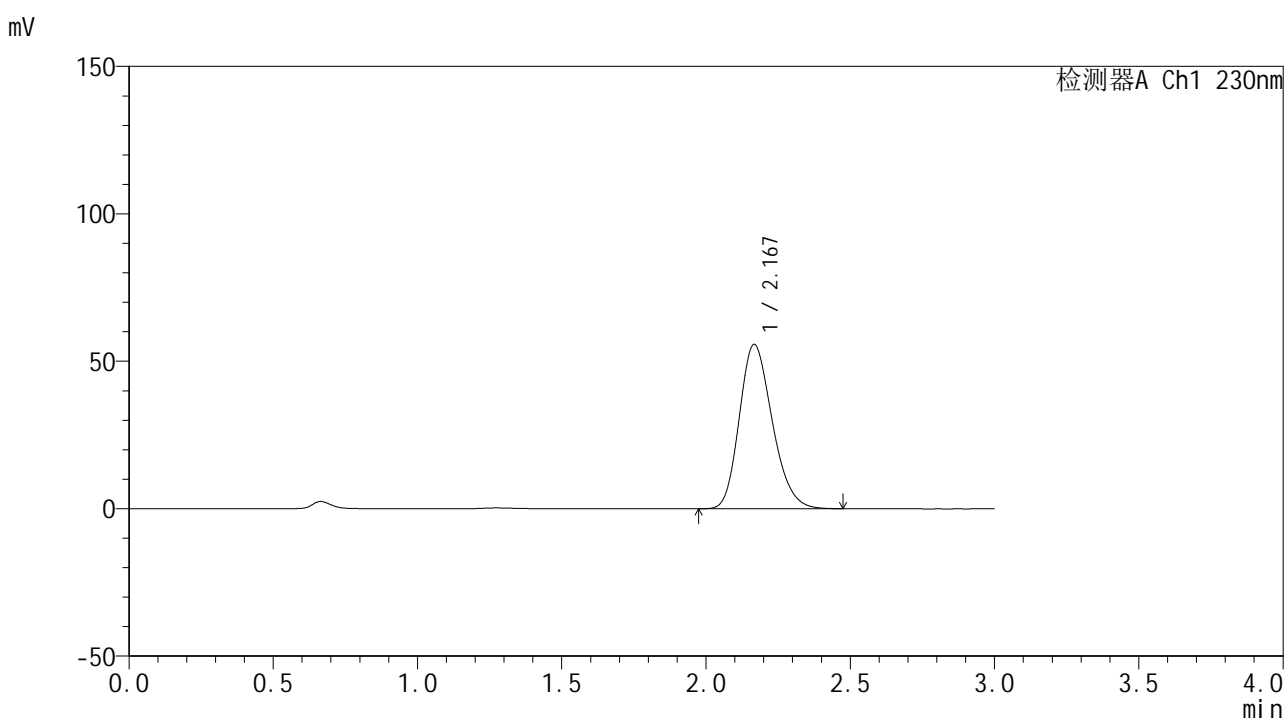


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-124-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:48:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:48:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

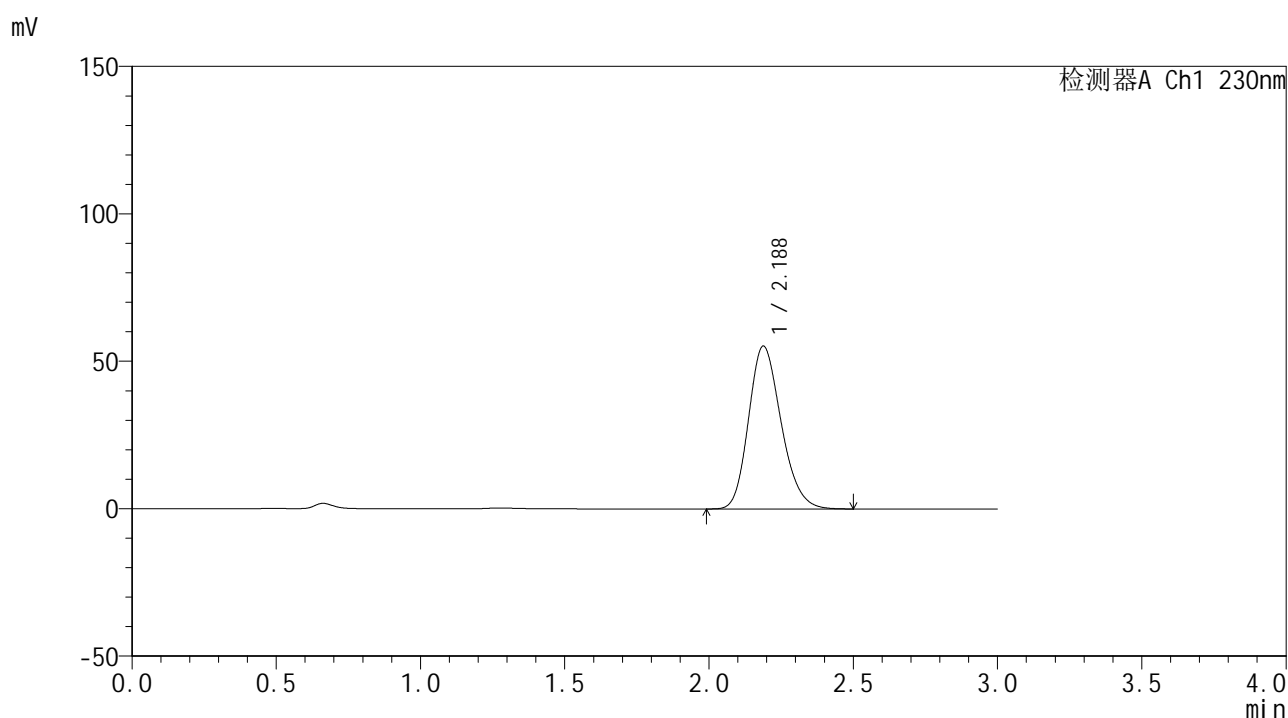
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	443605	100.000	55620	1720	1.215	--
总计		443605	100.000	55620			

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-140-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/21 10:10:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	434603	100.000	55262	1803	1.204	--
总计		434603	100.000	55262			

图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

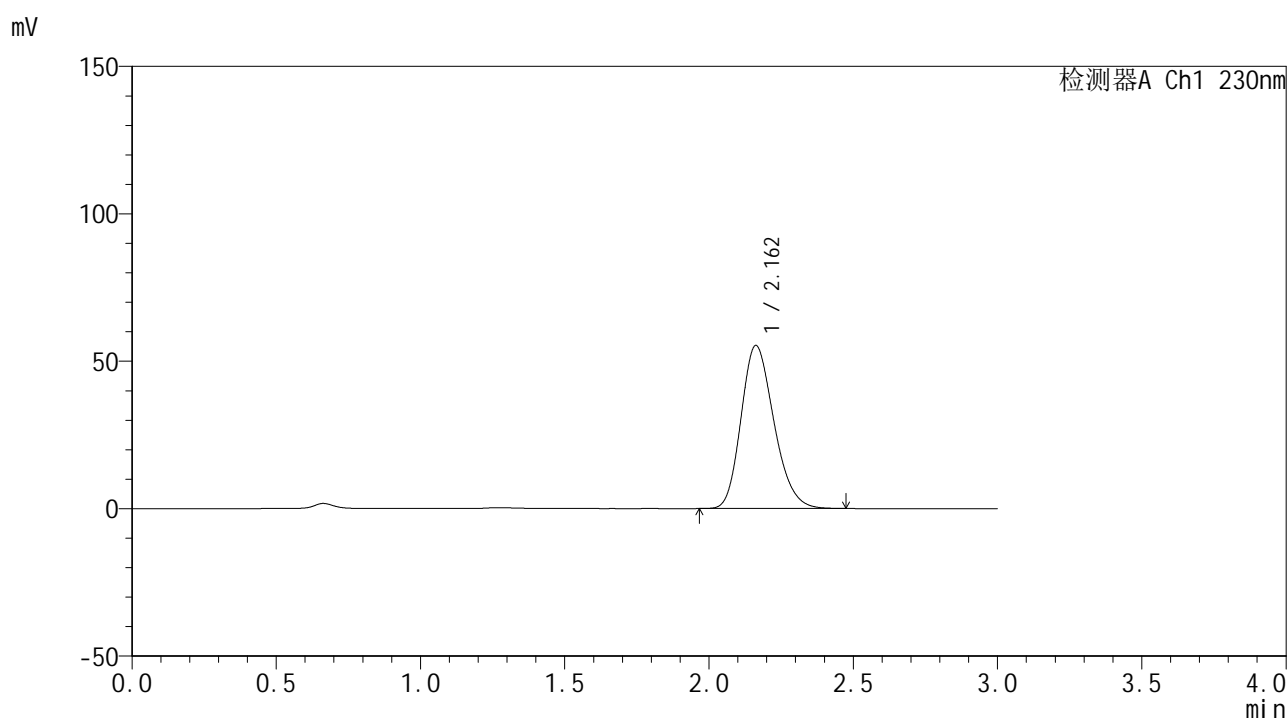


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-126-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:55:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	439343	100.000	55326	1722	1.214	--
总计		439343	100.000	55326			

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

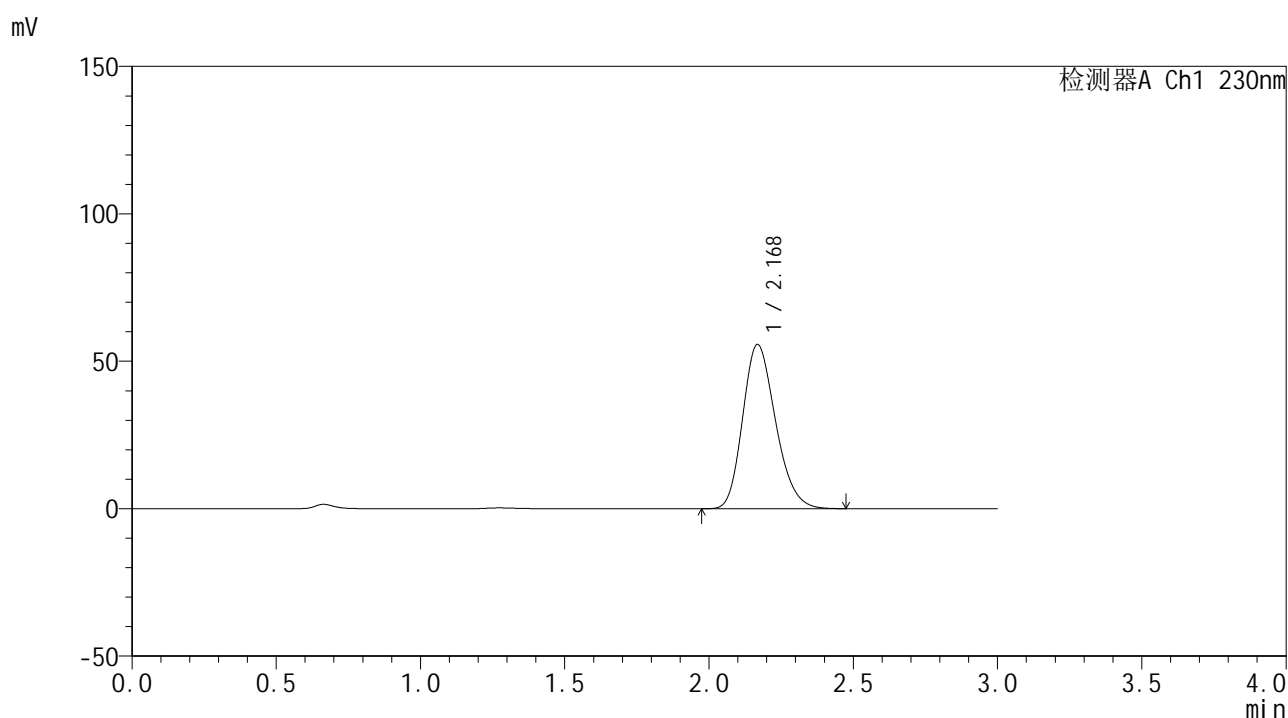


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-127-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 18:58:45                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	442231	100.000	55590	1731	1.214	--
总计		442231	100.000	55590			

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

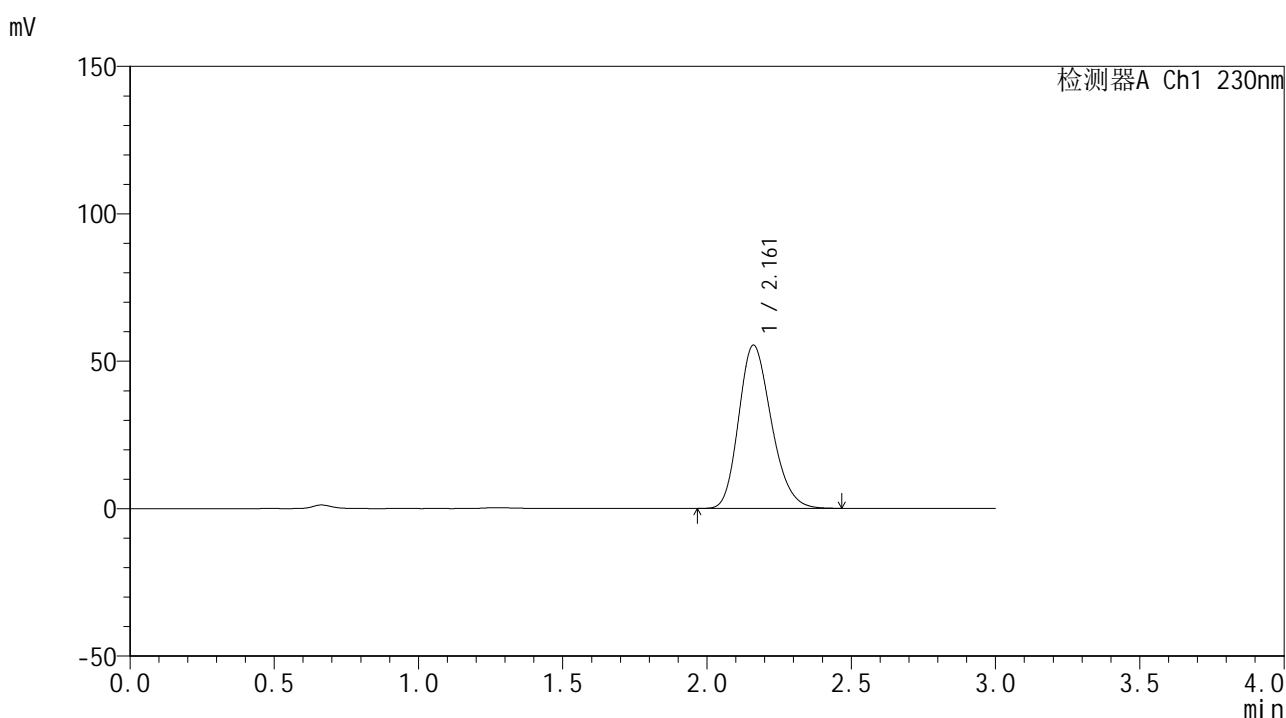


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-128-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:02:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	437112	100.000	55346	1741	1.214	--
总计		437112	100.000	55346			

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

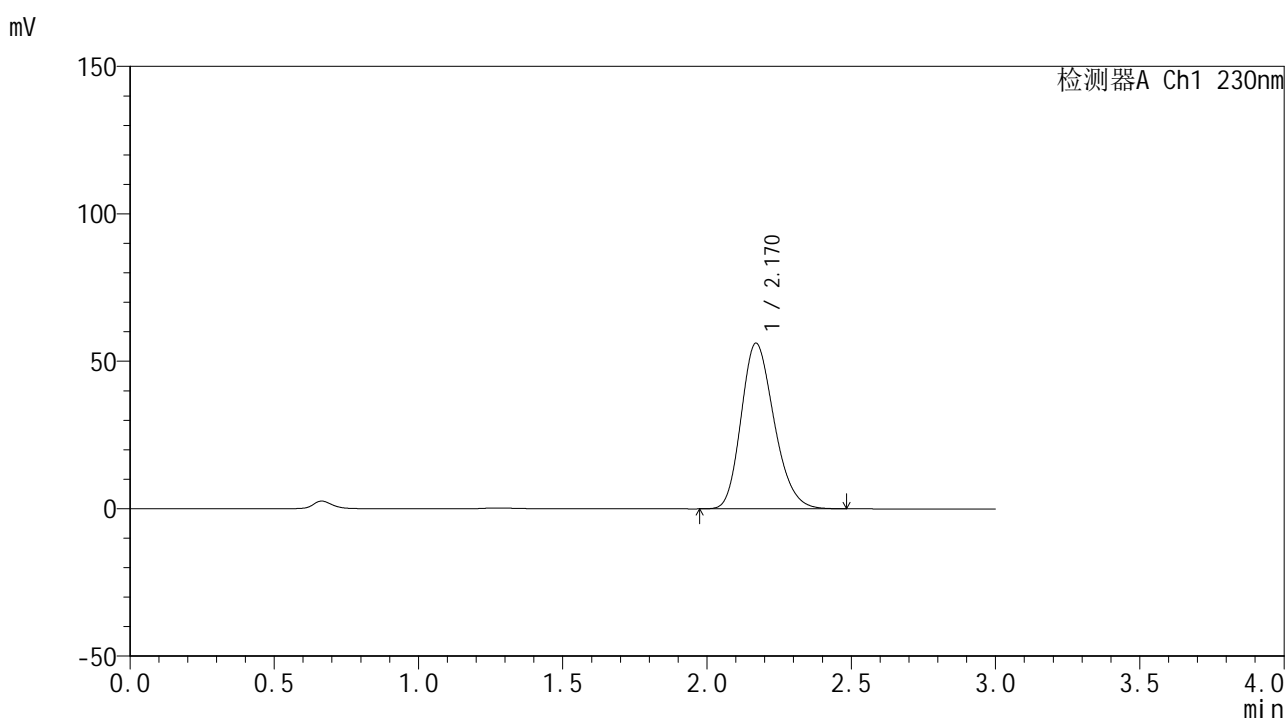


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-129-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:05:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

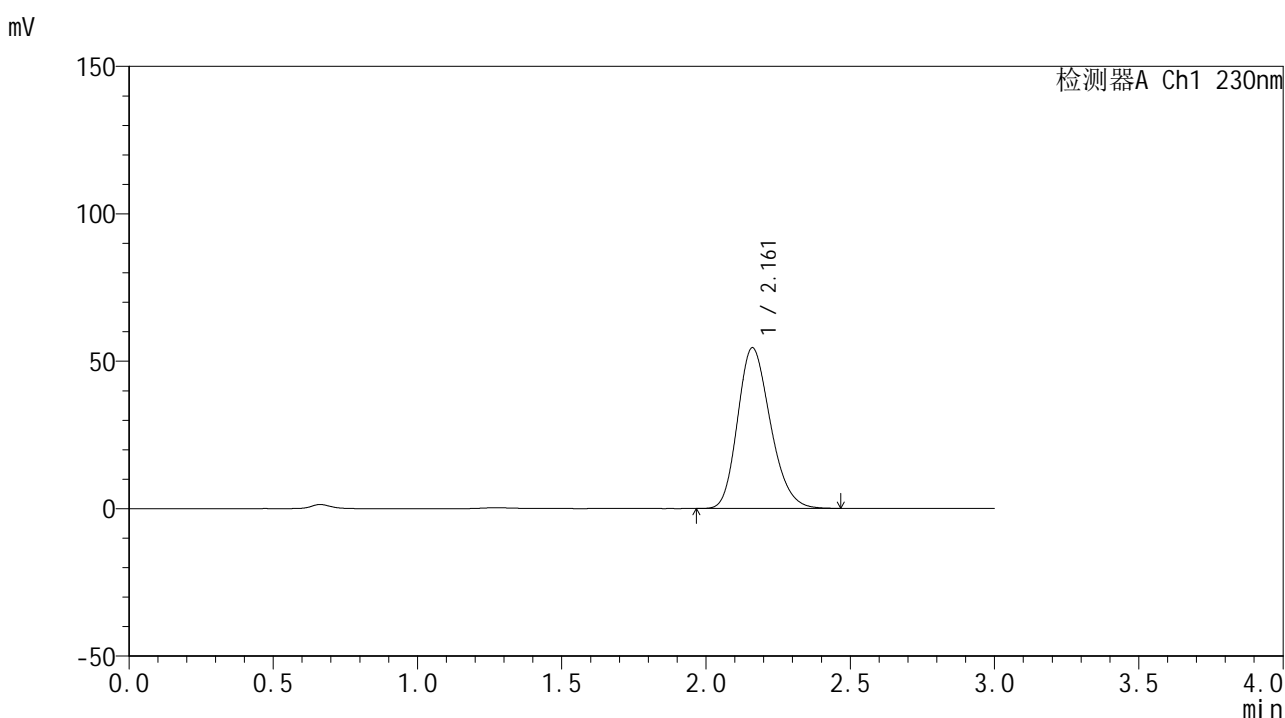
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	446995	100.000	56167	1728	1.214	--
总计		446995	100.000	56167			

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-130-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:08:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	431600	100.000	54461	1730	1.214	--
总计		431600	100.000	54461			

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

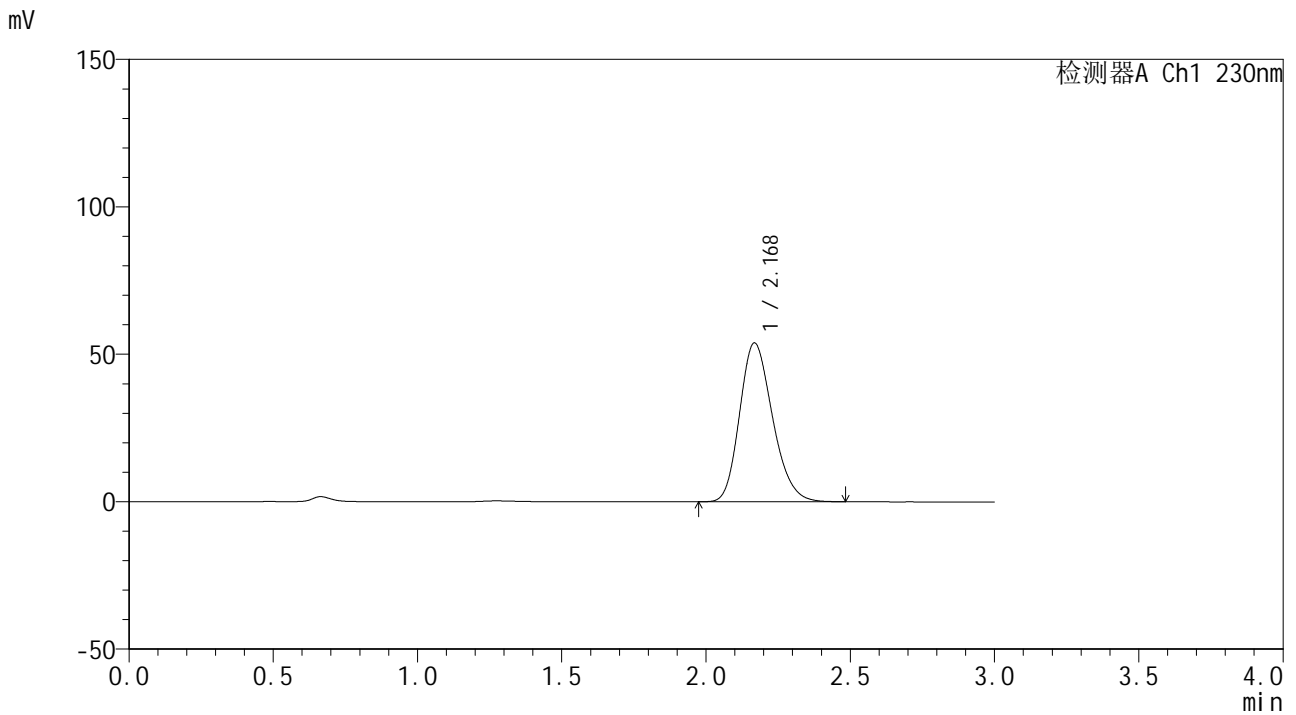


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-131-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:12:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

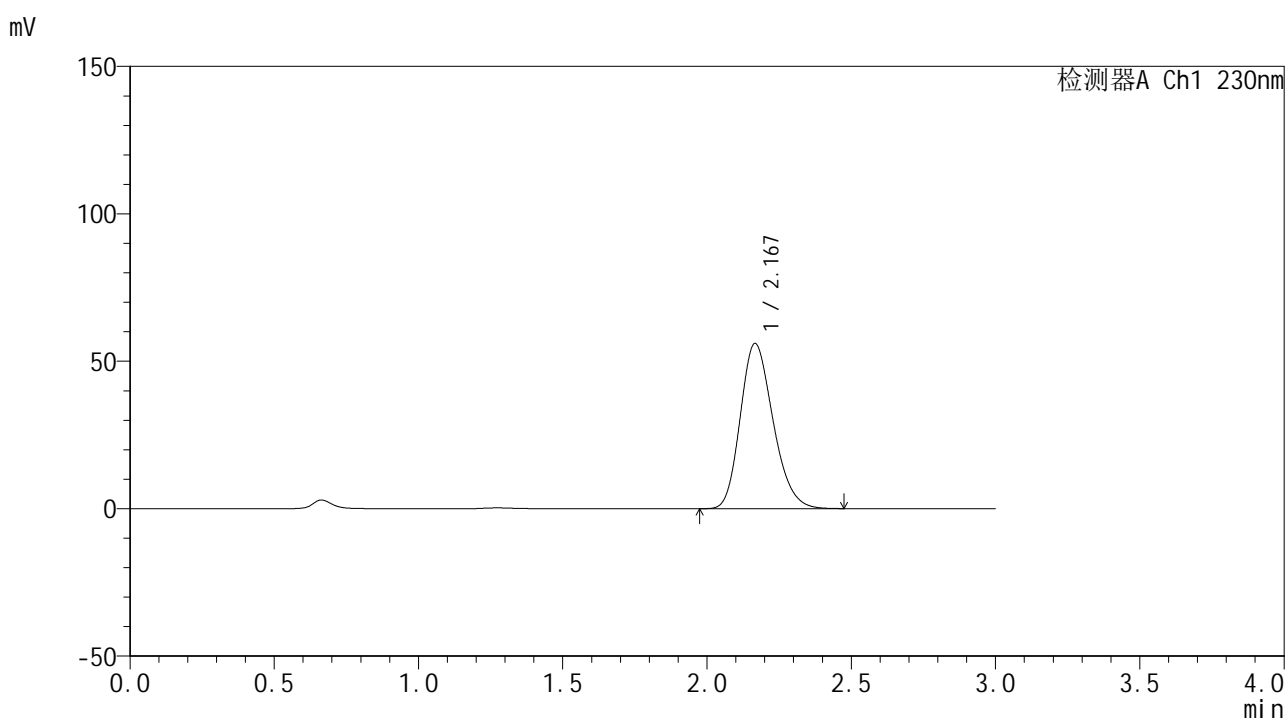
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	428369	100.000	53754	1727	1.215	--
总计		428369	100.000	53754			

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-132-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:15:31                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	443815	100.000	55967	1738	1.214	--
总计		443815	100.000	55967			

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

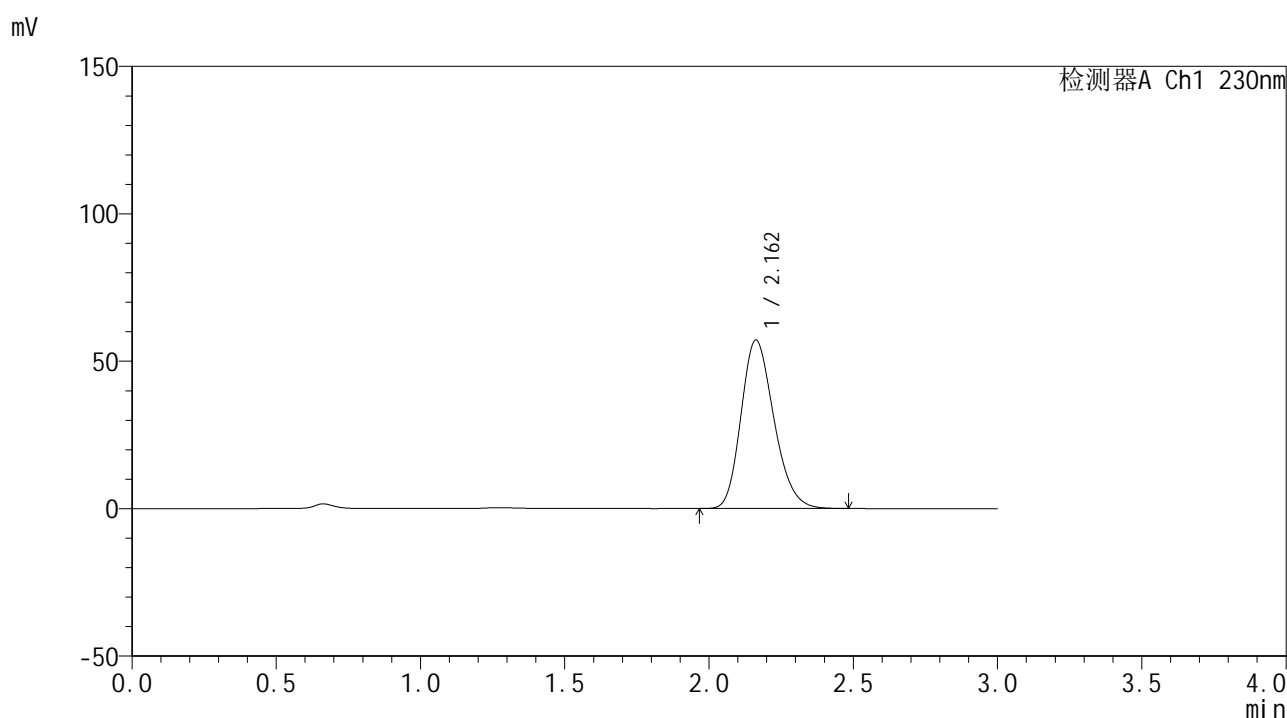


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-133-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	454010	100.000	57155	1721	1.213	--
总计		454010	100.000	57155			

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

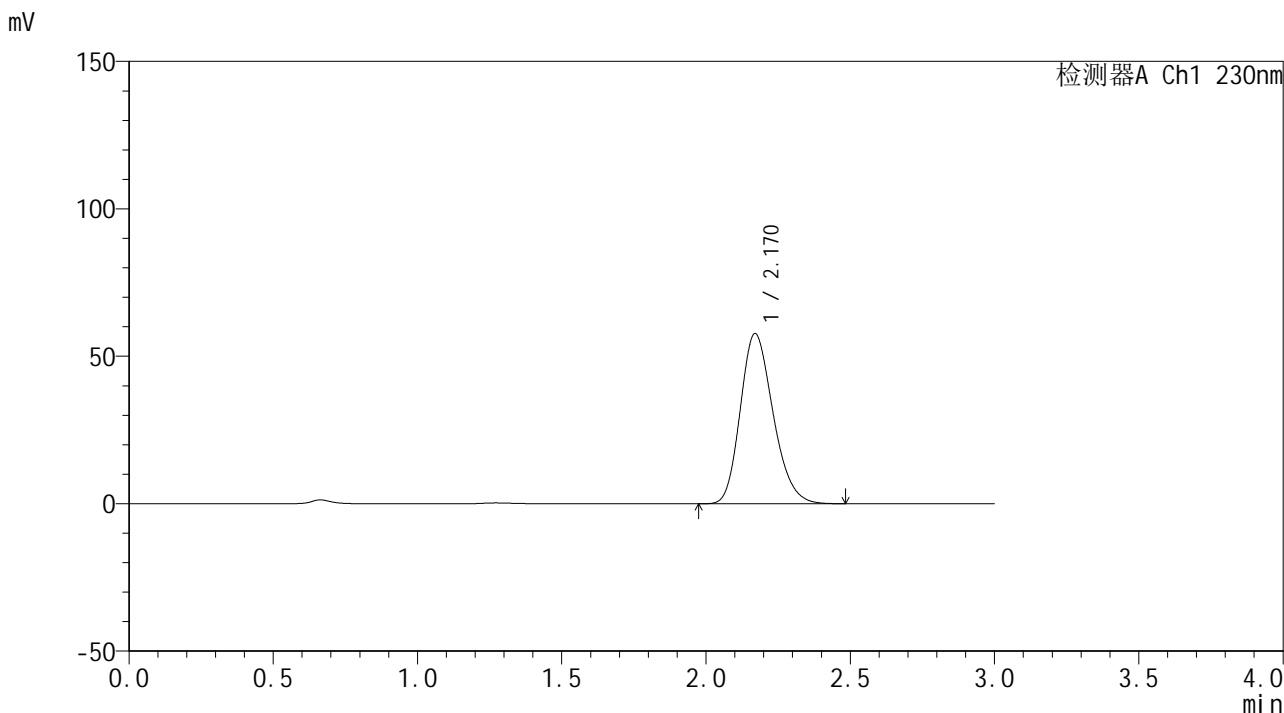


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-134-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:22:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	457108	100.000	57726	1748	1.214	--
总计		457108	100.000	57726			

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

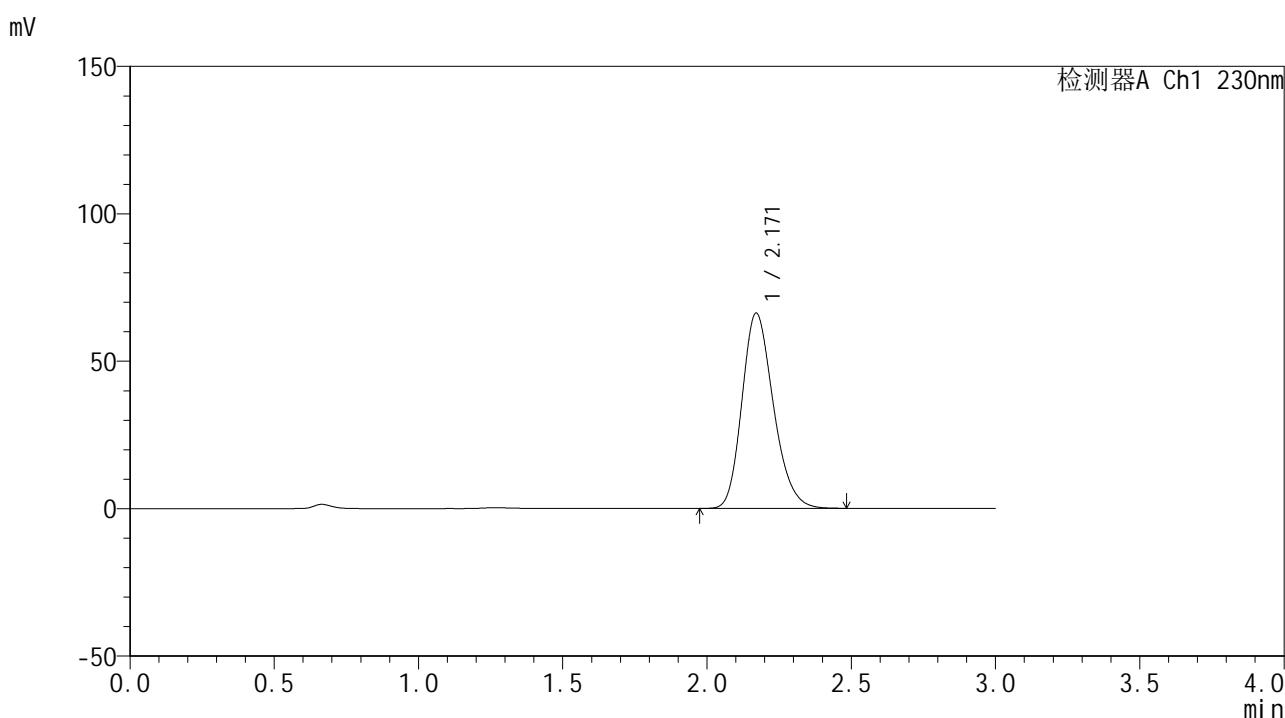


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-135-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:25:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	503055	100.000	66266	1912	1.213	--
总计		503055	100.000	66266			

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

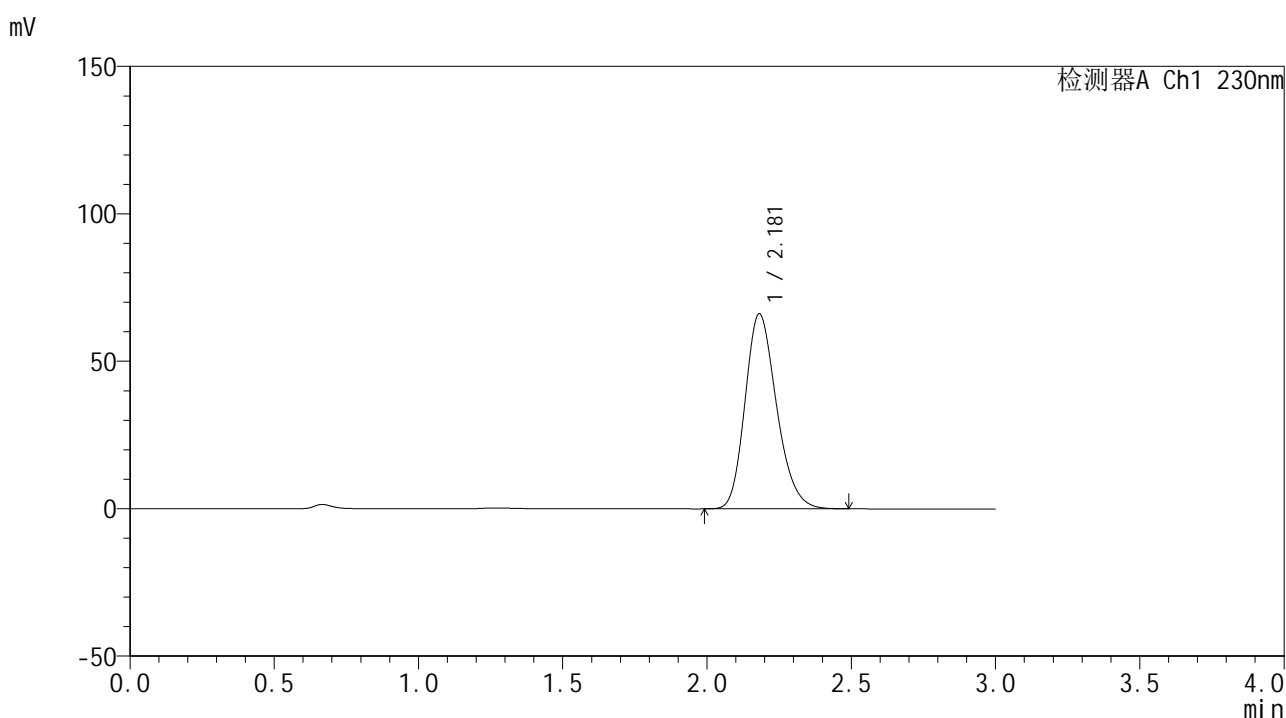


# SMF-4117

## <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 - 0-17/25-136-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/12/20 19:29:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:49:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	503213	100.000	66188	1924	1.212	--
总计		503213	100.000	66188			

图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2