

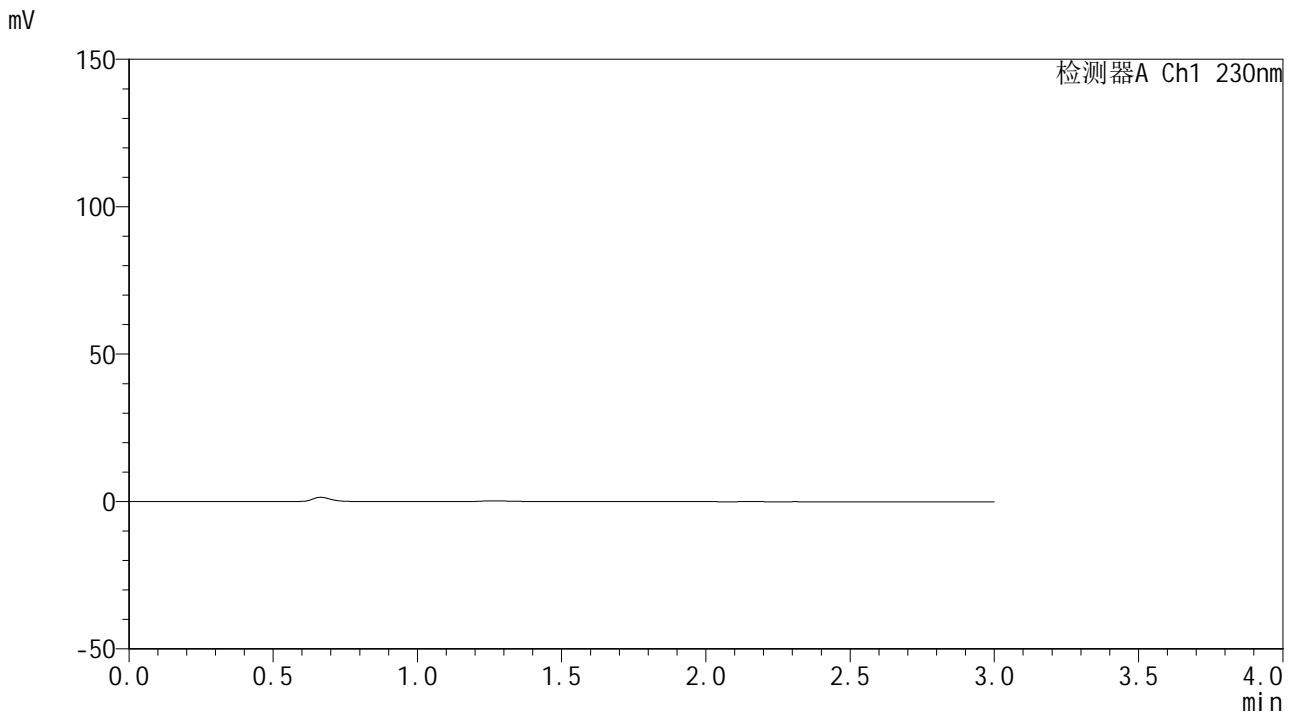


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

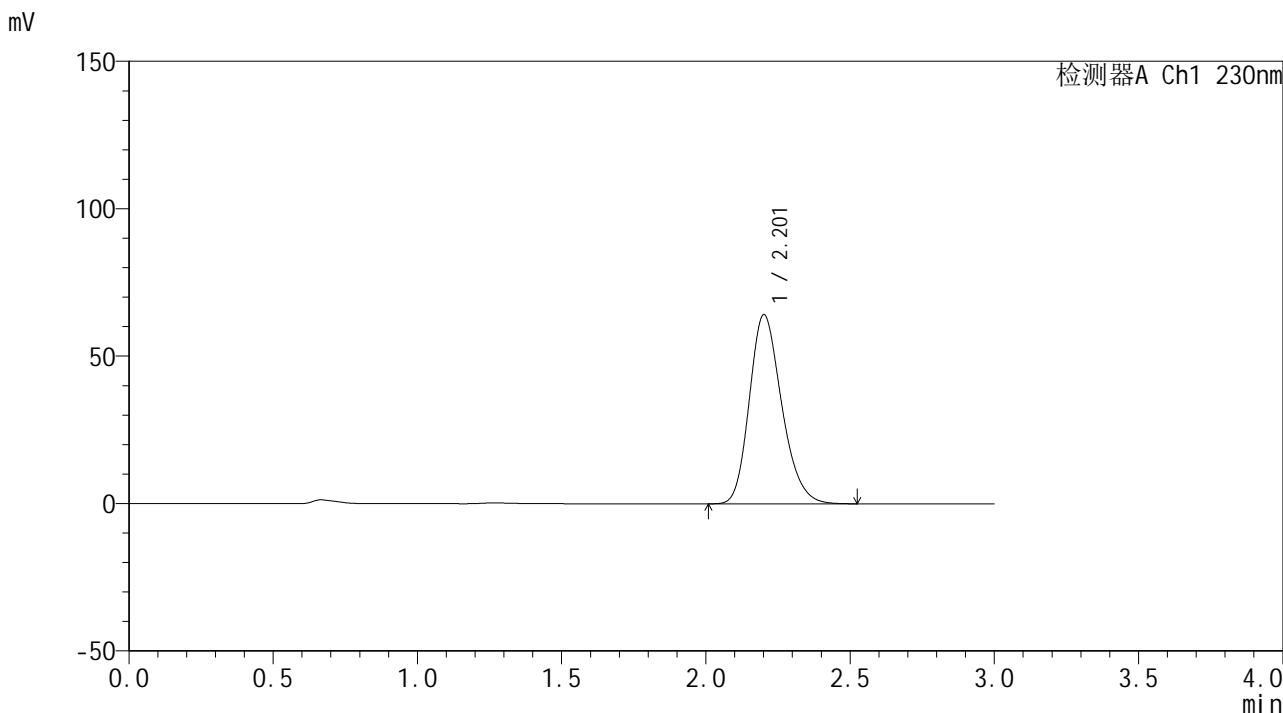


SMF-4117

<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

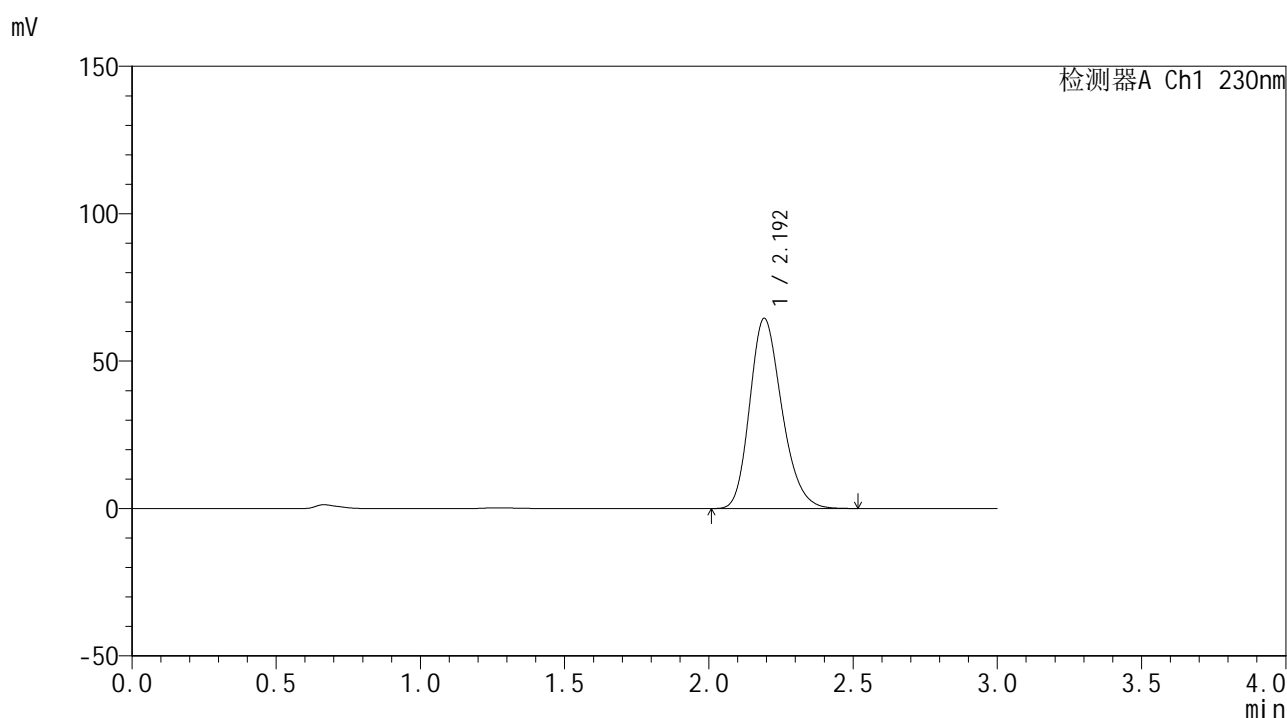


SMF-4117

<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

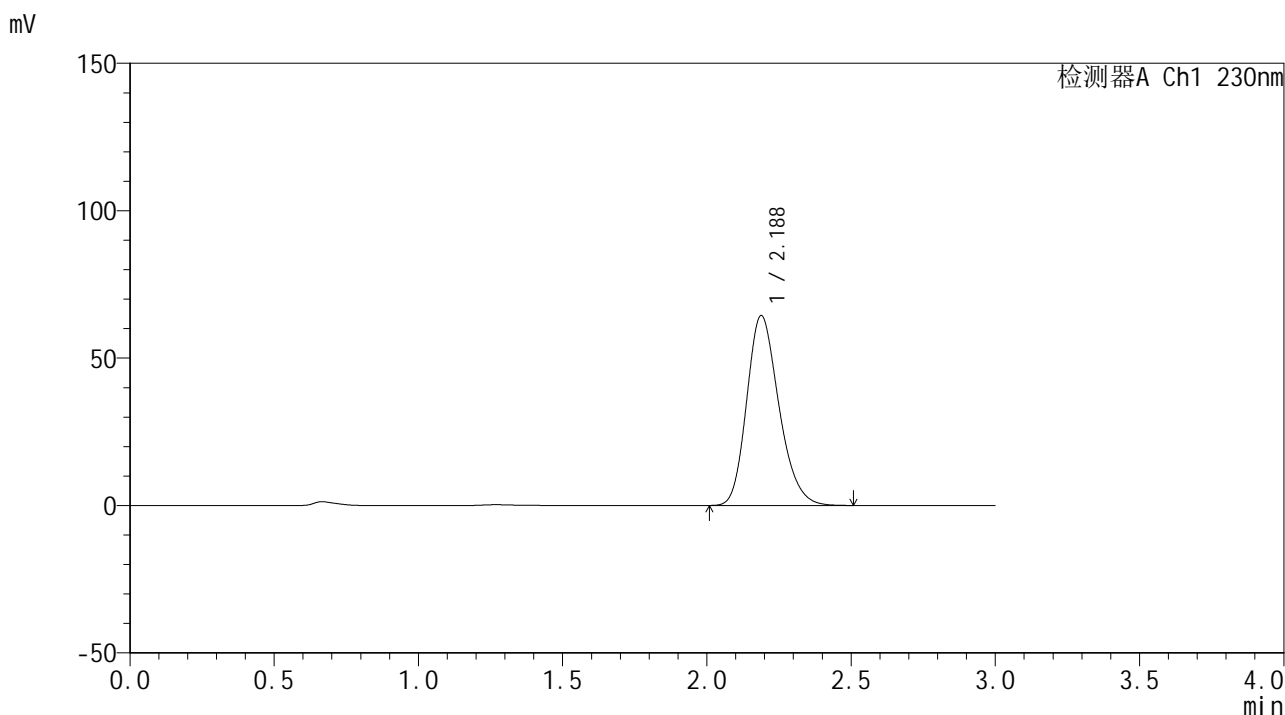


SMF-4117

<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

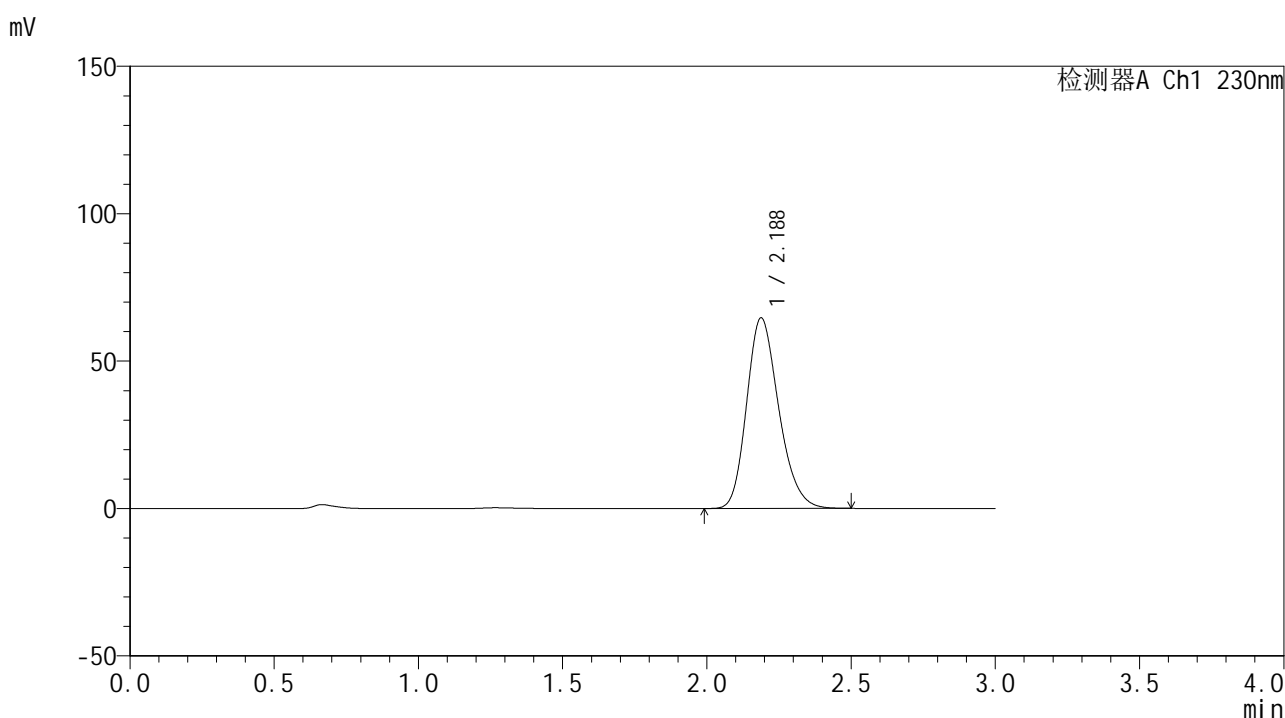


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-5-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

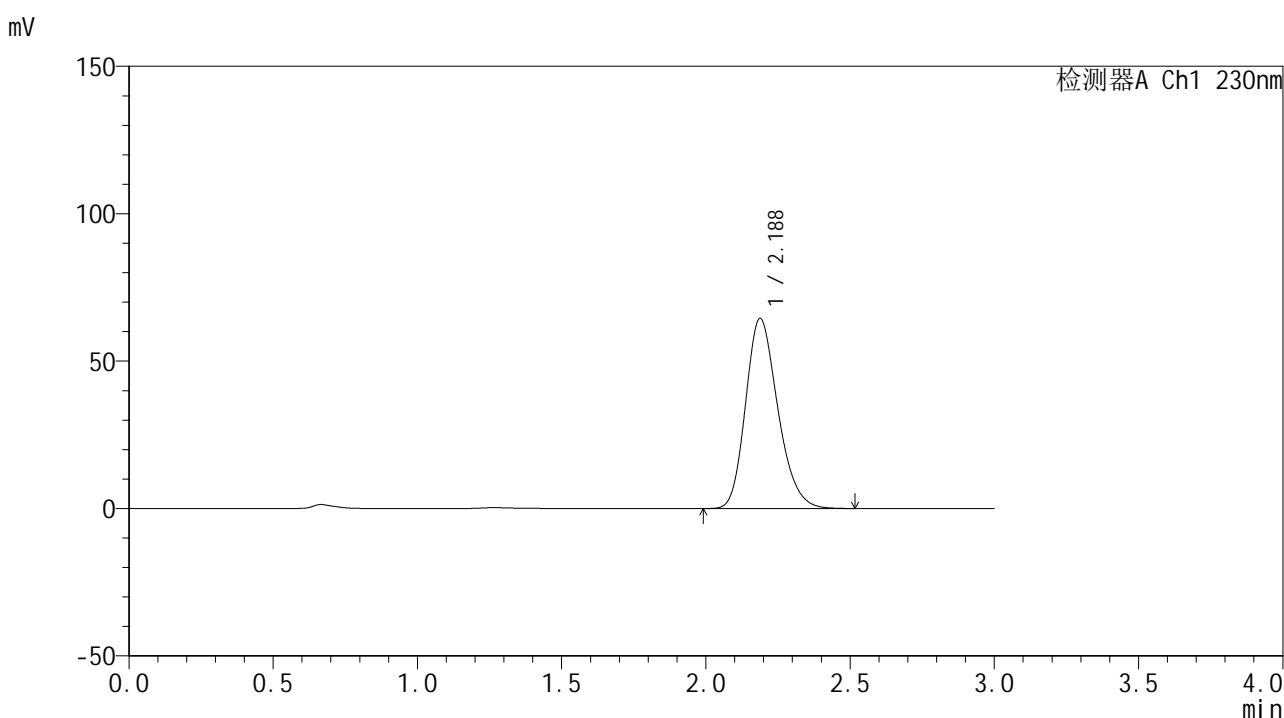


SMF-4117

<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

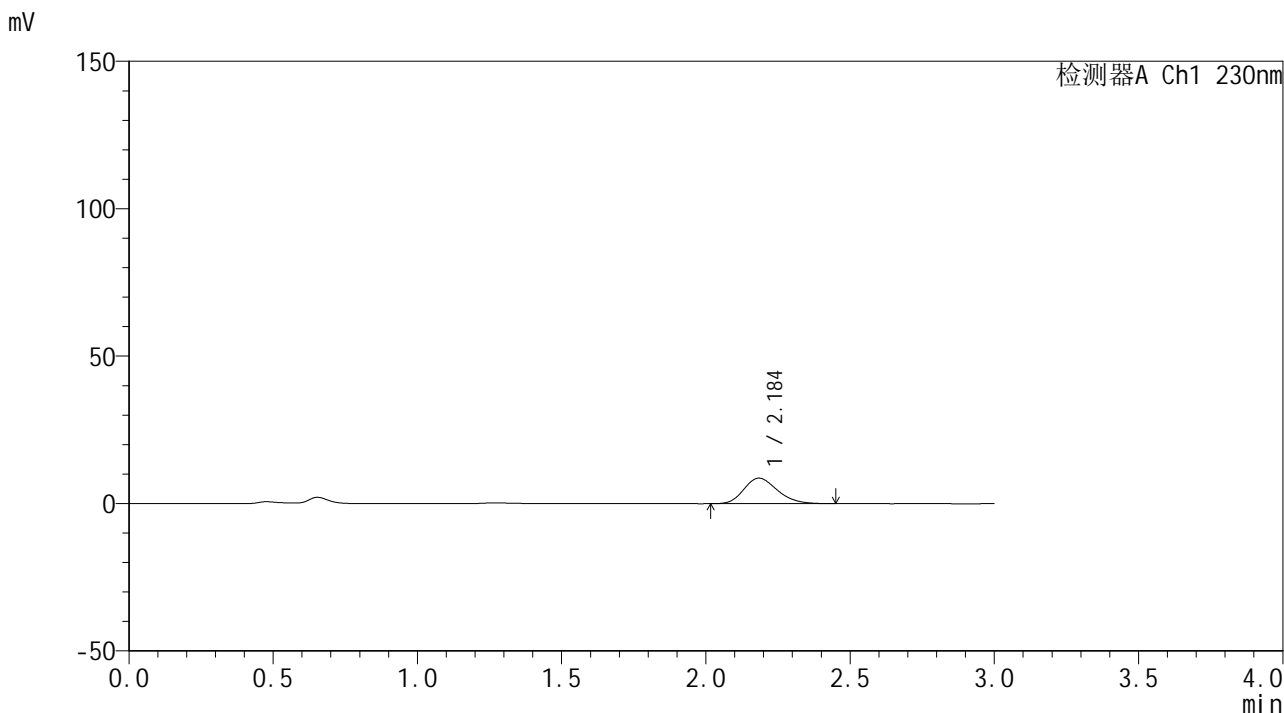


SMF-4117

<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

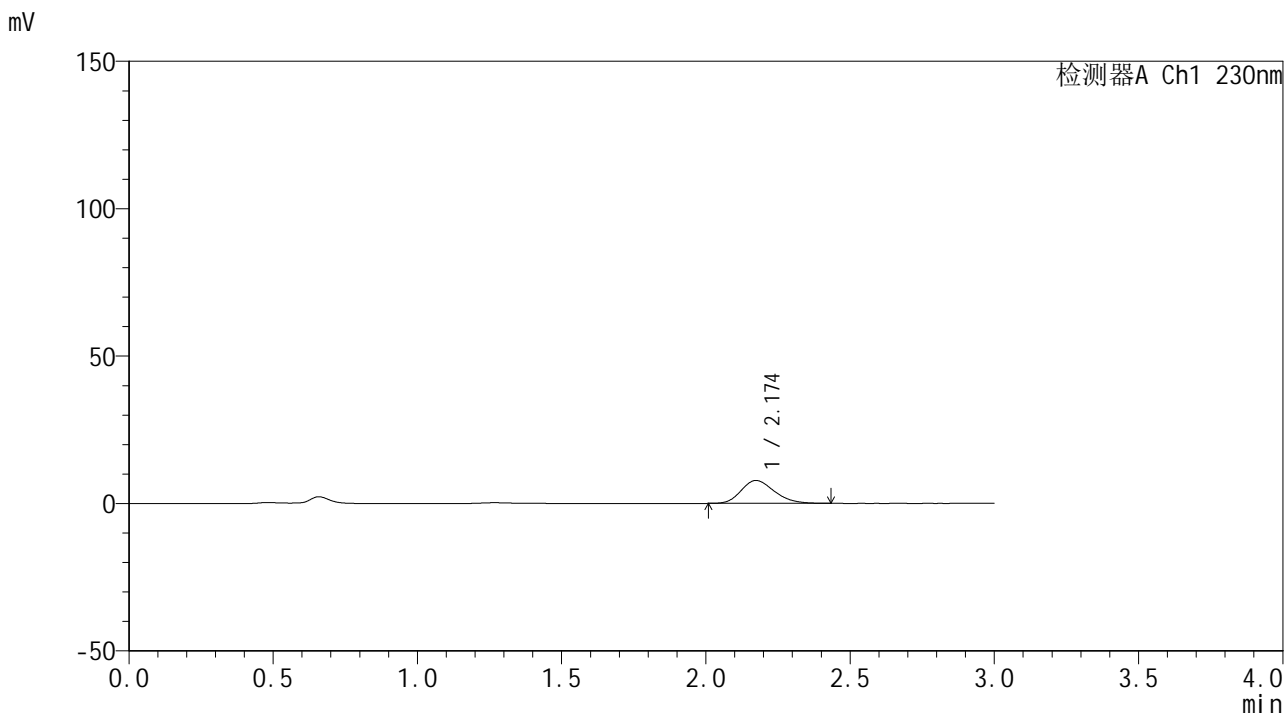


SMF-4117

<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

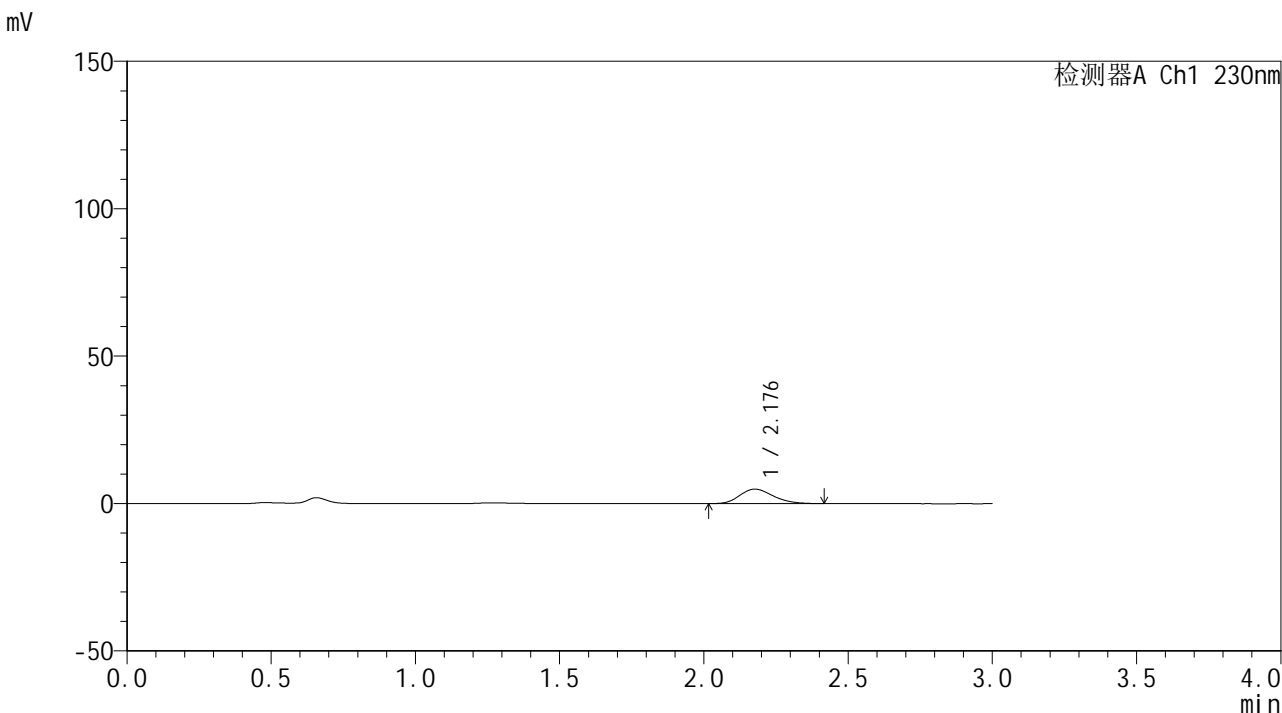


SMF-4117

<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

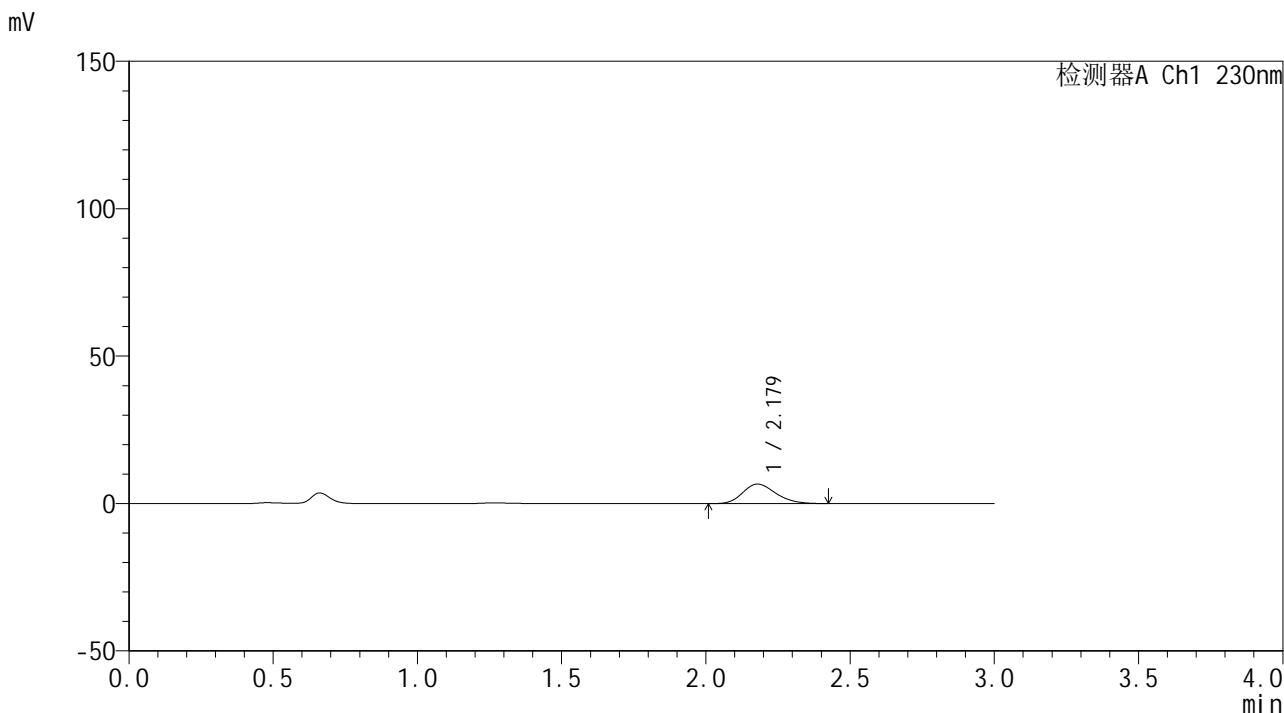


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-10-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

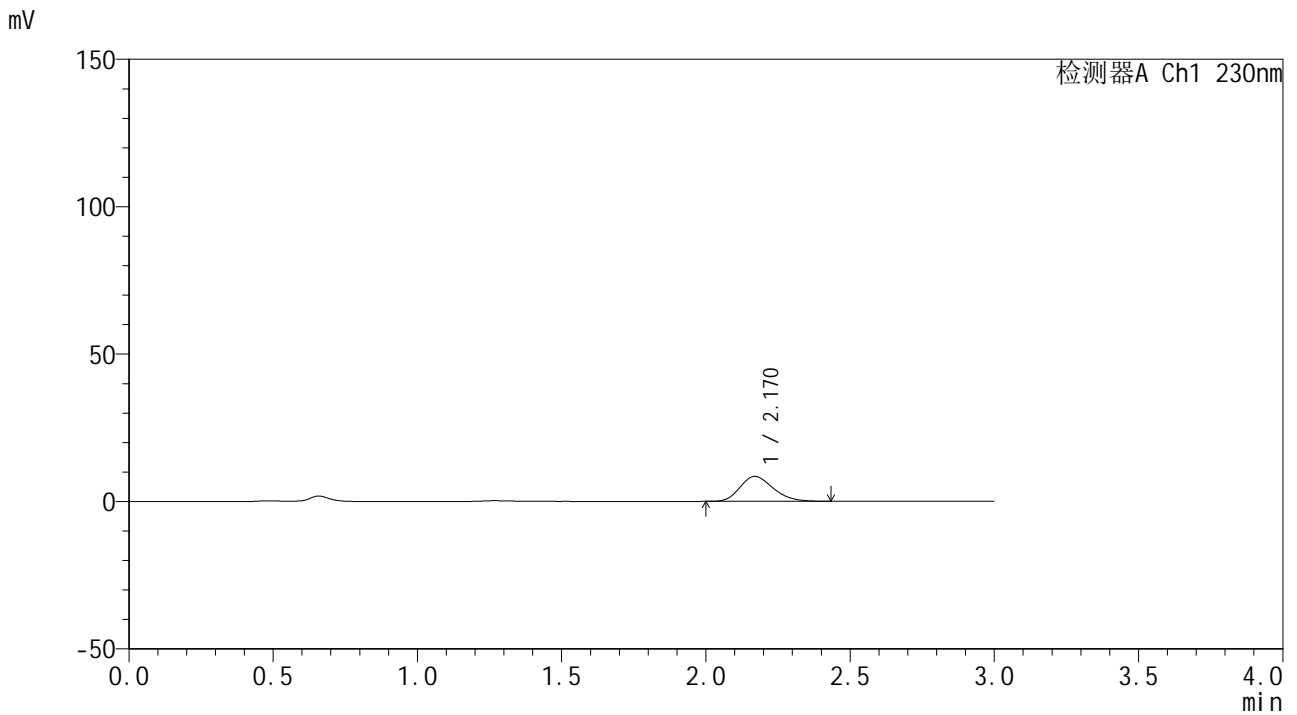


SMF-4117

<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

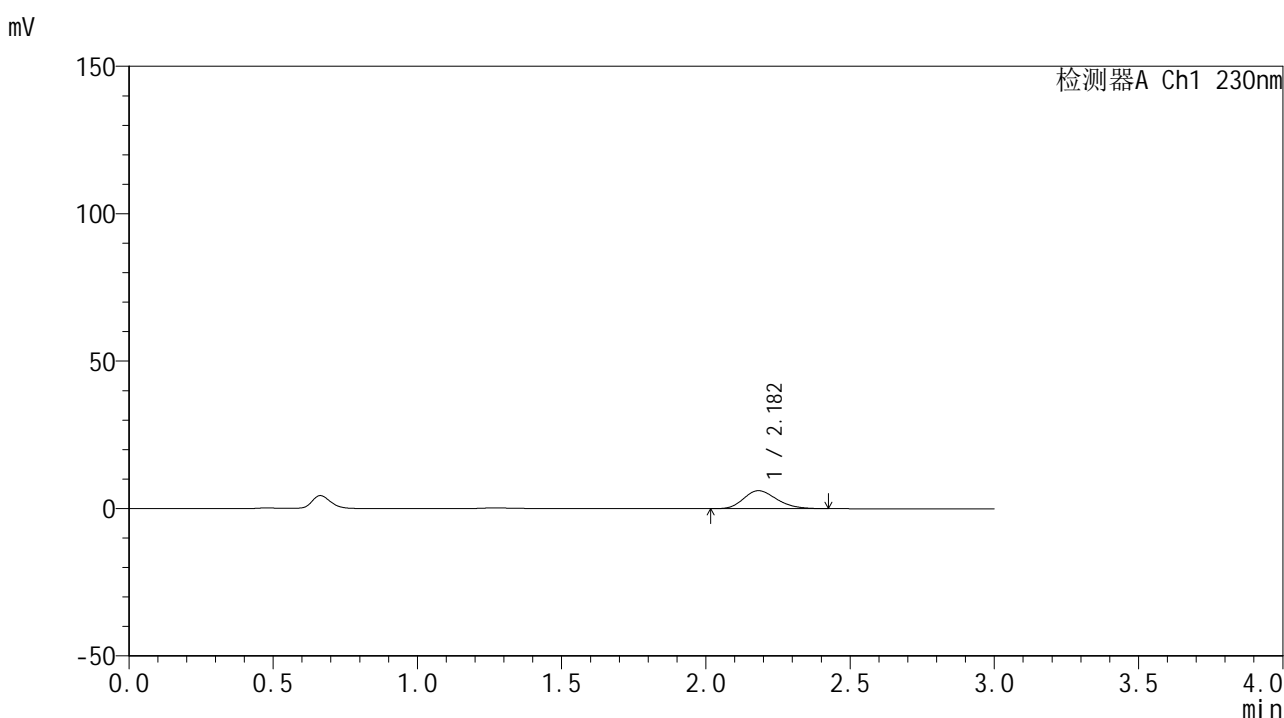


SMF-4117

<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

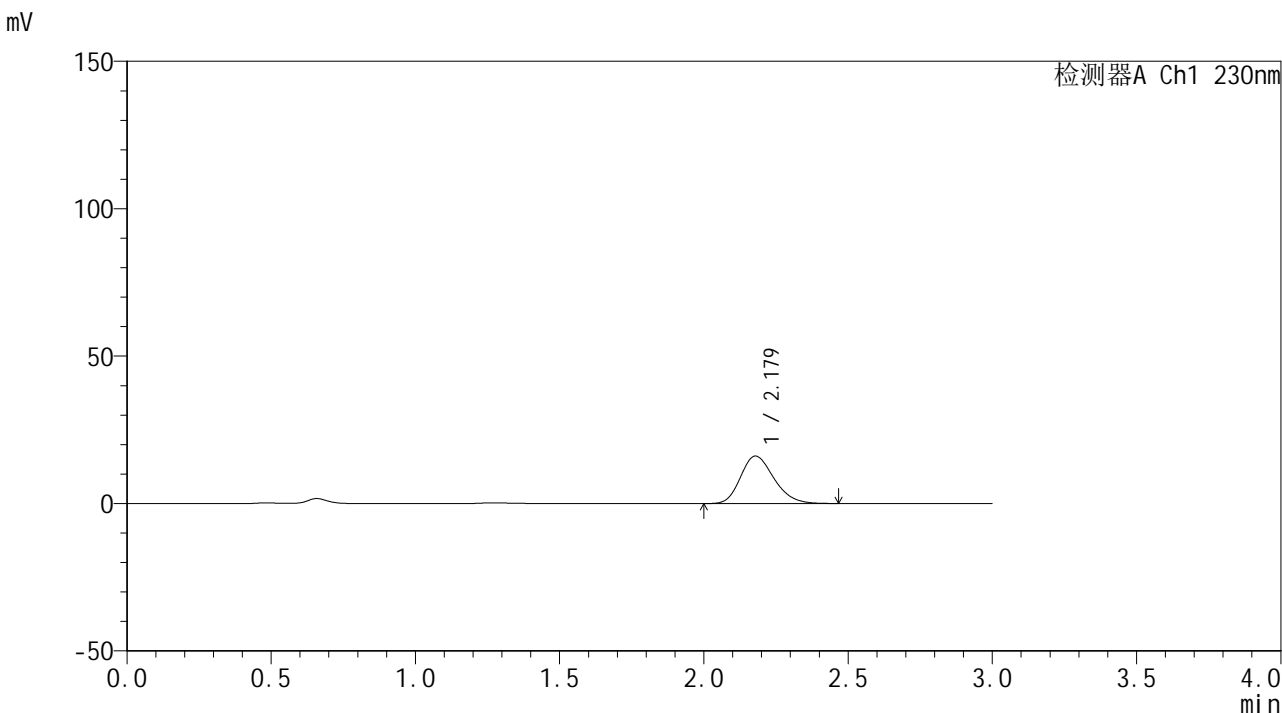


SMF-4117

<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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

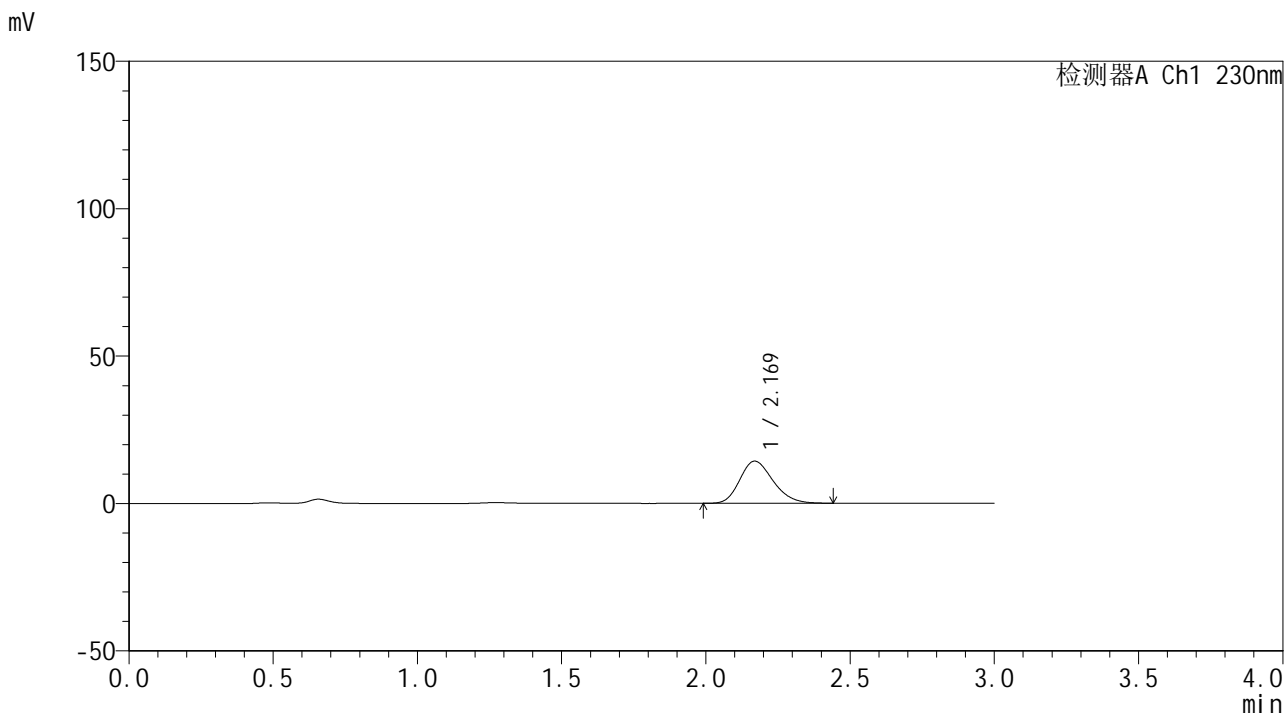


SMF-4117

<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 - 0-17/25-14-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-10min-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 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

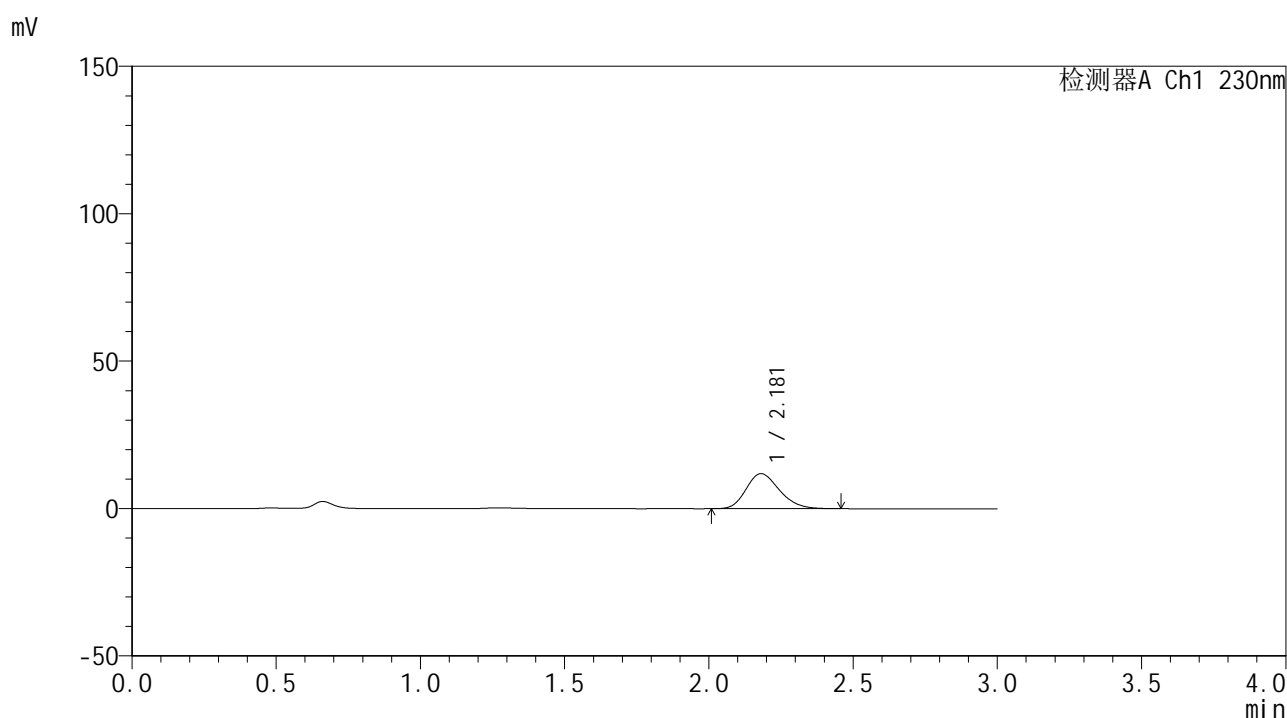
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	115197	100.000	14293	1680	1.215	--
总计		115197	100.000	14293			

图14 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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-15-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-1-10min-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 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:43:58 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	2.181	95804	100.000	11896	1698	1.217	--
总计		95804	100.000	11896			

图15 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

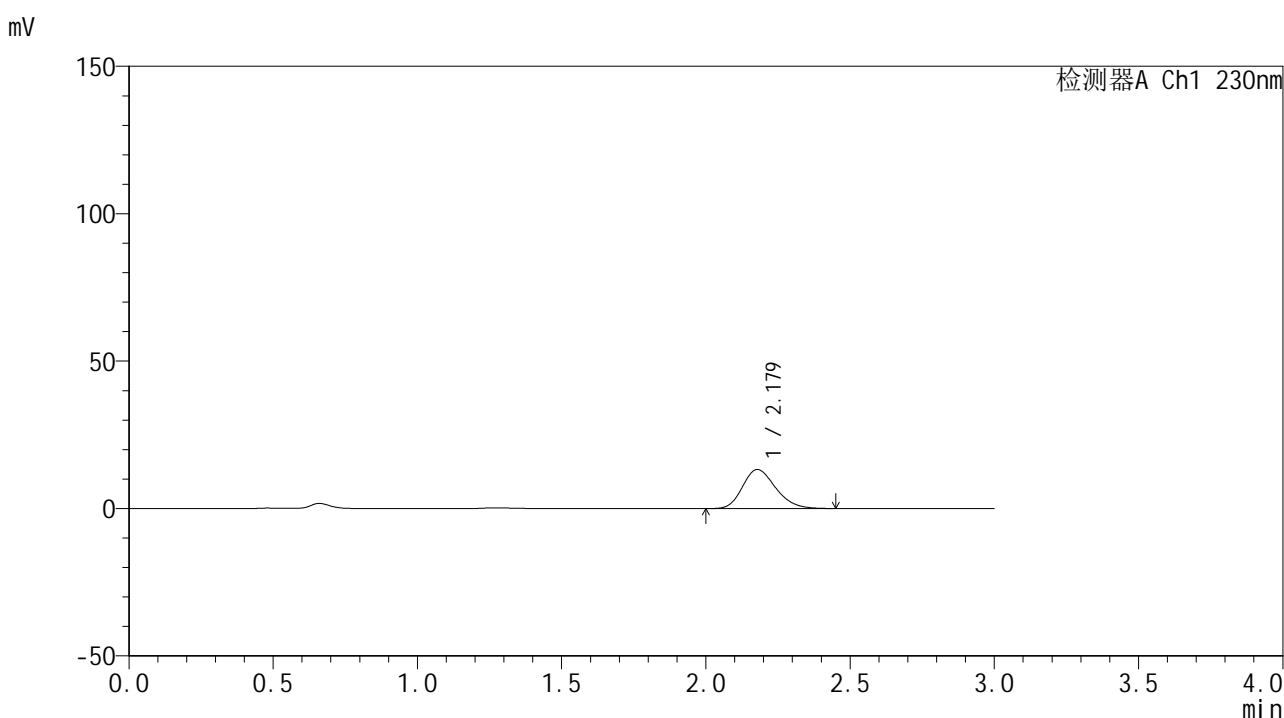


SMF-4117

<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 - 0-17/25-16-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

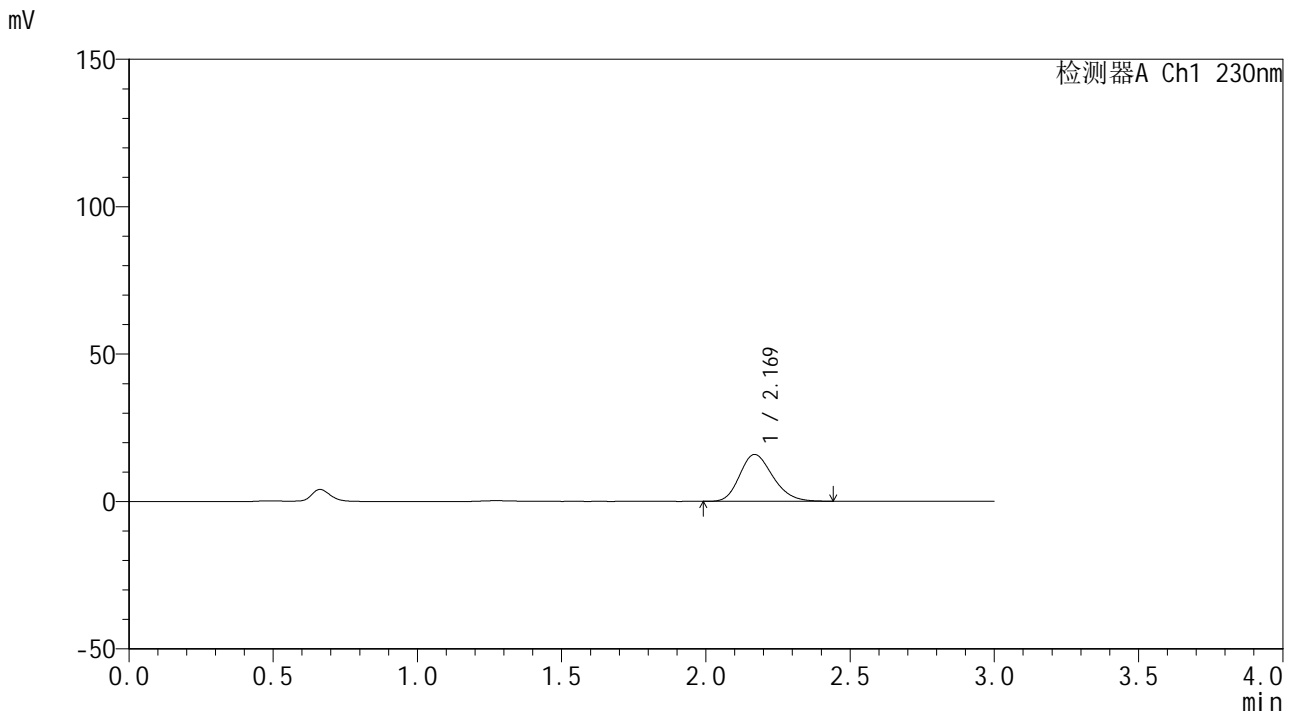


SMF-4117

<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 - 0-17/25-17-2 - 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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

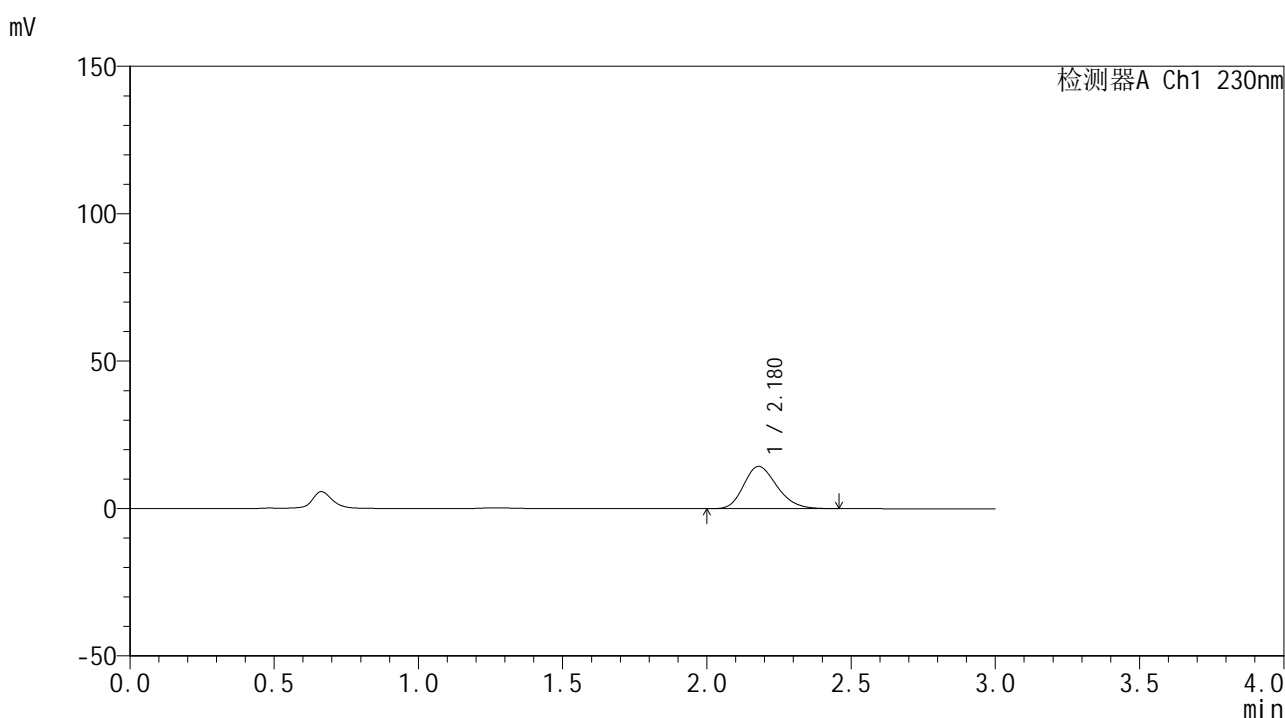


SMF-4117

<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 - 0-17/25-18-2 - 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

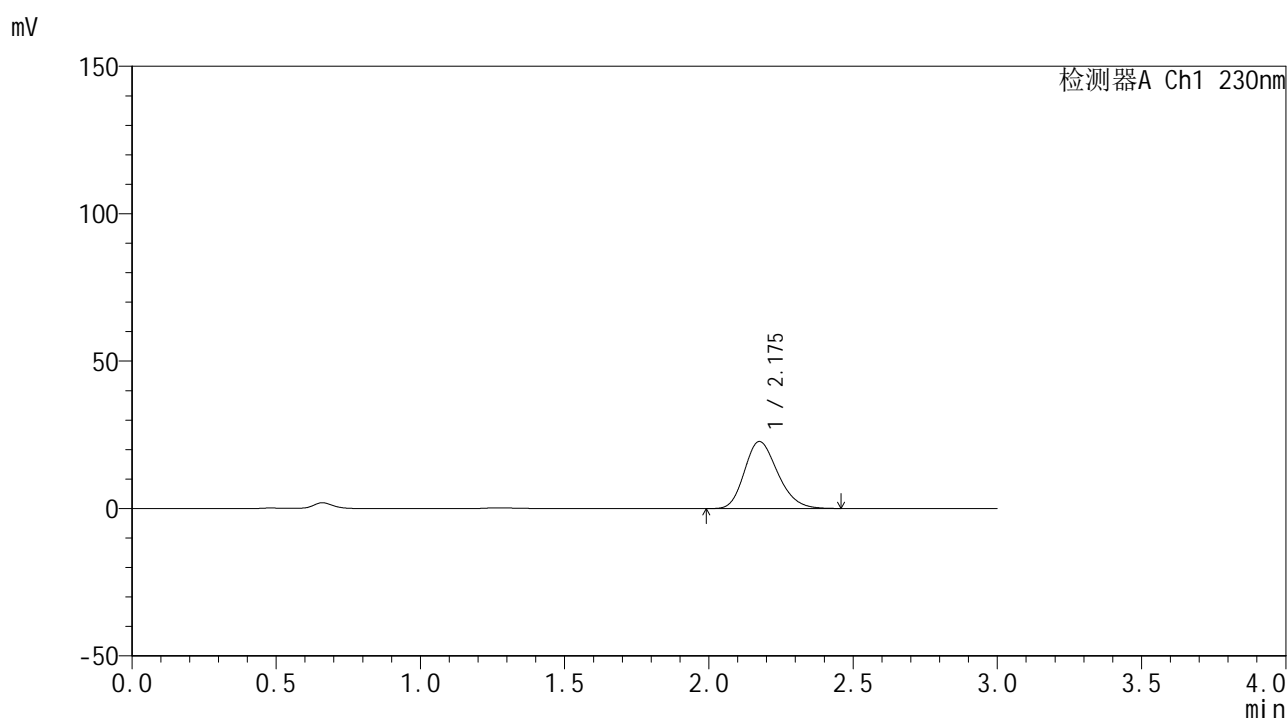
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	115355	100.000	14346	1706	1.217	--
总计		115355	100.000	14346			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

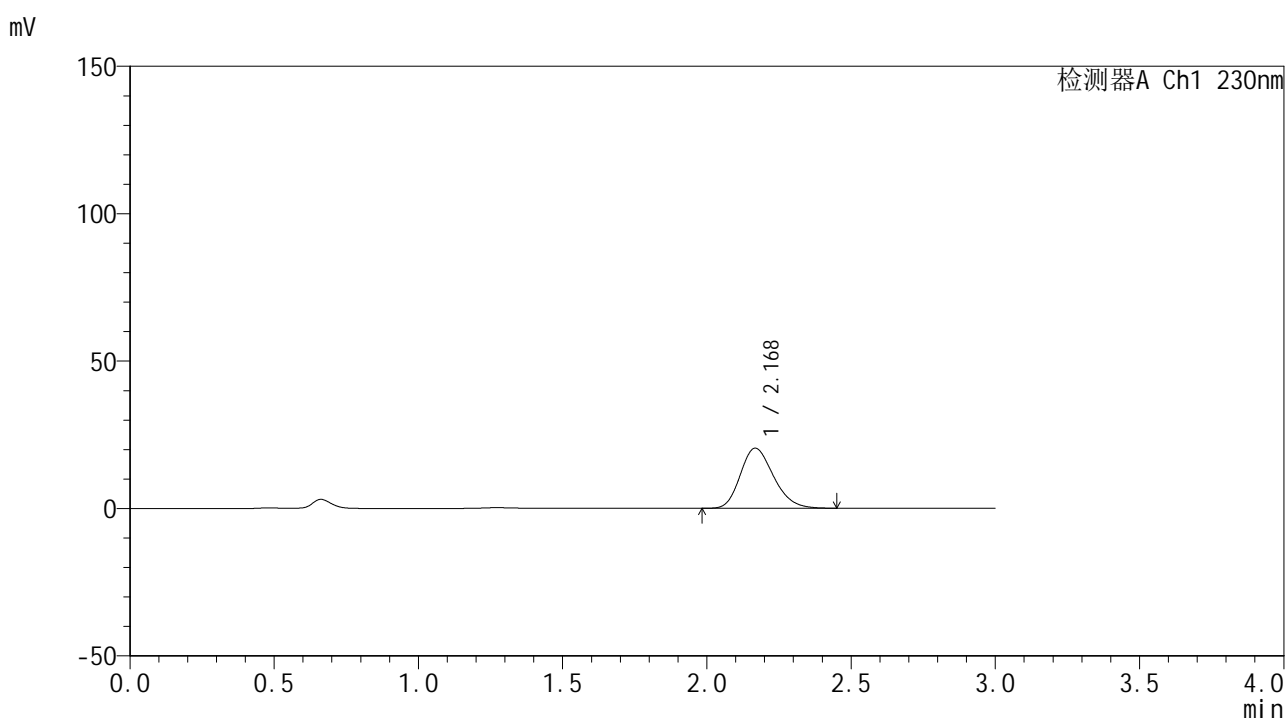
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	182554	100.000	22697	1699	1.217	--
总计		182554	100.000	22697			

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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

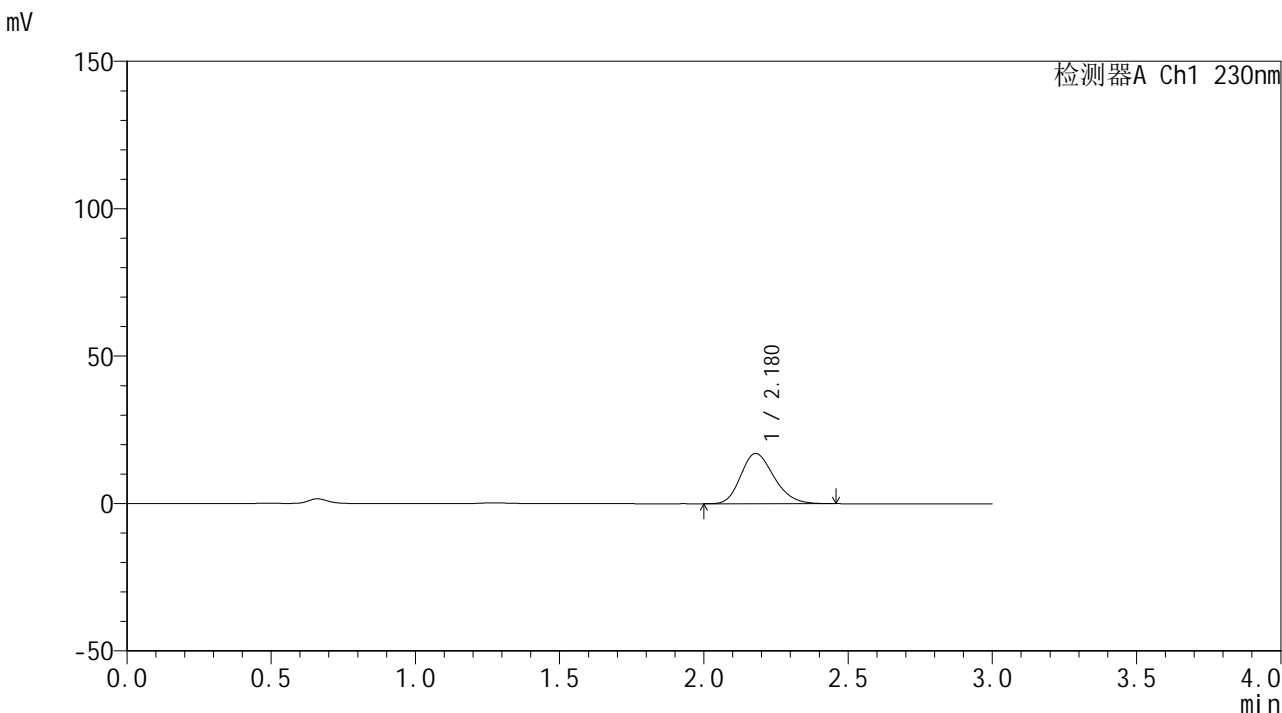


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

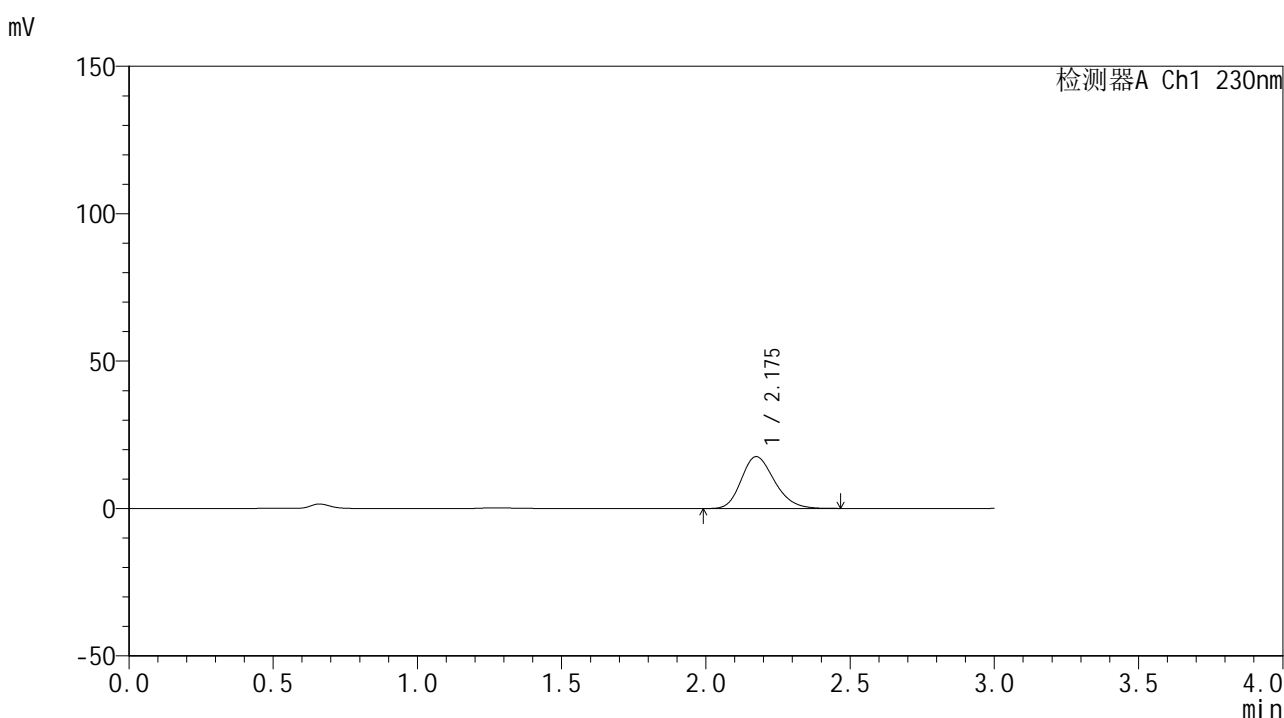


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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

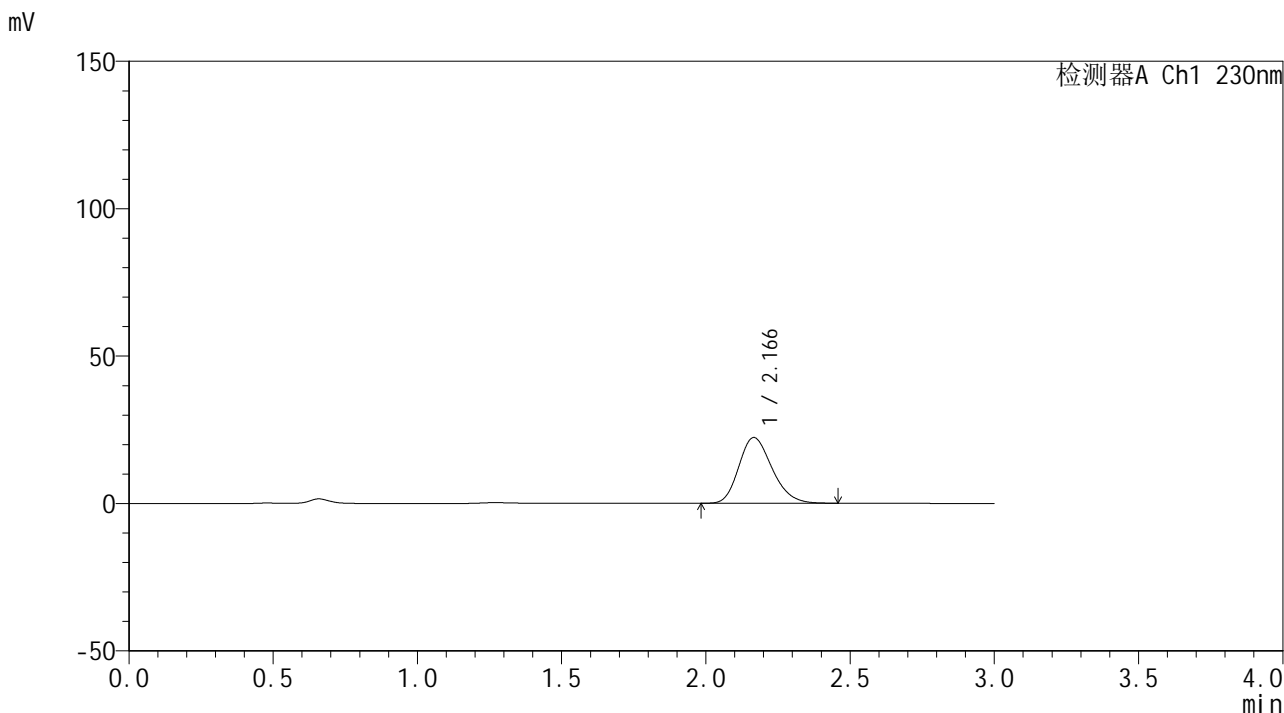


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-23-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

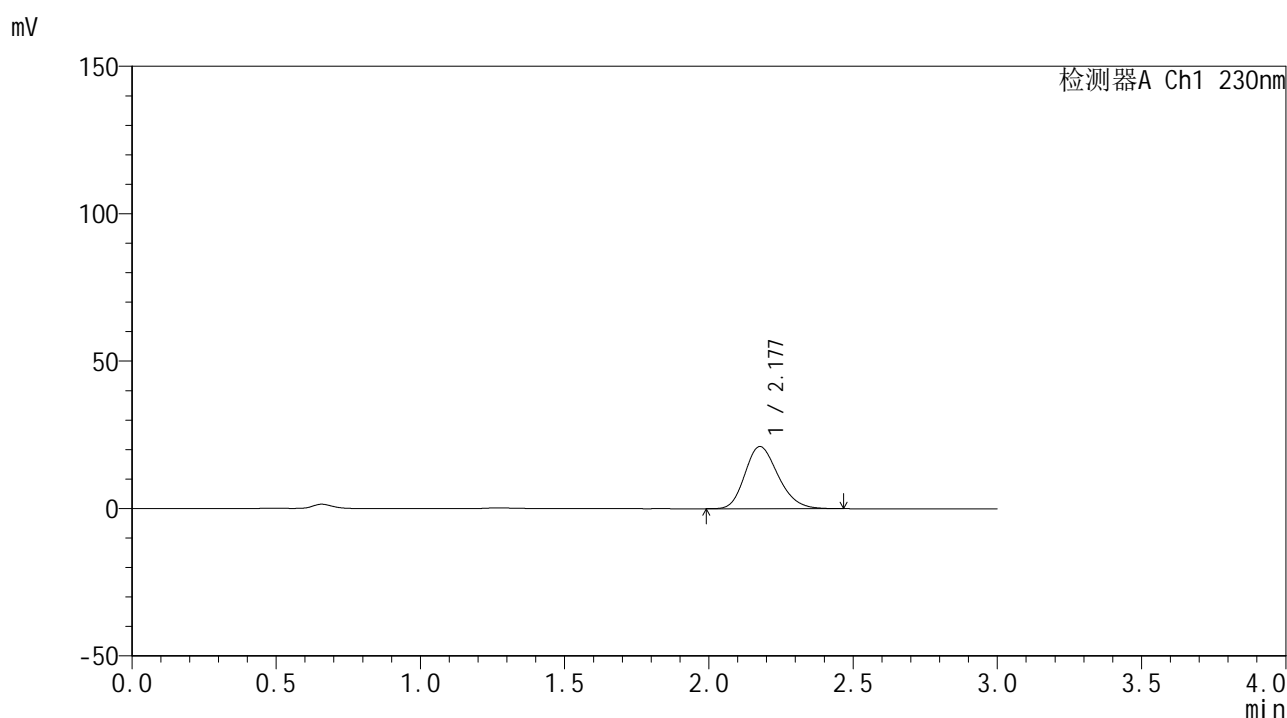
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	179360	100.000	22303	1687	1.218	--
总计		179360	100.000	22303			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

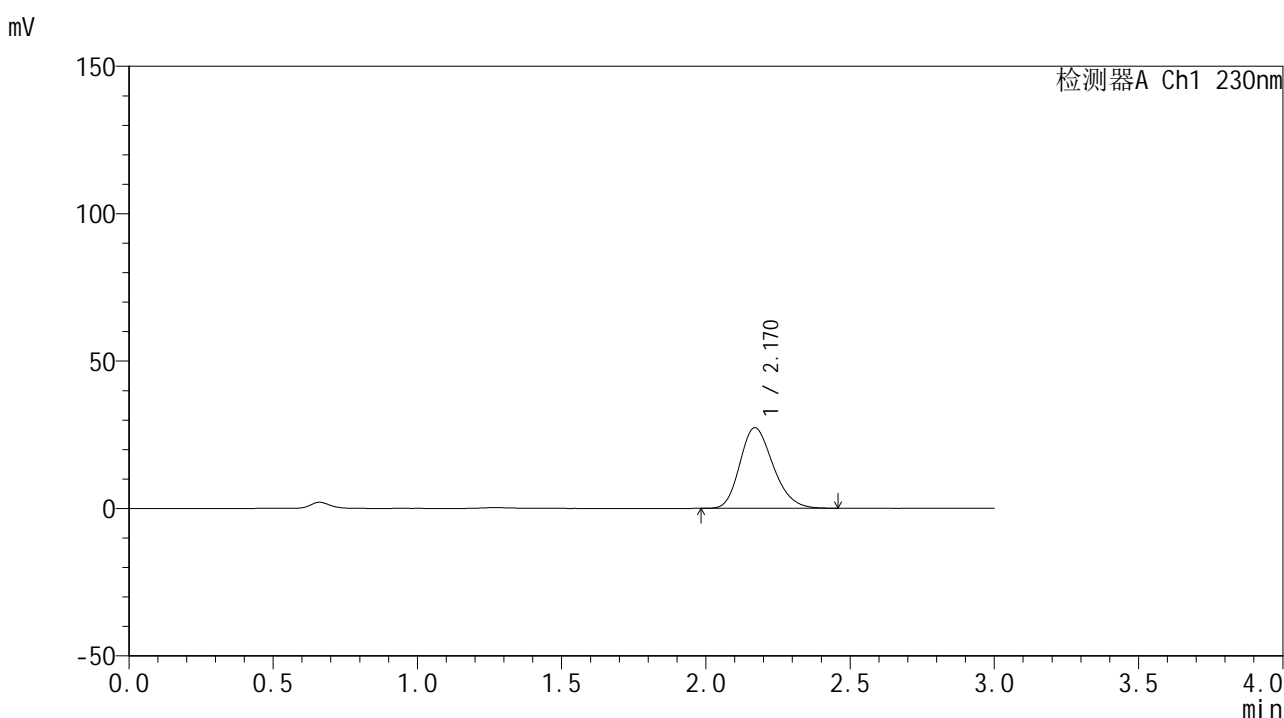


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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

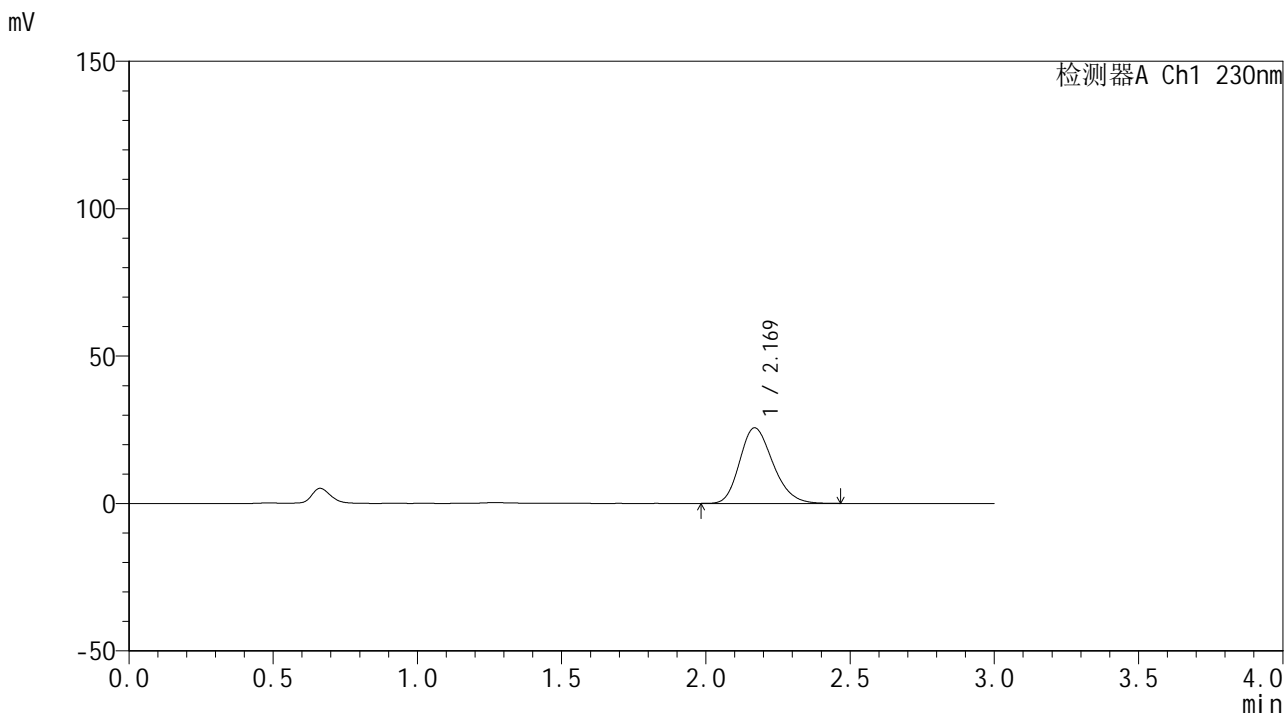


SMF-4117

<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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

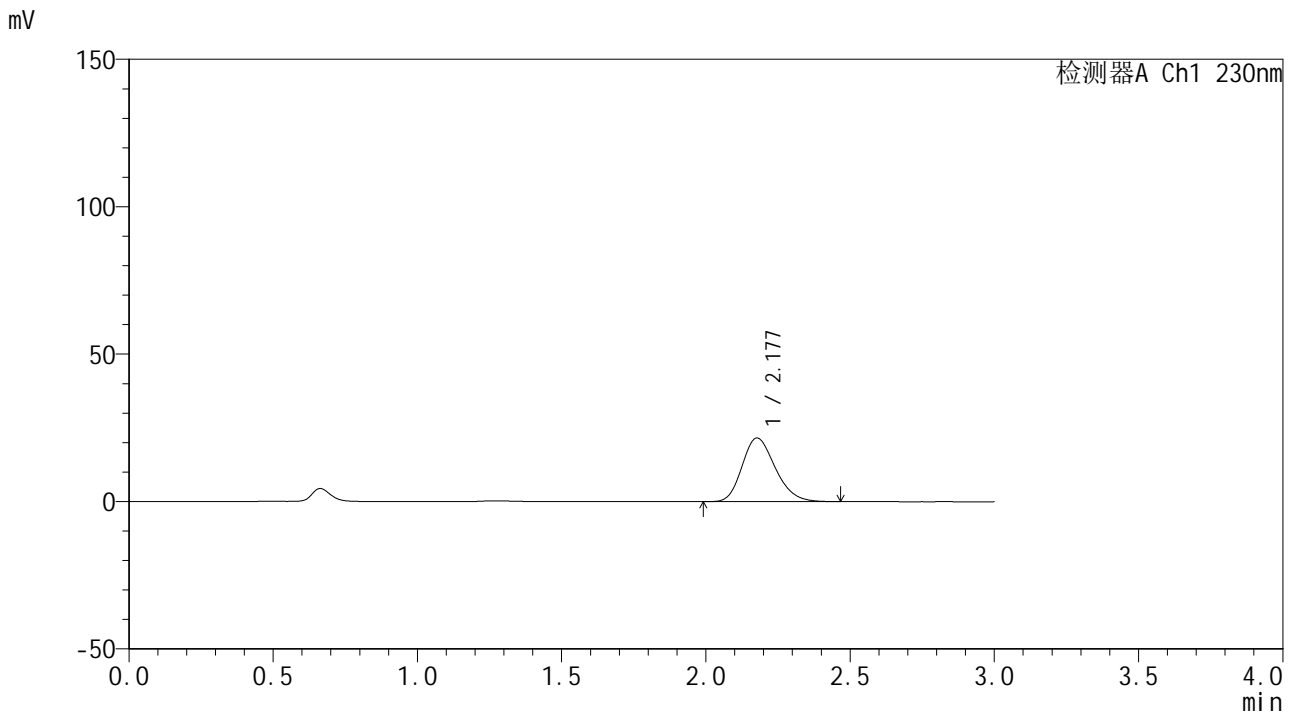


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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

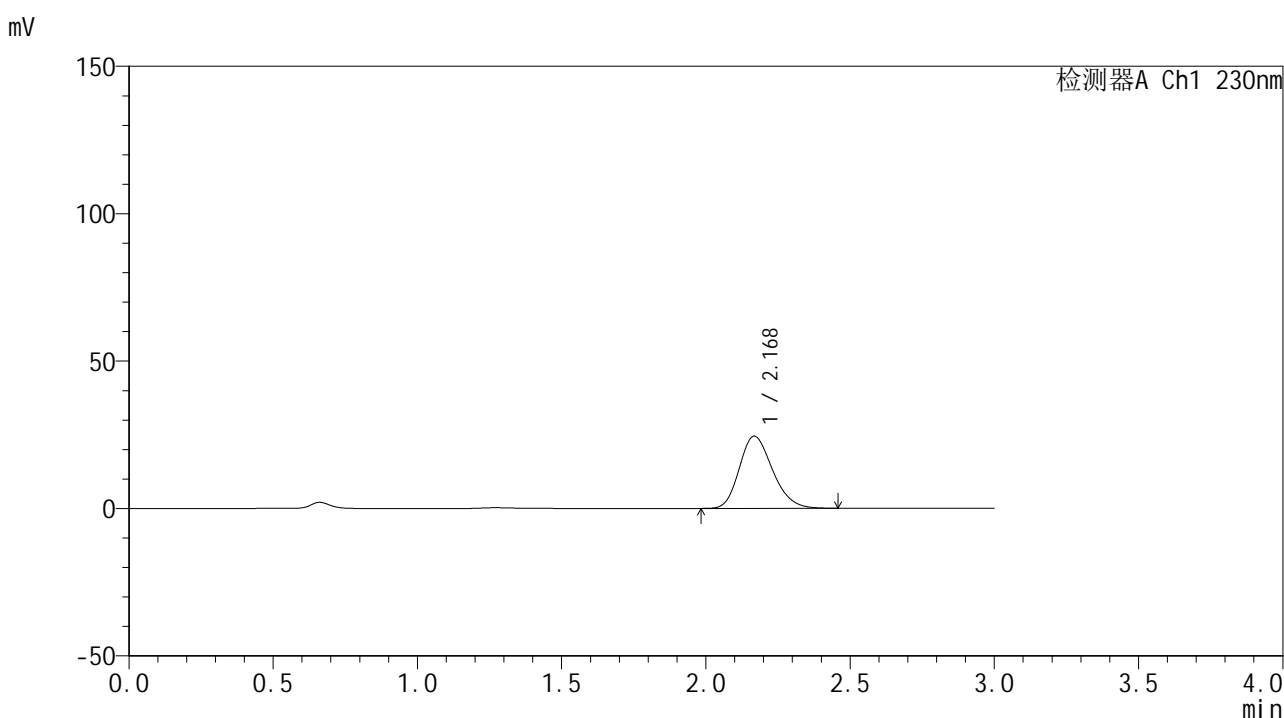


SMF-4117

<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

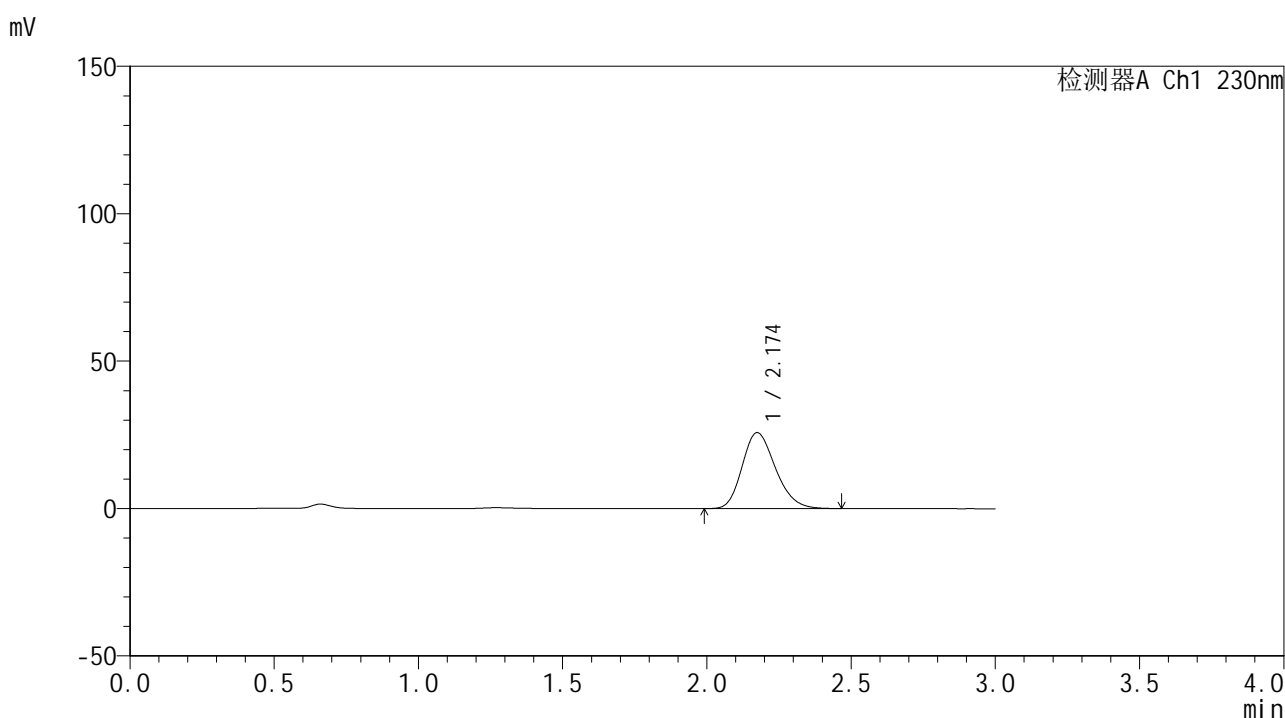
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	196353	100.000	24445	1696	1.216	--
总计		196353	100.000	24445			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

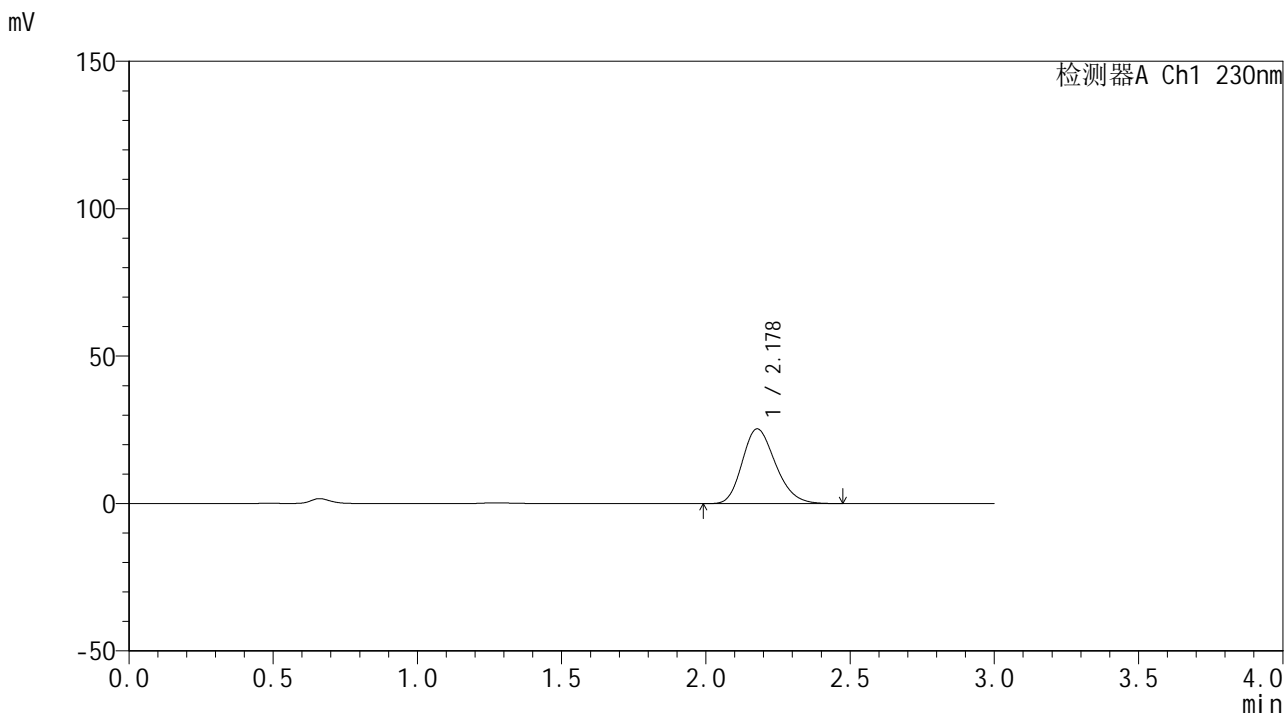


SMF-4117

<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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

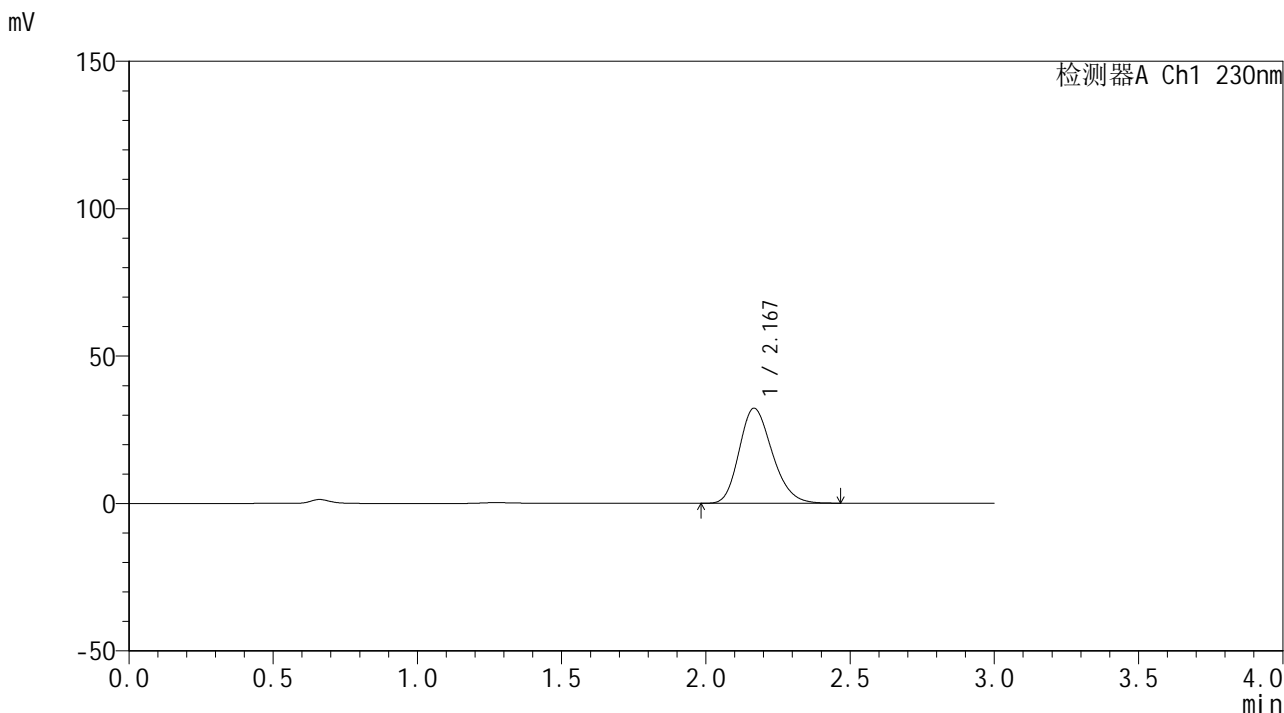


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

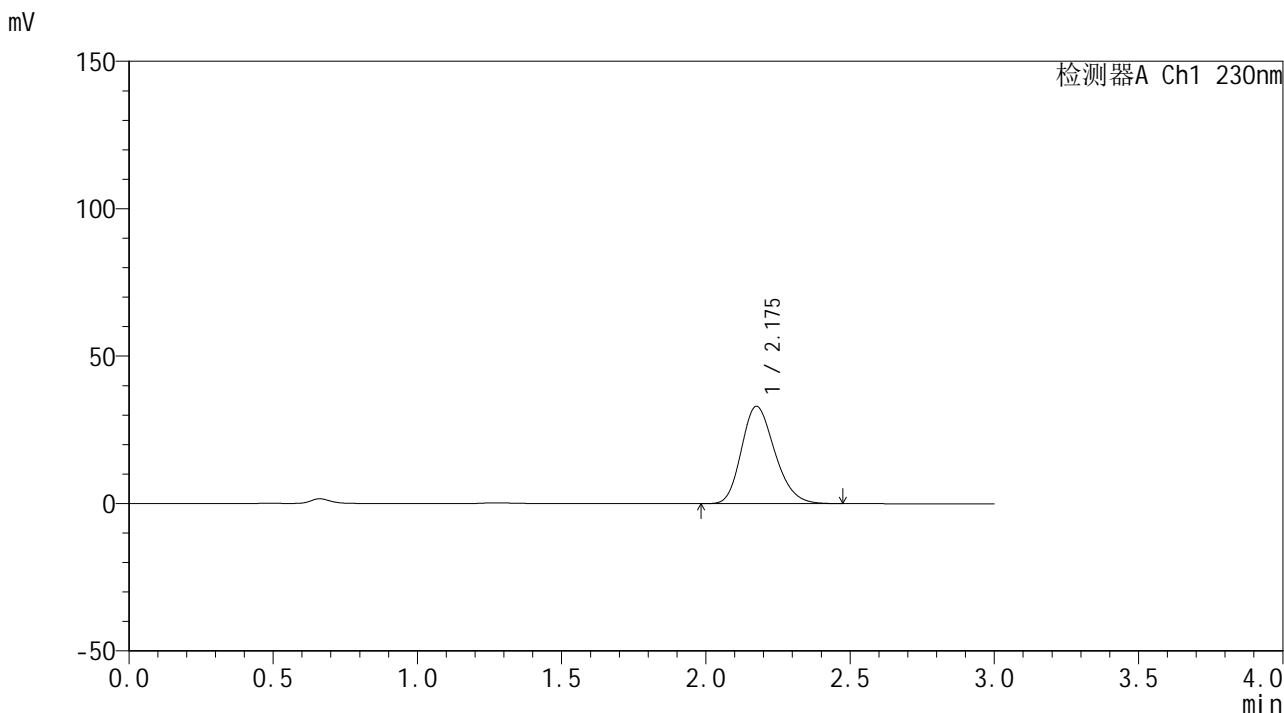


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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

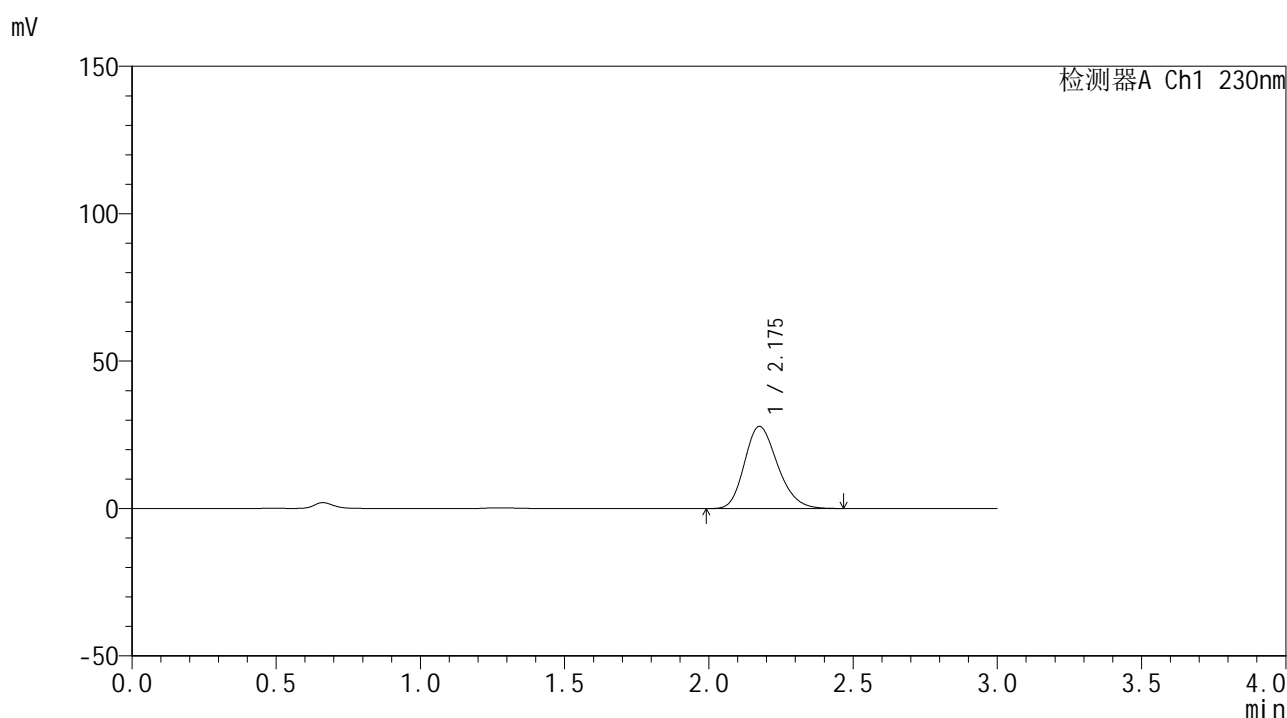
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	266059	100.000	32958	1691	1.215	--
总计		266059	100.000	32958			

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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

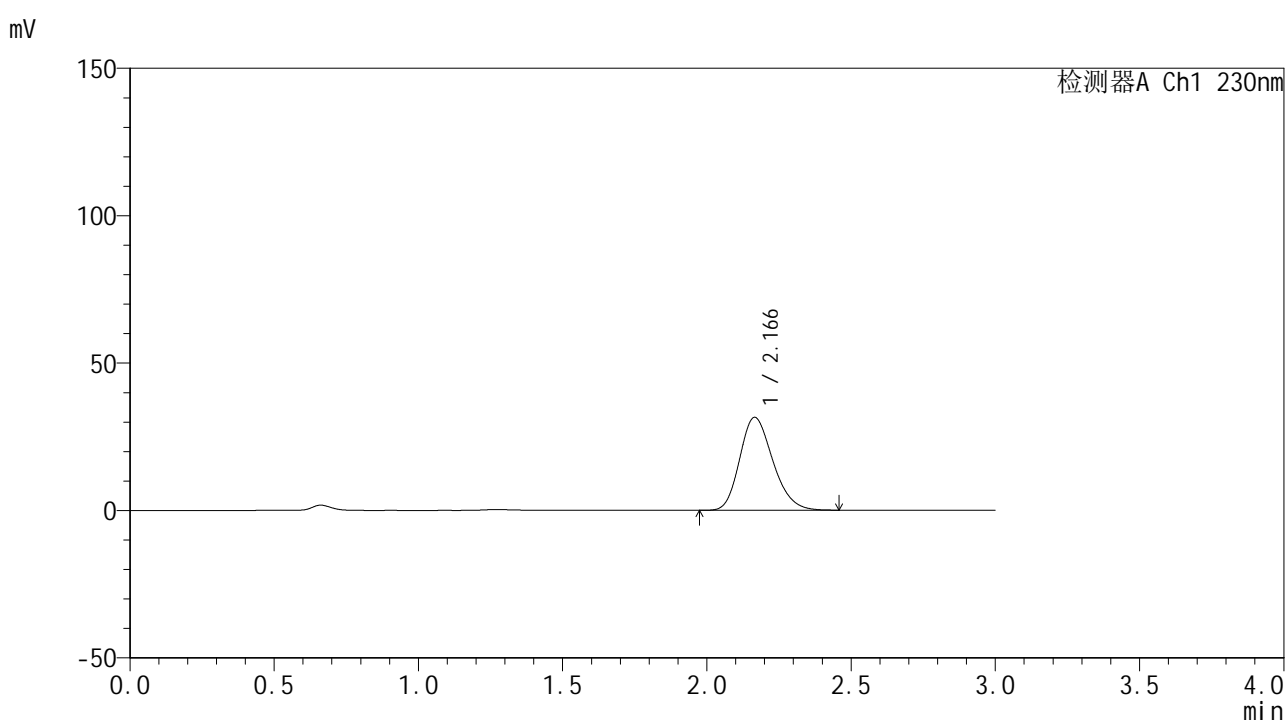
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	222740	100.000	27801	1718	1.216	--
总计		222740	100.000	27801			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

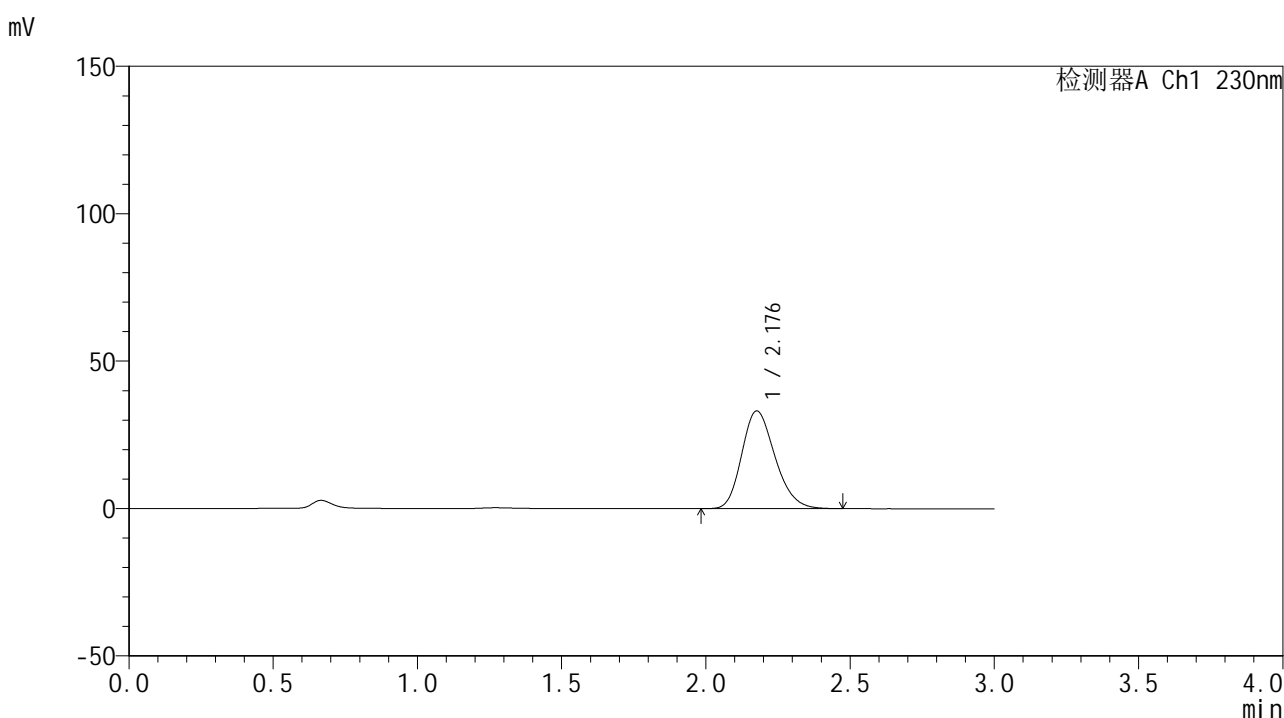


SMF-4117

<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 - 0-17/25-35-2 - 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

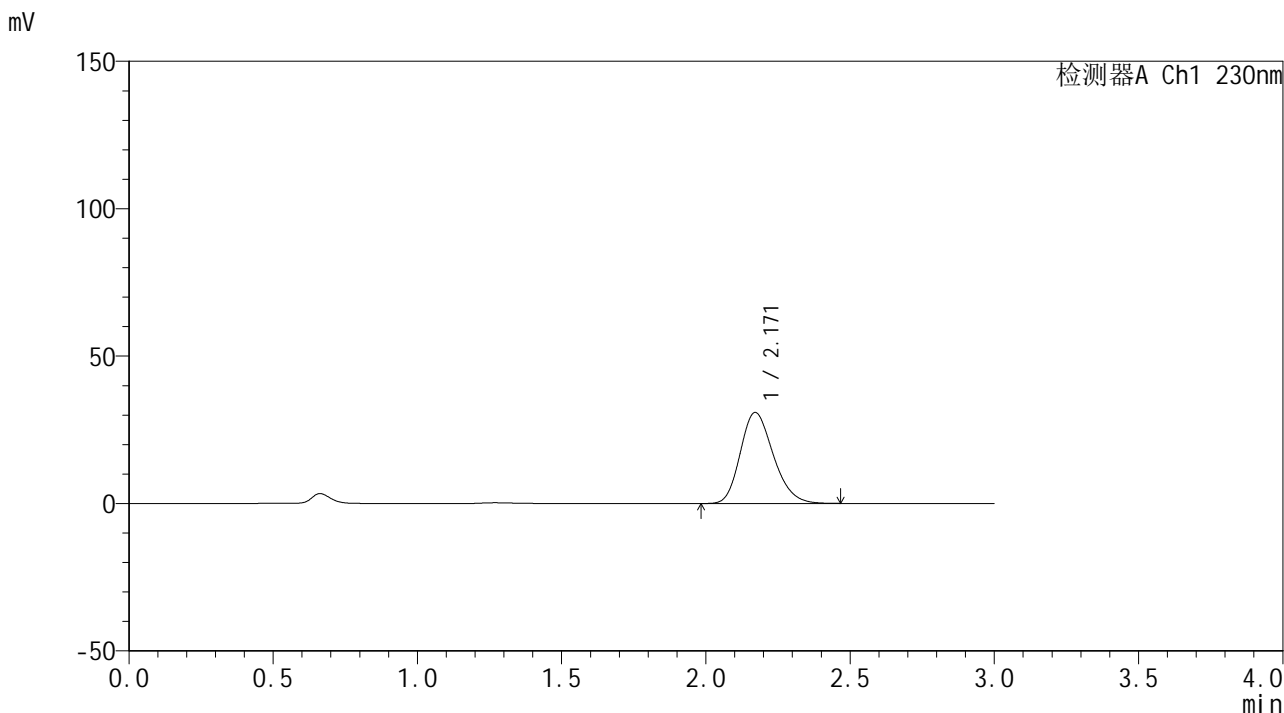


SMF-4117

<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

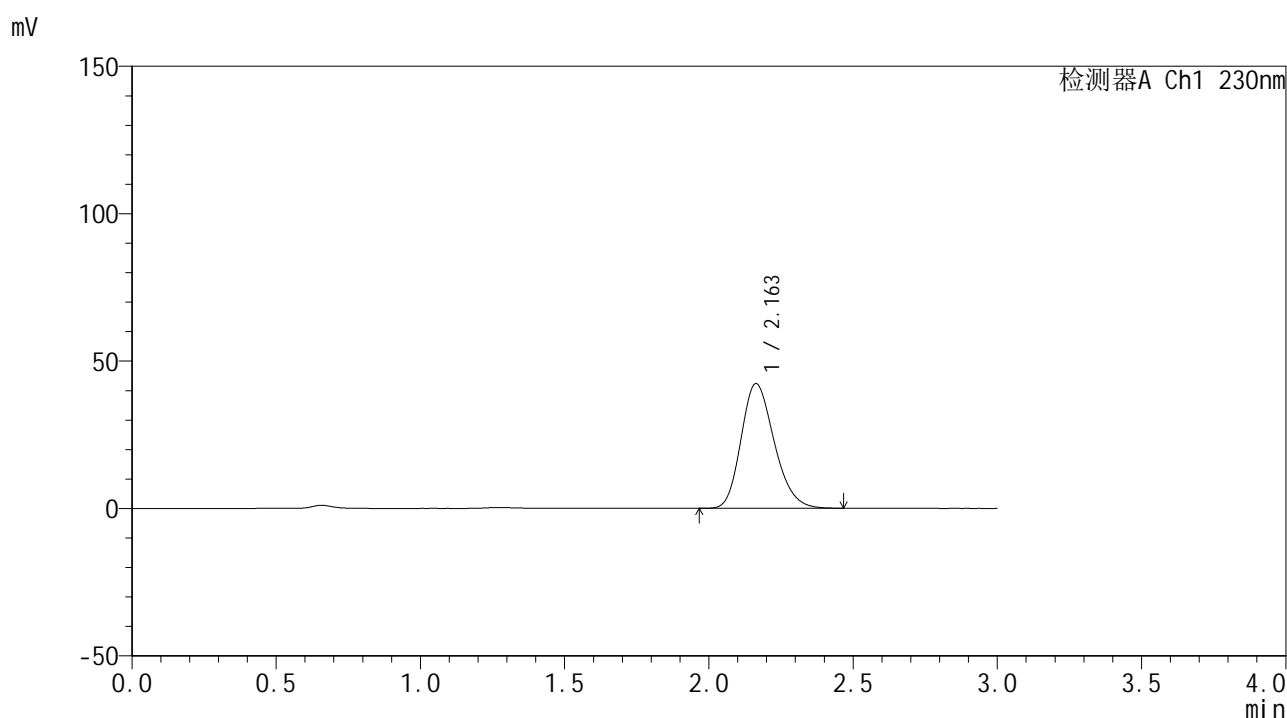
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	246491	100.000	30876	1716	1.216	--
总计		246491	100.000	30876			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

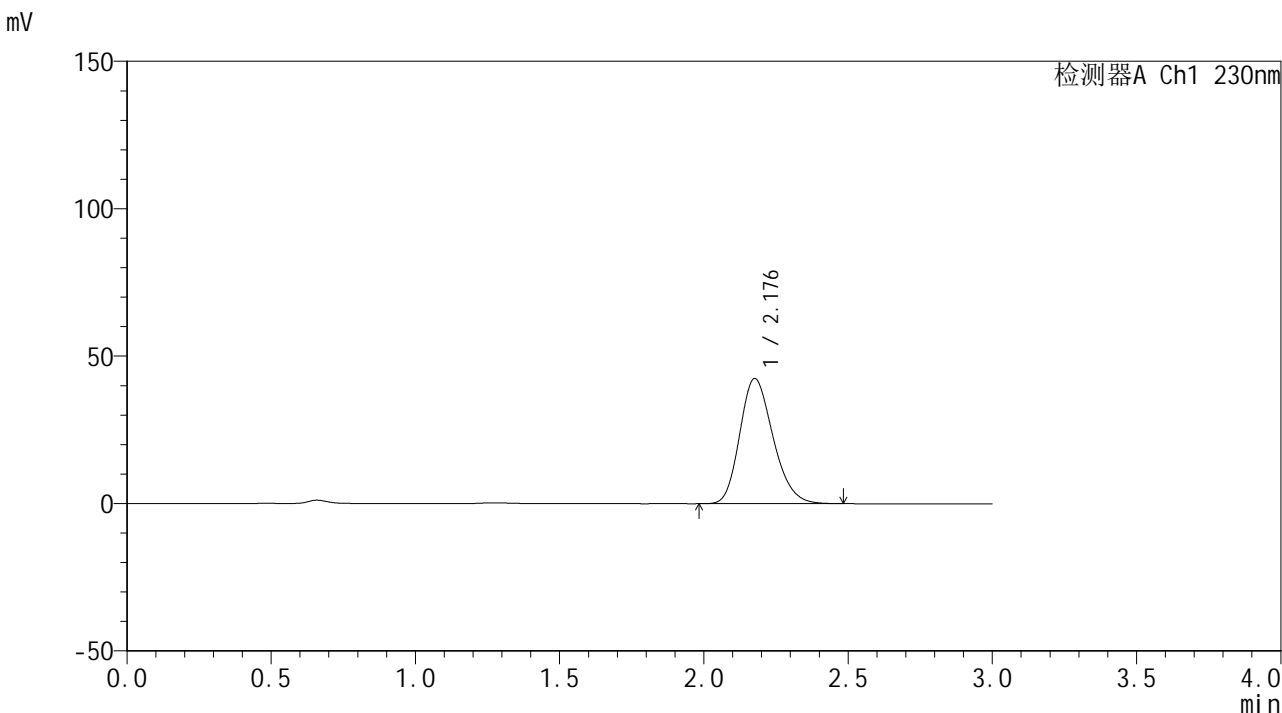


SMF-4117

<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

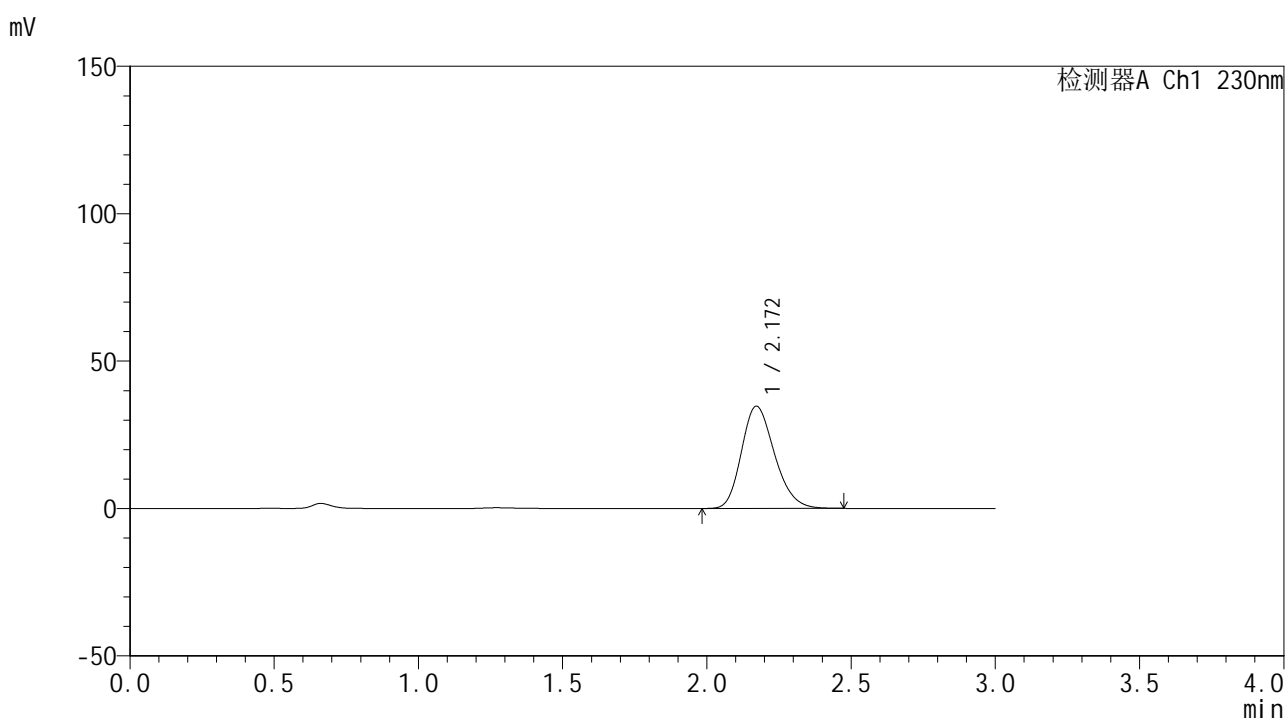


SMF-4117

<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

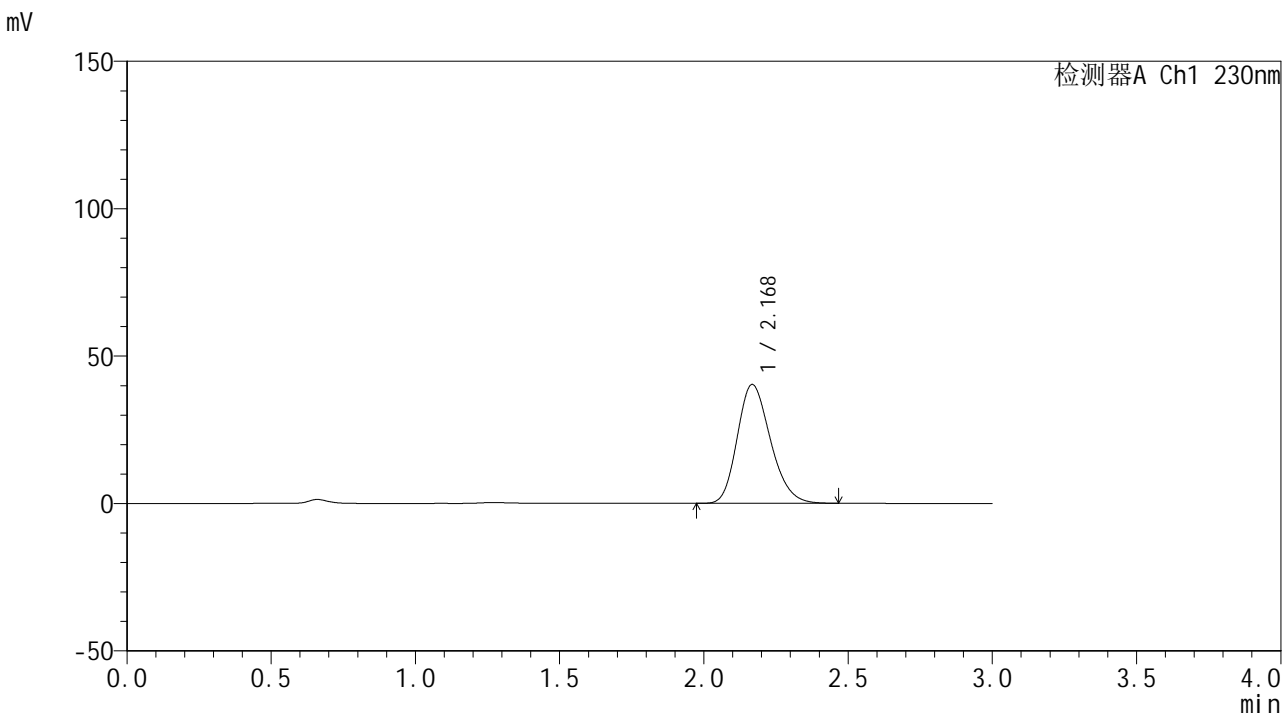


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-40-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

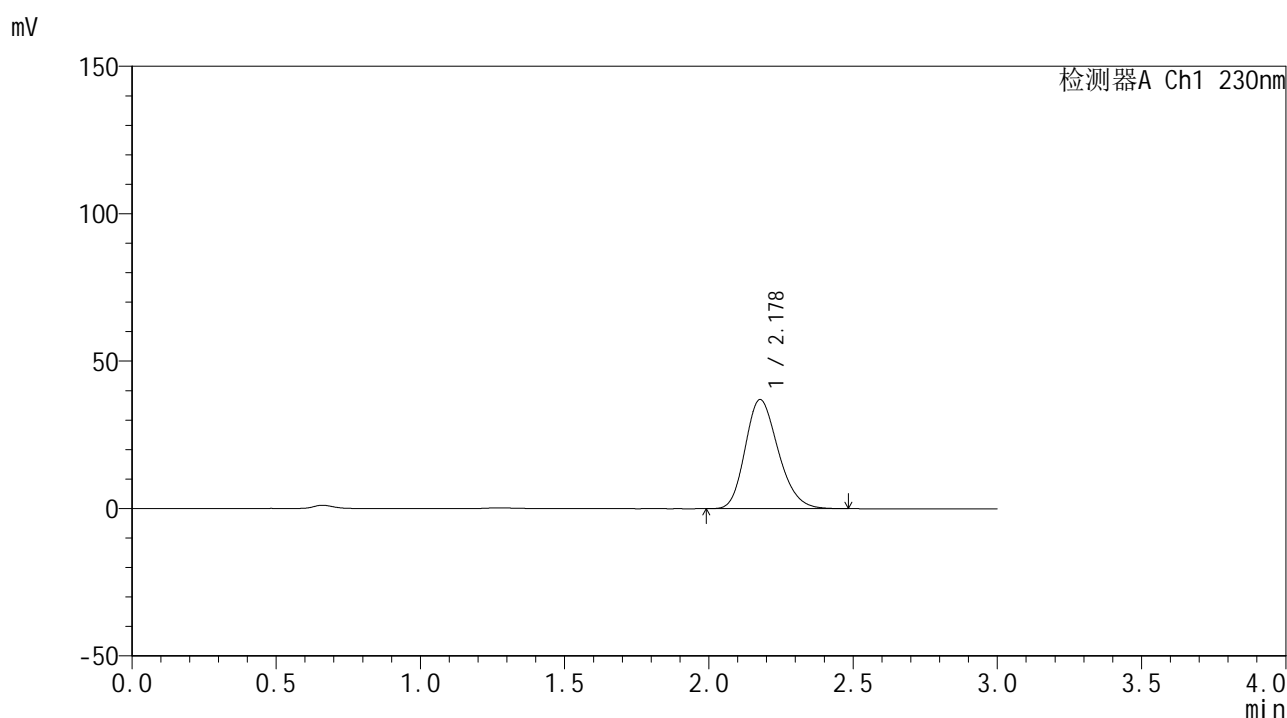
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	323293	100.000	40208	1696	1.217	--
总计		323293	100.000	40208			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

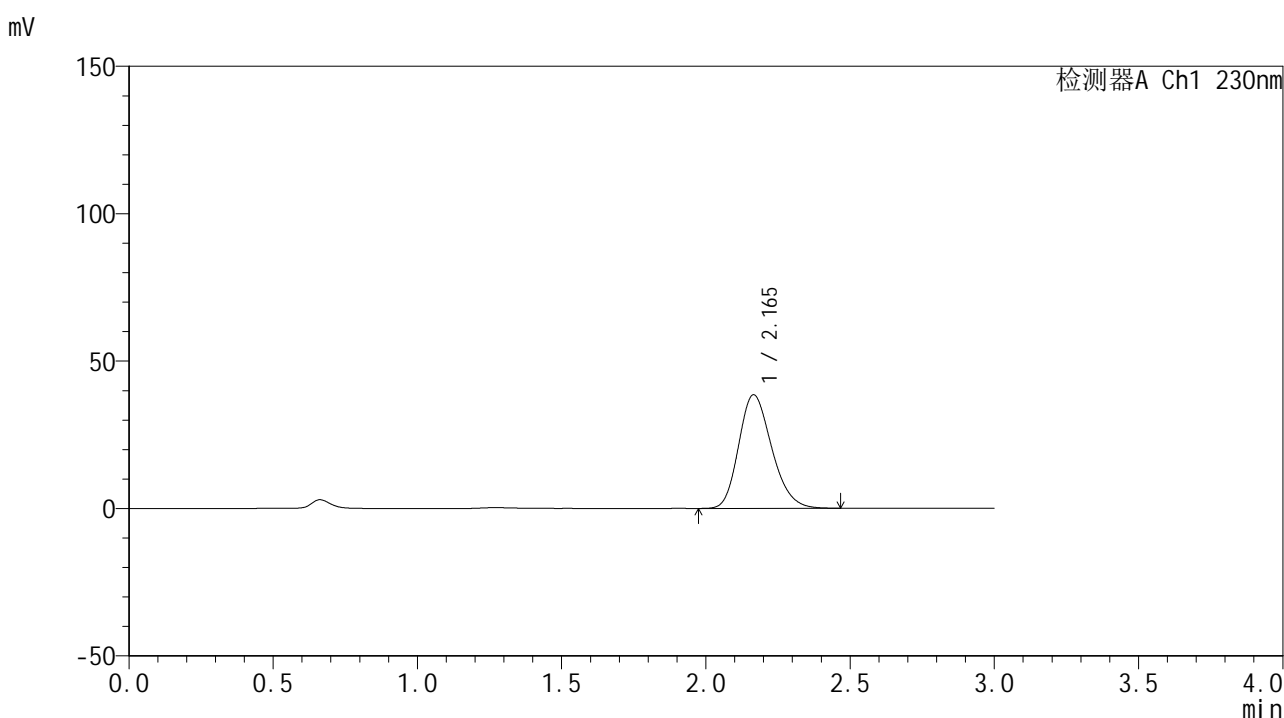


SMF-4117

<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

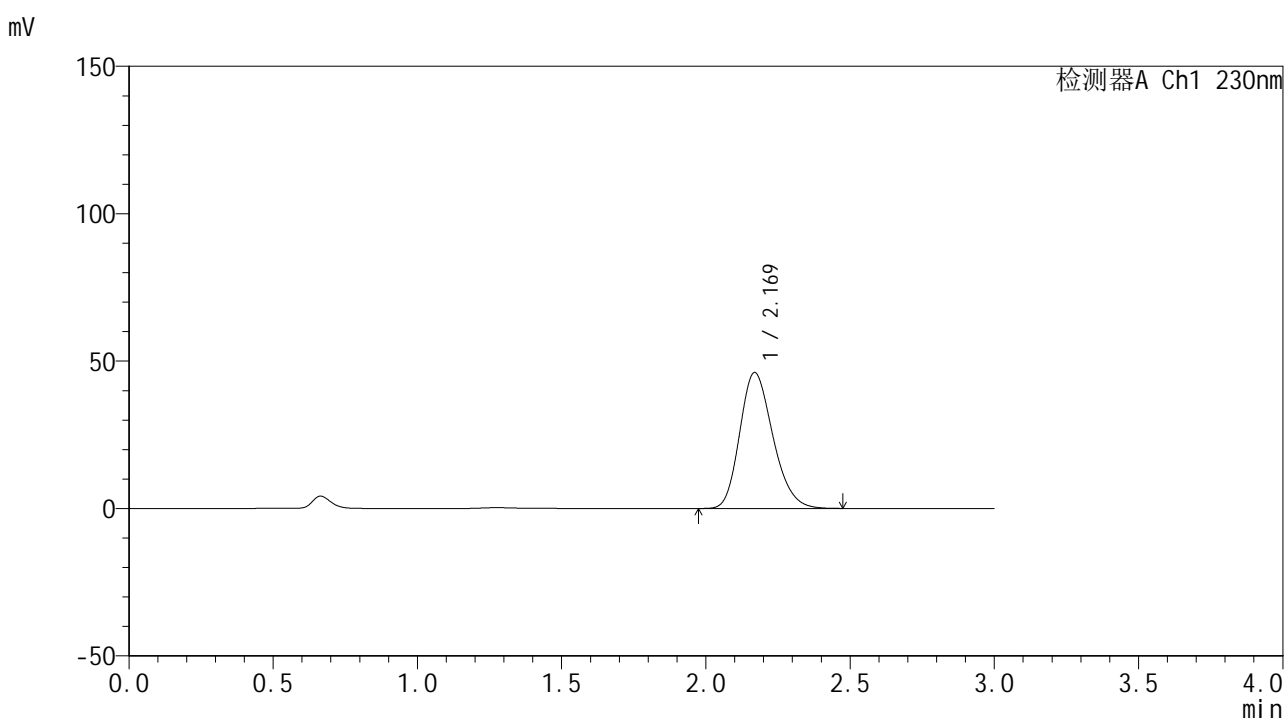
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	307779	100.000	38534	1706	1.217	--
总计		307779	100.000	38534			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

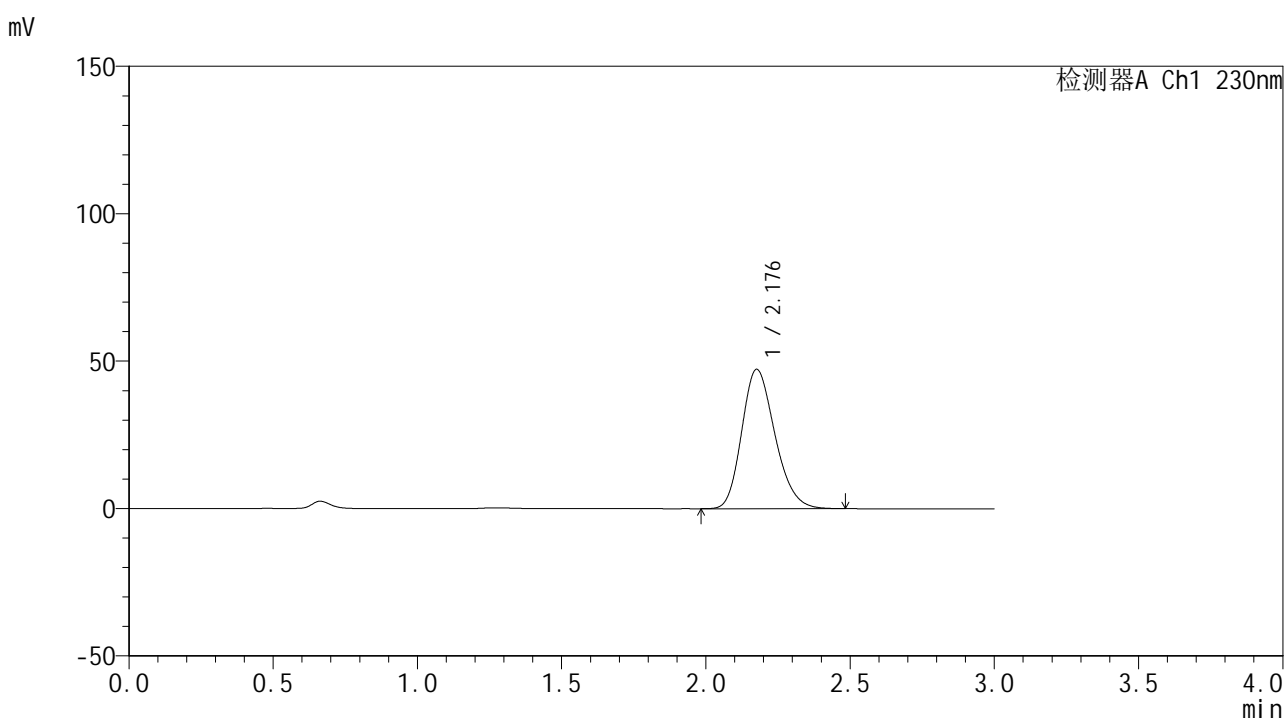


SMF-4117

<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

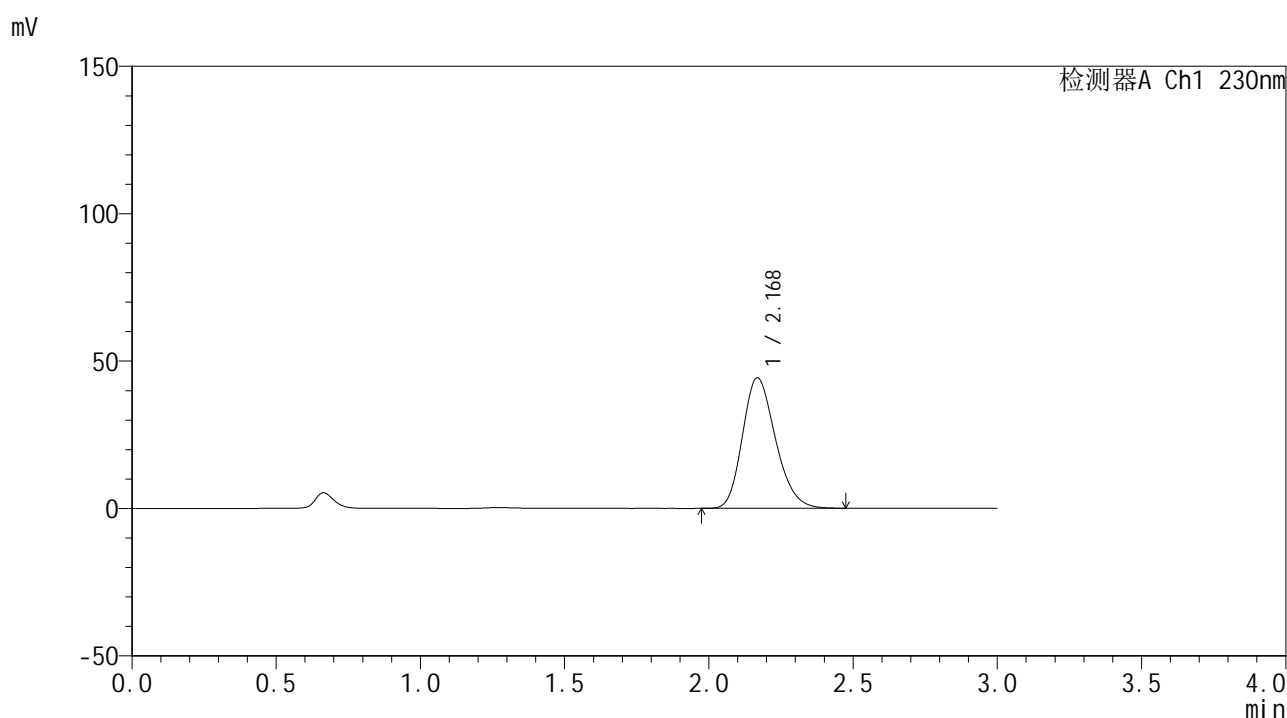
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	379107	100.000	47162	1710	1.215	--
总计		379107	100.000	47162			

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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

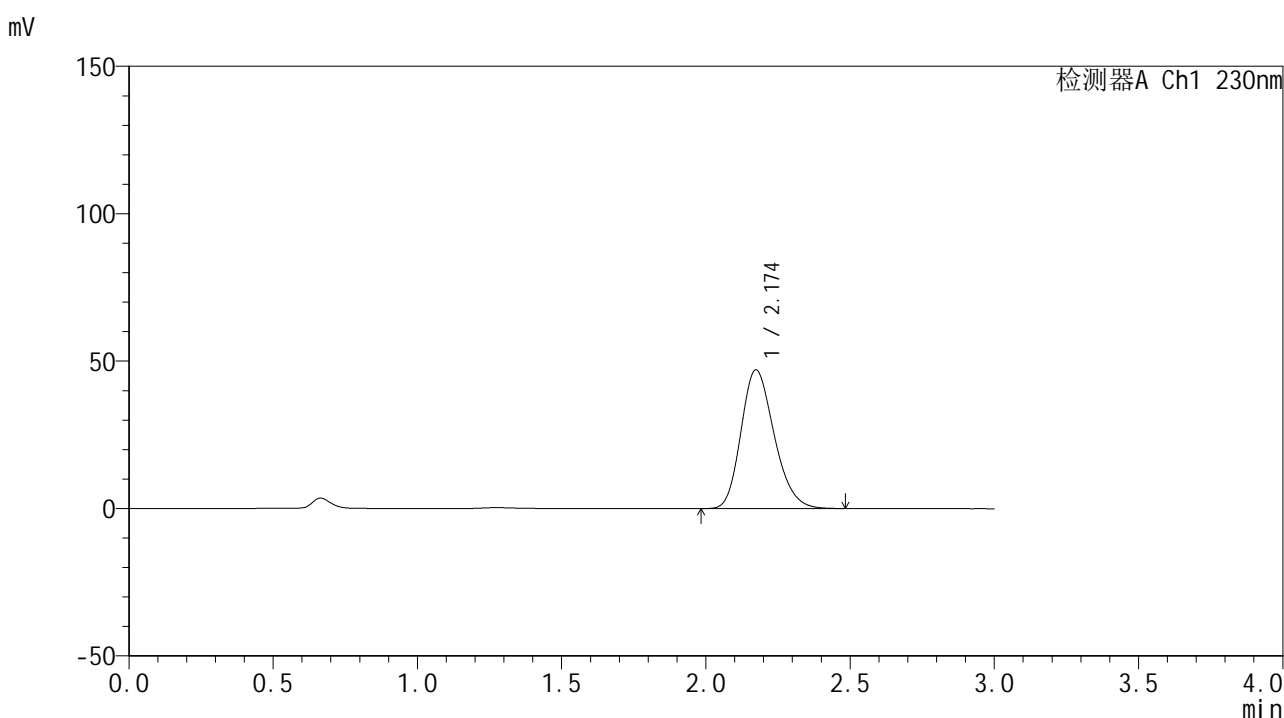


SMF-4117

<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

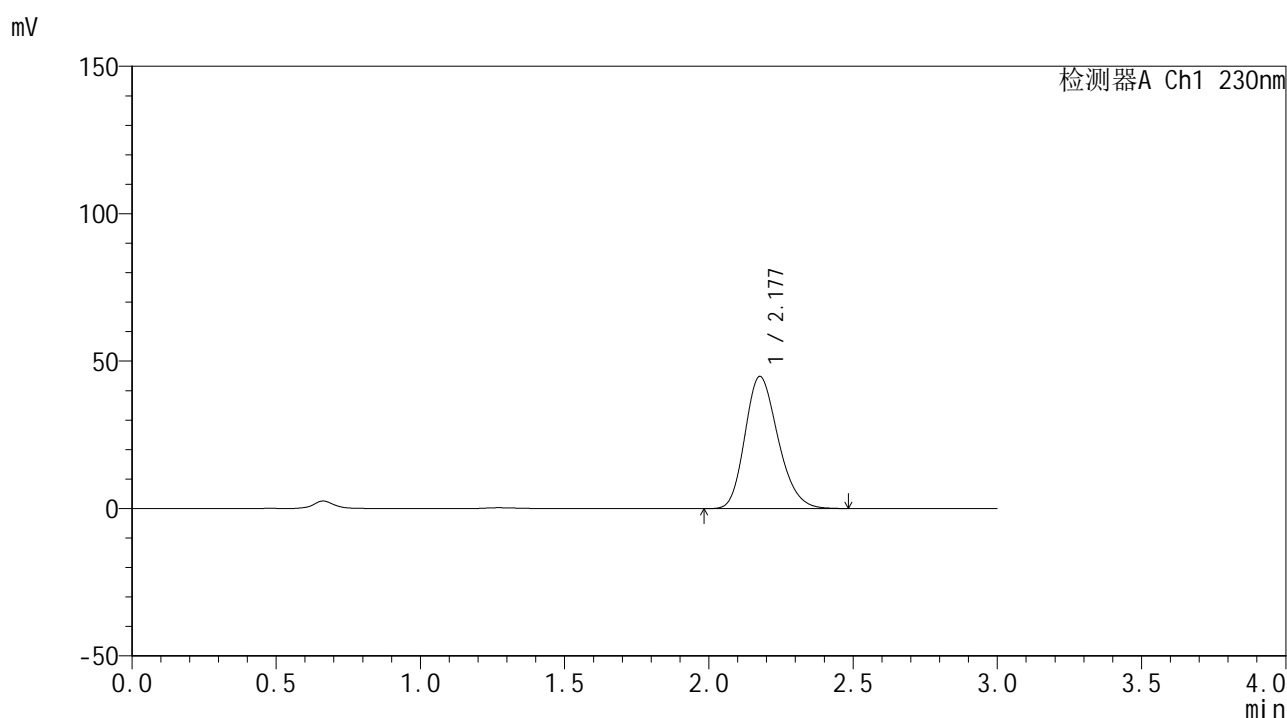
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	376996	100.000	47058	1710	1.216	--
总计		376996	100.000	47058			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

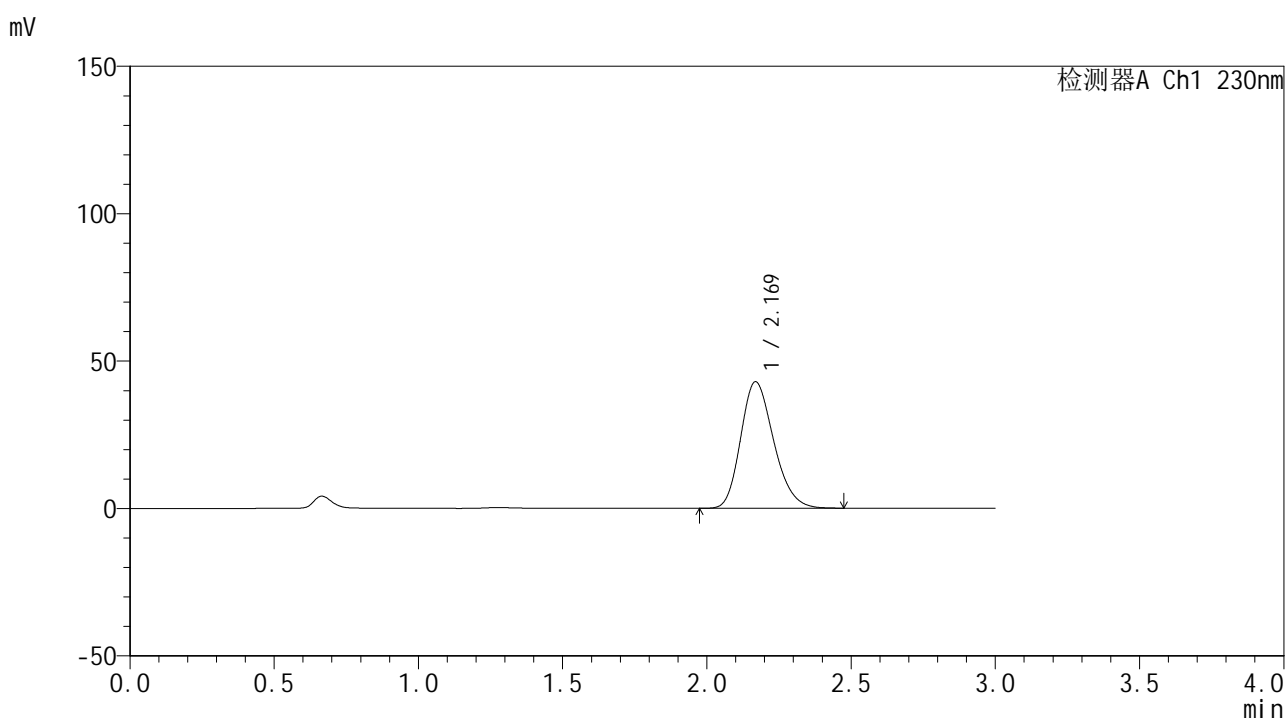
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	358599	100.000	44772	1719	1.215	--
总计		358599	100.000	44772			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

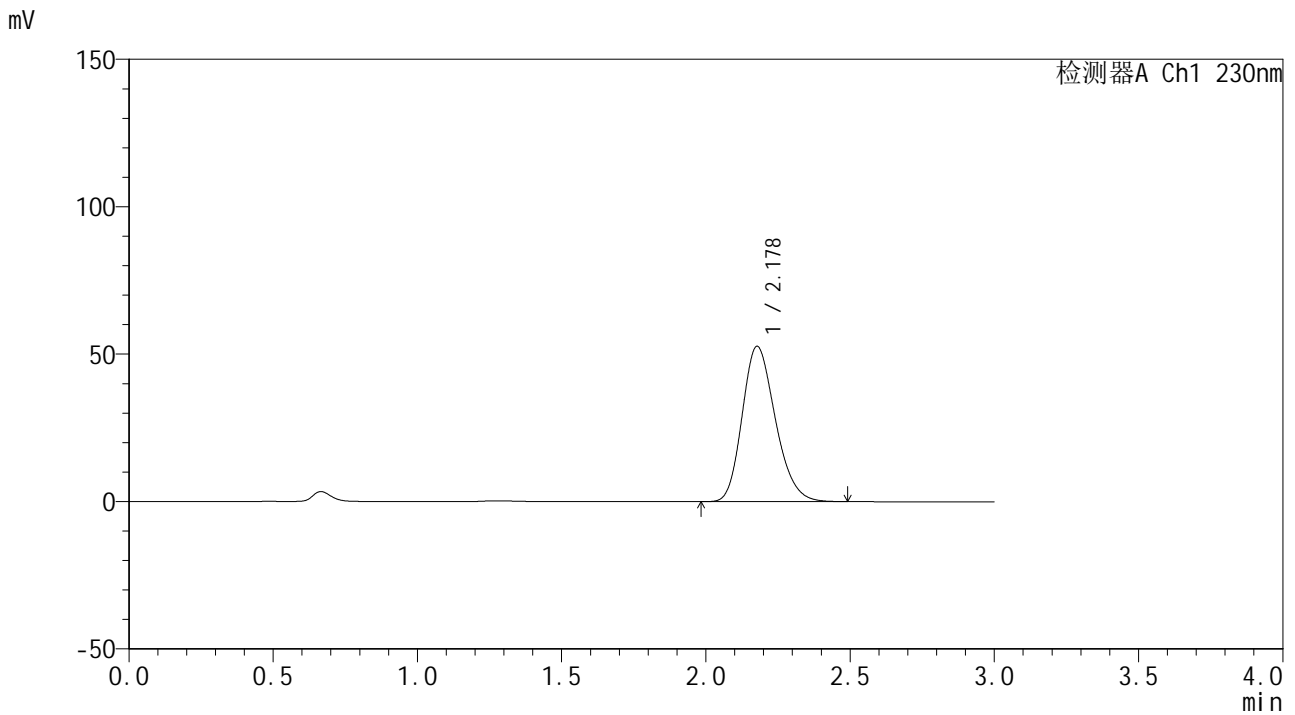


SMF-4117

<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

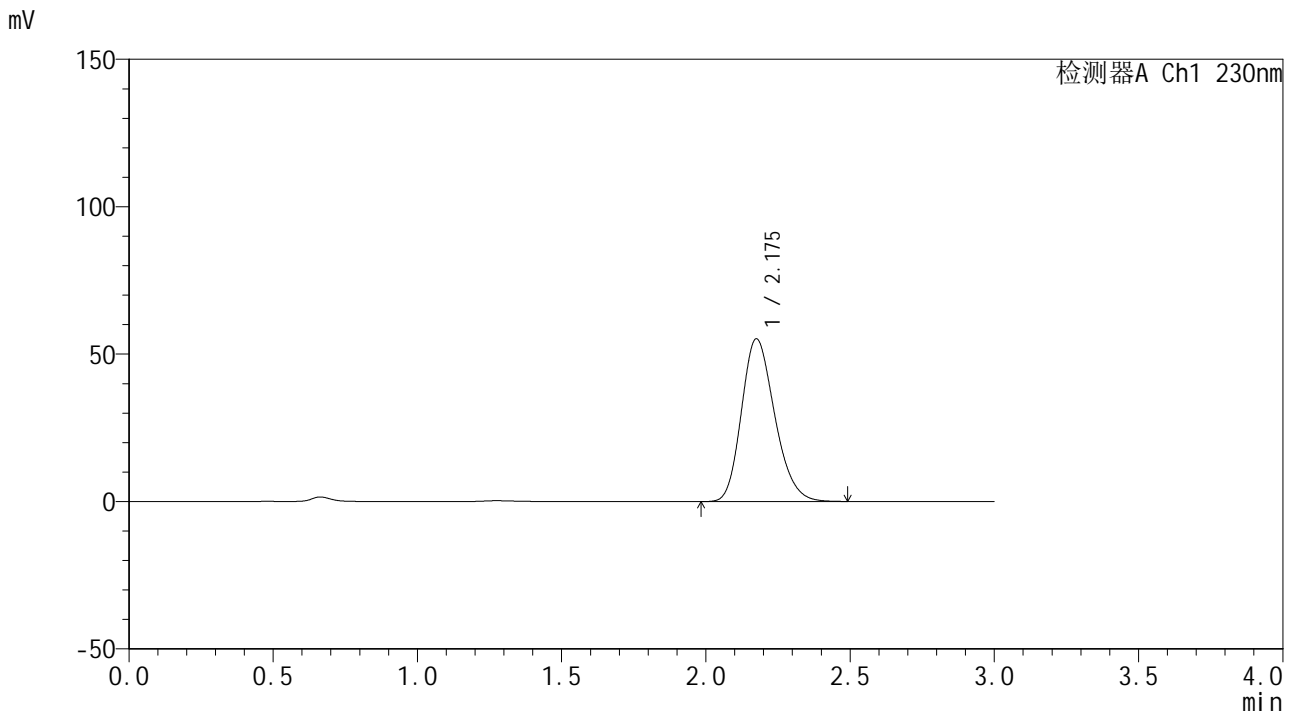


SMF-4117

<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

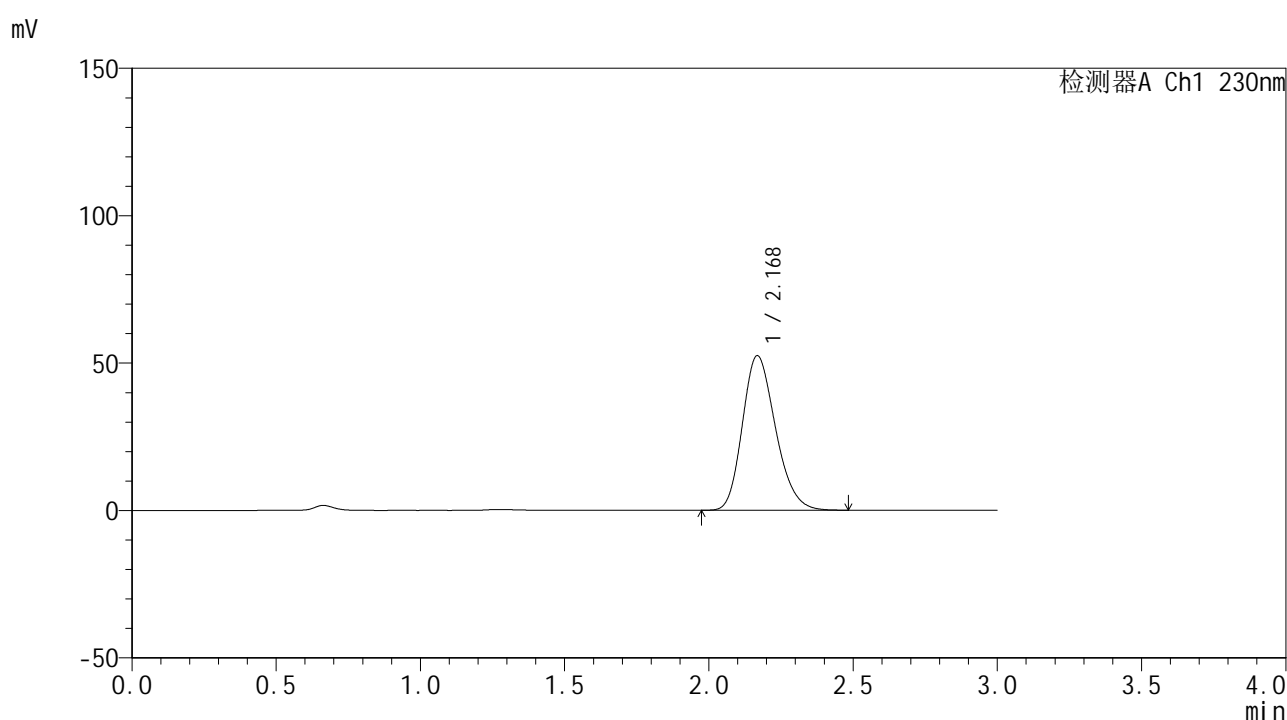
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	442695	100.000	55120	1709	1.216	--
总计		442695	100.000	55120			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

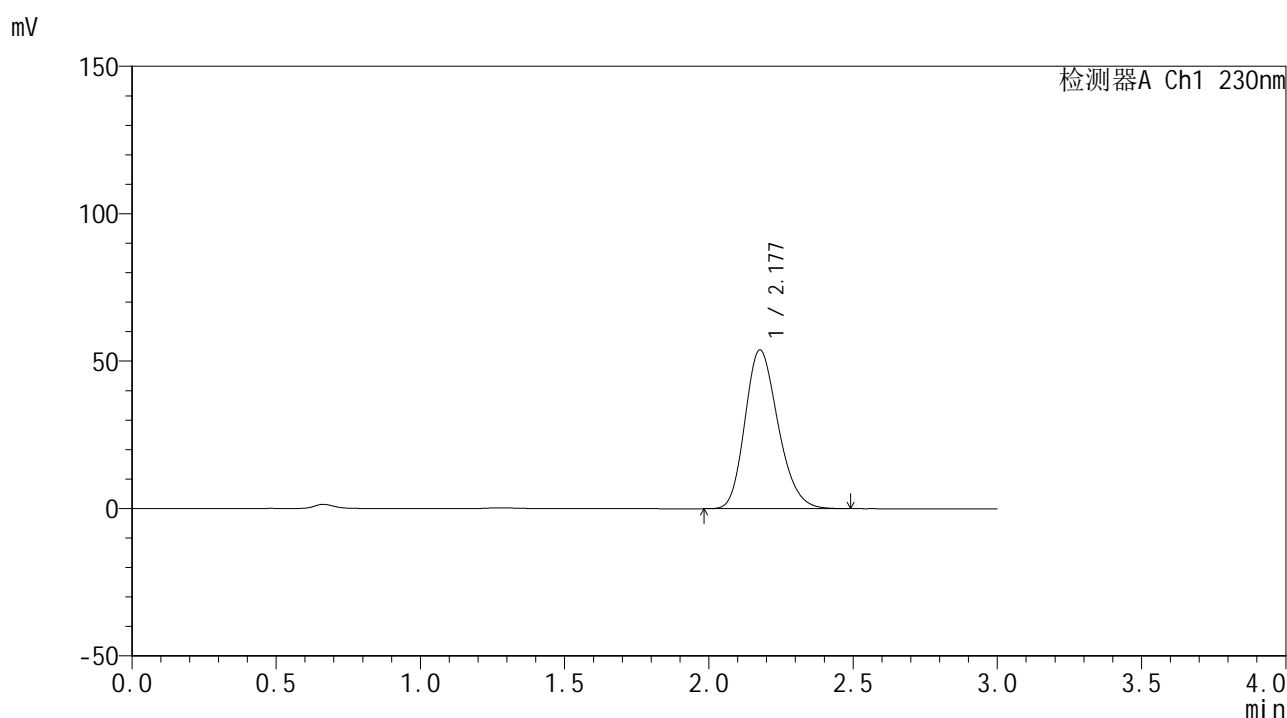
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	419499	100.000	52325	1707	1.216	--
总计		419499	100.000	52325			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

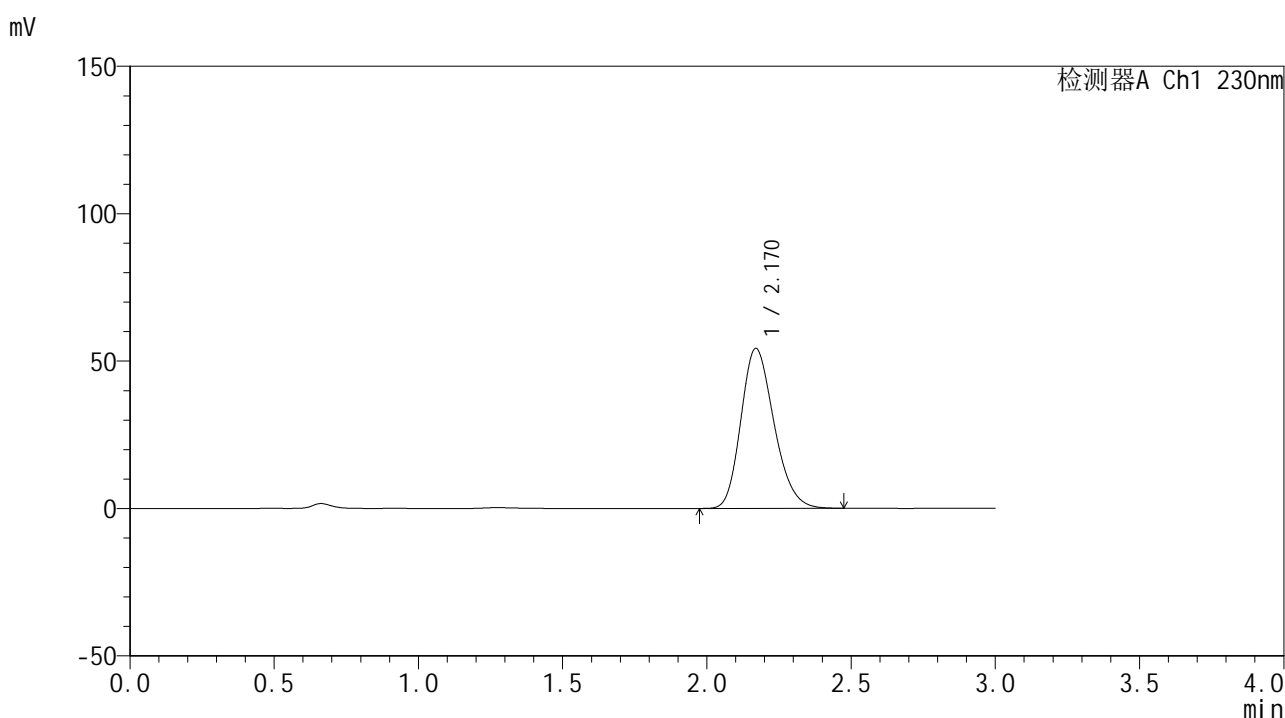
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	430999	100.000	53793	1718	1.214	--
总计		430999	100.000	53793			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

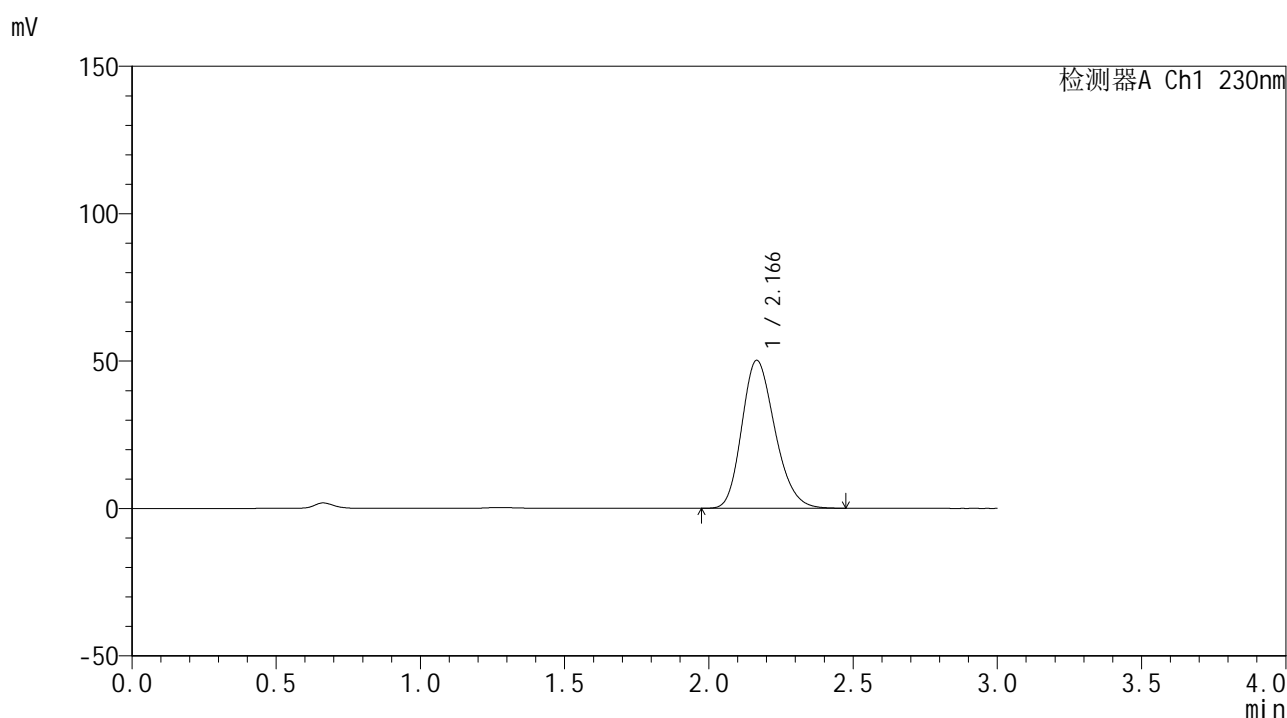
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	434068	100.000	54260	1708	1.216	--
总计		434068	100.000	54260			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

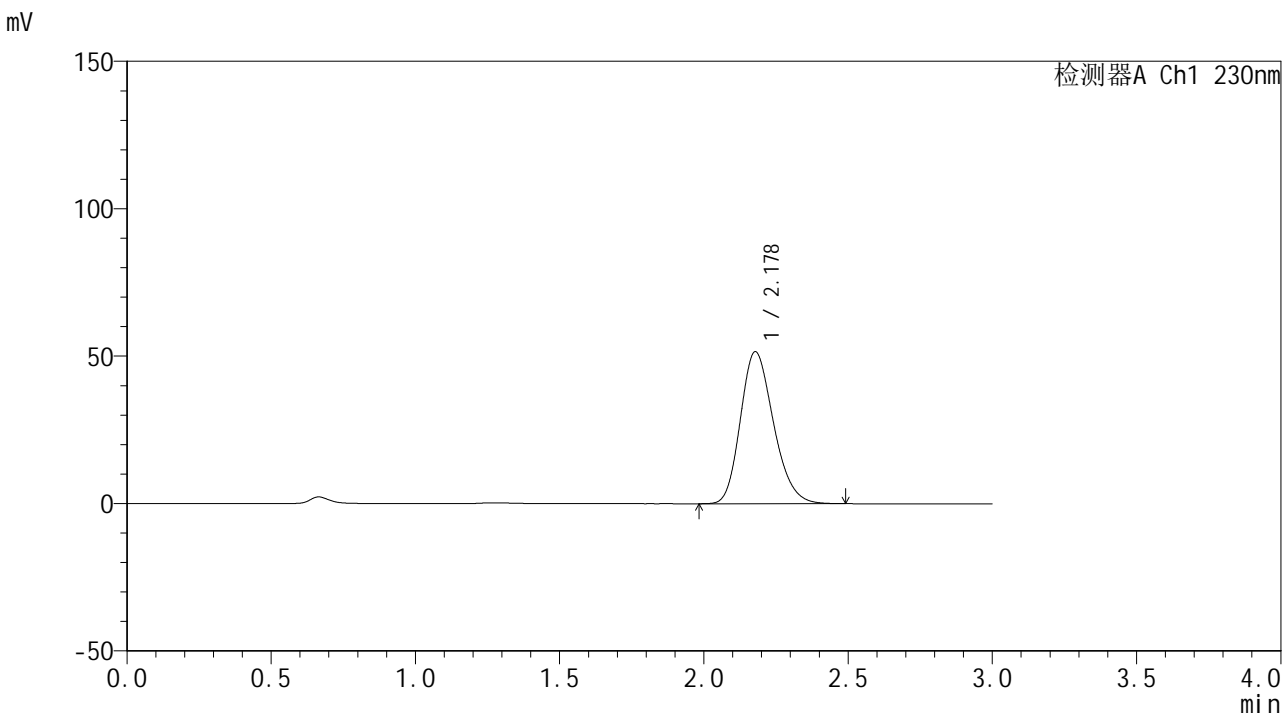


SMF-4117

<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 - 0-17/25-55-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

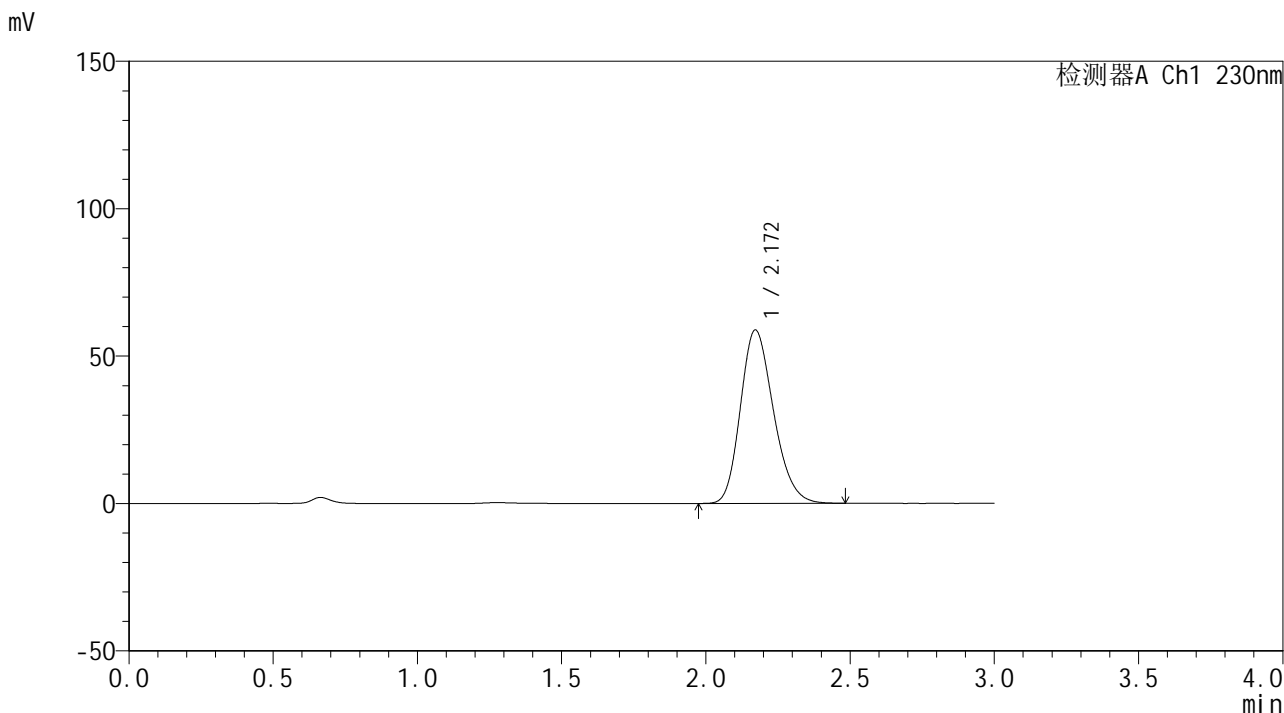


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-56-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

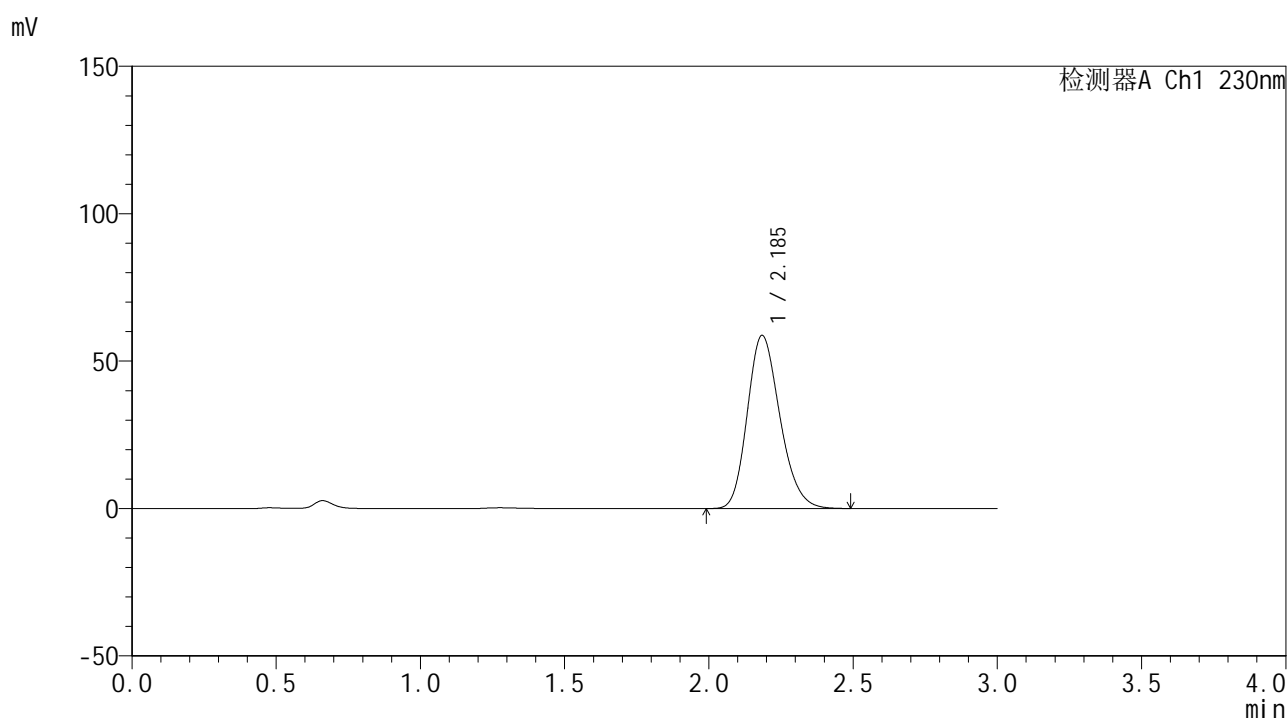
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	469807	100.000	58863	1716	1.215	--
总计		469807	100.000	58863			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

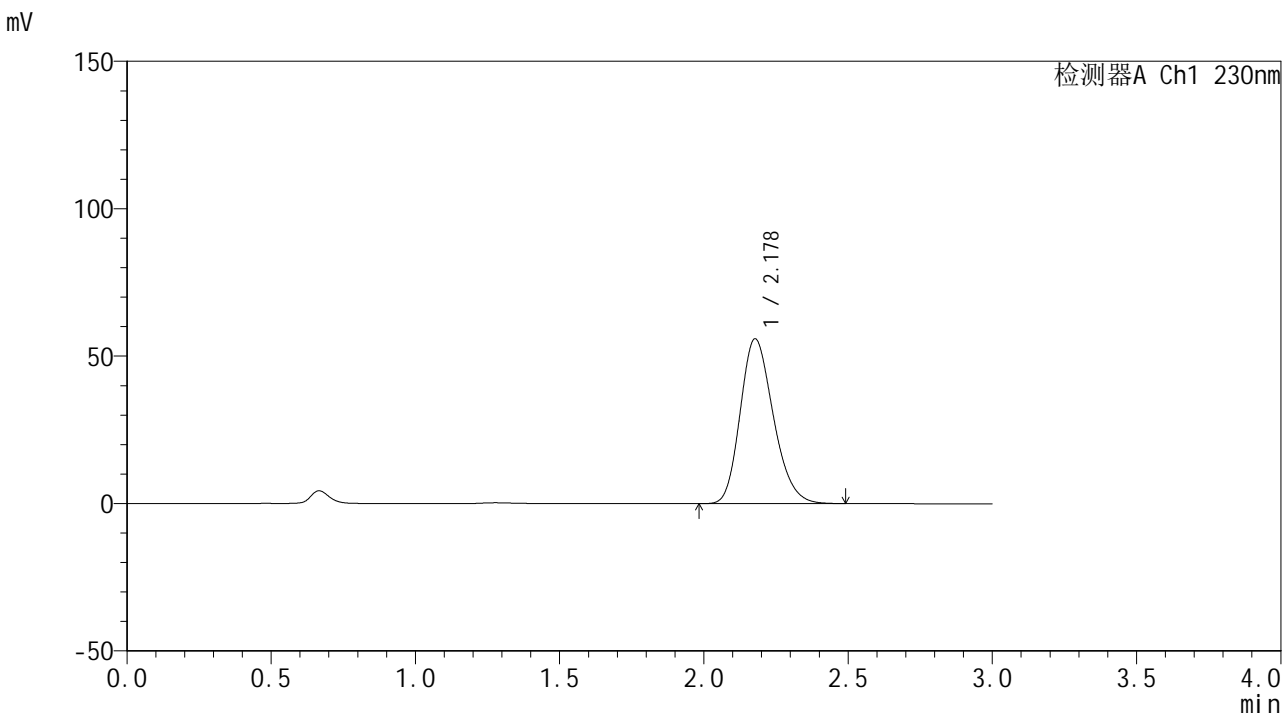


SMF-4117

<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

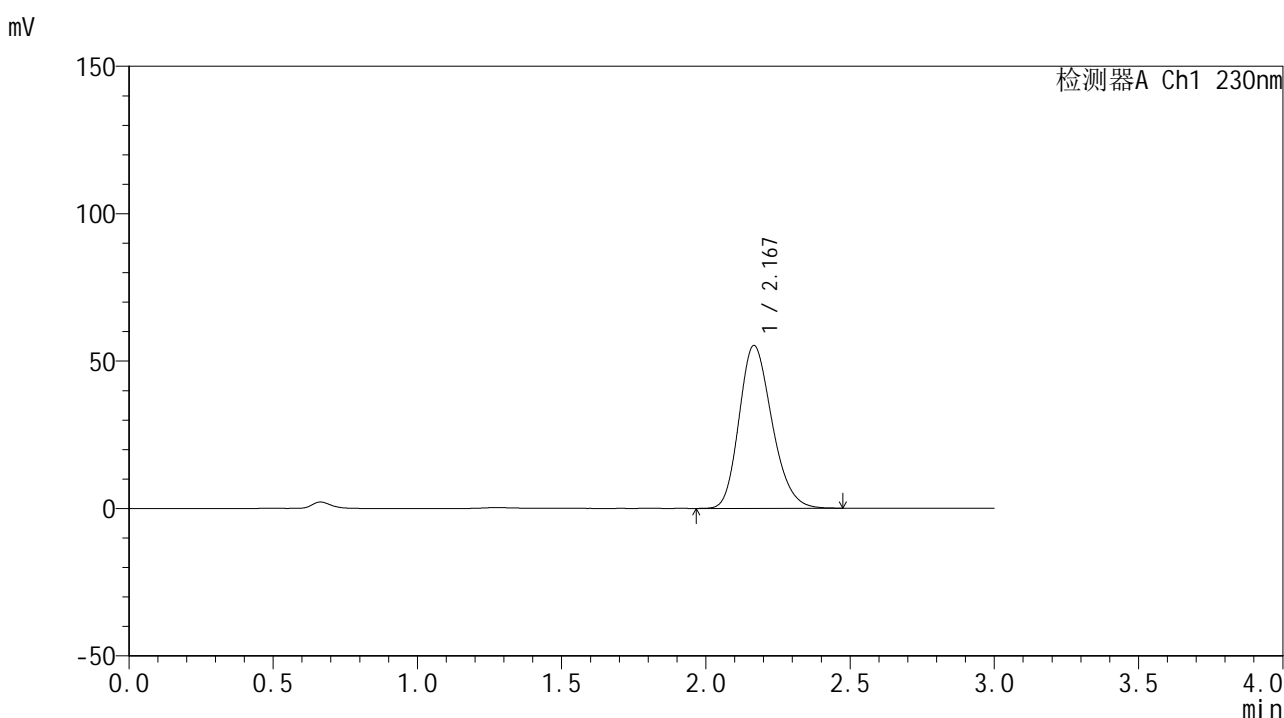


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-59-2 - 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 μ l 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

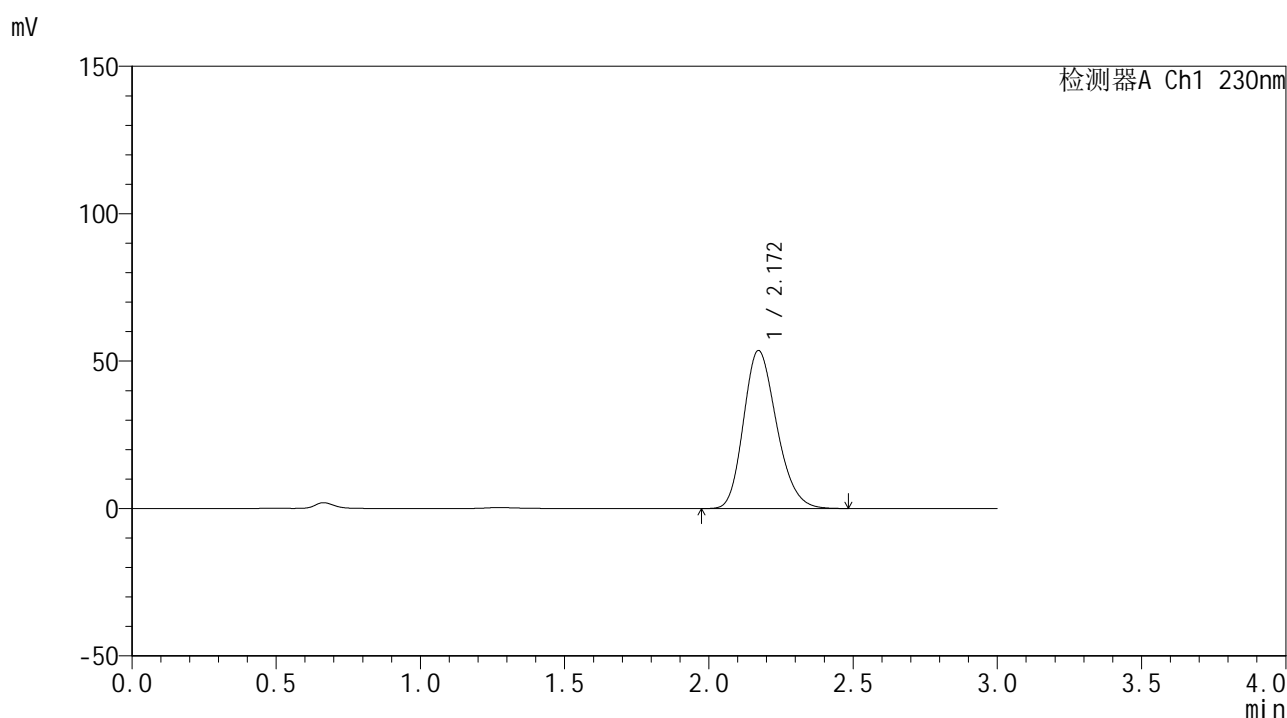
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	439048	100.000	55164	1726	1.214	--
总计		439048	100.000	55164			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

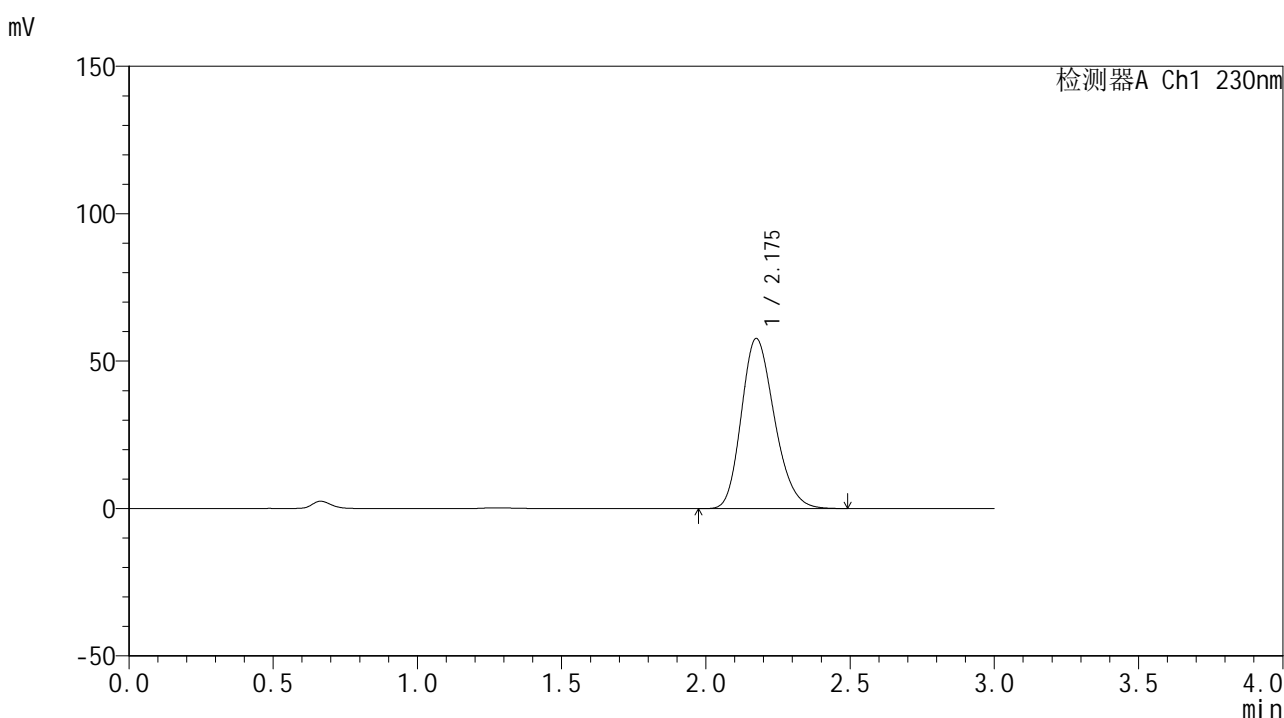


SMF-4117

<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

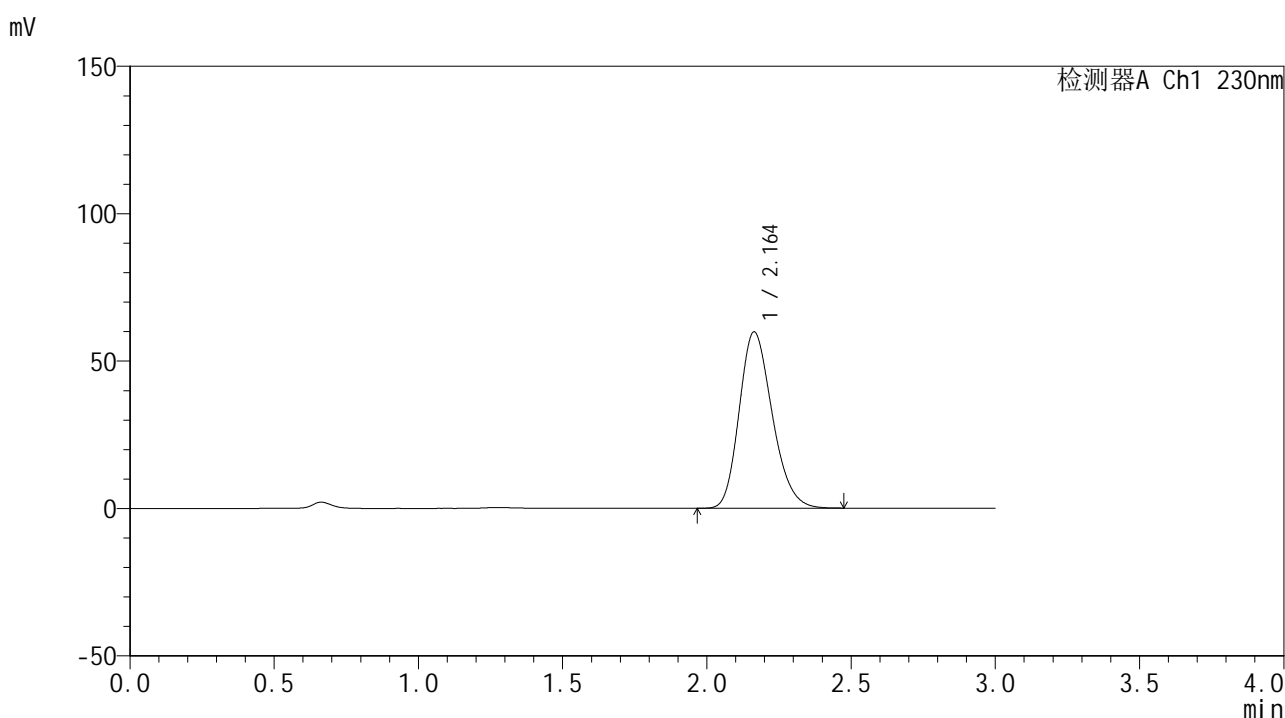


SMF-4117

<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

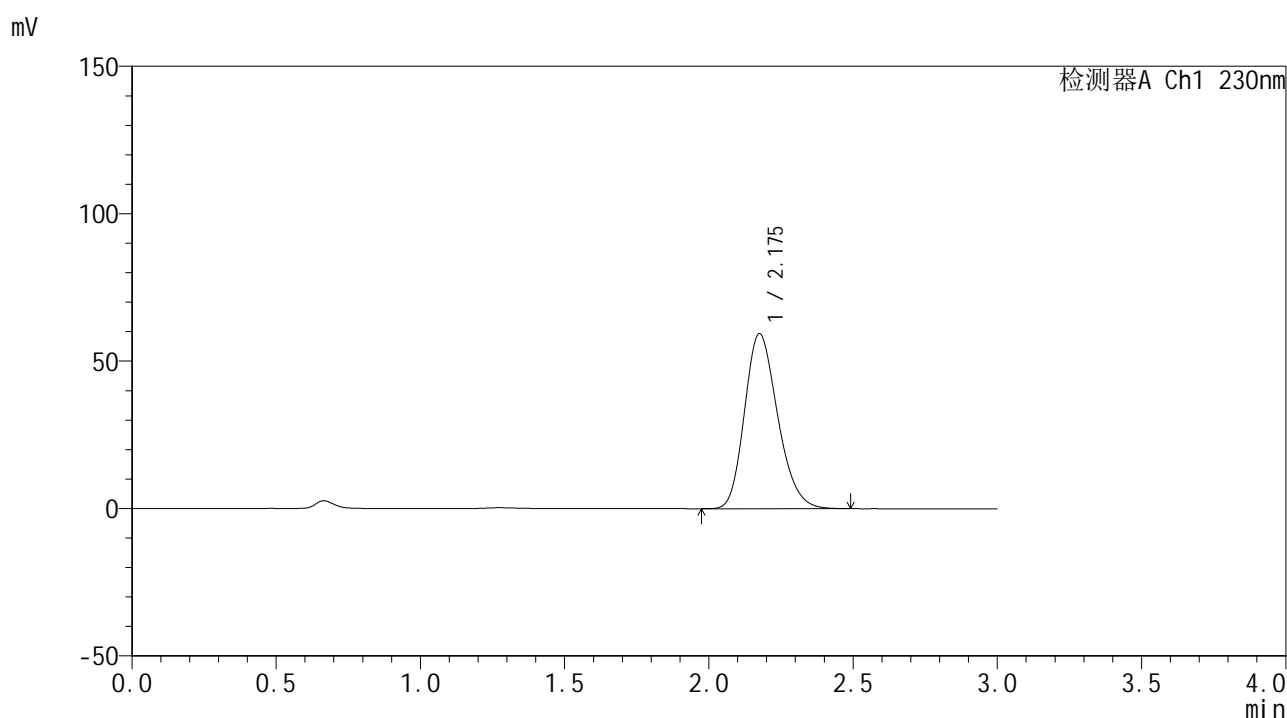
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	476970	100.000	59834	1709	1.216	--
总计		476970	100.000	59834			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

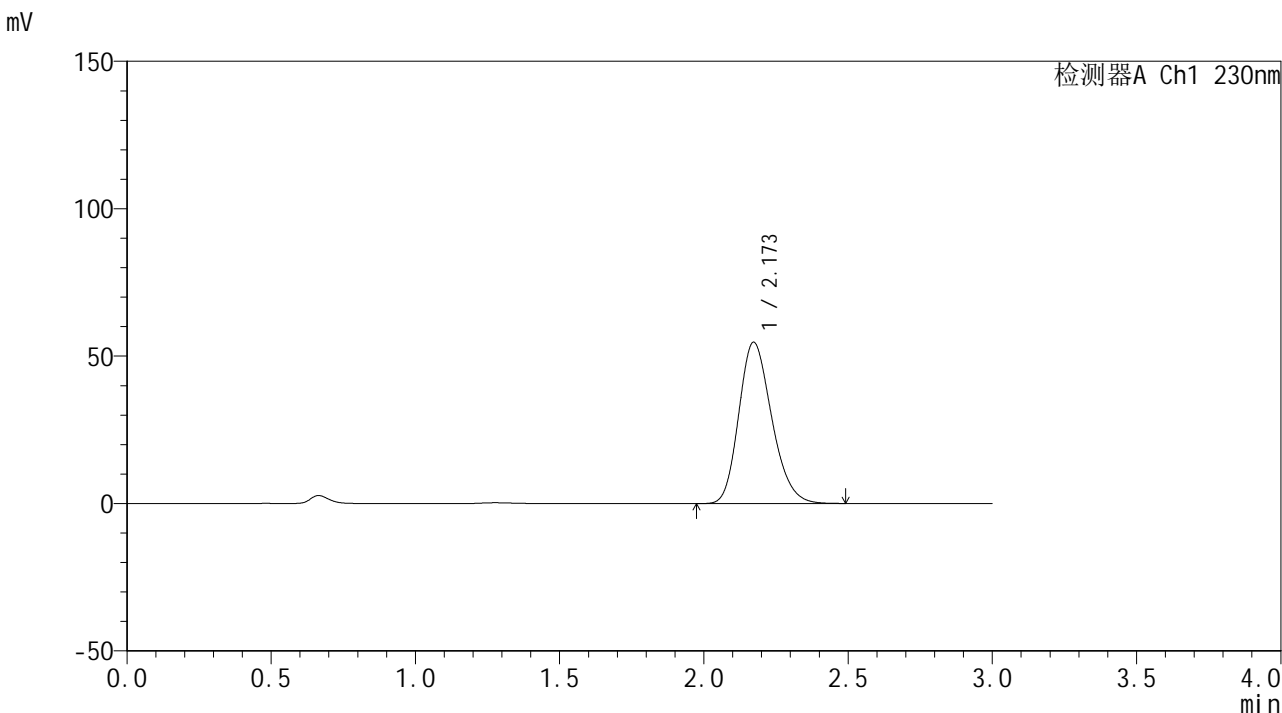


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-64-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

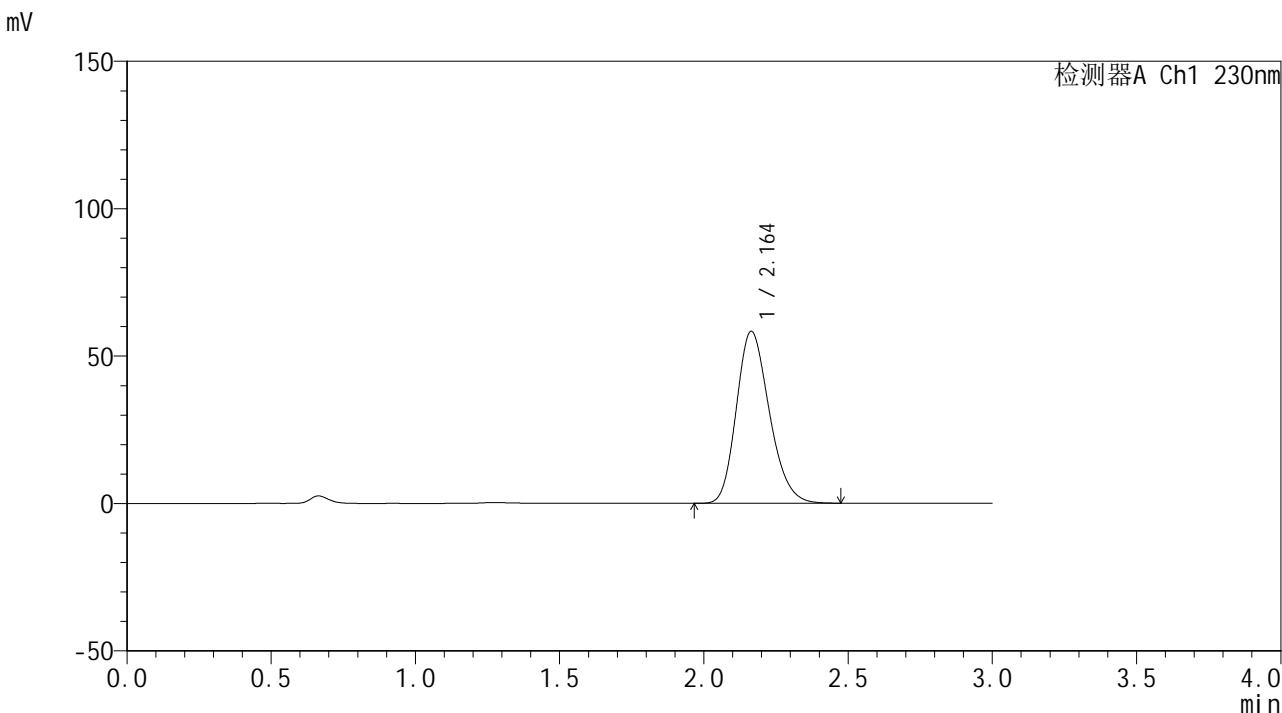


SMF-4117

<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

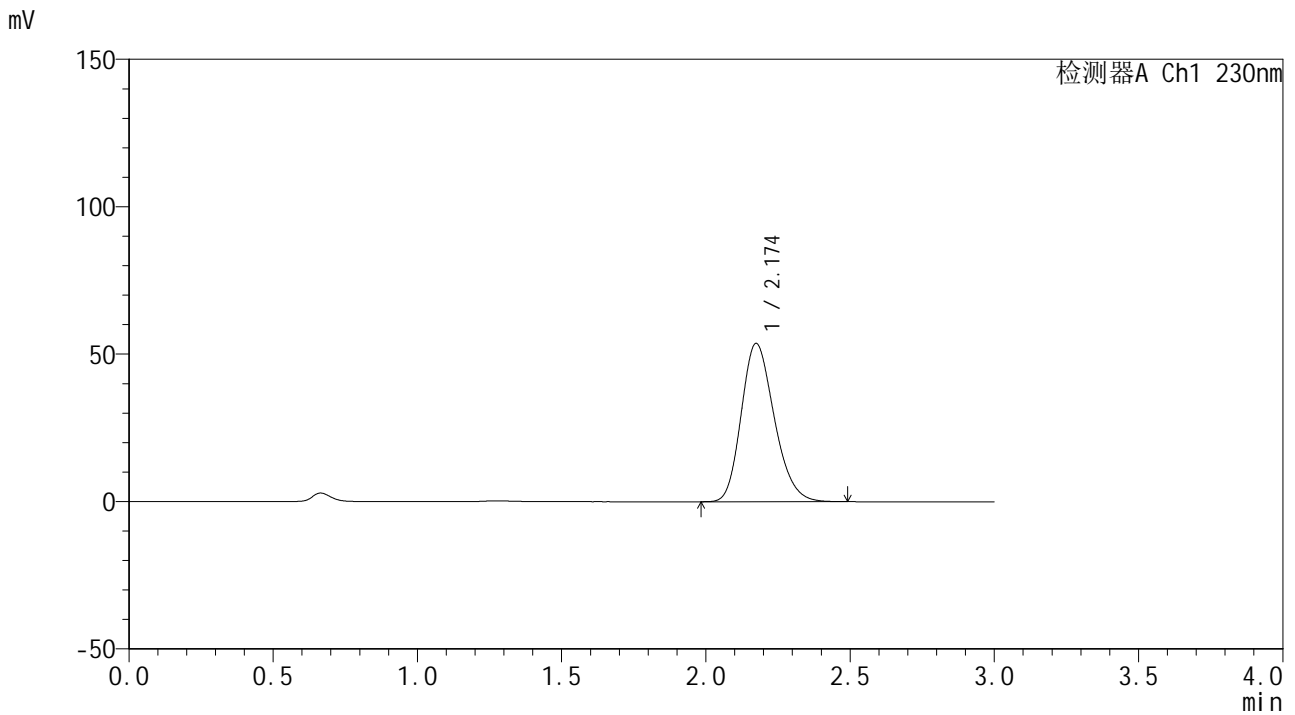


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-66-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

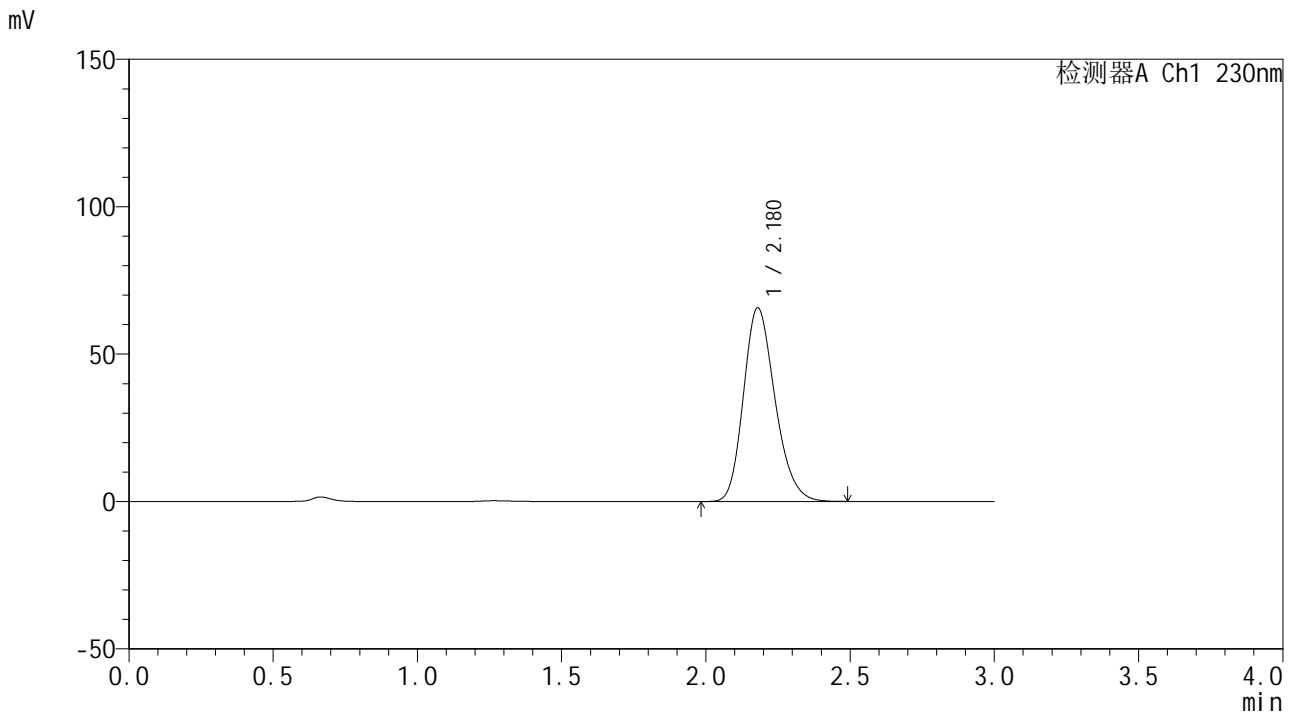


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-67-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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			

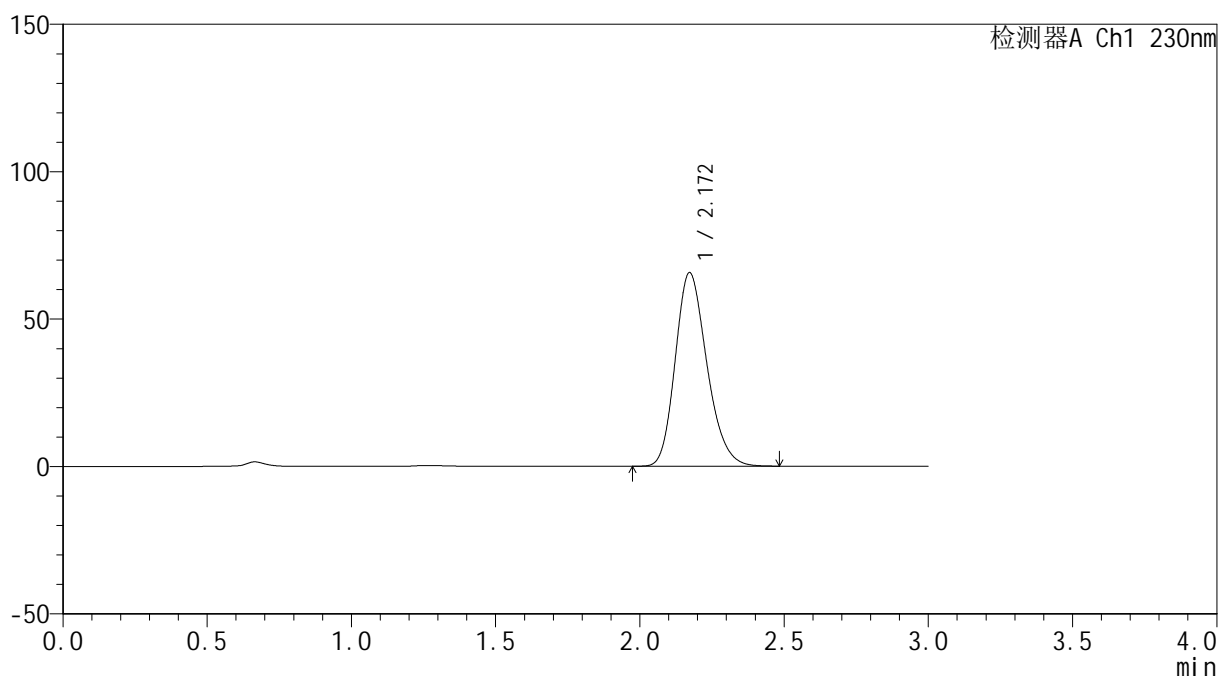
图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

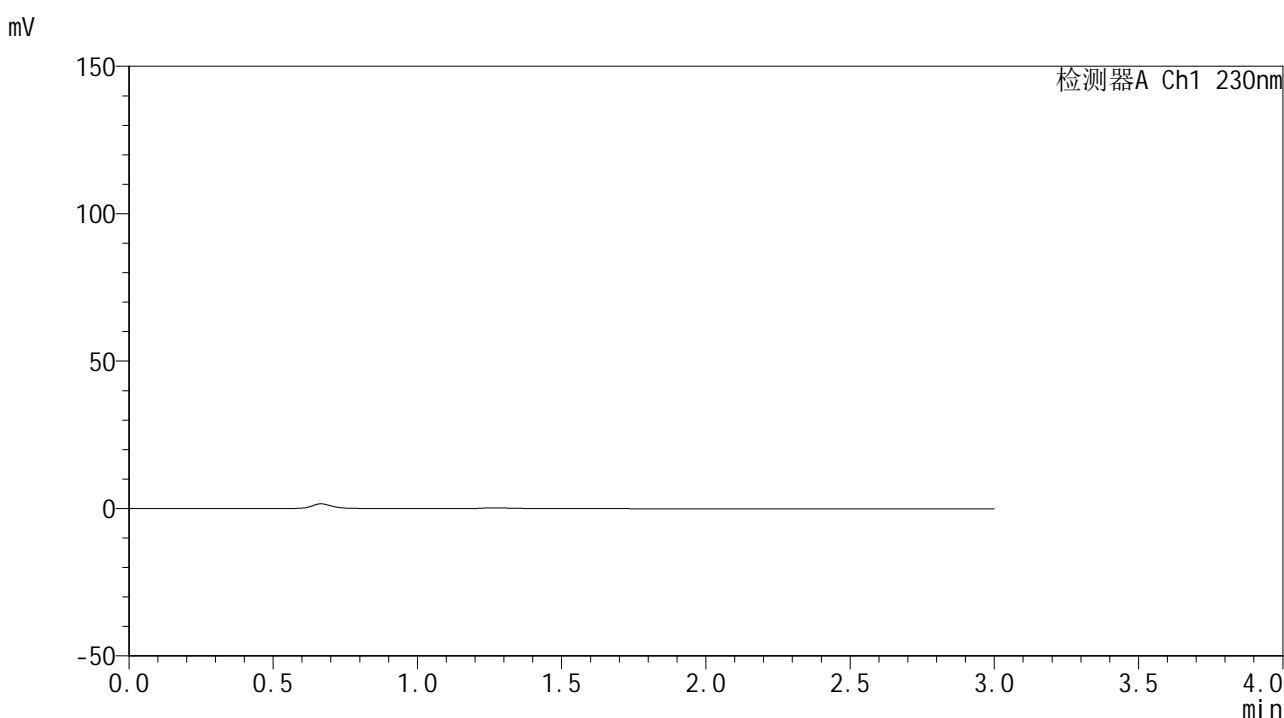
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	501232	100.000	65687	1893	1.214	--
总计		501232	100.000	65687			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

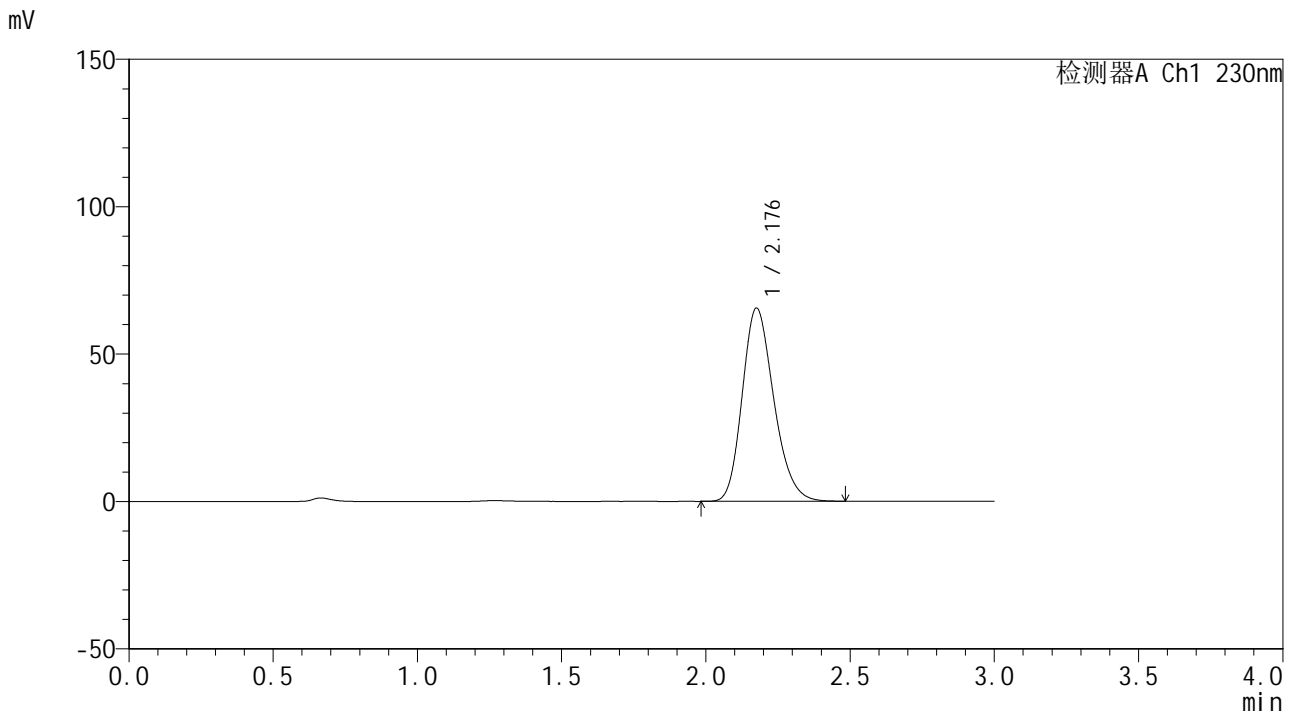


SMF-4117

<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

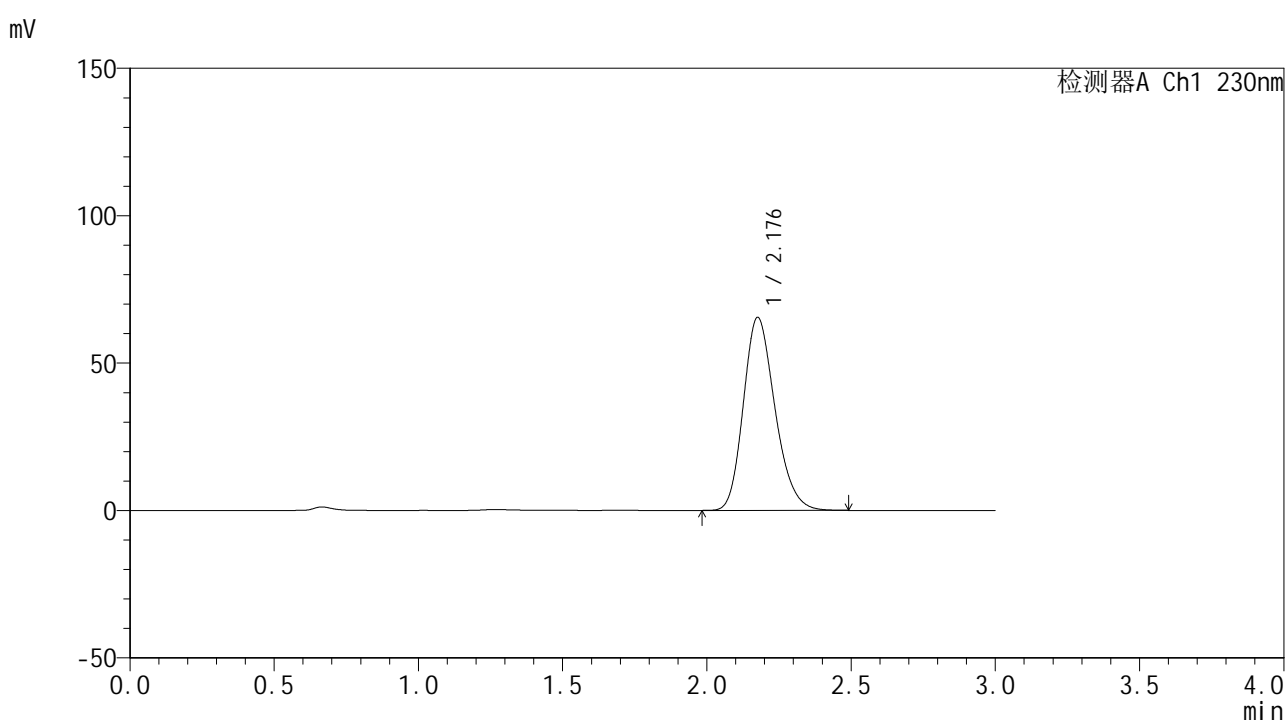
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	499455	100.000	65371	1905	1.216	--
总计		499455	100.000	65371			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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			

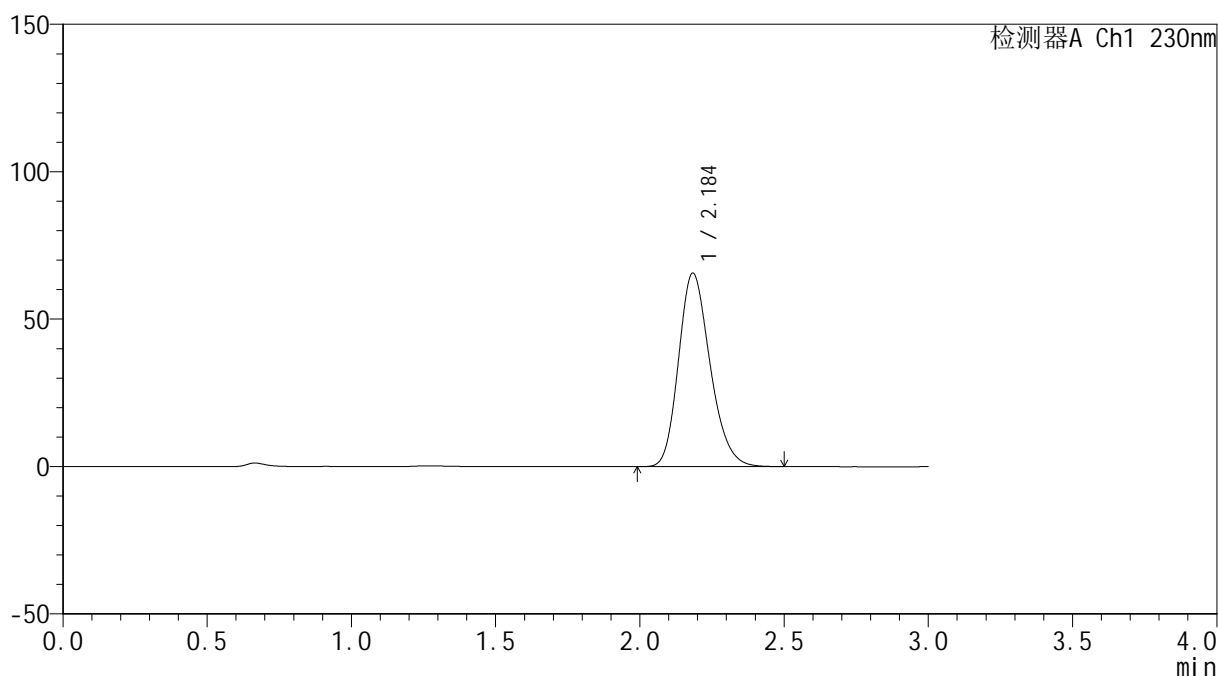
图71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95000批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	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

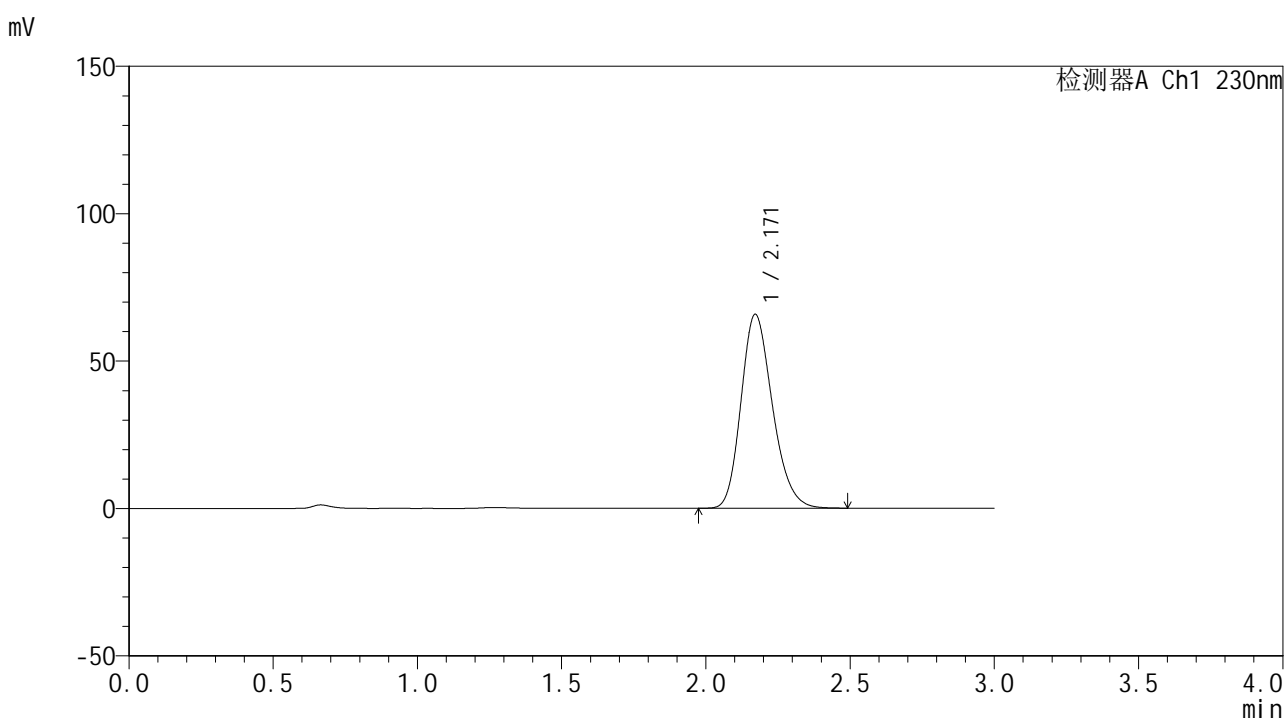


SMF-4117

<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

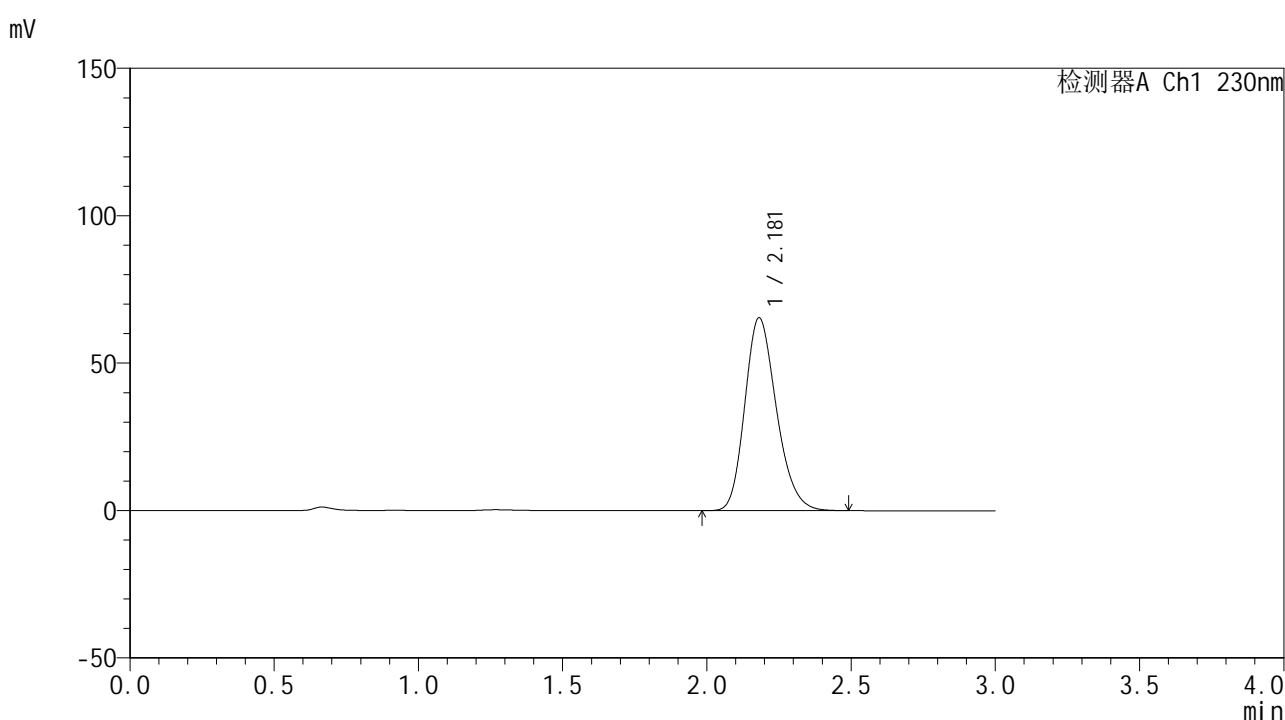
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	499575	100.000	65819	1914	1.213	--
总计		499575	100.000	65819			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

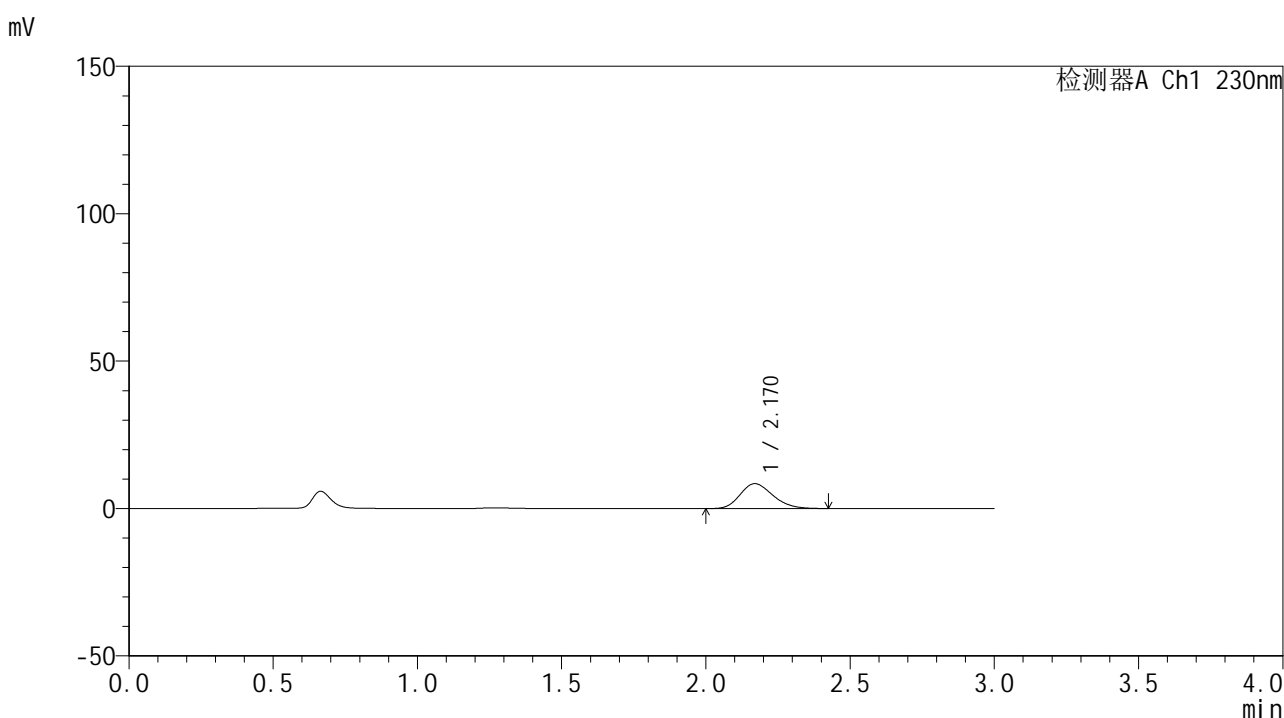


SMF-4117

<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

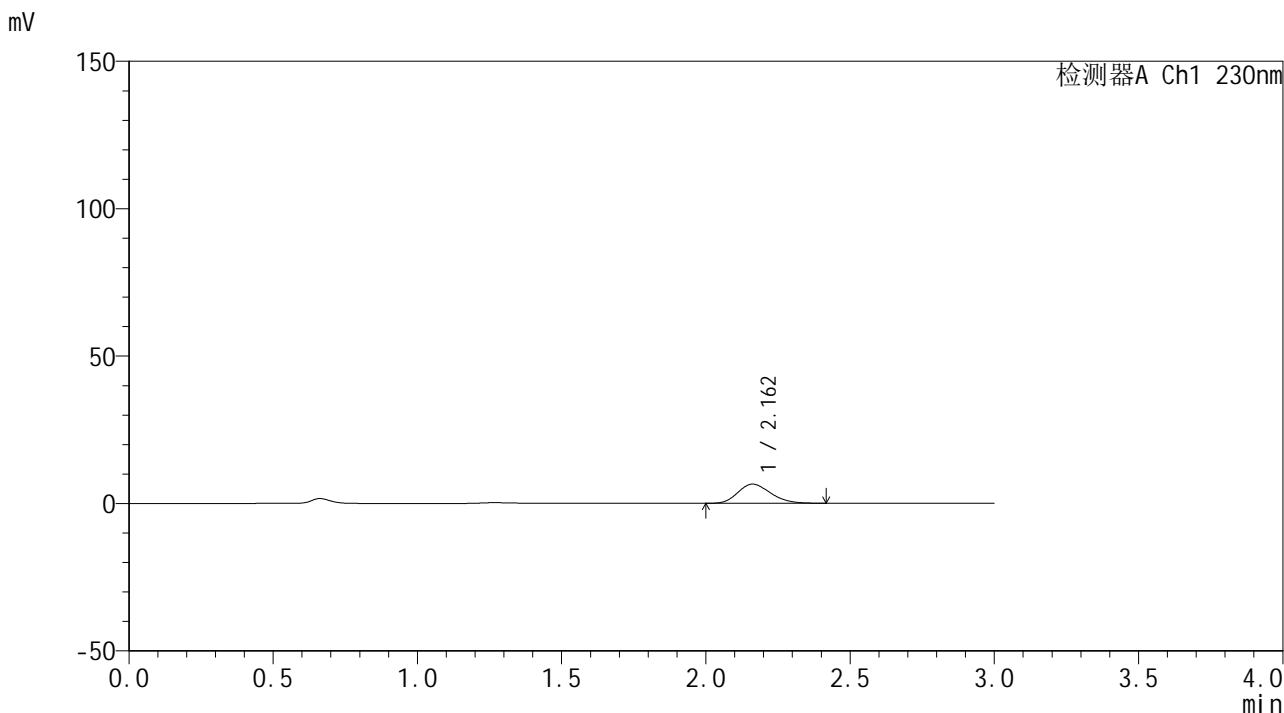


SMF-4117

<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

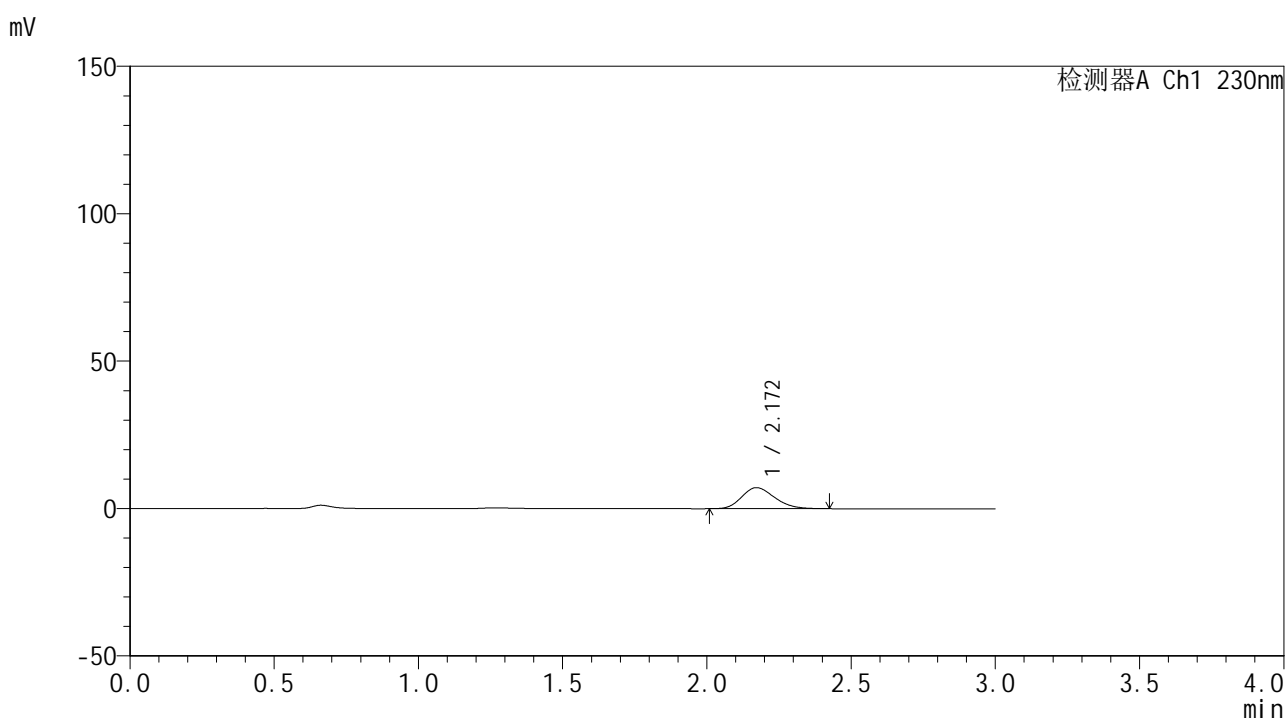


SMF-4117

<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

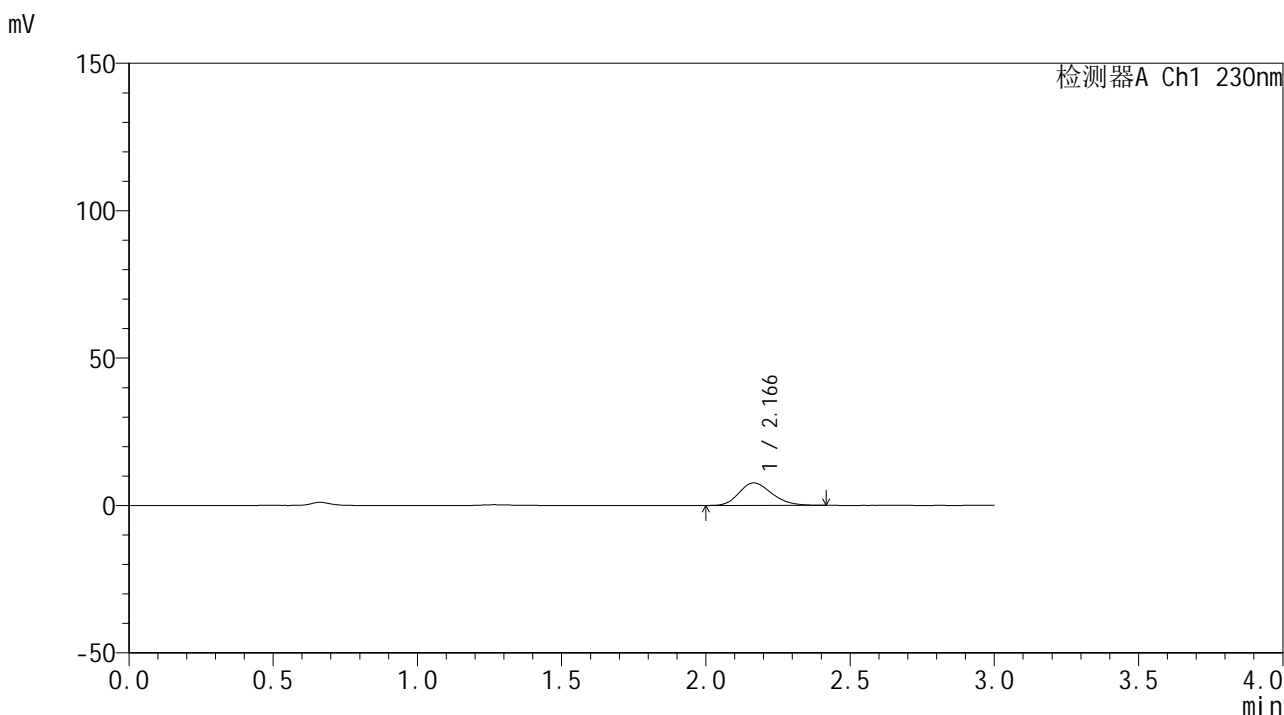


SMF-4117

<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

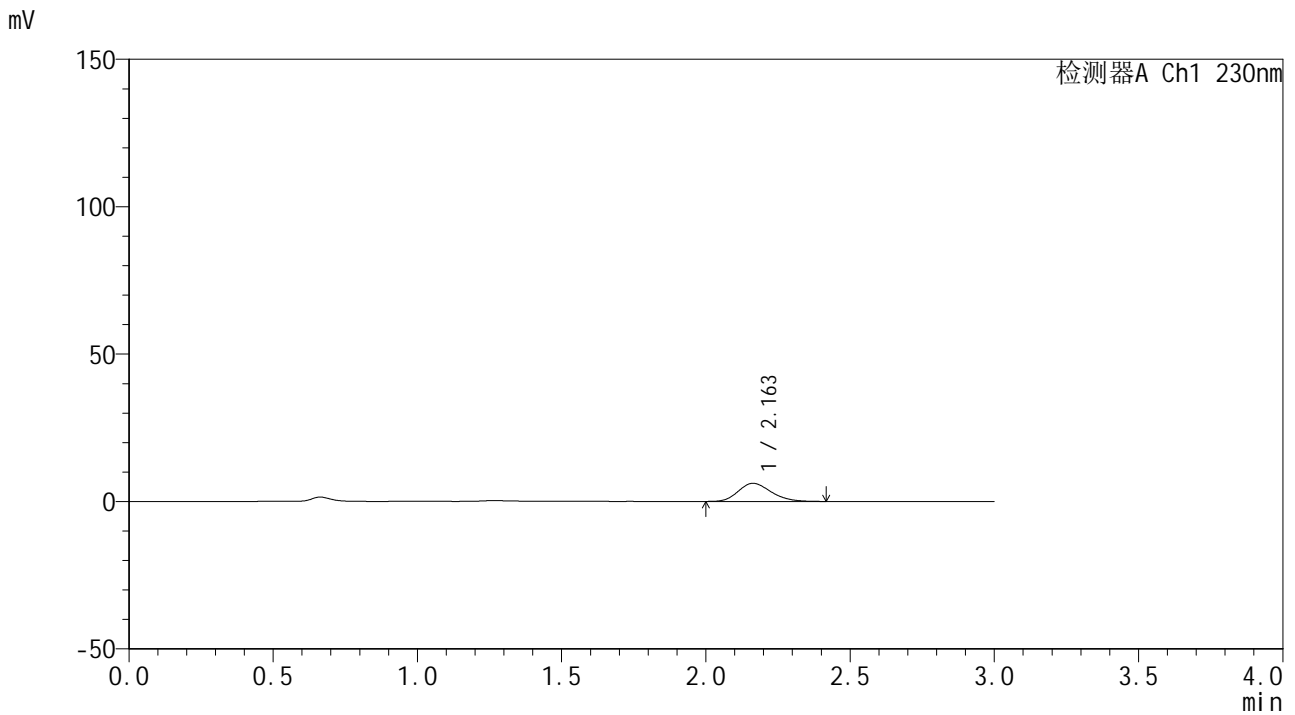


SMF-4117

<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

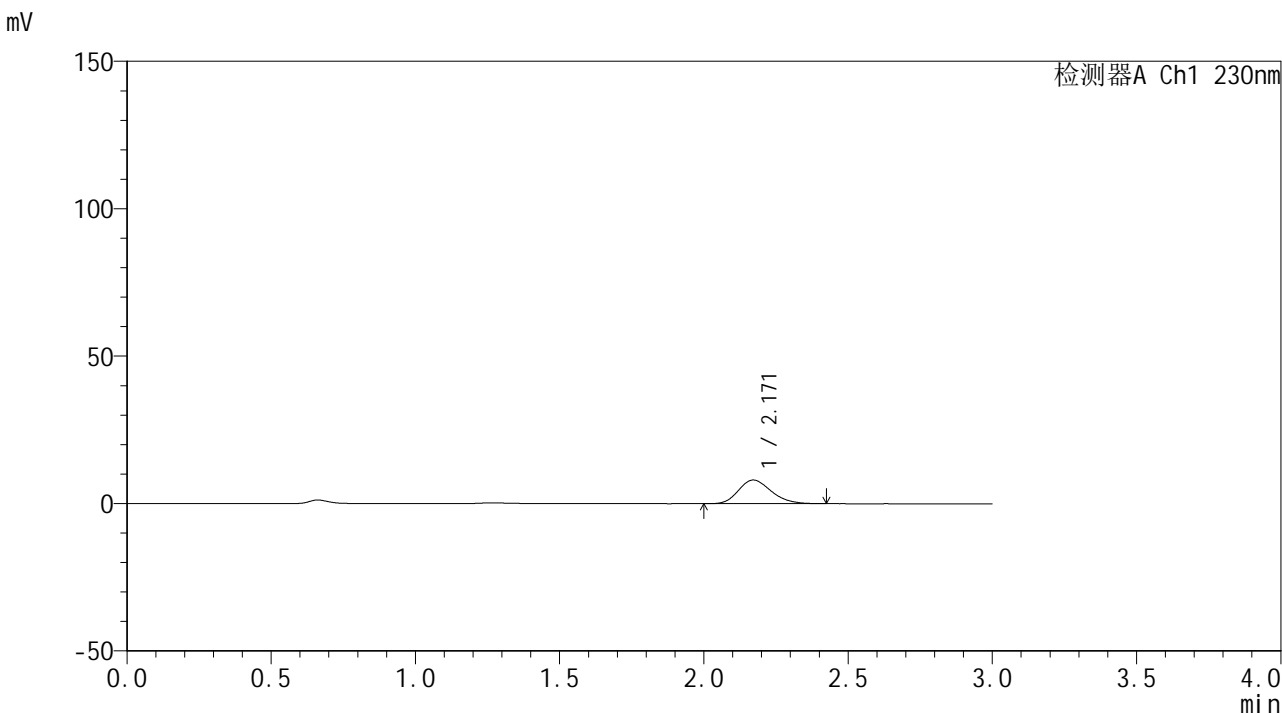


SMF-4117

<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

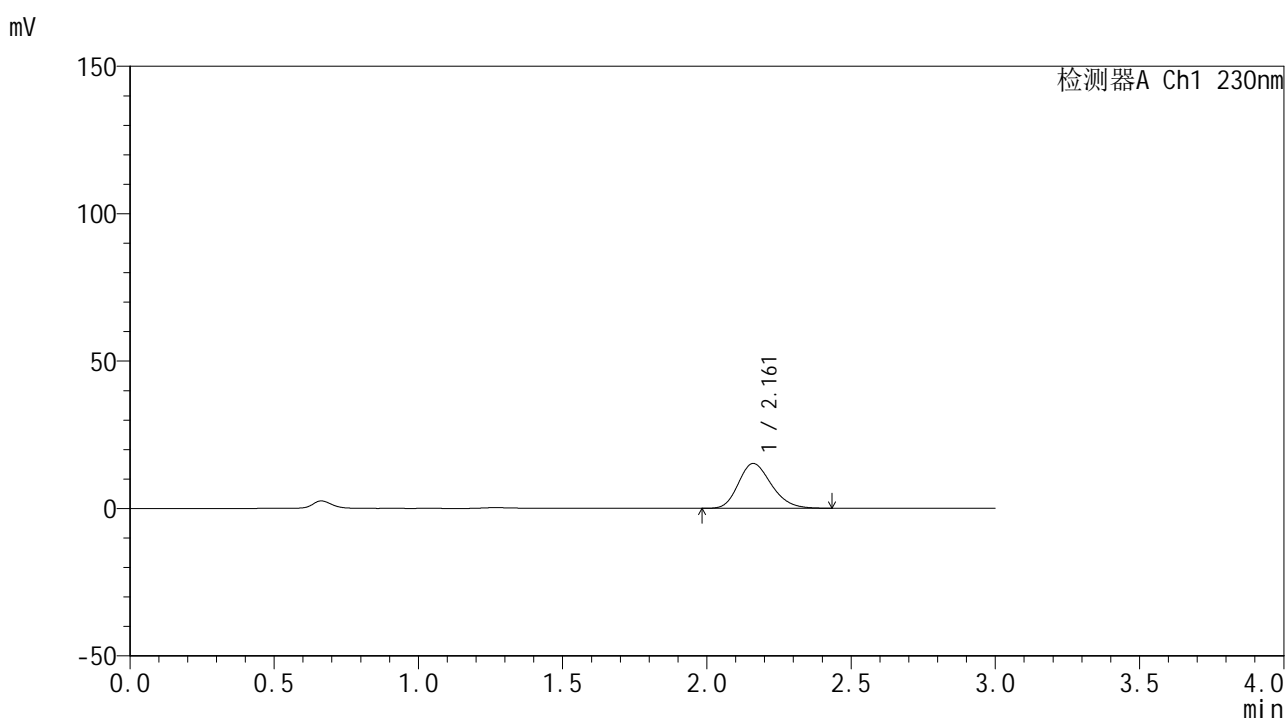


SMF-4117

<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

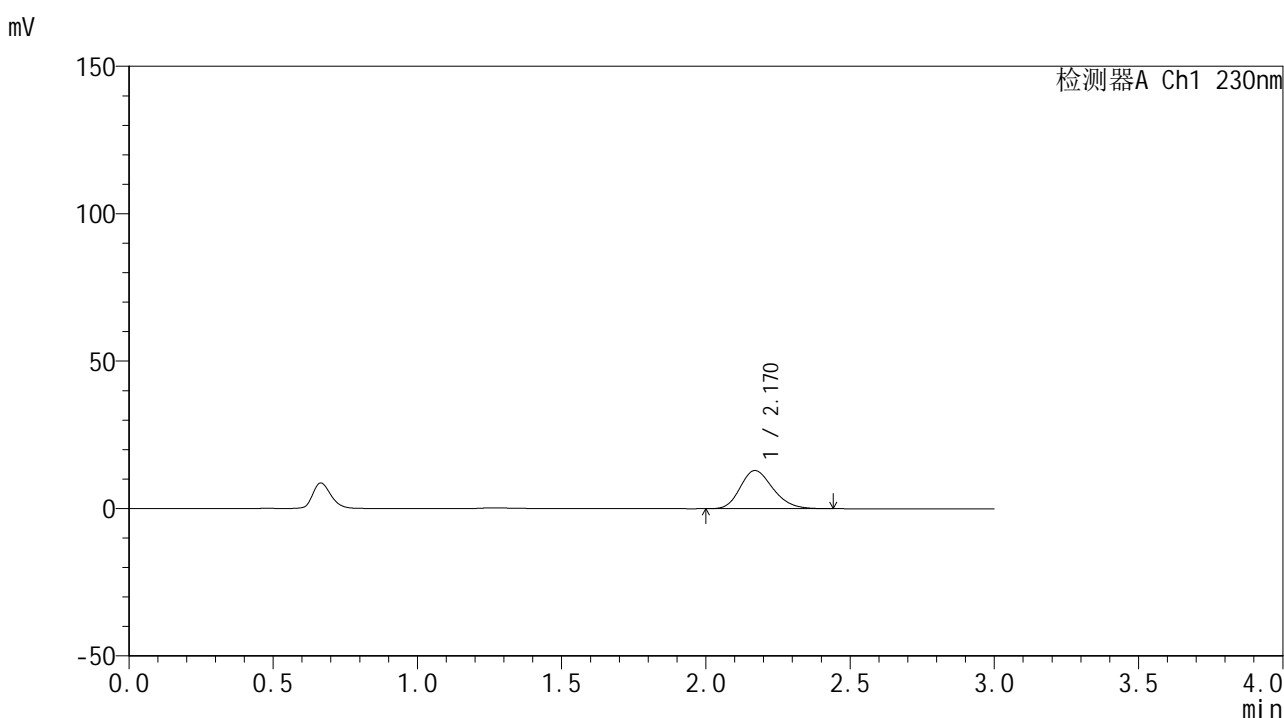


SMF-4117

<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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

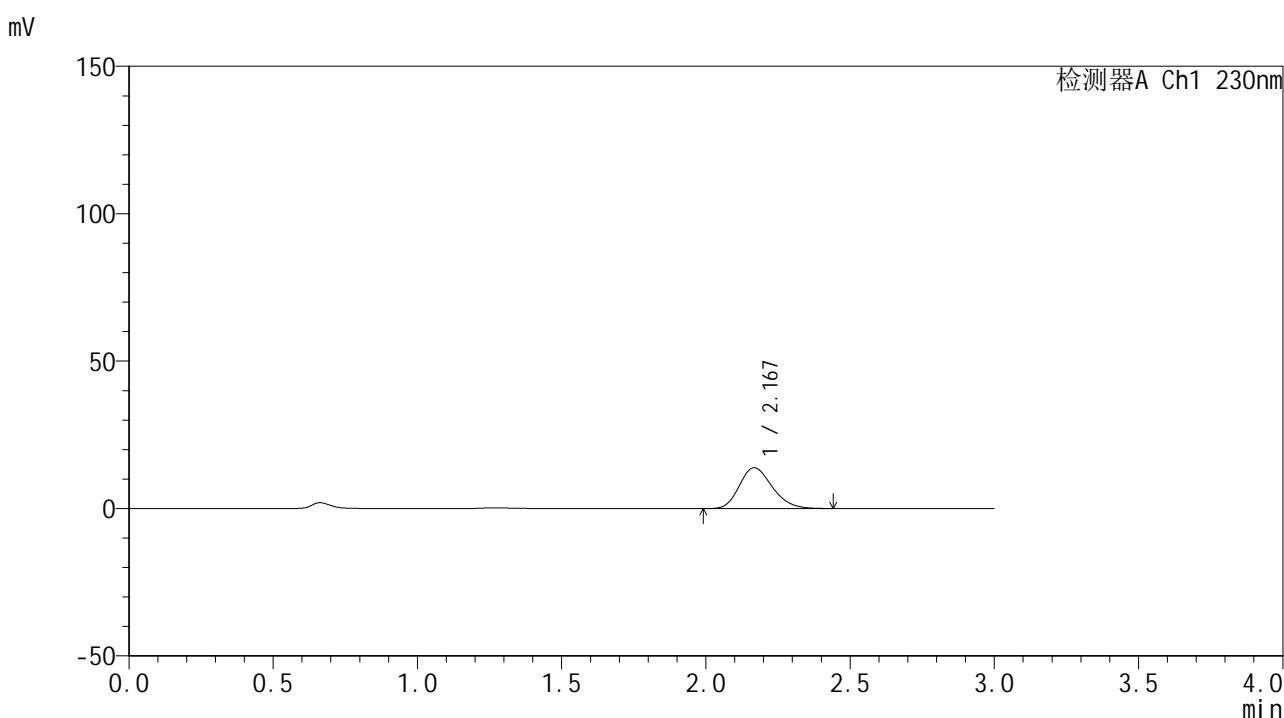


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

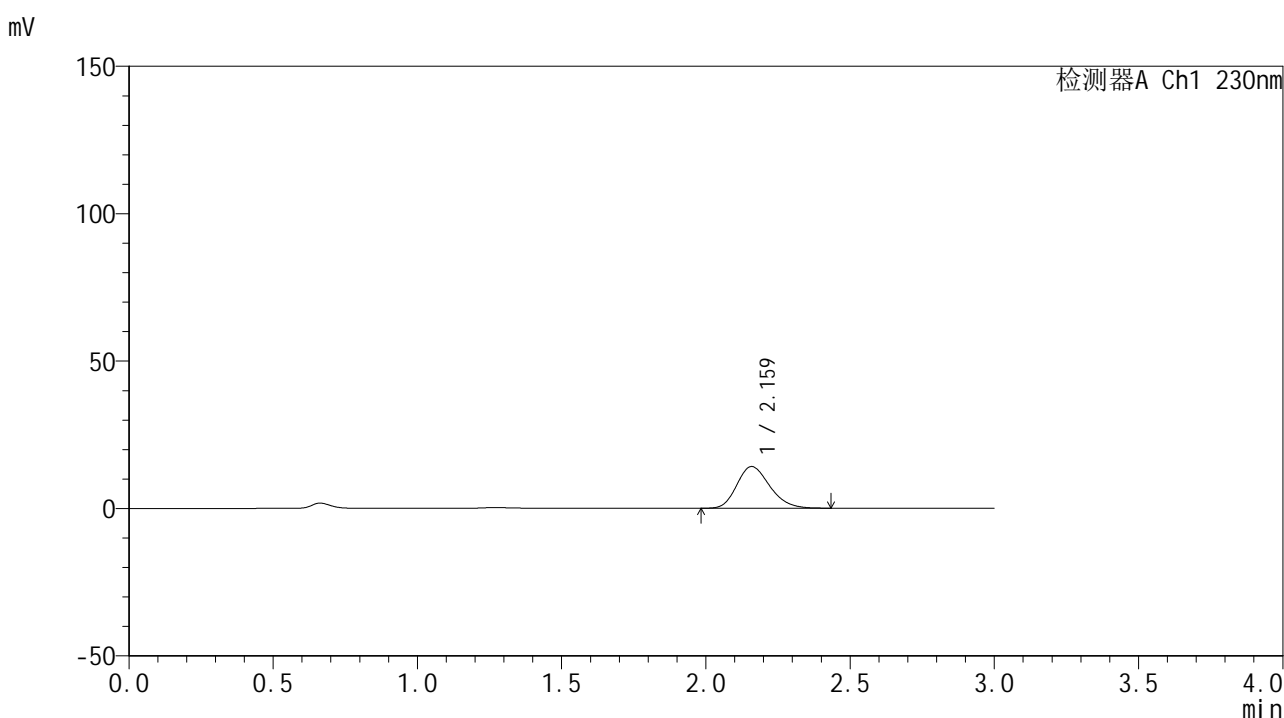


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

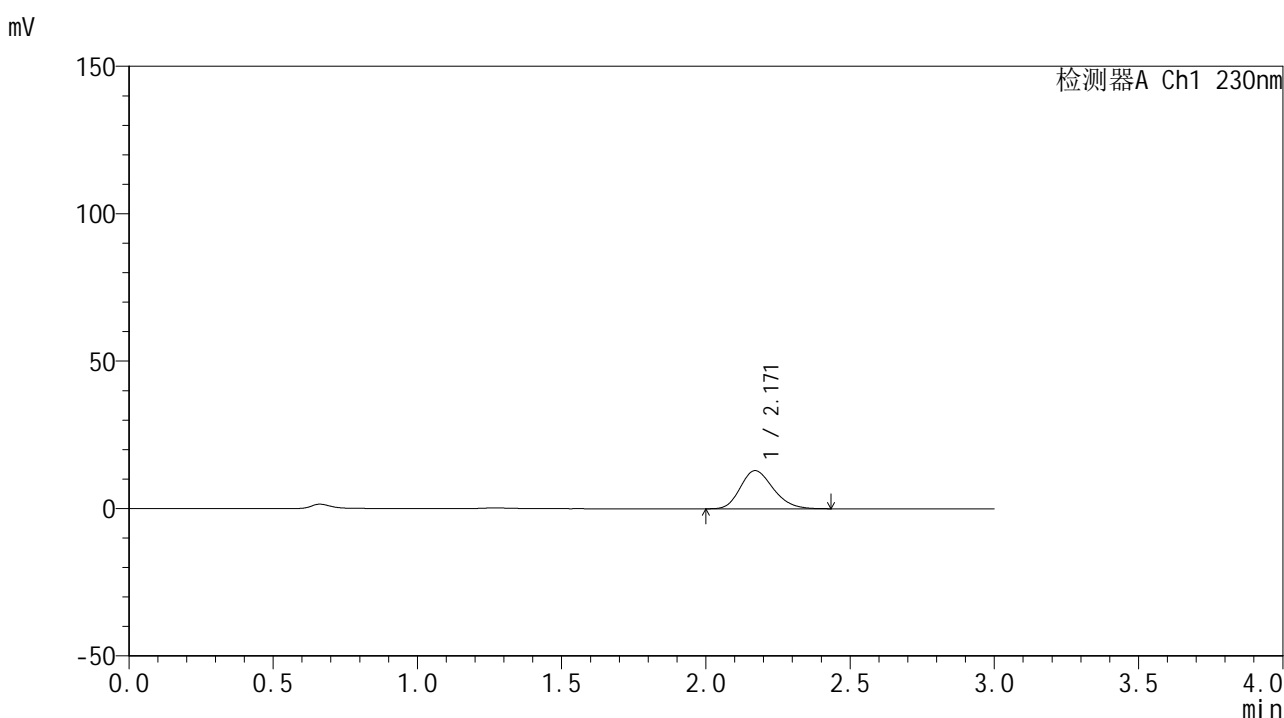


SMF-4117

<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 - 0-17/25-85-2 - 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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

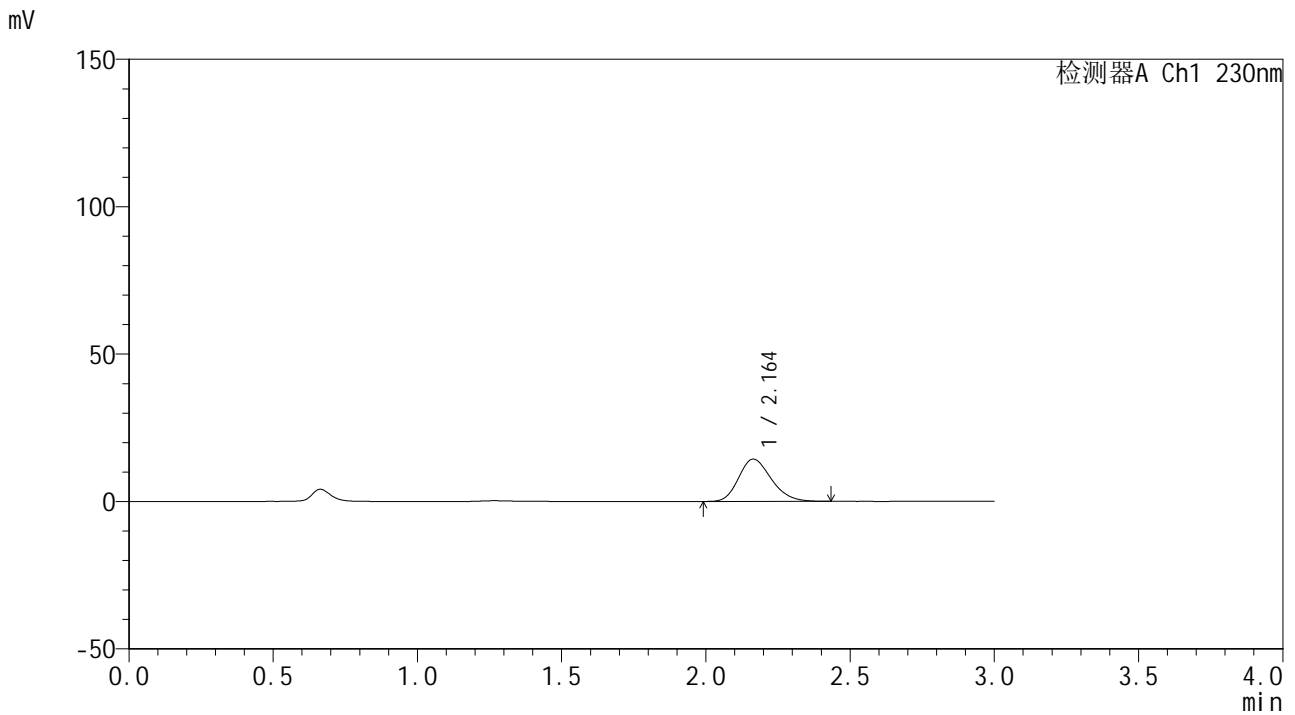


SMF-4117

<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 - 0-17/25-86-2 - 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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

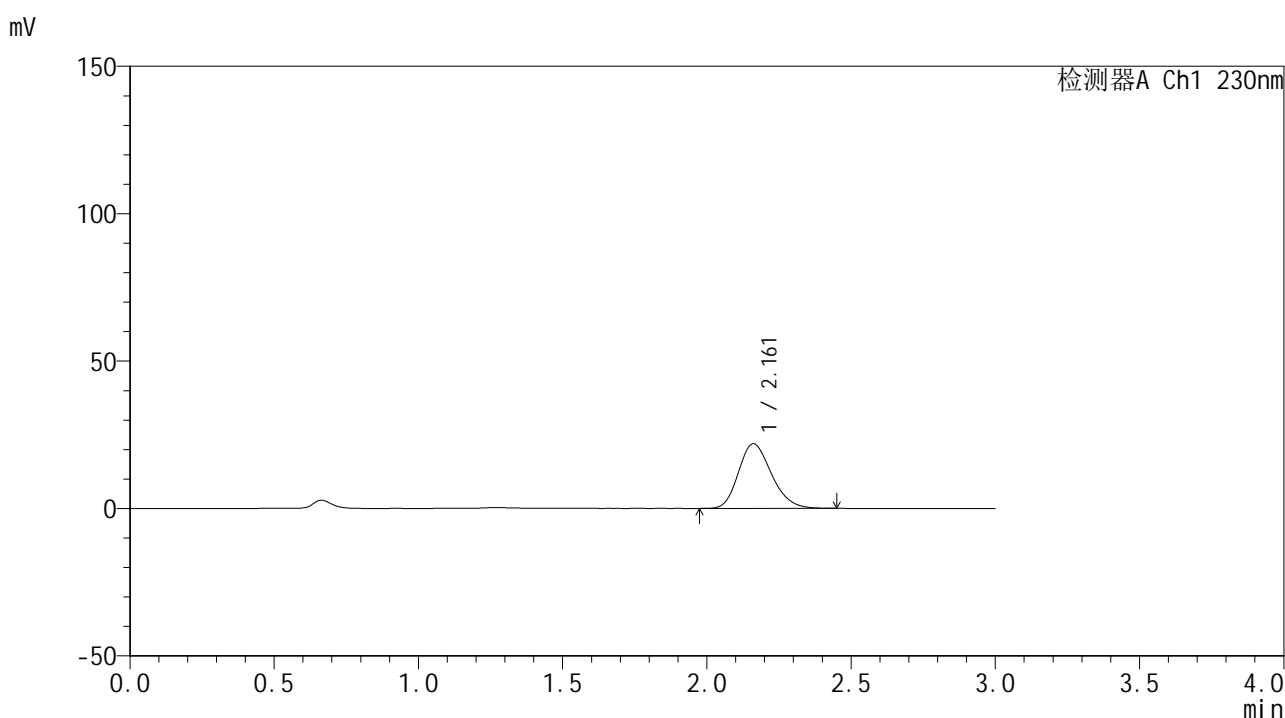


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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

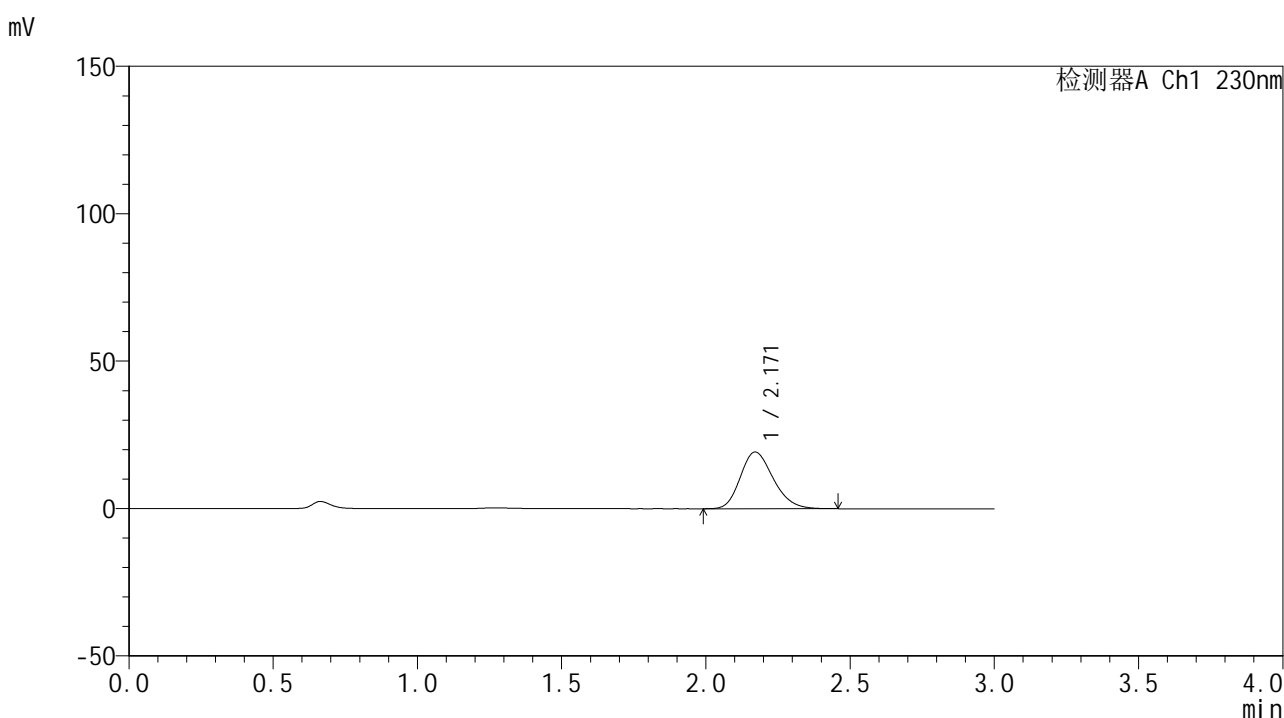


SMF-4117

<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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

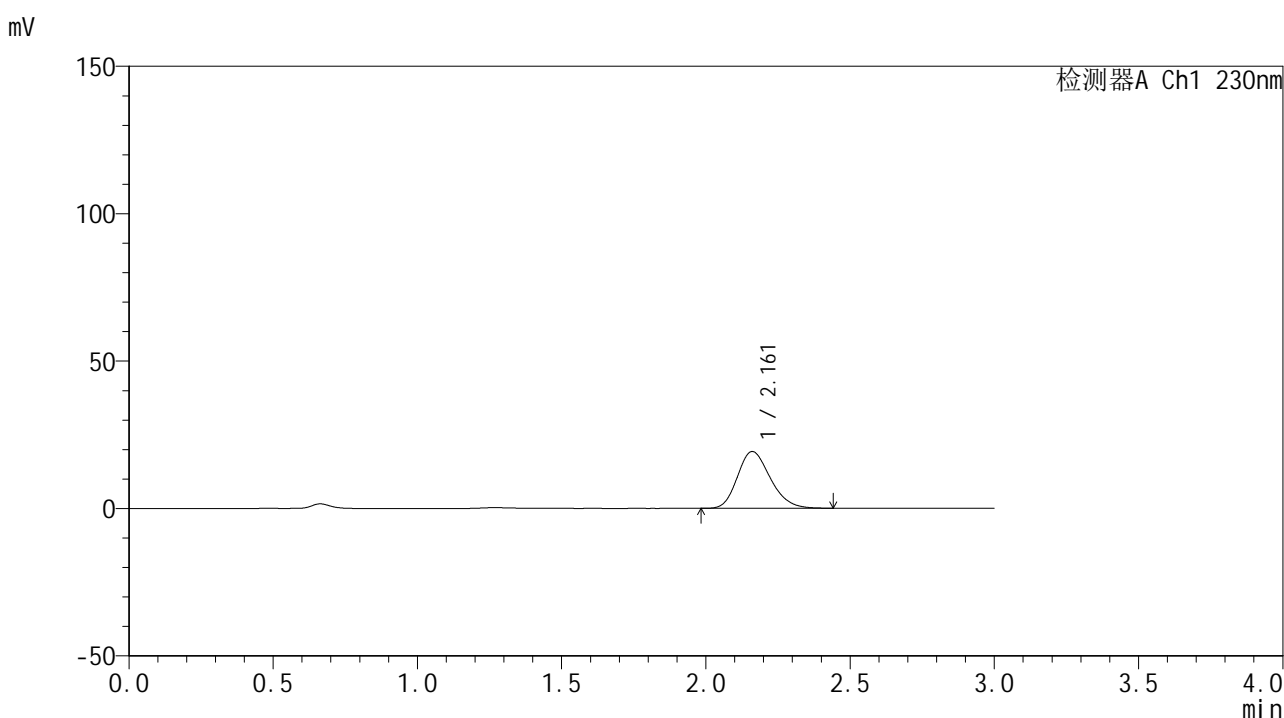


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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

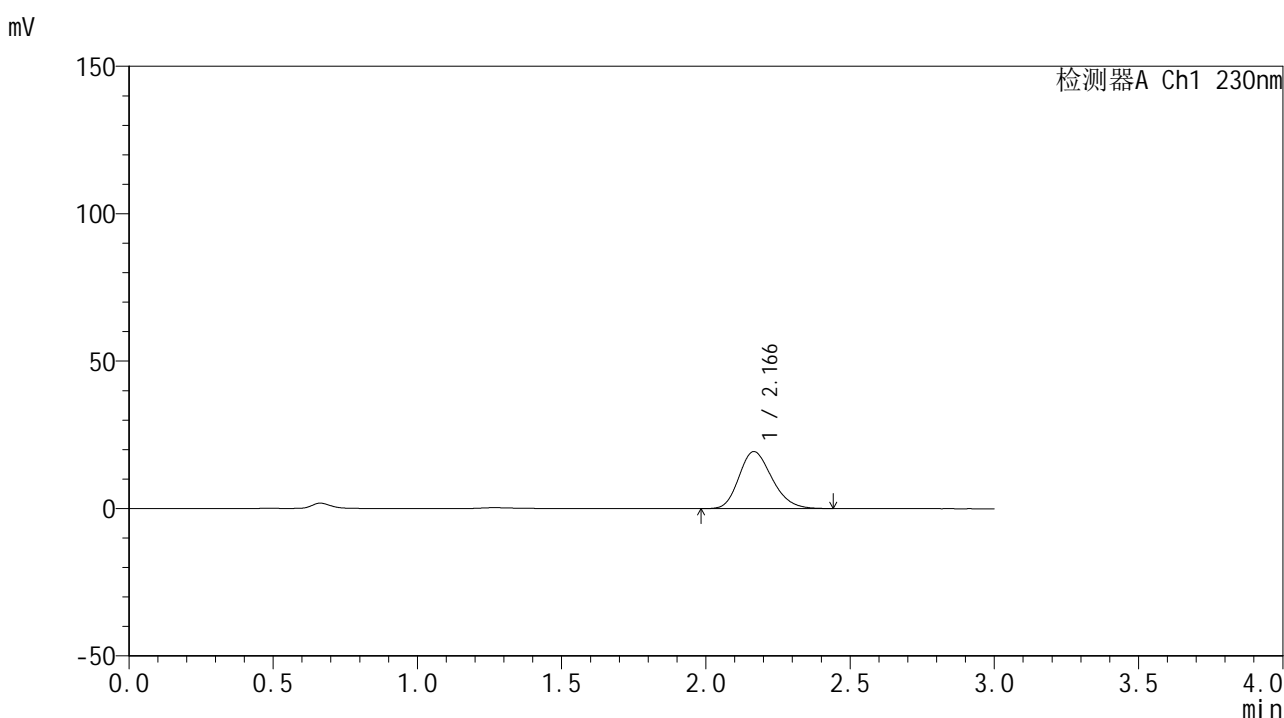


SMF-4117

<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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

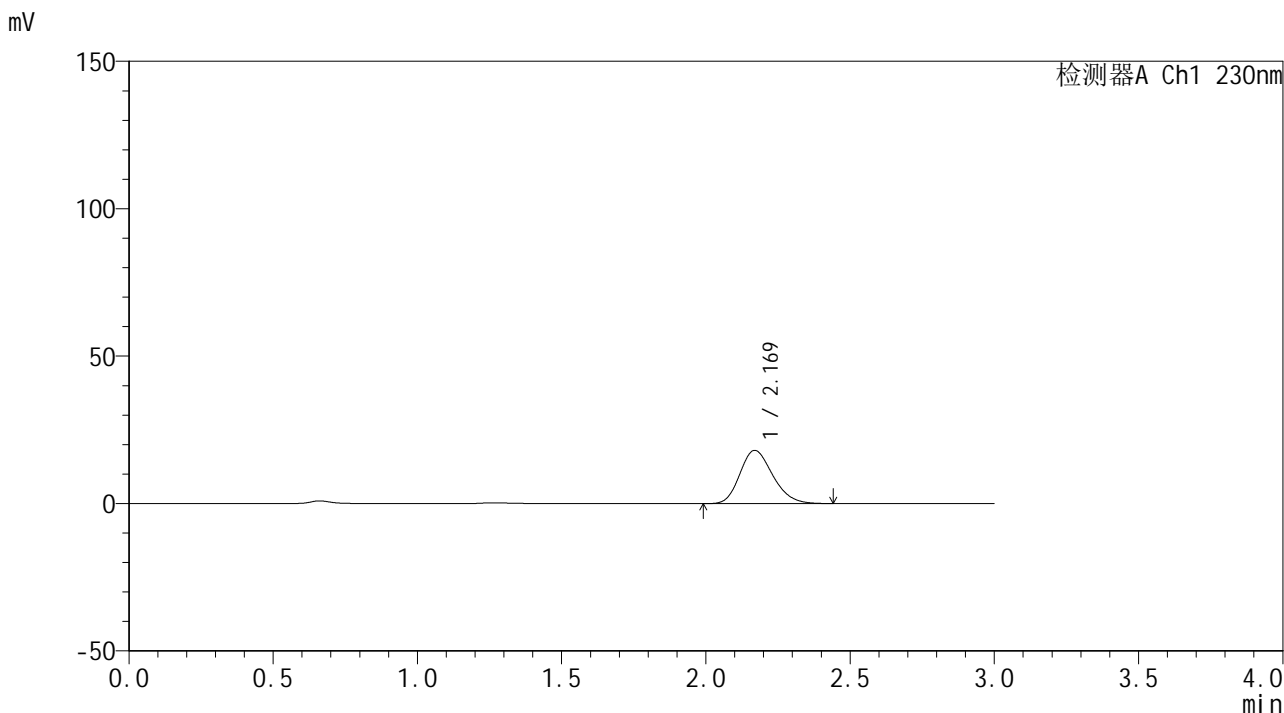


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-91-2 - cbzj-80mg-F95000p-rcqx-pH1.0jz-2-15min-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 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:47:27 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)
1	2.169	143418	100.000	18045	1729	1.210	--
总计		143418	100.000	18045			

图91 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

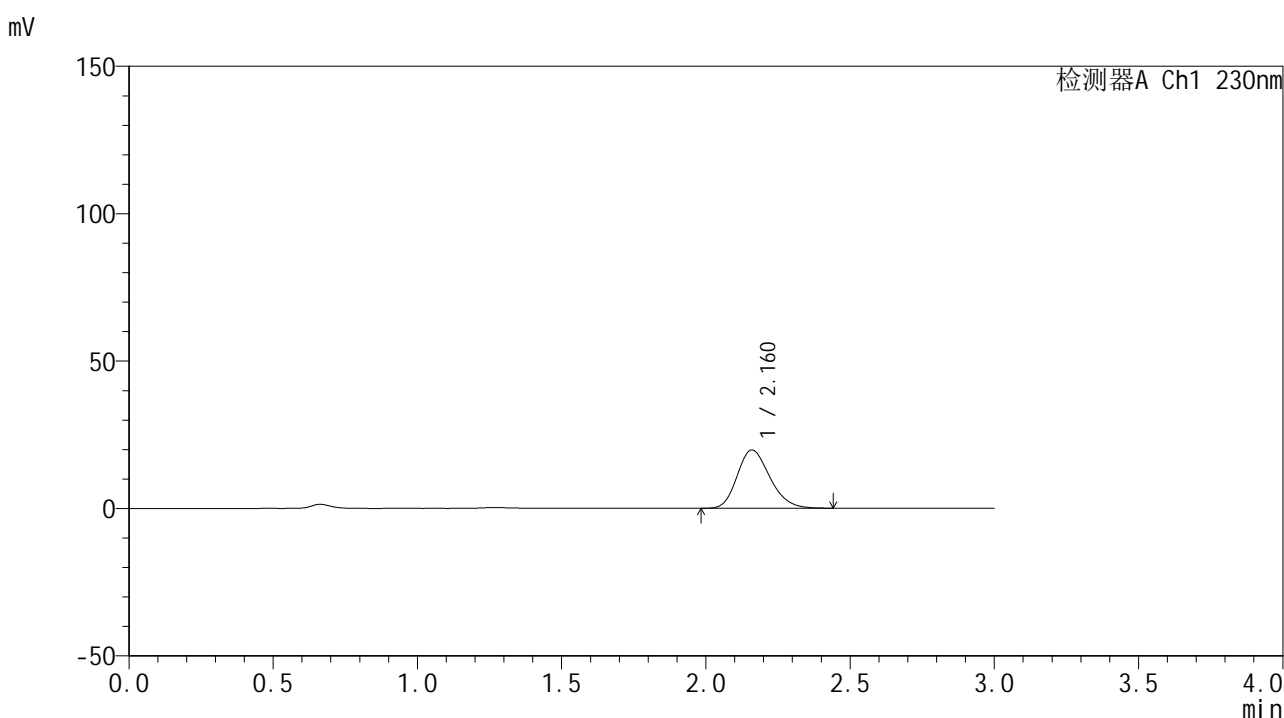


SMF-4117

<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 - 0-17/25-92-2 - 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

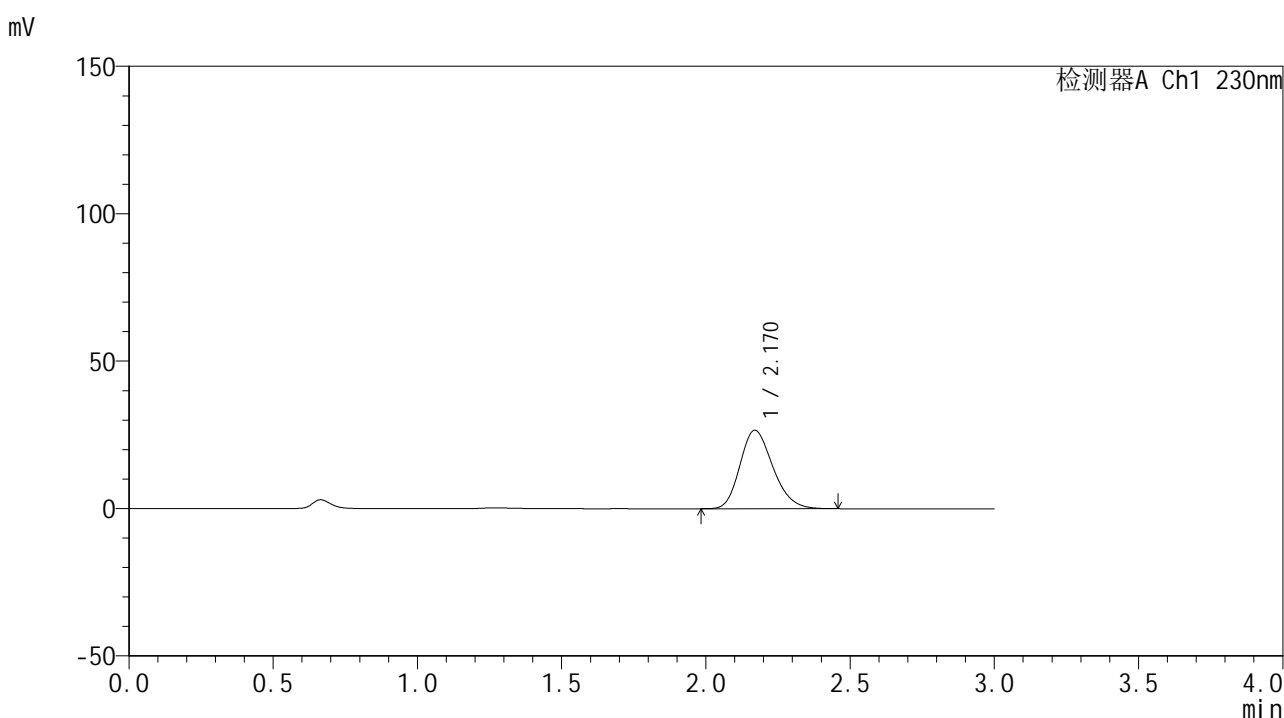


SMF-4117

<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

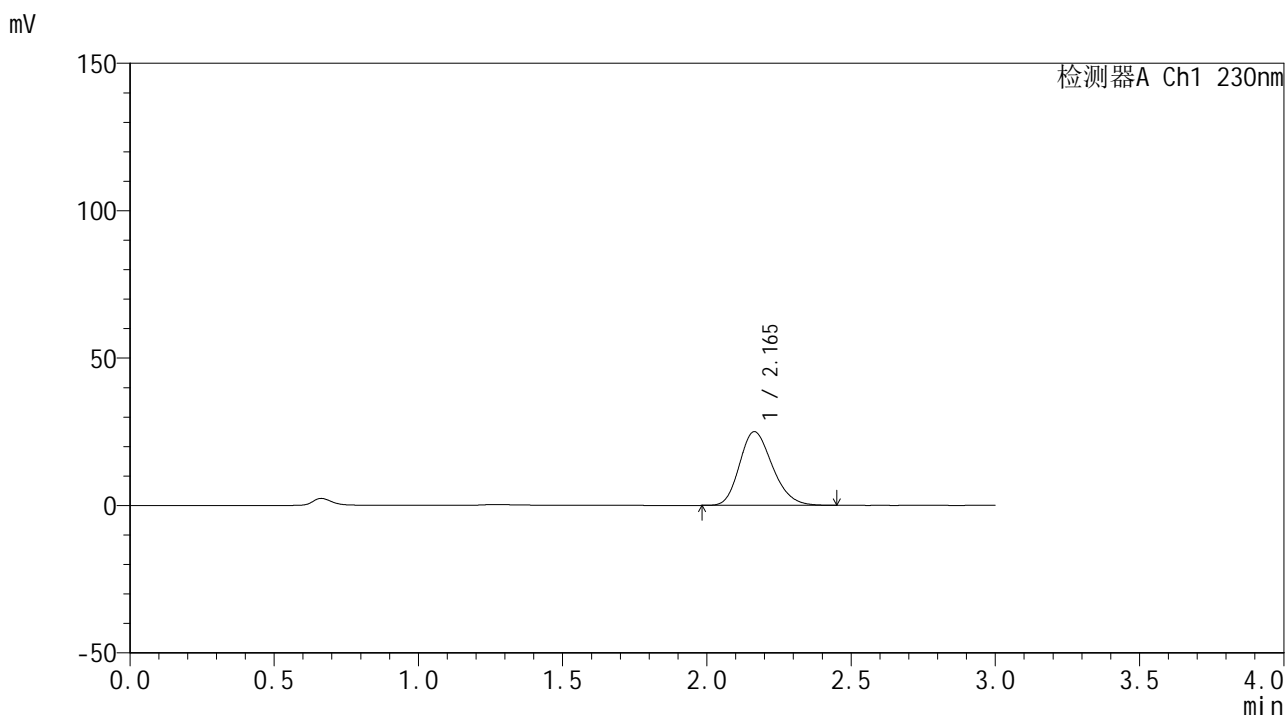


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-94-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

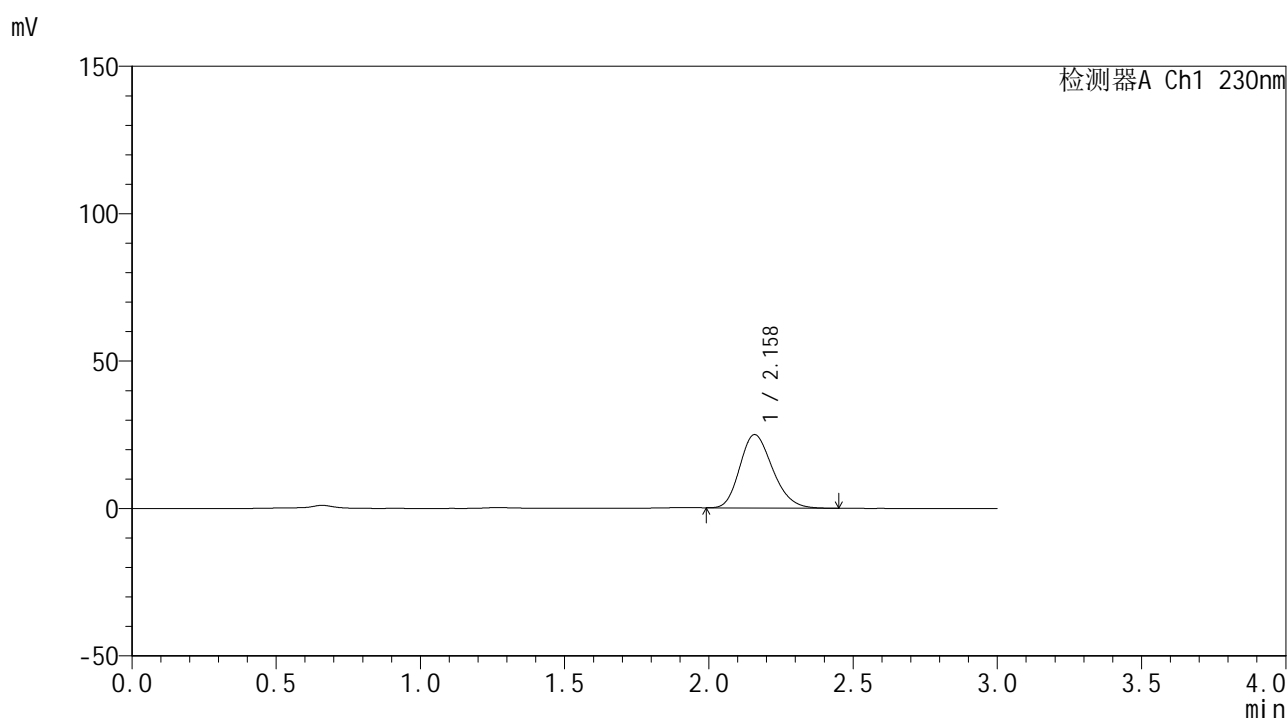
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	198487	100.000	25009	1722	1.215	--
总计		198487	100.000	25009			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

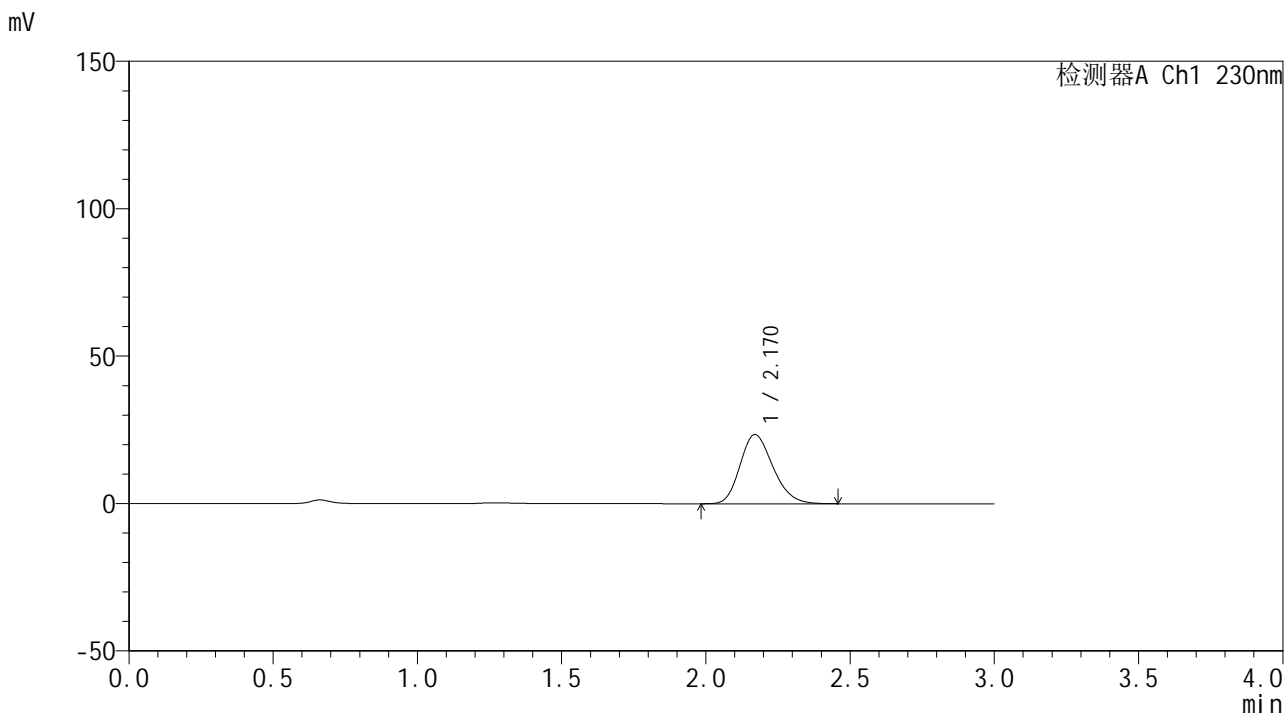


SMF-4117

<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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

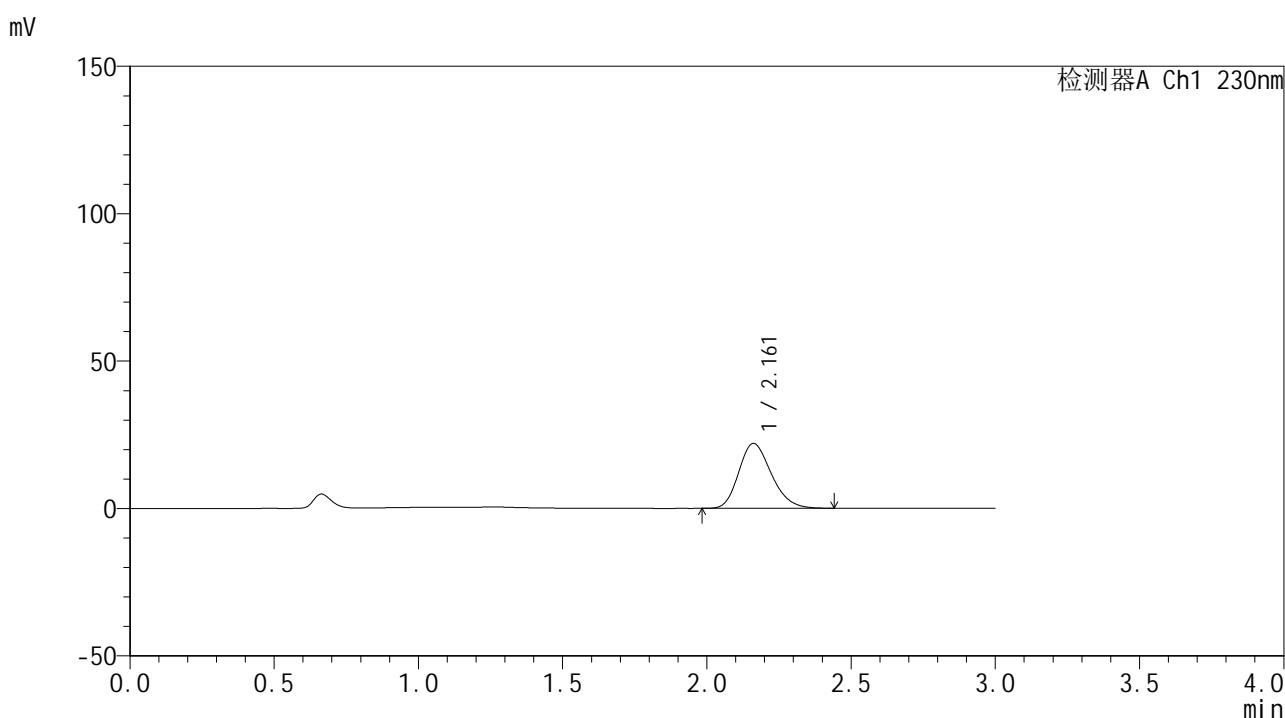


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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

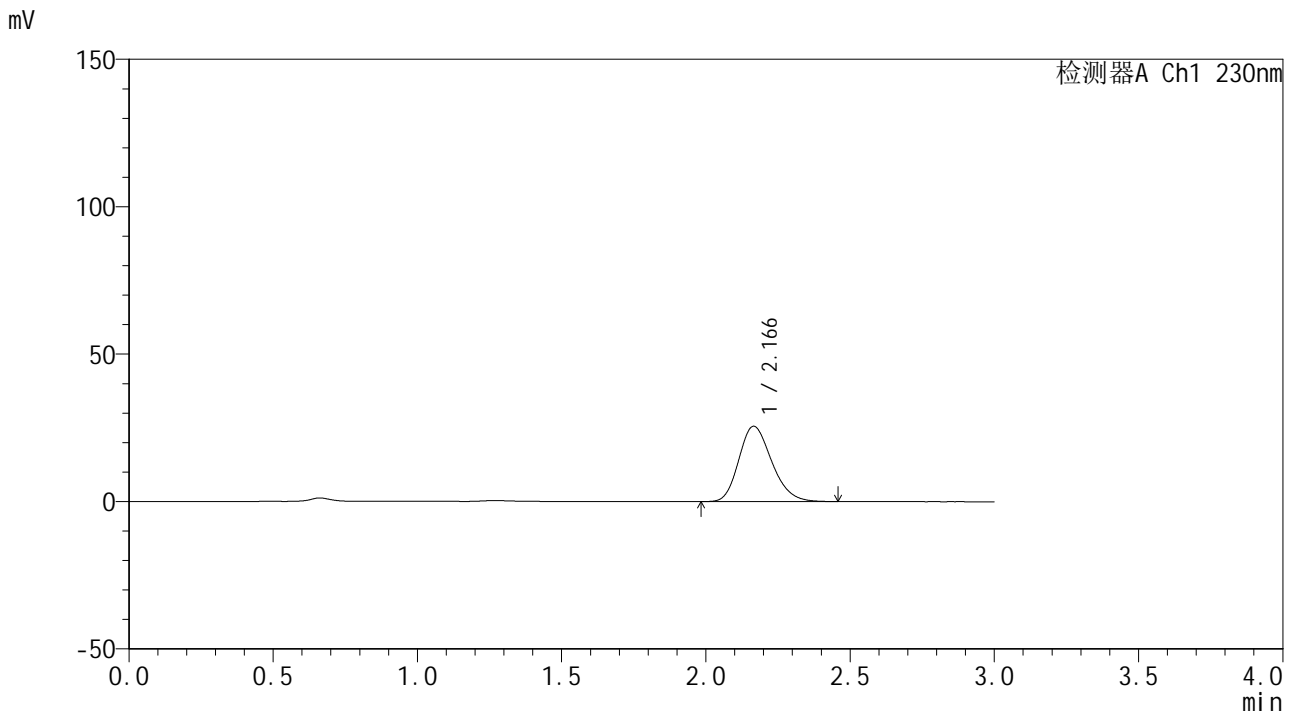


SMF-4117

<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

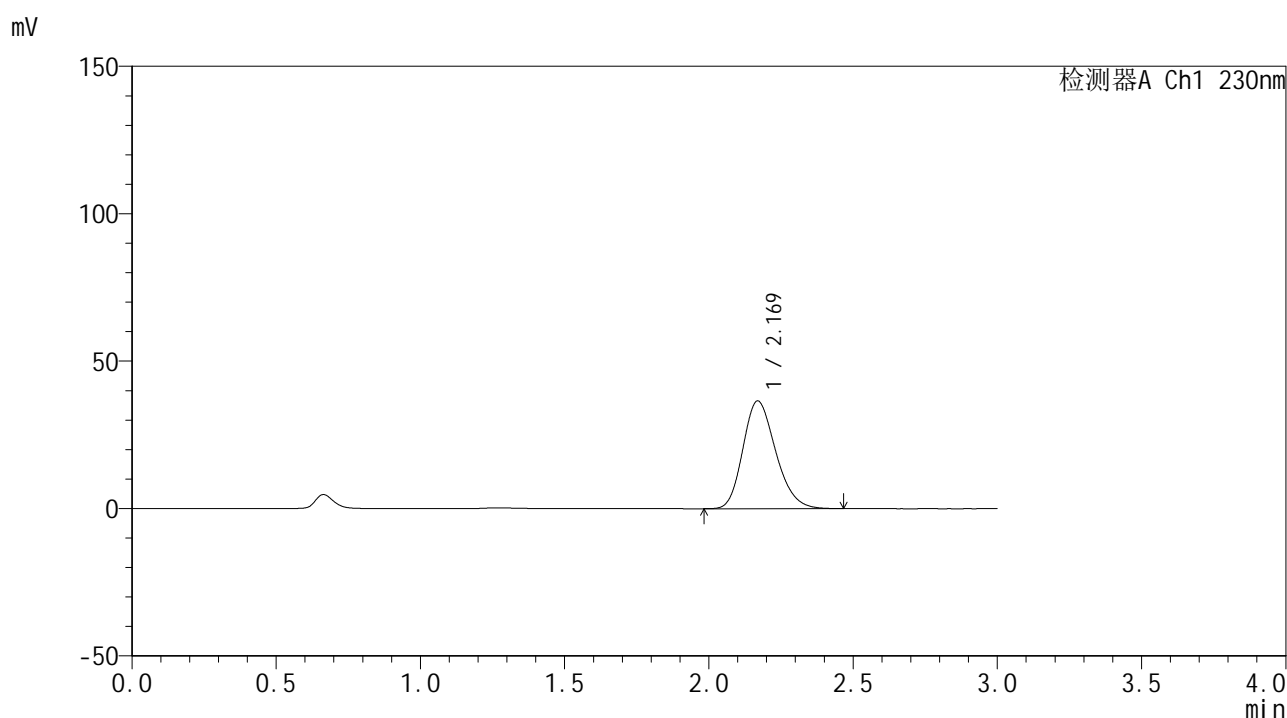
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	203098	100.000	25547	1724	1.216	--
总计		203098	100.000	25547			

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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

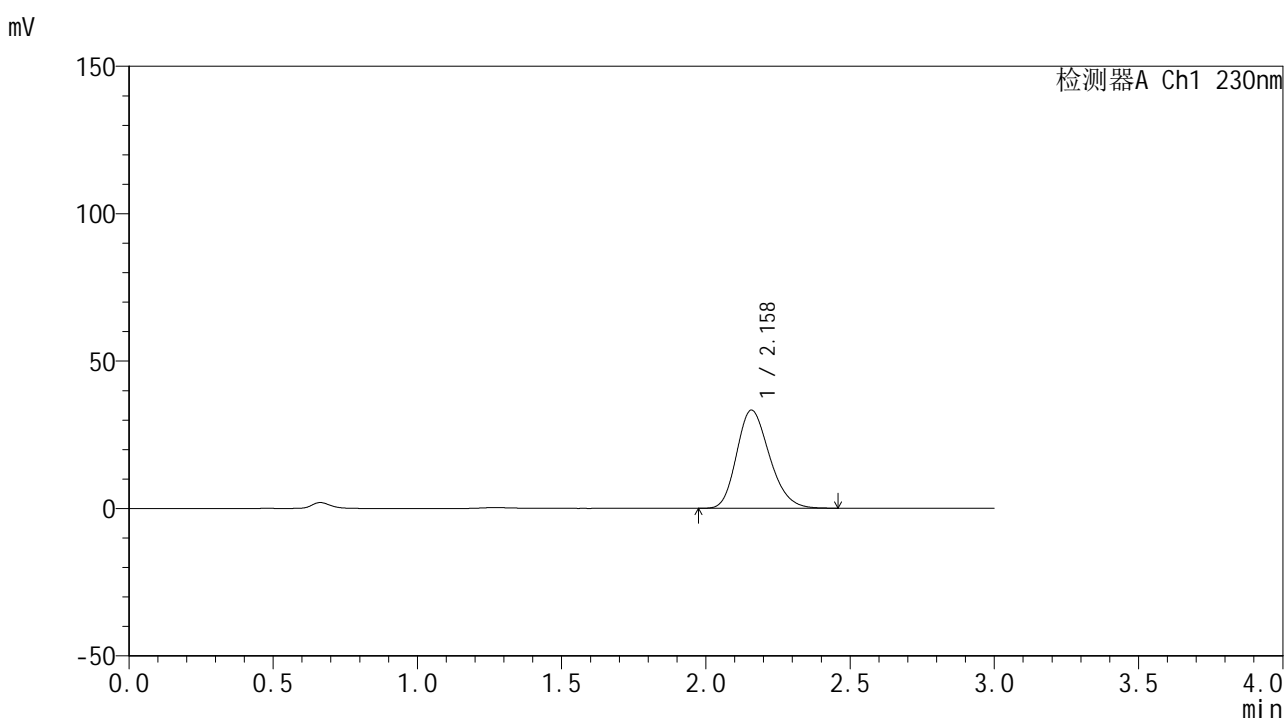


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

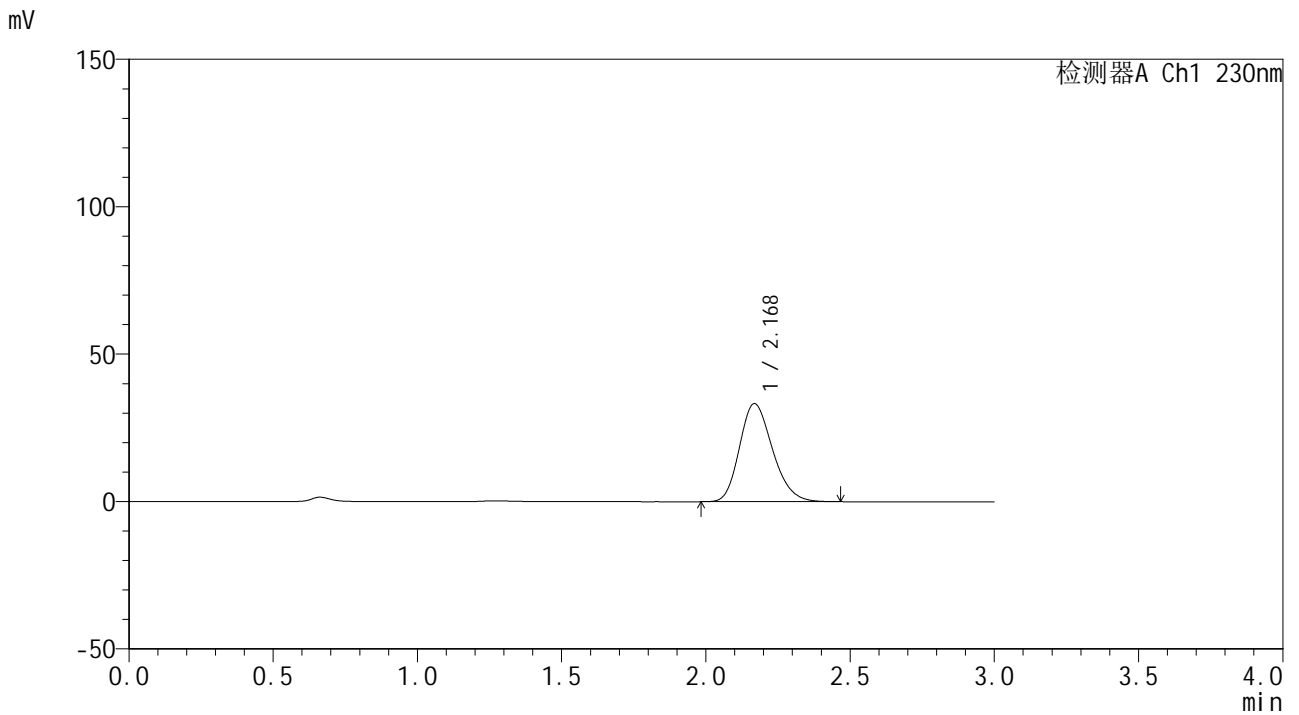


SMF-4117

<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 - 0-17/25-101-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

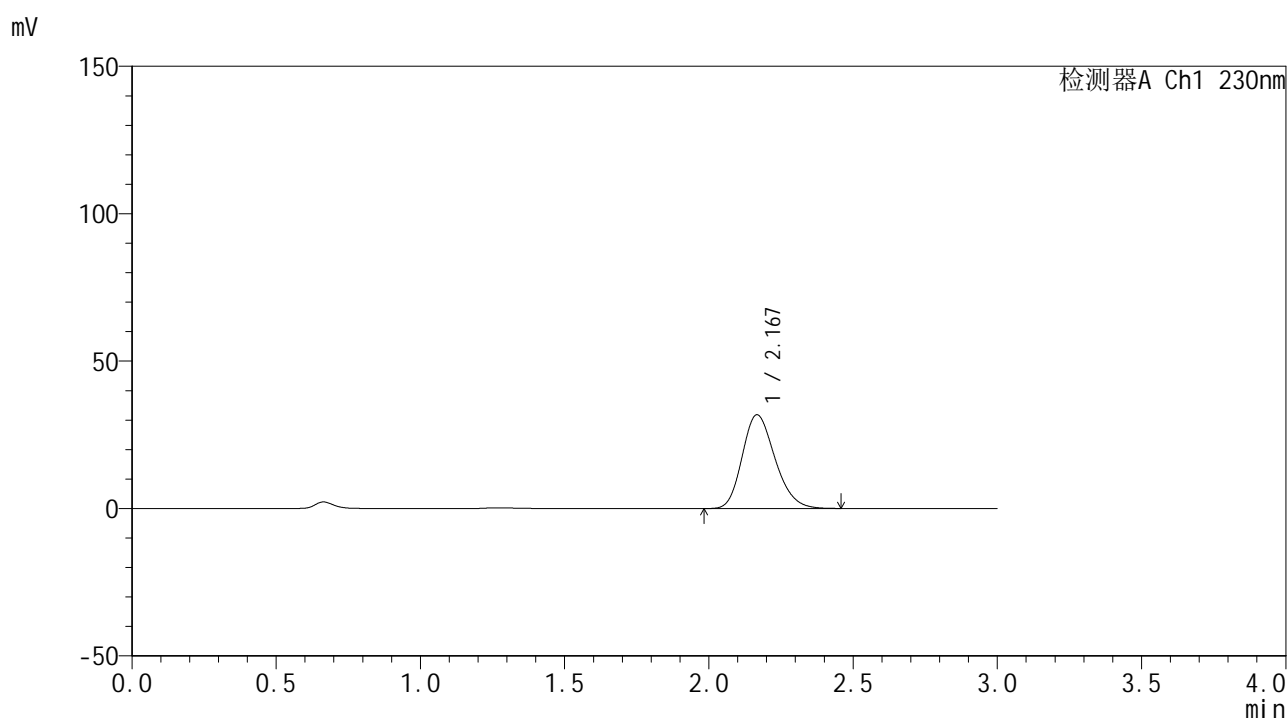
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	265272	100.000	33225	1718	1.215	--
总计		265272	100.000	33225			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

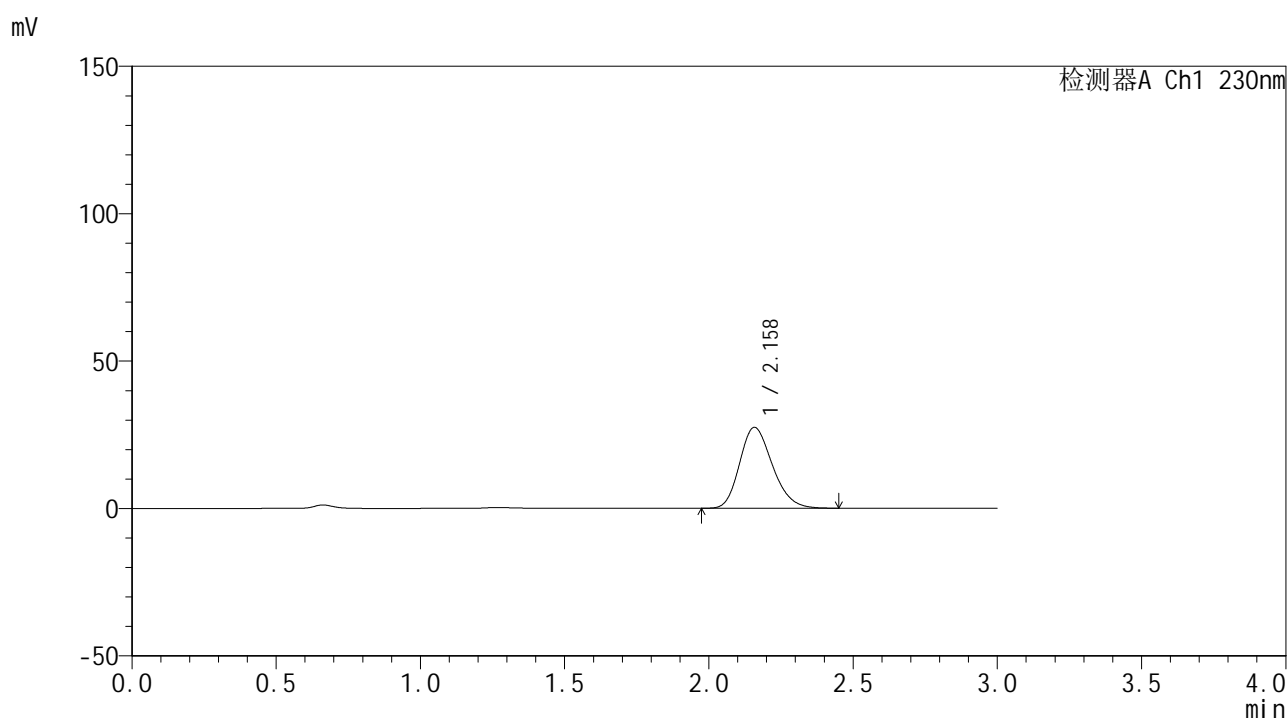
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	252154	100.000	31751	1732	1.214	--
总计		252154	100.000	31751			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

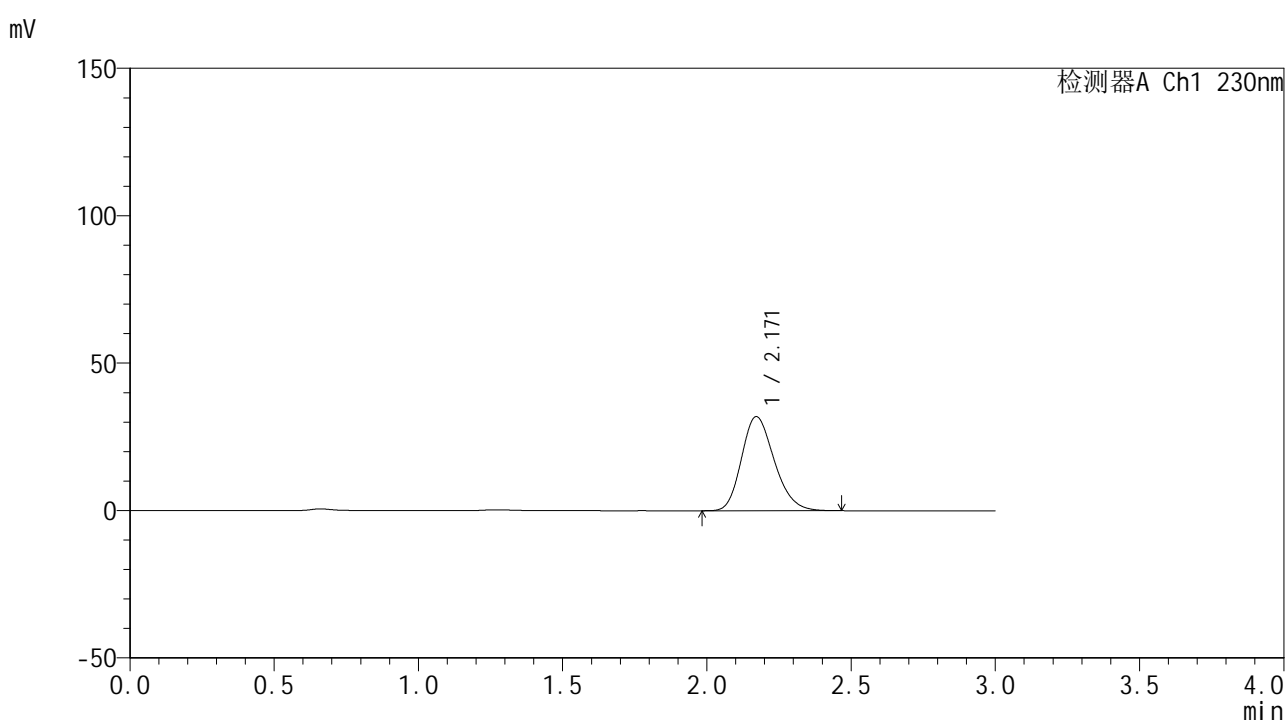
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	217173	100.000	27430	1727	1.215	--
总计		217173	100.000	27430			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

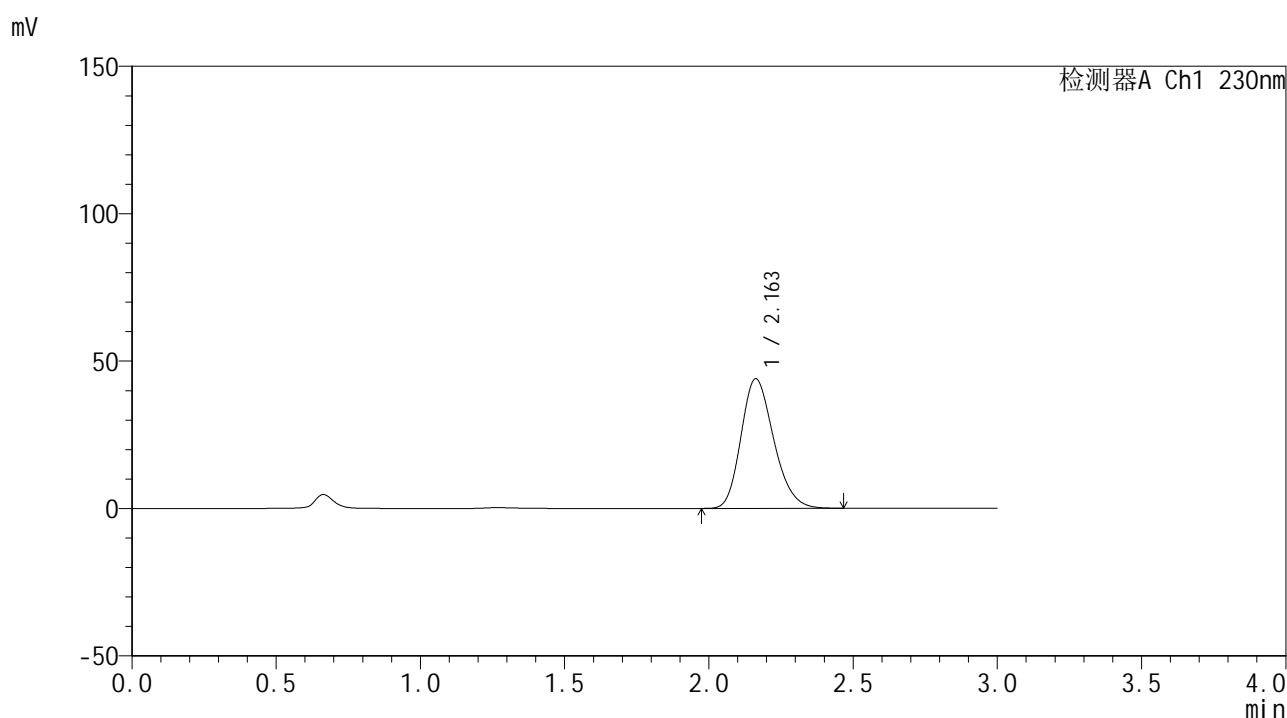
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	252969	100.000	31938	1741	1.214	--
总计		252969	100.000	31938			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

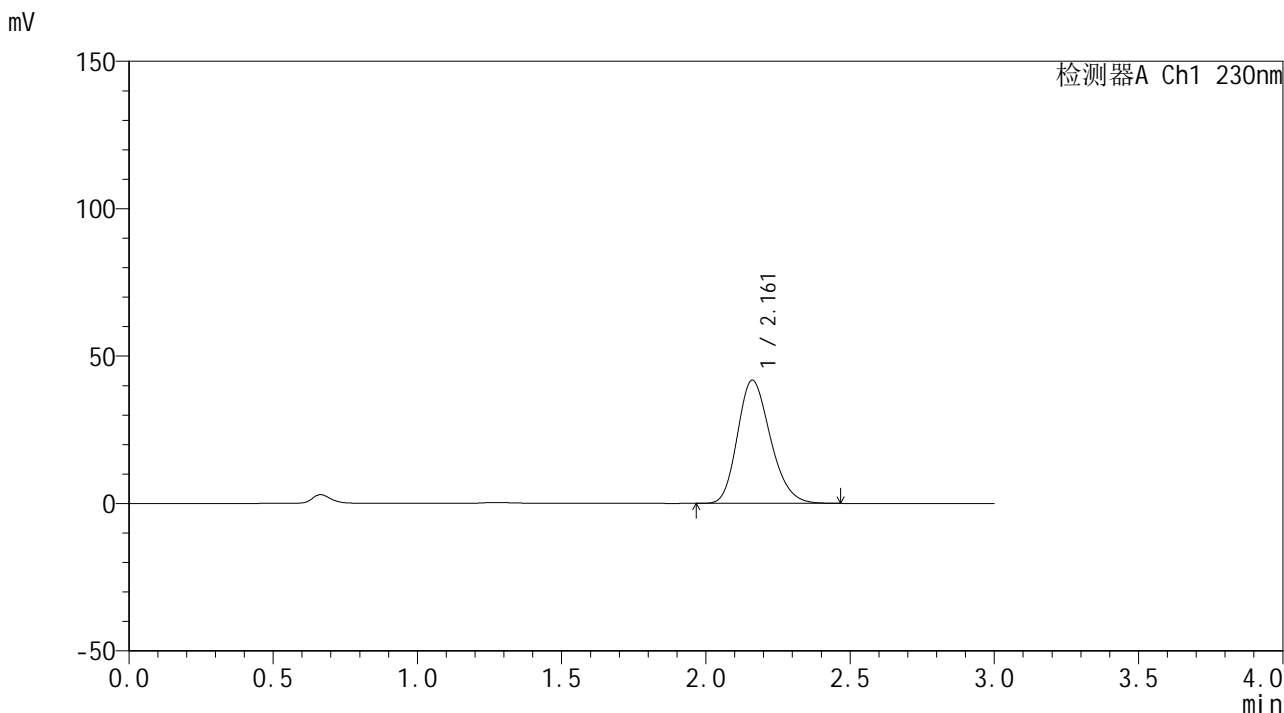


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-106-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

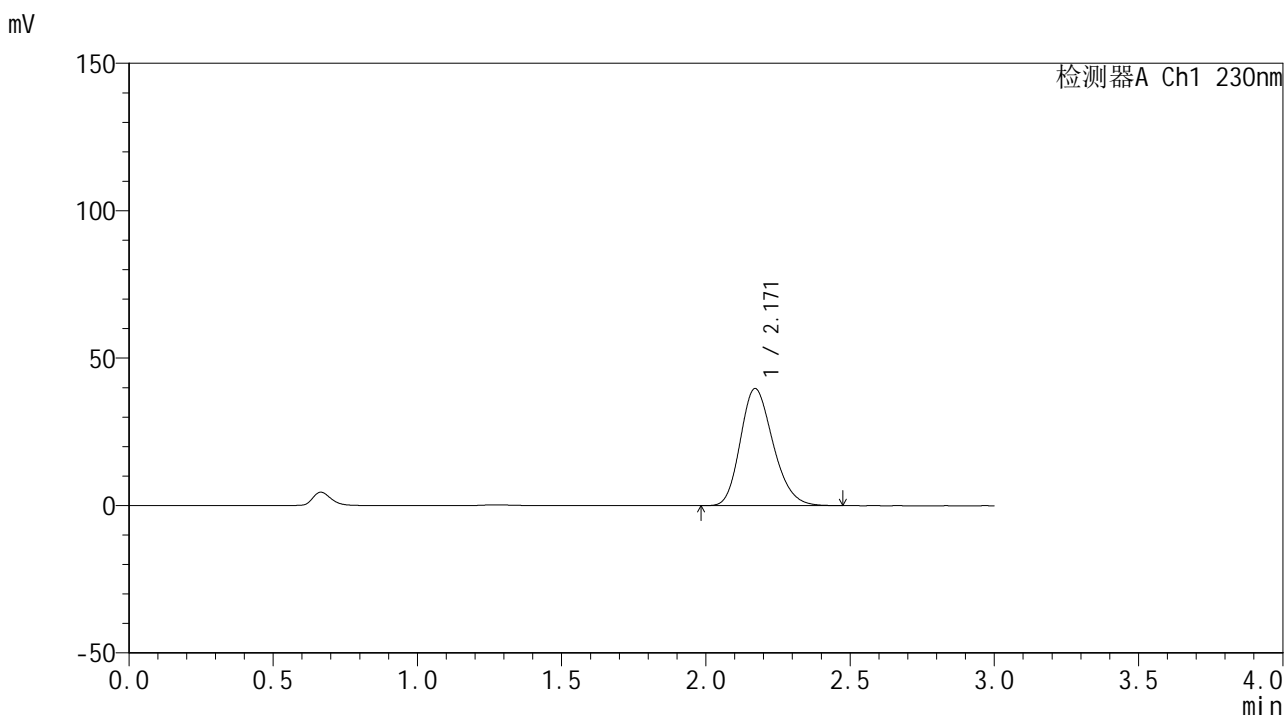


SMF-4117

<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

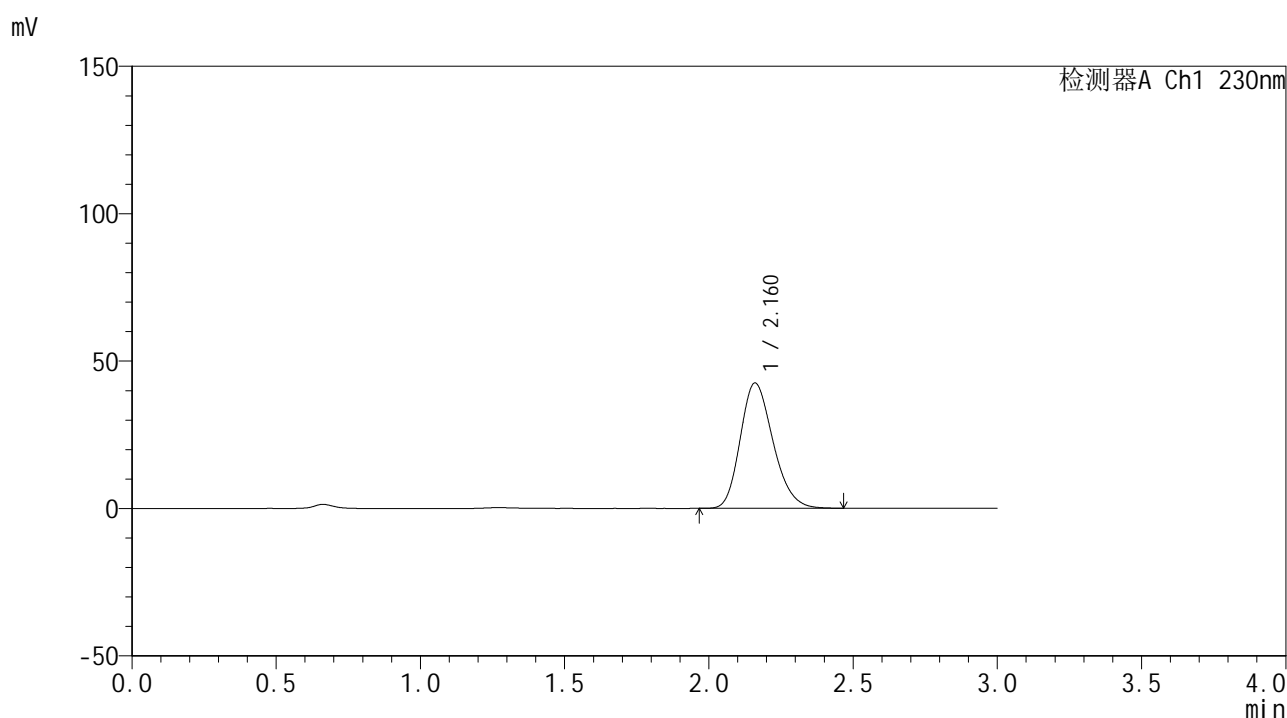
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	314182	100.000	39736	1750	1.215	--
总计		314182	100.000	39736			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

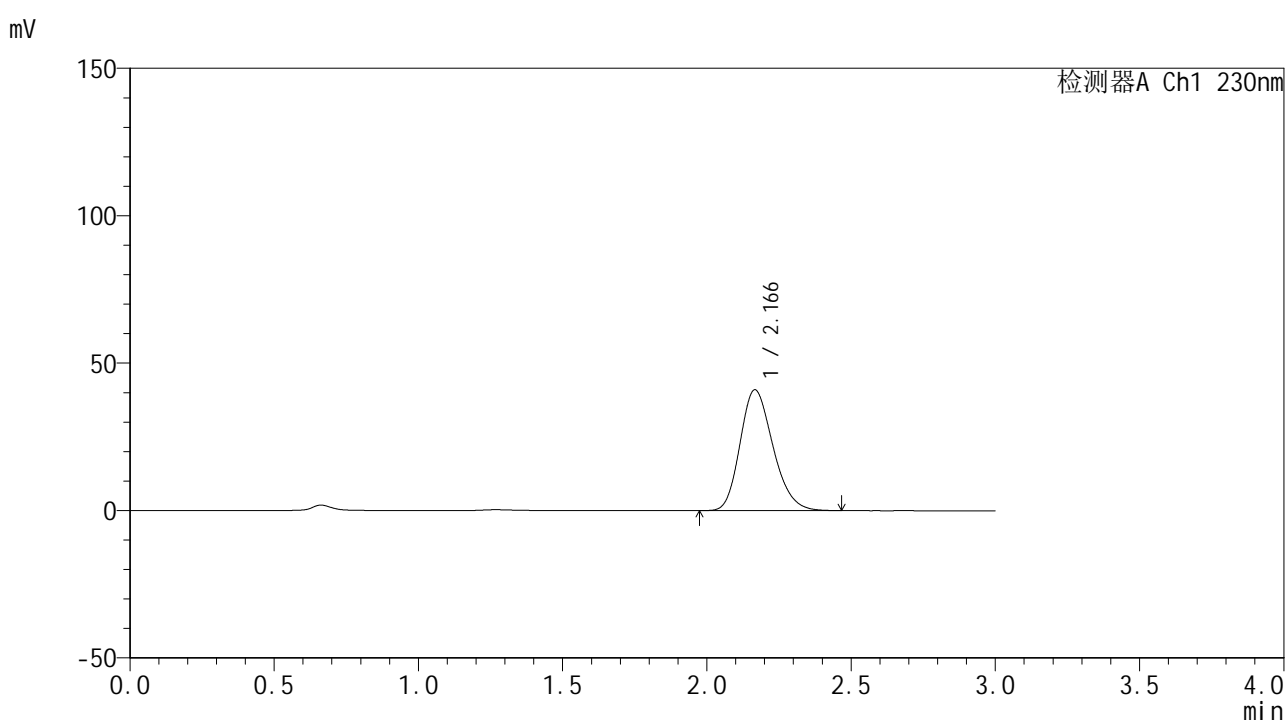
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	336966	100.000	42435	1728	1.215	--
总计		336966	100.000	42435			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

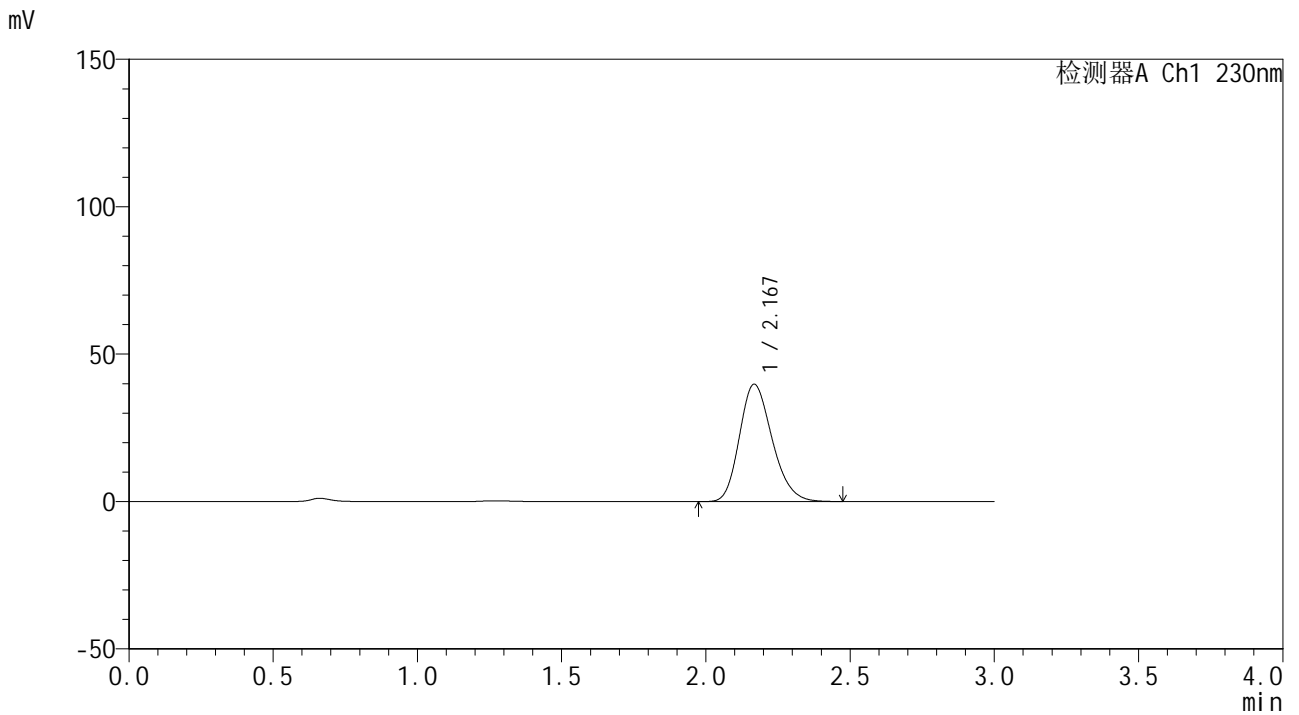


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-110-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

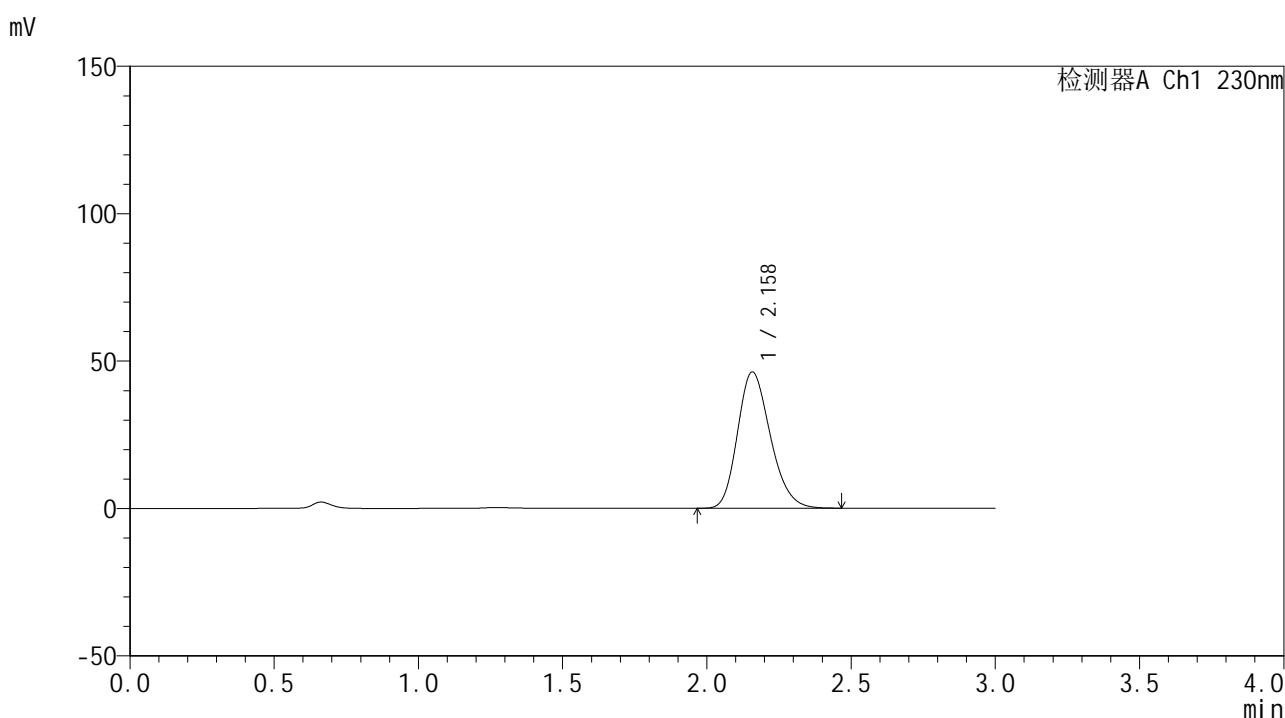


SMF-4117

<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

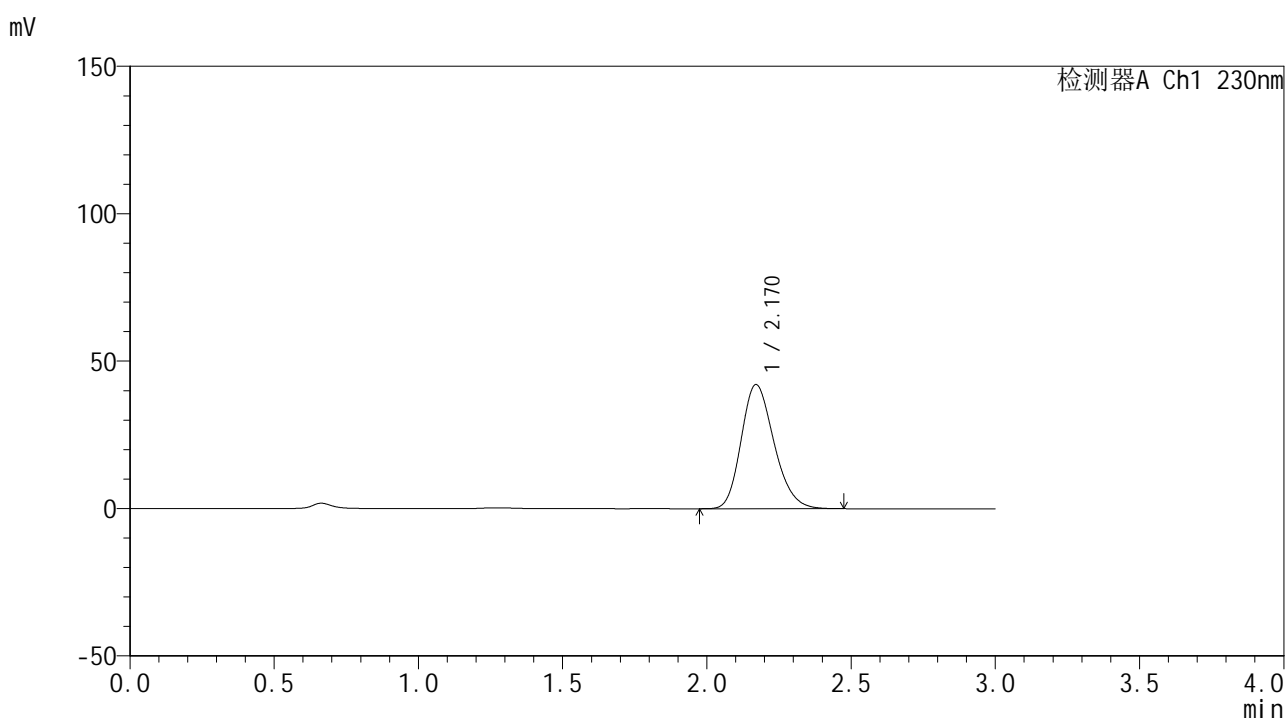
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	366374	100.000	46205	1722	1.214	--
总计		366374	100.000	46205			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

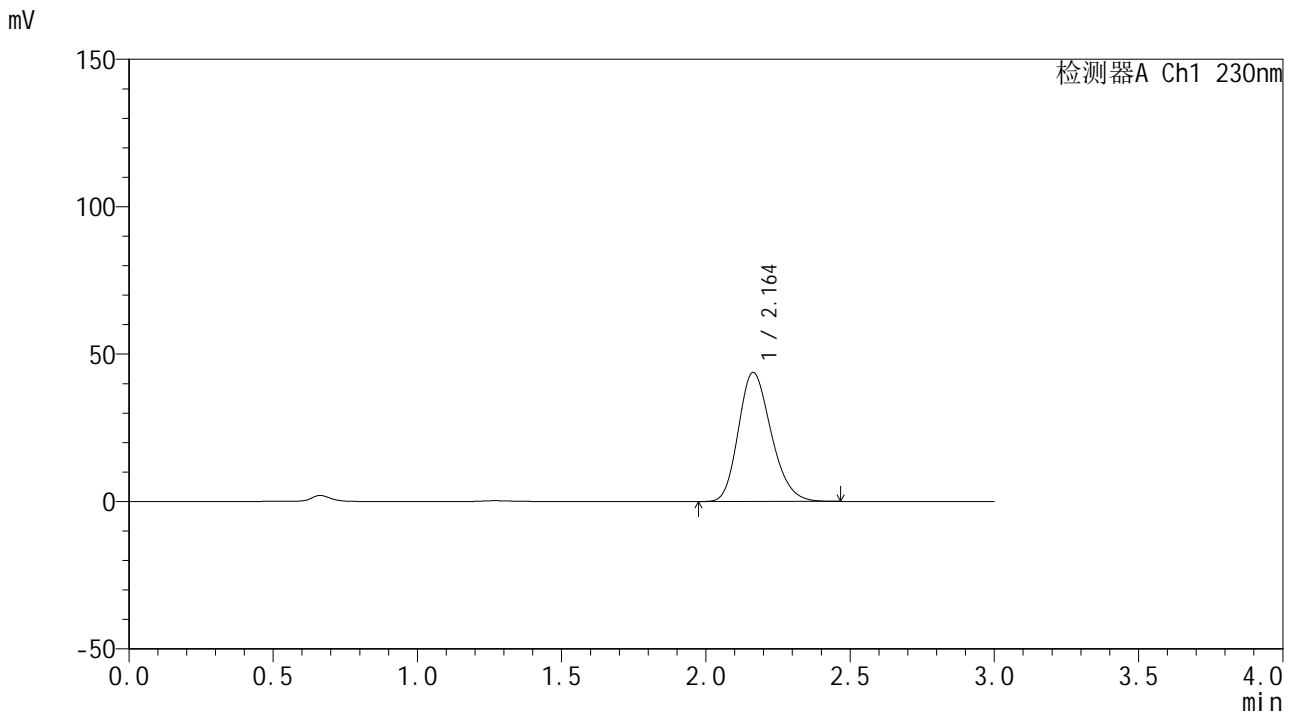


SMF-4117

<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

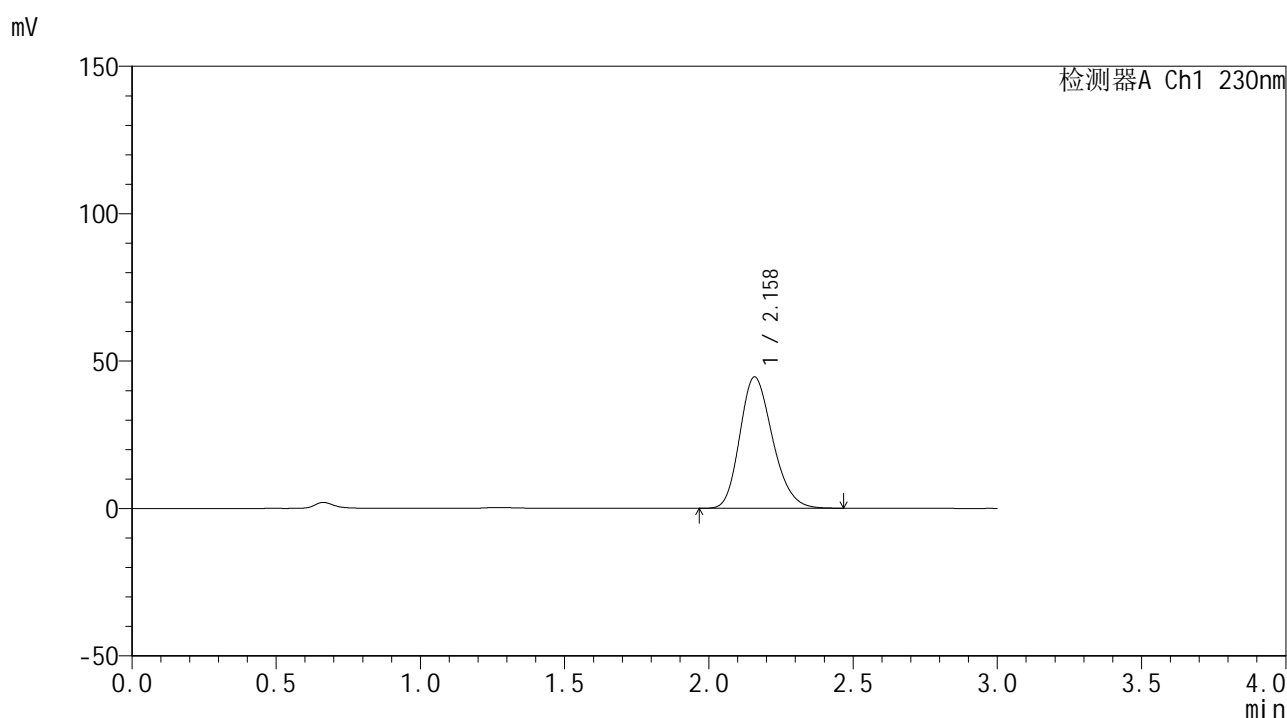
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	347009	100.000	43805	1731	1.214	--
总计		347009	100.000	43805			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

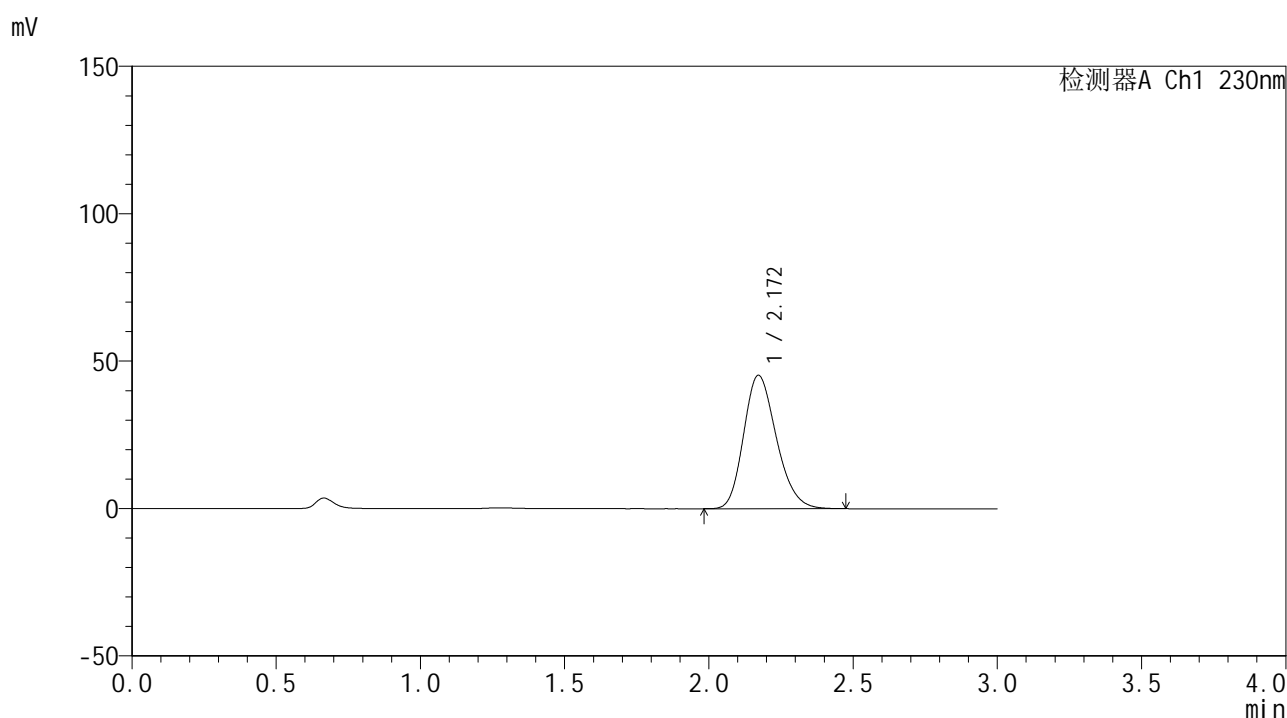
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	352555	100.000	44471	1729	1.214	--
总计		352555	100.000	44471			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

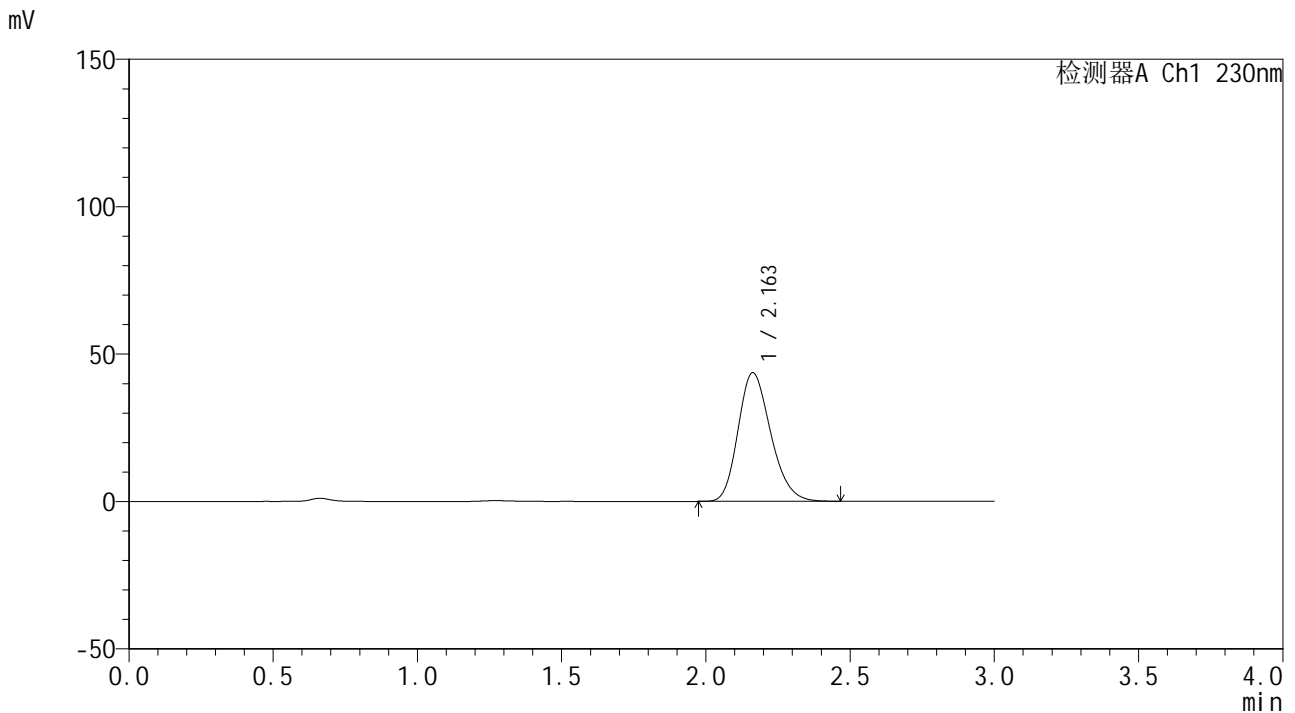


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-116-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

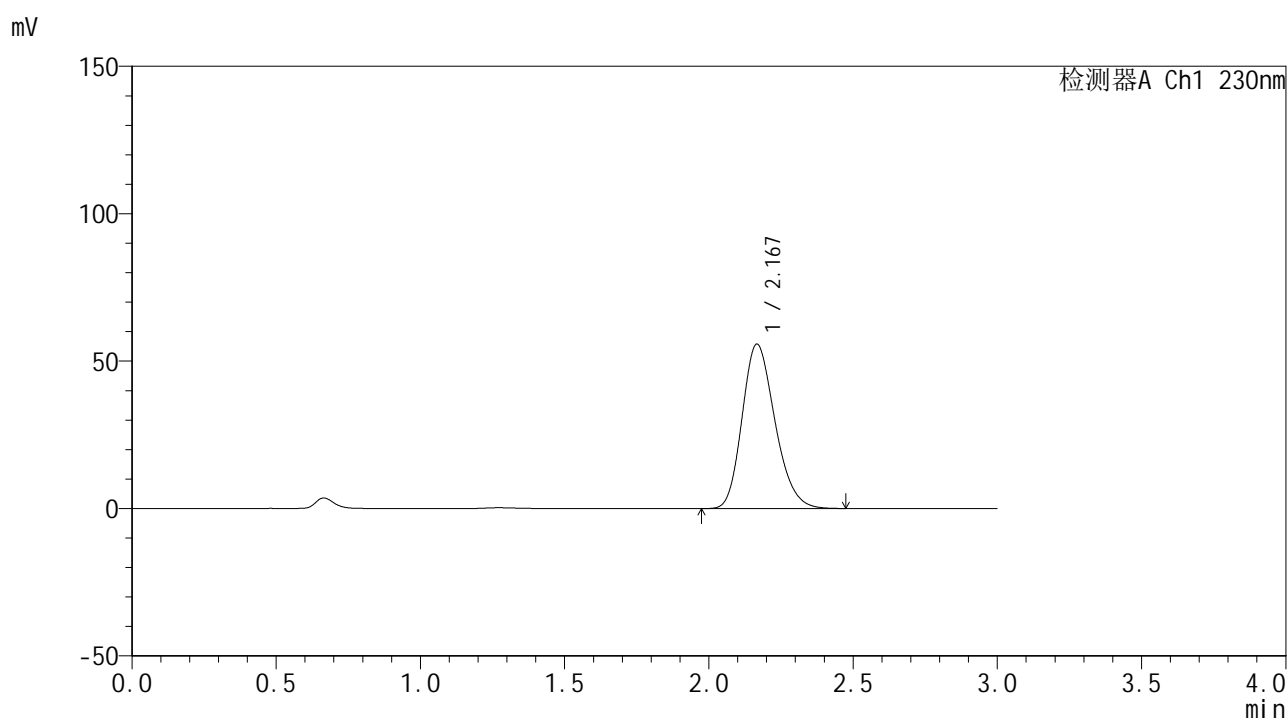
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	344179	100.000	43639	1745	1.214	--
总计		344179	100.000	43639			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

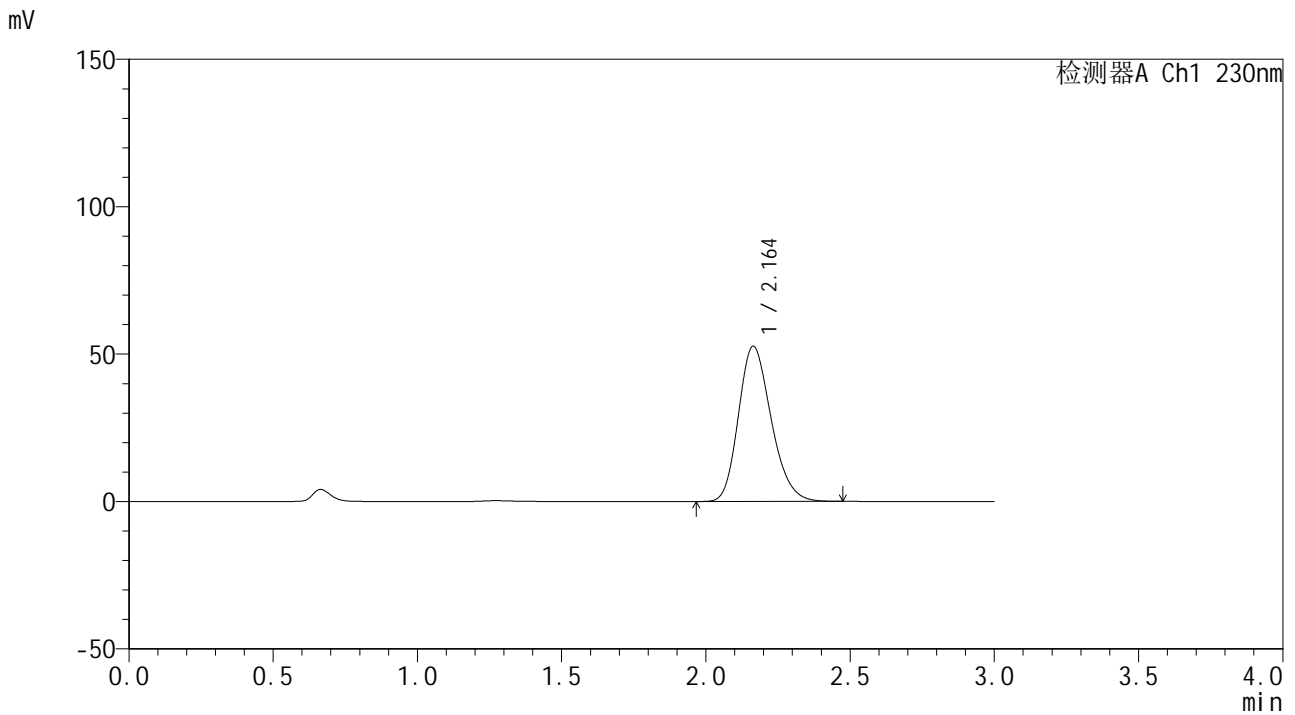


SMF-4117

<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

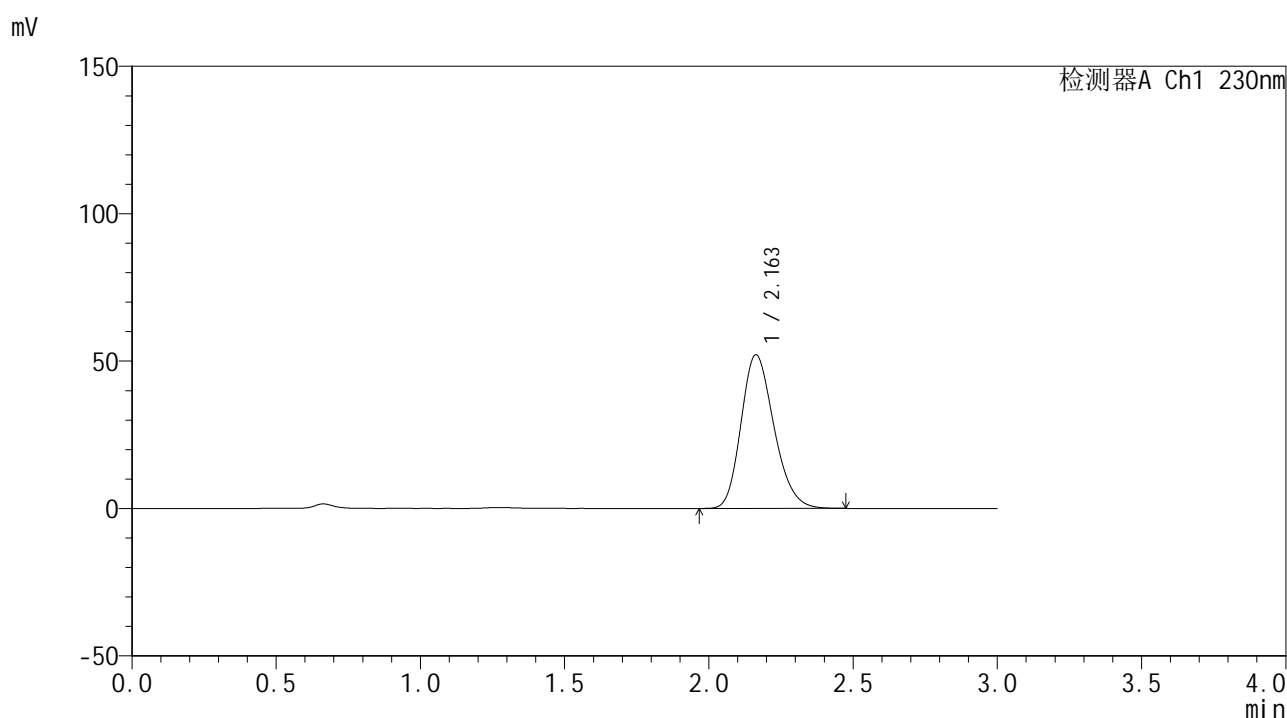
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	415775	100.000	52675	1745	1.214	--
总计		415775	100.000	52675			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

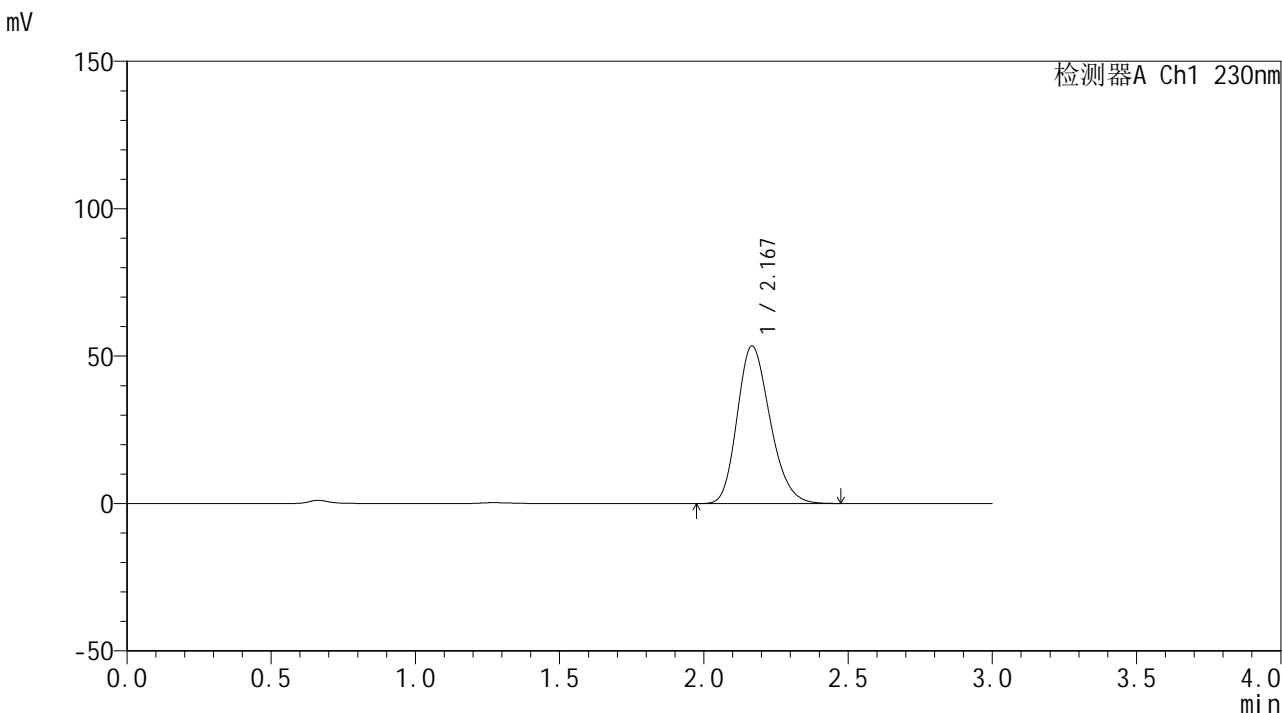


SMF-4117

<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

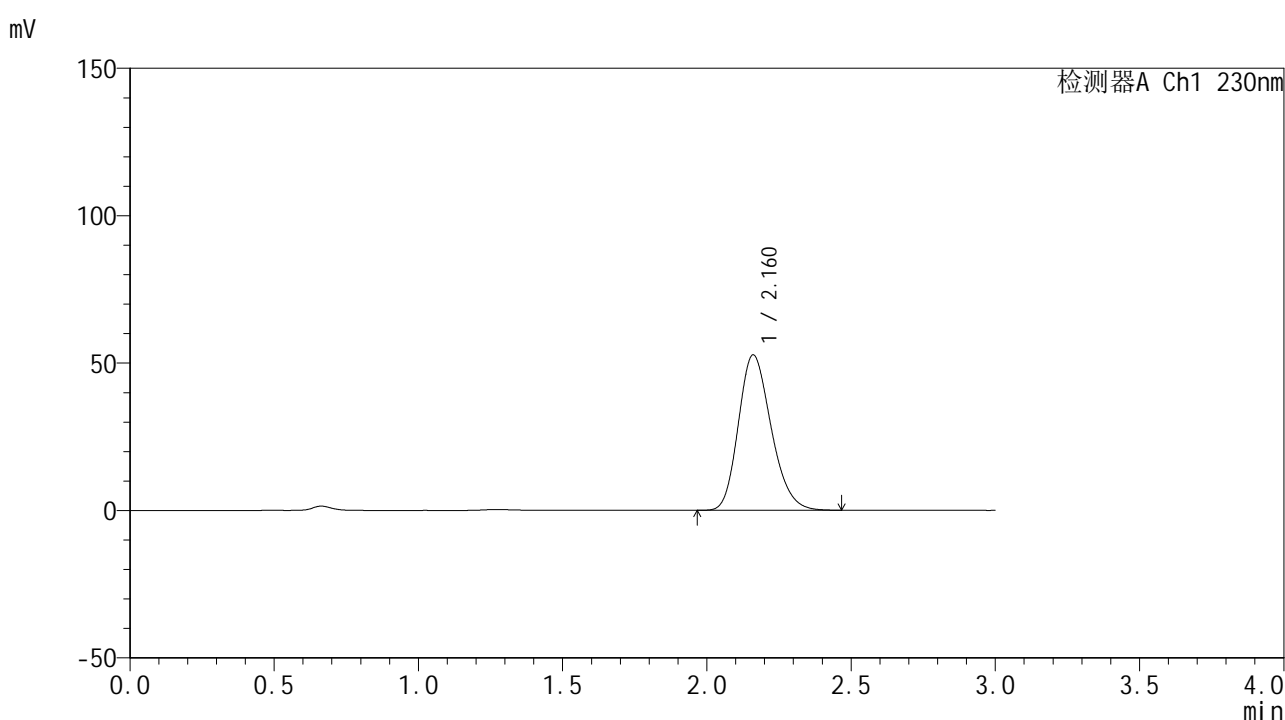
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	424746	100.000	53363	1728	1.214	--
总计		424746	100.000	53363			

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-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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

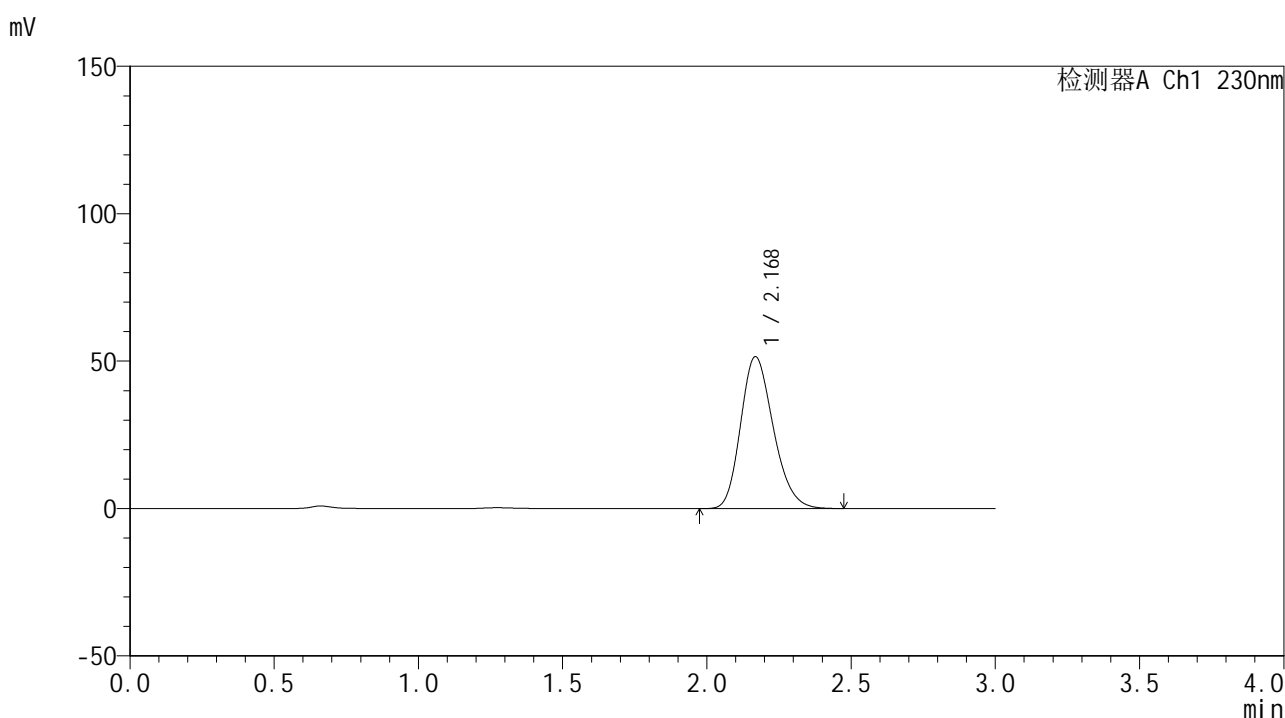
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	417386	100.000	52657	1729	1.214	--
总计		417386	100.000	52657			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

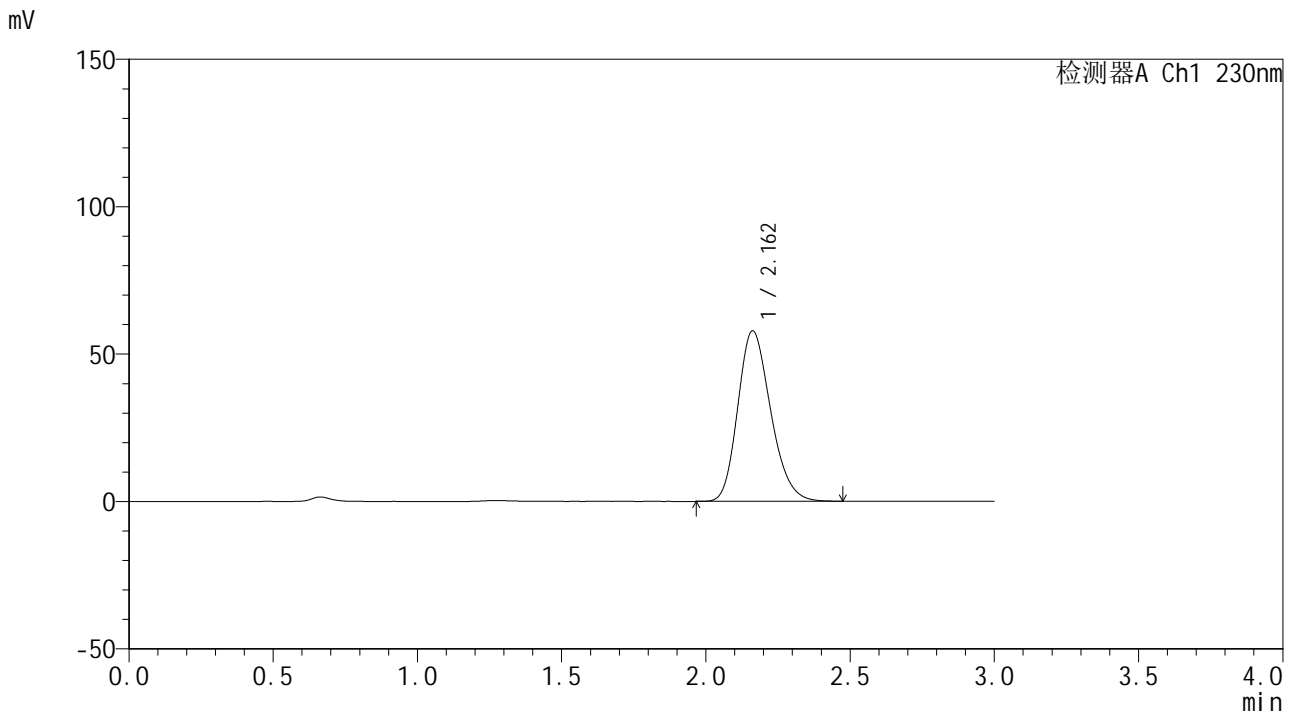


SMF-4117

<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

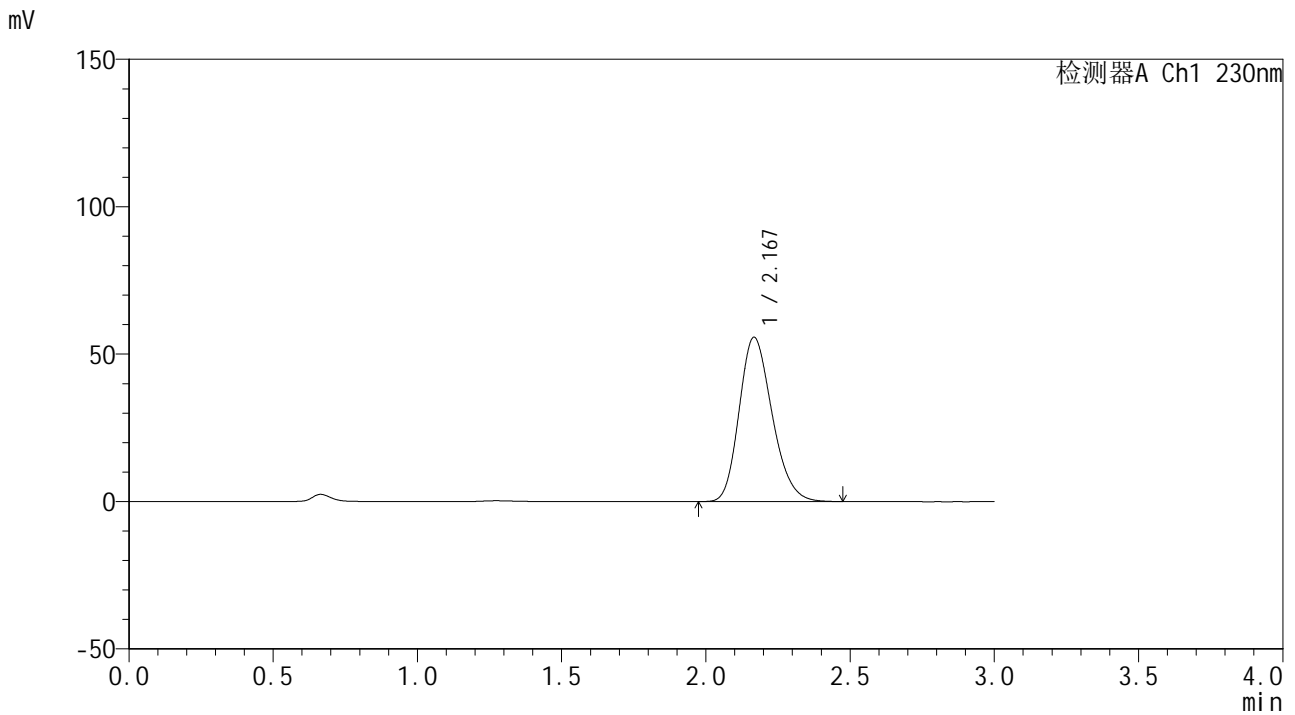


SMF-4117

<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

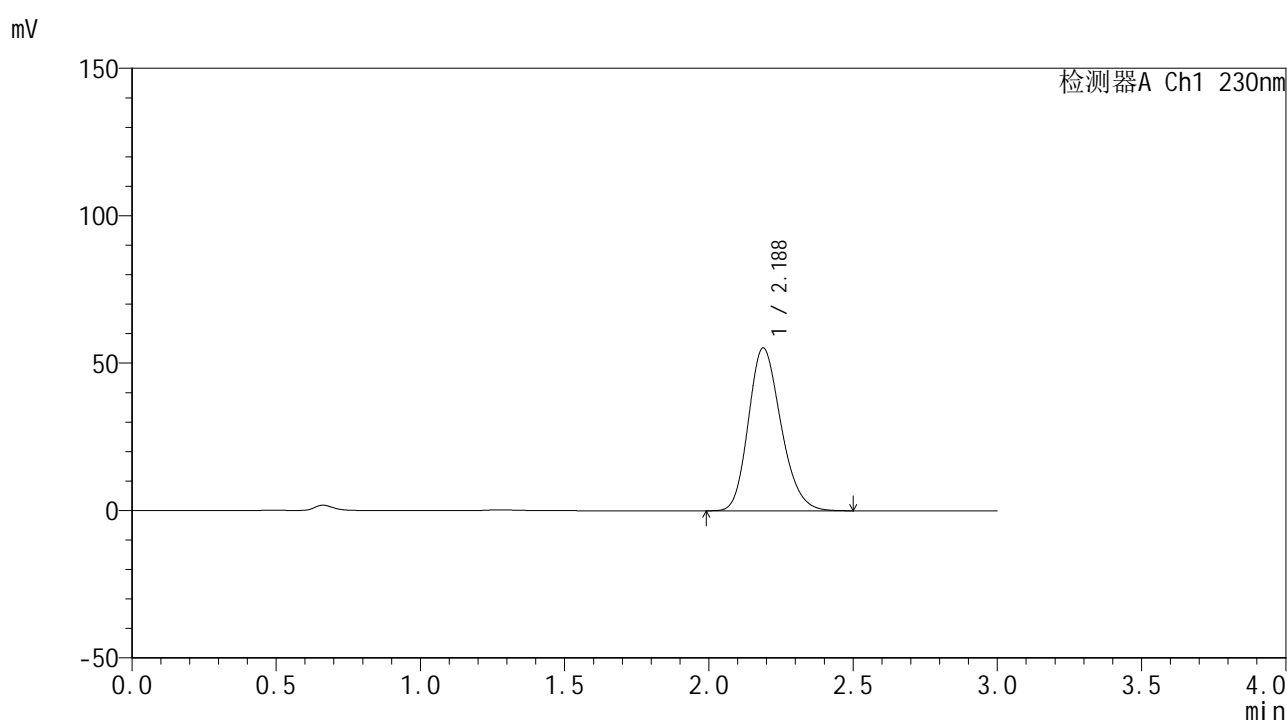
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	443605	100.000	55620	1720	1.215	--
总计		443605	100.000	55620			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

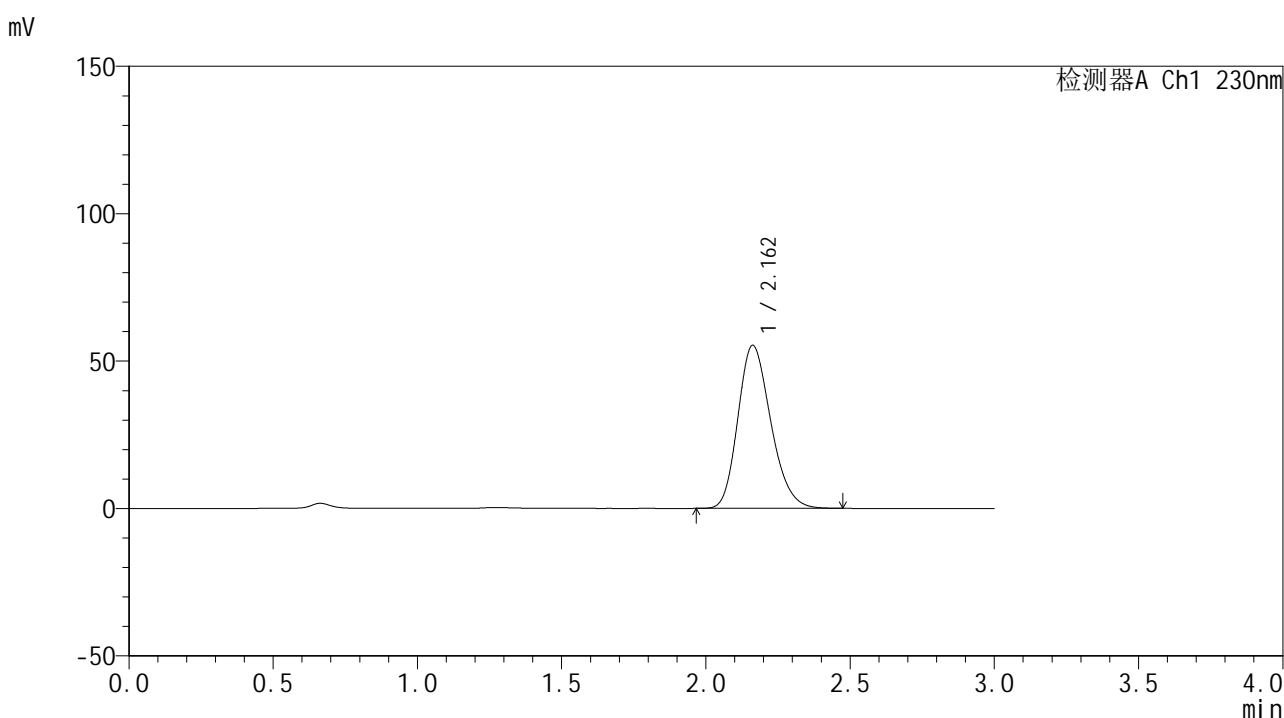


SMF-4117

<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

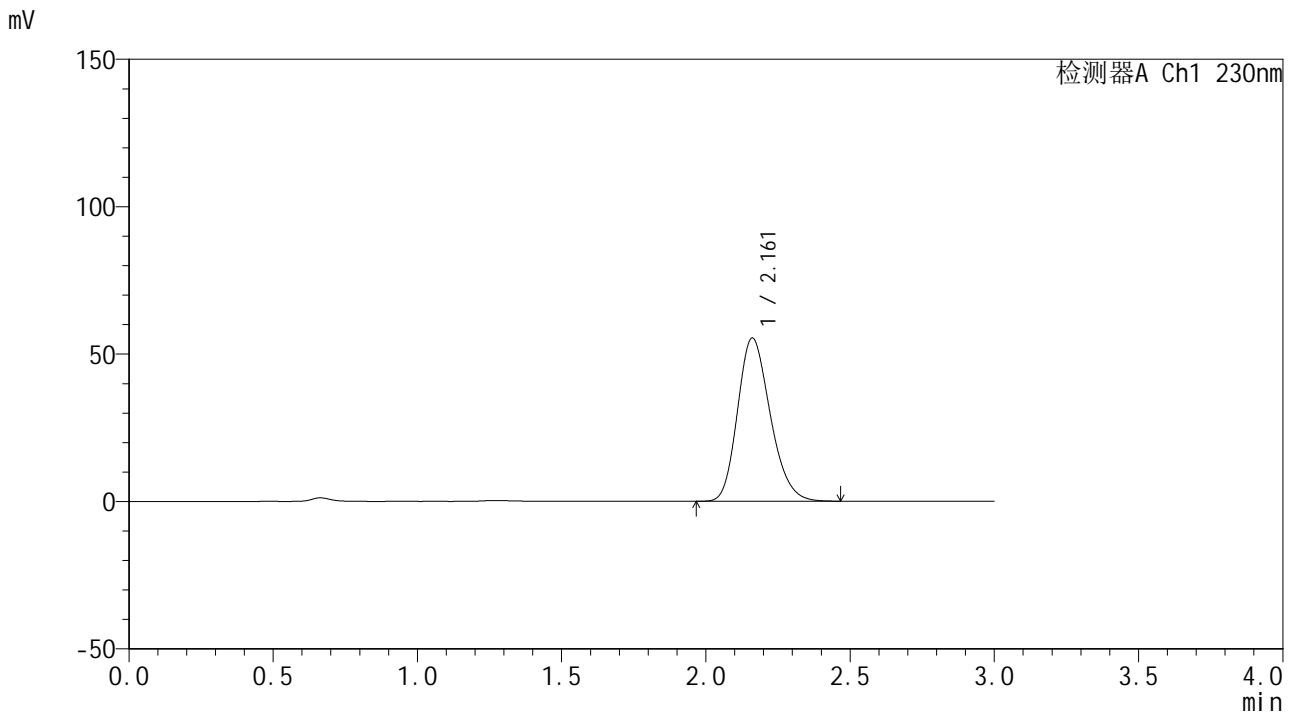


SMF-4117

<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 - 0-17/25-128-2 - 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

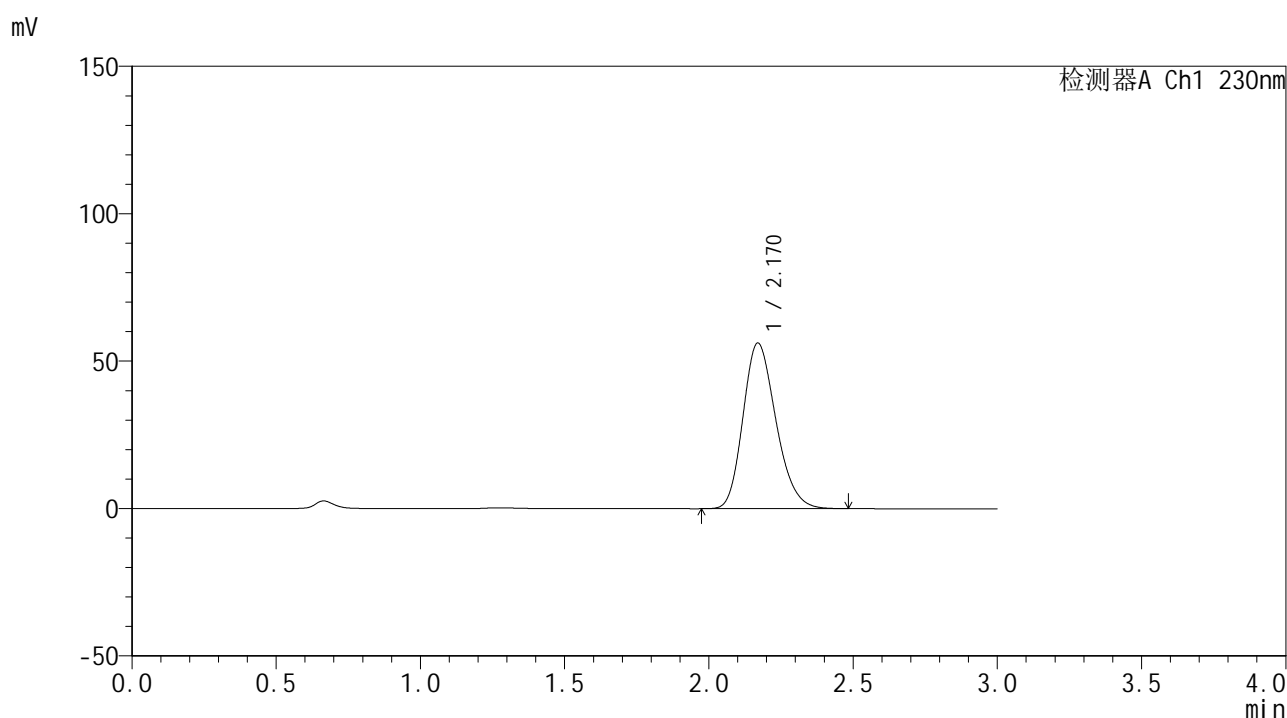
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	437112	100.000	55346	1741	1.214	--
总计		437112	100.000	55346			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

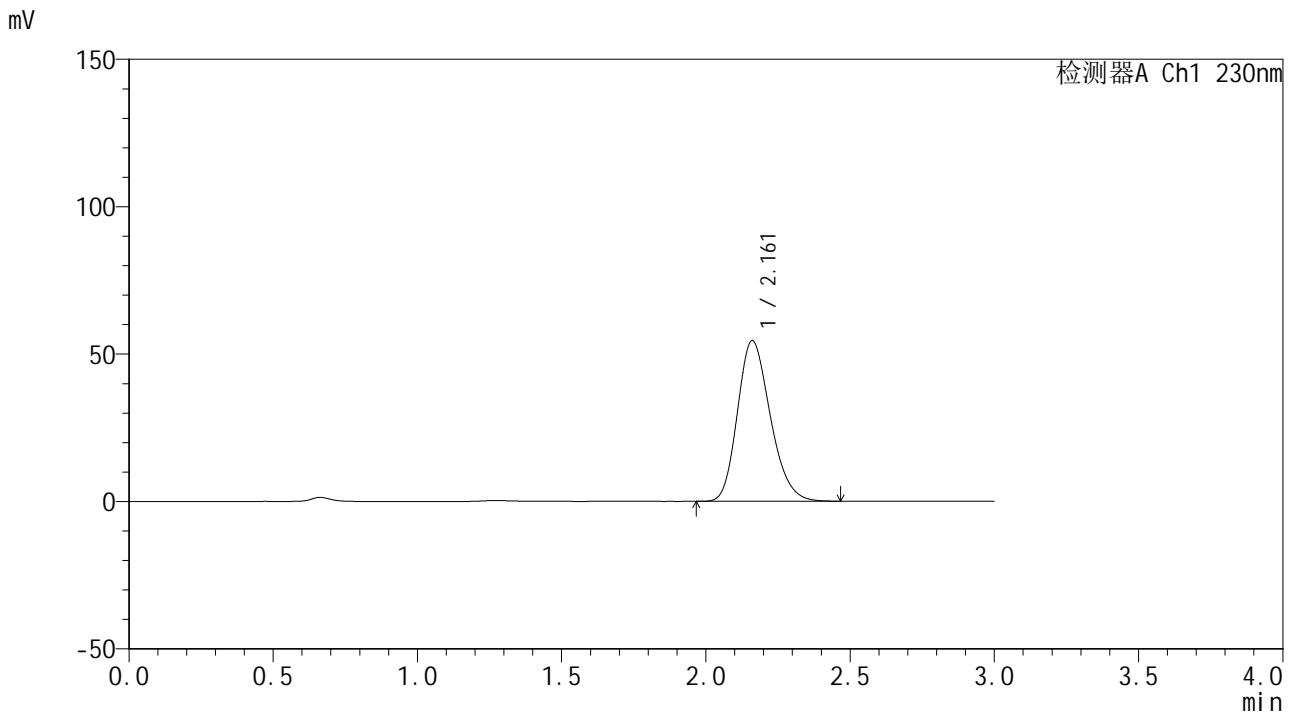


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

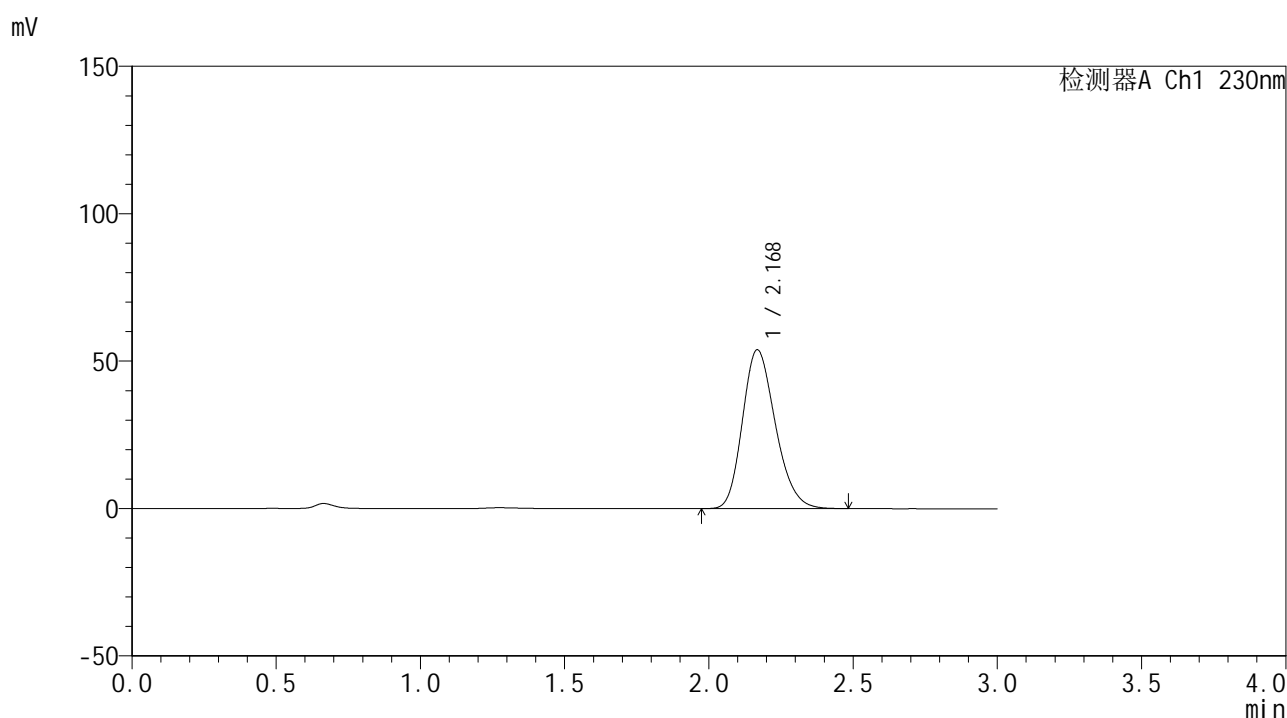
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	431600	100.000	54461	1730	1.214	--
总计		431600	100.000	54461			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

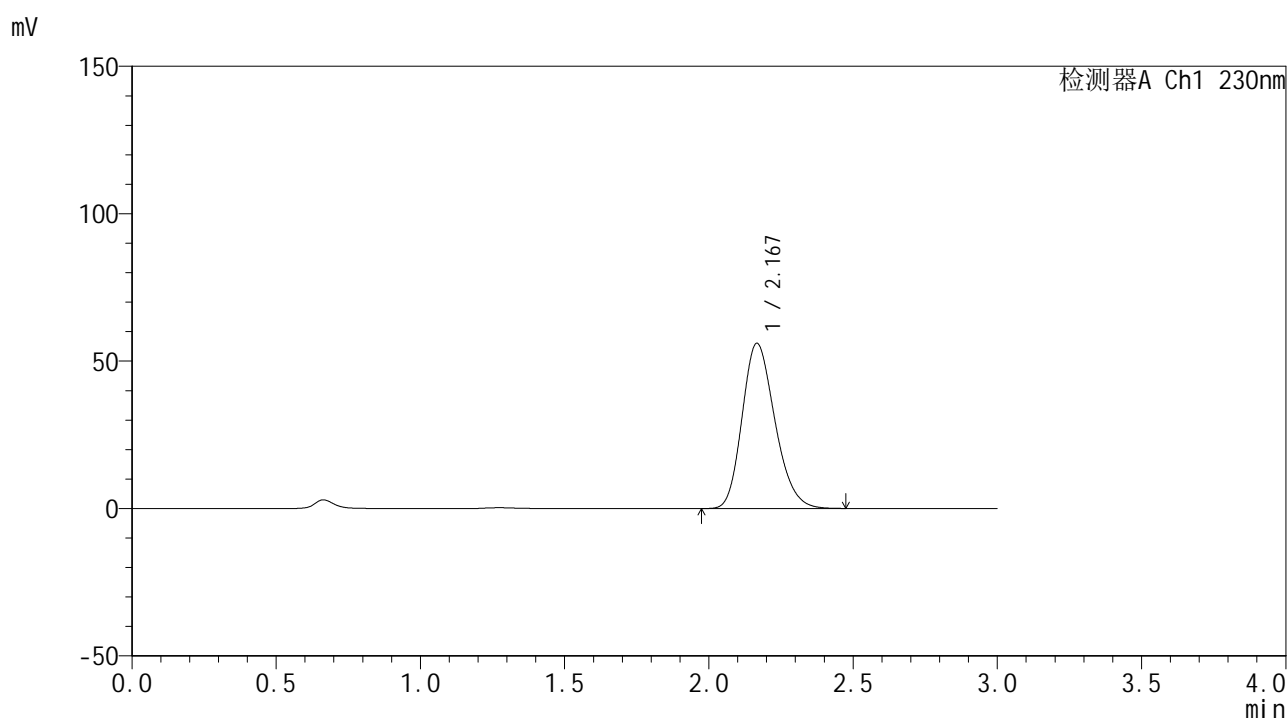
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	428369	100.000	53754	1727	1.215	--
总计		428369	100.000	53754			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-17/25-132-2 - 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 μ l 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

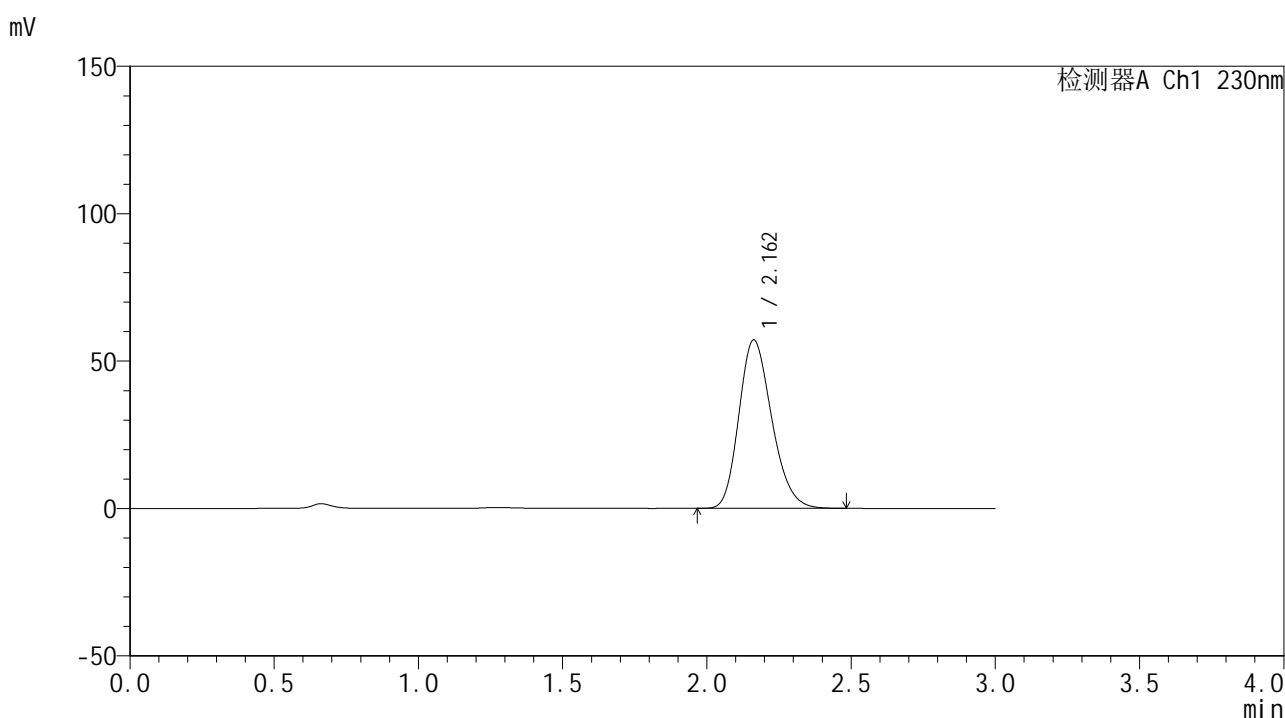
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	443815	100.000	55967	1738	1.214	--
总计		443815	100.000	55967			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

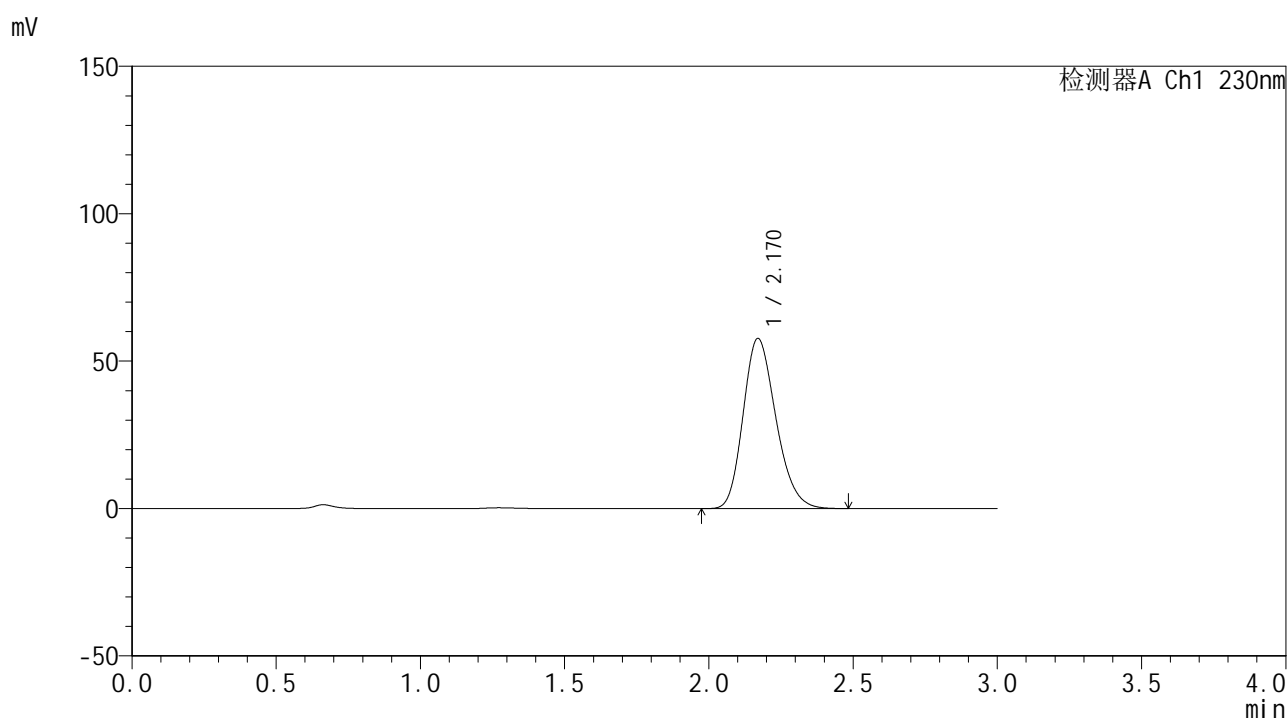
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	454010	100.000	57155	1721	1.213	--
总计		454010	100.000	57155			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

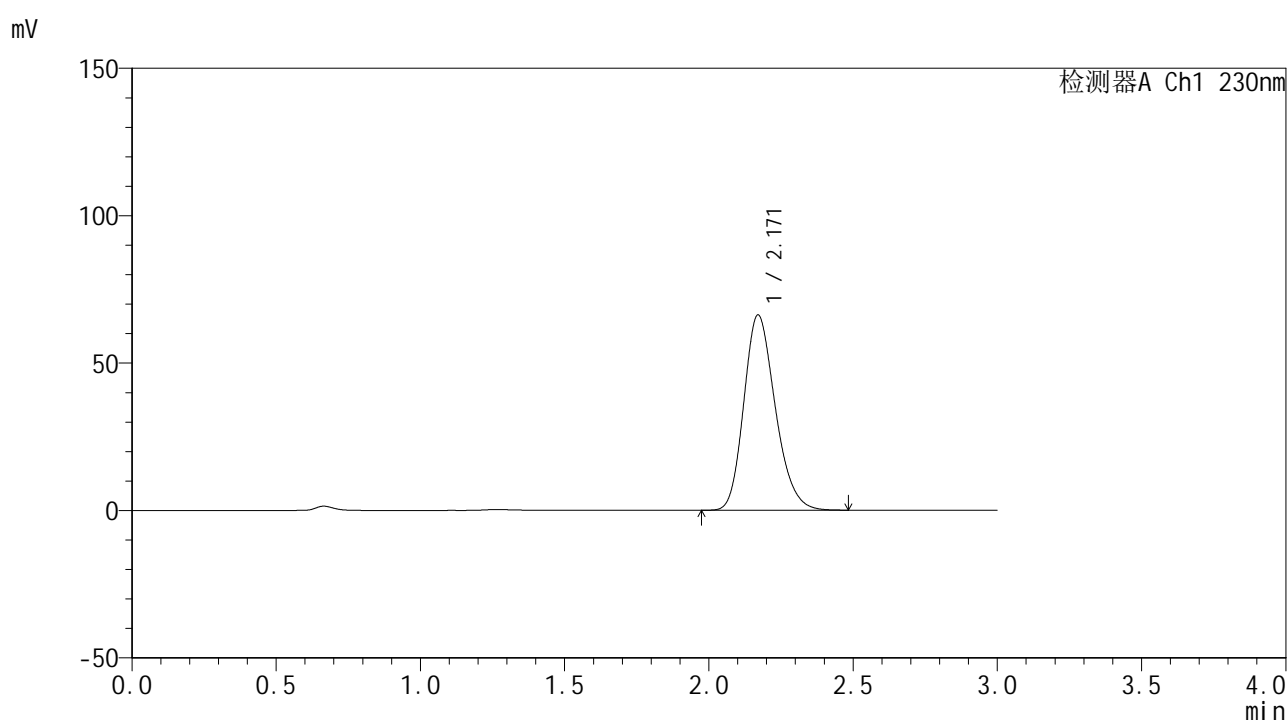
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	457108	100.000	57726	1748	1.214	--
总计		457108	100.000	57726			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 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 μ l 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

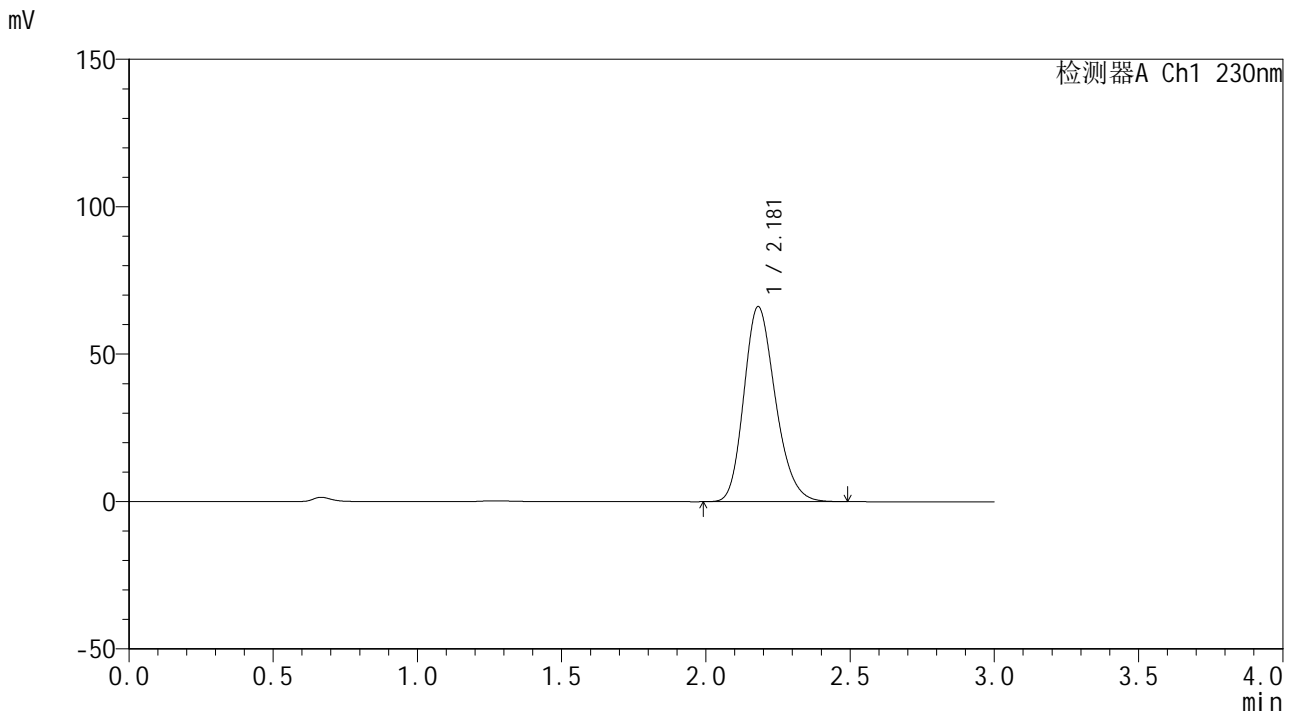


SMF-4117

<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