



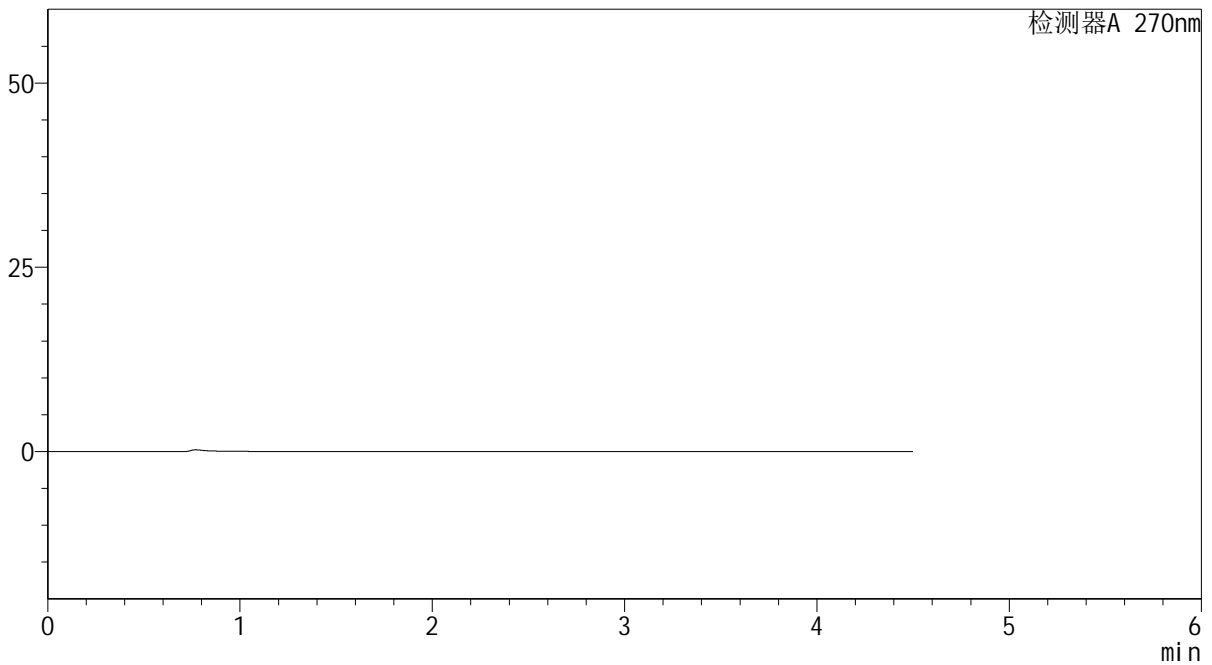
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-456-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	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 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



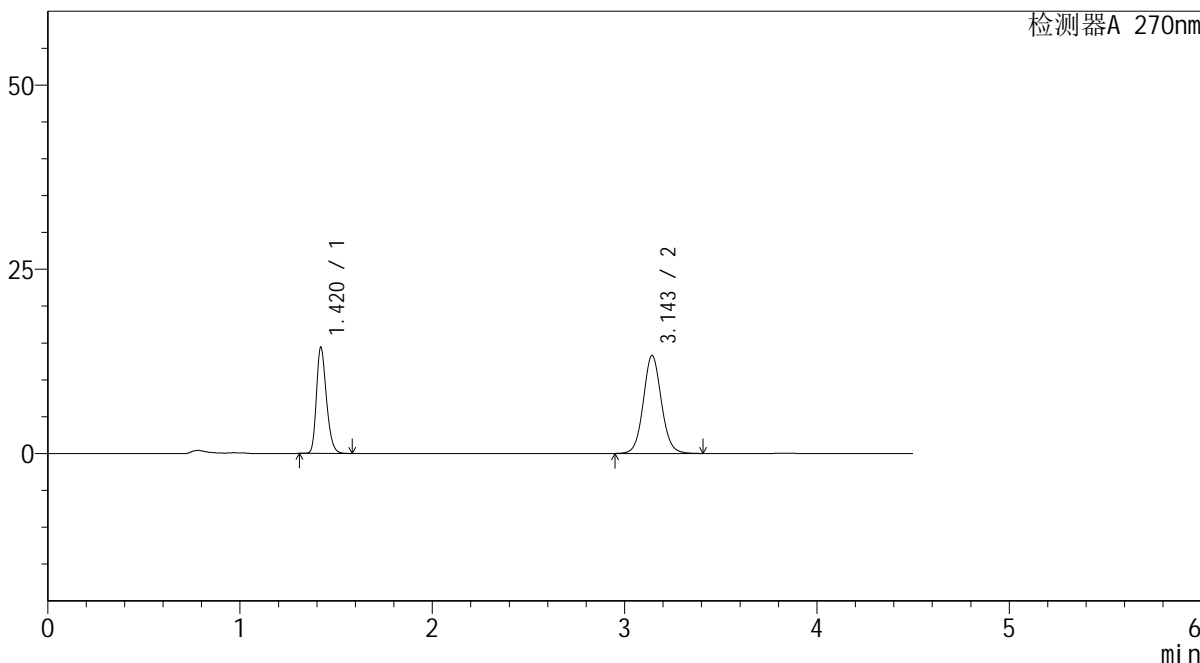
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-457-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	51944	37.422	14364	3614	1.255	--
2	3.143	86863	62.578	13247	5504	1.074	13.055
总计		138807	100.000	27611			

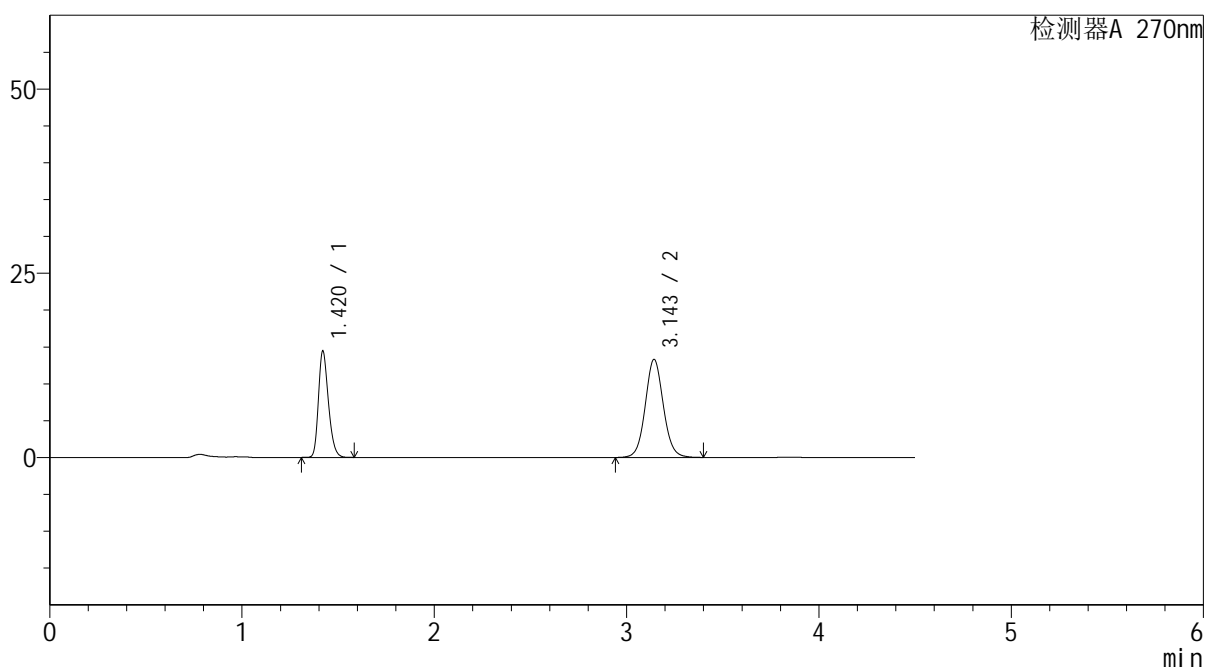
图2 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-458-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	52043	37.444	14383	3611	1.255	--
2	3.143	86948	62.556	13257	5502	1.073	13.052
总计		138991	100.000	27640			

图3 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



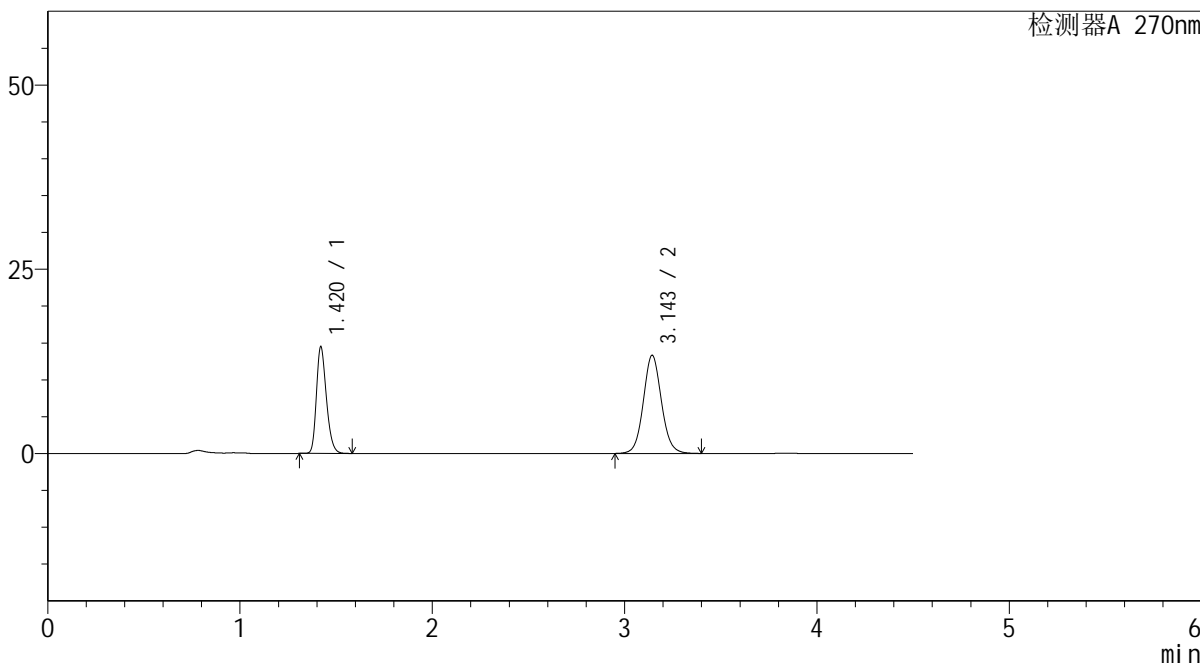
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-459-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	52138	37.458	14412	3613	1.255	--
2	3.143	87052	62.542	13275	5491	1.074	13.049
总计		139189	100.000	27688			

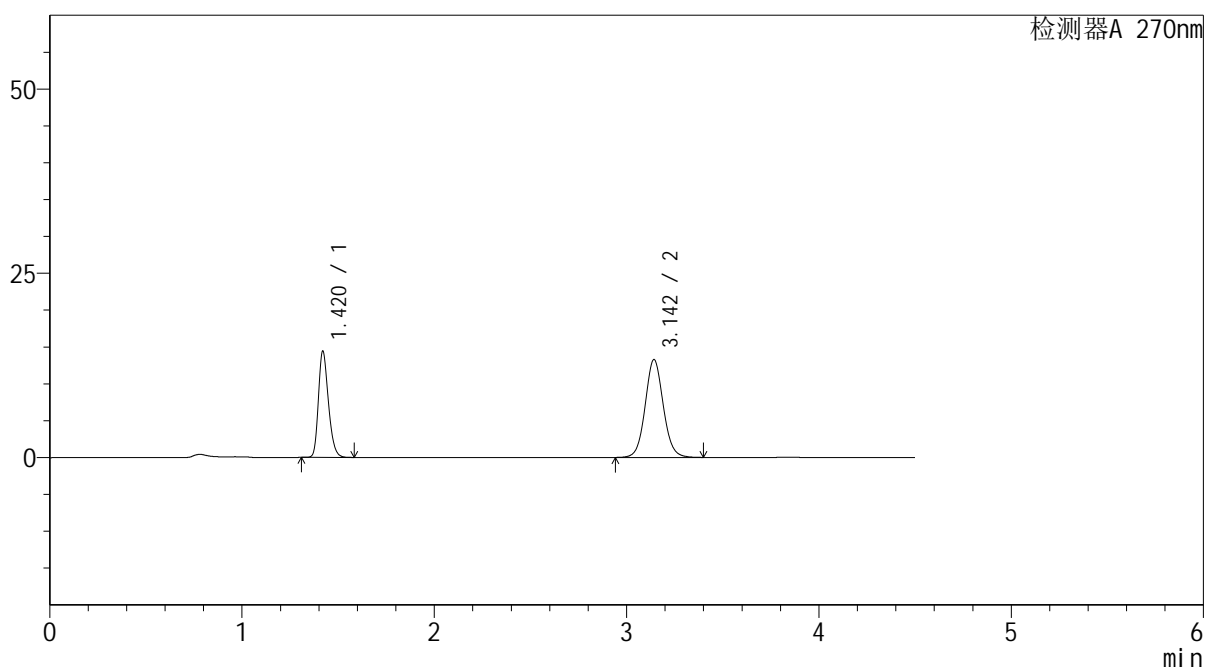
图4 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-460-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:24:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	52026	37.452	14361	3602	1.254	--
2	3.142	86889	62.548	13231	5491	1.074	13.037
总计		138916	100.000	27592			

图5 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



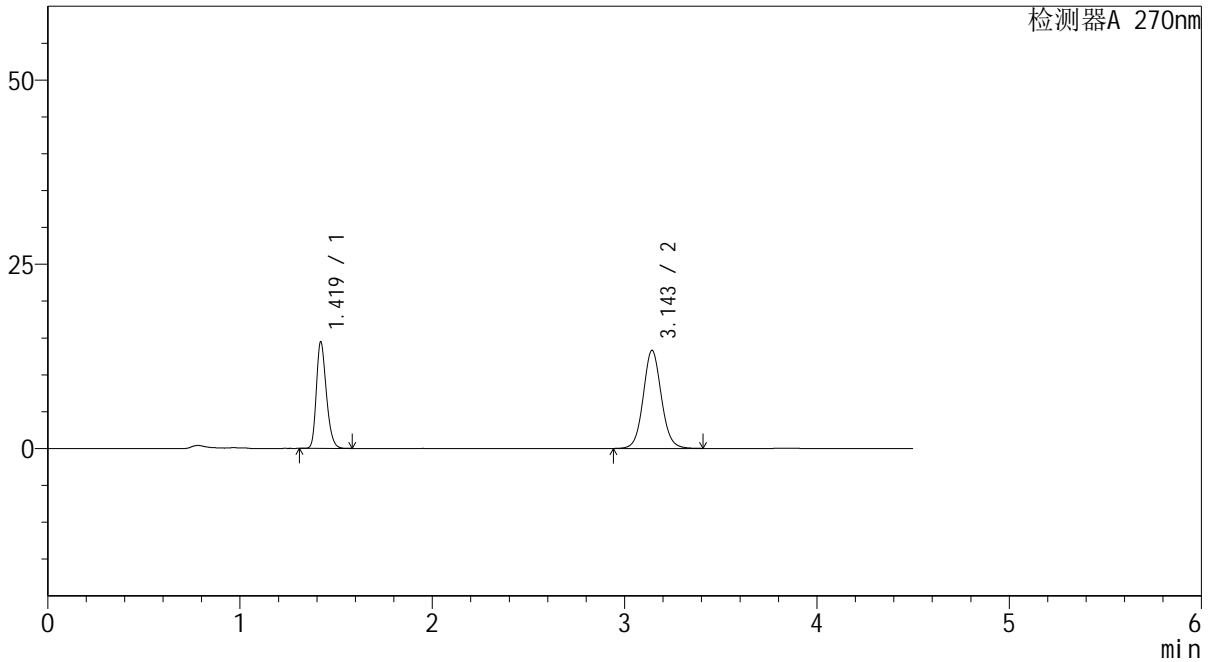
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-461-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52190	37.462	14392	3610	1.255	--
2	3.143	87124	62.538	13254	5486	1.074	13.043
总计		139315	100.000	27646			

图6 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



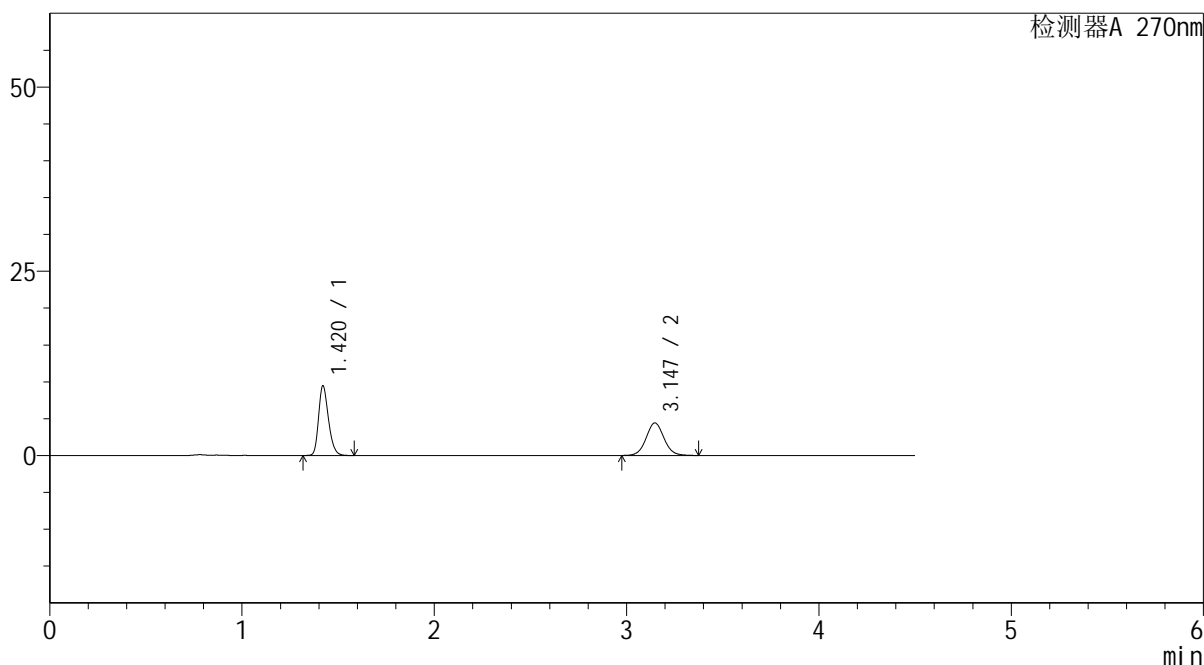
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-462-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	33875	54.240	9447	3677	1.254	--
2	3.147	28579	45.760	4417	5609	1.062	13.190
总计		62453	100.000	13864			

图7 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



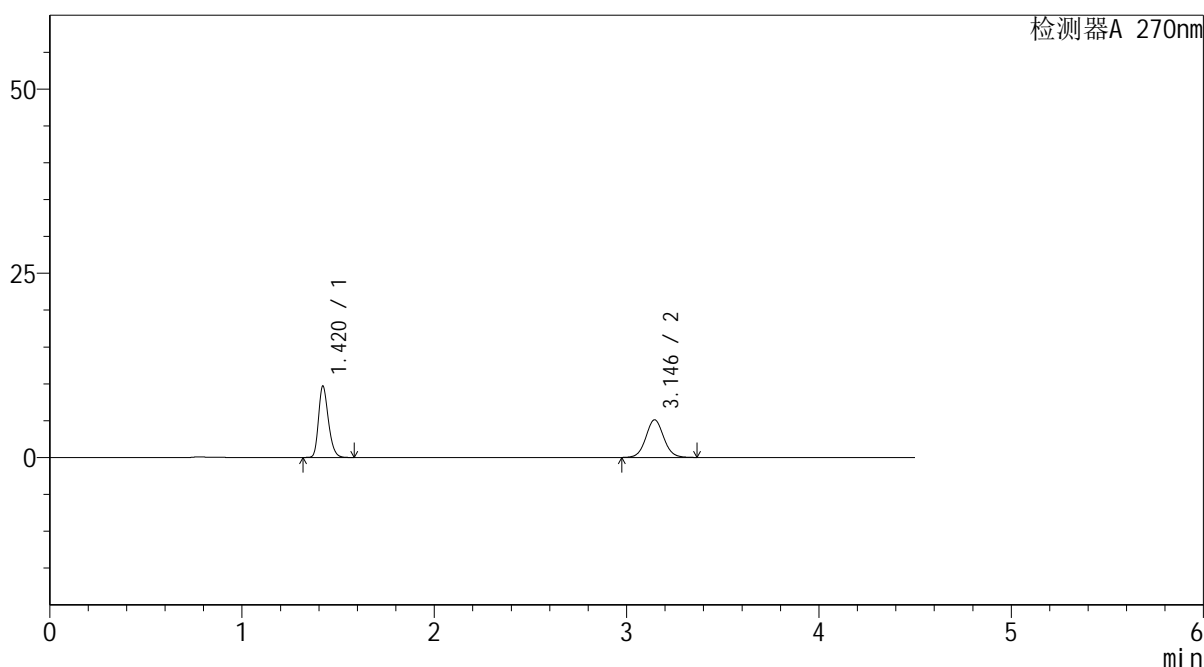
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-463-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	34595	51.163	9667	3685	1.253	--
2	3.146	33023	48.837	5115	5604	1.058	13.188
总计		67618	100.000	14782			

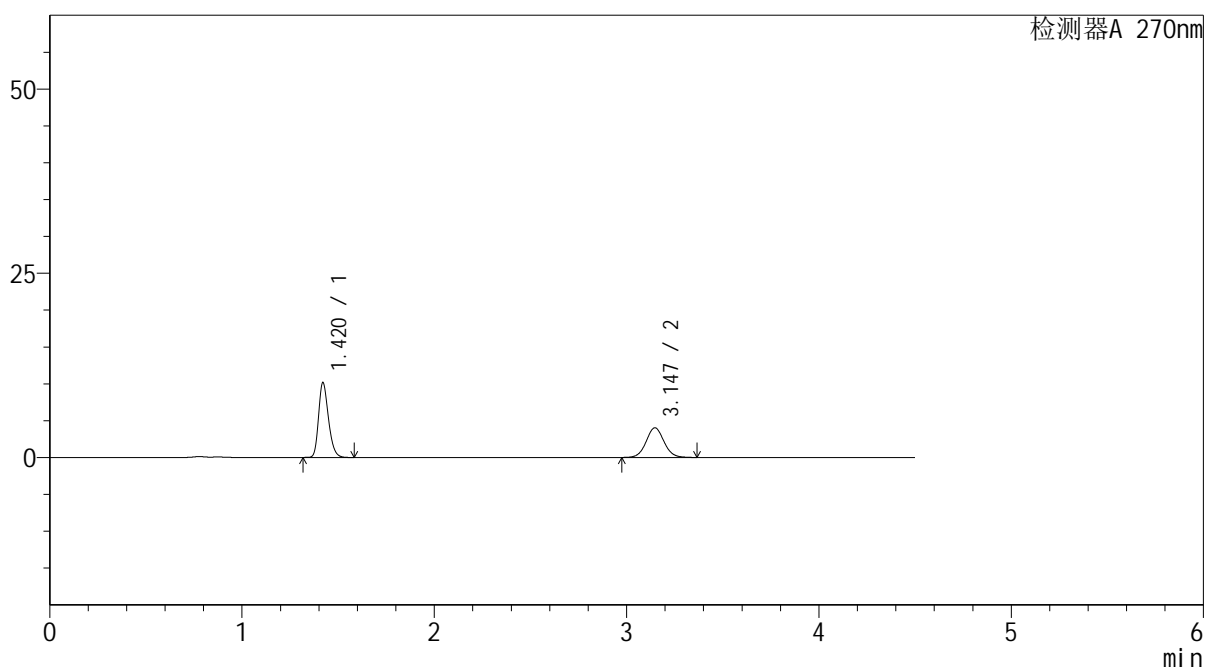
图8 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-464-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:43:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	36328	58.246	10142	3684	1.254	--
2	3.147	26042	41.754	4032	5596	1.056	13.185
总计		62370	100.000	14174			

图9 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



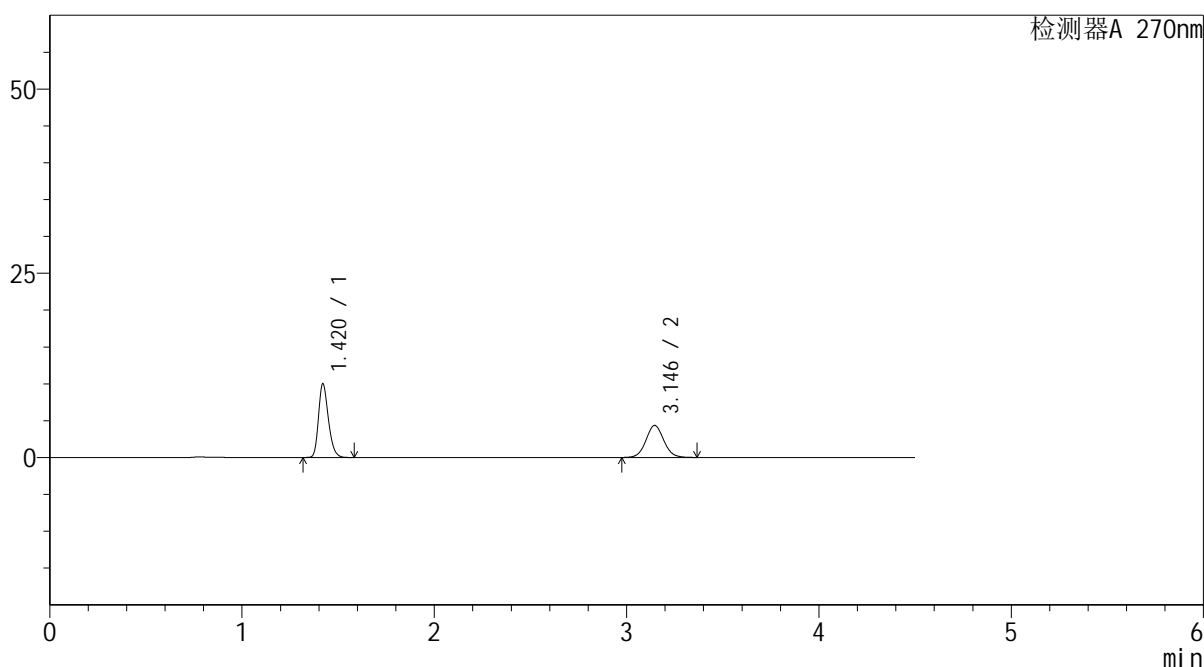
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-465-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	35827	56.022	9987	3673	1.253	--
2	3.146	28125	43.978	4354	5602	1.060	13.182
总计		63951	100.000	14341			

图10 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



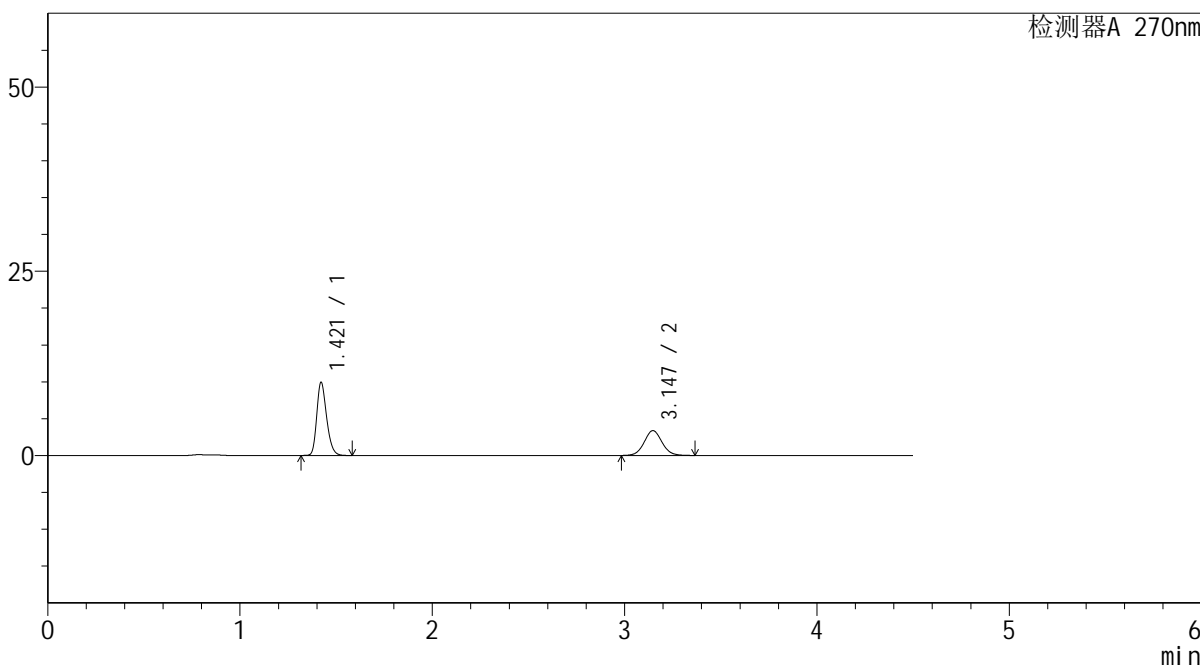
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-466-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	35435	61.972	9935	3708	1.252	--
2	3.147	21744	38.028	3373	5621	1.060	13.211
总计		57179	100.000	13308			

图11 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



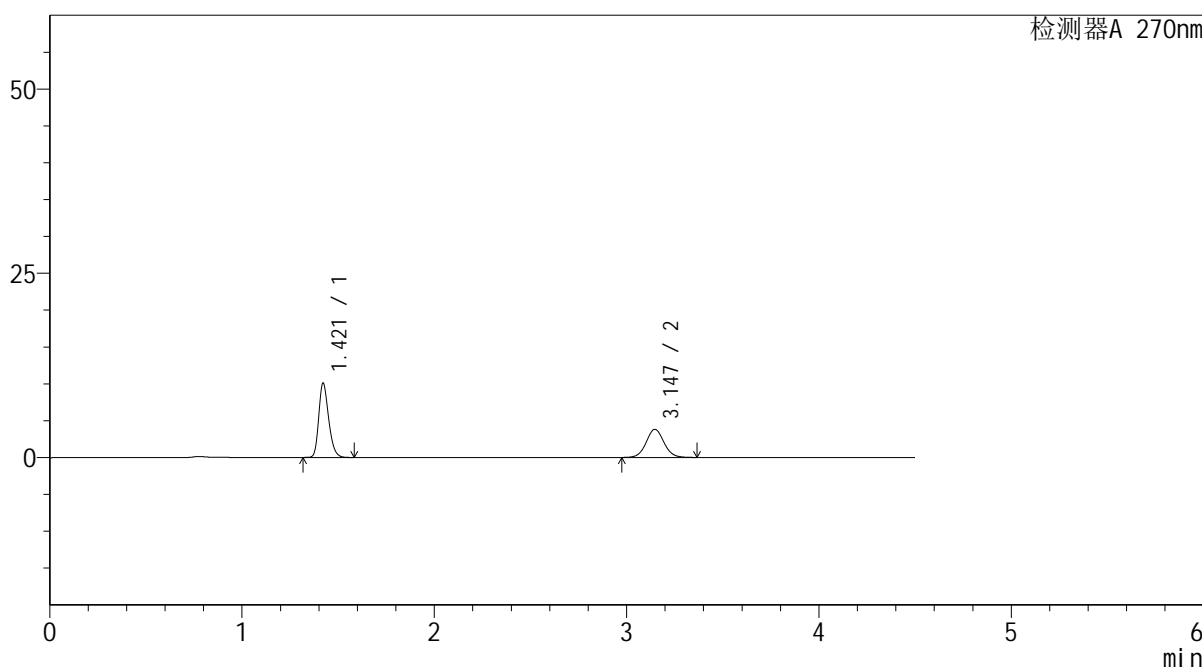
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-467-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 19:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	36162	59.461	10099	3681	1.252	--
2	3.147	24654	40.539	3822	5608	1.060	13.182
总计		60817	100.000	13921			

图12 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



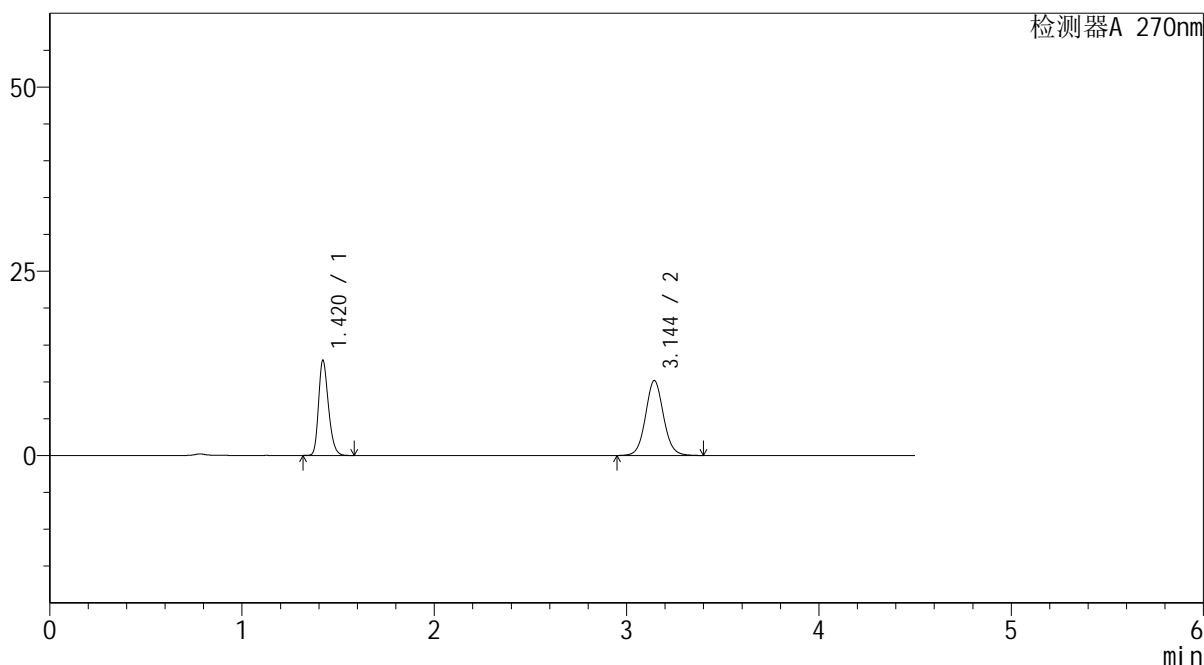
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-468-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:03:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	46073	41.118	12886	3694	1.251	--
2	3.144	65978	58.882	10153	5582	1.067	13.167
总计		112051	100.000	23039			

图13 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



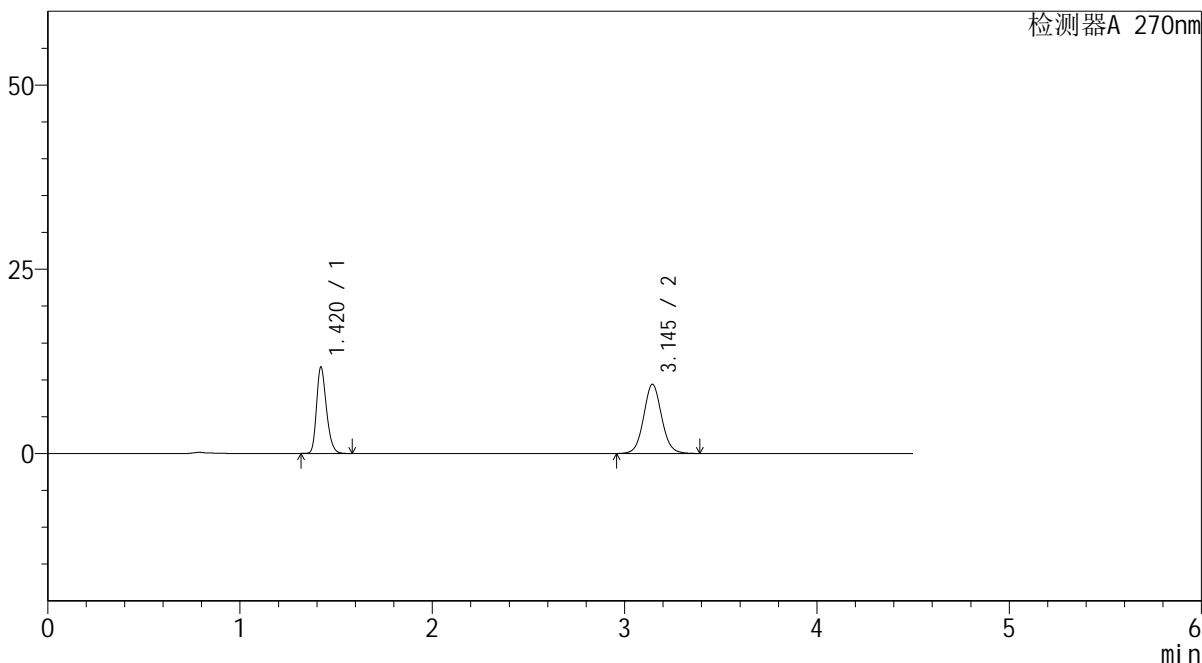
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-469-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:08:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	41960	40.746	11694	3670	1.252	--
2	3.145	61019	59.254	9387	5559	1.065	13.139
总计		102979	100.000	21082			

图14 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



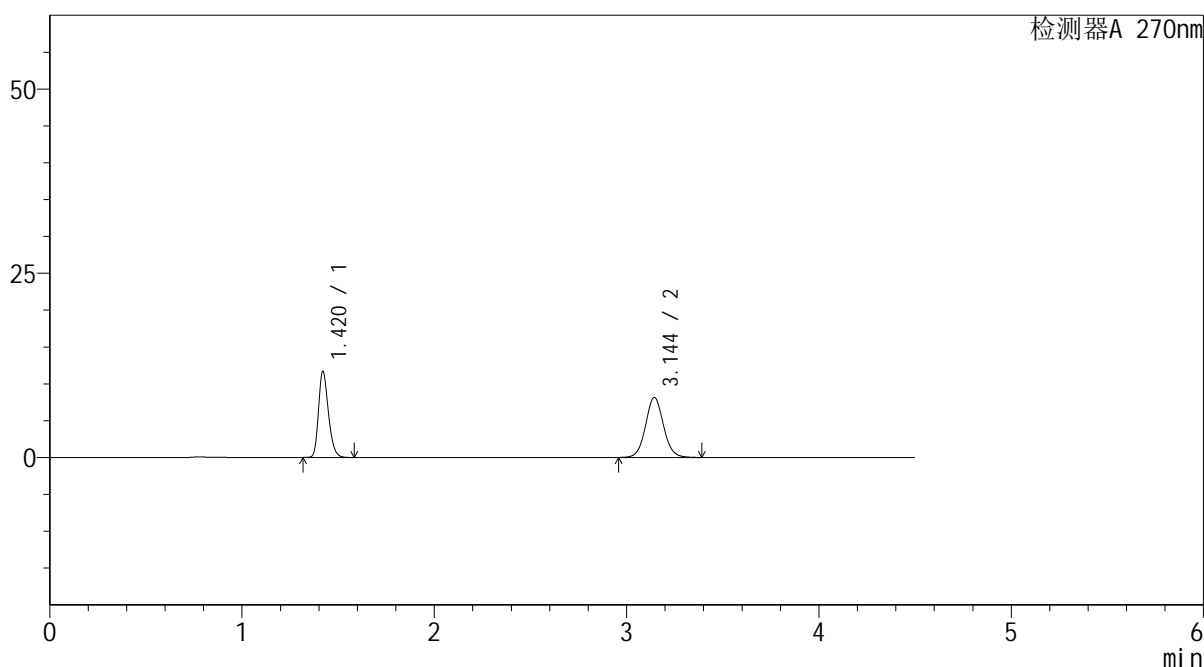
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-470-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	41827	44.135	11655	3666	1.251	--
2	3.144	52943	55.865	8136	5551	1.064	13.130
总计		94770	100.000	19791			

图15 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



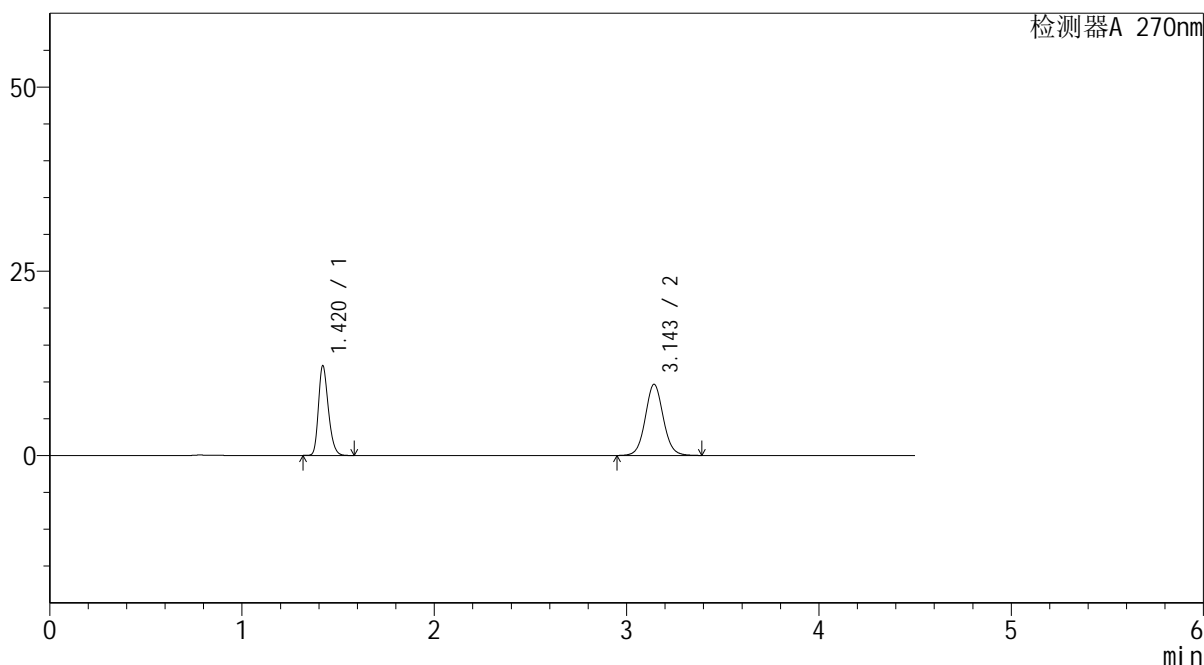
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-471-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	43508	40.910	12137	3674	1.249	--
2	3.143	62842	59.090	9630	5560	1.064	13.138
总计		106350	100.000	21767			

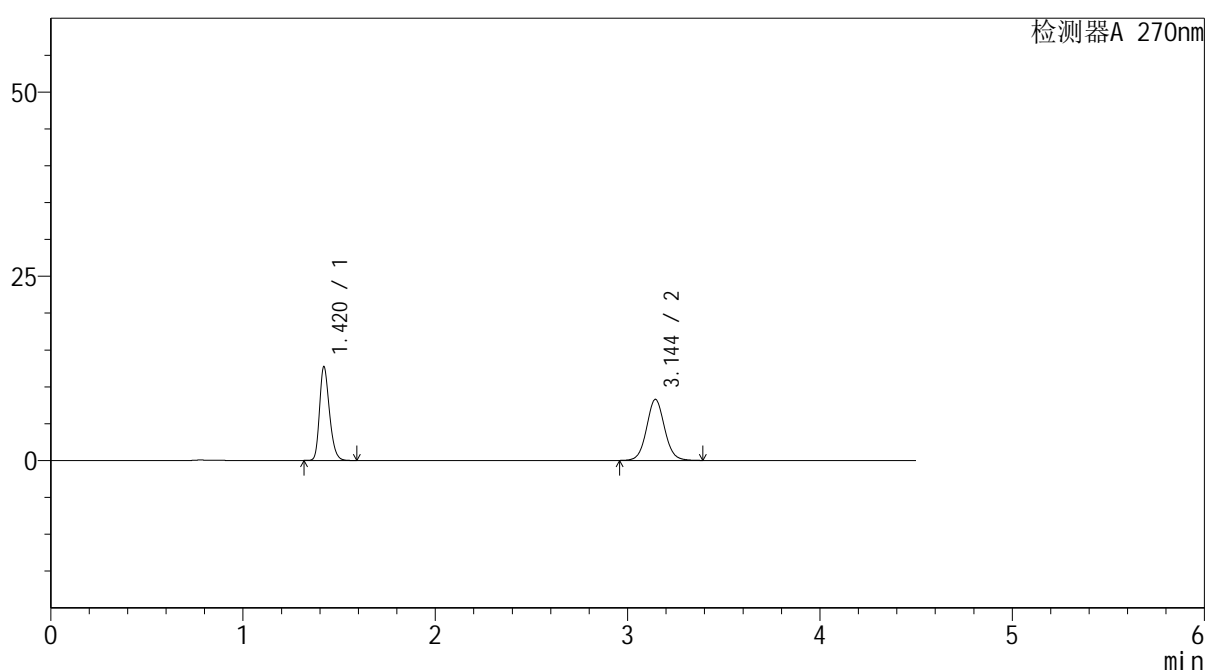
图16 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-472-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:23:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	45516	45.815	12695	3675	1.253	--
2	3.144	53832	54.185	8277	5558	1.064	13.139
总计		99348	100.000	20972			

图17 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



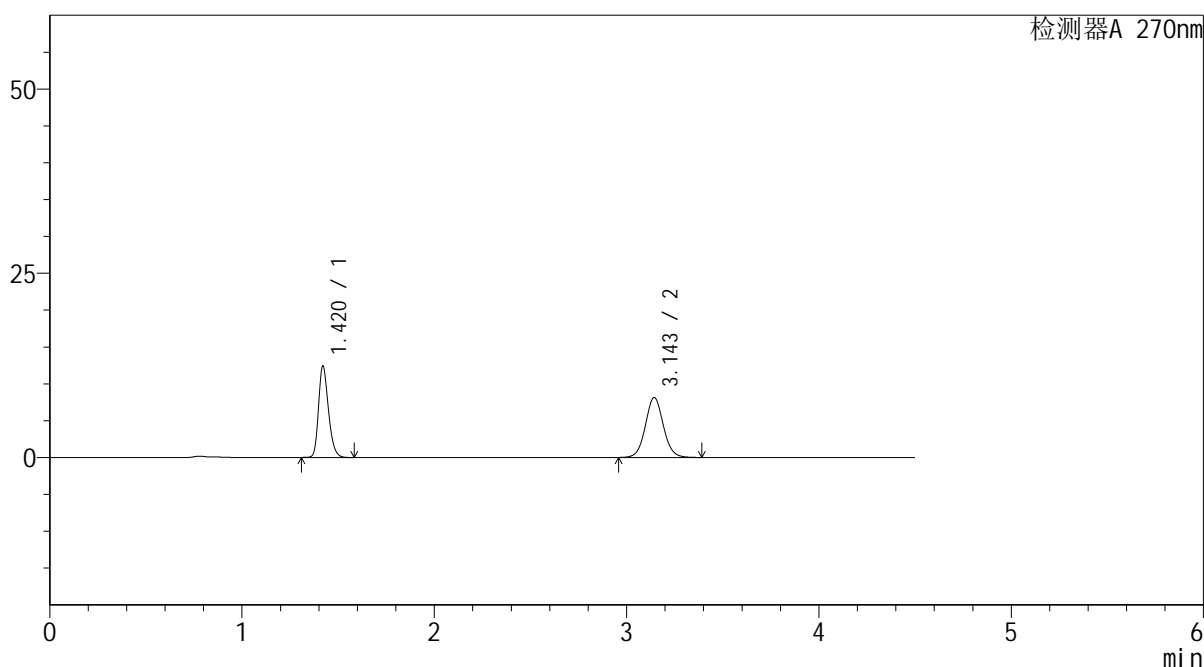
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-473-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	44473	45.657	12387	3667	1.249	--
2	3.143	52933	54.343	8118	5550	1.062	13.124
总计		97407	100.000	20505			

图18 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



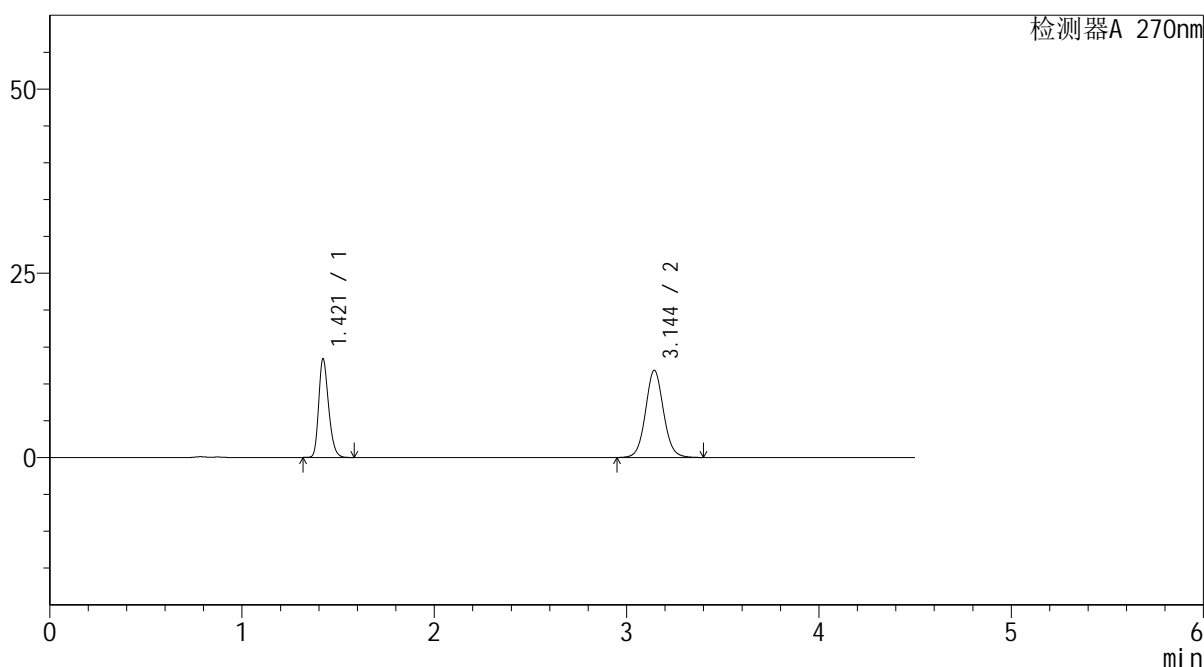
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-474-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	47804	38.336	13382	3695	1.251	--
2	3.144	76892	61.664	11810	5566	1.066	13.148
总计		124697	100.000	25192			

图19 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



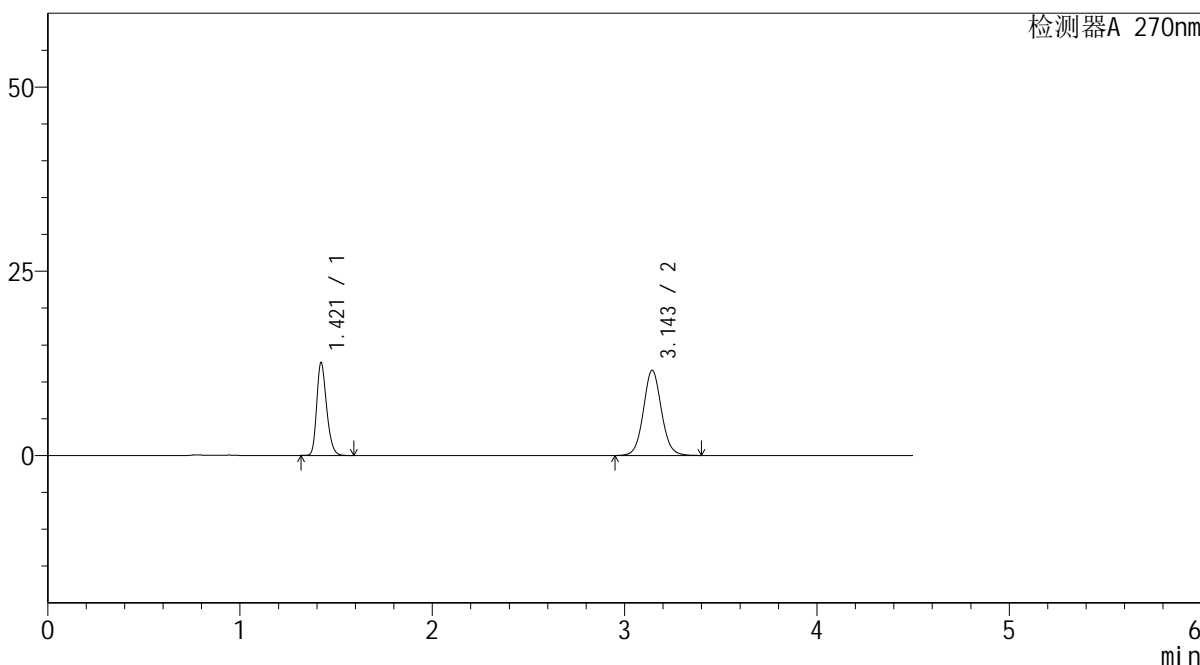
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-475-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	45134	37.454	12599	3676	1.250	--
2	3.143	75373	62.546	11539	5532	1.068	13.106
总计		120507	100.000	24139			

图20 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



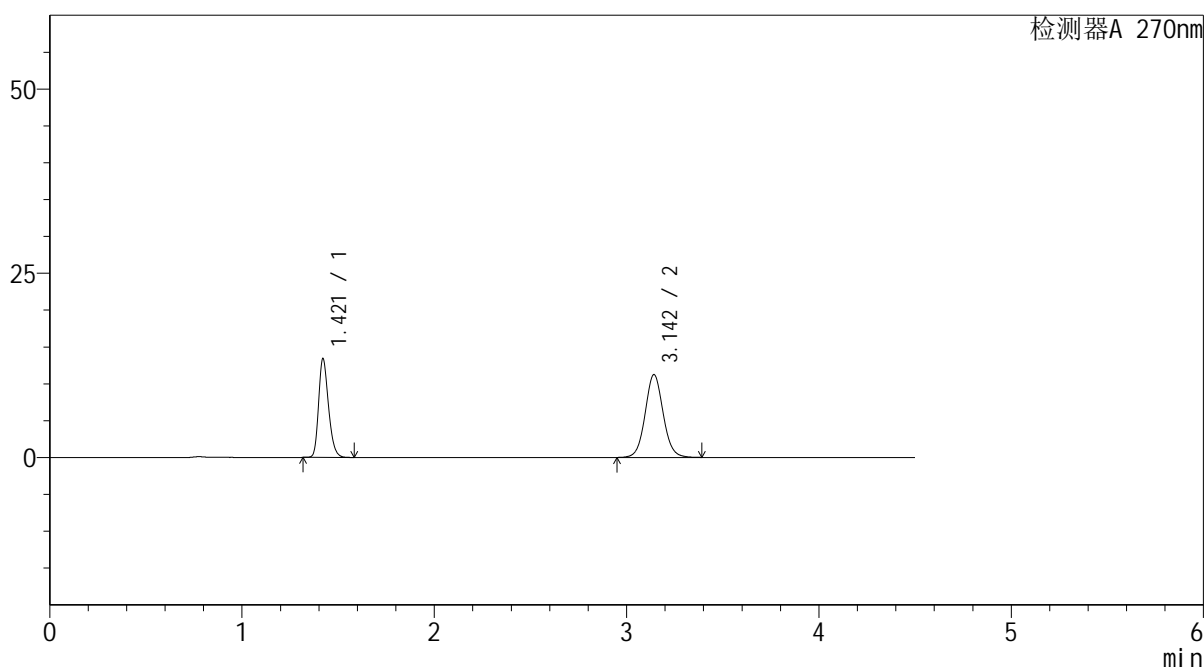
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-476-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	47912	39.550	13378	3681	1.250	--
2	3.142	73230	60.450	11200	5533	1.066	13.110
总计		121142	100.000	24577			

图21 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



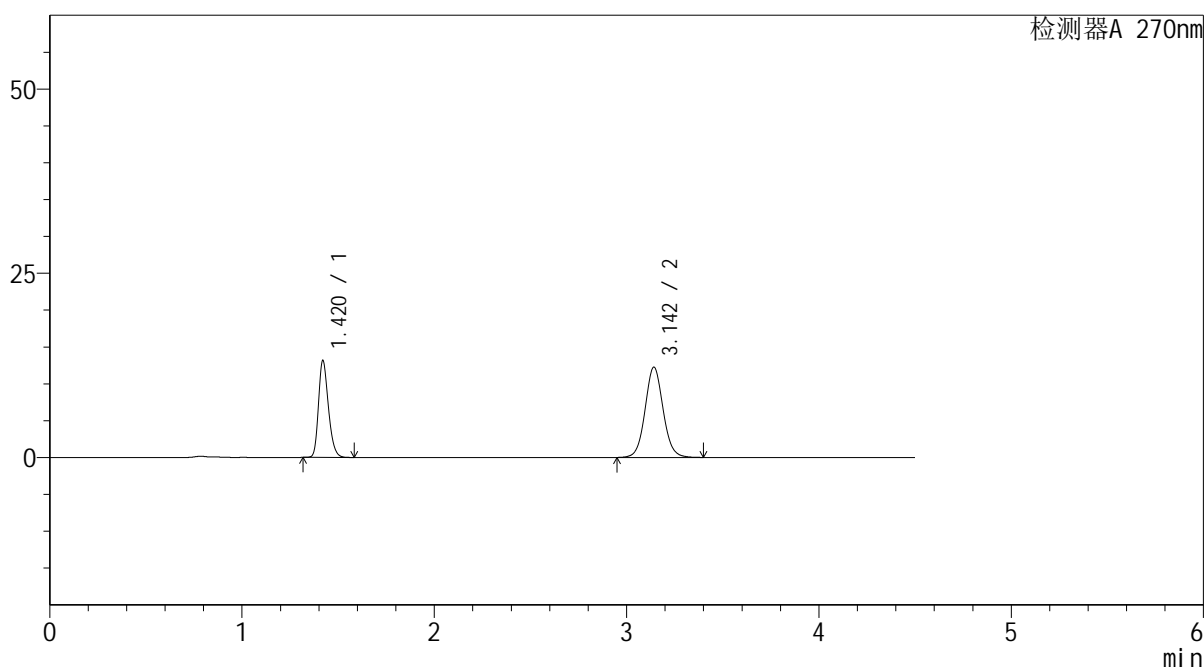
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-477-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	47027	37.068	13116	3674	1.250	--
2	3.142	79840	62.932	12219	5530	1.068	13.107
总计		126867	100.000	25335			

图22 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



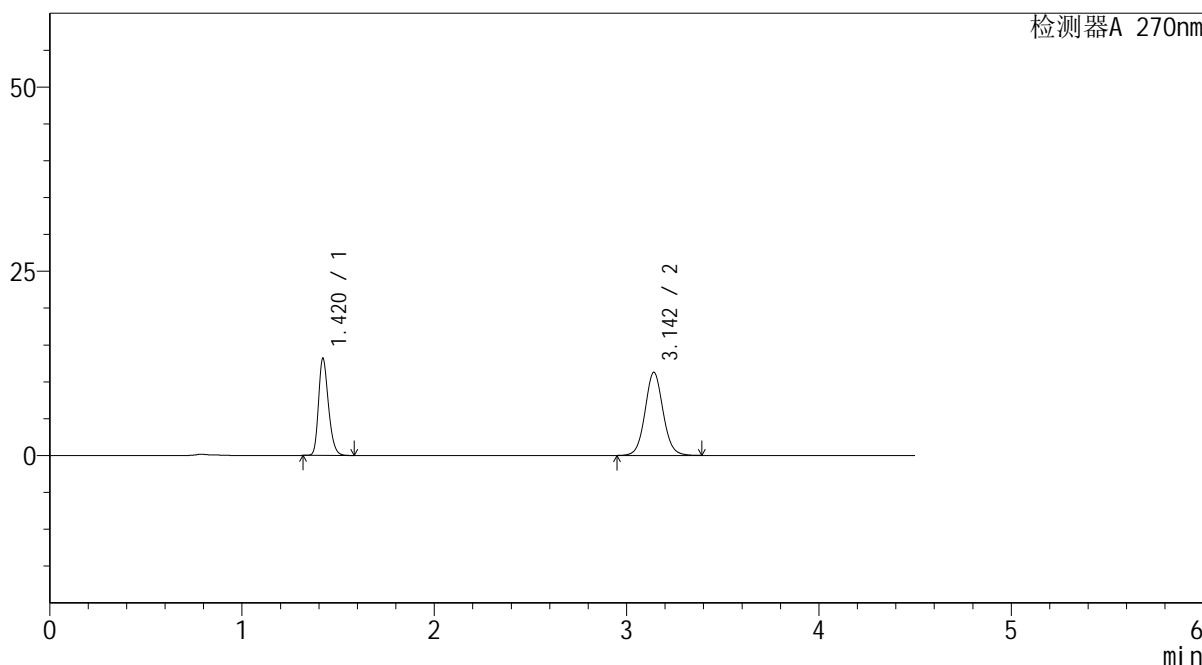
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-478-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	47132	39.080	13142	3667	1.249	--
2	3.142	73472	60.920	11251	5520	1.067	13.092
总计		120604	100.000	24393			

图23 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



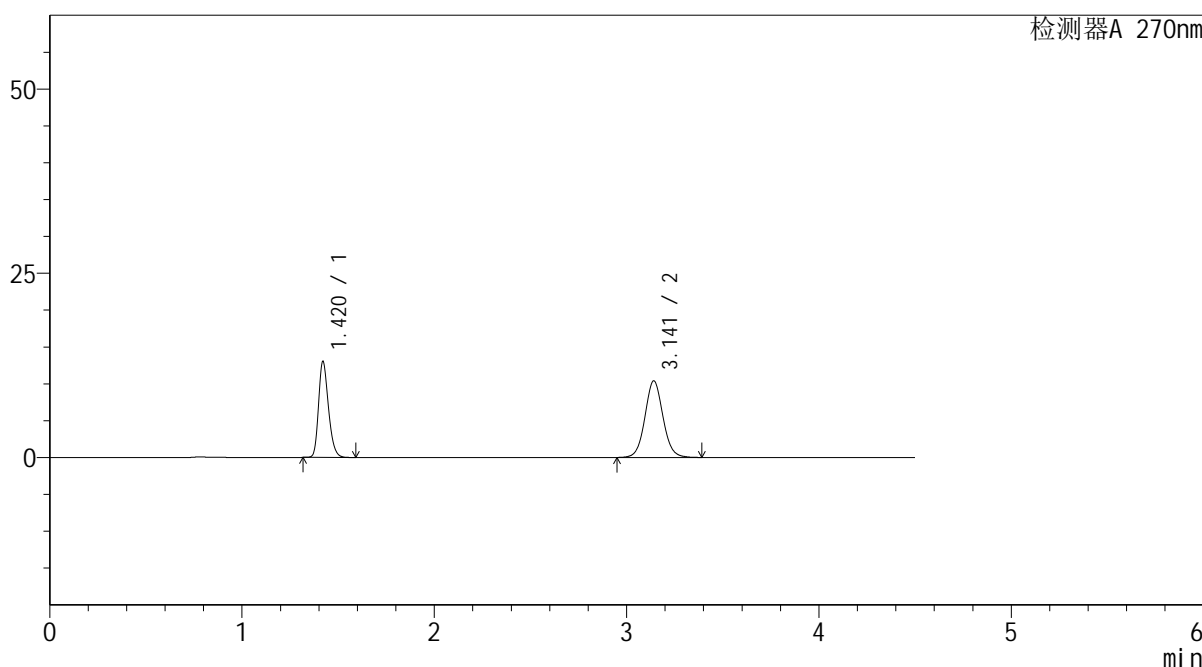
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-479-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 20:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	46633	40.796	13011	3679	1.251	--
2	3.141	67674	59.204	10372	5528	1.066	13.103
总计		114306	100.000	23383			

图24 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



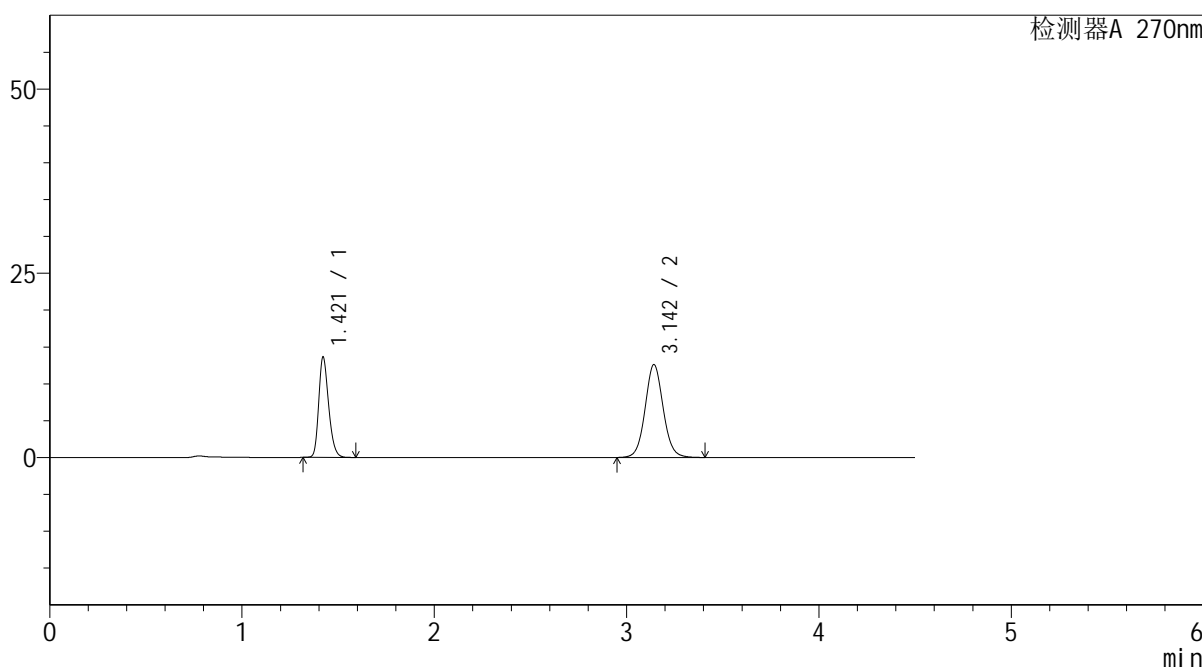
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-480-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	48692	37.196	13615	3683	1.249	--
2	3.142	82214	62.804	12556	5517	1.068	13.091
总计		130906	100.000	26171			

图25 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



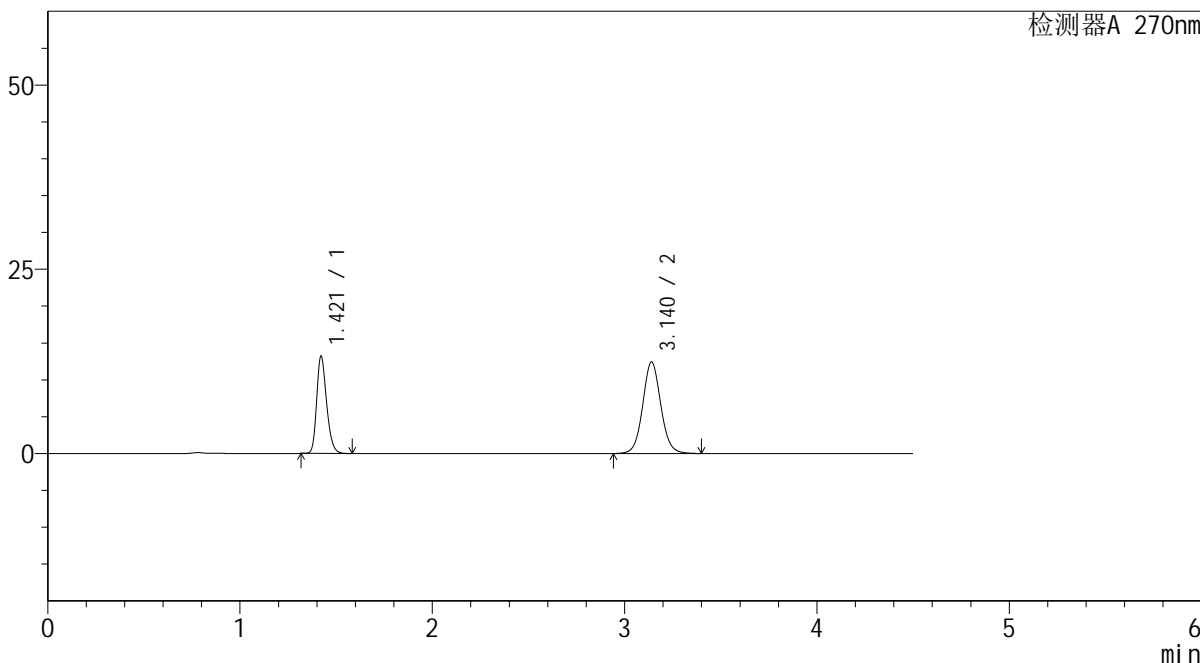
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-481-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:07:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	47347	36.863	13210	3673	1.247	--
2	3.140	81091	63.137	12417	5504	1.066	13.067
总计		128438	100.000	25627			

图26 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



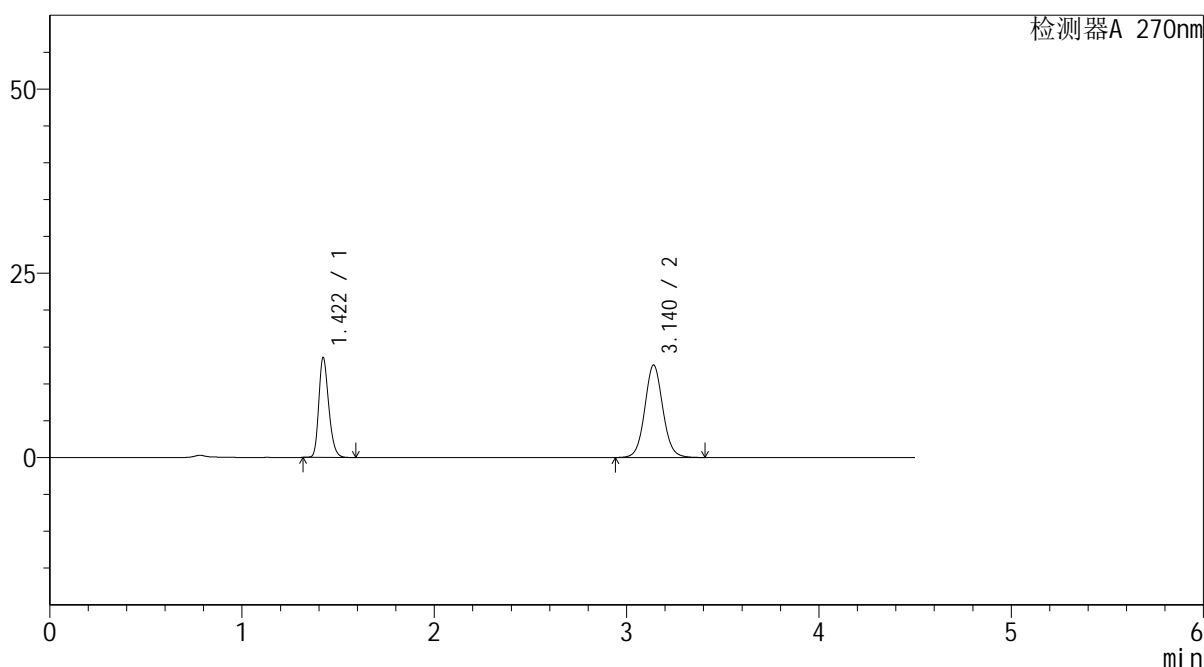
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-482-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	48613	37.249	13565	3667	1.246	--
2	3.140	81894	62.751	12544	5514	1.067	13.065
总计		130507	100.000	26109			

图27 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



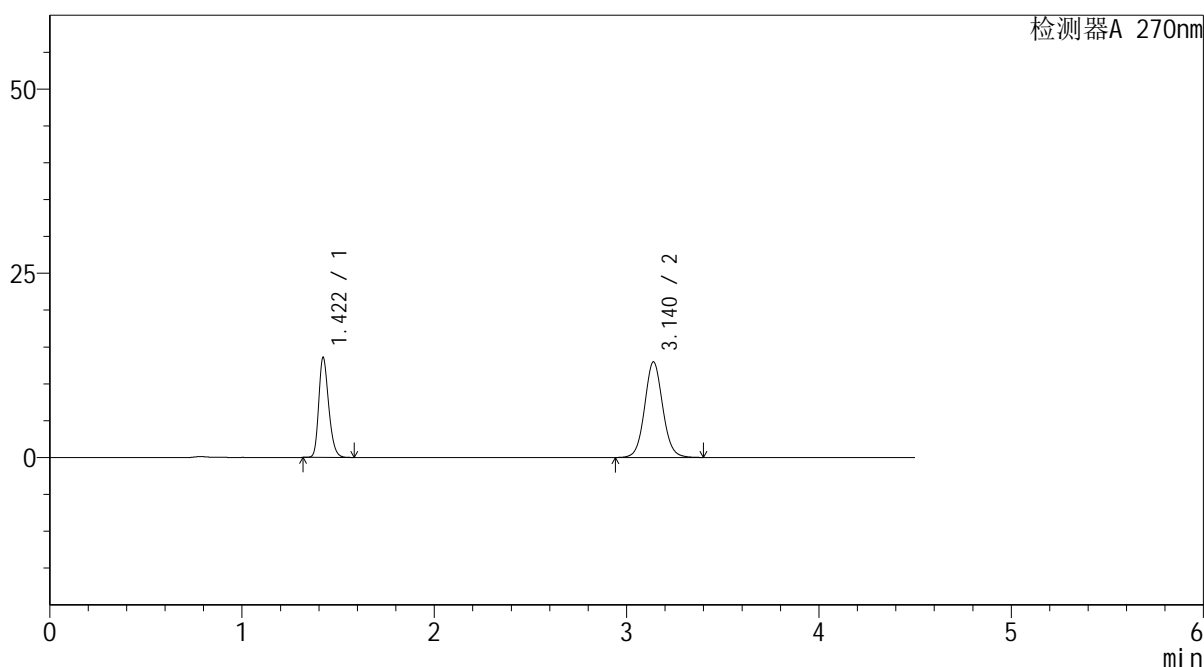
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-483-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	48705	36.514	13574	3654	1.246	--
2	3.140	84682	63.486	12976	5494	1.067	13.040
总计		133387	100.000	26549			

图28 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



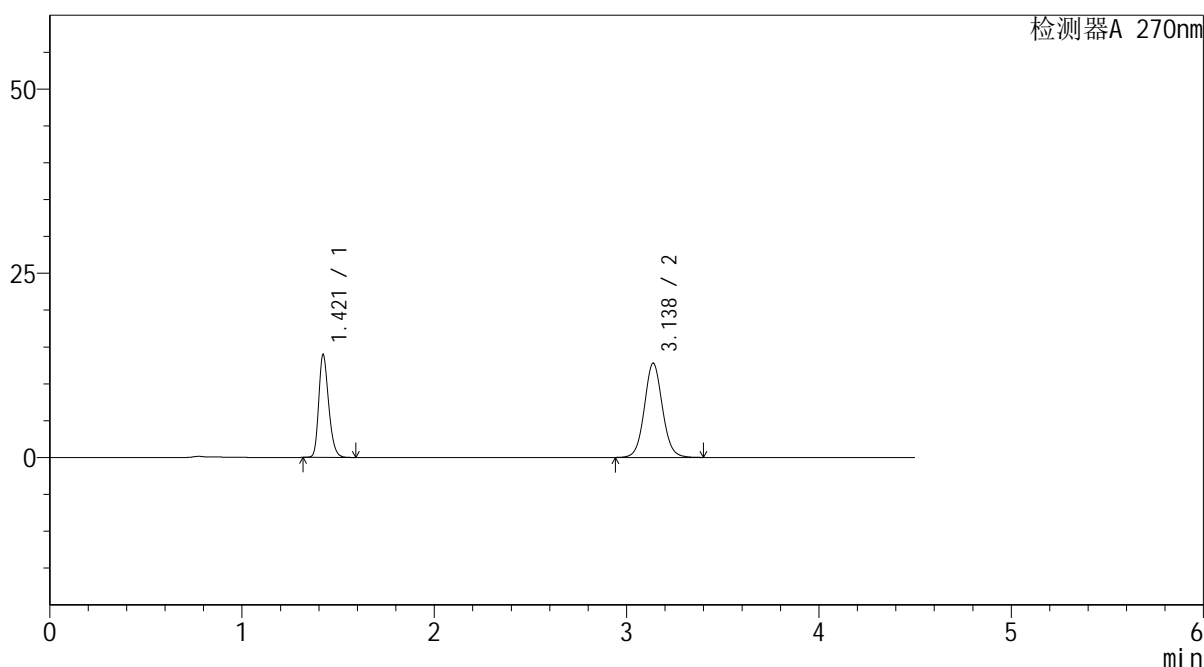
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-484-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	49950	37.425	13955	3683	1.247	--
2	3.138	83516	62.575	12804	5494	1.066	13.053
总计		133465	100.000	26759			

图29 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



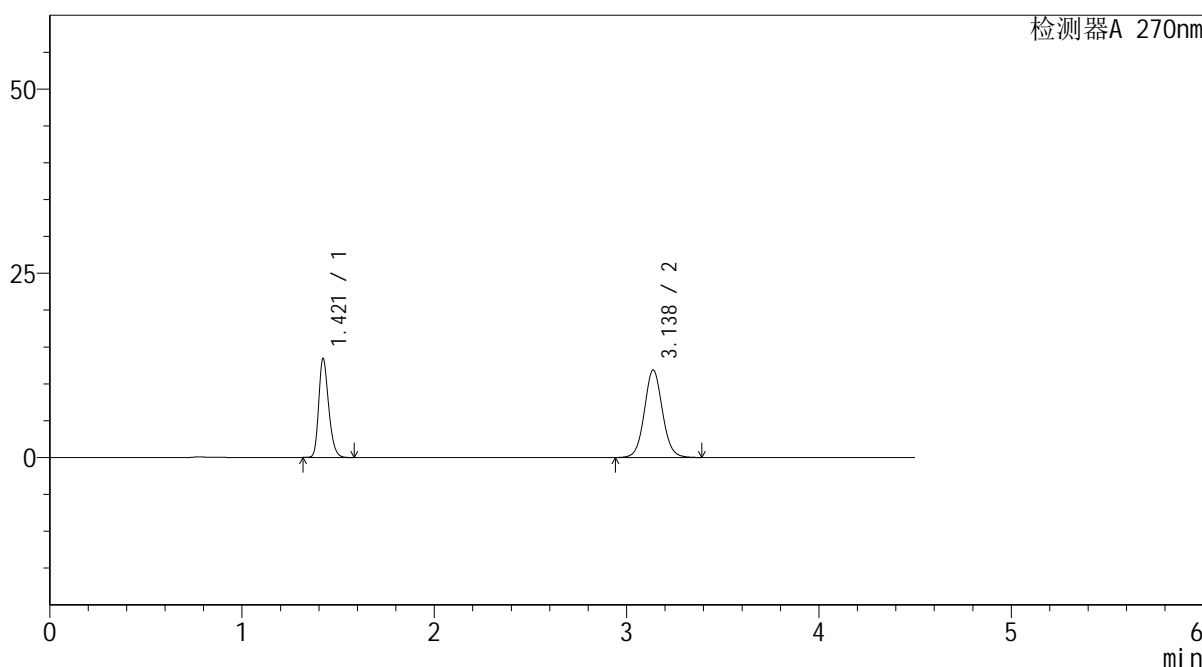
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-485-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:26:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	48196	38.342	13437	3667	1.247	--
2	3.138	77505	61.658	11890	5496	1.065	13.046
总计		125701	100.000	25326			

图30 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



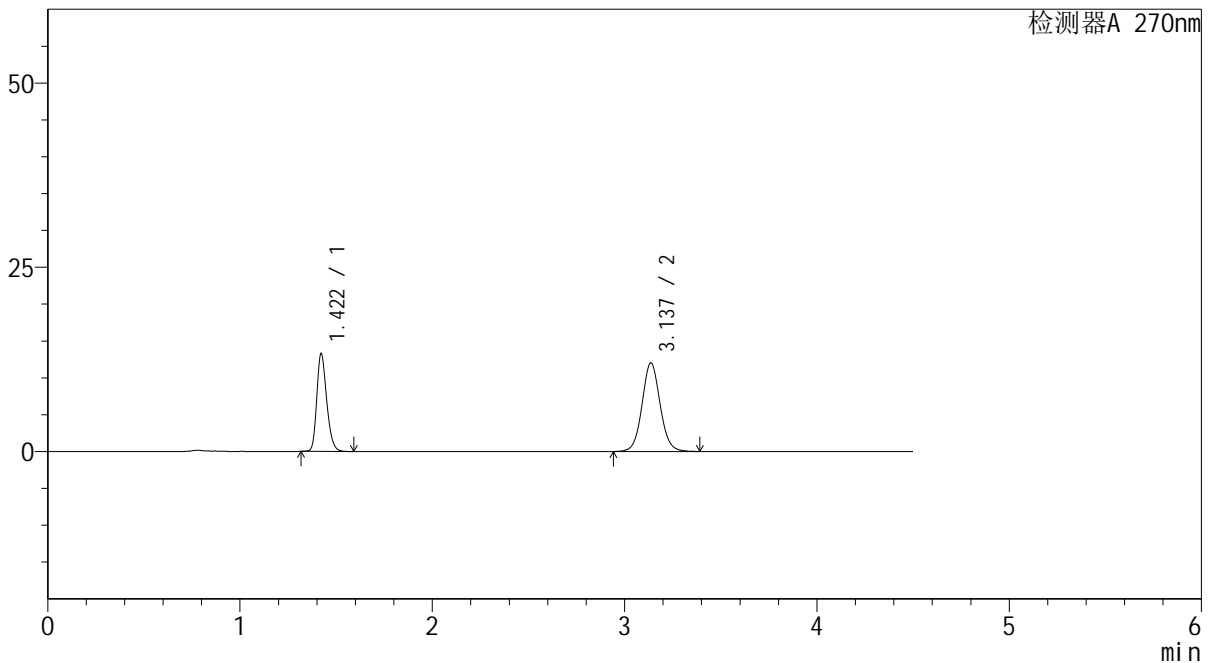
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-486-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	47606	37.766	13283	3665	1.245	--
2	3.137	78449	62.234	12016	5484	1.065	13.024
总计		126056	100.000	25299			

图31 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



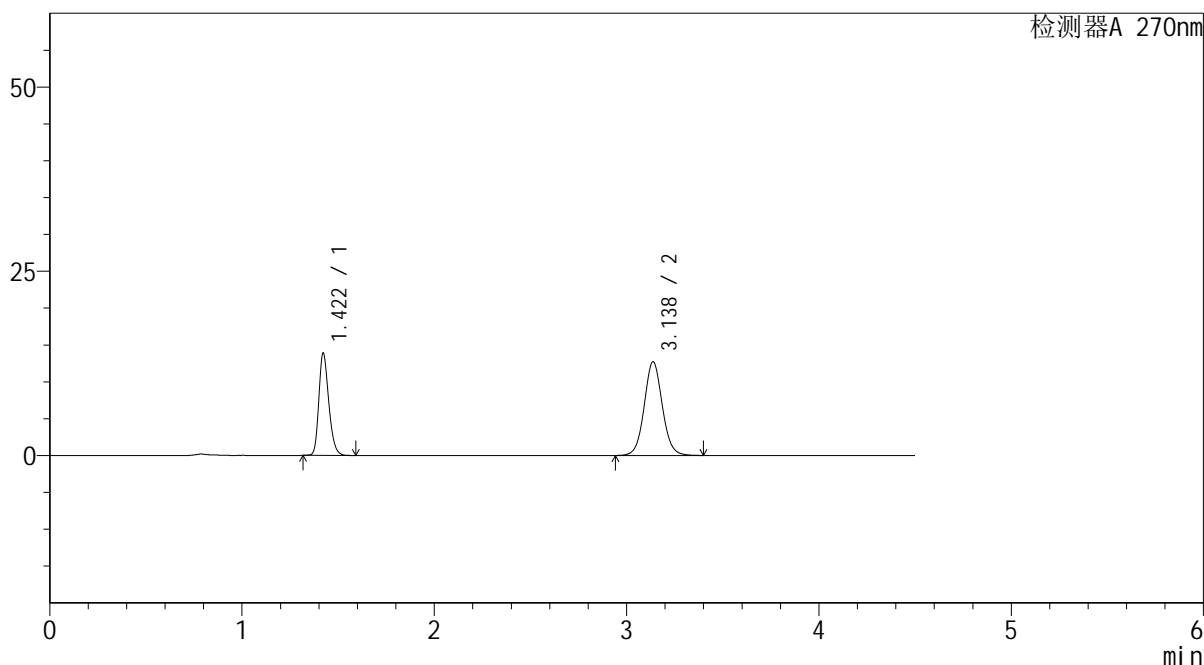
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-487-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	49753	37.418	13891	3669	1.245	--
2	3.138	83213	62.582	12734	5481	1.065	13.026
总计		132965	100.000	26625			

图32 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



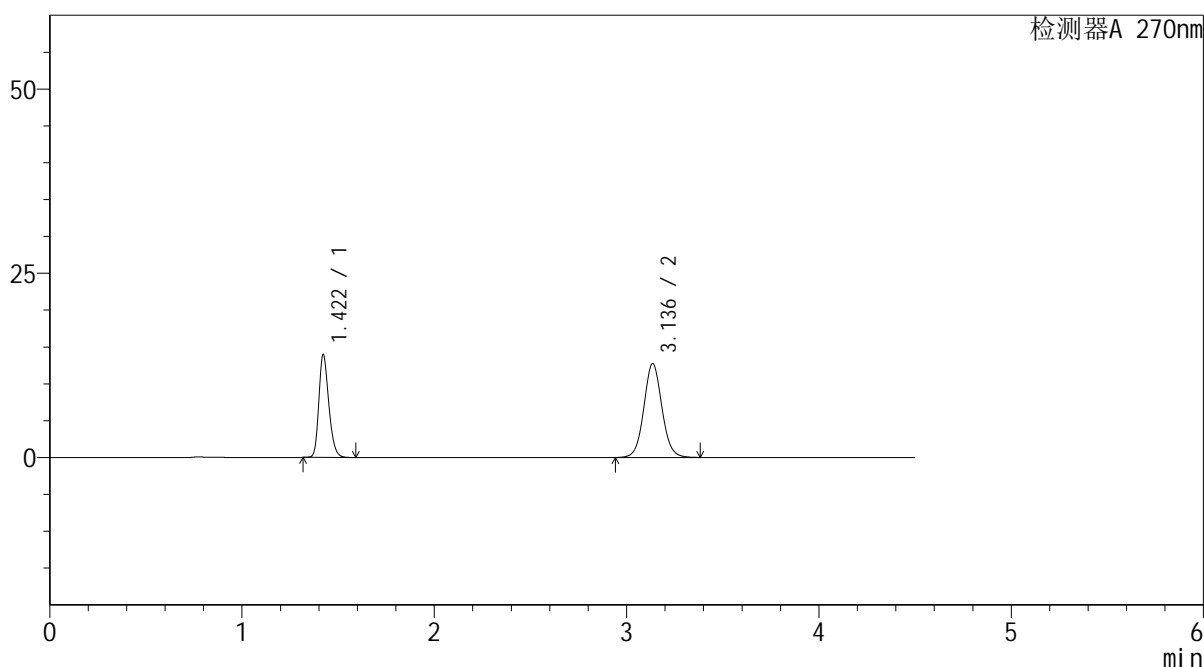
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-488-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:41:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50146	37.581	13960	3653	1.244	--
2	3.136	83288	62.419	12724	5473	1.063	12.999
总计		133434	100.000	26684			

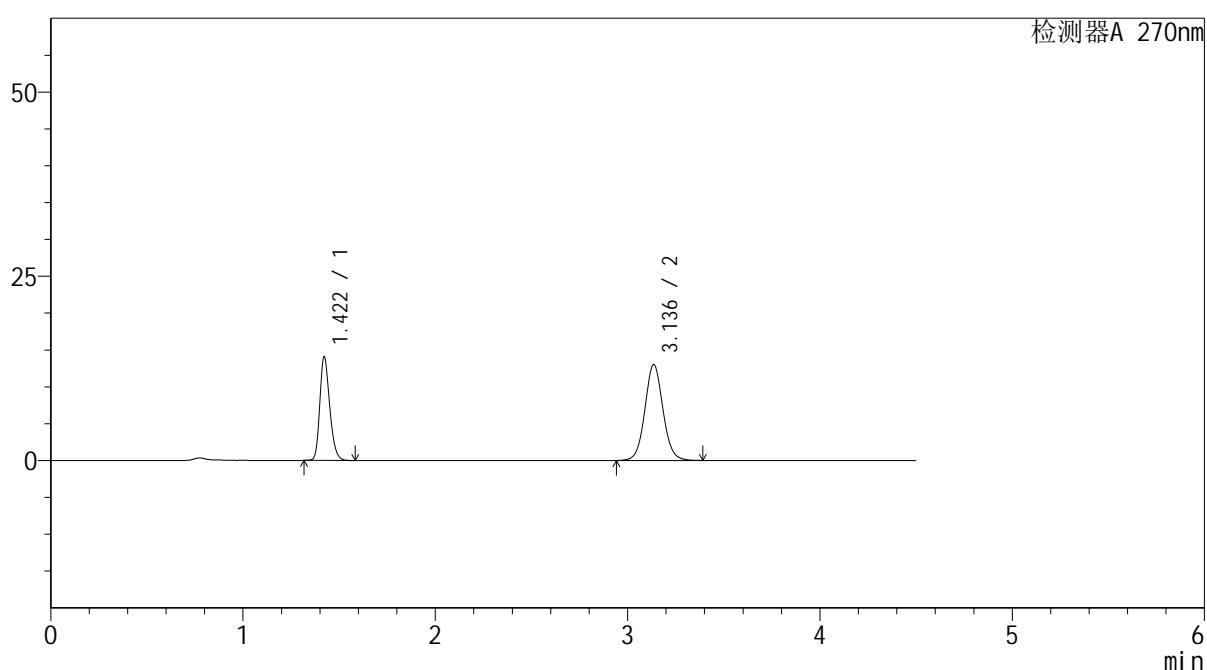
图33 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-489-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50319	37.194	14049	3666	1.245	--
2	3.136	84970	62.806	12997	5478	1.064	13.015
总计		135289	100.000	27046			

图34 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



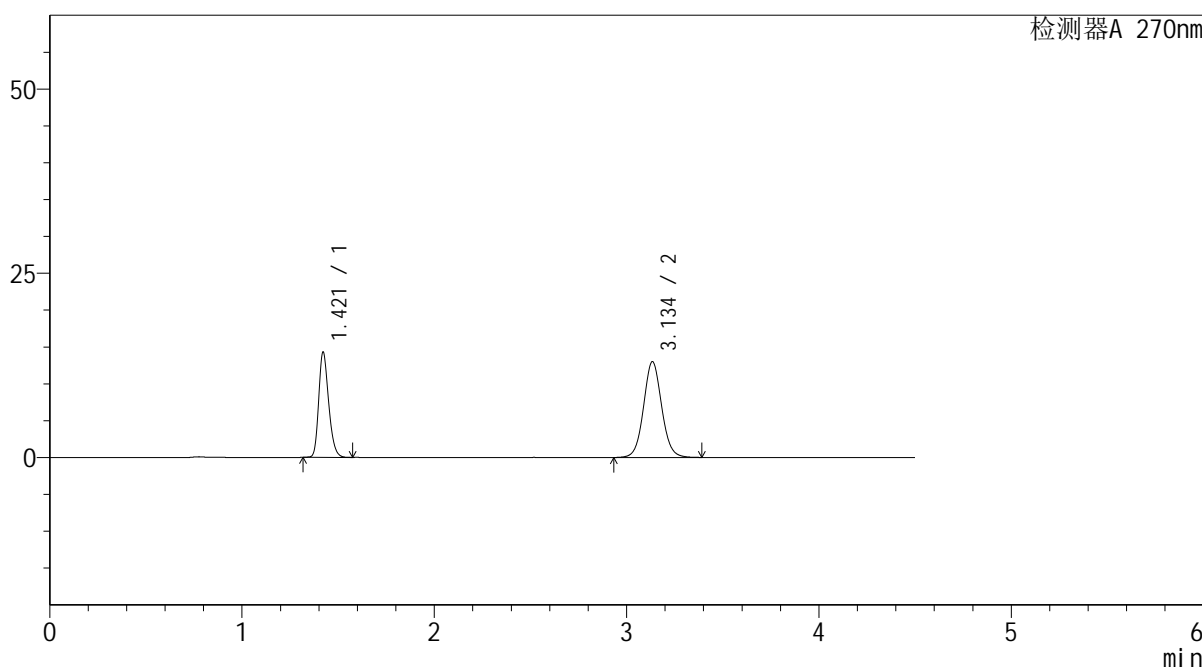
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-490-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:51:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	51335	37.634	14285	3649	1.243	--
2	3.134	85071	62.366	12942	5452	1.065	12.981
总计		136406	100.000	27227			

图35 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



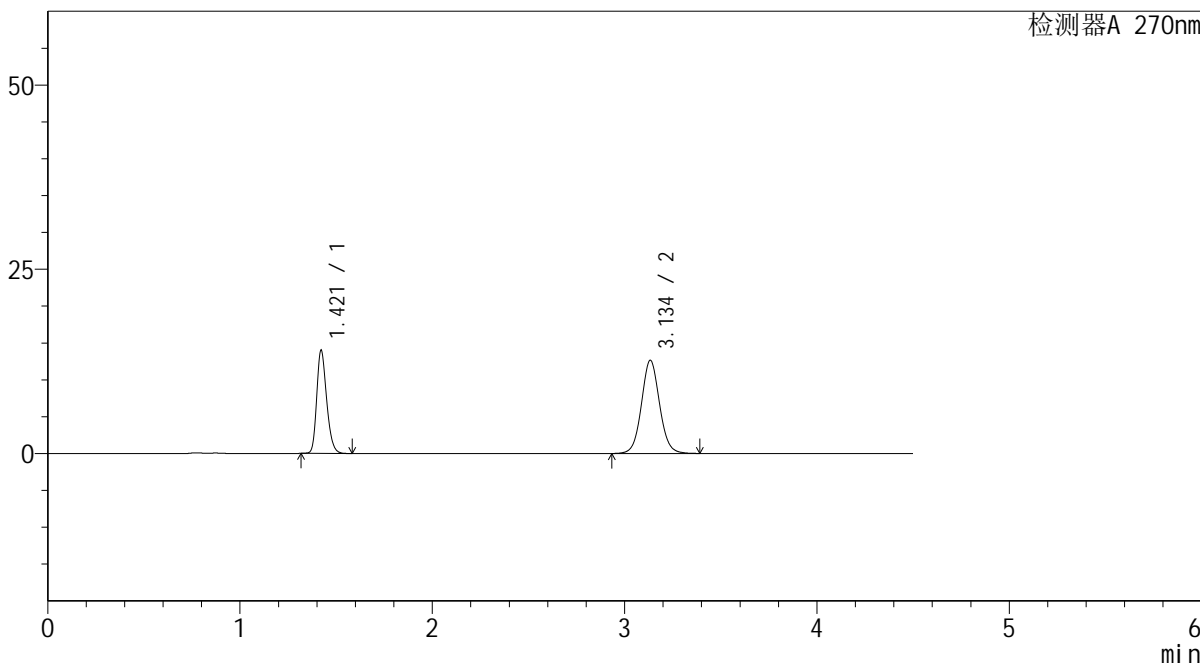
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-491-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 21:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	50136	37.730	13997	3670	1.243	--
2	3.134	82743	62.270	12604	5456	1.064	12.994
总计		132878	100.000	26601			

图36 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



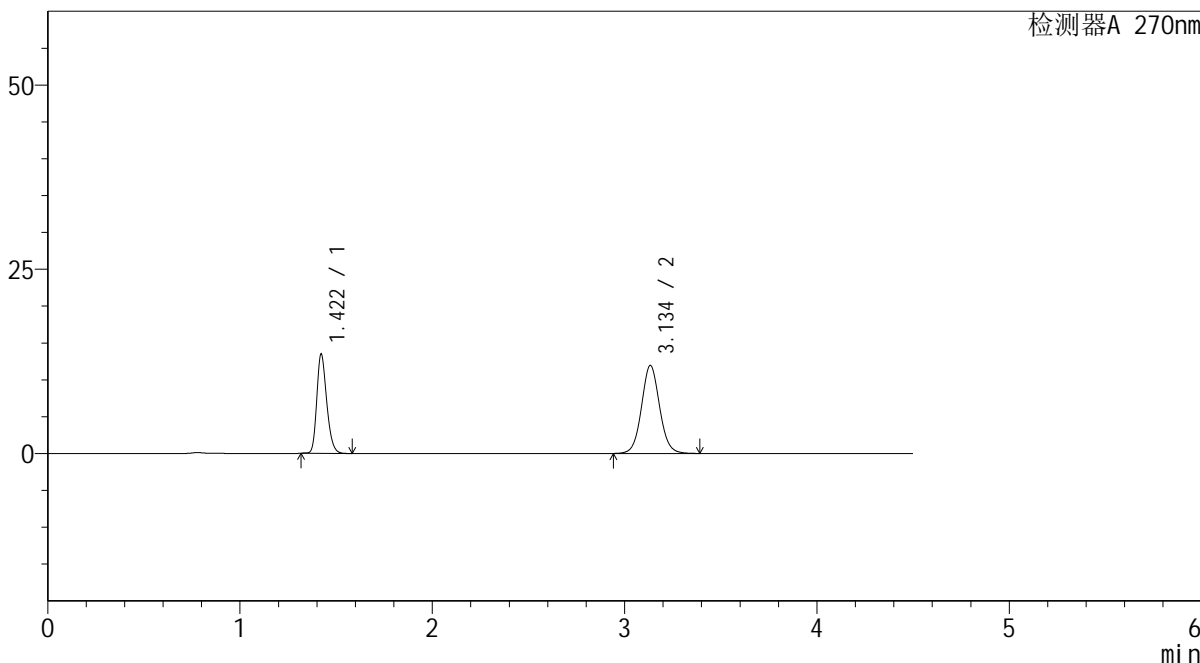
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-492-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	48360	38.228	13471	3652	1.242	--
2	3.134	78143	61.772	11899	5454	1.063	12.979
总计		126503	100.000	25369			

图37 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



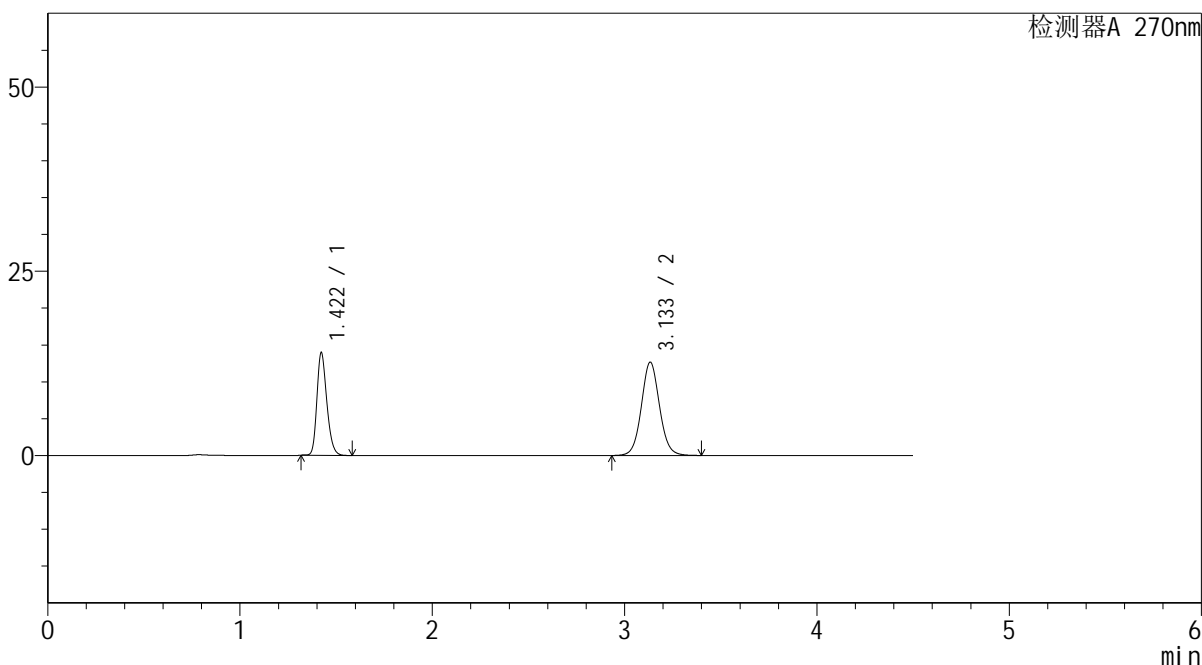
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-493-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	49957	37.619	13941	3676	1.242	--
2	3.133	82840	62.381	12631	5456	1.064	12.986
总计		132797	100.000	26572			

图38 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



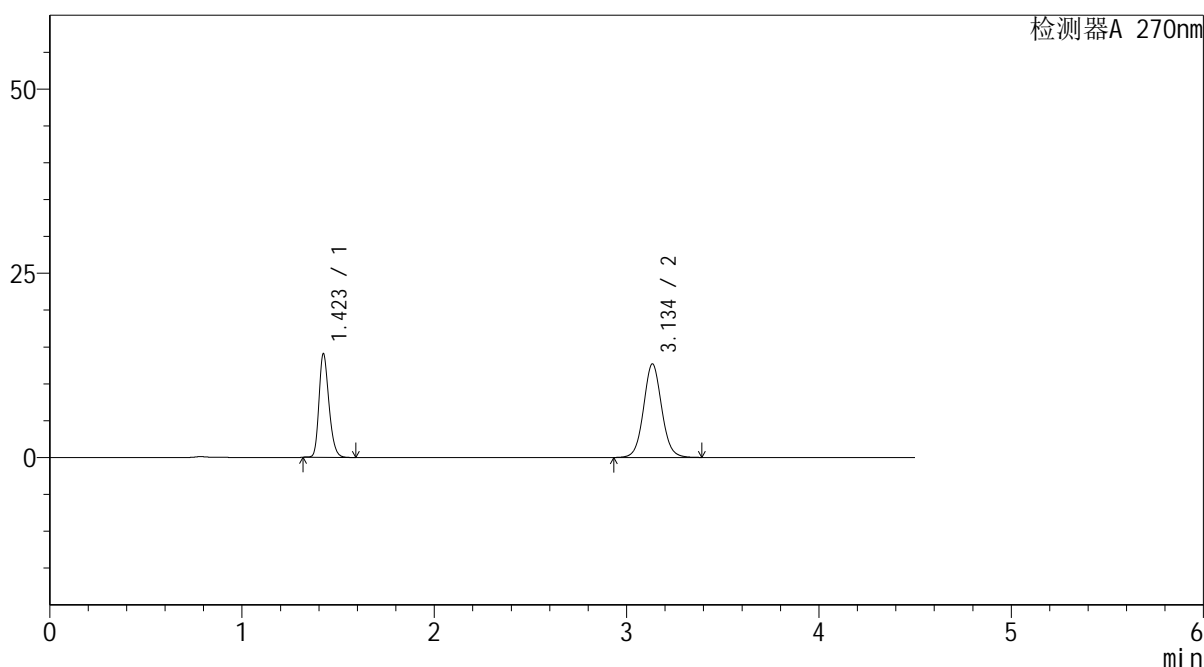
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-494-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50591	37.833	14063	3659	1.243	--
2	3.134	83132	62.167	12641	5447	1.062	12.967
总计		133723	100.000	26705			

图39 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



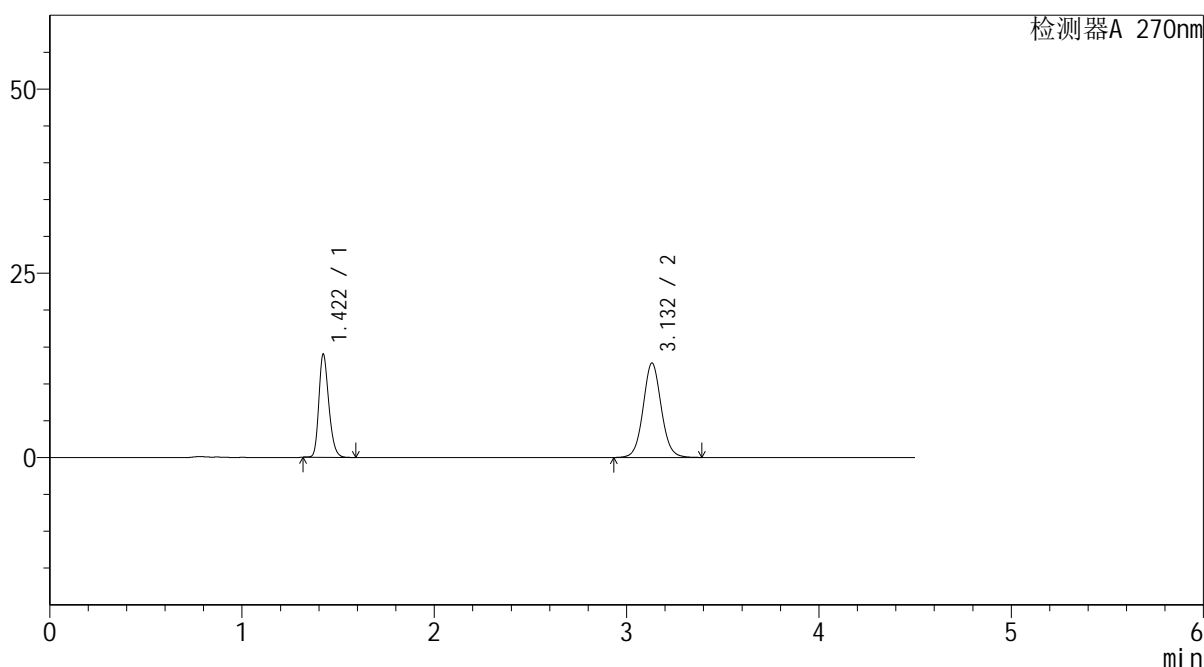
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-495-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50231	37.457	14007	3669	1.241	--
2	3.132	83872	62.543	12806	5442	1.063	12.967
总计		134103	100.000	26814			

图40 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



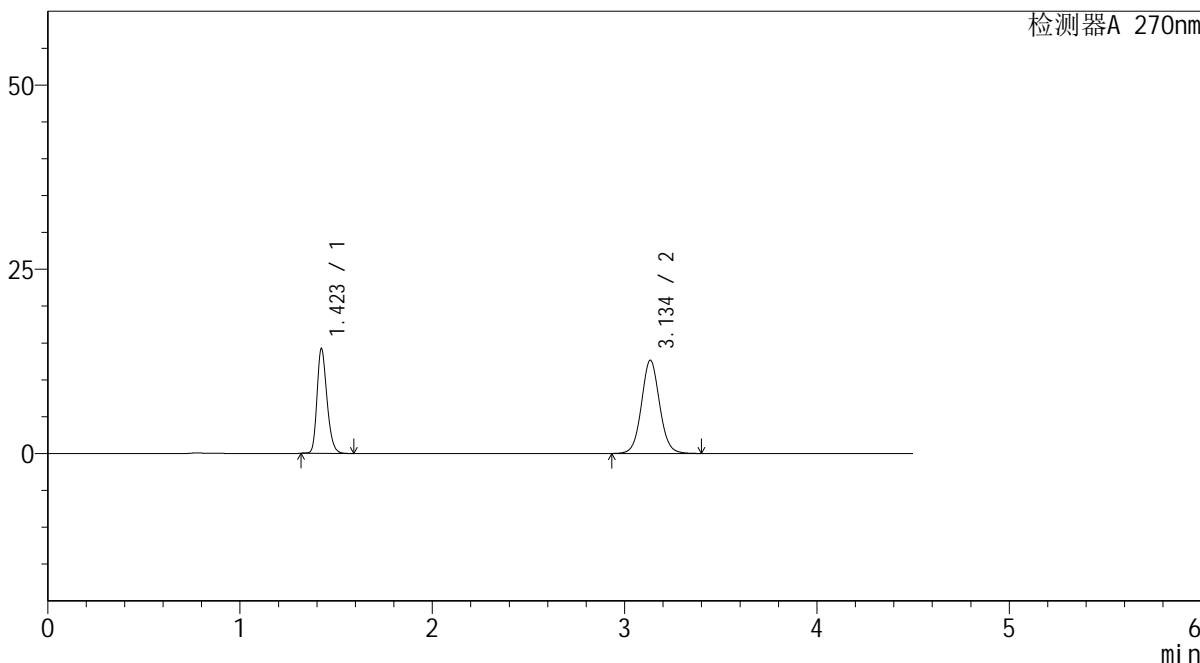
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-496-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51034	38.099	14199	3665	1.243	--
2	3.134	82917	61.901	12613	5441	1.064	12.963
总计		133951	100.000	26813			

图41 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



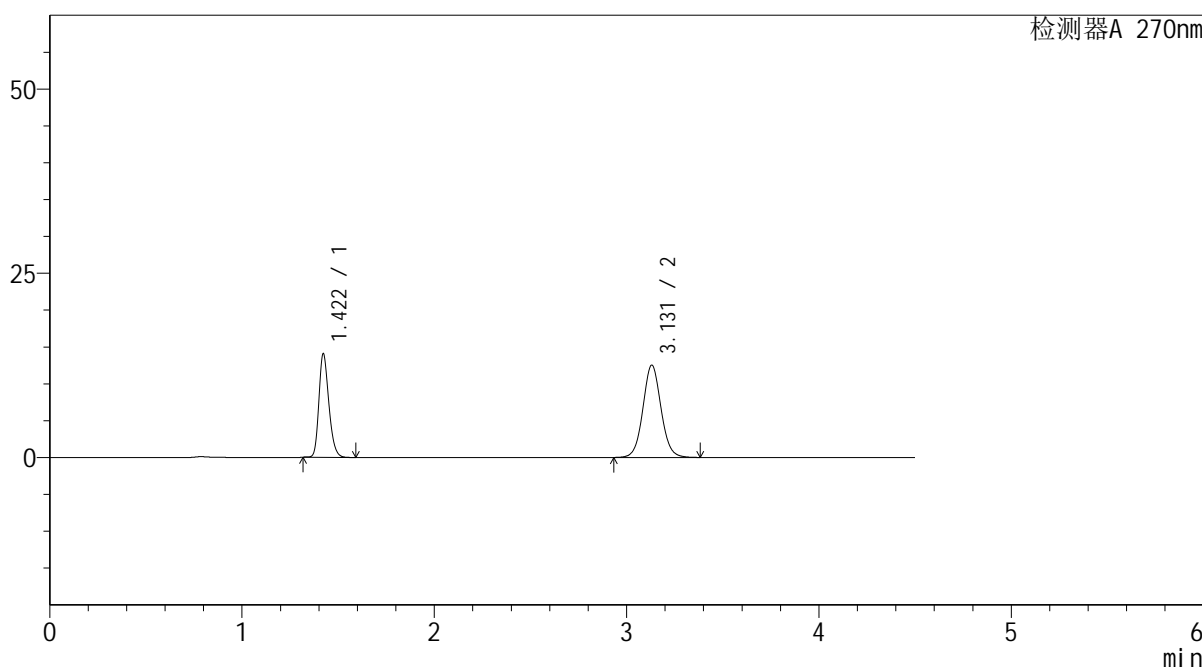
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-497-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50506	38.109	14059	3662	1.240	--
2	3.131	82027	61.891	12537	5428	1.062	12.943
总计		132533	100.000	26596			

图42 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



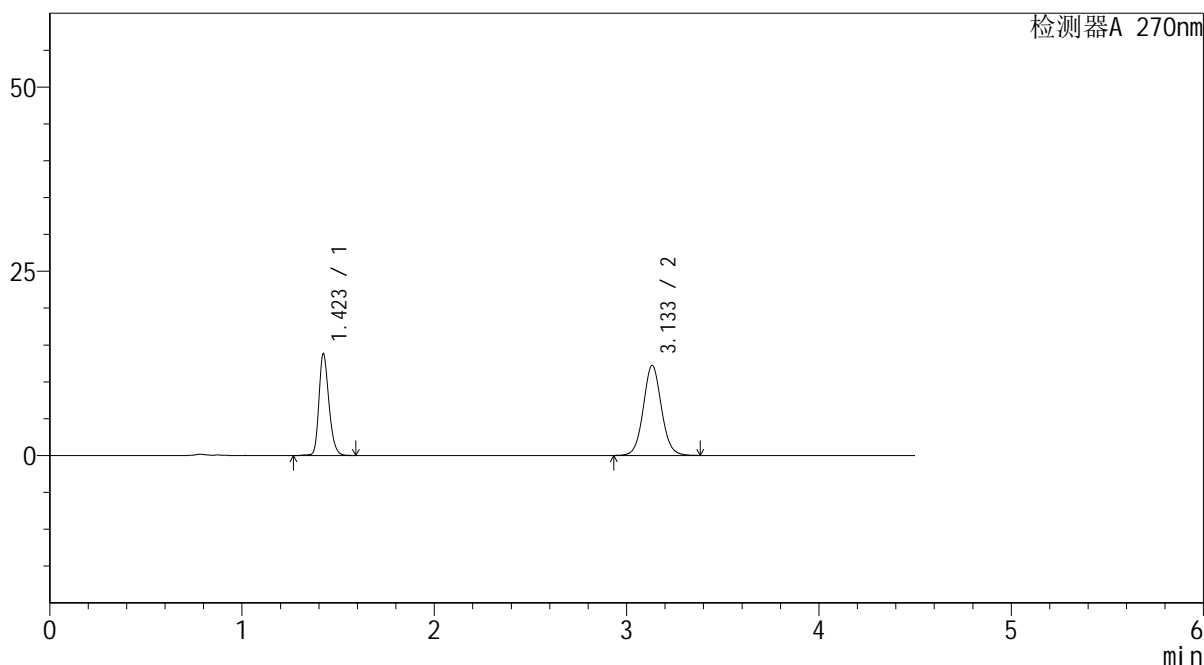
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-498-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:30:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	49915	38.408	13808	3664	1.239	--
2	3.133	80044	61.592	12201	5433	1.062	12.955
总计		129959	100.000	26009			

图43 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



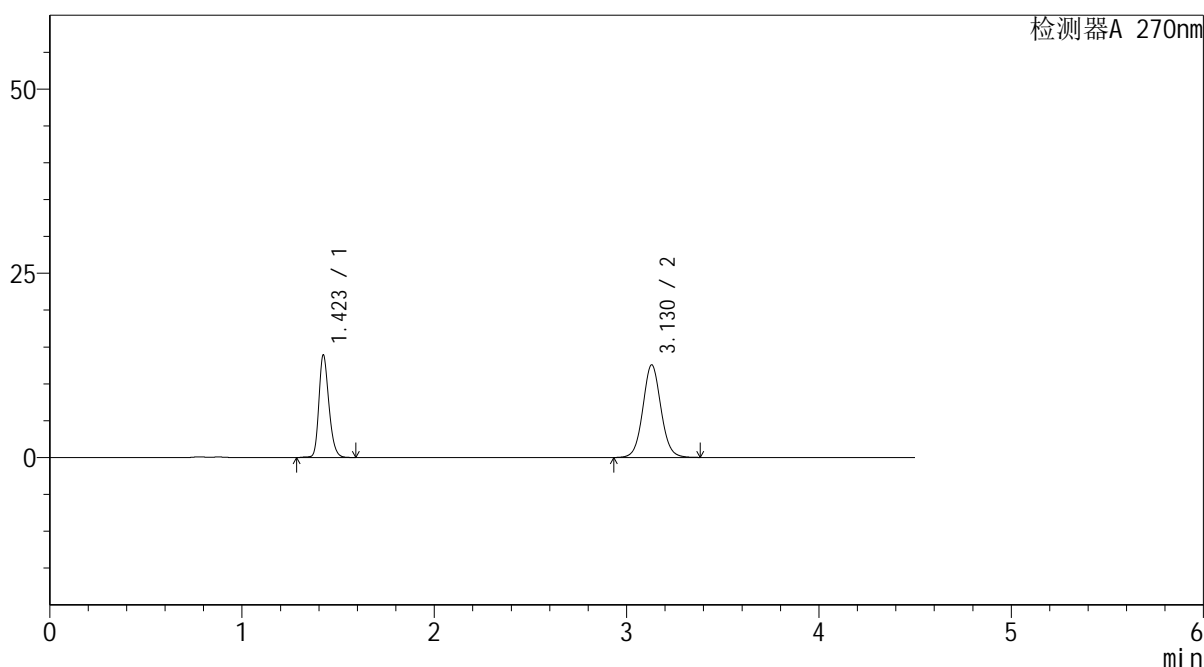
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-499-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50390	37.972	13922	3646	1.235	--
2	3.130	82313	62.028	12575	5424	1.061	12.927
总计		132703	100.000	26497			

图44 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



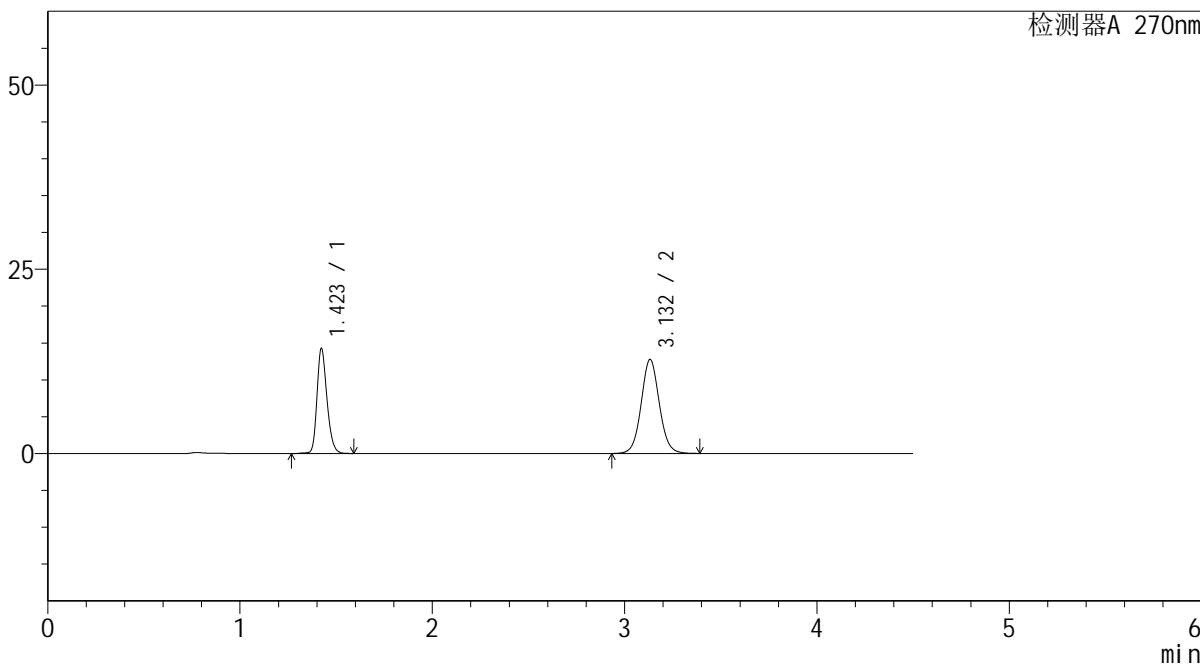
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-500-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51540	38.121	14256	3662	1.238	--
2	3.132	83662	61.879	12754	5435	1.061	12.950
总计		135201	100.000	27010			

图45 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



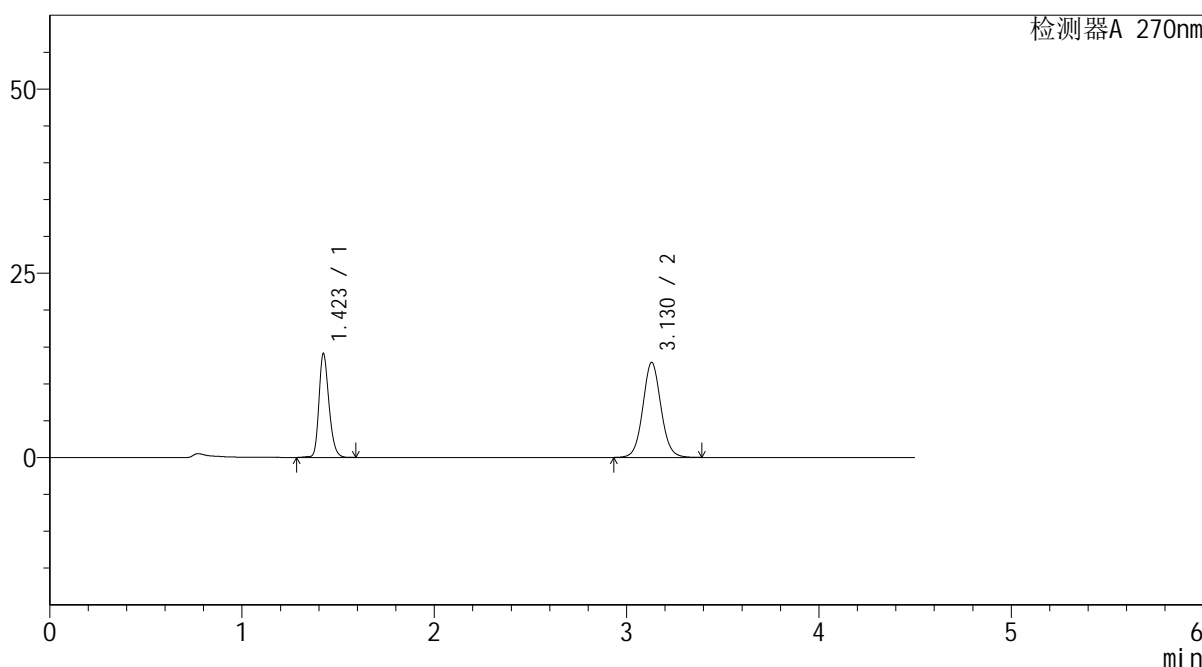
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-501-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51055	37.663	14094	3646	1.236	--
2	3.130	84501	62.337	12897	5418	1.062	12.919
总计		135556	100.000	26992			

图46 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



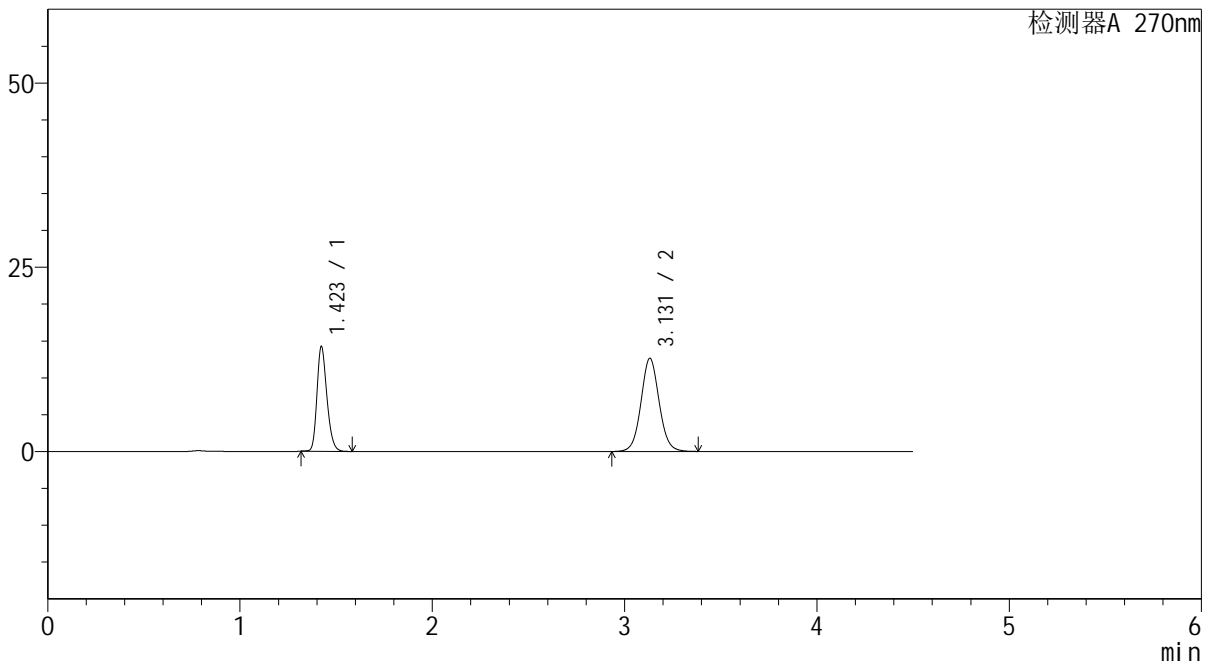
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-502-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:50:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51091	38.129	14225	3665	1.240	--
2	3.131	82904	61.871	12643	5410	1.062	12.930
总计		133995	100.000	26868			

图47 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



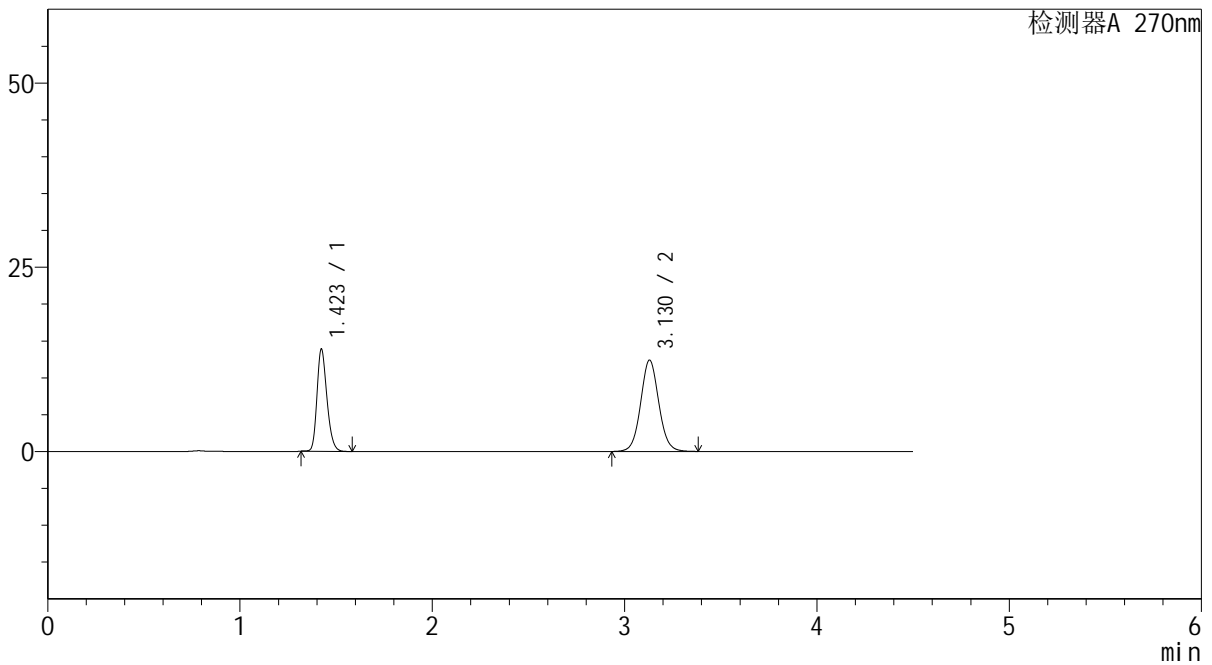
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-503-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:55:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	49886	38.027	13858	3650	1.240	--
2	3.130	81302	61.973	12403	5404	1.060	12.906
总计		131188	100.000	26261			

图48 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



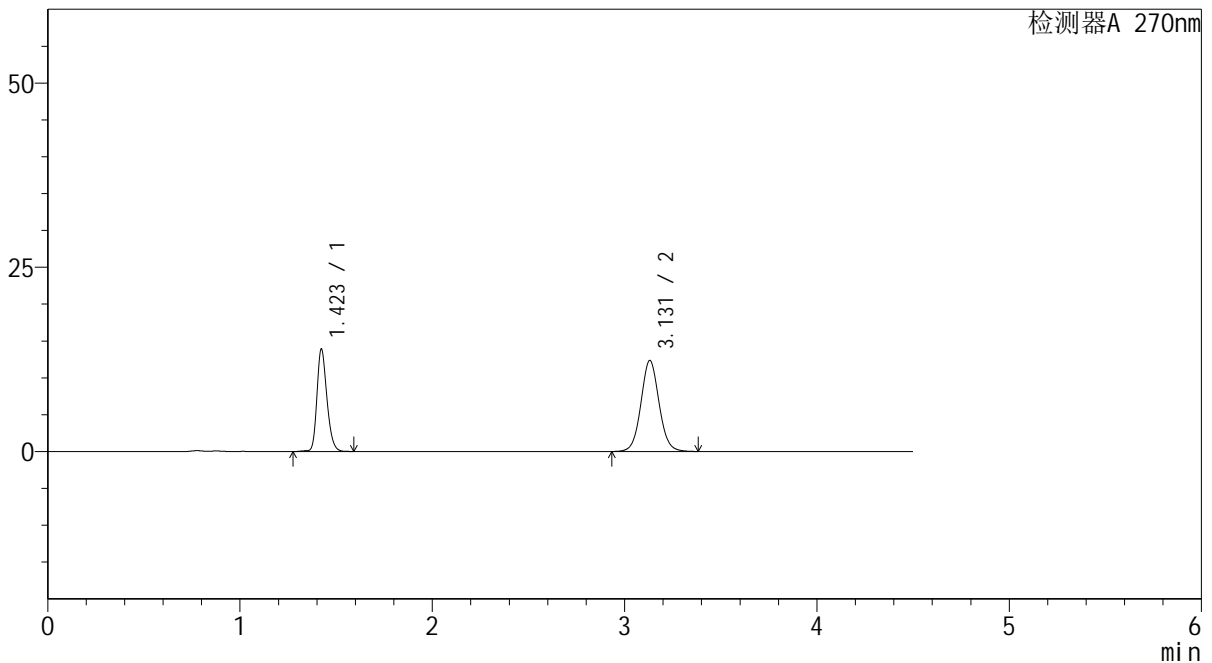
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-504-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 22:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50305	38.315	13907	3659	1.235	--
2	3.131	80987	61.685	12356	5414	1.060	12.928
总计		131292	100.000	26263			

图49 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



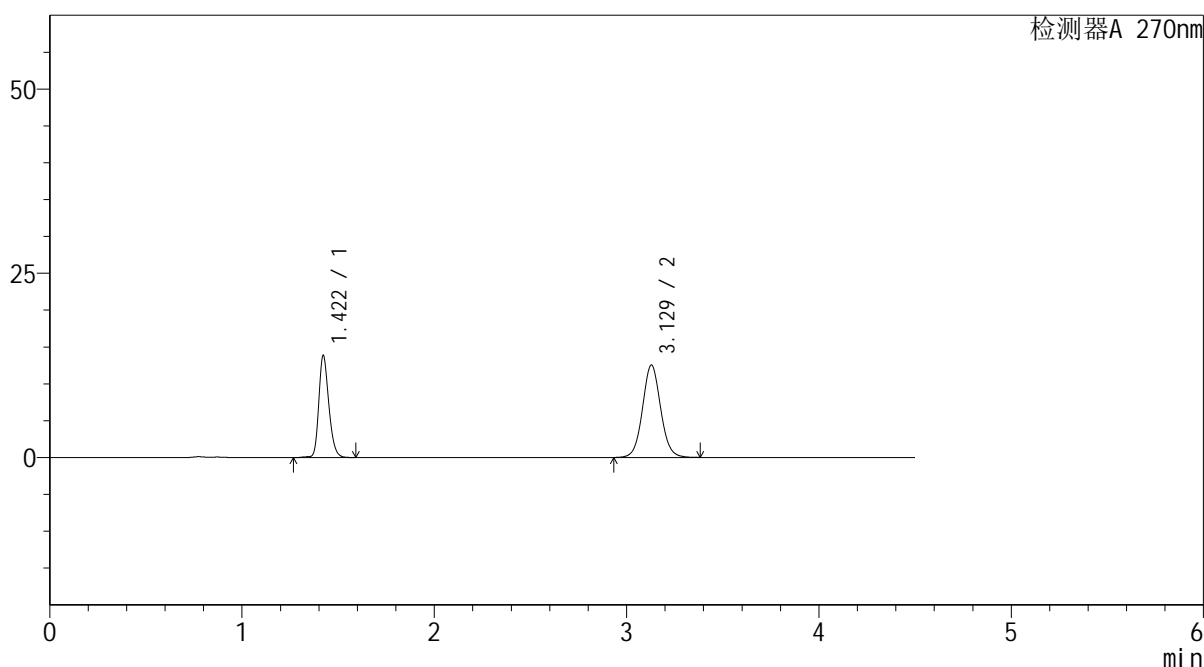
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-505-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50269	37.935	13857	3627	1.233	--
2	3.129	82246	62.065	12542	5404	1.061	12.896
总计		132515	100.000	26399			

图50 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



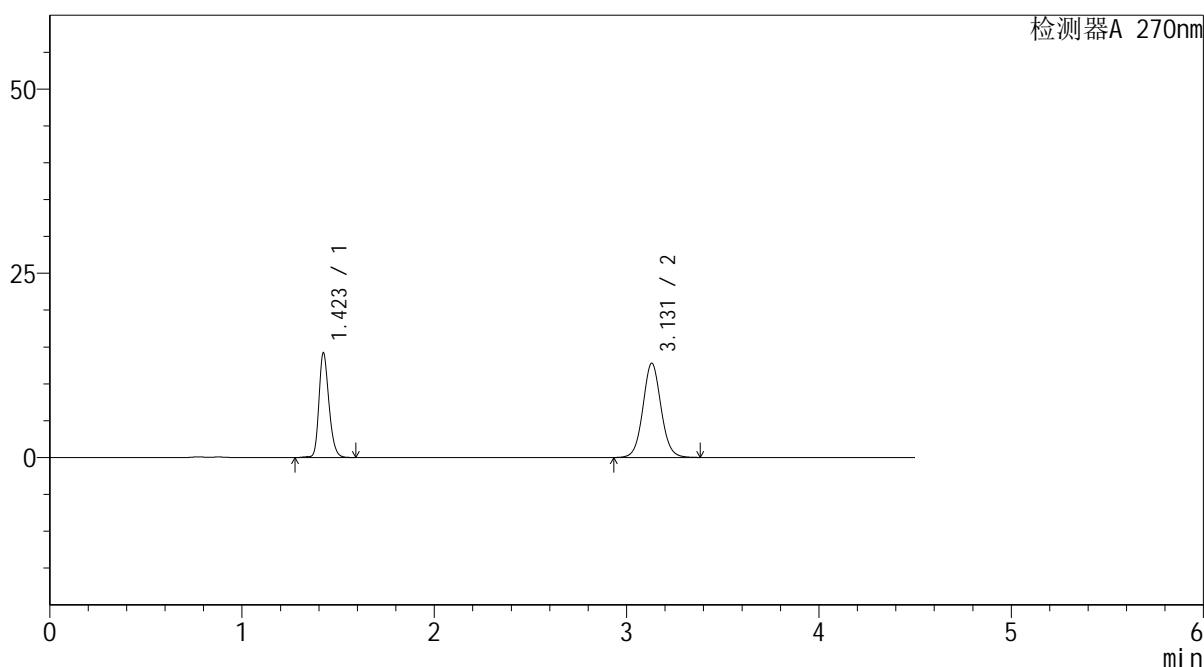
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-506-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51417	38.012	14212	3663	1.236	--
2	3.131	83848	61.988	12797	5413	1.061	12.928
总计		135264	100.000	27009			

图51 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



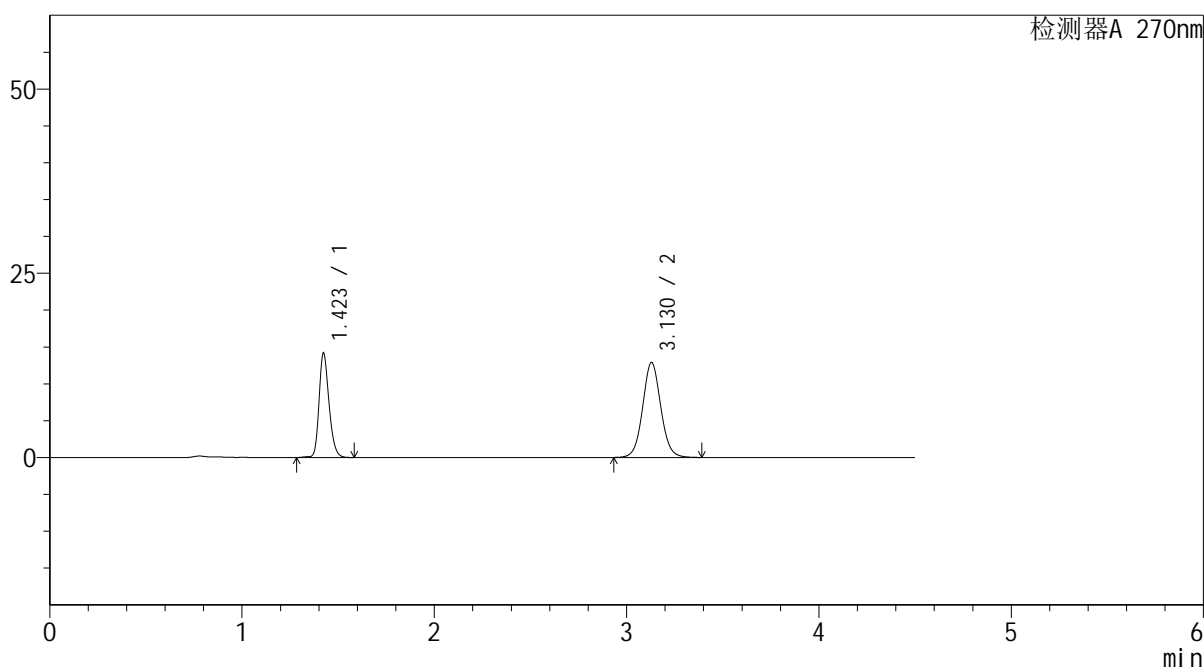
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-507-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51081	37.712	14157	3677	1.235	--
2	3.130	84367	62.288	12896	5433	1.061	12.941
总计		135448	100.000	27053			

图52 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



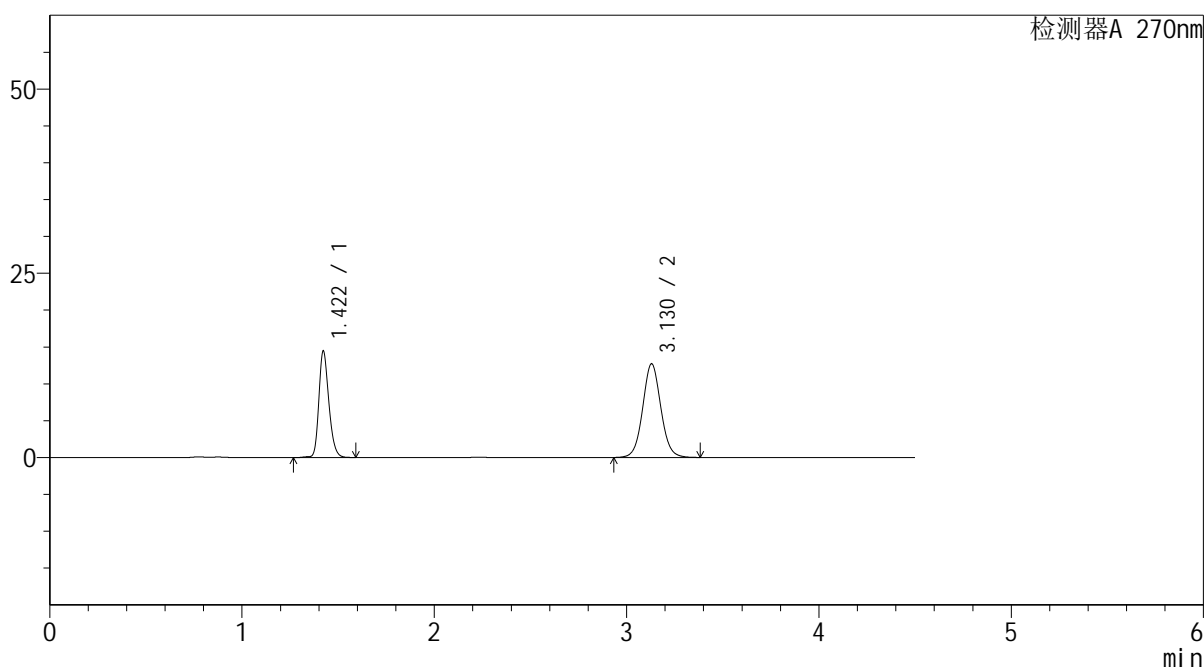
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-508-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	52283	38.570	14465	3661	1.234	--
2	3.130	83270	61.430	12714	5411	1.059	12.925
总计		135553	100.000	27179			

图53 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



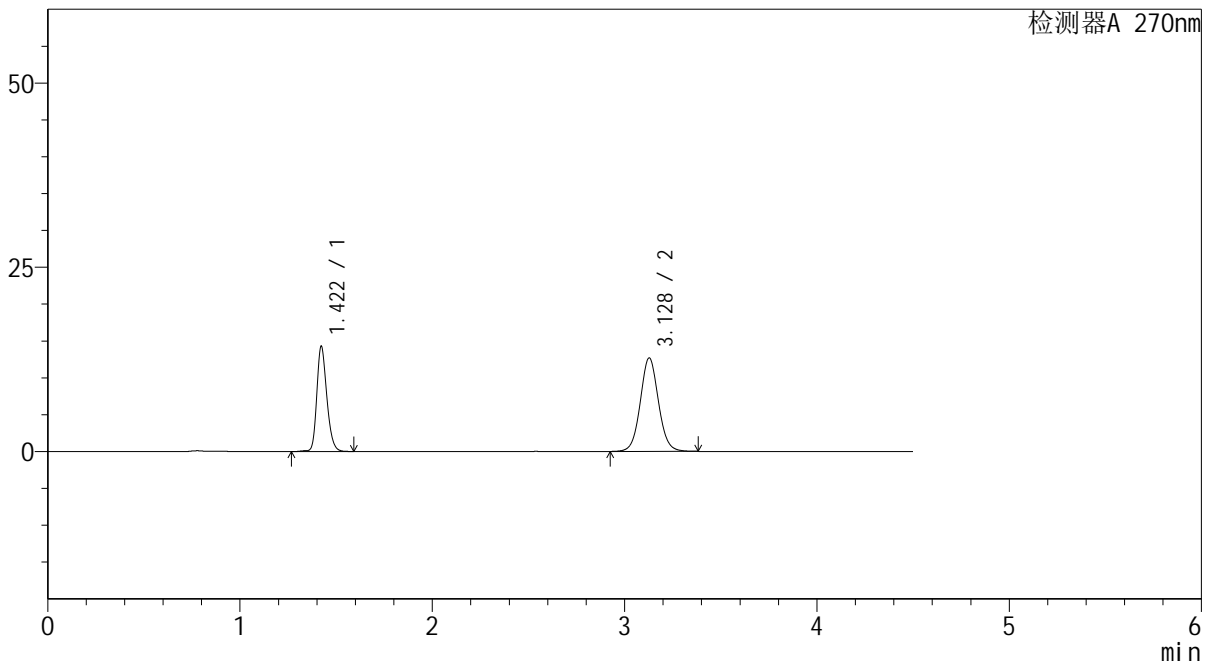
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-509-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:24:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	51801	38.338	14280	3631	1.232	--
2	3.128	83316	61.662	12674	5386	1.060	12.879
总计		135117	100.000	26954			

图54 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



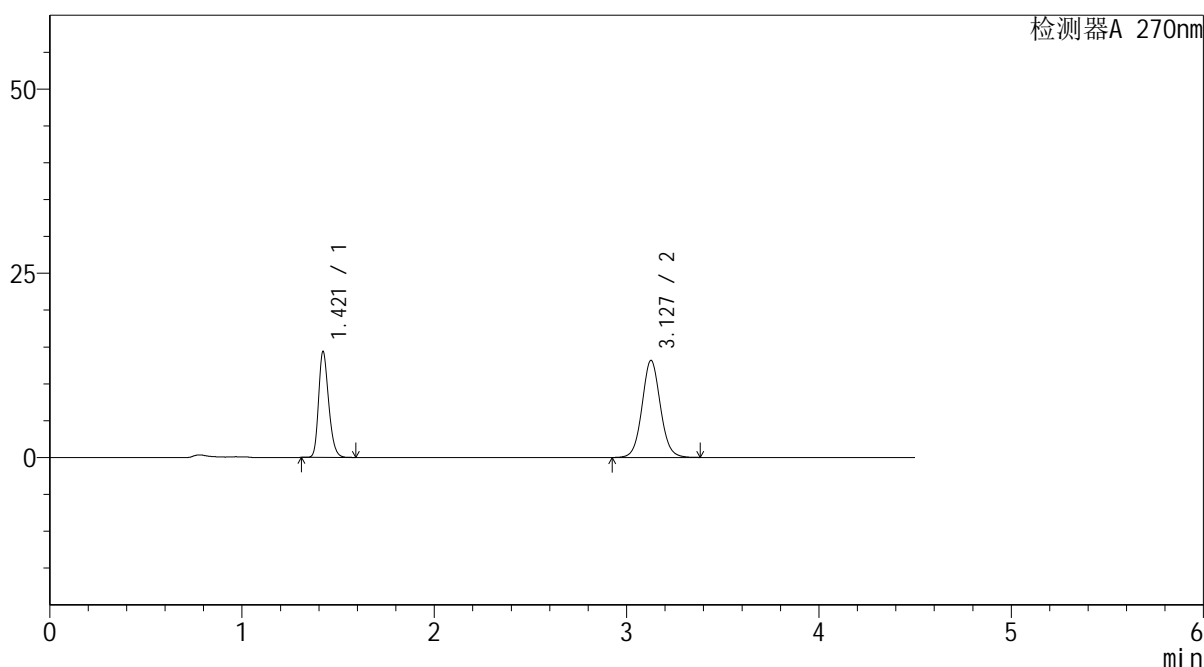
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-510-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	52260	37.471	14368	3553	1.240	--
2	3.127	87209	62.529	13146	5294	1.064	12.765
总计		139469	100.000	27514			

图55 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



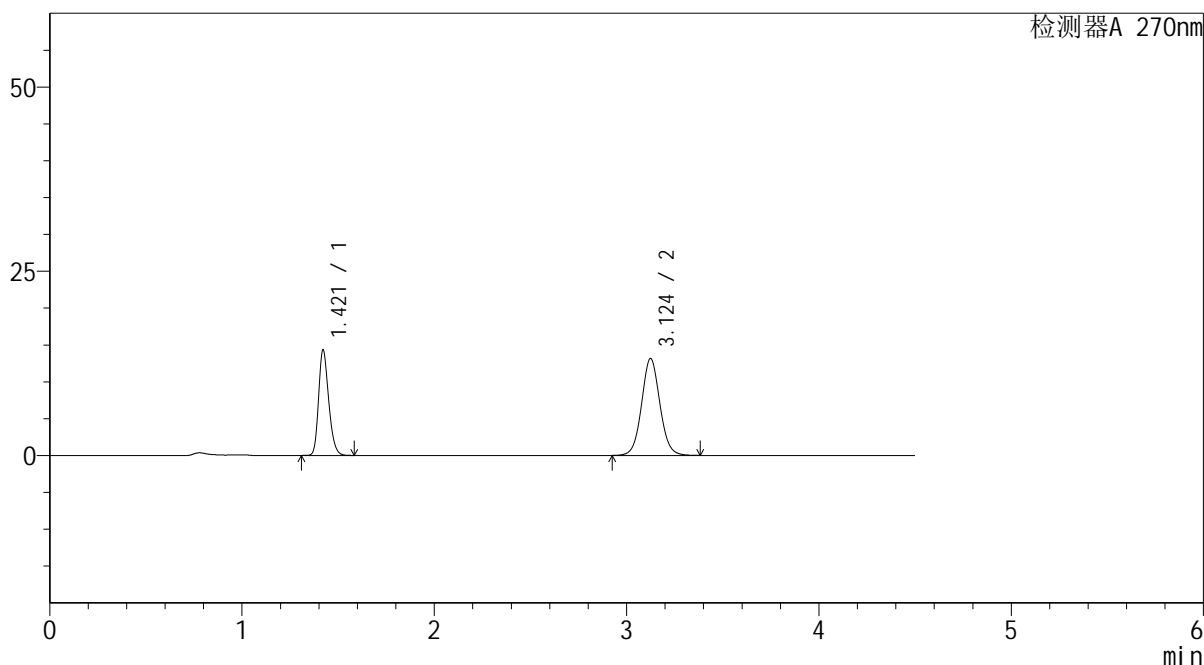
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-511-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	52153	37.484	14320	3547	1.237	--
2	3.124	86981	62.516	13130	5297	1.062	12.750
总计		139134	100.000	27450			

图56 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



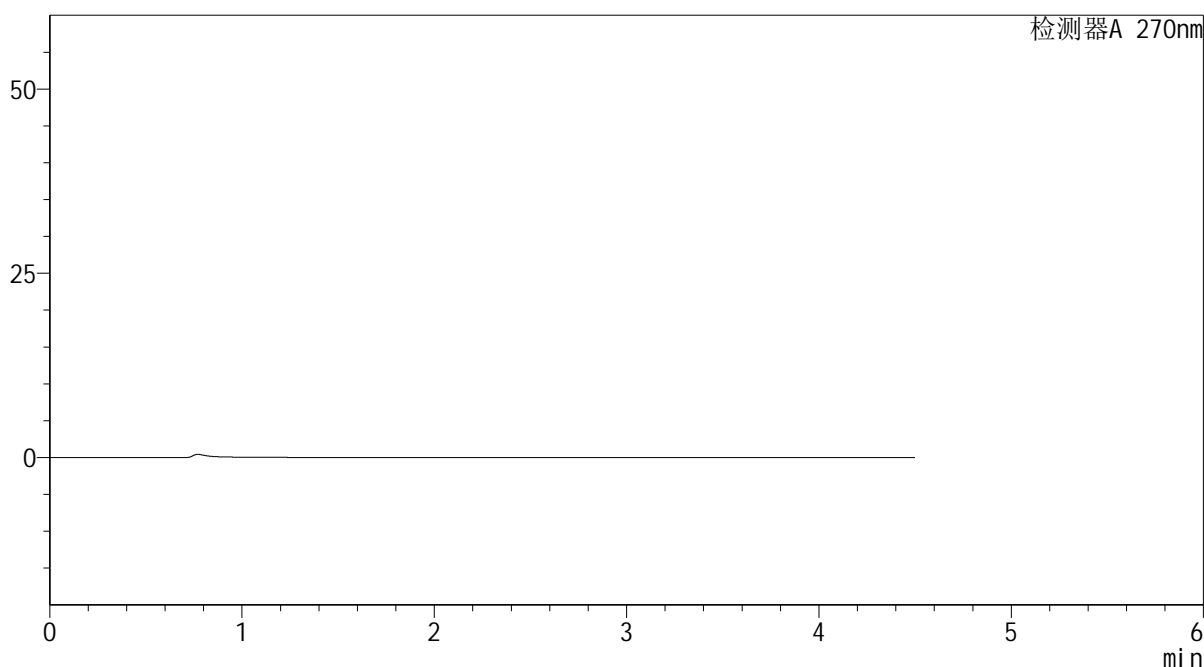
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-512-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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

图57 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



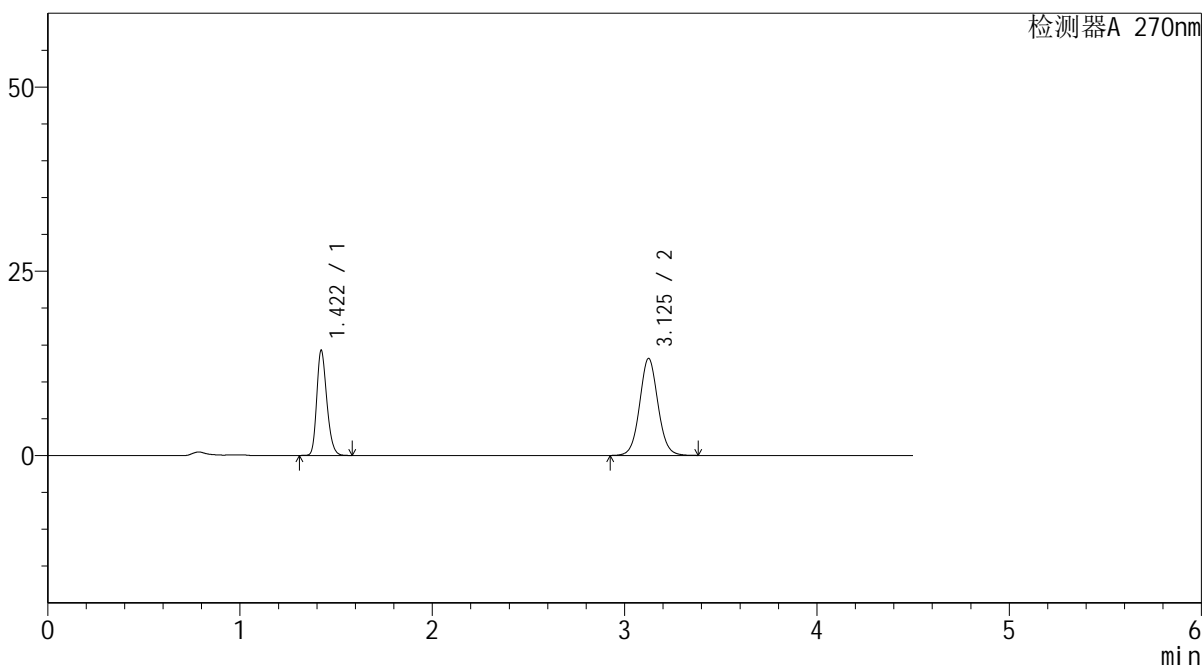
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-513-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	51932	37.353	14273	3553	1.237	--
2	3.125	87100	62.647	13137	5288	1.062	12.741
总计		139032	100.000	27410			

图58 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



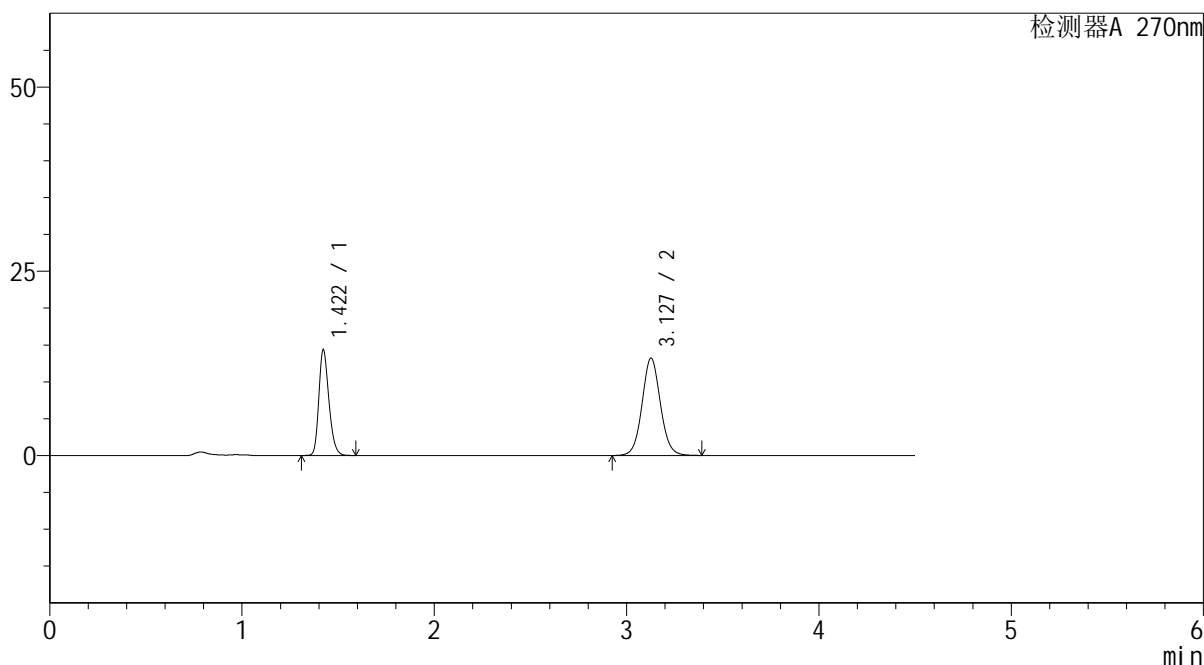
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-514-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	52182	37.343	14351	3560	1.239	--
2	3.127	87556	62.657	13187	5287	1.061	12.752
总计		139738	100.000	27538			

图59 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



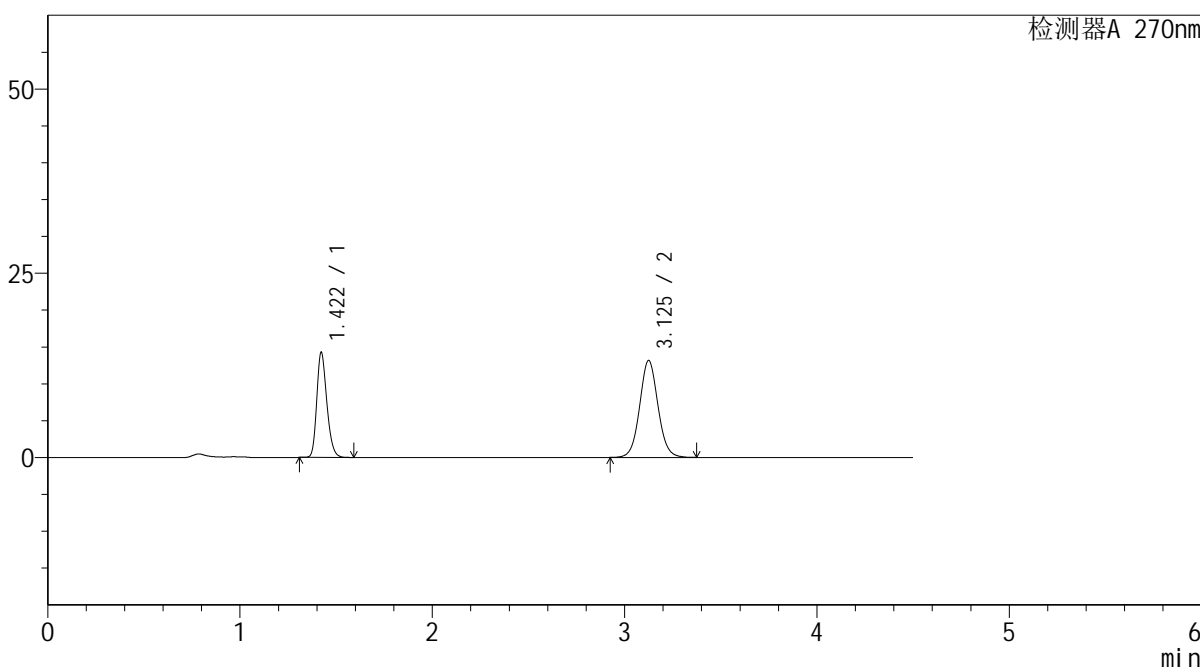
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-515-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	51945	37.377	14275	3554	1.237	--
2	3.125	87032	62.623	13121	5283	1.062	12.737
总计		138977	100.000	27395			

图60 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



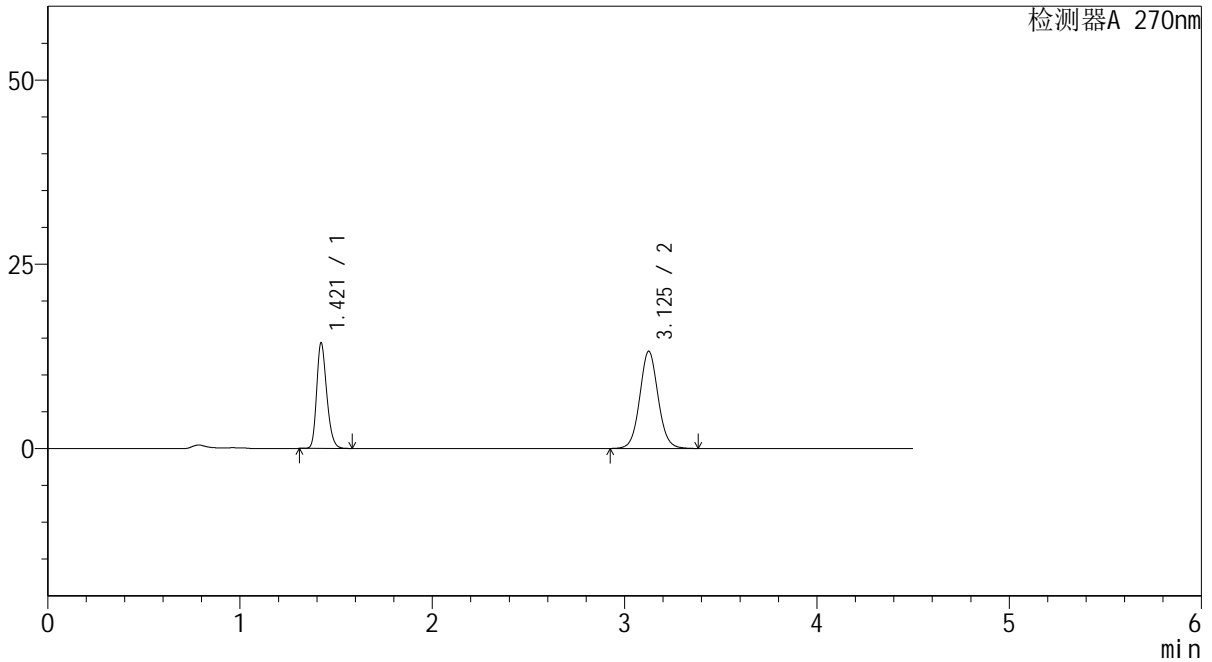
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-516-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/16 23:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	52119	37.350	14343	3561	1.237	--
2	3.125	87423	62.650	13148	5278	1.064	12.746
总计		139542	100.000	27491			

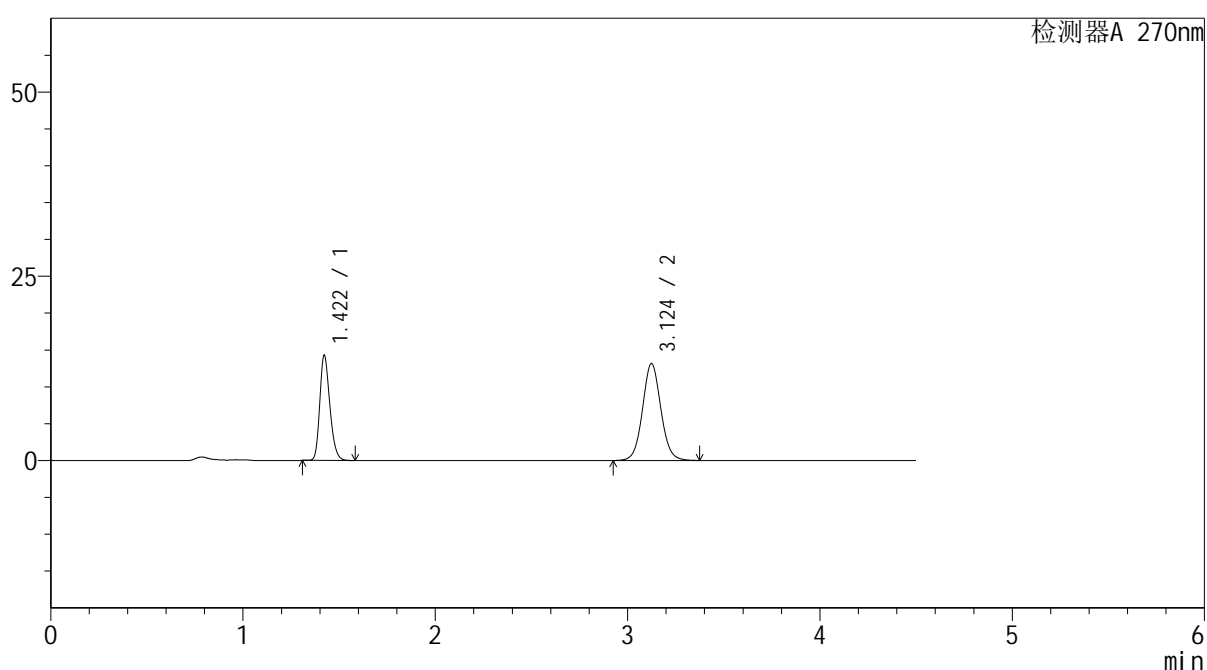
图61 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-517-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:03:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	51949	37.353	14271	3548	1.237	--
2	3.124	87129	62.647	13136	5276	1.061	12.724
总计		139077	100.000	27407			

图62 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



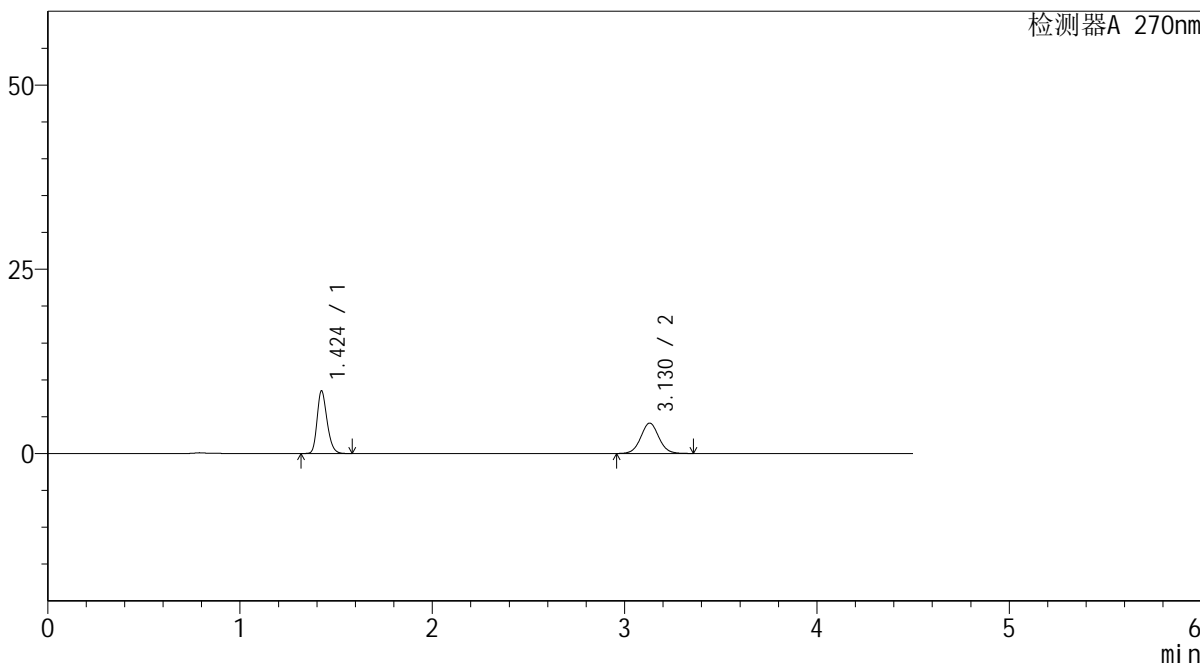
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-518-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	30637	53.126	8489	3643	1.239	--
2	3.130	27032	46.874	4131	5394	1.049	12.891
总计		57670	100.000	12620			

图63 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



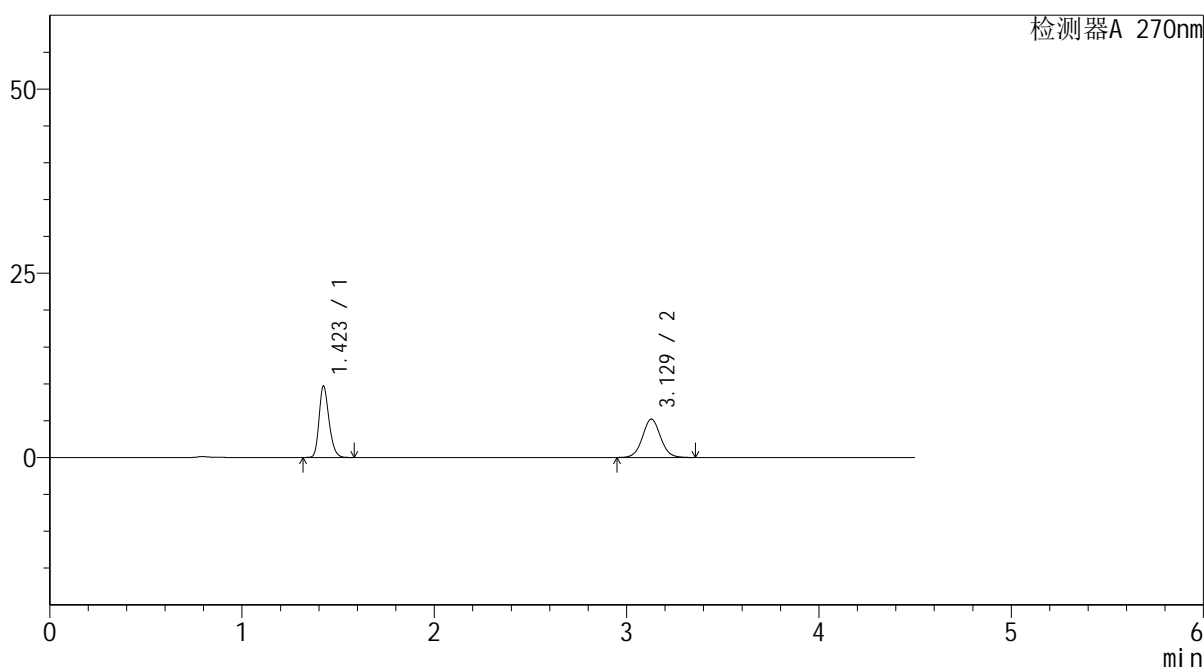
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-519-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	34881	50.537	9680	3651	1.239	--
2	3.129	34140	49.463	5215	5394	1.048	12.890
总计		69021	100.000	14895			

图64 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



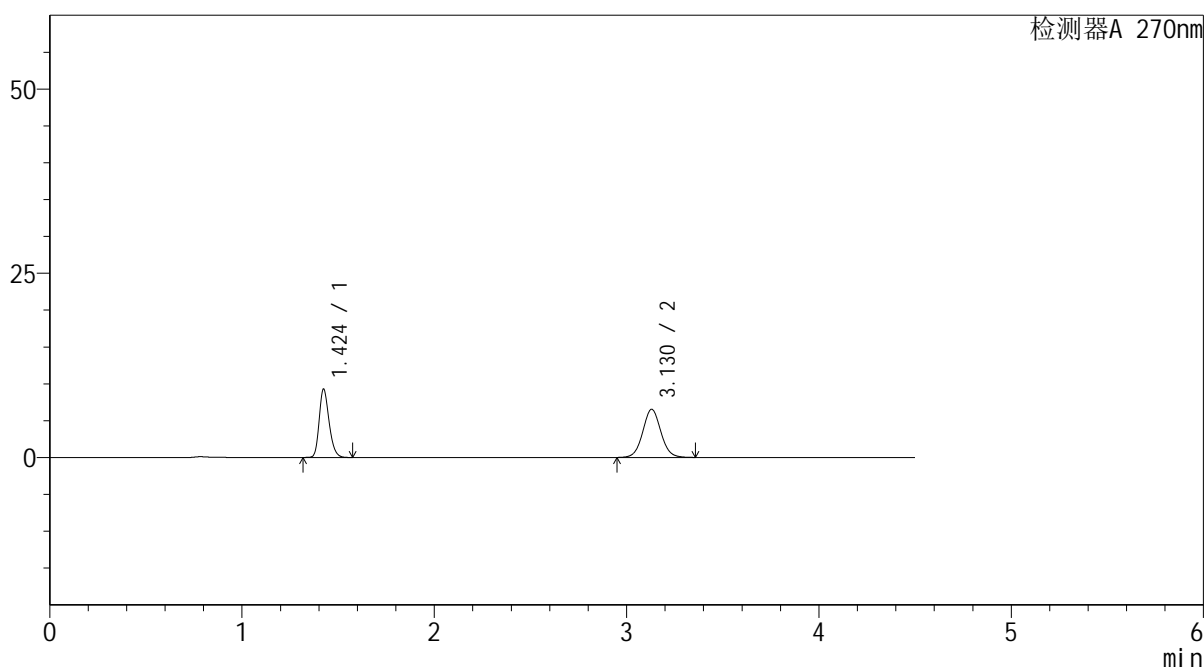
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-520-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	33250	43.713	9254	3686	1.237	--
2	3.130	42814	56.287	6540	5392	1.051	12.913
总计		76065	100.000	15794			

图65 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



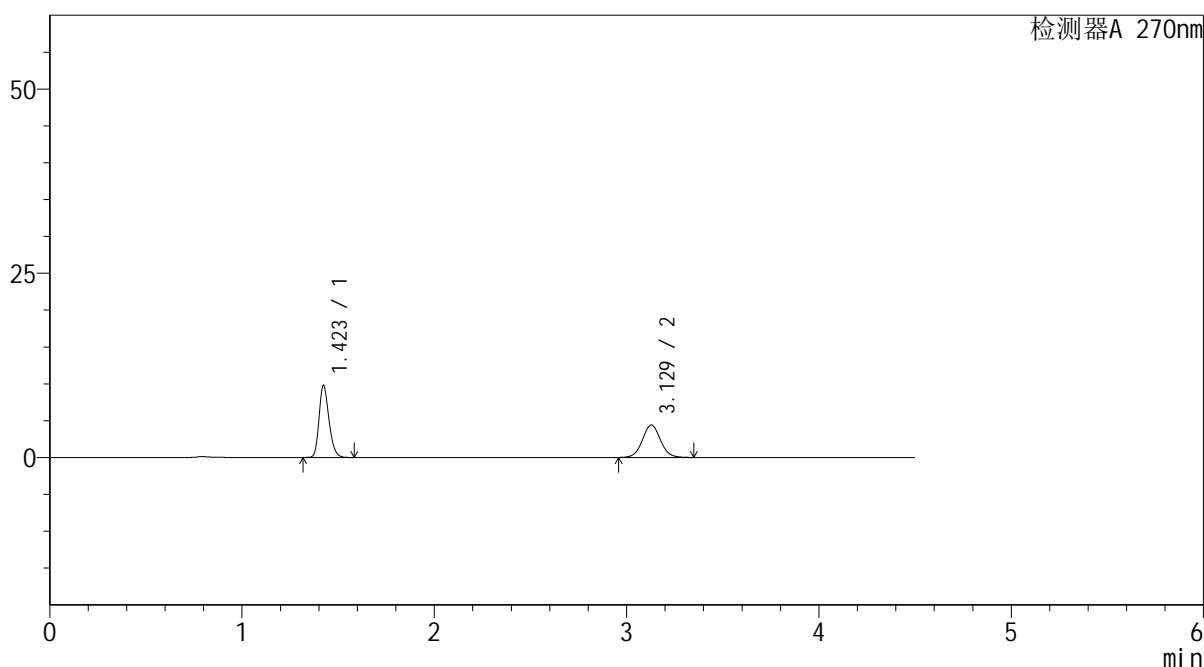
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-521-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	35171	54.894	9769	3651	1.236	--
2	3.129	28899	45.106	4417	5394	1.051	12.890
总计		64070	100.000	14187			

图66 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



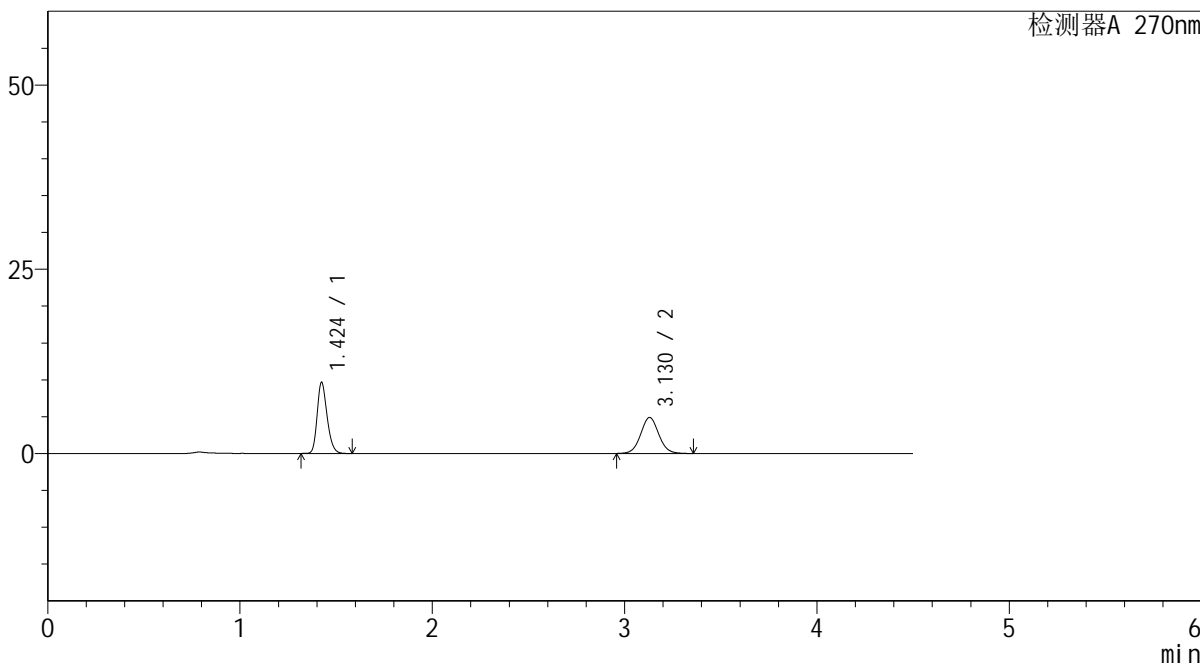
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-522-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	34720	52.085	9631	3665	1.239	--
2	3.130	31940	47.915	4882	5378	1.052	12.887
总计		66661	100.000	14514			

图67 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



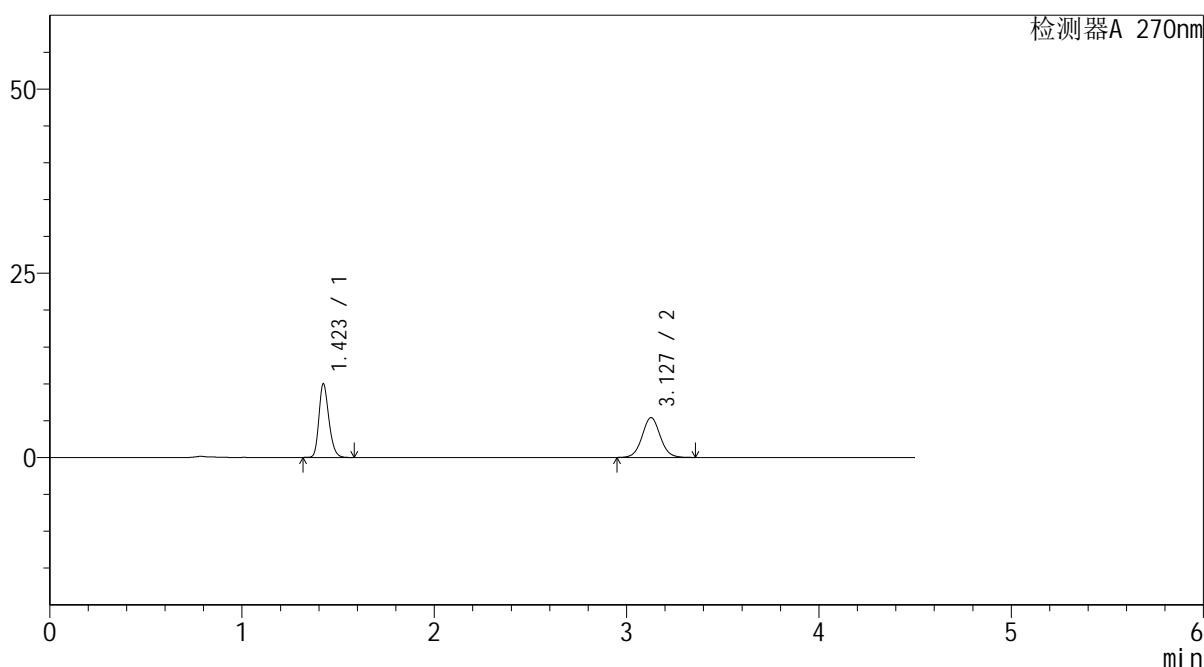
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-523-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	35984	50.378	10001	3648	1.235	--
2	3.127	35443	49.622	5398	5386	1.050	12.882
总计		71427	100.000	15399			

图68 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



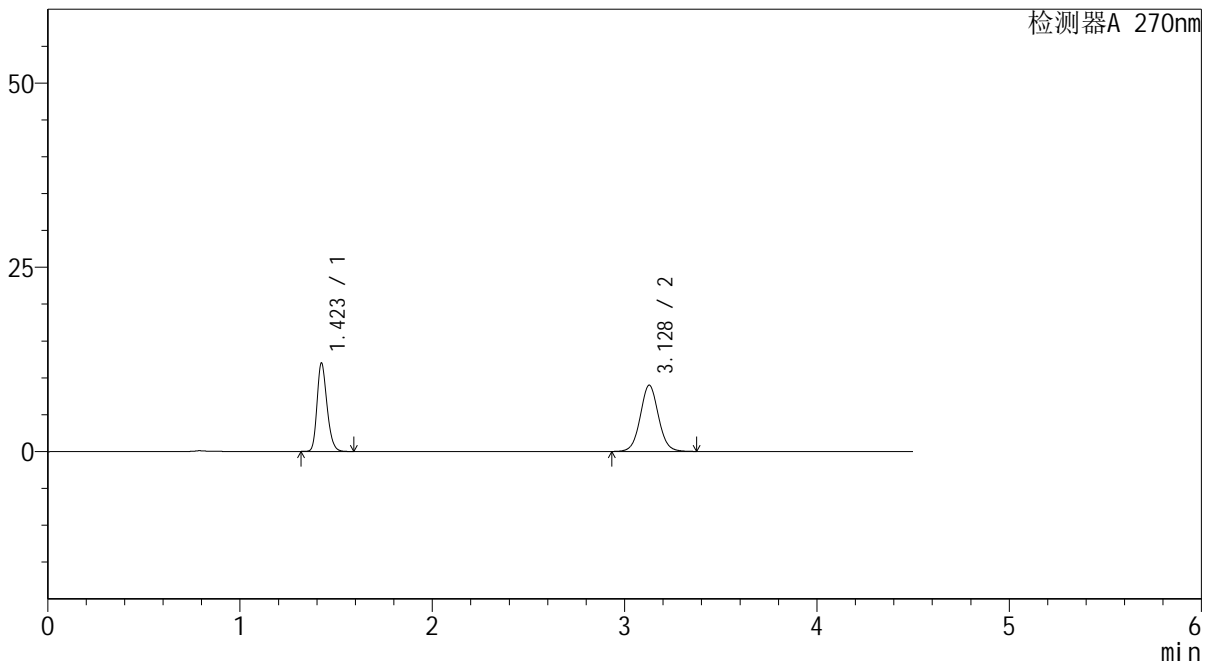
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-524-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	43236	42.231	11984	3640	1.237	--
2	3.128	59142	57.769	8985	5369	1.053	12.862
总计		102378	100.000	20969			

图69 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



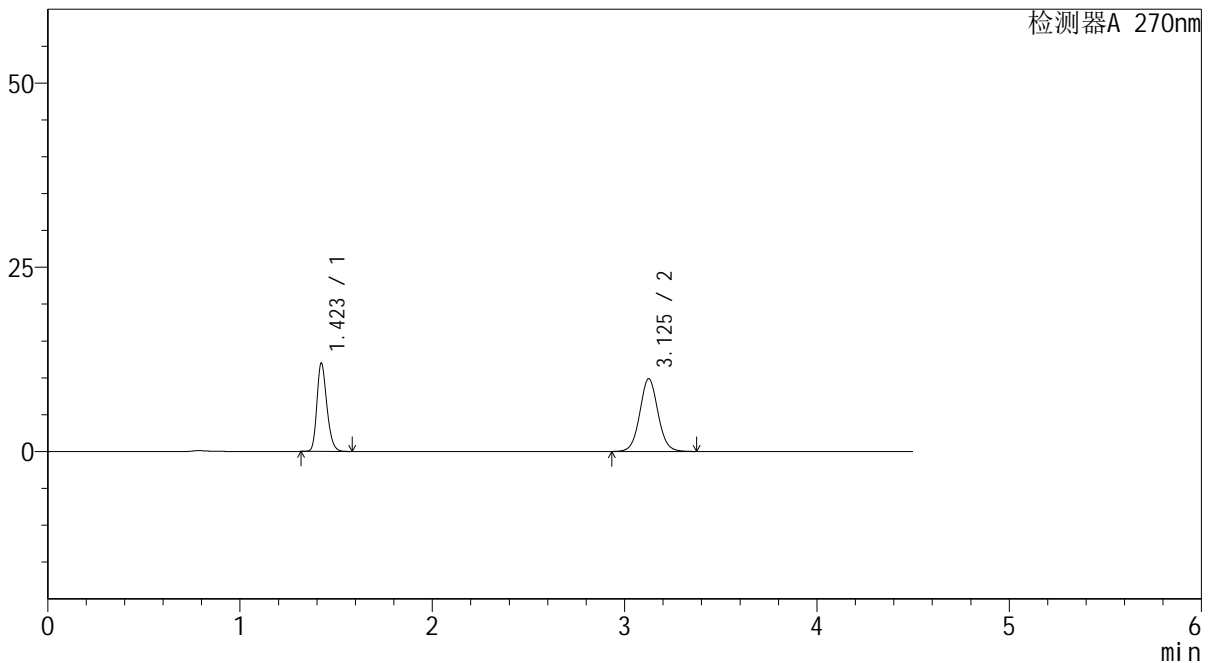
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-525-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	43130	39.877	12005	3660	1.234	--
2	3.125	65028	60.123	9854	5360	1.054	12.862
总计		108158	100.000	21859			

图70 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



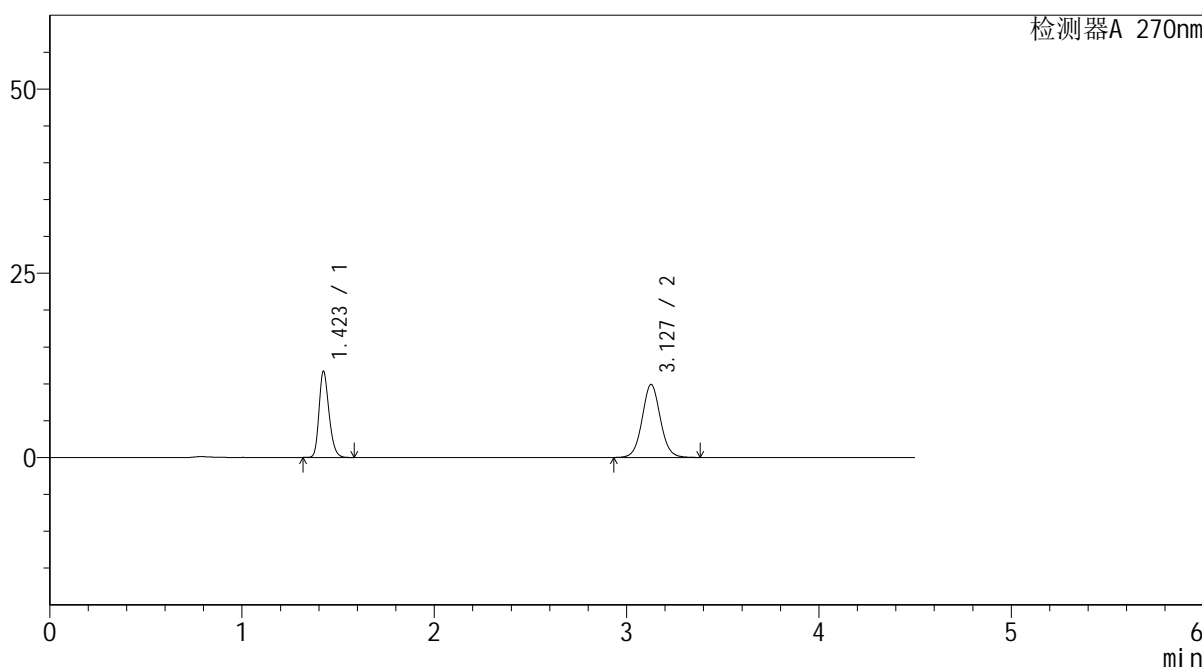
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-526-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	42125	39.228	11686	3639	1.236	--
2	3.127	65259	60.772	9894	5348	1.054	12.842
总计		107384	100.000	21579			

图71 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



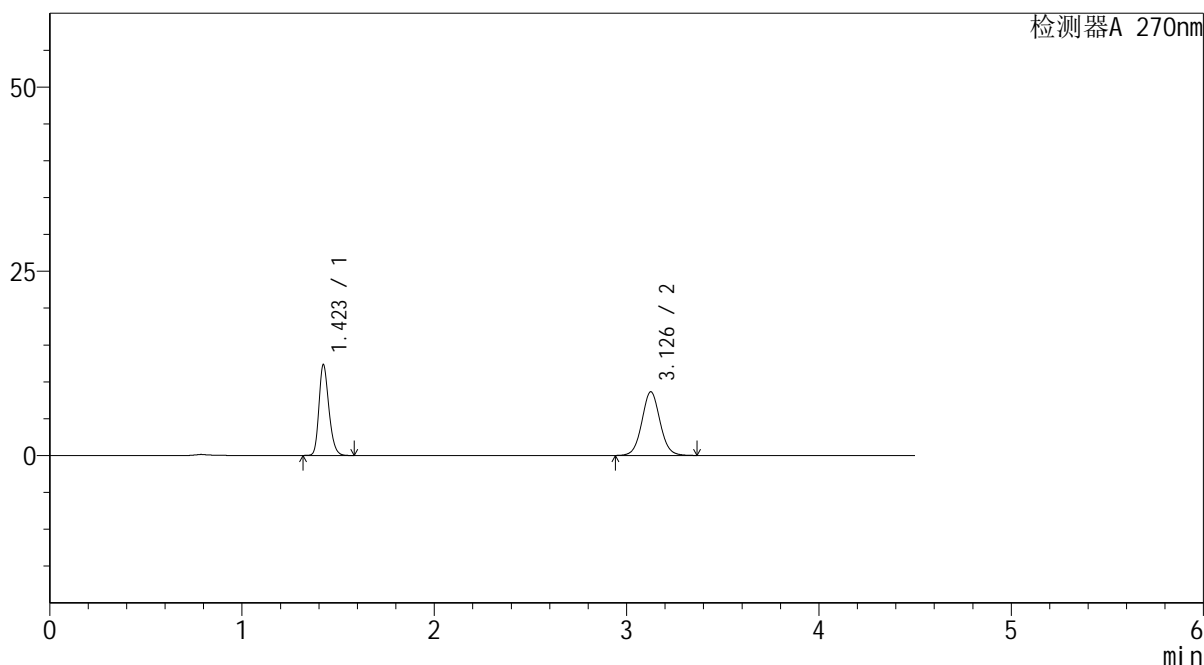
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-527-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	44221	43.824	12322	3674	1.235	--
2	3.126	56684	56.176	8600	5364	1.052	12.873
总计		100905	100.000	20921			

图72 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



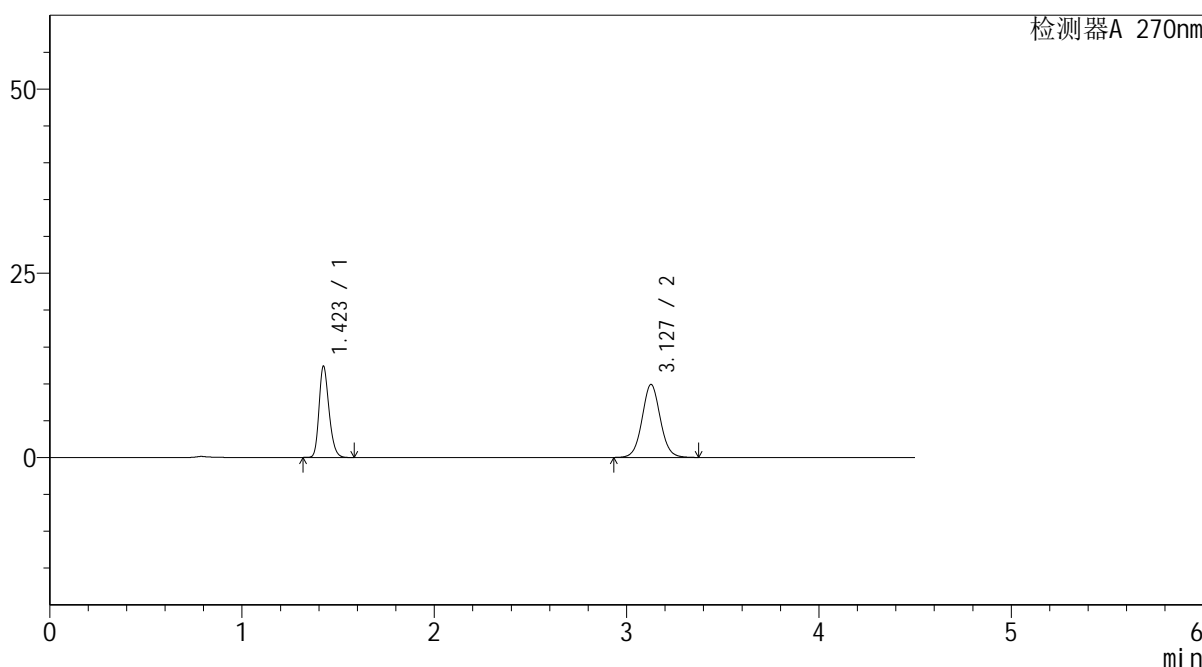
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-528-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 00:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	44602	40.624	12383	3646	1.235	--
2	3.127	65190	59.376	9886	5351	1.054	12.846
总计		109792	100.000	22269			

图73 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



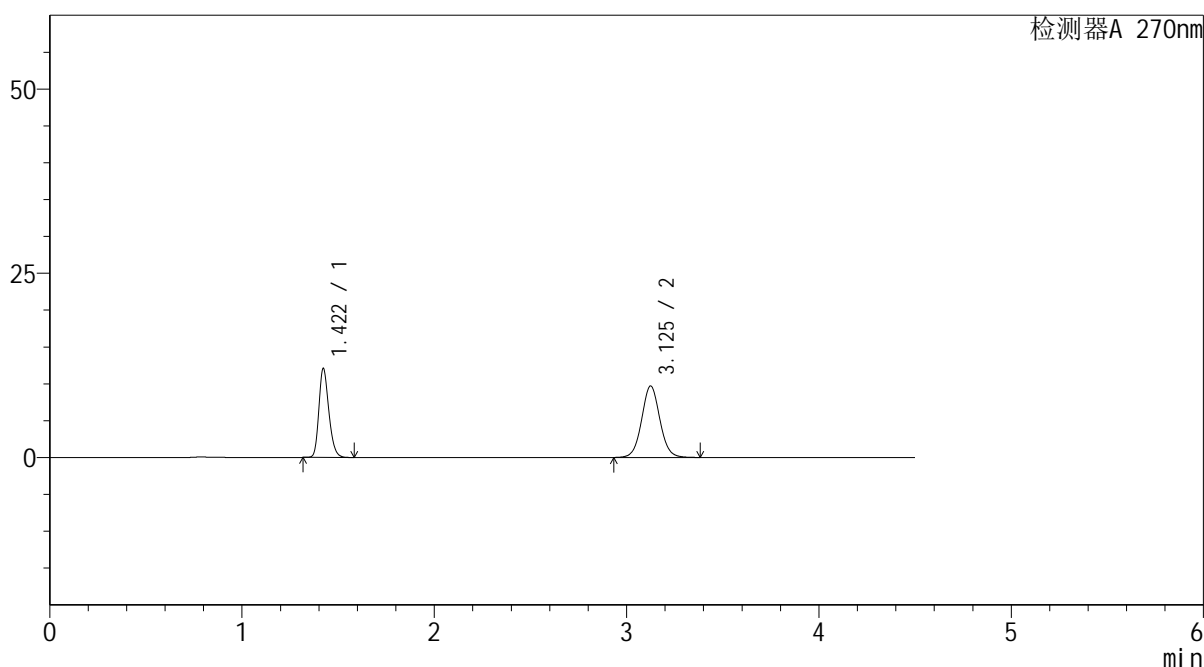
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-529-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	43384	40.466	12083	3661	1.234	--
2	3.125	63825	59.534	9682	5351	1.054	12.854
总计		107209	100.000	21765			

图74 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



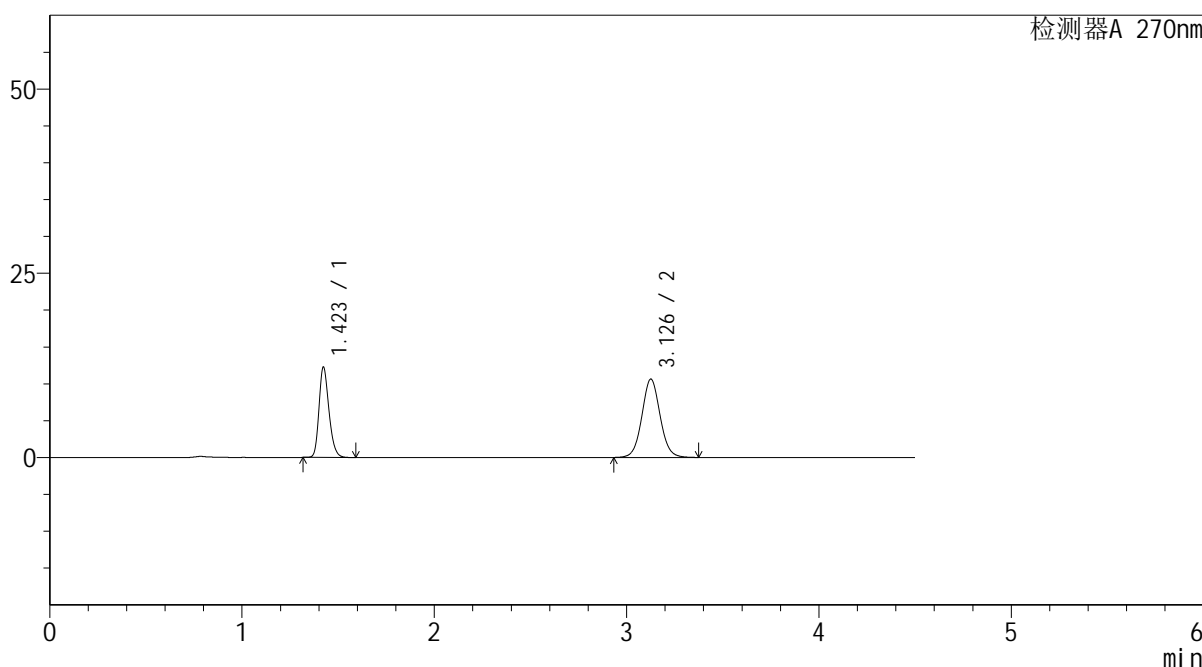
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-530-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	44119	38.668	12261	3660	1.237	--
2	3.126	69979	61.332	10590	5349	1.056	12.851
总计		114098	100.000	22852			

图75 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



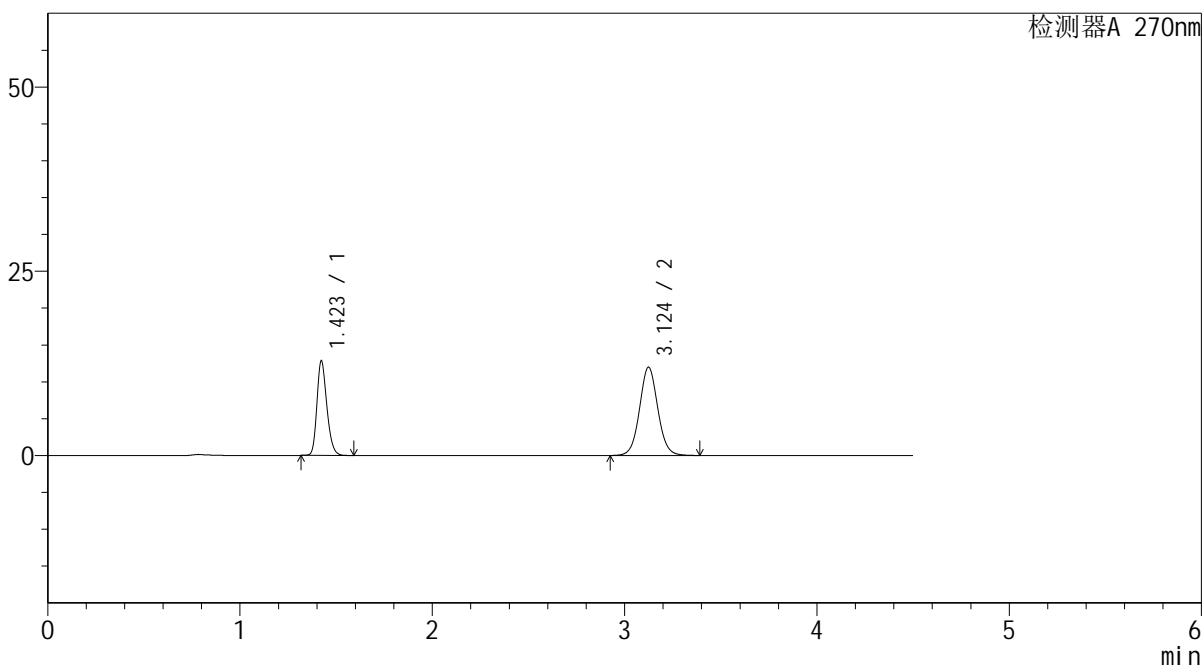
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-531-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	46106	36.858	12840	3665	1.234	--
2	3.124	78984	63.142	11969	5339	1.056	12.843
总计		125090	100.000	24809			

图76 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



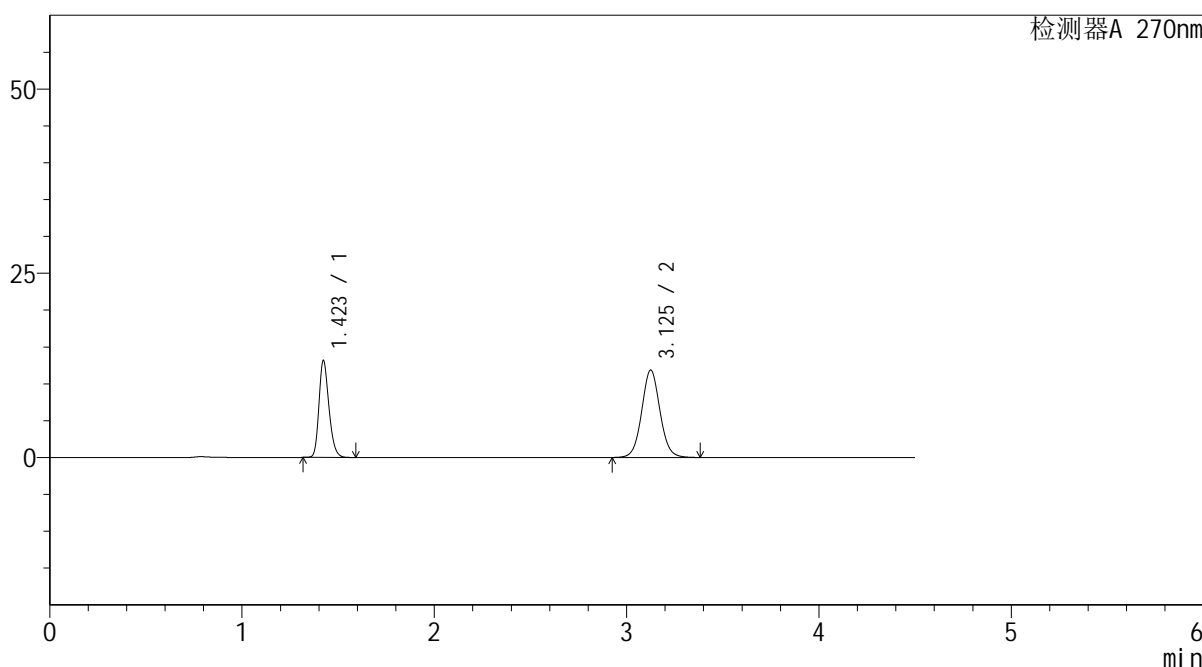
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-532-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:16:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	47353	37.692	13144	3644	1.235	--
2	3.125	78279	62.308	11830	5317	1.058	12.813
总计		125632	100.000	24973			

图77 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



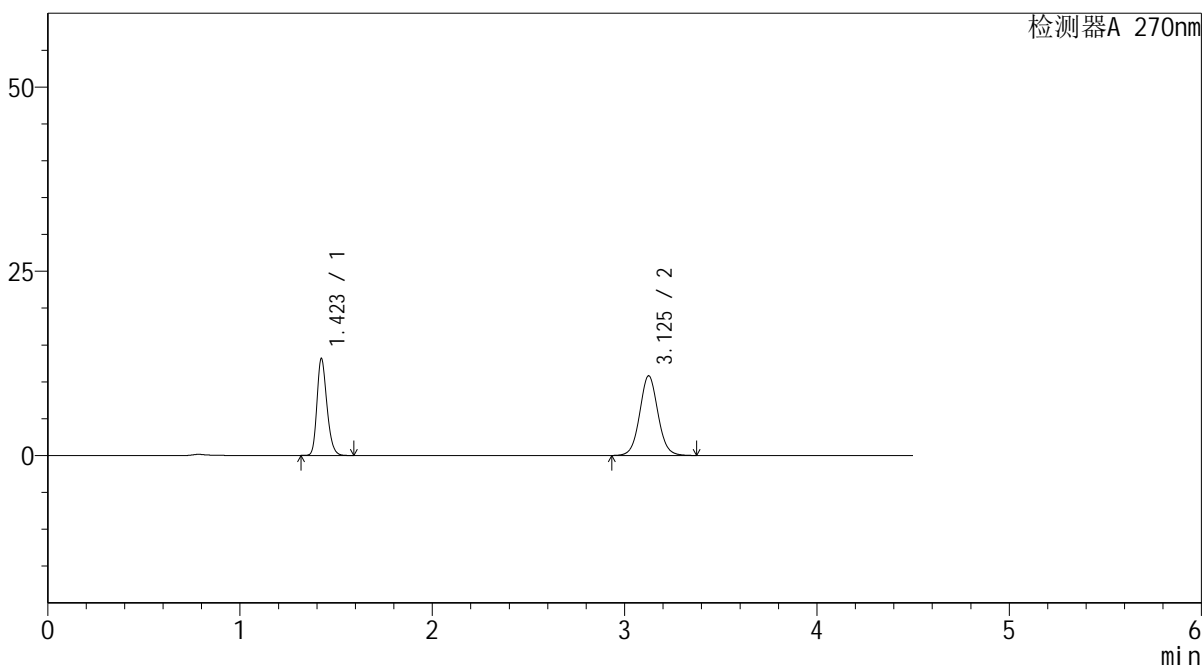
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-533-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	47285	39.910	13149	3660	1.235	--
2	3.125	71194	60.090	10780	5335	1.055	12.837
总计		118478	100.000	23929			

图78 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



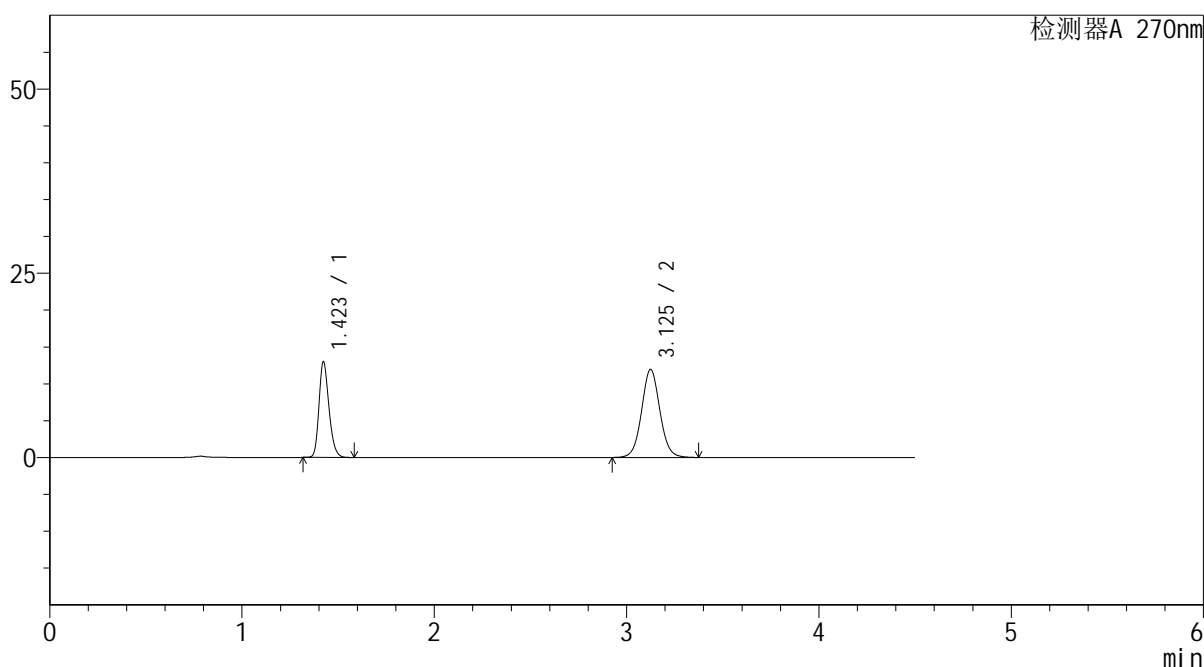
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-534-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	46747	37.195	12985	3651	1.233	--
2	3.125	78932	62.805	11939	5323	1.056	12.818
总计		125679	100.000	24924			

图79 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



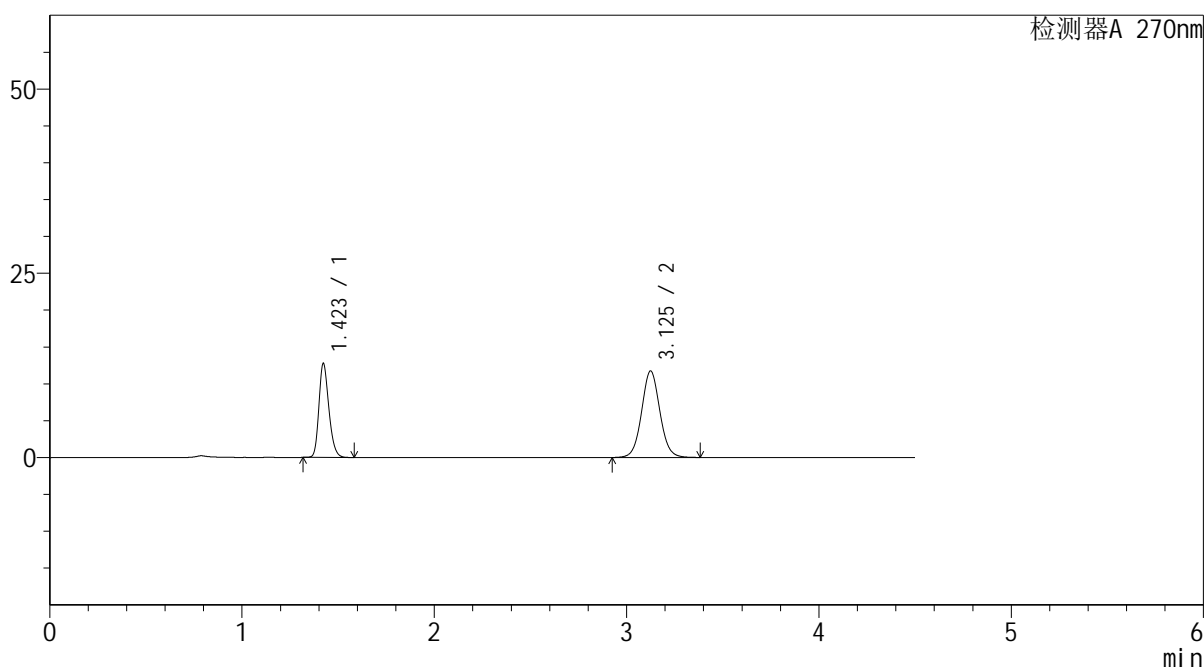
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-535-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	45851	37.168	12755	3653	1.233	--
2	3.125	77510	62.832	11724	5324	1.055	12.824
总计		123361	100.000	24479			

图80 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



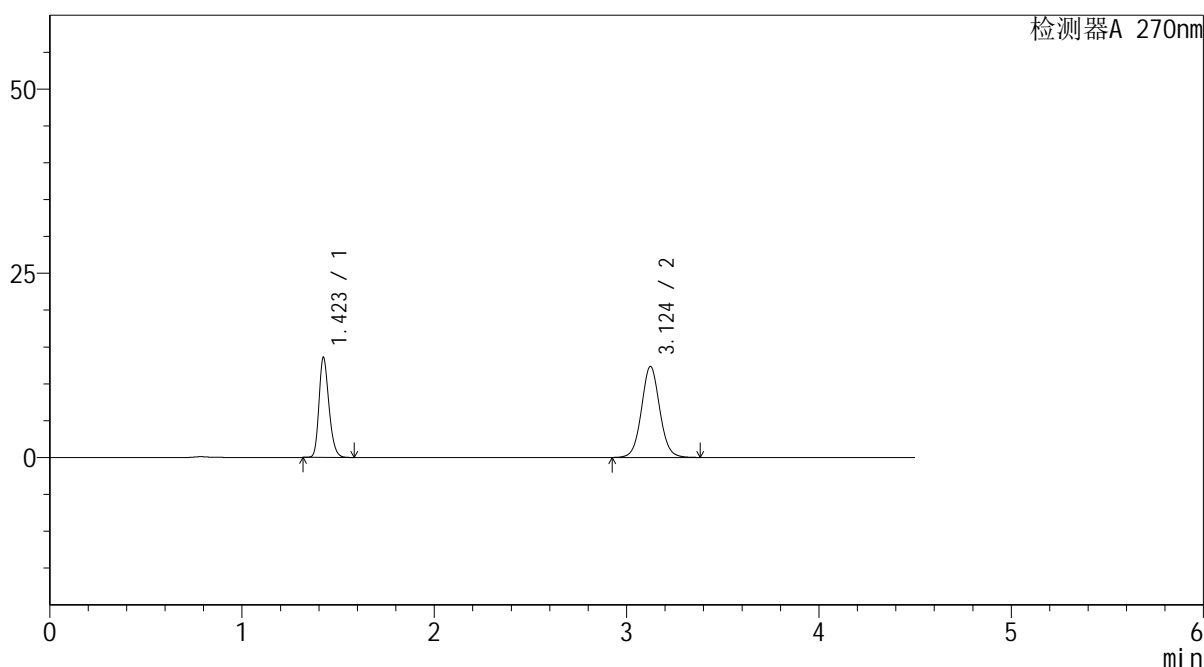
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-536-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	48871	37.472	13570	3652	1.234	--
2	3.124	81549	62.528	12350	5319	1.056	12.812
总计		130420	100.000	25920			

图81 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



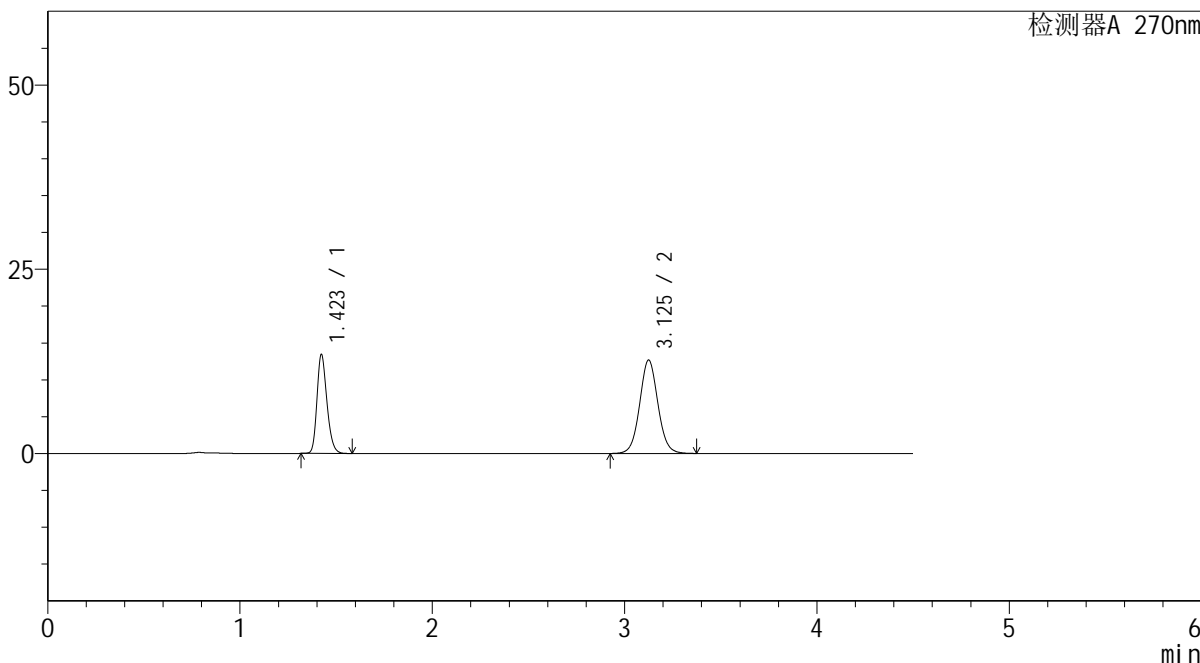
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-537-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	48320	36.655	13432	3653	1.234	--
2	3.125	83503	63.345	12643	5328	1.056	12.826
总计		131823	100.000	26075			

图82 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



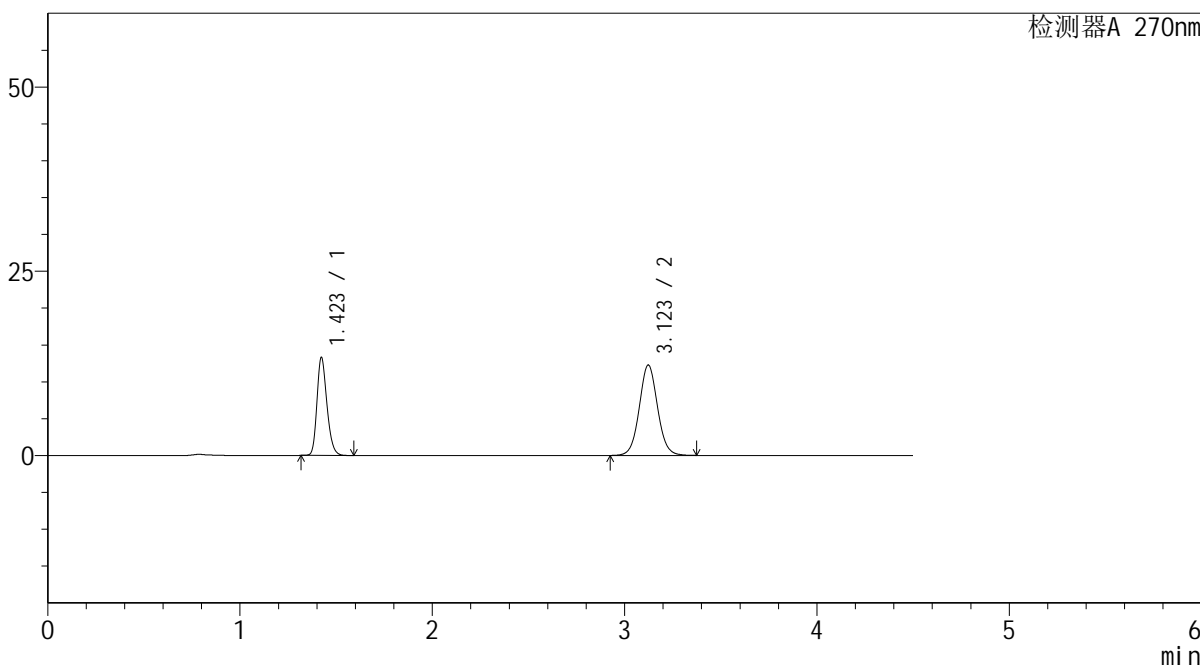
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-538-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:46:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	47930	37.161	13299	3642	1.234	--
2	3.123	81048	62.839	12277	5306	1.055	12.793
总计		128978	100.000	25575			

图83 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



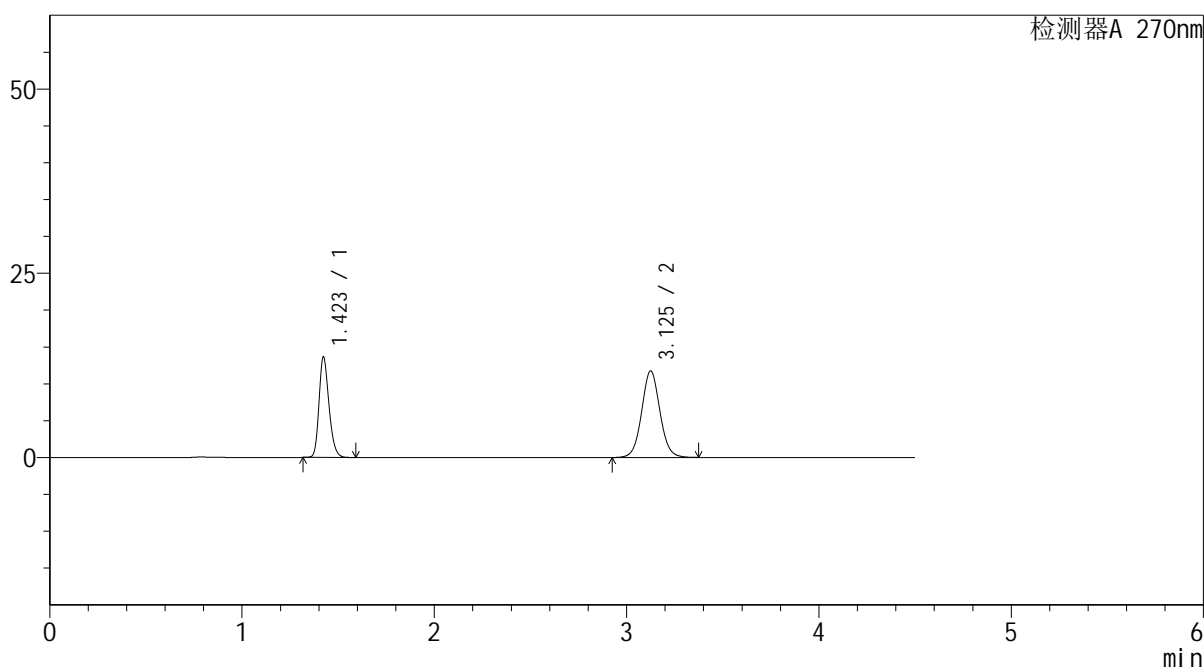
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-539-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	49055	38.759	13635	3658	1.234	--
2	3.125	77510	61.241	11720	5321	1.054	12.822
总计		126565	100.000	25354			

图84 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



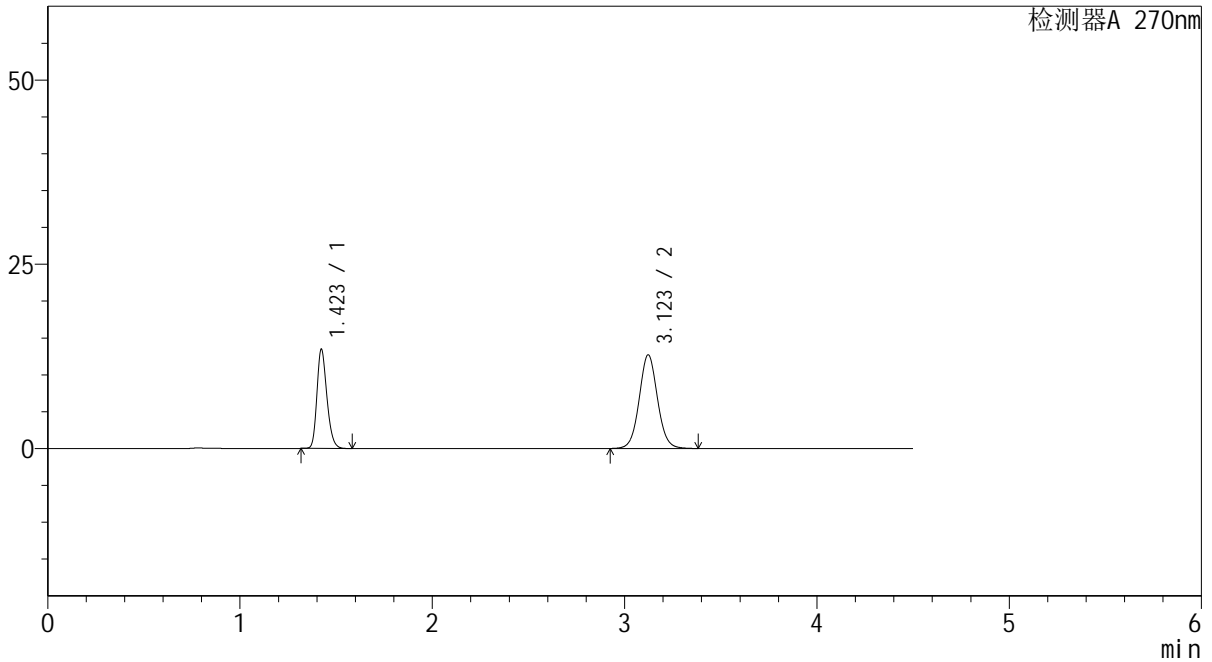
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-540-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 01:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	48567	36.649	13476	3636	1.232	--
2	3.123	83954	63.351	12713	5303	1.056	12.787
总计		132521	100.000	26189			

图85 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



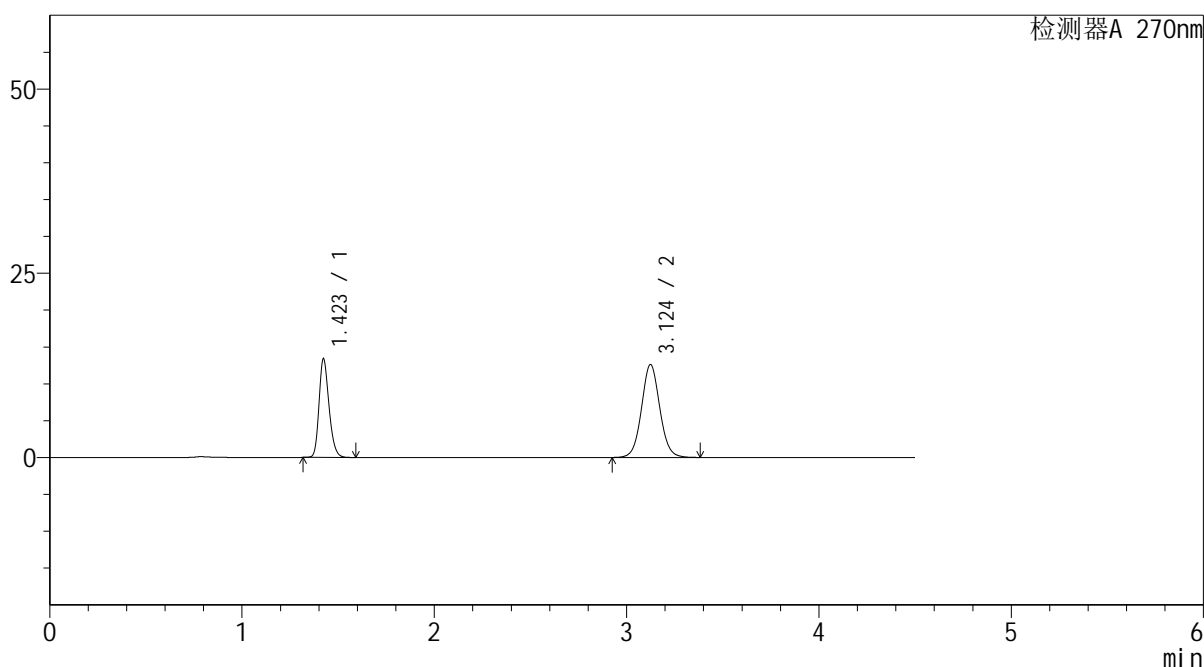
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-541-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	48234	36.669	13373	3642	1.234	--
2	3.124	83307	63.331	12599	5311	1.057	12.799
总计		131541	100.000	25972			

图86 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



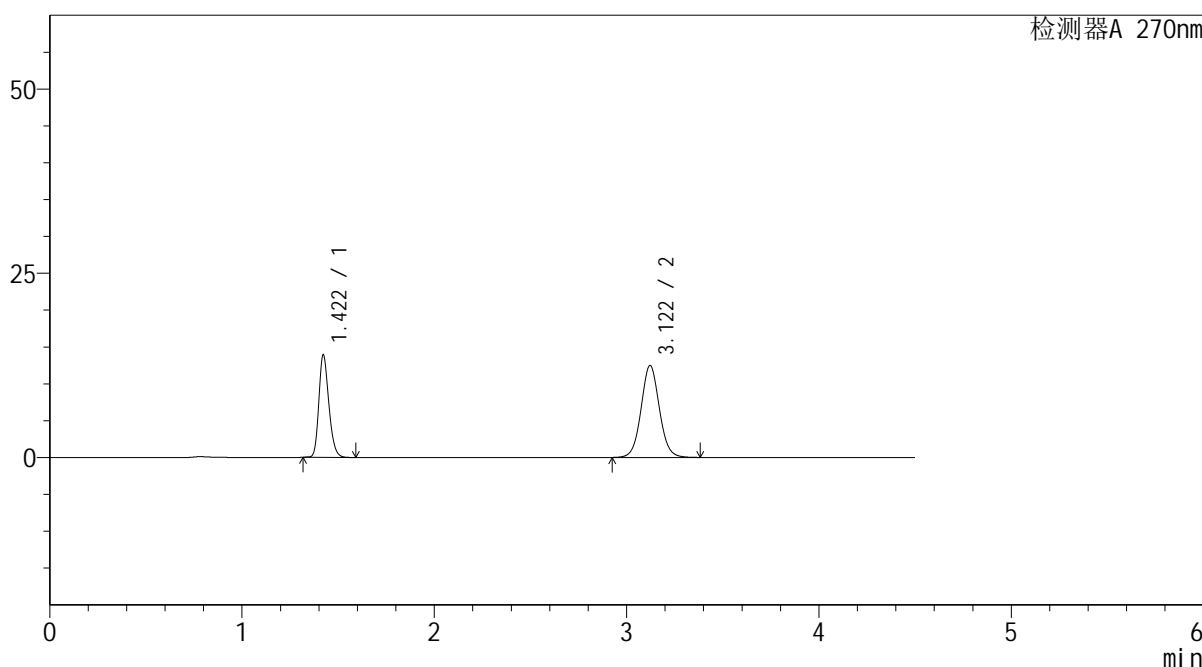
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-542-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50229	37.822	13921	3623	1.230	--
2	3.122	82574	62.178	12490	5288	1.057	12.767
总计		132803	100.000	26411			

图87 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



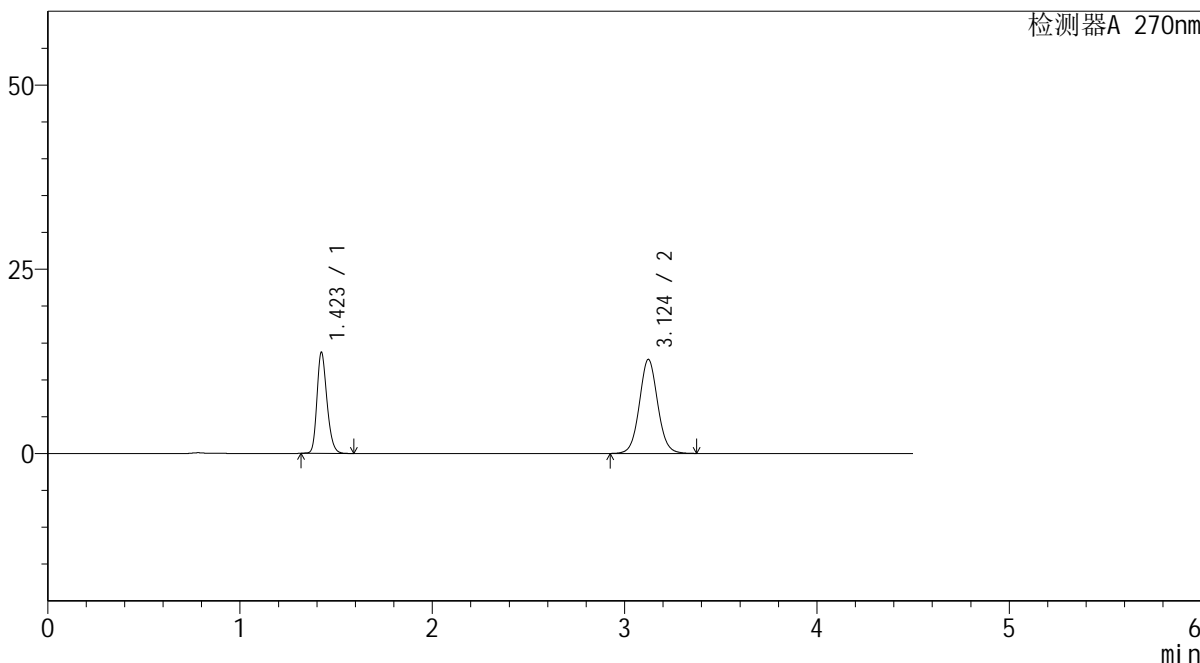
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-543-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	49530	37.003	13708	3627	1.233	--
2	3.124	84324	62.997	12752	5293	1.057	12.776
总计		133854	100.000	26461			

图88 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



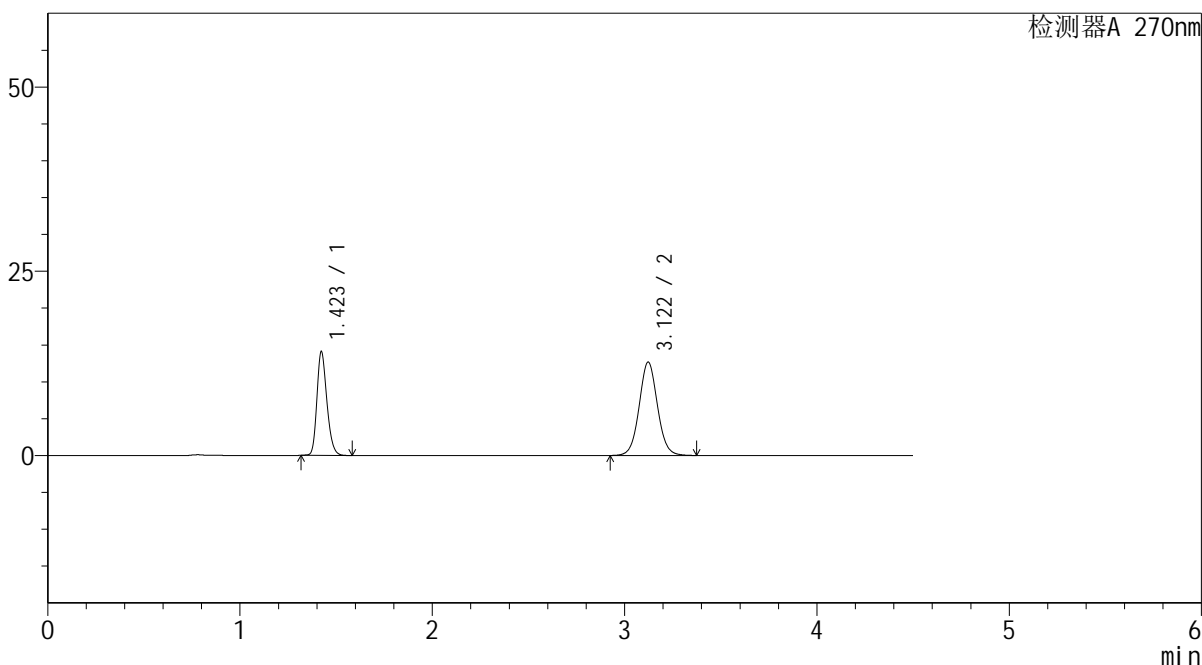
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-544-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50789	37.752	14079	3631	1.231	--
2	3.122	83745	62.248	12677	5283	1.055	12.768
总计		134534	100.000	26756			

图89 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



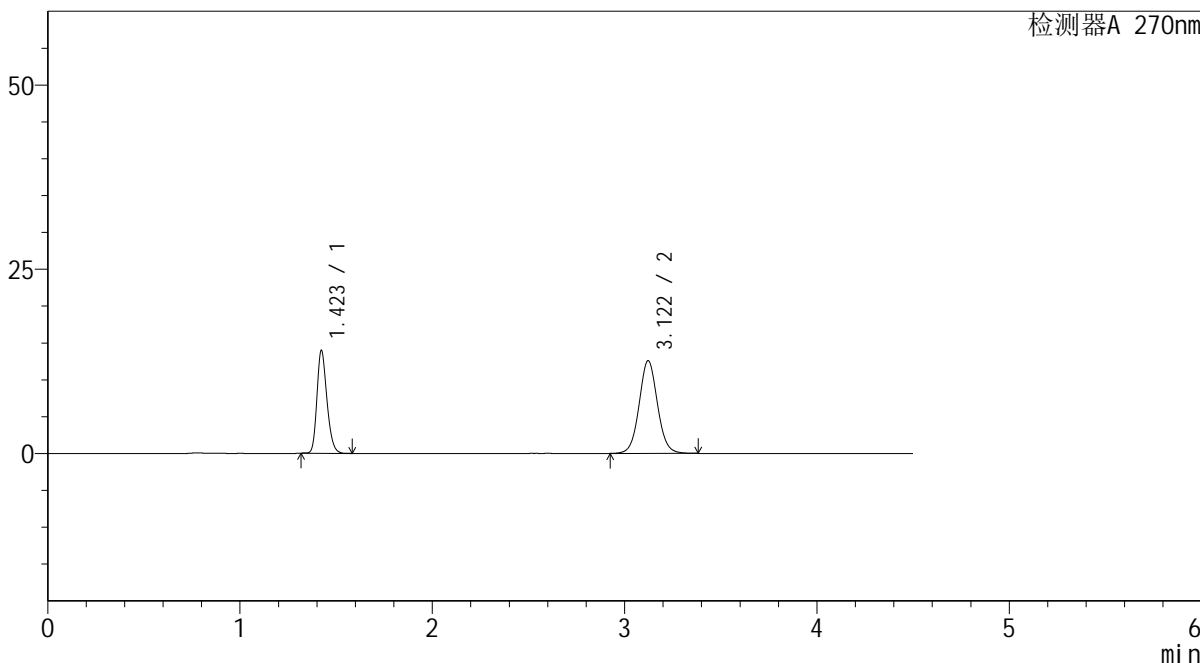
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-545-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50402	37.684	13951	3618	1.232	--
2	3.122	83346	62.316	12592	5266	1.056	12.744
总计		133748	100.000	26543			

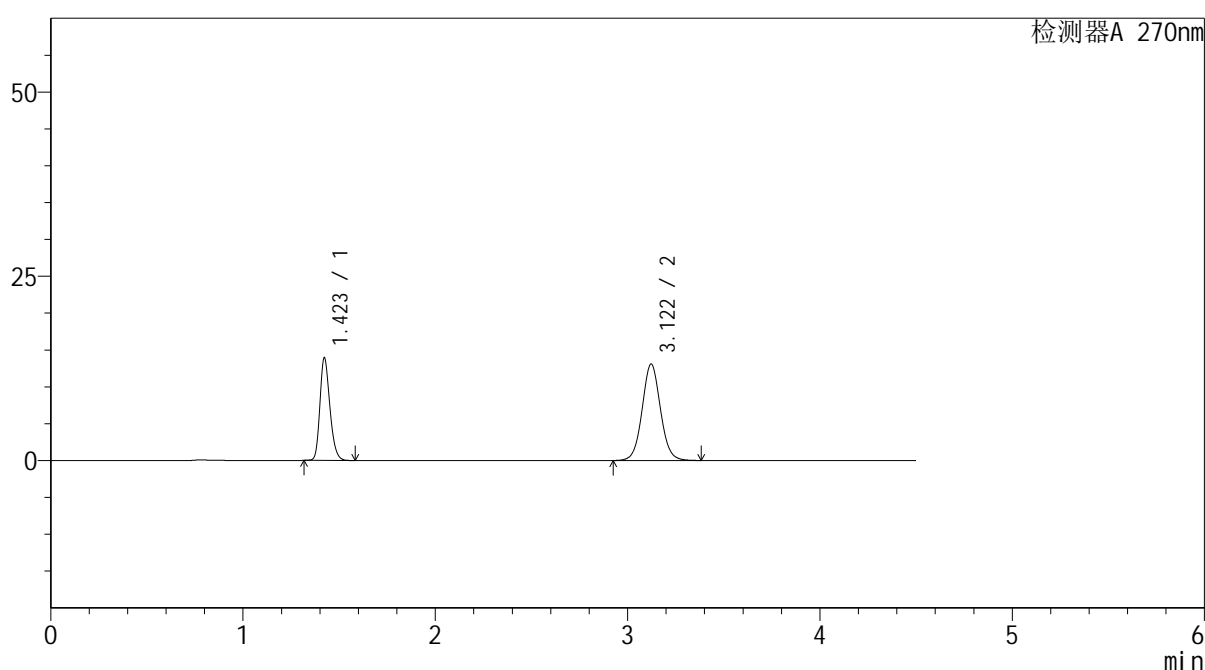
图90 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-546-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50161	36.674	13921	3639	1.231	--
2	3.122	86614	63.326	13096	5285	1.054	12.774
总计		136775	100.000	27017			

图91 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



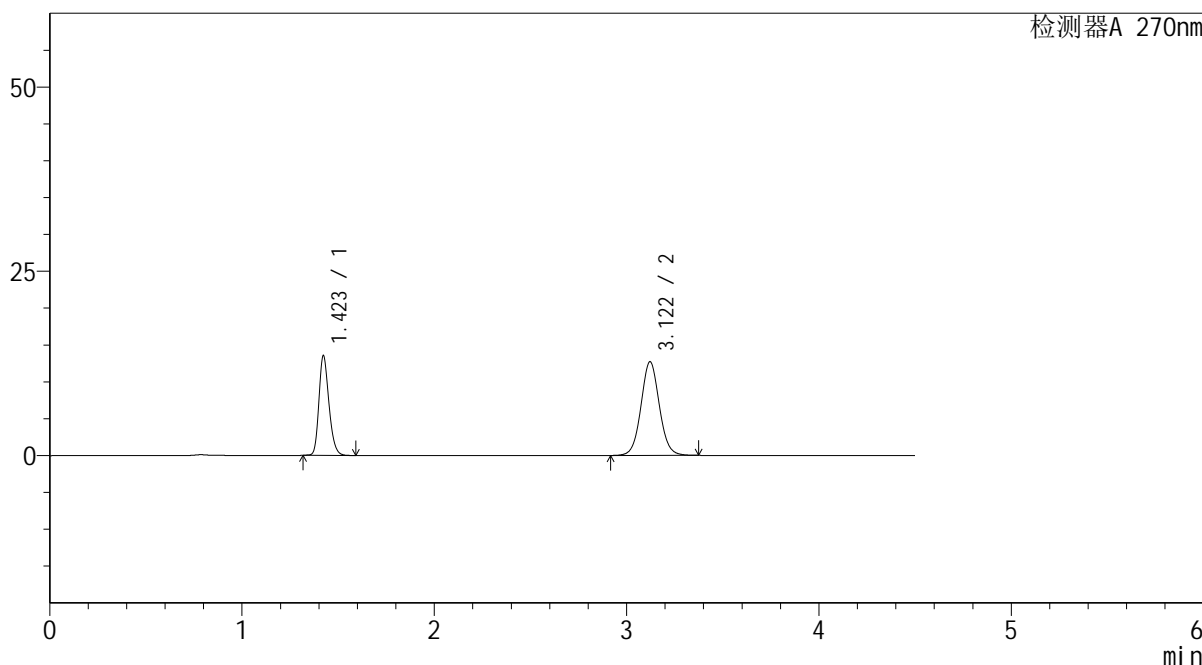
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-547-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:29:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	48968	36.752	13522	3609	1.232	--
2	3.122	84272	63.248	12720	5262	1.055	12.733
总计		133240	100.000	26242			

图92 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



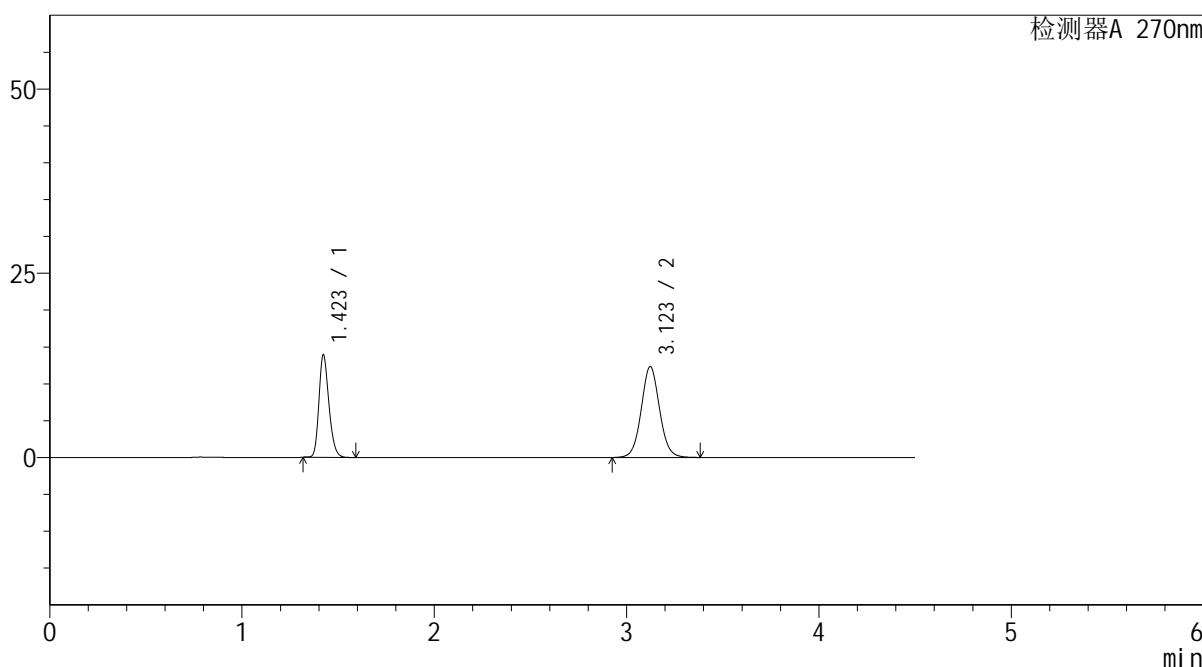
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-548-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50175	38.064	13908	3631	1.230	--
2	3.123	81642	61.936	12333	5274	1.055	12.762
总计		131817	100.000	26241			

图93 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



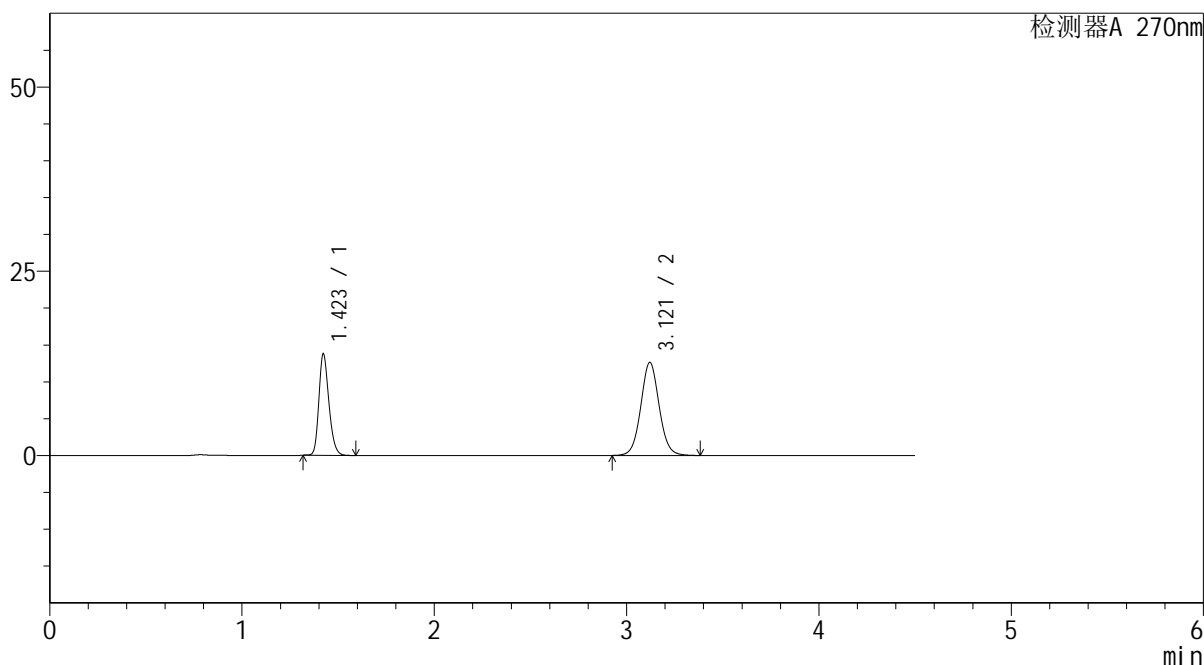
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-549-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	49797	37.305	13767	3610	1.229	--
2	3.121	83688	62.695	12630	5256	1.057	12.726
总计		133485	100.000	26398			

图94 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



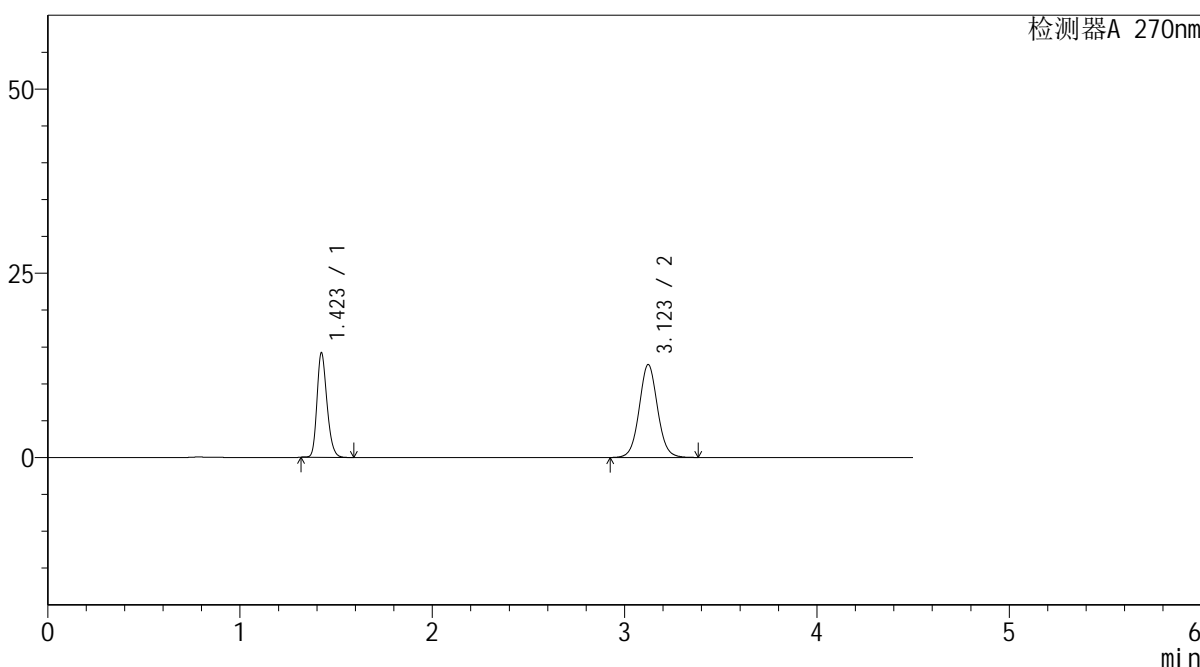
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-550-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51243	38.005	14176	3619	1.231	--
2	3.123	83589	61.995	12611	5267	1.056	12.744
总计		134832	100.000	26786			

图95 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



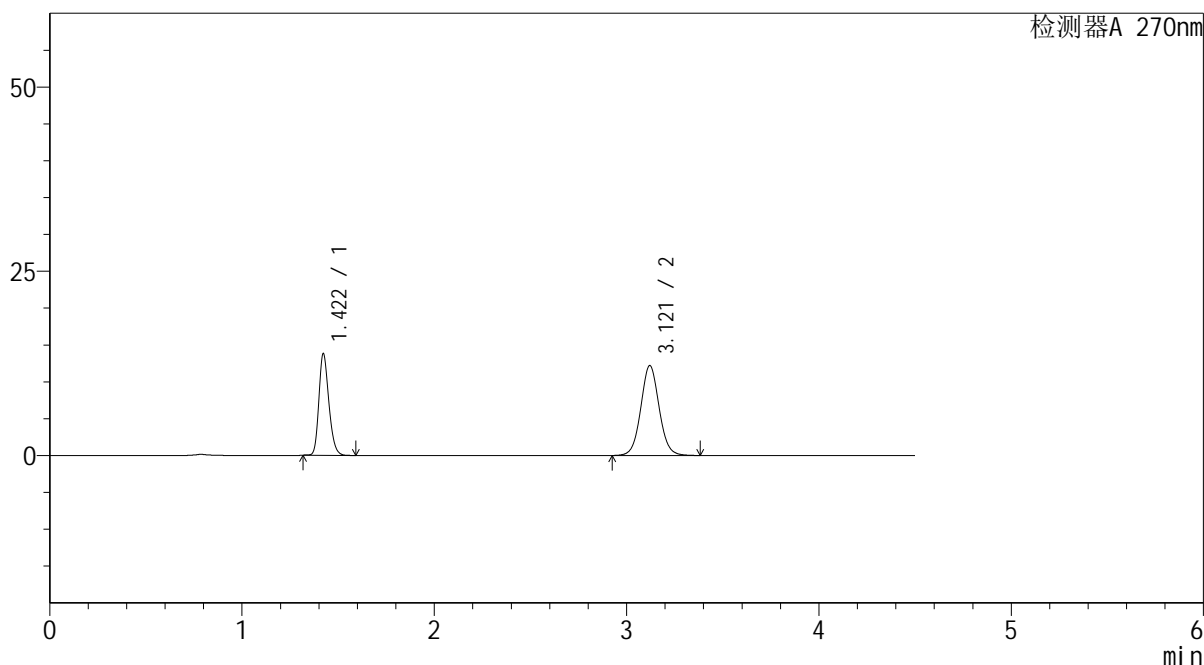
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-551-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	49774	38.105	13799	3629	1.228	--
2	3.121	80849	61.895	12207	5255	1.055	12.737
总计		130623	100.000	26006			

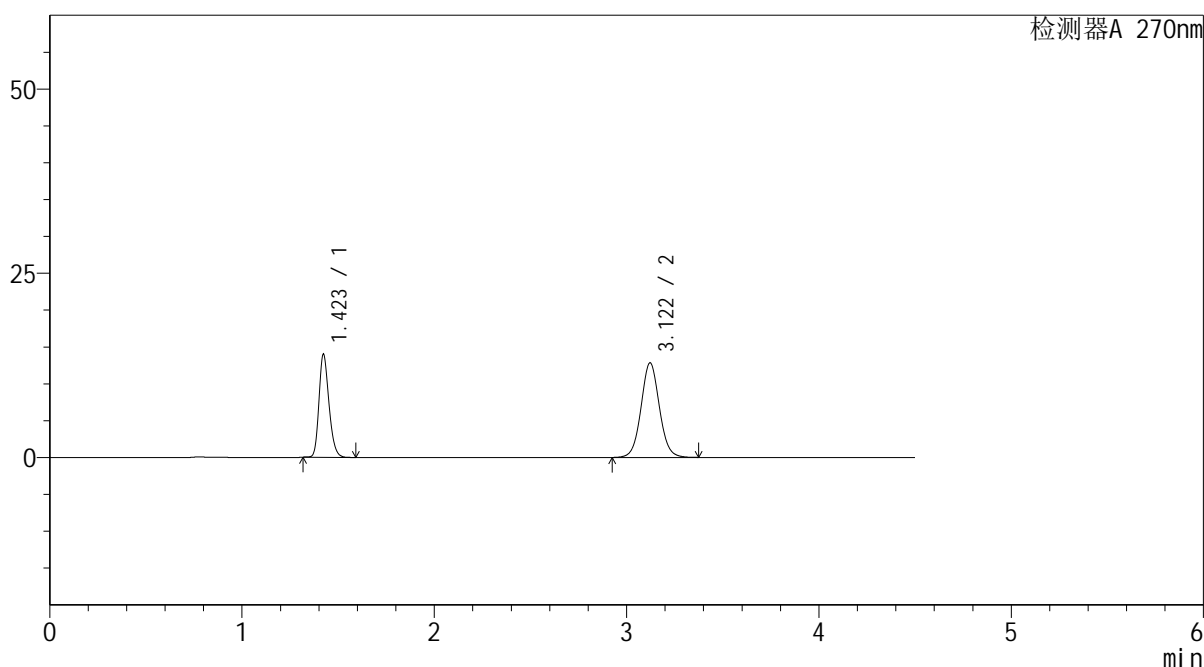
图96 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-552-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50486	37.241	13971	3615	1.231	--
2	3.122	85080	62.759	12844	5259	1.055	12.733
总计		135566	100.000	26816			

图97 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



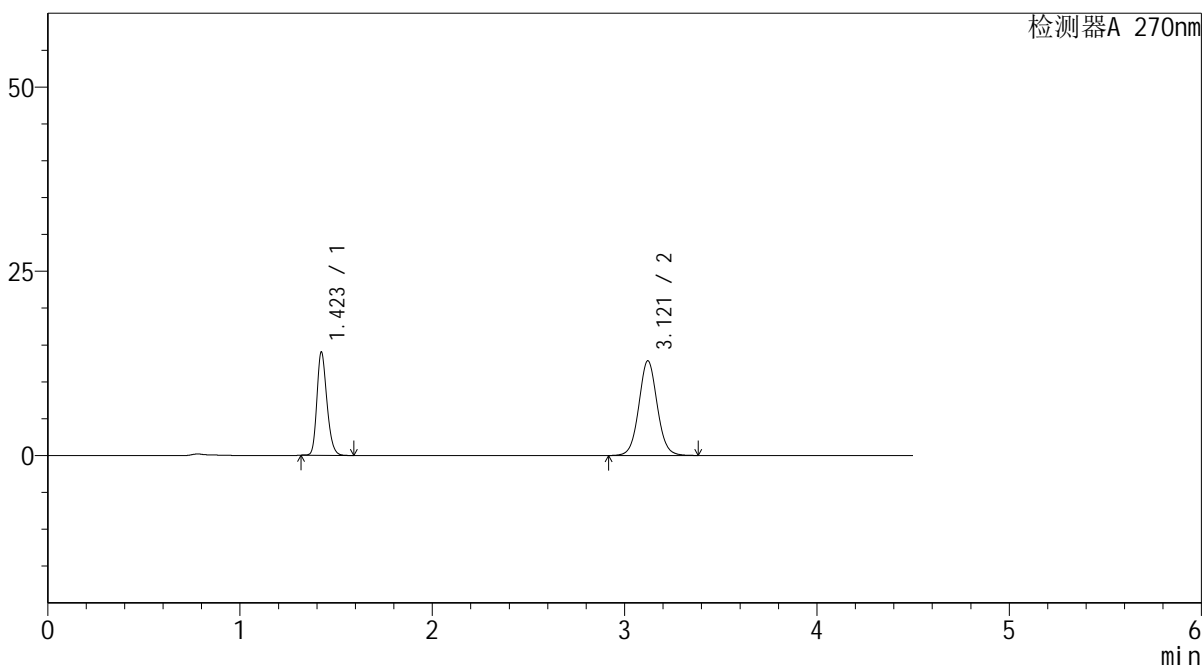
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-553-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 02:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	50614	37.249	14018	3625	1.229	--
2	3.121	85265	62.751	12860	5253	1.055	12.733
总计		135879	100.000	26879			

图98 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



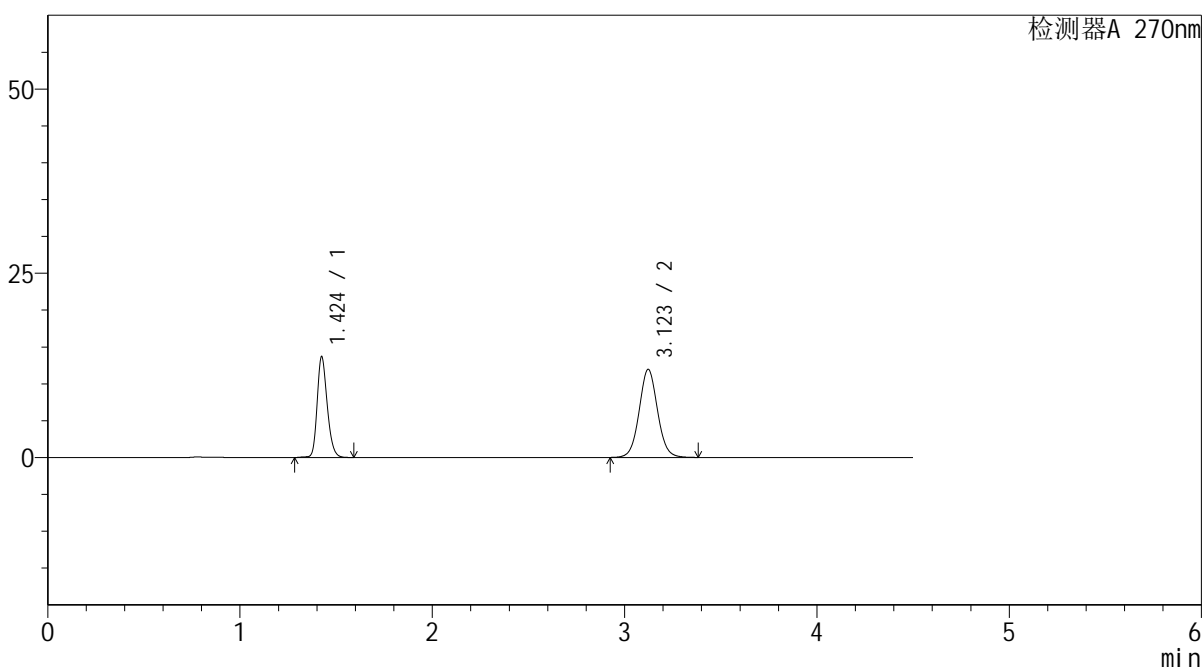
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-554-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:03:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	49844	38.600	13619	3606	1.227	--
2	3.123	79285	61.400	11952	5247	1.054	12.709
总计		129128	100.000	25571			

图99 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



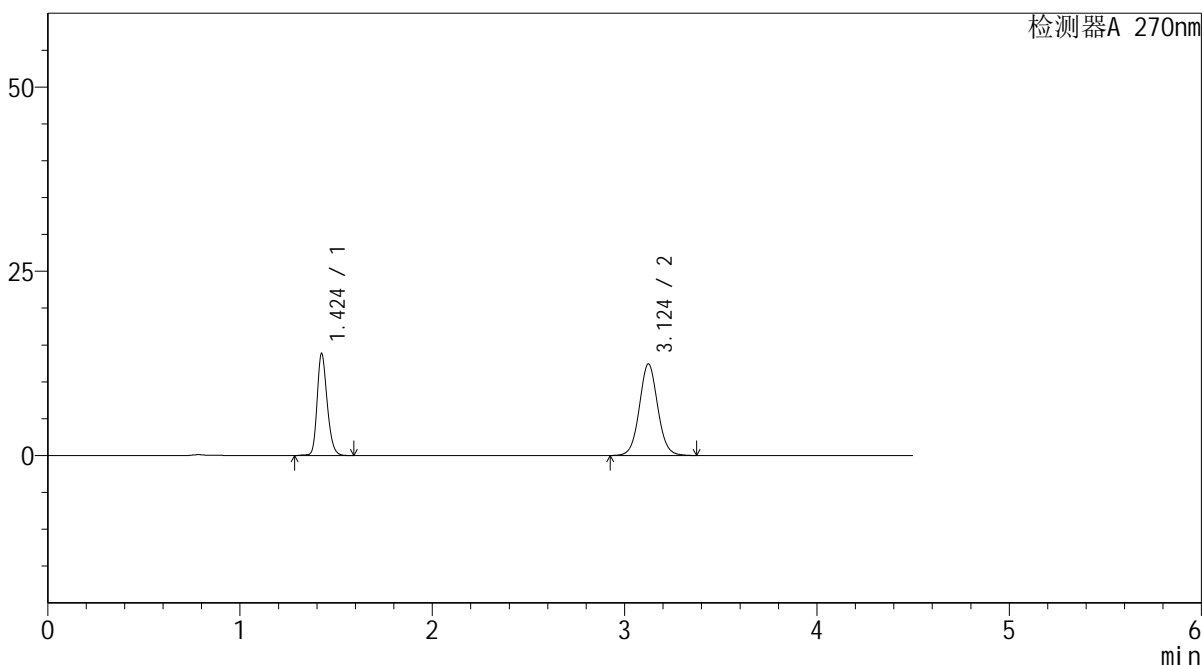
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-555-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:08:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50332	37.918	13795	3624	1.227	--
2	3.124	82409	62.082	12421	5265	1.055	12.740
总计		132741	100.000	26216			

图100 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



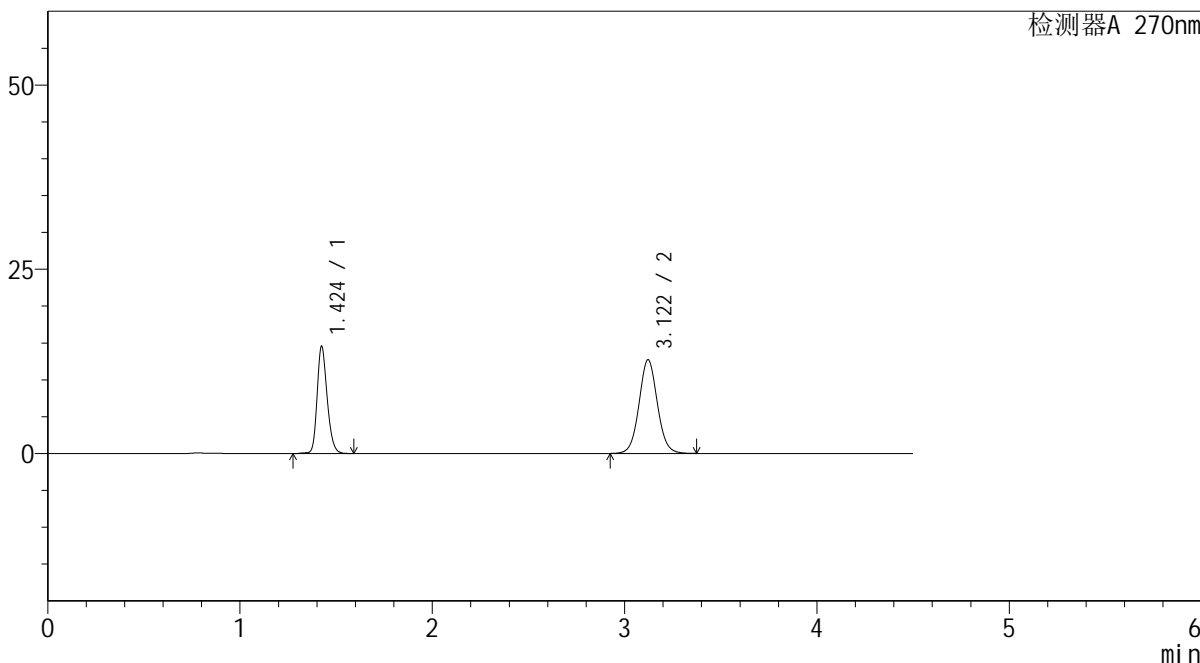
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-556-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	52932	38.577	14493	3613	1.227	--
2	3.122	84279	61.423	12721	5255	1.056	12.718
总计		137211	100.000	27214			

图101 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



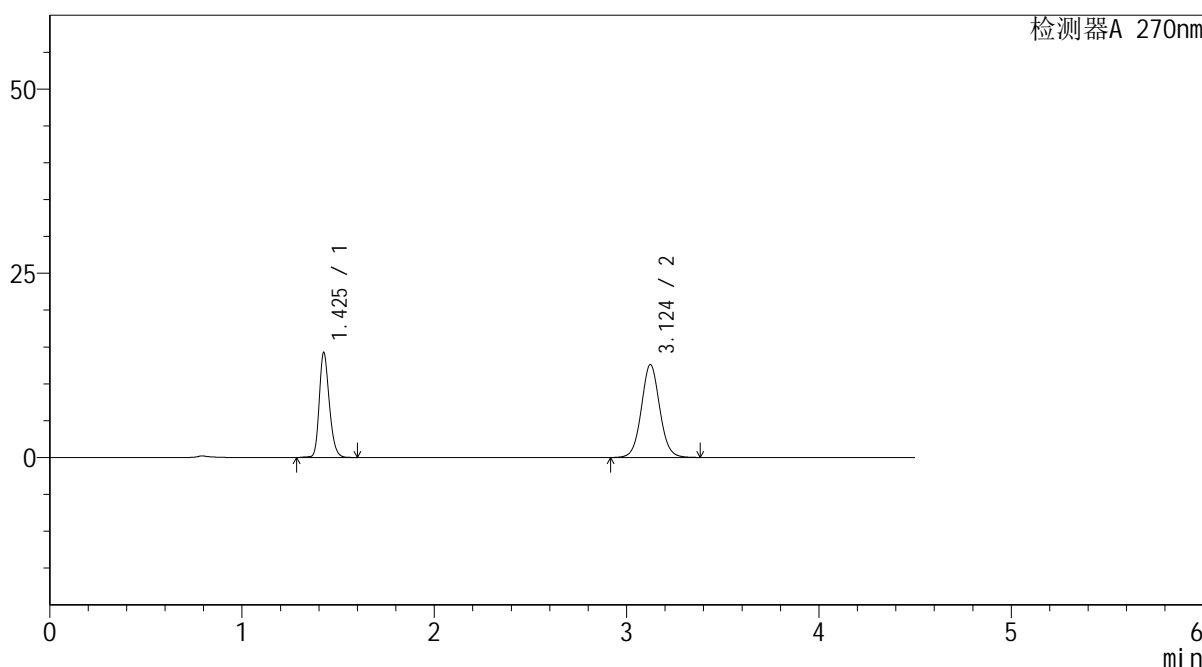
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-557-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	51900	38.295	14147	3606	1.228	--
2	3.124	83626	61.705	12596	5254	1.054	12.715
总计		135526	100.000	26743			

图102 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



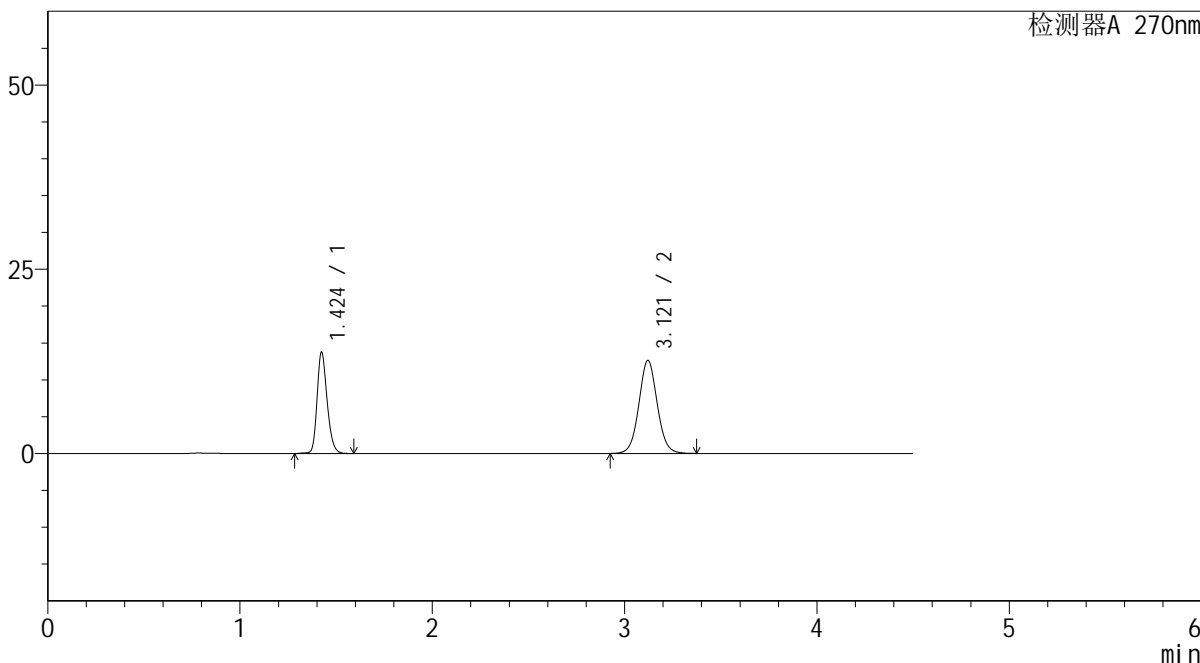
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-558-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50119	37.456	13732	3607	1.225	--
2	3.121	83687	62.544	12625	5243	1.054	12.704
总计		133805	100.000	26357			

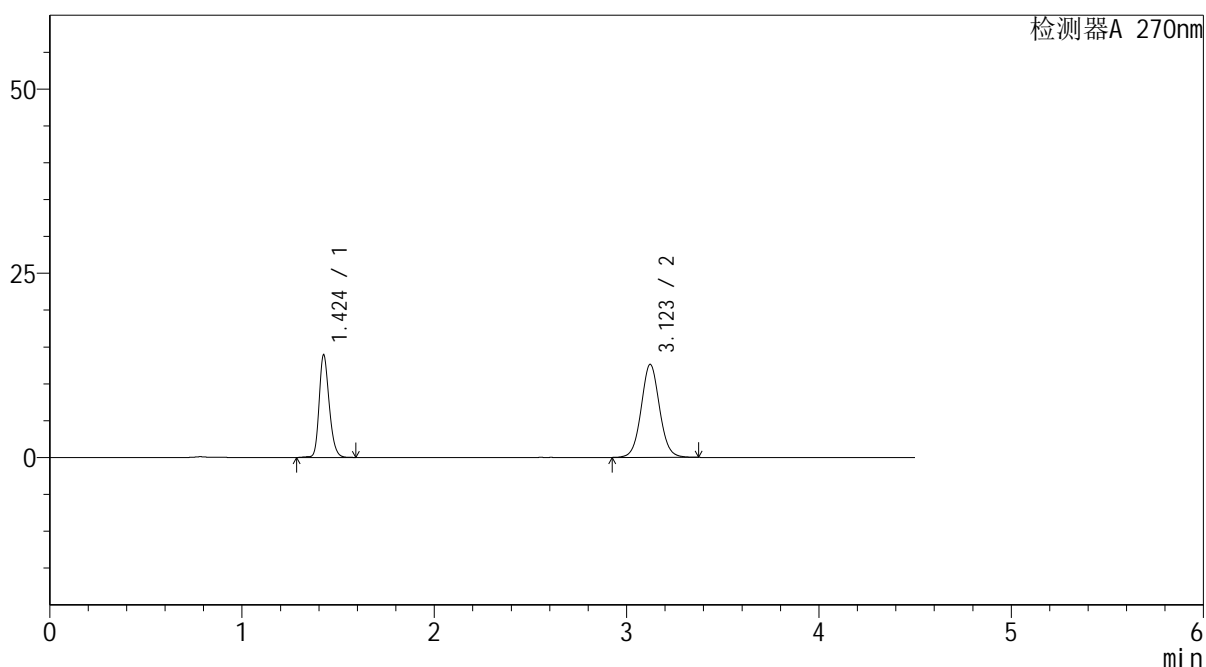
图103 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-559-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50707	37.701	13870	3617	1.226	--
2	3.123	83789	62.299	12628	5239	1.054	12.711
总计		134495	100.000	26498			

图104 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



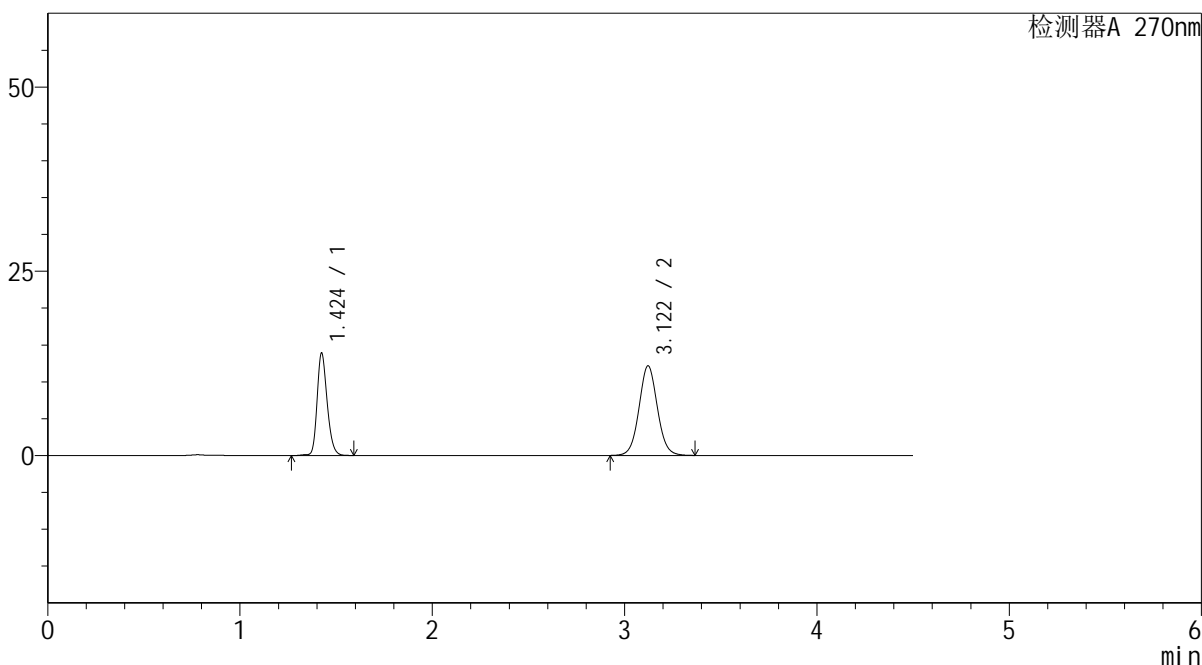
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-560-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:33:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50653	38.587	13856	3610	1.225	--
2	3.122	80616	61.413	12159	5236	1.052	12.703
总计		131270	100.000	26015			

图105 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



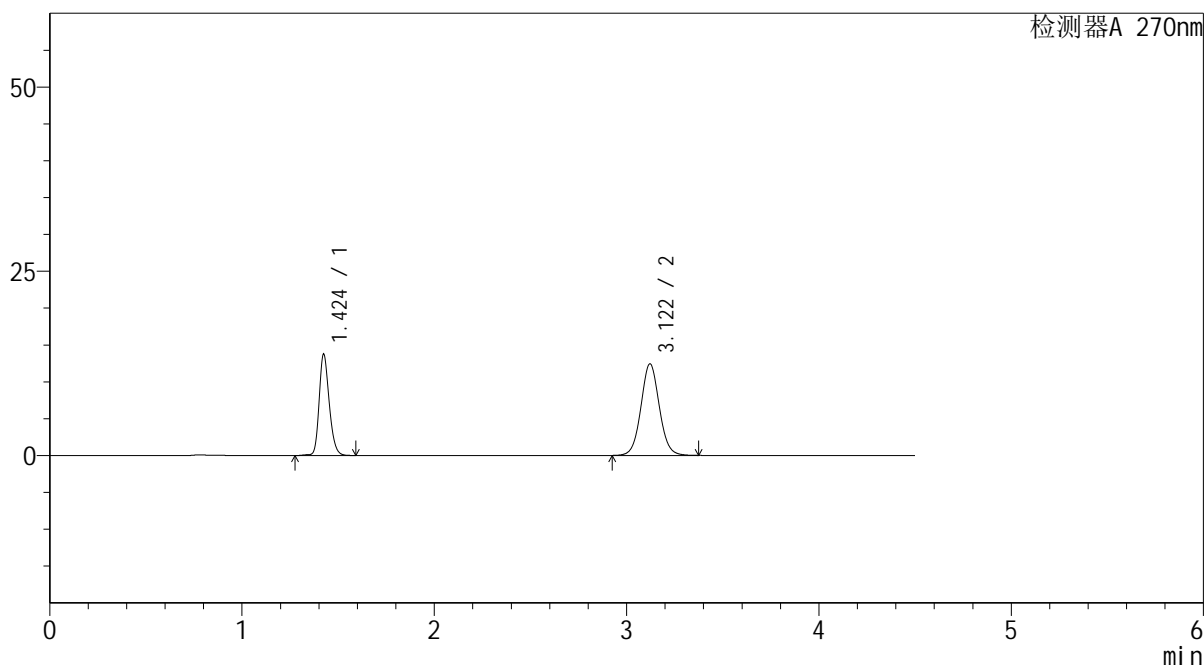
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-561-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50195	37.821	13697	3602	1.224	--
2	3.122	82524	62.179	12439	5234	1.054	12.691
总计		132720	100.000	26135			

图106 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



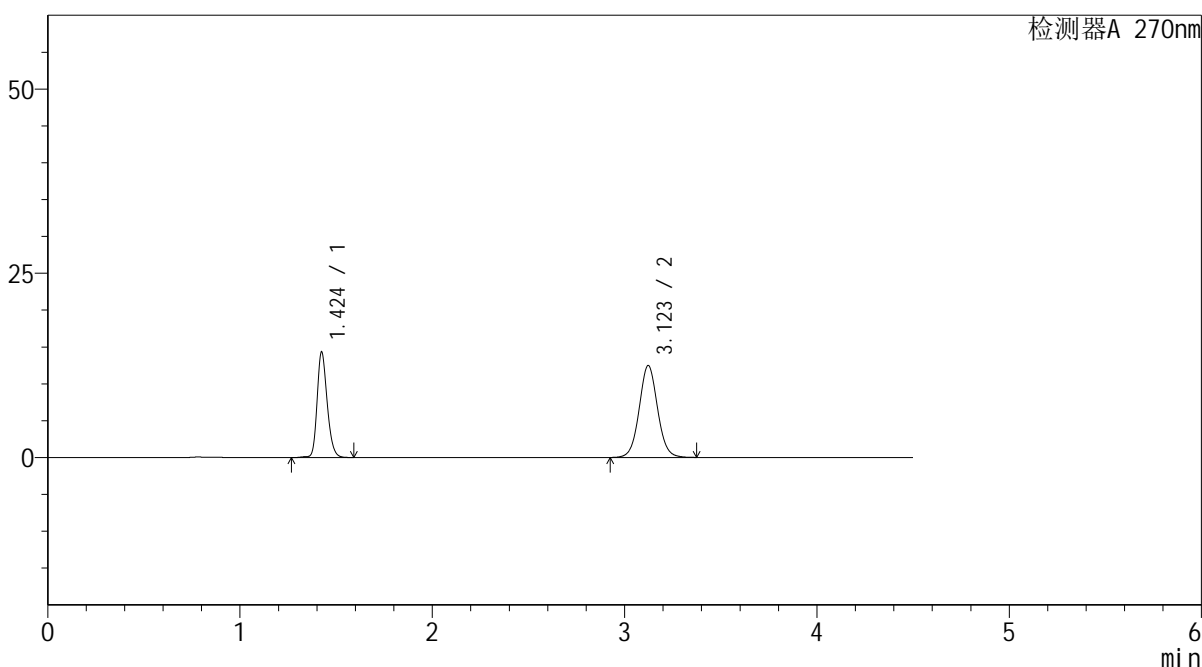
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-562-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:42:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	52182	38.661	14271	3613	1.225	--
2	3.123	82793	61.339	12478	5245	1.052	12.715
总计		134975	100.000	26749			

图107 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



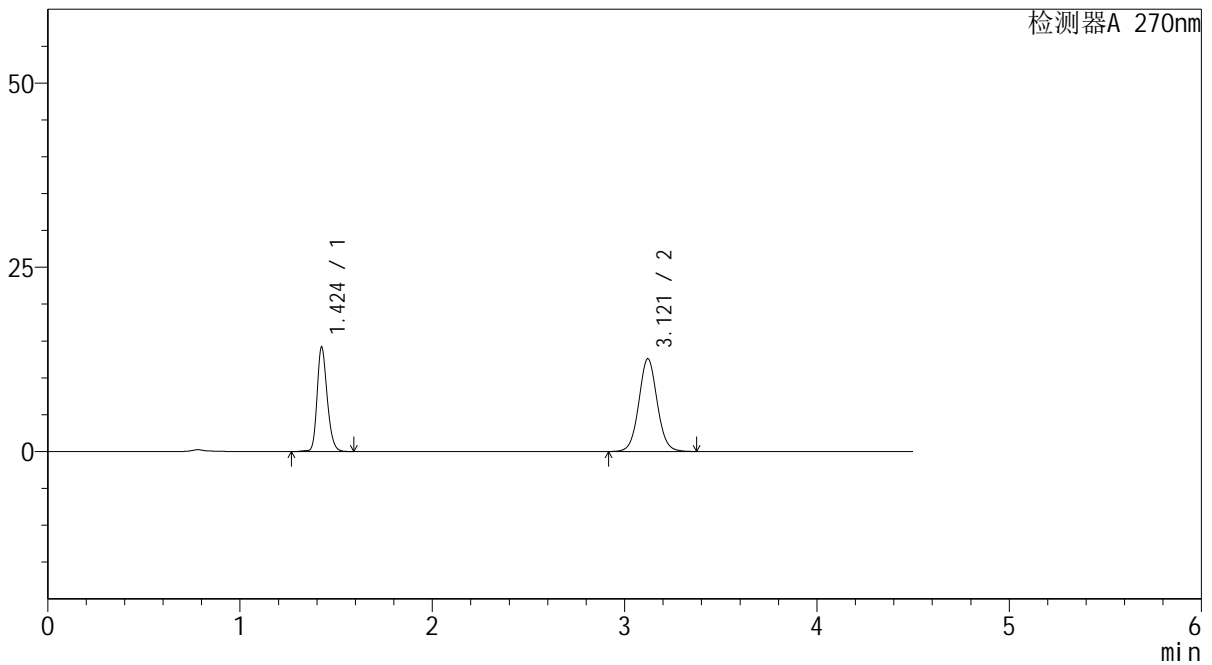
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-563-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:47:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	51837	38.250	14138	3592	1.223	--
2	3.121	83683	61.750	12590	5221	1.053	12.673
总计		135520	100.000	26728			

图108 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



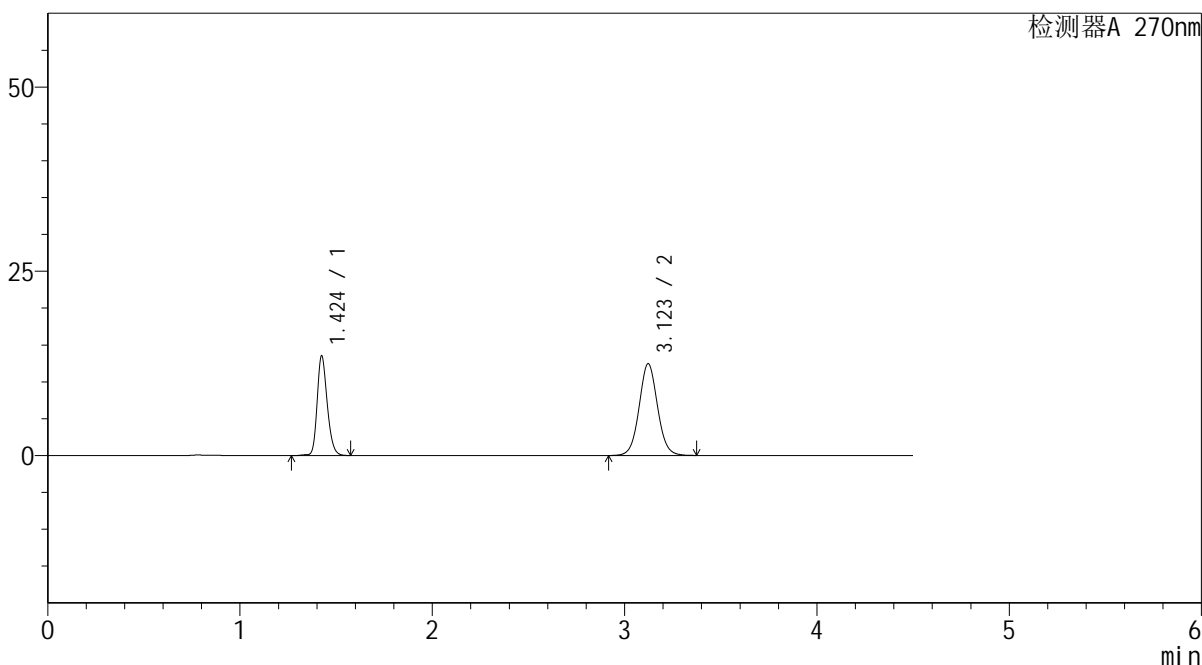
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-564-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	49352	37.358	13464	3603	1.226	--
2	3.123	82755	62.642	12456	5218	1.054	12.684
总计		132107	100.000	25919			

图109 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



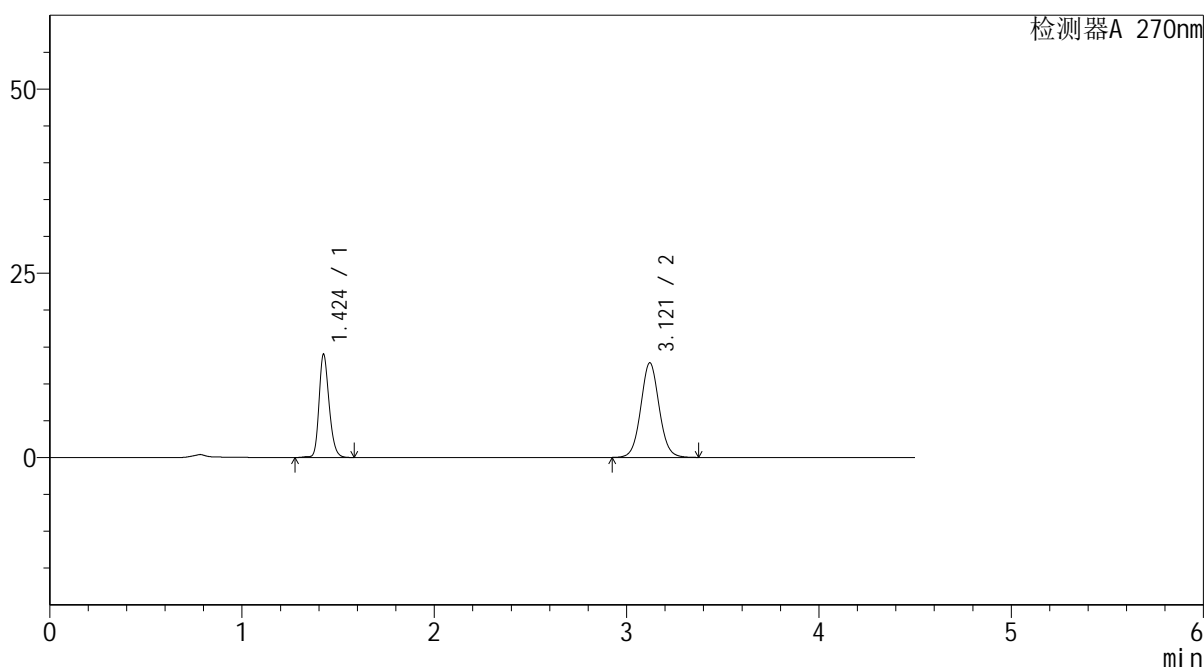
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-565-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 03:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	51021	37.434	13980	3612	1.224	--
2	3.121	85274	62.566	12840	5220	1.053	12.688
总计		136295	100.000	26820			

图110 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



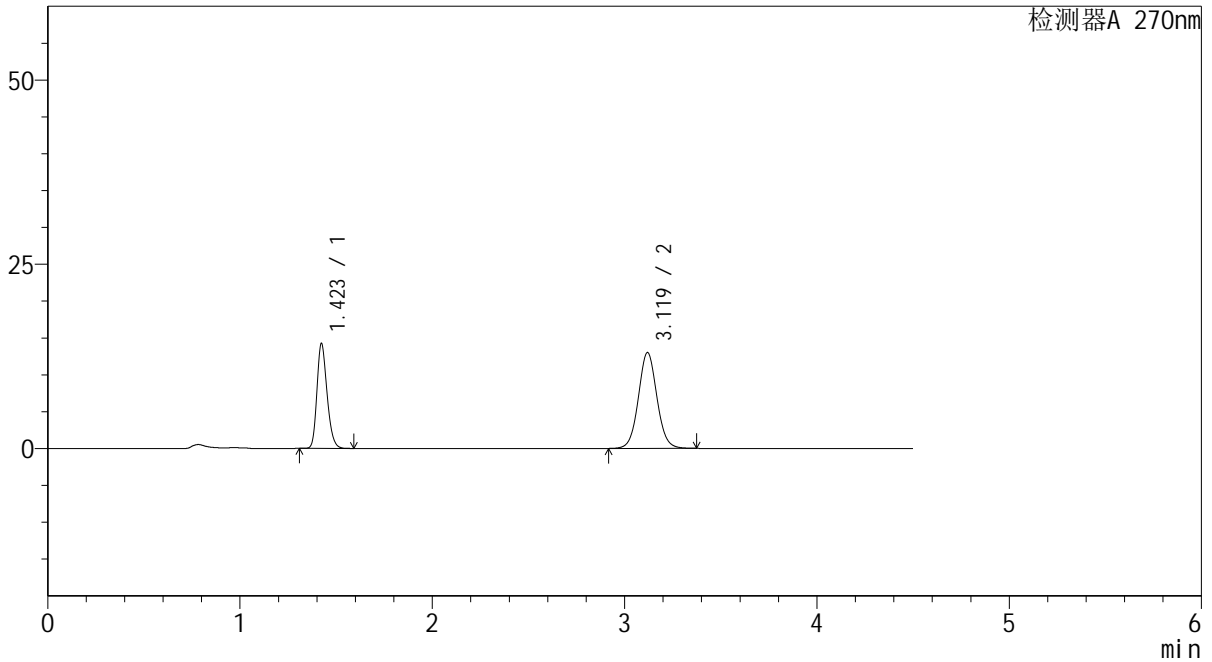
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-566-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52081	37.421	14217	3519	1.230	--
2	3.119	87096	62.579	12988	5131	1.055	12.557
总计		139177	100.000	27205			

图111 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



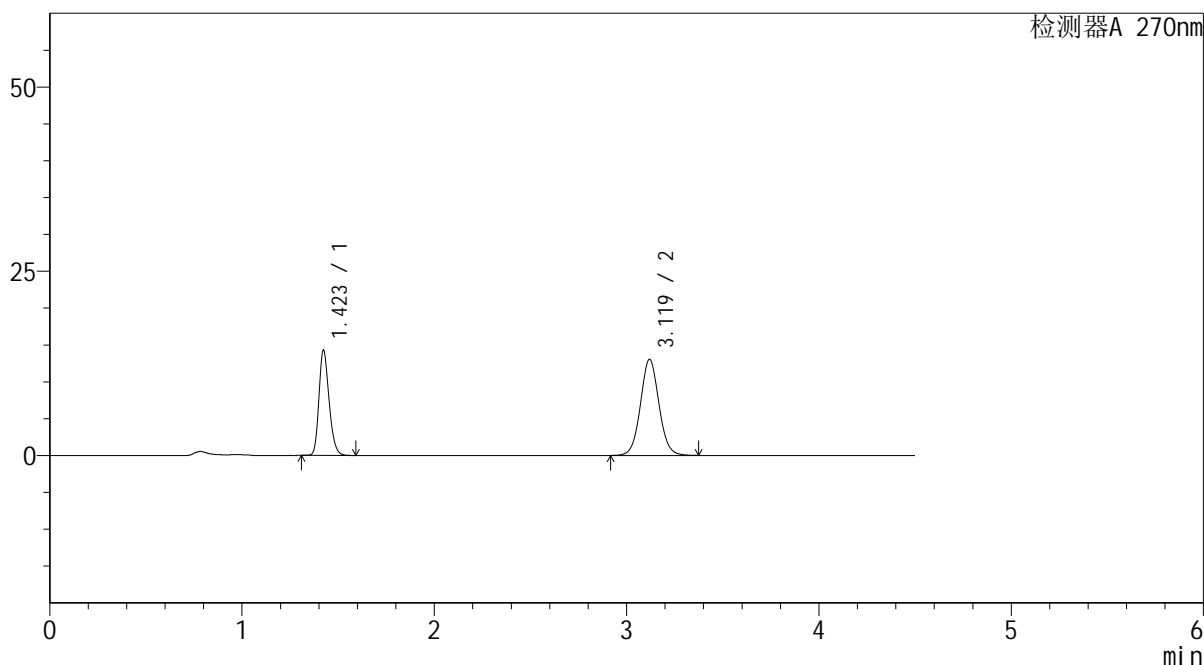
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-567-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52207	37.422	14259	3524	1.229	--
2	3.119	87300	62.578	13026	5135	1.055	12.564
总计		139506	100.000	27285			

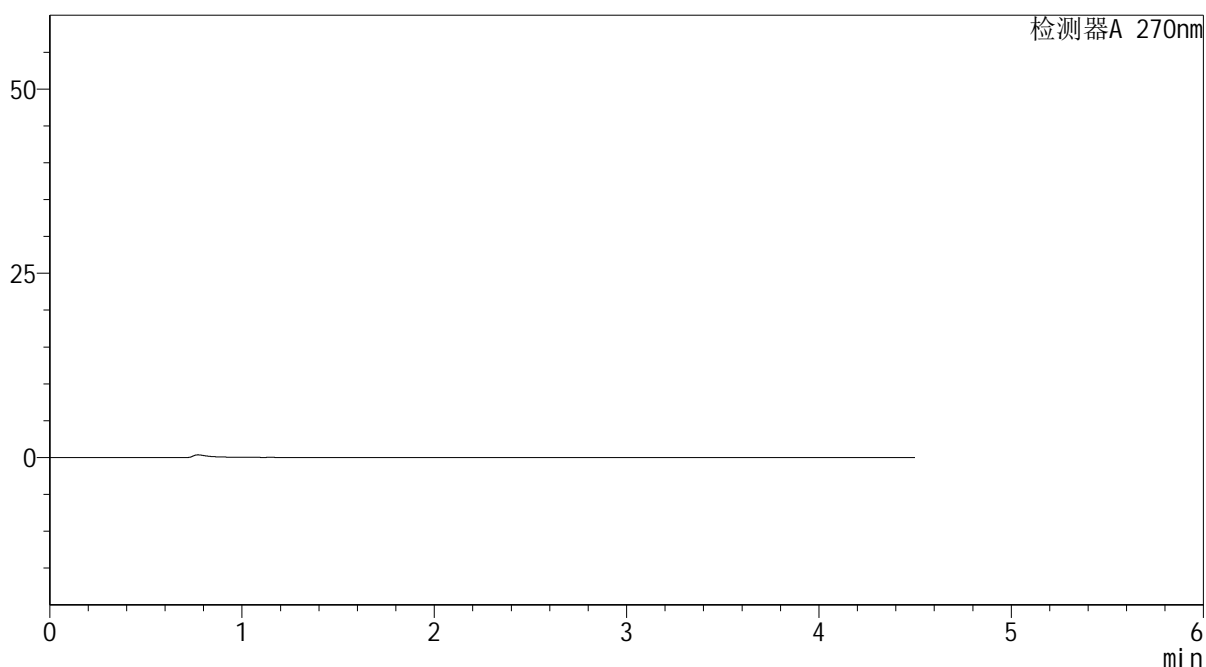
图112 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-568-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

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

图113 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



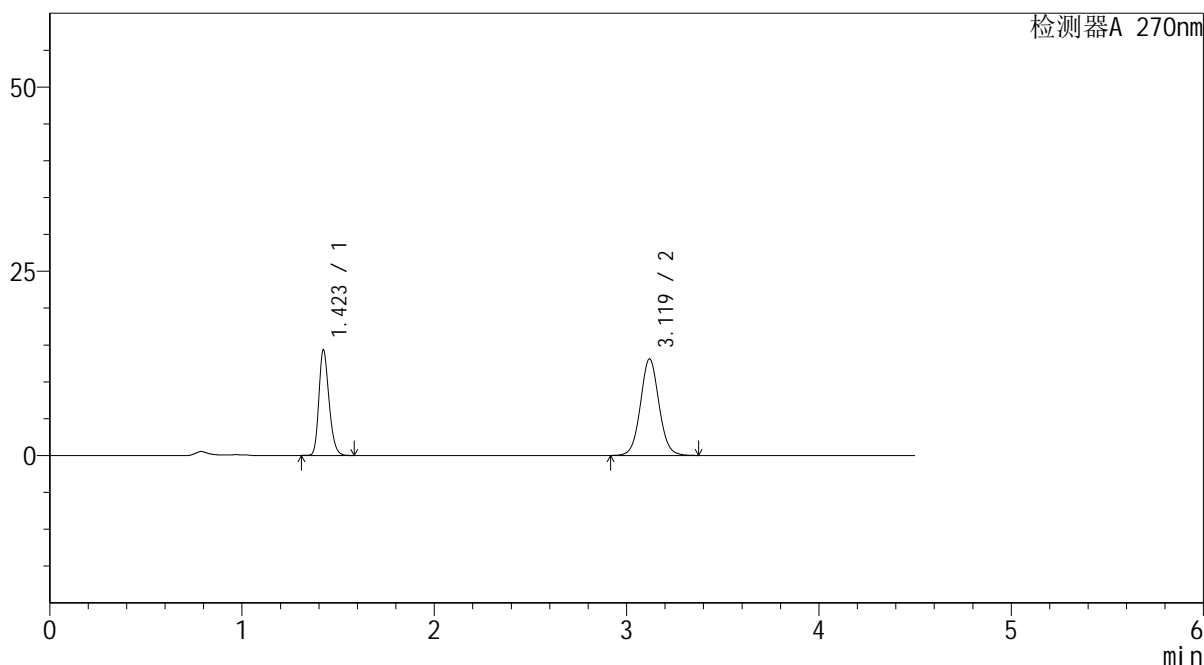
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-569-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52390	37.344	14323	3521	1.230	--
2	3.119	87902	62.656	13099	5121	1.055	12.554
总计		140293	100.000	27422			

图114 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



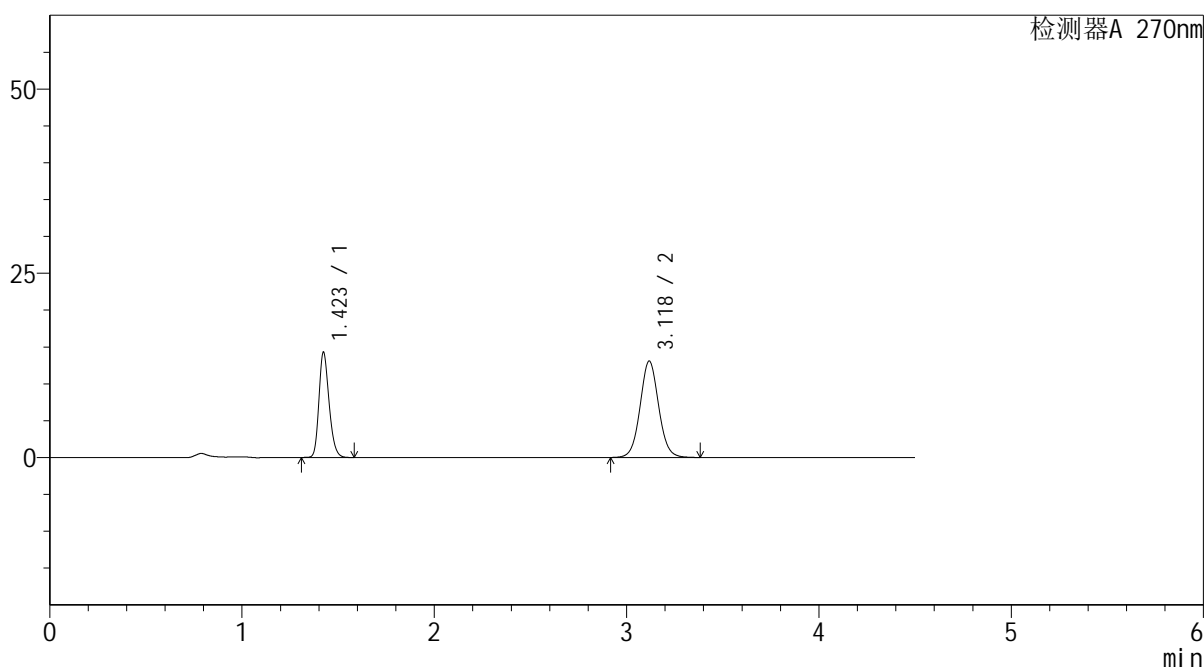
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-570-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52275	37.328	14263	3516	1.227	--
2	3.118	87766	62.672	13026	5115	1.055	12.534
总计		140041	100.000	27290			

图115 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



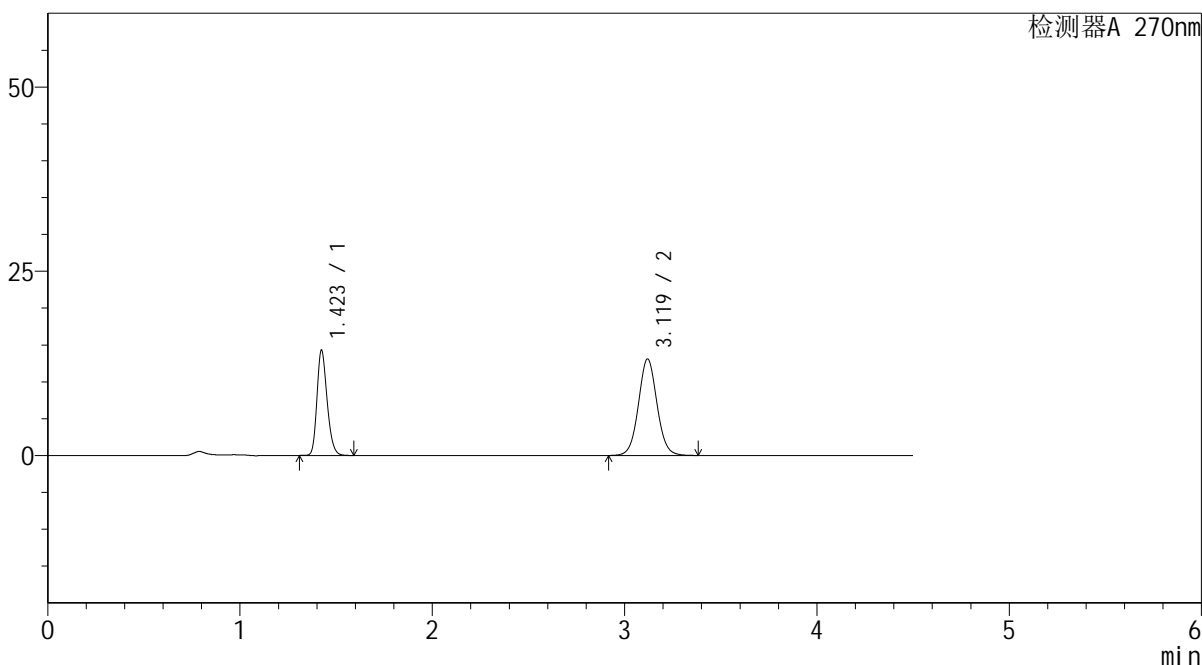
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-571-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52397	37.341	14272	3513	1.229	--
2	3.119	87924	62.659	13091	5115	1.053	12.540
总计		140322	100.000	27363			

图116 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



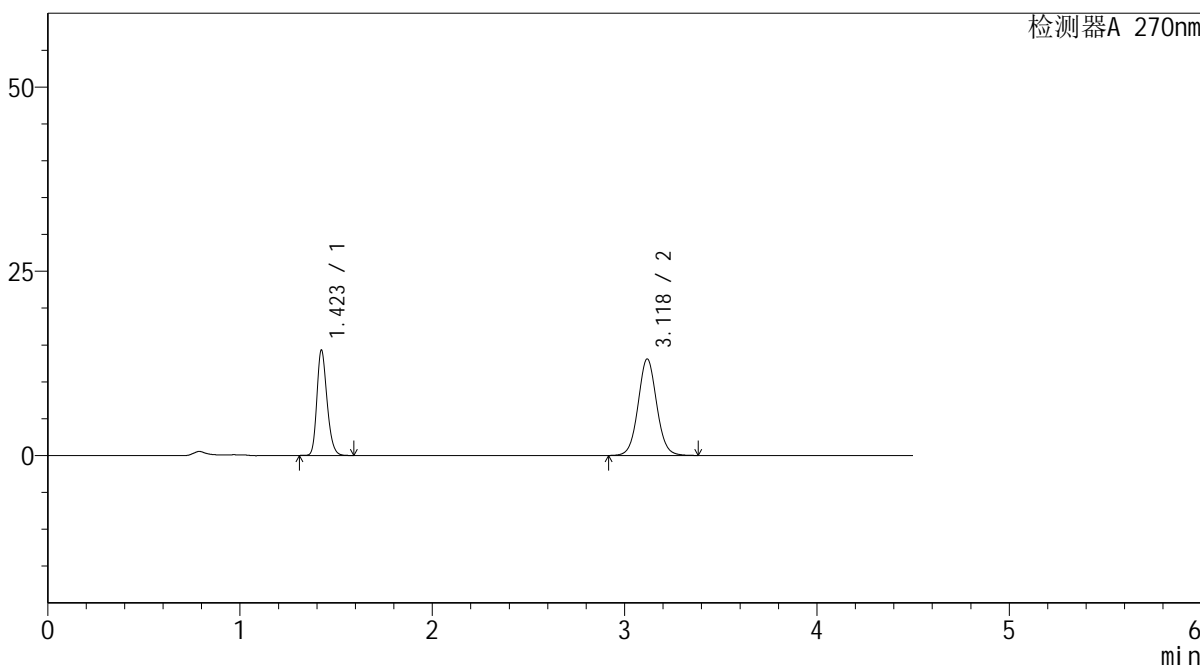
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-572-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52368	37.339	14295	3516	1.228	--
2	3.118	87881	62.661	13047	5113	1.055	12.536
总计		140249	100.000	27342			

图117 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



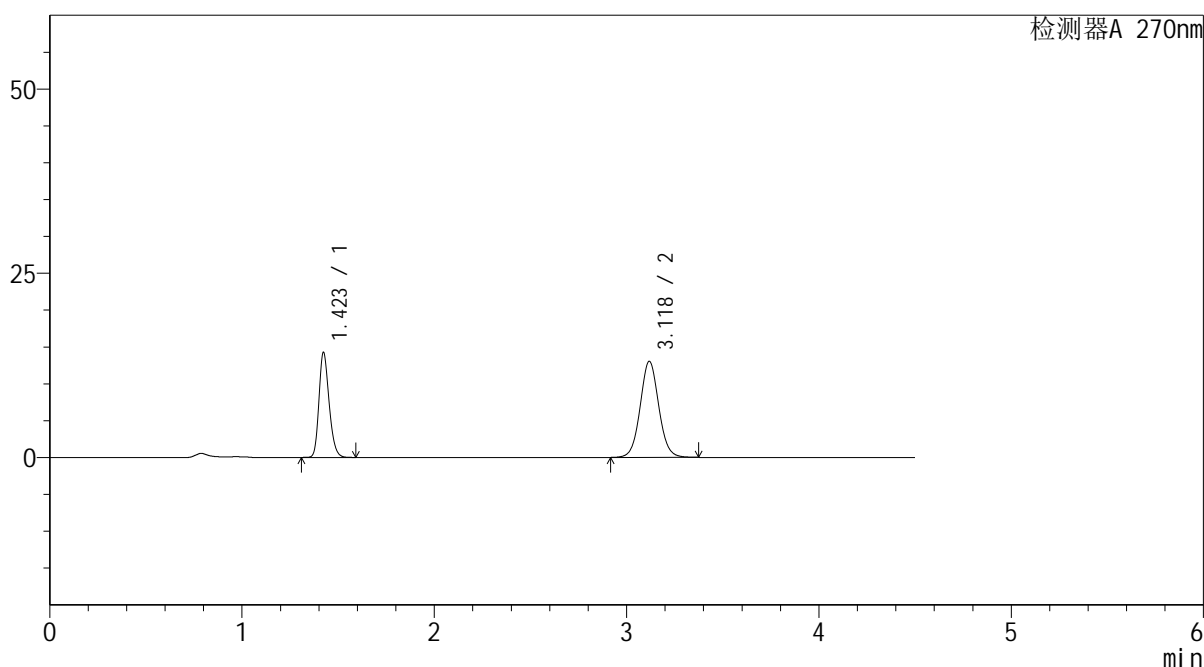
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-573-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52278	37.391	14236	3512	1.228	--
2	3.118	87535	62.609	13007	5114	1.055	12.532
总计		139813	100.000	27243			

图118 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



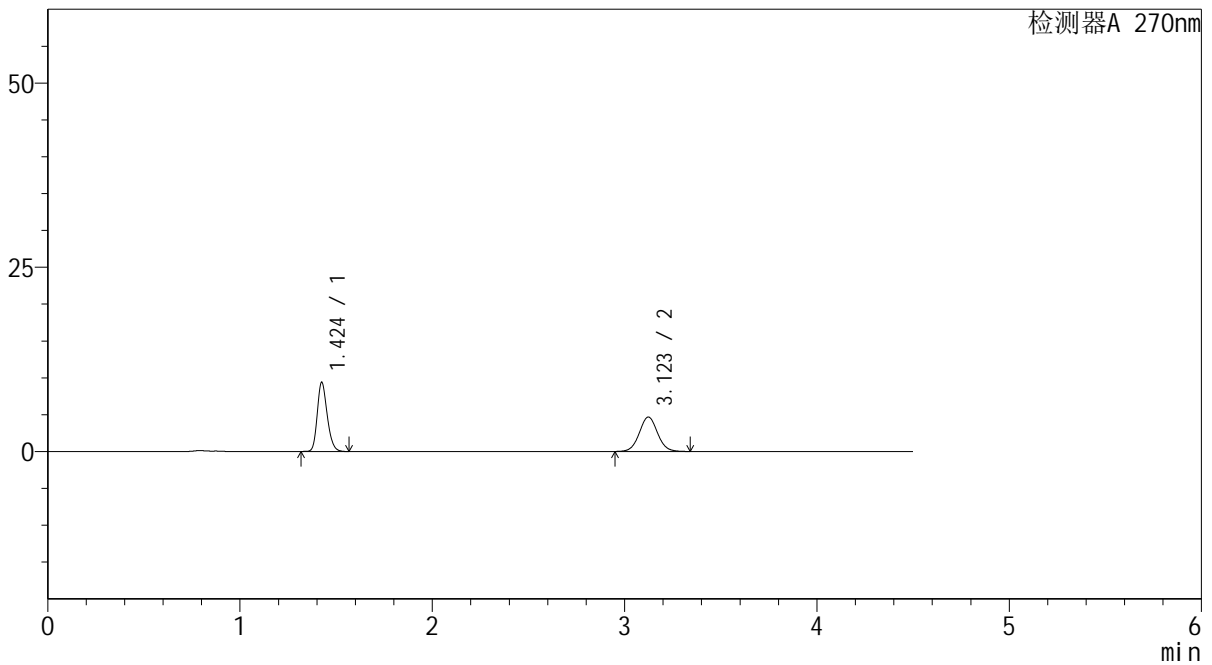
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-574-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	33863	52.290	9336	3639	1.228	--
2	3.123	30897	47.710	4679	5253	1.046	12.735
总计		64761	100.000	14015			

图119 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



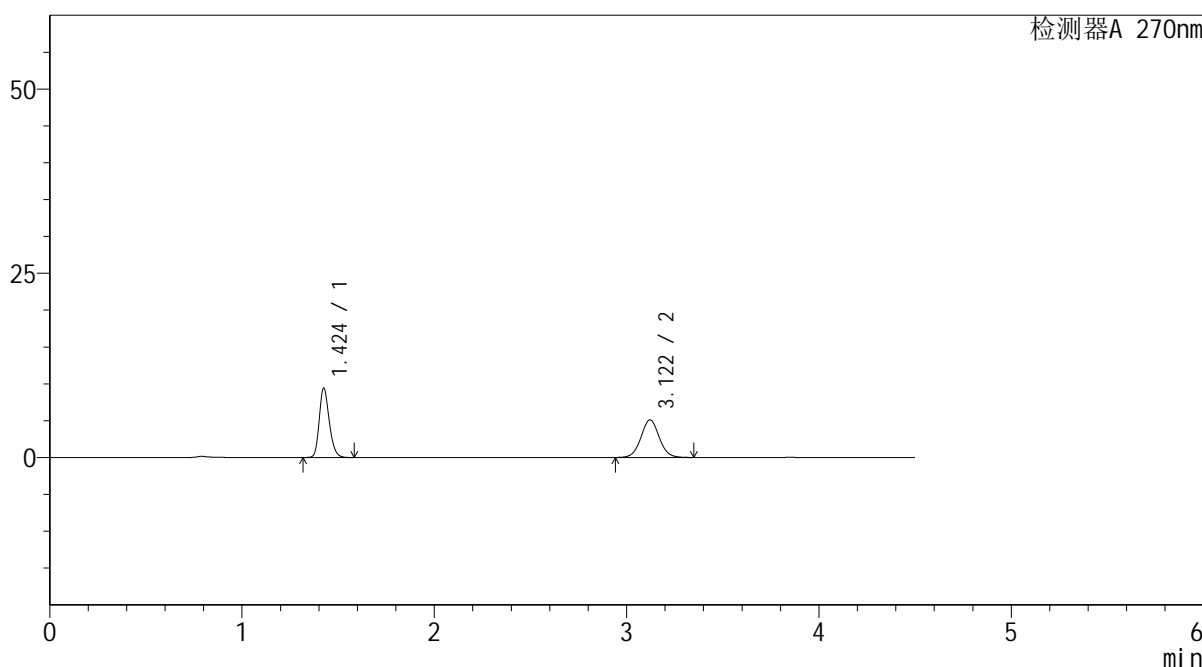
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-575-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	34125	50.205	9360	3612	1.229	--
2	3.122	33845	49.795	5103	5211	1.041	12.677
总计		67970	100.000	14464			

图120 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



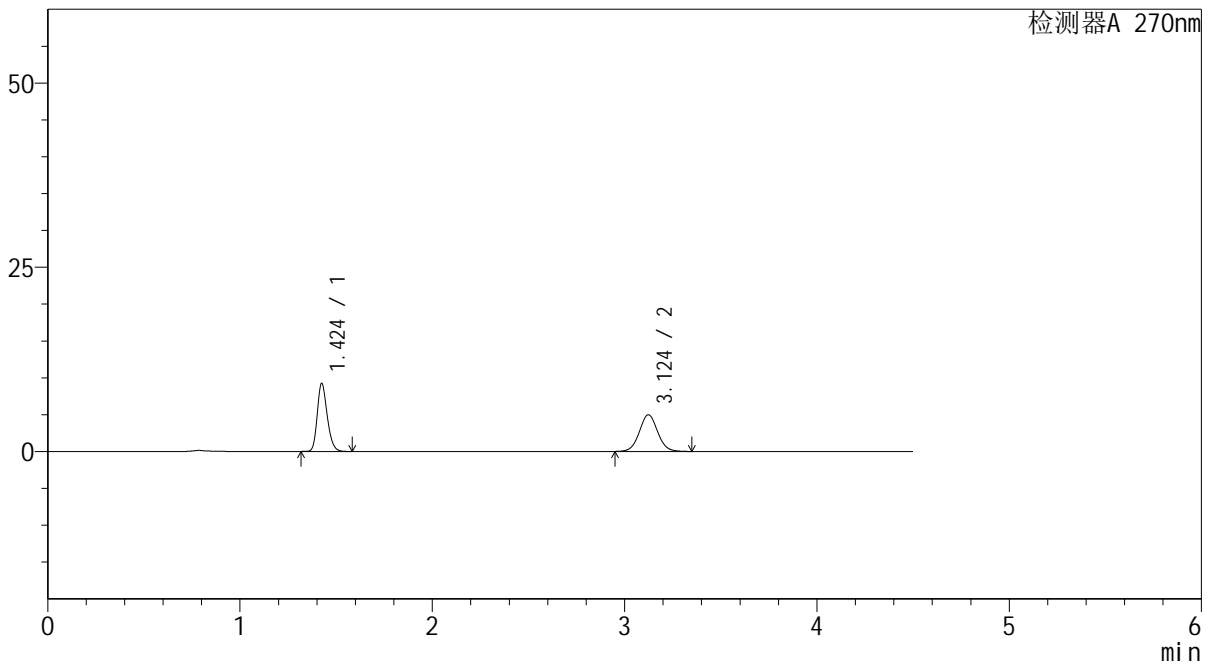
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-576-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	33348	50.242	9189	3634	1.228	--
2	3.124	33026	49.758	4976	5234	1.046	12.718
总计		66374	100.000	14165			

图121 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



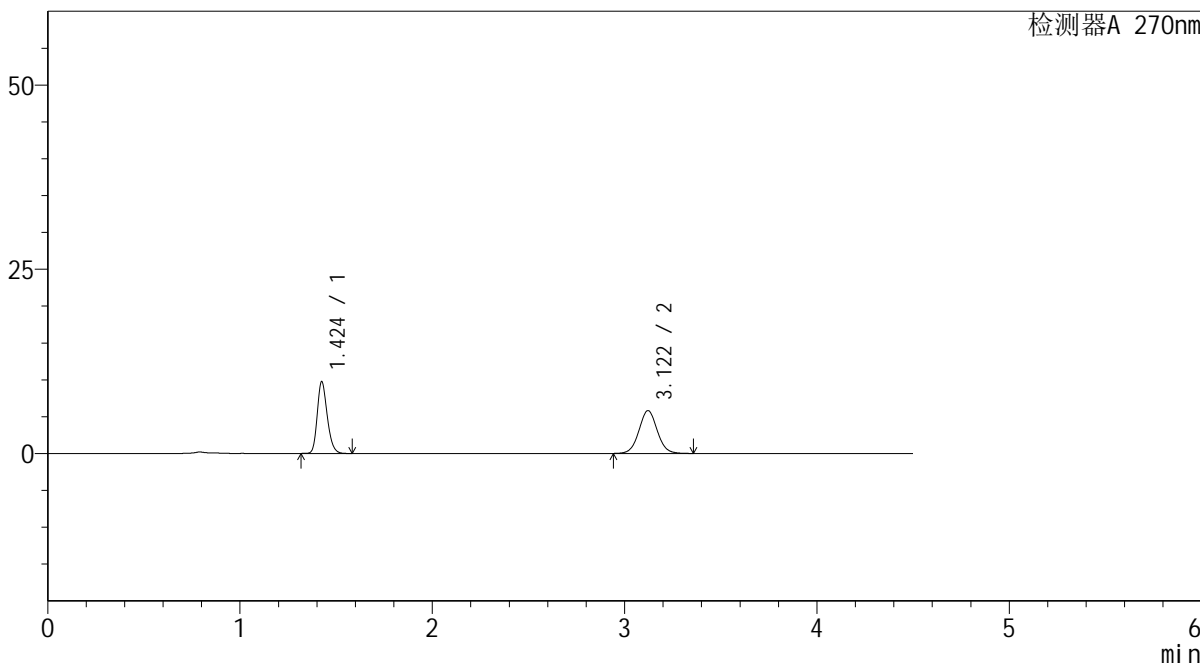
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-577-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 04:56:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	35177	47.703	9682	3629	1.226	--
2	3.122	38565	52.297	5820	5238	1.046	12.708
总计		73742	100.000	15502			

图122 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



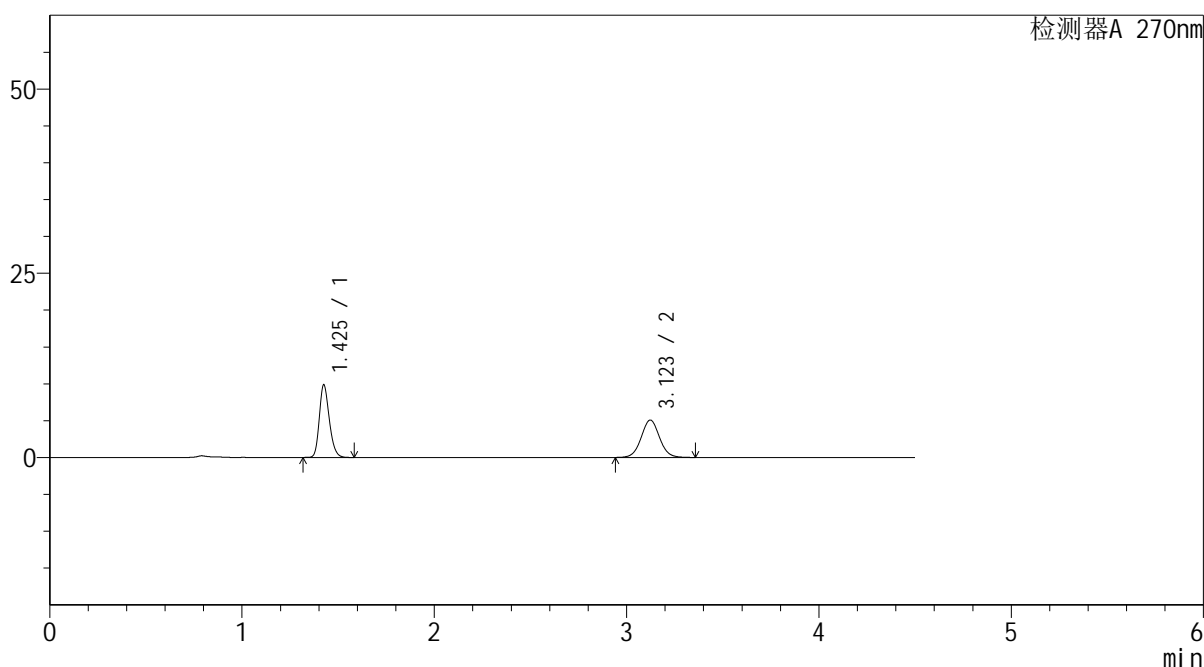
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-578-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:37:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	35629	51.394	9777	3619	1.230	--
2	3.123	33696	48.606	5077	5224	1.043	12.694
总计		69326	100.000	14855			

图123 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



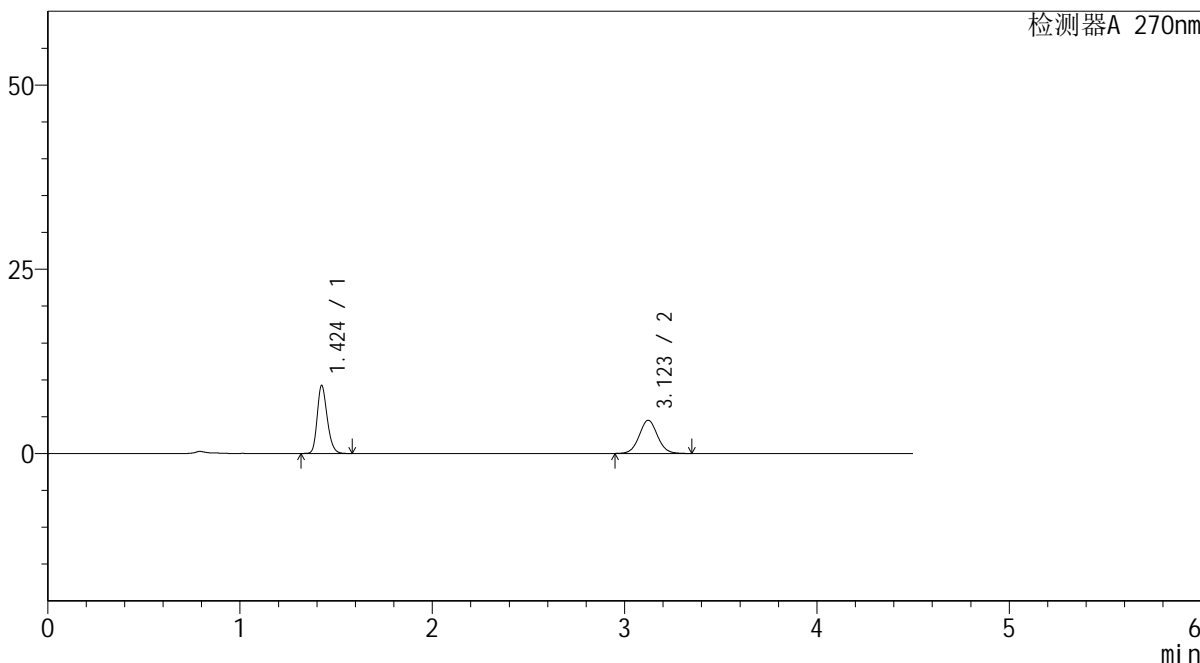
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-579-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	33374	52.770	9187	3618	1.228	--
2	3.123	29870	47.230	4508	5239	1.044	12.709
总计		63244	100.000	13695			

图124 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



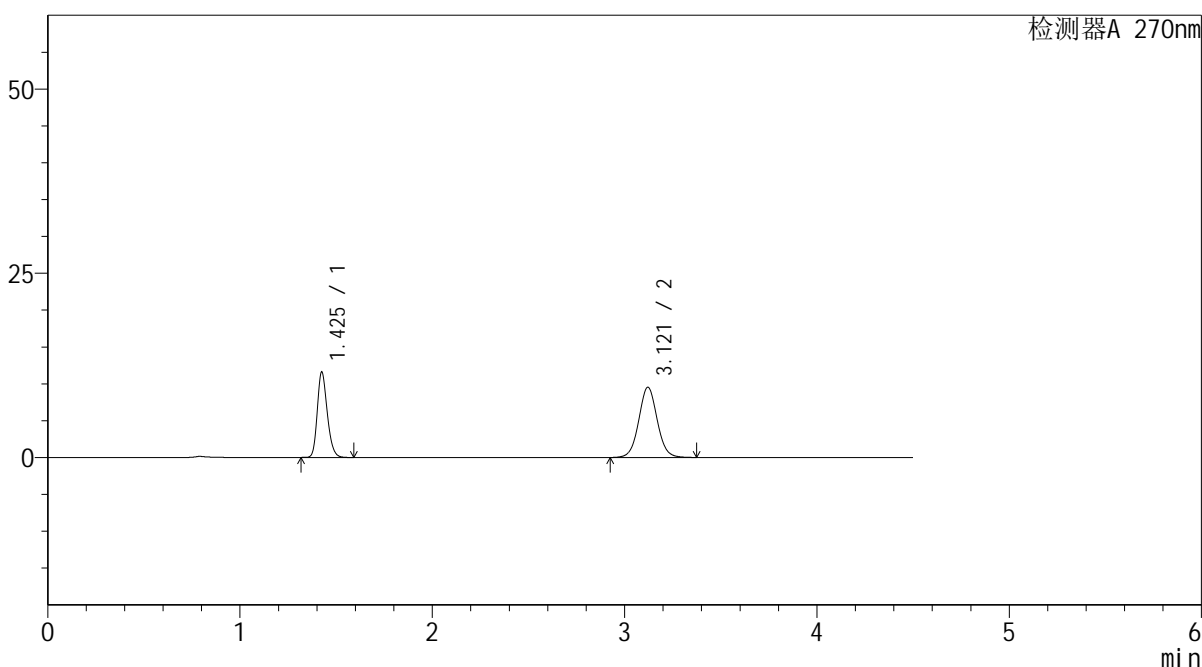
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-580-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	41877	39.714	11504	3628	1.227	--
2	3.121	63570	60.286	9540	5196	1.048	12.671
总计		105447	100.000	21044			

图125 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



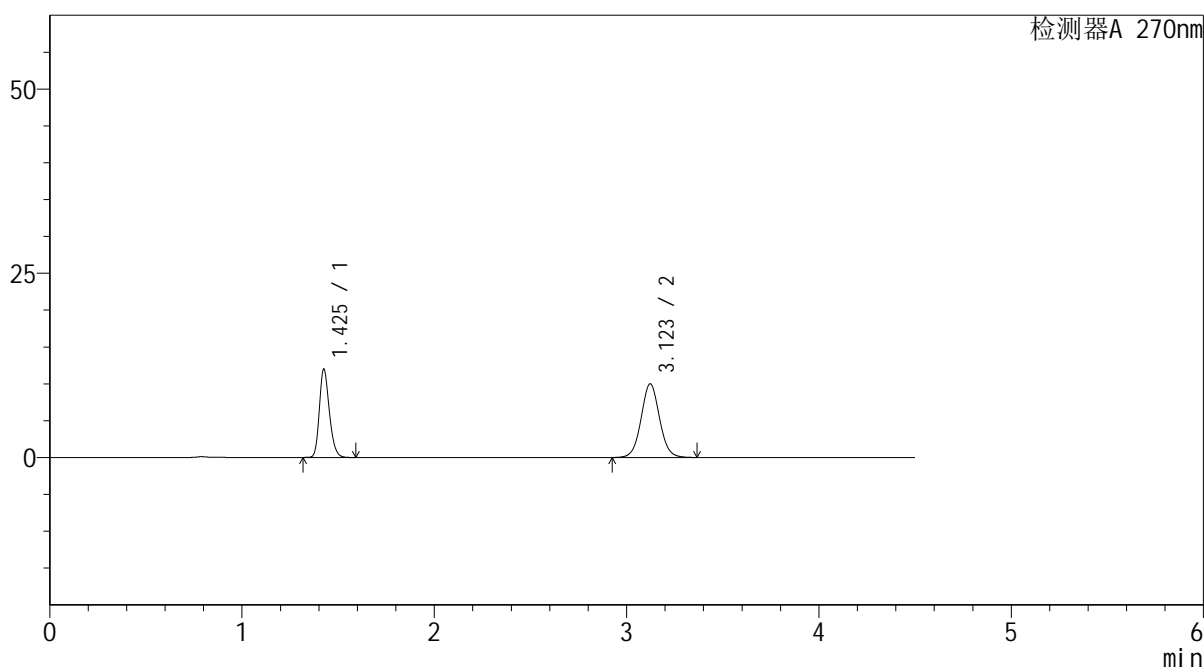
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-581-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	43356	39.465	11875	3624	1.230	--
2	3.123	66503	60.535	9996	5199	1.048	12.674
总计		109859	100.000	21870			

图126 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



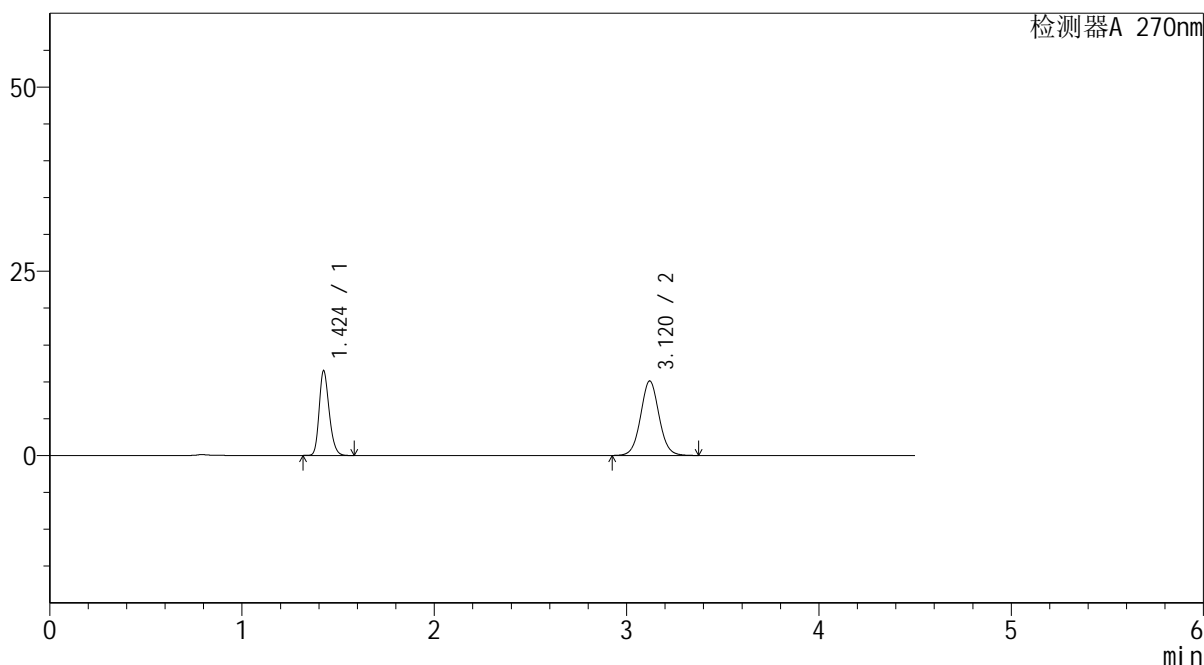
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-582-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	41604	38.165	11450	3613	1.226	--
2	3.120	67407	61.835	10114	5188	1.049	12.656
总计		109012	100.000	21564			

图127 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



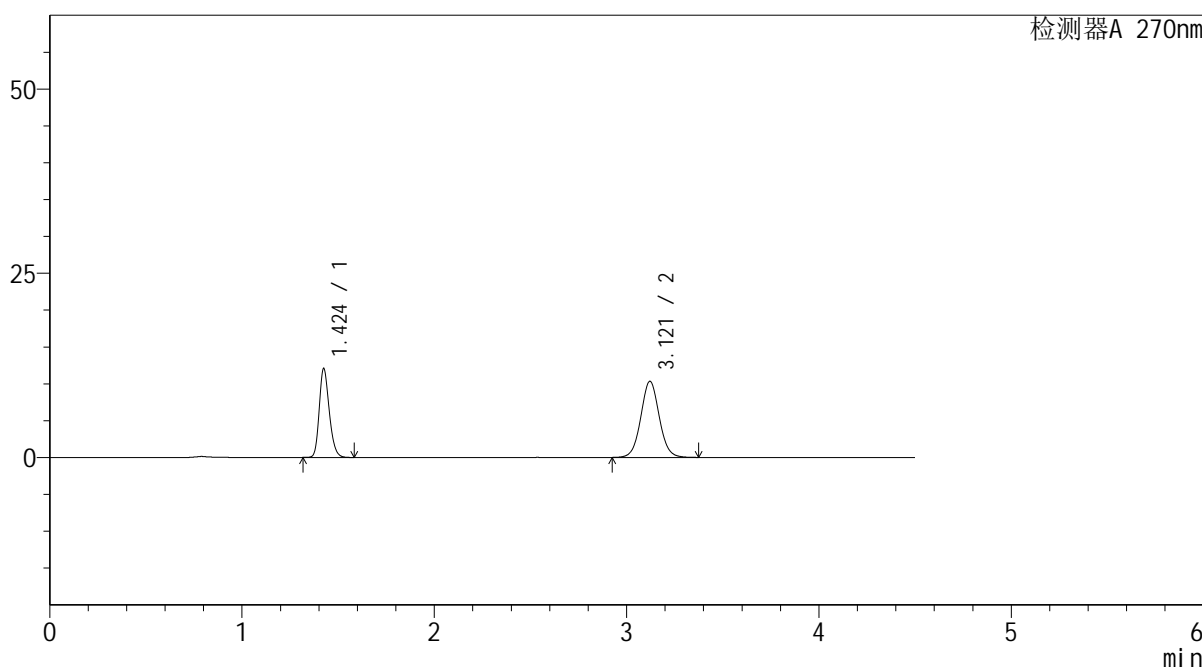
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-583-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	43618	38.770	11991	3620	1.228	--
2	3.121	68886	61.230	10337	5184	1.050	12.658
总计		112505	100.000	22328			

图128 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



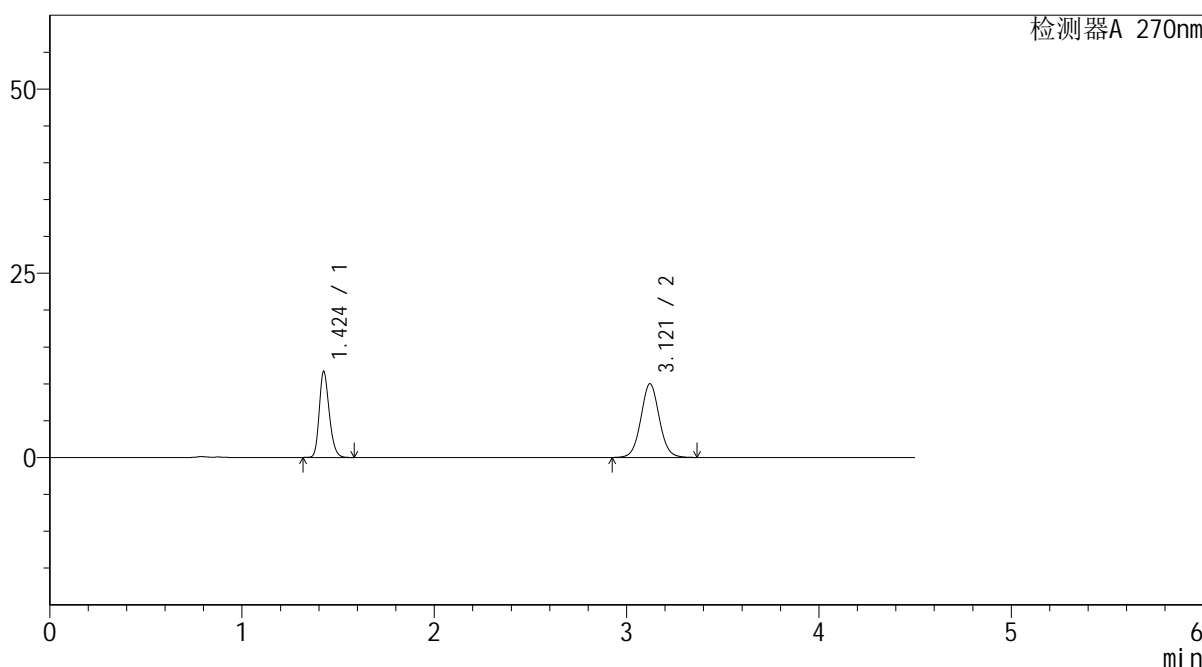
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-584-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	42169	38.752	11604	3627	1.228	--
2	3.121	66650	61.248	10010	5188	1.047	12.667
总计		108819	100.000	21614			

图129 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



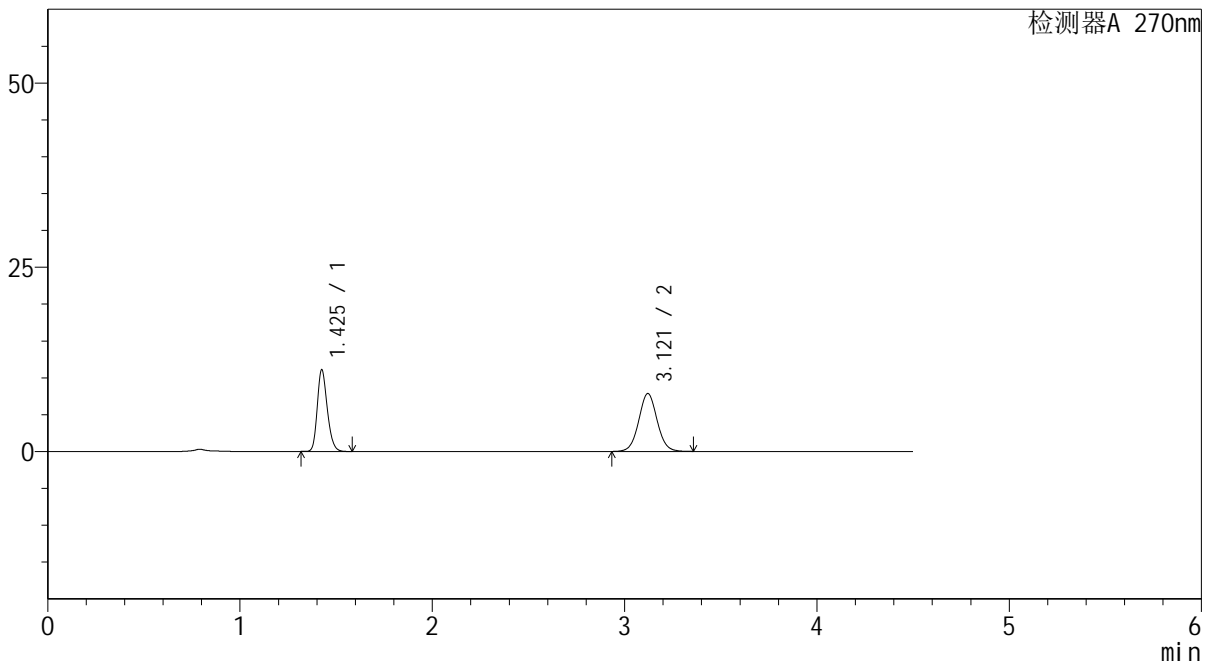
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-585-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:35:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	40152	43.449	11016	3604	1.227	--
2	3.121	52260	56.551	7860	5186	1.046	12.646
总计		92412	100.000	18876			

图130 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



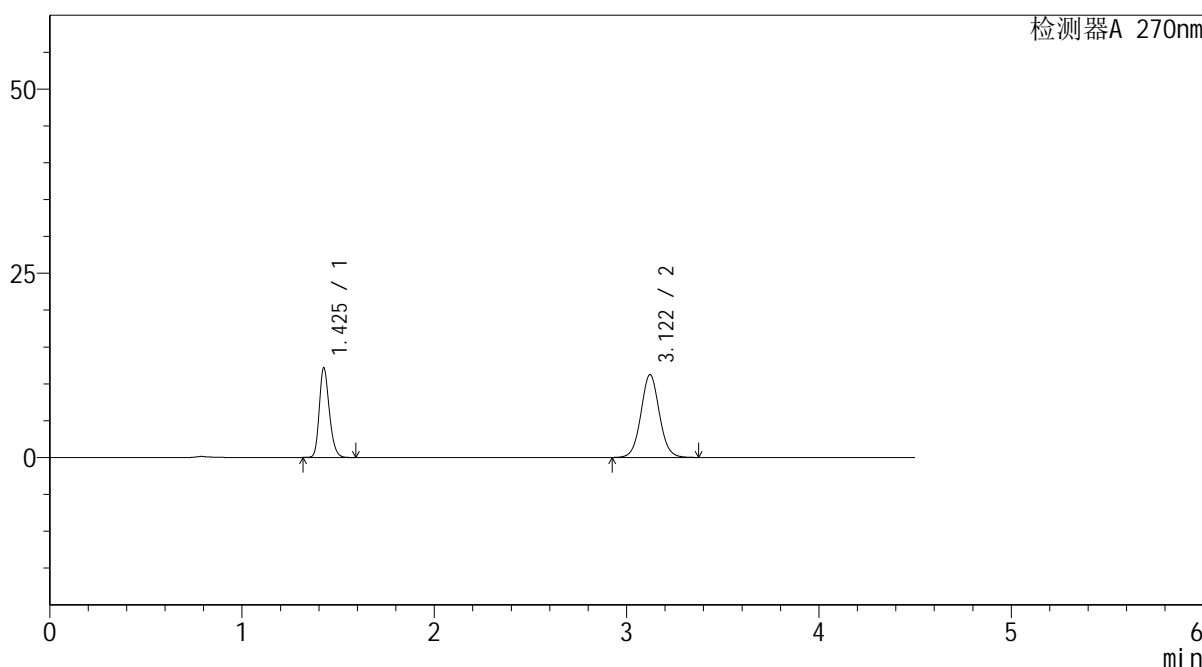
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-586-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	44087	37.026	12085	3608	1.229	--
2	3.122	74984	62.974	11247	5177	1.049	12.645
总计		119071	100.000	23332			

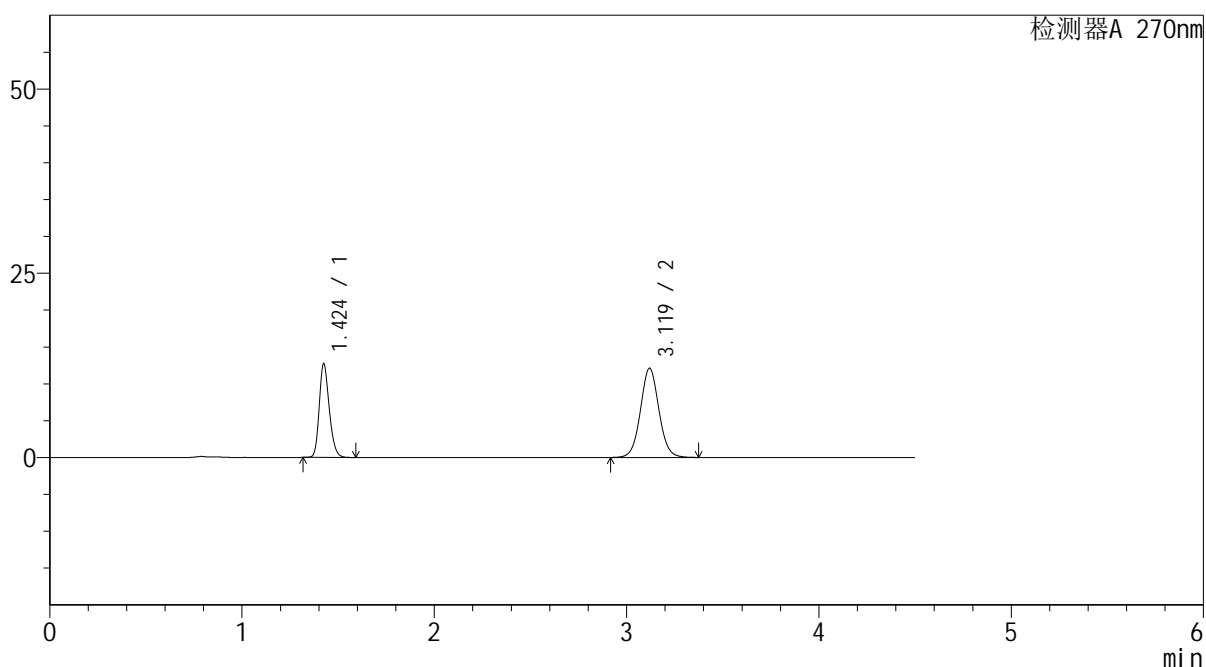
图131 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-587-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	45976	36.283	12638	3618	1.226	--
2	3.119	80738	63.717	12098	5181	1.049	12.646
总计		126714	100.000	24735			

图132 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



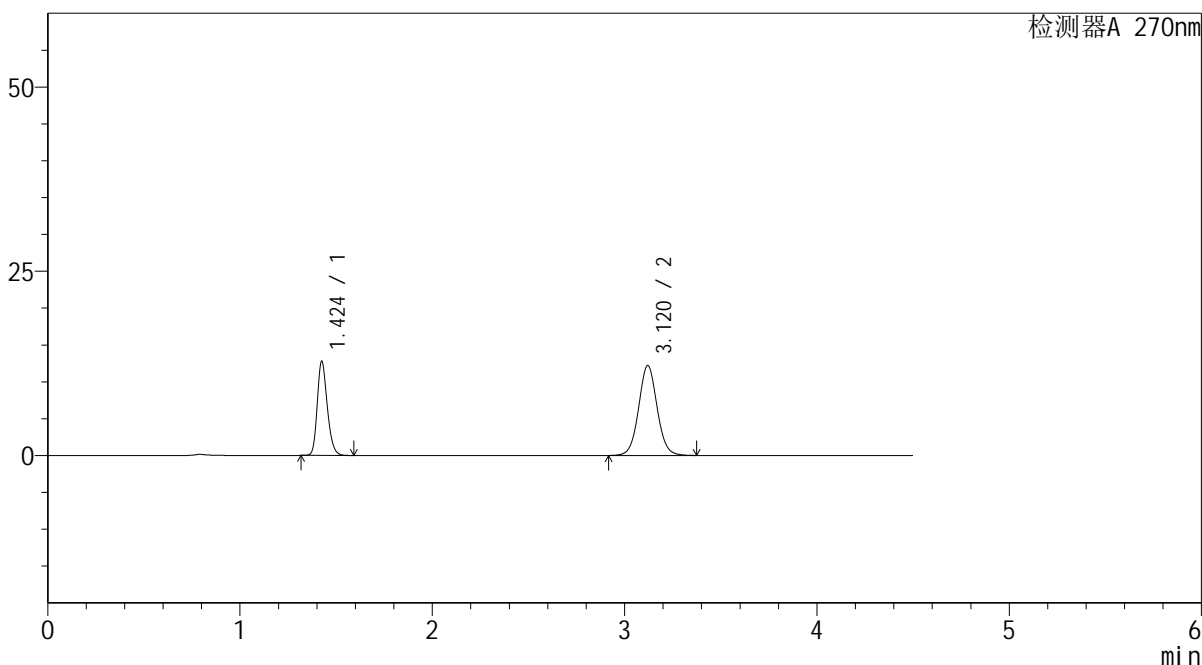
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-588-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:50:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	46278	36.219	12690	3610	1.228	--
2	3.120	81493	63.781	12201	5164	1.050	12.631
总计		127772	100.000	24892			

图133 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



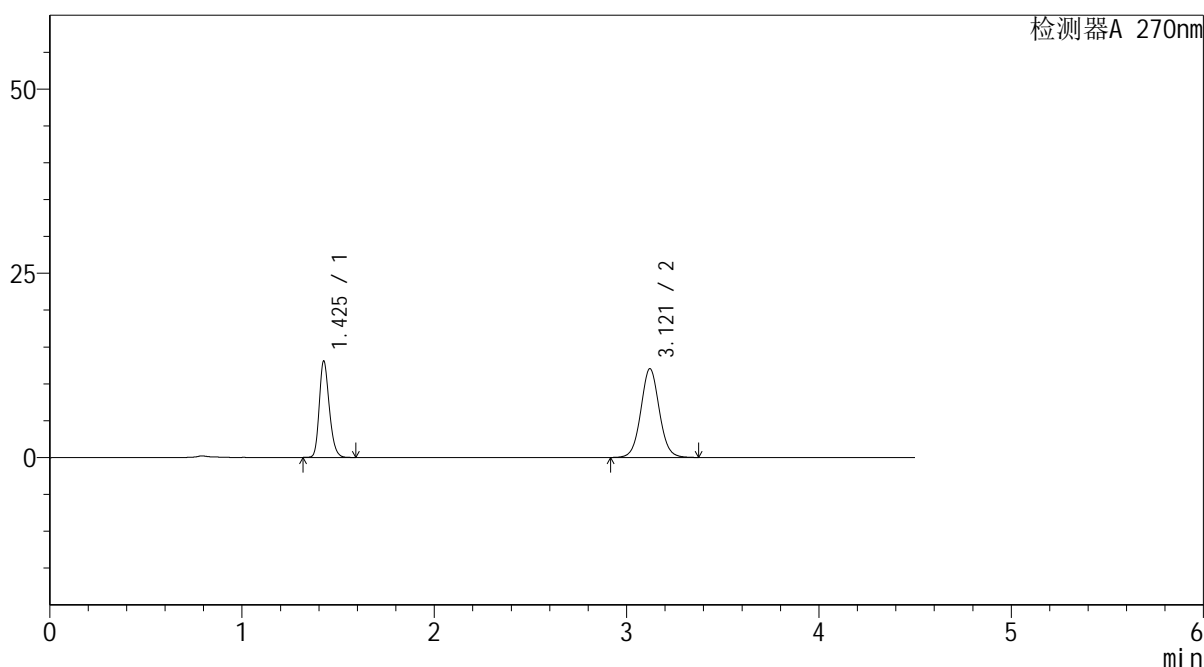
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-589-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	47386	37.068	13001	3611	1.226	--
2	3.121	80450	62.932	12057	5174	1.049	12.644
总计		127836	100.000	25058			

图134 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



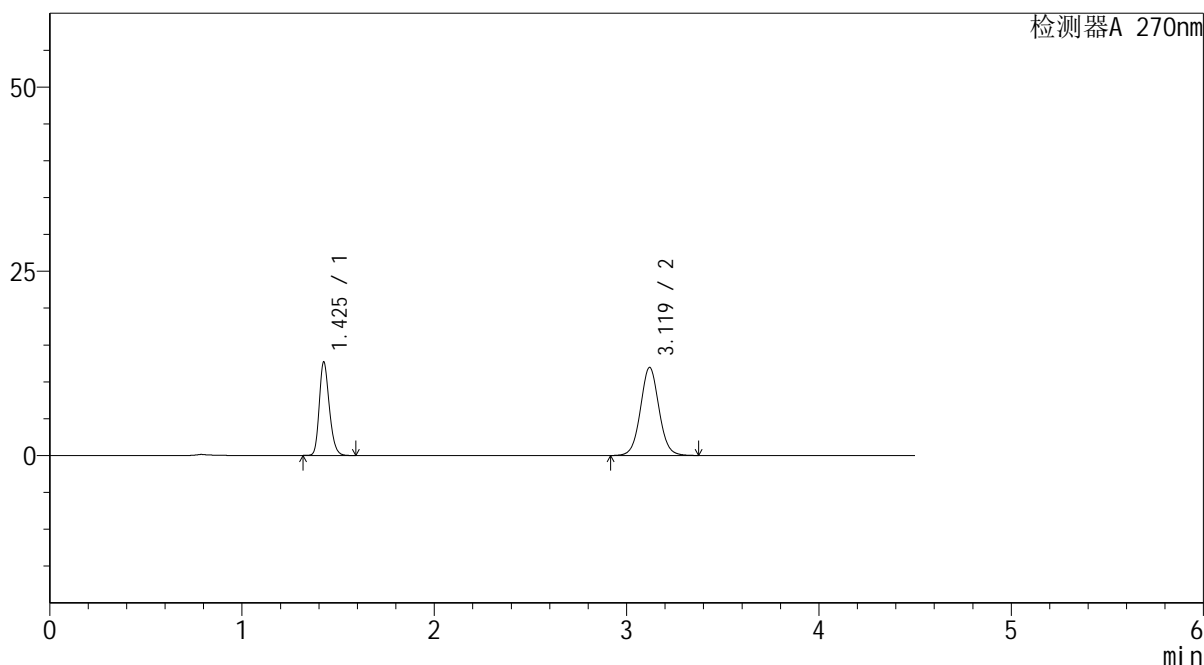
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-590-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 05:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	46046	36.553	12594	3593	1.226	--
2	3.119	79925	63.447	11941	5154	1.050	12.607
总计		125971	100.000	24535			

图135 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



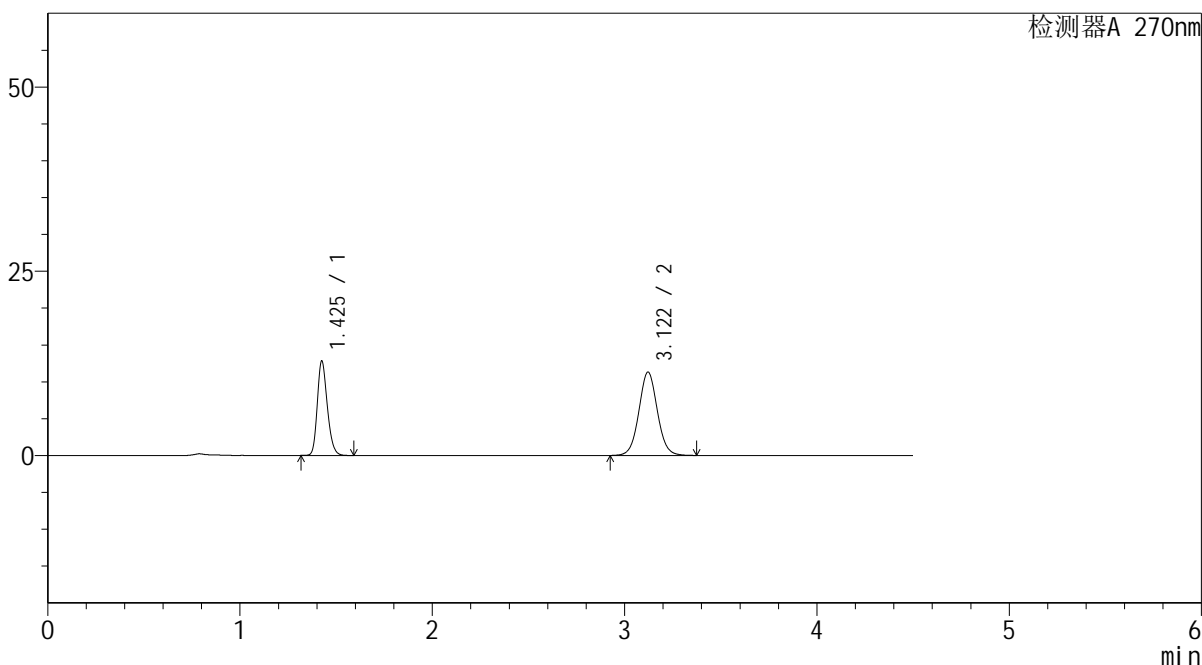
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-591-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	46449	38.084	12723	3607	1.227	--
2	3.122	75516	61.916	11322	5177	1.048	12.644
总计		121965	100.000	24045			

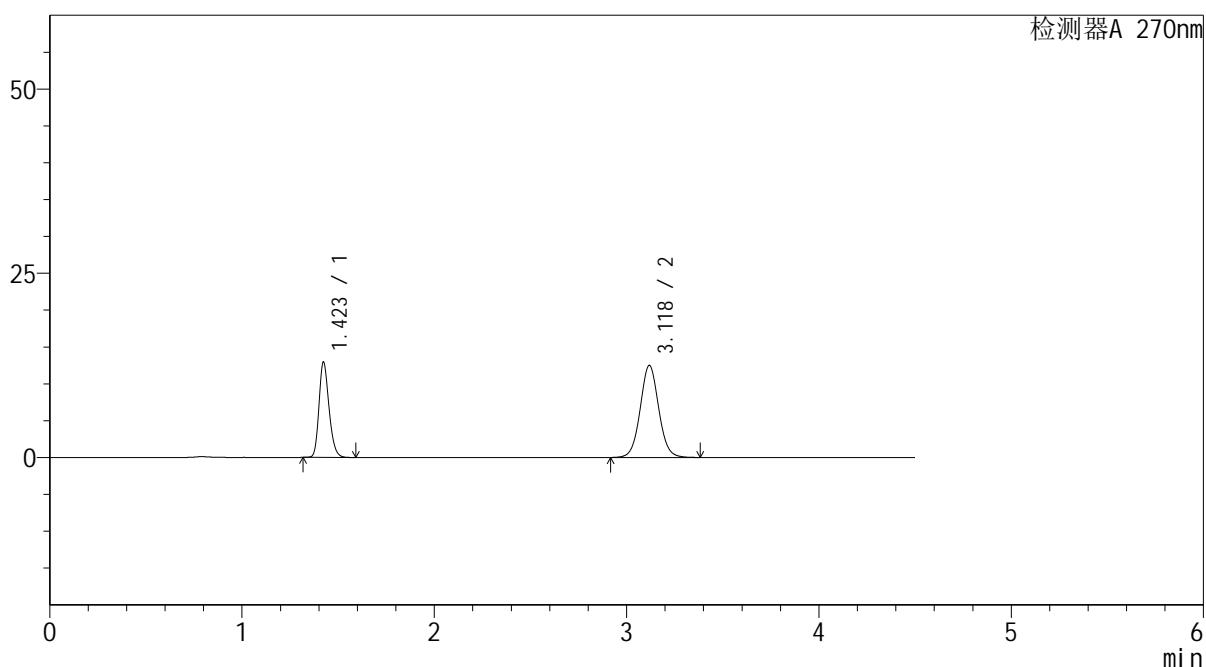
图136 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-592-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	46848	35.934	12921	3600	1.224	--
2	3.118	83526	64.066	12460	5151	1.050	12.617
总计		130374	100.000	25381			

图137 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



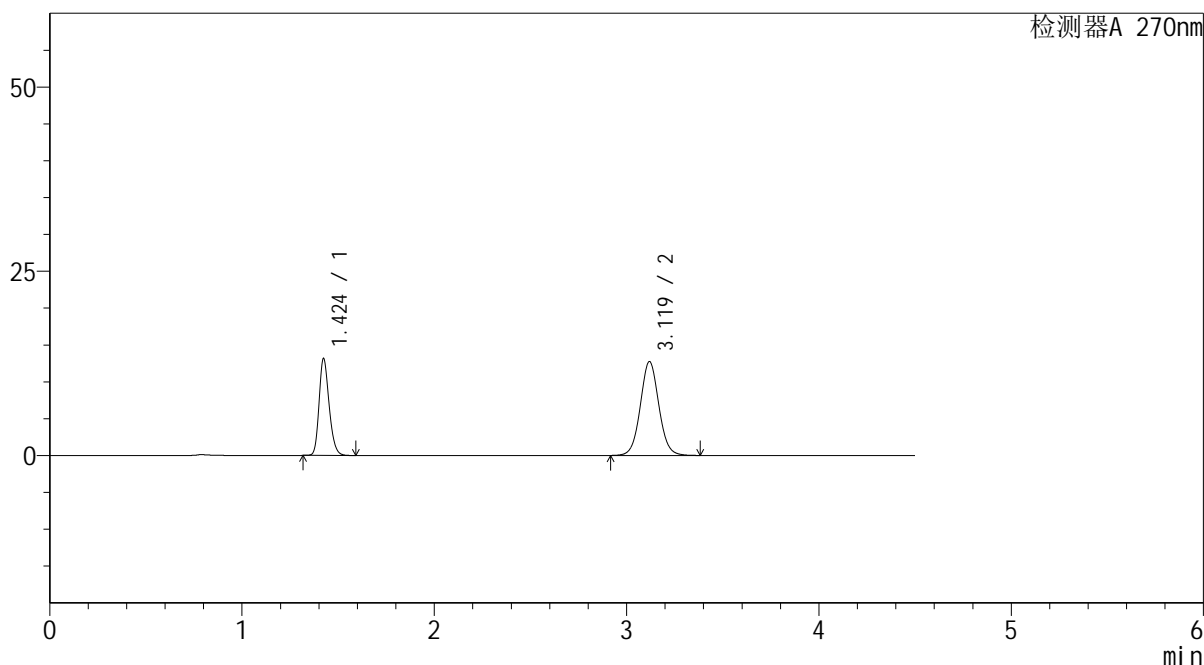
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-593-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:14:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	47704	35.874	13120	3594	1.225	--
2	3.119	85273	64.126	12724	5144	1.052	12.607
总计		132977	100.000	25844			

图138 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



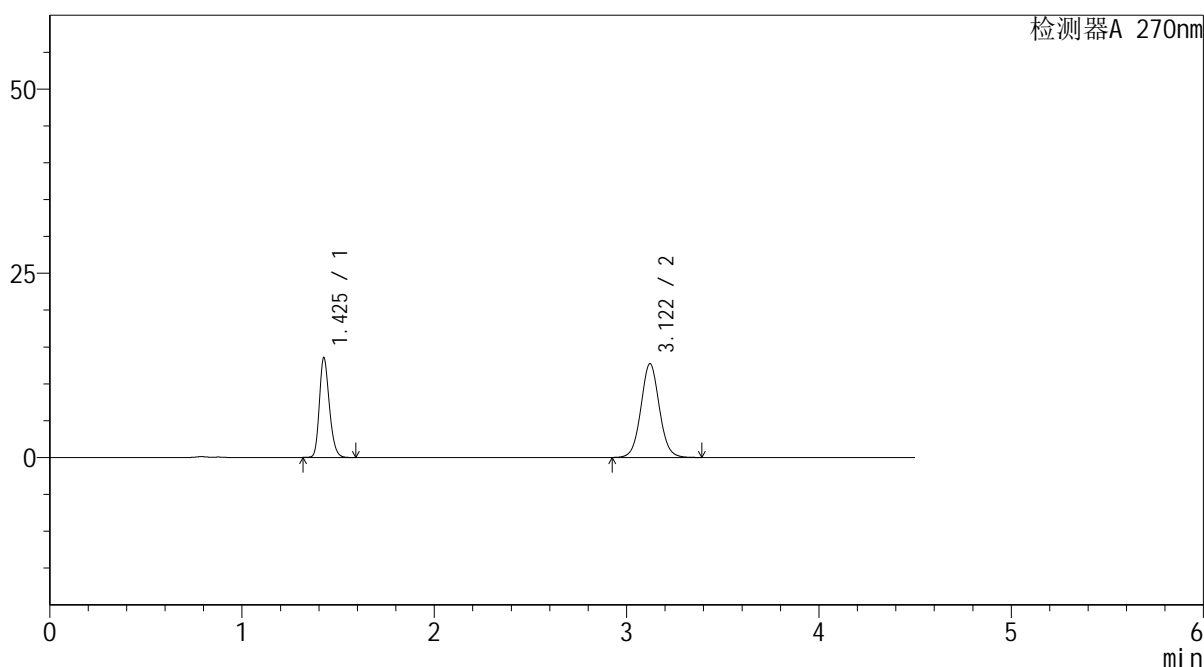
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-594-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	48901	36.518	13396	3627	1.227	--
2	3.122	85007	63.482	12737	5169	1.052	12.646
总计		133907	100.000	26133			

图139 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



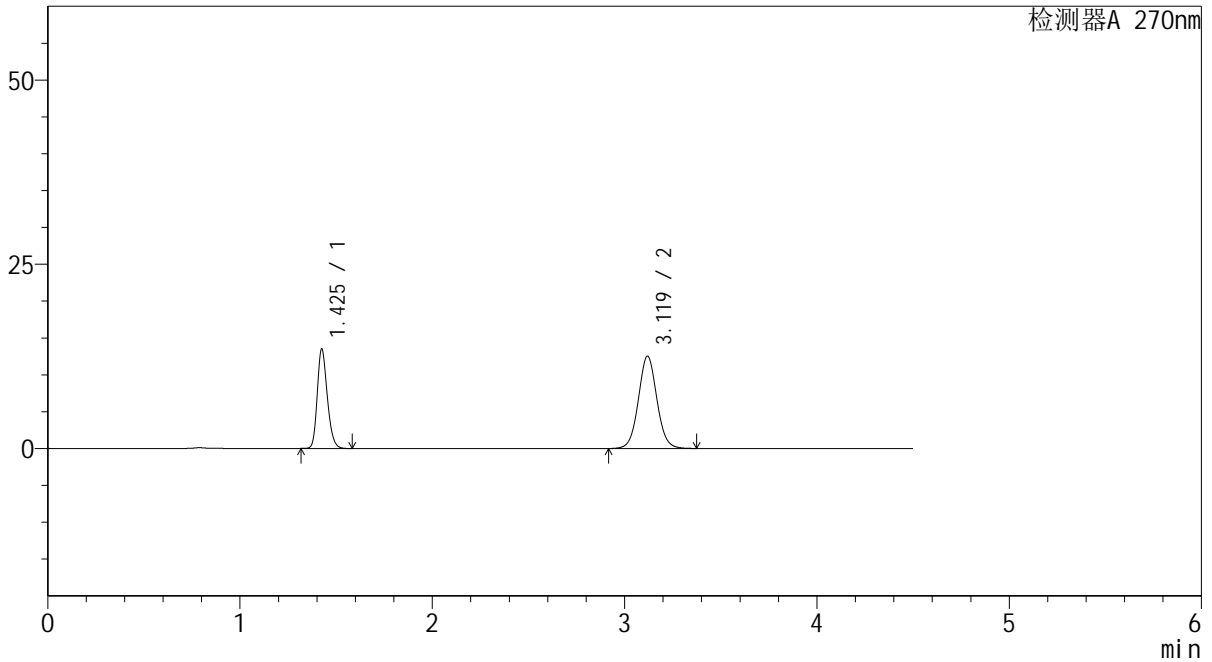
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-595-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	48998	36.892	13419	3596	1.224	--
2	3.119	83816	63.108	12511	5144	1.050	12.600
总计		132815	100.000	25931			

图140 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



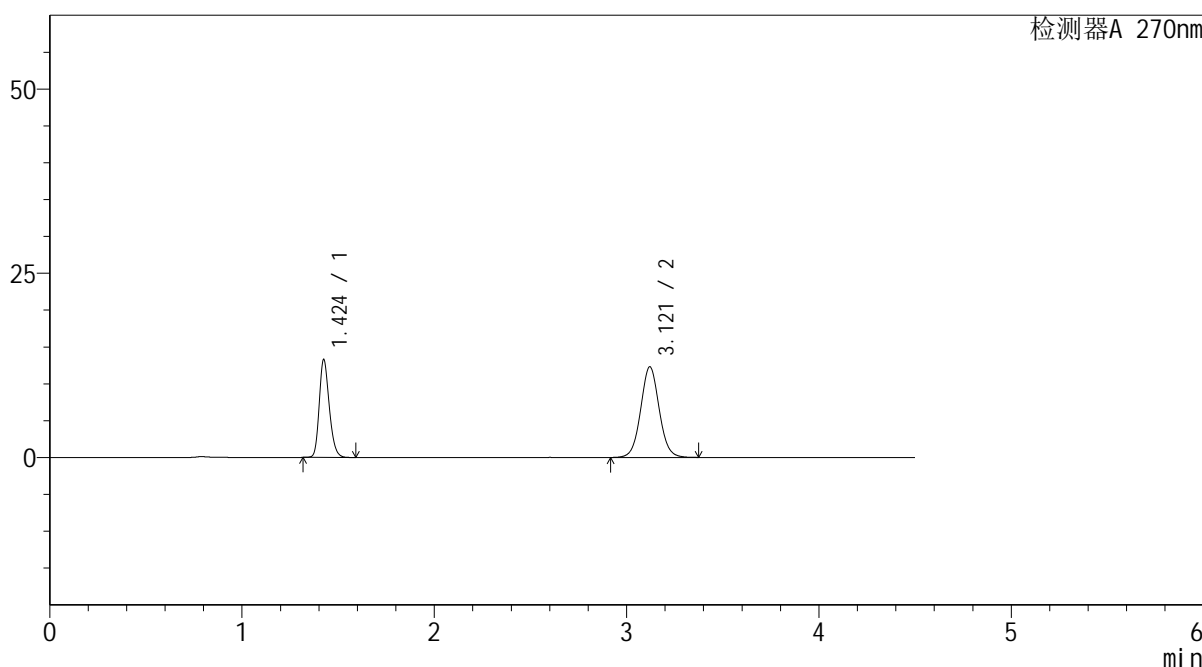
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-596-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	48131	36.907	13196	3601	1.225	--
2	3.121	82280	63.093	12301	5150	1.050	12.616
总计		130410	100.000	25497			

图141 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



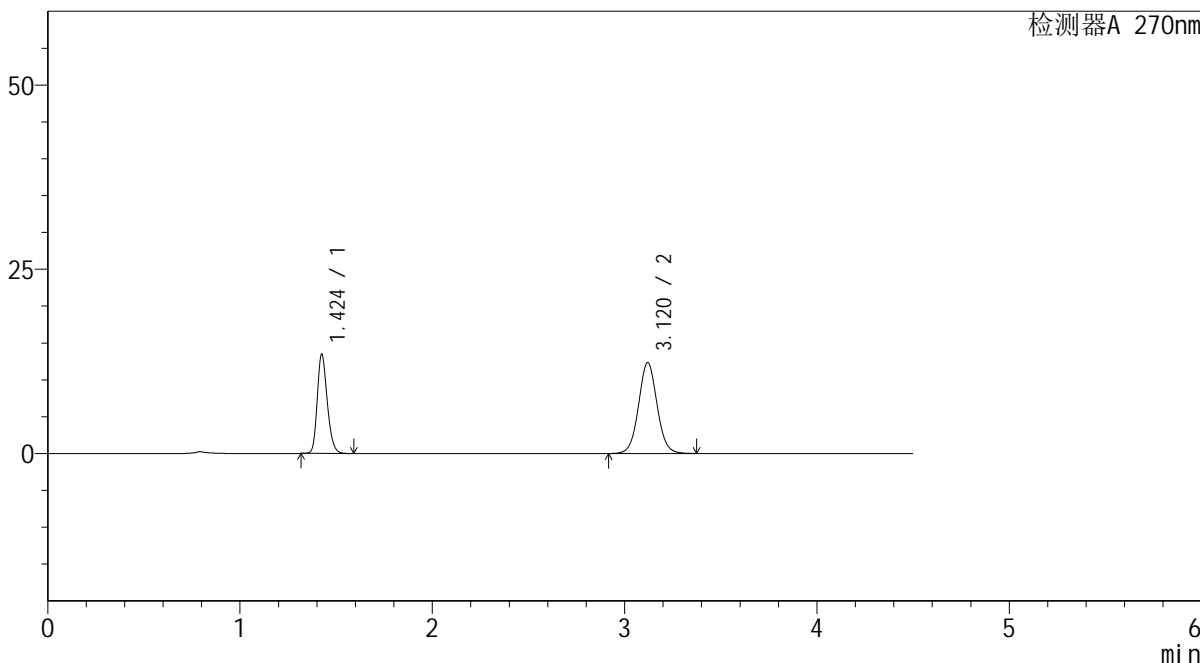
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-597-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	48793	37.135	13384	3610	1.225	--
2	3.120	82600	62.865	12348	5148	1.050	12.617
总计		131393	100.000	25732			

图142 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



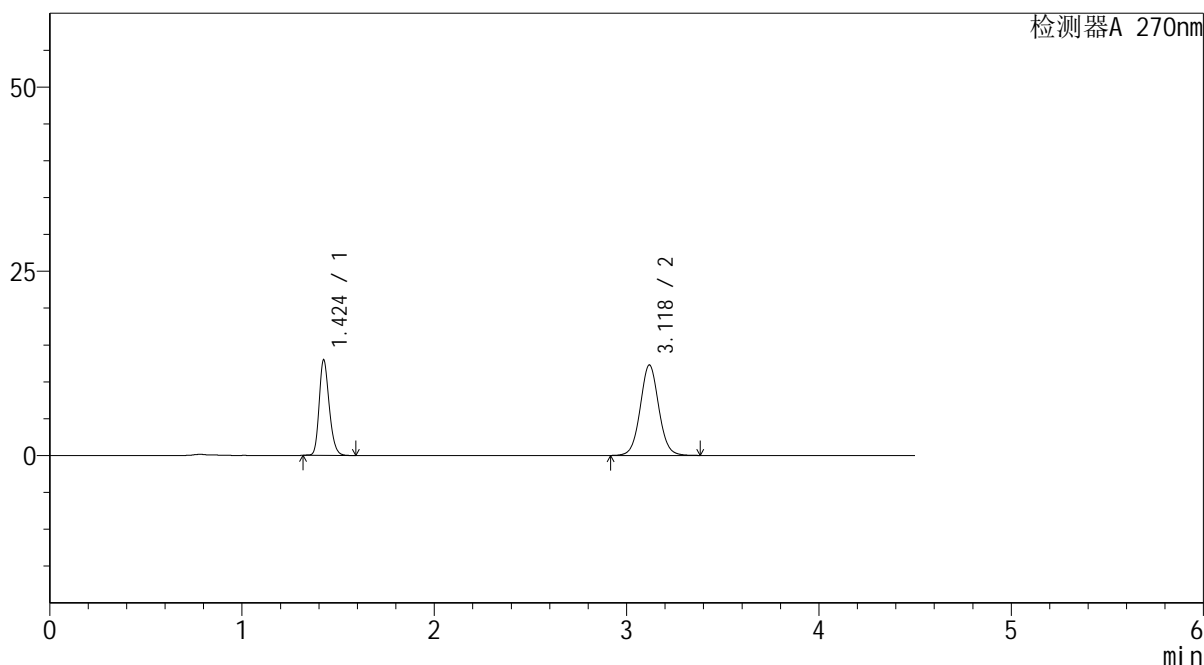
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-598-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	47008	36.386	12899	3598	1.223	--
2	3.118	82183	63.614	12246	5136	1.051	12.596
总计		129190	100.000	25145			

图143 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



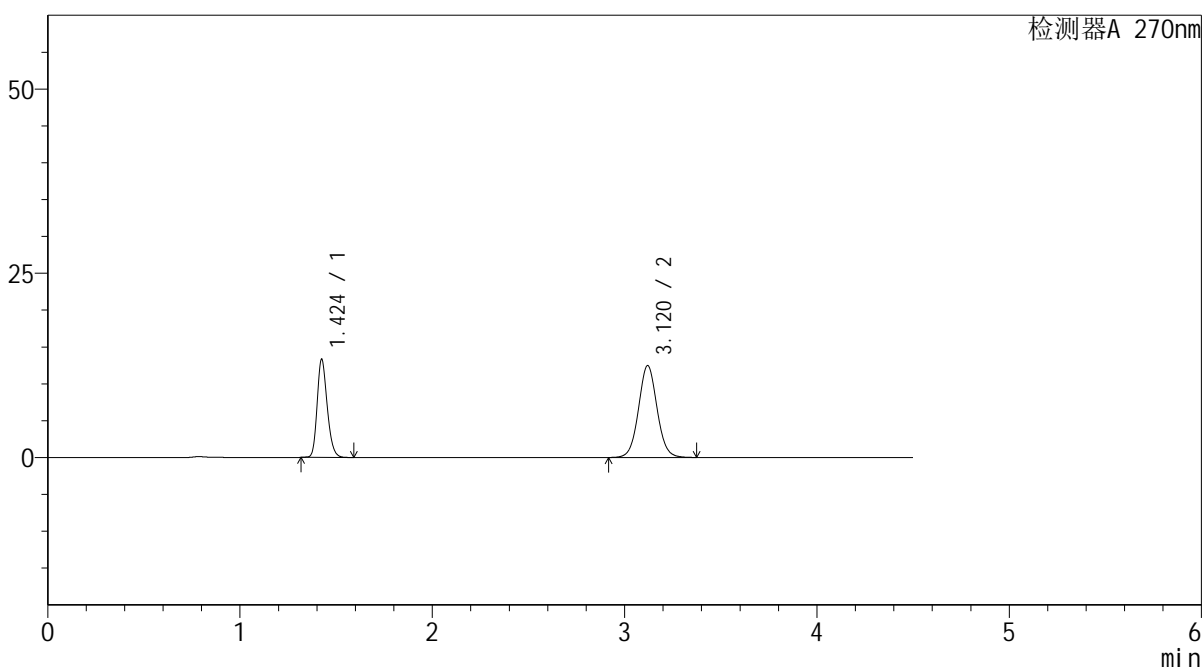
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-599-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	48442	36.707	13261	3581	1.224	--
2	3.120	83528	63.293	12464	5123	1.050	12.583
总计		131970	100.000	25725			

图144 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



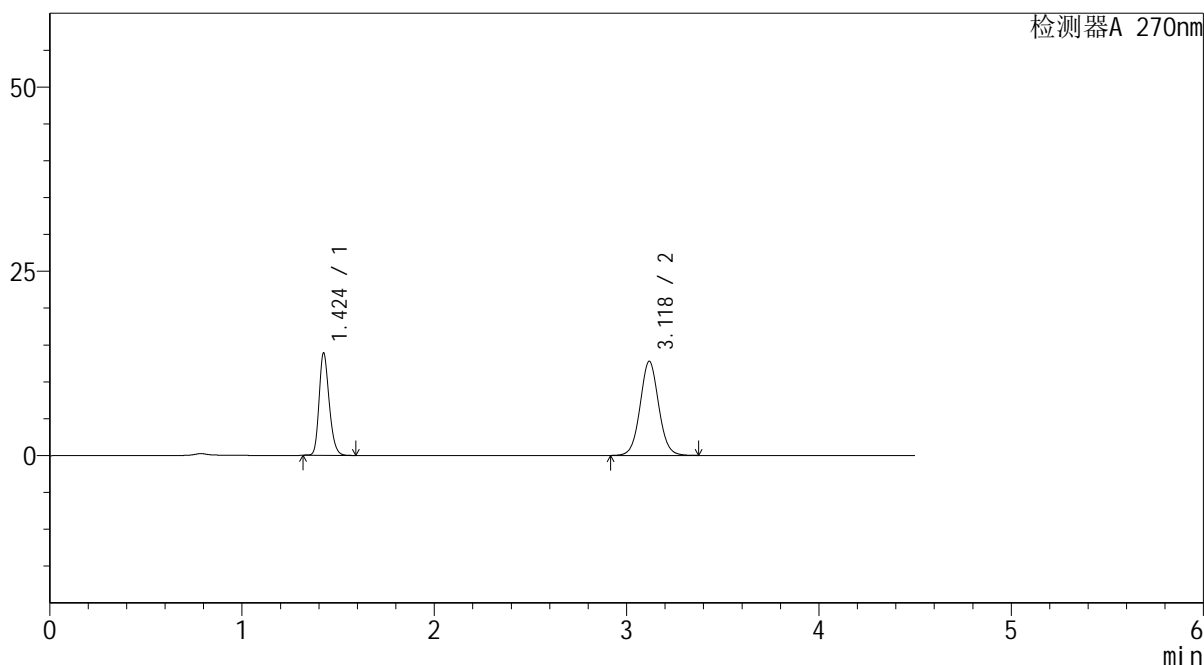
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-600-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50619	37.139	13847	3564	1.222	--
2	3.118	85680	62.861	12732	5113	1.051	12.556
总计		136299	100.000	26578			

图145 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



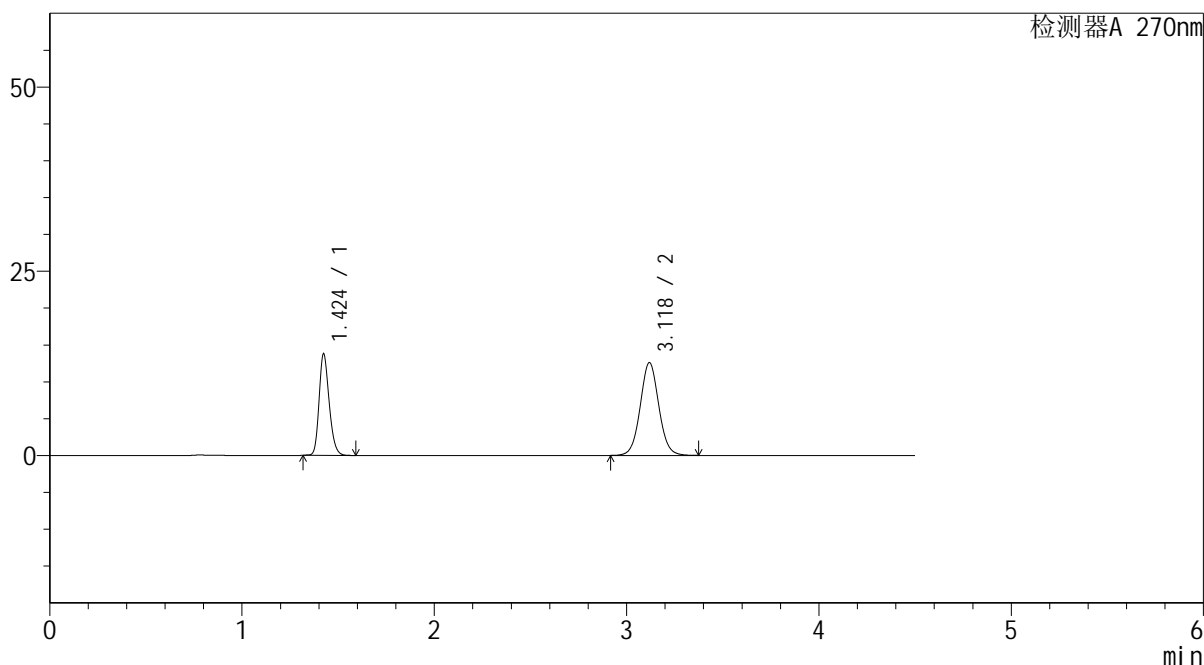
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-601-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:53:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50132	37.237	13727	3566	1.223	--
2	3.118	84497	62.763	12568	5108	1.050	12.558
总计		134629	100.000	26295			

图146 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



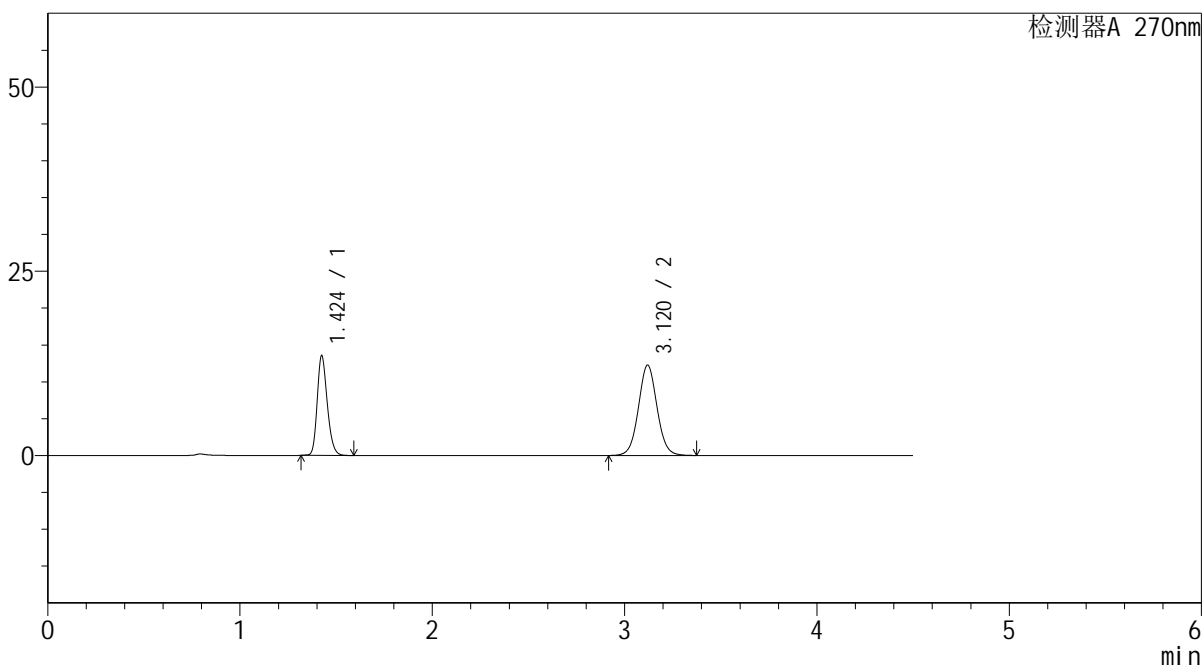
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-602-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 06:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	49245	37.446	13462	3578	1.224	--
2	3.120	82262	62.554	12254	5108	1.050	12.565
总计		131507	100.000	25717			

图147 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



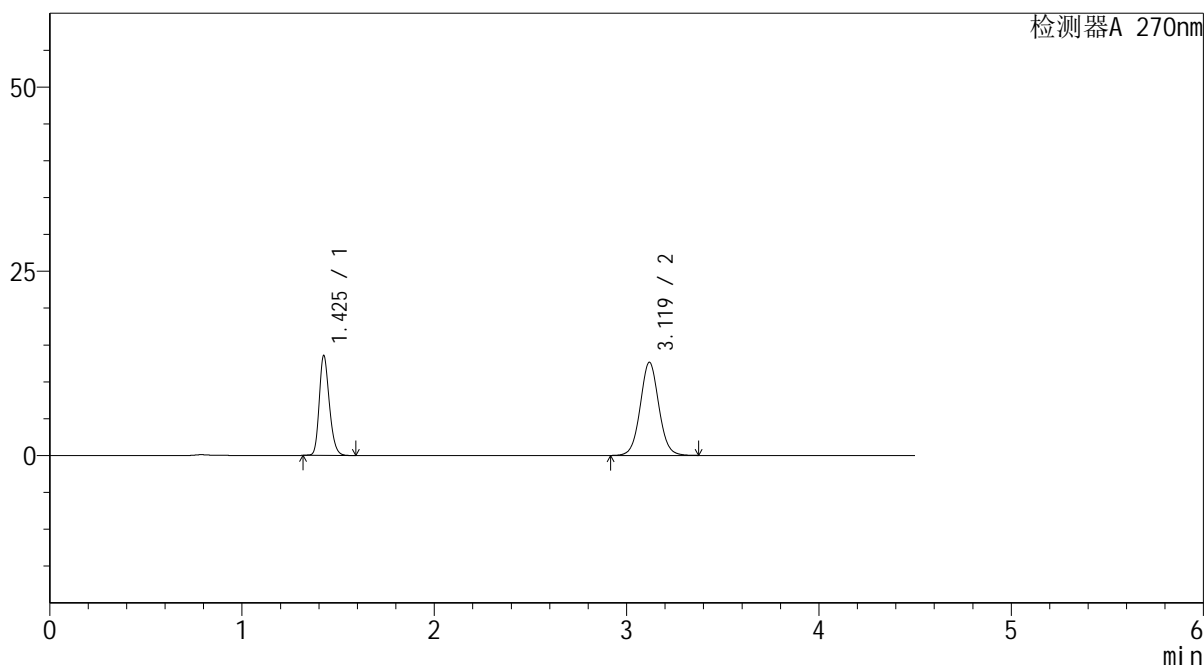
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-603-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	49417	36.809	13463	3564	1.224	--
2	3.119	84834	63.191	12607	5097	1.050	12.540
总计		134250	100.000	26070			

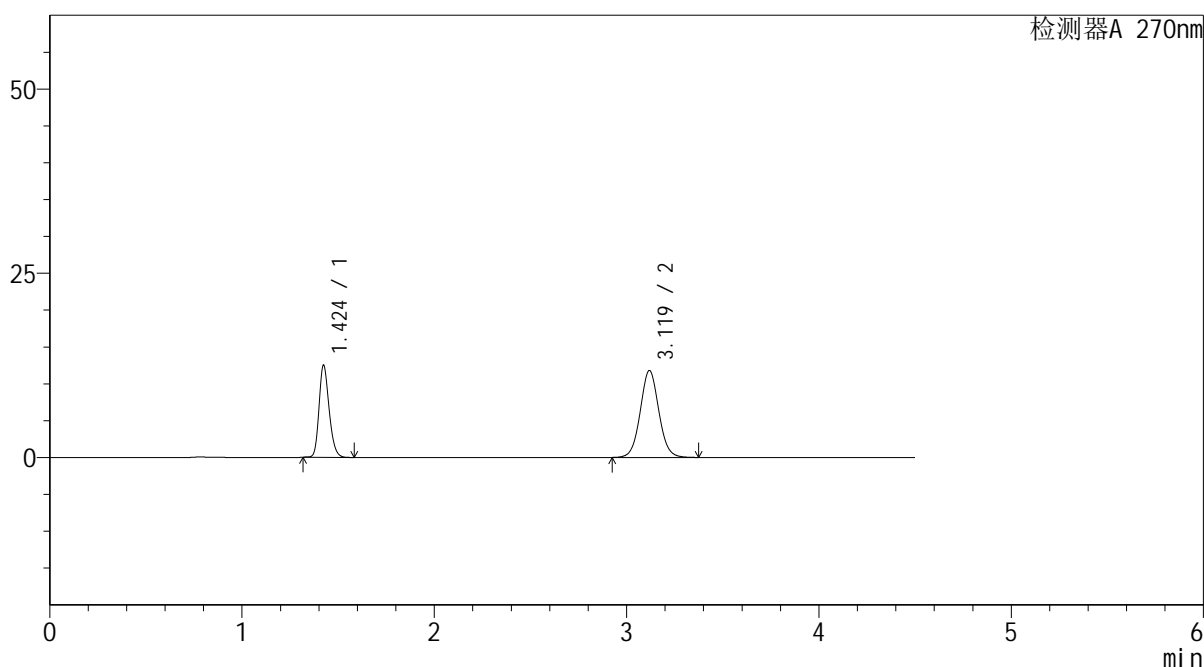
图148 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-604-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	45543	36.528	12476	3558	1.221	--
2	3.119	79137	63.472	11766	5102	1.051	12.551
总计		124680	100.000	24242			

图149 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



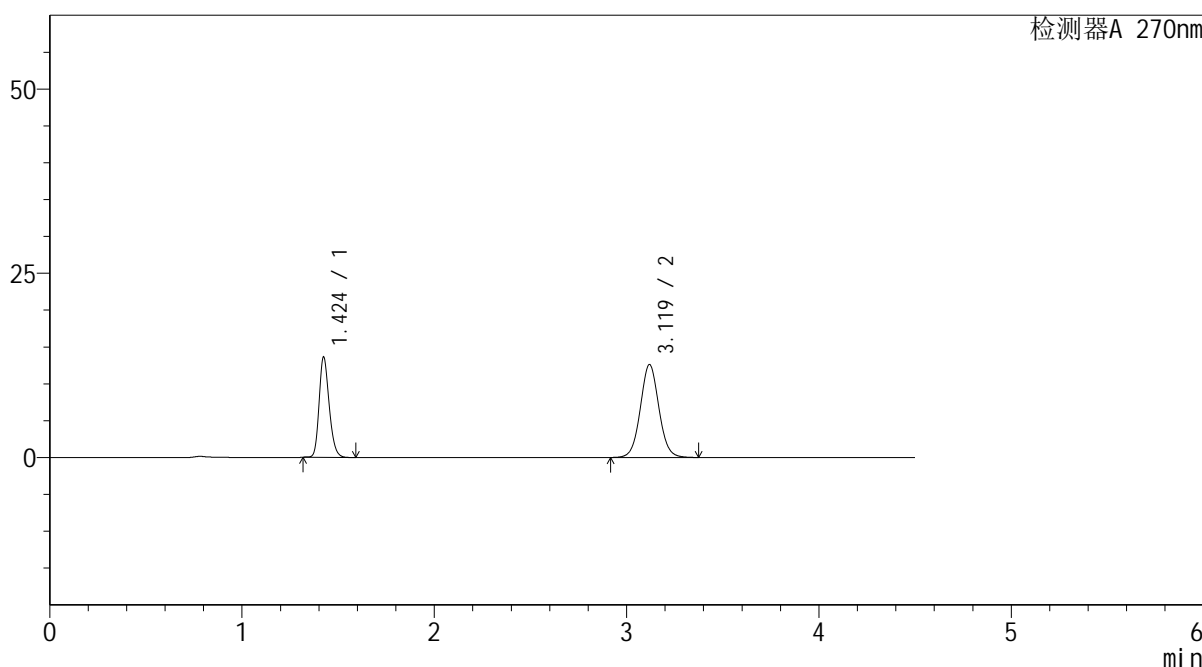
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-605-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:13:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	49473	36.896	13561	3574	1.222	--
2	3.119	84614	63.104	12594	5107	1.050	12.564
总计		134087	100.000	26155			

图150 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



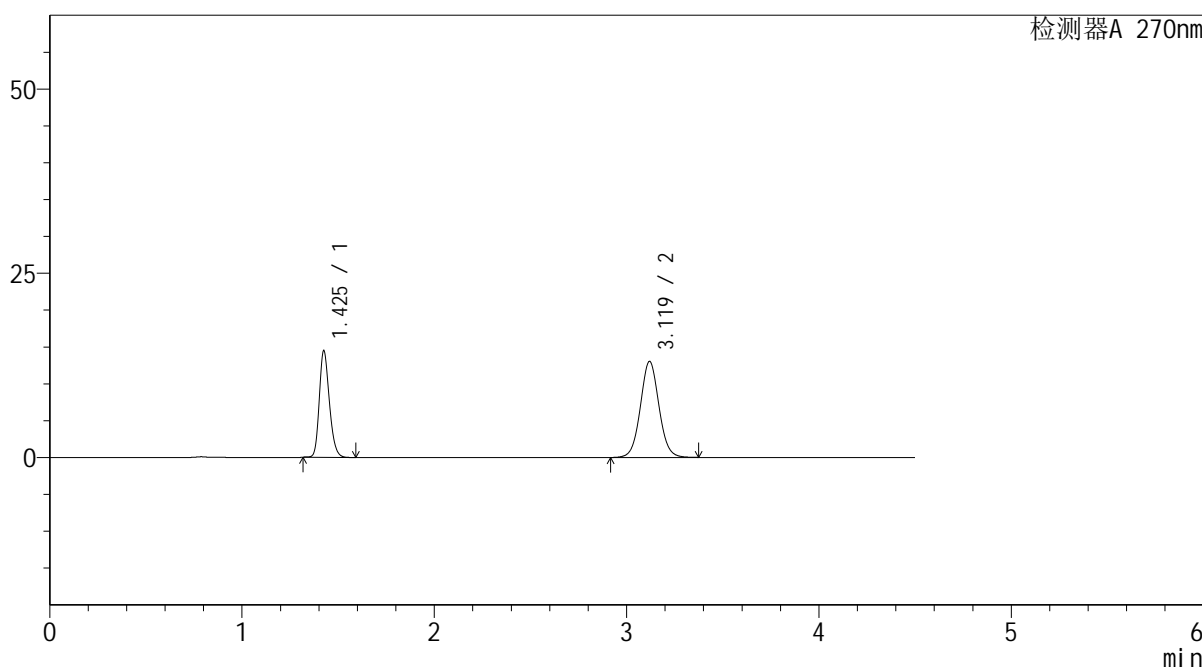
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-606-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	52688	37.579	14343	3571	1.222	--
2	3.119	87519	62.421	13021	5102	1.050	12.549
总计		140207	100.000	27363			

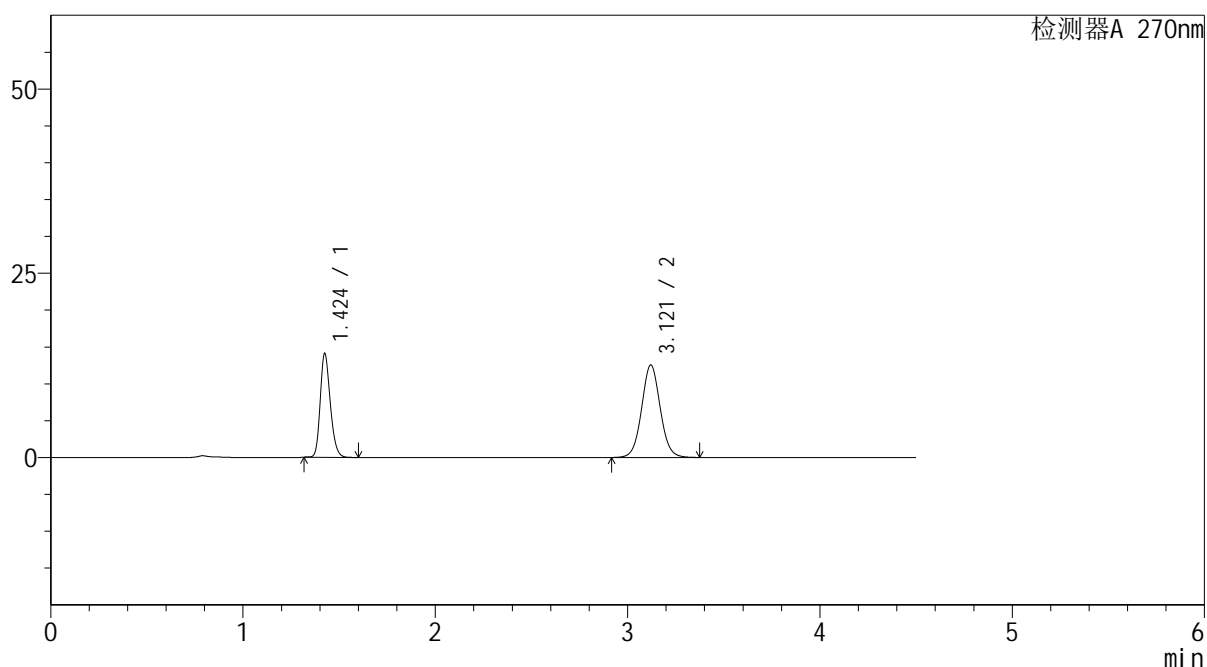
图151 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-607-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:23:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	51275	37.796	14000	3575	1.224	--
2	3.121	84386	62.204	12557	5099	1.049	12.559
总计		135661	100.000	26557			

图152 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



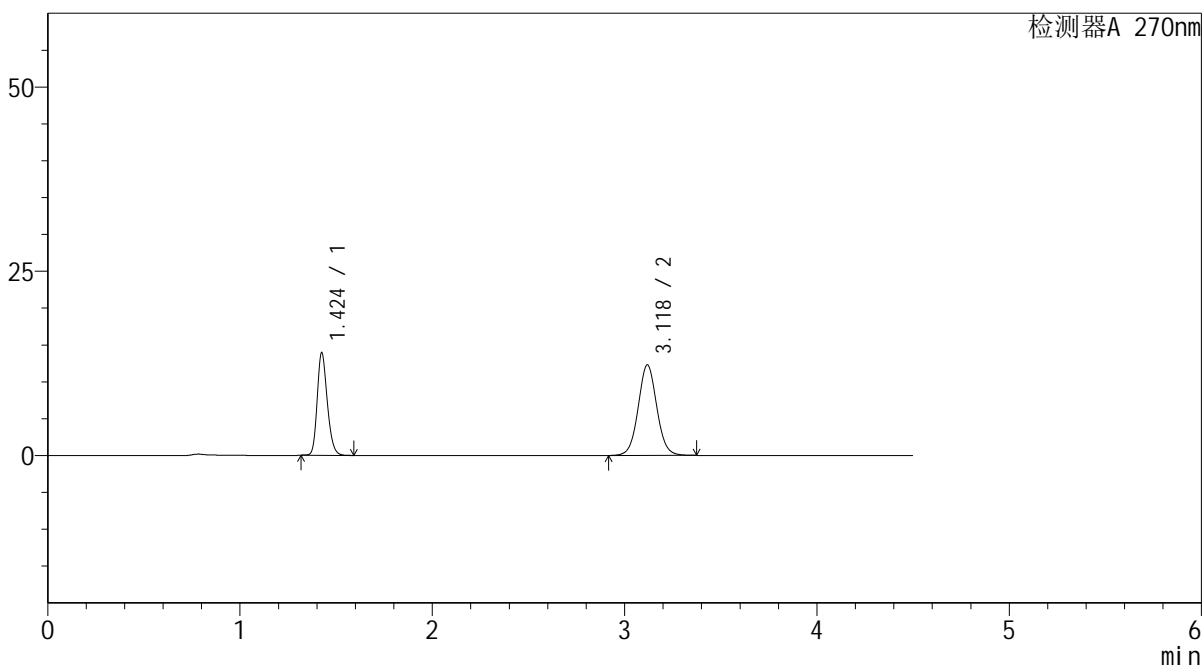
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-608-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50760	38.068	13840	3562	1.220	--
2	3.118	82579	61.932	12251	5084	1.049	12.529
总计		133339	100.000	26092			

图153 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



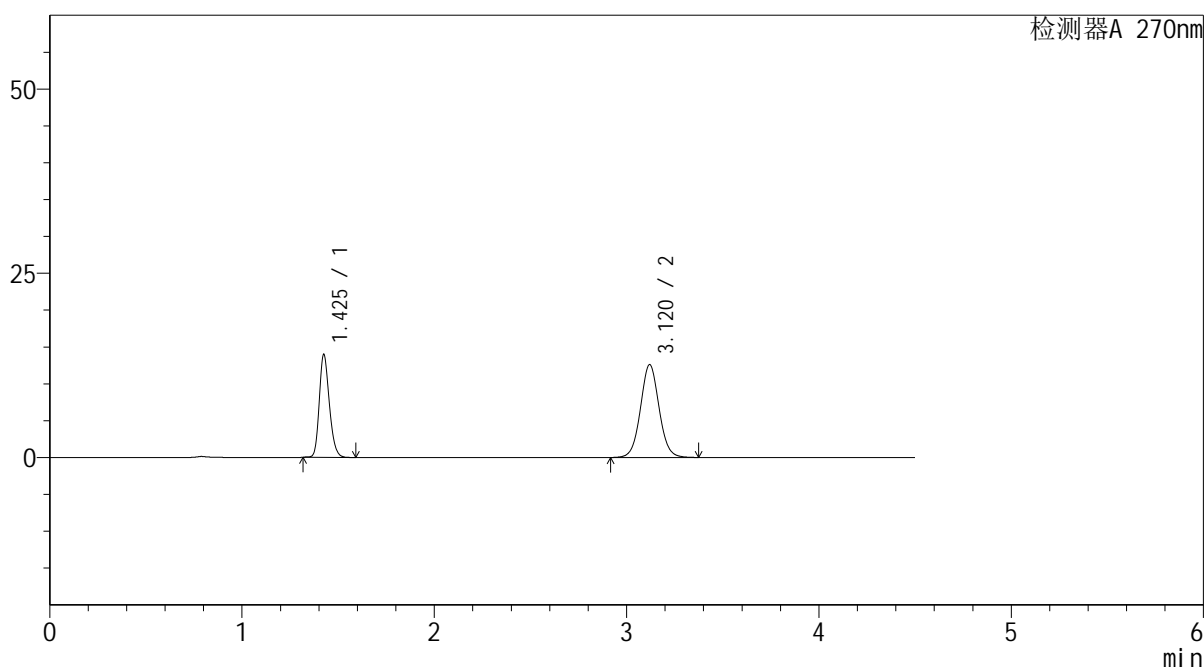
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-609-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	50908	37.540	13858	3566	1.221	--
2	3.120	84704	62.460	12591	5087	1.048	12.538
总计		135612	100.000	26449			

图154 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



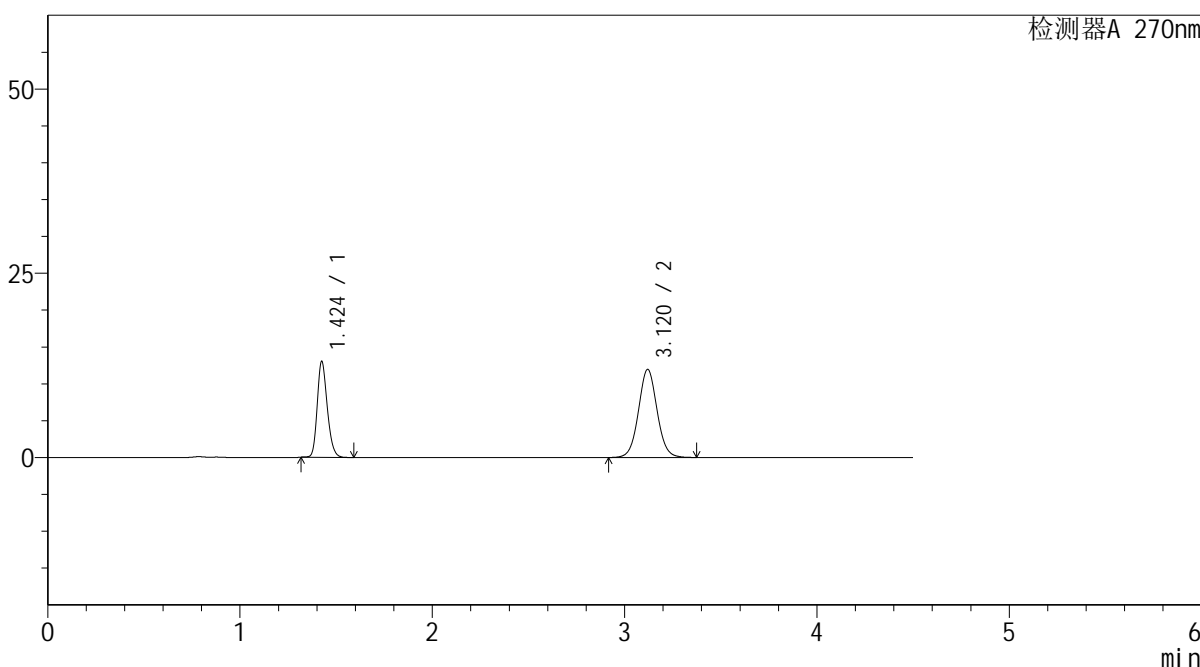
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-610-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	47274	37.052	12936	3585	1.220	--
2	3.120	80314	62.948	11954	5099	1.048	12.561
总计		127589	100.000	24890			

图155 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



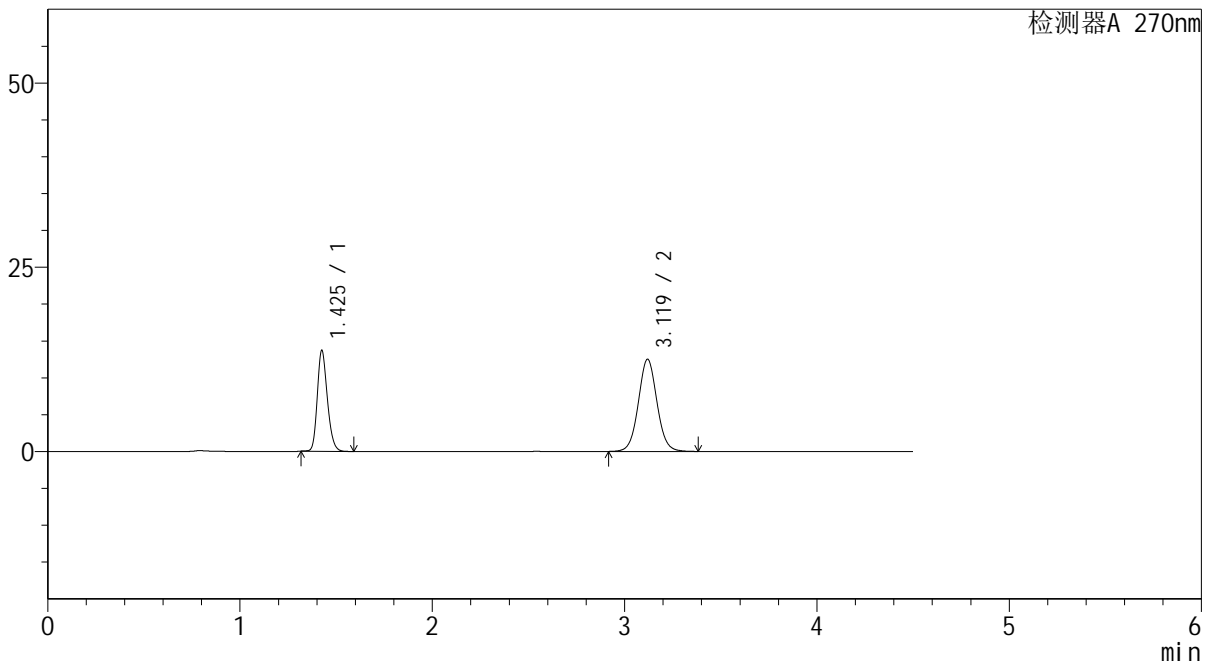
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-611-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	49845	37.201	13569	3568	1.220	--
2	3.119	84143	62.799	12495	5095	1.049	12.542
总计		133988	100.000	26065			

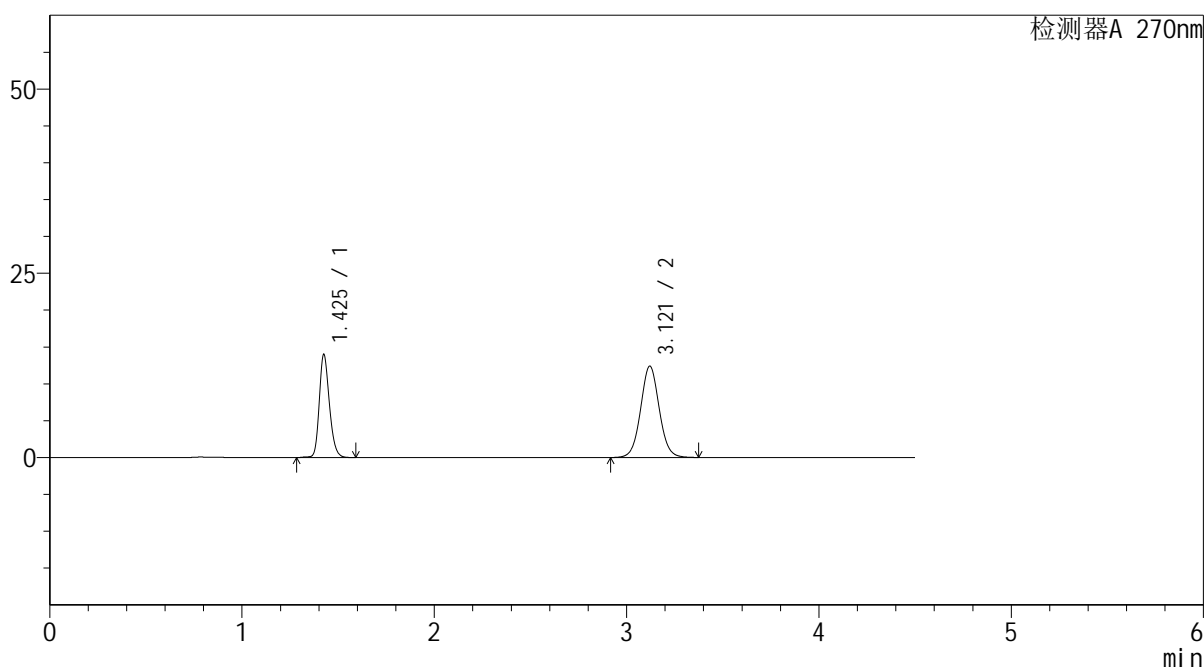
图156 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-612-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:47:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	51299	38.085	13880	3565	1.219	--
2	3.121	83398	61.915	12404	5090	1.049	12.542
总计		134697	100.000	26284			

图157 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



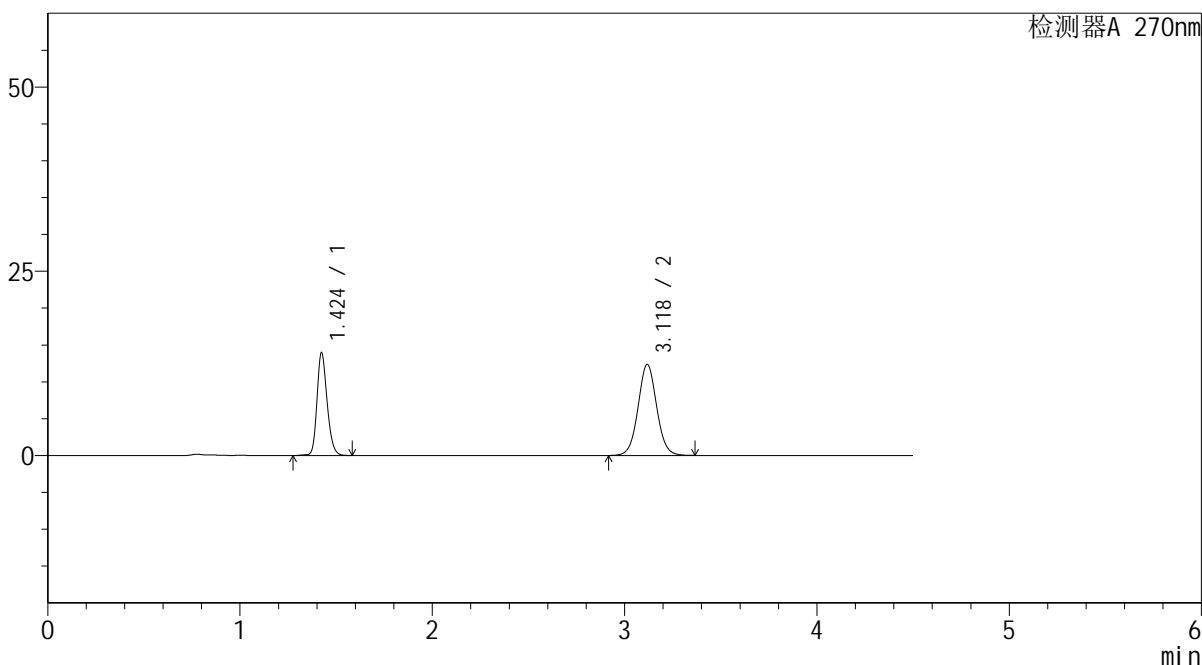
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-613-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:52:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	51125	38.117	13922	3559	1.215	--
2	3.118	83000	61.883	12307	5081	1.048	12.531
总计		134124	100.000	26228			

图158 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



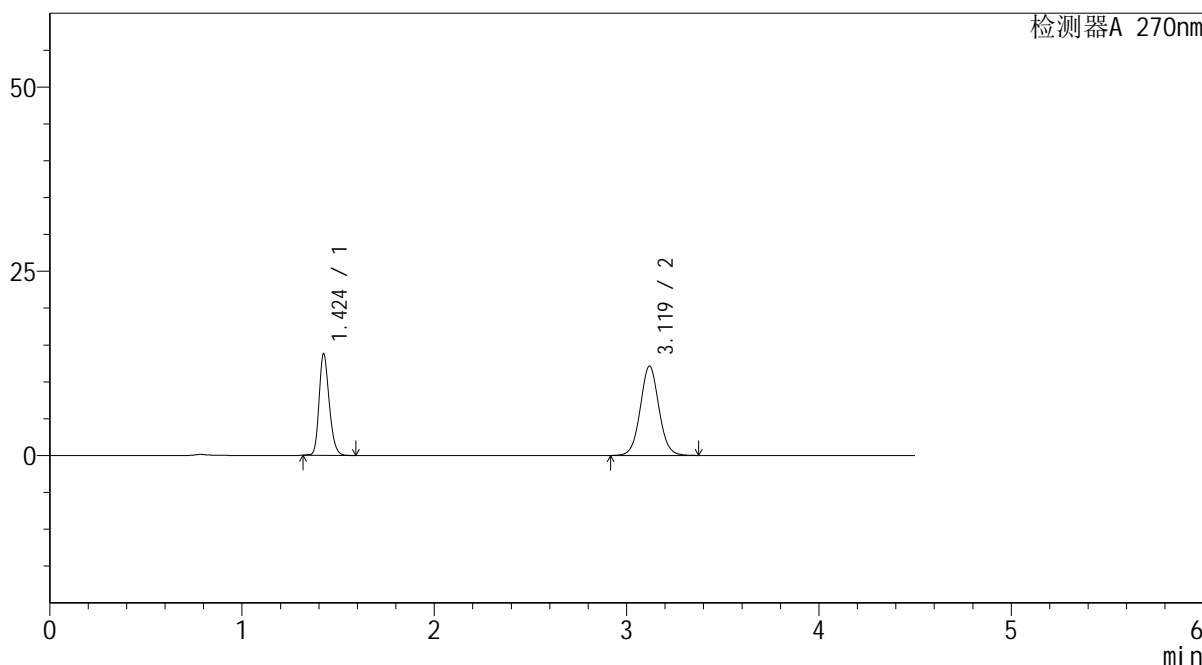
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-614-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 07:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	50270	38.087	13725	3553	1.222	--
2	3.119	81718	61.913	12121	5070	1.049	12.520
总计		131988	100.000	25846			

图159 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



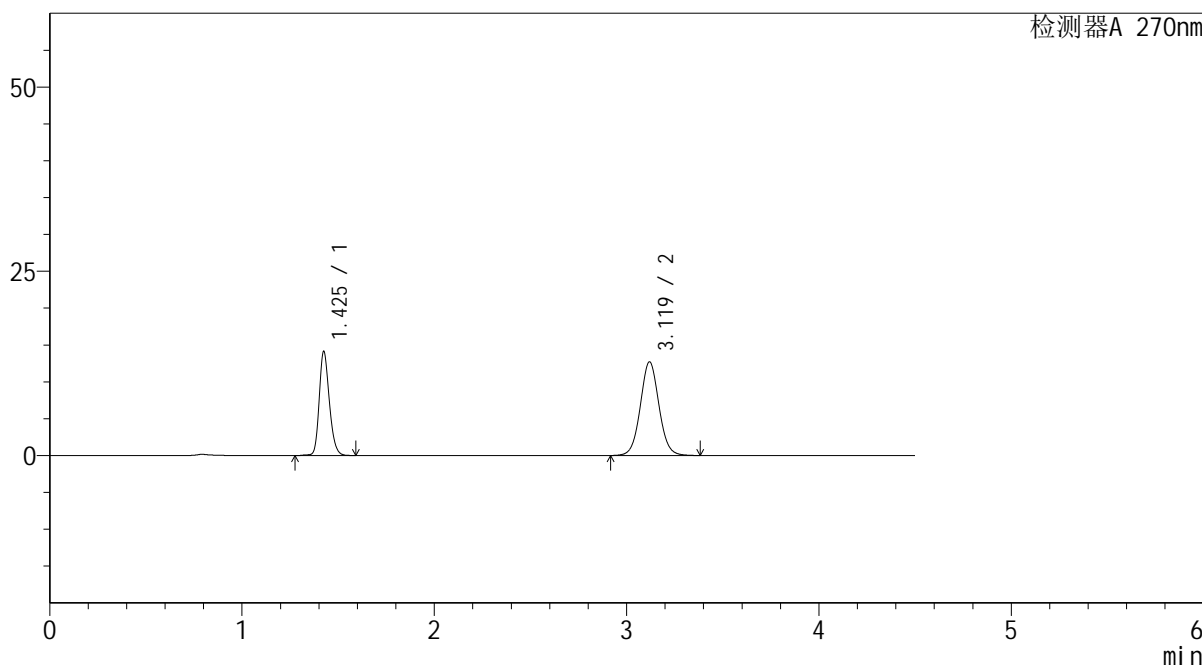
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-615-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	51862	37.737	14022	3553	1.216	--
2	3.119	85569	62.263	12691	5078	1.049	12.521
总计		137431	100.000	26714			

图160 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



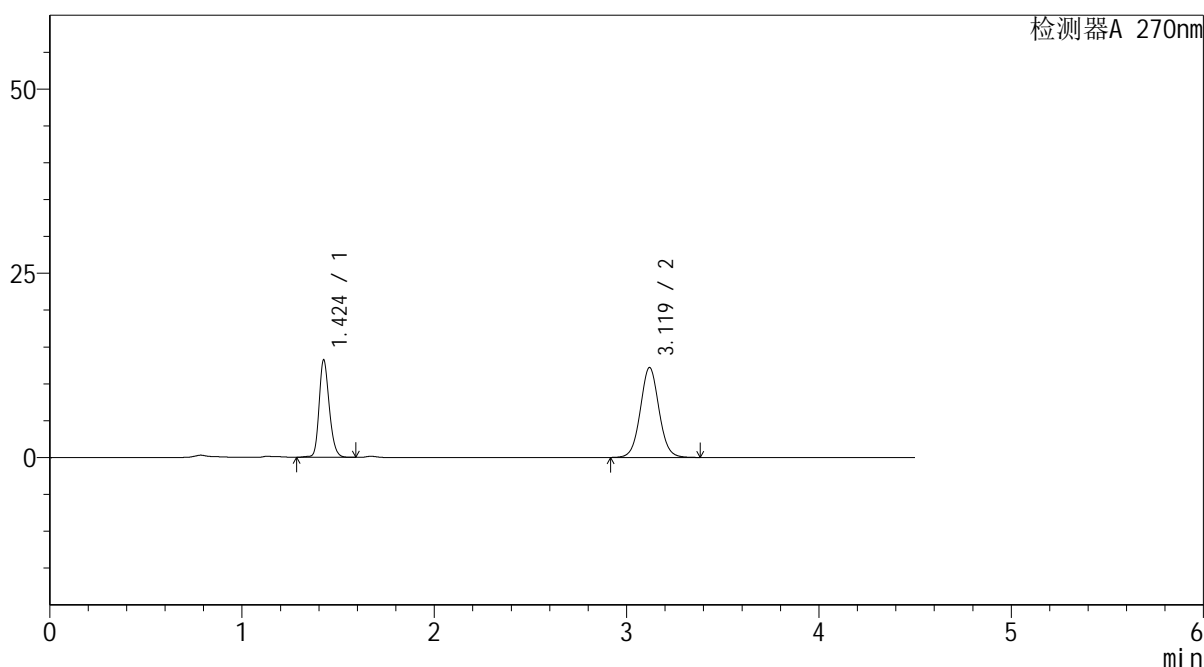
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-616-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	48678	37.168	13159	3542	1.210	--
2	3.119	82287	62.832	12192	5063	1.048	12.507
总计		130965	100.000	25350			

图161 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



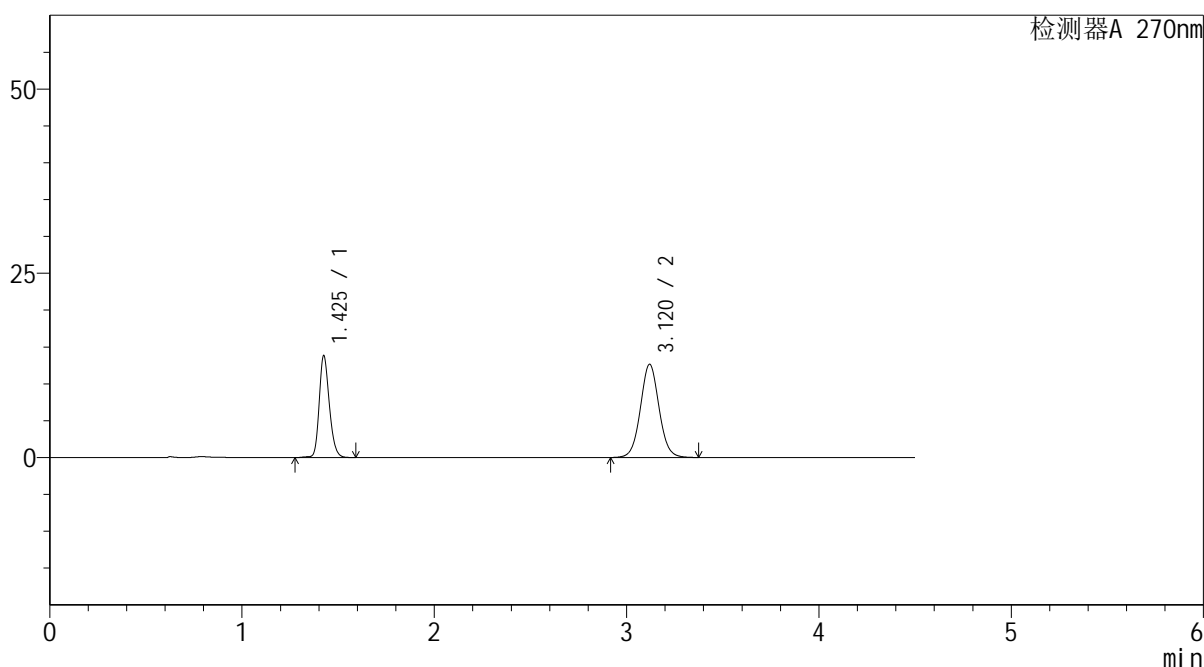
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-617-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:12:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	50774	37.368	13735	3557	1.216	--
2	3.120	85102	62.632	12638	5079	1.048	12.526
总计		135876	100.000	26373			

图162 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



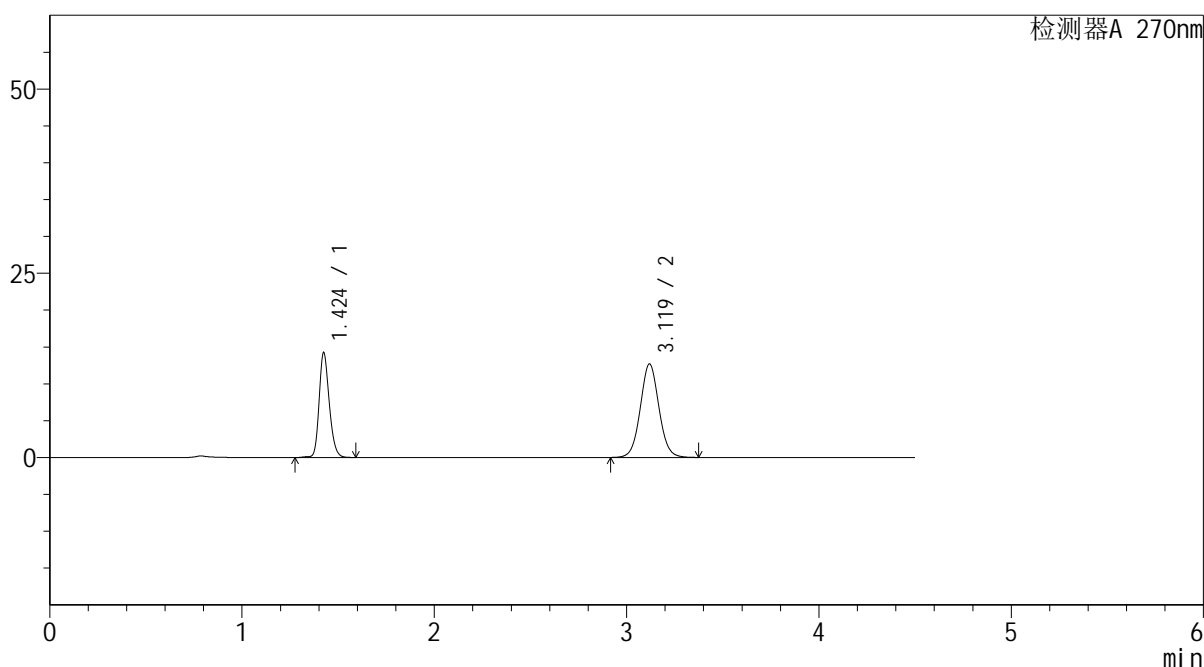
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-618-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	52313	37.988	14163	3553	1.216	--
2	3.119	85398	62.012	12668	5073	1.049	12.520
总计		137711	100.000	26830			

图163 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



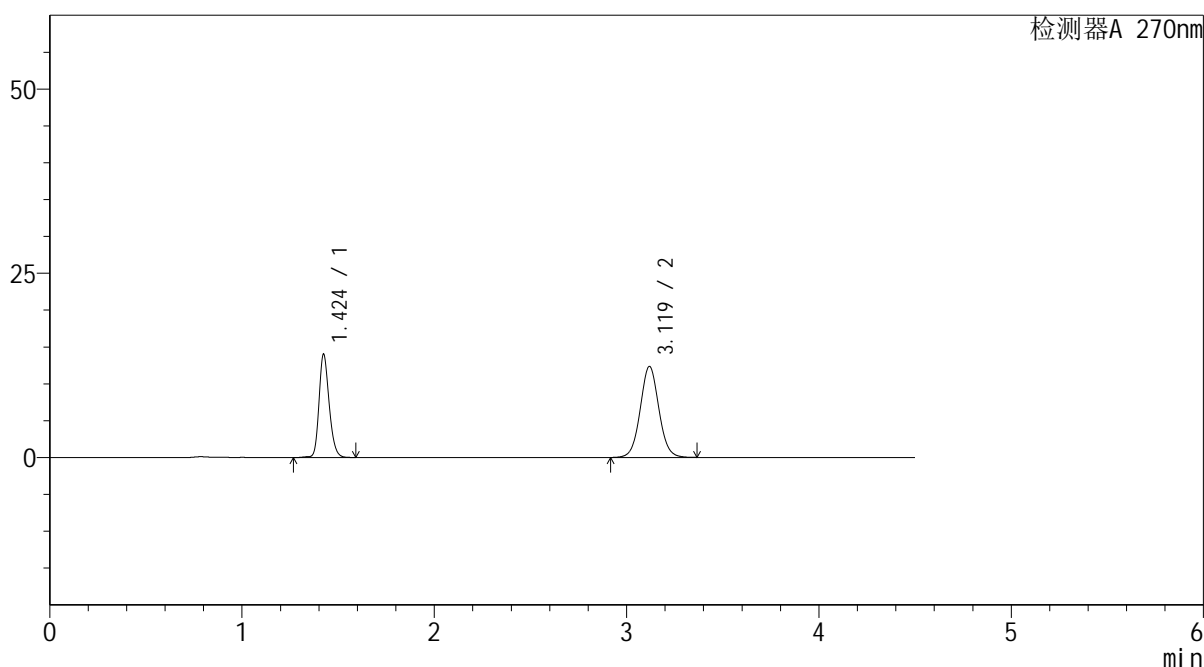
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-619-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	51432	38.208	13970	3551	1.215	--
2	3.119	83179	61.792	12334	5068	1.048	12.518
总计		134611	100.000	26303			

图164 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



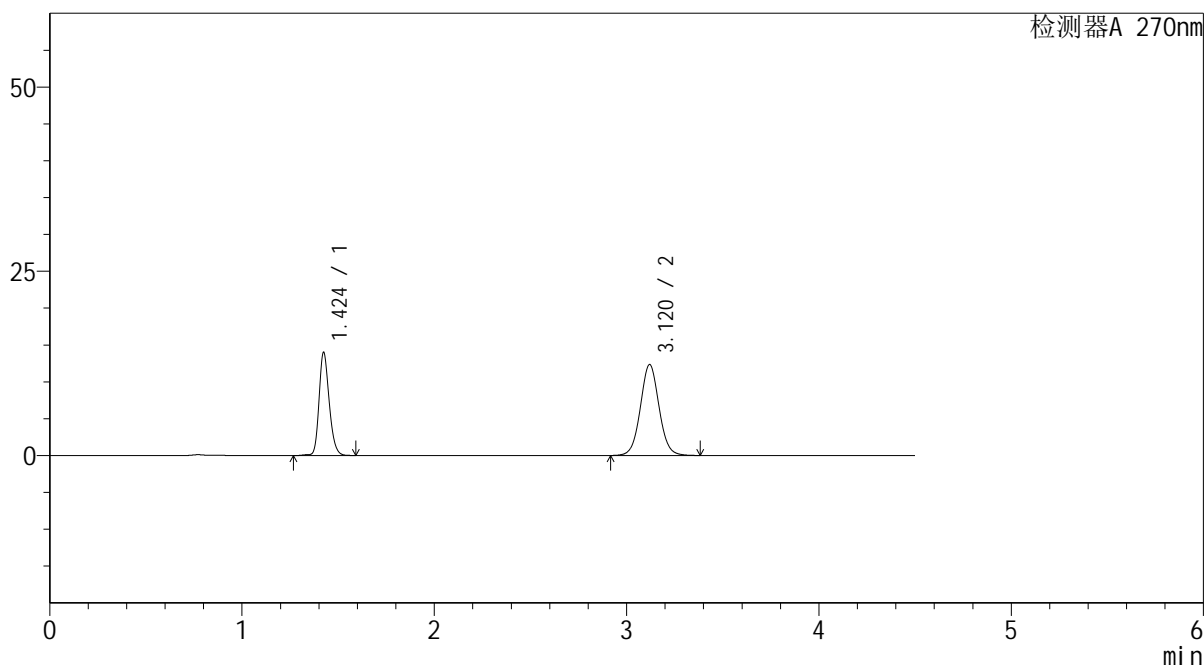
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-620-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	51379	38.185	13947	3549	1.214	--
2	3.120	83175	61.815	12332	5070	1.048	12.521
总计		134554	100.000	26279			

图165 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



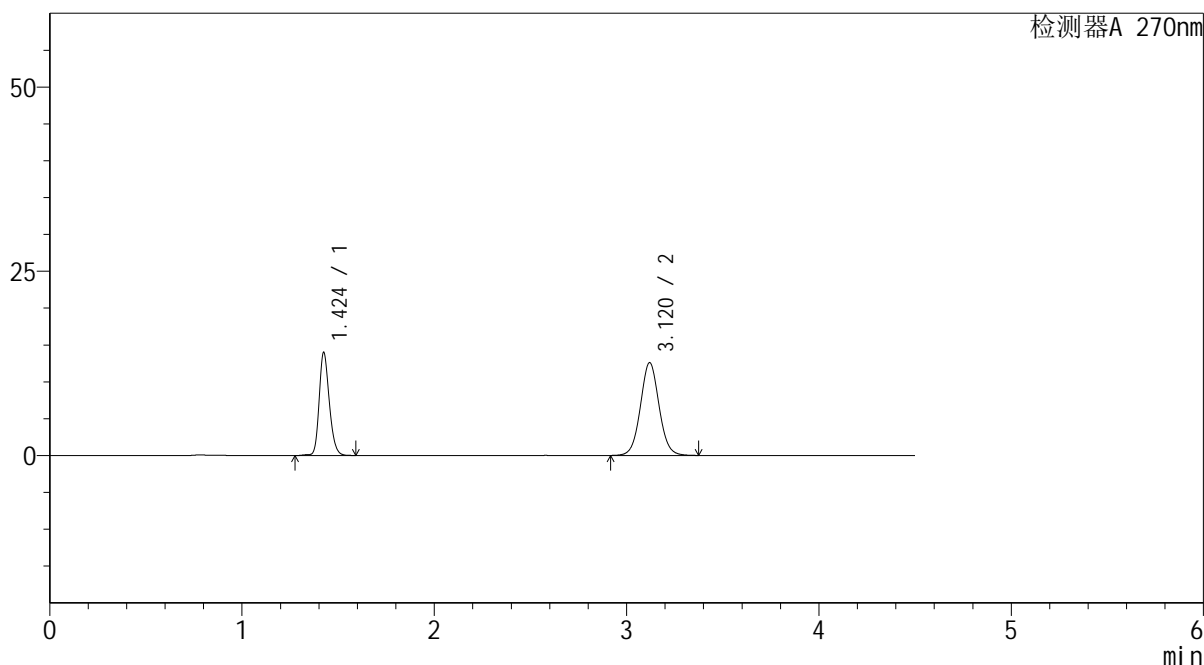
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-621-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	51288	37.680	13902	3557	1.215	--
2	3.120	84825	62.320	12581	5063	1.050	12.516
总计		136113	100.000	26483			

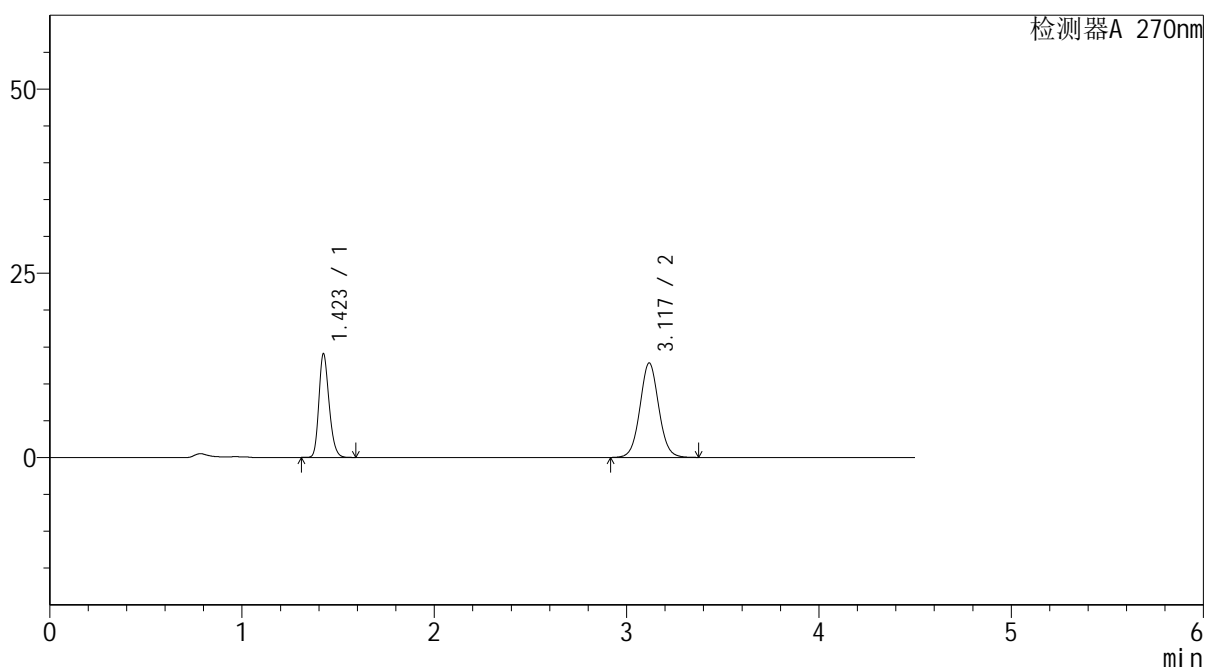
图166 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-622-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:36:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51839	37.330	14059	3469	1.221	--
2	3.117	87029	62.670	12765	4980	1.050	12.397
总计		138869	100.000	26825			

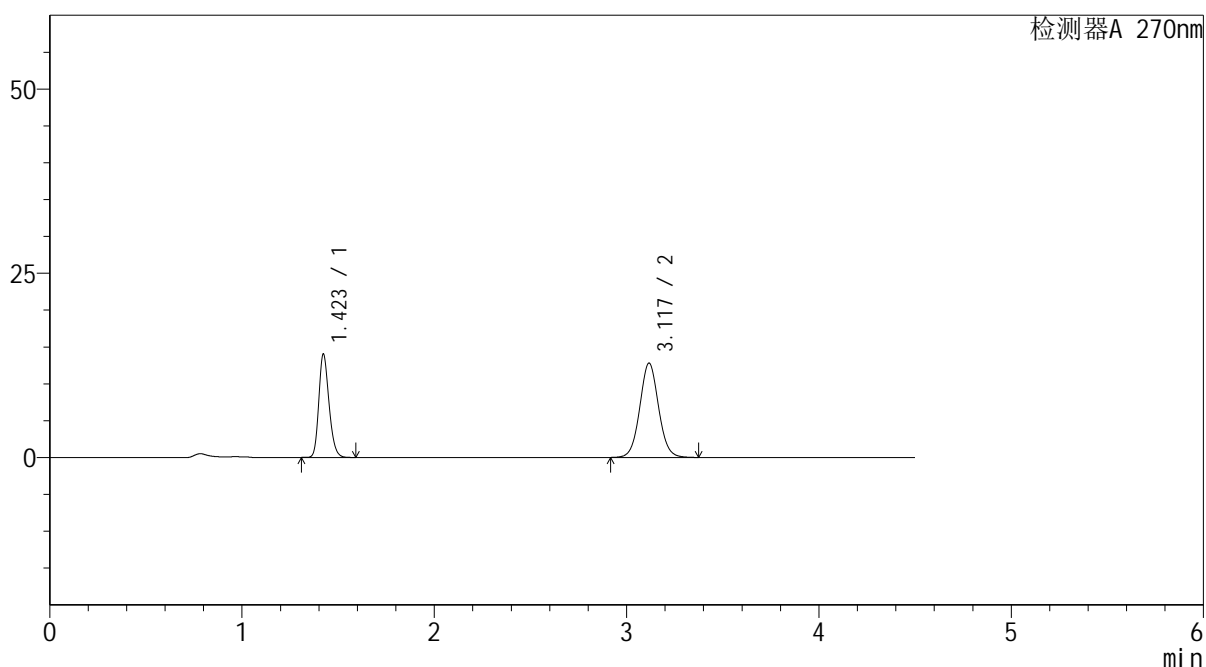
图167 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 30-4/27-623-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241216-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 08:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	51809	37.373	14034	3450	1.220	--
2	3.117	86820	62.627	12761	4974	1.051	12.381
总计		138629	100.000	26795			

图168 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2