

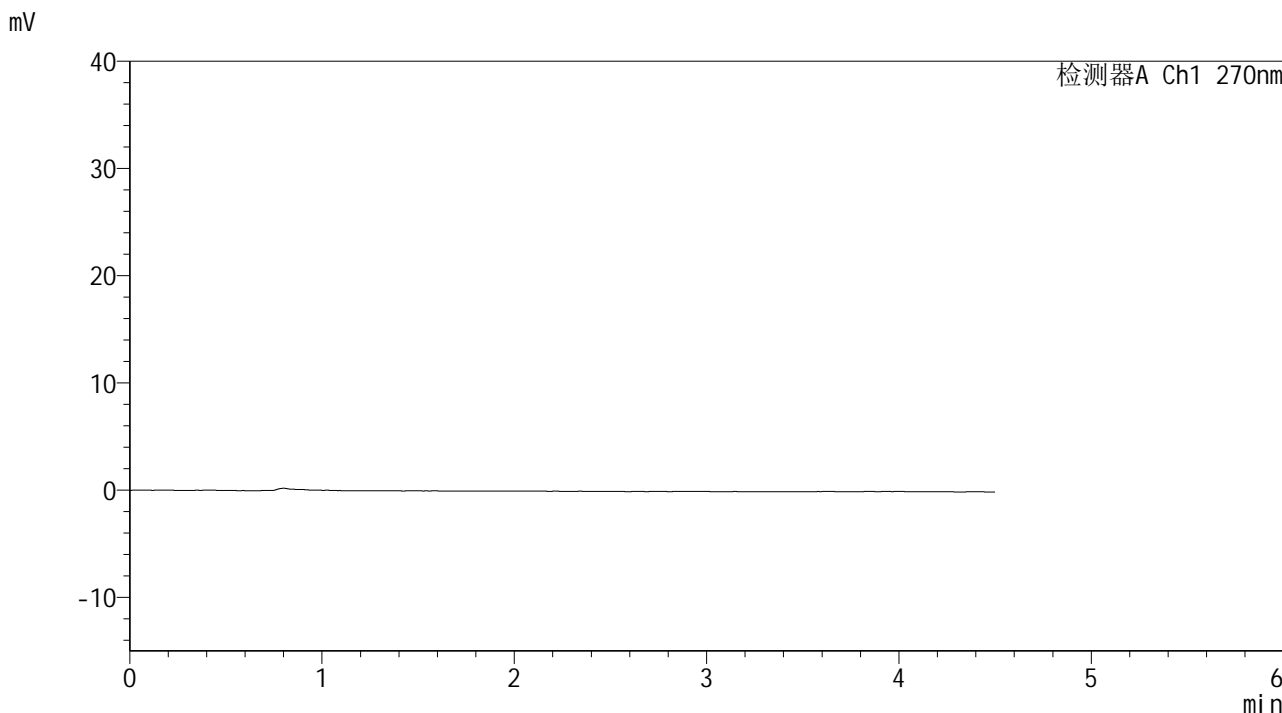


SMF-4111

<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 - 0-20/29-1-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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

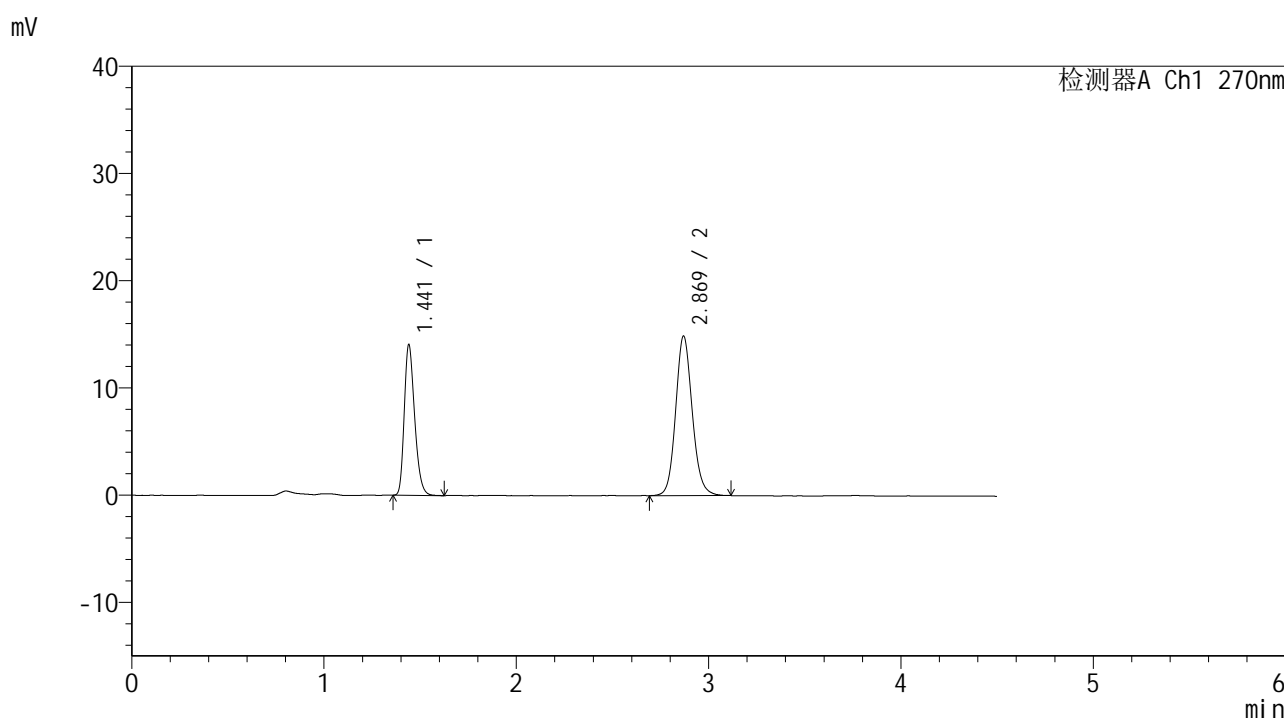


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-20/29-2-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:40:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.441	52678	37.101	14007	3440	1.272	--
2	2.869	89306	62.899	14859	5457	1.120	11.268
总计		141983	100.000	28866			

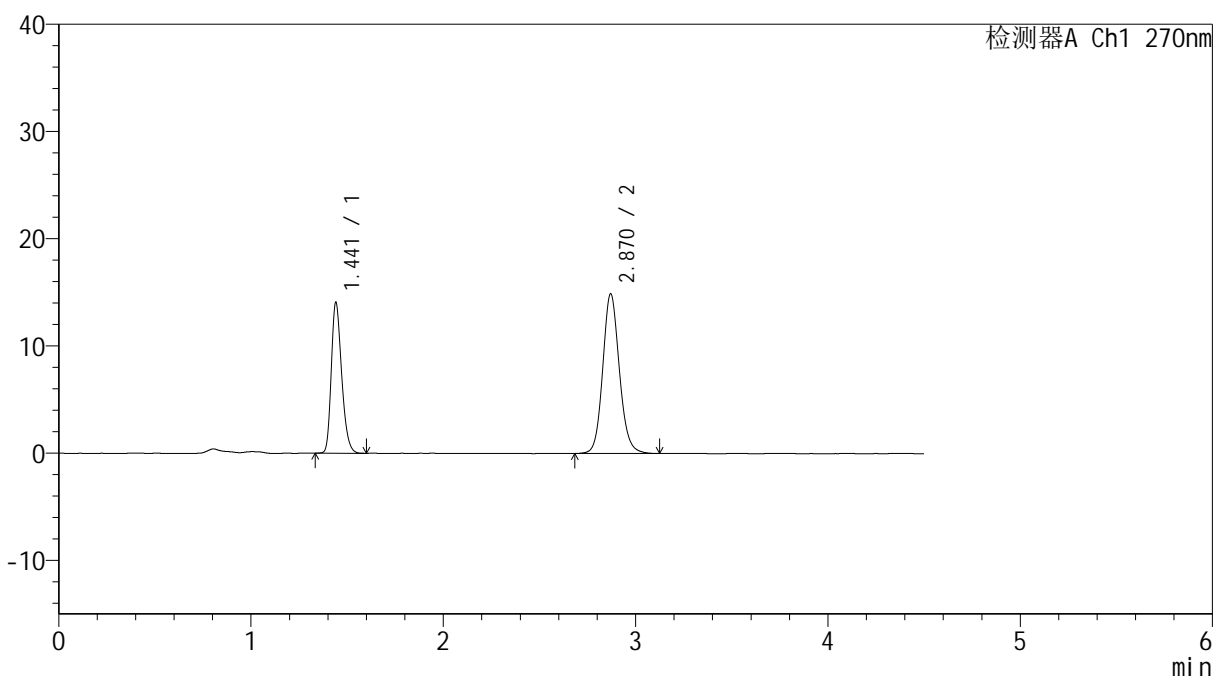
图2 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-20/29-3-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.441	52669	37.029	13997	3437	1.266	--
2	2.870	89566	62.971	14887	5454	1.122	11.265
总计		142235	100.000	28884			

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1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

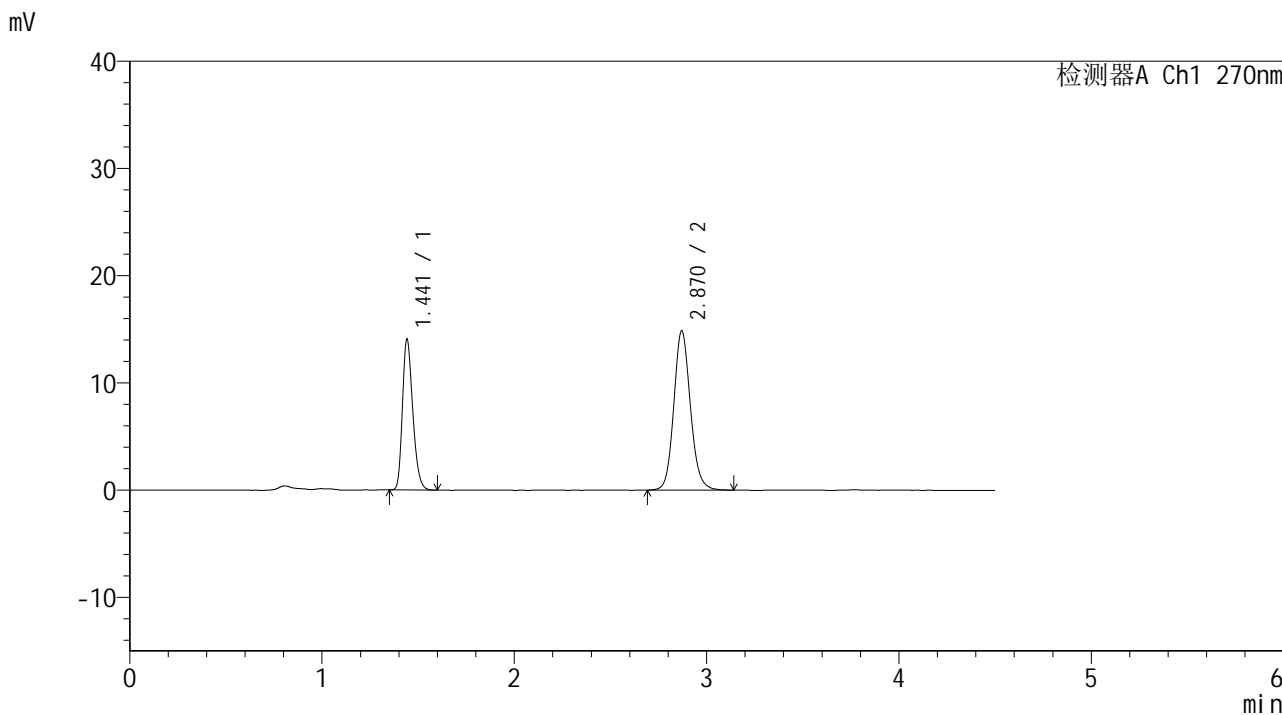


SMF-4111

<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 - 0-20/29-4-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.441	52615	37.073	13957	3447	1.264	--
2	2.870	89307	62.927	14866	5460	1.121	11.270
总计		141922	100.000	28822			

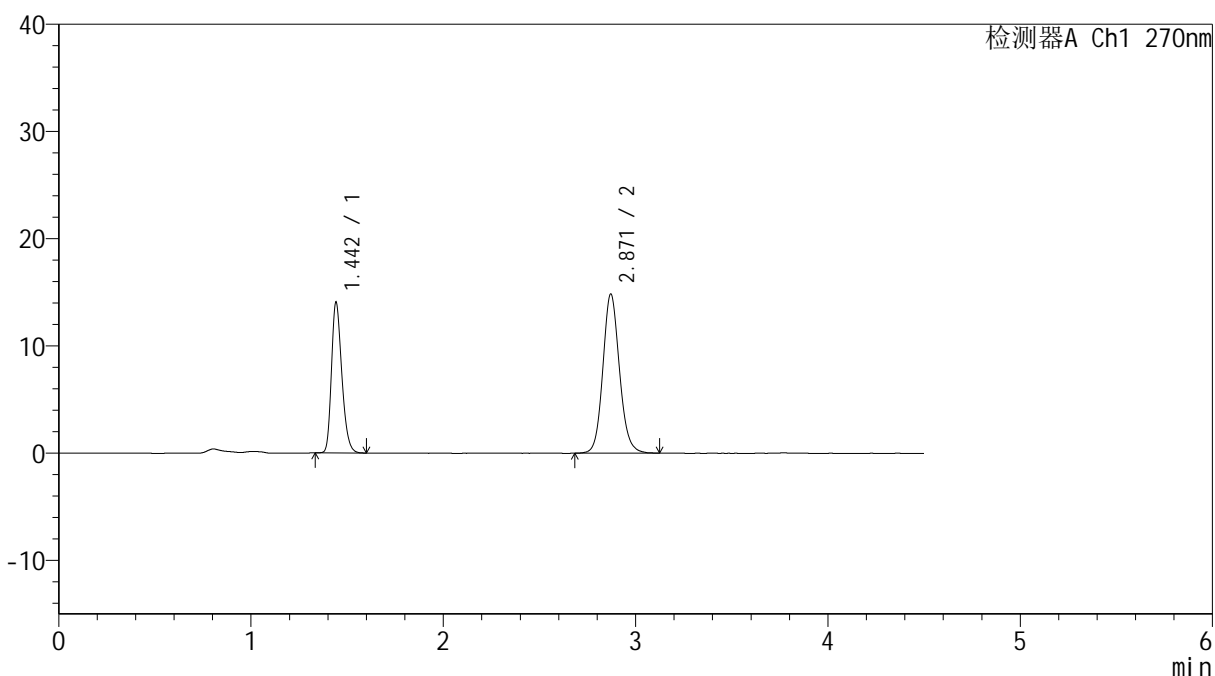
图4 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-20/29-5-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:54:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	52596	37.104	13924	3456	1.264	--
2	2.871	89156	62.896	14850	5453	1.118	11.270
总计		141753	100.000	28773			

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1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

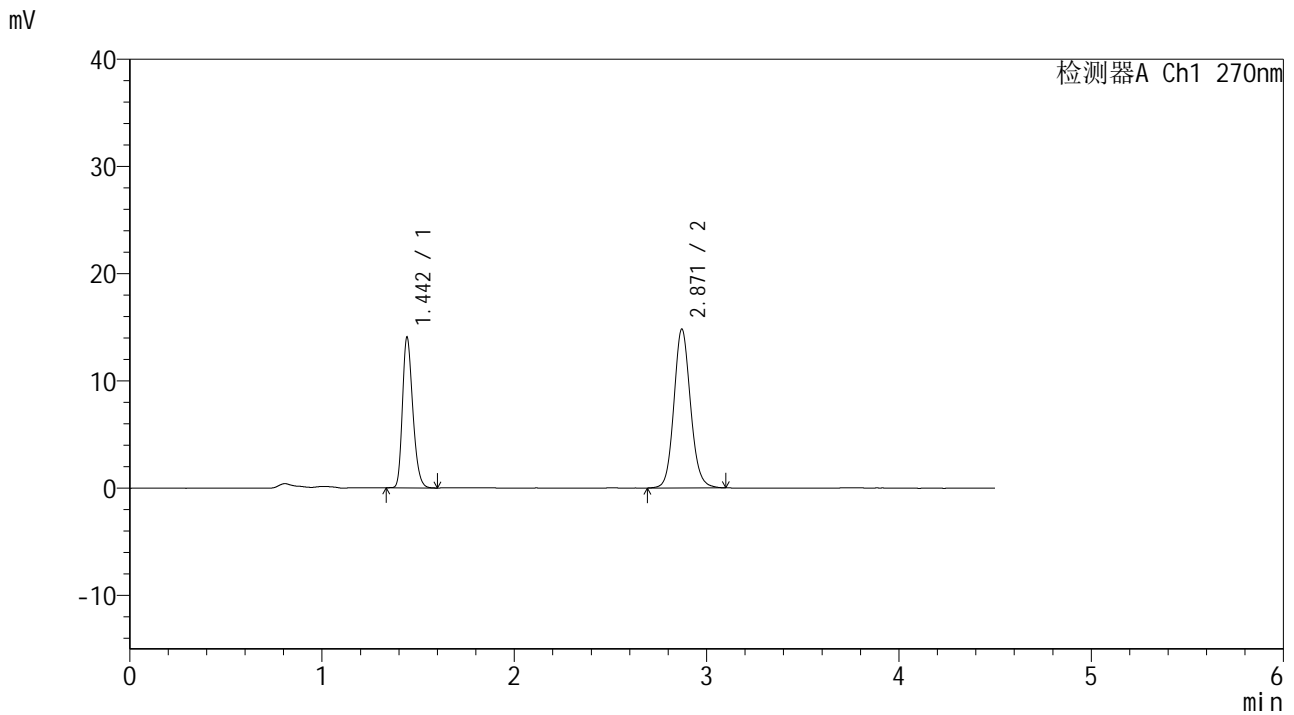


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-20/29-6-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 13:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	52533	37.133	13929	3448	1.260	--
2	2.871	88940	62.867	14827	5446	1.113	11.263
总计		141473	100.000	28757			

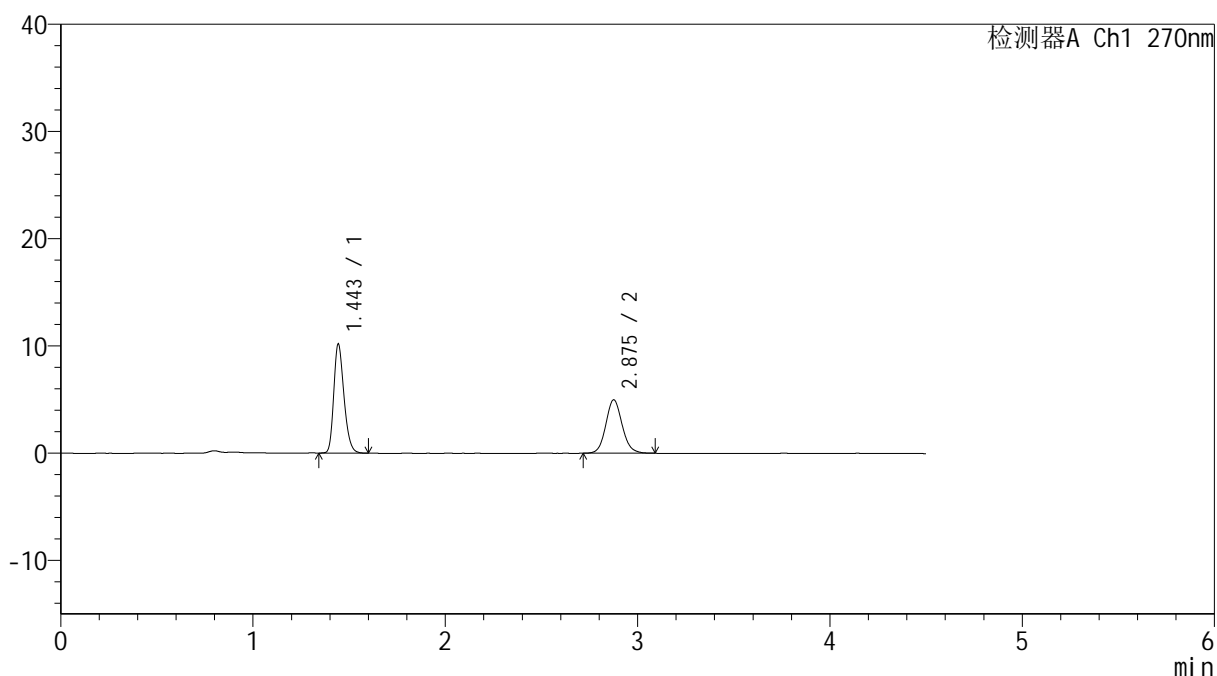
图6 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-20/29-7-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	37662	56.070	10055	3560	1.256	--
2	2.875	29507	43.930	4966	5608	1.106	11.445
总计		67169	100.000	15021			

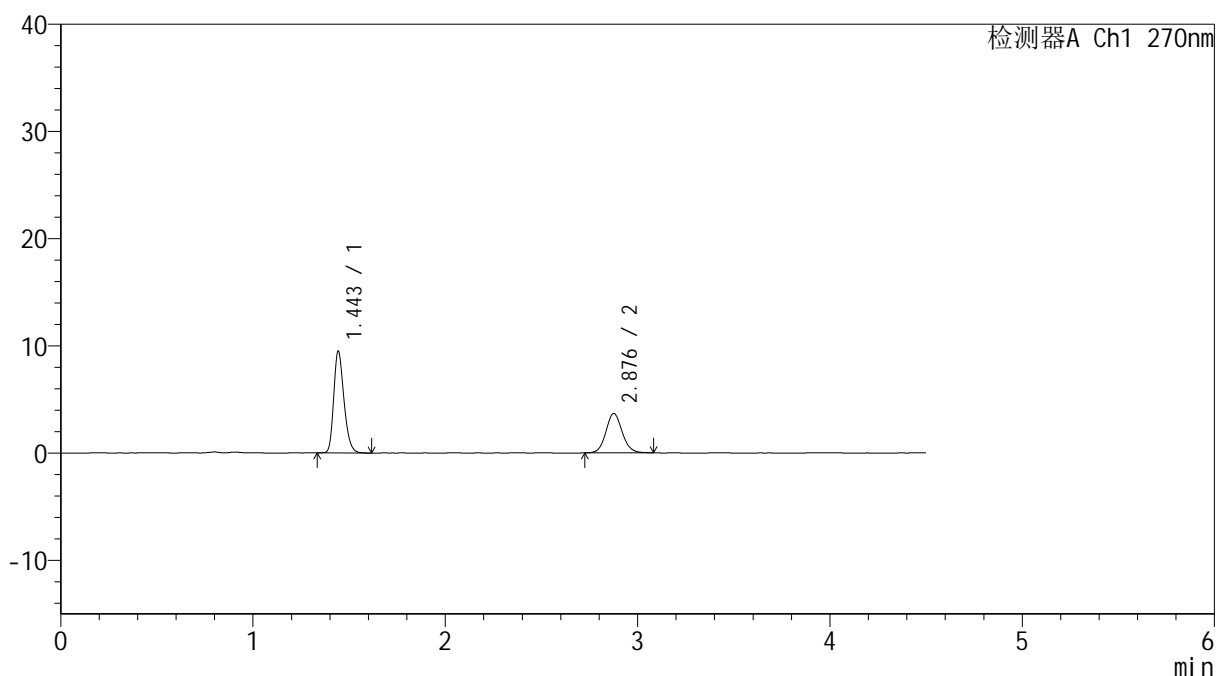
图7 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-8-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:09:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	35197	61.929	9360	3531	1.261	--
2	2.876	21638	38.071	3655	5624	1.096	11.440
总计		56835	100.000	13015			

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1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

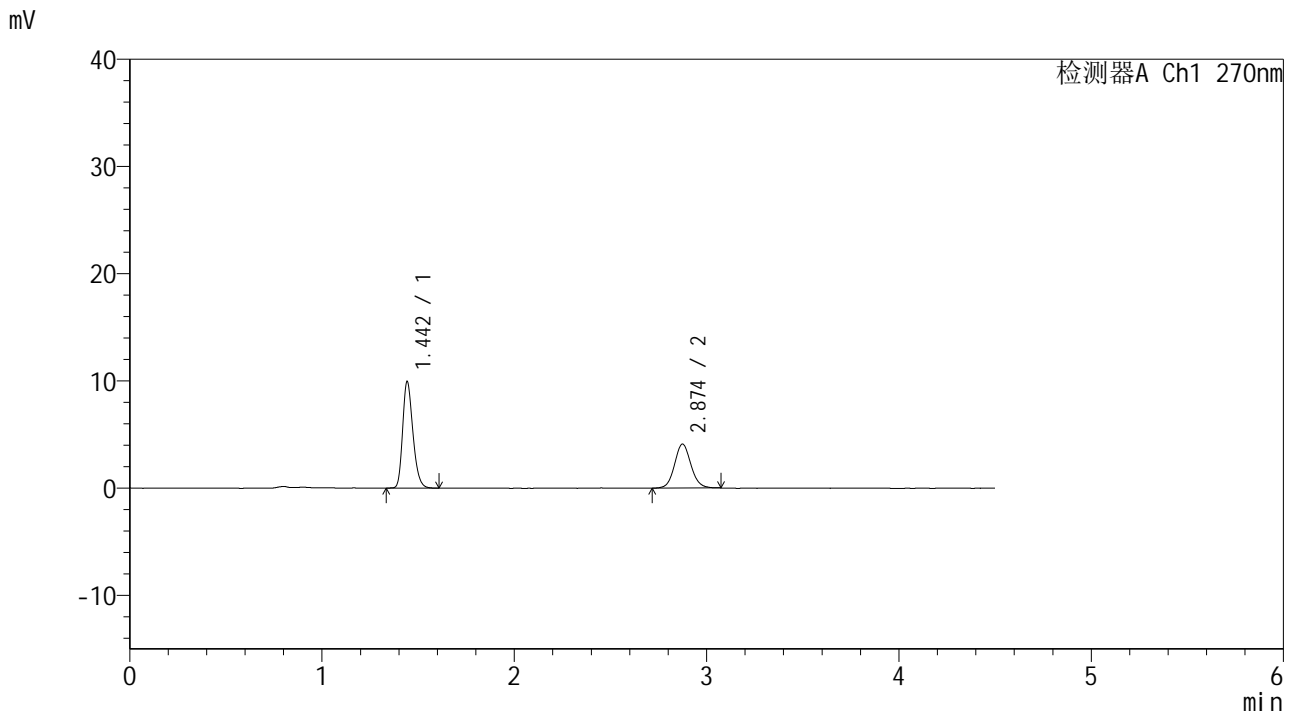


SMF-4111

<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 - 0-20/29-9-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	36929	60.351	9801	3517	1.259	--
2	2.874	24261	39.649	4096	5593	1.092	11.408
总计		61190	100.000	13897			

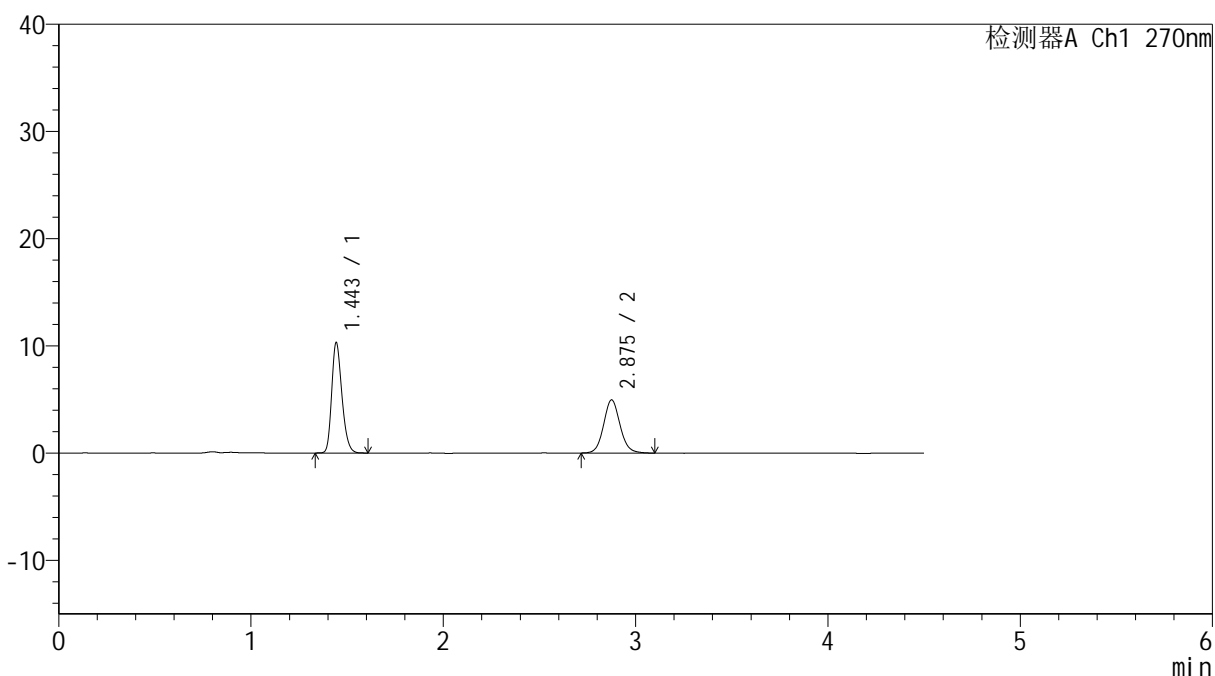
图9 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-10-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	38135	56.386	10164	3539	1.249	--
2	2.875	29497	43.614	4947	5554	1.092	11.397
总计		67632	100.000	15111			

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1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

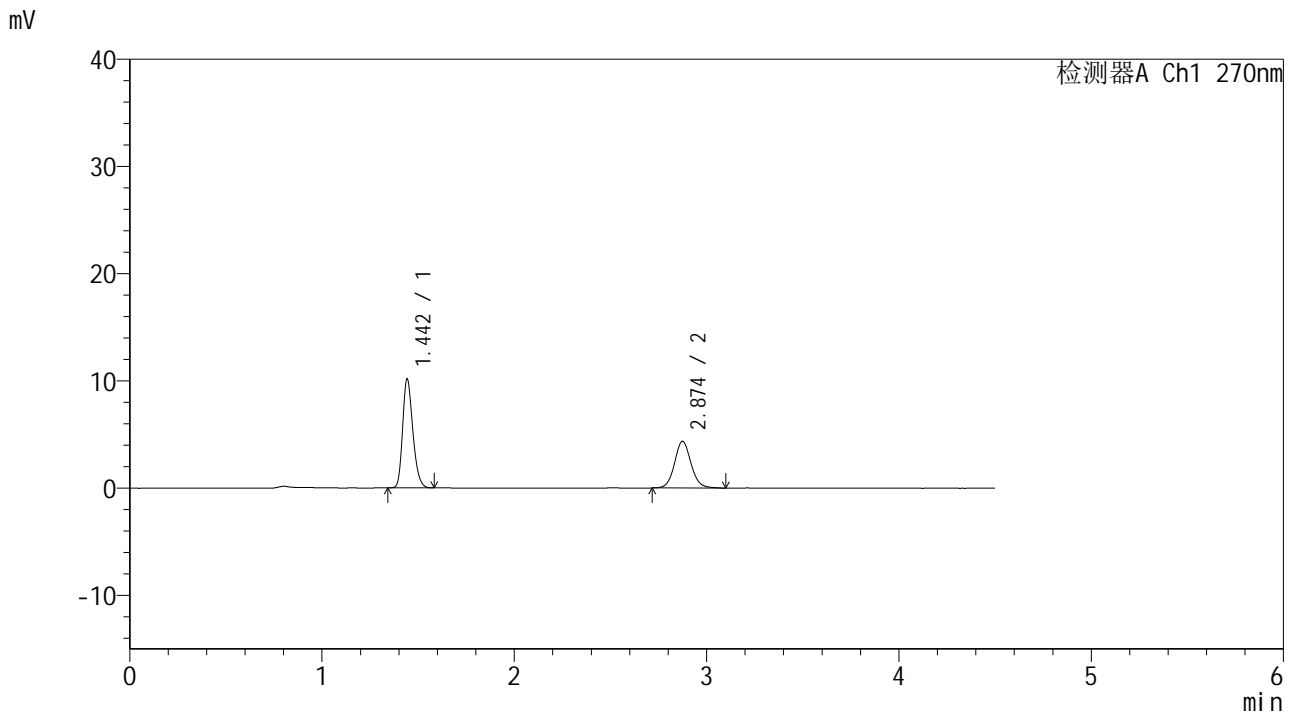


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-20/29-11-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	37605	59.120	10018	3525	1.248	--
2	2.874	26003	40.880	4348	5529	1.088	11.374
总计		63607	100.000	14365			

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1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

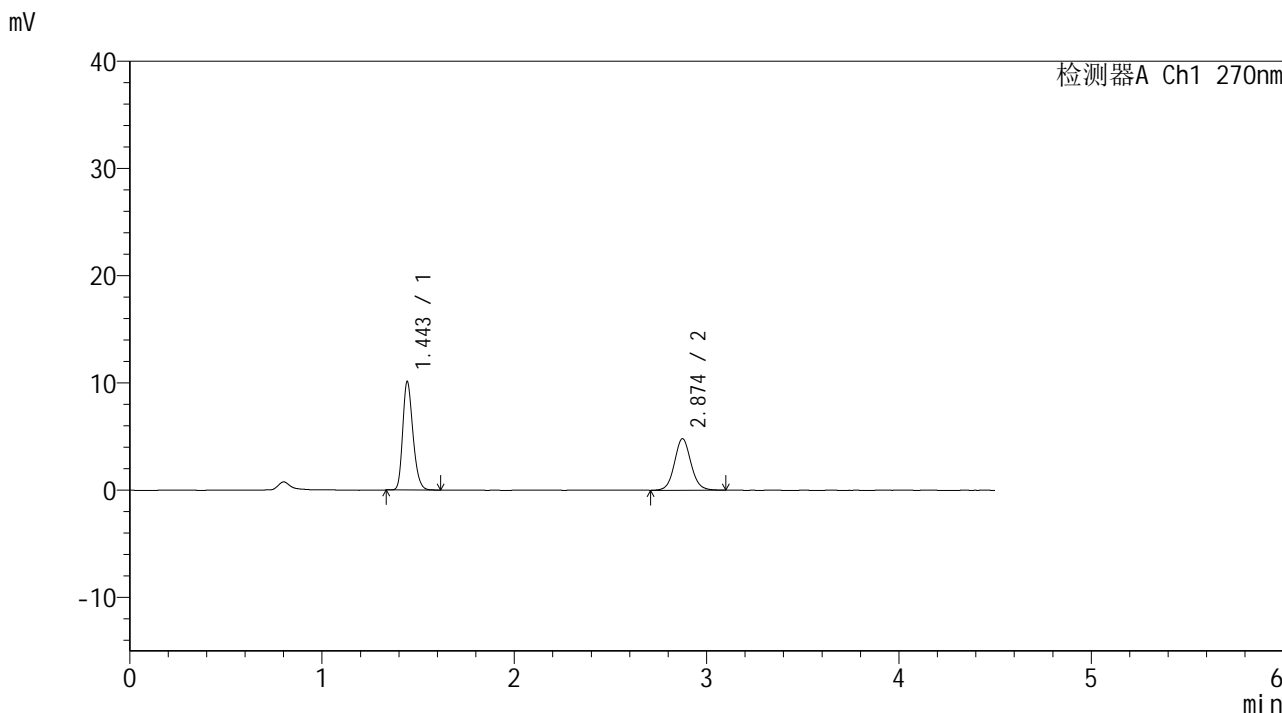


SMF-4111

<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 - 0-20/29-12-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	37537	56.616	9981	3535	1.251	--
2	2.874	28764	43.384	4809	5534	1.085	11.377
总计		66301	100.000	14791			

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1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

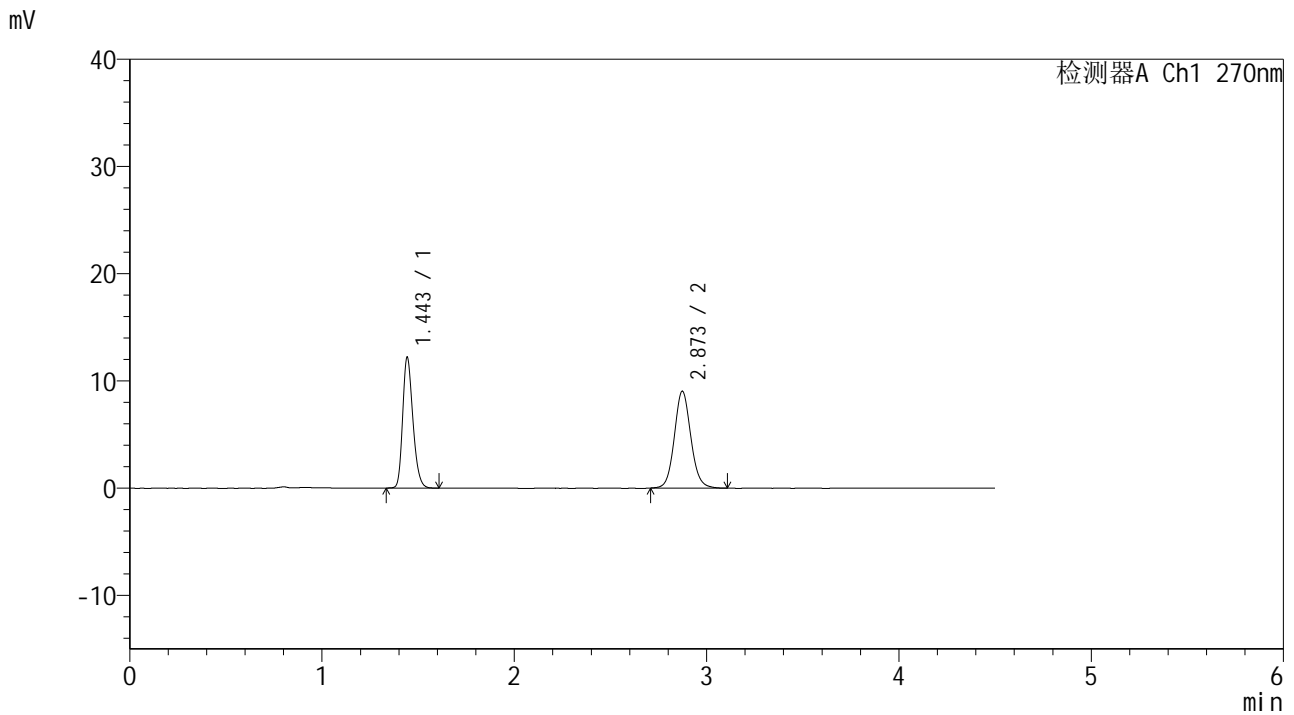


SMF-4111

<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 - 0-20/29-13-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:33:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

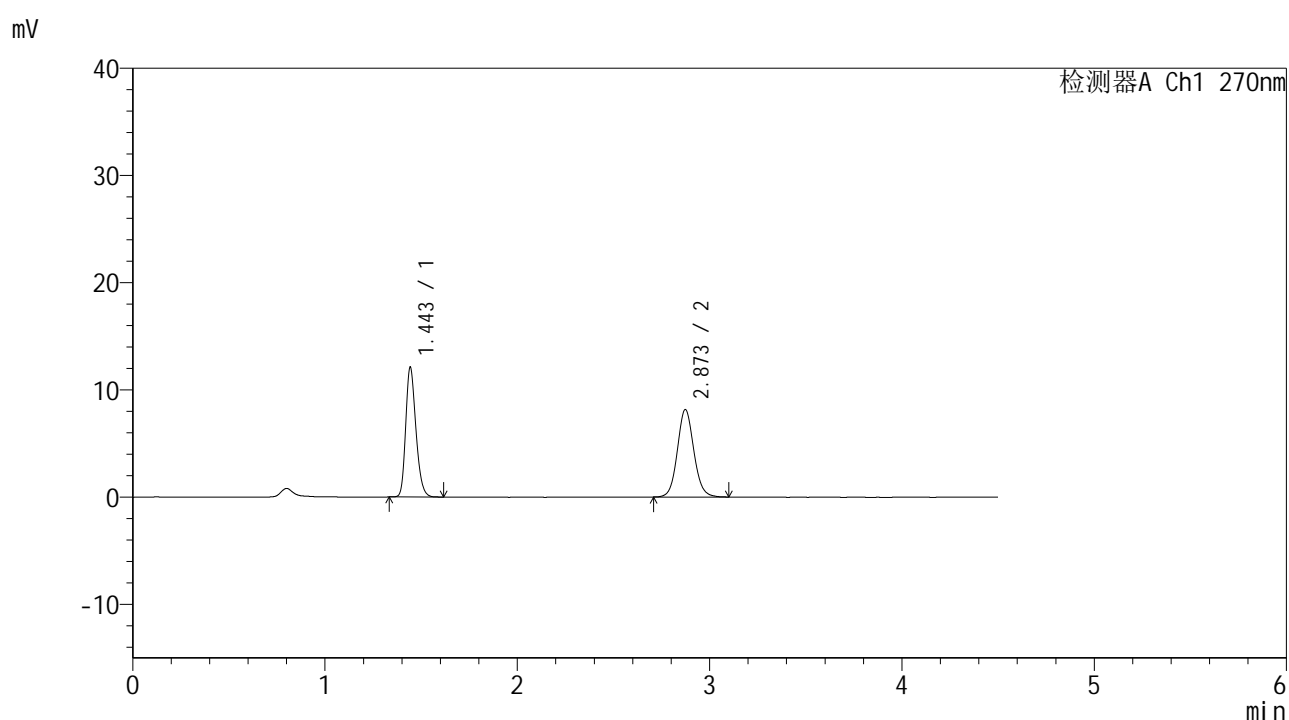
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	45260	45.651	12016	3527	1.249	--
2	2.873	53884	54.349	9035	5537	1.091	11.374
总计		99144	100.000	21051			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-20/29-14-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	44703	47.951	11930	3552	1.247	--
2	2.873	48524	52.049	8158	5538	1.091	11.387
总计		93227	100.000	20088			

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

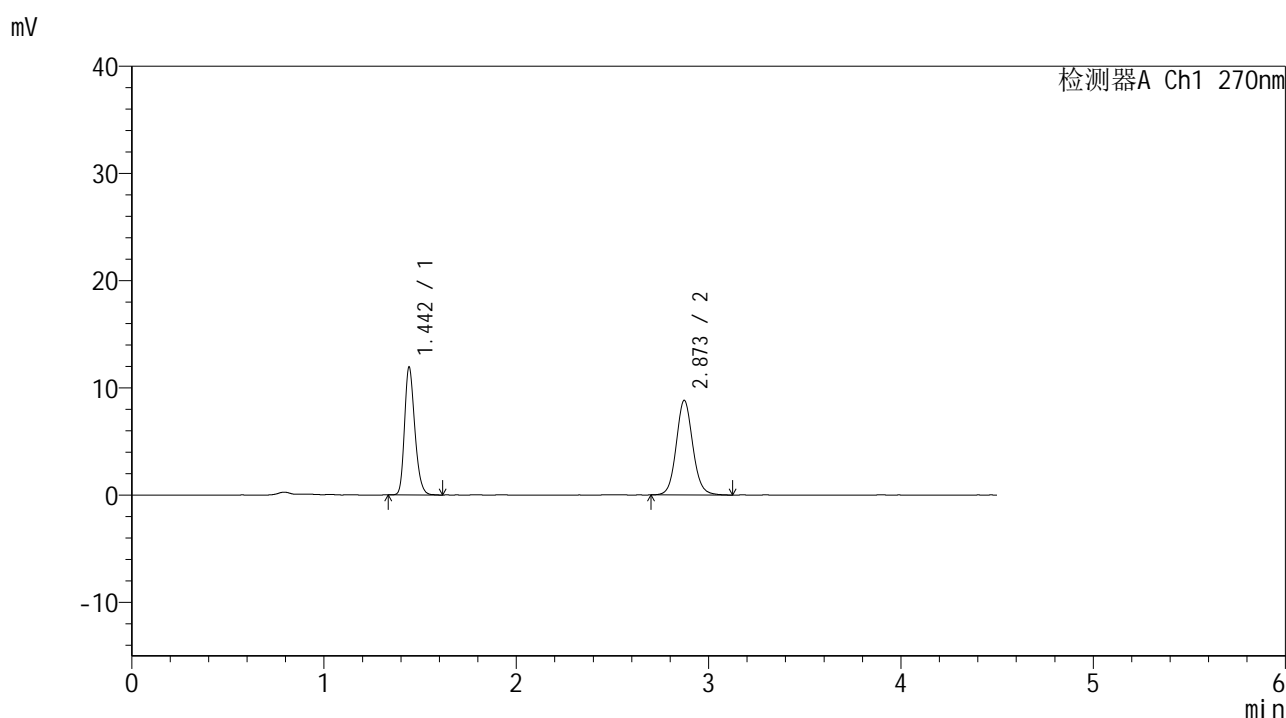


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-20/29-15-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	44193	45.545	11786	3533	1.247	--
2	2.873	52838	54.455	8823	5525	1.091	11.374
总计		97031	100.000	20609			

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

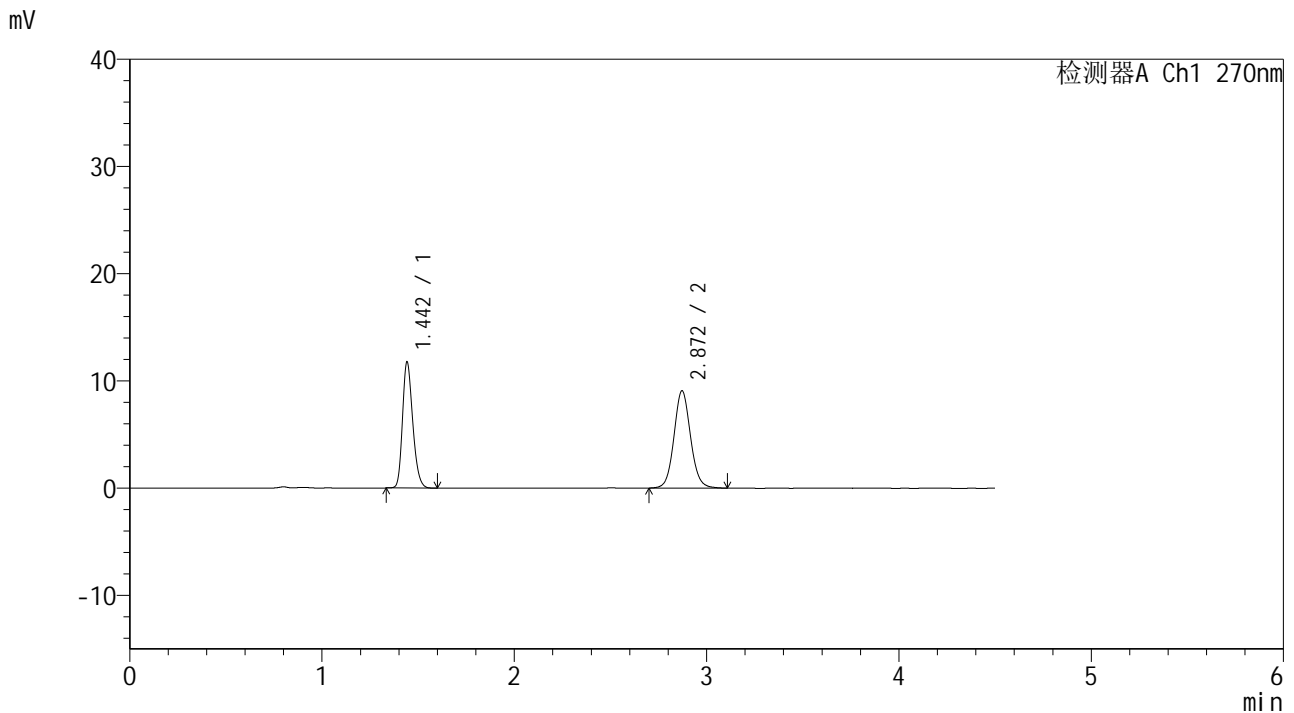


SMF-4111

<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 - 0-20/29-16-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	43603	44.537	11650	3525	1.239	--
2	2.872	54300	55.463	9080	5483	1.081	11.338
总计		97903	100.000	20731			

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

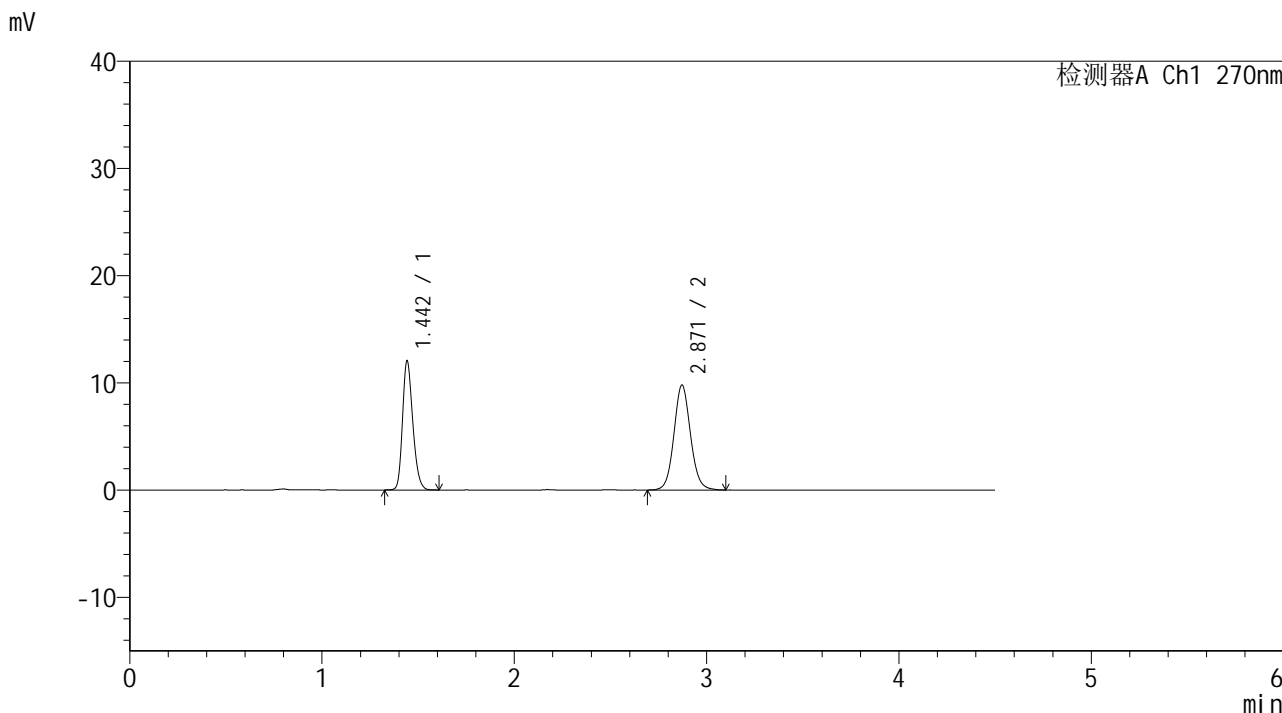


SMF-4111

<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 - 0-20/29-17-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	44806	43.318	11911	3508	1.233	--
2	2.871	58629	56.682	9795	5461	1.084	11.309
总计		103435	100.000	21707			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

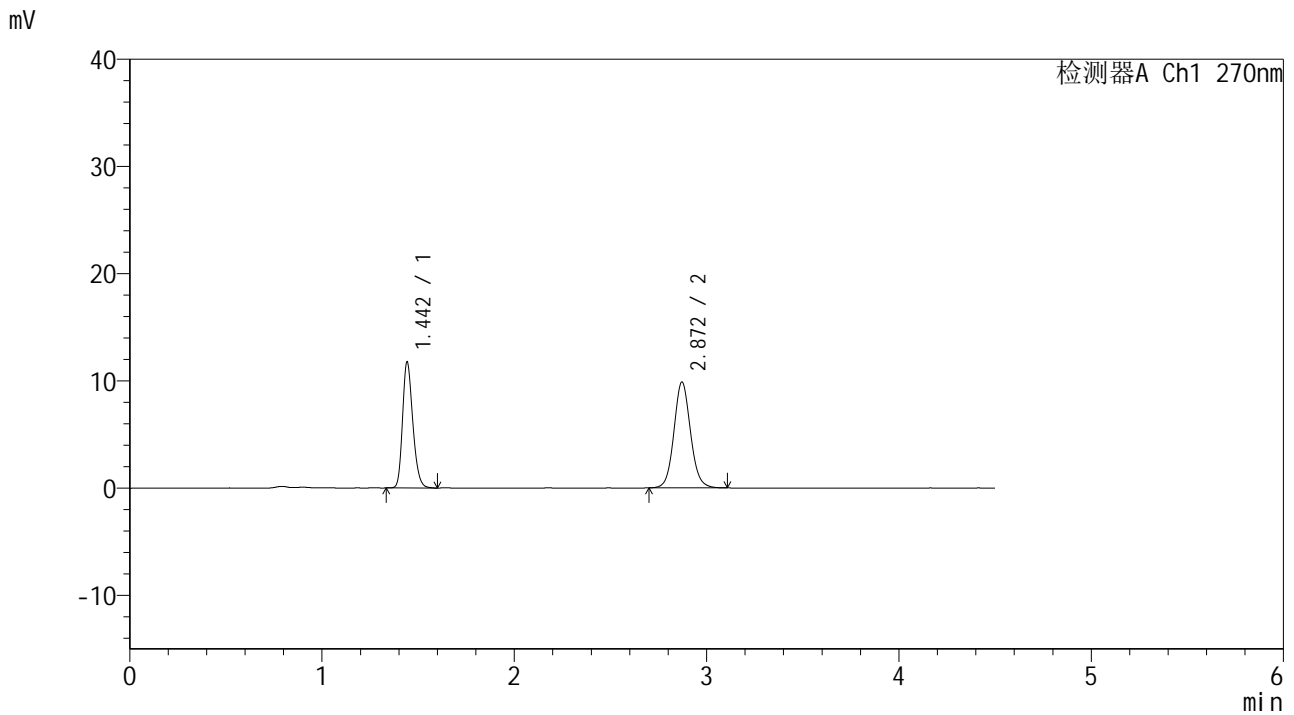


SMF-4111

<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 - 0-20/29-18-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	43641	42.451	11619	3524	1.236	--
2	2.872	59162	57.549	9887	5475	1.086	11.327
总计		102803	100.000	21506			

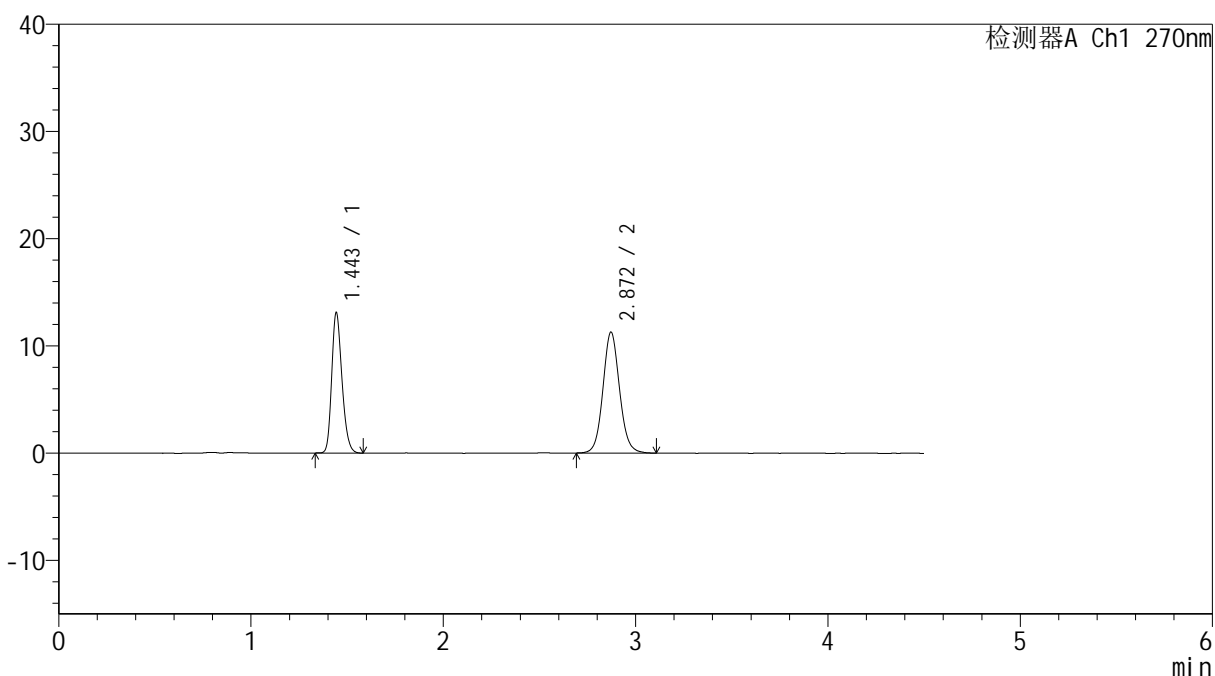
图18 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-19-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	48627	41.796	12941	3518	1.233	--
2	2.872	67715	58.204	11287	5454	1.084	11.300
总计		116342	100.000	24228			

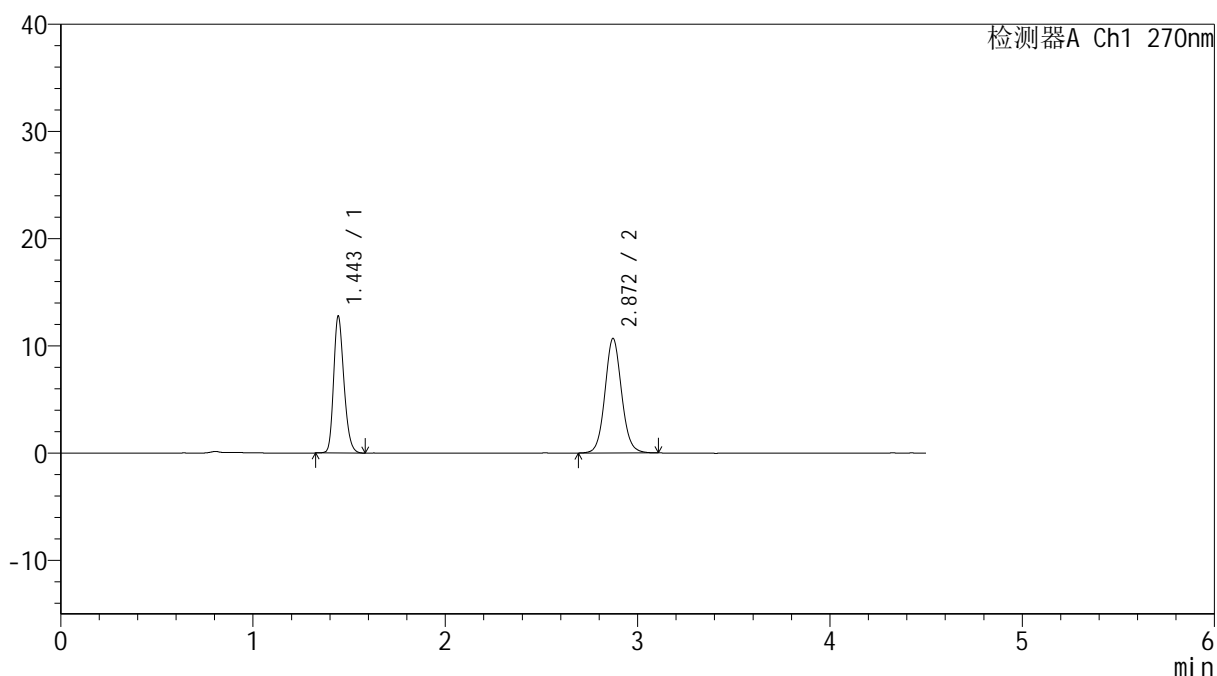
图19 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-20-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	47464	42.509	12584	3508	1.232	--
2	2.872	64193	57.491	10692	5438	1.079	11.288
总计		111658	100.000	23276			

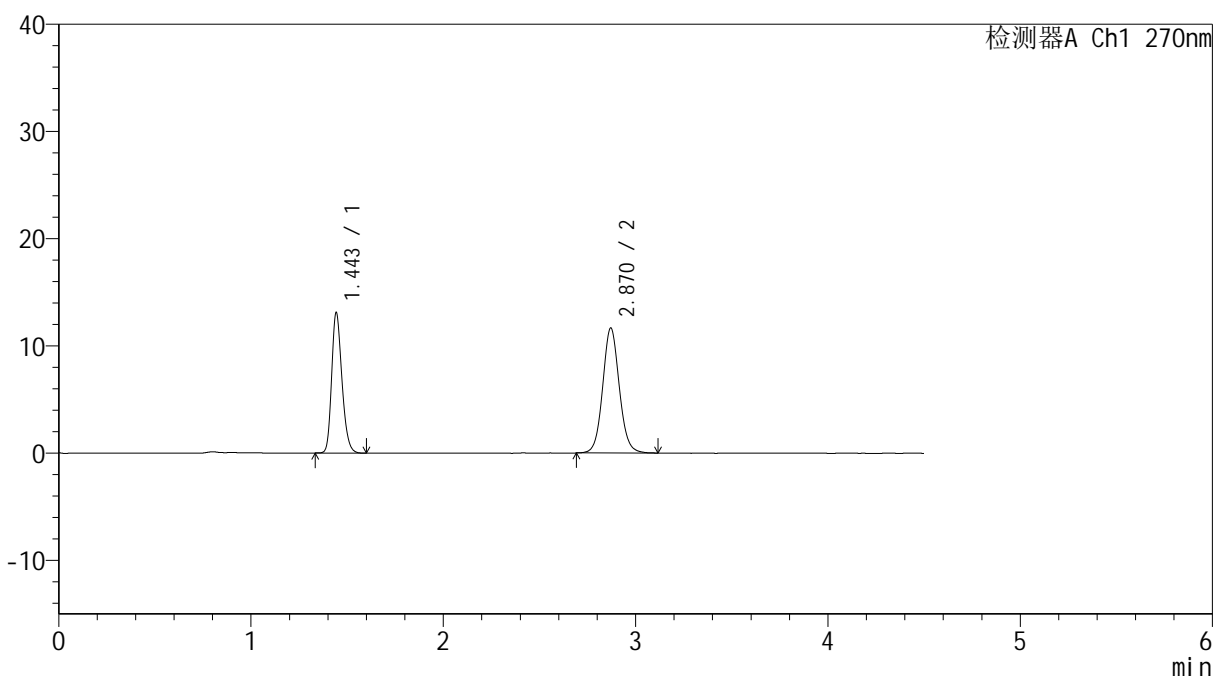
图20 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-21-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	48732	41.065	12928	3512	1.236	--
2	2.870	69936	58.935	11657	5457	1.078	11.295
总计		118668	100.000	24585			

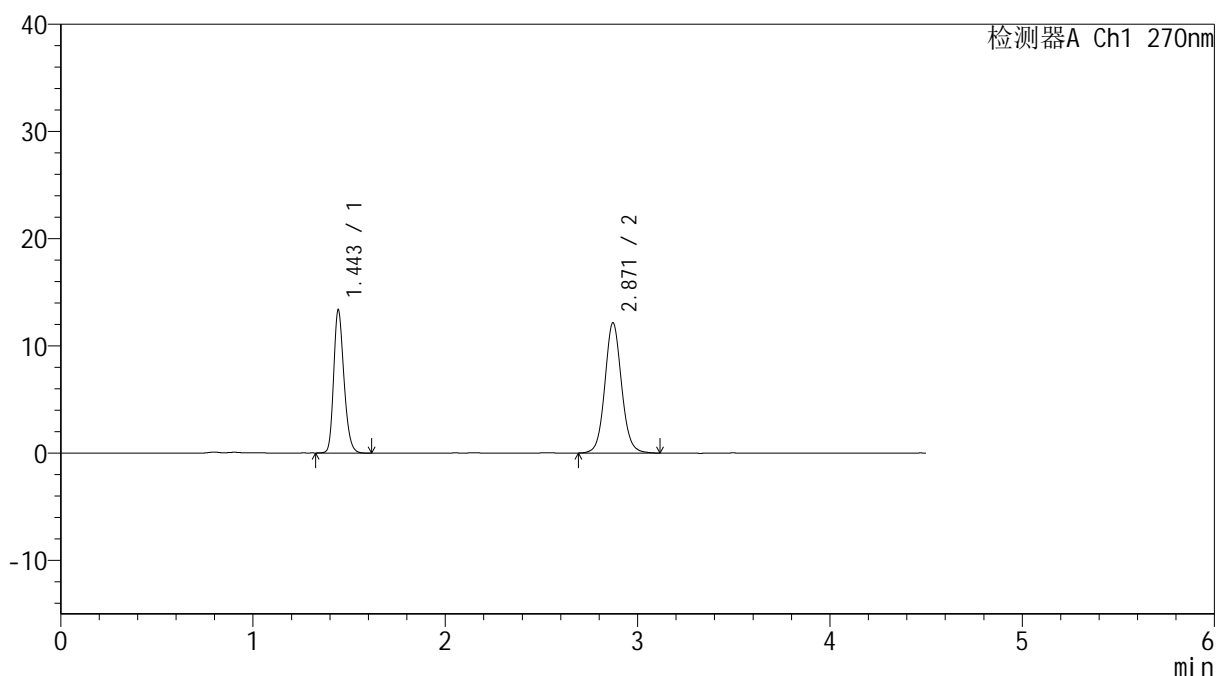
图21 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-22-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49676	40.440	13177	3521	1.231	--
2	2.871	73161	59.560	12154	5441	1.079	11.294
总计		122837	100.000	25331			

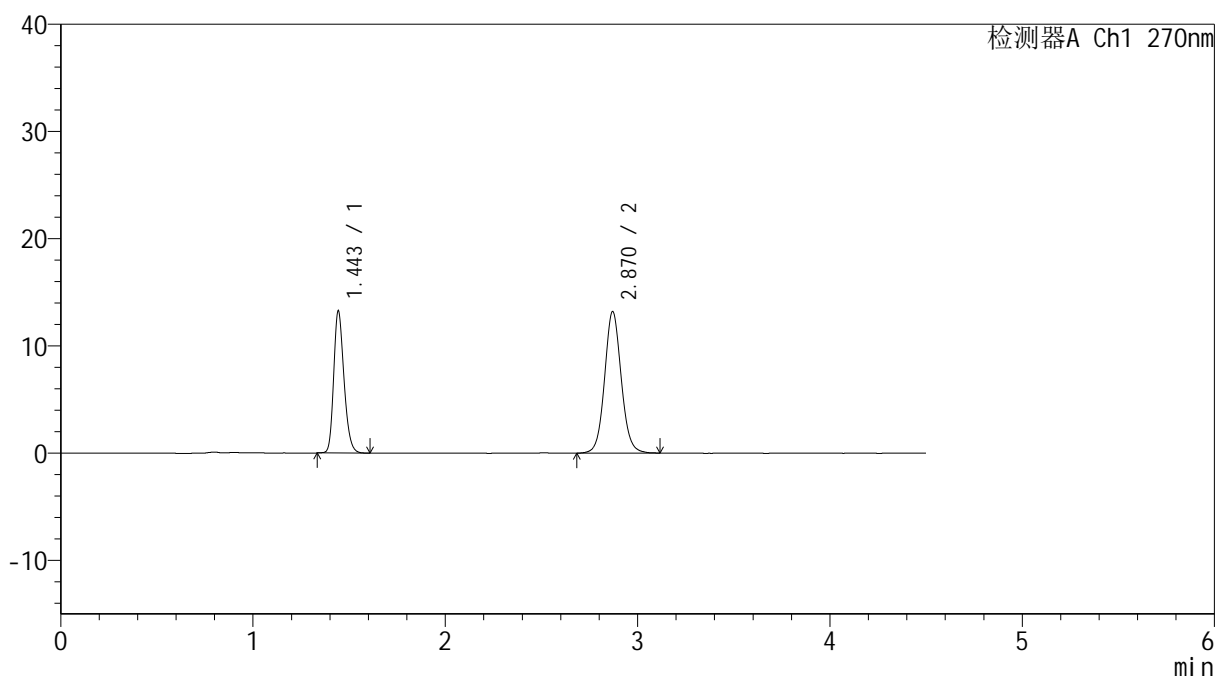
图22 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-23-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49375	38.353	13099	3519	1.237	--
2	2.870	79362	61.647	13191	5441	1.078	11.283
总计		128736	100.000	26289			

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

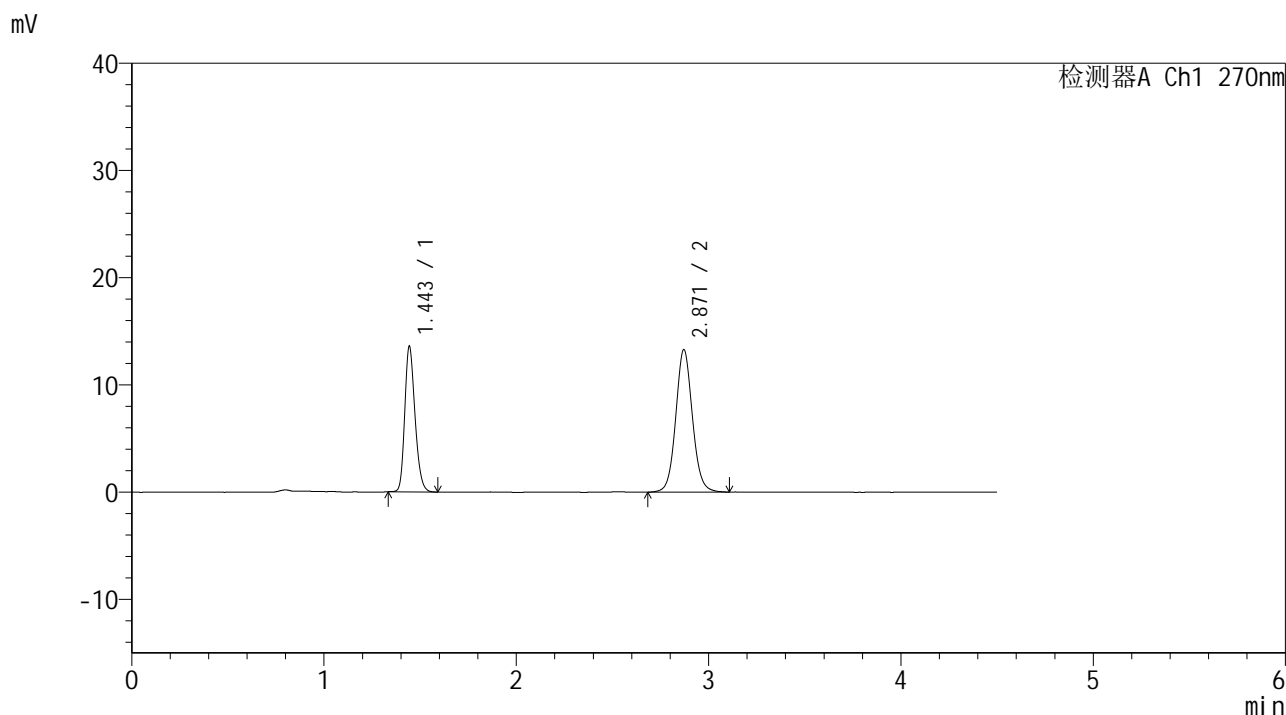


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-20/29-24-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	50329	38.559	13432	3537	1.228	--
2	2.871	80196	61.441	13302	5428	1.076	11.288
总计		130525	100.000	26734			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

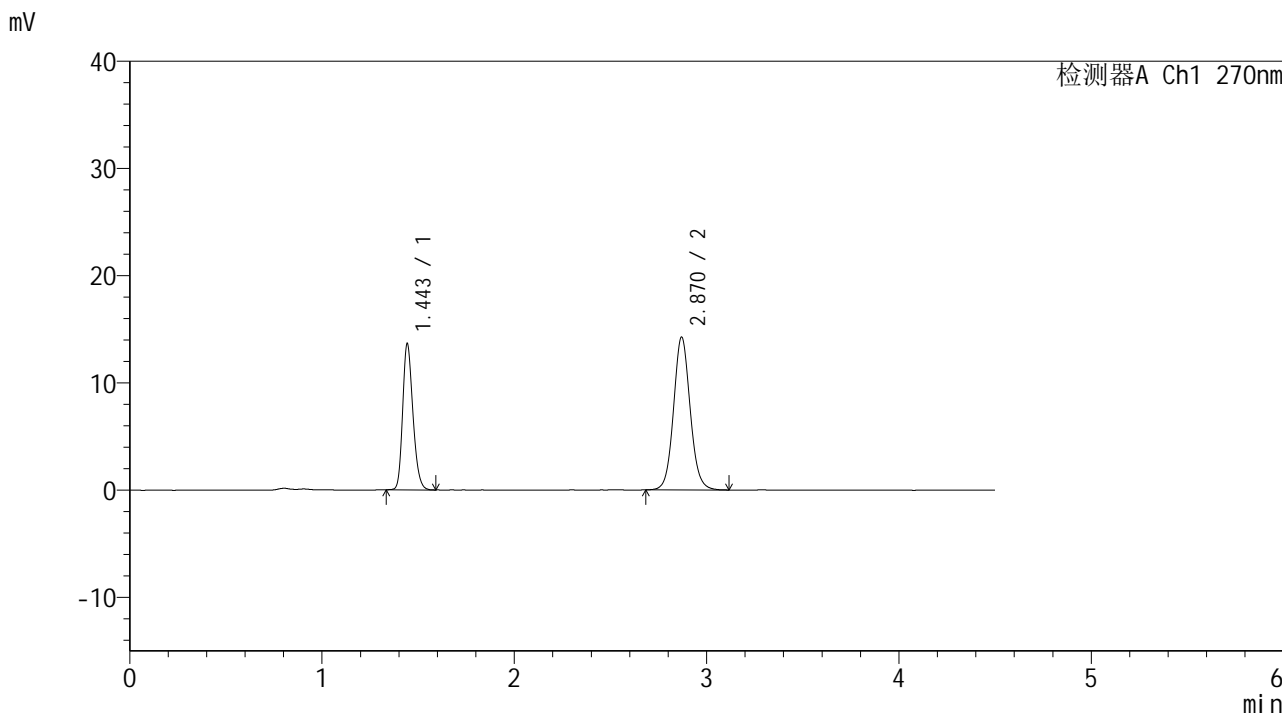


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-20/29-25-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:32:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	50573	37.090	13457	3529	1.226	--
2	2.870	85778	62.910	14243	5426	1.083	11.281
总计		136351	100.000	27700			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

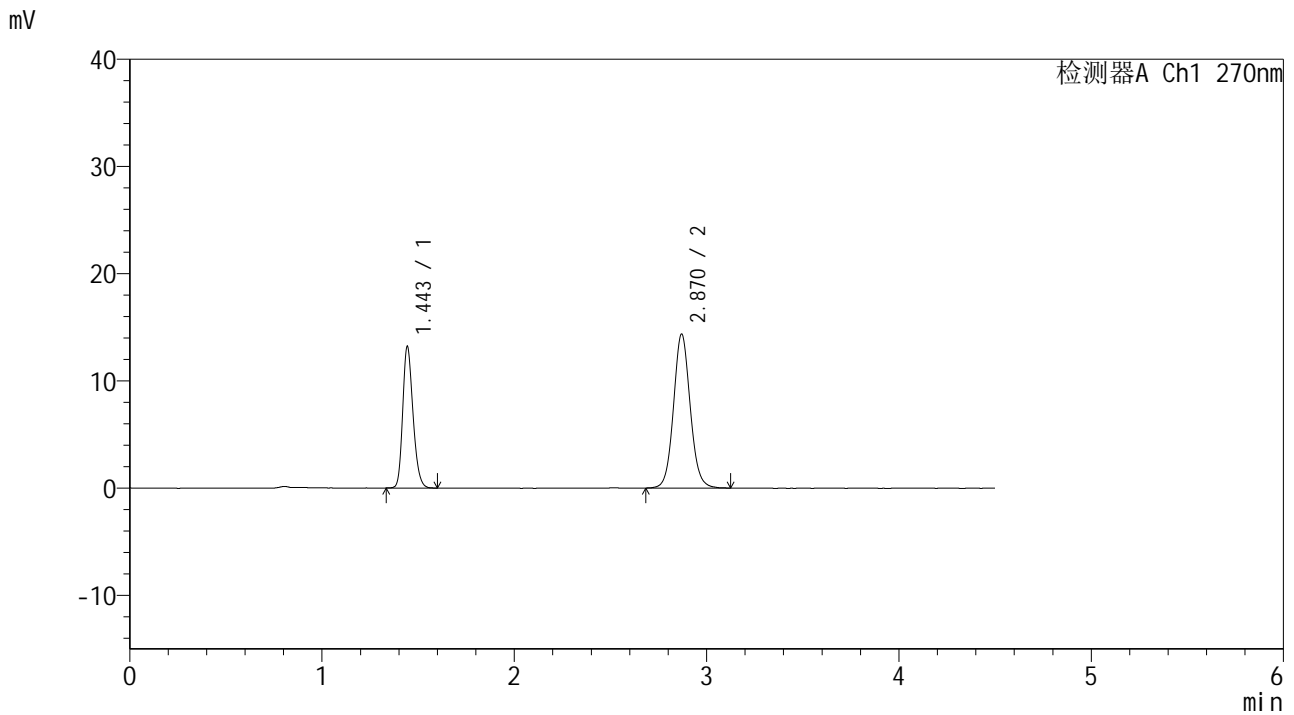


SMF-4111

<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 - 0-20/29-26-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49256	36.157	13063	3499	1.228	--
2	2.870	86974	63.843	14362	5381	1.078	11.230
总计		136230	100.000	27425			

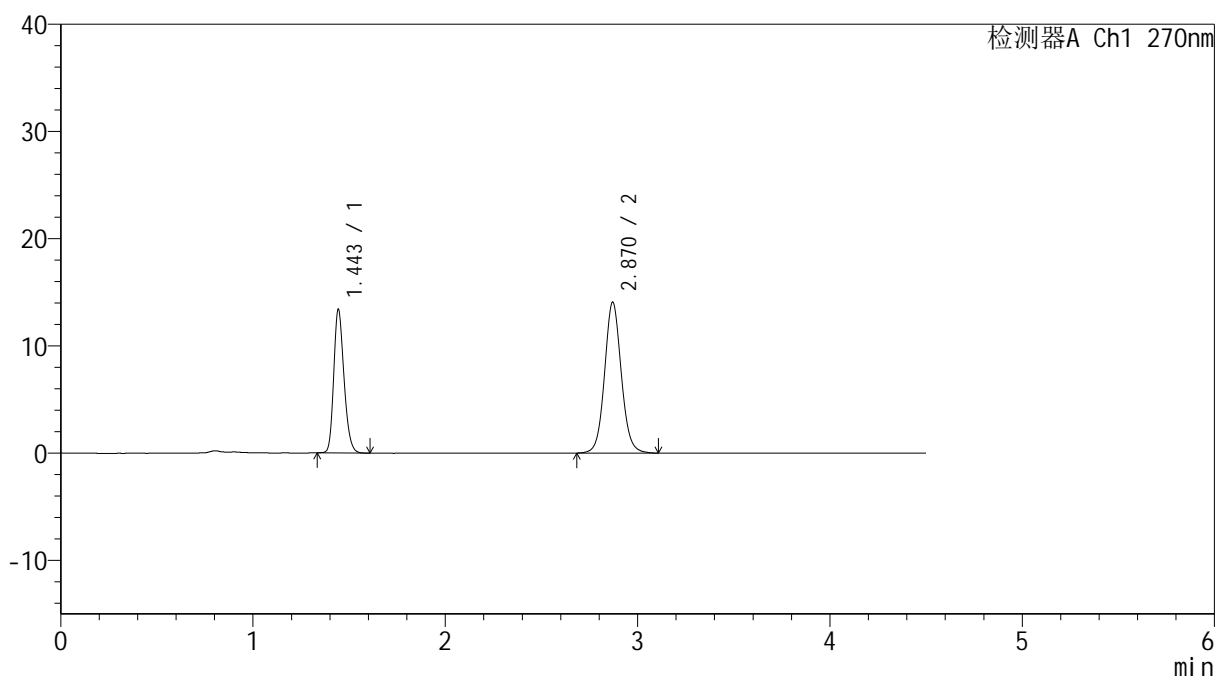
图26 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-27-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49686	36.897	13247	3526	1.224	--
2	2.870	84975	63.103	14067	5395	1.077	11.256
总计		134661	100.000	27314			

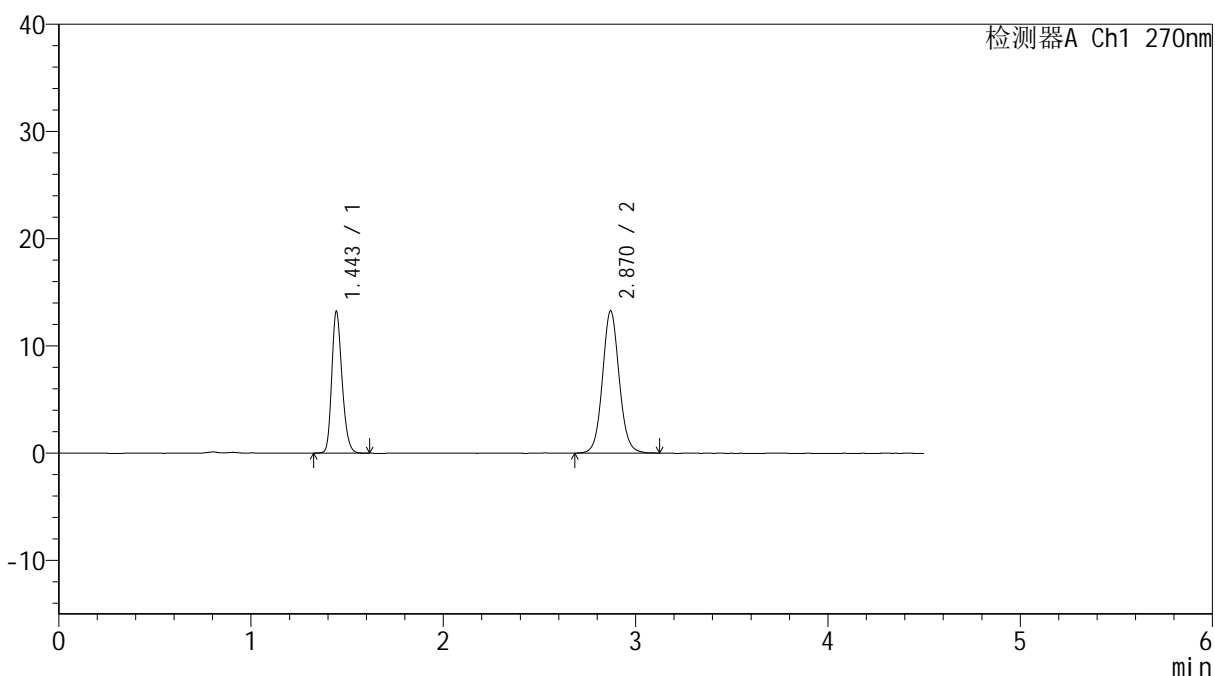
图27 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-28-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49258	38.044	13082	3508	1.223	--
2	2.870	80217	61.956	13266	5386	1.073	11.236
总计		129476	100.000	26348			

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

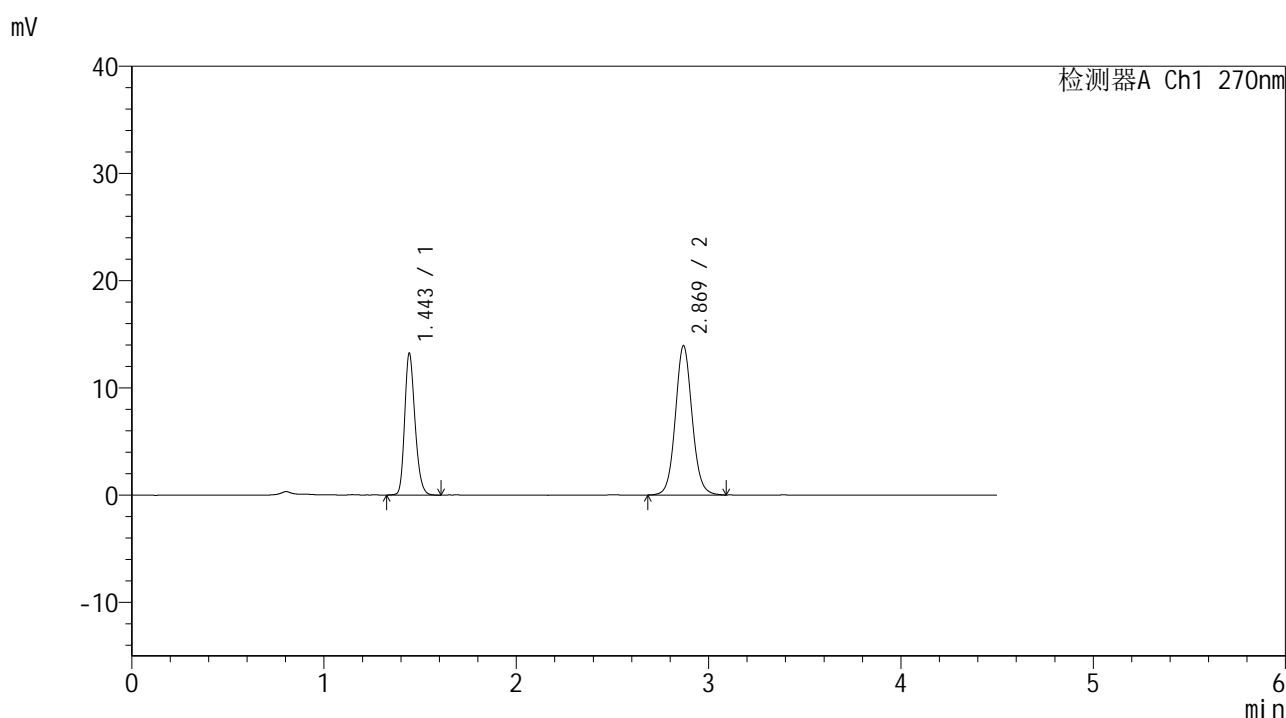


SMF-4111

<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 - 0-20/29-29-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49317	36.937	13061	3496	1.226	--
2	2.869	84199	63.063	13897	5372	1.075	11.220
总计		133516	100.000	26958			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

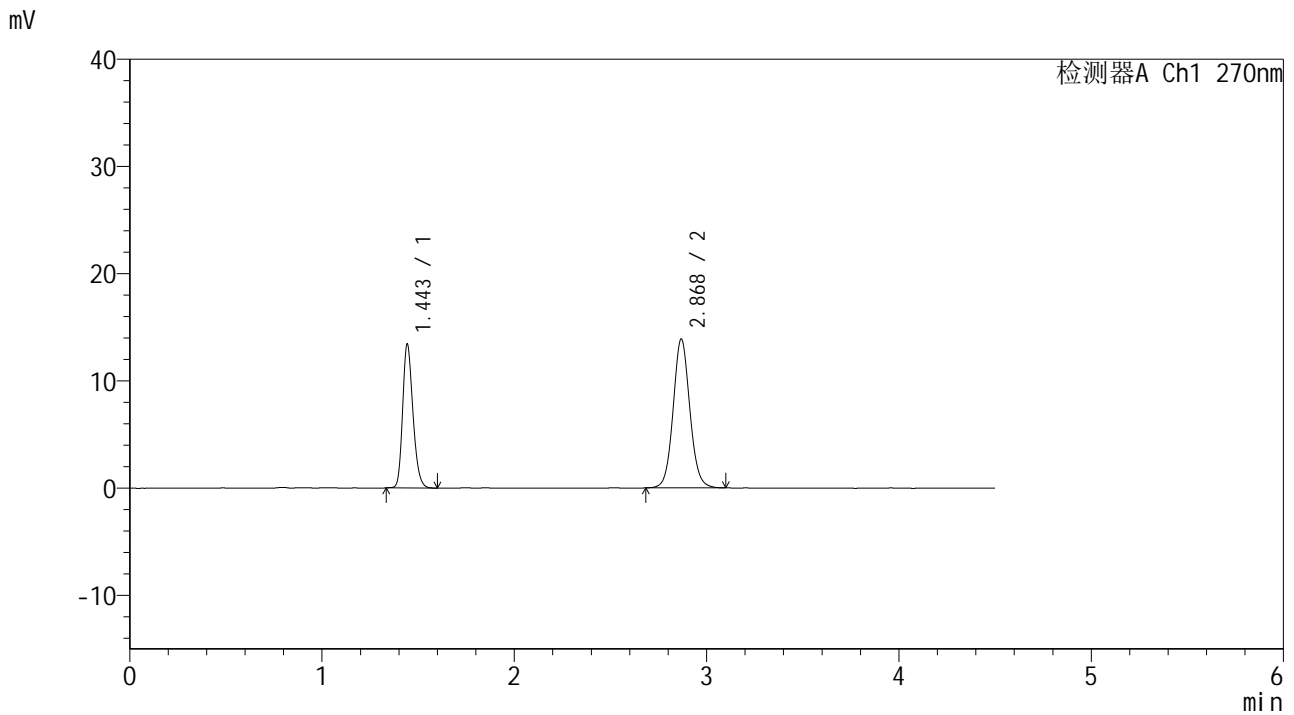


SMF-4111

<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 - 0-20/29-30-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49993	37.374	13242	3493	1.226	--
2	2.868	83773	62.626	13827	5369	1.075	11.212
总计		133767	100.000	27069			

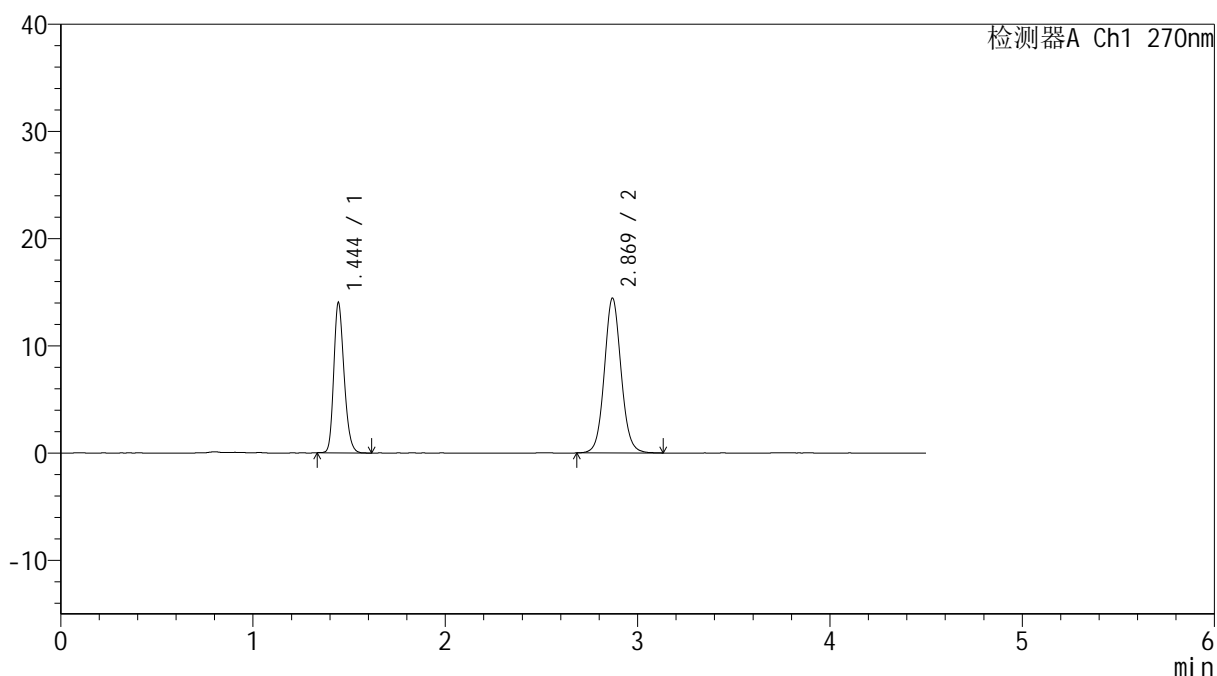
图30 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-31-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:01:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.444	52214	37.384	13884	3498	1.225	--
2	2.869	87456	62.616	14416	5357	1.074	11.205
总计		139670	100.000	28299			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

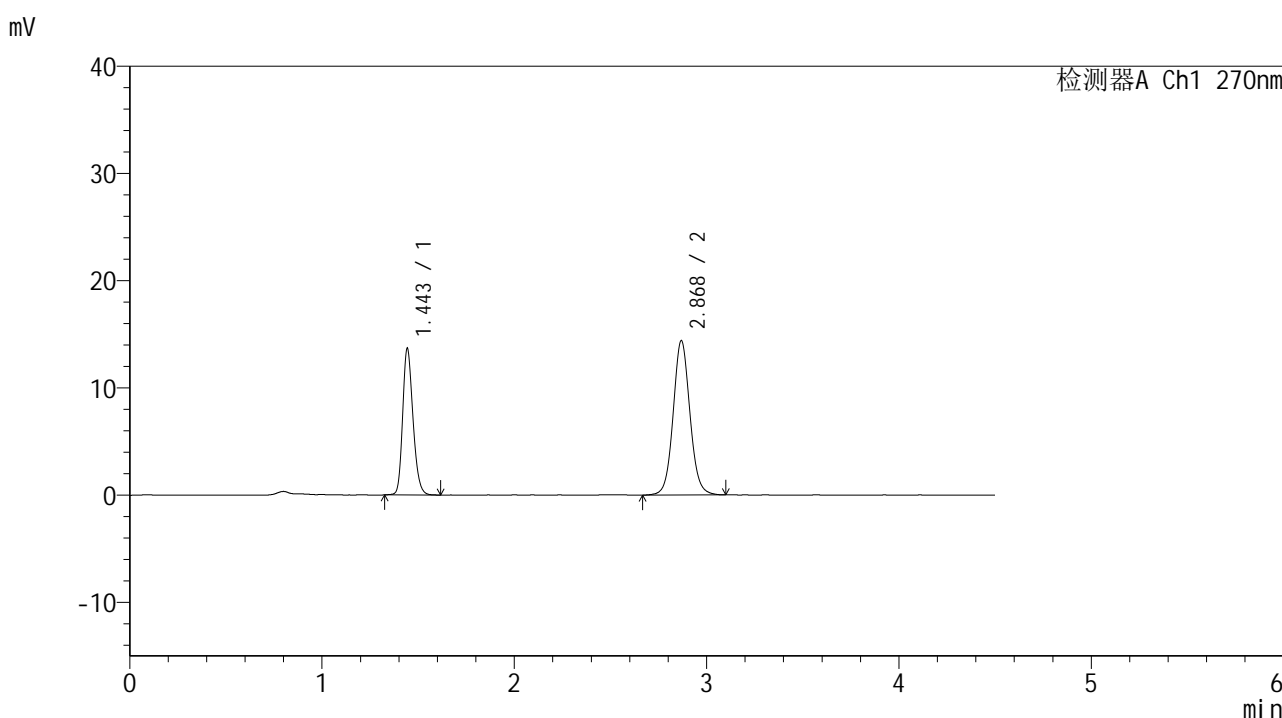


SMF-4111

<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 - 0-20/29-32-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	51061	36.930	13500	3493	1.221	--
2	2.868	87202	63.070	14345	5355	1.073	11.202
总计		138263	100.000	27844			

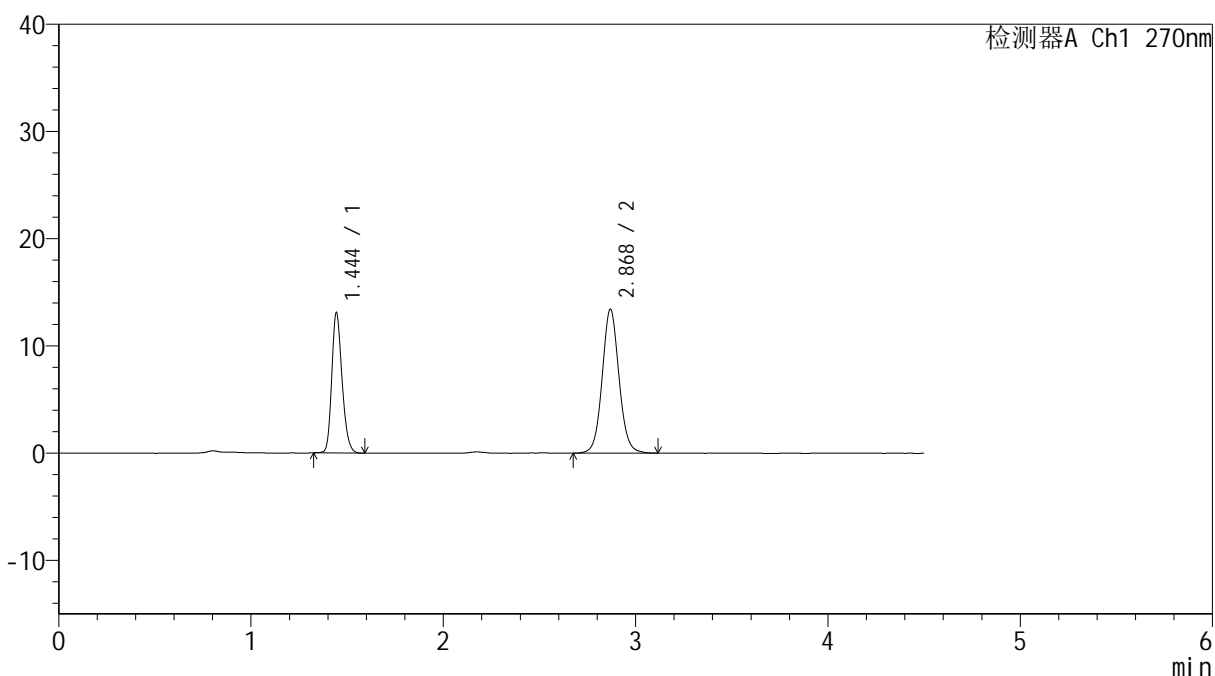
图32 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-33-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:11:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.444	48786	37.433	12961	3499	1.216	--
2	2.868	81541	62.567	13385	5330	1.069	11.185
总计		130327	100.000	26346			

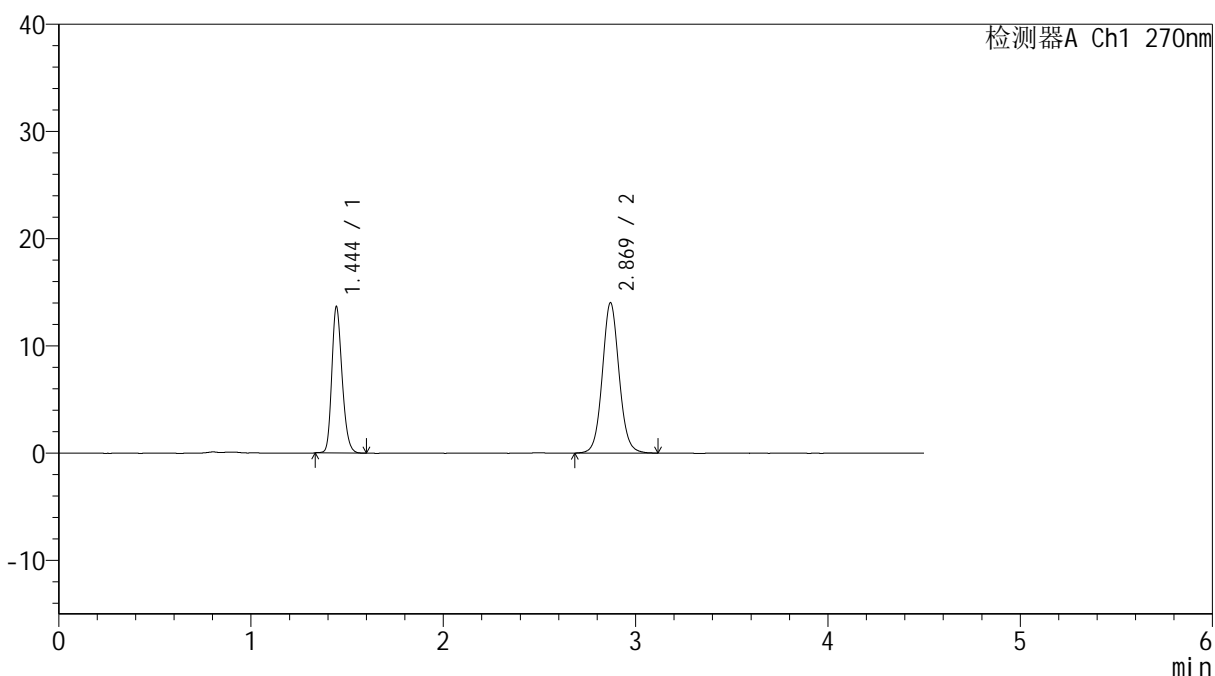
图33 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-34-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.444	50854	37.417	13531	3501	1.220	--
2	2.869	85058	62.583	14000	5344	1.072	11.198
总计		135912	100.000	27531			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

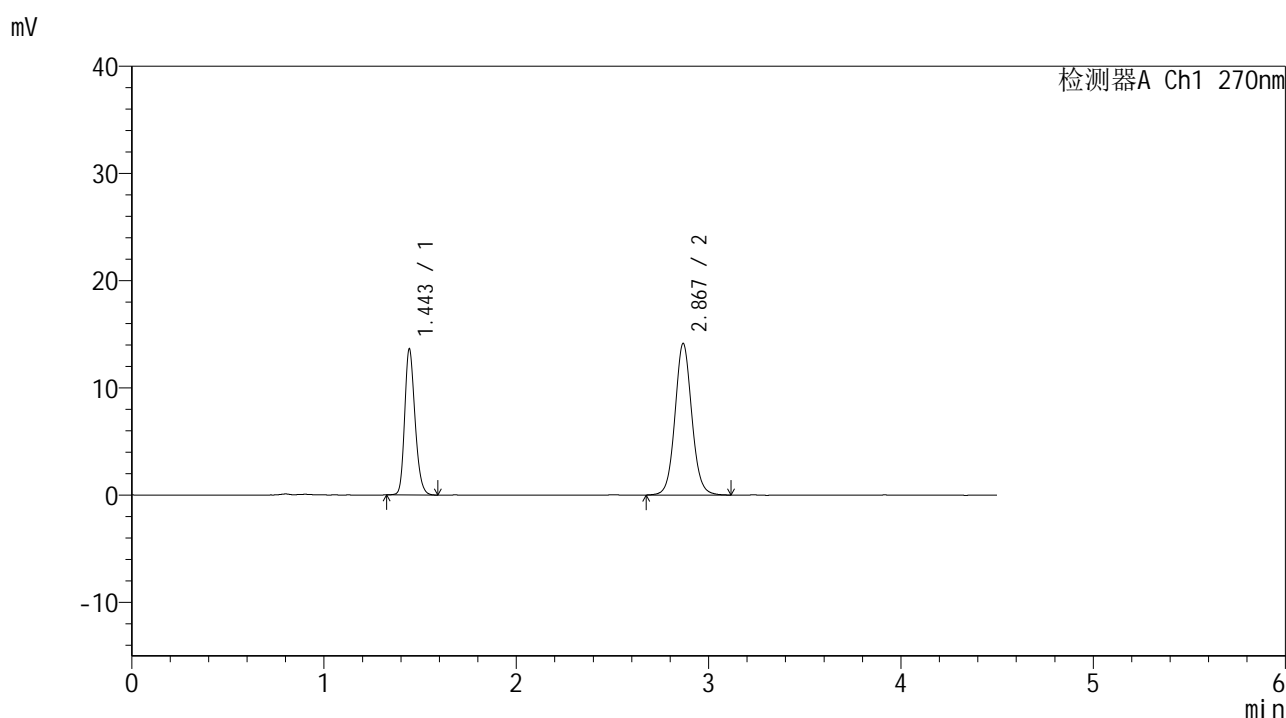


SMF-4111

<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 - 0-20/29-35-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	50889	37.189	13474	3490	1.217	--
2	2.867	85951	62.811	14068	5311	1.074	11.165
总计		136839	100.000	27542			

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

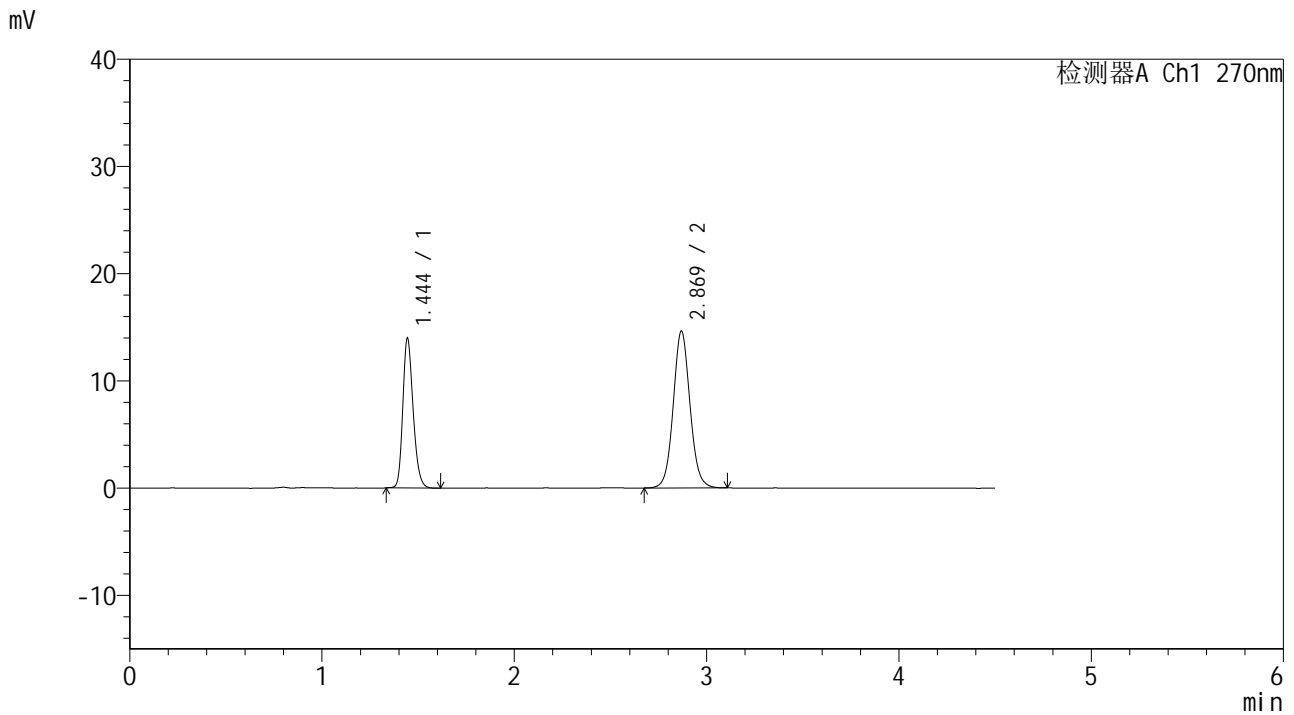


SMF-4111

<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 - 0-20/29-36-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.444	52174	37.066	13867	3503	1.220	--
2	2.869	88585	62.934	14587	5345	1.071	11.195
总计		140759	100.000	28455			

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

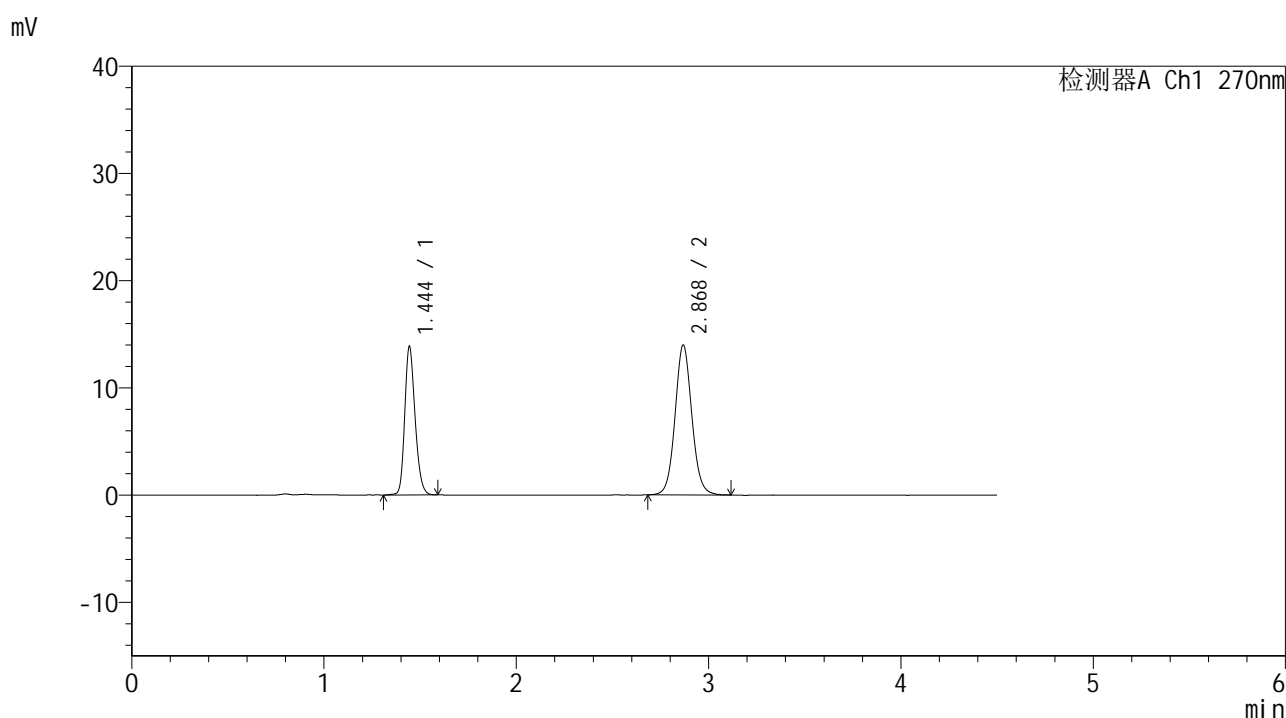


SMF-4111

<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 - 0-20/29-37-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.444	51847	37.900	13725	3491	1.212	--
2	2.868	84952	62.100	13916	5315	1.074	11.165
总计		136799	100.000	27641			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

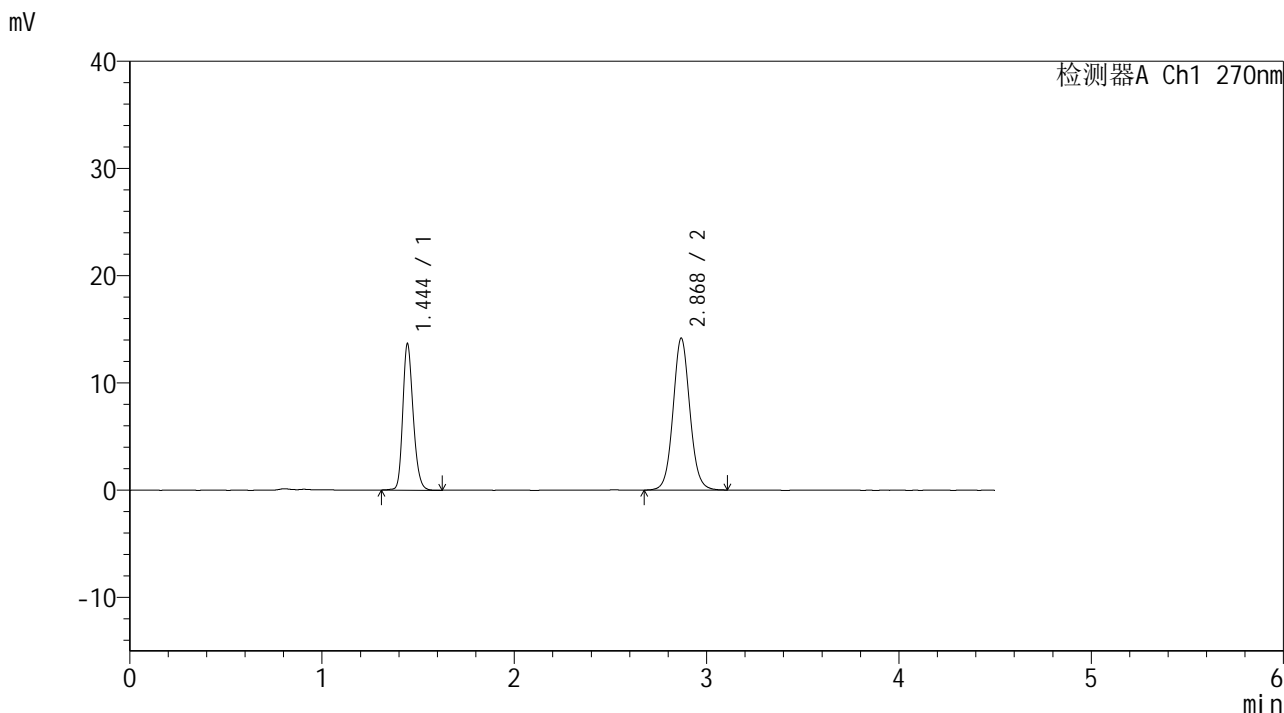


SMF-4111

<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 - 0-20/29-38-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.444	51246	37.376	13562	3492	1.217	--
2	2.868	85864	62.624	14095	5321	1.072	11.168
总计		137110	100.000	27657			

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

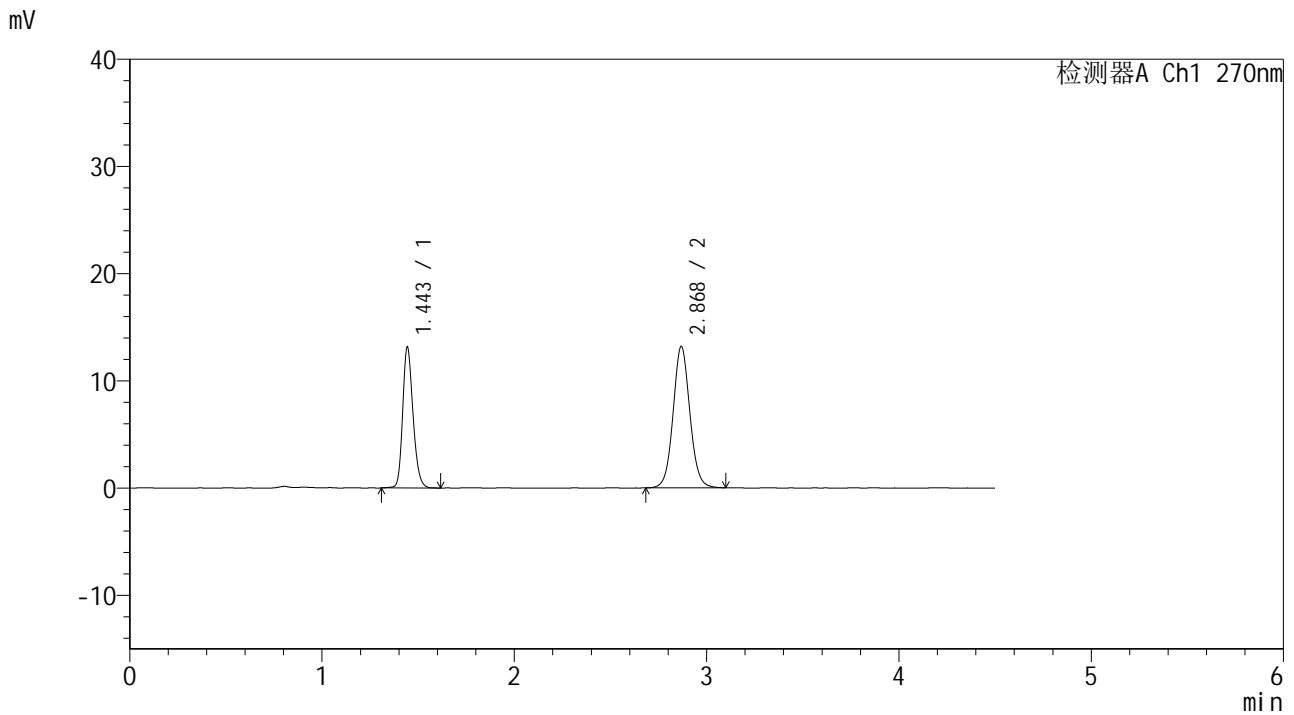


SMF-4111

<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 - 0-20/29-39-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	49304	38.115	13012	3496	1.213	--
2	2.868	80052	61.885	13141	5313	1.064	11.174
总计		129356	100.000	26153			

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

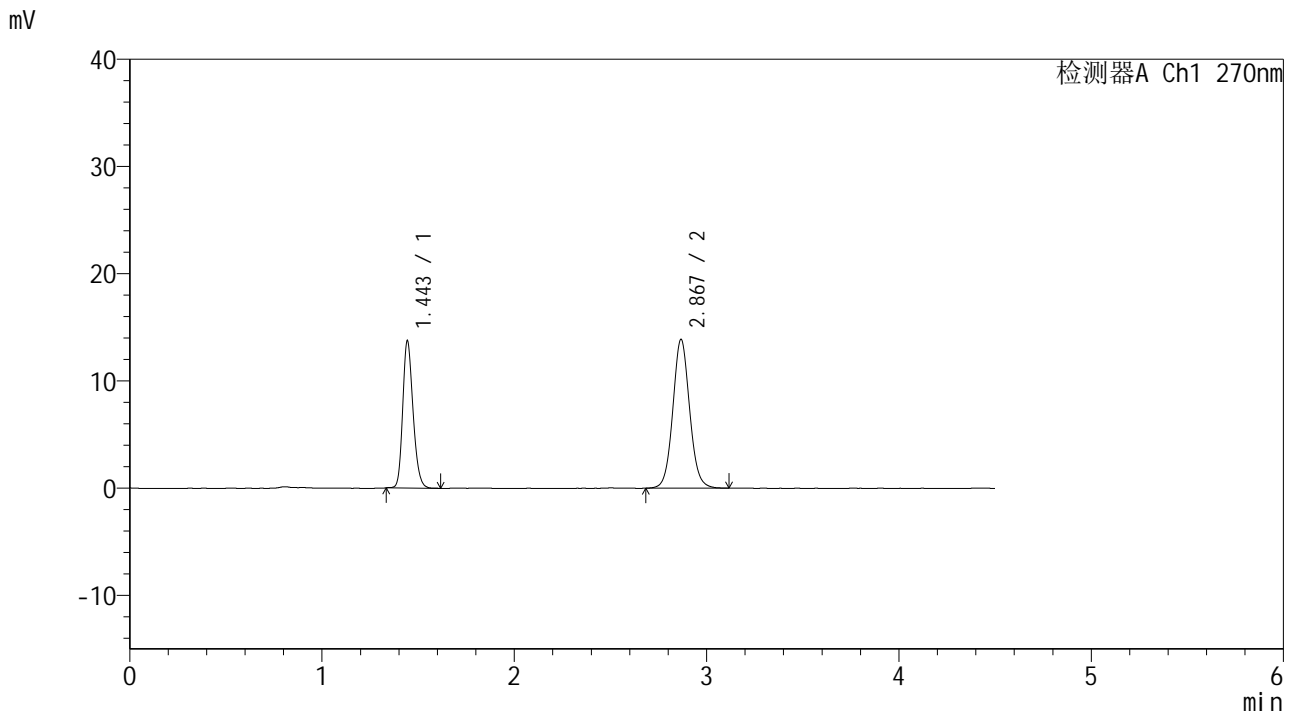


SMF-4111

<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 - 0-20/29-40-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	51342	37.840	13604	3494	1.215	--
2	2.867	84342	62.160	13840	5293	1.072	11.149
总计		135684	100.000	27444			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

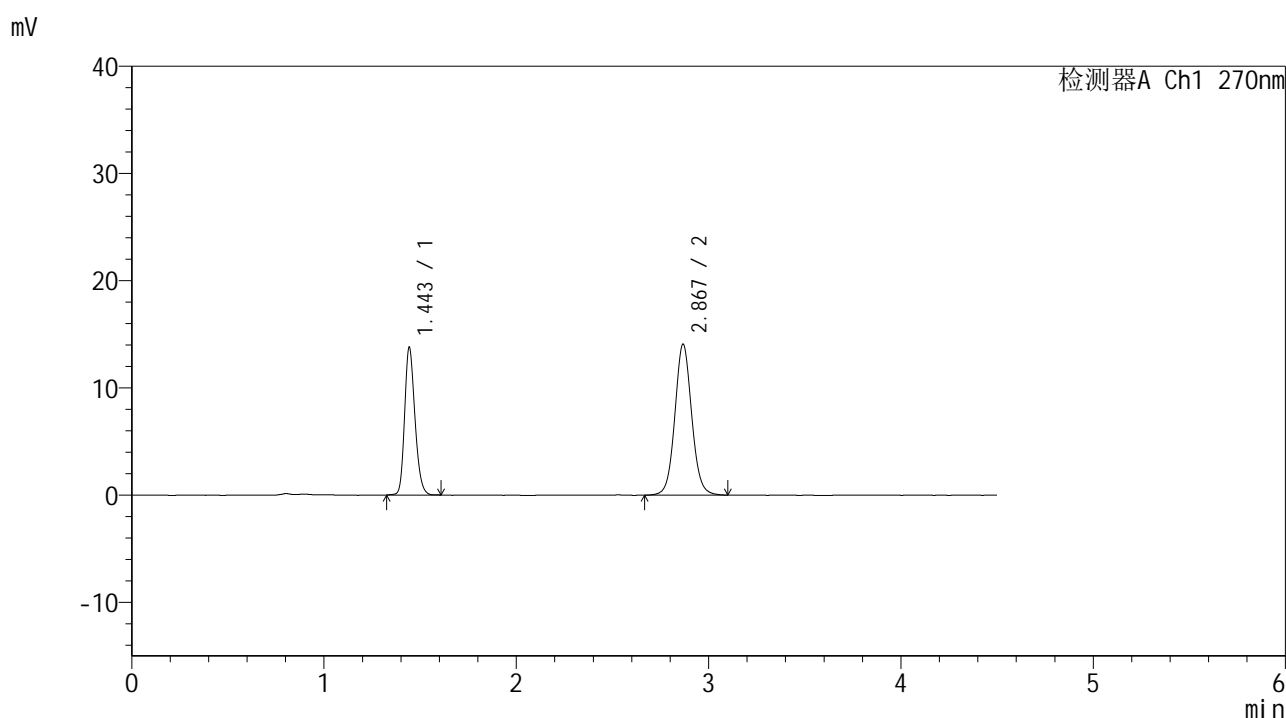


SMF-4111

<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 - 0-20/29-41-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:50:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	51525	37.543	13598	3479	1.215	--
2	2.867	85716	62.457	14029	5280	1.070	11.139
总计		137240	100.000	27628			

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

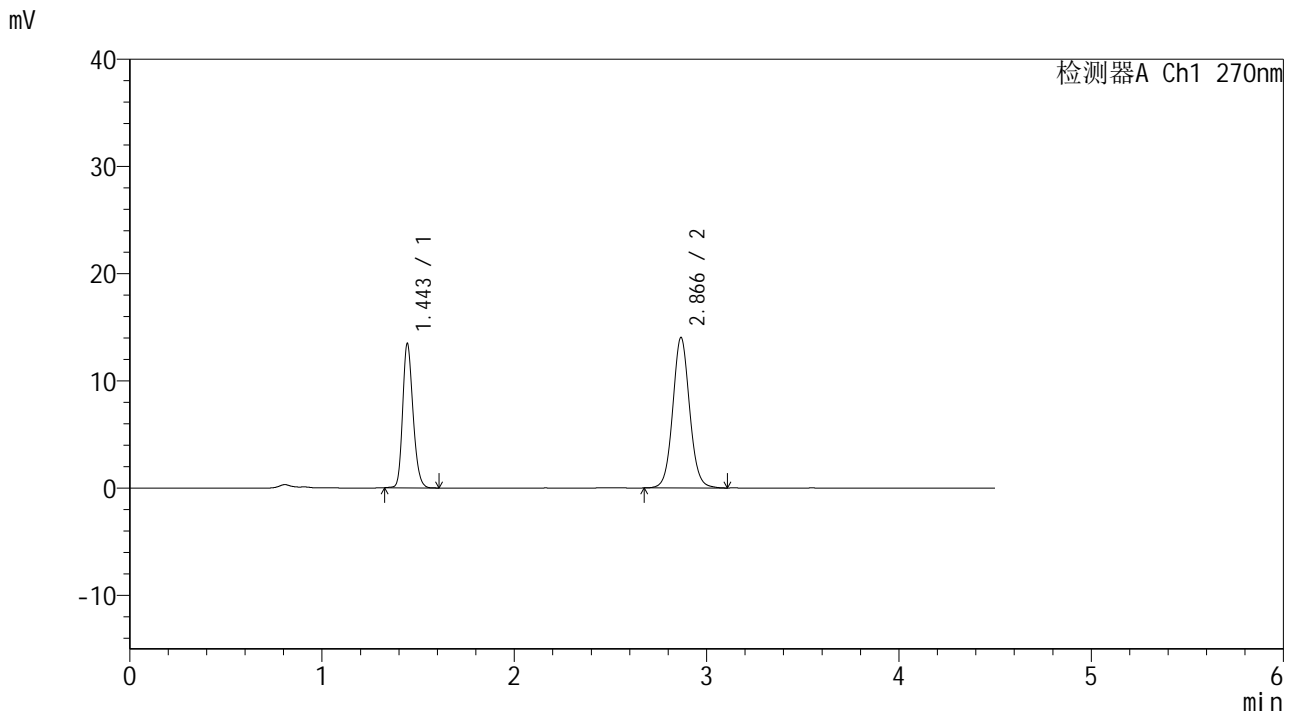


SMF-4111

<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 - 0-20/29-42-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	50361	37.103	13310	3478	1.212	--
2	2.866	85372	62.897	14001	5294	1.069	11.142
总计		135733	100.000	27311			

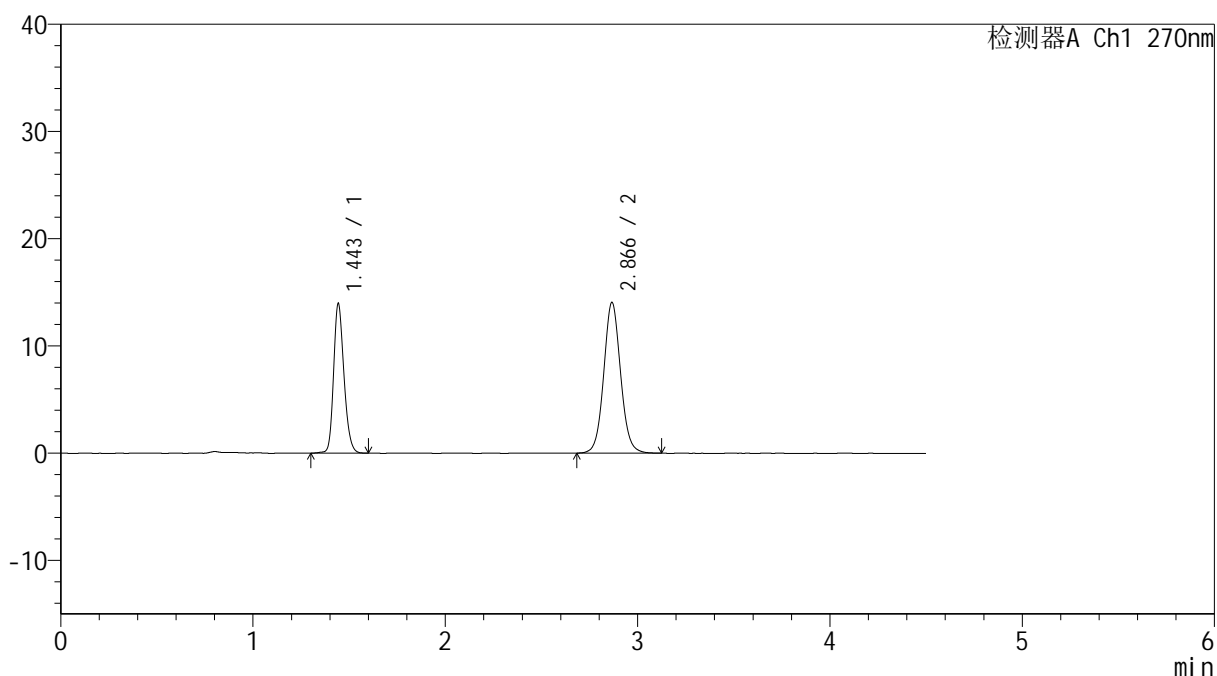
图42 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-43-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	52205	37.871	13767	3493	1.210	--
2	2.866	85644	62.129	14026	5275	1.069	11.141
总计		137849	100.000	27794			

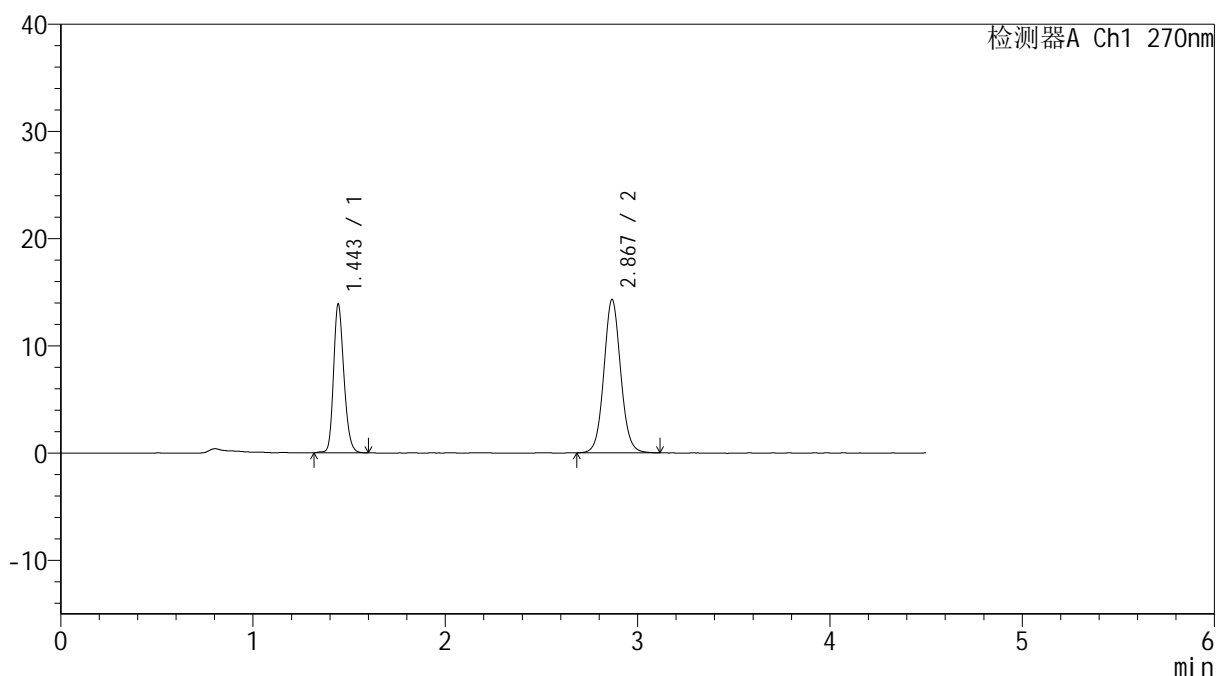
图43 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-44-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	51944	37.369	13668	3482	1.210	--
2	2.867	87059	62.631	14261	5288	1.069	11.149
总计		139004	100.000	27929			

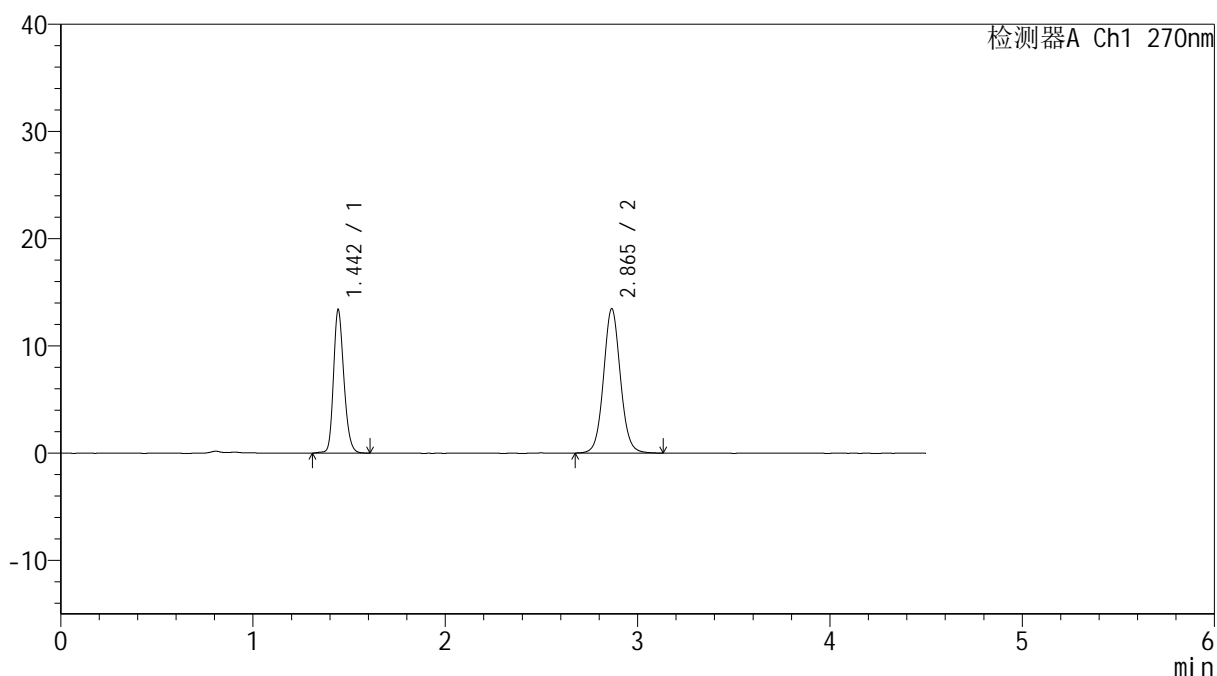
图44 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-45-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	50251	37.936	13188	3472	1.211	--
2	2.865	82211	62.064	13464	5276	1.067	11.129
总计		132462	100.000	26652			

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

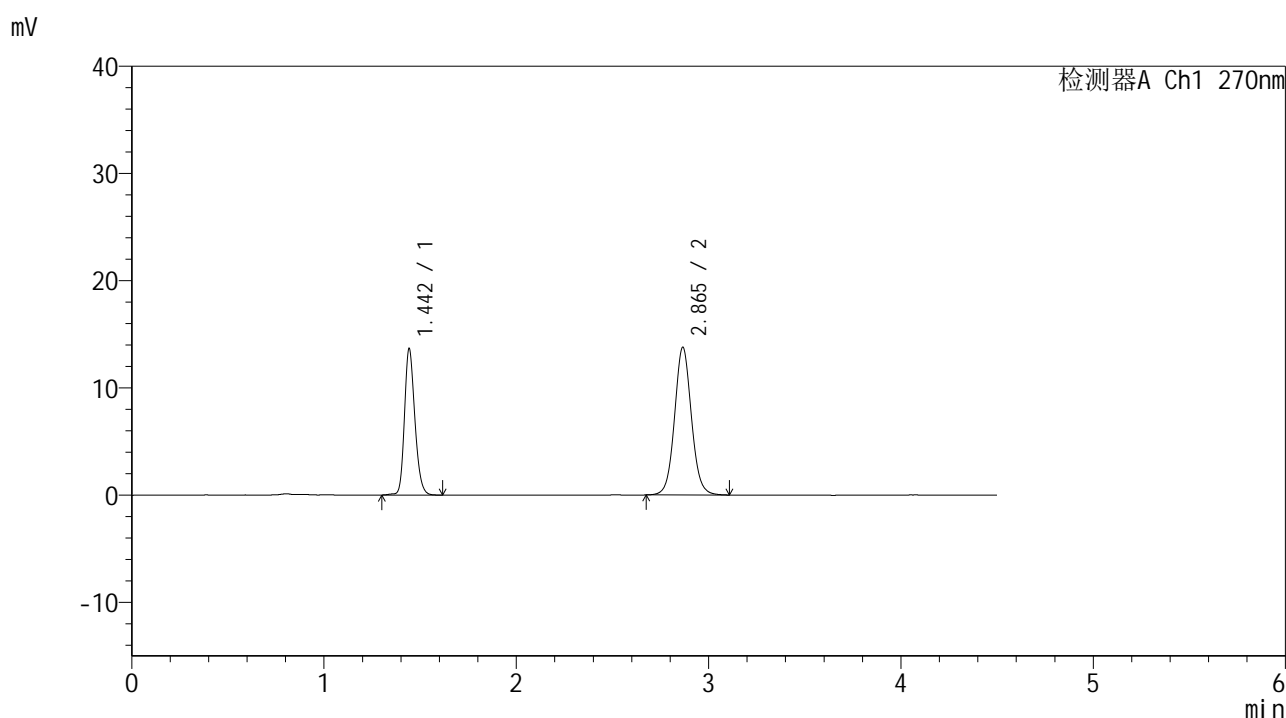


SMF-4111

<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 - 0-20/29-46-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:14:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

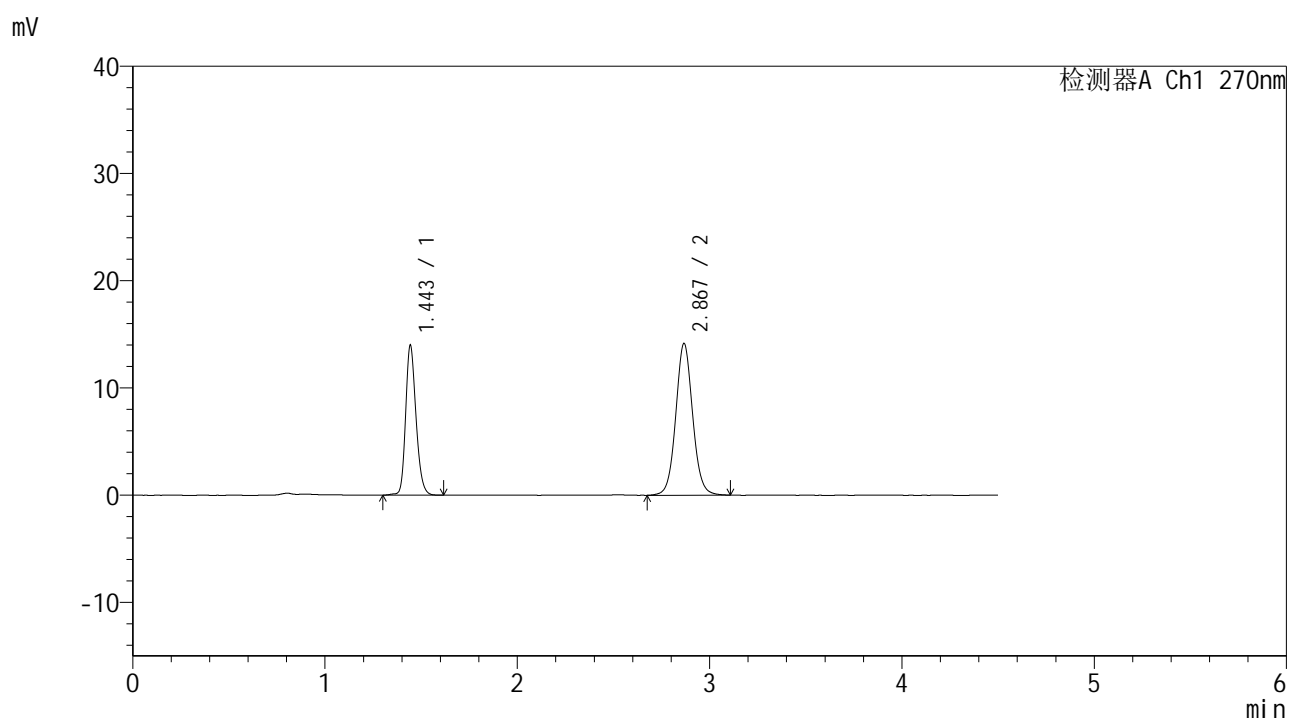
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	51427	37.978	13476	3465	1.212	--
2	2.865	83984	62.022	13763	5267	1.066	11.121
总计		135410	100.000	27239			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 0-20/29-47-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	52484	37.796	13826	3495	1.211	--
2	2.867	86377	62.204	14110	5275	1.064	11.141
总计		138861	100.000	27936			

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1-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

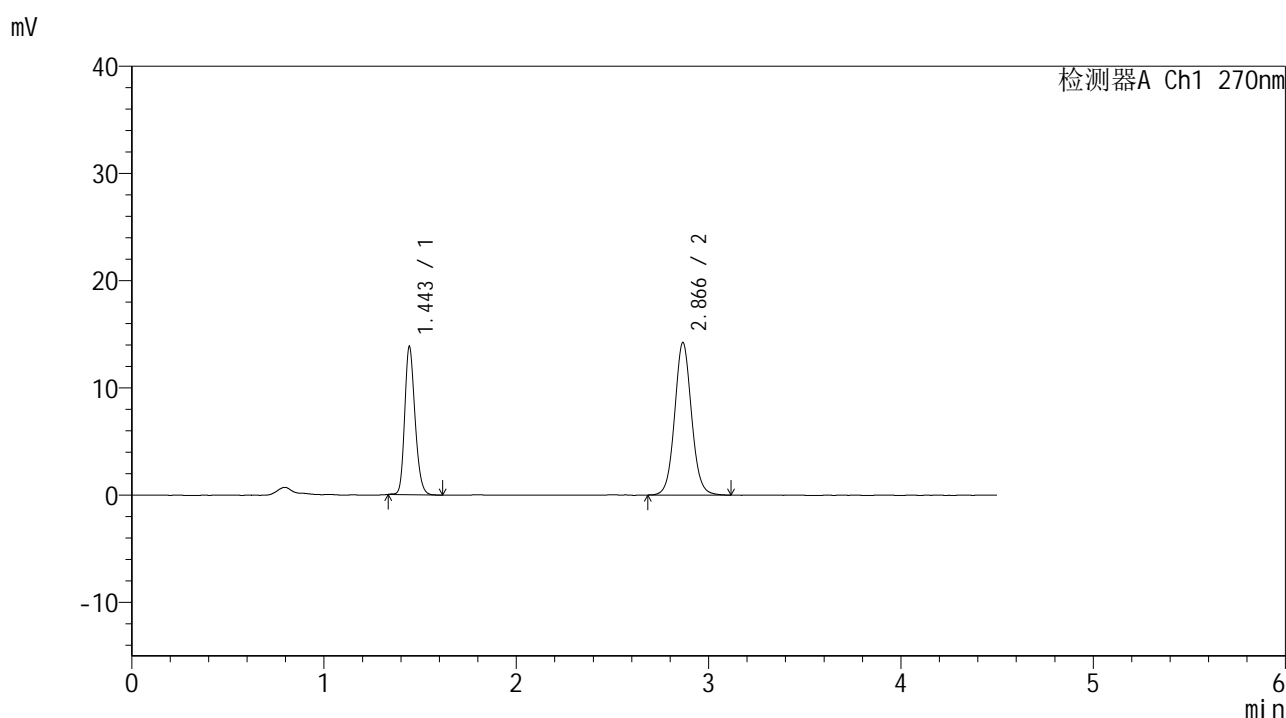


SMF-4111

<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 - 0-20/29-48-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	51543	37.285	13678	3494	1.209	--
2	2.866	86698	62.715	14203	5261	1.069	11.126
总计		138241	100.000	27881			

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

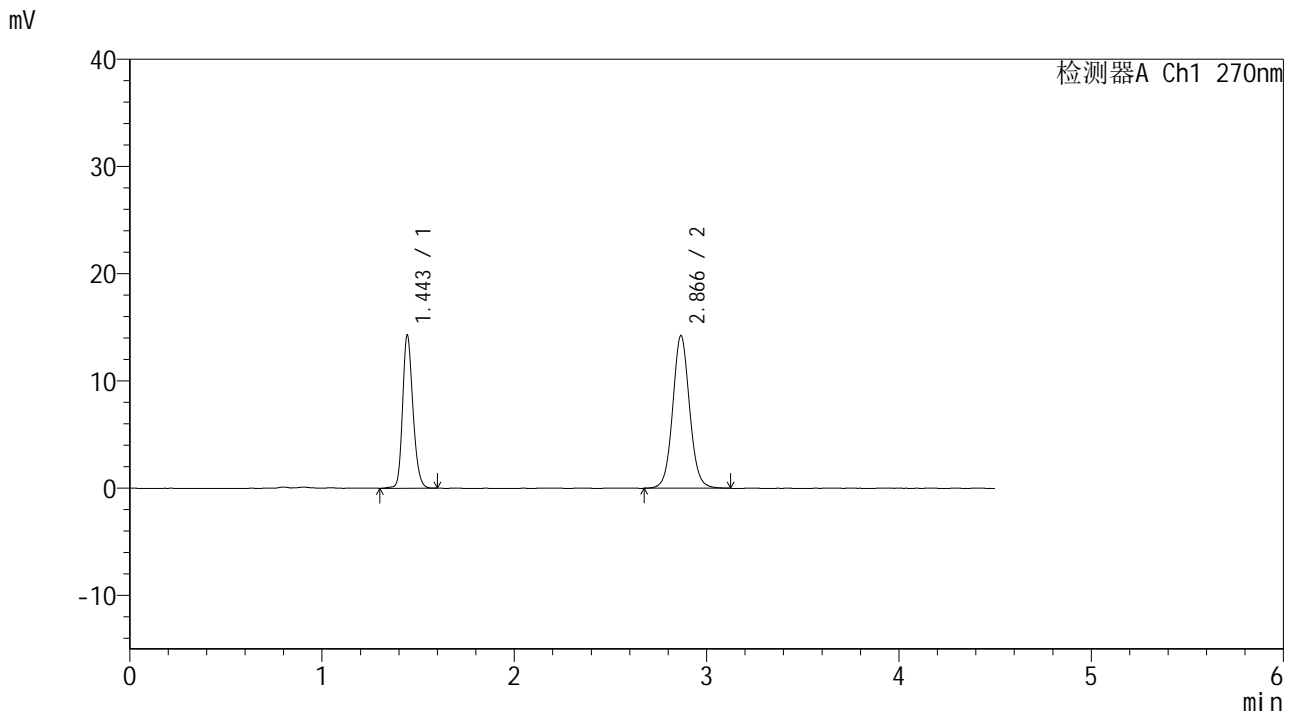


SMF-4111

<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 - 0-20/29-49-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	53477	38.112	14104	3497	1.205	--
2	2.866	86839	61.888	14209	5278	1.064	11.145
总计		140316	100.000	28313			

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

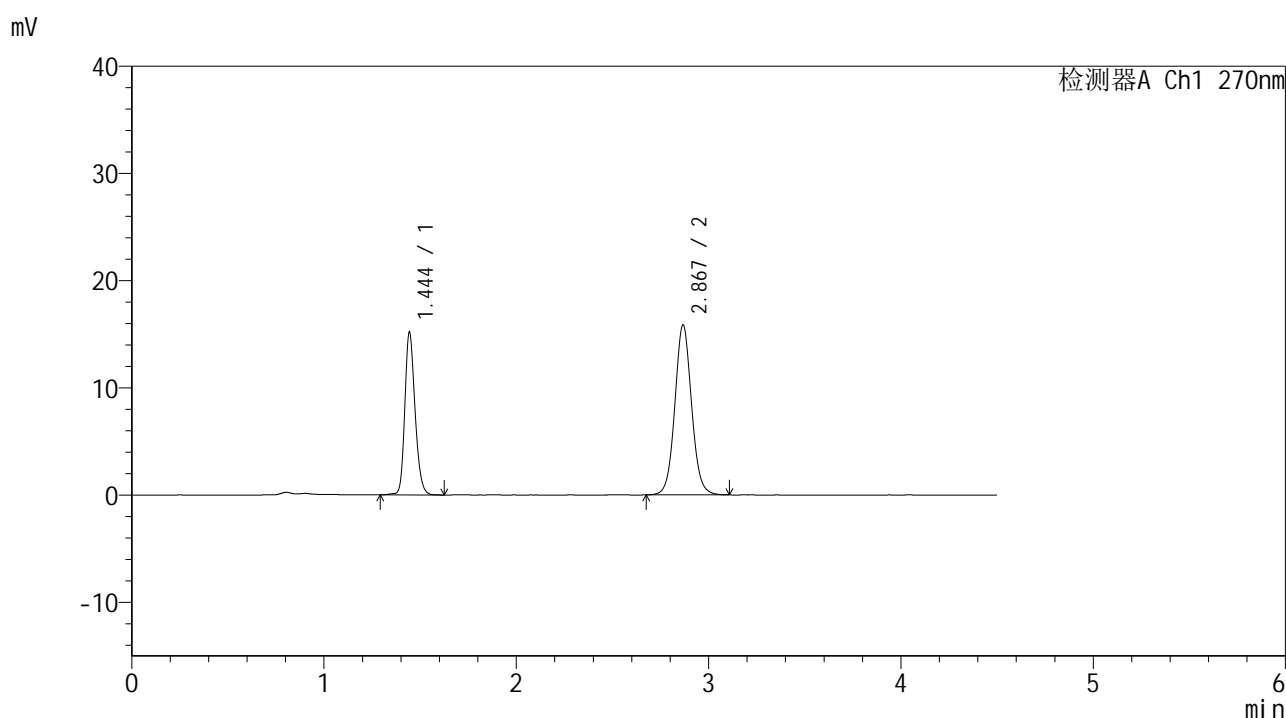


SMF-4111

<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 - 0-20/29-50-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.444	56279	36.980	15060	3592	1.209	--
2	2.867	95910	63.020	15808	5349	1.065	11.240
总计		152189	100.000	30868			

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

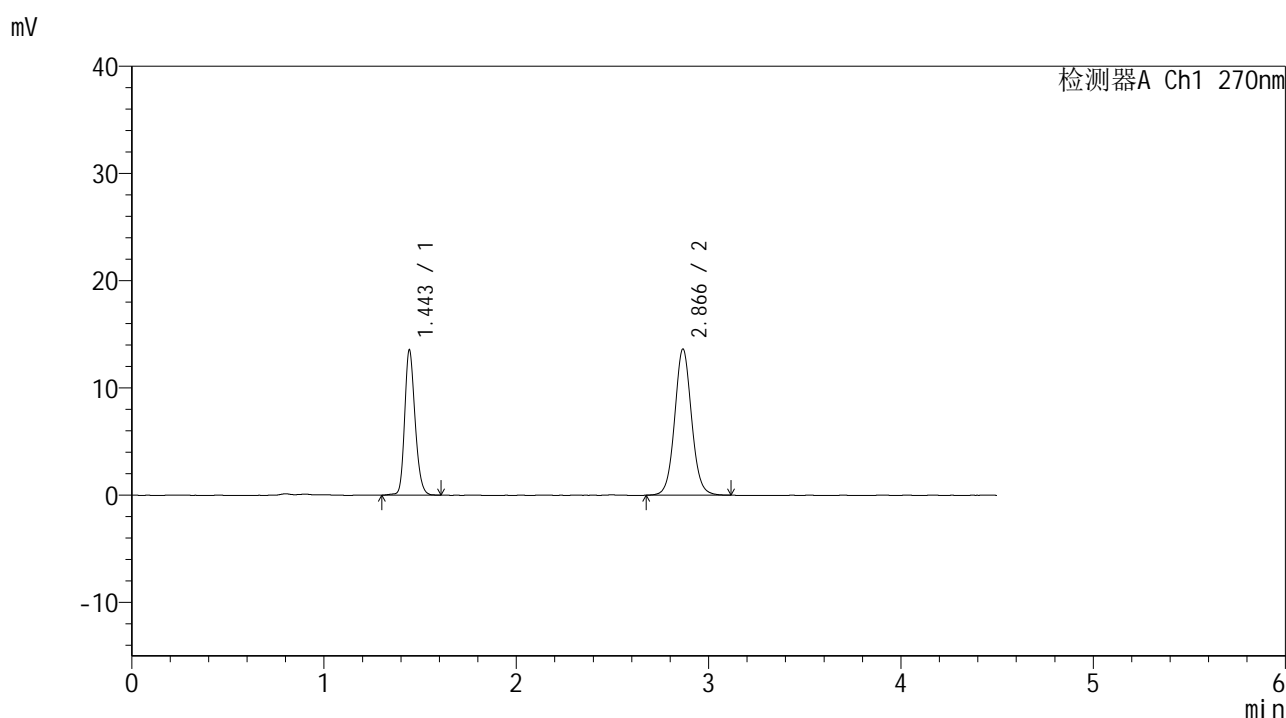


SMF-4111

<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 - 0-20/29-51-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	50863	37.906	13407	3480	1.206	--
2	2.866	83319	62.094	13610	5255	1.064	11.114
总计		134181	100.000	27017			

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

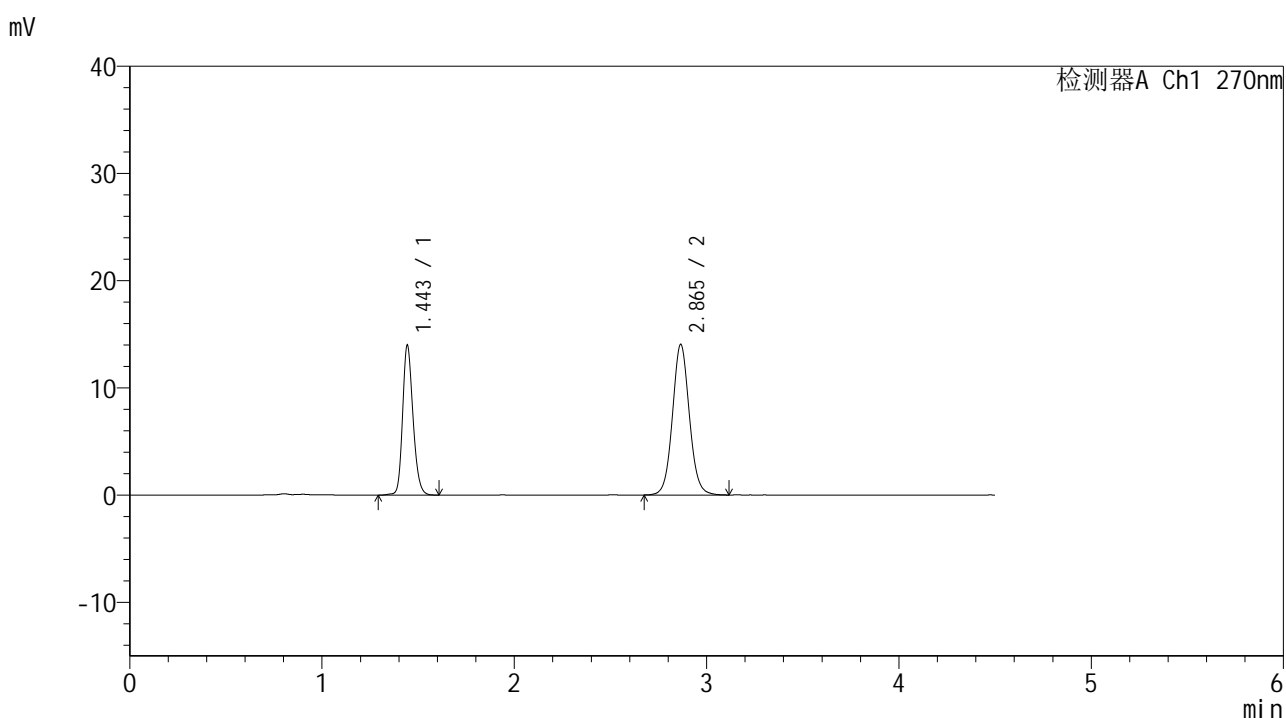


SMF-4111

<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 - 0-20/29-52-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	52573	37.976	13817	3474	1.203	--
2	2.865	85864	62.024	14046	5241	1.068	11.099
总计		138438	100.000	27863			

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

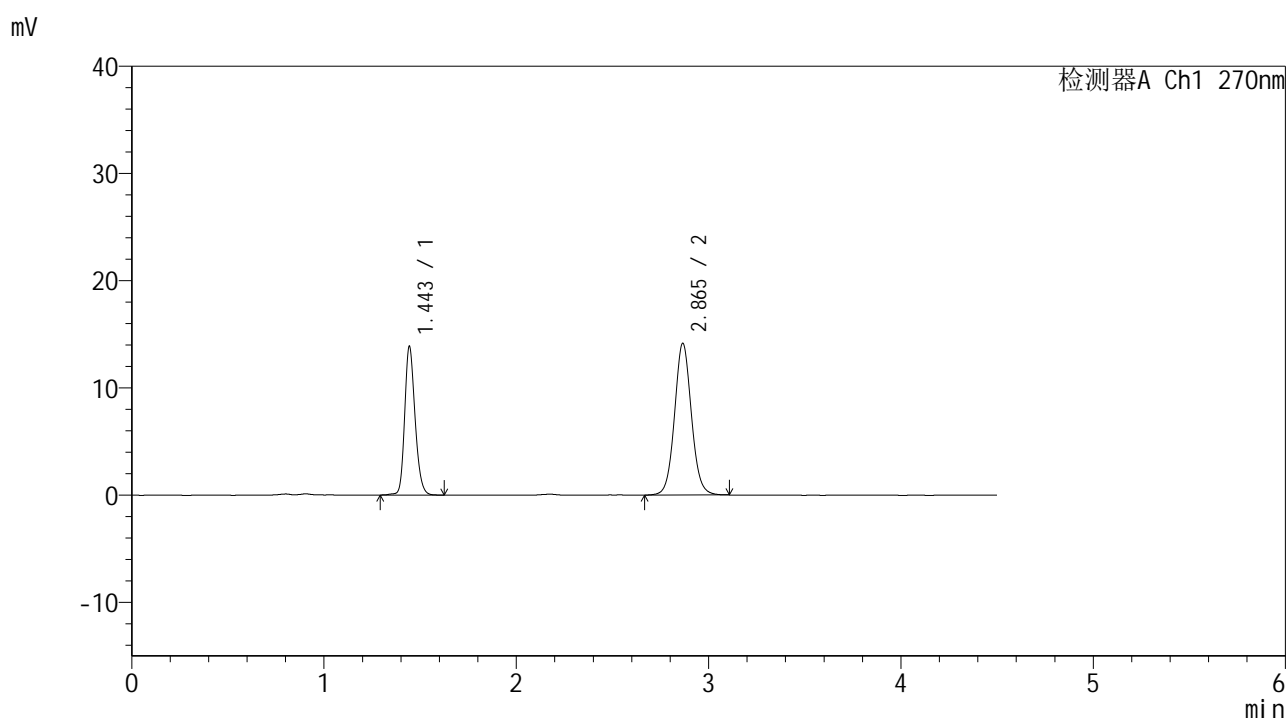


SMF-4111

<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 - 0-20/29-53-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	52291	37.719	13744	3487	1.205	--
2	2.865	86343	62.281	14143	5252	1.066	11.111
总计		138634	100.000	27887			

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

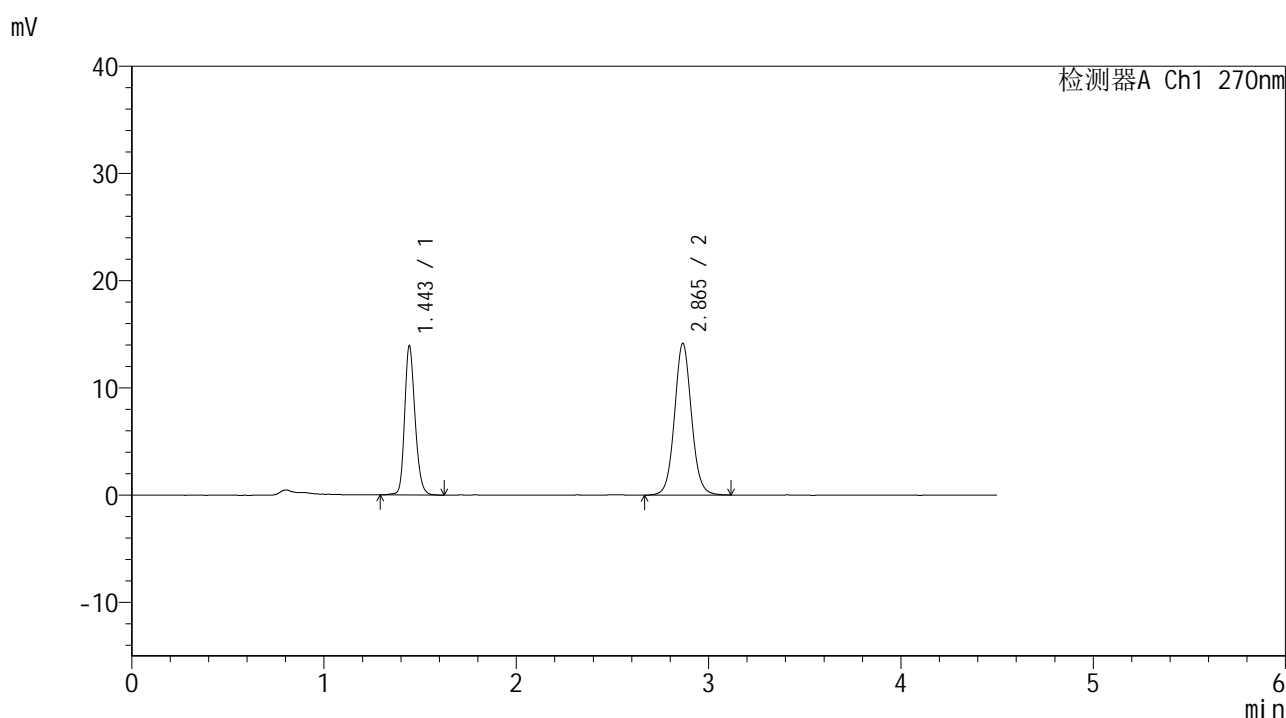


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-20/29-54-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.443	52429	37.700	13770	3475	1.205	--
2	2.865	86641	62.300	14140	5246	1.065	11.102
总计		139070	100.000	27909			

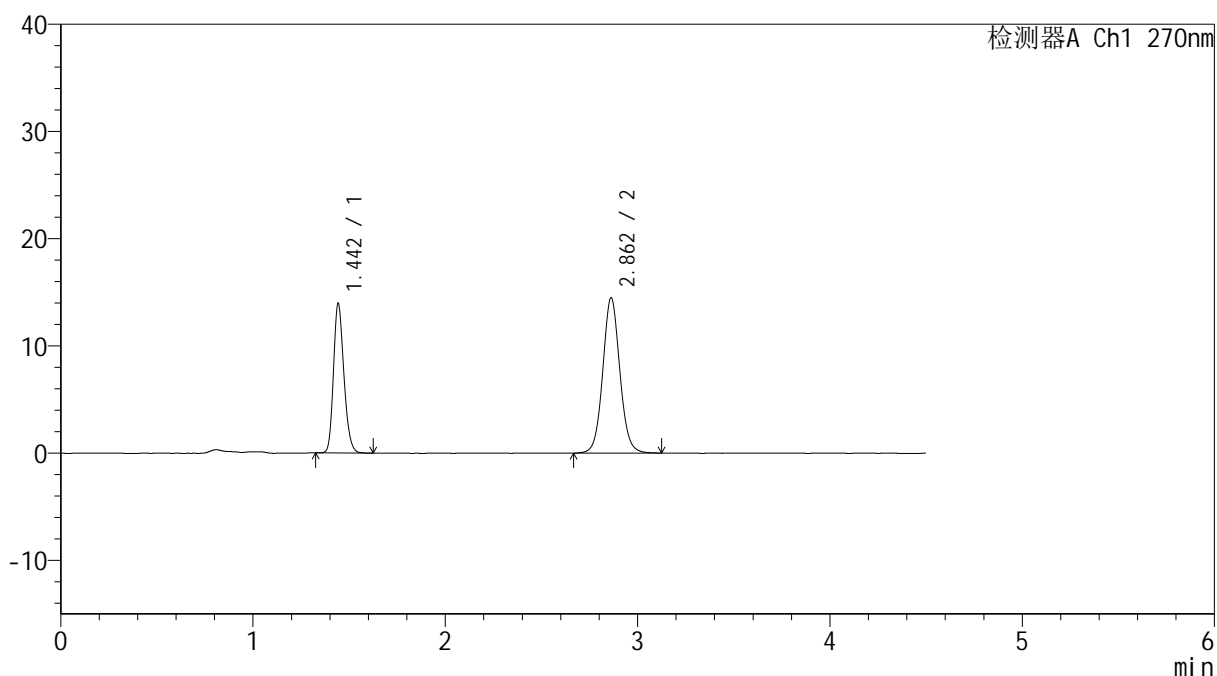
图54 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/29-55-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:58:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	52635	37.025	13758	3404	1.213	--
2	2.862	89525	62.975	14485	5120	1.064	10.968
总计		142159	100.000	28243			

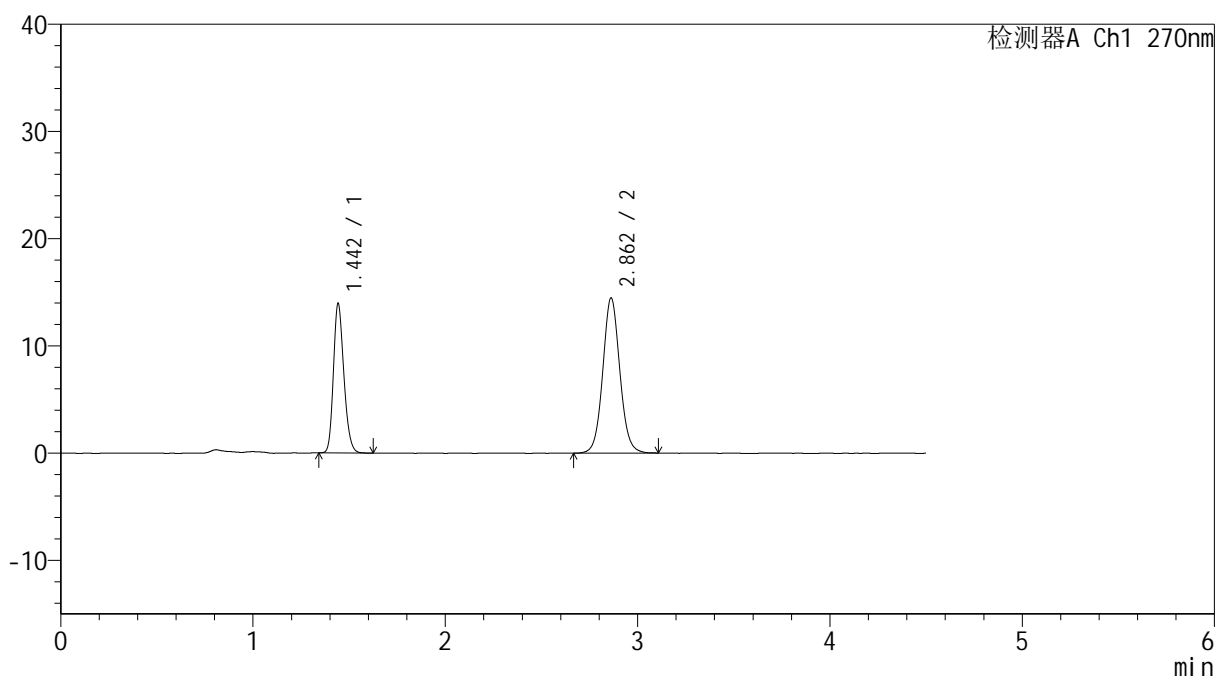
图55 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-20/29-56-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	52670	37.138	13778	3396	1.214	--
2	2.862	89152	62.862	14472	5146	1.066	10.982
总计		141822	100.000	28250			

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1-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2