



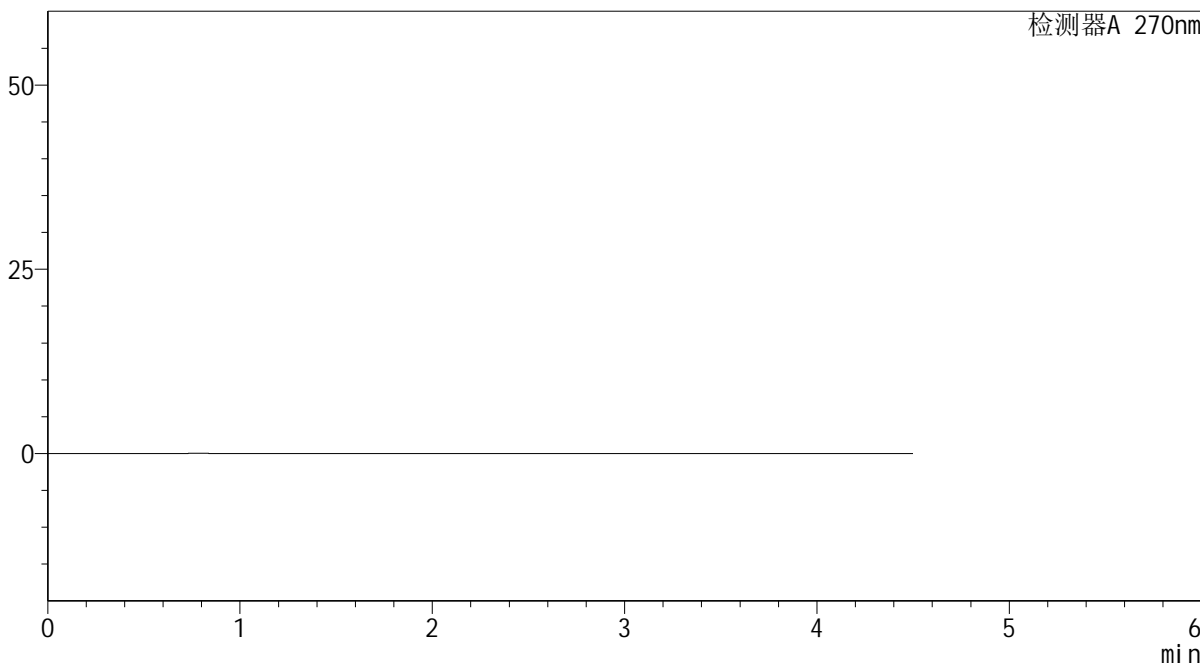
SMF-4111

<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 - 0-15/27-625-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 13:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:34 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)
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-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



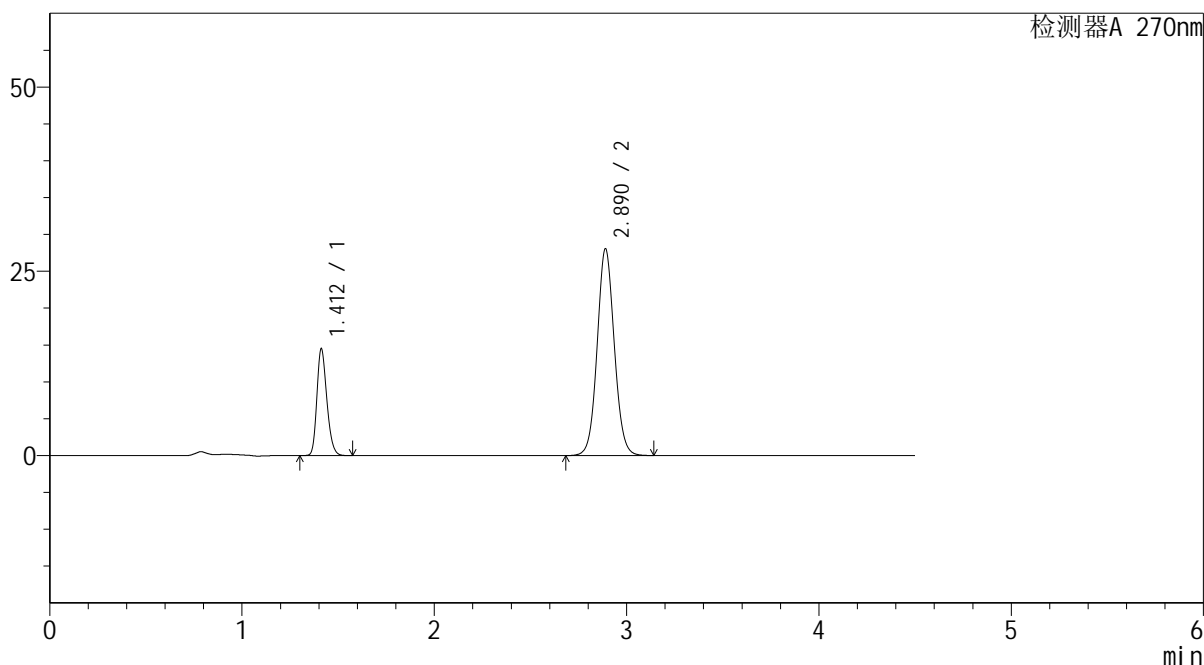
SMF-4111

<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 - 0-15/27-626-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 13:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:39 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	1.412	52235	23.134	14476	3570	1.228	--
2	2.890	173556	76.866	28057	5135	1.067	11.552
总计		225791	100.000	42533			

图2 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



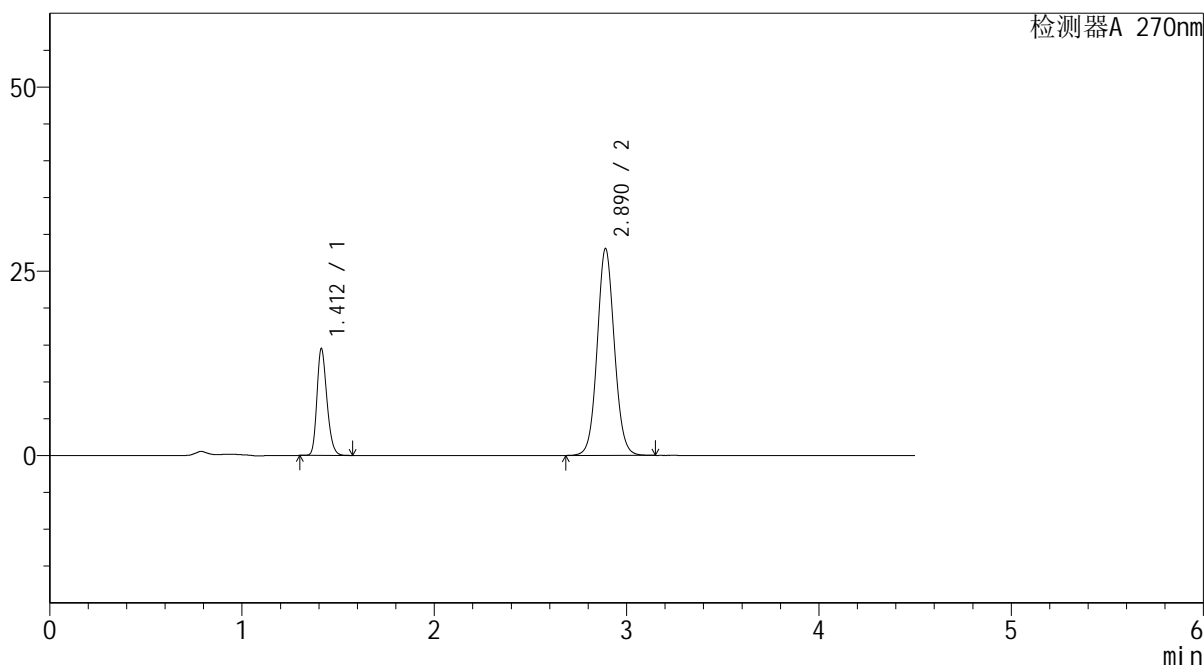
SMF-4111

<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 - 0-15/27-627-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 13:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:42 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	1.412	52283	23.097	14481	3560	1.229	--
2	2.890	174081	76.903	28057	5119	1.070	11.532
总计		226364	100.000	42538			

图3 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



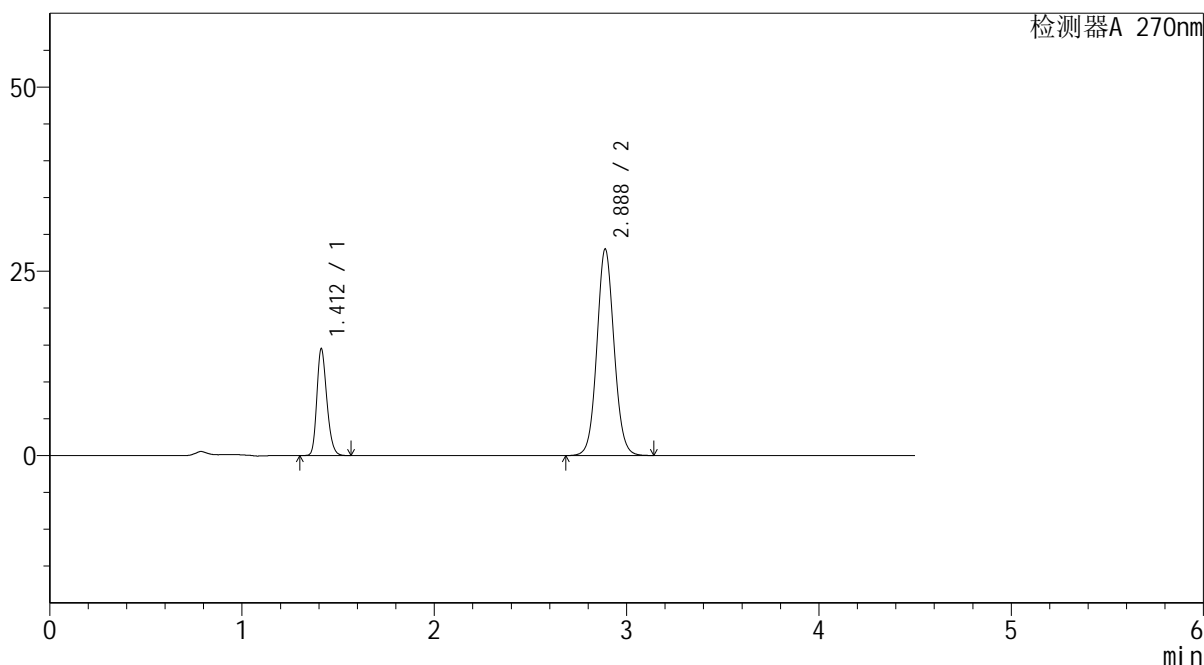
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-628-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 13:48:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:45 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	1.412	52301	23.115	14461	3555	1.229	--
2	2.888	173962	76.885	28034	5101	1.070	11.513
总计		226264	100.000	42495			

图4 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



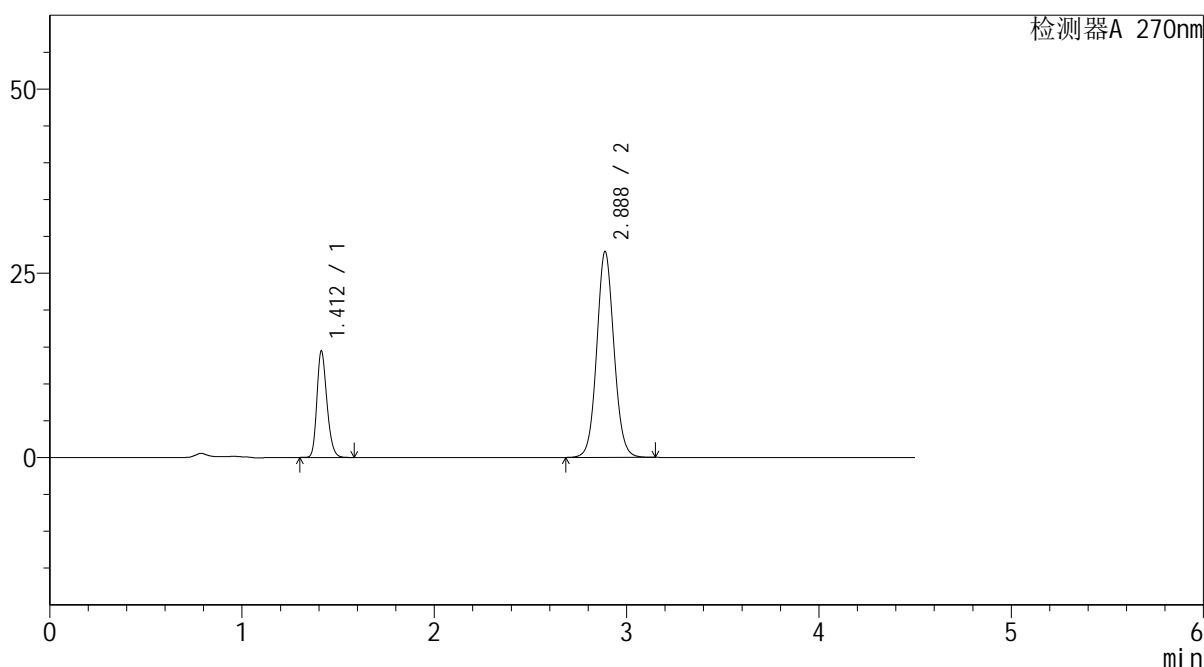
SMF-4111

<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 - 0-15/27-629-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 13:53:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:48 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	1.412	52265	23.116	14430	3543	1.229	--
2	2.888	173829	76.884	27949	5081	1.072	11.485
总计		226094	100.000	42379			

图5 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



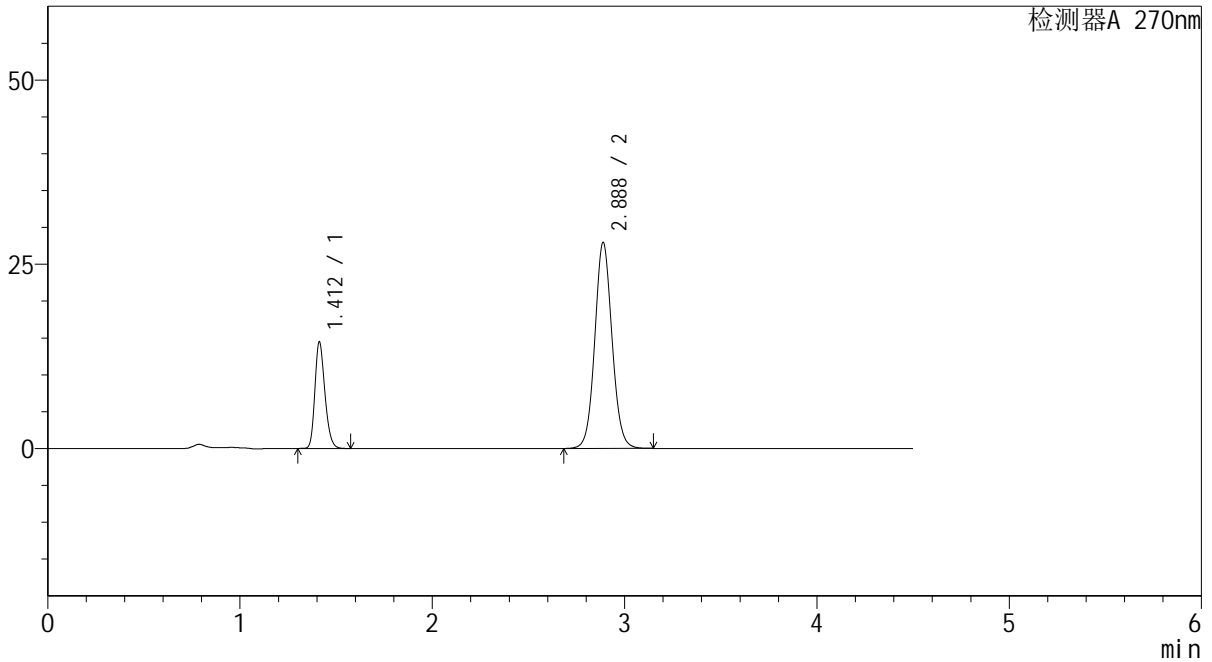
SMF-4111

<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 - 0-15/27-630-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 13:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:51 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	1.412	52304	23.099	14446	3543	1.228	--
2	2.888	174132	76.901	27968	5077	1.072	11.484
总计		226436	100.000	42414			

图6 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



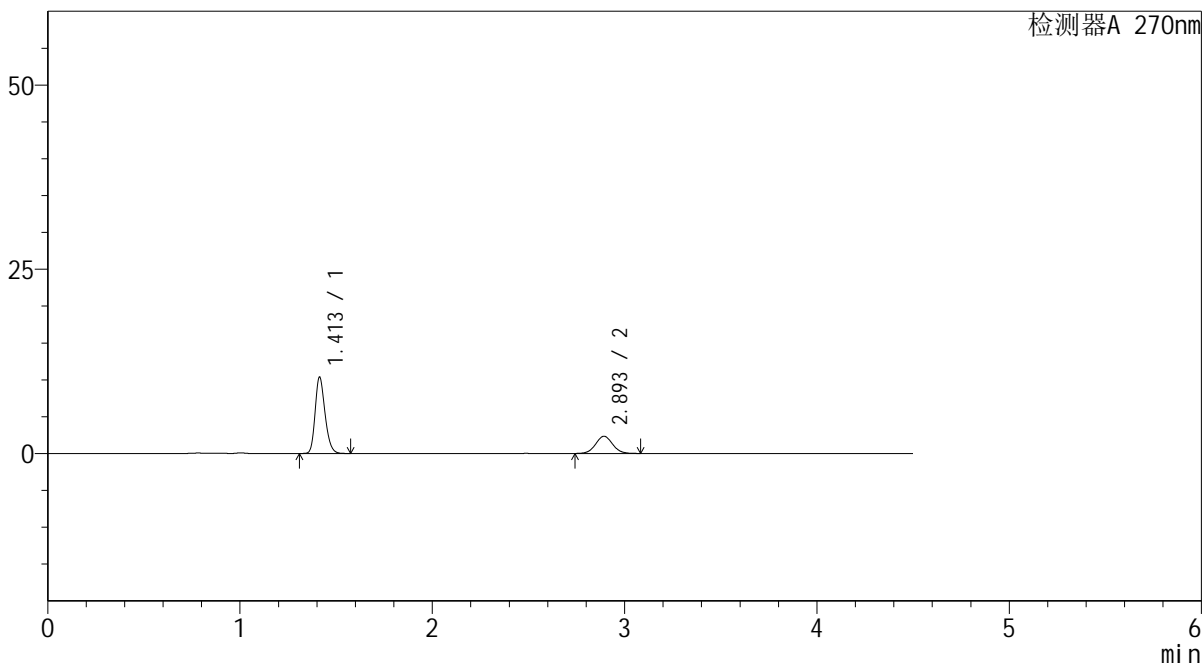
SMF-4111

<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 - 0-15/27-631-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:54 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	1.413	37098	72.030	10375	3631	1.229	--
2	2.893	14406	27.970	2333	5198	1.047	11.634
总计		51504	100.000	12708			

图7 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



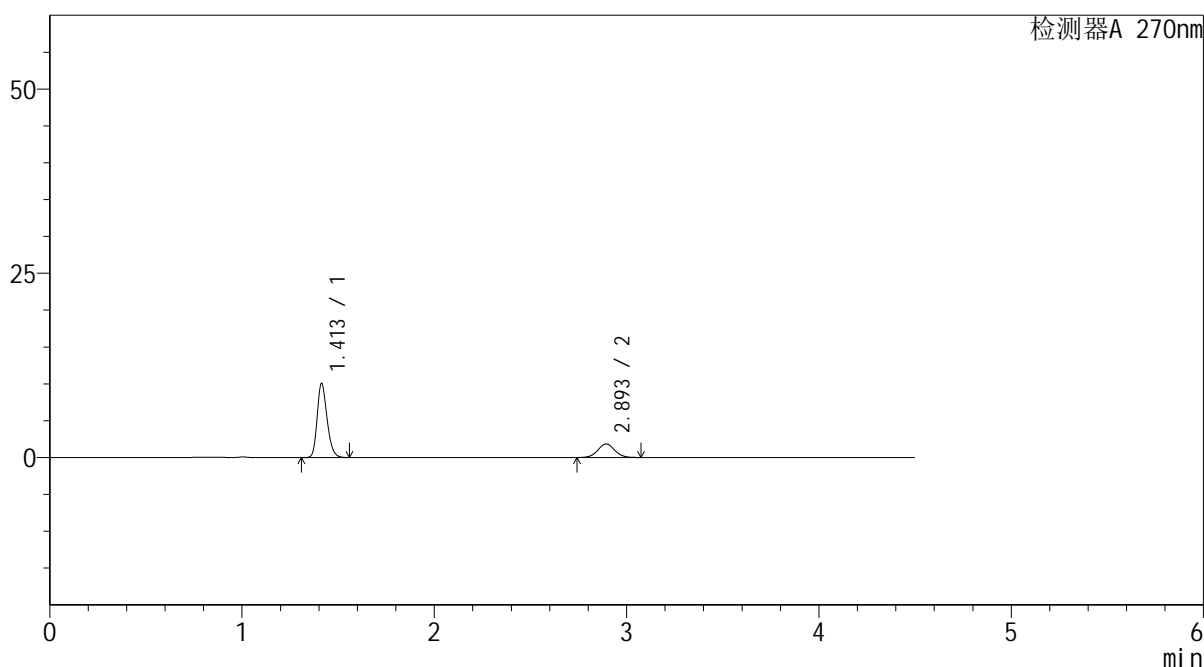
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-632-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 14:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:09:57 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	1.413	36016	76.130	10080	3630	1.230	--
2	2.893	11292	23.870	1833	5183	1.039	11.626
总计		47309	100.000	11913			

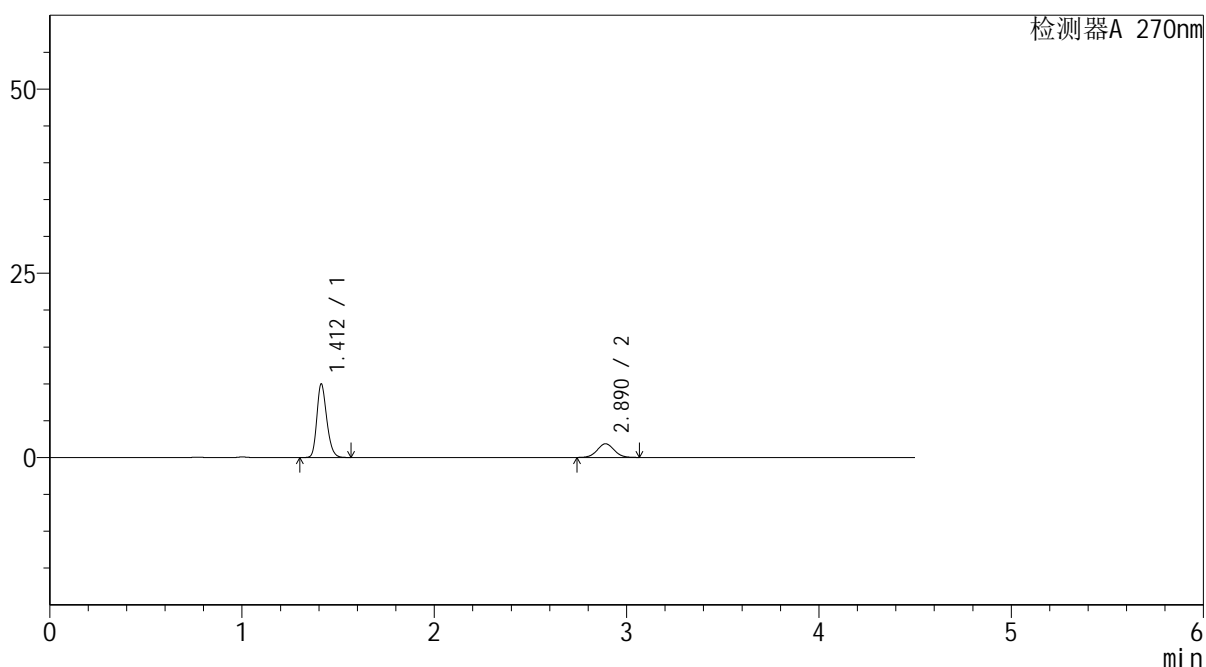
图8 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-633-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:13:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:00 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	1.412	35743	75.848	9954	3612	1.227	--
2	2.890	11382	24.152	1857	5168	1.040	11.606
总计		47125	100.000	11810			

图9 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



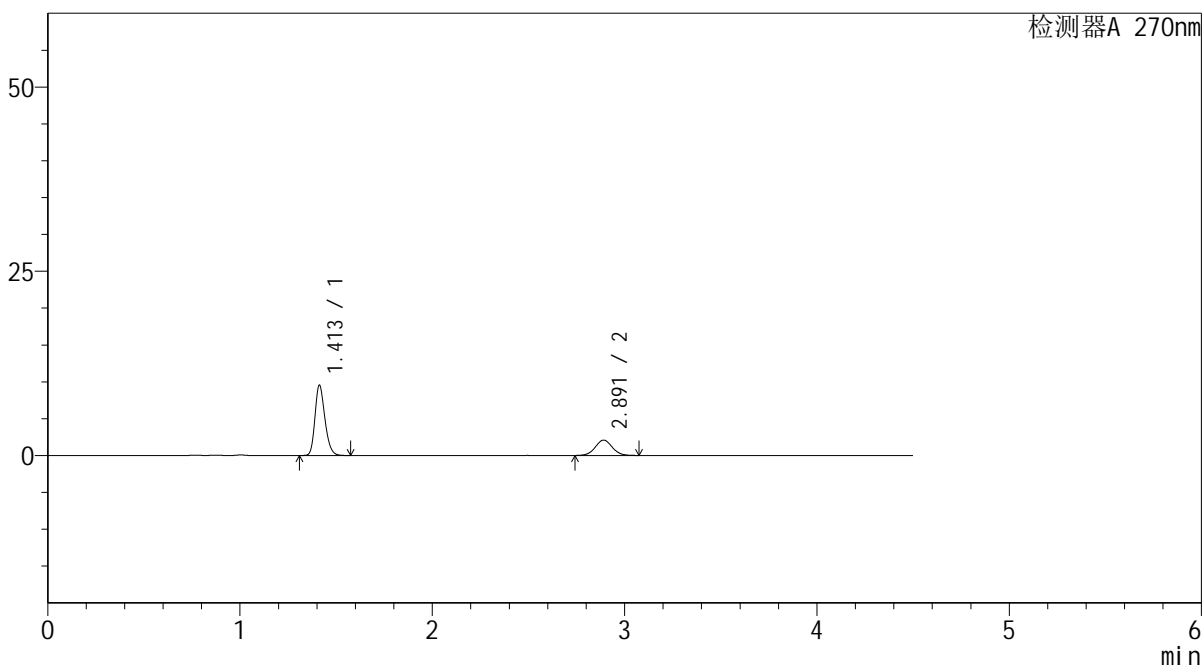
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-634-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 14:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:02 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	1.413	34300	72.746	9542	3603	1.228	--
2	2.891	12850	27.254	2084	5144	1.045	11.577
总计		47150	100.000	11627			

图10 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



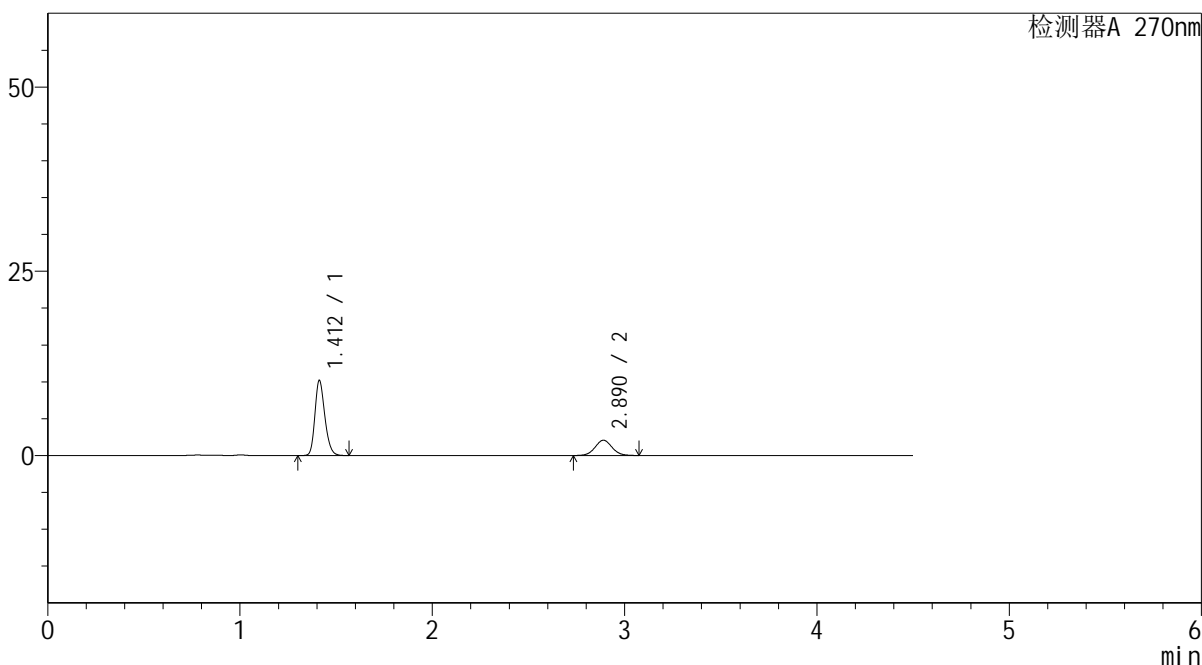
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-635-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:05 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	1.412	36513	74.189	10183	3619	1.227	--
2	2.890	12703	25.811	2070	5168	1.049	11.601
总计		49216	100.000	12253			

图11 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



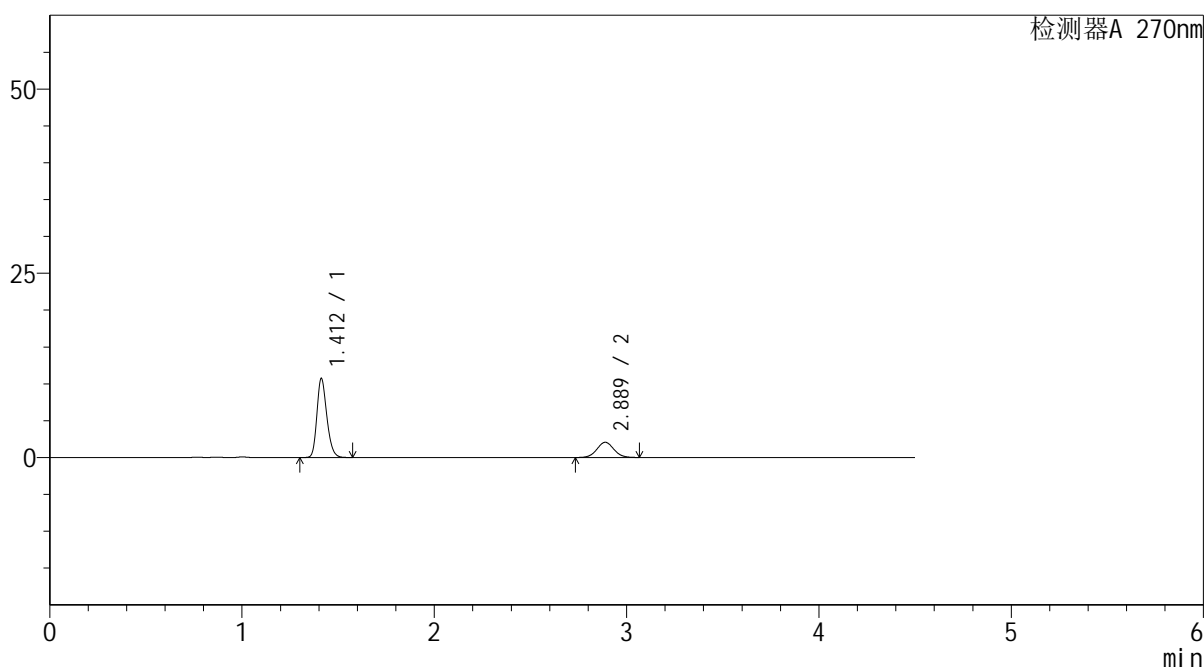
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-636-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:08 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	1.412	38461	75.170	10715	3619	1.226	--
2	2.889	12704	24.830	2066	5129	1.046	11.569
总计		51165	100.000	12781			

图12 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



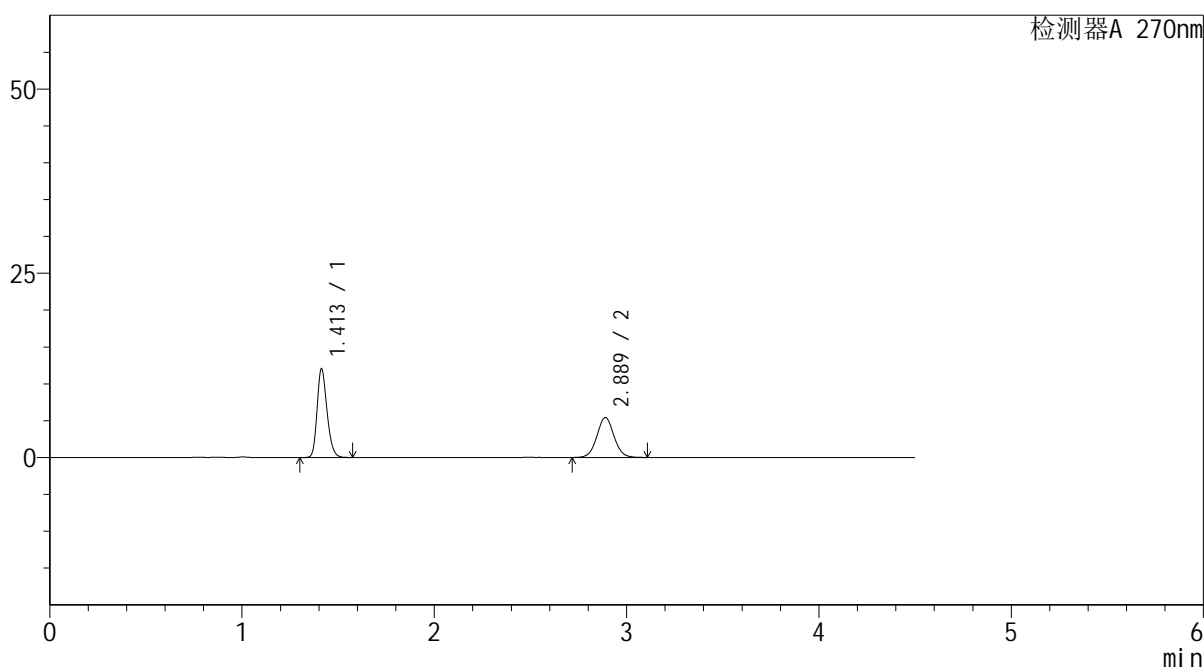
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-637-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:32:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:11 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	1.413	43219	56.271	12056	3620	1.227	--
2	2.889	33586	43.729	5419	5118	1.049	11.554
总计		76805	100.000	17475			

图13 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



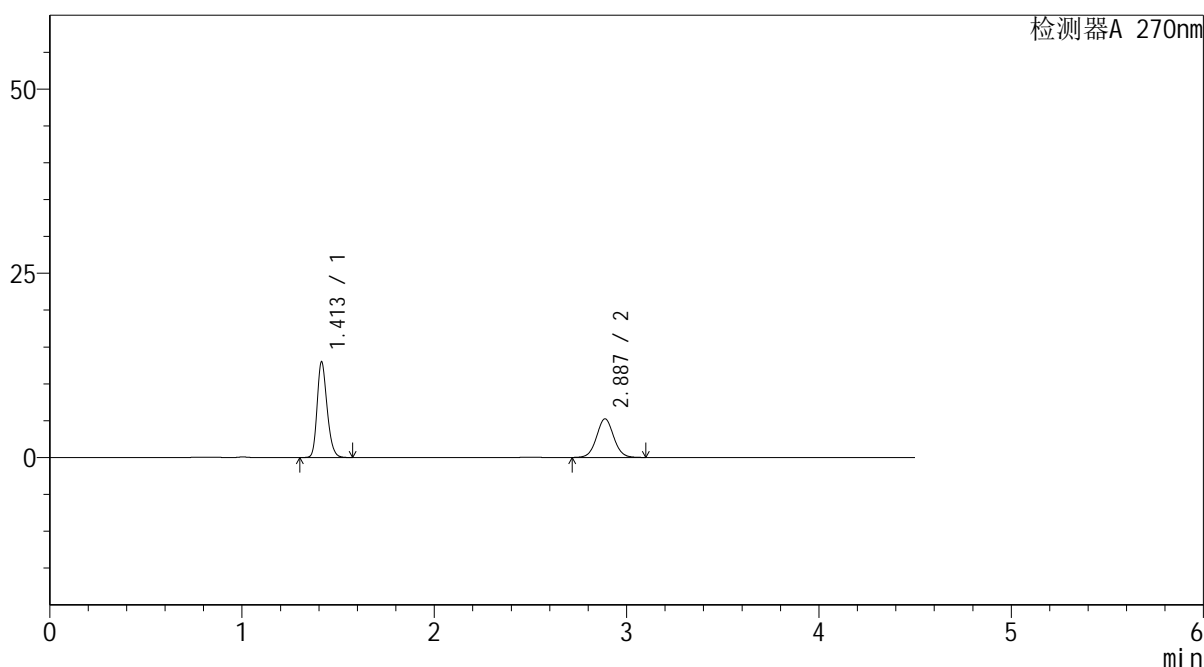
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-638-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 14:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:13 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	1.413	46716	58.912	12989	3593	1.227	--
2	2.887	32582	41.088	5246	5092	1.045	11.508
总计		79298	100.000	18235			

图14 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



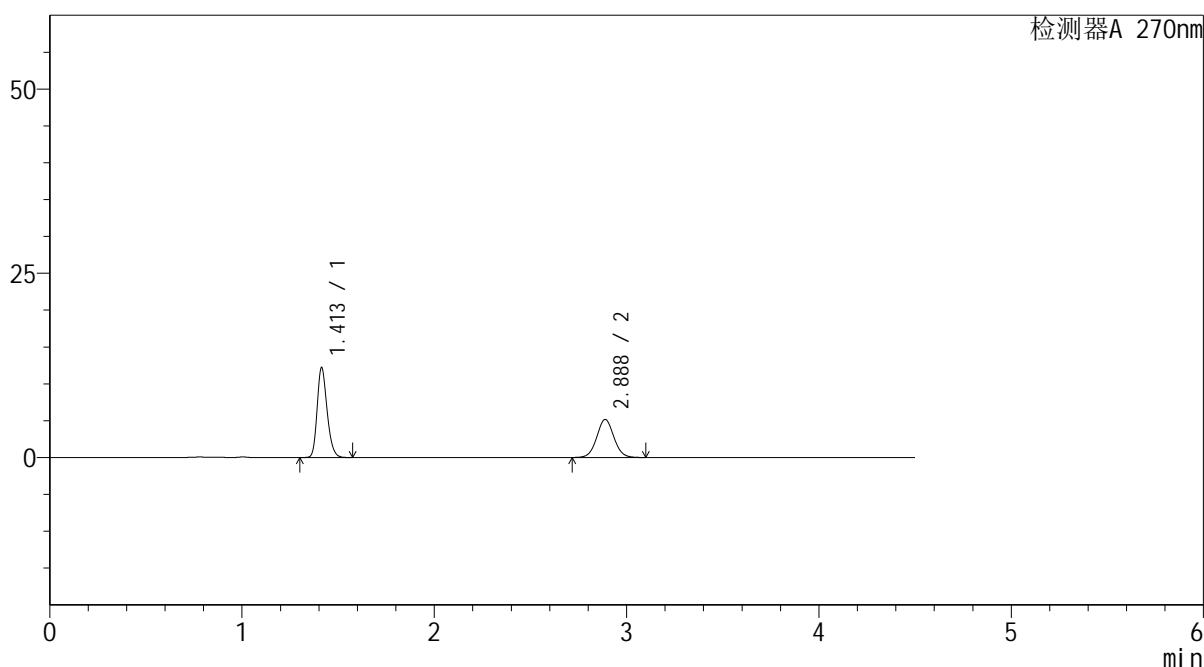
SMF-4111

<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 - 0-15/27-639-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 14:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:16 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	1.413	43974	57.814	12220	3588	1.227	--
2	2.888	32087	42.186	5167	5076	1.048	11.498
总计		76060	100.000	17387			

图15 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



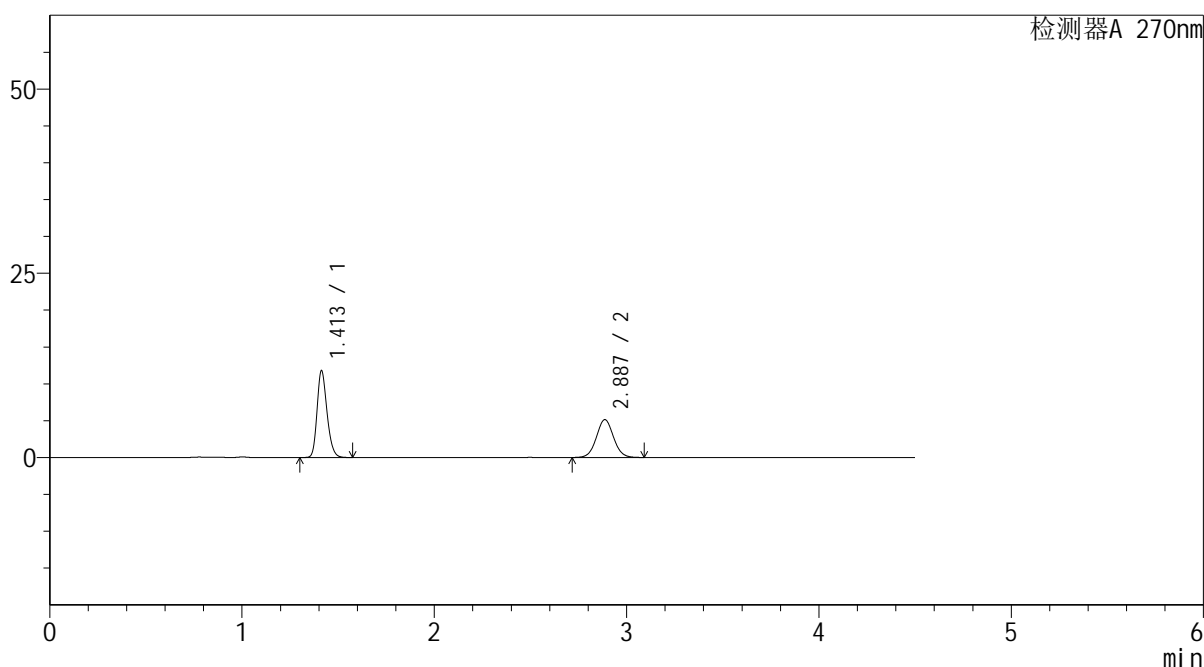
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-640-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 14:47:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:19 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	1.413	42359	57.056	11790	3604	1.225	--
2	2.887	31882	42.944	5137	5065	1.047	11.494
总计		74241	100.000	16927			

图16 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



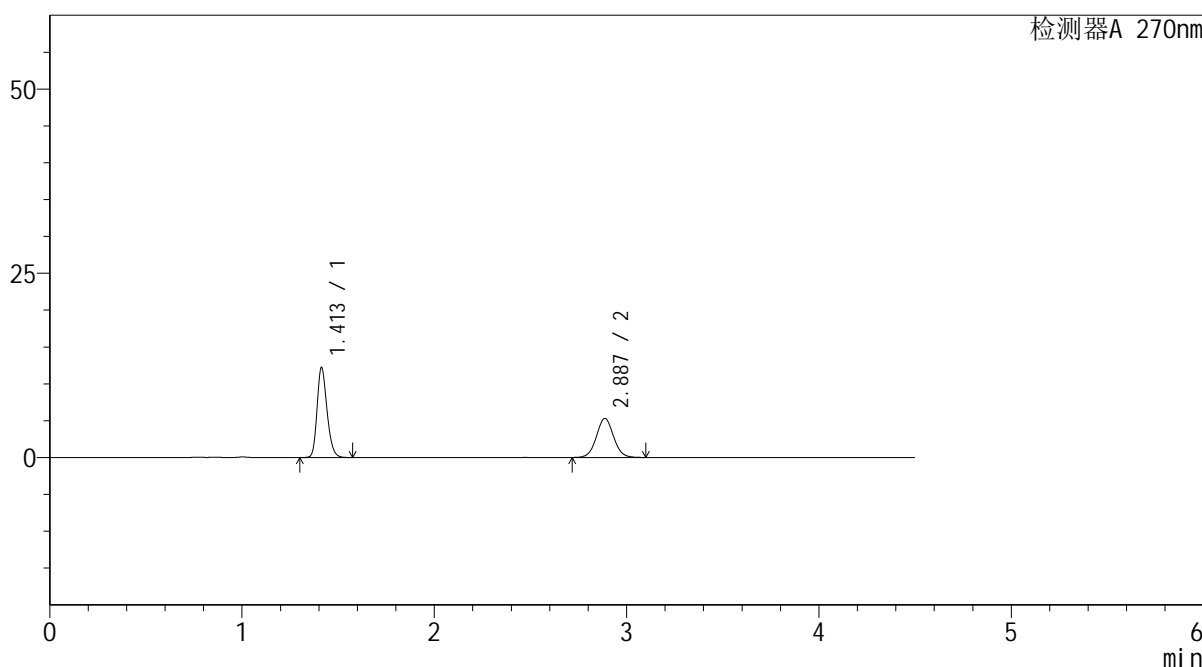
SMF-4111

<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 - 0-15/27-641-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 14:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:22 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	1.413	44010	57.229	12233	3590	1.226	--
2	2.887	32892	42.771	5290	5062	1.048	11.484
总计		76901	100.000	17523			

图17 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



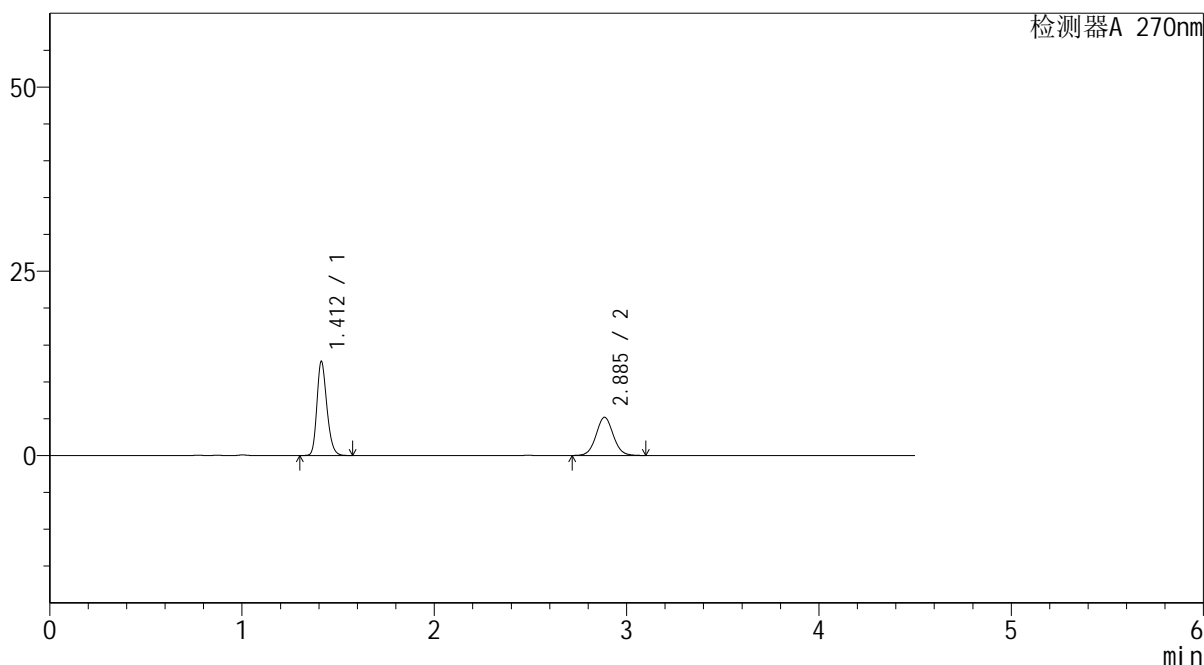
SMF-4111

<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 - 0-15/27-642-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 14:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:24 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	1.412	45939	58.711	12751	3592	1.225	--
2	2.885	32307	41.289	5172	5054	1.050	11.480
总计		78246	100.000	17923			

图18 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



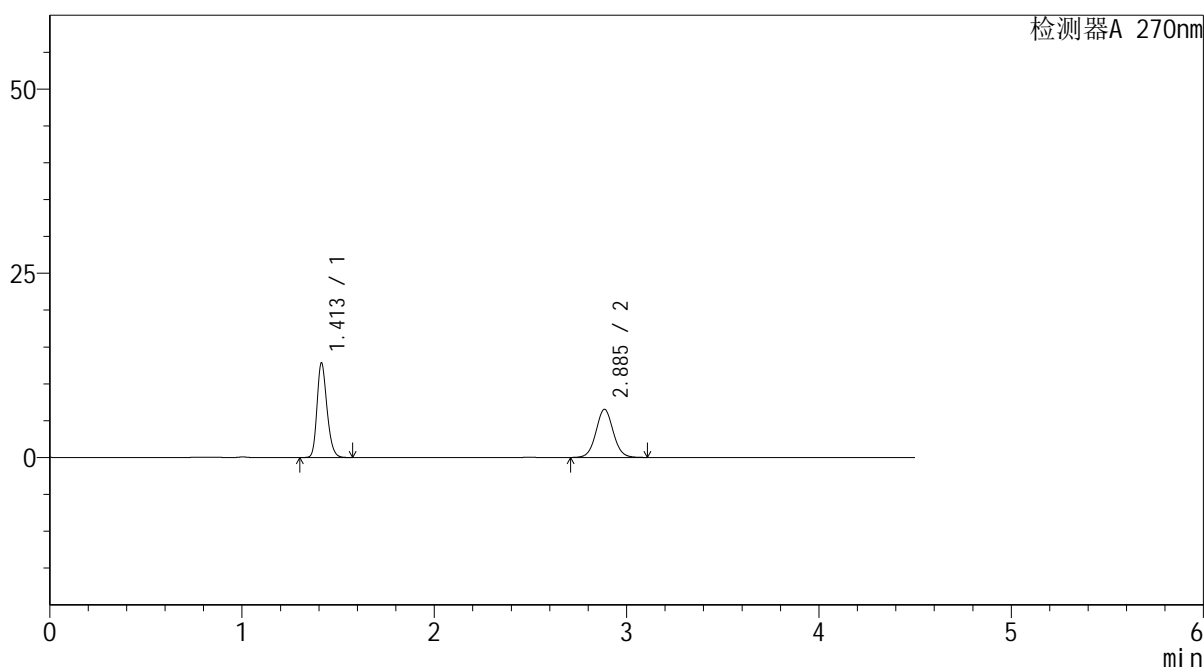
SMF-4111

<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 - 0-15/27-643-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:27 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	1.413	46218	53.122	12844	3595	1.224	--
2	2.885	40785	46.878	6511	5027	1.052	11.454
总计		87003	100.000	19354			

图19 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



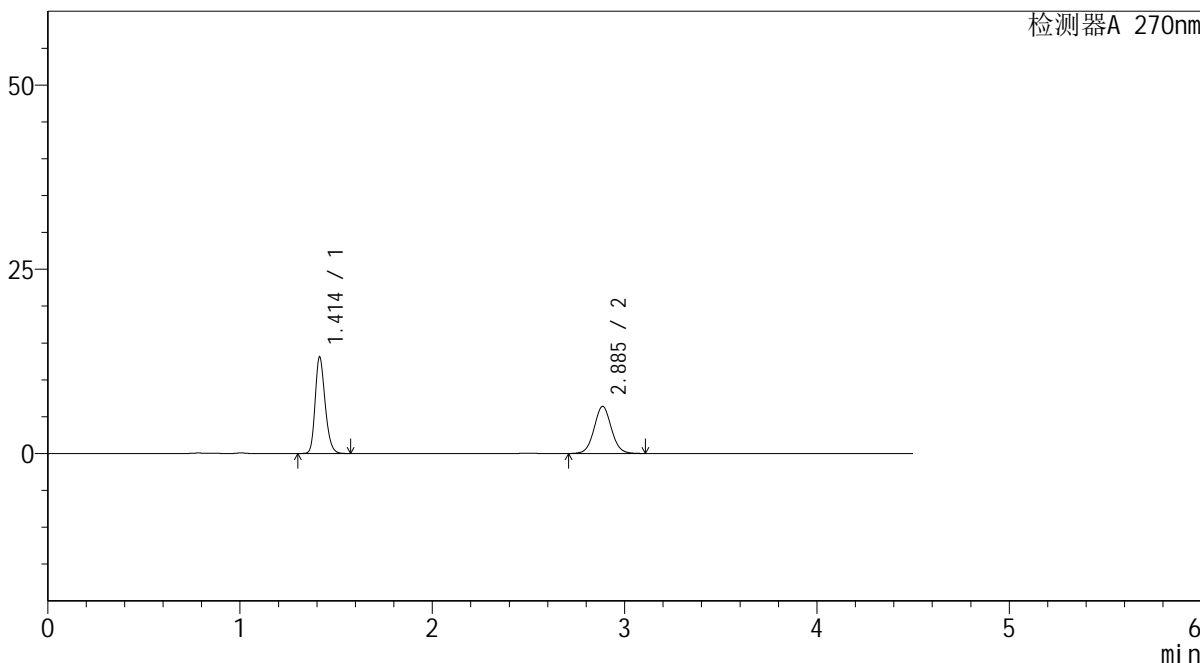
SMF-4111

<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 - 0-15/27-644-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:07:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:30 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	1.414	47136	54.182	13103	3592	1.225	--
2	2.885	39859	45.818	6379	5043	1.048	11.459
总计		86994	100.000	19481			

图20 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



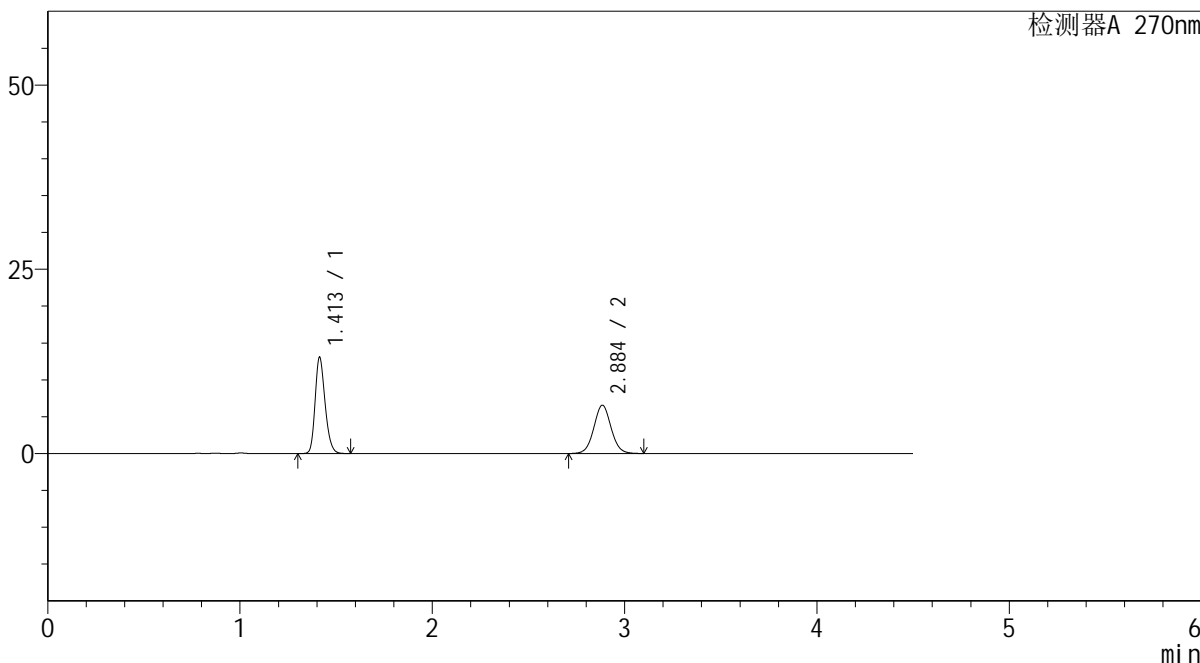
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-645-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:11:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:32 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	1.413	47092	53.520	13071	3579	1.225	--
2	2.884	40898	46.480	6531	5022	1.047	11.431
总计		87990	100.000	19602			

图21 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



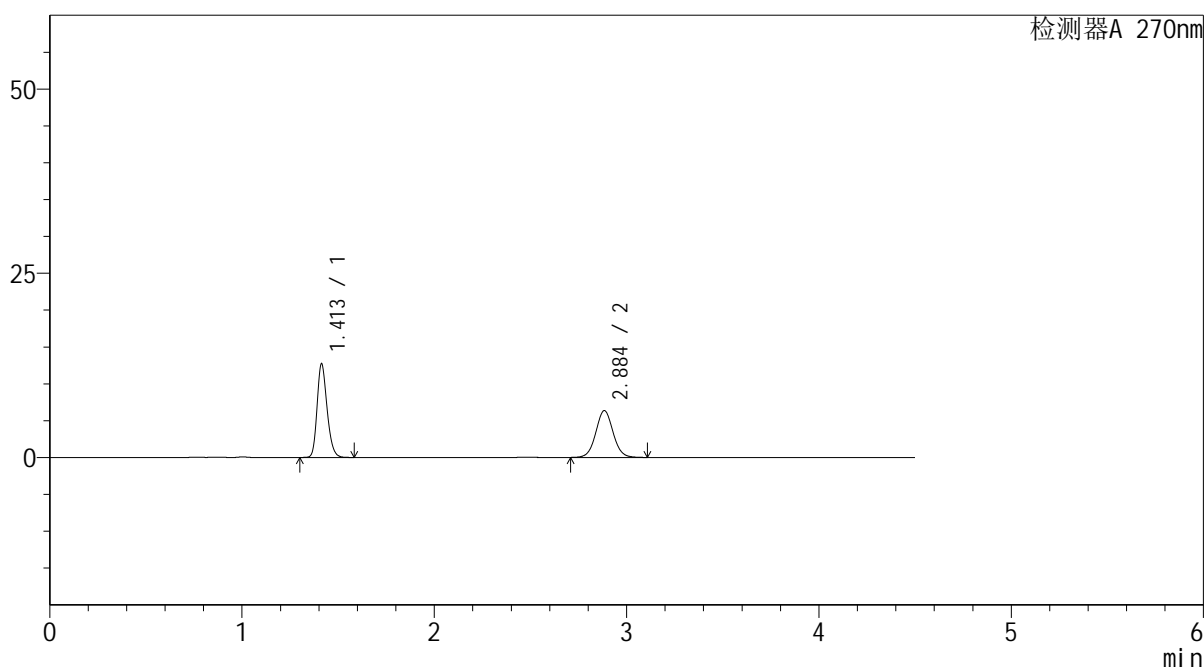
SMF-4111

<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 - 0-15/27-646-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:35 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	1.413	45879	53.634	12716	3573	1.225	--
2	2.884	39661	46.366	6327	5035	1.050	11.438
总计		85540	100.000	19043			

图22 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



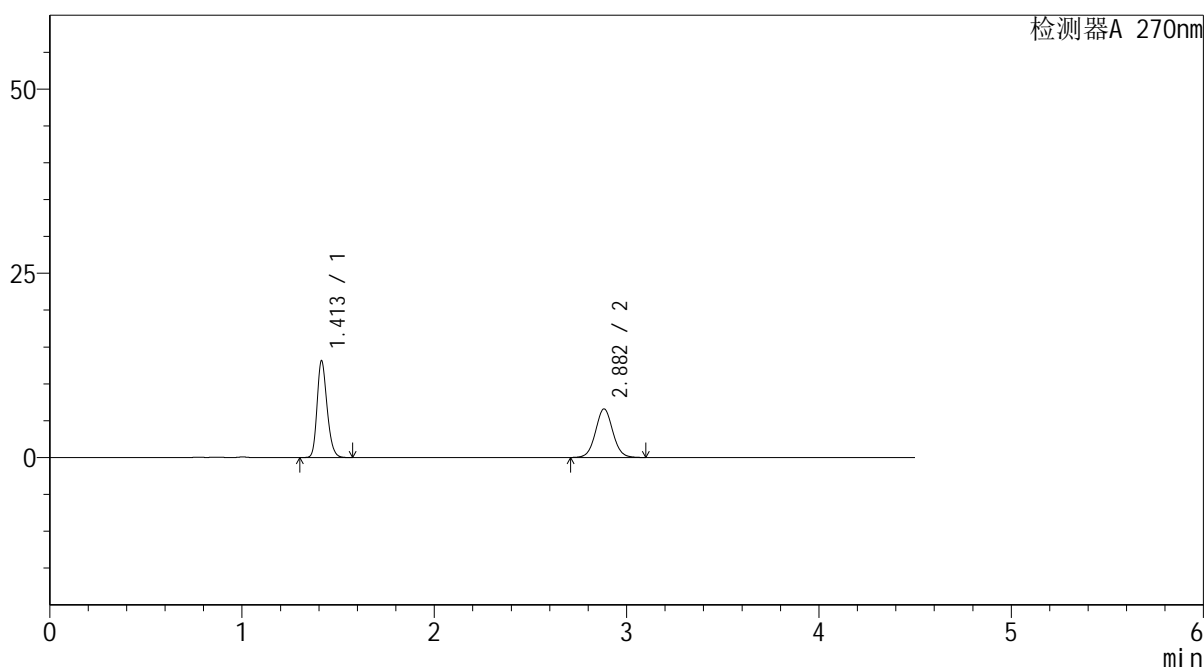
SMF-4111

<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 - 0-15/27-647-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 15:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:38 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	1.413	47350	53.482	13134	3572	1.223	--
2	2.882	41185	46.518	6587	5020	1.047	11.419
总计		88535	100.000	19721			

图23 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



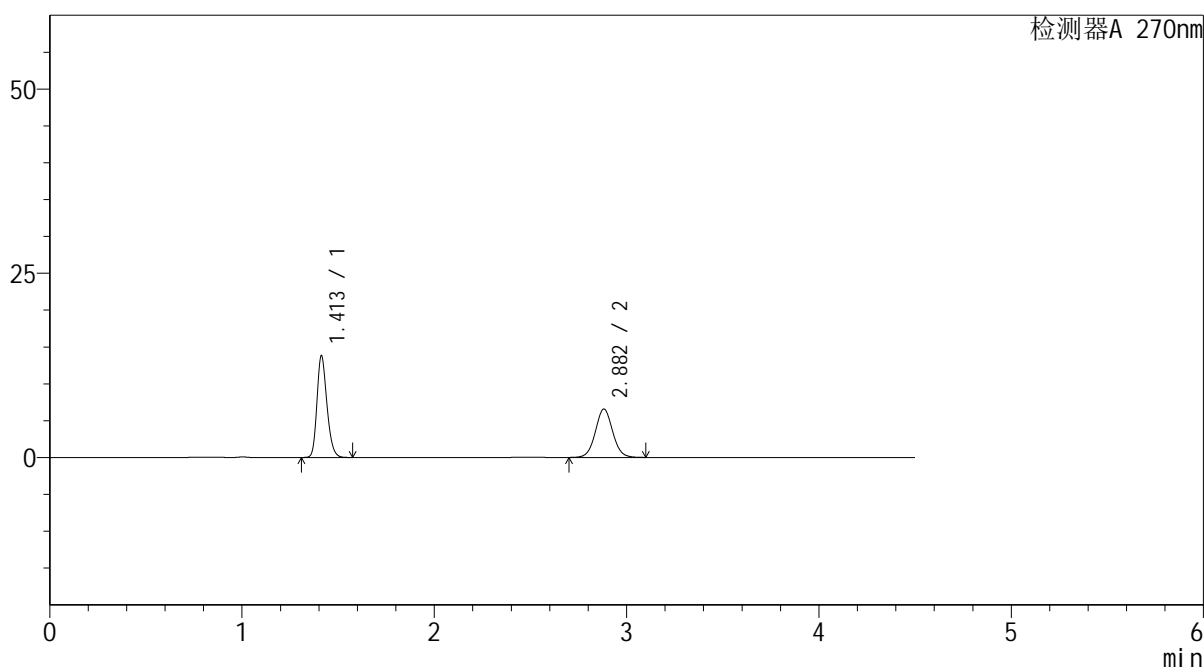
SMF-4111

<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 - 0-15/27-648-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:40 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	1.413	49780	54.827	13799	3579	1.222	--
2	2.882	41014	45.173	6559	5010	1.050	11.419
总计		90794	100.000	20358			

图24 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



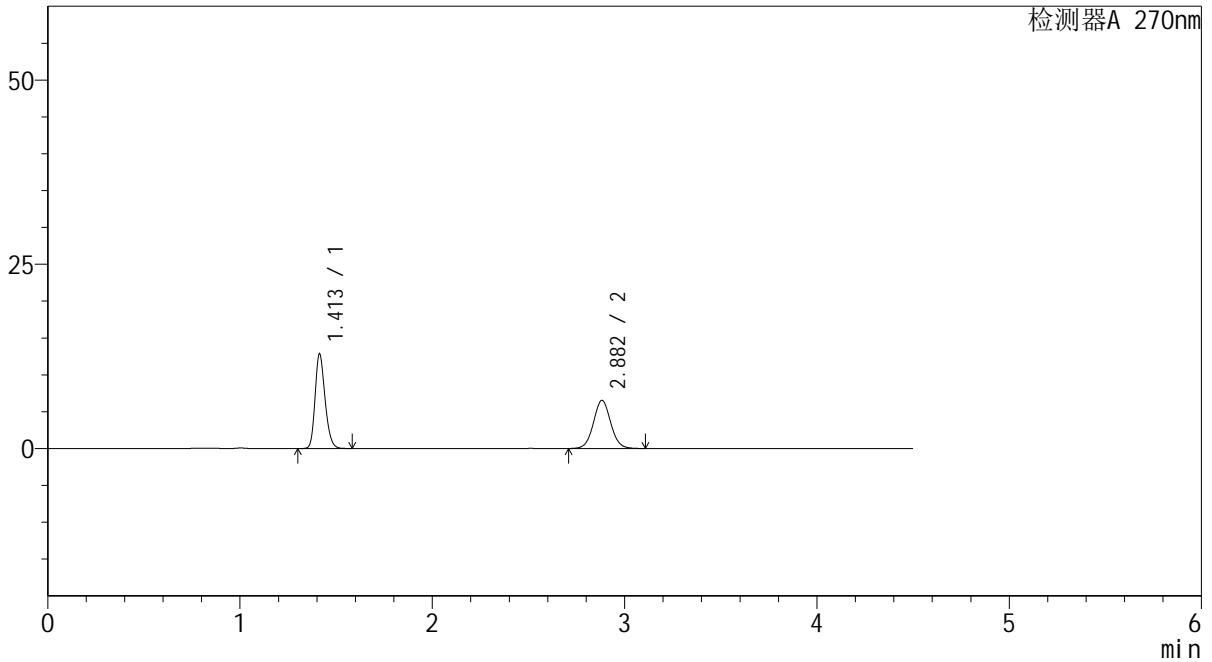
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-649-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 15:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:43 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	1.413	46385	53.140	12851	3568	1.222	--
2	2.882	40904	46.860	6531	4989	1.050	11.392
总计		87288	100.000	19382			

图25 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



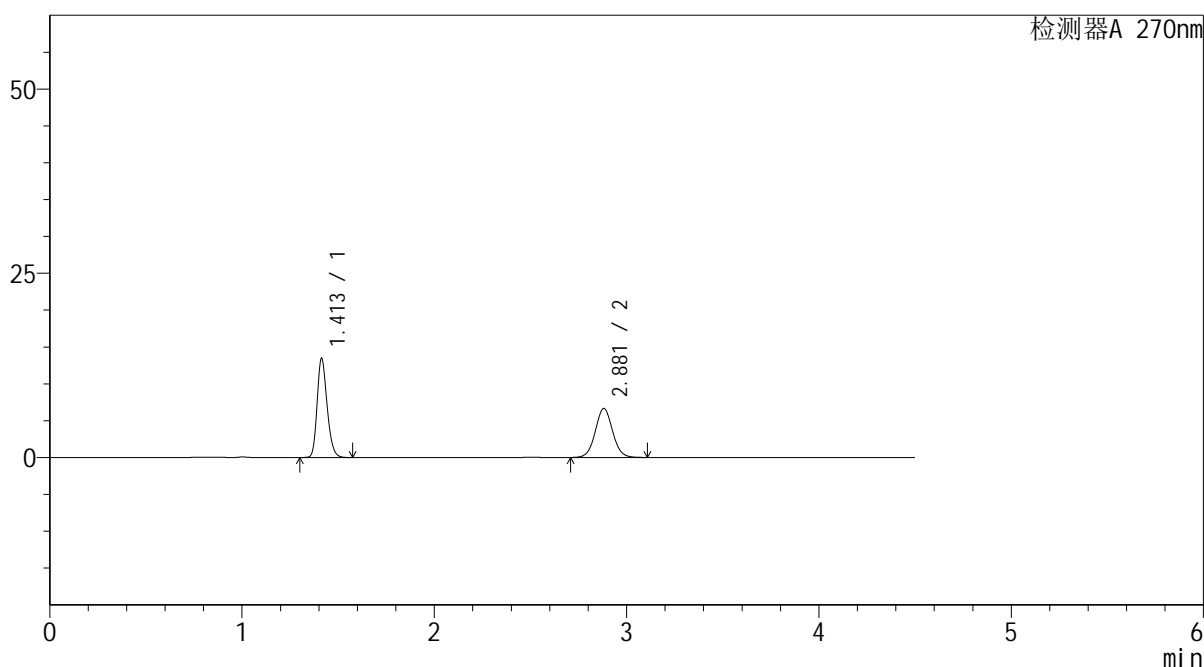
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-650-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:36:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:46 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	1.413	48582	53.834	13472	3574	1.222	--
2	2.881	41662	46.166	6655	4988	1.050	11.389
总计		90244	100.000	20126			

图26 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



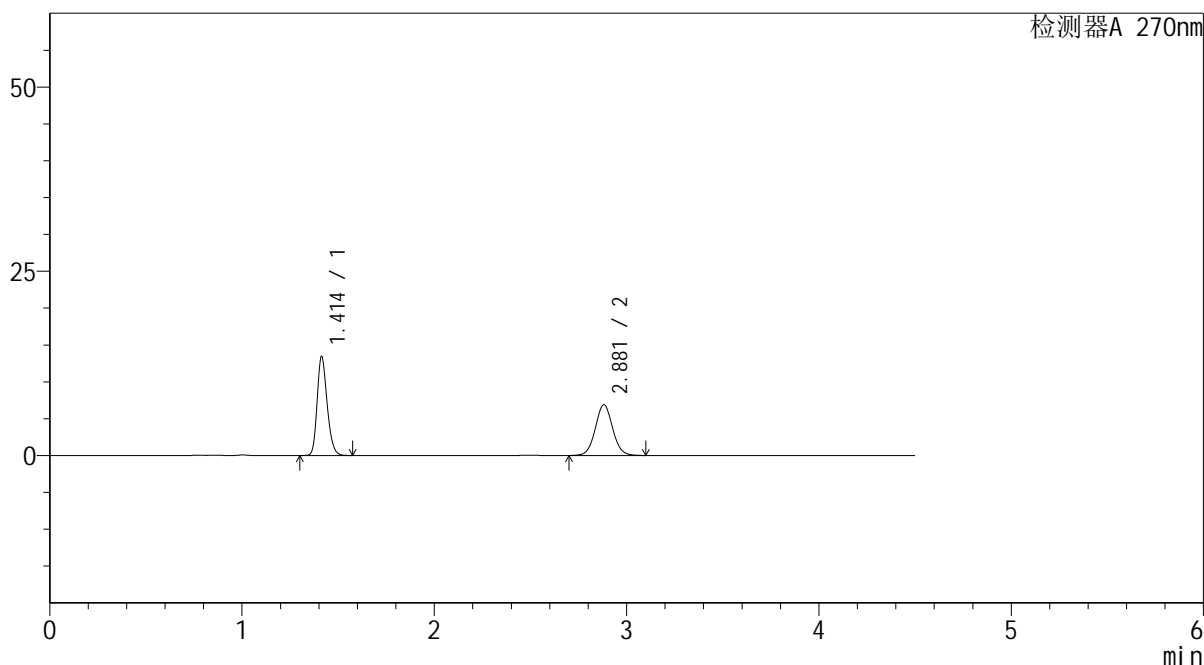
SMF-4111

<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 - 0-15/27-651-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 15:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:49 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	1.414	48524	52.944	13440	3565	1.223	--
2	2.881	43127	47.056	6893	4989	1.049	11.384
总计		91650	100.000	20333			

图27 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



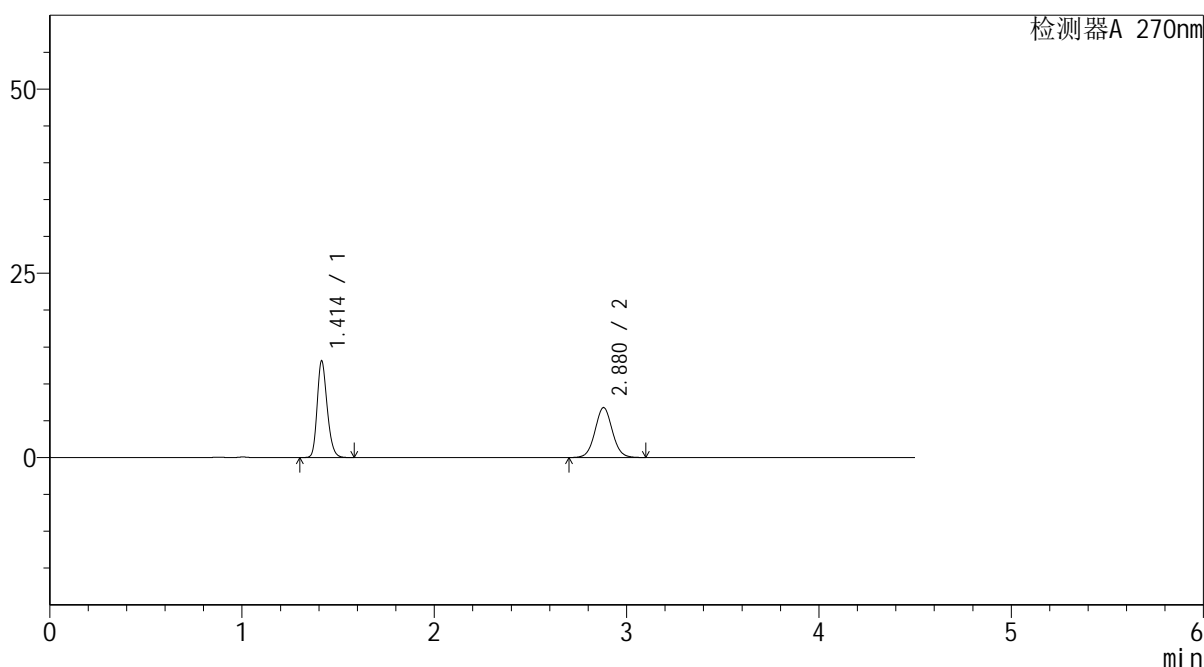
SMF-4111

<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 - 0-15/27-652-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 15:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:52 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	1.414	47449	52.759	13120	3559	1.223	--
2	2.880	42486	47.241	6785	4970	1.048	11.357
总计		89935	100.000	19905			

图28 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



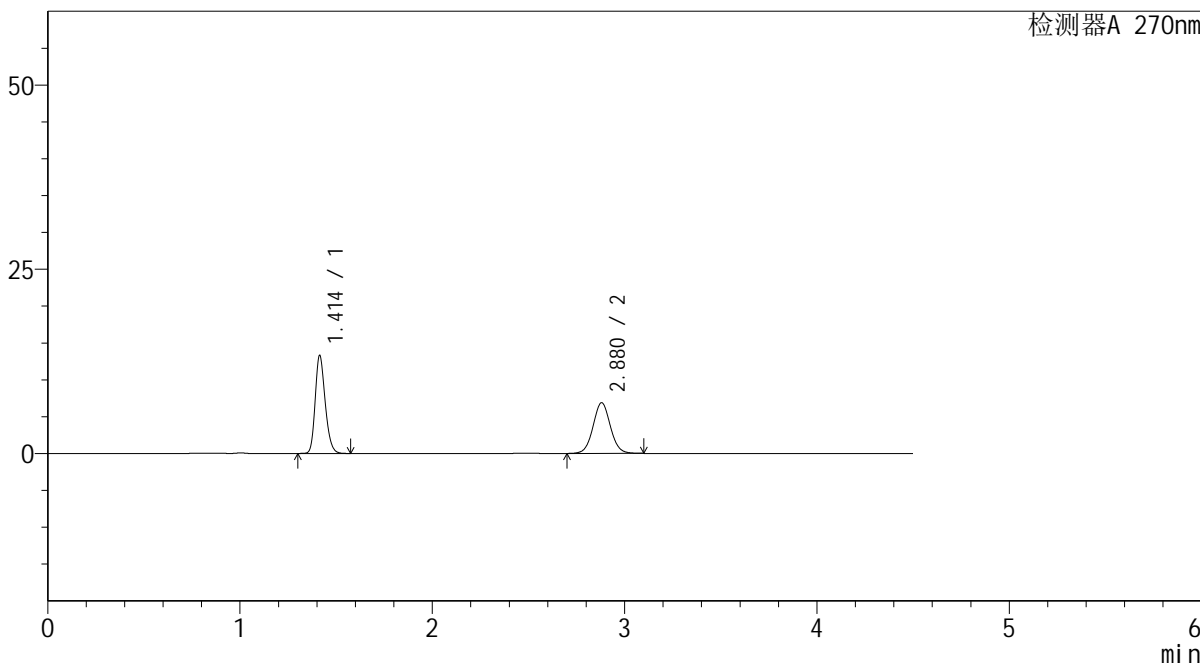
SMF-4111

<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 - 0-15/27-653-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:55 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	1.414	48094	52.732	13307	3560	1.222	--
2	2.880	43110	47.268	6883	4976	1.048	11.362
总计		91204	100.000	20190			

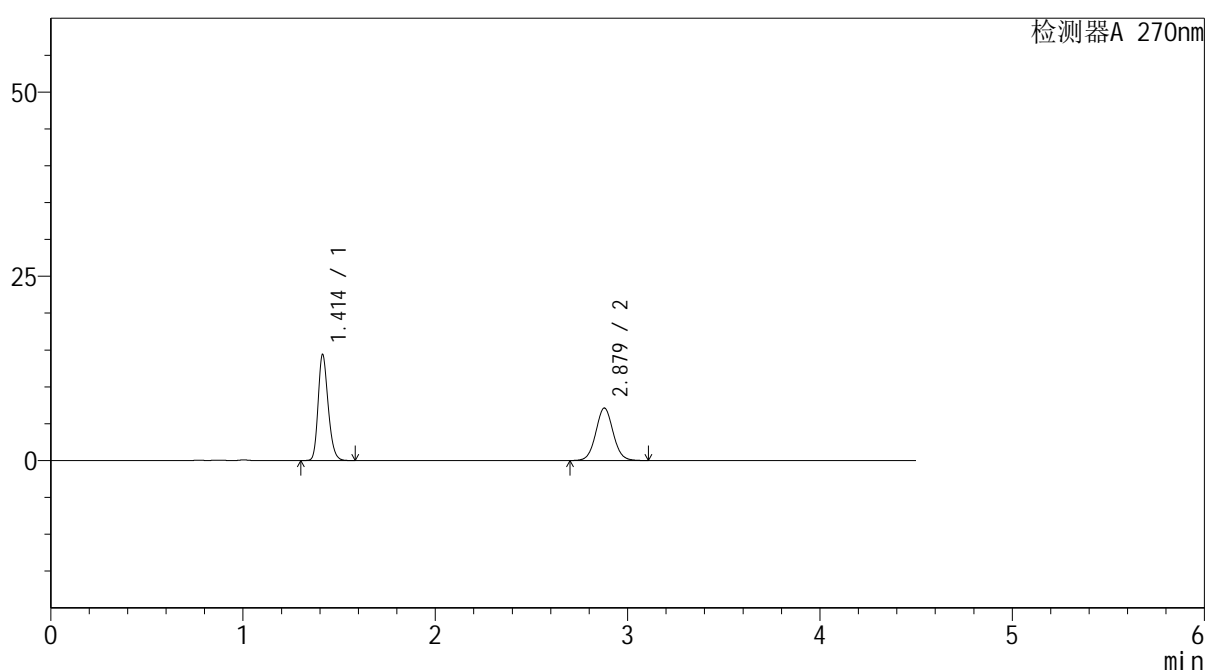
图29 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-654-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 15:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:10:58 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	1.414	52078	53.792	14399	3556	1.222	--
2	2.879	44737	46.208	7131	4965	1.052	11.348
总计		96815	100.000	21531			

图30 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



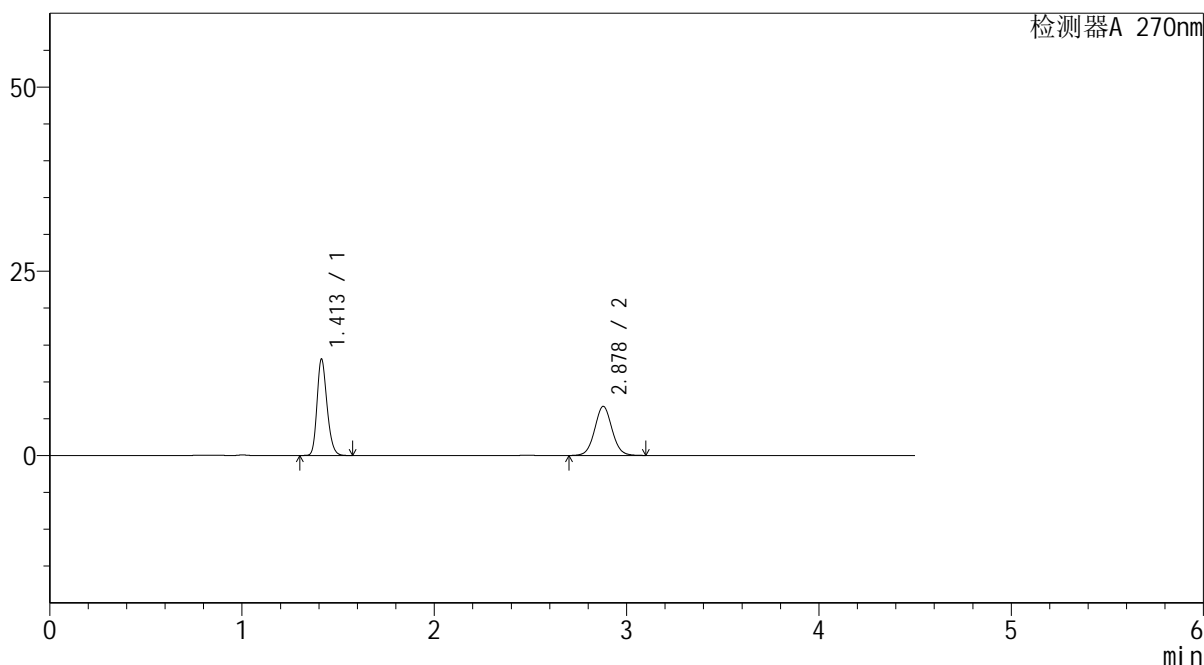
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-655-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:00:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:01 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	1.413	47313	53.099	13092	3559	1.220	--
2	2.878	41791	46.901	6657	4948	1.048	11.341
总计		89103	100.000	19749			

图31 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



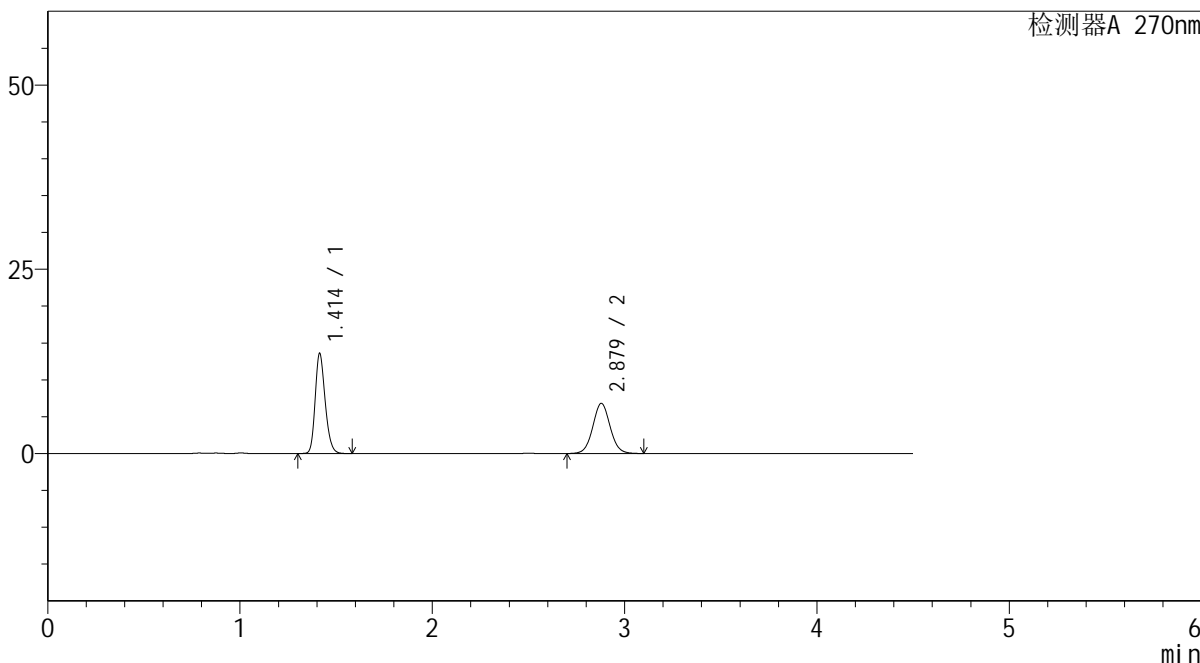
SMF-4111

<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 - 0-15/27-656-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:04 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	1.414	49139	53.510	13586	3558	1.220	--
2	2.879	42693	46.490	6807	4965	1.047	11.347
总计		91832	100.000	20392			

图32 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



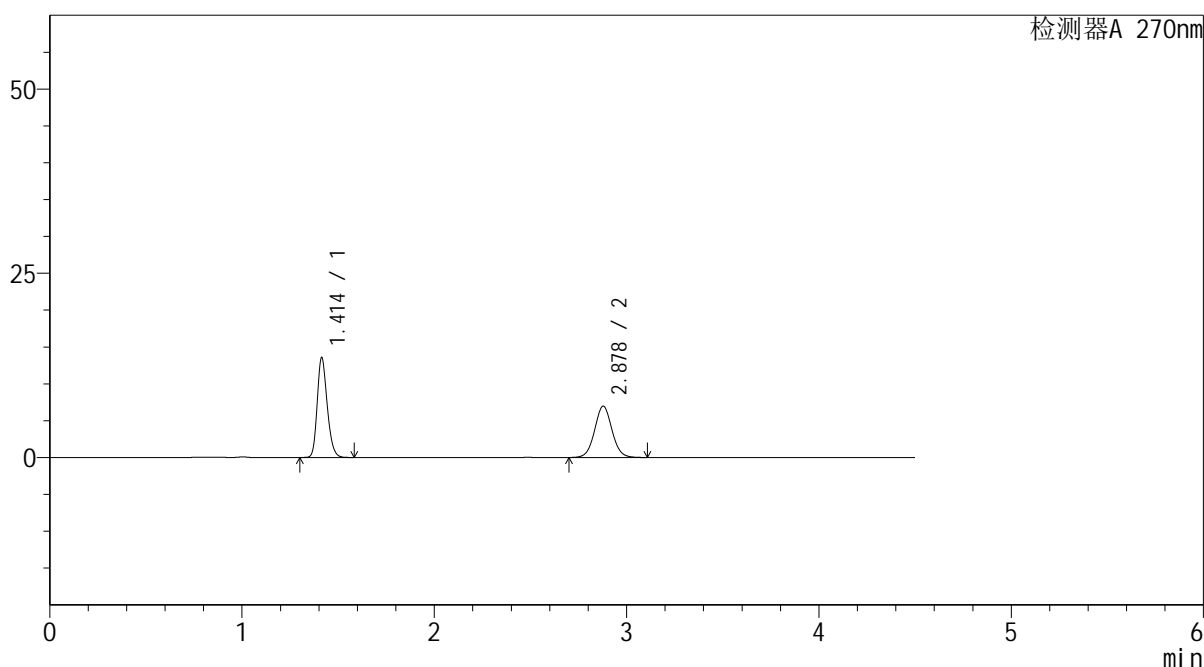
SMF-4111

<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 - 0-15/27-657-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:06 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	1.414	49109	52.879	13566	3558	1.220	--
2	2.878	43761	47.121	6962	4939	1.048	11.322
总计		92870	100.000	20528			

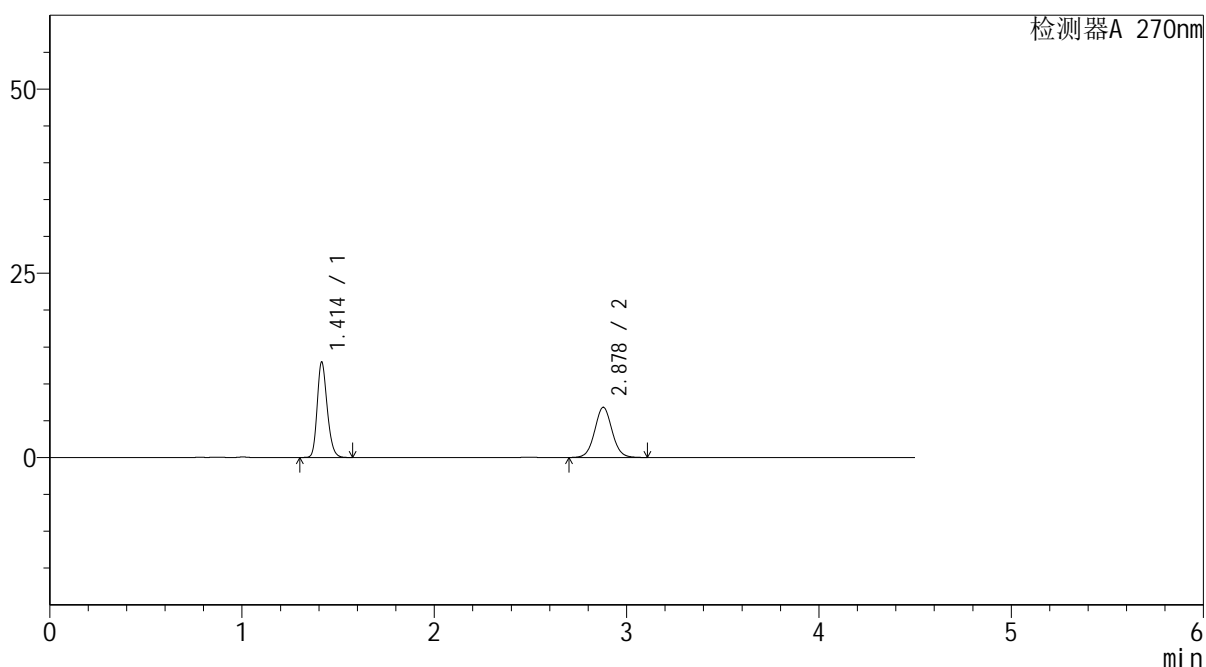
图33 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-658-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:09 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	1.414	46860	52.236	12962	3557	1.218	--
2	2.878	42848	47.764	6814	4944	1.049	11.327
总计		89708	100.000	19777			

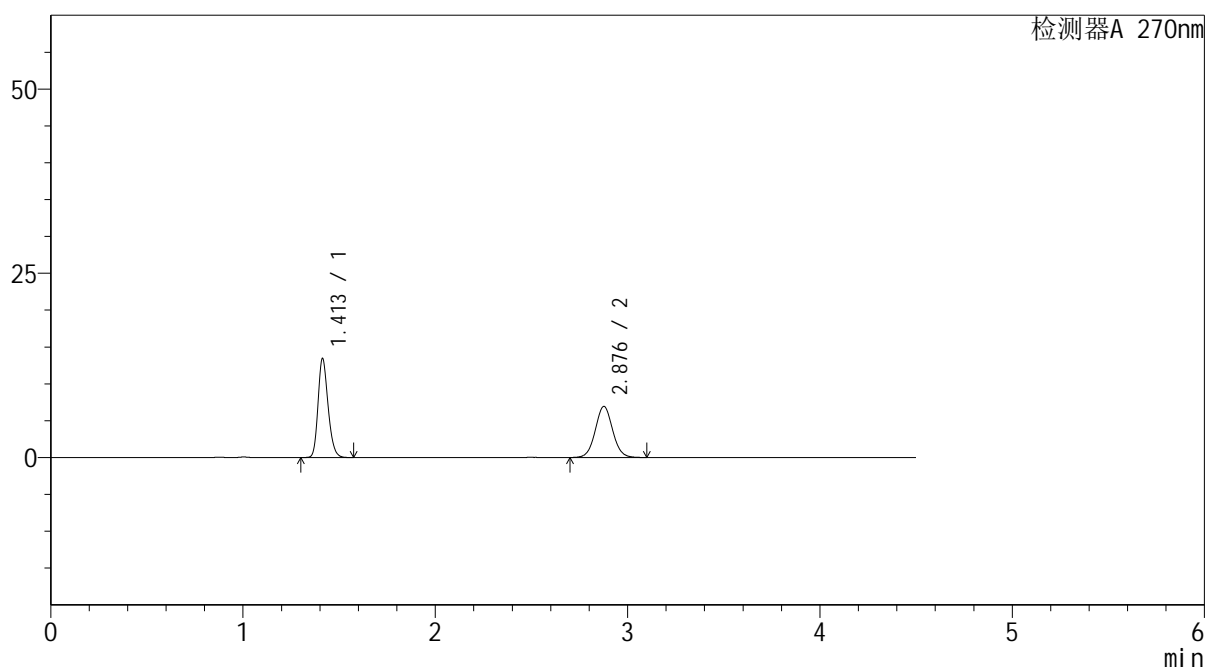
图34 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-659-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:12 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	1.413	48792	52.812	13451	3534	1.219	--
2	2.876	43596	47.188	6912	4931	1.049	11.301
总计		92388	100.000	20363			

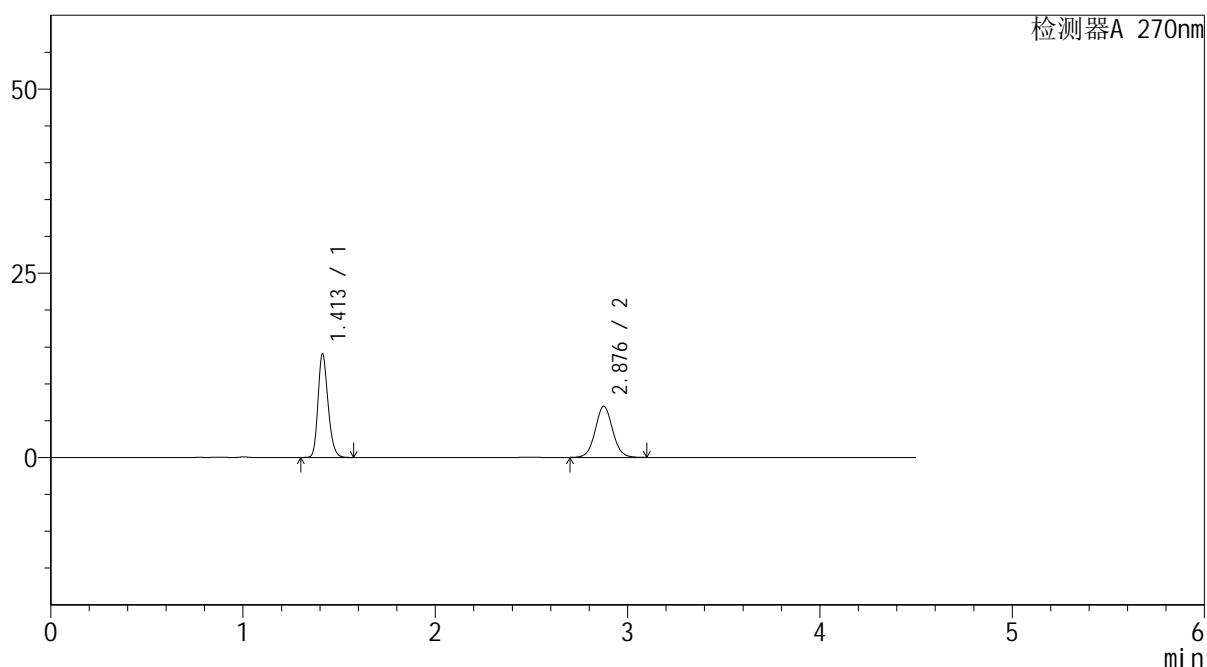
图35 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-660-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:15 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	1.413	51042	53.900	14079	3543	1.218	--
2	2.876	43656	46.100	6911	4915	1.049	11.296
总计		94698	100.000	20989			

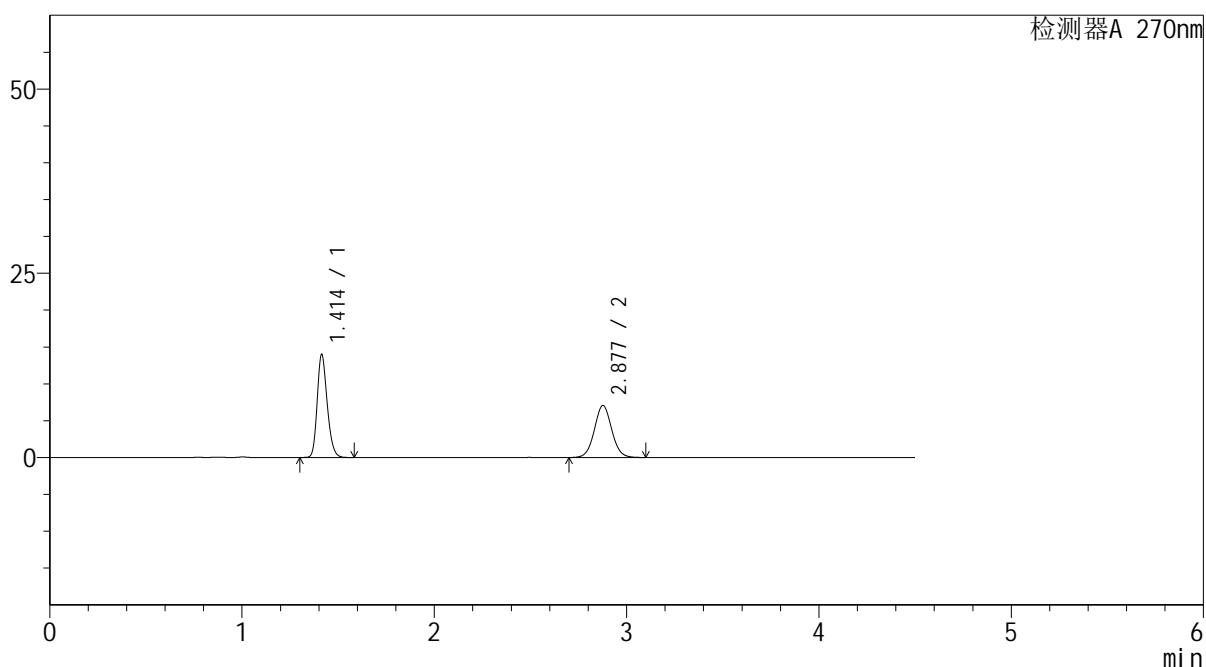
图36 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-661-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:17 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	1.414	50741	53.347	14008	3549	1.218	--
2	2.877	44374	46.653	7042	4928	1.048	11.302
总计		95116	100.000	21050			

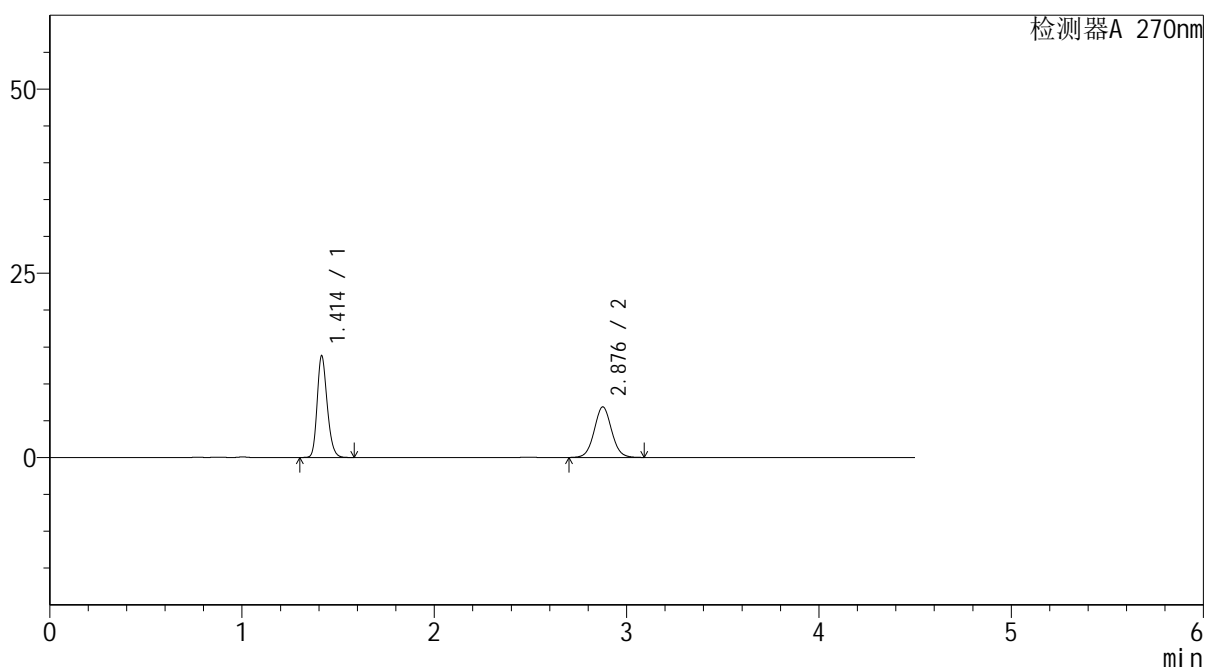
图37 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-662-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:34:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:20 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	1.414	50093	53.734	13811	3544	1.219	--
2	2.876	43131	46.266	6828	4916	1.046	11.287
总计		93224	100.000	20638			

图38 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



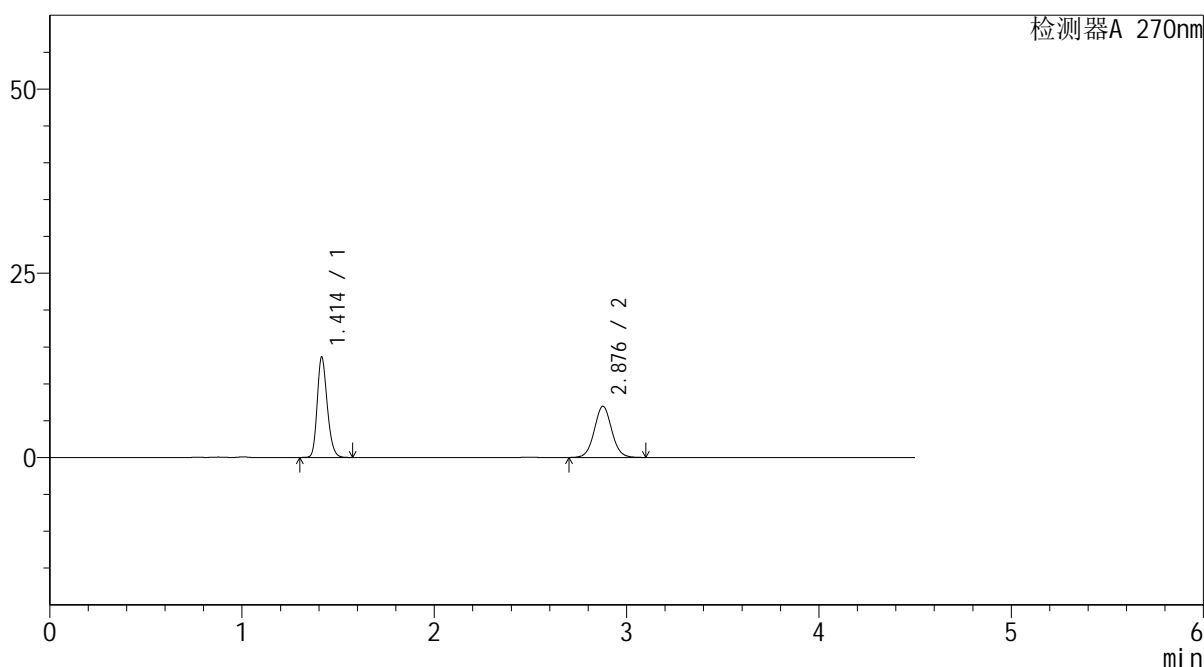
SMF-4111

<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 - 0-15/27-663-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:39:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:23 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	1.414	49413	53.040	13635	3548	1.217	--
2	2.876	43749	46.960	6925	4917	1.047	11.291
总计		93162	100.000	20561			

图39 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



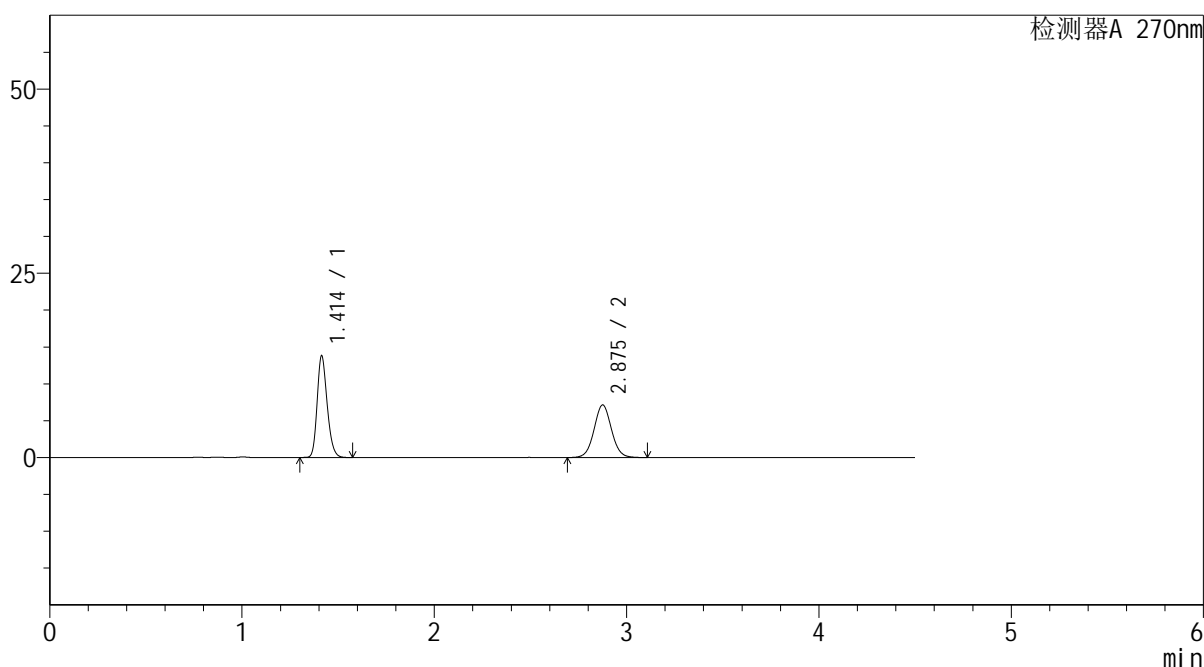
SMF-4111

<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 - 0-15/27-664-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 16:44:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:25 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	1.414	50100	52.641	13813	3536	1.217	--
2	2.875	45073	47.359	7122	4906	1.046	11.272
总计		95173	100.000	20935			

图40 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



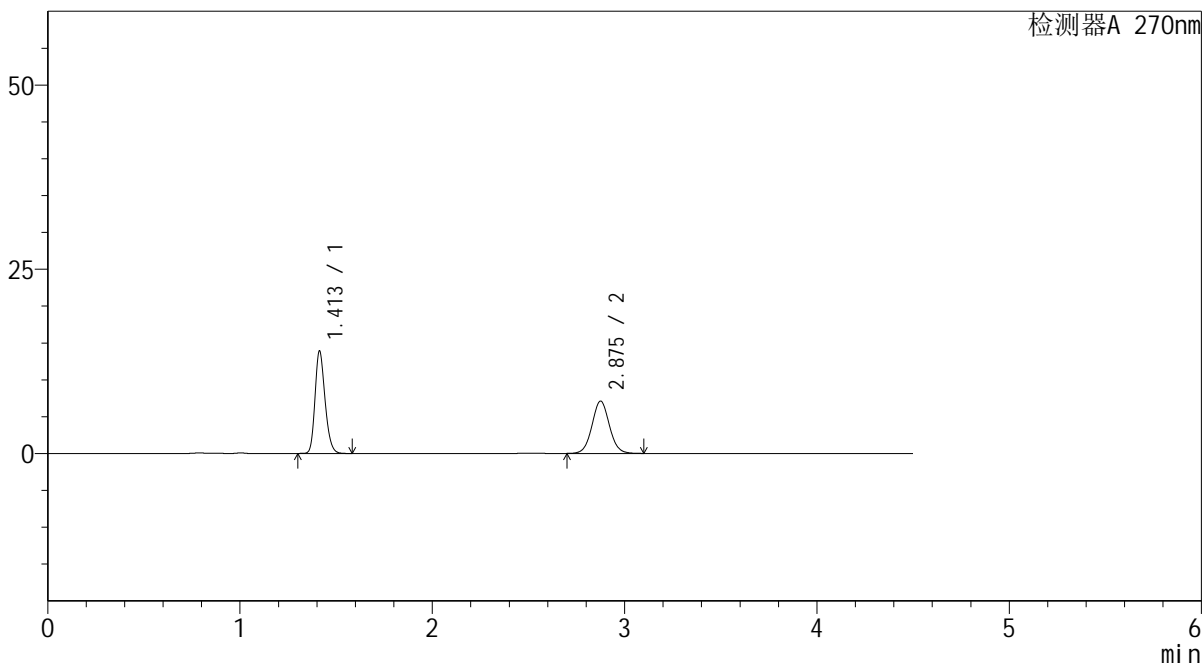
SMF-4111

<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 - 0-15/27-665-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:28 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	1.413	50519	53.026	13921	3532	1.218	--
2	2.875	44753	46.974	7089	4894	1.050	11.266
总计		95272	100.000	21010			

图41 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



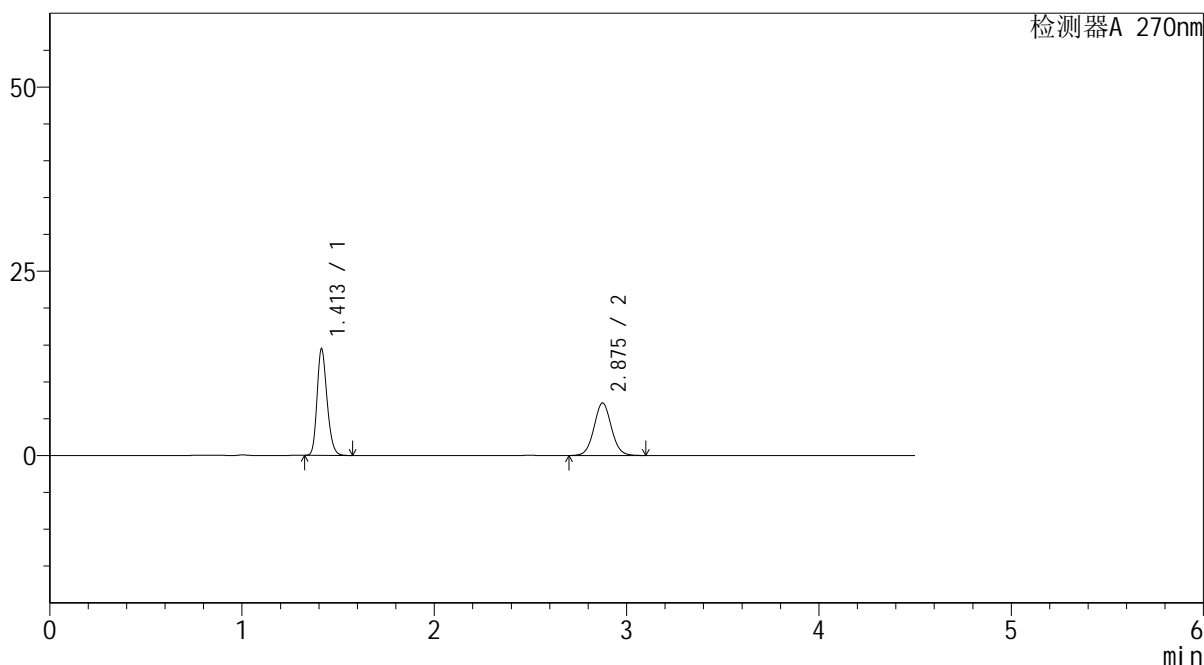
SMF-4111

<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 - 0-15/27-666-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:31 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	1.413	52217	53.768	14466	3553	1.215	--
2	2.875	44899	46.232	7114	4897	1.049	11.279
总计		97117	100.000	21580			

图42 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



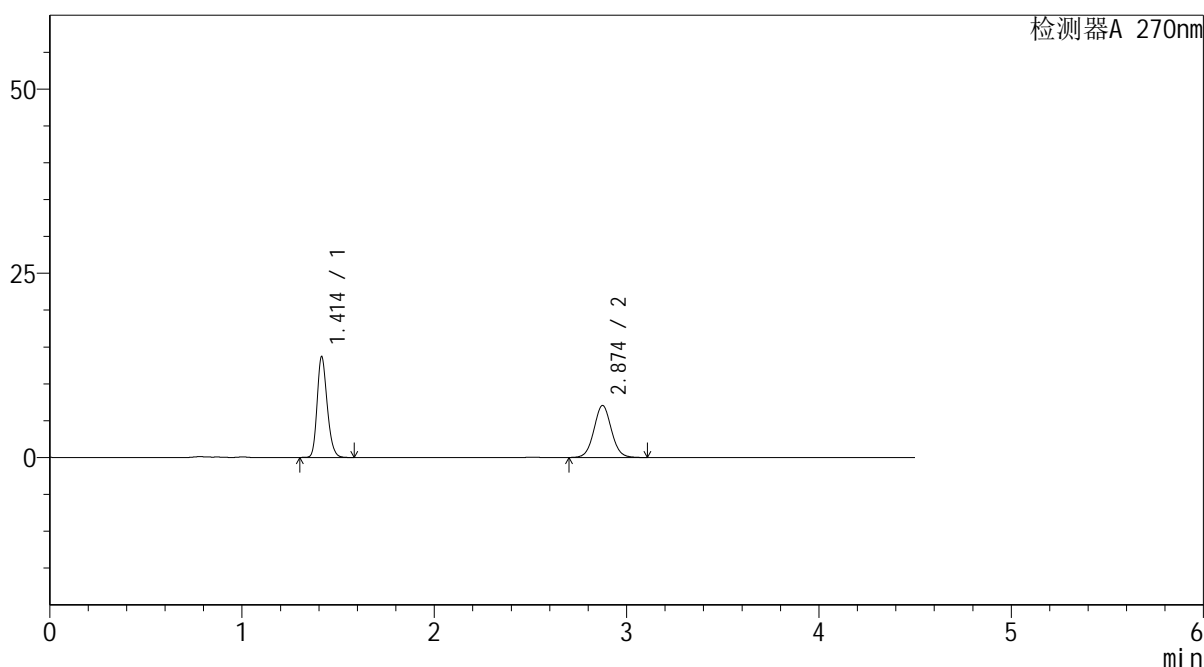
SMF-4111

<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 - 0-15/27-667-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 16:59:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:33 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	1.414	49816	52.752	13698	3522	1.217	--
2	2.874	44618	47.248	7053	4877	1.050	11.240
总计		94434	100.000	20751			

图43 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



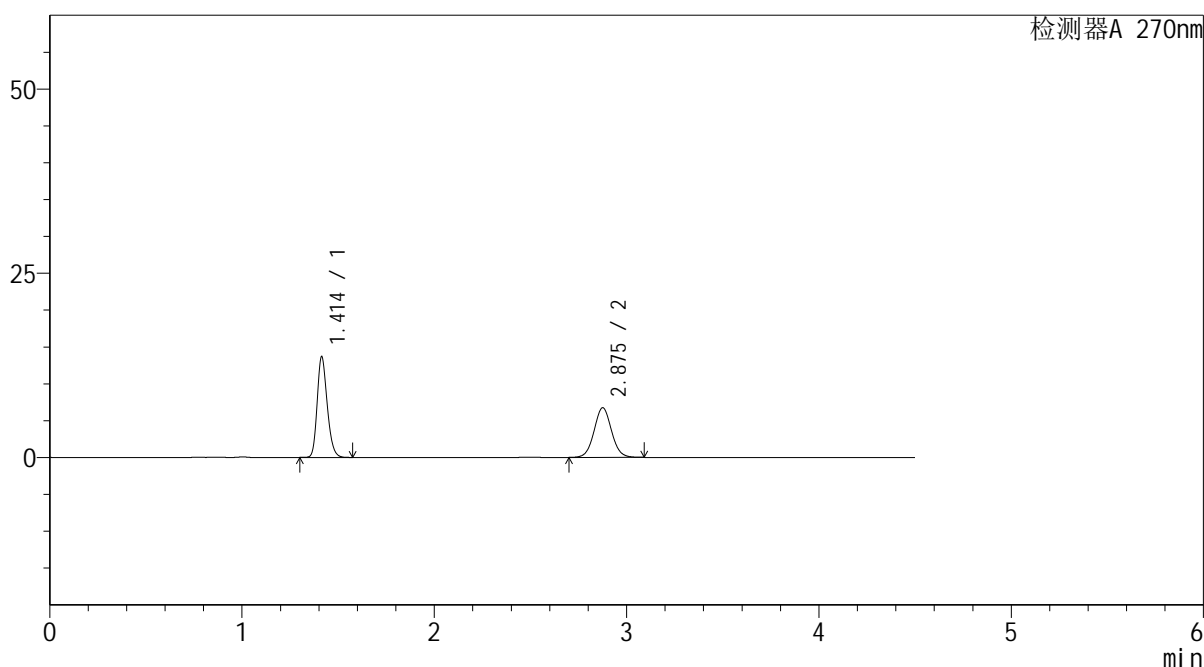
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-668-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 17:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:36 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	1.414	49695	53.906	13681	3527	1.218	--
2	2.875	42493	46.094	6717	4881	1.048	11.248
总计		92188	100.000	20398			

图44 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



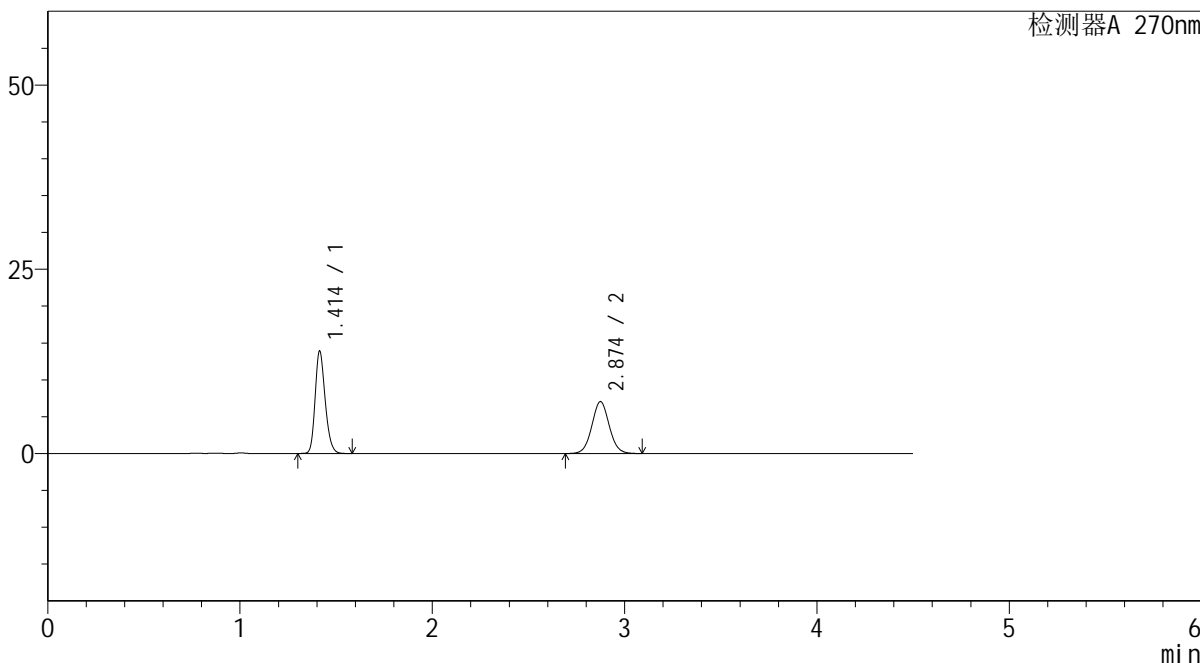
SMF-4111

<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 - 0-15/27-669-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:09:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:39 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	1.414	50527	53.241	13918	3534	1.216	--
2	2.874	44376	46.759	7034	4884	1.047	11.250
总计		94903	100.000	20952			

图45 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



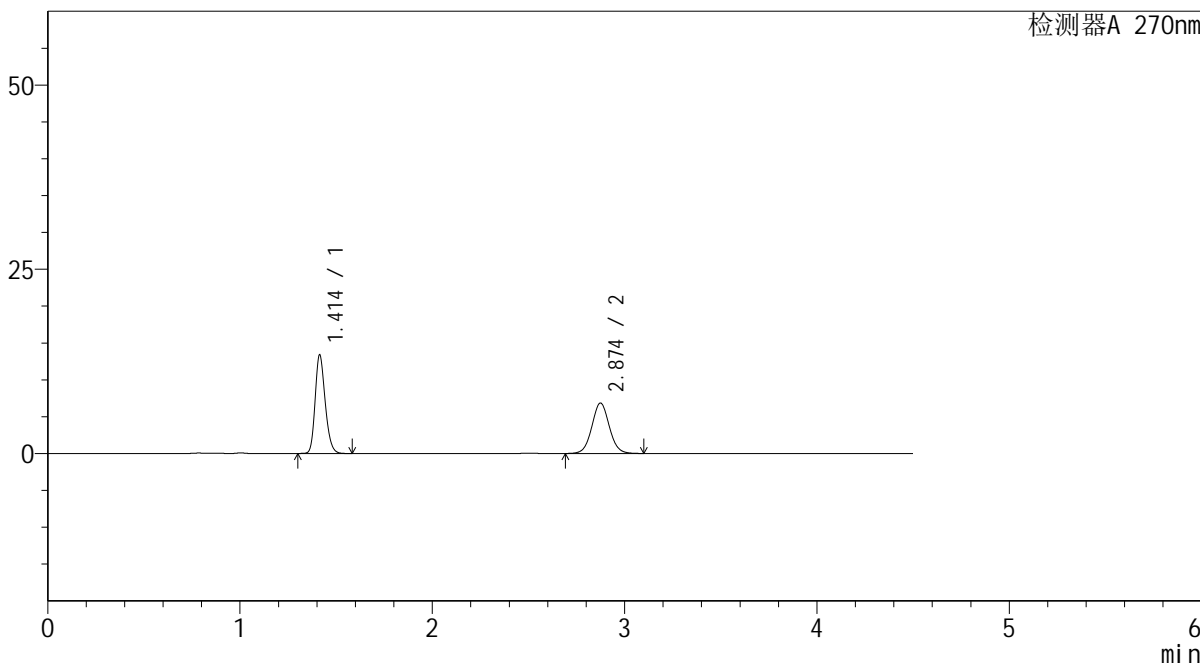
SMF-4111

<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 - 0-15/27-670-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 17:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:42 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	1.414	48651	52.960	13395	3529	1.216	--
2	2.874	43214	47.040	6836	4871	1.048	11.237
总计		91865	100.000	20231			

图46 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



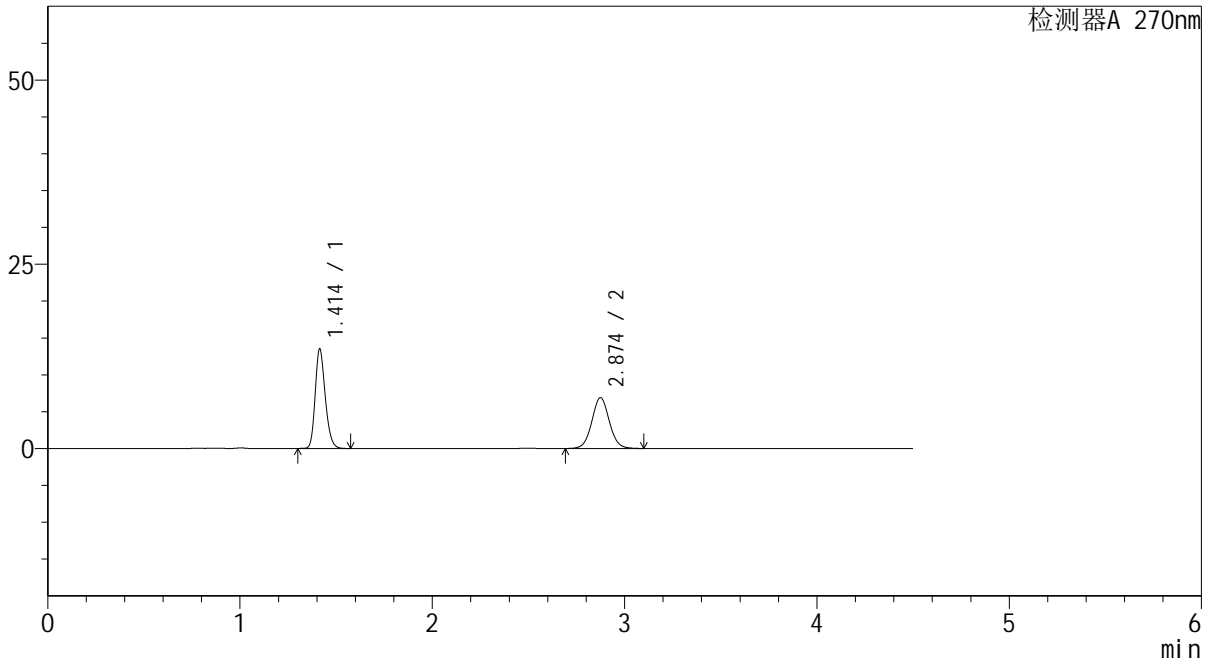
SMF-4111

<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 - 0-15/27-671-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:44 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	1.414	49155	53.014	13531	3535	1.218	--
2	2.874	43566	46.986	6886	4884	1.049	11.247
总计		92721	100.000	20417			

图47 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



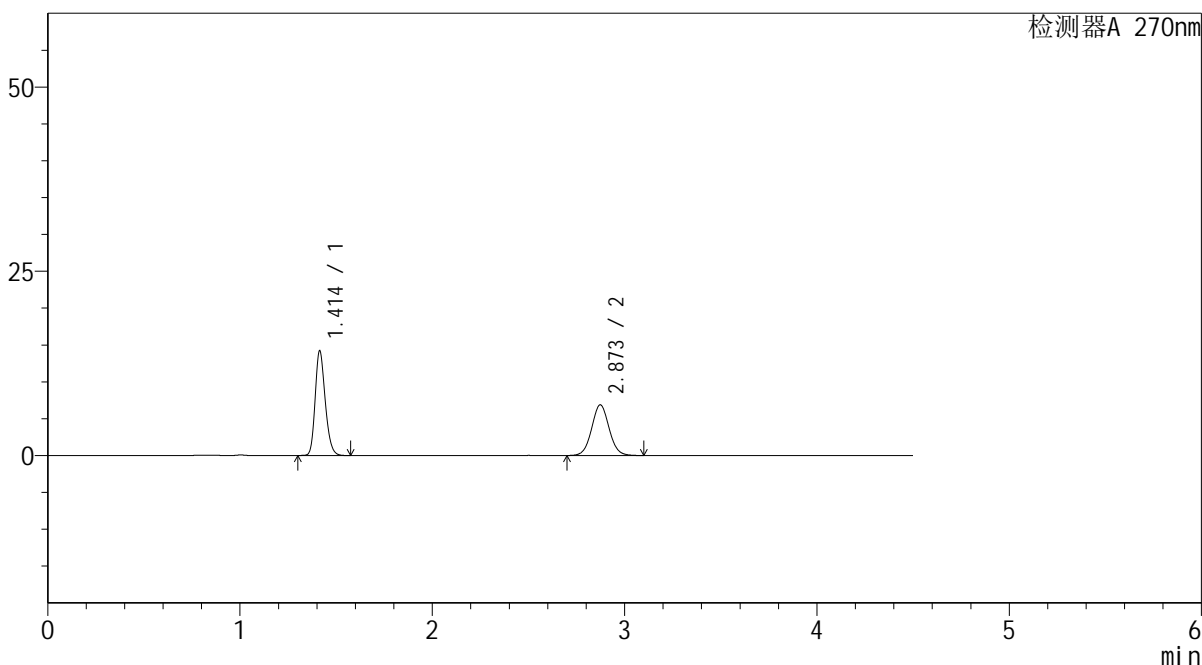
SMF-4111

<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 - 0-15/27-672-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:47 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	1.414	51772	54.372	14223	3512	1.216	--
2	2.873	43446	45.628	6876	4859	1.048	11.212
总计		95218	100.000	21100			

图48 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



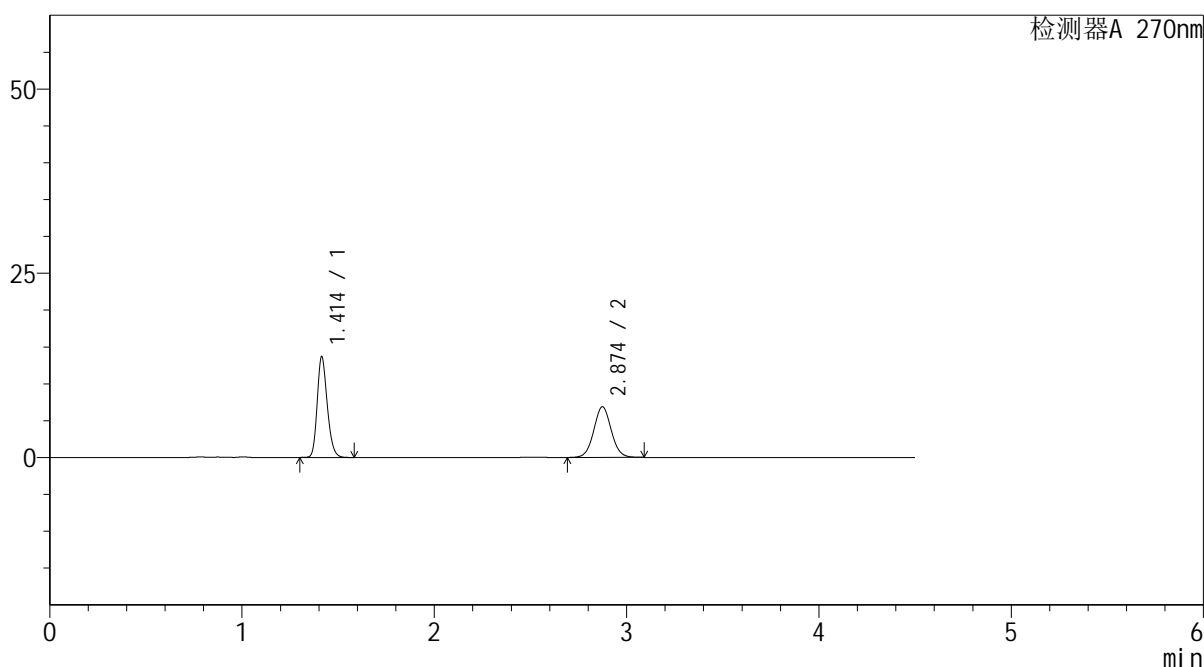
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-673-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:50 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	1.414	49796	53.424	13680	3521	1.217	--
2	2.874	43412	46.576	6871	4864	1.047	11.222
总计		93208	100.000	20551			

图49 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



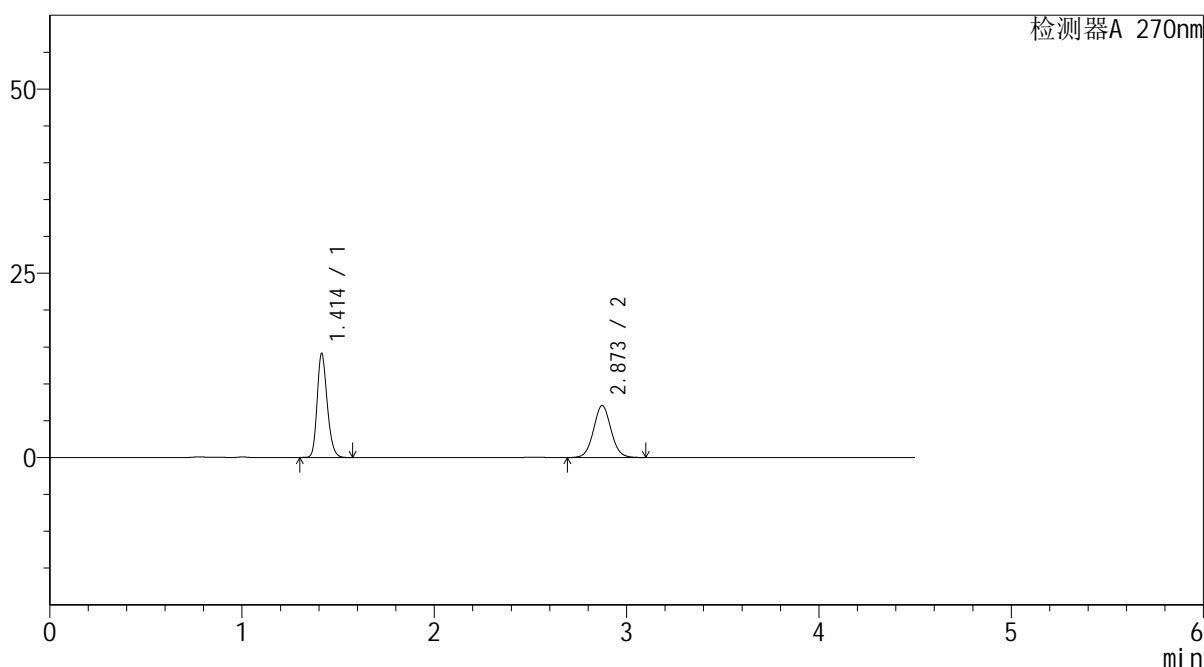
SMF-4111

<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 - 0-15/27-674-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 17:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:53 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	1.414	51421	53.550	14133	3514	1.215	--
2	2.873	44603	46.450	7057	4847	1.049	11.202
总计		96024	100.000	21190			

图50 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



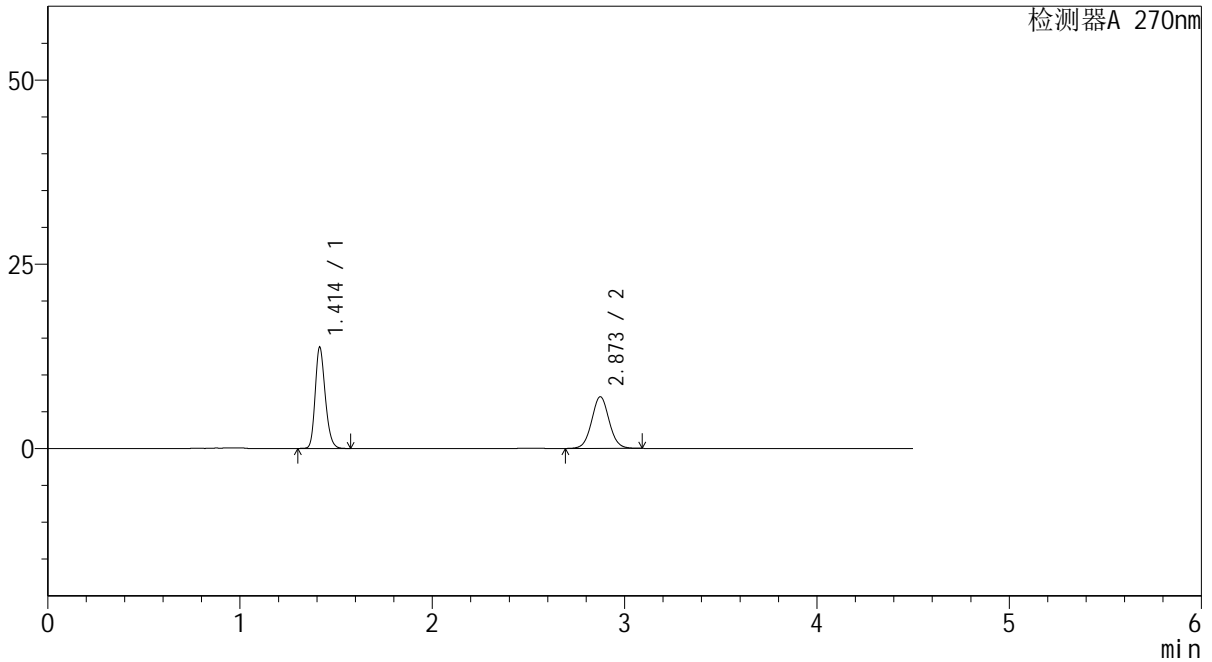
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-675-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:38:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:56 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	1.414	50029	52.999	13759	3526	1.215	--
2	2.873	44368	47.001	7021	4857	1.049	11.218
总计		94396	100.000	20780			

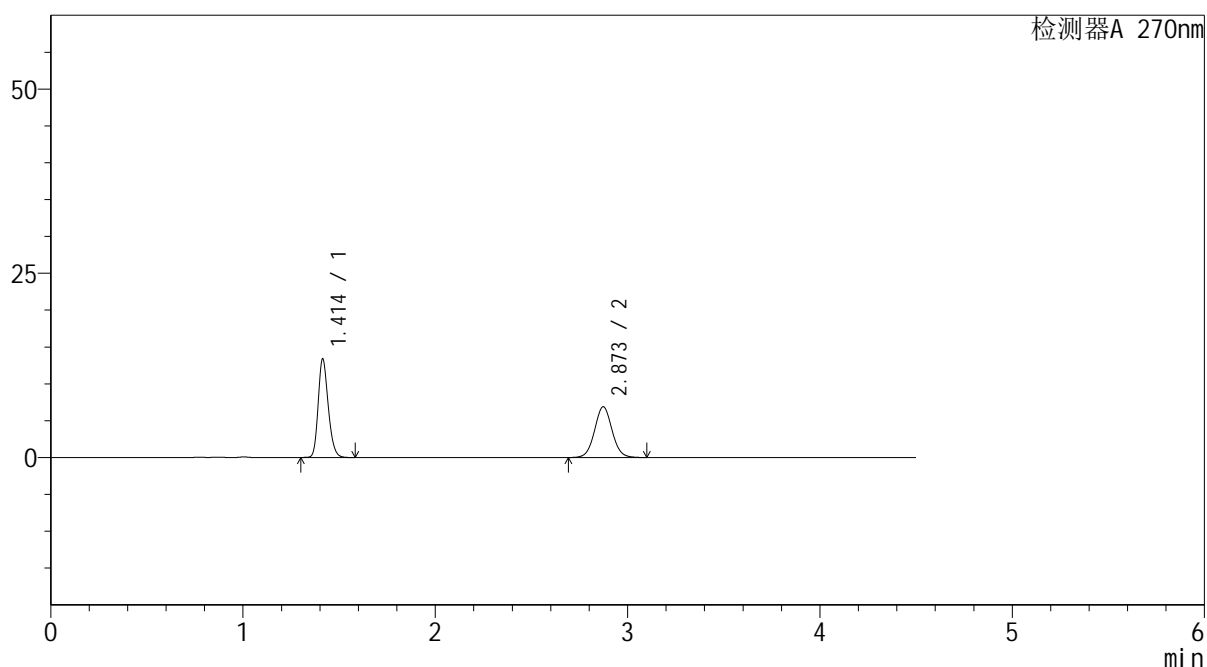
图51 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-676-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:11:59 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	1.414	48687	52.744	13383	3516	1.216	--
2	2.873	43621	47.256	6888	4842	1.048	11.200
总计		92308	100.000	20271			

图52 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



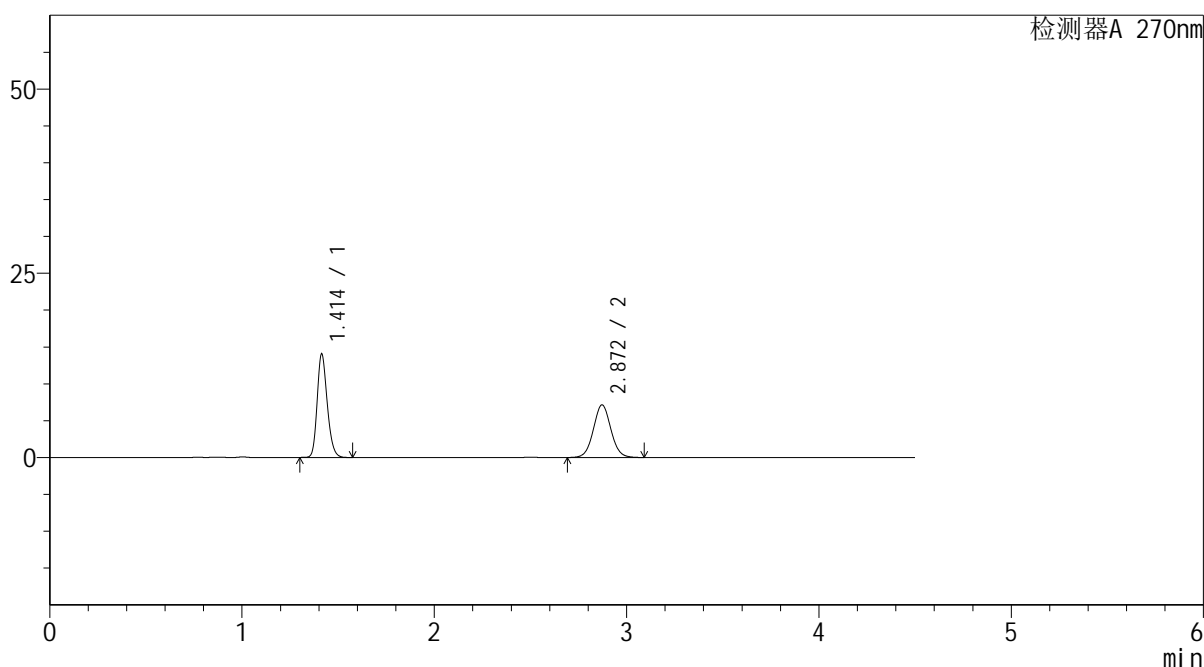
SMF-4111

<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 - 0-15/27-677-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 17:48:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:01 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	1.414	51191	53.119	14058	3509	1.214	--
2	2.872	45180	46.881	7142	4837	1.049	11.187
总计		96371	100.000	21200			

图53 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



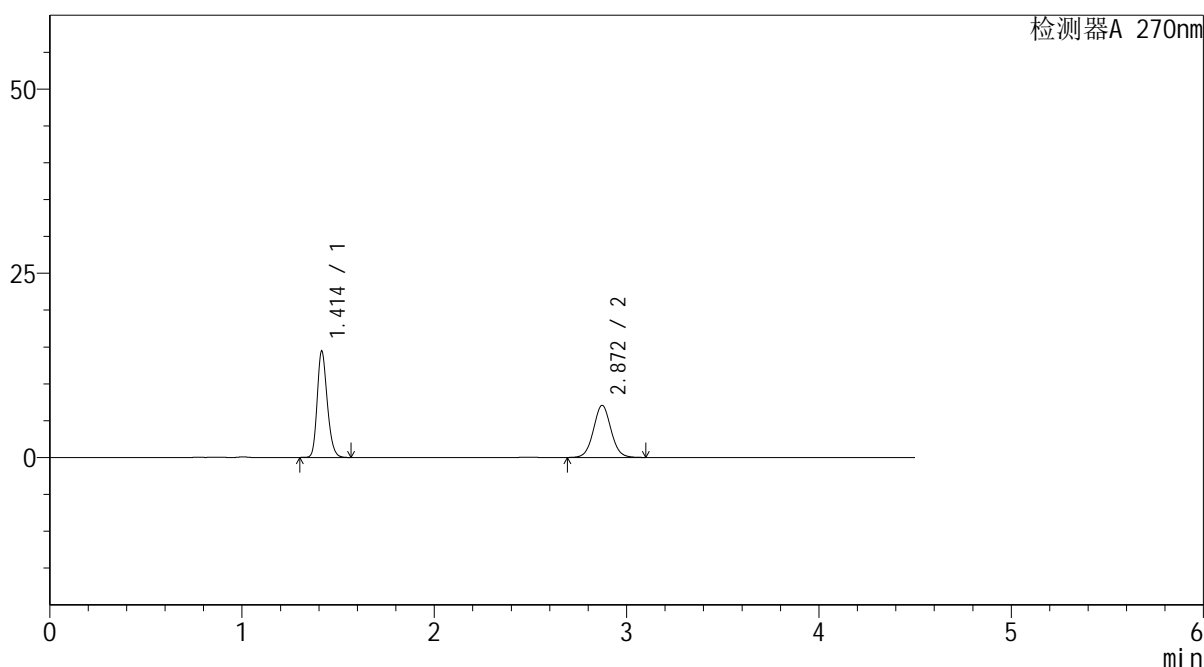
SMF-4111

<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 - 0-15/27-678-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 17:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:04 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	1.414	52634	54.020	14451	3514	1.214	--
2	2.872	44800	45.980	7073	4833	1.047	11.188
总计		97434	100.000	21524			

图54 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



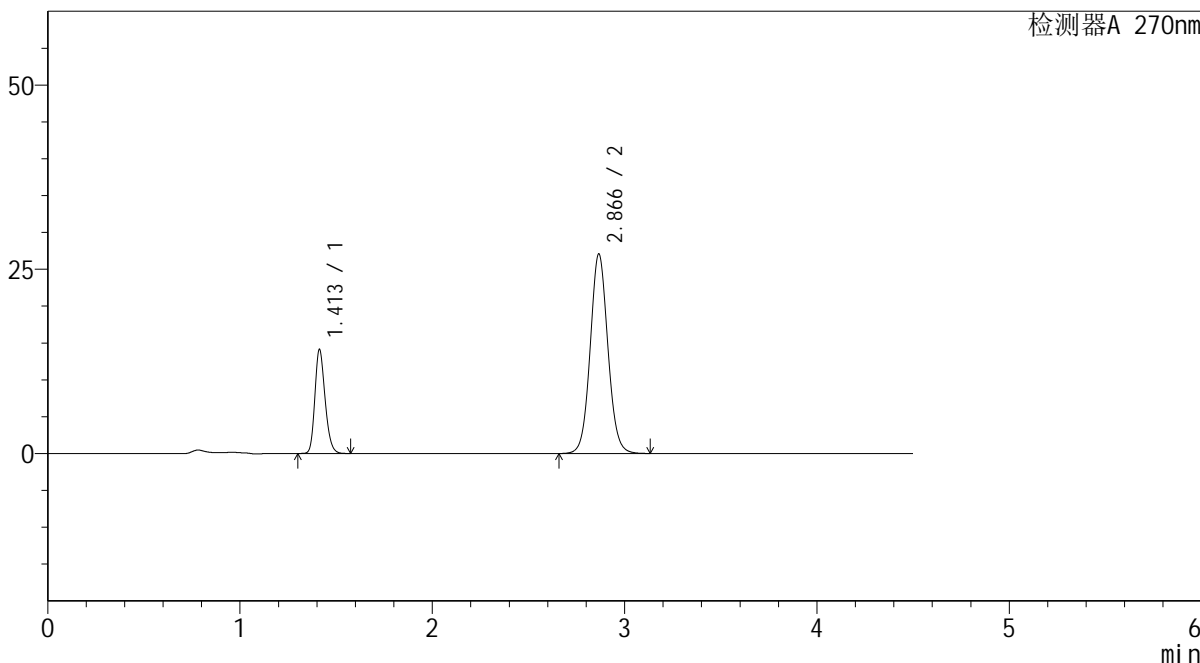
SMF-4111

<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 - 0-15/27-679-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 17:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:07 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	1.413	52074	23.128	14112	3399	1.215	--
2	2.866	173084	76.872	27044	4741	1.070	11.031
总计		225157	100.000	41156			

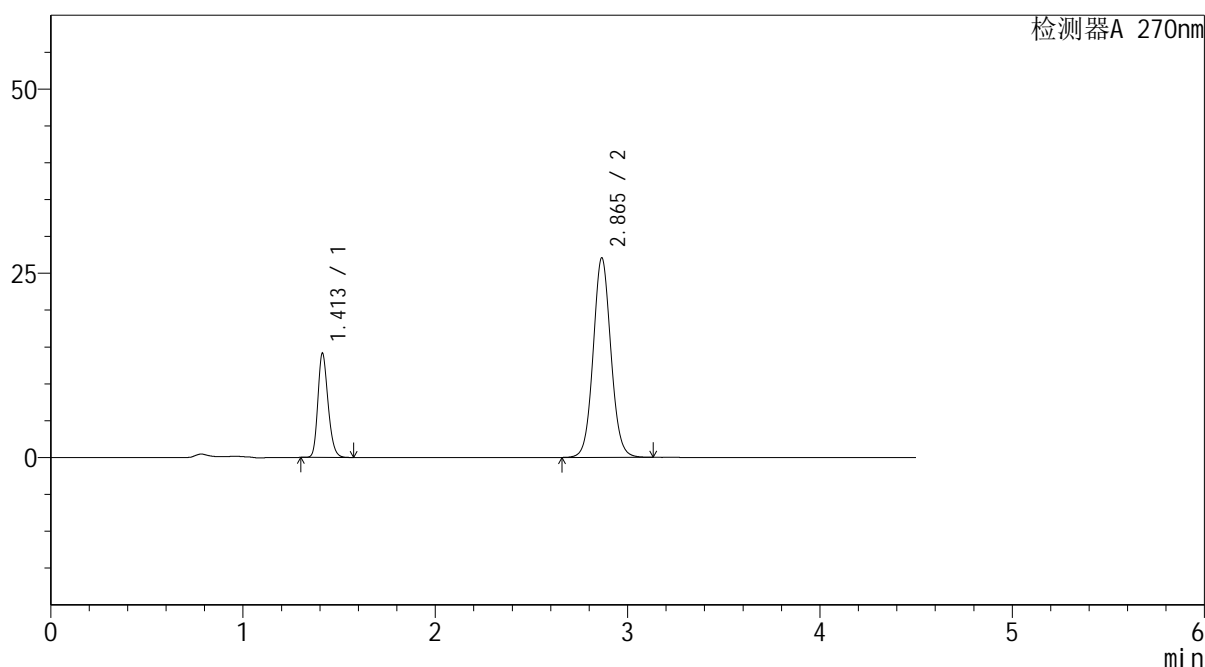
图55 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-15/27-680-2 - cbzj-F94945p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.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 18:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:09 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	1.413	52079	23.105	14127	3408	1.217	--
2	2.865	173319	76.895	27052	4725	1.069	11.025
总计		225398	100.000	41178			

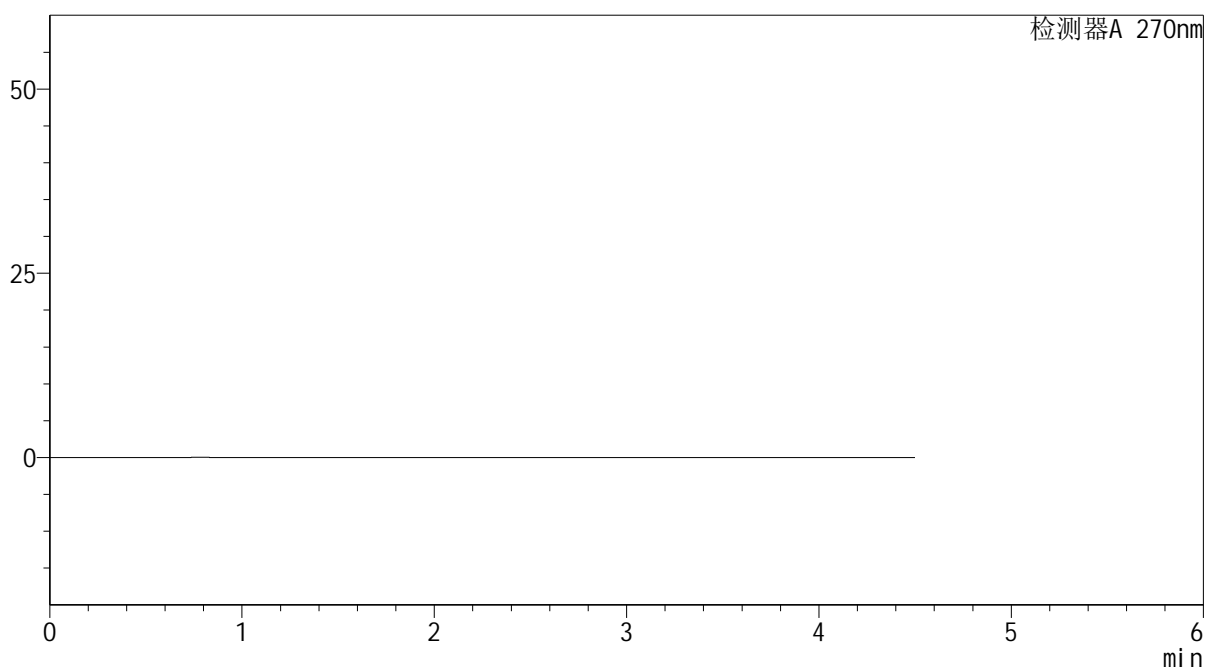
图56 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-15/27-681-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 18:07:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:12 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)
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-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



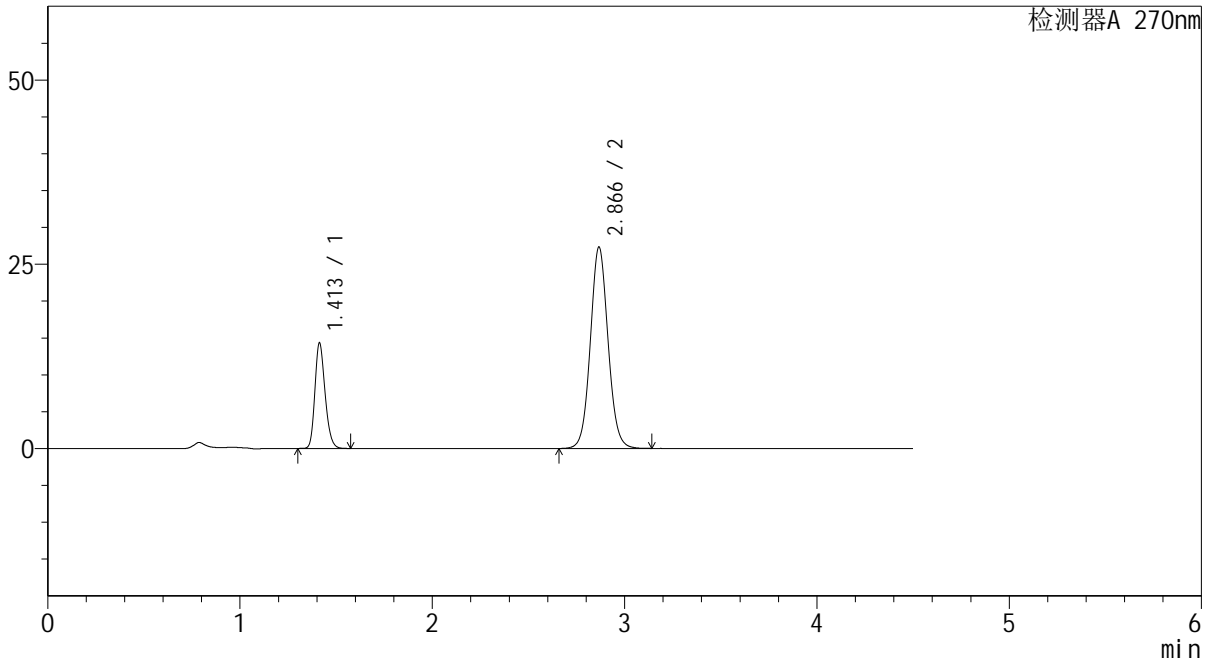
SMF-4111

<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 - 0-15/27-682-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:14 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	1.413	52748	23.172	14317	3417	1.216	--
2	2.866	174892	76.828	27268	4738	1.070	11.042
总计		227640	100.000	41585			

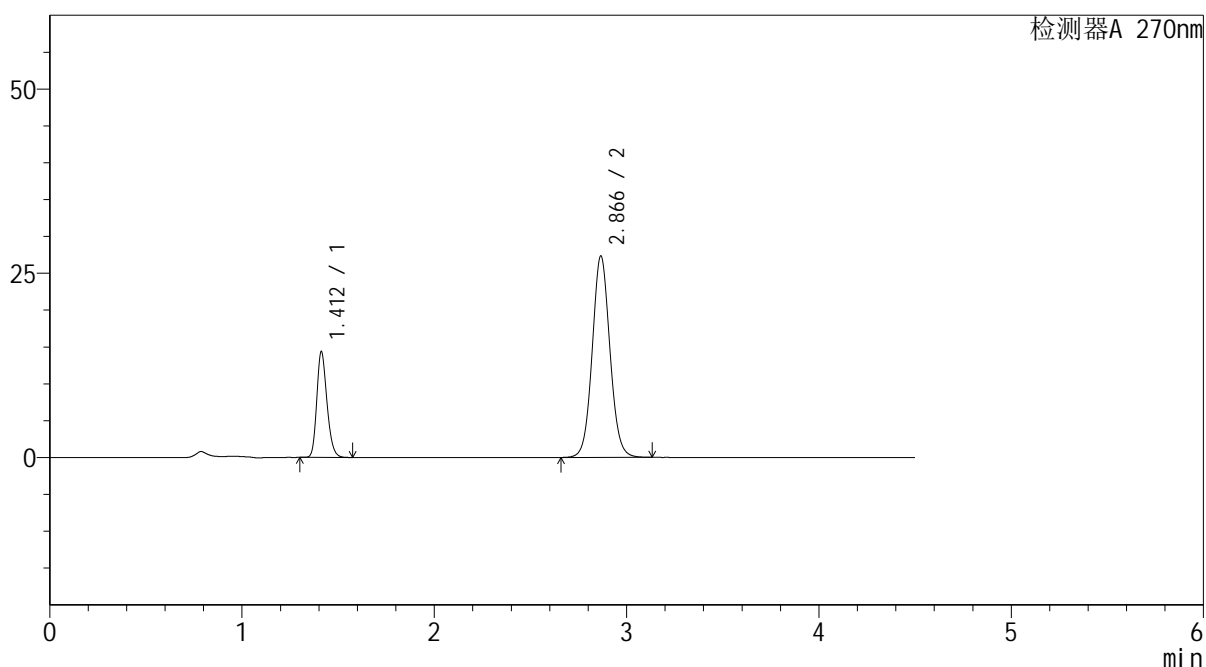
图58 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-15/27-683-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 18:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:17 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	1.412	52815	23.176	14324	3420	1.217	--
2	2.866	175070	76.824	27305	4725	1.069	11.039
总计		227885	100.000	41628			

图59 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



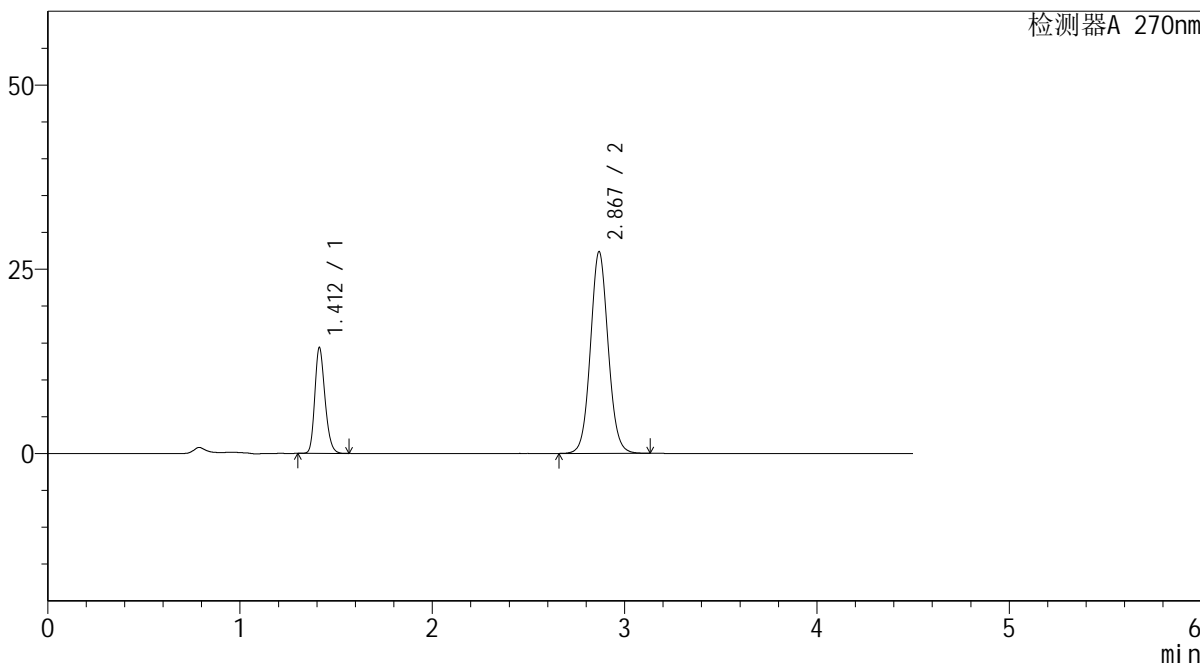
SMF-4111

<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 - 0-15/27-684-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:22:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:20 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	1.412	52877	23.191	14347	3419	1.216	--
2	2.867	175128	76.809	27277	4733	1.070	11.048
总计		228005	100.000	41624			

图60 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



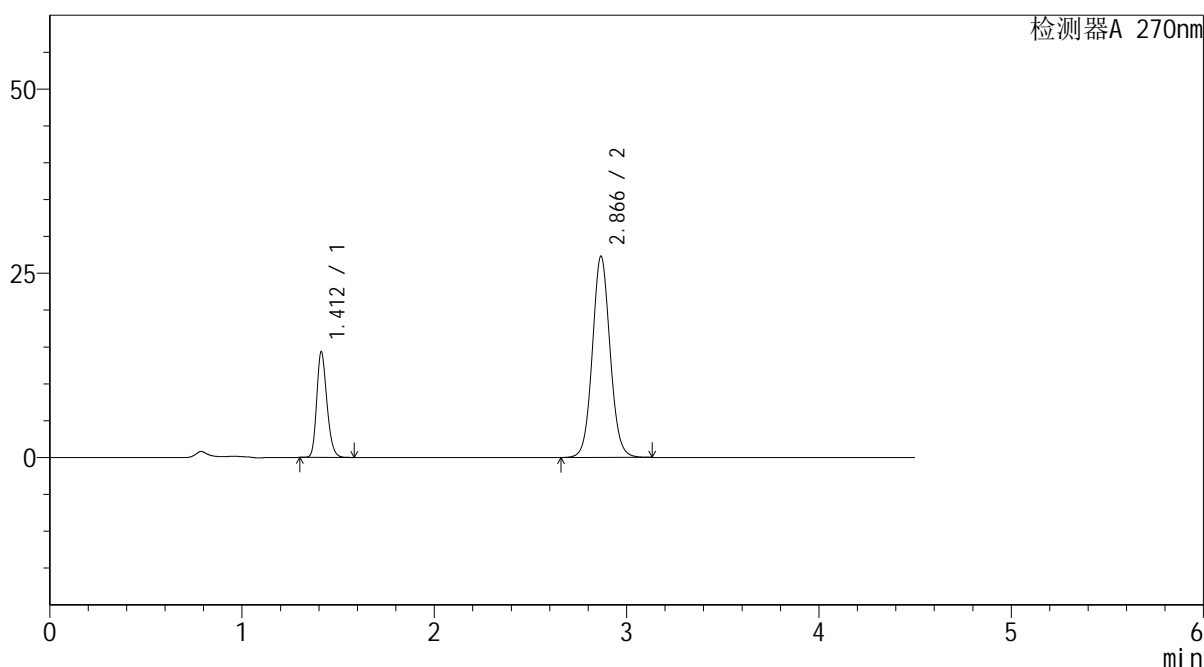
SMF-4111

<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 - 0-15/27-685-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:22 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	1.412	52764	23.179	14298	3419	1.216	--
2	2.866	174876	76.821	27247	4729	1.070	11.048
总计		227640	100.000	41546			

图61 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



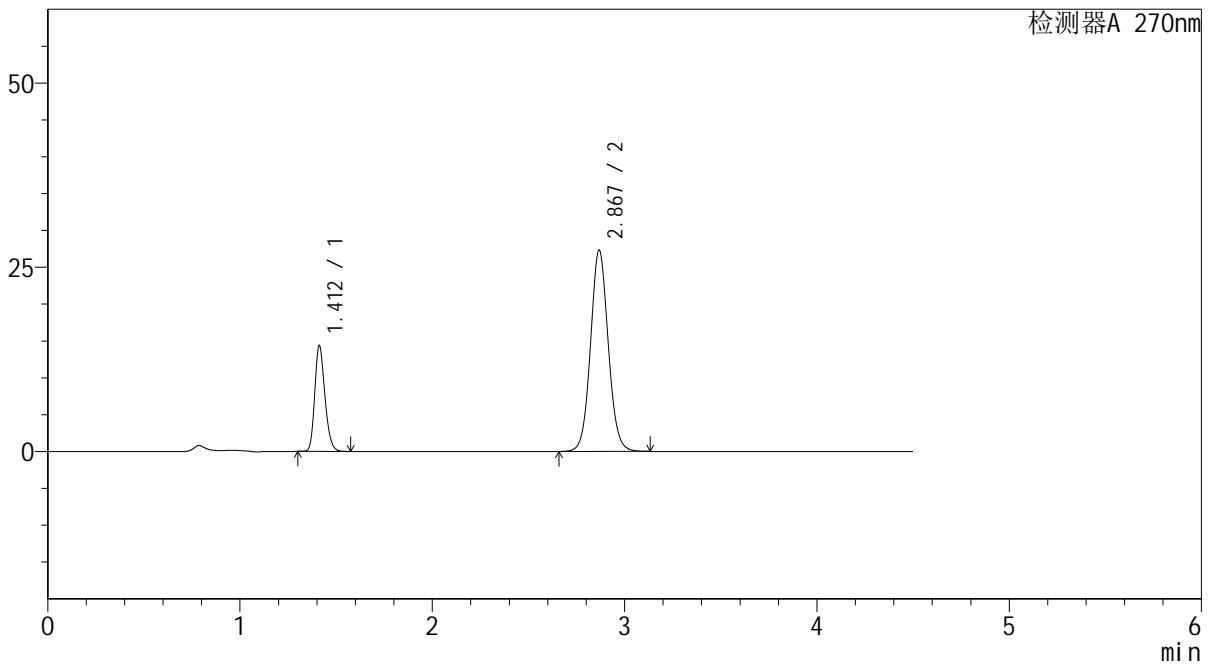
SMF-4111

<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 - 0-15/27-686-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:32:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:25 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	1.412	52834	23.193	14327	3423	1.216	--
2	2.867	174965	76.807	27206	4728	1.070	11.053
总计		227799	100.000	41533			

图62 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



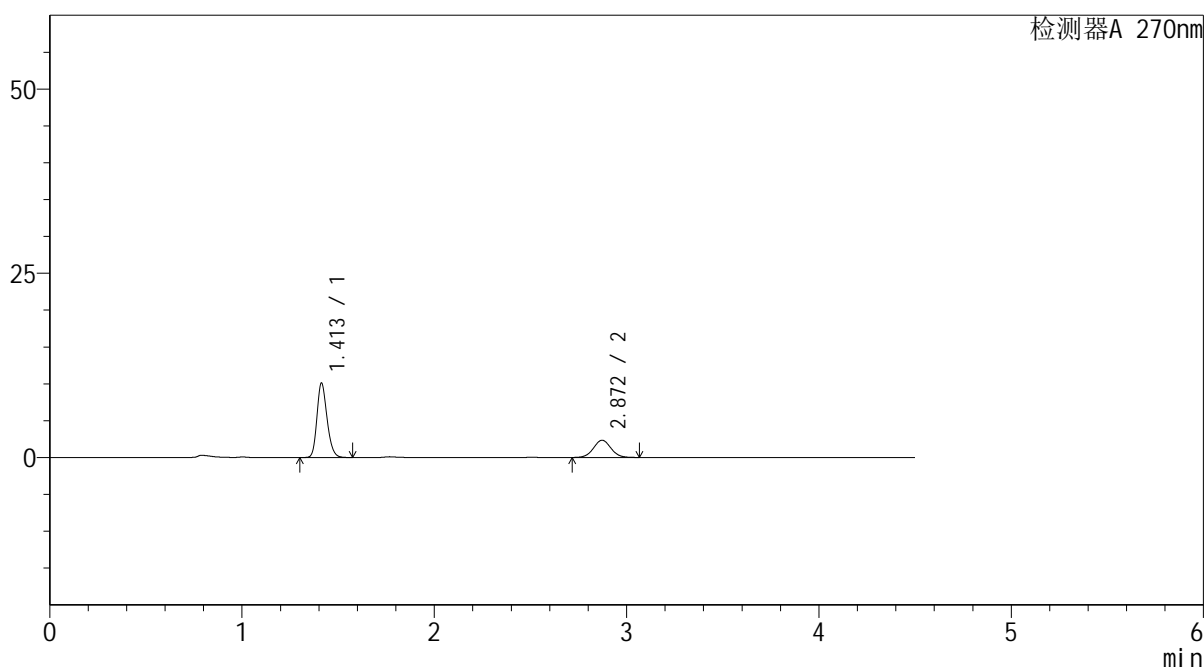
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-687-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:37:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:28 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	1.413	36919	71.310	10106	3481	1.213	--
2	2.872	14853	28.690	2344	4795	1.041	11.152
总计		51772	100.000	12451			

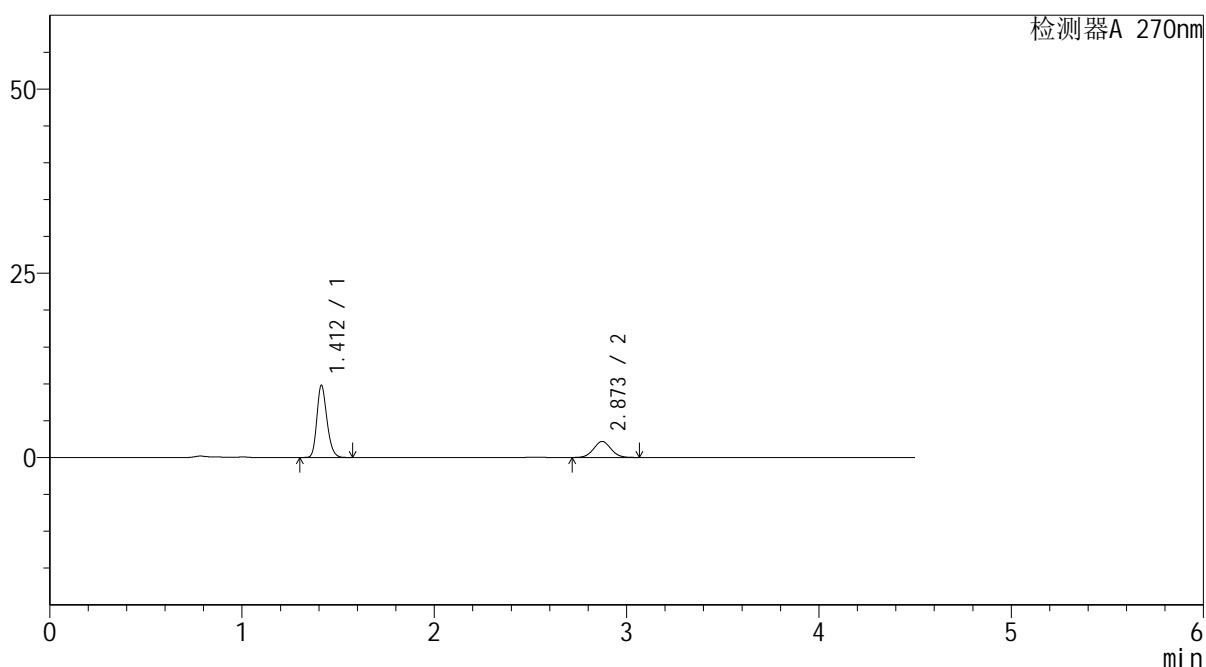
图63 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-688-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 18:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:31 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	1.412	35761	72.220	9803	3489	1.215	--
2	2.873	13756	27.780	2175	4815	1.044	11.178
总计		49517	100.000	11979			

图64 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



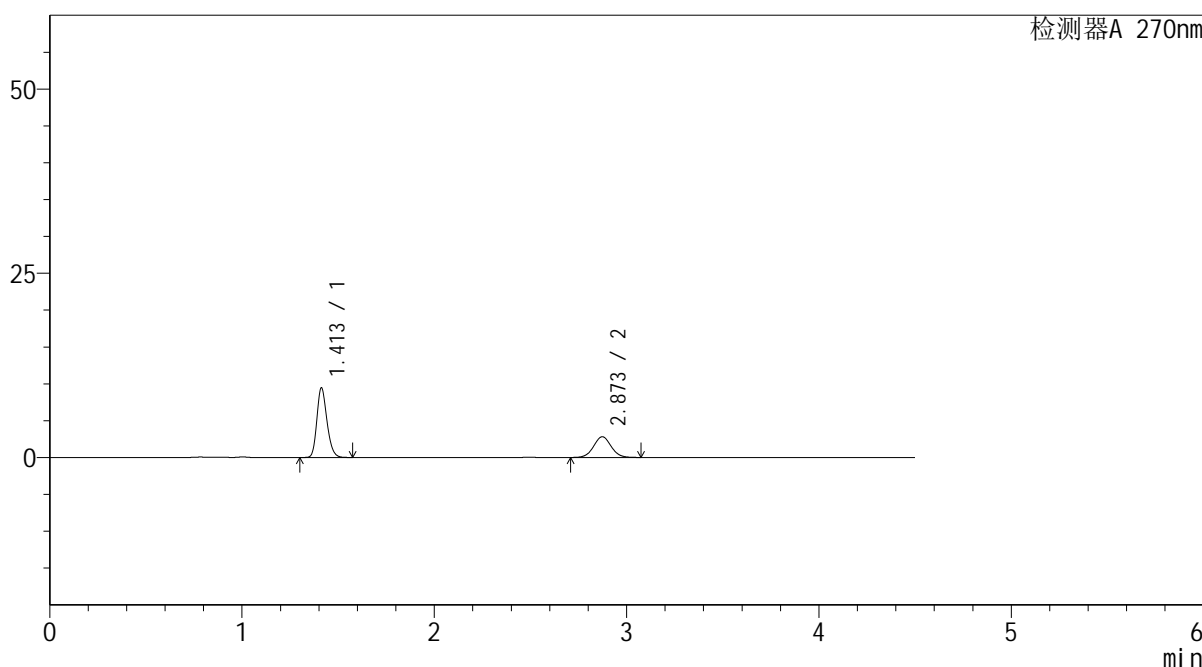
SMF-4111

<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 - 0-15/27-689-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:33 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	1.413	34556	65.897	9452	3481	1.213	--
2	2.873	17883	34.103	2815	4794	1.039	11.161
总计		52440	100.000	12267			

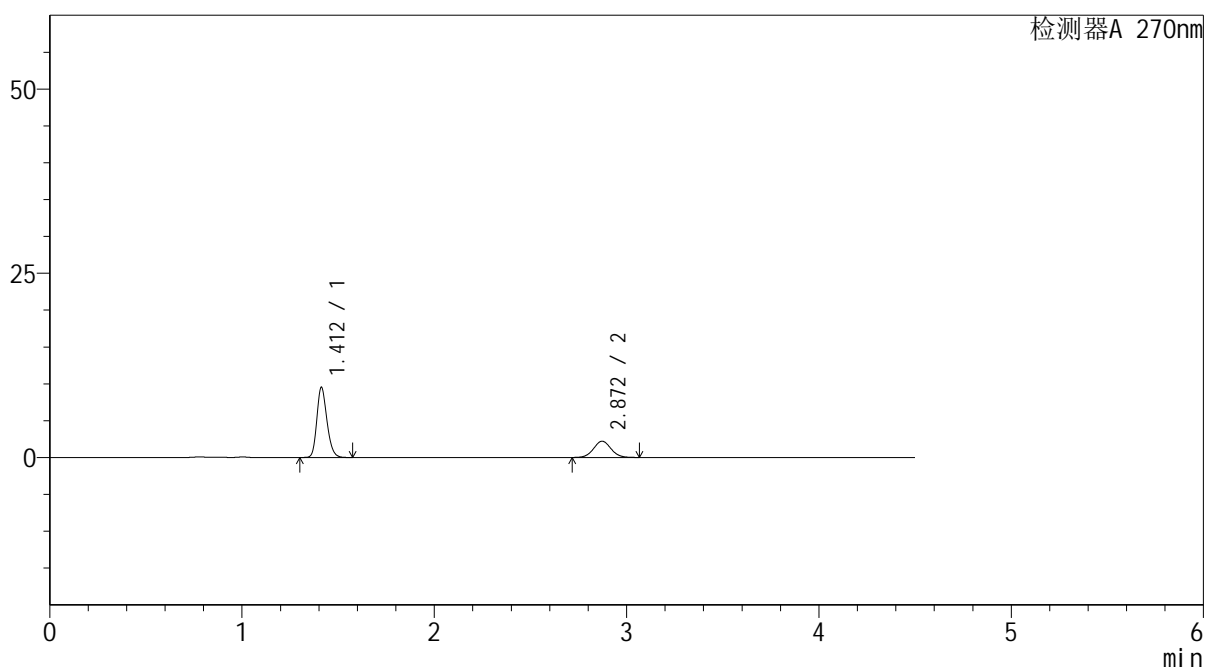
图65 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-690-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 18:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:36 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	1.412	34897	71.371	9519	3461	1.213	--
2	2.872	13998	28.629	2211	4796	1.048	11.147
总计		48895	100.000	11730			

图66 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



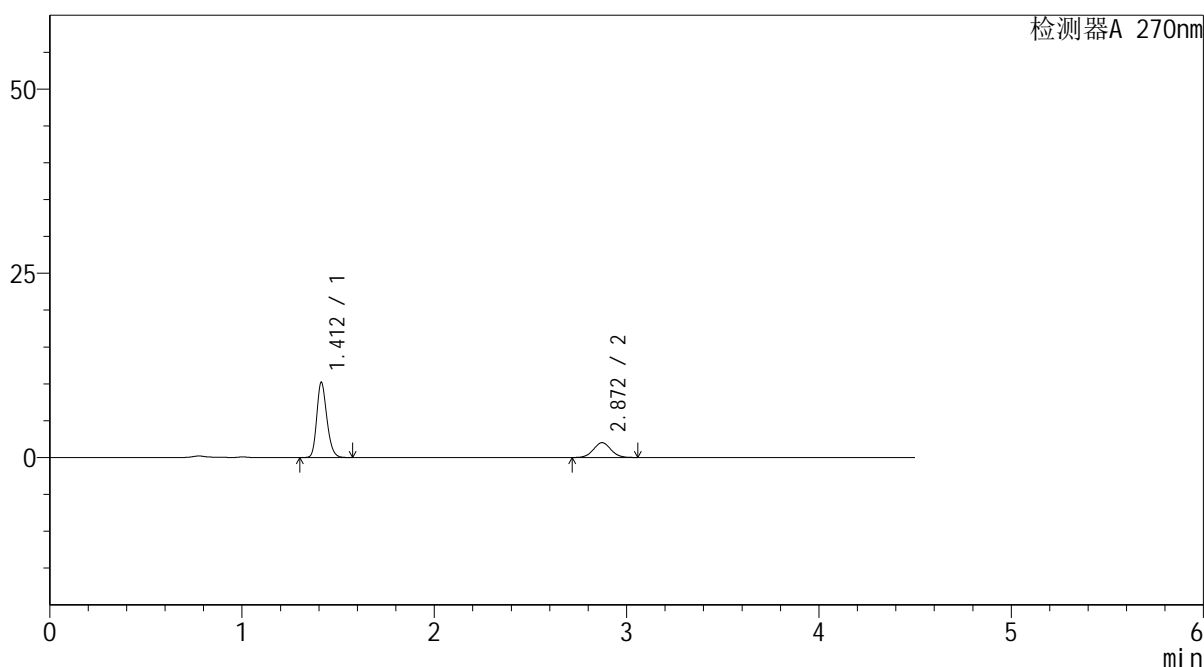
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-691-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 18:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:39 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	1.412	37314	74.521	10189	3472	1.213	--
2	2.872	12758	25.479	2016	4776	1.040	11.142
总计		50072	100.000	12205			

图67 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



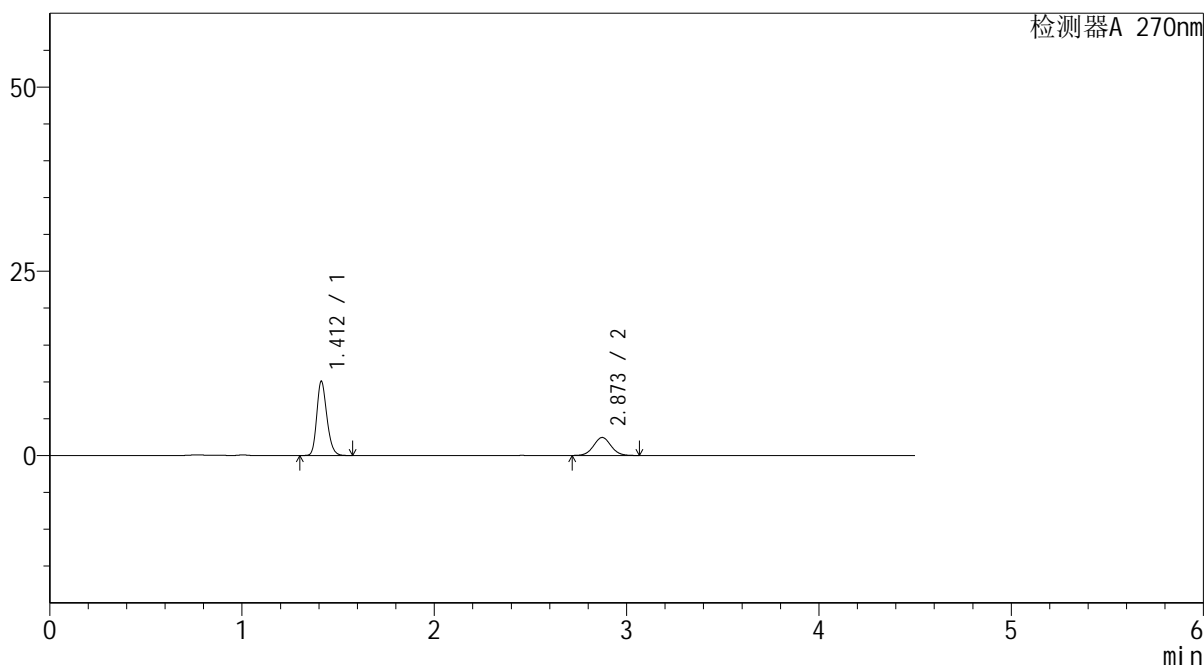
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-692-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:42 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	1.412	36811	70.439	10062	3480	1.212	--
2	2.873	15449	29.561	2442	4802	1.042	11.168
总计		52260	100.000	12503			

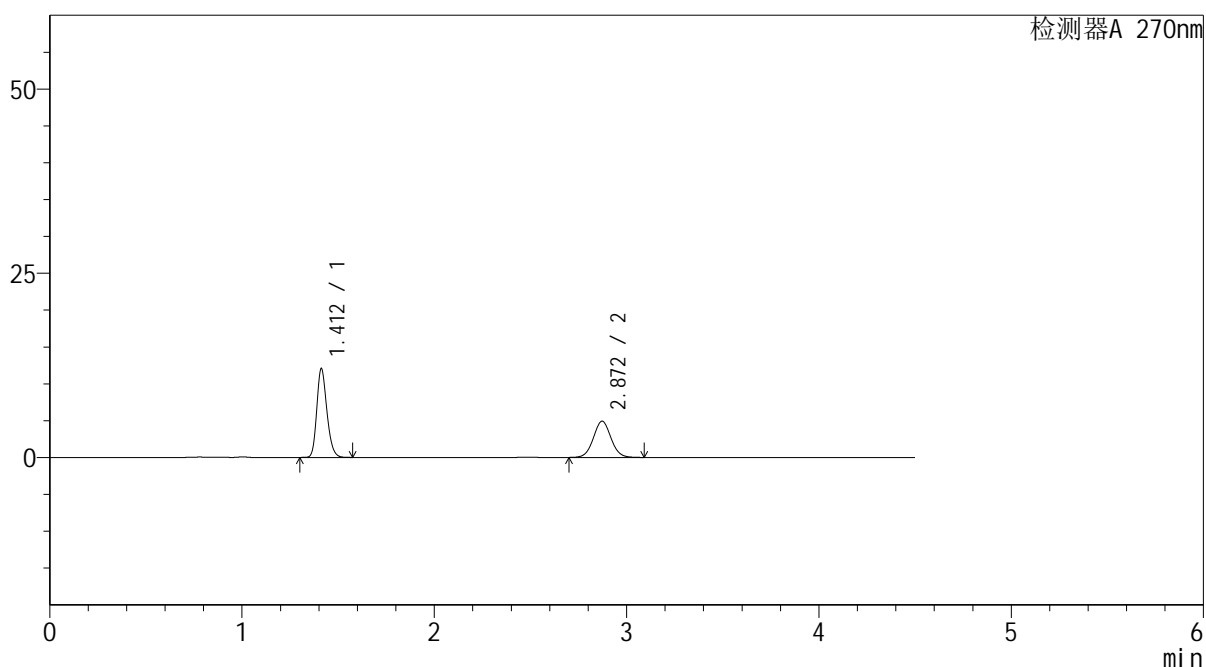
图68 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-693-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:44 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	1.412	44117	58.402	12035	3464	1.214	--
2	2.872	31423	41.598	4925	4740	1.047	11.109
总计		75540	100.000	16960			

图69 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



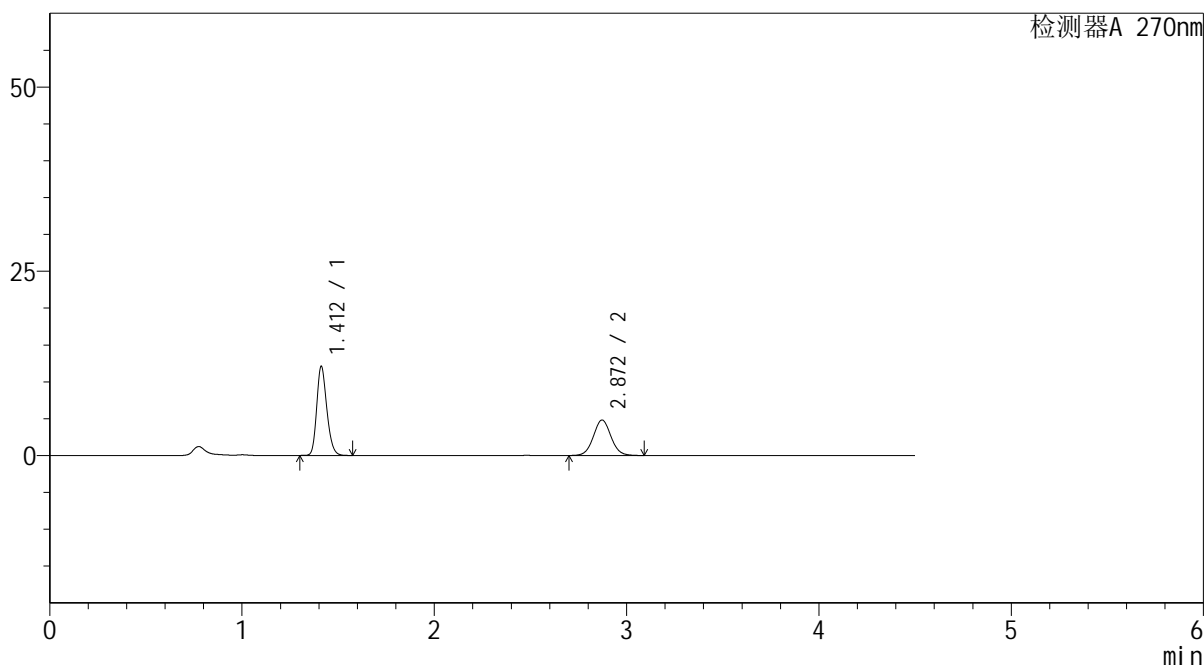
SMF-4111

<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 - 0-15/27-694-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:47 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	1.412	44206	59.005	12065	3475	1.213	--
2	2.872	30714	40.995	4818	4768	1.048	11.140
总计		74920	100.000	16883			

图70 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



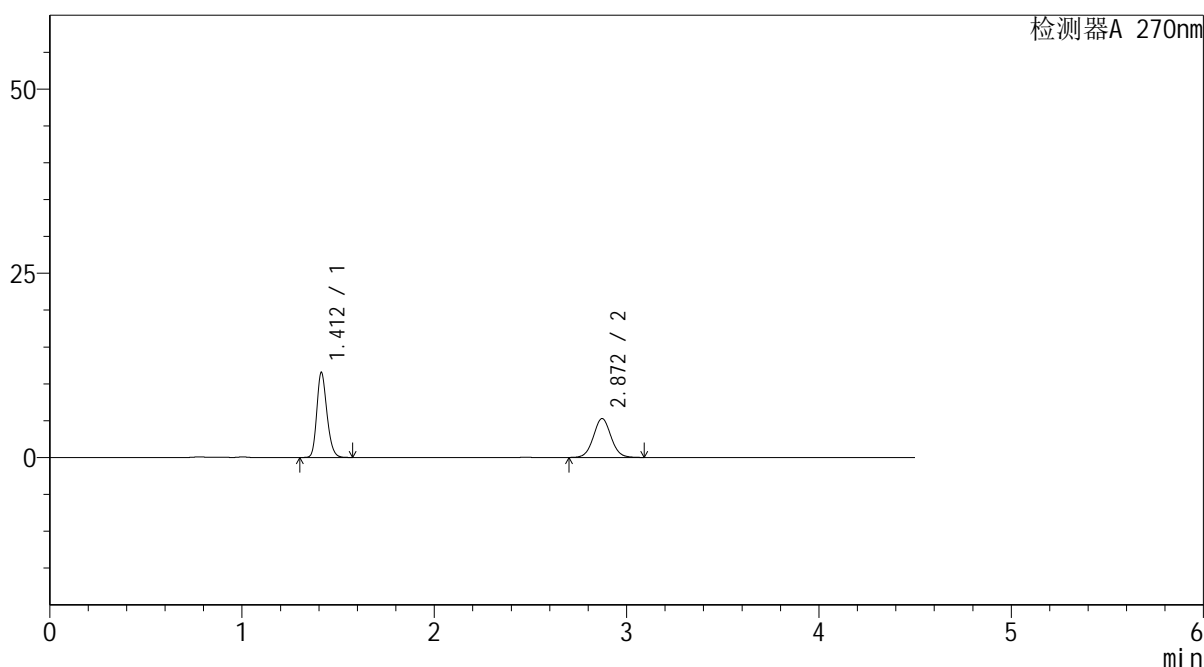
SMF-4111

<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 - 0-15/27-695-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:50 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	1.412	42296	55.673	11527	3455	1.212	--
2	2.872	33677	44.327	5280	4751	1.046	11.112
总计		75973	100.000	16807			

图71 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



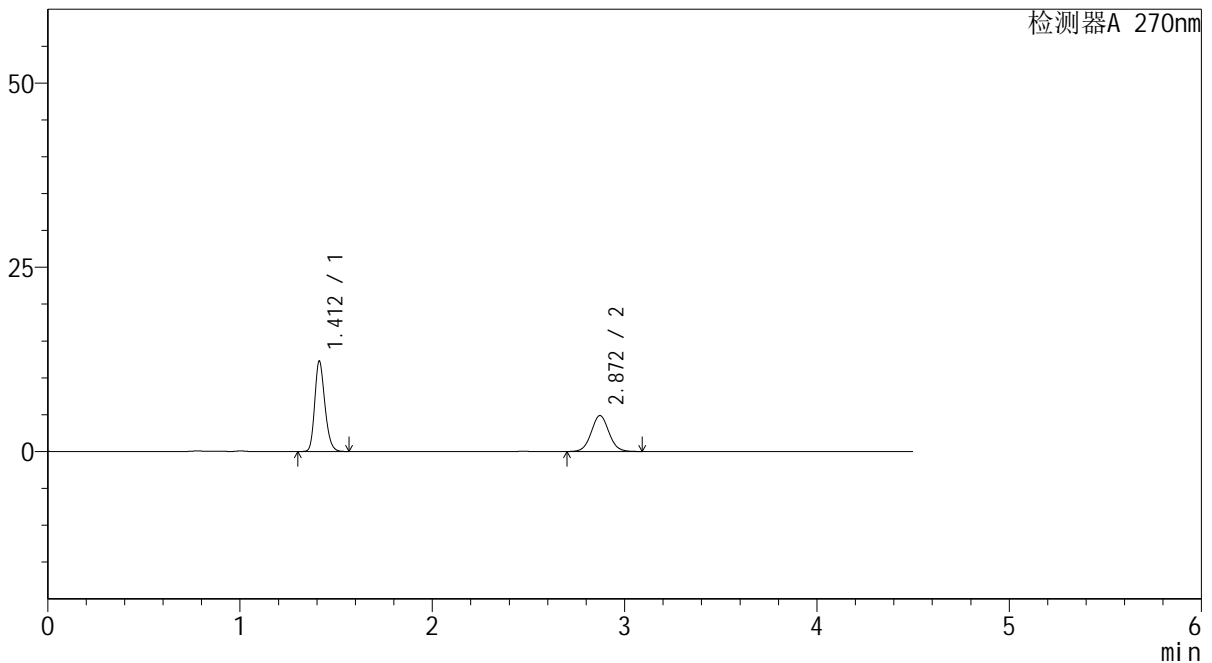
SMF-4111

<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 - 0-15/27-696-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:53 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	1.412	44939	59.052	12249	3462	1.213	--
2	2.872	31162	40.948	4882	4742	1.047	11.109
总计		76101	100.000	17132			

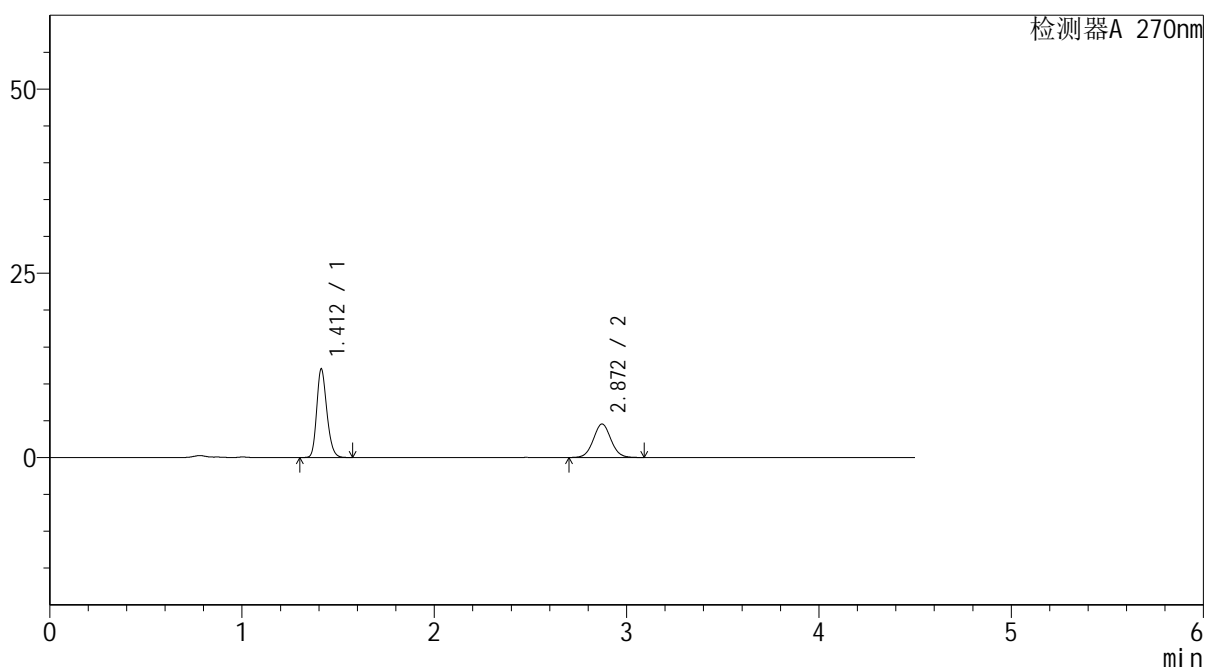
图72 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-697-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 19:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:55 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	1.412	44073	60.221	11994	3452	1.213	--
2	2.872	29113	39.779	4552	4743	1.048	11.107
总计		73186	100.000	16546			

图73 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



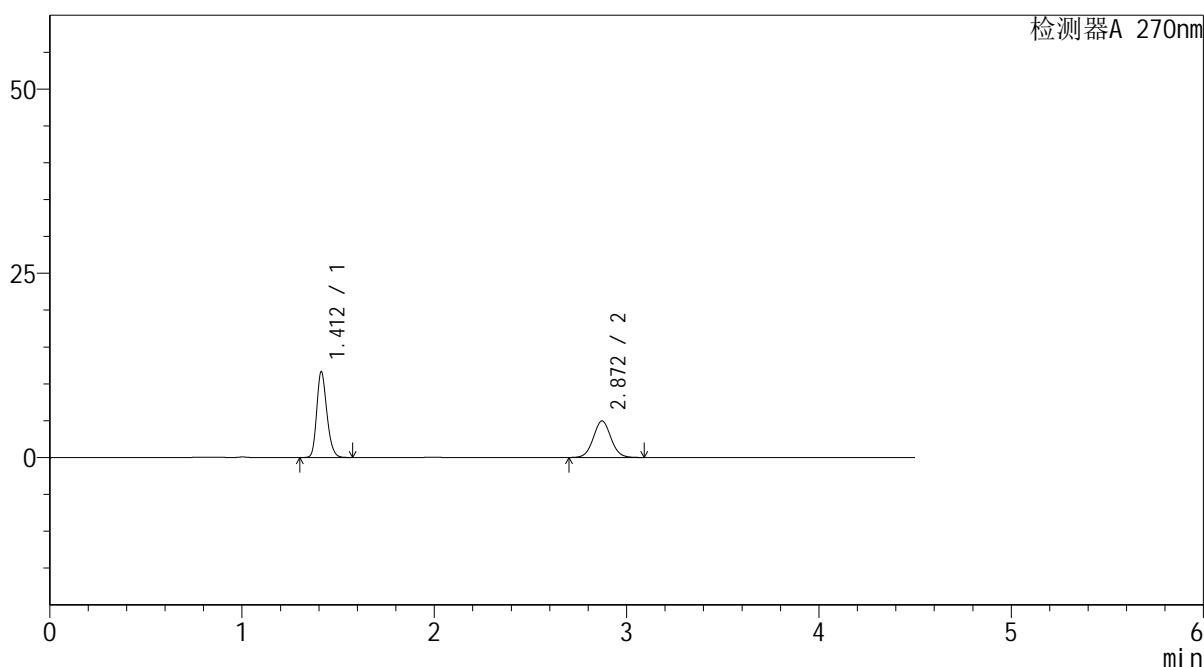
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-698-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:12:58 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	1.412	42721	57.395	11622	3450	1.214	--
2	2.872	31712	42.605	4963	4731	1.044	11.095
总计		74434	100.000	16585			

图74 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



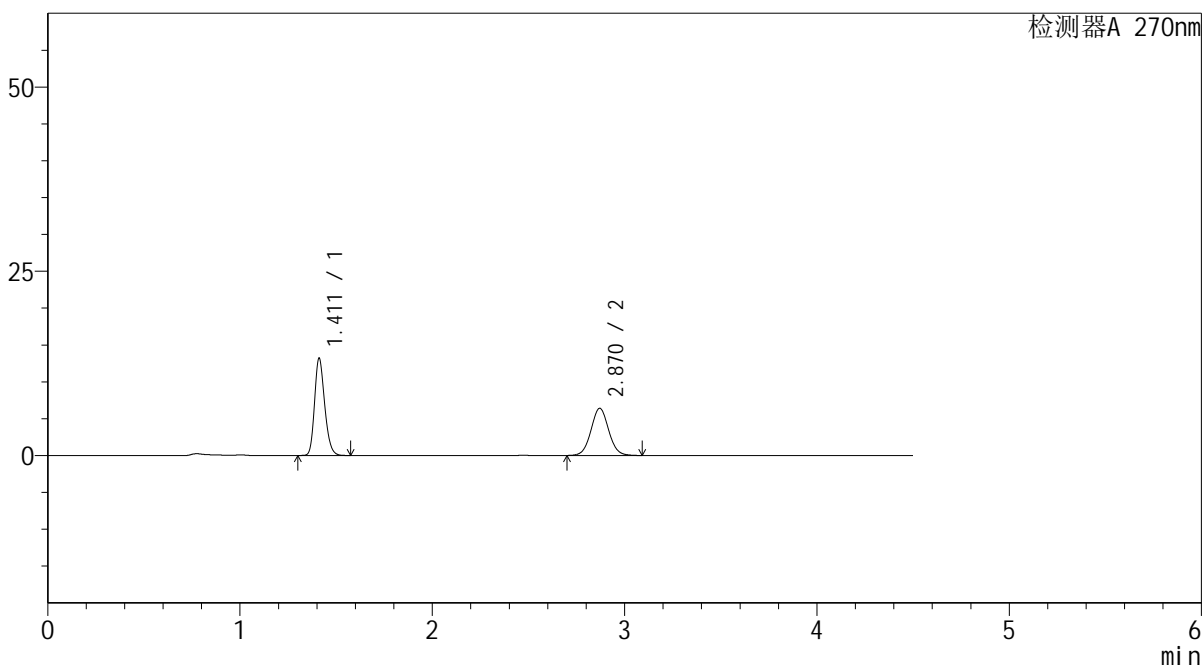
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-699-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 19:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:01 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	1.411	48379	54.191	13120	3454	1.214	--
2	2.870	40897	45.809	6400	4722	1.048	11.093
总计		89276	100.000	19521			

图75 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



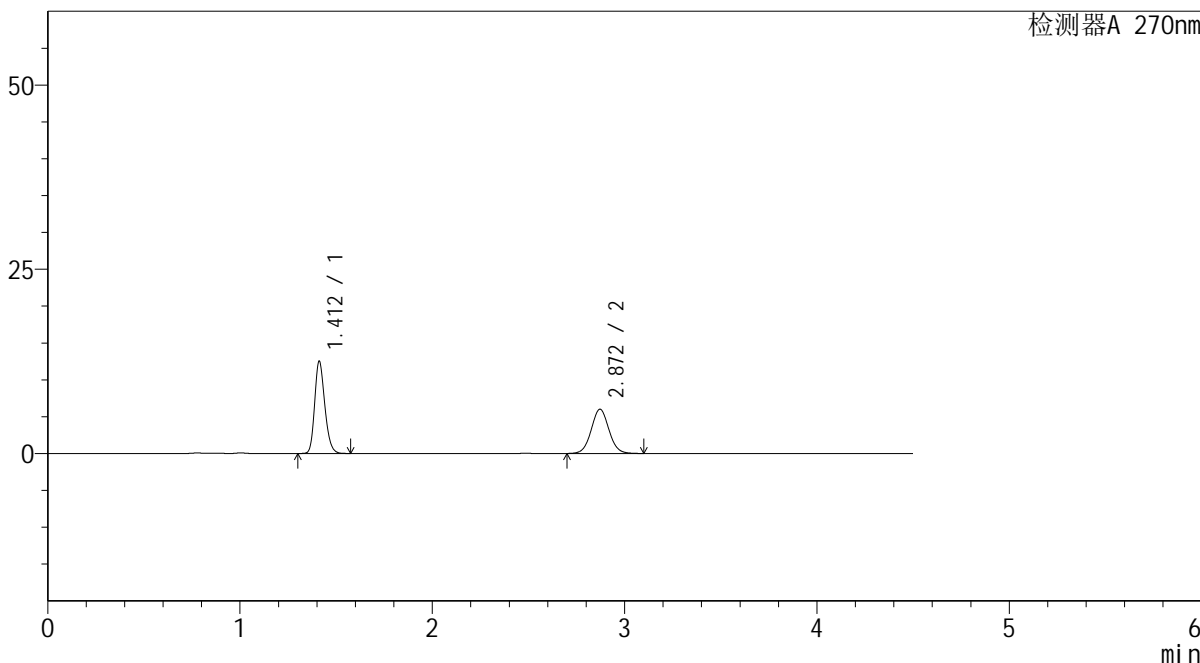
SMF-4111

<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 - 0-15/27-700-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:04 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	1.412	45921	54.429	12482	3453	1.215	--
2	2.872	38448	45.571	6003	4712	1.047	11.085
总计		84369	100.000	18484			

图76 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



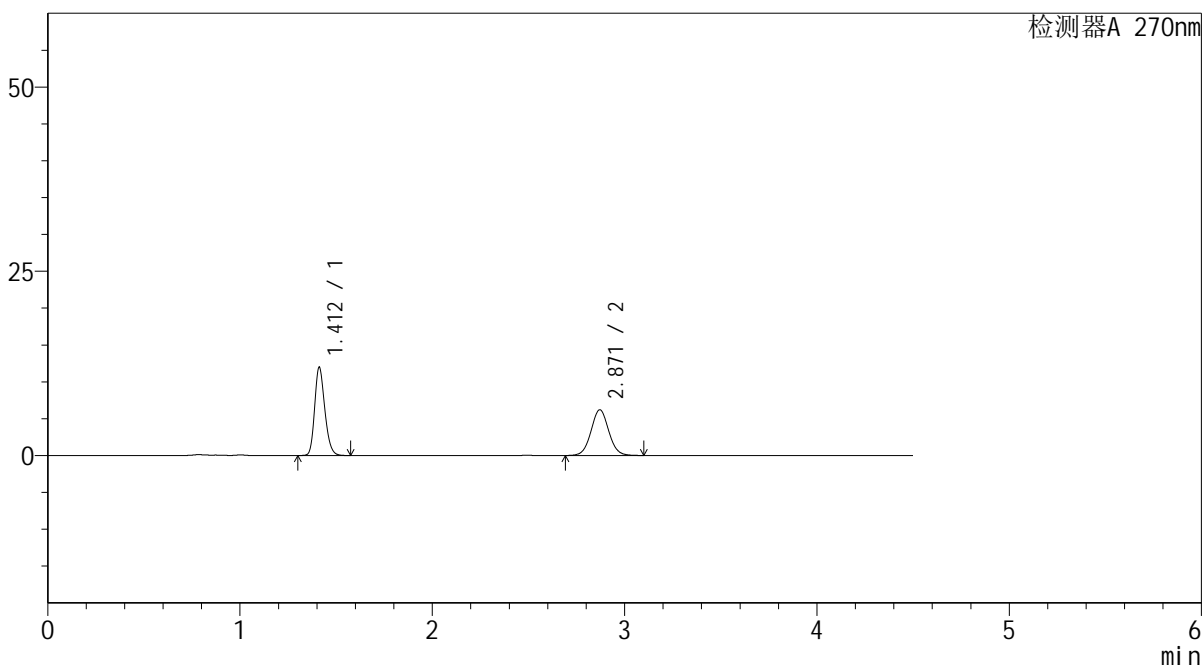
SMF-4111

<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 - 0-15/27-701-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:07 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	1.412	43947	52.493	11936	3441	1.213	--
2	2.871	39773	47.507	6207	4723	1.046	11.081
总计		83721	100.000	18143			

图77 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



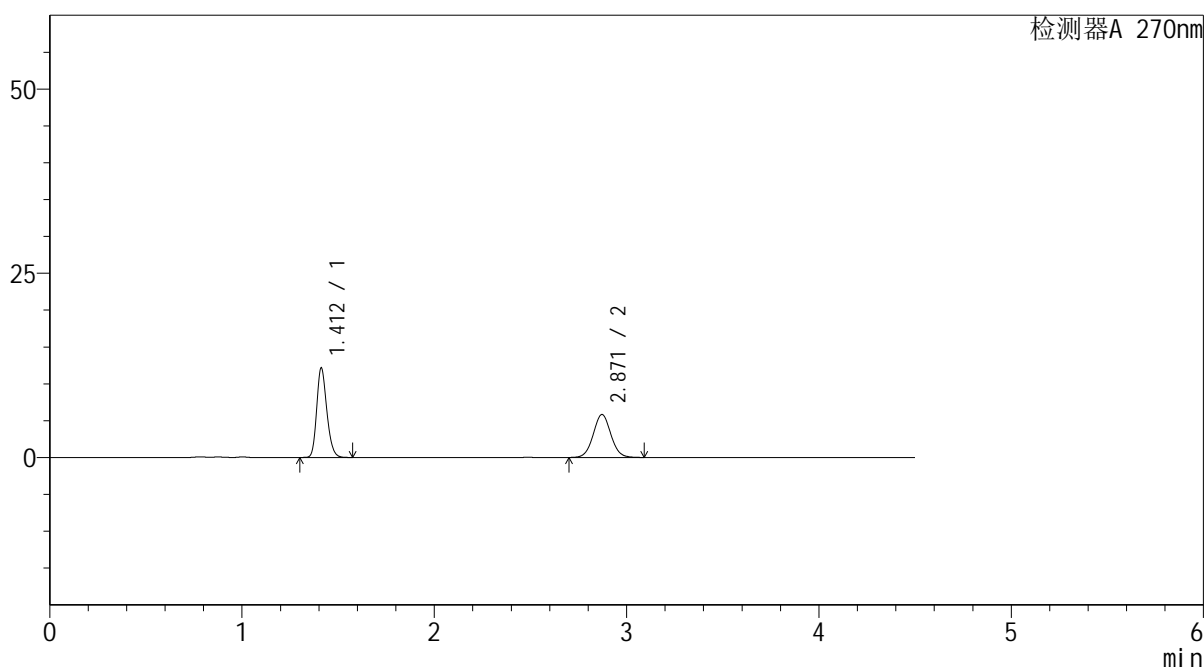
SMF-4111

<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 - 0-15/27-702-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:09 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	1.412	44551	54.435	12123	3452	1.212	--
2	2.871	37291	45.565	5836	4733	1.046	11.098
总计		81841	100.000	17959			

图78 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



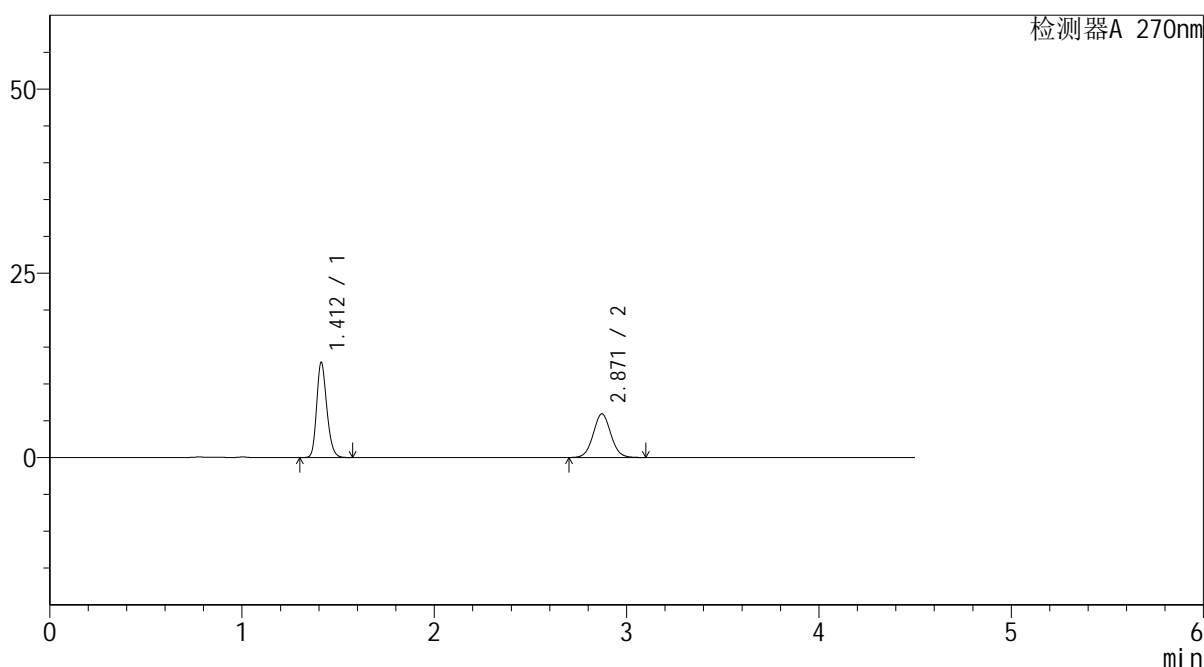
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-703-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:12 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	1.412	47448	55.575	12884	3441	1.214	--
2	2.871	37927	44.425	5929	4714	1.048	11.078
总计		85375	100.000	18813			

图79 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



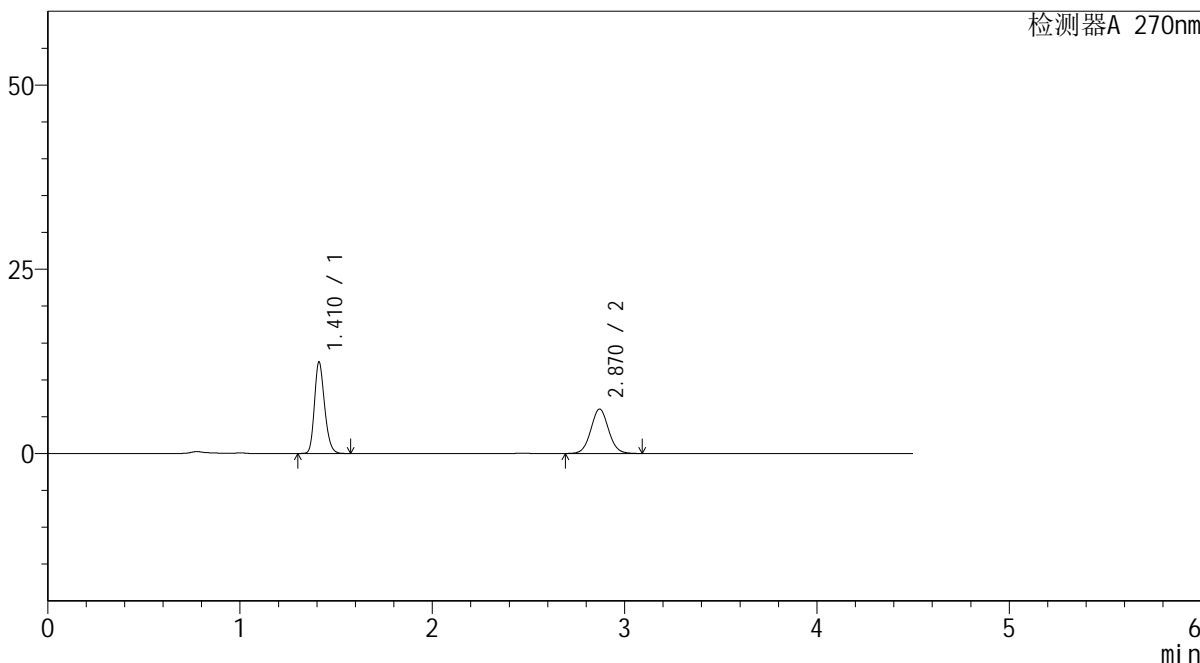
SMF-4111

<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 - 0-15/27-704-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:15 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	1.410	45531	54.039	12307	3440	1.214	--
2	2.870	38725	45.961	6032	4701	1.046	11.071
总计		84256	100.000	18339			

图80 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



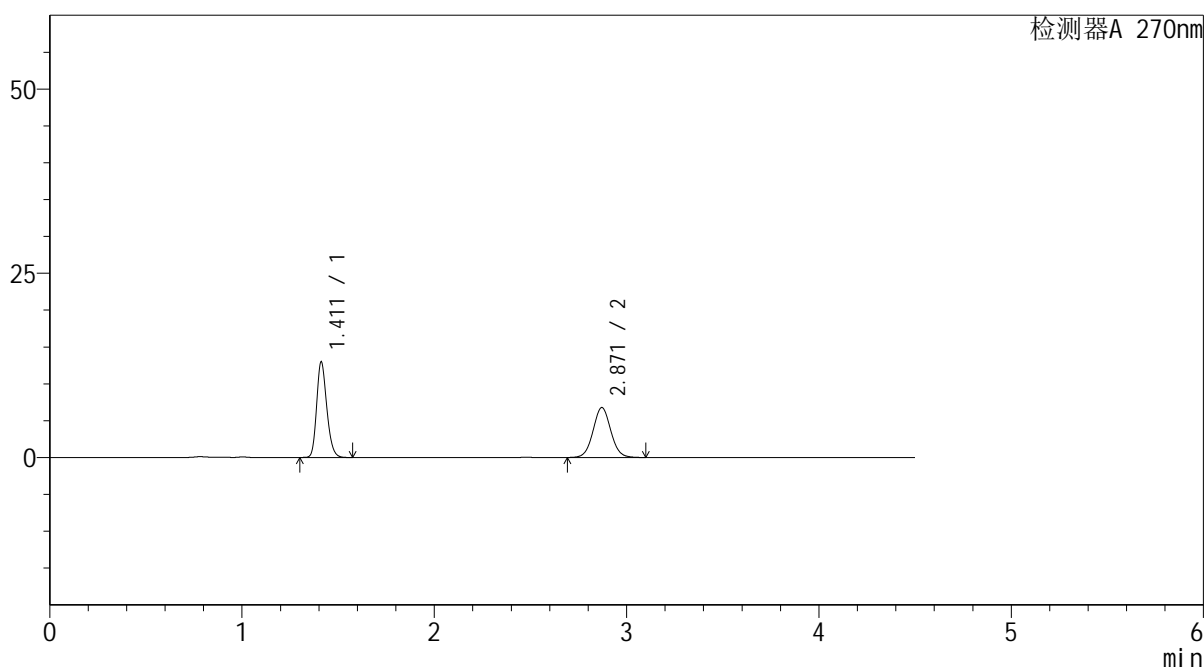
SMF-4111

<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 - 0-15/27-705-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 20:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:18 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	1.411	47635	52.287	12928	3438	1.213	--
2	2.871	43468	47.713	6777	4703	1.049	11.067
总计		91104	100.000	19705			

图81 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



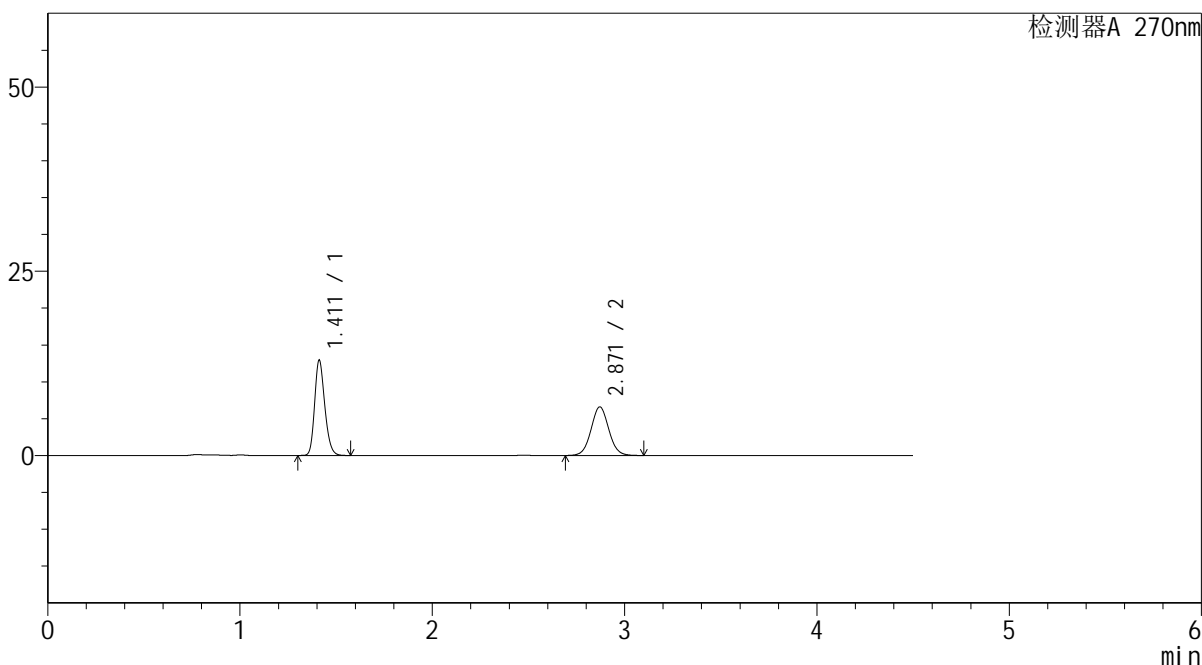
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-706-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:20 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	1.411	47483	52.854	12886	3441	1.212	--
2	2.871	42355	47.146	6603	4704	1.047	11.070
总计		89838	100.000	19488			

图82 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



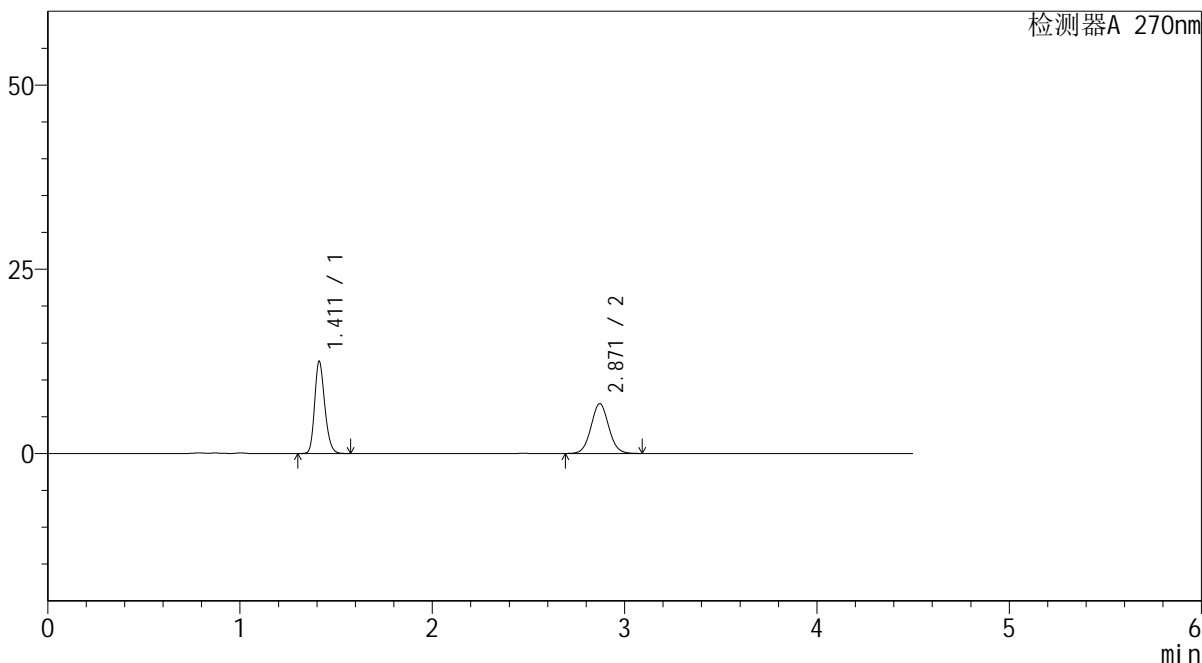
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-707-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:15:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:23 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	1.411	45837	51.385	12456	3447	1.211	--
2	2.871	43366	48.615	6770	4697	1.047	11.066
总计		89203	100.000	19226			

图83 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



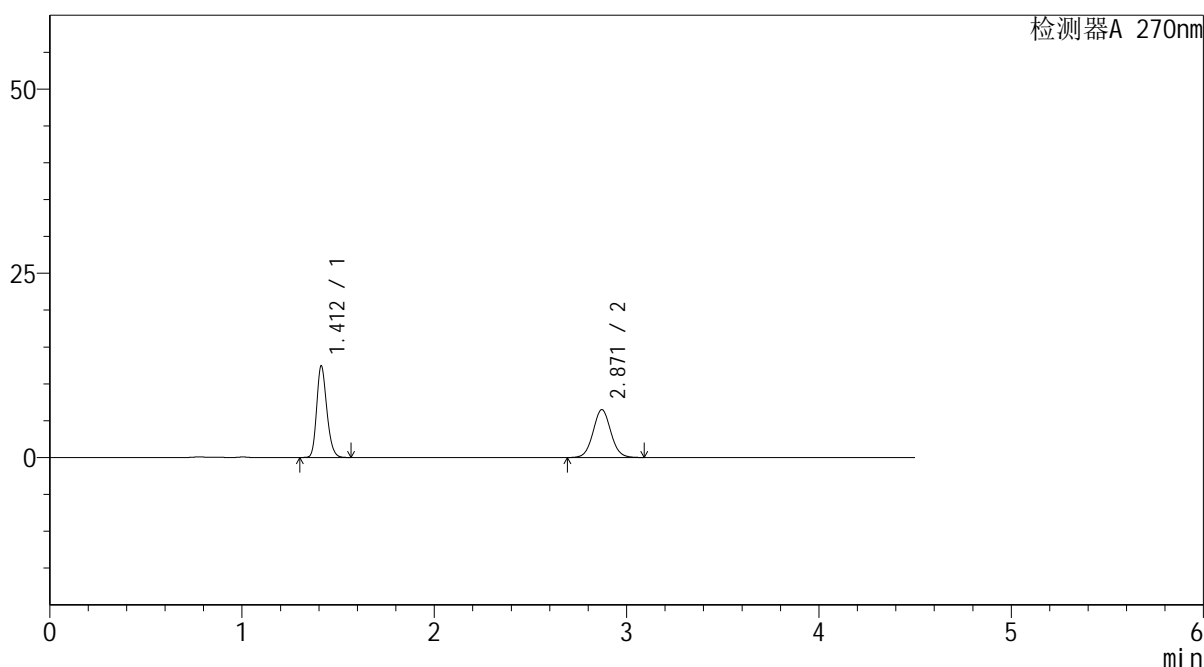
SMF-4111

<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 - 0-15/27-708-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:20:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:26 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	1.412	45669	52.261	12397	3435	1.212	--
2	2.871	41717	47.739	6501	4687	1.048	11.051
总计		87386	100.000	18899			

图84 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



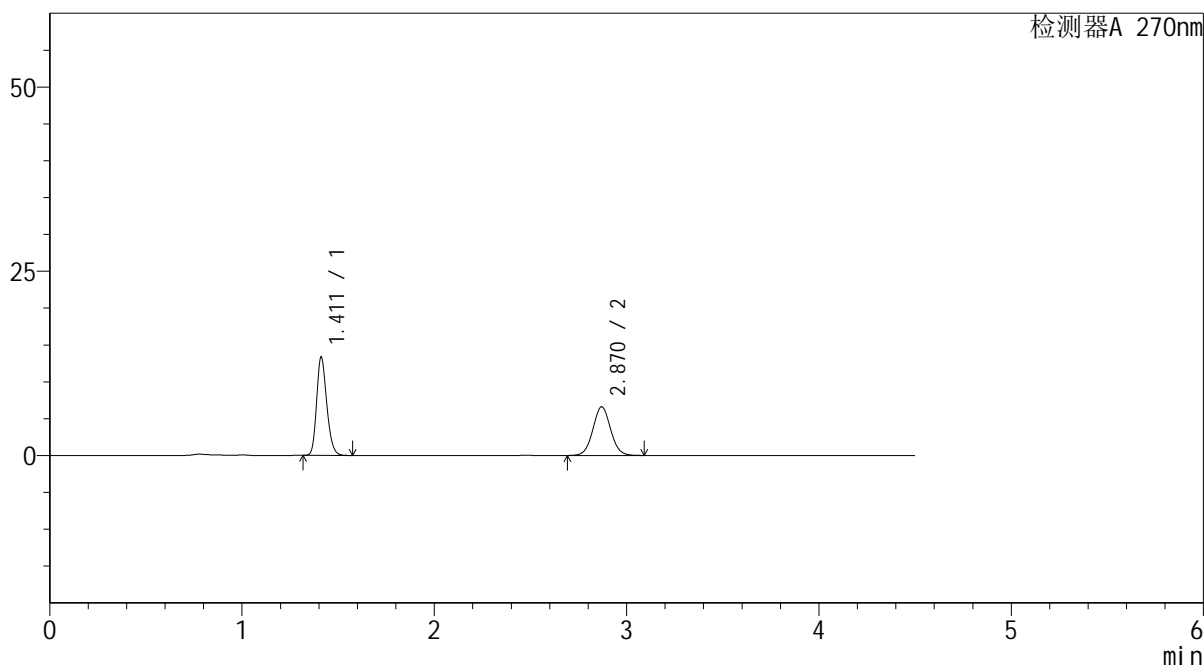
SMF-4111

<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 - 0-15/27-709-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 20:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:29 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	1.411	48942	53.612	13300	3443	1.211	--
2	2.870	42347	46.388	6598	4689	1.045	11.055
总计		91289	100.000	19898			

图85 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



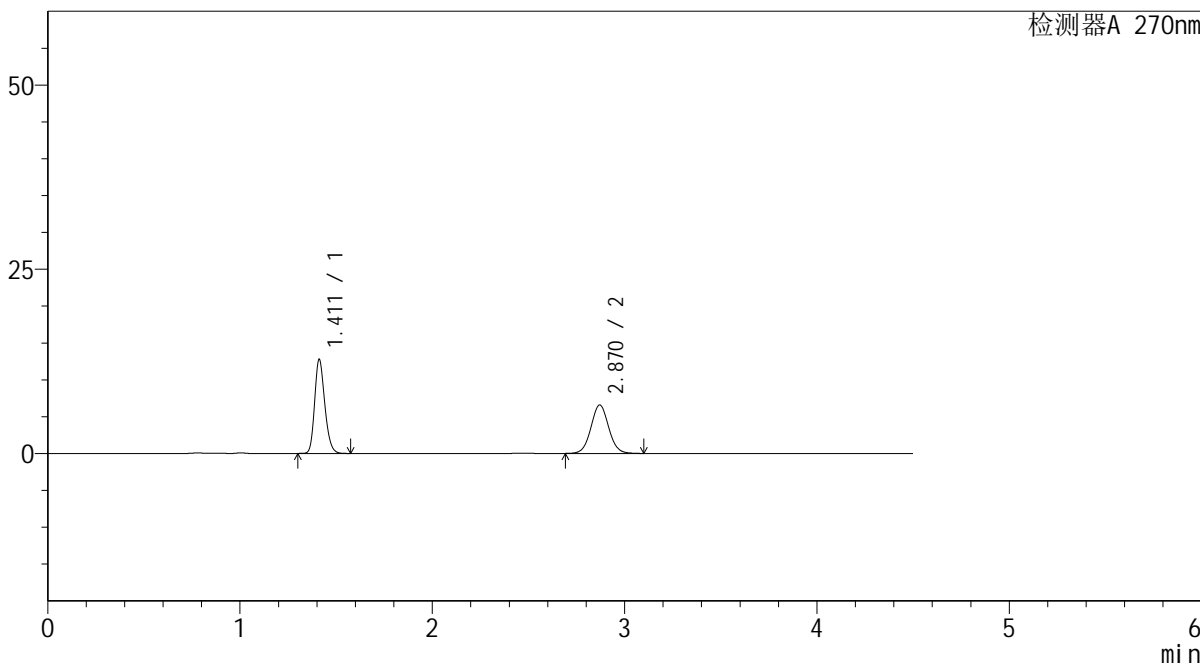
SMF-4111

<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 - 0-15/27-710-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:32 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	1.411	46966	52.652	12727	3431	1.212	--
2	2.870	42235	47.348	6575	4692	1.049	11.051
总计		89201	100.000	19302			

图86 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



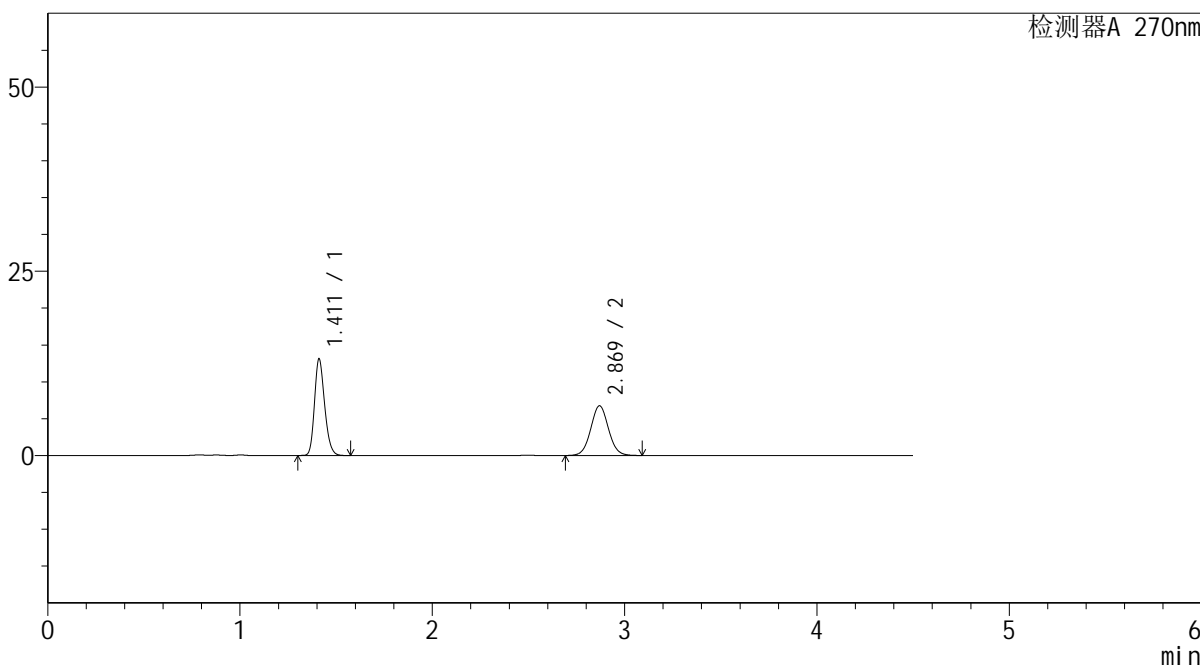
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-711-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 20:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:34 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	1.411	48136	52.656	13024	3436	1.212	--
2	2.869	43281	47.344	6739	4692	1.048	11.057
总计		91417	100.000	19763			

图87 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



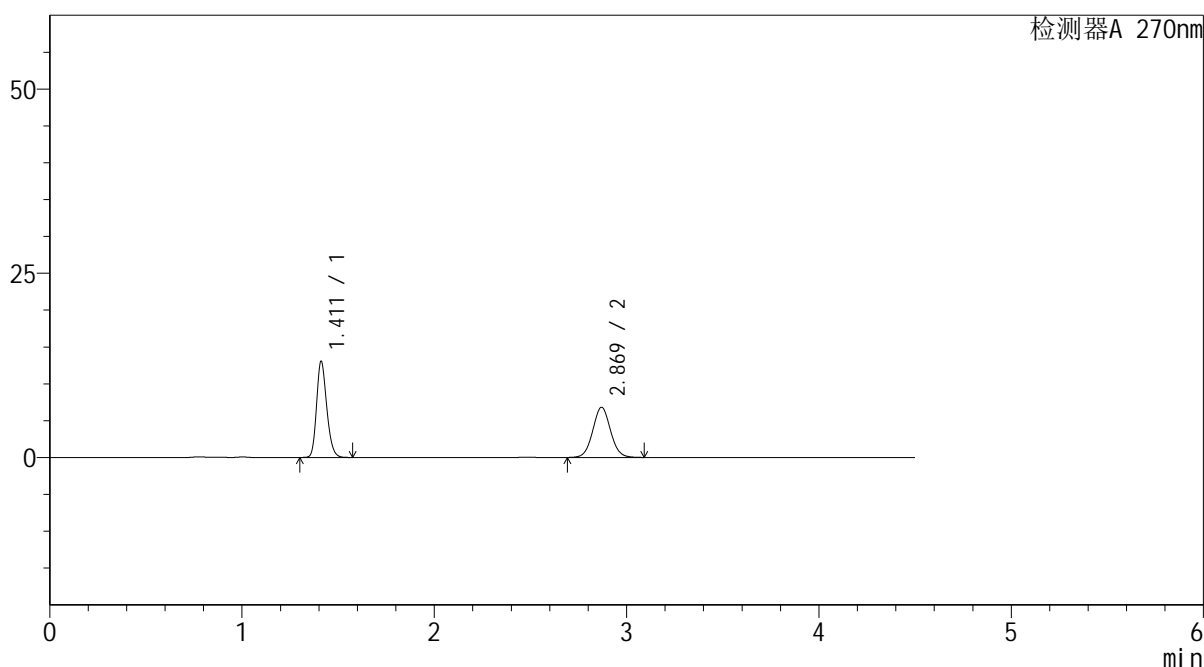
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-712-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:37 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	1.411	48029	52.329	12996	3424	1.210	--
2	2.869	43753	47.671	6802	4681	1.049	11.037
总计		91782	100.000	19798			

图88 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



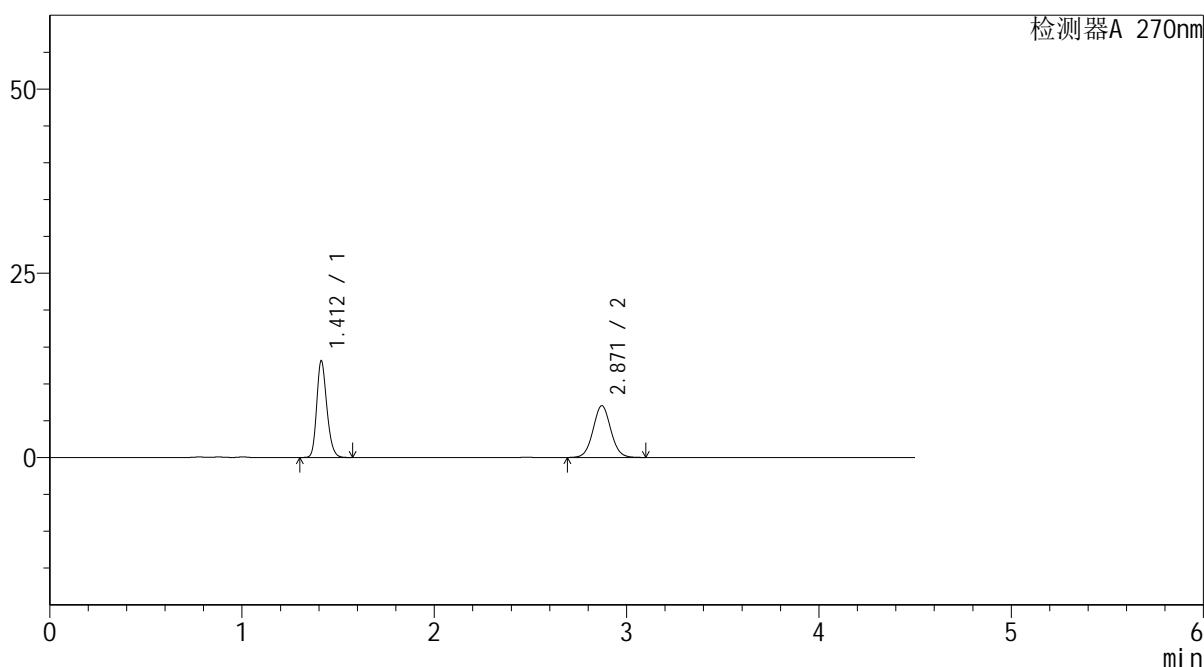
SMF-4111

<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 - 0-15/27-713-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:40 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	1.412	48085	51.588	13094	3457	1.210	--
2	2.871	45124	48.412	7030	4681	1.045	11.058
总计		93209	100.000	20125			

图89 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



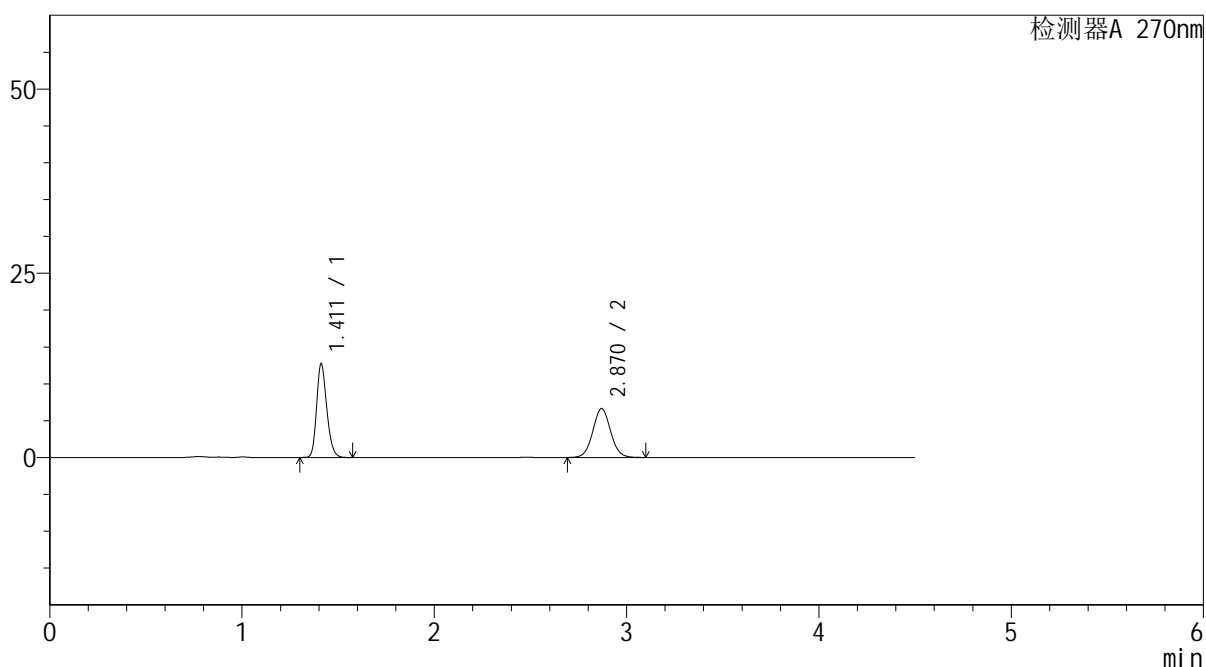
SMF-4111

<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 - 0-15/27-714-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:42 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	1.411	46746	52.256	12665	3428	1.212	--
2	2.870	42710	47.744	6639	4675	1.047	11.035
总计		89456	100.000	19304			

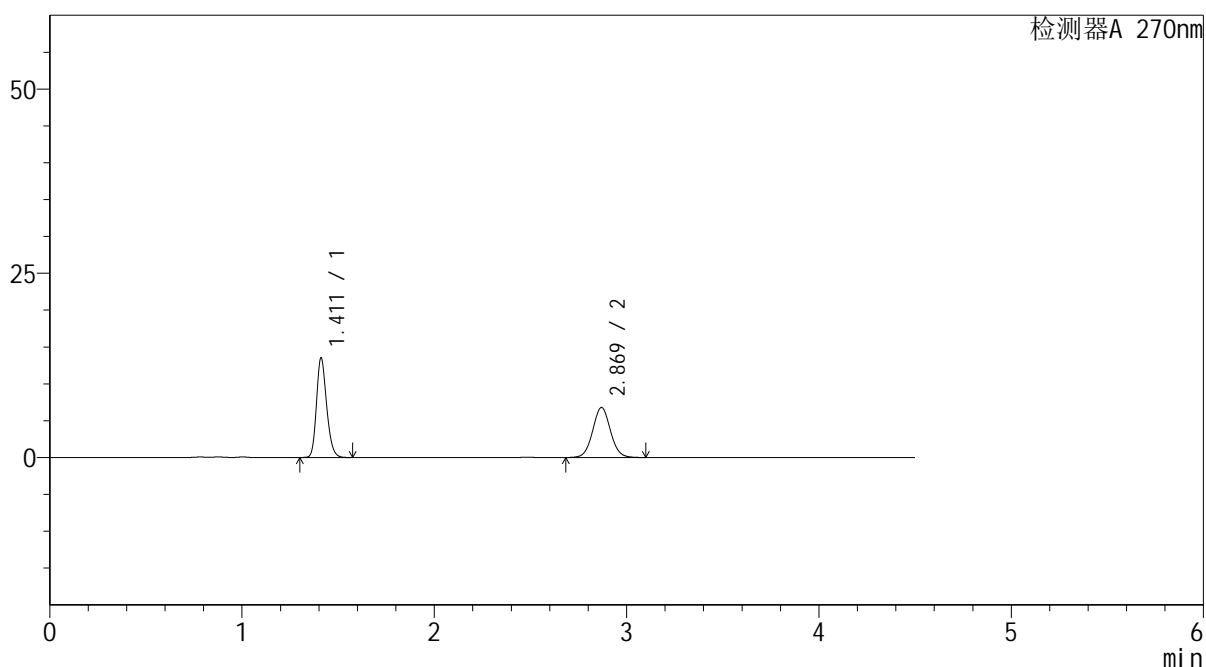
图90 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-715-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:54:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:45 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	1.411	49585	53.176	13429	3443	1.212	--
2	2.869	43662	46.824	6780	4682	1.046	11.052
总计		93247	100.000	20209			

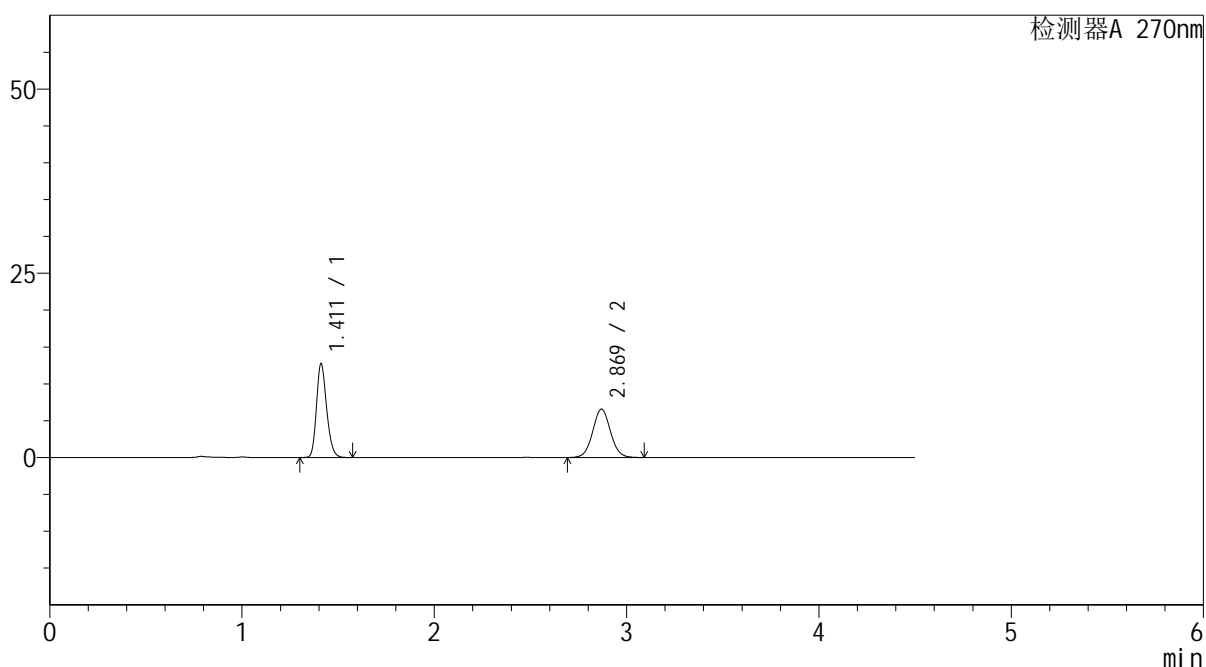
图91 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-716-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:59:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:49 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	1.411	46921	52.592	12646	3414	1.212	--
2	2.869	42297	47.408	6563	4660	1.046	11.020
总计		89218	100.000	19209			

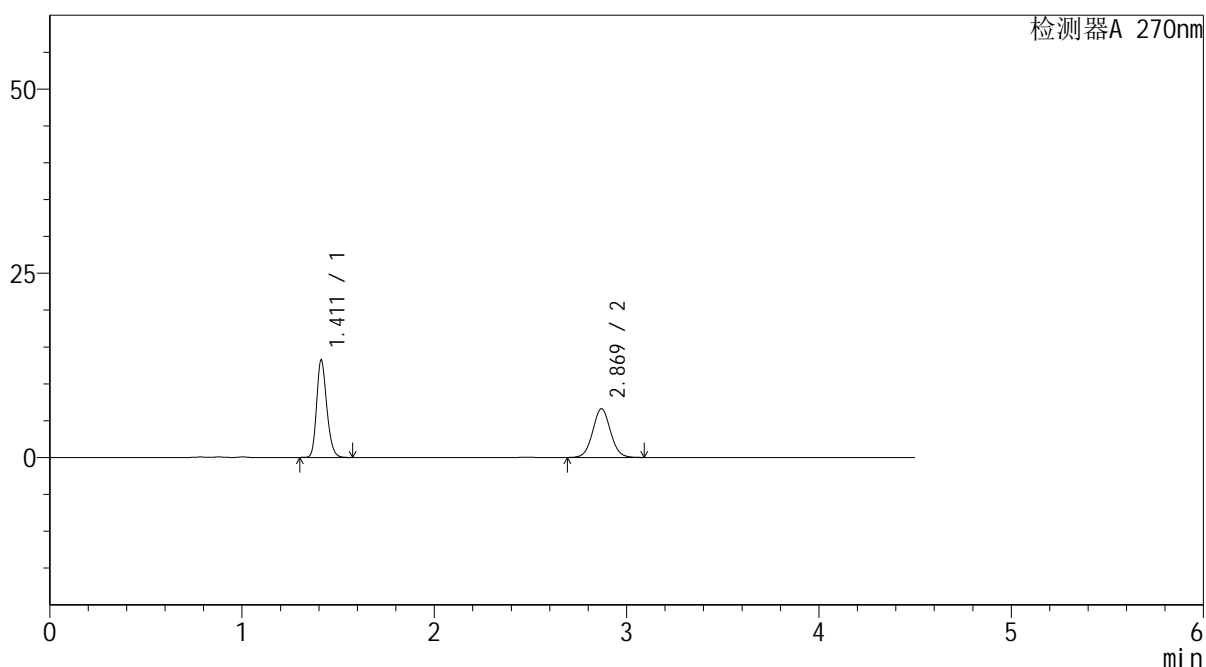
图92 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-717-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:04:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:52 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	1.411	48595	53.320	13180	3439	1.212	--
2	2.869	42544	46.680	6603	4667	1.048	11.032
总计		91139	100.000	19783			

图93 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



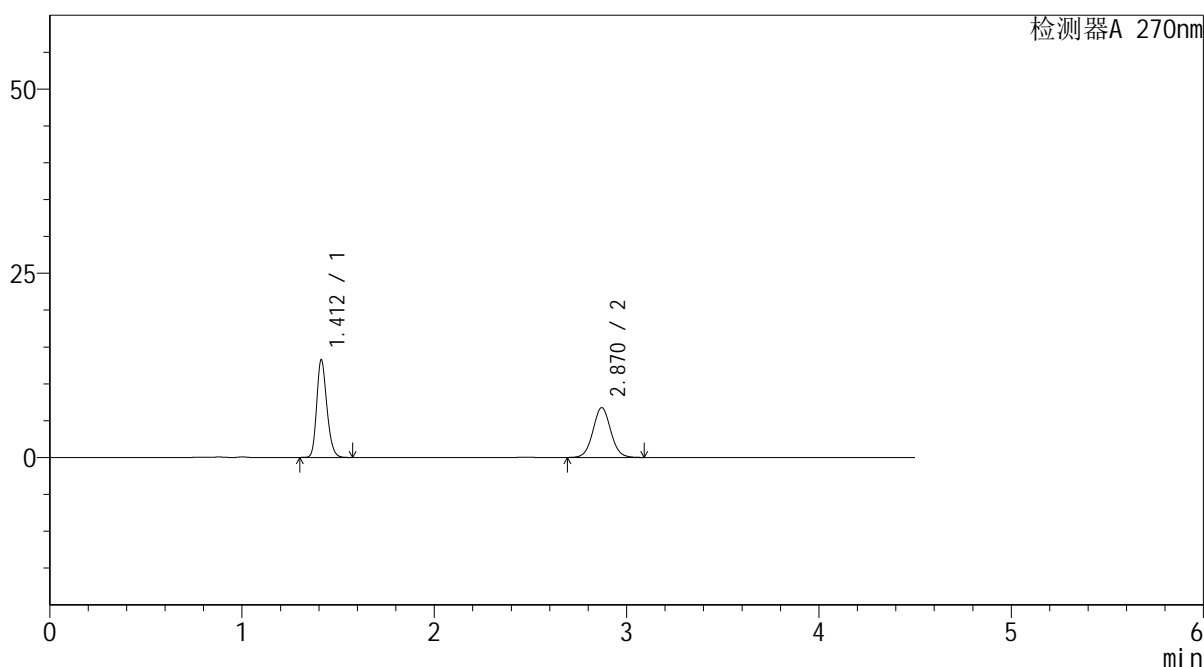
SMF-4111

<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 - 0-15/27-718-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 21:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:55 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	1.412	48738	52.826	13231	3437	1.210	--
2	2.870	43523	47.174	6768	4663	1.046	11.030
总计		92261	100.000	20000			

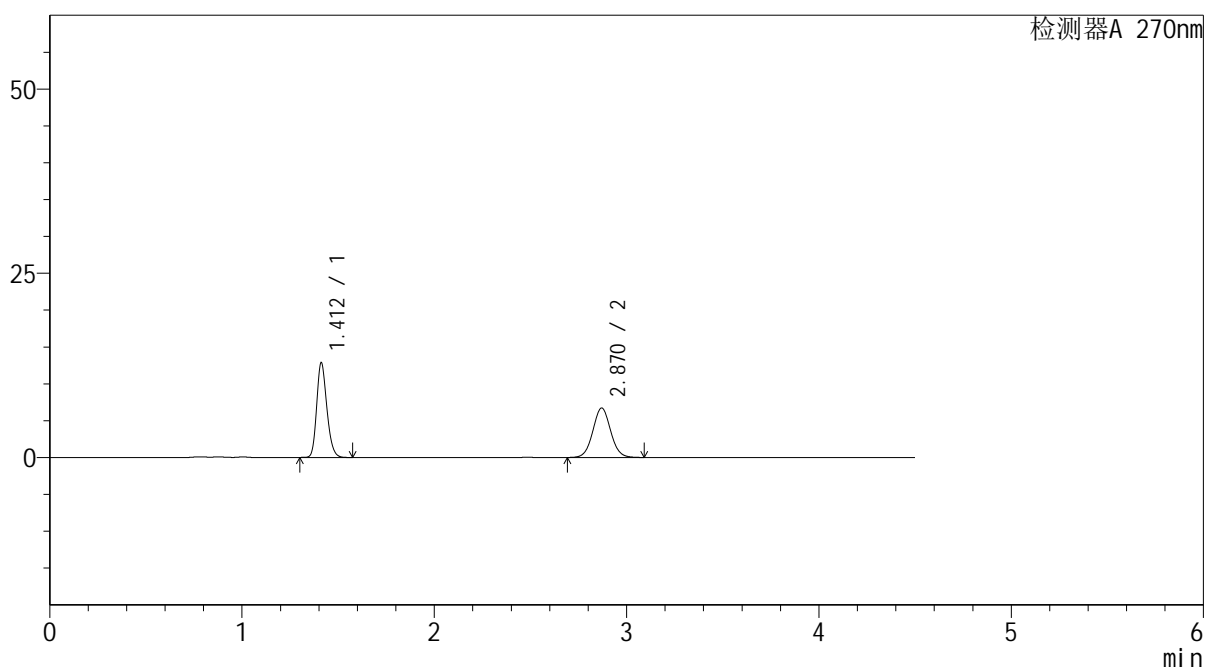
图94 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-719-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:13:57 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	1.412	47332	52.268	12827	3421	1.210	--
2	2.870	43224	47.732	6710	4654	1.046	11.012
总计		90555	100.000	19538			

图95 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



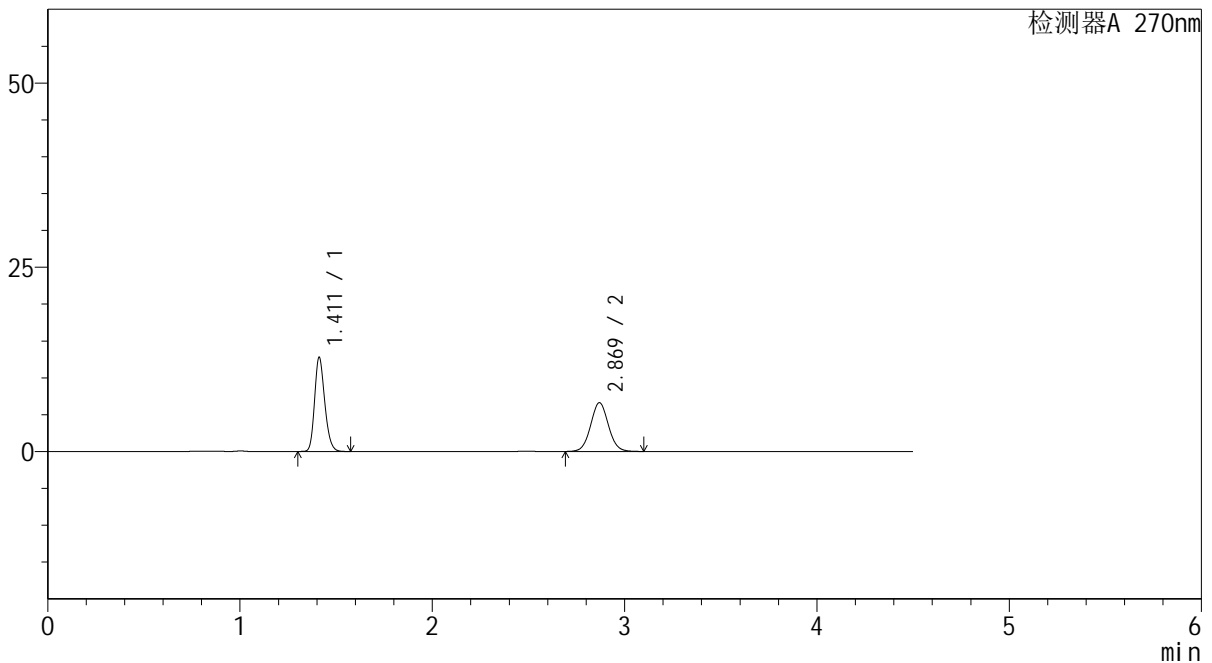
SMF-4111

<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 - 0-15/27-720-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 21:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:00 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	1.411	47036	52.453	12731	3425	1.210	--
2	2.869	42637	47.547	6603	4647	1.049	11.008
总计		89673	100.000	19333			

图96 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



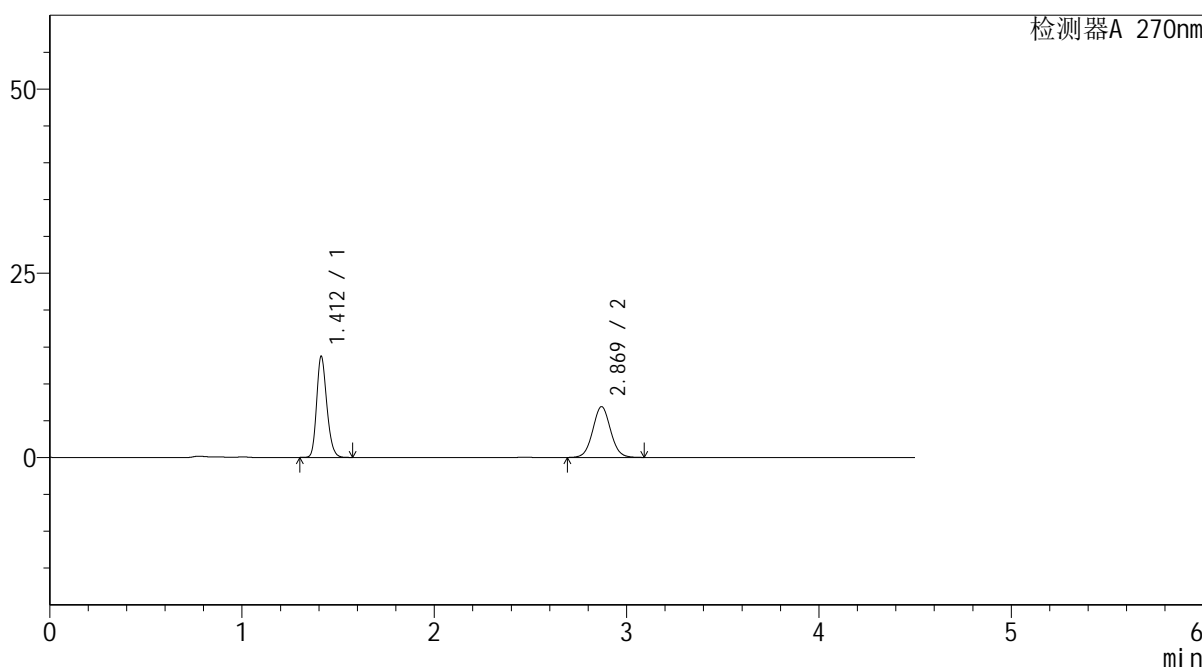
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-721-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:23:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:03 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	1.412	50477	53.178	13685	3430	1.210	--
2	2.869	44444	46.822	6887	4637	1.047	11.005
总计		94922	100.000	20572			

图97 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



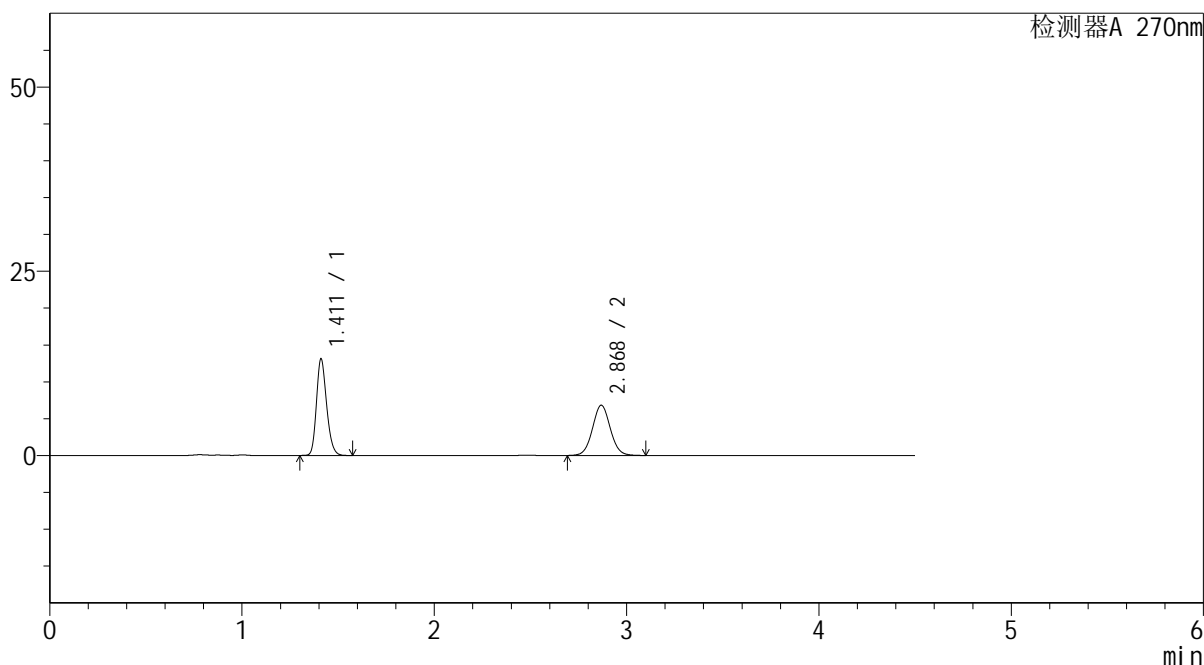
SMF-4111

<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 - 0-15/27-722-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:06 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	1.411	48192	52.273	12998	3416	1.210	--
2	2.868	44001	47.727	6796	4645	1.048	11.006
总计		92194	100.000	19793			

图98 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



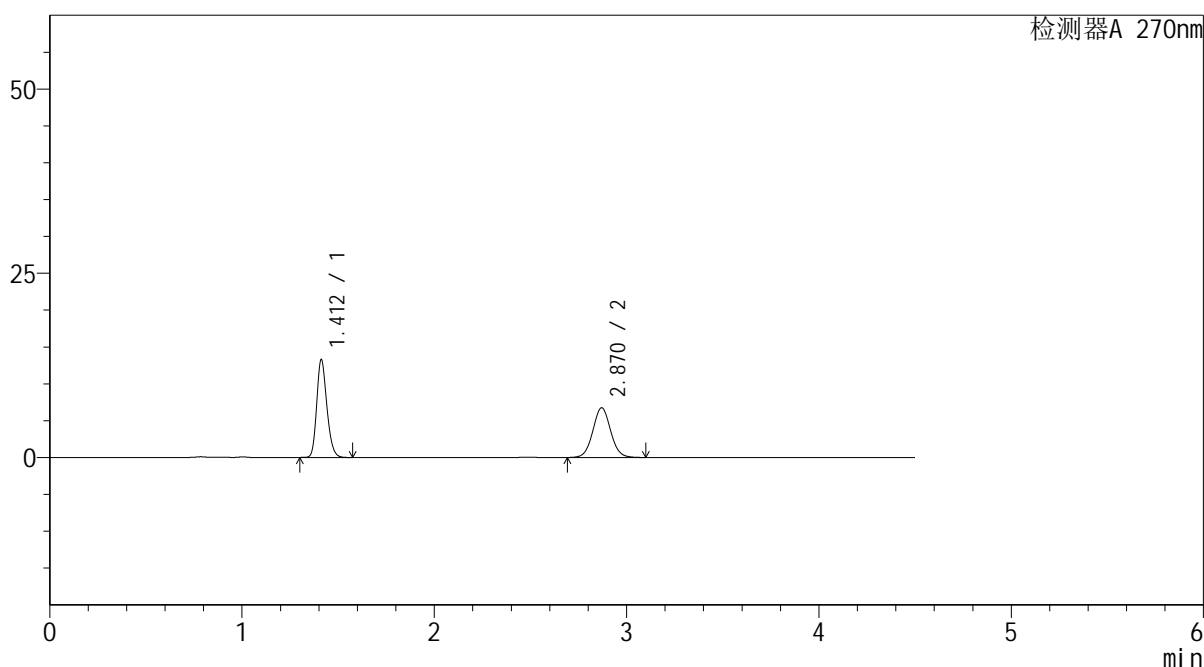
SMF-4111

<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 - 0-15/27-723-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:33:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:09 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	1.412	48795	52.904	13255	3438	1.209	--
2	2.870	43438	47.096	6739	4651	1.049	11.018
总计		92233	100.000	19994			

图99 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



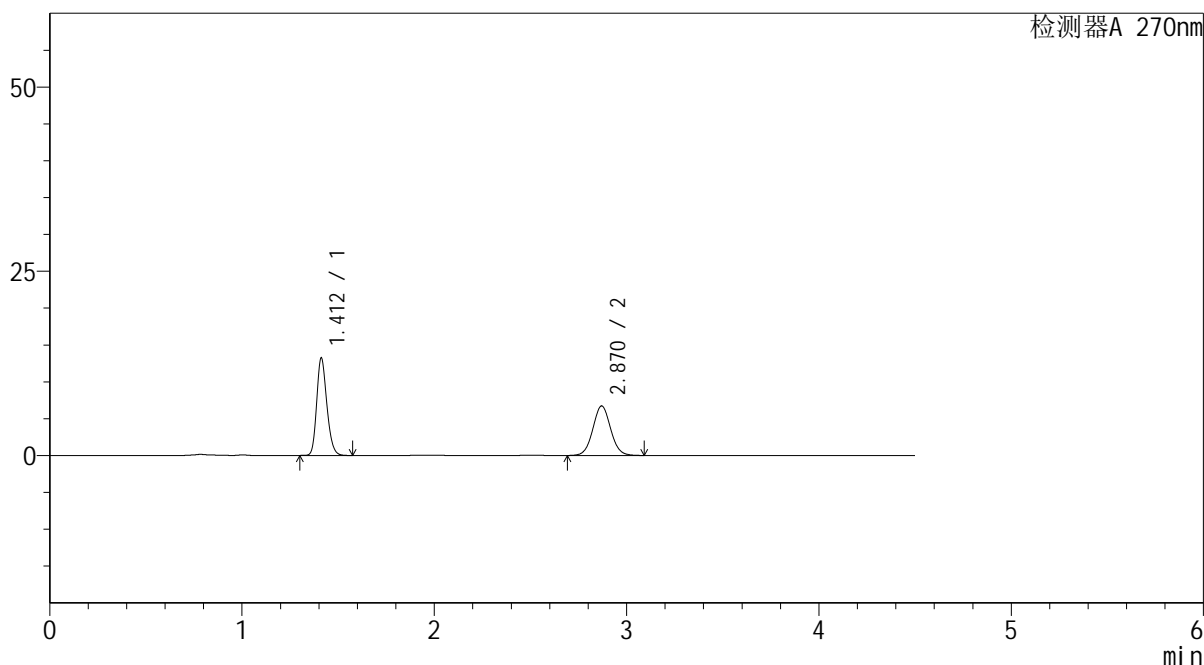
SMF-4111

<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 - 0-15/27-724-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:11 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	1.412	48601	52.877	13205	3441	1.208	--
2	2.870	43313	47.123	6725	4653	1.047	11.023
总计		91914	100.000	19930			

图100 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



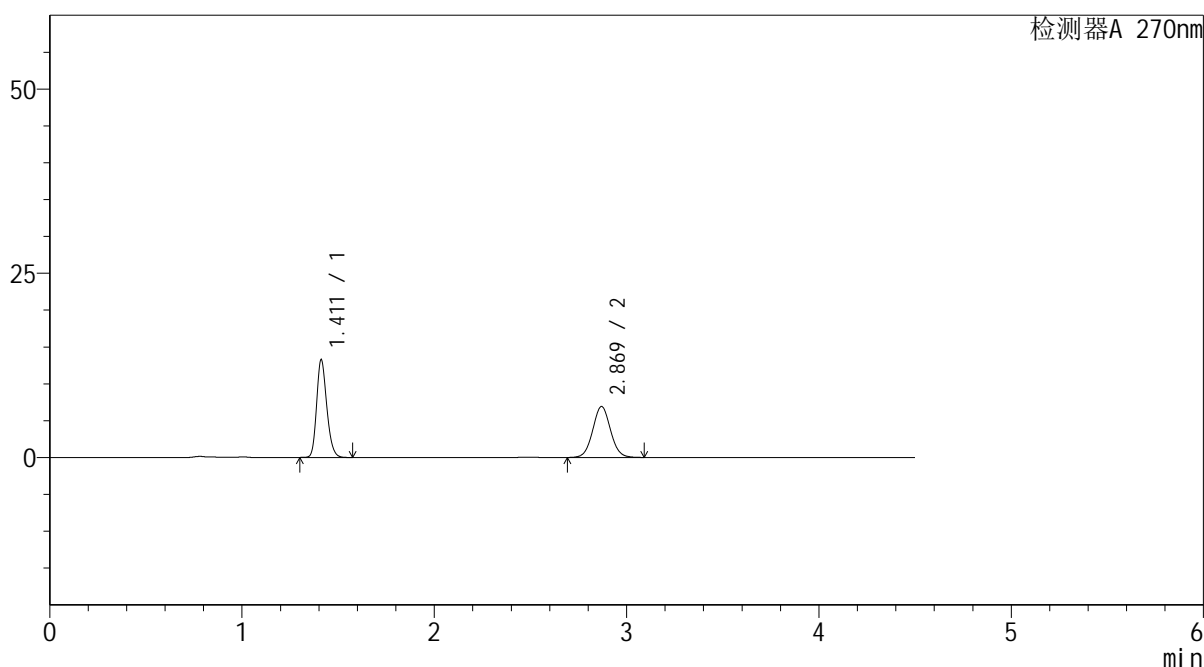
SMF-4111

<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 - 0-15/27-725-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:43:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:14 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	1.411	48718	52.248	13223	3441	1.209	--
2	2.869	44525	47.752	6908	4657	1.047	11.026
总计		93242	100.000	20131			

图101 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



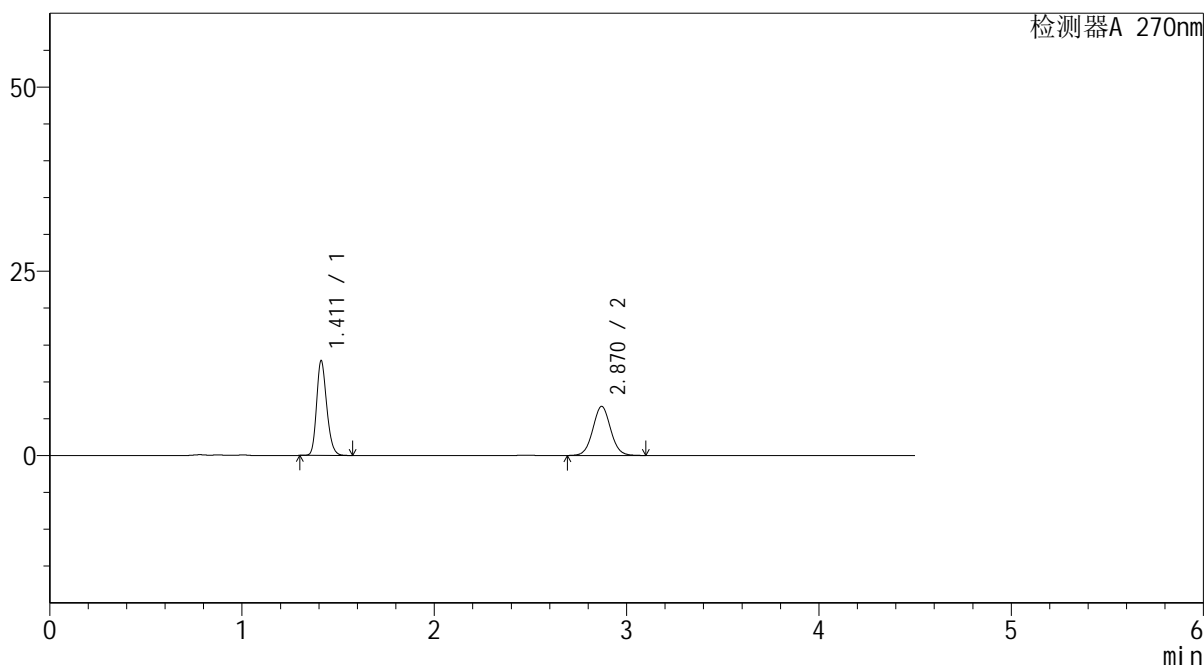
SMF-4111

<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 - 0-15/27-726-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/17 21:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:17 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	1.411	47077	52.320	12795	3453	1.210	--
2	2.870	42902	47.680	6661	4663	1.047	11.043
总计		89980	100.000	19456			

图102 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



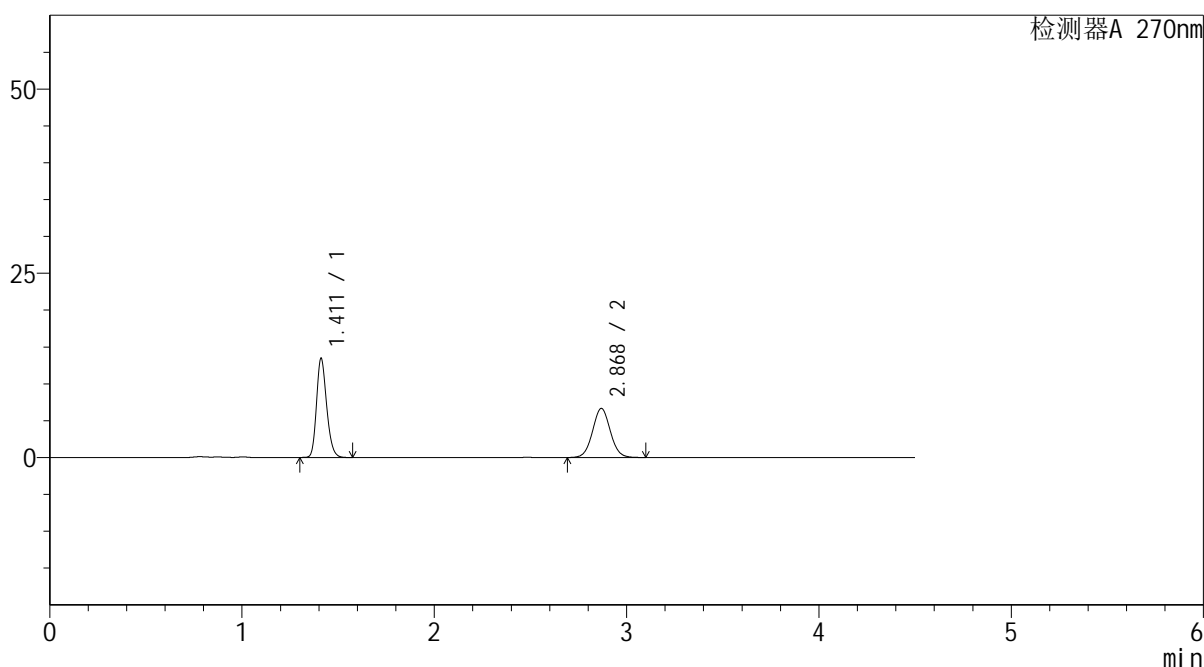
SMF-4111

<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 - 0-15/27-727-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:20 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	1.411	49301	53.487	13372	3448	1.210	--
2	2.868	42874	46.513	6645	4653	1.046	11.029
总计		92175	100.000	20017			

图103 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



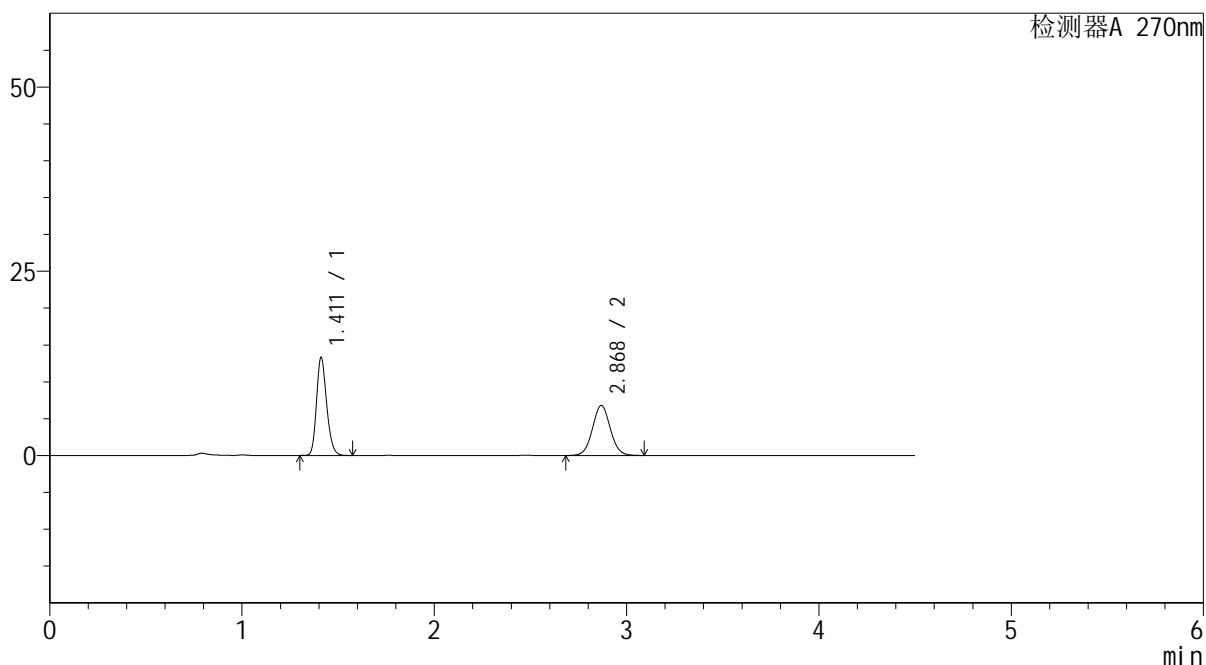
SMF-4111

<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 - 0-15/27-728-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:22 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	1.411	48953	52.723	13214	3419	1.209	--
2	2.868	43896	47.277	6774	4624	1.048	10.988
总计		92849	100.000	19988			

图104 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



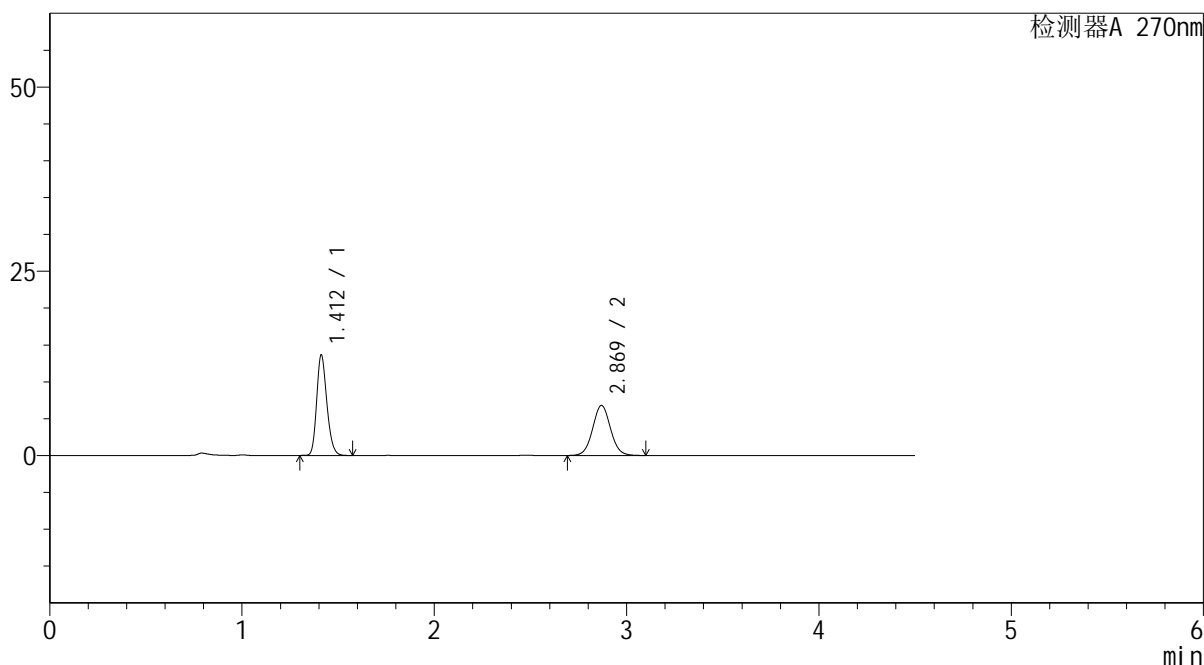
SMF-4111

<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 - 0-15/27-729-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:25 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	1.412	50294	53.379	13616	3417	1.208	--
2	2.869	43926	46.621	6789	4628	1.047	10.986
总计		94220	100.000	20405			

图105 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



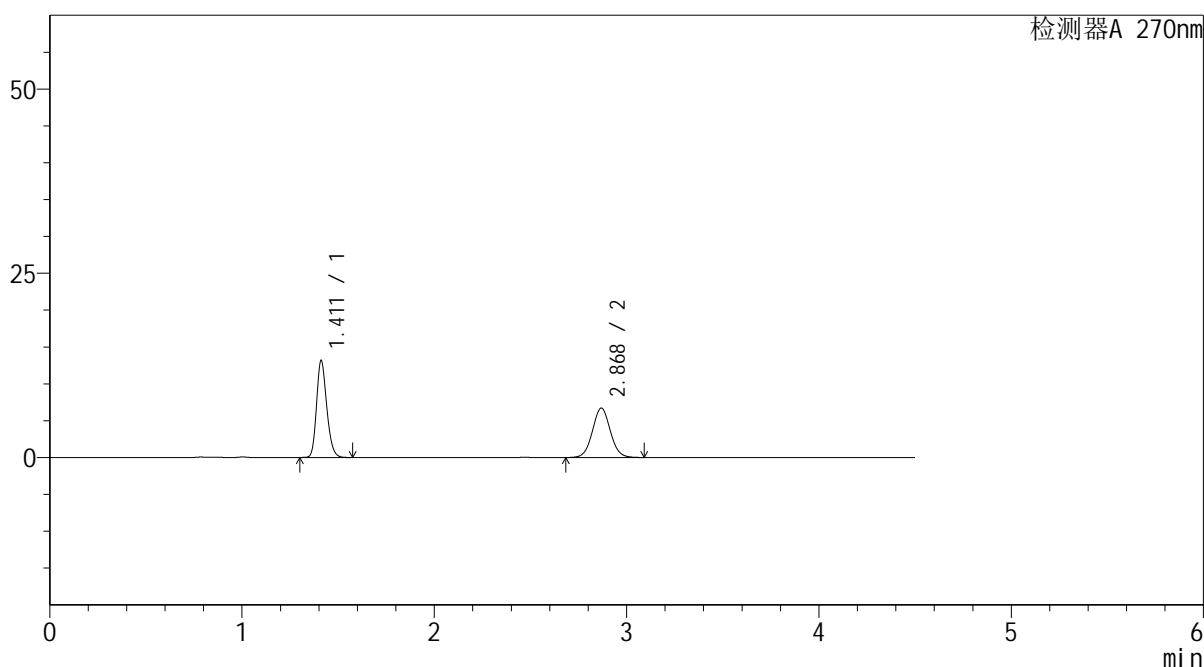
SMF-4111

<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 - 0-15/27-730-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:28 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	1.411	48526	52.829	13092	3405	1.209	--
2	2.868	43330	47.171	6687	4612	1.045	10.968
总计		91856	100.000	19779			

图106 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



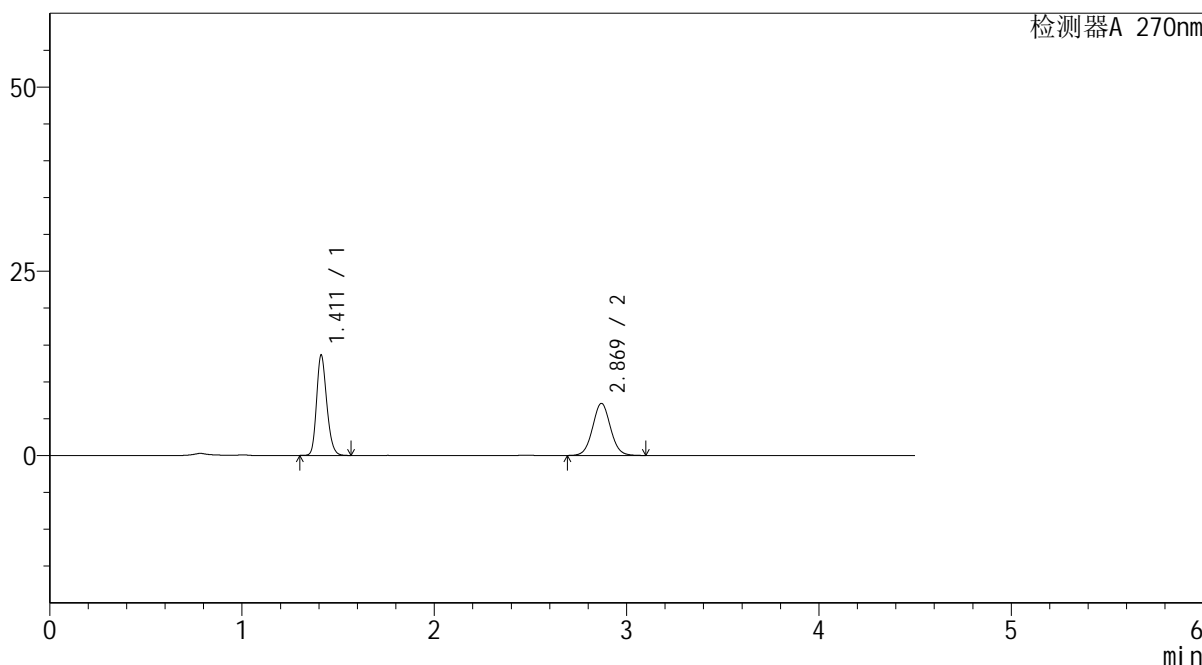
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-731-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:31 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	1.411	50217	52.325	13569	3416	1.208	--
2	2.869	45754	47.675	7058	4610	1.048	10.976
总计		95971	100.000	20628			

图107 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



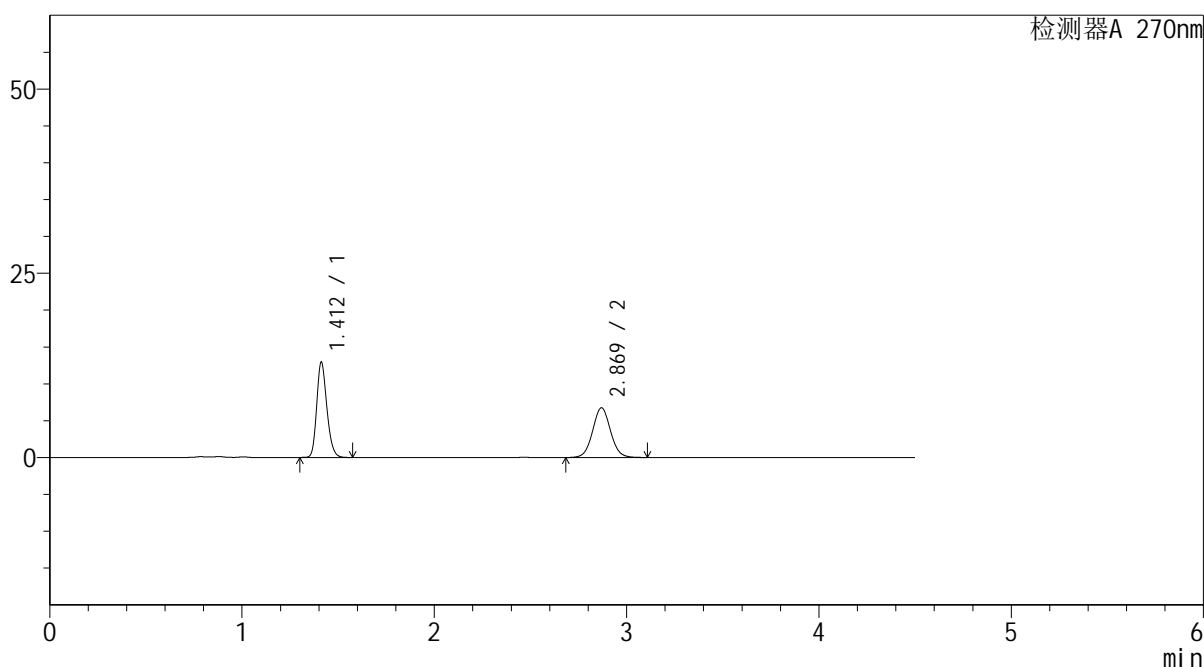
SMF-4111

<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 - 0-15/27-732-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:33 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	1.412	47608	52.167	12914	3433	1.209	--
2	2.869	43654	47.833	6737	4627	1.047	10.993
总计		91262	100.000	19651			

图108 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



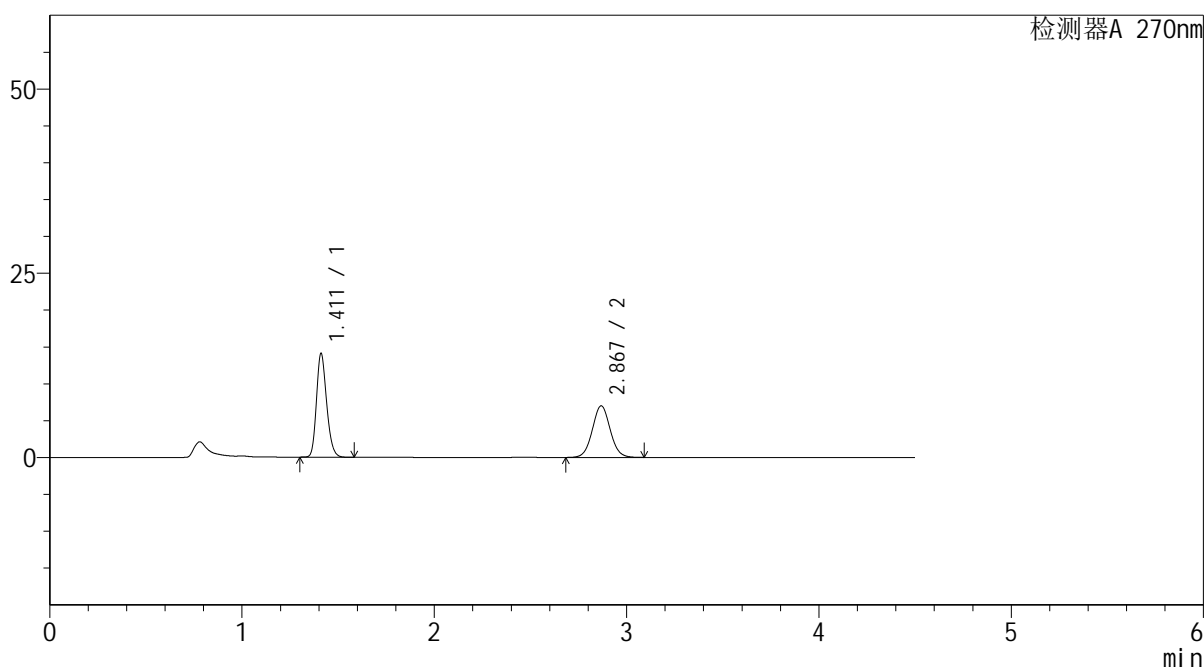
SMF-4111

<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 - 0-15/27-733-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:36 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	1.411	51863	53.399	13989	3417	1.210	--
2	2.867	45261	46.601	6973	4618	1.045	10.982
总计		97123	100.000	20962			

图109 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



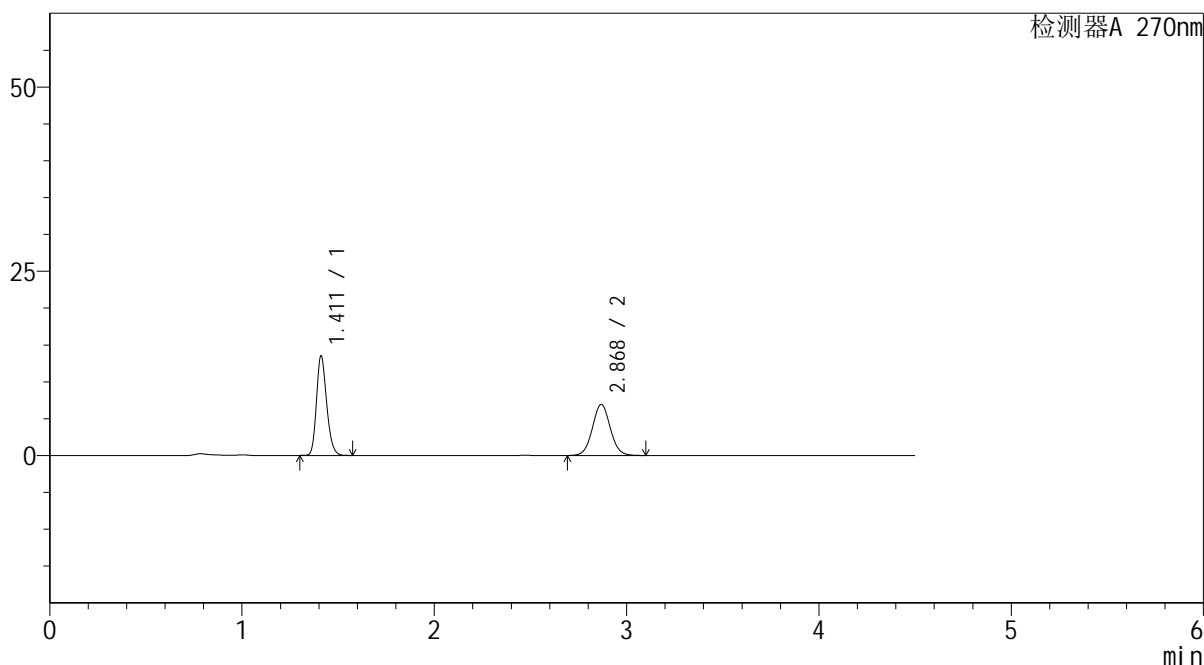
SMF-4111

<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 - 0-15/27-734-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:39 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	1.411	49827	52.613	13427	3406	1.209	--
2	2.868	44878	47.387	6908	4598	1.048	10.962
总计		94704	100.000	20335			

图110 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



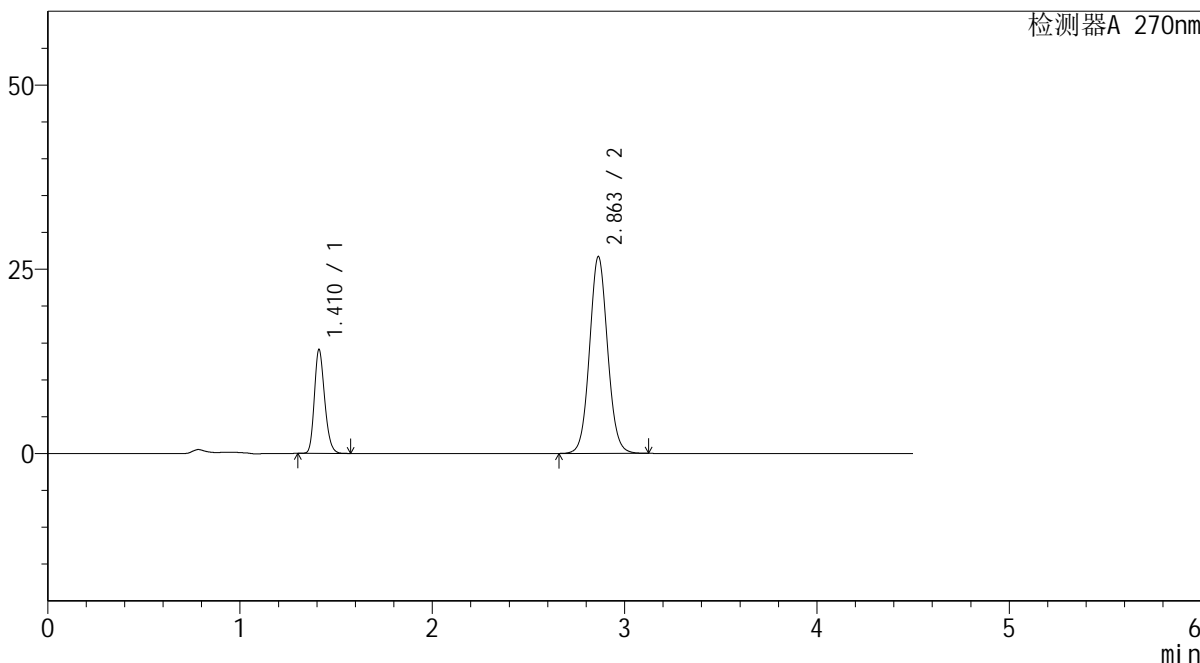
SMF-4111

<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 - 0-15/27-735-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:41 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	1.410	52397	23.147	13975	3339	1.211	--
2	2.863	173972	76.853	26722	4538	1.067	10.857
总计		226370	100.000	40696			

图111 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



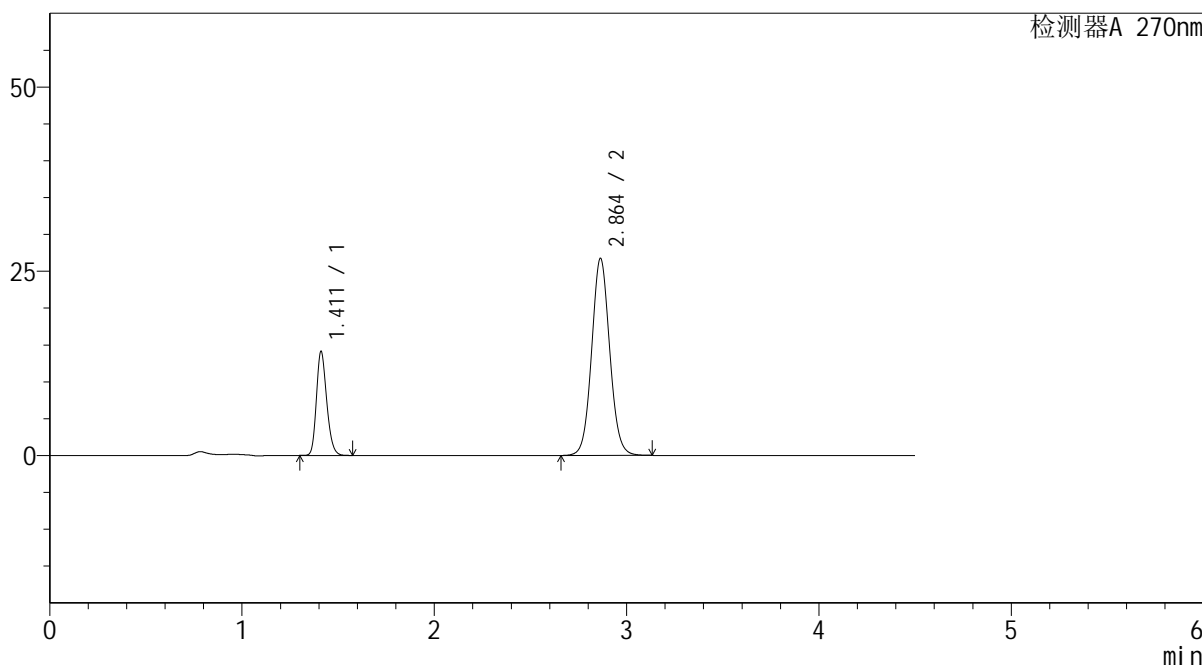
SMF-4111

<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 - 0-15/27-736-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:44 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	1.411	52514	23.138	14020	3334	1.211	--
2	2.864	174441	76.862	26758	4531	1.068	10.849
总计		226955	100.000	40778			

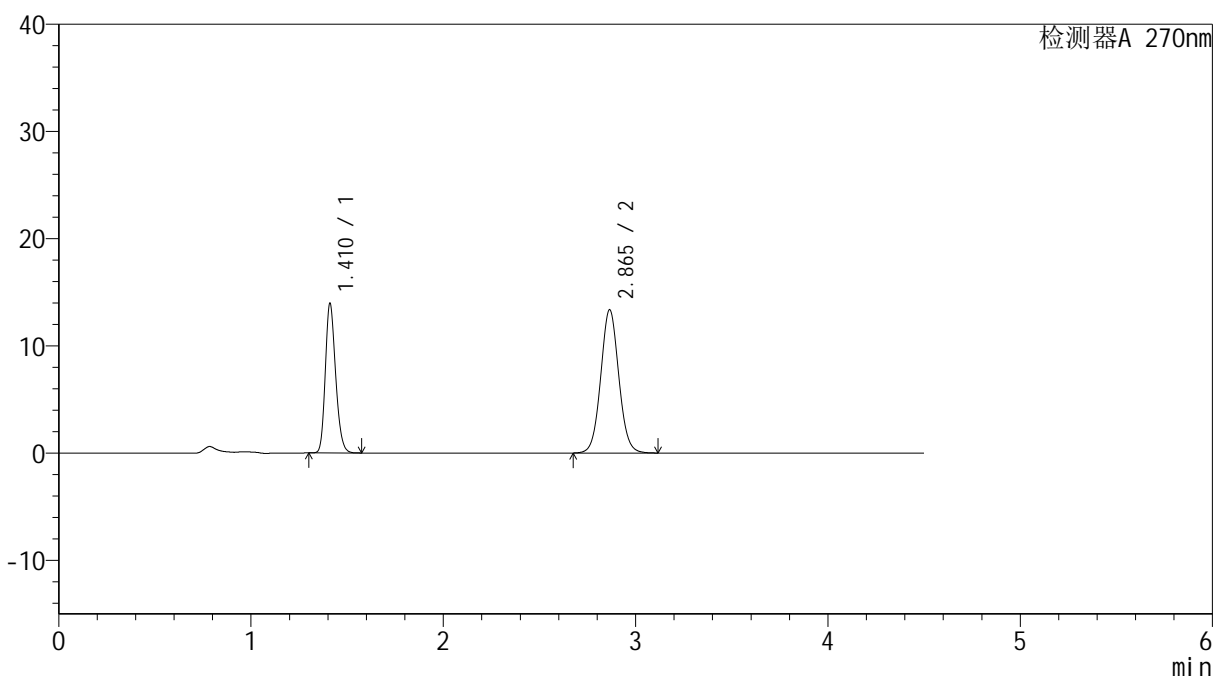
图112 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-15/27-738-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 22:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:50 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	1.410	51955	37.346	13823	3326	1.210	--
2	2.865	87162	62.654	13365	4528	1.054	10.850
总计		139117	100.000	27188			

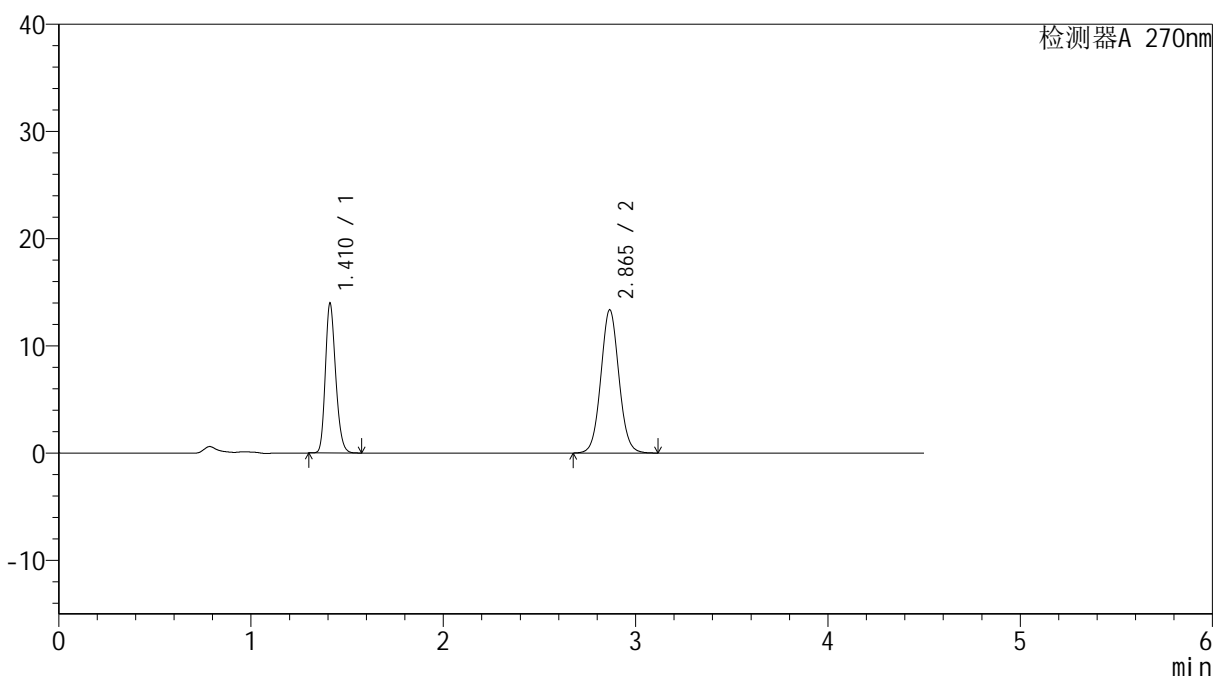
图114 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-15/27-739-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 22:51:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:52 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	1.410	51996	37.360	13848	3327	1.210	--
2	2.865	87181	62.640	13358	4528	1.056	10.852
总计		139177	100.000	27205			

图115 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-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

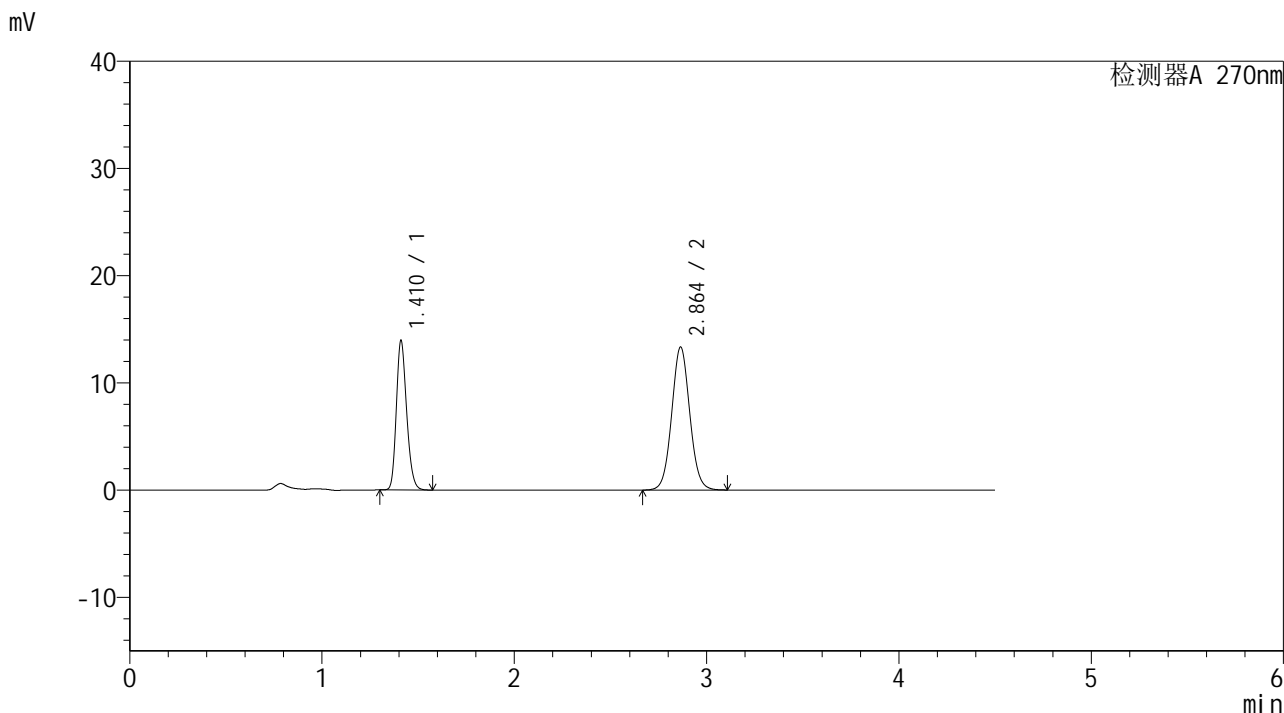


SMF-4111

<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 - 0-15/27-740-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.410	51917	37.350	13813	3322	1.210	--
2	2.864	87083	62.650	13348	4518	1.054	10.839
总计		139000	100.000	27161			

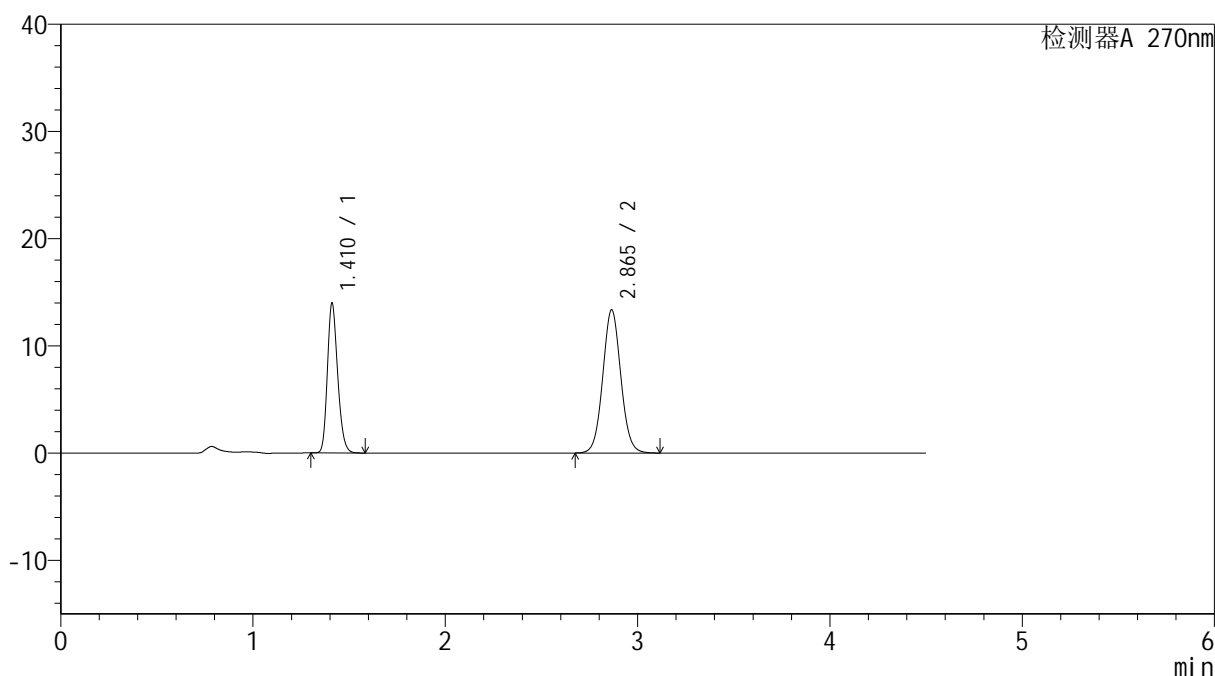
图116 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-15/27-741-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:14:58 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	1.410	52036	37.384	13865	3323	1.211	--
2	2.865	87155	62.616	13360	4524	1.055	10.843
总计		139192	100.000	27225			

图117 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-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

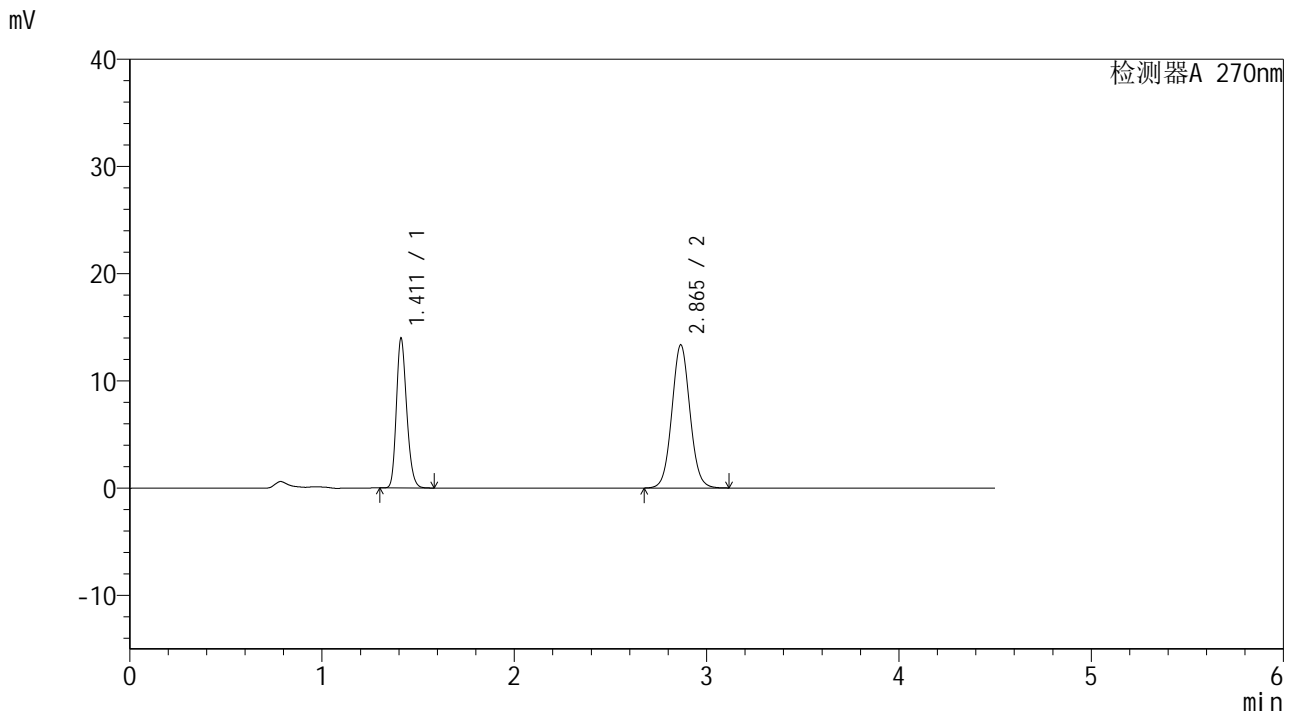


SMF-4111

<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 - 0-15/27-742-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	51985	37.344	13857	3324	1.211	--
2	2.865	87220	62.656	13346	4516	1.054	10.839
总计		139205	100.000	27203			

图118 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-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

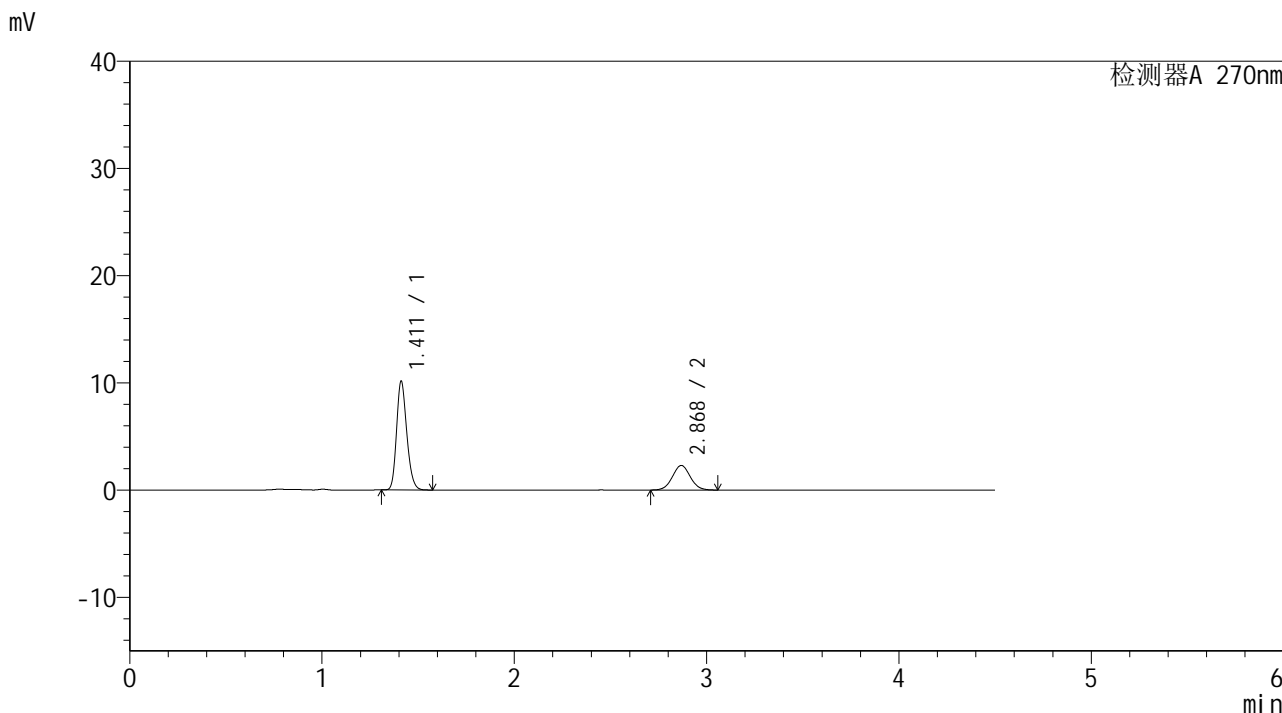


SMF-4111

<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 - 0-15/27-743-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	37533	71.697	10111	3382	1.207	--
2	2.868	14816	28.303	2287	4568	1.040	10.919
总计		52349	100.000	12398			

图119 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

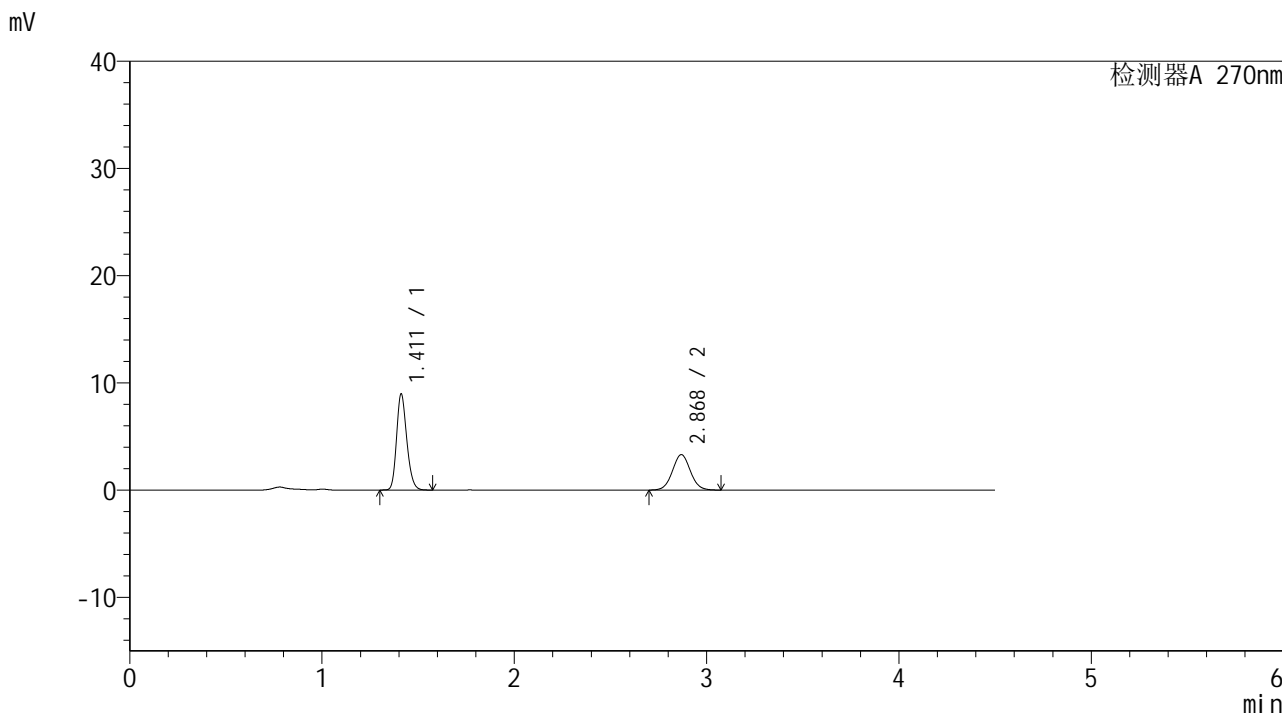


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-744-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	33164	60.731	8936	3385	1.207	--
2	2.868	21444	39.269	3295	4563	1.045	10.918
总计		54608	100.000	12231			

图120 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

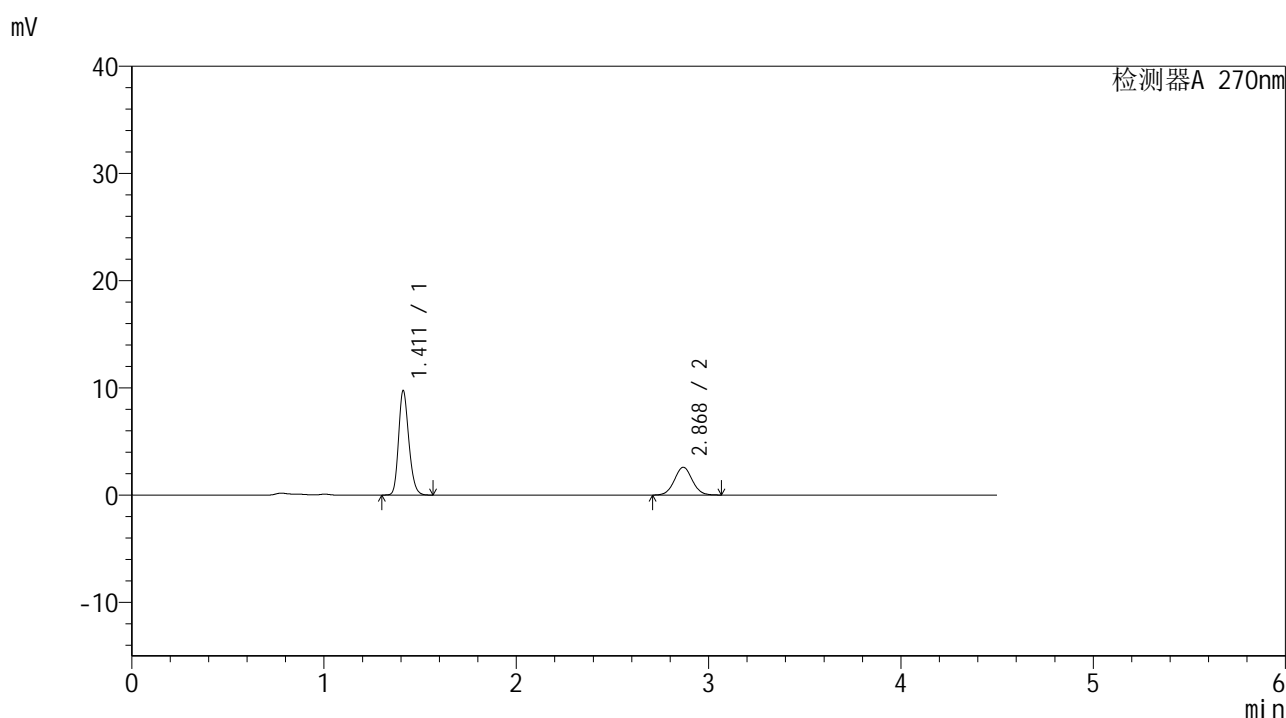


SMF-4111

<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 - 0-15/27-745-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	36103	68.297	9715	3377	1.206	--
2	2.868	16759	31.703	2583	4589	1.042	10.930
总计		52862	100.000	12298			

图121 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

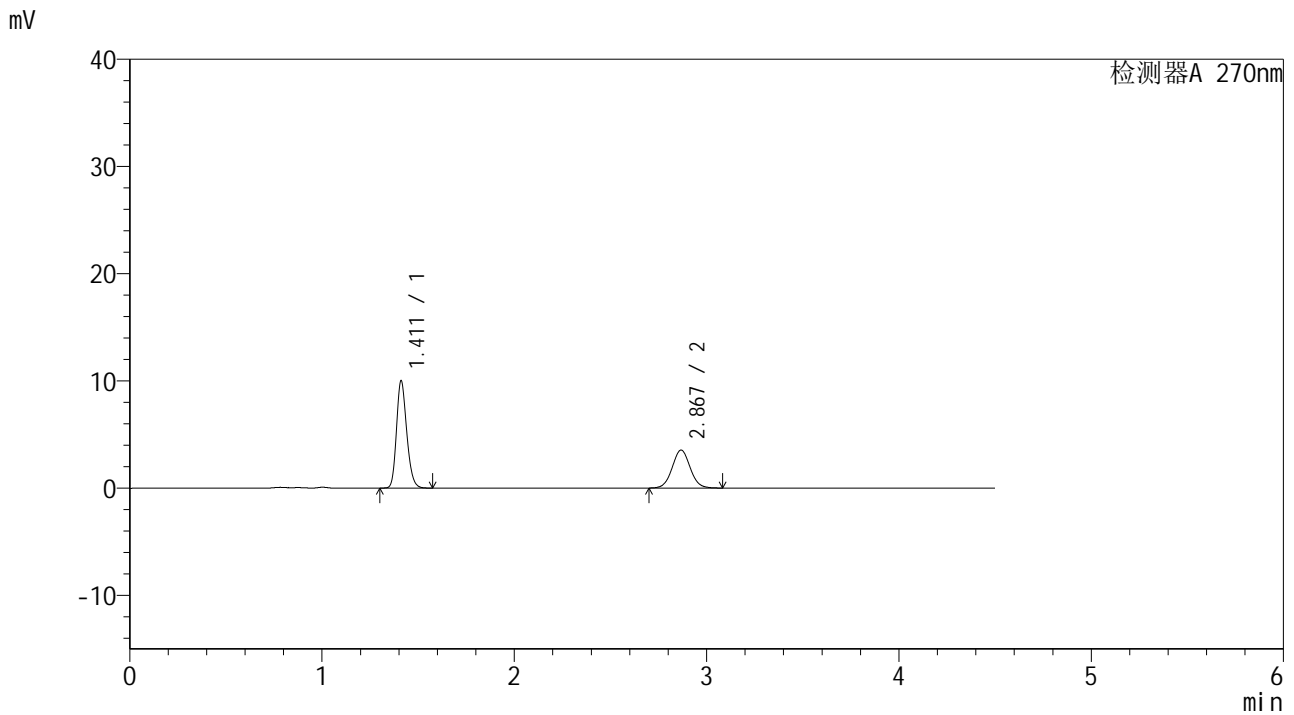


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-746-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	37007	61.639	9955	3380	1.206	--
2	2.867	23032	38.361	3530	4557	1.046	10.907
总计		60039	100.000	13486			

图122 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

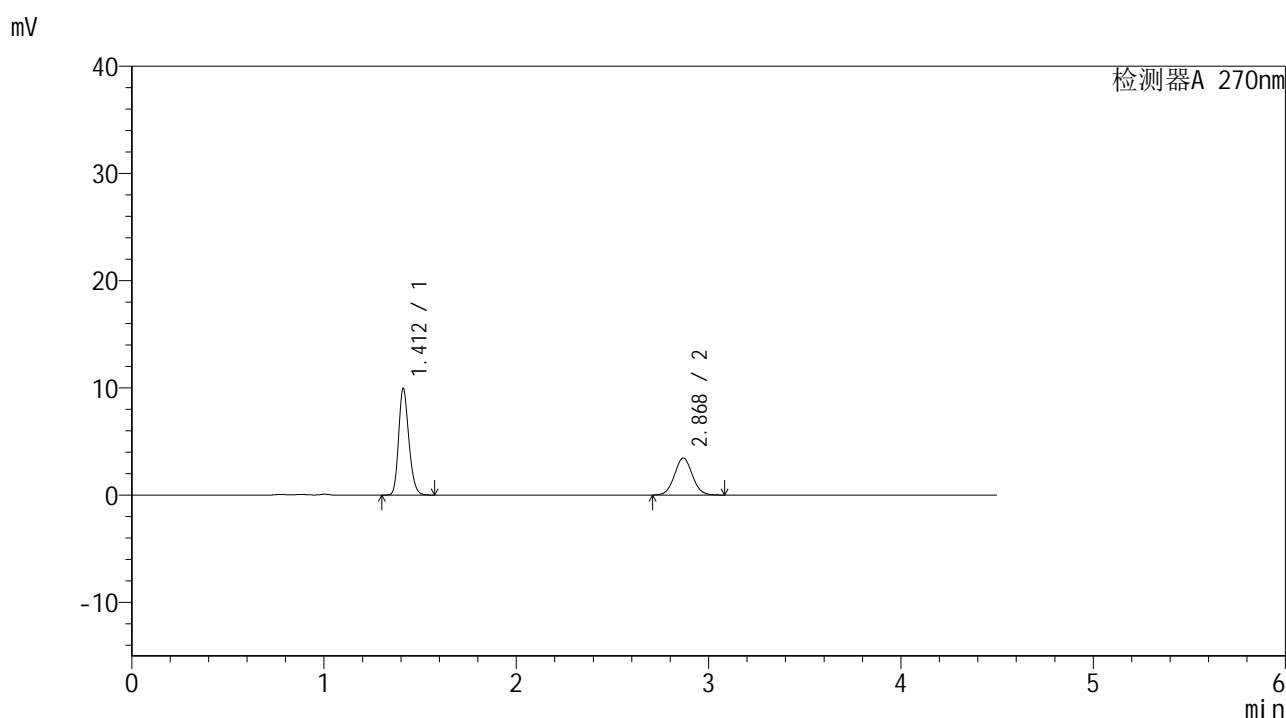


SMF-4111

<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 - 0-15/27-747-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	36724	62.140	9922	3400	1.206	--
2	2.868	22375	37.860	3445	4564	1.047	10.925
总计		59099	100.000	13367			

图123 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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

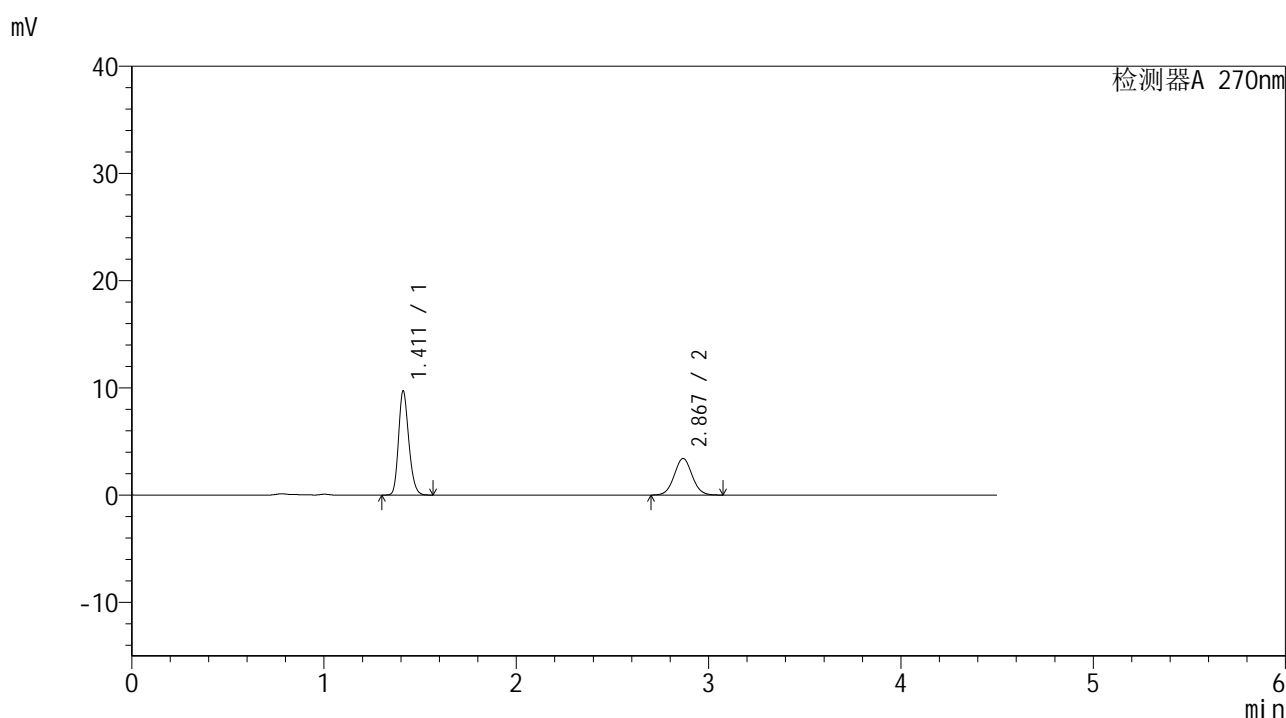


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-748-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	35953	61.851	9674	3368	1.204	--
2	2.867	22176	38.149	3403	4543	1.044	10.888
总计		58128	100.000	13077			

图124 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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

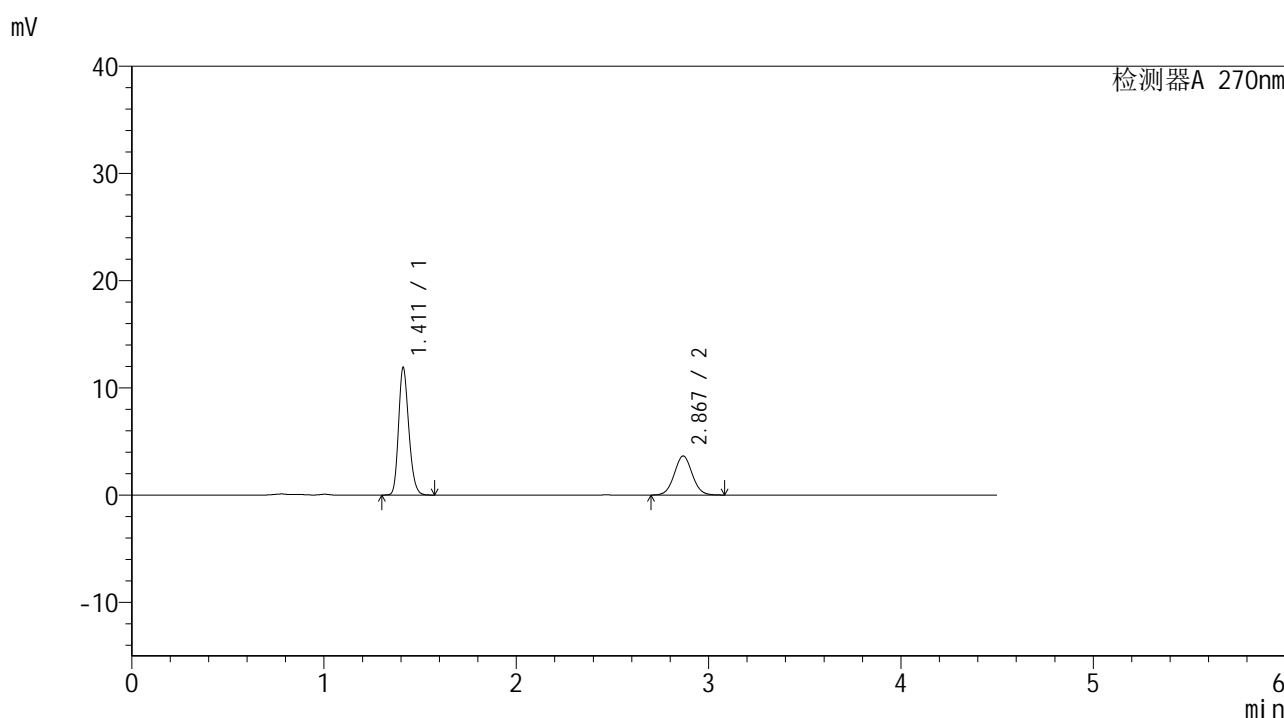


SMF-4111

<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 - 0-15/27-749-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	43982	65.013	11847	3381	1.206	--
2	2.867	23669	34.987	3631	4557	1.045	10.907
总计		67651	100.000	15478			

图125 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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

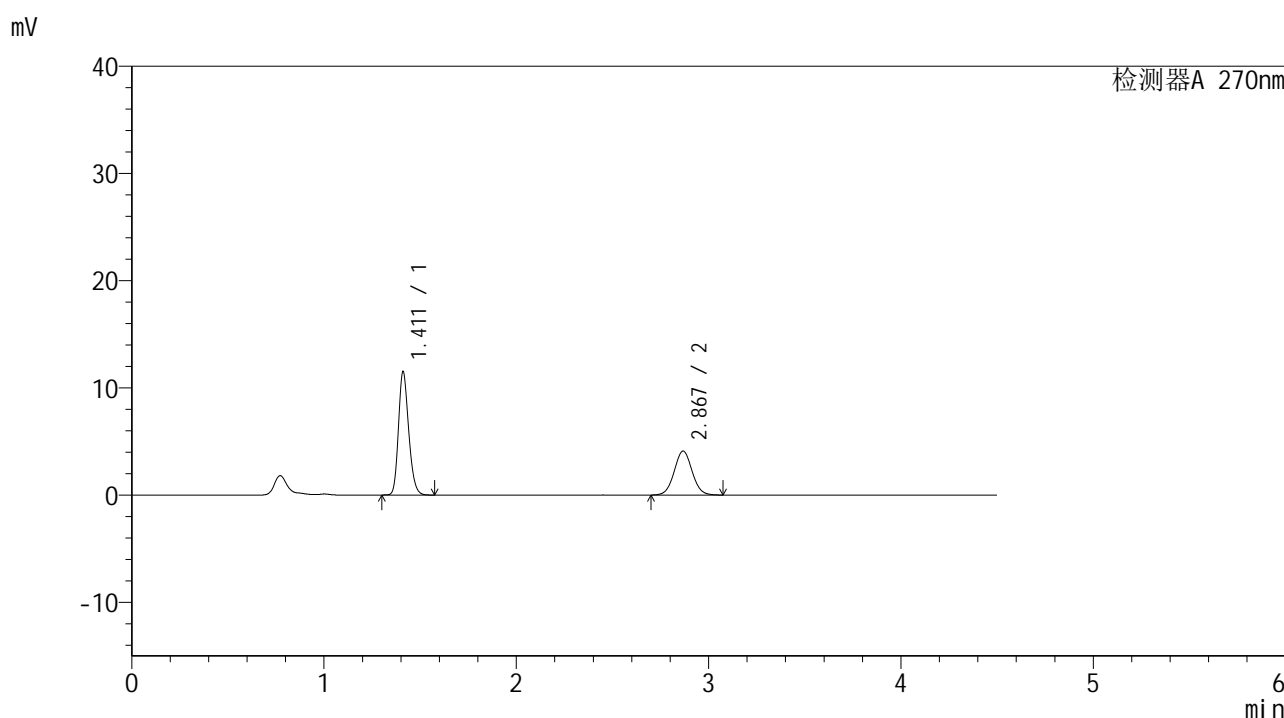


SMF-4111

<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 - 0-15/27-750-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	42539	61.486	11426	3373	1.206	--
2	2.867	26646	38.514	4090	4557	1.042	10.907
总计		69184	100.000	15516			

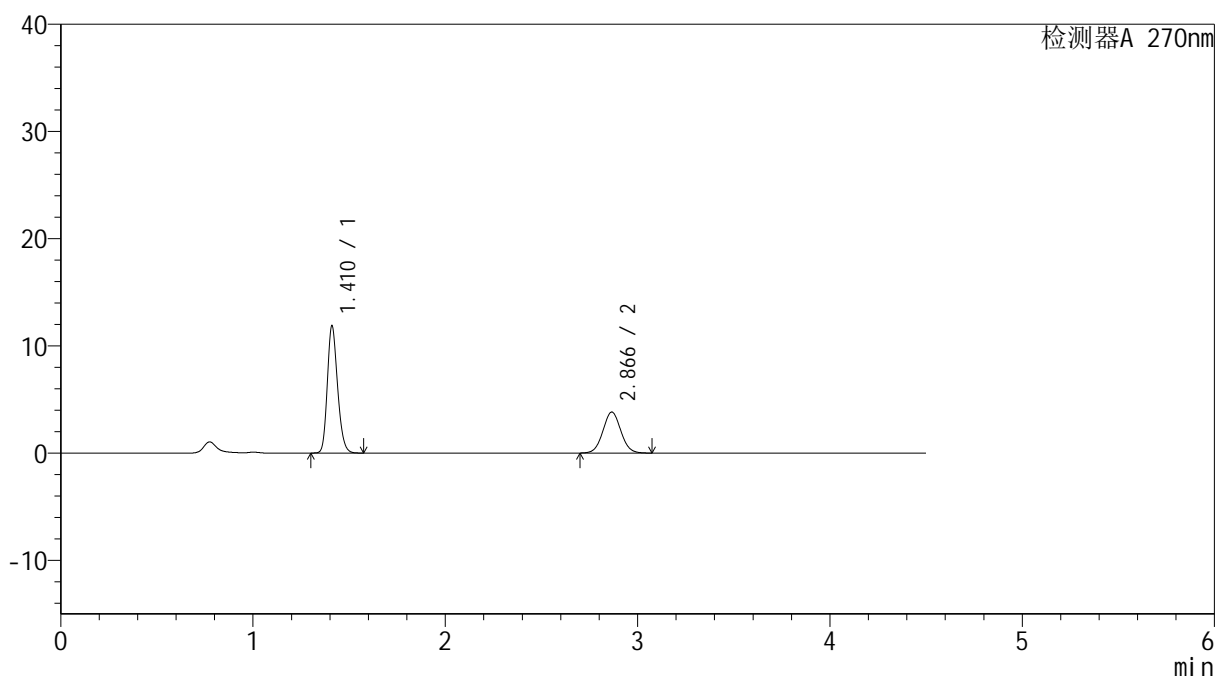
图126 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-751-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:50:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:25 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	1.410	43965	63.921	11746	3364	1.207	--
2	2.866	24815	36.079	3821	4540	1.041	10.887
总计		68780	100.000	15567			

图127 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

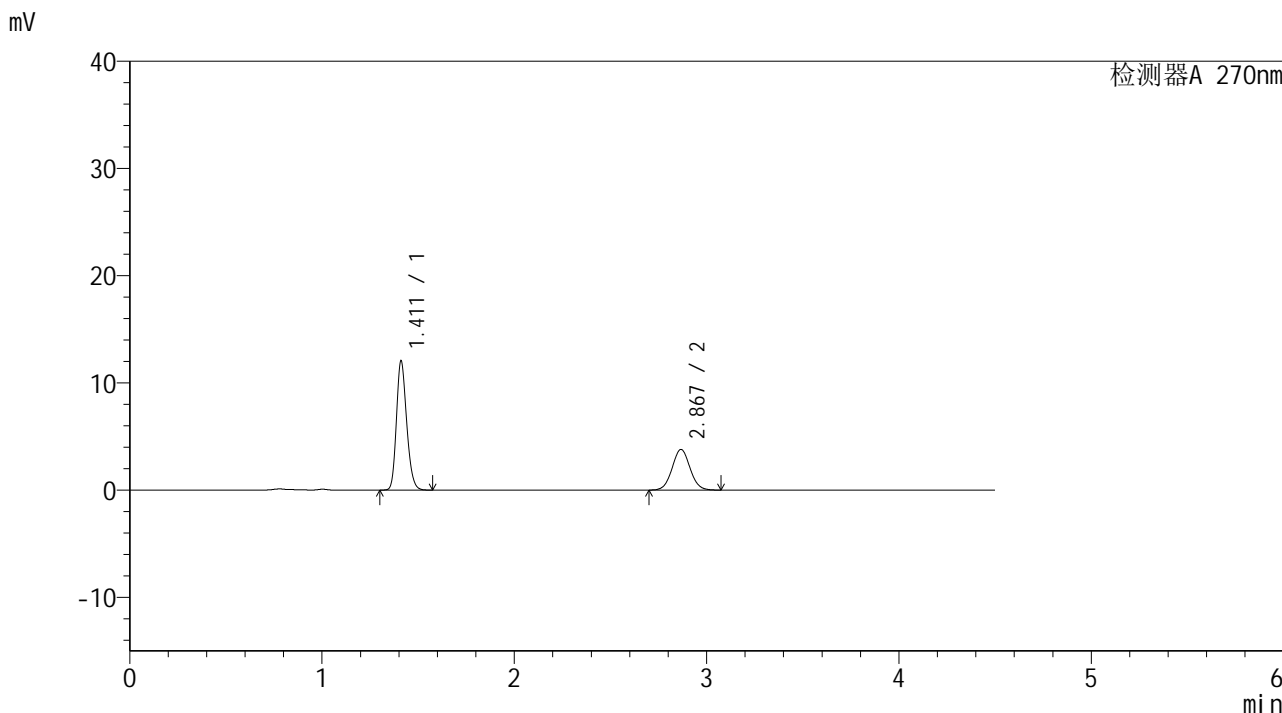


SMF-4111

<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 - 0-15/27-752-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 23:55:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	44634	64.461	11972	3364	1.206	--
2	2.867	24608	35.539	3784	4535	1.042	10.883
总计		69243	100.000	15757			

图128 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

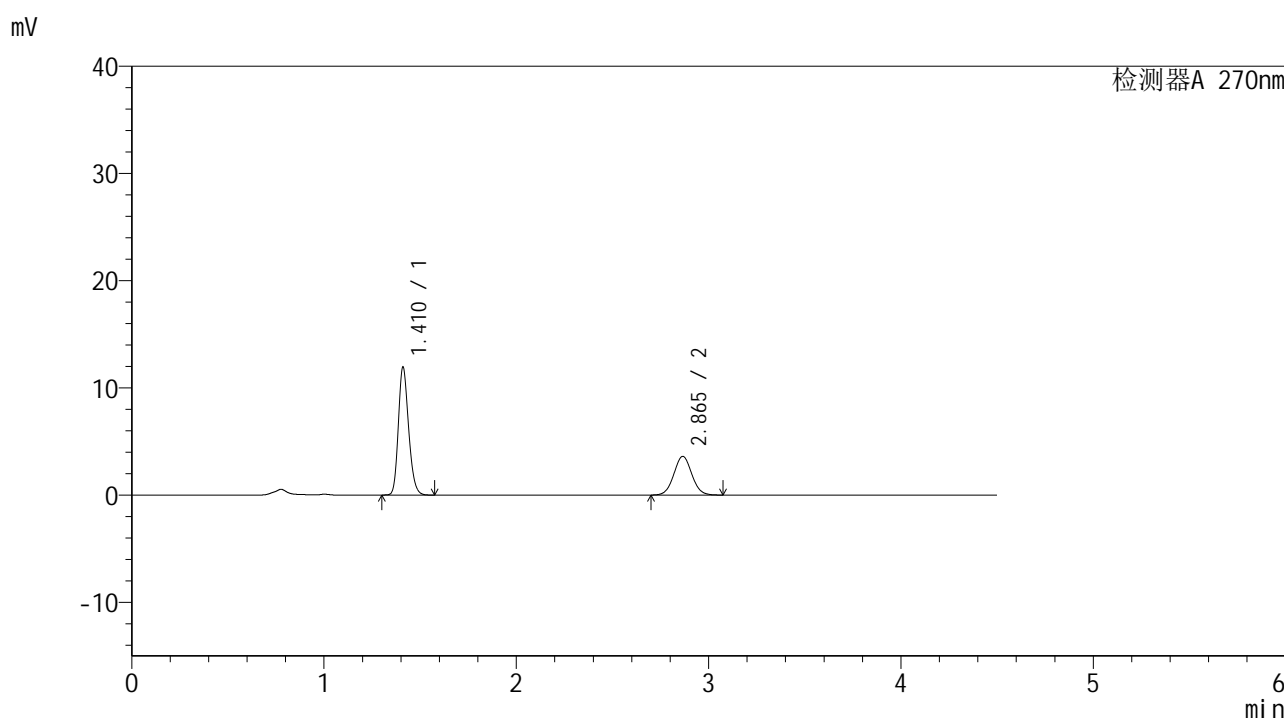


SMF-4111

<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 - 0-15/27-753-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.410	44360	65.371	11839	3355	1.207	--
2	2.865	23499	34.629	3611	4515	1.048	10.860
总计		67860	100.000	15449			

图129 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

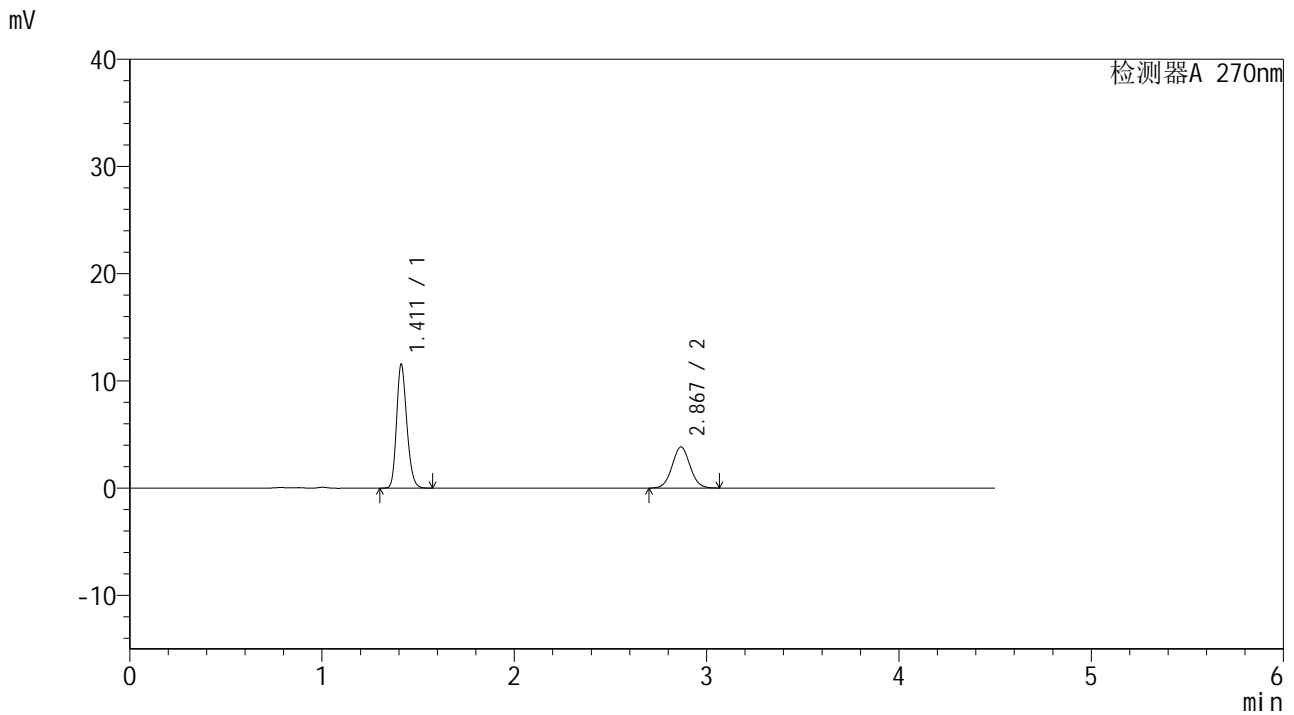


SMF-4111

<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 - 0-15/27-754-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	42757	63.205	11516	3377	1.203	--
2	2.867	24891	36.795	3825	4534	1.042	10.882
总计		67648	100.000	15342			

图130 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

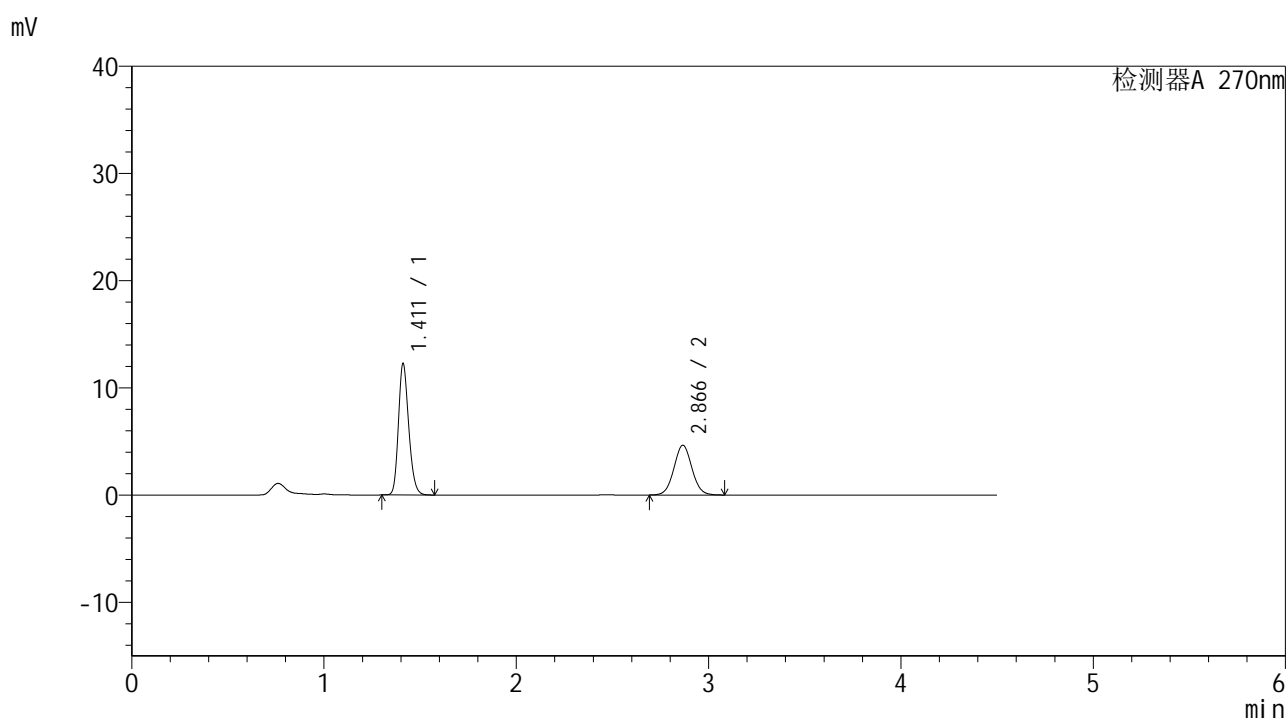


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-755-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	45528	60.077	12184	3350	1.206	--
2	2.866	30255	39.923	4635	4516	1.045	10.855
总计		75783	100.000	16819			

图131 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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

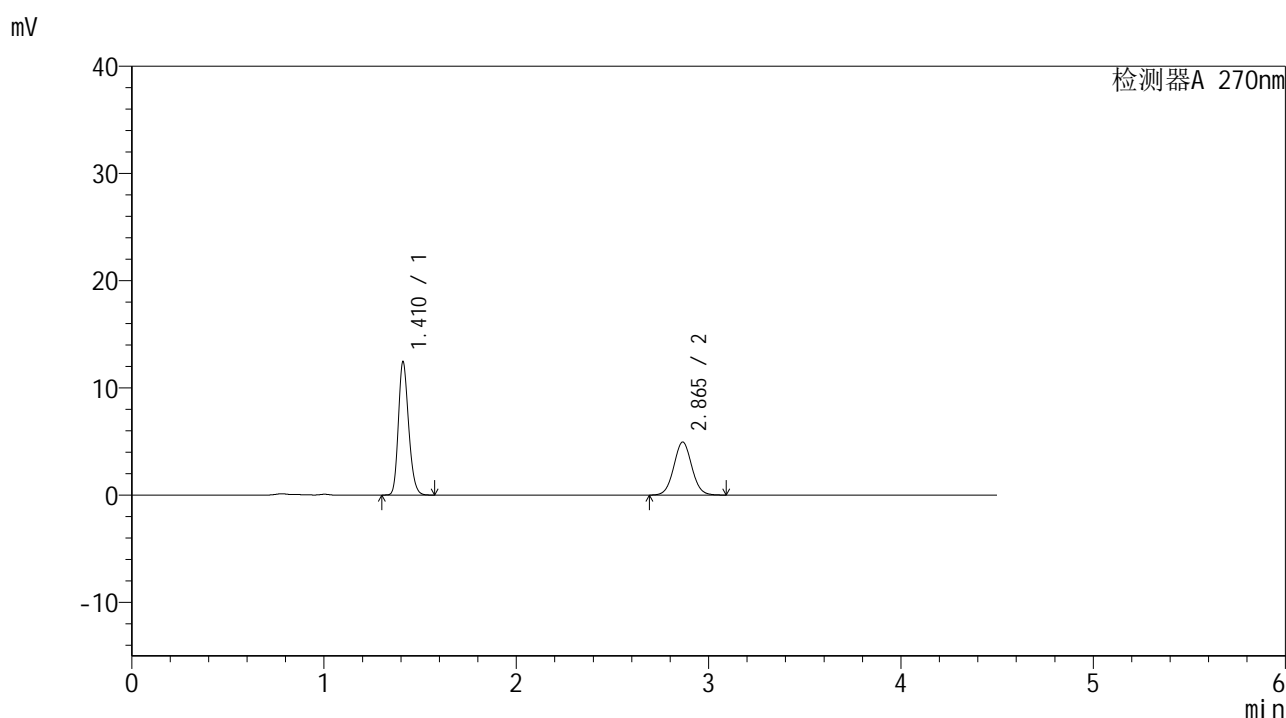


SMF-4111

<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 - 0-15/27-756-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.410	46115	58.823	12332	3358	1.205	--
2	2.865	32282	41.177	4945	4513	1.046	10.858
总计		78396	100.000	17277			

图132 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

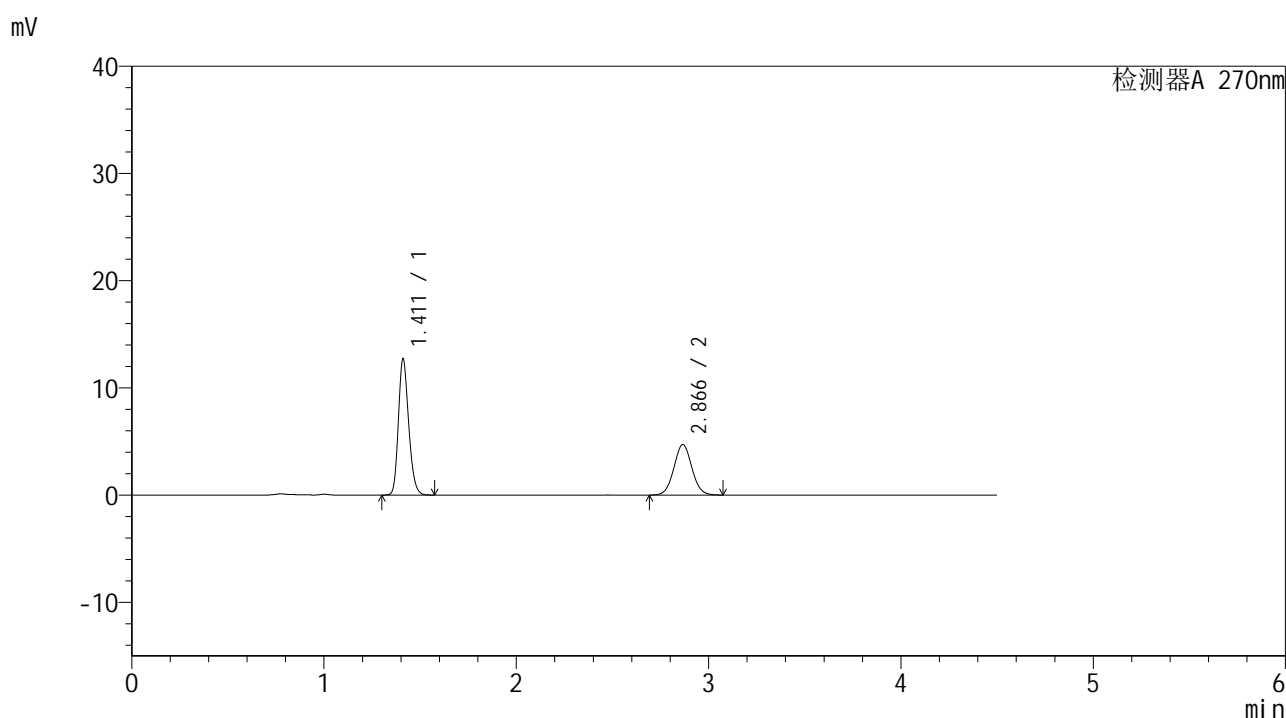


SMF-4111

<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 - 0-15/27-757-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	47233	60.582	12626	3355	1.207	--
2	2.866	30732	39.418	4709	4518	1.044	10.860
总计		77965	100.000	17334			

图133 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

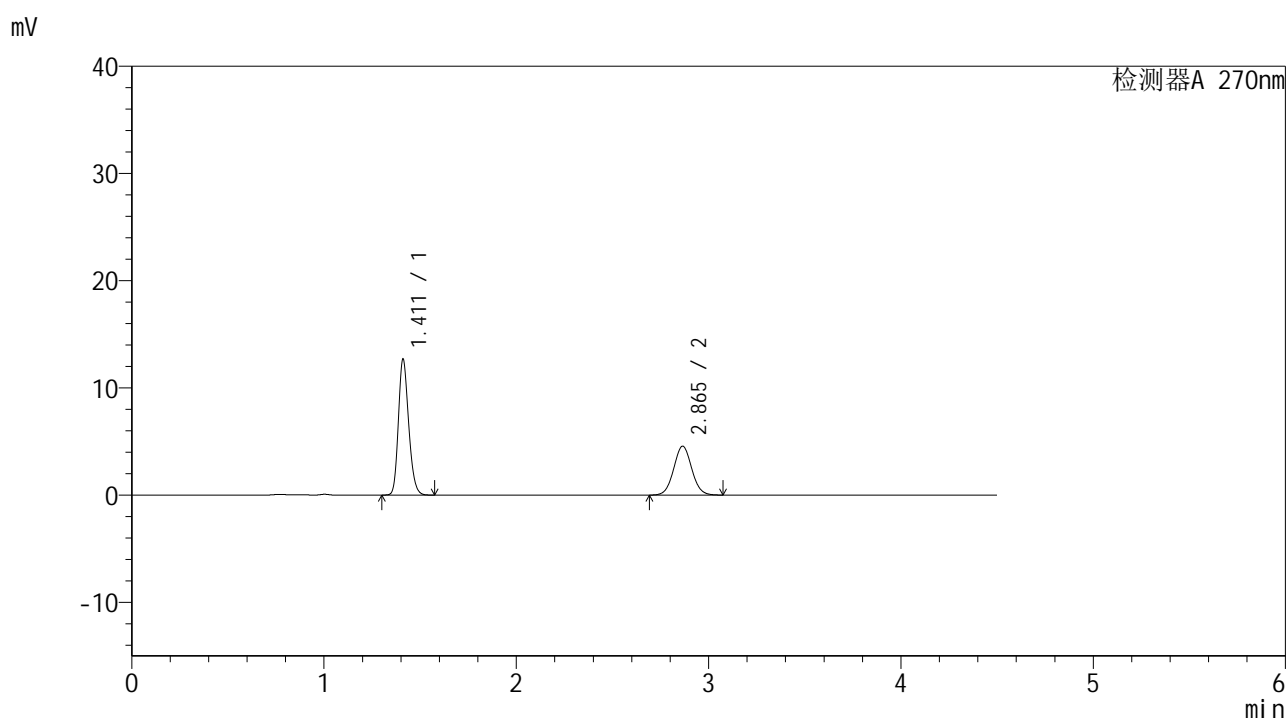


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-758-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:24:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	47102	61.305	12582	3345	1.205	--
2	2.865	29730	38.695	4563	4501	1.044	10.838
总计		76833	100.000	17146			

图134 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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

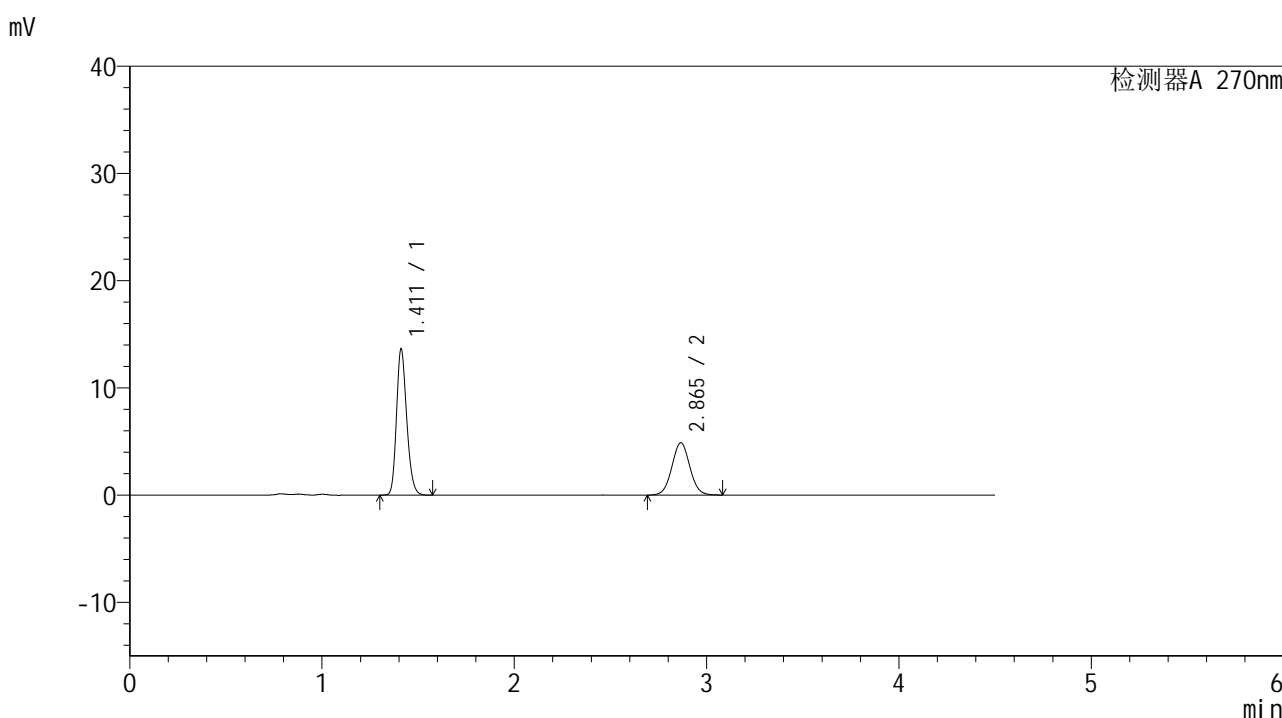


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-15/27-759-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	50315	61.285	13567	3390	1.205	--
2	2.865	31785	38.715	4880	4531	1.044	10.886
总计		82100	100.000	18447			

图135 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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

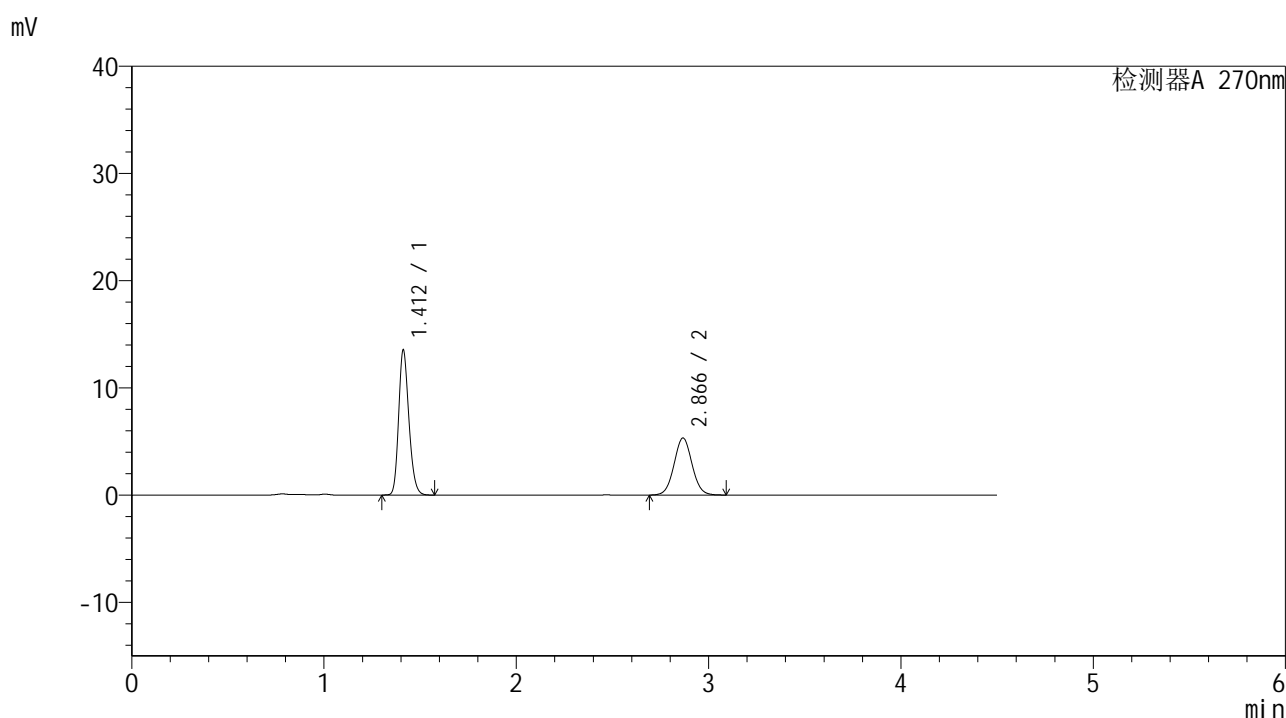


SMF-4111

<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 - 0-15/27-760-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	50057	59.054	13499	3383	1.203	--
2	2.866	34708	40.946	5311	4512	1.043	10.863
总计		84765	100.000	18810			

图136 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

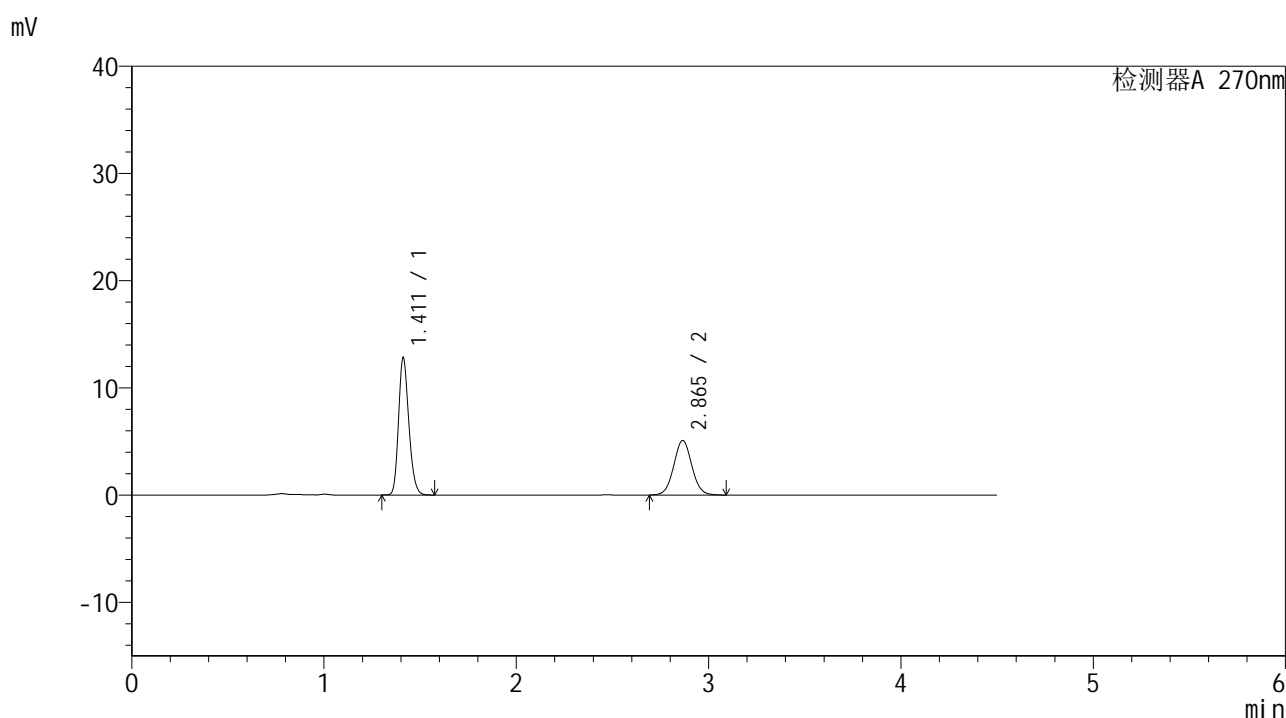


SMF-4111

<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 - 0-15/27-761-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	47677	58.929	12772	3341	1.203	--
2	2.865	33229	41.071	5085	4500	1.046	10.827
总计		80906	100.000	17857			

图137 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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

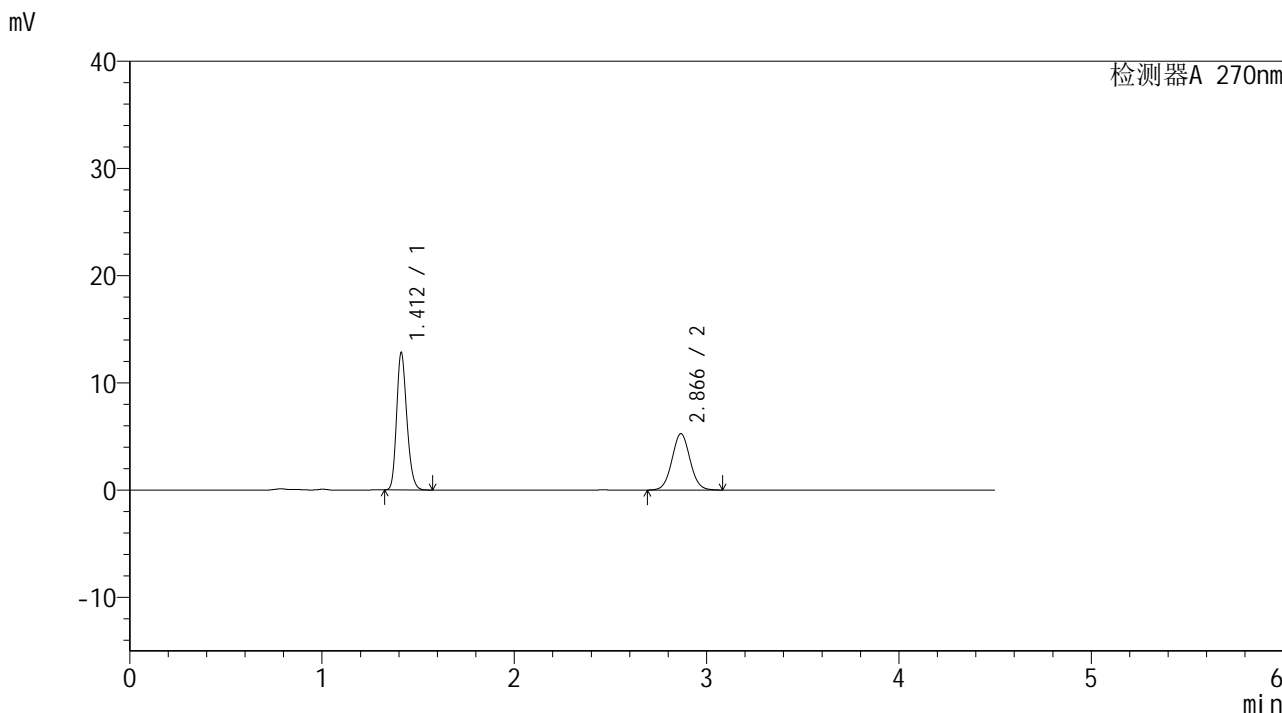


SMF-4111

<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 - 0-15/27-762-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	47440	57.987	12776	3369	1.204	--
2	2.866	34371	42.013	5255	4498	1.044	10.846
总计		81811	100.000	18030			

图138 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

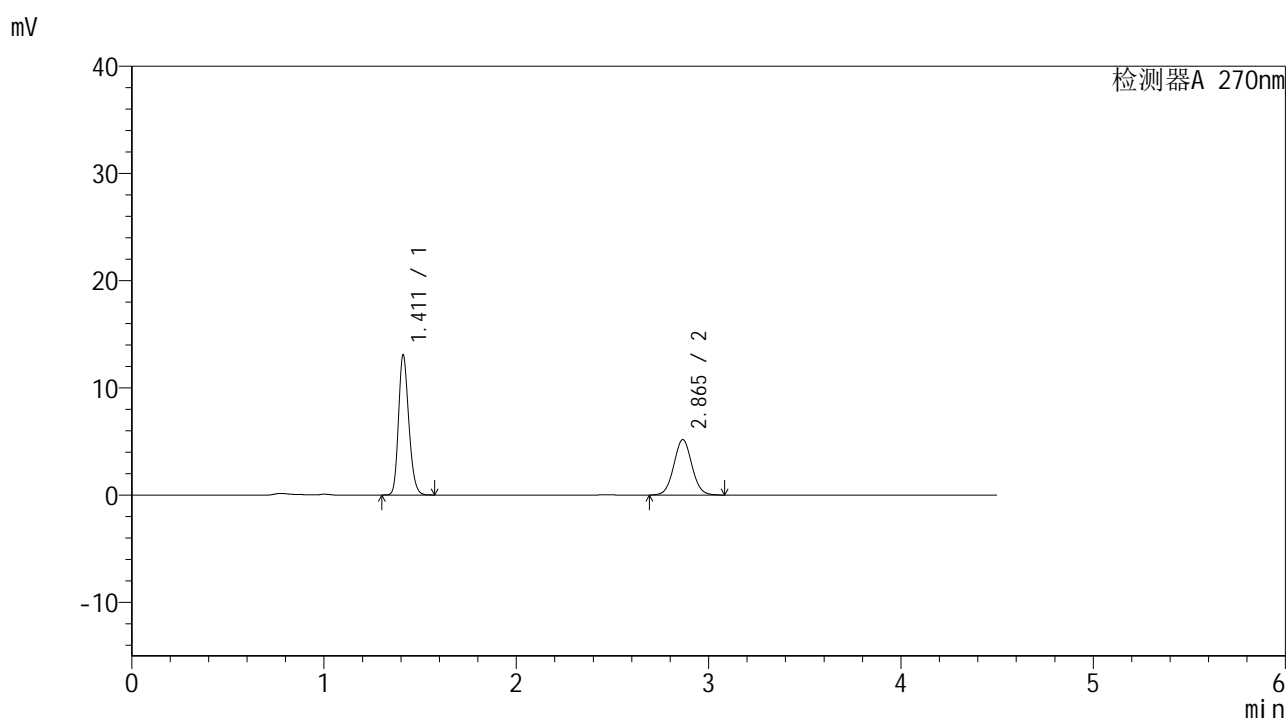


SMF-4111

<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 - 0-15/27-763-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:15:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	48625	59.020	13017	3338	1.203	--
2	2.865	33762	40.980	5165	4492	1.047	10.823
总计		82387	100.000	18182			

图139 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

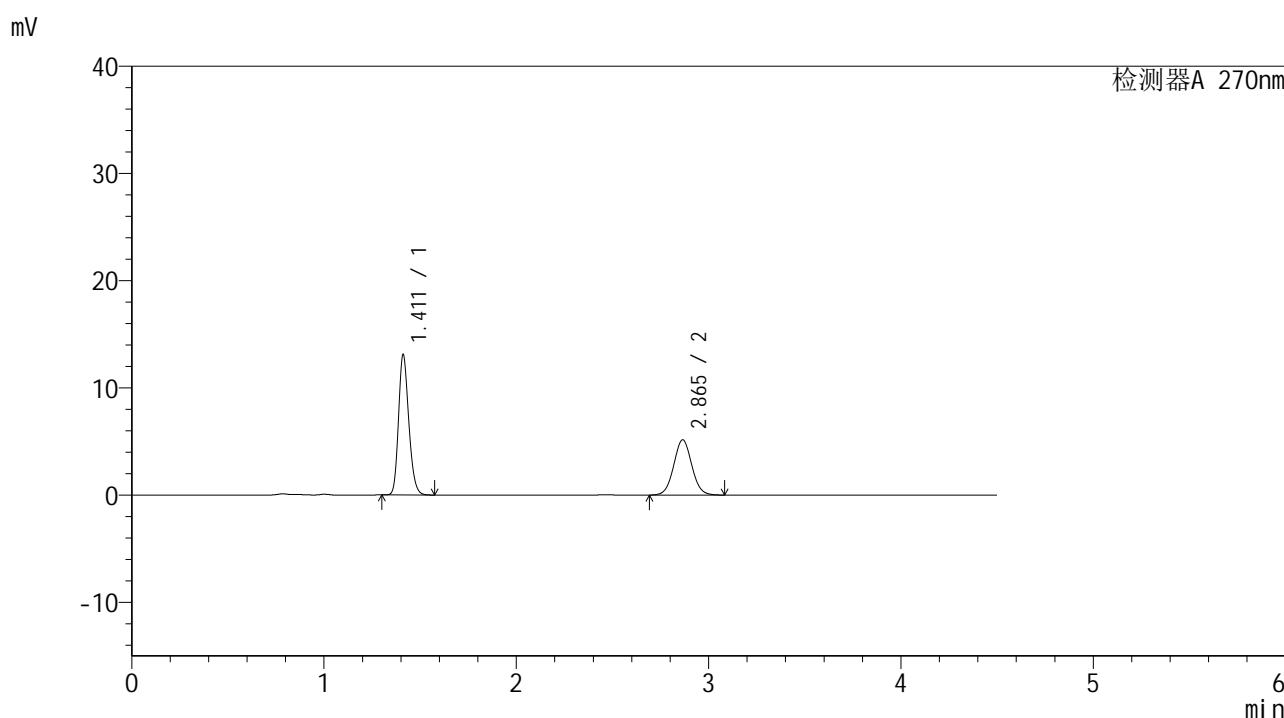


SMF-4111

<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 - 0-15/27-764-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	48507	59.013	13033	3360	1.204	--
2	2.865	33690	40.987	5155	4490	1.044	10.831
总计		82197	100.000	18188			

图140 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

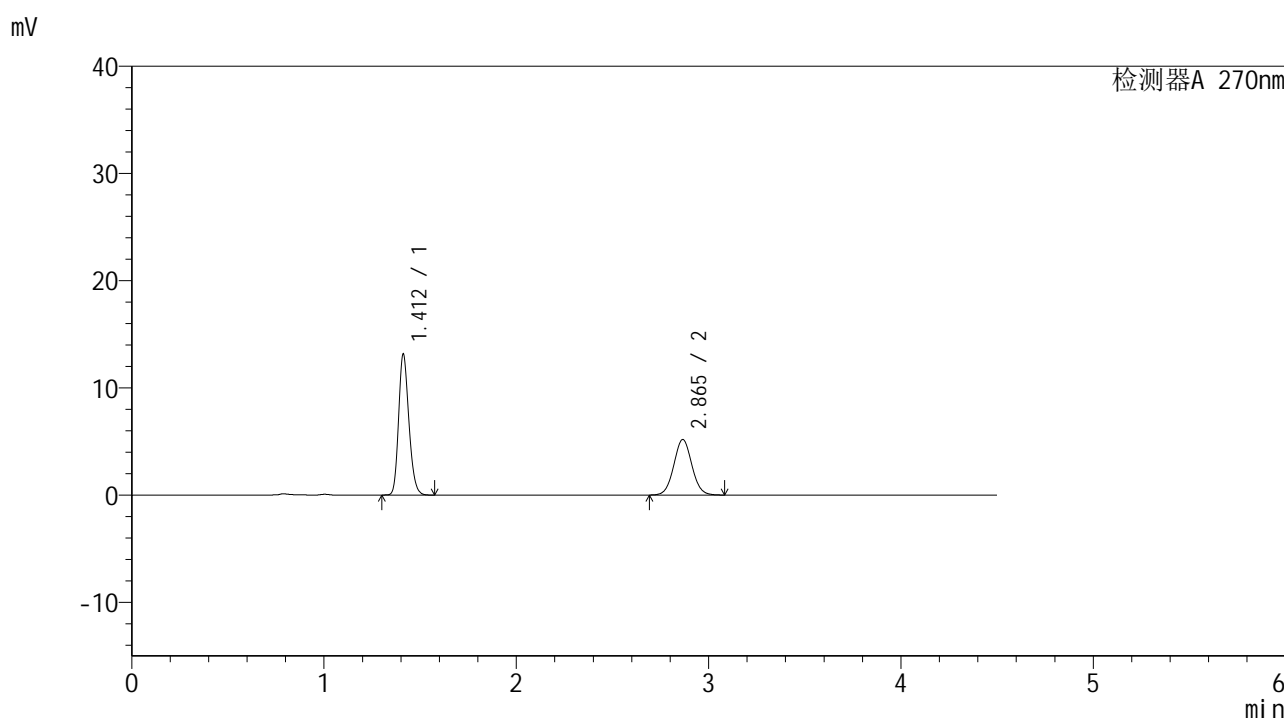


SMF-4111

<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 - 0-15/27-765-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	48854	59.099	13120	3354	1.203	--
2	2.865	33810	40.901	5176	4486	1.047	10.822
总计		82665	100.000	18296			

图141 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

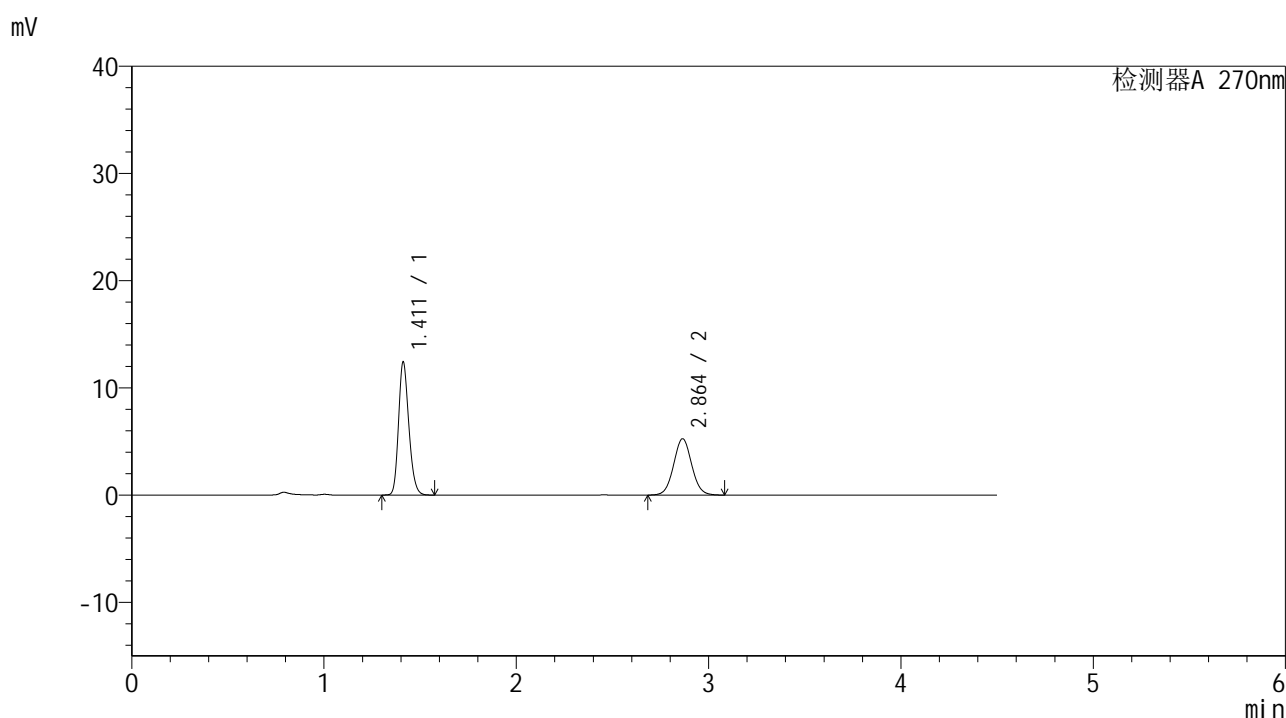


SMF-4111

<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 - 0-15/27-766-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	46194	57.314	12371	3336	1.202	--
2	2.864	34404	42.686	5256	4478	1.047	10.804
总计		80598	100.000	17626			

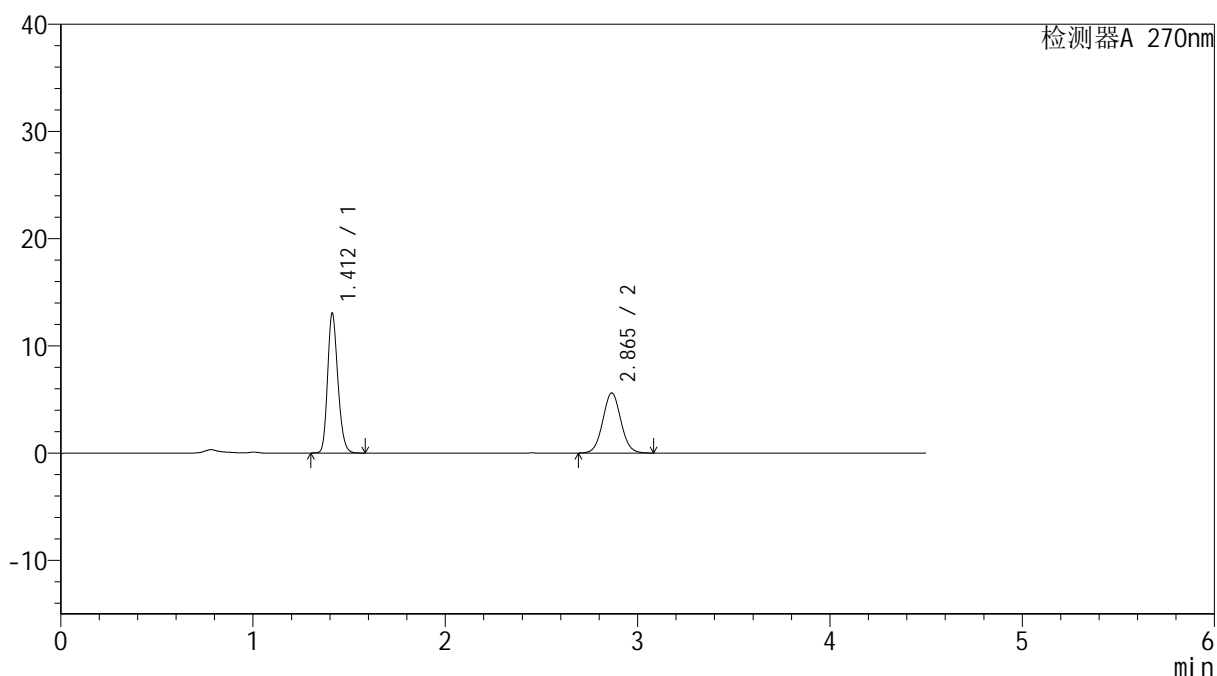
图142 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/27-767-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:08:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:10 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	1.412	48474	56.938	13002	3352	1.203	--
2	2.865	36660	43.062	5607	4482	1.047	10.819
总计		85134	100.000	18609			

图143 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

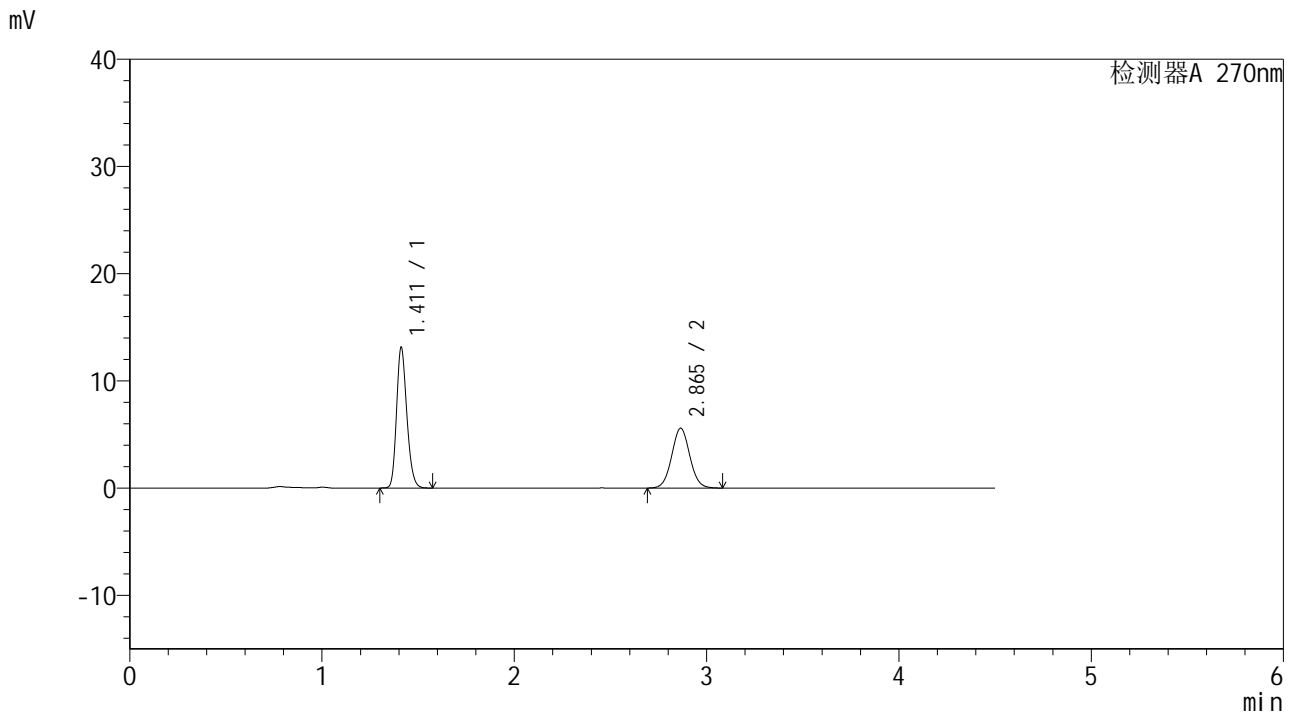


SMF-4111

<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 - 0-15/27-768-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	48815	57.230	13081	3341	1.203	--
2	2.865	36482	42.770	5583	4487	1.046	10.816
总计		85297	100.000	18664			

图144 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

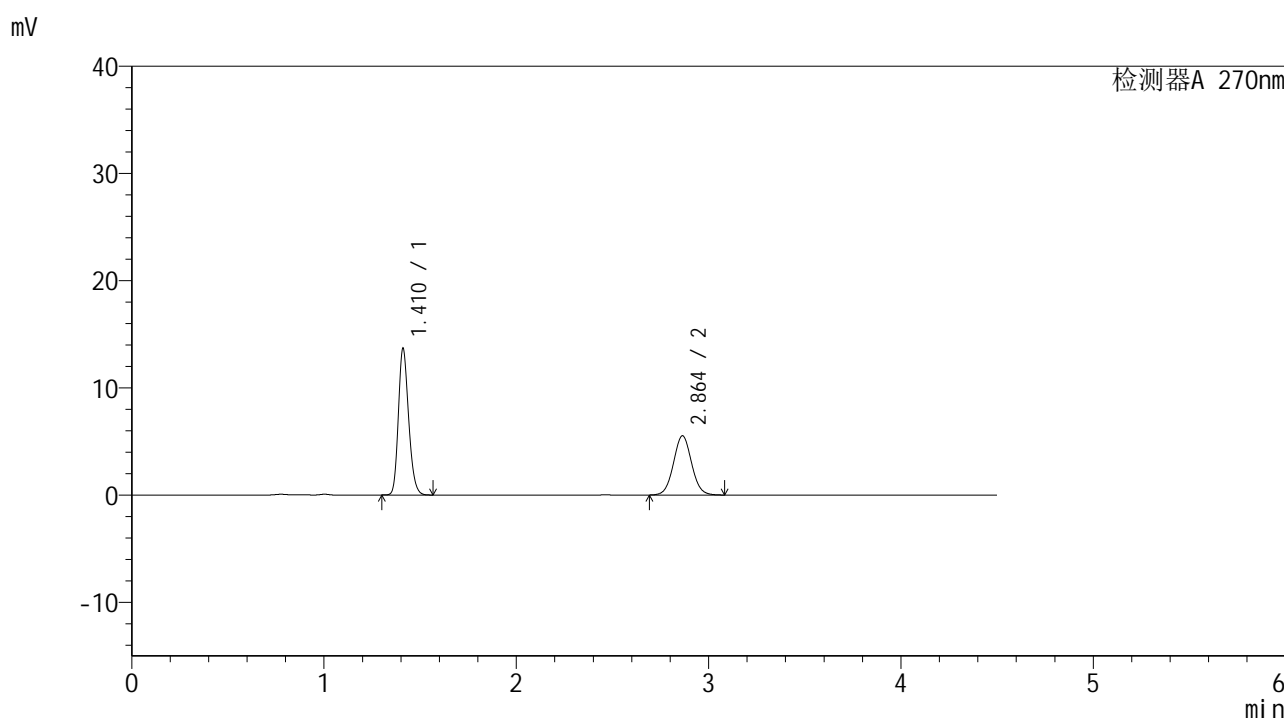


SMF-4111

<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 - 0-15/27-769-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.410	50737	58.403	13555	3350	1.204	--
2	2.864	36137	41.597	5527	4474	1.046	10.817
总计		86874	100.000	19082			

图145 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

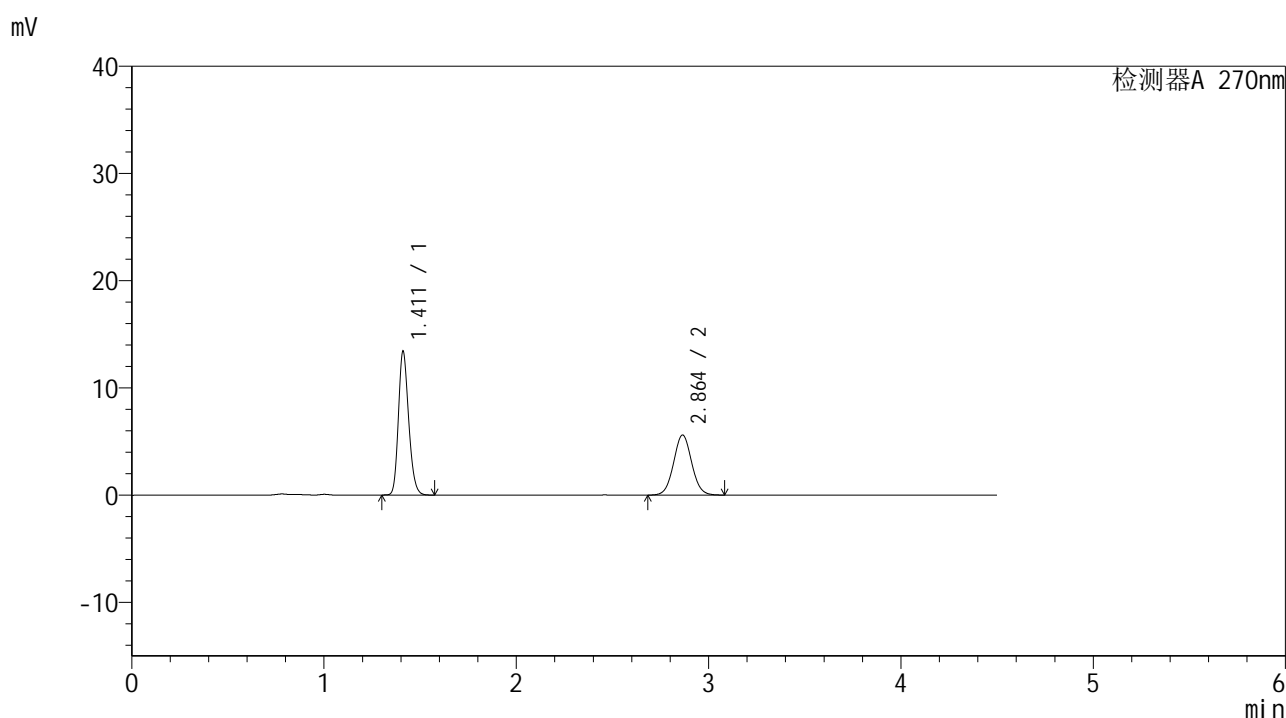


SMF-4111

<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 - 0-15/27-770-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

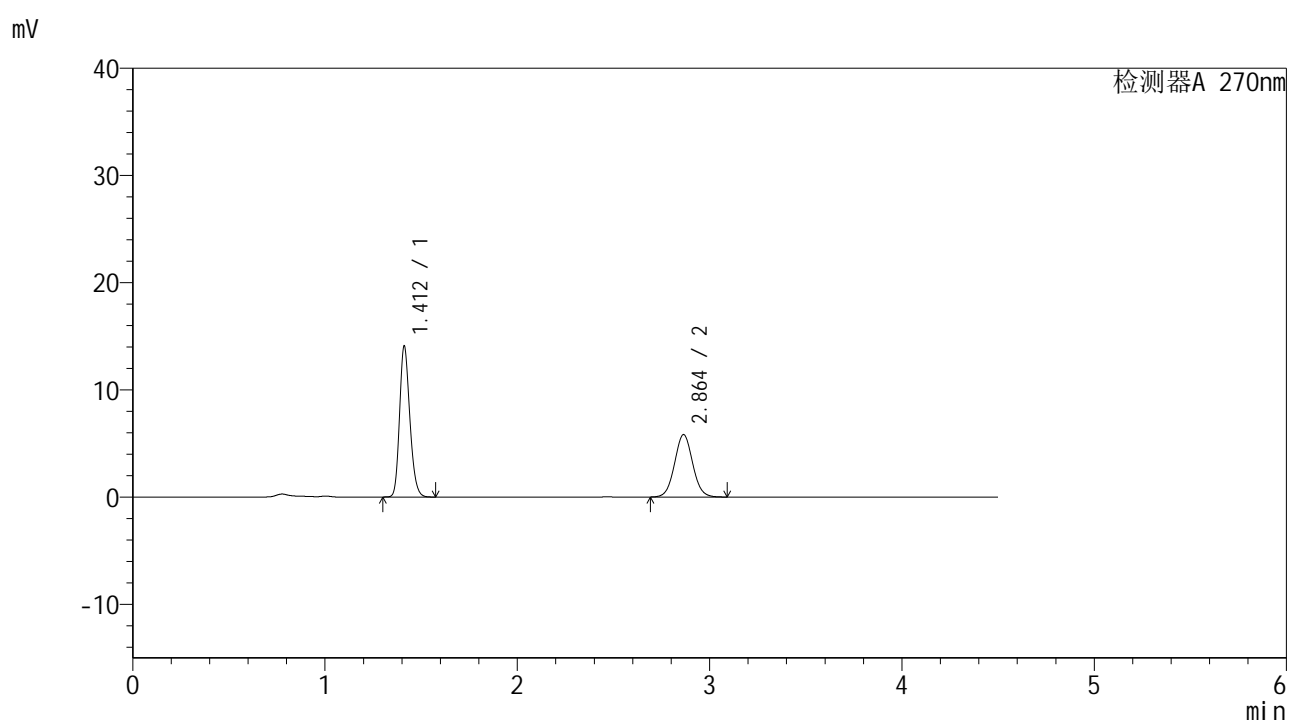
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	49754	57.522	13310	3354	1.204	--
2	2.864	36741	42.478	5612	4479	1.044	10.823
总计		86495	100.000	18922			

图146 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-pH4.5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 - 0-15/27-771-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-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 : 2024/12/18 01:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	52316	57.858	14037	3355	1.201	--
2	2.864	38106	42.142	5827	4474	1.050	10.809
总计		90422	100.000	19864			

图147 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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

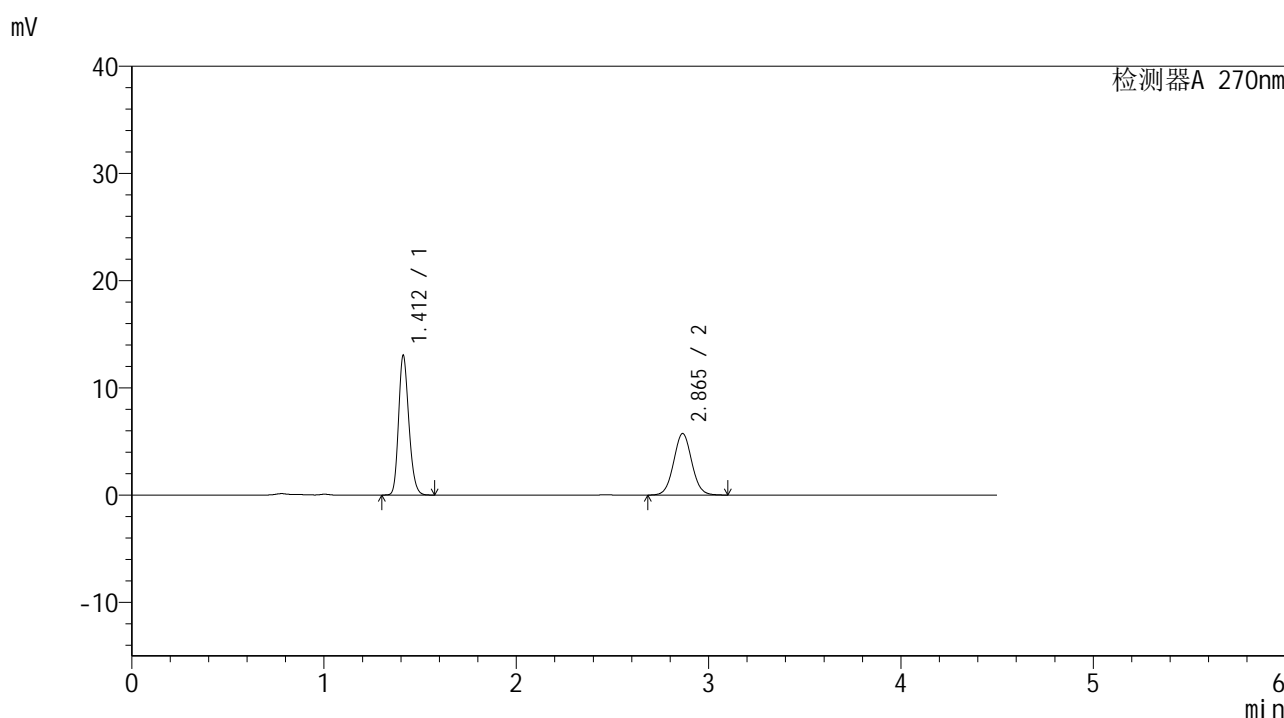


SMF-4111

<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 - 0-15/27-772-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	48440	56.229	12992	3349	1.202	--
2	2.865	37708	43.771	5742	4466	1.046	10.802
总计		86148	100.000	18734			

图148 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

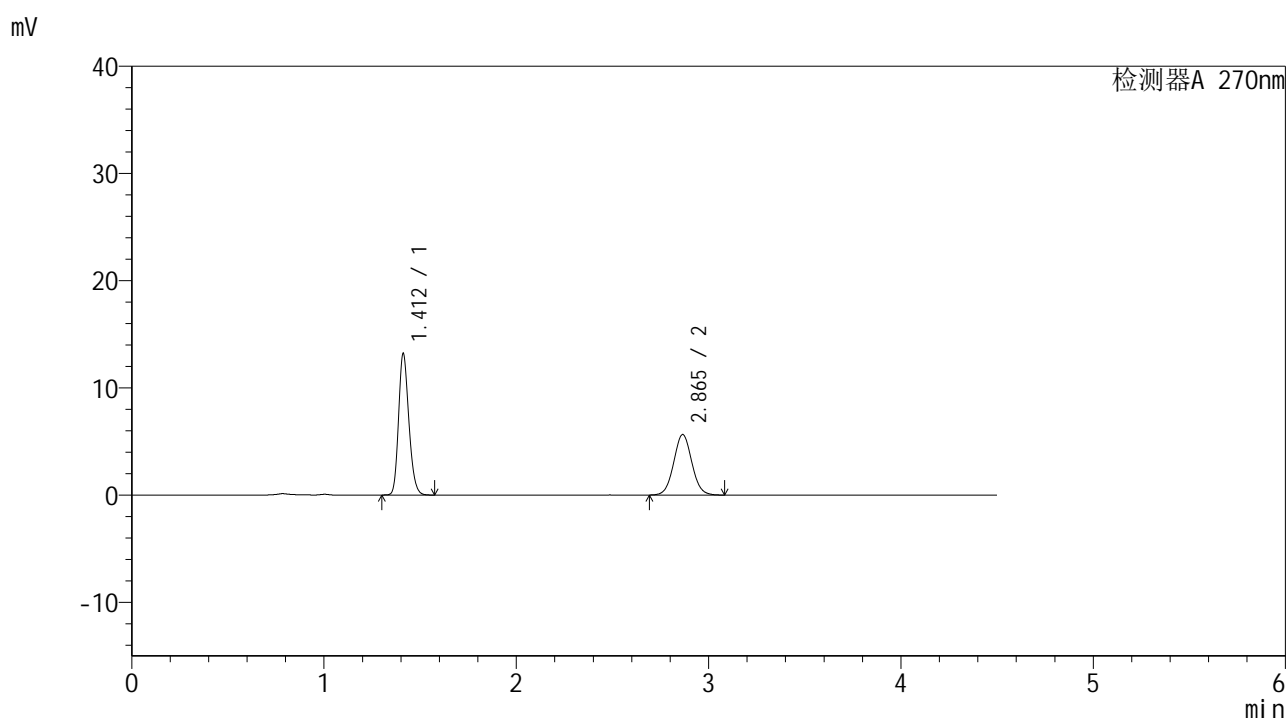


SMF-4111

<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 - 0-15/27-773-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	49133	57.055	13161	3341	1.201	--
2	2.865	36983	42.945	5644	4457	1.047	10.792
总计		86115	100.000	18806			

图149 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

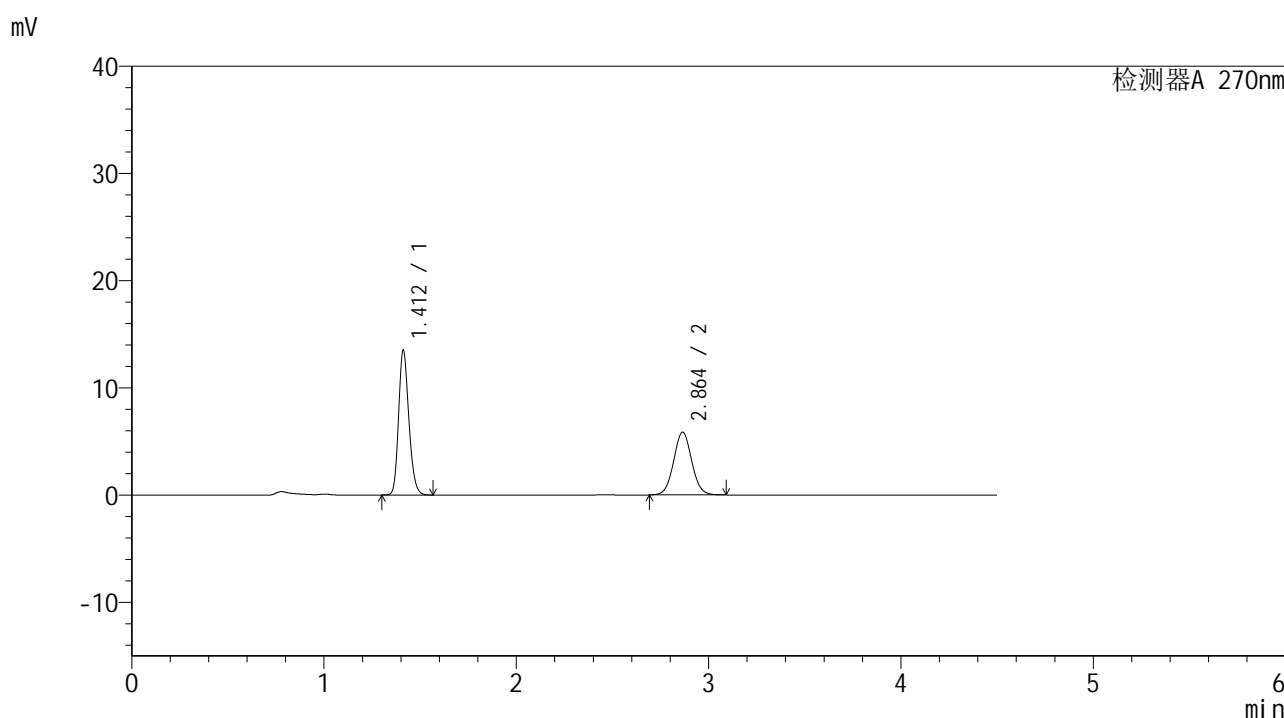


SMF-4111

<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 - 0-15/27-774-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	50117	56.617	13462	3359	1.200	--
2	2.864	38402	43.383	5862	4472	1.046	10.811
总计		88519	100.000	19324			

图150 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

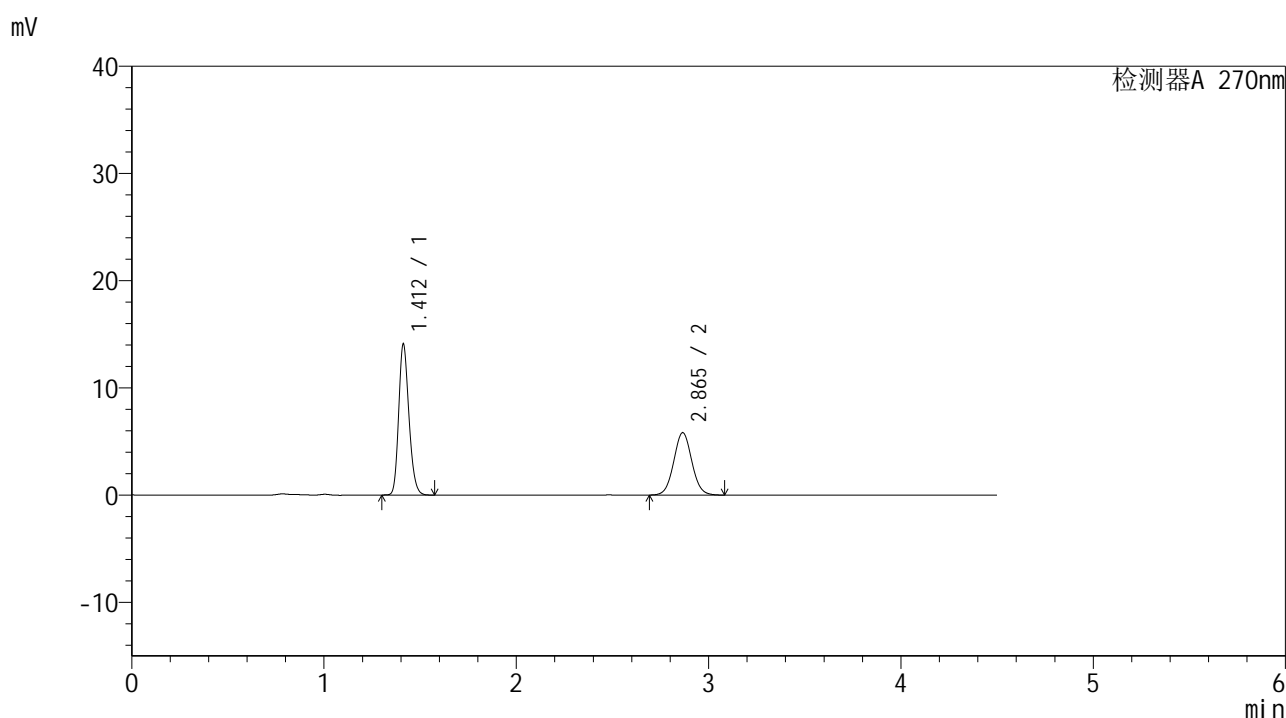


SMF-4111

<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 - 0-15/27-775-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	52239	57.814	14073	3371	1.202	--
2	2.865	38118	42.186	5823	4483	1.047	10.825
总计		90357	100.000	19896			

图151 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

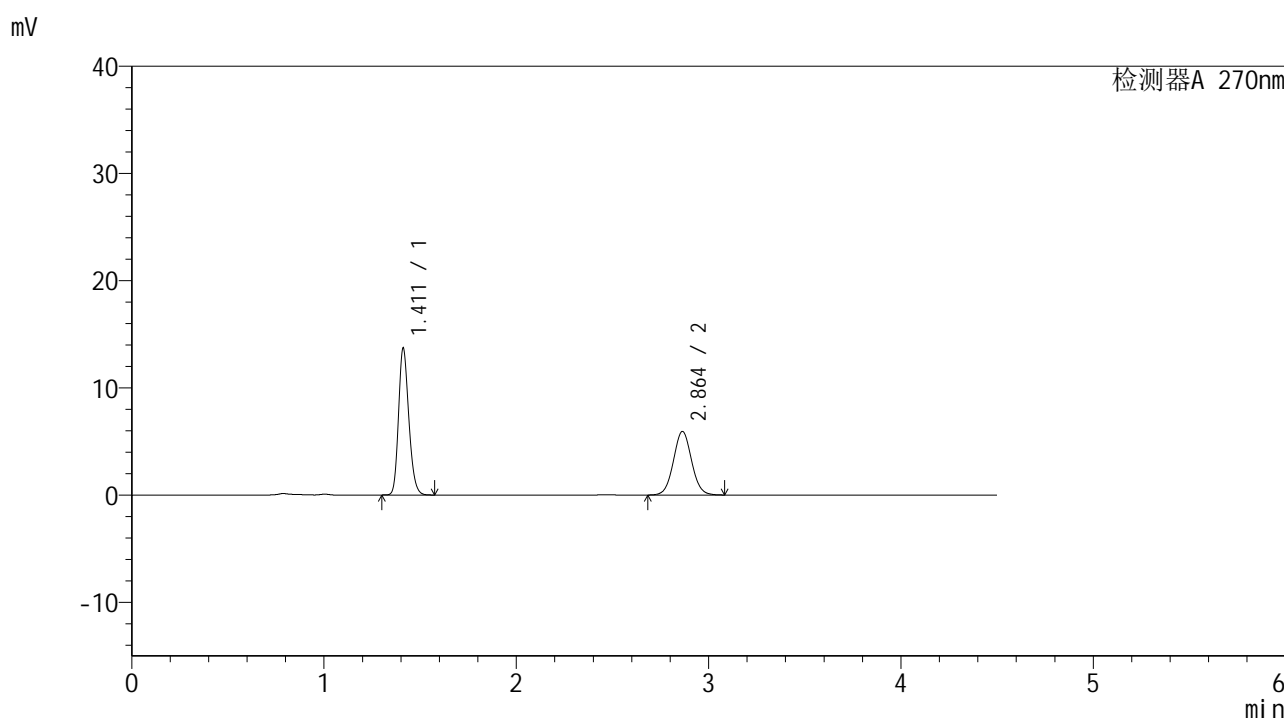


SMF-4111

<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 - 0-15/27-776-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	50911	56.676	13646	3346	1.201	--
2	2.864	38917	43.324	5935	4448	1.045	10.783
总计		89827	100.000	19581			

图152 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

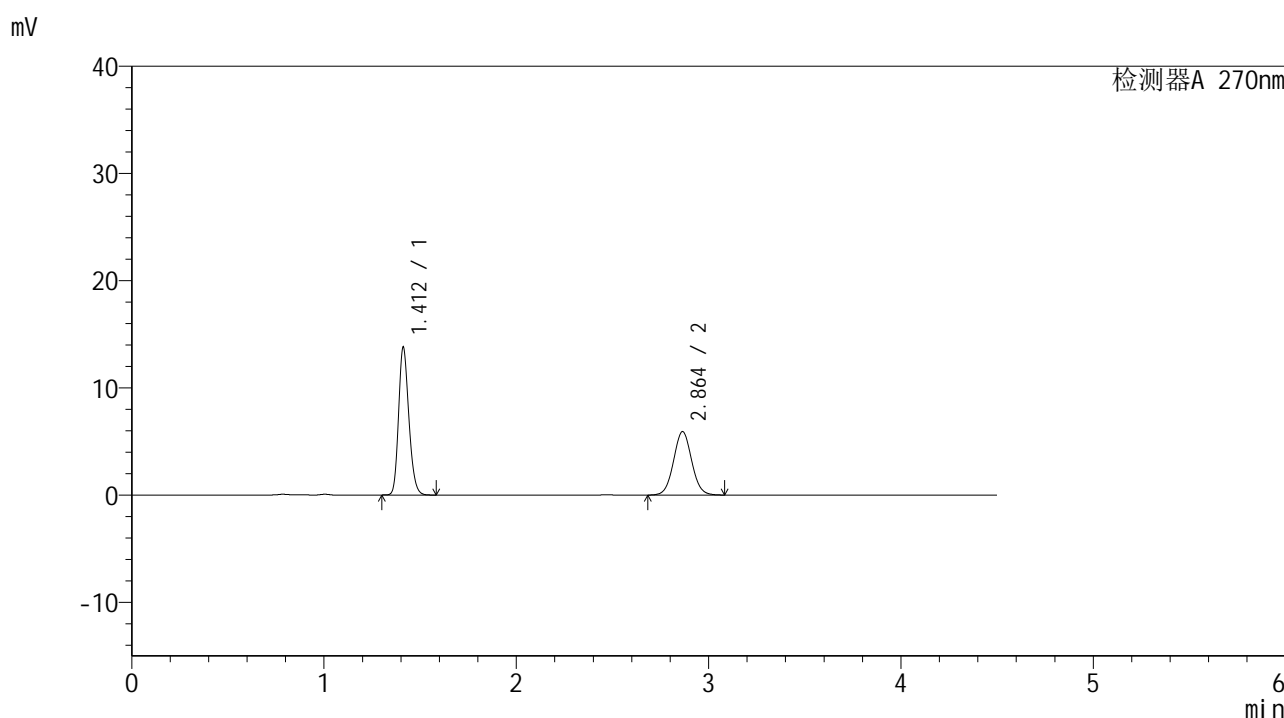


SMF-4111

<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 - 0-15/27-777-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	51337	56.947	13753	3343	1.202	--
2	2.864	38812	43.053	5921	4456	1.044	10.789
总计		90149	100.000	19673			

图153 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

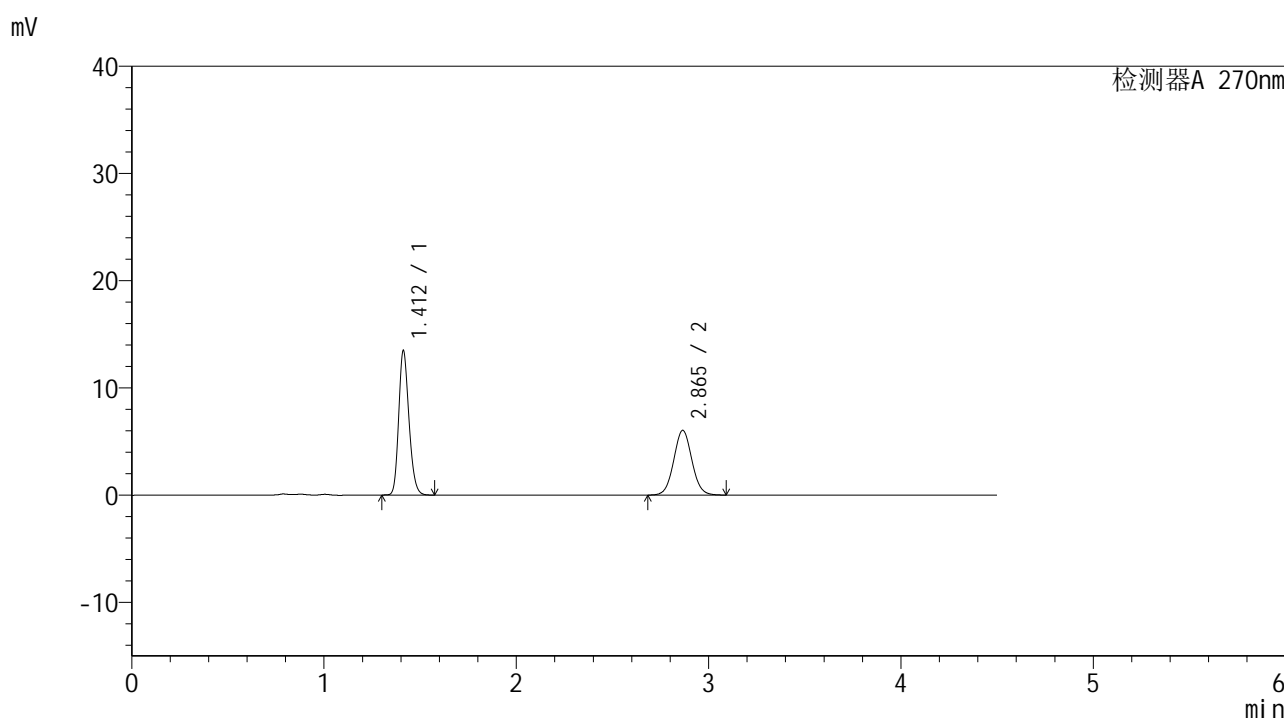


SMF-4111

<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 - 0-15/27-778-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	50015	55.783	13461	3361	1.199	--
2	2.865	39644	44.217	6037	4456	1.047	10.797
总计		89659	100.000	19498			

图154 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

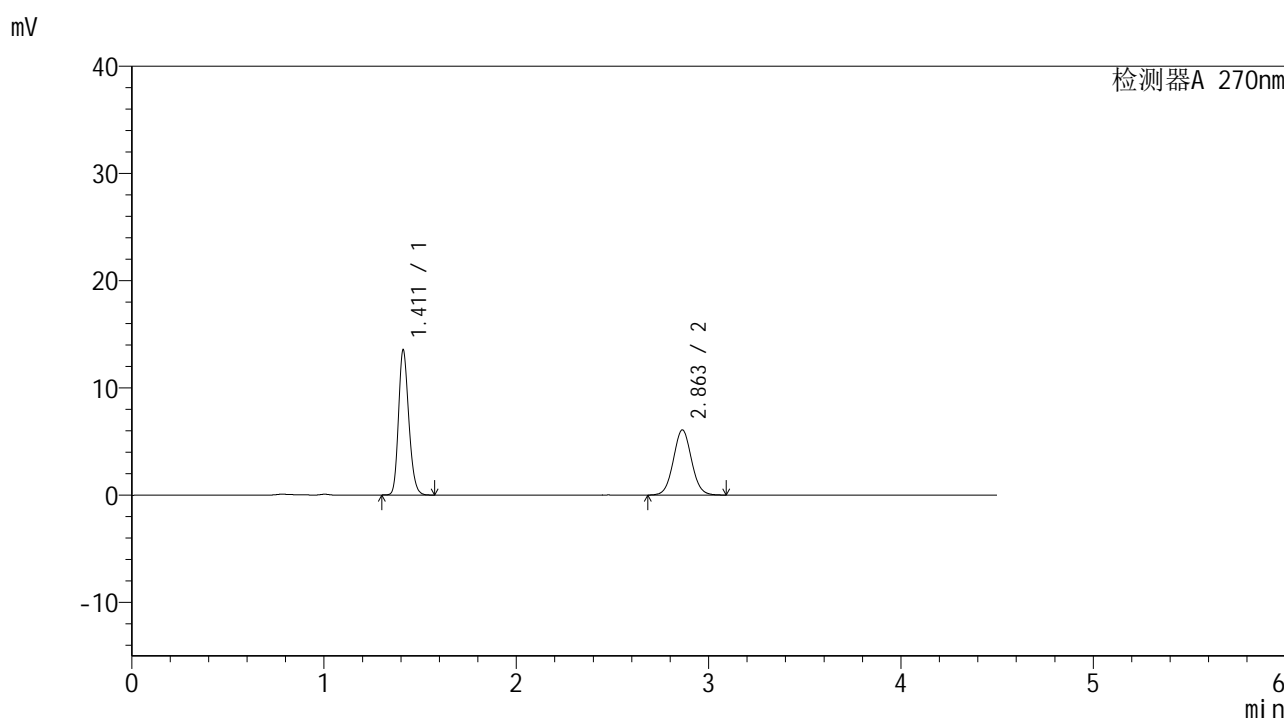


SMF-4111

<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 - 0-15/27-779-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:06:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	50400	55.754	13480	3333	1.201	--
2	2.863	39997	44.246	6085	4434	1.046	10.764
总计		90397	100.000	19565			

图155 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

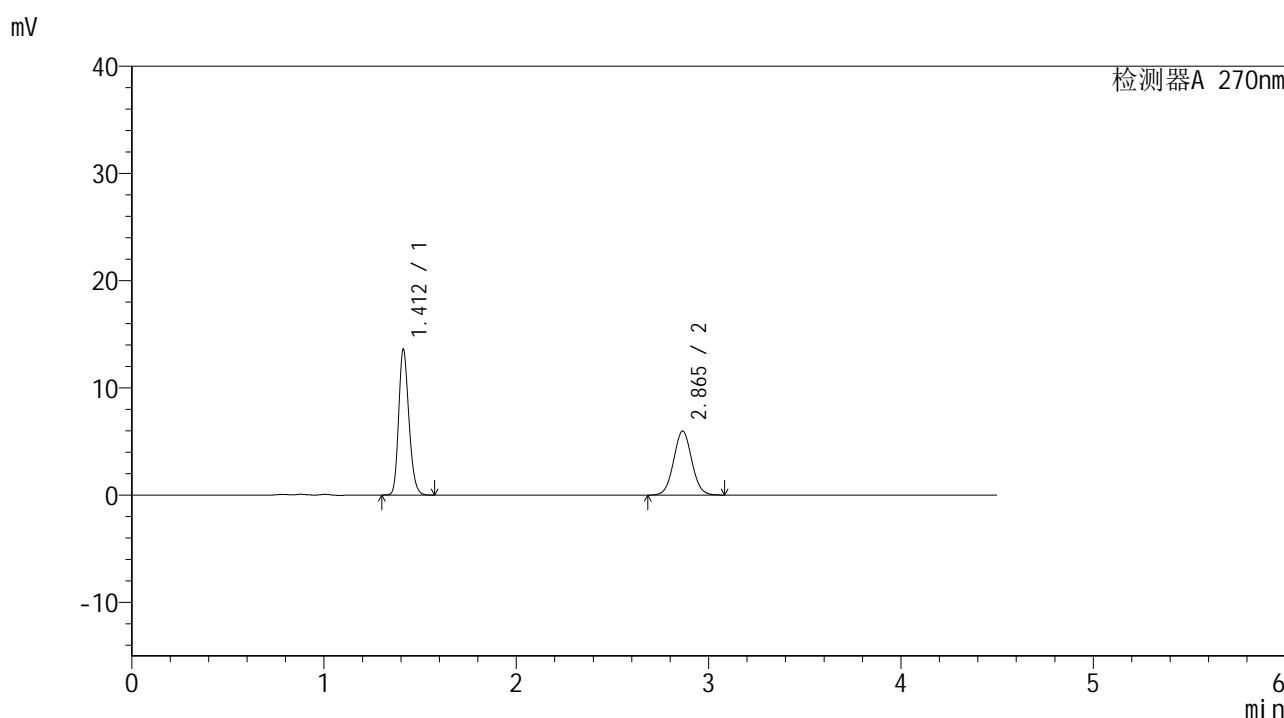


SMF-4111

<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 - 0-15/27-780-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:16:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	50442	56.288	13575	3367	1.201	--
2	2.865	39173	43.712	5976	4461	1.044	10.805
总计		89615	100.000	19552			

图156 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

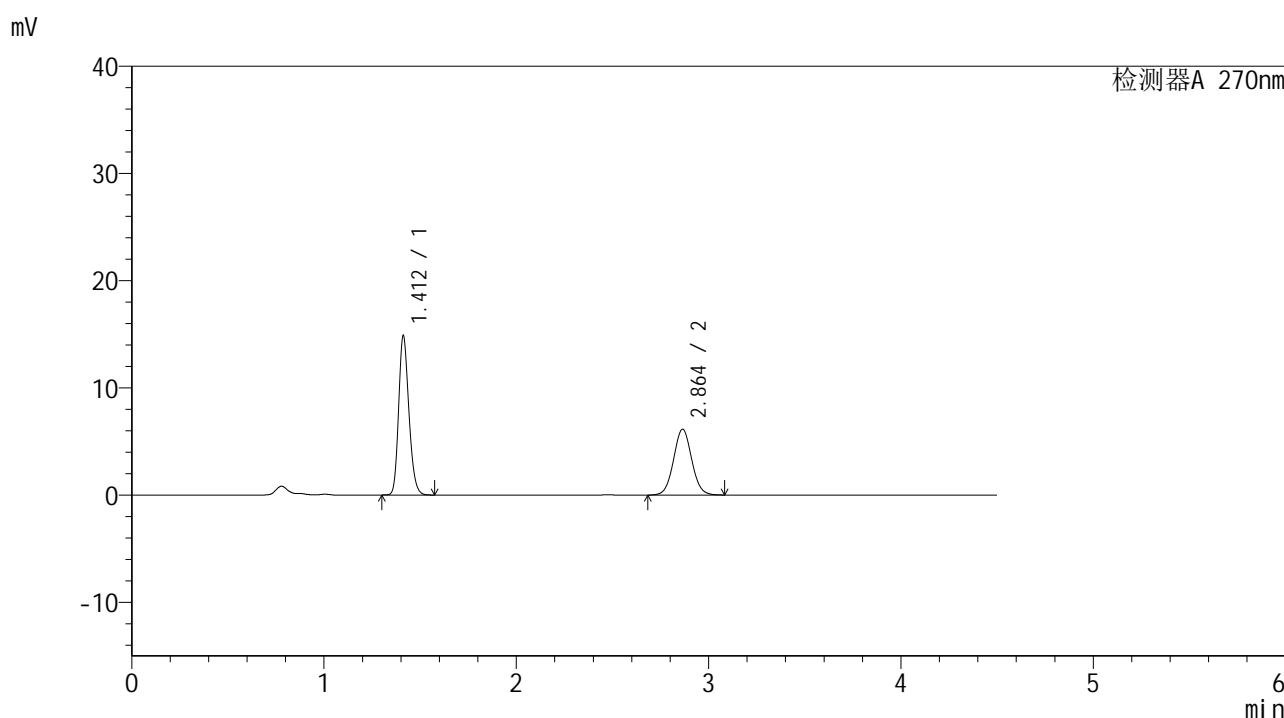


SMF-4111

<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 - 0-16/27-781-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:16:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:18:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	55131	57.771	14831	3364	1.200	--
2	2.864	40299	42.229	6148	4452	1.046	10.795
总计		95430	100.000	20979			

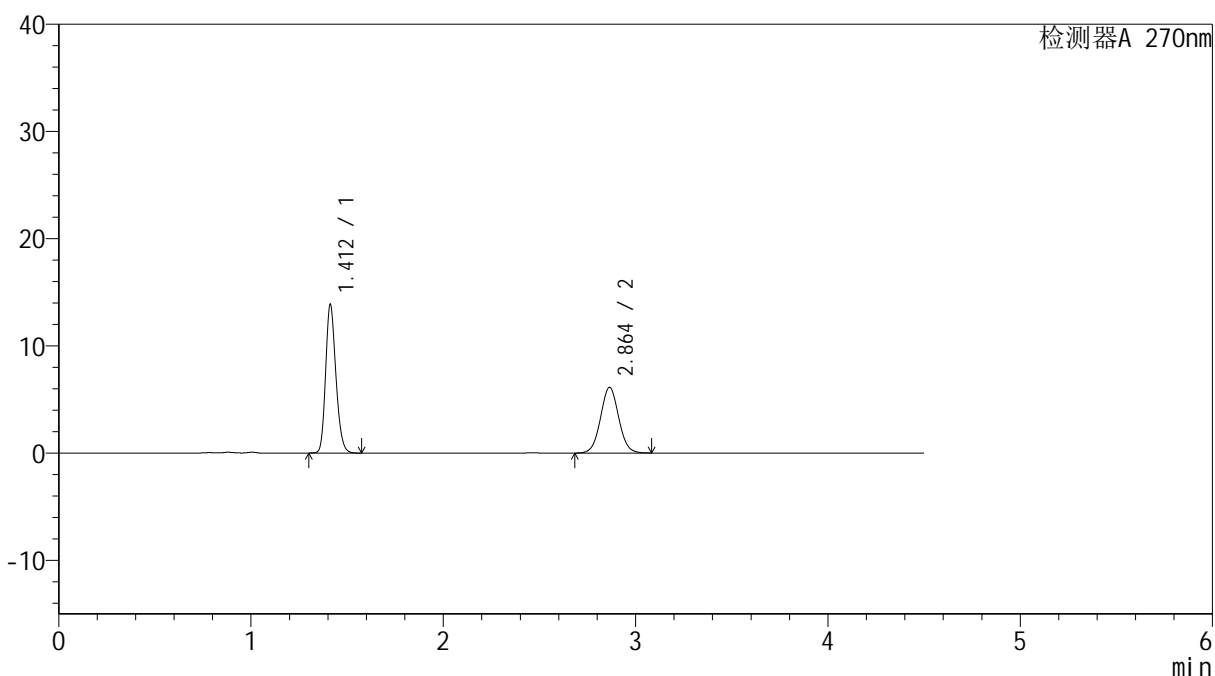
图157 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-16/27-782-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:18:40 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	1.412	51395	56.105	13834	3370	1.200	--
2	2.864	40211	43.895	6127	4445	1.044	10.793
总计		91607	100.000	19961			

图158 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

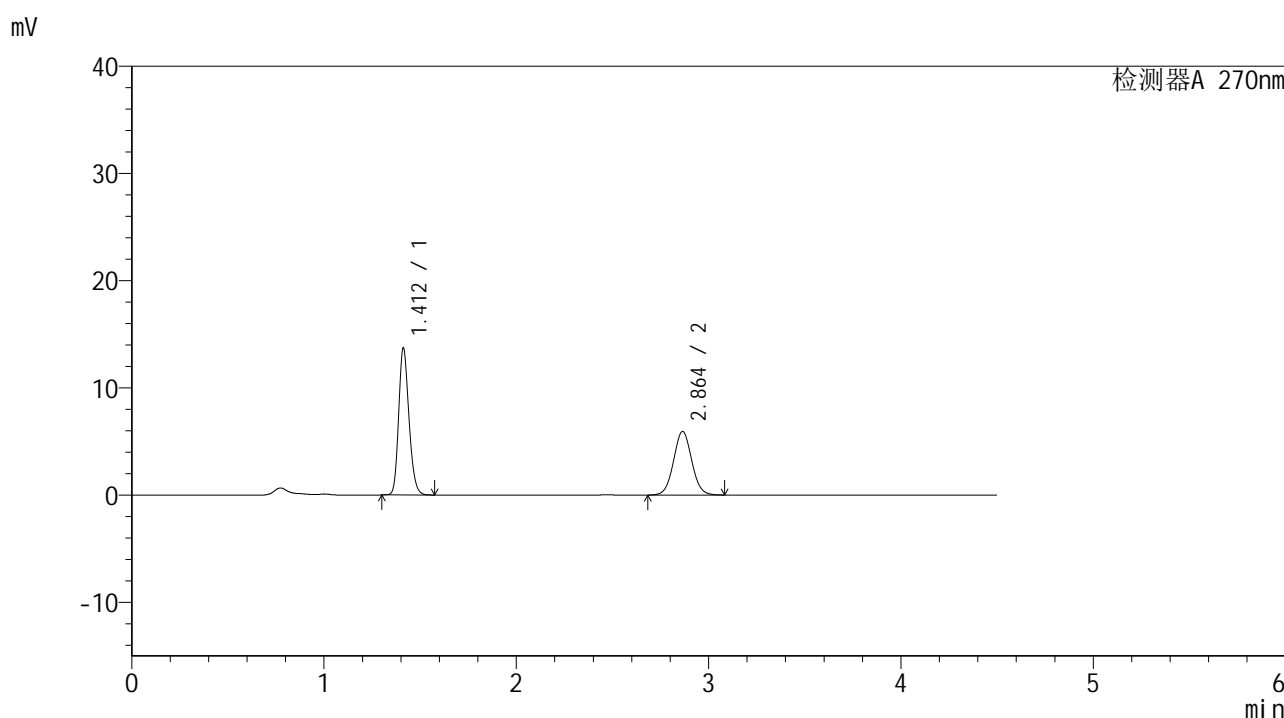


SMF-4111

<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 - 0-16/27-783-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	51053	56.717	13692	3340	1.199	--
2	2.864	38961	43.283	5934	4435	1.044	10.766
总计		90014	100.000	19626			

图159 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

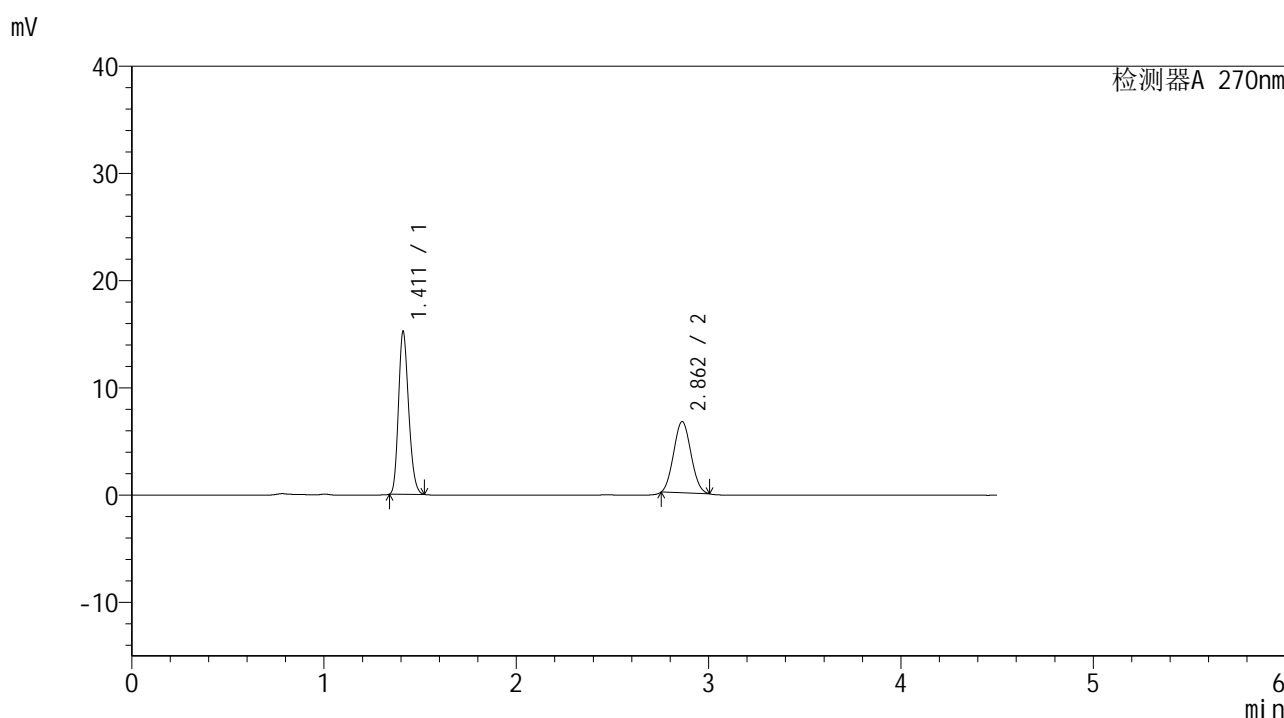


SMF-4111

<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 - 0-17/27-784-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:20:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	55632	57.366	15255	3385	1.205	--
2	2.862	41346	42.634	6649	4686	1.075	10.986
总计		96977	100.000	21904			

图160 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

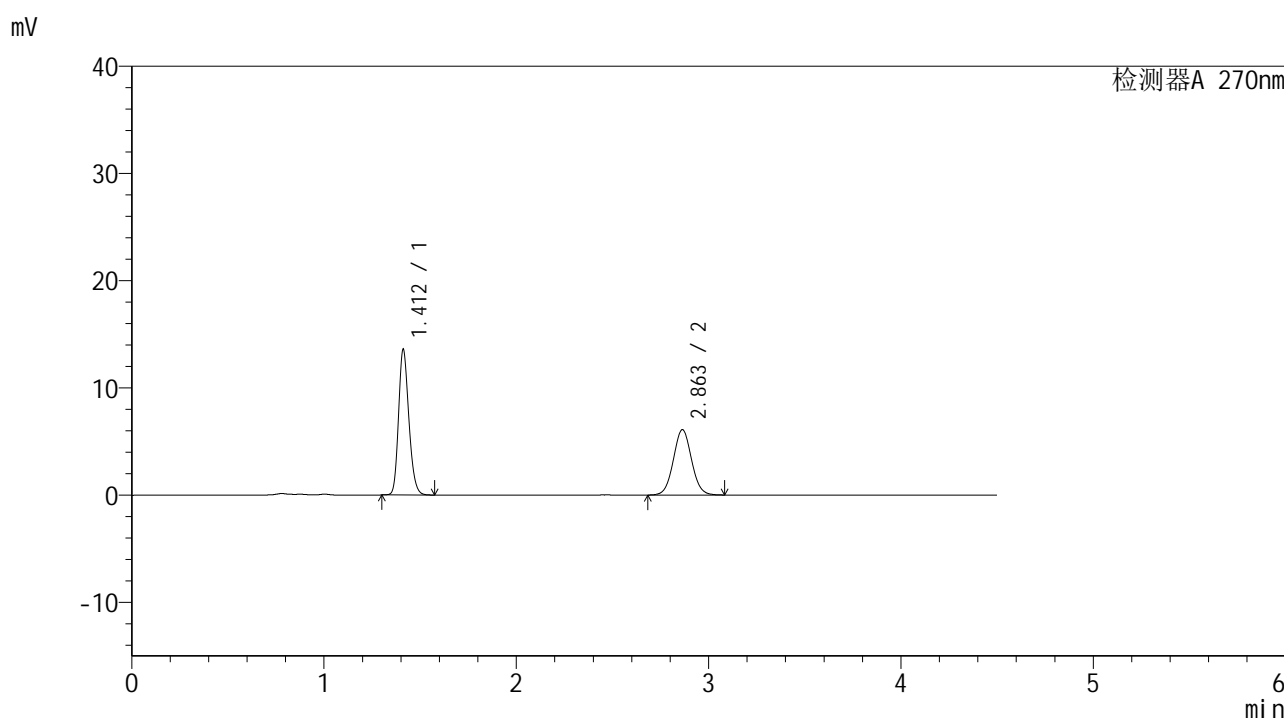


SMF-4111

<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 - 0-18/27-785-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	50565	55.791	13532	3338	1.200	--
2	2.863	40068	44.209	6101	4428	1.045	10.760
总计		90633	100.000	19632			

图161 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

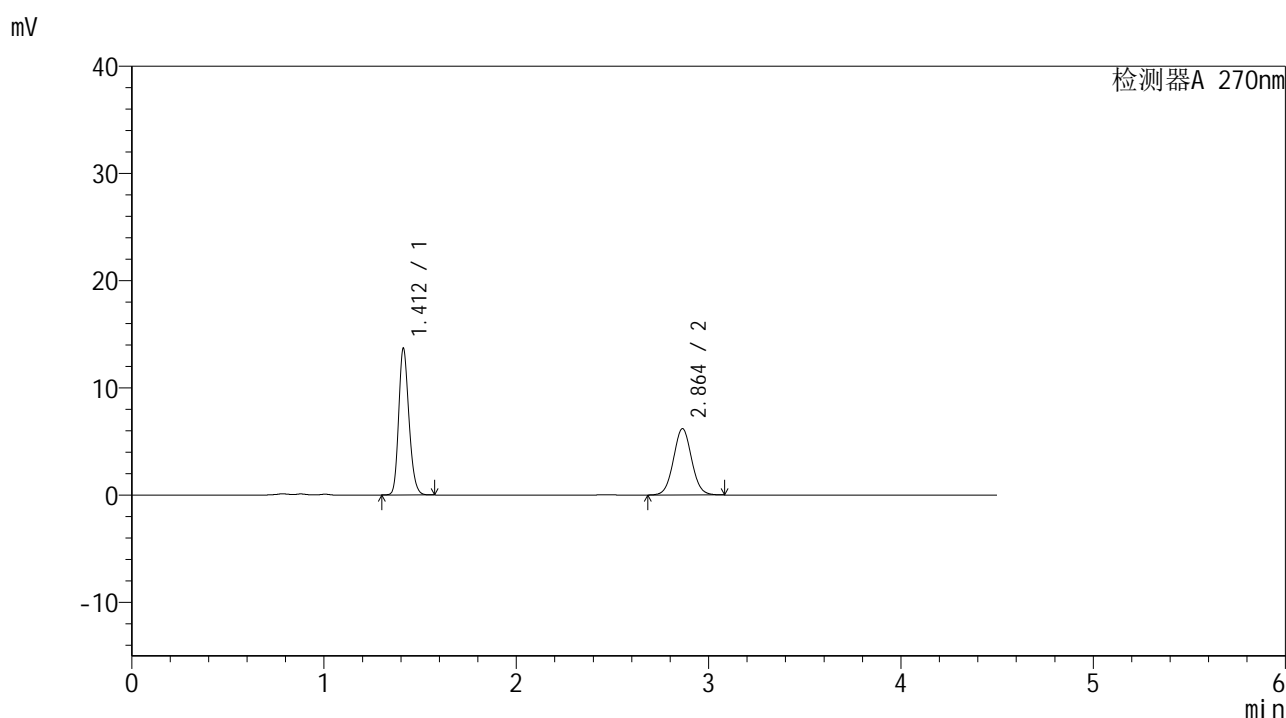


SMF-4111

<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 - 0-18/27-786-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	50787	55.571	13659	3360	1.198	--
2	2.864	40604	44.429	6189	4436	1.043	10.775
总计		91391	100.000	19848			

图162 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

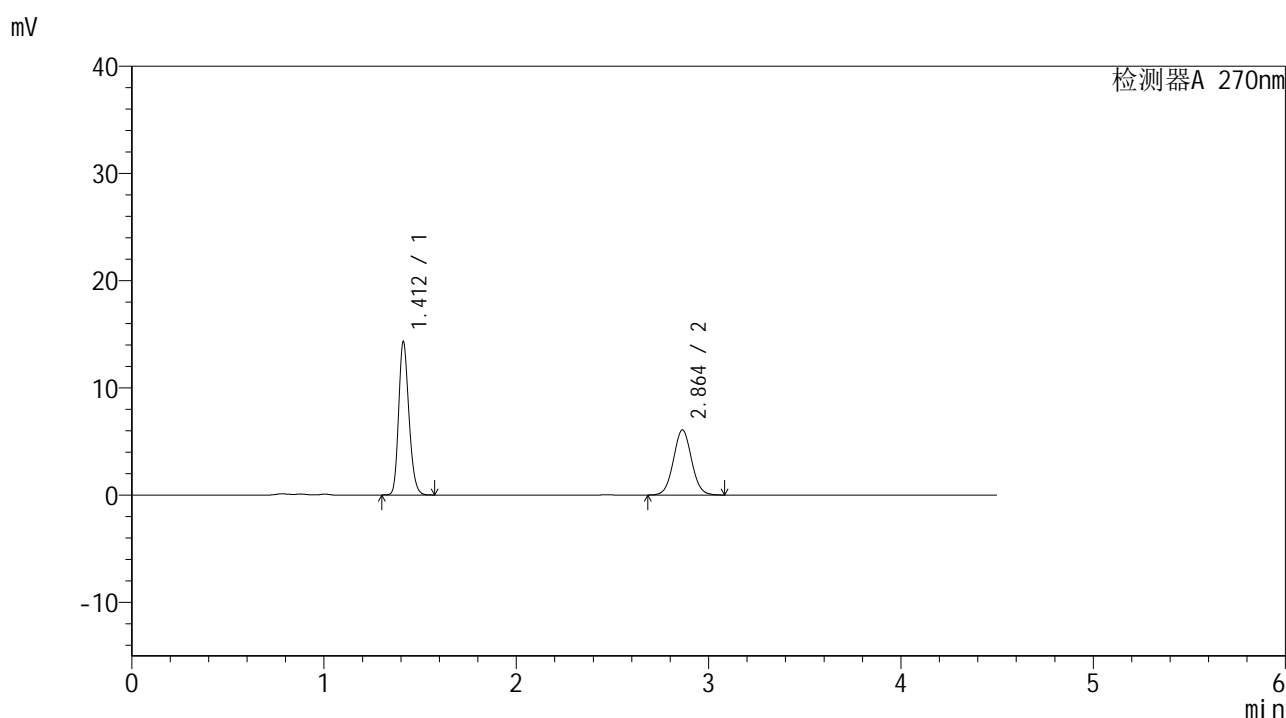


SMF-4111

<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 - 0-18/27-787-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:21:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	53195	57.142	14285	3352	1.200	--
2	2.864	39898	42.858	6076	4428	1.044	10.765
总计		93094	100.000	20361			

图163 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

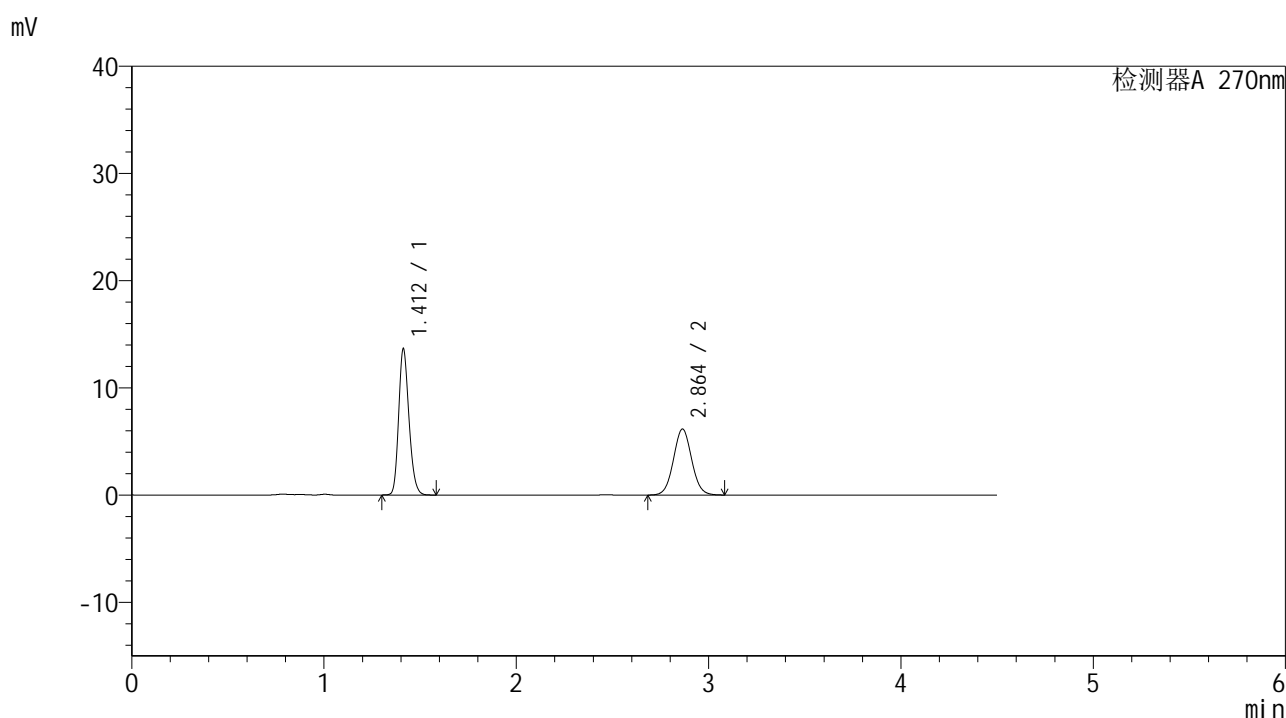


SMF-4111

<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 - 0-18/27-788-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:21:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	50915	55.684	13625	3330	1.199	--
2	2.864	40520	44.316	6158	4407	1.046	10.736
总计		91435	100.000	19783			

图164 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

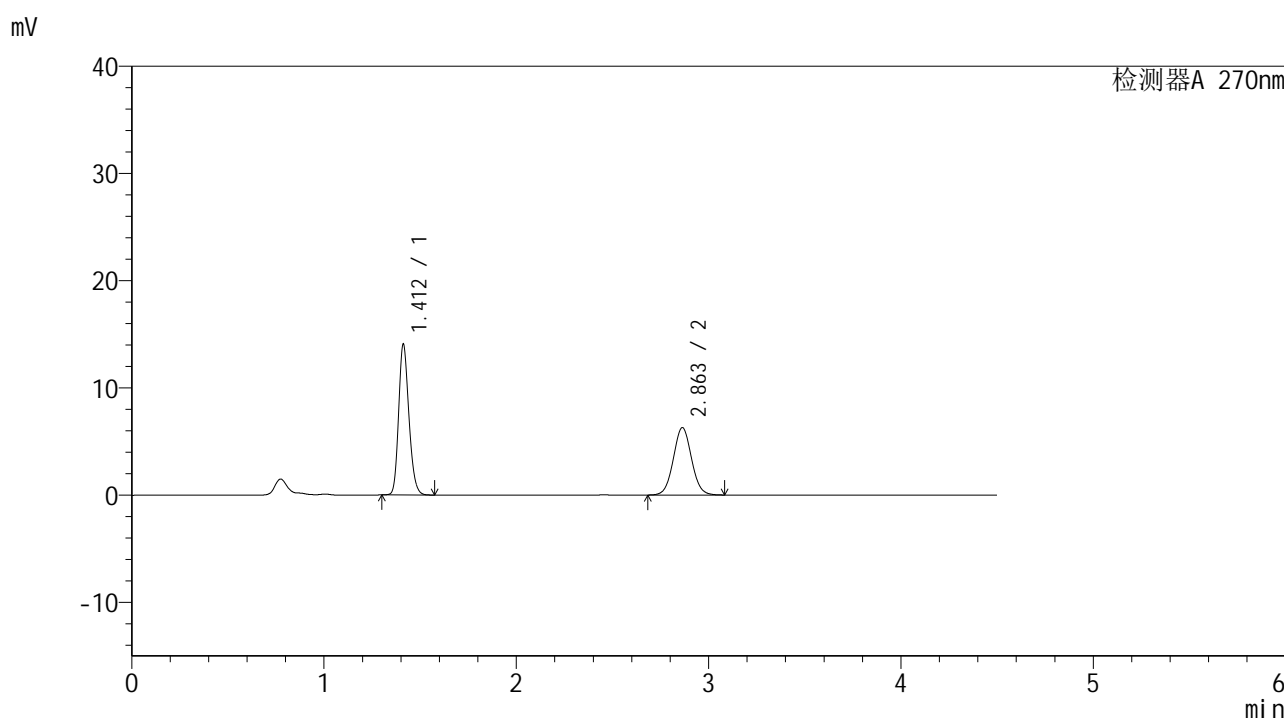


SMF-4111

<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 - 0-18/27-789-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.412	52237	55.840	14039	3355	1.198	--
2	2.863	41311	44.160	6288	4431	1.044	10.768
总计		93548	100.000	20328			

图165 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

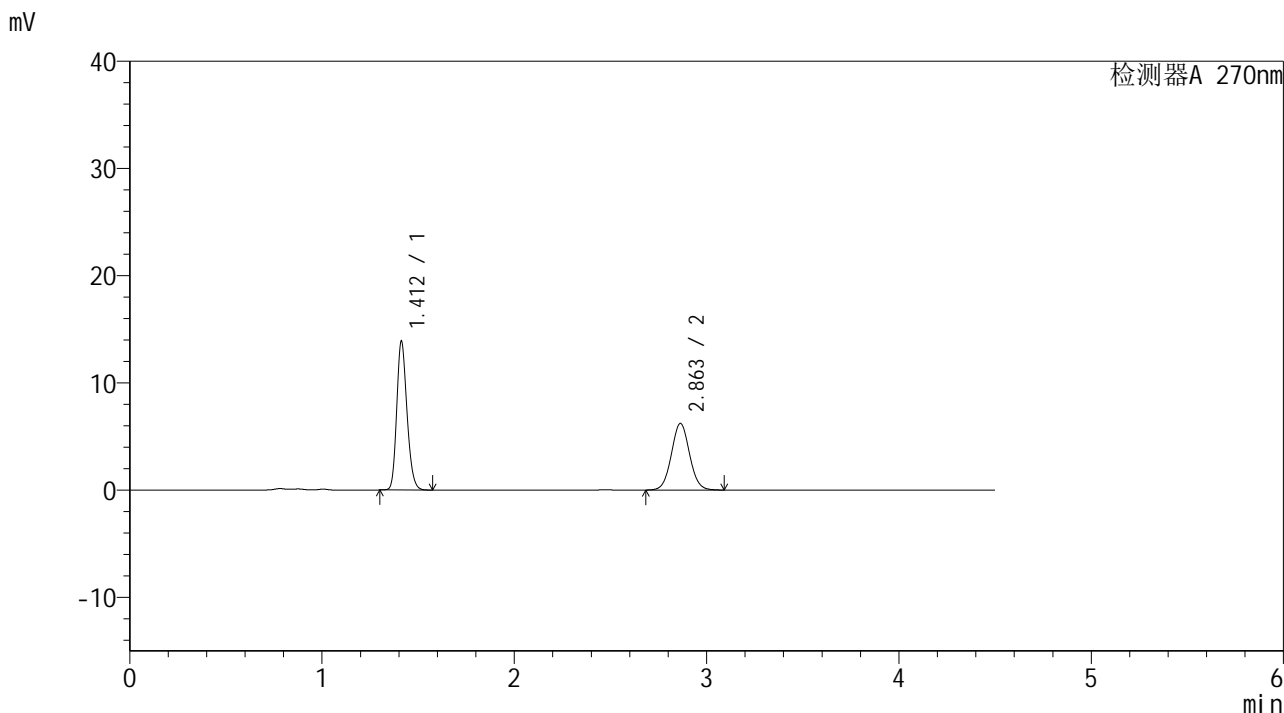


SMF-4111

<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 - 0-18/27-790-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:22:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

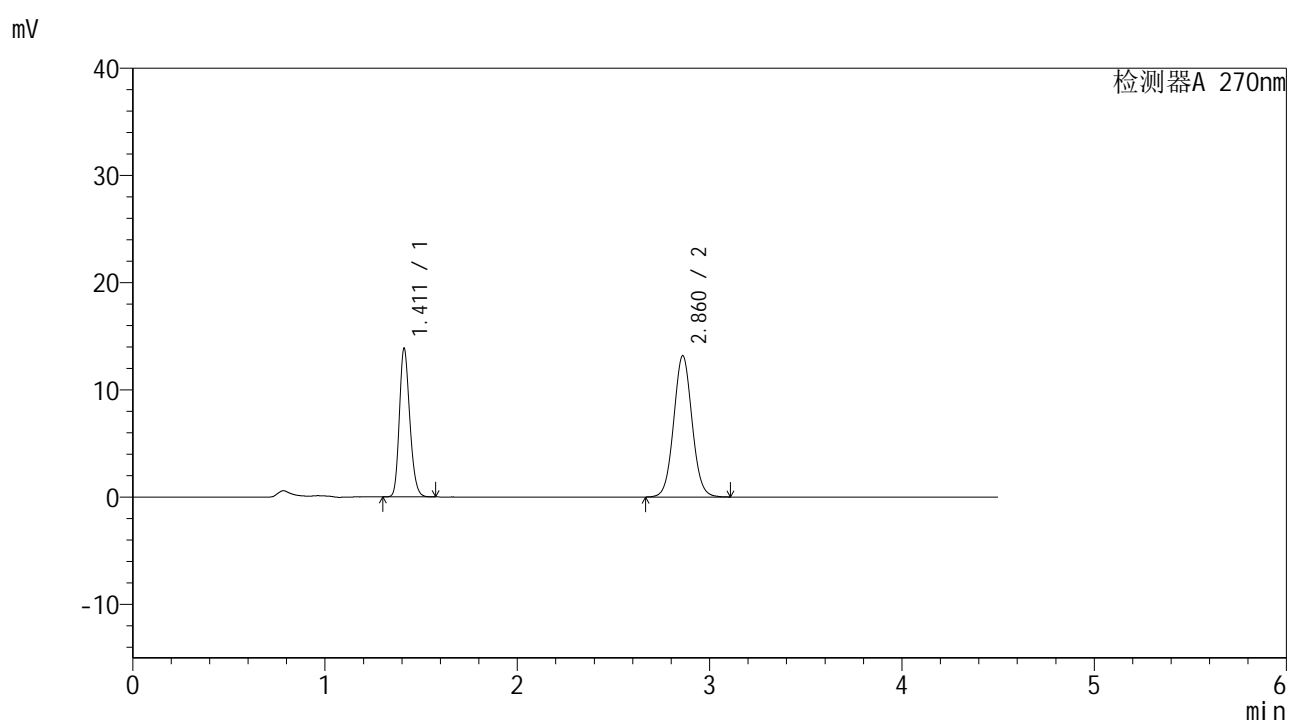
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	51554	55.771	13872	3356	1.200	--
2	2.863	40885	44.229	6218	4432	1.045	10.766
总计		92439	100.000	20091			

图166 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-pH4.5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 - 0-18/27-791-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<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	1.411	52095	37.350	13776	3262	1.200	--
2	2.860	87384	62.650	13145	4353	1.052	10.647
总计		139480	100.000	26921			

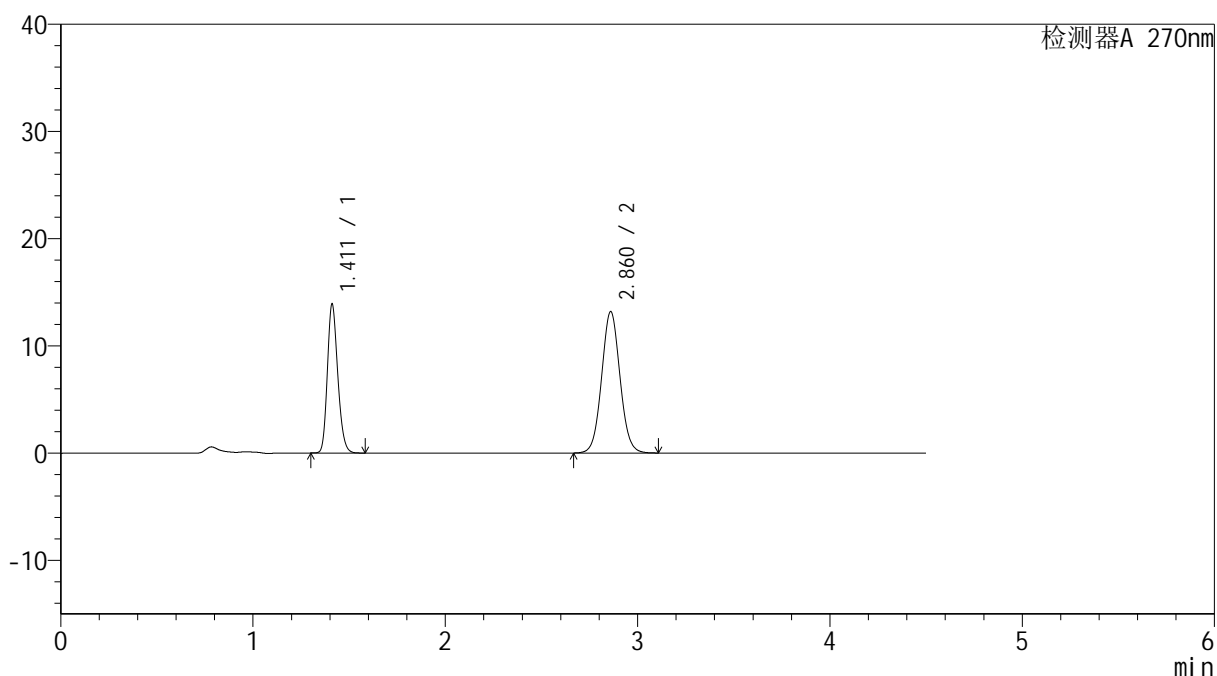
图167 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/27-792-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241217-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:22:06 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	1.411	52242	37.374	13810	3261	1.201	--
2	2.860	87538	62.626	13152	4343	1.053	10.638
总计		139780	100.000	26962			

图168 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-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2