

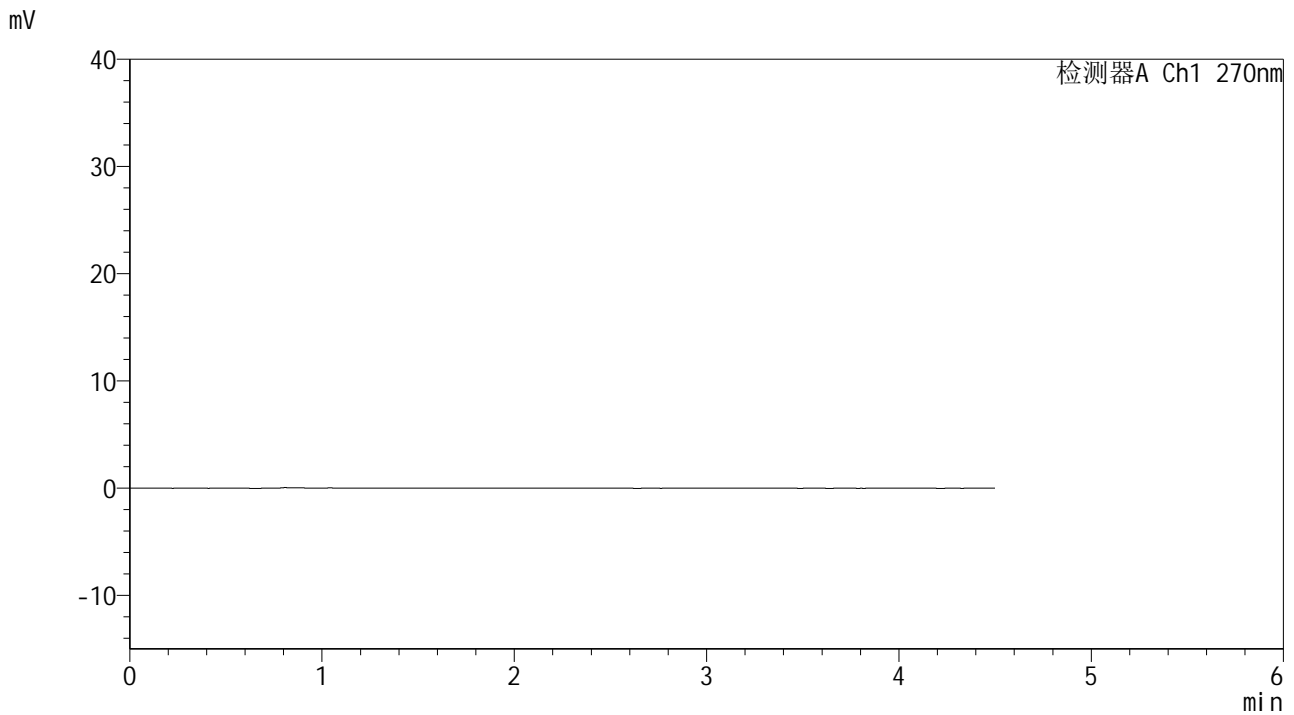


SMF-4111

<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 - 0-22/29-57-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:08:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

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

图1 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

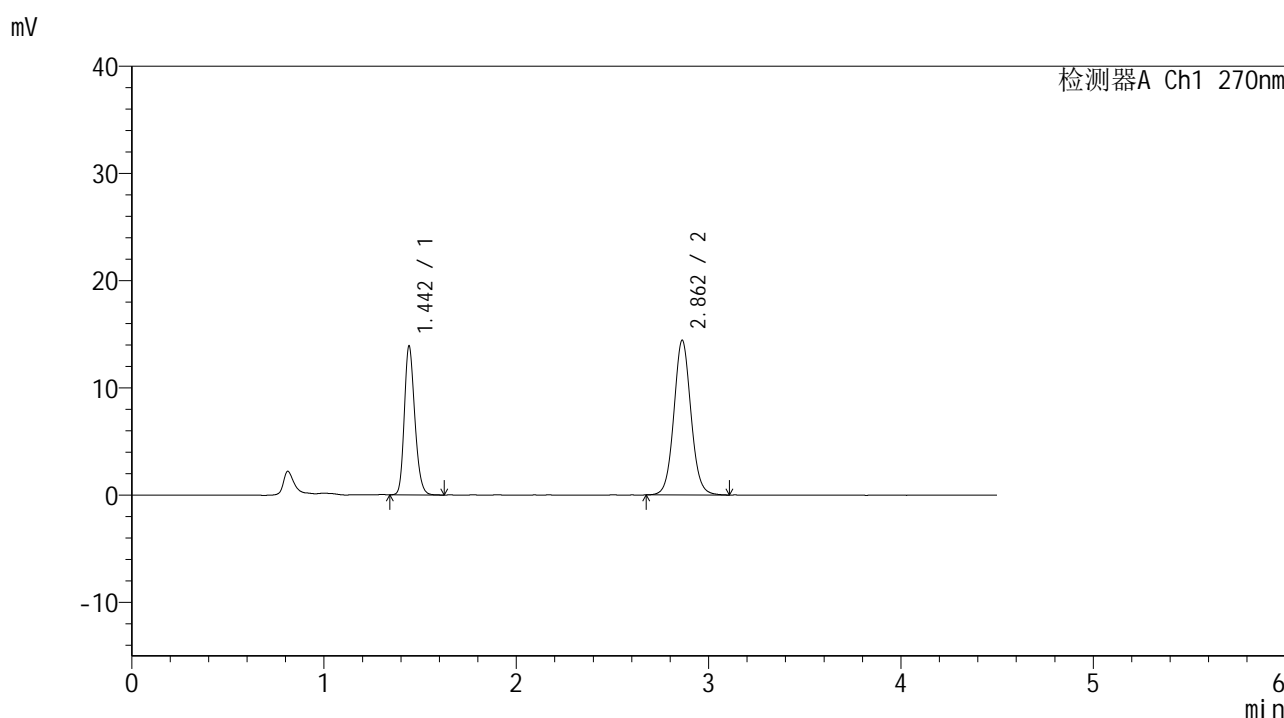


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-58-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	52532	37.134	13761	3376	1.211	--
2	2.862	88936	62.866	14425	5125	1.066	10.963
总计		141468	100.000	28187			

图2 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

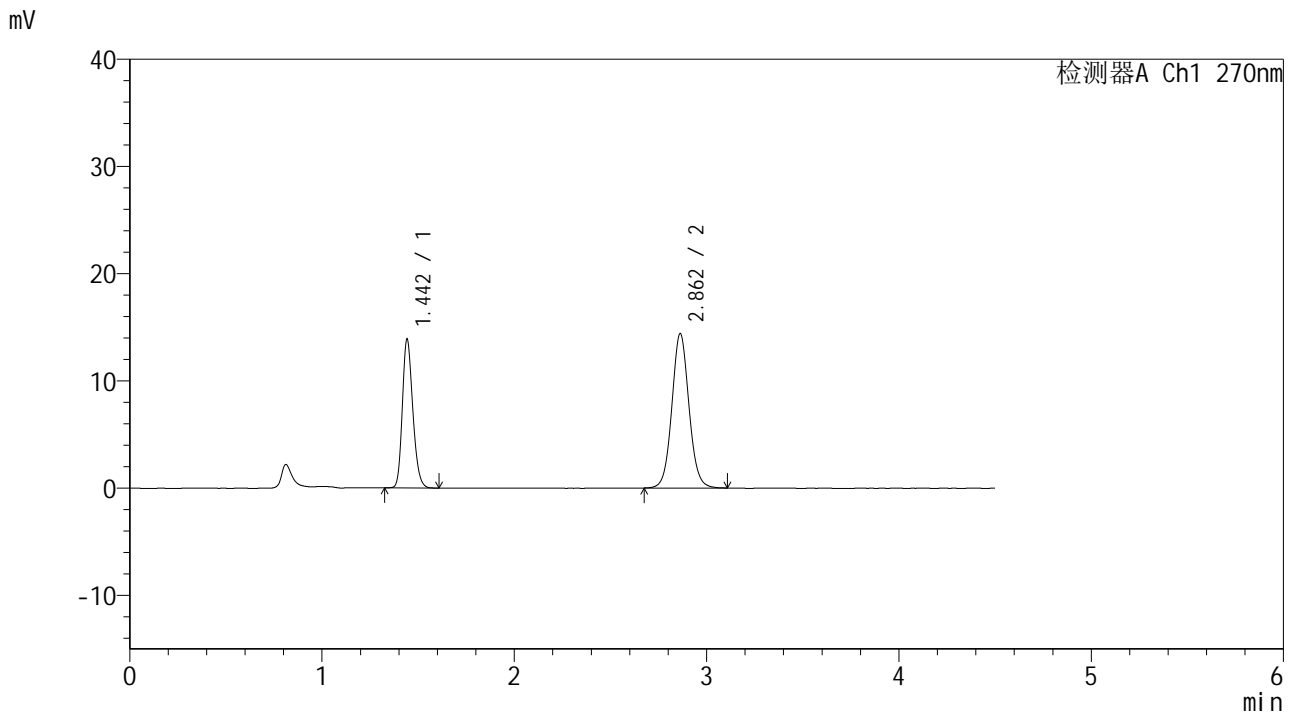


SMF-4111

<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 - 0-22/29-59-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	52405	37.070	13740	3379	1.215	--
2	2.862	88963	62.930	14407	5105	1.066	10.951
总计		141368	100.000	28147			

图3 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

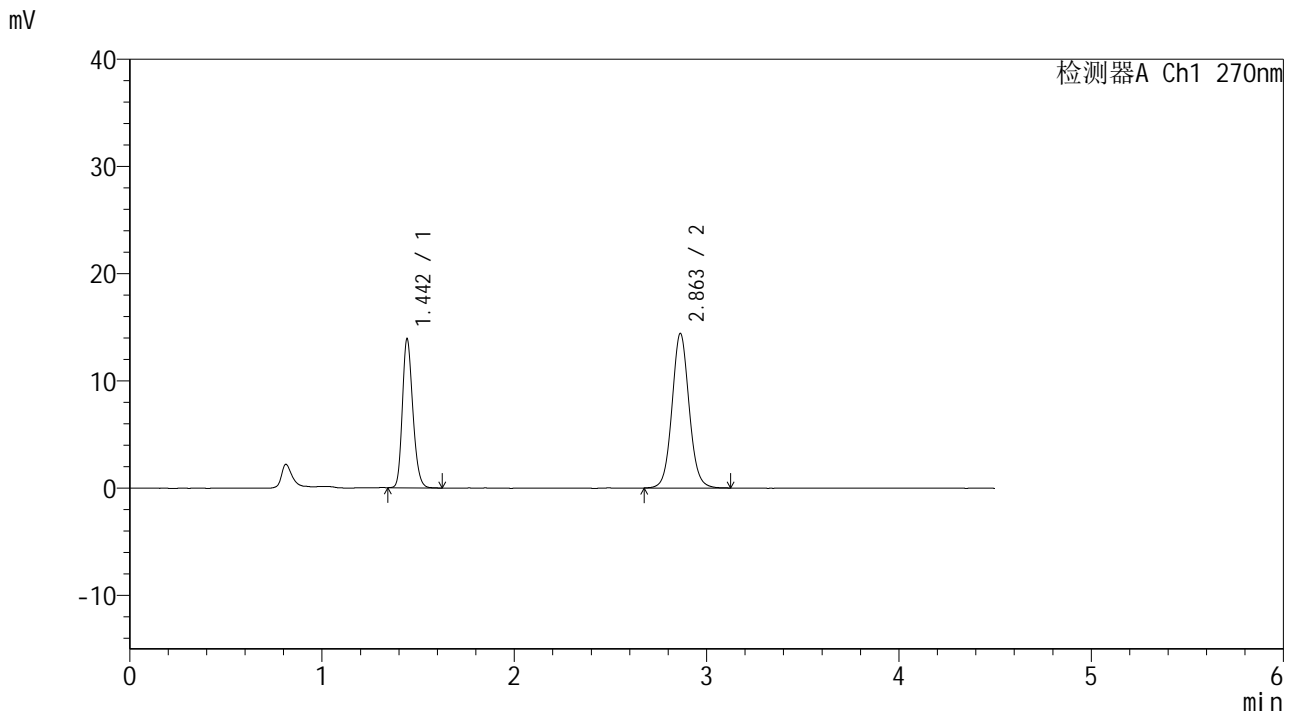


SMF-4111

<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 - 0-22/29-60-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:23:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	52521	37.075	13749	3380	1.215	--
2	2.863	89140	62.925	14427	5112	1.070	10.959
总计		141661	100.000	28176			

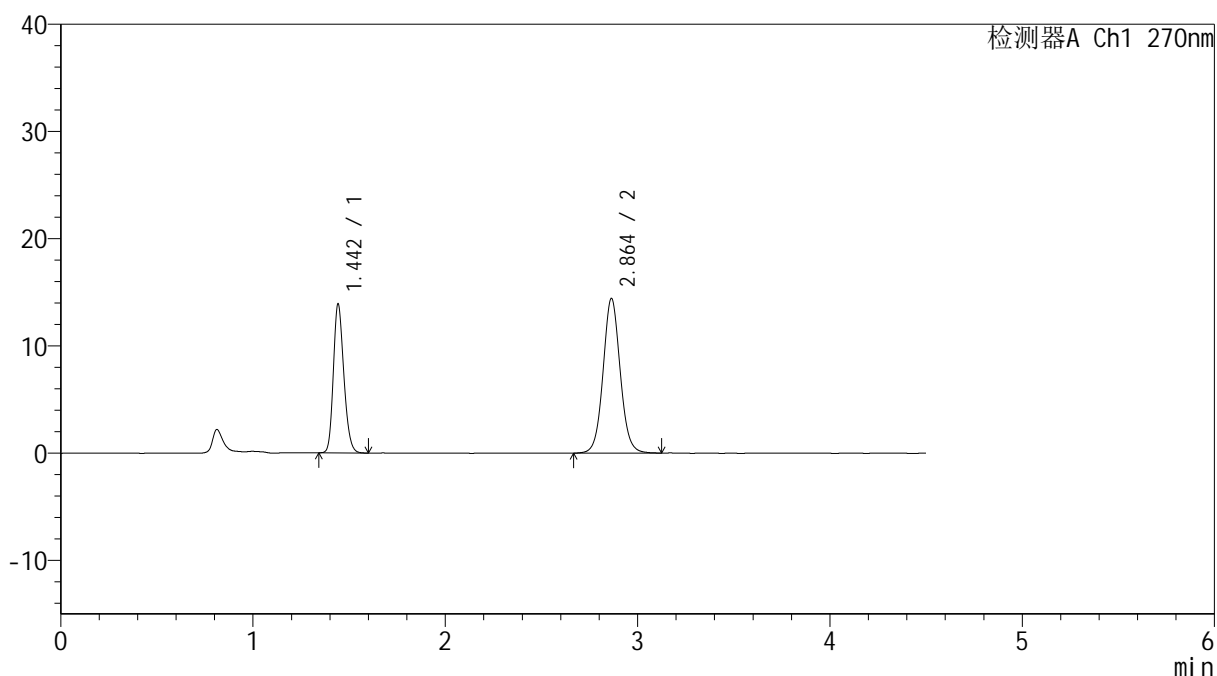
图4 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-22/29-61-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	52552	37.039	13755	3370	1.208	--
2	2.864	89332	62.961	14435	5113	1.065	10.956
总计		141883	100.000	28191			

图5 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

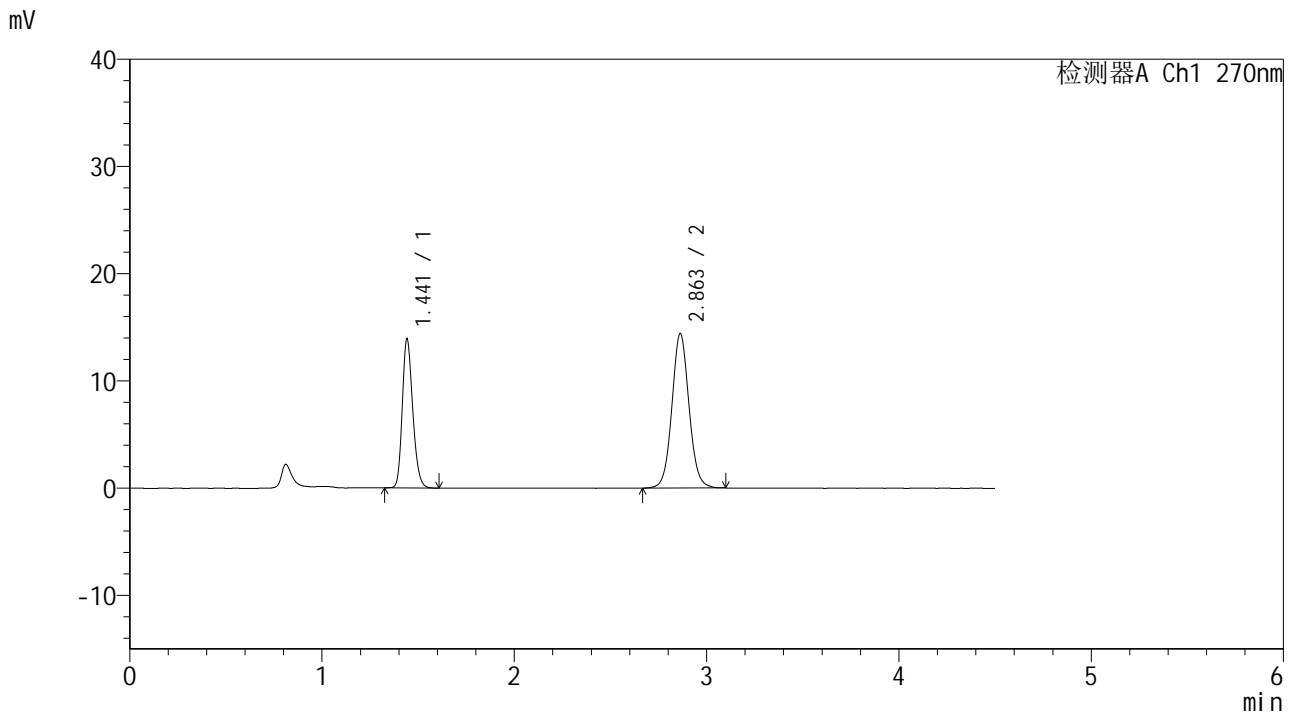


SMF-4111

<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 - 0-22/29-62-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52514	37.086	13787	3381	1.214	--
2	2.863	89088	62.914	14407	5093	1.065	10.949
总计		141602	100.000	28194			

图6 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

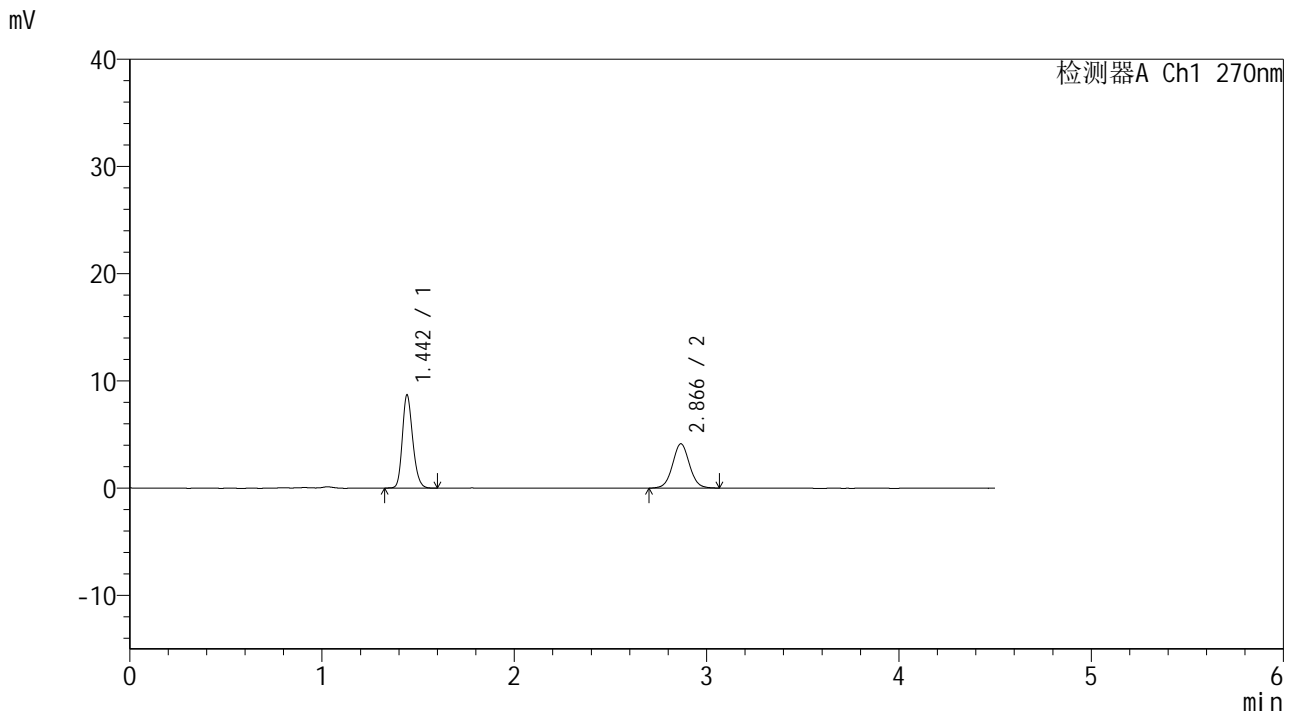


SMF-4111

<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 - 0-22/29-63-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	32565	56.310	8613	3449	1.209	--
2	2.866	25267	43.690	4126	5176	1.042	11.062
总计		57832	100.000	12739			

图7 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

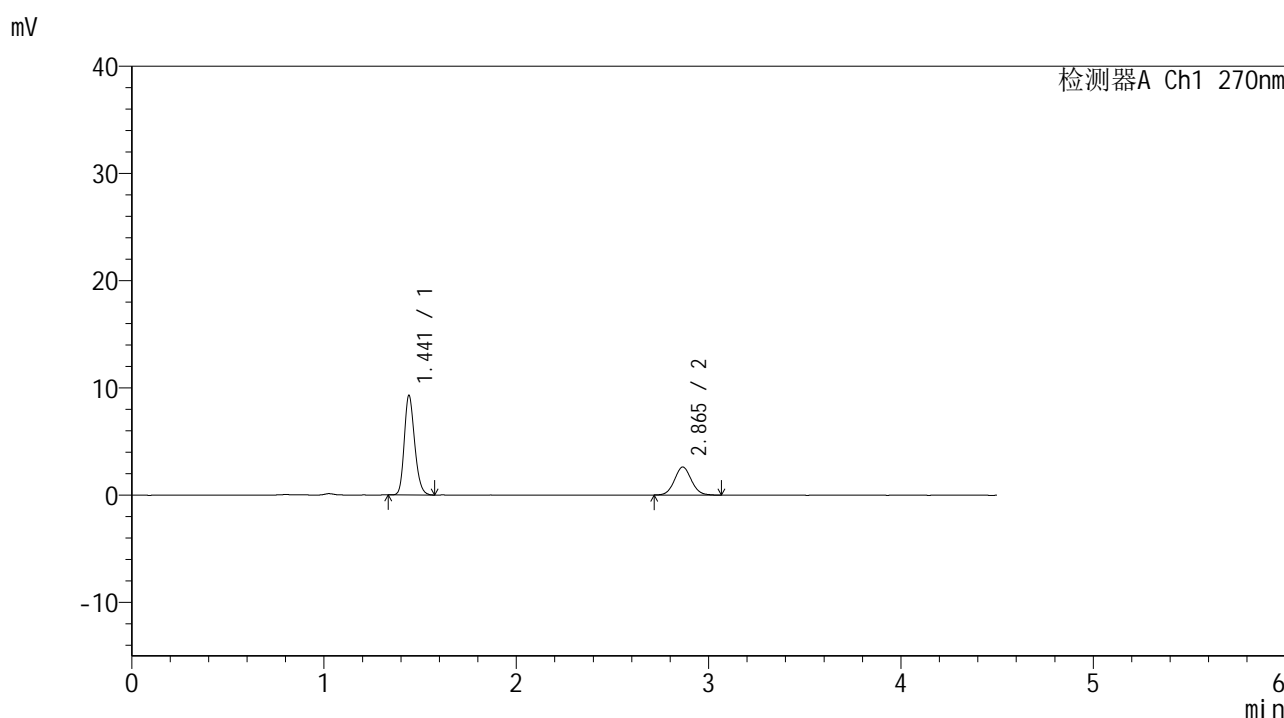


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-64-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	34789	68.506	9220	3430	1.212	--
2	2.865	15993	31.494	2612	5139	1.063	11.025
总计		50782	100.000	11832			

图8 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

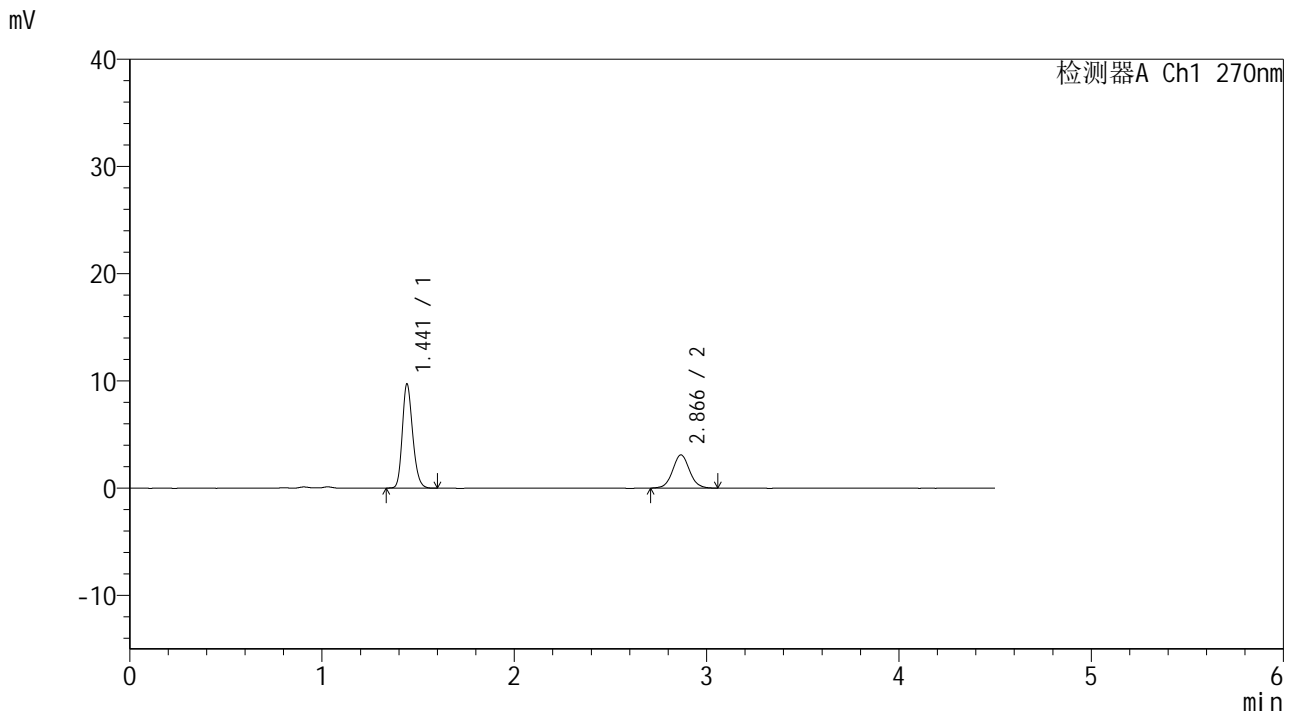


SMF-4111

<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 - 0-22/29-65-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:47:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	36317	65.645	9650	3467	1.208	--
2	2.866	19006	34.355	3094	5204	1.053	11.095
总计		55324	100.000	12744			

图9 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

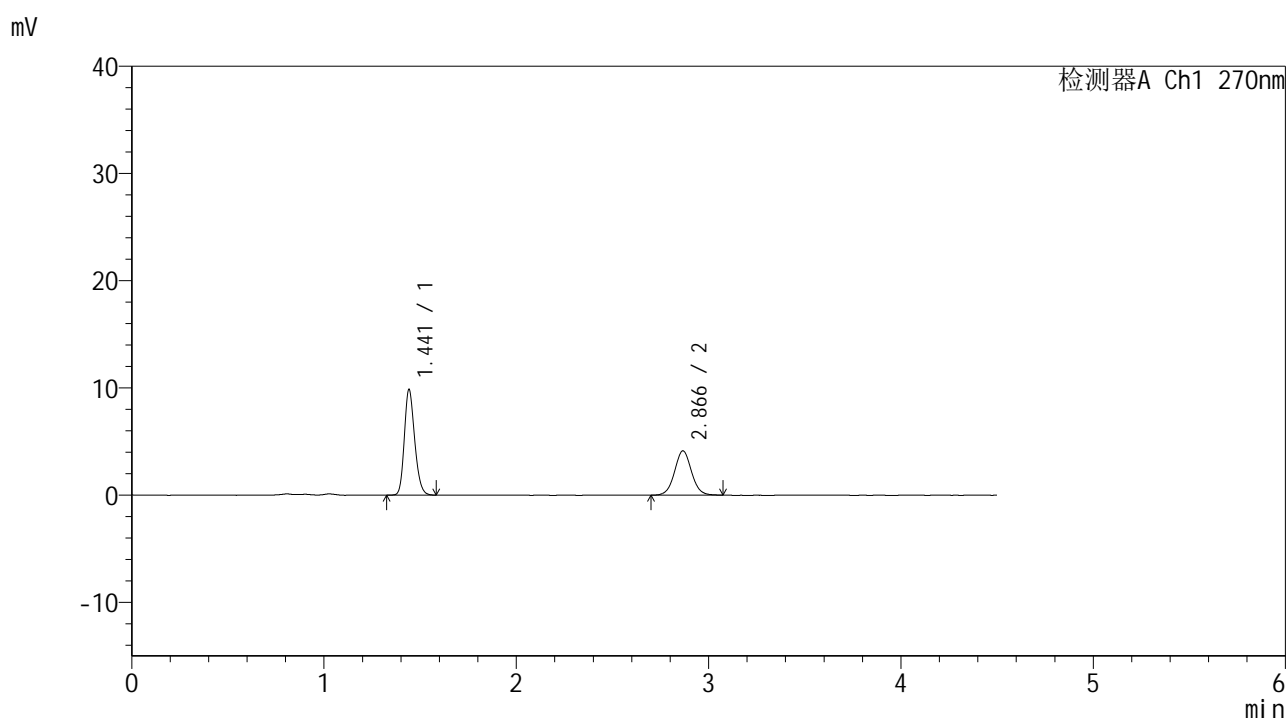


SMF-4111

<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 - 0-22/29-66-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	36858	59.345	9776	3451	1.207	--
2	2.866	25250	40.655	4121	5198	1.044	11.079
总计		62108	100.000	13897			

图10 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

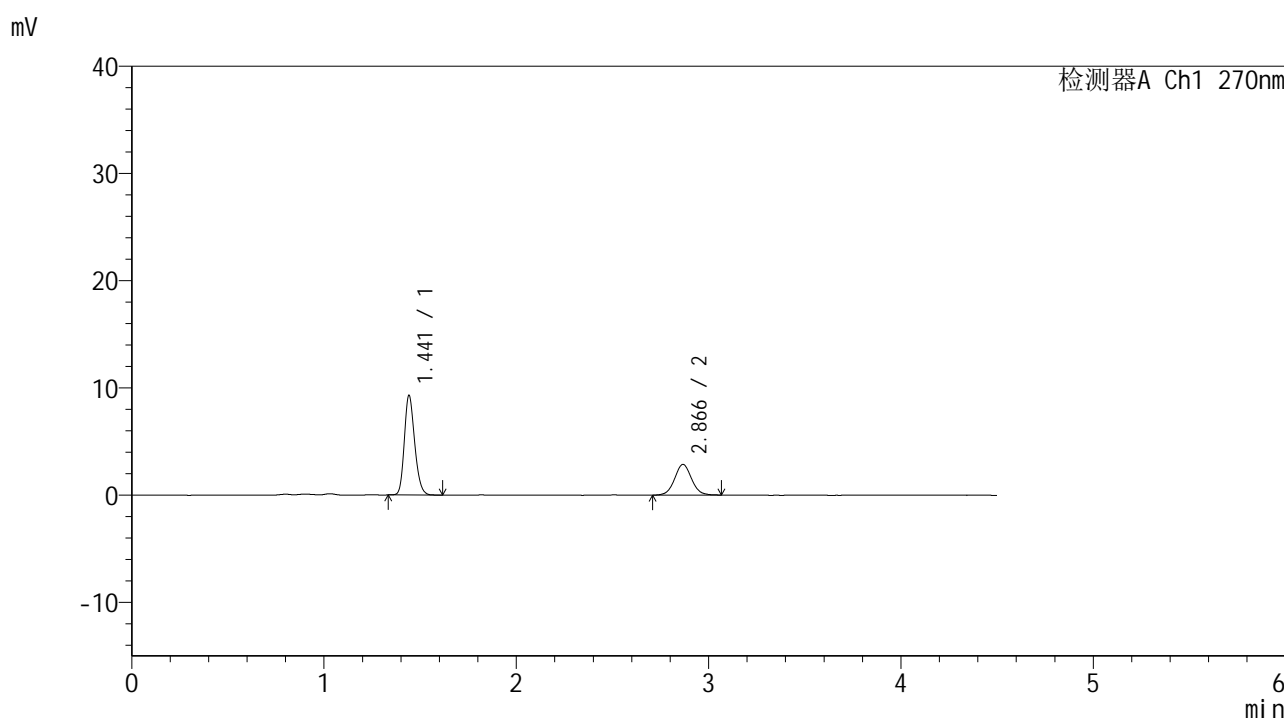


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-67-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 18:57:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 15:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

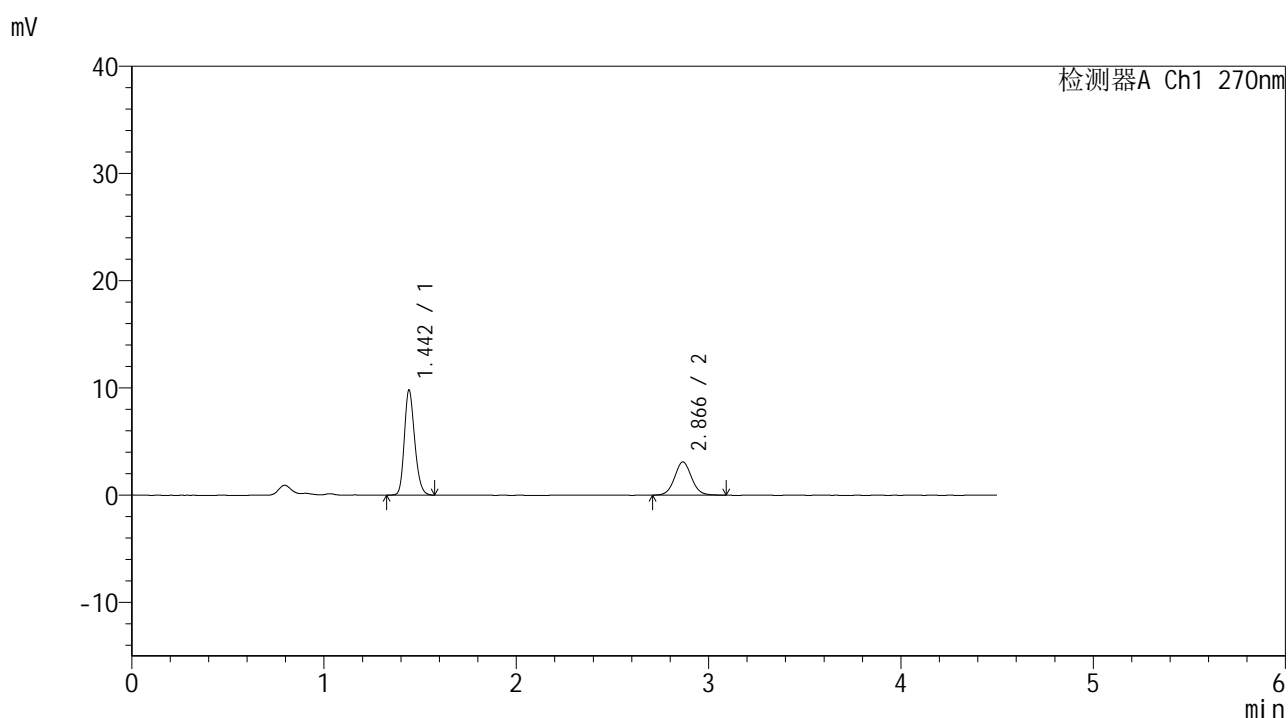
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	34905	66.567	9232	3451	1.210	--
2	2.866	17531	33.433	2856	5152	1.055	11.049
总计		52436	100.000	12087			

图11 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-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 - 0-22/29-68-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	36629	65.598	9721	3470	1.208	--
2	2.866	19210	34.402	3100	5117	1.064	11.036
总计		55839	100.000	12821			

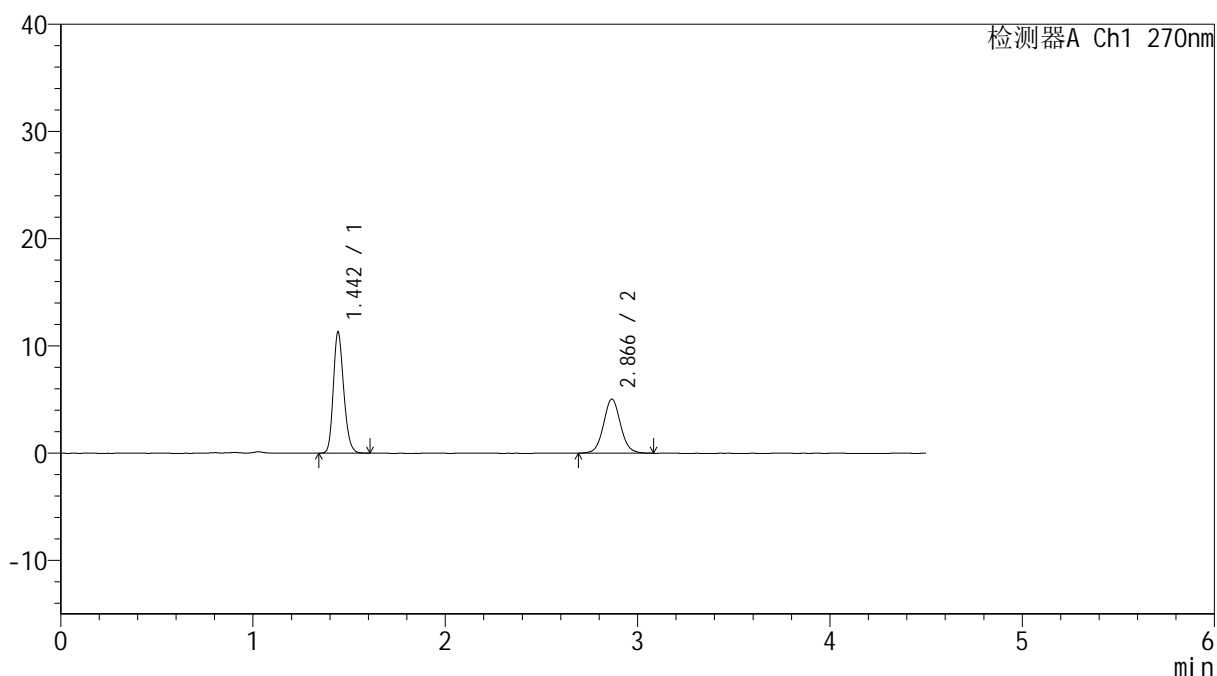
图12 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/29-69-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	42458	57.662	11214	3435	1.204	--
2	2.866	31175	42.338	5042	5142	1.059	11.031
总计		73633	100.000	16256			

图13 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

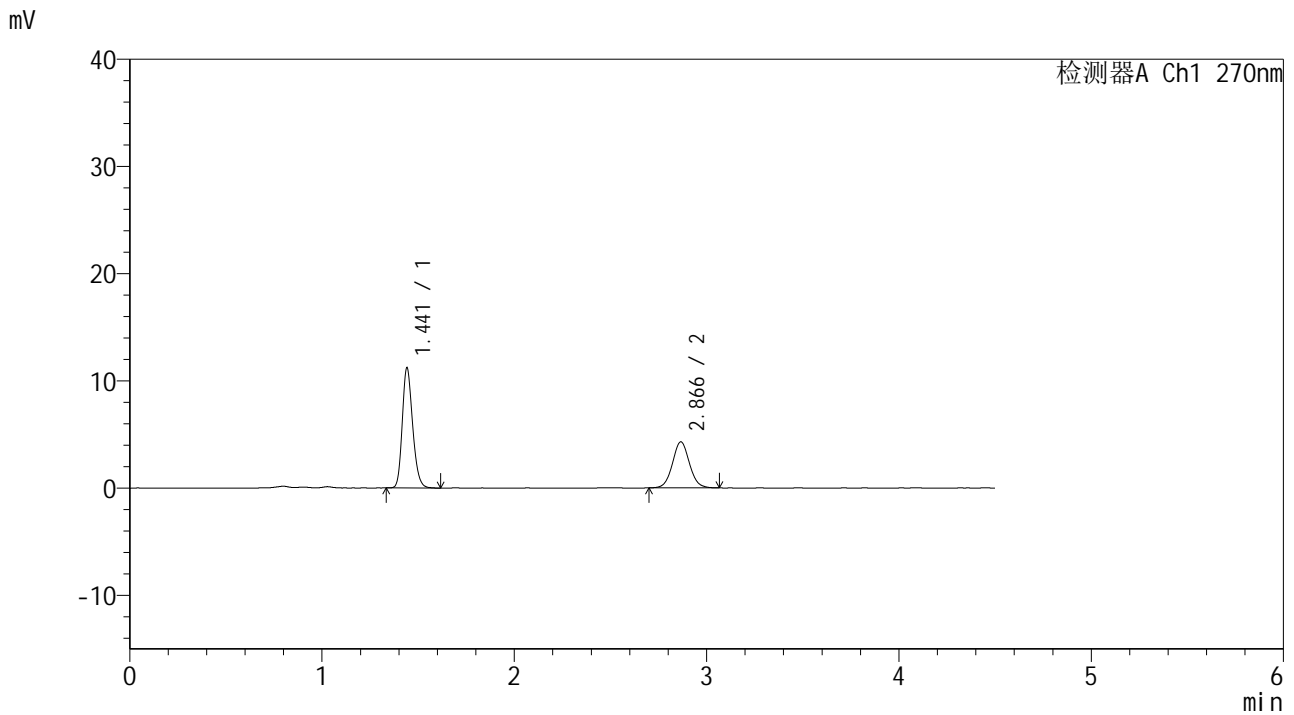


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-70-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	42059	61.550	11132	3434	1.214	--
2	2.866	26274	38.450	4288	5130	1.056	11.025
总计		68333	100.000	15420			

图14 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

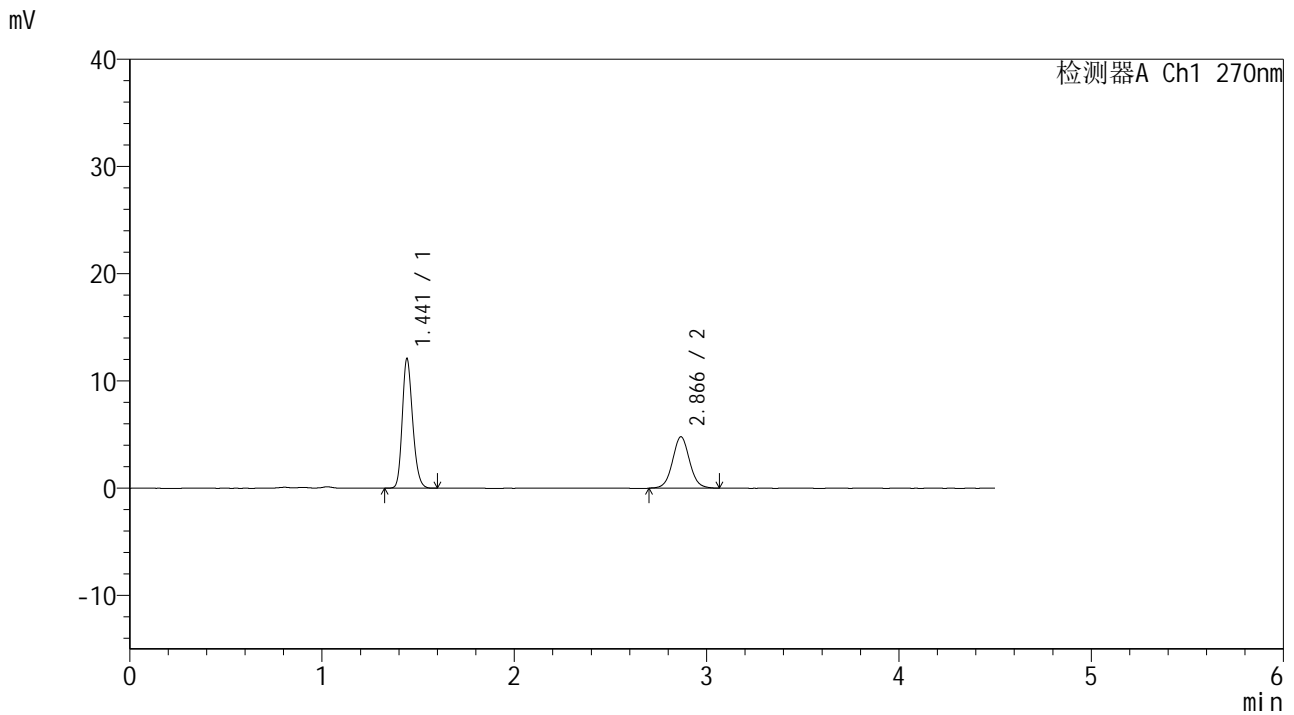


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-71-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	45225	60.512	12000	3444	1.205	--
2	2.866	29512	39.488	4782	5120	1.046	11.027
总计		74738	100.000	16781			

图15 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

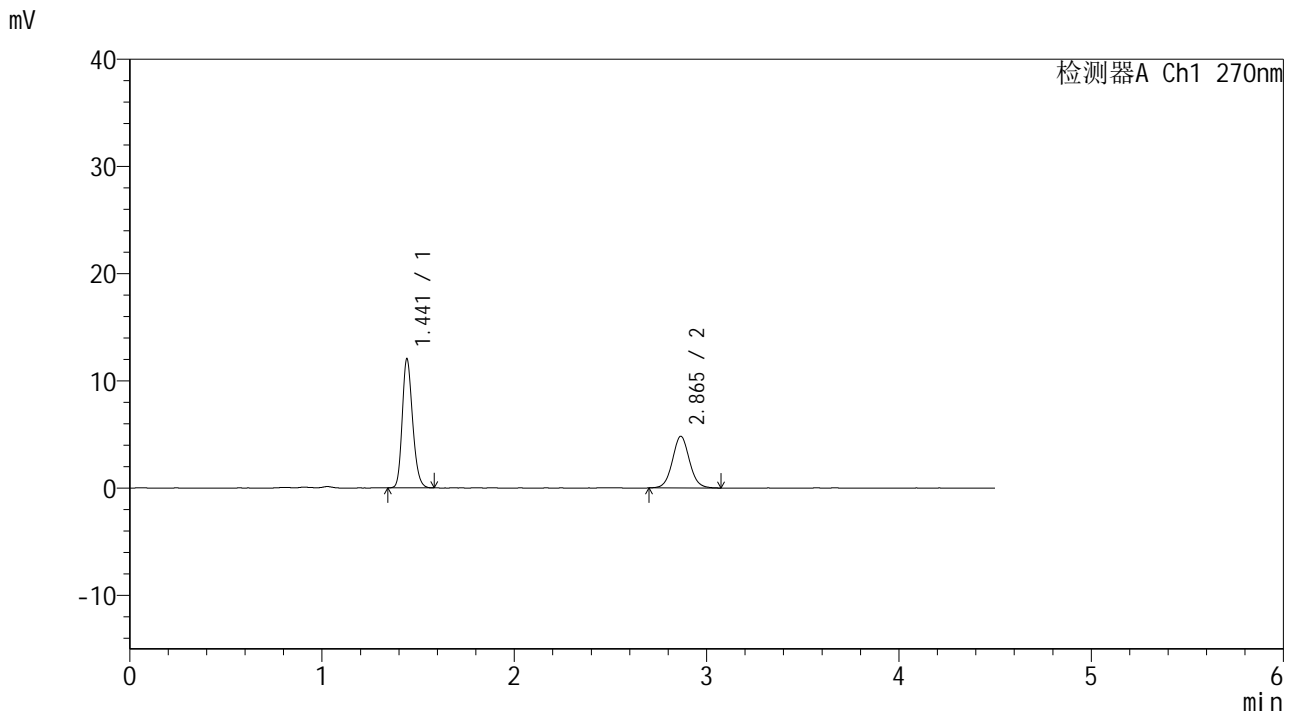


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-72-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:22:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	45097	60.304	11968	3444	1.208	--
2	2.865	29686	39.696	4818	5109	1.056	11.017
总计		74783	100.000	16787			

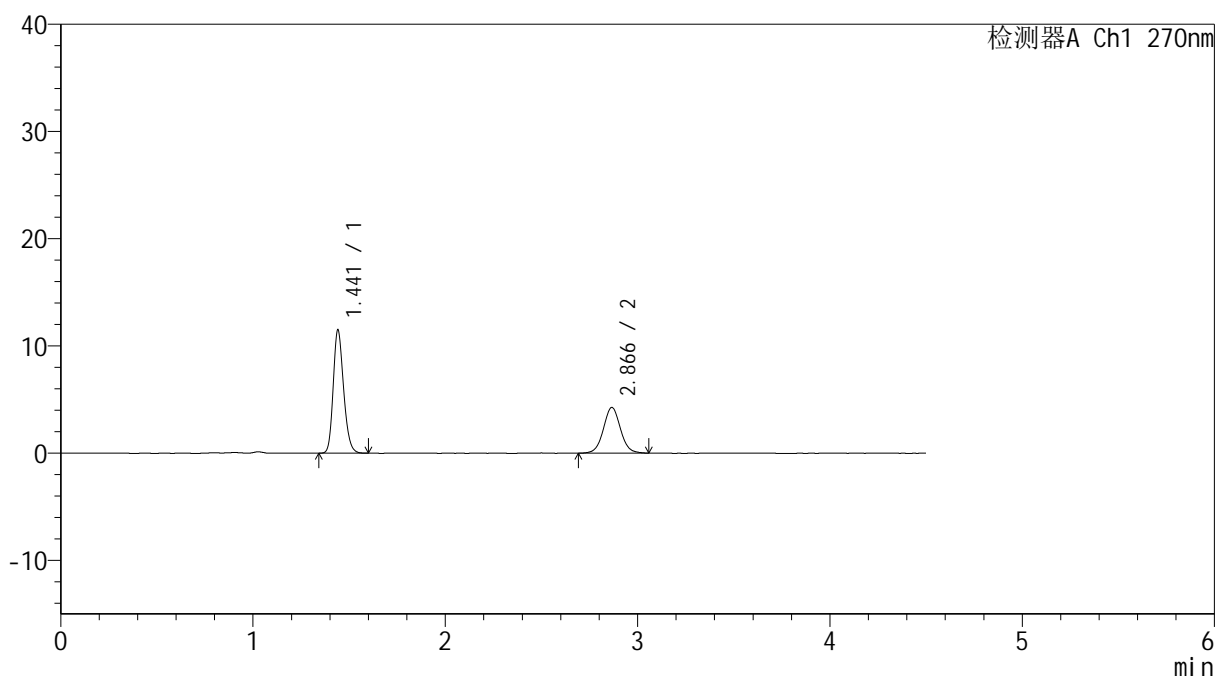
图16 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-73-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	43106	62.205	11433	3440	1.208	--
2	2.866	26190	37.795	4254	5131	1.044	11.032
总计		69297	100.000	15687			

图17 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

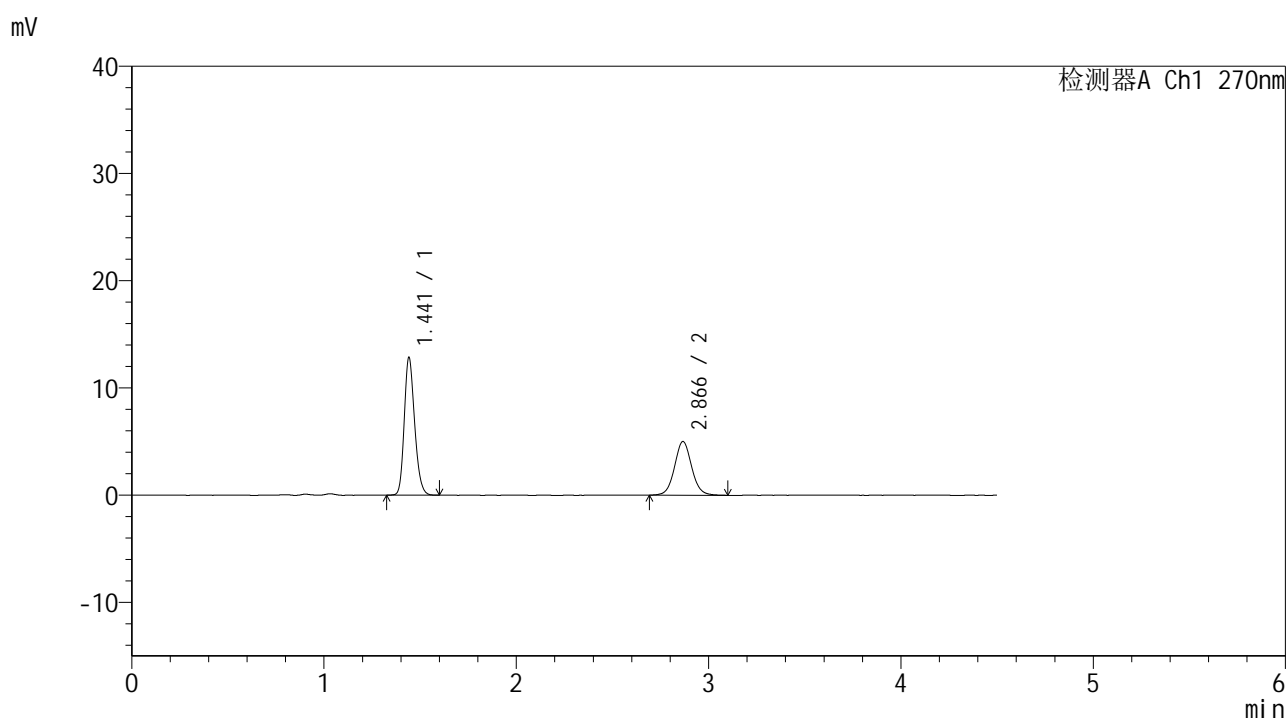


SMF-4111

<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 - 0-22/29-74-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	48152	60.797	12768	3439	1.207	--
2	2.866	31049	39.203	4998	5093	1.064	11.006
总计		79201	100.000	17766			

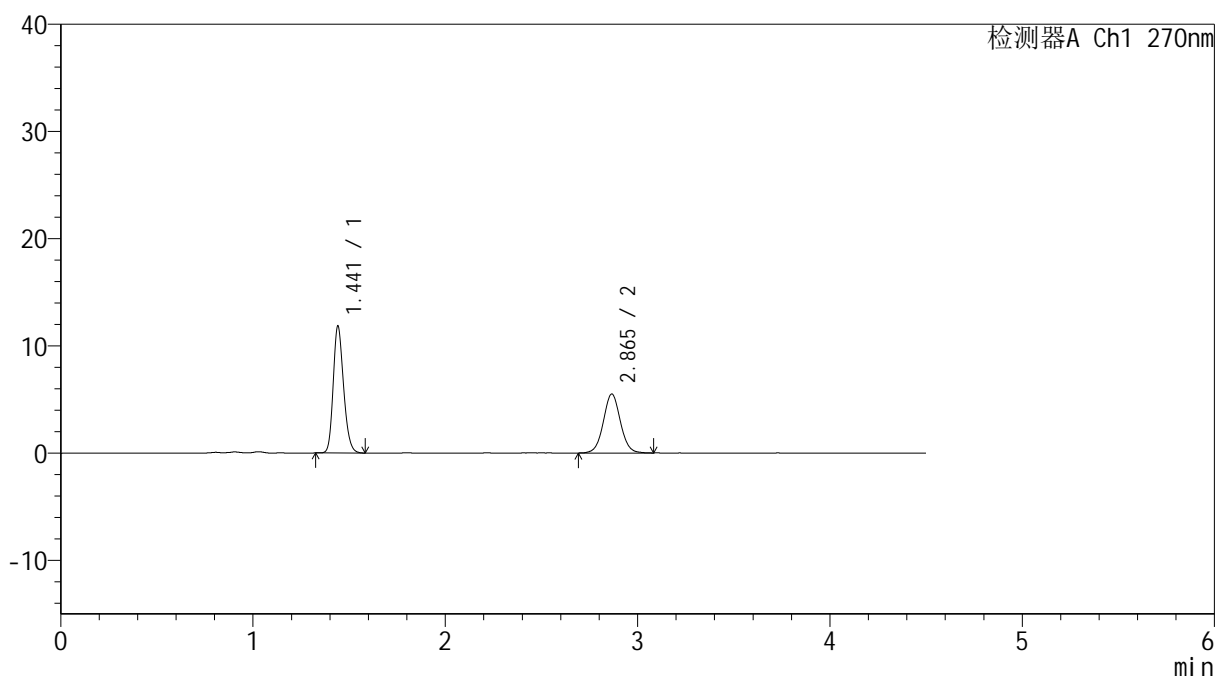
图18 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-75-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	44370	56.691	11774	3439	1.207	--
2	2.865	33897	43.309	5500	5126	1.041	11.026
总计		78267	100.000	17274			

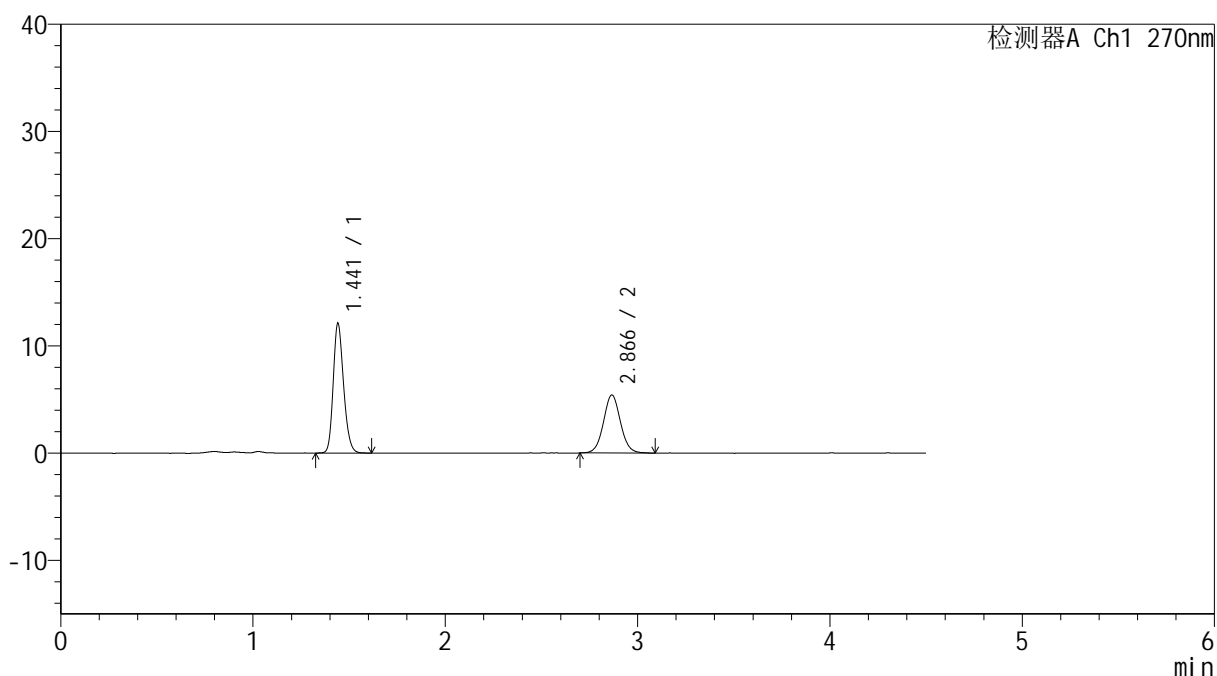
图19 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-76-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	45594	57.785	12047	3432	1.206	--
2	2.866	33309	42.215	5404	5143	1.054	11.035
总计		78903	100.000	17450			

图20 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

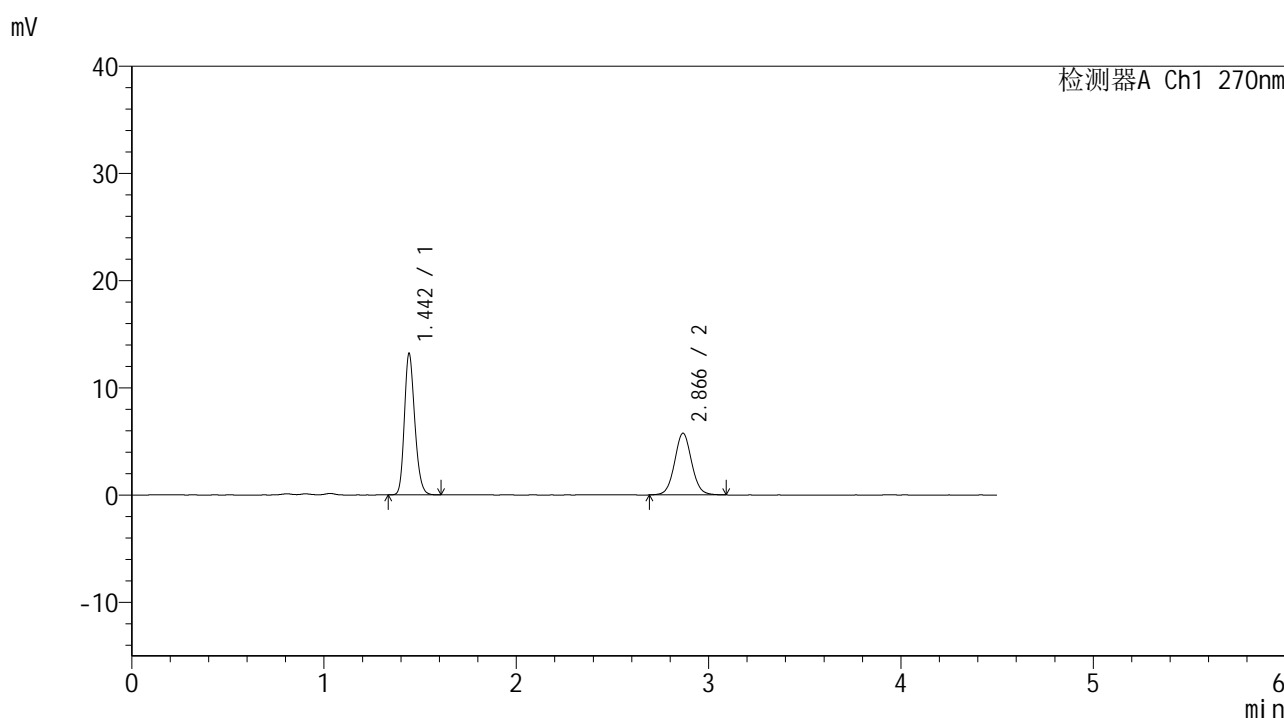


SMF-4111

<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 - 0-22/29-77-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	49543	58.283	13060	3446	1.208	--
2	2.866	35461	41.717	5740	5133	1.052	11.032
总计		85004	100.000	18800			

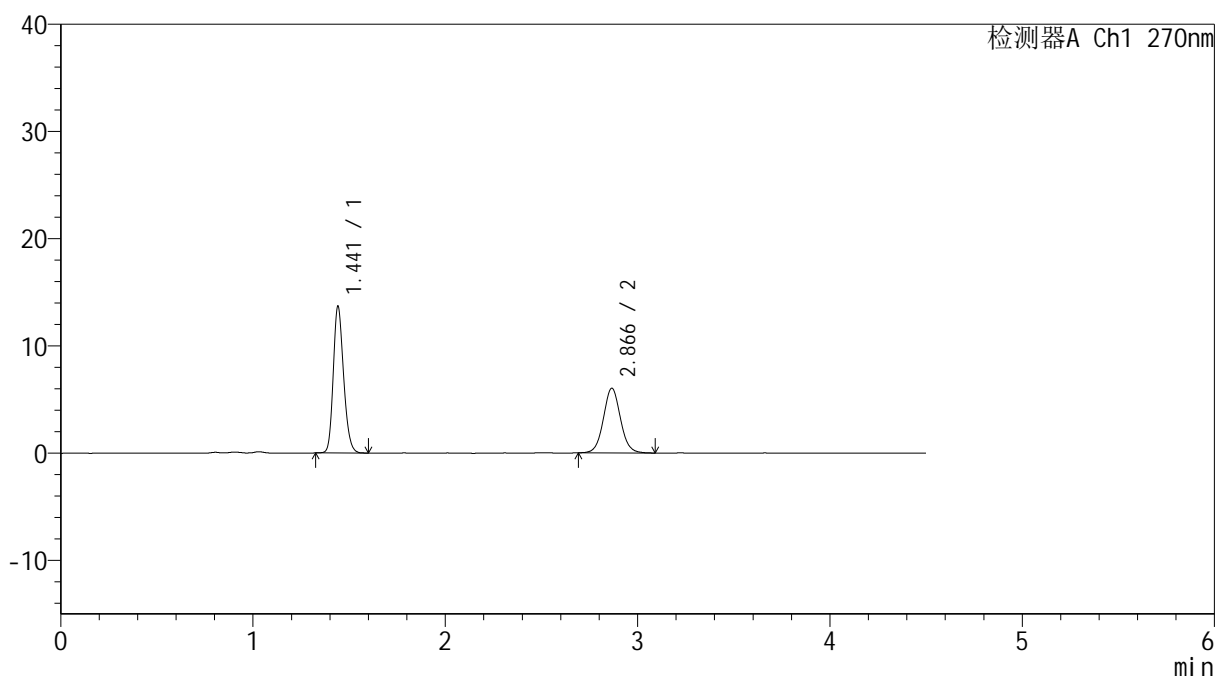
图21 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-78-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51185	57.931	13603	3454	1.204	--
2	2.866	37171	42.069	6031	5136	1.059	11.041
总计		88356	100.000	19635			

图22 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

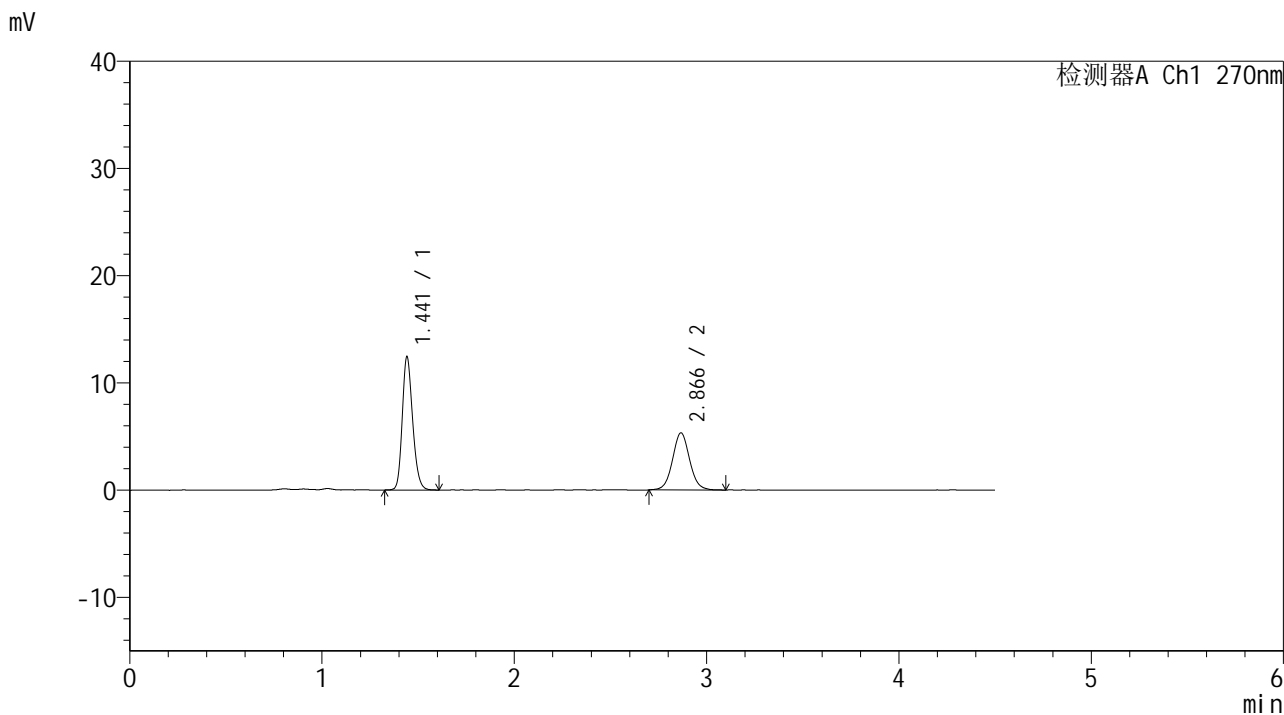


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-79-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 19:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	46672	58.619	12348	3442	1.205	--
2	2.866	32946	41.381	5318	5103	1.055	11.014
总计		79618	100.000	17666			

图23 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

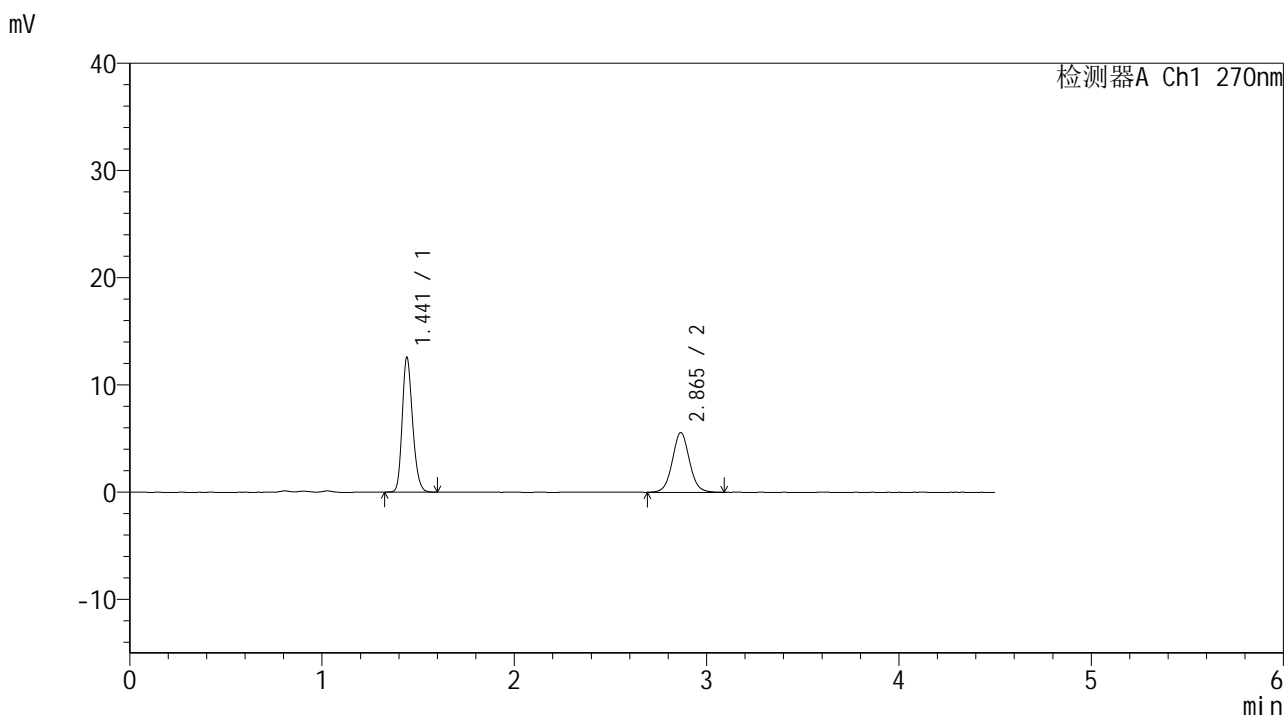


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-80-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	47124	57.718	12512	3440	1.209	--
2	2.865	34521	42.282	5566	5086	1.050	11.001
总计		81645	100.000	18078			

图24 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

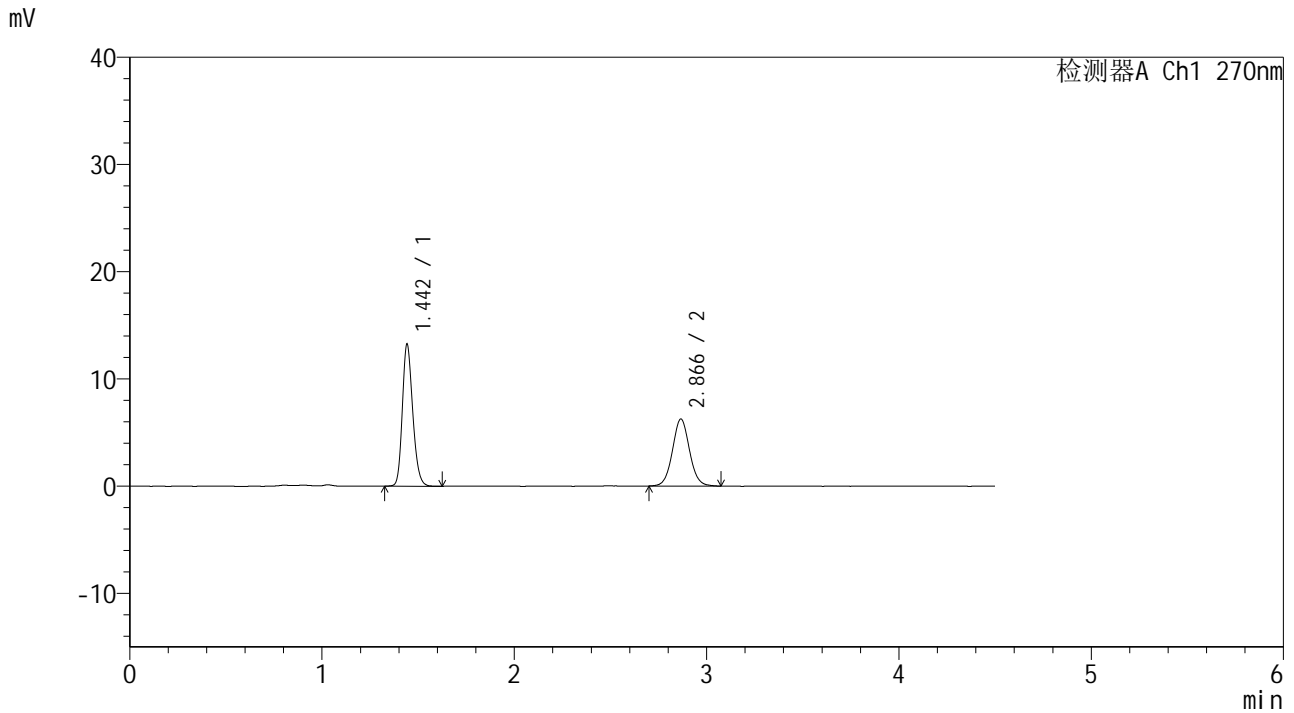


SMF-4111

<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 - 0-22/29-81-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	49862	56.447	13121	3427	1.206	--
2	2.866	38473	43.553	6242	5122	1.053	11.011
总计		88335	100.000	19363			

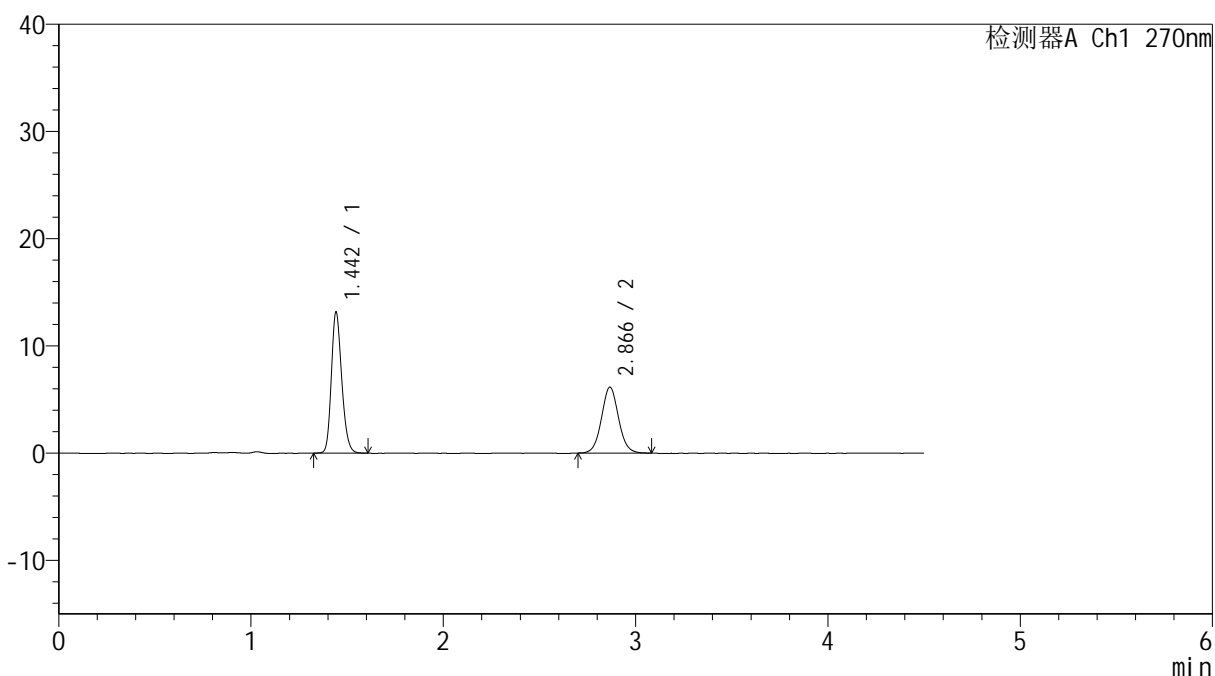
图25 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/29-82-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:11:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	49491	56.721	13046	3430	1.207	--
2	2.866	37762	43.279	6136	5134	1.055	11.021
总计		87253	100.000	19181			

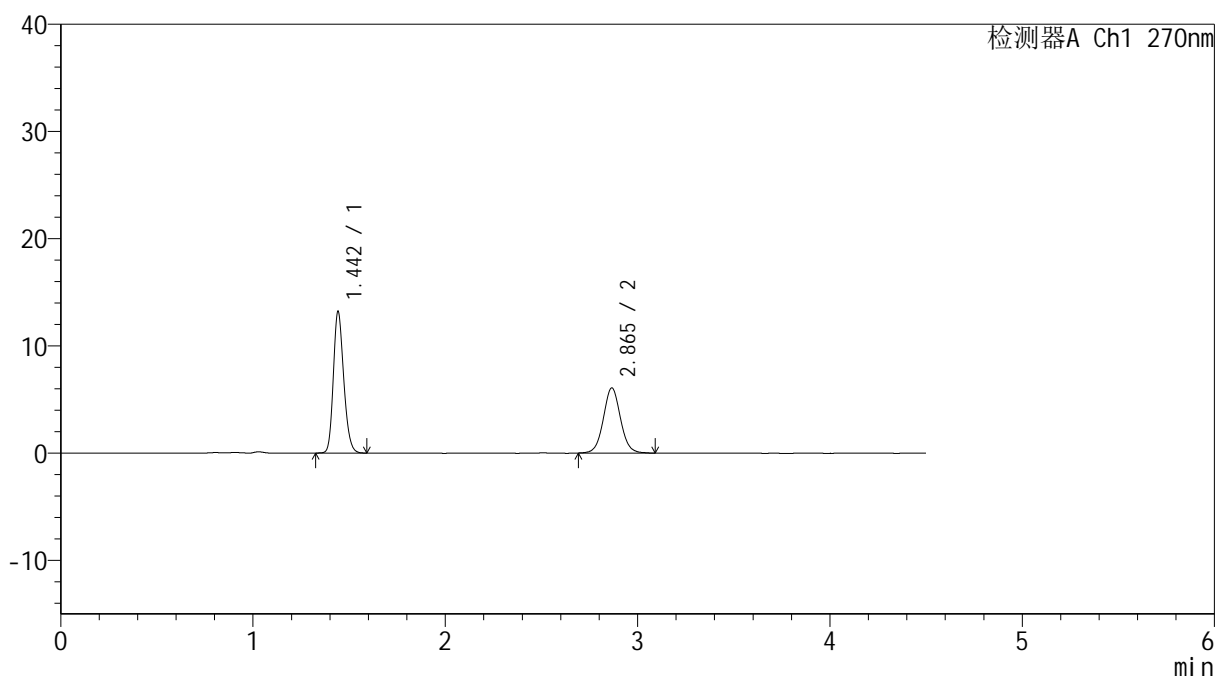
图26 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-83-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	49613	56.893	13081	3430	1.203	--
2	2.865	37590	43.107	6072	5090	1.055	10.990
总计		87203	100.000	19153			

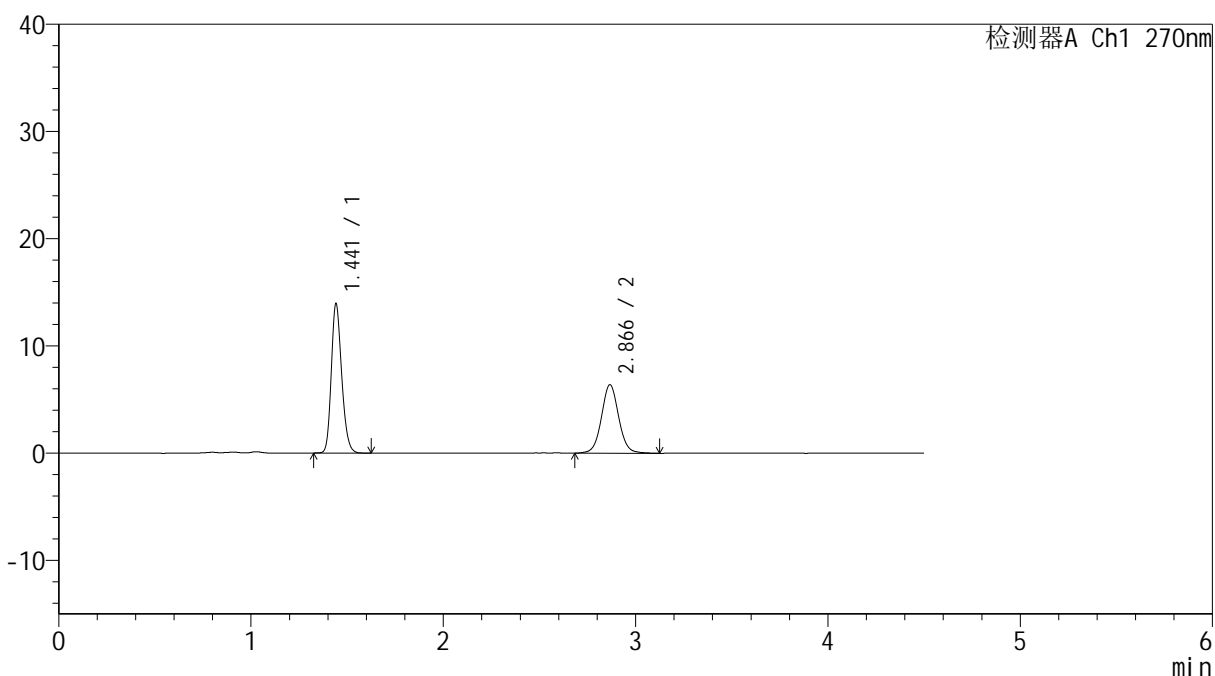
图27 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-84-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52463	56.846	13836	3433	1.210	--
2	2.866	39827	43.154	6379	5097	1.050	11.002
总计		92290	100.000	20215			

图28 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

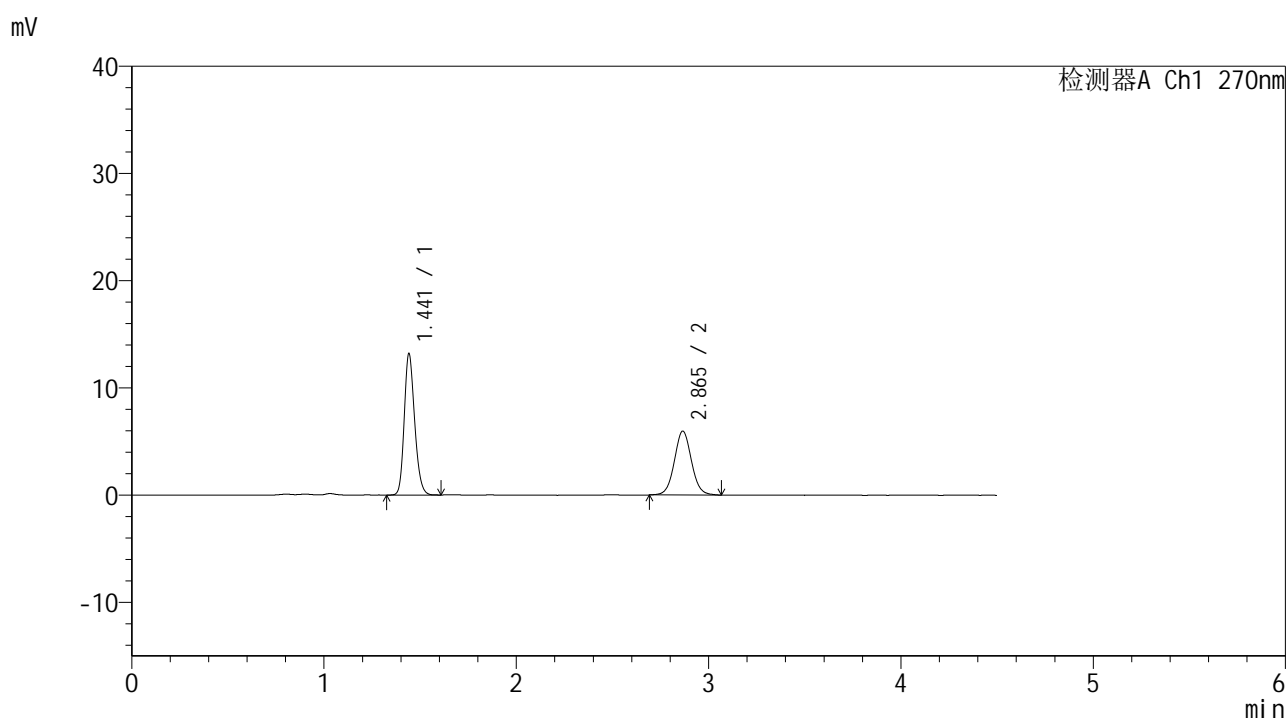


SMF-4111

<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 - 0-22/29-85-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	49710	57.456	13116	3414	1.202	--
2	2.865	36808	42.544	5955	5098	1.049	10.989
总计		86518	100.000	19071			

图29 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

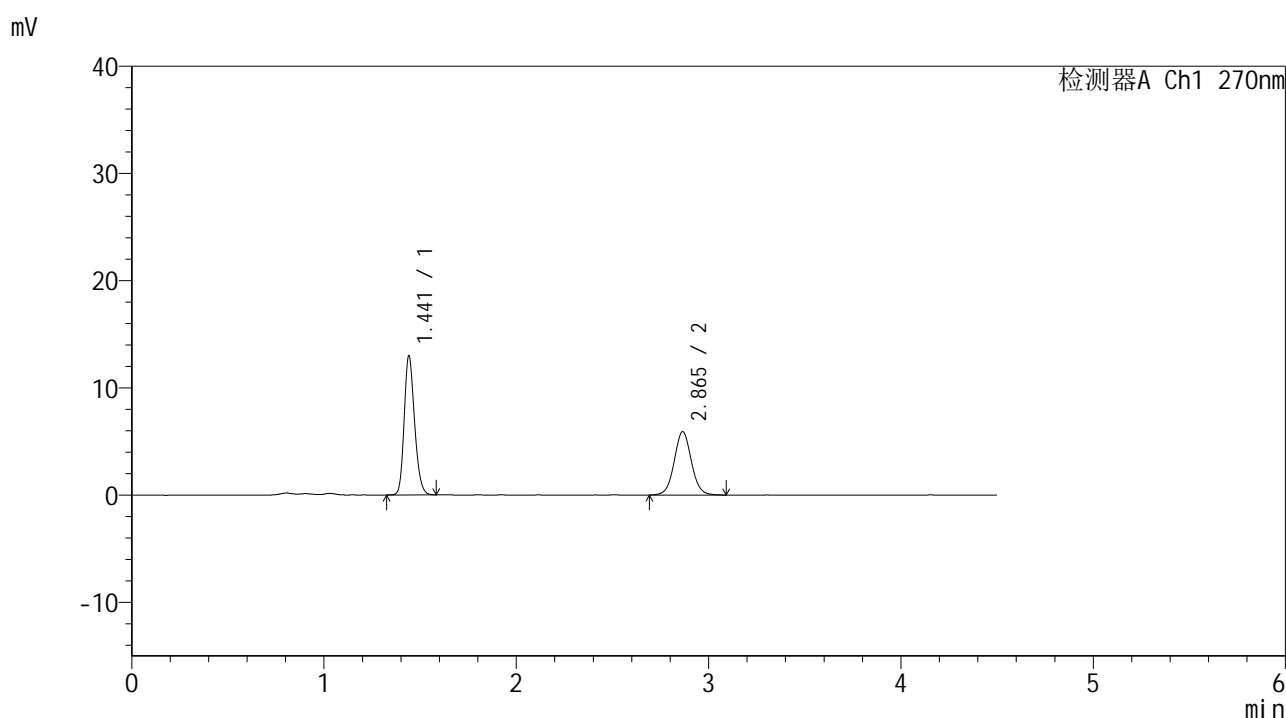


SMF-4111

<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 - 0-22/29-86-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	48767	57.086	12921	3426	1.204	--
2	2.865	36661	42.914	5908	5037	1.045	10.956
总计		85428	100.000	18829			

图30 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

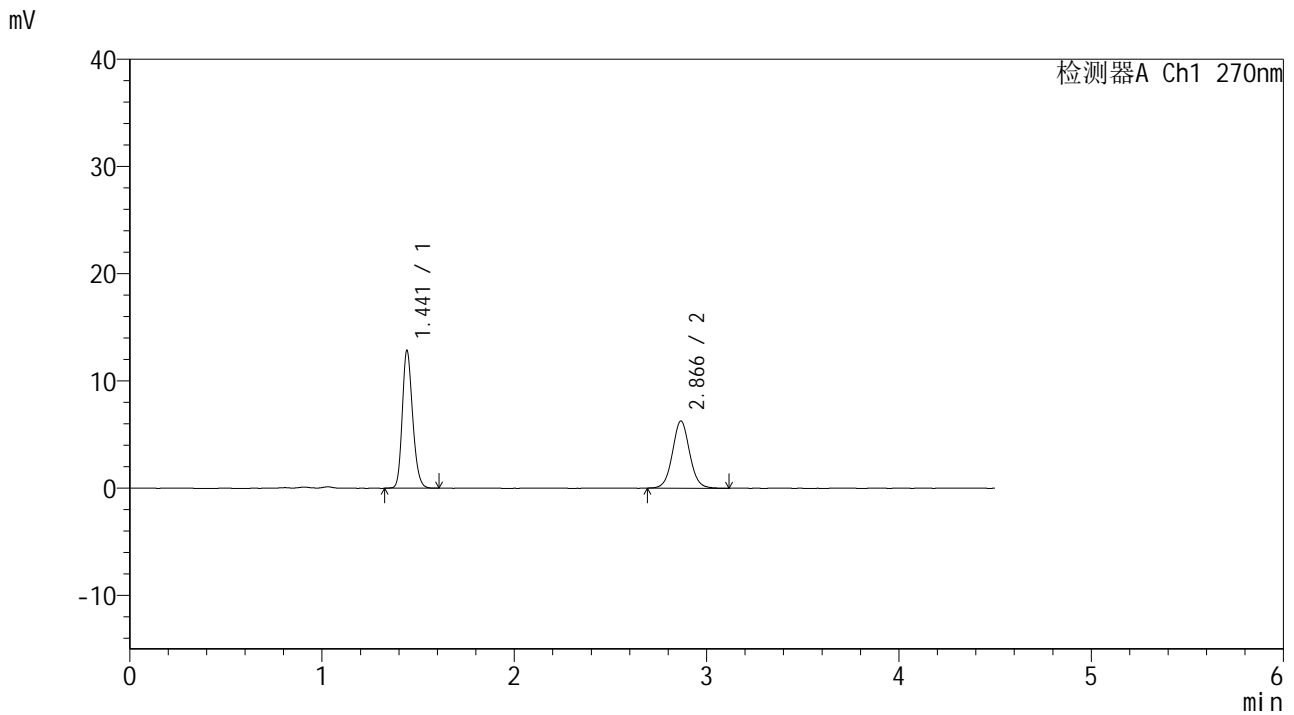


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-87-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:35:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

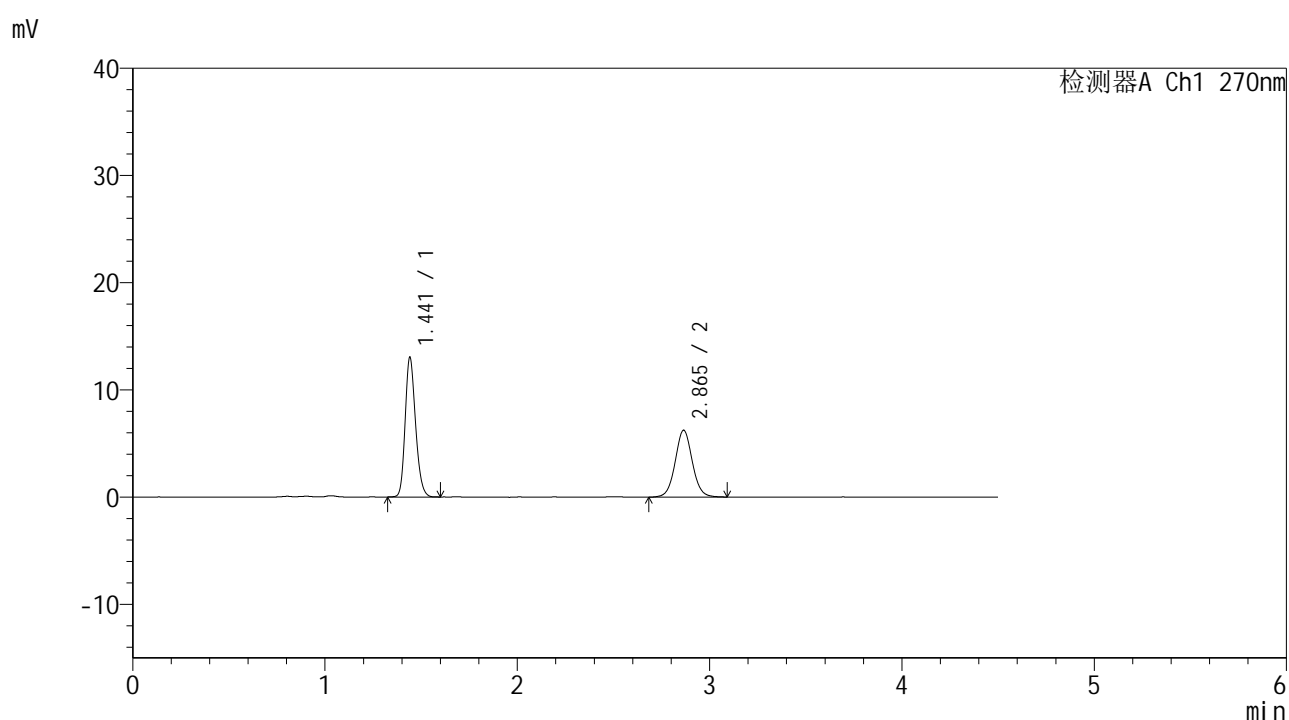
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	48270	55.362	12762	3434	1.204	--
2	2.866	38920	44.638	6263	5085	1.052	10.996
总计		87190	100.000	19025			

图31 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-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 - 0-22/29-88-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	49014	55.935	12974	3422	1.204	--
2	2.865	38614	44.065	6237	5114	1.053	11.005
总计		87628	100.000	19211			

图32 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

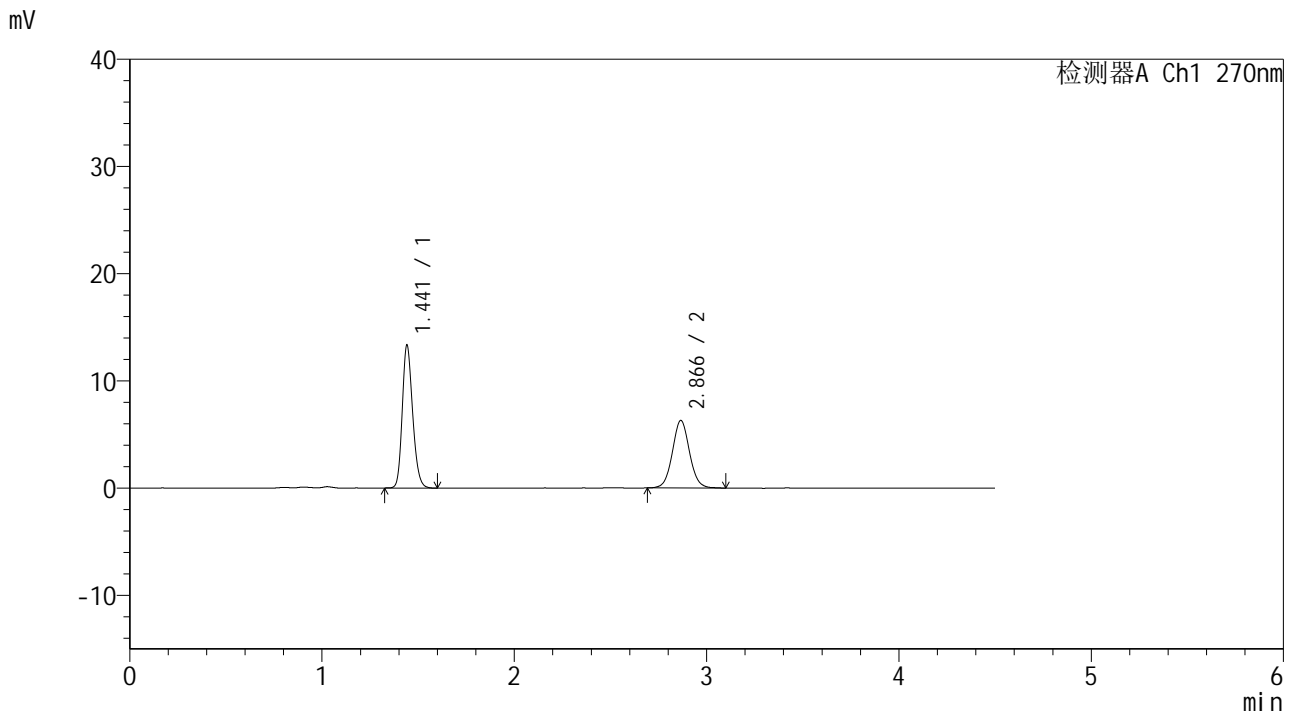


SMF-4111

<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 - 0-22/29-89-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:45:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	50191	56.308	13243	3420	1.203	--
2	2.866	38946	43.692	6295	5072	1.057	10.976
总计		89137	100.000	19538			

图33 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

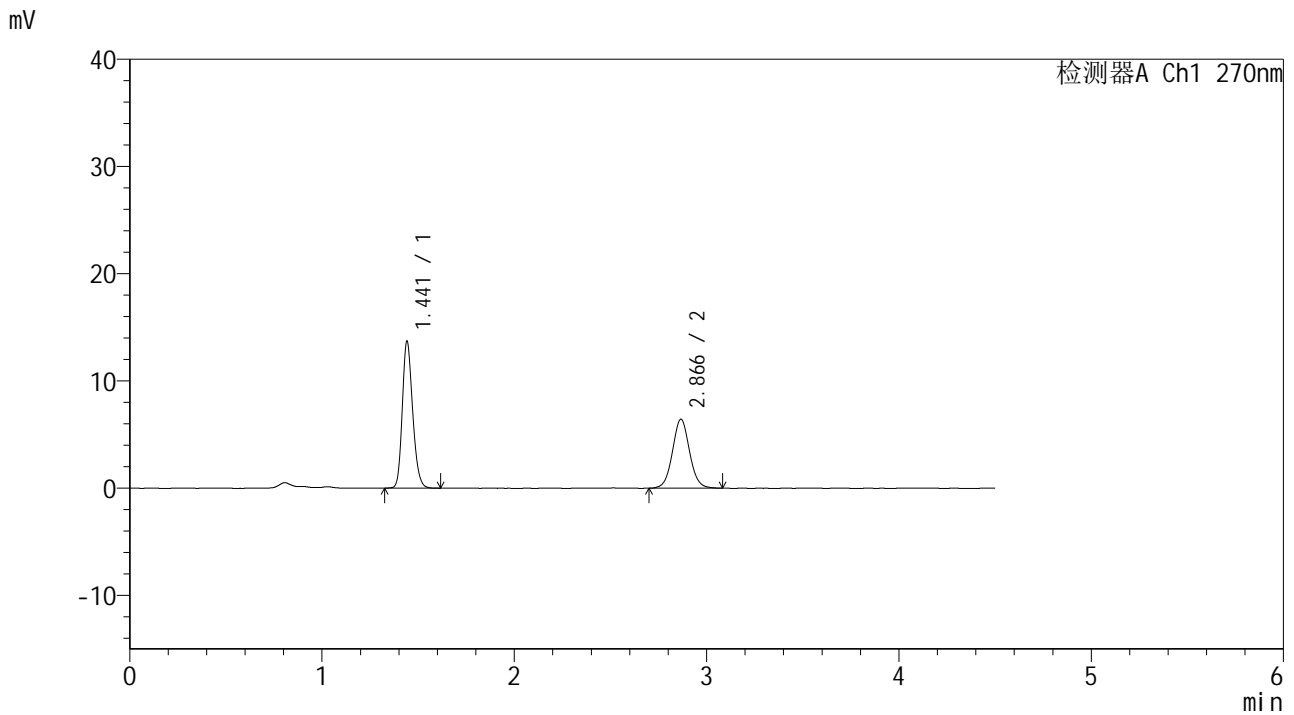


SMF-4111

<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 - 0-22/29-90-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51493	56.508	13598	3436	1.204	--
2	2.866	39633	43.492	6419	5098	1.047	11.004
总计		91125	100.000	20017			

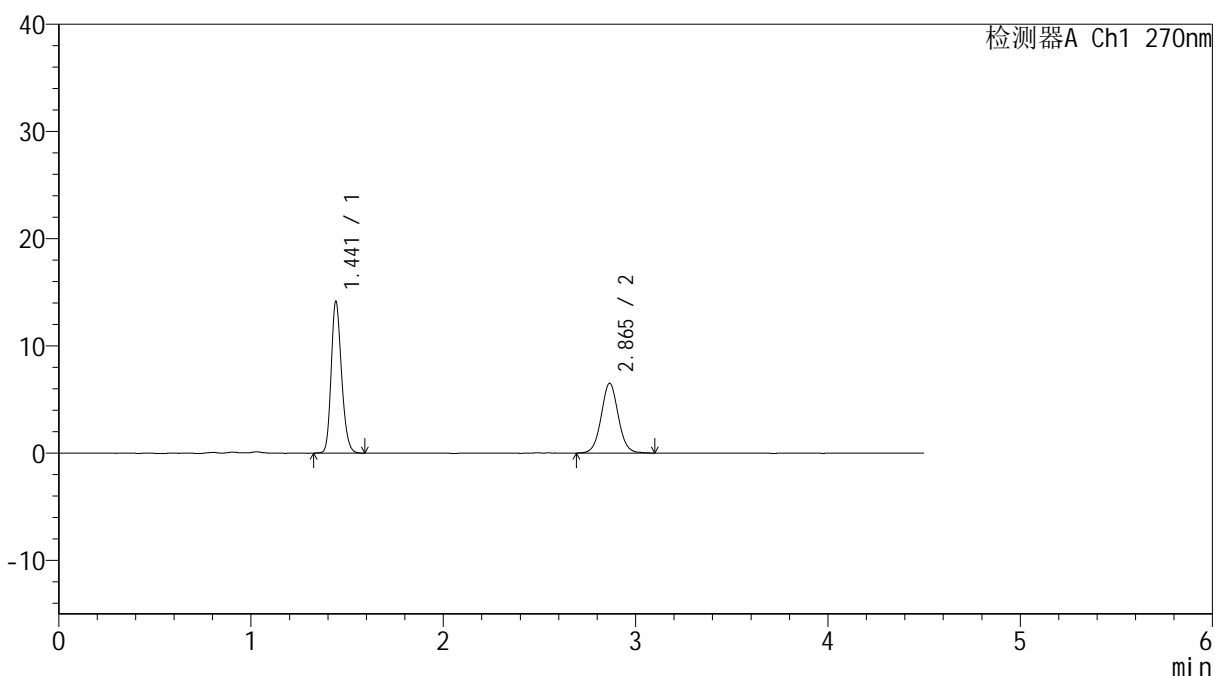
图34 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/29-91-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 20:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	53141	56.852	14094	3436	1.202	--
2	2.865	40332	43.148	6514	5101	1.051	11.006
总计		93473	100.000	20608			

图35 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

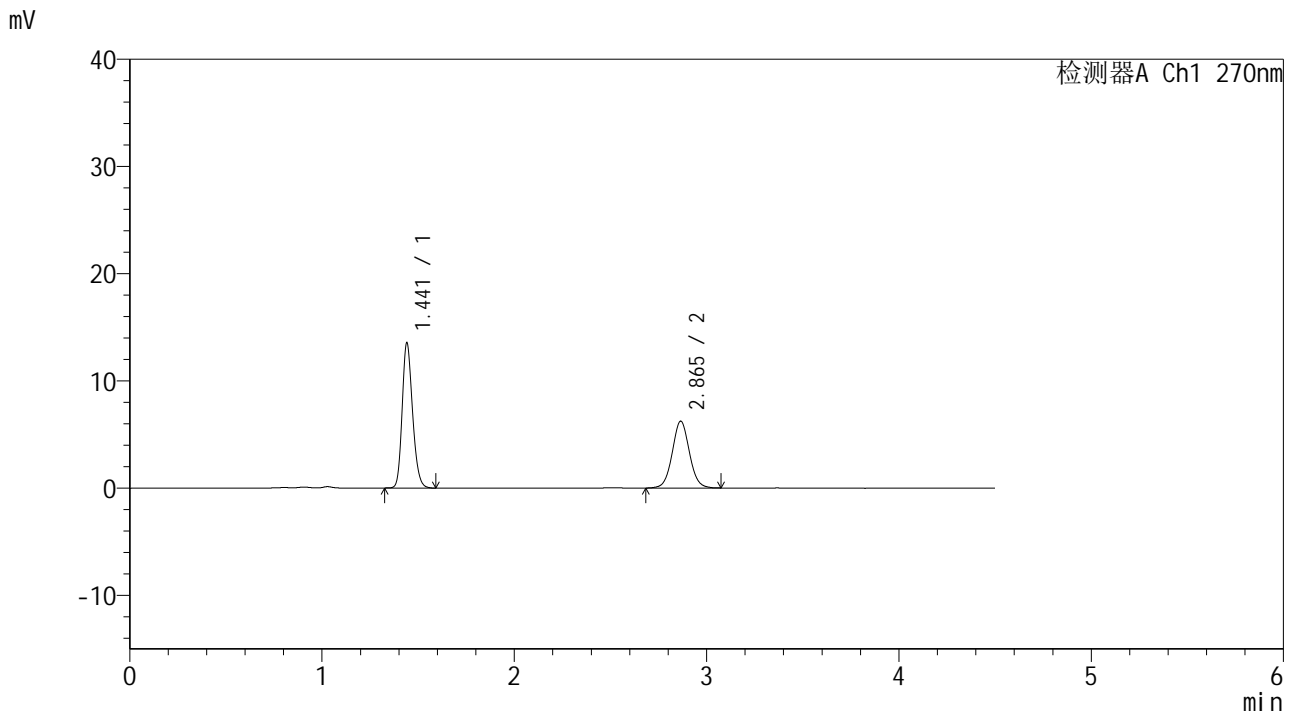


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-92-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	50973	56.905	13488	3424	1.204	--
2	2.865	38602	43.095	6231	5055	1.049	10.970
总计		89575	100.000	19719			

图36 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

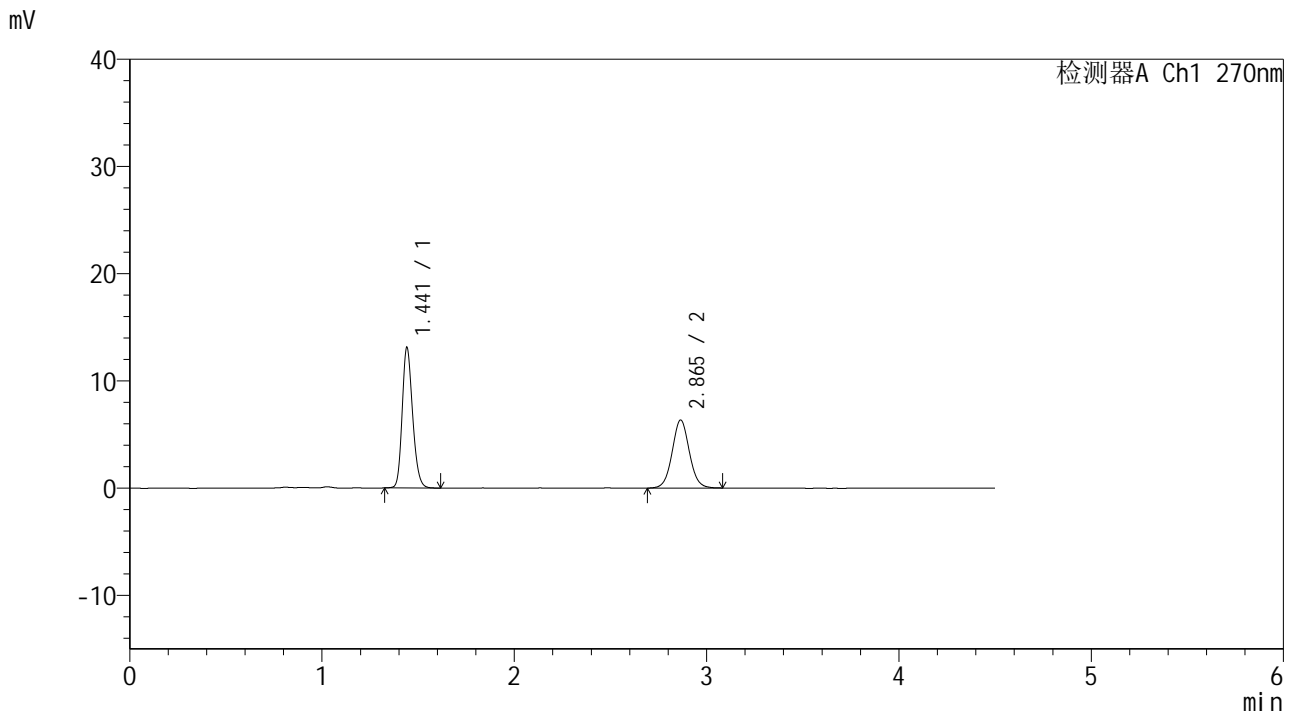


SMF-4111

<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 - 0-22/29-93-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	49499	55.669	13043	3402	1.203	--
2	2.865	39417	44.331	6350	5029	1.049	10.934
总计		88916	100.000	19394			

图37 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

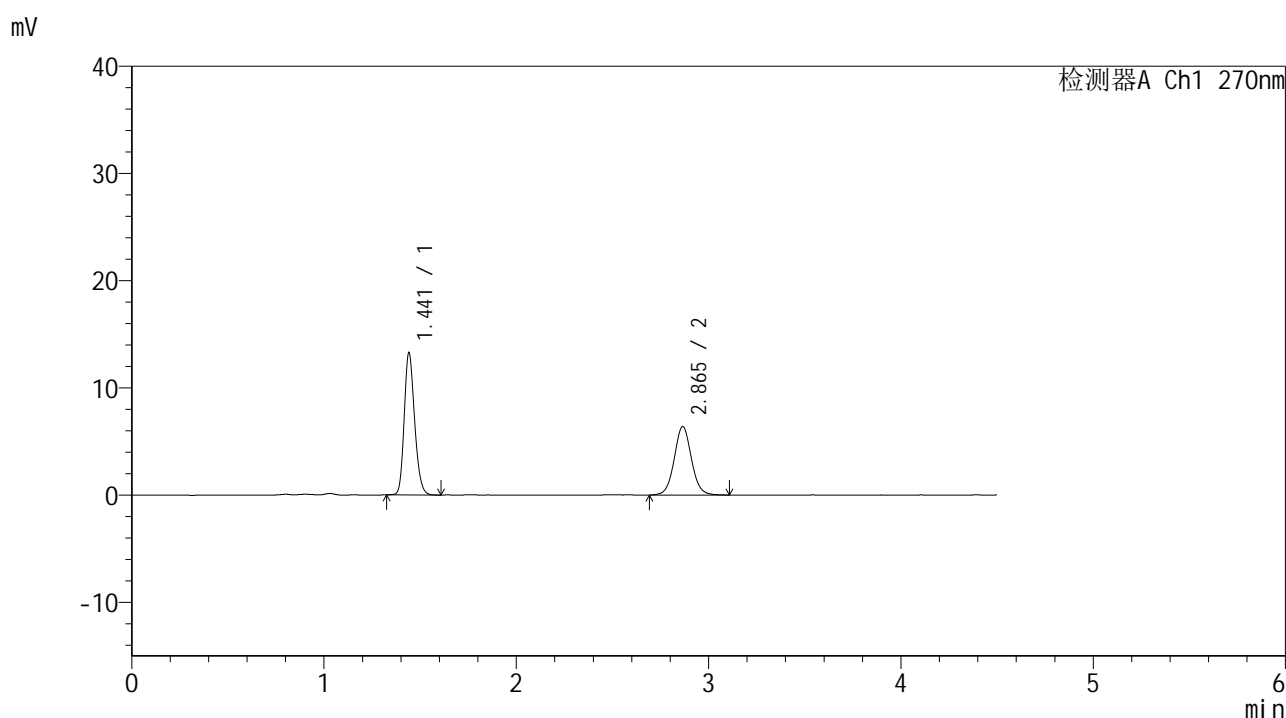


SMF-4111

<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 - 0-22/29-94-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:09:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	49867	55.651	13184	3414	1.203	--
2	2.865	39740	44.349	6390	5076	1.056	10.974
总计		89607	100.000	19574			

图38 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

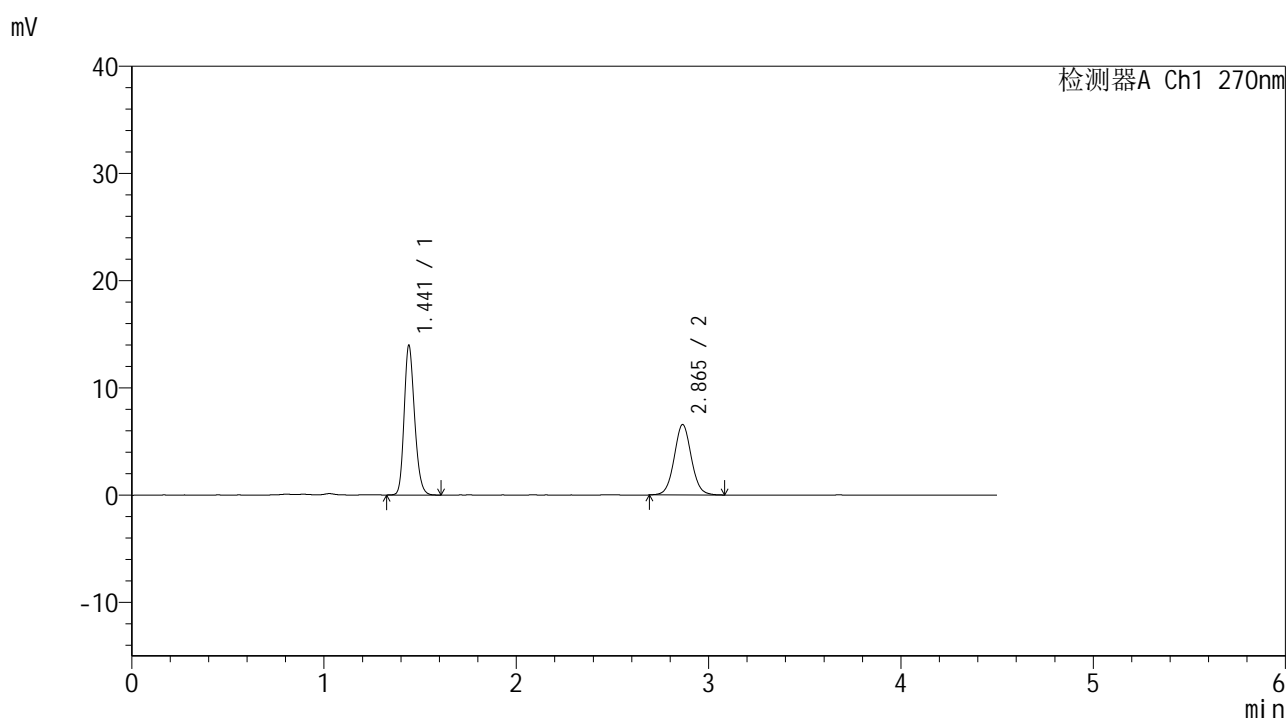


SMF-4111

<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 - 0-22/29-95-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:14:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52721	56.410	13899	3405	1.205	--
2	2.865	40739	43.590	6570	5053	1.053	10.954
总计		93460	100.000	20469			

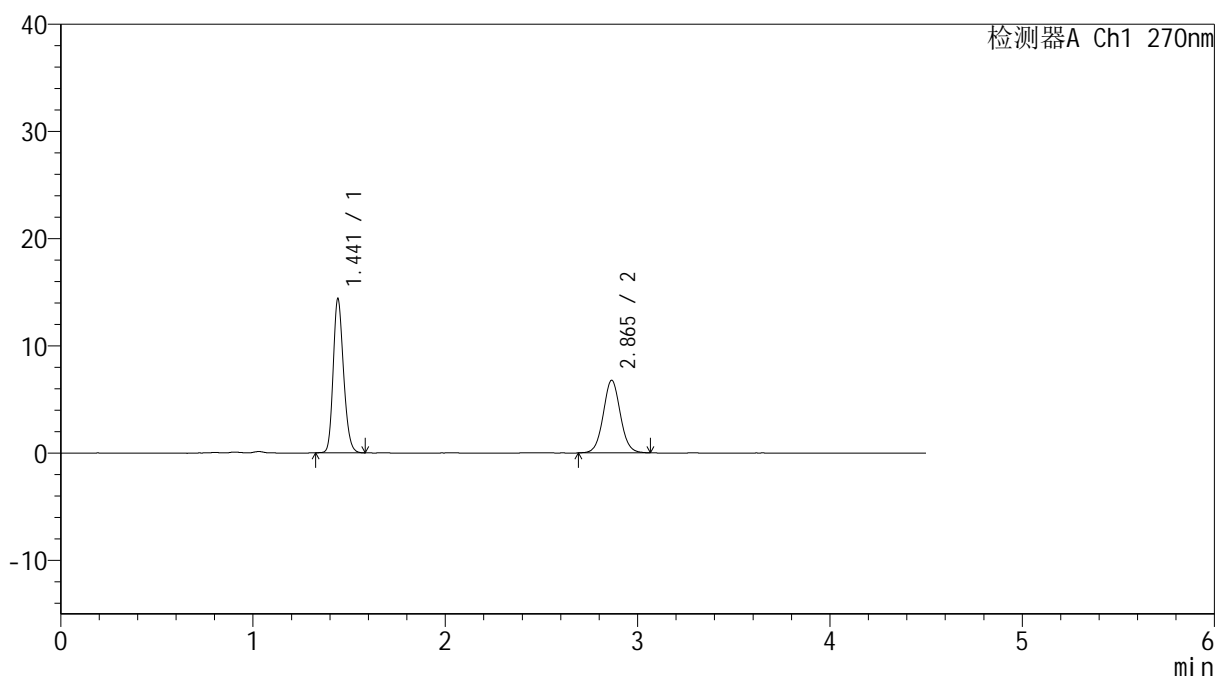
图39 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-96-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	53958	56.346	14312	3433	1.199	--
2	2.865	41804	43.654	6771	5073	1.050	10.984
总计		95761	100.000	21083			

图40 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

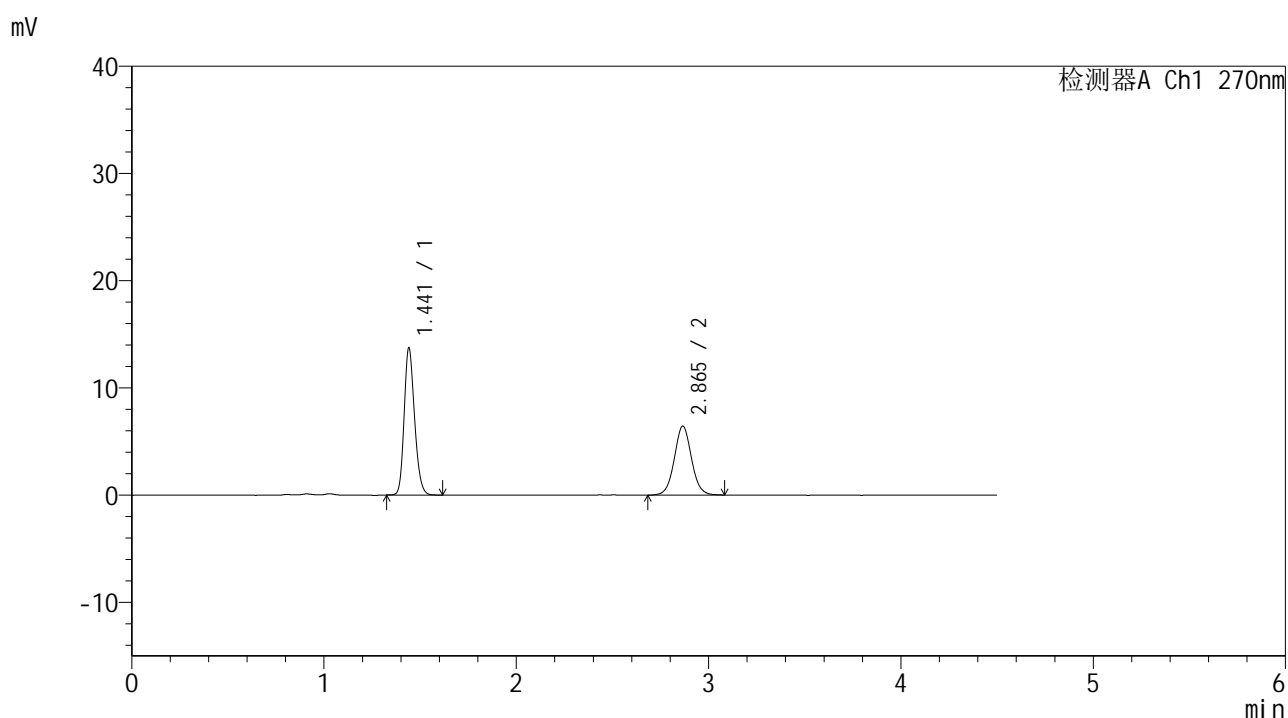


SMF-4111

<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 - 0-22/29-97-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51640	56.307	13672	3426	1.198	--
2	2.865	40072	43.693	6431	5043	1.049	10.964
总计		91712	100.000	20103			

图41 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

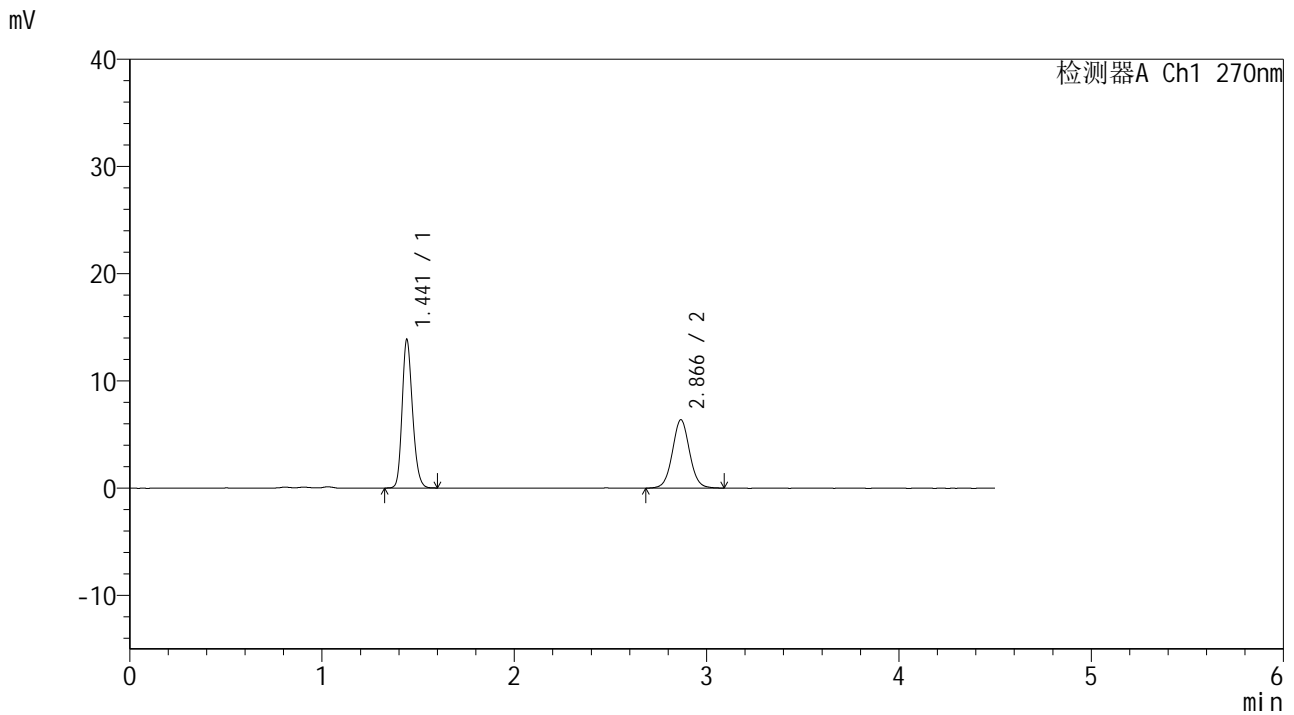


SMF-4111

<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 - 0-22/29-98-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:45:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51990	56.863	13796	3431	1.201	--
2	2.866	39441	43.137	6358	5049	1.043	10.976
总计		91431	100.000	20154			

图42 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

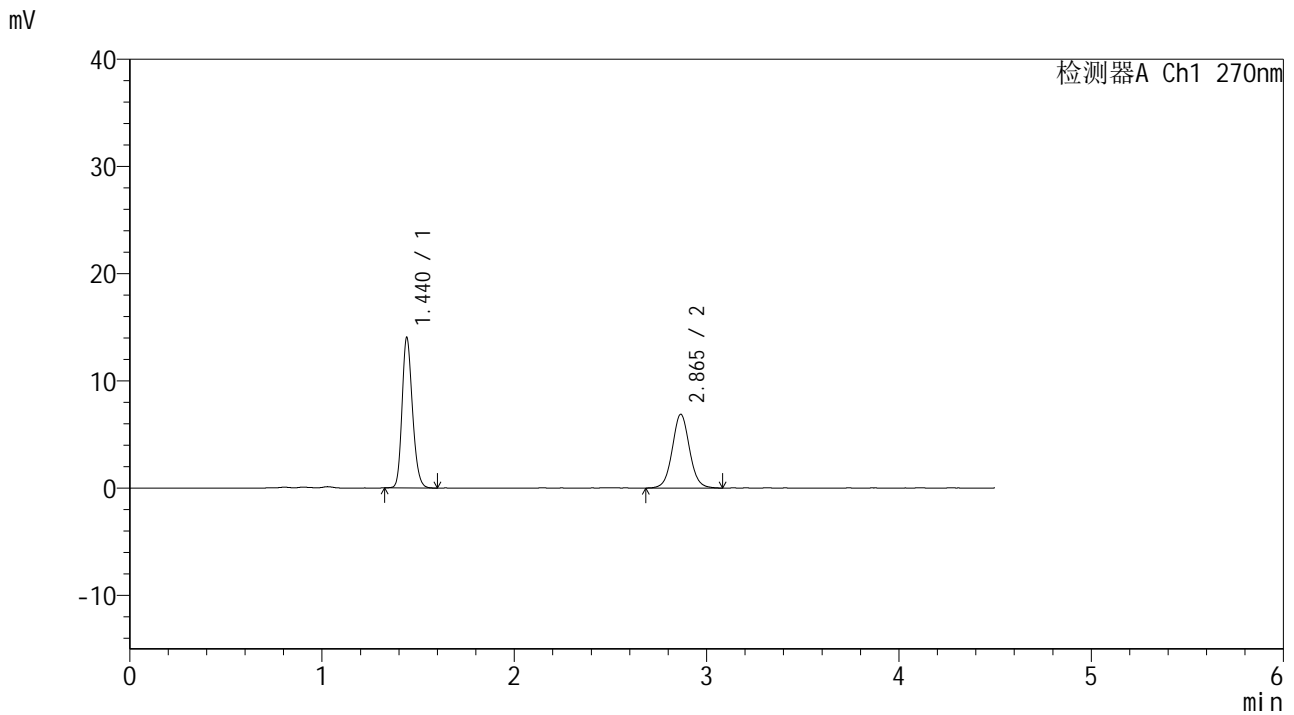


SMF-4111

<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 - 0-22/29-99-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:34:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	52797	55.243	13999	3412	1.202	--
2	2.865	42776	44.757	6874	5040	1.049	10.958
总计		95574	100.000	20873			

图43 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

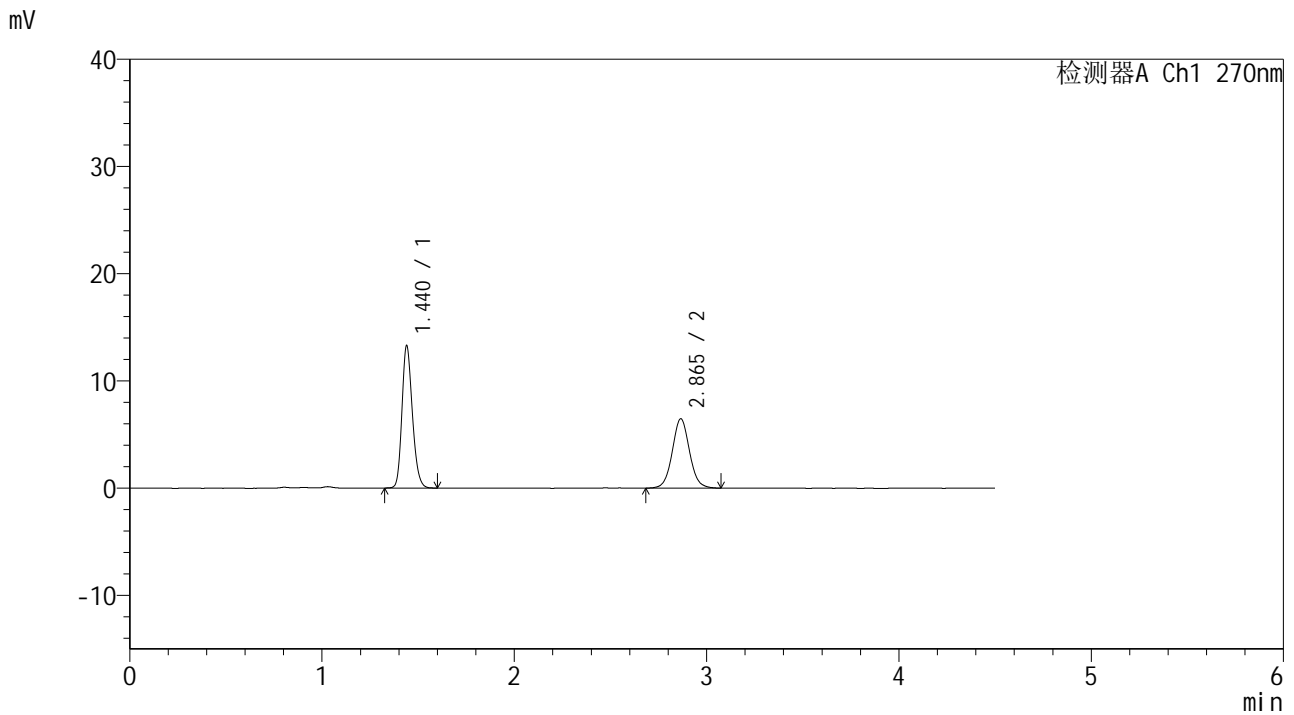


SMF-4111

<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 - 0-22/29-100-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	50067	55.463	13268	3401	1.198	--
2	2.865	40203	44.537	6465	5038	1.055	10.956
总计		90270	100.000	19733			

图44 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

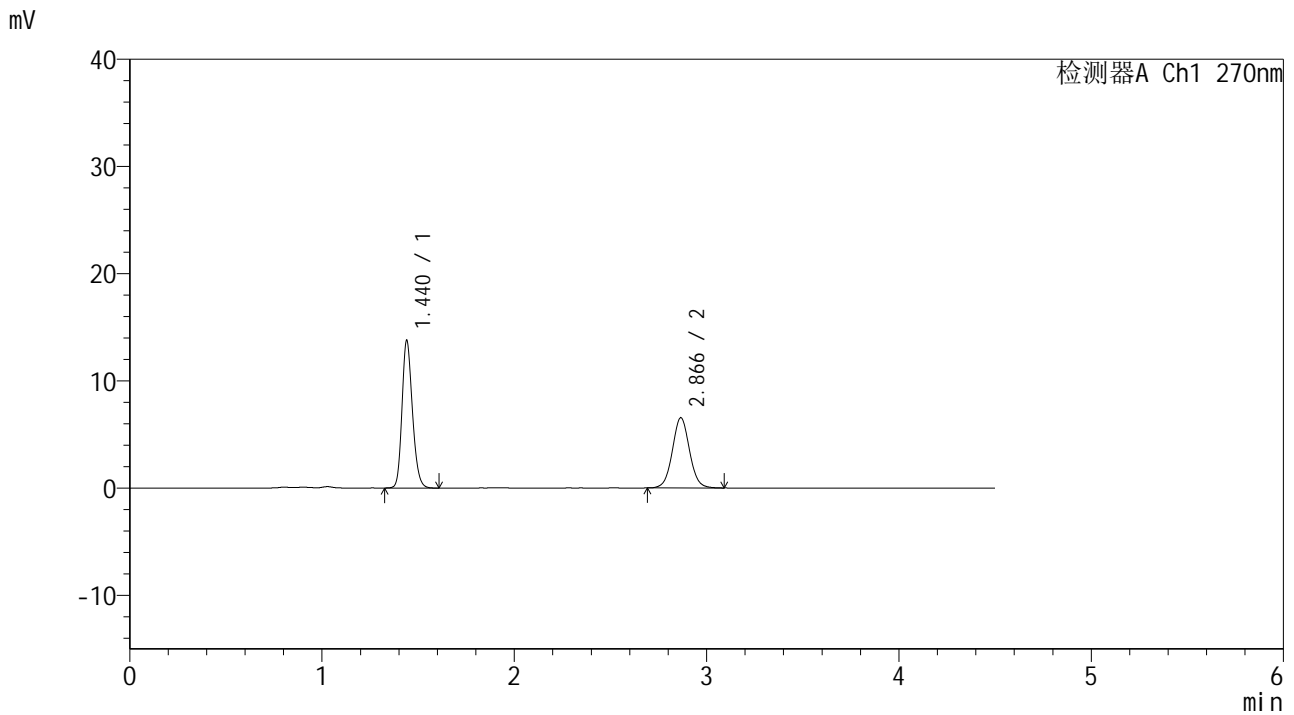


SMF-4111

<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 - 0-22/29-101-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	51954	56.168	13742	3409	1.197	--
2	2.866	40543	43.832	6544	5060	1.048	10.974
总计		92497	100.000	20286			

图45 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

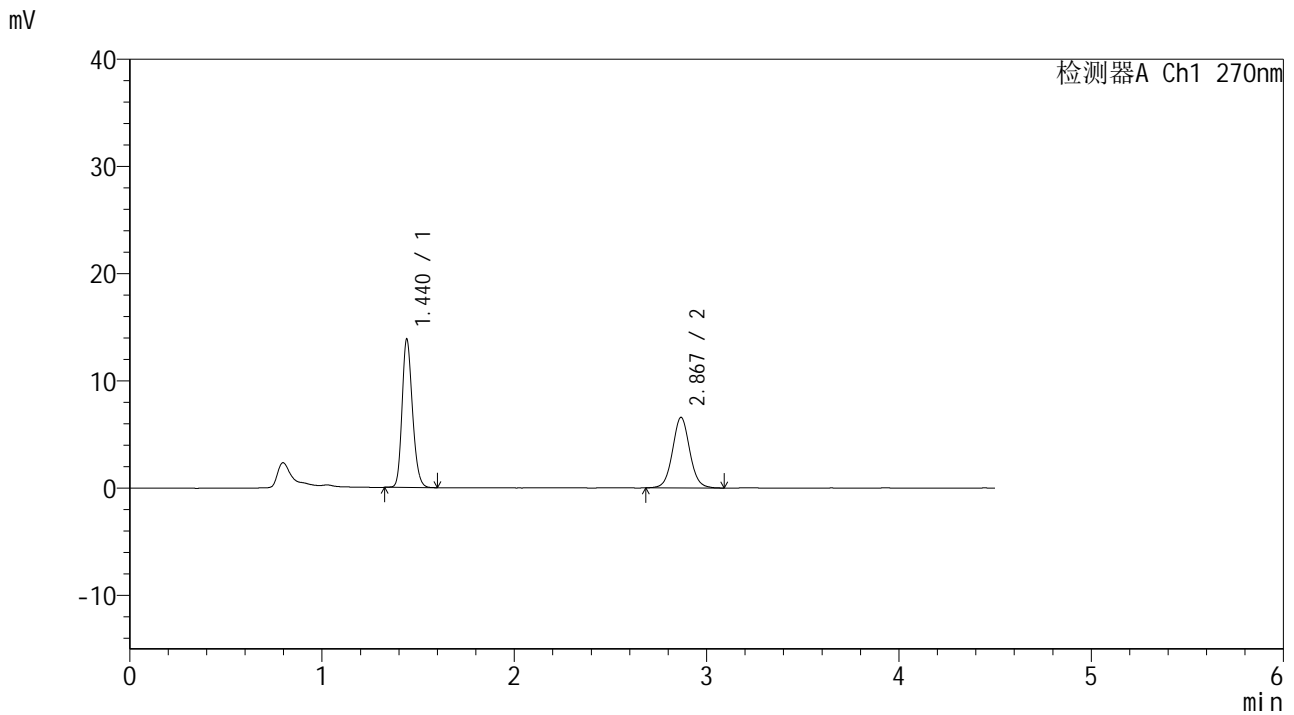


SMF-4111

<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 - 0-22/29-102-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:49:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	52049	55.920	13803	3420	1.201	--
2	2.867	41028	44.080	6567	5046	1.053	10.974
总计		93077	100.000	20370			

图46 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

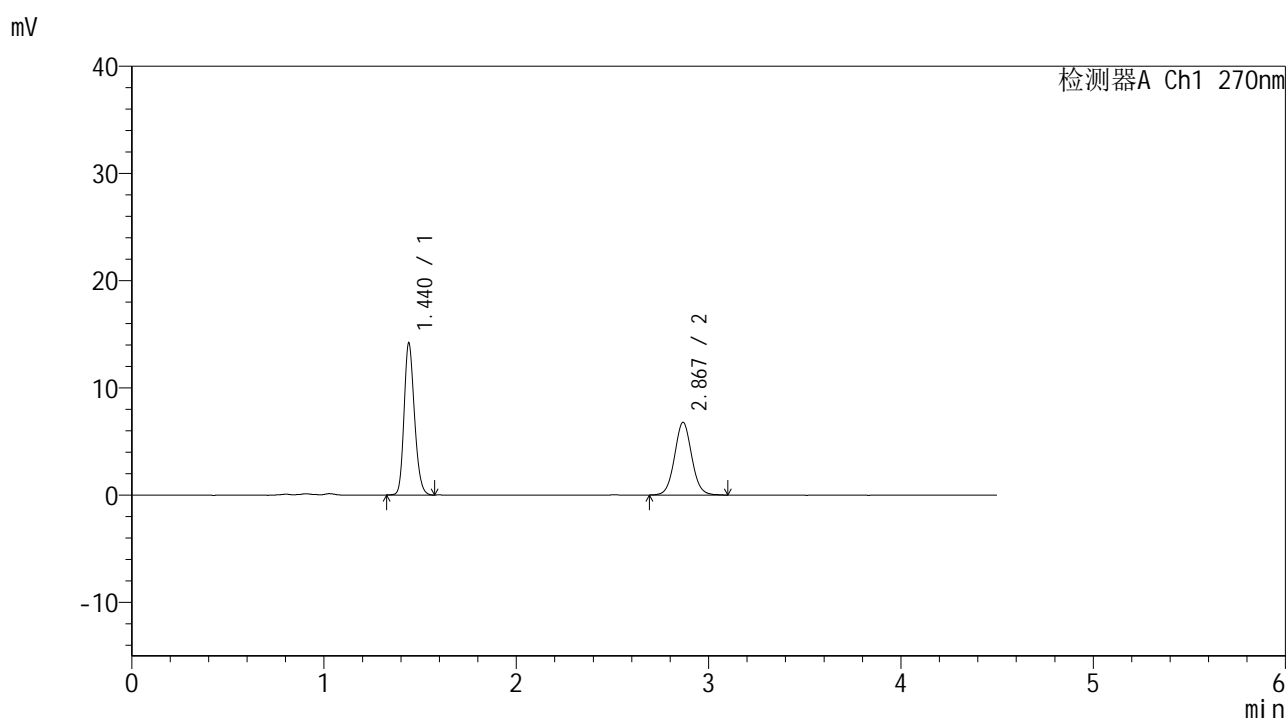


SMF-4111

<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 - 0-22/29-103-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	53305	55.879	14132	3415	1.198	--
2	2.867	42089	44.121	6758	5032	1.053	10.961
总计		95394	100.000	20890			

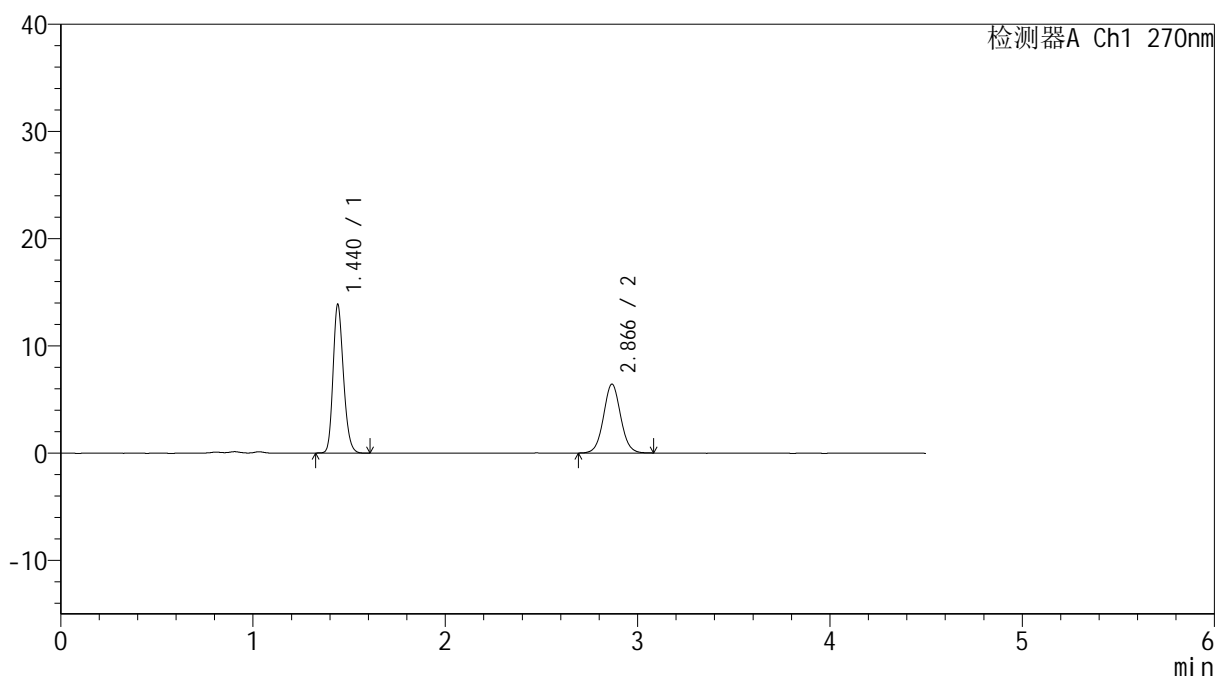
图47 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-104-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 21:59:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	52255	56.715	13845	3412	1.204	--
2	2.866	39882	43.285	6415	5051	1.049	10.971
总计		92137	100.000	20260			

图48 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

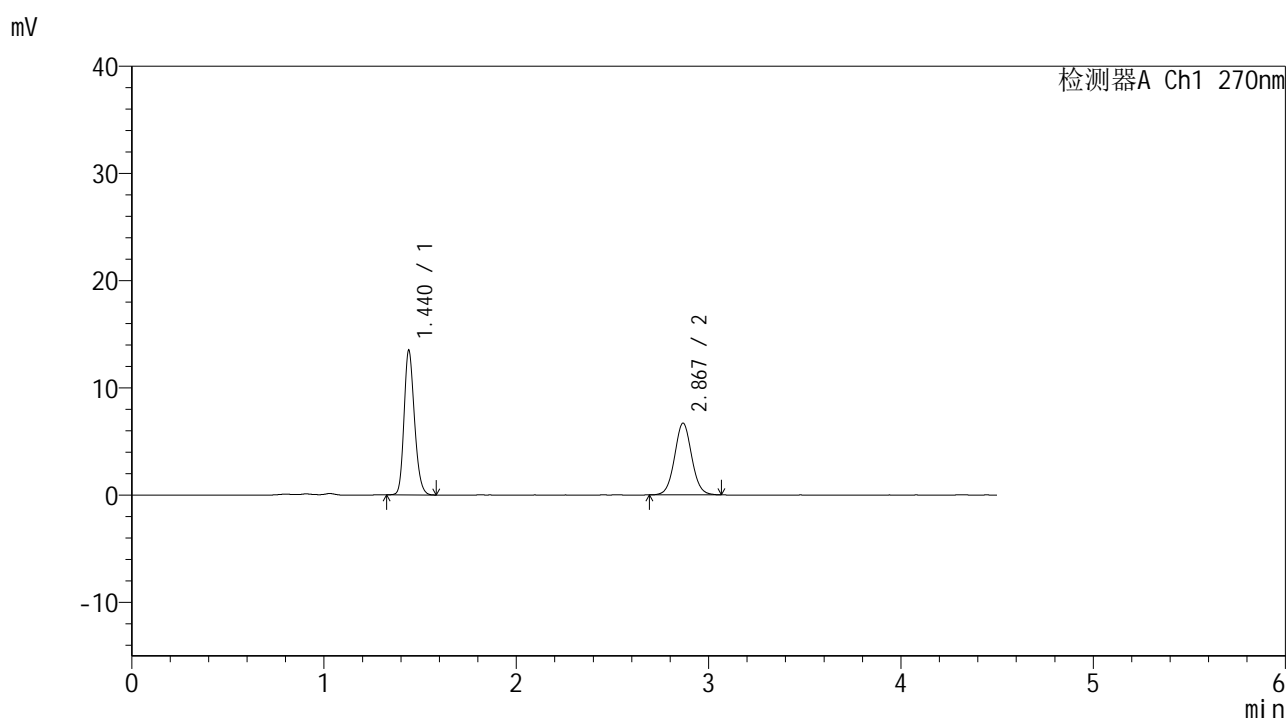


SMF-4111

<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 - 0-22/29-105-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:03:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	50826	55.085	13452	3400	1.201	--
2	2.867	41442	44.915	6676	5045	1.050	10.962
总计		92268	100.000	20128			

图49 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

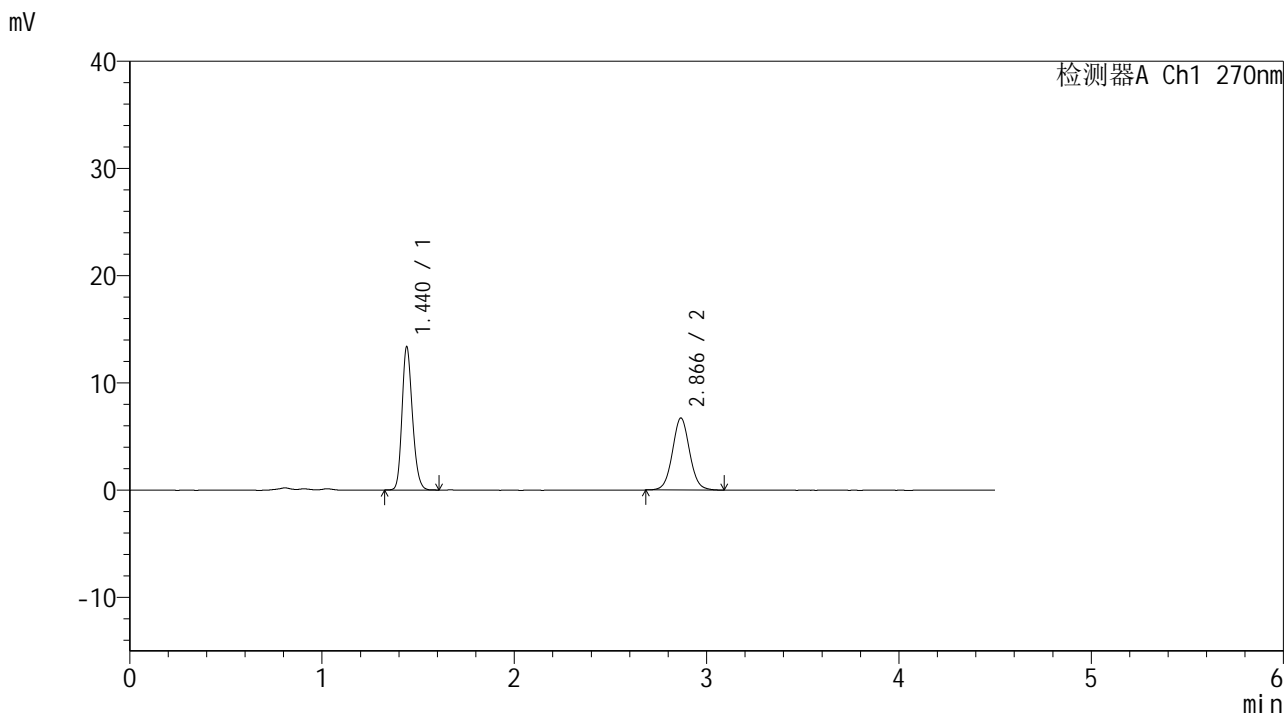


SMF-4111

<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 - 0-22/29-106-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	50310	54.602	13346	3414	1.198	--
2	2.866	41829	45.398	6711	5031	1.053	10.960
总计		92139	100.000	20057			

图50 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

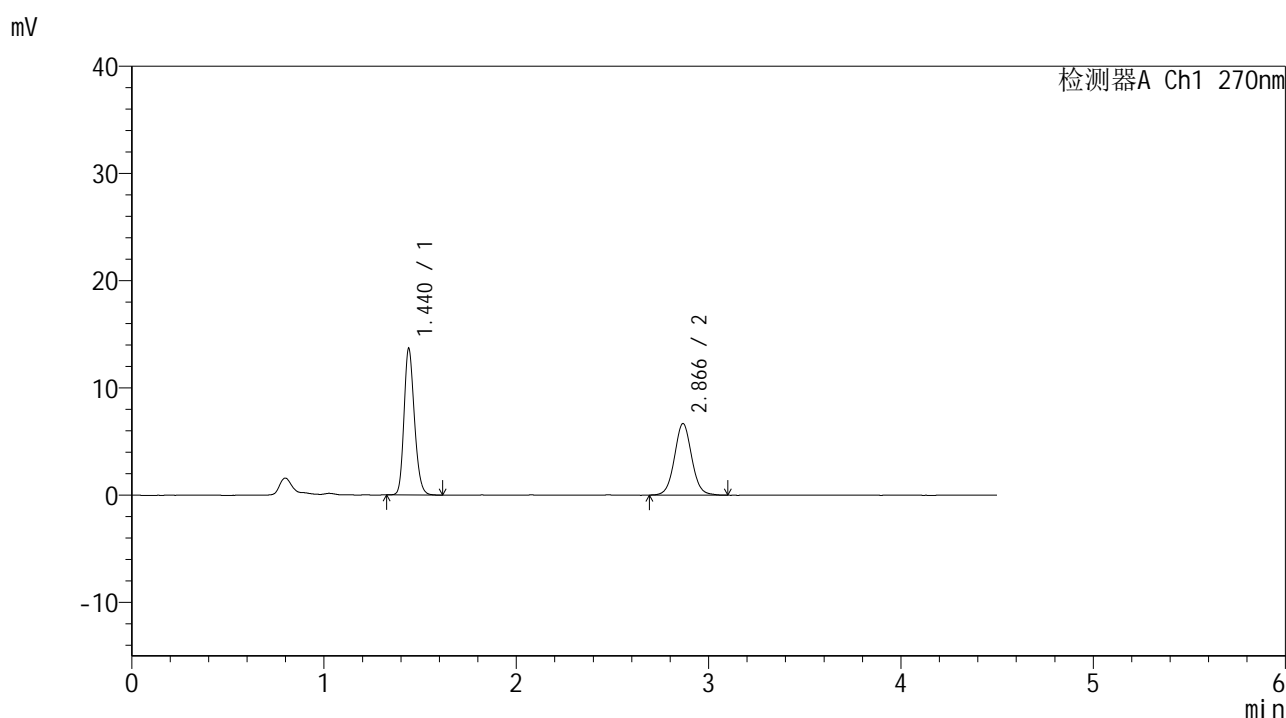


SMF-4111

<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 - 0-22/29-107-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	51382	55.221	13638	3422	1.200	--
2	2.866	41666	44.779	6665	5035	1.050	10.969
总计		93048	100.000	20304			

图51 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

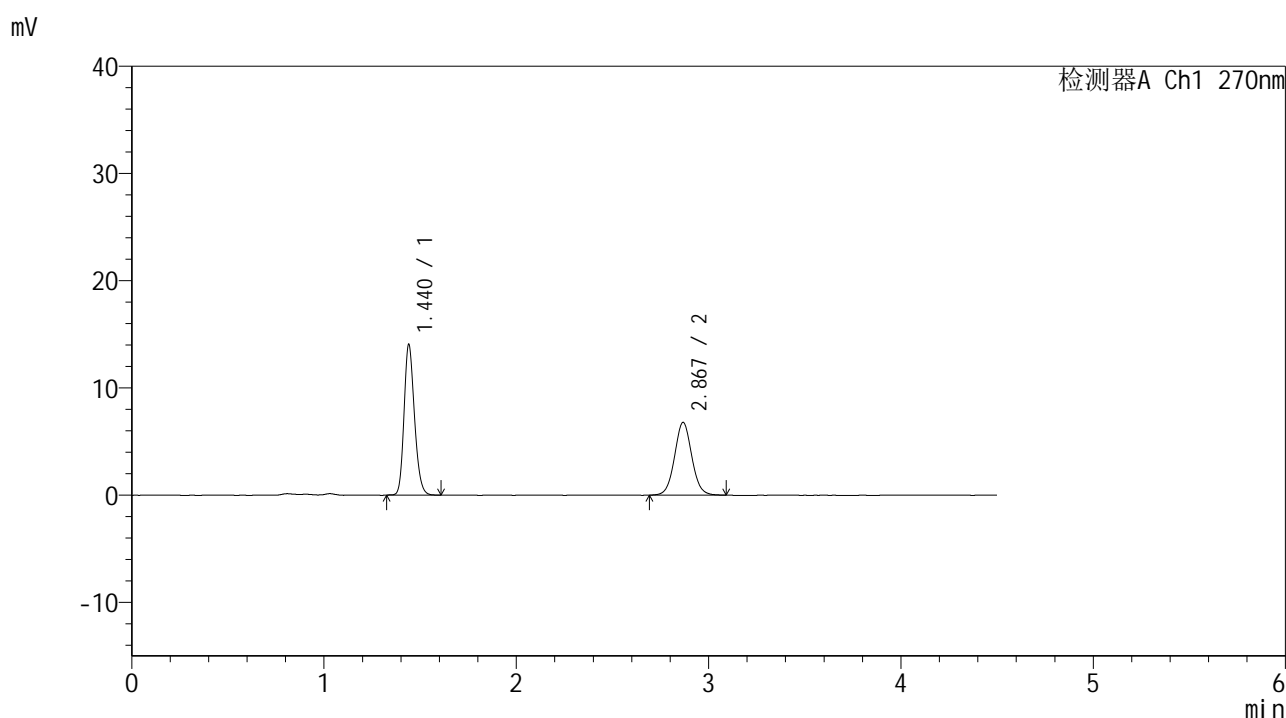


SMF-4111

<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 - 0-22/29-108-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:18:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	52959	55.657	14020	3404	1.200	--
2	2.867	42194	44.343	6760	5018	1.052	10.947
总计		95152	100.000	20780			

图52 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

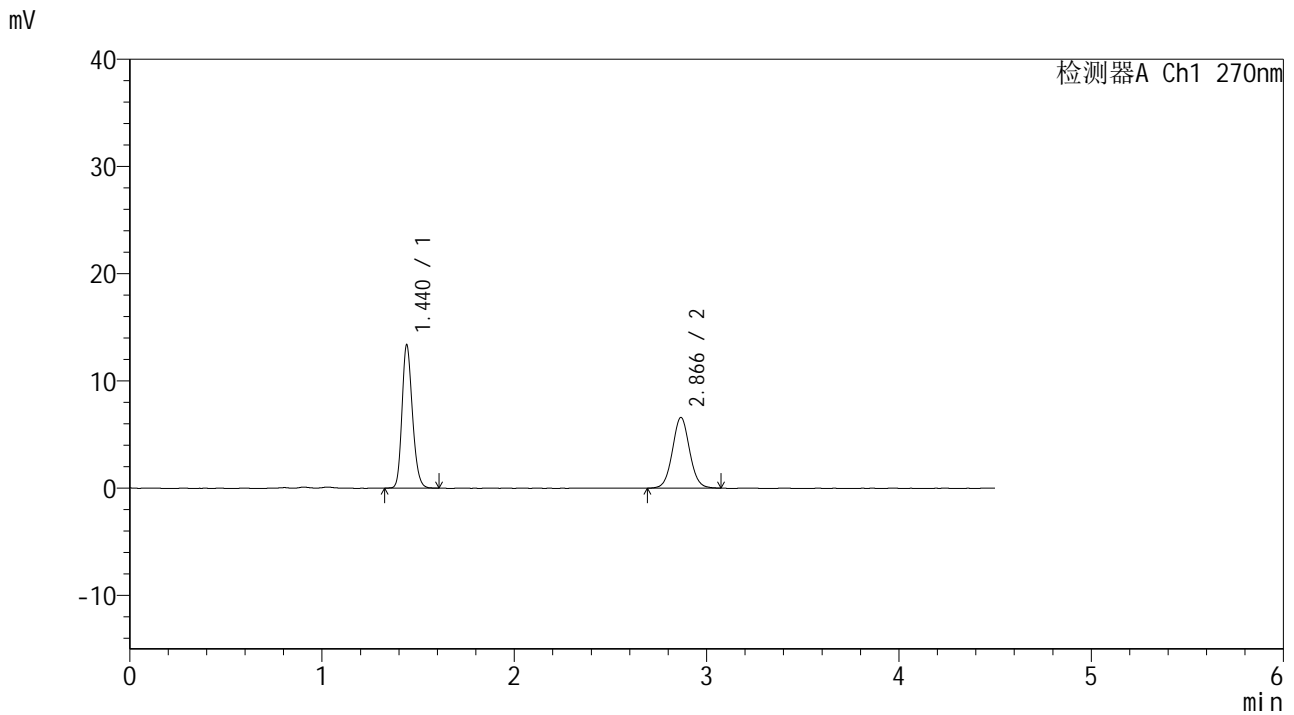


SMF-4111

<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 - 0-22/29-109-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	50295	55.095	13339	3406	1.200	--
2	2.866	40993	44.905	6592	5029	1.051	10.954
总计		91288	100.000	19931			

图53 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

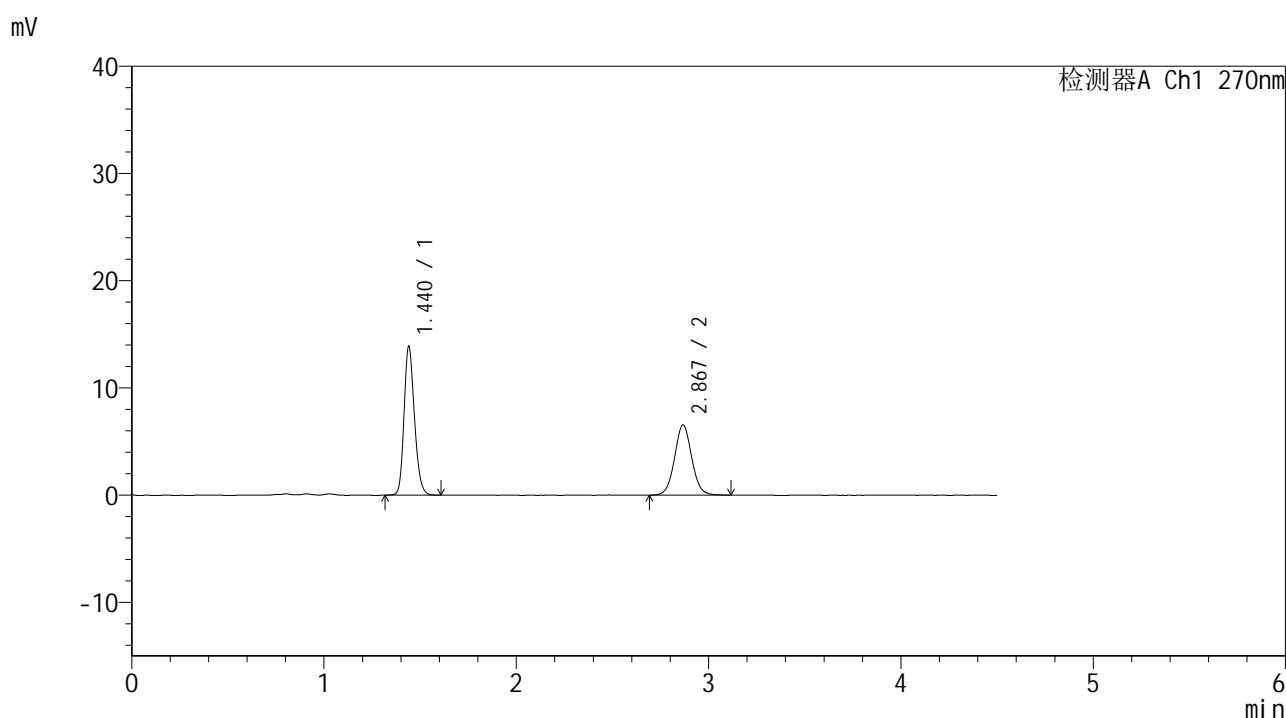


SMF-4111

<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 - 0-22/29-110-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:28:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	52236	56.111	13845	3416	1.198	--
2	2.867	40858	43.889	6537	5023	1.049	10.957
总计		93094	100.000	20382			

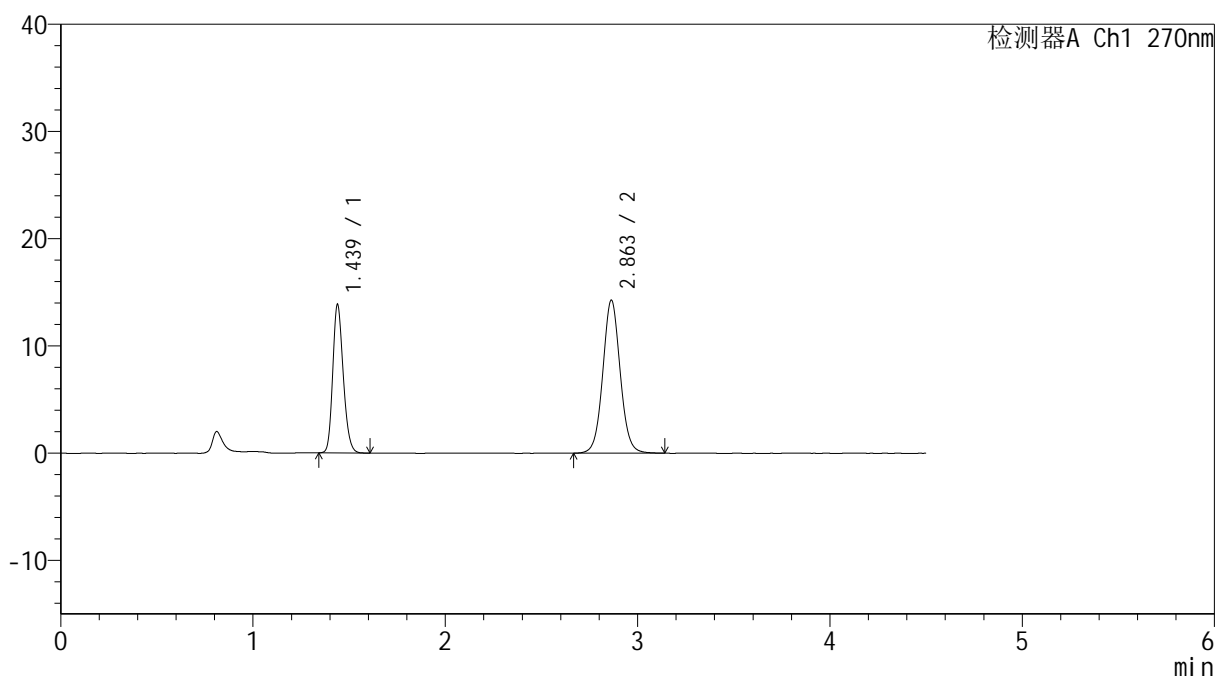
图54 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/29-111-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	52648	36.954	13851	3332	1.201	--
2	2.863	89822	63.046	14284	4935	1.054	10.841
总计		142471	100.000	28135			

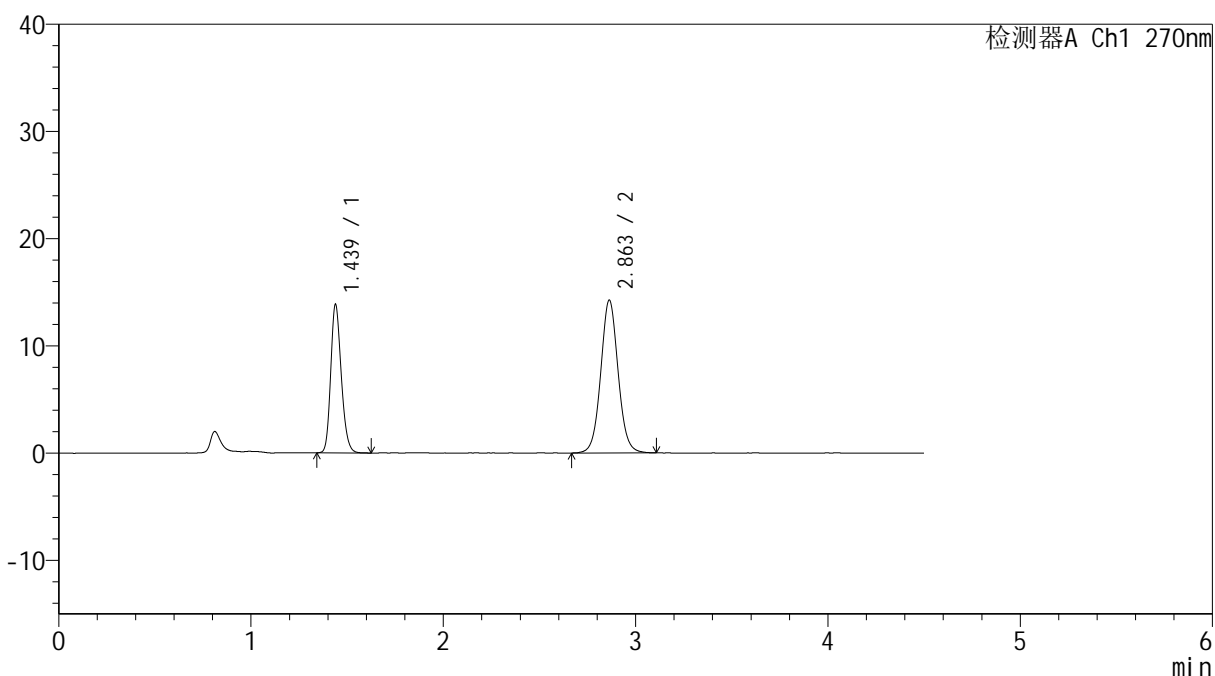
图55 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-22/29-112-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	52721	37.081	13850	3326	1.201	--
2	2.863	89456	62.919	14264	4950	1.056	10.846
总计		142177	100.000	28114			

图56 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

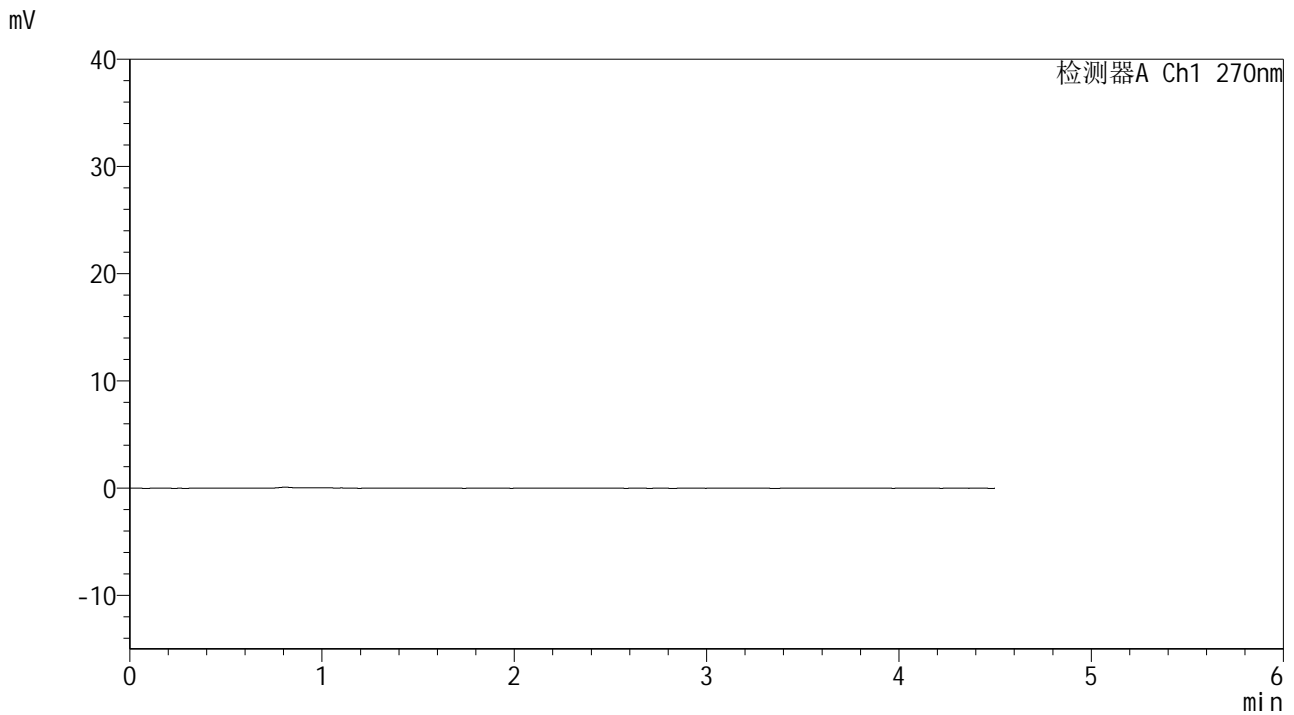


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-113-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

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

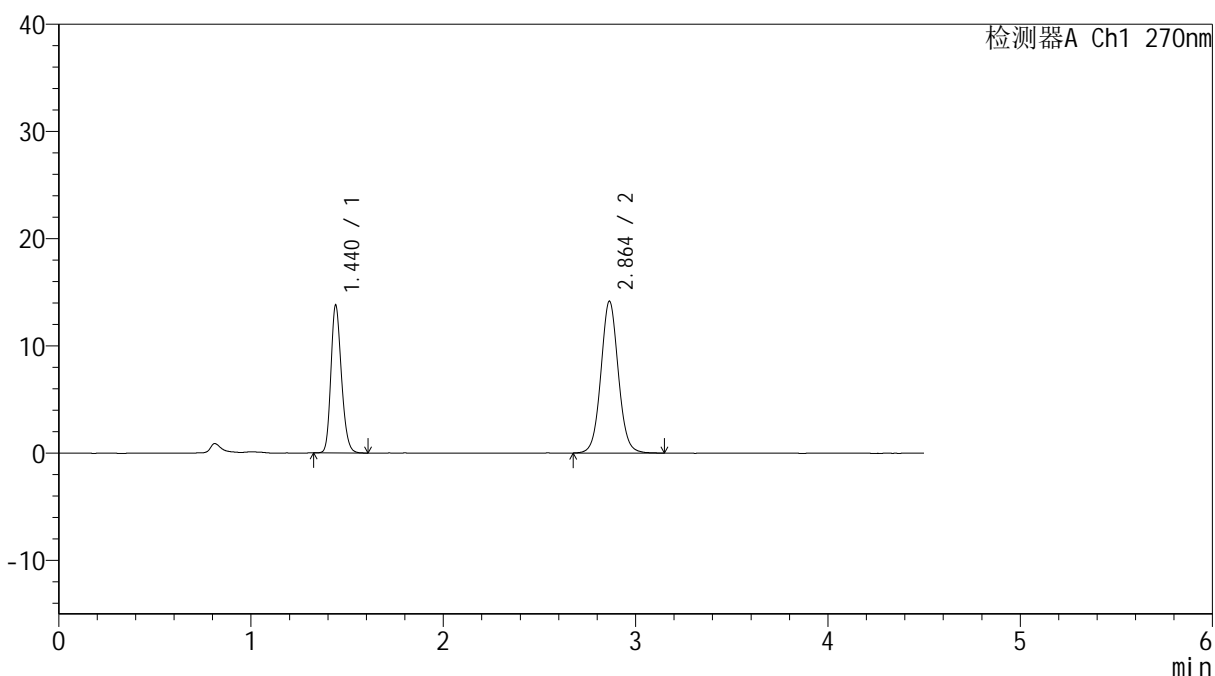
图57 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-22/29-114-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	52551	37.071	13776	3322	1.201	--
2	2.864	89206	62.929	14175	4932	1.057	10.827
总计		141756	100.000	27950			

图58 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

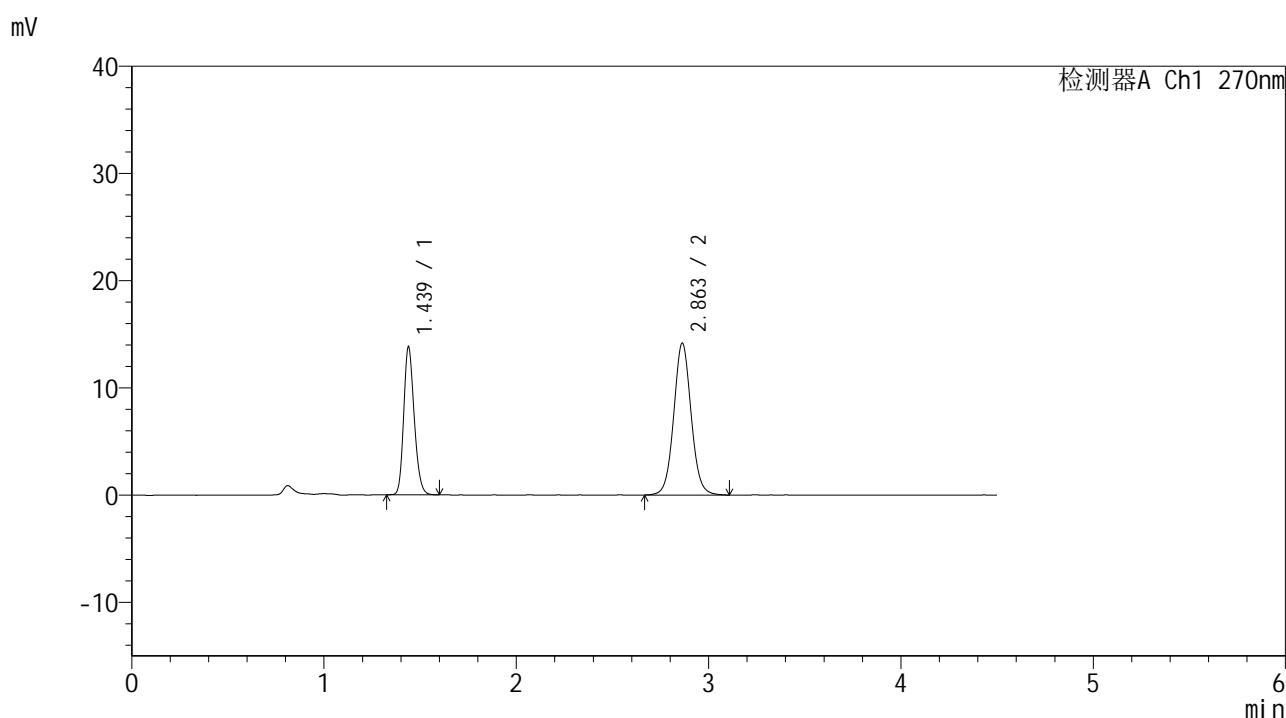


SMF-4111

<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 - 0-22/29-115-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	52492	37.061	13809	3329	1.198	--
2	2.863	89146	62.939	14176	4928	1.056	10.834
总计		141638	100.000	27985			

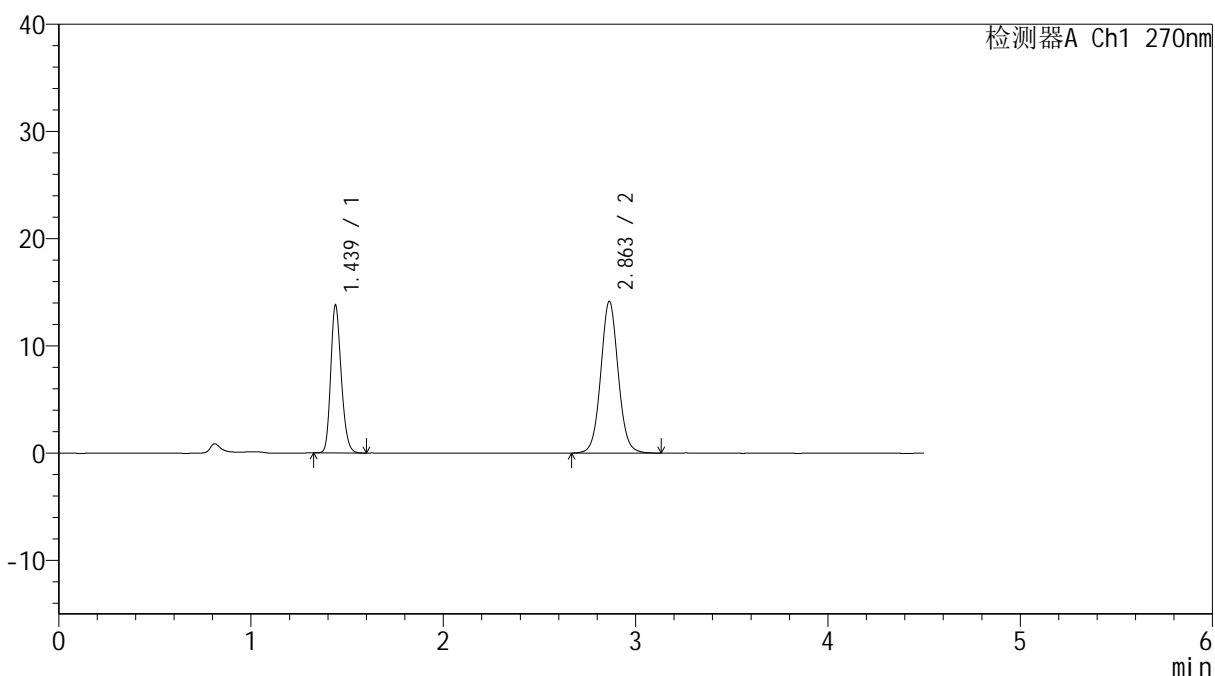
图59 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-22/29-116-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 22:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	52434	37.020	13787	3319	1.202	--
2	2.863	89204	62.980	14160	4913	1.057	10.818
总计		141637	100.000	27947			

图60 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

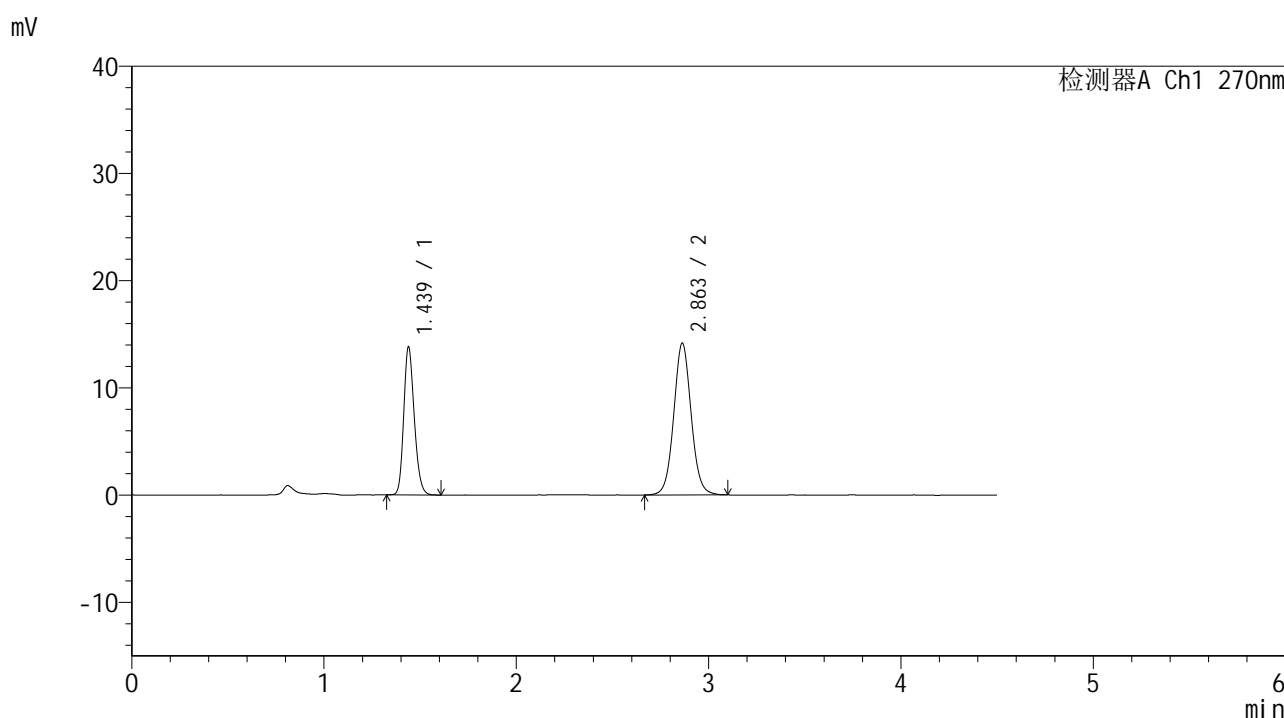


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-117-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	52550	37.106	13802	3320	1.199	--
2	2.863	89071	62.894	14165	4923	1.058	10.823
总计		141621	100.000	27967			

图61 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

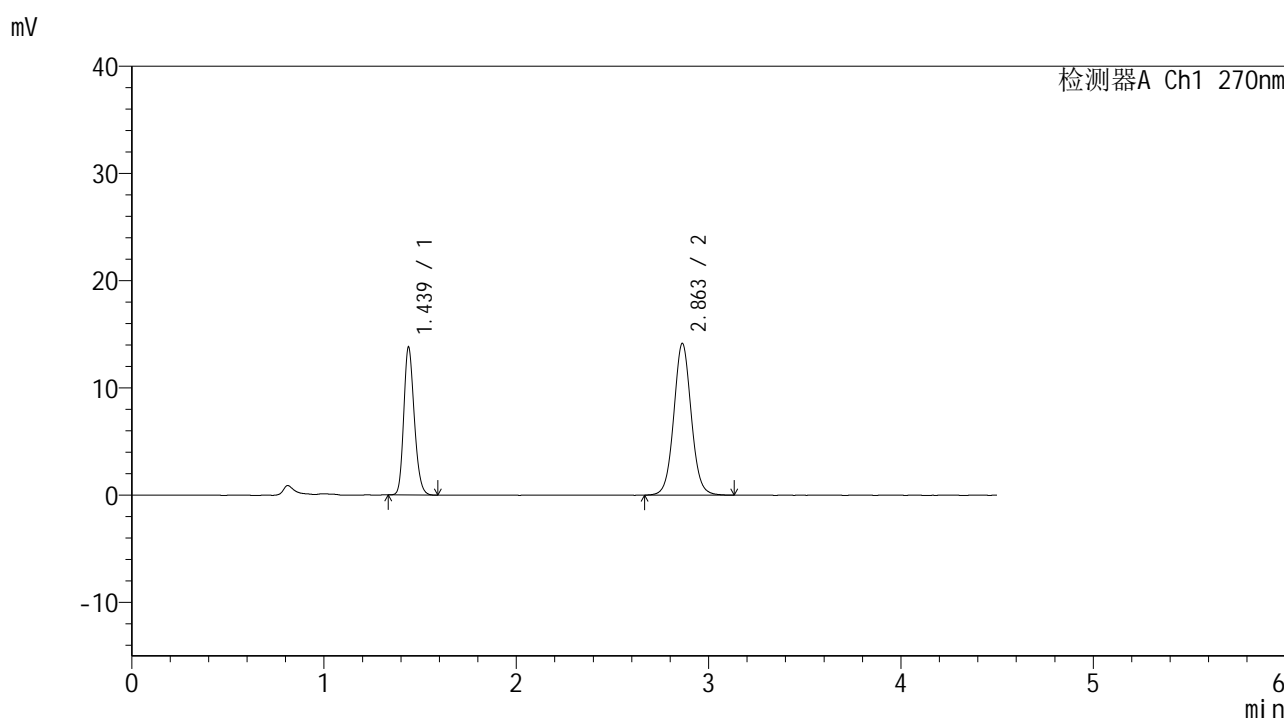


SMF-4111

<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 - 0-22/29-118-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

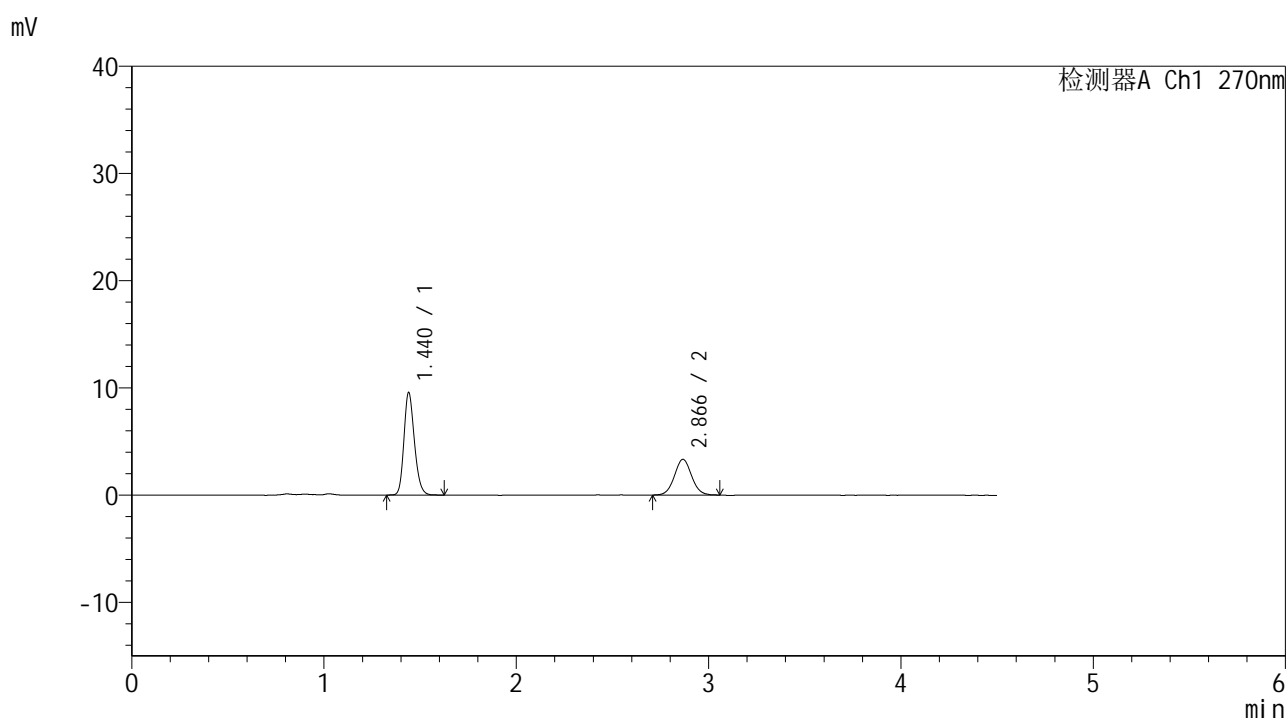
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	52492	37.045	13794	3322	1.199	--
2	2.863	89205	62.955	14159	4913	1.055	10.819
总计		141697	100.000	27954			

图62 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-22/29-119-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:46:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	36281	63.716	9563	3378	1.204	--
2	2.866	20661	36.284	3324	4976	1.048	10.904
总计		56942	100.000	12887			

图63 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

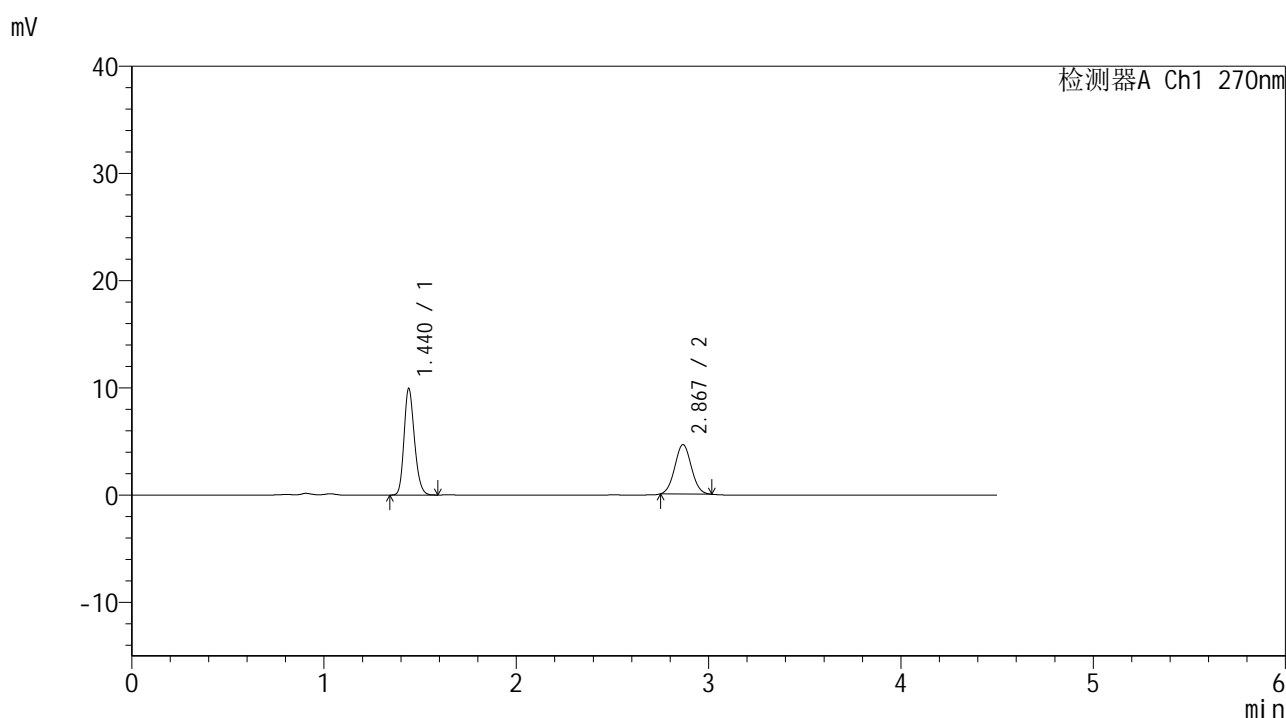


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-23/29-120-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

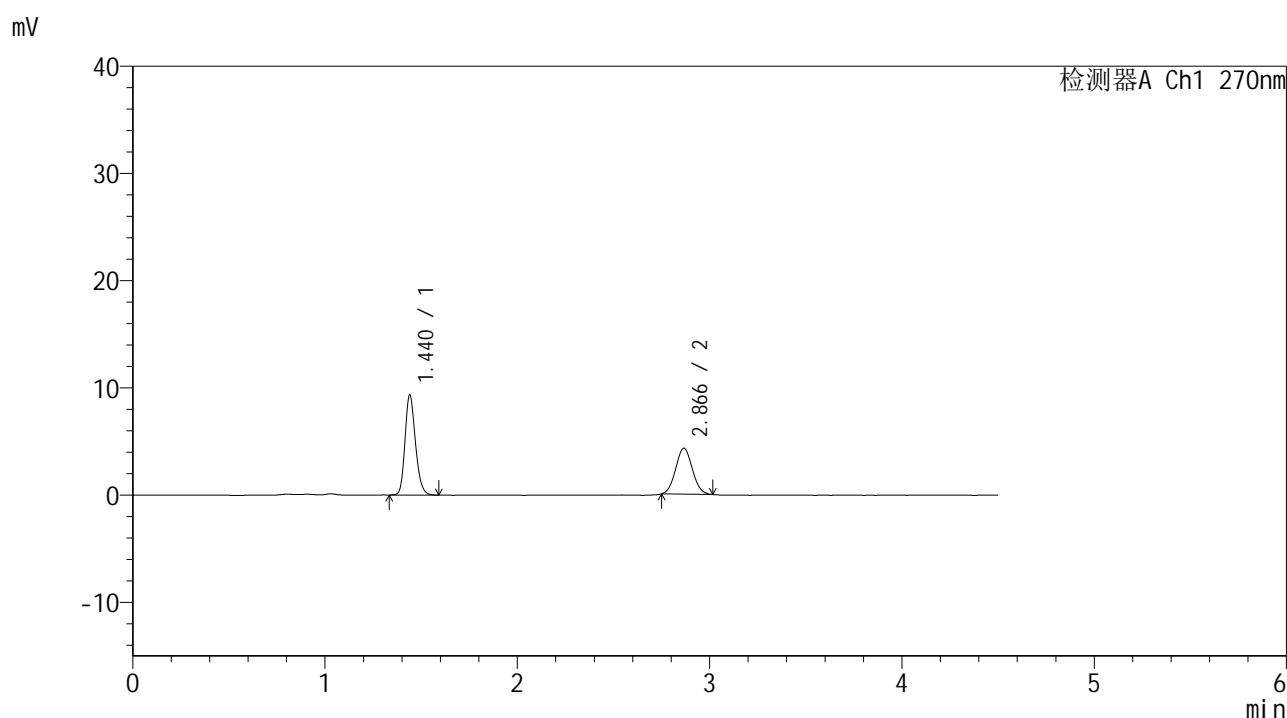
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	37455	57.518	9929	3406	1.201	--
2	2.867	27664	42.482	4595	5210	1.050	11.075
总计		65119	100.000	14524			

图64 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-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 - 0-23/29-121-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

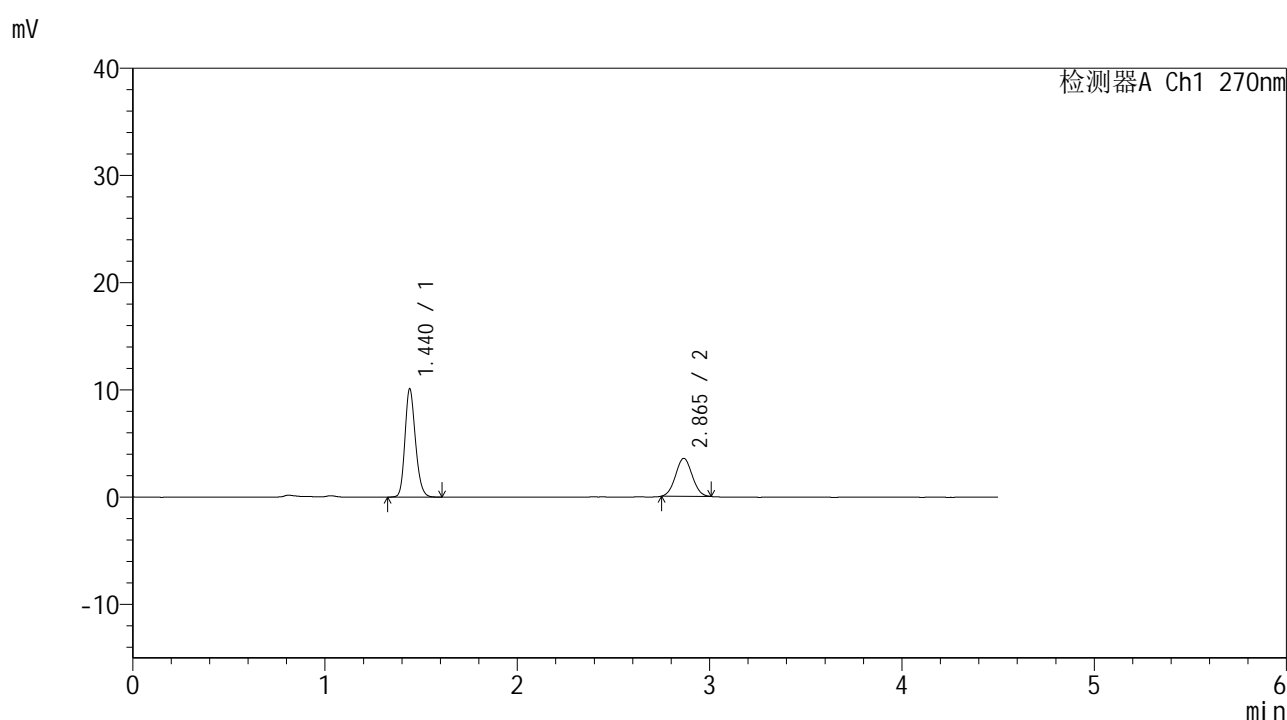
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	35296	57.647	9327	3389	1.202	--
2	2.866	25932	42.353	4287	5102	1.059	10.990
总计		61229	100.000	13615			

图65 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-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 - 0-23/29-122-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	38362	64.315	10092	3358	1.199	--
2	2.865	21285	35.685	3537	5129	1.044	10.987
总计		59647	100.000	13628			

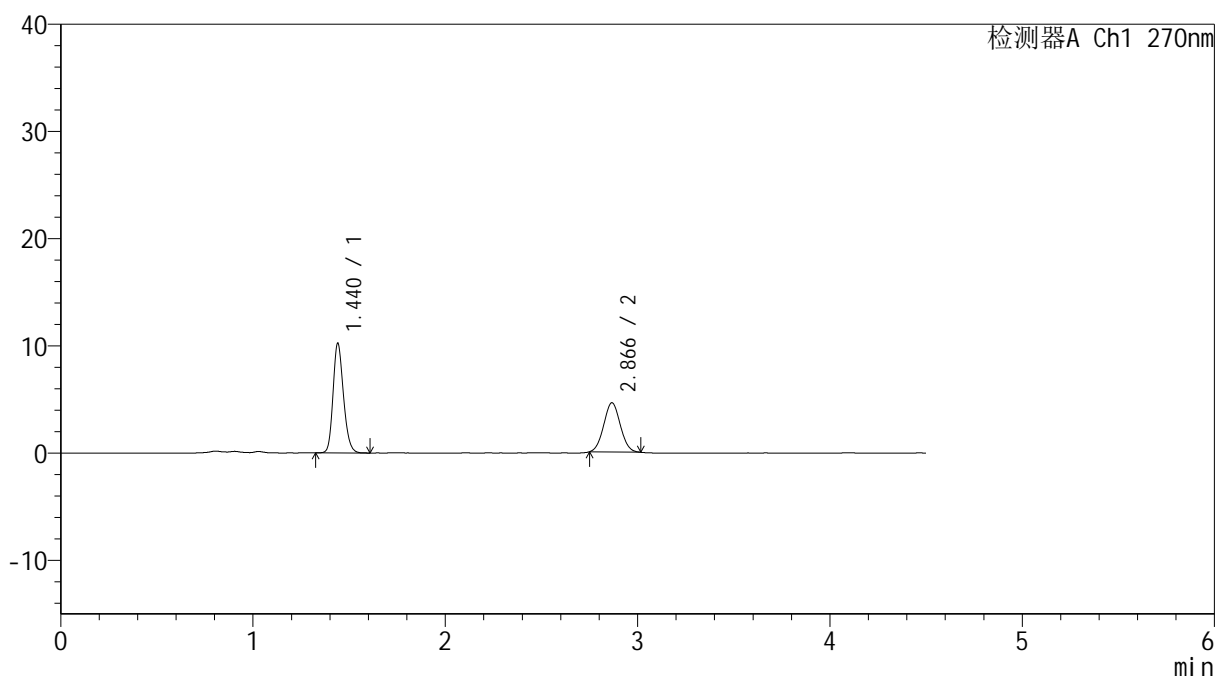
图66 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/29-123-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:48:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	38666	58.351	10214	3401	1.198	--
2	2.866	27599	41.649	4586	5150	1.044	11.030
总计		66265	100.000	14801			

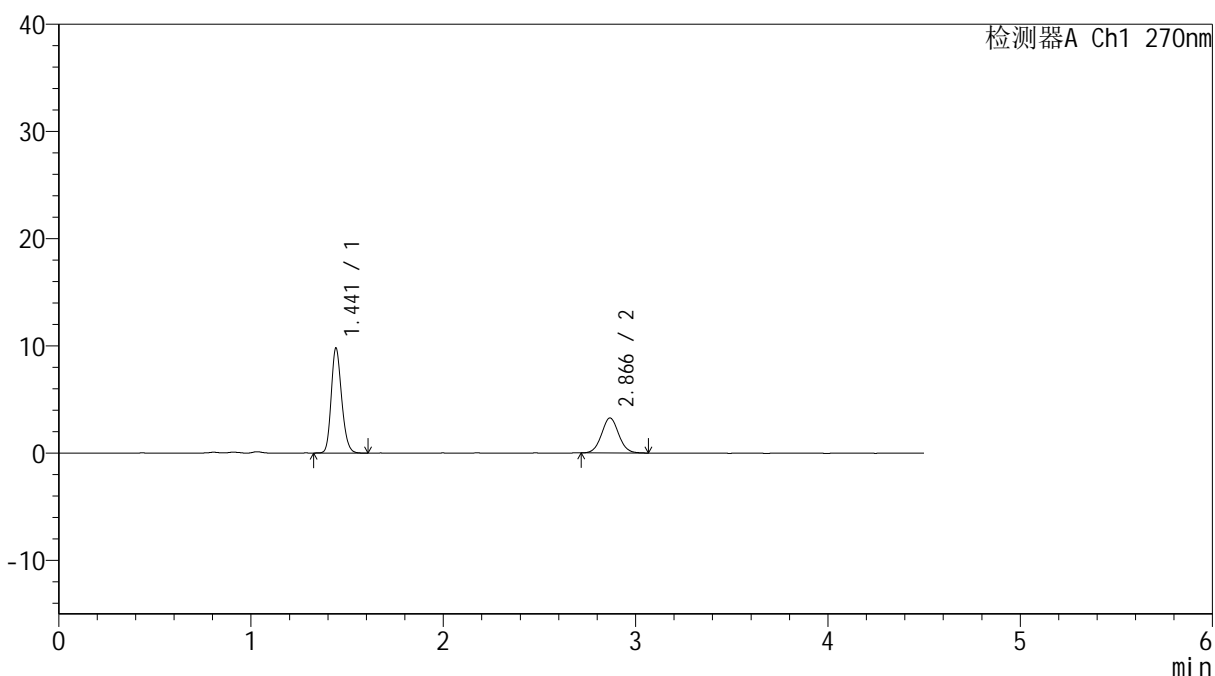
图67 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/29-124-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

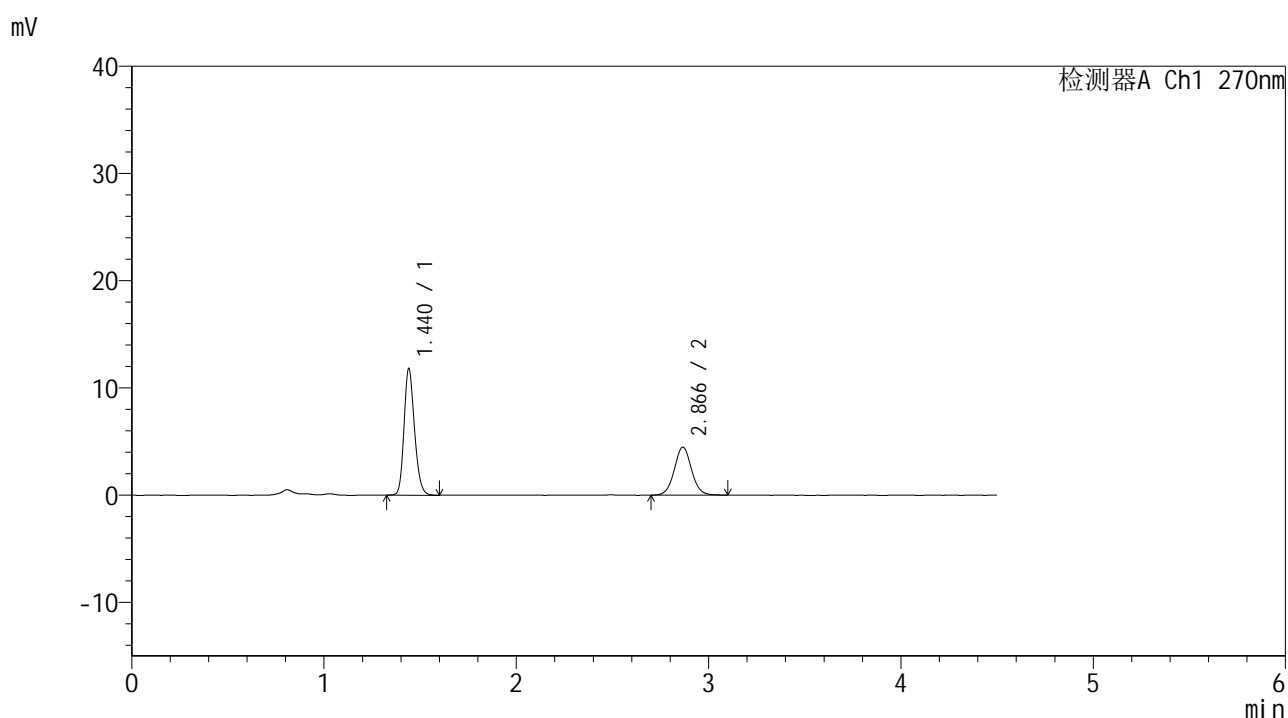
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	37035	64.632	9738	3389	1.199	--
2	2.866	20266	35.368	3256	4976	1.048	10.899
总计		57300	100.000	12994			

图68 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-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 - 0-24/29-125-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	44718	61.551	11774	3382	1.196	--
2	2.866	27934	38.449	4470	4993	1.049	10.910
总计		72653	100.000	16244			

图69 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

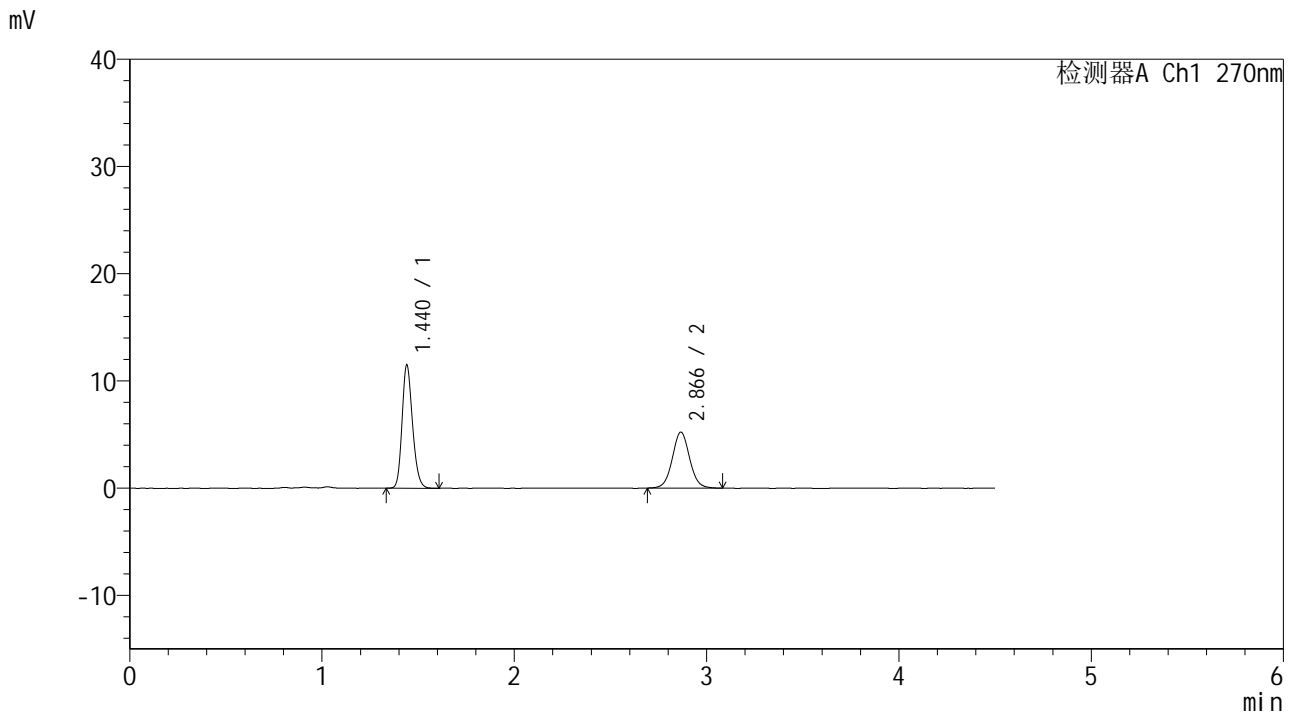


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-126-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	43474	57.075	11457	3383	1.198	--
2	2.866	32696	42.925	5218	4990	1.049	10.908
总计		76170	100.000	16676			

图70 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

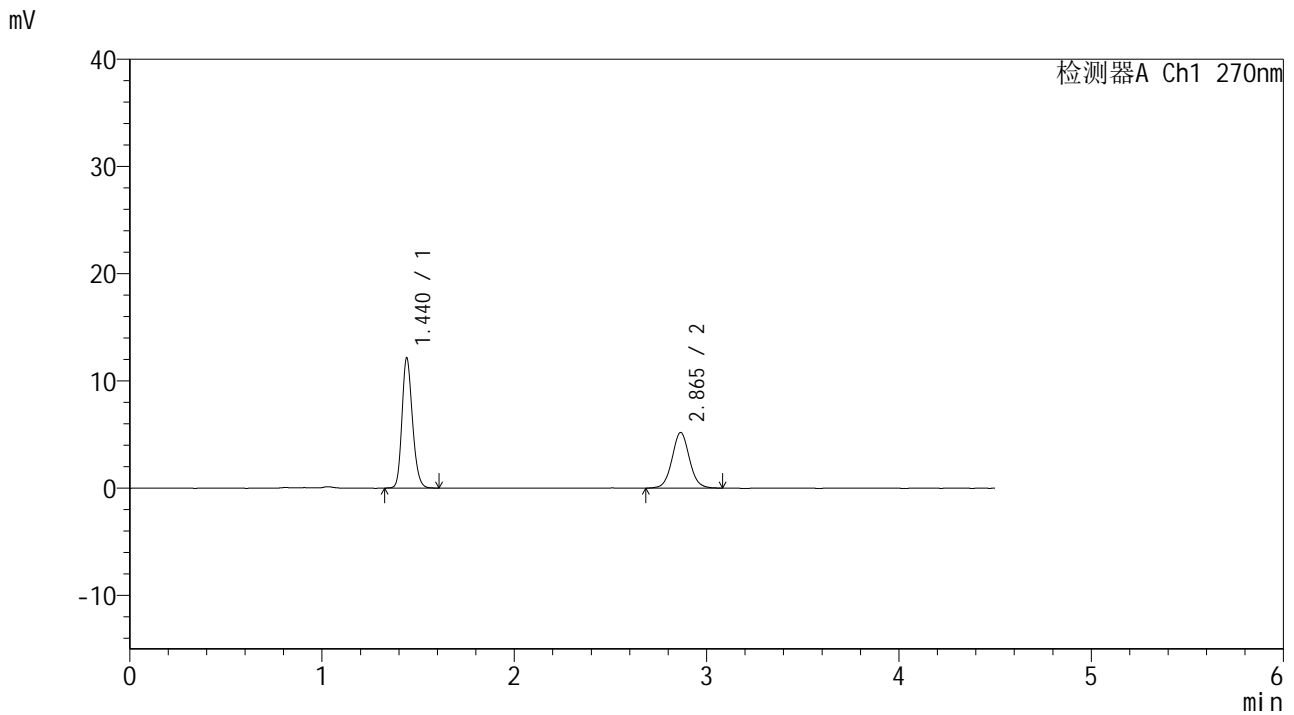


SMF-4111

<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 - 0-24/29-127-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	46023	58.591	12111	3353	1.195	--
2	2.865	32527	41.409	5188	4972	1.055	10.875
总计		78550	100.000	17298			

图71 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

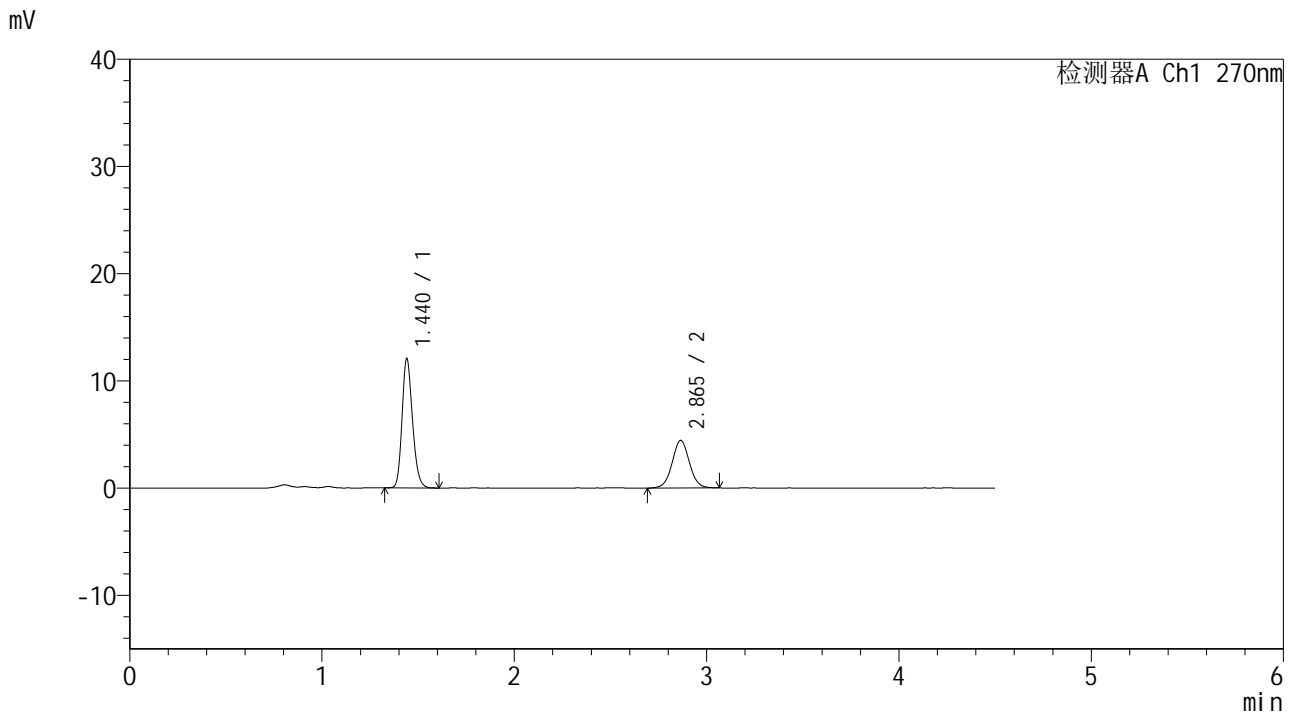


SMF-4111

<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 - 0-24/29-128-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/17 23:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	45695	62.274	12039	3379	1.199	--
2	2.865	27683	37.726	4443	4979	1.028	10.894
总计		73377	100.000	16481			

图72 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

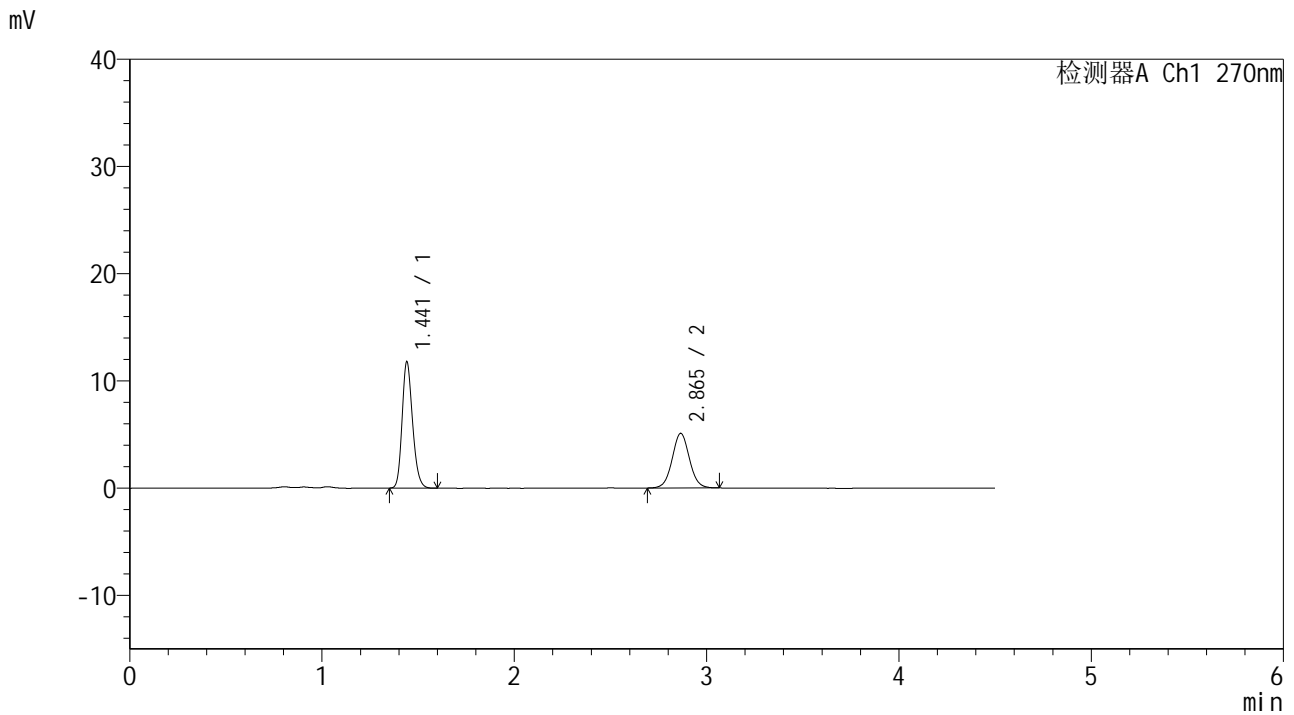


SMF-4111

<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 - 0-24/29-129-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	44504	58.357	11737	3380	1.201	--
2	2.865	31759	41.643	5097	4981	1.042	10.894
总计		76263	100.000	16834			

图73 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

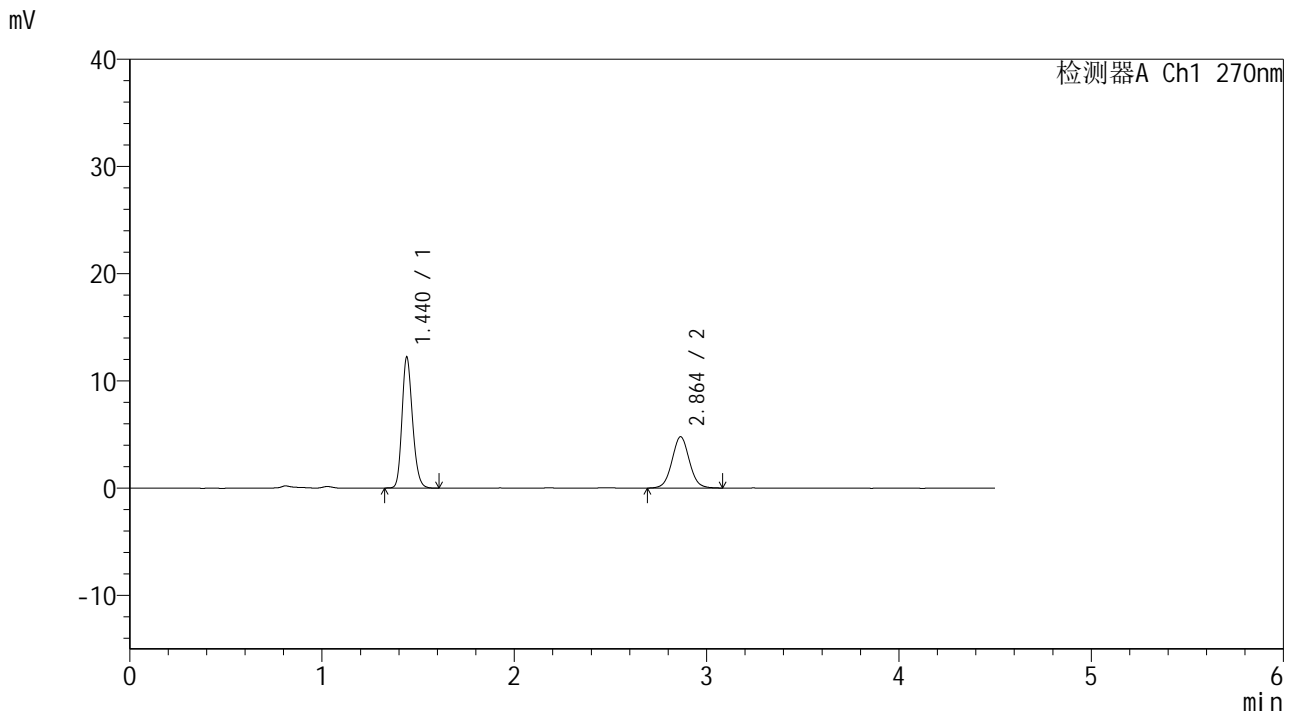


SMF-4111

<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 - 0-24/29-130-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	46420	60.675	12194	3354	1.197	--
2	2.864	30086	39.325	4792	4882	1.045	10.811
总计		76506	100.000	16986			

图74 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

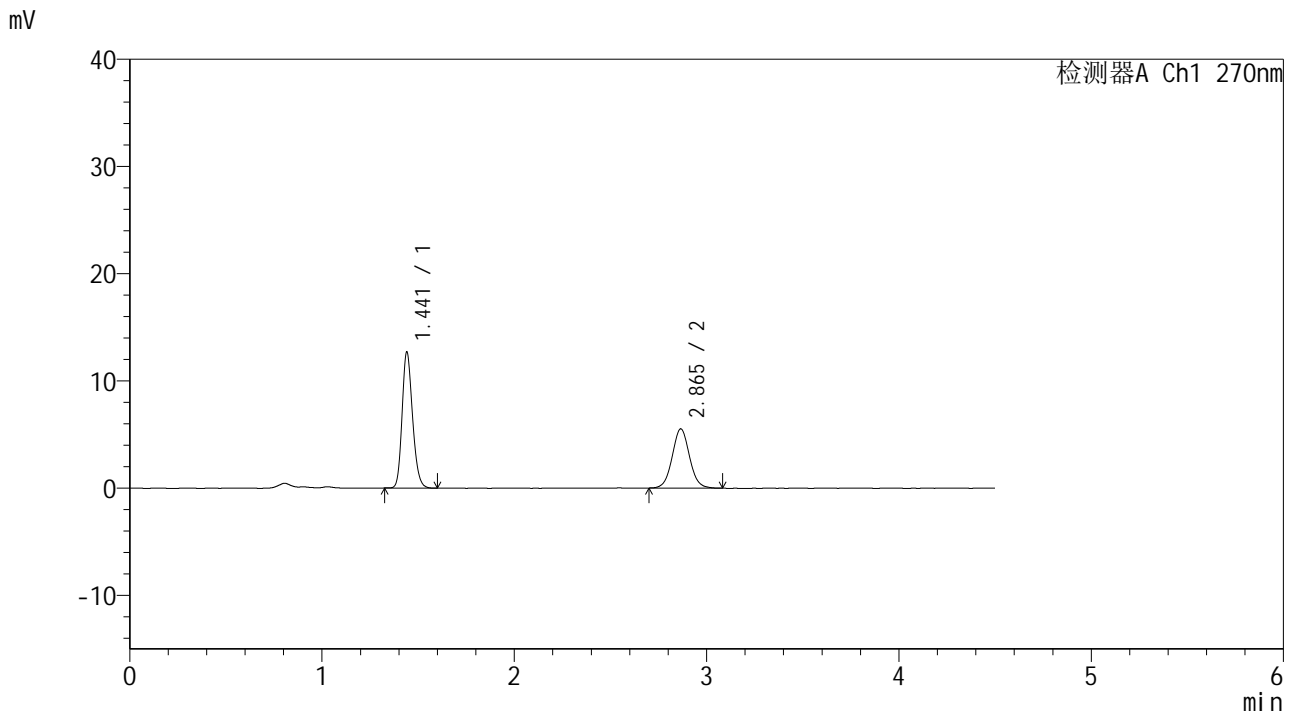


SMF-4111

<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 - 0-24/29-131-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	47908	58.090	12640	3381	1.198	--
2	2.865	34564	41.910	5523	4959	1.050	10.881
总计		82473	100.000	18163			

图75 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

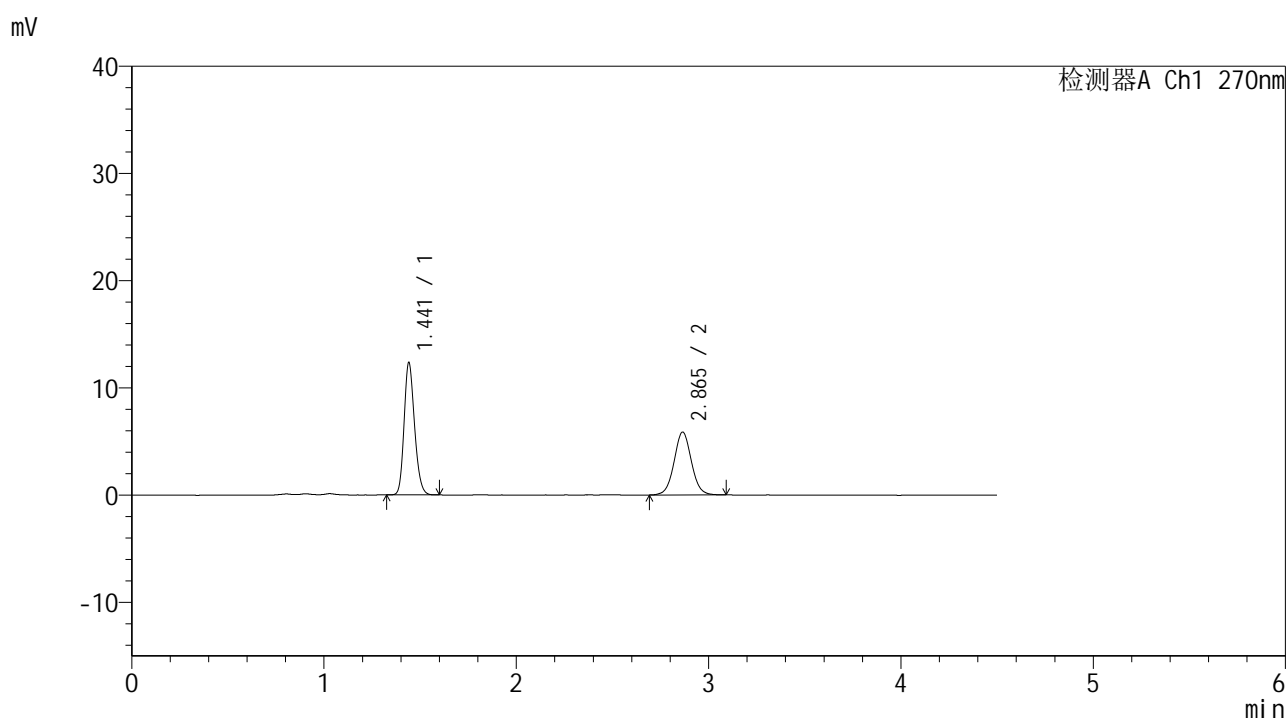


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-132-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	46664	55.950	12308	3381	1.193	--
2	2.865	36739	44.050	5867	4965	1.044	10.881
总计		83402	100.000	18175			

图76 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

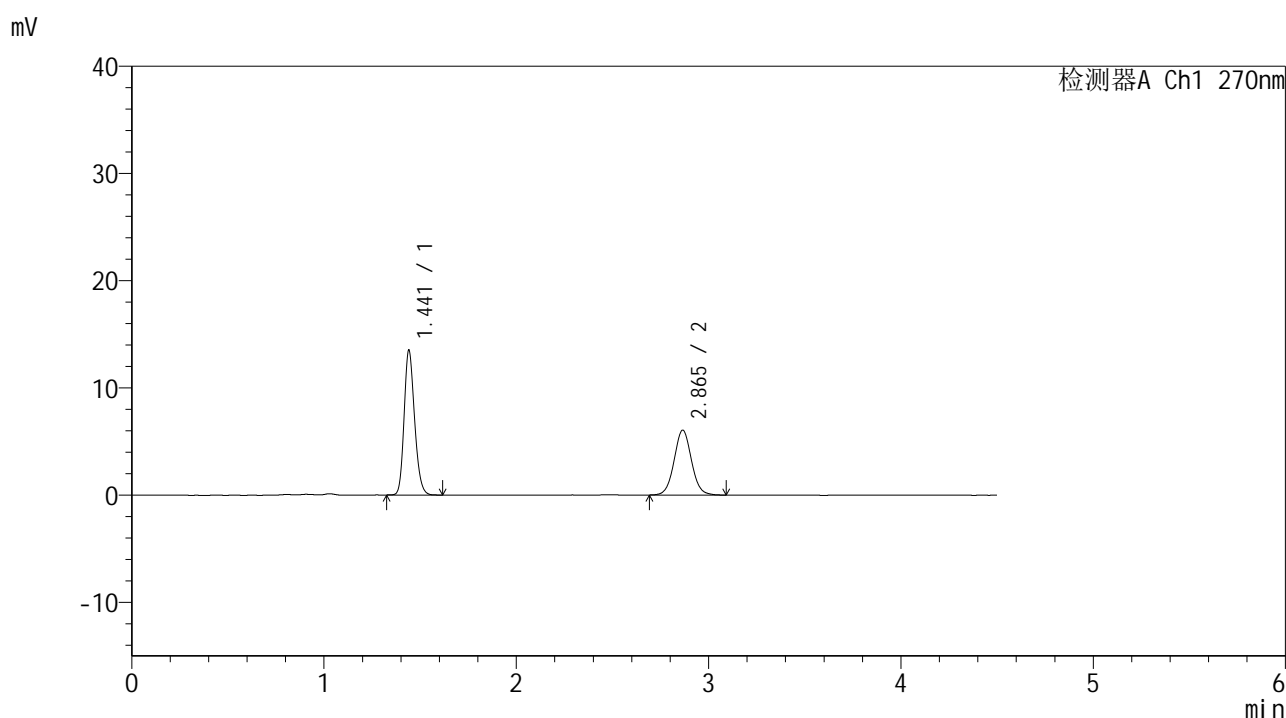


SMF-4111

<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 - 0-24/29-133-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51115	57.324	13449	3382	1.197	--
2	2.865	38054	42.676	6054	4933	1.051	10.861
总计		89168	100.000	19502			

图77 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

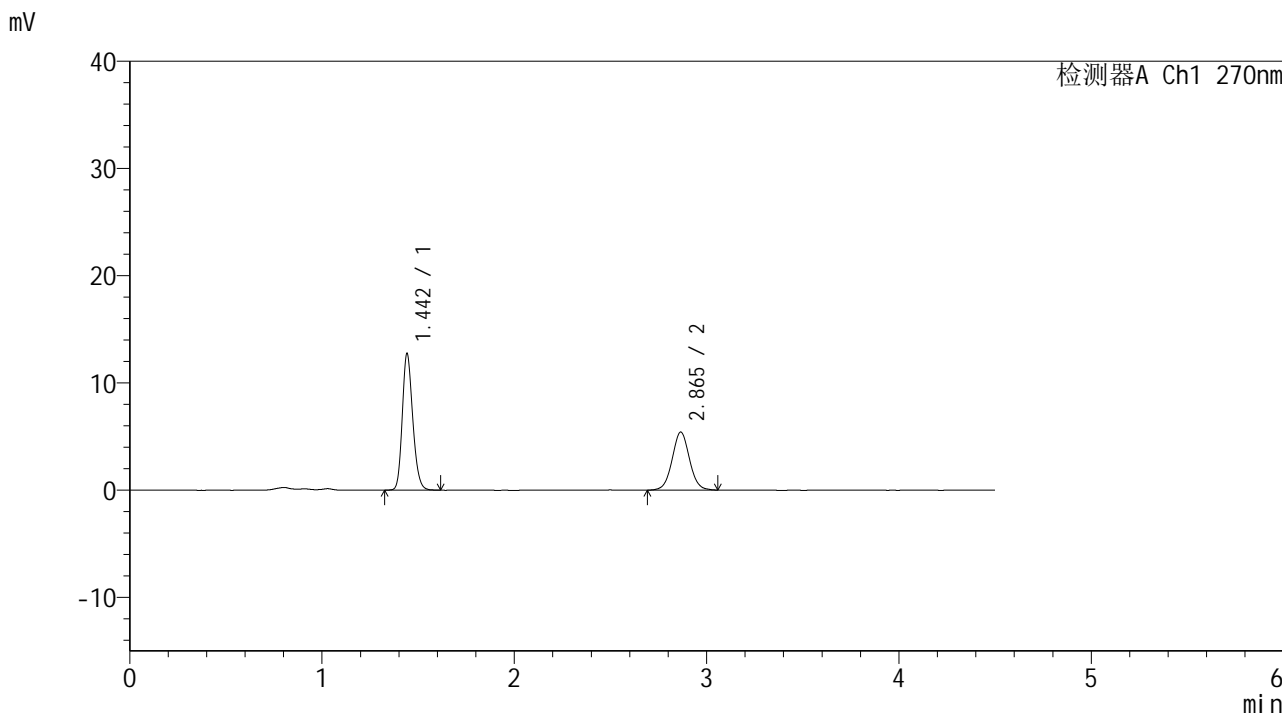


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-134-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	48240	58.801	12621	3373	1.198	--
2	2.865	33800	41.199	5406	4905	1.041	10.828
总计		82041	100.000	18027			

图78 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

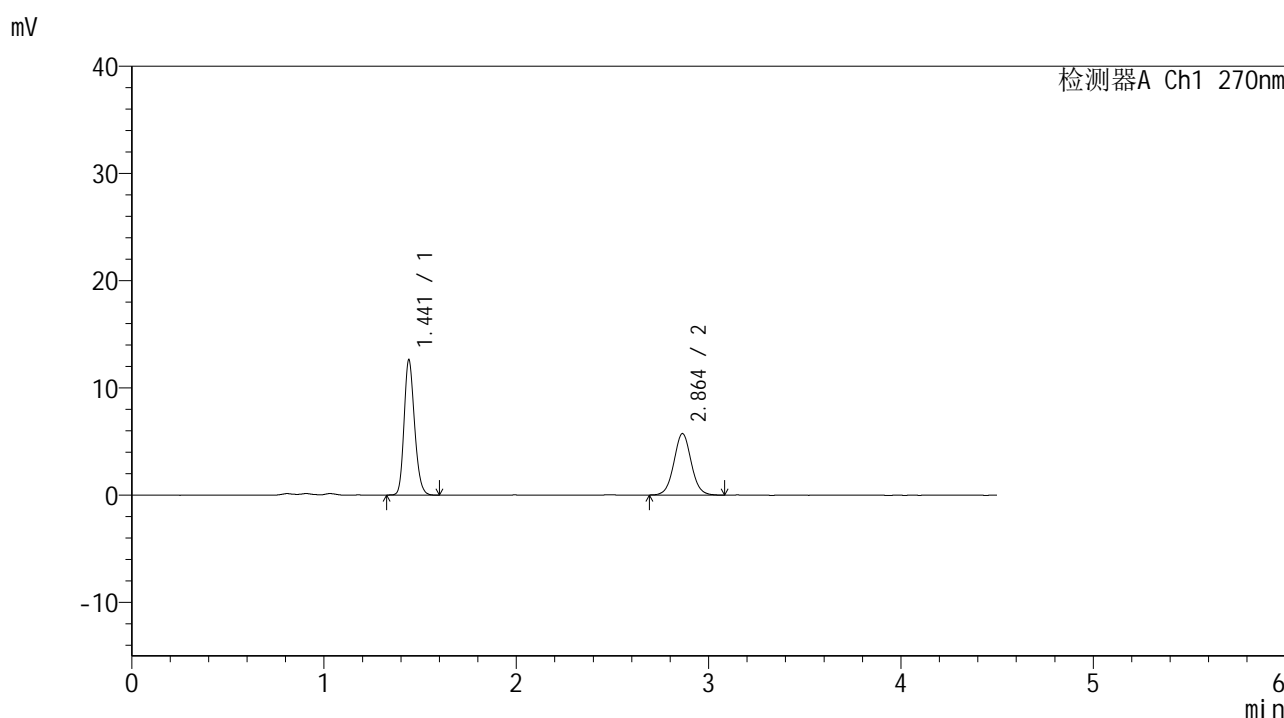


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-135-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:30:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	47743	56.965	12573	3379	1.194	--
2	2.864	36069	43.035	5745	4929	1.043	10.851
总计		83812	100.000	18317			

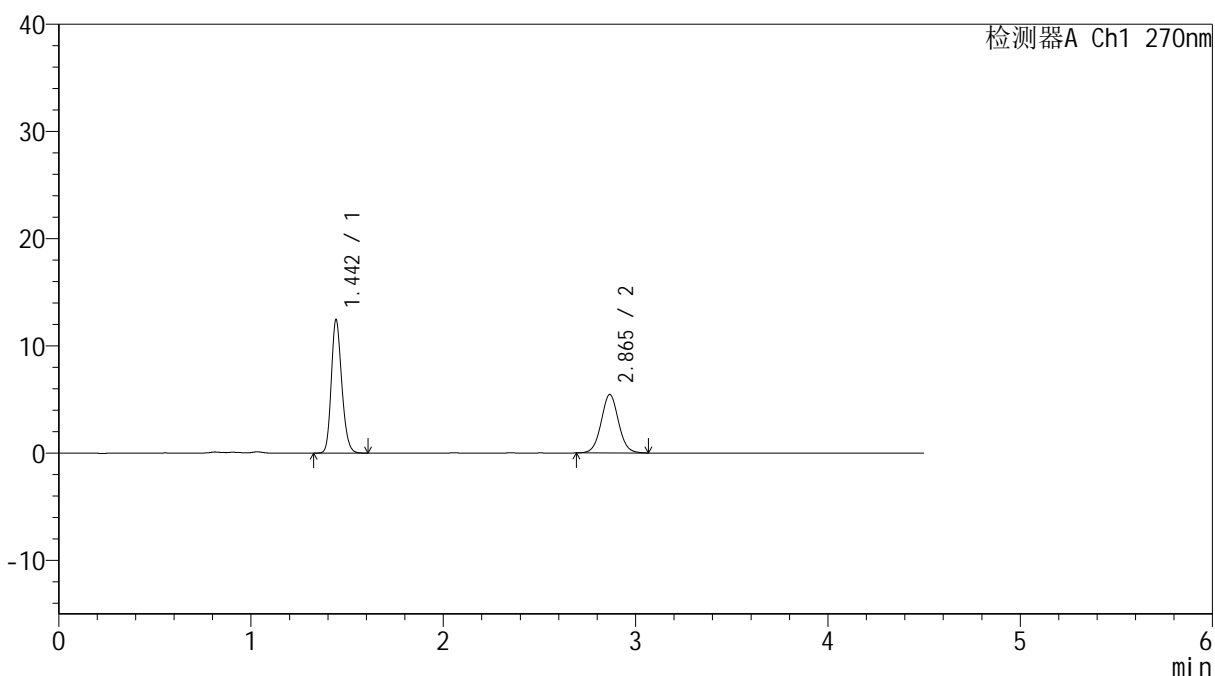
图79 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/29-136-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	47187	58.023	12318	3364	1.196	--
2	2.865	34138	41.977	5449	4920	1.046	10.833
总计		81325	100.000	17768			

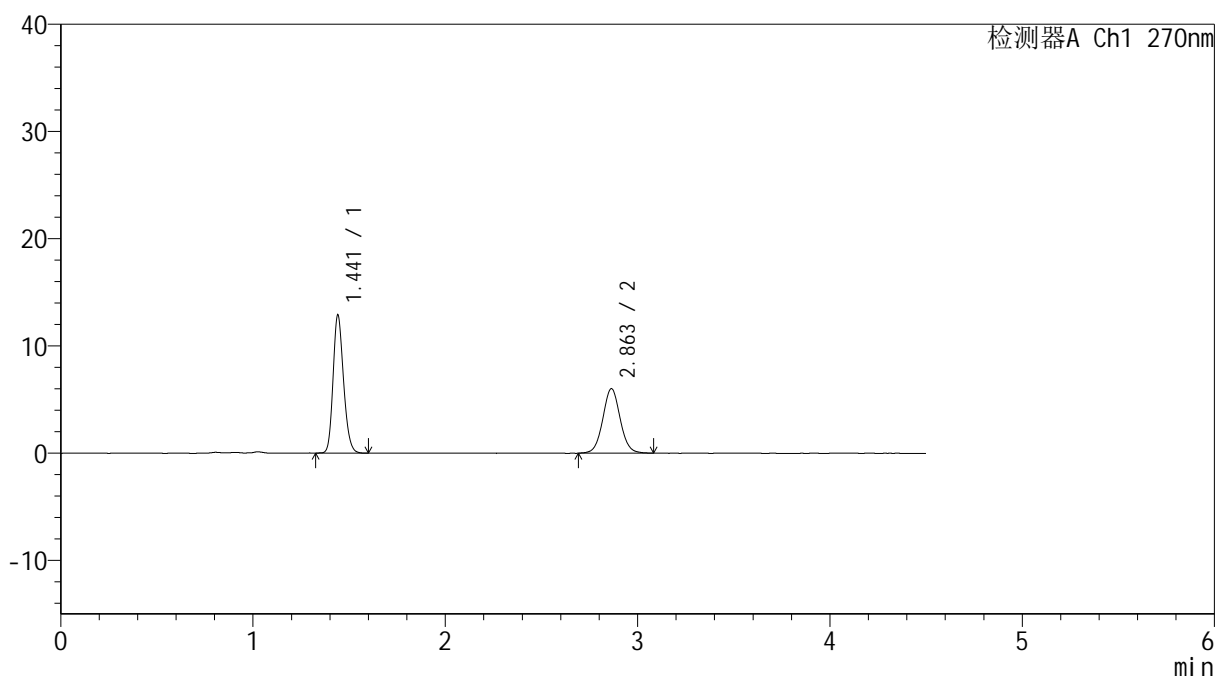
图80 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-137-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	48835	56.286	12840	3359	1.195	--
2	2.863	37928	43.714	6026	4922	1.047	10.834
总计		86763	100.000	18866			

图81 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

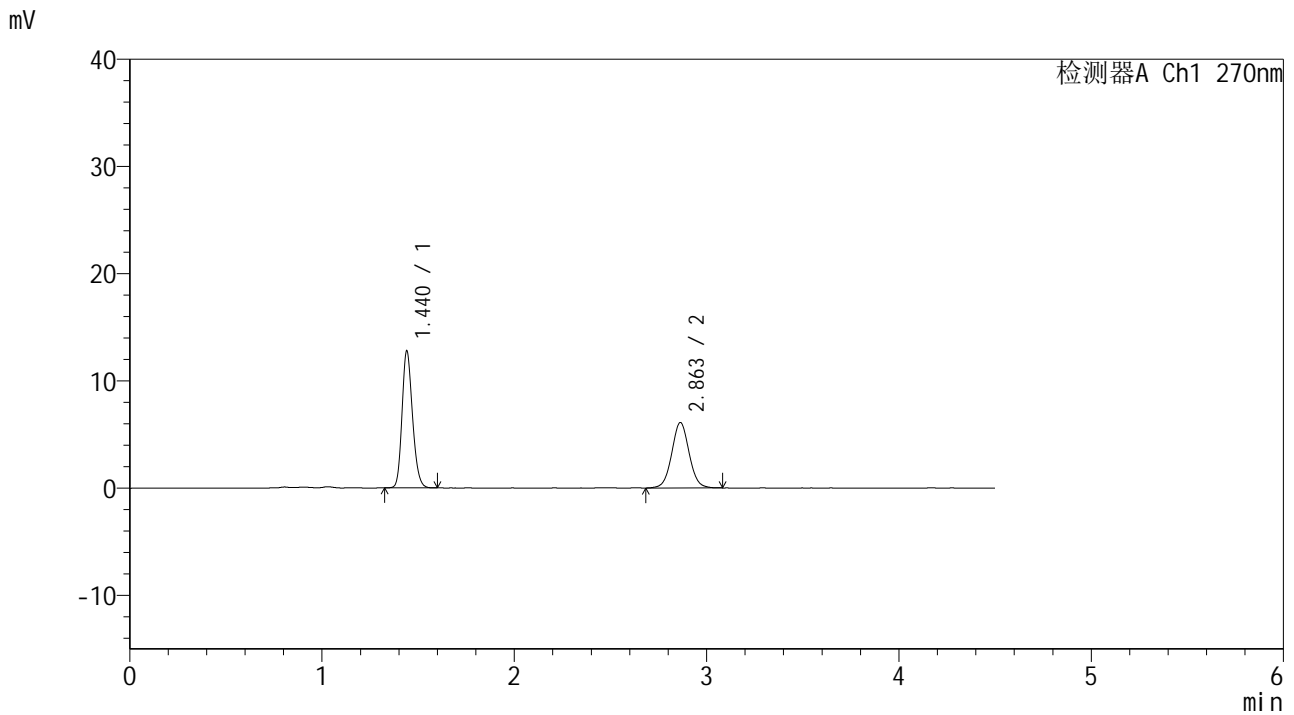


SMF-4111

<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 - 0-24/29-138-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	48318	55.728	12737	3365	1.192	--
2	2.863	38386	44.272	6110	4902	1.038	10.824
总计		86704	100.000	18848			

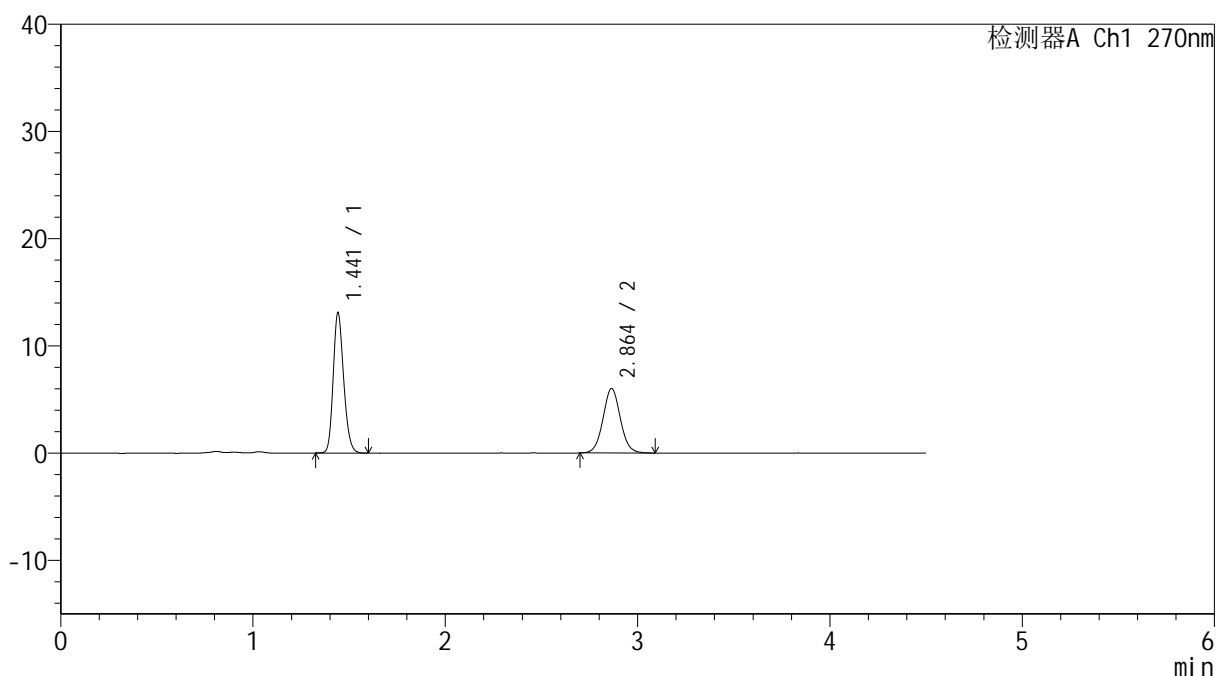
图82 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-139-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	49564	56.777	12998	3373	1.192	--
2	2.864	37731	43.223	6015	4910	1.052	10.831
总计		87294	100.000	19013			

图83 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

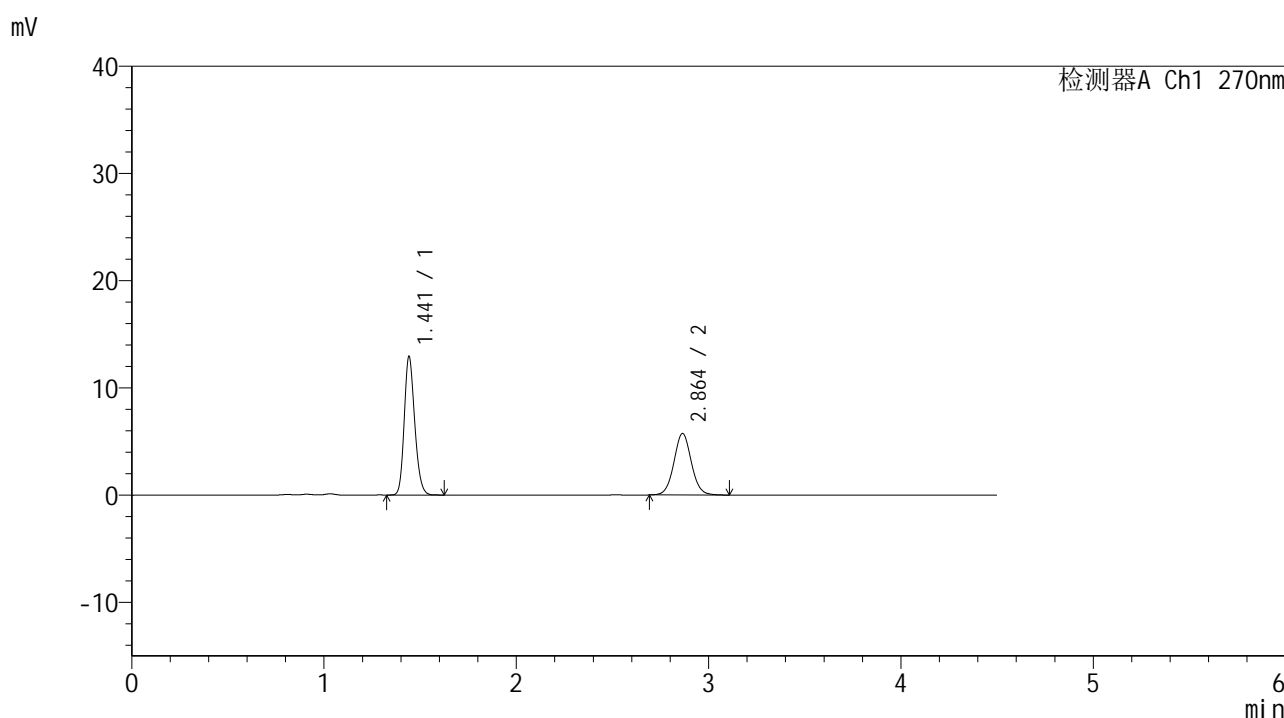


SMF-4111

<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 - 0-24/29-140-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	49084	57.551	12831	3363	1.194	--
2	2.864	36204	42.449	5752	4894	1.049	10.810
总计		85288	100.000	18583			

图84 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

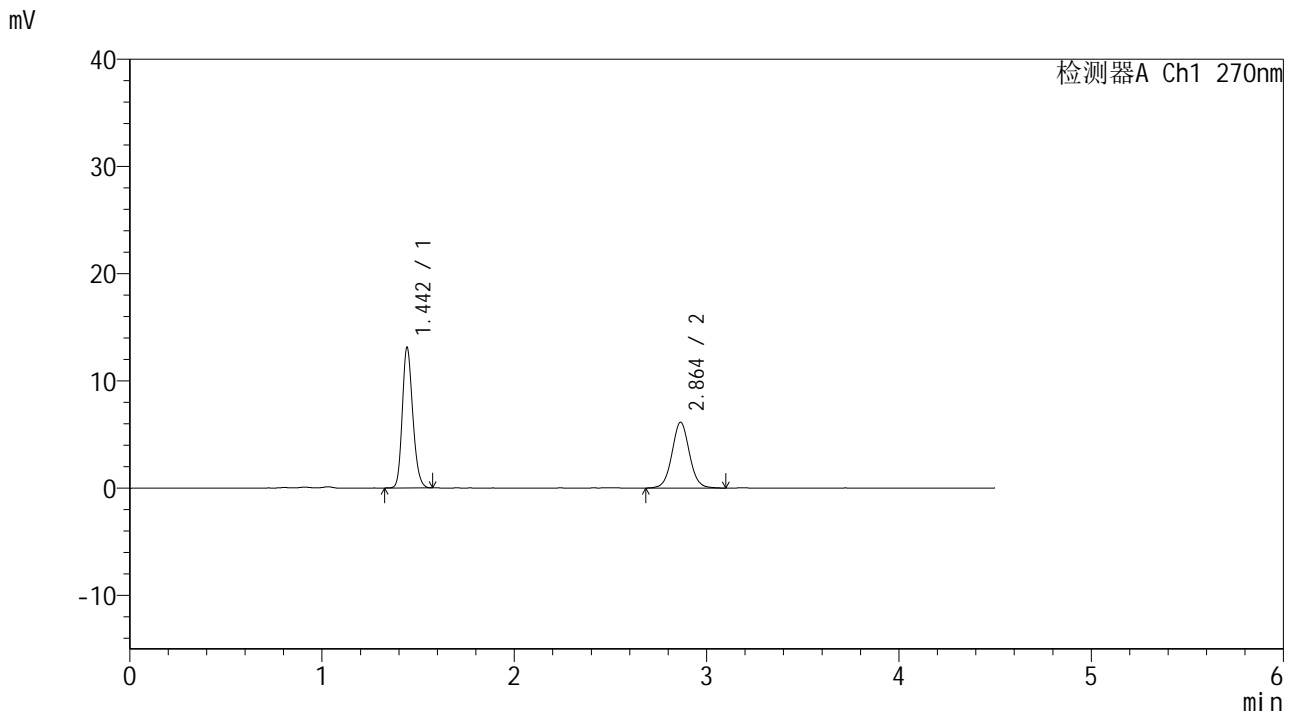


SMF-4111

<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 - 0-24/29-141-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 00:59:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	49723	56.210	12996	3368	1.195	--
2	2.864	38737	43.790	6143	4918	1.048	10.829
总计		88460	100.000	19139			

图85 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

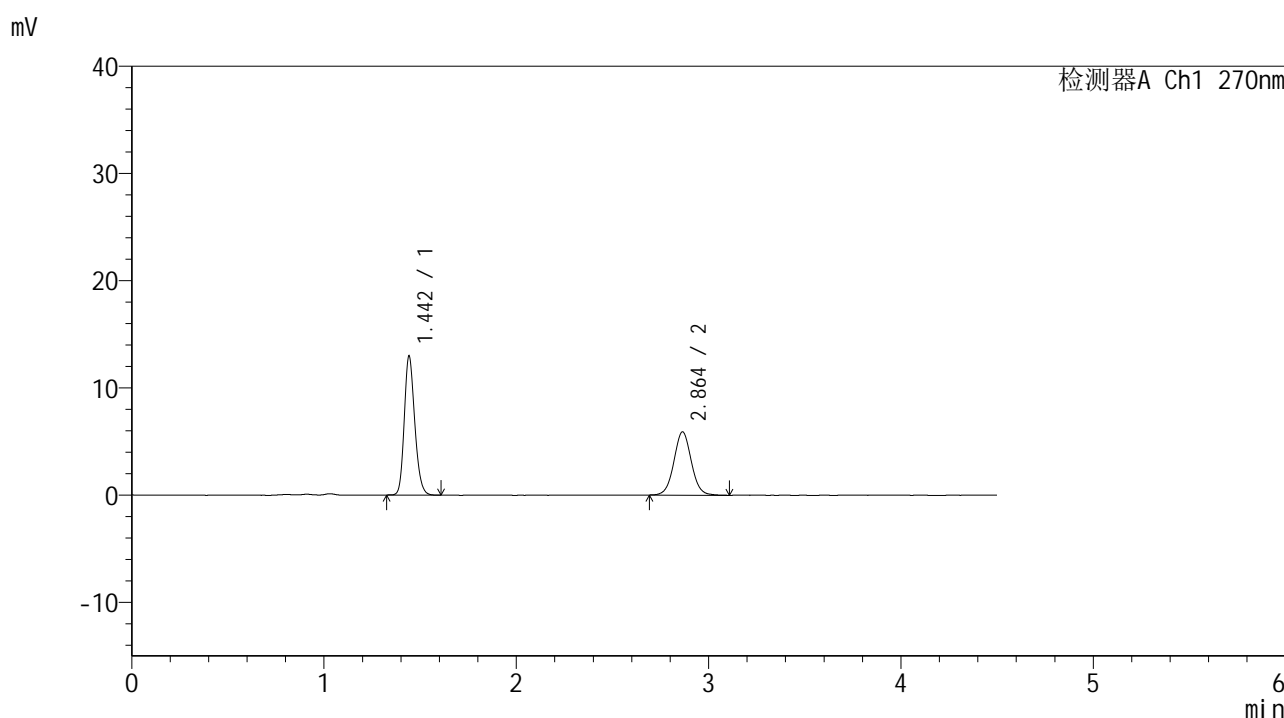


SMF-4111

<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 - 0-24/29-142-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	49252	57.004	12856	3358	1.196	--
2	2.864	37148	42.996	5904	4894	1.041	10.805
总计		86399	100.000	18761			

图86 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

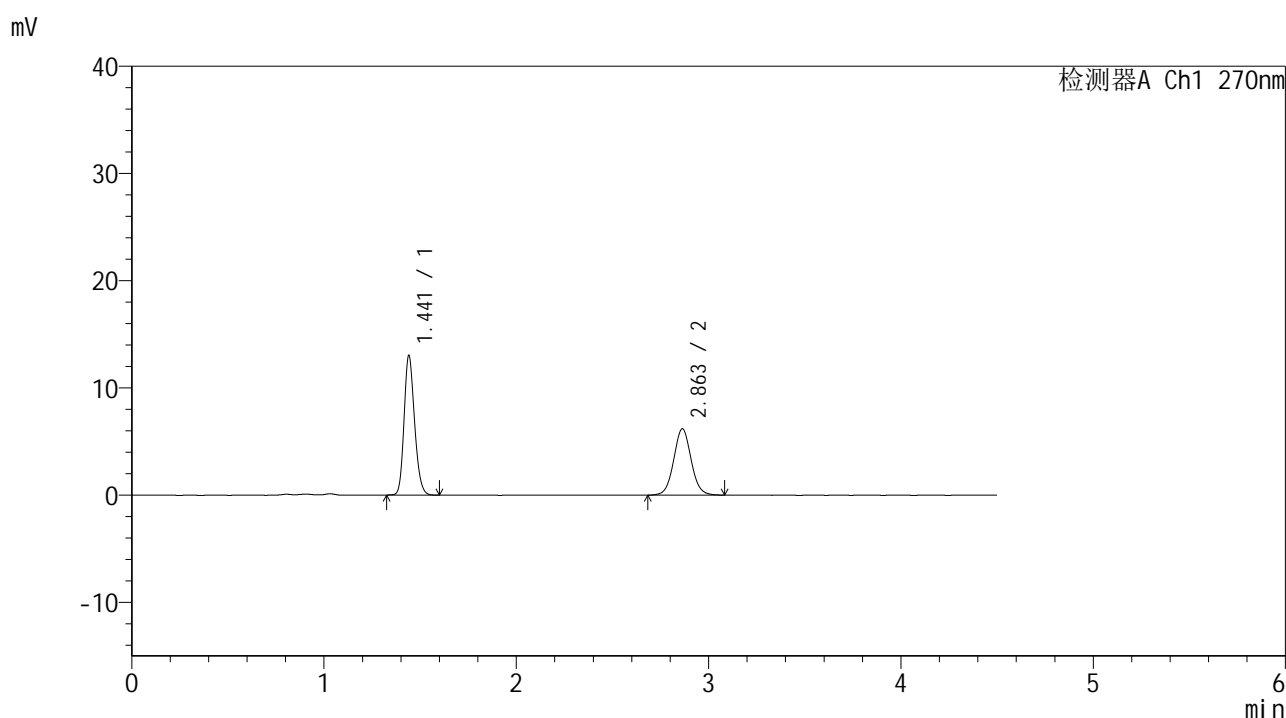


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-143-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:09:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	49436	55.894	12978	3355	1.192	--
2	2.863	39010	44.106	6199	4893	1.049	10.809
总计		88446	100.000	19177			

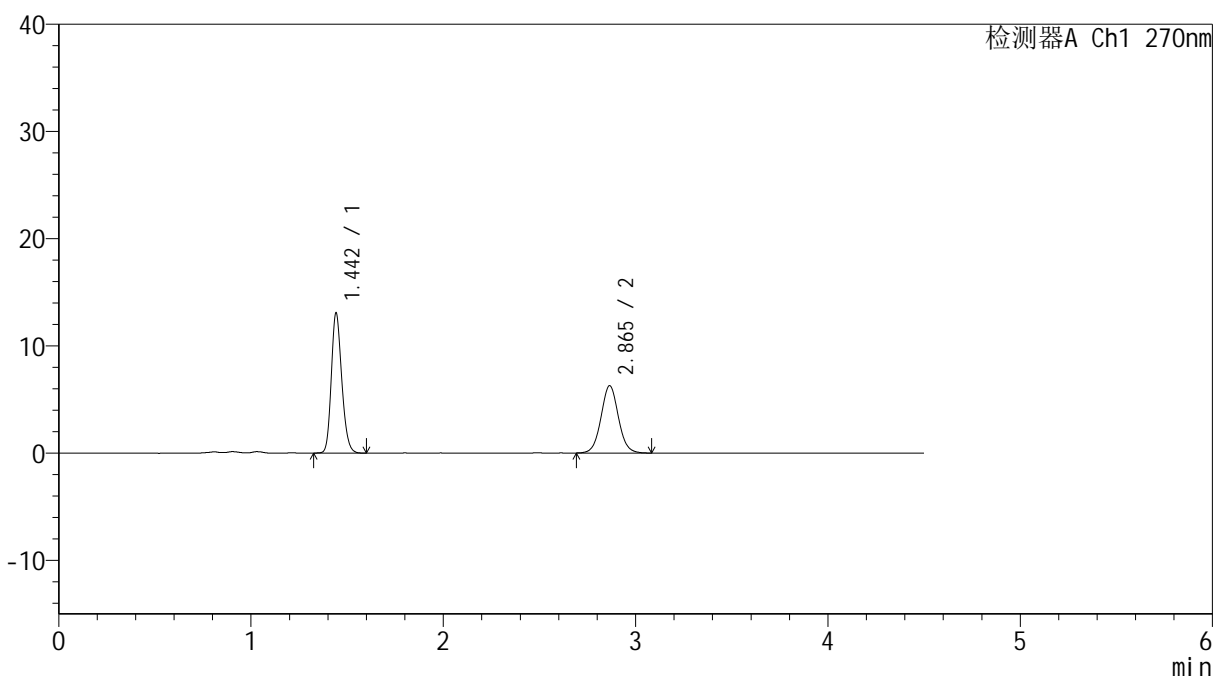
图87 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/29-144-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:14:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	49515	55.680	12952	3384	1.194	--
2	2.865	39412	44.320	6284	4920	1.048	10.842
总计		88927	100.000	19236			

图88 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

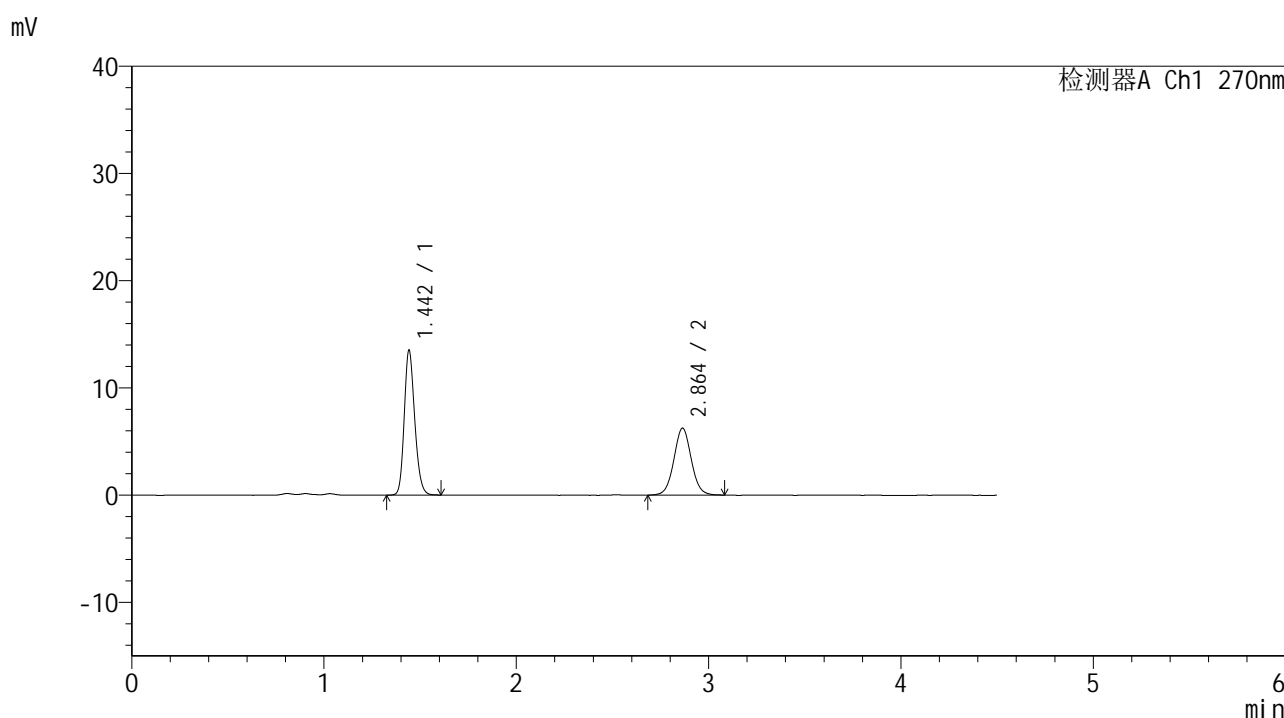


SMF-4111

<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 - 0-24/29-145-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	51287	56.640	13415	3381	1.191	--
2	2.864	39263	43.360	6249	4912	1.040	10.833
总计		90550	100.000	19664			

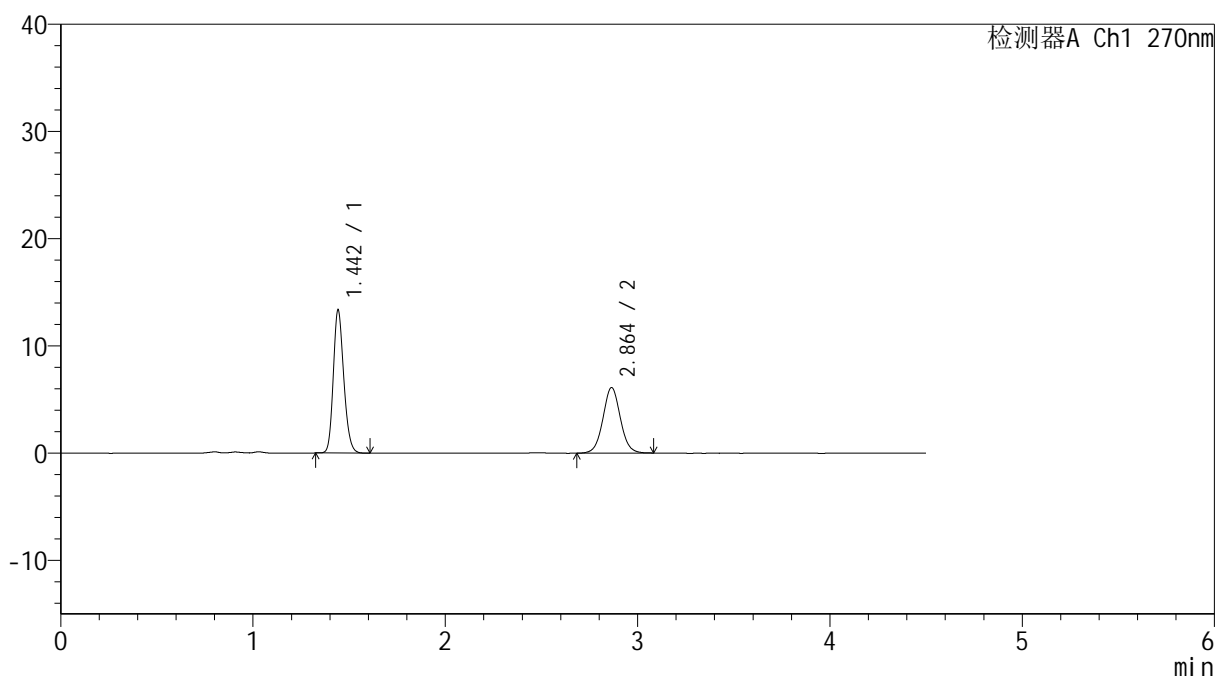
图89 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-146-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:24:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	50532	56.834	13213	3372	1.191	--
2	2.864	38380	43.166	6110	4914	1.046	10.827
总计		88912	100.000	19323			

图90 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

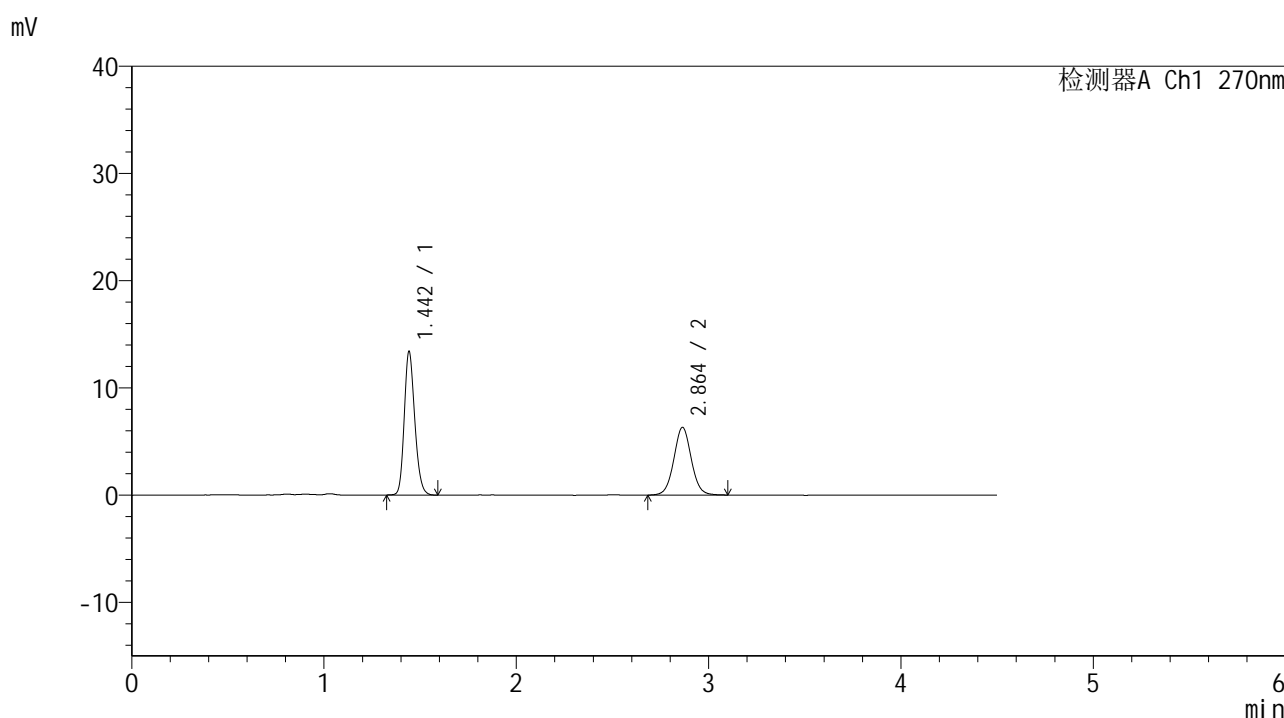


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-147-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	50886	56.116	13281	3352	1.193	--
2	2.864	39794	43.884	6319	4909	1.045	10.811
总计		90680	100.000	19600			

图91 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

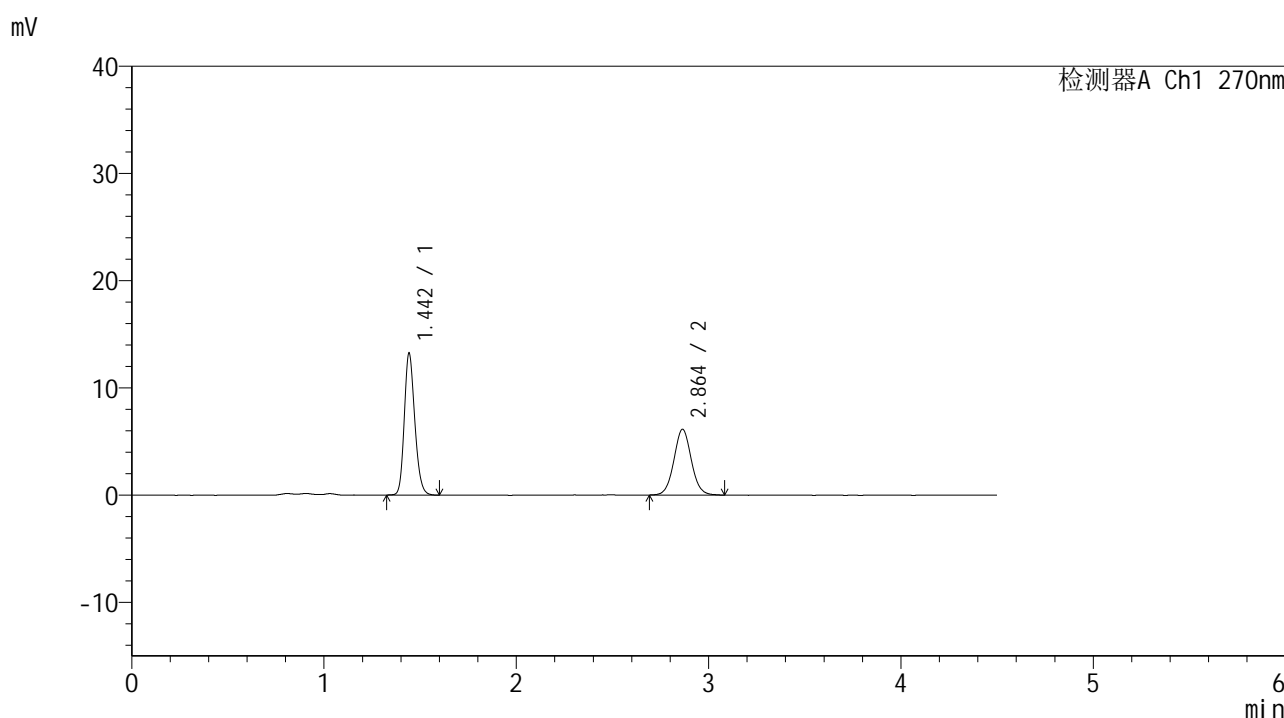


SMF-4111

<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 - 0-24/29-148-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	50278	56.518	13108	3364	1.193	--
2	2.864	38682	43.482	6138	4882	1.048	10.799
总计		88960	100.000	19245			

图92 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

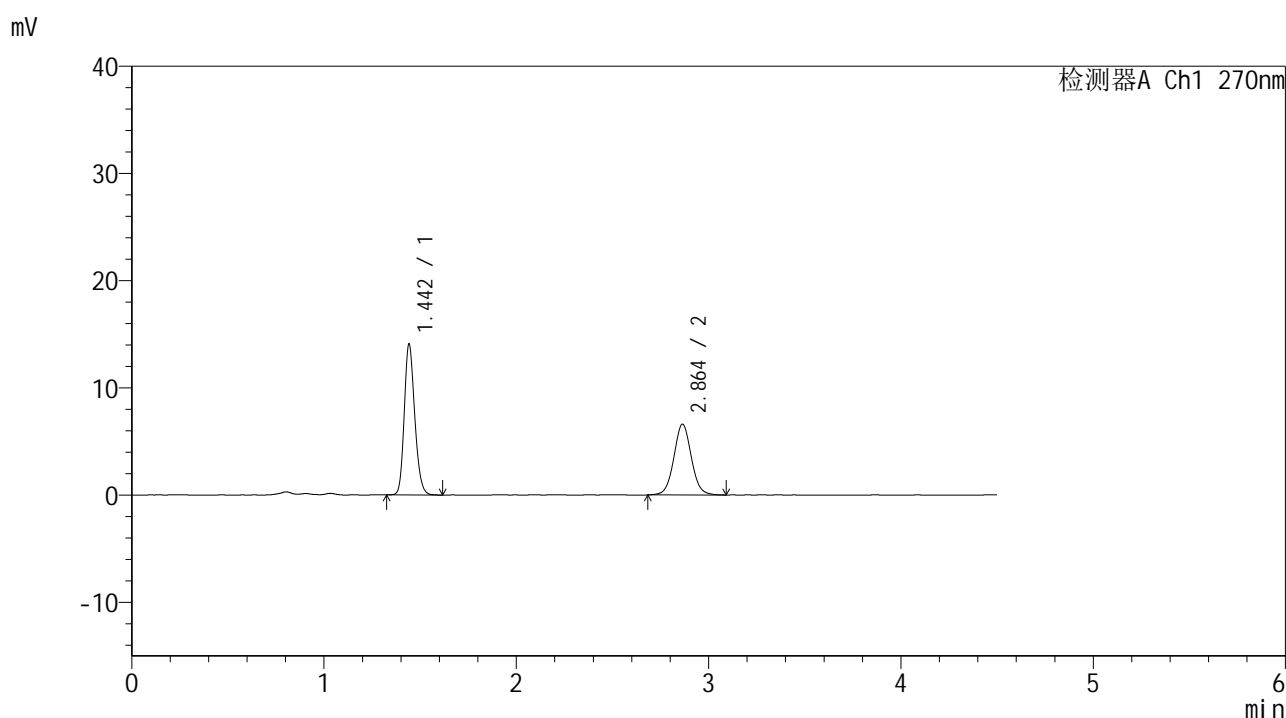


SMF-4111

<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 - 0-24/29-149-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	53394	56.184	13952	3359	1.195	--
2	2.864	41640	43.816	6603	4890	1.045	10.803
总计		95035	100.000	20555			

图93 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

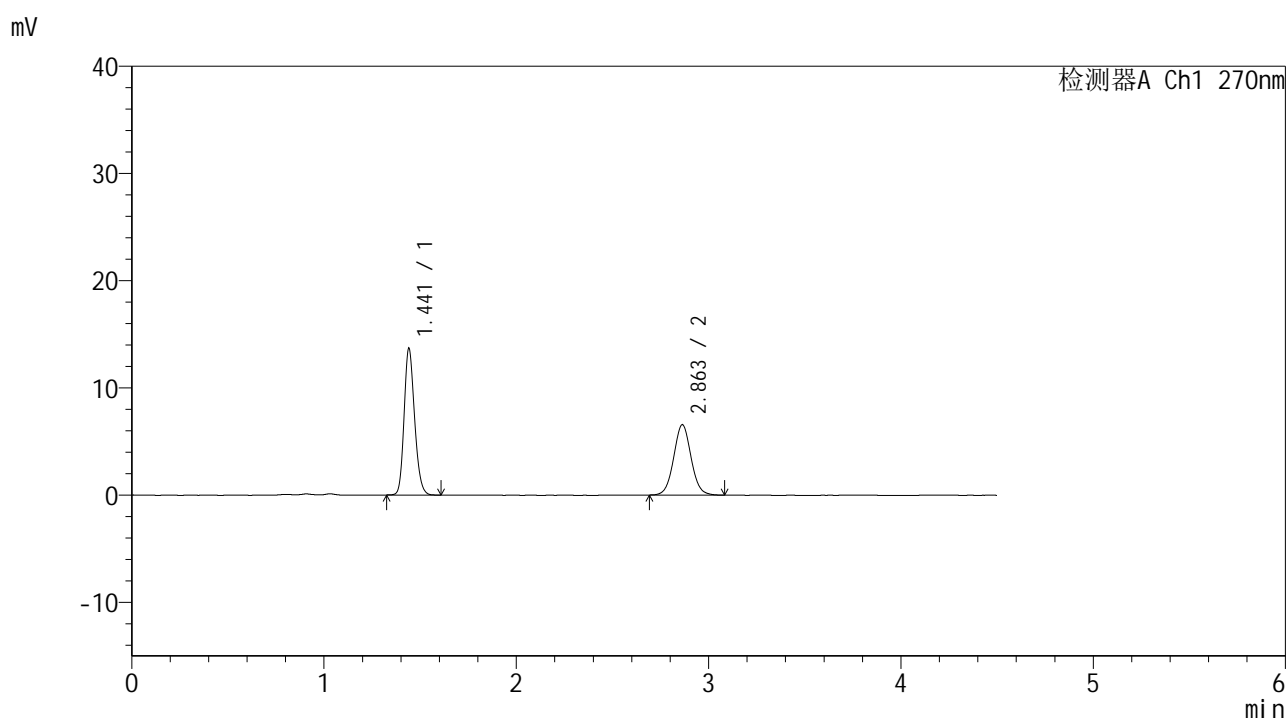


SMF-4111

<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 - 0-24/29-150-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:43:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51931	55.667	13619	3365	1.192	--
2	2.863	41357	44.333	6574	4866	1.046	10.792
总计		93288	100.000	20193			

图94 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

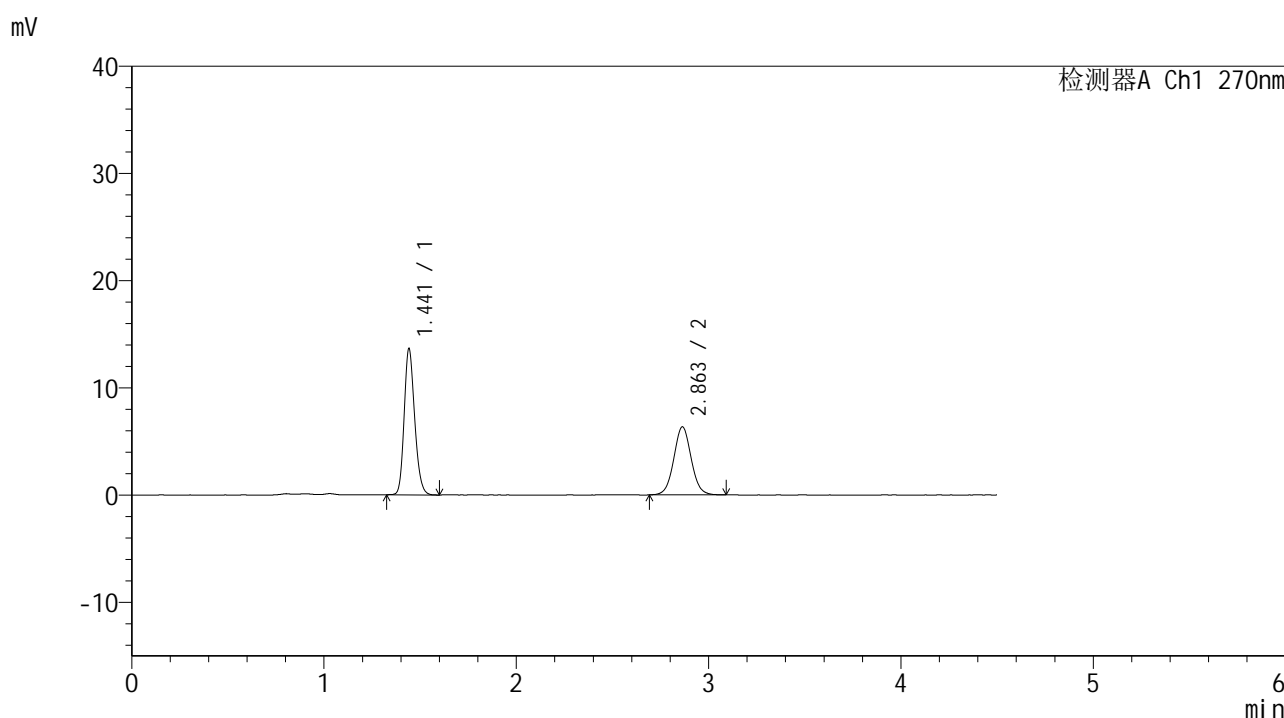


SMF-4111

<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 - 0-24/29-151-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51759	56.430	13549	3357	1.193	--
2	2.863	39964	43.570	6357	4882	1.047	10.798
总计		91723	100.000	19906			

图95 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

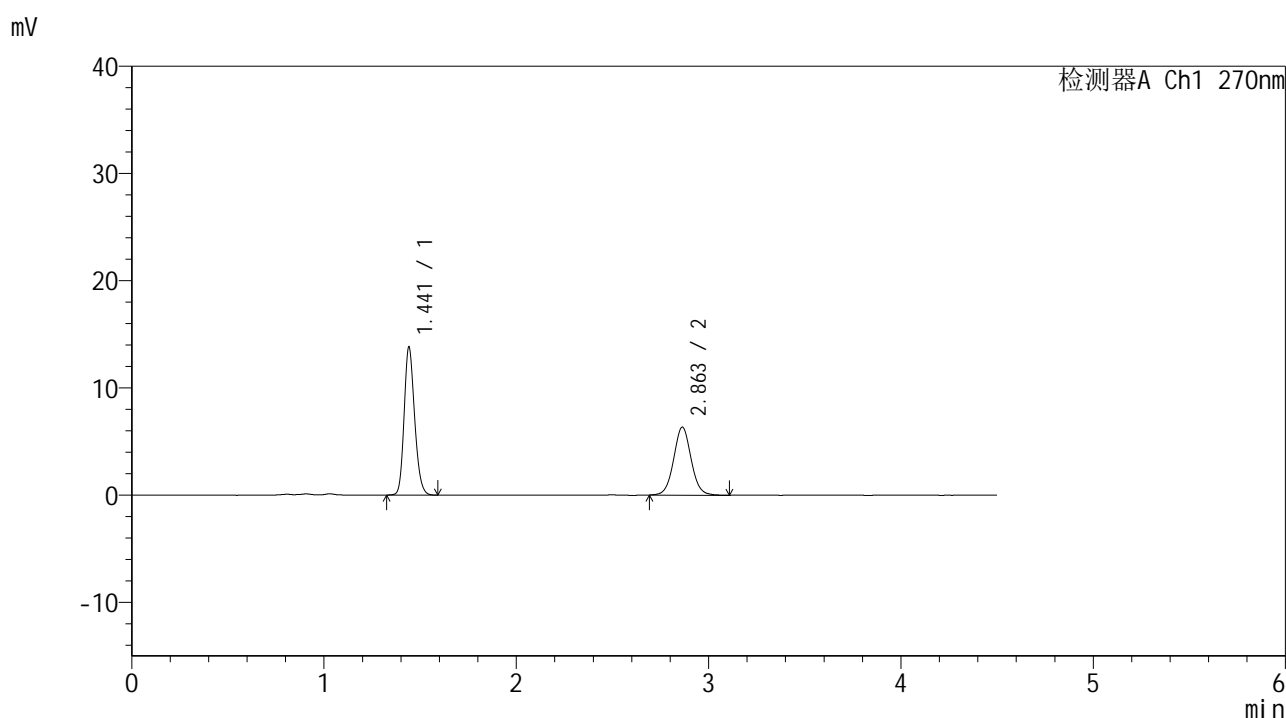


SMF-4111

<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 - 0-24/29-152-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:53:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52420	56.689	13729	3357	1.189	--
2	2.863	40050	43.311	6345	4880	1.046	10.796
总计		92470	100.000	20074			

图96 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

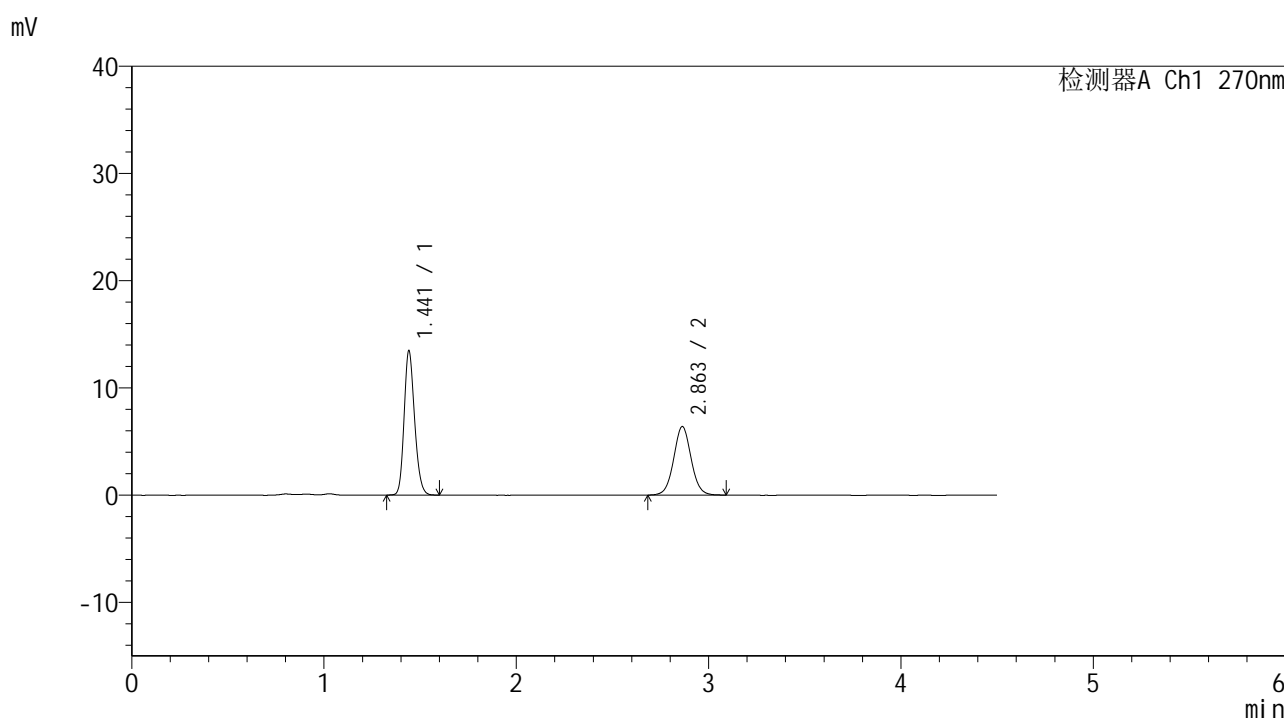


SMF-4111

<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 - 0-24/29-153-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 01:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51135	55.915	13405	3360	1.188	--
2	2.863	40316	44.085	6397	4893	1.041	10.807
总计		91451	100.000	19803			

图97 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

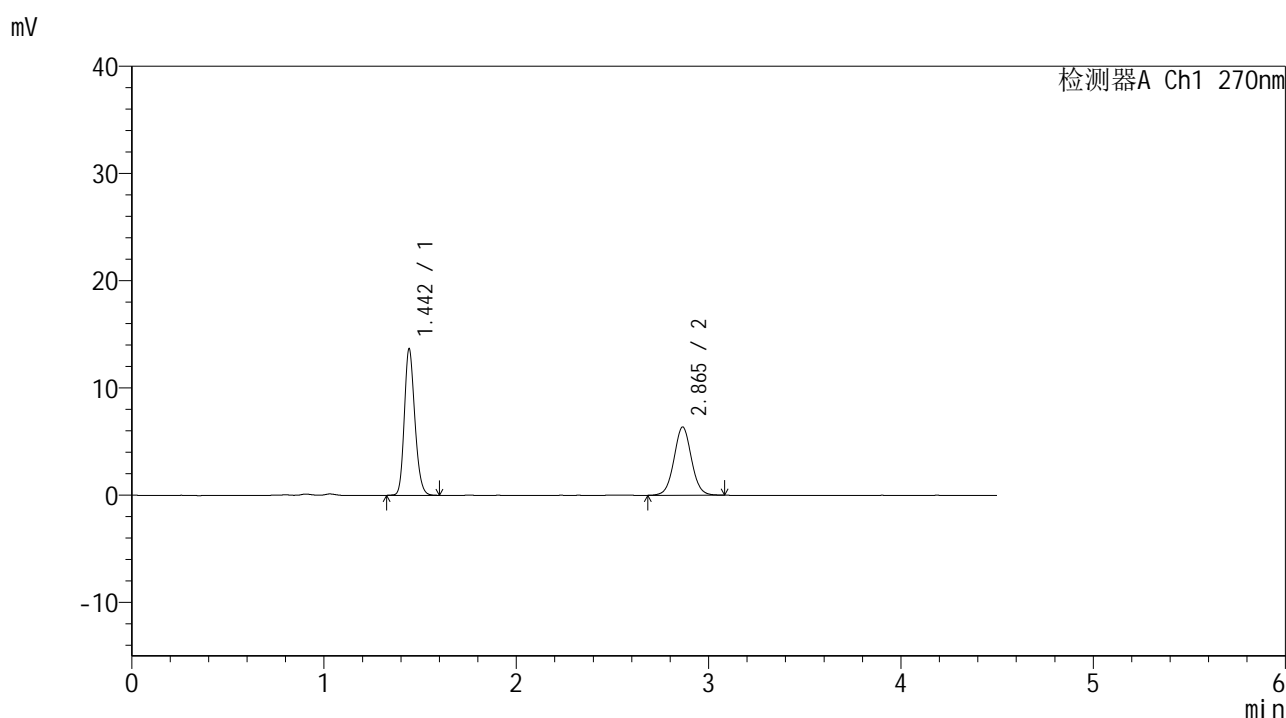


SMF-4111

<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 - 0-24/29-154-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	51953	56.379	13516	3364	1.191	--
2	2.865	40196	43.621	6372	4854	1.039	10.781
总计		92149	100.000	19888			

图98 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

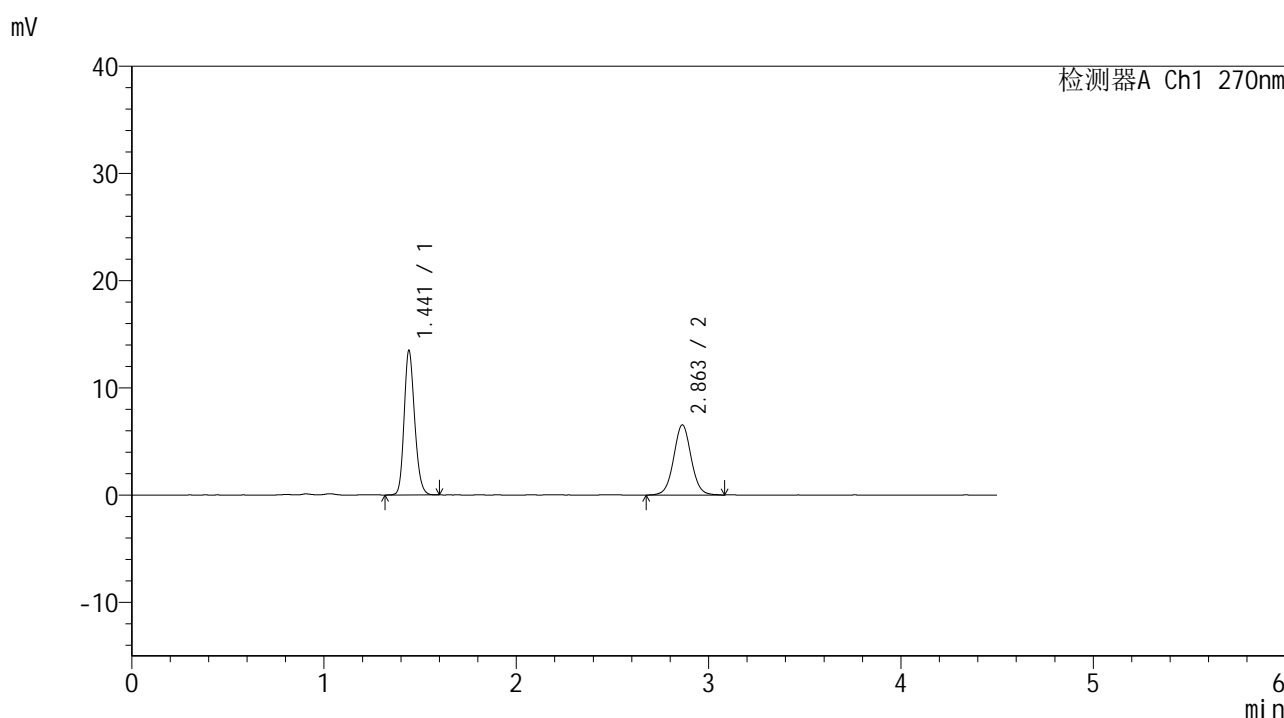


SMF-4111

<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 - 0-24/29-155-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51170	55.325	13398	3357	1.186	--
2	2.863	41321	44.675	6542	4870	1.040	10.789
总计		92491	100.000	19940			

图99 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

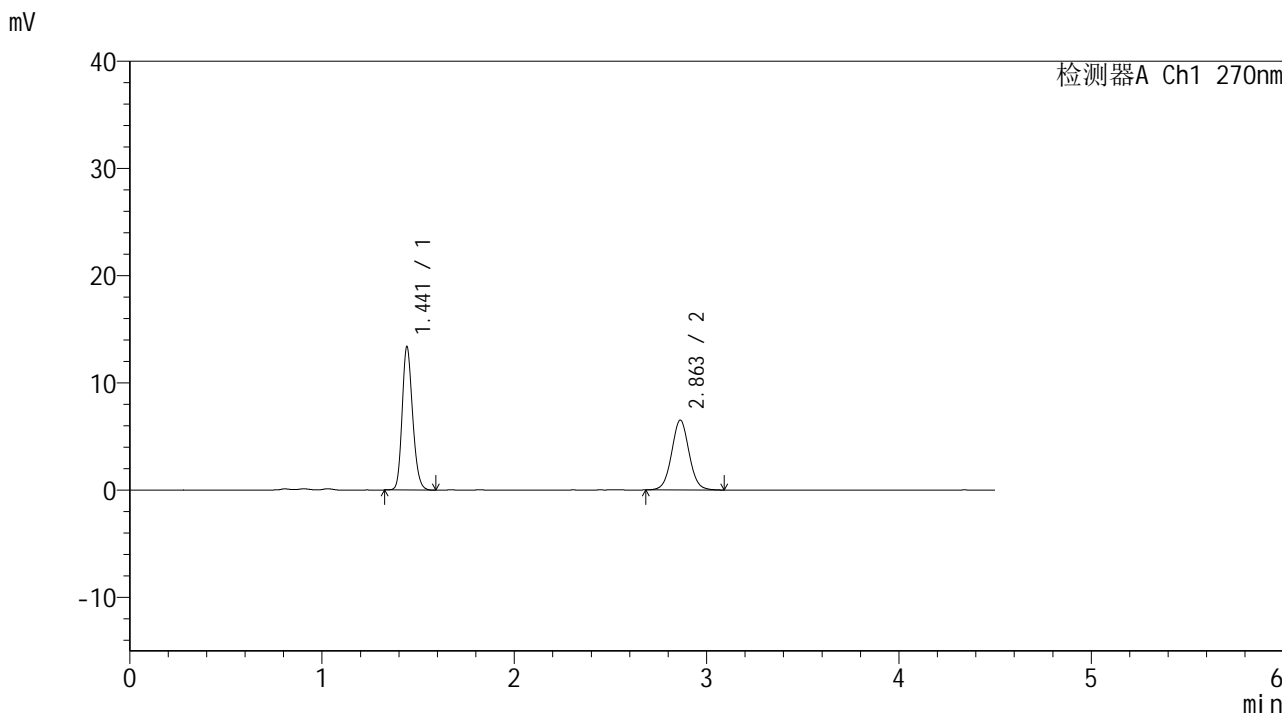


SMF-4111

<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 - 0-24/29-156-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:12:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	50764	55.263	13301	3357	1.192	--
2	2.863	41095	44.737	6520	4871	1.040	10.789
总计		91859	100.000	19820			

图100 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

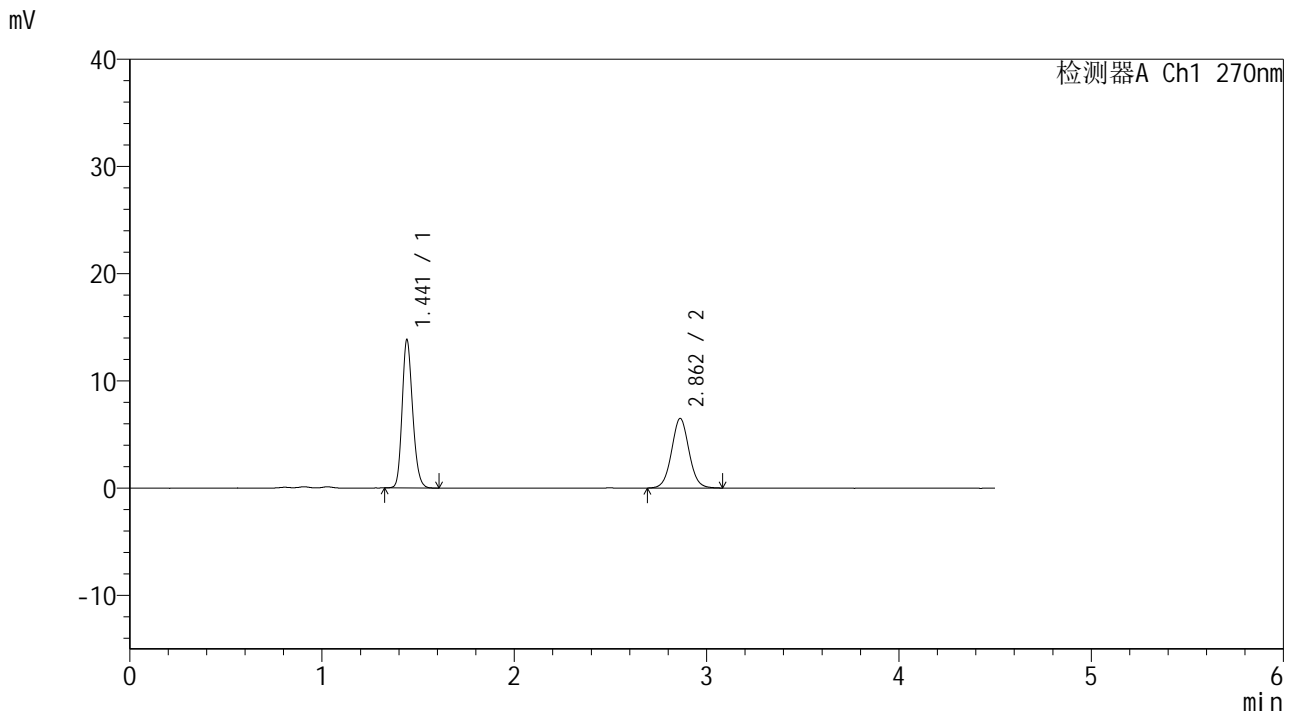


SMF-4111

<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 - 0-24/29-157-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52460	56.184	13753	3354	1.193	--
2	2.862	40911	43.816	6497	4876	1.043	10.789
总计		93371	100.000	20250			

图101 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

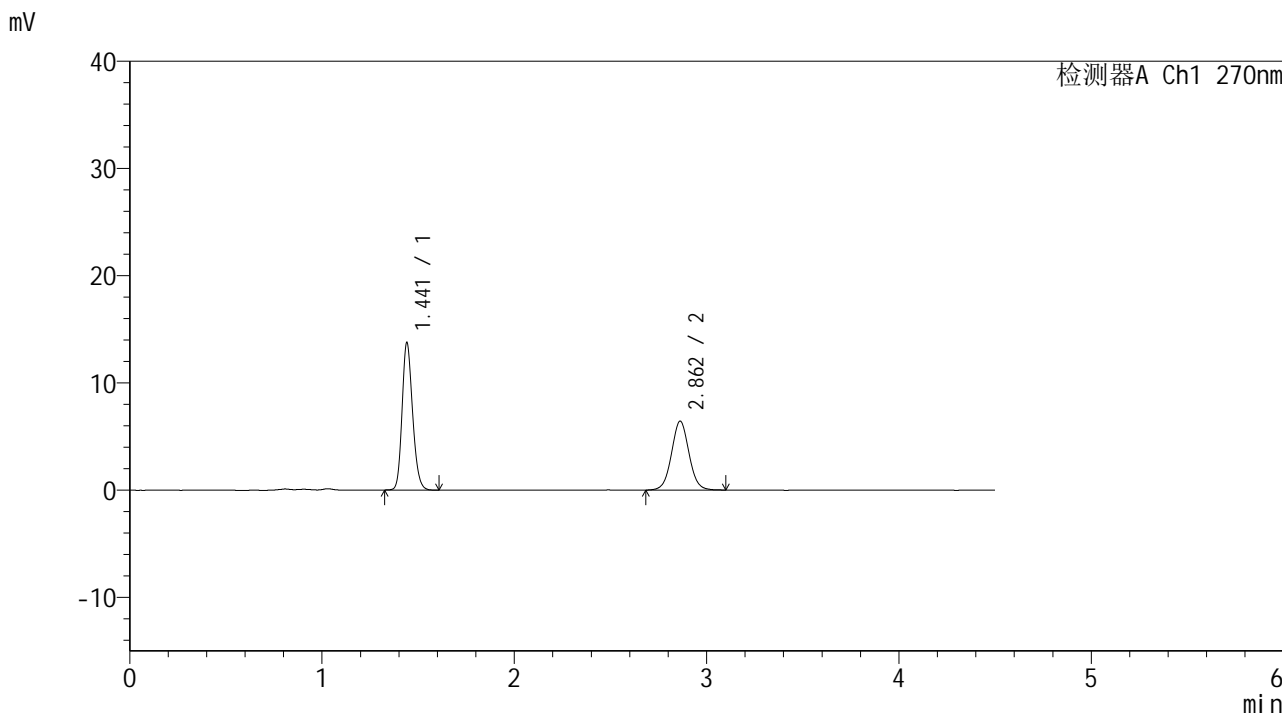


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-158-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52316	56.295	13696	3349	1.189	--
2	2.862	40616	43.705	6427	4829	1.041	10.754
总计		92932	100.000	20123			

图102 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

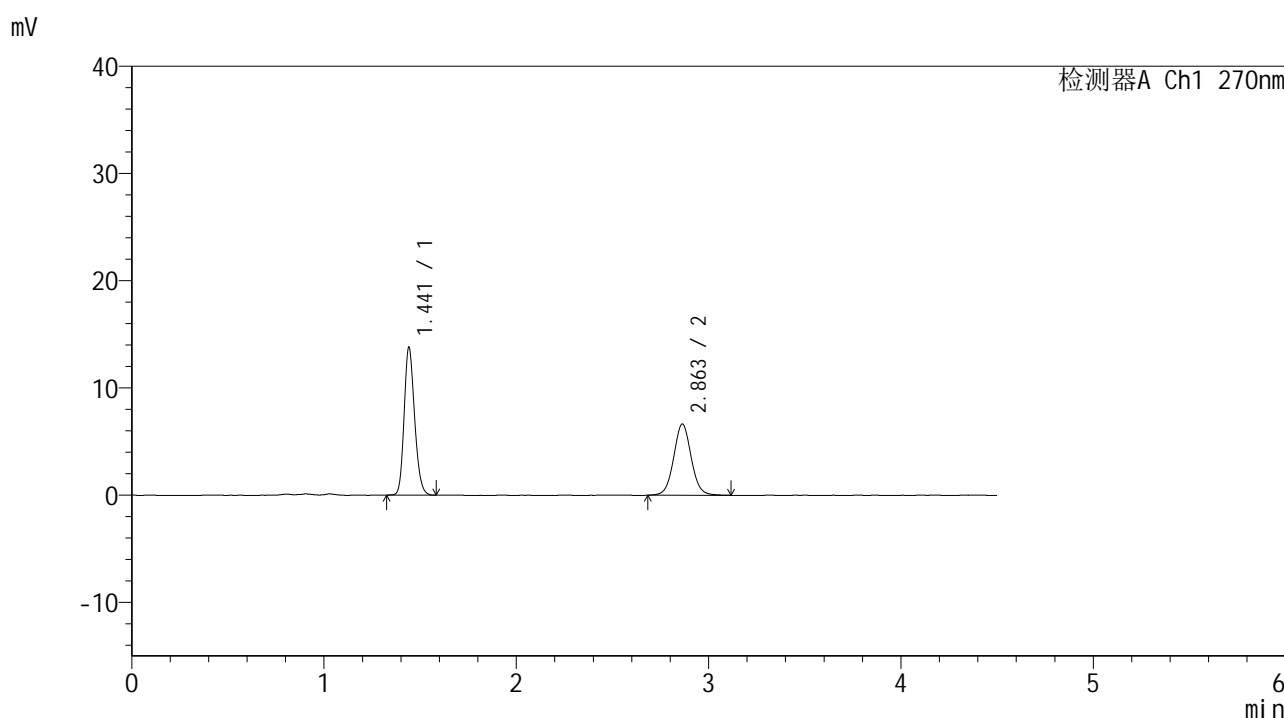


SMF-4111

<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 - 0-24/29-159-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52314	55.428	13724	3364	1.190	--
2	2.863	42069	44.572	6649	4869	1.047	10.793
总计		94383	100.000	20373			

图103 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

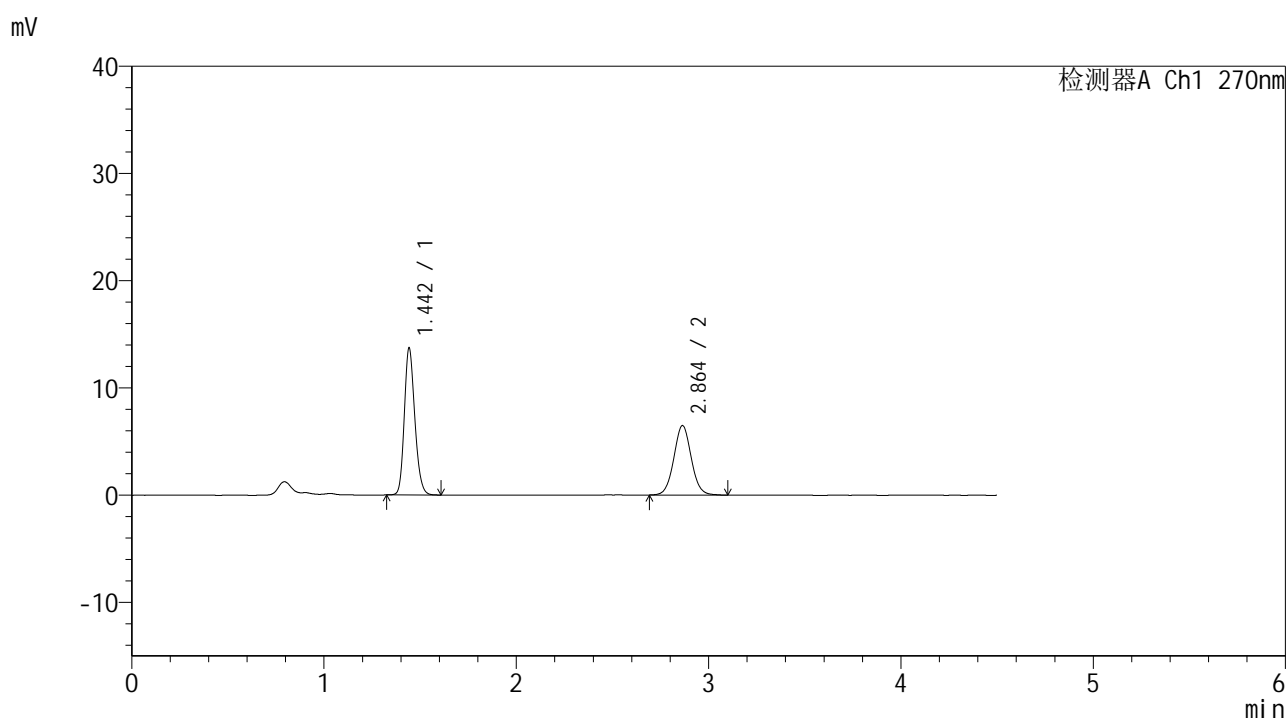


SMF-4111

<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 - 0-24/29-160-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:32:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	51956	55.985	13568	3372	1.191	--
2	2.864	40847	44.015	6485	4879	1.046	10.799
总计		92802	100.000	20053			

图104 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

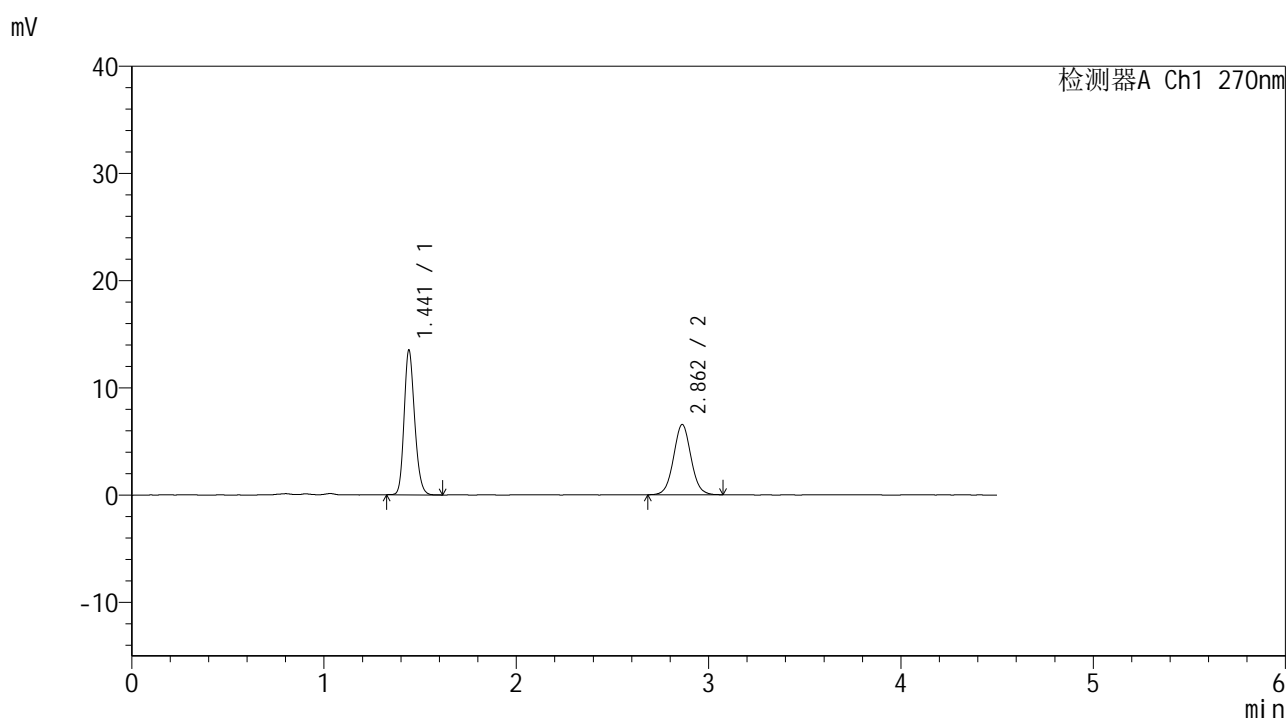


SMF-4111

<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 - 0-24/29-161-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51316	55.381	13434	3356	1.192	--
2	2.862	41345	44.619	6556	4852	1.044	10.774
总计		92661	100.000	19990			

图105 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

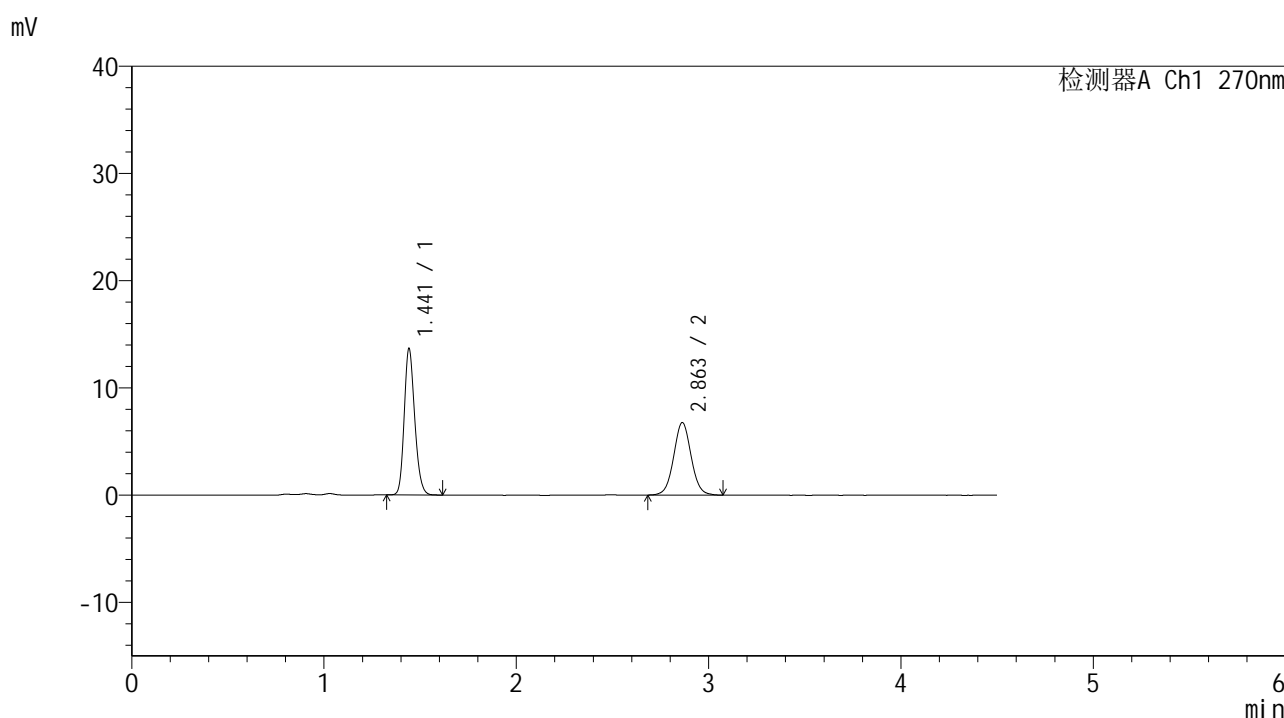


SMF-4111

<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 - 0-24/29-162-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	51840	54.777	13553	3359	1.191	--
2	2.863	42798	45.223	6771	4848	1.038	10.771
总计		94639	100.000	20324			

图106 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

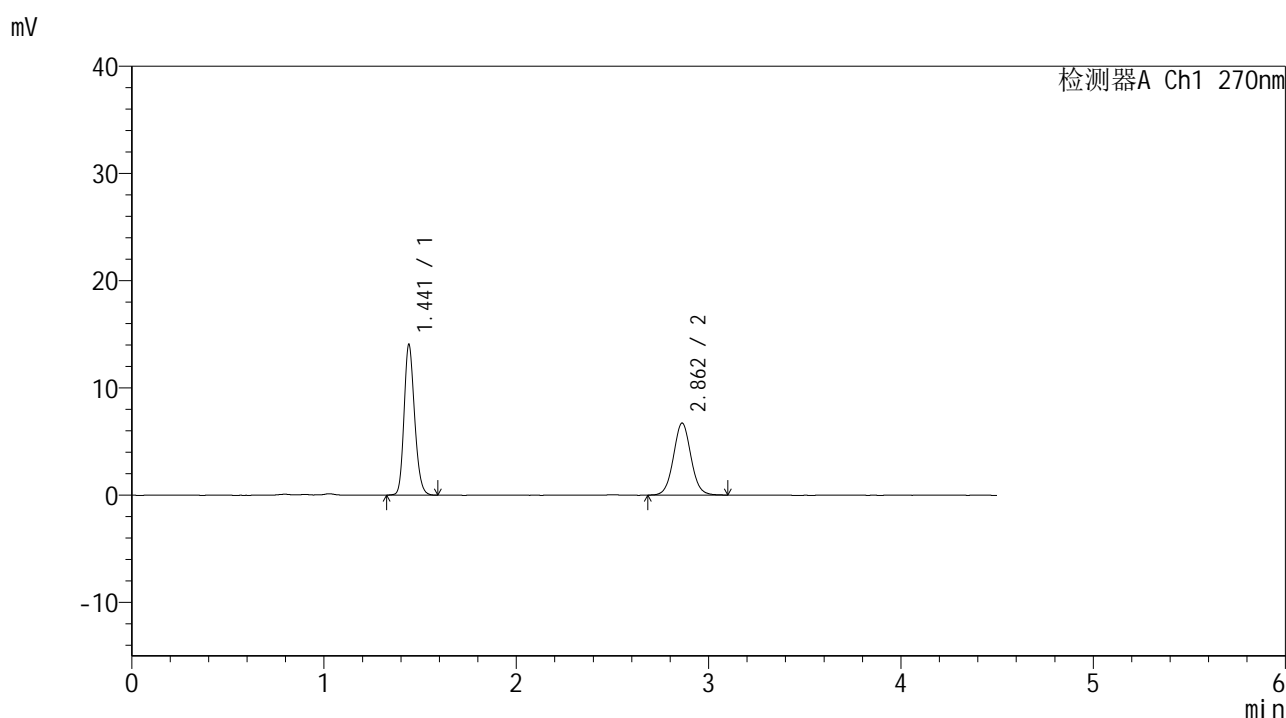


SMF-4111

<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 - 0-24/29-163-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	53442	55.670	13985	3339	1.189	--
2	2.862	42556	44.330	6717	4826	1.046	10.744
总计		95998	100.000	20702			

图107 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

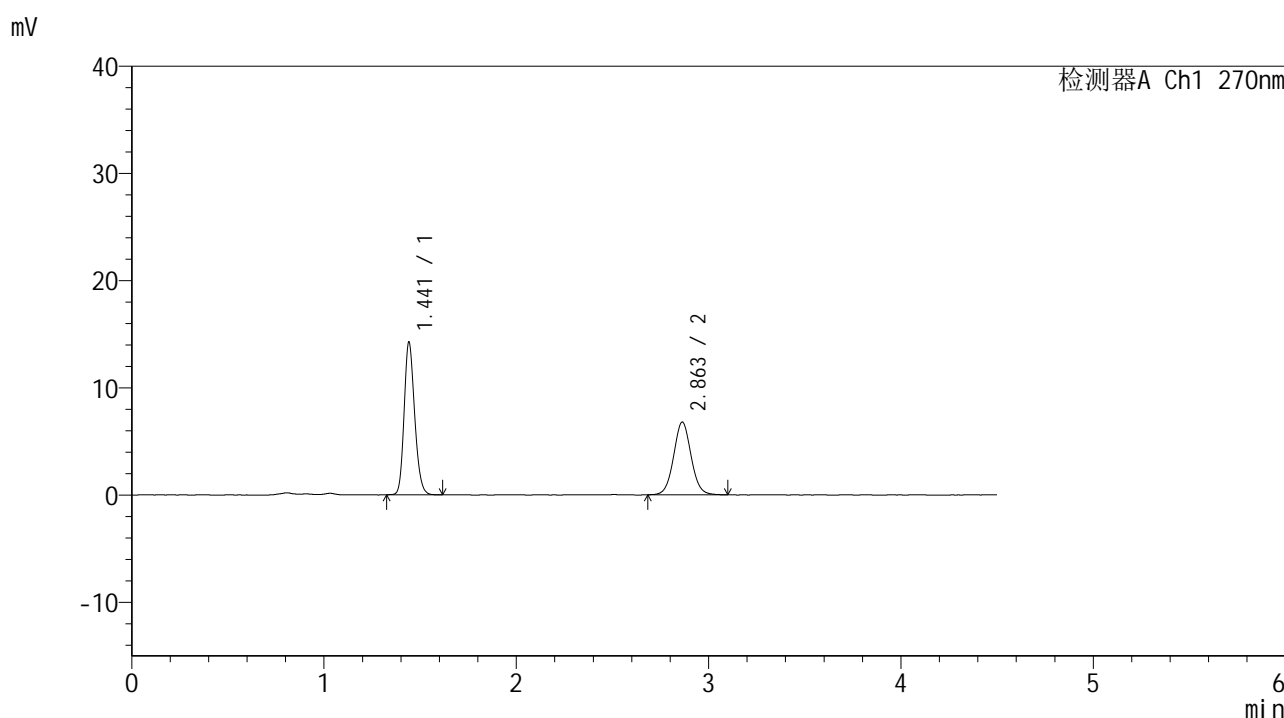


SMF-4111

<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 - 0-24/29-164-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	54221	55.823	14159	3336	1.190	--
2	2.863	42910	44.177	6790	4830	1.051	10.747
总计		97130	100.000	20949			

图108 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

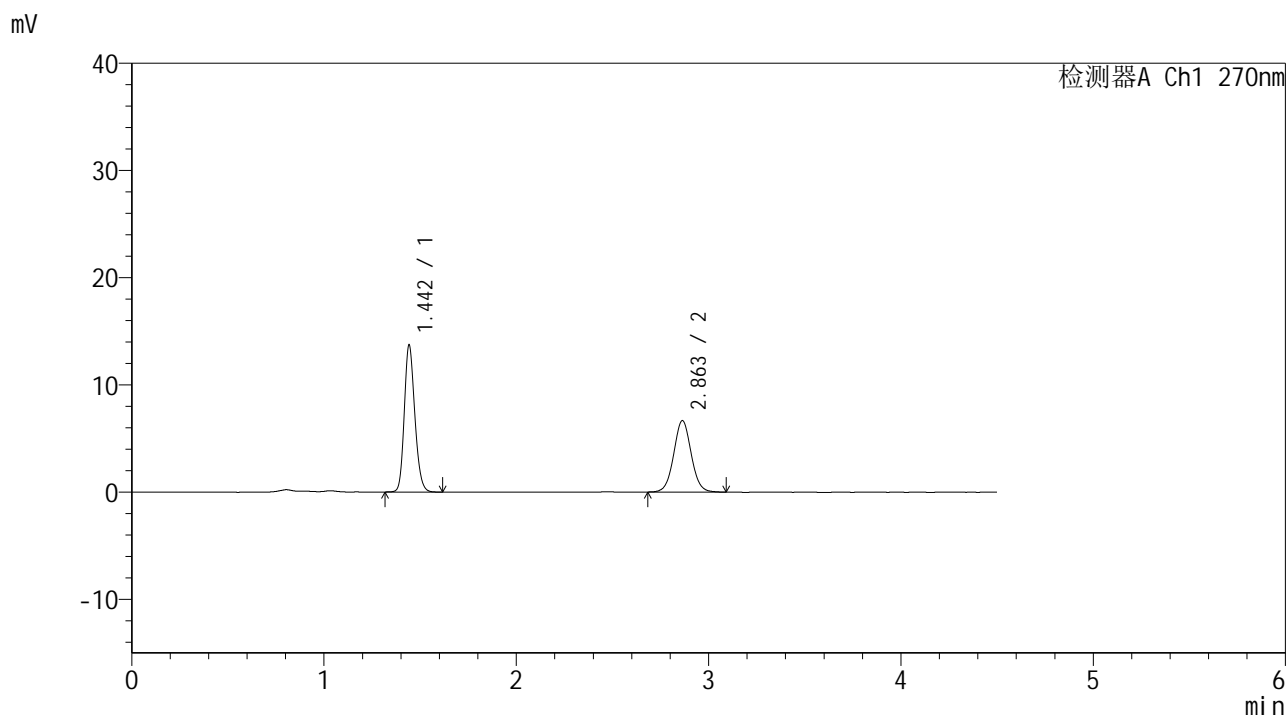


SMF-4111

<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 - 0-24/29-165-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 02:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	52295	55.414	13574	3335	1.187	--
2	2.863	42077	44.586	6674	4841	1.042	10.748
总计		94372	100.000	20248			

图109 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

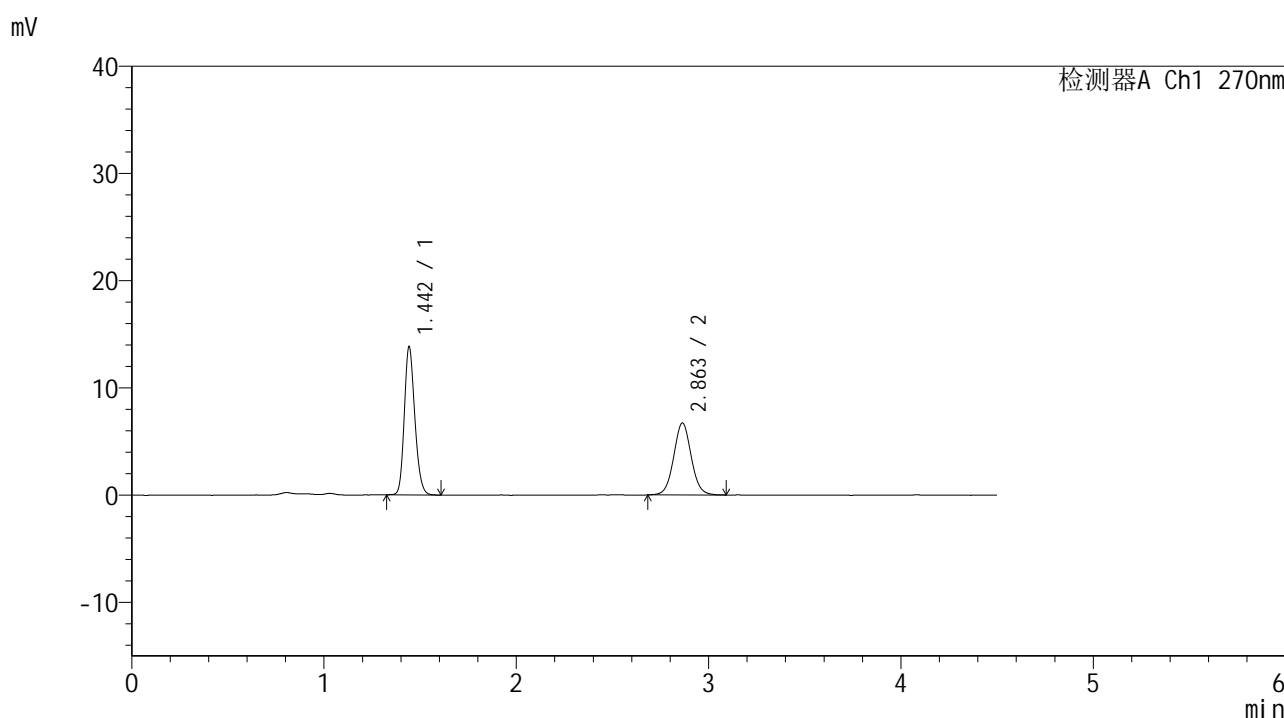


SMF-4111

<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 - 0-24/29-166-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:01:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	52529	55.283	13677	3347	1.189	--
2	2.863	42489	44.717	6715	4842	1.049	10.756
总计		95018	100.000	20392			

图110 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

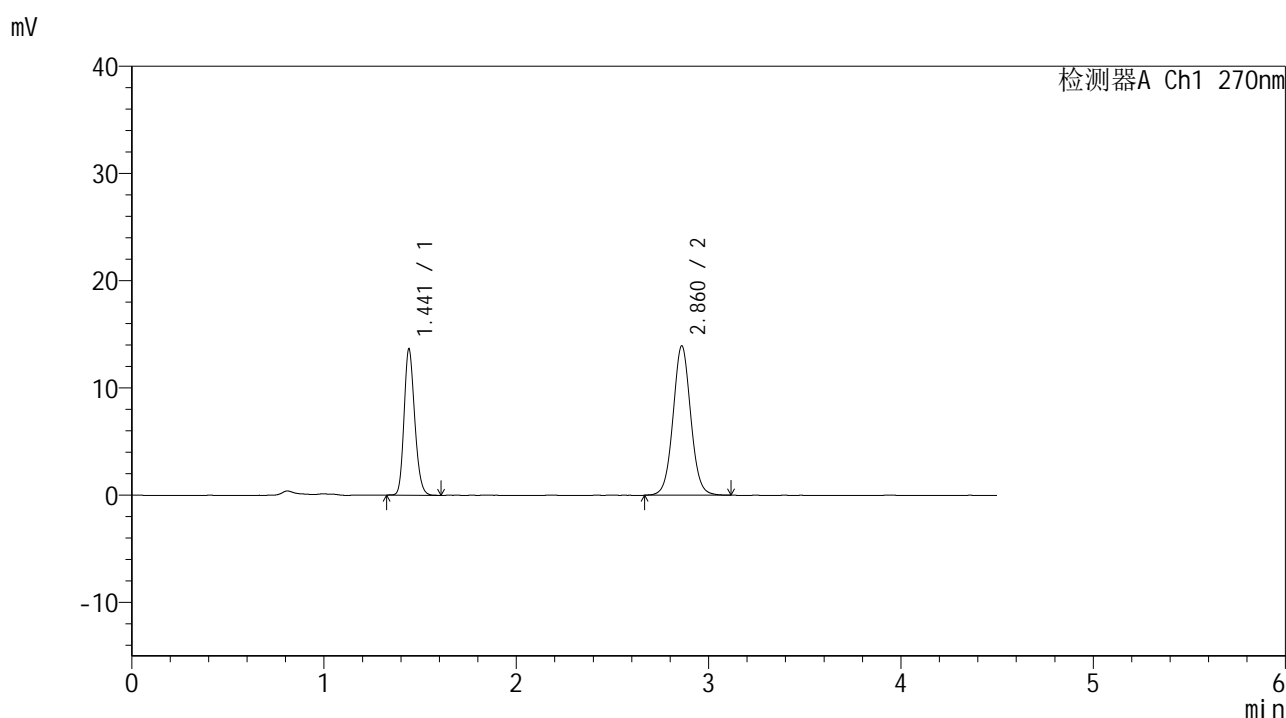


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-167-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	52335	37.023	13560	3270	1.189	--
2	2.860	89022	62.977	13902	4750	1.047	10.638
总计		141358	100.000	27462			

图111 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

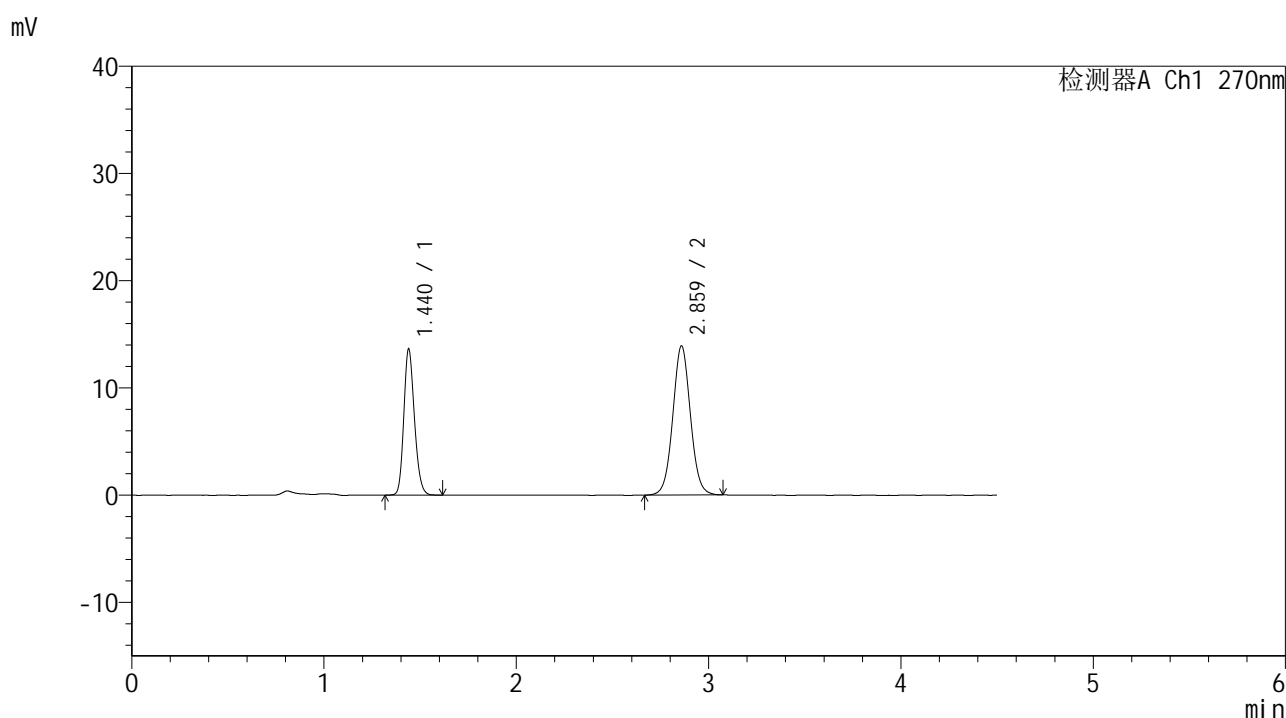


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-24/29-168-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241217-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 03:11:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 15:51:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	52398	37.155	13620	3261	1.186	--
2	2.859	88626	62.845	13865	4751	1.045	10.639
总计		141024	100.000	27484			

图112 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2