



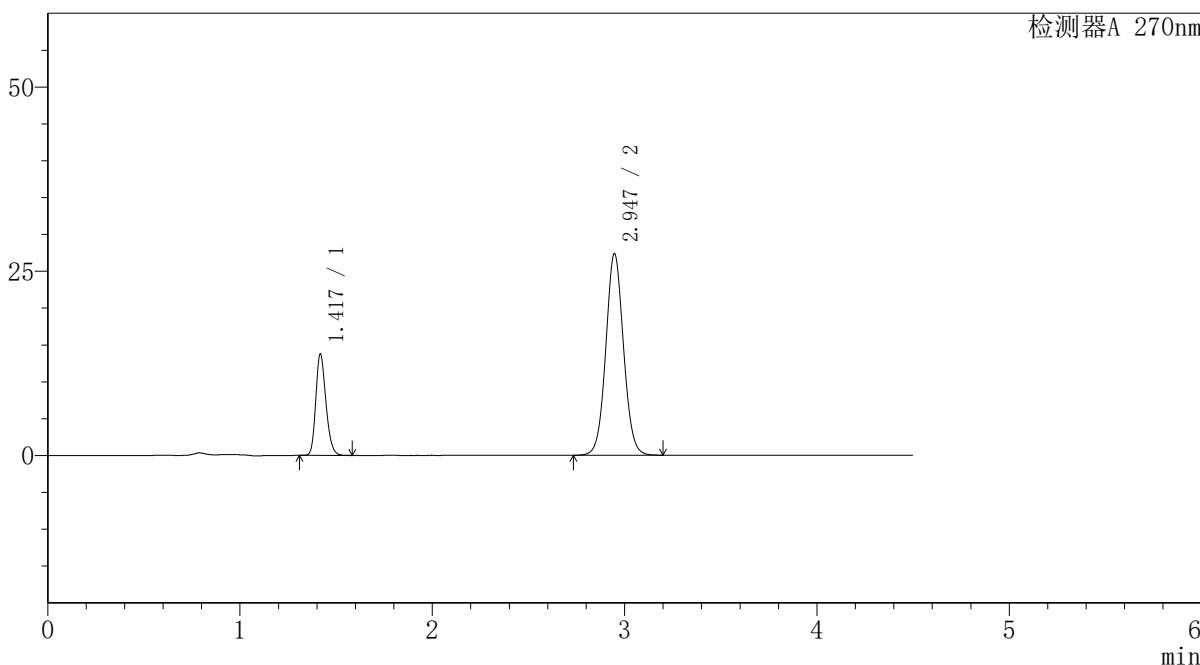
SMF-4111

<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 - 0-7/27-796-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:43:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50401	22.332	13596	3478	1.221	--
2	2.947	175287	77.668	27374	4973	1.056	11.621
总计		225688	100.000	40970			

图2 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



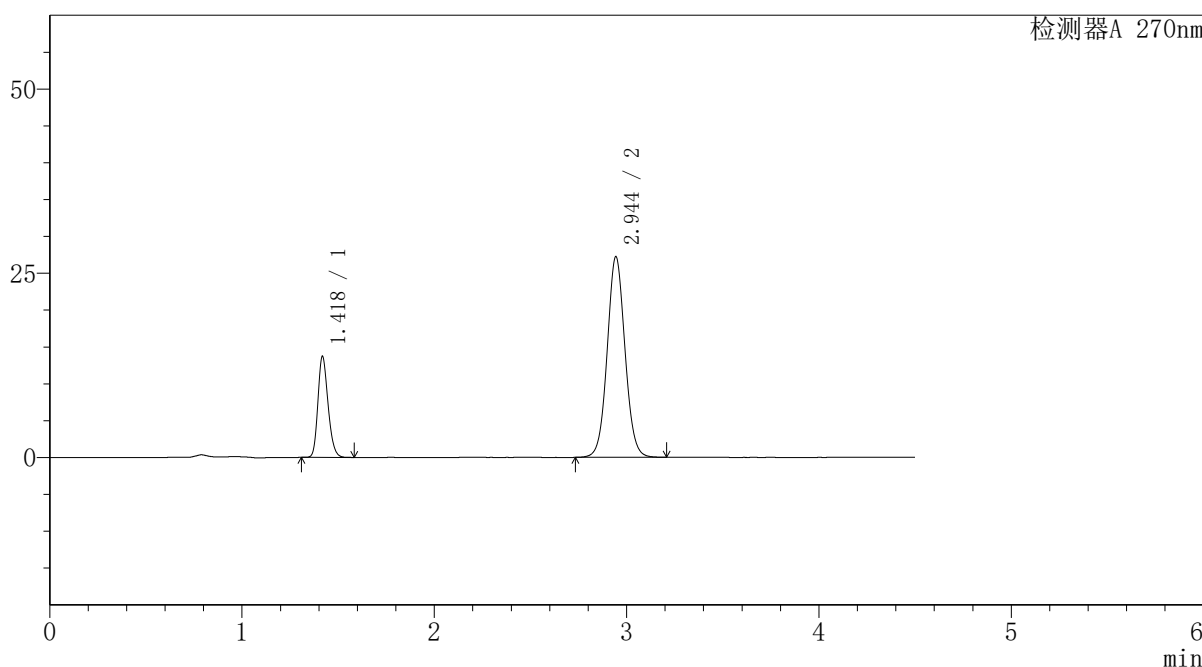
SMF-4111

<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 - 0-7/27-797-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	50351	22.323	13526	3460	1.217	--
2	2.944	175205	77.677	27174	4926	1.057	11.552
总计		225555	100.000	40700			

图3 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



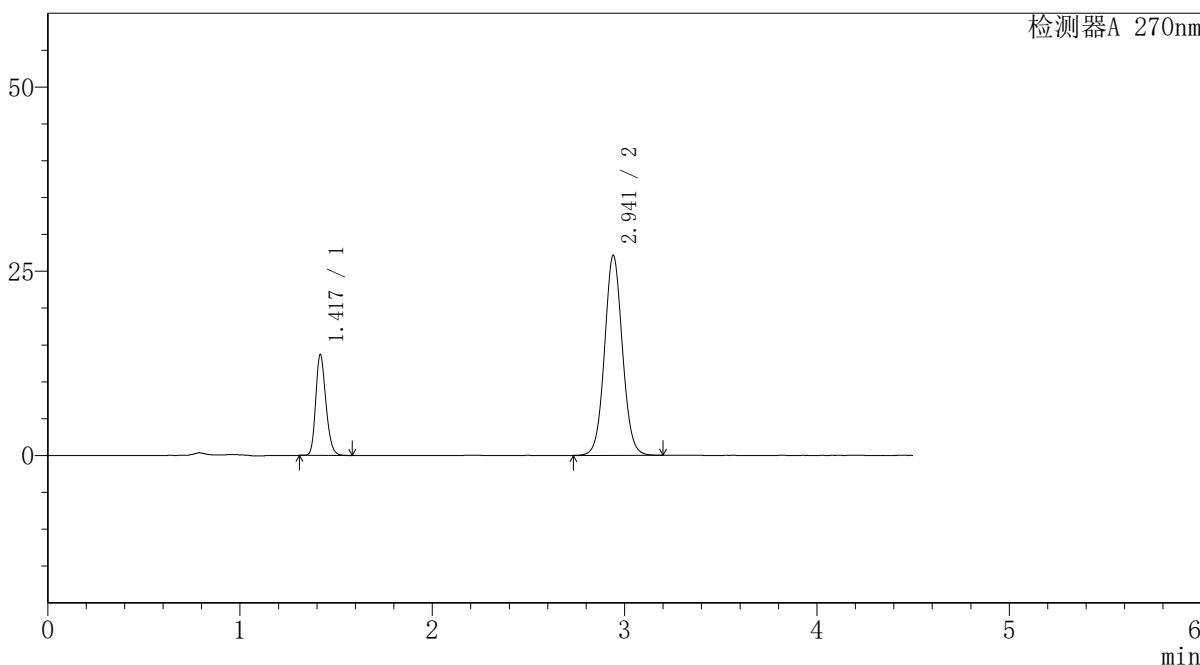
SMF-4111

<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 - 0-7/27-798-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50348	22.305	13533	3443	1.217	--
2	2.941	175377	77.695	27111	4875	1.059	11.497
总计		225725	100.000	40643			

图4 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



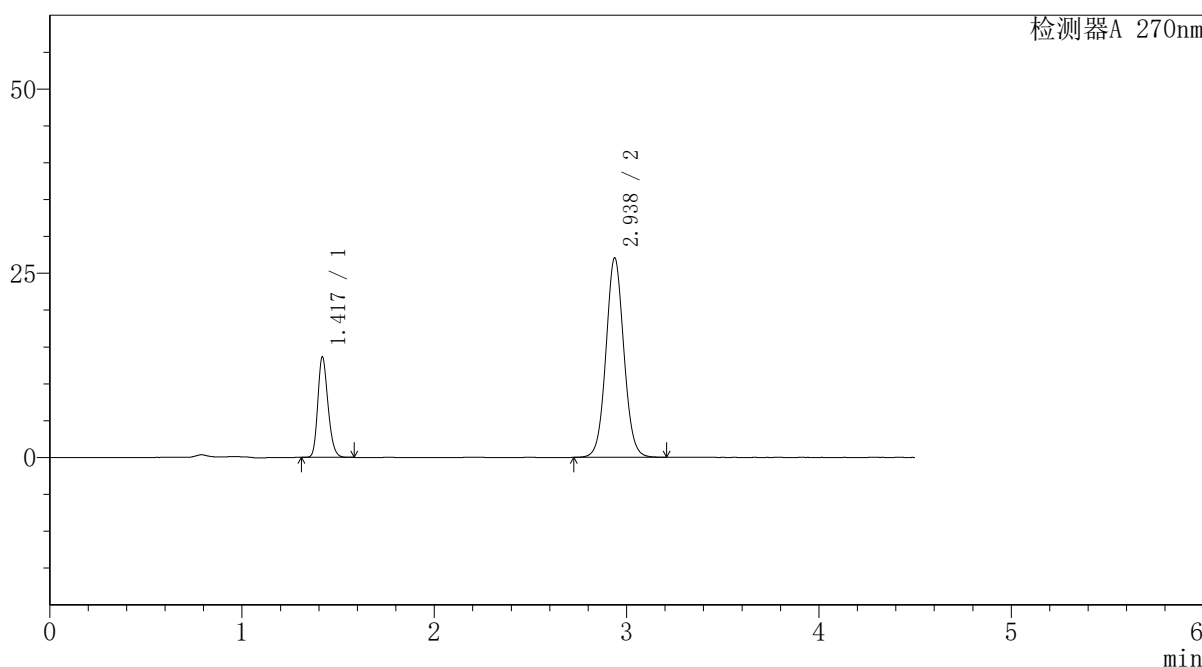
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-799-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50266	22.291	13445	3426	1.217	--
2	2.938	175231	77.709	27084	4848	1.058	11.447
总计		225496	100.000	40529			

图5 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



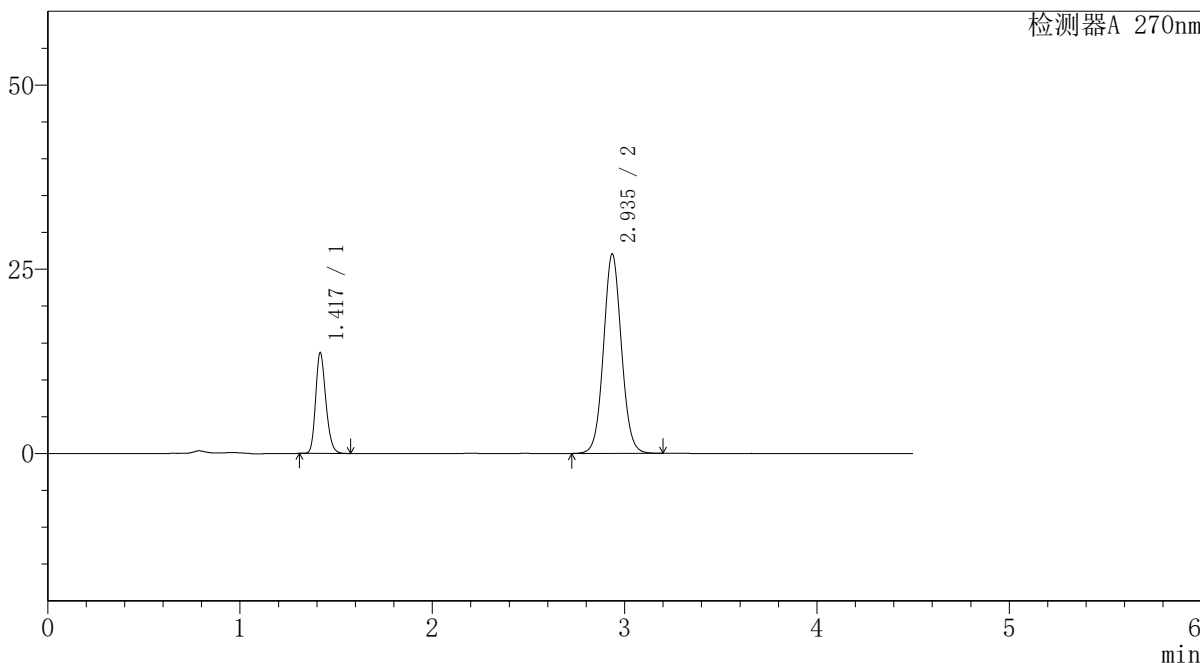
SMF-4111

<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 - 0-7/27-800-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50408	22.317	13539	3421	1.216	--
2	2.935	175469	77.683	27006	4826	1.059	11.424
总计		225877	100.000	40546			

图6 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



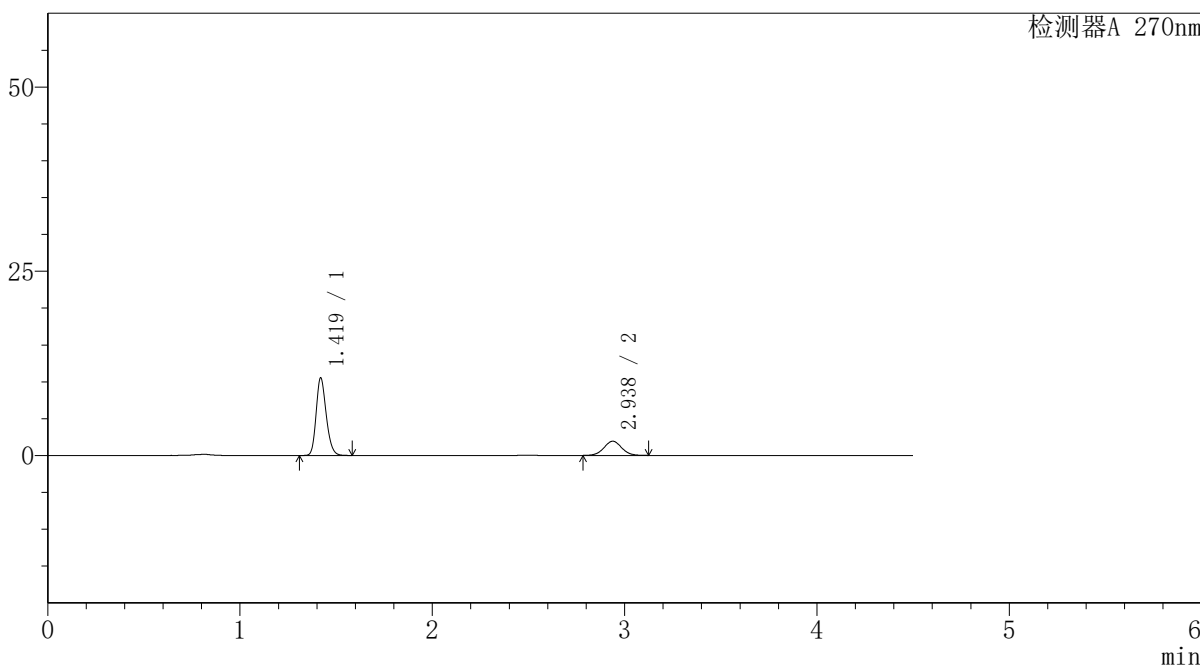
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-801-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	38433	75.601	10468	3526	1.210	--
2	2.938	12404	24.399	1927	4825	1.032	11.473
总计		50837	100.000	12395			

图7 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



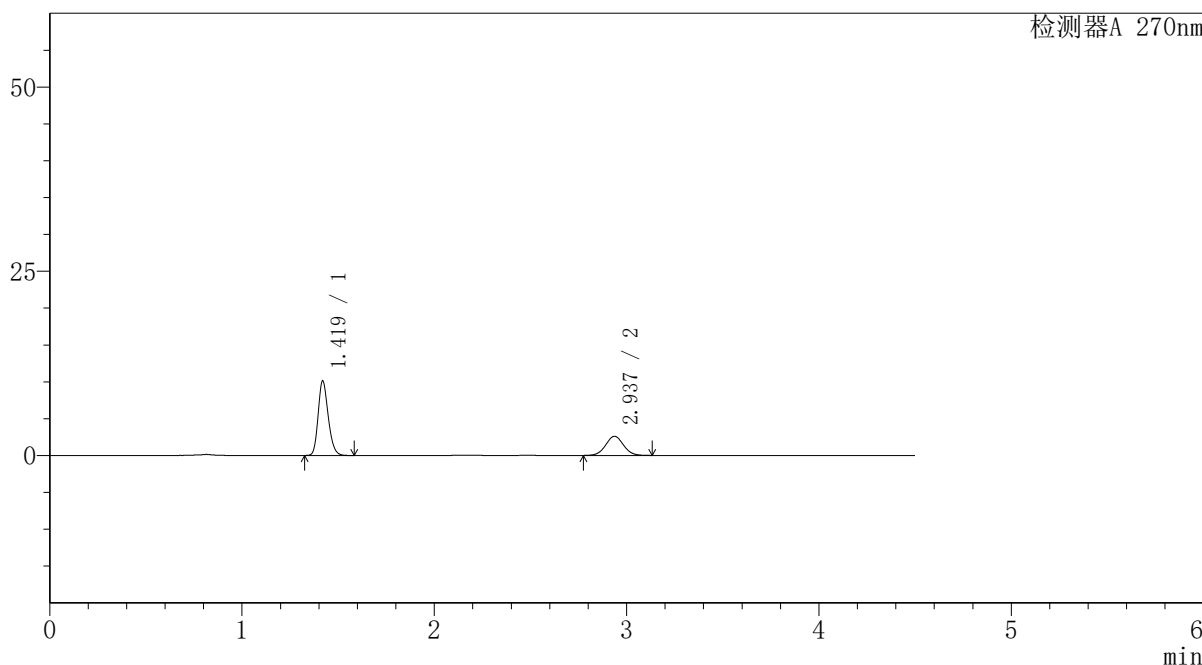
SMF-4111

<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 - 0-7/27-802-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:12:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	36923	68.687	10050	3509	1.209	--
2	2.937	16832	31.313	2601	4781	1.035	11.422
总计		53756	100.000	12651			

图8 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



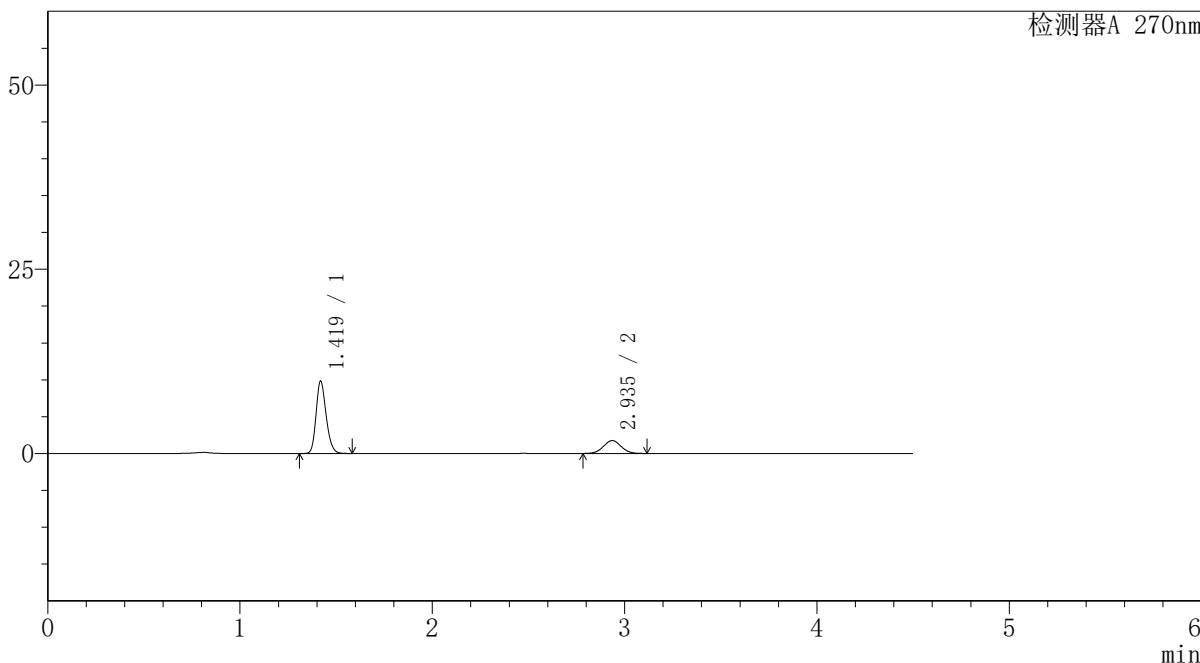
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-803-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	35826	76.120	9745	3524	1.209	--
2	2.935	11239	23.880	1743	4795	1.030	11.438
总计		47066	100.000	11488			

图9 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



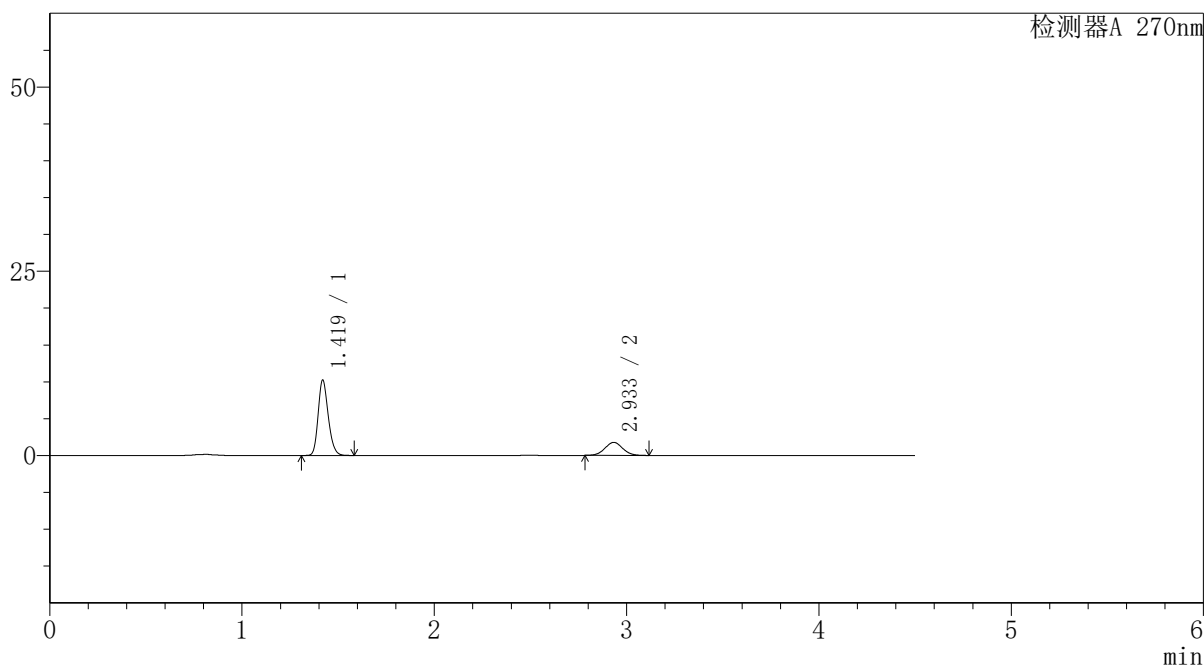
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-804-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:22:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	37440	76.601	10182	3511	1.208	--
2	2.933	11436	23.399	1767	4782	1.043	11.404
总计		48876	100.000	11949			

图10 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



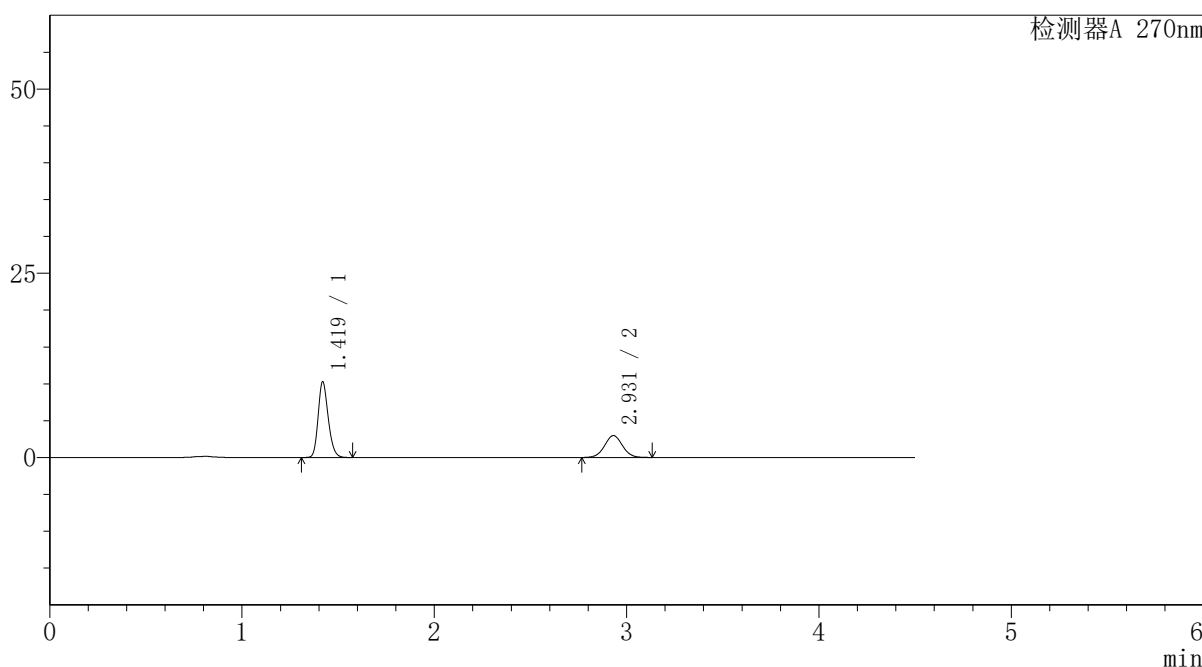
SMF-4111

<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 - 0-7/27-805-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	37538	66.062	10219	3511	1.206	--
2	2.931	19285	33.938	2973	4763	1.031	11.384
总计		56823	100.000	13192			

图11 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



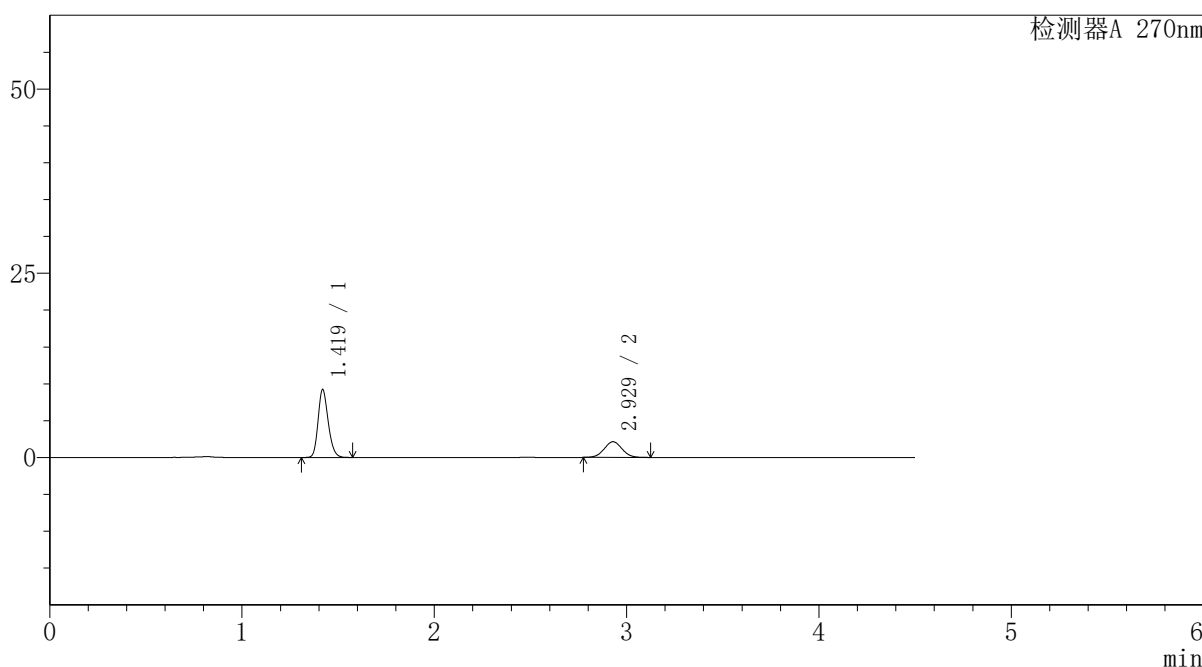
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-806-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	33804	71.070	9162	3491	1.207	--
2	2.929	13761	28.930	2130	4765	1.033	11.364
总计		47564	100.000	11292			

图12 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



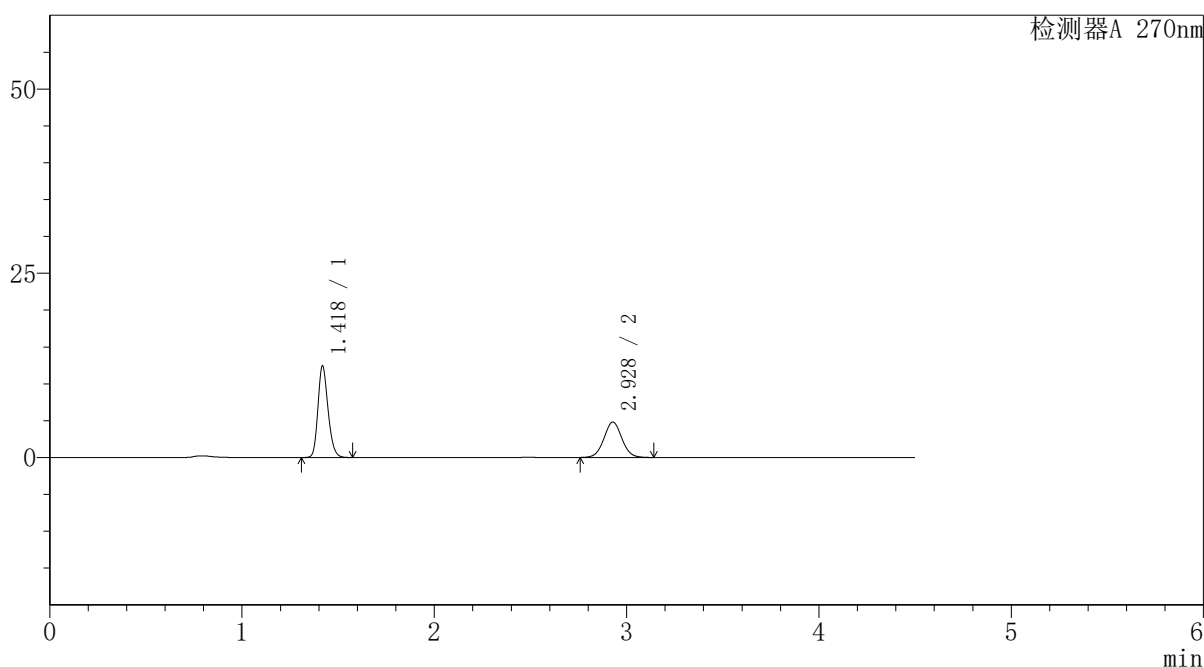
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-807-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	45419	59.284	12288	3507	1.210	—
2	2.928	31194	40.716	4792	4733	1.038	11.352
总计		76613	100.000	17080			

图13 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



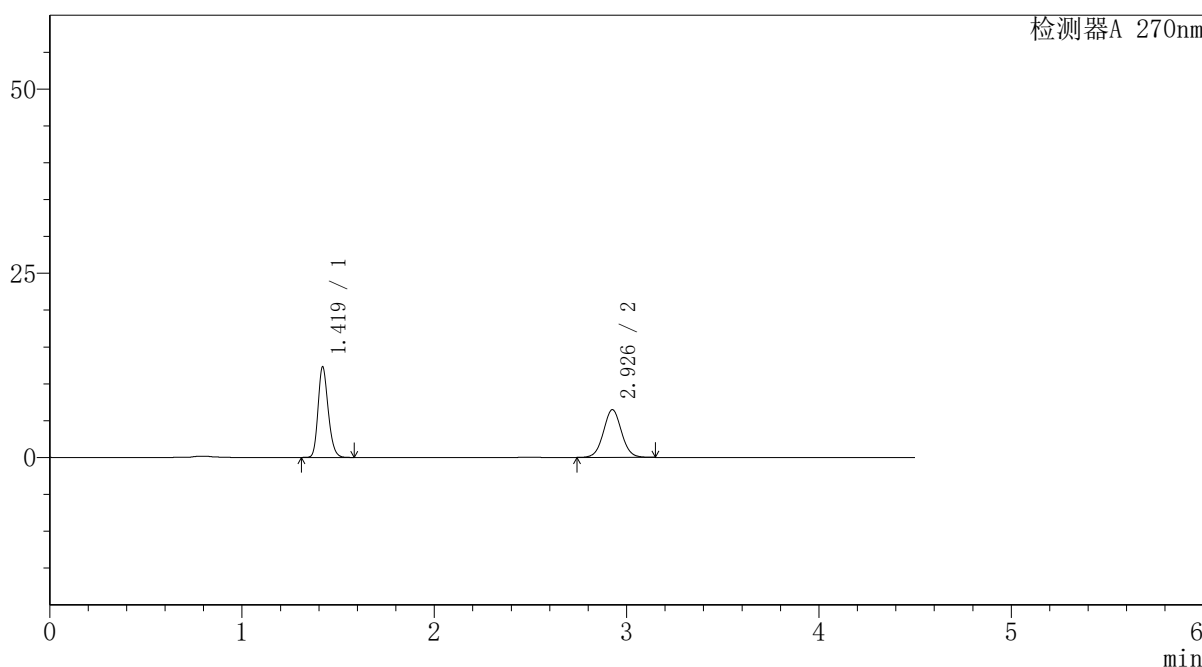
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-808-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	45099	51.577	12196	3477	1.208	--
2	2.926	42342	48.423	6449	4686	1.038	11.279
总计		87441	100.000	18645			

图14 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



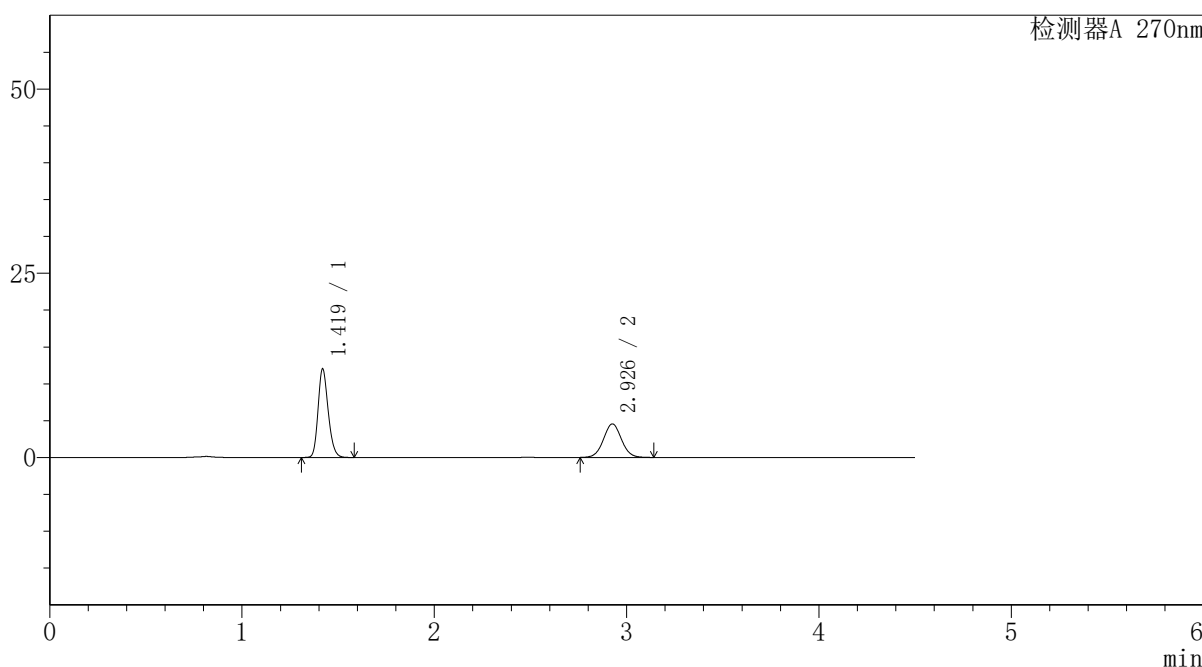
SMF-4111

<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 - 0-7/27-809-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	44024	59.687	11925	3484	1.207	--
2	2.926	29734	40.313	4534	4704	1.039	11.296
总计		73758	100.000	16459			

图15 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



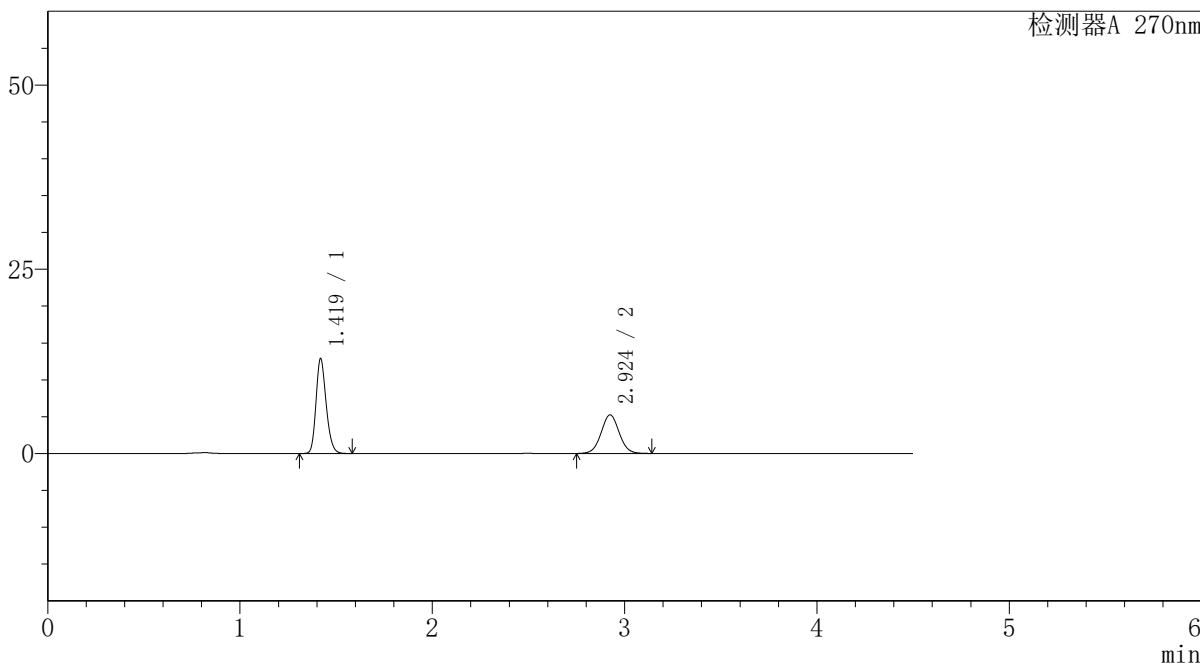
SMF-4111

<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 - 0-7/27-810-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	47224	57.957	12763	3484	1.207	—
2	2.924	34257	42.043	5237	4679	1.038	11.272
总计		81481	100.000	18000			

图16 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



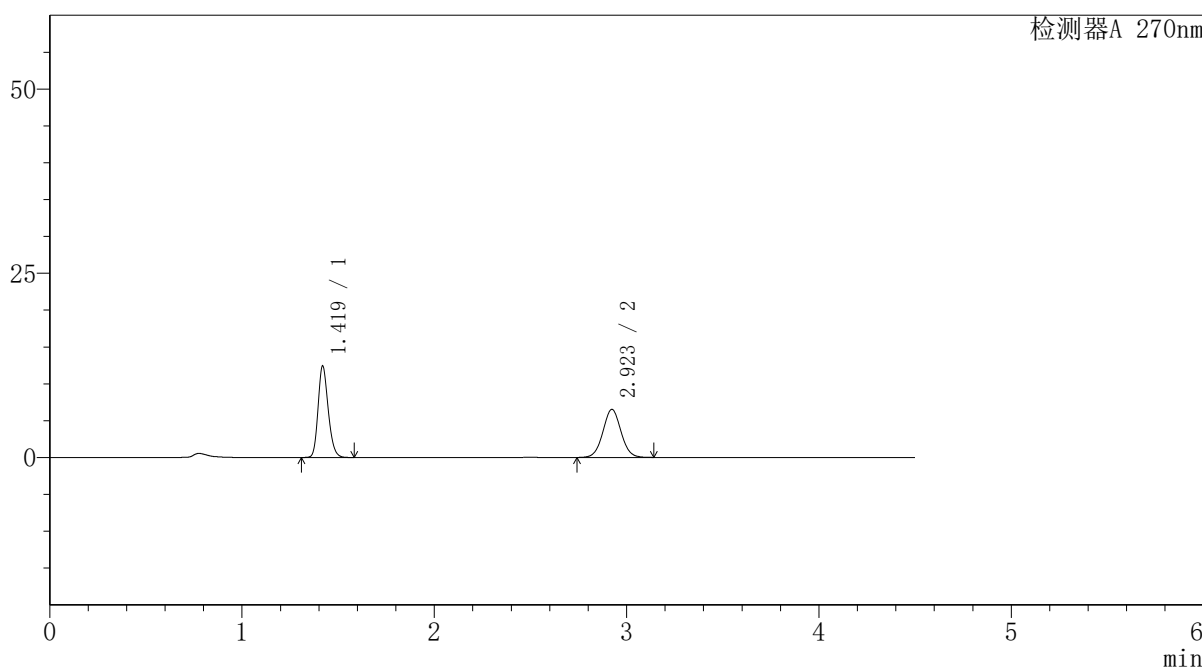
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-811-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	45536	51.662	12324	3480	1.206	--
2	2.923	42607	48.338	6518	4672	1.038	11.256
总计		88143	100.000	18842			

图17 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



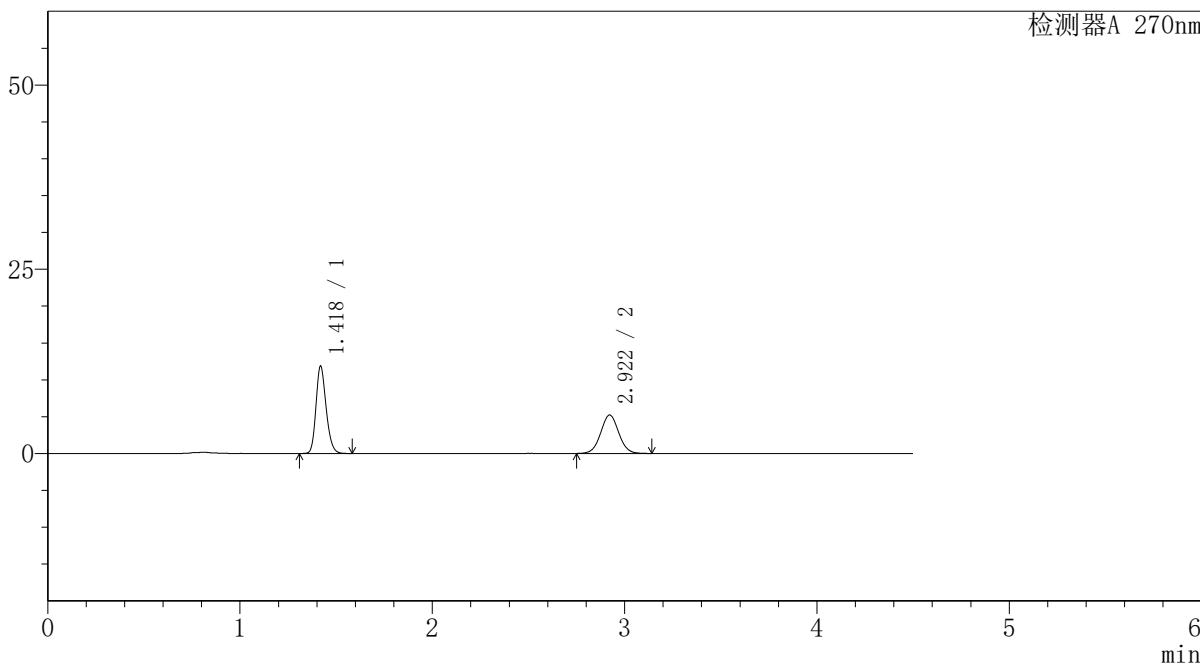
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-812-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:01:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	43473	56.078	11743	3483	1.206	--
2	2.922	34049	43.922	5218	4686	1.035	11.267
总计		77522	100.000	16961			

图18 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



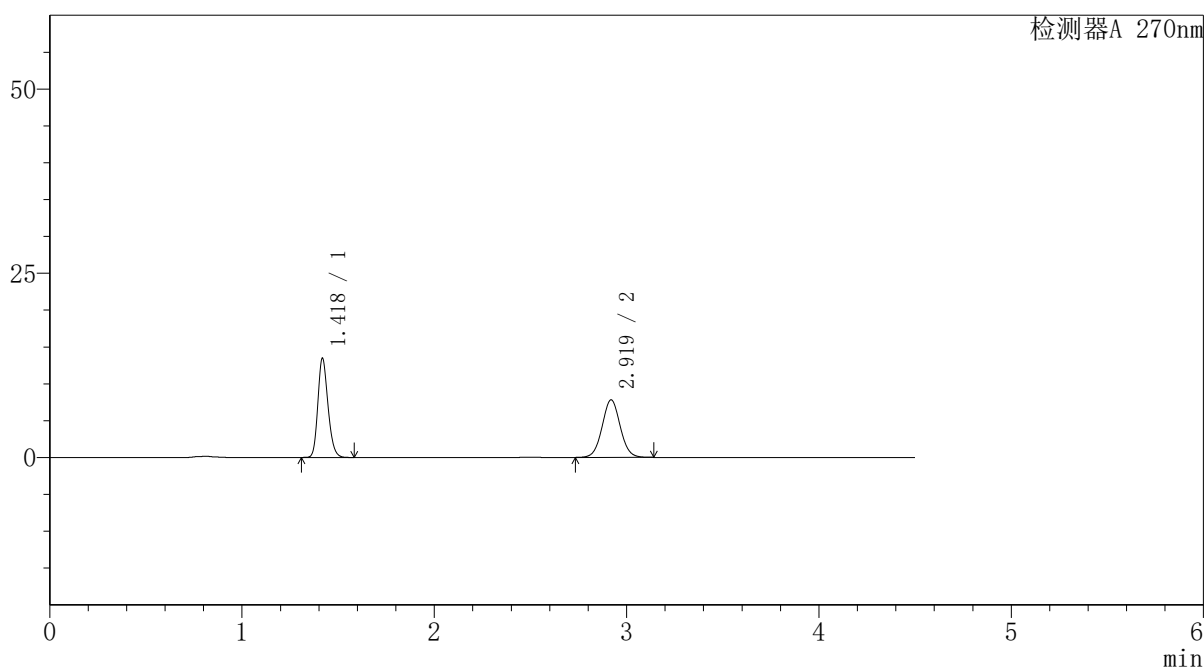
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-813-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	49398	49.143	13270	3474	1.209	--
2	2.919	51122	50.857	7801	4651	1.040	11.228
总计		100520	100.000	21072			

图19 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



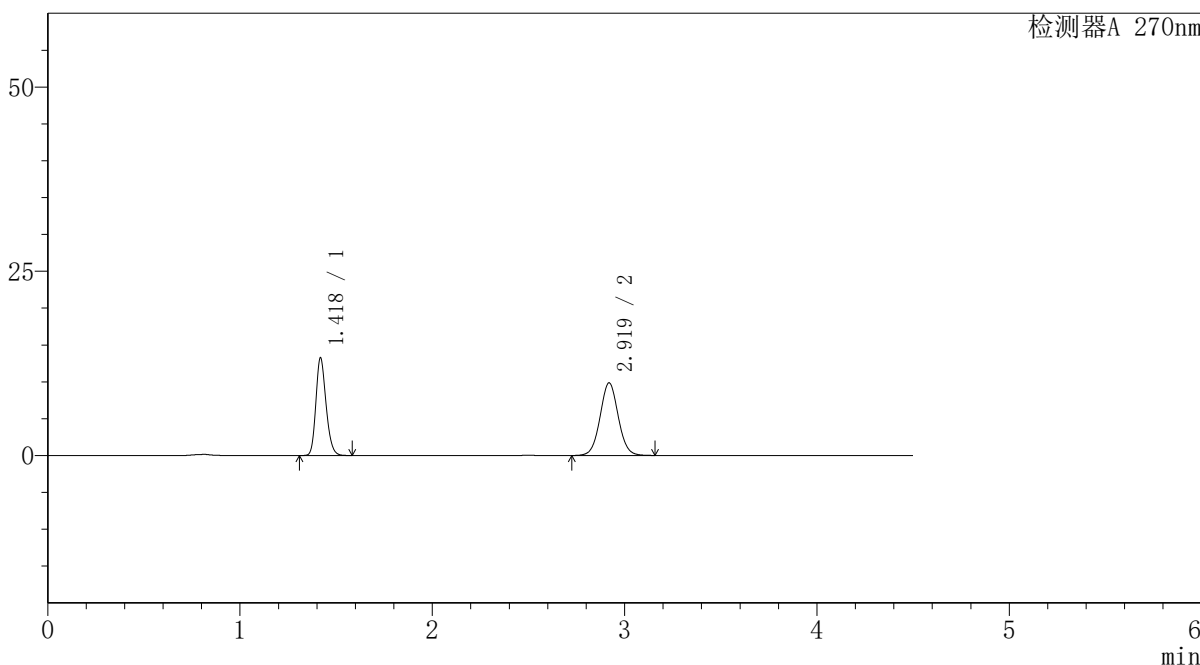
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-814-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	48720	42.951	13081	3456	1.207	--
2	2.919	64712	57.049	9838	4633	1.043	11.201
总计		113432	100.000	22919			

图20 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



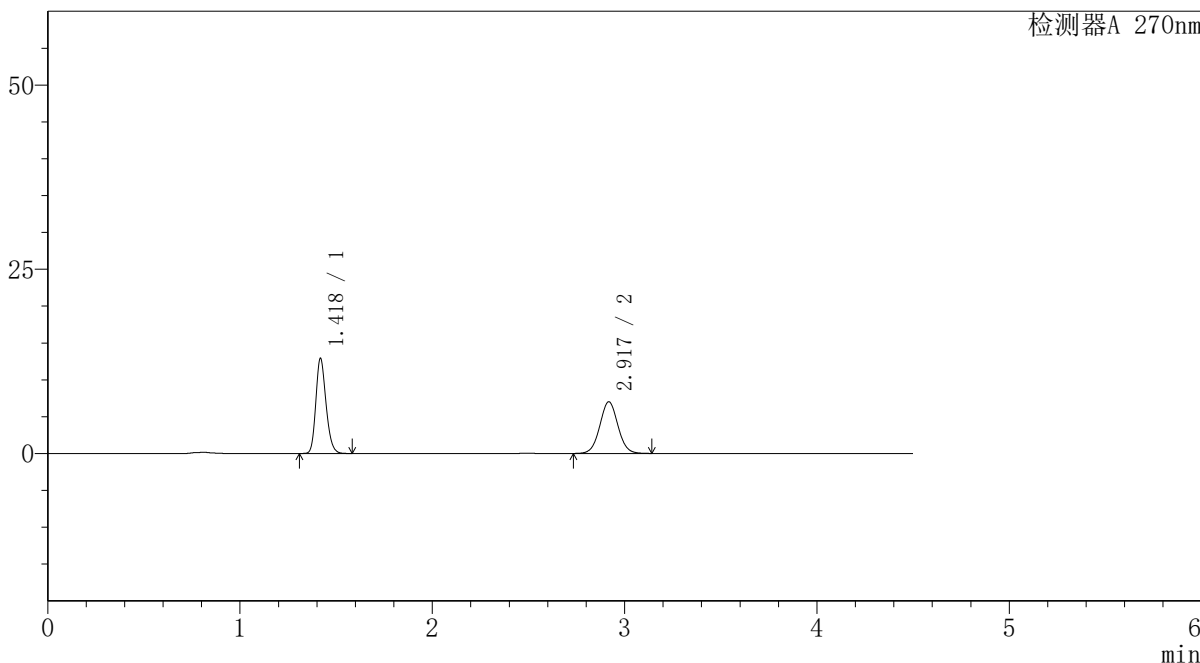
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-815-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:16:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	47511	50.805	12740	3453	1.207	--
2	2.917	46006	49.195	6984	4622	1.040	11.185
总计		93517	100.000	19723			

图21 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



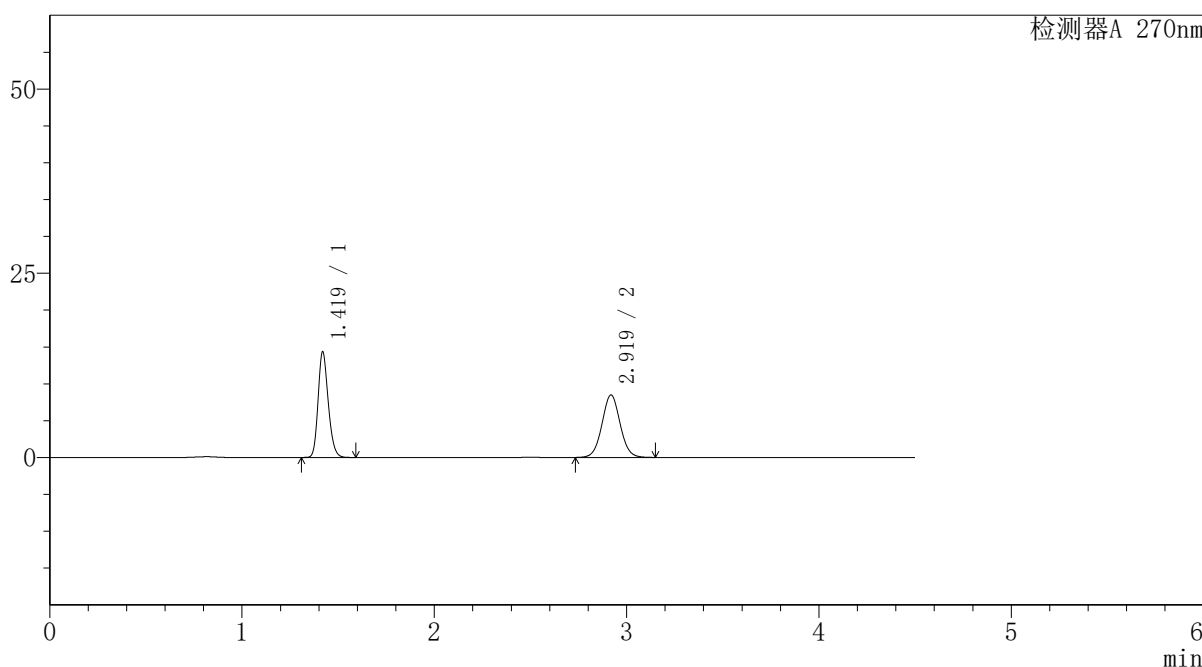
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-816-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:21:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52694	48.635	14253	3477	1.205	--
2	2.919	55652	51.365	8458	4639	1.041	11.204
总计		108346	100.000	22712			

图22 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



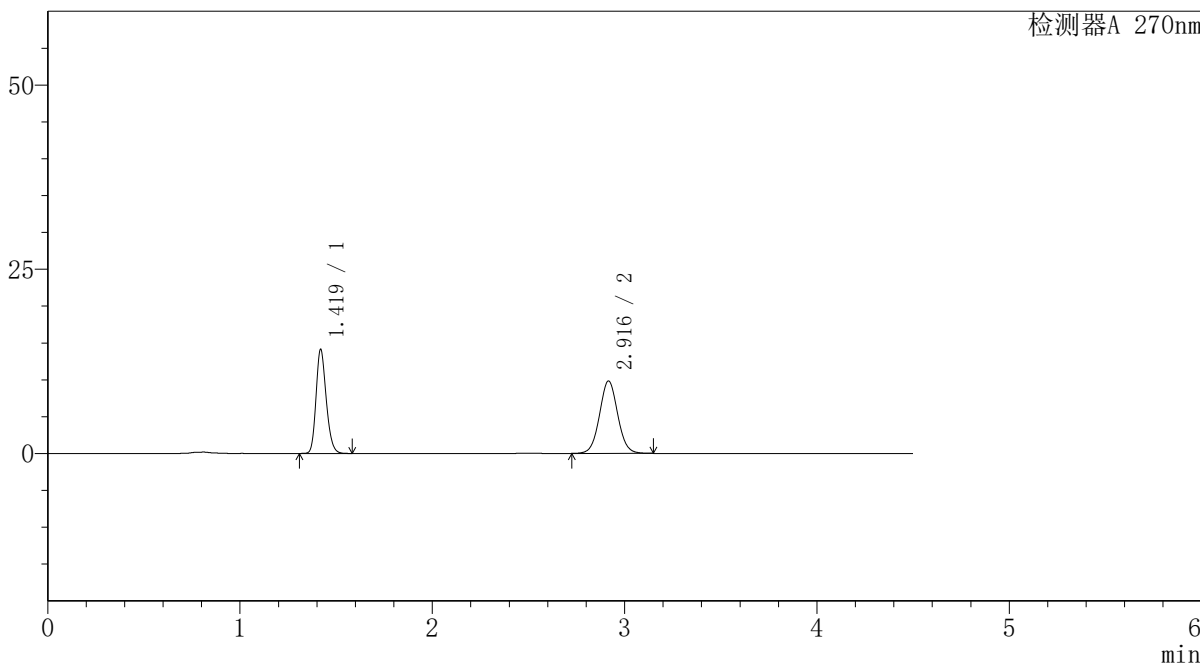
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-817-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51946	44.582	14017	3460	1.206	--
2	2.916	64573	55.418	9818	4625	1.043	11.174
总计		116519	100.000	23835			

图23 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



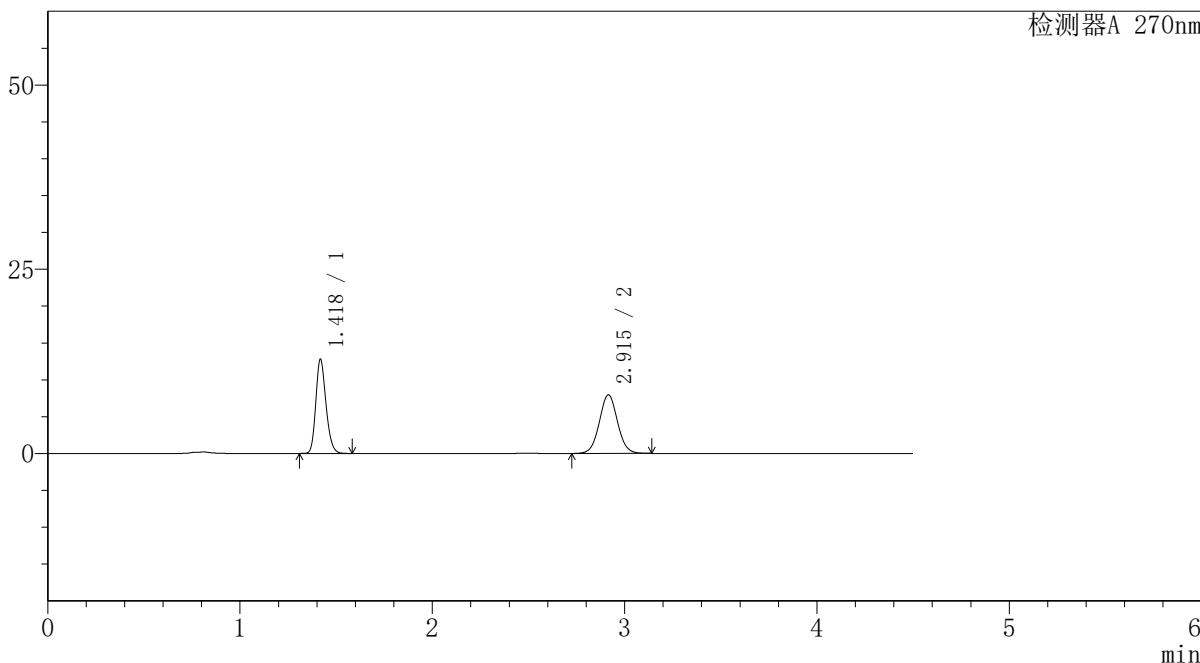
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-818-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	46968	47.328	12591	3454	1.207	--
2	2.915	52271	52.672	7949	4597	1.040	11.157
总计		99239	100.000	20540			

图24 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



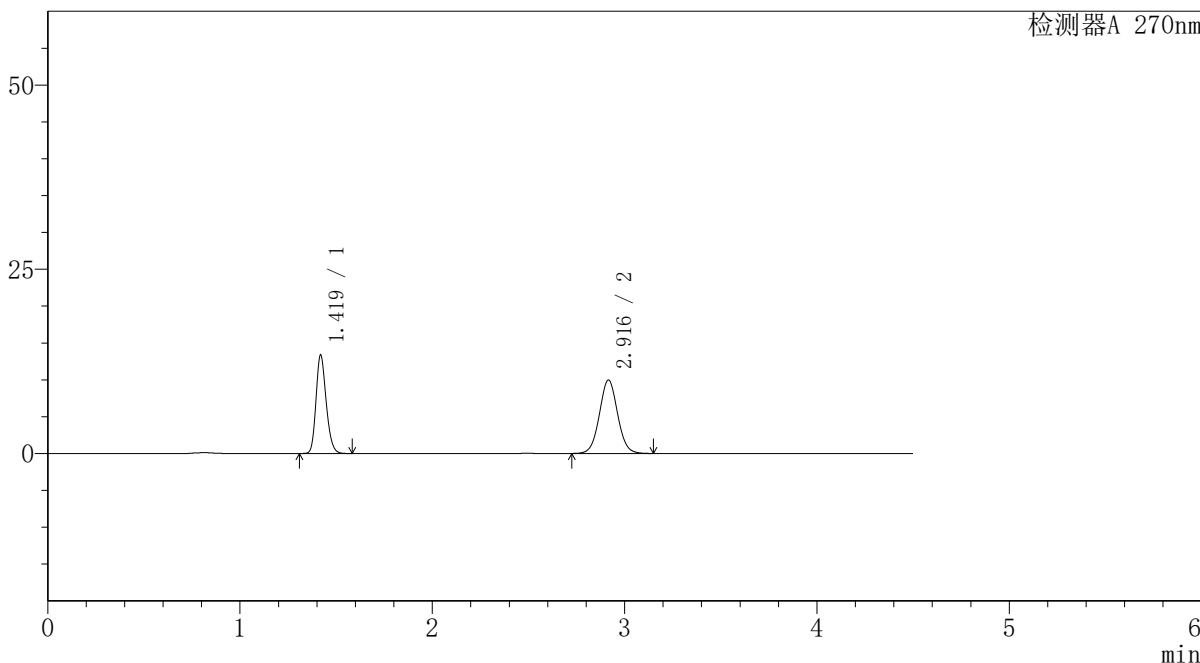
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-819-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	49190	42.860	13253	3457	1.204	--
2	2.916	65579	57.140	9965	4608	1.042	11.157
总计		114768	100.000	23218			

图25 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



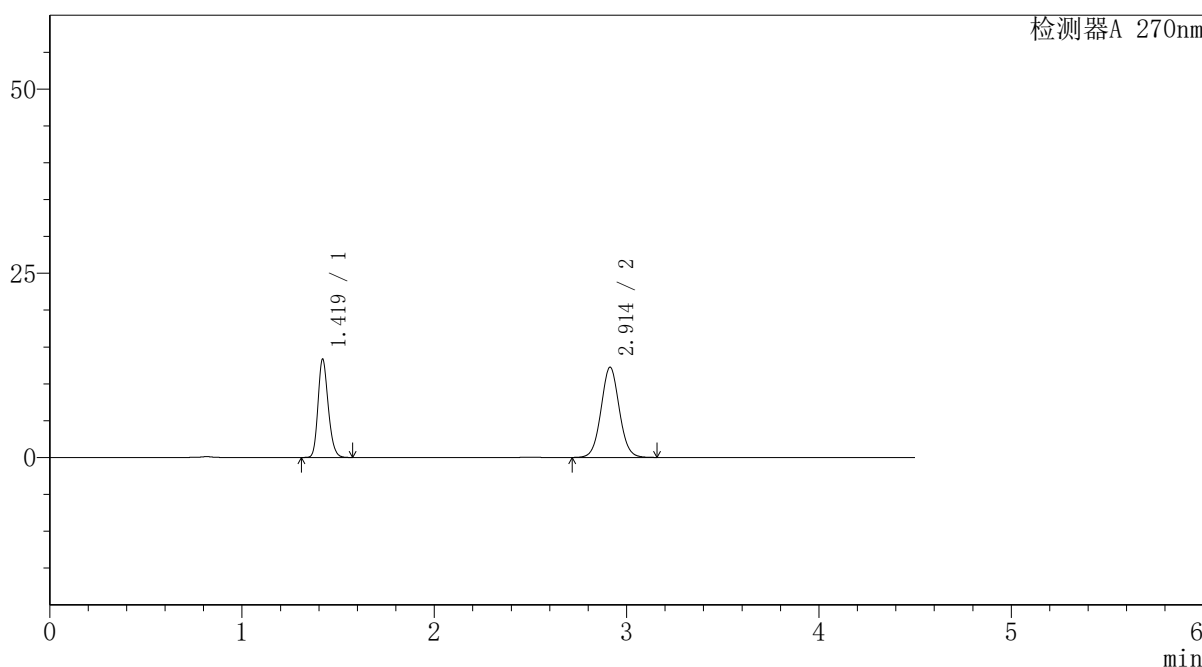
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-820-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	49281	37.893	13250	3437	1.204	--
2	2.914	80771	62.107	12249	4582	1.046	11.115
总计		130052	100.000	25499			

图26 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



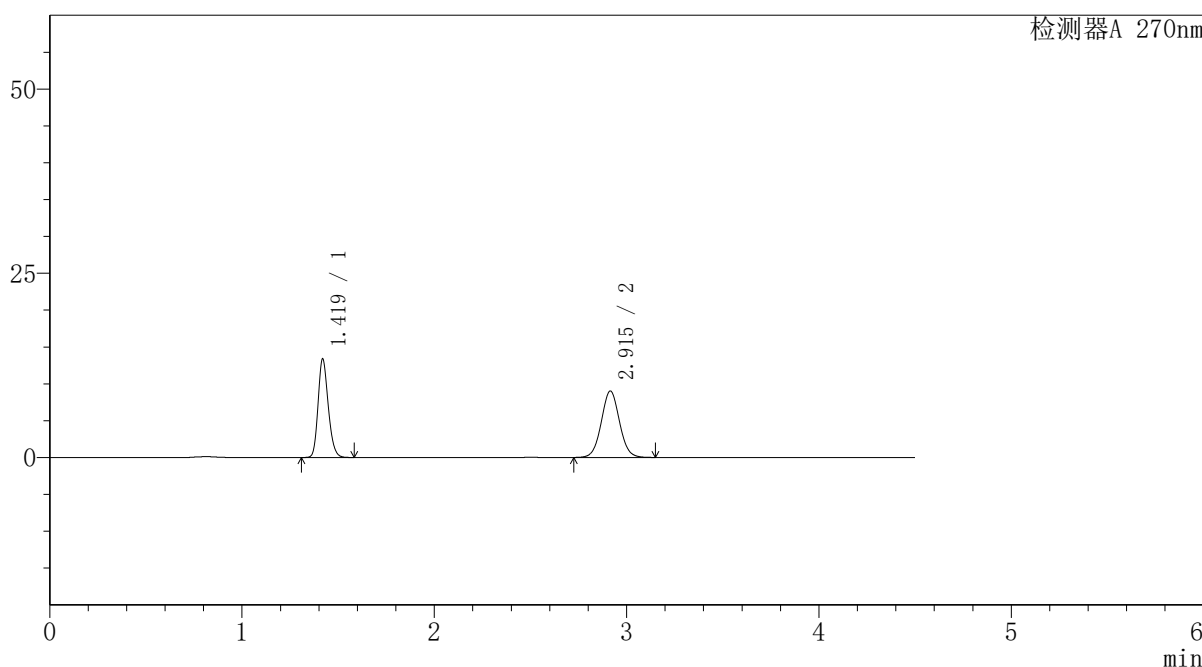
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-821-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:45:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	49161	45.337	13280	3459	1.203	--
2	2.915	59274	54.663	9018	4608	1.042	11.153
总计		108435	100.000	22298			

图27 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



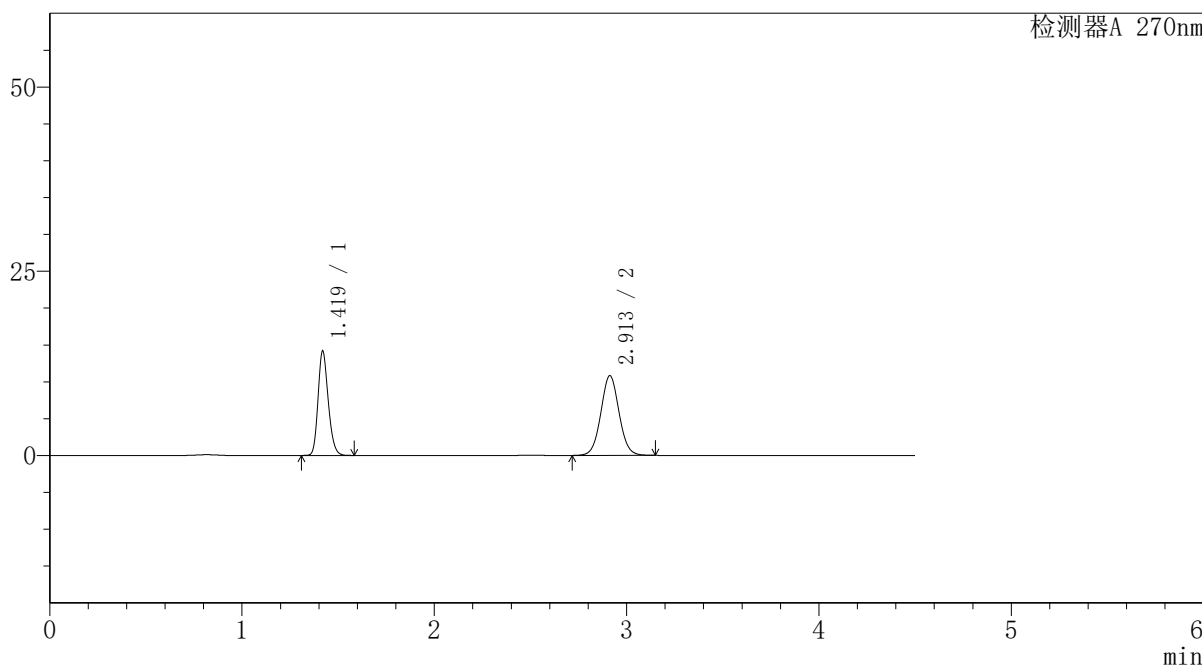
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-822-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52196	42.293	14069	3448	1.202	--
2	2.913	71218	57.707	10822	4586	1.043	11.118
总计		123413	100.000	24891			

图28 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



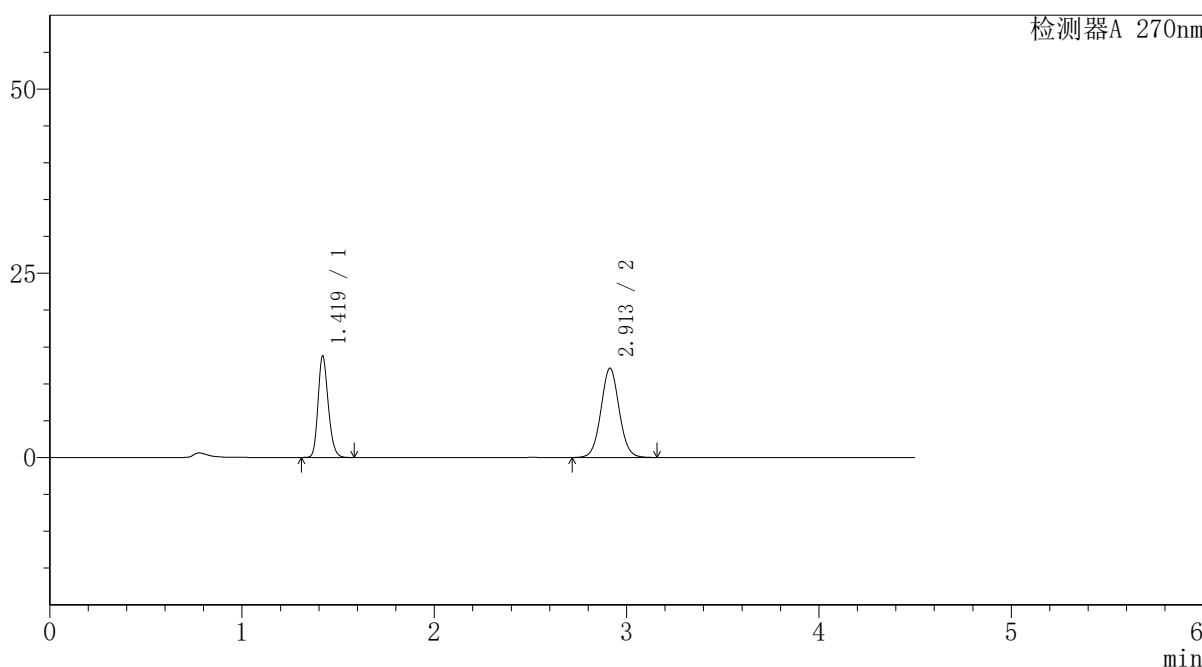
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-823-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	50777	38.876	13678	3446	1.203	--
2	2.913	79836	61.124	12117	4578	1.046	11.113
总计		130613	100.000	25794			

图29 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



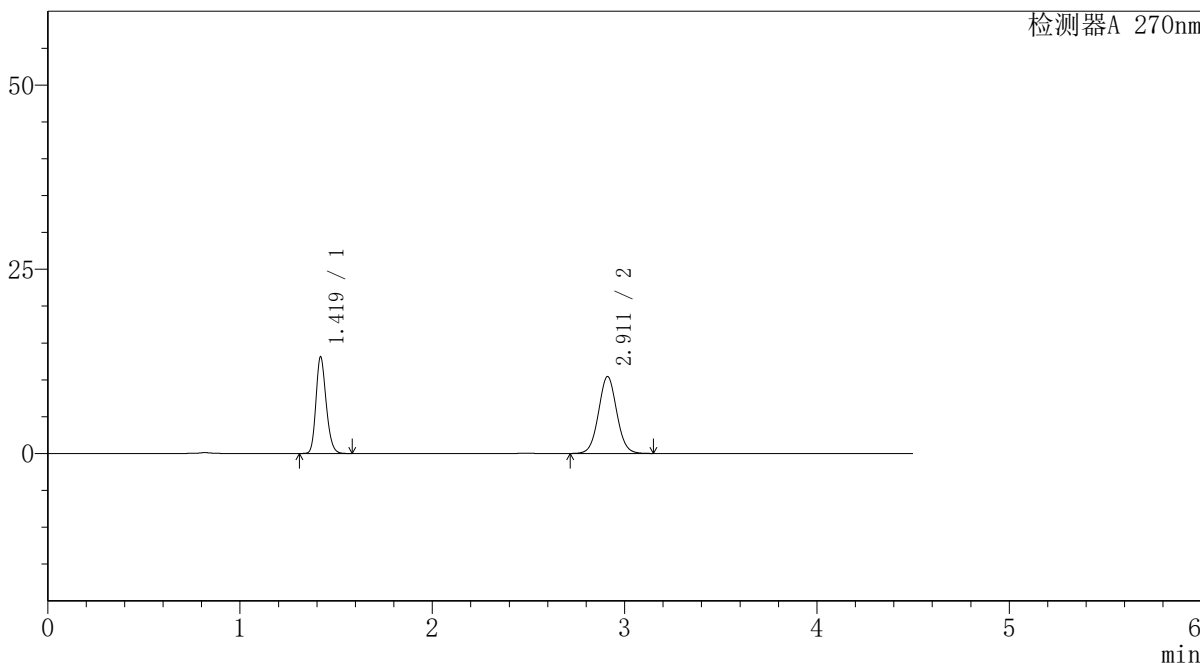
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-824-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	48377	41.270	12989	3432	1.203	--
2	2.911	68844	58.730	10427	4566	1.044	11.089
总计		117222	100.000	23415			

图30 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



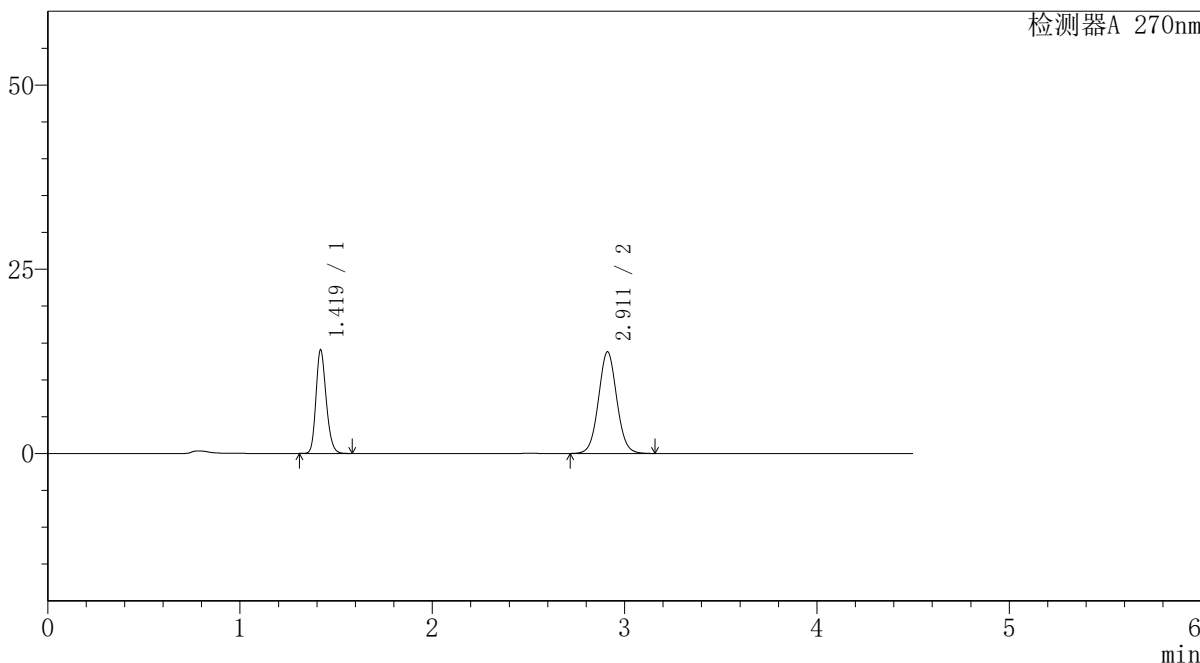
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-825-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51832	36.254	13928	3439	1.204	--
2	2.911	91139	63.746	13780	4554	1.047	11.082
总计		142971	100.000	27708			

图31 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



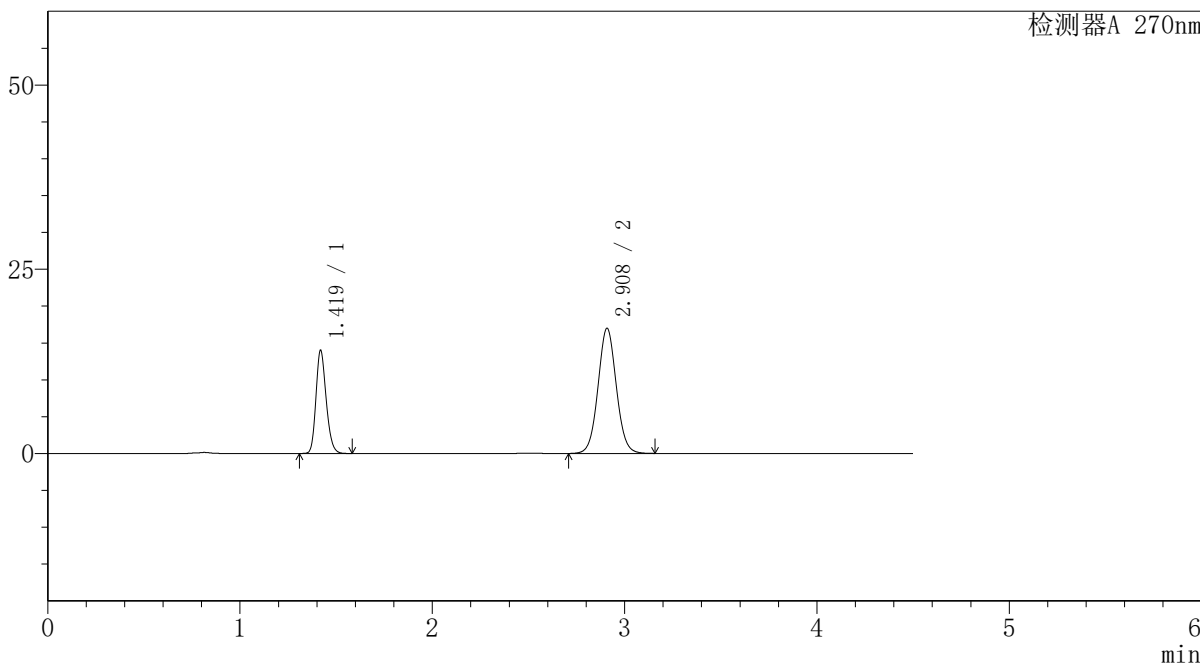
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-826-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51714	31.531	13874	3429	1.202	--
2	2.908	112297	68.469	16943	4544	1.051	11.057
总计		164011	100.000	30817			

图32 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



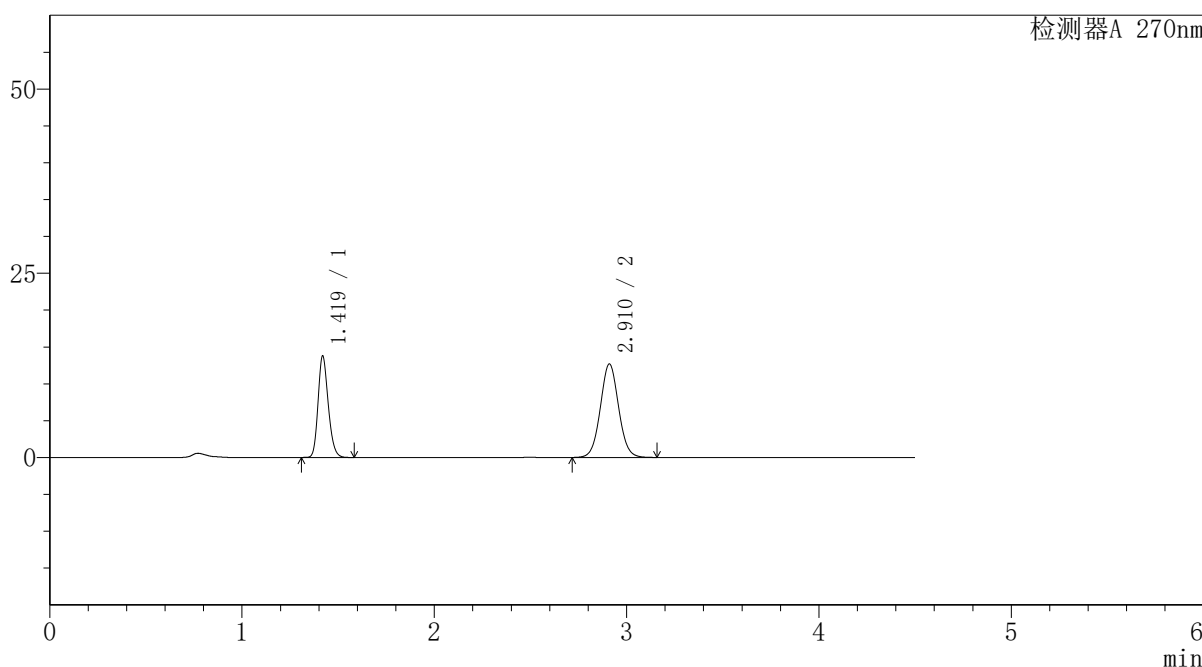
SMF-4111

<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 - 0-7/27-827-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	50715	37.732	13676	3449	1.202	--
2	2.910	83692	62.268	12656	4563	1.047	11.087
总计		134407	100.000	26333			

图33 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



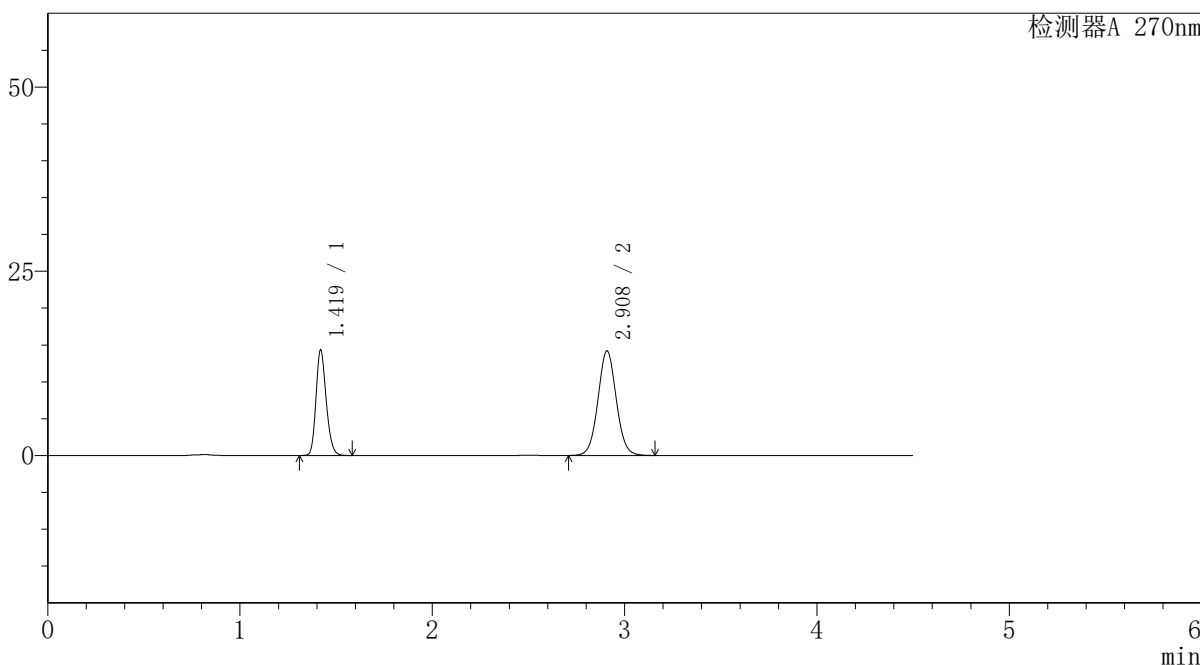
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-828-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52809	35.993	14188	3431	1.202	--
2	2.908	93911	64.007	14160	4533	1.049	11.047
总计		146720	100.000	28347			

图34 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



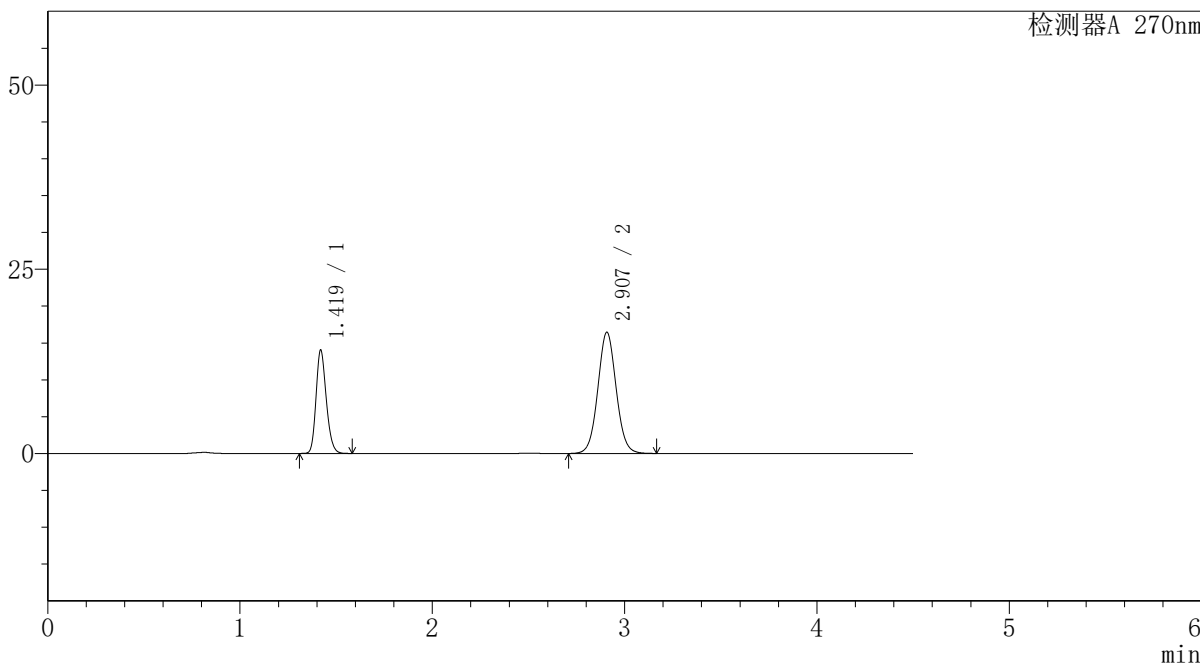
SMF-4111

<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 - 0-7/27-829-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51916	32.282	13935	3412	1.201	--
2	2.907	108904	67.718	16429	4528	1.051	11.024
总计		160819	100.000	30364			

图35 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



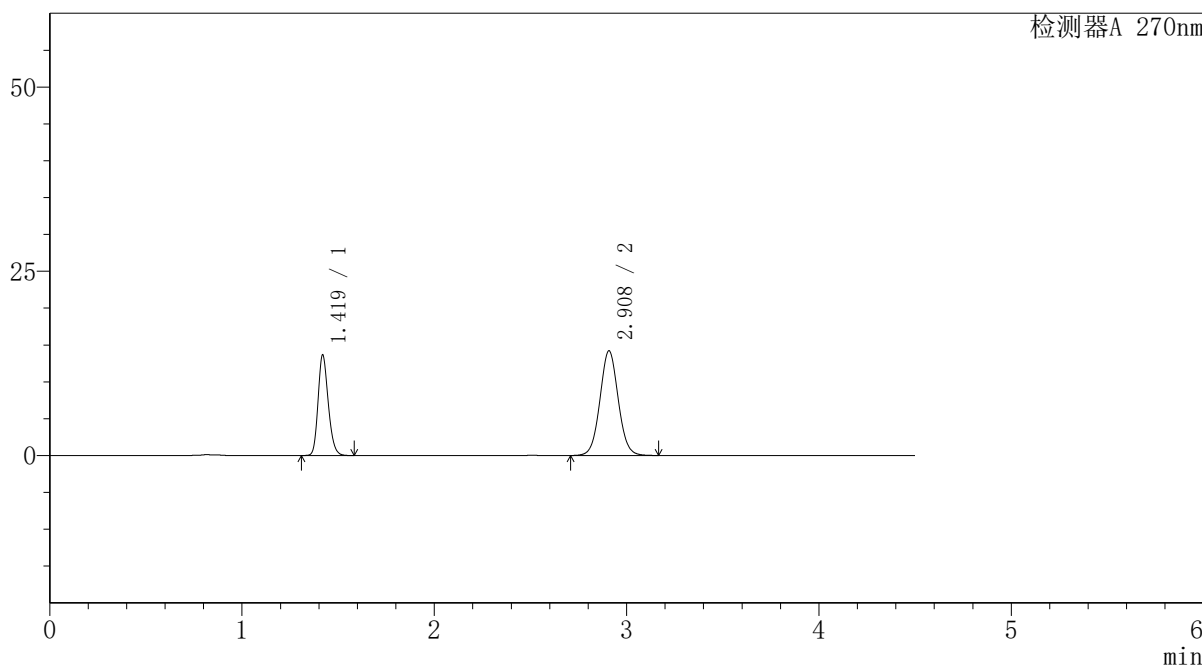
SMF-4111

<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 - 0-7/27-830-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	50223	34.859	13545	3447	1.203	--
2	2.908	93851	65.141	14174	4547	1.047	11.063
总计		144074	100.000	27720			

图36 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



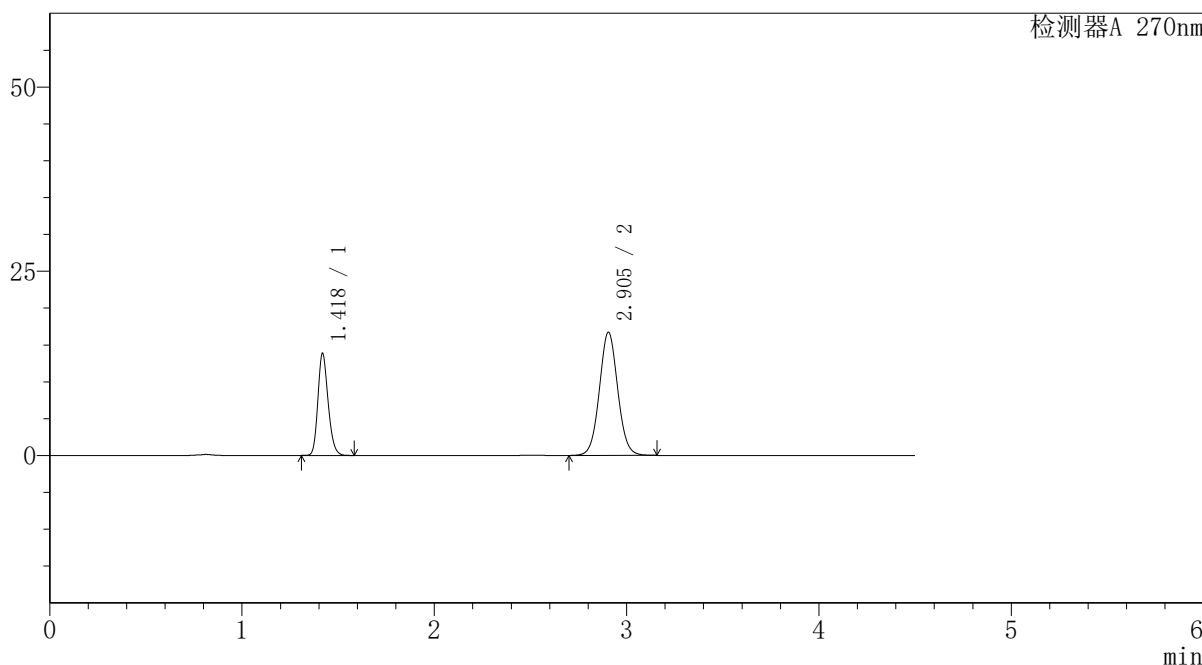
SMF-4111

<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 - 0-7/27-831-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	51237	31.619	13697	3417	1.202	--
2	2.905	110808	68.381	16733	4511	1.051	11.011
总计		162045	100.000	30430			

图37 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



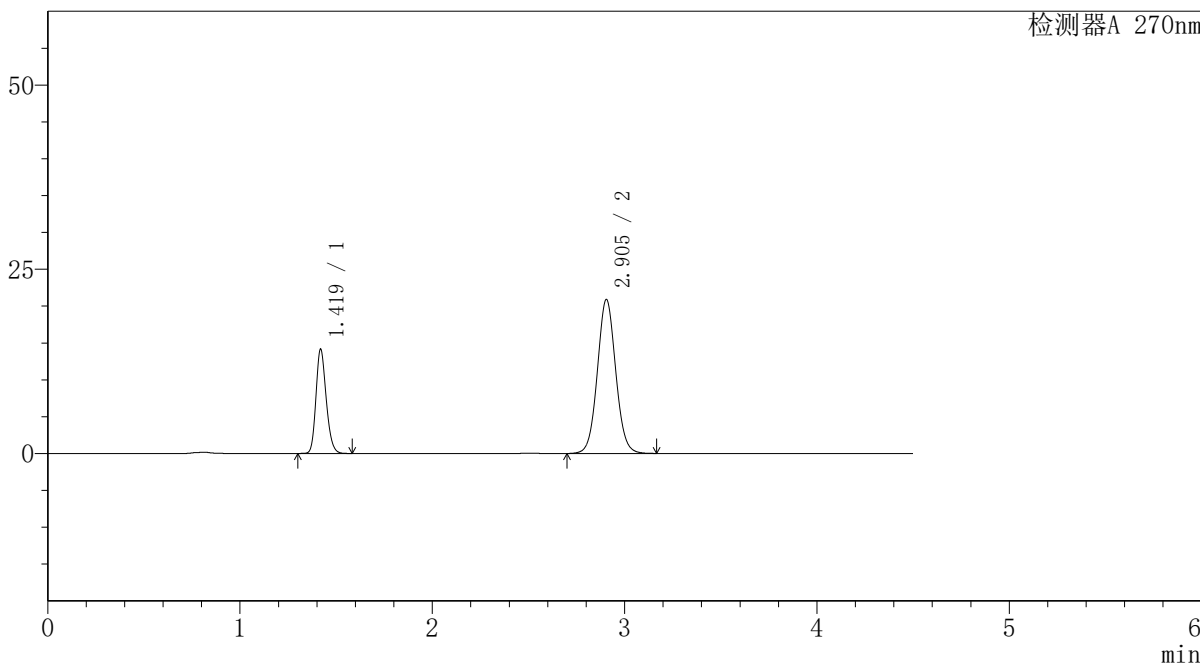
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-832-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52406	27.450	14043	3418	1.200	--
2	2.905	138505	72.550	20904	4507	1.056	11.003
总计		190911	100.000	34946			

图38 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



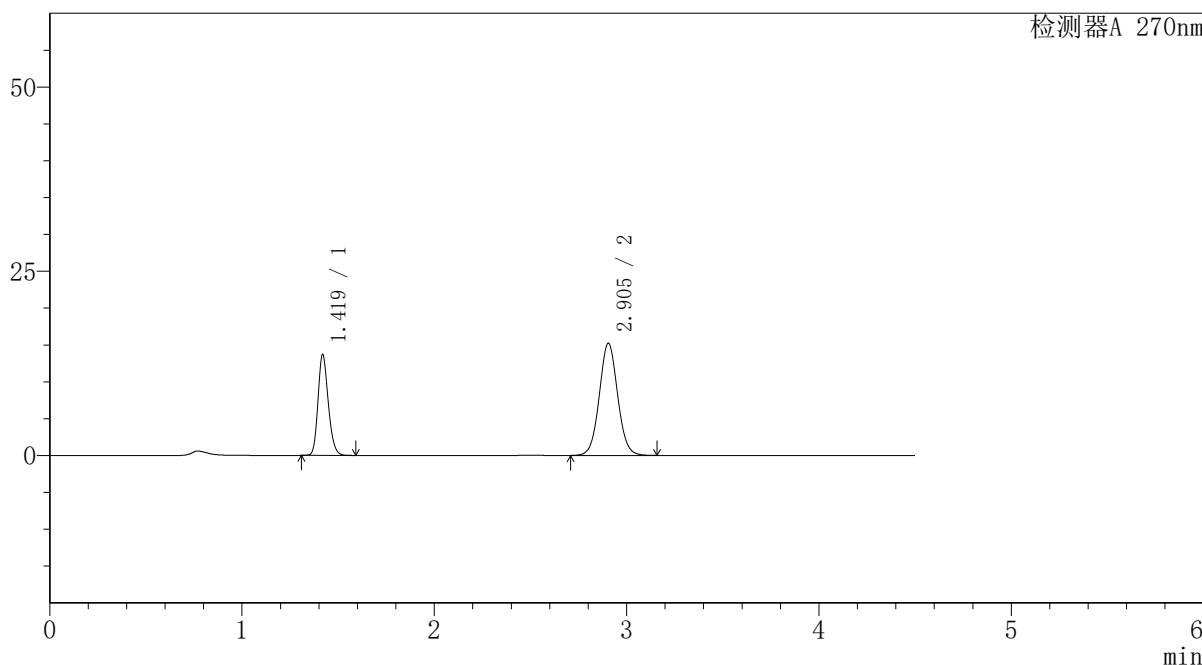
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-833-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	50806	33.485	13591	3404	1.201	--
2	2.905	100922	66.515	15225	4499	1.050	10.985
总计		151727	100.000	28817			

图39 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



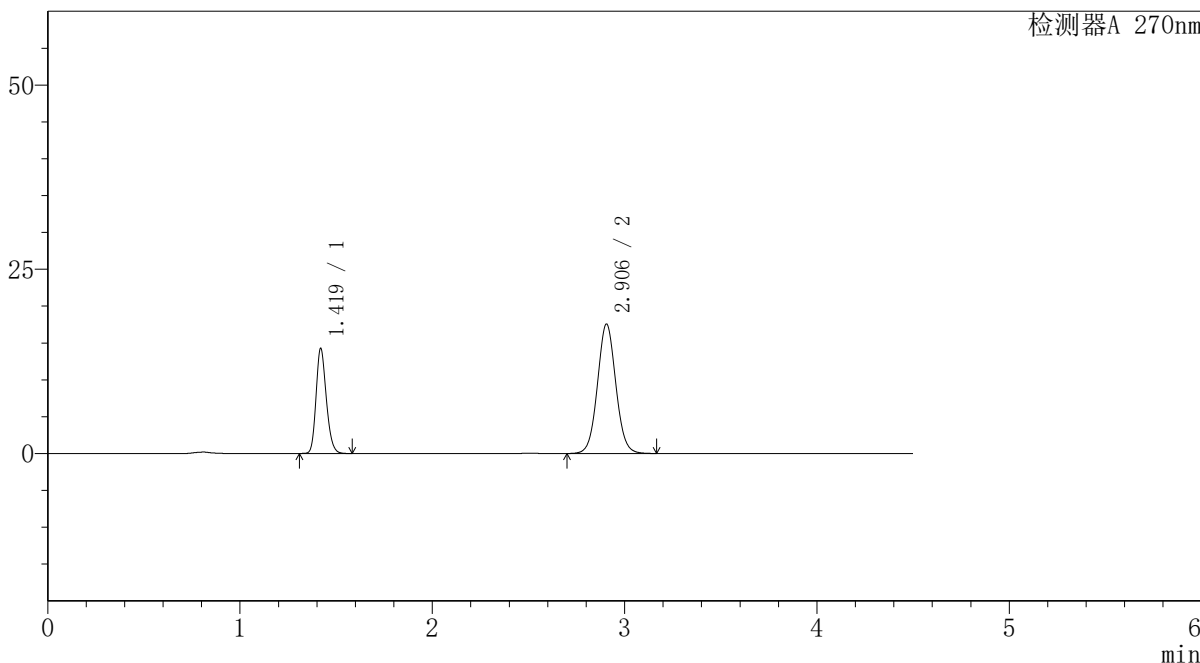
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-834-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:48:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52802	31.192	14186	3410	1.200	--
2	2.906	116481	68.808	17571	4503	1.052	10.992
总计		169283	100.000	31757			

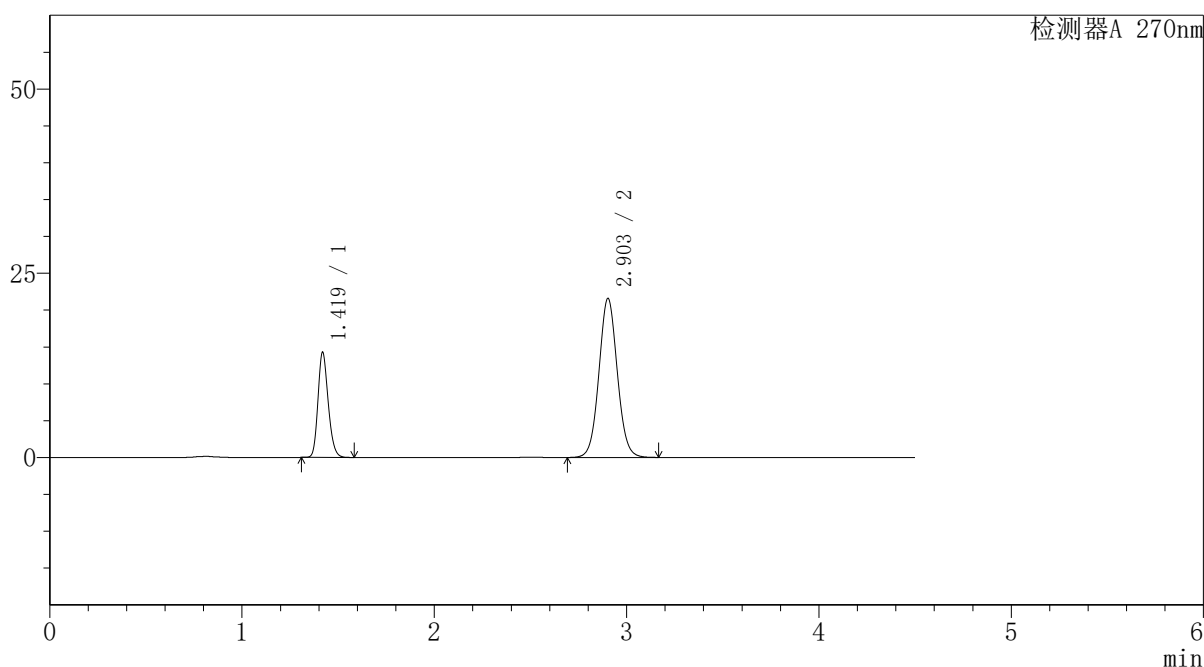
图40 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-835-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:53:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52794	26.926	14141	3413	1.201	--
2	2.903	143276	73.074	21568	4489	1.056	10.976
总计		196070	100.000	35709			

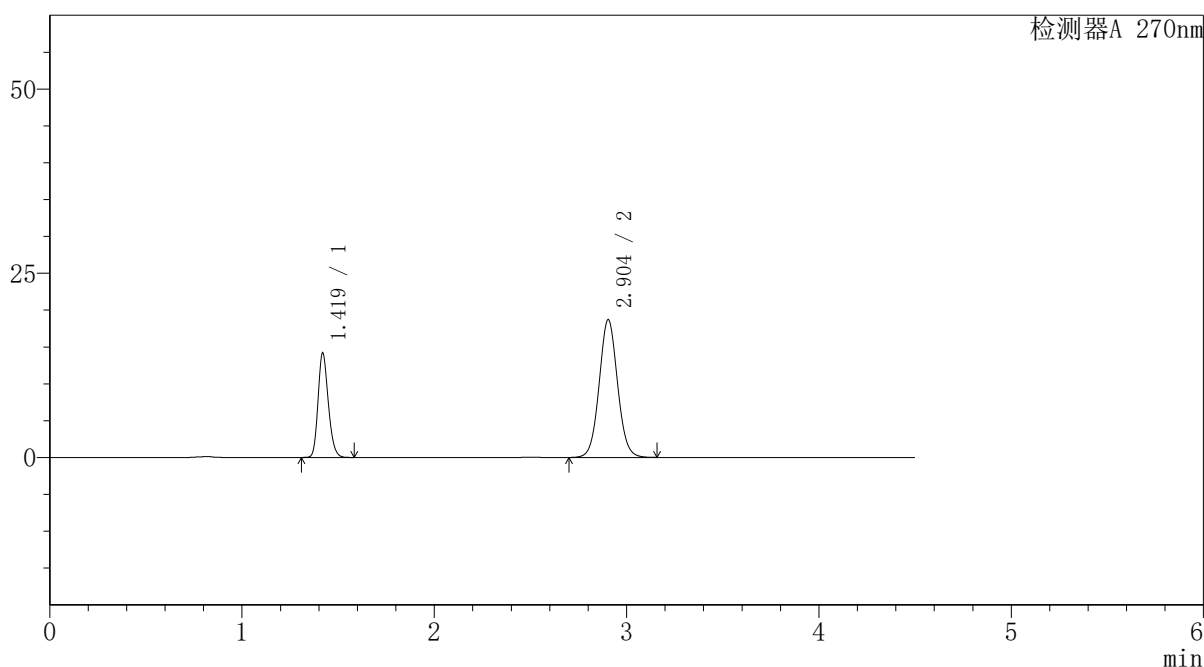
图41 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-7/27-836-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:58:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52653	29.767	14100	3392	1.200	--
2	2.904	124230	70.233	18698	4481	1.054	10.959
总计		176883	100.000	32798			

图42 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



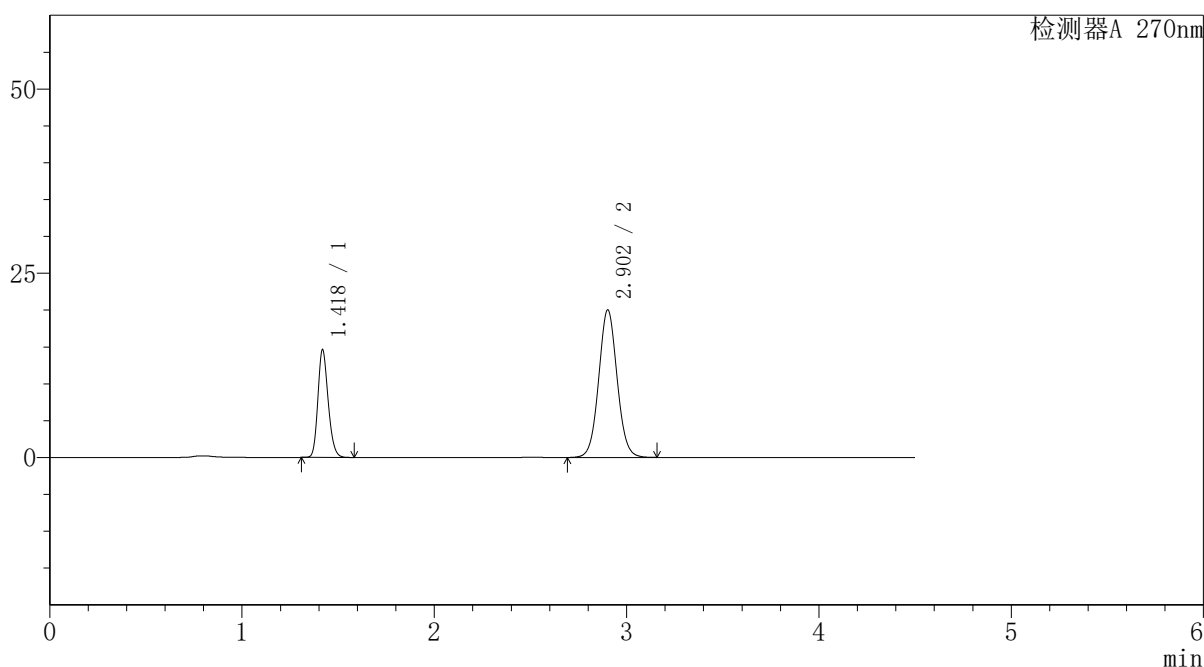
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-837-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	54298	28.967	14476	3392	1.200	--
2	2.902	133150	71.033	19969	4461	1.054	10.939
总计		187449	100.000	34445			

图43 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



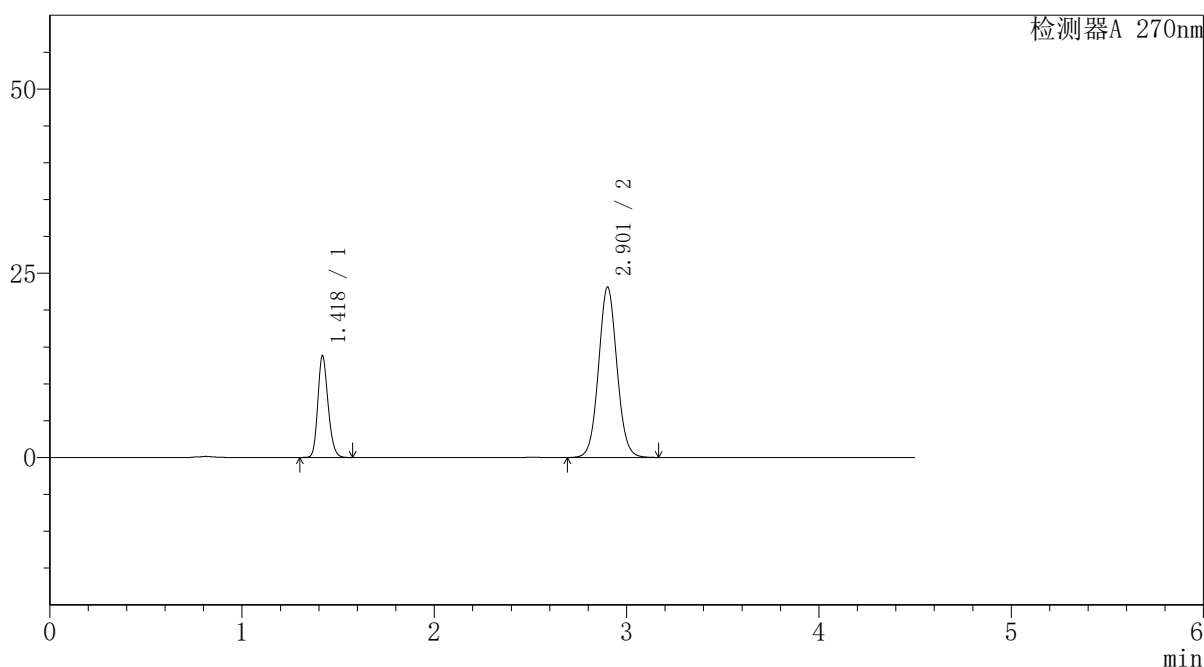
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-838-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	51334	25.025	13640	3387	1.200	--
2	2.901	153793	74.975	23025	4460	1.058	10.935
总计		205127	100.000	36665			

图44 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



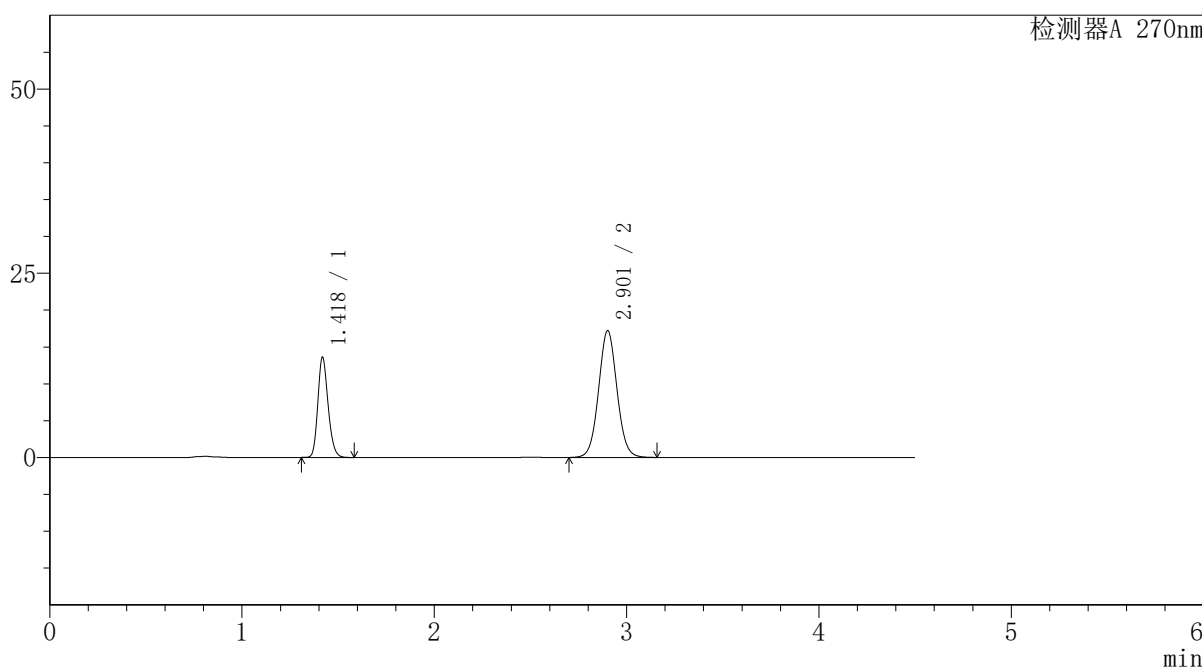
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-839-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	50476	30.627	13447	3395	1.199	--
2	2.901	114331	69.373	17139	4469	1.051	10.948
总计		164807	100.000	30586			

图45 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



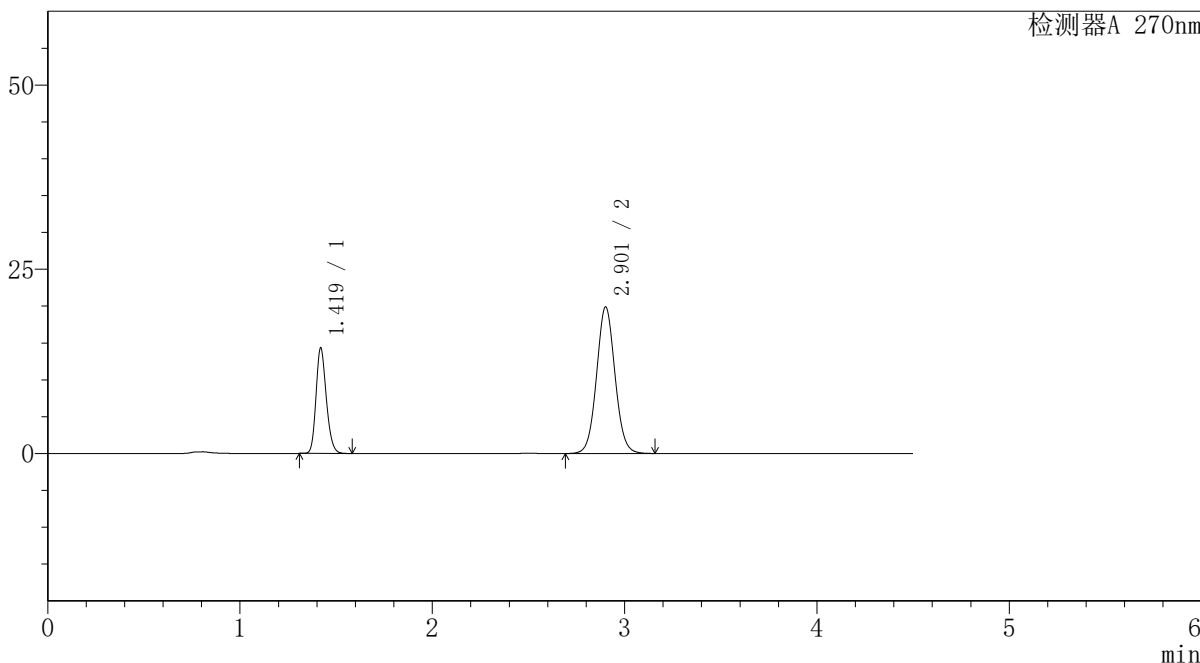
SMF-4111

<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 - 0-7/27-840-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	53252	28.674	14235	3375	1.198	--
2	2.901	132466	71.326	19810	4447	1.055	10.907
总计		185719	100.000	34045			

图46 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



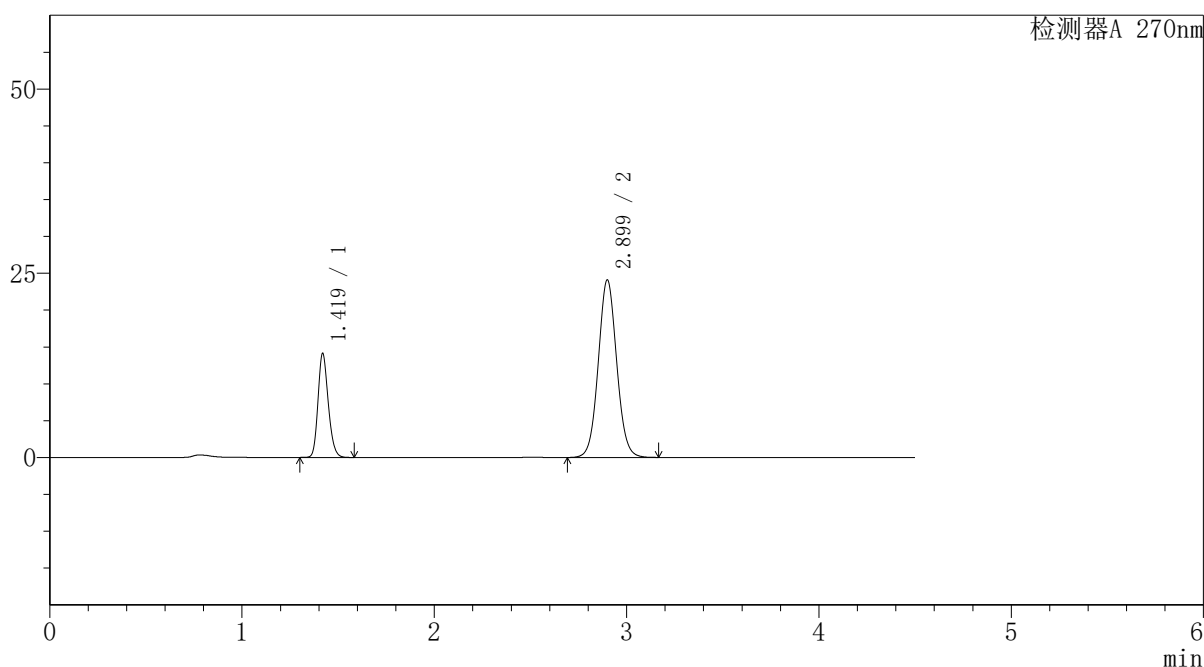
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-841-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:23:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	52448	24.653	14018	3393	1.198	--
2	2.899	160302	75.347	24055	4451	1.059	10.914
总计		212750	100.000	38073			

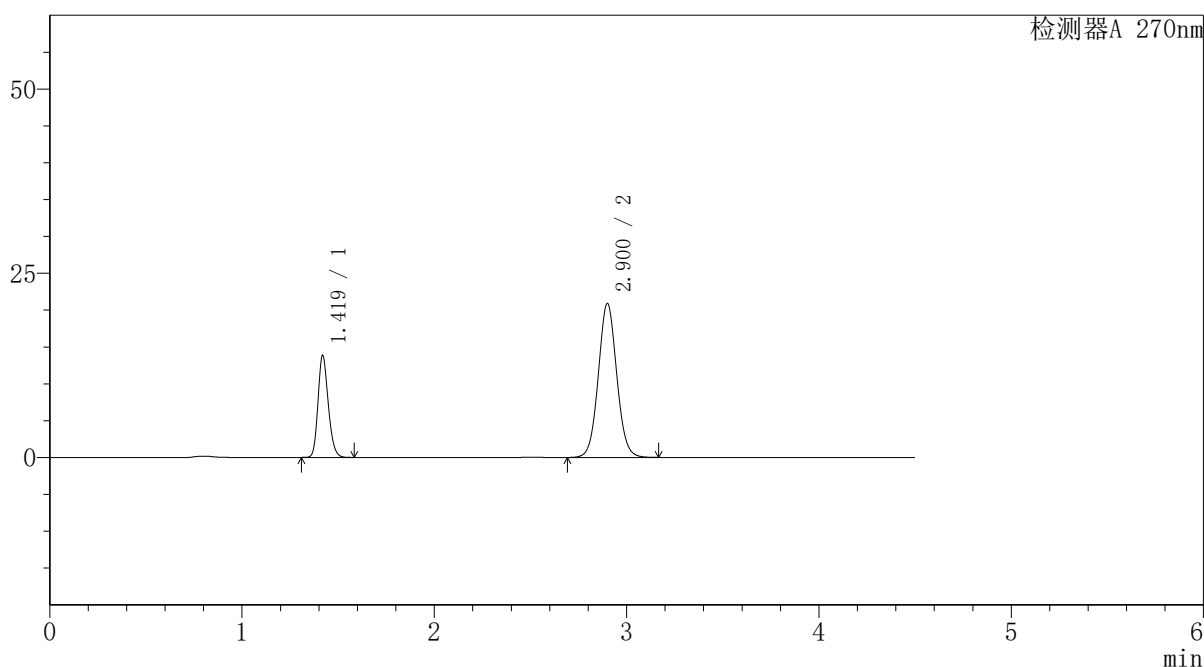
图47 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-7/27-842-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:27:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51413	26.961	13742	3384	1.199	--
2	2.900	139283	73.039	20854	4437	1.056	10.900
总计		190697	100.000	34596			

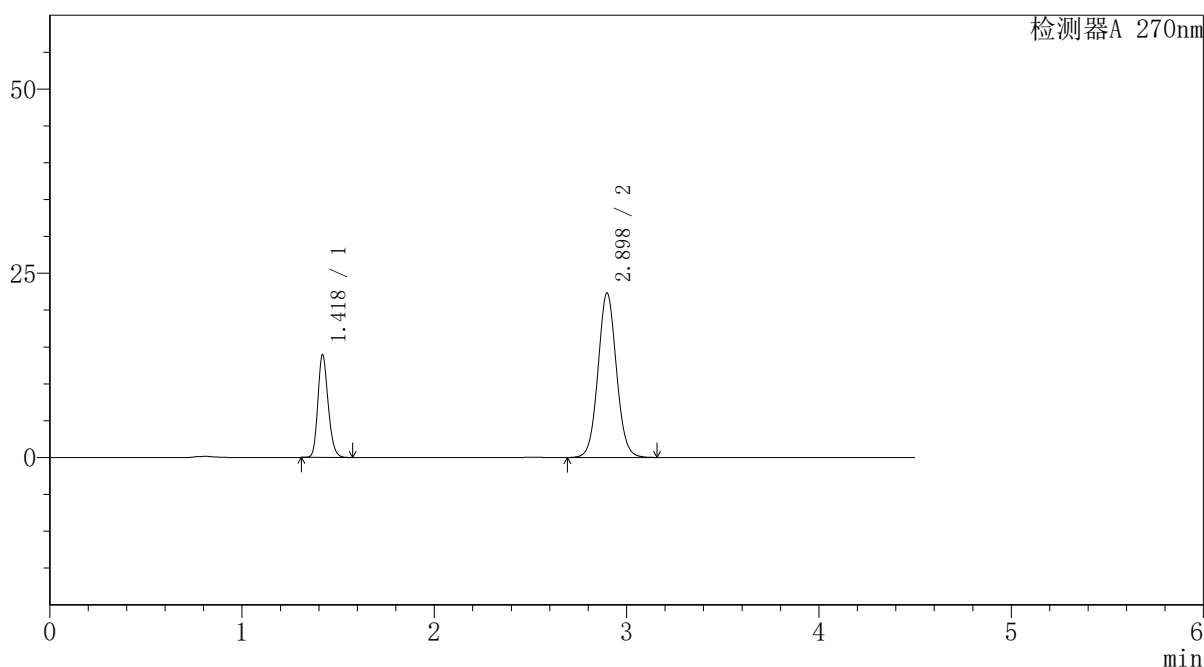
图48 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-7/27-843-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	51794	25.854	13792	3382	1.198	--
2	2.898	148539	74.146	22311	4444	1.057	10.903
总计		200333	100.000	36103			

图49 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



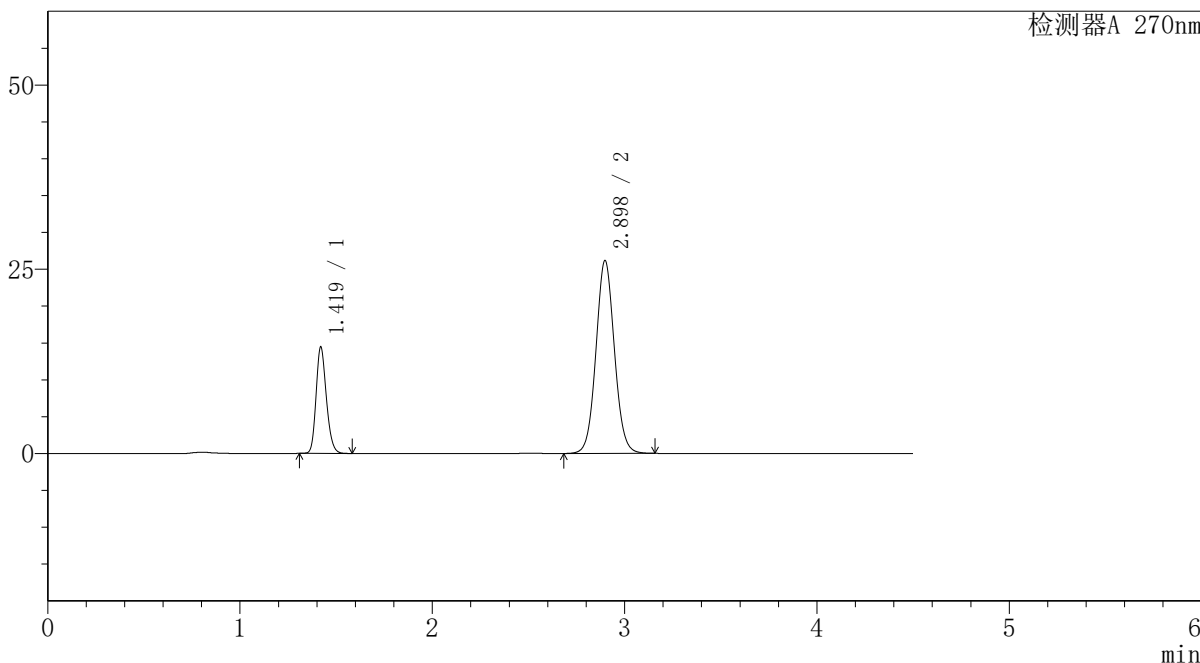
SMF-4111

<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 - 0-7/27-844-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	53702	23.527	14372	3380	1.197	--
2	2.898	174557	76.473	26178	4428	1.061	10.876
总计		228259	100.000	40550			

图50 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



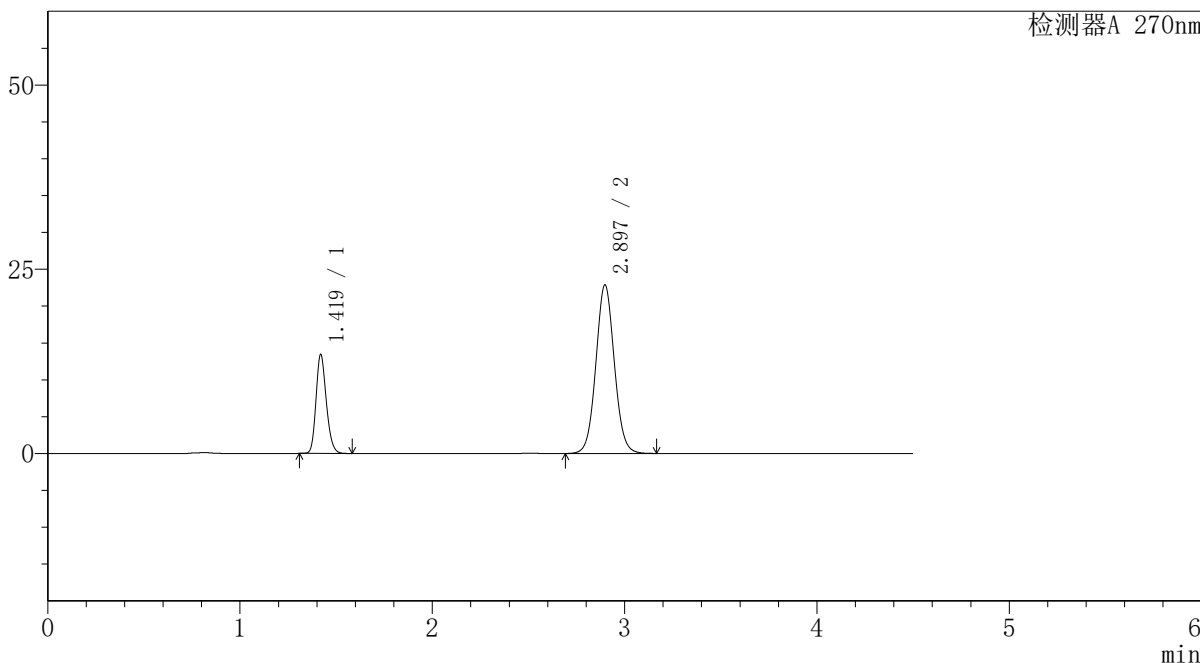
SMF-4111

<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 - 0-7/27-845-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	50028	24.687	13361	3373	1.196	--
2	2.897	152624	75.313	22879	4421	1.057	10.867
总计		202652	100.000	36240			

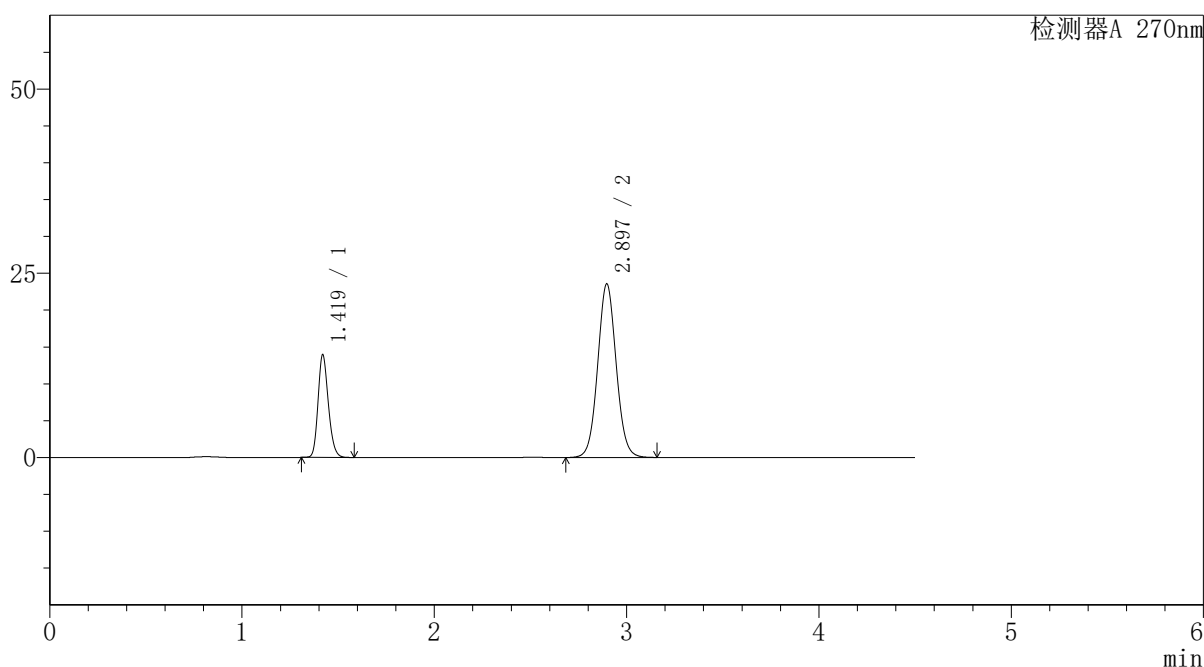
图51 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-7/27-846-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51969	24.836	13869	3365	1.194	--
2	2.897	157277	75.164	23565	4411	1.058	10.850
总计		209246	100.000	37434			

图52 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



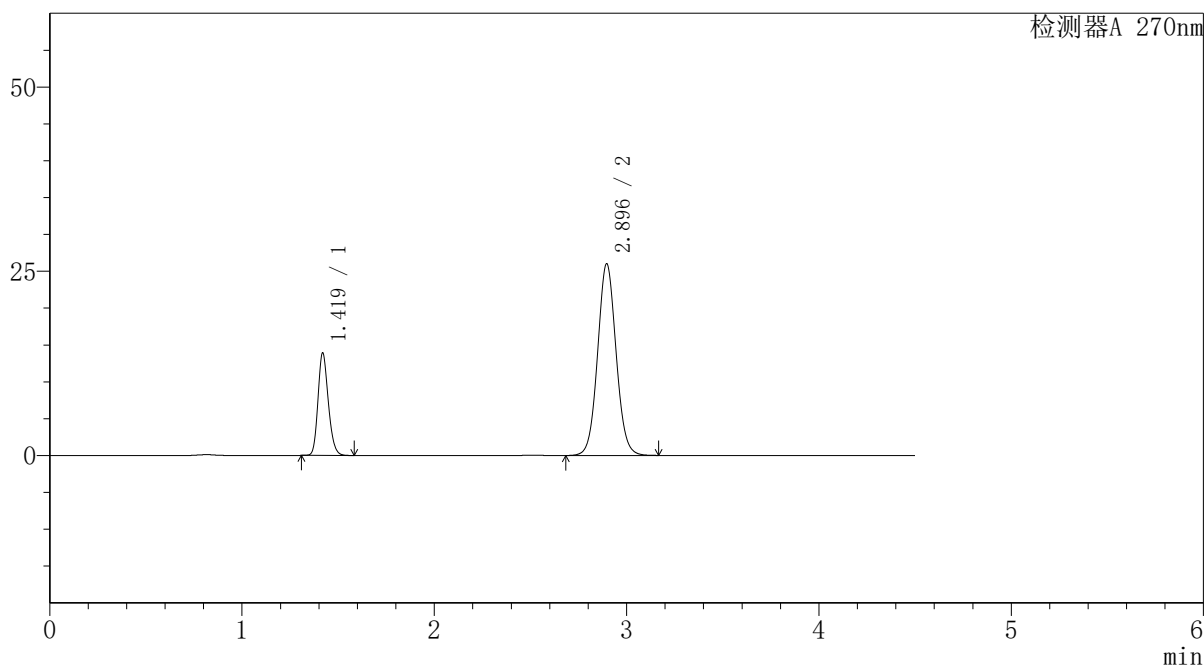
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-847-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51812	22.977	13820	3365	1.196	--
2	2.896	173684	77.023	26026	4412	1.060	10.850
总计		225496	100.000	39846			

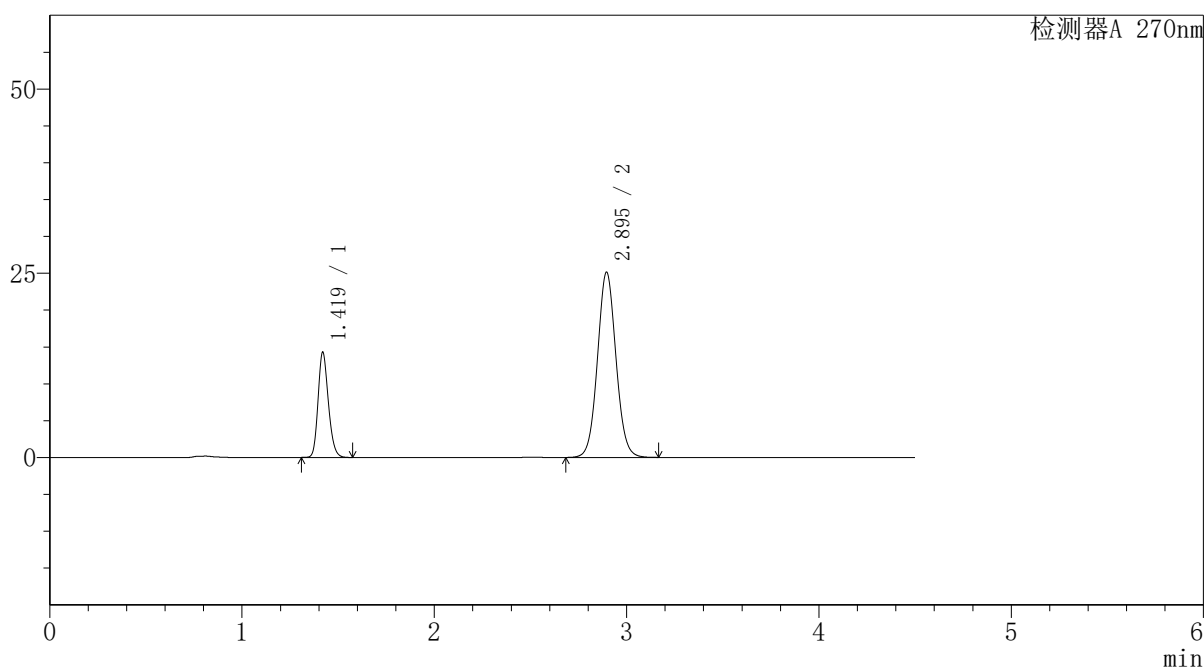
图53 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-7/27-848-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	53253	24.064	14204	3360	1.195	--
2	2.895	168045	75.936	25137	4397	1.060	10.828
总计		221299	100.000	39341			

图54 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



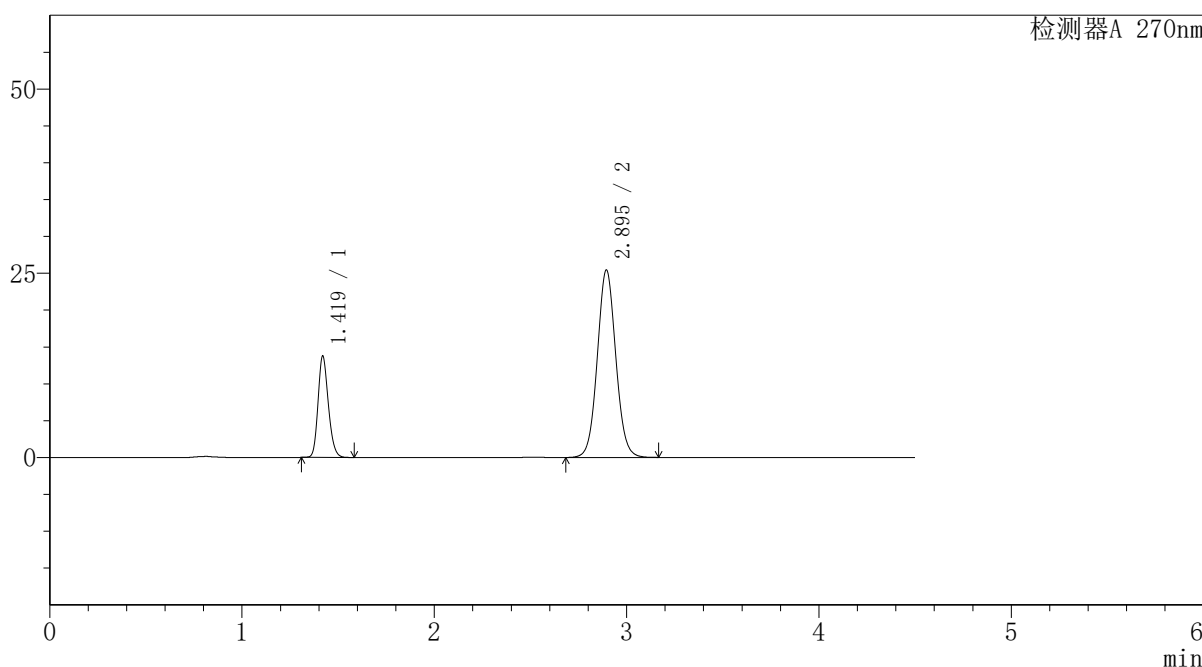
SMF-4111

<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 - 0-7/27-850-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51315	23.186	13682	3358	1.194	--
2	2.895	170006	76.814	25414	4399	1.060	10.826
总计		221321	100.000	39096			

图56 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



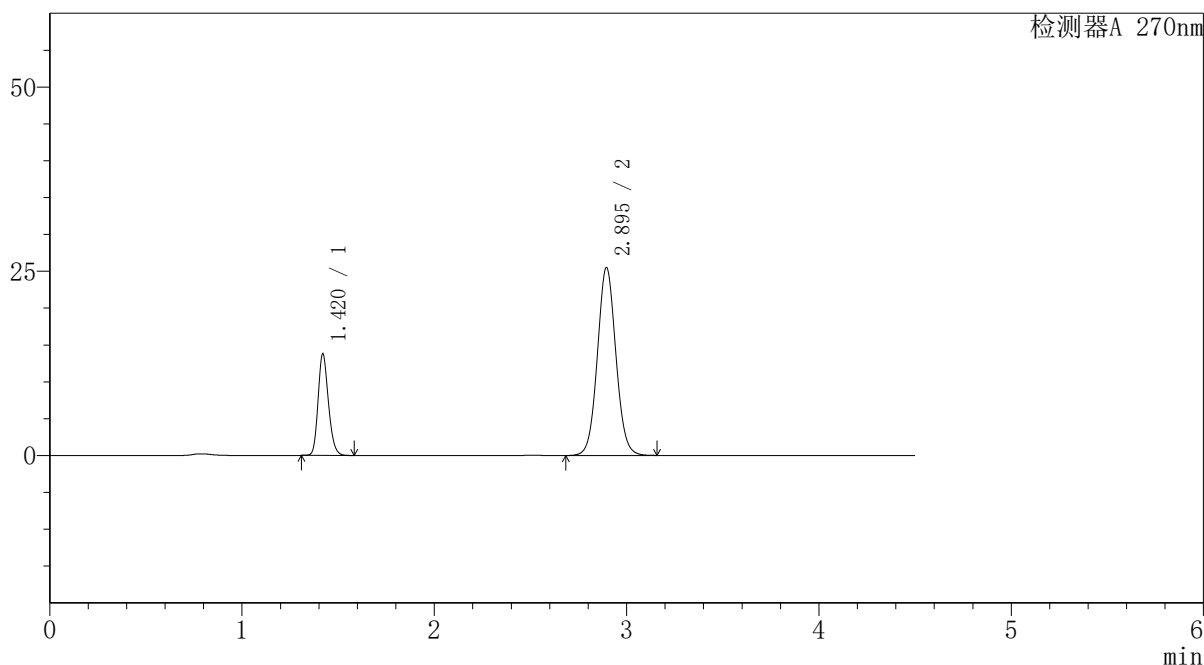
SMF-4111

<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 - 0-7/27-851-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	51442	23.178	13733	3360	1.194	--
2	2.895	170499	76.822	25487	4389	1.060	10.818
总计		221941	100.000	39220			

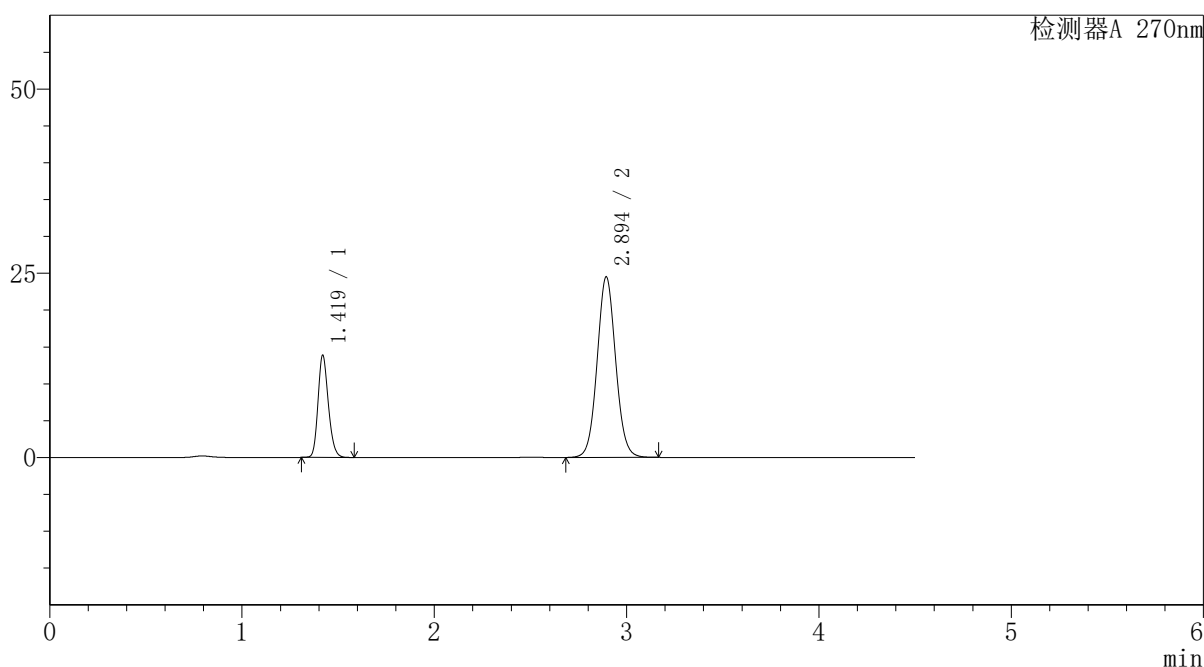
图57 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-7/27-852-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51854	24.022	13796	3348	1.194	--
2	2.894	164005	75.978	24455	4381	1.060	10.802
总计		215859	100.000	38251			

图58 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



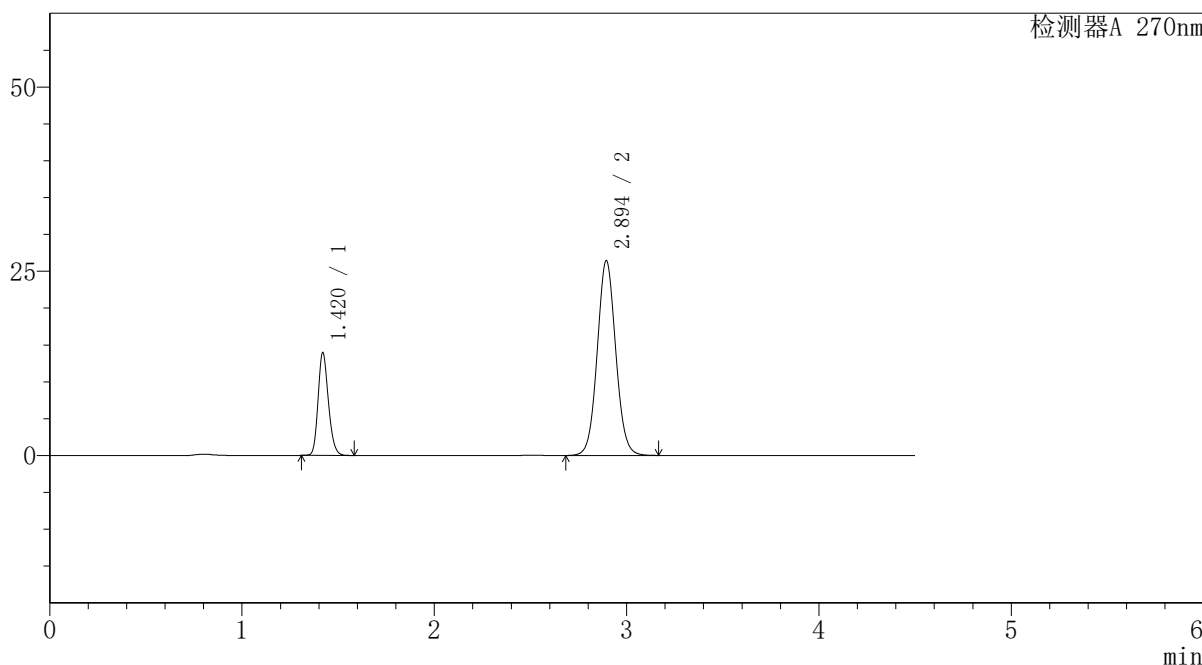
SMF-4111

<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 - 0-7/27-853-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	52006	22.733	13898	3363	1.192	--
2	2.894	176759	77.267	26396	4391	1.060	10.817
总计		228764	100.000	40294			

图59 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



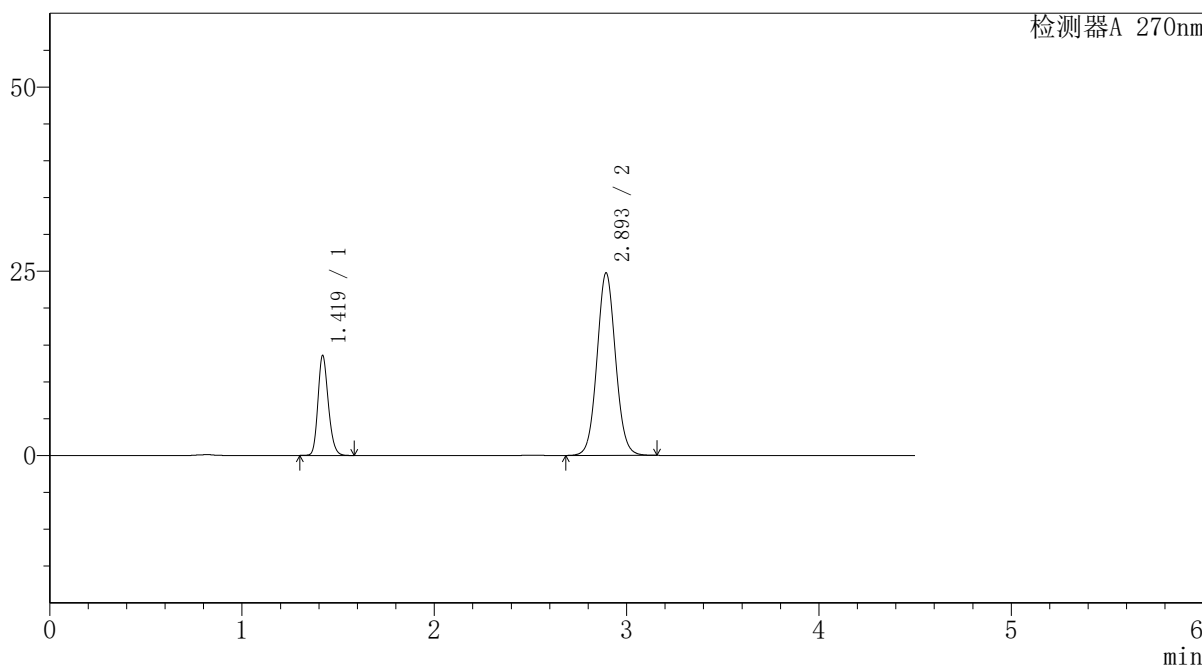
SMF-4111

<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 - 0-7/27-854-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	50803	23.456	13475	3340	1.196	--
2	2.893	165788	76.544	24690	4373	1.060	10.791
总计		216590	100.000	38165			

图60 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



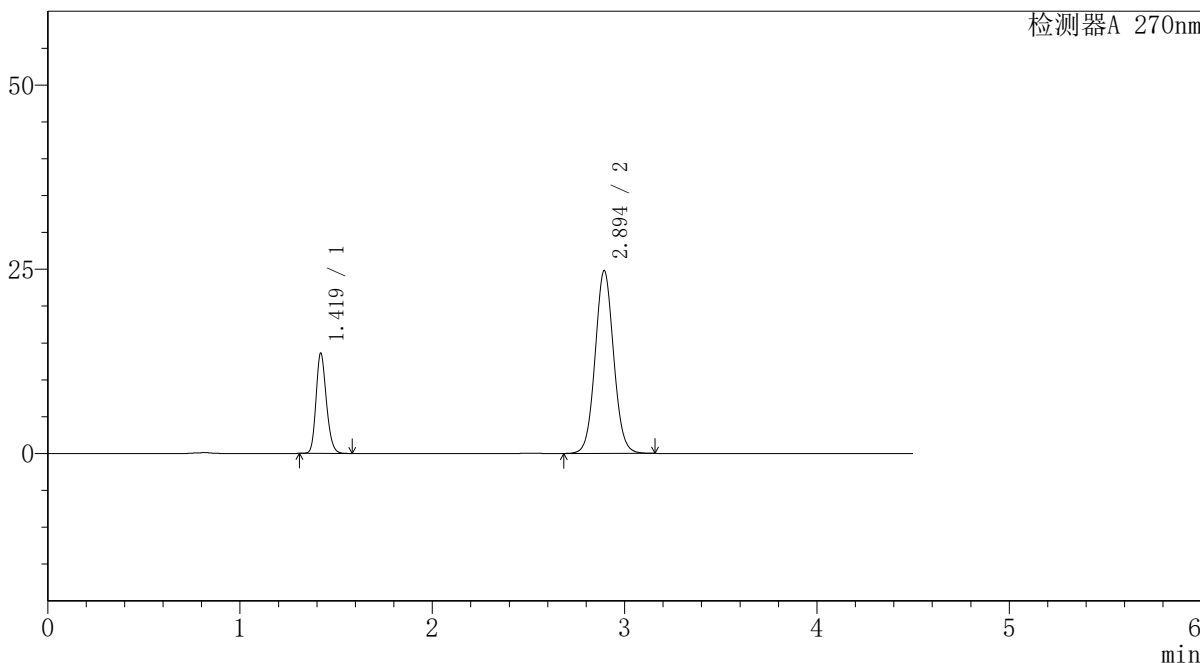
SMF-4111

<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 - 0-7/27-855-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	50806	23.435	13544	3352	1.192	--
2	2.894	165994	76.565	24751	4376	1.059	10.798
总计		216800	100.000	38295			

图61 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



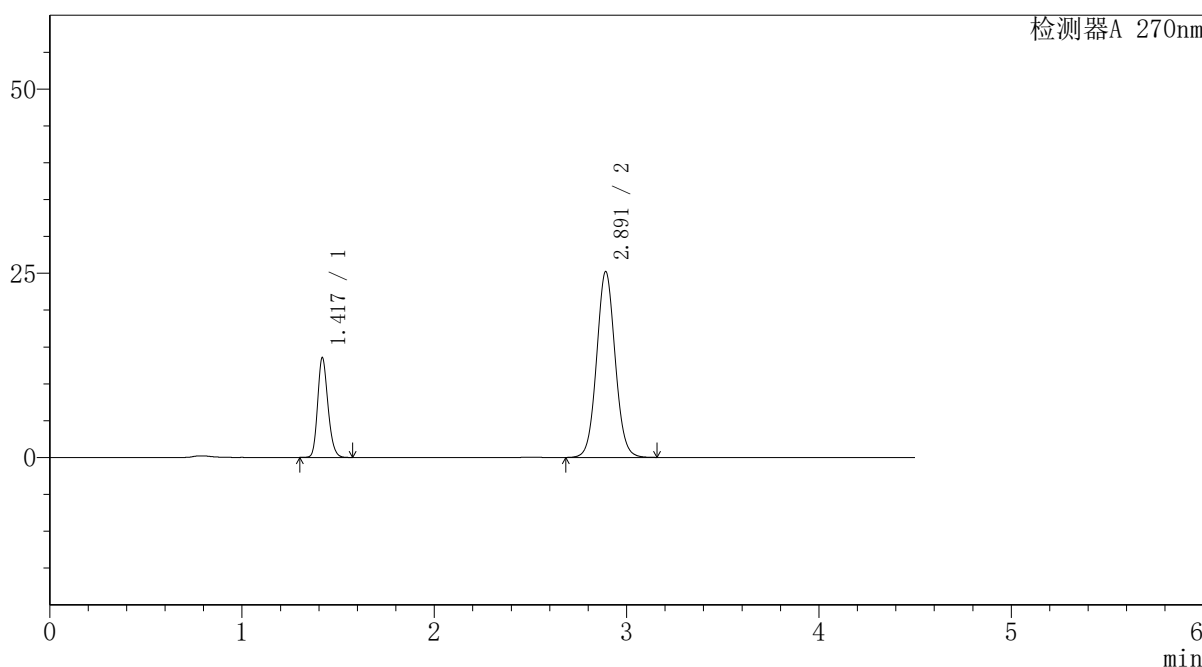
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-856-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50563	23.049	13378	3345	1.198	--
2	2.891	168810	76.951	25182	4371	1.060	10.800
总计		219372	100.000	38560			

图62 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



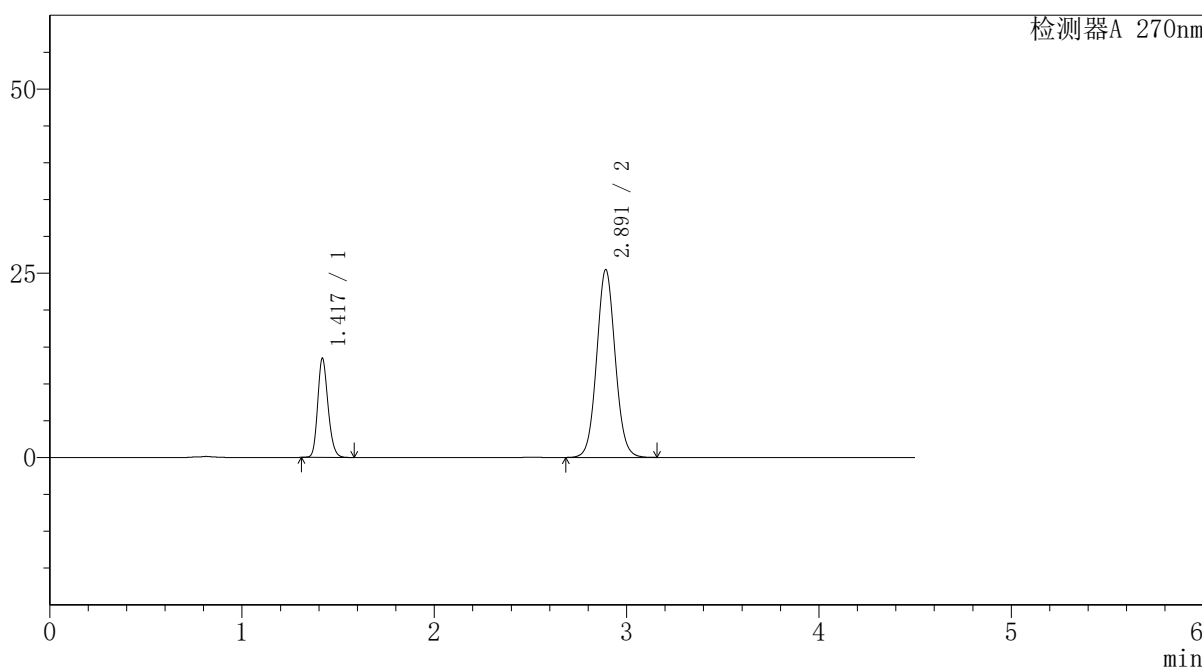
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-857-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50229	22.737	13251	3343	1.198	--
2	2.891	170687	77.263	25450	4368	1.061	10.795
总计		220916	100.000	38701			

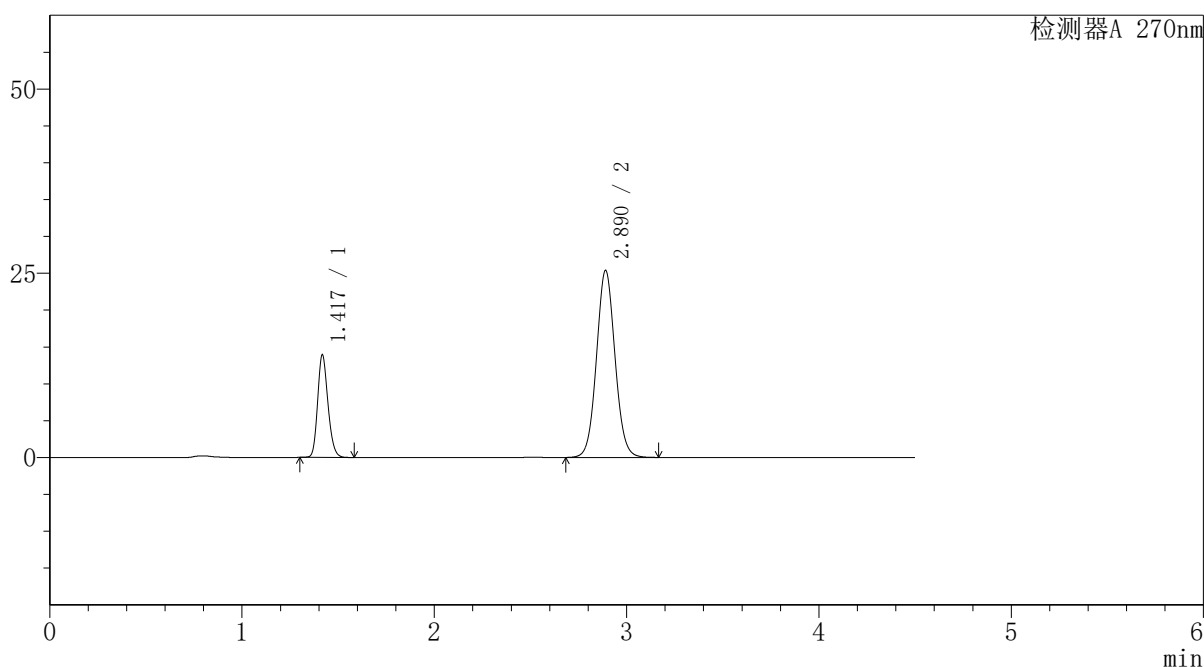
图63 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-858-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	51976	23.409	13746	3340	1.196	--
2	2.890	170064	76.591	25372	4360	1.060	10.785
总计		222040	100.000	39118			

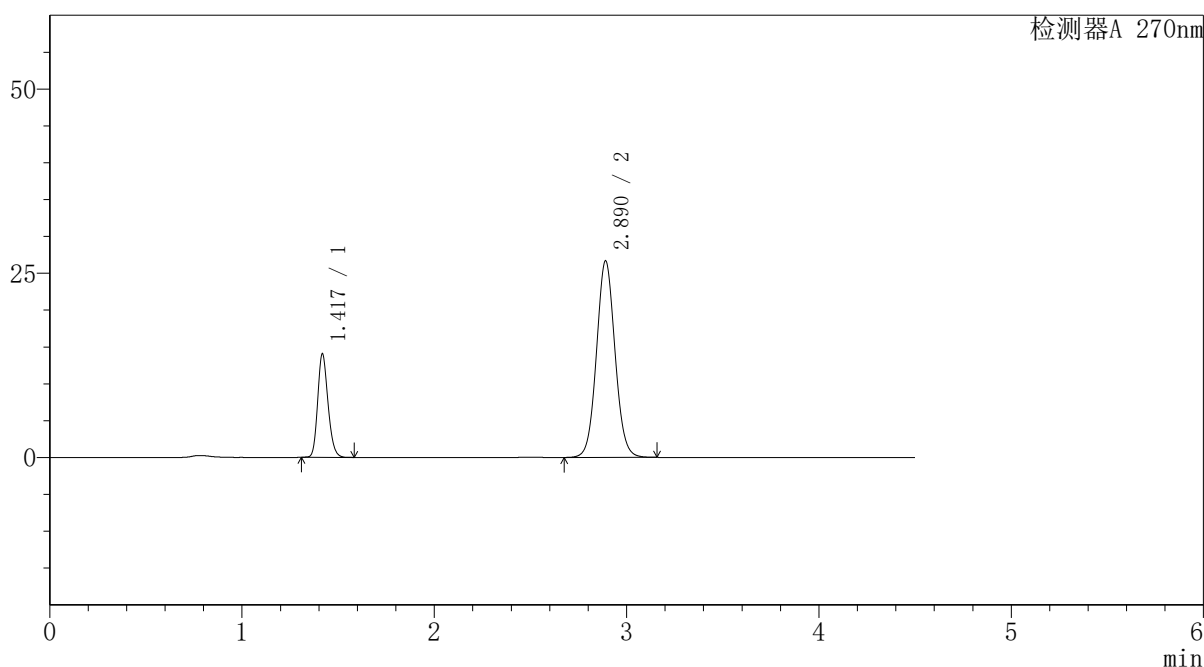
图64 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-7/27-859-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	52452	22.699	13852	3343	1.197	—
2	2.890	178627	77.301	26654	4360	1.062	10.785
总计		231079	100.000	40506			

图65 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



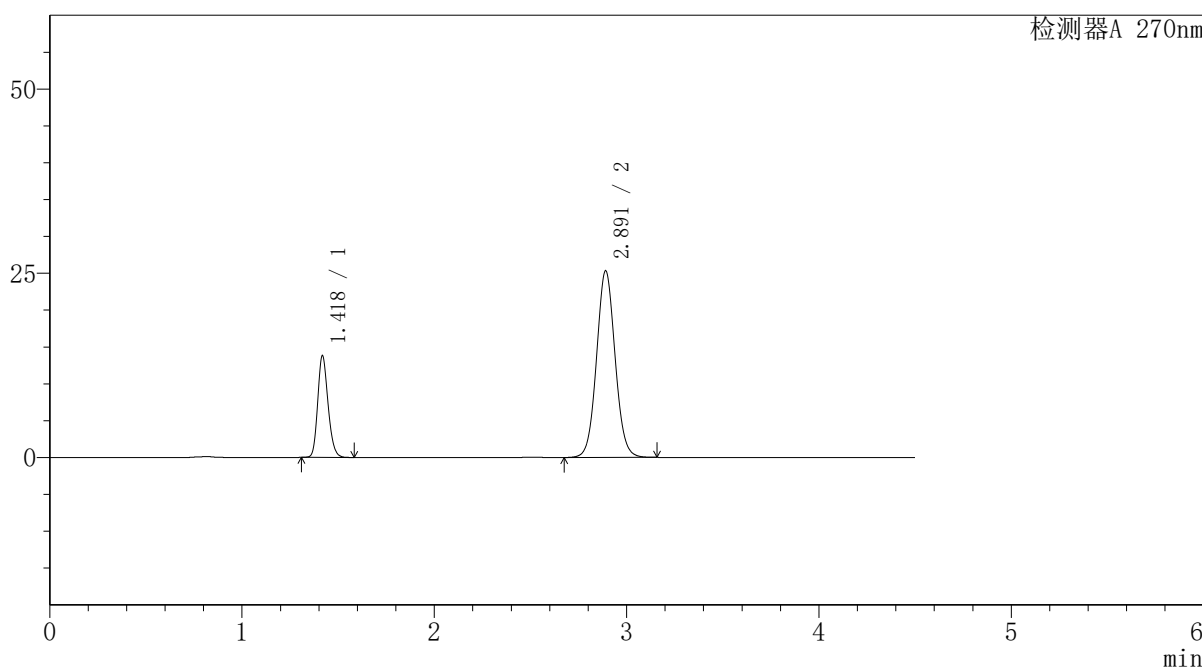
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-860-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	51618	23.312	13607	3335	1.197	--
2	2.891	169808	76.688	25298	4352	1.060	10.774
总计		221426	100.000	38905			

图66 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



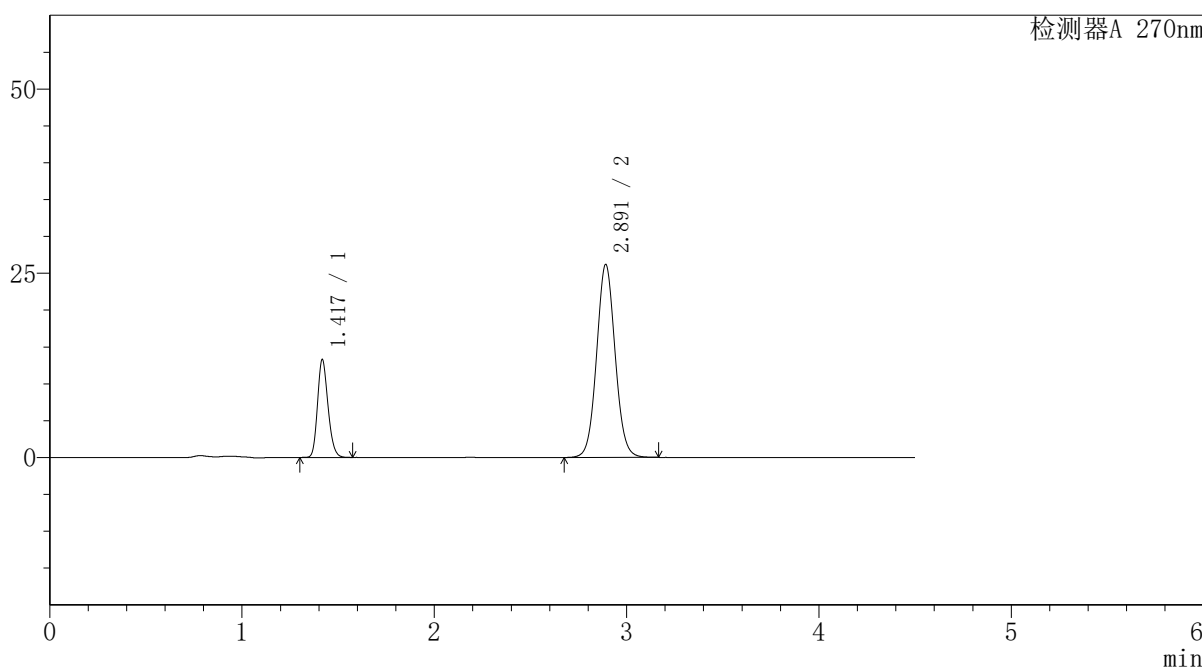
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-861-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50308	22.296	13148	3237	1.200	--
2	2.891	175329	77.704	26152	4372	1.060	10.739
总计		225637	100.000	39300			

图67 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



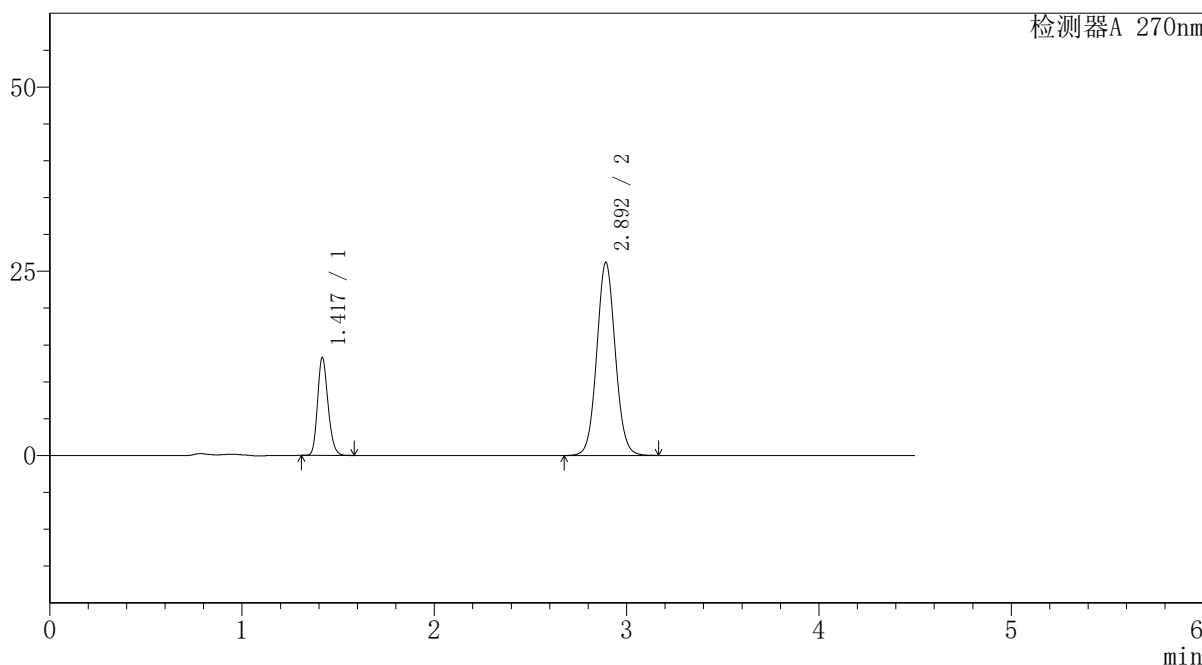
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-862-3 - cbzj-F94945p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50266	22.284	13139	3244	1.200	--
2	2.892	175305	77.716	26124	4374	1.060	10.748
总计		225571	100.000	39263			

图68 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F94945批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

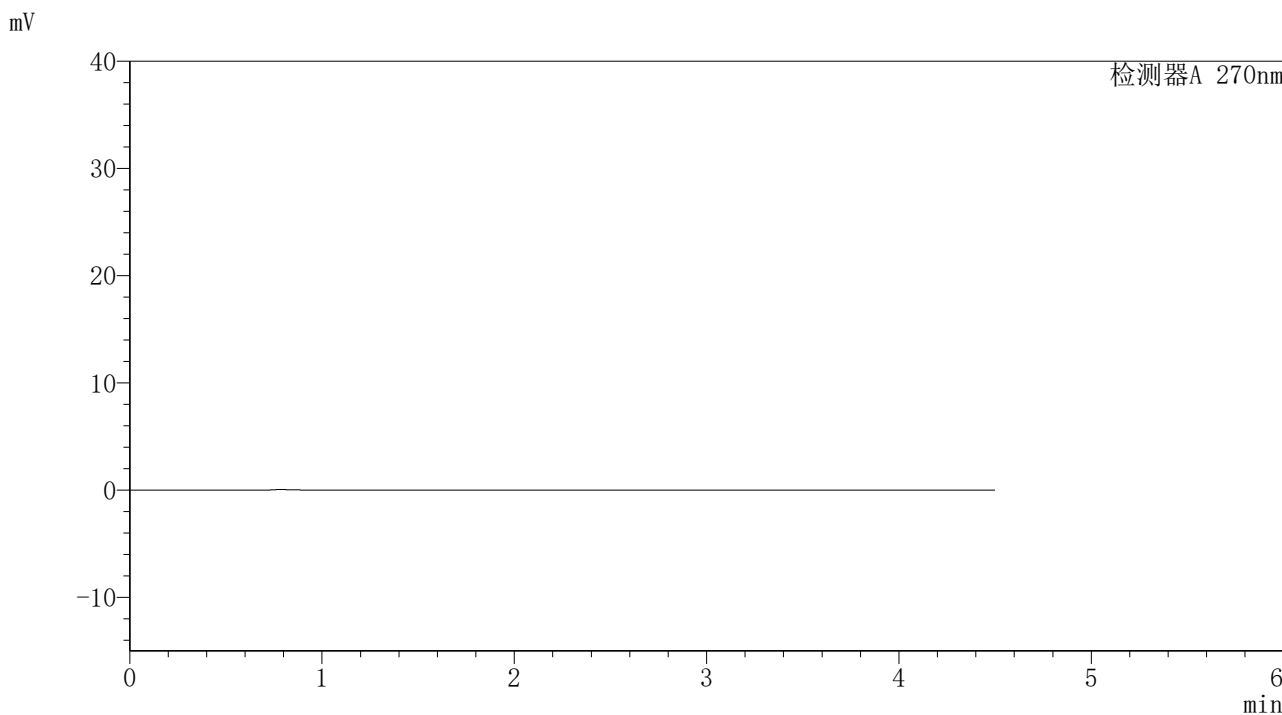


SMF-4111

<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 - 0-7/27-863-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

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

图69 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

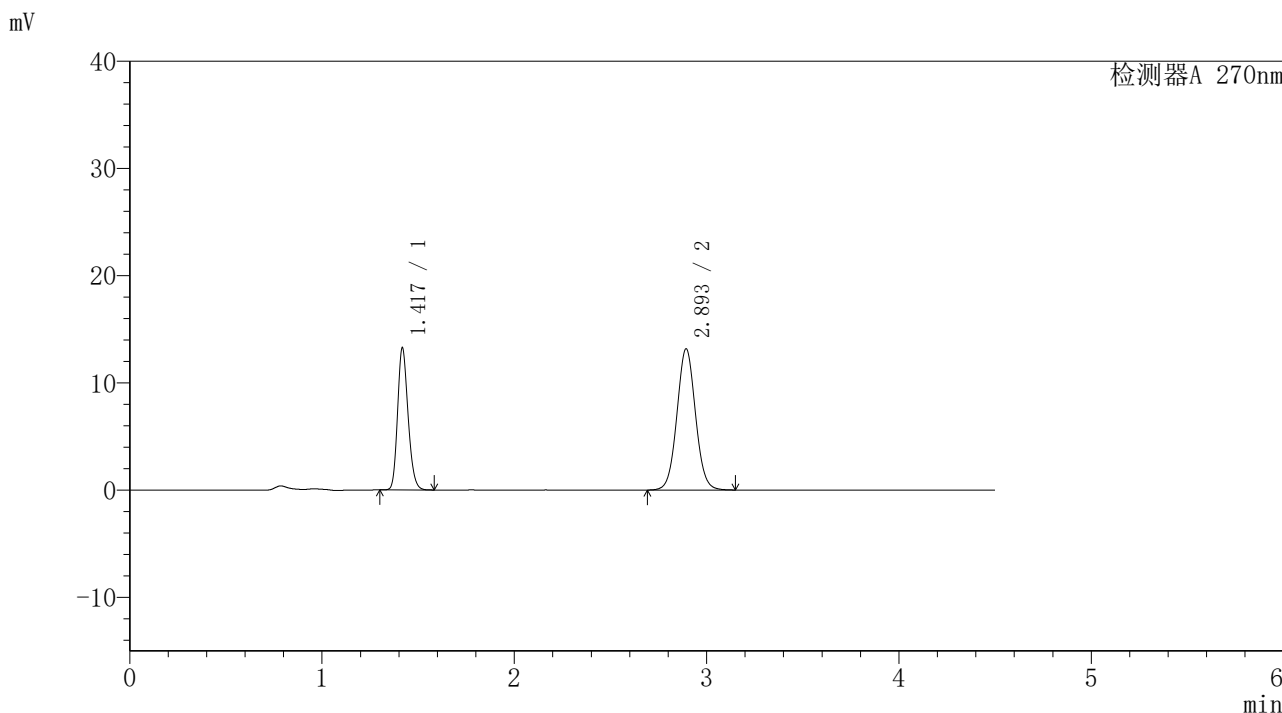


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-864-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	50288	36.289	13091	3233	1.200	--
2	2.893	88287	63.711	13134	4360	1.047	10.736
总计		138575	100.000	26225			

图70 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

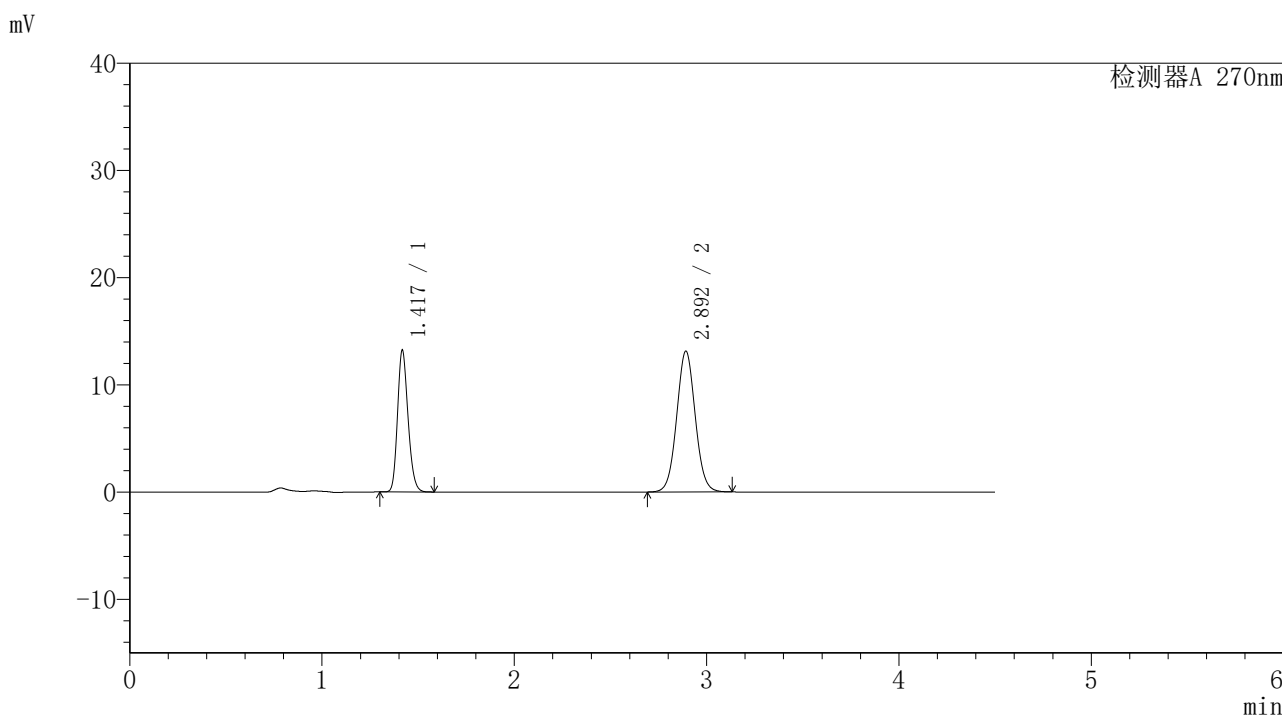


SMF-4111

<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 - 0-7/27-865-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.417	50208	36.317	13083	3223	1.198	--
2	2.892	88040	63.683	13101	4357	1.047	10.723
总计		138249	100.000	26183			

图71 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

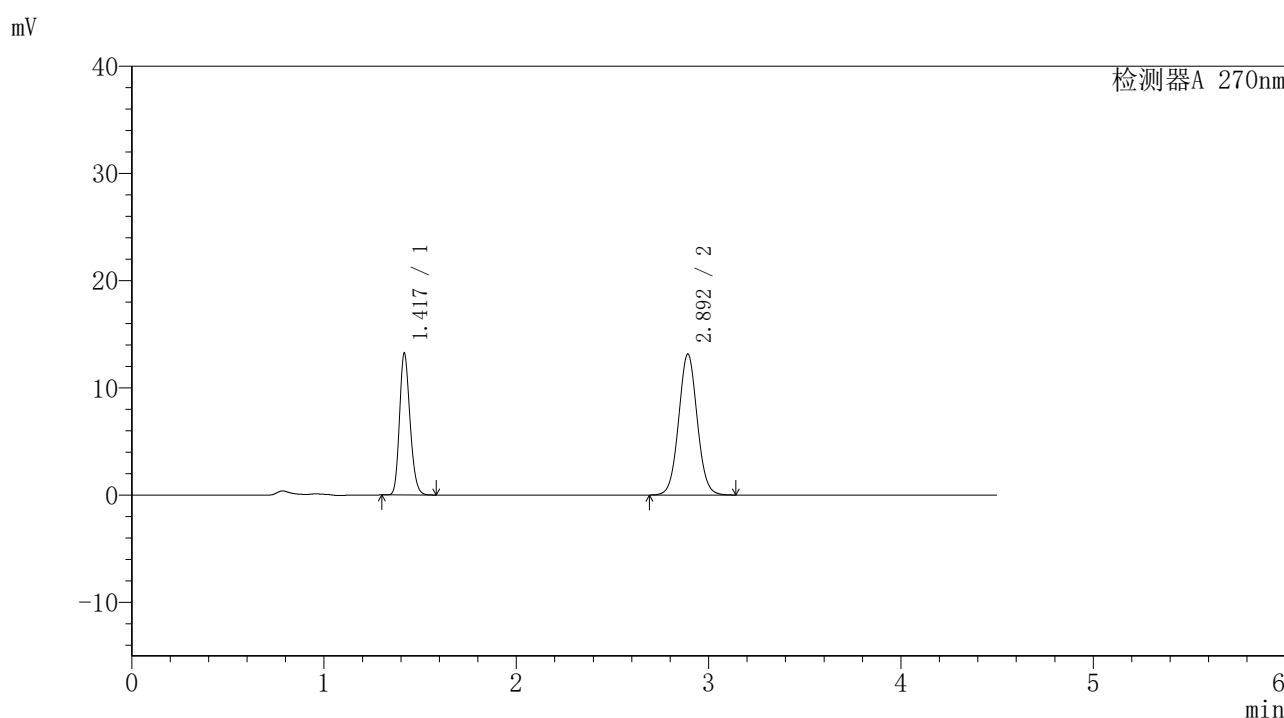


SMF-4111

<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 - 0-7/27-866-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.417	50212	36.275	13087	3223	1.198	--
2	2.892	88207	63.725	13120	4349	1.047	10.716
总计		138419	100.000	26207			

图72 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

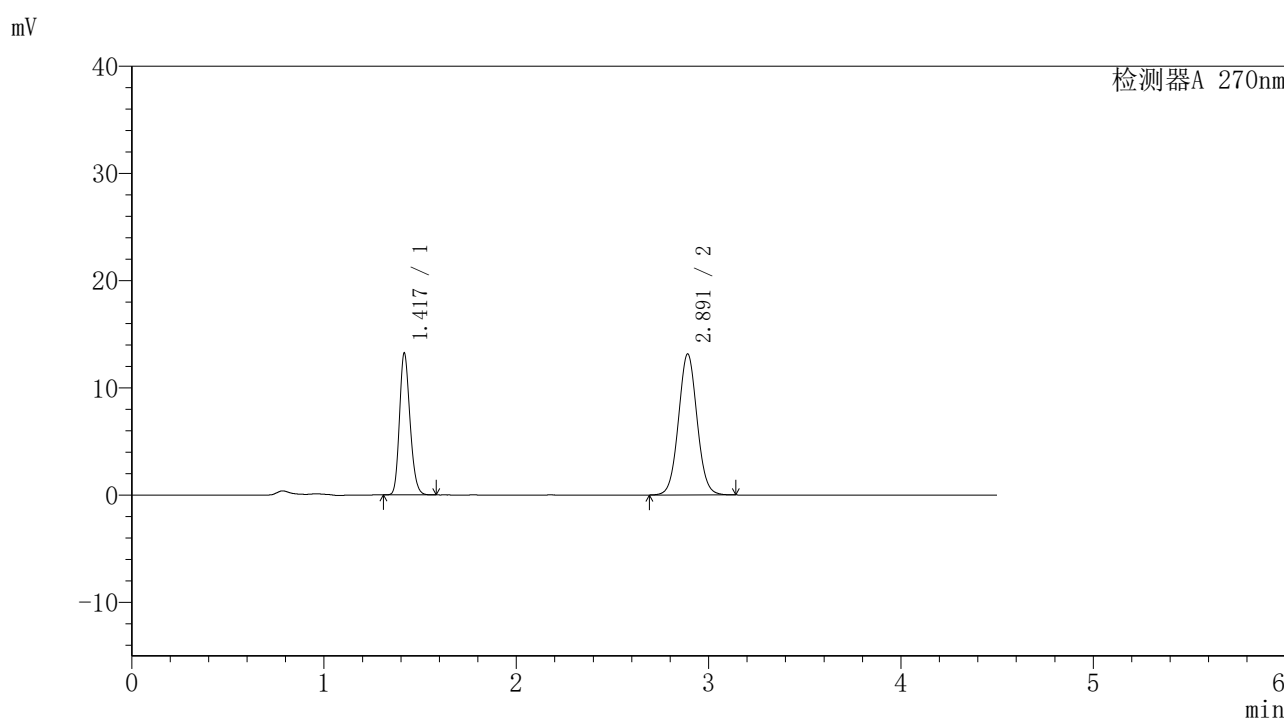


SMF-4111

<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 - 0-7/27-867-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.417	50251	36.281	13101	3220	1.198	—
2	2.891	88253	63.719	13140	4341	1.047	10.705
总计		138504	100.000	26240			

图73 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

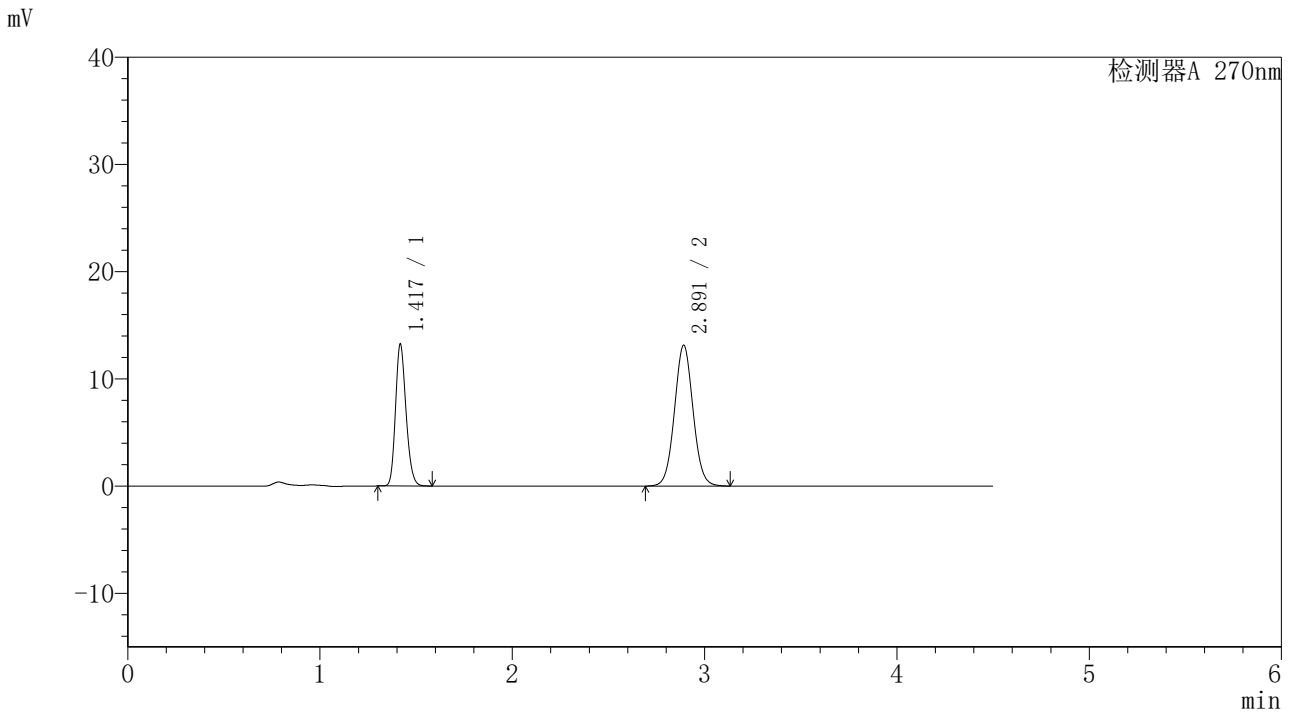


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-868-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.417	50228	36.317	13088	3221	1.198	--
2	2.891	88078	63.683	13114	4337	1.047	10.701
总计		138306	100.000	26202			

图74 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

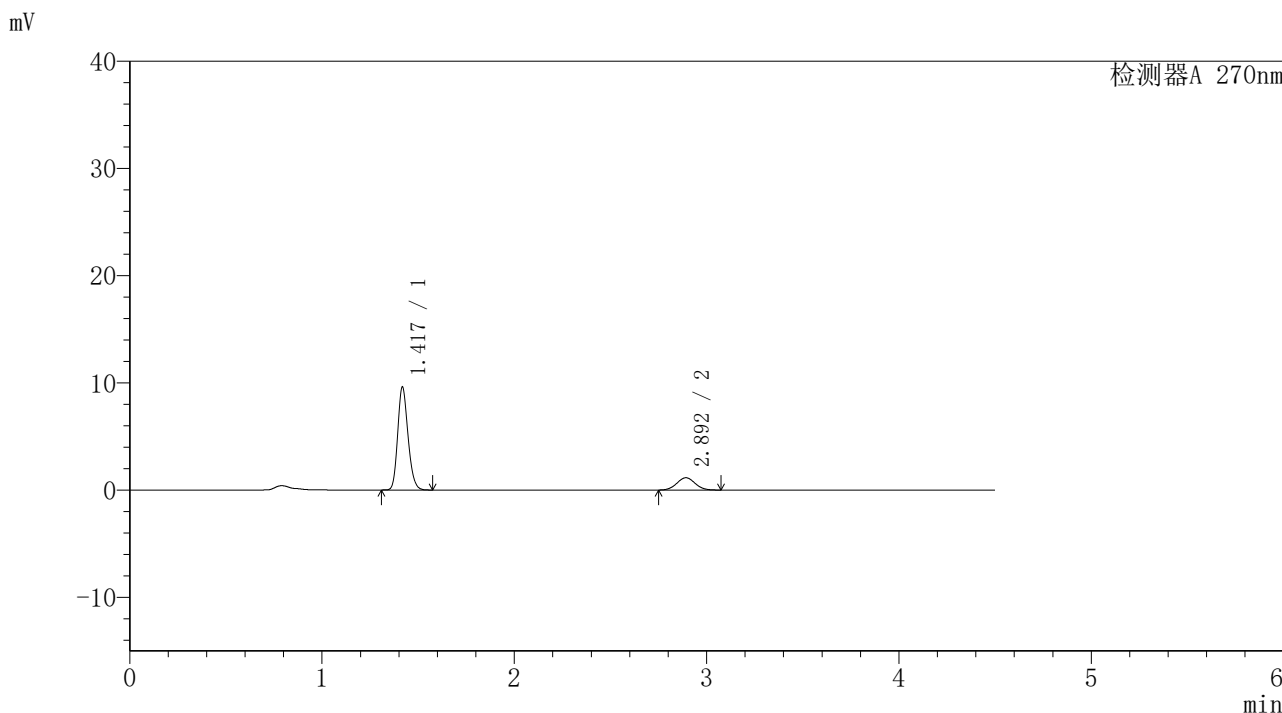


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-869-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.417	35923	82.572	9464	3331	1.197	—
2	2.892	7582	17.428	1144	4423	1.052	10.835
总计		43505	100.000	10608			

图75 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

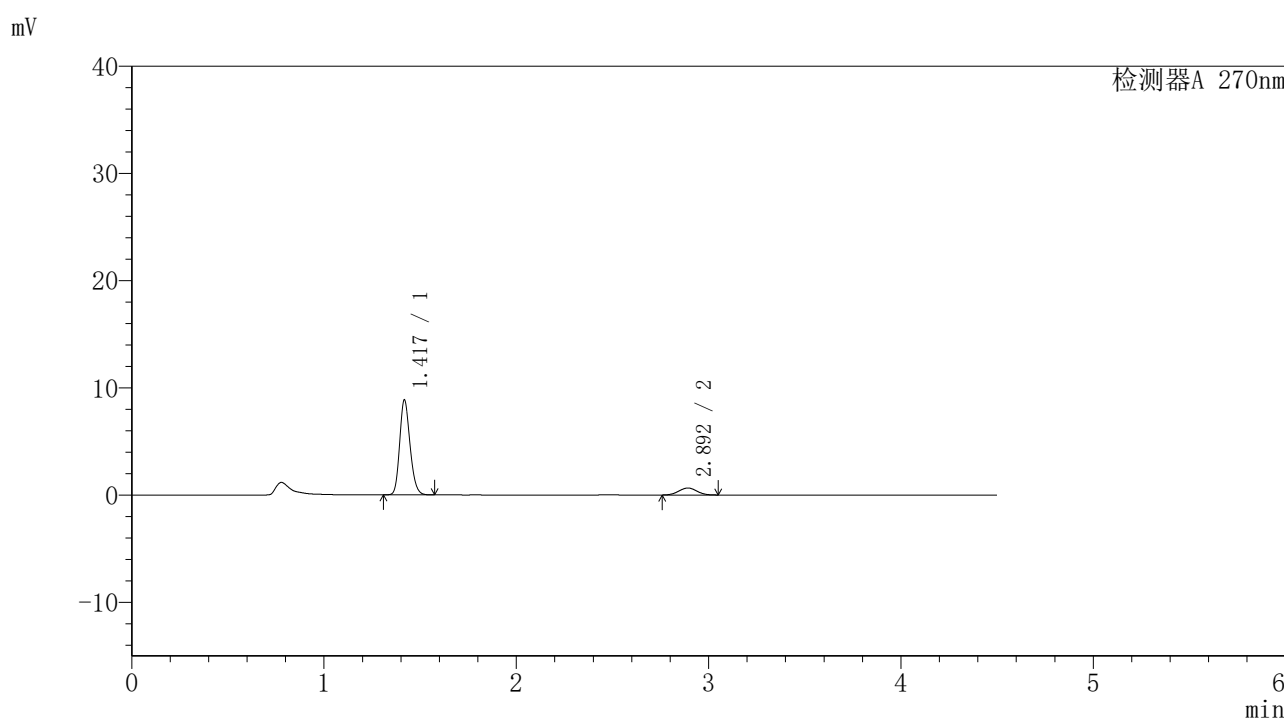


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-870-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	33189	88.647	8730	3315	1.195	--
2	2.892	4251	11.353	649	4436	1.029	10.836
总计		37440	100.000	9379			

图76 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

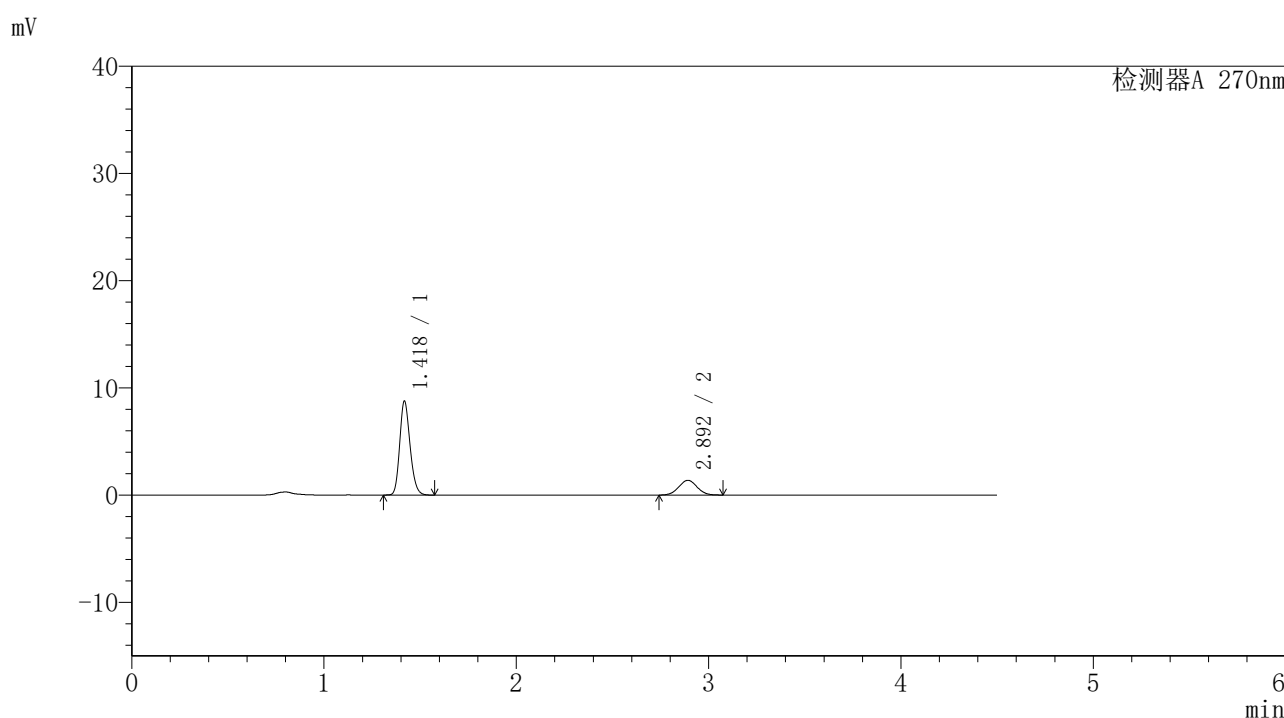


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-871-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

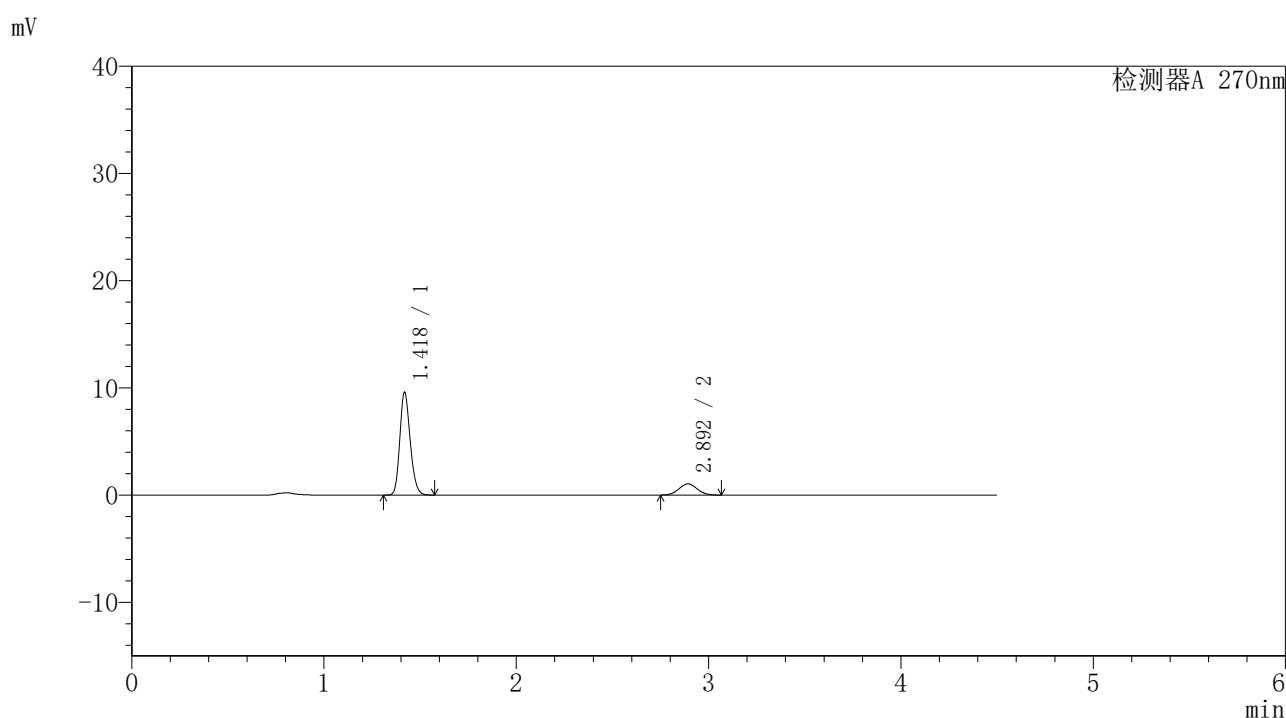
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	32868	78.212	8647	3311	1.193	--
2	2.892	9156	21.788	1374	4364	1.033	10.774
总计		42025	100.000	10021			

图77 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0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 - 0-7/27-872-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	36085	83.983	9501	3299	1.192	—
2	2.892	6882	16.017	1037	4336	1.050	10.740
总计		42967	100.000	10538			

图78 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

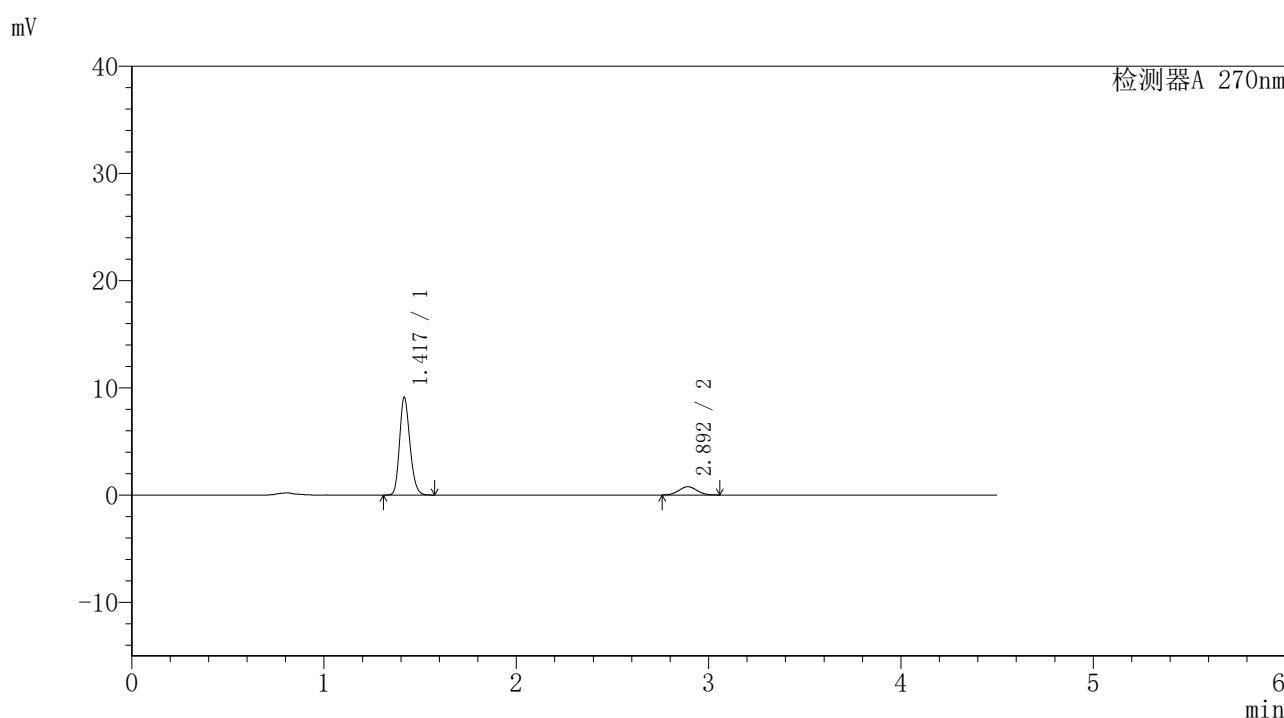


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-873-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

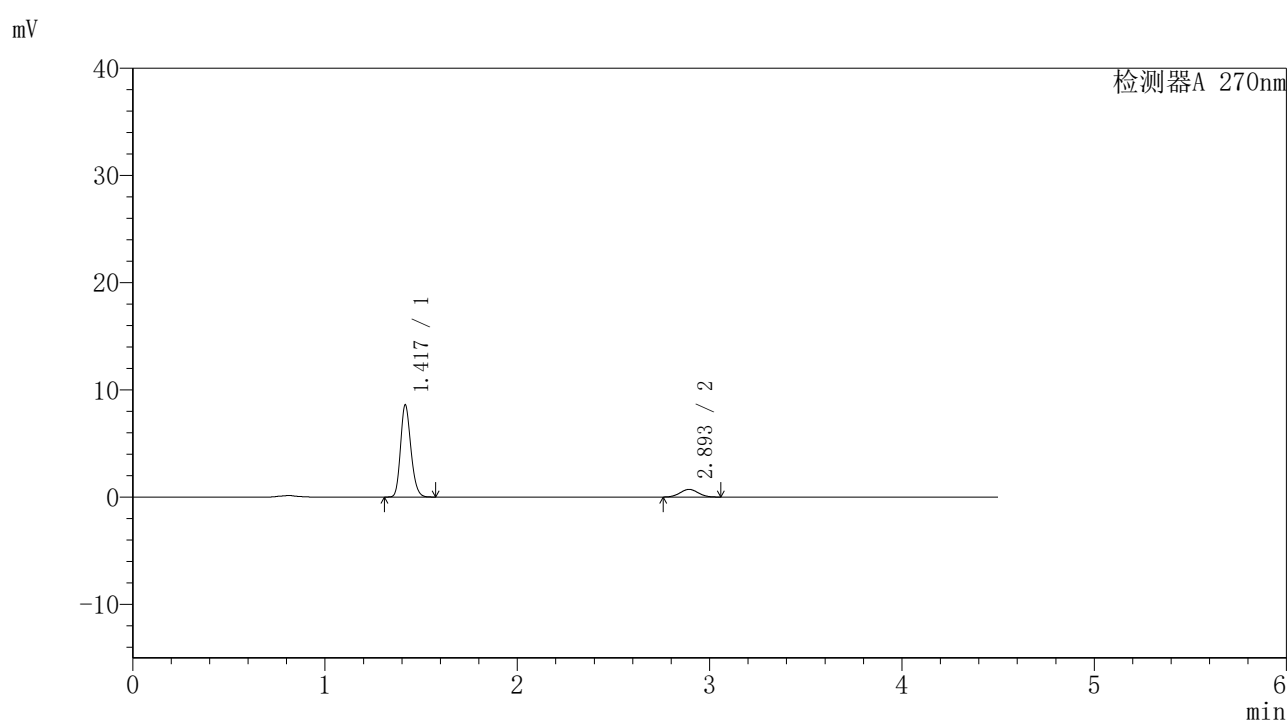
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	34219	87.143	9024	3303	1.196	--
2	2.892	5049	12.857	767	4437	1.049	10.833
总计		39267	100.000	9790			

图79 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0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 - 0-7/27-874-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	32251	87.227	8520	3315	1.197	—
2	2.893	4723	12.773	716	4360	1.032	10.789
总计		36973	100.000	9236			

图80 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

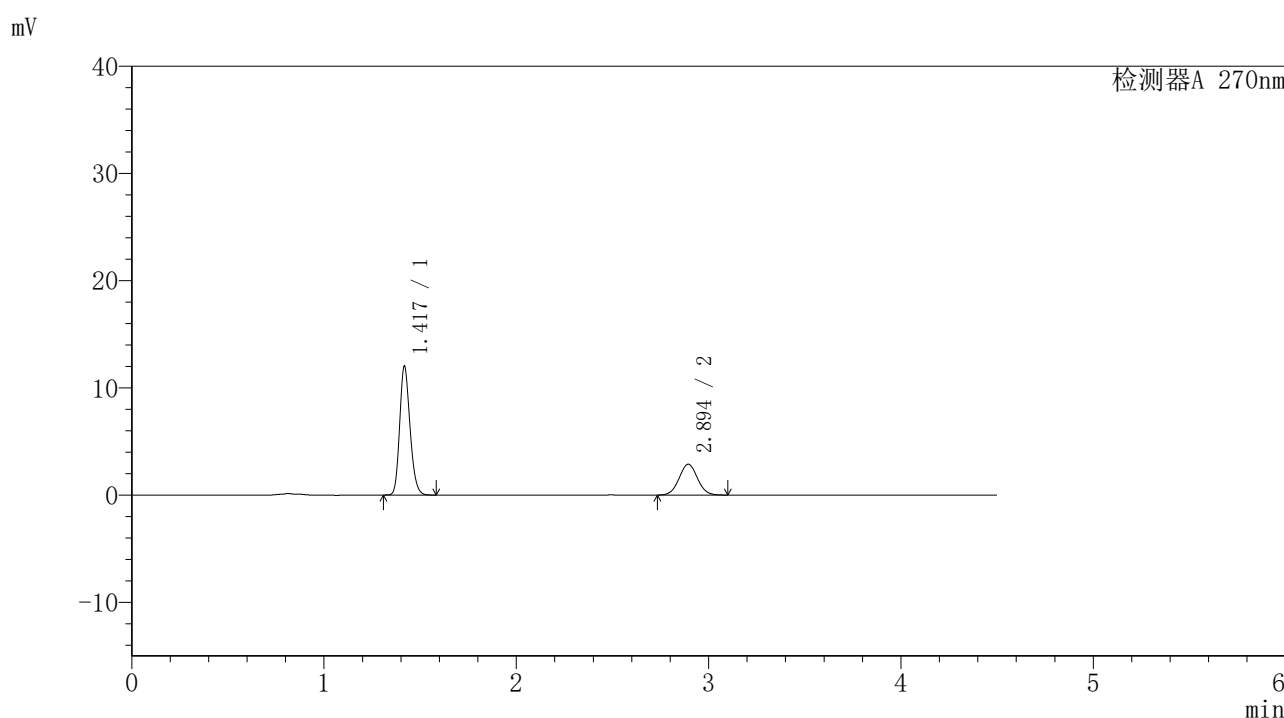


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-875-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

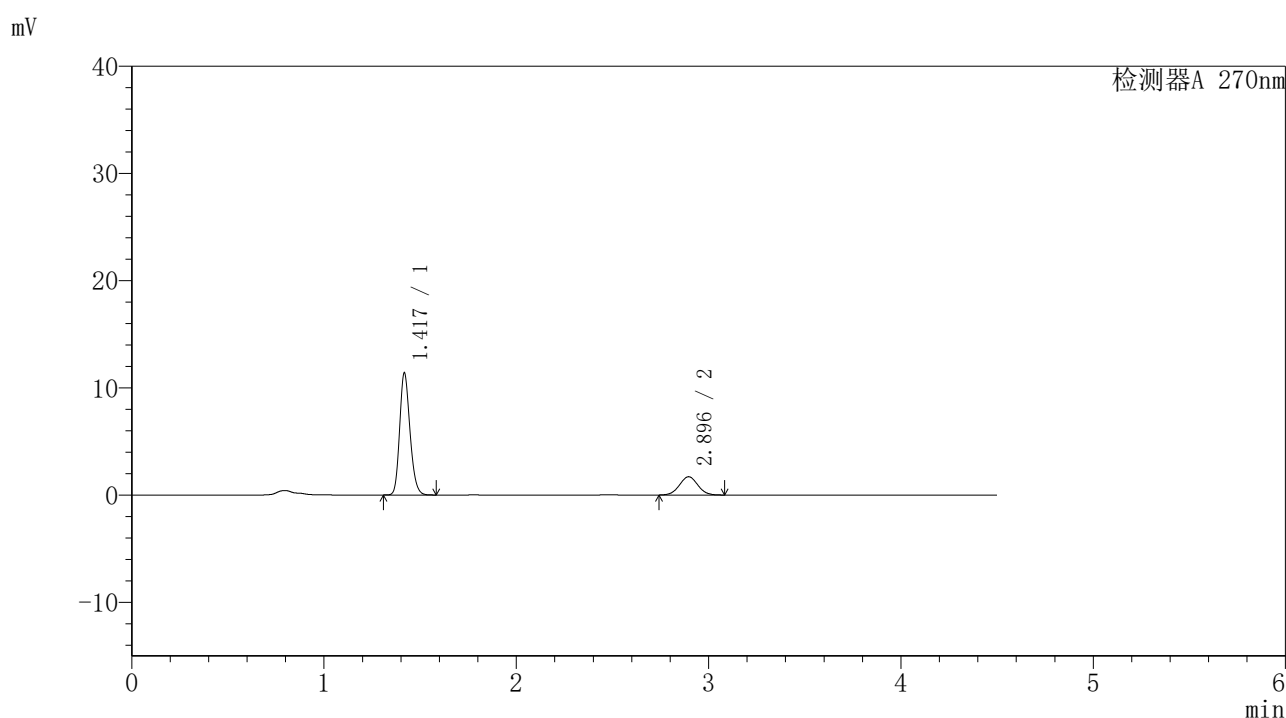
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	45093	70.072	11852	3314	1.197	—
2	2.894	19259	29.928	2875	4359	1.038	10.784
总计		64352	100.000	14727			

图81 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-876-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

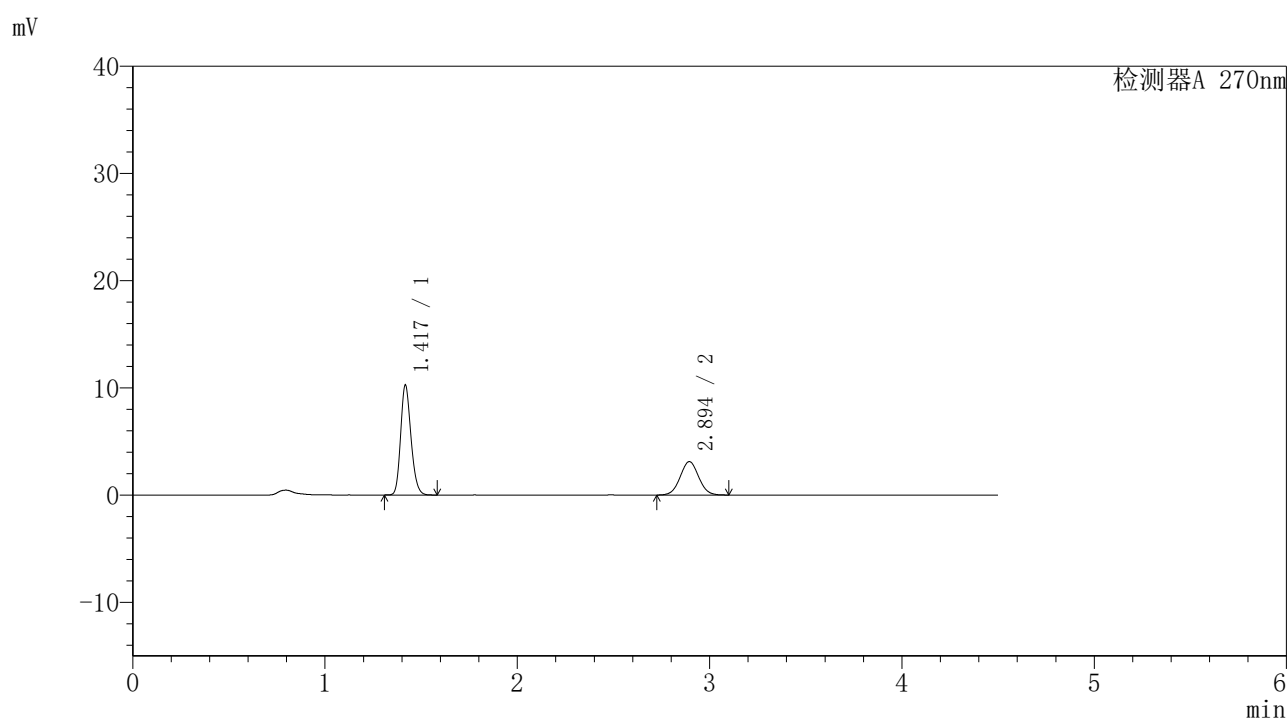
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	42524	78.935	11239	3339	1.197	—
2	2.896	11348	21.065	1706	4380	1.032	10.826
总计		53872	100.000	12945			

图82 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-877-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

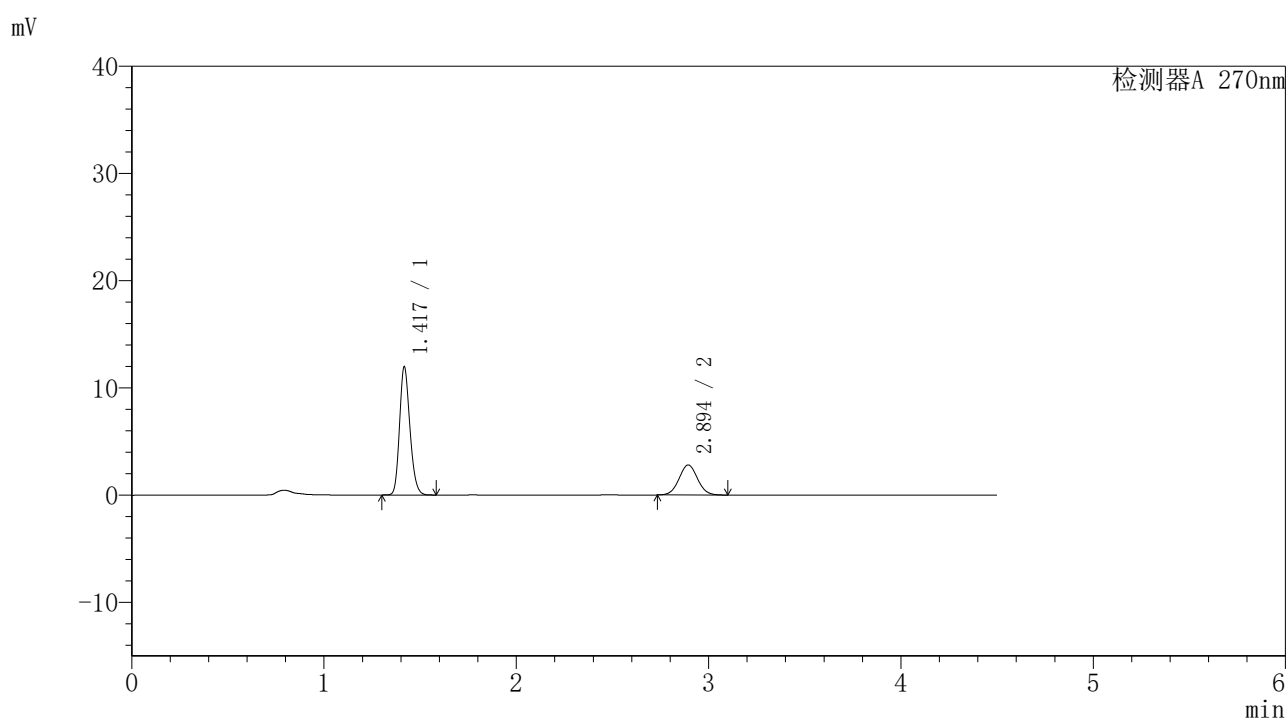
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	38437	64.787	10127	3317	1.198	—
2	2.894	20891	35.213	3117	4334	1.040	10.770
总计		59327	100.000	13245			

图83 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-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 - 0-7/27-878-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	44868	70.484	11841	3312	1.197	--
2	2.894	18789	29.516	2800	4321	1.041	10.758
总计		63657	100.000	14640			

图84 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

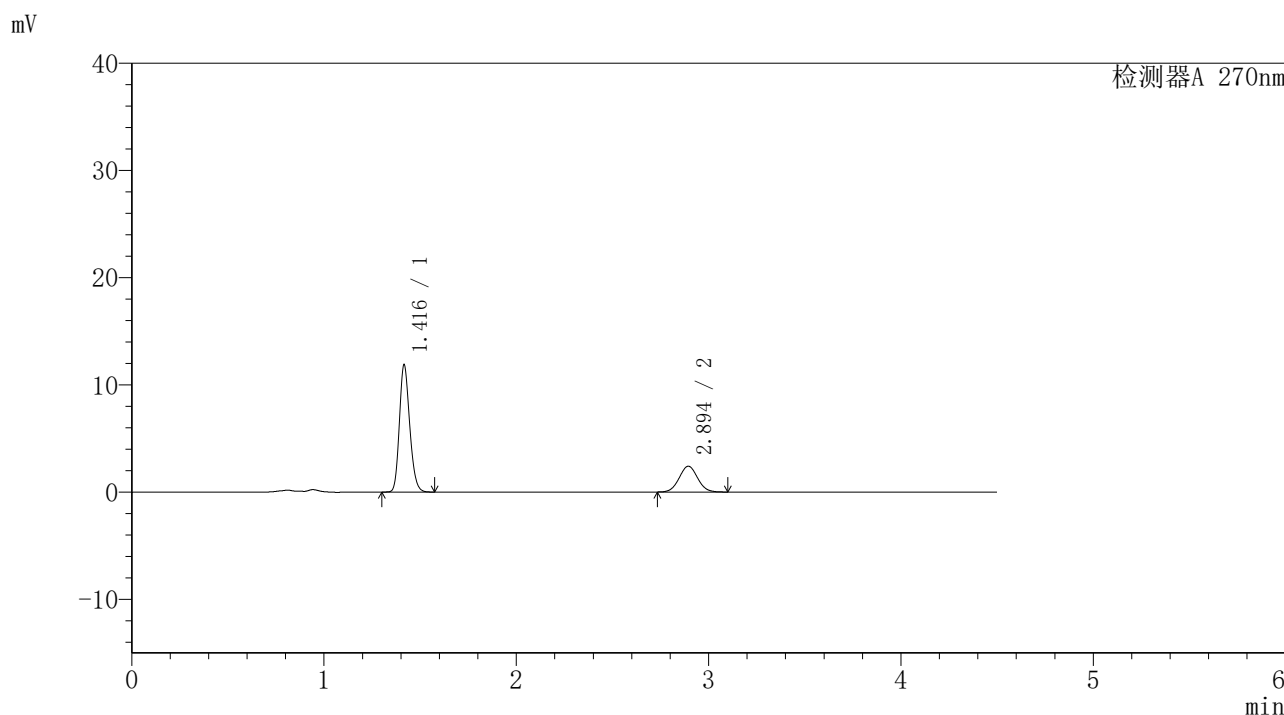


SMF-4111

<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 - 0-7/27-879-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

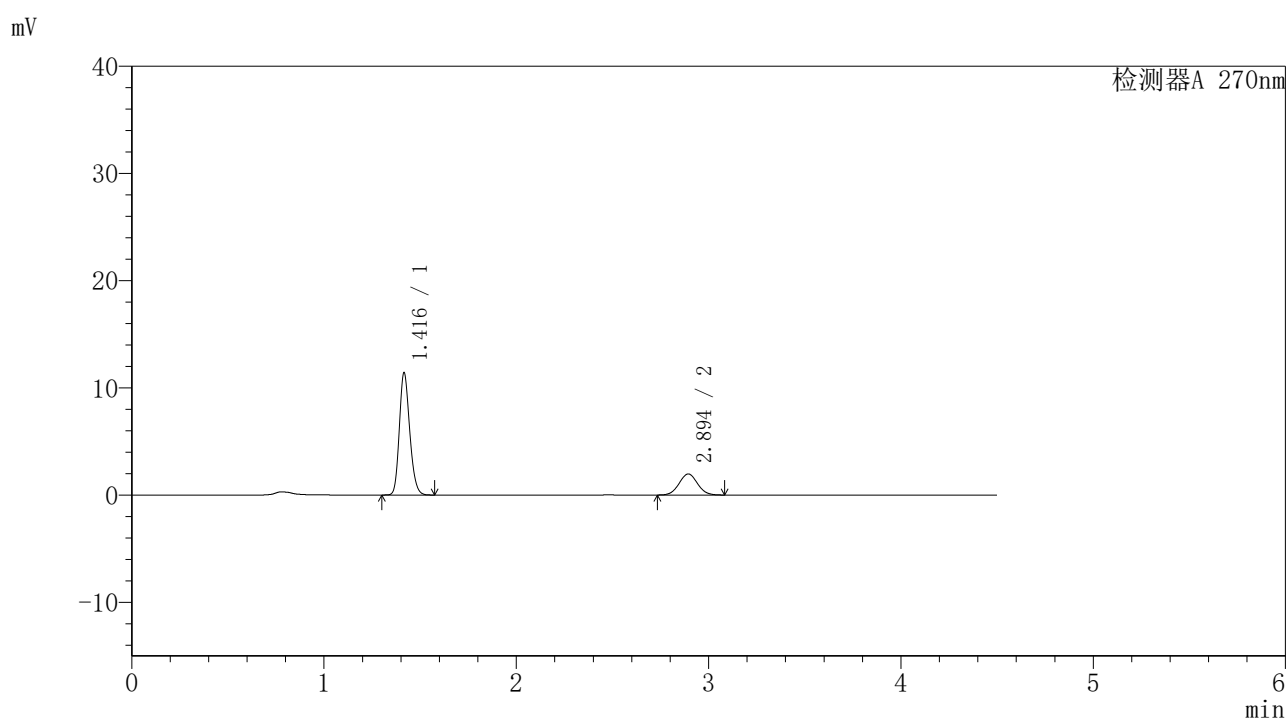
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	44316	73.372	11804	3326	1.196	--
2	2.894	16083	26.628	2407	4362	1.044	10.811
总计		60398	100.000	14211			

图85 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-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 - 0-7/27-880-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	42808	76.548	11359	3301	1.195	—
2	2.894	13115	23.452	1963	4331	1.041	10.770
总计		55924	100.000	13322			

图86 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

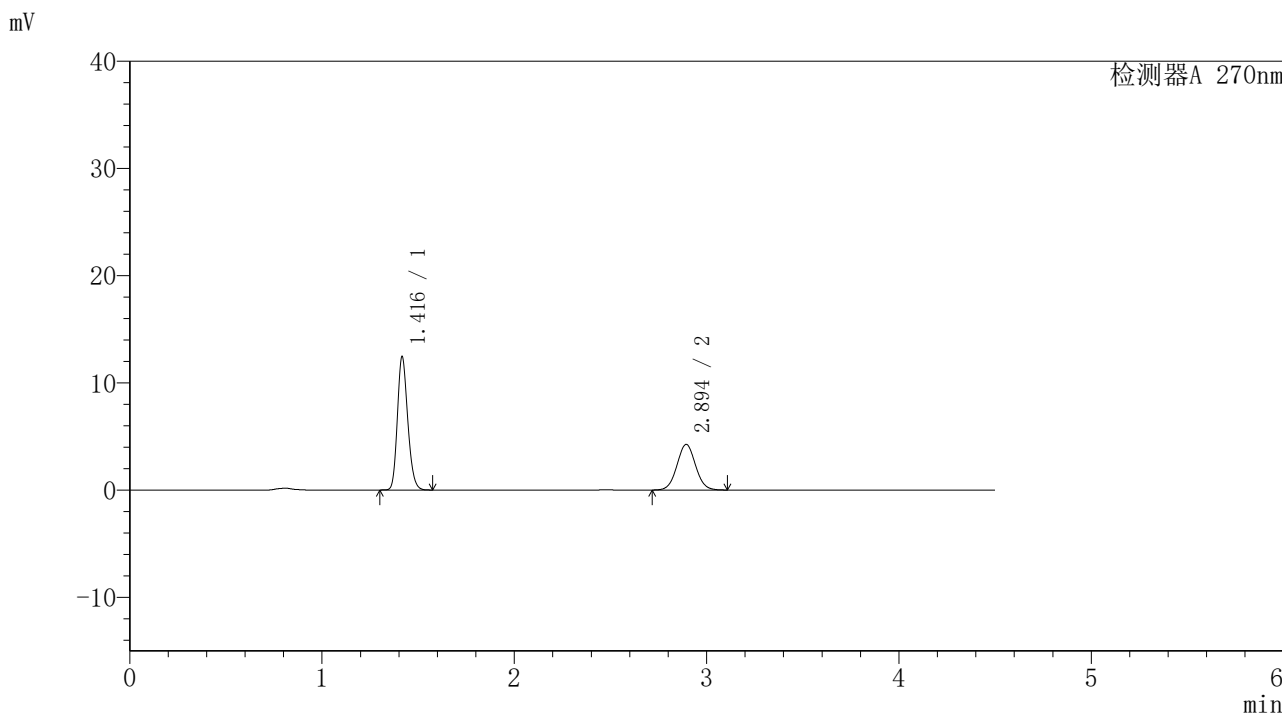


SMF-4111

<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 - 0-7/27-881-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:38:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	46660	62.015	12375	3302	1.196	--
2	2.894	28580	37.985	4248	4311	1.039	10.752
总计		75241	100.000	16623			

图87 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

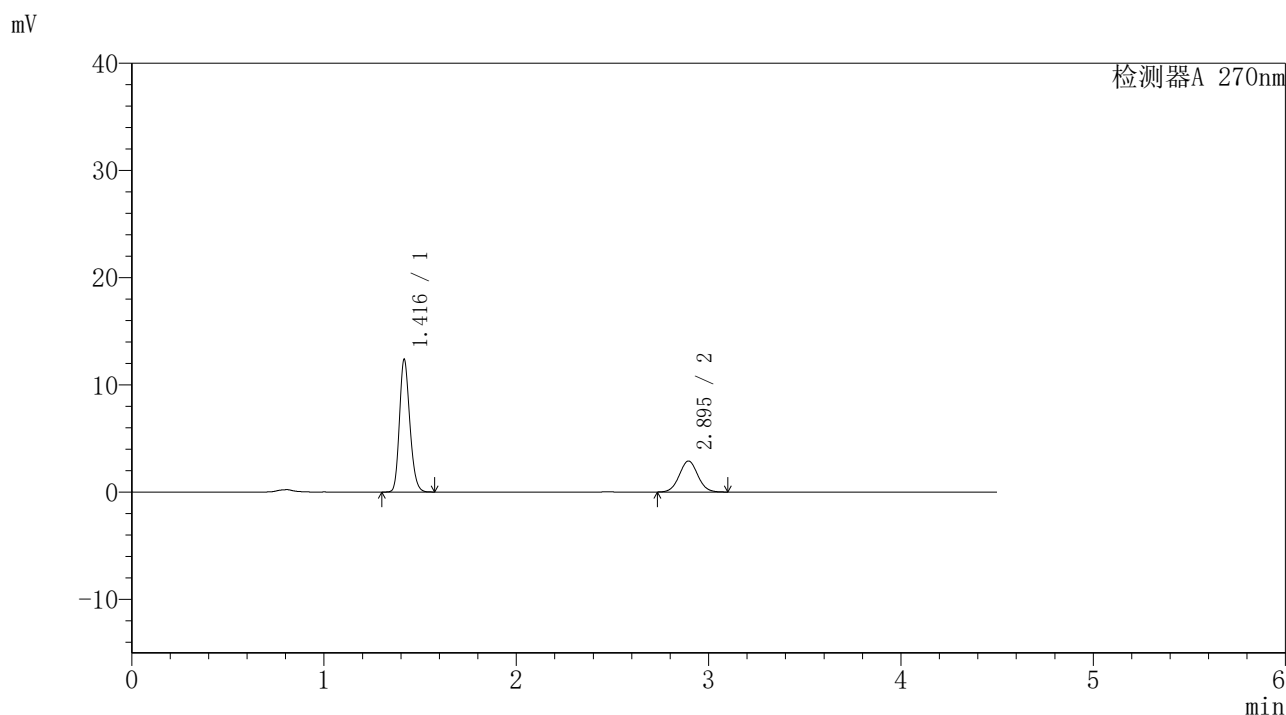


SMF-4111

<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 - 0-7/27-882-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	46350	70.507	12283	3312	1.198	--
2	2.895	19388	29.493	2891	4347	1.043	10.790
总计		65737	100.000	15174			

图88 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

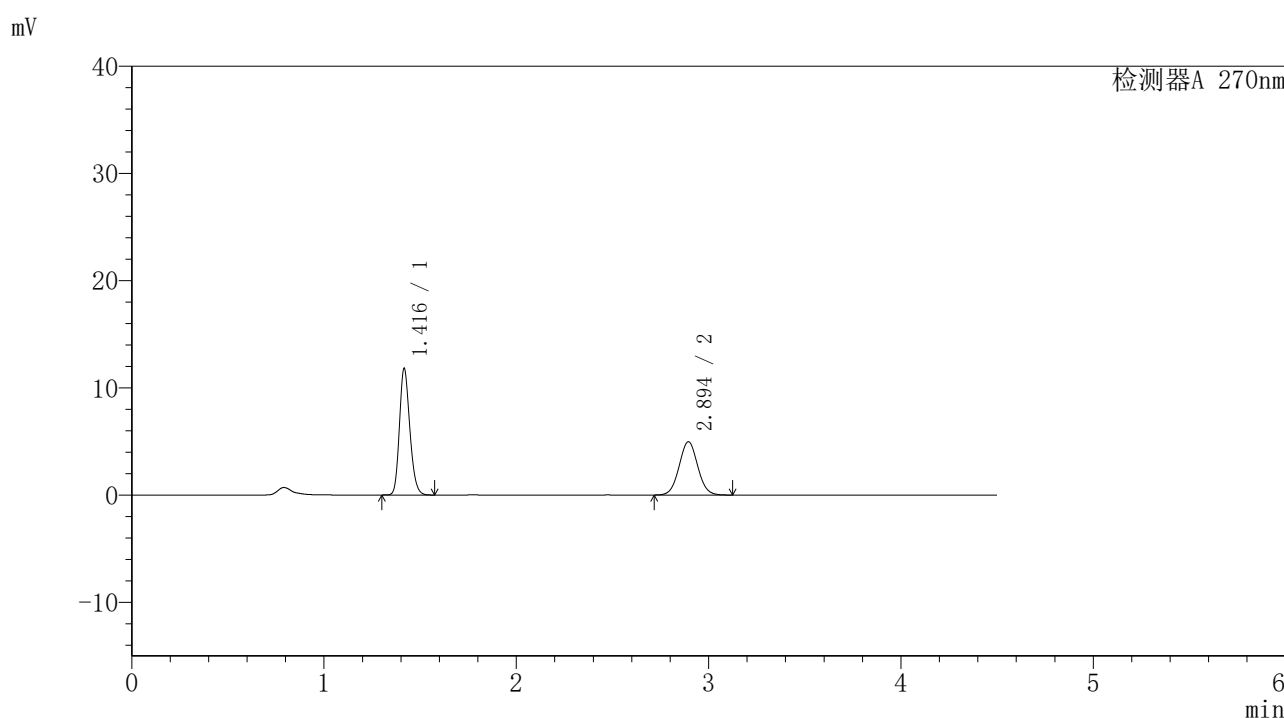


SMF-4111

<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 - 0-7/27-883-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	44297	56.918	11722	3300	1.197	--
2	2.894	33530	43.082	4969	4297	1.041	10.741
总计		77827	100.000	16691			

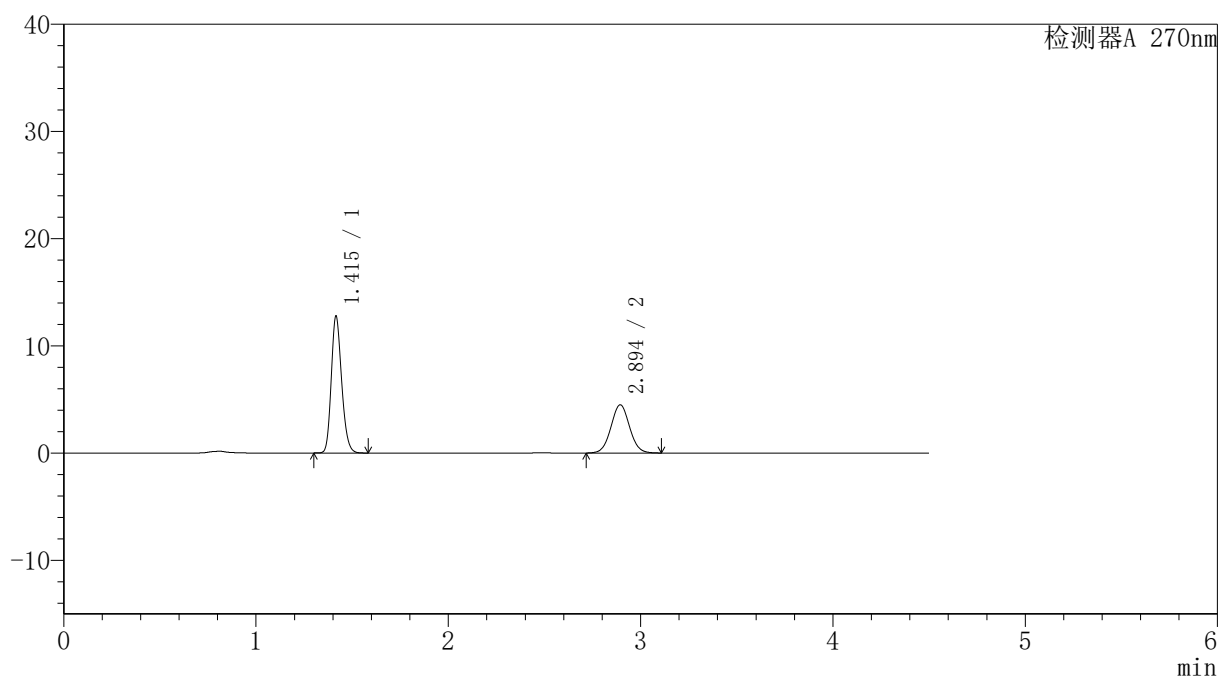
图89 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-7/27-884-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	47909	61.276	12730	3299	1.198	—
2	2.894	30276	38.724	4491	4310	1.040	10.756
总计		78185	100.000	17221			

图90 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

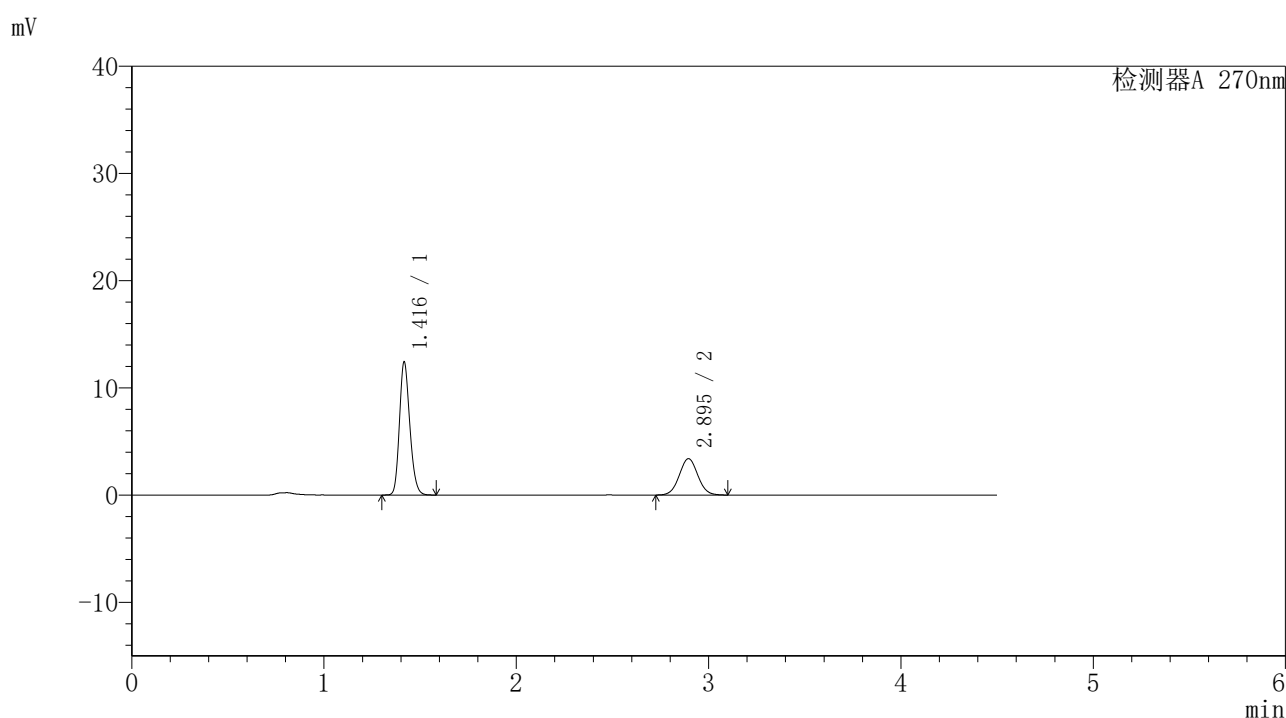


SMF-4111

<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 - 0-7/27-885-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	46604	67.148	12330	3303	1.197	--
2	2.895	22801	32.852	3396	4317	1.040	10.761
总计		69405	100.000	15726			

图91 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

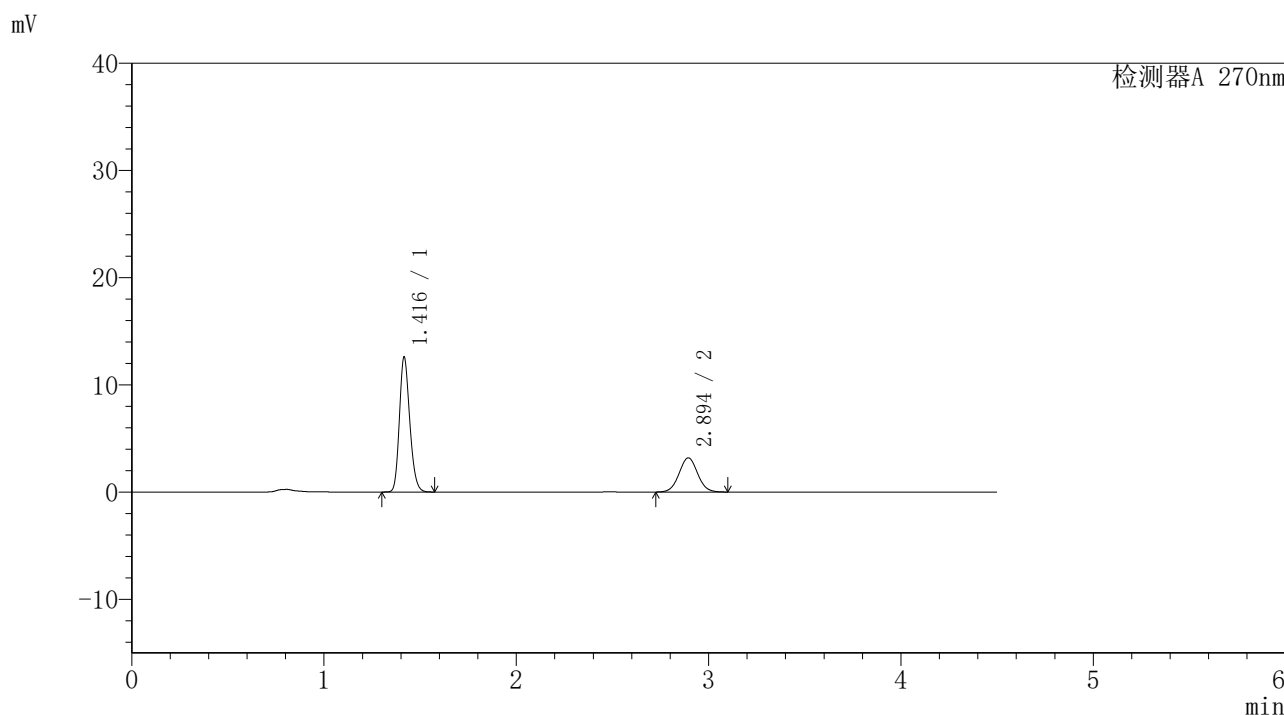


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-886-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	47150	68.775	12514	3310	1.197	--
2	2.894	21407	31.225	3183	4311	1.037	10.759
总计		68557	100.000	15697			

图92 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

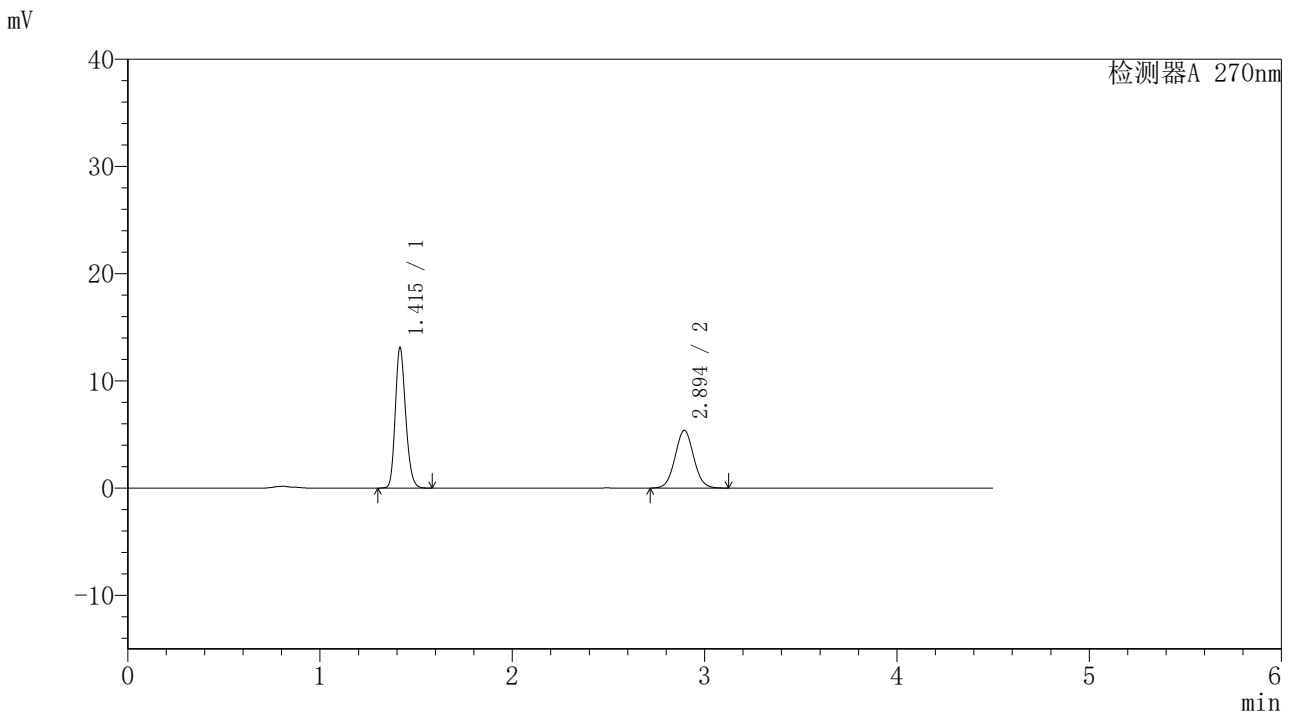


SMF-4111

<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 - 0-7/27-887-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

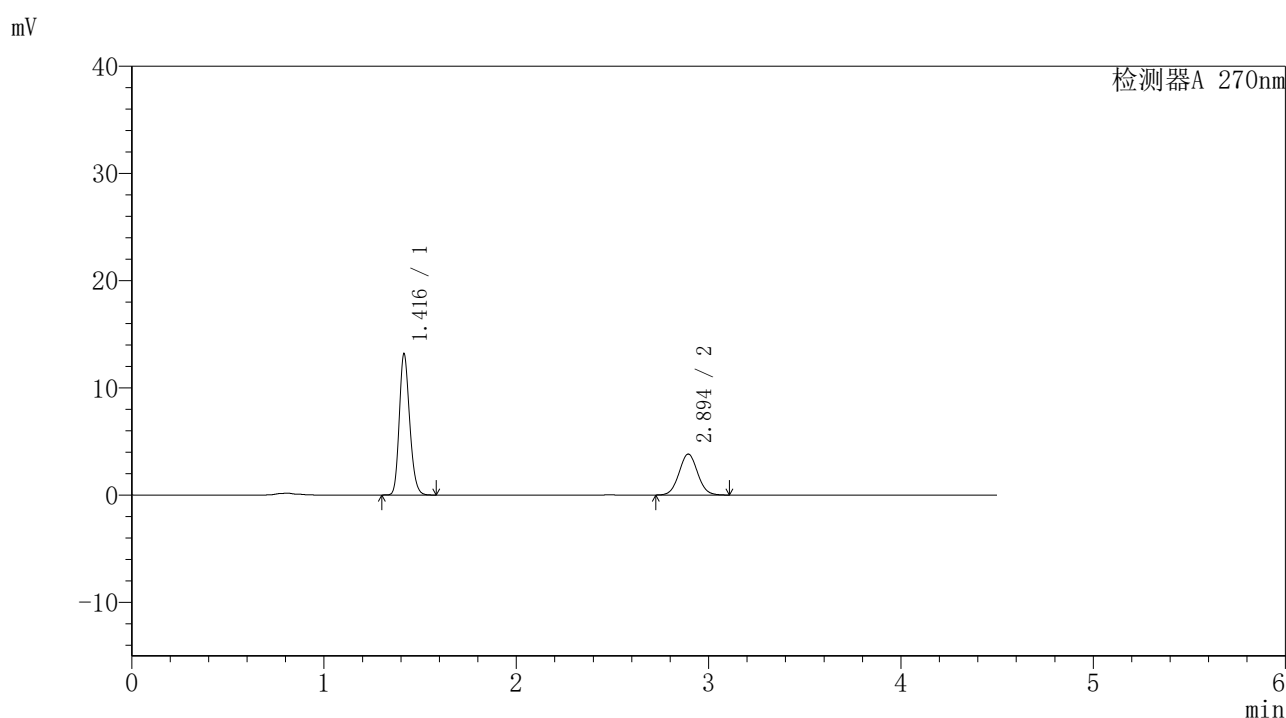
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49189	57.552	13058	3296	1.198	--
2	2.894	36279	42.448	5371	4290	1.045	10.739
总计		85469	100.000	18429			

图93 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0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 - 0-7/27-888-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	49459	65.812	13123	3292	1.196	—
2	2.894	25693	34.188	3817	4299	1.044	10.743
总计		75151	100.000	16940			

图94 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

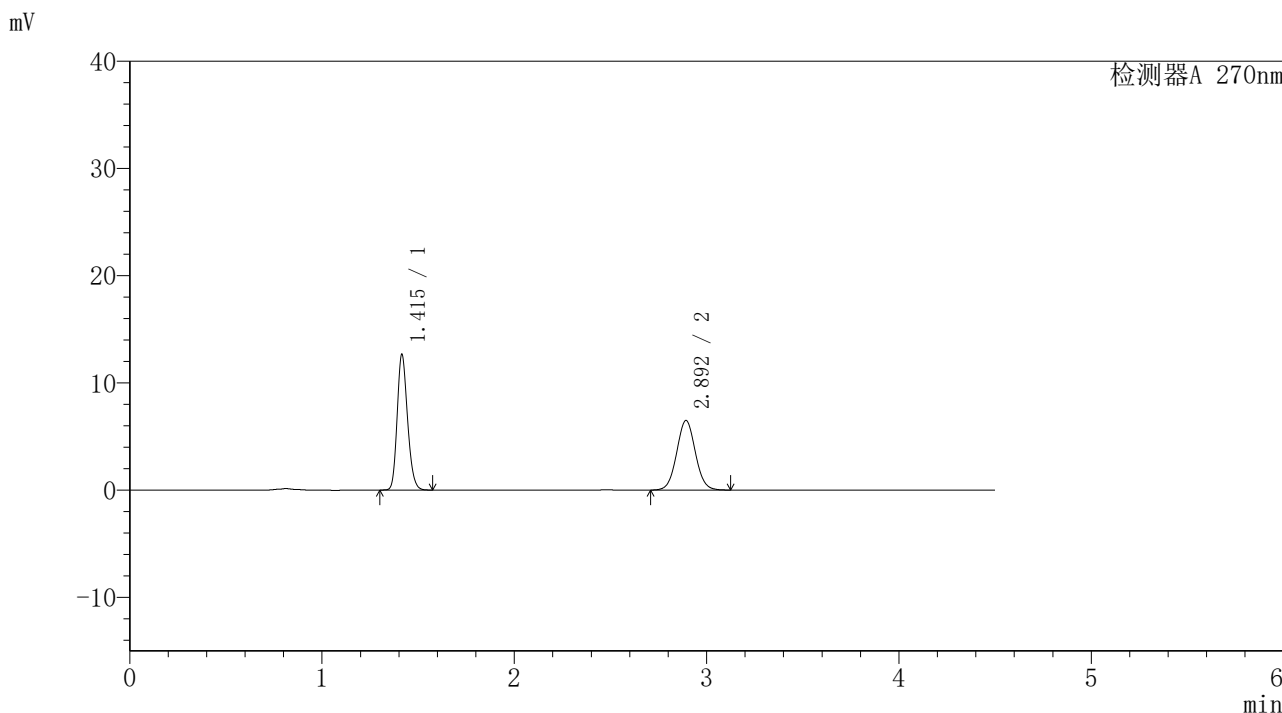


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-889-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	47477	51.960	12639	3297	1.195	--
2	2.892	43895	48.040	6468	4264	1.044	10.717
总计		91372	100.000	19107			

图95 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

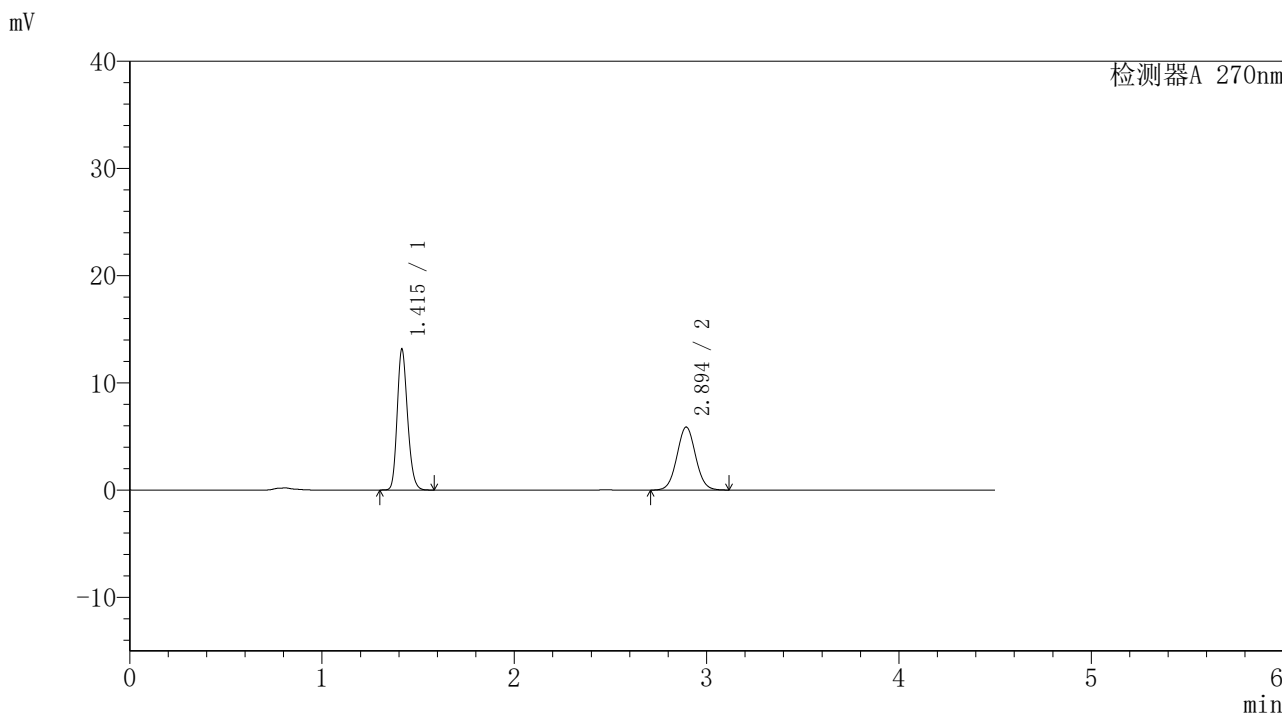


SMF-4111

<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 - 0-7/27-890-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49276	55.330	13118	3306	1.197	—
2	2.894	39781	44.670	5873	4276	1.042	10.736
总计		89057	100.000	18991			

图96 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

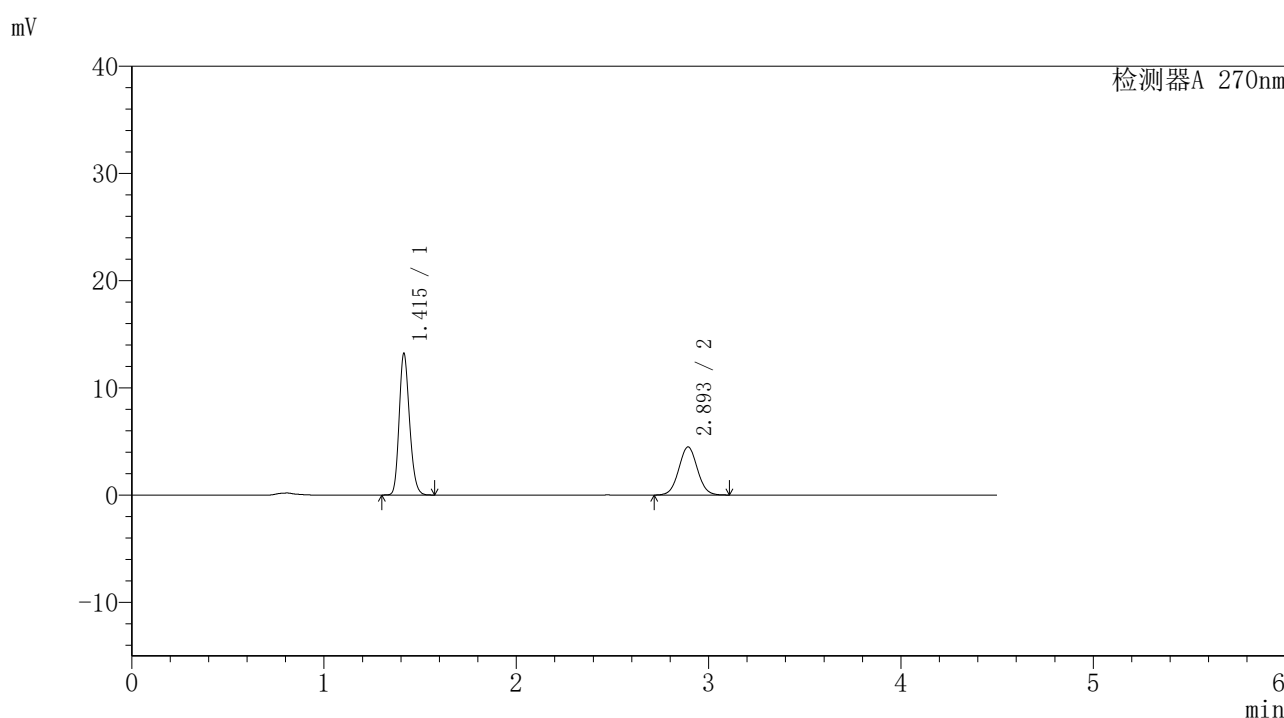


SMF-4111

<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 - 0-7/27-891-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49589	62.093	13190	3288	1.193	—
2	2.893	30273	37.907	4473	4275	1.039	10.722
总计		79863	100.000	17663			

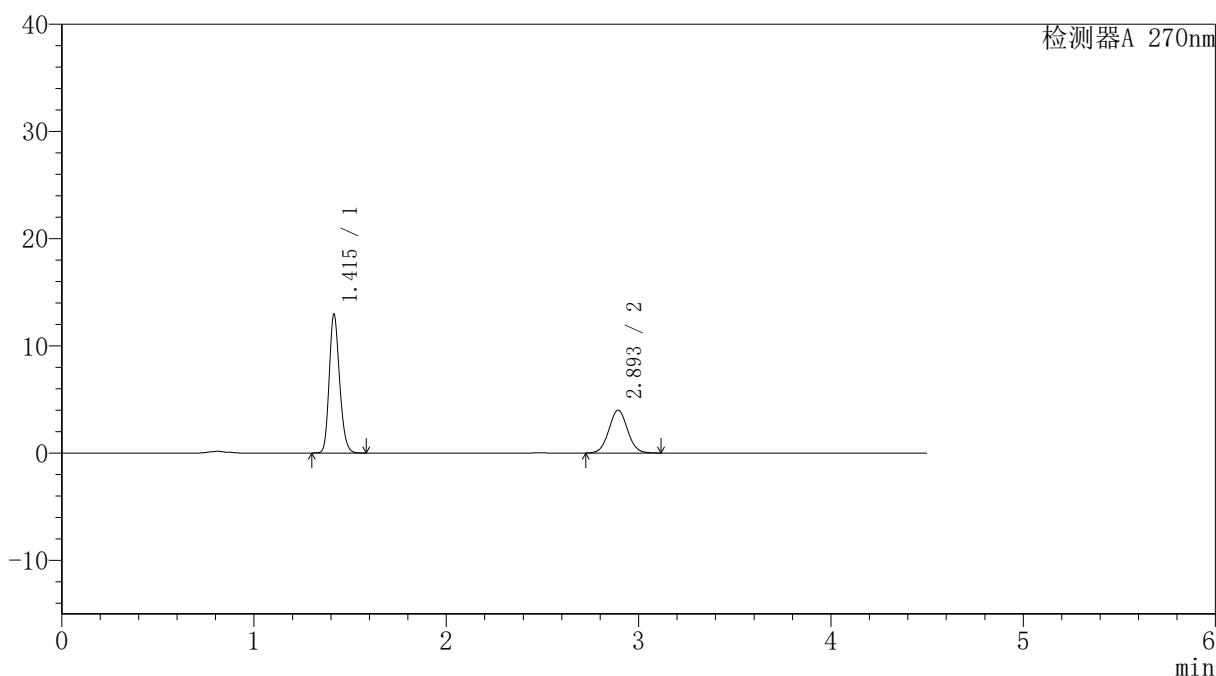
图97 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-892-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

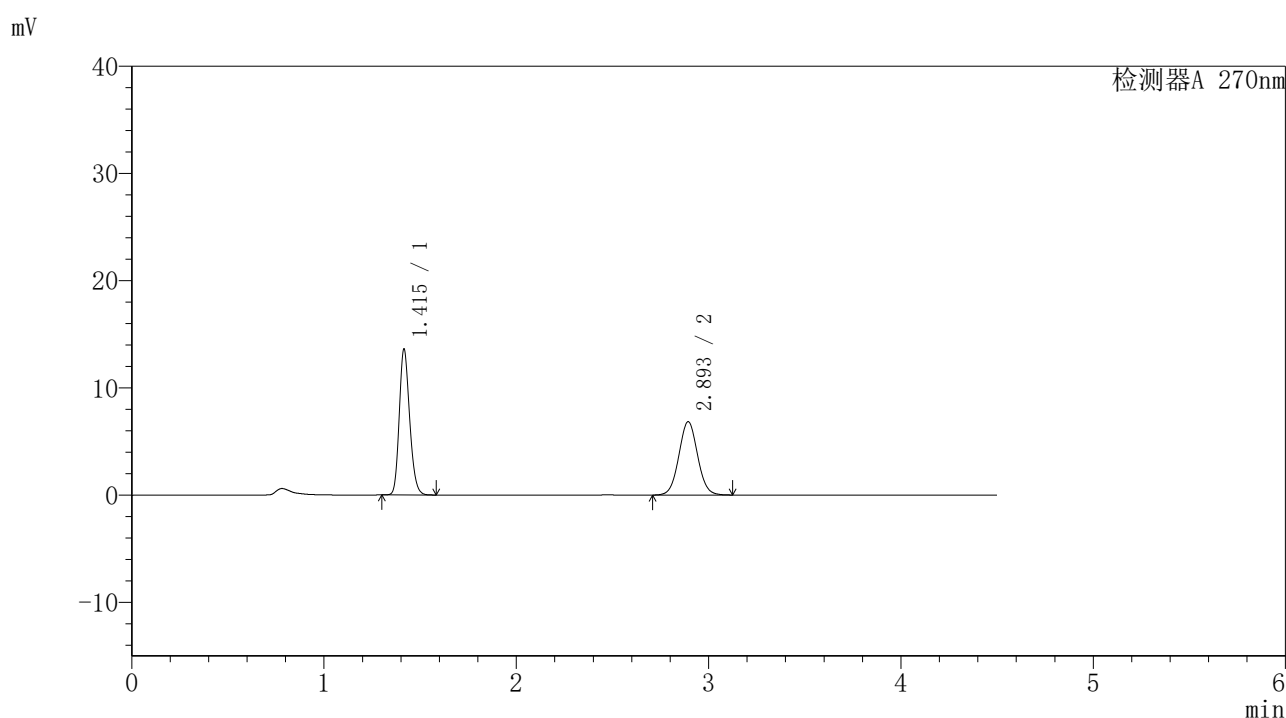
检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	48607	64.319	12917	3297	1.195	—
2	2.893	26965	35.681	3986	4273	1.043	10.726
总计		75572	100.000	16904			

<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 - 0-7/27-893-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:37:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51110	52.480	13555	3284	1.195	--
2	2.893	46280	47.520	6825	4255	1.043	10.702
总计		97389	100.000	20381			

图99 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

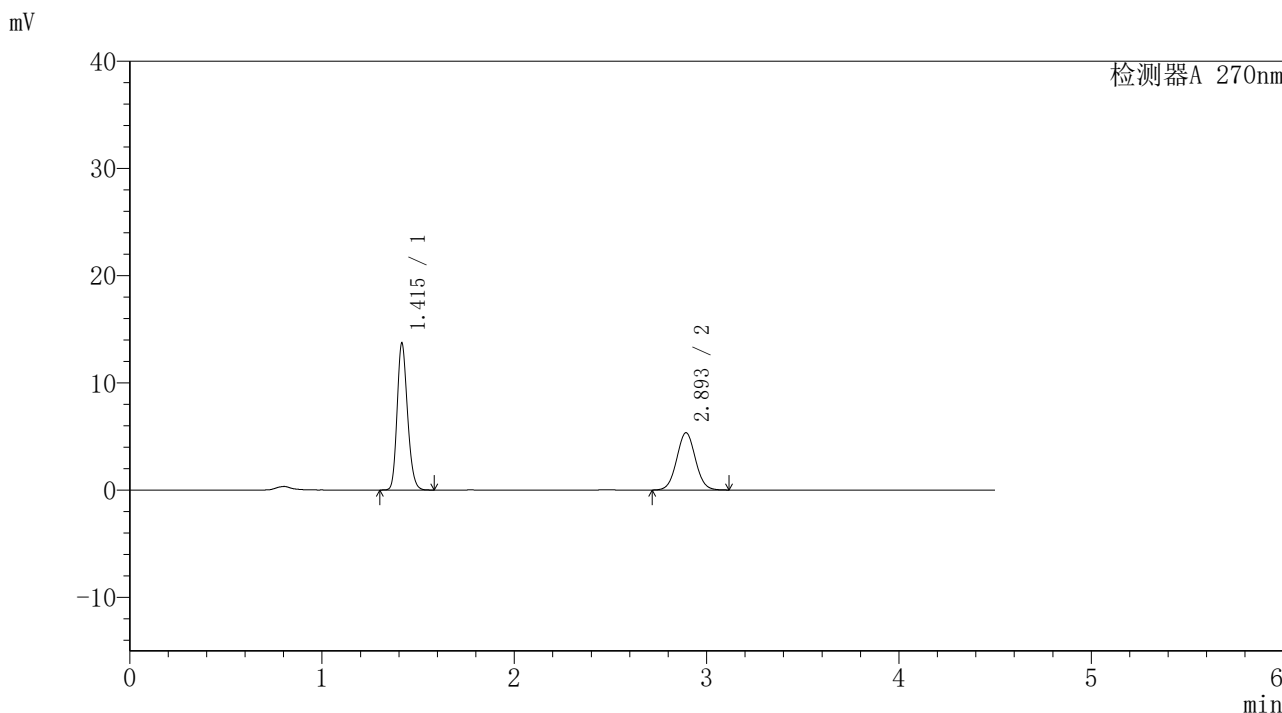


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-894-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51468	58.761	13690	3288	1.195	—
2	2.893	36121	41.239	5324	4256	1.042	10.707
总计		87590	100.000	19014			

图100 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

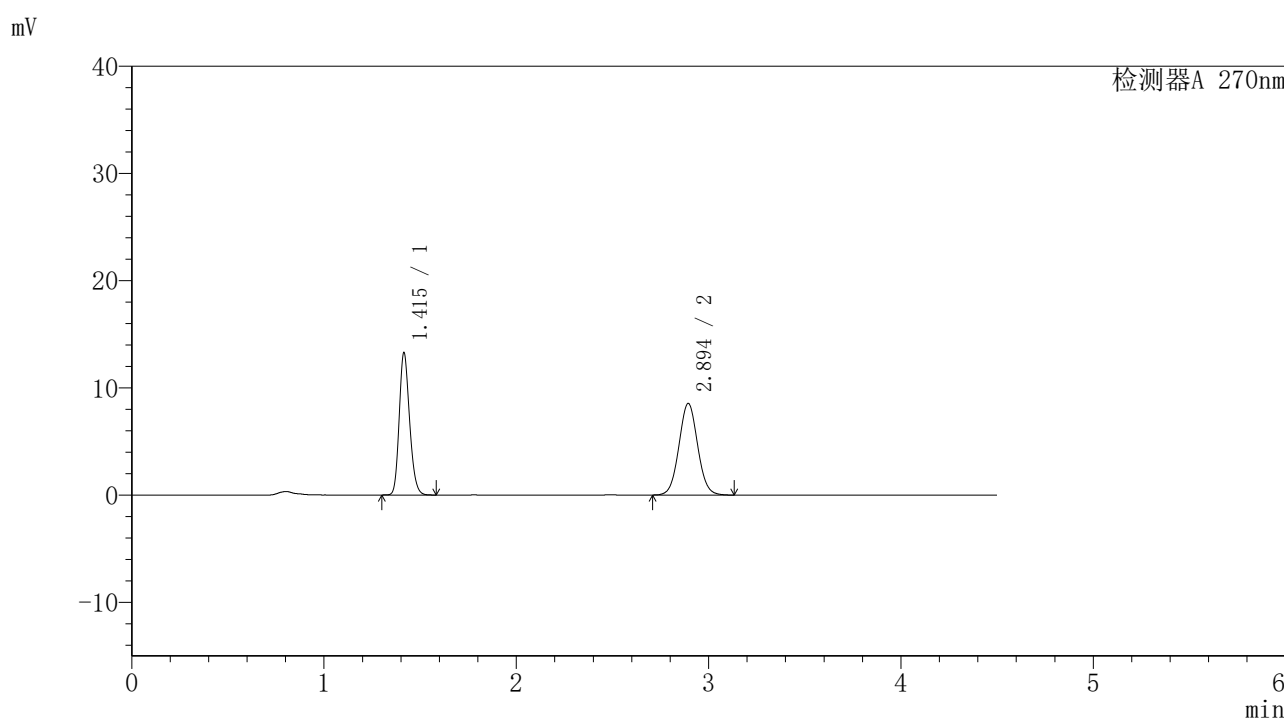


SMF-4111

<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 - 0-7/27-895-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:47:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49820	46.241	13250	3304	1.196	--
2	2.894	57921	53.759	8537	4258	1.047	10.720
总计		107741	100.000	21787			

图101 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

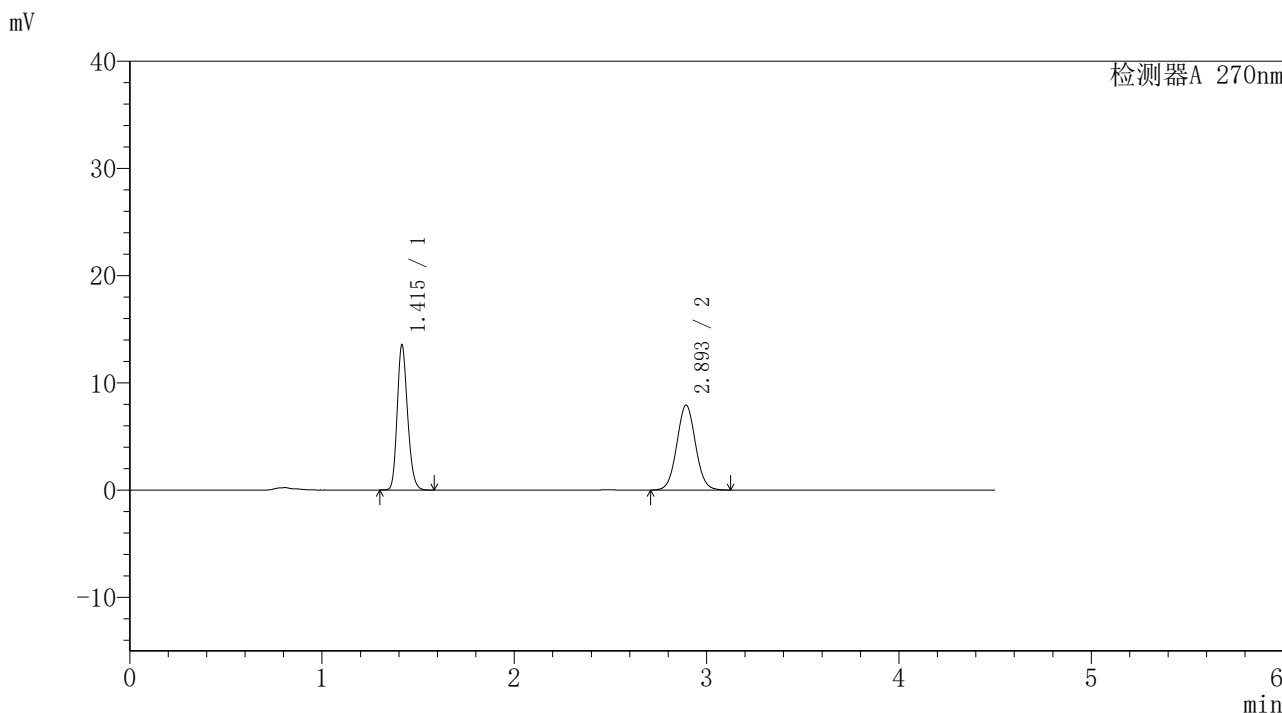


SMF-4111

<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 - 0-7/27-896-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50789	48.630	13518	3302	1.194	—
2	2.893	53651	51.370	7904	4258	1.044	10.716
总计		104439	100.000	21422			

图102 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

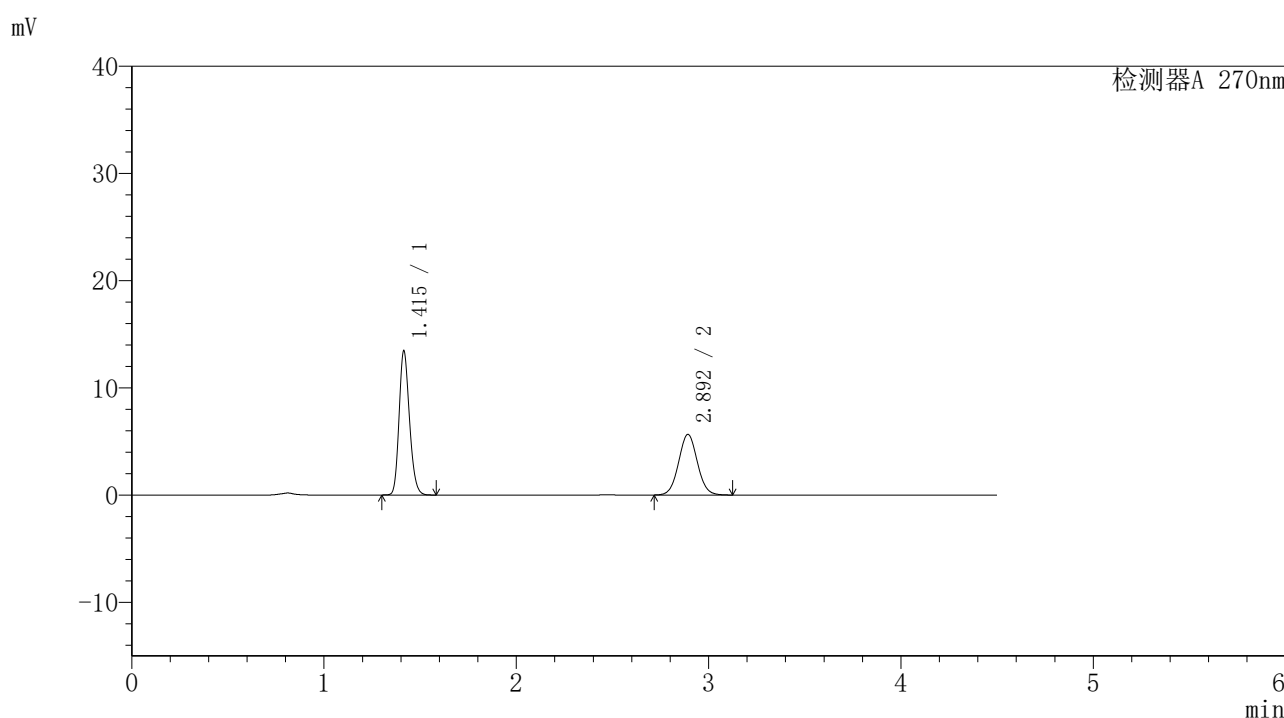


SMF-4111

<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 - 0-7/27-897-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:57:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

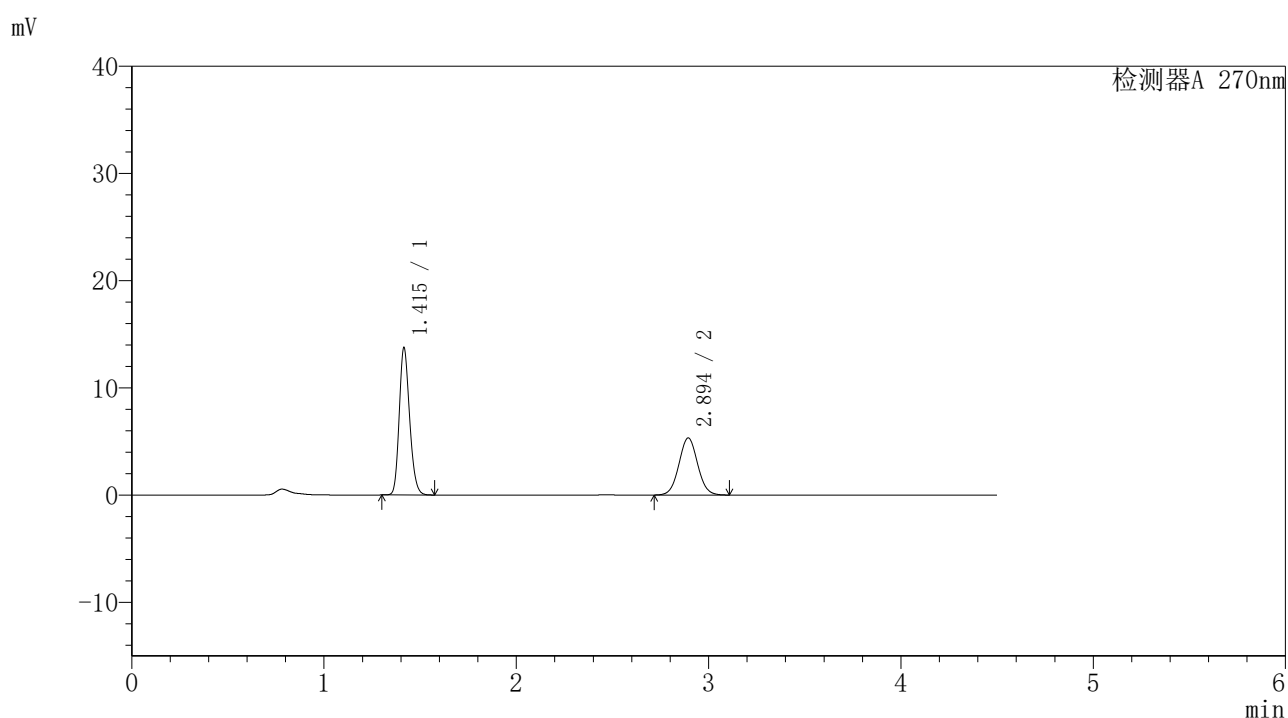
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50580	56.861	13443	3279	1.194	--
2	2.892	38374	43.139	5637	4239	1.047	10.687
总计		88954	100.000	19080			

图103 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-898-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51509	58.881	13697	3298	1.196	—
2	2.894	35971	41.119	5314	4264	1.044	10.720
总计		87480	100.000	19011			

图104 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

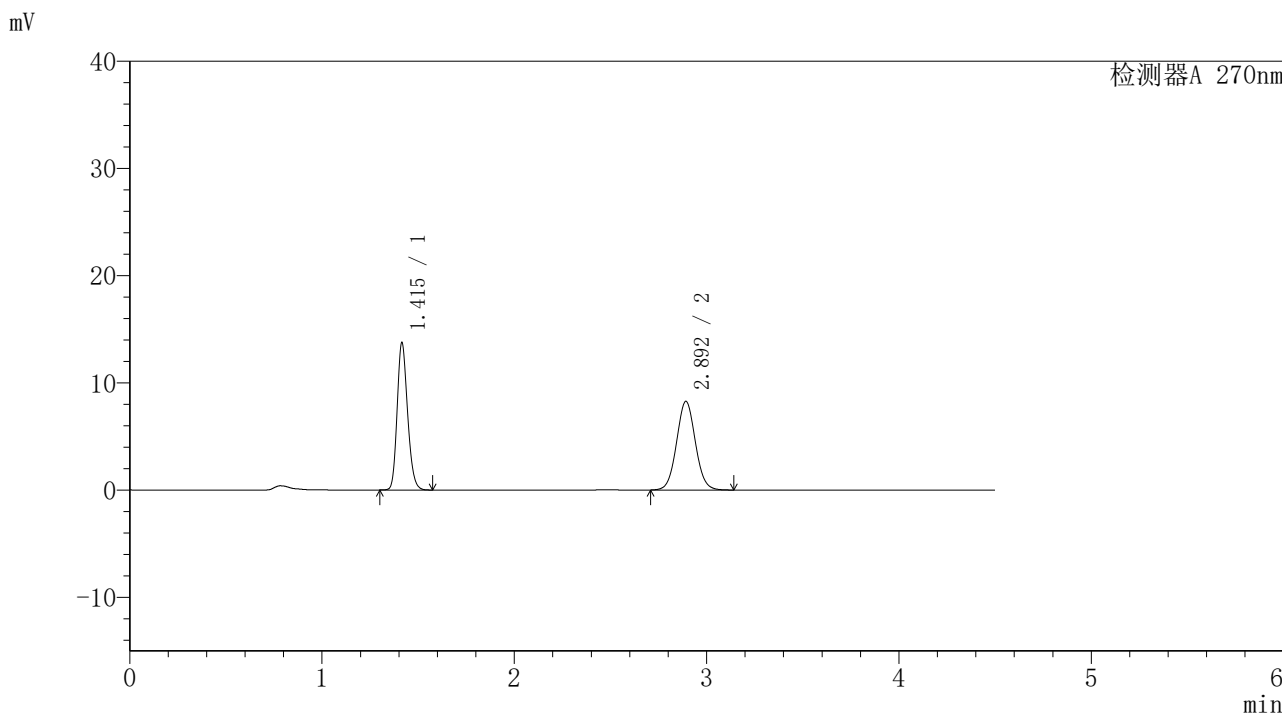


SMF-4111

<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 - 0-7/27-899-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51841	47.962	13721	3261	1.195	--
2	2.892	56247	52.038	8247	4221	1.049	10.658
总计		108088	100.000	21968			

图105 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

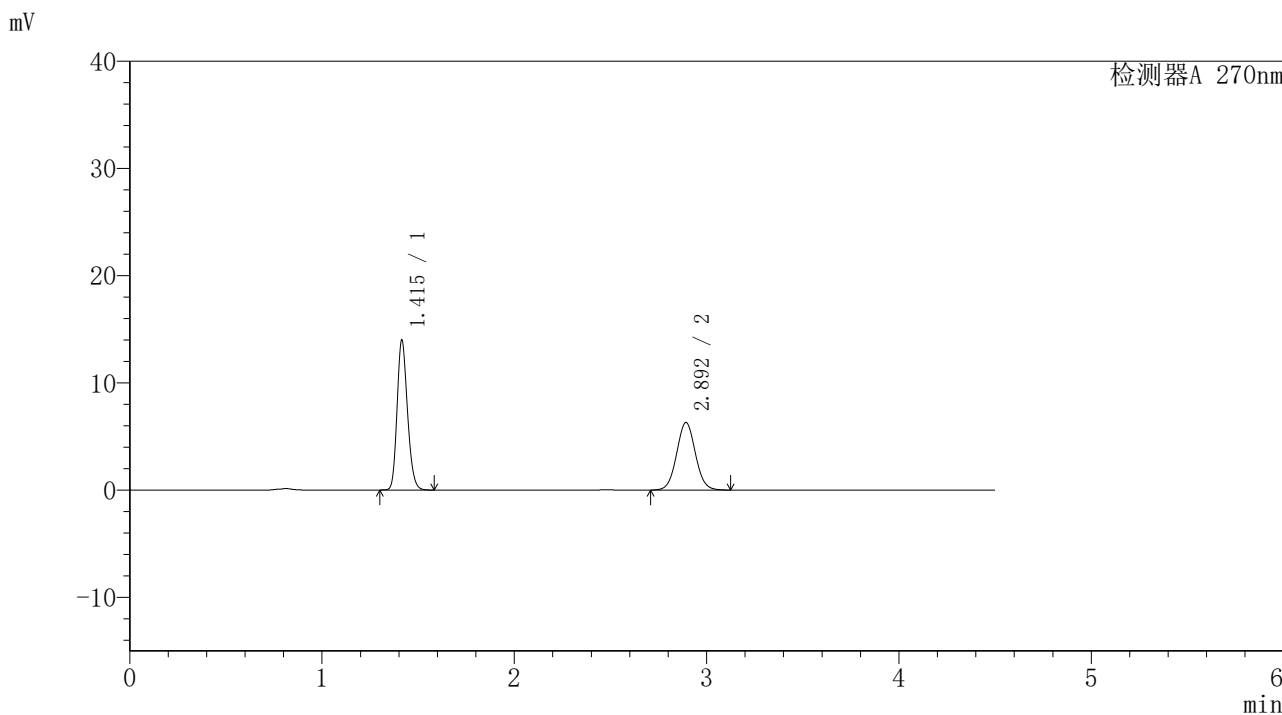


SMF-4111

<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 - 0-7/27-900-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

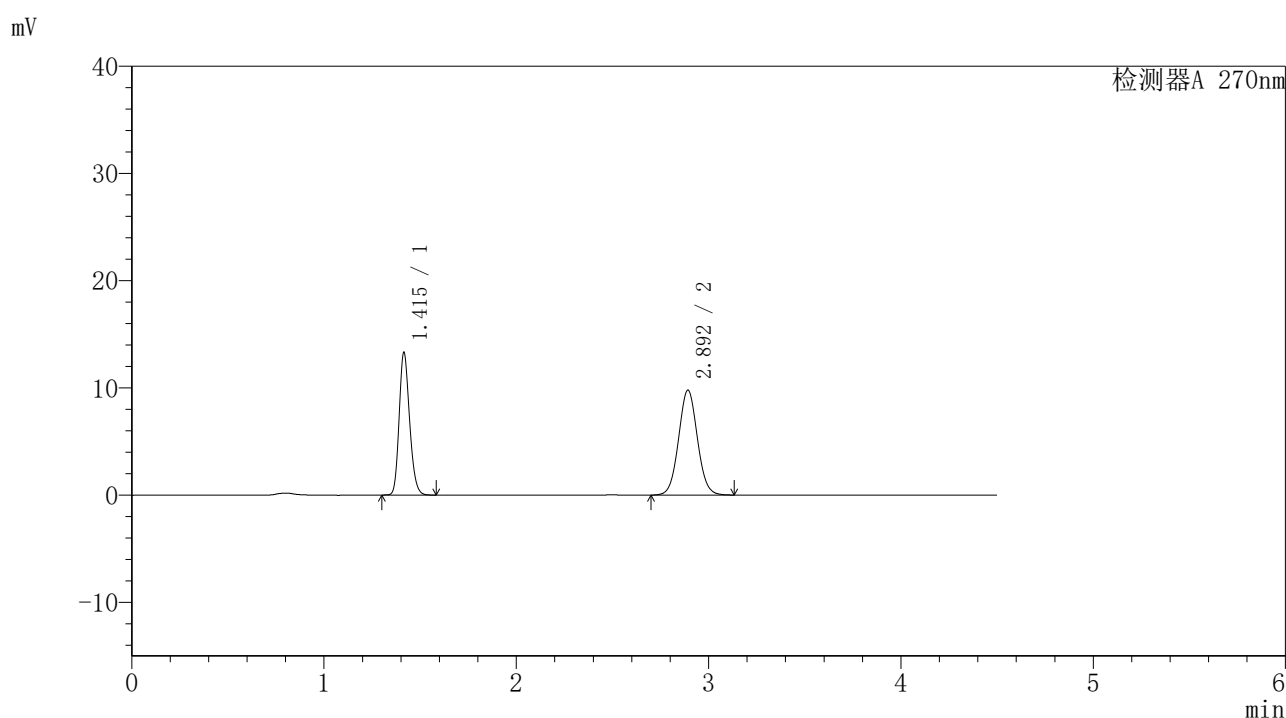
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	52586	55.121	13988	3282	1.194	--
2	2.892	42816	44.879	6281	4236	1.045	10.688
总计		95402	100.000	20269			

图106 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-901-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

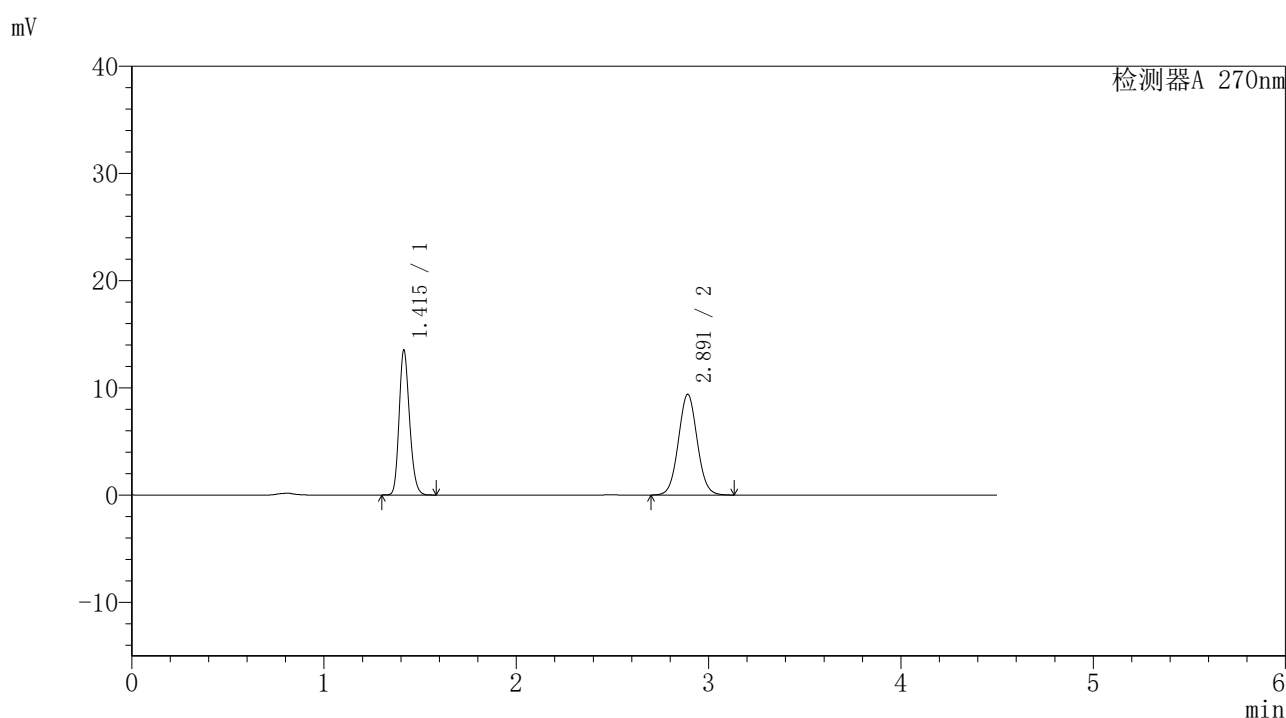
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50221	43.011	13288	3261	1.196	--
2	2.892	66542	56.989	9759	4221	1.048	10.659
总计		116763	100.000	23047			

图107 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0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 - 0-7/27-902-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50937	44.340	13502	3267	1.195	--
2	2.891	63941	55.660	9385	4212	1.048	10.651
总计		114879	100.000	22887			

图108 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

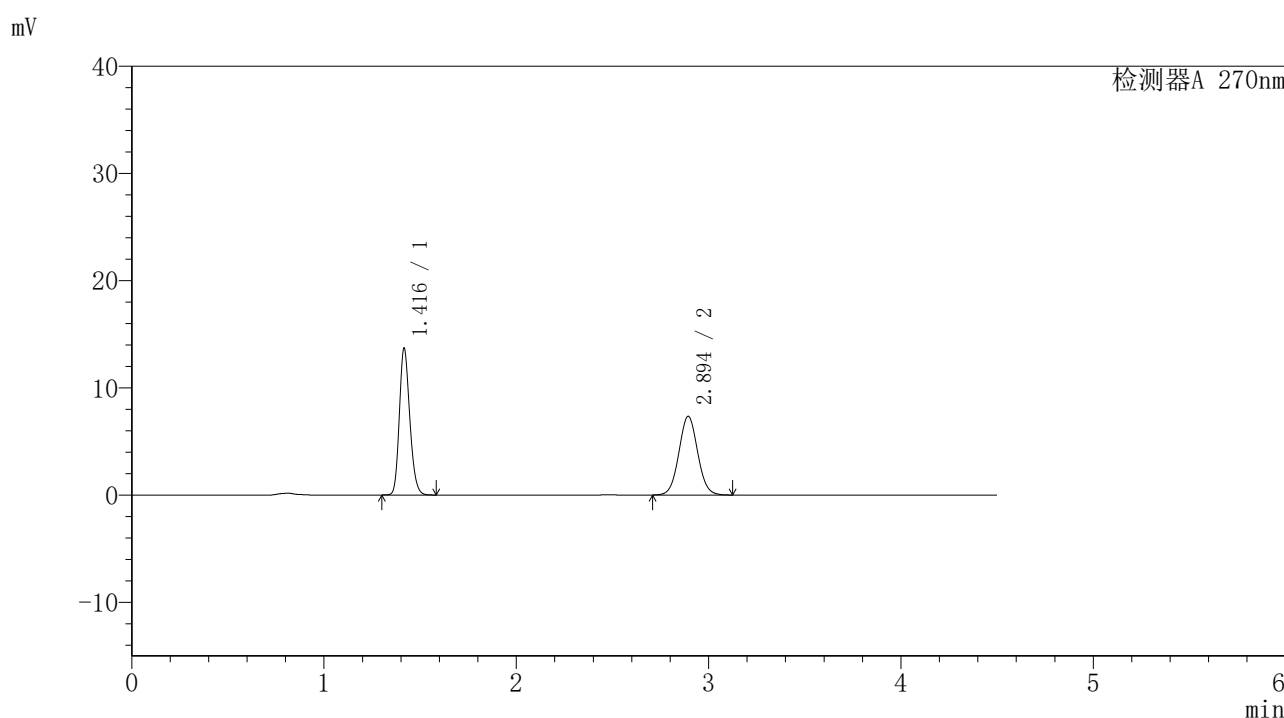


SMF-4111

<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 - 0-7/27-903-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51564	50.838	13615	3278	1.195	—
2	2.894	49864	49.162	7330	4217	1.046	10.663
总计		101428	100.000	20945			

图109 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

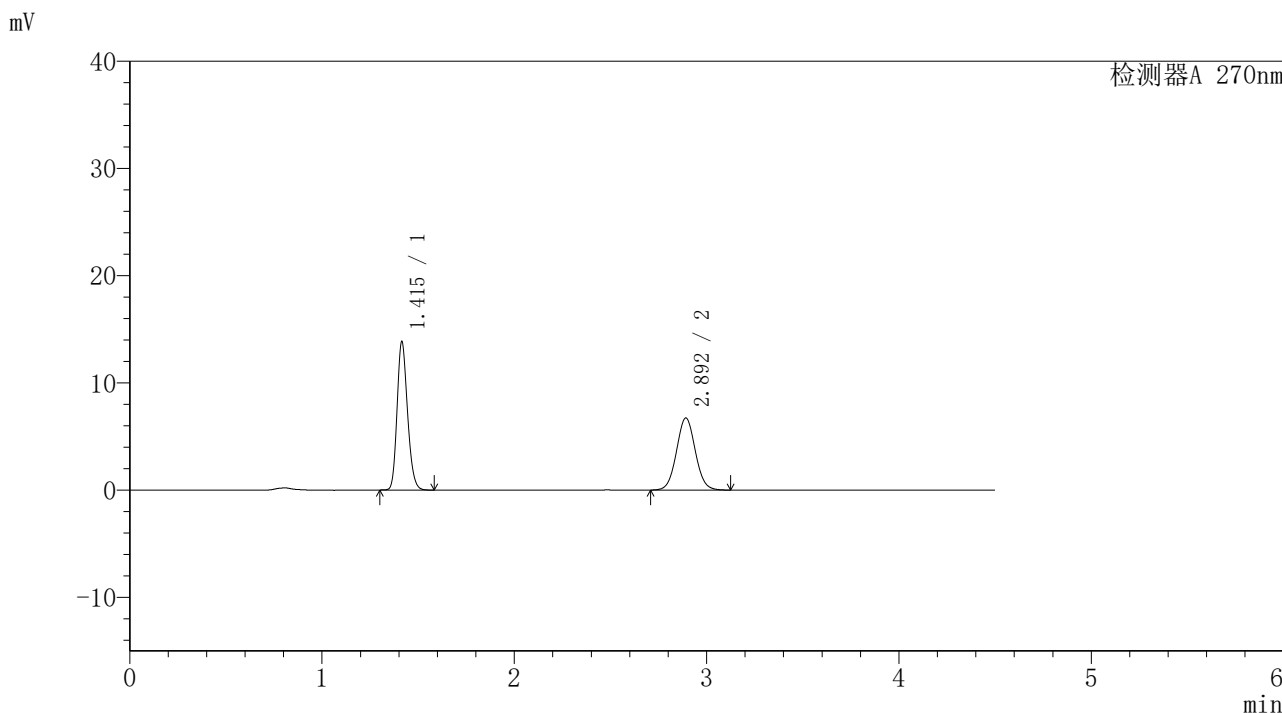


SMF-4111

<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 - 0-7/27-904-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

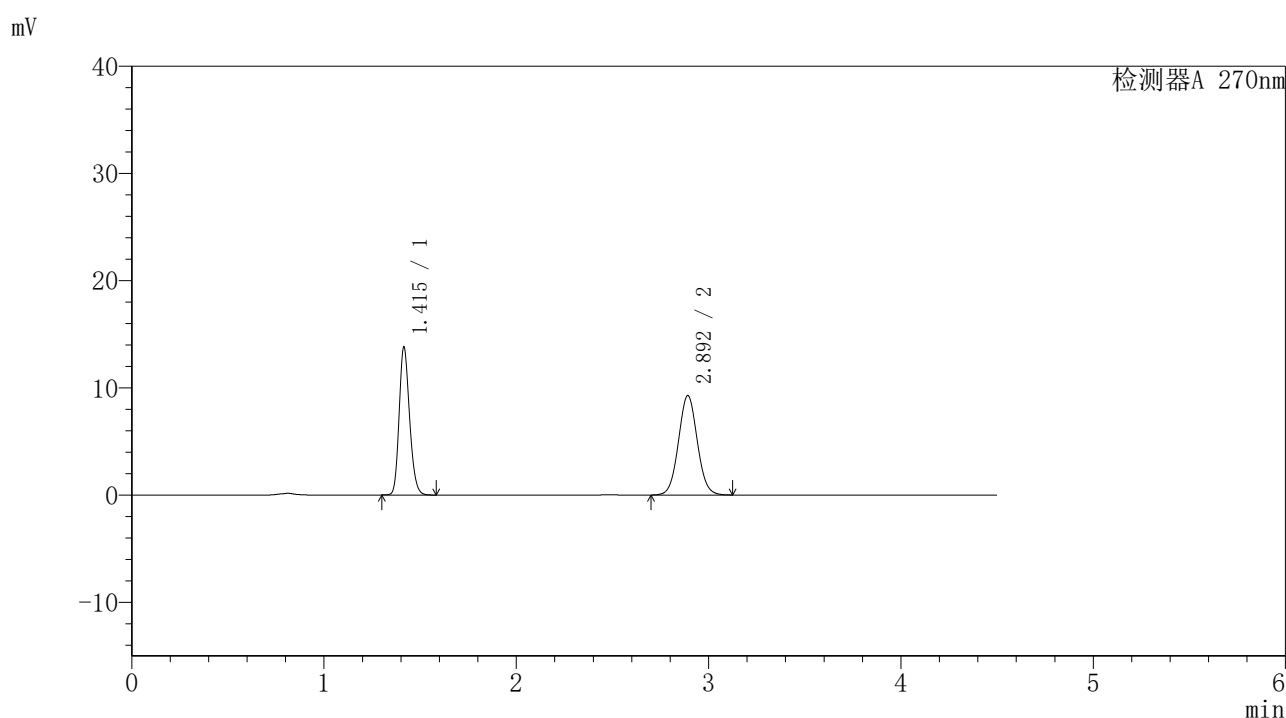
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	52303	53.317	13843	3255	1.194	—
2	2.892	45794	46.683	6713	4212	1.045	10.649
总计		98098	100.000	20556			

图110 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-905-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	52020	45.198	13779	3266	1.195	—
2	2.892	63074	54.802	9256	4213	1.047	10.653
总计		115094	100.000	23034			

图111 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

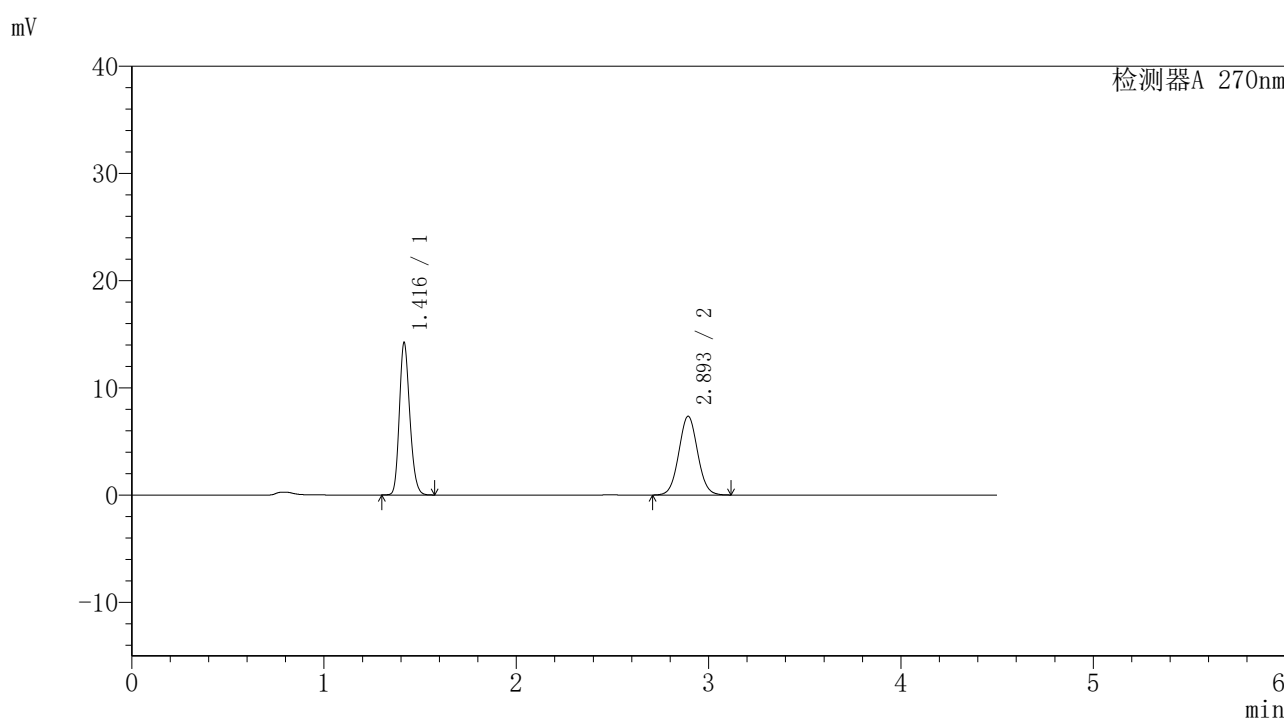


SMF-4111

<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 - 0-7/27-906-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	53596	51.739	14134	3268	1.194	--
2	2.893	49993	48.261	7330	4212	1.045	10.650
总计		103589	100.000	21464			

图112 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

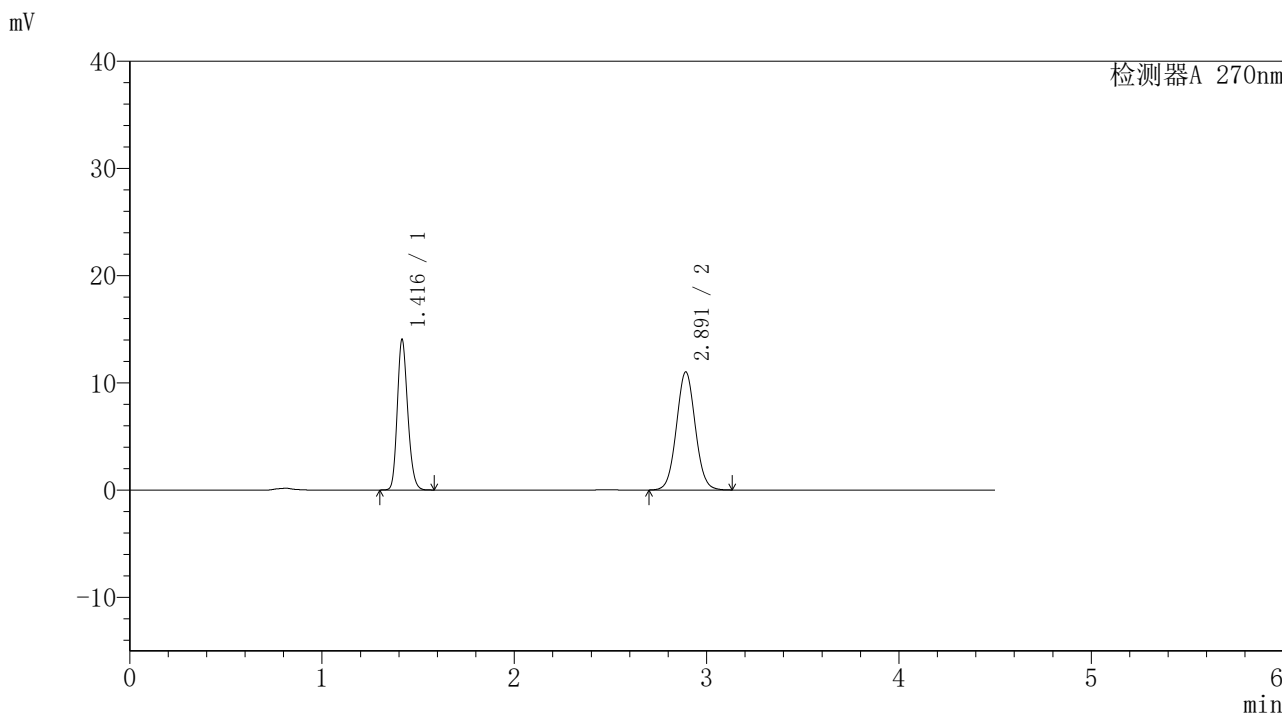


SMF-4111

<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 - 0-7/27-907-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52962	41.373	13986	3265	1.193	--
2	2.891	75049	58.627	11003	4205	1.049	10.636
总计		128011	100.000	24989			

图113 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

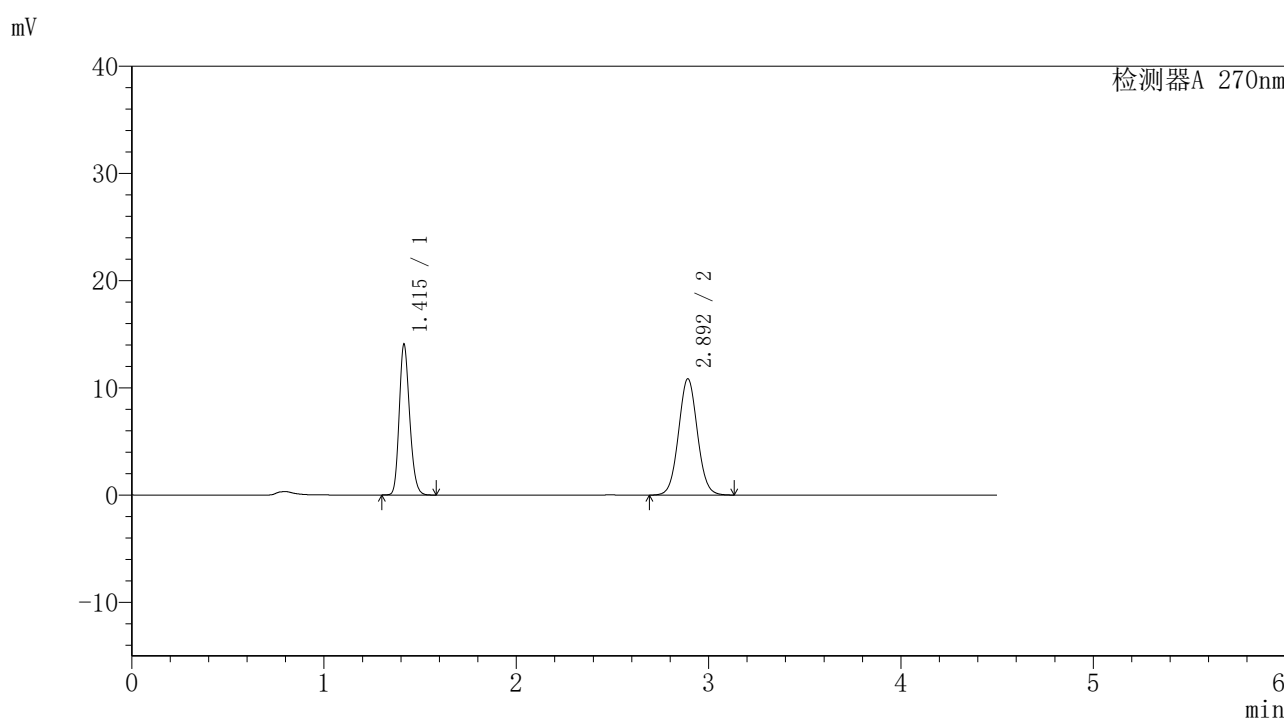


SMF-4111

<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 - 0-7/27-908-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	52989	41.743	14019	3268	1.196	--
2	2.892	73951	58.257	10829	4203	1.049	10.643
总计		126940	100.000	24847			

图114 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

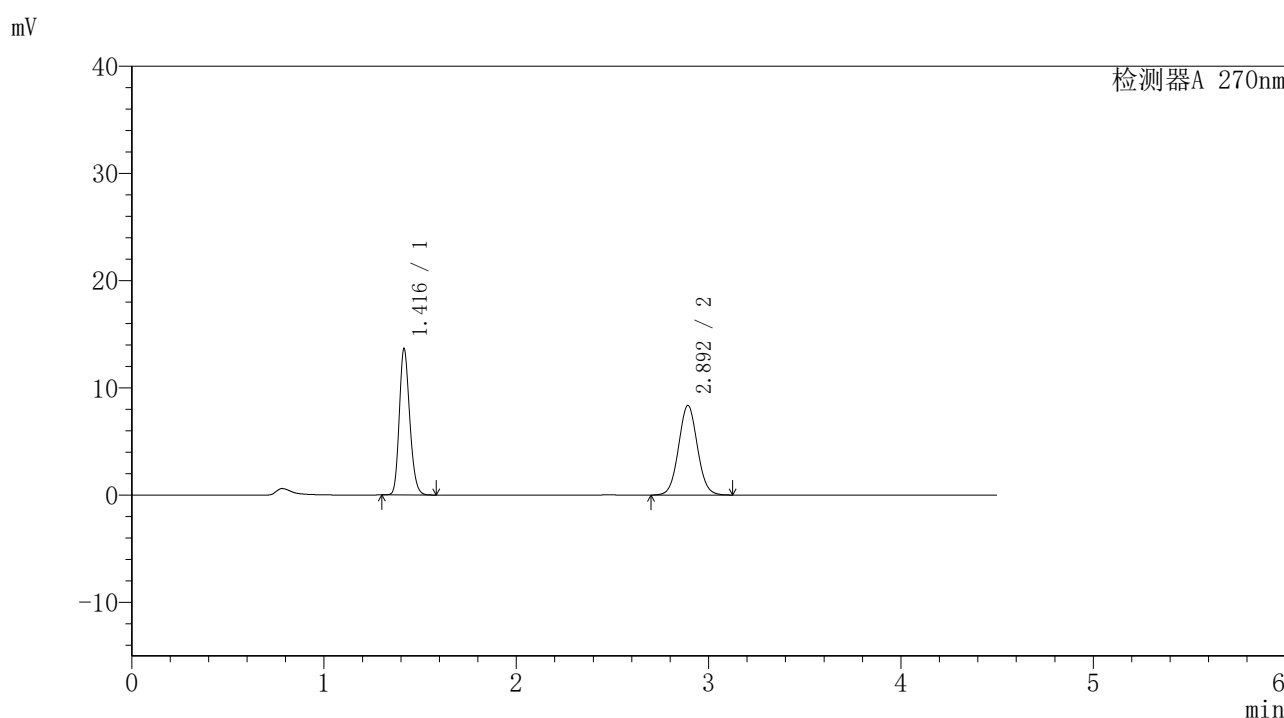


SMF-4111

<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 - 0-7/27-909-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:56:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

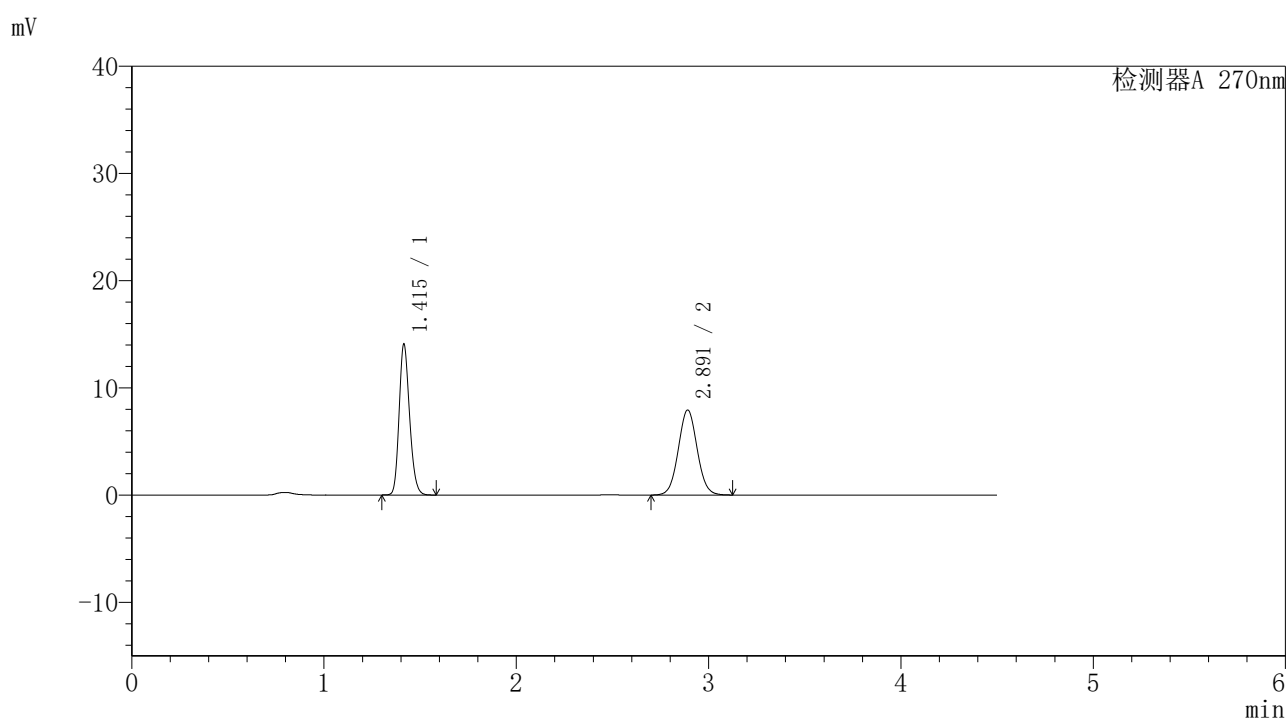
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51482	47.490	13585	3263	1.194	--
2	2.892	56923	52.510	8333	4195	1.046	10.631
总计		108405	100.000	21918			

图115 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-7/27-910-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:00:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

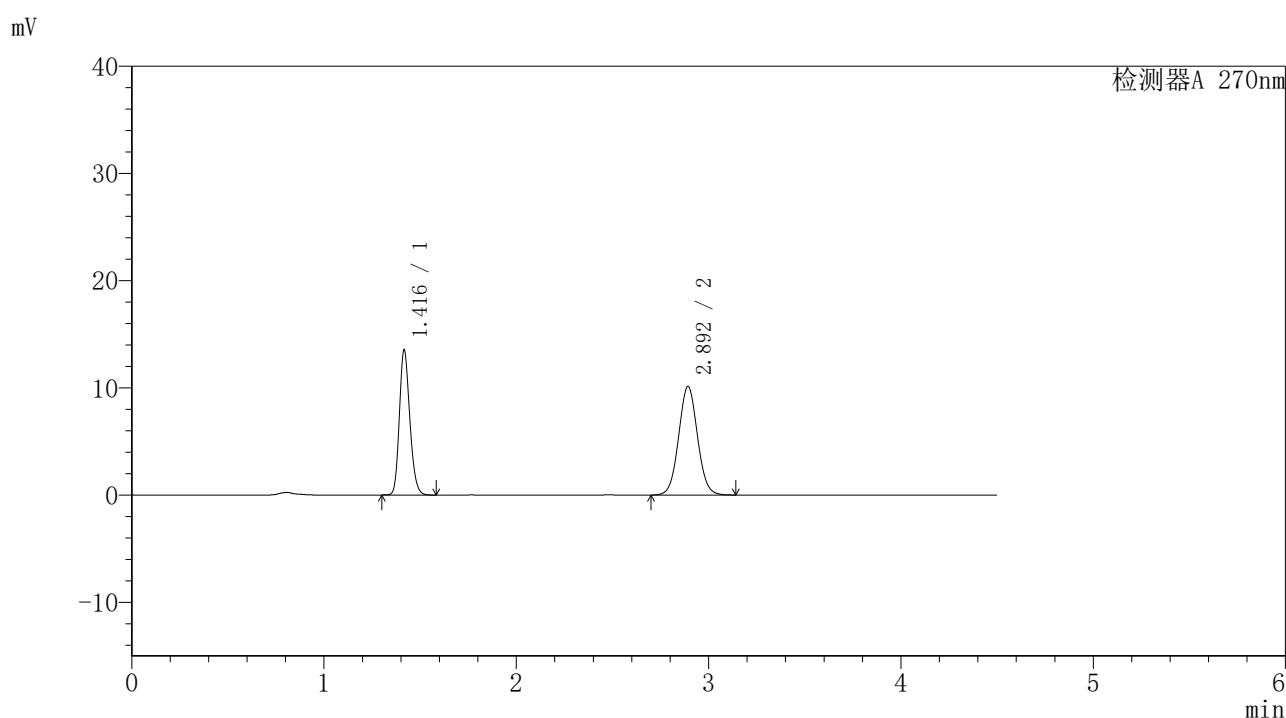
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	53143	49.555	14055	3255	1.195	--
2	2.891	54098	50.445	7924	4186	1.045	10.621
总计		107241	100.000	21980			

图116 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-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 - 0-7/27-911-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

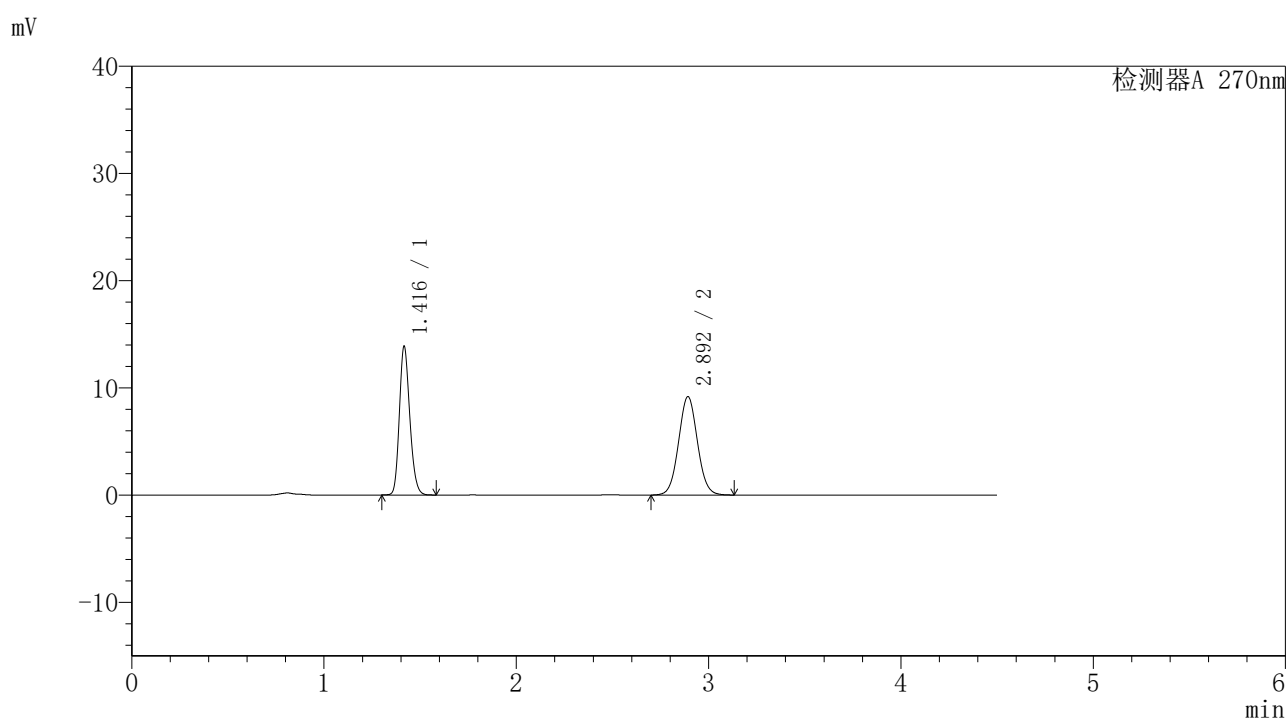
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51051	42.490	13451	3268	1.194	--
2	2.892	69098	57.510	10093	4197	1.048	10.634
总计		120149	100.000	23544			

图117 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-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 - 0-7/27-912-3 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:10:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/19 14:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52325	45.537	13787	3267	1.194	—
2	2.892	62581	54.463	9151	4191	1.048	10.627
总计		114906	100.000	22938			

图118 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

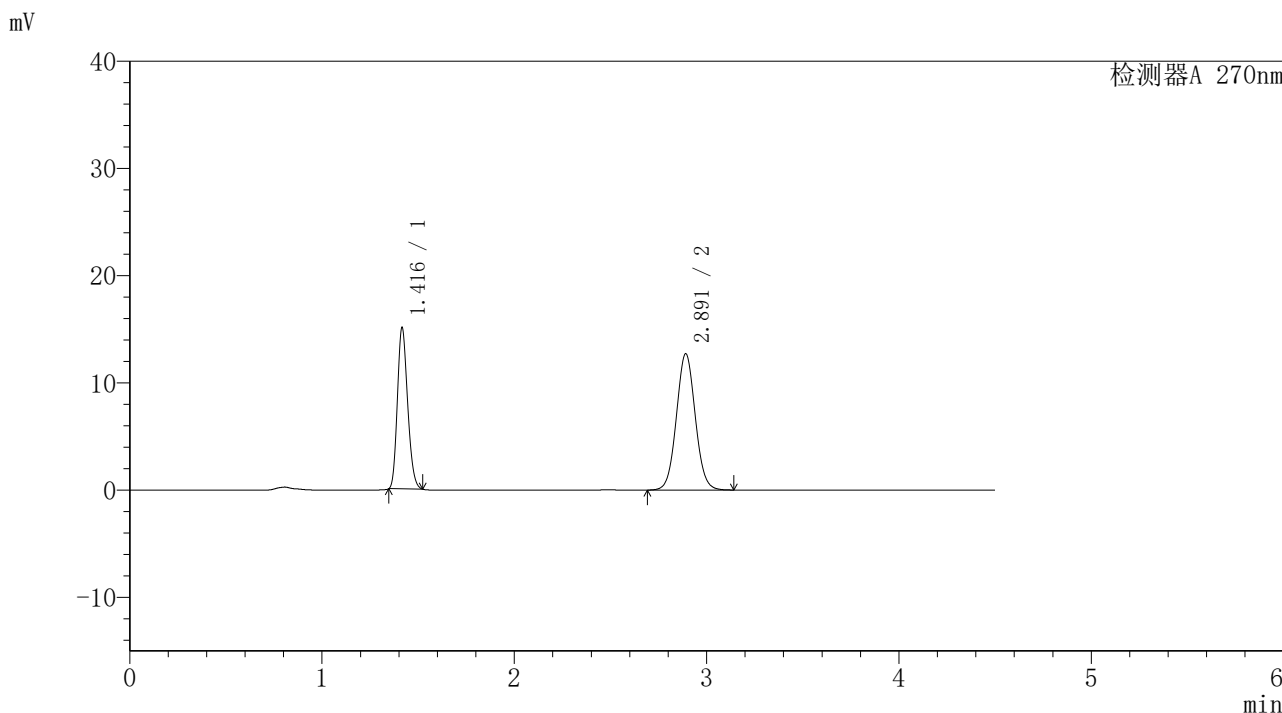


SMF-4111

<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 - 0-8/27-913-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	55785	39.141	15118	3321	1.199	--
2	2.891	86739	60.859	12702	4194	1.050	10.659
总计		142524	100.000	27820			

图119 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

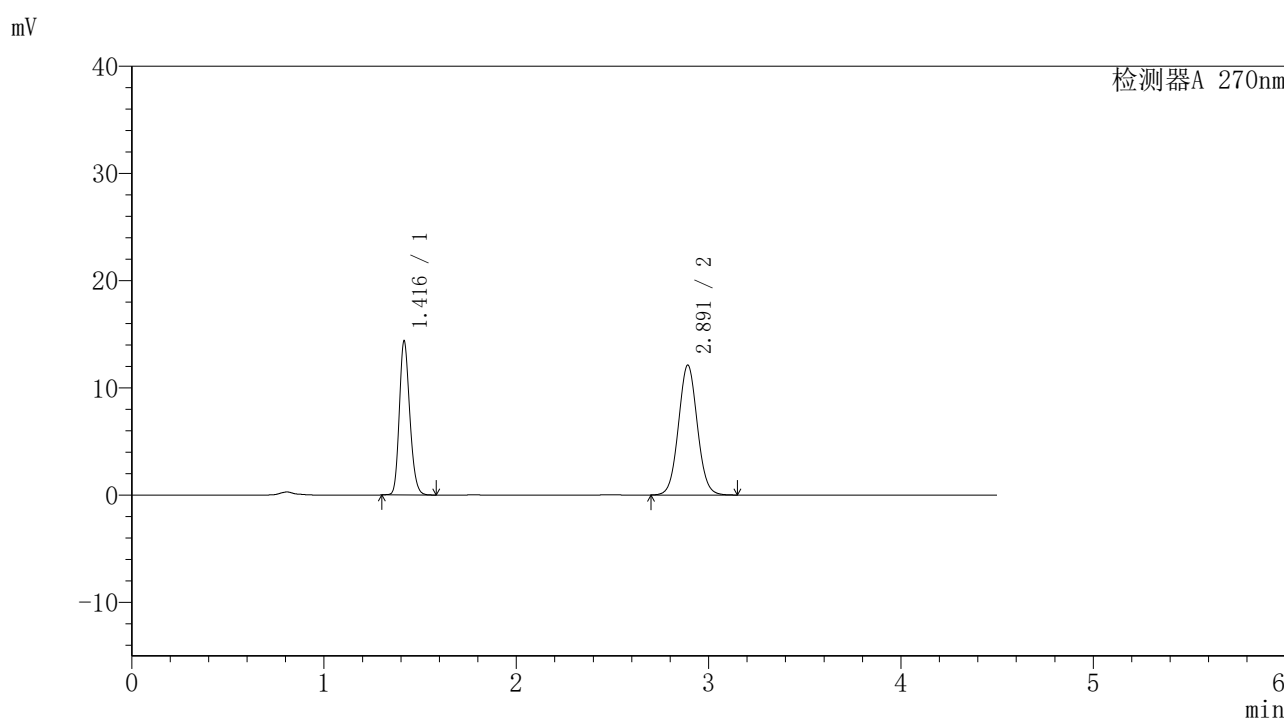


SMF-4111

<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 - 0-9/27-914-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	54235	39.616	14287	3262	1.194	--
2	2.891	82668	60.384	12090	4188	1.051	10.619
总计		136903	100.000	26377			

图120 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

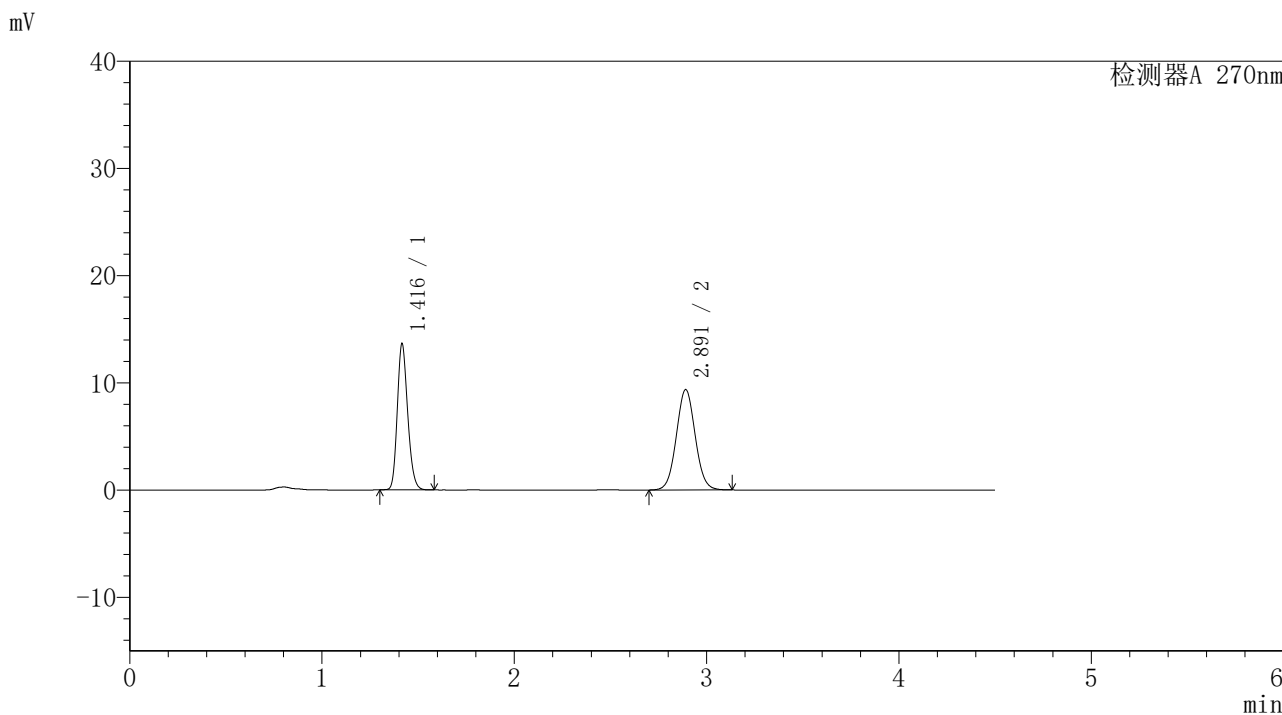


SMF-4111

<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 - 0-9/27-915-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51301	44.554	13577	3278	1.194	--
2	2.891	63842	55.446	9355	4192	1.048	10.633
总计		115143	100.000	22932			

图121 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

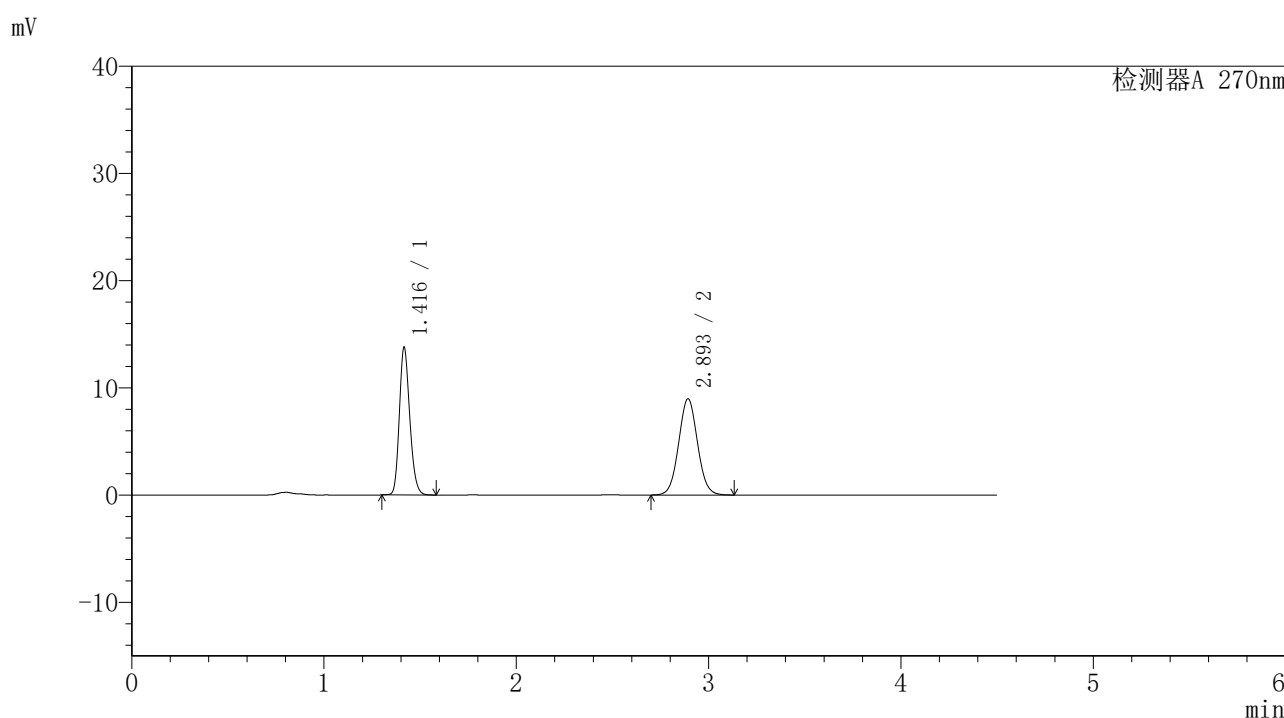


SMF-4111

<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 - 0-9/27-916-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:30:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51846	45.871	13691	3278	1.194	--
2	2.893	61181	54.129	8941	4202	1.047	10.645
总计		113027	100.000	22632			

图122 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

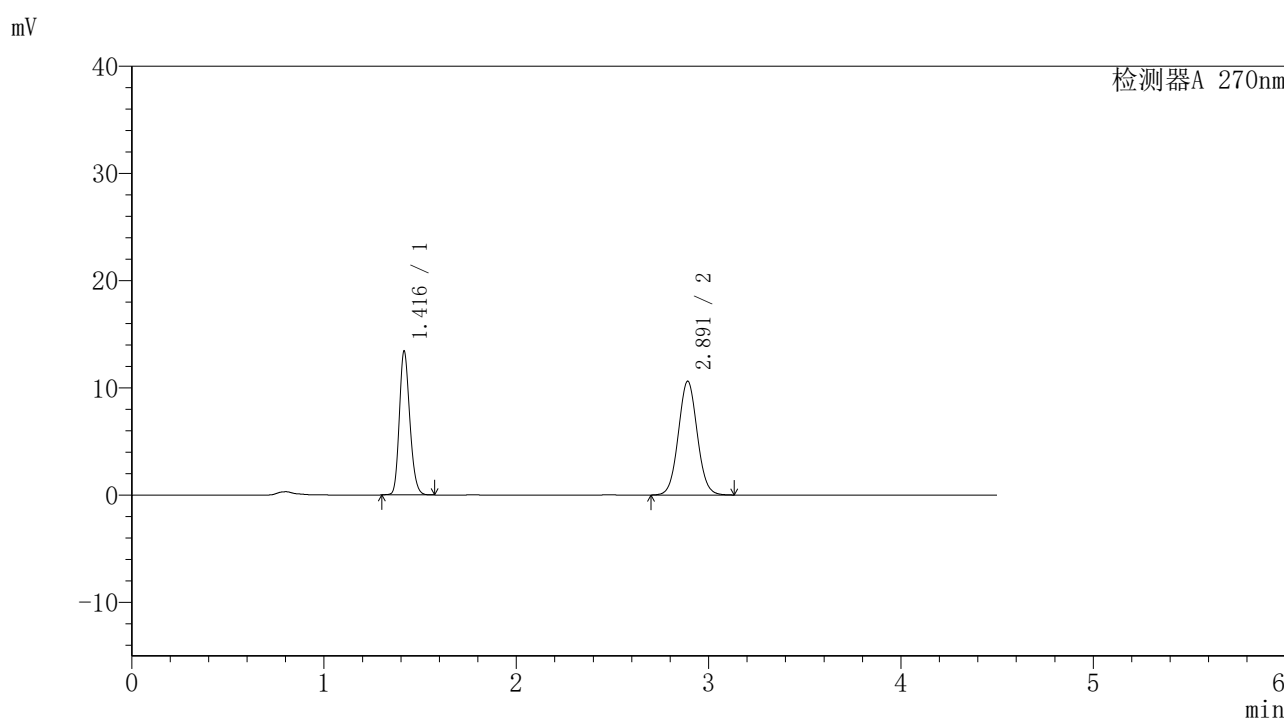


SMF-4111

<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 - 0-9/27-917-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	50776	41.174	13345	3253	1.193	--
2	2.891	72543	58.826	10603	4176	1.049	10.601
总计		123319	100.000	23949			

图123 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

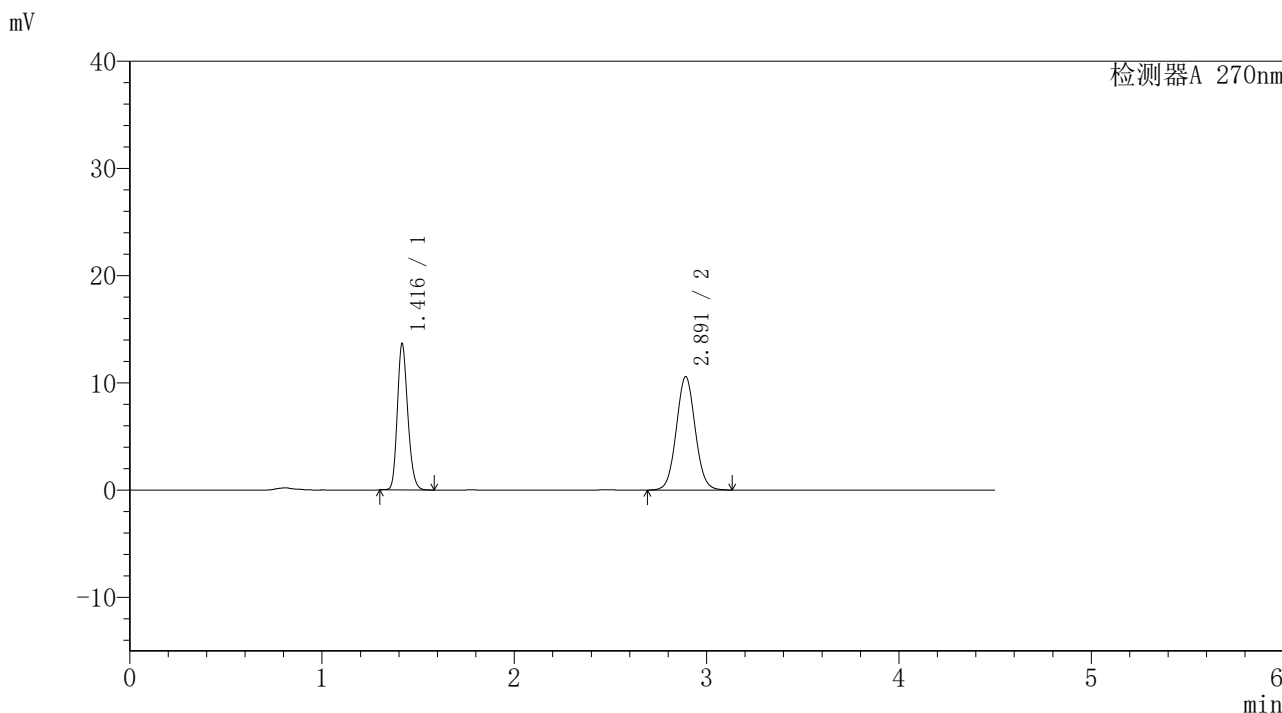


SMF-4111

<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 - 0-9/27-918-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51493	41.618	13580	3267	1.193	--
2	2.891	72236	58.382	10565	4180	1.049	10.613
总计		123729	100.000	24145			

图124 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

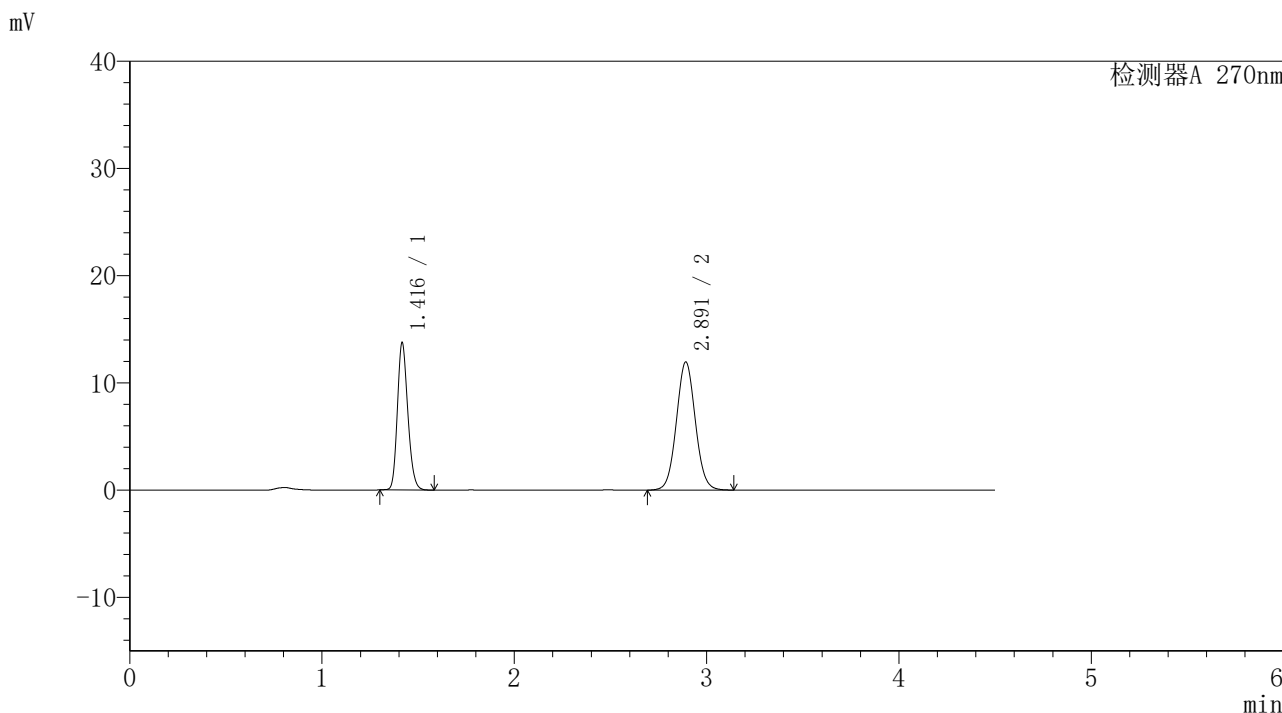


SMF-4111

<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 - 0-9/27-919-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

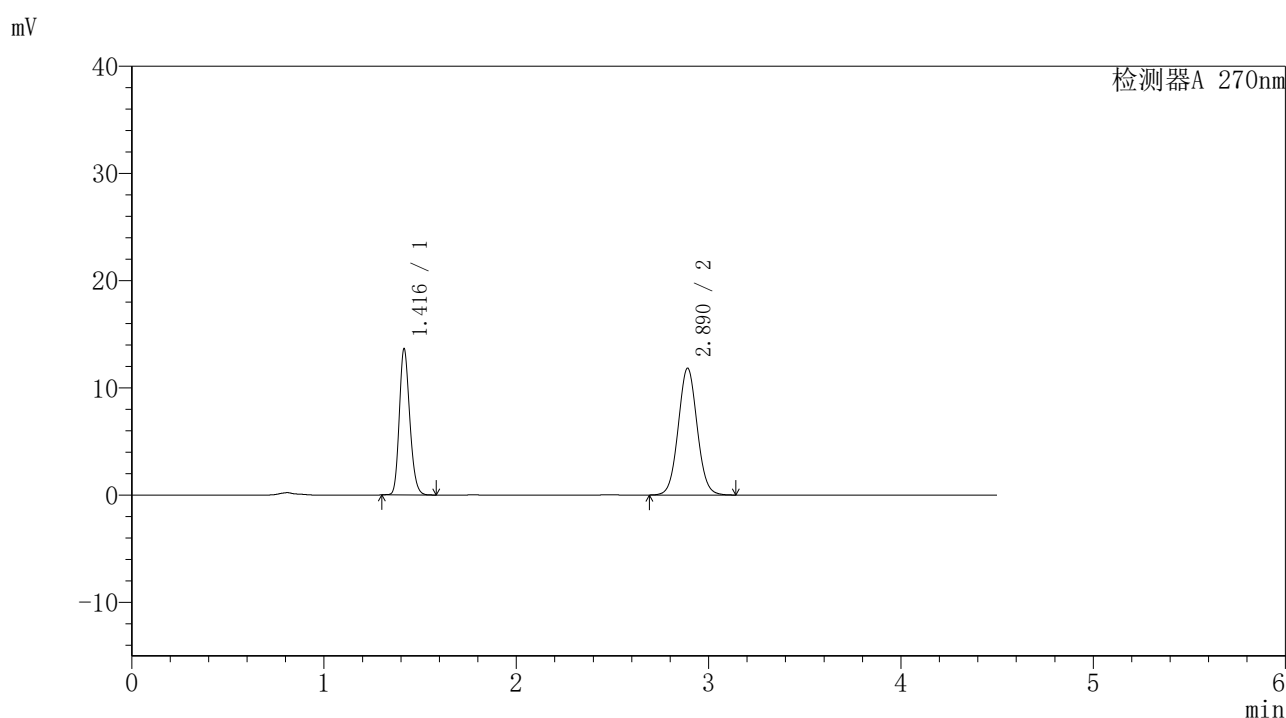
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51879	38.831	13652	3261	1.193	--
2	2.891	81724	61.169	11930	4170	1.051	10.601
总计		133603	100.000	25582			

图125 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-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 - 0-9/27-920-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51509	38.901	13569	3259	1.193	--
2	2.890	80902	61.099	11825	4170	1.051	10.598
总计		132411	100.000	25394			

图126 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

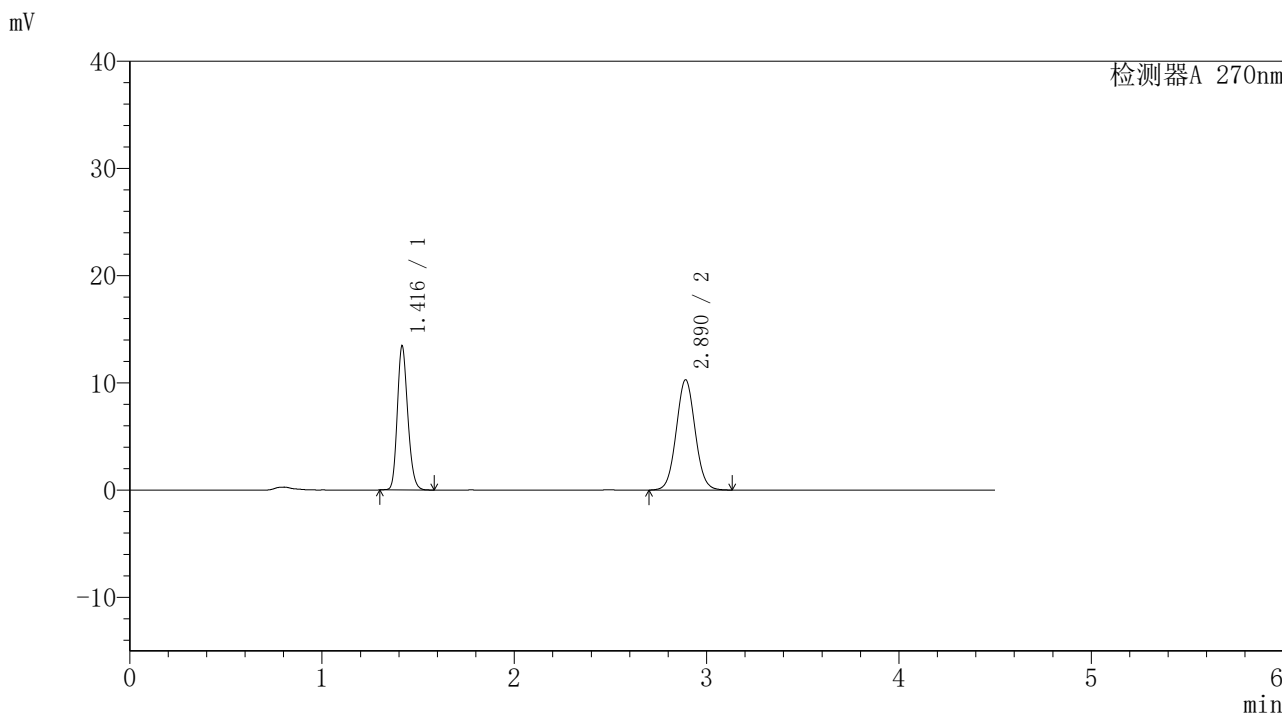


SMF-4111

<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 - 0-9/27-921-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

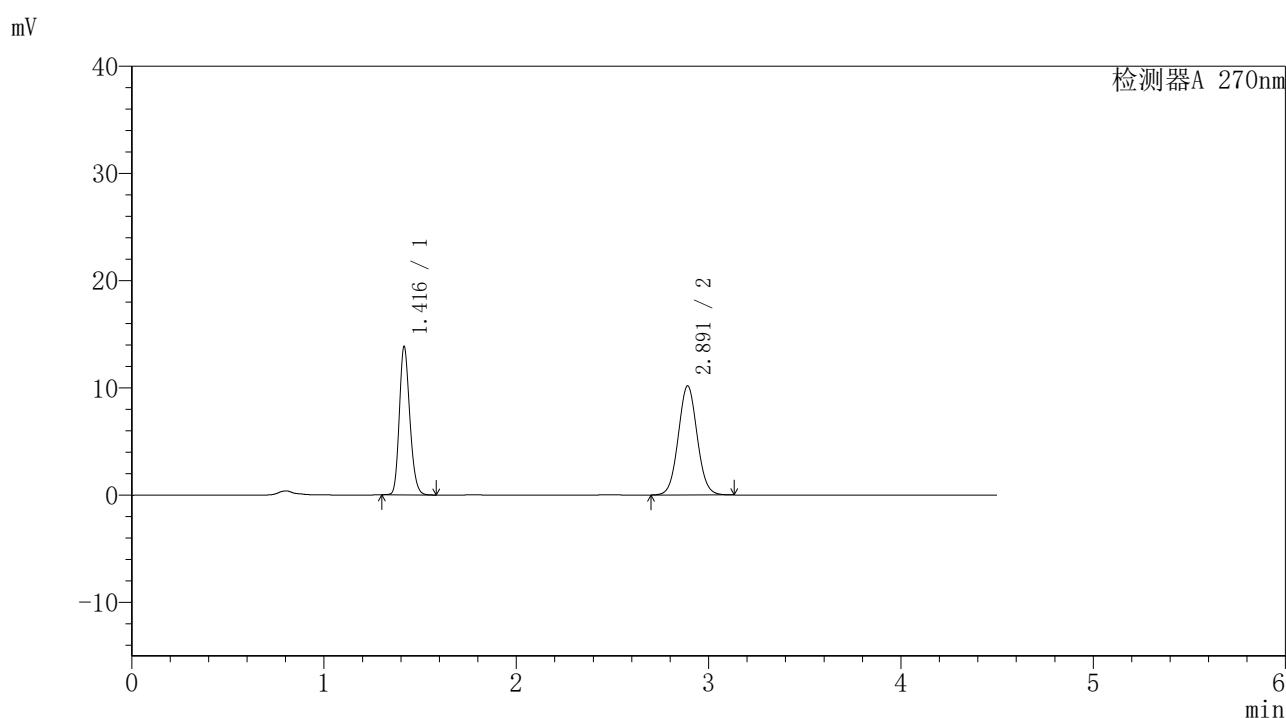
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	50787	41.946	13369	3256	1.192	--
2	2.890	70292	58.054	10282	4169	1.049	10.596
总计		121079	100.000	23651			

图127 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-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°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-922-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52310	42.925	13750	3252	1.194	—
2	2.891	69552	57.075	10171	4165	1.050	10.589
总计		121861	100.000	23921			

图128 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

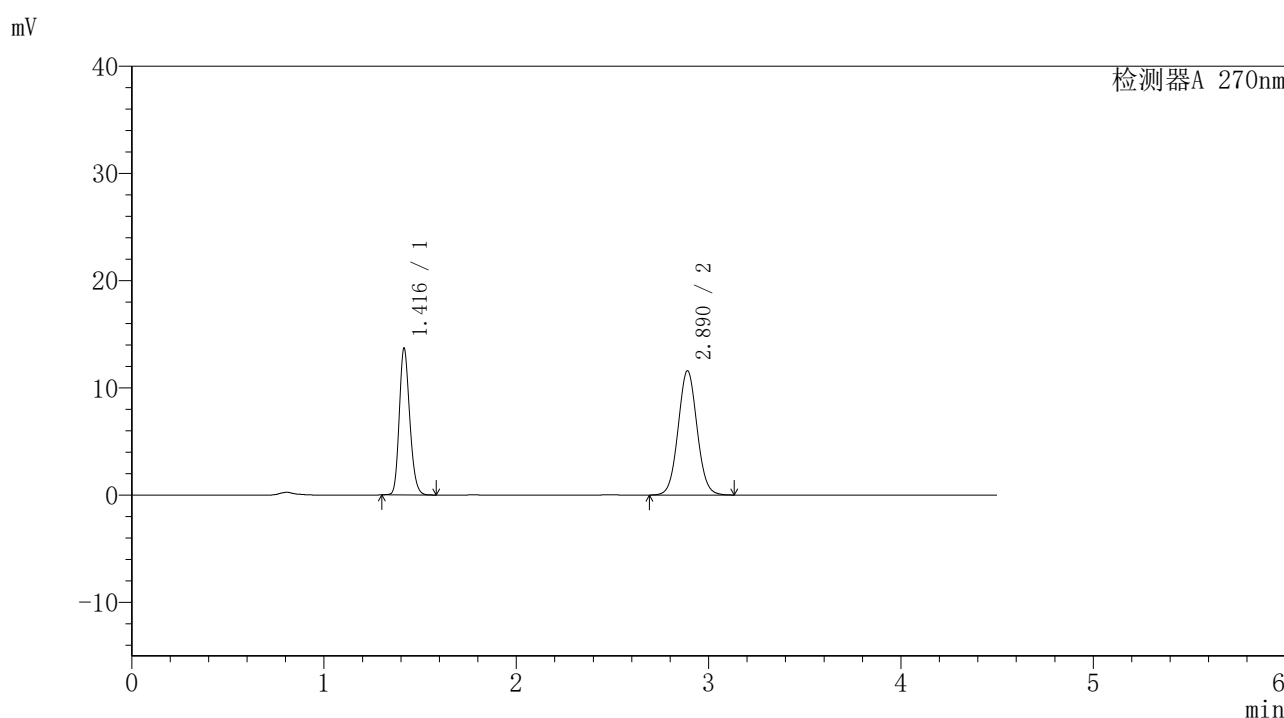


SMF-4111

<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 - 0-9/27-923-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51677	39.436	13617	3252	1.192	--
2	2.890	79364	60.564	11596	4155	1.050	10.581
总计		131041	100.000	25213			

图129 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

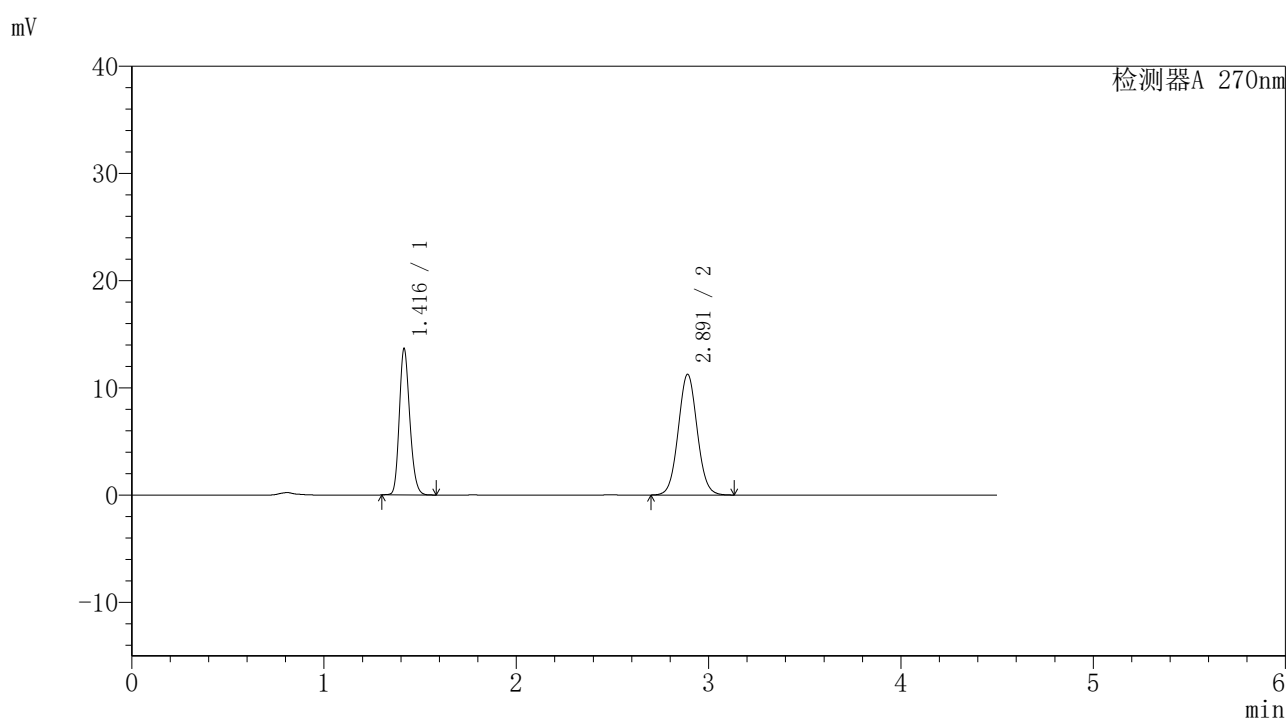


SMF-4111

<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 - 0-9/27-924-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51604	40.119	13578	3252	1.192	--
2	2.891	77023	59.881	11253	4154	1.051	10.582
总计		128627	100.000	24830			

图130 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

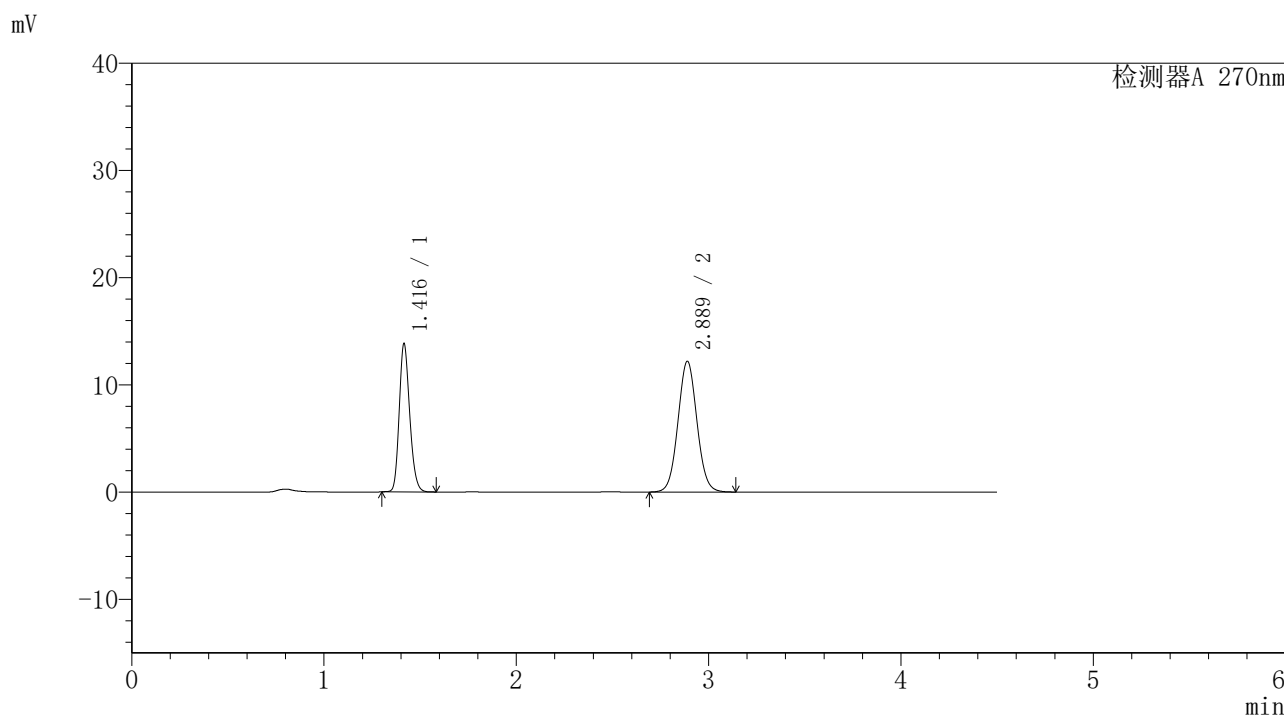


SMF-4111

<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 - 0-9/27-925-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52382	38.516	13782	3240	1.193	--
2	2.889	83621	61.484	12201	4143	1.052	10.563
总计		136003	100.000	25983			

图131 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

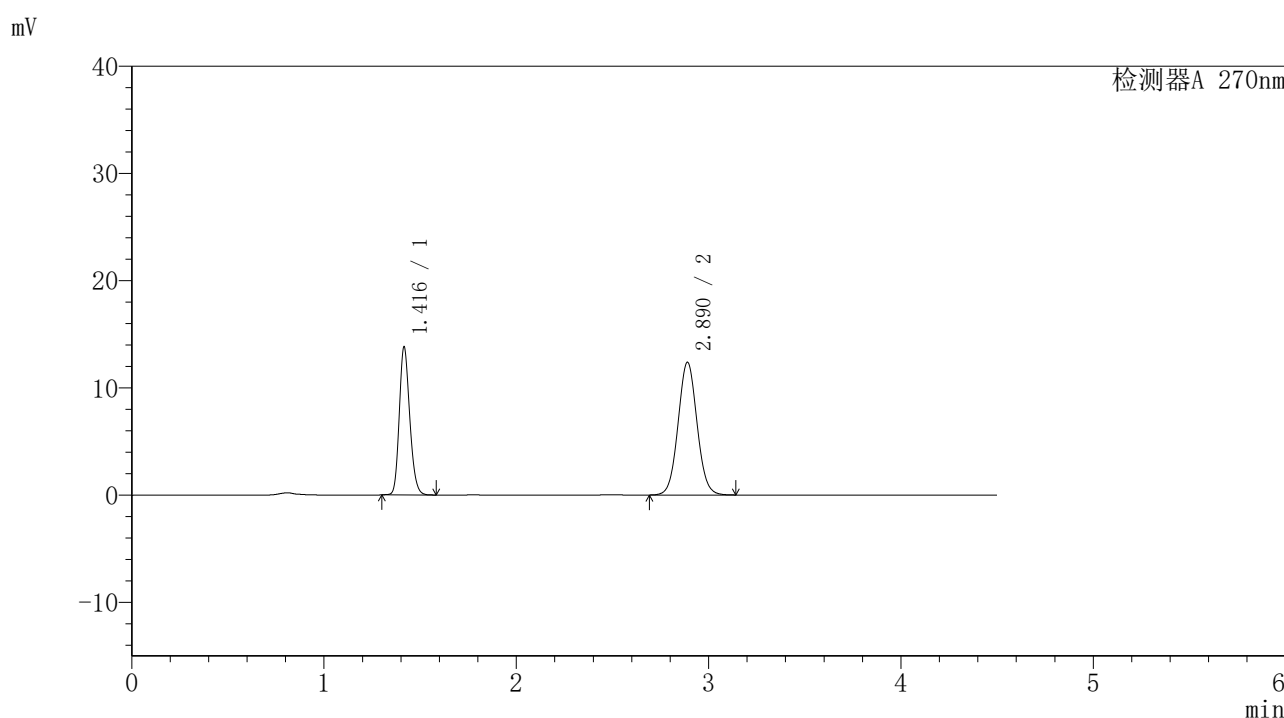


SMF-4111

<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 - 0-9/27-926-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

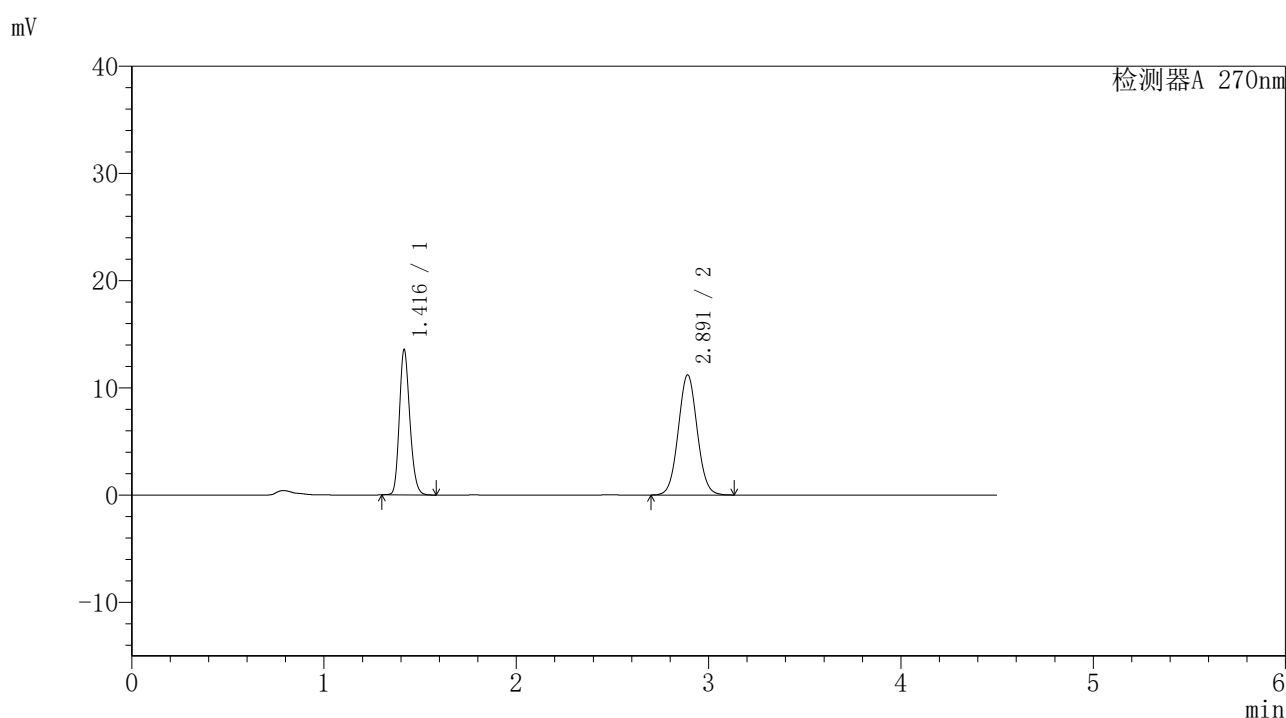
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52251	38.136	13751	3250	1.192	--
2	2.890	84762	61.864	12380	4152	1.051	10.577
总计		137014	100.000	26130			

图132 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-9/27-927-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51234	40.049	13461	3253	1.193	--
2	2.891	76694	59.951	11193	4147	1.050	10.574
总计		127928	100.000	24654			

图133 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

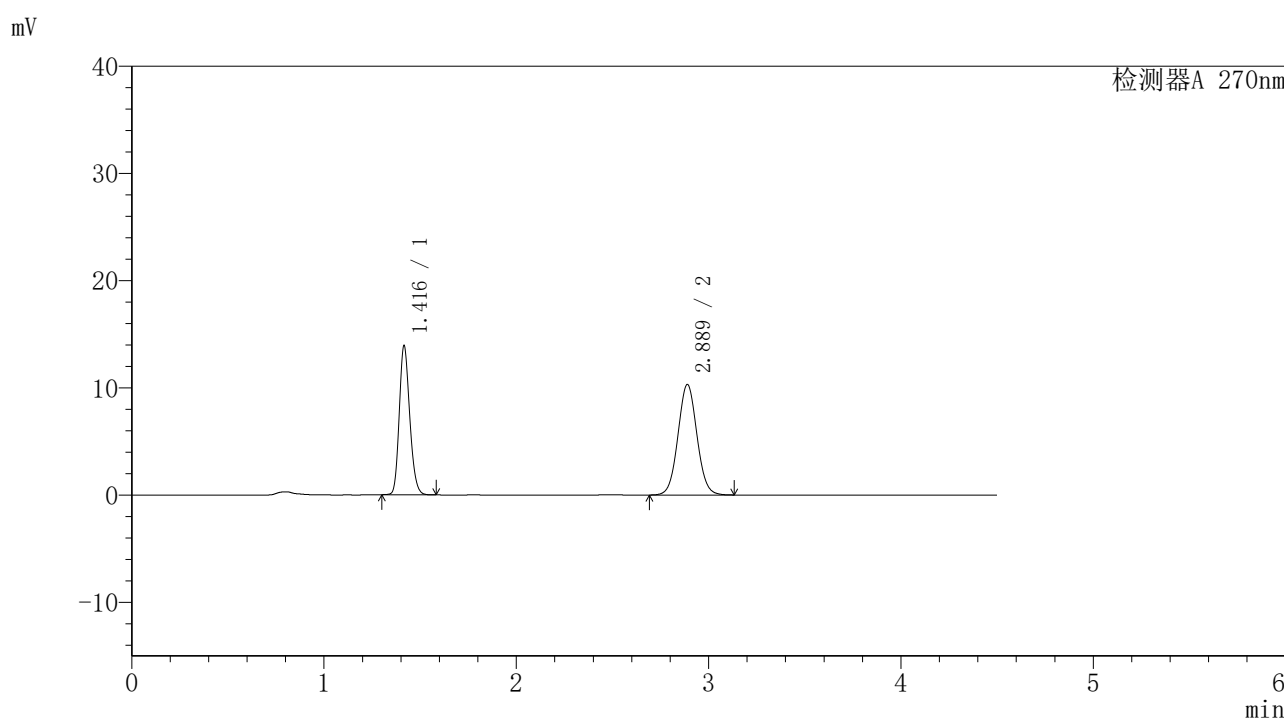


SMF-4111

<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 - 0-9/27-928-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52705	42.686	13857	3238	1.191	--
2	2.889	70766	57.314	10314	4129	1.048	10.548
总计		123472	100.000	24172			

图134 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

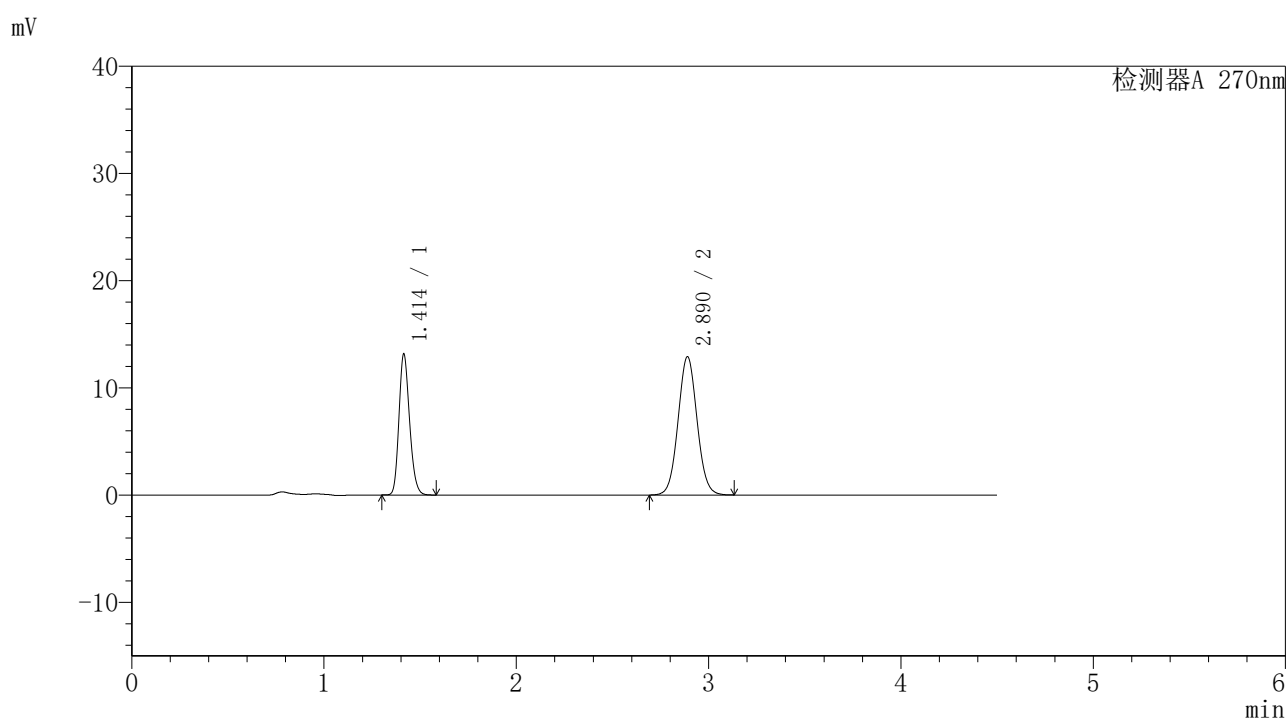


SMF-4111

<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 - 0-9/27-929-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	50448	36.313	13153	3147	1.195	--
2	2.890	88477	63.687	12905	4138	1.051	10.518
总计		138925	100.000	26058			

图135 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

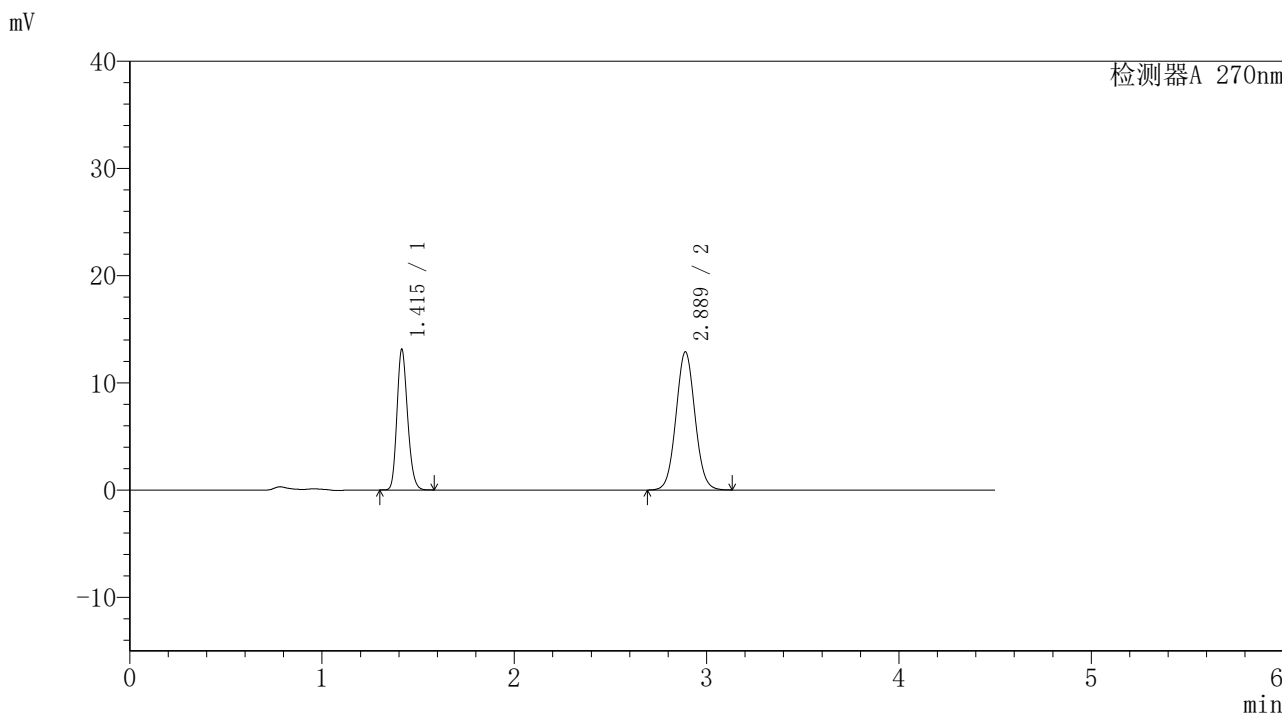


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-930-2 - cbzj-23H1439p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:38:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.415	50366	36.306	13119	3138	1.193	--
2	2.889	88361	63.694	12888	4134	1.052	10.506
总计		138727	100.000	26007			

图136 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23H1439批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

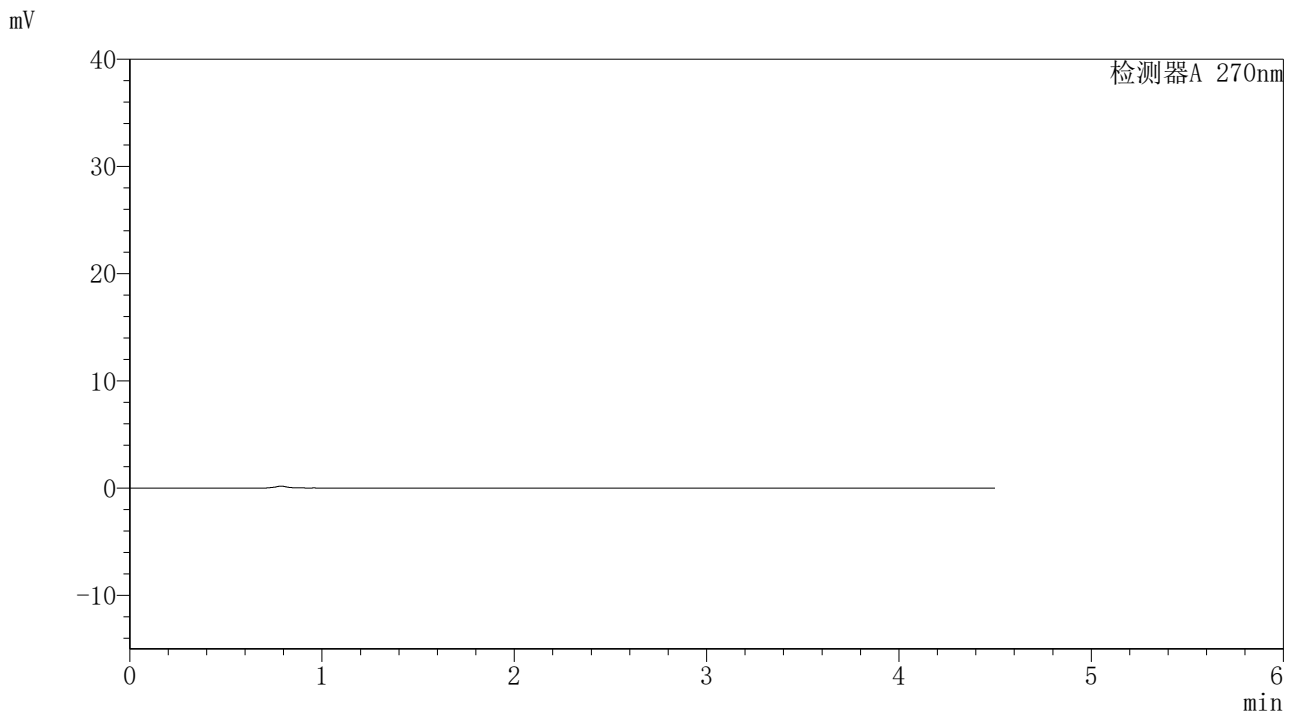


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-931-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

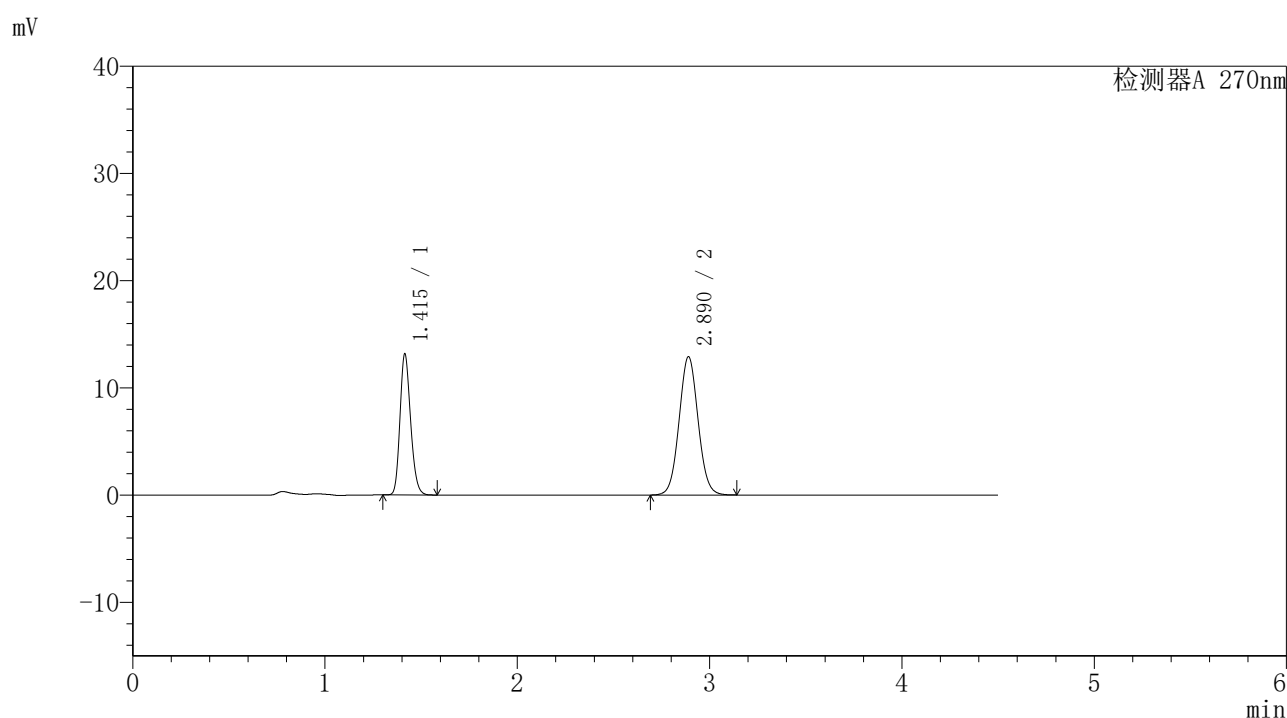
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图137 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0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 - 0-9/27-932-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

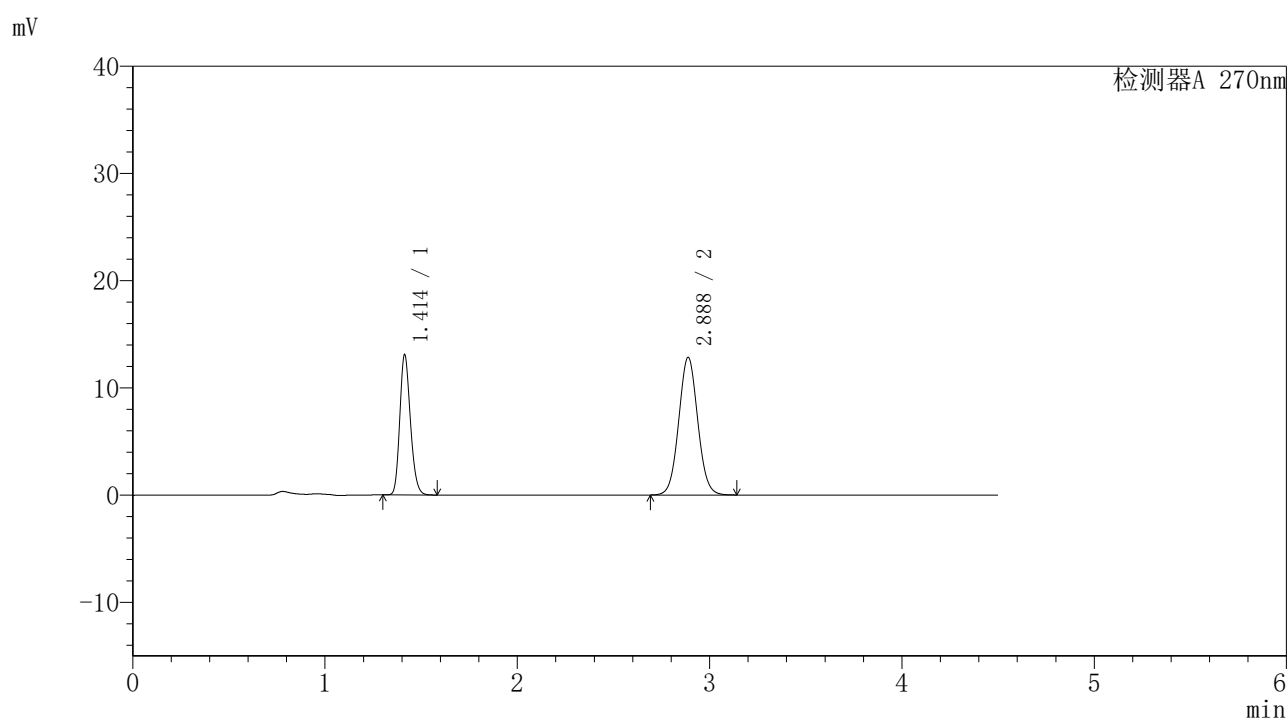
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50440	36.314	13149	3147	1.194	—
2	2.890	88457	63.686	12897	4137	1.052	10.515
总计		138897	100.000	26047			

图138 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-933-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:53:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	50229	36.299	13092	3129	1.193	--
2	2.888	88146	63.701	12845	4120	1.051	10.491
总计		138375	100.000	25937			

图139 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

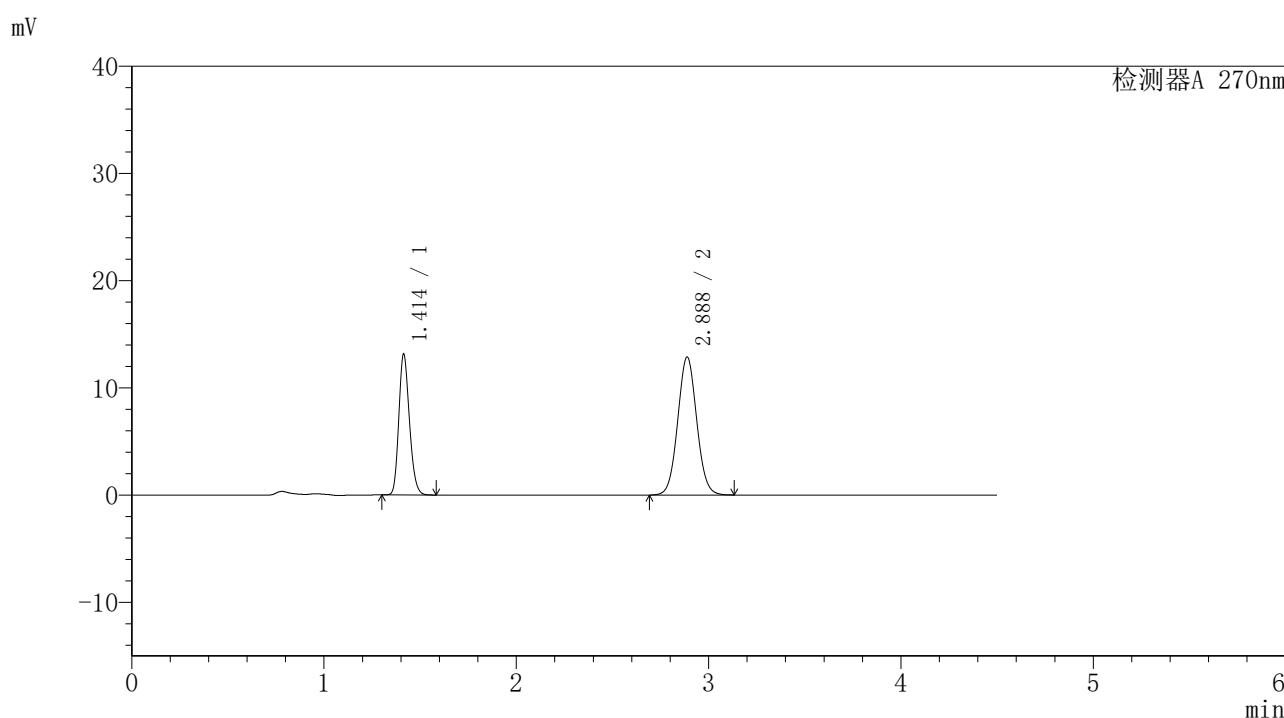


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-934-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.414	50386	36.302	13146	3135	1.194	--
2	2.888	88409	63.698	12878	4120	1.052	10.494
总计		138794	100.000	26024			

图140 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

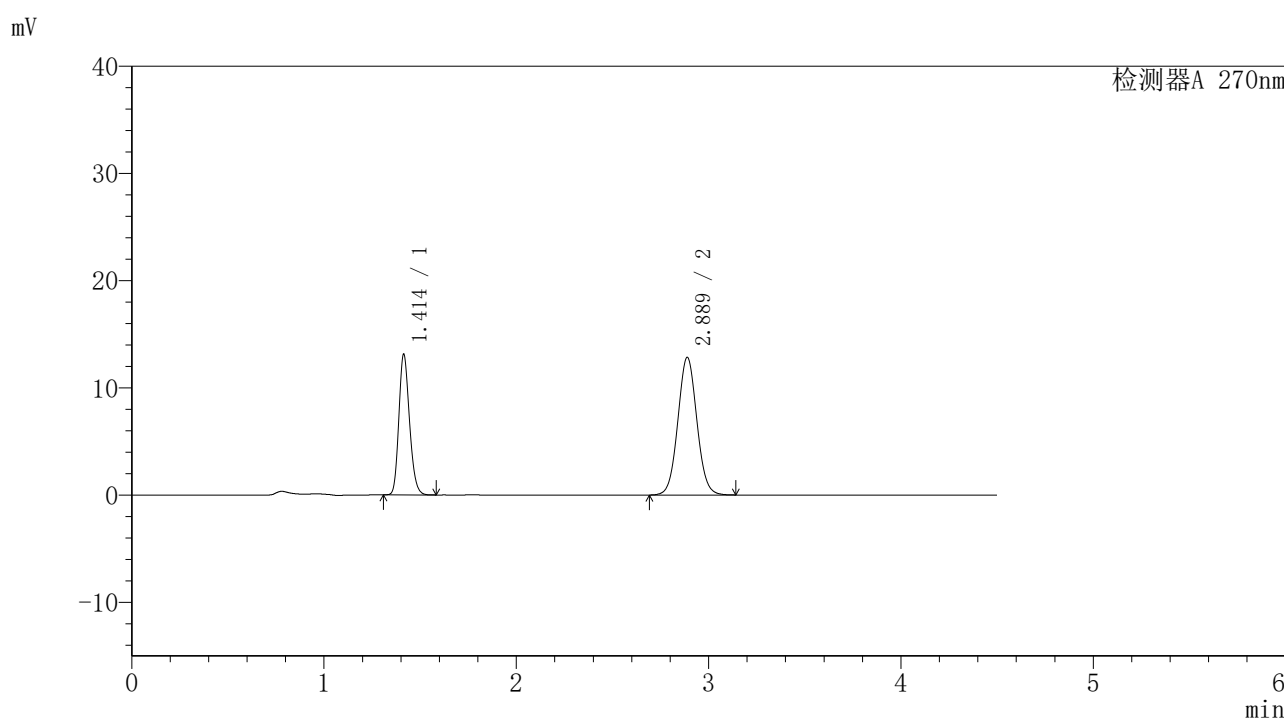


SMF-4111

<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 - 0-9/27-935-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

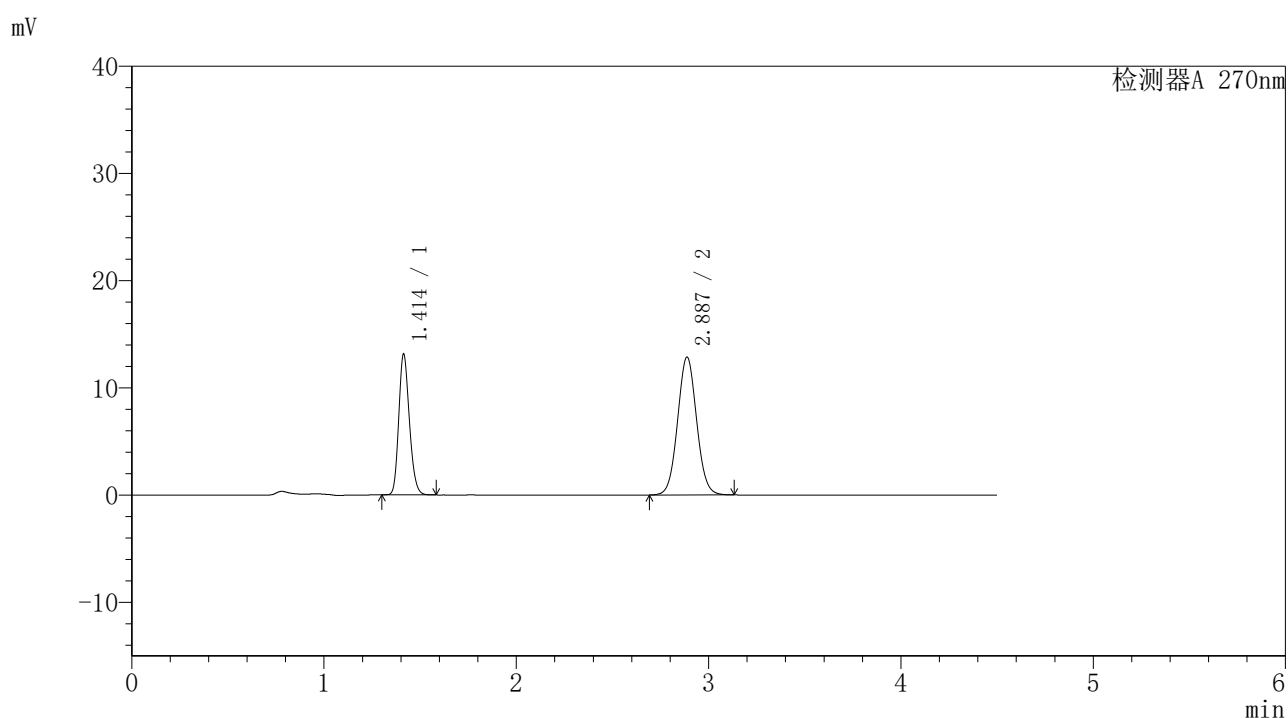
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	50395	36.360	13121	3127	1.195	--
2	2.889	88203	63.640	12844	4125	1.051	10.493
总计		138598	100.000	25965			

图141 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-936-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

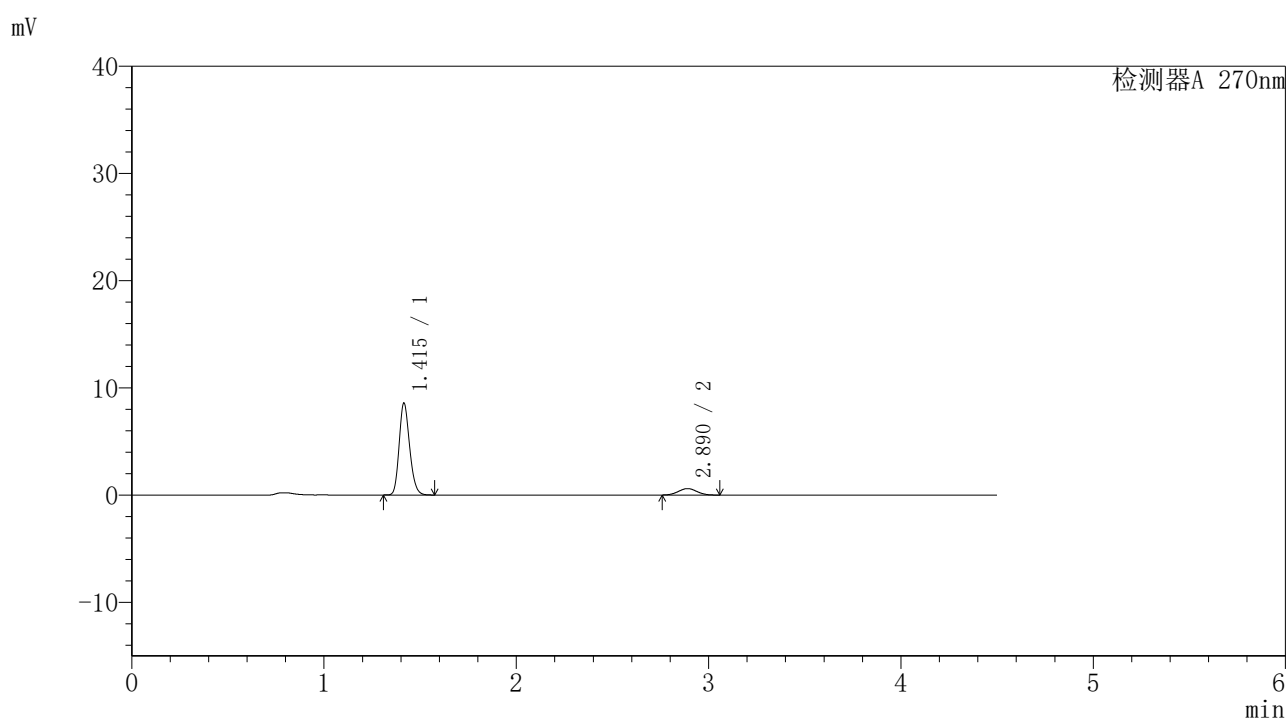
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	50432	36.338	13146	3131	1.192	--
2	2.887	88354	63.662	12866	4113	1.052	10.485
总计		138786	100.000	26012			

图142 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-937-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	32511	88.900	8560	3220	1.194	--
2	2.890	4059	11.100	605	4196	1.038	10.604
总计		36570	100.000	9165			

图143 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

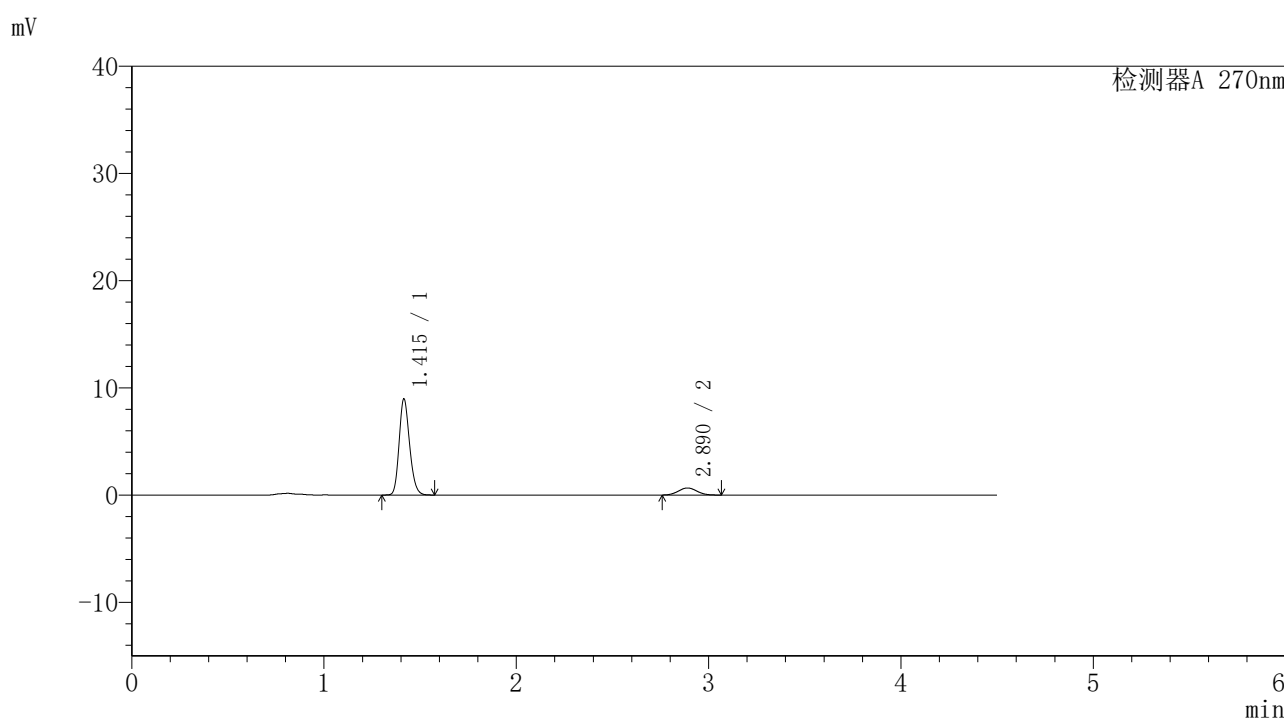


SMF-4111

<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 - 0-9/27-938-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	33956	88.323	8954	3228	1.191	--
2	2.890	4489	11.677	665	4171	1.070	10.587
总计		38445	100.000	9620			

图144 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

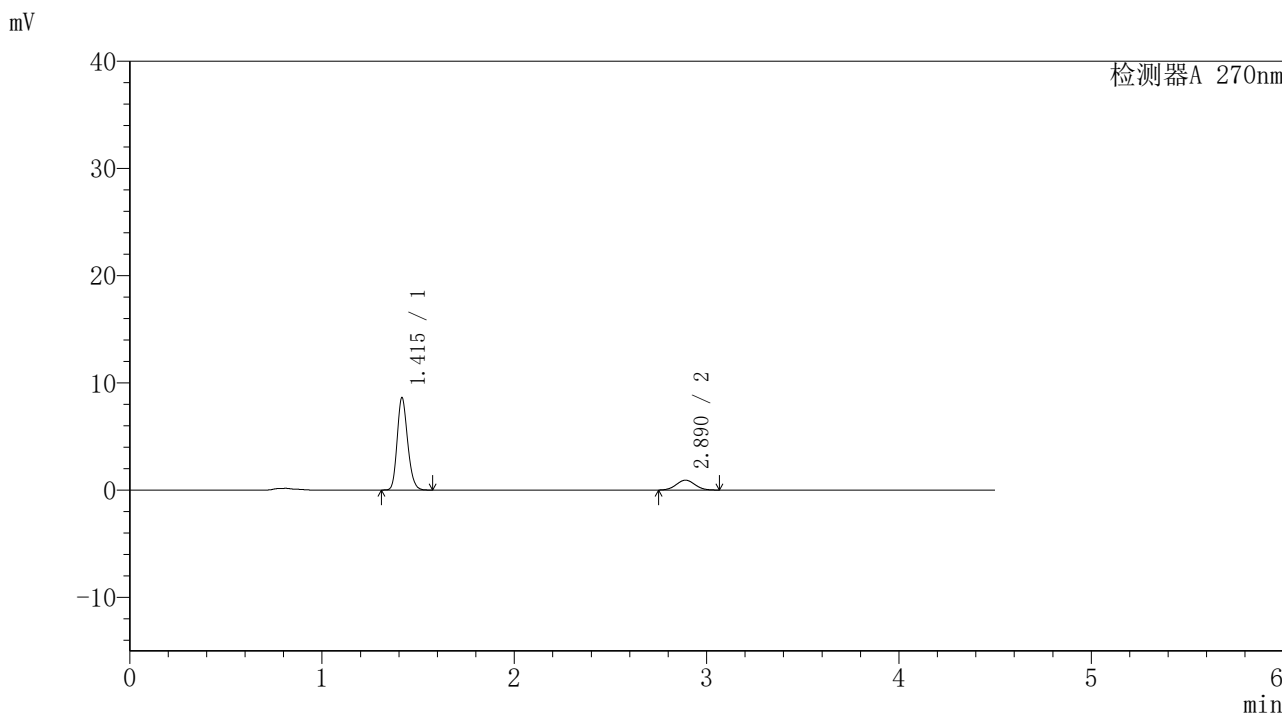


SMF-4111

<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 - 0-9/27-939-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

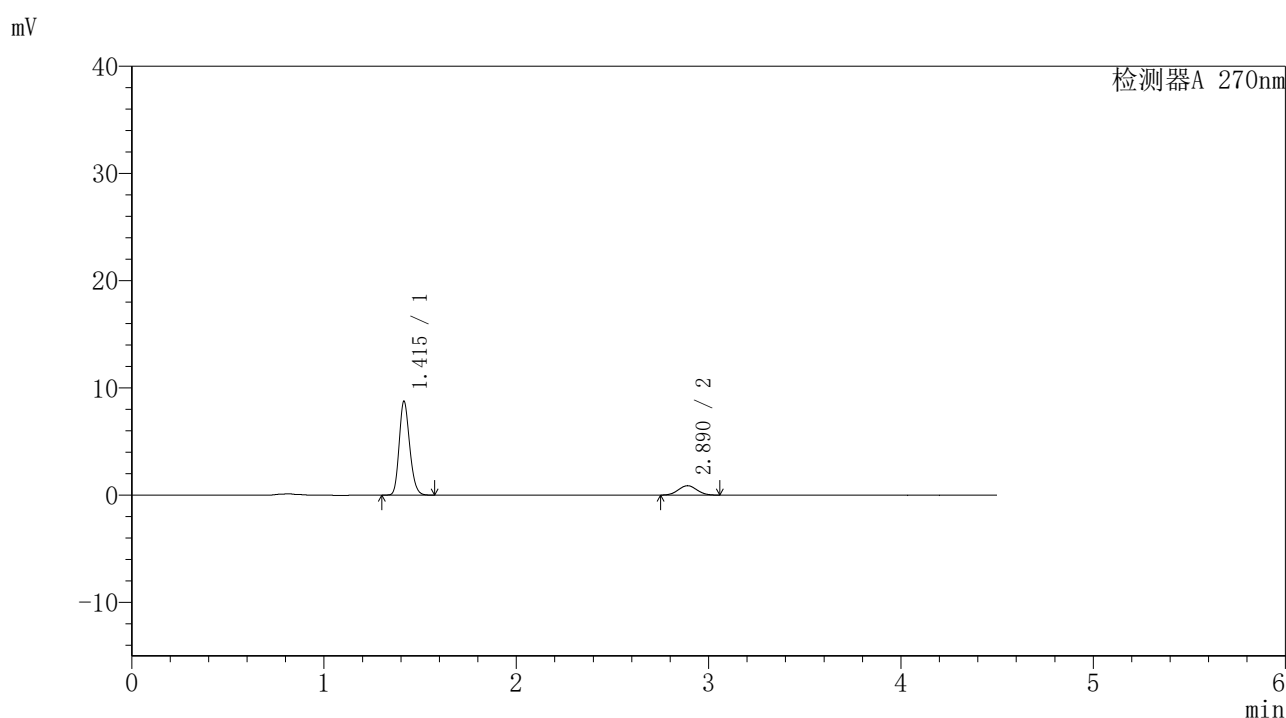
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	32612	83.870	8594	3225	1.196	--
2	2.890	6272	16.130	927	4140	1.040	10.558
总计		38884	100.000	9521			

图145 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-940-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	33282	84.813	8732	3203	1.193	—
2	2.890	5959	15.187	880	4138	1.030	10.544
总计		39242	100.000	9613			

图146 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

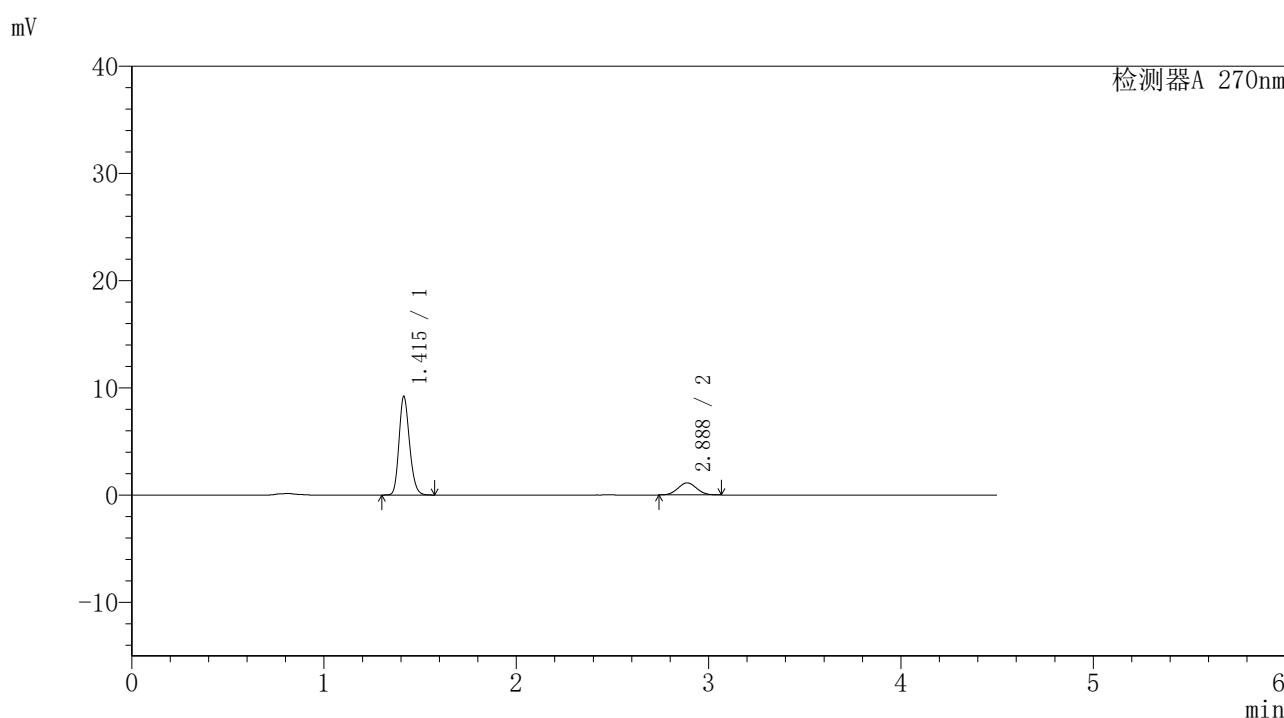


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-941-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	34932	82.032	9189	3211	1.190	--
2	2.888	7652	17.968	1131	4124	1.040	10.535
总计		42584	100.000	10320			

图147 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

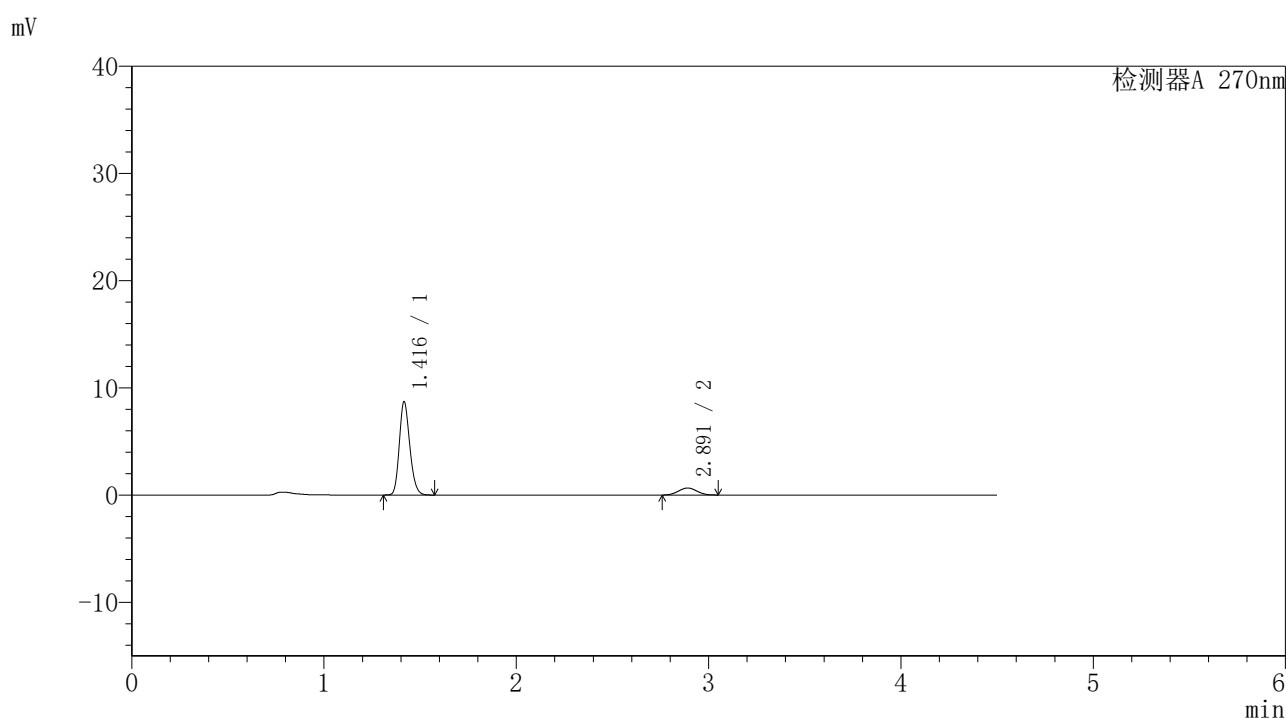


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-942-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	33013	88.269	8660	3229	1.193	--
2	2.891	4388	11.731	652	4193	1.031	10.602
总计		37400	100.000	9312			

图148 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

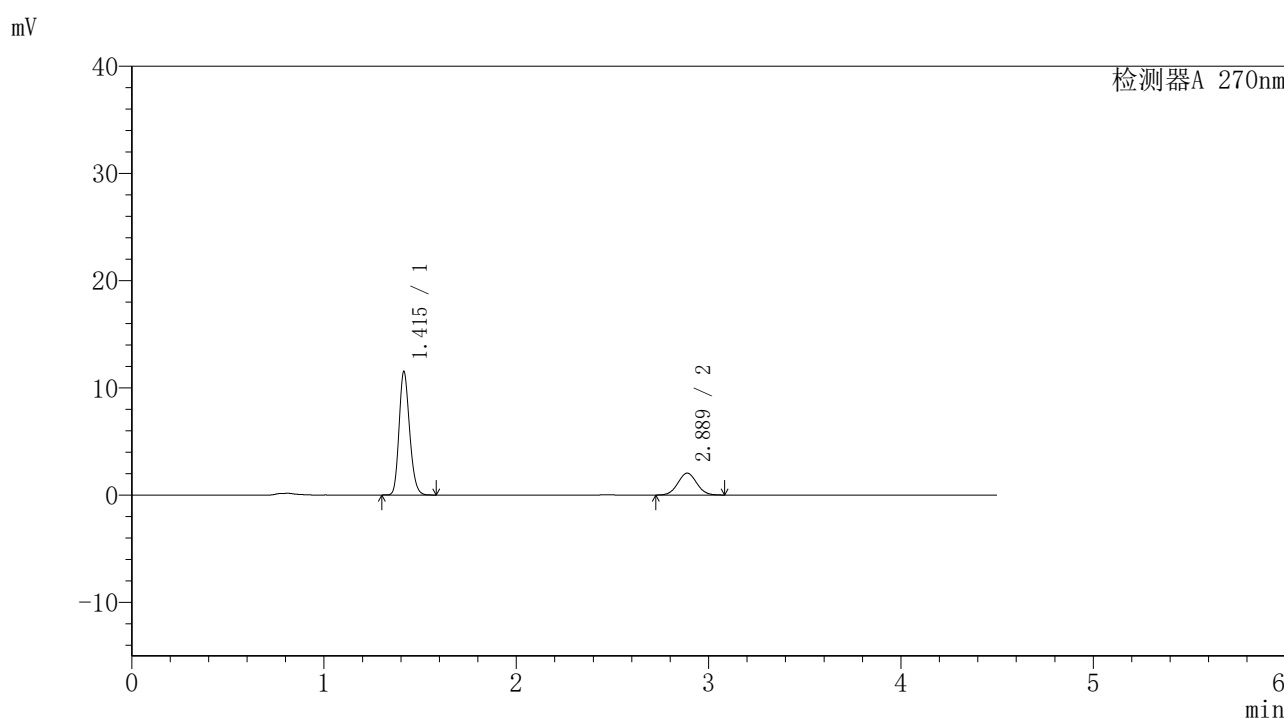


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-943-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

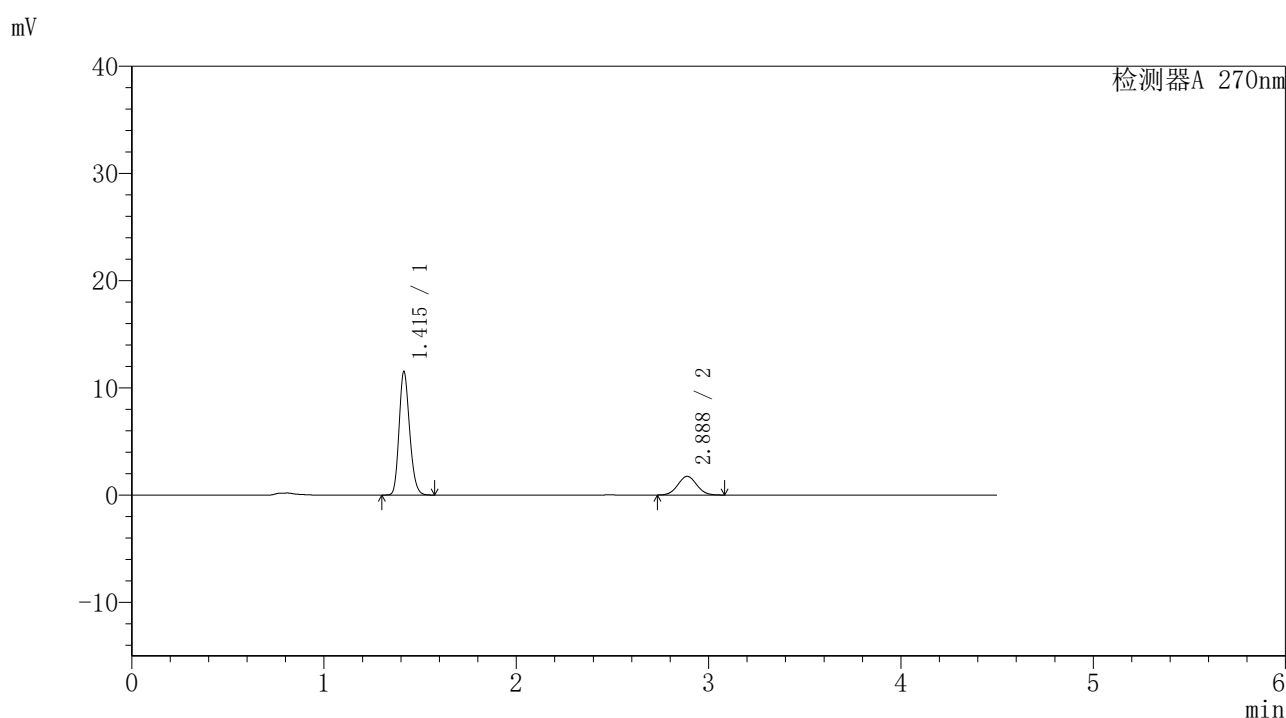
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	43851	75.857	11511	3196	1.191	—
2	2.889	13957	24.143	2044	4120	1.037	10.522
总计		57807	100.000	13555			

图149 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-944-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	43807	78.582	11503	3195	1.192	--
2	2.888	11939	21.418	1745	4106	1.044	10.508
总计		55746	100.000	13248			

图150 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

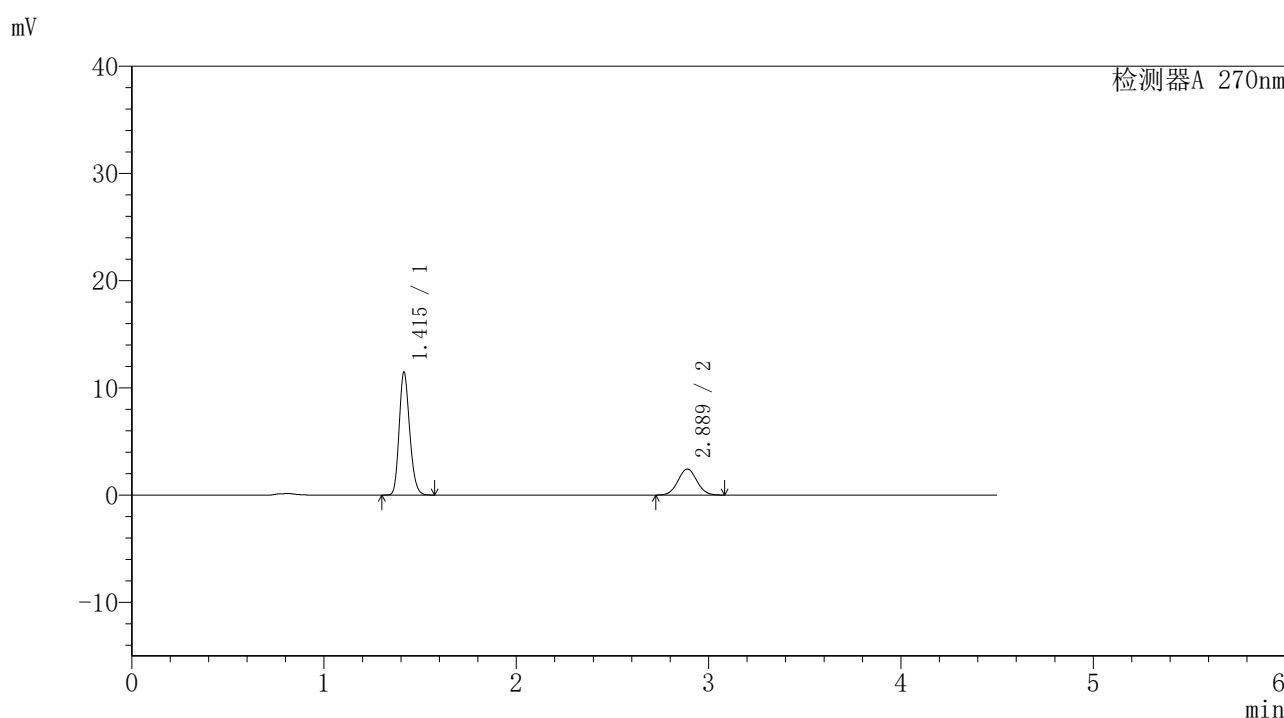


SMF-4111

<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 - 0-9/27-945-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:51:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	43549	72.369	11435	3205	1.193	—
2	2.889	16627	27.631	2427	4097	1.045	10.507
总计		60176	100.000	13862			

图151 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

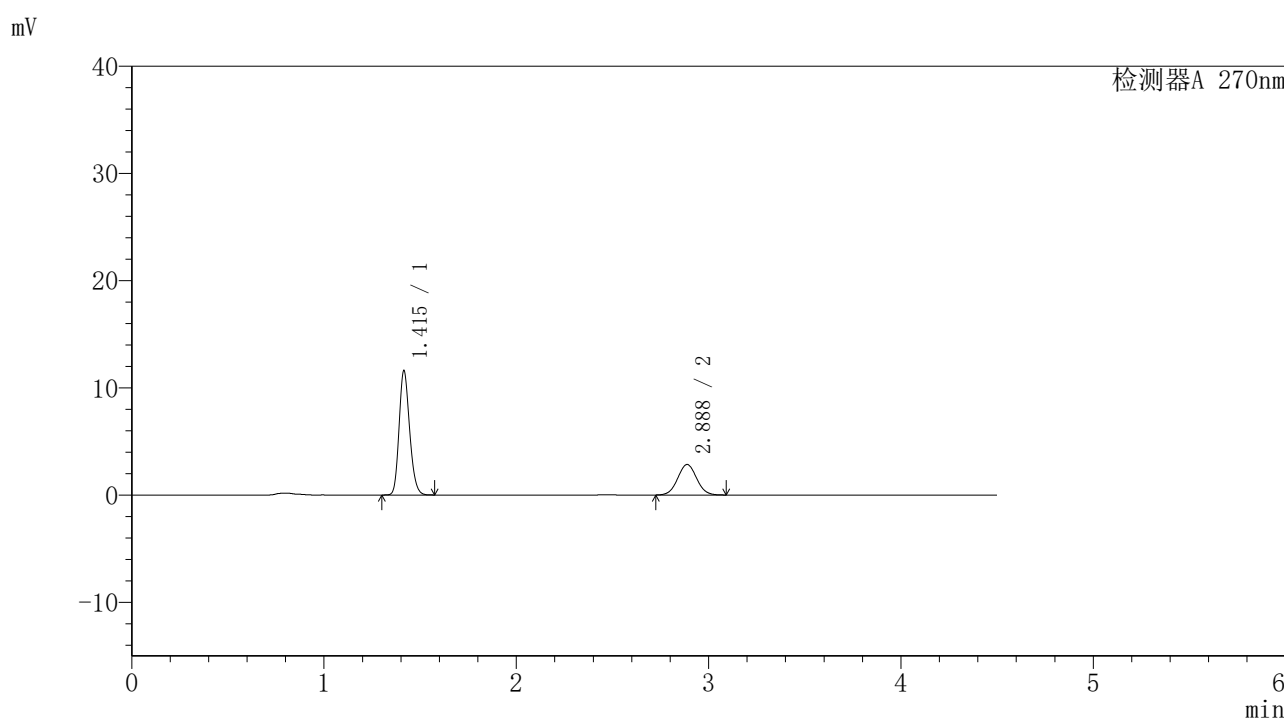


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-9/27-946-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	44133	69.352	11575	3191	1.191	--
2	2.888	19504	30.648	2845	4103	1.039	10.501
总计		63637	100.000	14420			

图152 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

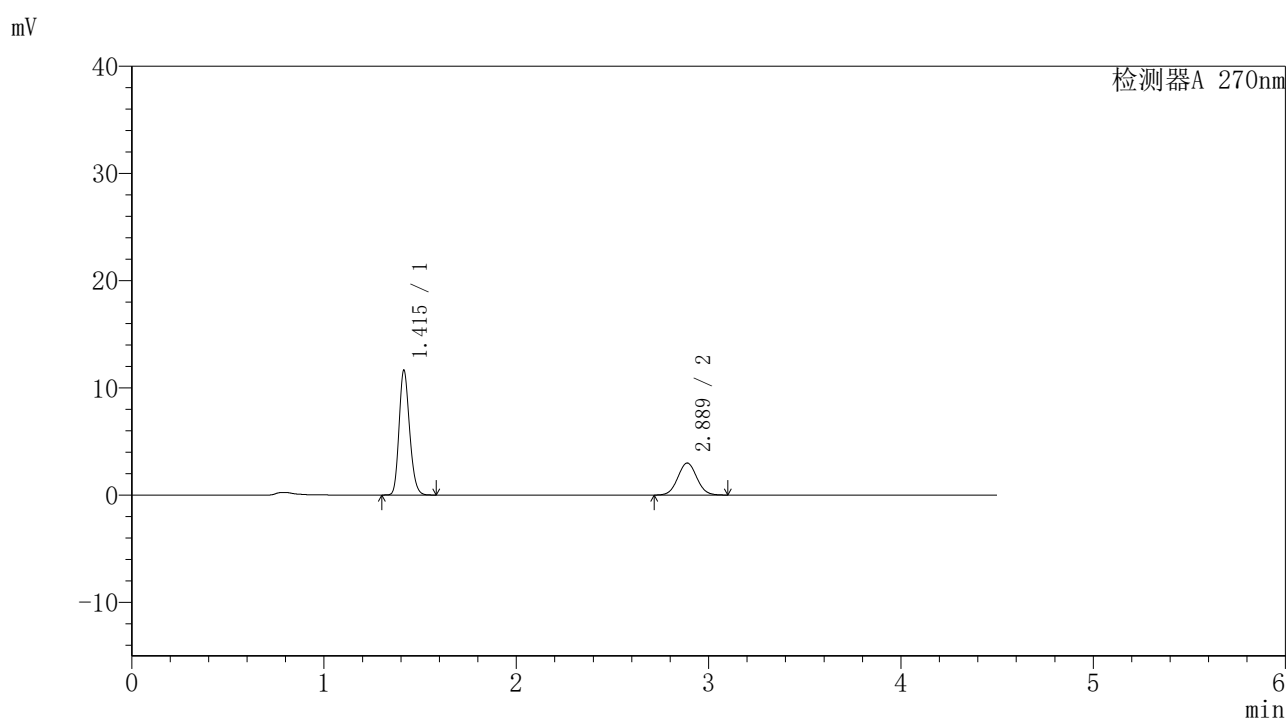


SMF-4111

<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 - 0-9/27-947-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	44269	68.245	11632	3203	1.192	--
2	2.889	20599	31.755	2992	4083	1.044	10.496
总计		64868	100.000	14624			

图153 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

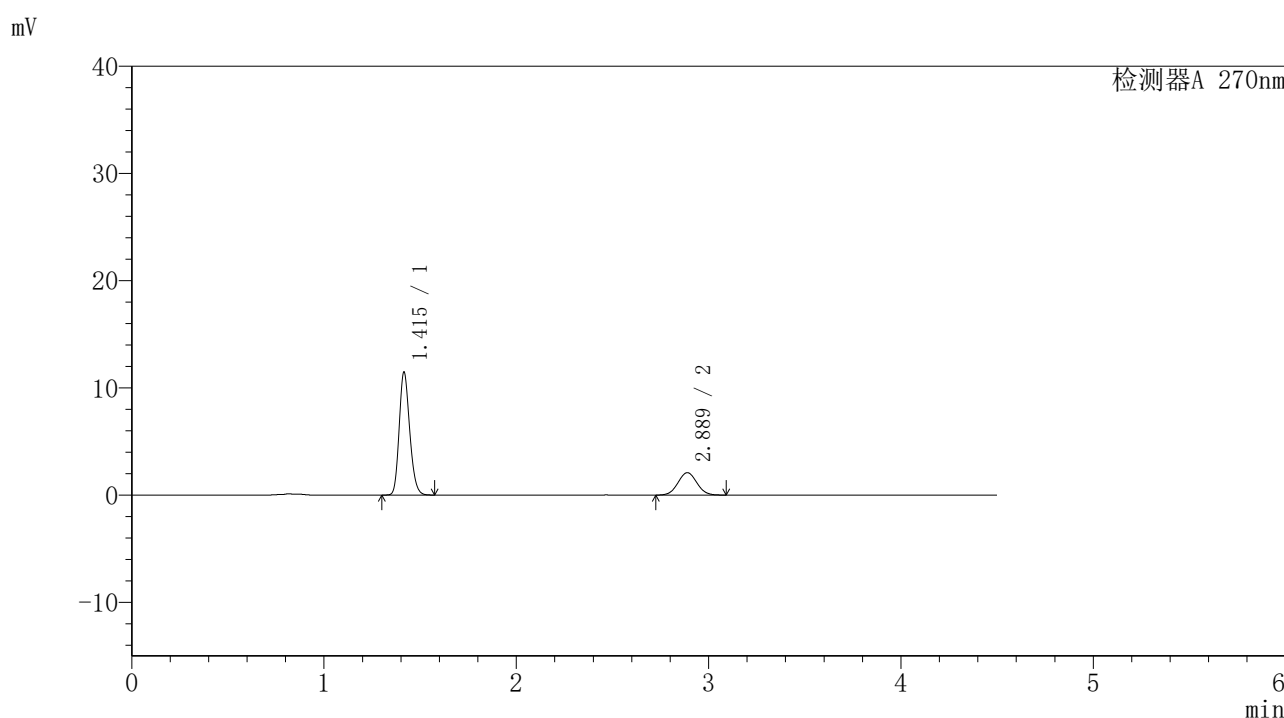


SMF-4111

<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 - 0-9/27-948-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	43639	75.209	11438	3199	1.191	—
2	2.889	14385	24.791	2096	4061	1.045	10.472
总计		58023	100.000	13535			

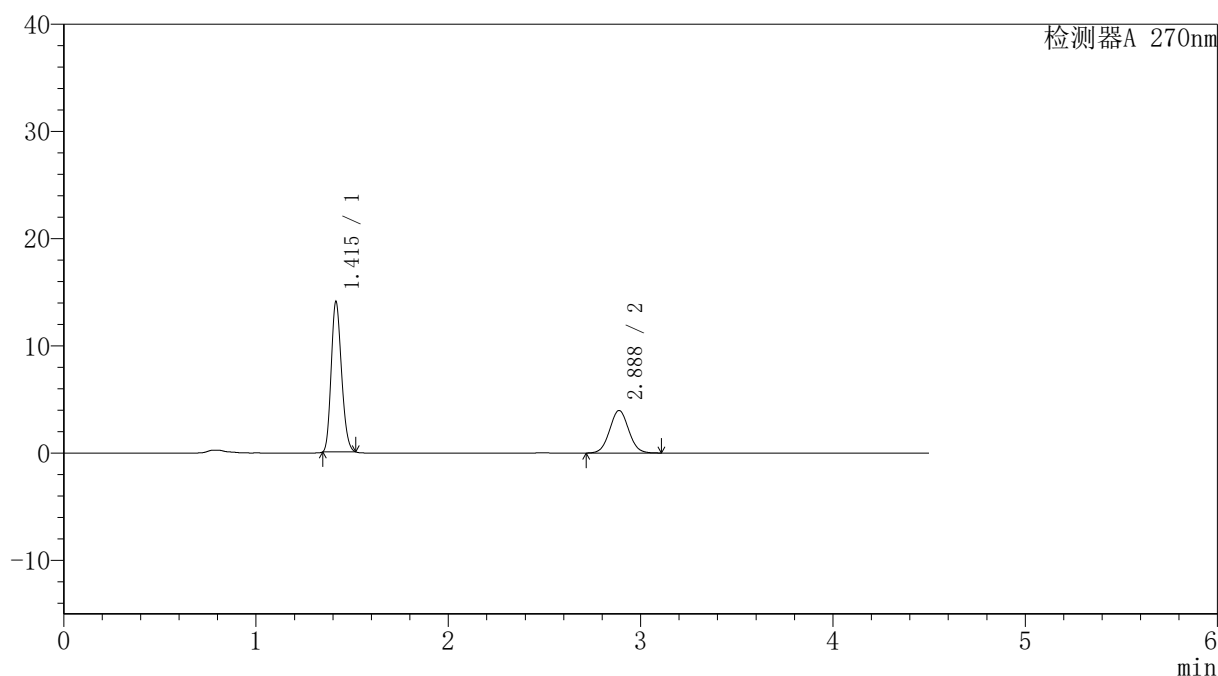
图154 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/27-949-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:43:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	52233	65.652	14075	3257	1.191	--
2	2.888	27328	34.348	3972	4082	1.044	10.520
总计		79561	100.000	18048			

图155 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

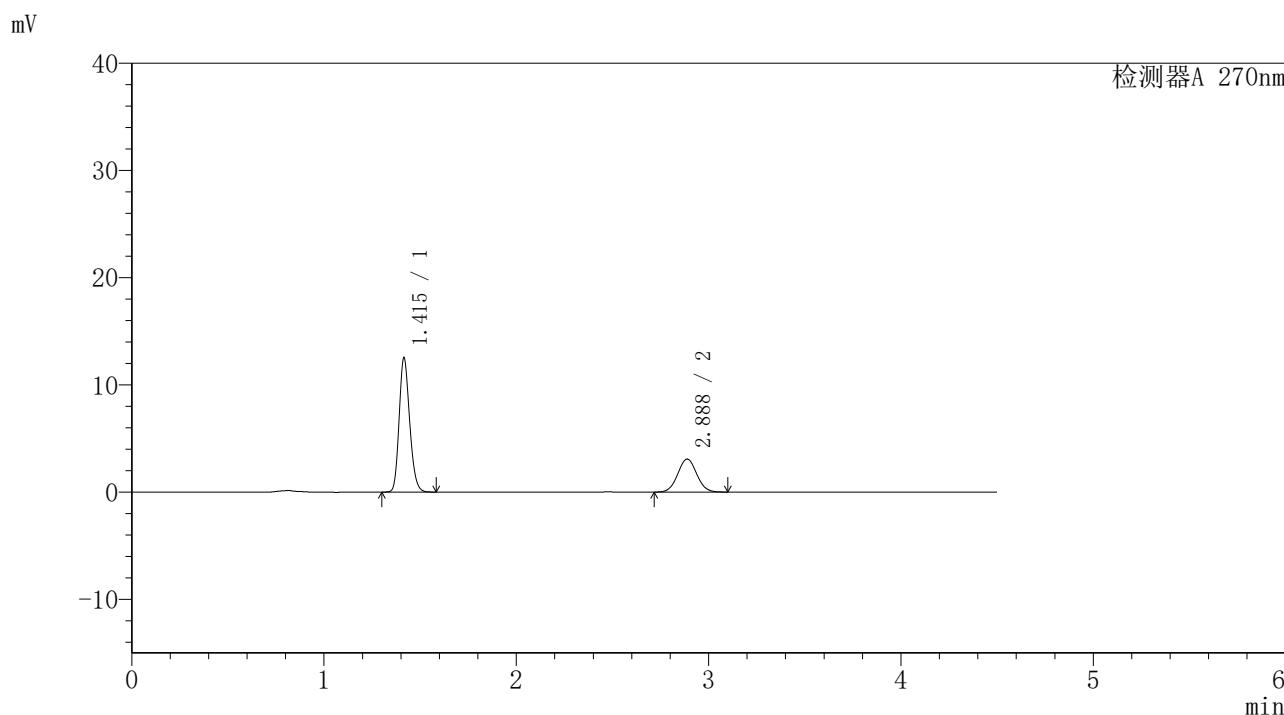


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-950-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:16:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

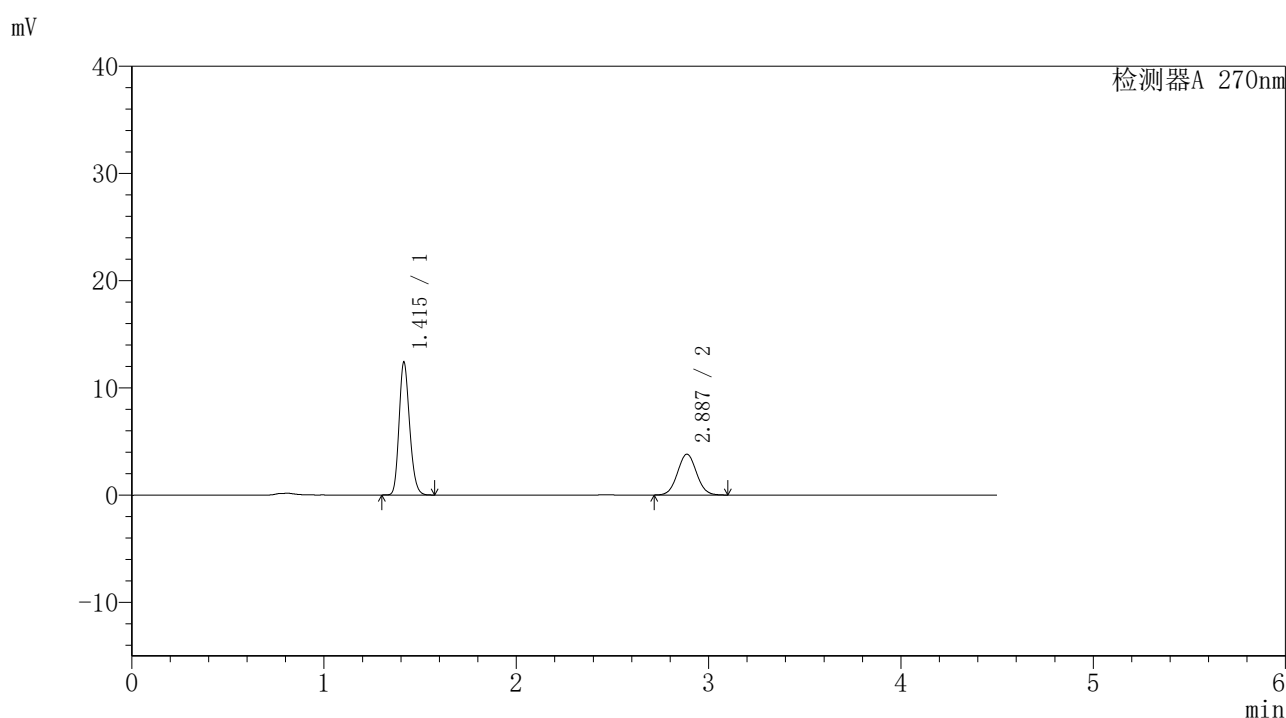
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	47655	69.143	12490	3193	1.191	--
2	2.888	21268	30.857	3087	4061	1.043	10.466
总计		68923	100.000	15577			

图156 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-951-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	47244	64.298	12378	3181	1.191	—
2	2.887	26233	35.702	3810	4062	1.044	10.457
总计		73478	100.000	16188			

图157 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

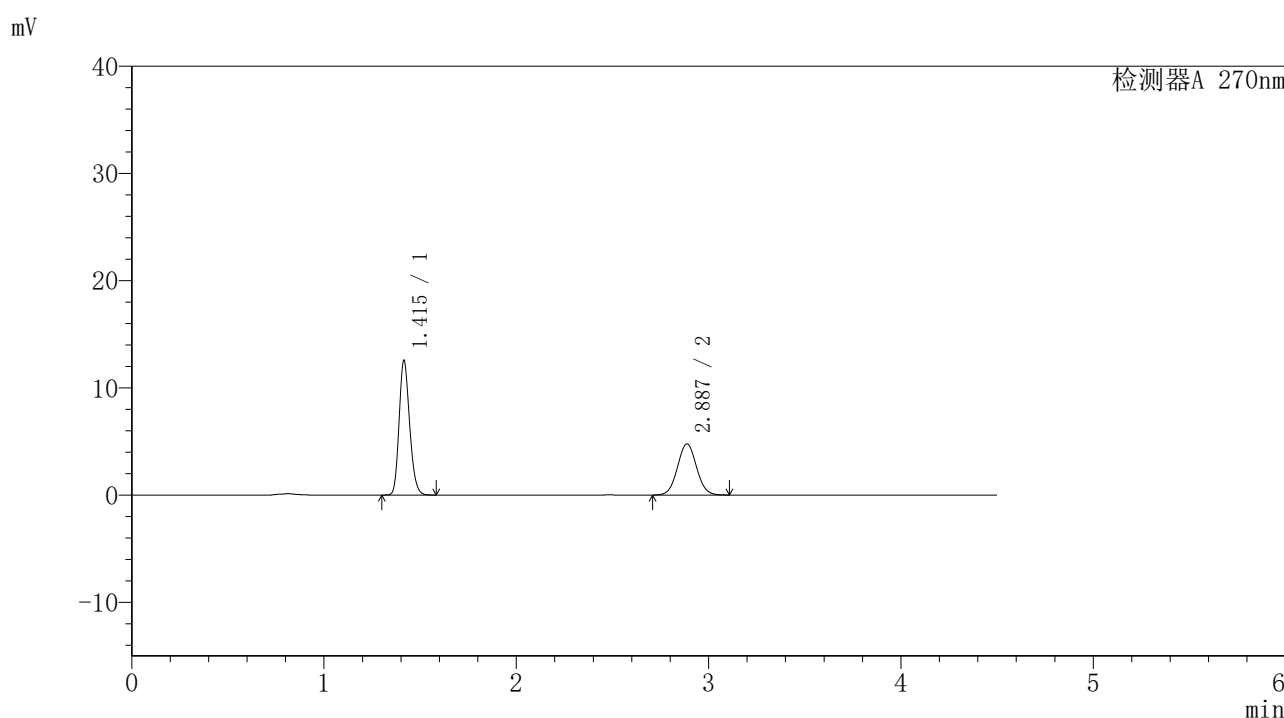


SMF-4111

<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 - 0-11/27-952-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

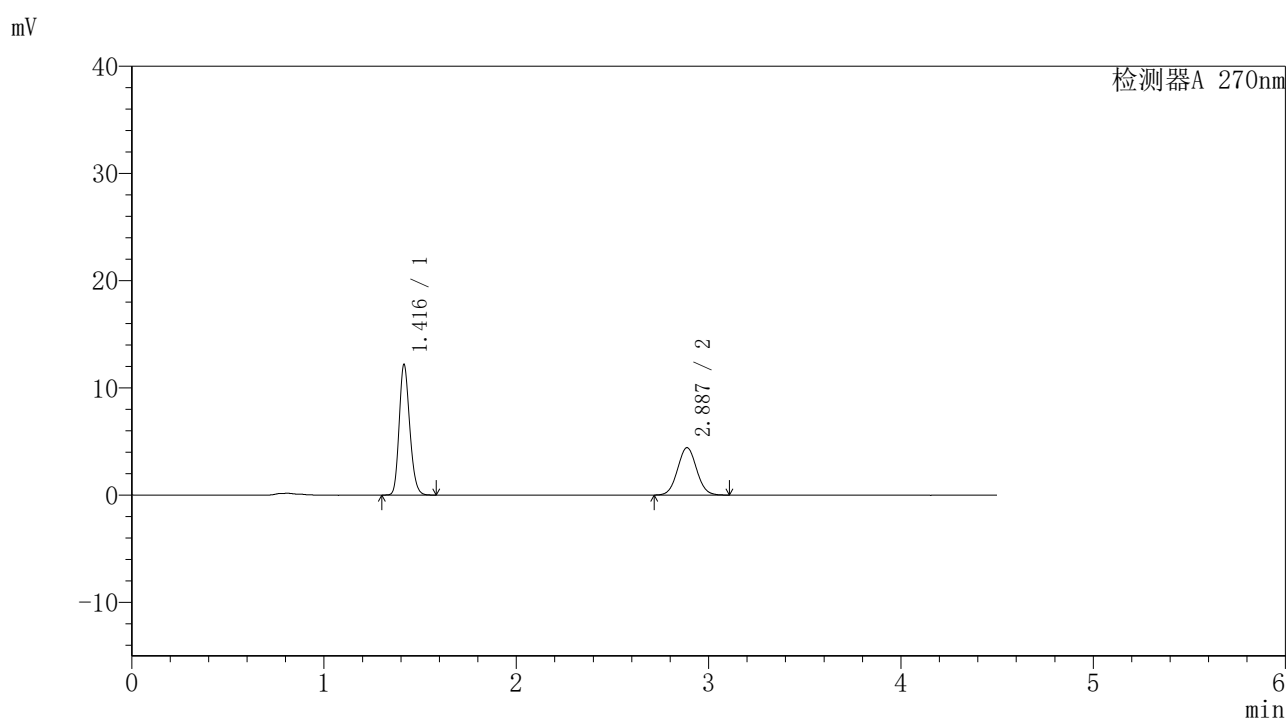
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	47811	59.189	12538	3187	1.190	--
2	2.887	32967	40.811	4775	4065	1.043	10.463
总计		80778	100.000	17312			

图158 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-953-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	46507	60.371	12151	3181	1.190	—
2	2.887	30528	39.629	4426	4060	1.048	10.452
总计		77034	100.000	16577			

图159 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

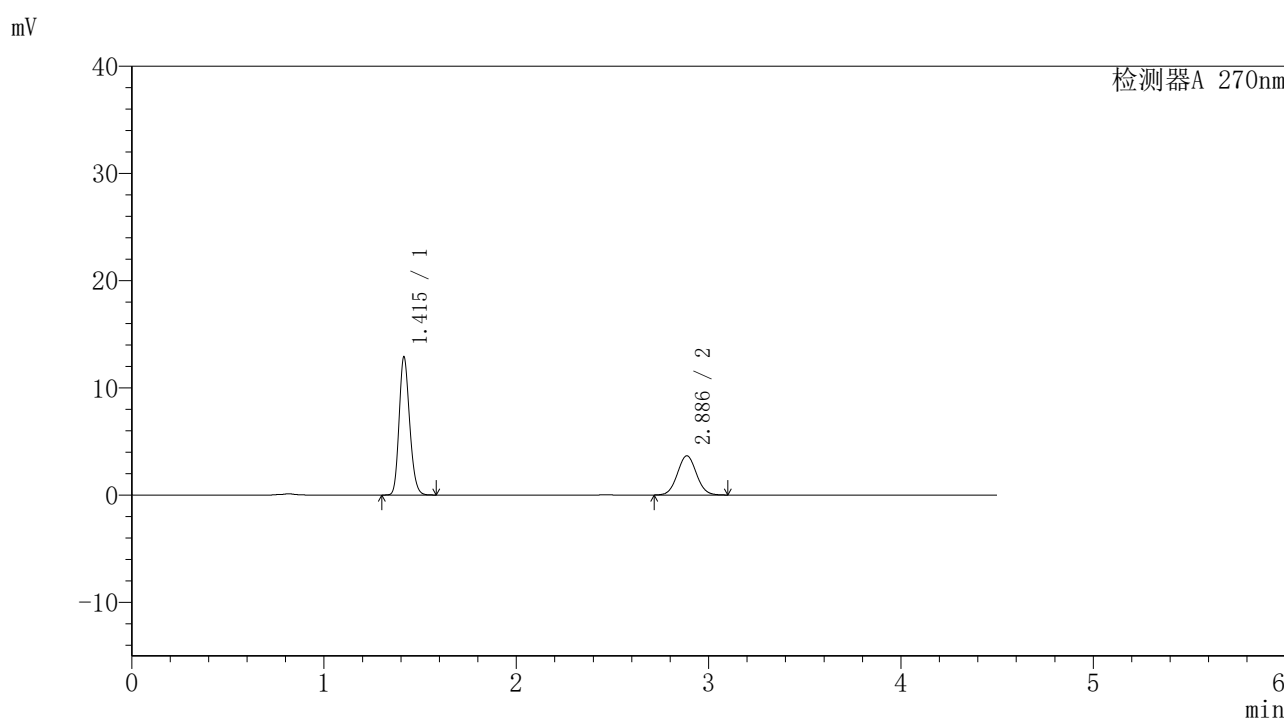


SMF-4111

<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 - 0-11/27-954-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49067	66.092	12859	3189	1.188	--
2	2.886	25174	33.908	3652	4069	1.047	10.463
总计		74240	100.000	16511			

图160 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

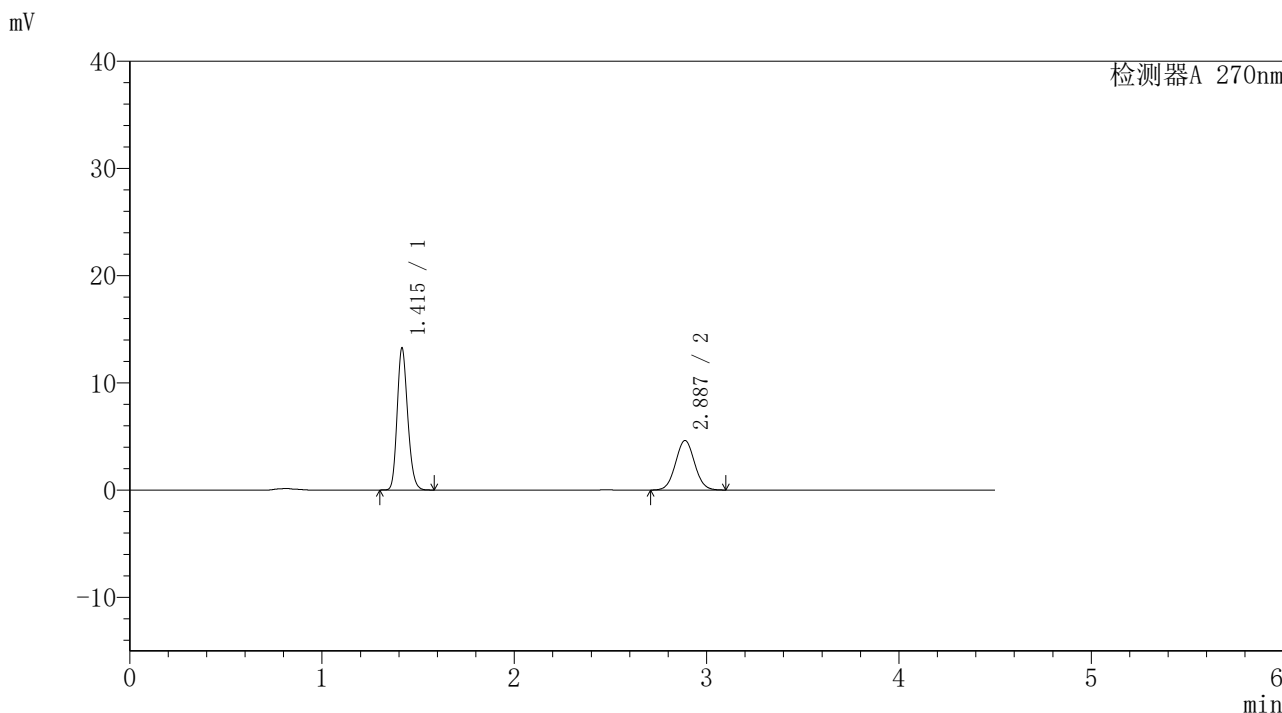


SMF-4111

<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 - 0-11/27-955-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

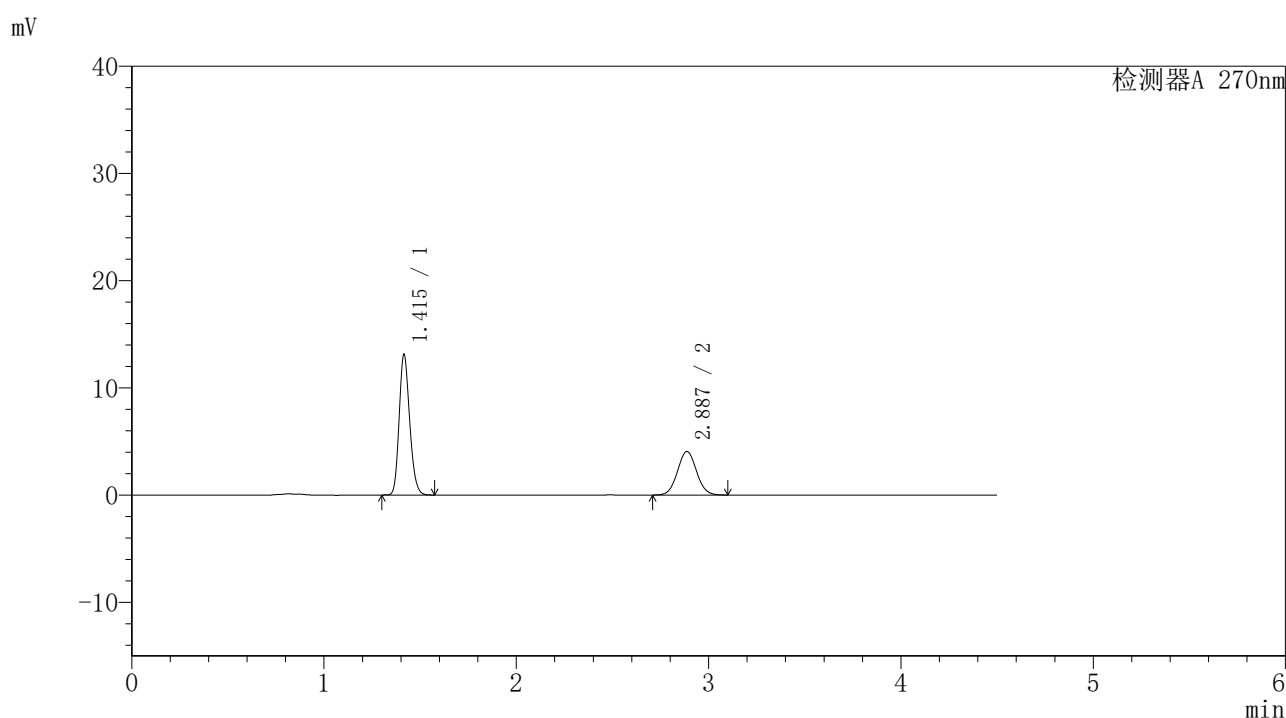
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50484	61.307	13214	3187	1.191	—
2	2.887	31863	38.693	4622	4060	1.044	10.457
总计		82347	100.000	17836			

图161 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0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 - 0-11/27-956-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49940	64.015	13077	3189	1.190	--
2	2.887	28073	35.985	4064	4061	1.044	10.457
总计		78013	100.000	17140			

图162 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

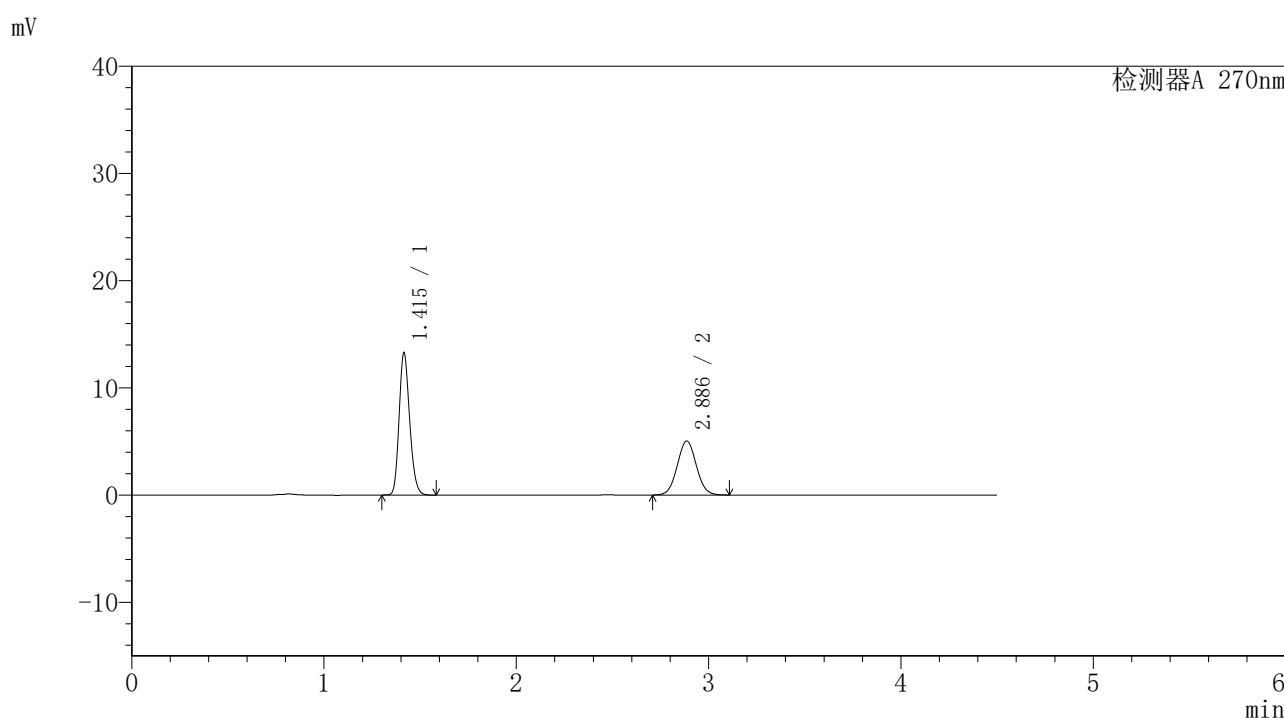


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-957-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

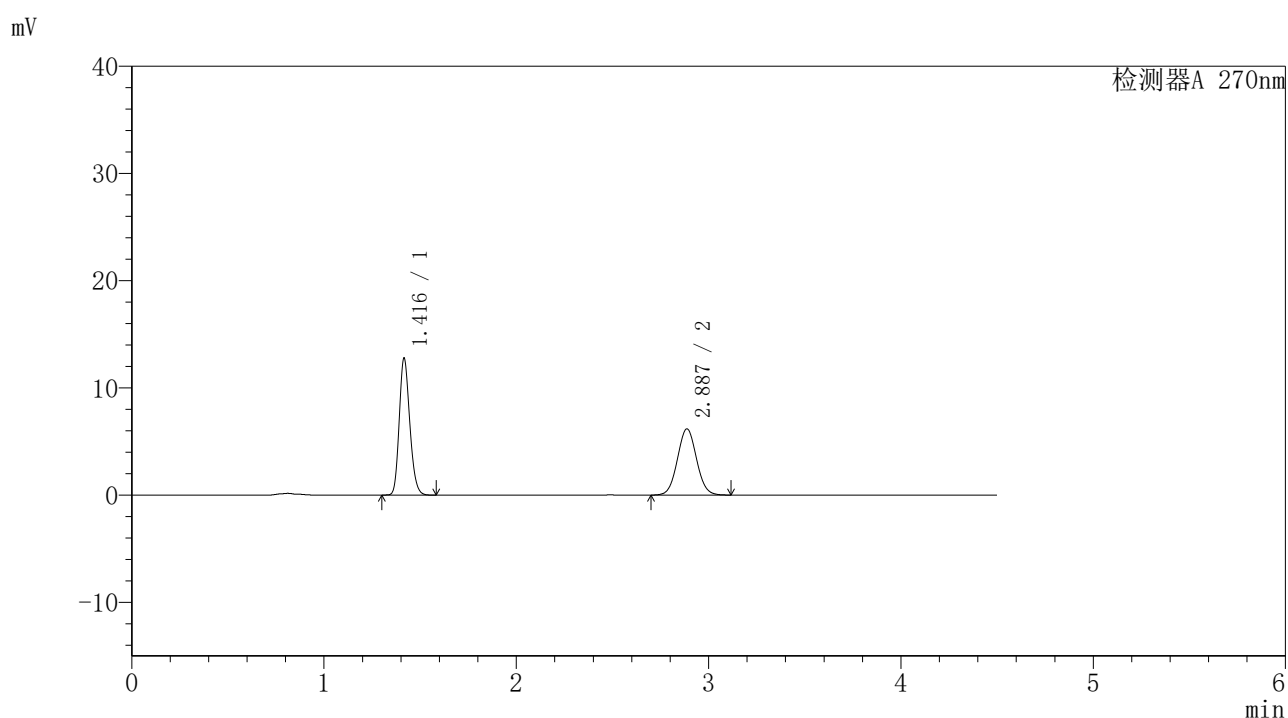
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50633	59.229	13247	3178	1.189	--
2	2.886	34854	40.771	5036	4037	1.045	10.428
总计		85487	100.000	18283			

图163 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-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 - 0-11/27-958-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	48724	53.229	12714	3184	1.191	--
2	2.887	42812	46.771	6180	4038	1.047	10.431
总计		91536	100.000	18894			

图164 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

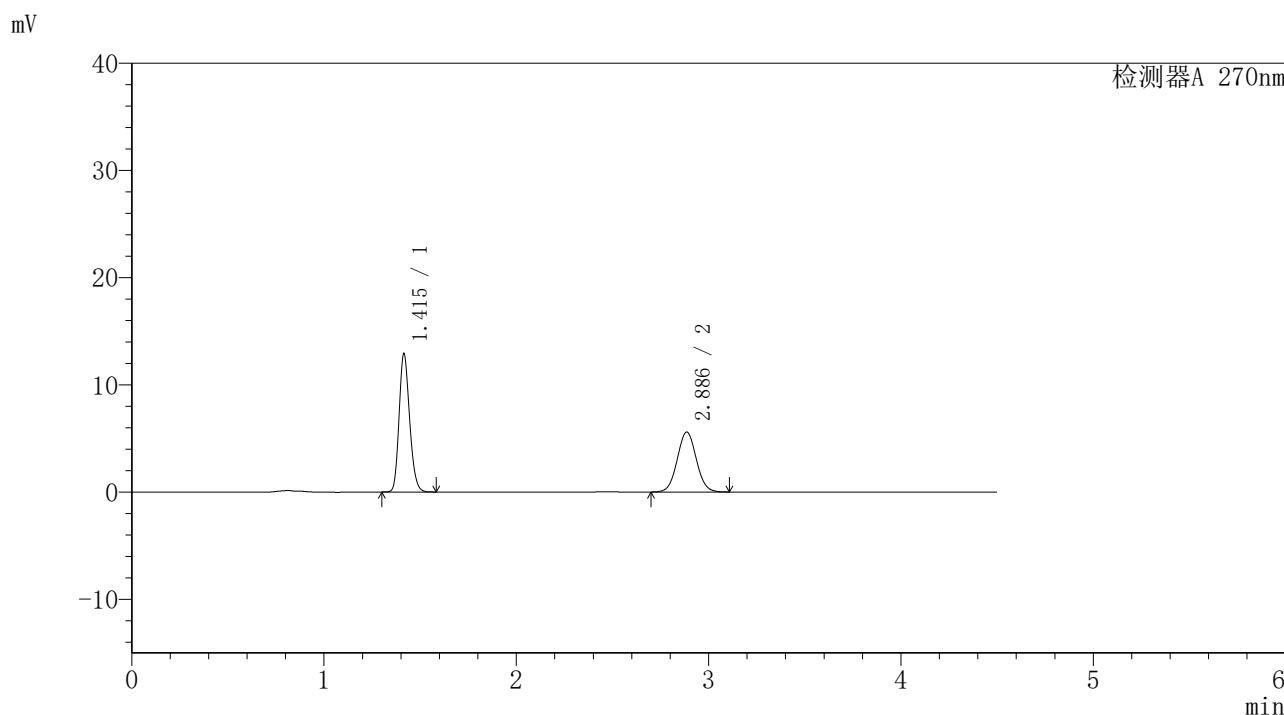


SMF-4111

<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 - 0-11/27-959-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:00:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49091	55.945	12880	3192	1.189	--
2	2.886	38658	44.055	5591	4051	1.044	10.449
总计		87748	100.000	18470			

图165 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

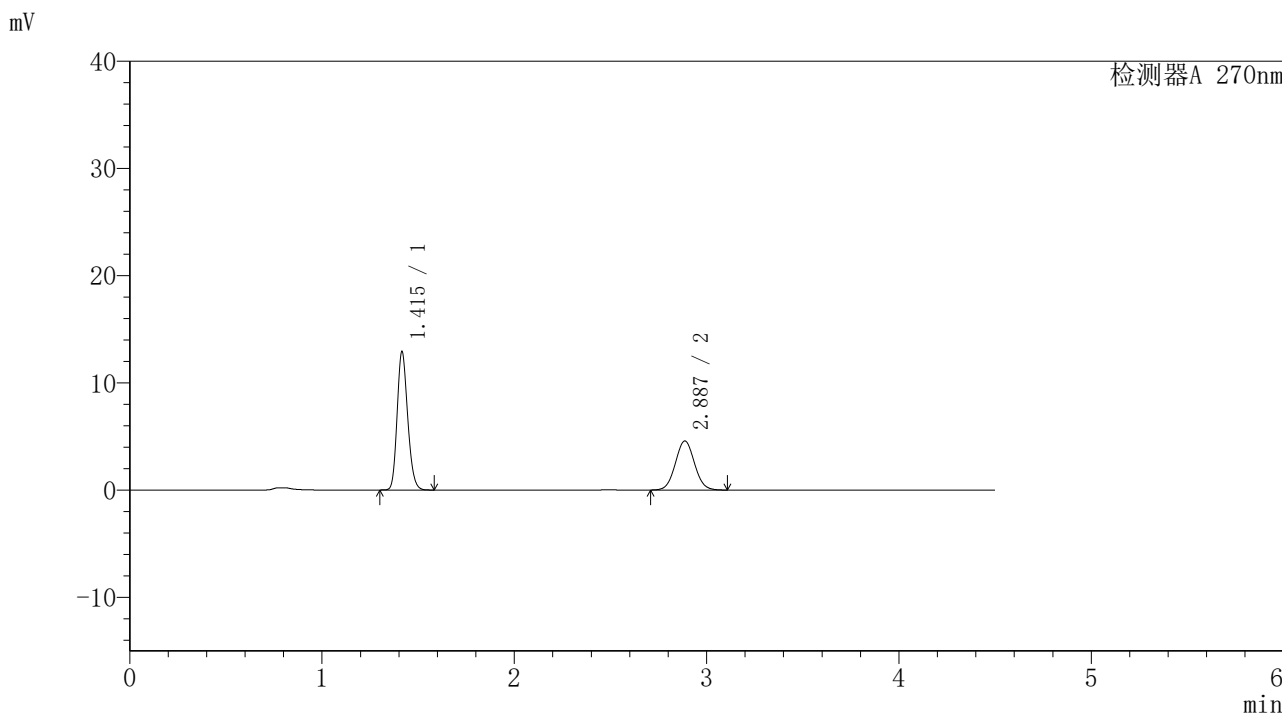


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-960-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:04:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	49289	60.866	12878	3174	1.189	—
2	2.887	31691	39.134	4575	4025	1.046	10.416
总计		80980	100.000	17452			

图166 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

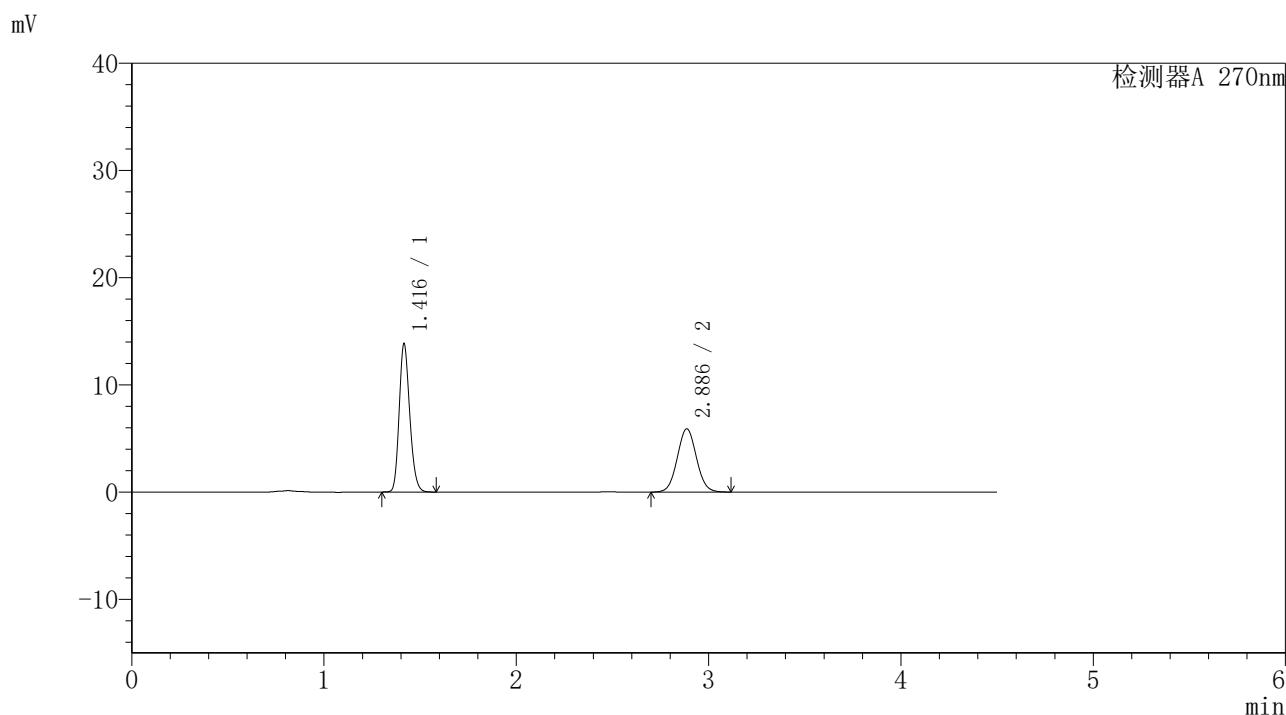


SMF-4111

<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 - 0-11/27-961-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52745	56.311	13780	3180	1.189	--
2	2.886	40923	43.689	5898	4023	1.048	10.415
总计		93667	100.000	19678			

图167 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

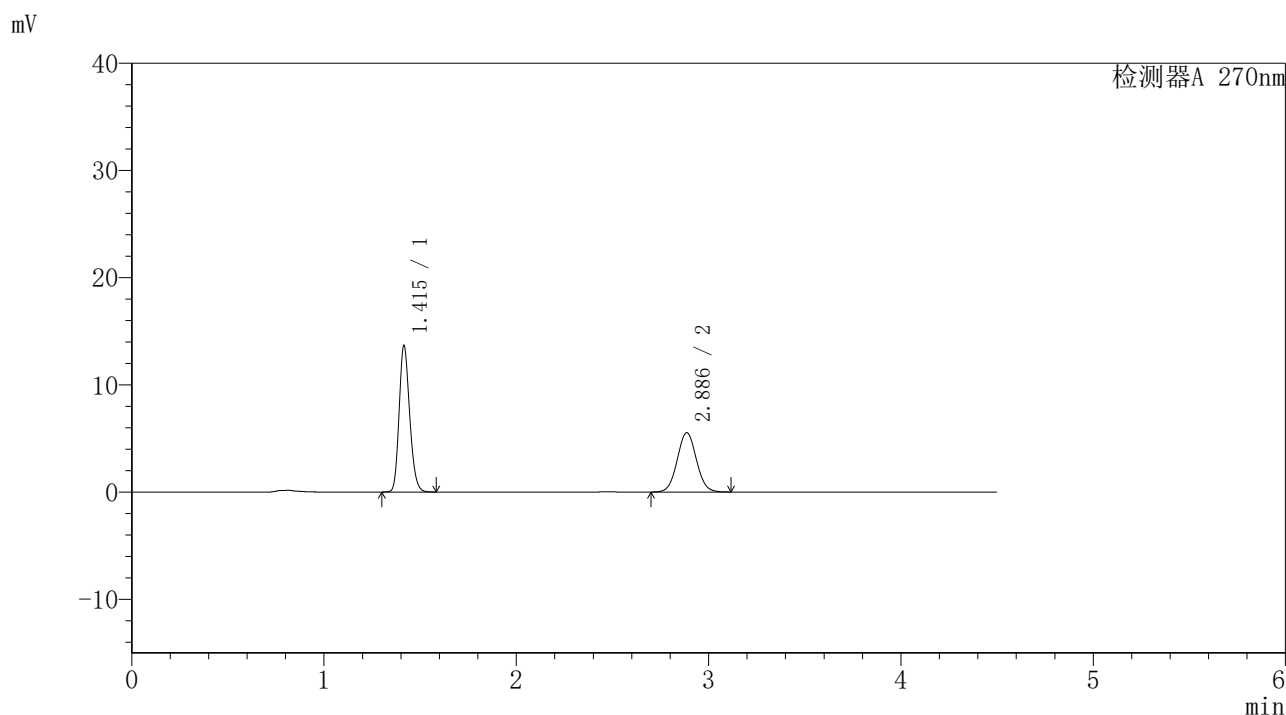


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-962-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

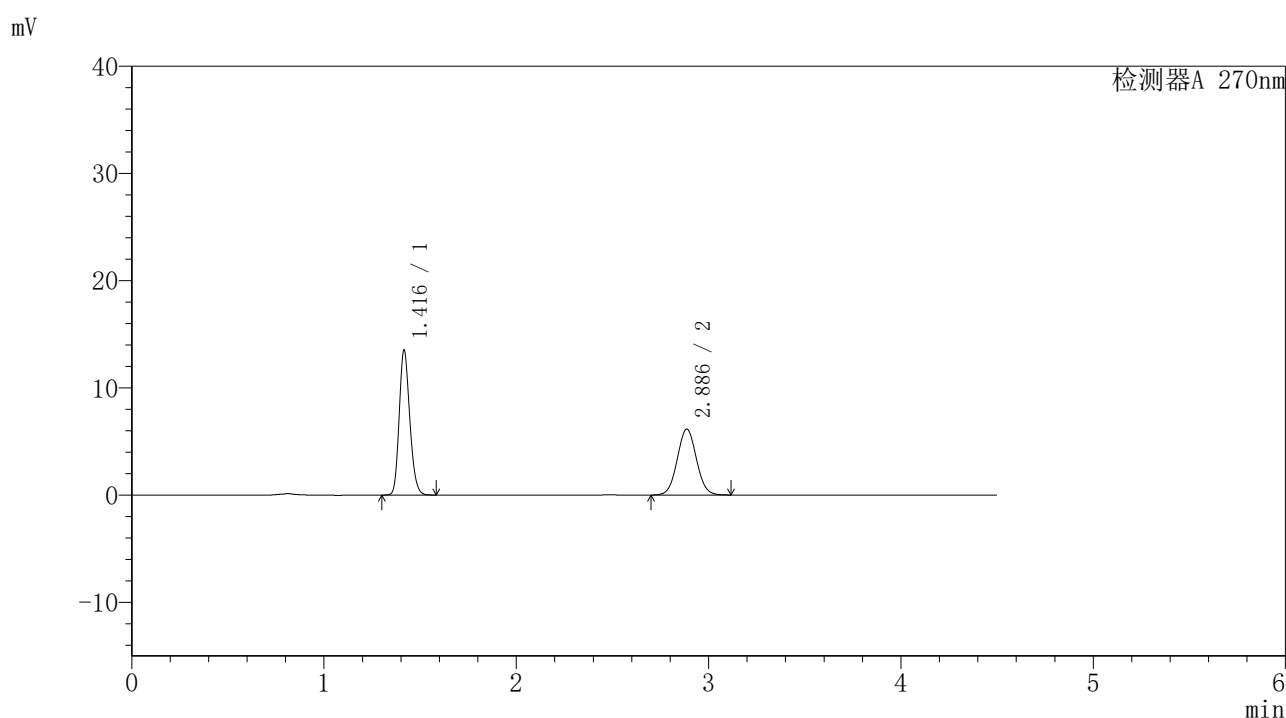
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	52157	57.593	13623	3174	1.189	—
2	2.886	38405	42.407	5532	4021	1.047	10.412
总计		90562	100.000	19155			

图168 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-963-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:19:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

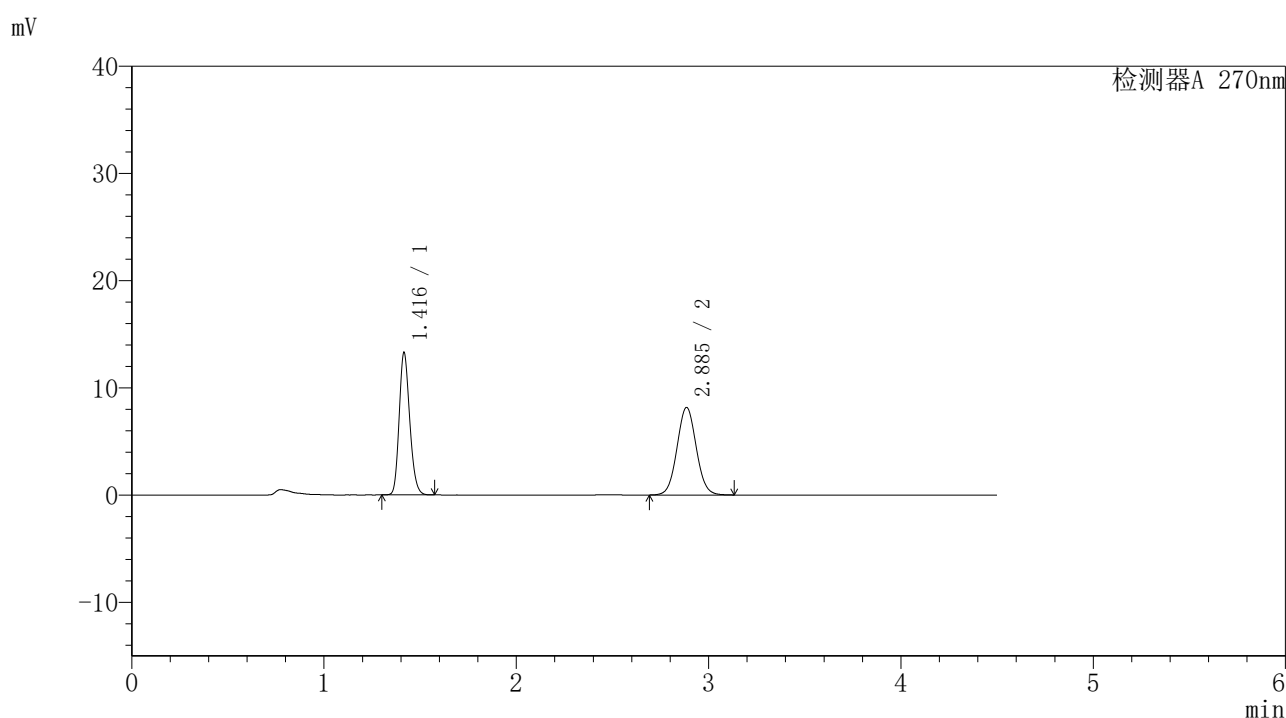
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51723	54.757	13467	3163	1.189	--
2	2.886	42737	45.243	6152	4012	1.047	10.394
总计		94461	100.000	19619			

图169 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0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 - 0-11/27-964-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	50630	47.139	13228	3178	1.190	--
2	2.885	56777	52.861	8149	4017	1.048	10.403
总计		107407	100.000	21376			

图170 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

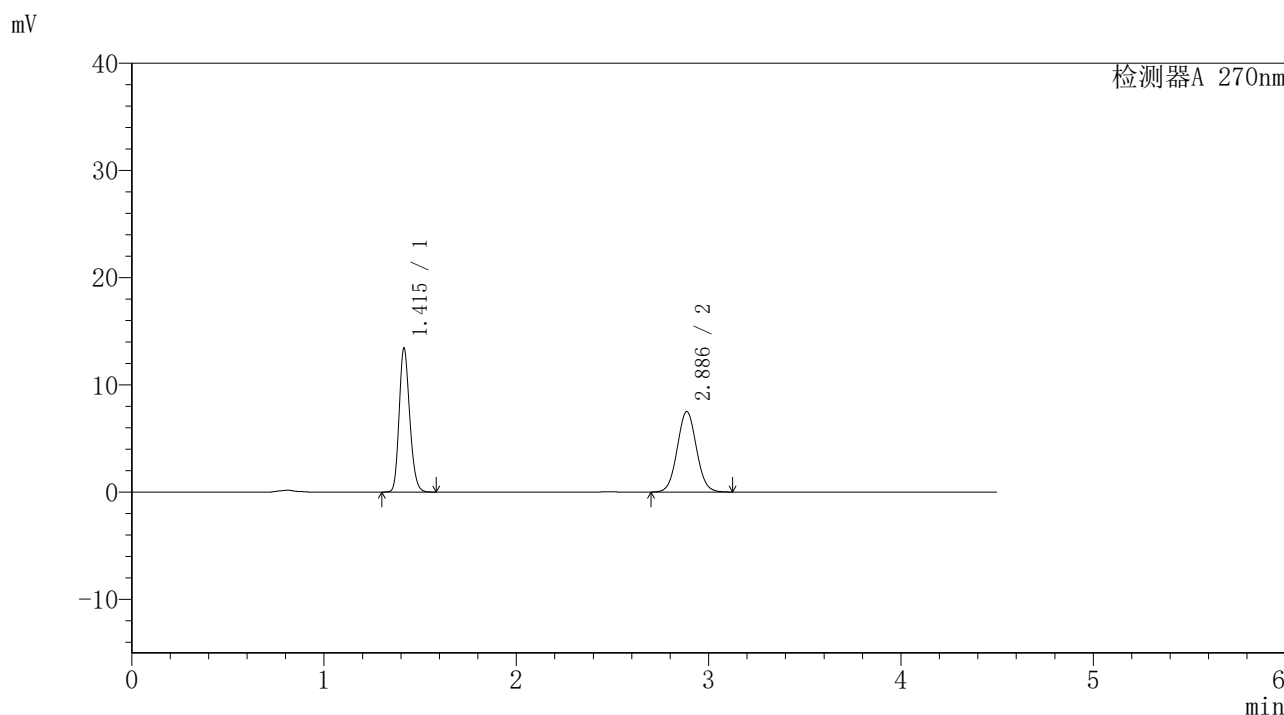


SMF-4111

<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 - 0-11/27-965-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

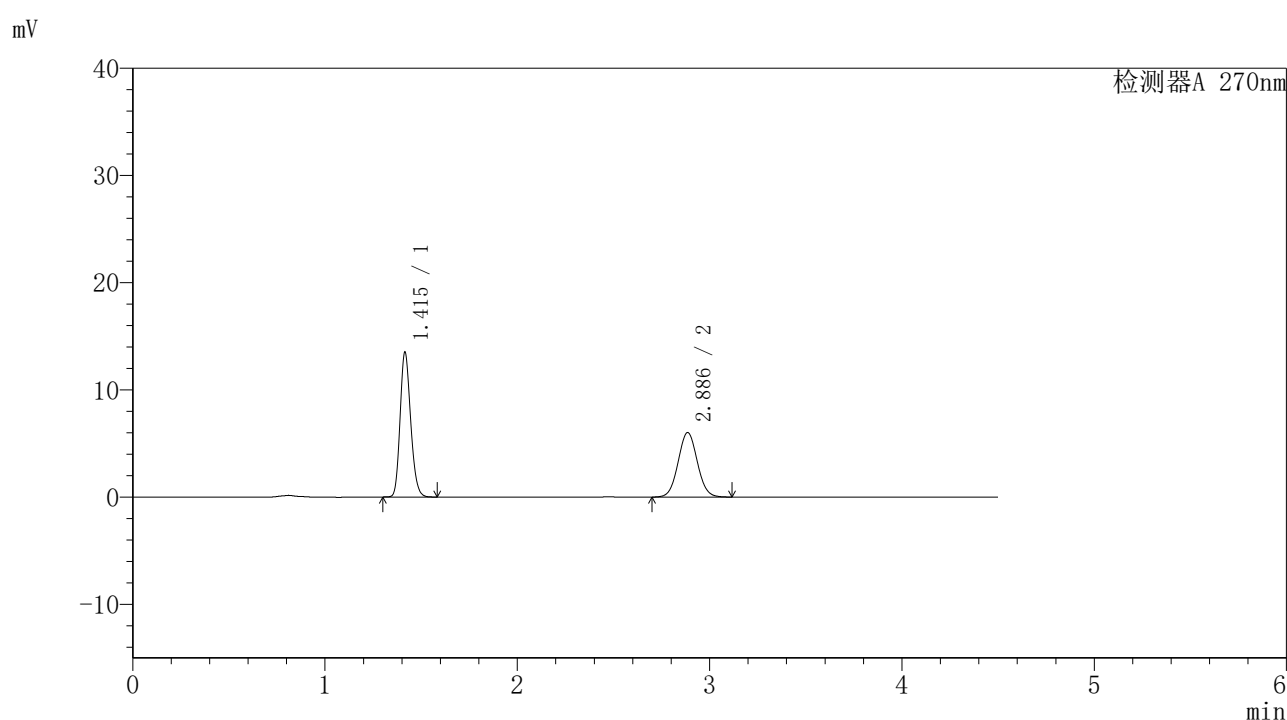
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51296	49.578	13382	3172	1.190	—
2	2.886	52169	50.422	7498	4005	1.049	10.396
总计		103465	100.000	20881			

图171 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-966-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51659	55.229	13484	3166	1.188	—
2	2.886	41876	44.771	6014	4006	1.048	10.393
总计		93535	100.000	19498			

图172 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

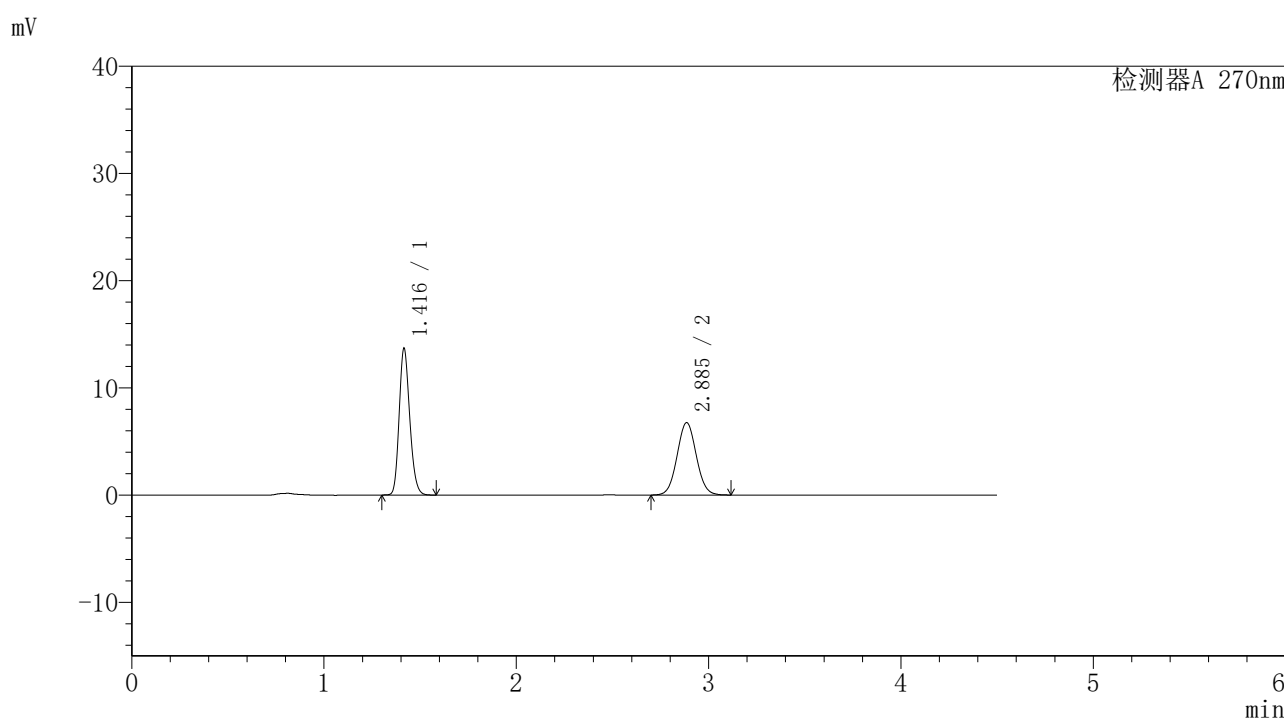


SMF-4111

<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 - 0-11/27-967-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

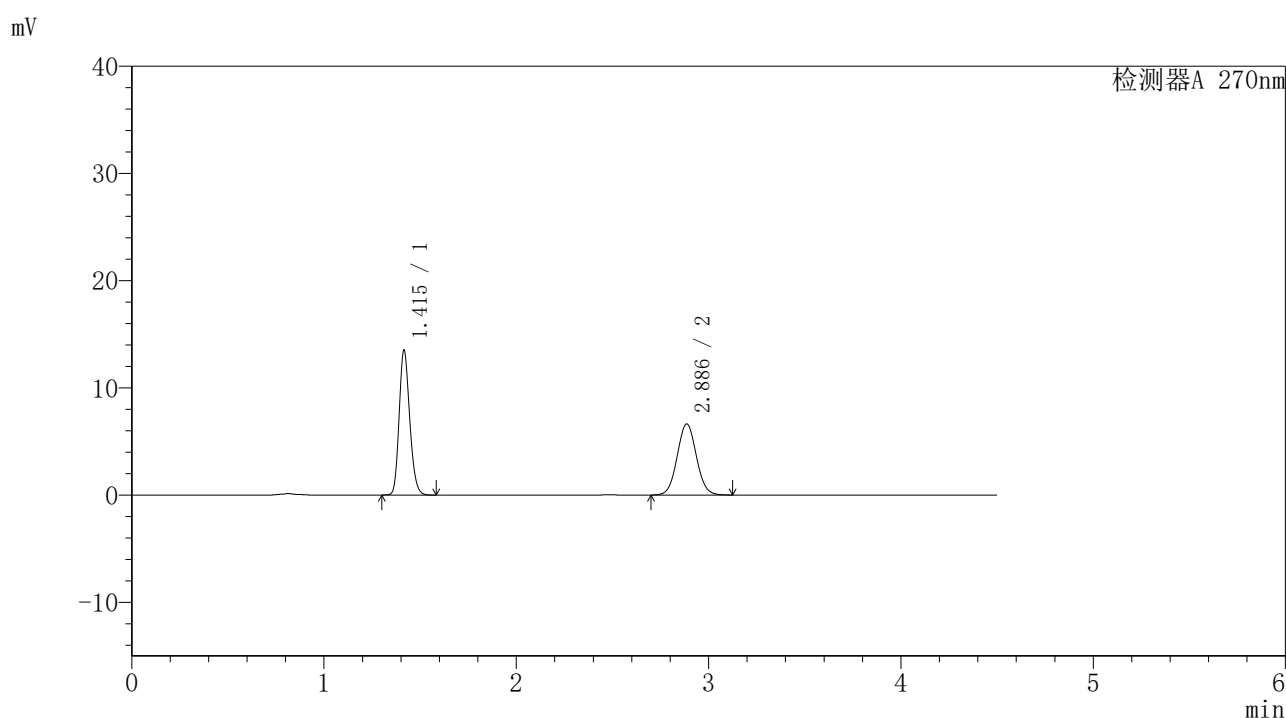
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52325	52.711	13637	3167	1.189	—
2	2.885	46943	47.289	6745	4004	1.048	10.387
总计		99269	100.000	20382			

图173 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-968-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

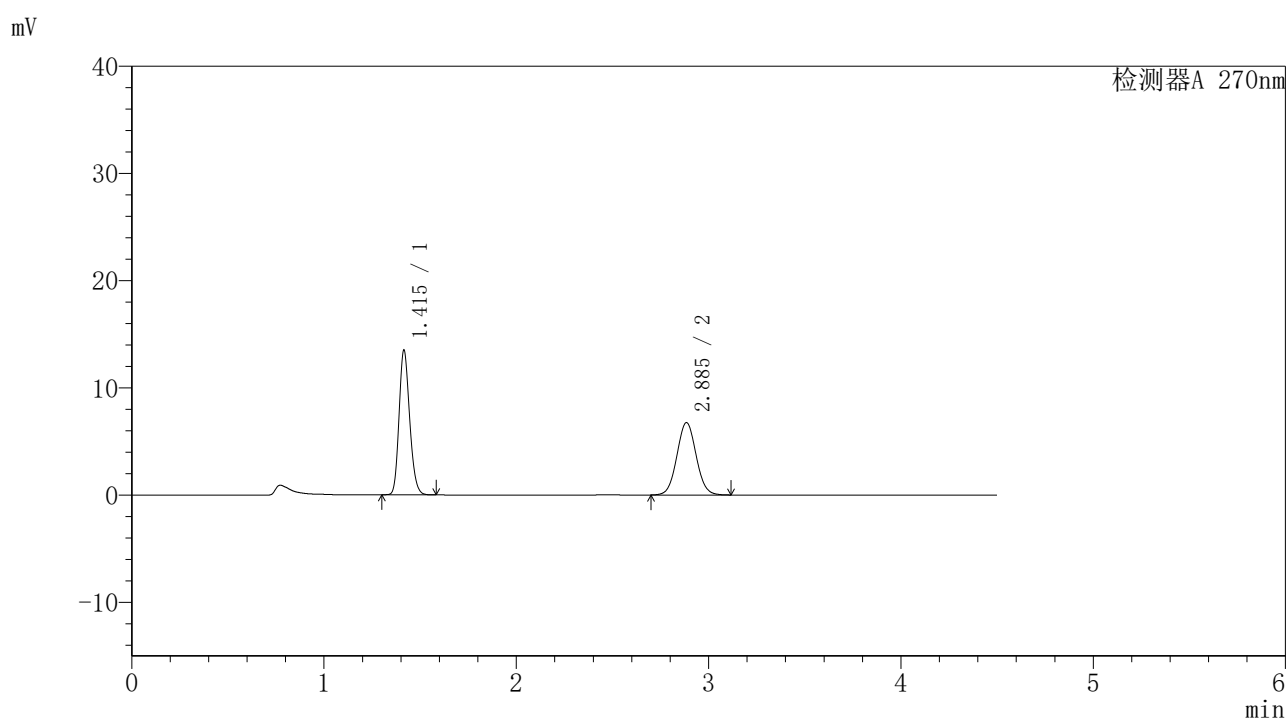
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51617	52.811	13463	3166	1.188	—
2	2.886	46122	47.189	6626	4005	1.048	10.391
总计		97739	100.000	20089			

图174 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-969-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

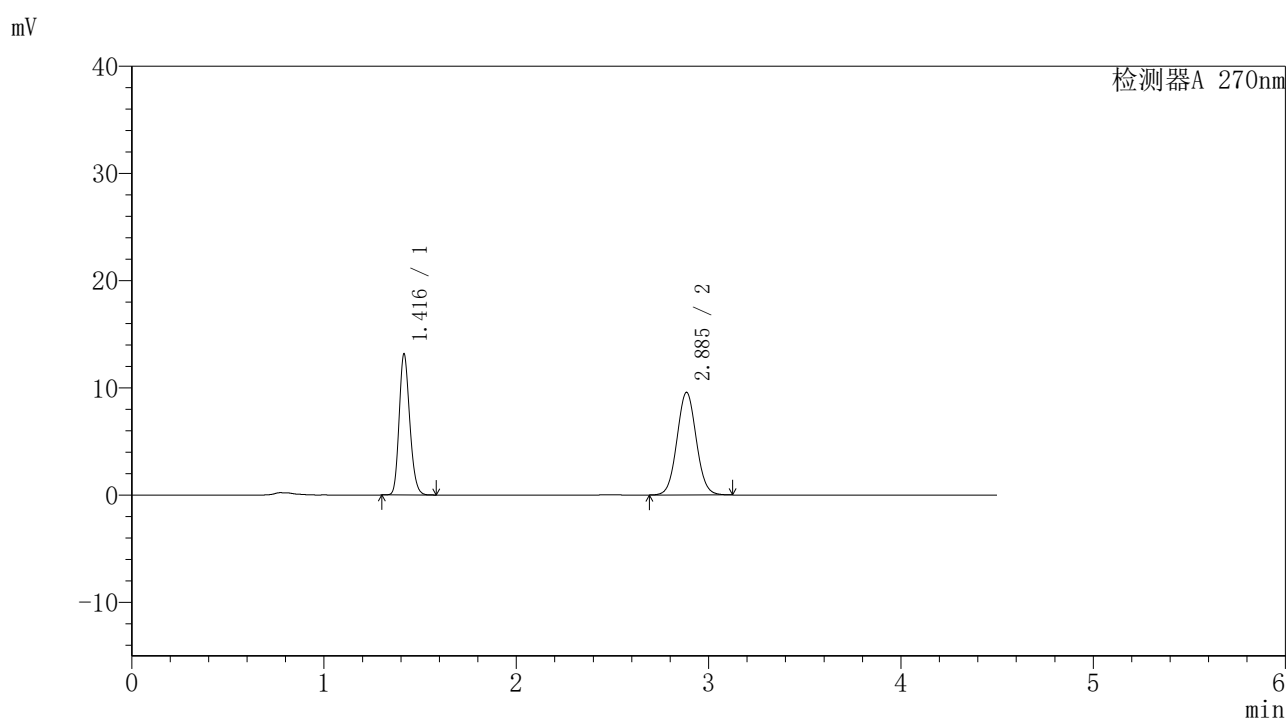
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51689	52.393	13469	3153	1.187	—
2	2.885	46967	47.607	6730	3994	1.048	10.371
总计		98655	100.000	20199			

图175 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0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 - 0-11/27-970-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:53:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	50334	43.028	13110	3159	1.188	—
2	2.885	66645	56.972	9549	3993	1.050	10.371
总计		116980	100.000	22658			

图176 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

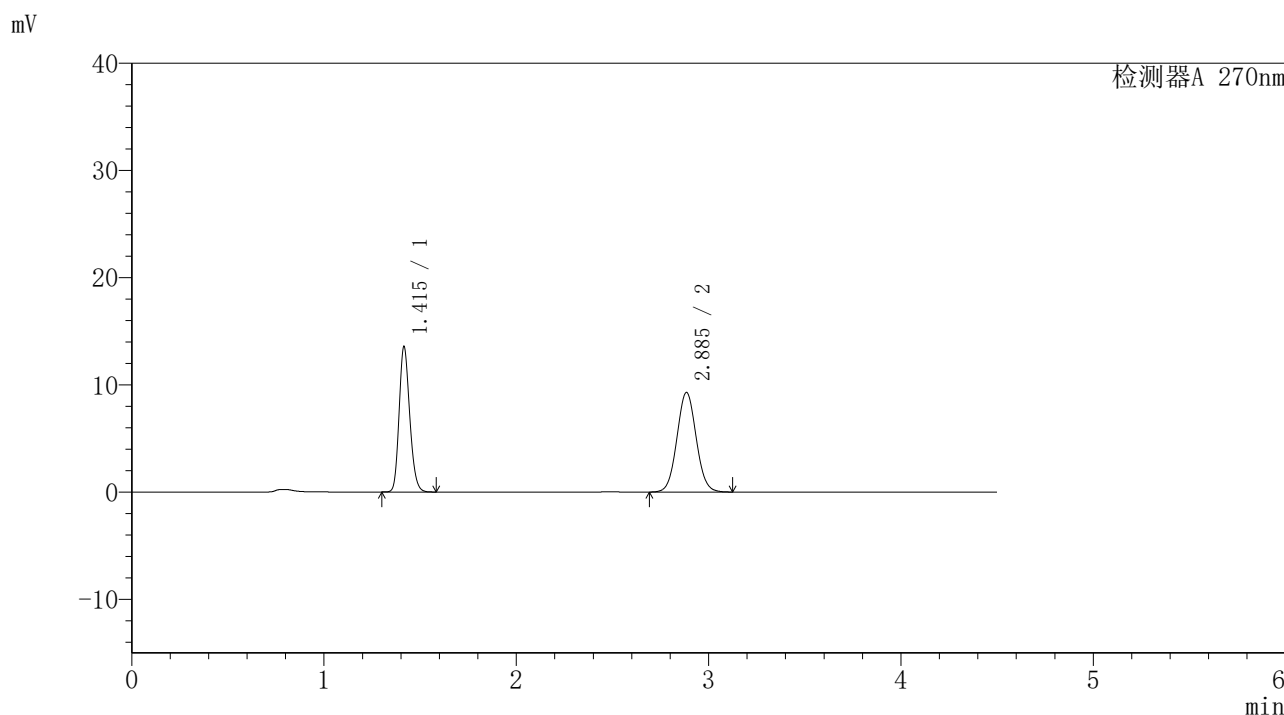


SMF-4111

<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 - 0-11/27-971-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	51931	44.506	13517	3153	1.187	—
2	2.885	64752	55.494	9265	3986	1.050	10.362
总计		116683	100.000	22781			

图177 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

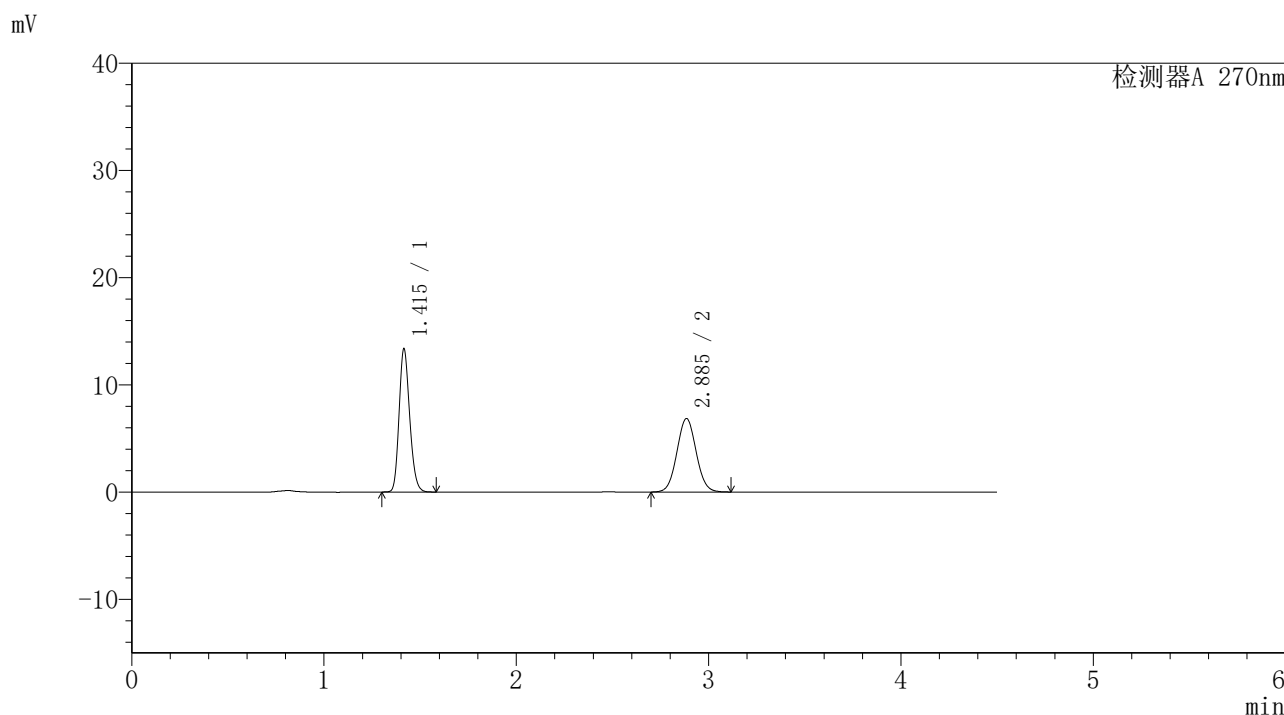


SMF-4111

<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 - 0-11/27-972-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.415	51176	51.726	13337	3156	1.187	—
2	2.885	47760	48.274	6837	3983	1.048	10.362
总计		98935	100.000	20175			

图178 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

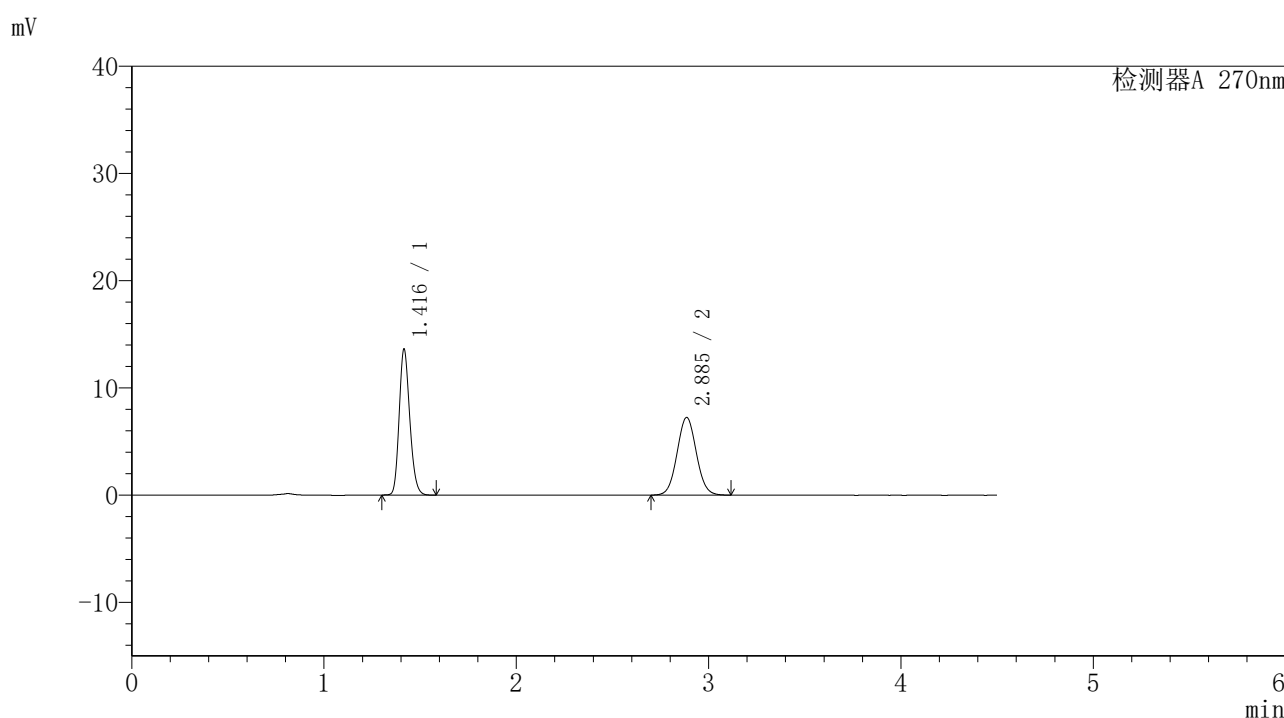


SMF-4111

<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 - 0-11/27-973-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52164	50.809	13566	3155	1.188	—
2	2.885	50502	49.191	7234	3977	1.049	10.357
总计		102665	100.000	20800			

图179 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

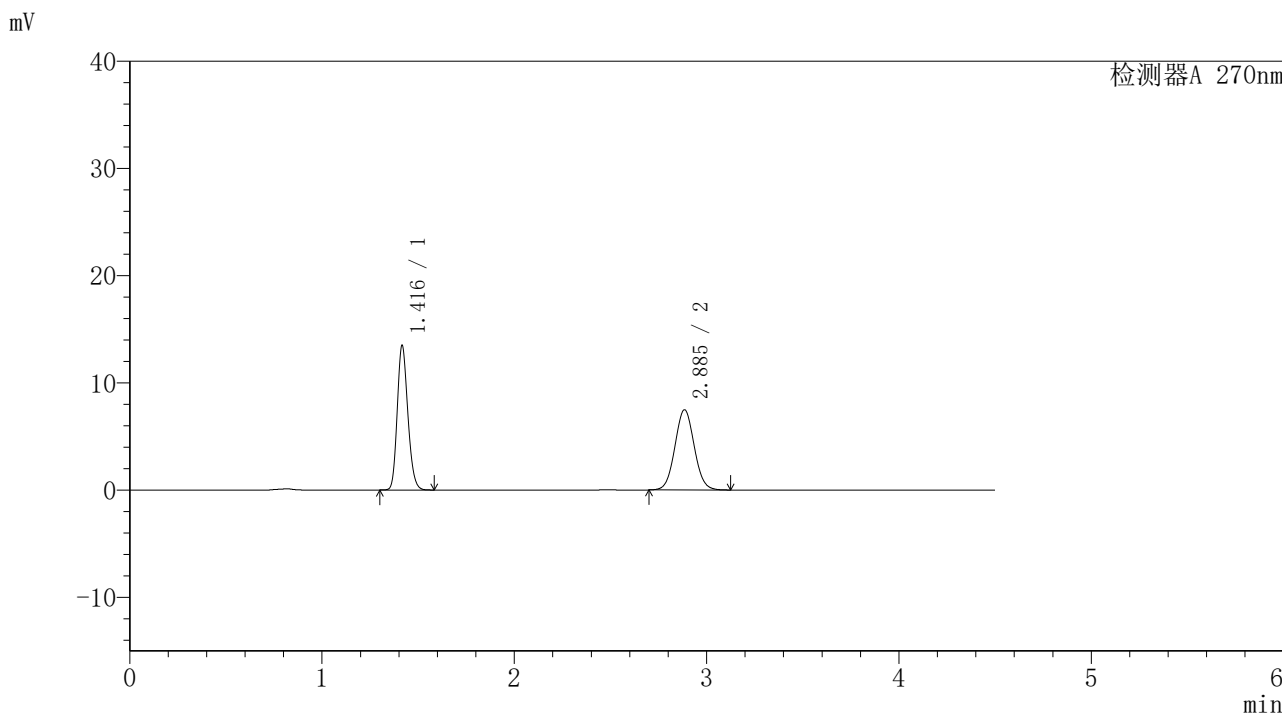


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-974-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51761	49.782	13420	3148	1.188	—
2	2.885	52214	50.218	7464	3975	1.050	10.345
总计		103975	100.000	20884			

图180 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

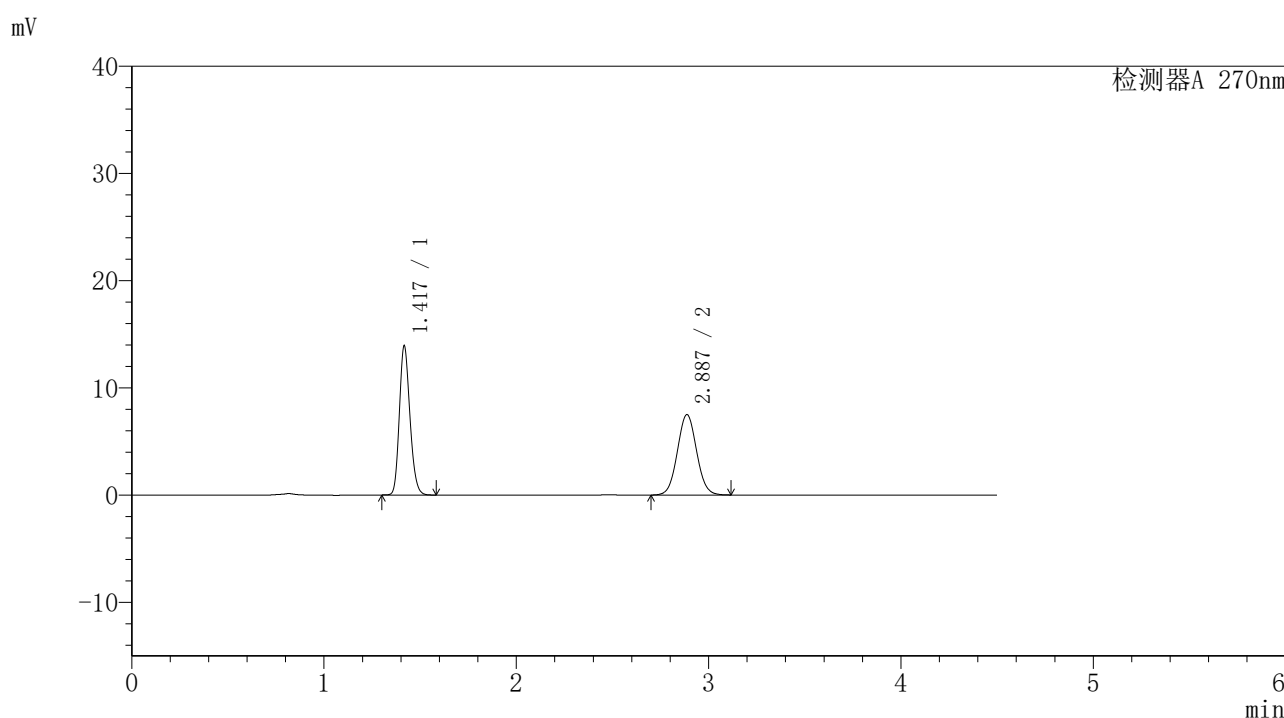


SMF-4111

<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 - 0-11/27-975-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

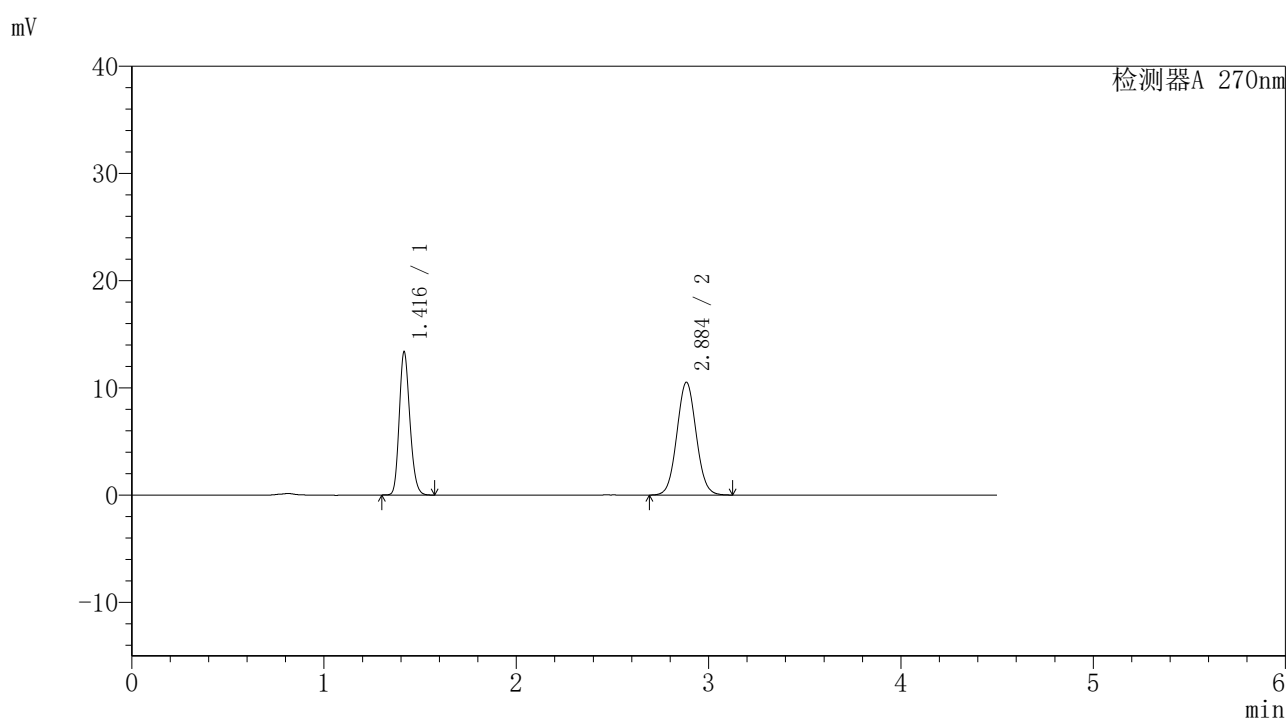
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	53155	50.477	13802	3177	1.189	—
2	2.887	52150	49.523	7501	3998	1.048	10.386
总计		105305	100.000	21303			

图181 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-976-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51257	41.109	13286	3147	1.188	—
2	2.884	73429	58.891	10482	3966	1.053	10.333
总计		124687	100.000	23767			

图182 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

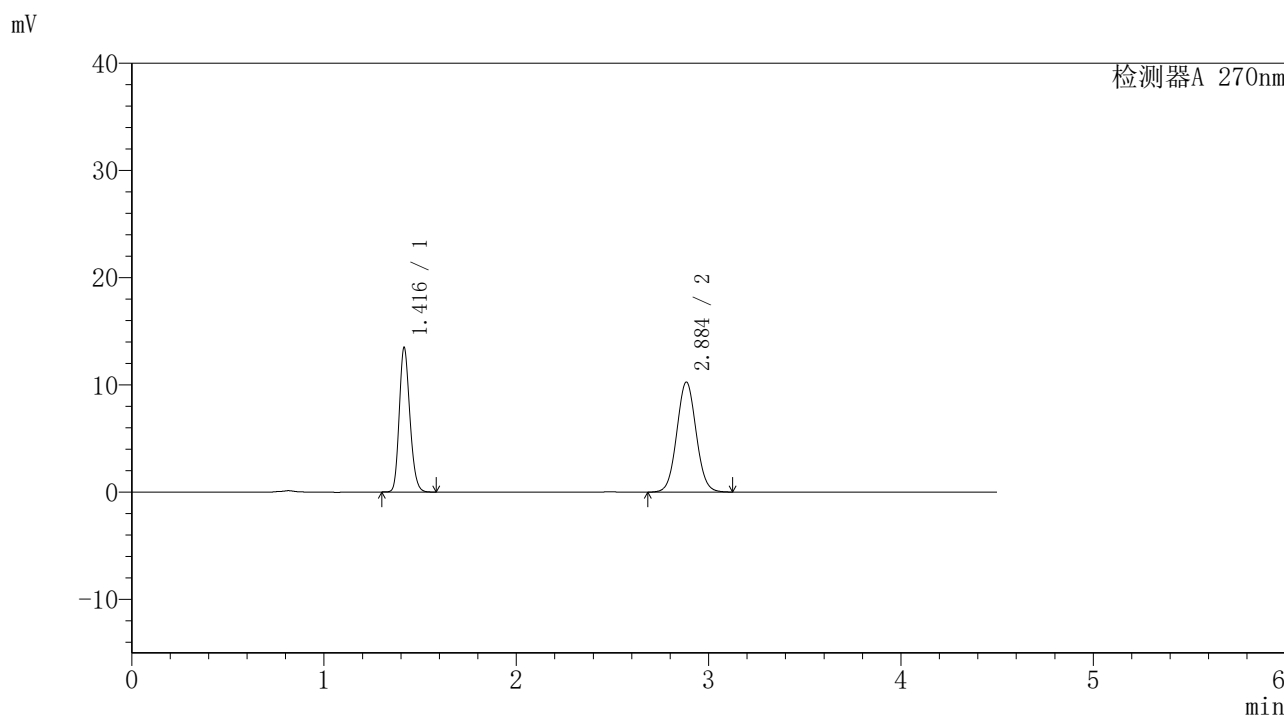


SMF-4111

<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 - 0-11/27-977-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

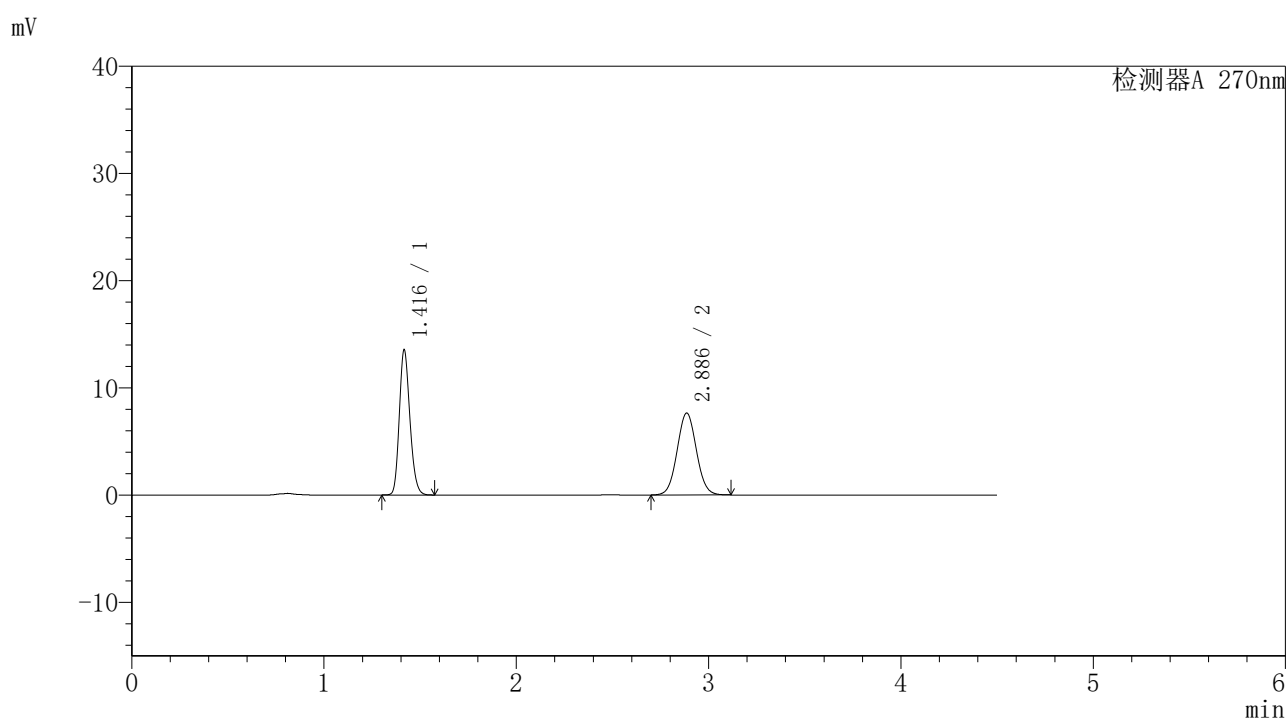
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.416	51665	41.869	13398	3152	1.189	—
2	2.884	71732	58.131	10230	3958	1.051	10.327
总计		123398	100.000	23628			

图183 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-978-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51811	49.333	13442	3165	1.190	--
2	2.886	53212	50.667	7628	3979	1.049	10.360
总计		105023	100.000	21070			

图184 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

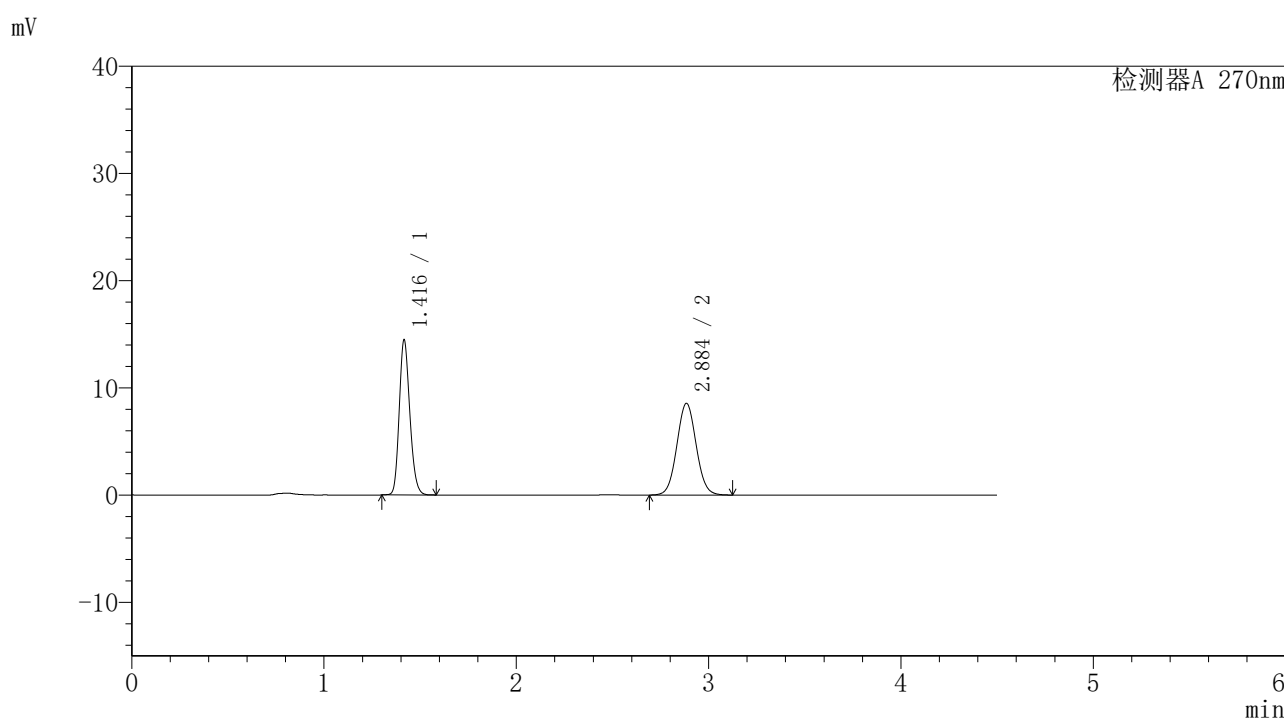


SMF-4111

<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 - 0-11/27-979-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	55360	48.112	14393	3169	1.188	—
2	2.884	59704	51.888	8530	3971	1.050	10.352
总计		115064	100.000	22923			

图185 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

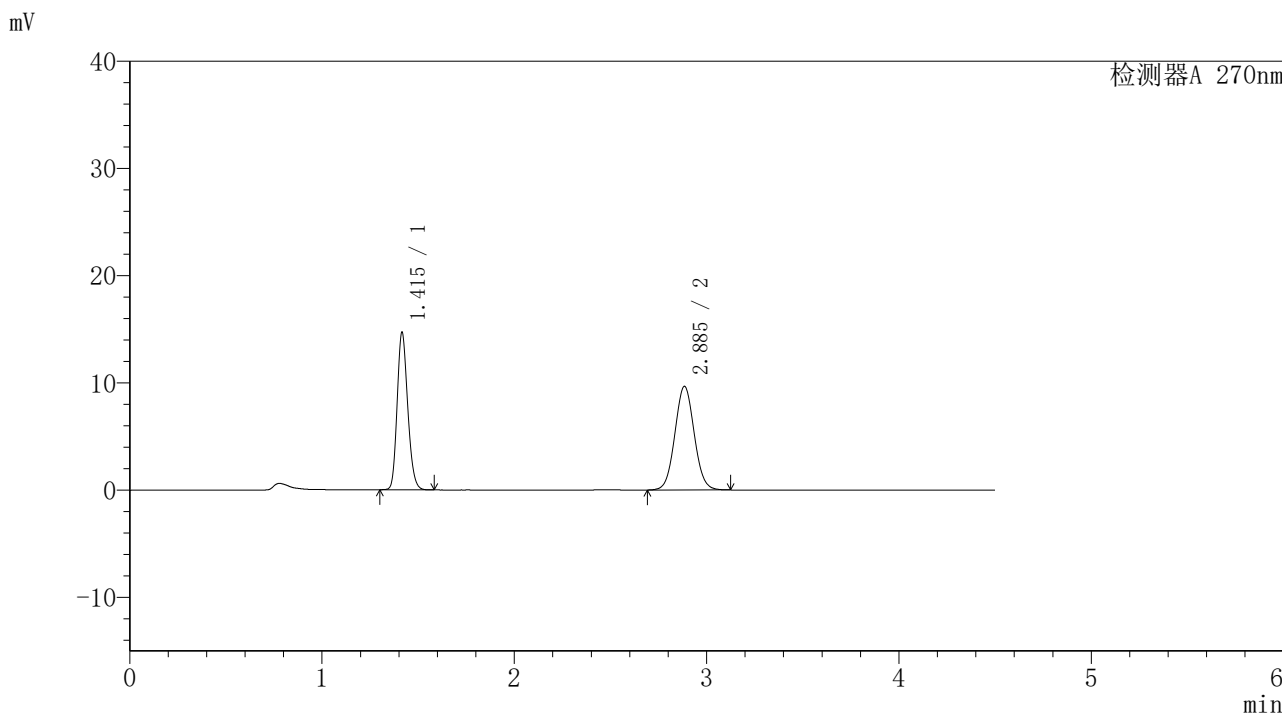


SMF-4111

<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 - 0-11/27-980-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

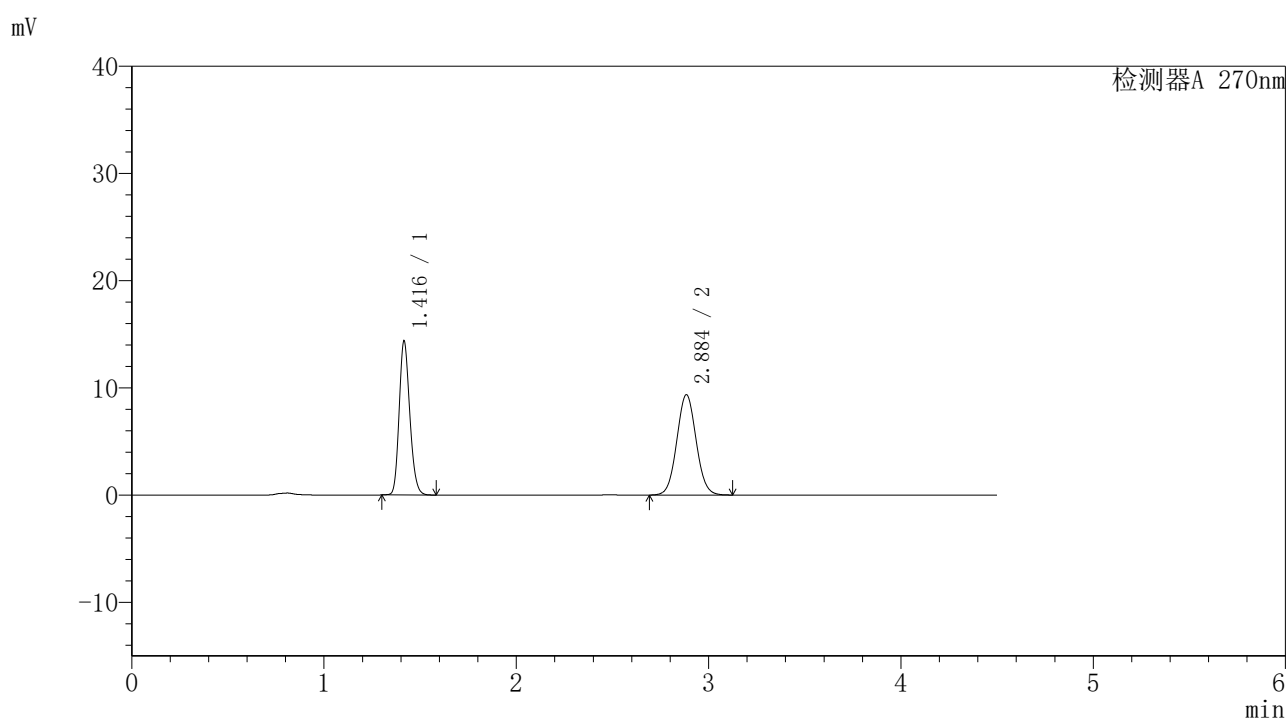
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.415	56236	45.453	14641	3155	1.186	—
2	2.885	67487	54.547	9635	3963	1.051	10.342
总计		123723	100.000	24276			

图186 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-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°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-981-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	55107	45.732	14298	3141	1.186	--
2	2.884	65394	54.268	9322	3955	1.052	10.324
总计		120500	100.000	23620			

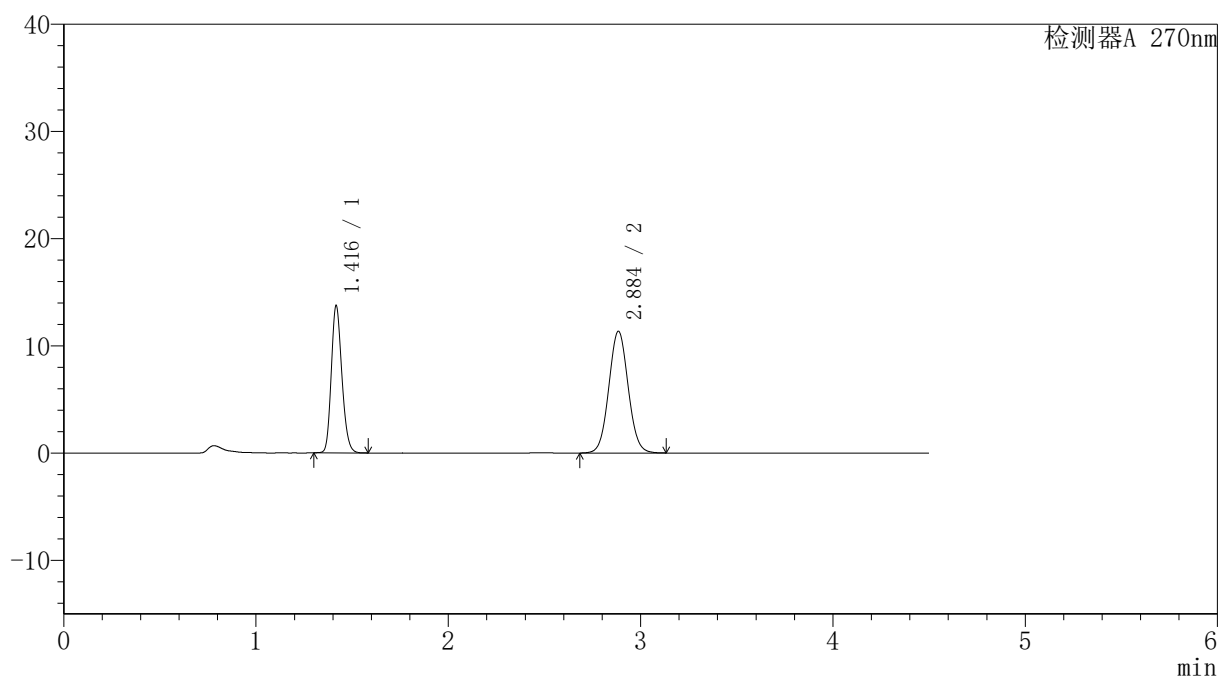
图187 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-11/27-982-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52638	39.872	13648	3159	1.188	—
2	2.884	79380	60.128	11318	3965	1.054	10.338
总计		132018	100.000	24966			

图188 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

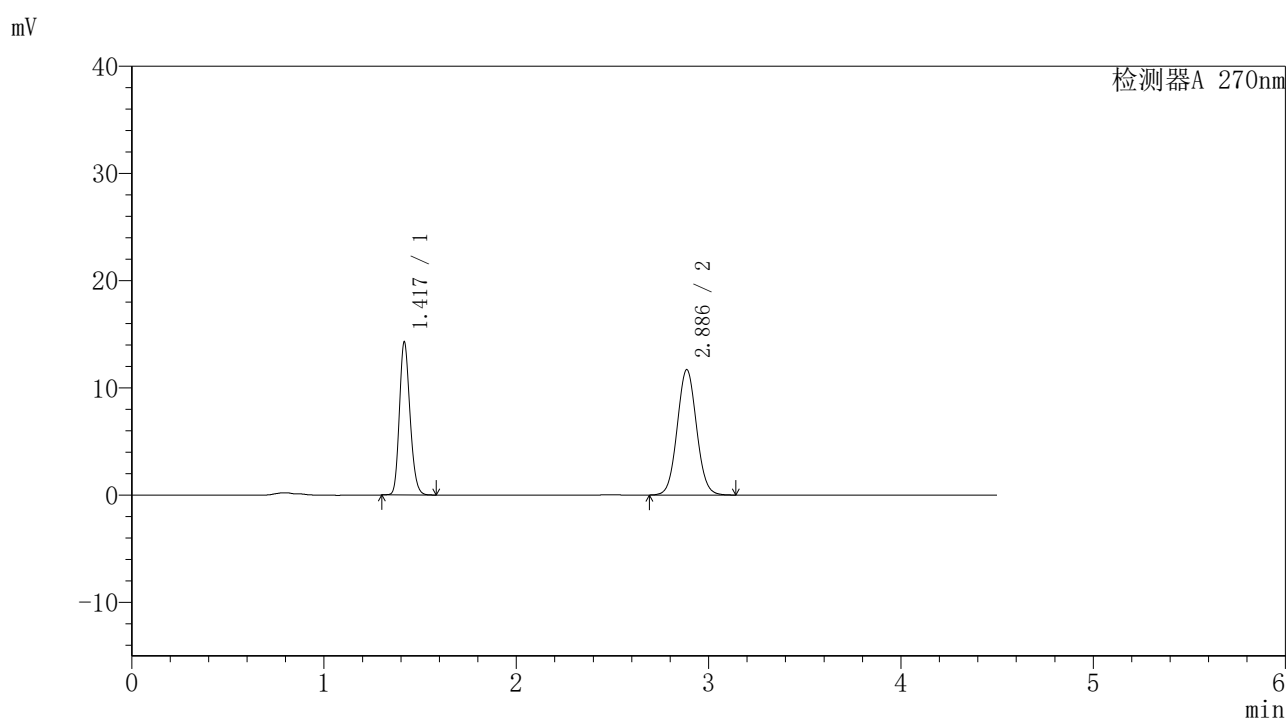


SMF-4111

<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 - 0-11/27-983-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	54663	40.075	14137	3167	1.188	—
2	2.886	81737	59.925	11688	3967	1.053	10.346
总计		136400	100.000	25824			

图189 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

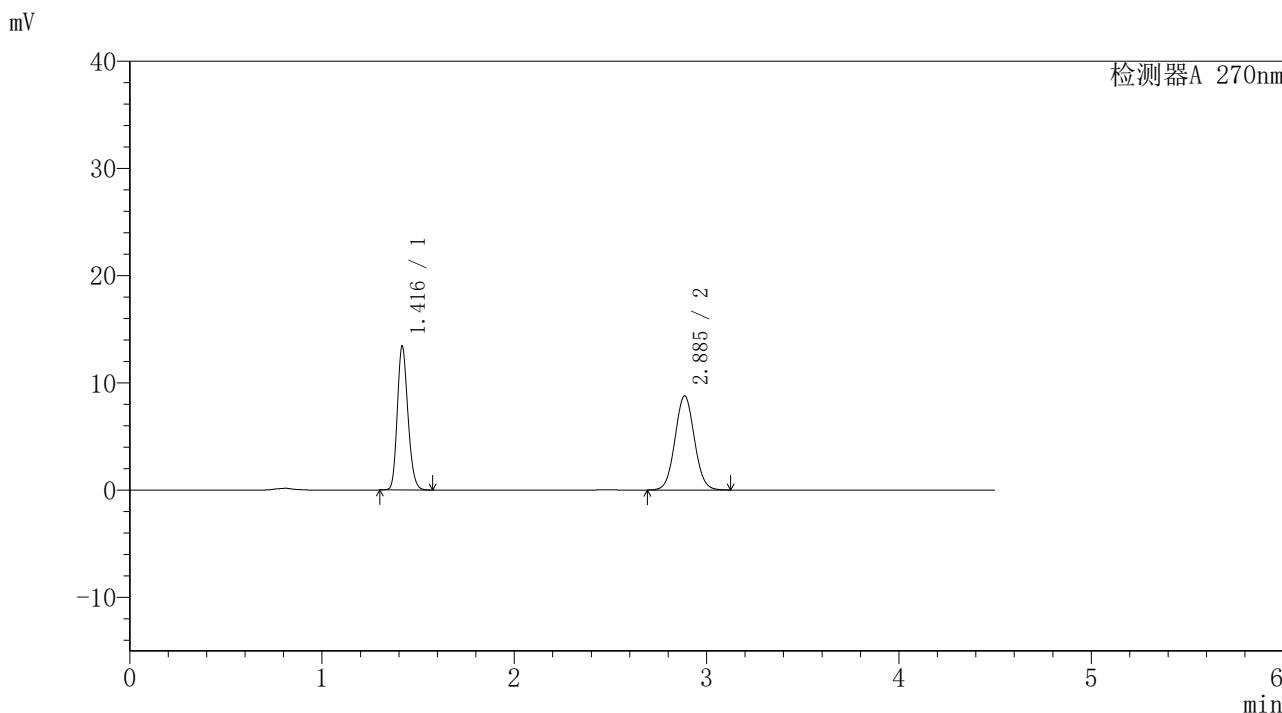


SMF-4111

<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 - 0-11/27-984-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:01:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

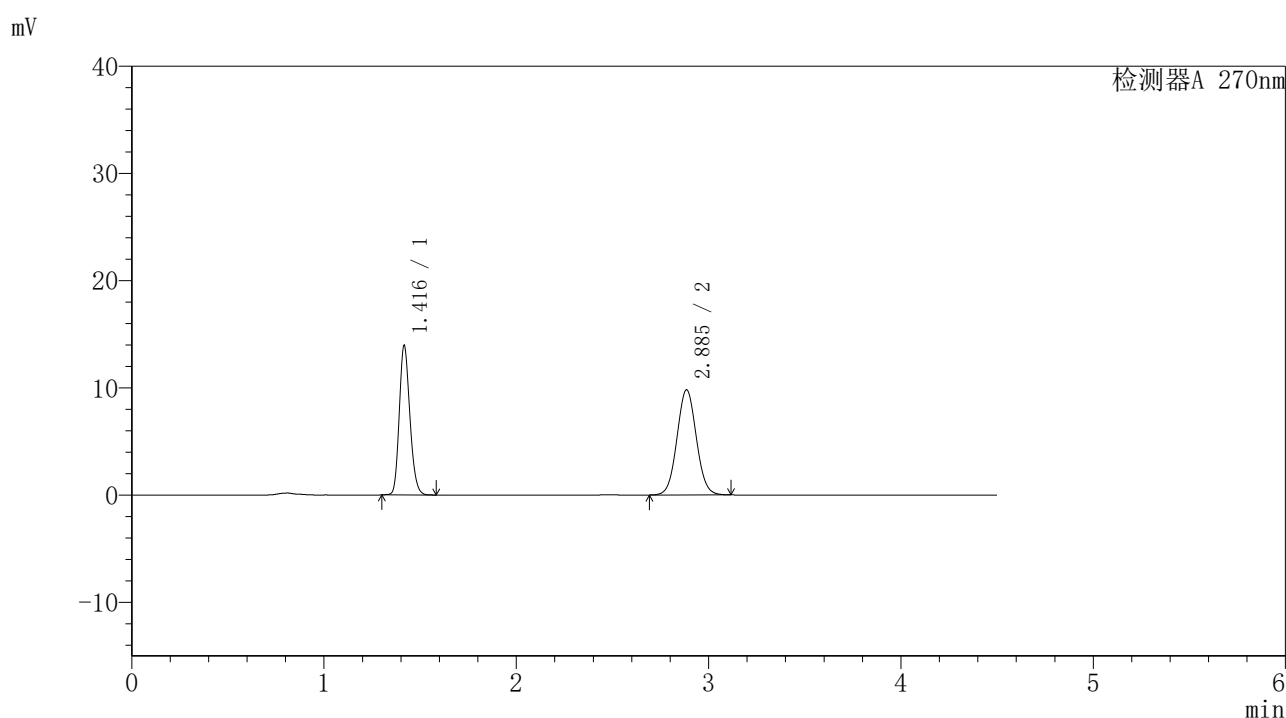
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.416	51527	45.592	13323	3136	1.187	—
2	2.885	61489	54.408	8768	3949	1.050	10.315
总计		113016	100.000	22091			

图190 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-90min-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°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-985-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

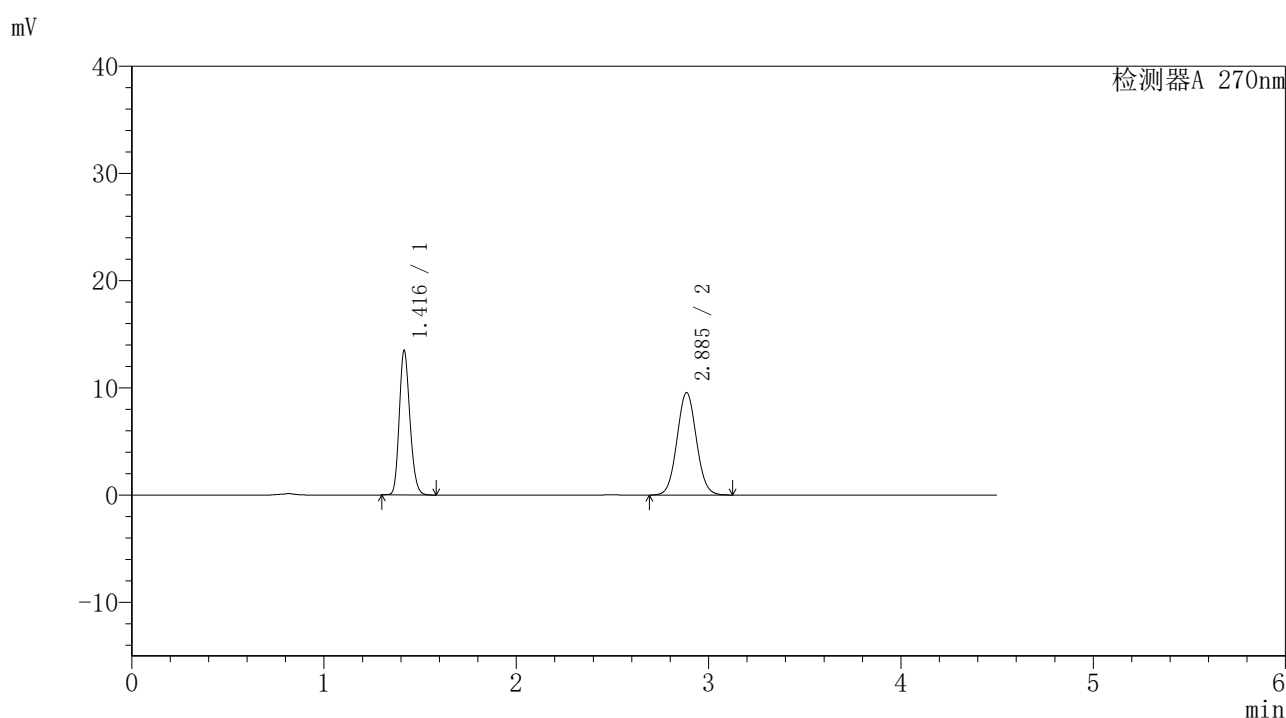
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	53486	43.829	13856	3150	1.187	—
2	2.885	68547	56.171	9787	3954	1.050	10.327
总计		122033	100.000	23643			

图191 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-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 - 0-11/27-986-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51939	43.655	13393	3118	1.187	—
2	2.885	67036	56.345	9536	3935	1.052	10.293
总计		118975	100.000	22929			

图192 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

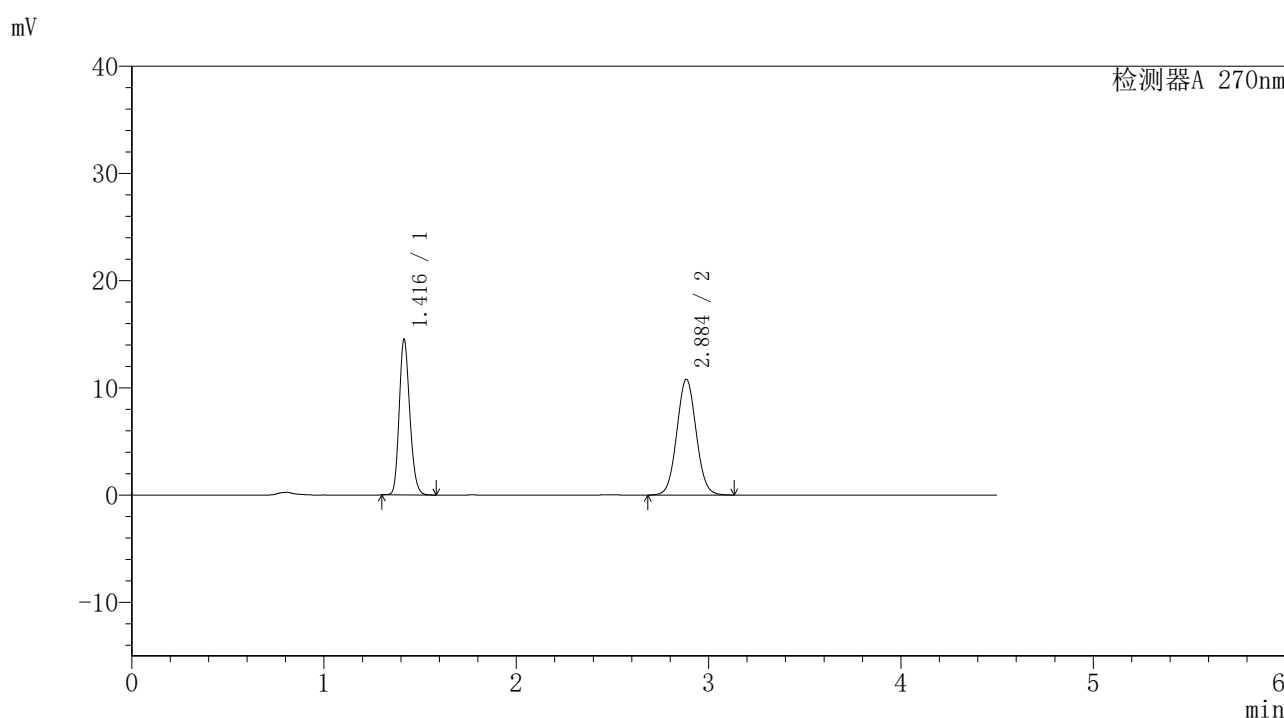


SMF-4111

<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 - 0-11/27-987-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:16:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	55567	42.372	14446	3158	1.184	—
2	2.884	75574	57.628	10759	3947	1.052	10.325
总计		131141	100.000	25205			

图193 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

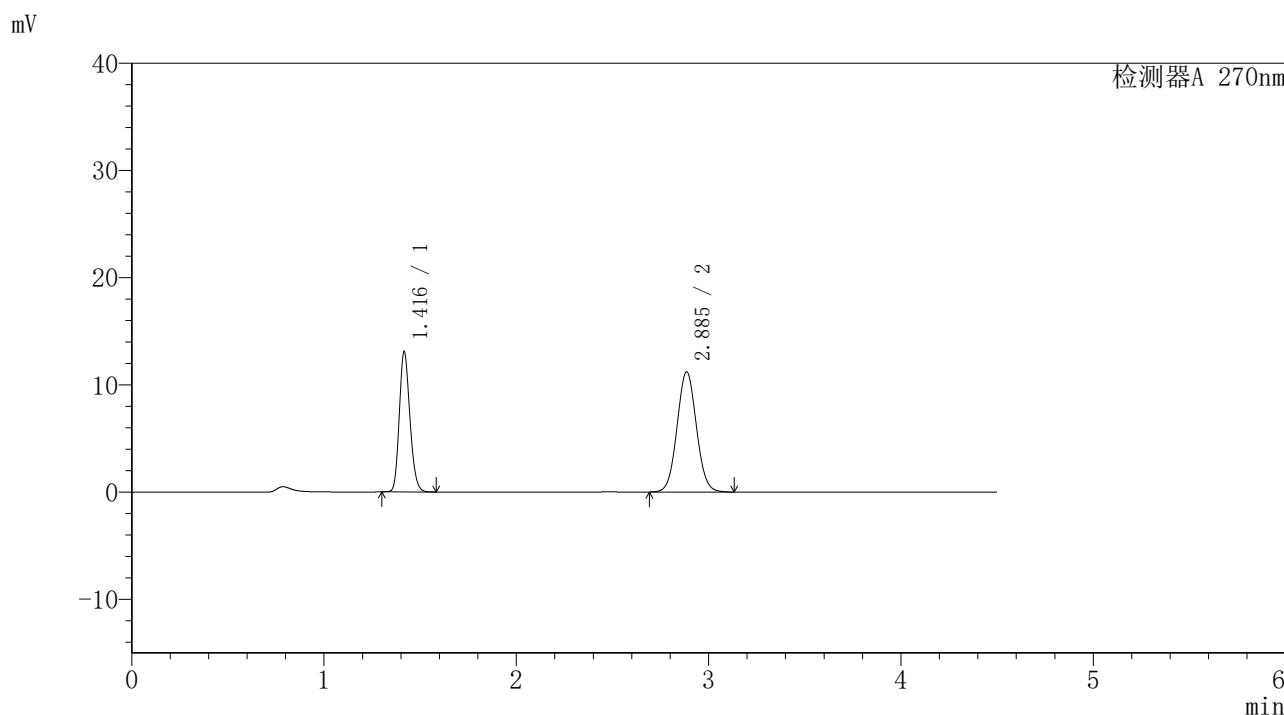


SMF-4111

<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 - 0-11/27-988-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	50258	39.020	12984	3135	1.185	--
2	2.885	78543	60.980	11186	3937	1.052	10.304
总计		128800	100.000	24170			

图194 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

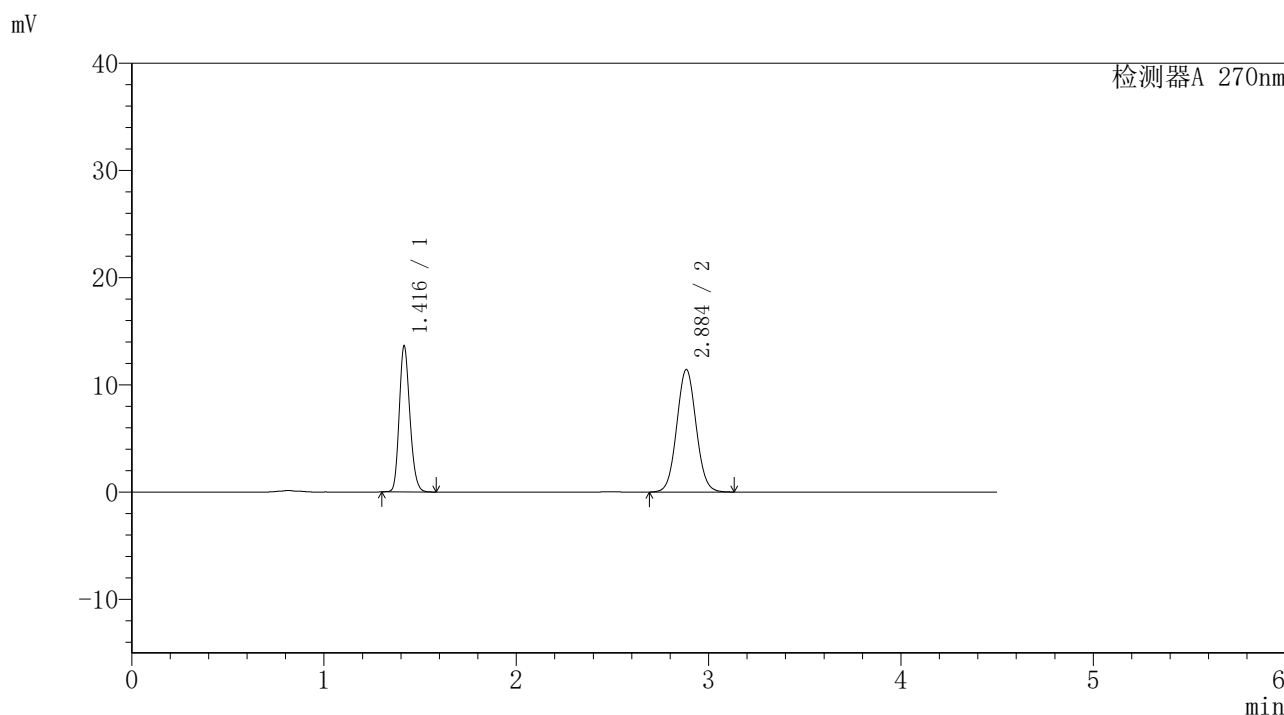


SMF-4111

<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 - 0-11/27-989-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52267	39.500	13548	3153	1.186	--
2	2.884	80056	60.500	11397	3939	1.054	10.311
总计		132323	100.000	24945			

图195 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

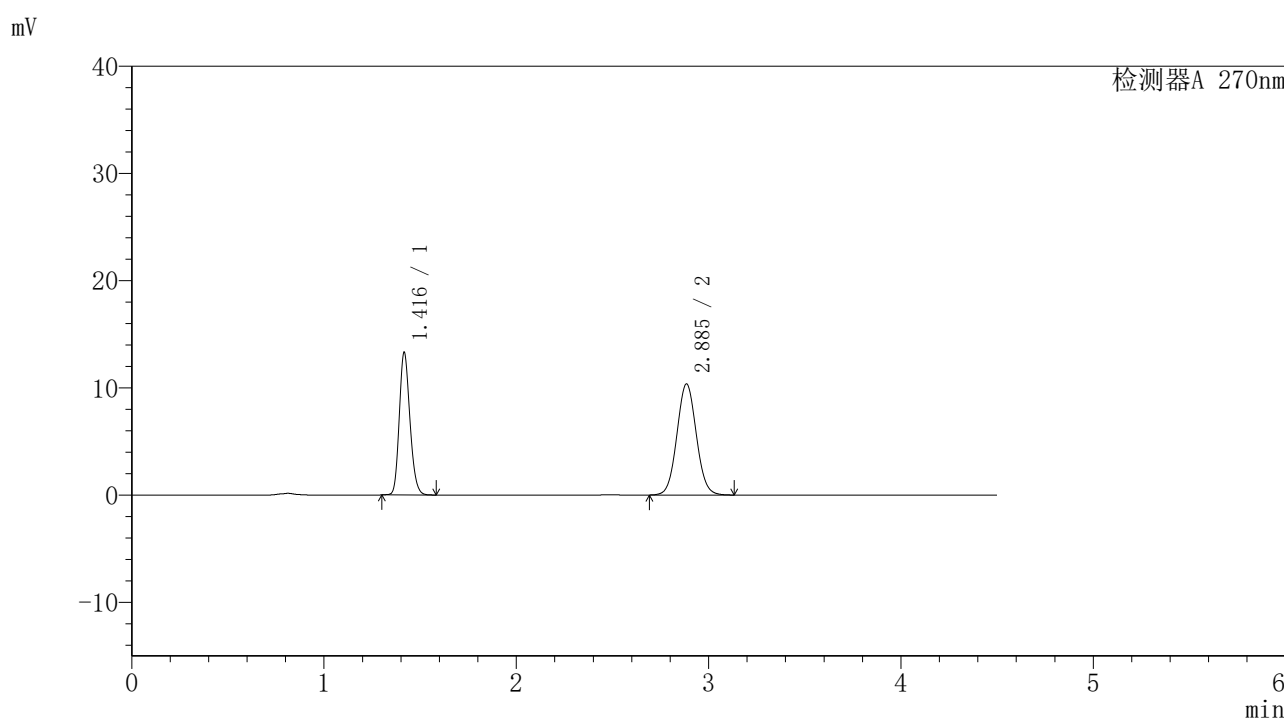


SMF-4111

<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 - 0-11/27-990-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51178	41.315	13207	3128	1.185	--
2	2.885	72694	58.685	10333	3932	1.054	10.293
总计		123872	100.000	23539			

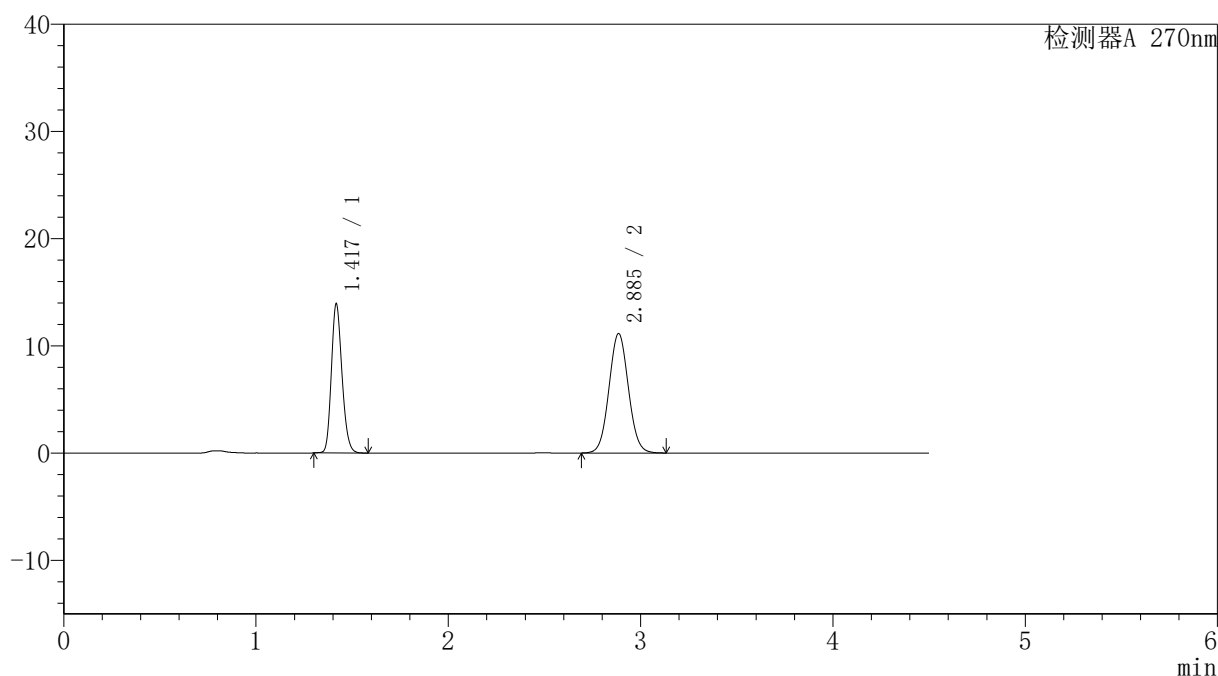
图196 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/27-991-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	53518	40.622	13783	3134	1.185	—
2	2.885	78229	59.378	11127	3928	1.053	10.292
总计		131747	100.000	24911			

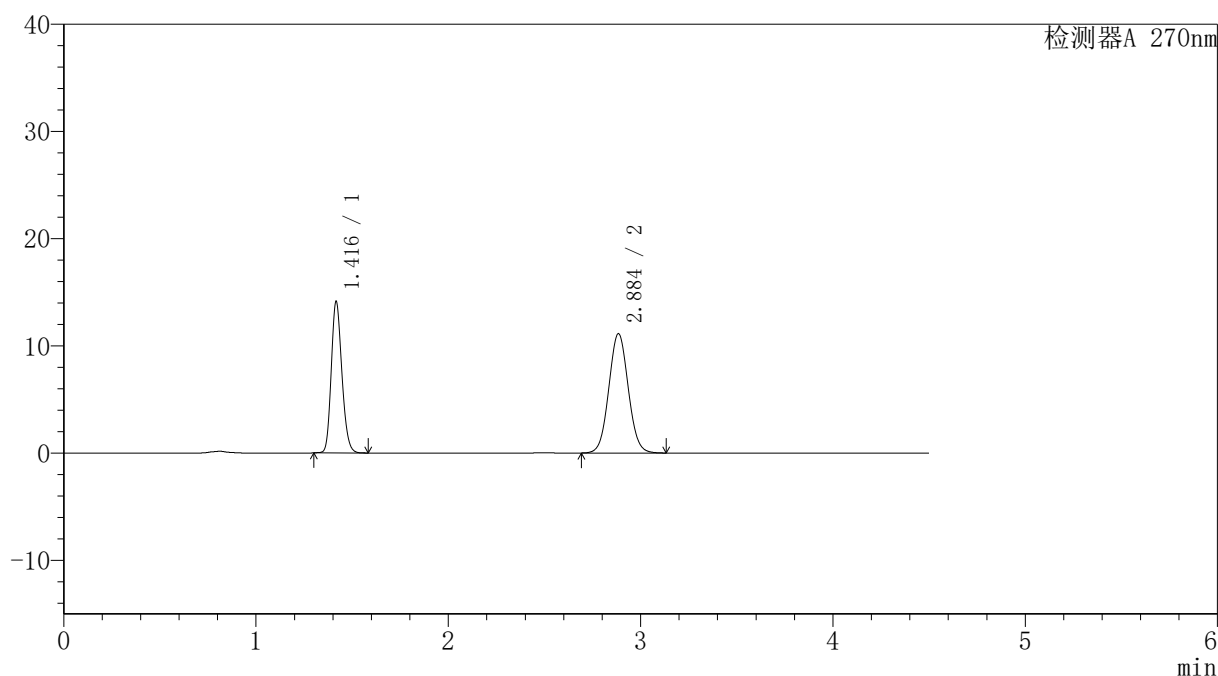
图197 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-992-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:40:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	54319	41.003	14042	3133	1.184	—
2	2.884	78157	58.997	11093	3922	1.052	10.287
总计		132476	100.000	25135			

图198 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

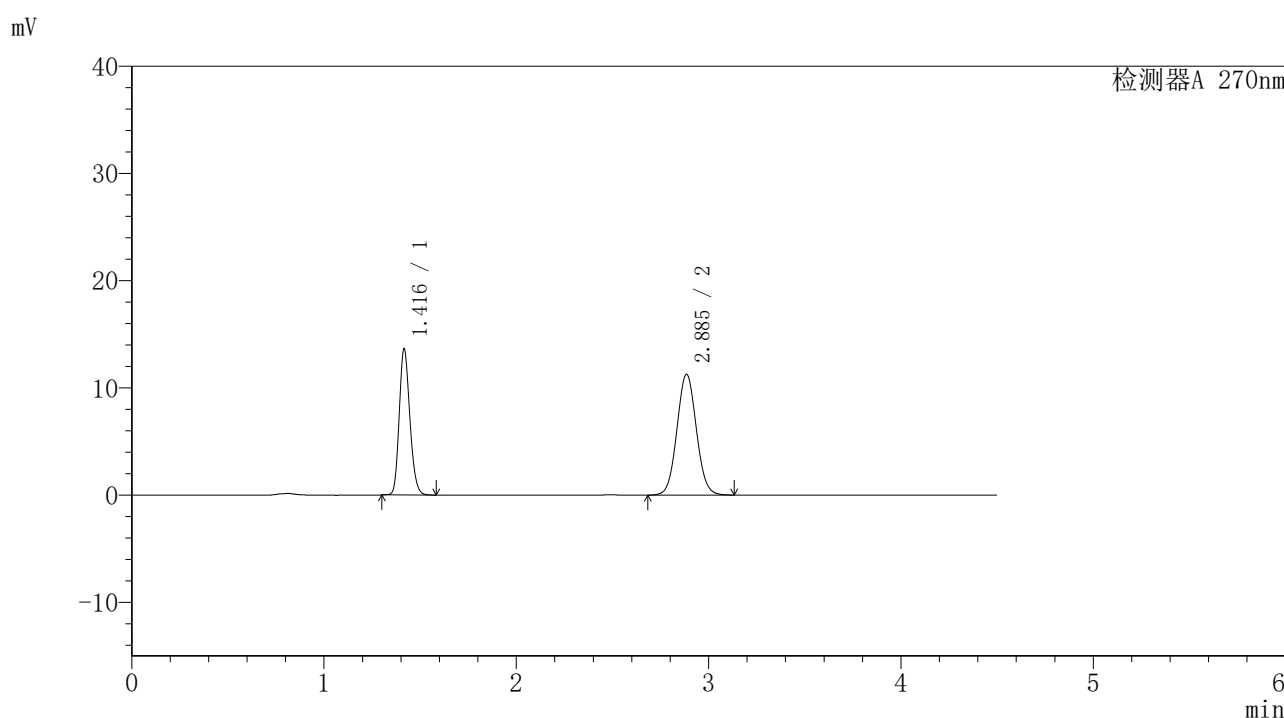


SMF-4111

<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 - 0-11/27-993-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	52411	39.813	13561	3134	1.185	—
2	2.885	79231	60.187	11249	3916	1.053	10.287
总计		131642	100.000	24810			

图199 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

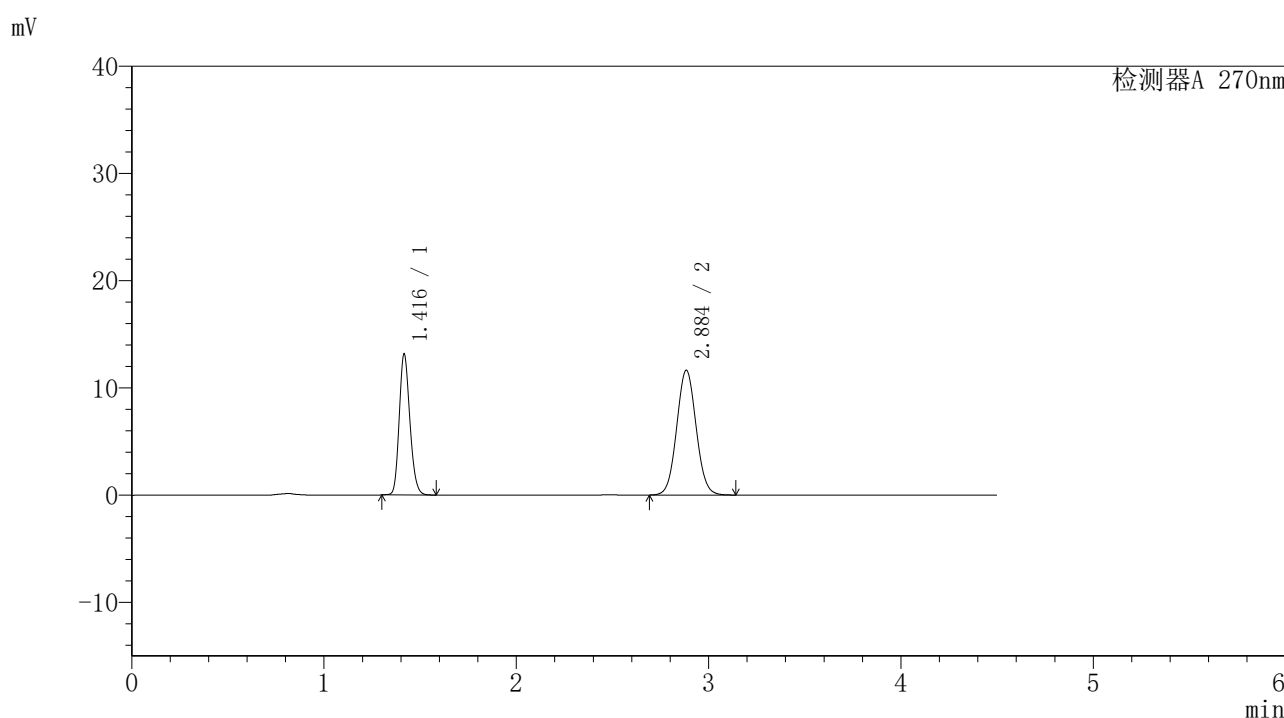


SMF-4111

<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 - 0-11/27-994-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	50643	38.237	13075	3127	1.183	--
2	2.884	81803	61.763	11610	3912	1.054	10.273
总计		132446	100.000	24685			

图200 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

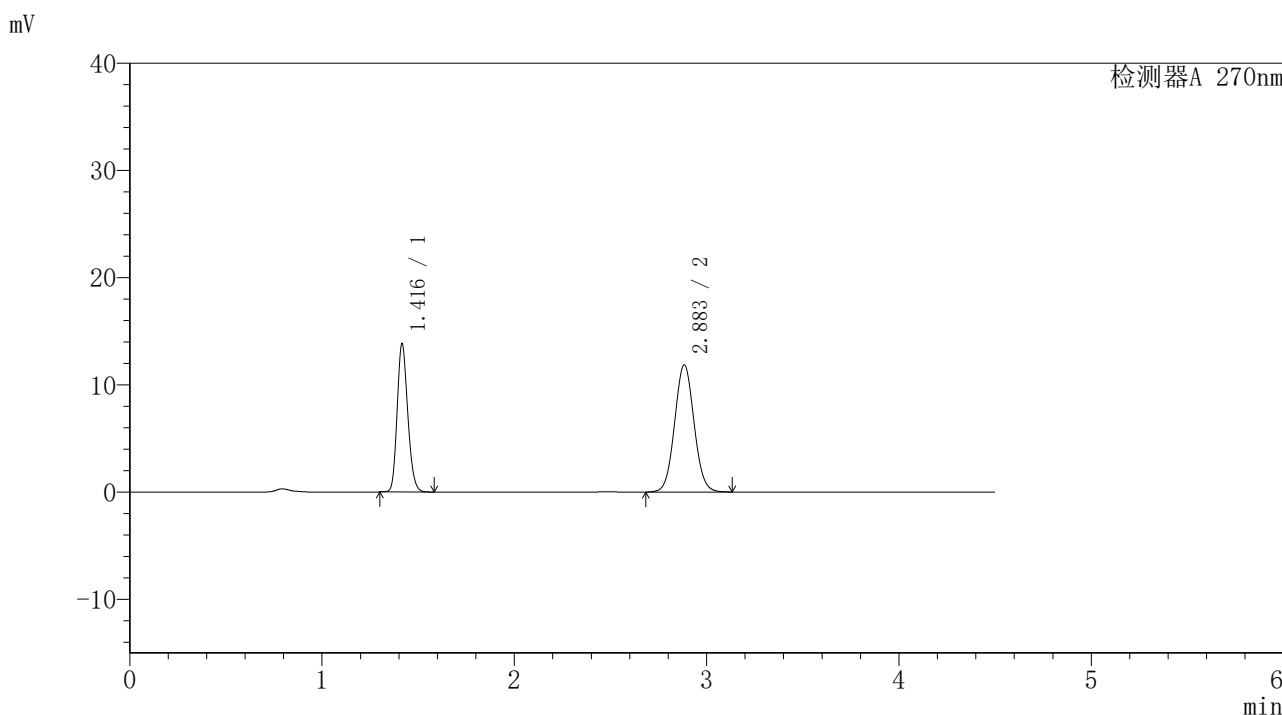


SMF-4111

<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 - 0-11/27-995-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

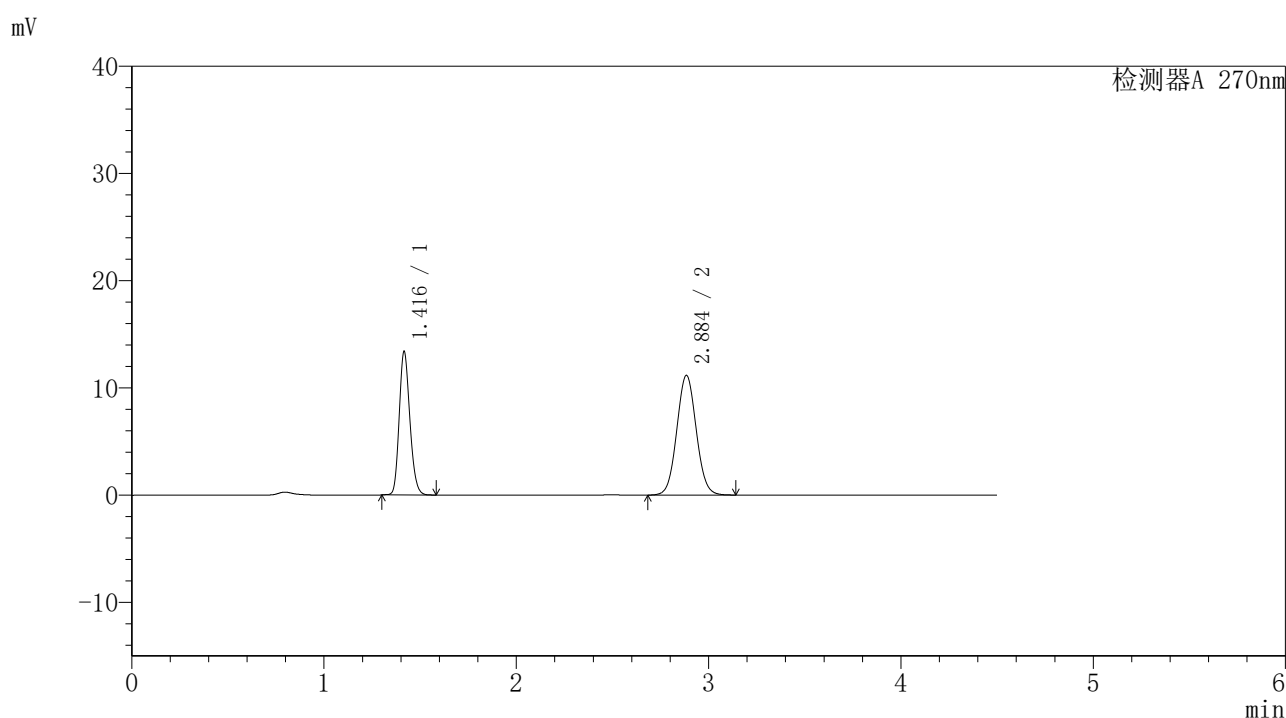
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	53170	38.953	13775	3130	1.183	--
2	2.883	83327	61.047	11838	3909	1.053	10.275
总计		136497	100.000	25613			

图201 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-996-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:00:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	51548	39.631	13310	3123	1.185	—
2	2.884	78523	60.369	11127	3912	1.054	10.274
总计		130071	100.000	24438			

图202 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

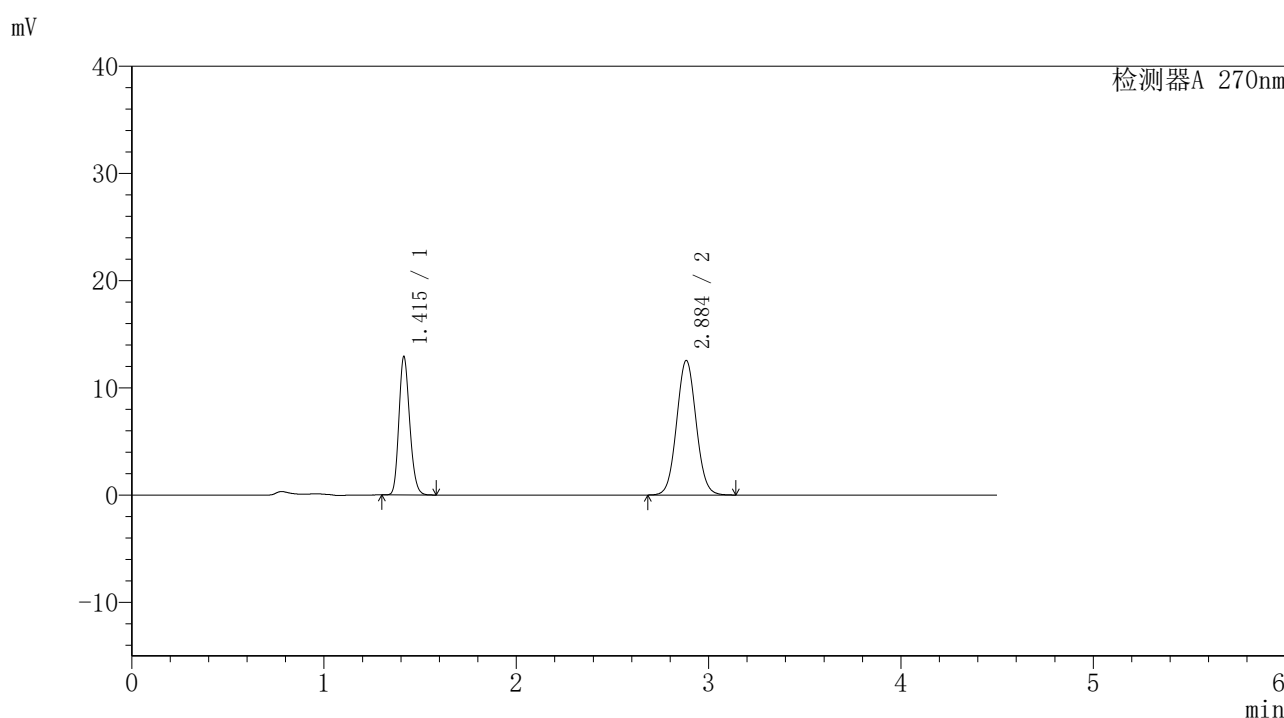


SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-997-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

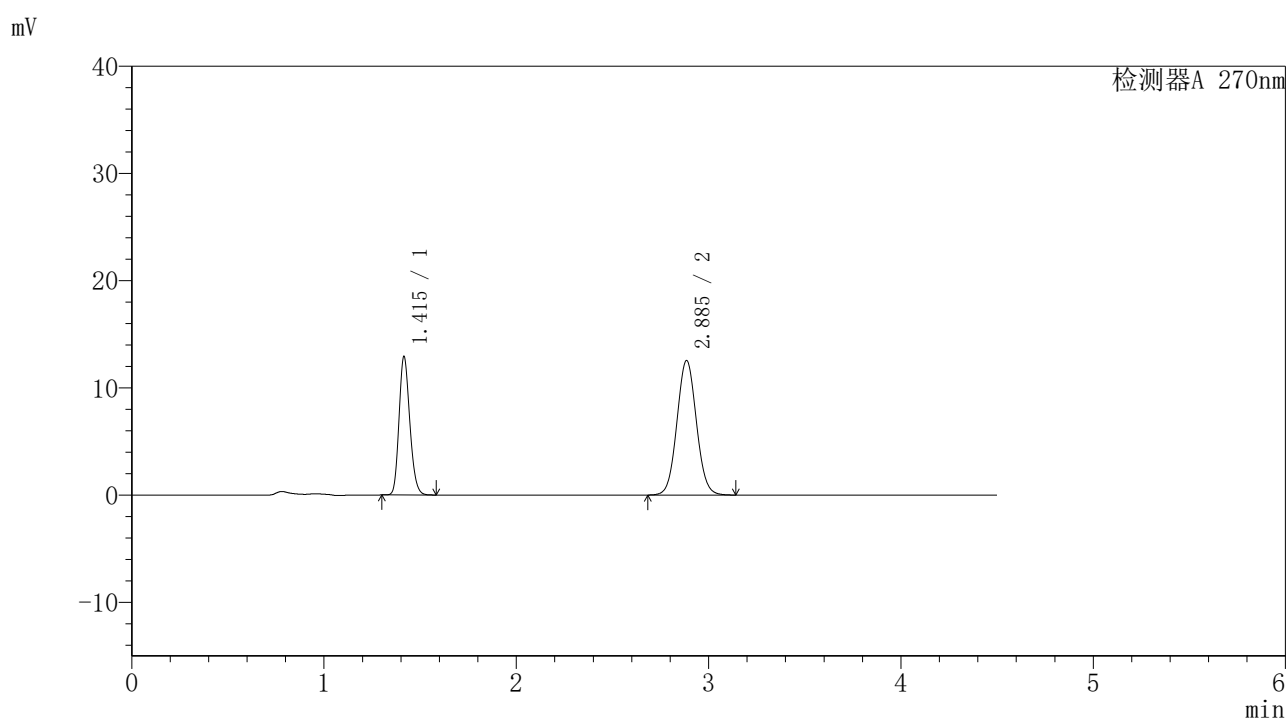
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.415	50245	36.283	12894	3038	1.185	--
2	2.884	88236	63.717	12521	3915	1.054	10.235
总计		138481	100.000	25415			

图203 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 0-11/27-998-2 - cbzj-23K2033p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:10:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 14:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	50290	36.282	12884	3046	1.186	--
2	2.885	88319	63.718	12526	3913	1.053	10.240
总计		138609	100.000	25410			

图204 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-23K2033批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2