



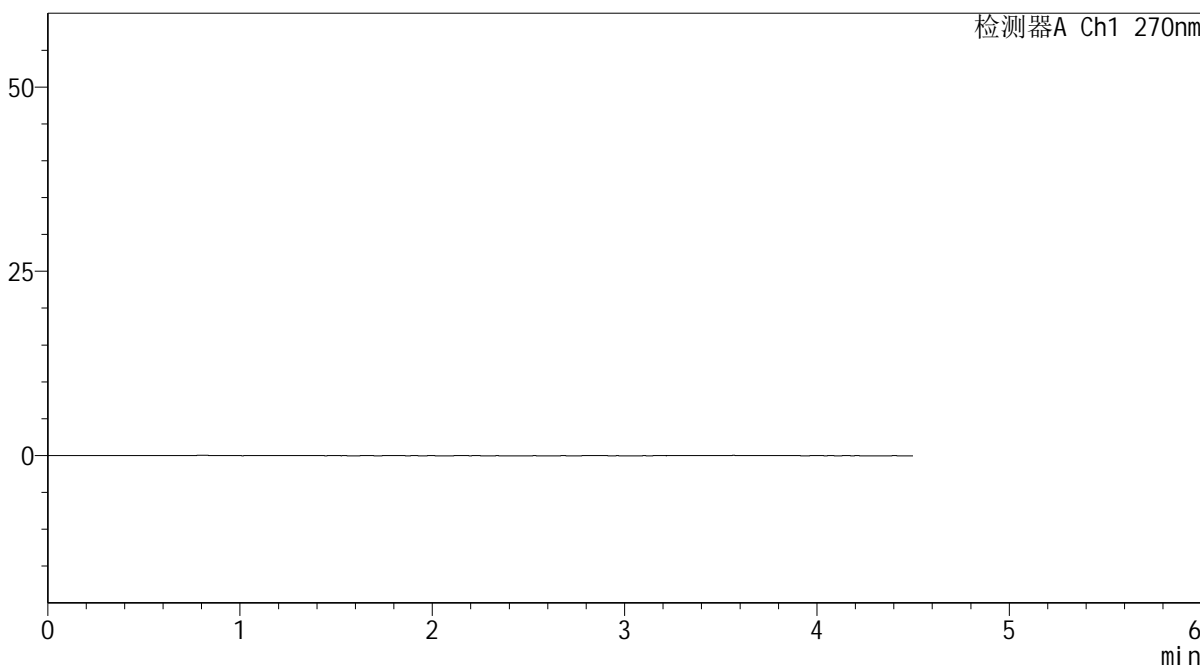
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-171-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

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

图1 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



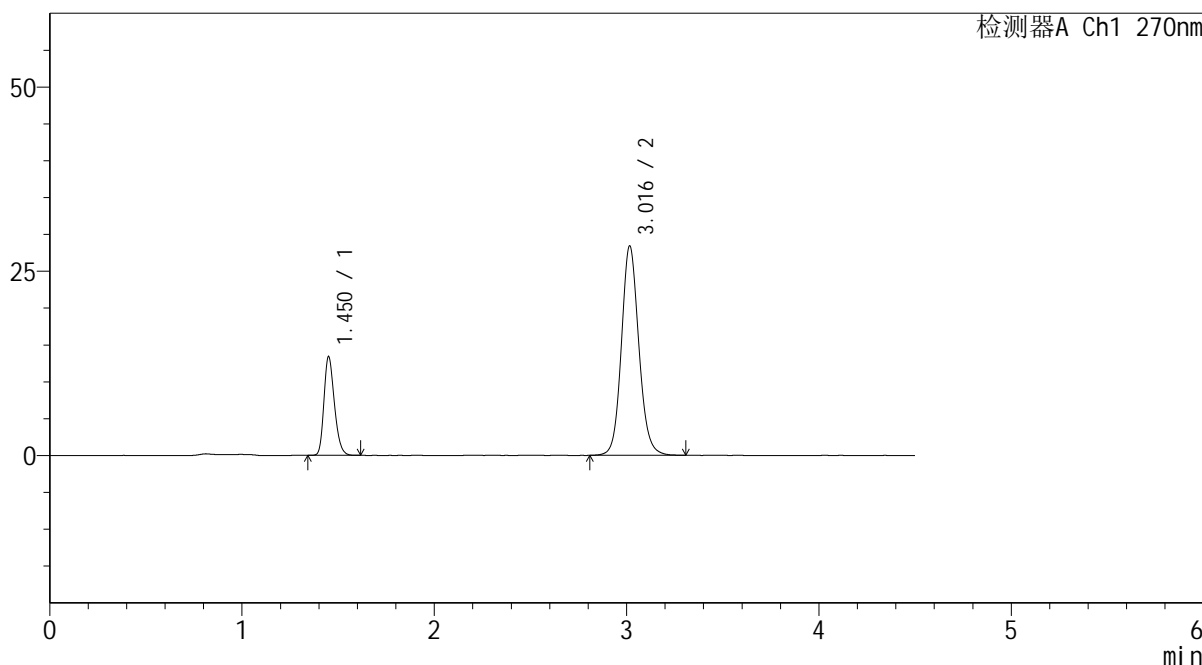
SMF-4111

<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 - 29-3/29-172-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50664	22.062	13300	3407	1.248	--
2	3.016	178975	77.938	28375	5494	1.115	11.951
总计		229639	100.000	41675			

图2 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



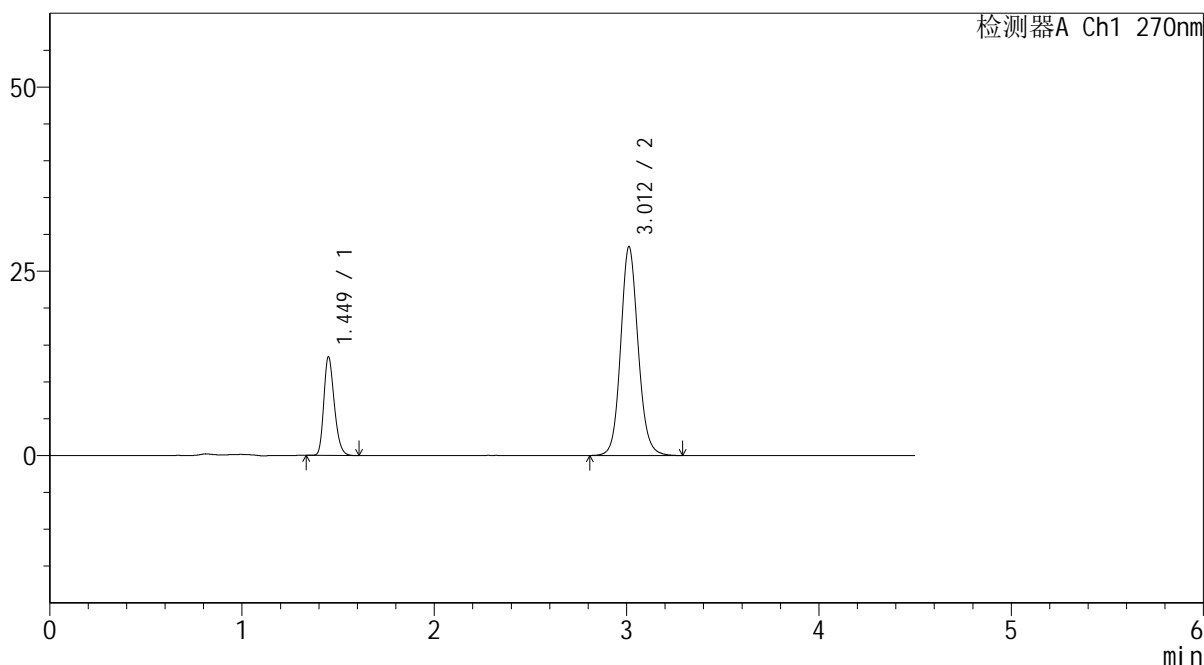
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-173-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50633	22.092	13335	3410	1.245	--
2	3.012	178562	77.908	28335	5472	1.110	11.925
总计		229195	100.000	41670			

图3 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



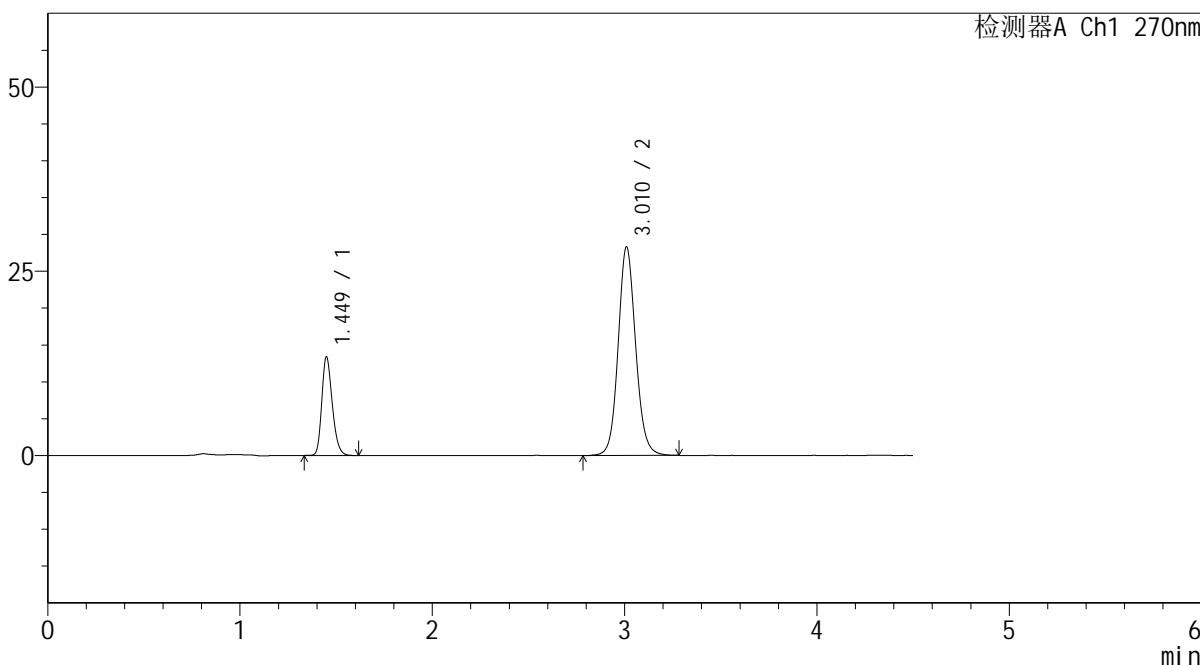
SMF-4111

<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 - 29-3/29-174-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50692	22.090	13329	3409	1.239	--
2	3.010	178791	77.910	28206	5433	1.102	11.887
总计		229483	100.000	41535			

图4 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



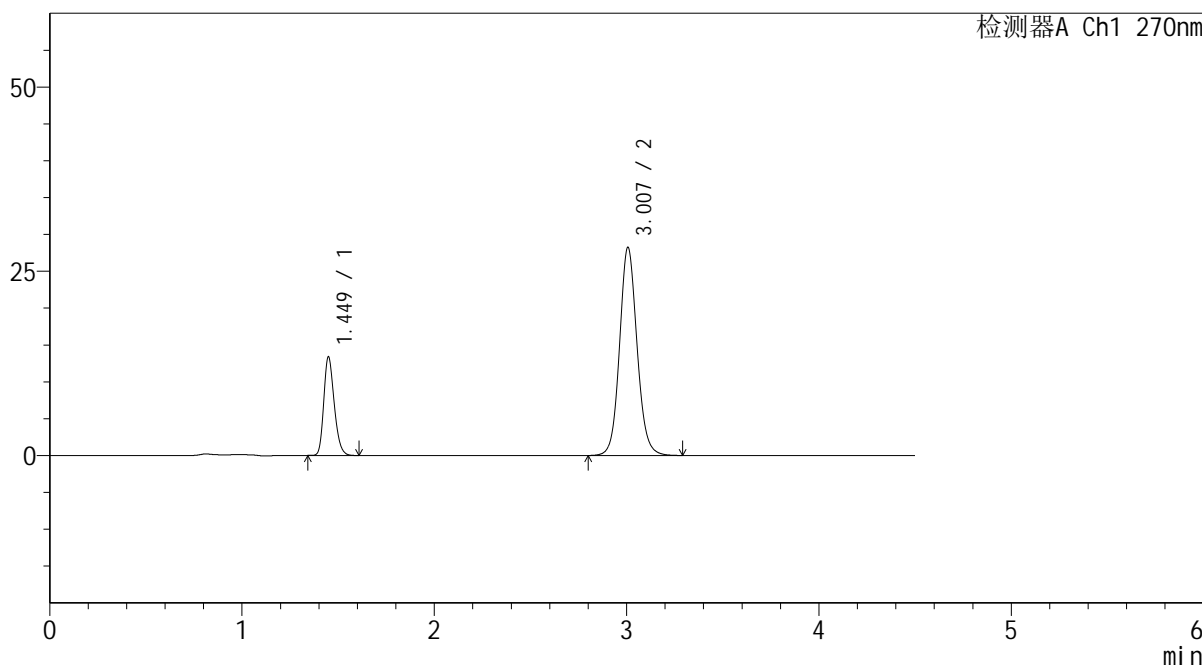
SMF-4111

<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 - 29-3/29-175-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50568	22.069	13327	3417	1.236	--
2	3.007	178571	77.931	28235	5413	1.099	11.864
总计		229139	100.000	41562			

图5 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



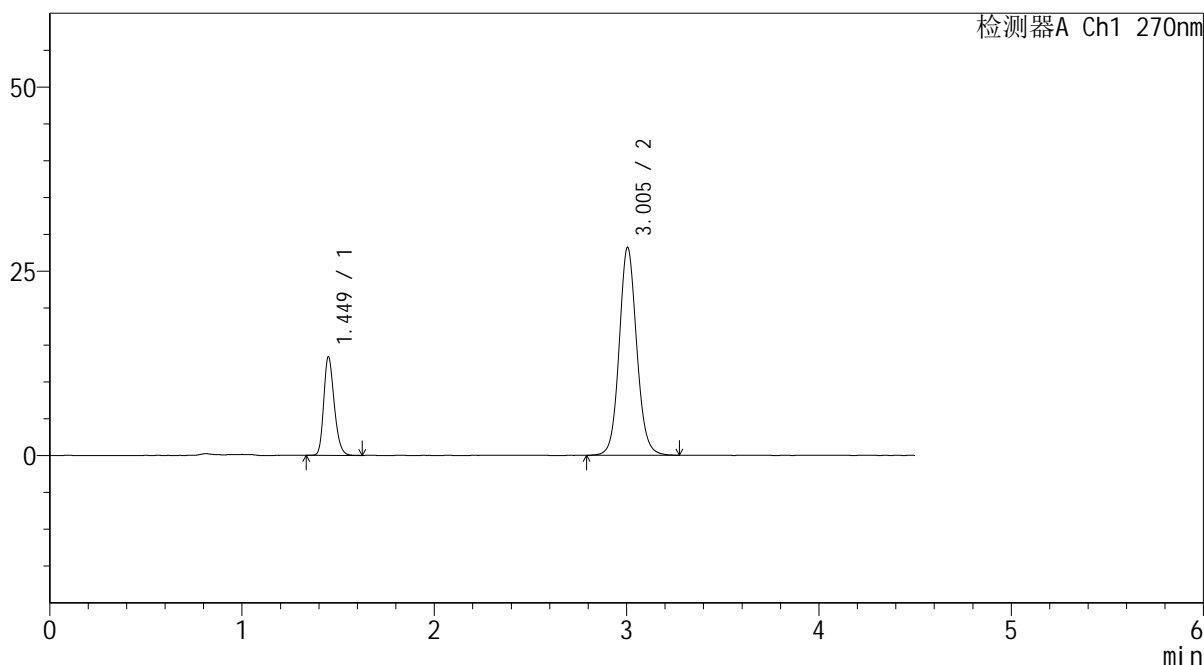
SMF-4111

<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 - 29-3/29-176-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:03:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50686	22.137	13334	3409	1.232	--
2	3.005	178282	77.863	28213	5400	1.094	11.841
总计		228968	100.000	41547			

图6 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



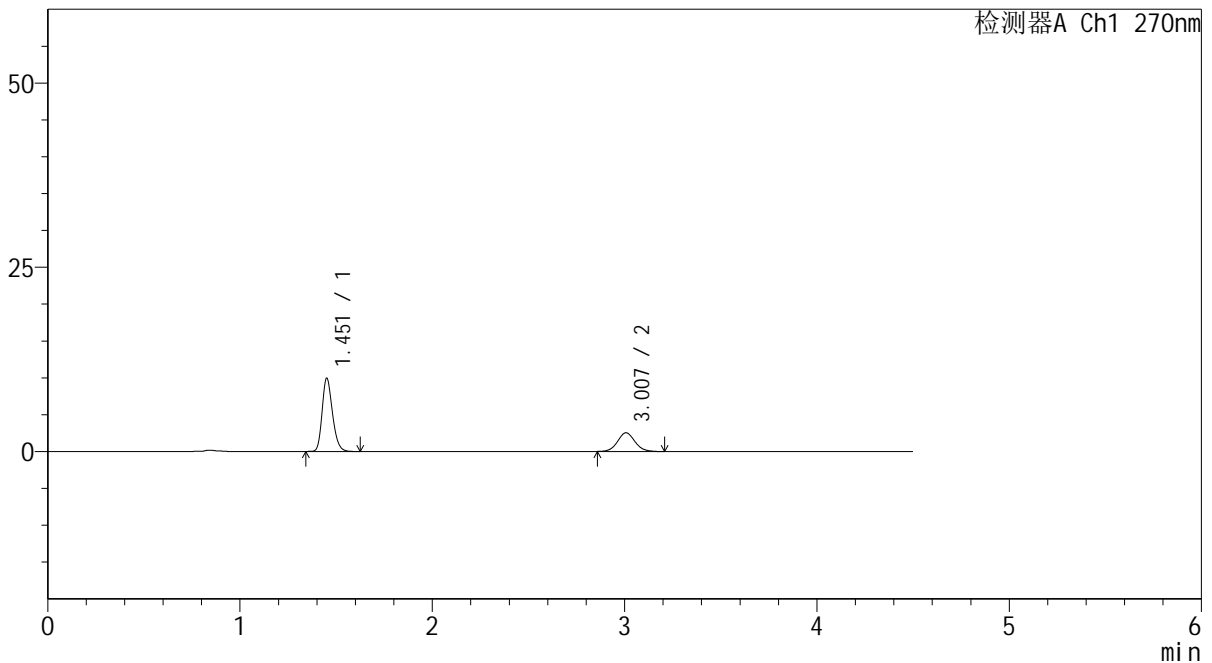
SMF-4111

<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 - 29-3/29-177-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 12:08:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	37216	70.024	9817	3509	1.233	--
2	3.007	15932	29.976	2534	5422	1.077	11.913
总计		53148	100.000	12351			

图7 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



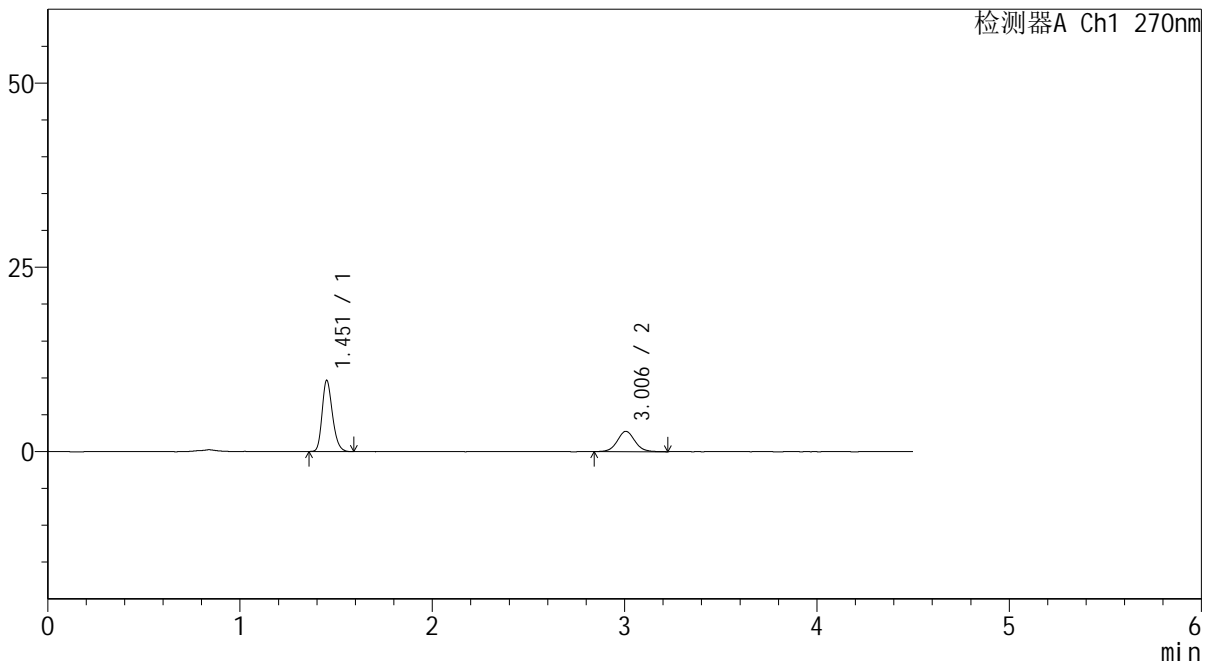
SMF-4111

<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 - 29-3/29-178-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 12:12:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	36108	67.169	9540	3511	1.235	--
2	3.006	17649	32.831	2766	5338	1.066	11.853
总计		53757	100.000	12306			

图8 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



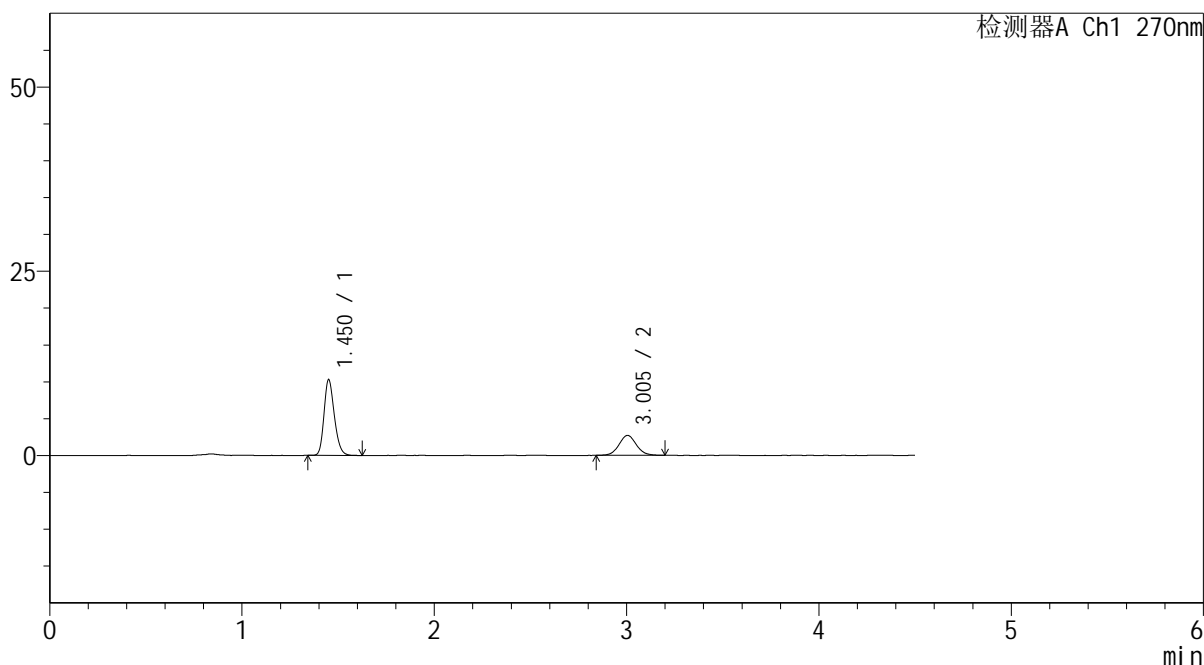
SMF-4111

<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 - 29-3/29-179-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:17:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	38457	69.338	10183	3498	1.221	--
2	3.005	17006	30.662	2708	5407	1.062	11.890
总计		55464	100.000	12891			

图9 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



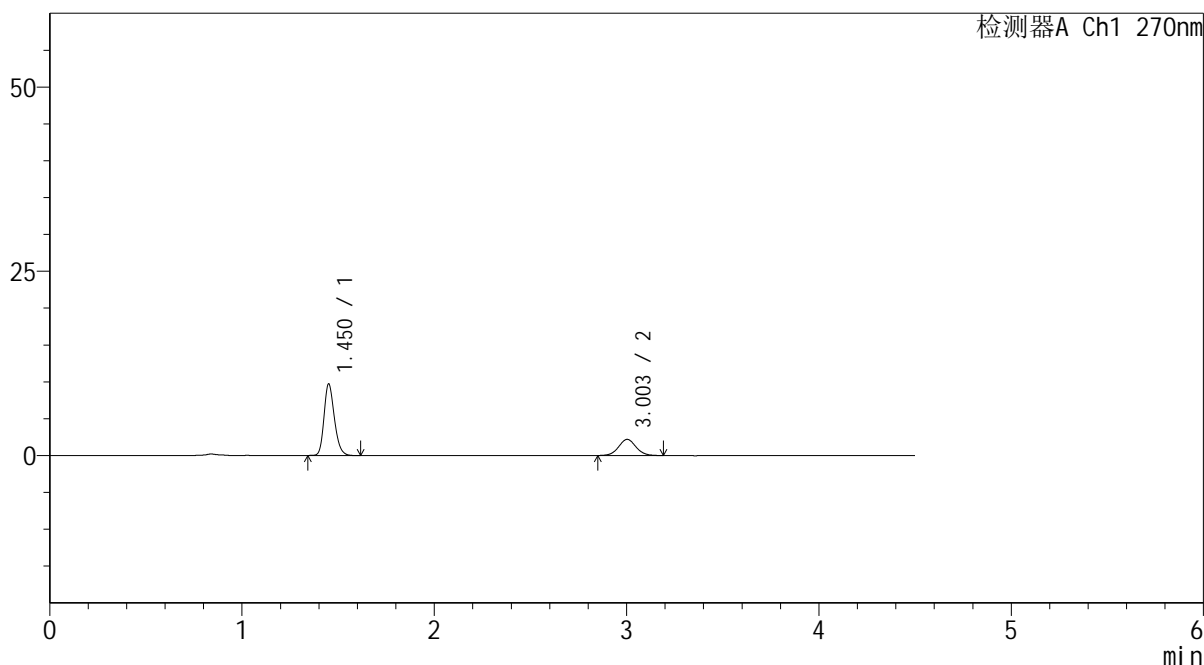
SMF-4111

<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 - 29-3/29-180-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 12:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	36399	72.551	9616	3509	1.225	--
2	3.003	13771	27.449	2187	5362	1.041	11.854
总计		50170	100.000	11802			

图10 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



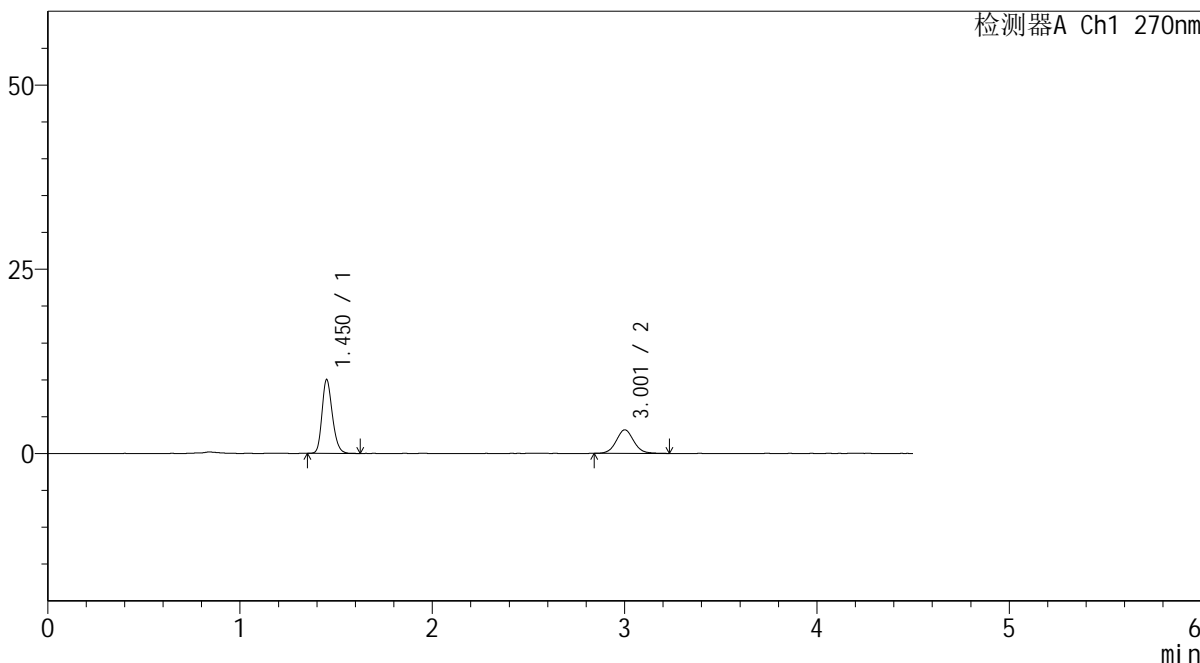
SMF-4111

<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 - 29-3/29-181-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	37500	64.952	9926	3500	1.221	--
2	3.001	20234	35.048	3185	5310	1.064	11.805
总计		57734	100.000	13111			

图11 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



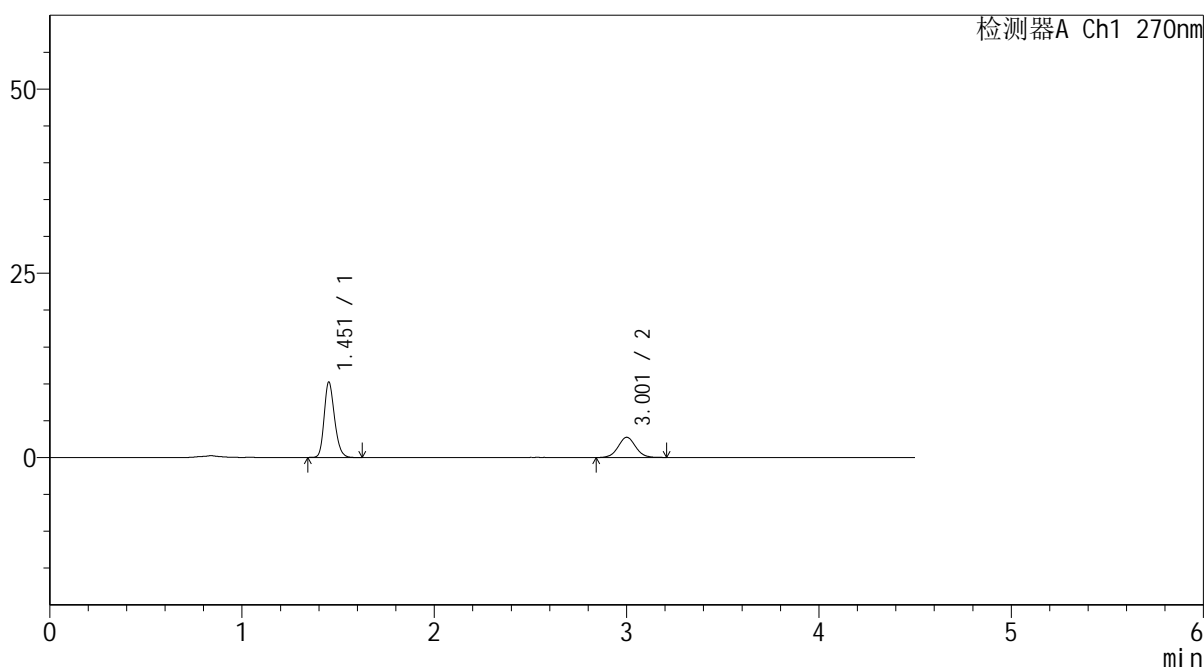
SMF-4111

<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 - 29-3/29-182-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	38538	68.913	10105	3484	1.219	--
2	3.001	17385	31.087	2734	5272	1.044	11.755
总计		55923	100.000	12839			

图12 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



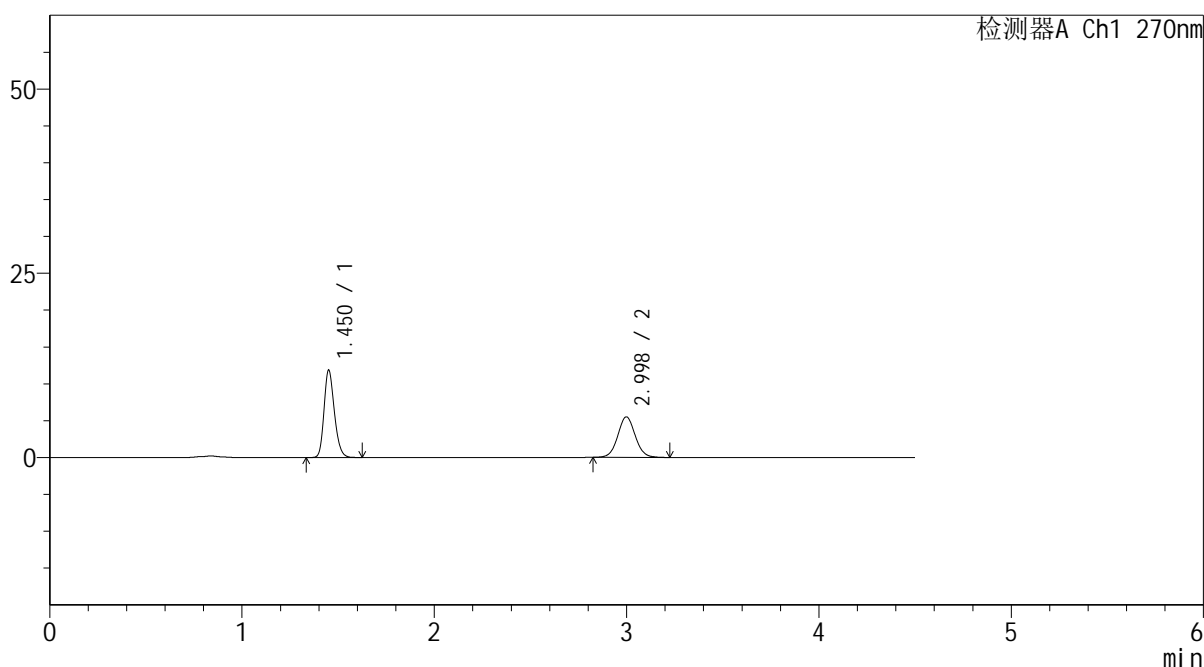
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-183-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	44418	56.021	11736	3507	1.220	--
2	2.998	34870	43.979	5501	5287	1.055	11.778
总计		79288	100.000	17238			

图13 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



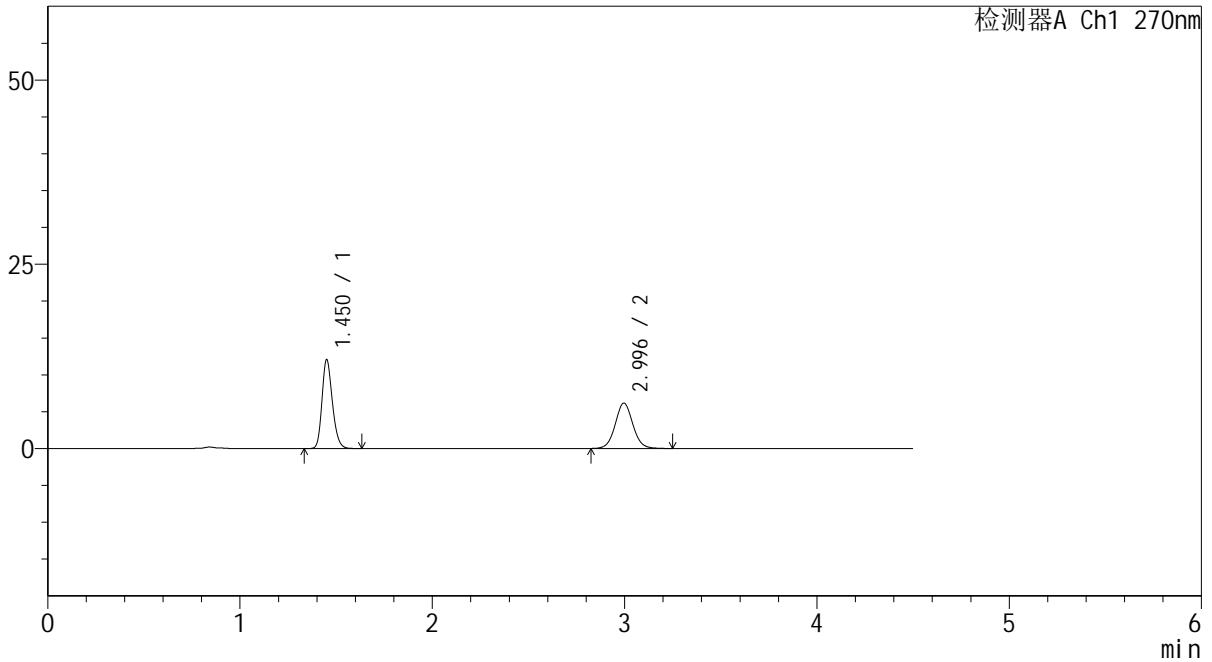
SMF-4111

<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 - 29-3/29-184-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 12:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	45315	53.563	11952	3484	1.216	--
2	2.996	39286	46.437	6158	5232	1.060	11.713
总计		84601	100.000	18110			

图14 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



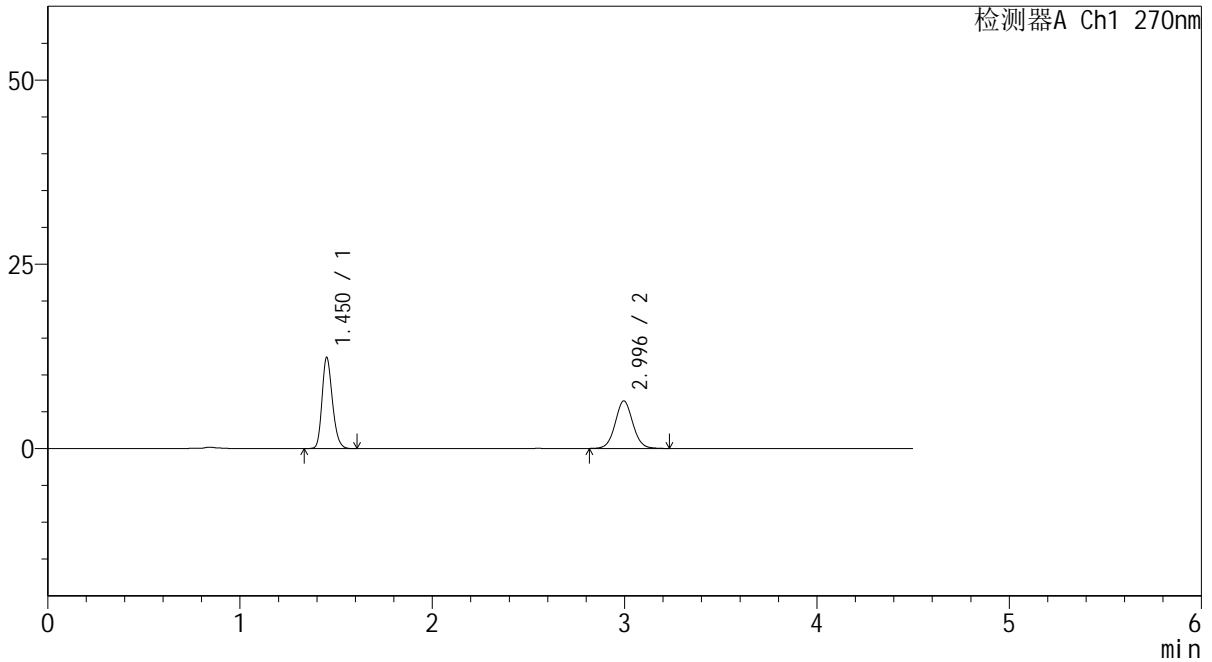
SMF-4111

<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 - 29-3/29-185-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	46394	53.026	12236	3482	1.217	--
2	2.996	41099	46.974	6457	5225	1.053	11.704
总计		87493	100.000	18693			

图15 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



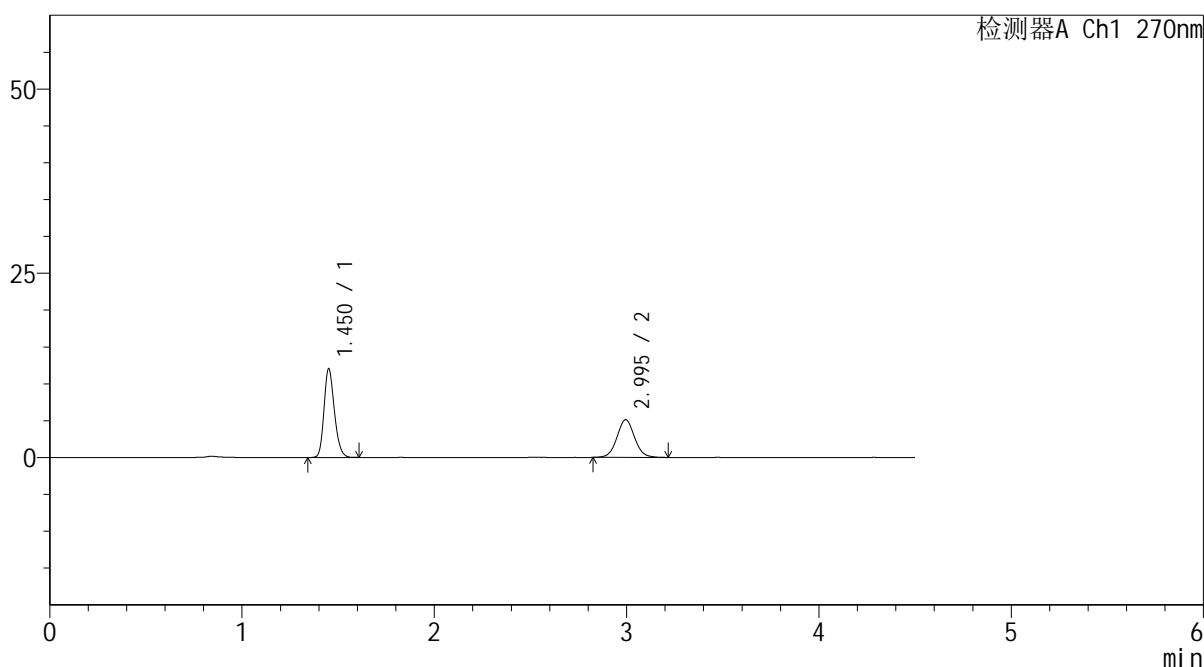
SMF-4111

<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 - 29-3/29-186-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	45173	58.124	11910	3471	1.211	--
2	2.995	32545	41.876	5111	5200	1.052	11.675
总计		77718	100.000	17021			

图16 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



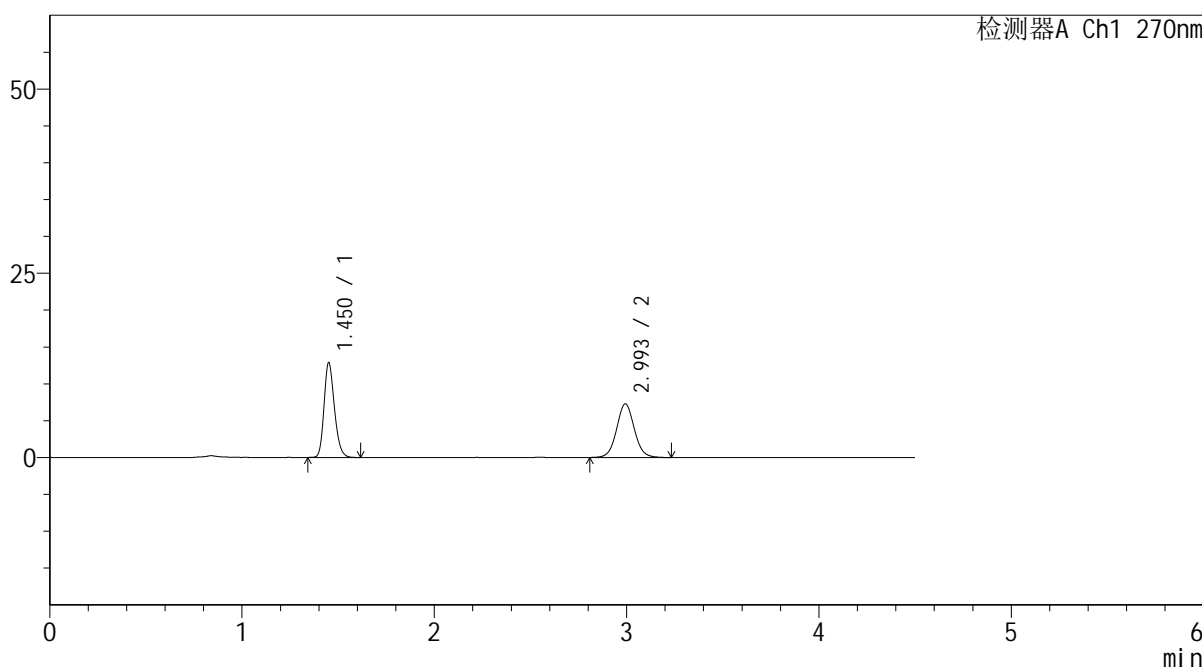
SMF-4111

<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 - 29-3/29-187-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48345	50.913	12715	3476	1.217	--
2	2.993	46612	49.087	7261	5176	1.060	11.652
总计		94957	100.000	19976			

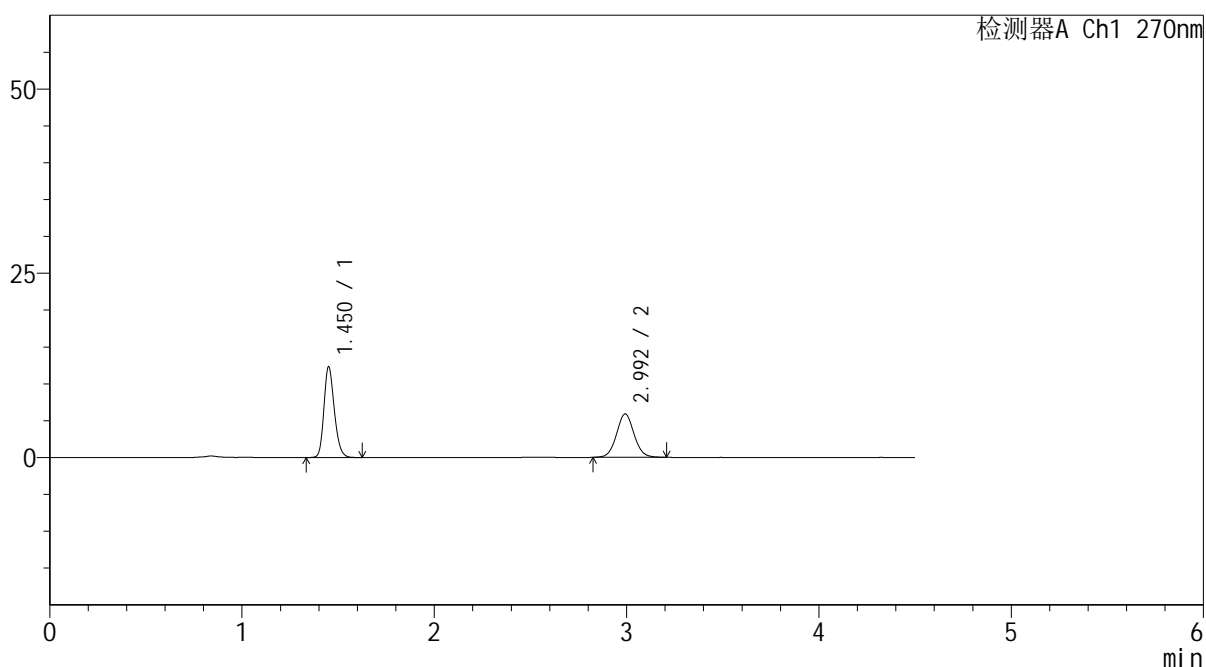
图17 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-188-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	46355	55.313	12216	3470	1.211	--
2	2.992	37450	44.687	5868	5213	1.061	11.675
总计		83804	100.000	18084			

图18 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



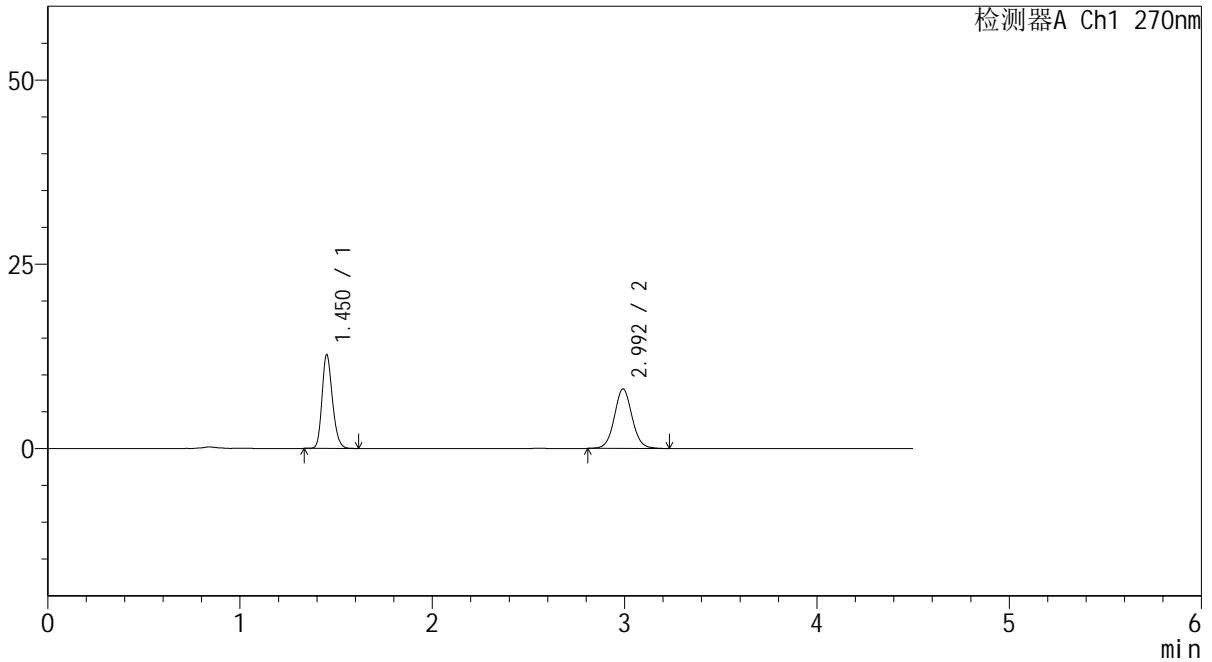
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-189-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	47817	48.013	12586	3472	1.209	--
2	2.992	51776	51.987	8064	5193	1.058	11.655
总计		99593	100.000	20650			

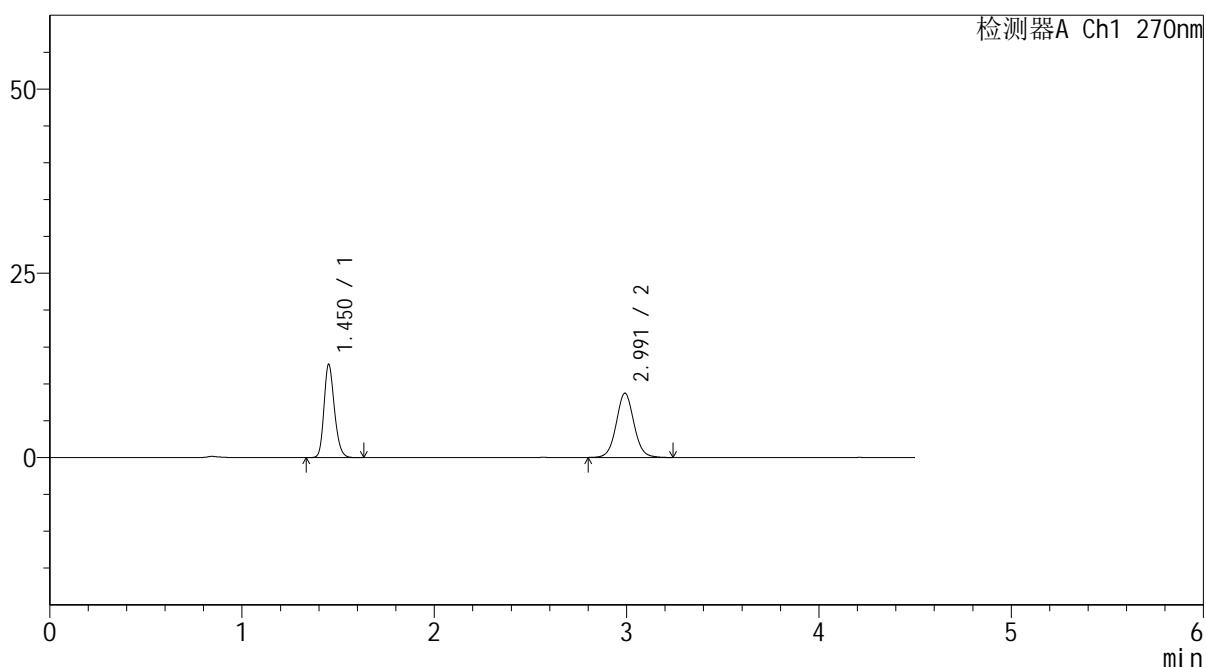
图19 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-190-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	47719	46.000	12522	3463	1.213	--
2	2.991	56017	54.000	8711	5183	1.055	11.639
总计		103736	100.000	21232			

图20 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



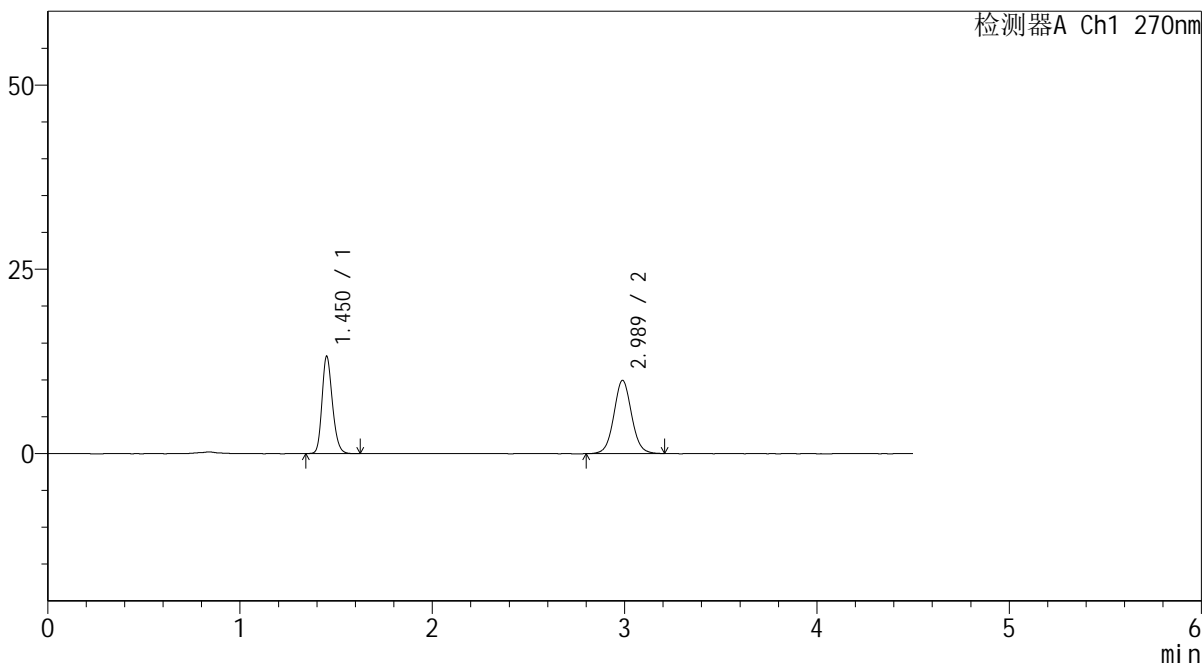
SMF-4111

<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 - 29-3/29-191-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 13:16:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49724	43.862	13073	3467	1.211	--
2	2.989	63641	56.138	9946	5172	1.053	11.624
总计		113365	100.000	23019			

图21 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



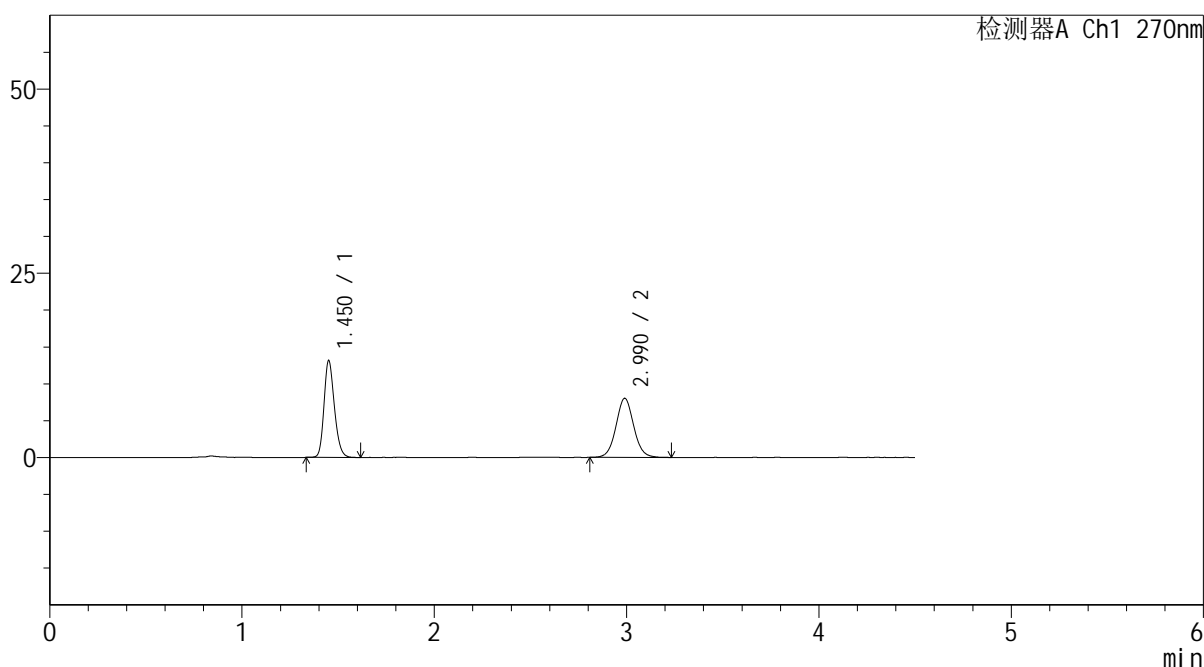
SMF-4111

<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 - 29-3/29-192-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49334	49.010	12990	3474	1.207	--
2	2.990	51327	50.990	8017	5170	1.056	11.631
总计		100662	100.000	21007			

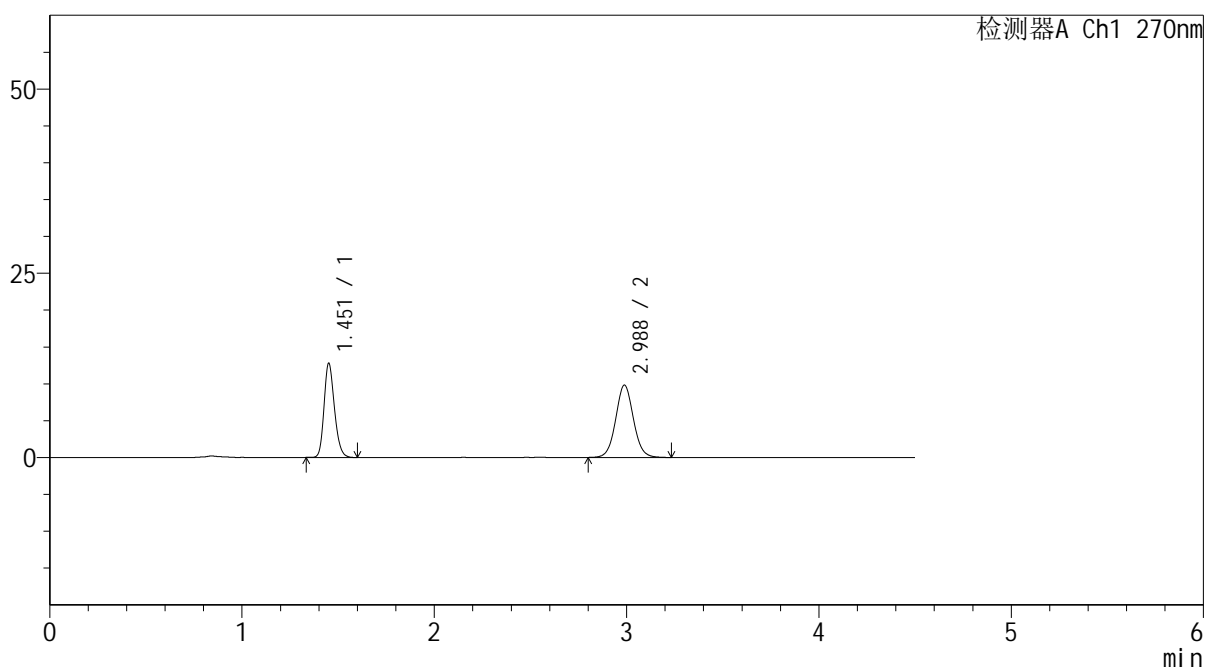
图22 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-193-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	48044	43.255	12624	3469	1.210	--
2	2.988	63026	56.745	9827	5146	1.053	11.600
总计		111069	100.000	22451			

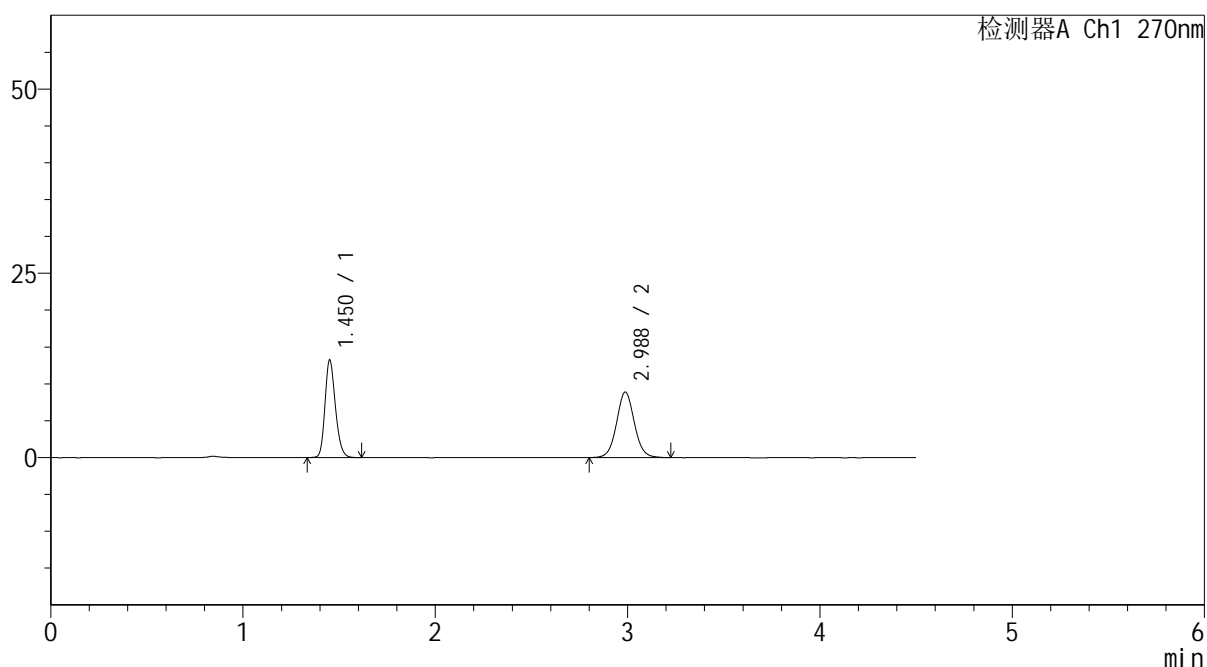
图23 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-194-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49958	46.689	13112	3460	1.209	--
2	2.988	57044	53.311	8890	5141	1.058	11.591
总计		107002	100.000	22002			

图24 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



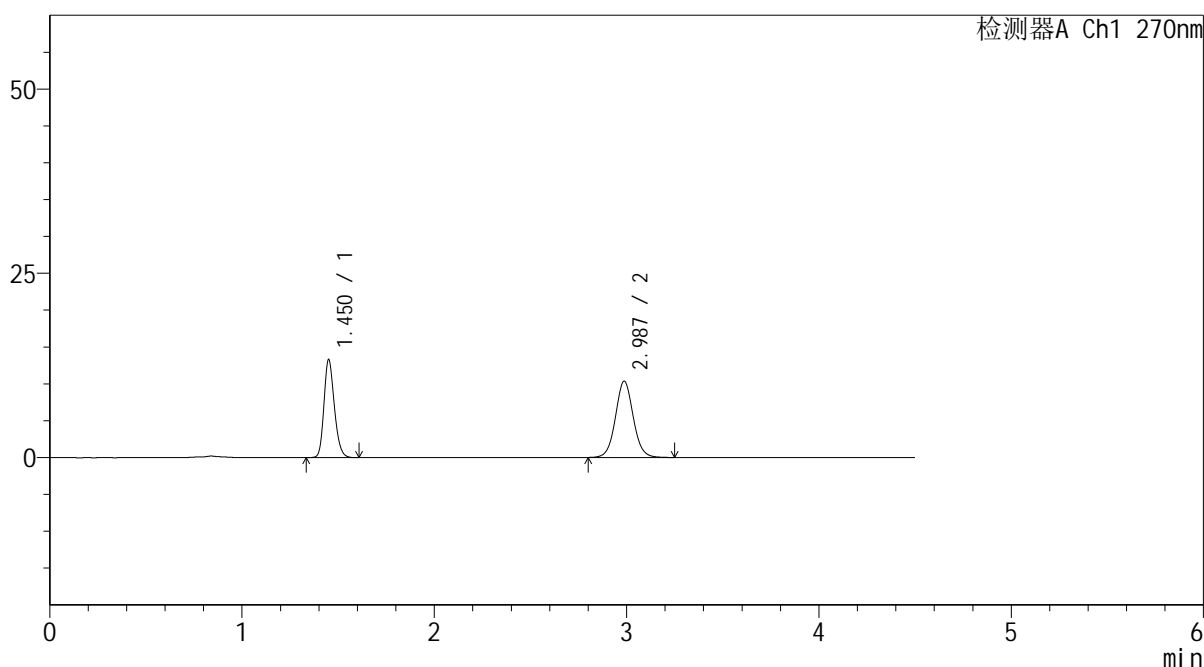
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-195-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:35:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49884	42.811	13159	3479	1.210	--
2	2.987	66639	57.189	10361	5135	1.054	11.597
总计		116523	100.000	23520			

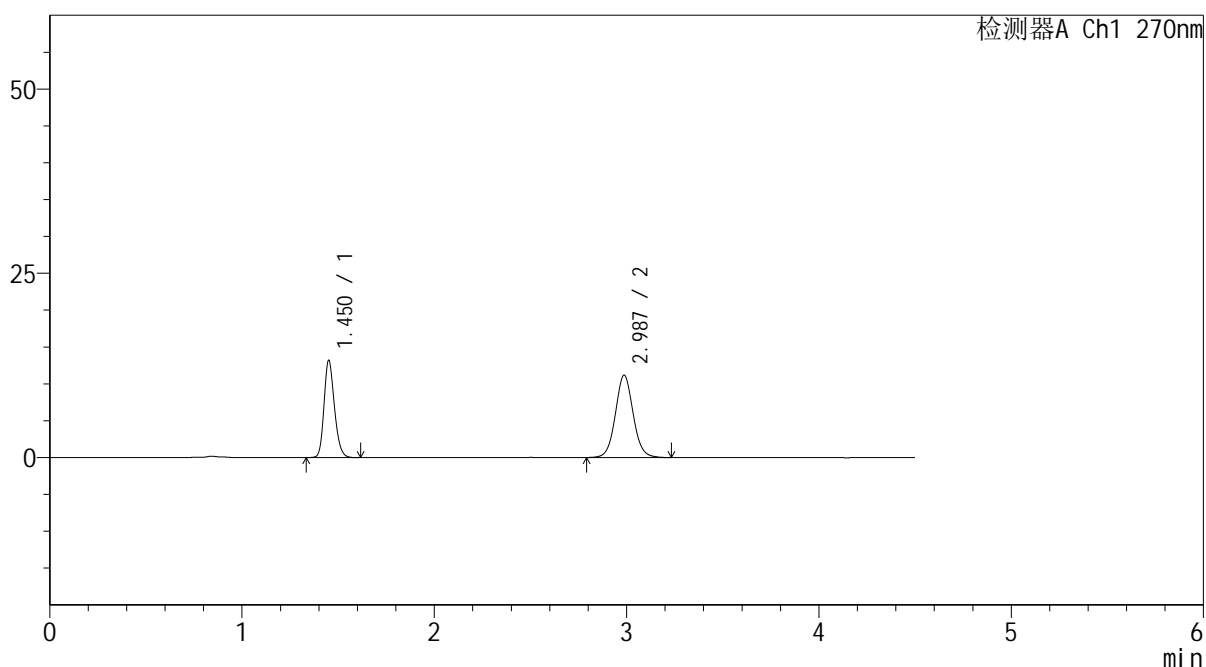
图25 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-196-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 13:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49500	40.819	13026	3480	1.210	--
2	2.987	71768	59.181	11168	5144	1.061	11.599
总计		121269	100.000	24194			

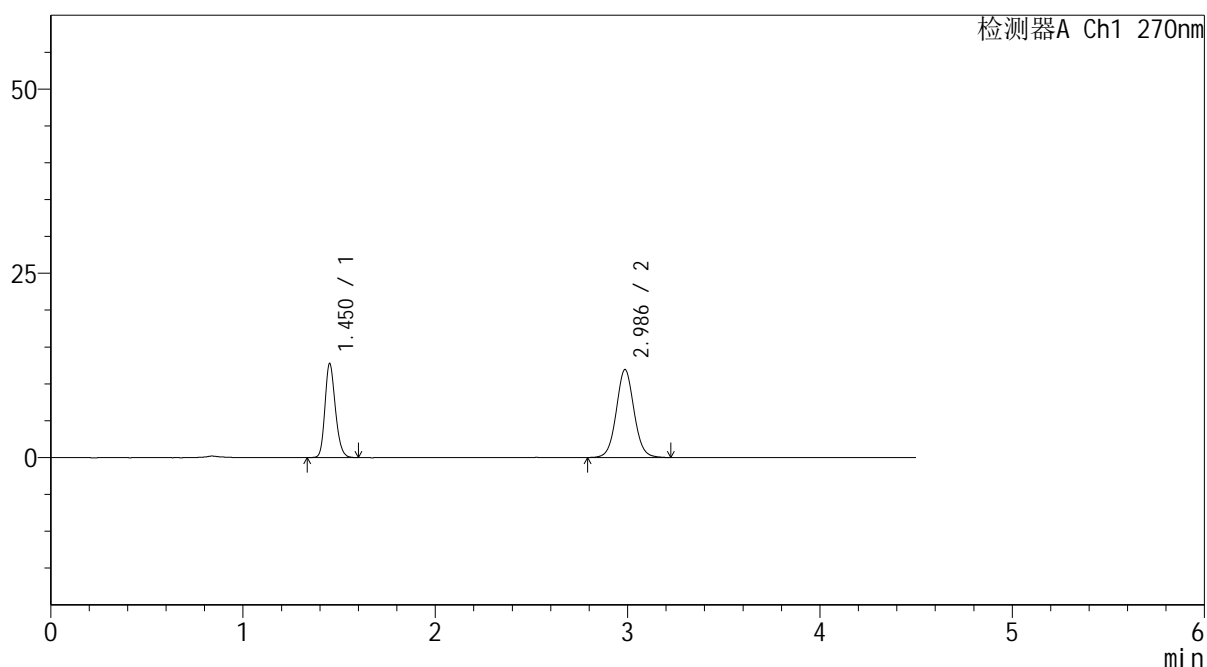
图26 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-197-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:45:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	47996	38.477	12635	3462	1.207	--
2	2.986	76742	61.523	11927	5127	1.055	11.576
总计		124738	100.000	24563			

图27 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



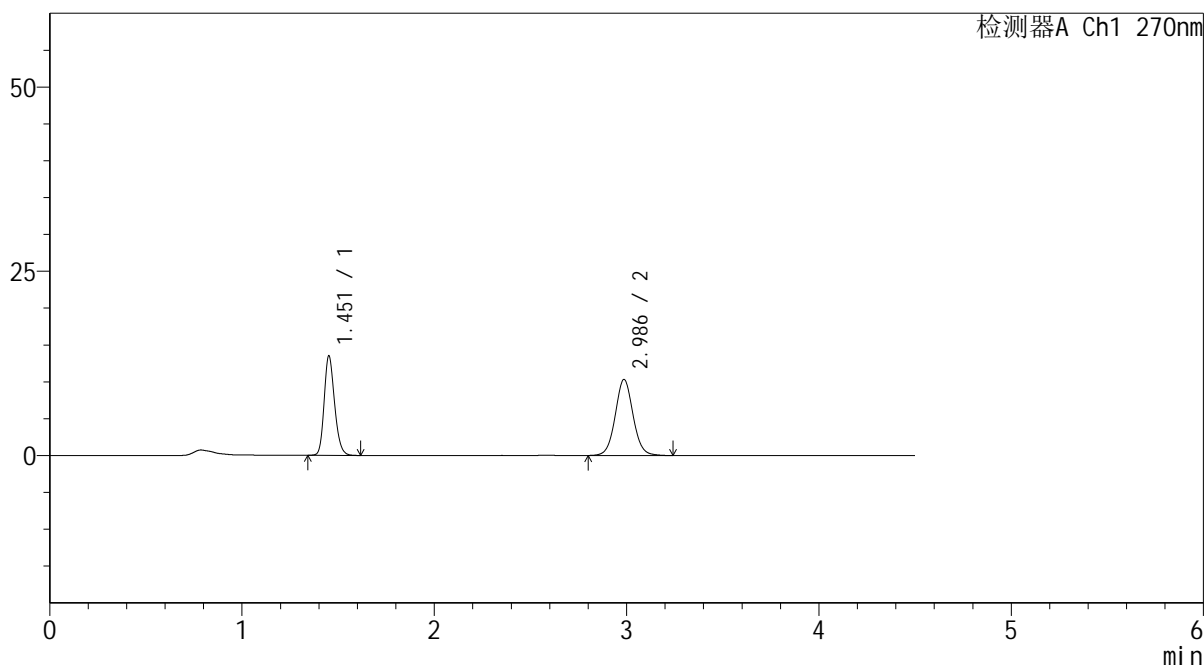
SMF-4111

<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 - 29-3/29-198-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50923	43.361	13335	3469	1.207	--
2	2.986	66517	56.639	10319	5128	1.055	11.570
总计		117439	100.000	23654			

图28 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



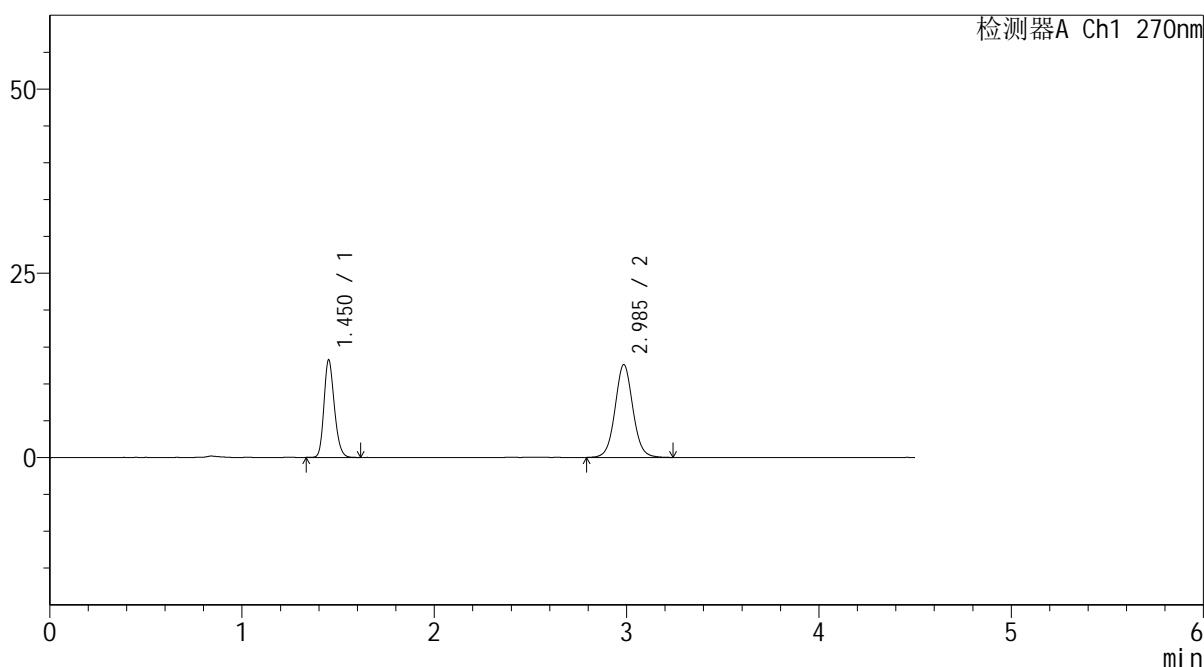
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-199-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:55:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49699	37.990	13110	3475	1.205	--
2	2.985	81123	62.010	12571	5131	1.052	11.581
总计		130821	100.000	25681			

图29 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



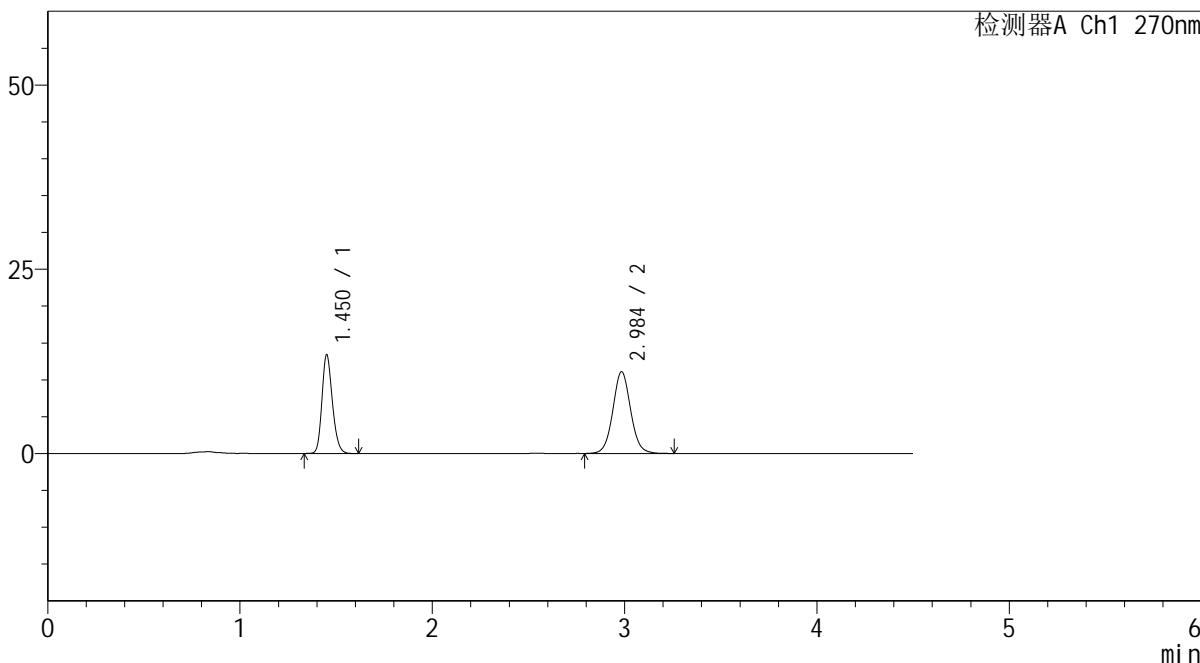
SMF-4111

<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 - 29-3/29-200-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50525	41.415	13270	3450	1.203	--
2	2.984	71473	58.585	11048	5132	1.056	11.561
总计		121998	100.000	24319			

图30 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



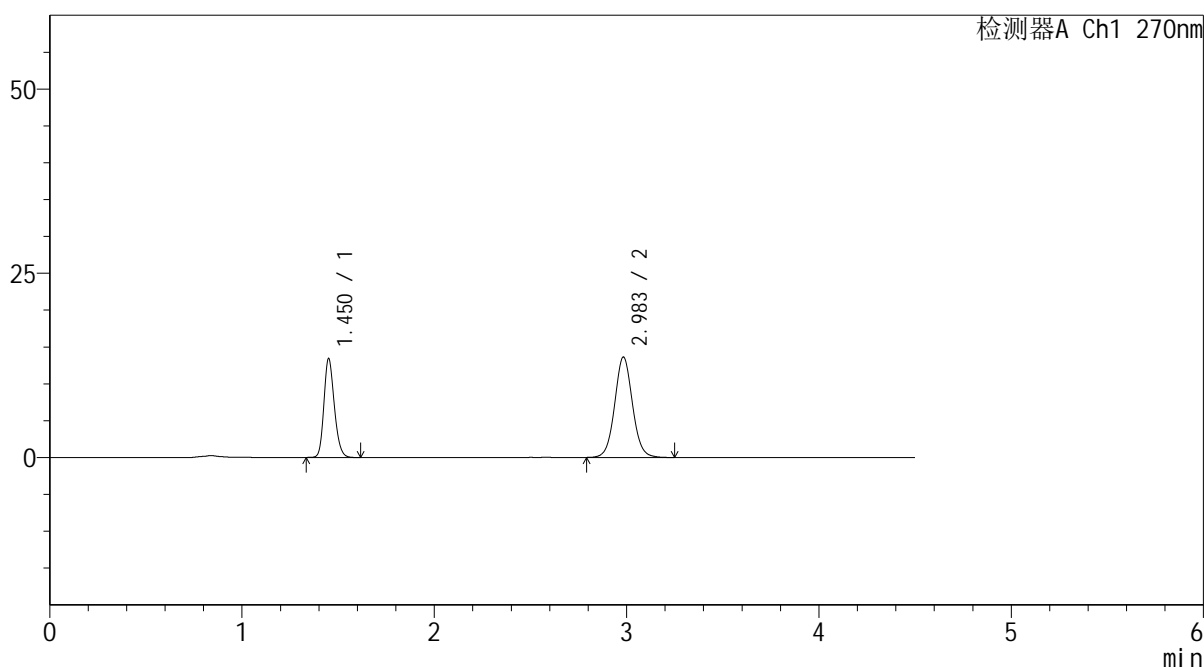
SMF-4111

<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 - 29-3/29-201-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 14:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50582	36.542	13308	3461	1.201	--
2	2.983	87838	63.458	13598	5108	1.058	11.548
总计		138421	100.000	26906			

图31 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



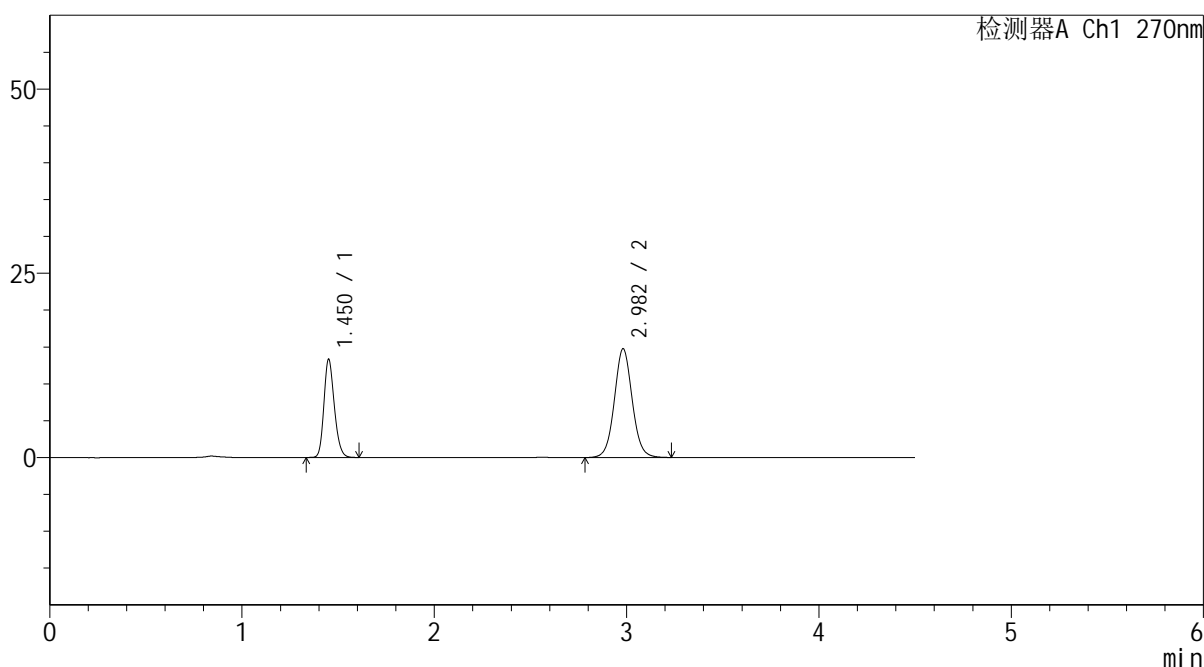
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-202-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50242	34.580	13217	3450	1.205	--
2	2.982	95052	65.420	14759	5095	1.058	11.524
总计		145294	100.000	27976			

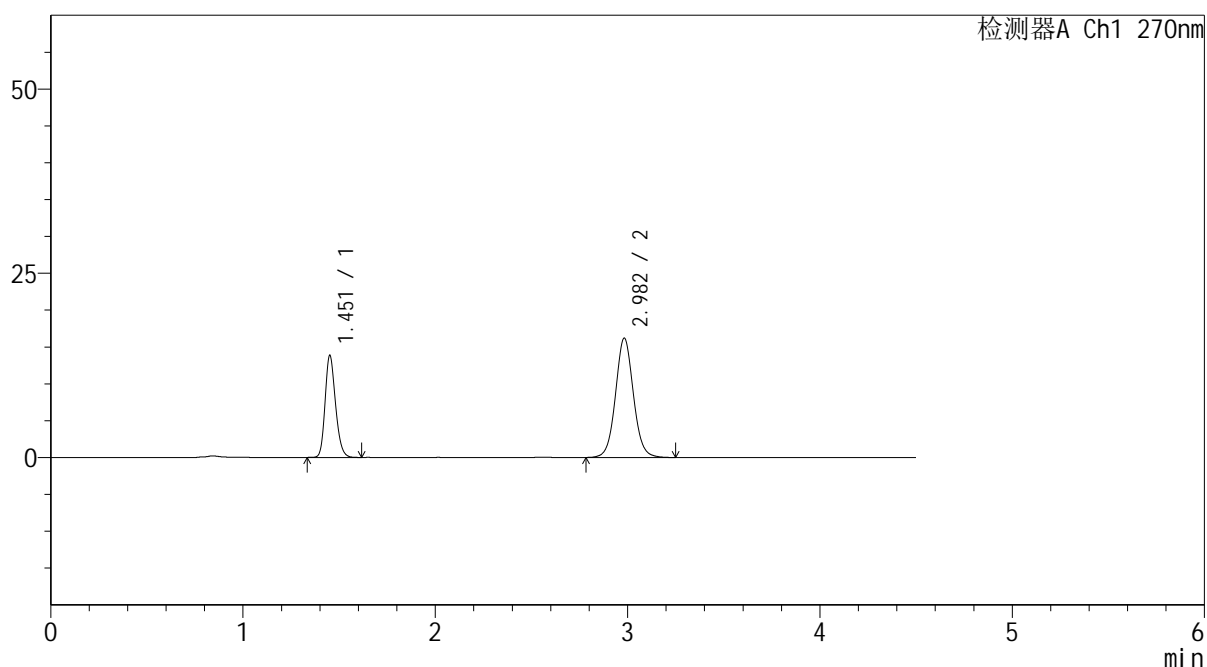
图32 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-203-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:14:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	52278	33.313	13644	3446	1.207	--
2	2.982	104651	66.687	16171	5084	1.062	11.508
总计		156930	100.000	29815			

图33 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



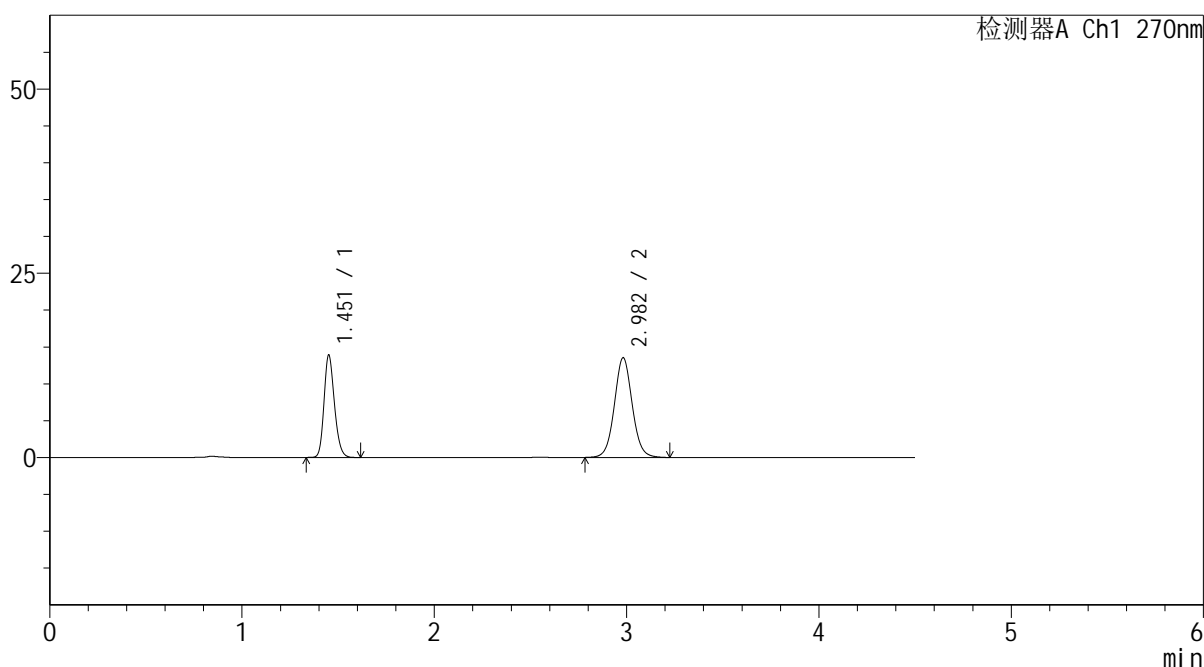
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-204-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	52369	37.518	13727	3462	1.199	--
2	2.982	87217	62.482	13526	5097	1.057	11.527
总计		139586	100.000	27254			

图34 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



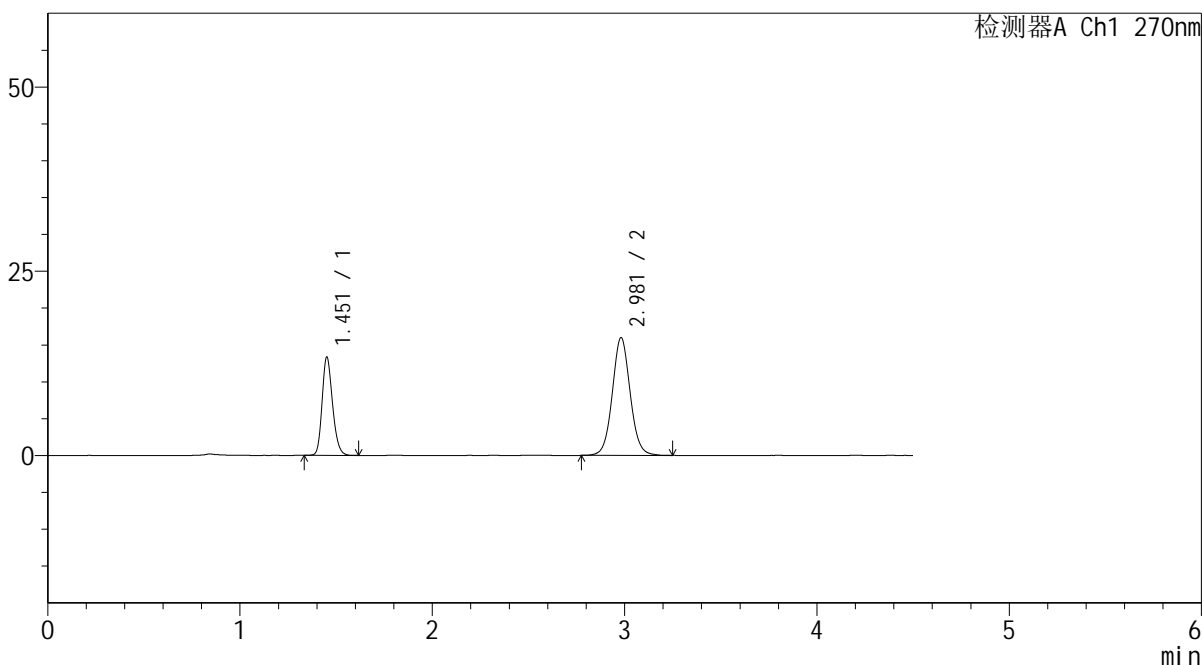
SMF-4111

<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 - 29-3/29-205-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50410	32.824	13155	3448	1.206	--
2	2.981	103166	67.176	15979	5078	1.060	11.499
总计		153576	100.000	29134			

图35 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



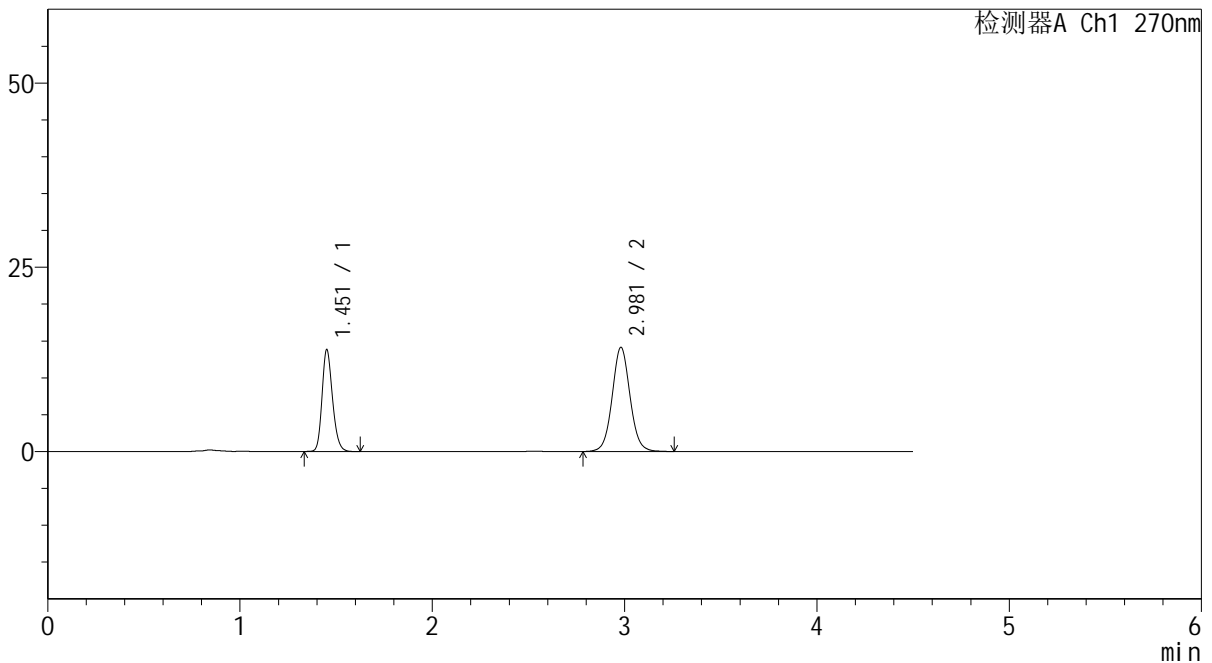
SMF-4111

<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 - 29-3/29-206-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	52336	36.451	13655	3454	1.208	--
2	2.981	91241	63.549	14147	5090	1.057	11.511
总计		143577	100.000	27803			

图36 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



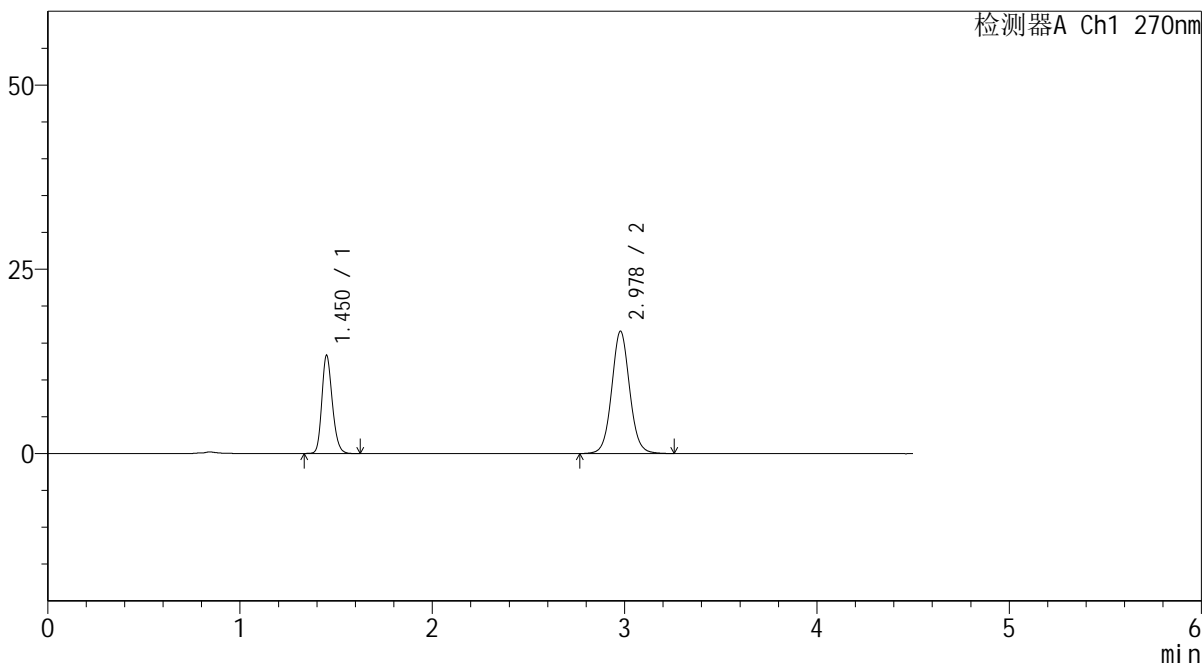
SMF-4111

<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 - 29-3/29-207-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50494	31.945	13239	3428	1.206	--
2	2.978	107573	68.055	16592	5047	1.060	11.463
总计		158067	100.000	29831			

图37 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



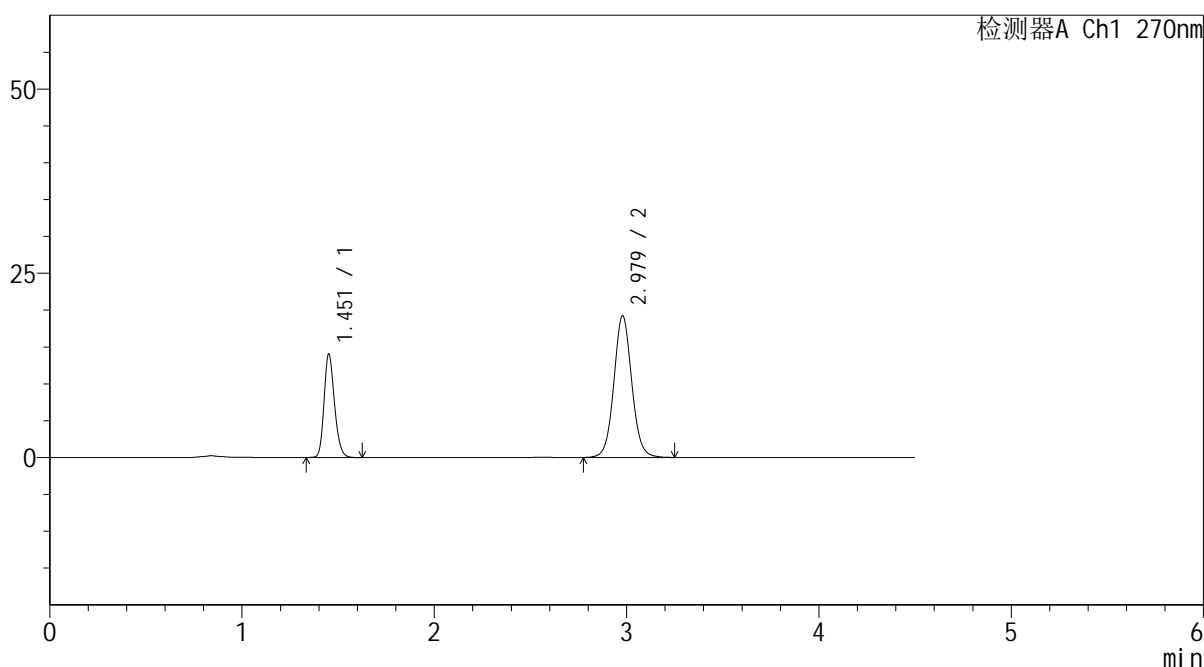
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-208-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:39:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	53000	29.878	13857	3458	1.205	--
2	2.979	124389	70.122	19232	5061	1.062	11.482
总计		177389	100.000	33089			

图38 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



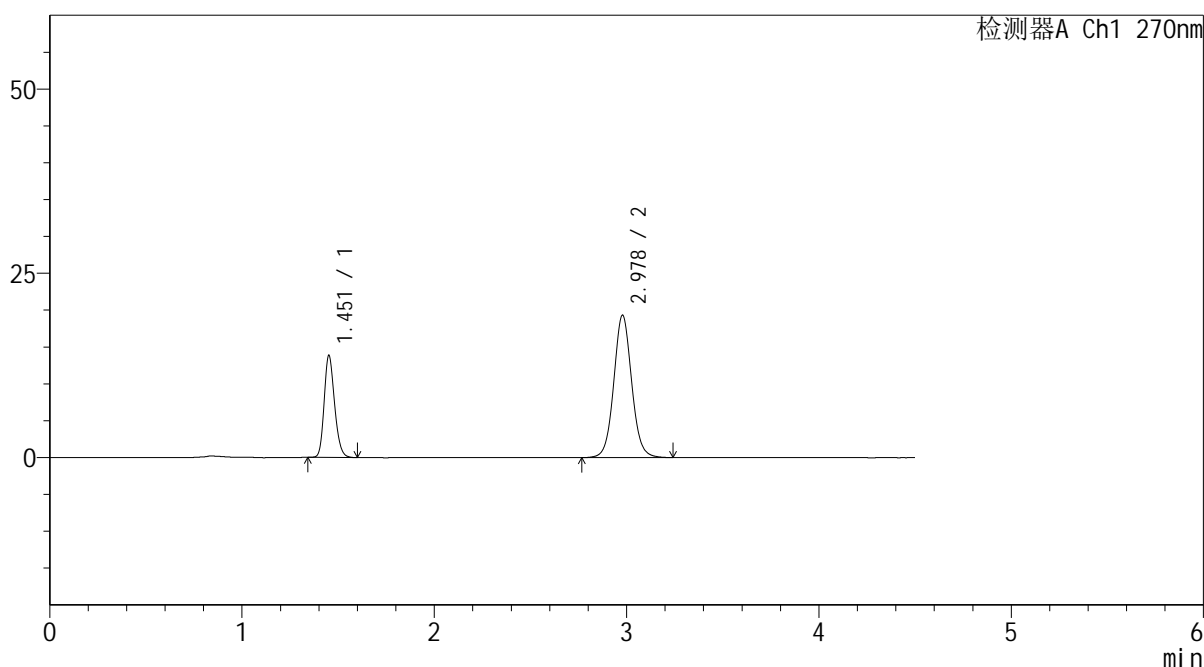
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-209-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:44:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	52168	29.450	13671	3448	1.203	--
2	2.978	124974	70.550	19319	5068	1.064	11.474
总计		177143	100.000	32990			

图39 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



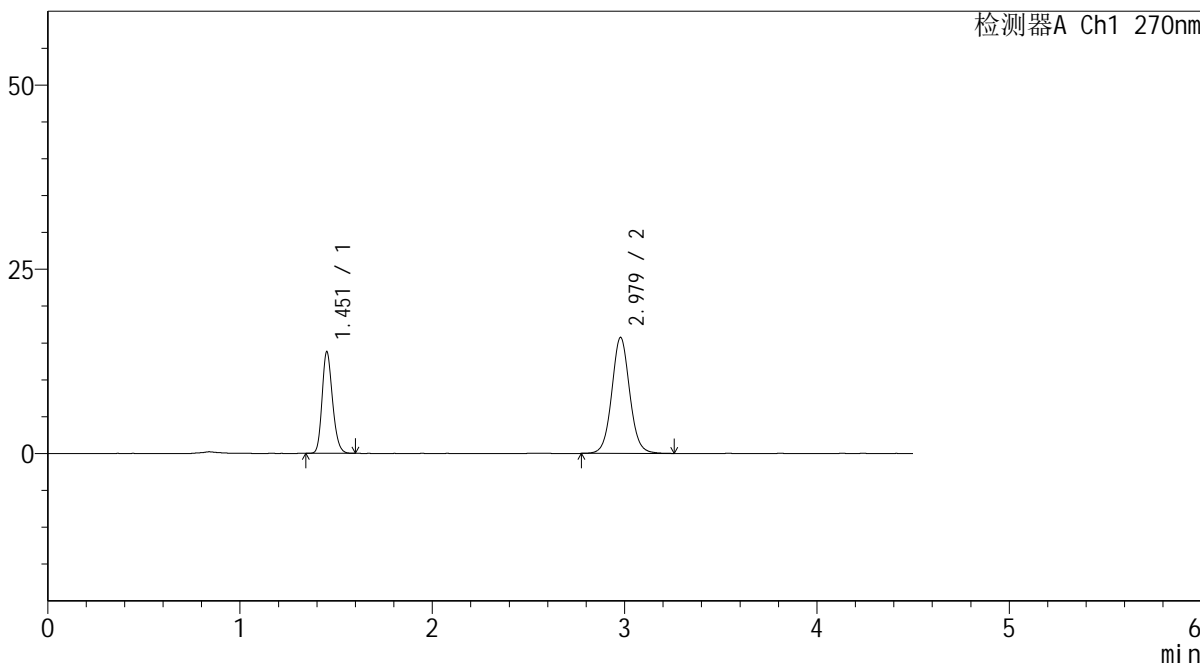
SMF-4111

<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 - 29-3/29-210-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	51958	33.776	13592	3455	1.204	--
2	2.979	101872	66.224	15739	5061	1.059	11.479
总计		153830	100.000	29331			

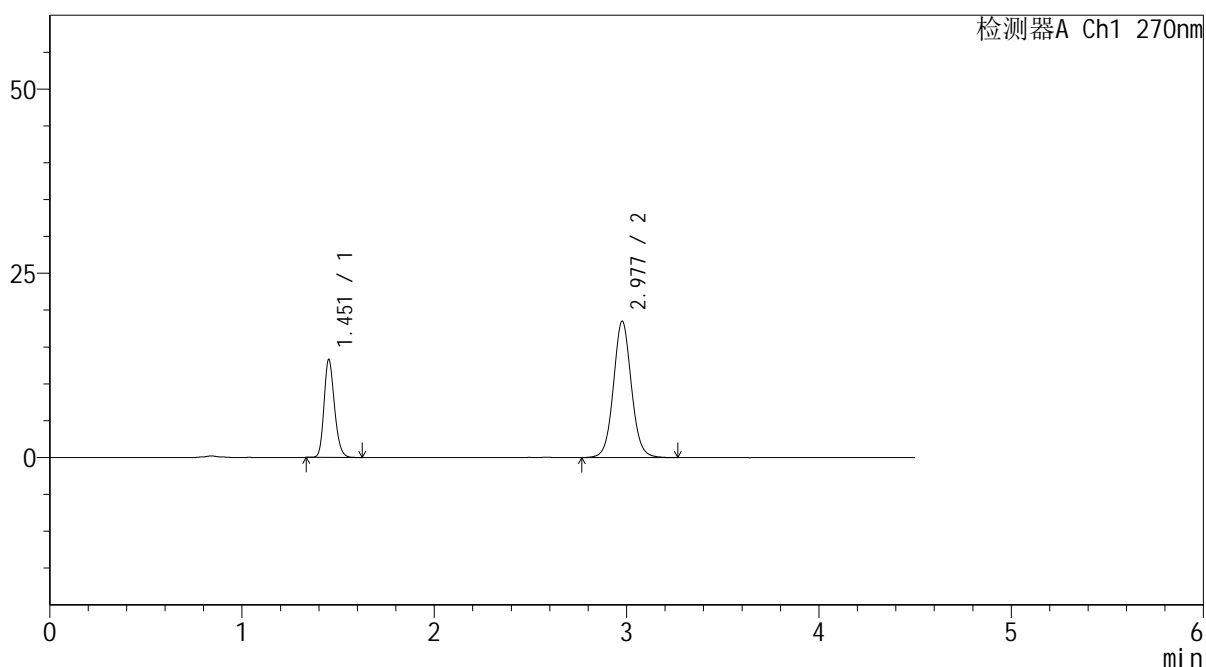
图40 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-211-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 14:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50233	29.500	13116	3440	1.206	--
2	2.977	120051	70.500	18456	5035	1.063	11.443
总计		170284	100.000	31572			

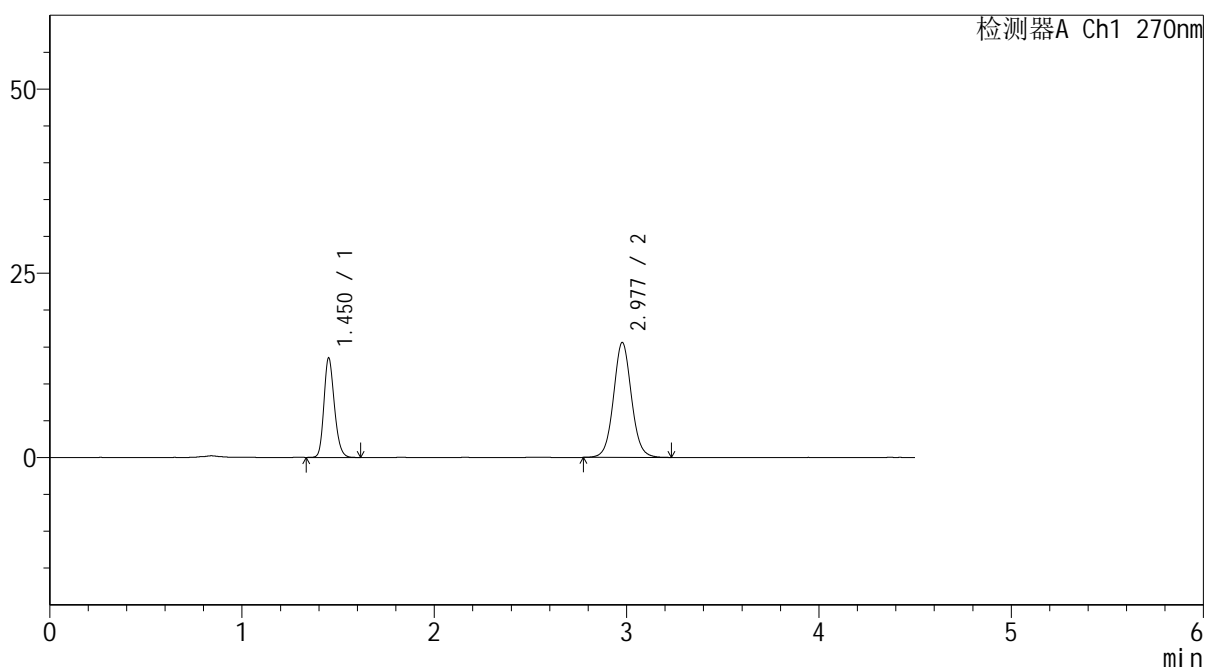
图41 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-212-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 14:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	51083	33.593	13378	3432	1.206	--
2	2.977	100983	66.407	15569	5046	1.058	11.454
总计		152066	100.000	28947			

图42 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



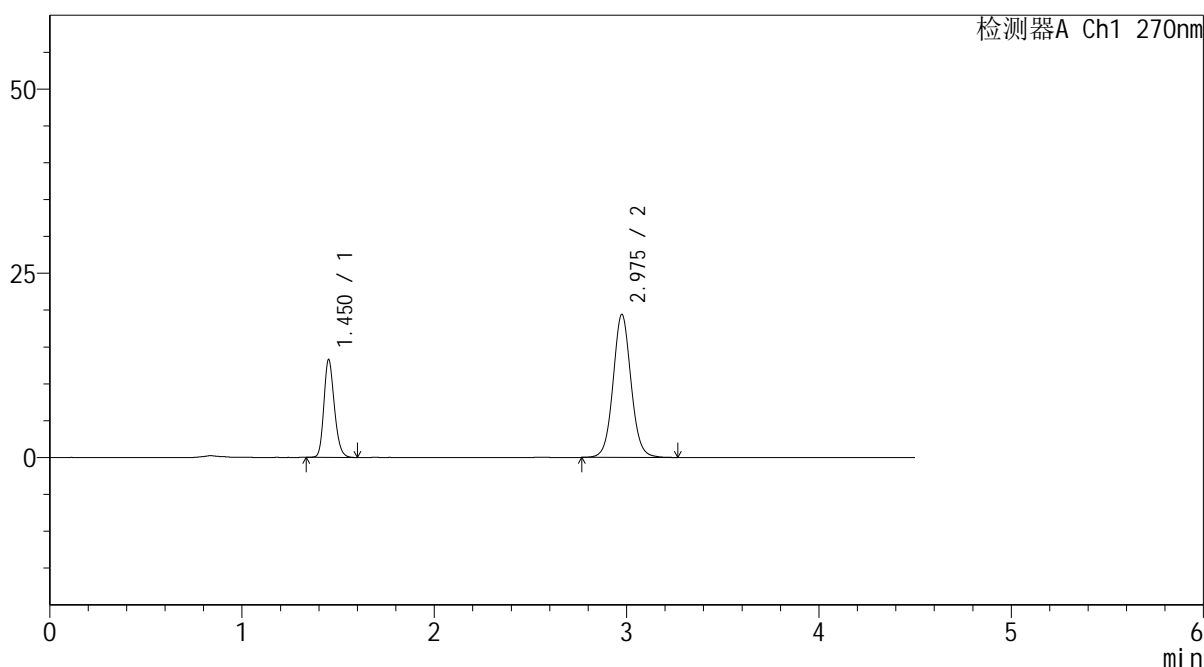
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-213-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:03:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50295	28.554	13168	3435	1.202	--
2	2.975	125845	71.446	19362	5038	1.062	11.440
总计		176140	100.000	32530			

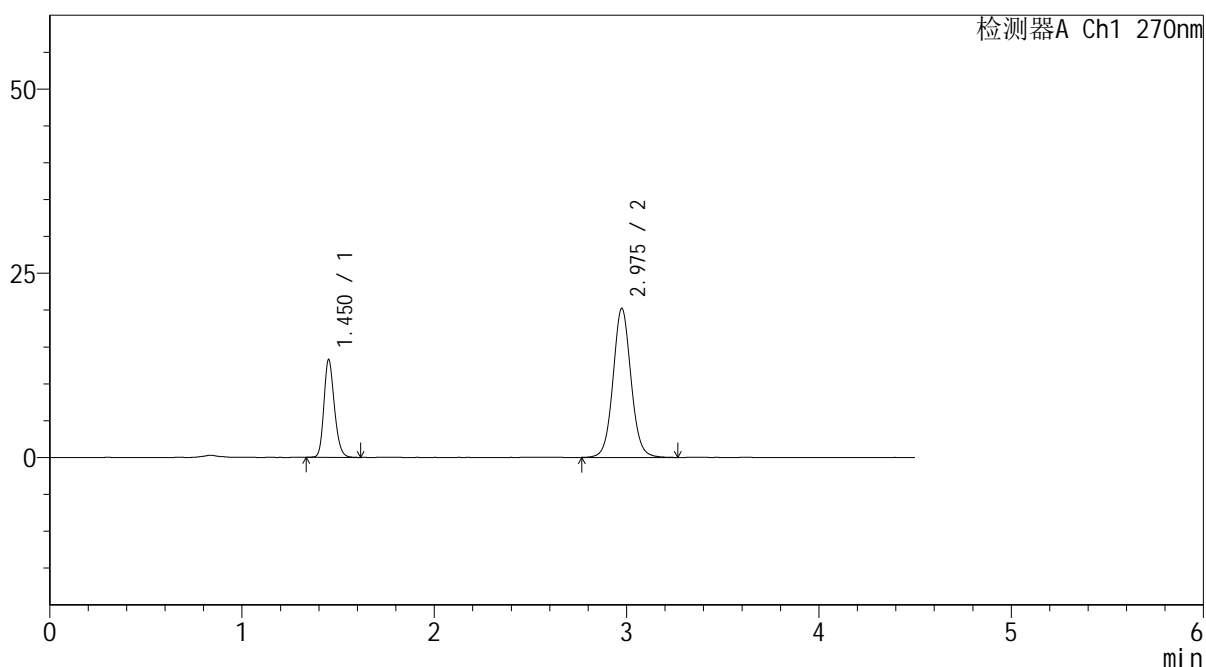
图43 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-214-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50105	27.591	13129	3426	1.202	--
2	2.975	131495	72.409	20175	5004	1.063	11.408
总计		181600	100.000	33304			

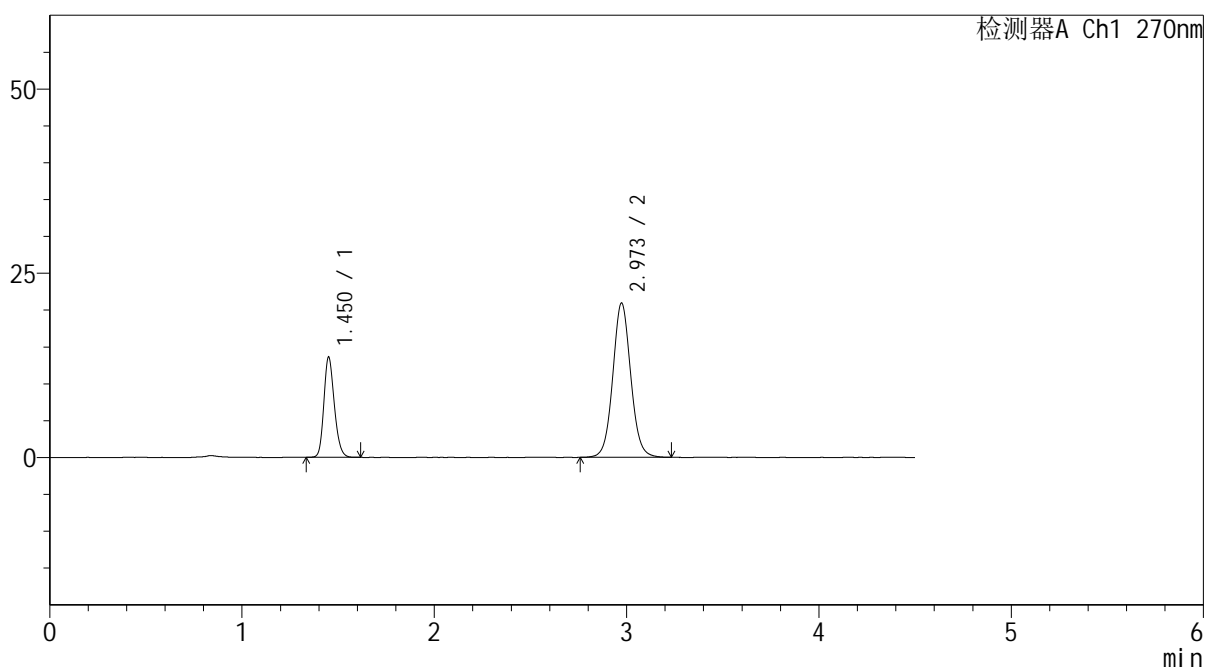
图44 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-215-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	51574	27.528	13497	3417	1.200	--
2	2.973	135779	72.472	20924	5002	1.064	11.397
总计		187353	100.000	34421			

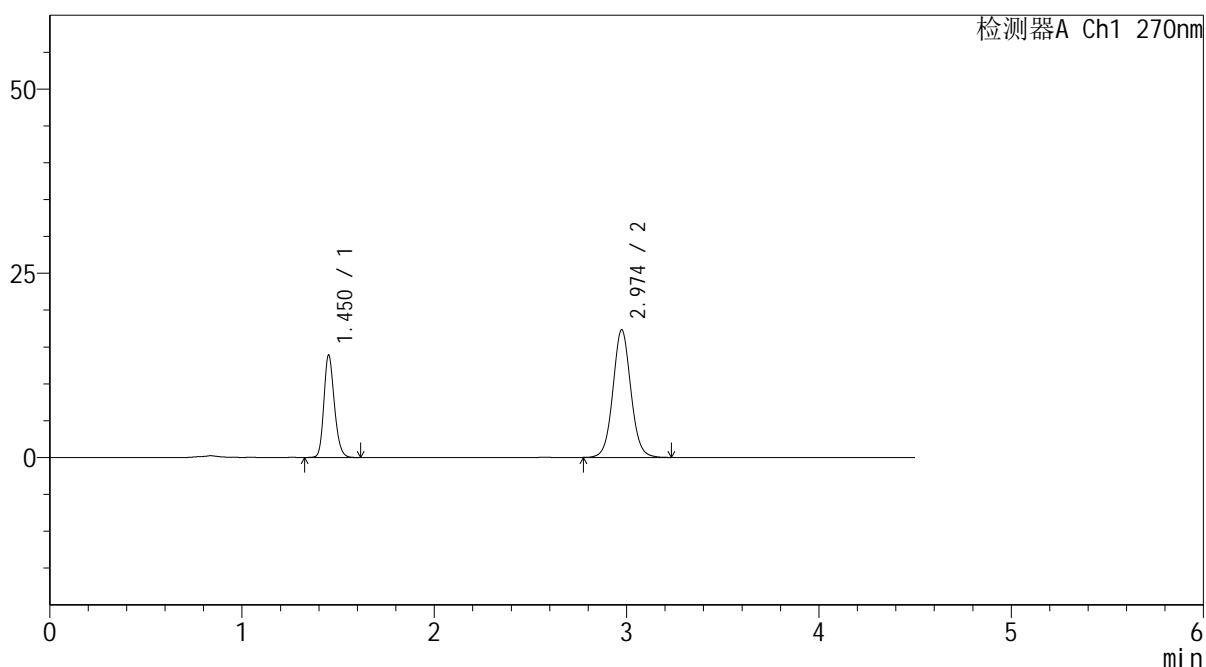
图45 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-216-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	52641	31.930	13778	3430	1.196	--
2	2.974	112225	68.070	17300	5019	1.058	11.419
总计		164867	100.000	31078			

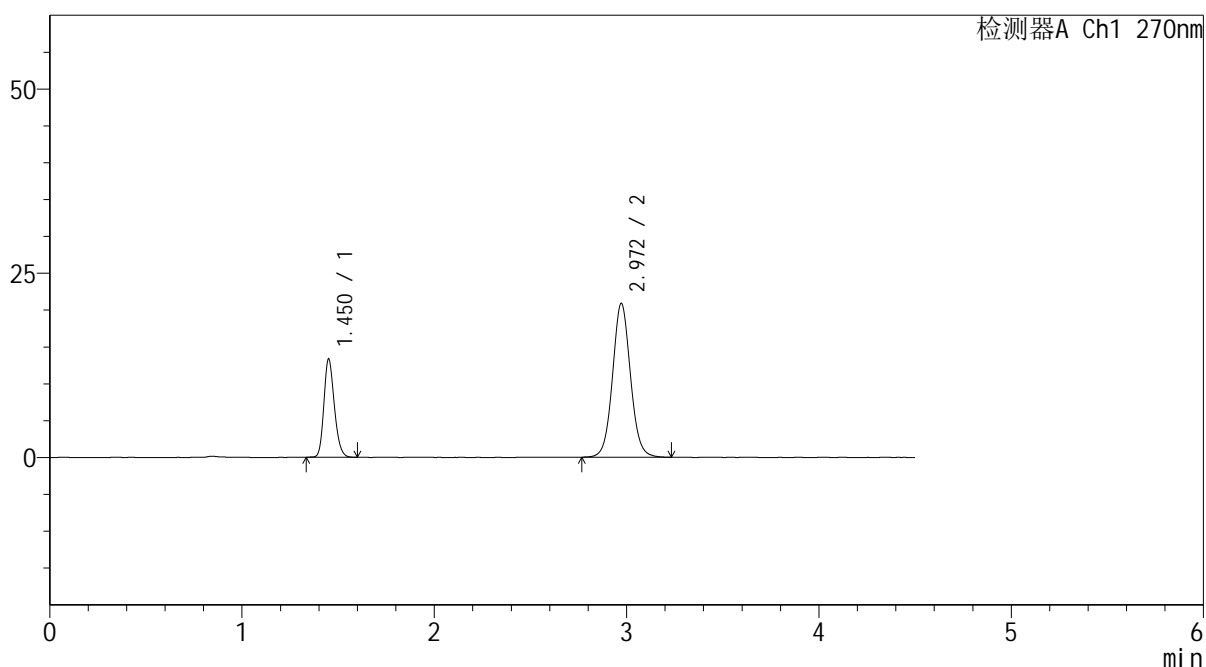
图46 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-217-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:23:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50545	27.162	13226	3411	1.202	--
2	2.972	135542	72.838	20892	4991	1.062	11.378
总计		186087	100.000	34119			

图47 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



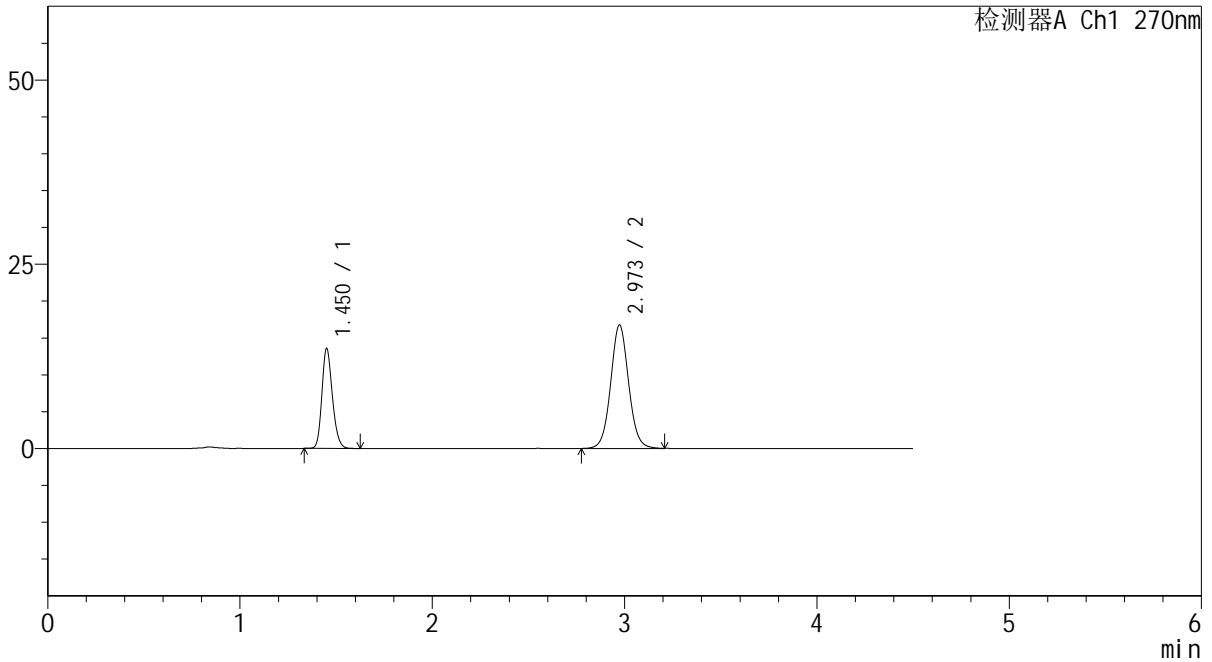
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-218-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	51424	32.135	13447	3419	1.199	--
2	2.973	108602	67.865	16754	5000	1.055	11.393
总计		160026	100.000	30201			

图48 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



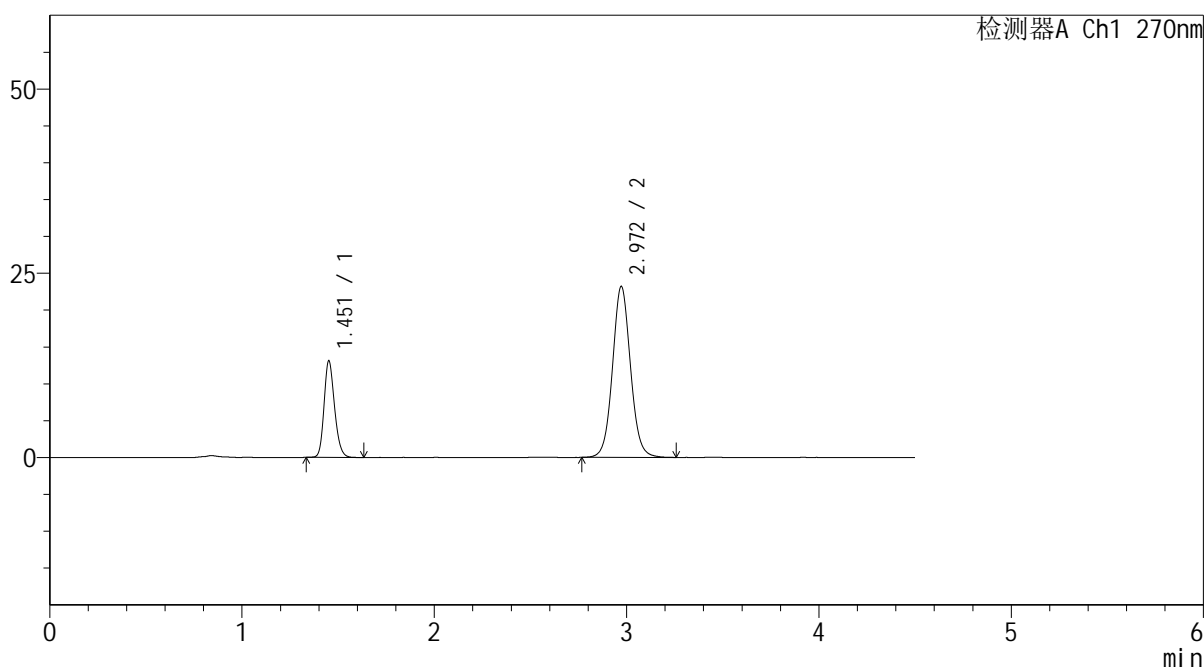
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-219-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 15:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	49790	24.820	12924	3420	1.202	--
2	2.972	150817	75.180	23209	4987	1.066	11.370
总计		200607	100.000	36133			

图49 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



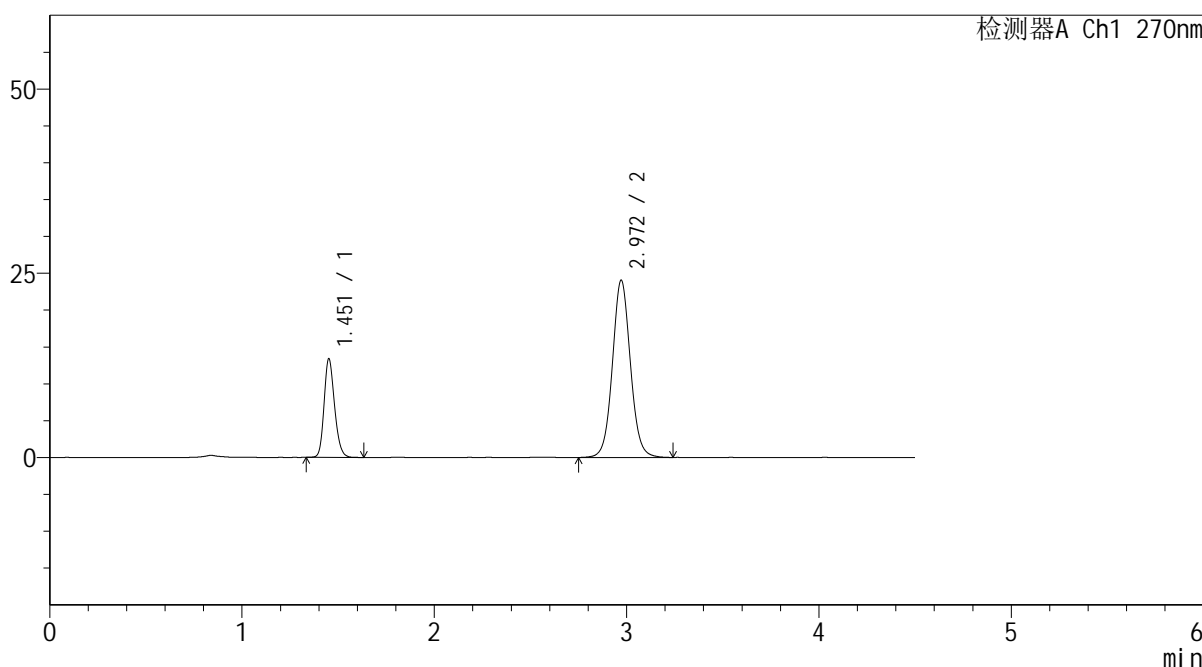
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-220-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50722	24.499	13201	3428	1.200	--
2	2.972	156316	75.501	24064	4992	1.063	11.375
总计		207037	100.000	37264			

图50 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



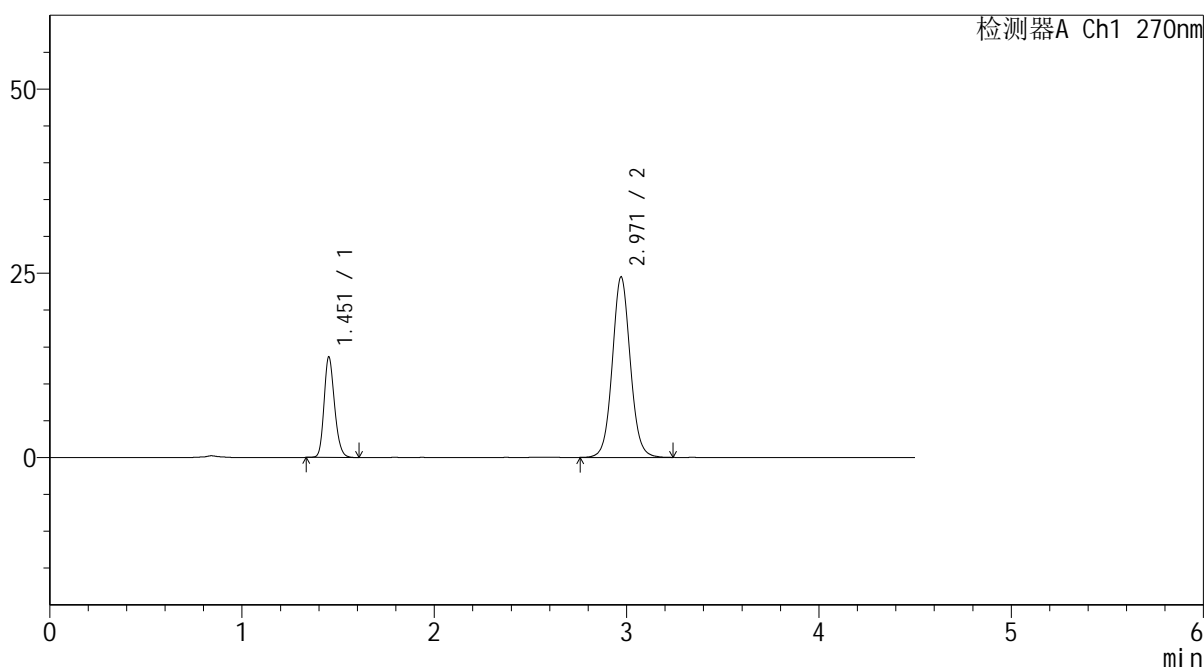
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-221-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	51625	24.502	13447	3426	1.199	--
2	2.971	159072	75.498	24502	4988	1.064	11.369
总计		210697	100.000	37948			

图51 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



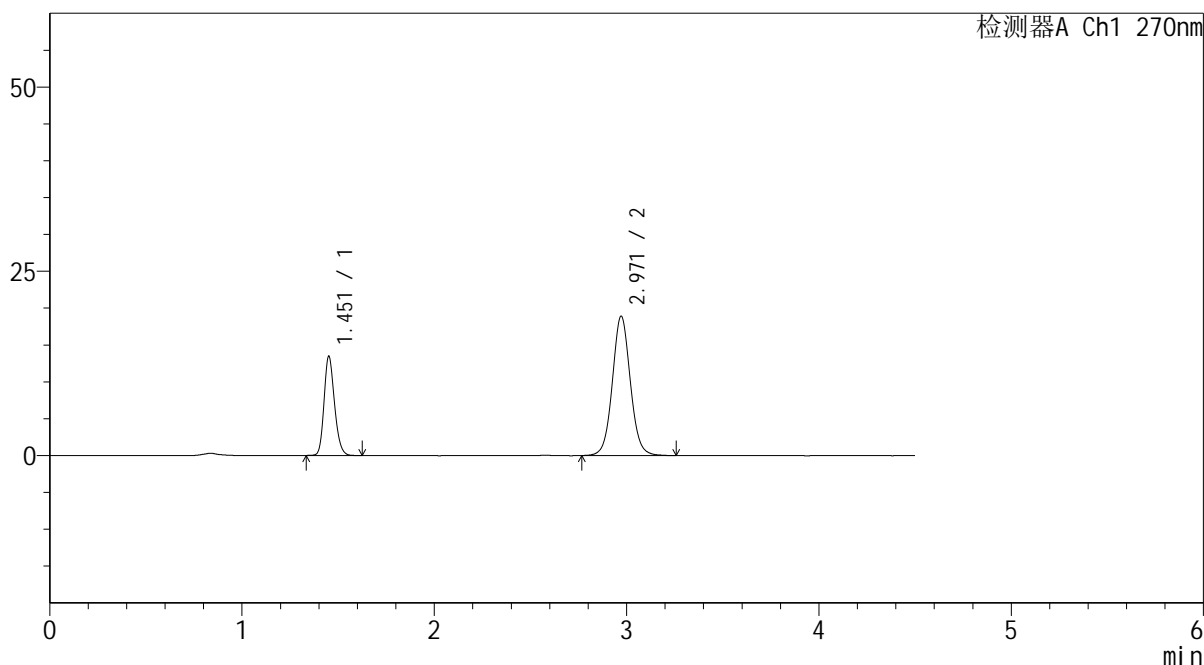
SMF-4111

<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 - 29-3/29-222-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:47:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	51070	29.336	13274	3423	1.202	--
2	2.971	123016	70.664	18929	4990	1.058	11.372
总计		174086	100.000	32203			

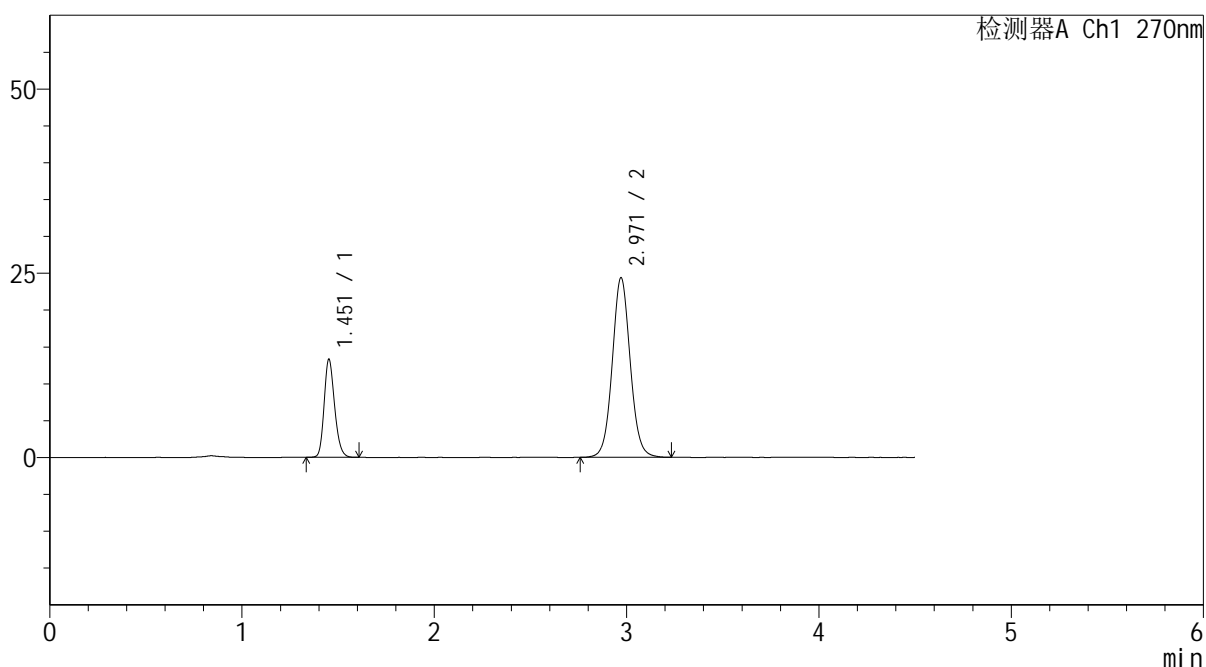
图52 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-223-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 15:52:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50370	24.156	13150	3428	1.203	--
2	2.971	158149	75.844	24383	4992	1.063	11.368
总计		208519	100.000	37533			

图53 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



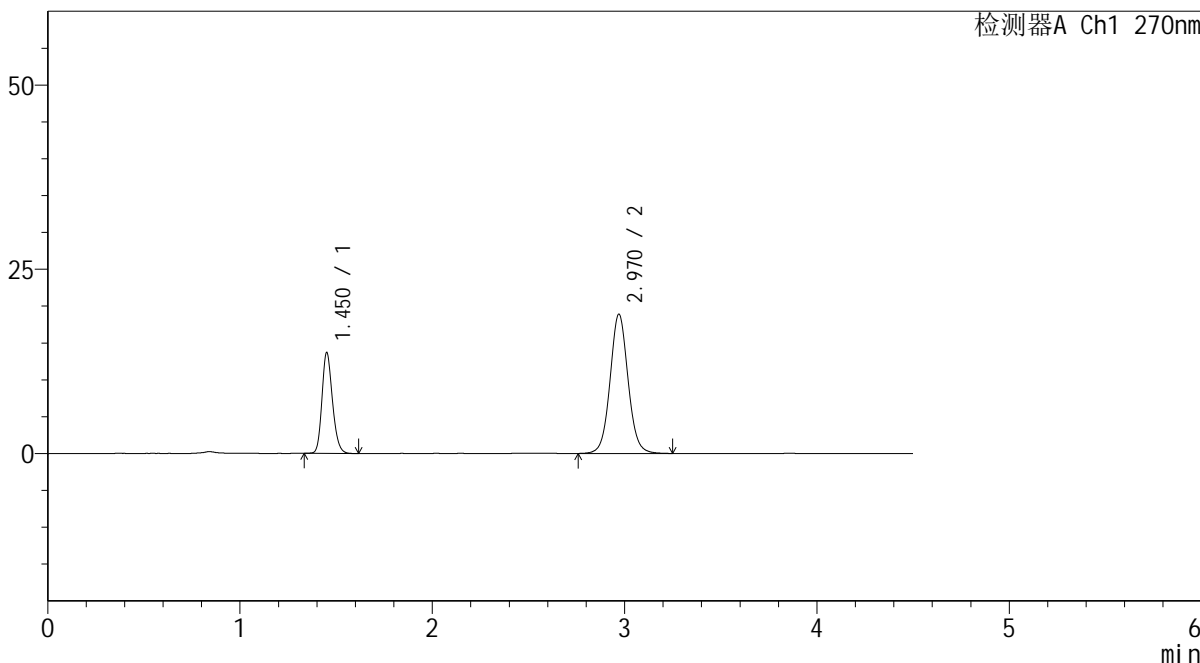
SMF-4111

<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 - 29-3/29-224-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	51925	29.698	13531	3411	1.199	--
2	2.970	122918	70.302	18893	4982	1.058	11.356
总计		174843	100.000	32424			

图54 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



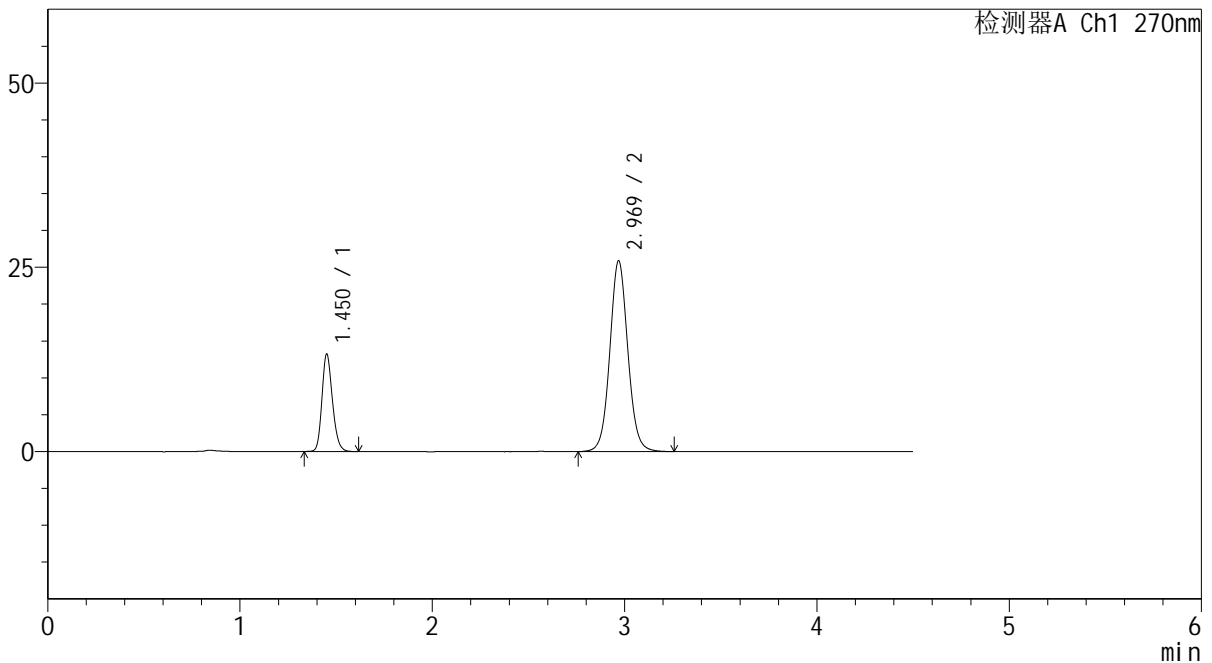
SMF-4111

<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 - 29-3/29-225-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50252	22.955	13083	3411	1.199	--
2	2.969	168668	77.045	25830	4962	1.064	11.335
总计		218920	100.000	38913			

图55 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



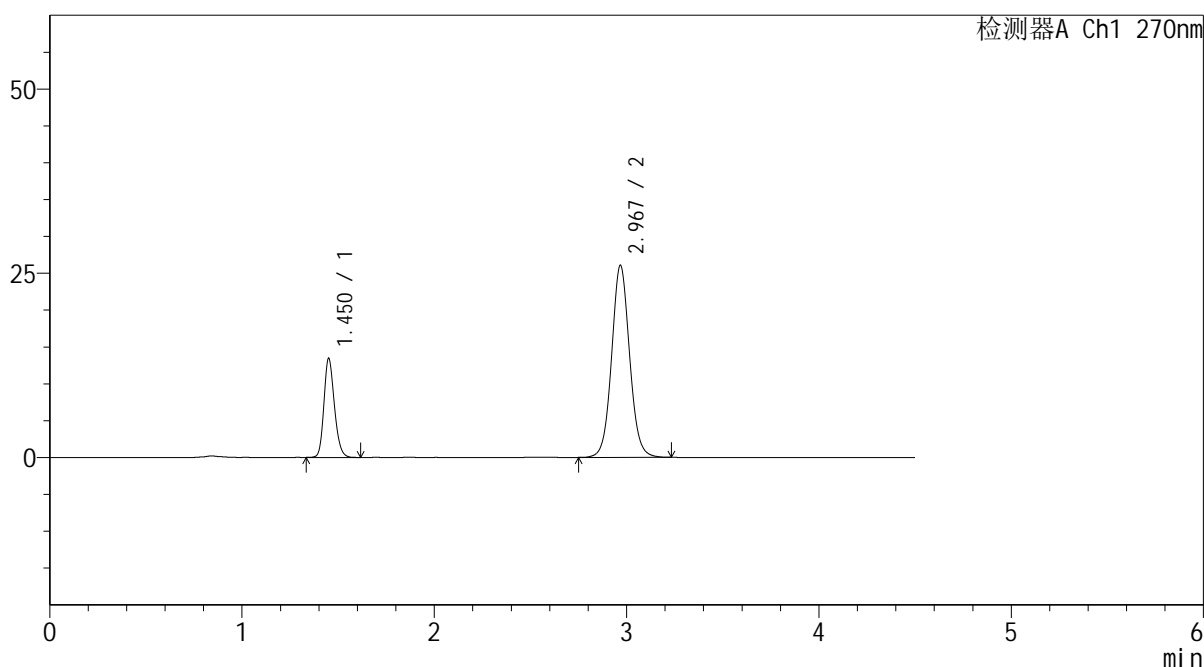
SMF-4111

<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 - 29-3/29-226-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 16:07:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	51050	23.184	13313	3421	1.197	--
2	2.967	169146	76.816	25933	4967	1.065	11.339
总计		220196	100.000	39246			

图56 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



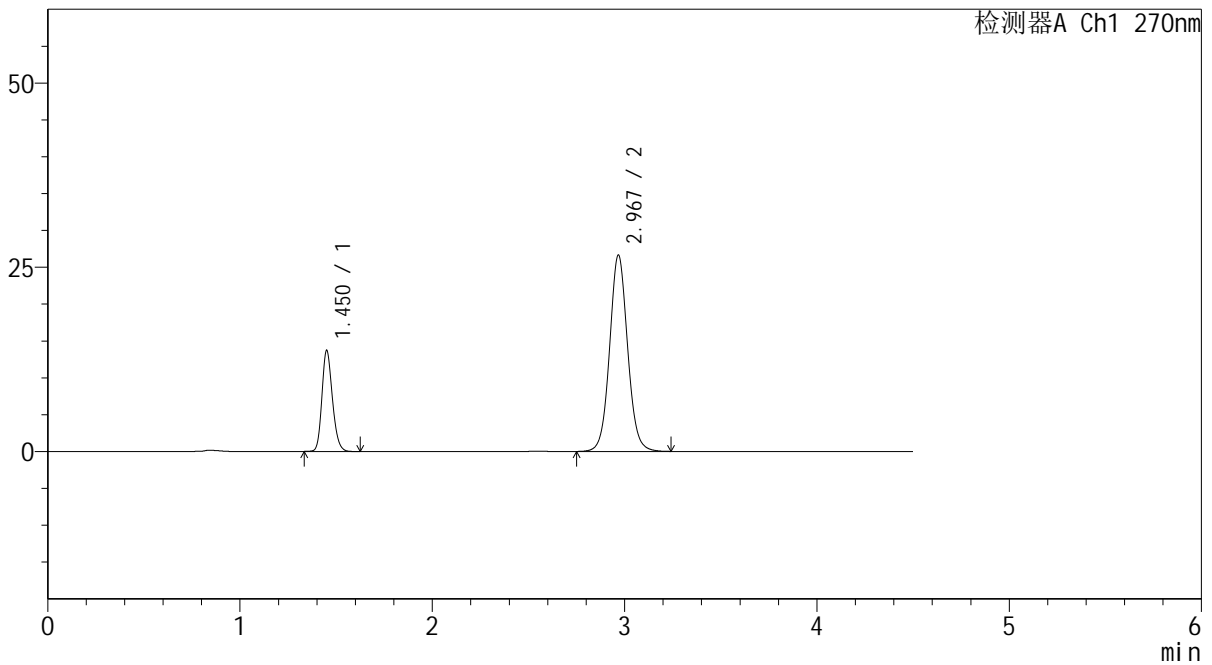
SMF-4111

<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 - 29-3/29-227-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 16:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	52065	23.090	13575	3415	1.196	--
2	2.967	173420	76.910	26532	4960	1.065	11.330
总计		225485	100.000	40106			

图57 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



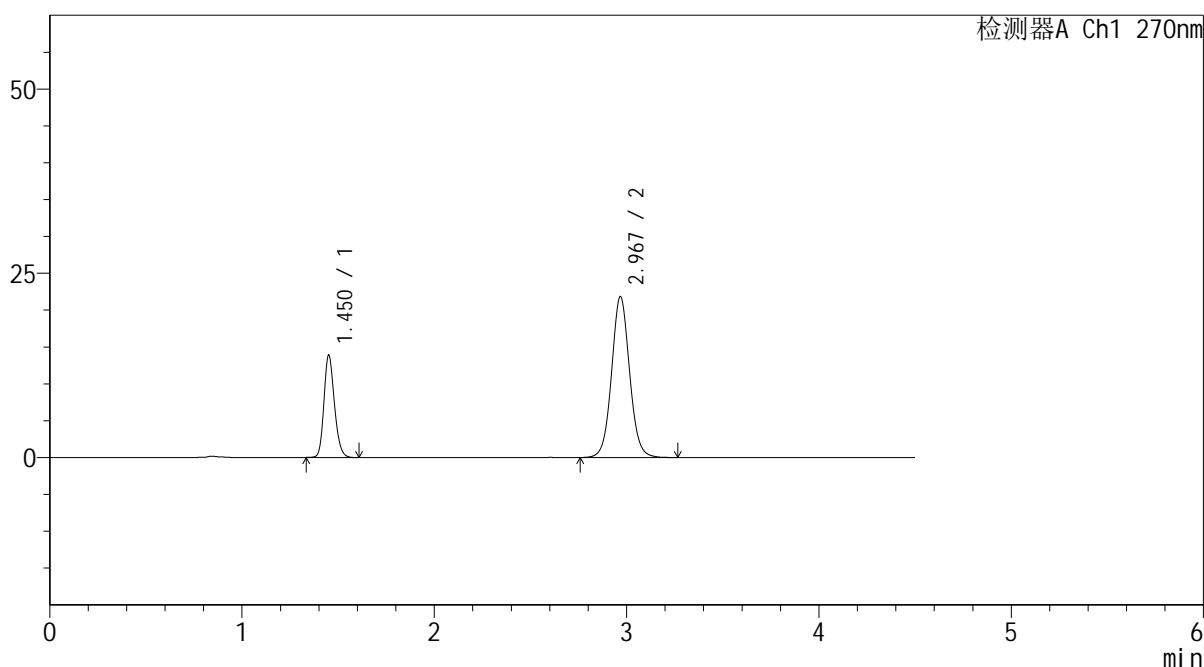
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-228-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 16:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	52728	27.024	13732	3412	1.195	--
2	2.967	142387	72.976	21750	4952	1.060	11.322
总计		195115	100.000	35482			

图58 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



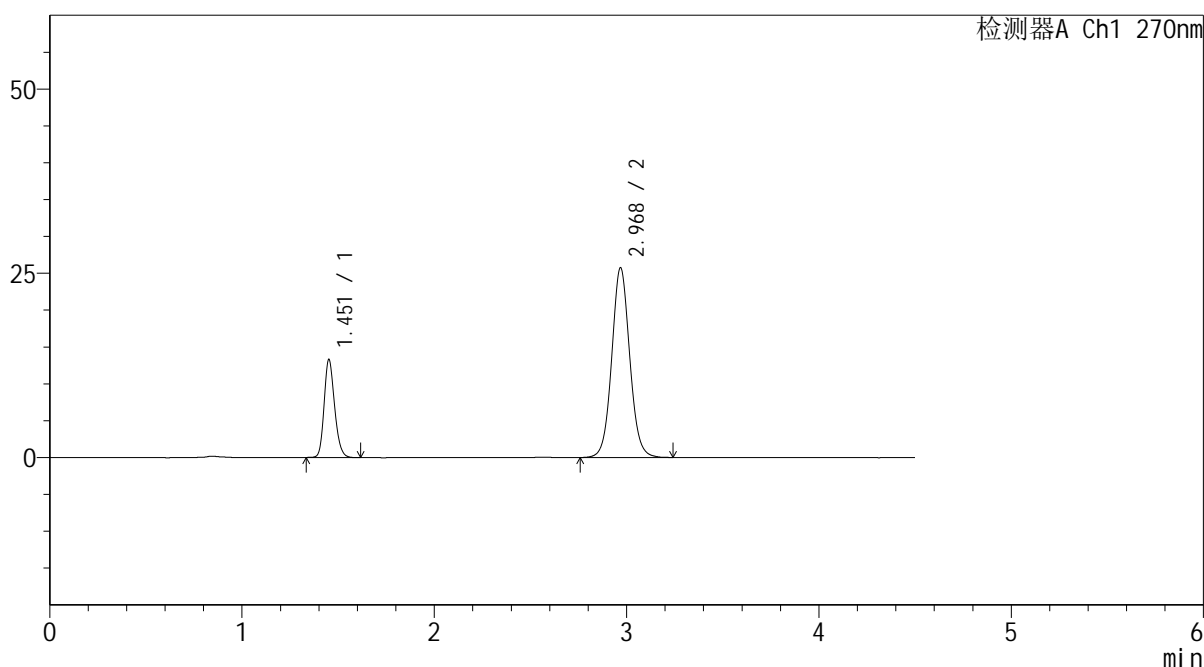
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-229-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50381	23.125	13132	3430	1.198	--
2	2.968	167484	76.875	25664	4955	1.066	11.329
总计		217865	100.000	38796			

图59 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



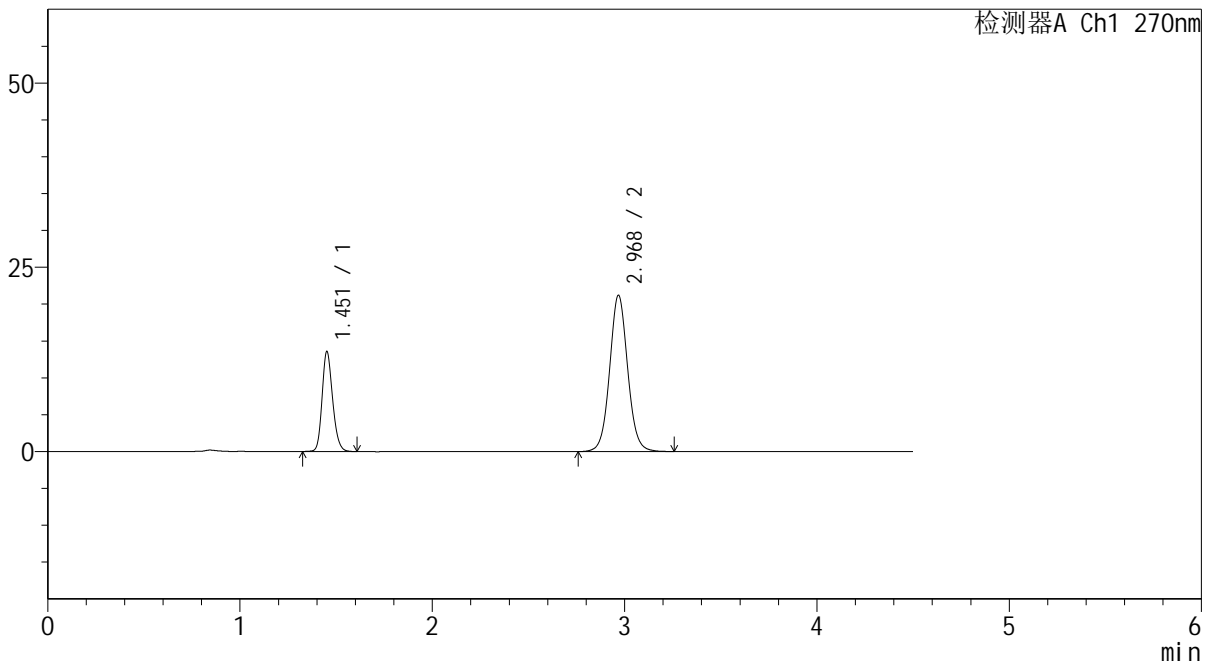
SMF-4111

<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 - 29-3/29-230-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 16:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	51643	27.186	13408	3407	1.194	--
2	2.968	138317	72.814	21130	4948	1.060	11.308
总计		189960	100.000	34538			

图60 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



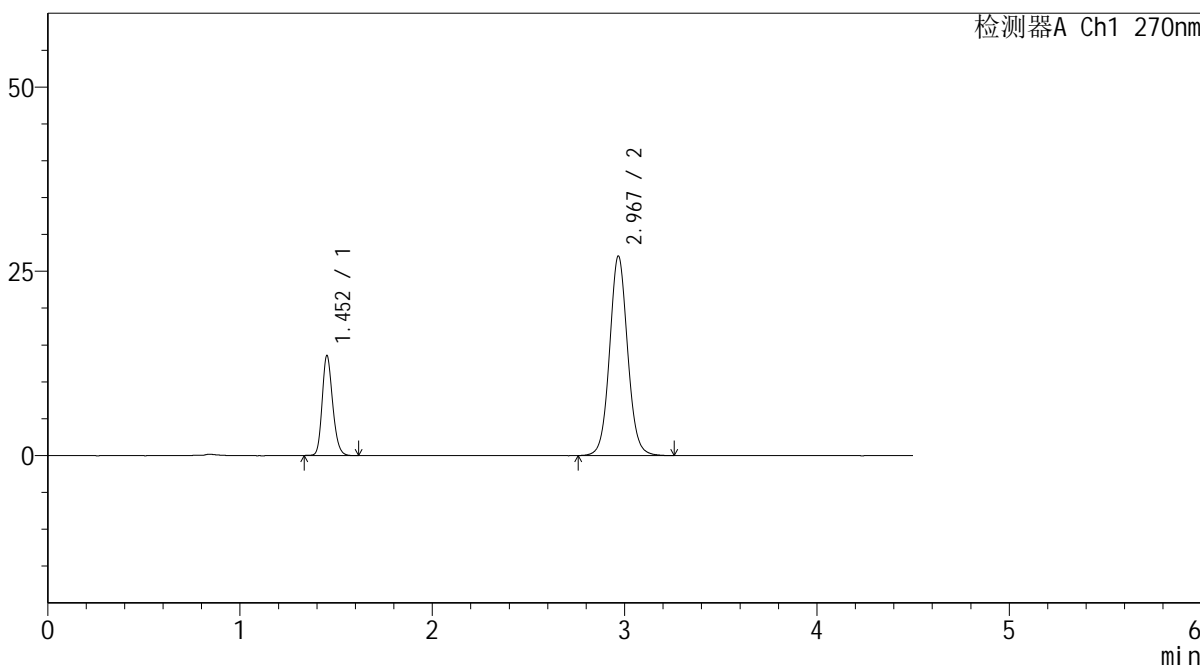
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-231-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	51429	22.559	13420	3423	1.196	--
2	2.967	176545	77.441	26964	4946	1.066	11.311
总计		227975	100.000	40384			

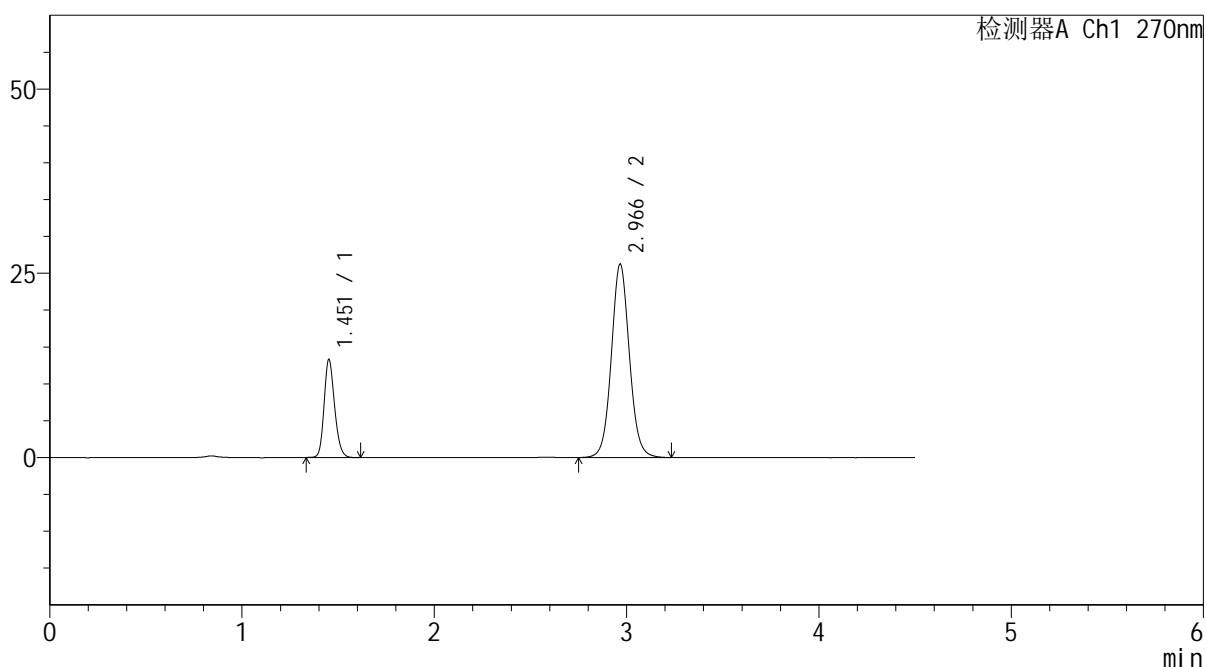
图61 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-232-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50504	22.781	13142	3412	1.190	--
2	2.966	171185	77.219	26199	4938	1.063	11.296
总计		221688	100.000	39341			

图62 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



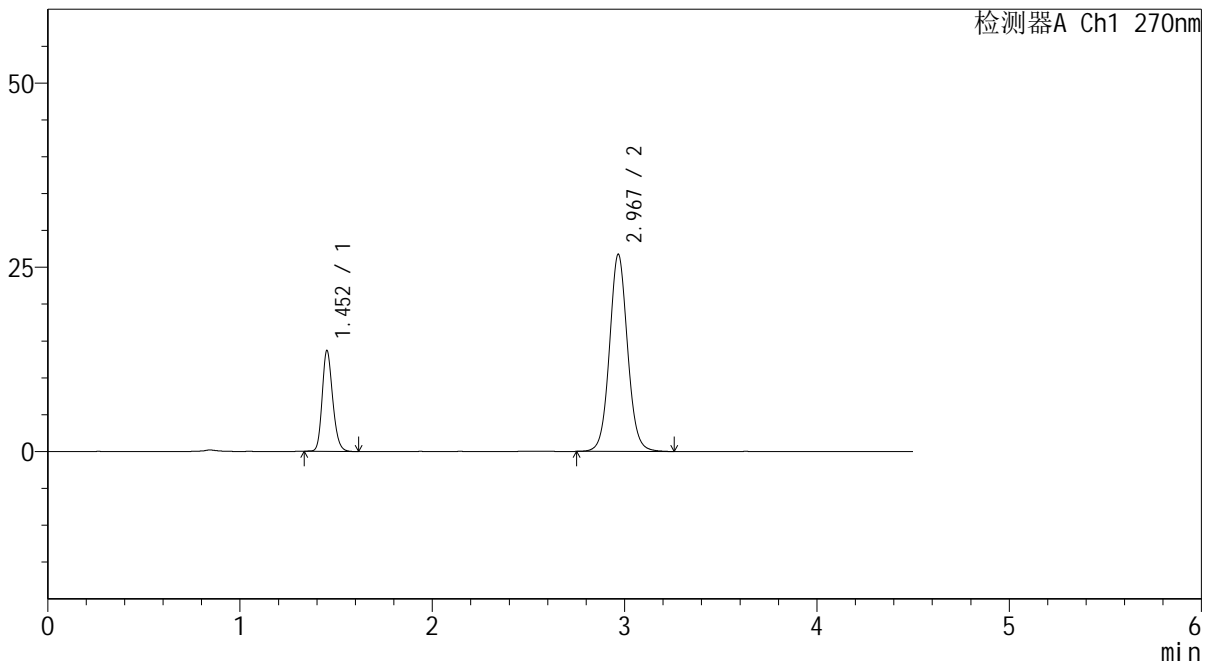
SMF-4111

<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 - 29-3/29-233-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 16:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	52052	22.981	13561	3405	1.194	--
2	2.967	174452	77.019	26665	4934	1.065	11.287
总计		226504	100.000	40226			

图63 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



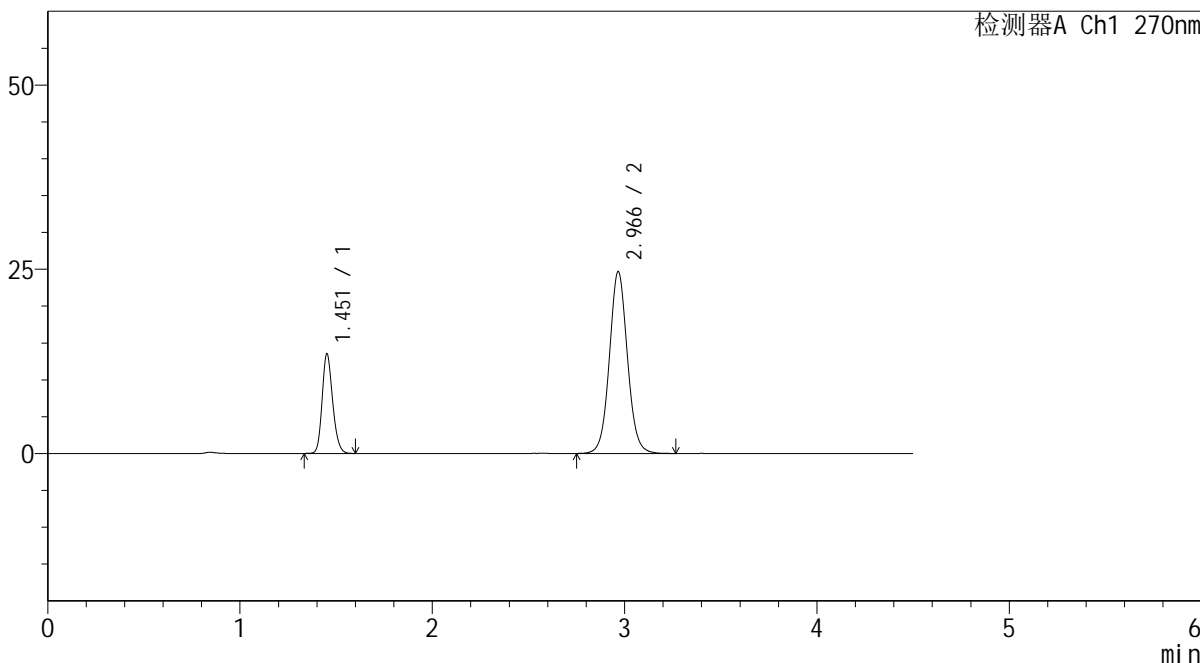
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-234-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	51409	24.199	13373	3401	1.193	--
2	2.966	161034	75.801	24620	4922	1.062	11.277
总计		212443	100.000	37993			

图64 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



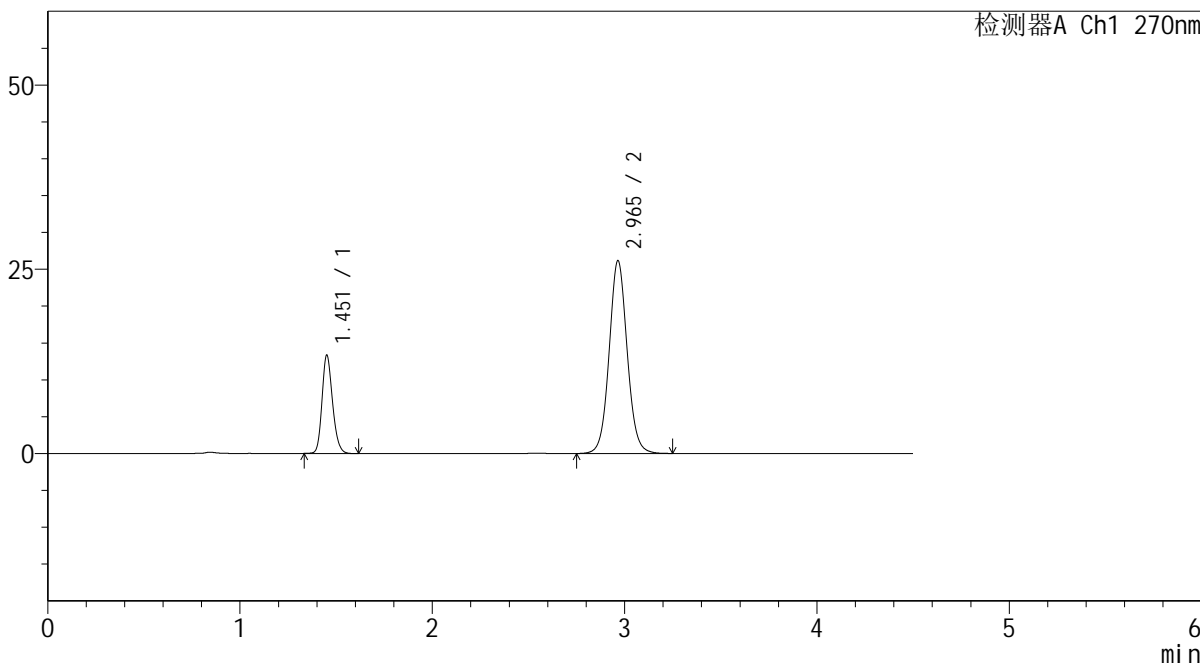
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-235-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50743	22.917	13154	3407	1.198	--
2	2.965	170675	77.083	26161	4930	1.065	11.287
总计		221418	100.000	39315			

图65 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



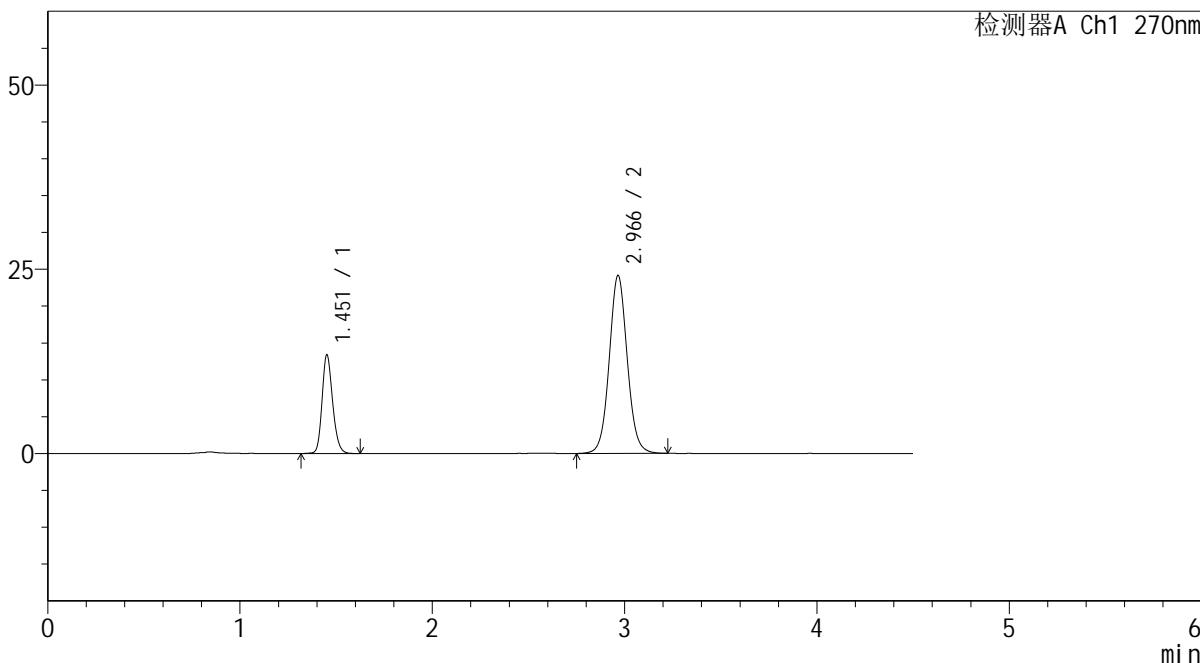
SMF-4111

<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 - 29-3/29-236-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 16:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	51150	24.539	13242	3396	1.195	--
2	2.966	157293	75.461	24116	4936	1.062	11.282
总计		208443	100.000	37358			

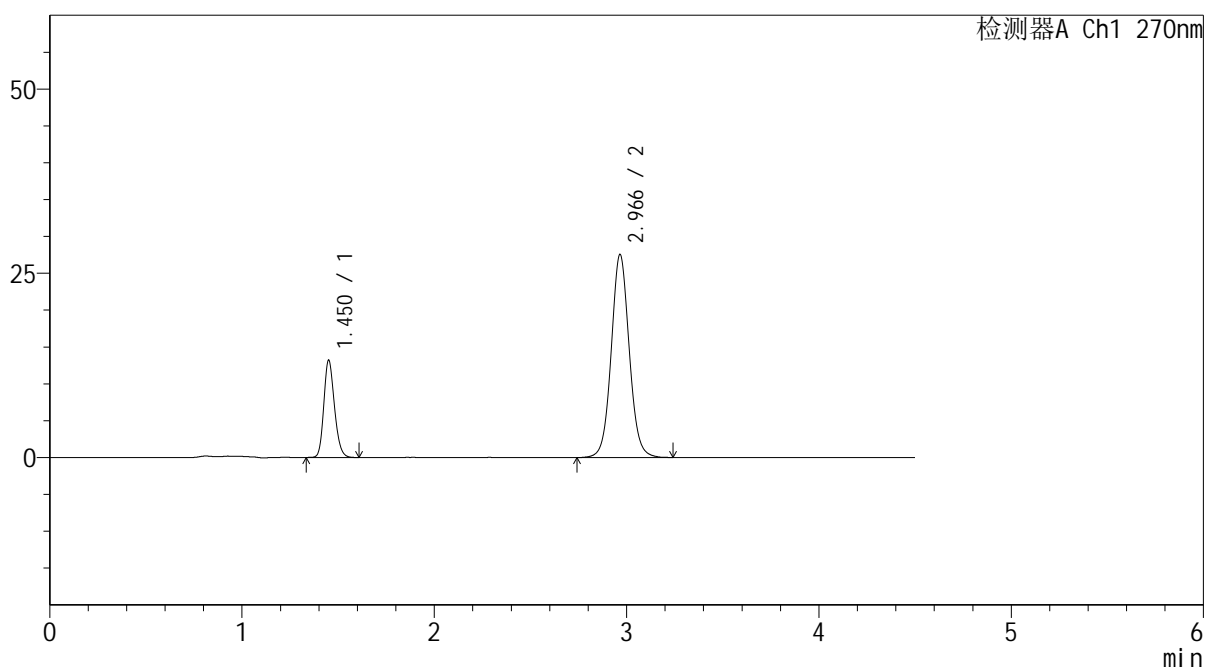
图66 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-237-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50831	22.088	13085	3301	1.194	--
2	2.966	179295	77.912	27526	4959	1.064	11.251
总计		230126	100.000	40612			

图67 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



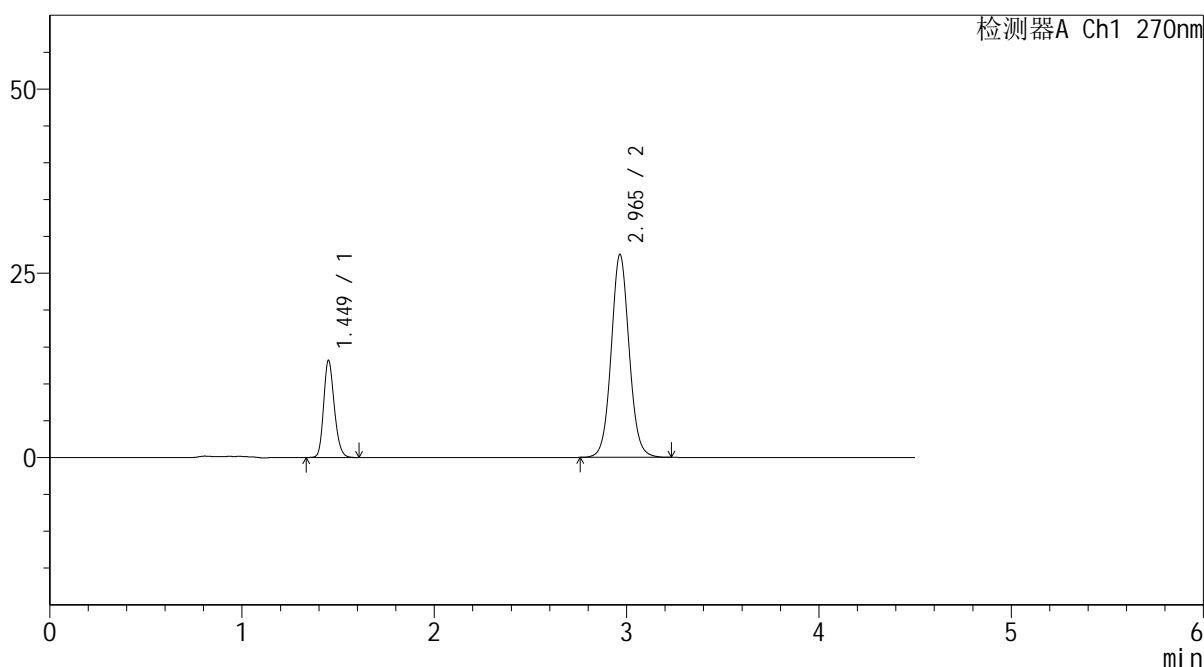
SMF-4111

<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 - 29-3/29-238-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50774	22.138	13125	3303	1.196	--
2	2.965	178577	77.862	27526	4974	1.064	11.269
总计		229351	100.000	40651			

图68 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



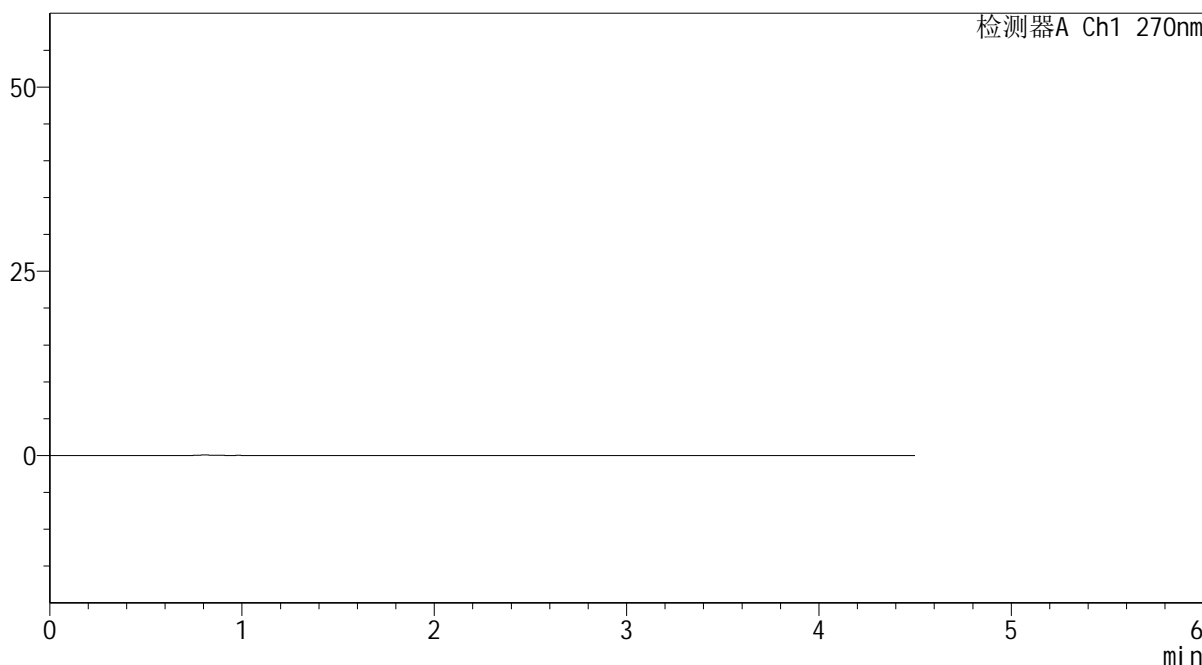
SMF-4111

<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 - 29-3/29-239-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



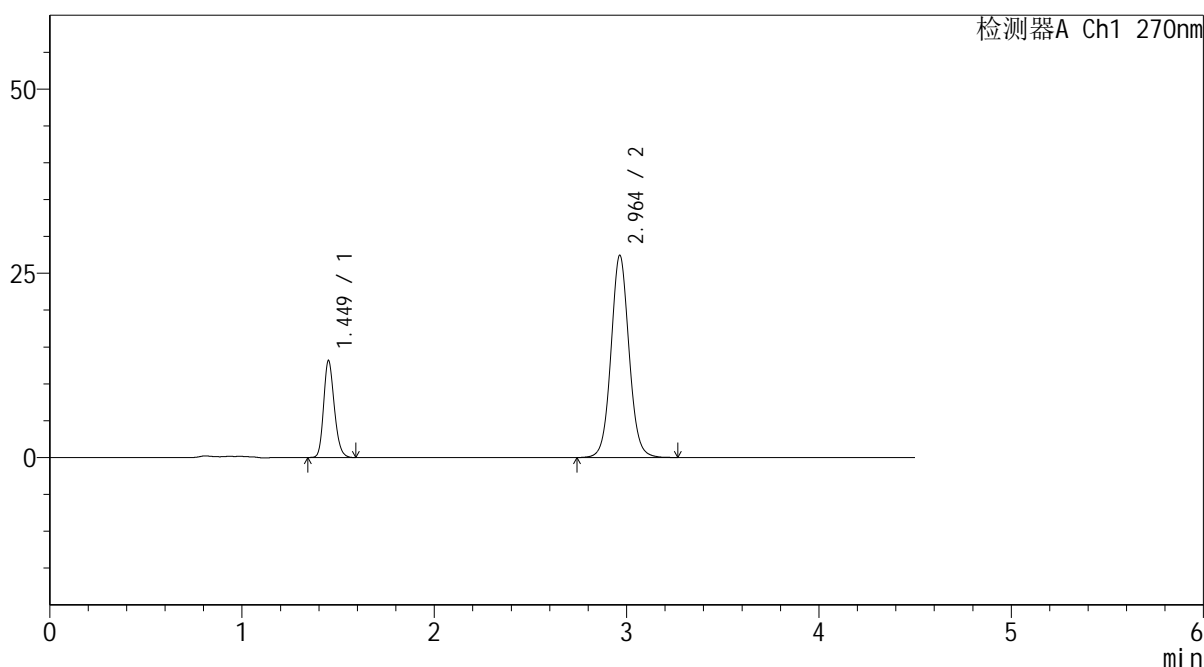
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-240-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50625	22.074	13092	3298	1.199	--
2	2.964	178723	77.926	27456	4944	1.064	11.242
总计		229348	100.000	40548			

图70 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



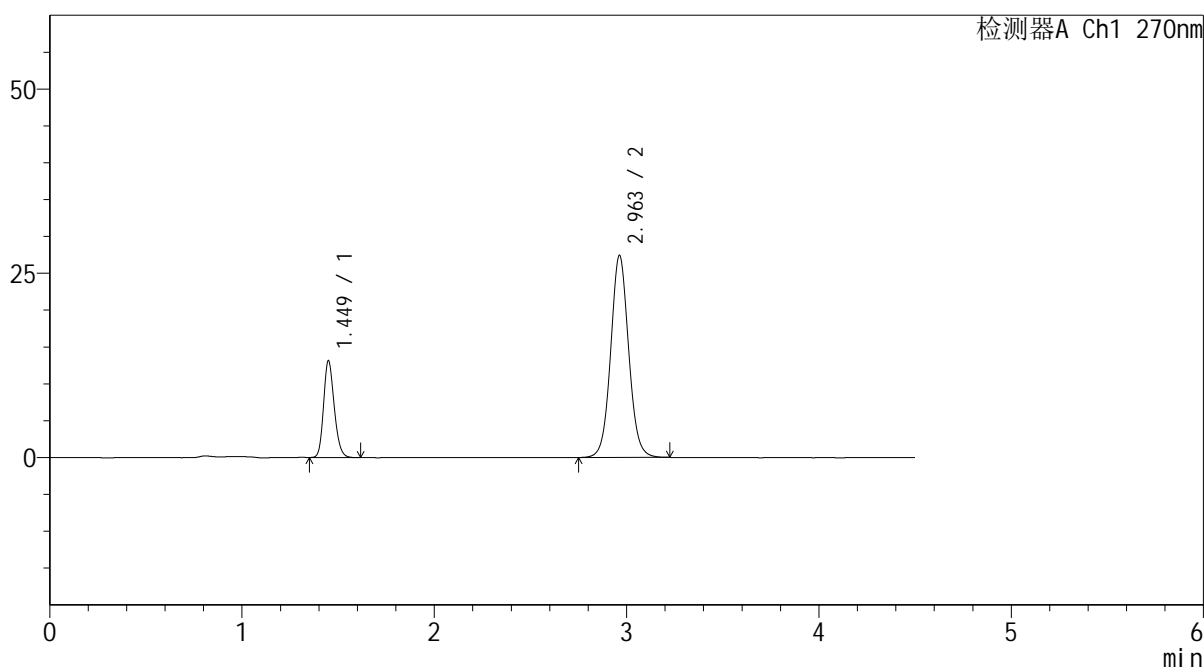
SMF-4111

<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 - 29-3/29-241-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50550	22.112	13091	3297	1.197	--
2	2.963	178056	77.888	27420	4938	1.062	11.231
总计		228606	100.000	40511			

图71 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



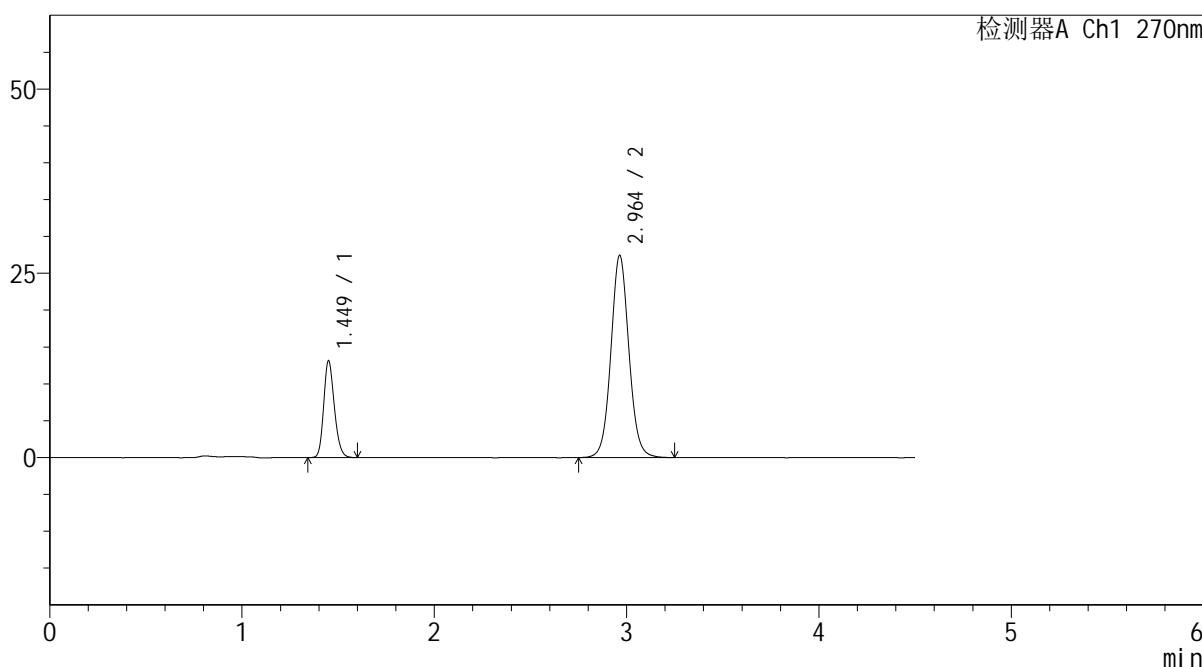
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-242-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50617	22.077	13065	3288	1.200	--
2	2.964	178658	77.923	27461	4952	1.065	11.235
总计		229274	100.000	40527			

图72 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



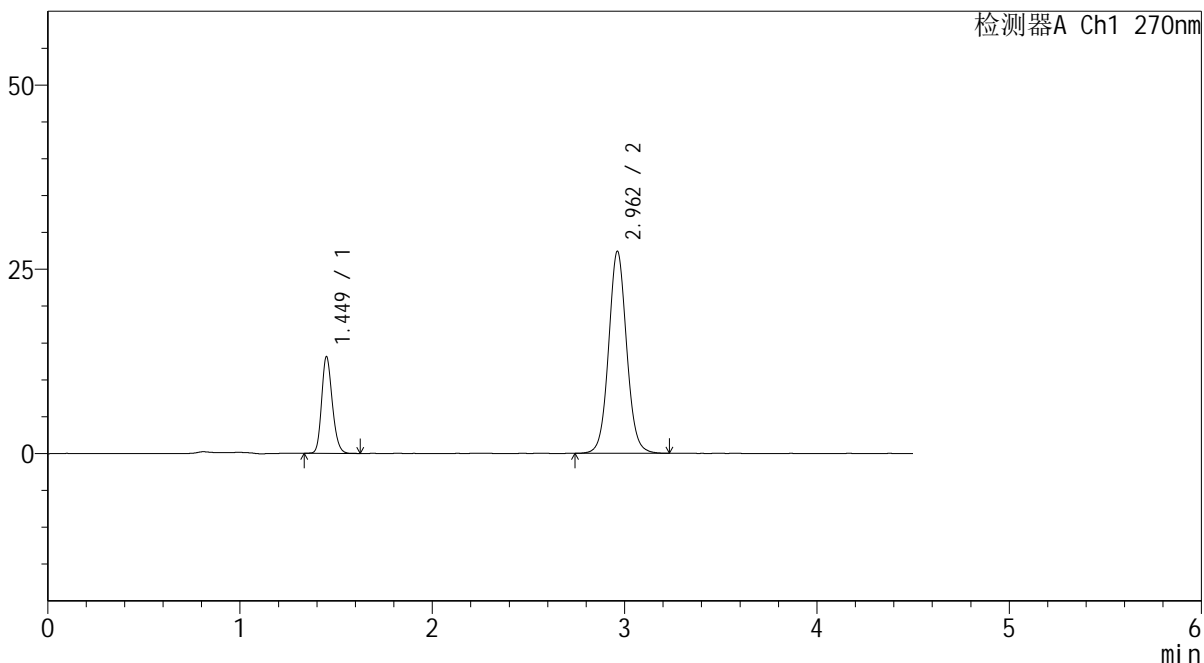
SMF-4111

<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 - 29-3/29-243-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50542	22.074	13068	3295	1.194	--
2	2.962	178424	77.926	27427	4940	1.064	11.227
总计		228966	100.000	40495			

图73 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



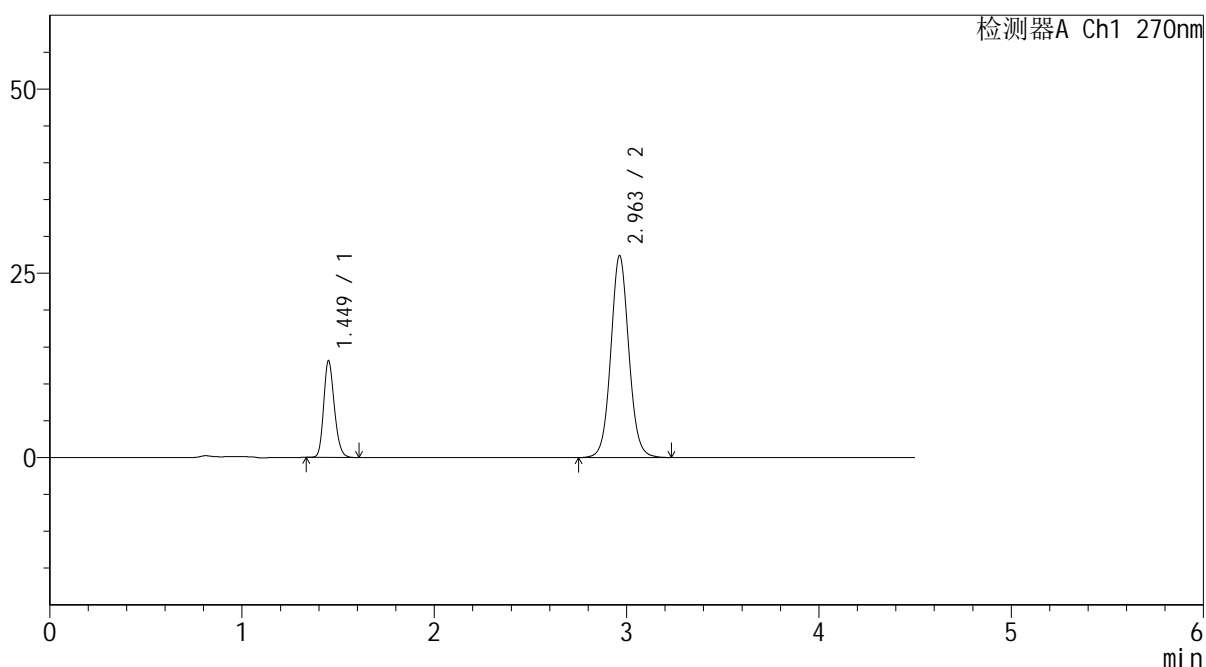
SMF-4111

<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 - 29-3/29-244-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:35:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50462	22.071	13050	3293	1.194	--
2	2.963	178170	77.929	27402	4935	1.064	11.223
总计		228632	100.000	40452			

图74 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



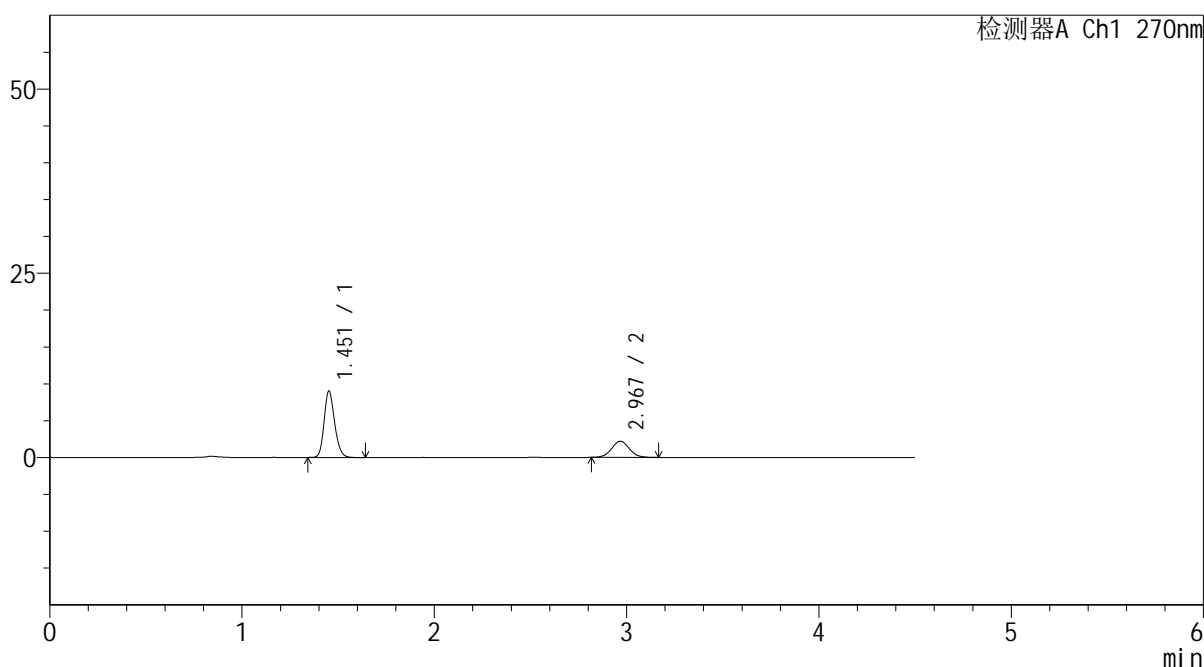
SMF-4111

<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 - 29-3/29-245-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 17:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	34404	70.924	8927	3390	1.193	--
2	2.967	14104	29.076	2192	4945	1.044	11.291
总计		48509	100.000	11119			

图75 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



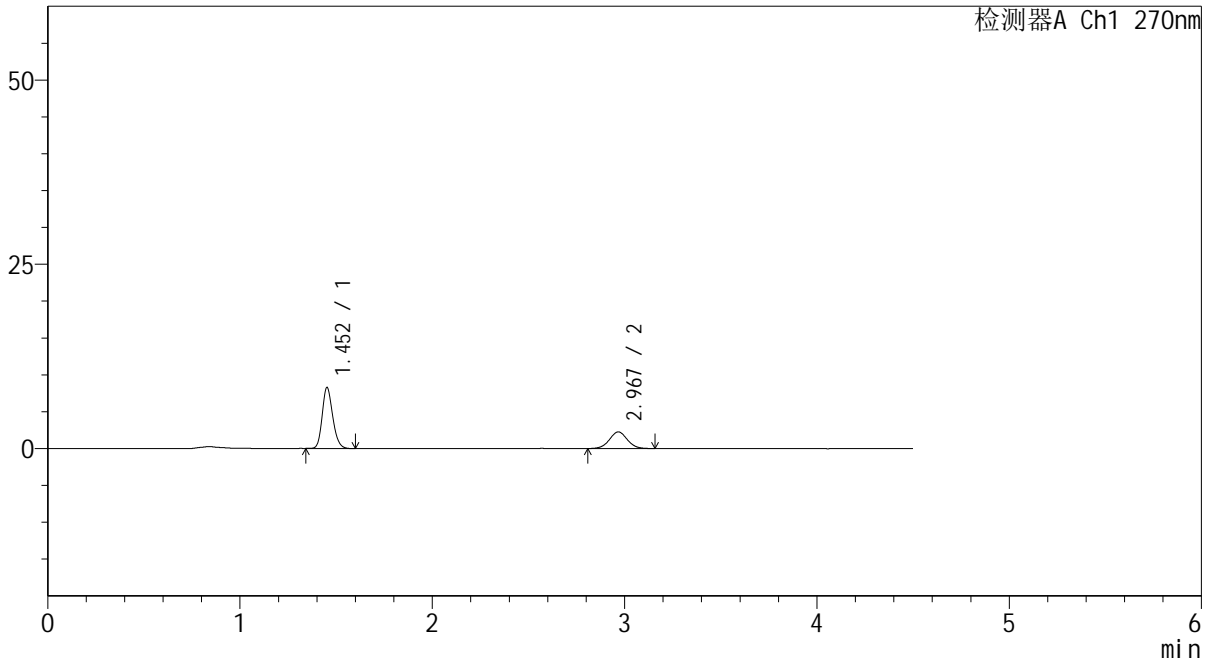
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-246-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	31486	68.521	8212	3392	1.190	--
2	2.967	14465	31.479	2243	4937	1.035	11.279
总计		45952	100.000	10455			

图76 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



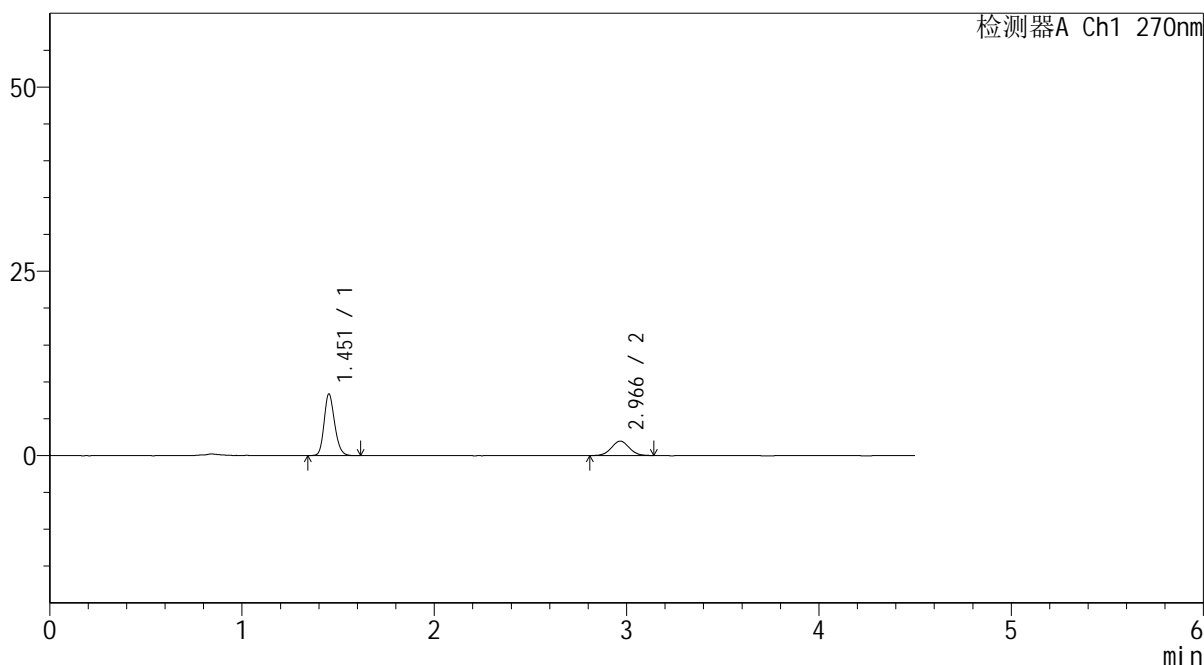
SMF-4111

<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 - 29-3/29-247-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:49:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	31866	71.320	8269	3390	1.192	--
2	2.966	12814	28.680	1969	4942	1.026	11.285
总计		44680	100.000	10238			

图77 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



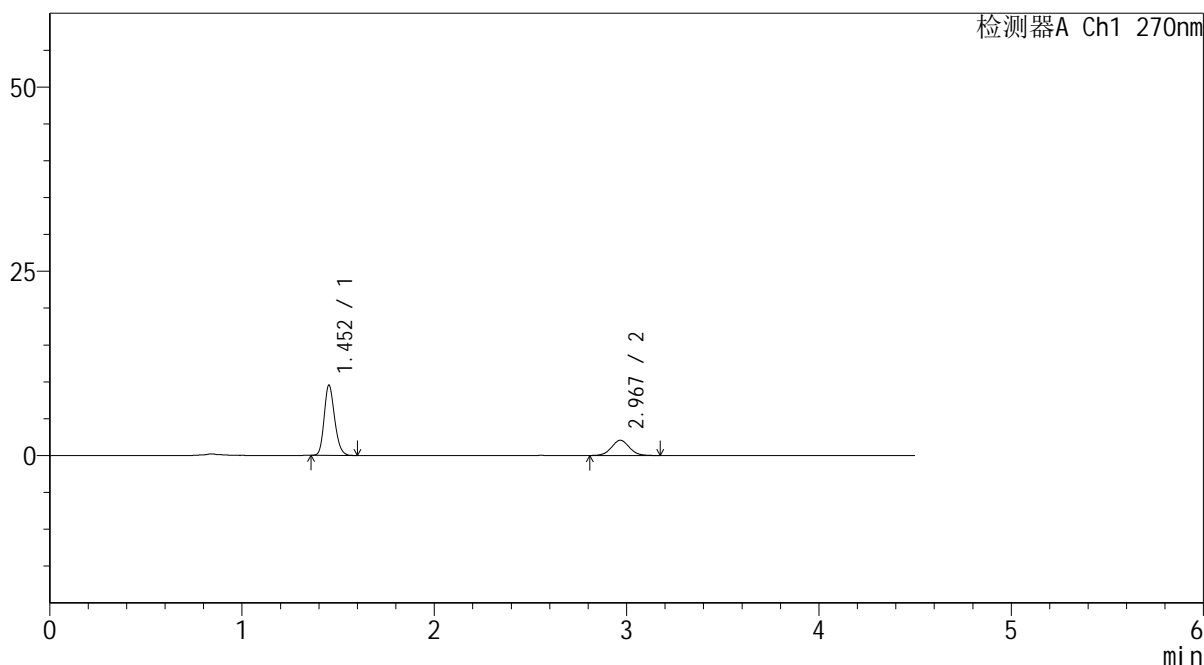
SMF-4111

<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 - 29-3/29-248-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	36190	72.858	9449	3409	1.195	--
2	2.967	13482	27.142	2070	4881	1.038	11.253
总计		49671	100.000	11519			

图78 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



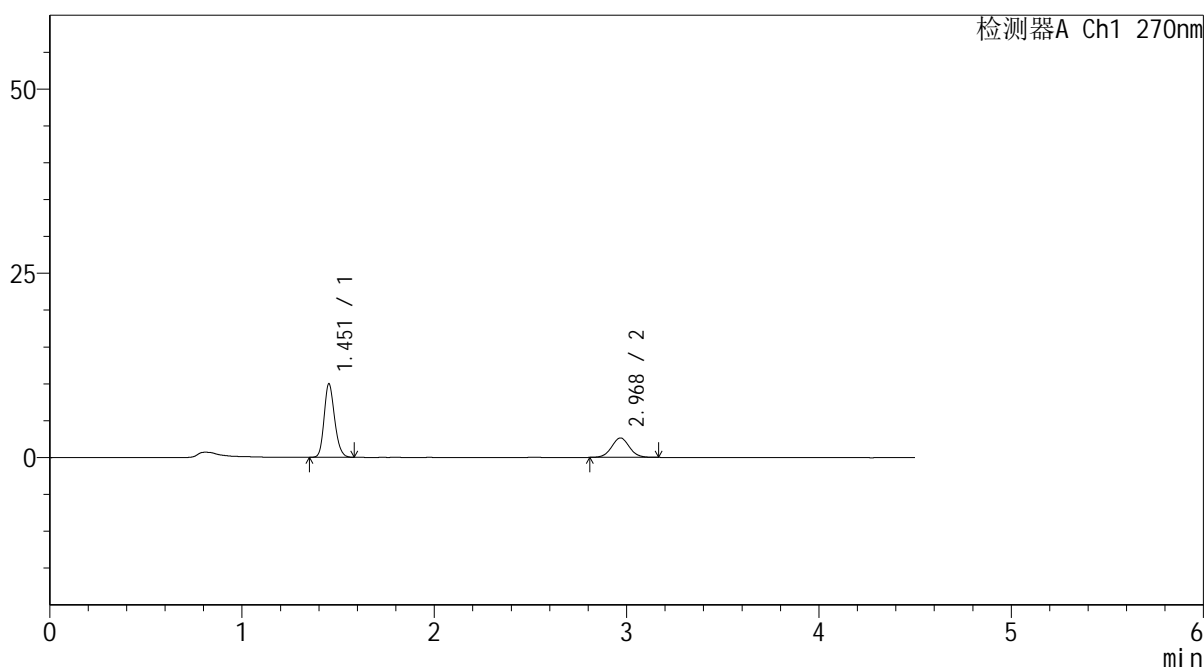
SMF-4111

<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 - 29-3/29-249-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	37891	69.046	9866	3391	1.193	--
2	2.968	16987	30.954	2630	4980	1.039	11.320
总计		54877	100.000	12496			

图79 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



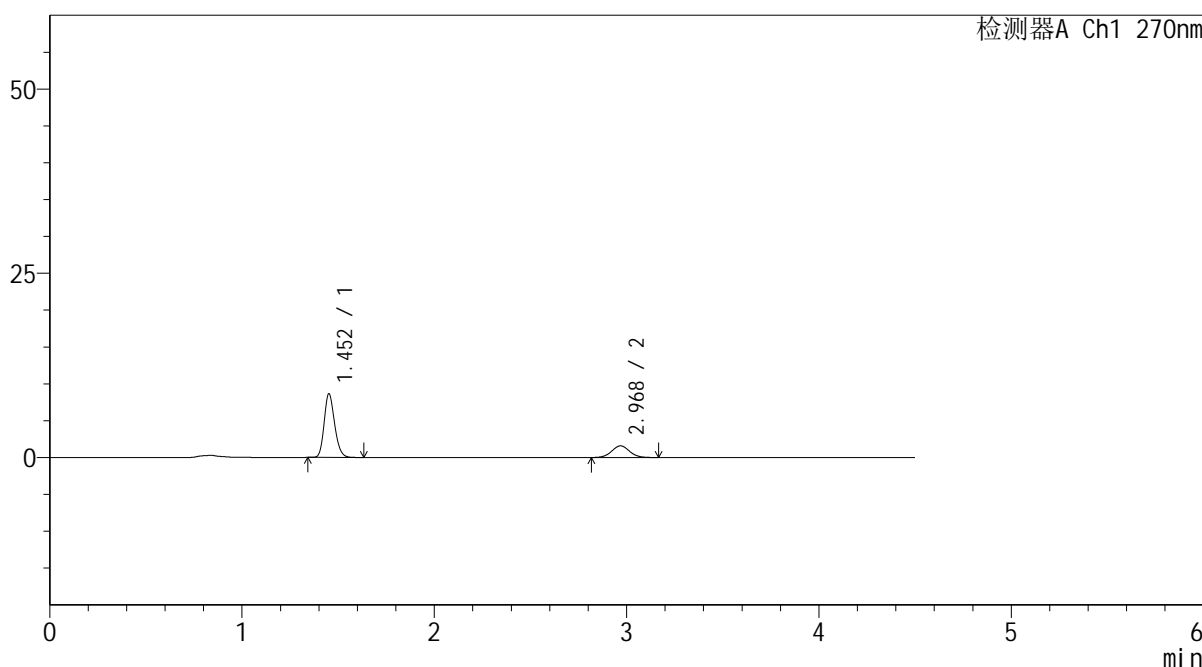
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-250-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	32813	75.652	8555	3406	1.197	--
2	2.968	10561	24.348	1598	4874	1.053	11.254
总计		43374	100.000	10154			

图80 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



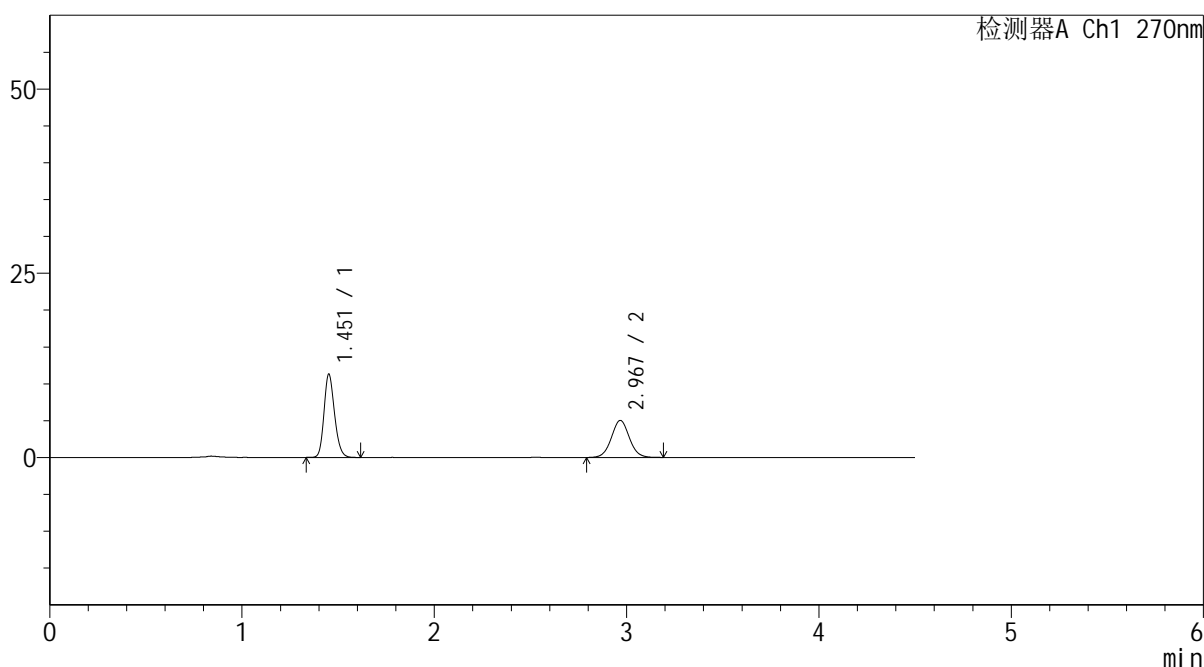
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-251-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 18:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	43031	56.757	11142	3383	1.191	--
2	2.967	32786	43.243	5017	4893	1.041	11.255
总计		75816	100.000	16159			

图81 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



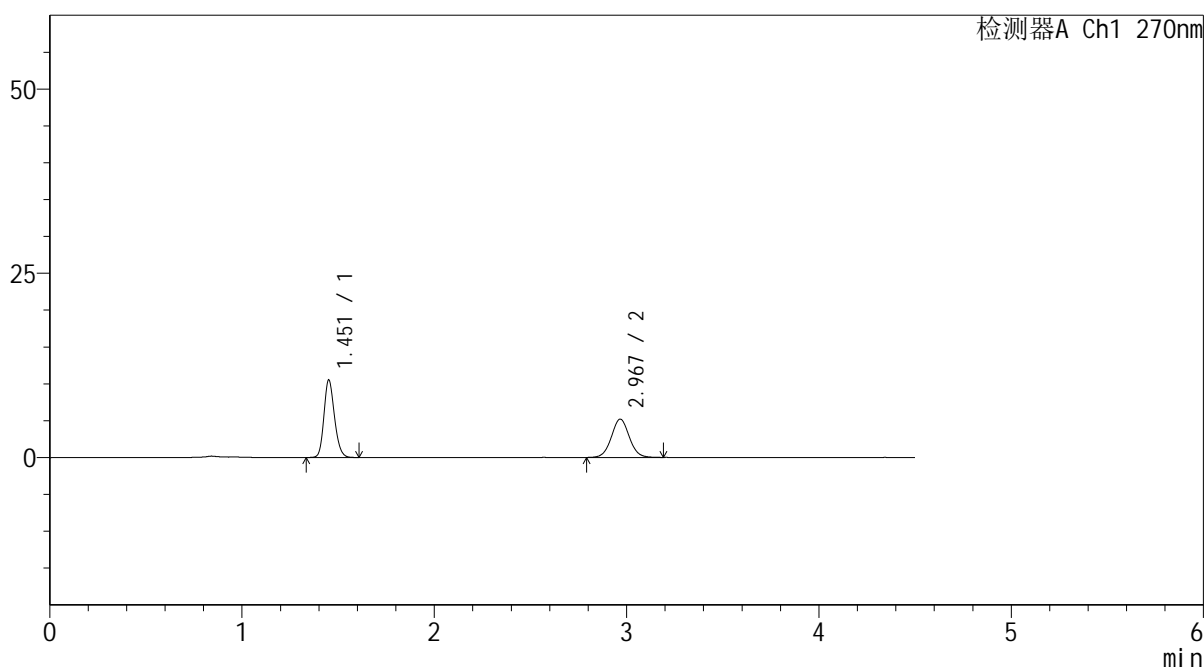
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-252-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 18:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	40083	54.254	10386	3378	1.187	--
2	2.967	33798	45.746	5186	4921	1.038	11.272
总计		73881	100.000	15573			

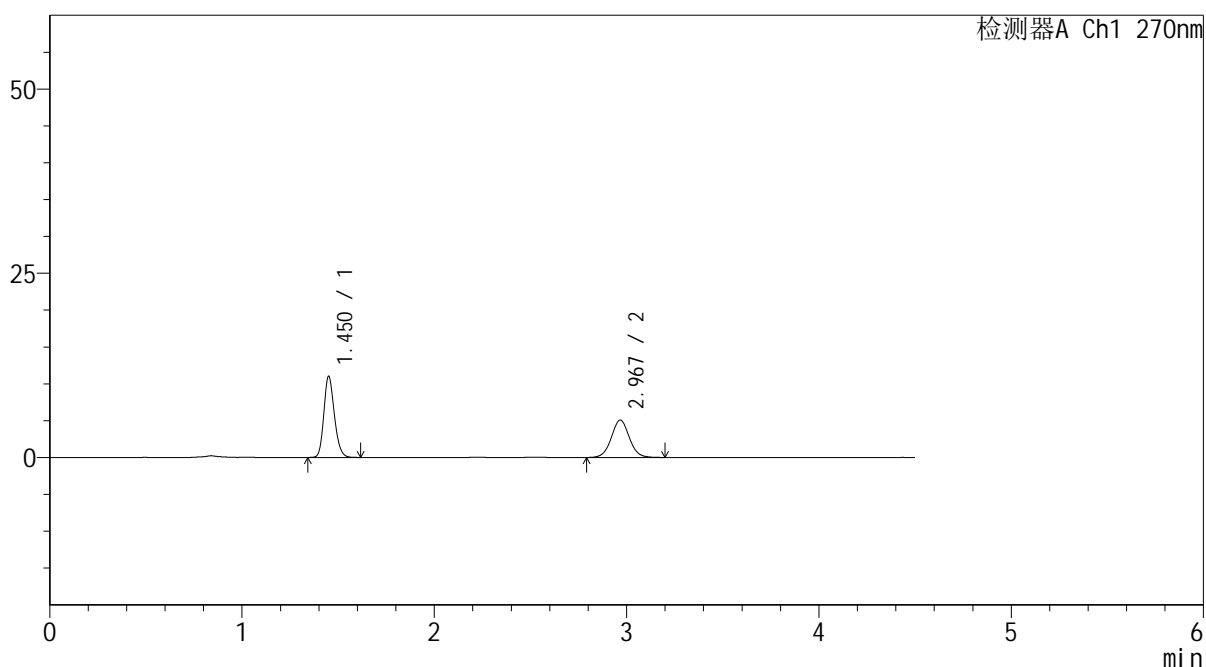
图82 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-253-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 18:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	41950	55.860	10913	3370	1.190	--
2	2.967	33149	44.140	5067	4900	1.038	11.257
总计		75099	100.000	15980			

图83 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



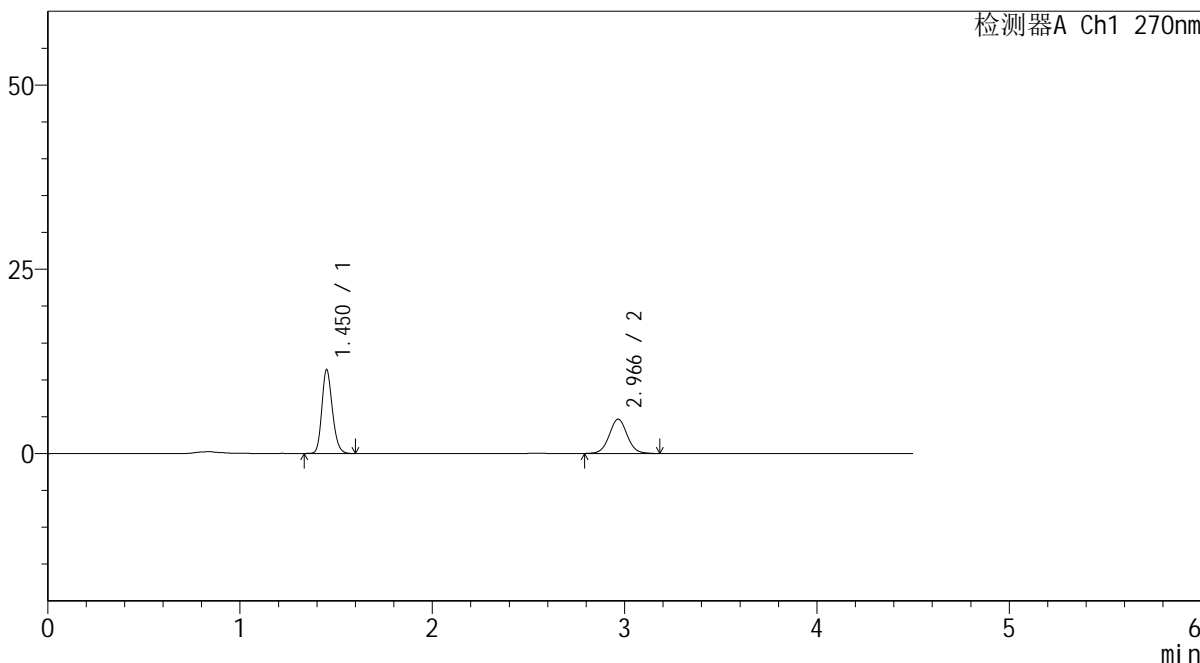
SMF-4111

<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 - 29-3/29-254-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	43330	58.736	11288	3387	1.195	--
2	2.966	30440	41.264	4660	4916	1.045	11.278
总计		73770	100.000	15948			

图84 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



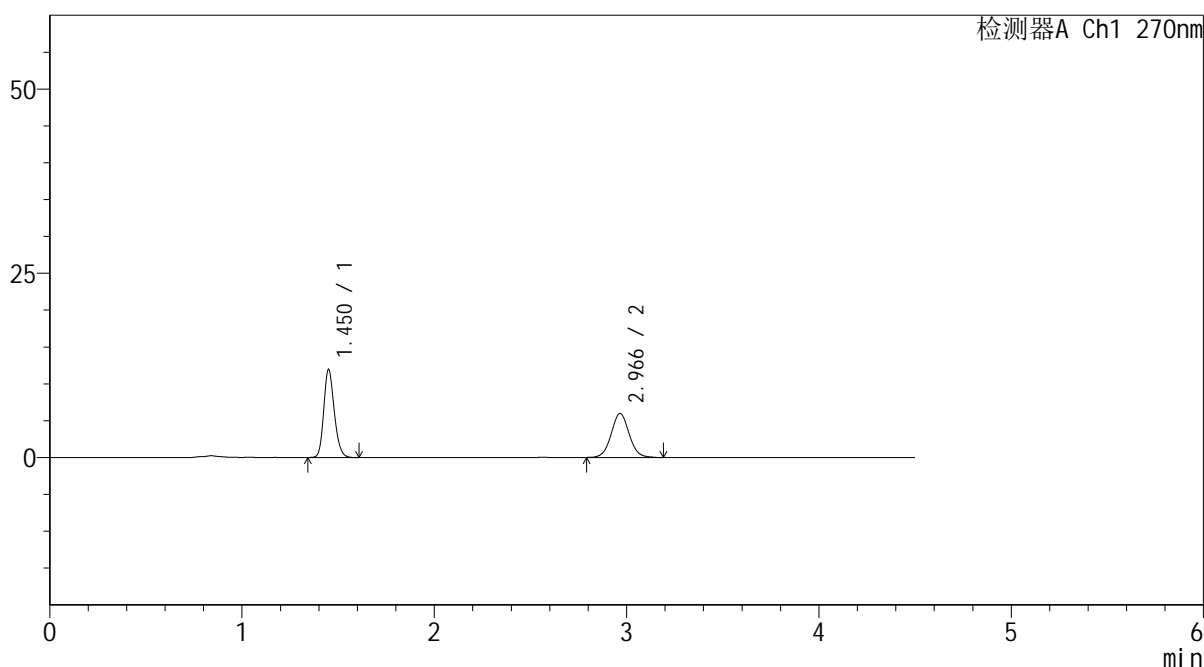
SMF-4111

<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 - 29-3/29-255-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 18:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	45479	53.936	11870	3385	1.194	--
2	2.966	38842	46.064	5960	4922	1.045	11.285
总计		84321	100.000	17831			

图85 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



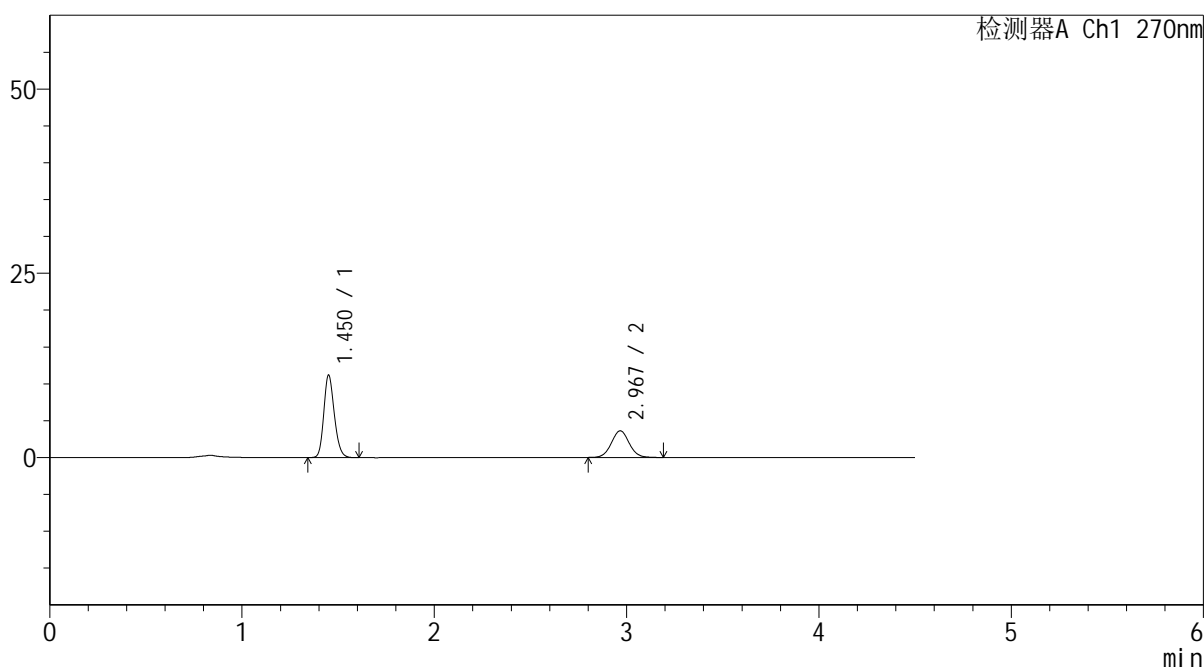
SMF-4111

<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 - 29-3/29-256-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	42599	64.508	11113	3380	1.192	--
2	2.967	23438	35.492	3610	4966	1.044	11.314
总计		66037	100.000	14723			

图86 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



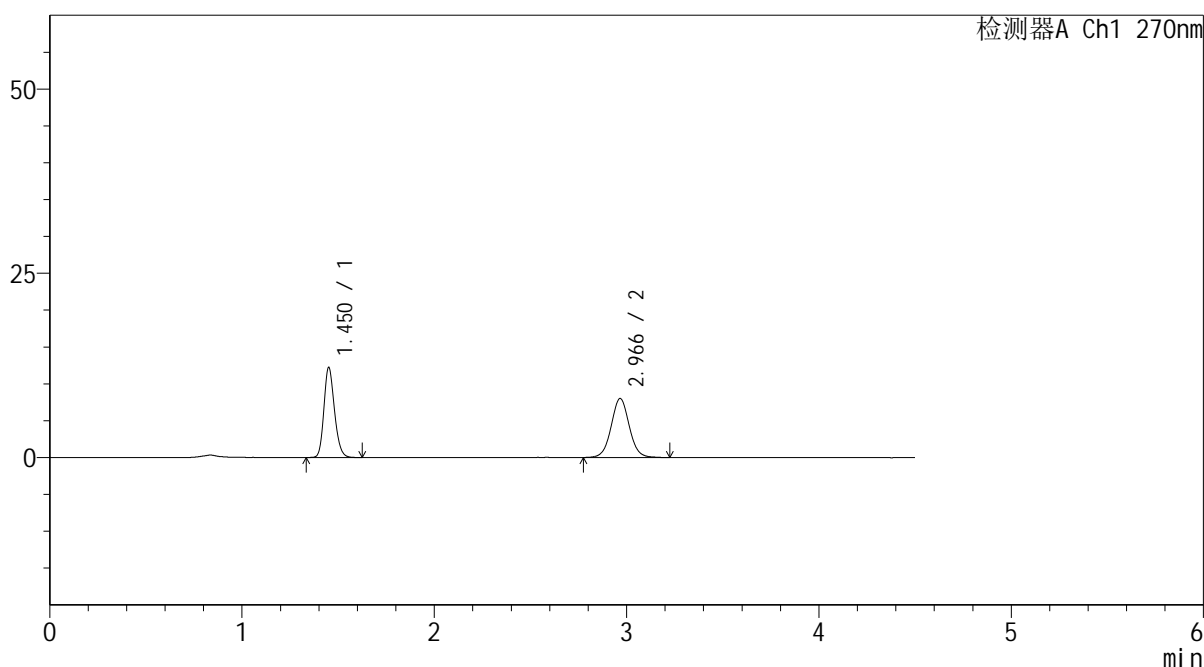
SMF-4111

<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 - 29-3/29-257-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	46685	47.050	12095	3376	1.195	--
2	2.966	52538	52.950	7998	4888	1.041	11.246
总计		99223	100.000	20093			

图87 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



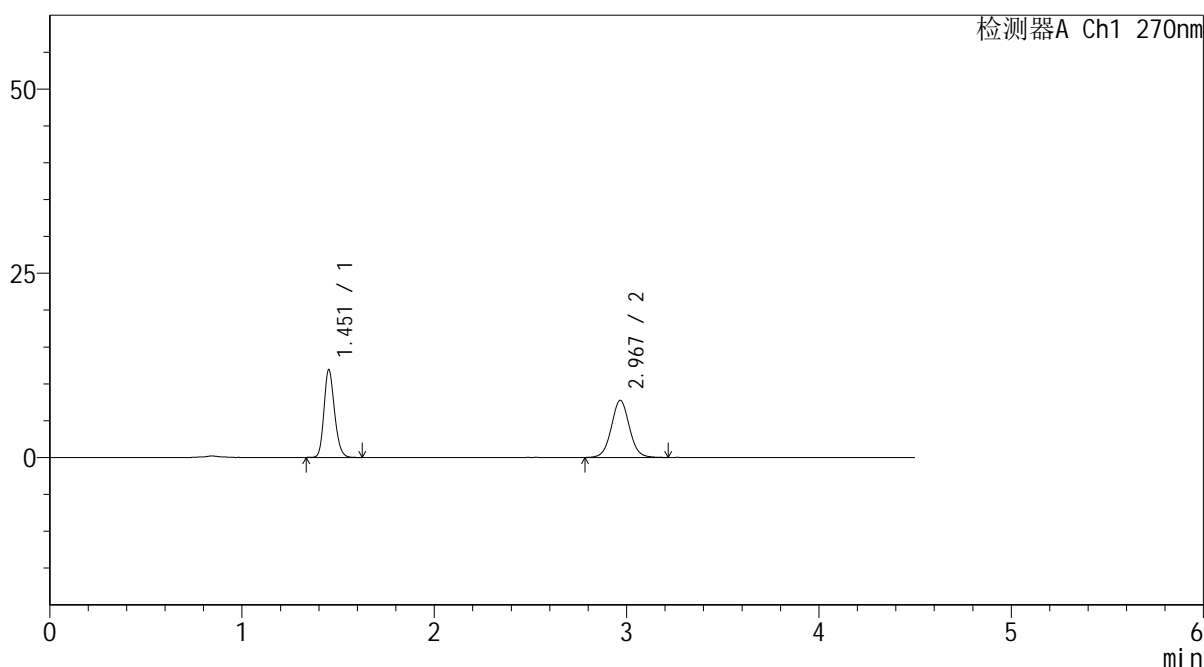
SMF-4111

<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 - 29-3/29-258-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 18:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	45374	47.242	11754	3381	1.192	--
2	2.967	50672	52.758	7731	4900	1.044	11.258
总计		96046	100.000	19485			

图88 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



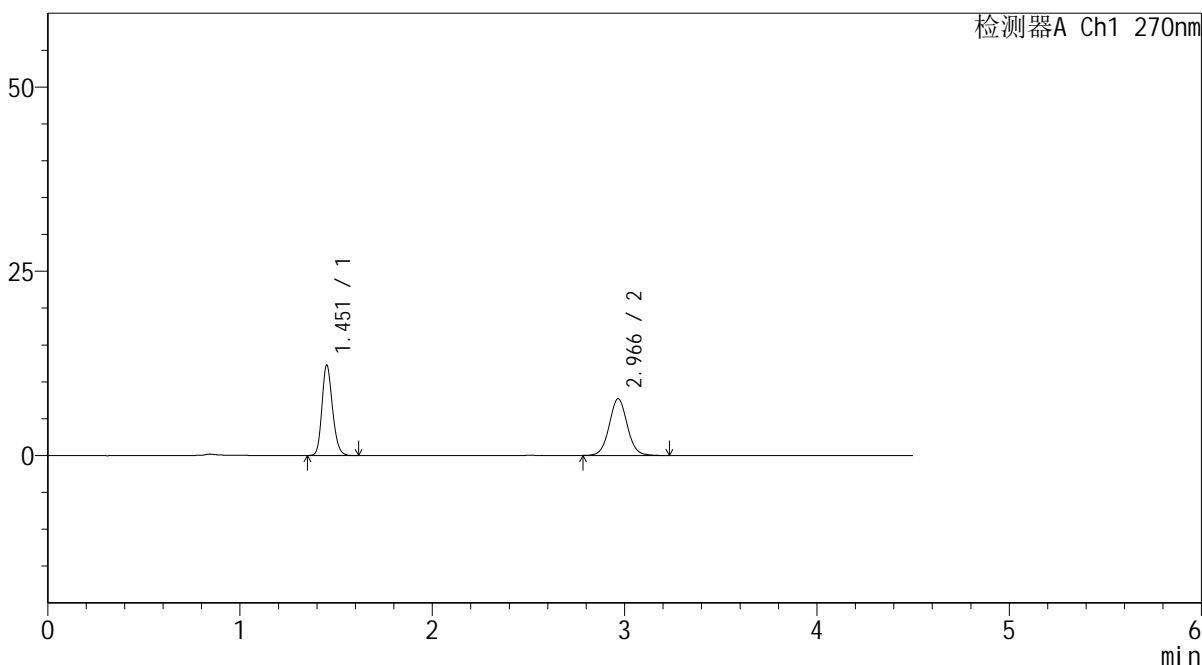
SMF-4111

<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 - 29-3/29-259-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:48:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	46814	48.167	12124	3378	1.193	--
2	2.966	50376	51.833	7691	4897	1.050	11.252
总计		97191	100.000	19815			

图89 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



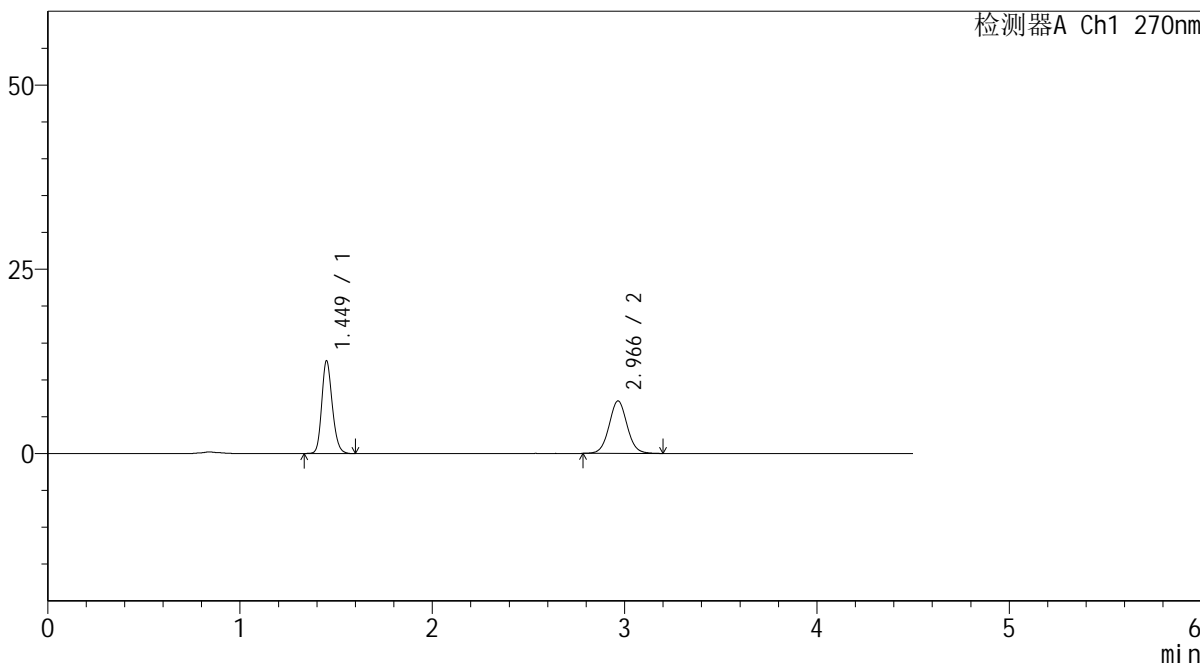
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-260-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47982	50.819	12512	3382	1.190	--
2	2.966	46435	49.181	7117	4879	1.047	11.250
总计		94418	100.000	19629			

图90 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



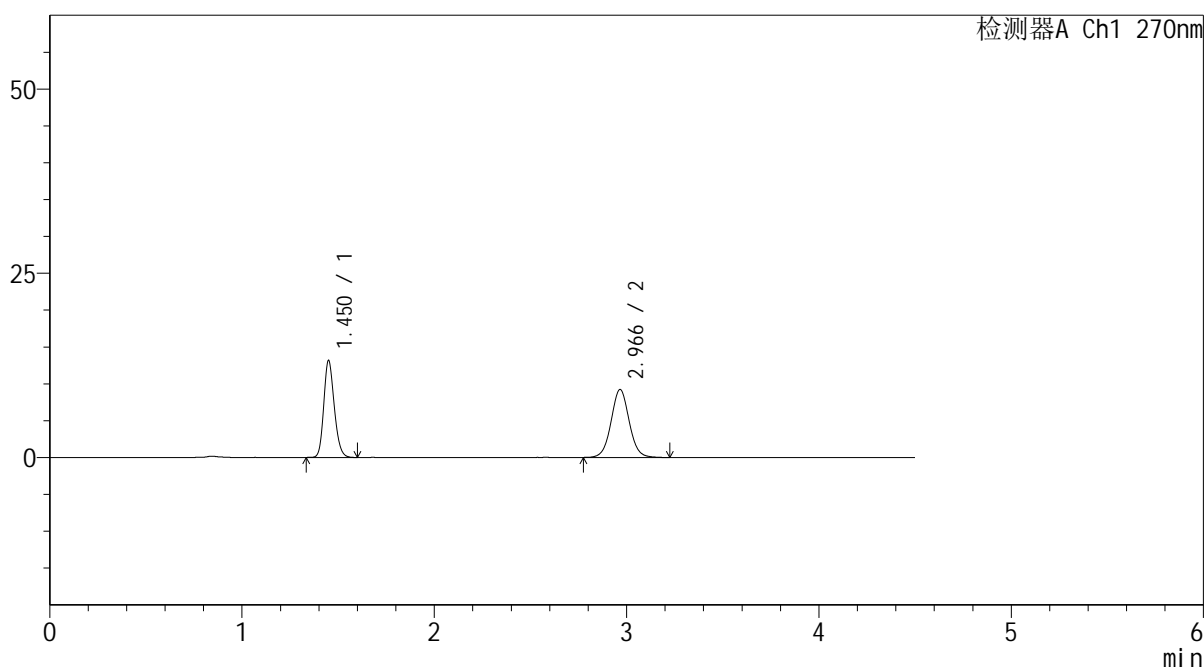
SMF-4111

<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 - 29-3/29-261-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50092	45.324	13071	3374	1.190	--
2	2.966	60428	54.676	9224	4887	1.046	11.251
总计		110519	100.000	22295			

图91 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



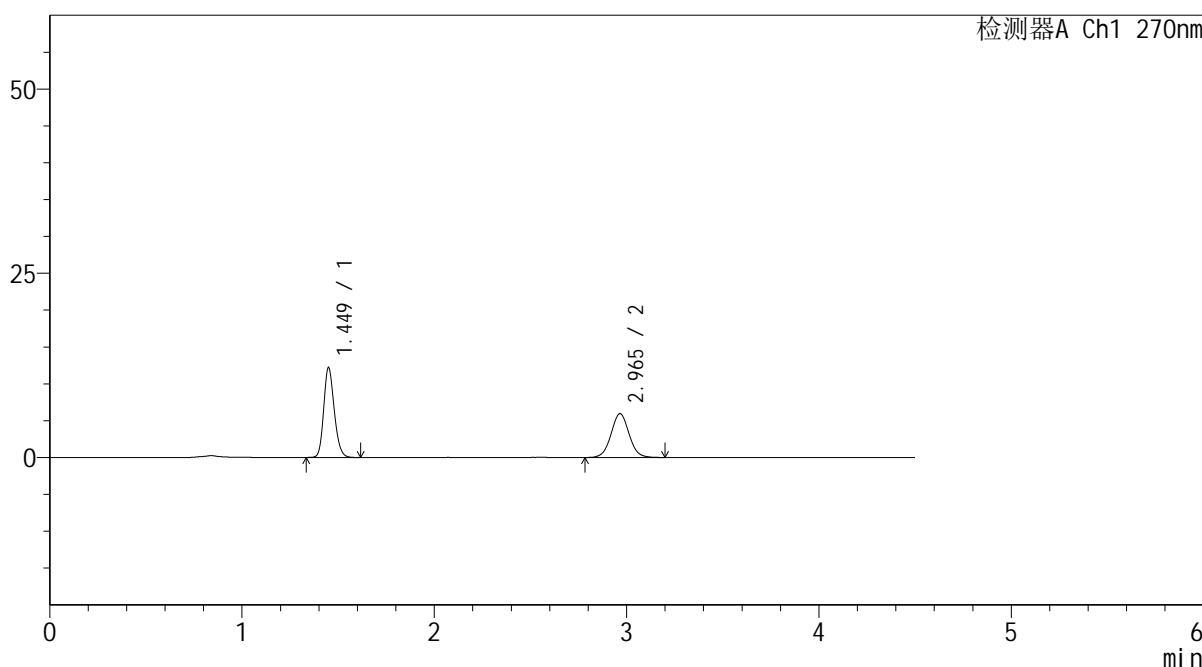
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-262-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:03:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	46520	54.536	12140	3375	1.189	--
2	2.965	38781	45.464	5945	4859	1.040	11.231
总计		85301	100.000	18085			

图92 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



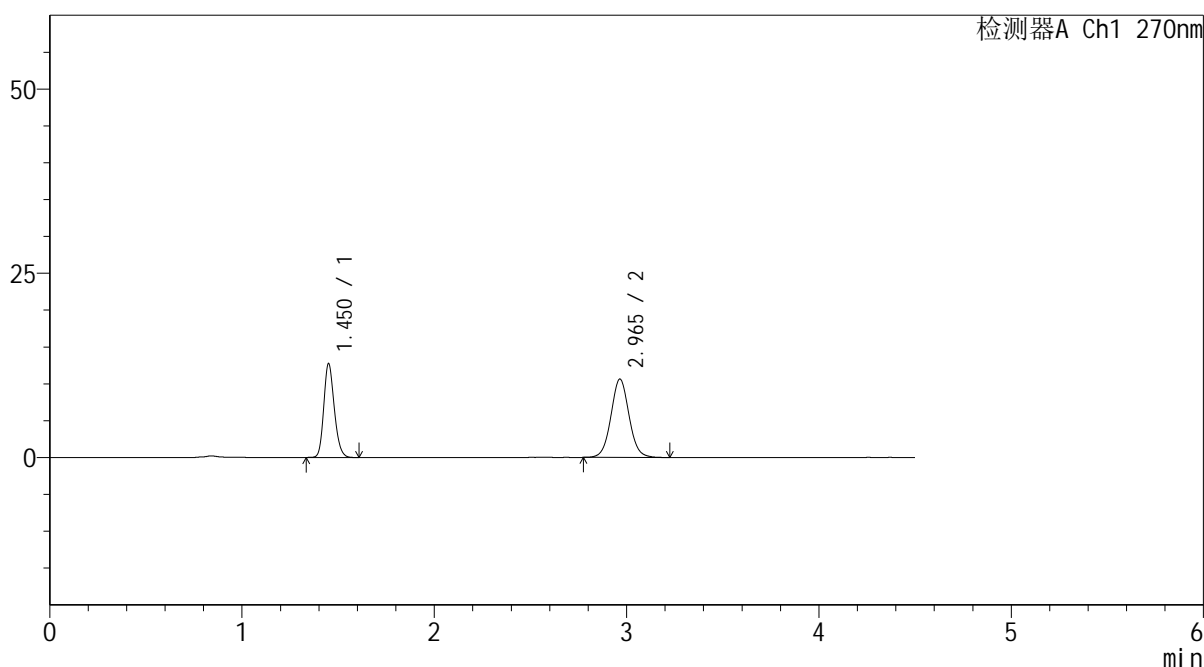
SMF-4111

<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 - 29-3/29-263-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48505	41.032	12654	3375	1.190	--
2	2.965	69708	58.968	10637	4845	1.052	11.216
总计		118213	100.000	23291			

图93 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



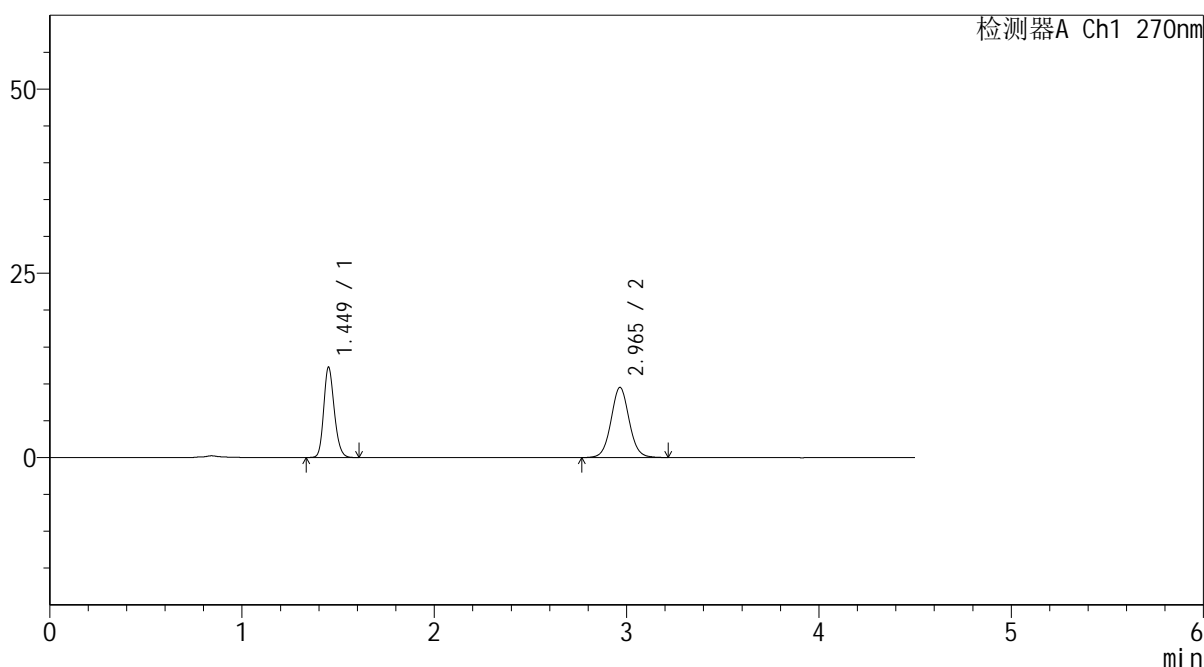
SMF-4111

<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 - 29-3/29-264-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	46799	42.802	12191	3370	1.187	--
2	2.965	62539	57.198	9516	4851	1.050	11.221
总计		109338	100.000	21707			

图94 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



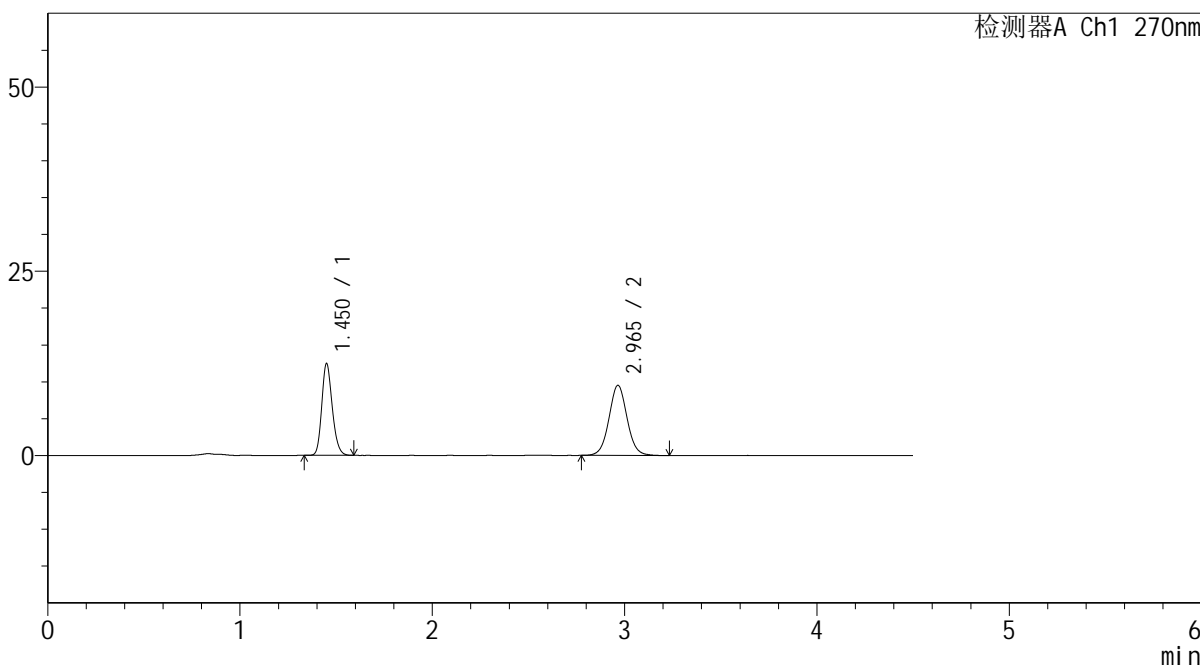
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-265-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 19:18:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	47285	43.165	12378	3396	1.193	--
2	2.965	62260	56.835	9519	4863	1.048	11.244
总计		109545	100.000	21897			

图95 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



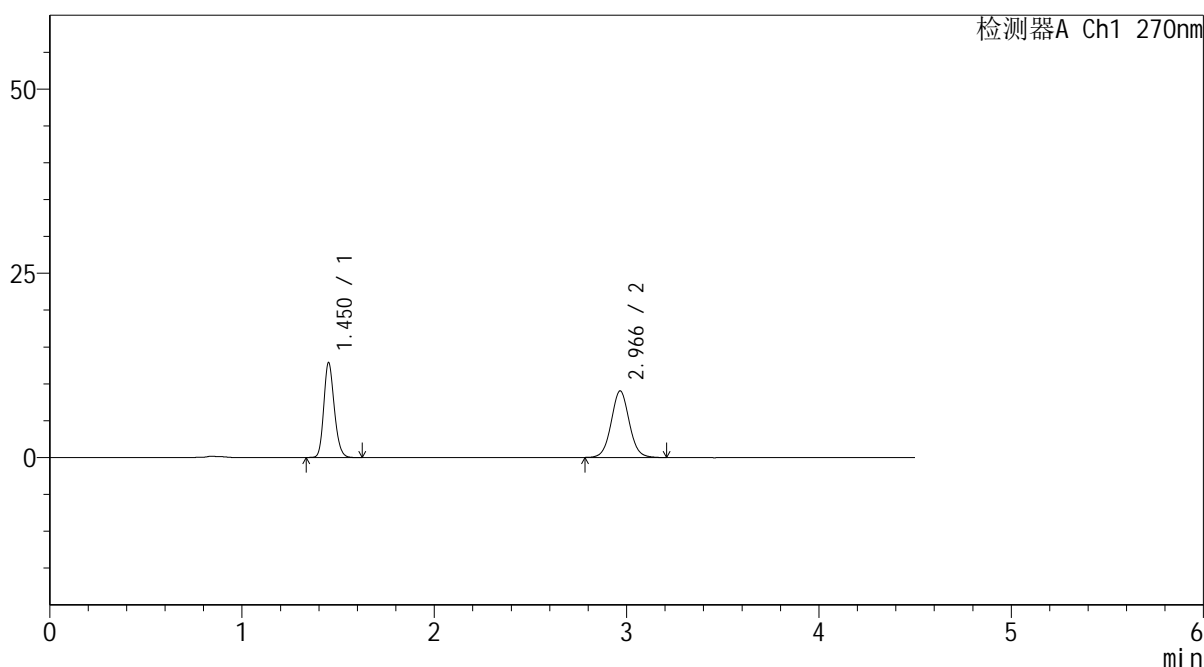
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-266-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 19:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48994	45.368	12796	3395	1.192	--
2	2.966	58999	54.632	9022	4885	1.047	11.263
总计		107993	100.000	21818			

图96 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



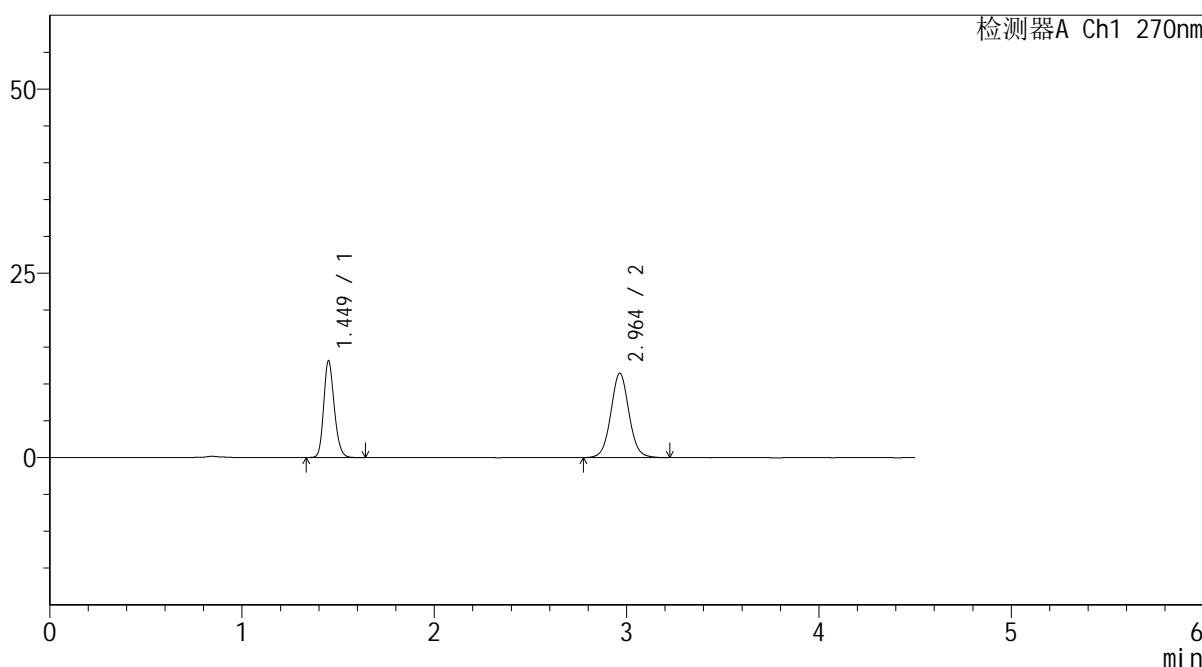
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-267-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:27:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50200	40.044	13070	3370	1.196	--
2	2.964	75163	59.956	11456	4847	1.047	11.215
总计		125363	100.000	24526			

图97 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



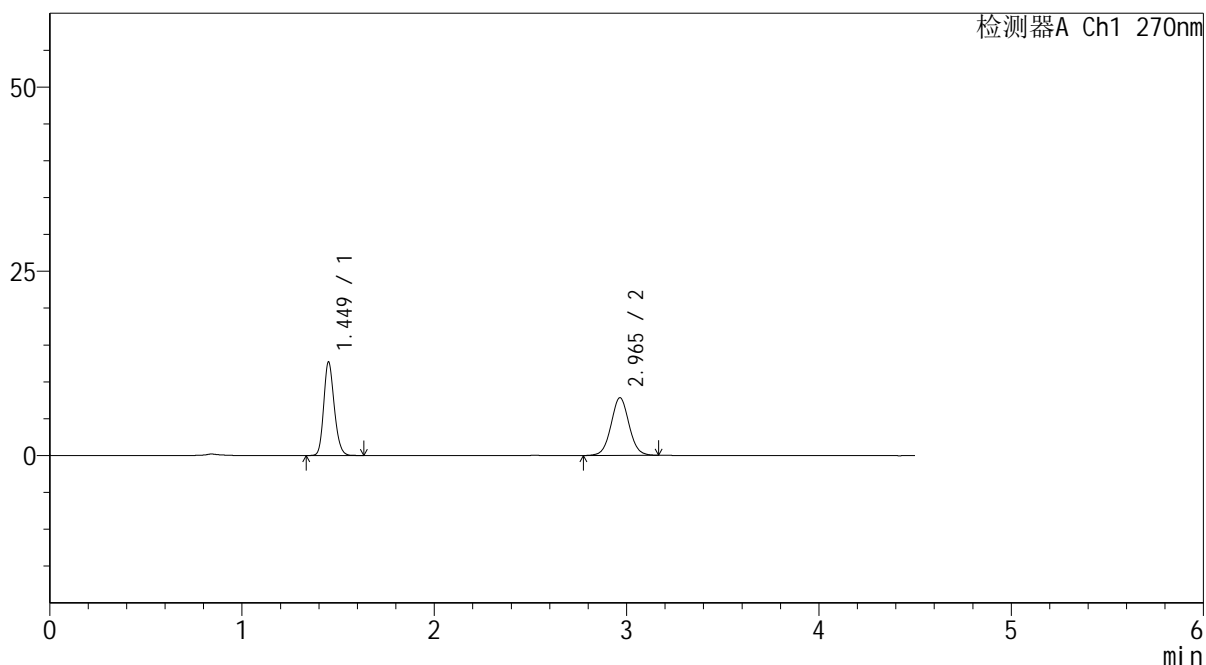
SMF-4111

<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 - 29-3/29-268-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48420	48.696	12624	3377	1.190	--
2	2.965	51014	51.304	7826	4886	1.043	11.251
总计		99434	100.000	20449			

图98 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



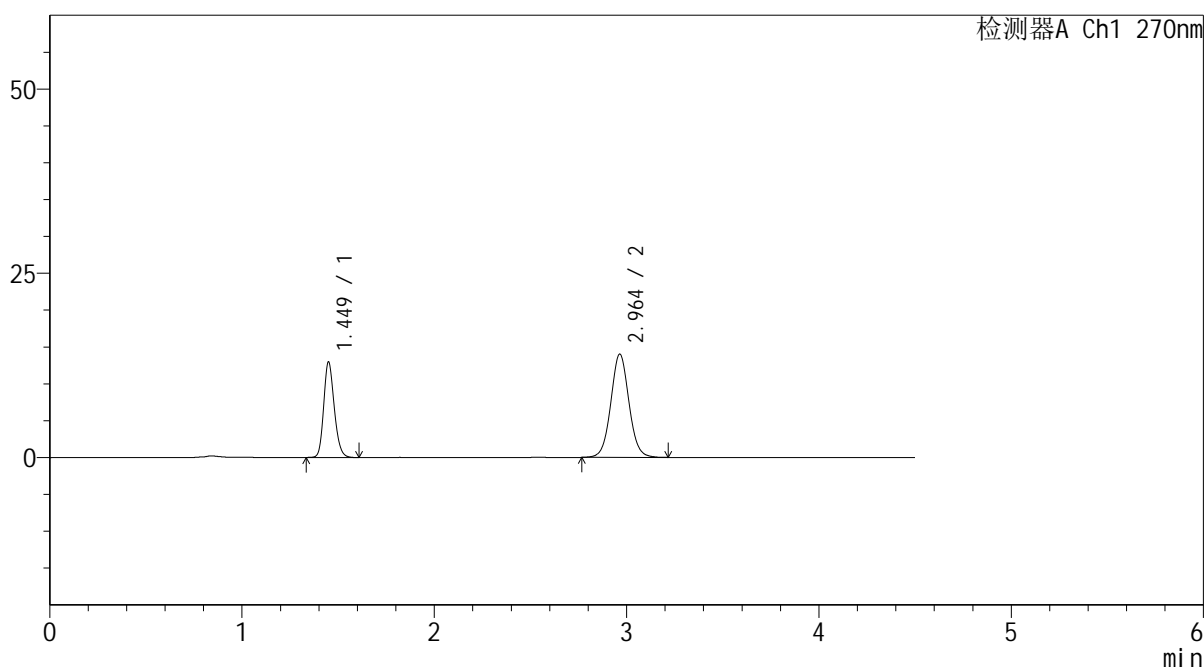
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-269-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 19:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49480	34.981	12896	3369	1.193	--
2	2.964	91968	65.019	14025	4860	1.048	11.223
总计		141448	100.000	26922			

图99 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



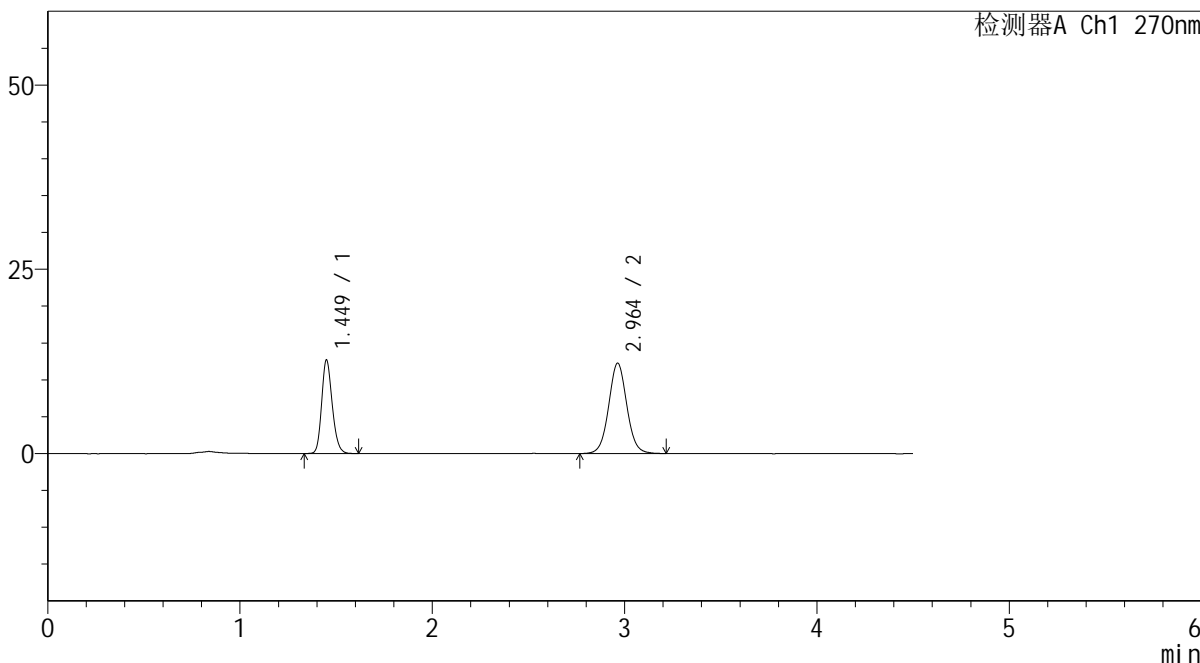
SMF-4111

<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 - 29-3/29-270-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 19:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48540	37.683	12643	3358	1.194	--
2	2.964	80270	62.317	12260	4848	1.047	11.207
总计		128809	100.000	24903			

图100 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



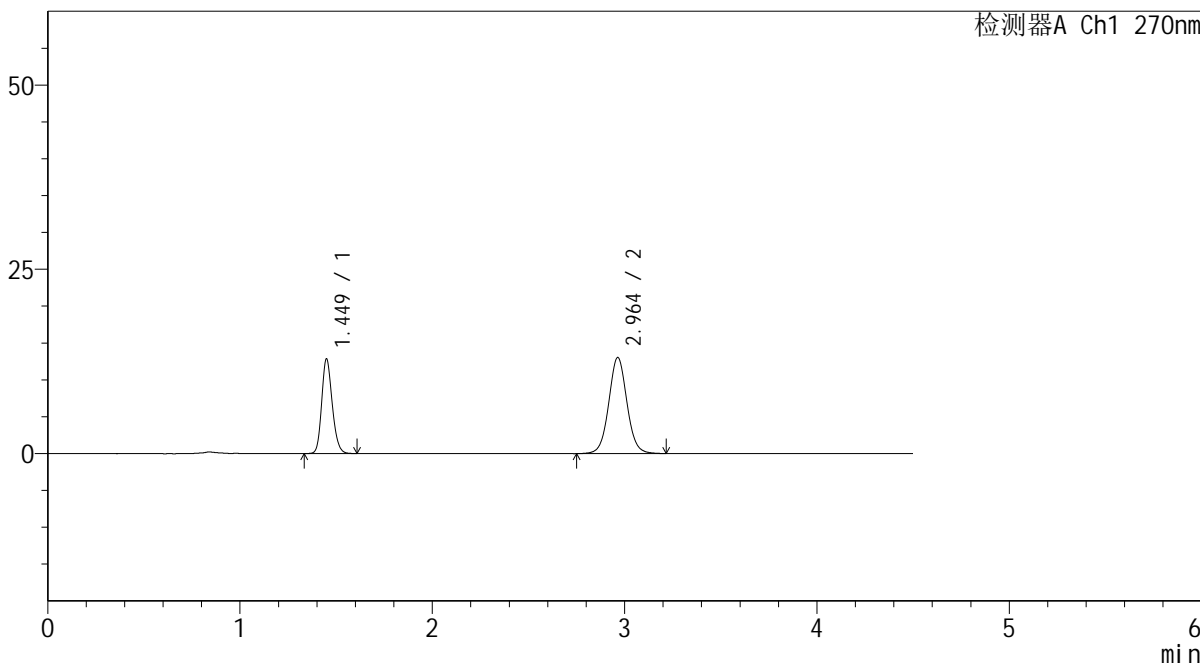
SMF-4111

<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 - 29-3/29-271-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48917	36.316	12774	3372	1.190	--
2	2.964	85779	63.684	13044	4852	1.046	11.219
总计		134696	100.000	25819			

图101 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



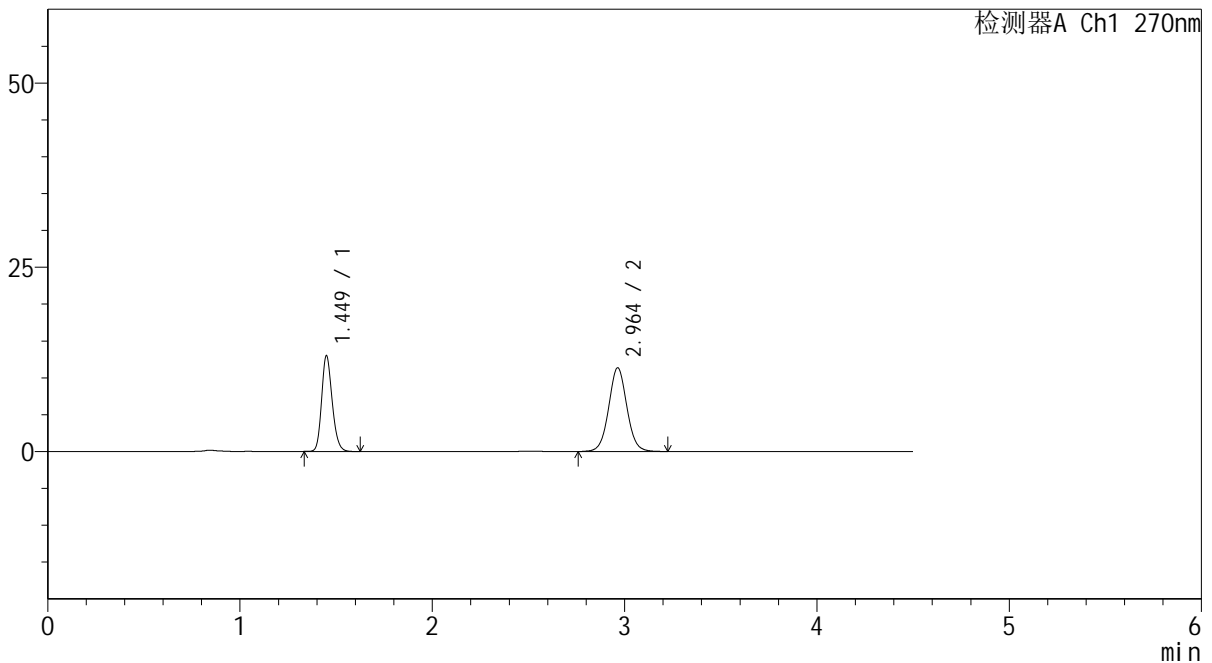
SMF-4111

<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 - 29-3/29-272-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49665	39.885	12955	3361	1.191	--
2	2.964	74856	60.115	11376	4824	1.044	11.194
总计		124520	100.000	24331			

图102 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



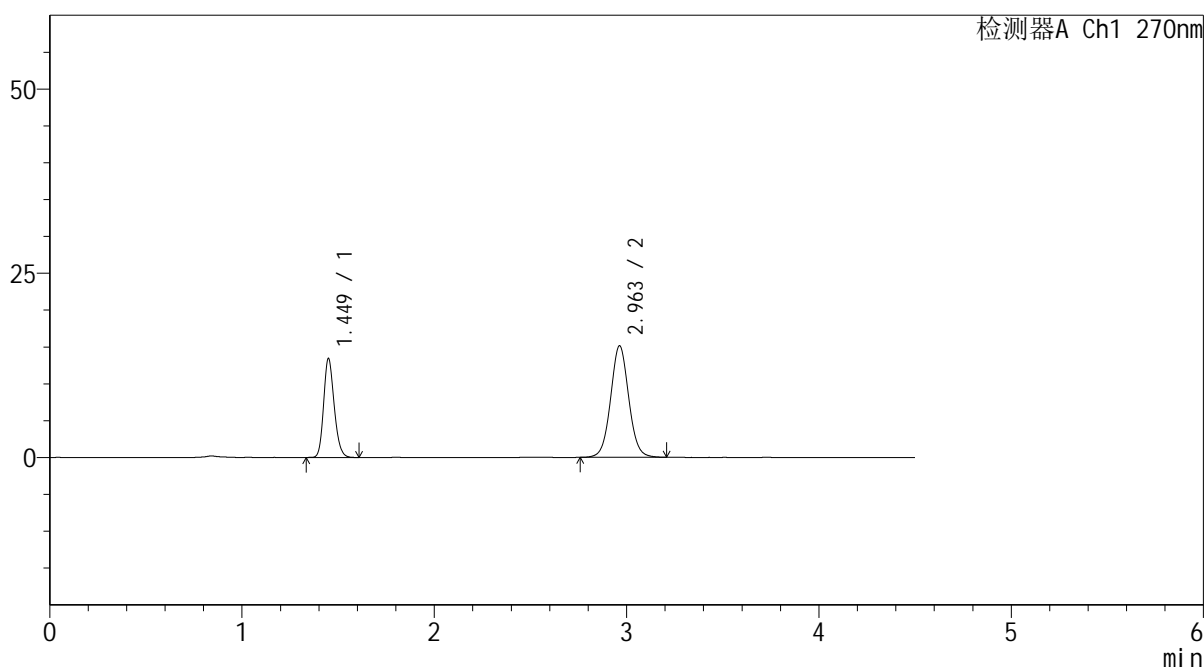
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-273-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	51173	34.031	13381	3365	1.192	--
2	2.963	99199	65.969	15141	4847	1.047	11.209
总计		150372	100.000	28522			

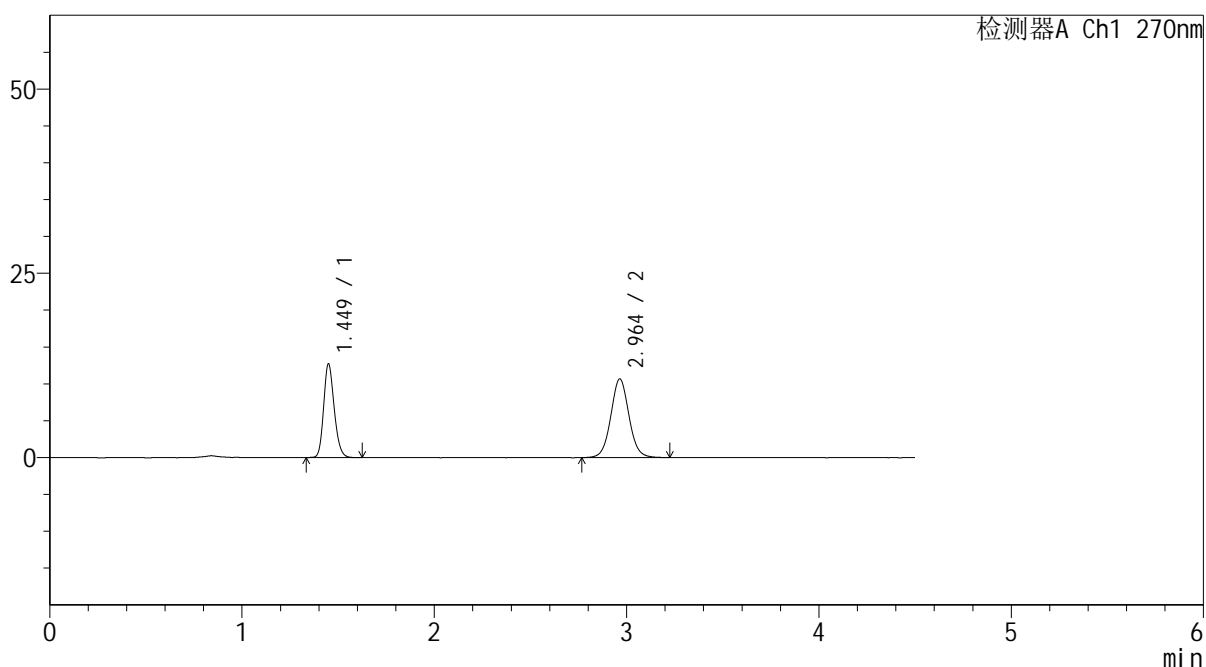
图103 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-274-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 20:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48620	40.972	12673	3361	1.193	--
2	2.964	70048	59.028	10672	4838	1.050	11.205
总计		118668	100.000	23345			

图104 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



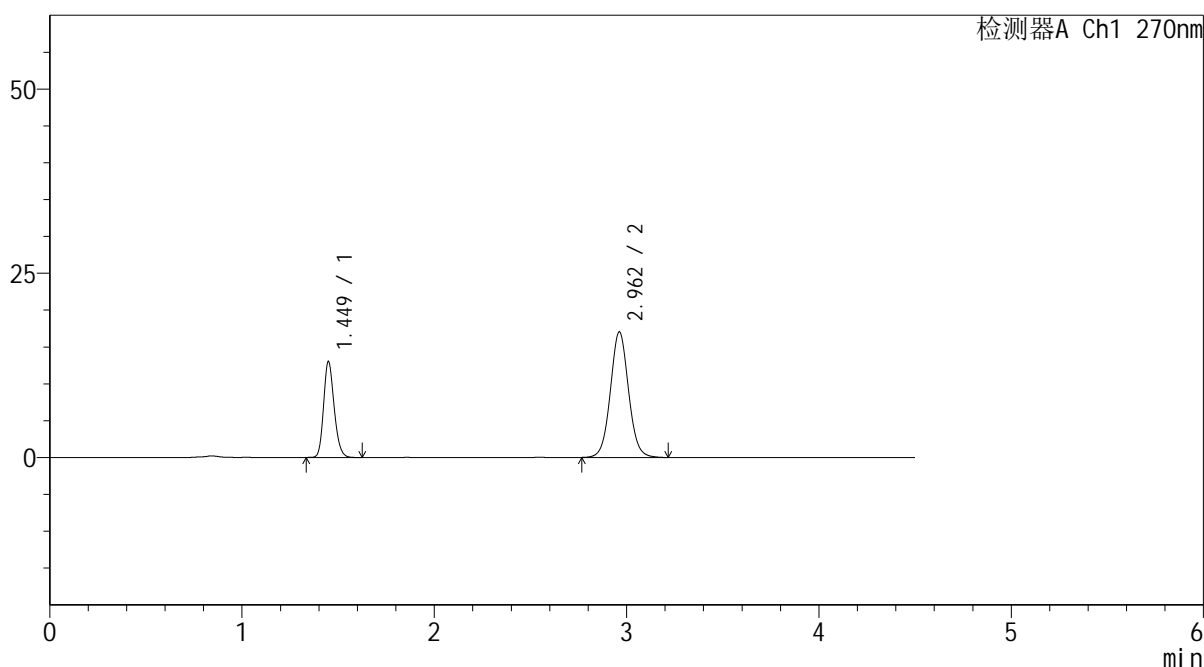
SMF-4111

<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 - 29-3/29-275-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:07:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49771	30.759	12986	3357	1.194	--
2	2.962	112040	69.241	17042	4817	1.052	11.179
总计		161811	100.000	30028			

图105 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



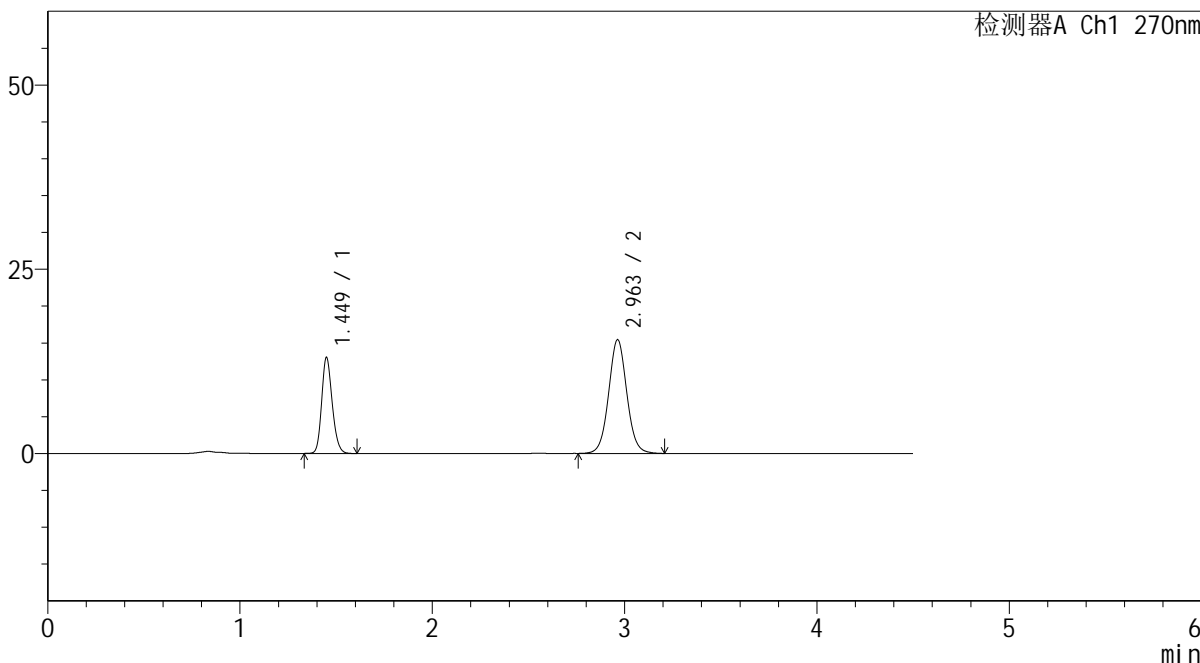
SMF-4111

<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 - 29-3/29-276-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49687	32.894	12976	3369	1.186	--
2	2.963	101363	67.106	15445	4842	1.050	11.207
总计		151050	100.000	28421			

图106 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



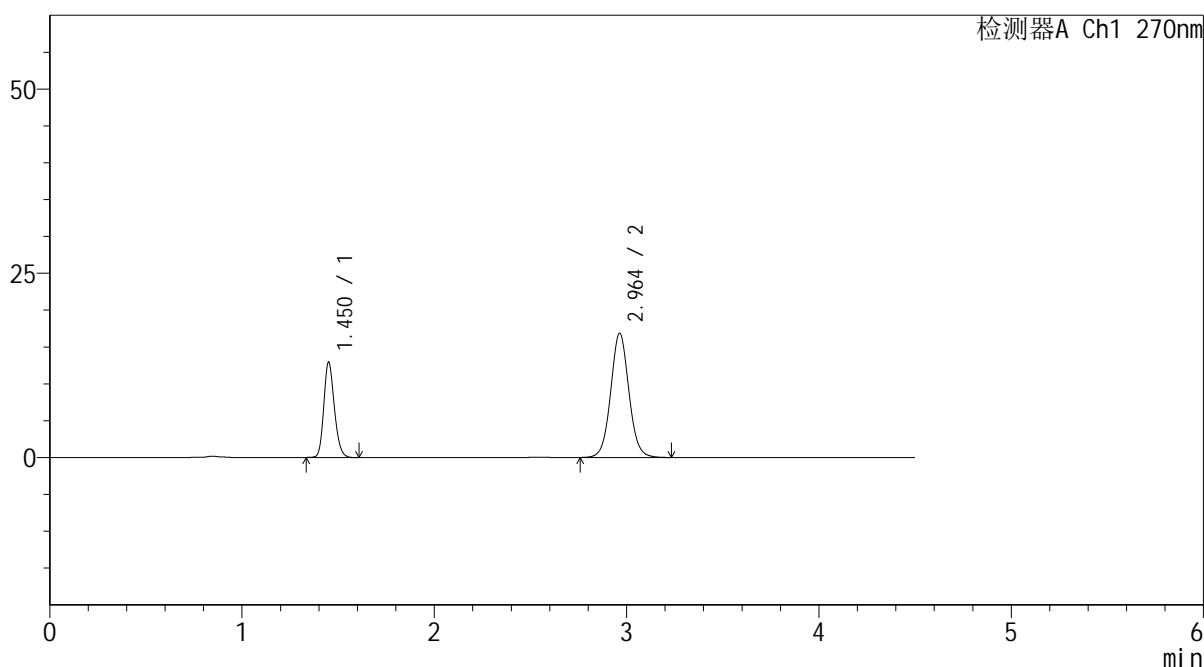
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-277-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49494	30.842	12842	3351	1.191	--
2	2.964	110982	69.158	16863	4810	1.052	11.167
总计		160476	100.000	29705			

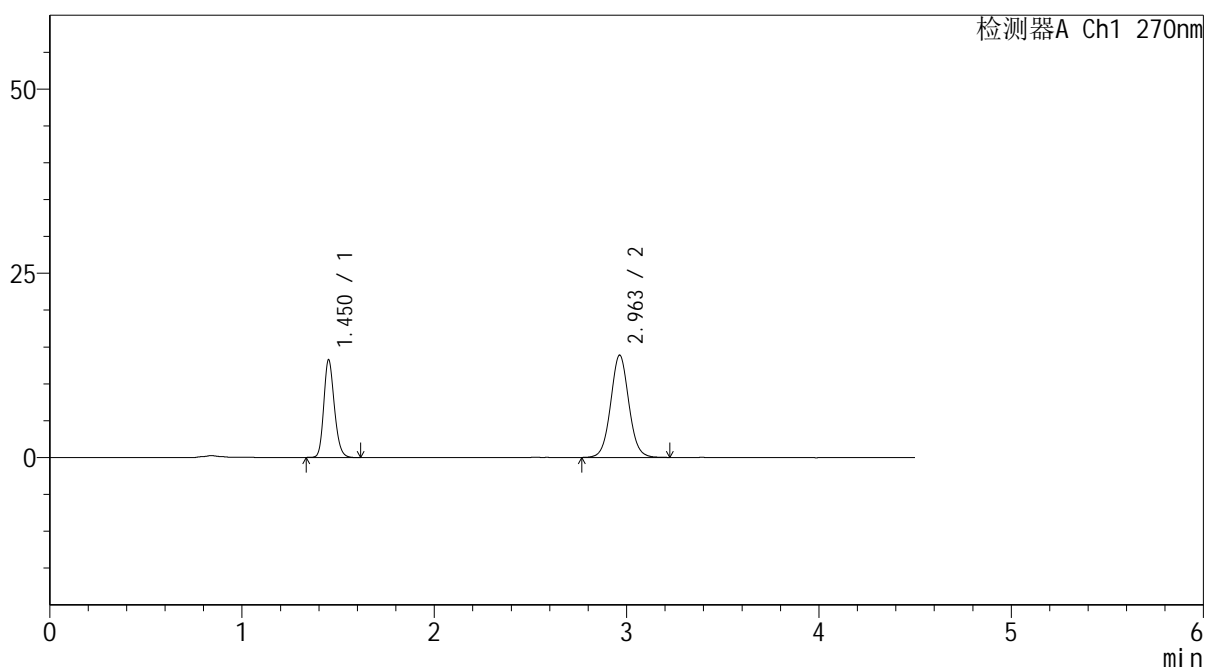
图107 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-278-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50714	35.746	13170	3364	1.193	--
2	2.963	91158	64.254	13887	4826	1.050	11.187
总计		141873	100.000	27057			

图108 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



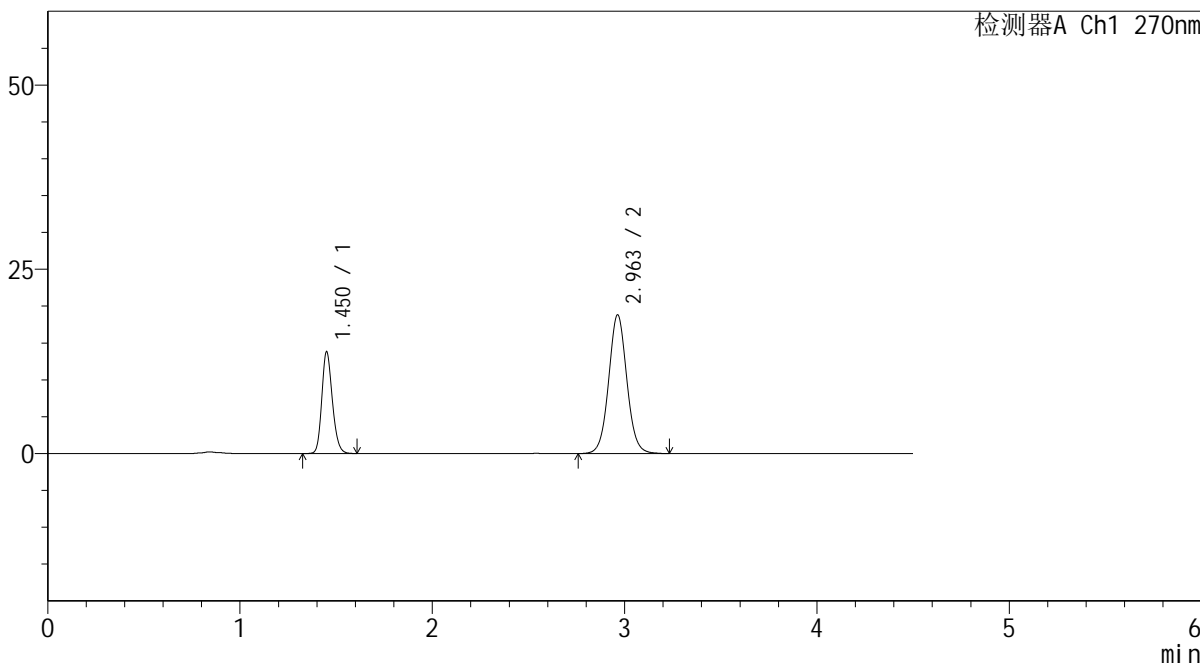
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-279-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	52744	29.902	13713	3371	1.191	--
2	2.963	123643	70.098	18823	4828	1.053	11.192
总计		176386	100.000	32536			

图109 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



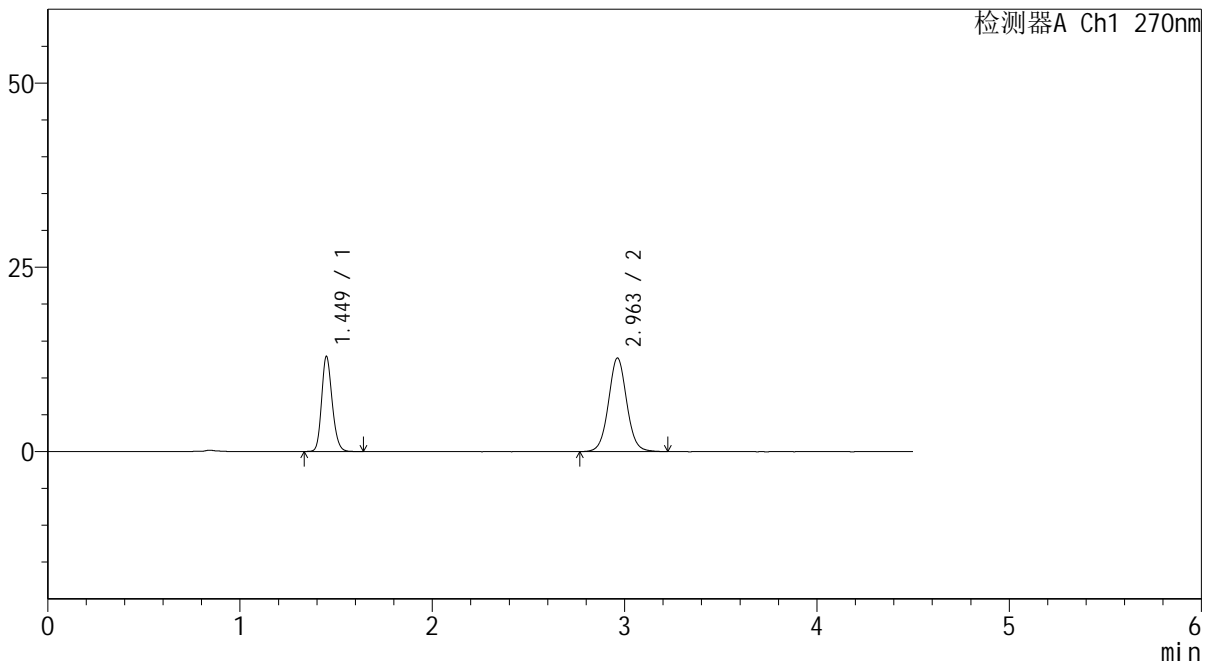
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-280-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:31:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49405	37.156	12864	3357	1.186	--
2	2.963	83563	62.844	12697	4814	1.049	11.179
总计		132968	100.000	25561			

图110 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



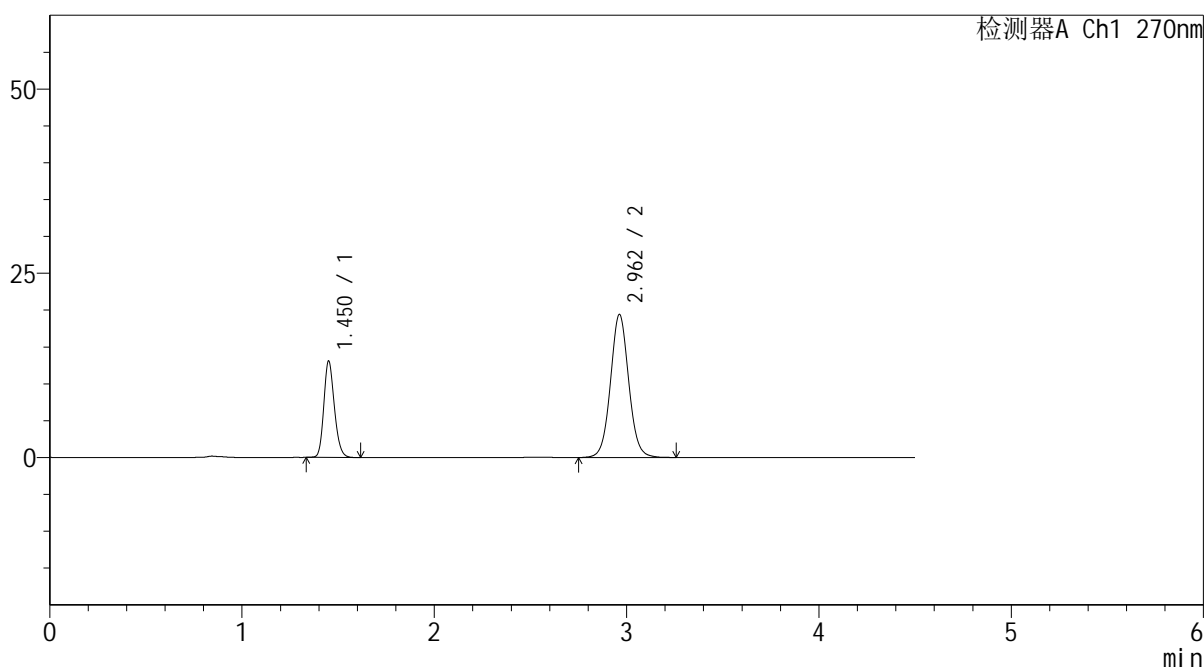
SMF-4111

<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 - 29-3/29-281-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49942	28.049	12972	3356	1.191	--
2	2.962	128109	71.951	19427	4803	1.053	11.158
总计		178051	100.000	32399			

图111 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



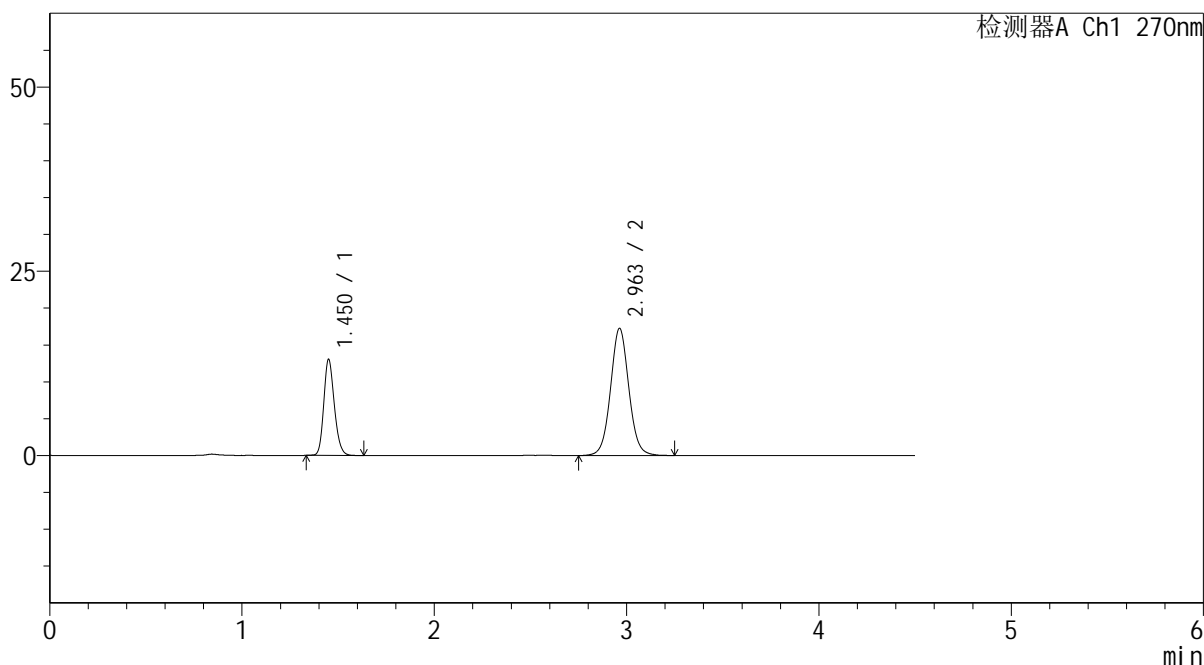
SMF-4111

<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 - 29-3/29-282-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49881	30.424	12948	3359	1.192	--
2	2.963	114072	69.576	17270	4799	1.053	11.163
总计		163954	100.000	30218			

图112 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



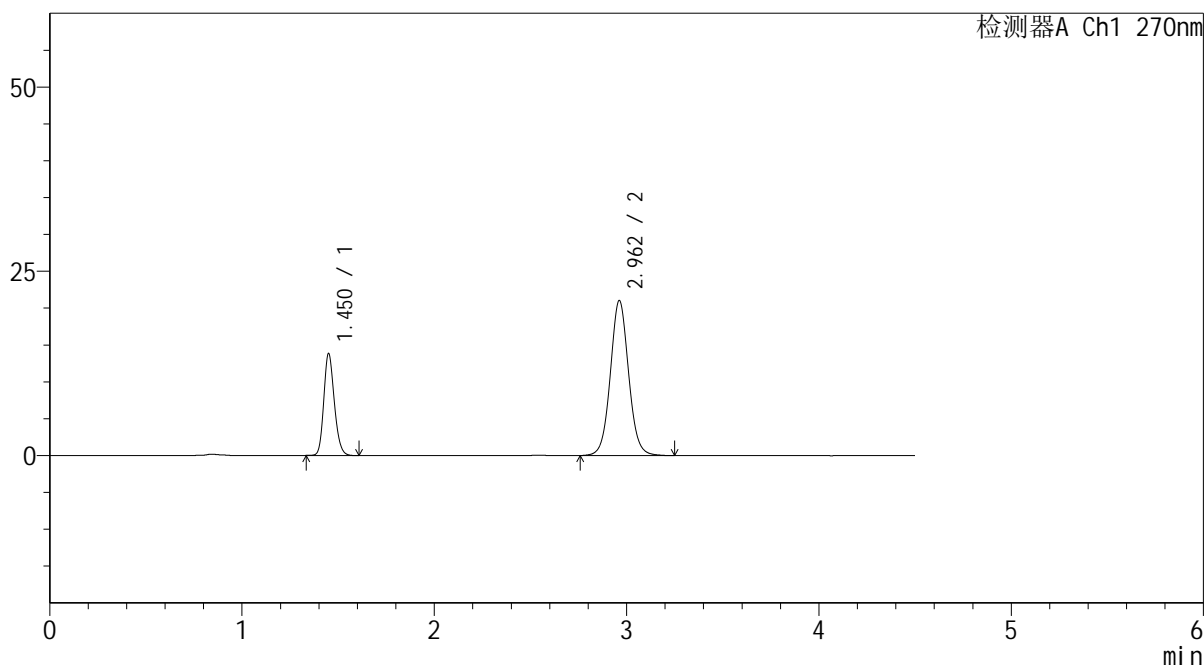
SMF-4111

<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 - 29-3/29-283-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	52730	27.530	13737	3370	1.189	--
2	2.962	138808	72.470	21030	4802	1.057	11.165
总计		191539	100.000	34767			

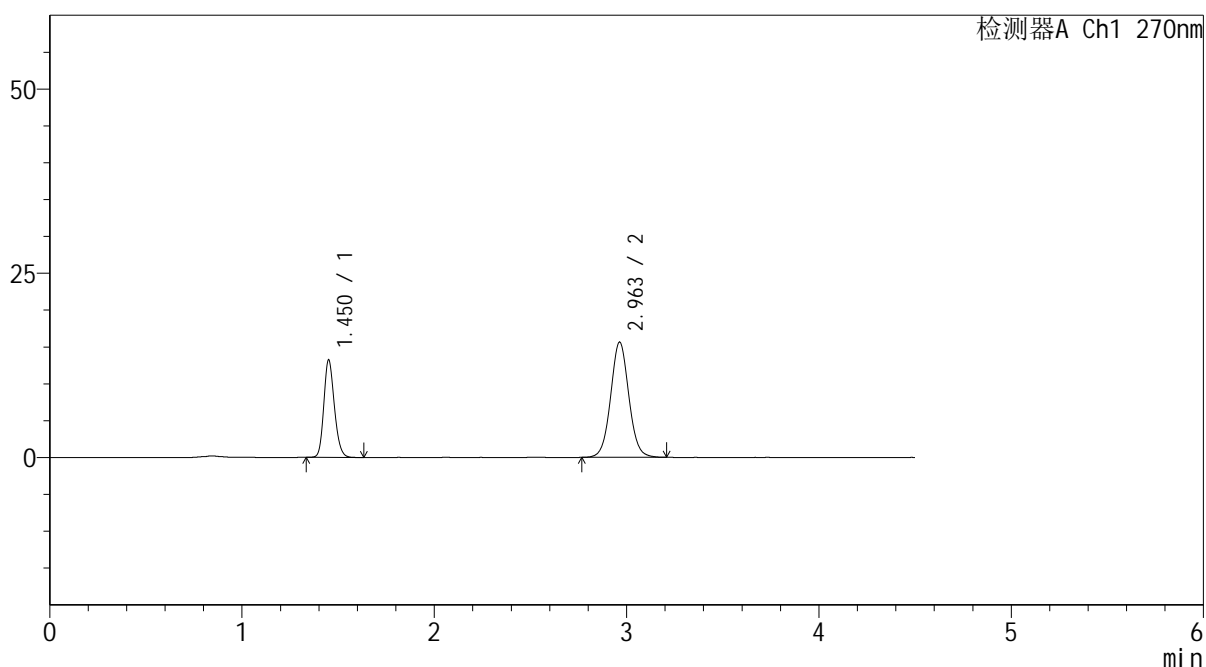
图113 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-284-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:51:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:23:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50670	33.015	13133	3354	1.187	--
2	2.963	102804	66.985	15650	4819	1.049	11.173
总计		153474	100.000	28782			

图114 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



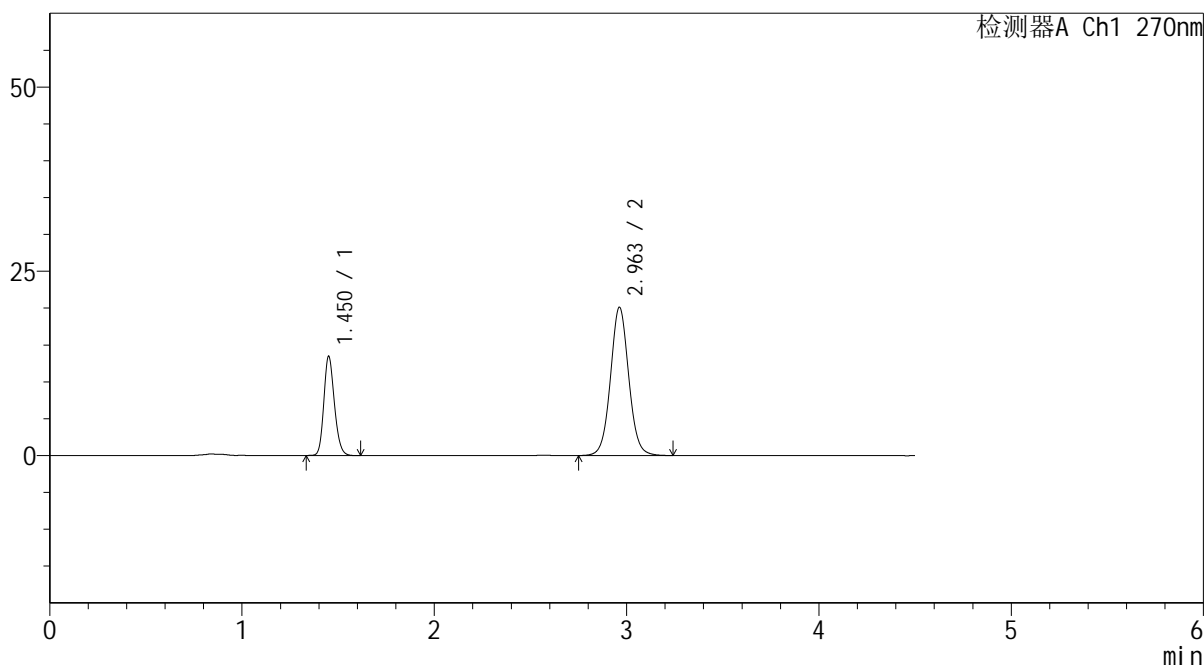
SMF-4111

<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 - 29-3/29-285-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	51383	27.907	13342	3364	1.185	--
2	2.963	132736	72.093	20129	4803	1.053	11.163
总计		184119	100.000	33471			

图115 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



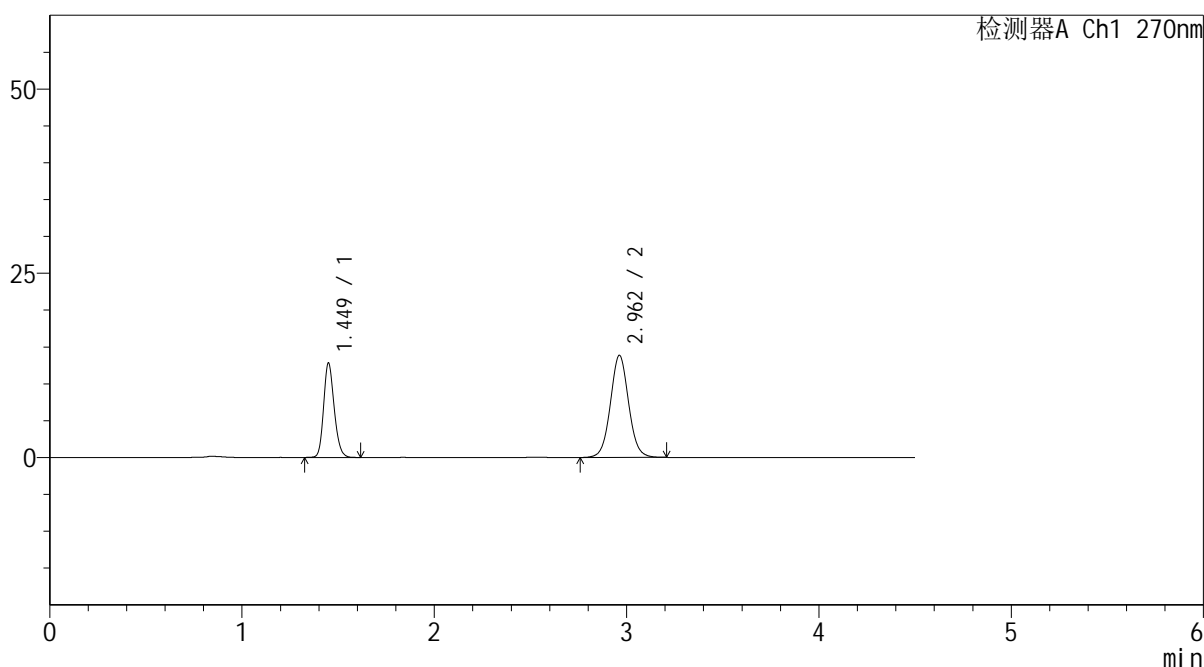
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-286-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49054	34.987	12770	3353	1.185	--
2	2.962	91152	65.013	13854	4798	1.047	11.161
总计		140206	100.000	26624			

图116 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



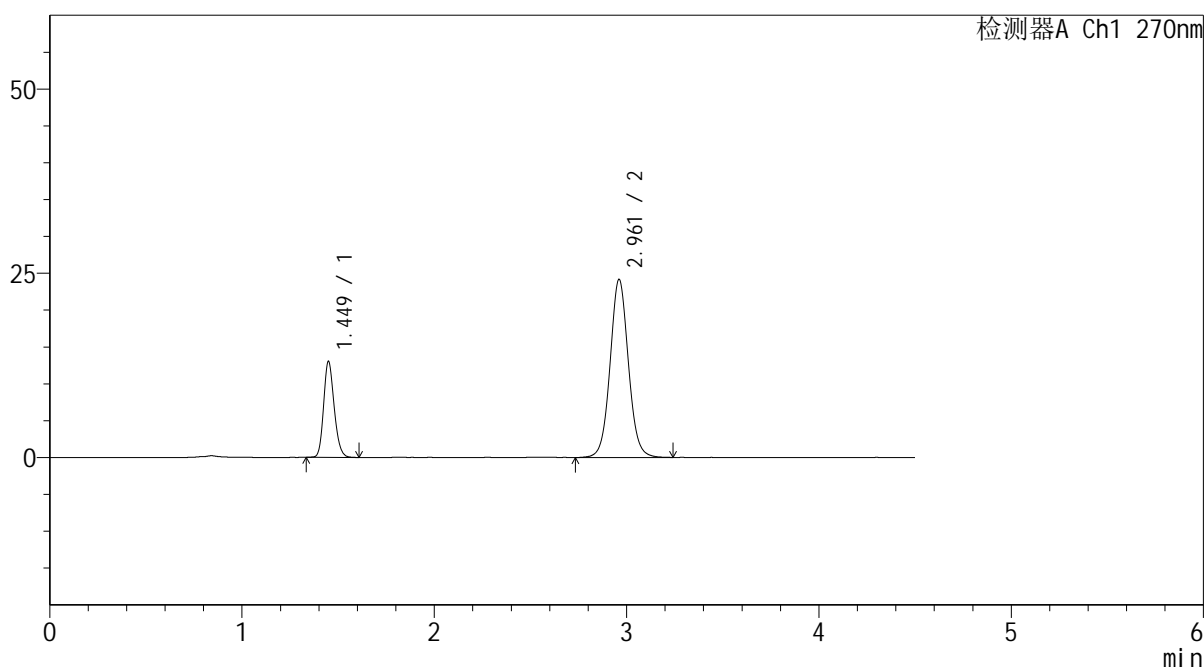
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-287-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:05:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49664	23.718	12971	3362	1.187	--
2	2.961	159726	76.282	24116	4784	1.058	11.148
总计		209390	100.000	37088			

图117 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



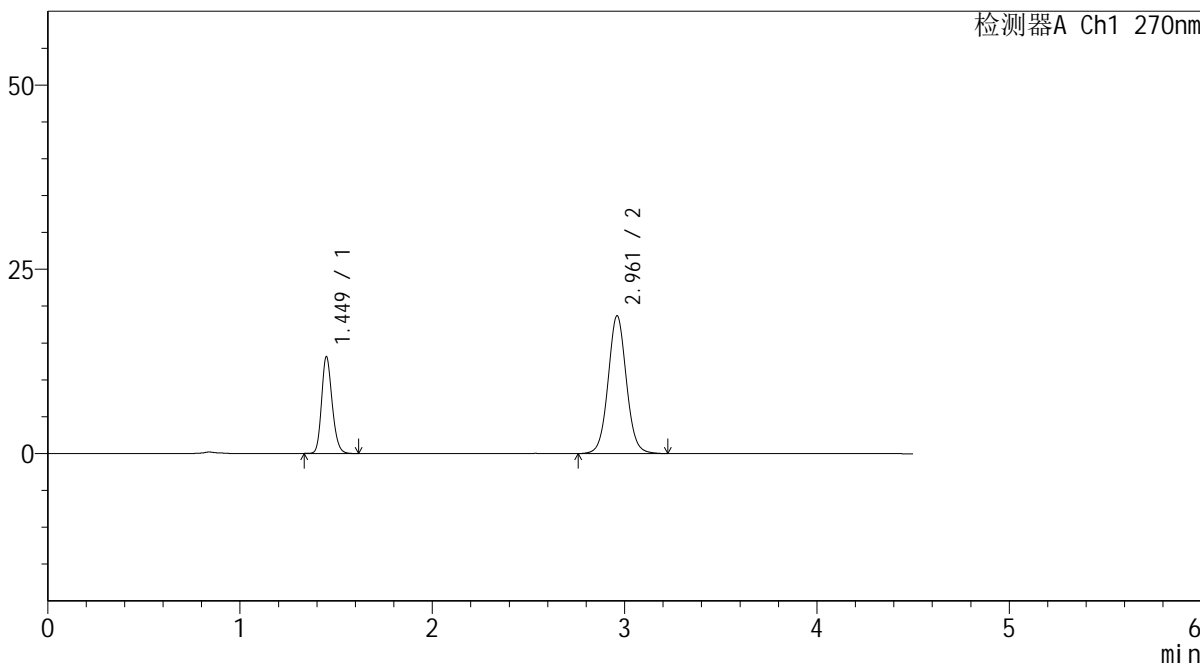
SMF-4111

<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 - 29-3/29-288-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-90min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50222	28.922	13107	3357	1.188	--
2	2.961	123426	71.078	18670	4771	1.051	11.139
总计		173648	100.000	31777			

图118 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



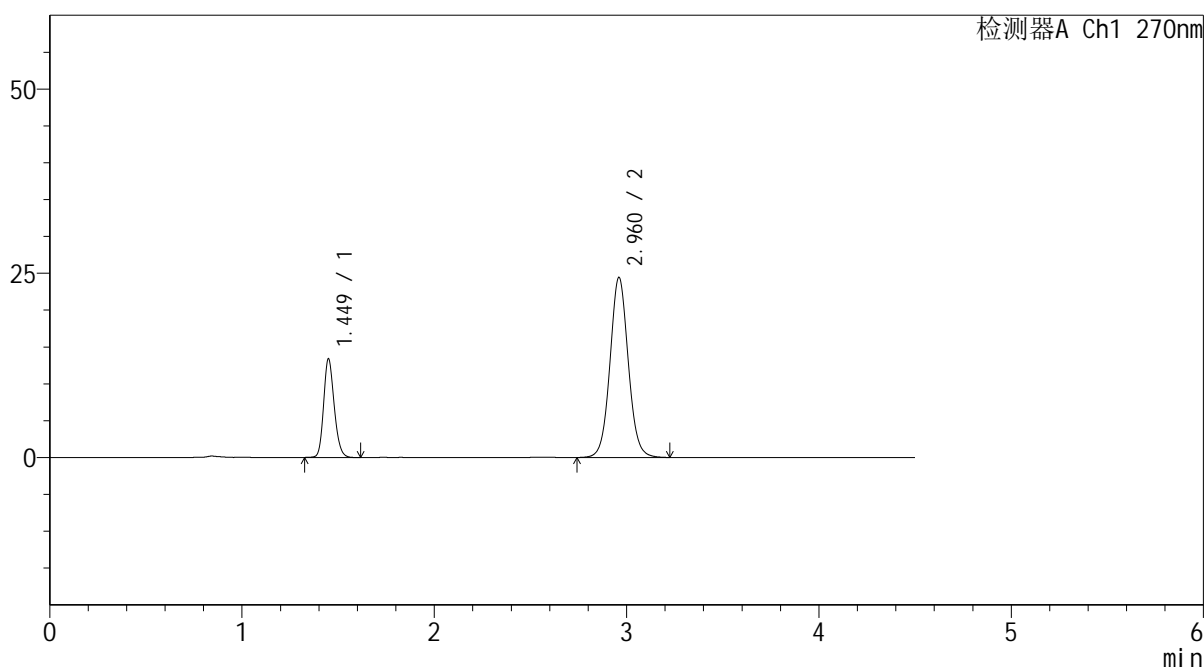
SMF-4111

<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 - 29-3/29-289-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	51264	24.110	13336	3356	1.187	--
2	2.960	161362	75.890	24366	4776	1.058	11.135
总计		212626	100.000	37702			

图119 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



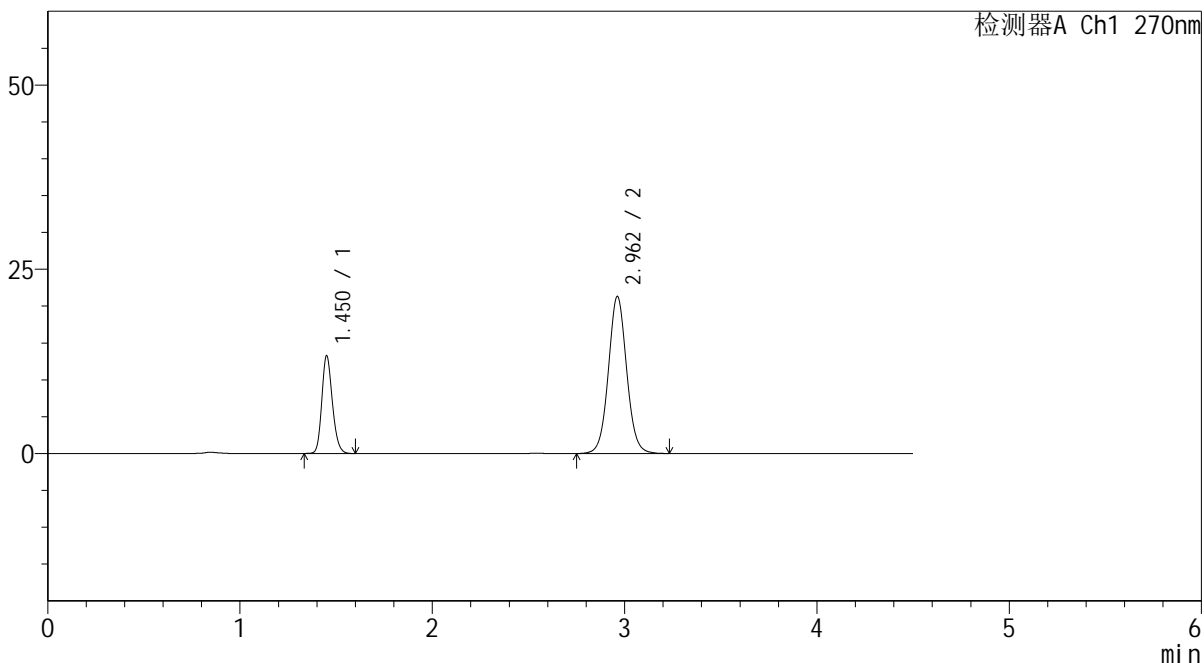
SMF-4111

<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 - 29-3/29-290-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-90min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	50750	26.491	13163	3349	1.191	--
2	2.962	140827	73.509	21316	4782	1.054	11.137
总计		191577	100.000	34479			

图120 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



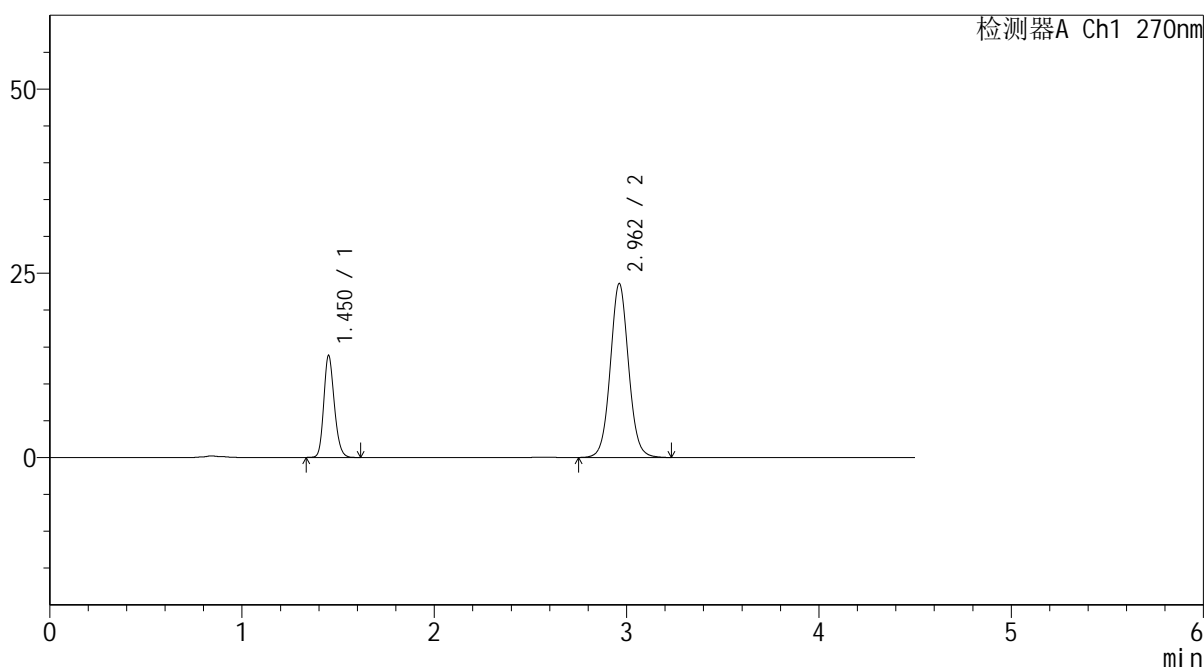
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-291-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	52785	25.339	13742	3372	1.188	--
2	2.962	155535	74.661	23595	4802	1.055	11.165
总计		208320	100.000	37337			

图121 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



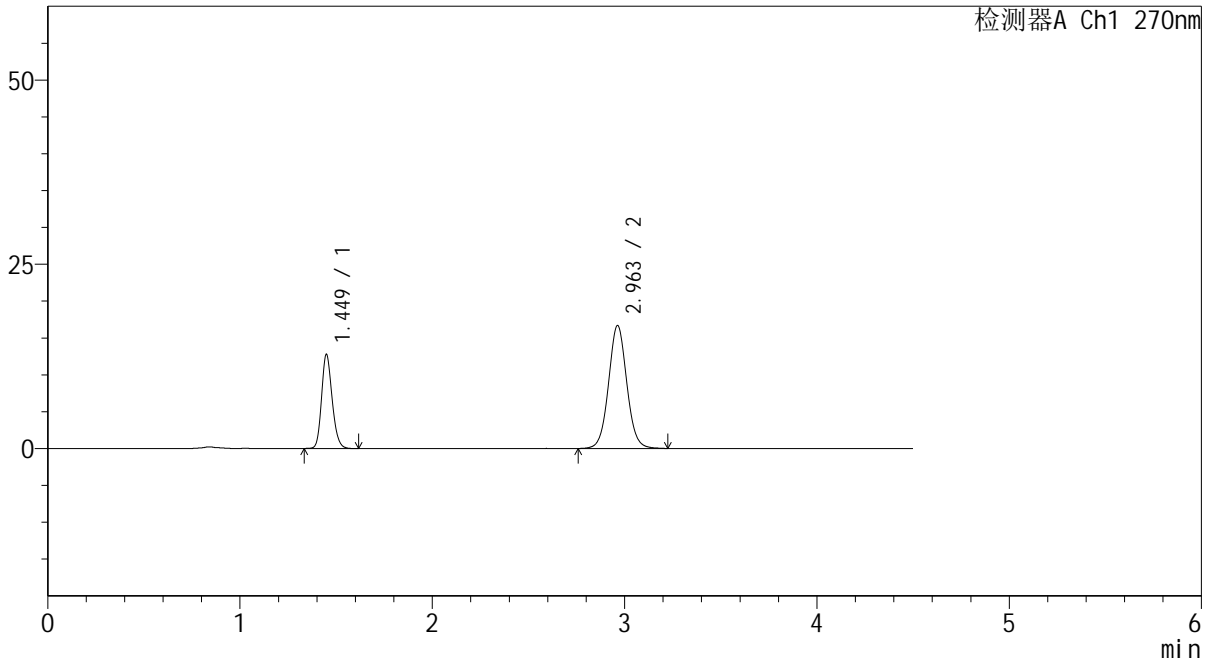
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-292-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:30:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48833	30.713	12737	3352	1.186	--
2	2.963	110164	69.287	16697	4789	1.050	11.160
总计		158997	100.000	29435			

图122 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



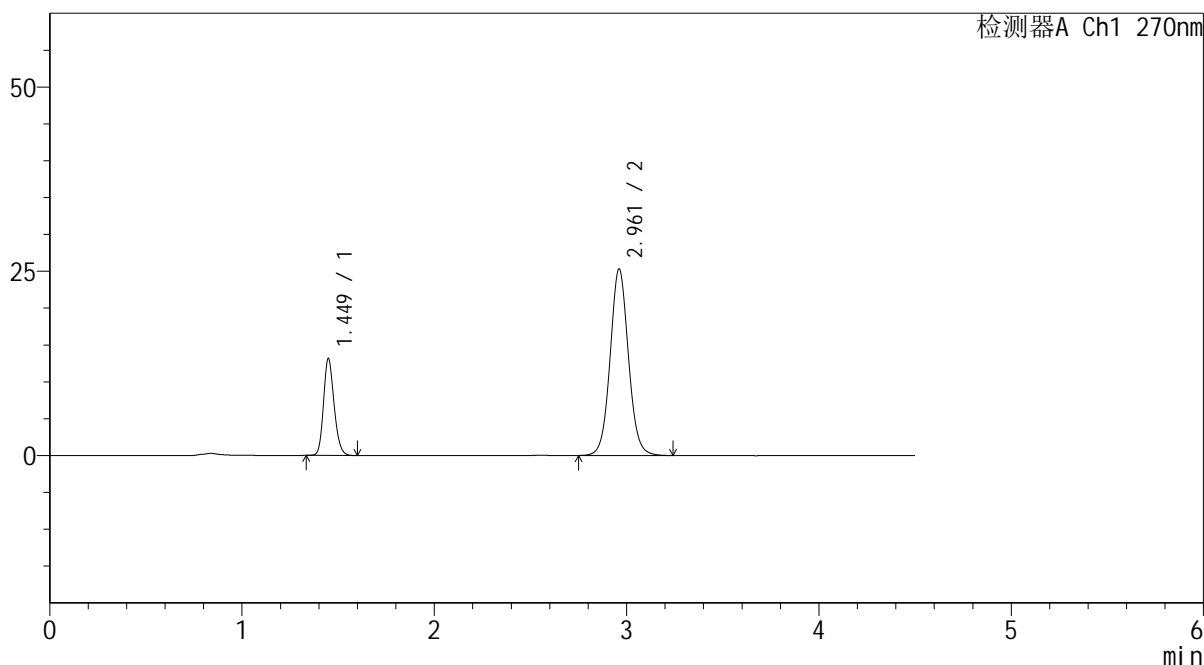
SMF-4111

<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 - 29-3/29-293-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 21:35:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	50146	23.053	13110	3339	1.185	--
2	2.961	167382	76.947	25268	4760	1.061	11.122
总计		217529	100.000	38377			

图123 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



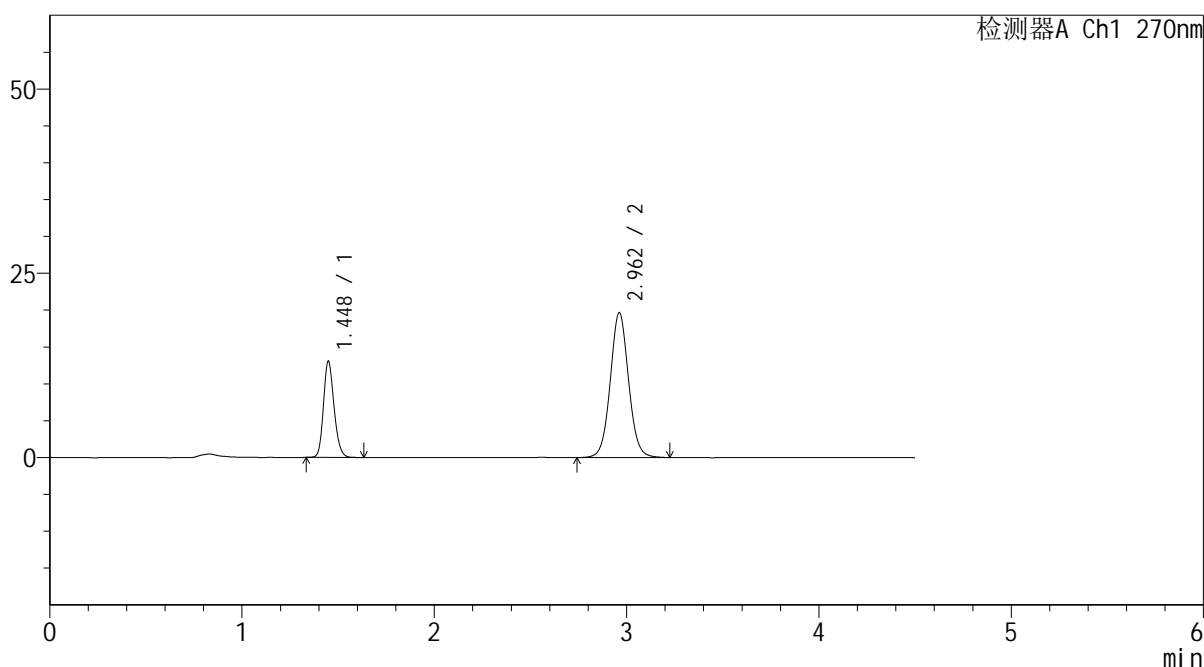
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-294-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	49975	27.734	13043	3338	1.187	--
2	2.962	130223	72.266	19656	4758	1.052	11.127
总计		180198	100.000	32700			

图124 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



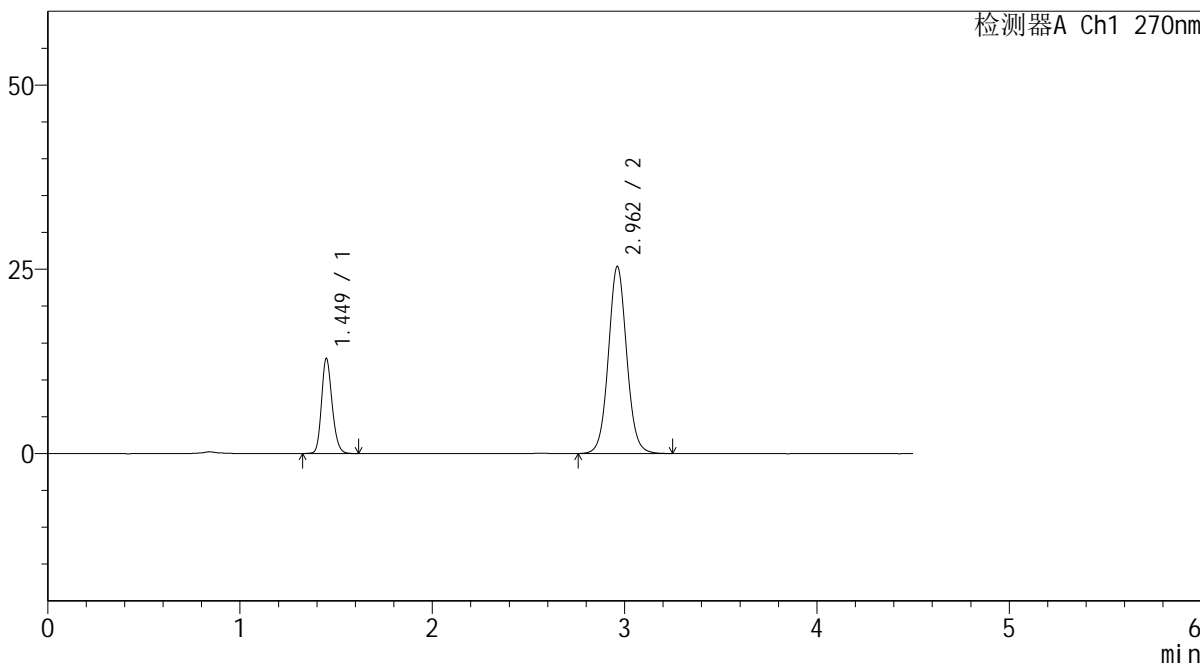
SMF-4111

<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 - 29-3/29-295-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 21:45:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	49468	22.757	12887	3337	1.186	--
2	2.962	167903	77.243	25384	4767	1.059	11.133
总计		217371	100.000	38271			

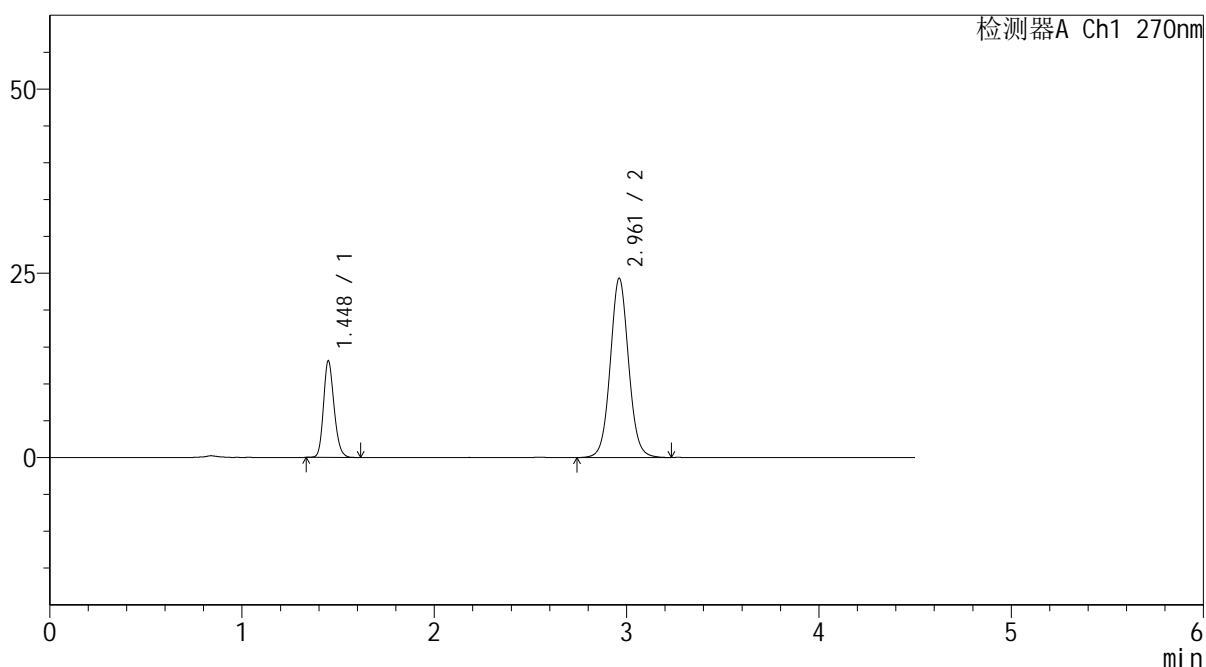
图125 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-3/29-296-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 21:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	50206	23.772	13095	3339	1.189	--
2	2.961	160992	76.228	24313	4766	1.057	11.132
总计		211198	100.000	37408			

图126 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



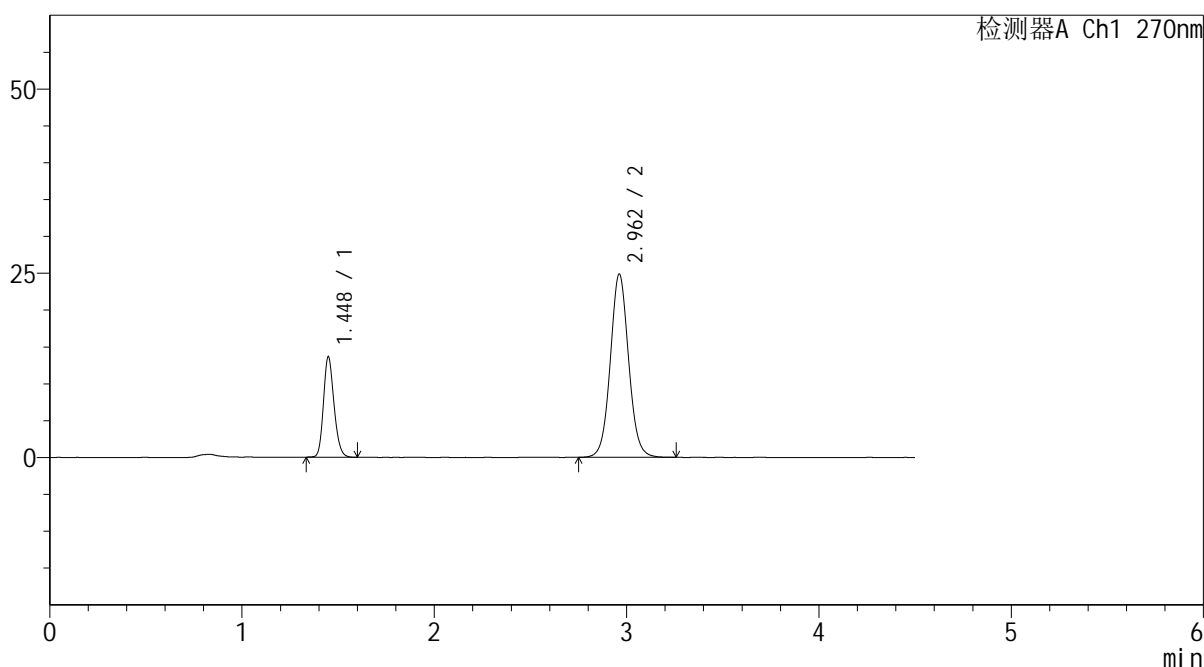
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-297-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	52083	24.041	13613	3350	1.186	--
2	2.962	164557	75.959	24864	4761	1.059	11.138
总计		216640	100.000	38477			

图127 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



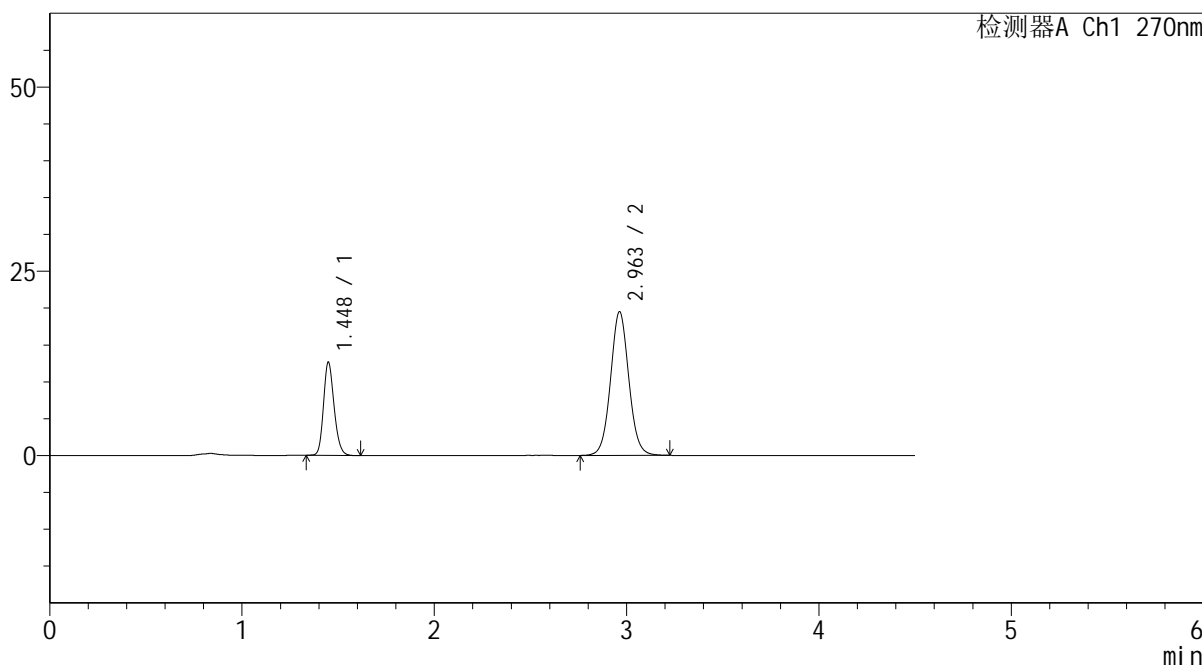
SMF-4111

<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 - 29-3/29-298-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 21:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	48500	27.359	12631	3327	1.187	--
2	2.963	128774	72.641	19508	4766	1.054	11.131
总计		177274	100.000	32139			

图128 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



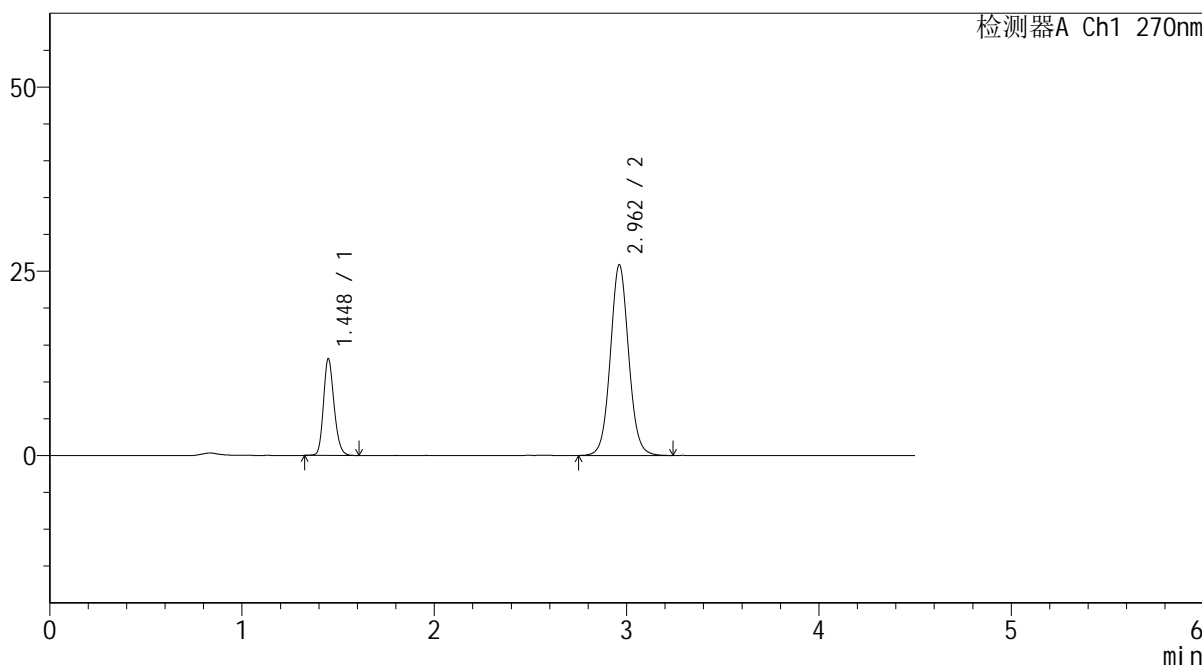
SMF-4111

<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 - 29-3/29-299-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 22:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	50160	22.661	13103	3345	1.186	--
2	2.962	171192	77.339	25874	4761	1.060	11.135
总计		221352	100.000	38978			

图129 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



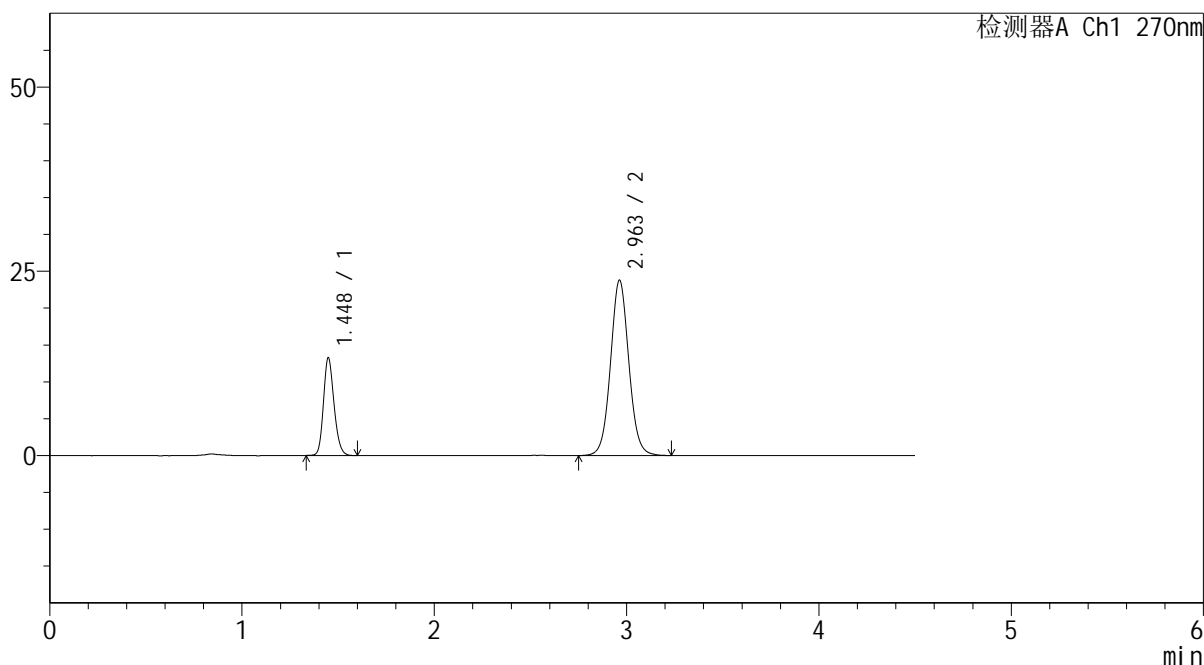
SMF-4111

<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 - 29-3/29-300-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-Jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 22:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	50672	24.355	13246	3351	1.185	--
2	2.963	157384	75.645	23798	4762	1.057	11.145
总计		208056	100.000	37043			

图130 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



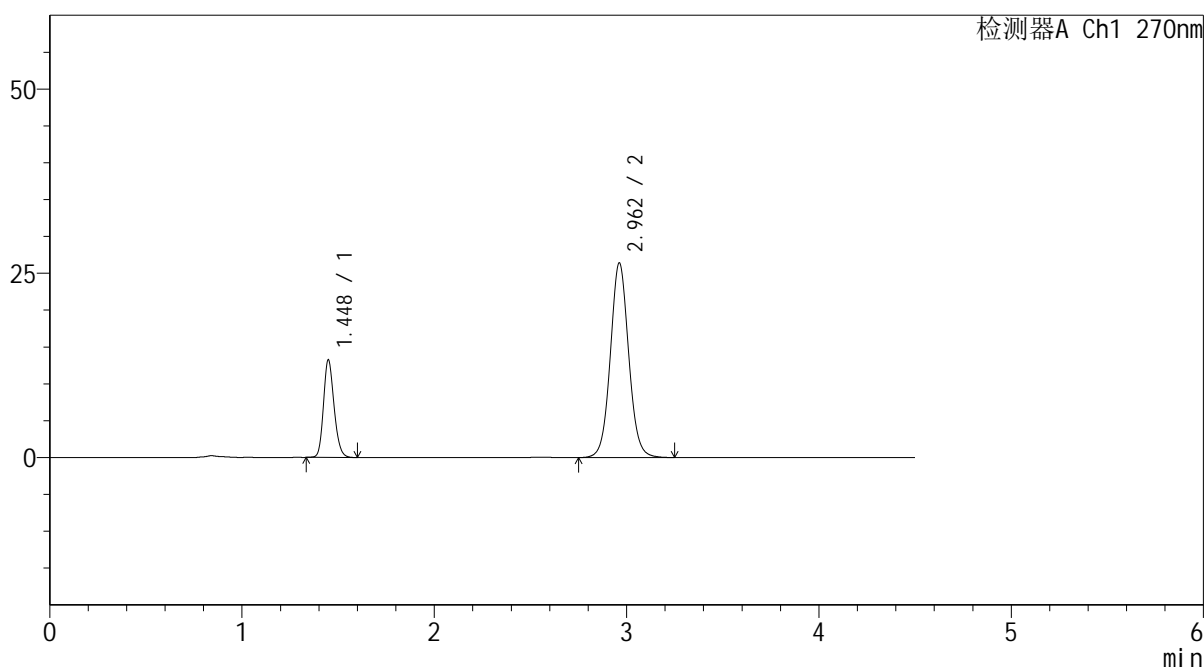
SMF-4111

<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 - 29-3/29-301-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-Jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 22:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	50673	22.471	13228	3340	1.186	--
2	2.962	174831	77.529	26405	4760	1.061	11.130
总计		225504	100.000	39633			

图131 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



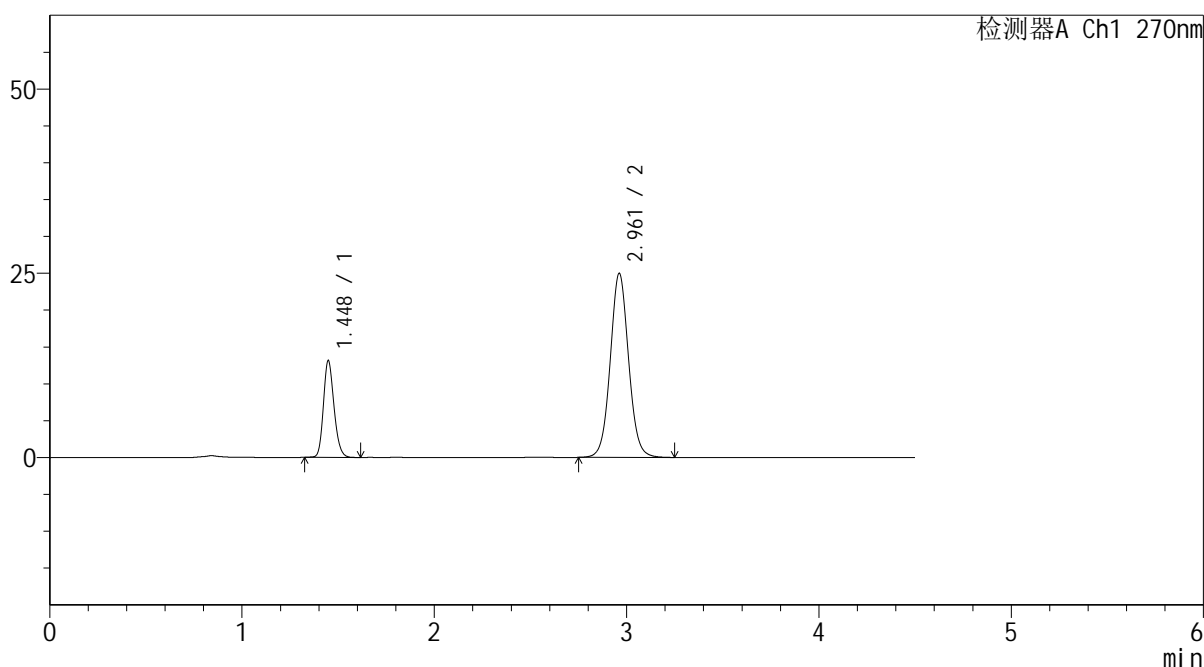
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-302-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-Jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 22:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	50248	23.307	13126	3346	1.188	--
2	2.961	165345	76.693	24962	4752	1.057	11.129
总计		215593	100.000	38088			

图132 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



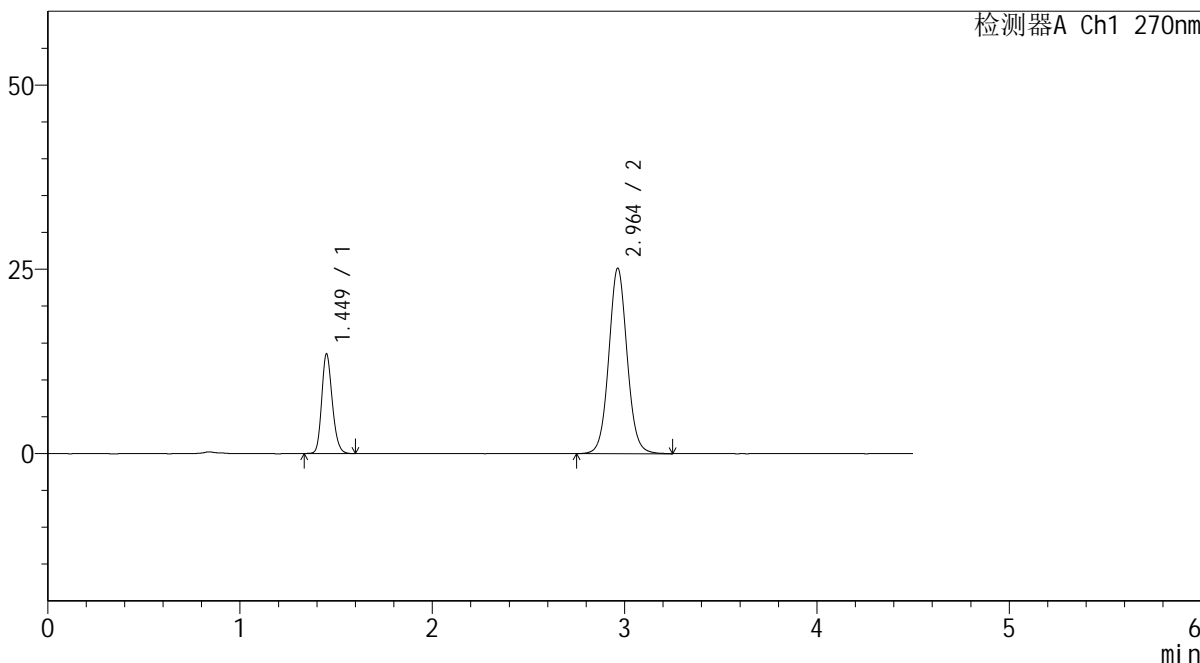
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-303-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-Jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	51630	23.654	13453	3369	1.190	--
2	2.964	166642	76.346	25175	4768	1.060	11.155
总计		218273	100.000	38628			

图133 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



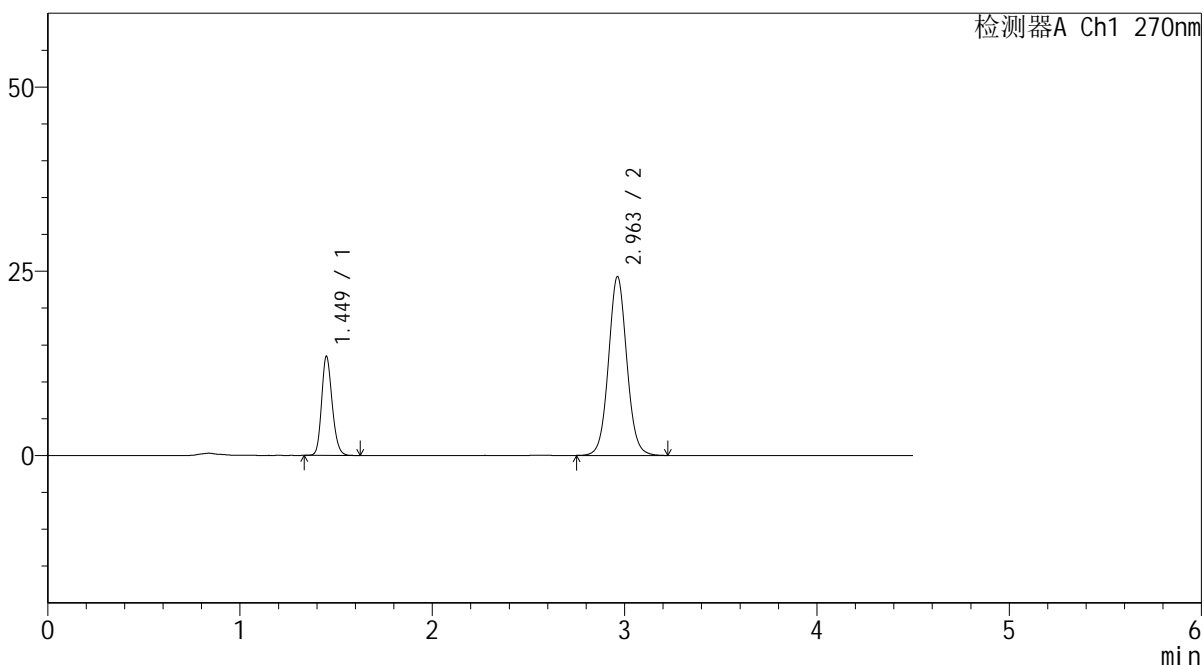
SMF-4111

<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 - 29-3/29-304-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 22:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	51456	24.274	13404	3349	1.186	--
2	2.963	160526	75.726	24278	4749	1.057	11.126
总计		211982	100.000	37683			

图134 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



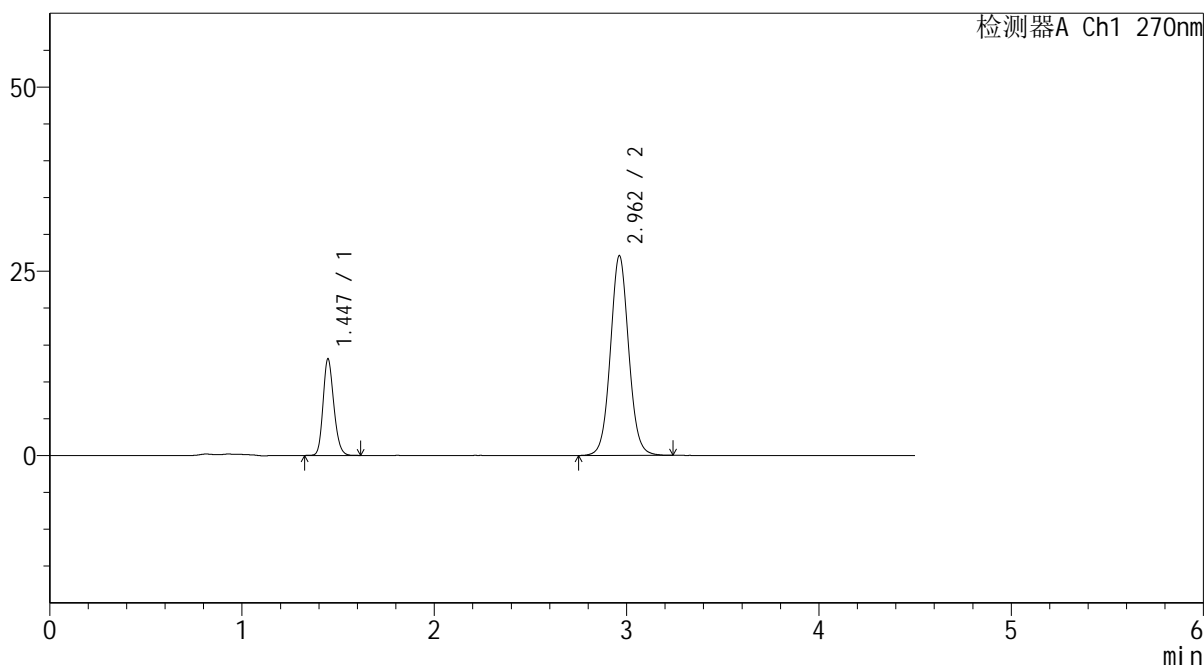
SMF-4111

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 270nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4111 - 29-3/29-305-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:24:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	50836	22.115	13109	3236	1.186	--
2	2.962	179037	77.885	27102	4767	1.059	11.090
总计		229872	100.000	40211			

图135 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



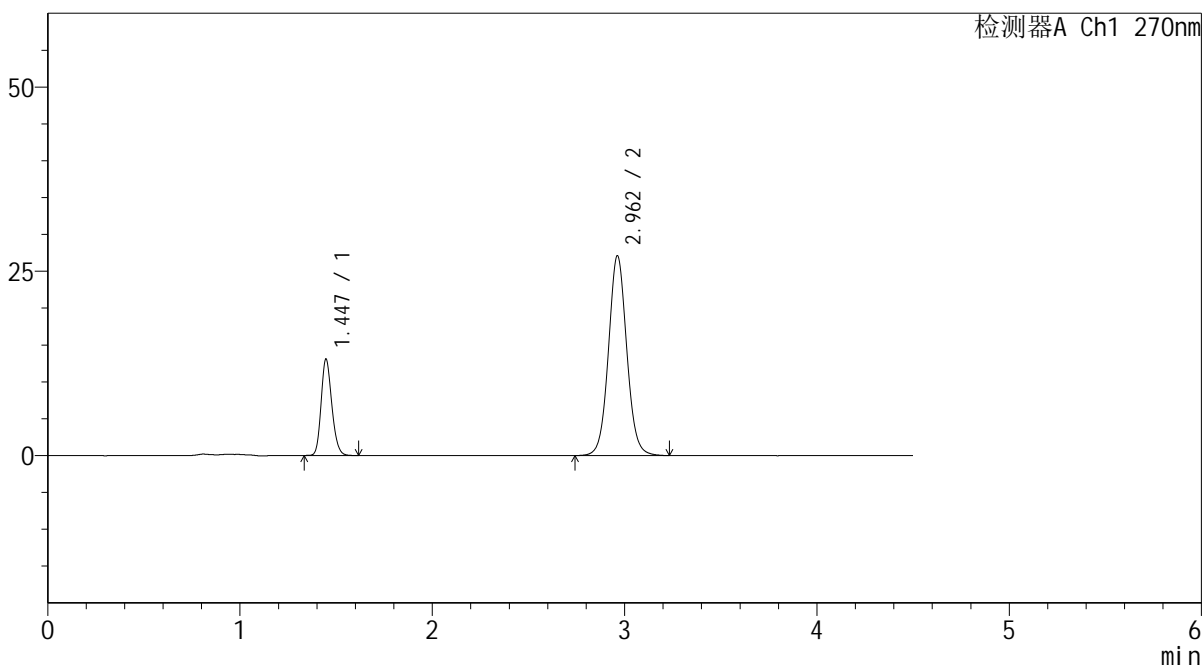
SMF-4111

<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 - 29-3/29-306-2 - cbzj-F57850p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4111 - SMF-4111-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4111 - 20241218-RC-FX278.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 22:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:25:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 270nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	50711	22.040	13095	3240	1.187	--
2	2.962	179374	77.960	27125	4774	1.059	11.097
总计		230085	100.000	40219			

图136 替米沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F57850批-均一性2-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2