



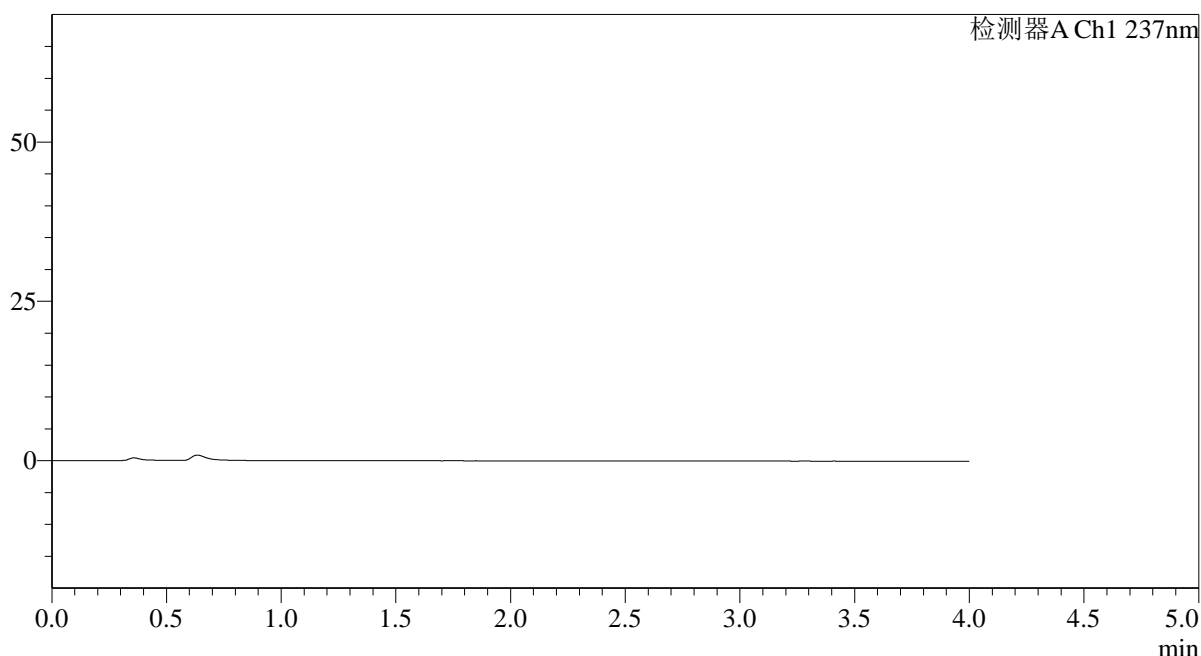
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-1-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 11:13:28 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:32:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 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 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂



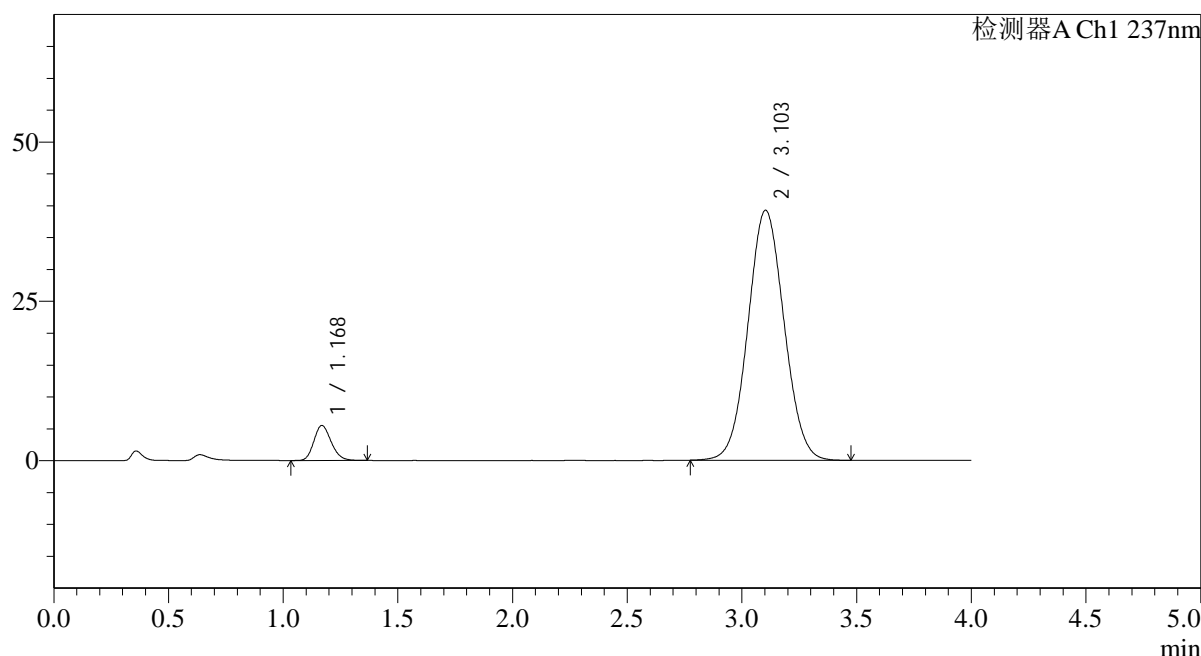
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-2-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:17:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:32:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.168 | 28790 | 6.275 | 5472 | 1154 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.103 | 430034 | 93.725 | 39219 | 1848 | 1.052 | 9.076 |
| 总计 | | 458824 | 100.000 | 44692 | | | |

图2 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1



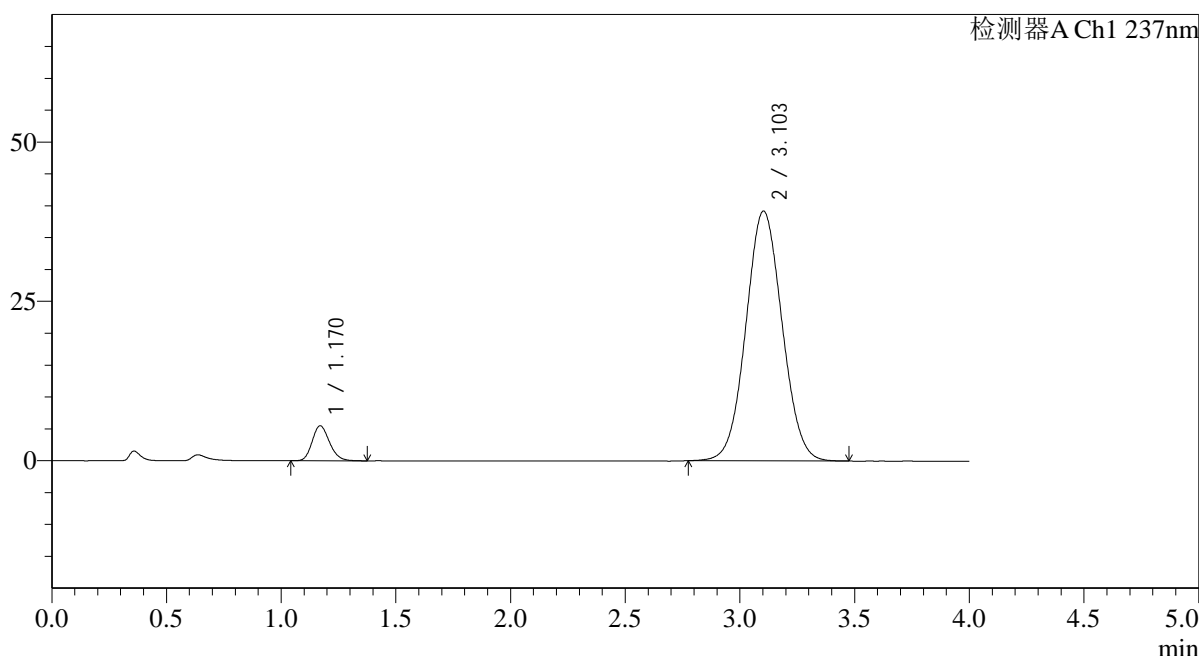
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-3-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 11:22:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:32:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.170 | 28910 | 6.299 | 5493 | 1156 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.103 | 430011 | 93.701 | 39172 | 1843 | 1.050 | 9.060 |
| 总计 | | 458920 | 100.000 | 44665 | | | |

图3 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



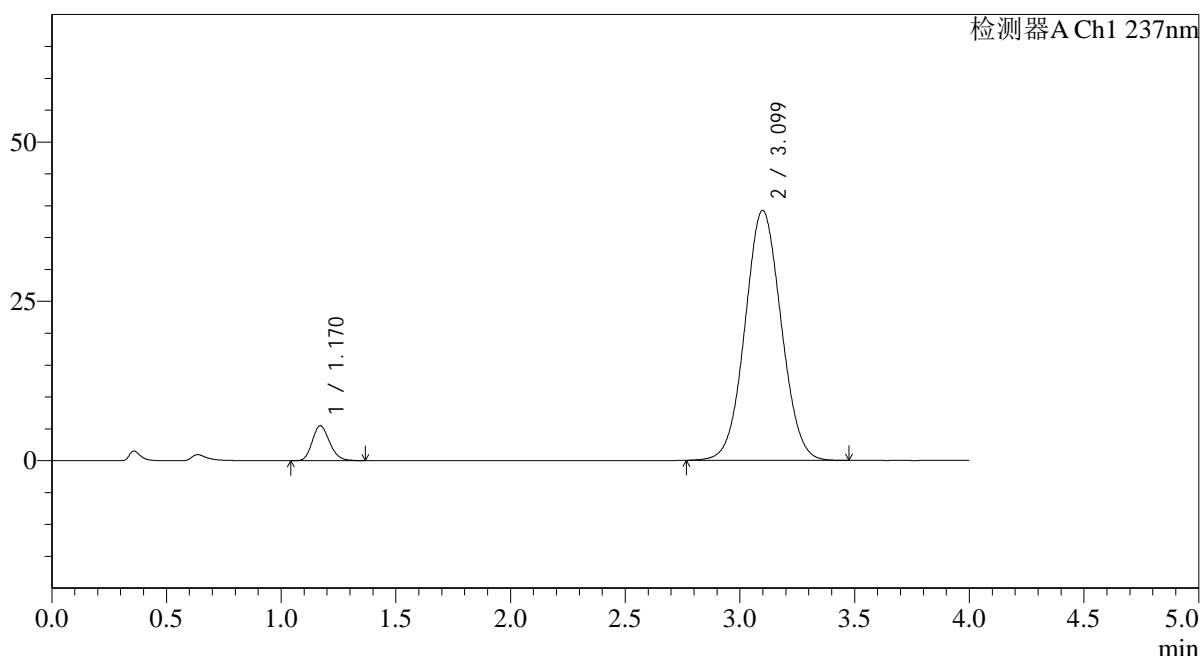
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-4-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:28:19 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:32:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.170 | 28764 | 6.262 | 5478 | 1155 | 1.179 | -- |
| 2 | 3.099 | 430537 | 93.738 | 39217 | 1840 | 1.047 | 9.038 |
| 总计 | | 459301 | 100.000 | 44695 | | | |

图4 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



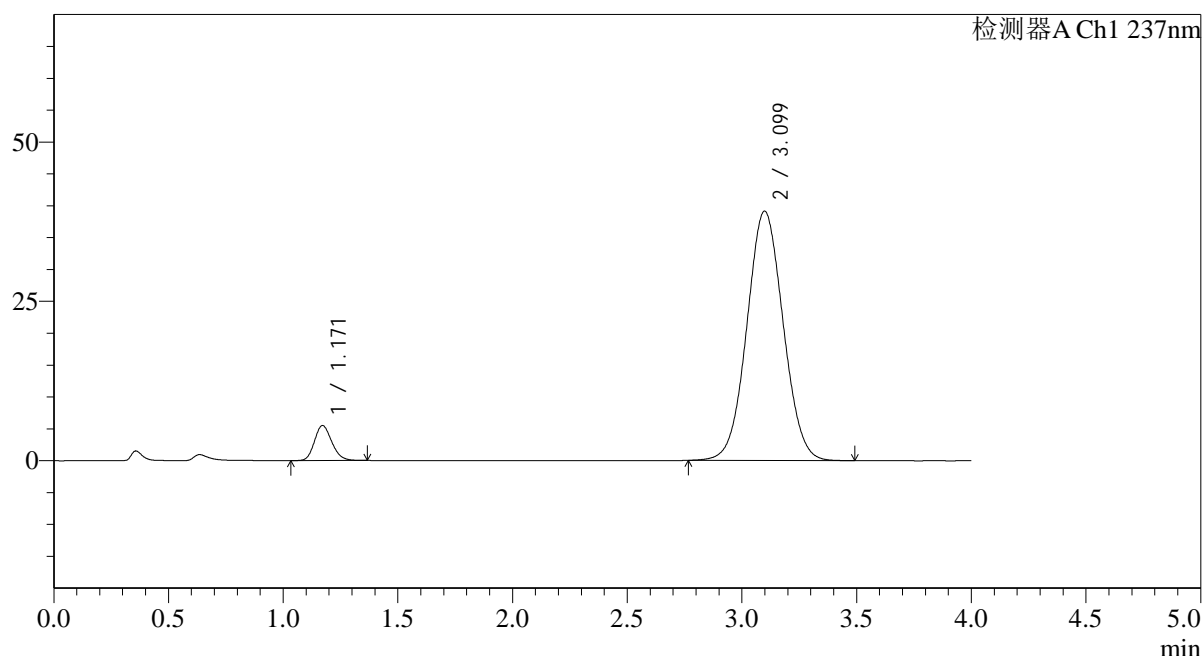
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-5-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:32:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:32:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.171 | 28838 | 6.279 | 5496 | 1156 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.099 | 430441 | 93.721 | 39124 | 1831 | 1.044 | 9.018 |
| 总计 | | 459280 | 100.000 | 44620 | | | |

图5 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



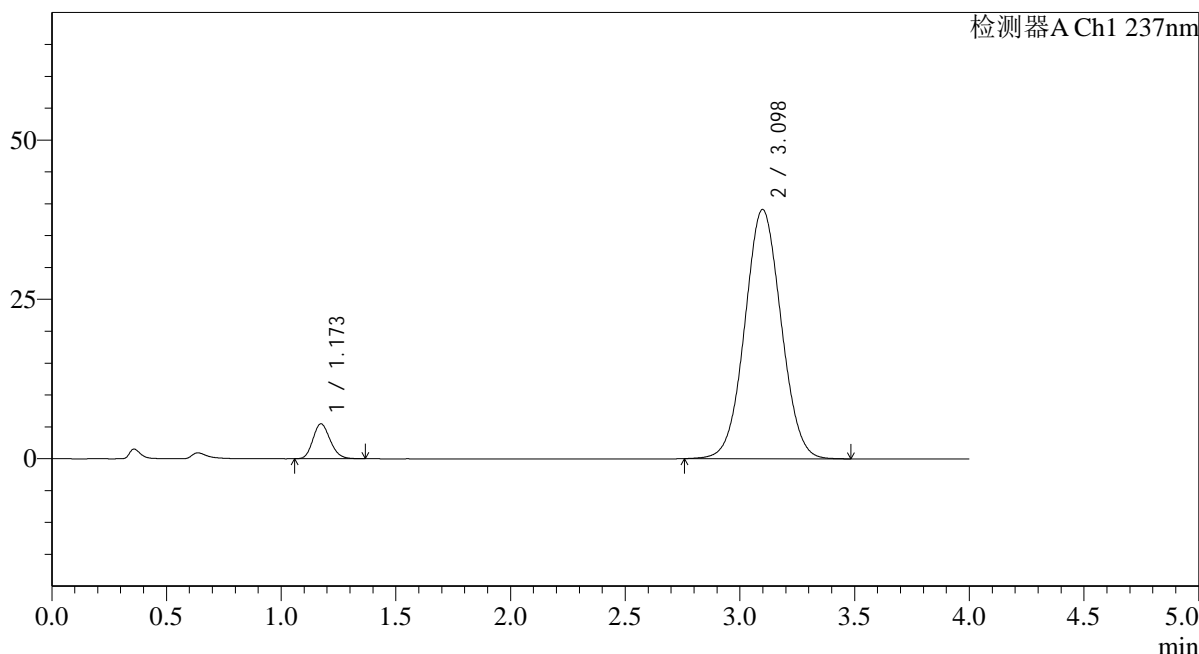
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-6-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 11:37:07 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.173 | 28754 | 6.259 | 5486 | 1157 | 1.163 | -- |
| 2 | 3.098 | 430673 | 93.741 | 39100 | 1828 | 1.042 | 9.001 |
| 总计 | | 459427 | 100.000 | 44586 | | | |

图6 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5



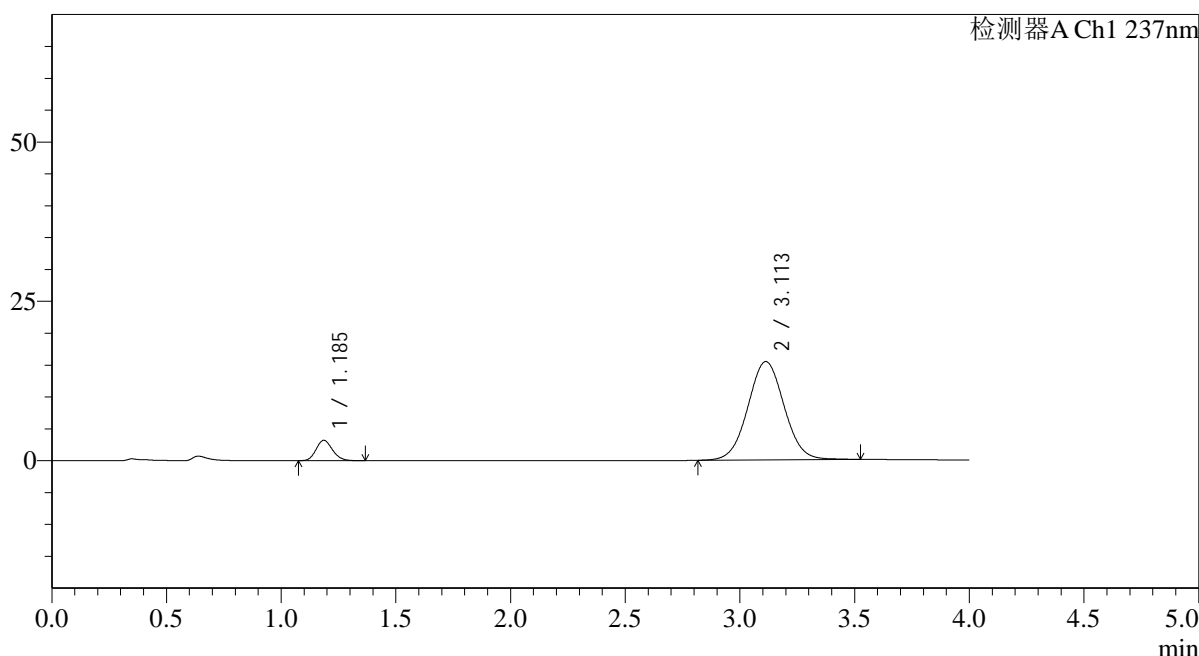
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-7-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:41:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.185 | 15965 | 8.601 | 3188 | 1313 | 1.157 | -- |
| 2 | 3.113 | 169650 | 91.399 | 15438 | 1878 | 1.037 | 9.217 |
| 总计 | | 185615 | 100.000 | 18625 | | | |

图7 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



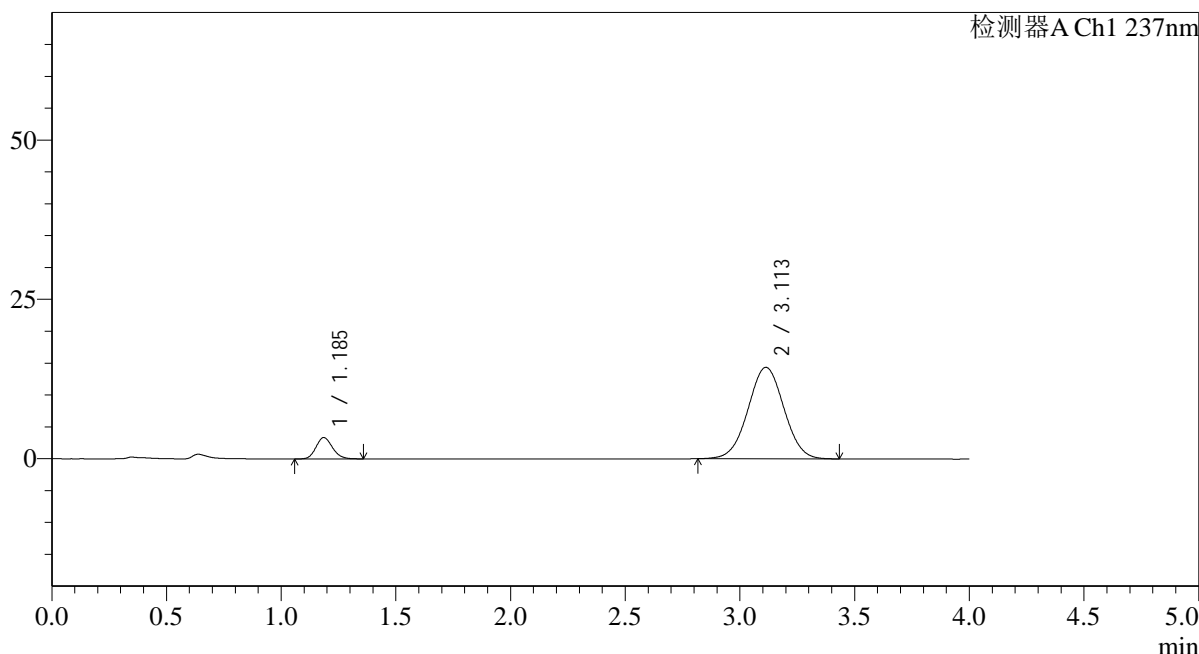
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-8-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:45:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.185 | 16792 | 9.697 | 3342 | 1308 | 1.145 | -- |
| 2 | 3.113 | 156385 | 90.303 | 14360 | 1883 | 1.014 | 9.221 |
| 总计 | | 173177 | 100.000 | 17702 | | | |

图8 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



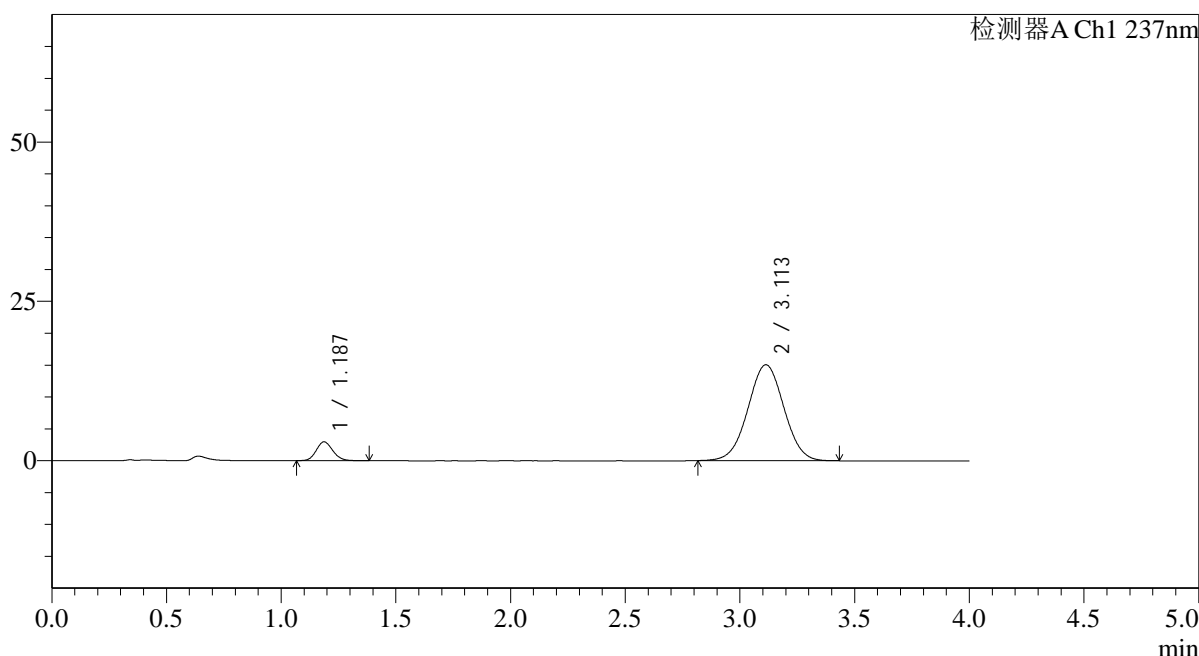
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-9-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 11:50:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.187 | 14856 | 8.295 | 2950 | 1293 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.113 | 164233 | 91.705 | 15054 | 1871 | 1.012 | 9.175 |
| 总计 | | 179089 | 100.000 | 18005 | | | |

图9 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



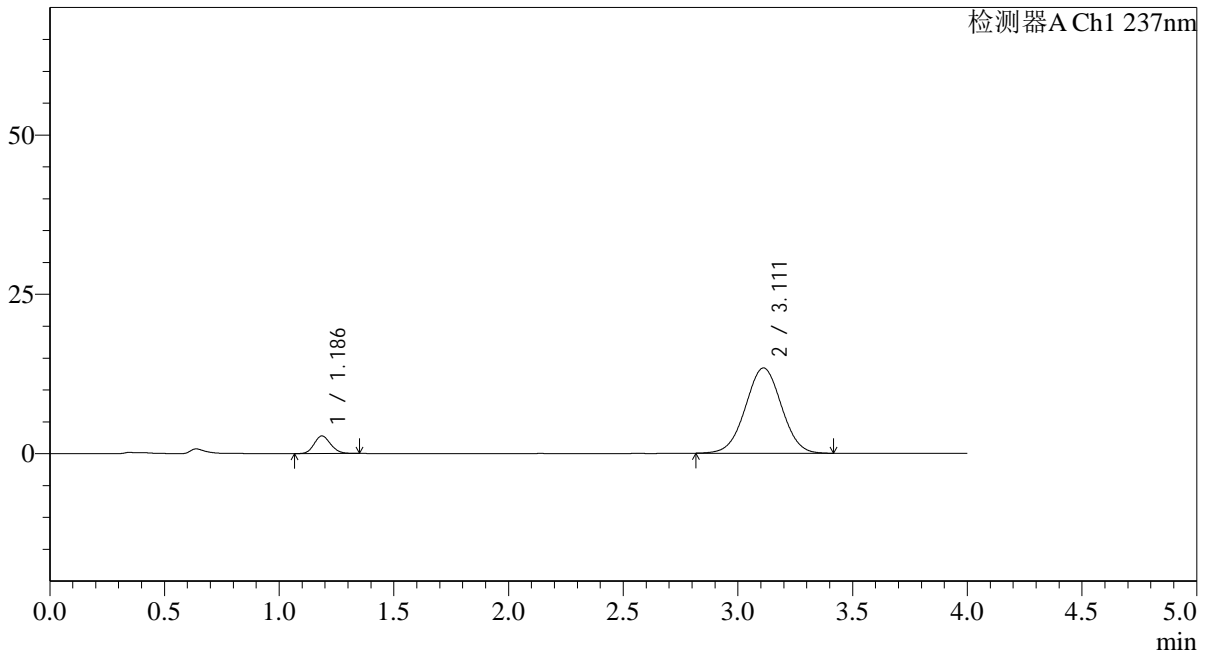
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-10-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:54:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.186 | 13845 | 8.654 | 2760 | 1303 | 1.144 | -- |
| 2 | 3.111 | 146146 | 91.346 | 13382 | 1865 | 1.009 | 9.176 |
| 总计 | | 159991 | 100.000 | 16141 | | | |

图10 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



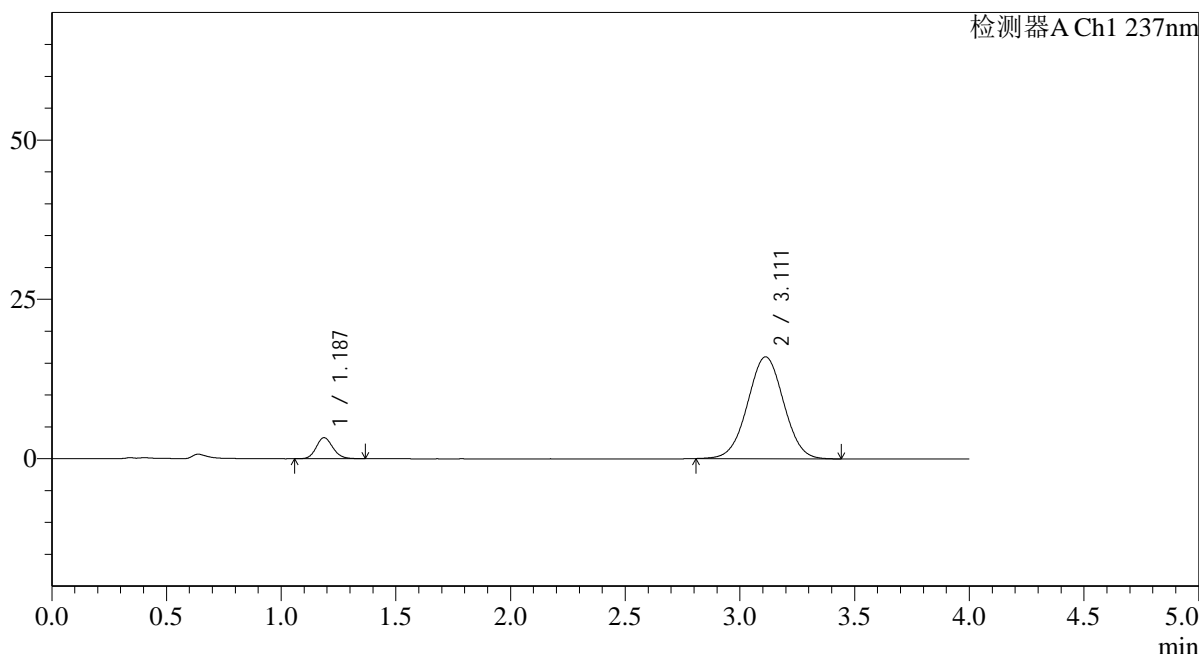
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-11-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:59:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.187 | 16678 | 8.703 | 3300 | 1291 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.111 | 174962 | 91.297 | 15987 | 1859 | 1.013 | 9.149 |
| 总计 | | 191640 | 100.000 | 19287 | | | |

图11 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



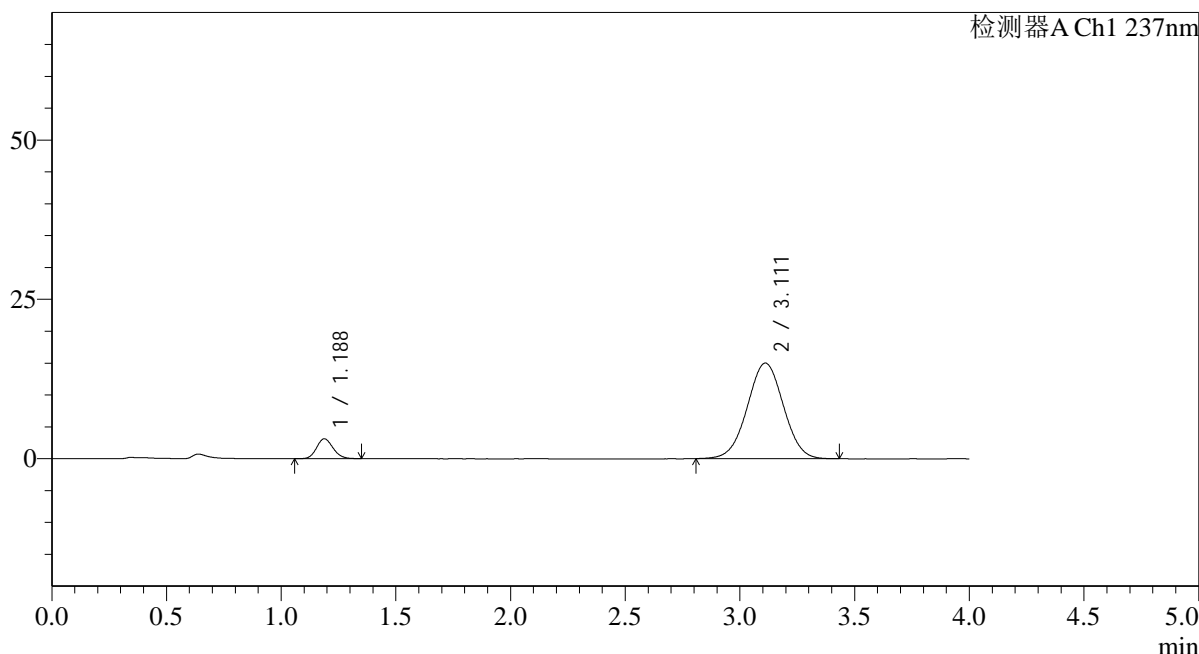
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-12-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:03:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.188 | 15610 | 8.684 | 3122 | 1304 | 1.135 | -- |
| 2 | 3.111 | 164150 | 91.316 | 14992 | 1853 | 1.007 | 9.143 |
| 总计 | | 179760 | 100.000 | 18113 | | | |

图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



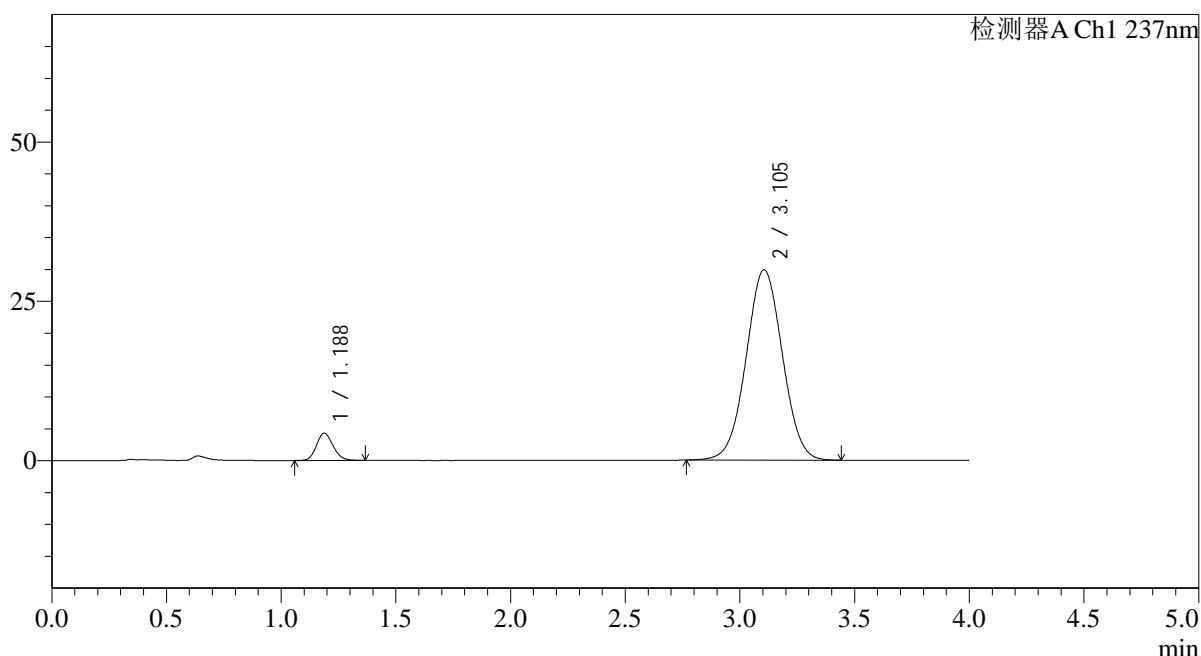
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-13-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:07:45 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.188 | 21566 | 6.158 | 4284 | 1289 | 1.143 | -- |
| 2 | 3.105 | 328667 | 93.842 | 29875 | 1838 | 1.019 | 9.088 |
| 总计 | | 350233 | 100.000 | 34159 | | | |

图13 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



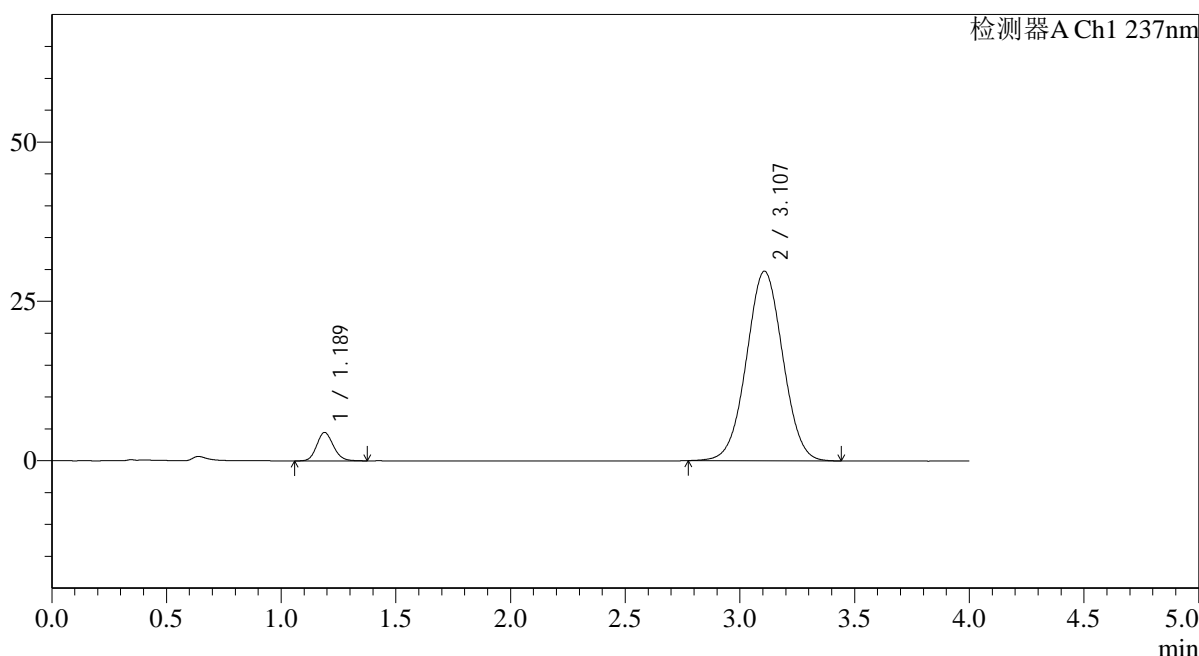
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-14-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:12:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 22482 | 6.426 | 4460 | 1290 | 1.138 | -- |
| 2 | 3.107 | 327363 | 93.574 | 29738 | 1835 | 1.018 | 9.078 |
| 总计 | | 349845 | 100.000 | 34198 | | | |

图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



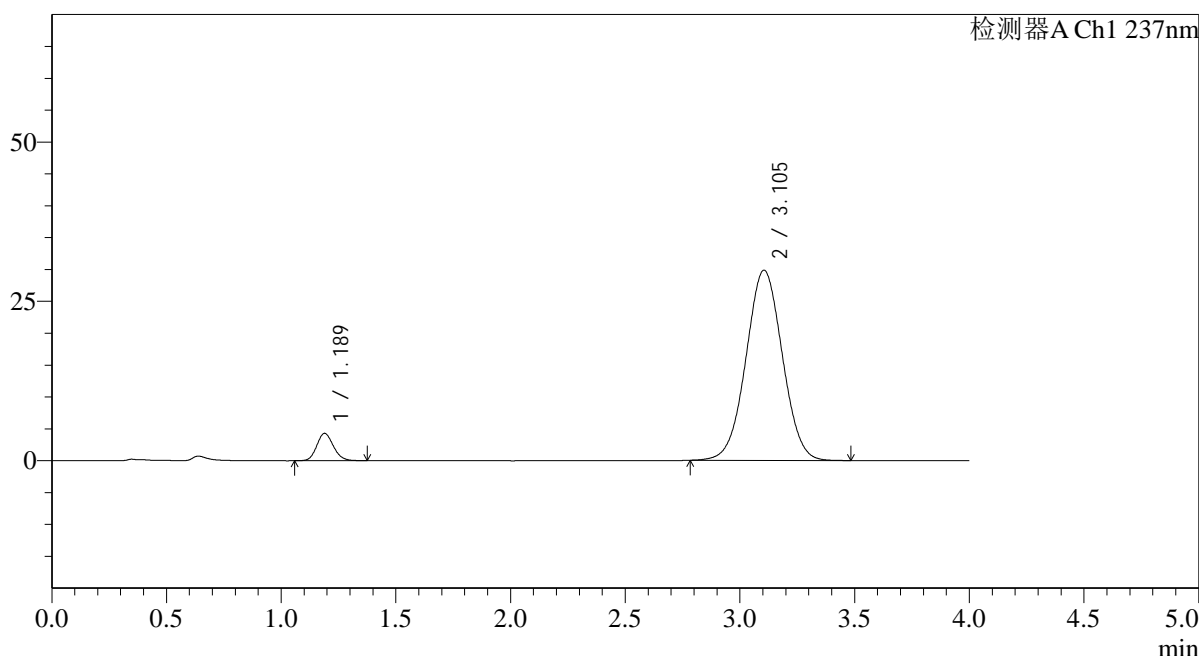
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-15-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:16:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 21715 | 6.190 | 4298 | 1293 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.105 | 329064 | 93.810 | 29850 | 1830 | 1.018 | 9.068 |
| 总计 | | 350779 | 100.000 | 34147 | | | |

图15 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



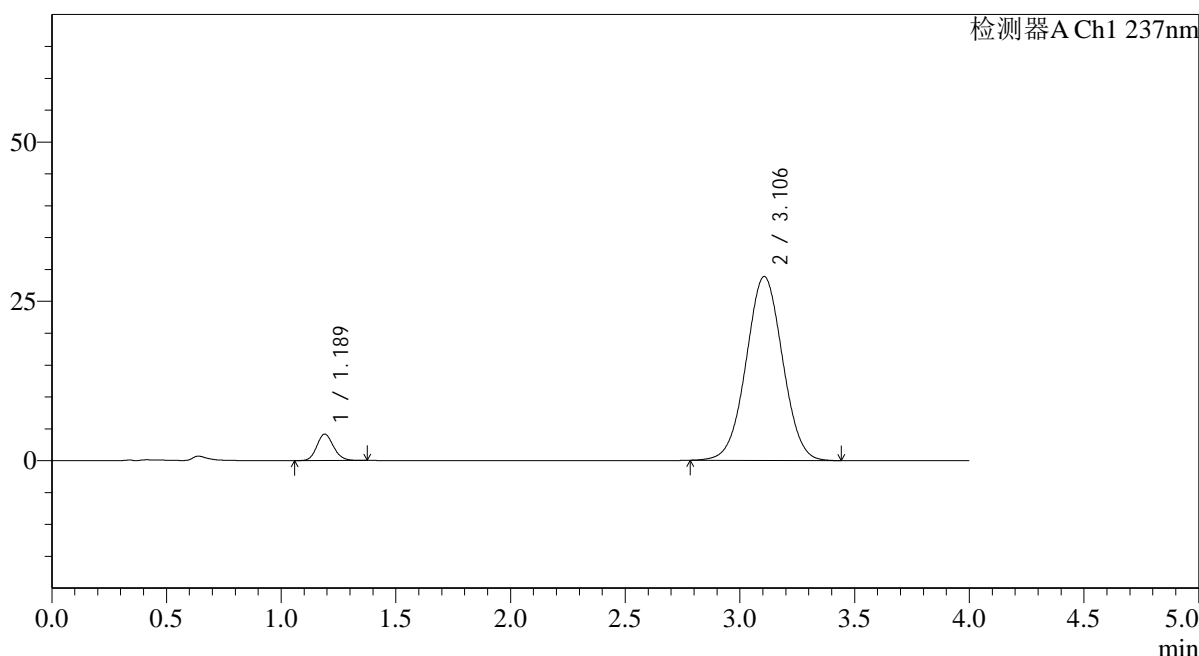
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-16-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:20:54 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 20947 | 6.171 | 4150 | 1289 | 1.141 | -- |
| 2 | 3.106 | 318511 | 93.829 | 28852 | 1825 | 1.016 | 9.054 |
| 总计 | | 339458 | 100.000 | 33001 | | | |

图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



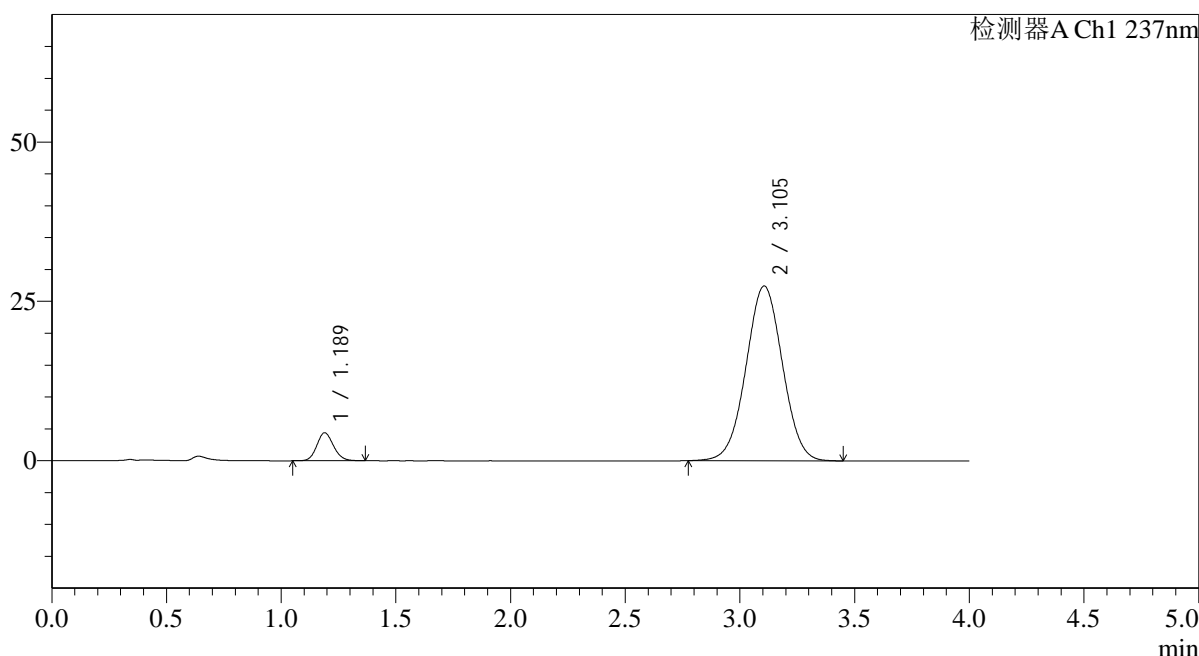
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-17-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:25:17 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 22201 | 6.822 | 4390 | 1278 | 1.126 | -- |
| 2 | 3.105 | 303213 | 93.178 | 27424 | 1818 | 1.013 | 9.028 |
| 总计 | | 325414 | 100.000 | 31814 | | | |

图17 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



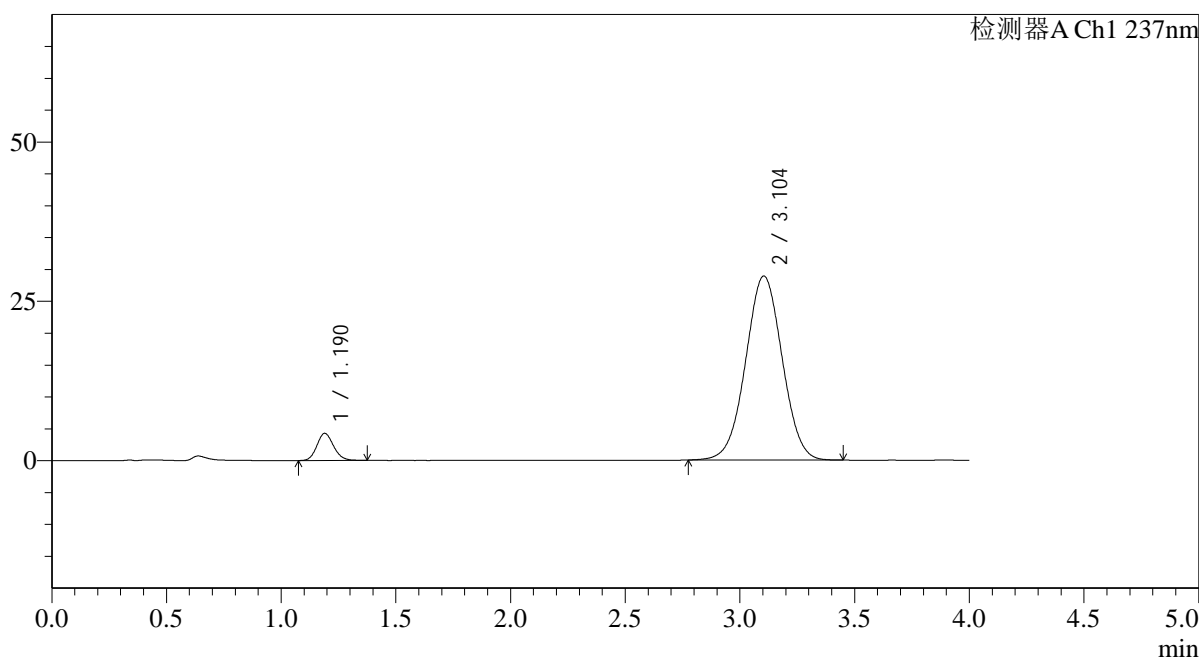
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-18-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:29:40 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 21516 | 6.302 | 4258 | 1290 | 1.135 | -- |
| 2 | 3.104 | 319917 | 93.698 | 28882 | 1812 | 1.013 | 9.027 |
| 总计 | | 341433 | 100.000 | 33140 | | | |

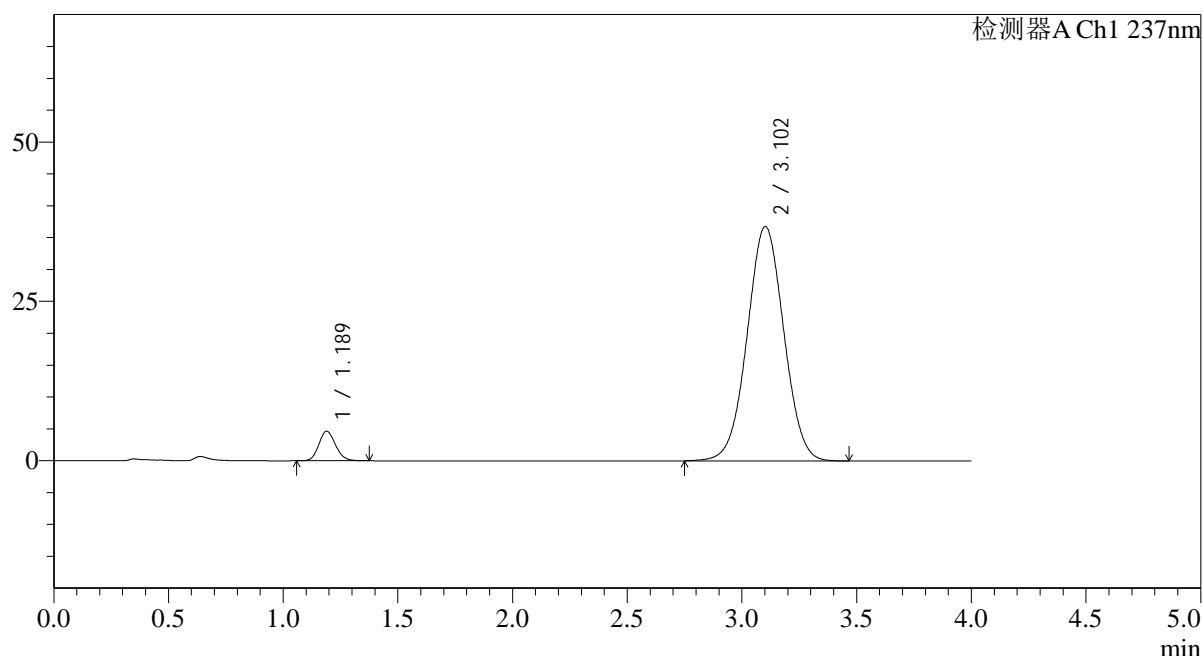
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-19-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:34:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 23475 | 5.426 | 4649 | 1286 | 1.139 | -- |
| 2 | 3.102 | 409138 | 94.574 | 36761 | 1799 | 1.019 | 8.996 |
| 总计 | | 432613 | 100.000 | 41411 | | | |

图19 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



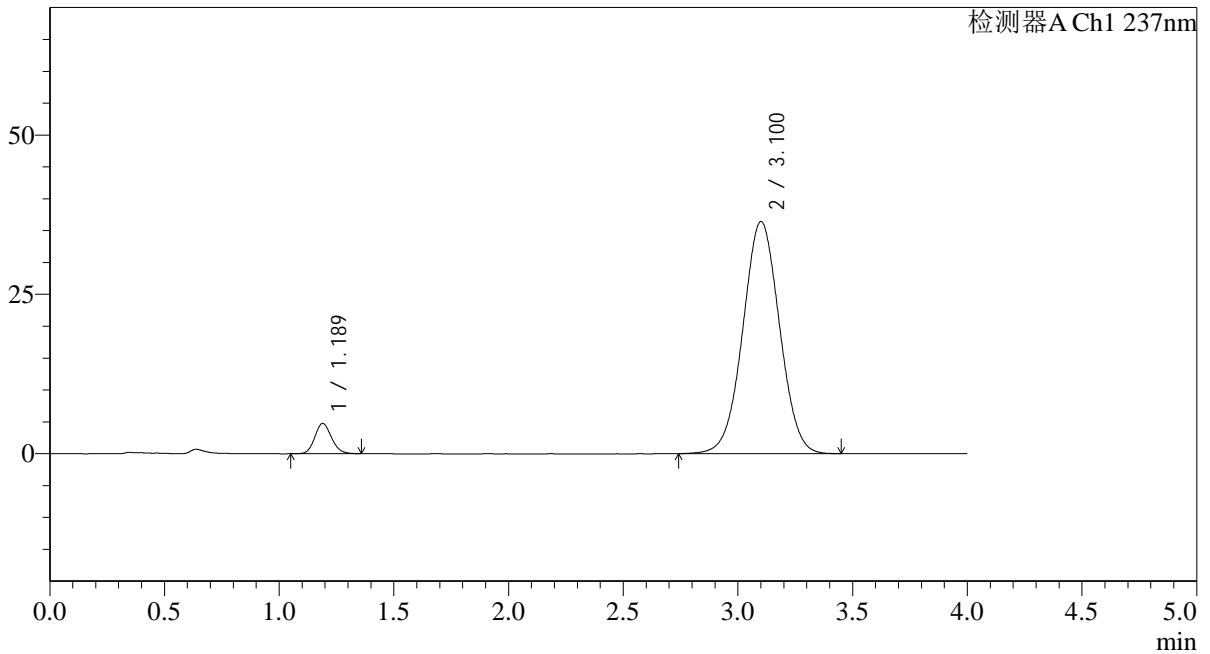
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-20-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:38:25 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 24125 | 5.618 | 4760 | 1280 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.100 | 405333 | 94.382 | 36386 | 1796 | 1.017 | 8.980 |
| 总计 | | 429458 | 100.000 | 41146 | | | |

图20 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



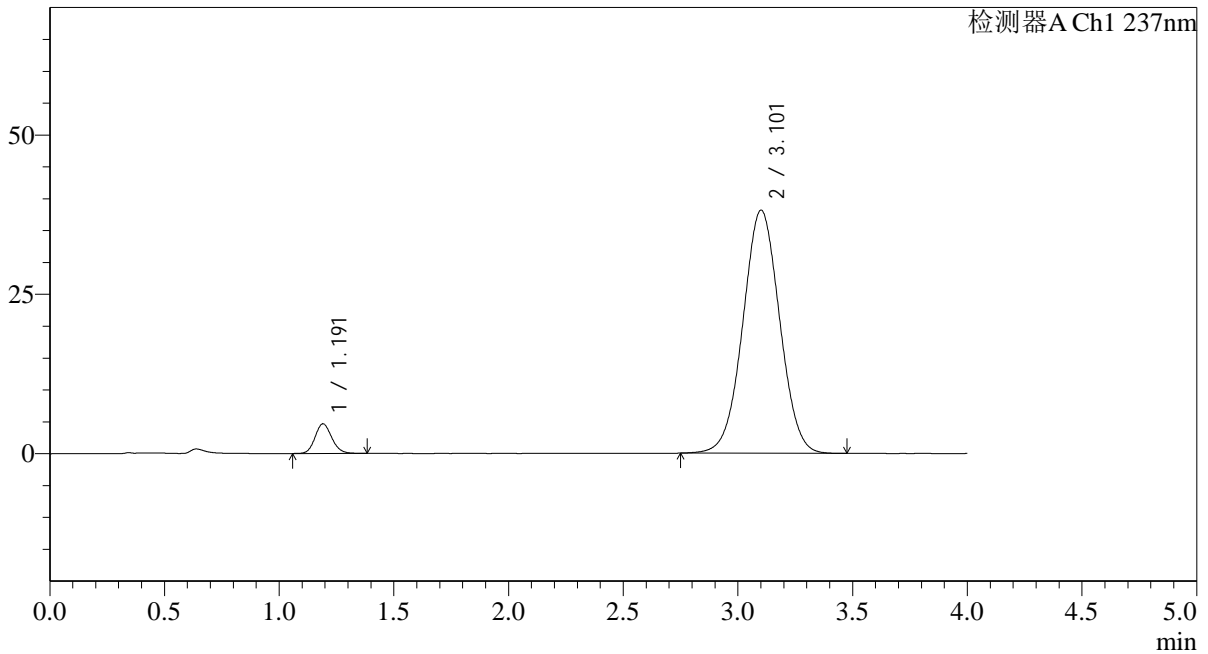
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-21-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:42:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 23695 | 5.277 | 4648 | 1281 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.101 | 425297 | 94.723 | 38092 | 1788 | 1.019 | 8.960 |
| 总计 | | 448991 | 100.000 | 42740 | | | |

图21 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



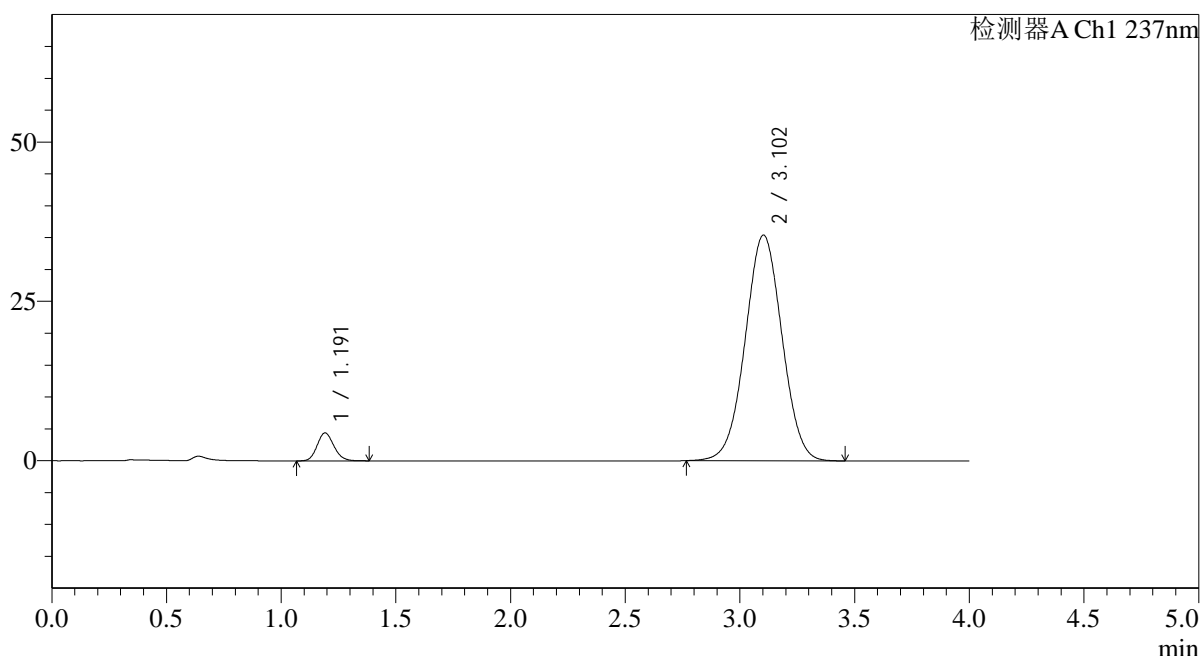
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-22-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:47:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 22374 | 5.359 | 4376 | 1274 | 1.140 | -- |
| 2 | 3.102 | 395101 | 94.641 | 35394 | 1784 | 1.014 | 8.947 |
| 总计 | | 417475 | 100.000 | 39771 | | | |

图22 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



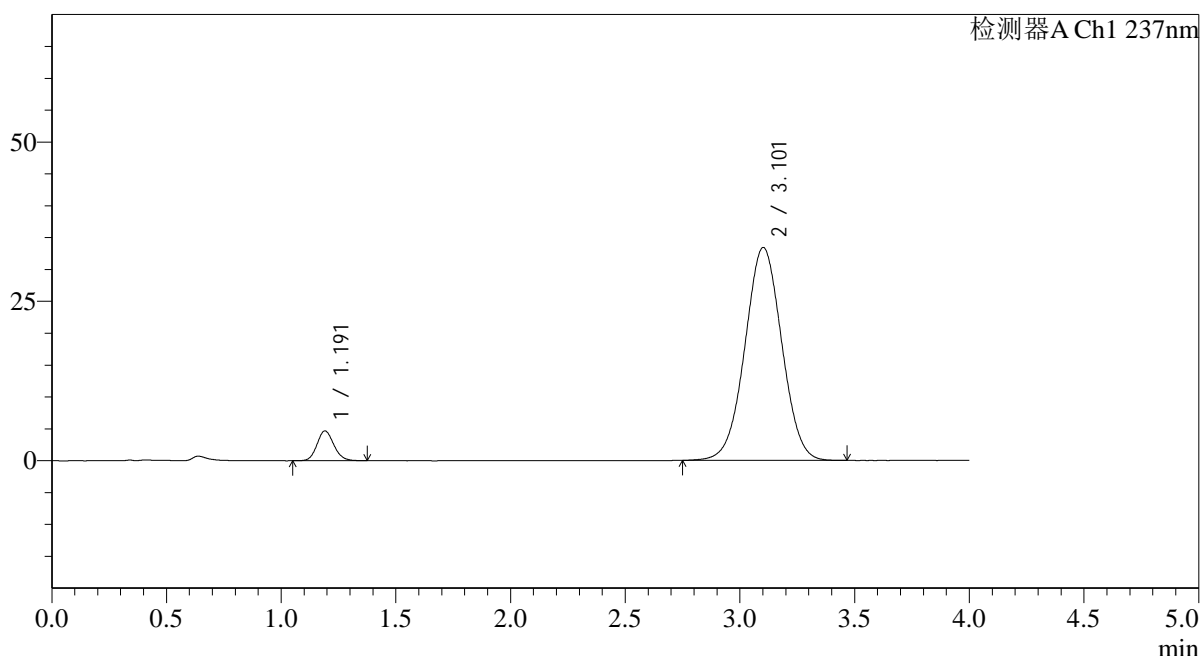
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-23-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:51:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 23949 | 6.030 | 4672 | 1265 | 1.126 | -- |
| 2 | 3.101 | 373236 | 93.970 | 33369 | 1782 | 1.012 | 8.934 |
| 总计 | | 397185 | 100.000 | 38041 | | | |

图23 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



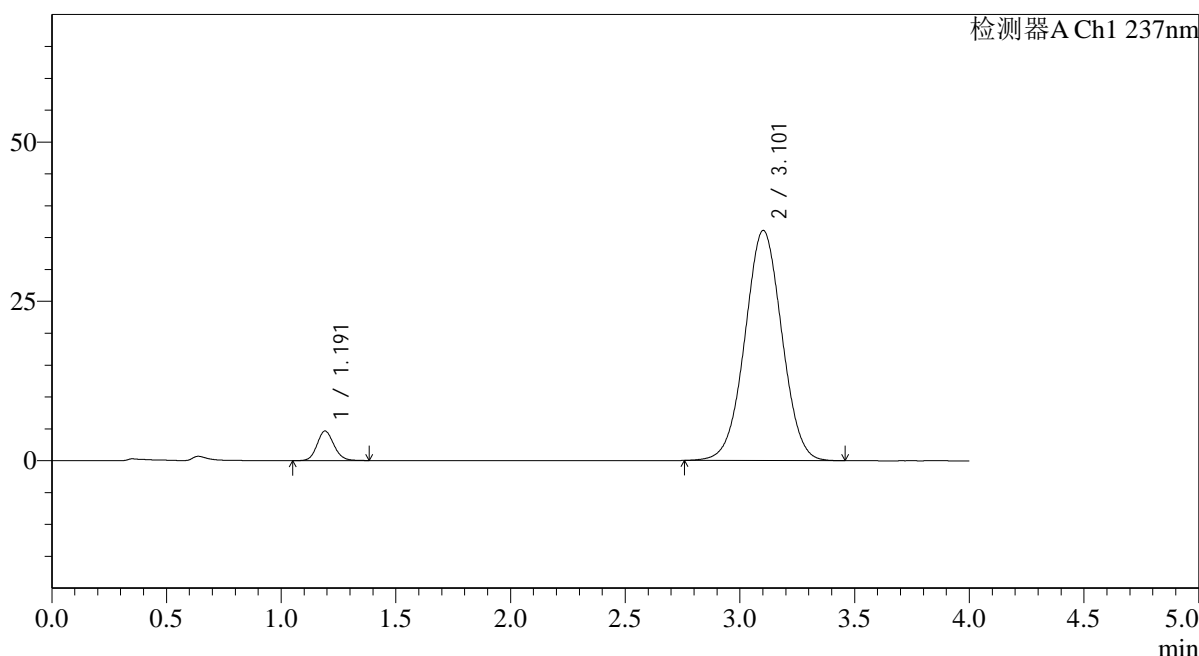
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-24-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:55:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 23709 | 5.538 | 4625 | 1274 | 1.127 | -- |
| 2 | 3.101 | 404361 | 94.462 | 36067 | 1773 | 1.015 | 8.925 |
| 总计 | | 428069 | 100.000 | 40692 | | | |

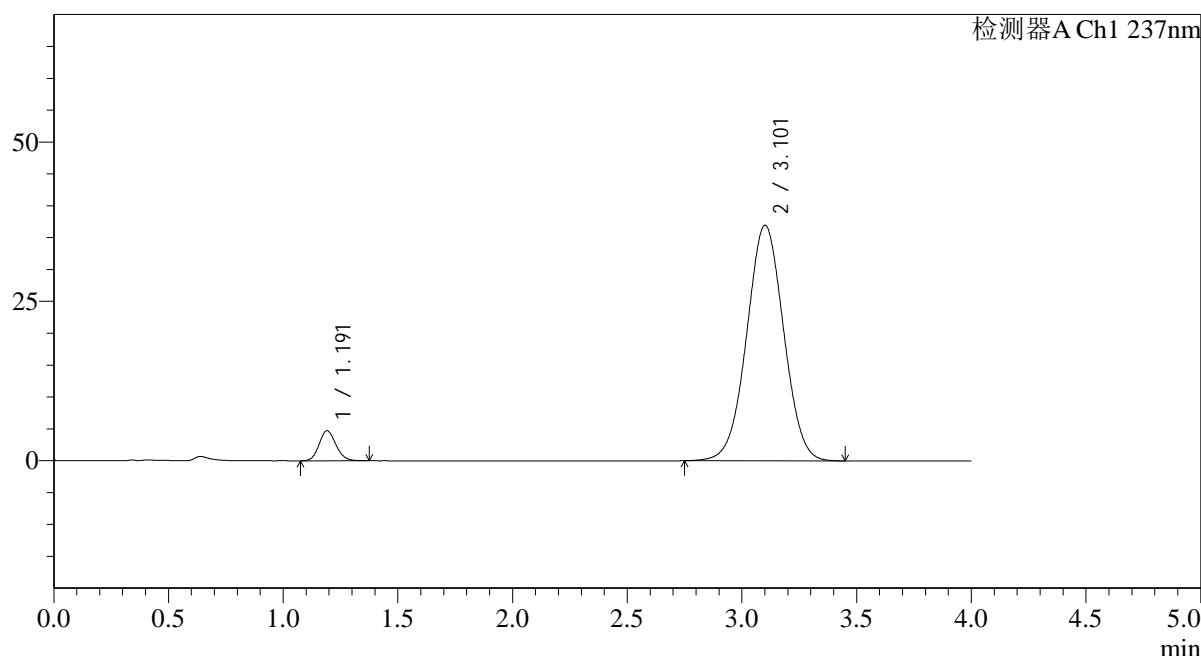
图24 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-25-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:00:17 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:33:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 24083 | 5.495 | 4714 | 1269 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.101 | 414184 | 94.505 | 36916 | 1768 | 1.014 | 8.908 |
| 总计 | | 438267 | 100.000 | 41630 | | | |

图25 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



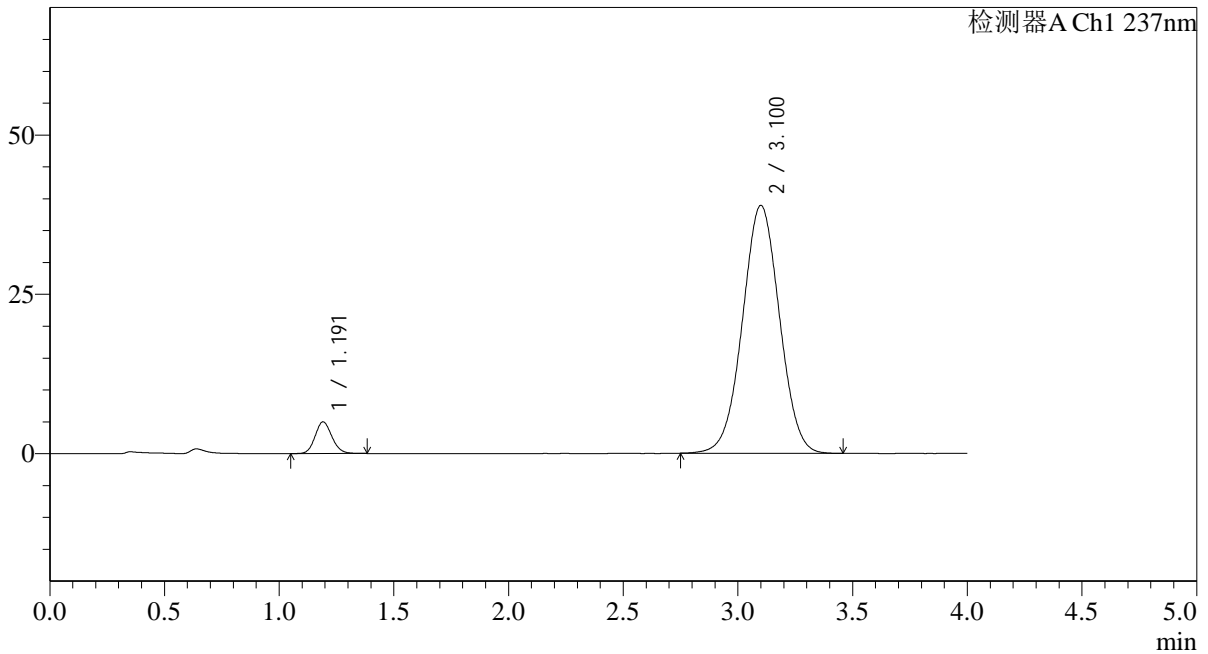
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-26-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:04:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 25475 | 5.512 | 4965 | 1262 | 1.126 | -- |
| 2 | 3.100 | 436664 | 94.488 | 38867 | 1760 | 1.015 | 8.885 |
| 总计 | | 462139 | 100.000 | 43832 | | | |

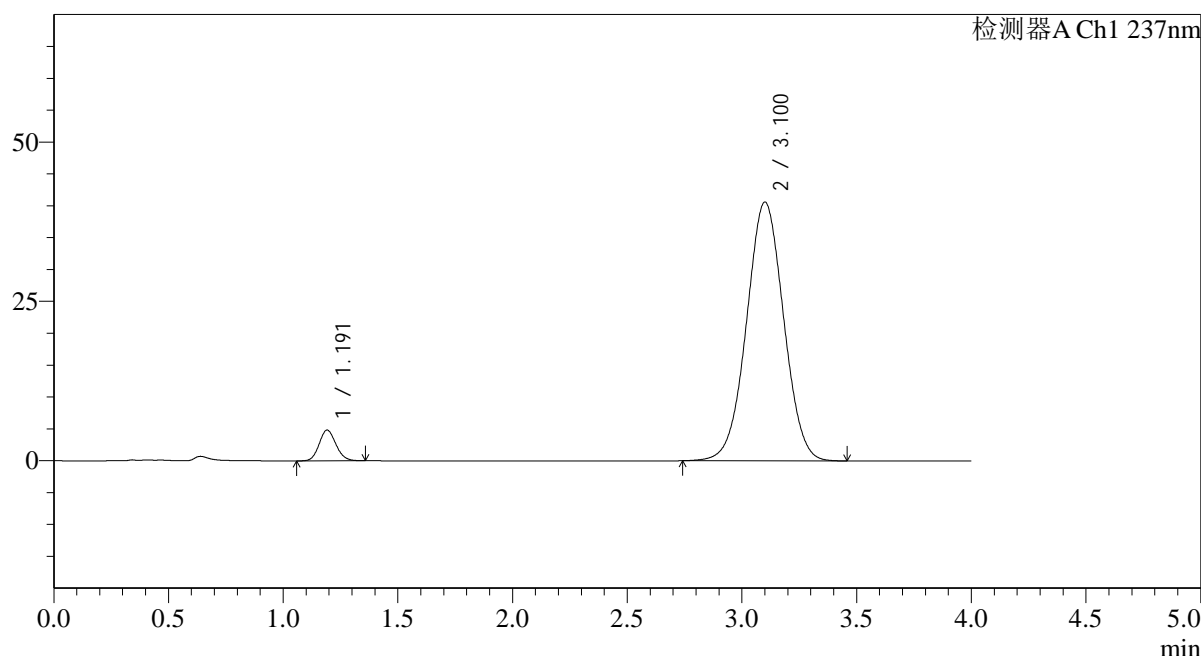
图26 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-27-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:09:04 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:33:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 24528 | 5.096 | 4801 | 1265 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.100 | 456801 | 94.904 | 40564 | 1755 | 1.015 | 8.879 |
| 总计 | | 481328 | 100.000 | 45365 | | | |

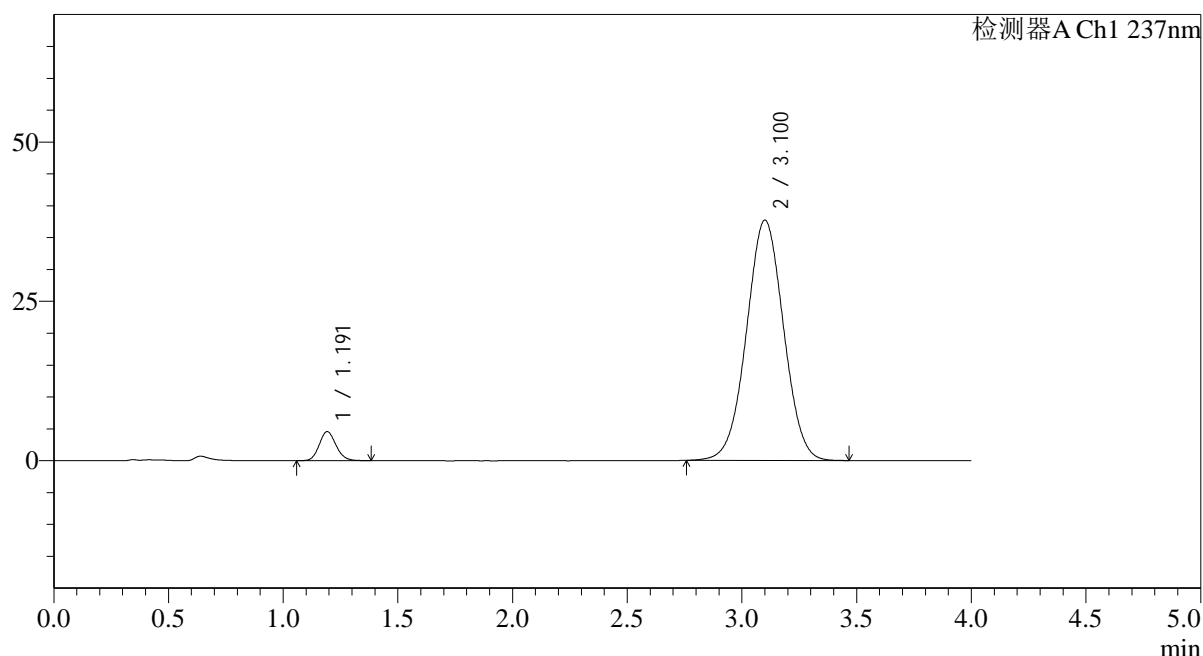
图27 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-28-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:13:26 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:33:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 23188 | 5.186 | 4534 | 1274 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.100 | 423936 | 94.814 | 37658 | 1754 | 1.013 | 8.886 |
| 总计 | | 447124 | 100.000 | 42193 | | | |

图28 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



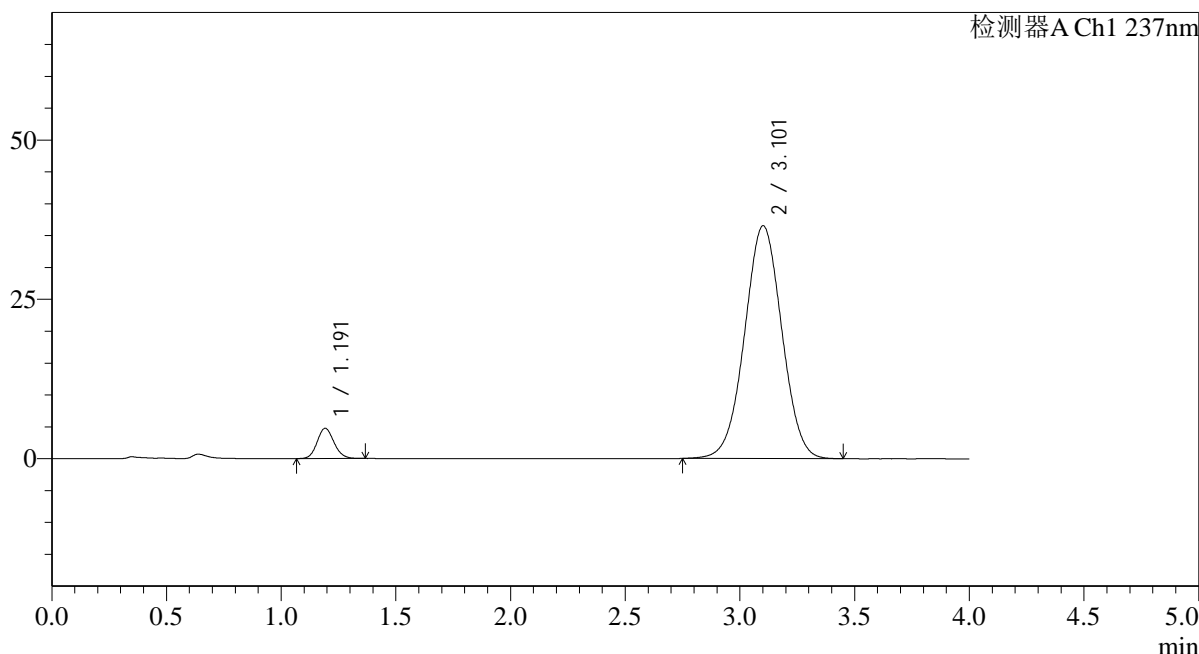
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-29-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:17:50 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 24308 | 5.568 | 4735 | 1253 | 1.120 | -- |
| 2 | 3.101 | 412287 | 94.432 | 36472 | 1742 | 1.010 | 8.845 |
| 总计 | | 436595 | 100.000 | 41207 | | | |

图29 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



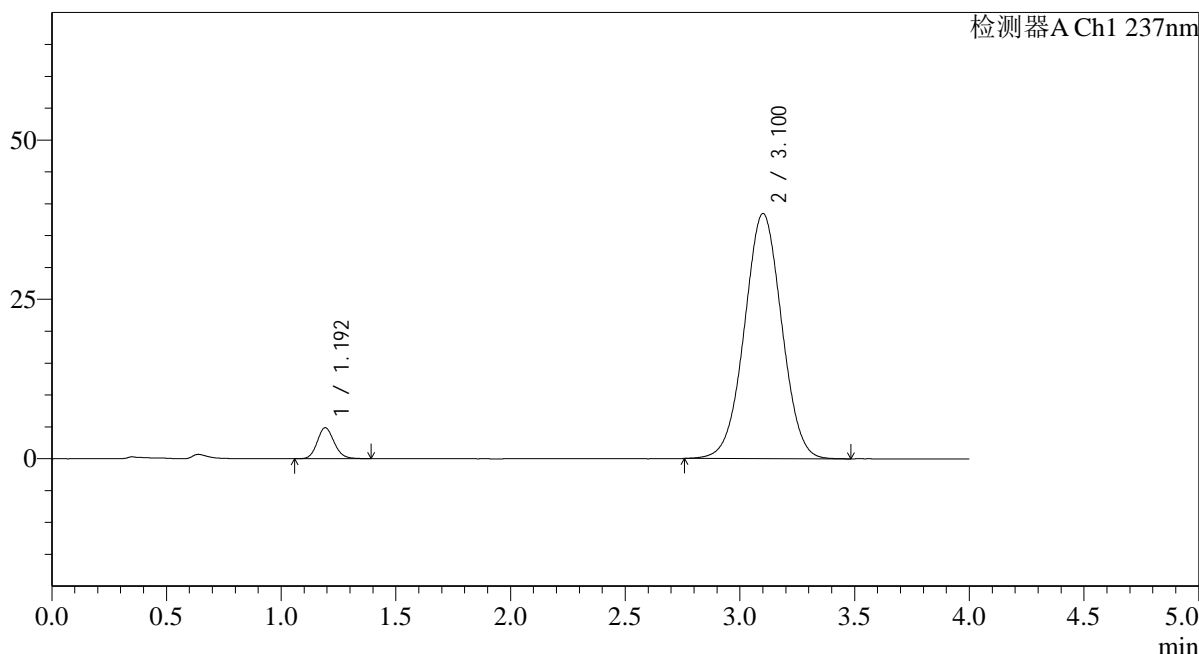
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-30-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:22:12 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 24980 | 5.436 | 4830 | 1256 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.100 | 434513 | 94.564 | 38423 | 1738 | 1.013 | 8.835 |
| 总计 | | 459493 | 100.000 | 43253 | | | |

图30 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



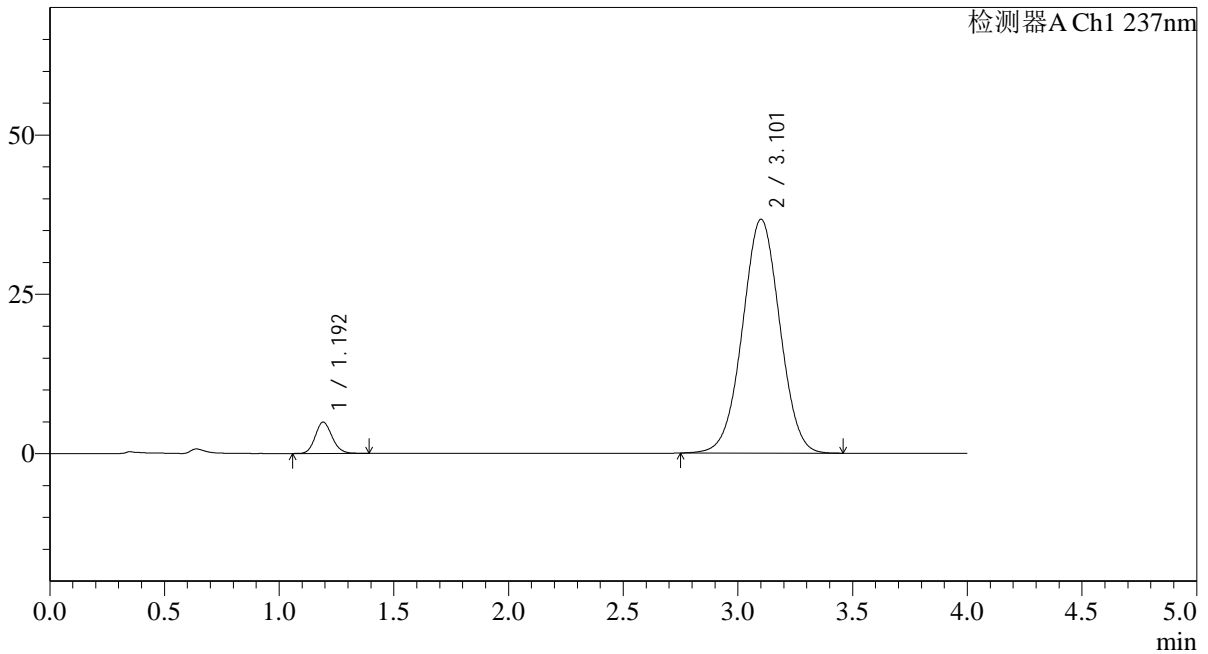
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-31-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:26:35 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 25288 | 5.739 | 4900 | 1260 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.101 | 415331 | 94.261 | 36643 | 1730 | 1.009 | 8.829 |
| 总计 | | 440619 | 100.000 | 41543 | | | |

图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



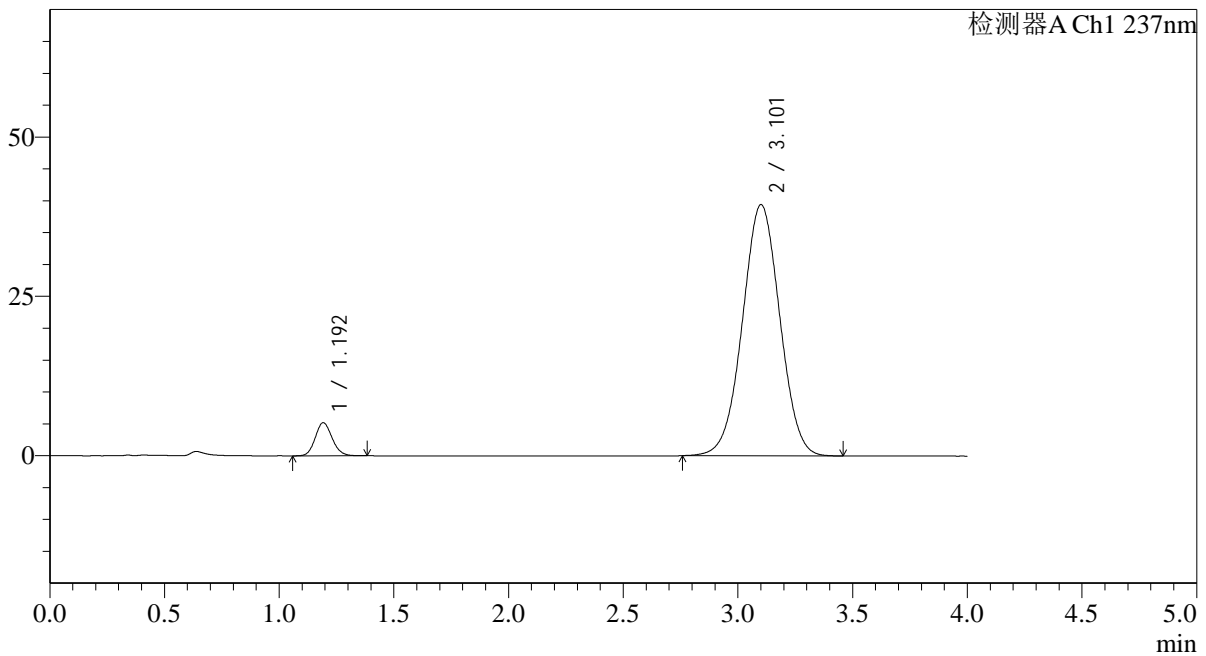
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-32-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:30:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26730 | 5.646 | 5177 | 1252 | 1.126 | -- |
| 2 | 3.101 | 446748 | 94.354 | 39365 | 1727 | 1.011 | 8.813 |
| 总计 | | 473479 | 100.000 | 44542 | | | |

图32 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



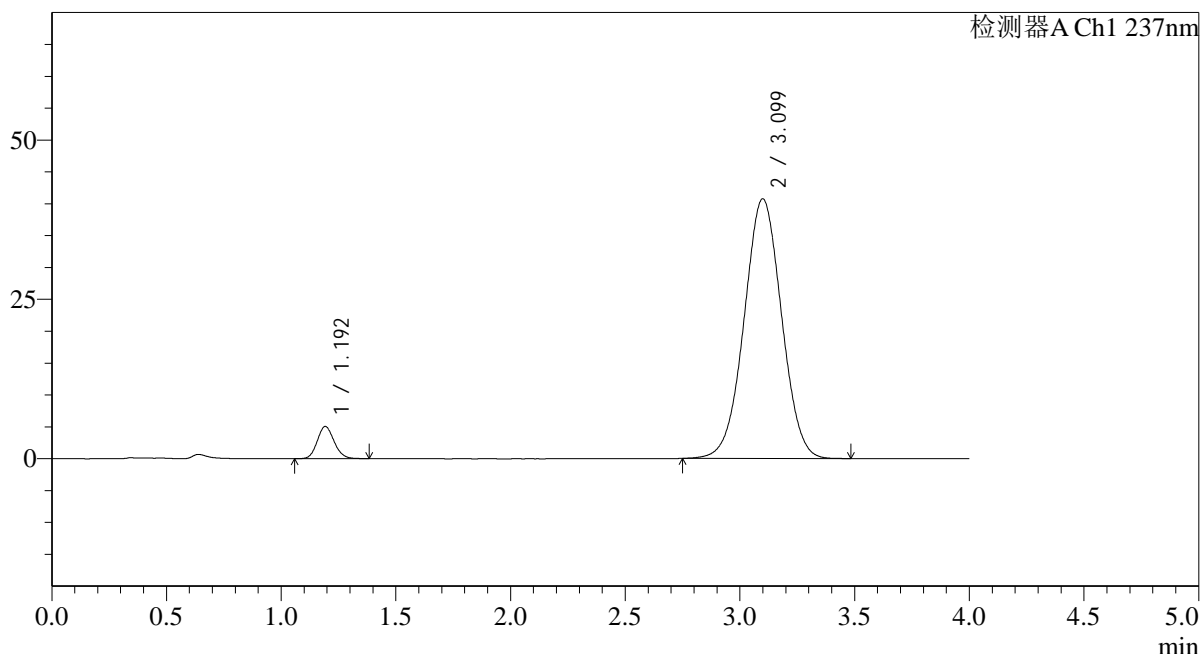
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-33-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:35:20 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26011 | 5.327 | 5033 | 1251 | 1.127 | -- |
| 2 | 3.099 | 462249 | 94.673 | 40725 | 1722 | 1.011 | 8.798 |
| 总计 | | 488259 | 100.000 | 45758 | | | |

图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



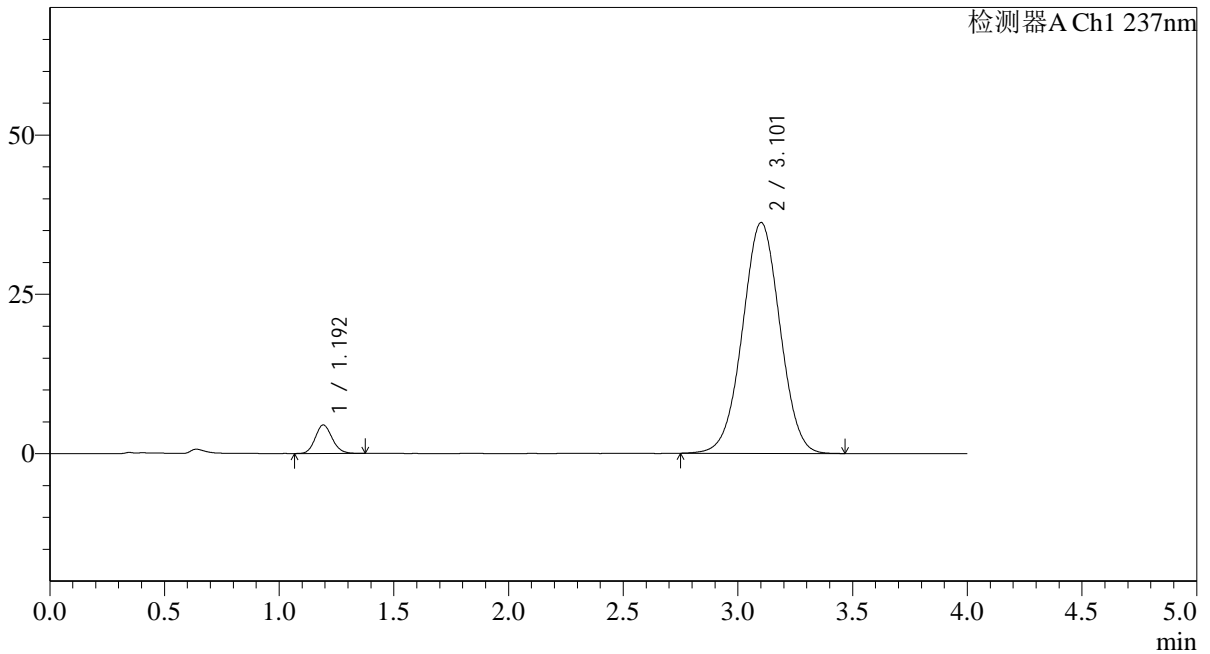
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-34-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:39:43 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 22997 | 5.286 | 4451 | 1250 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.101 | 412093 | 94.714 | 36176 | 1715 | 1.006 | 8.790 |
| 总计 | | 435090 | 100.000 | 40627 | | | |

图34 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



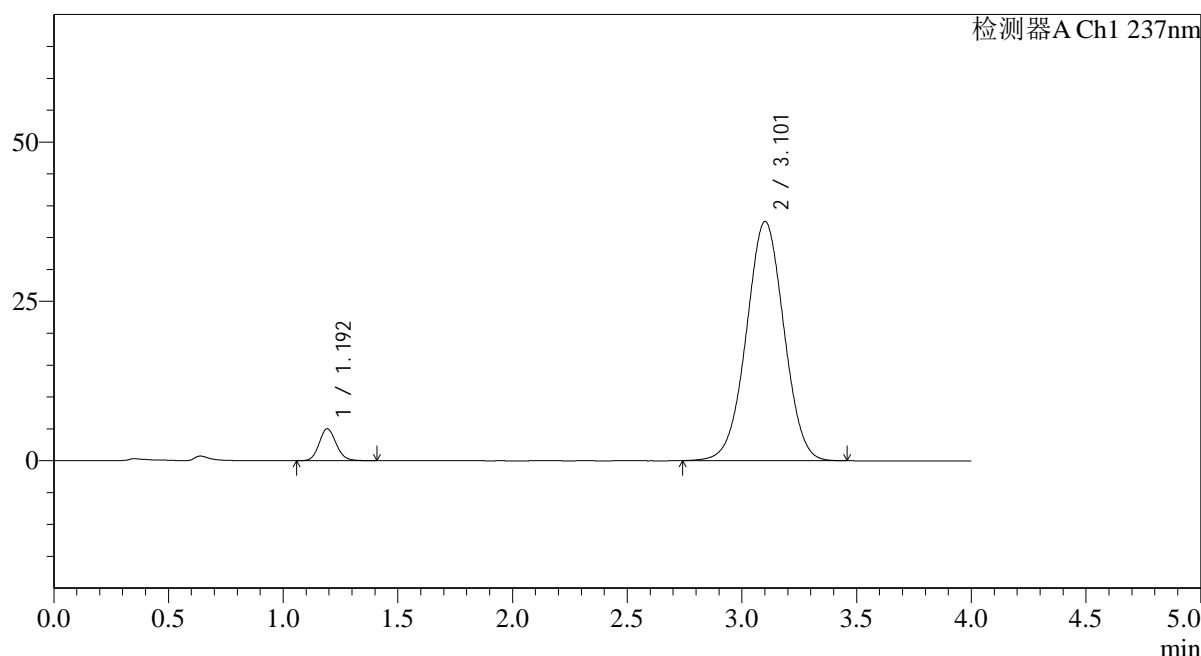
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-35-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:44:07 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26082 | 5.750 | 4987 | 1238 | 1.127 | -- |
| 2 | 3.101 | 427535 | 94.250 | 37481 | 1710 | 1.007 | 8.769 |
| 总计 | | 453617 | 100.000 | 42468 | | | |

图35 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



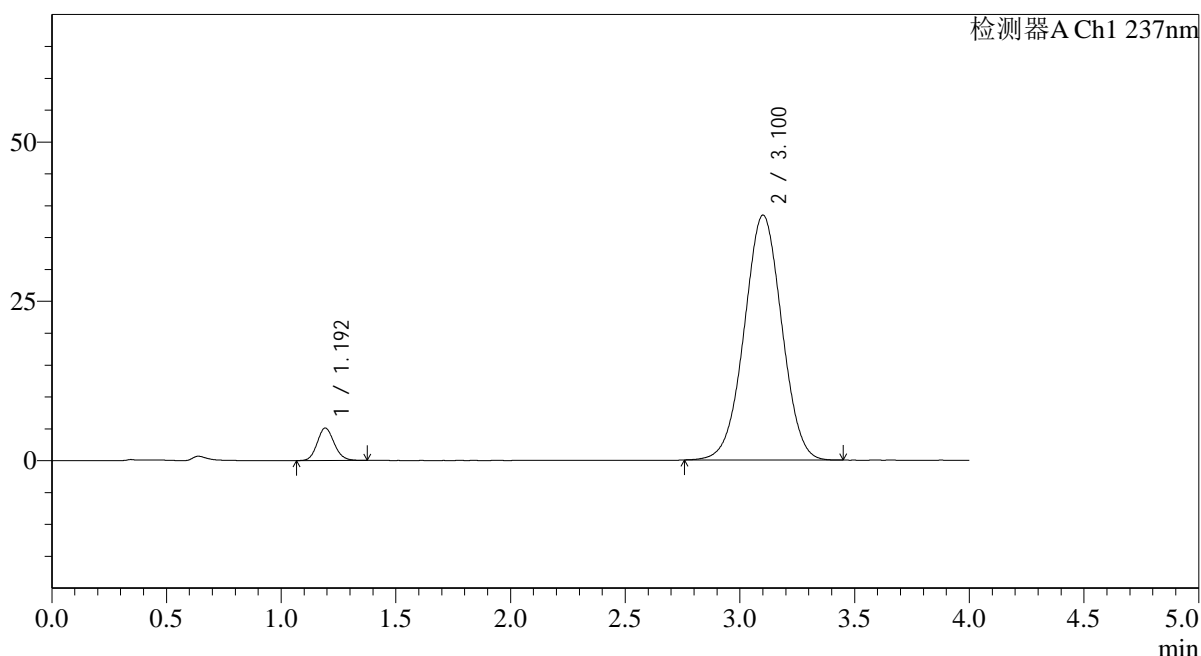
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-36-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:48:29 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26284 | 5.671 | 5069 | 1245 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.100 | 437241 | 94.329 | 38389 | 1709 | 1.006 | 8.772 |
| 总计 | | 463525 | 100.000 | 43459 | | | |

图36 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



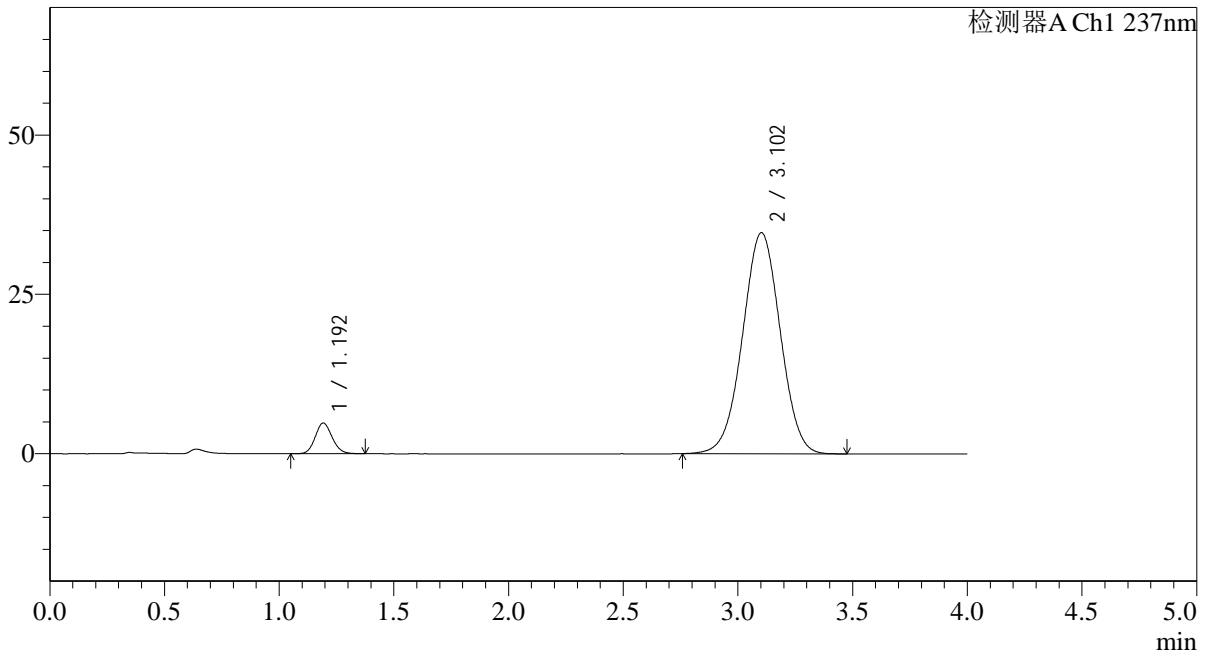
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-37-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:52:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 24841 | 5.897 | 4790 | 1240 | 1.122 | -- |
| 2 | 3.102 | 396415 | 94.103 | 34672 | 1698 | 1.003 | 8.754 |
| 总计 | | 421256 | 100.000 | 39462 | | | |

图37 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



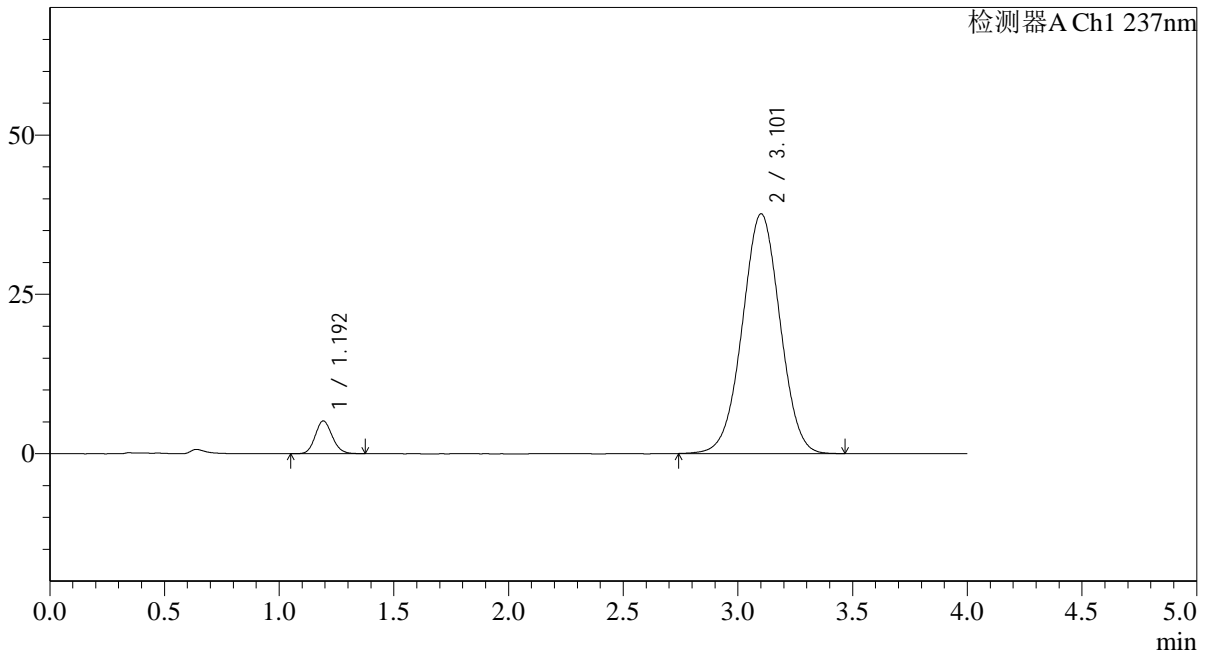
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-38-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 13:57:14 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26673 | 5.832 | 5125 | 1236 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.101 | 430693 | 94.168 | 37578 | 1693 | 1.005 | 8.736 |
| 总计 | | 457366 | 100.000 | 42703 | | | |

图38 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



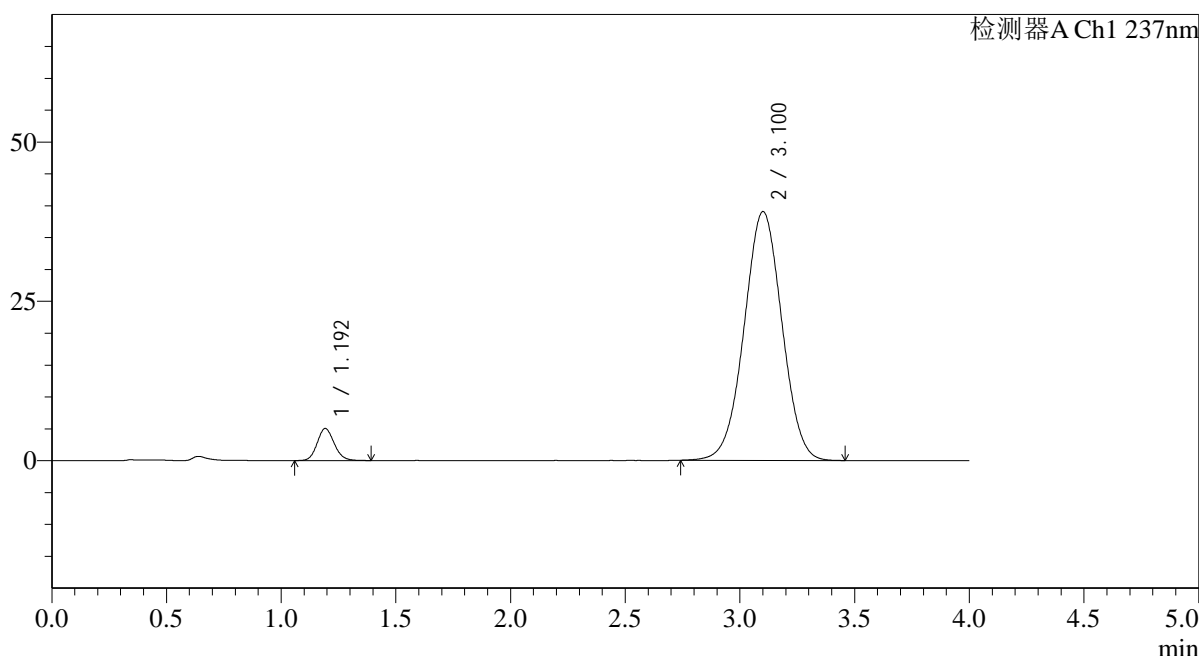
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-39-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:01:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26099 | 5.512 | 5006 | 1235 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.100 | 447409 | 94.488 | 38991 | 1687 | 1.006 | 8.722 |
| 总计 | | 473507 | 100.000 | 43997 | | | |

图39 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



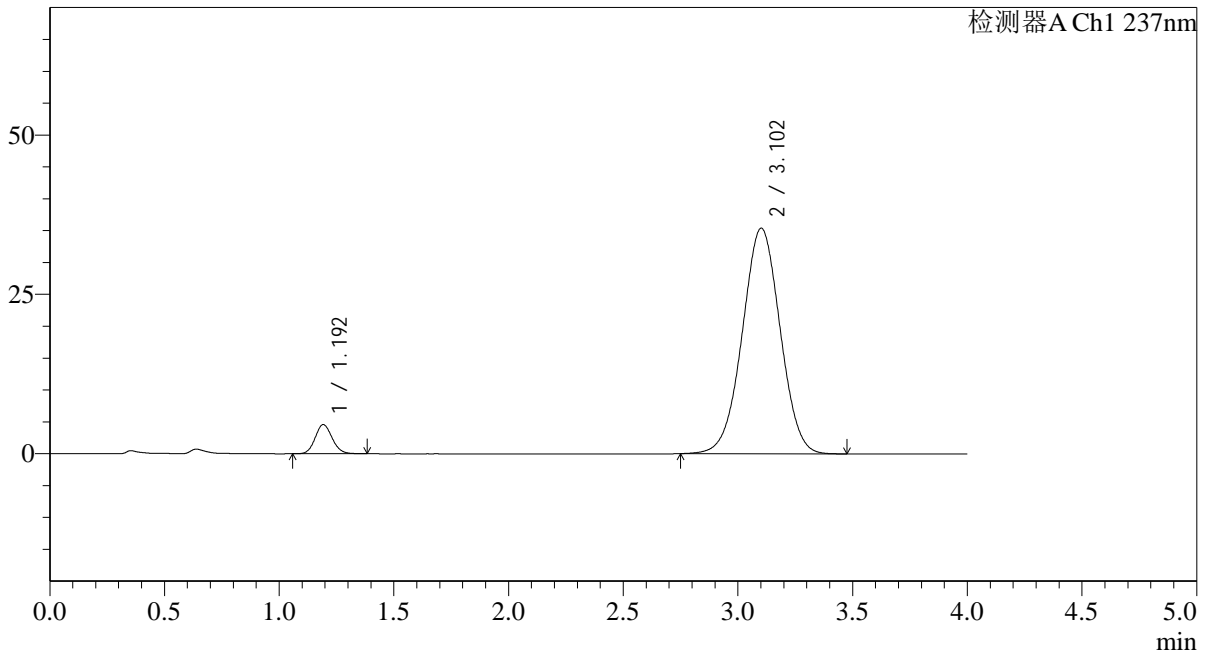
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-40-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:05:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 23670 | 5.508 | 4555 | 1236 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.102 | 406051 | 94.492 | 35360 | 1683 | 1.002 | 8.720 |
| 总计 | | 429721 | 100.000 | 39915 | | | |

图40 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



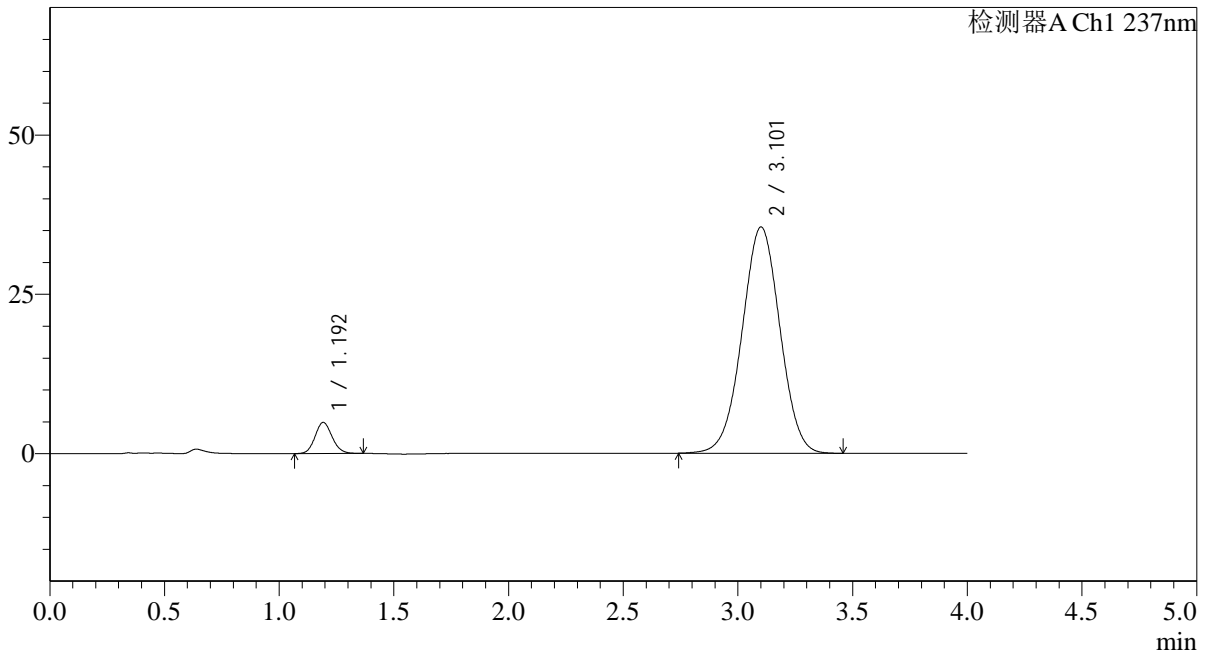
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-41-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:10:22 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 25344 | 5.847 | 4859 | 1226 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.101 | 408143 | 94.153 | 35460 | 1676 | 1.001 | 8.695 |
| 总计 | | 433487 | 100.000 | 40319 | | | |

图41 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



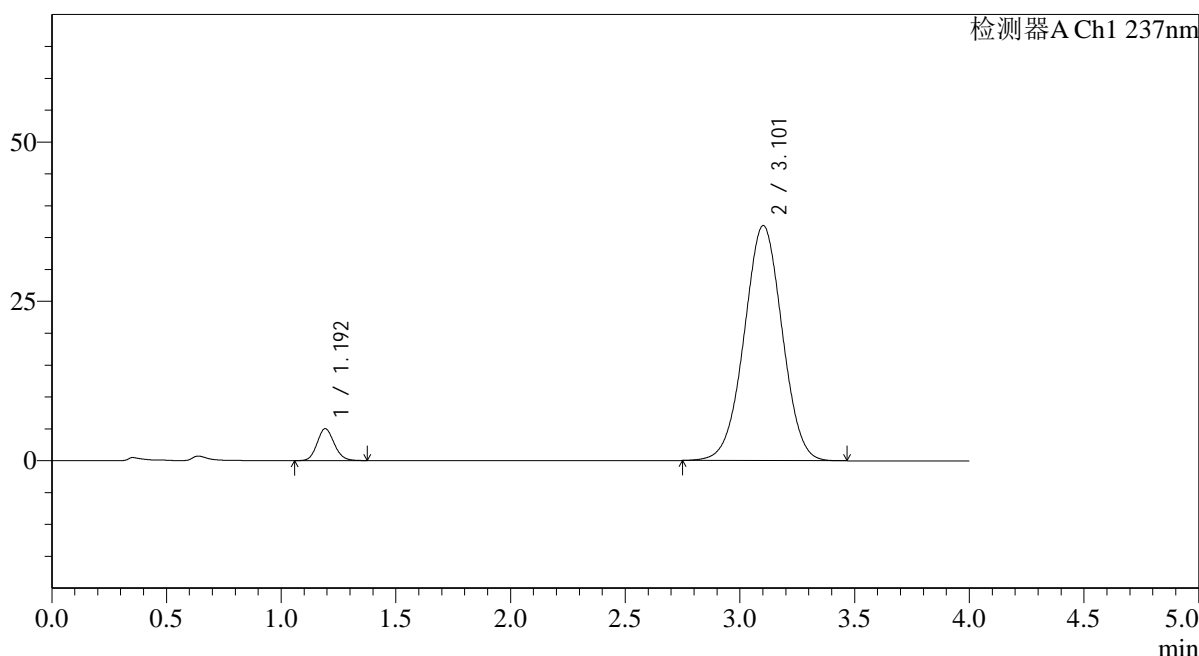
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-42-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:14:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 25976 | 5.761 | 4987 | 1227 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.101 | 424927 | 94.239 | 36845 | 1671 | 1.001 | 8.688 |
| 总计 | | 450904 | 100.000 | 41832 | | | |

图42 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



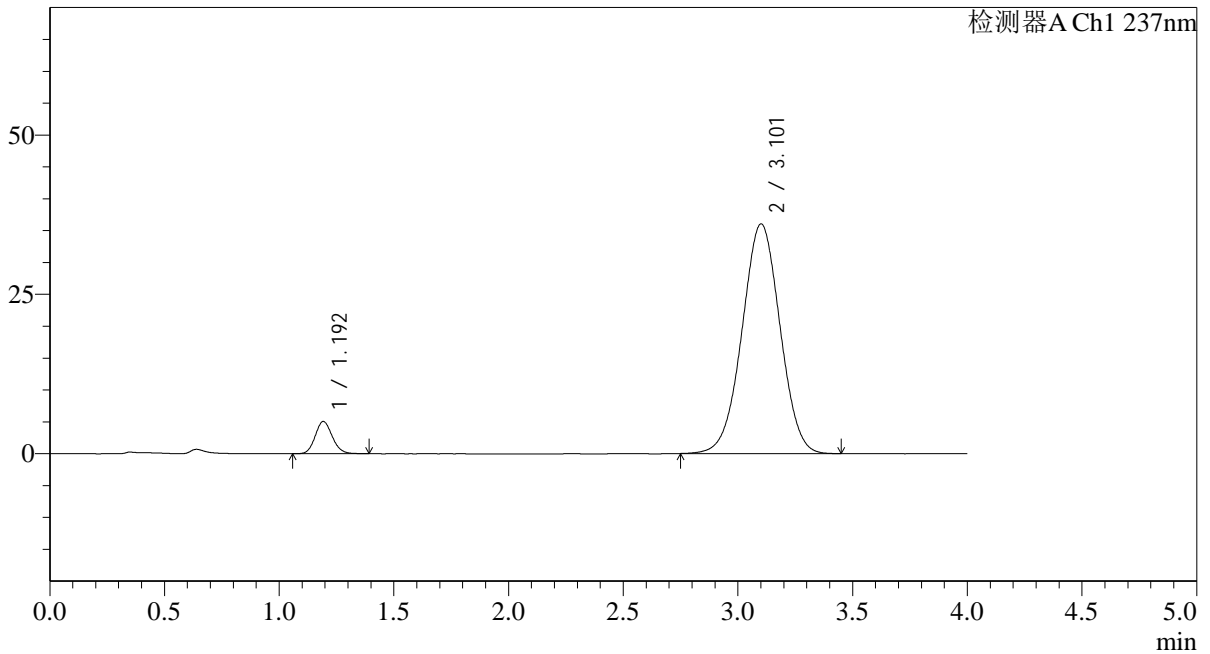
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-43-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:19:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26337 | 5.971 | 5040 | 1229 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.101 | 414728 | 94.029 | 35996 | 1670 | 1.001 | 8.686 |
| 总计 | | 441065 | 100.000 | 41036 | | | |

图43 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



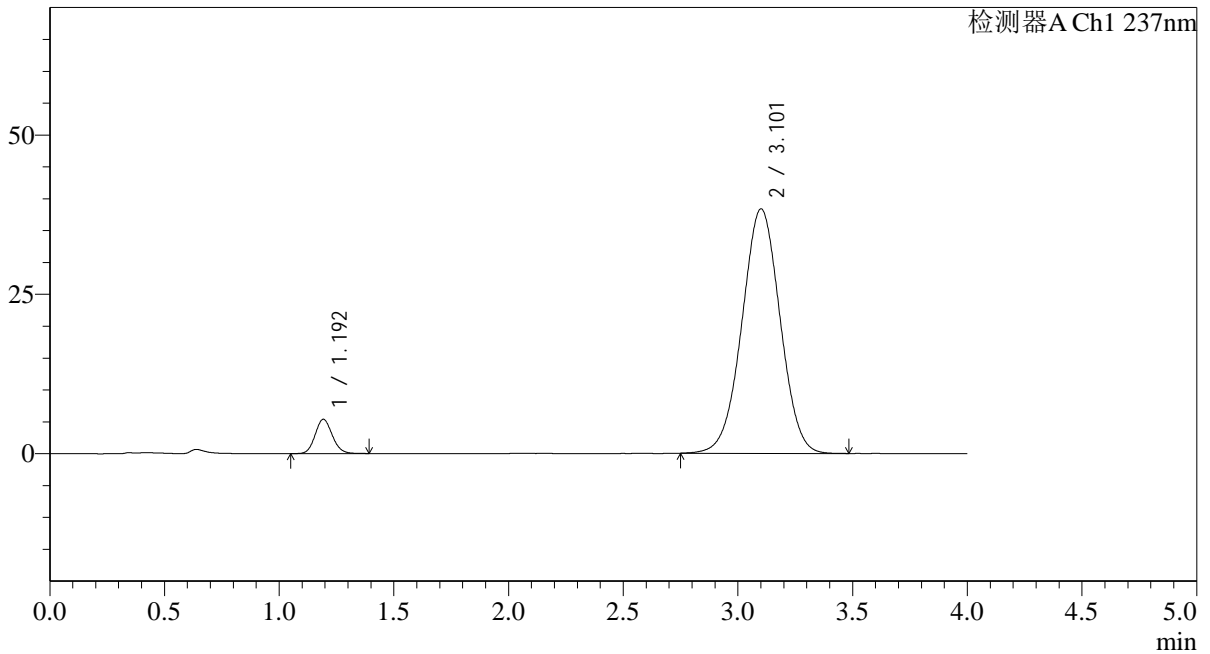
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-44-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:23:28 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 27943 | 5.927 | 5350 | 1223 | 1.118 | -- |
| 2 | 3.101 | 443499 | 94.073 | 38325 | 1658 | 1.002 | 8.657 |
| 总计 | | 471442 | 100.000 | 43675 | | | |

图44 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



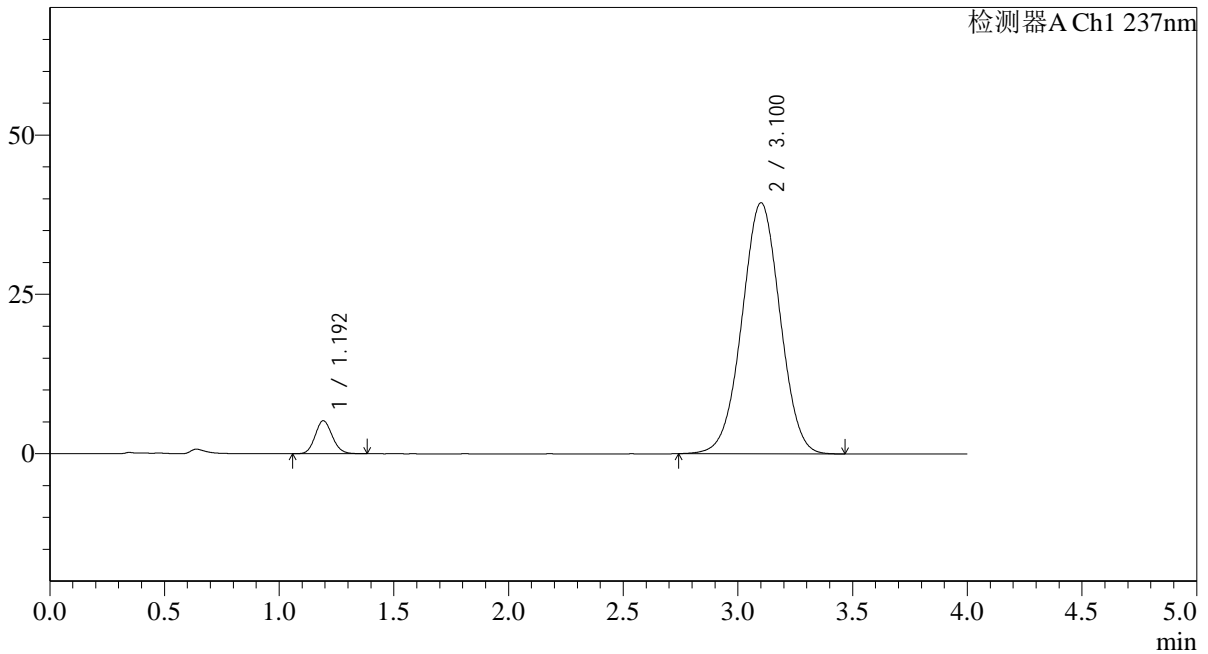
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-45-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:27:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26935 | 5.581 | 5152 | 1219 | 1.120 | -- |
| 2 | 3.100 | 455649 | 94.419 | 39351 | 1653 | 1.003 | 8.642 |
| 总计 | | 482584 | 100.000 | 44504 | | | |

图45 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



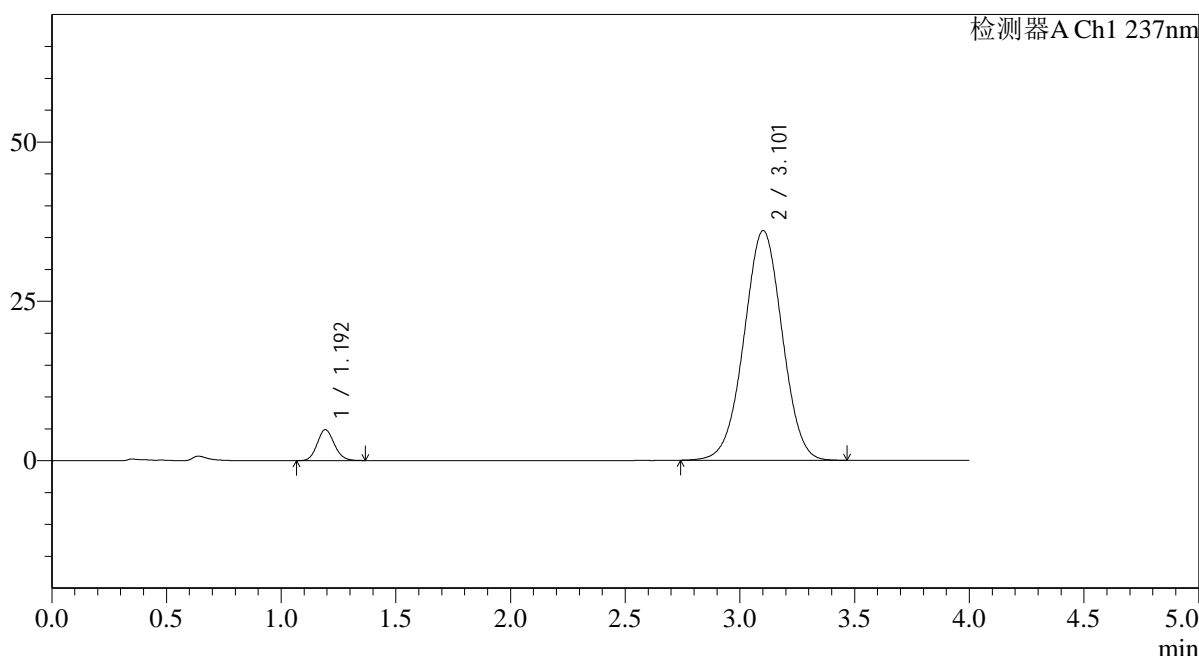
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-46-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:32:12 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 25268 | 5.706 | 4822 | 1216 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.101 | 417535 | 94.294 | 35996 | 1650 | 0.999 | 8.635 |
| 总计 | | 442804 | 100.000 | 40818 | | | |

图46 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



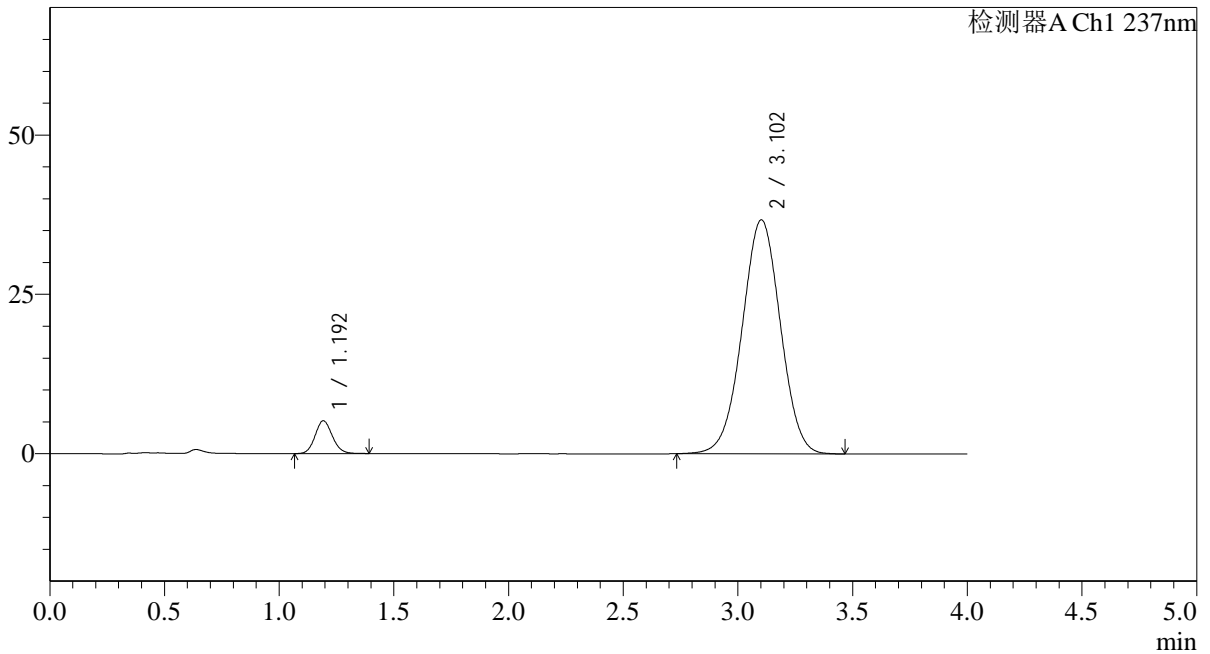
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-47-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:36:35 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26960 | 5.947 | 5121 | 1209 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.102 | 426375 | 94.053 | 36682 | 1645 | 0.999 | 8.620 |
| 总计 | | 453335 | 100.000 | 41803 | | | |

图47 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



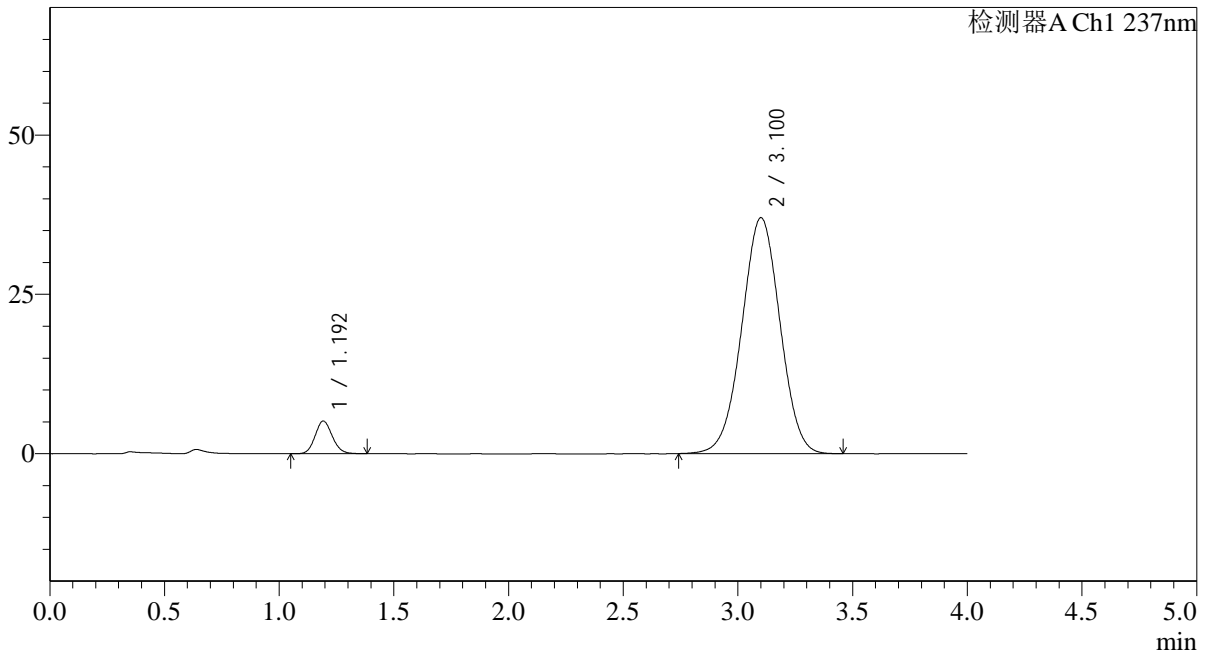
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-48-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:40:58 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 26770 | 5.863 | 5101 | 1211 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.100 | 429777 | 94.137 | 36984 | 1640 | 1.000 | 8.611 |
| 总计 | | 456547 | 100.000 | 42085 | | | |

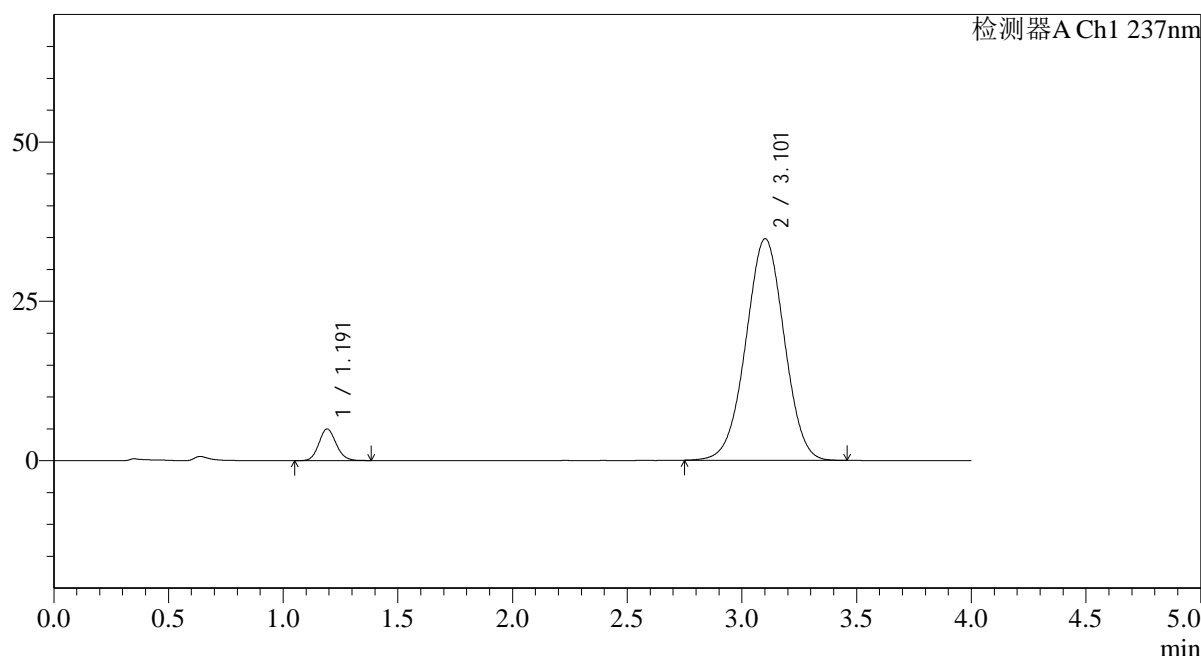
图48 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-49-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:45:21 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:34:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 26008 | 6.039 | 4953 | 1208 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.101 | 404668 | 93.961 | 34726 | 1632 | 0.997 | 8.600 |
| 总计 | | 430677 | 100.000 | 39679 | | | |

图49 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



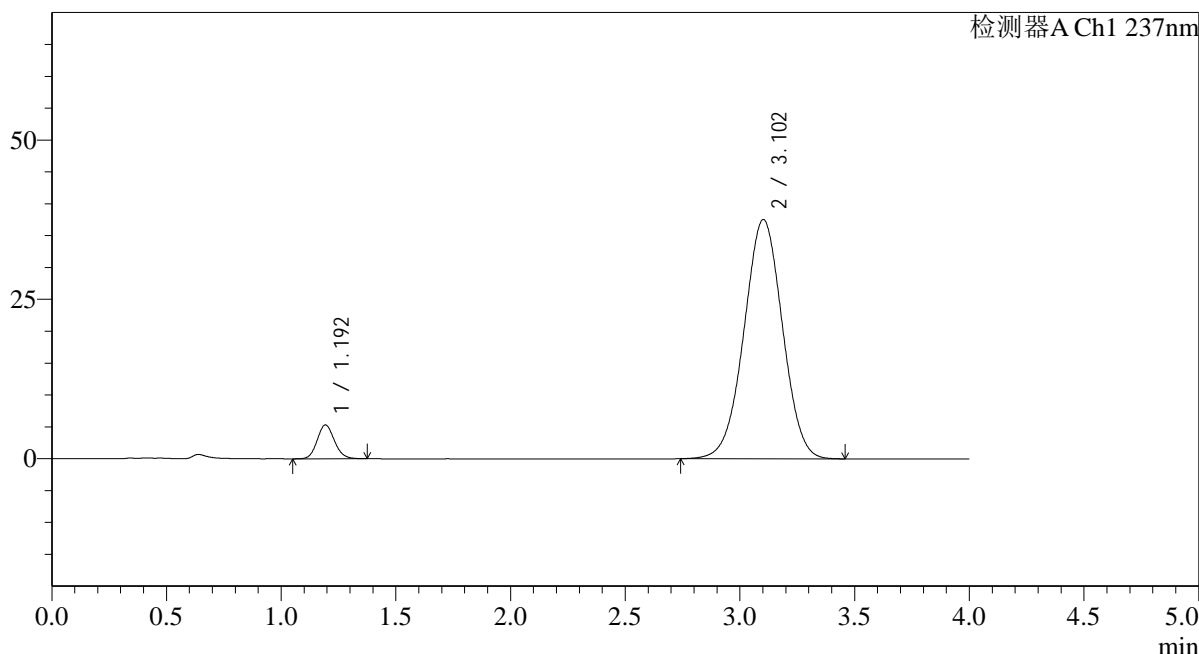
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-50-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:49:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 27738 | 5.961 | 5275 | 1207 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.102 | 437585 | 94.039 | 37502 | 1628 | 0.998 | 8.586 |
| 总计 | | 465323 | 100.000 | 42776 | | | |

图50 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



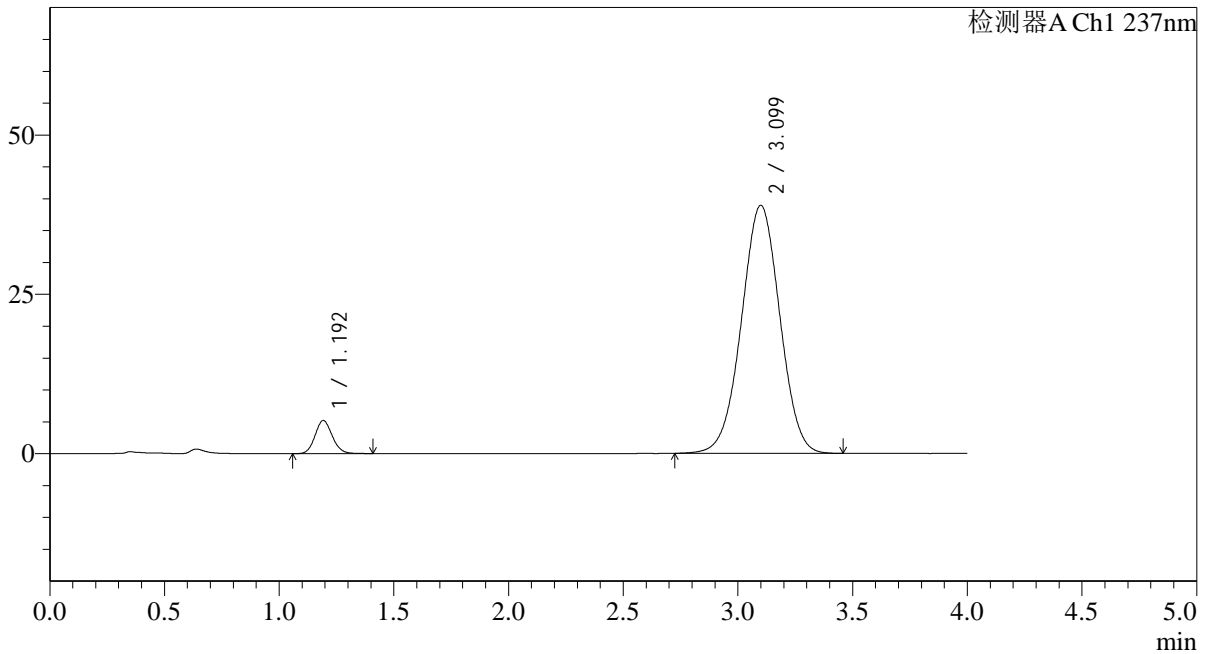
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-51-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:54:08 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 27259 | 5.678 | 5176 | 1215 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.099 | 452858 | 94.322 | 38897 | 1635 | 1.000 | 8.604 |
| 总计 | | 480117 | 100.000 | 44073 | | | |

图51 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



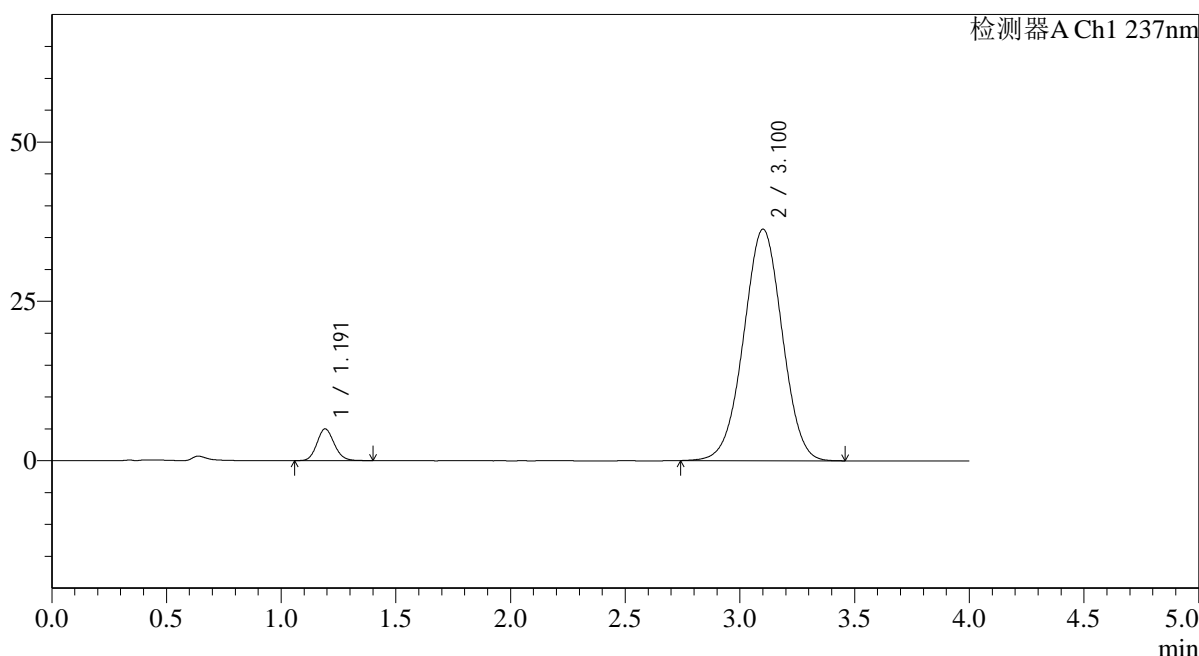
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-52-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:58:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:34:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 26078 | 5.782 | 4960 | 1203 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.100 | 424944 | 94.218 | 36292 | 1613 | 0.997 | 8.557 |
| 总计 | | 451022 | 100.000 | 41252 | | | |

图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



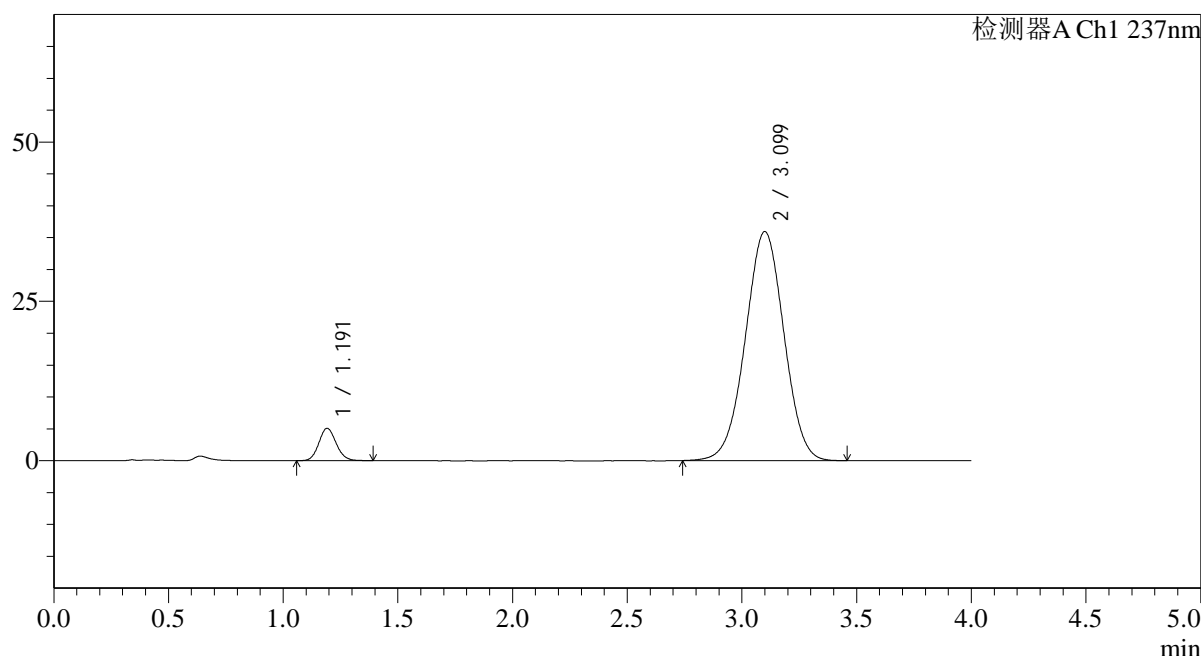
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-53-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:02:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 26948 | 6.022 | 5077 | 1189 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.099 | 420570 | 93.978 | 35924 | 1613 | 0.997 | 8.539 |
| 总计 | | 447518 | 100.000 | 41001 | | | |

图53 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



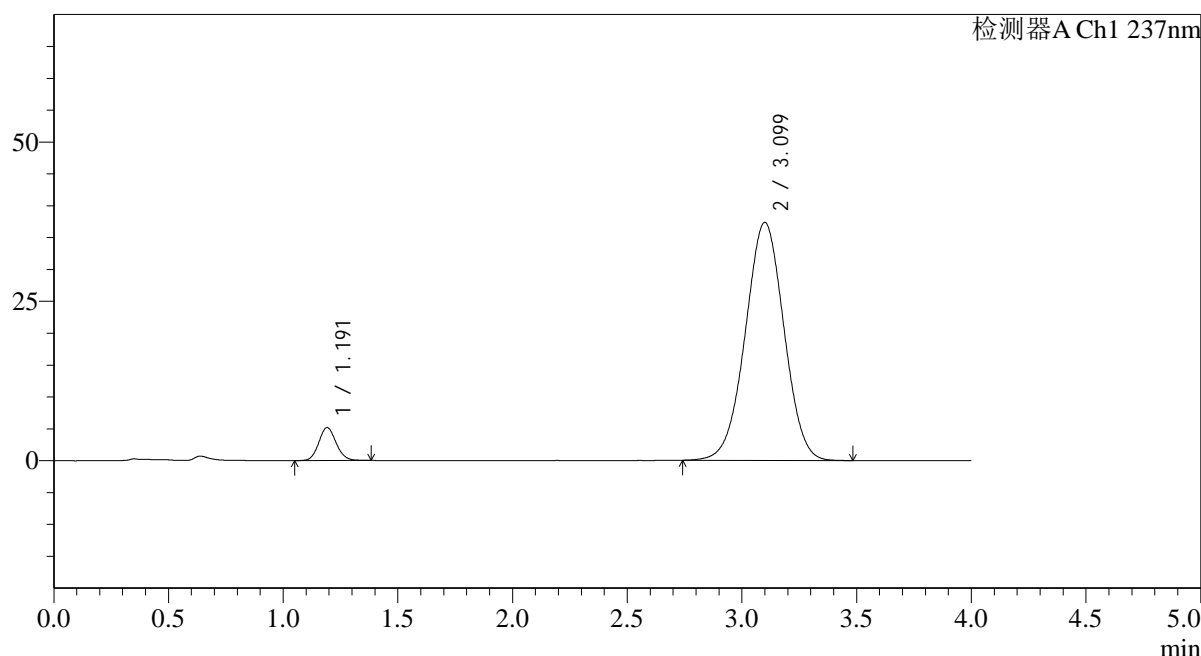
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-54-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:07:19 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 27338 | 5.873 | 5168 | 1183 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.099 | 438121 | 94.127 | 37320 | 1605 | 0.996 | 8.520 |
| 总计 | | 465459 | 100.000 | 42488 | | | |

图54 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



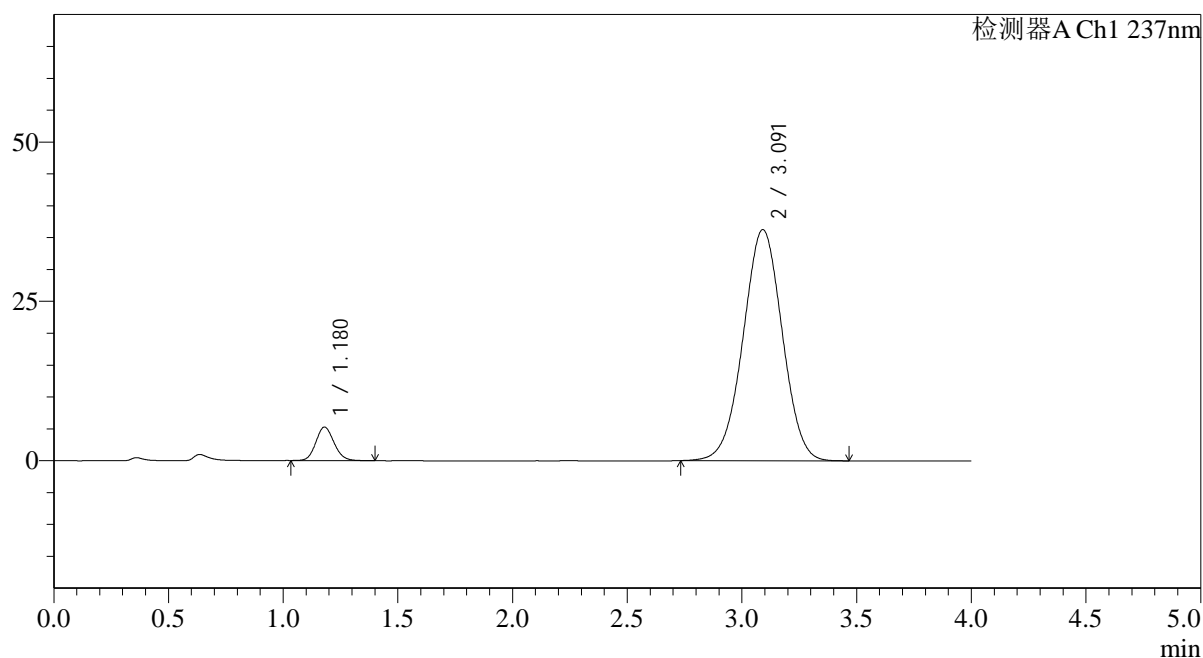
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-55-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:11:42 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.180 | 29048 | 6.334 | 5265 | 1063 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.091 | 429573 | 93.666 | 36252 | 1564 | 0.998 | 8.357 |
| 总计 | | 458621 | 100.000 | 41517 | | | |

图55 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



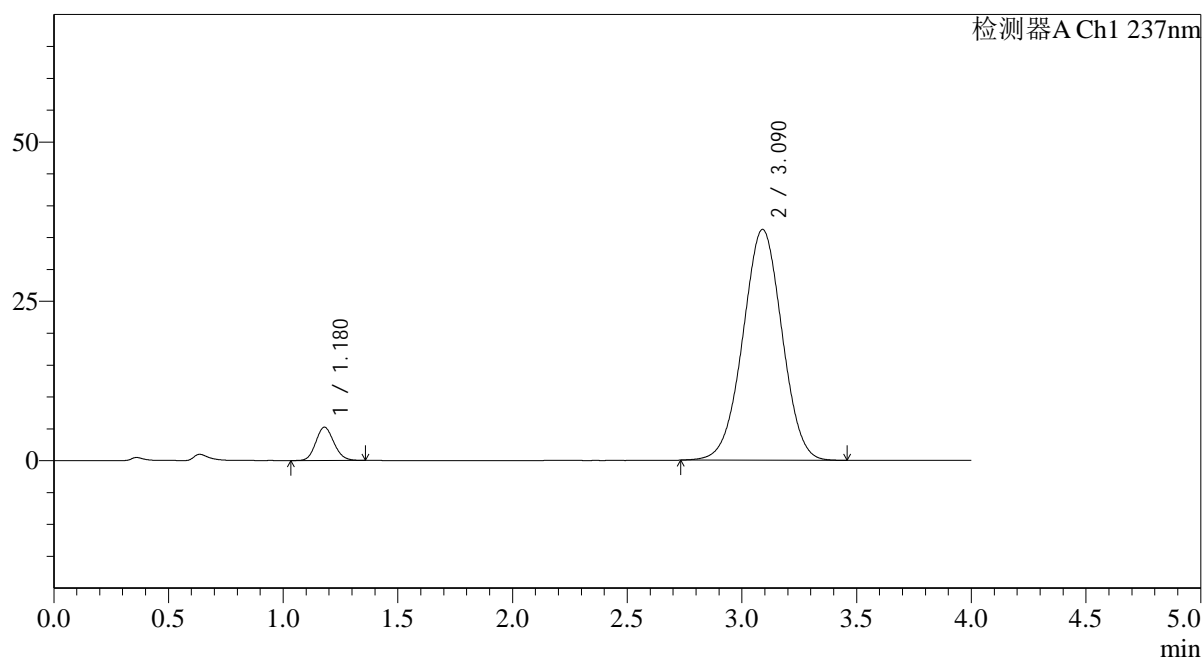
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-56-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:16:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.180 | 28693 | 6.258 | 5234 | 1068 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.090 | 429792 | 93.742 | 36211 | 1556 | 0.998 | 8.347 |
| 总计 | | 458485 | 100.000 | 41445 | | | |

图56 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



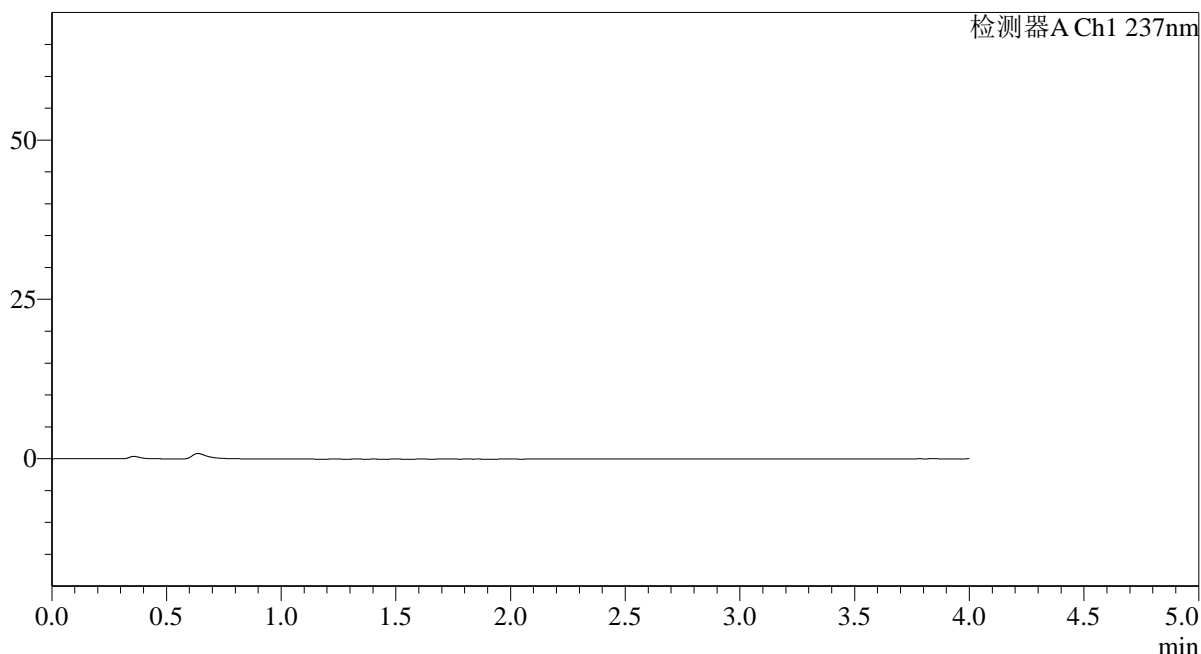
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-57-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:12:07 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图57 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 溶剂



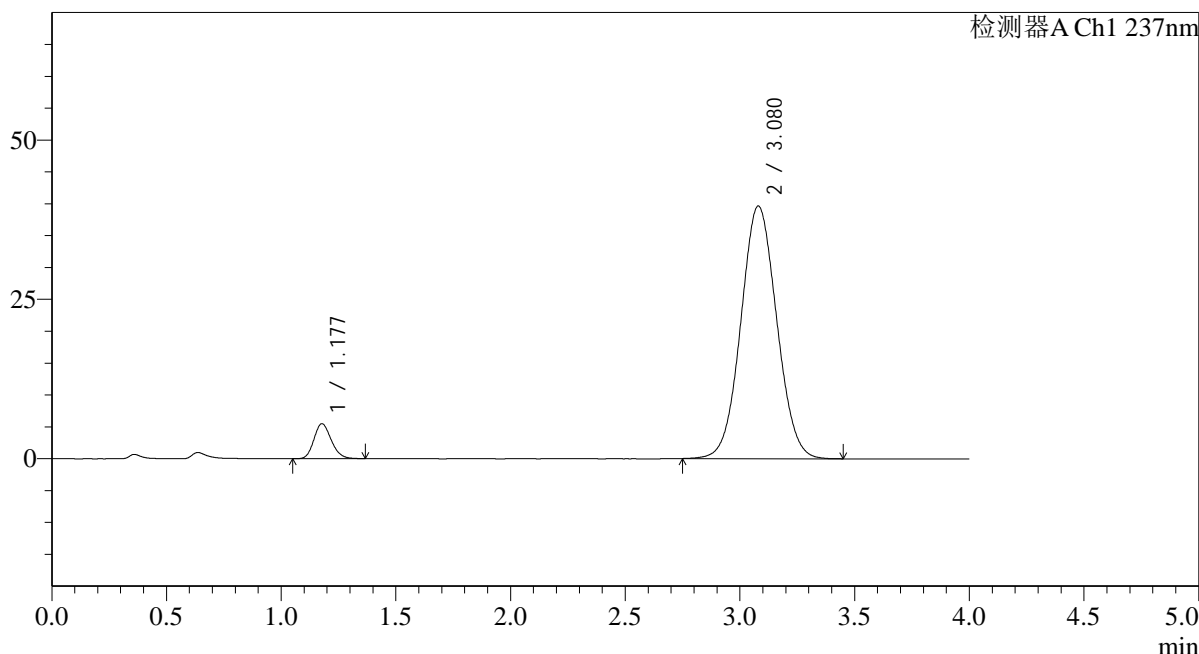
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-58-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:16:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.177 | 28810 | 6.265 | 5477 | 1168 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.080 | 431018 | 93.735 | 39642 | 1853 | 1.051 | 8.973 |
| 总计 | | 459828 | 100.000 | 45119 | | | |

图58 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



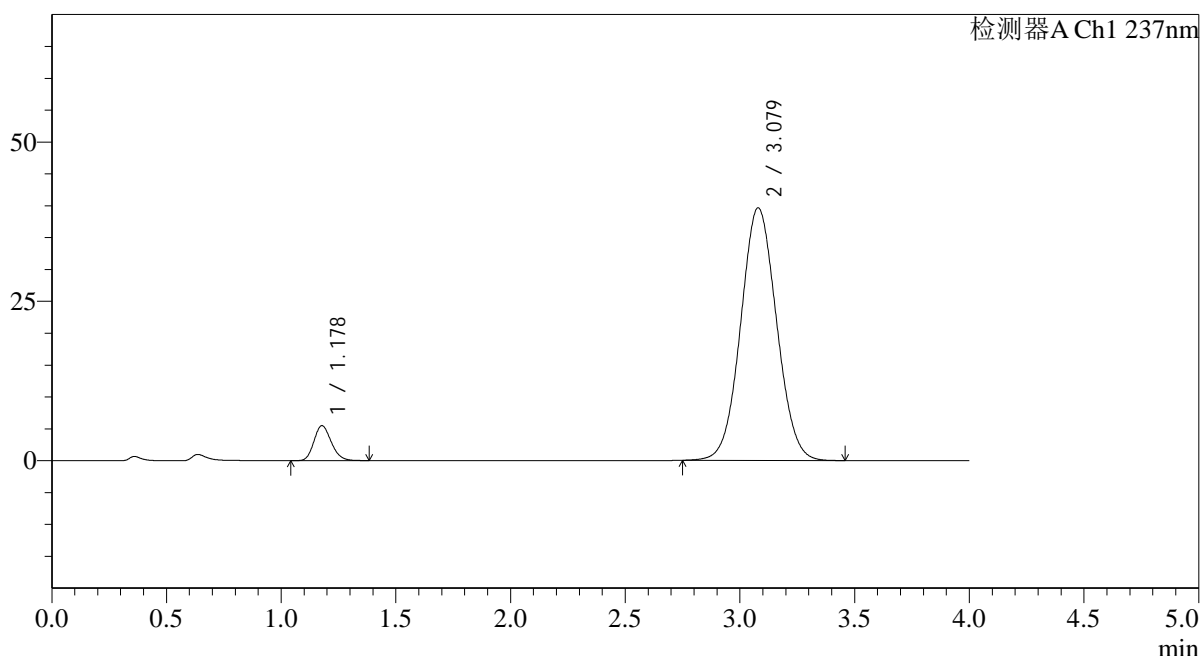
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-59-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:20:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.178 | 28904 | 6.281 | 5477 | 1163 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.079 | 431265 | 93.719 | 39636 | 1848 | 1.051 | 8.956 |
| 总计 | | 460168 | 100.000 | 45114 | | | |

图59 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



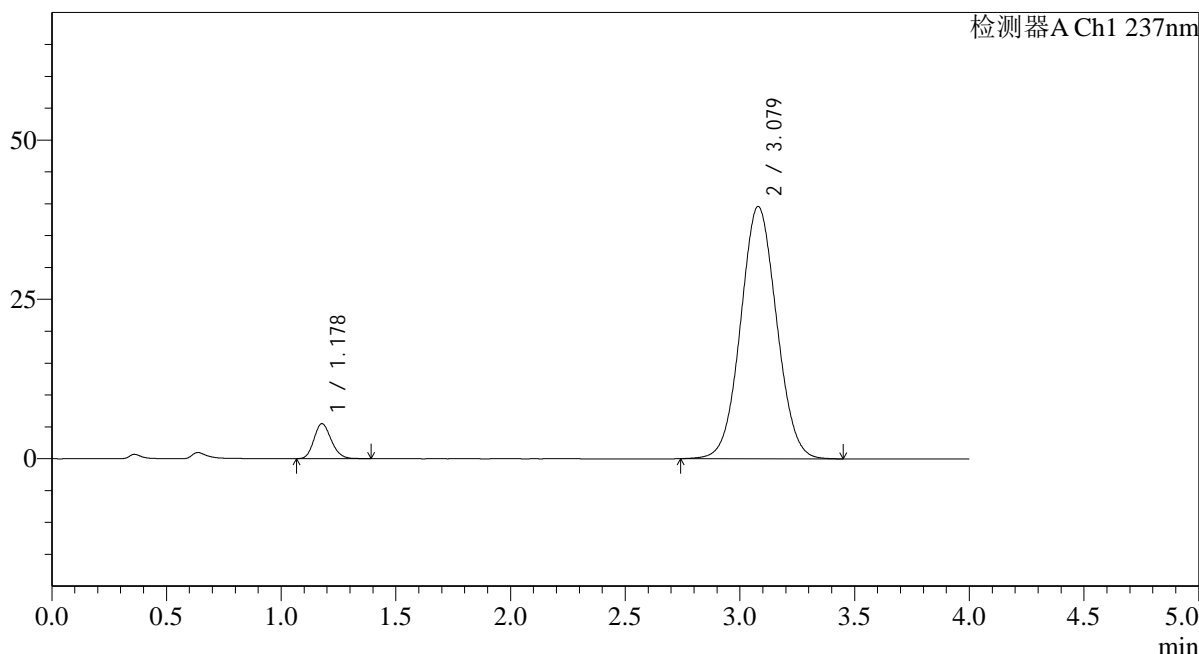
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-60-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:25:19 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.178 | 28951 | 6.286 | 5487 | 1164 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.079 | 431613 | 93.714 | 39587 | 1840 | 1.049 | 8.944 |
| 总计 | | 460565 | 100.000 | 45074 | | | |

图60 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



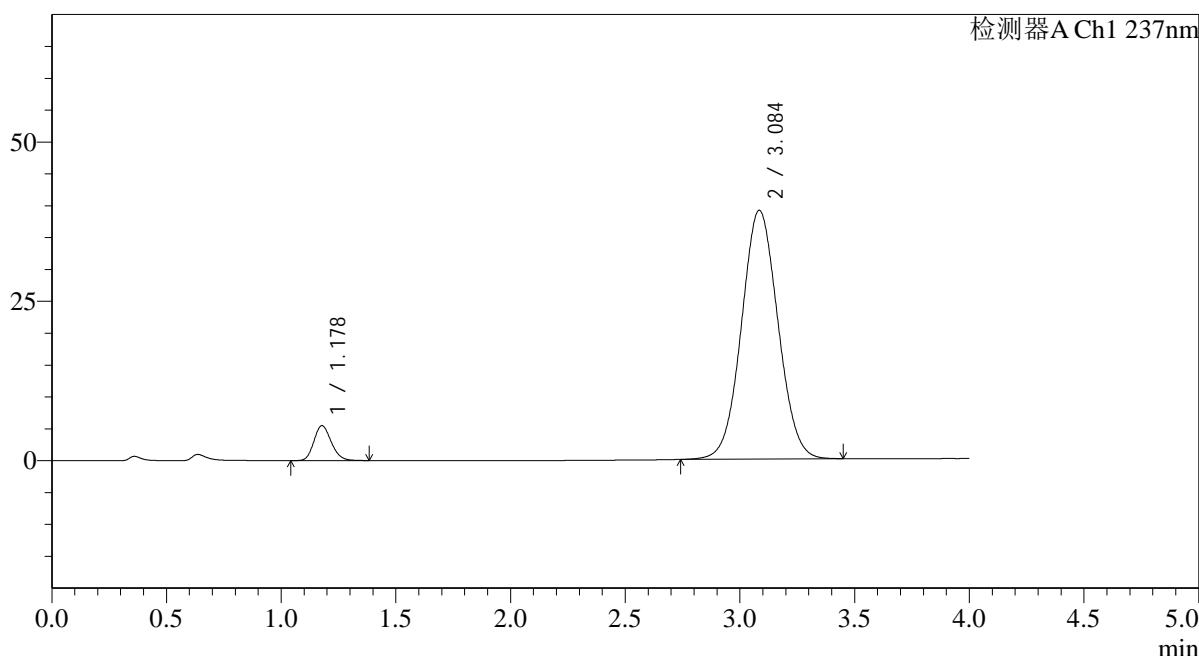
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-61-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:29:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.178 | 28963 | 6.290 | 5475 | 1162 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.084 | 431468 | 93.710 | 38963 | 1797 | 1.047 | 8.884 |
| 总计 | | 460431 | 100.000 | 44438 | | | |

图61 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



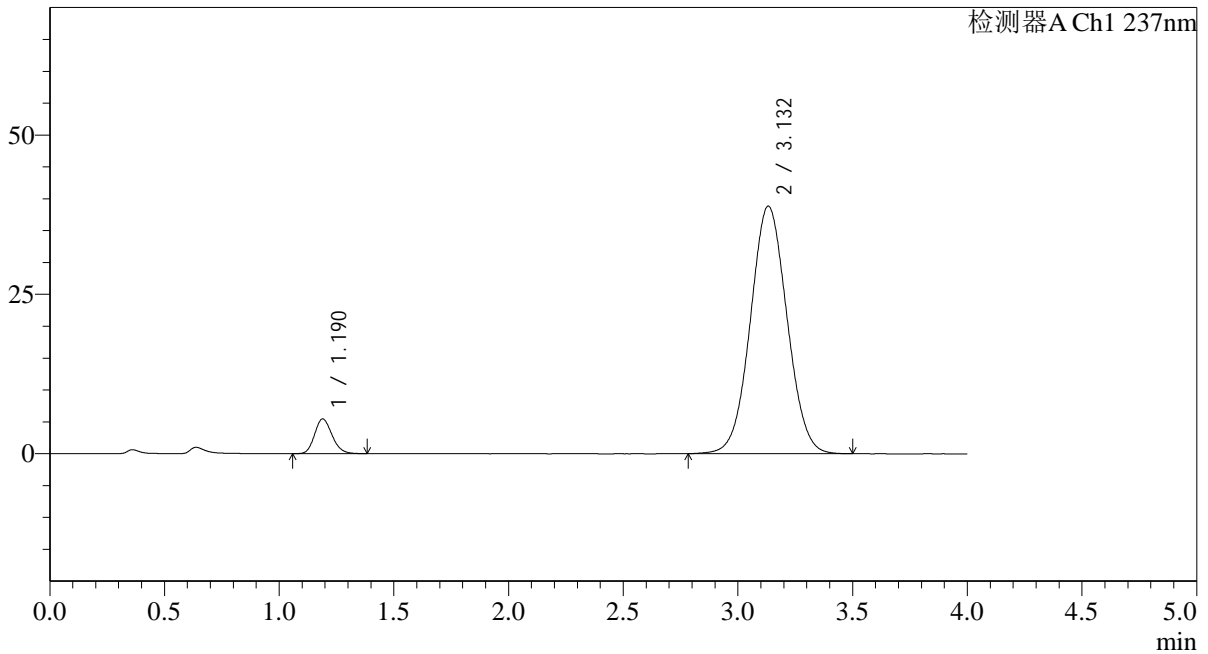
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-62-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:34:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28915 | 6.284 | 5453 | 1170 | 1.166 | -- |
| 2 | 3.132 | 431228 | 93.716 | 38817 | 1837 | 1.043 | 9.005 |
| 总计 | | 460143 | 100.000 | 44270 | | | |

图62 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



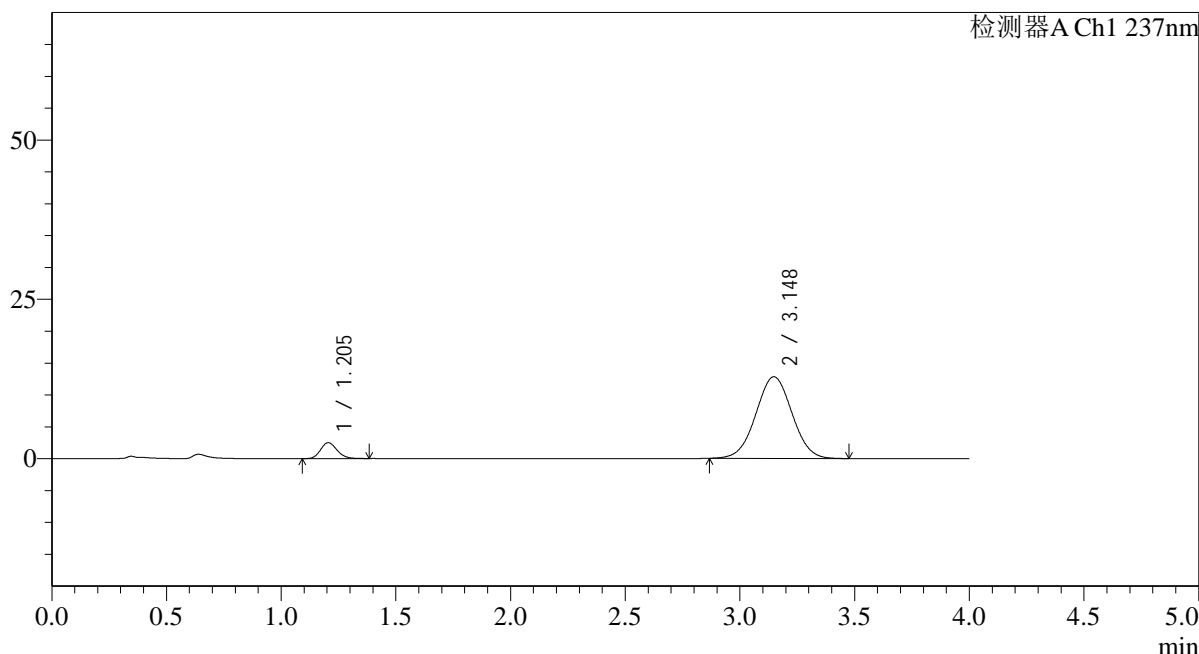
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-63-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:38:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 12455 | 8.140 | 2495 | 1356 | 1.153 | -- |
| 2 | 3.148 | 140562 | 91.860 | 12819 | 1894 | 1.017 | 9.245 |
| 总计 | | 153017 | 100.000 | 15314 | | | |

图63 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



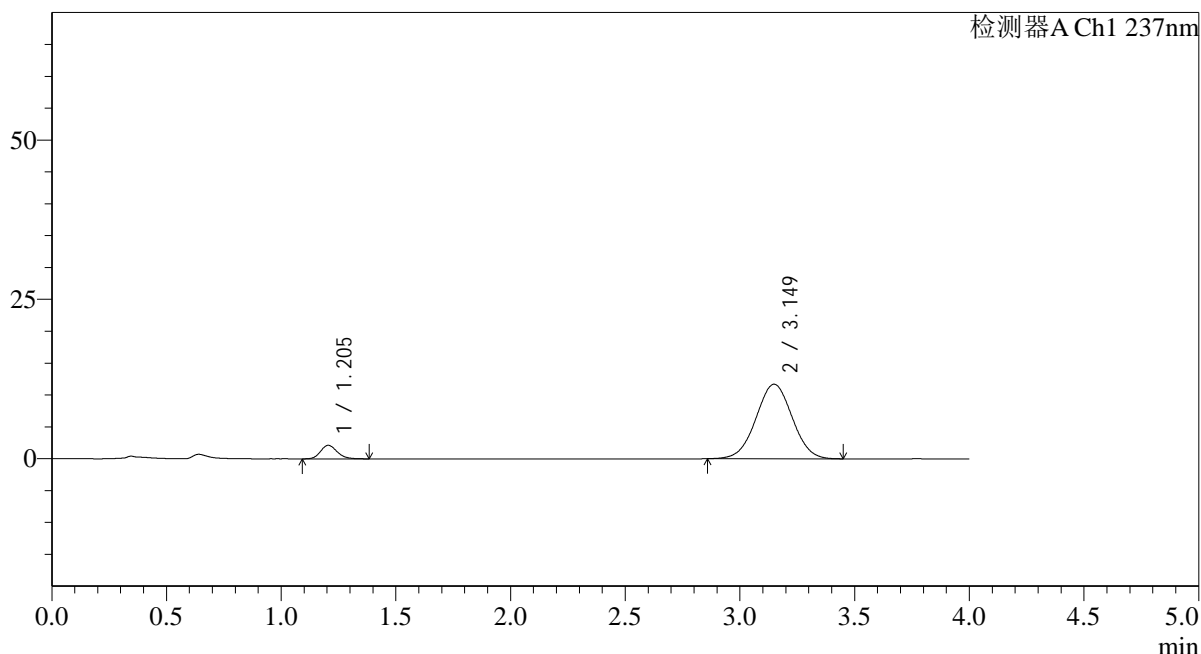
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-64-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:42:57 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 10728 | 7.709 | 2133 | 1339 | 1.174 | -- |
| 2 | 3.149 | 128438 | 92.291 | 11693 | 1888 | 1.013 | 9.220 |
| 总计 | | 139166 | 100.000 | 13825 | | | |

图64 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



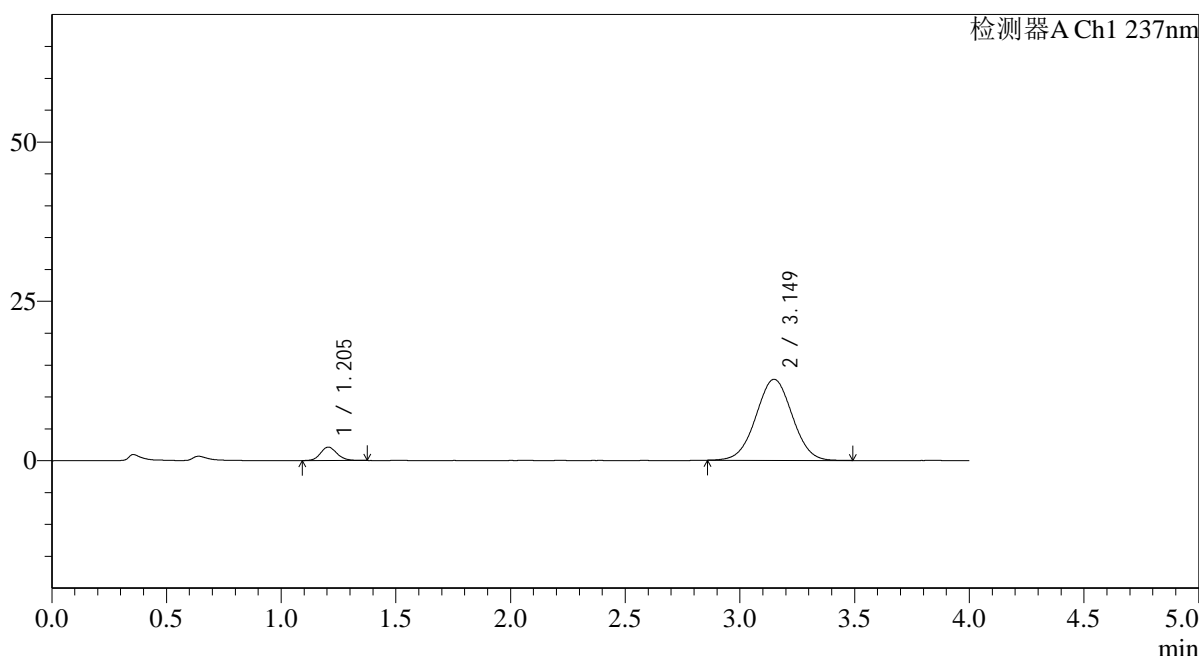
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-65-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:47:20 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 10525 | 6.991 | 2107 | 1357 | 1.135 | -- |
| 2 | 3.149 | 140020 | 93.009 | 12709 | 1880 | 1.013 | 9.224 |
| 总计 | | 150545 | 100.000 | 14817 | | | |

图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



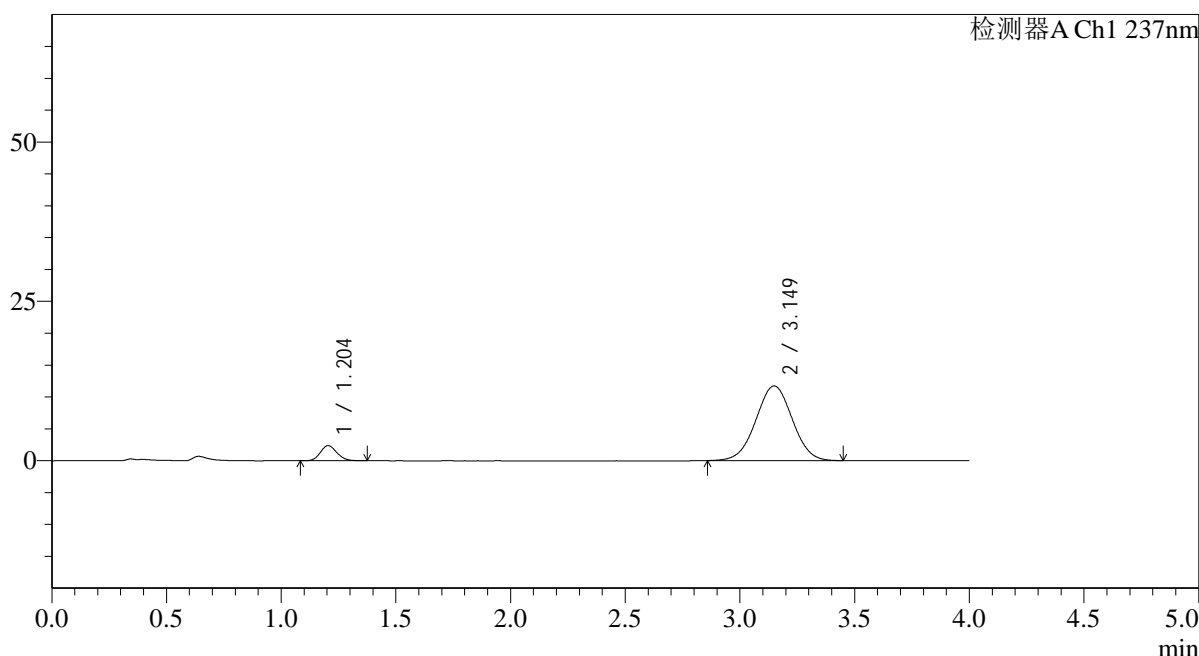
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-66-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:51:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 11908 | 8.445 | 2376 | 1335 | 1.139 | -- |
| 2 | 3.149 | 129098 | 91.555 | 11708 | 1869 | 1.010 | 9.188 |
| 总计 | | 141006 | 100.000 | 14085 | | | |

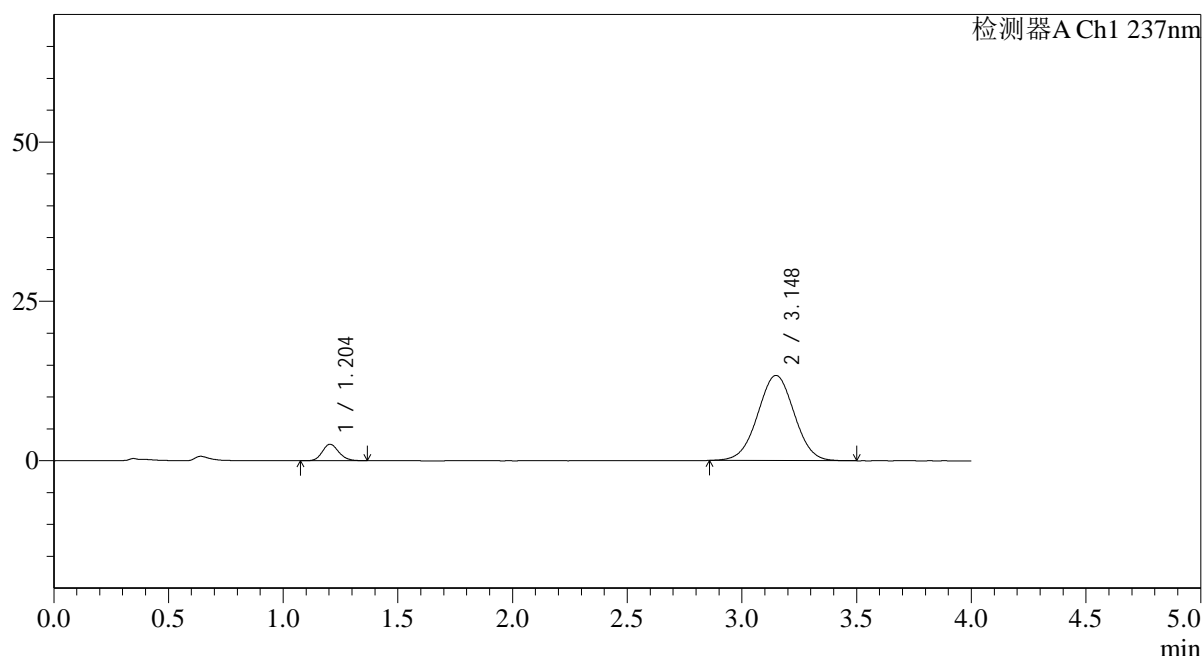
图66 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-67-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:56:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:35:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 12913 | 8.025 | 2586 | 1347 | 1.137 | -- |
| 2 | 3.148 | 147996 | 91.975 | 13361 | 1862 | 1.008 | 9.190 |
| 总计 | | 160909 | 100.000 | 15947 | | | |

图67 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



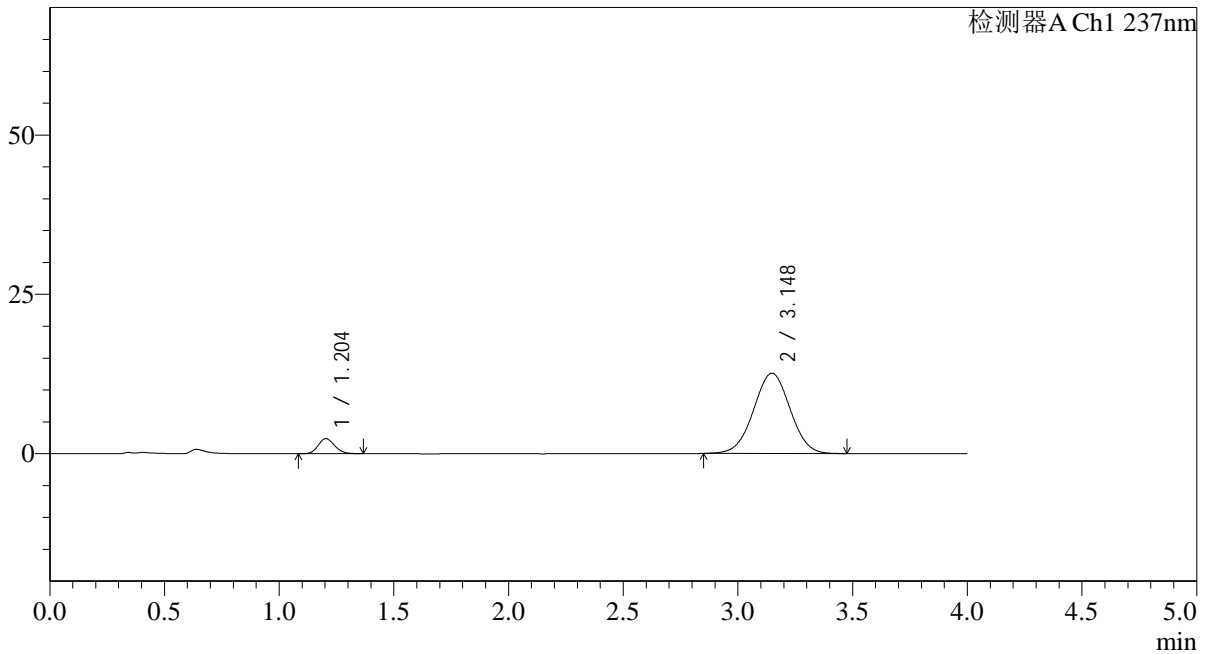
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-68-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:00:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 11733 | 7.762 | 2352 | 1350 | 1.146 | -- |
| 2 | 3.148 | 139421 | 92.238 | 12593 | 1858 | 1.008 | 9.190 |
| 总计 | | 151154 | 100.000 | 14945 | | | |

图68 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



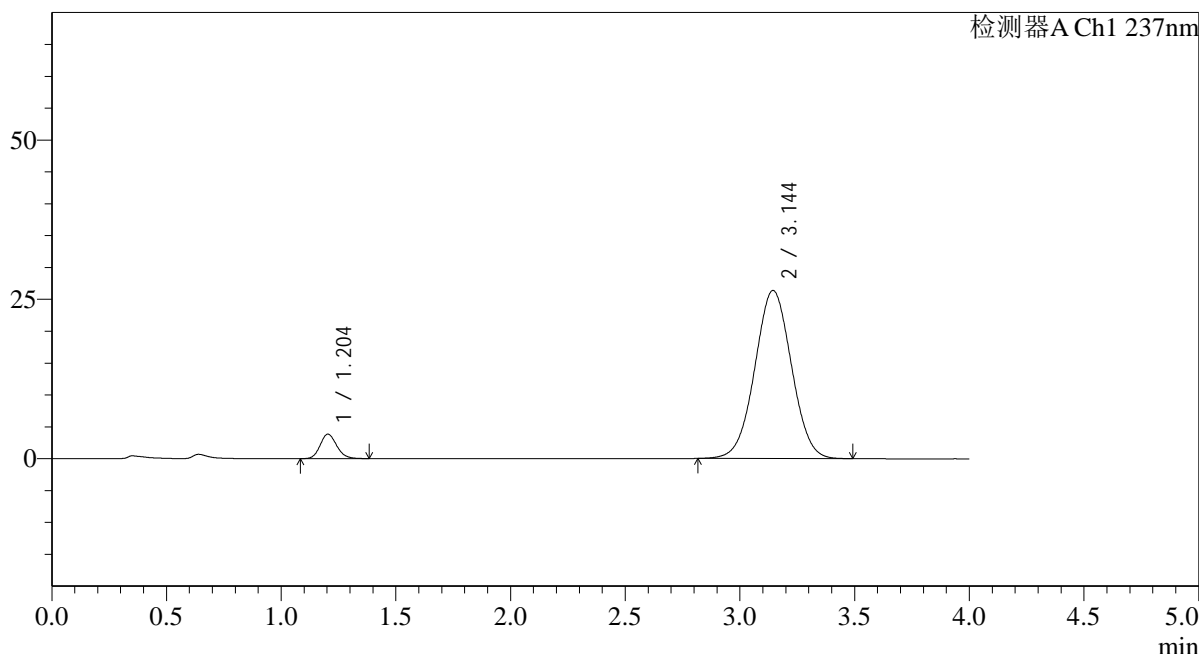
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-69-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:04:56 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 19354 | 6.189 | 3841 | 1331 | 1.146 | -- |
| 2 | 3.144 | 293346 | 93.811 | 26353 | 1839 | 1.017 | 9.126 |
| 总计 | | 312700 | 100.000 | 30194 | | | |

图69 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



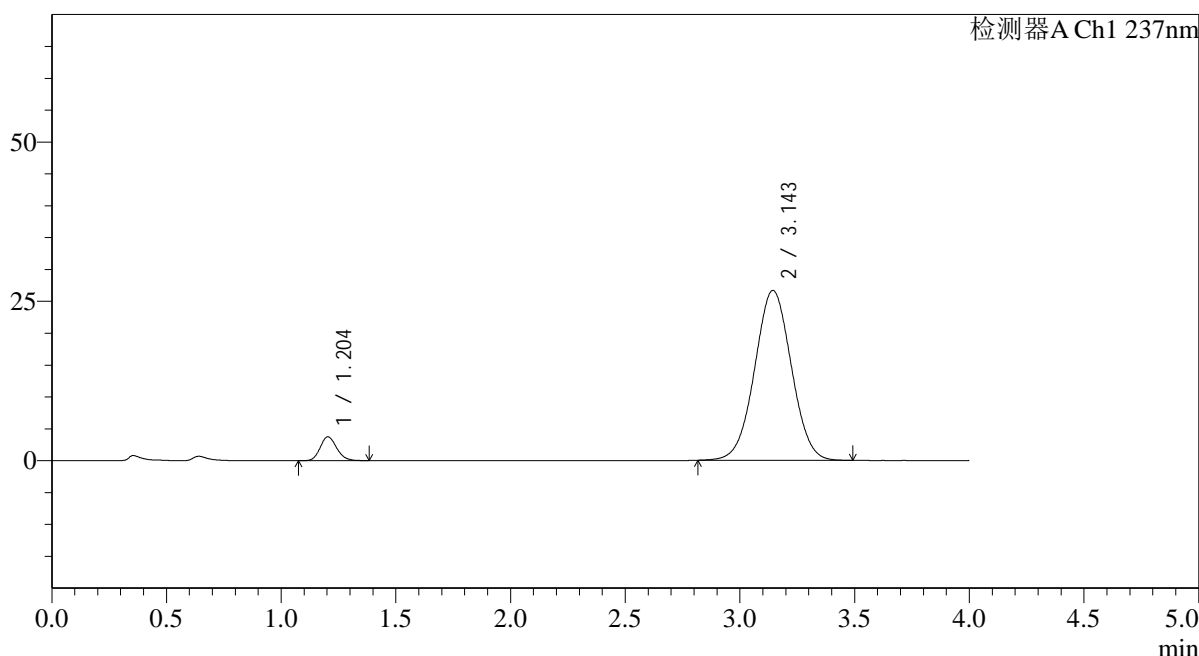
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-70-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:09:20 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 18791 | 5.952 | 3739 | 1335 | 1.144 | -- |
| 2 | 3.143 | 296939 | 94.048 | 26632 | 1837 | 1.018 | 9.126 |
| 总计 | | 315730 | 100.000 | 30372 | | | |

图70 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



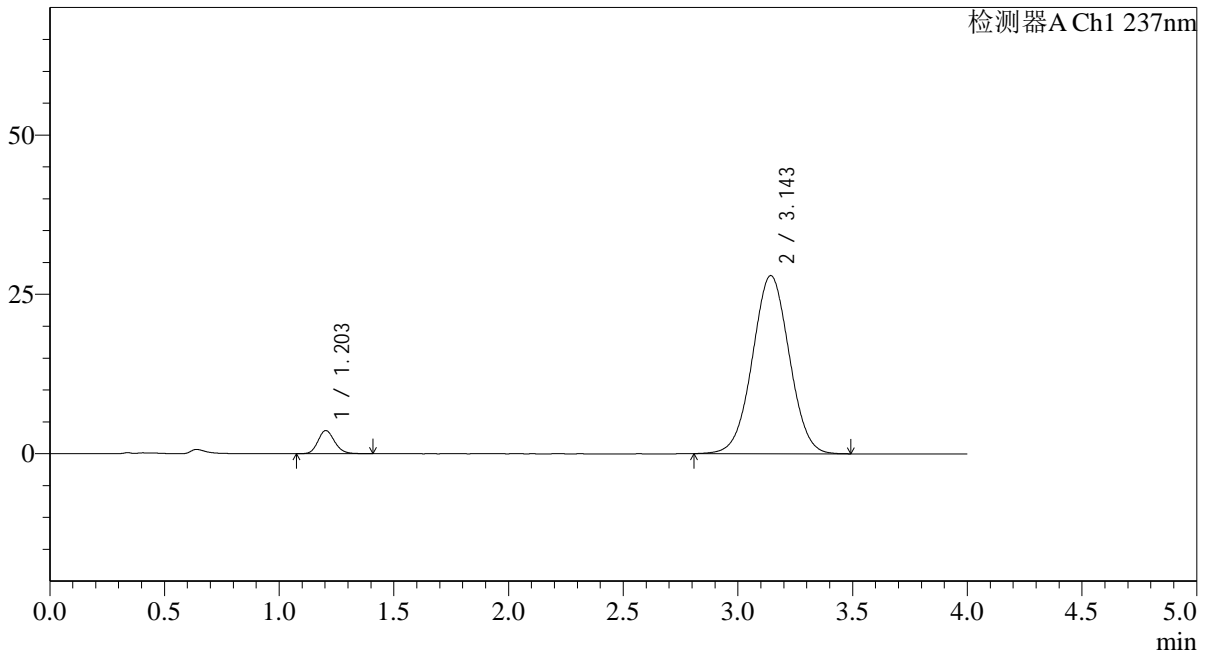
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-71-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:13:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 18464 | 5.577 | 3637 | 1322 | 1.145 | -- |
| 2 | 3.143 | 312616 | 94.423 | 27918 | 1821 | 1.017 | 9.087 |
| 总计 | | 331081 | 100.000 | 31555 | | | |

图71 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



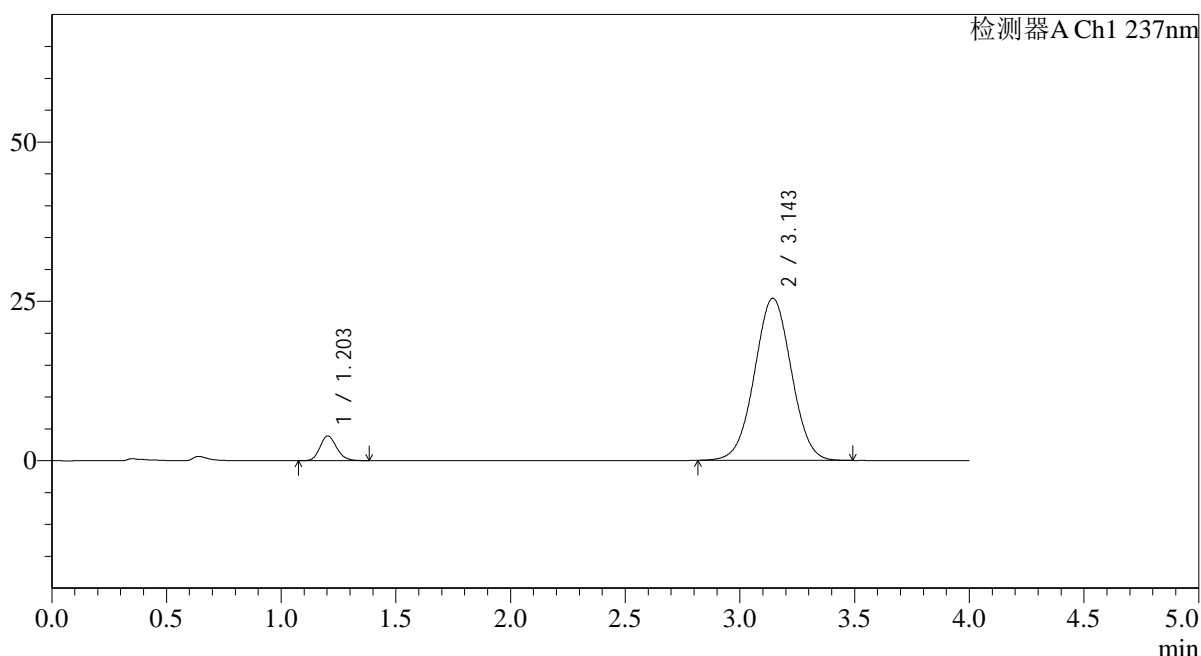
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-72-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:18:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 19636 | 6.459 | 3880 | 1326 | 1.154 | -- |
| 2 | 3.143 | 284365 | 93.541 | 25407 | 1824 | 1.015 | 9.097 |
| 总计 | | 304001 | 100.000 | 29287 | | | |

图72 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



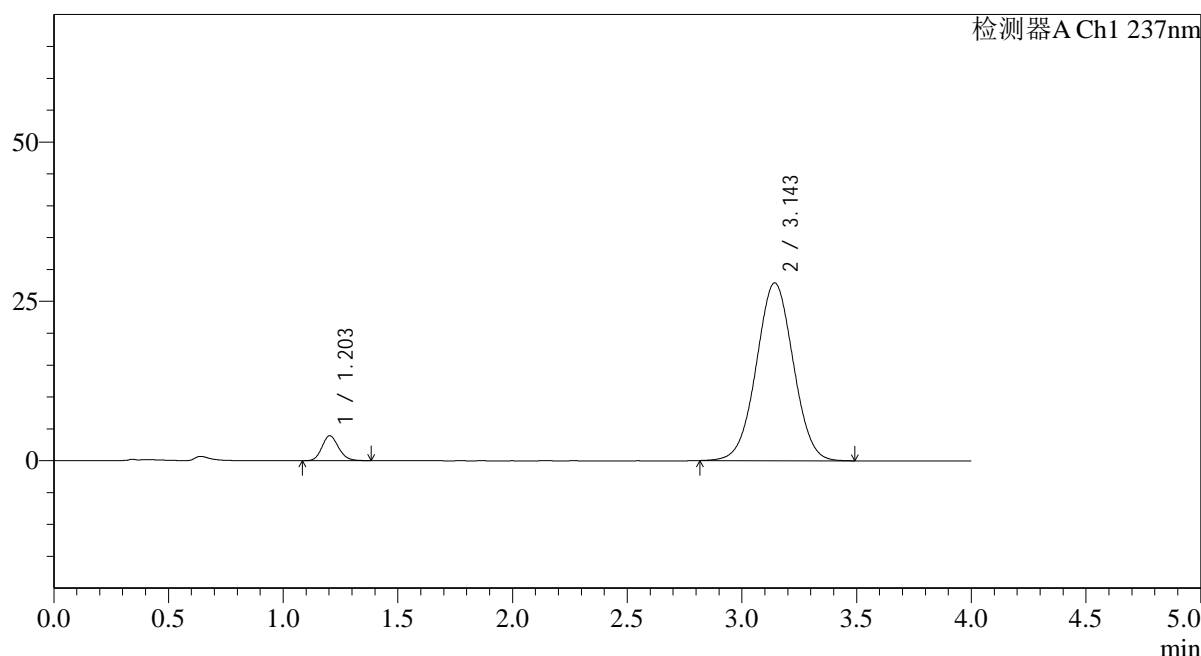
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-73-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:22:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 19637 | 5.915 | 3899 | 1329 | 1.148 | -- |
| 2 | 3.143 | 312362 | 94.085 | 27853 | 1813 | 1.015 | 9.082 |
| 总计 | | 331999 | 100.000 | 31752 | | | |

图73 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



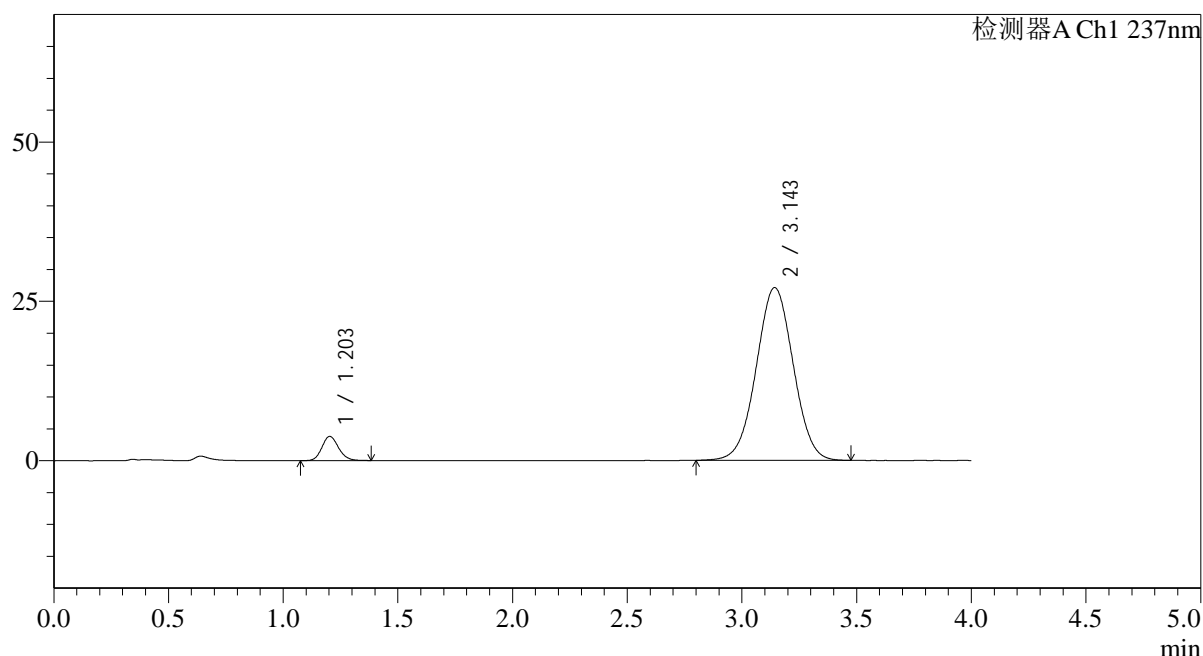
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-74-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:26:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 19155 | 5.928 | 3790 | 1326 | 1.143 | -- |
| 2 | 3.143 | 303981 | 94.072 | 27063 | 1808 | 1.013 | 9.068 |
| 总计 | | 323135 | 100.000 | 30853 | | | |

图74 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



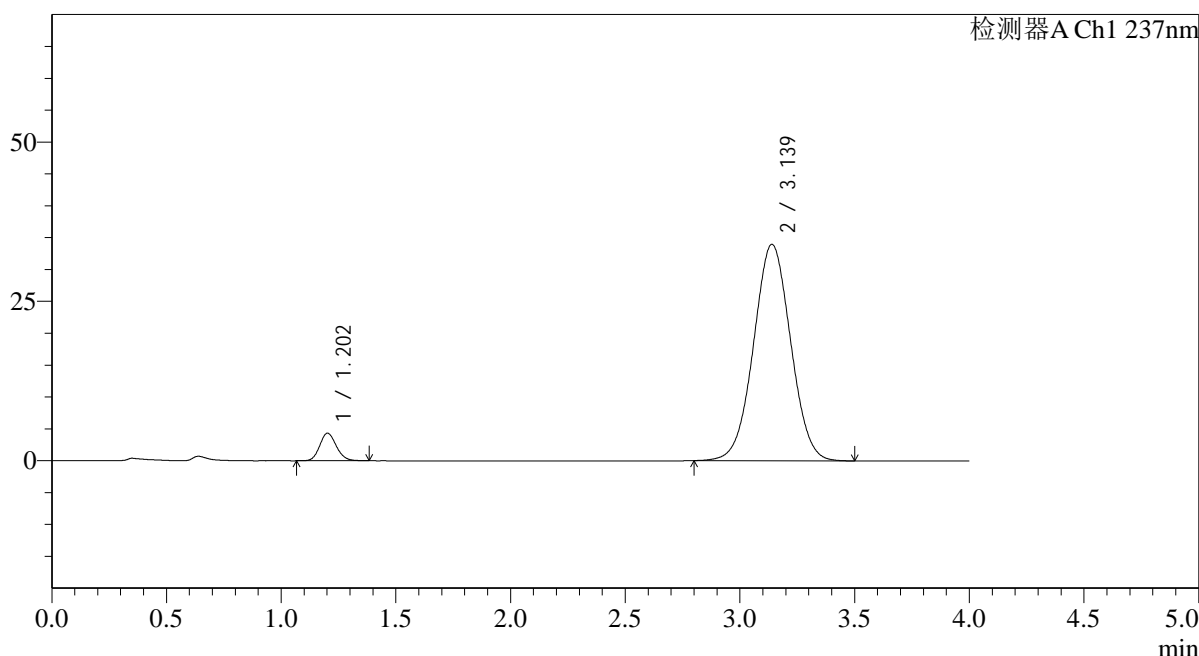
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-75-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 20:31:21 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.202 | 21808 | 5.402 | 4304 | 1316 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.139 | 381933 | 94.598 | 33973 | 1799 | 1.020 | 9.041 |
| 总计 | | 403741 | 100.000 | 38276 | | | |

图75 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



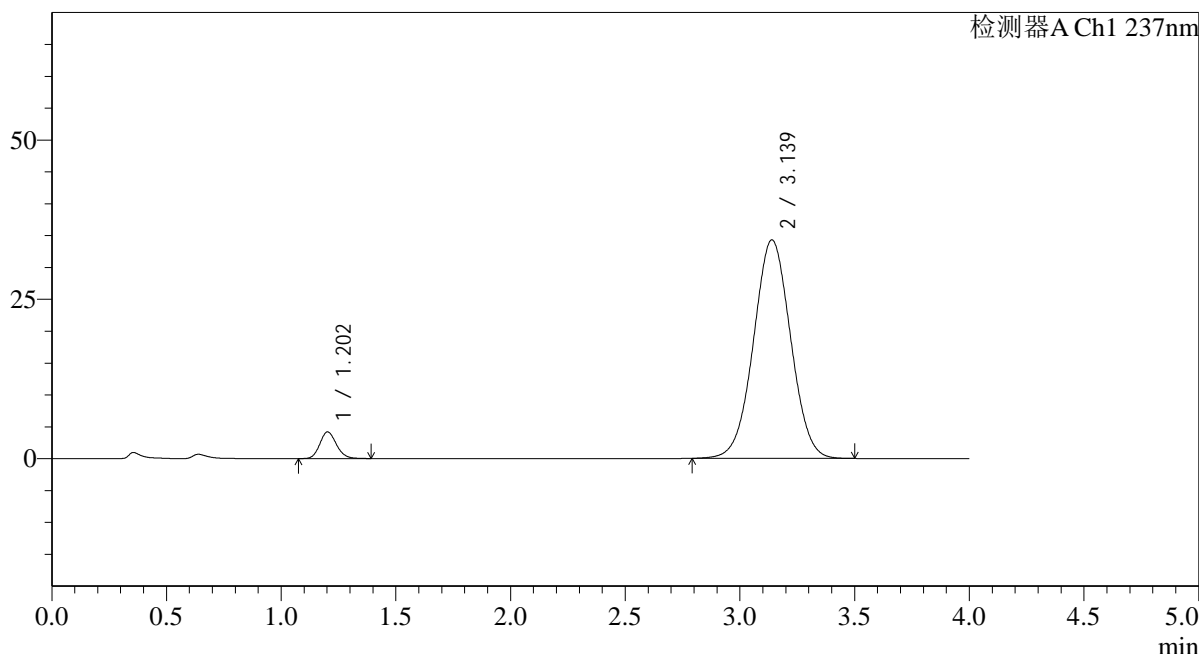
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-76-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:35:46 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.202 | 21178 | 5.201 | 4171 | 1320 | 1.143 | -- |
| 2 | 3.139 | 385995 | 94.799 | 34293 | 1798 | 1.018 | 9.040 |
| 总计 | | 407174 | 100.000 | 38464 | | | |

图76 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



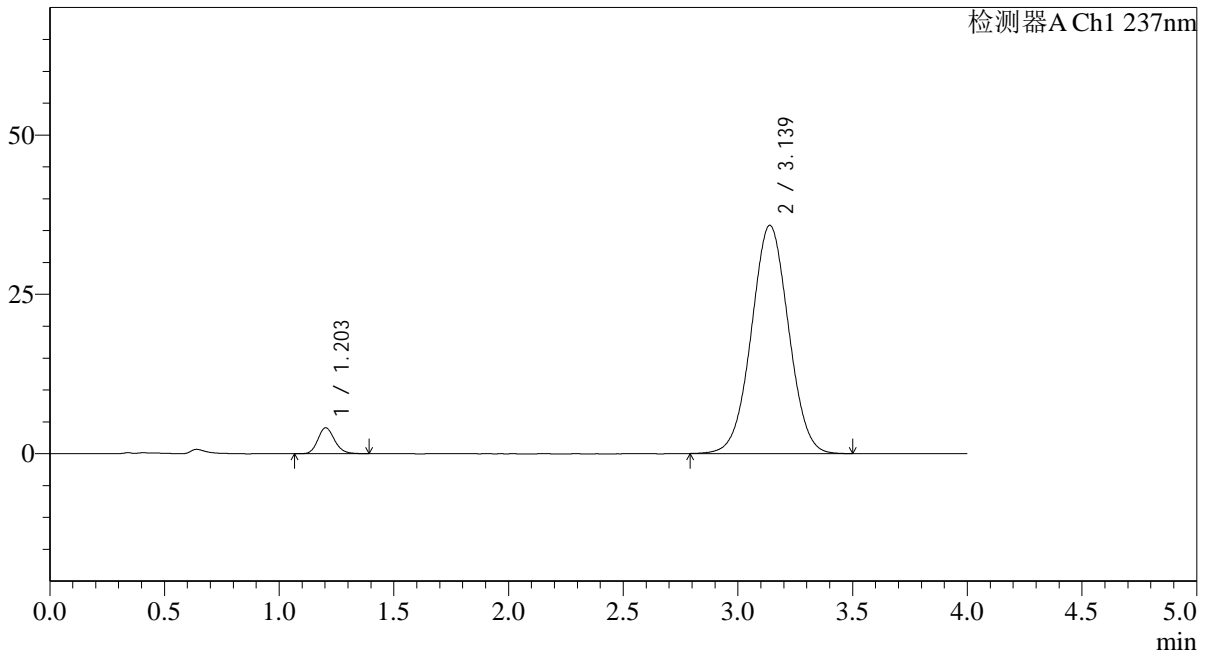
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-77-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:40:11 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:35:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 20625 | 4.864 | 4055 | 1316 | 1.153 | -- |
| 2 | 3.139 | 403389 | 95.136 | 35812 | 1794 | 1.020 | 9.026 |
| 总计 | | 424014 | 100.000 | 39867 | | | |

图77 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



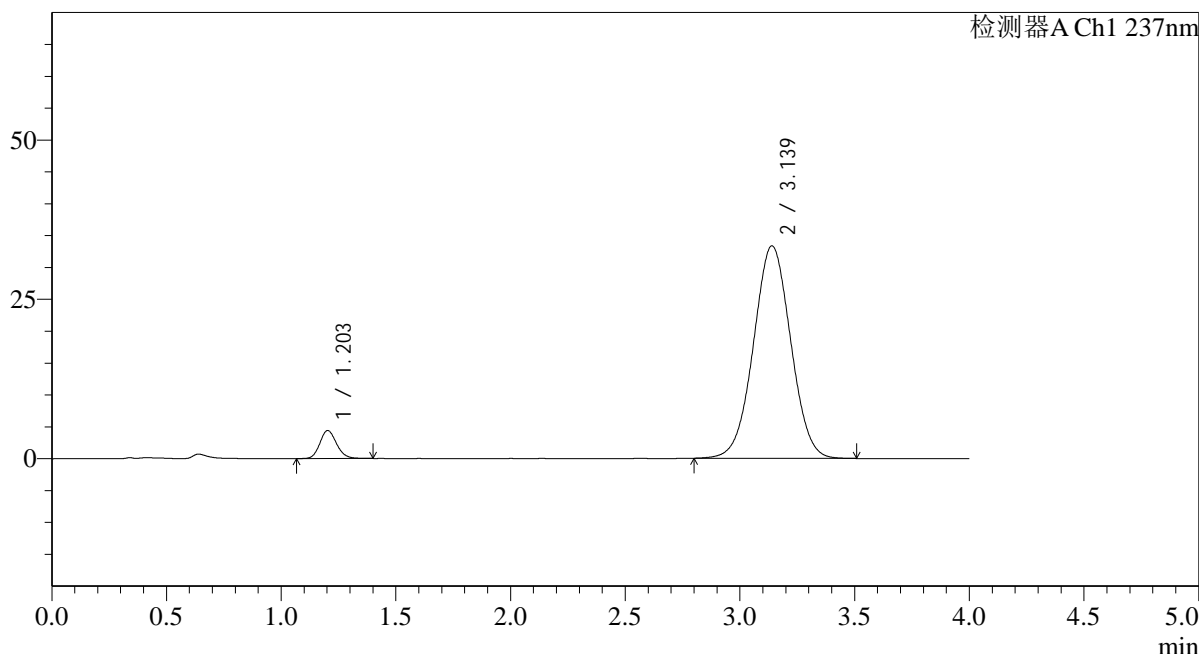
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-78-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:44:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 22307 | 5.593 | 4381 | 1310 | 1.140 | -- |
| 2 | 3.139 | 376554 | 94.407 | 33348 | 1785 | 1.016 | 9.005 |
| 总计 | | 398861 | 100.000 | 37730 | | | |

图78 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



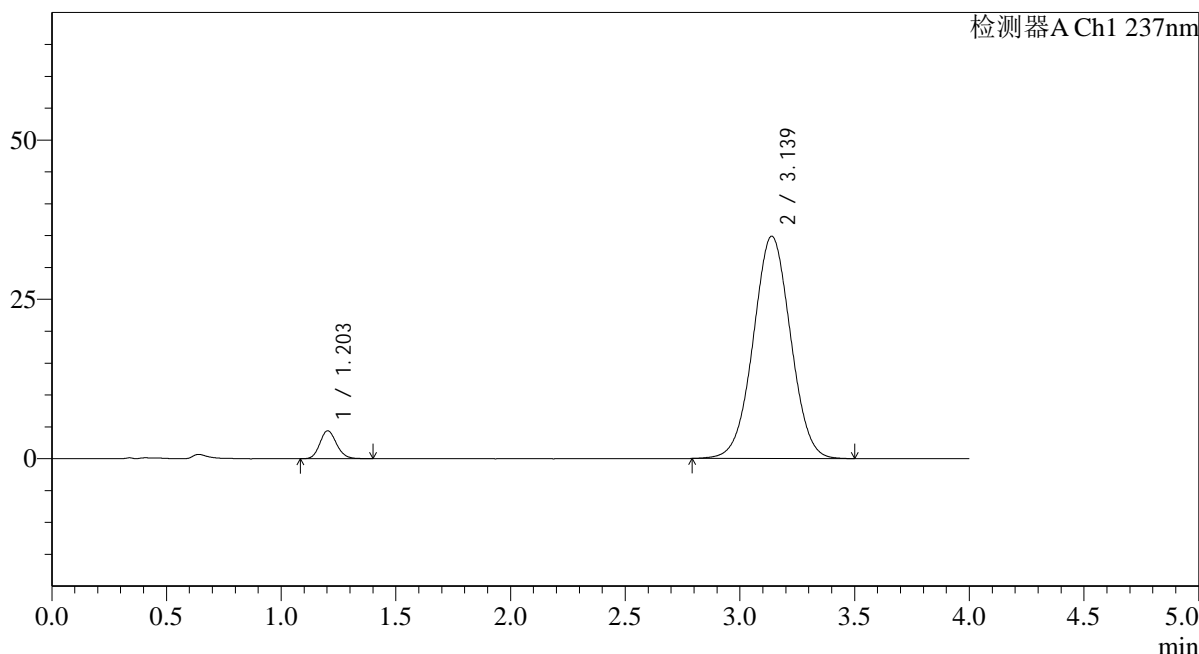
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-79-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:49:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 22369 | 5.366 | 4389 | 1312 | 1.141 | -- |
| 2 | 3.139 | 394468 | 94.634 | 34888 | 1781 | 1.017 | 8.997 |
| 总计 | | 416837 | 100.000 | 39277 | | | |

图79 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



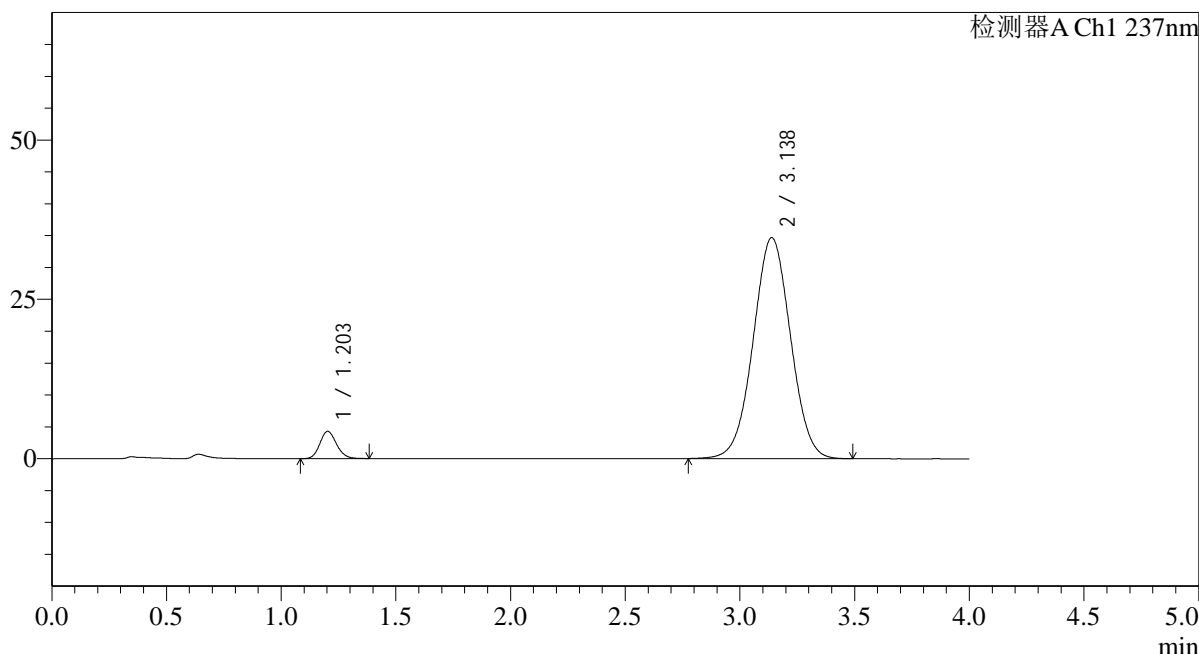
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-80-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:53:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 21629 | 5.224 | 4271 | 1312 | 1.140 | -- |
| 2 | 3.138 | 392367 | 94.776 | 34669 | 1775 | 1.017 | 8.987 |
| 总计 | | 413996 | 100.000 | 38940 | | | |

图80 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



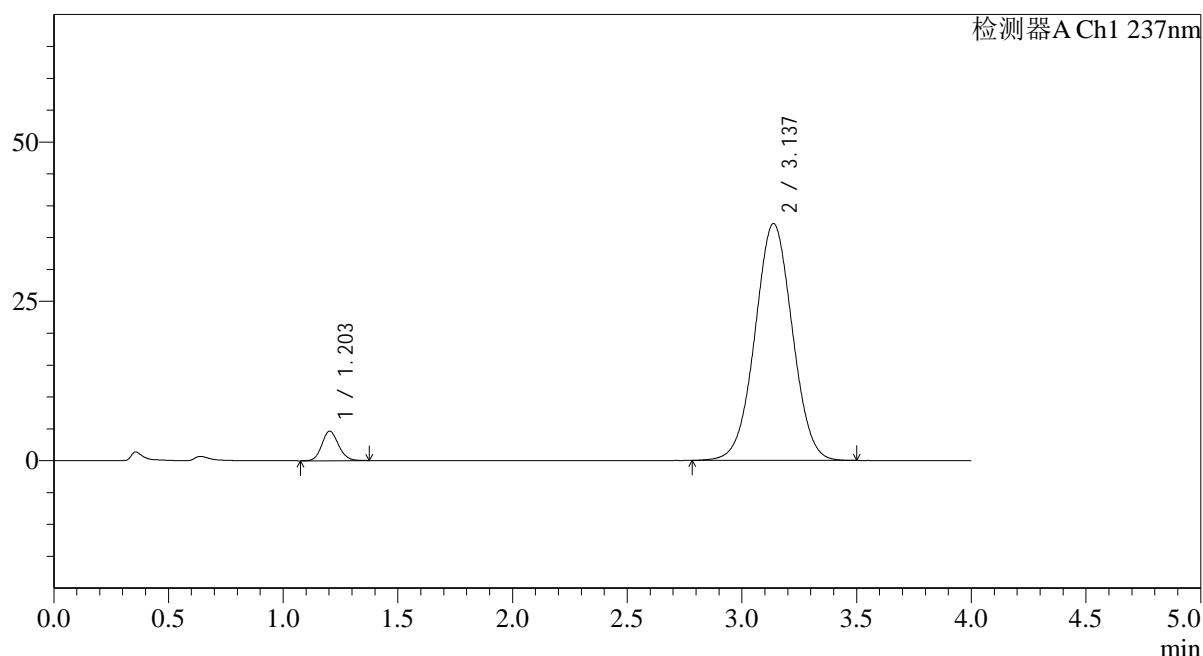
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-81-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:57:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 23401 | 5.269 | 4620 | 1317 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.137 | 420752 | 94.731 | 37156 | 1775 | 1.018 | 8.990 |
| 总计 | | 444153 | 100.000 | 41775 | | | |

图81 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



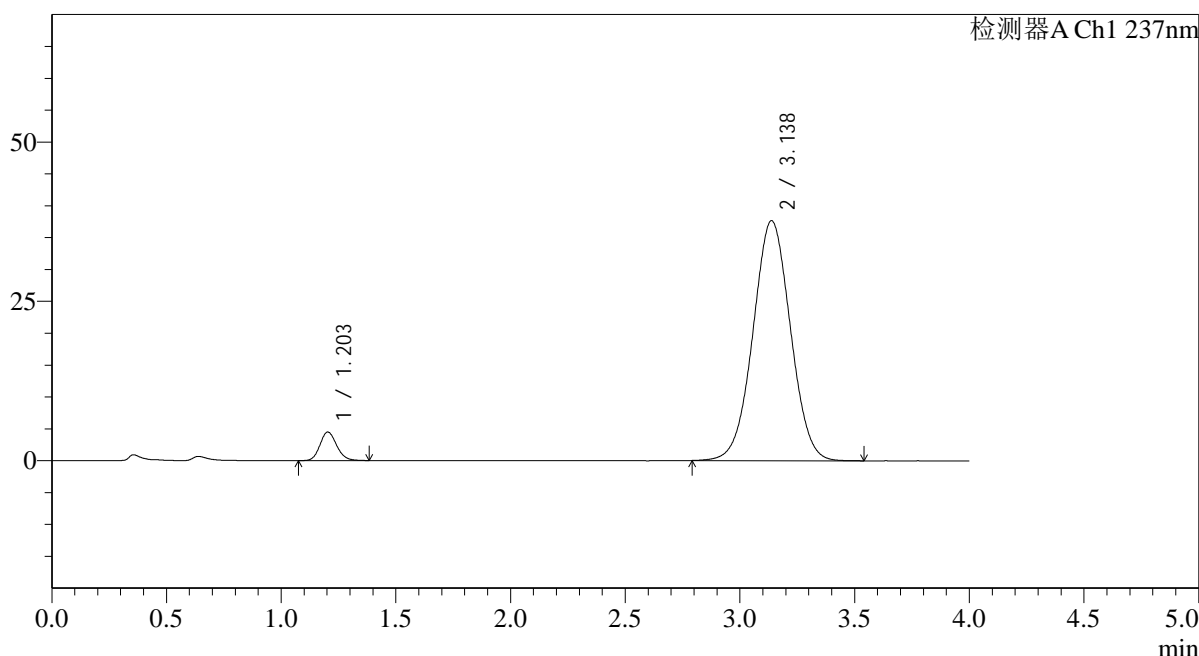
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-82-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:02:14 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 22683 | 5.041 | 4469 | 1313 | 1.144 | -- |
| 2 | 3.138 | 427257 | 94.959 | 37649 | 1767 | 1.018 | 8.969 |
| 总计 | | 449940 | 100.000 | 42119 | | | |

图82 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



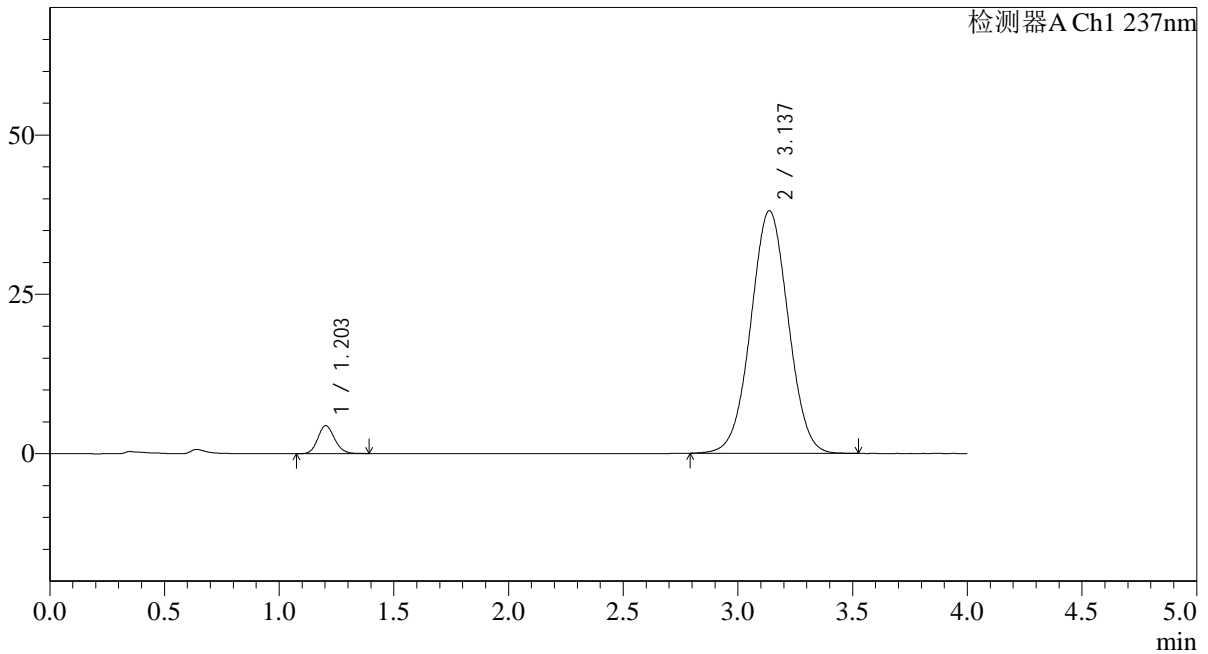
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-83-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:06:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 22315 | 4.906 | 4385 | 1303 | 1.135 | -- |
| 2 | 3.137 | 432582 | 95.094 | 38061 | 1758 | 1.018 | 8.943 |
| 总计 | | 454897 | 100.000 | 42445 | | | |

图83 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



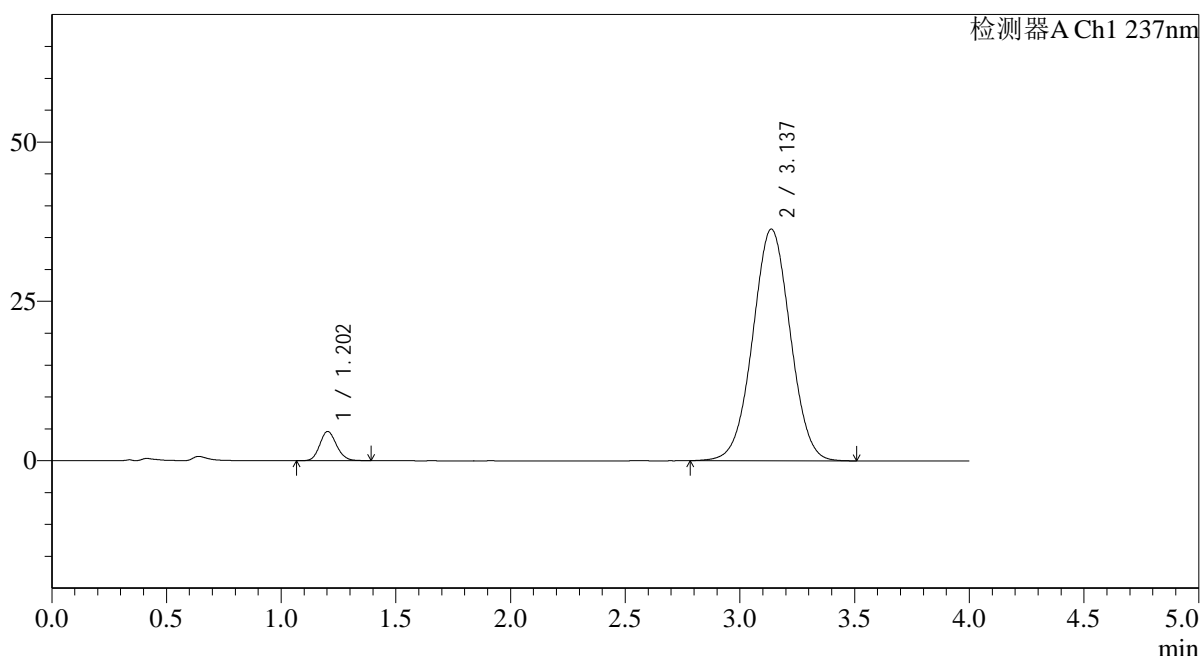
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-84-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:11:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.202 | 23451 | 5.361 | 4584 | 1296 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.137 | 413953 | 94.639 | 36348 | 1754 | 1.015 | 8.931 |
| 总计 | | 437404 | 100.000 | 40931 | | | |

图84 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



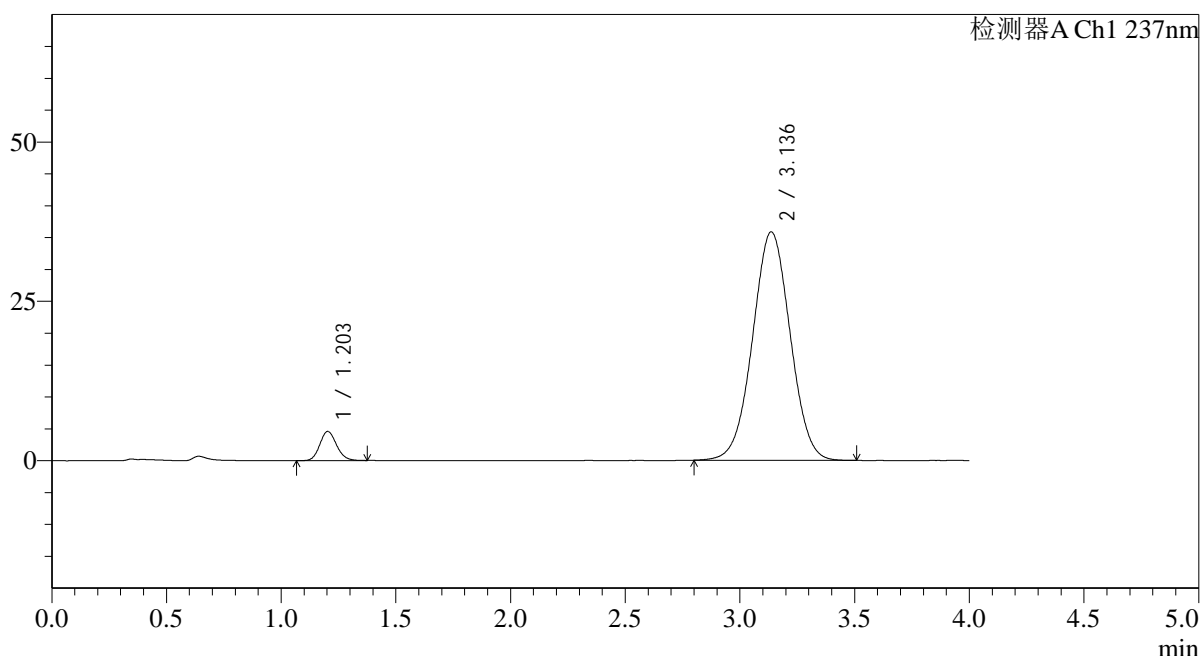
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-85-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:15:28 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 23230 | 5.385 | 4568 | 1305 | 1.131 | -- |
| 2 | 3.136 | 408149 | 94.615 | 35839 | 1751 | 1.015 | 8.931 |
| 总计 | | 431379 | 100.000 | 40406 | | | |

图85 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



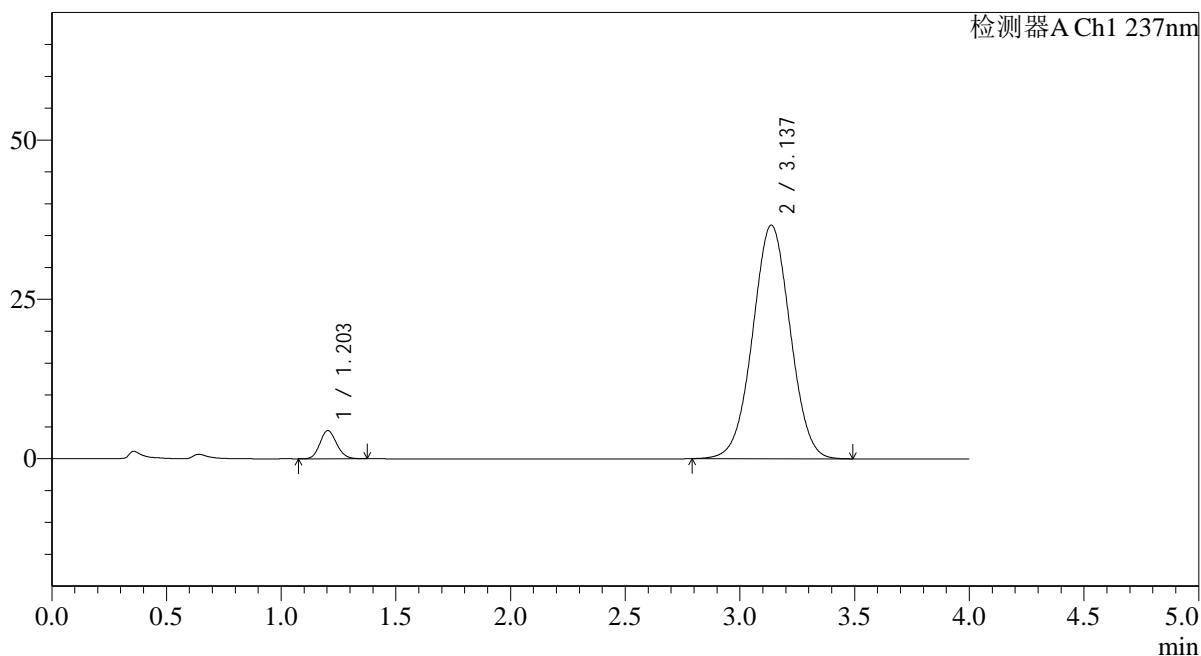
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-86-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:19:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 22341 | 5.079 | 4406 | 1294 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.137 | 417564 | 94.921 | 36641 | 1748 | 1.014 | 8.912 |
| 总计 | | 439905 | 100.000 | 41047 | | | |

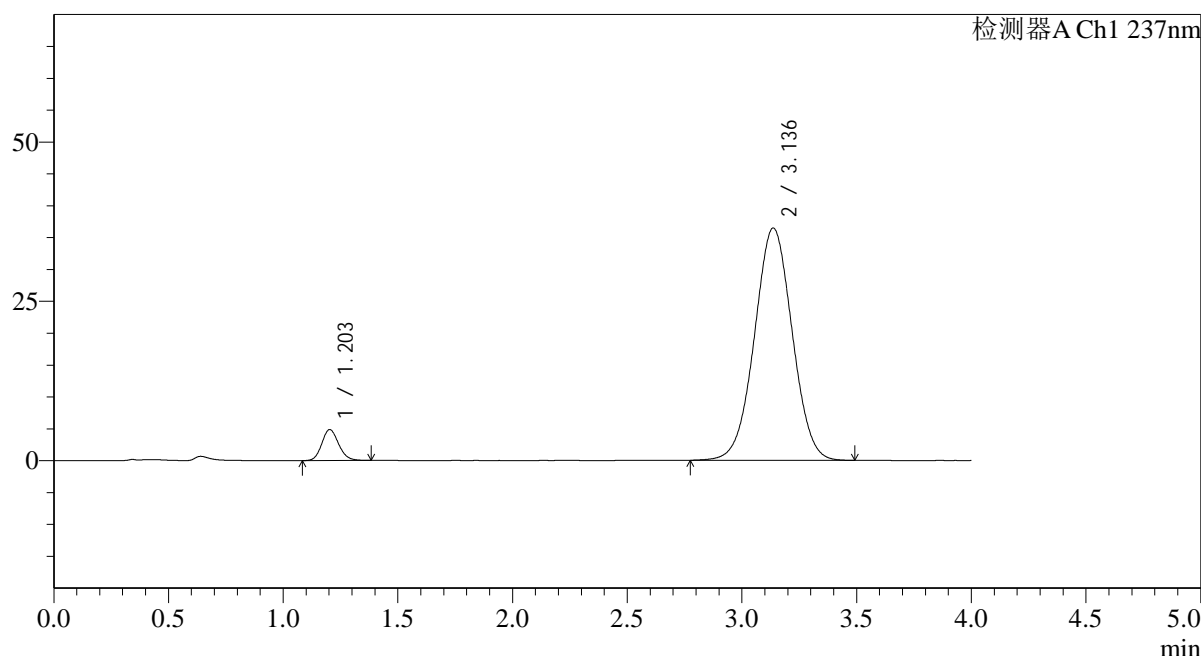
图86 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-87-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:24:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 24935 | 5.651 | 4858 | 1291 | 1.139 | -- |
| 2 | 3.136 | 416325 | 94.349 | 36443 | 1741 | 1.014 | 8.900 |
| 总计 | | 441261 | 100.000 | 41301 | | | |

图87 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



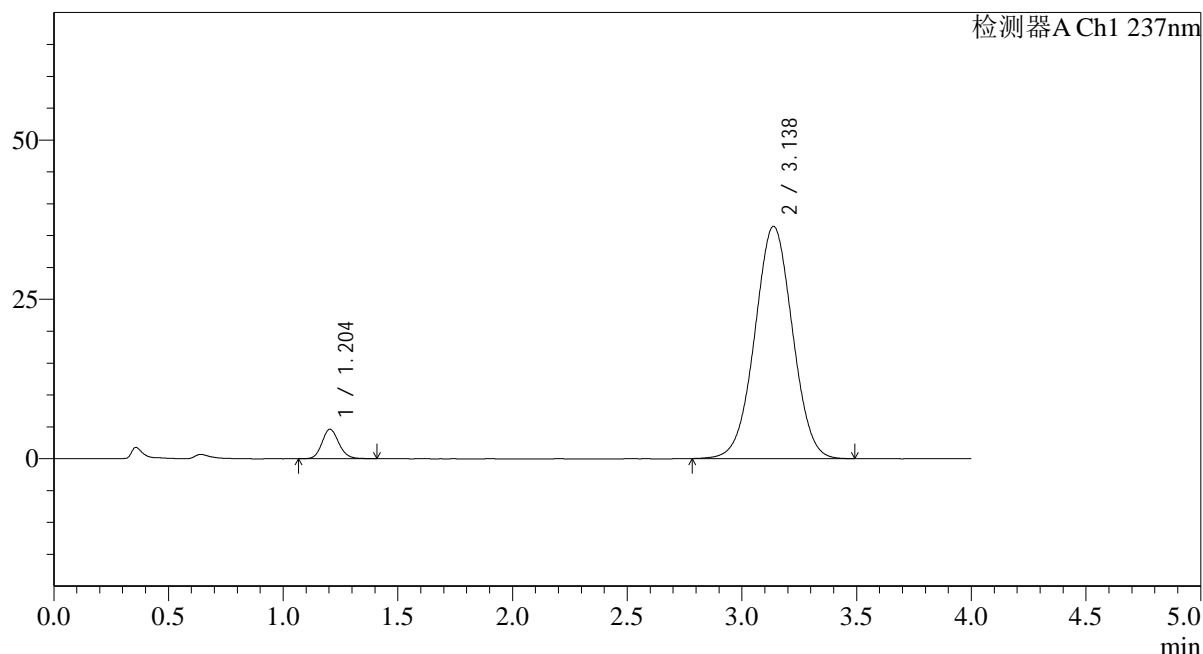
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-88-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:28:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 23779 | 5.402 | 4624 | 1290 | 1.137 | -- |
| 2 | 3.138 | 416385 | 94.598 | 36443 | 1738 | 1.012 | 8.889 |
| 总计 | | 440165 | 100.000 | 41067 | | | |

图88 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



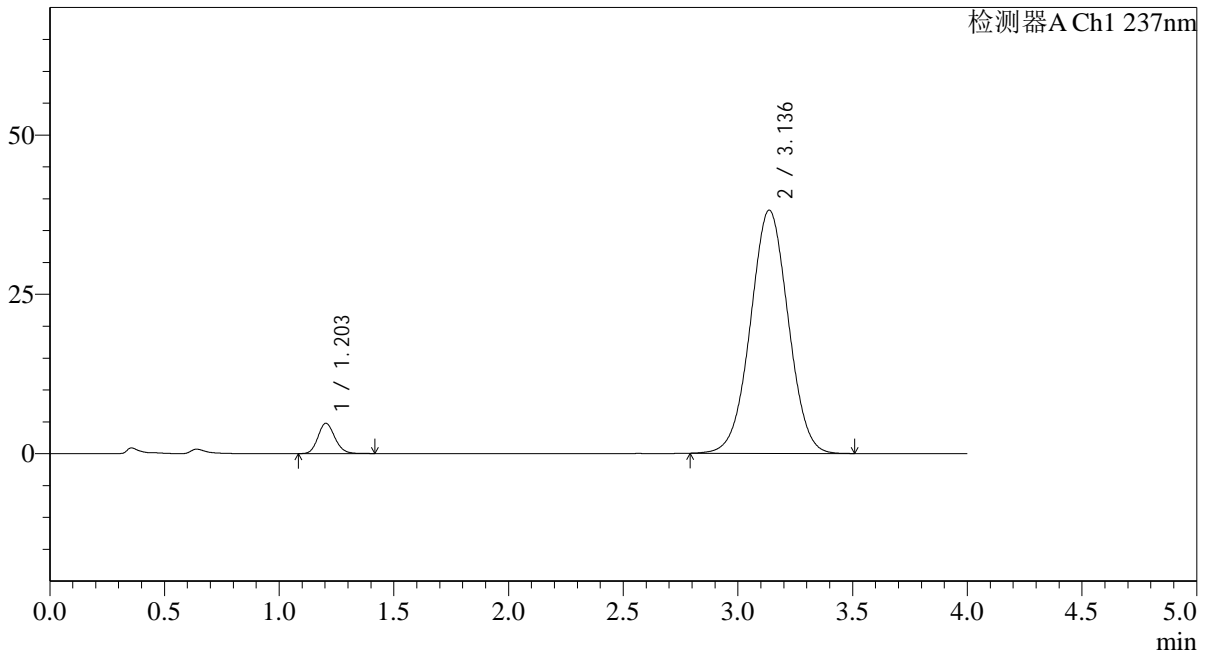
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-89-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:33:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 24390 | 5.290 | 4753 | 1287 | 1.144 | -- |
| 2 | 3.136 | 436673 | 94.710 | 38147 | 1729 | 1.014 | 8.869 |
| 总计 | | 461063 | 100.000 | 42900 | | | |

图89 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



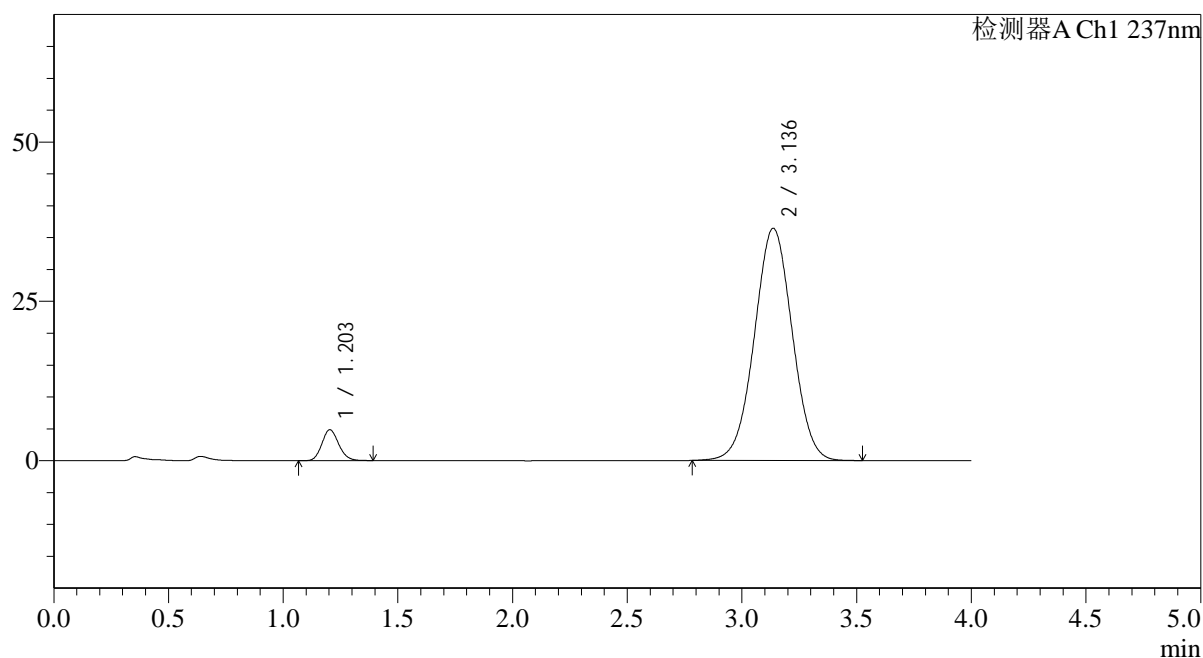
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-90-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:37:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 24835 | 5.606 | 4851 | 1285 | 1.134 | -- |
| 2 | 3.136 | 418158 | 94.394 | 36427 | 1724 | 1.012 | 8.858 |
| 总计 | | 442994 | 100.000 | 41279 | | | |

图90 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



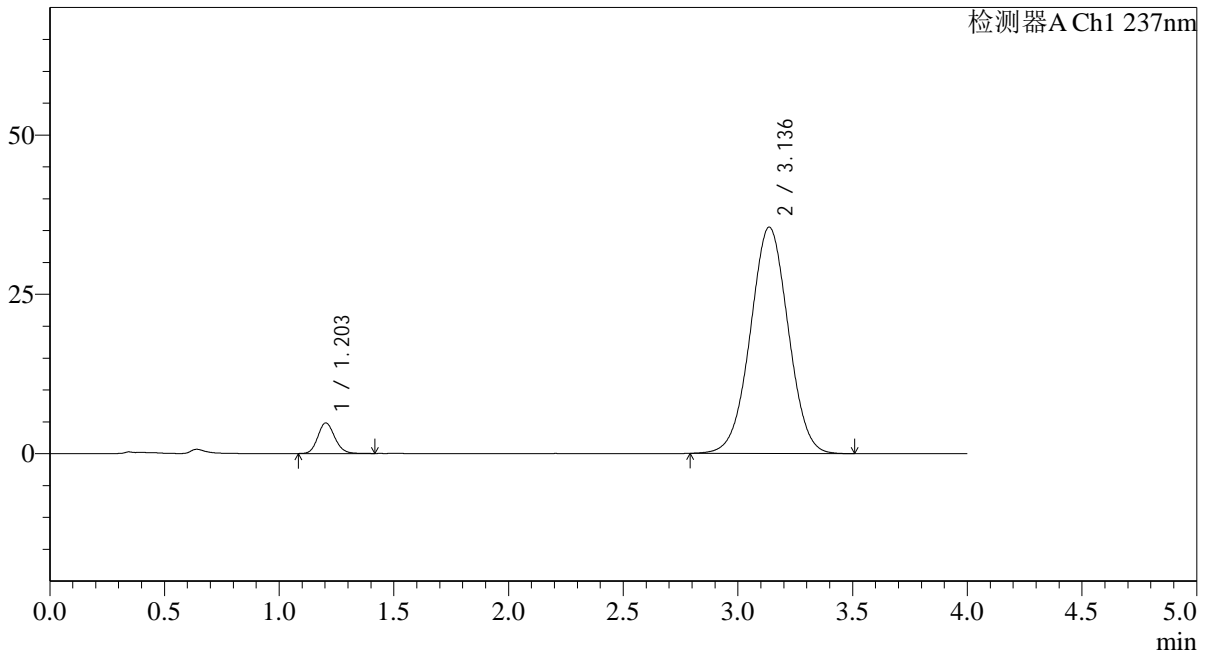
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-91-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 21:41:55 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 24690 | 5.702 | 4799 | 1282 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.136 | 408324 | 94.298 | 35513 | 1715 | 1.011 | 8.841 |
| 总计 | | 433014 | 100.000 | 40311 | | | |

图91 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



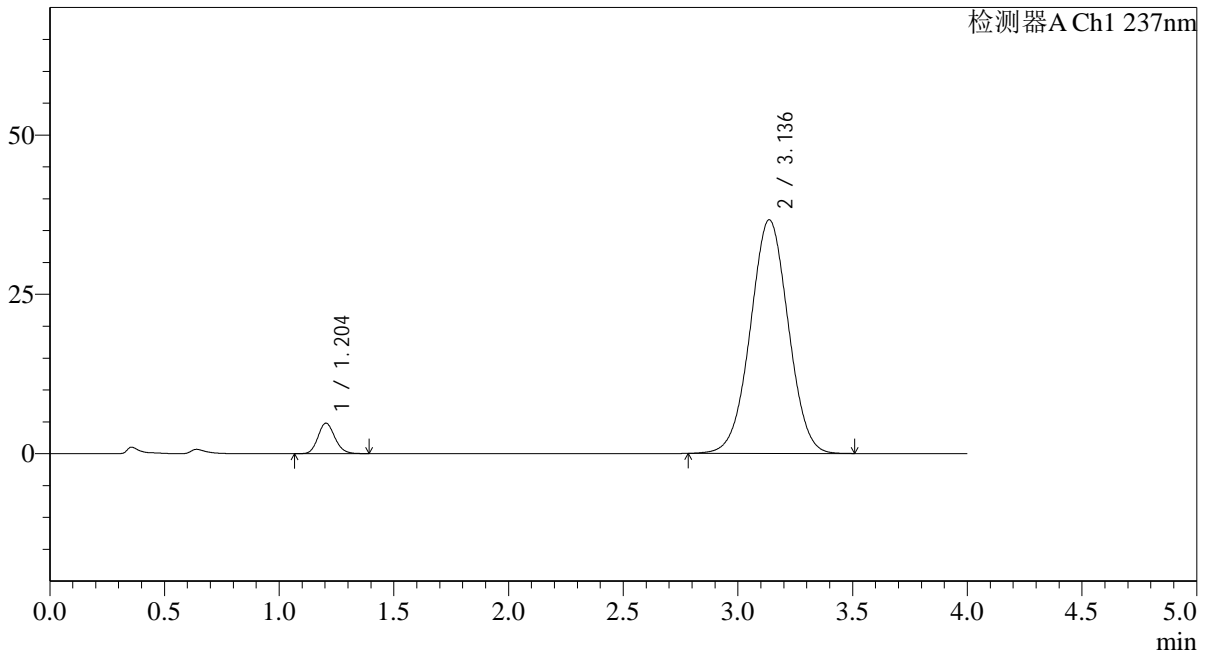
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-92-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:46:20 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 24599 | 5.515 | 4791 | 1280 | 1.138 | -- |
| 2 | 3.136 | 421443 | 94.485 | 36651 | 1714 | 1.010 | 8.834 |
| 总计 | | 446042 | 100.000 | 41443 | | | |

图92 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



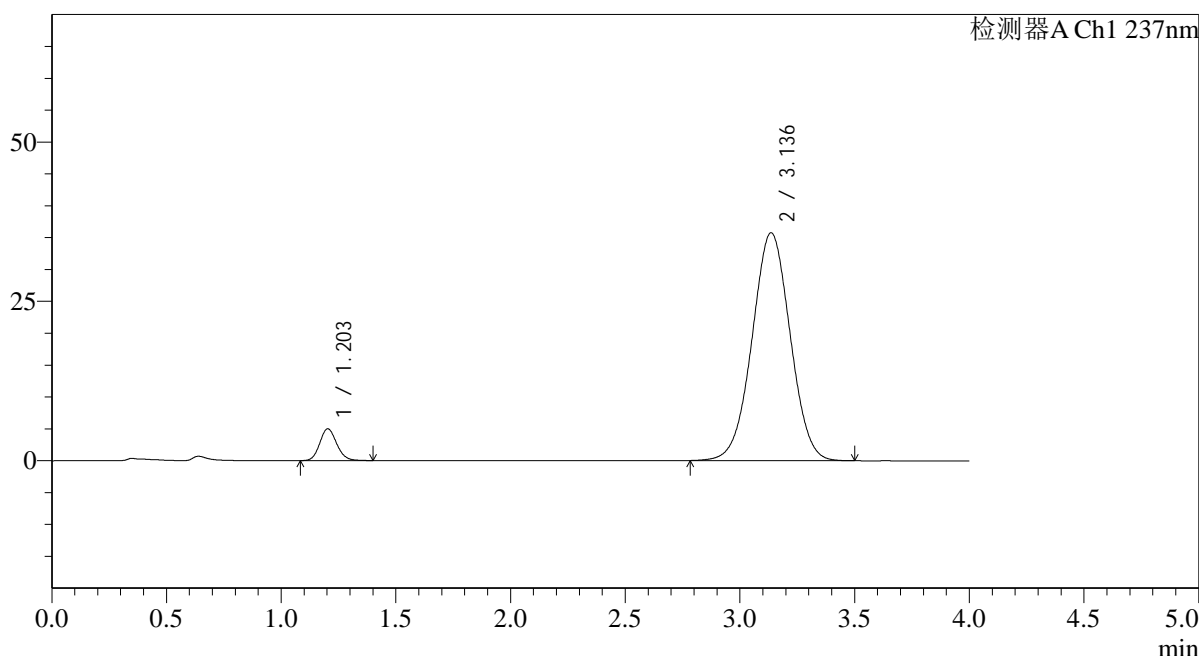
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-93-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:50:45 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 25730 | 5.872 | 4985 | 1269 | 1.134 | -- |
| 2 | 3.136 | 412462 | 94.128 | 35743 | 1704 | 1.009 | 8.807 |
| 总计 | | 438191 | 100.000 | 40728 | | | |

图93 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



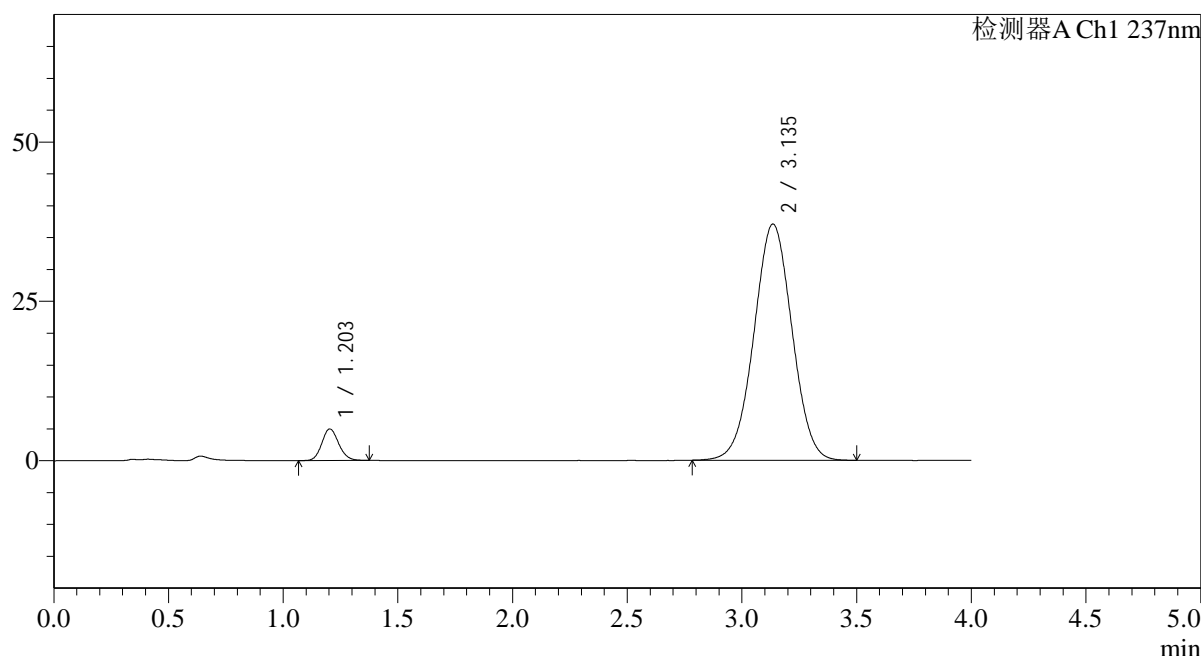
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-94-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:55:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 25511 | 5.625 | 4959 | 1276 | 1.131 | -- |
| 2 | 3.135 | 428057 | 94.375 | 37033 | 1698 | 1.010 | 8.799 |
| 总计 | | 453568 | 100.000 | 41991 | | | |

图94 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



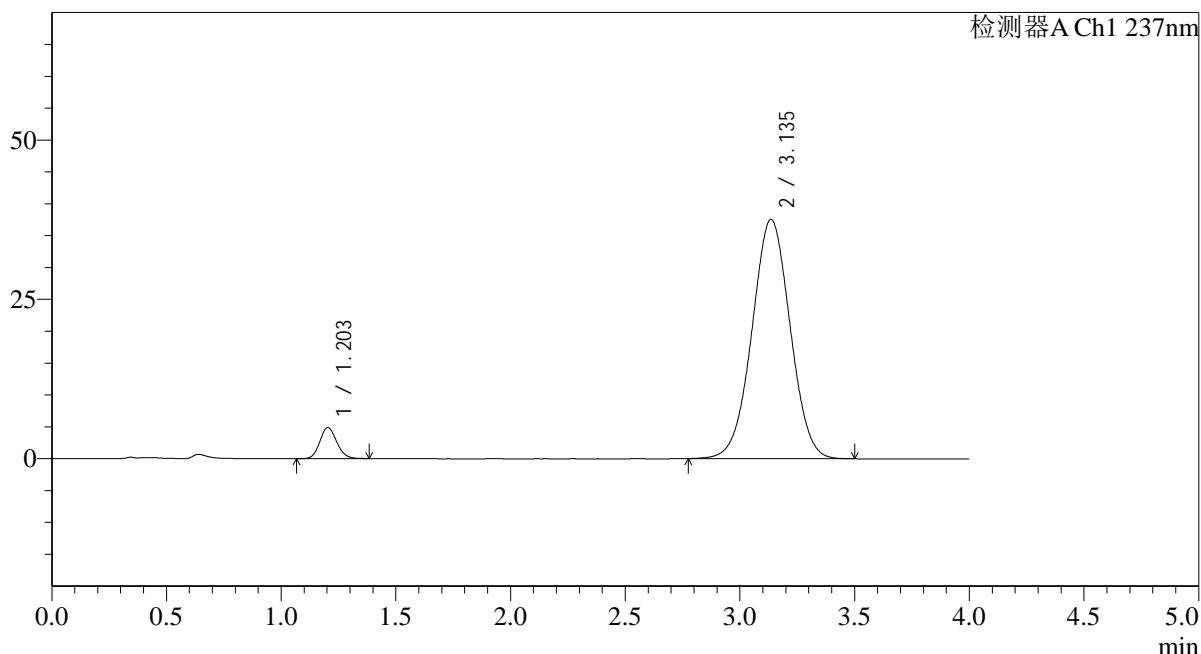
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-95-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 21:59:34 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 25159 | 5.476 | 4875 | 1264 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.135 | 434303 | 94.524 | 37520 | 1692 | 1.009 | 8.777 |
| 总计 | | 459462 | 100.000 | 42395 | | | |

图95 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



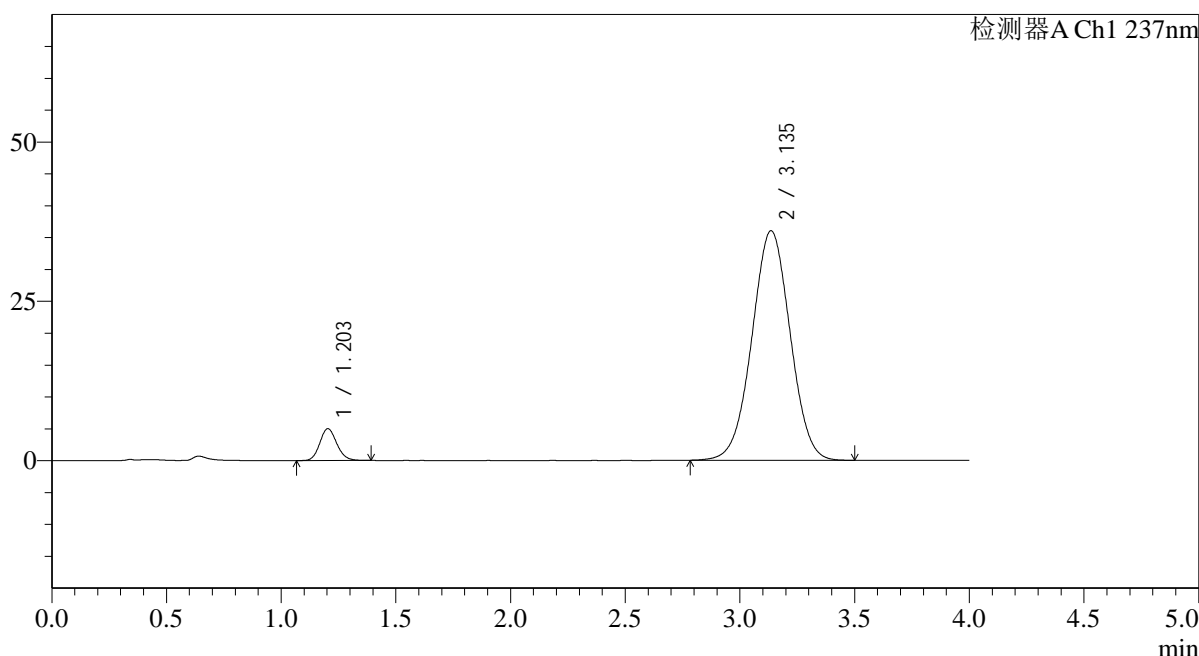
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-96-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:03:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 25802 | 5.826 | 4991 | 1267 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.135 | 417056 | 94.174 | 35990 | 1686 | 1.007 | 8.769 |
| 总计 | | 442858 | 100.000 | 40981 | | | |

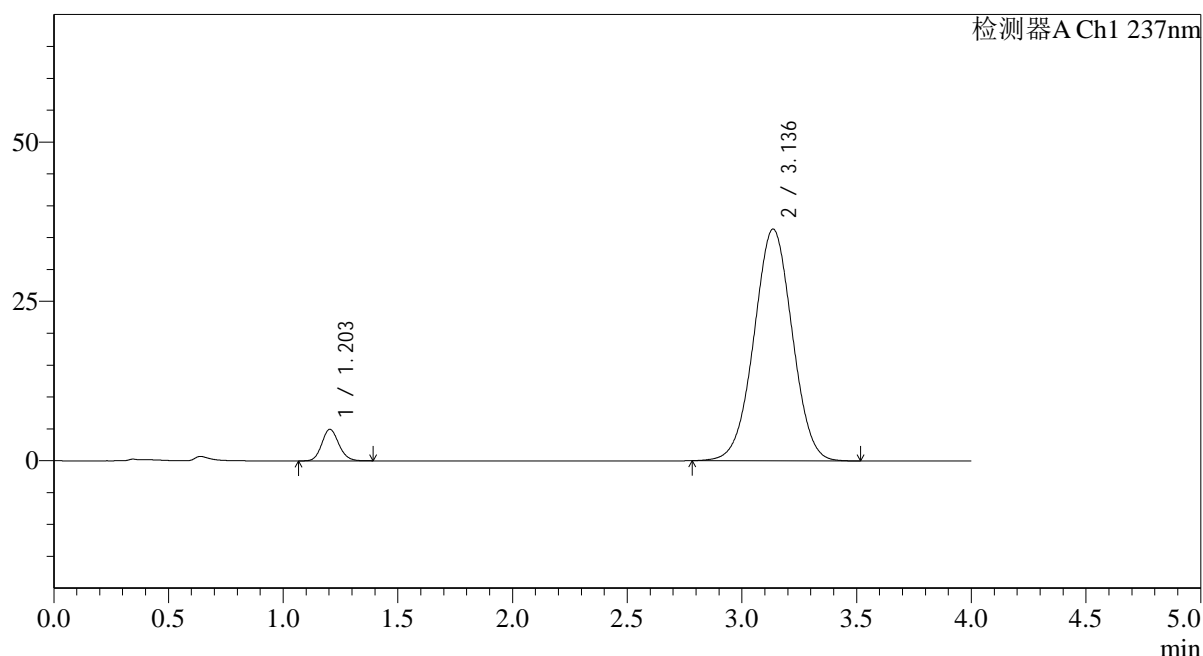
图96 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-97-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 25578 | 5.716 | 4953 | 1267 | 1.131 | -- |
| 2 | 3.136 | 421939 | 94.284 | 36345 | 1680 | 1.007 | 8.759 |
| 总计 | | 447518 | 100.000 | 41298 | | | |

图97 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



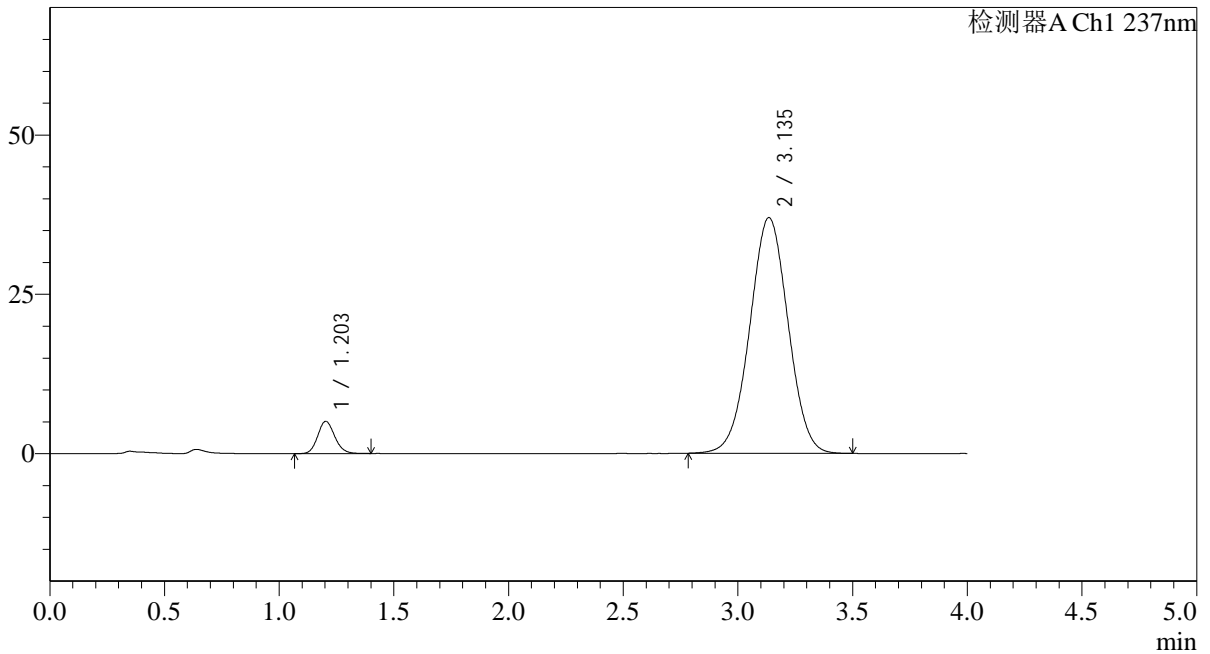
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-98-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 22:12:48 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 26164 | 5.738 | 5046 | 1259 | 1.134 | -- |
| 2 | 3.135 | 429770 | 94.262 | 36953 | 1675 | 1.008 | 8.743 |
| 总计 | | 455933 | 100.000 | 41999 | | | |

图98 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



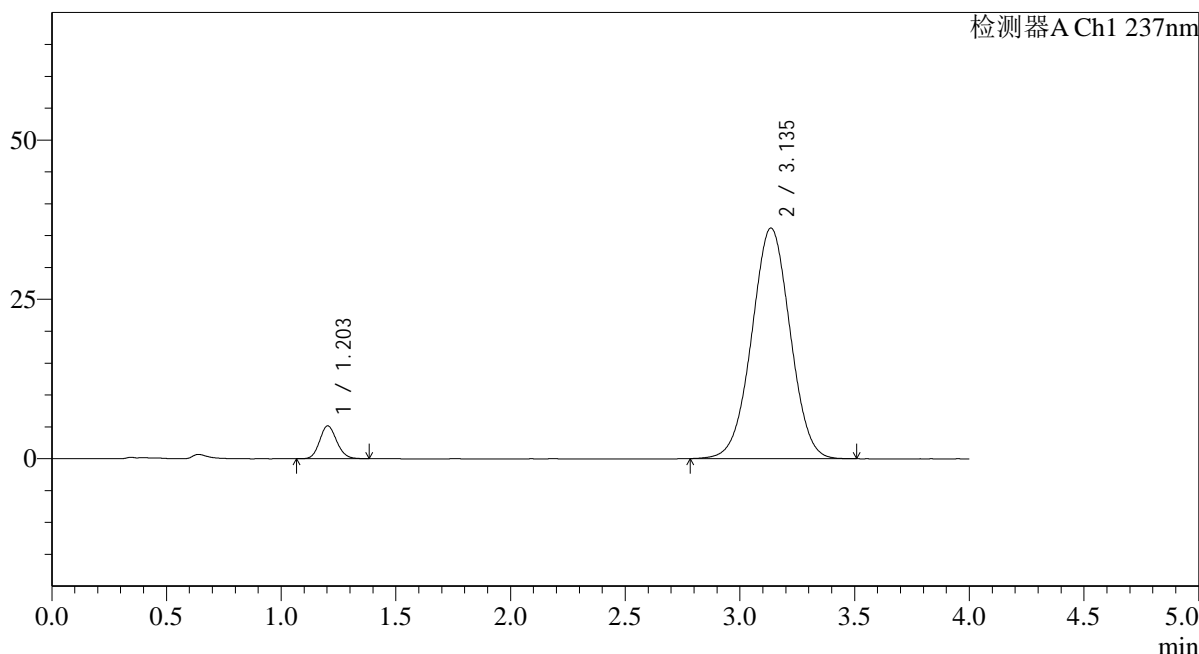
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-99-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:17:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 26680 | 5.960 | 5150 | 1250 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.135 | 420977 | 94.040 | 36158 | 1672 | 1.006 | 8.727 |
| 总计 | | 447657 | 100.000 | 41308 | | | |

图99 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



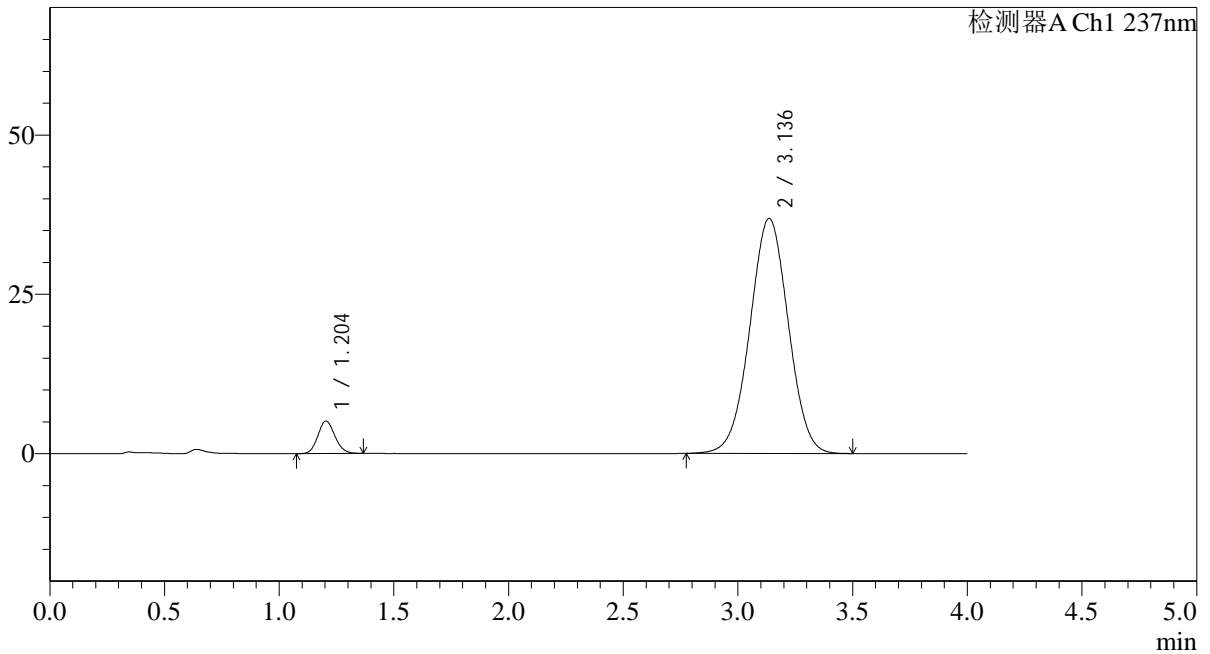
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-100-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:21:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26392 | 5.780 | 5096 | 1249 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.136 | 430203 | 94.220 | 36861 | 1665 | 1.007 | 8.709 |
| 总计 | | 456596 | 100.000 | 41958 | | | |

图100 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



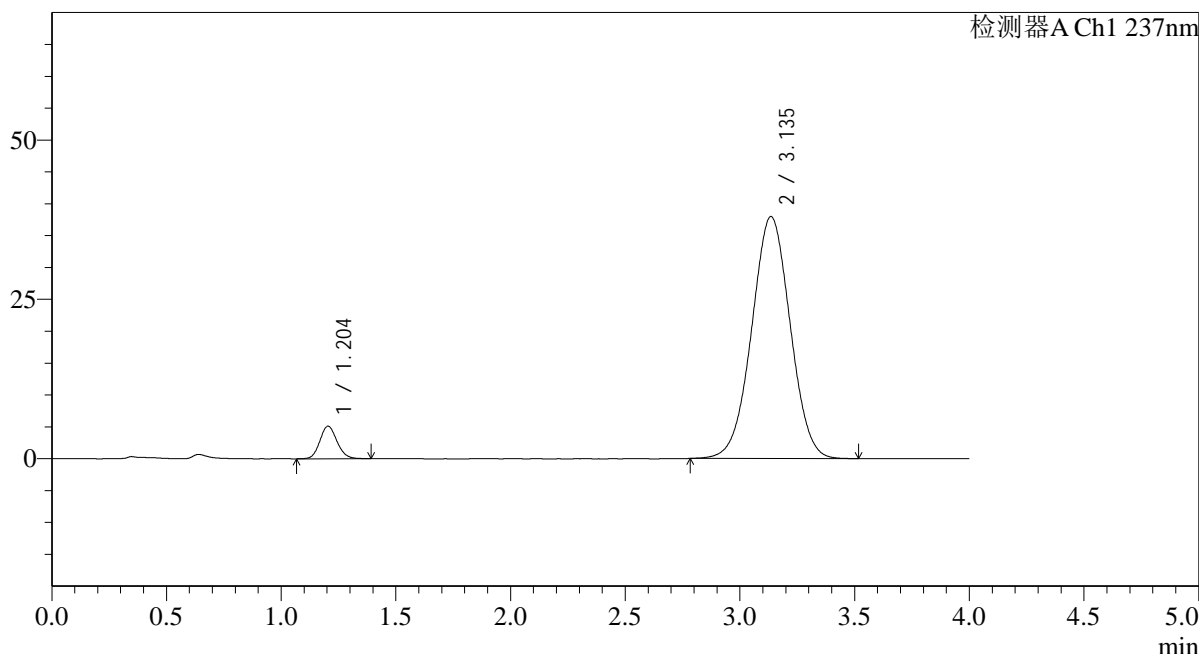
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-101-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 22:26:03 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:36:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26581 | 5.664 | 5111 | 1243 | 1.118 | -- |
| 2 | 3.135 | 442732 | 94.336 | 37934 | 1662 | 1.008 | 8.695 |
| 总计 | | 469313 | 100.000 | 43045 | | | |

图101 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



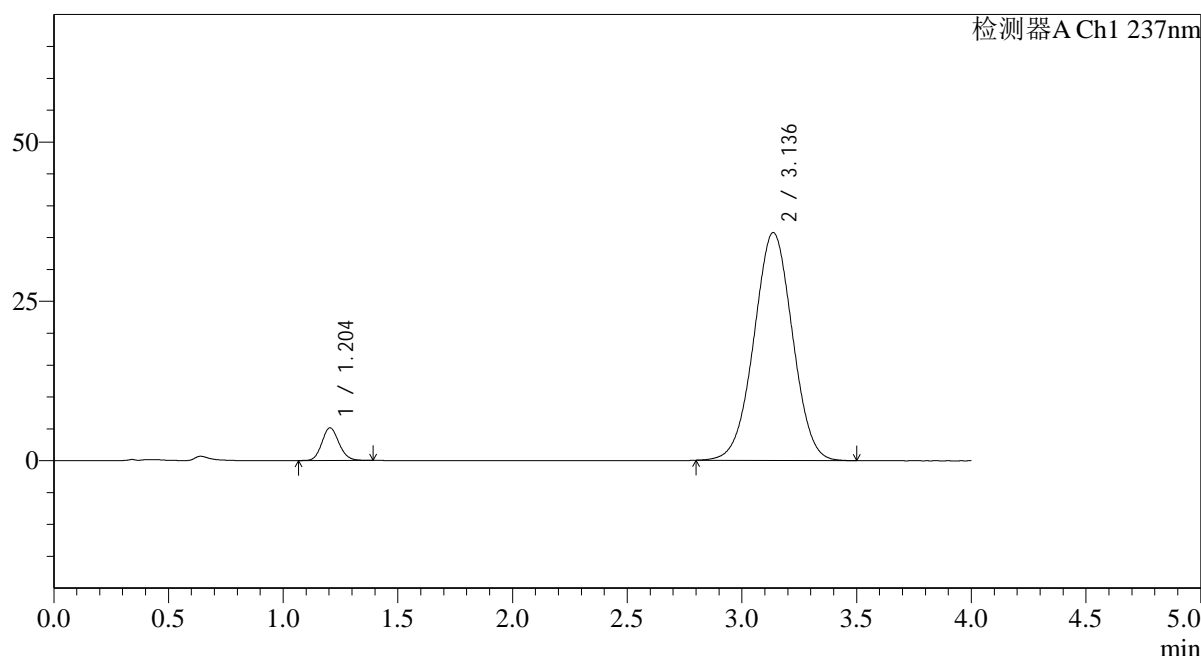
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-102-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:30:28 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26603 | 5.984 | 5122 | 1244 | 1.126 | -- |
| 2 | 3.136 | 418003 | 94.016 | 35744 | 1651 | 1.004 | 8.680 |
| 总计 | | 444607 | 100.000 | 40867 | | | |

图102 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



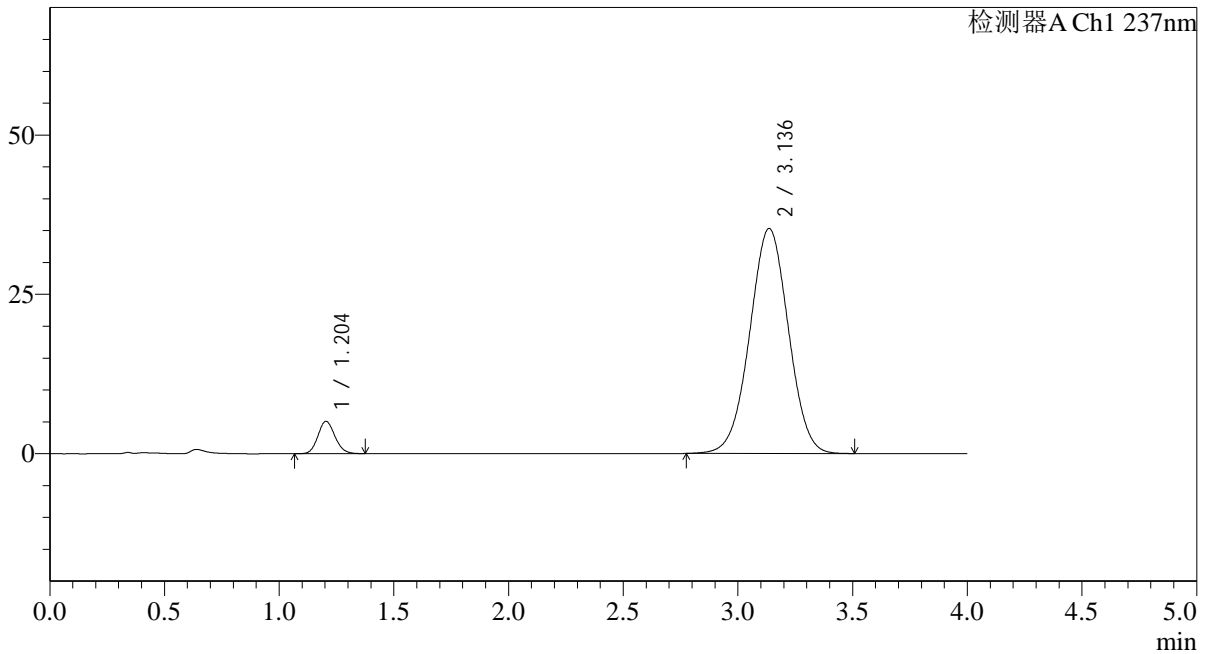
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-103-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 22:34:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26365 | 5.989 | 5086 | 1251 | 1.118 | -- |
| 2 | 3.136 | 413885 | 94.011 | 35284 | 1648 | 1.003 | 8.679 |
| 总计 | | 440250 | 100.000 | 40370 | | | |

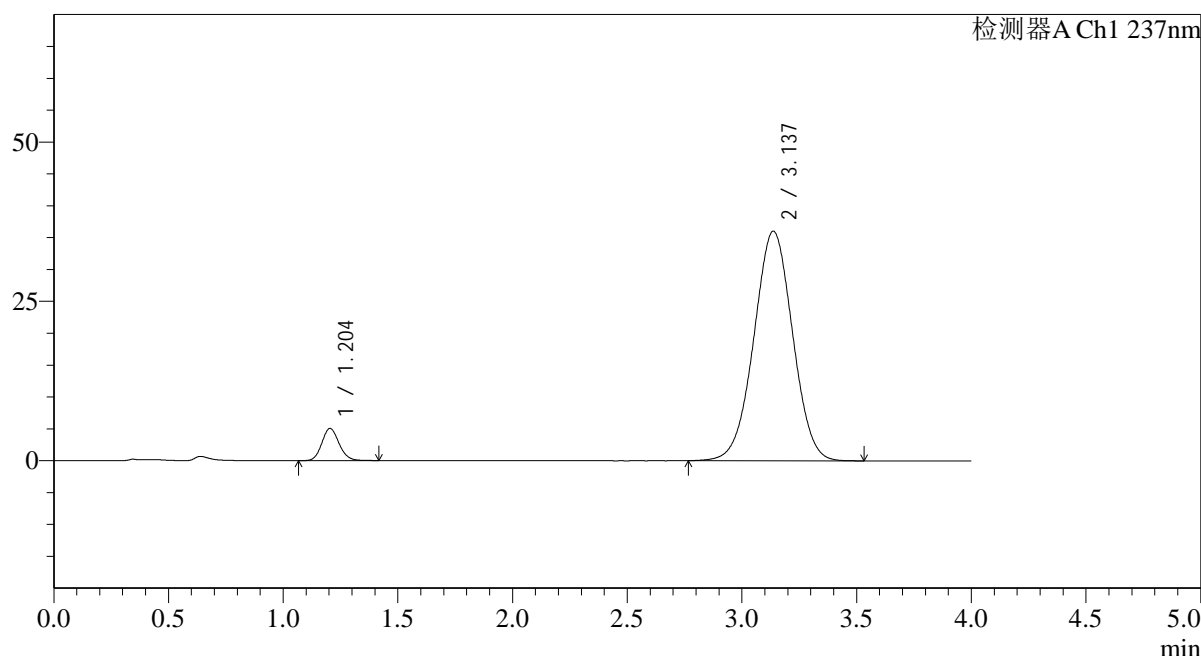
图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-104-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26420 | 5.878 | 5057 | 1236 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.137 | 423052 | 94.122 | 36016 | 1642 | 1.002 | 8.654 |
| 总计 | | 449472 | 100.000 | 41073 | | | |

图104 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



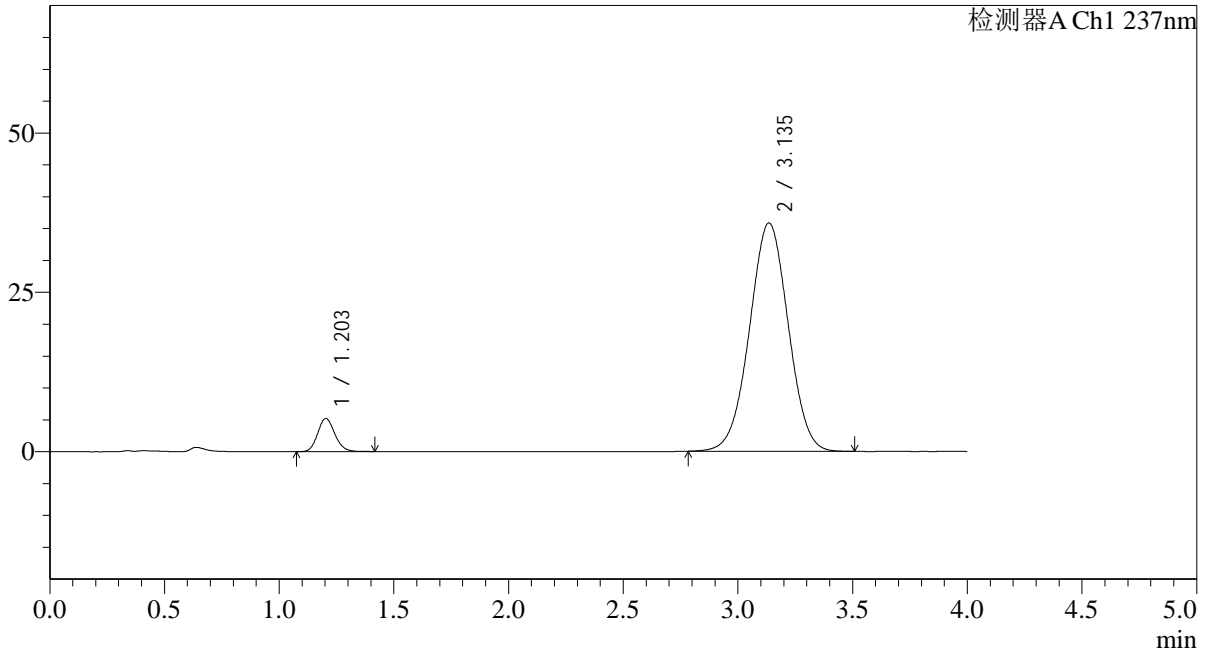
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-105-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 22:43:41 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 27195 | 6.072 | 5191 | 1235 | 1.135 | -- |
| 2 | 3.135 | 420672 | 93.928 | 35801 | 1637 | 1.004 | 8.646 |
| 总计 | | 447867 | 100.000 | 40992 | | | |

图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



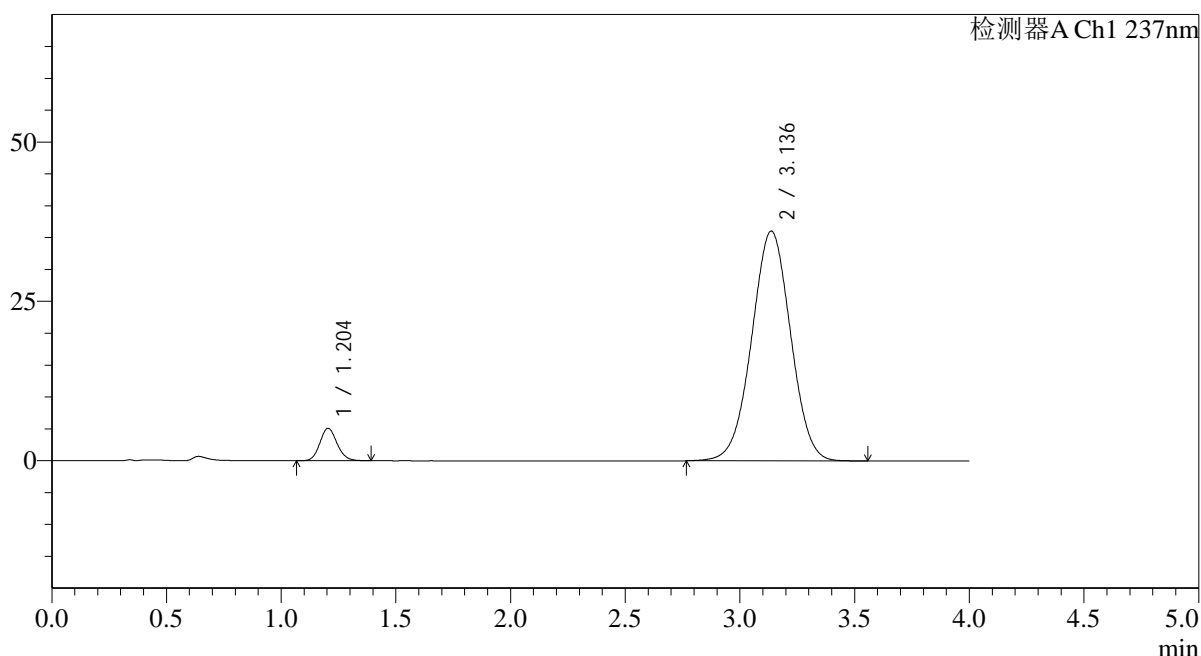
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-106-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:48:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26523 | 5.872 | 5083 | 1242 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.136 | 425125 | 94.128 | 36052 | 1629 | 1.001 | 8.636 |
| 总计 | | 451648 | 100.000 | 41135 | | | |

图106 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



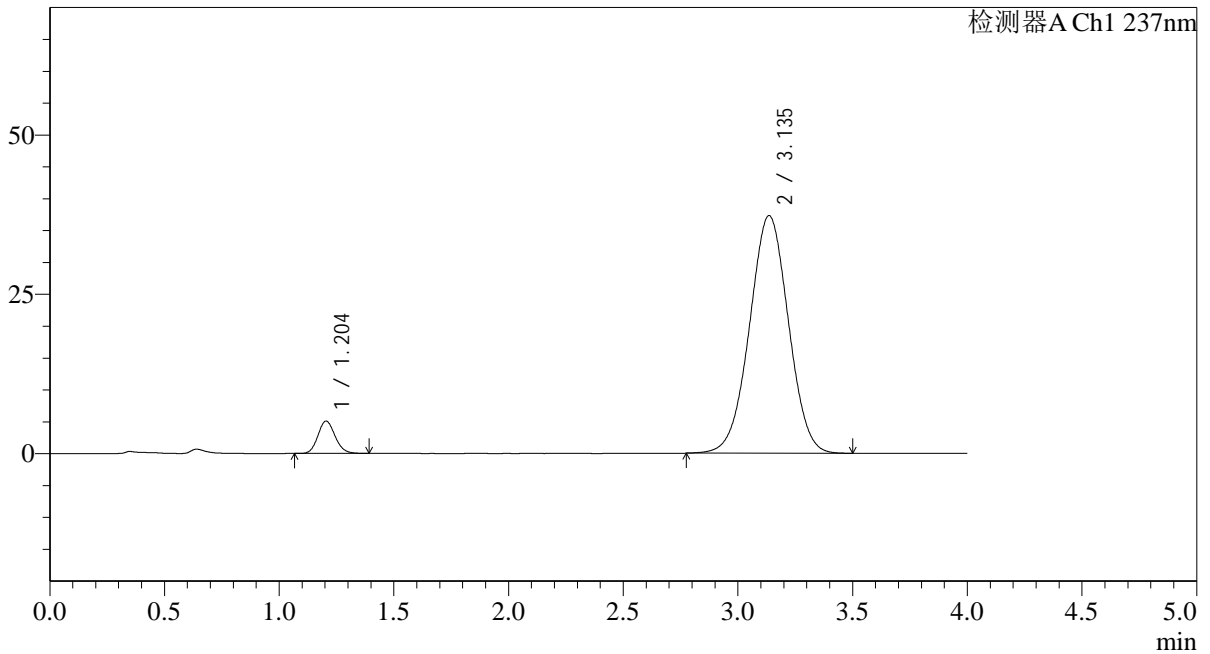
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-107-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 22:52:31 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26443 | 5.677 | 5081 | 1239 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.135 | 439347 | 94.323 | 37261 | 1628 | 1.002 | 8.627 |
| 总计 | | 465791 | 100.000 | 42342 | | | |

图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



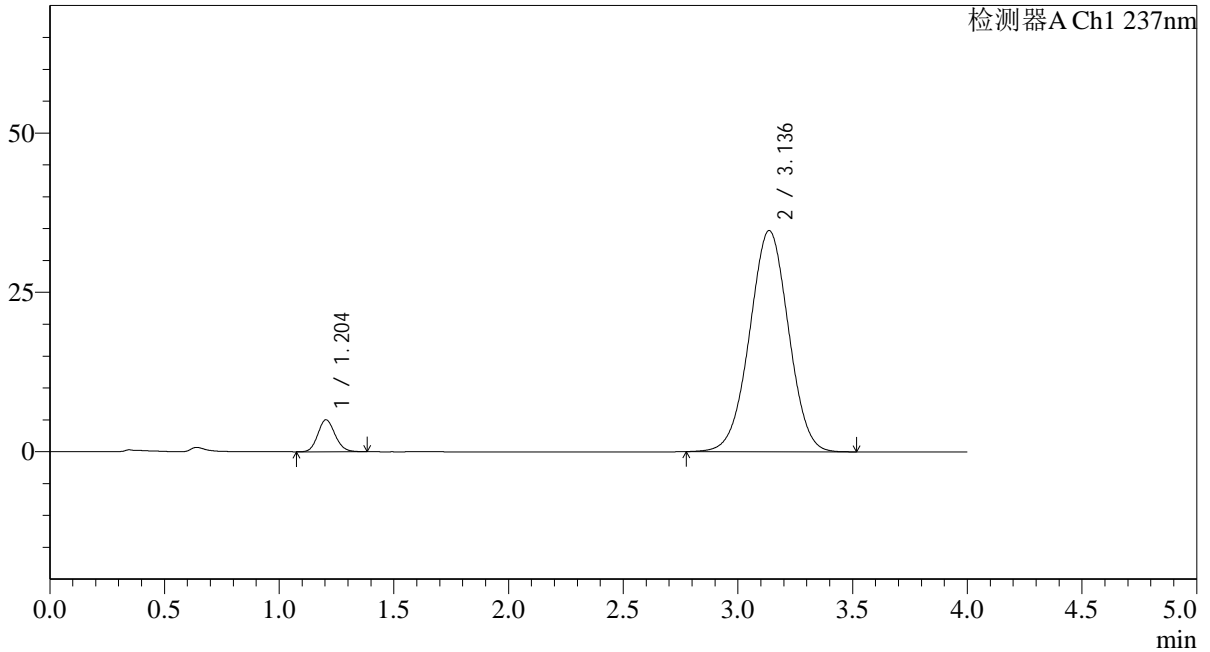
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-108-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:56:56 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26241 | 6.020 | 5020 | 1229 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.136 | 409688 | 93.980 | 34691 | 1624 | 1.000 | 8.612 |
| 总计 | | 435929 | 100.000 | 39711 | | | |

图108 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



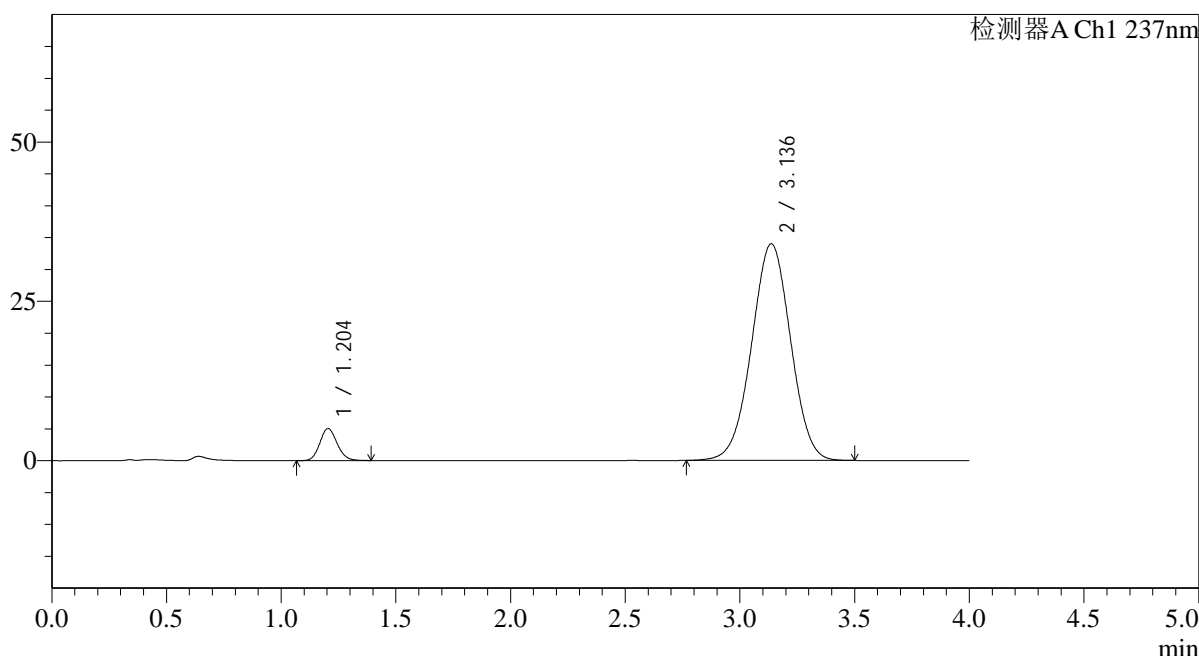
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-109-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:01:21 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26326 | 6.143 | 5025 | 1225 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.136 | 402234 | 93.857 | 33989 | 1616 | 0.998 | 8.593 |
| 总计 | | 428560 | 100.000 | 39014 | | | |

图109 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



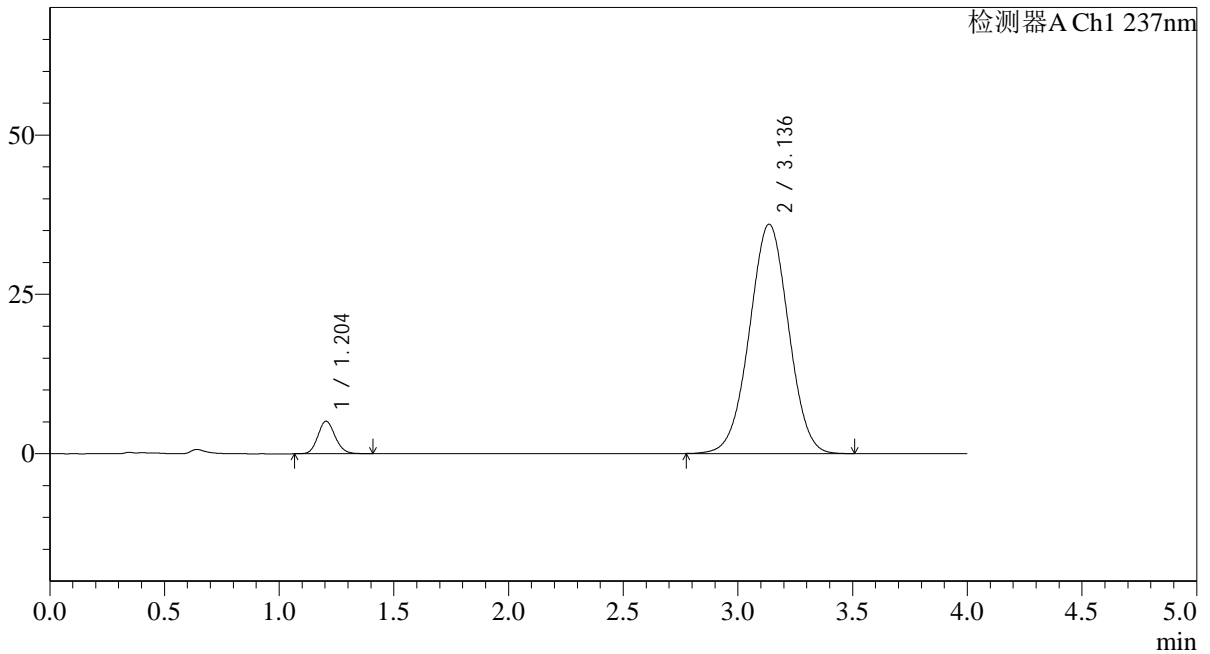
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-110-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 23:05:47 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 26845 | 5.930 | 5112 | 1224 | 1.127 | -- |
| 2 | 3.136 | 425871 | 94.070 | 35974 | 1613 | 1.001 | 8.584 |
| 总计 | | 452716 | 100.000 | 41086 | | | |

图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



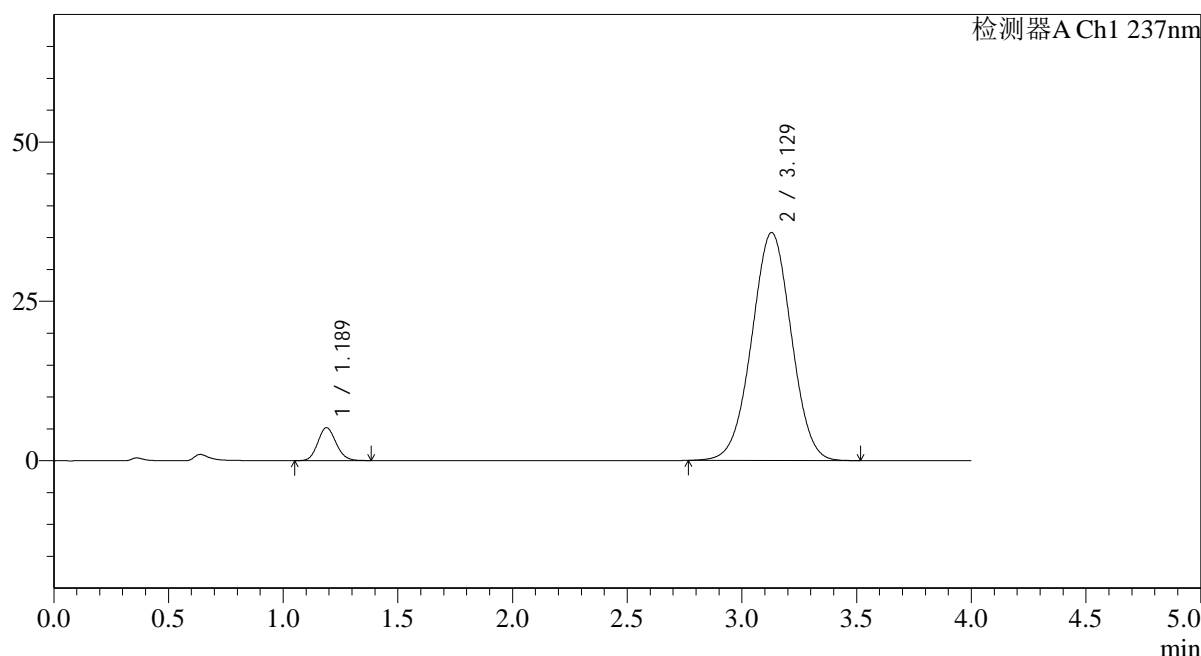
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-111-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 23:10:12 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28724 | 6.276 | 5181 | 1059 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.129 | 428971 | 93.724 | 35771 | 1561 | 1.002 | 8.385 |
| 总计 | | 457695 | 100.000 | 40952 | | | |

图111 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1



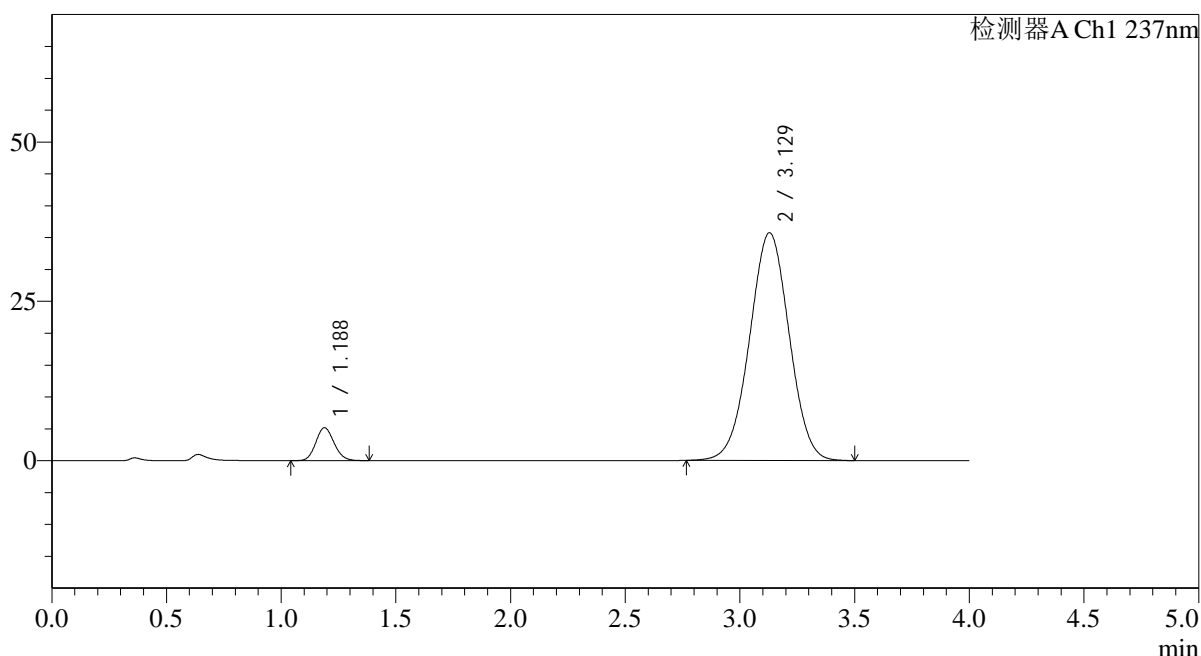
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-112-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH7.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:14:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.188 | 28801 | 6.293 | 5179 | 1057 | 1.120 | -- |
| 2 | 3.129 | 428890 | 93.707 | 35731 | 1561 | 1.001 | 8.382 |
| 总计 | | 457691 | 100.000 | 40910 | | | |

图112 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



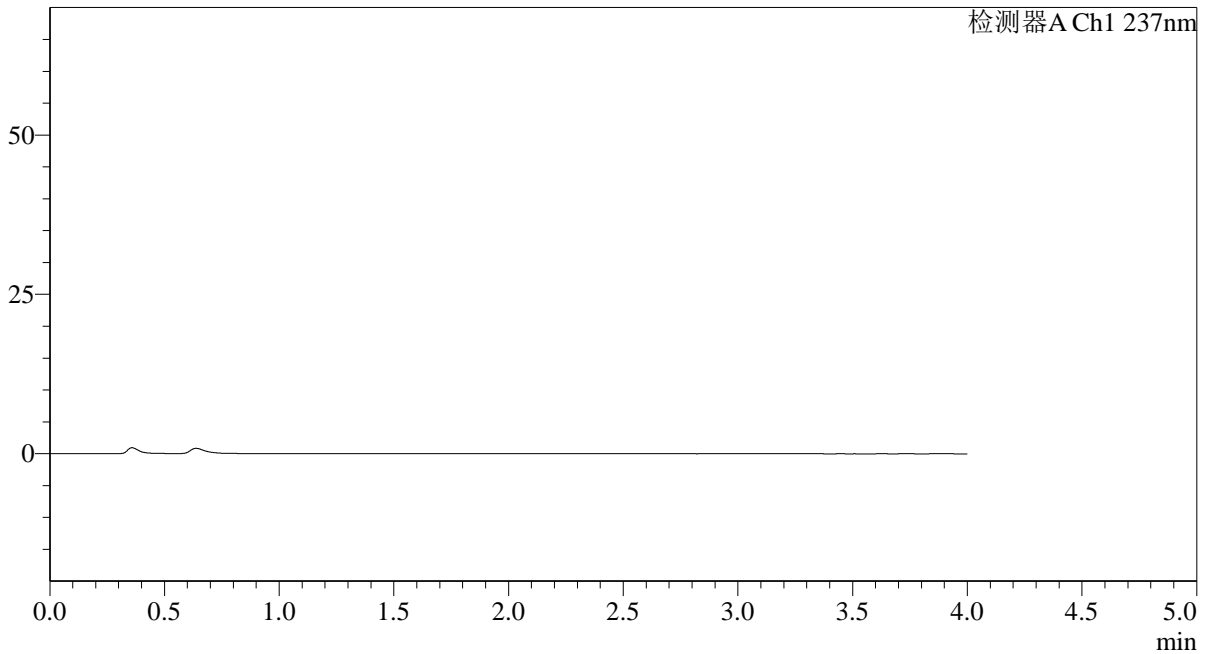
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-113-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:19:00 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 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113 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂



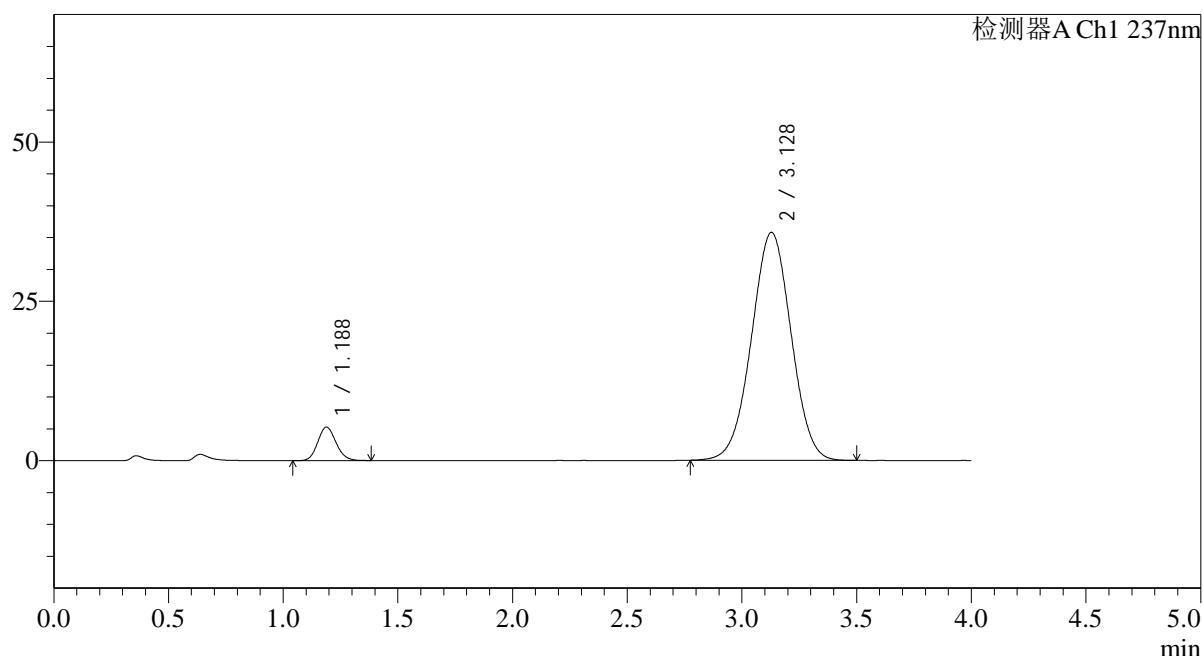
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-114-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 23:23:23 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.188 | 29246 | 6.368 | 5266 | 1061 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.128 | 429992 | 93.632 | 35761 | 1551 | 1.000 | 8.368 |
| 总计 | | 459238 | 100.000 | 41028 | | | |

图114 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1



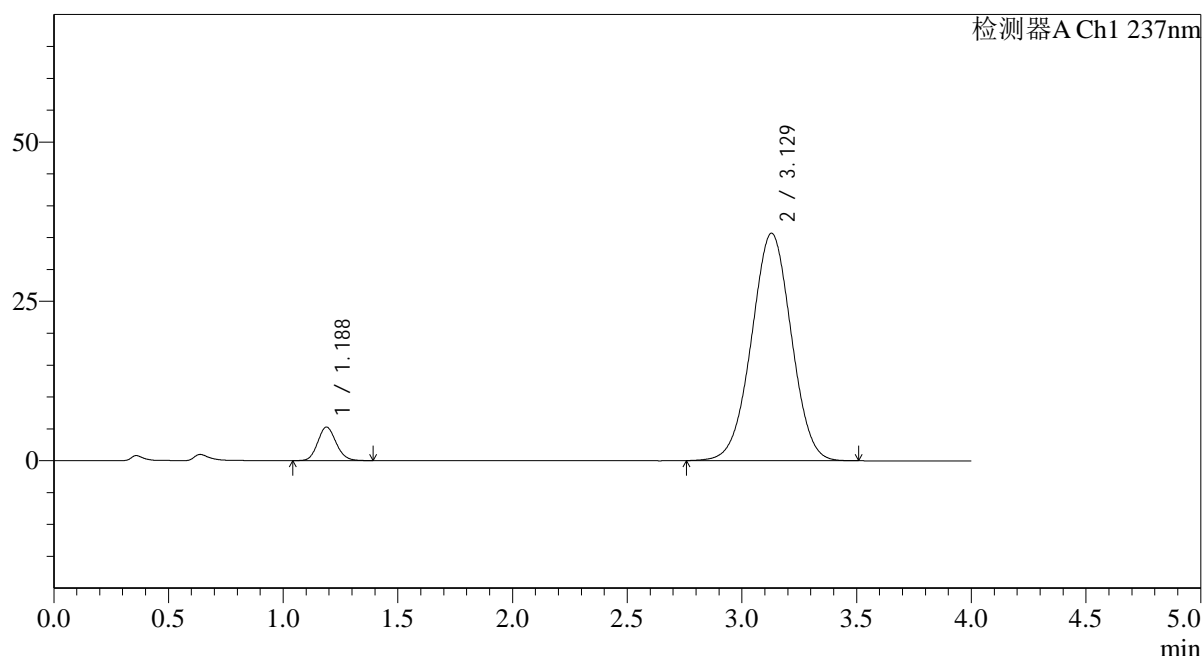
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-115-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/12/31 23:27:46 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.188 | 29317 | 6.376 | 5270 | 1059 | 1.126 | -- |
| 2 | 3.129 | 430512 | 93.624 | 35691 | 1544 | 0.999 | 8.353 |
| 总计 | | 459829 | 100.000 | 40960 | | | |

图115 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2



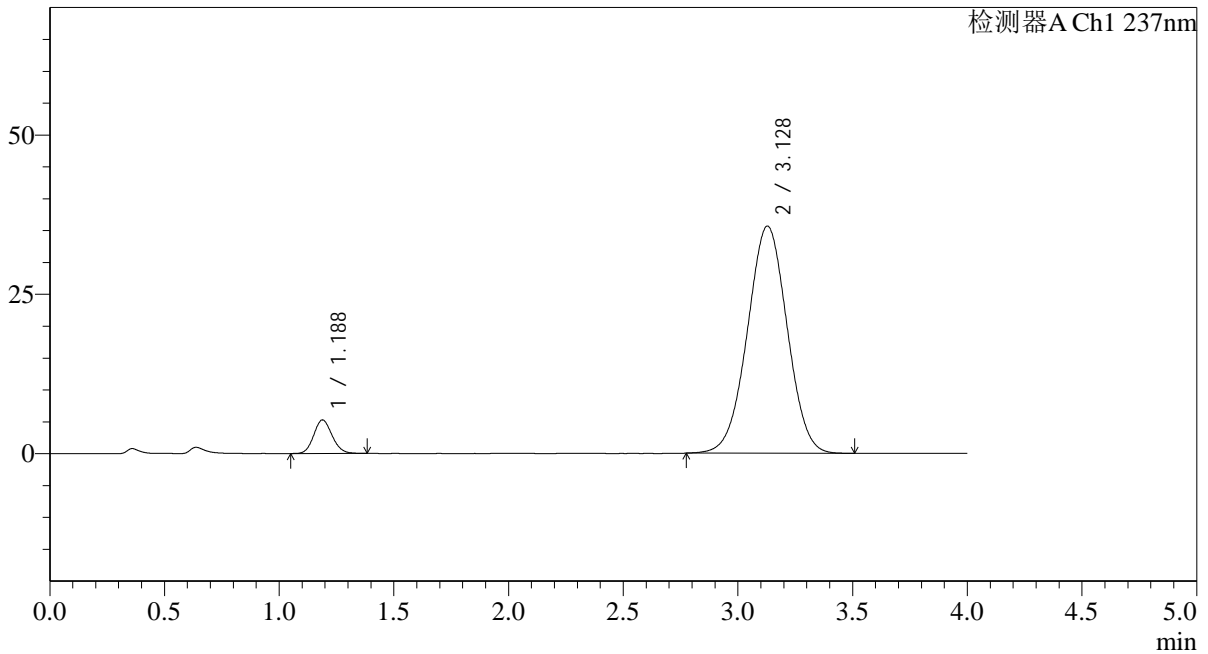
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-116-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:32:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.188 | 29250 | 6.369 | 5263 | 1057 | 1.120 | -- |
| 2 | 3.128 | 430008 | 93.631 | 35644 | 1542 | 1.000 | 8.346 |
| 总计 | | 459258 | 100.000 | 40907 | | | |

图116 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



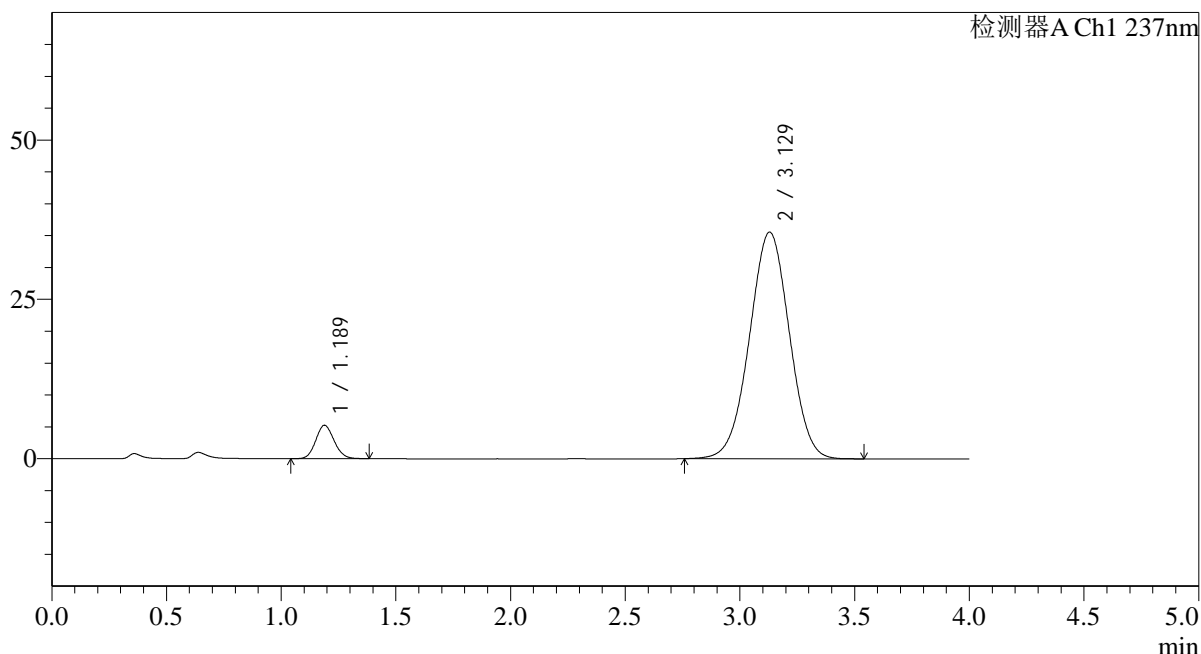
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-117-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 23:36:34 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 29151 | 6.341 | 5243 | 1056 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.129 | 430574 | 93.659 | 35578 | 1535 | 0.999 | 8.332 |
| 总计 | | 459725 | 100.000 | 40821 | | | |

图117 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



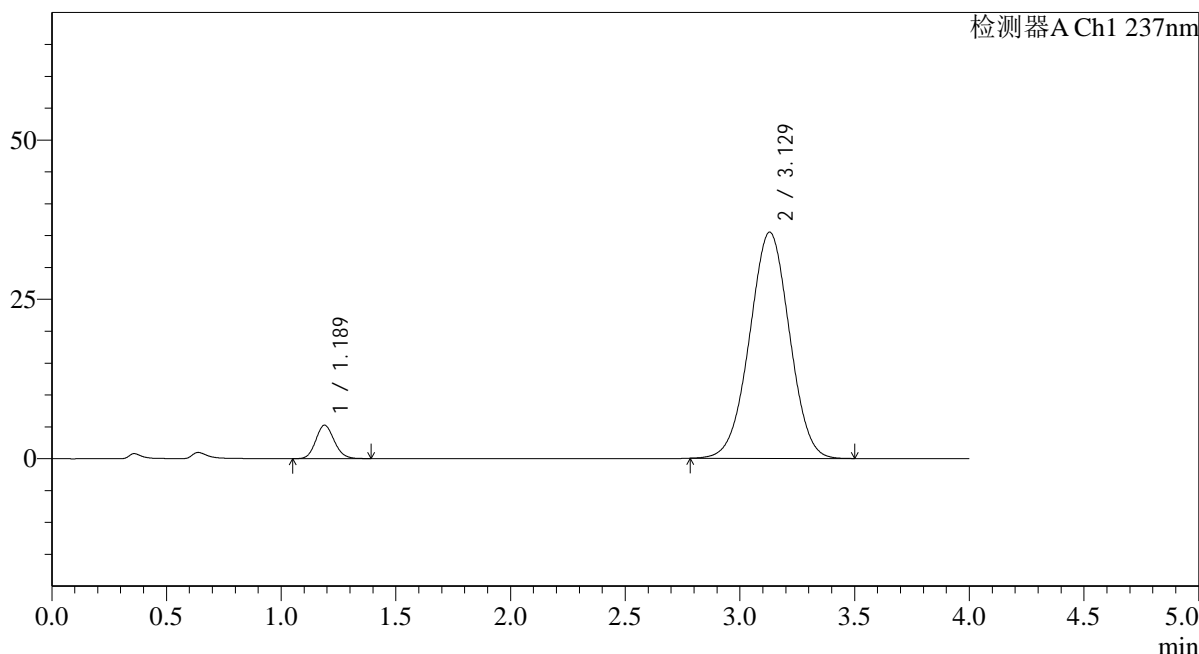
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-118-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:40:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 29279 | 6.385 | 5249 | 1047 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.129 | 429300 | 93.615 | 35491 | 1528 | 0.999 | 8.308 |
| 总计 | | 458580 | 100.000 | 40741 | | | |

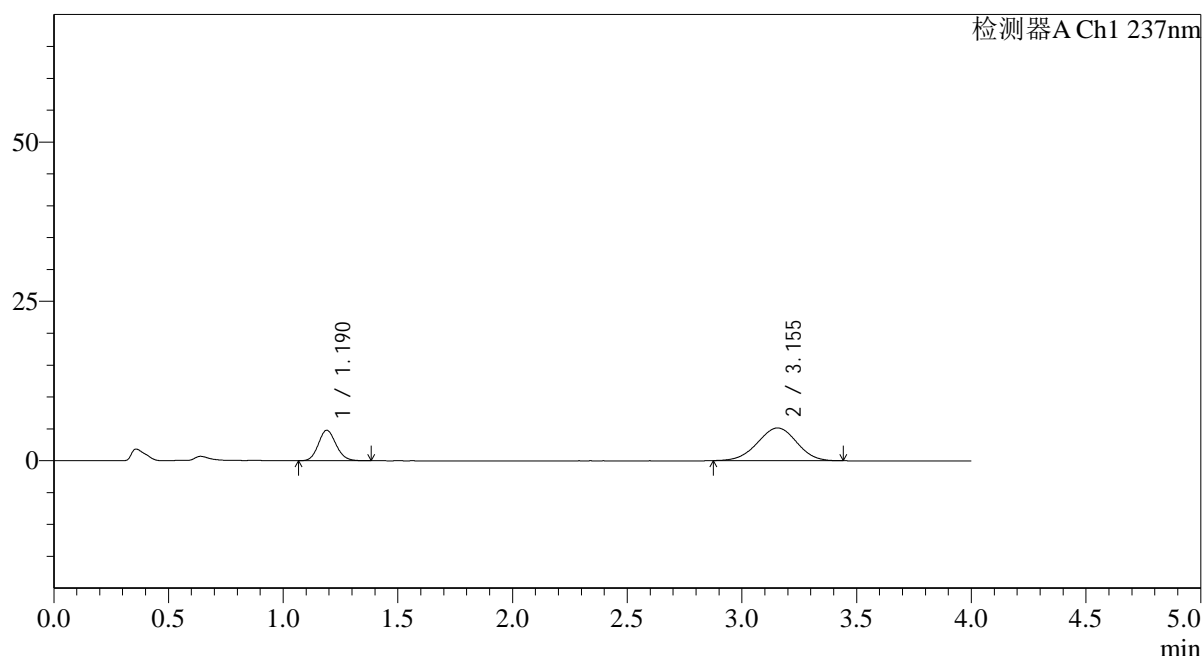
图118 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-119-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:45:21 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 25694 | 29.572 | 4790 | 1143 | 1.126 | -- |
| 2 | 3.155 | 61194 | 70.428 | 5138 | 1598 | 0.980 | 8.611 |
| 总计 | | 86888 | 100.000 | 9928 | | | |

图119 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



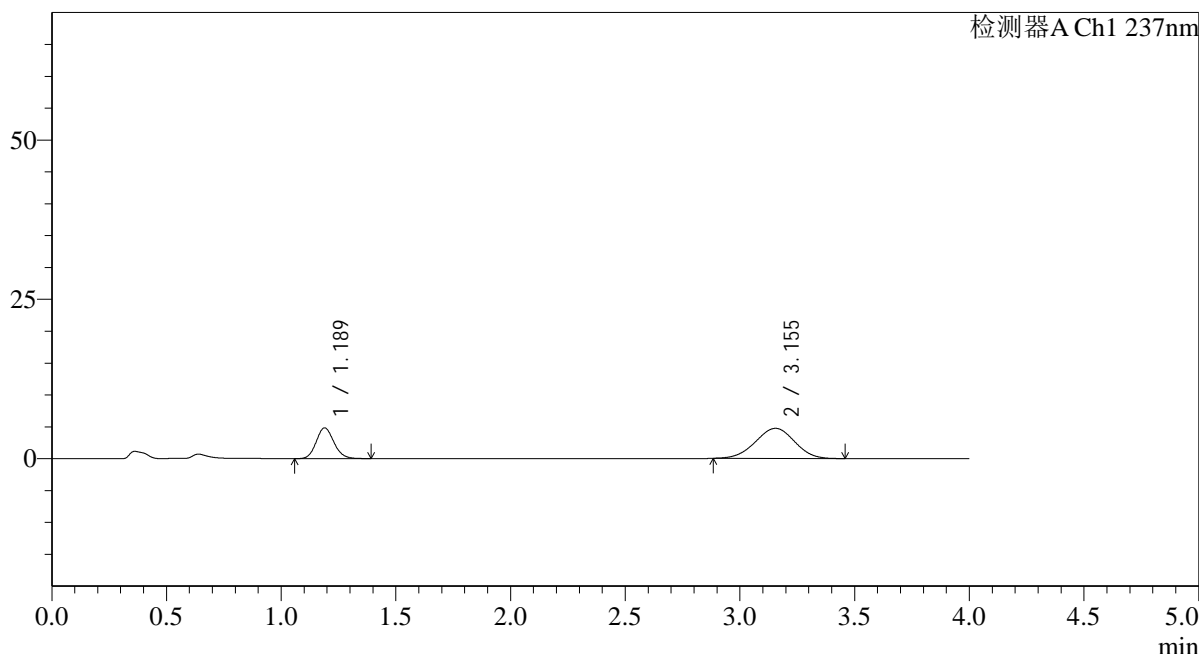
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-120-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 23:49:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 25935 | 31.543 | 4827 | 1143 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.155 | 56286 | 68.457 | 4726 | 1600 | 0.982 | 8.619 |
| 总计 | | 82220 | 100.000 | 9554 | | | |

图120 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



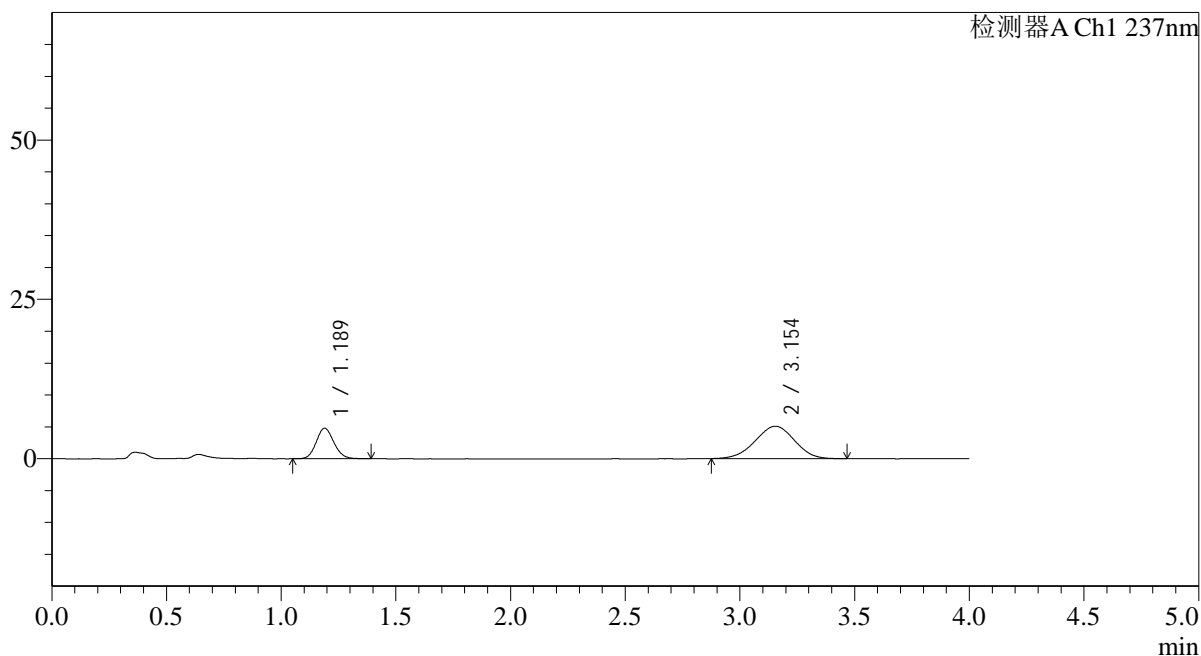
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-121-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 23:54:07 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 25817 | 29.818 | 4804 | 1137 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.154 | 60766 | 70.182 | 5080 | 1559 | 0.976 | 8.532 |
| 总计 | | 86583 | 100.000 | 9884 | | | |

图121 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



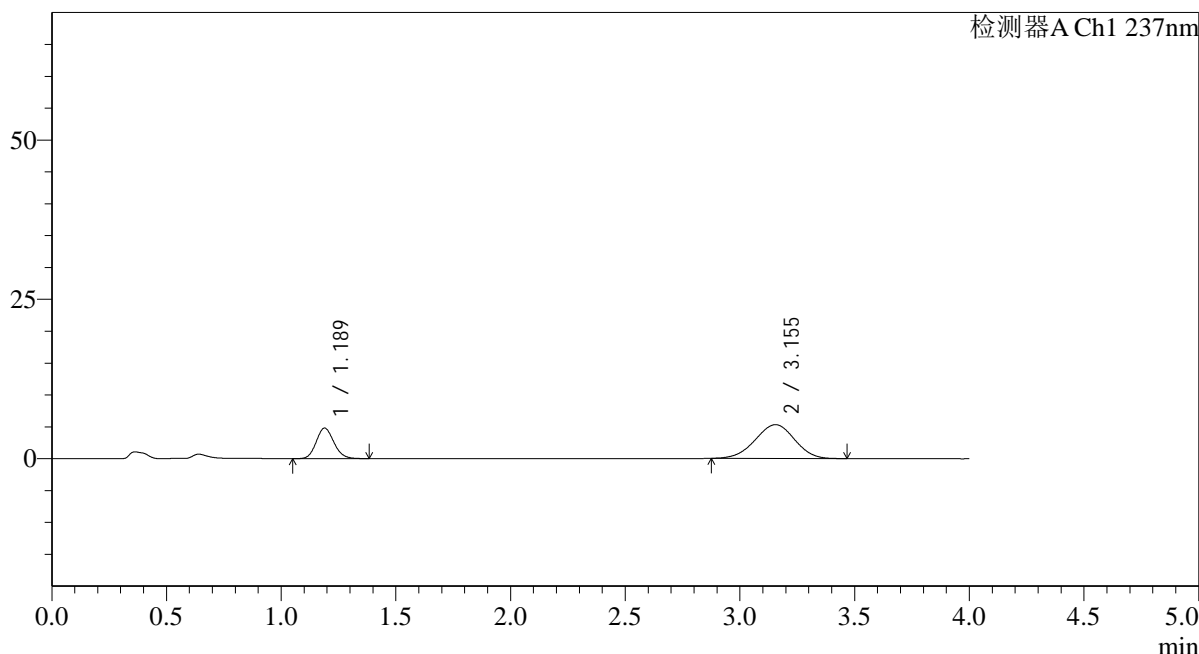
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-122-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:58:29 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 25833 | 28.927 | 4804 | 1138 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.155 | 63471 | 71.073 | 5303 | 1589 | 0.971 | 8.593 |
| 总计 | | 89304 | 100.000 | 10107 | | | |

图122 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



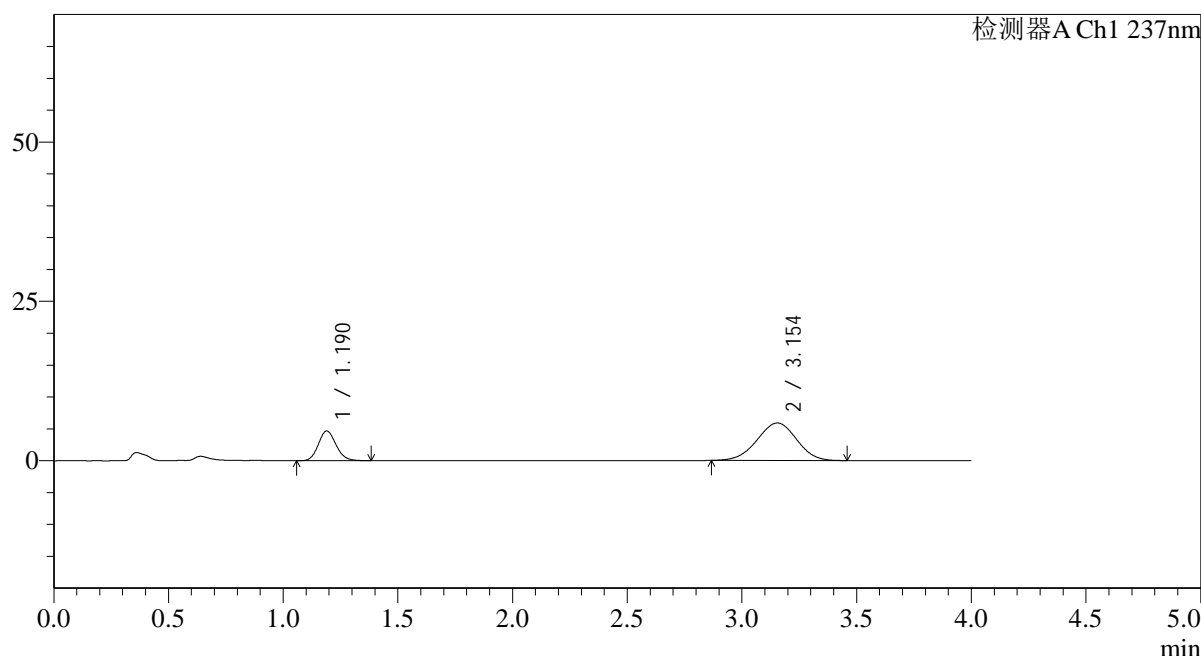
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-123-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:02:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 25043 | 26.185 | 4669 | 1142 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.154 | 70598 | 73.815 | 5886 | 1563 | 0.979 | 8.543 |
| 总计 | | 95642 | 100.000 | 10556 | | | |

图123 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



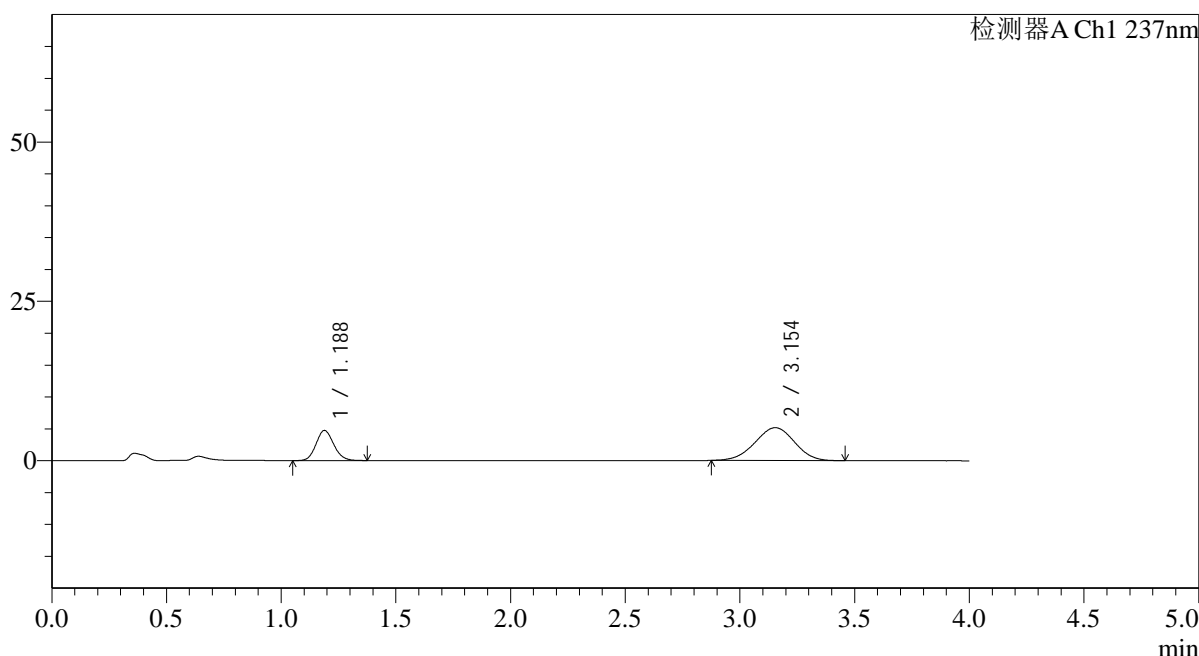
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-124-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:07:14 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.188 | 25396 | 29.098 | 4723 | 1131 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.154 | 61884 | 70.902 | 5152 | 1568 | 0.974 | 8.547 |
| 总计 | | 87280 | 100.000 | 9875 | | | |

图124 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



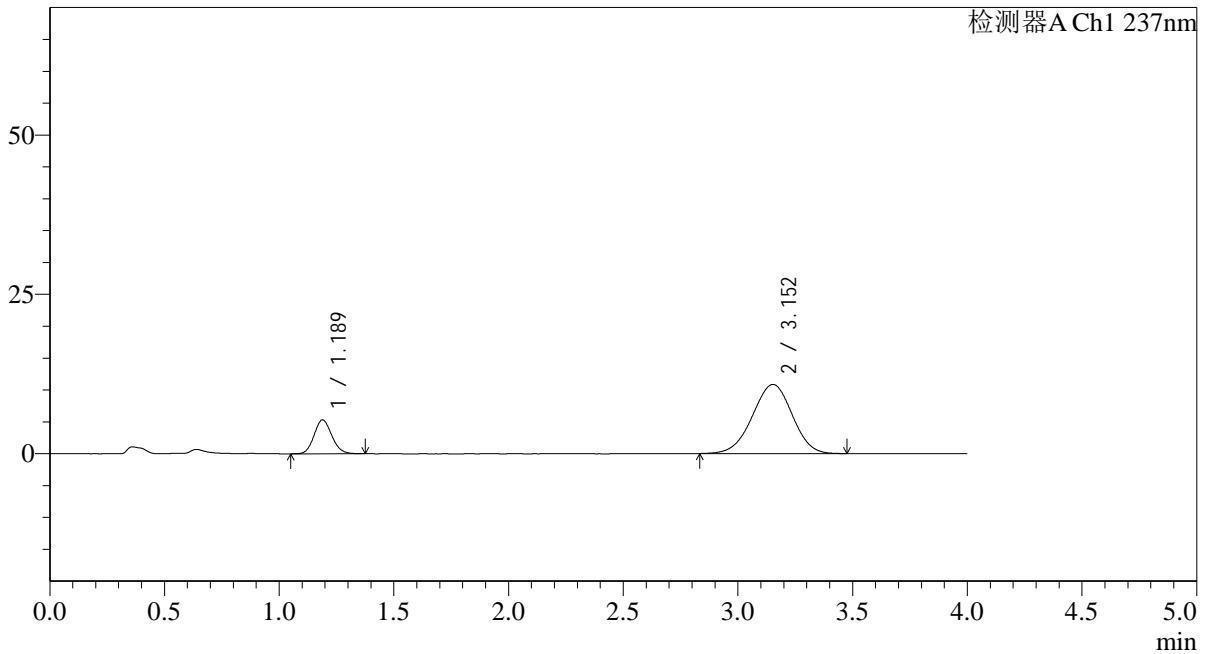
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-125-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:11:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:37:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28564 | 17.926 | 5320 | 1131 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.152 | 130781 | 82.074 | 10836 | 1556 | 0.974 | 8.517 |
| 总计 | | 159345 | 100.000 | 16155 | | | |

图125 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



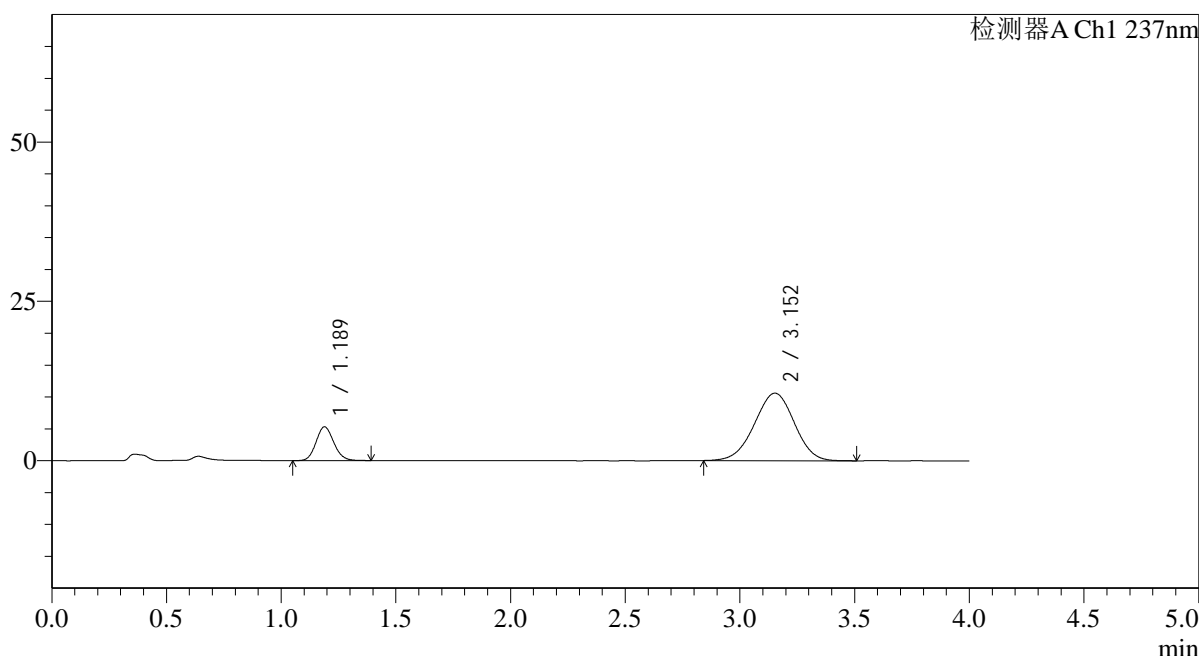
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-126-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 00:16:00 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28606 | 18.231 | 5307 | 1128 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.152 | 128305 | 81.769 | 10584 | 1550 | 0.976 | 8.504 |
| 总计 | | 156911 | 100.000 | 15891 | | | |

图126 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



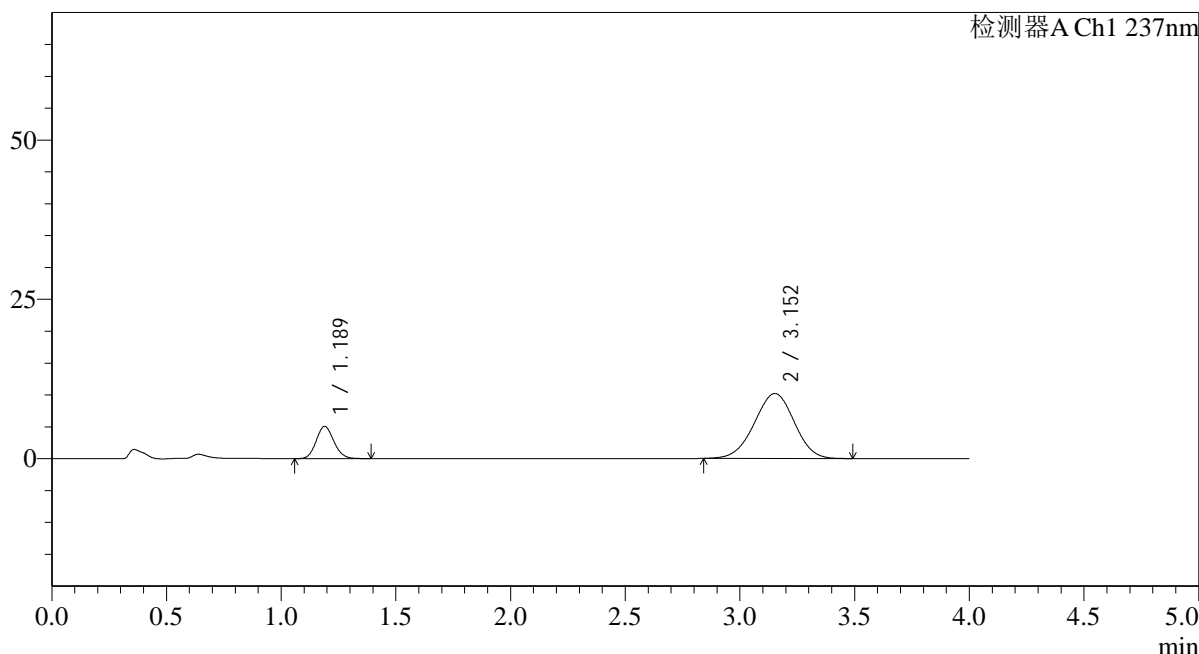
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-127-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:20:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 27393 | 18.157 | 5076 | 1130 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.152 | 123469 | 81.843 | 10185 | 1543 | 0.978 | 8.490 |
| 总计 | | 150862 | 100.000 | 15261 | | | |

图127 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



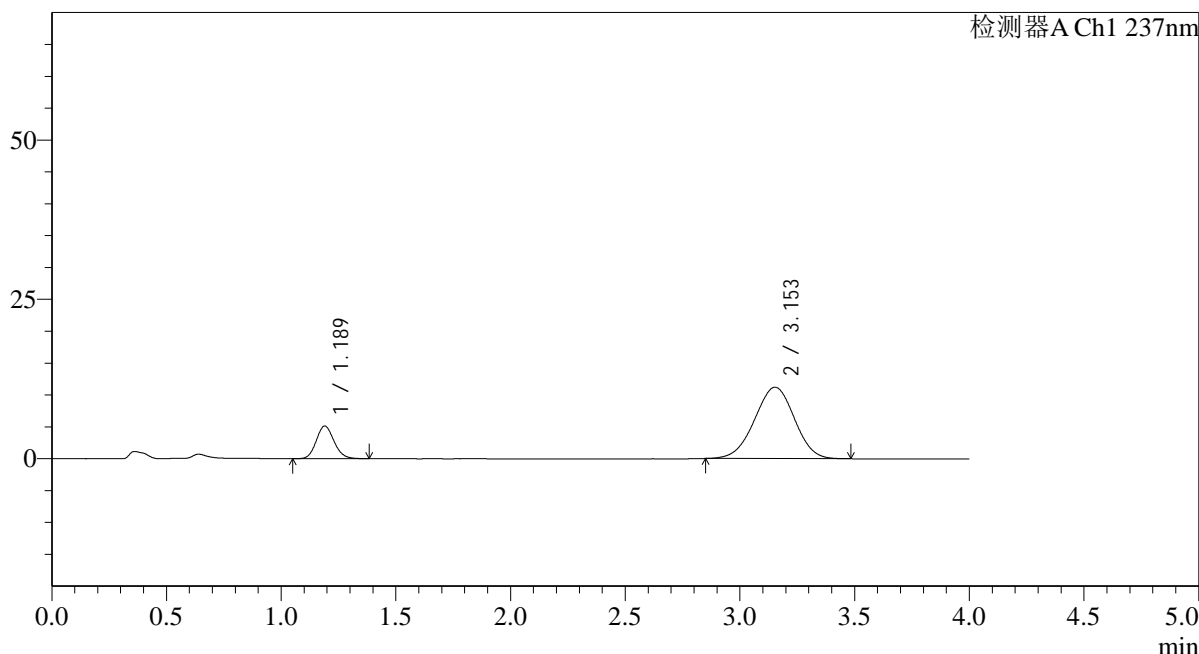
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-128-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 00:24:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 27723 | 16.988 | 5129 | 1128 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.153 | 135472 | 83.012 | 11196 | 1540 | 0.979 | 8.482 |
| 总计 | | 163195 | 100.000 | 16325 | | | |

图128 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



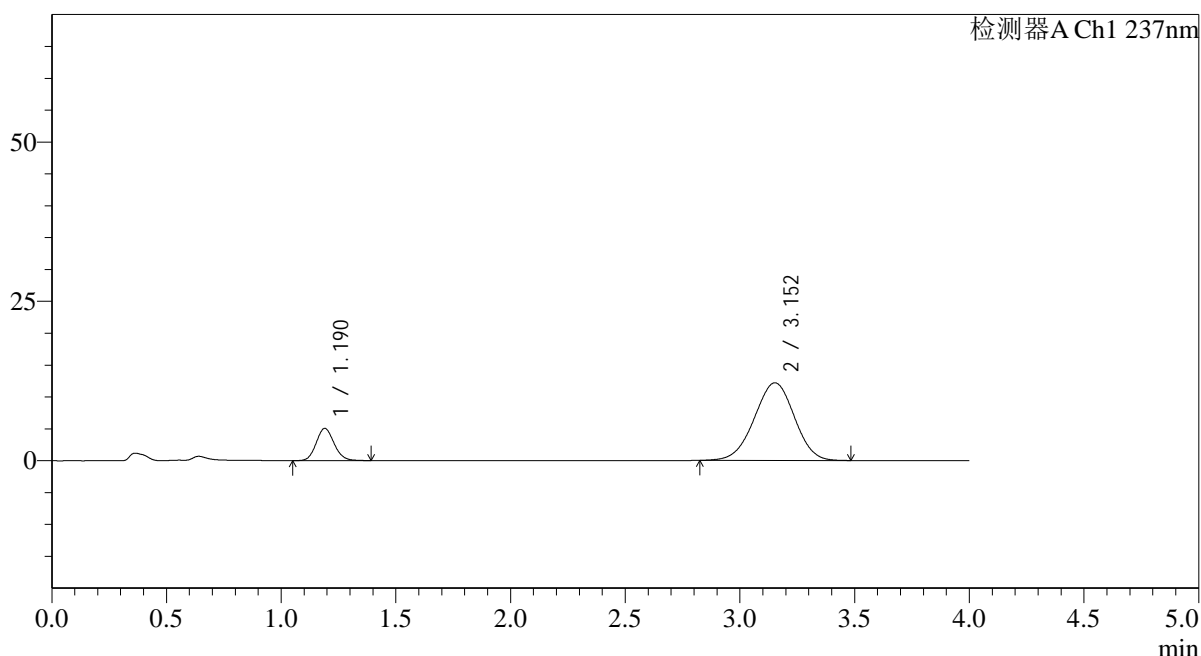
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-129-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 00:29:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27434 | 15.616 | 5057 | 1116 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.152 | 148244 | 84.384 | 12177 | 1532 | 0.976 | 8.450 |
| 总计 | | 175678 | 100.000 | 17235 | | | |

图129 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



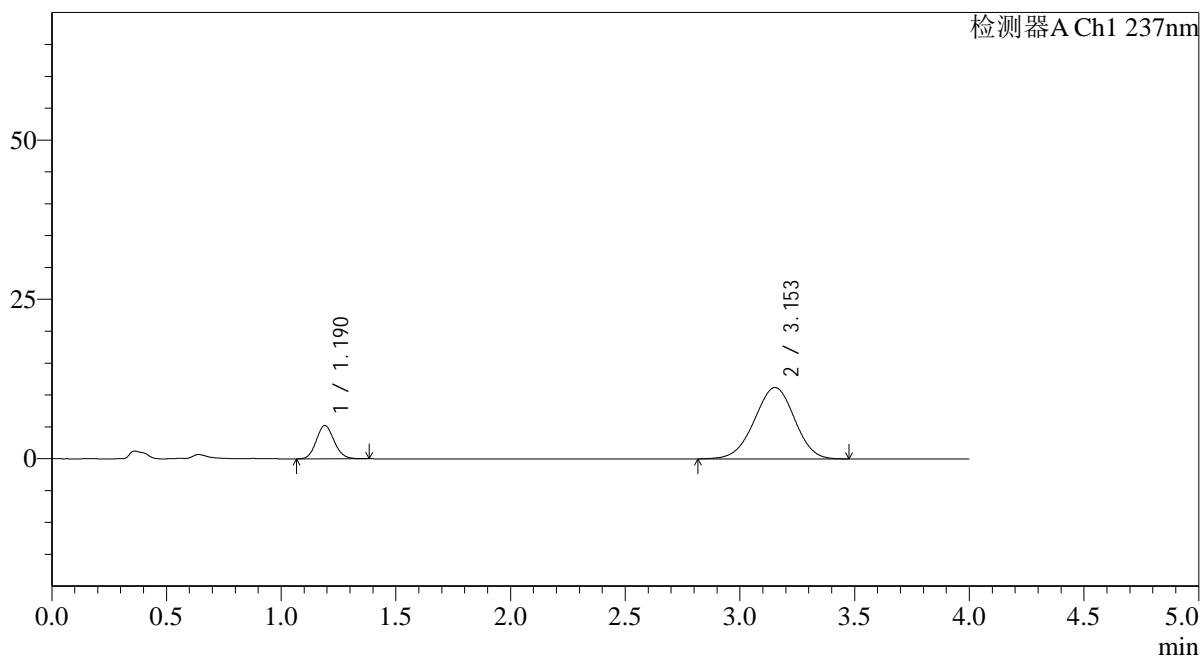
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-130-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:33:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28286 | 17.185 | 5232 | 1126 | 1.115 | -- |
| 2 | 3.153 | 136313 | 82.815 | 11190 | 1529 | 0.971 | 8.454 |
| 总计 | | 164599 | 100.000 | 16423 | | | |

图130 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



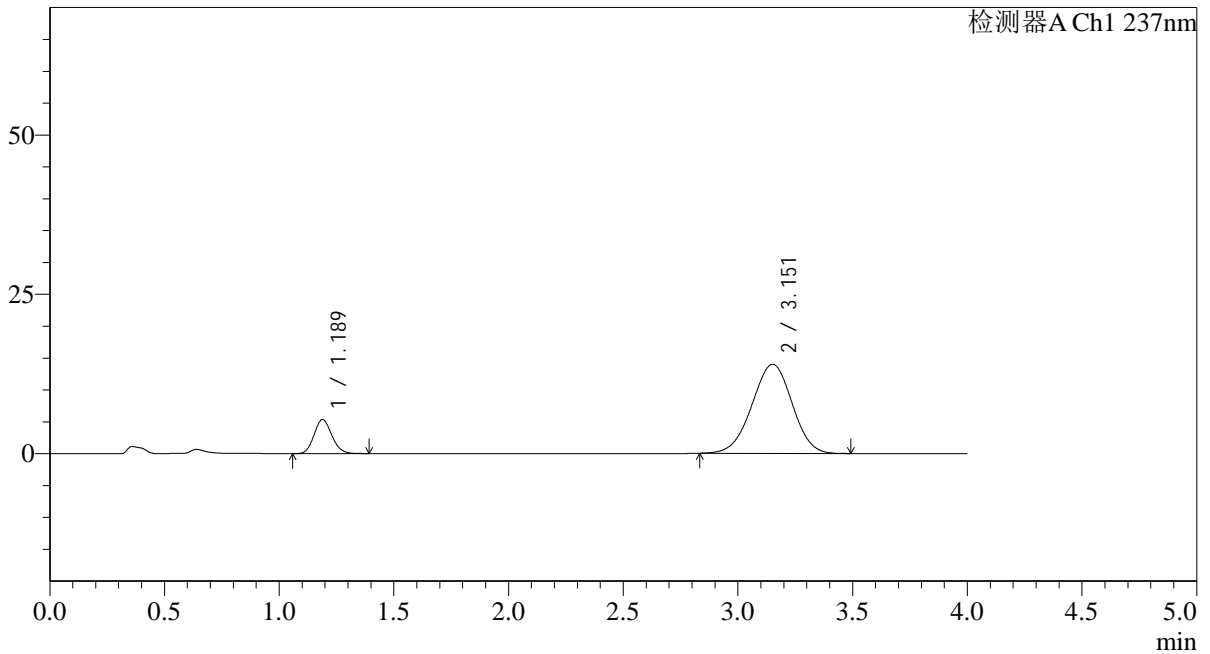
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-131-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 00:37:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28973 | 14.533 | 5354 | 1122 | 1.122 | -- |
| 2 | 3.151 | 170382 | 85.467 | 13970 | 1523 | 0.977 | 8.440 |
| 总计 | | 199354 | 100.000 | 19324 | | | |

图131 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



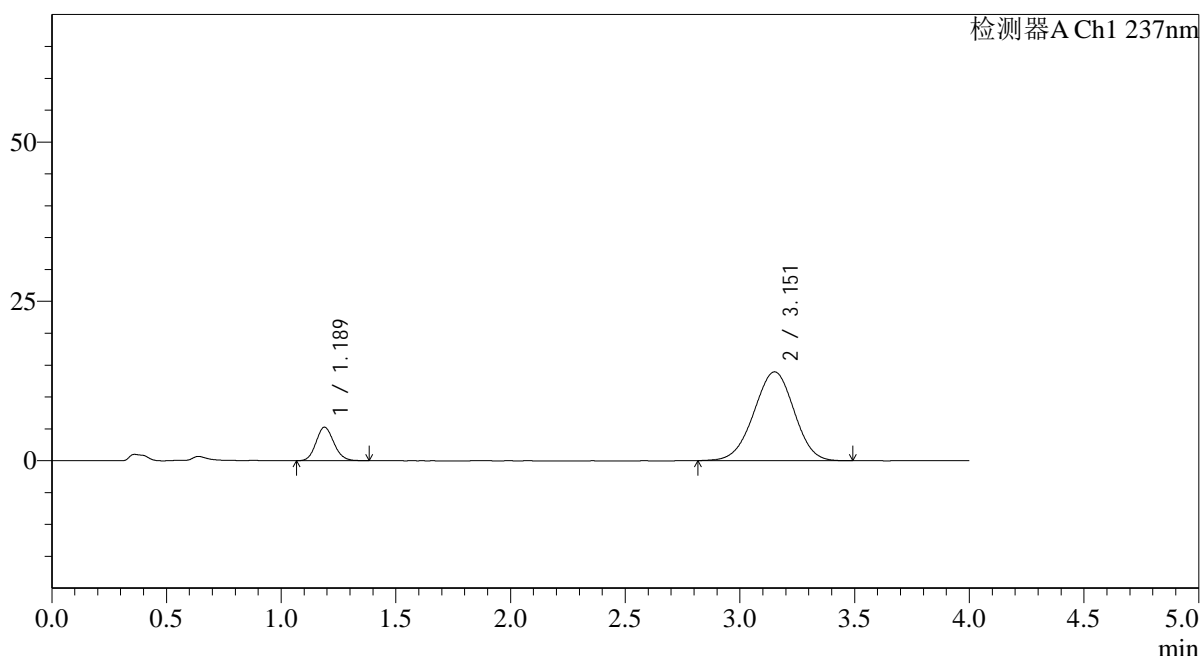
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-132-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 00:42:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28420 | 14.322 | 5263 | 1116 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.151 | 170023 | 85.678 | 13922 | 1518 | 0.976 | 8.426 |
| 总计 | | 198444 | 100.000 | 19185 | | | |

图132 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



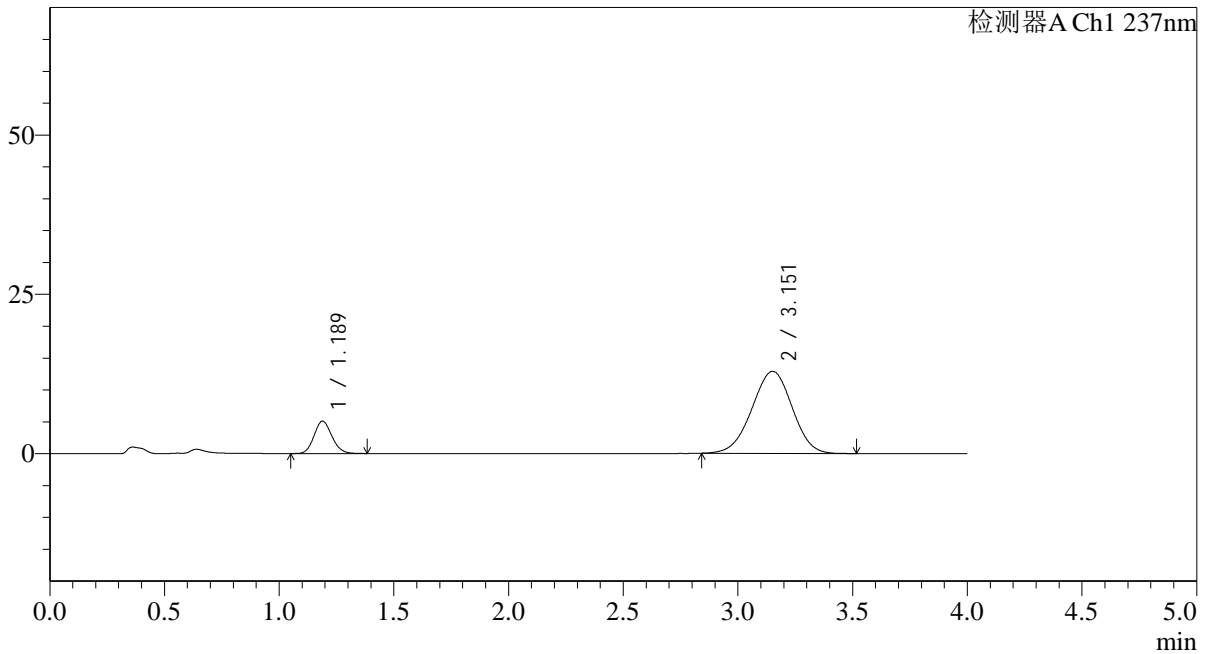
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-133-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 00:46:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 27539 | 14.894 | 5089 | 1114 | 1.122 | -- |
| 2 | 3.151 | 157359 | 85.106 | 12866 | 1516 | 0.977 | 8.418 |
| 总计 | | 184898 | 100.000 | 17955 | | | |

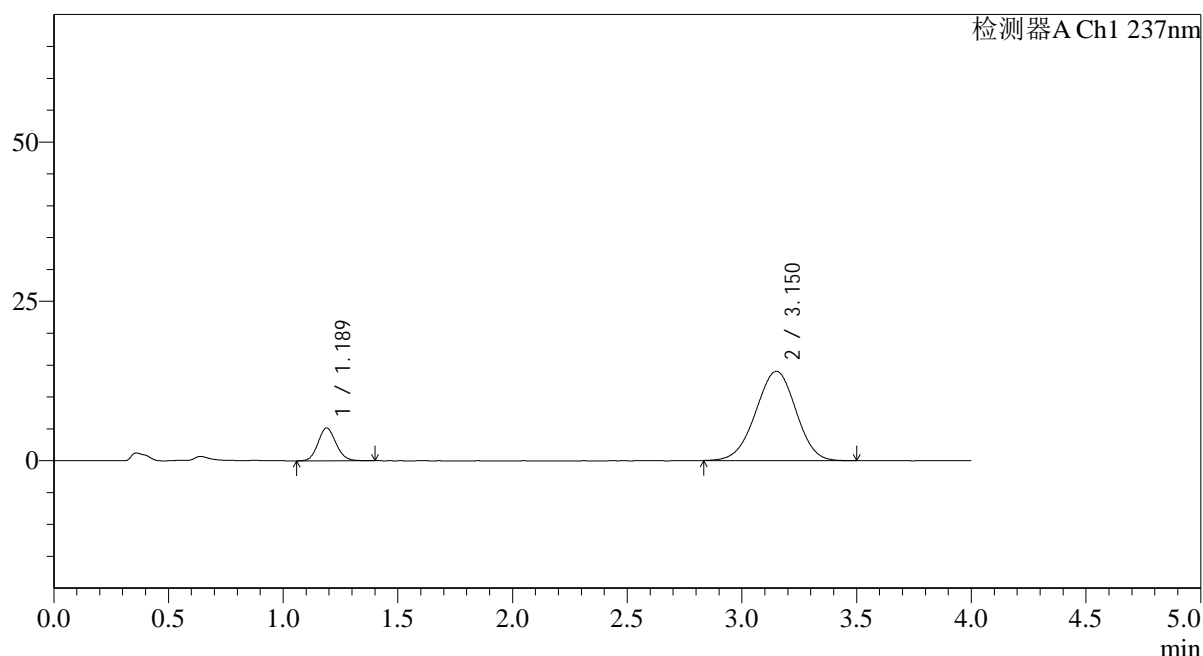
图133 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-134-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:51:00 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:38:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28097 | 14.088 | 5152 | 1107 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.150 | 171340 | 85.912 | 14005 | 1510 | 0.978 | 8.393 |
| 总计 | | 199437 | 100.000 | 19157 | | | |

图134 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



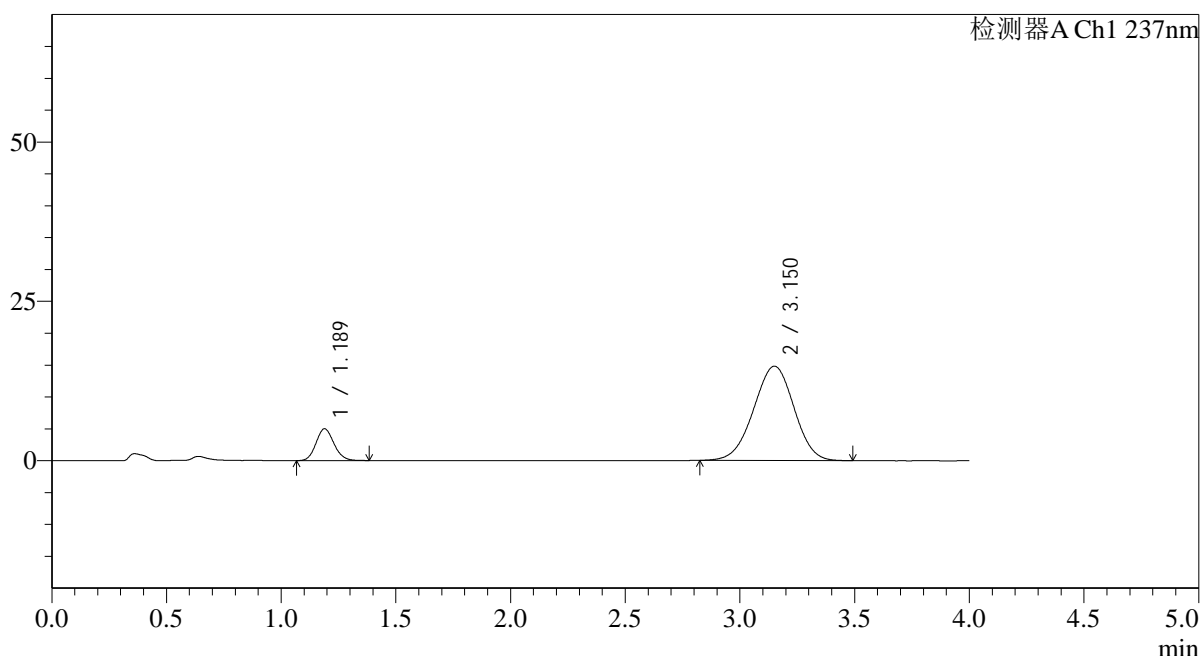
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-135-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:55:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 27138 | 13.033 | 4992 | 1108 | 1.122 | -- |
| 2 | 3.150 | 181082 | 86.967 | 14784 | 1508 | 0.977 | 8.392 |
| 总计 | | 208220 | 100.000 | 19776 | | | |

图135 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



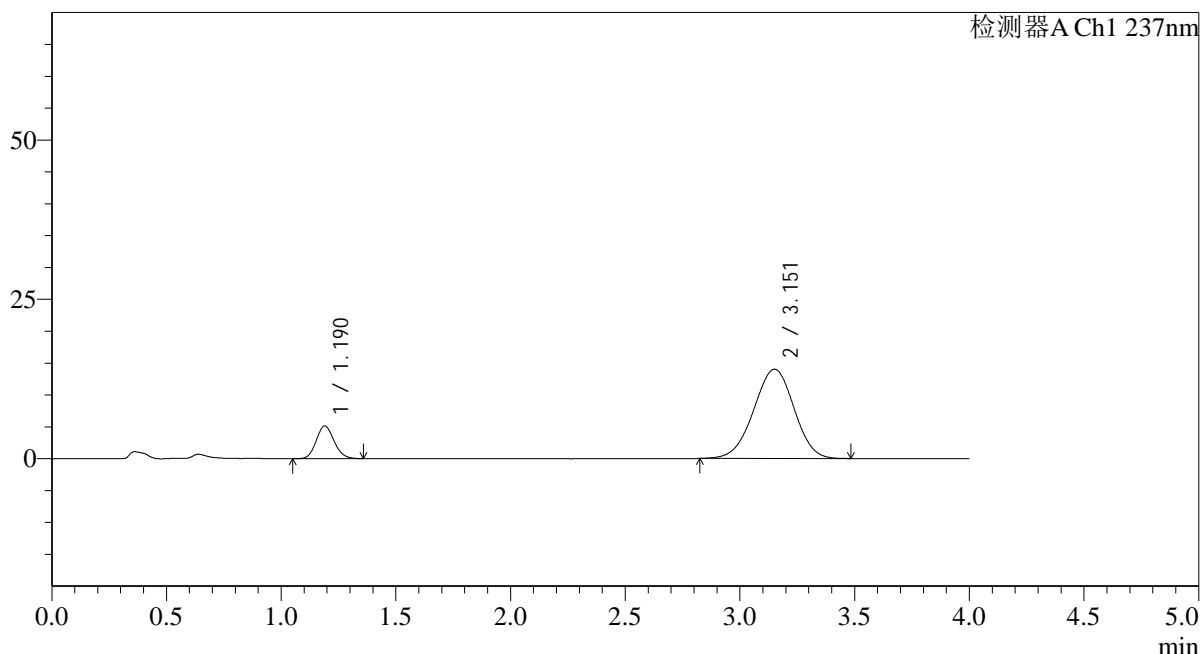
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-136-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 00:59:45 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27955 | 14.004 | 5139 | 1102 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.151 | 171671 | 85.996 | 13994 | 1509 | 0.975 | 8.384 |
| 总计 | | 199626 | 100.000 | 19133 | | | |

图136 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



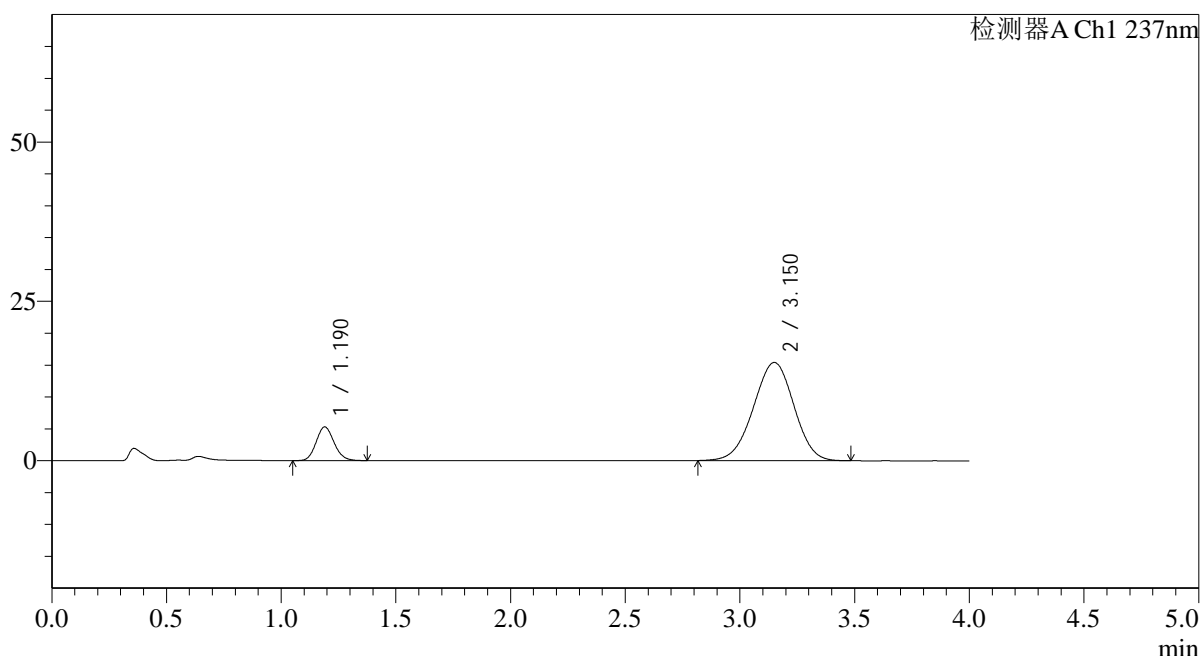
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-137-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 01:04:07 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28810 | 13.233 | 5291 | 1108 | 1.117 | -- |
| 2 | 3.150 | 188899 | 86.767 | 15390 | 1498 | 0.975 | 8.368 |
| 总计 | | 217709 | 100.000 | 20681 | | | |

图137 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



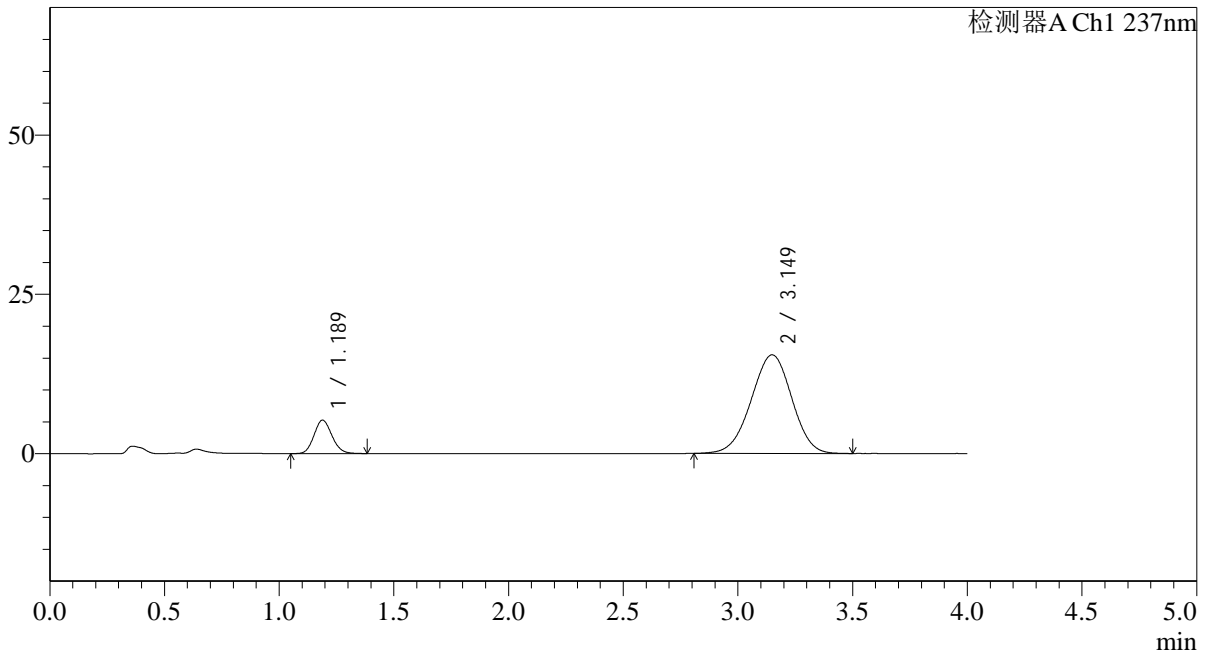
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-138-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:08:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28477 | 13.010 | 5245 | 1105 | 1.122 | -- |
| 2 | 3.149 | 190402 | 86.990 | 15470 | 1490 | 0.976 | 8.351 |
| 总计 | | 218879 | 100.000 | 20714 | | | |

图138 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



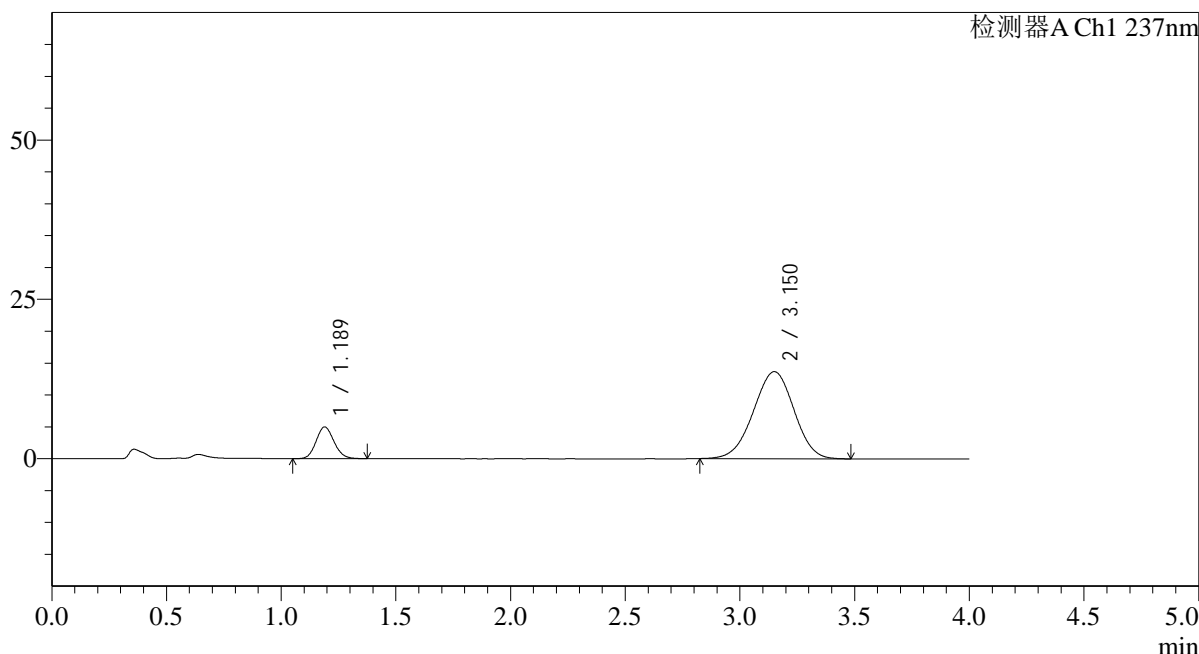
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-139-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:12:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 26915 | 13.792 | 4967 | 1108 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.150 | 168234 | 86.208 | 13654 | 1485 | 0.976 | 8.345 |
| 总计 | | 195149 | 100.000 | 18621 | | | |

图139 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



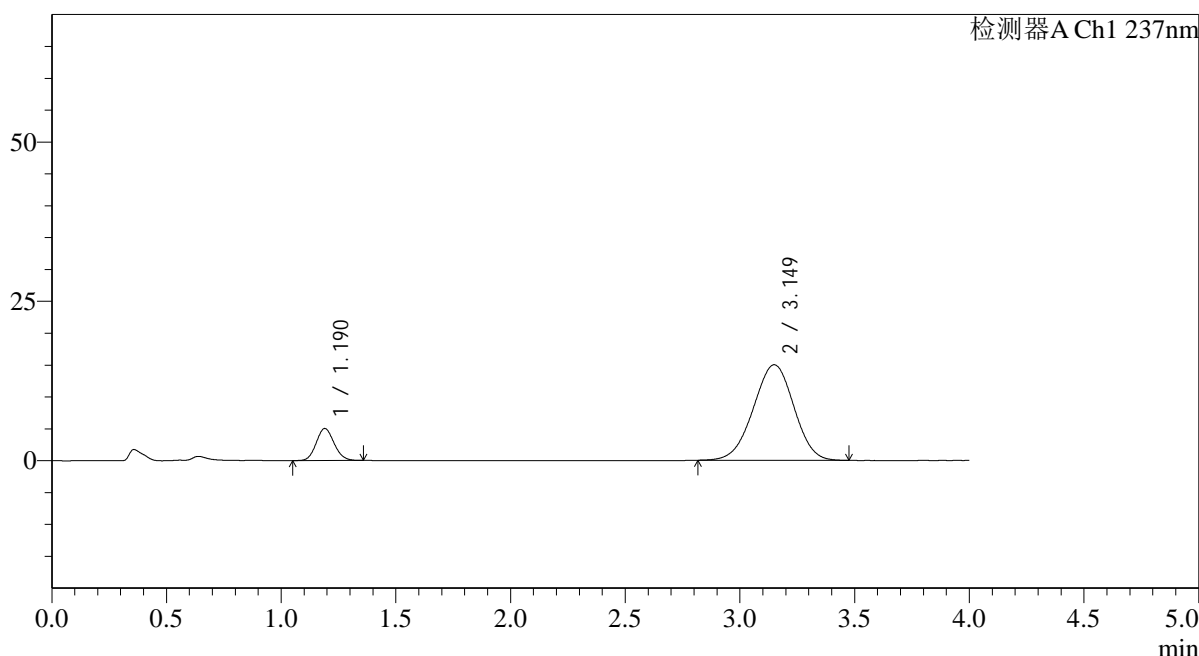
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-140-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:17:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27292 | 12.873 | 5021 | 1106 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.149 | 184727 | 87.127 | 14991 | 1488 | 0.976 | 8.343 |
| 总计 | | 212019 | 100.000 | 20012 | | | |

图140 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



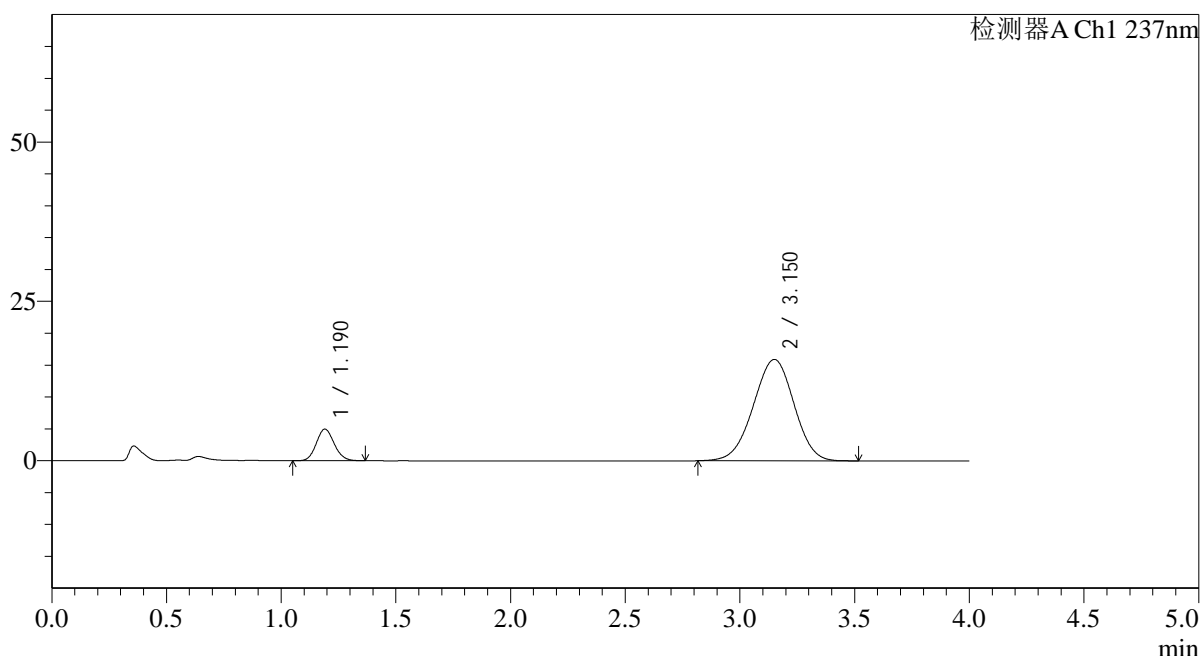
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-141-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:21:37 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 26925 | 12.048 | 4957 | 1108 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.150 | 196549 | 87.952 | 15907 | 1481 | 0.979 | 8.331 |
| 总计 | | 223474 | 100.000 | 20864 | | | |

图141 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



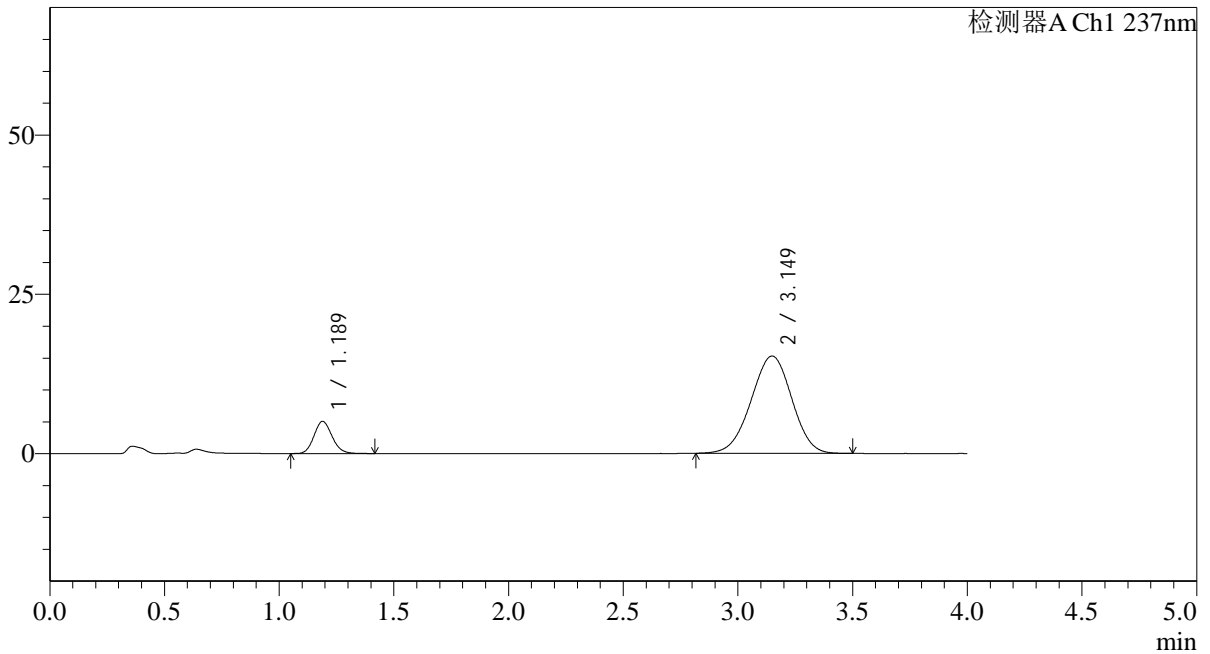
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-142-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:25:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 27906 | 12.874 | 5065 | 1089 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.149 | 188851 | 87.126 | 15272 | 1477 | 0.976 | 8.307 |
| 总计 | | 216758 | 100.000 | 20337 | | | |

图142 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



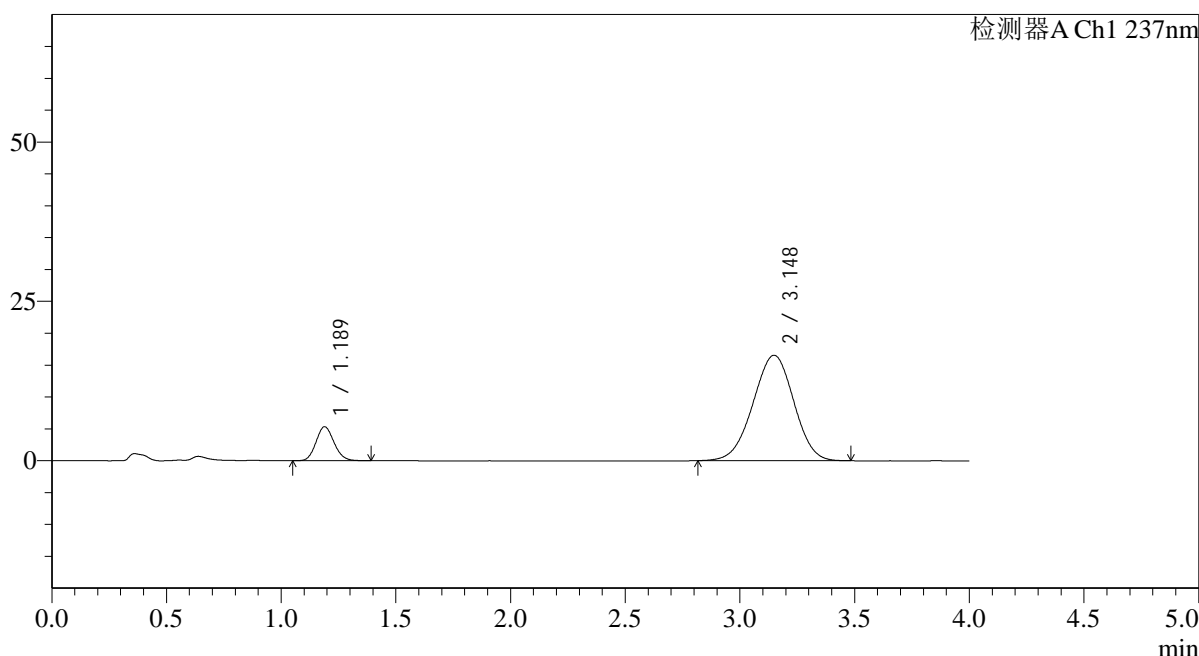
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-143-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 01:30:22 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 29256 | 12.512 | 5341 | 1094 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.148 | 204563 | 87.488 | 16536 | 1468 | 0.975 | 8.294 |
| 总计 | | 233819 | 100.000 | 21877 | | | |

图143 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



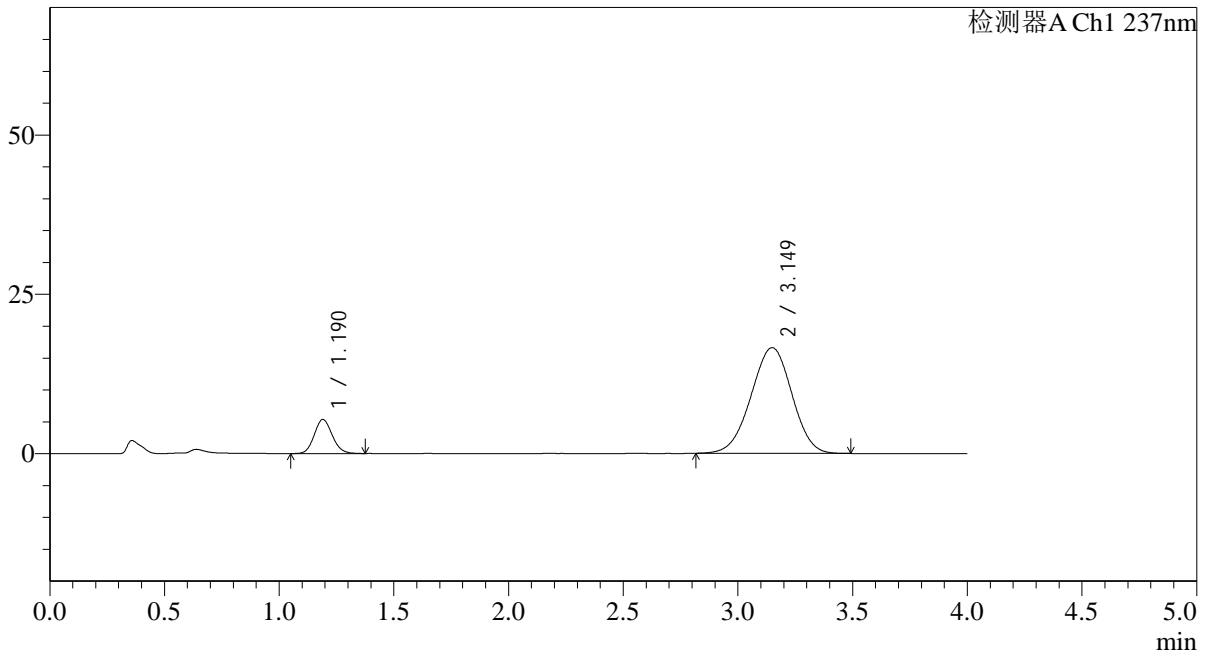
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-144-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:34:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 29260 | 12.460 | 5348 | 1102 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.149 | 205572 | 87.540 | 16590 | 1468 | 0.977 | 8.297 |
| 总计 | | 234831 | 100.000 | 21937 | | | |

图144 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



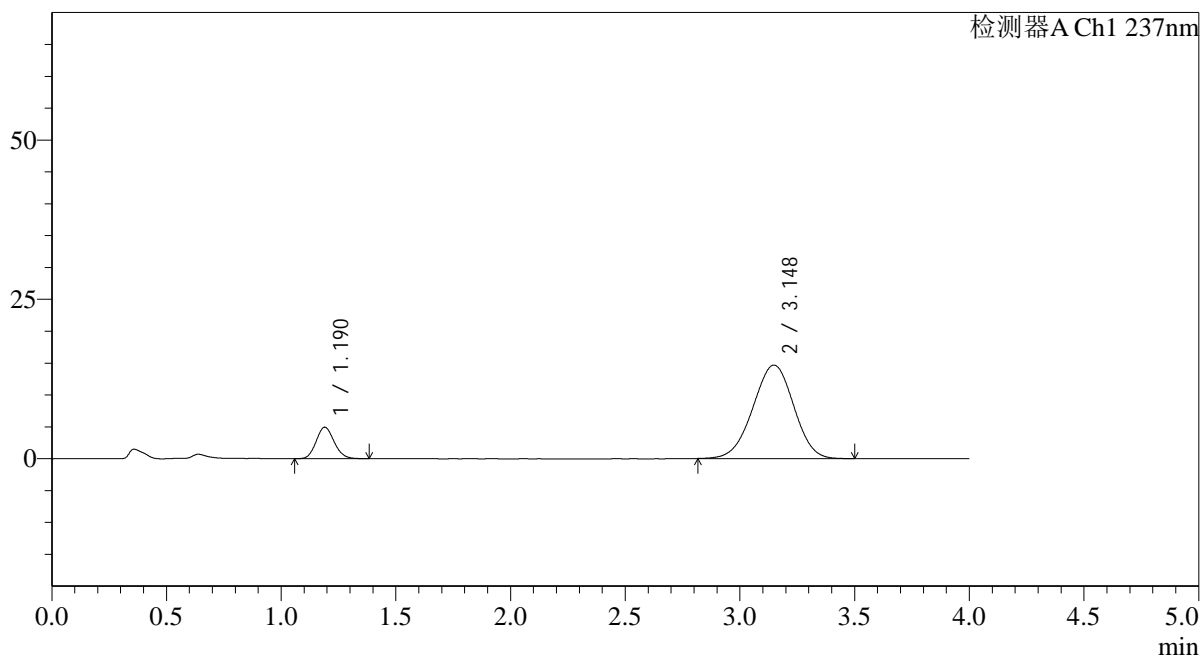
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-145-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:39:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27056 | 12.951 | 4945 | 1093 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.148 | 181849 | 87.049 | 14668 | 1462 | 0.974 | 8.276 |
| 总计 | | 208904 | 100.000 | 19613 | | | |

图145 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



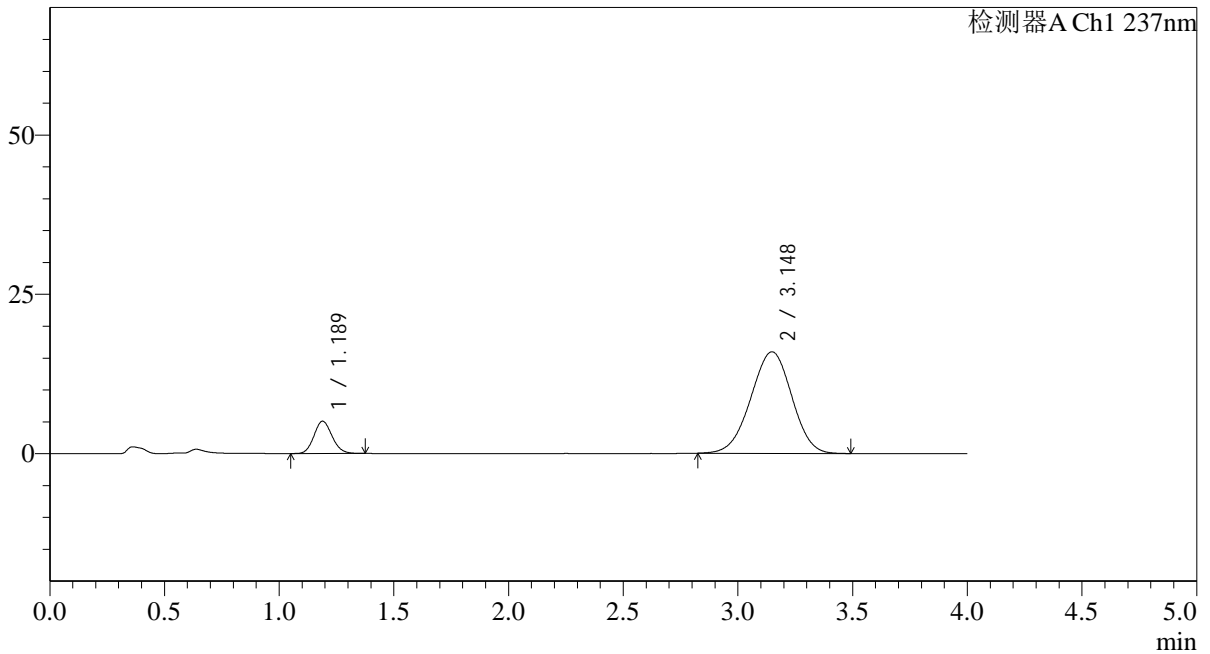
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-146-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:43:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 27785 | 12.300 | 5073 | 1086 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.148 | 198108 | 87.700 | 15938 | 1456 | 0.976 | 8.259 |
| 总计 | | 225893 | 100.000 | 21011 | | | |

图146 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



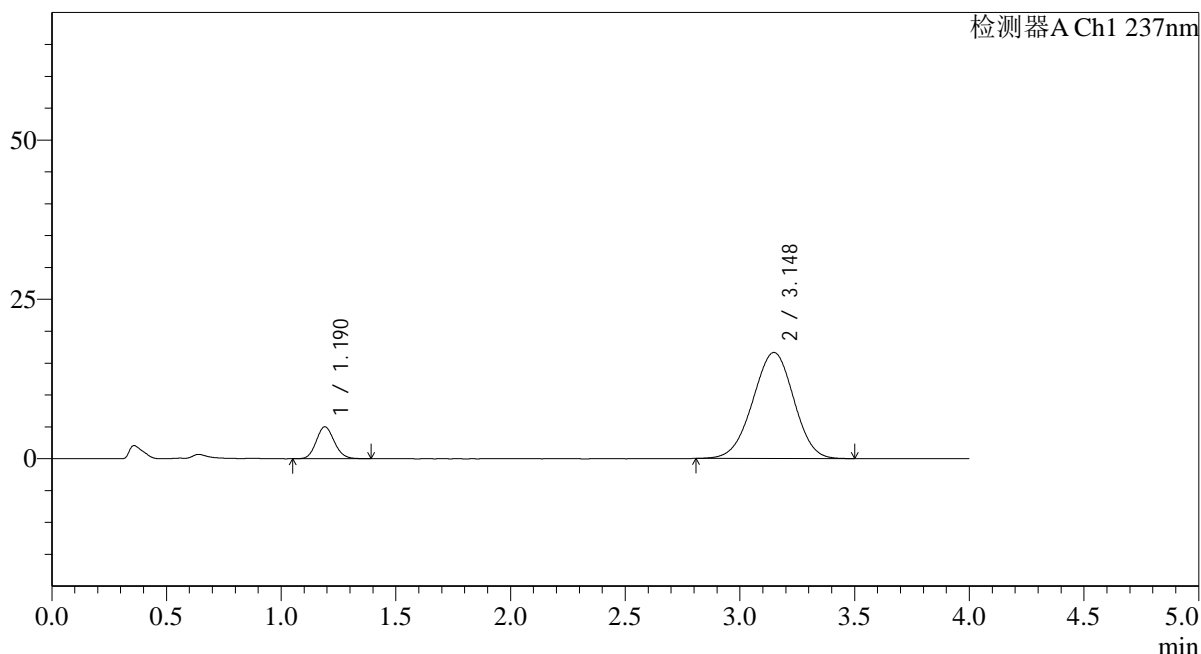
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-147-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:47:51 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27571 | 11.758 | 5019 | 1093 | 1.117 | -- |
| 2 | 3.148 | 206911 | 88.242 | 16638 | 1454 | 0.976 | 8.257 |
| 总计 | | 234482 | 100.000 | 21657 | | | |

图147 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



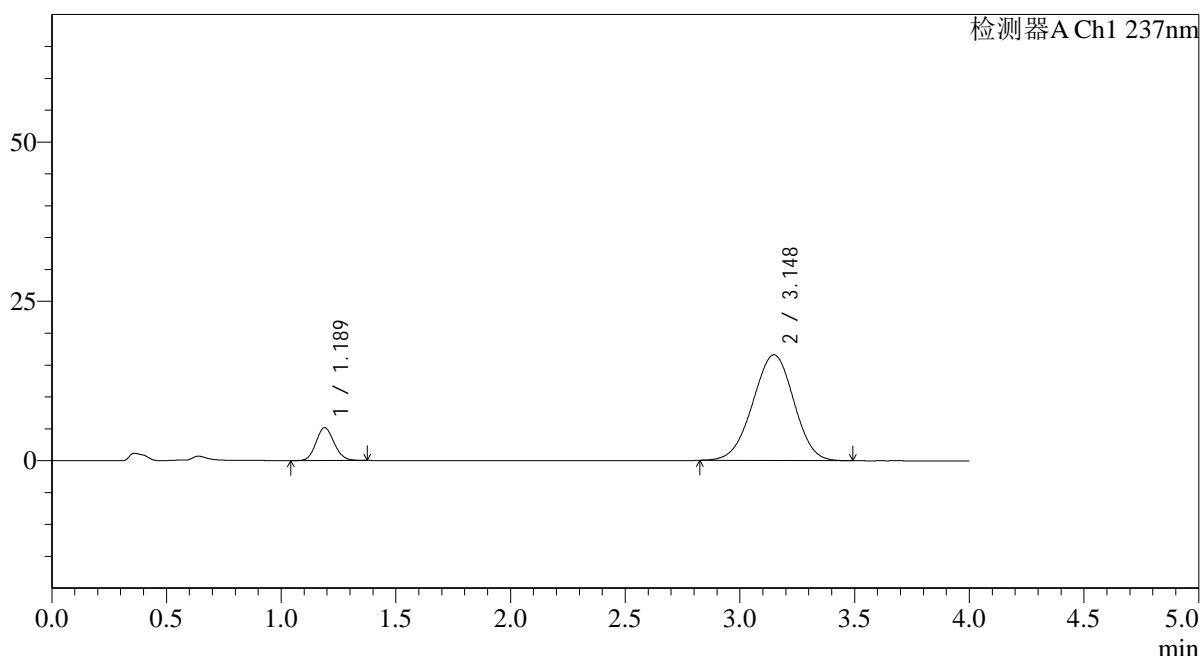
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-148-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 01:52:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28451 | 12.105 | 5171 | 1074 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.148 | 206584 | 87.895 | 16583 | 1448 | 0.977 | 8.229 |
| 总计 | | 235035 | 100.000 | 21754 | | | |

图148 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



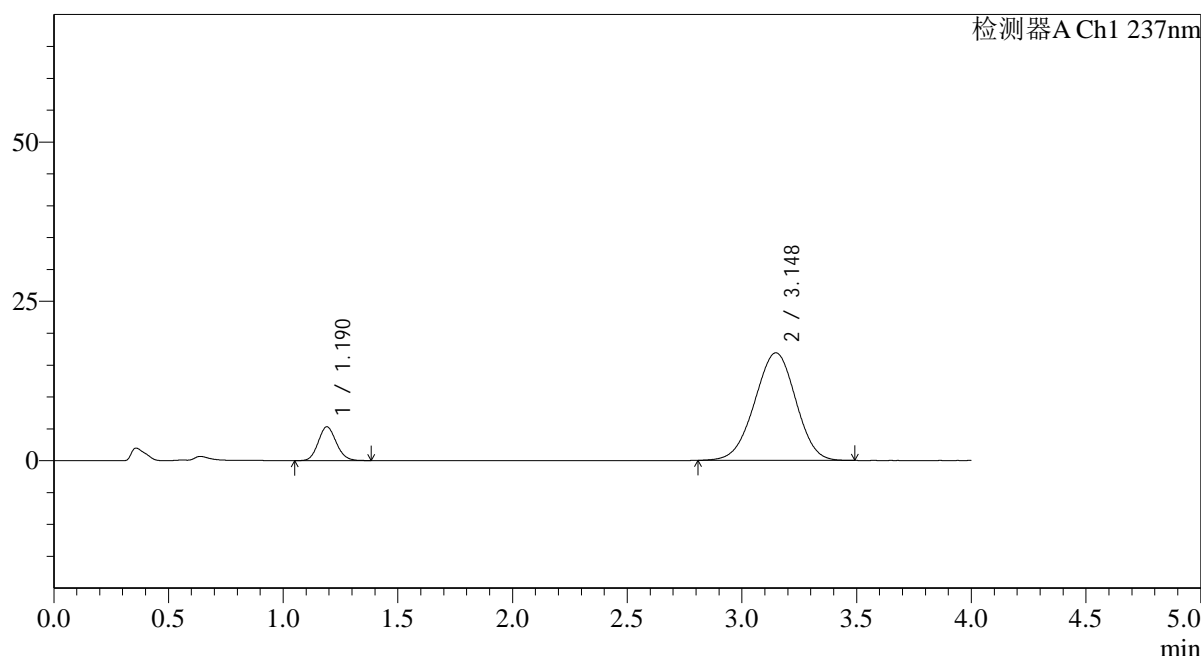
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-149-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 01:56:35 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:38:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 29159 | 12.175 | 5305 | 1090 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.148 | 210345 | 87.825 | 16876 | 1446 | 0.975 | 8.236 |
| 总计 | | 239504 | 100.000 | 22182 | | | |

图149 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



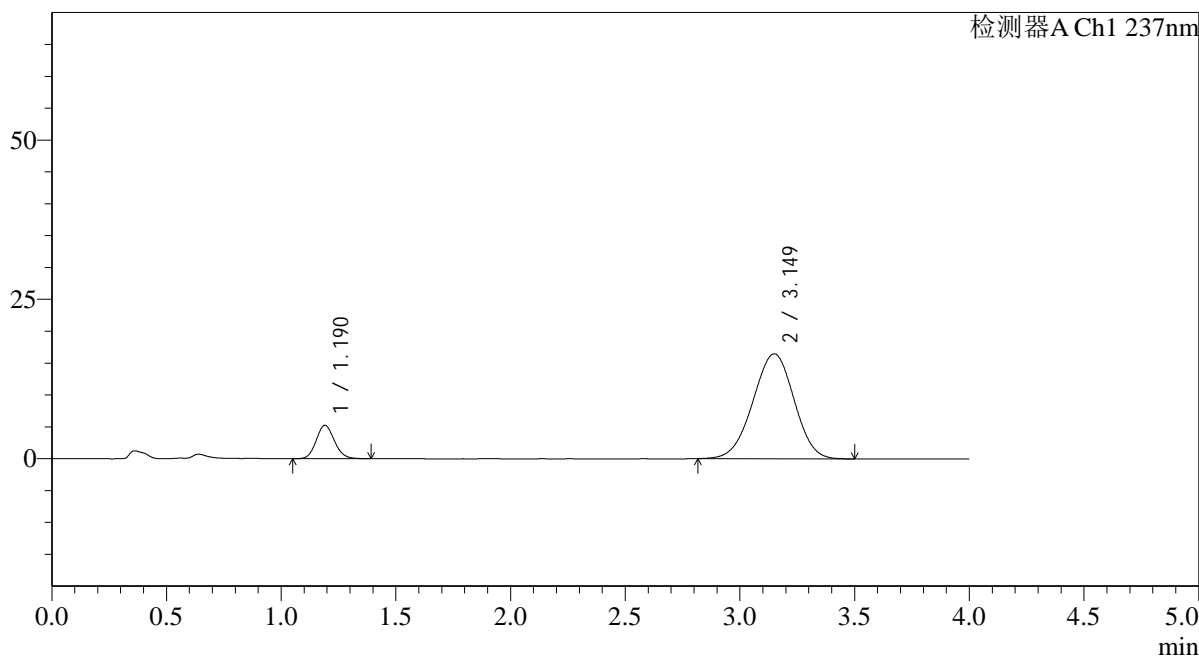
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-150-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:00:57 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28918 | 12.311 | 5236 | 1080 | 1.118 | -- |
| 2 | 3.149 | 205990 | 87.689 | 16460 | 1435 | 0.976 | 8.206 |
| 总计 | | 234908 | 100.000 | 21696 | | | |

图150 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



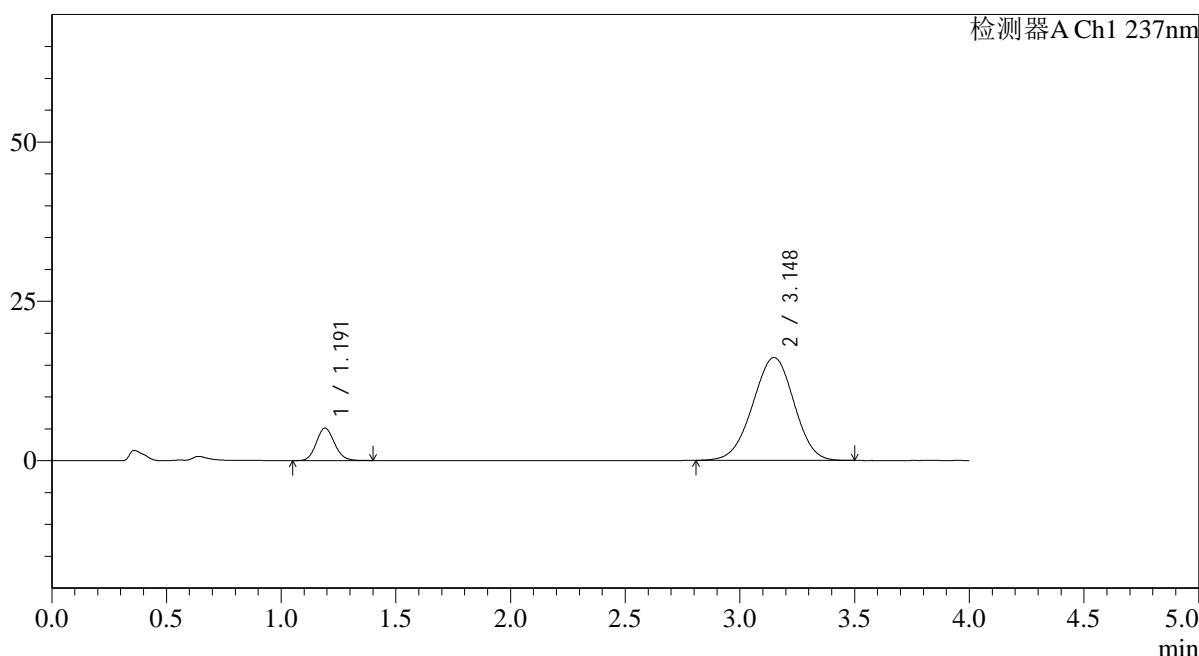
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-151-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 02:05:19 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 28143 | 12.226 | 5090 | 1082 | 1.115 | -- |
| 2 | 3.148 | 202039 | 87.774 | 16132 | 1433 | 0.976 | 8.199 |
| 总计 | | 230182 | 100.000 | 21222 | | | |

图151 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



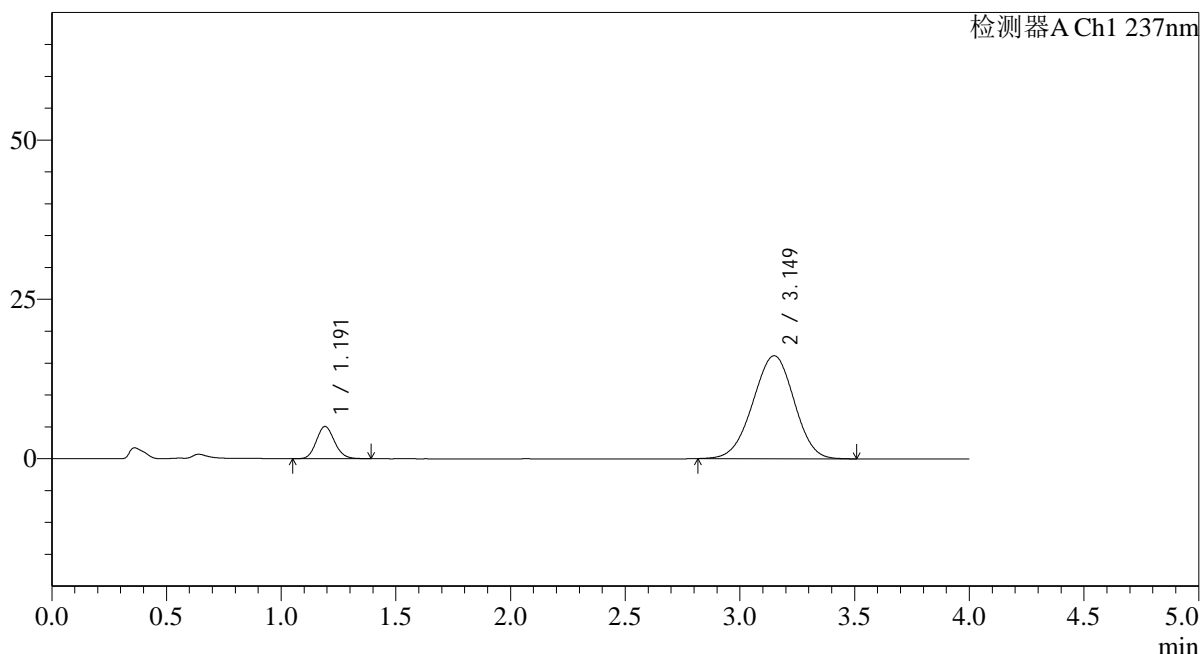
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-152-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:09:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 27810 | 12.082 | 5041 | 1084 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.149 | 202372 | 87.918 | 16148 | 1430 | 0.976 | 8.198 |
| 总计 | | 230182 | 100.000 | 21189 | | | |

图152 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



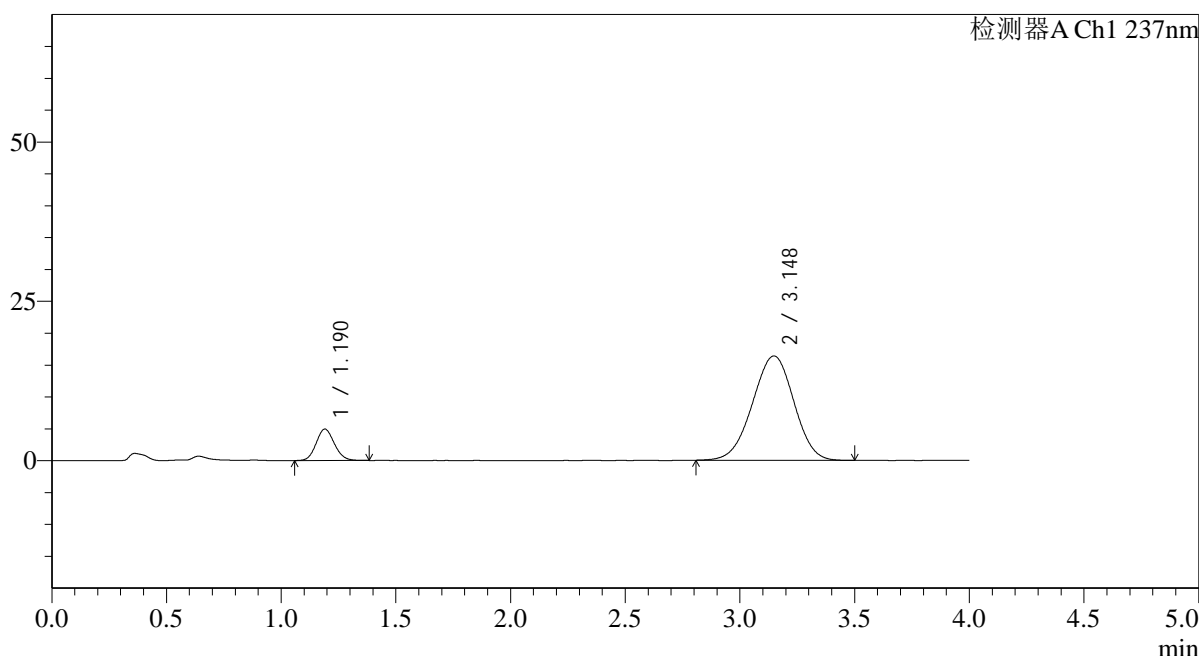
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-153-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:14:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27263 | 11.694 | 4931 | 1069 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.148 | 205879 | 88.306 | 16385 | 1423 | 0.975 | 8.167 |
| 总计 | | 233142 | 100.000 | 21316 | | | |

图153 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



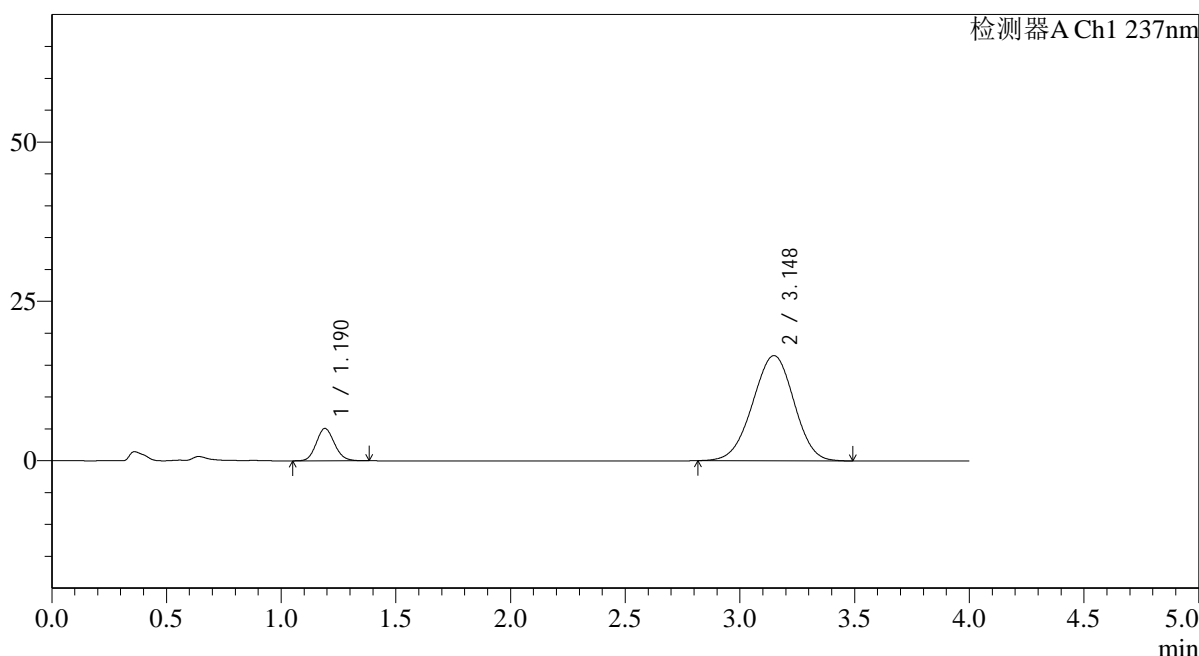
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-154-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:18:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28042 | 11.914 | 5071 | 1075 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.148 | 207338 | 88.086 | 16509 | 1426 | 0.975 | 8.178 |
| 总计 | | 235380 | 100.000 | 21581 | | | |

图154 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



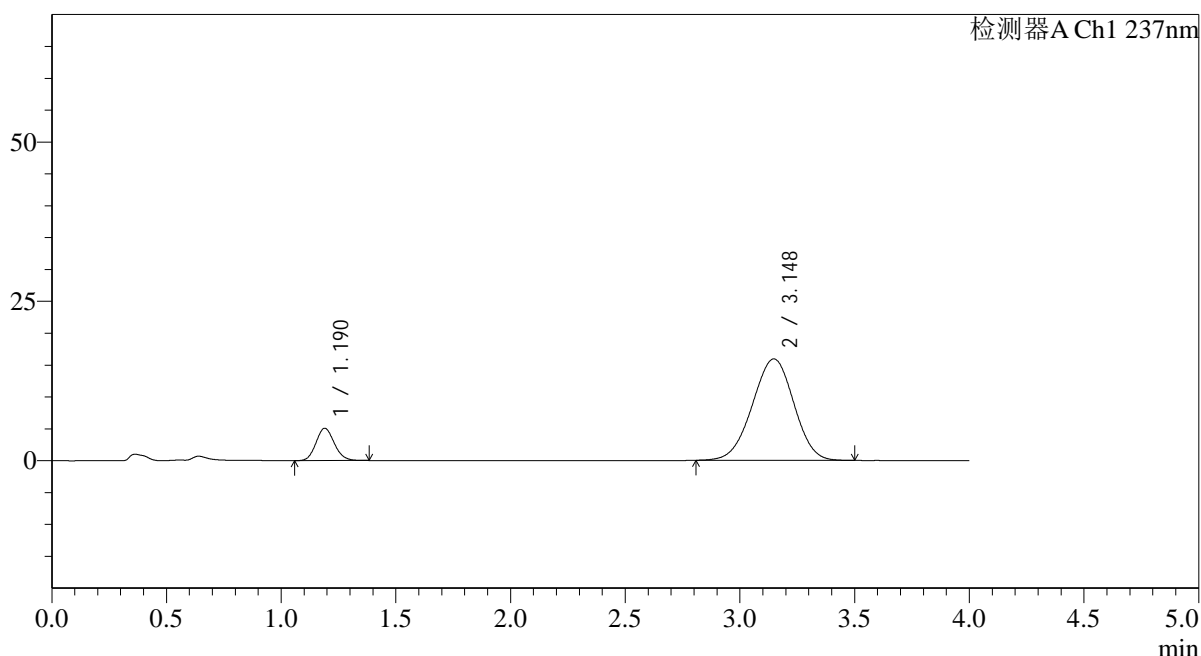
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-155-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:22:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28200 | 12.324 | 5075 | 1063 | 1.120 | -- |
| 2 | 3.148 | 200621 | 87.676 | 15921 | 1413 | 0.974 | 8.142 |
| 总计 | | 228821 | 100.000 | 20995 | | | |

图155 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



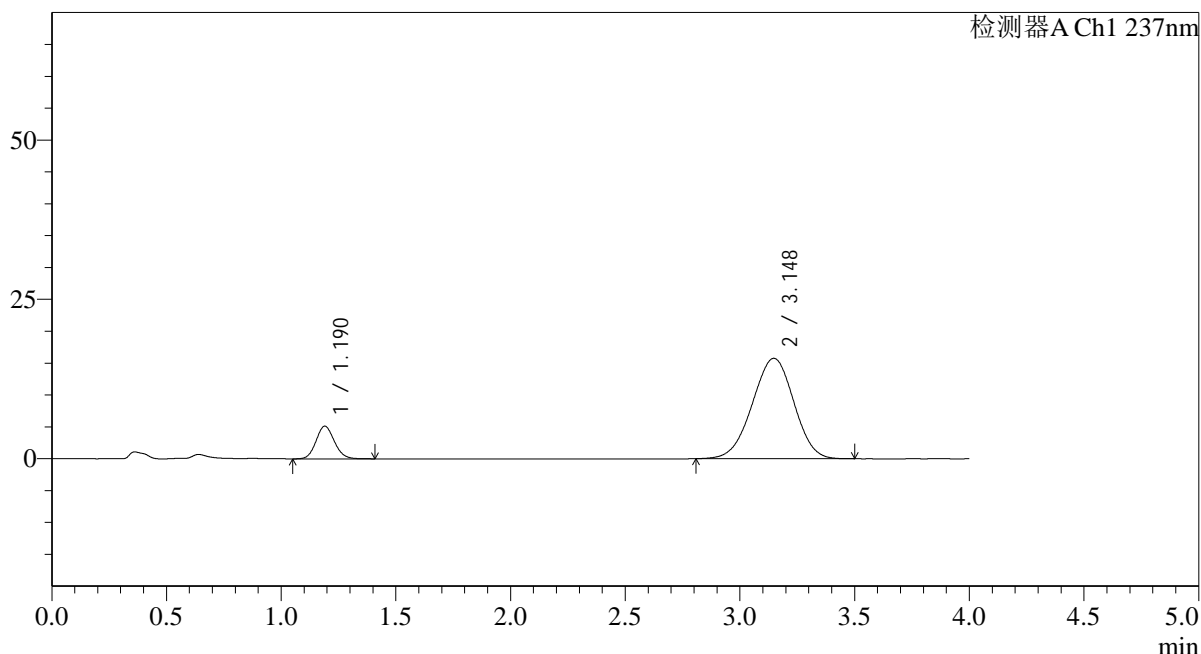
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-156-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:27:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28517 | 12.549 | 5122 | 1062 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.148 | 198732 | 87.451 | 15756 | 1412 | 0.973 | 8.140 |
| 总计 | | 227249 | 100.000 | 20878 | | | |

图156 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



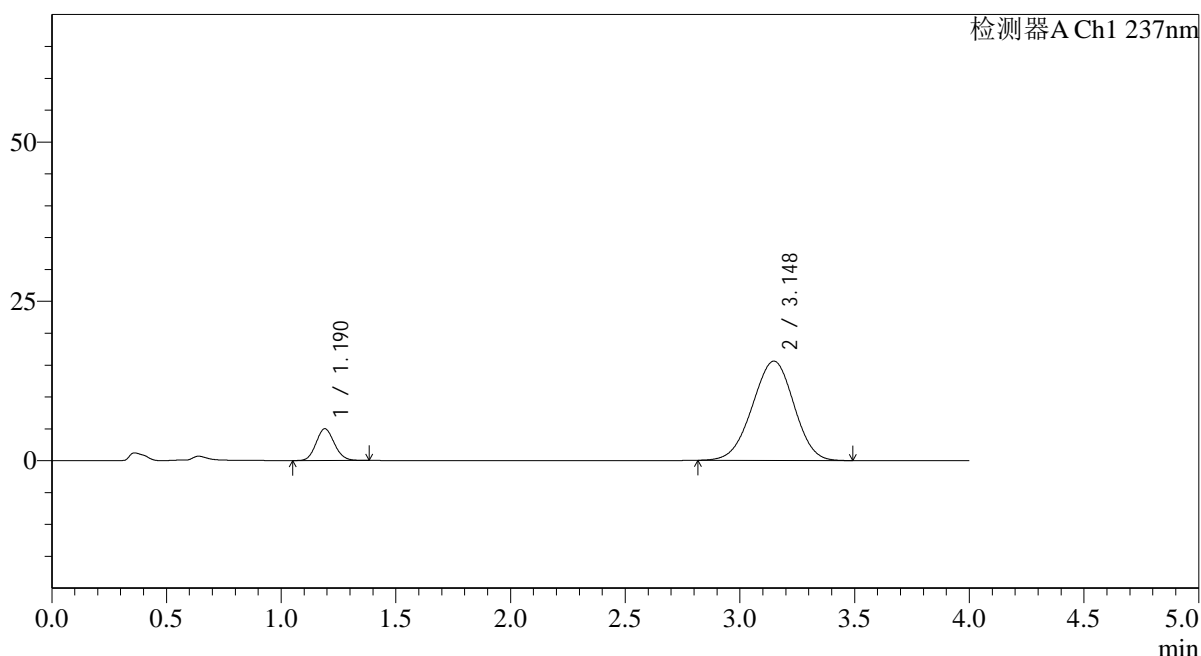
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-157-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:31:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27604 | 12.303 | 4981 | 1061 | 1.109 | -- |
| 2 | 3.148 | 196760 | 87.697 | 15583 | 1404 | 0.974 | 8.120 |
| 总计 | | 224364 | 100.000 | 20563 | | | |

图157 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



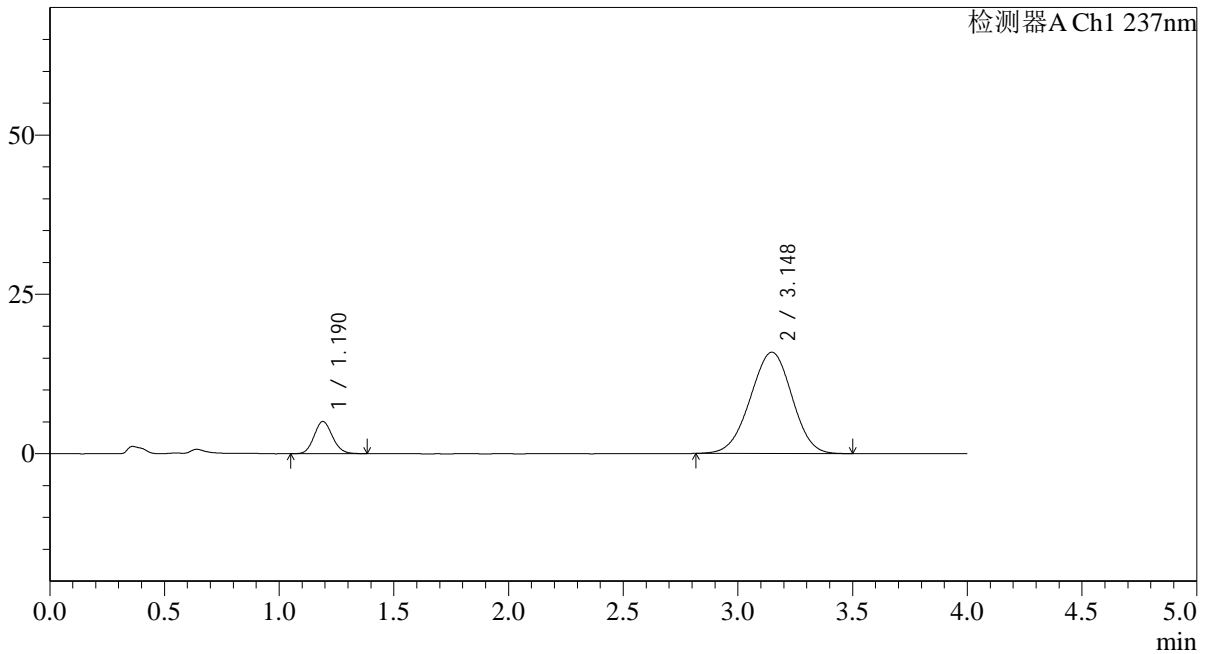
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-158-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:35:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28037 | 12.242 | 5045 | 1057 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.148 | 200994 | 87.758 | 15901 | 1400 | 0.978 | 8.107 |
| 总计 | | 229031 | 100.000 | 20946 | | | |

图158 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



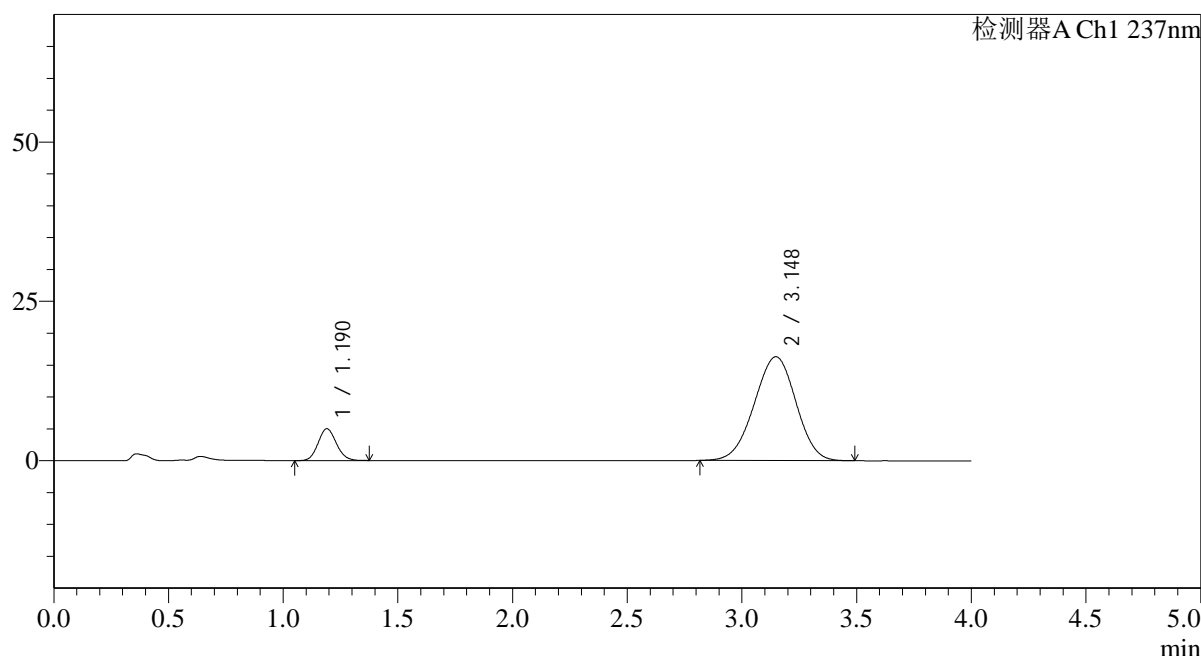
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-159-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:40:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27795 | 11.892 | 5000 | 1059 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.148 | 205923 | 88.108 | 16290 | 1402 | 0.974 | 8.113 |
| 总计 | | 233718 | 100.000 | 21290 | | | |

图159 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



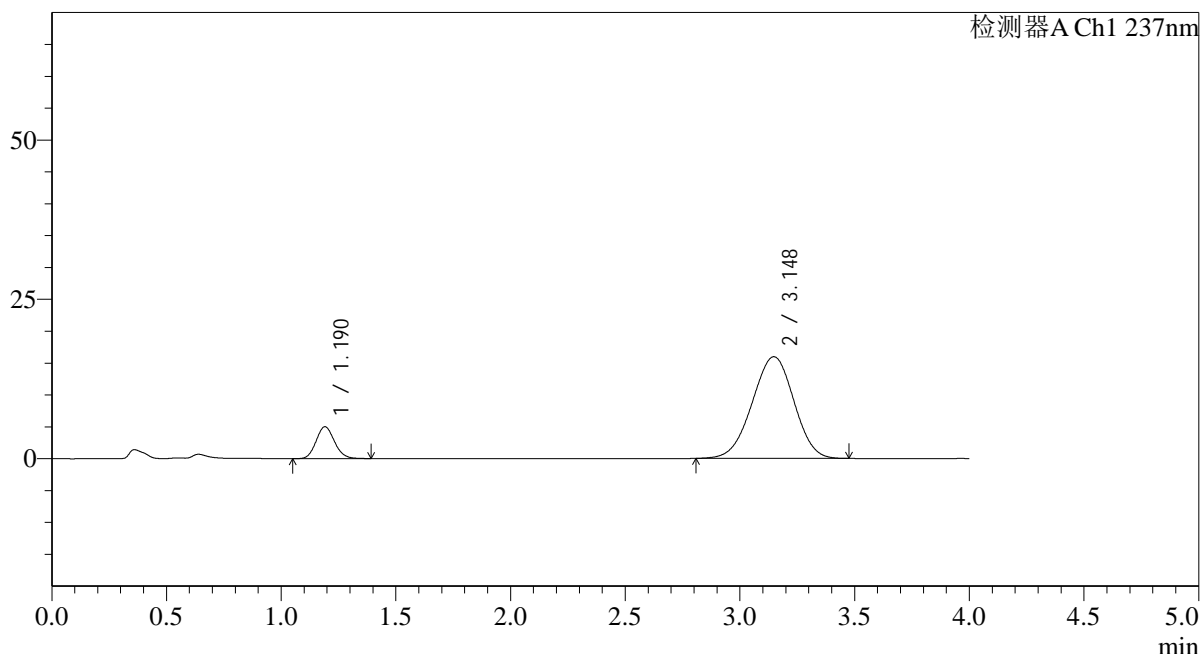
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-160-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 02:44:37 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27986 | 12.155 | 5004 | 1056 | 1.117 | -- |
| 2 | 3.148 | 202254 | 87.845 | 15960 | 1391 | 0.972 | 8.086 |
| 总计 | | 230240 | 100.000 | 20964 | | | |

图160 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



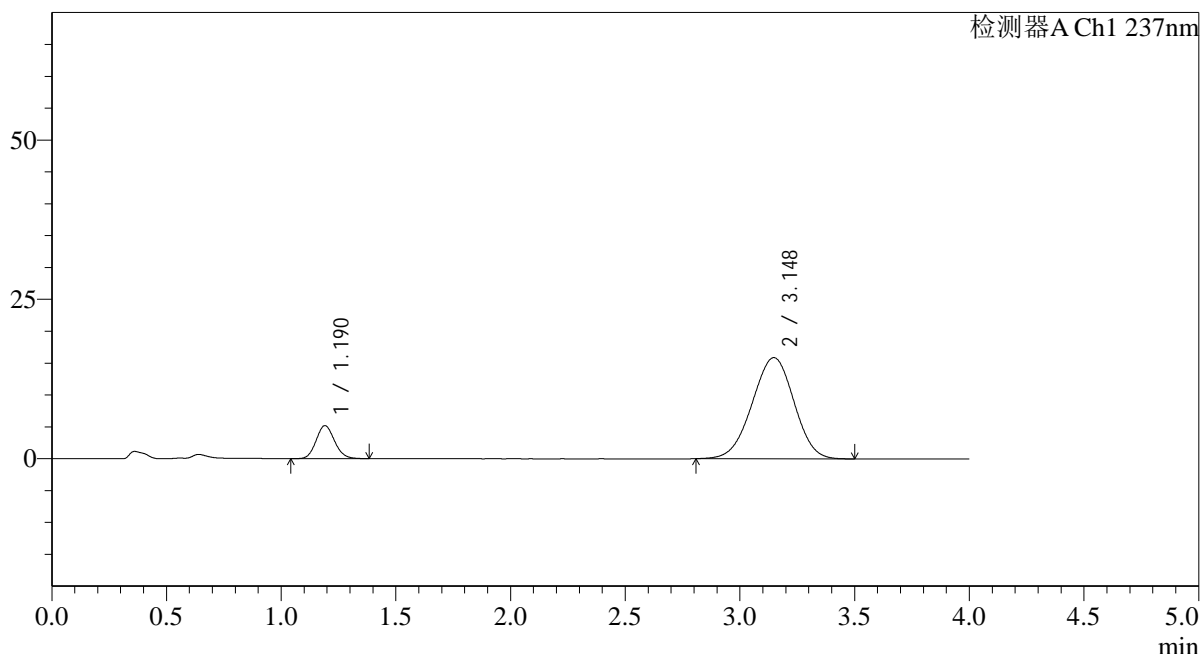
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-161-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 02:49:00 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28874 | 12.528 | 5176 | 1049 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.148 | 201607 | 87.472 | 15875 | 1390 | 0.974 | 8.076 |
| 总计 | | 230480 | 100.000 | 21051 | | | |

图161 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



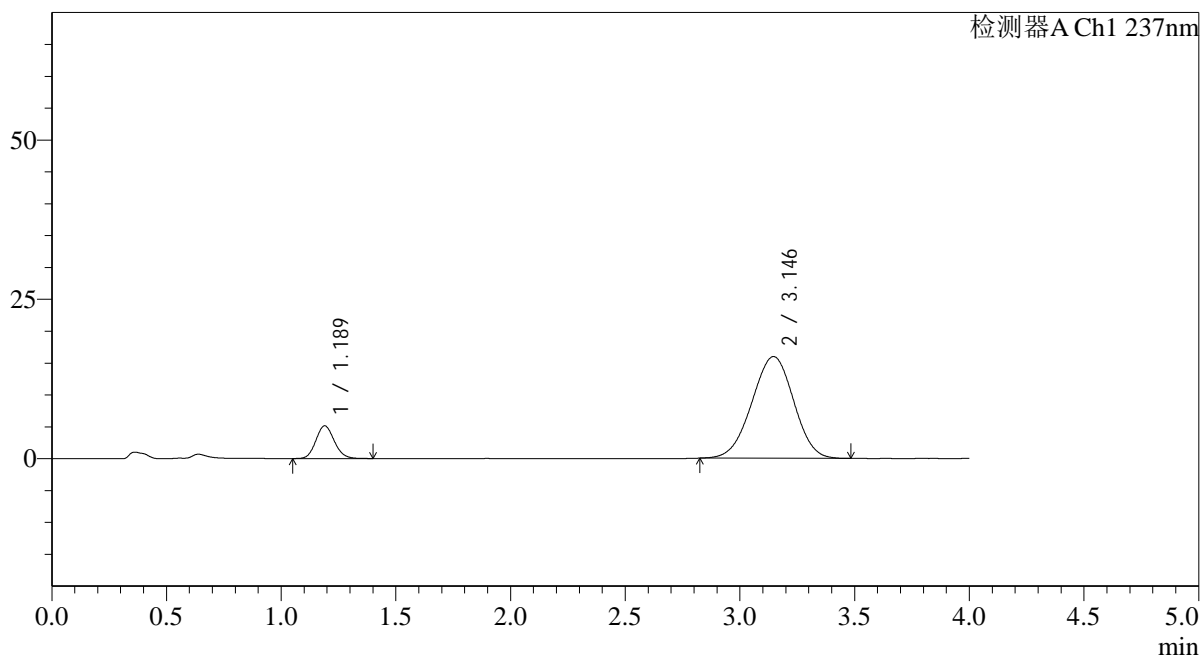
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-162-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 02:53:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28792 | 12.445 | 5137 | 1049 | 1.118 | -- |
| 2 | 3.146 | 202554 | 87.555 | 15965 | 1385 | 0.977 | 8.069 |
| 总计 | | 231346 | 100.000 | 21102 | | | |

图162 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



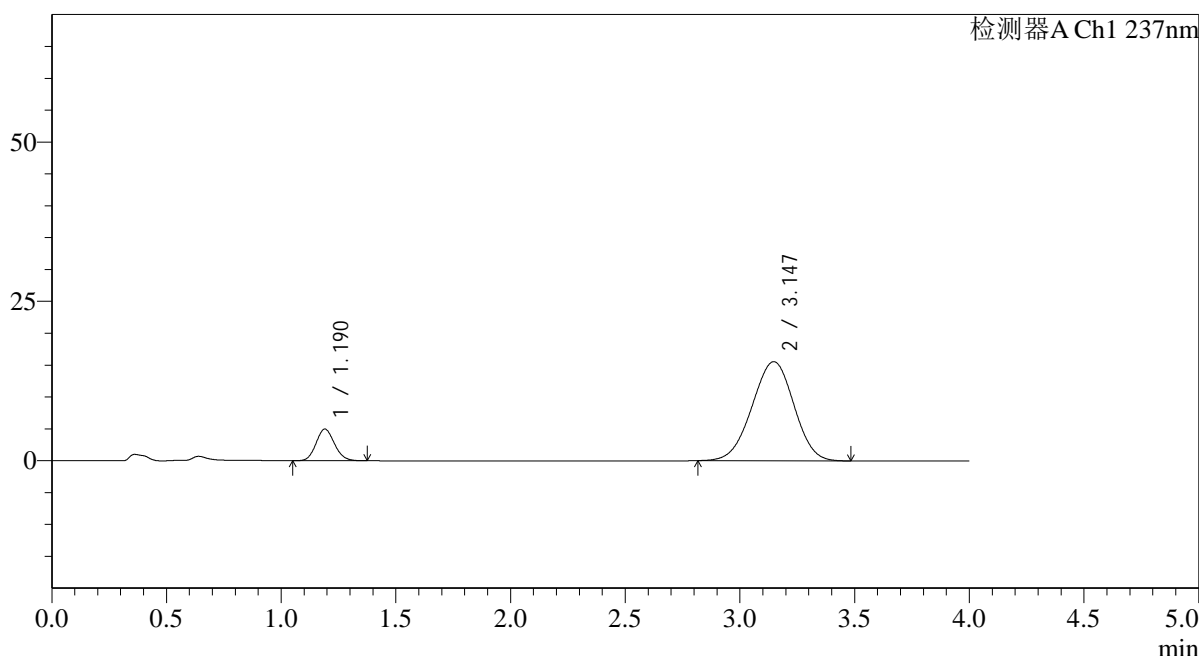
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-163-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 02:57:45 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27706 | 12.303 | 4964 | 1045 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.147 | 197482 | 87.697 | 15552 | 1385 | 0.975 | 8.062 |
| 总计 | | 225188 | 100.000 | 20516 | | | |

图163 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



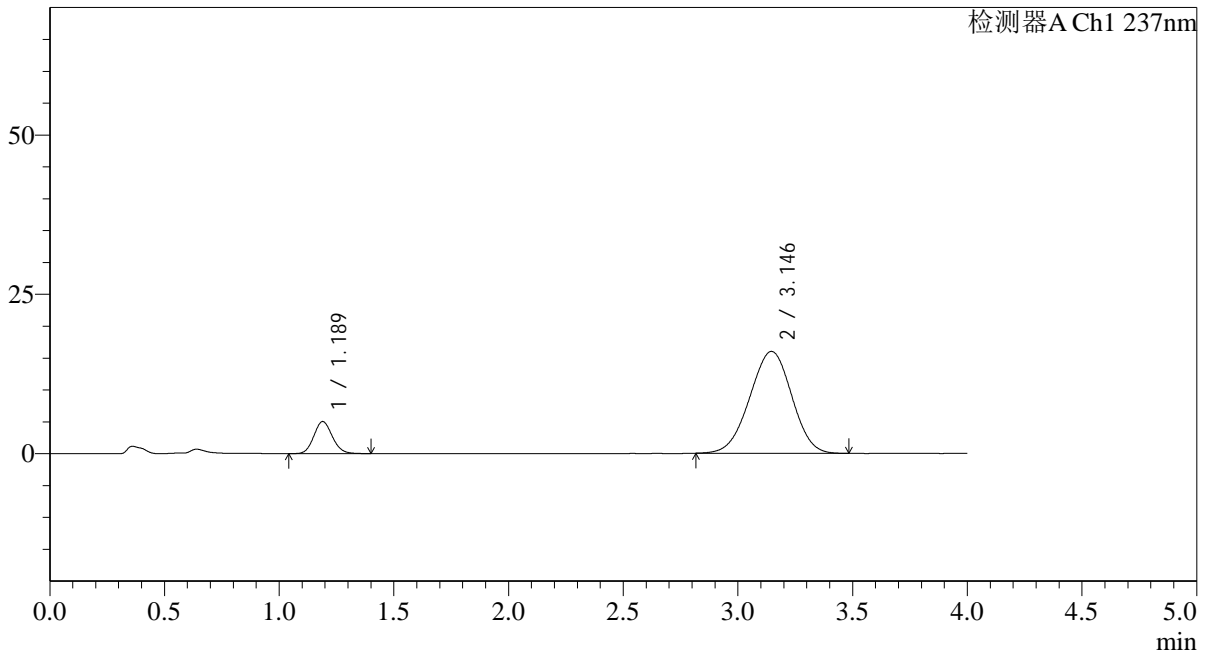
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-164-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 03:02:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.189 | 28277 | 12.194 | 5036 | 1048 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.146 | 203620 | 87.806 | 15988 | 1375 | 0.976 | 8.048 |
| 总计 | | 231897 | 100.000 | 21023 | | | |

图164 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



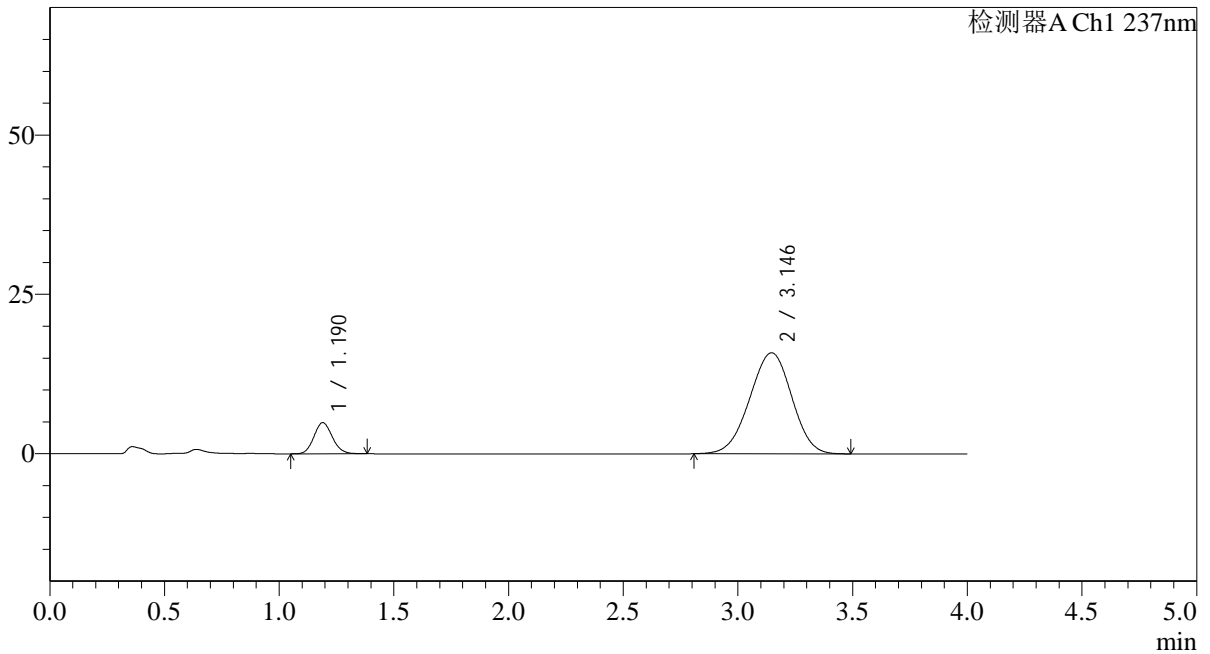
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-165-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 03:06:30 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 27332 | 11.903 | 4887 | 1050 | 1.115 | -- |
| 2 | 3.146 | 202289 | 88.097 | 15854 | 1373 | 0.973 | 8.043 |
| 总计 | | 229621 | 100.000 | 20741 | | | |

图165 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



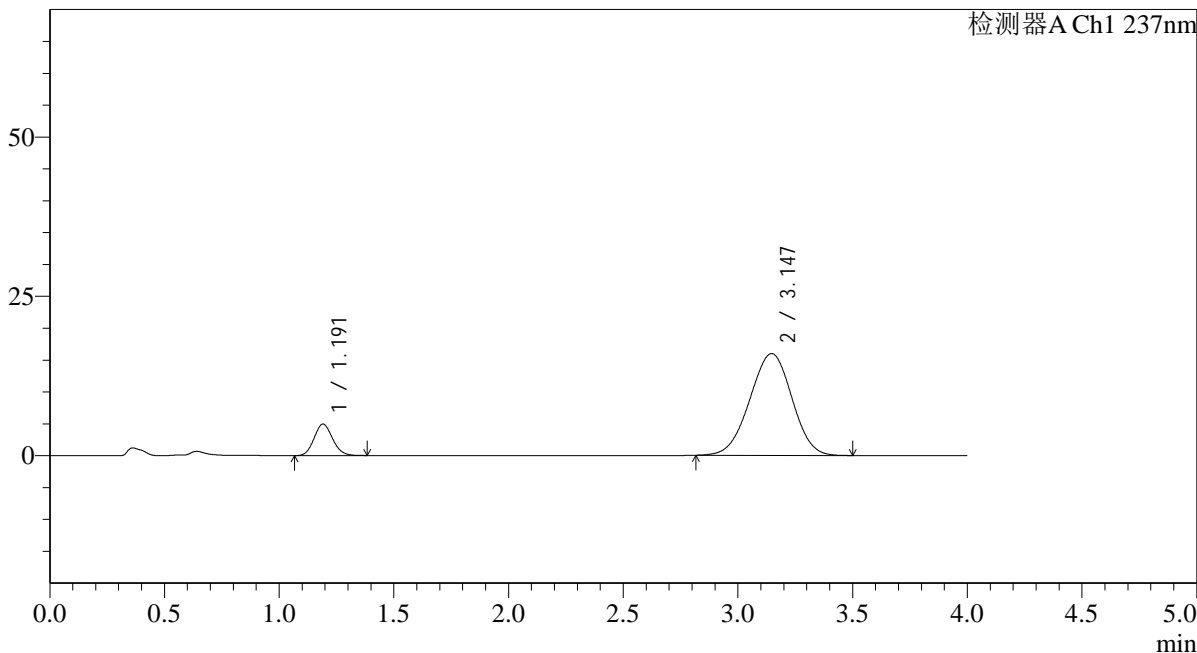
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-166-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 03:10:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 27717 | 11.951 | 4934 | 1038 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.147 | 204195 | 88.049 | 15975 | 1370 | 0.975 | 8.019 |
| 总计 | | 231911 | 100.000 | 20909 | | | |

图166 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



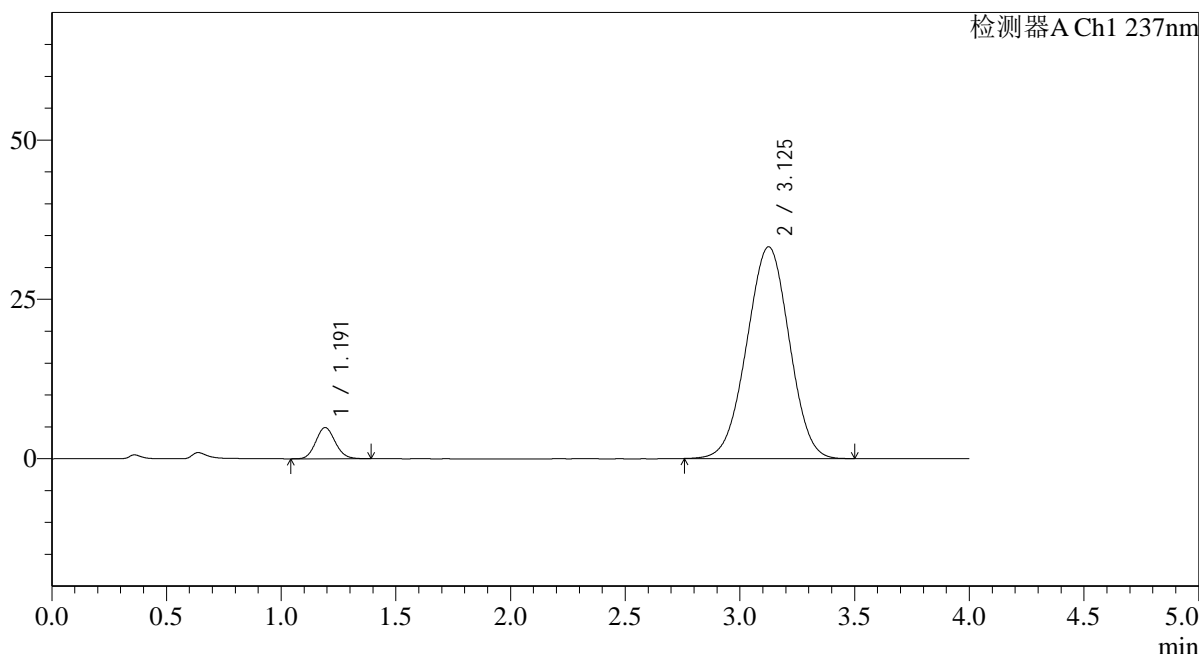
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-167-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 03:15:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 28905 | 6.327 | 4893 | 945 | 1.107 | -- |
| 2 | 3.125 | 427948 | 93.673 | 33215 | 1328 | 0.988 | 7.764 |
| 总计 | | 456853 | 100.000 | 38107 | | | |

图167 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1



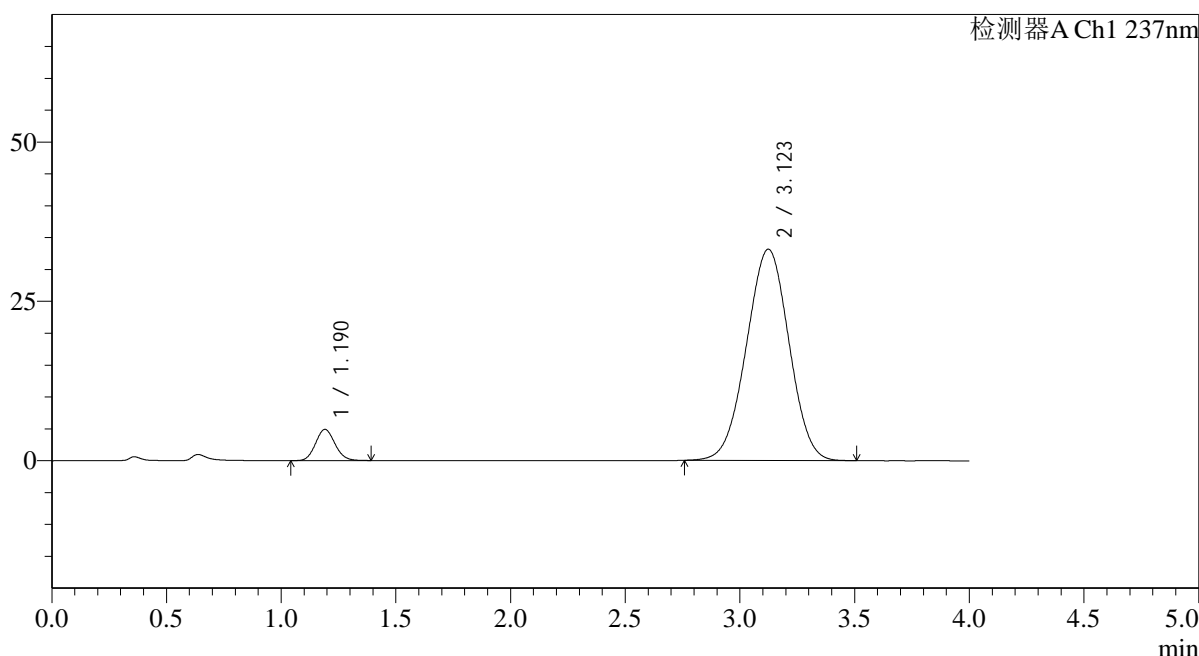
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-19/7-168-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 03:19:39 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:39:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.190 | 28636 | 6.275 | 4876 | 948 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.123 | 427700 | 93.725 | 33148 | 1323 | 0.989 | 7.761 |
| 总计 | | 456336 | 100.000 | 38024 | | | |

图168 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2