



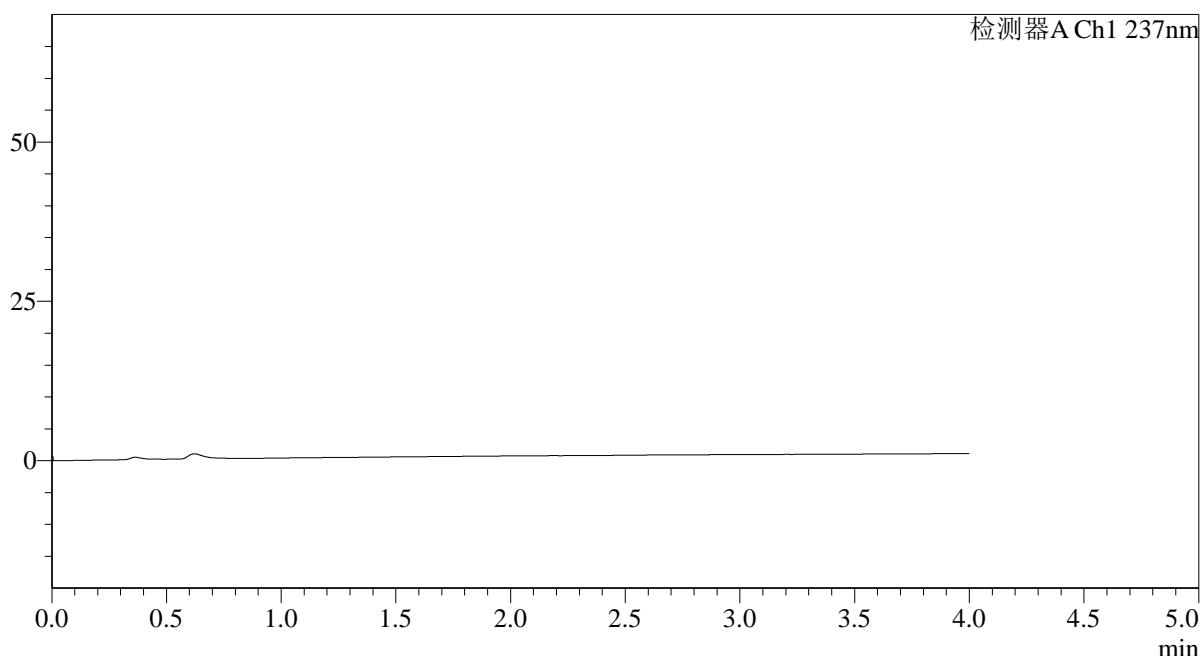
SMF-4113

<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 - 31-20/10-1-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:13:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

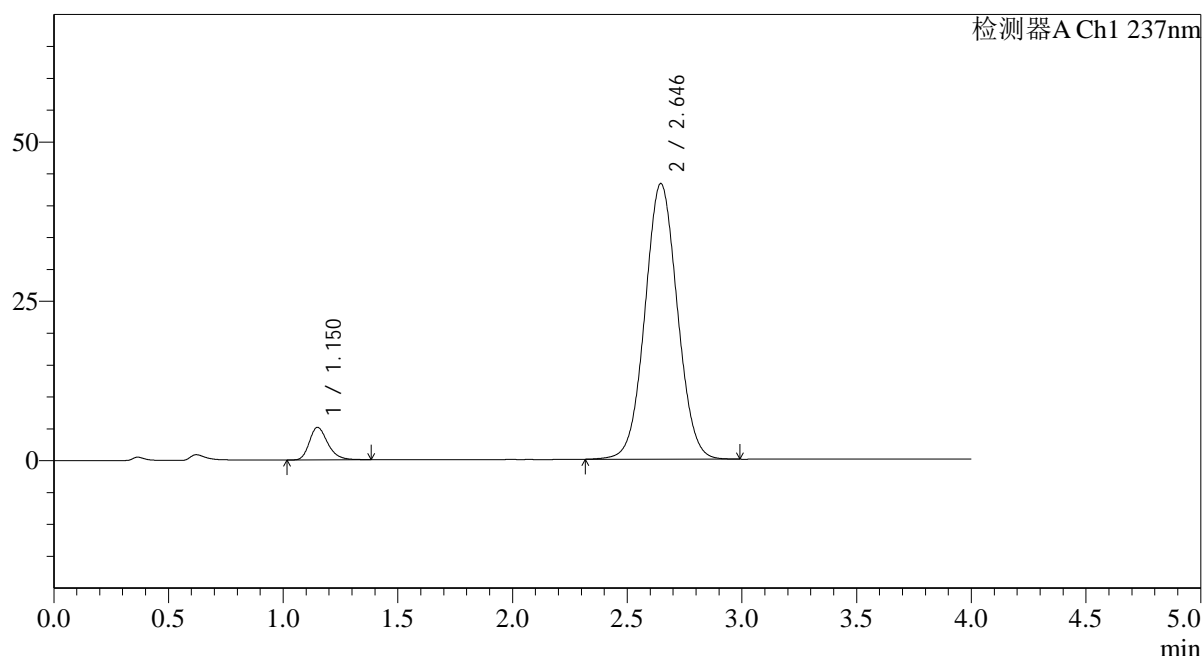
图1 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

<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 - 31-20/10-2-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:17:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:47:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.150	28618	6.310	5100	1013	1.270	--
2	2.646	424909	93.690	43265	1683	1.044	7.437
总计		453527	100.000	48366			

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-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



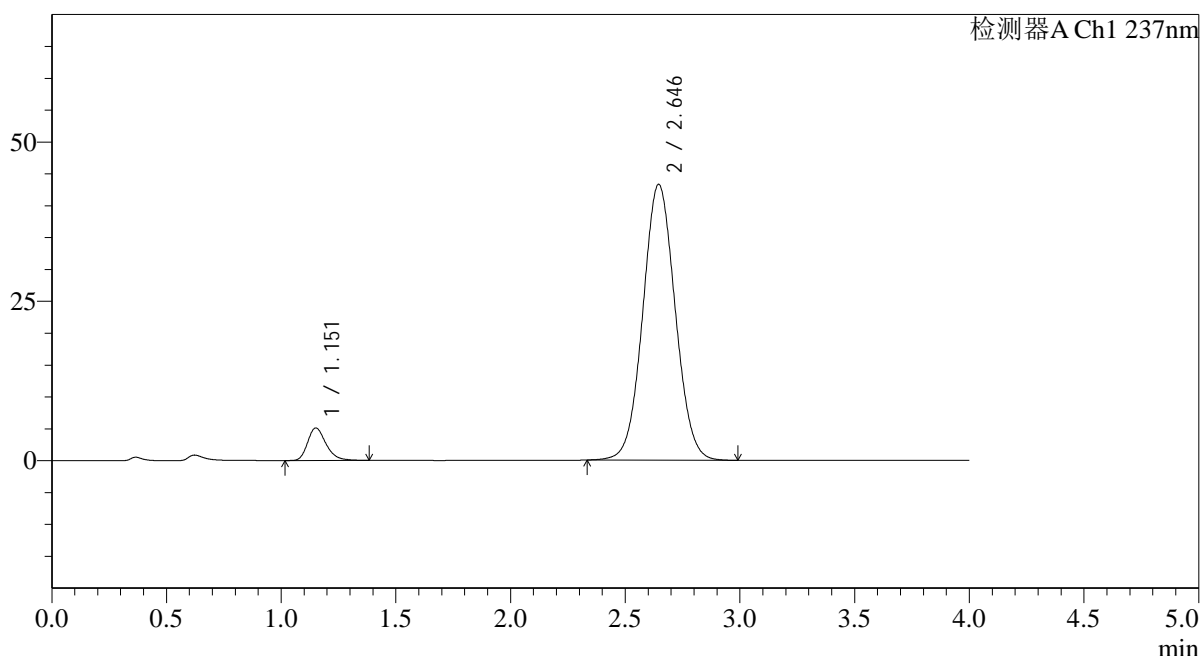
SMF-4113

<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 - 31-20/10-3-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:22:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.151	28459	6.280	5073	1020	1.269	--
2	2.646	424728	93.720	43278	1685	1.047	7.440
总计		453187	100.000	48351			

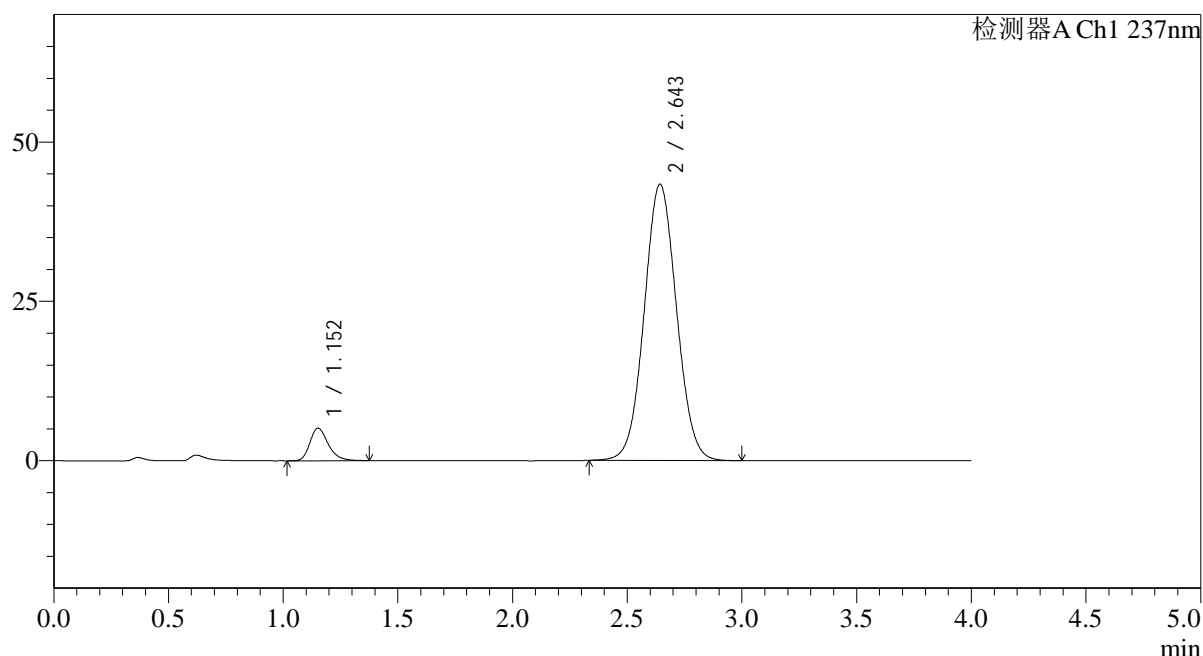
图3 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-20/10-4-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:28:14 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.152	28461	6.273	5090	1024	1.274	--
2	2.643	425262	93.727	43273	1683	1.049	7.424
总计		453723	100.000	48363			

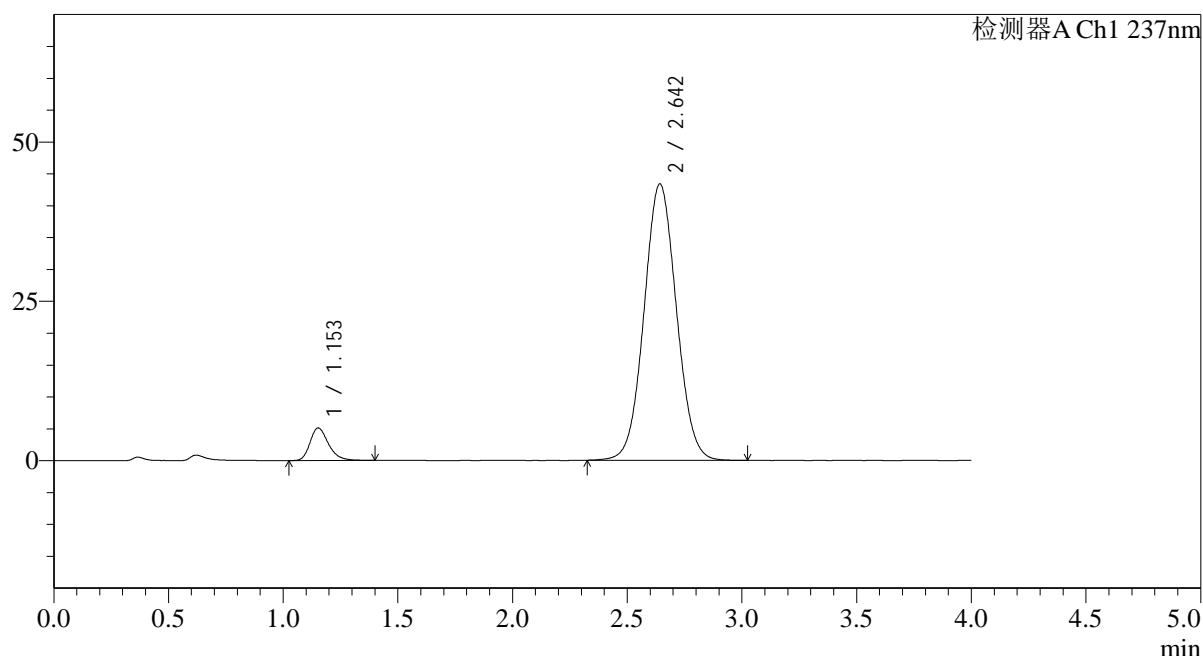
图4 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-20/10-5-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:32:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.153	28565	6.286	5101	1022	1.279	--
2	2.642	425849	93.714	43320	1680	1.050	7.410
总计		454414	100.000	48420			

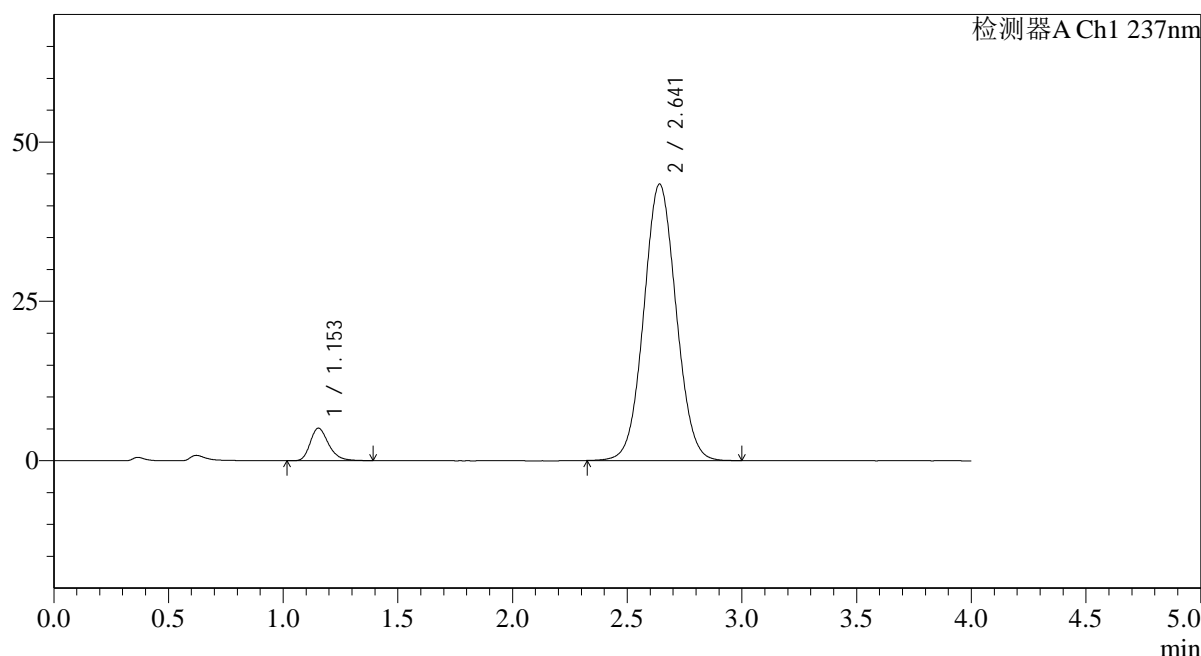
图5 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-20/10-6-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:37:02 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.153	28570	6.295	5107	1020	1.277	--
2	2.641	425261	93.705	43362	1682	1.051	7.399
总计		453830	100.000	48469			

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-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



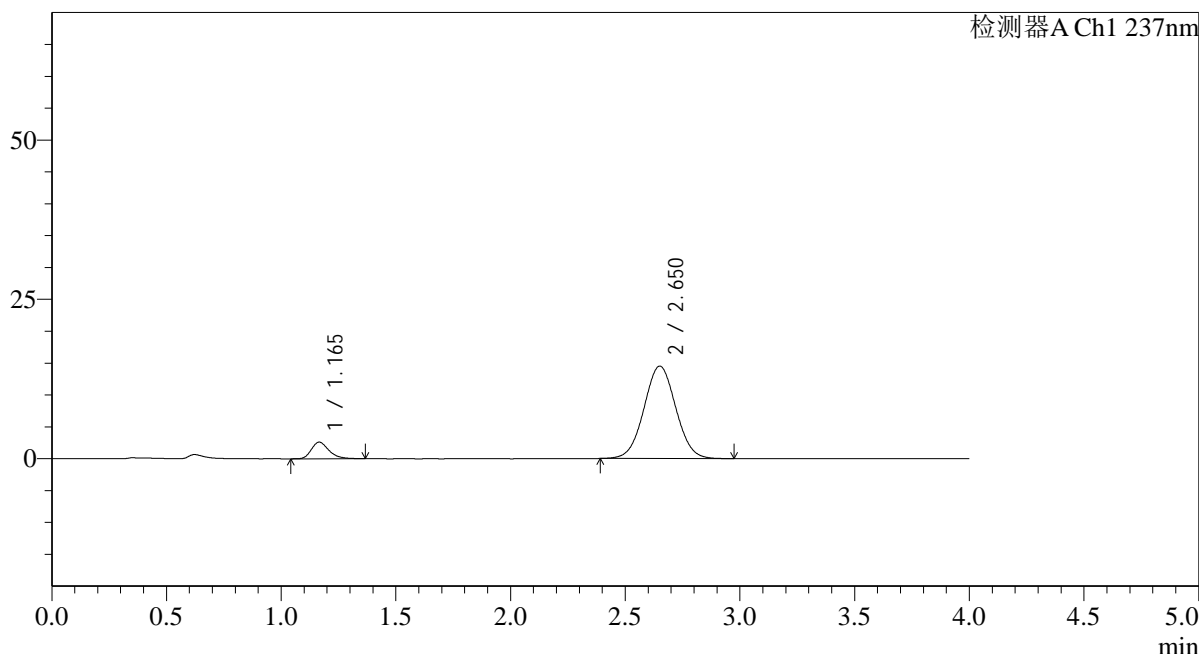
SMF-4113

<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 - 31-20/10-7-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:41:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	13894	9.025	2606	1151	1.285	--
2	2.650	140052	90.975	14495	1739	1.033	7.582
总计		153947	100.000	17100			

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



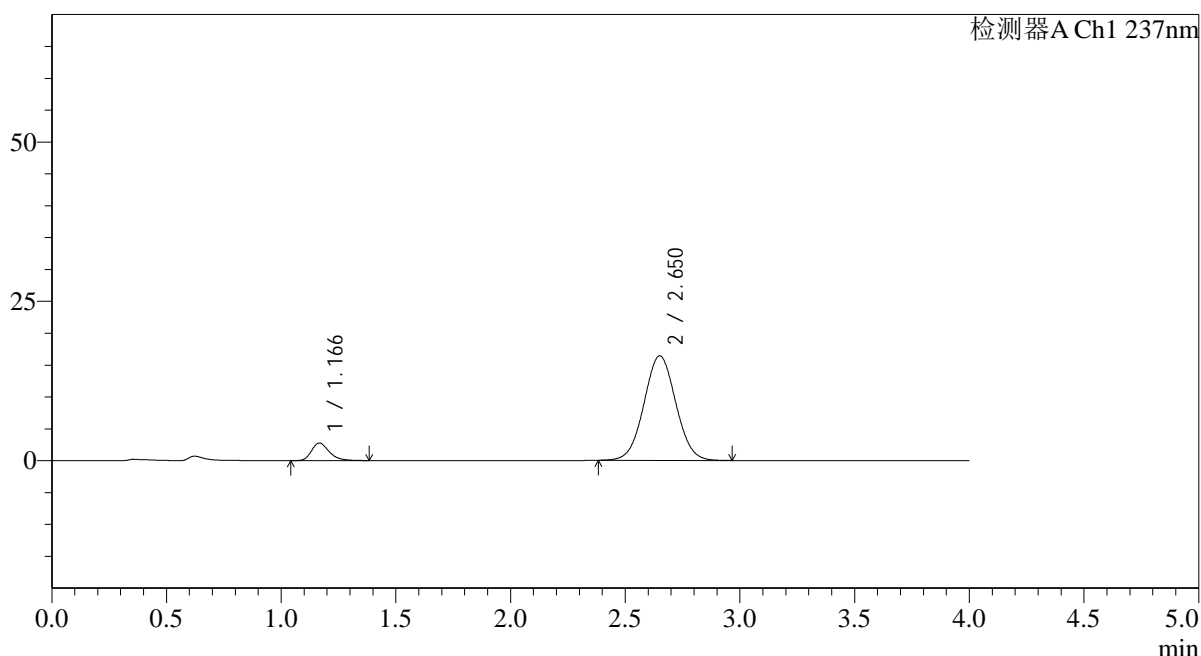
SMF-4113

<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 - 31-20/10-8-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:45:48 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.166	14895	8.593	2761	1143	1.290	--
2	2.650	158452	91.407	16389	1741	1.034	7.571
总计		173348	100.000	19150			

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



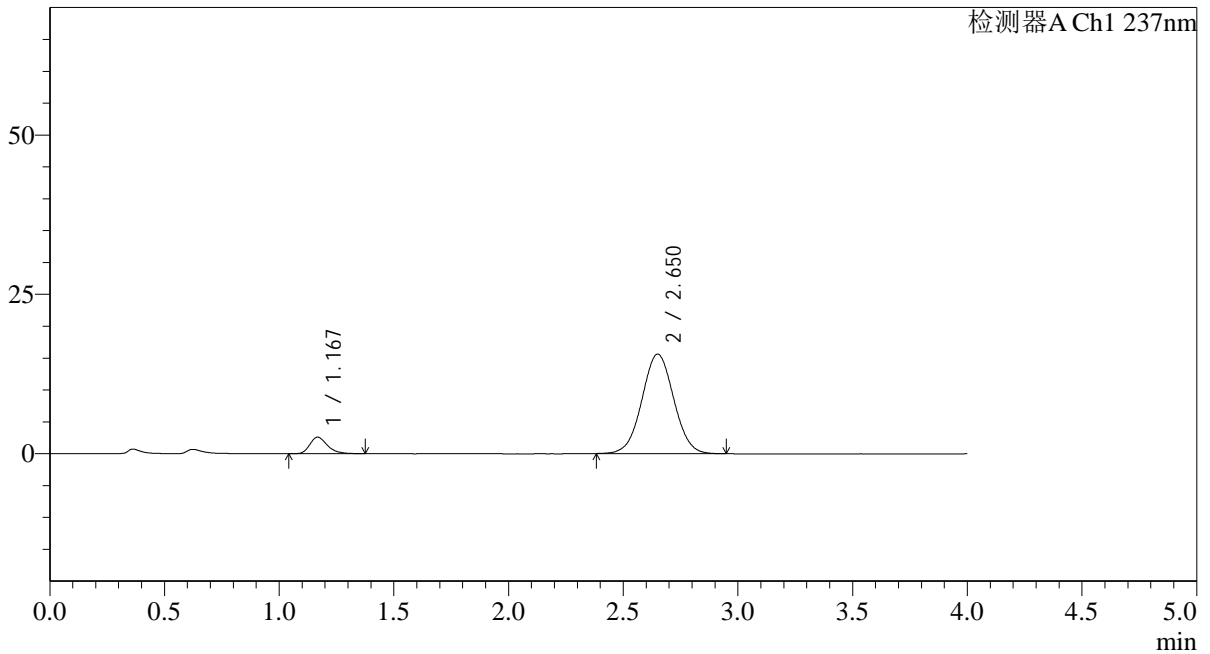
SMF-4113

<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 - 31-20/10-9-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:50:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.167	13860	8.422	2583	1158	1.286	--
2	2.650	150712	91.578	15607	1742	1.026	7.580
总计		164572	100.000	18190			

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



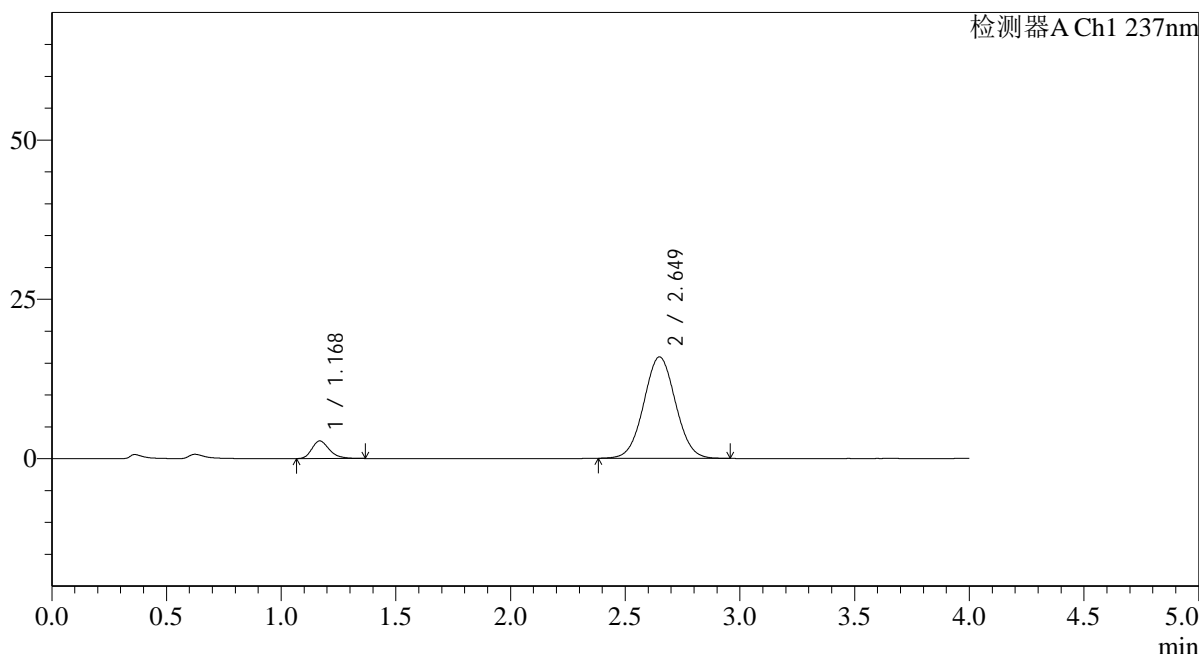
SMF-4113

<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 - 31-20/10-10-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:54:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	14660	8.729	2755	1166	1.266	--
2	2.649	153289	91.271	15908	1747	1.033	7.588
总计		167949	100.000	18663			

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



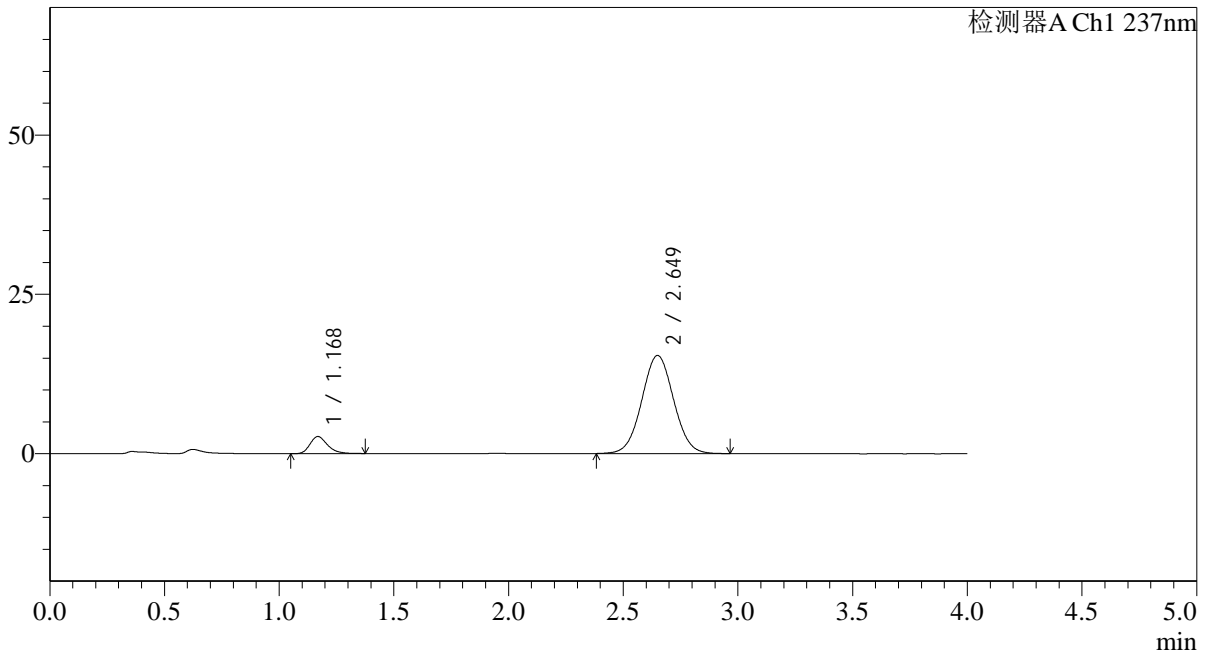
SMF-4113

<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 - 31-20/10-11-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:58:56 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	14282	8.762	2671	1155	1.278	--
2	2.649	148718	91.238	15390	1744	1.034	7.570
总计		163001	100.000	18061			

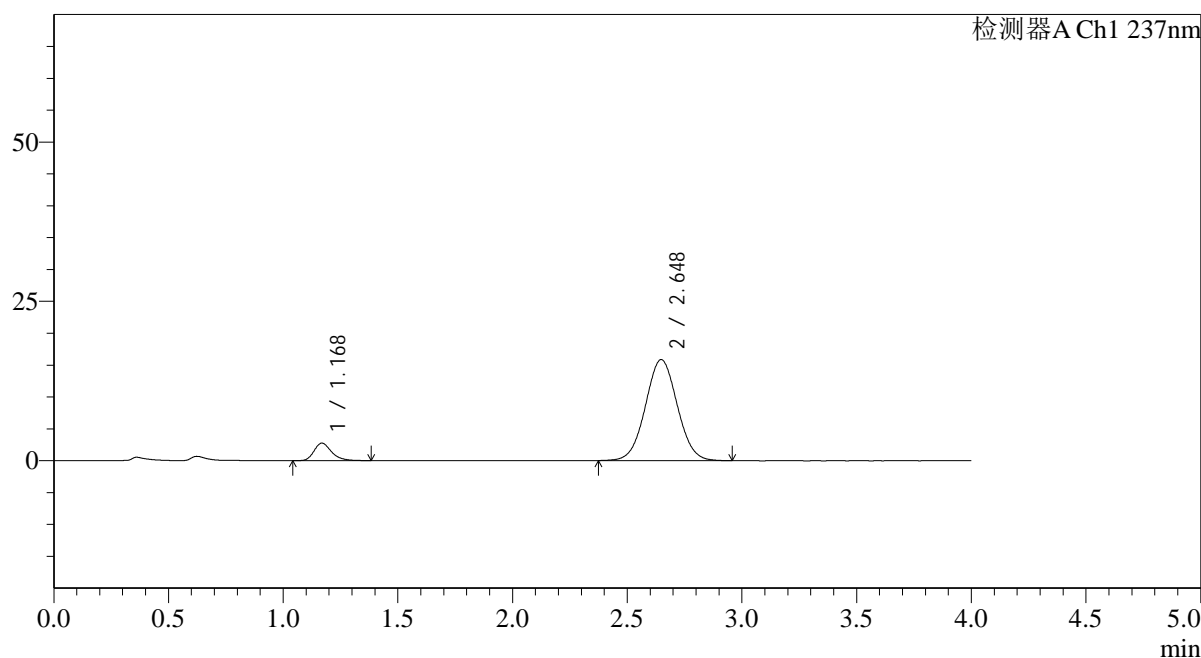
图11 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-12-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:03:19 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:47:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	14706	8.775	2739	1171	1.284	--
2	2.648	152883	91.225	15853	1739	1.034	7.575
总计		167589	100.000	18592			

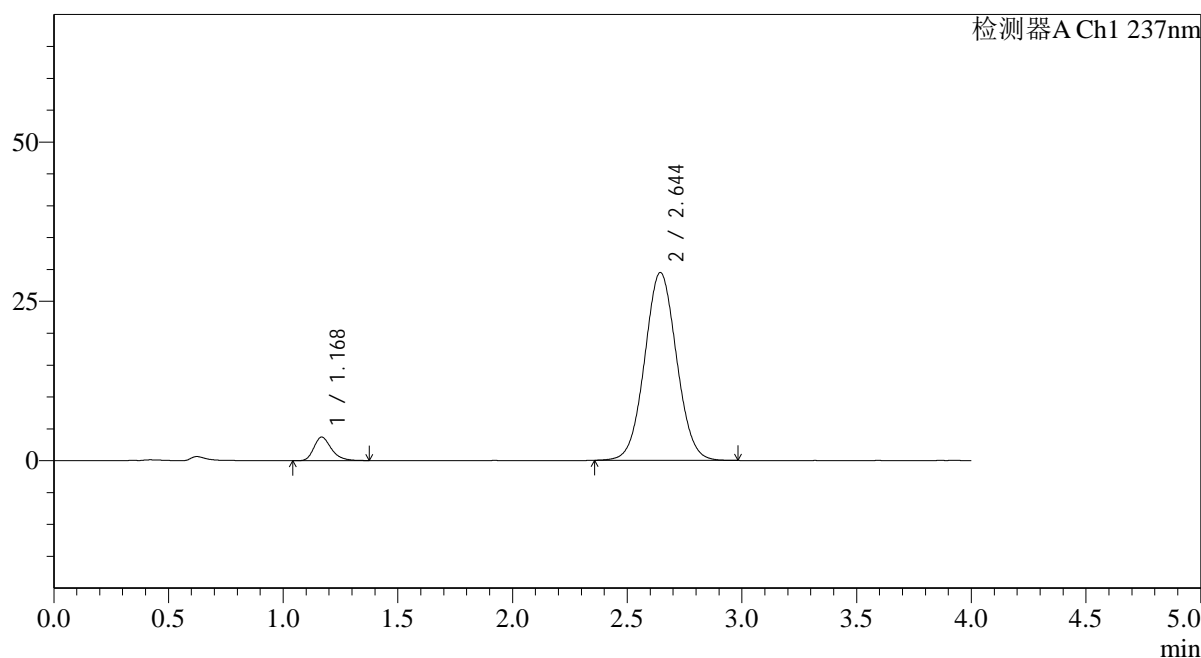
图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-13-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:07:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	19569	6.429	3664	1164	1.289	--
2	2.644	284816	93.571	29464	1736	1.045	7.557
总计		304385	100.000	33128			

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-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



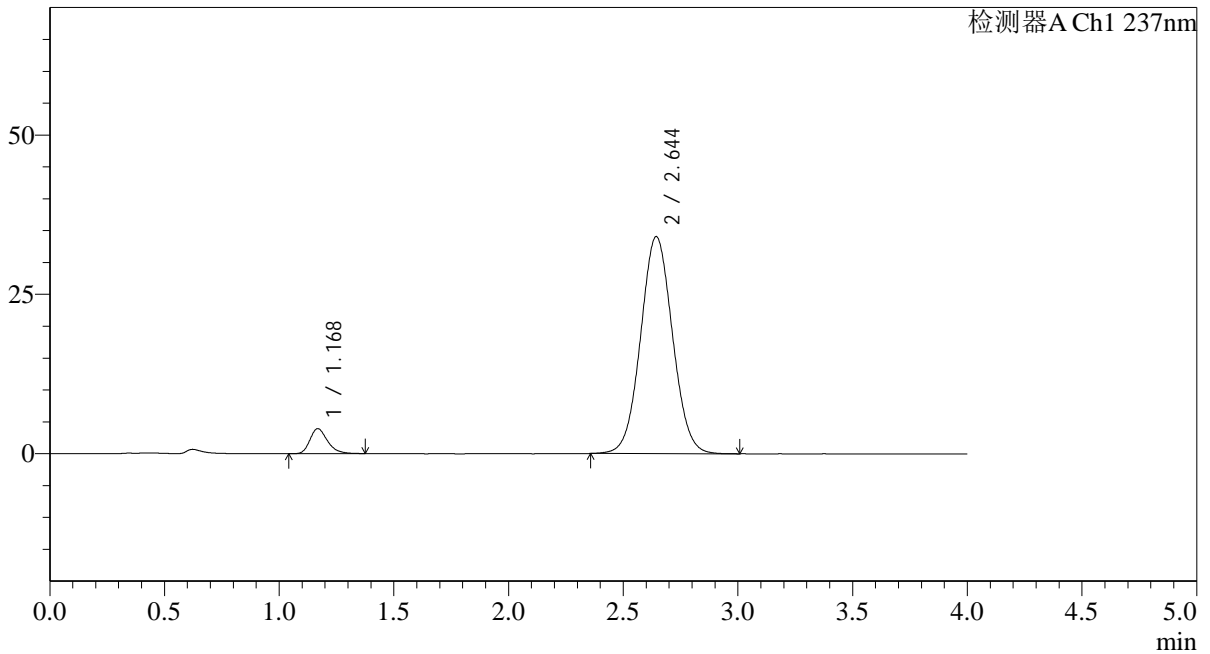
SMF-4113

<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 - 31-20/10-14-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 12:12:05 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	20876	5.961	3908	1159	1.278	--
2	2.644	329337	94.039	34022	1731	1.047	7.539
总计		350212	100.000	37930			

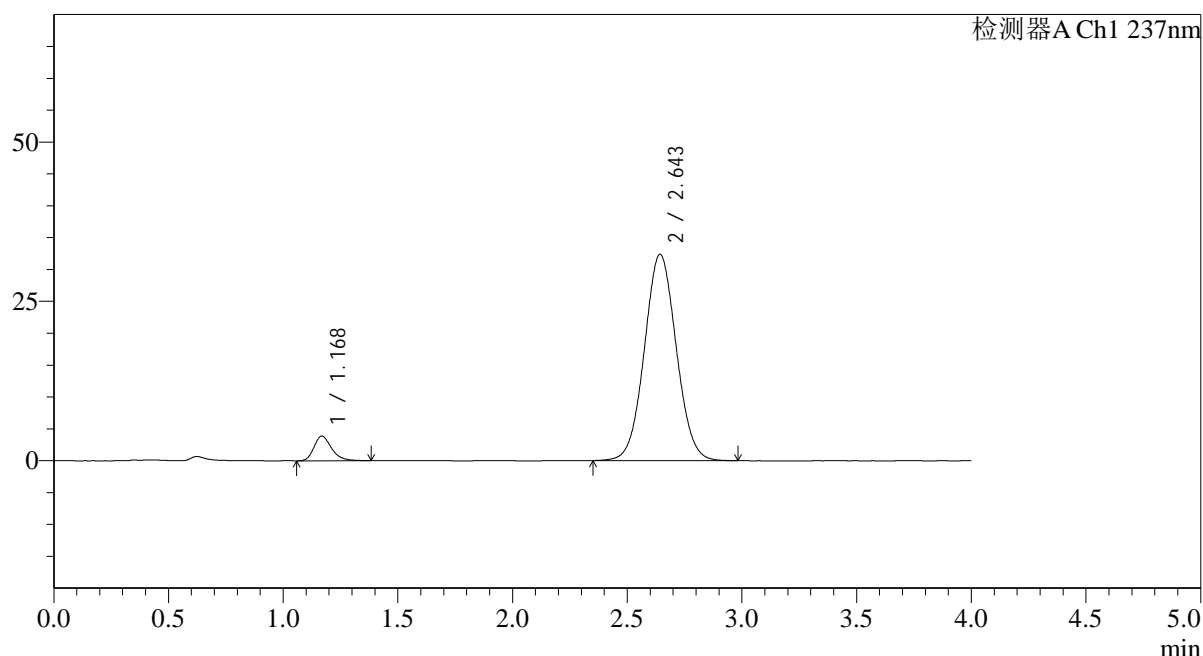
图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-15-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:16:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:47:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	20598	6.173	3857	1165	1.274	--
2	2.643	313077	93.827	32331	1734	1.046	7.547
总计		333675	100.000	36188			

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



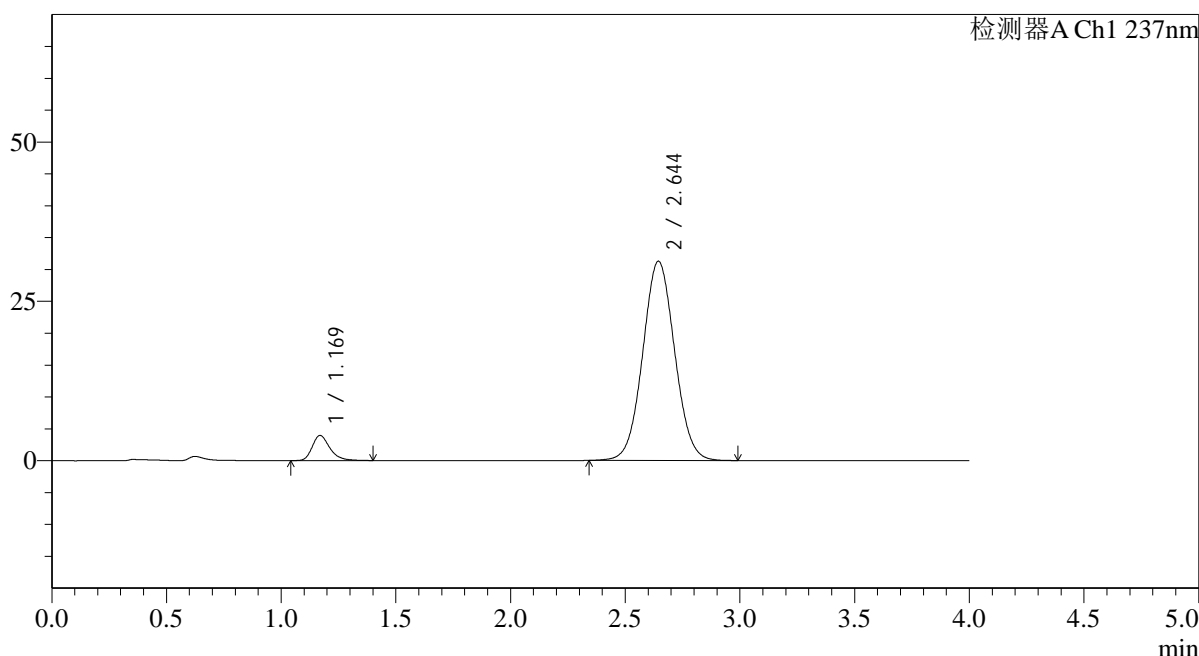
SMF-4113

<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 - 31-20/10-16-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:20:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.169	21115	6.521	3937	1169	1.295	--
2	2.644	302659	93.479	31258	1731	1.046	7.543
总计		323774	100.000	35195			

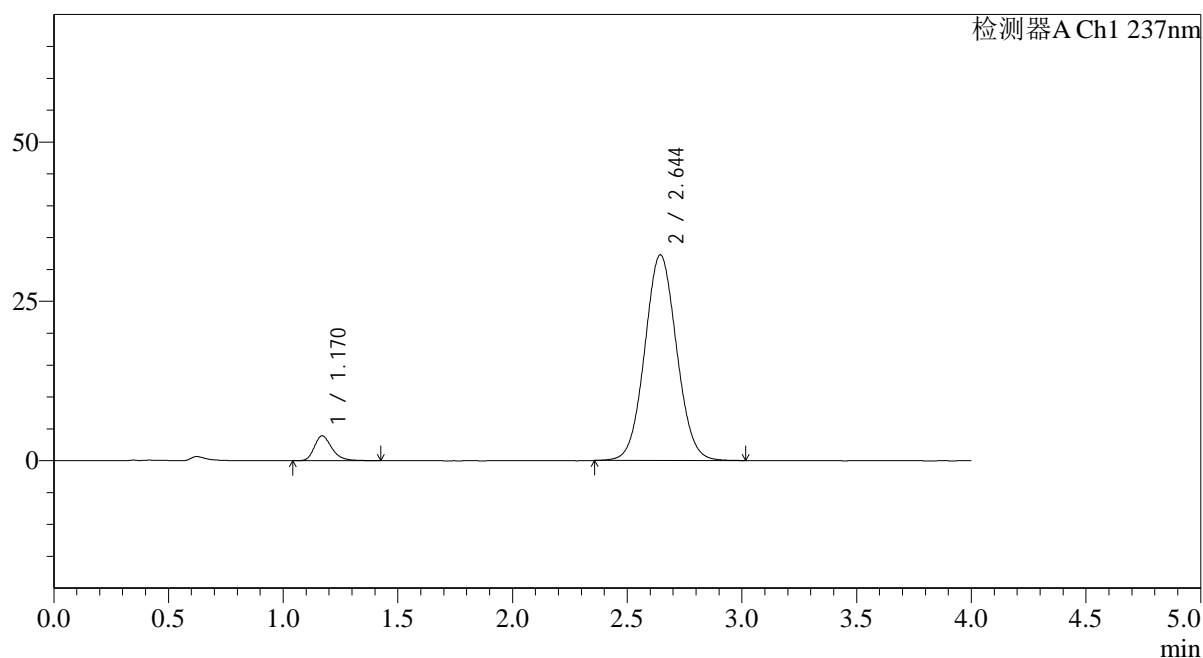
图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-17-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:25:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:47:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	20979	6.308	3905	1164	1.288	--
2	2.644	311608	93.692	32245	1737	1.056	7.543
总计		332587	100.000	36150			

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-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



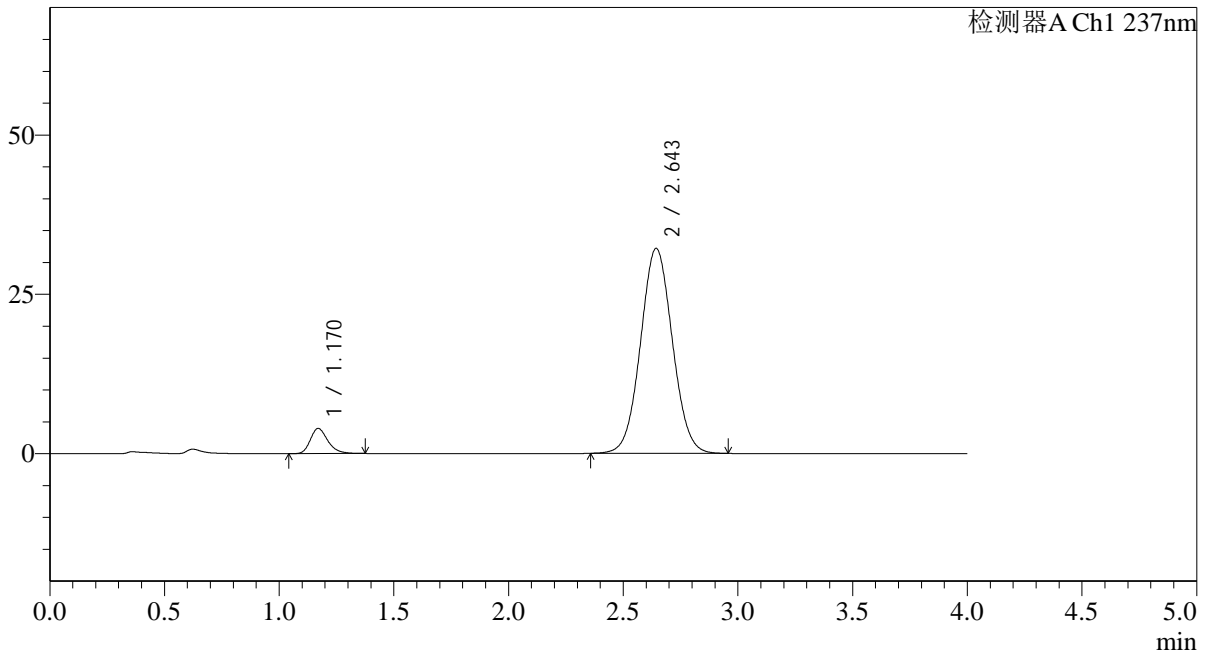
SMF-4113

<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 - 31-20/10-18-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:29:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	20952	6.315	3946	1175	1.267	--
2	2.643	310853	93.685	32138	1733	1.046	7.547
总计		331806	100.000	36084			

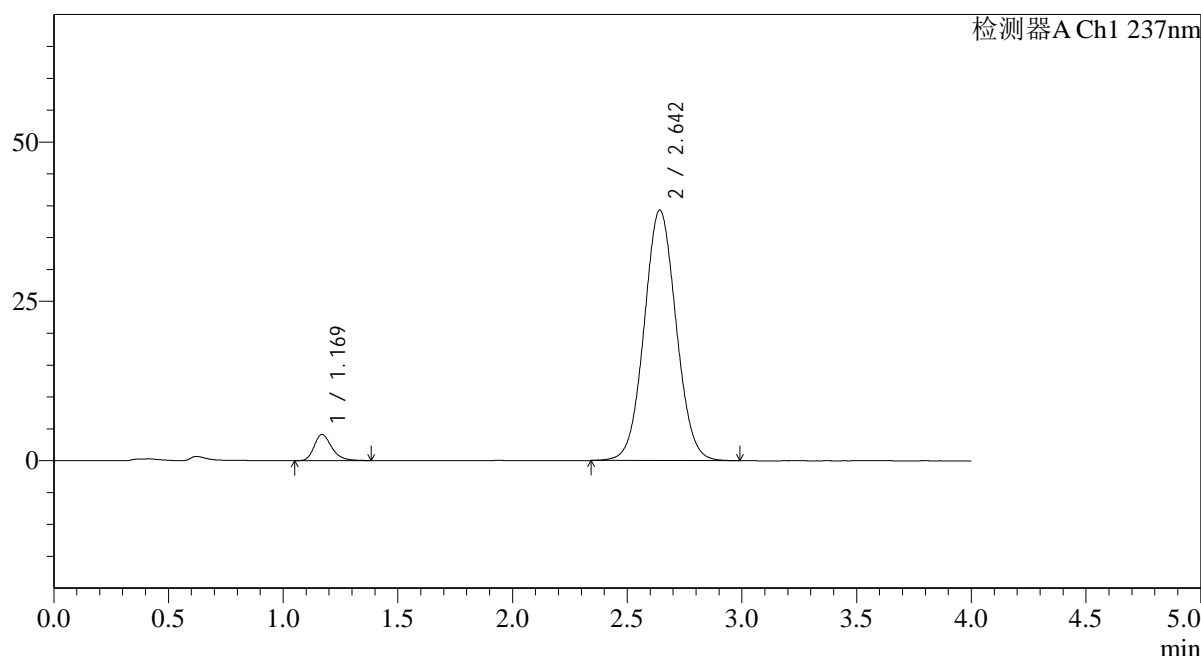
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-19-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 12:33:59 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.169	21883	5.439	4094	1160	1.274	--
2	2.642	380483	94.561	39256	1730	1.051	7.525
总计		402367	100.000	43350			

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-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



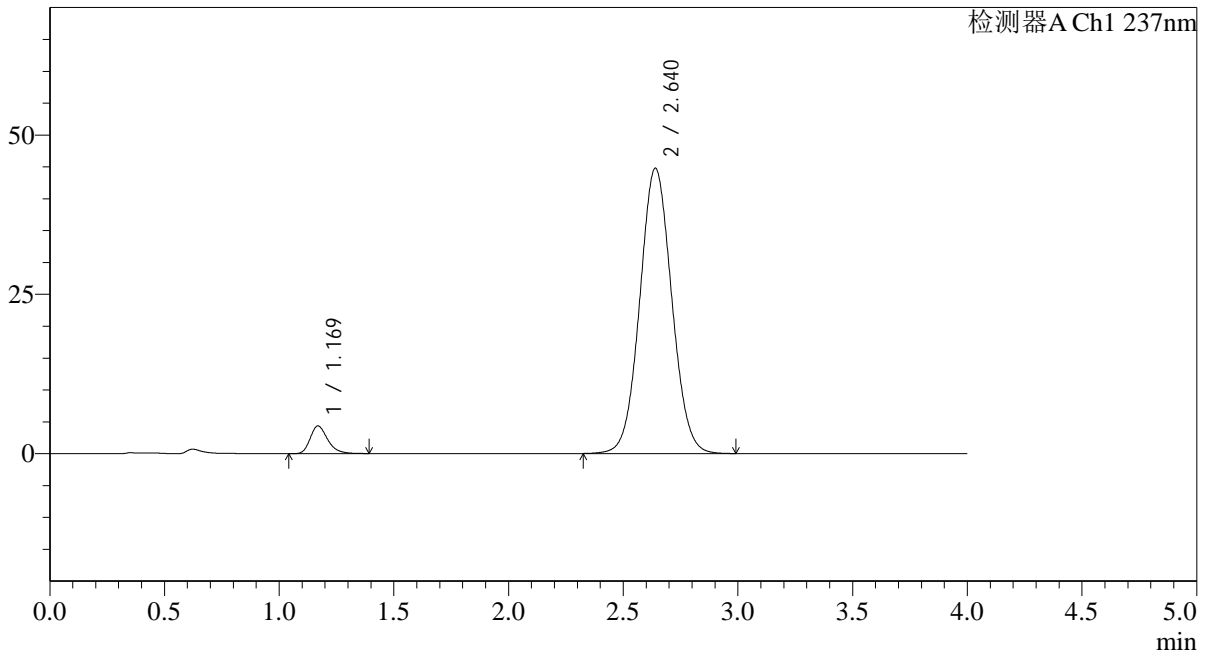
SMF-4113

<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 - 31-20/10-20-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 12:38:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.169	23087	5.056	4337	1166	1.270	--
2	2.640	433489	94.944	44764	1724	1.053	7.519
总计		456575	100.000	49100			

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



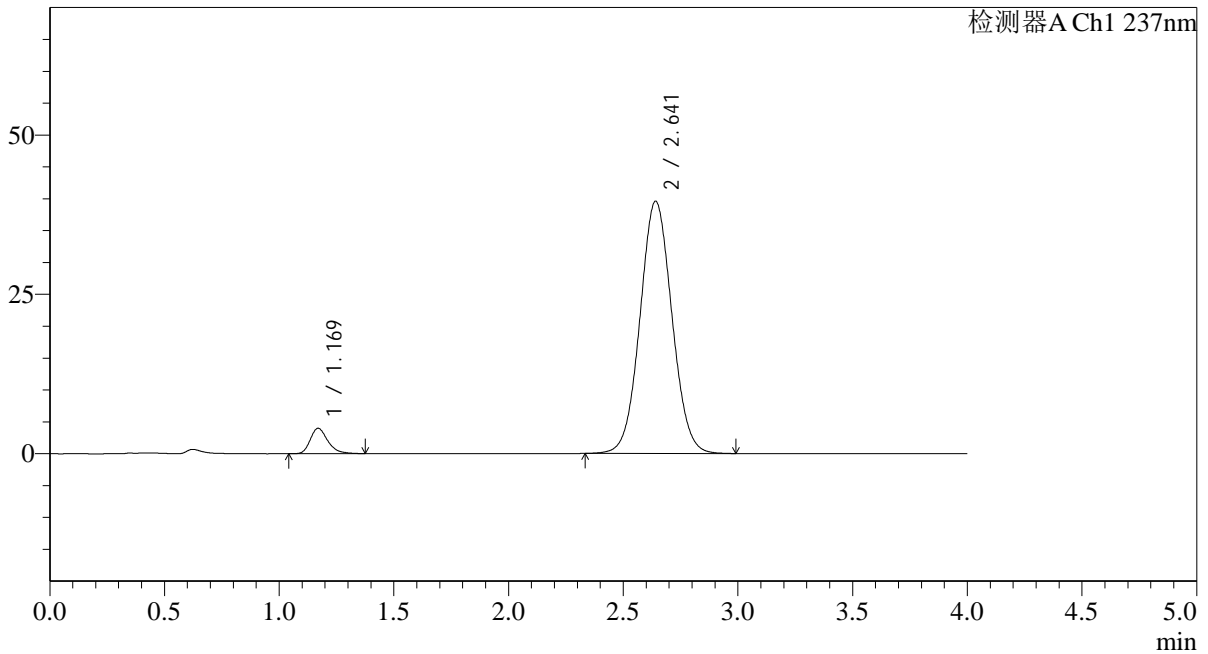
SMF-4113

<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 - 31-20/10-21-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 08:48:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.169	21084	5.209	3977	1172	1.276	--
2	2.641	383640	94.791	39568	1725	1.050	7.527
总计		404724	100.000	43544			

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-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



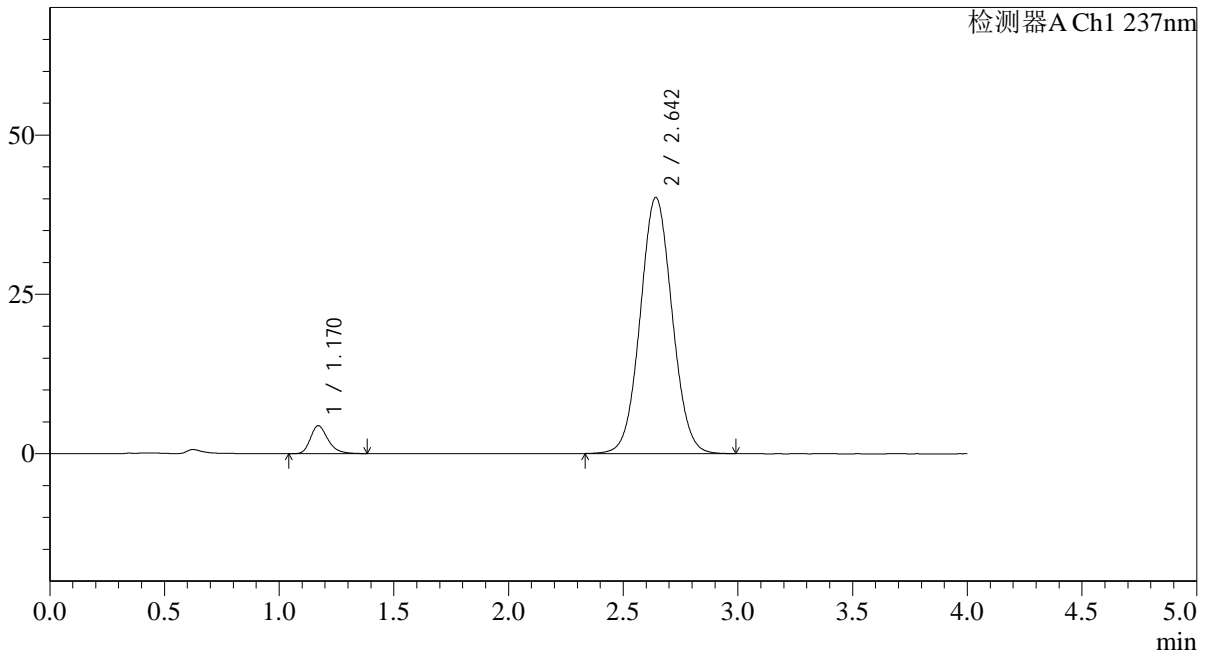
SMF-4113

<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 - 31-20/10-22-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:47:09 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	23357	5.662	4384	1168	1.274	--
2	2.642	389136	94.338	40147	1727	1.051	7.522
总计		412492	100.000	44531			

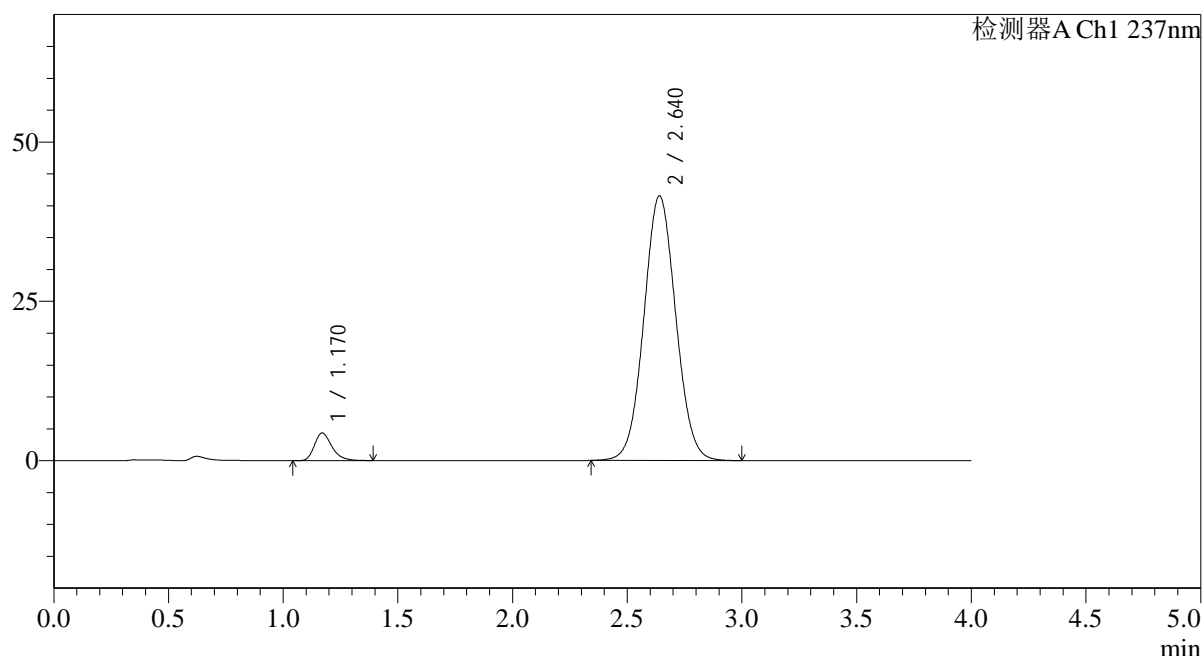
图22 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-23-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:51:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	23082	5.429	4347	1173	1.278	--
2	2.640	402060	94.571	41524	1727	1.052	7.524
总计		425142	100.000	45871			

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-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



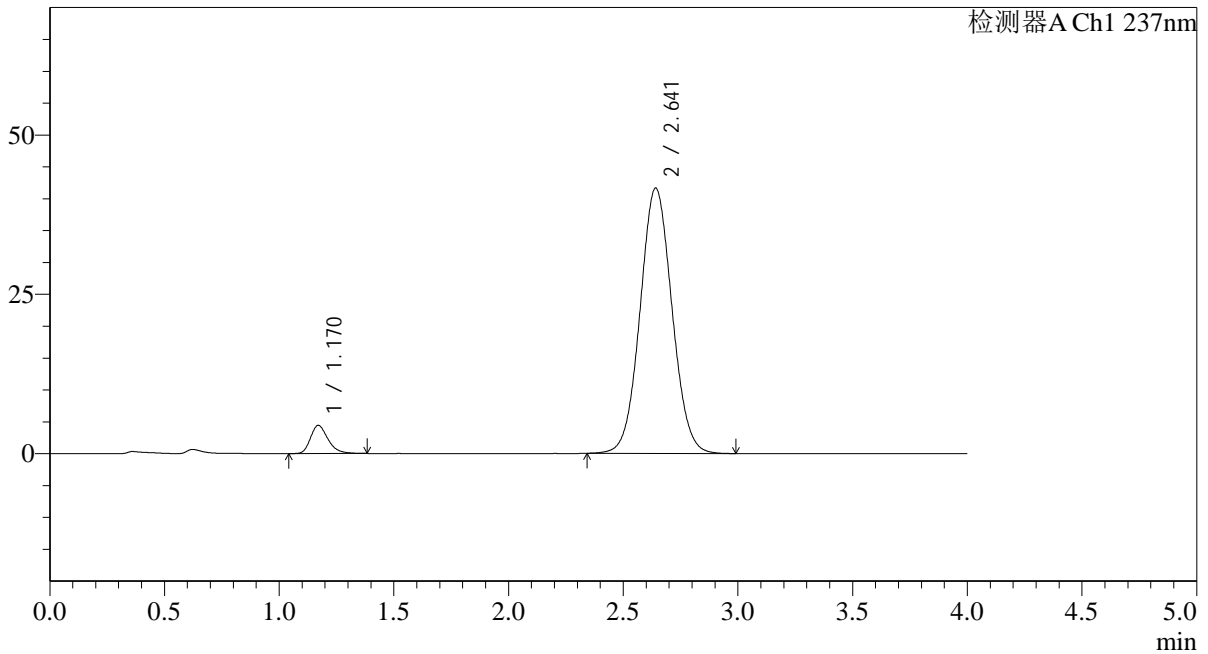
SMF-4113

<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 - 31-20/10-24-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:55:54 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	23506	5.509	4430	1174	1.276	--
2	2.641	403198	94.491	41609	1726	1.053	7.523
总计		426704	100.000	46039			

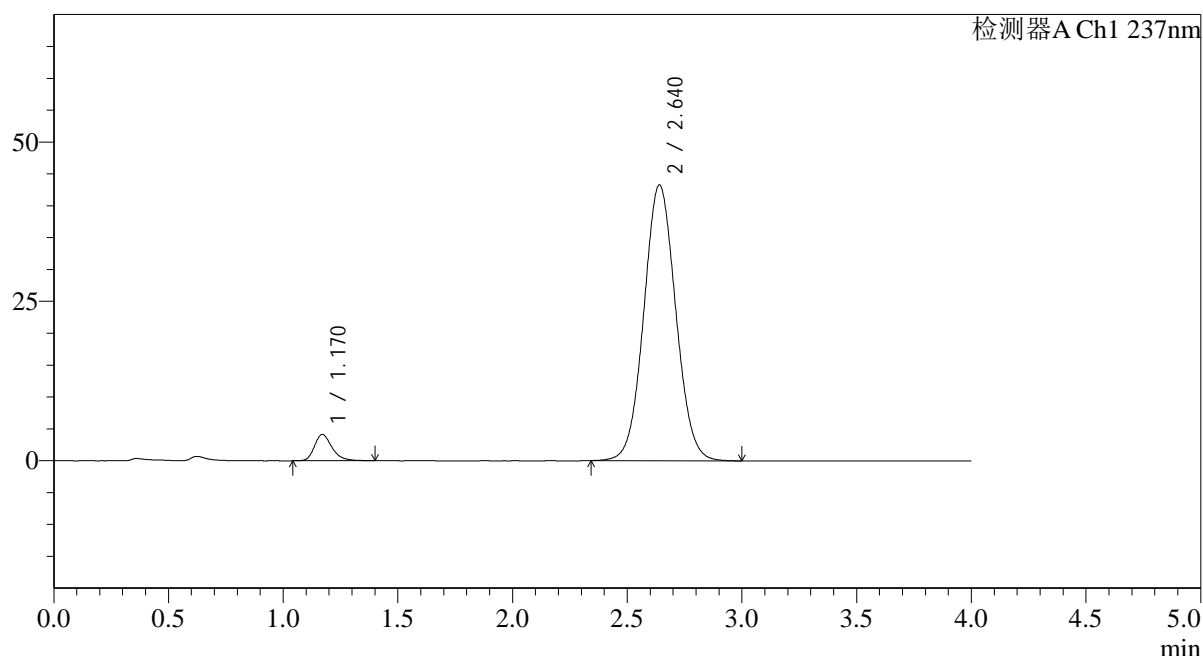
图24 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-25-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 13:00:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	21961	4.979	4125	1175	1.278	--
2	2.640	419099	95.021	43274	1727	1.054	7.522
总计		441060	100.000	47399			

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-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



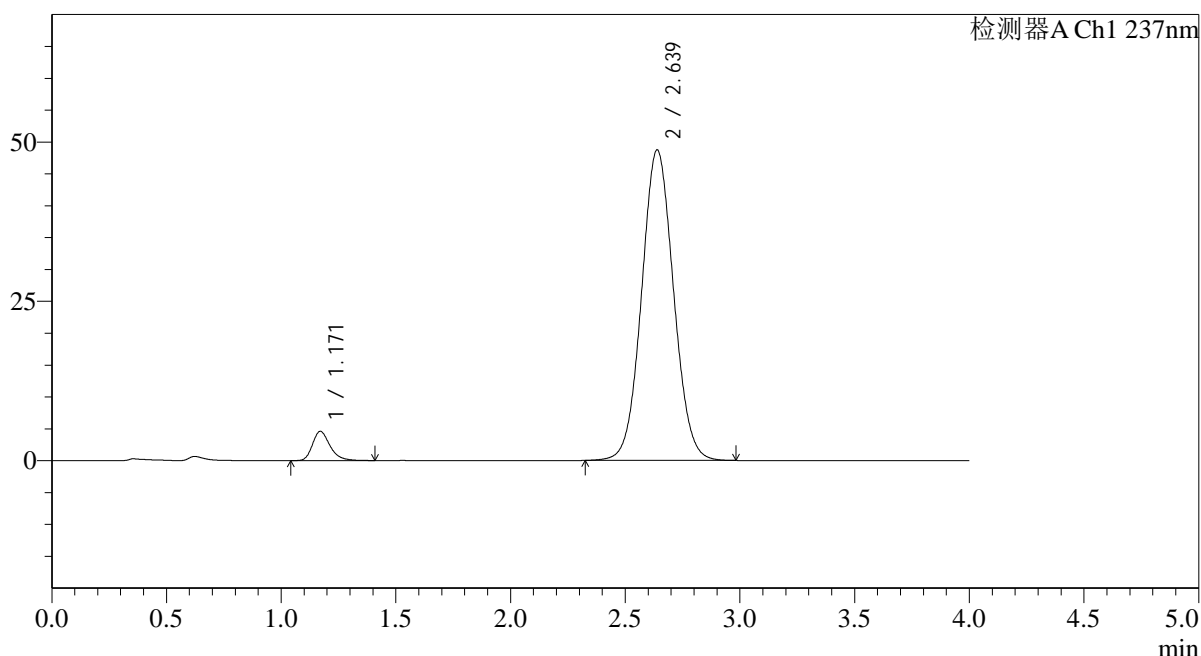
SMF-4113

<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 - 31-20/10-26-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:04:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	24560	4.946	4598	1167	1.278	--
2	2.639	472035	95.054	48728	1724	1.055	7.506
总计		496595	100.000	53326			

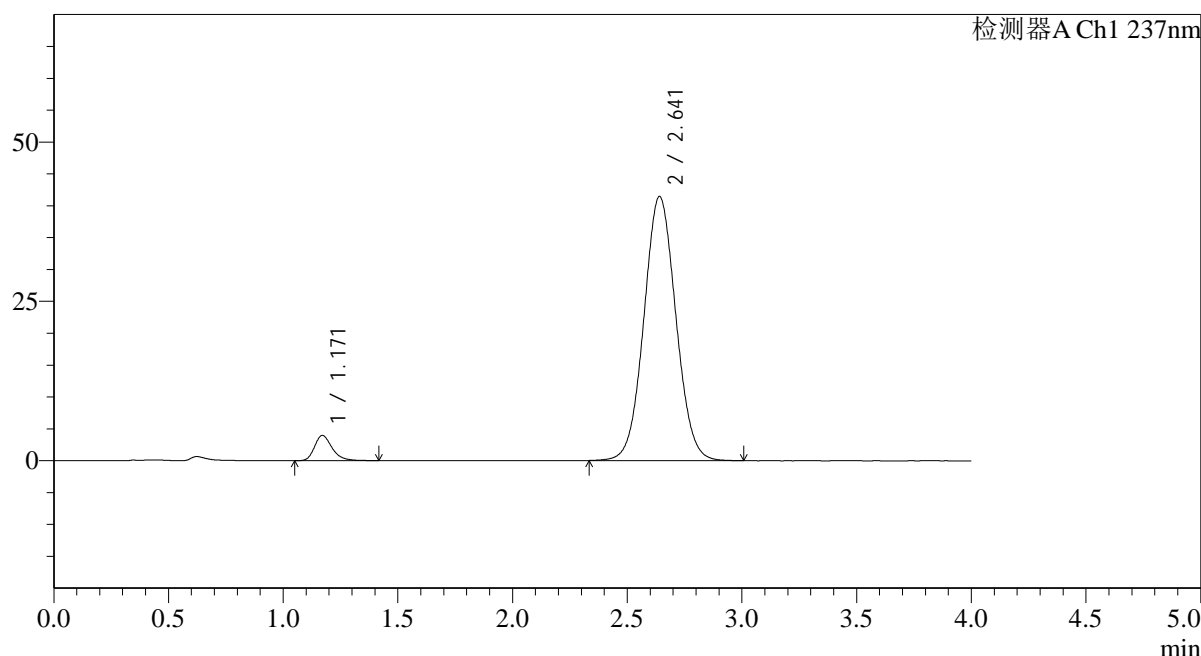
图26 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-27-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 08:48:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	21141	4.997	3960	1174	1.287	--
2	2.641	401944	95.003	41430	1723	1.051	7.517
总计		423085	100.000	45390			

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-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



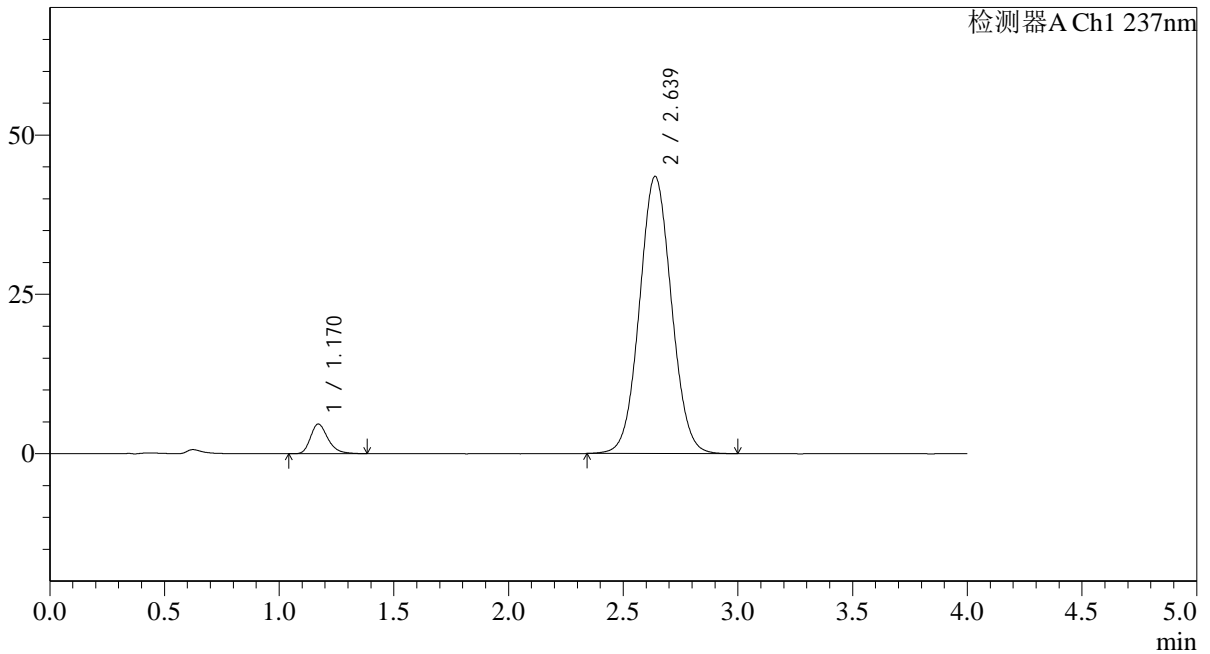
SMF-4113

<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 - 31-20/10-28-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:13:27 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	24685	5.540	4655	1176	1.274	--
2	2.639	420890	94.460	43498	1725	1.053	7.516
总计		445575	100.000	48154			

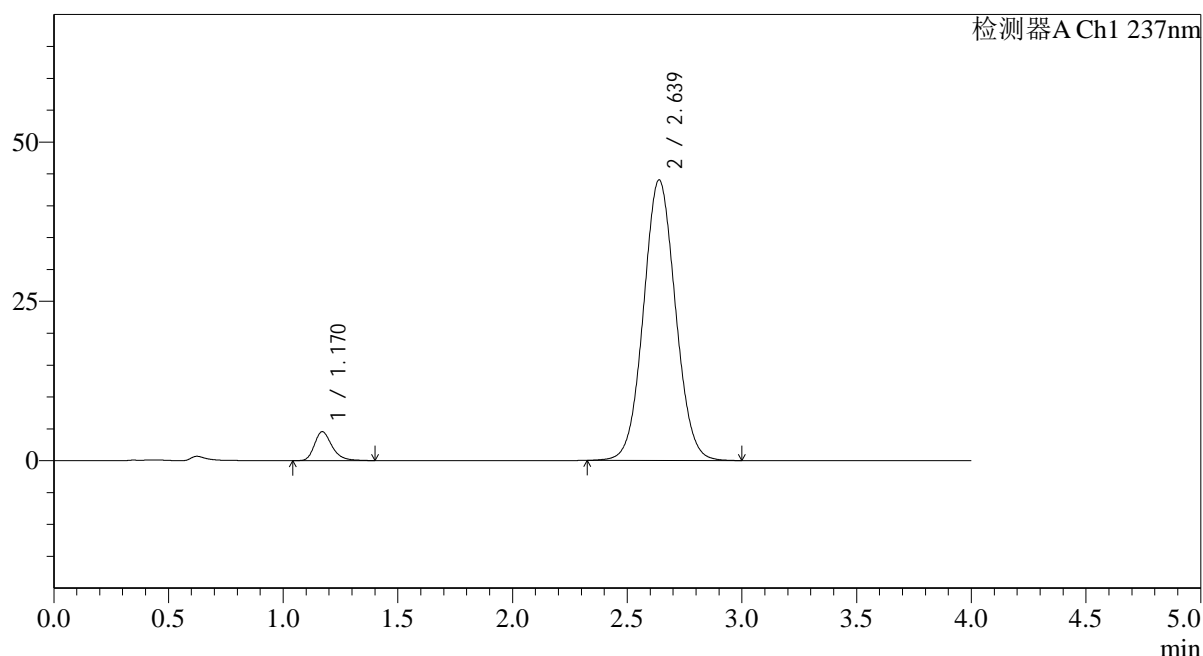
图28 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-29-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:17:50 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:48:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	24080	5.340	4528	1174	1.280	--
2	2.639	426830	94.660	44027	1720	1.052	7.509
总计		450910	100.000	48555			

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



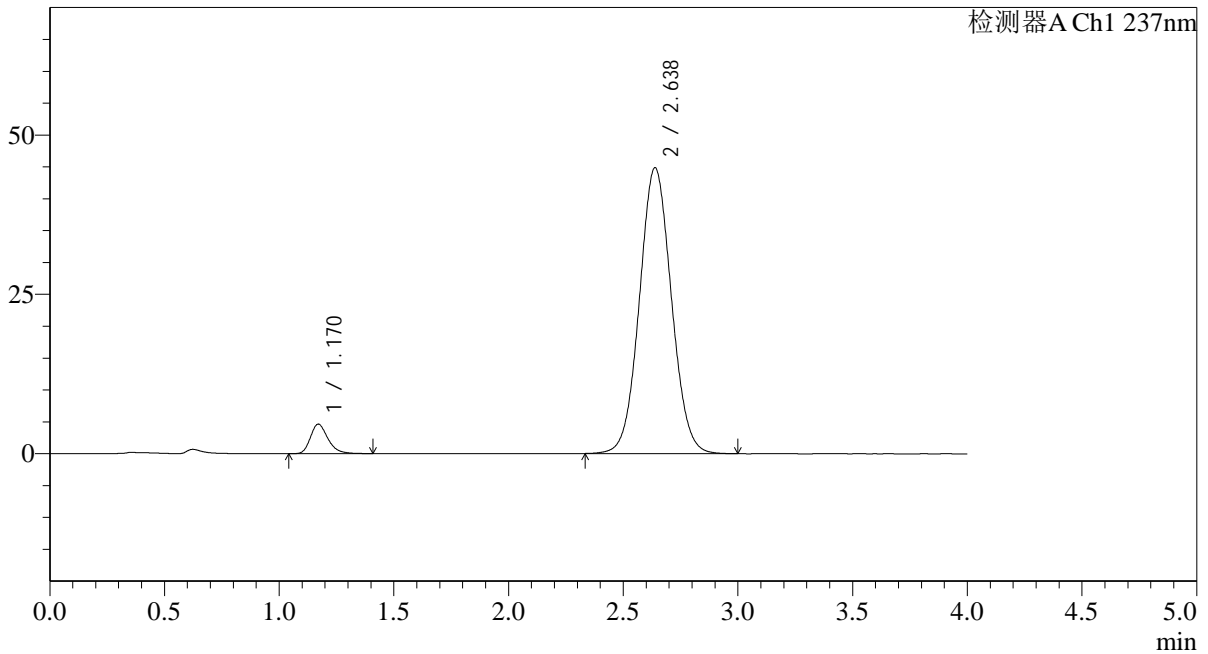
SMF-4113

<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 - 31-20/10-30-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 13:22:13 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	24615	5.361	4630	1169	1.277	--
2	2.638	434553	94.639	44869	1722	1.053	7.505
总计		459168	100.000	49498			

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



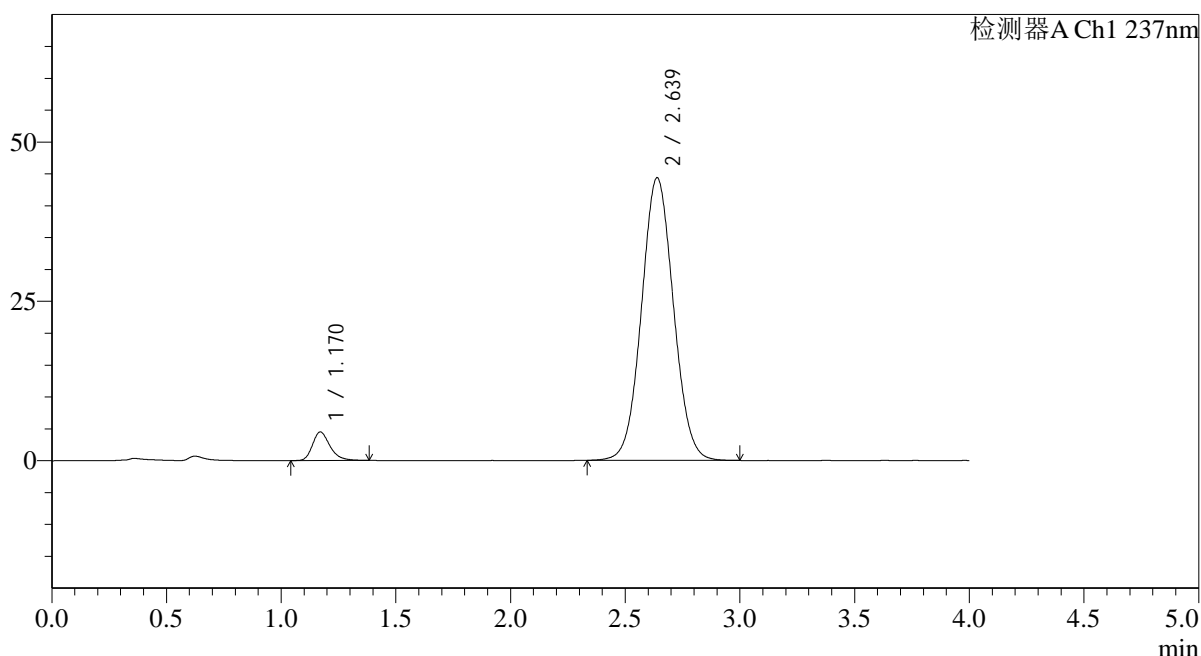
SMF-4113

<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 - 31-20/10-31-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:26:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	23820	5.247	4483	1174	1.279	--
2	2.639	430114	94.753	44358	1718	1.053	7.504
总计		453934	100.000	48841			

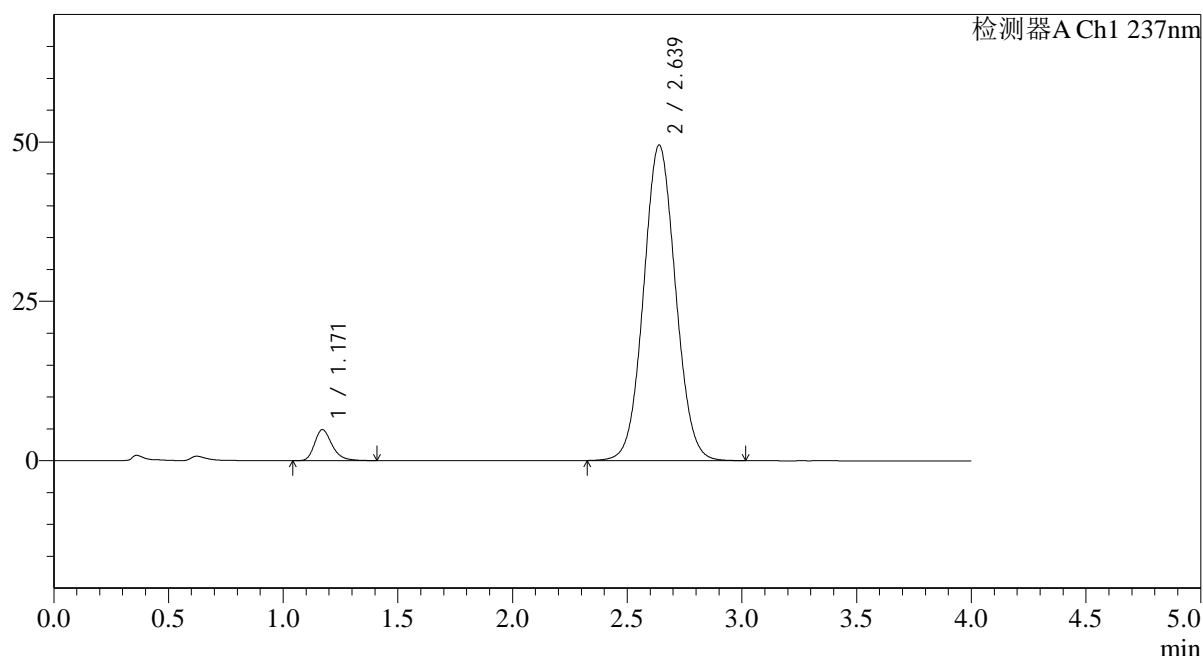
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-32-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:31:00 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:48:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25959	5.126	4870	1178	1.279	--
2	2.639	480459	94.874	49517	1719	1.055	7.508
总计		506418	100.000	54387			

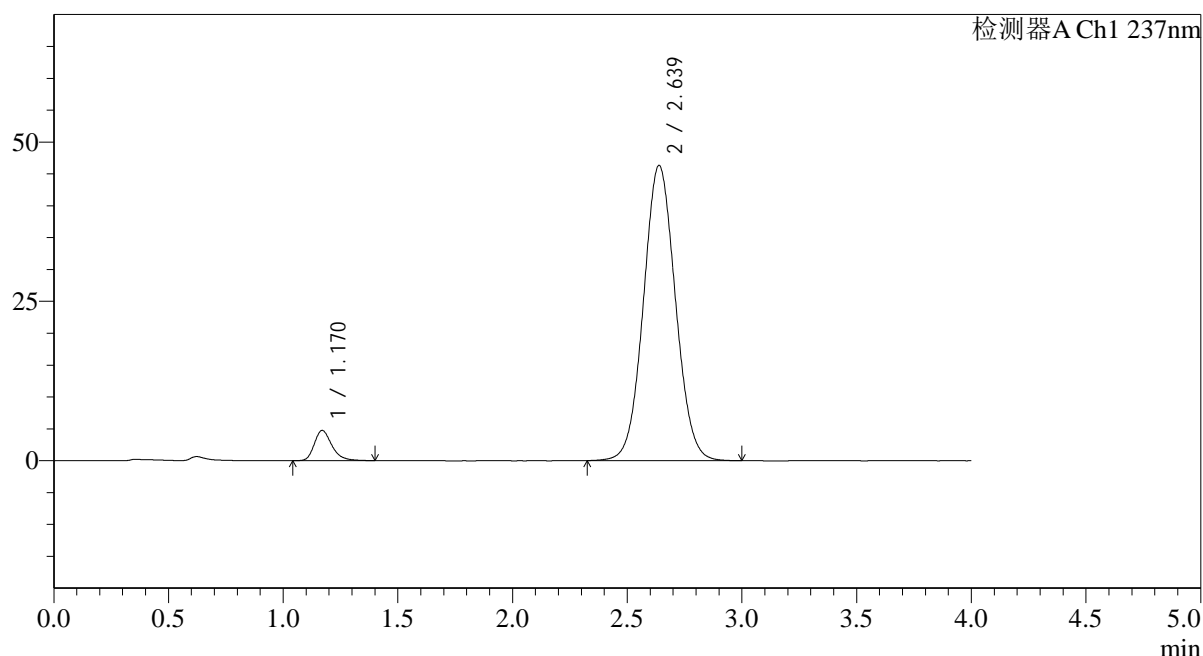
图32 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-33-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:35:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:48:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25267	5.324	4736	1170	1.279	--
2	2.639	449337	94.676	46337	1717	1.054	7.503
总计		474604	100.000	51072			

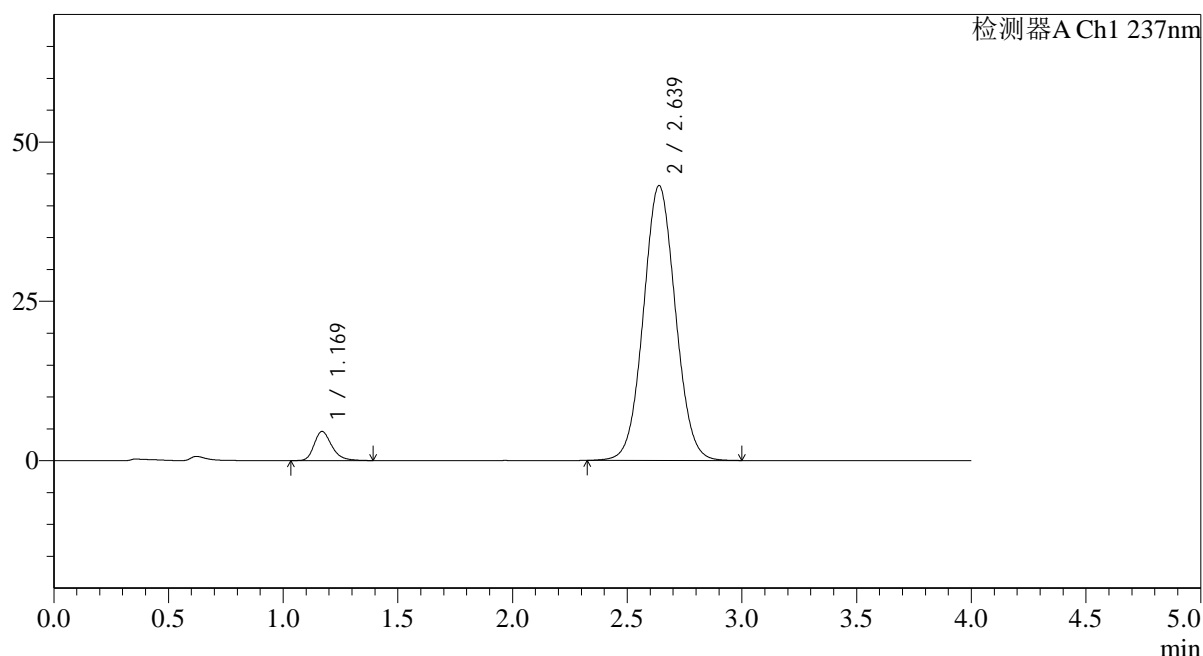
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-34-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:39:48 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.169	24558	5.540	4577	1161	1.266	--
2	2.639	418745	94.460	43139	1715	1.051	7.493
总计		443303	100.000	47716			

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



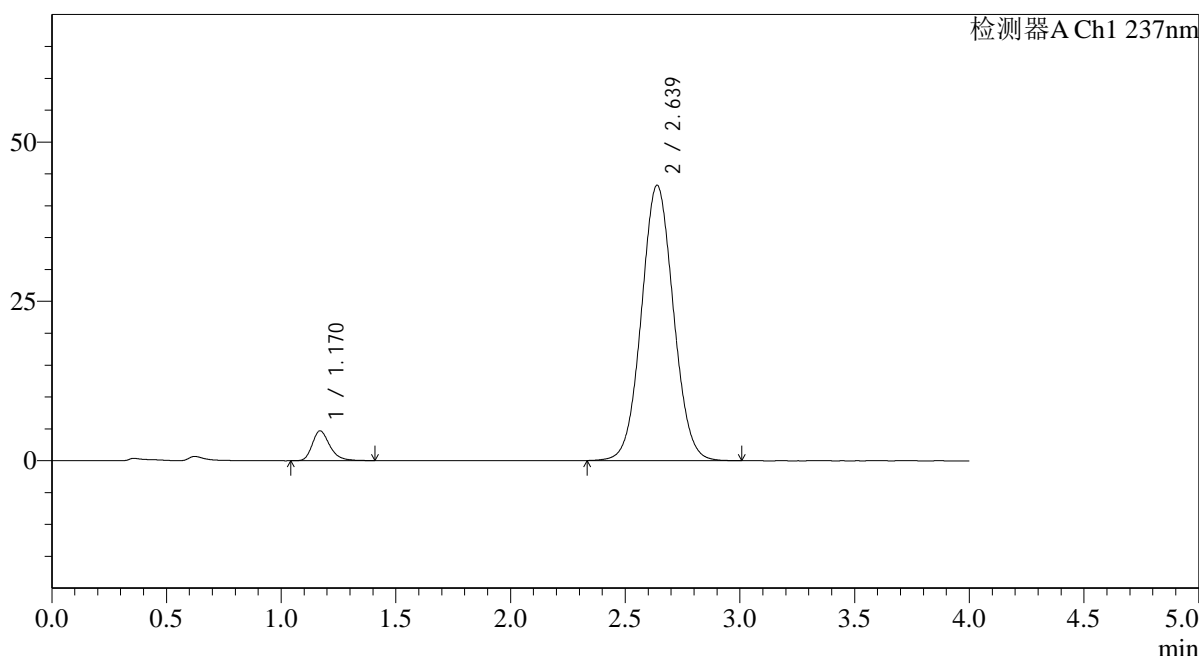
SMF-4113

<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 - 31-20/10-35-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:44:11 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25016	5.627	4682	1171	1.276	--
2	2.639	419591	94.373	43234	1719	1.051	7.509
总计		444607	100.000	47916			

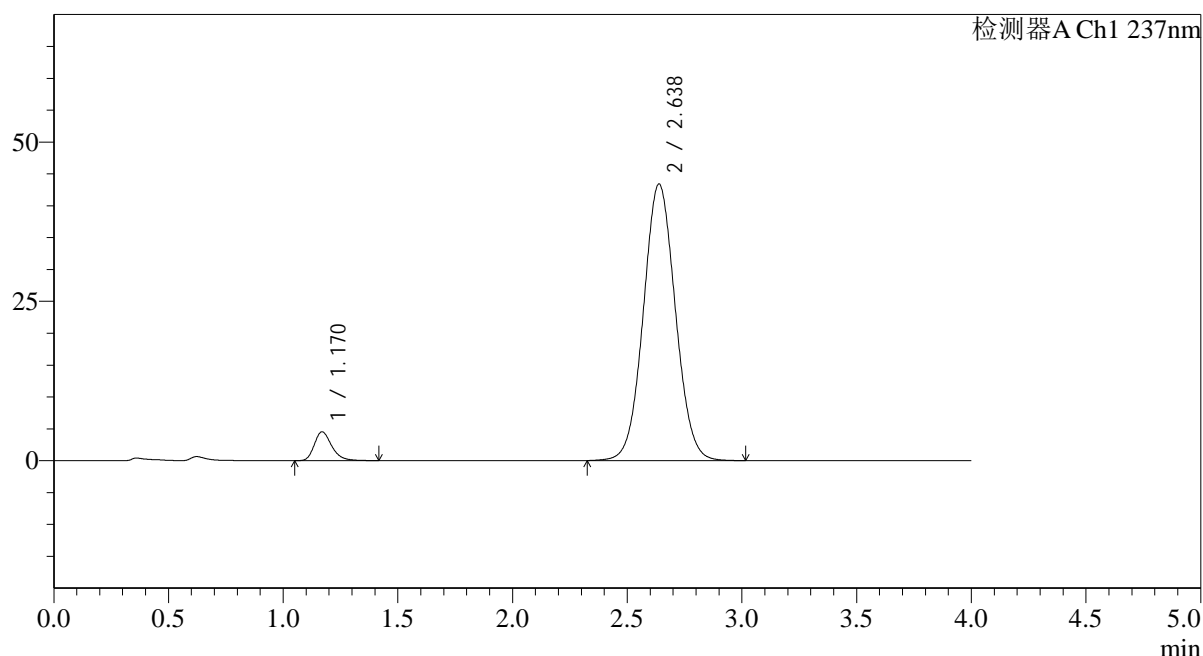
图35 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-36-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:48:35 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:48:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	24158	5.421	4526	1173	1.270	--
2	2.638	421477	94.579	43404	1716	1.051	7.506
总计		445634	100.000	47930			

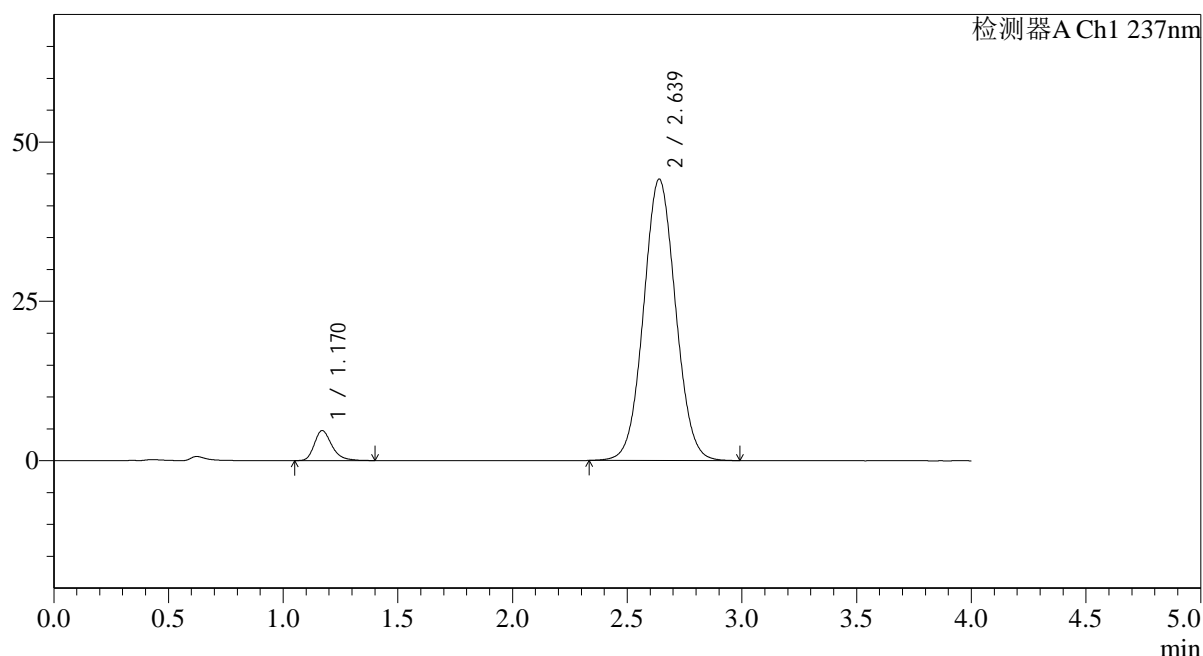
图36 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-37-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:52:59 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:48:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25079	5.525	4707	1179	1.287	--
2	2.639	428825	94.475	44163	1715	1.051	7.511
总计		453904	100.000	48870			

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-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



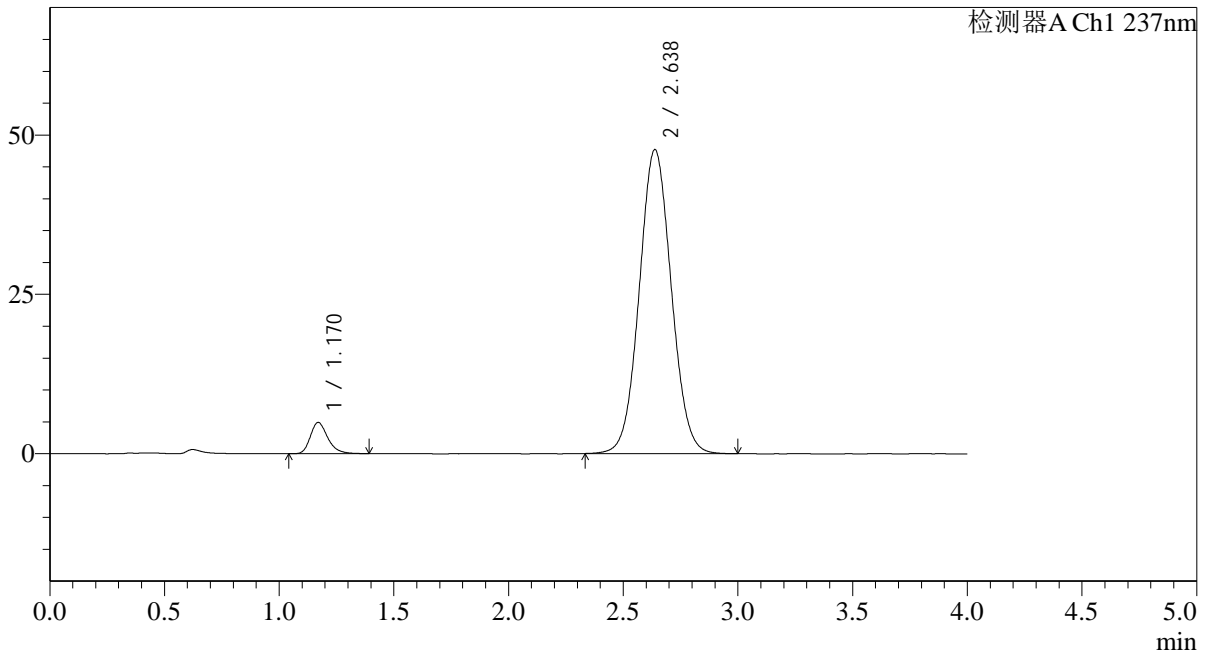
SMF-4113

<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 - 31-20/10-38-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 13:57:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25975	5.311	4898	1181	1.267	--
2	2.638	463119	94.689	47713	1715	1.055	7.509
总计		489095	100.000	52611			

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-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



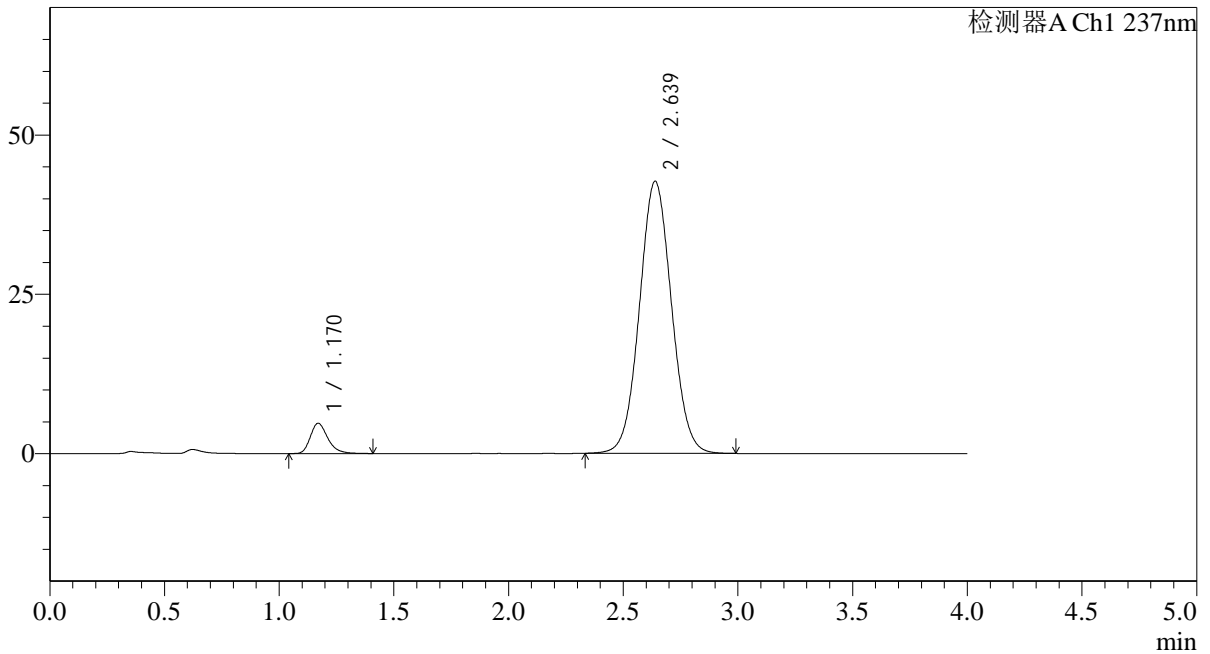
SMF-4113

<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 - 31-20/10-39-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:01:47 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25382	5.768	4754	1170	1.279	--
2	2.639	414684	94.232	42706	1712	1.051	7.496
总计		440066	100.000	47460			

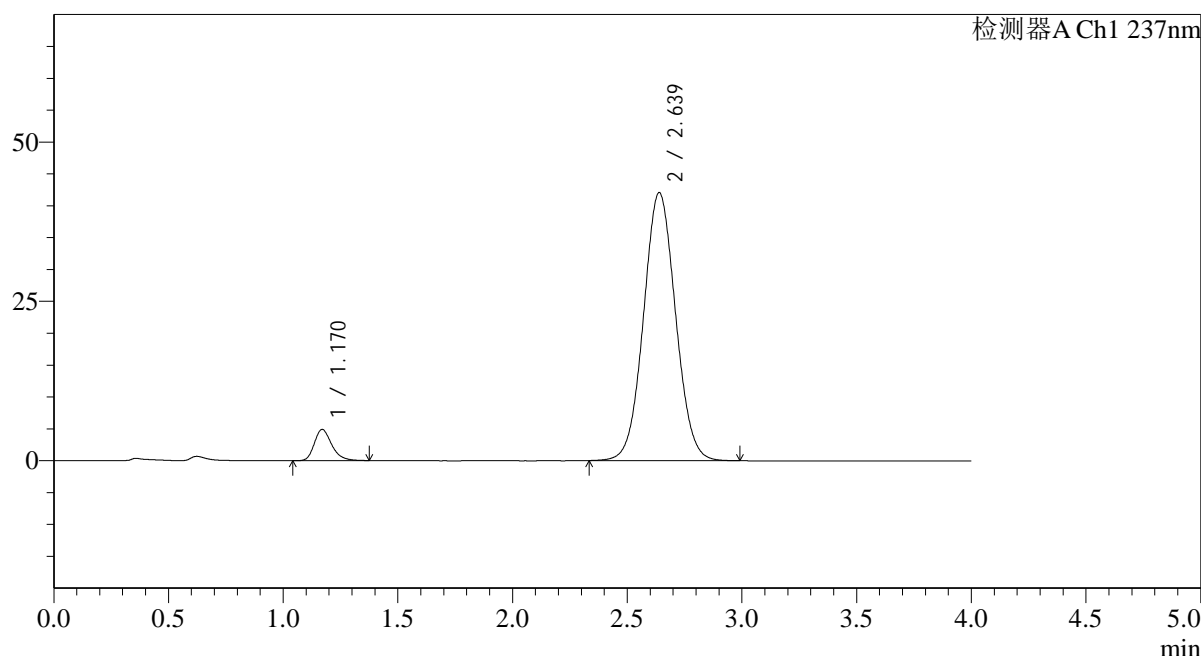
图39 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-40-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:06:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:48:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25946	5.969	4896	1177	1.263	--
2	2.639	408725	94.031	42073	1713	1.050	7.507
总计		434671	100.000	46969			

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-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



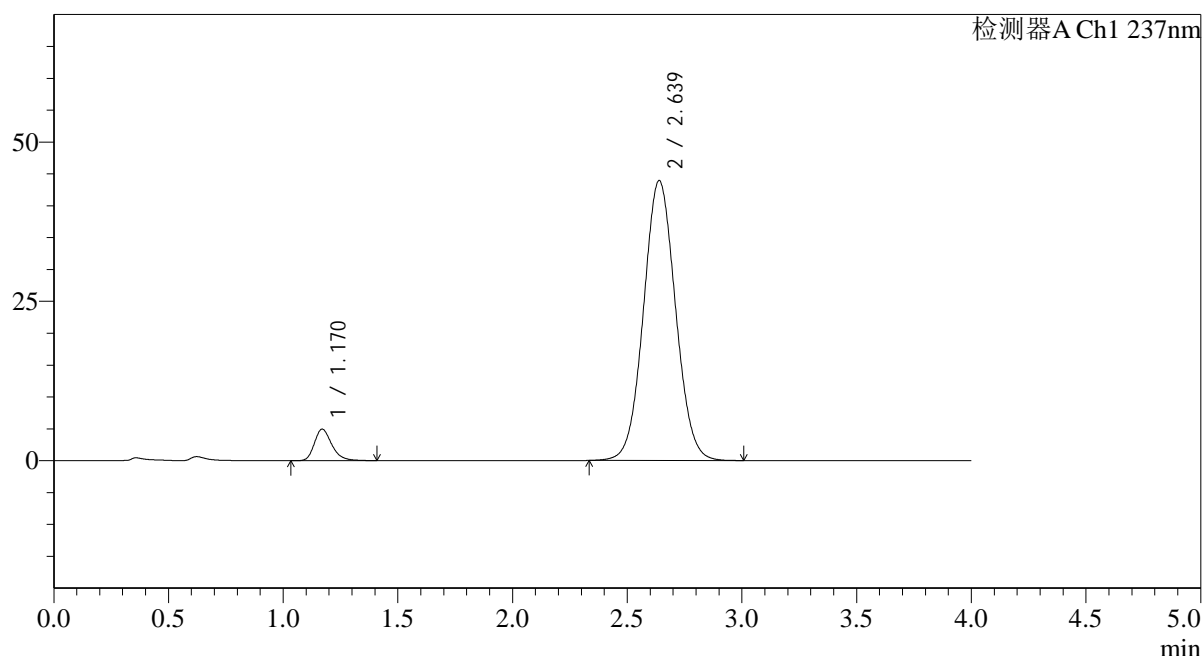
SMF-4113

<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 - 31-20/10-41-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:10:33 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26350	5.813	4947	1178	1.266	--
2	2.639	426938	94.187	43928	1711	1.051	7.503
总计		453288	100.000	48875			

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-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



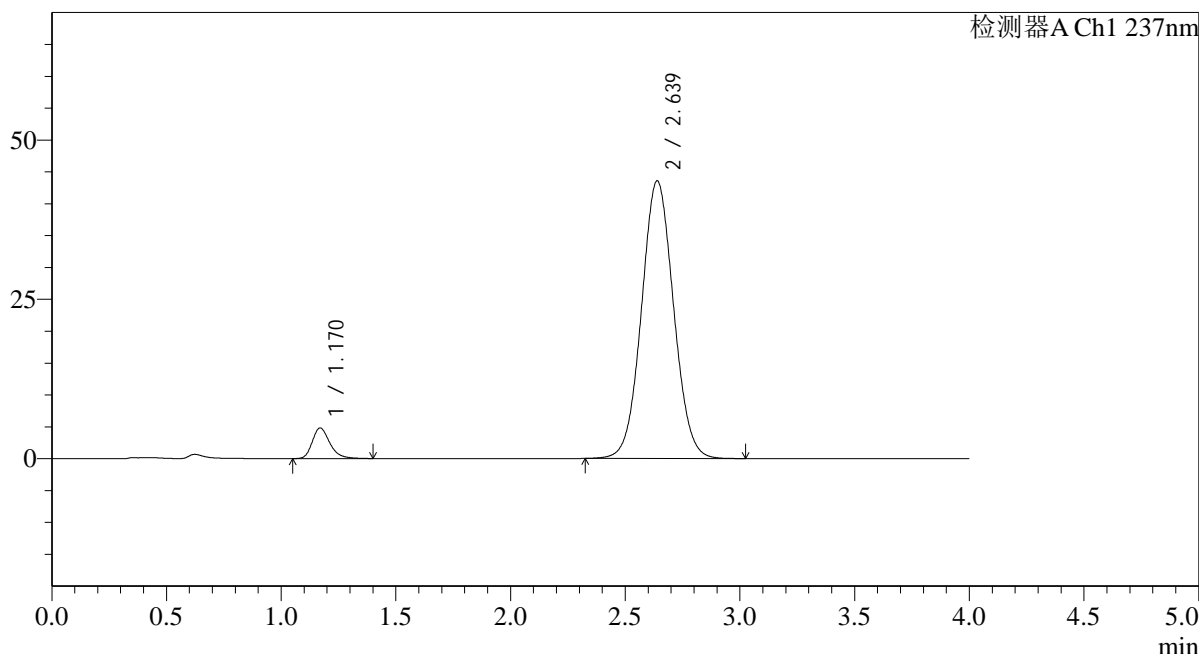
SMF-4113

<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 - 31-20/10-42-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:14:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25636	5.702	4809	1169	1.268	--
2	2.639	423959	94.298	43577	1708	1.051	7.490
总计		449595	100.000	48385			

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-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



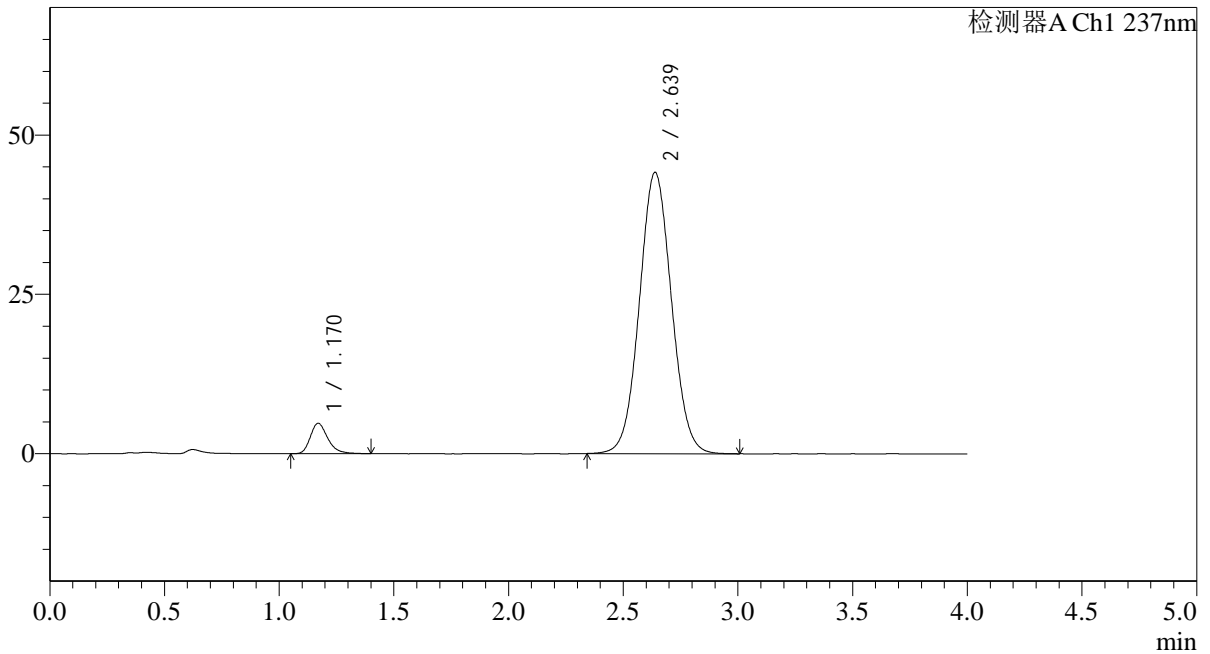
SMF-4113

<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 - 31-20/10-43-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:19:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25399	5.590	4771	1175	1.275	--
2	2.639	428952	94.410	44146	1710	1.051	7.499
总计		454351	100.000	48918			

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



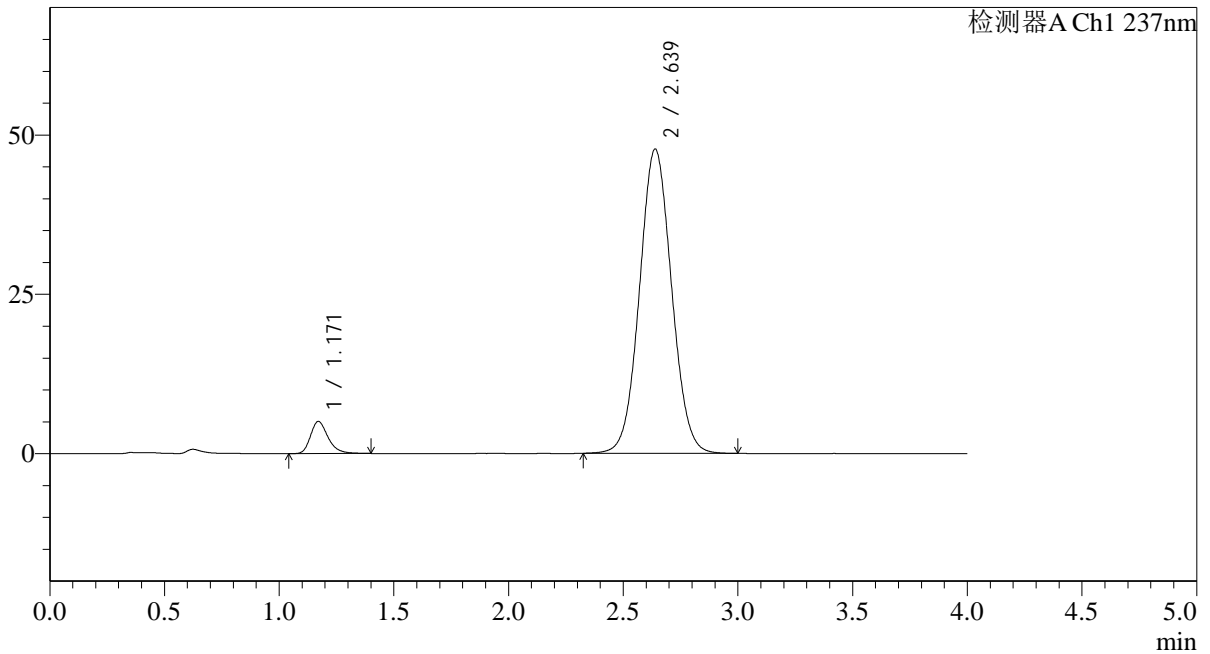
SMF-4113

<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 - 31-20/10-44-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:23:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26843	5.461	5040	1171	1.285	--
2	2.639	464677	94.539	47759	1708	1.052	7.486
总计		491521	100.000	52798			

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



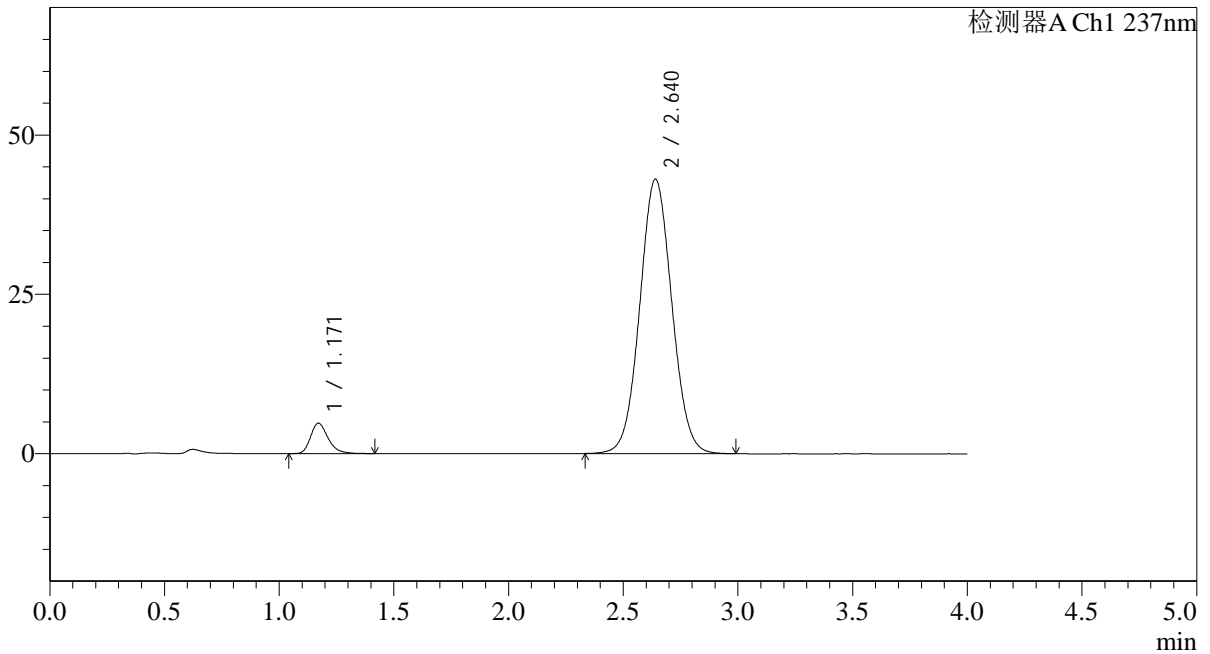
SMF-4113

<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 - 31-20/10-45-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:28:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25549	5.750	4788	1174	1.282	--
2	2.640	418795	94.250	43060	1711	1.050	7.496
总计		444343	100.000	47848			

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-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



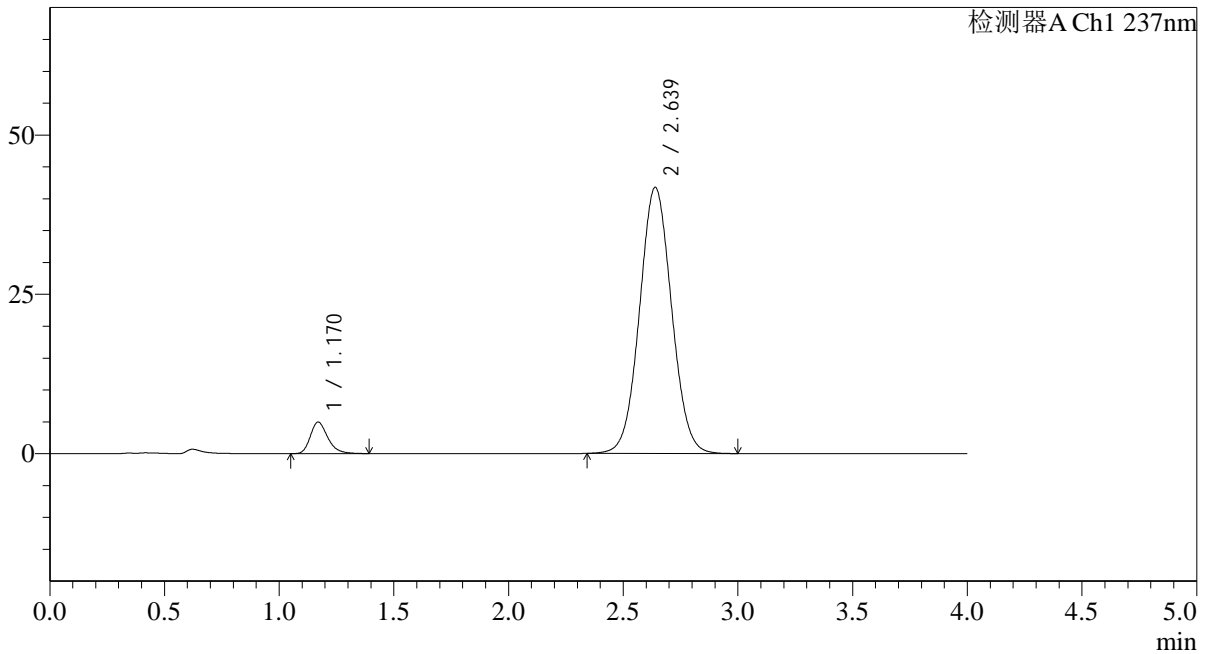
SMF-4113

<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 - 31-20/10-46-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:32:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26271	6.074	4943	1177	1.271	--
2	2.639	406214	93.926	41763	1708	1.048	7.501
总计		432485	100.000	46707			

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-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



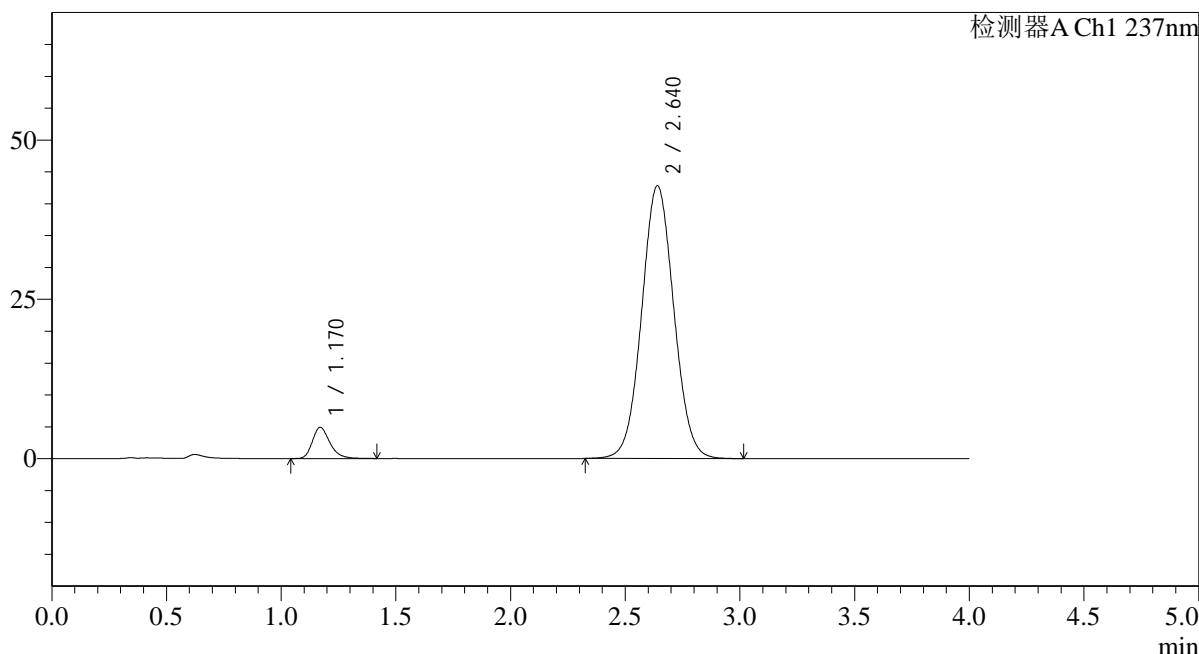
SMF-4113

<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 - 31-20/10-47-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:36:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26063	5.874	4895	1173	1.276	--
2	2.640	417616	94.126	42812	1703	1.049	7.491
总计		443679	100.000	47707			

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-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



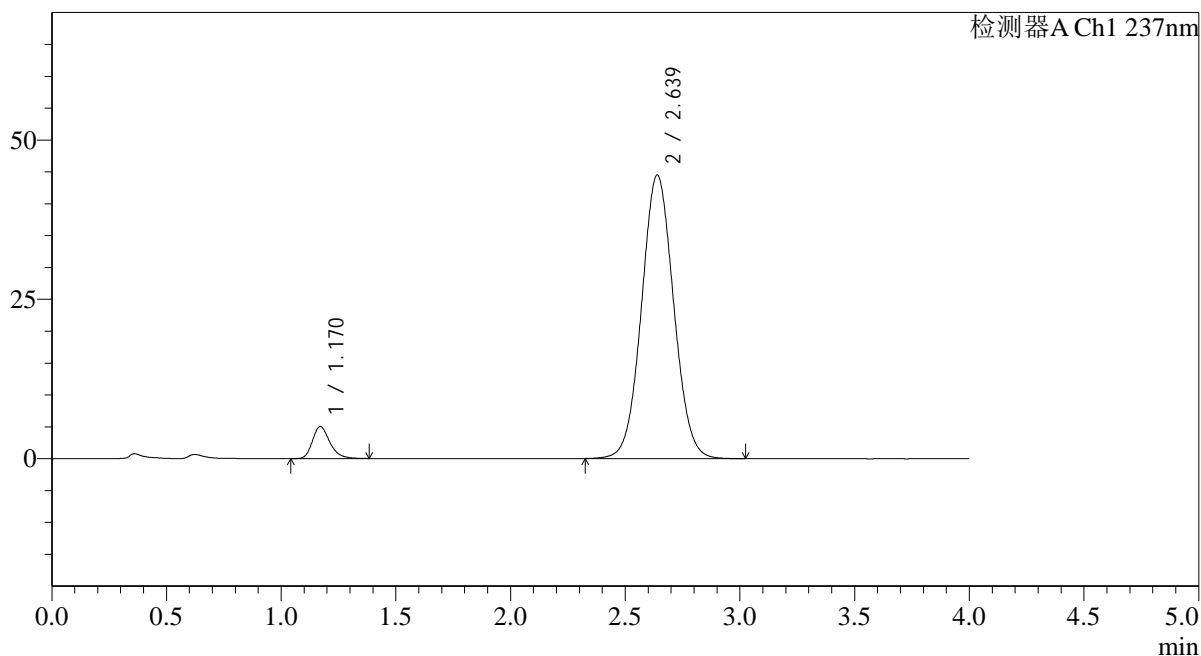
SMF-4113

<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 - 31-20/10-48-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:41:15 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26654	5.795	5031	1177	1.262	--
2	2.639	433312	94.205	44485	1705	1.050	7.492
总计		459966	100.000	49516			

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-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



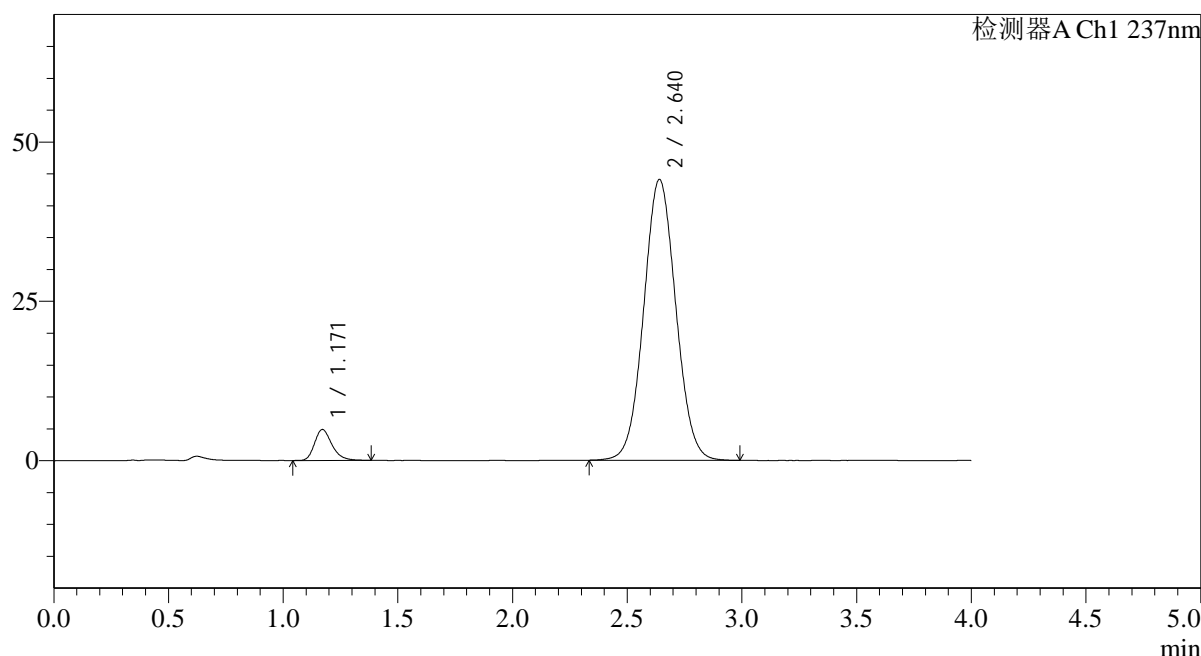
SMF-4113

<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 - 31-20/10-49-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:45:40 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25792	5.668	4866	1181	1.270	--
2	2.640	429281	94.332	44064	1704	1.049	7.495
总计		455074	100.000	48930			

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



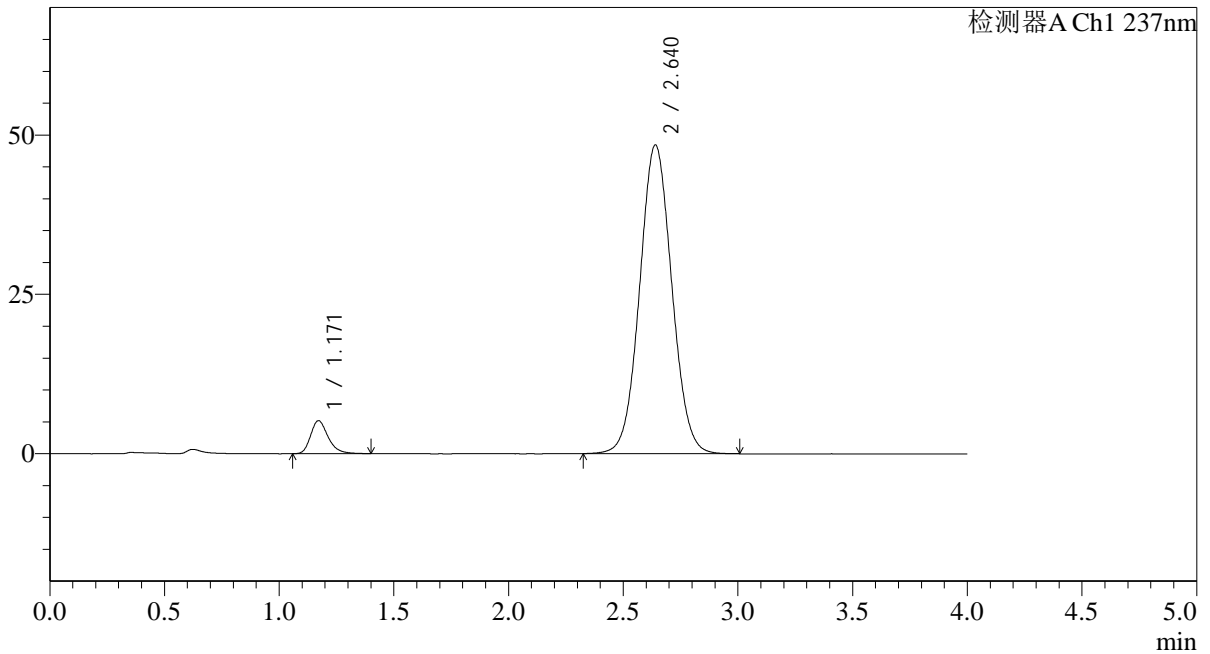
SMF-4113

<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 - 31-20/10-50-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 14:50:04 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	27574	5.515	5180	1175	1.273	--
2	2.640	472380	94.485	48445	1702	1.052	7.482
总计		499954	100.000	53625			

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



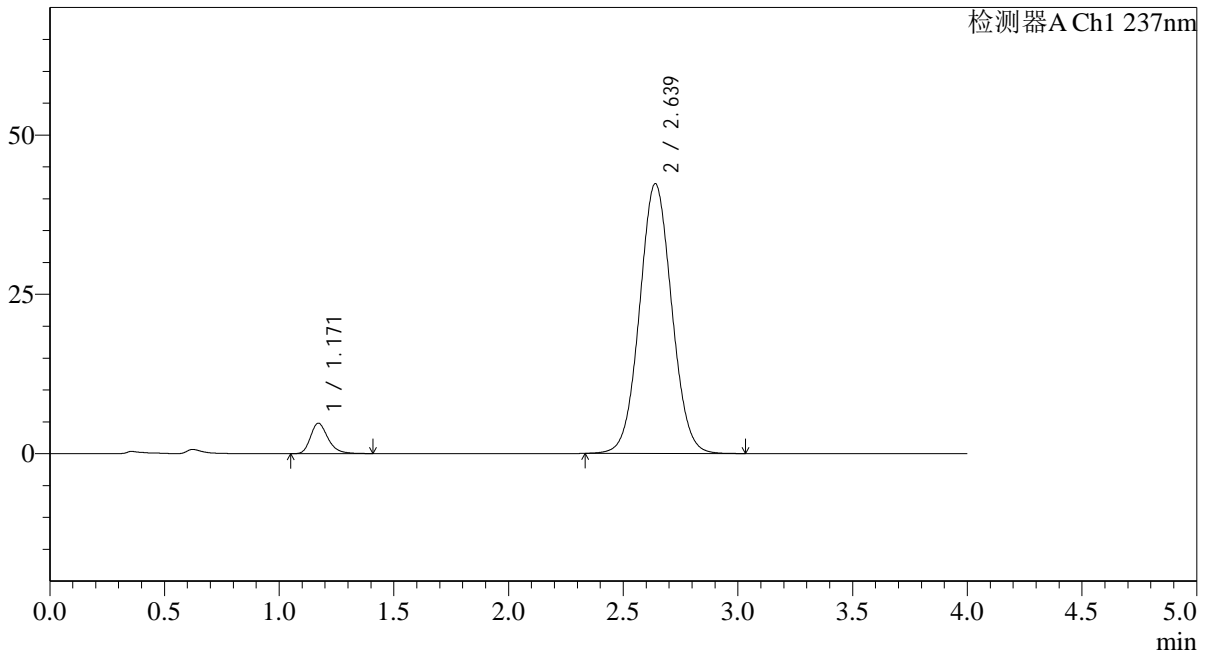
SMF-4113

<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 - 31-20/10-51-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:54:28 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25472	5.812	4783	1174	1.274	--
2	2.639	412787	94.188	42338	1702	1.049	7.483
总计		438259	100.000	47121			

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



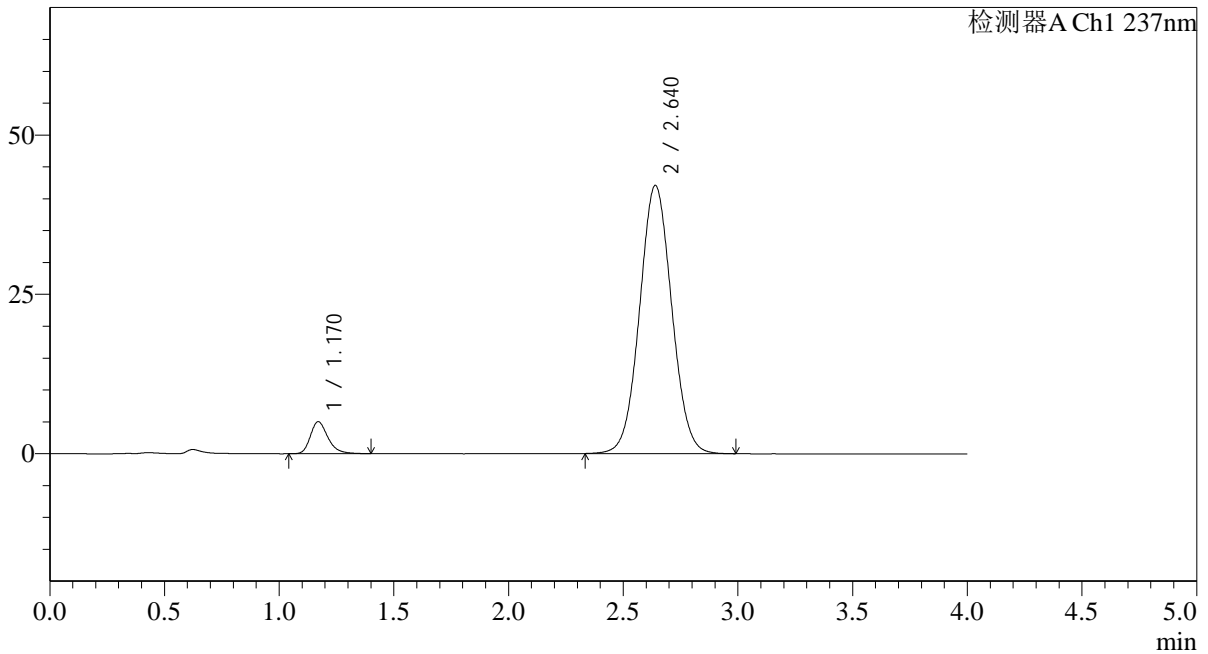
SMF-4113

<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 - 31-20/10-52-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 14:58:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26754	6.119	5022	1175	1.275	--
2	2.640	410438	93.881	42089	1700	1.047	7.486
总计		437192	100.000	47111			

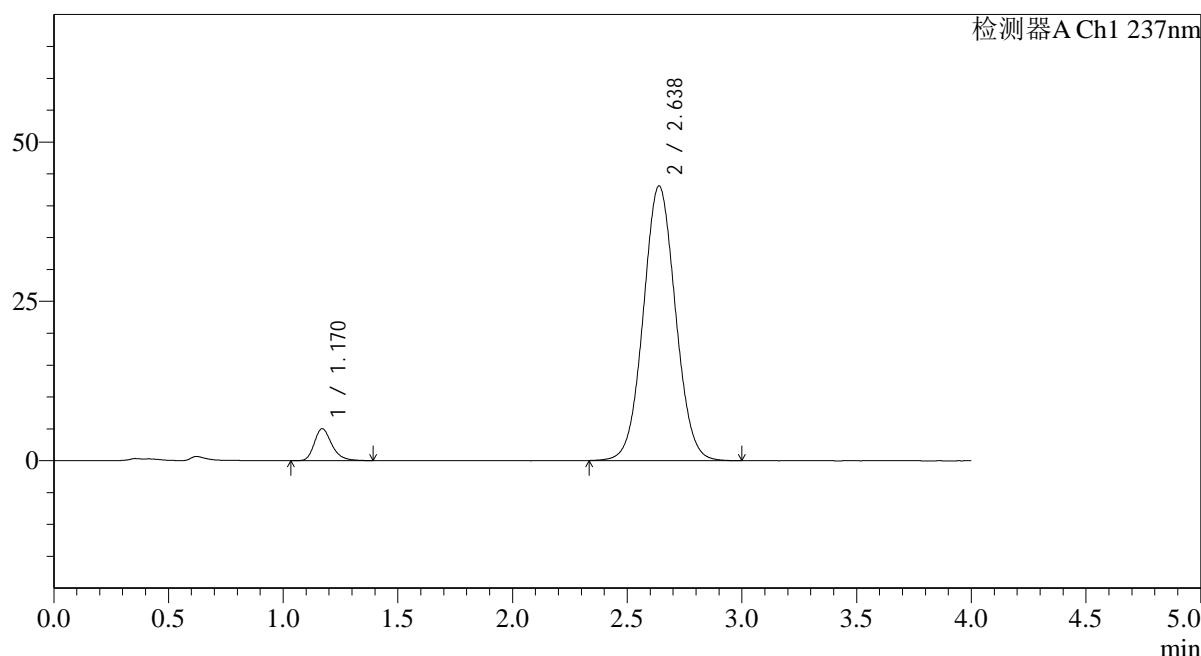
图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-53-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:03:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26696	5.972	5019	1178	1.271	--
2	2.638	420325	94.028	43104	1701	1.048	7.488
总计		447021	100.000	48124			

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



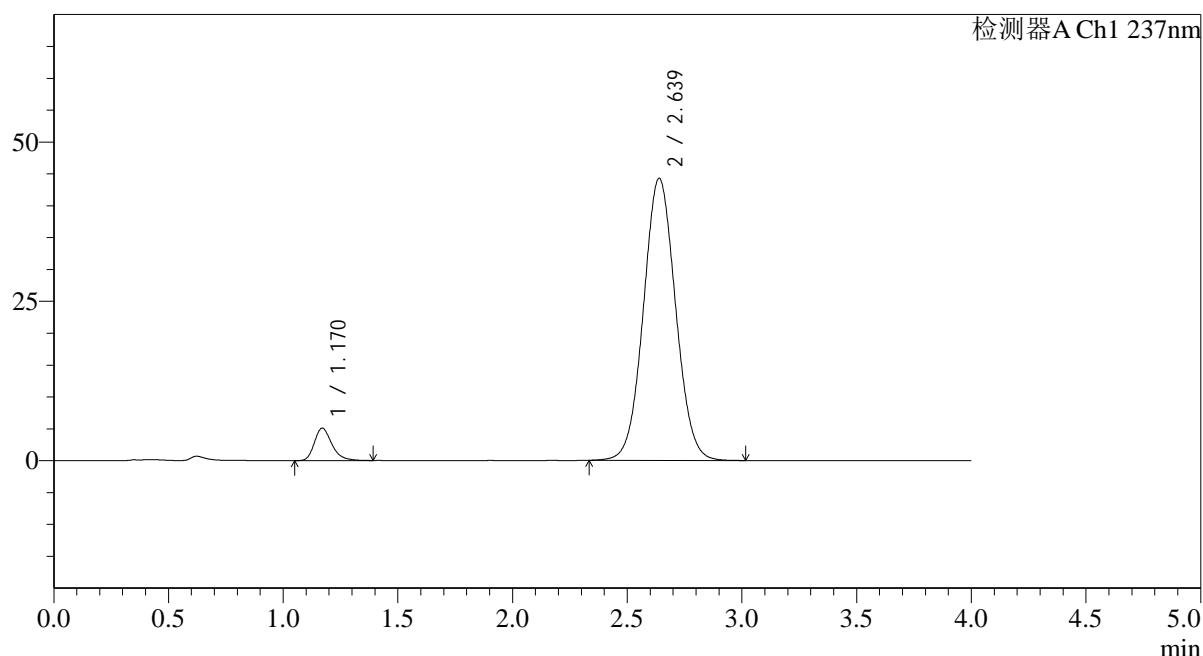
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-54-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:07:40 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	27048	5.896	5081	1168	1.277	--
2	2.639	431680	94.104	44270	1699	1.048	7.476
总计		458728	100.000	49351			

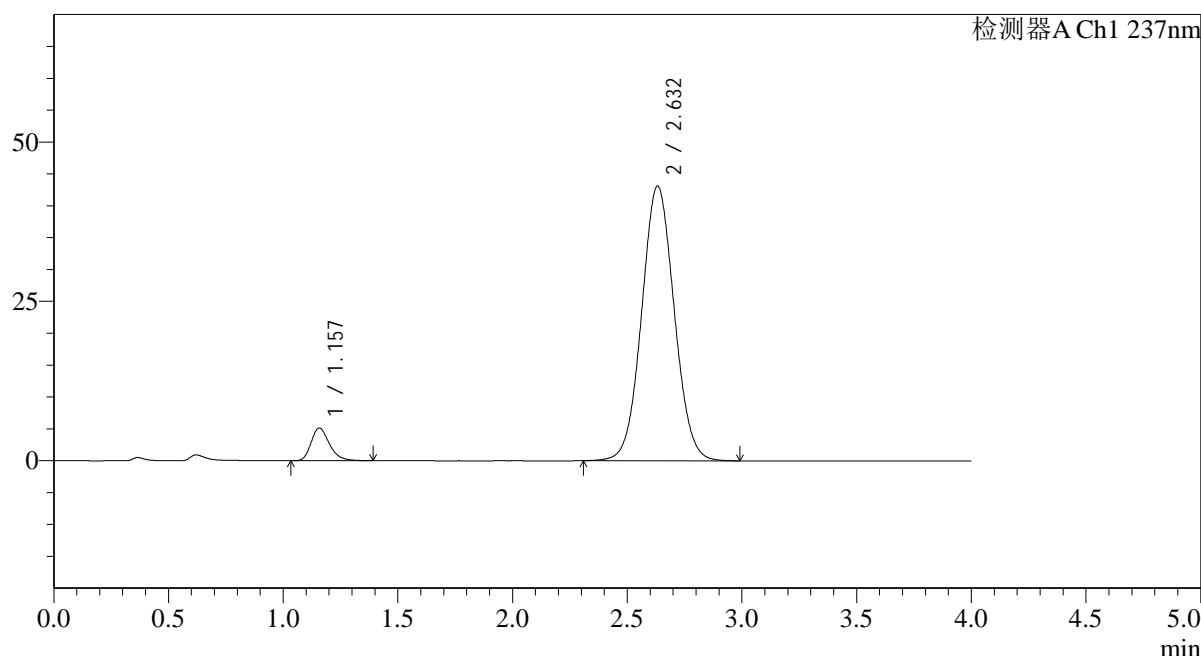
图54 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-55-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:12:04 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:49:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.157	28577	6.290	5127	1034	1.278	--
2	2.632	425770	93.710	43088	1648	1.050	7.313
总计		454347	100.000	48214			

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-浆法-75转
 对照品溶液-2-1



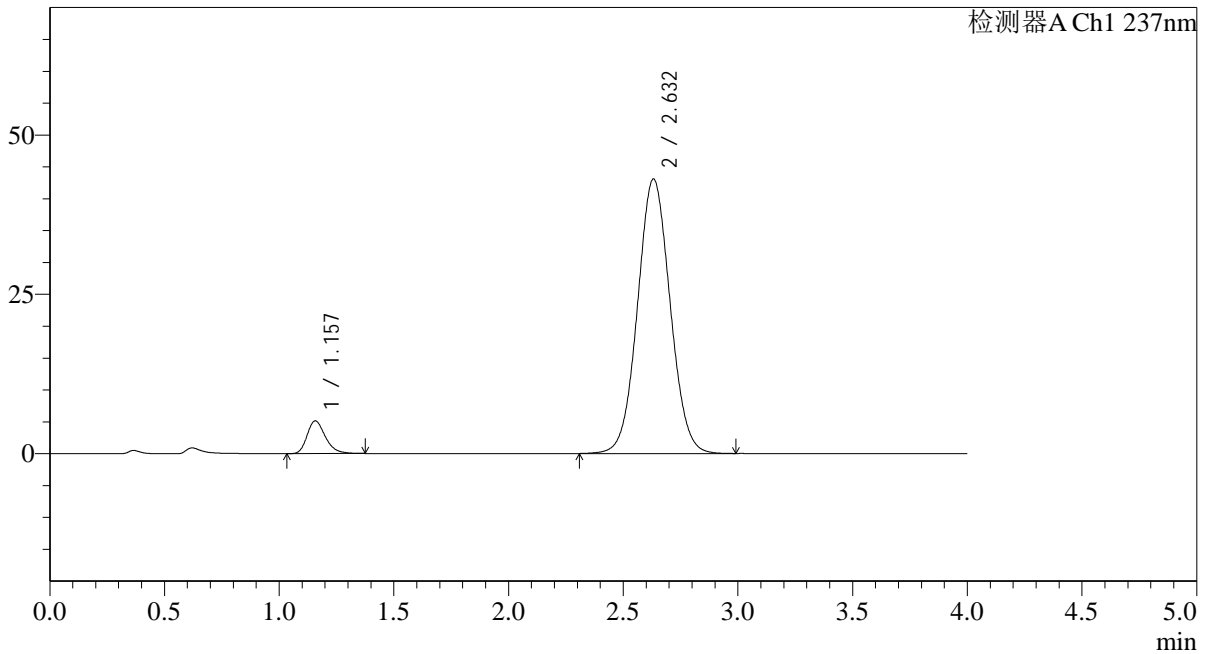
SMF-4113

<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 - 31-20/10-56-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH6.8jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:16:28 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.157	28457	6.268	5129	1037	1.269	--
2	2.632	425570	93.732	43073	1648	1.050	7.316
总计		454027	100.000	48202			

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-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



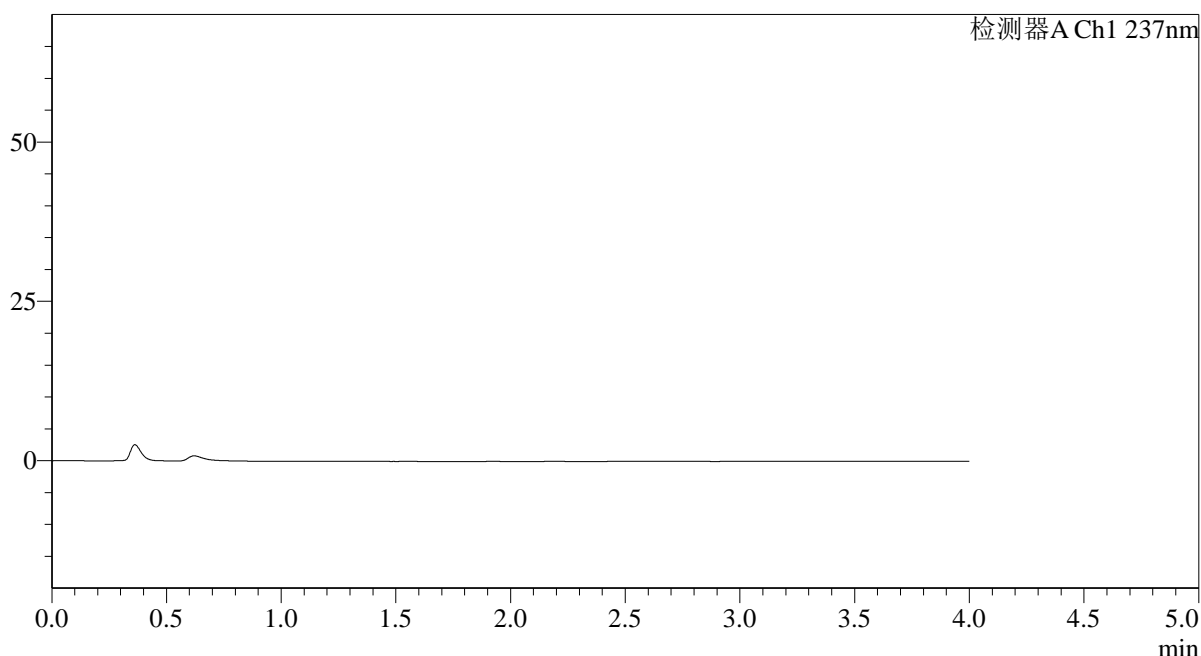
SMF-4113

<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 - 31-20/10-57-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 19:12:09 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

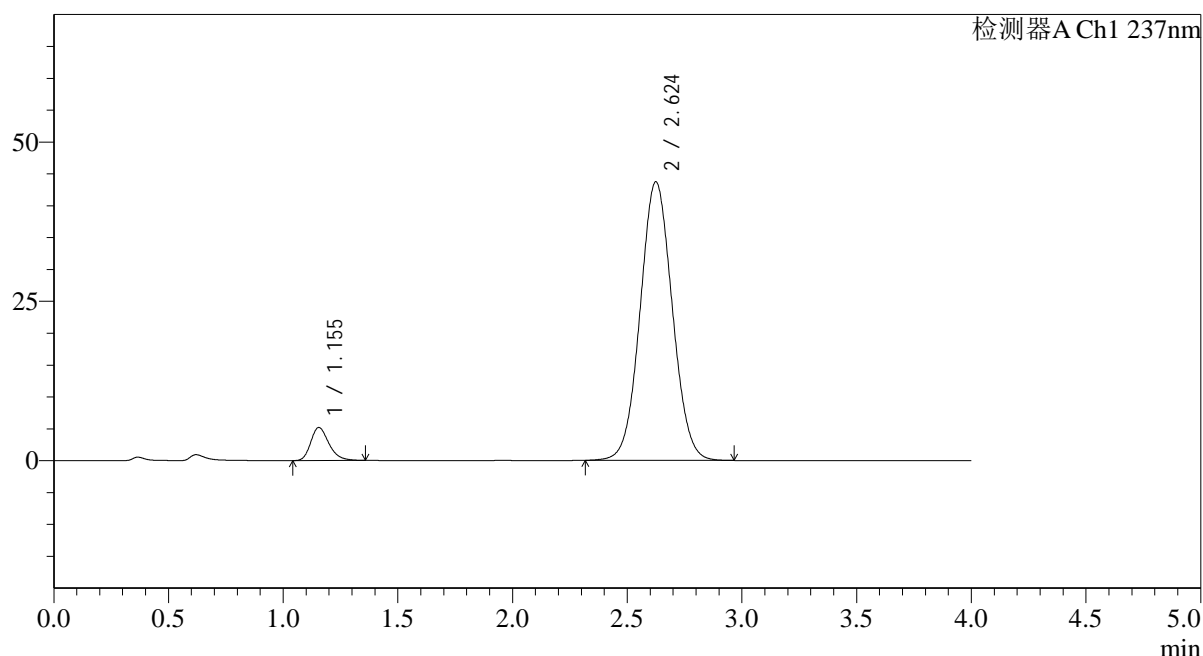
图57 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂

<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 - 31-20/10-58-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:16:34 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.155	28635	6.298	5185	1040	1.264	--
2	2.624	426046	93.702	43676	1676	1.050	7.350
总计		454682	100.000	48860			

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)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1



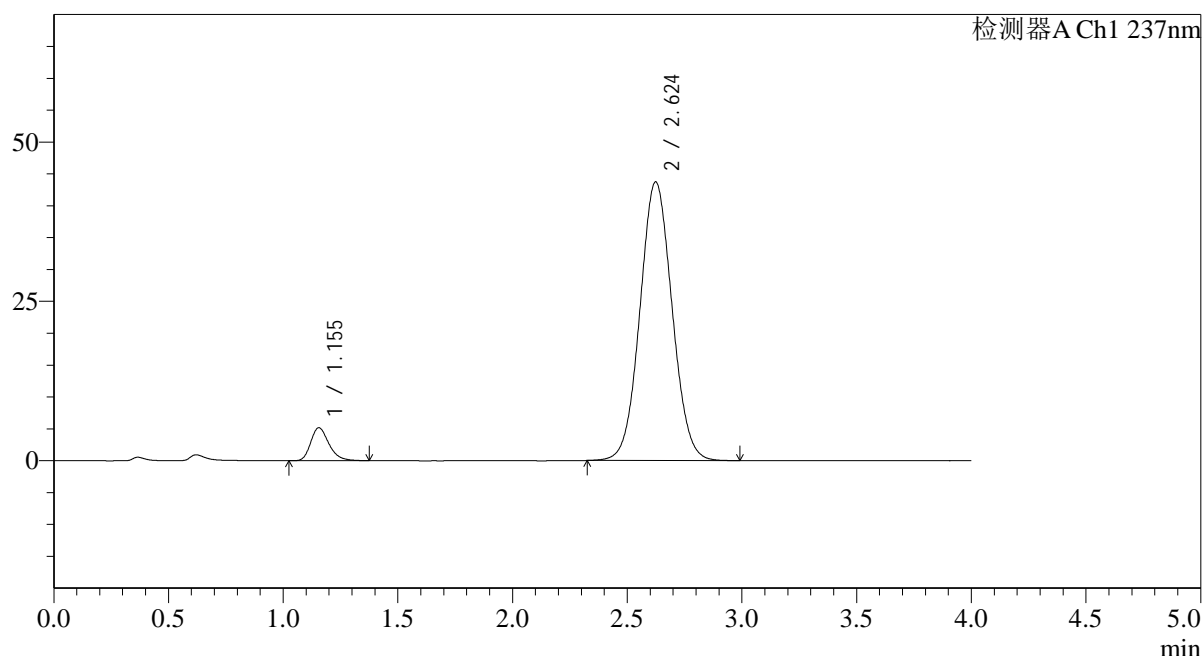
SMF-4113

<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 - 31-20/10-59-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:20:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.155	28594	6.286	5173	1042	1.268	--
2	2.624	426275	93.714	43712	1675	1.053	7.349
总计		454869	100.000	48885			

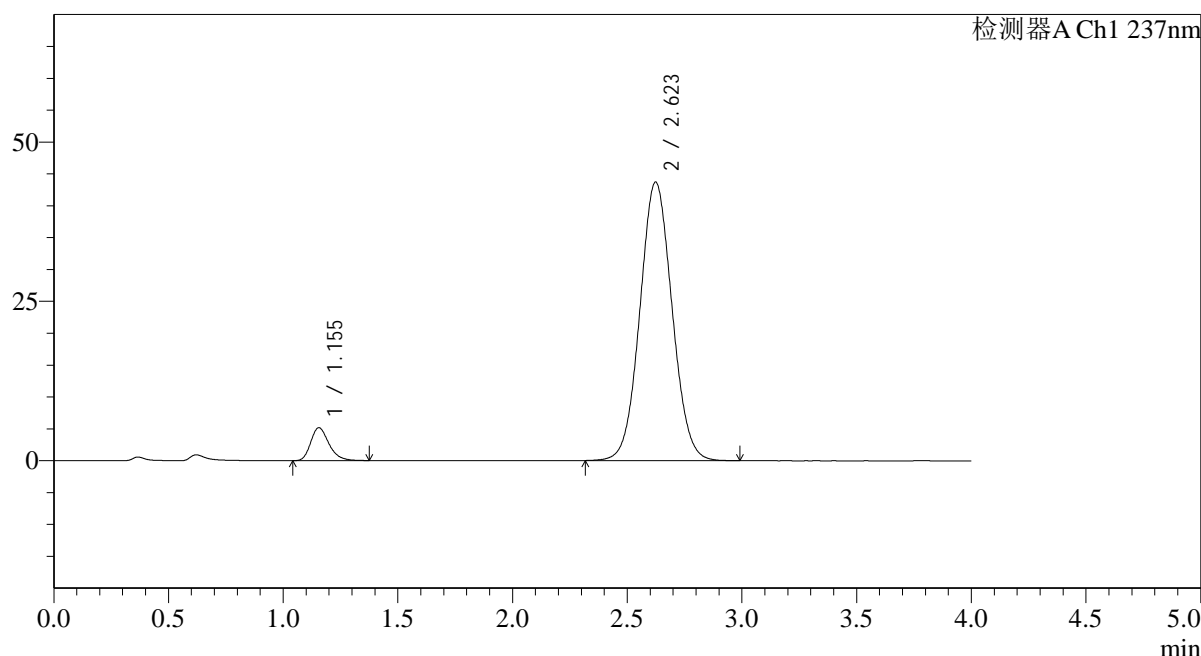
图59 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-20/10-60-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:25:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.155	28596	6.285	5175	1040	1.262	--
2	2.623	426387	93.715	43695	1674	1.055	7.344
总计		454983	100.000	48870			

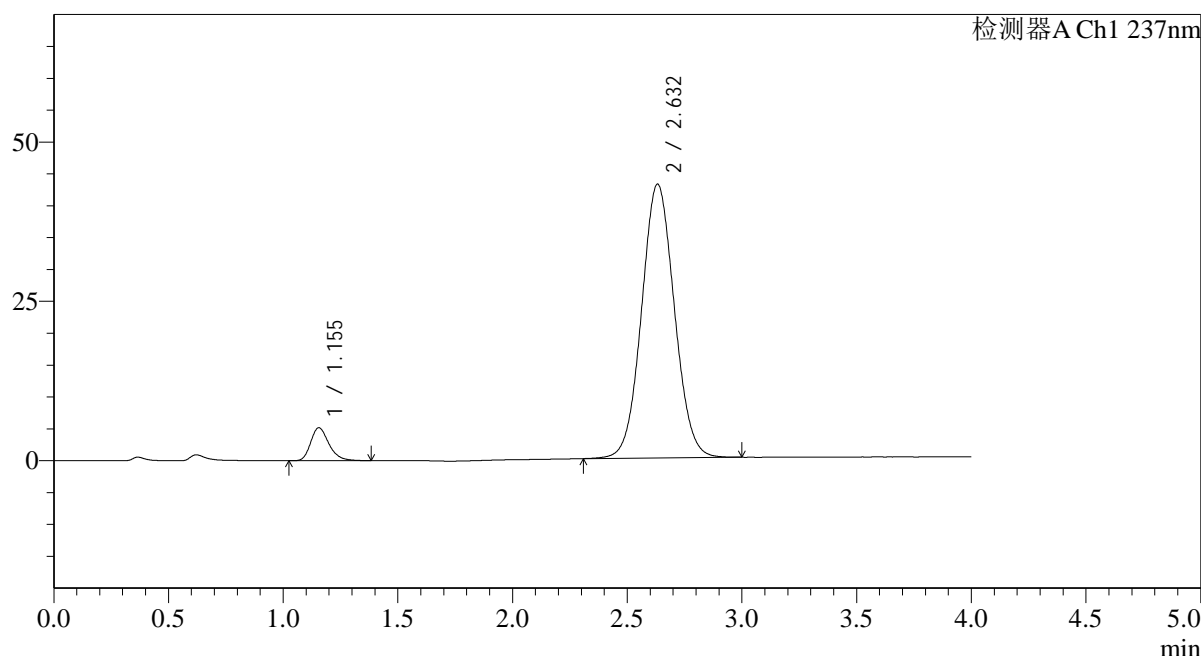
图60 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-20/10-61-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:29:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.155	28683	6.288	5174	1038	1.270	--
2	2.632	427465	93.712	42954	1625	1.056	7.299
总计		456148	100.000	48129			

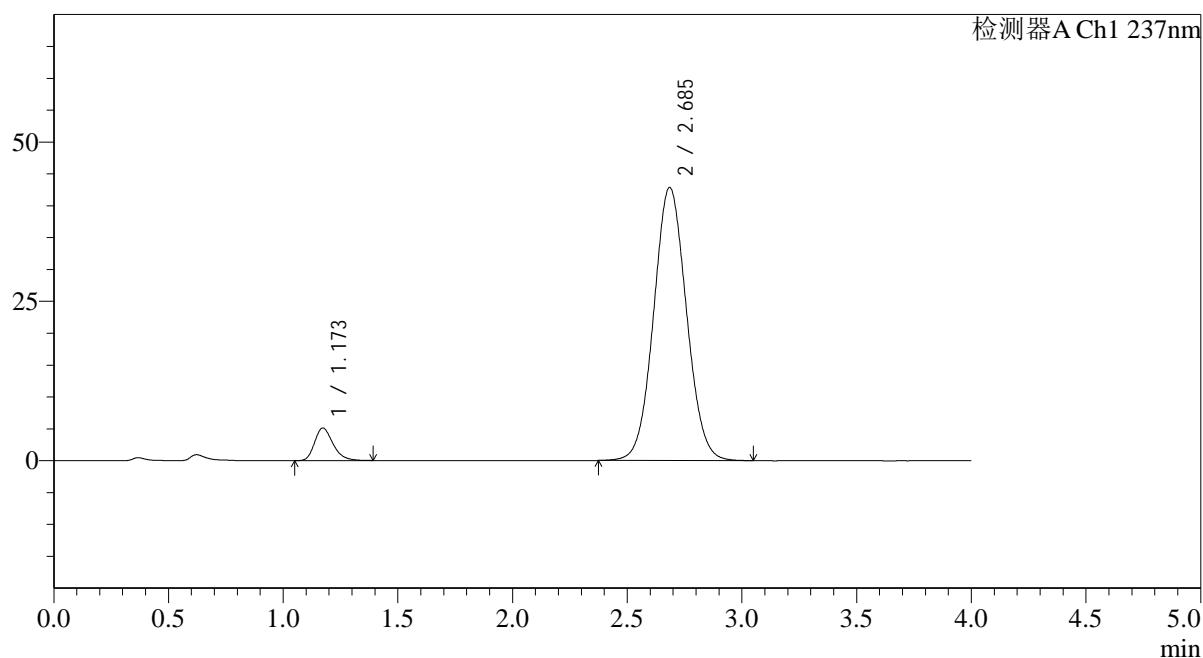
图61 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-20/10-62-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:34:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	28463	6.256	5107	1052	1.266	--
2	2.685	426531	93.744	42803	1687	1.056	7.446
总计		454994	100.000	47910			

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)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5



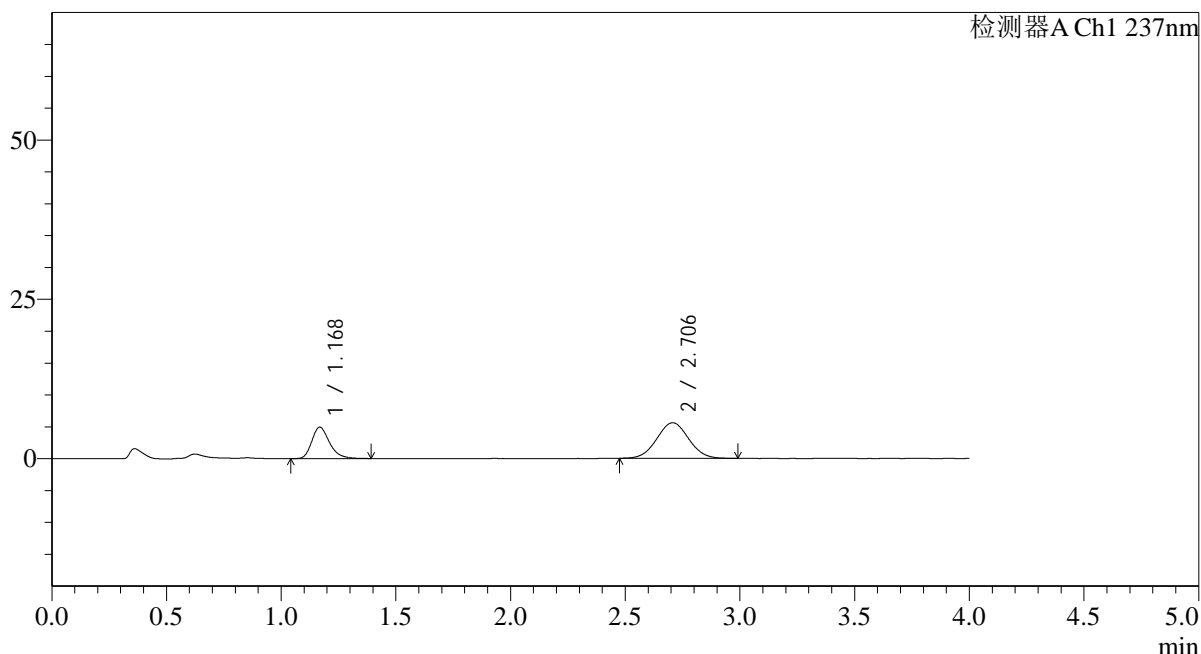
SMF-4113

<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 - 31-20/10-63-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:38:40 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	26508	32.831	4906	1135	1.273	--
2	2.706	54234	67.169	5590	1785	1.032	7.792
总计		80742	100.000	10497			

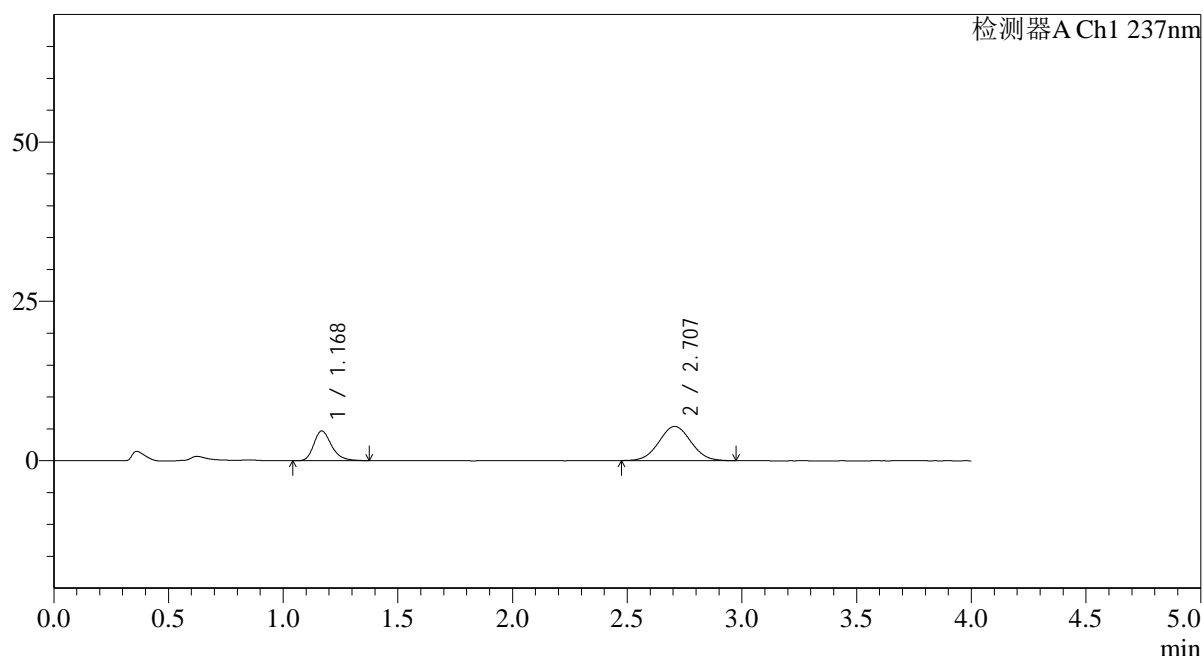
图63 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-64-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:43:05 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:49:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	25070	32.514	4647	1133	1.265	--
2	2.707	52035	67.486	5365	1783	1.032	7.788
总计		77105	100.000	10011			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



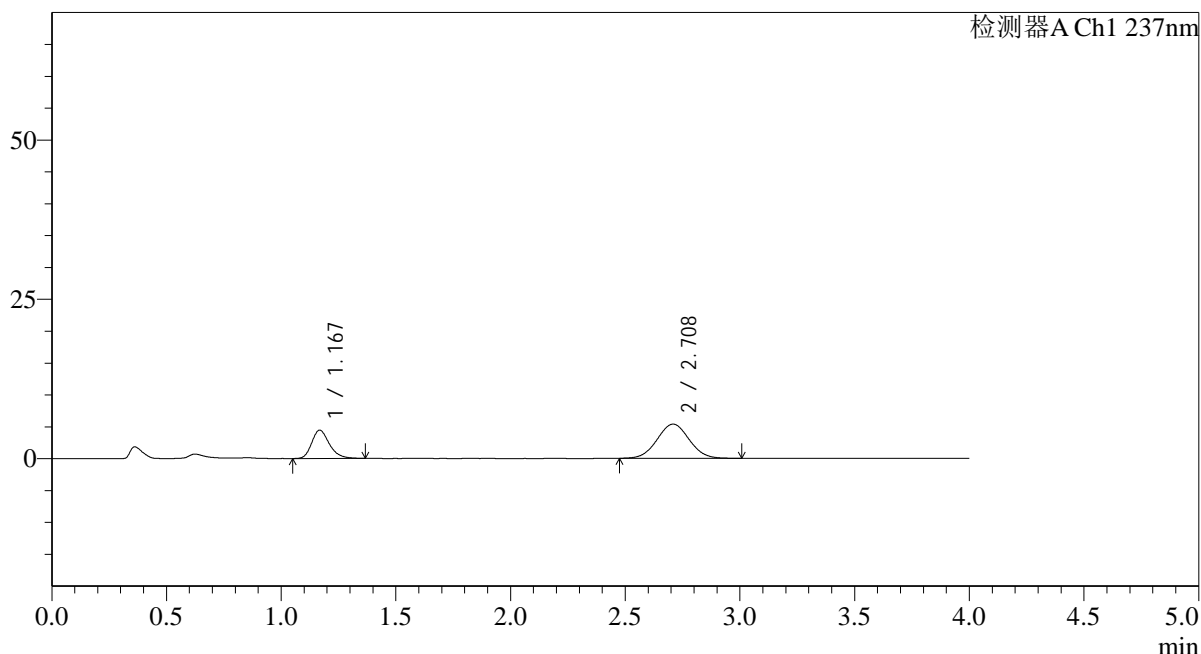
SMF-4113

<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 - 31-20/10-65-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 19:47:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:49:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.167	23825	31.245	4413	1136	1.253	--
2	2.708	52427	68.755	5370	1770	1.038	7.780
总计		76252	100.000	9783			

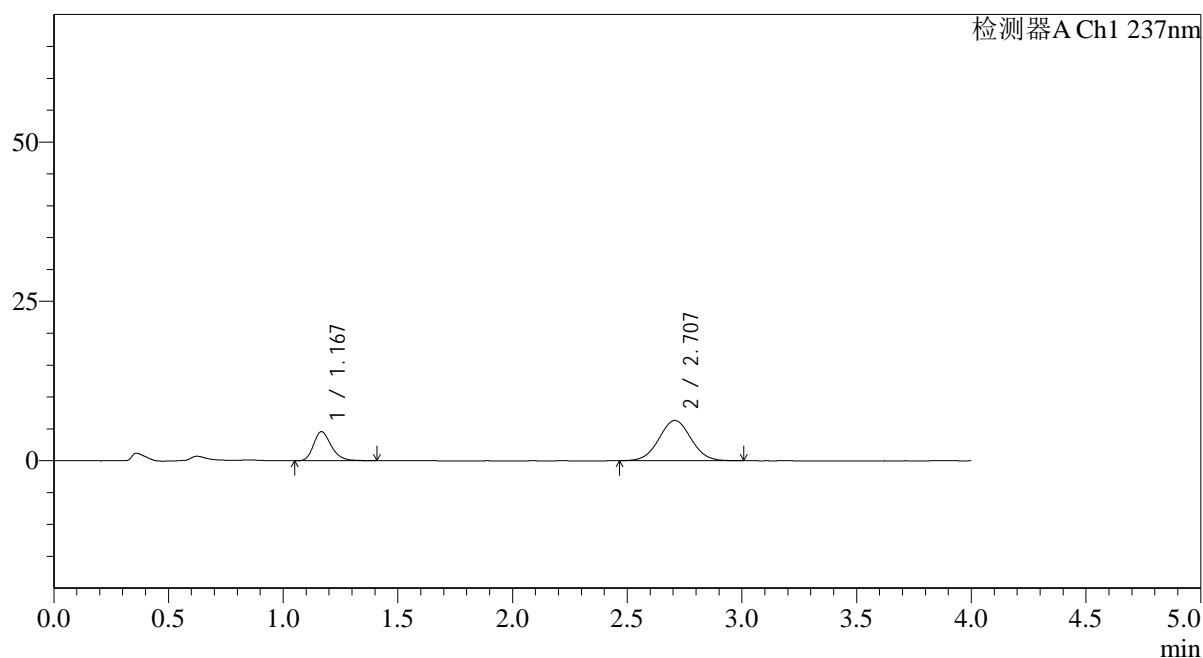
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-66-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:51:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.167	24637	28.534	4548	1132	1.266	--
2	2.707	61705	71.466	6321	1790	1.034	7.808
总计		86342	100.000	10870			

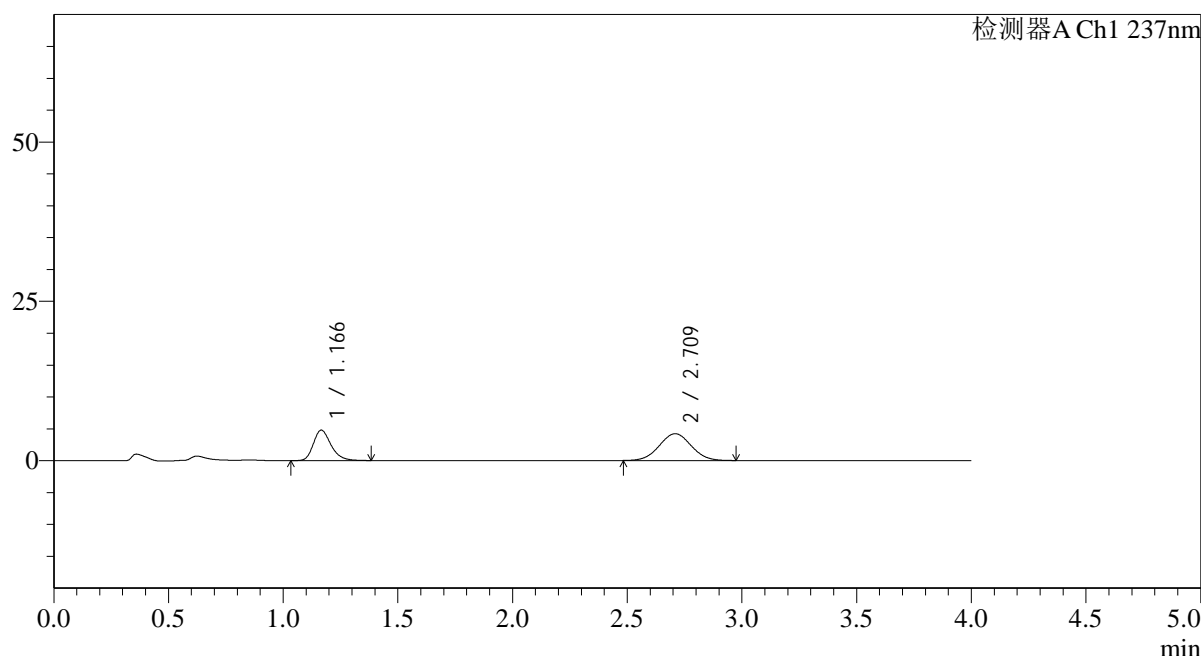
图66 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-67-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 19:56:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.166	25635	38.590	4773	1136	1.264	--
2	2.709	40794	61.410	4199	1782	1.030	7.811
总计		66428	100.000	8972			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



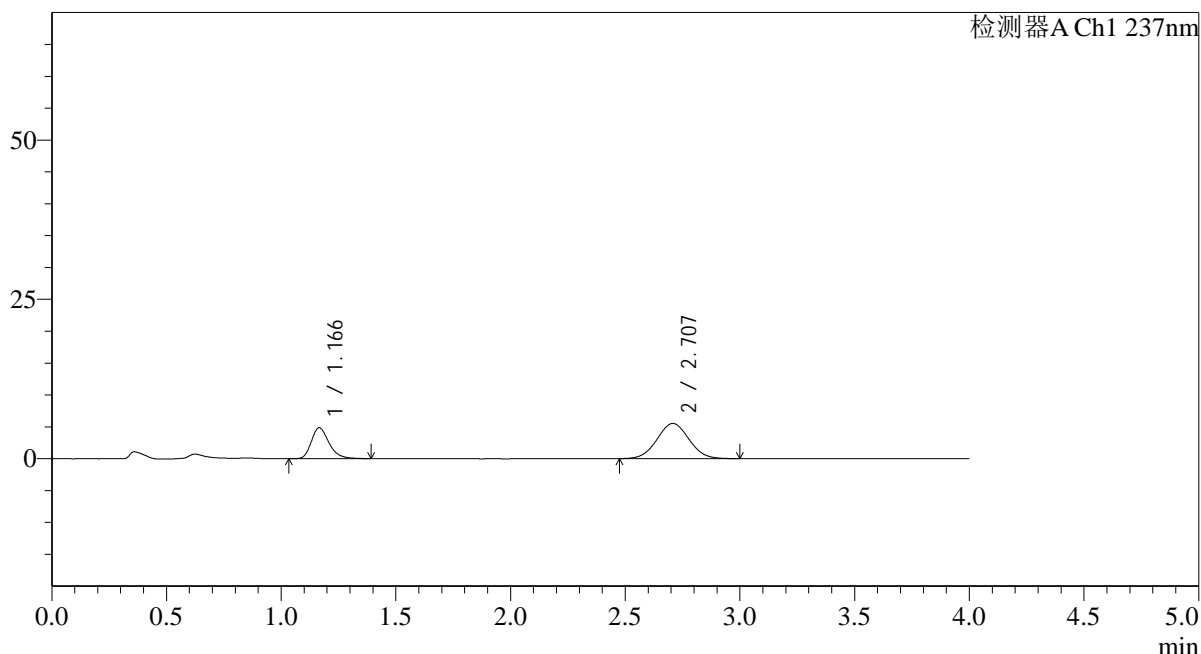
SMF-4113

<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 - 31-20/10-68-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:00:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.166	25995	32.609	4847	1139	1.273	--
2	2.707	53721	67.391	5521	1778	1.037	7.805
总计		79716	100.000	10368			

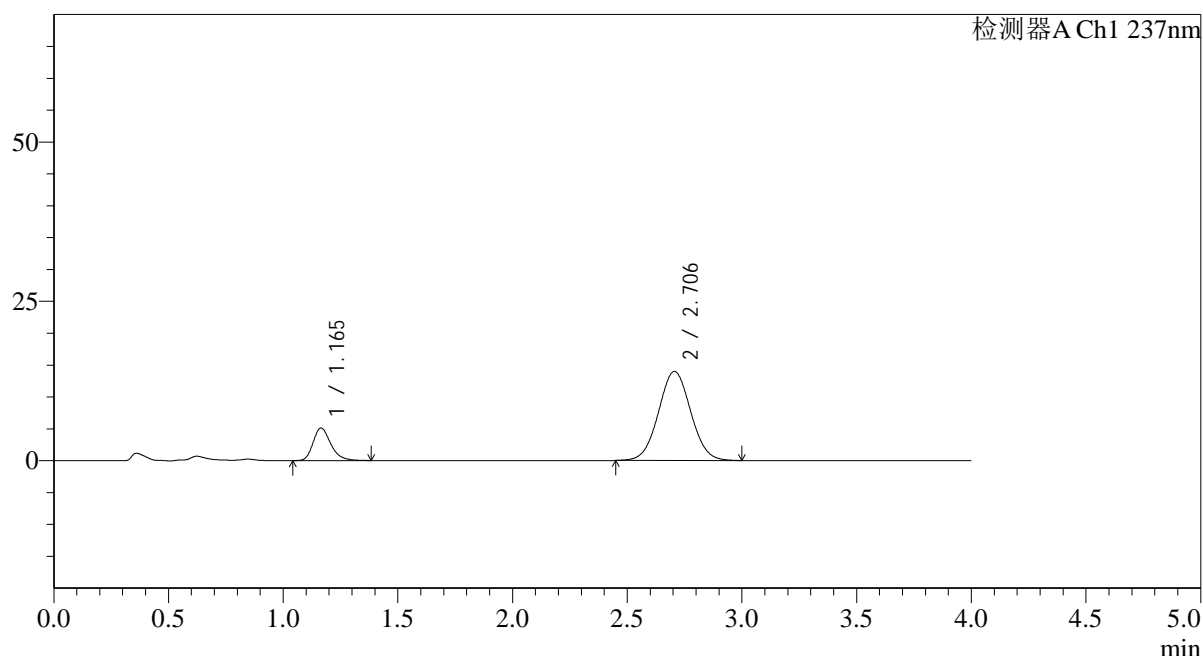
图68 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-69-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:05:06 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:50:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27432	16.727	5117	1136	1.264	--
2	2.706	136570	83.273	13981	1773	1.035	7.796
总计		164002	100.000	19098			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



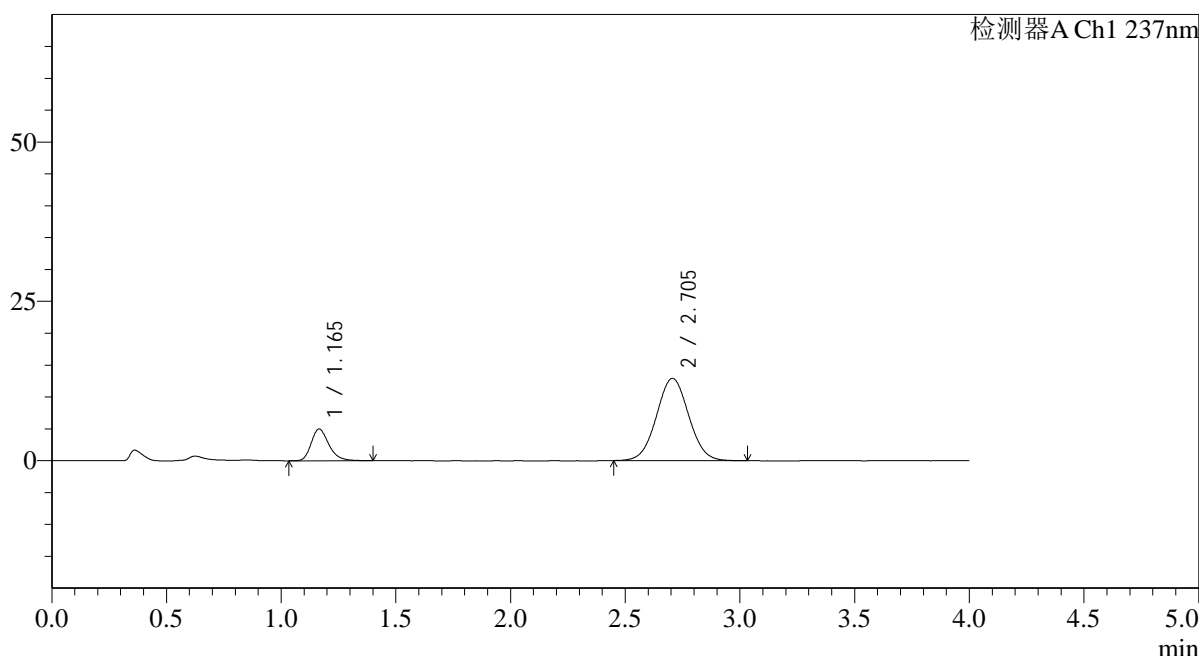
SMF-4113

<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 - 31-20/10-70-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:09:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26843	17.531	4981	1133	1.260	--
2	2.705	126271	82.469	12923	1772	1.037	7.787
总计		153114	100.000	17904			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



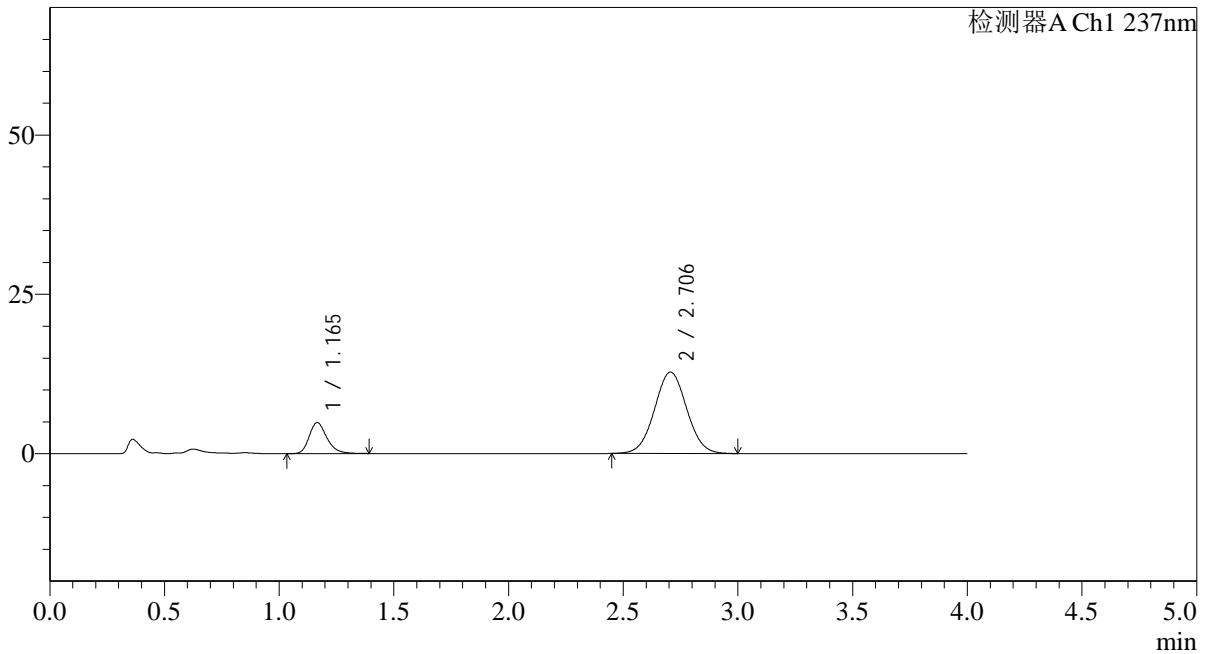
SMF-4113

<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 - 31-20/10-71-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 20:13:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26182	17.359	4871	1136	1.259	--
2	2.706	124644	82.641	12777	1779	1.034	7.802
总计		150827	100.000	17648			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



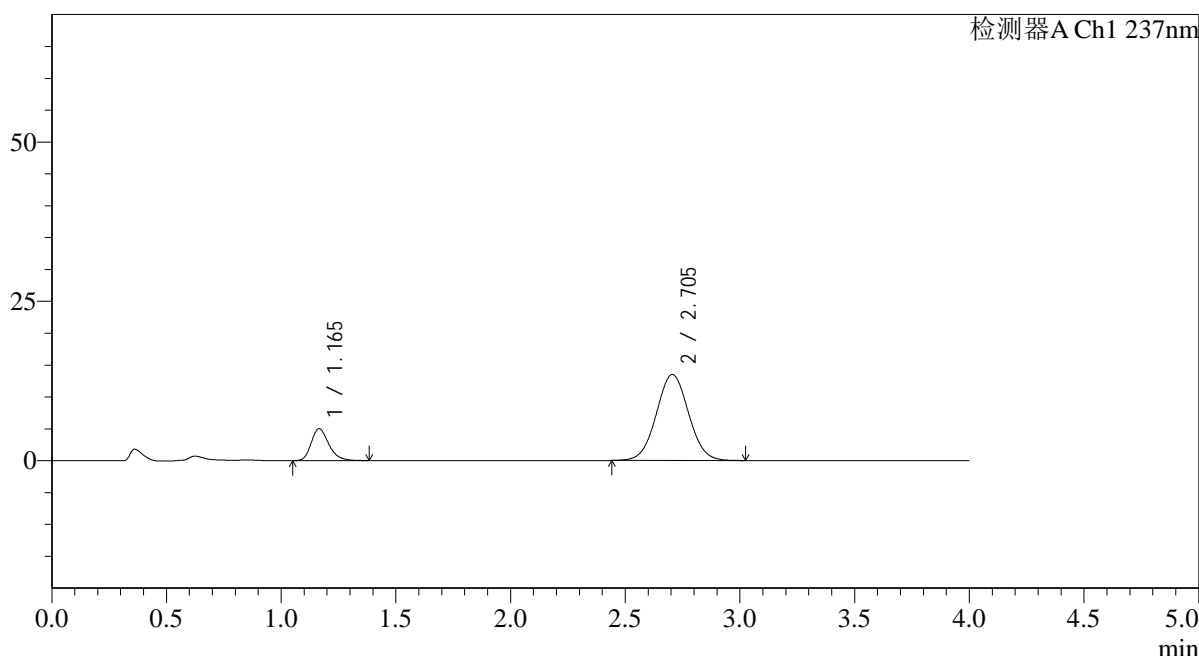
SMF-4113

<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 - 31-20/10-72-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 20:18:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26741	16.856	5017	1142	1.256	--
2	2.705	131900	83.144	13501	1768	1.035	7.793
总计		158641	100.000	18518			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



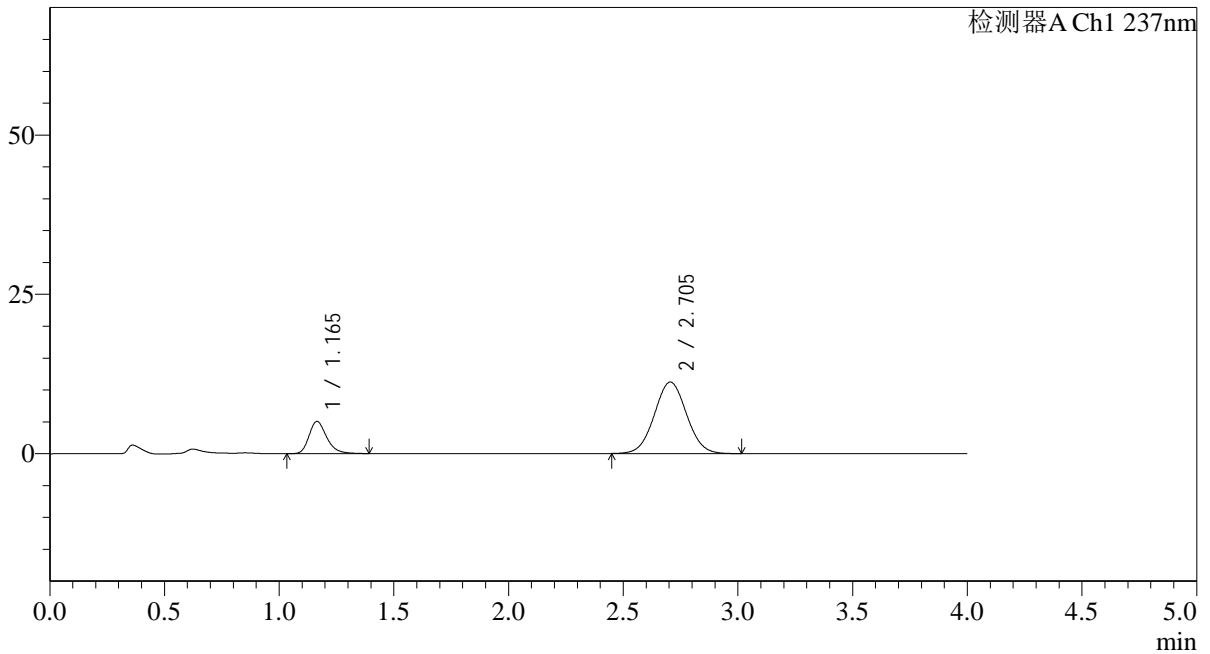
SMF-4113

<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 - 31-20/10-73-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:22:42 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27081	19.792	5050	1137	1.265	--
2	2.705	109747	80.208	11237	1780	1.038	7.808
总计		136827	100.000	16288			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



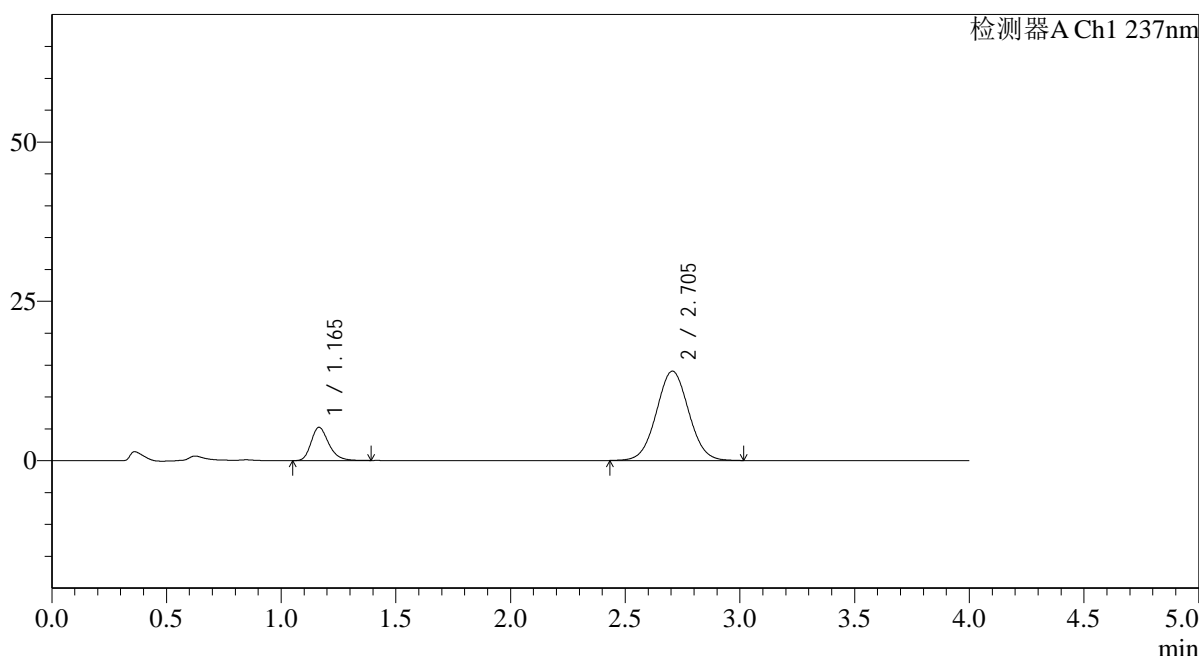
SMF-4113

<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 - 31-20/10-74-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:27:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	28020	16.951	5230	1137	1.257	--
2	2.705	137280	83.049	14026	1764	1.036	7.783
总计		165301	100.000	19256			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



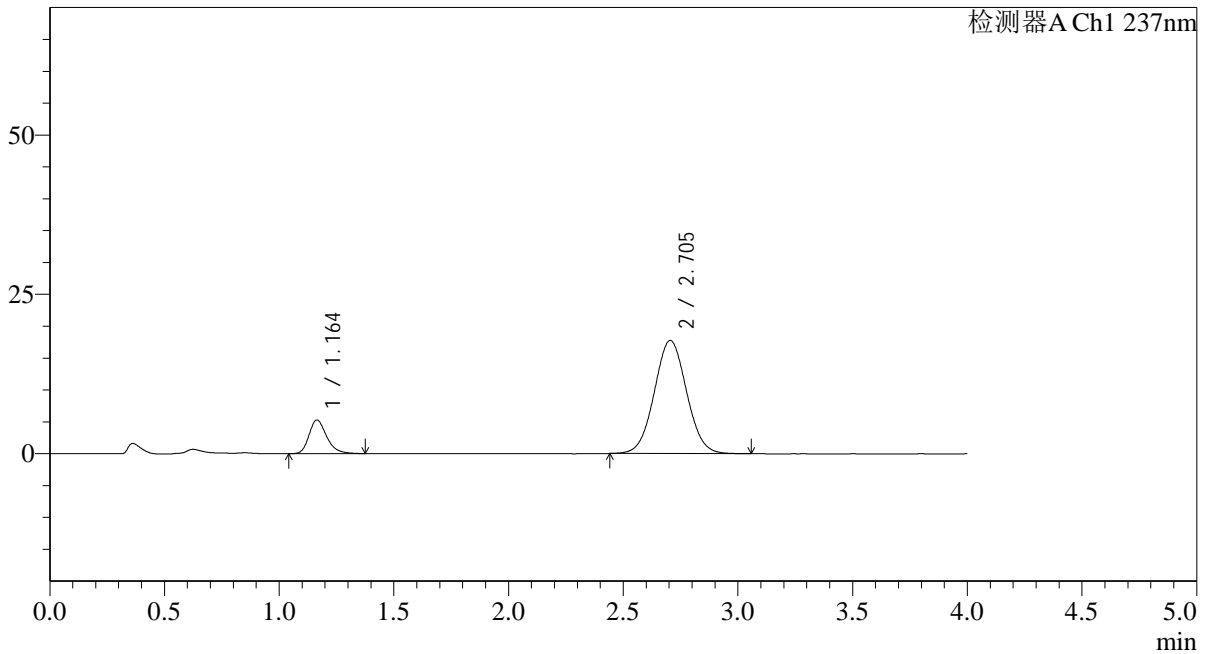
SMF-4113

<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 - 31-20/10-75-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 20:31:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	28191	13.954	5272	1137	1.269	--
2	2.705	173833	86.046	17764	1765	1.041	7.786
总计		202024	100.000	23036			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



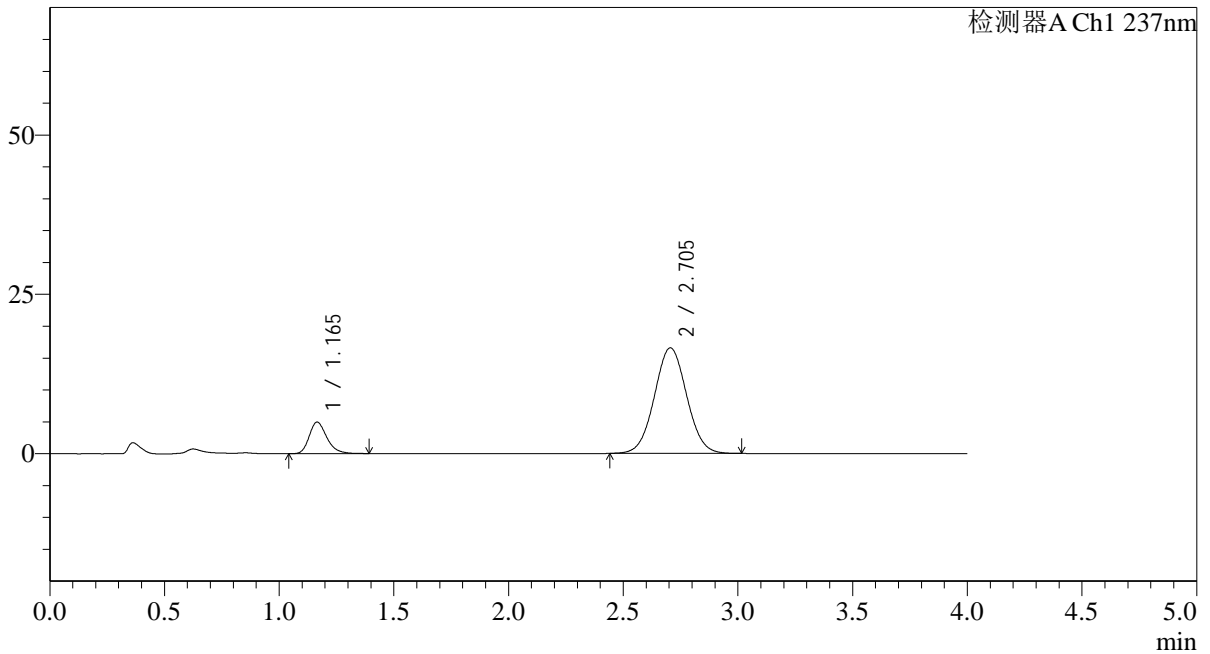
SMF-4113

<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 - 31-20/10-76-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:35:55 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26530	14.067	4945	1139	1.269	--
2	2.705	162060	85.933	16576	1771	1.035	7.792
总计		188589	100.000	21521			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



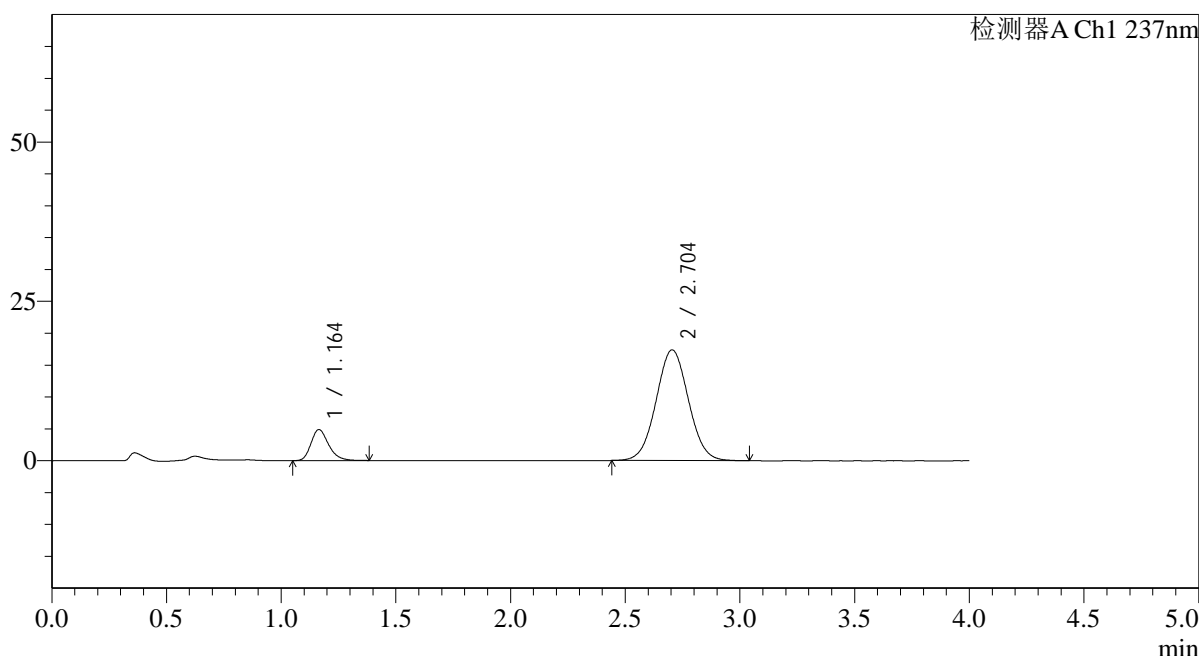
SMF-4113

<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 - 31-20/10-77-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 20:40:20 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	26038	13.280	4874	1134	1.262	--
2	2.704	170028	86.720	17378	1764	1.037	7.780
总计		196066	100.000	22252			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



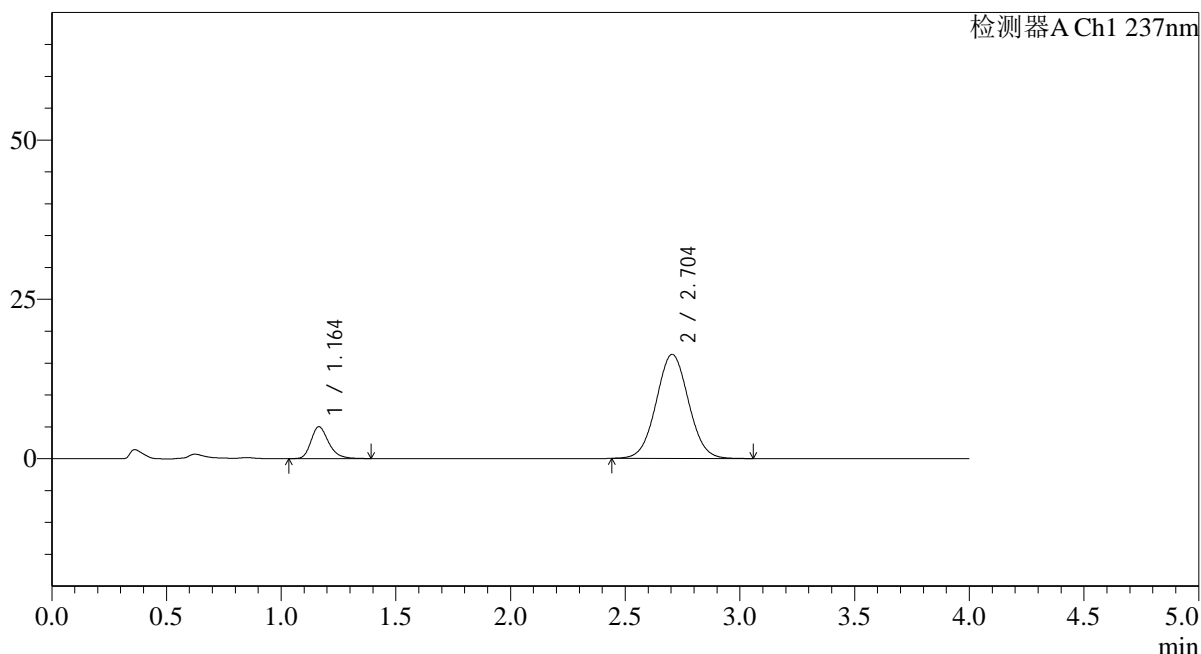
SMF-4113

<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 - 31-20/10-78-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:44:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	26765	14.319	5002	1140	1.266	--
2	2.704	160150	85.681	16337	1761	1.038	7.783
总计		186914	100.000	21339			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



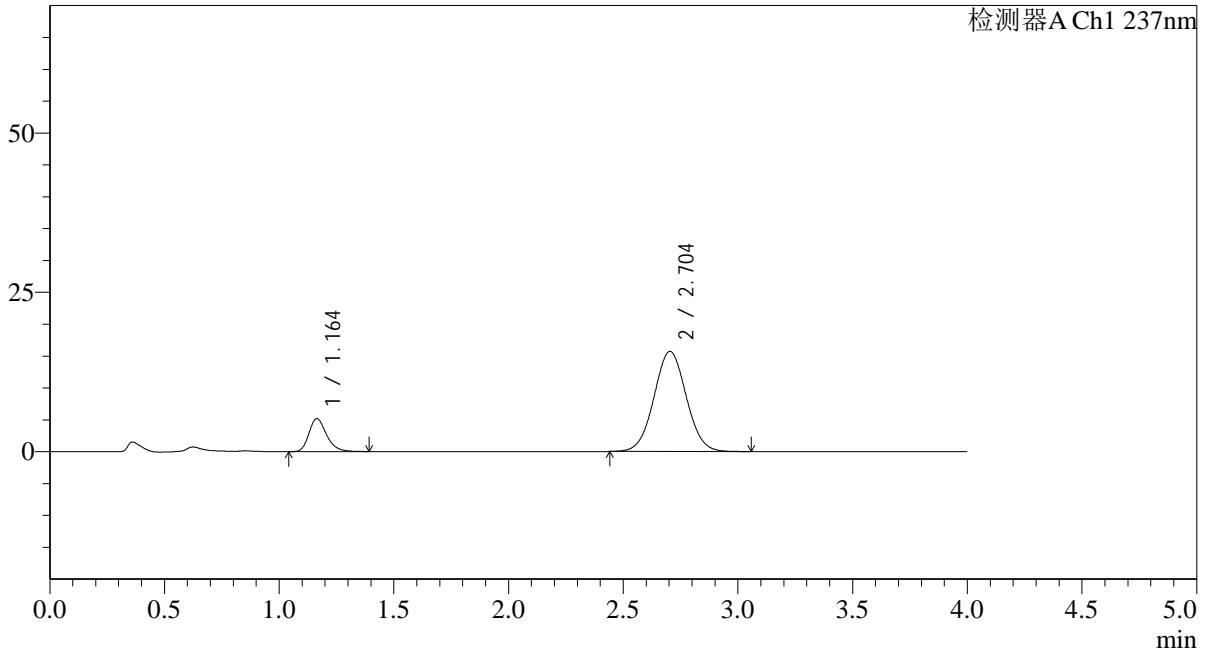
SMF-4113

<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 - 31-20/10-79-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:49:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	27659	15.224	5183	1140	1.262	--
2	2.704	154022	84.776	15716	1763	1.035	7.787
总计		181681	100.000	20899			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



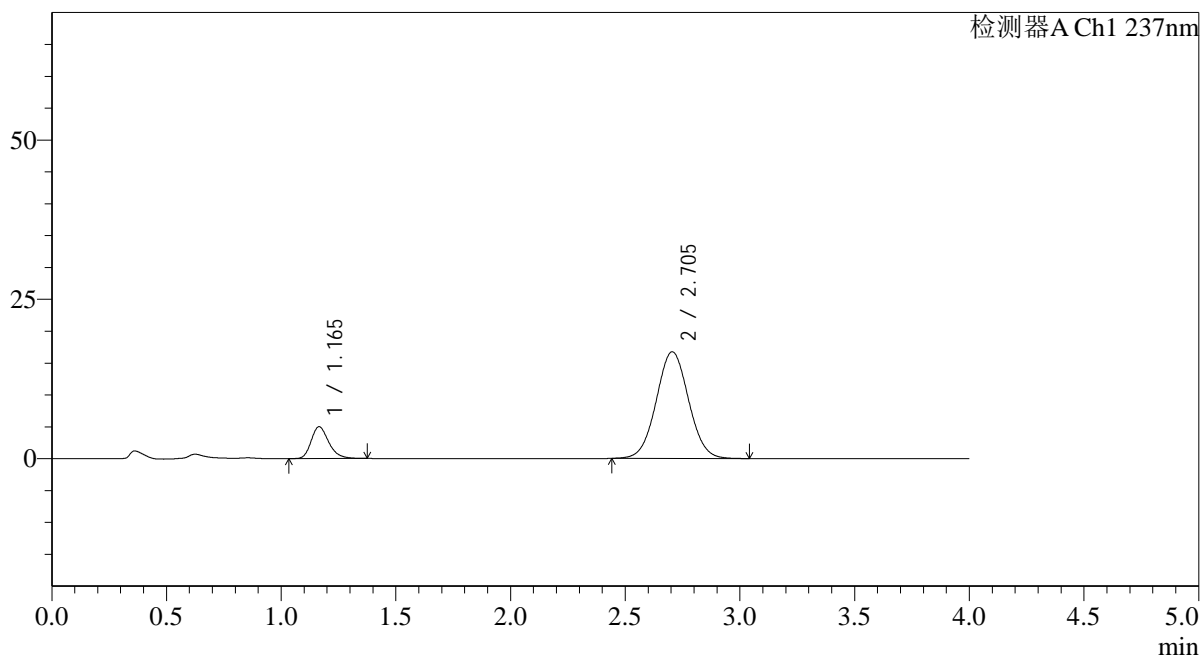
SMF-4113

<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 - 31-20/10-80-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:53:35 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26628	13.967	4994	1144	1.255	--
2	2.705	164028	86.033	16749	1767	1.037	7.792
总计		190656	100.000	21742			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



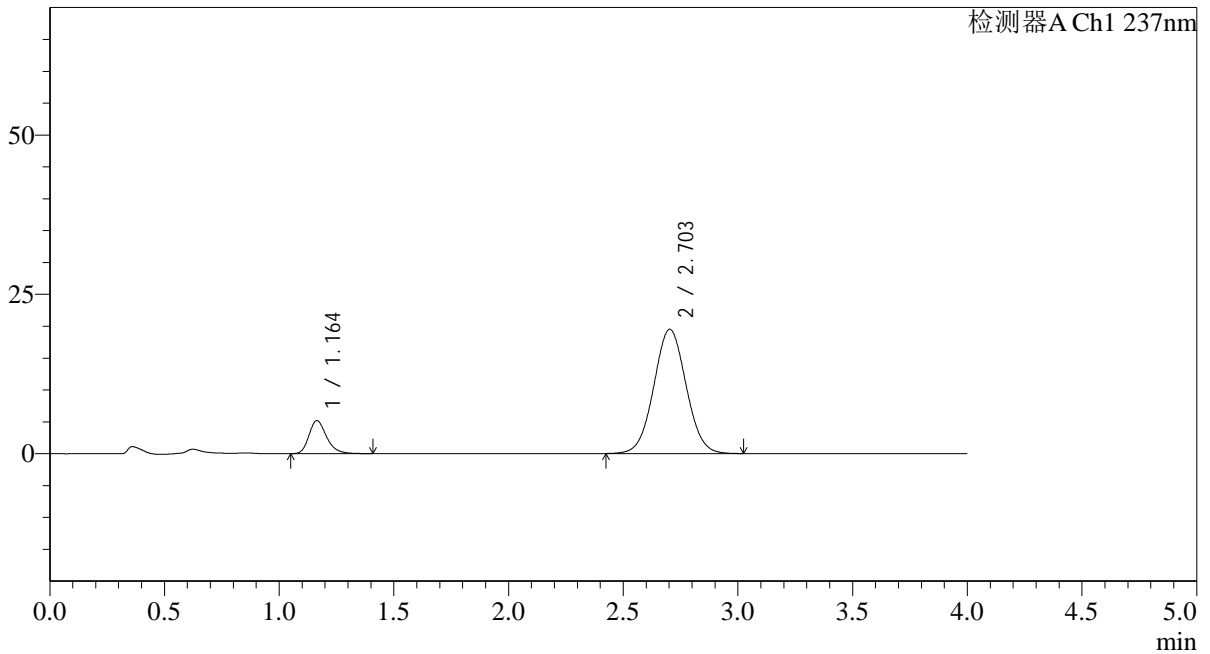
SMF-4113

<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 - 31-20/10-81-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:58:00 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	27863	12.716	5190	1134	1.262	--
2	2.703	191248	87.284	19488	1759	1.036	7.769
总计		219111	100.000	24679			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



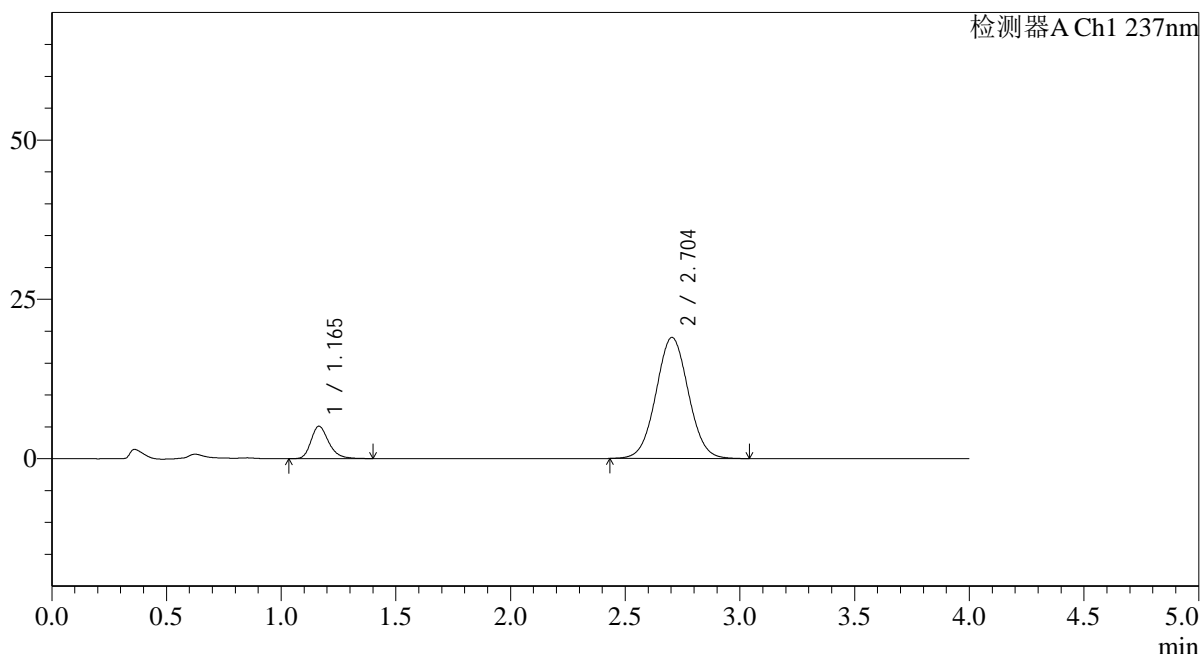
SMF-4113

<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 - 31-20/10-82-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:02:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27440	12.818	5090	1132	1.267	--
2	2.704	186643	87.182	19003	1755	1.038	7.761
总计		214083	100.000	24093			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



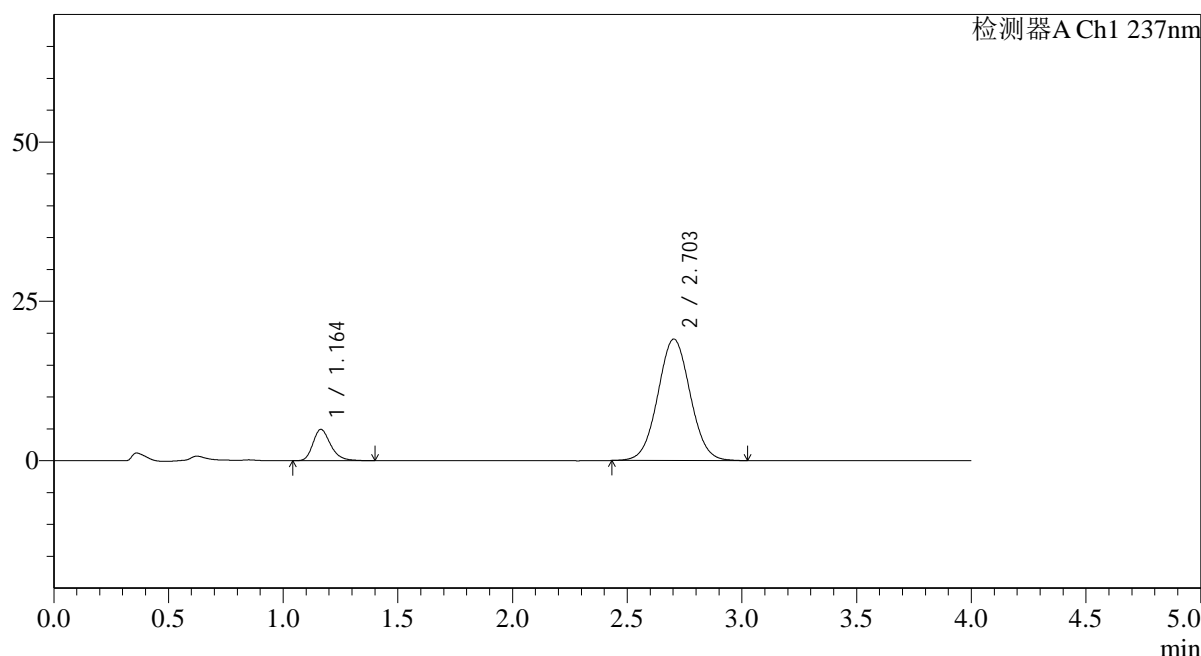
SMF-4113

<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 - 31-20/10-83-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:06:49 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	26358	12.351	4912	1131	1.262	--
2	2.703	187044	87.649	19055	1759	1.037	7.767
总计		213402	100.000	23967			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



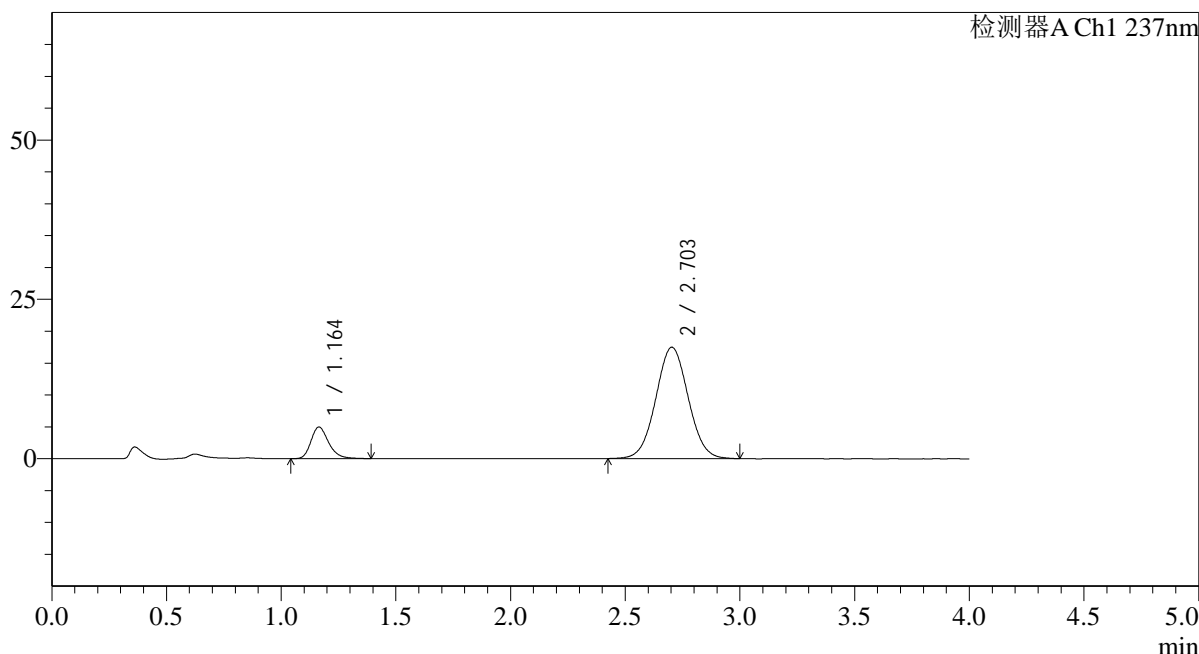
SMF-4113

<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 - 31-20/10-84-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 21:11:14 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	26662	13.454	4968	1133	1.253	--
2	2.703	171501	86.546	17472	1757	1.034	7.765
总计		198163	100.000	22440			

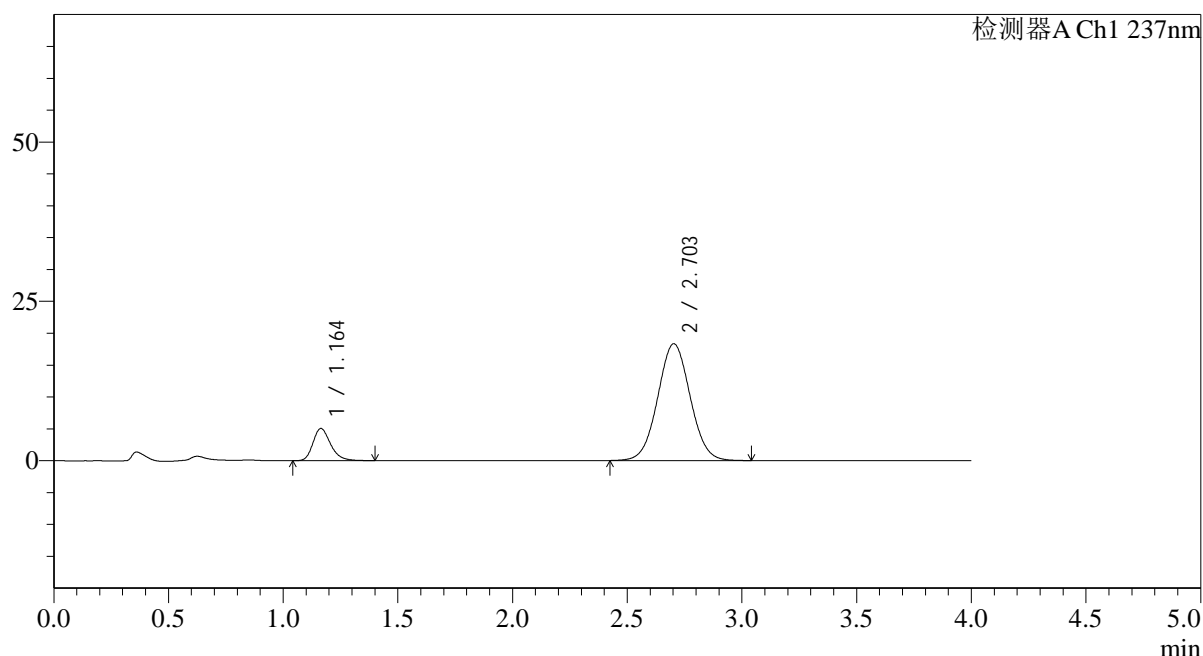
图84 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-85-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:15:39 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	27139	13.094	5062	1132	1.260	--
2	2.703	180115	86.906	18321	1751	1.037	7.755
总计		207254	100.000	23383			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



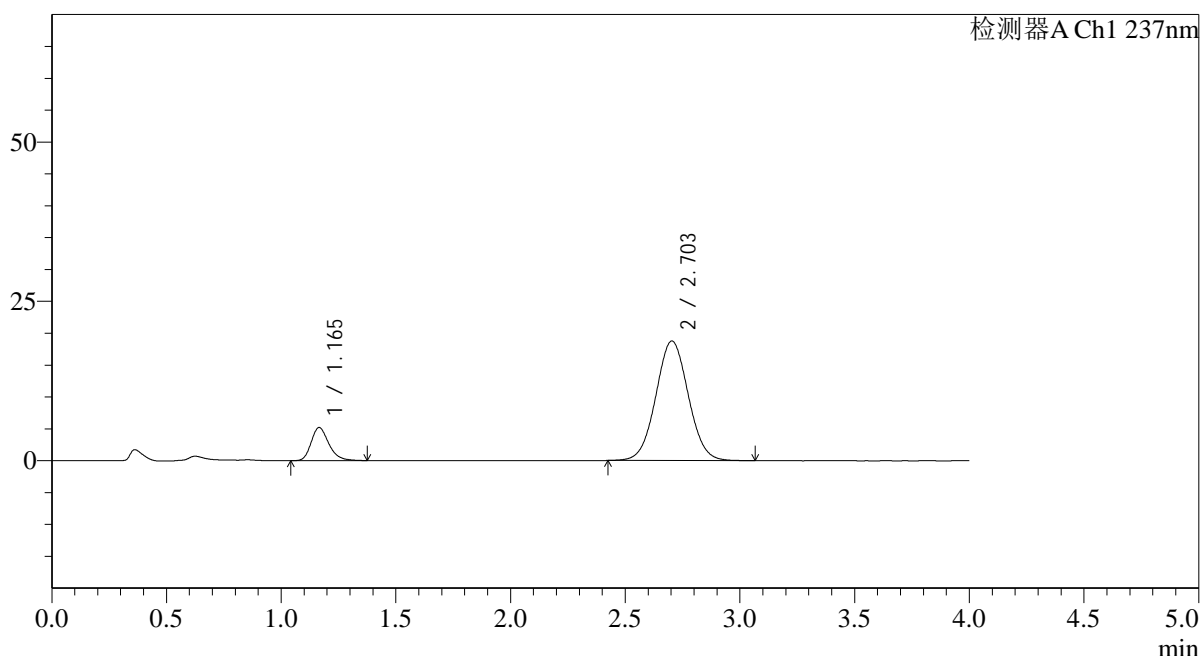
SMF-4113

<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 - 31-20/10-86-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 21:20:04 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27769	13.071	5186	1142	1.253	--
2	2.703	184689	86.929	18769	1750	1.038	7.760
总计		212459	100.000	23955			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



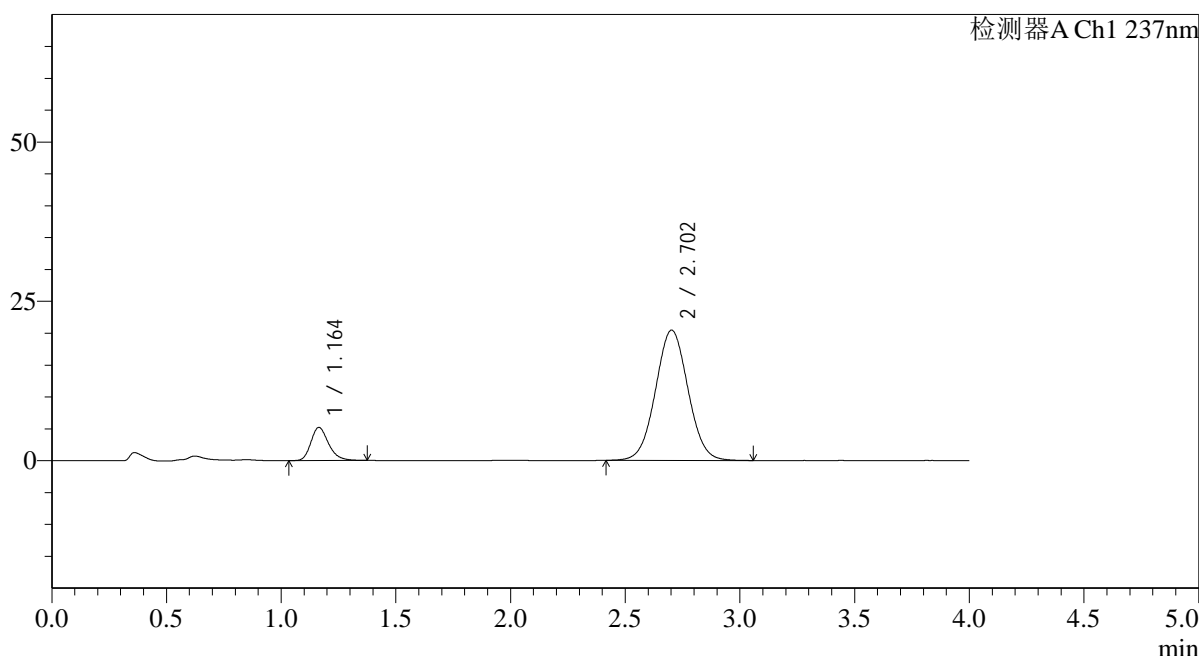
SMF-4113

<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 - 31-20/10-87-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:24:28 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	27789	12.129	5198	1133	1.249	--
2	2.702	201316	87.871	20427	1743	1.036	7.743
总计		229105	100.000	25625			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



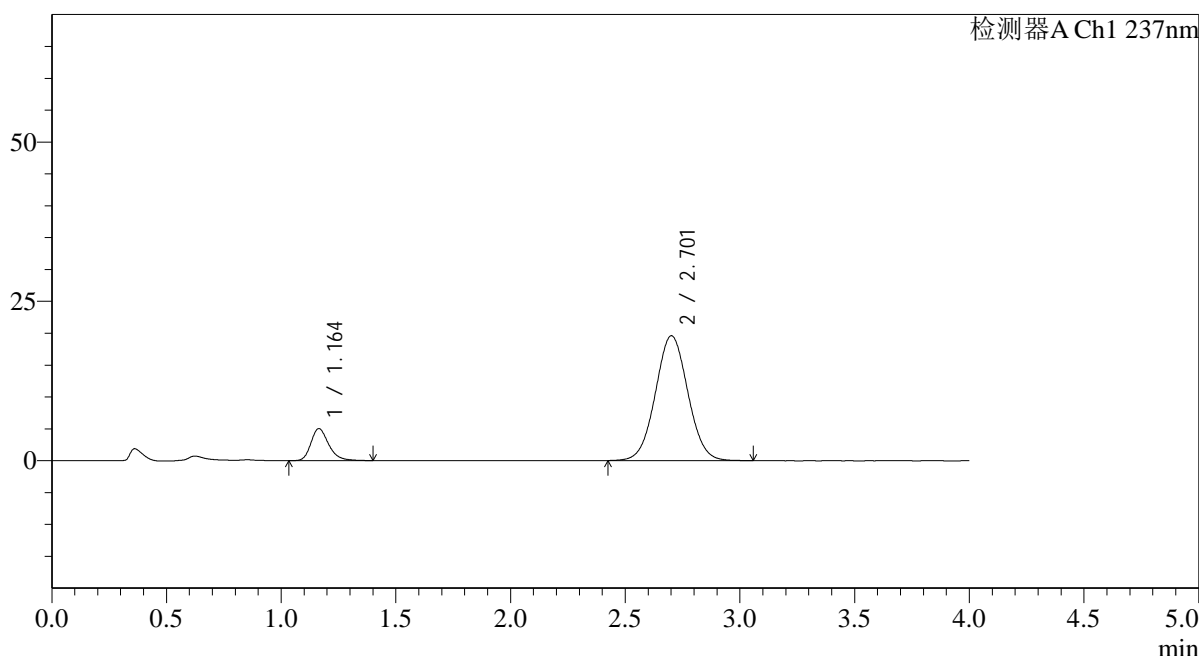
SMF-4113

<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 - 31-20/10-88-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:28:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:50:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.164	27111	12.332	5028	1131	1.267	--
2	2.701	192729	87.668	19563	1746	1.036	7.743
总计		219841	100.000	24591			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



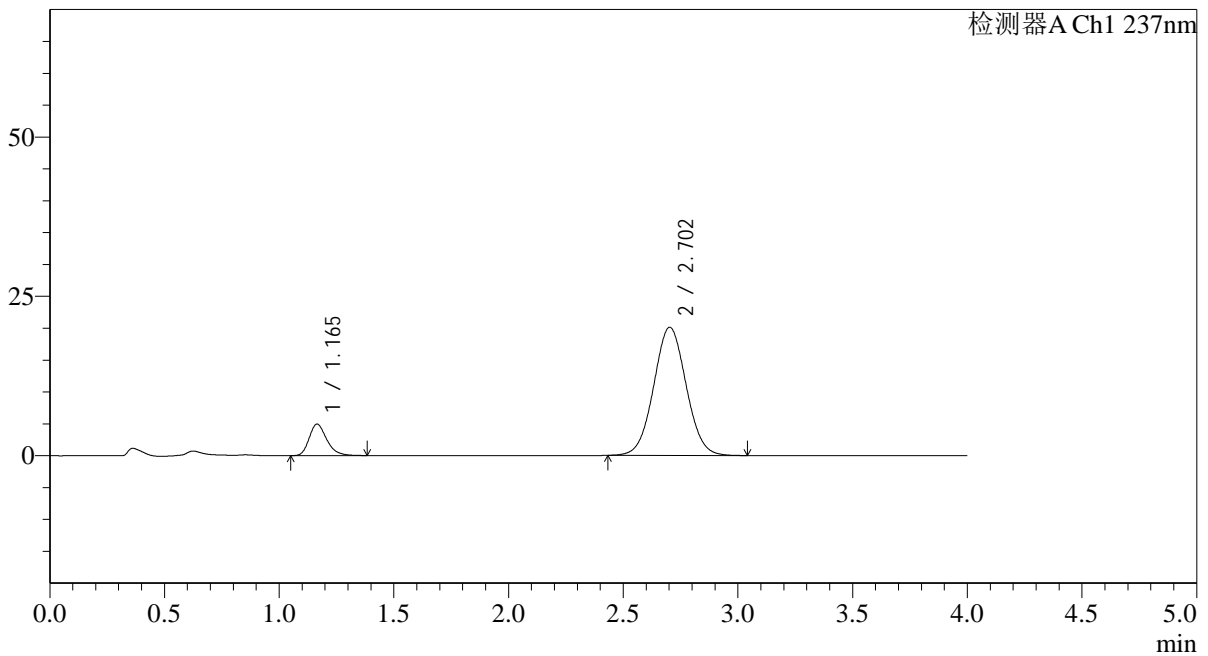
SMF-4113

<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 - 31-20/10-89-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20µl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:33:17 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26428	11.776	4938	1137	1.262	--
2	2.702	197990	88.224	20104	1748	1.037	7.750
总计		224417	100.000	25042			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



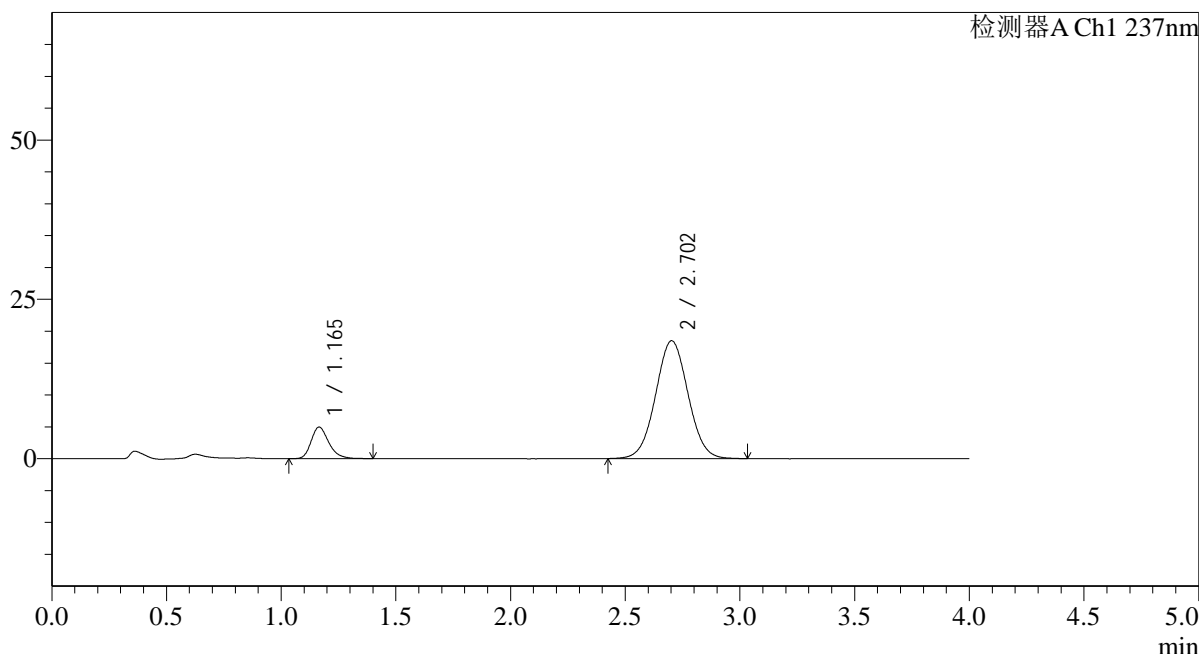
SMF-4113

<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 - 31-20/10-90-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:37:43 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26586	12.757	4952	1131	1.261	--
2	2.702	181824	87.243	18478	1749	1.033	7.745
总计		208410	100.000	23430			

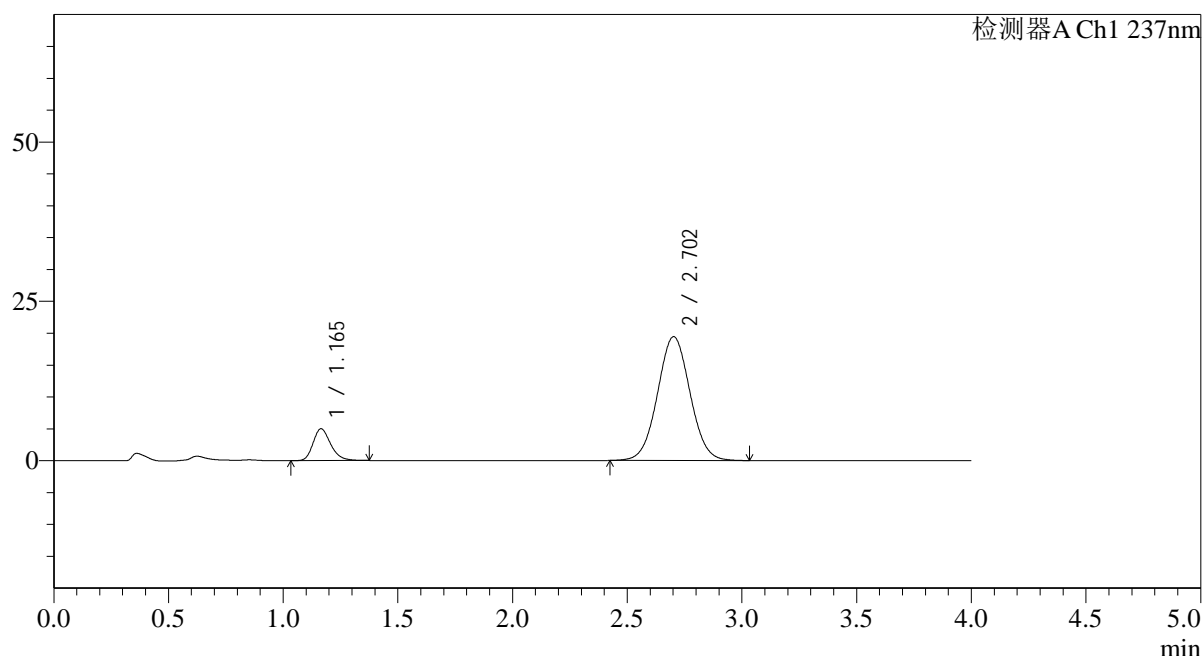
图90 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-91-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:42:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26666	12.231	4995	1131	1.240	--
2	2.702	191359	87.769	19411	1741	1.035	7.734
总计		218026	100.000	24406			

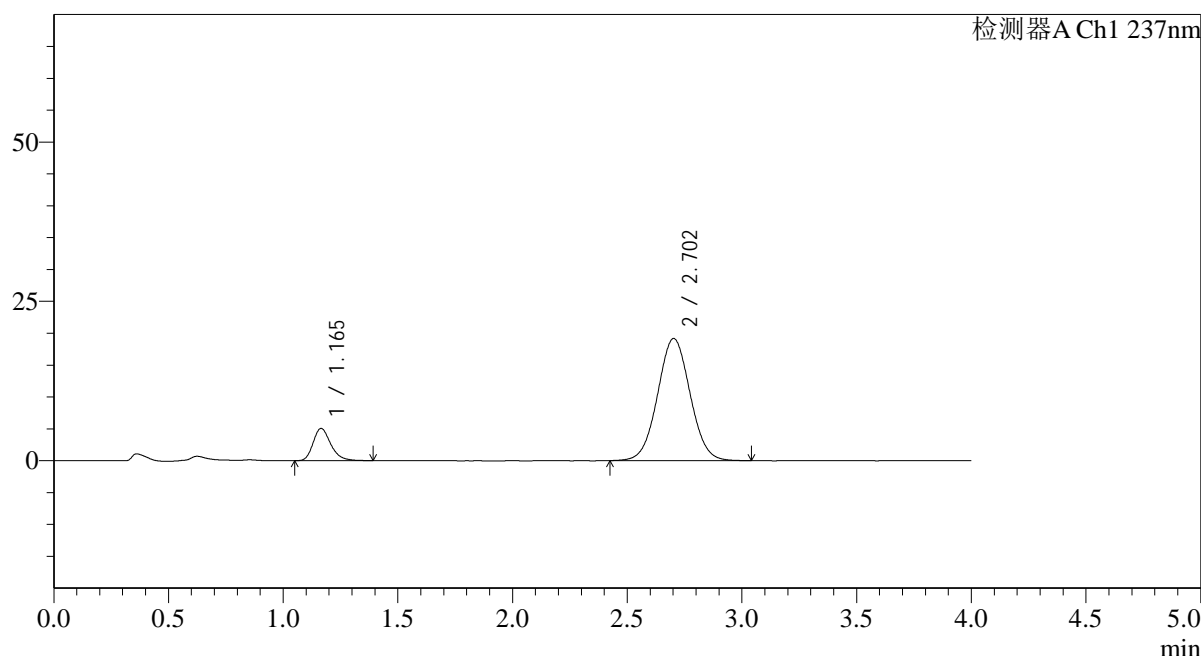
图91 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-92-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:46:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27141	12.569	5059	1137	1.253	--
2	2.702	188806	87.431	19157	1745	1.034	7.745
总计		215947	100.000	24215			



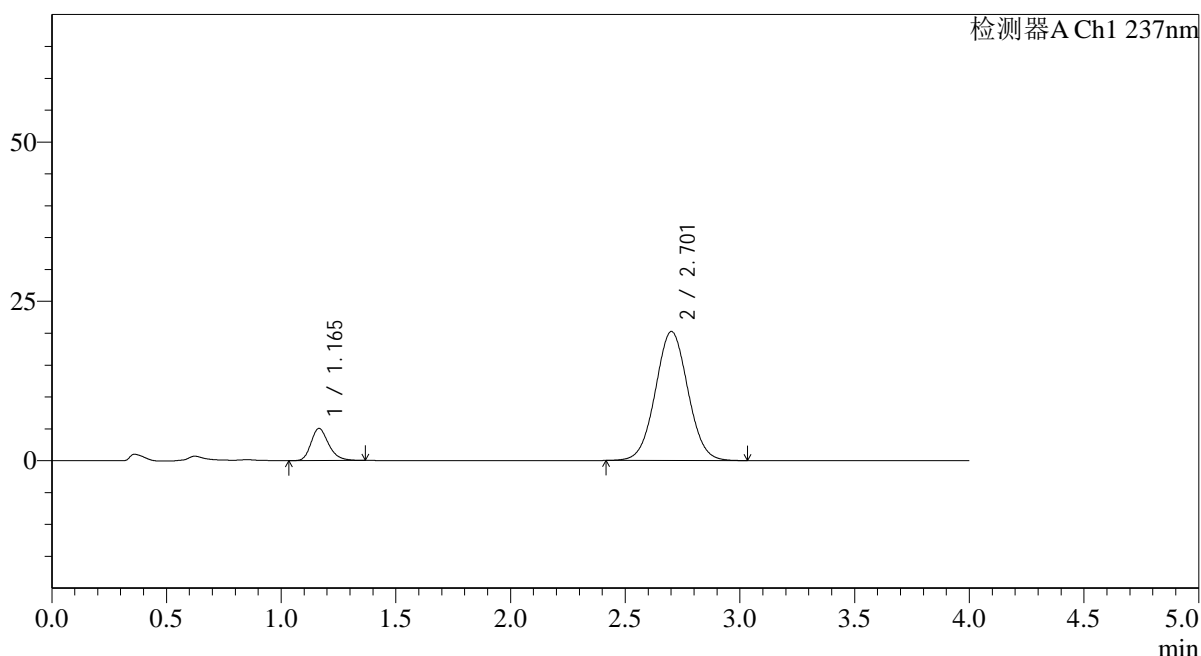
SMF-4113

<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 - 31-20/10-93-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:50:57 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26792	11.842	5032	1137	1.242	--
2	2.701	199457	88.158	20215	1740	1.036	7.738
总计		226249	100.000	25246			

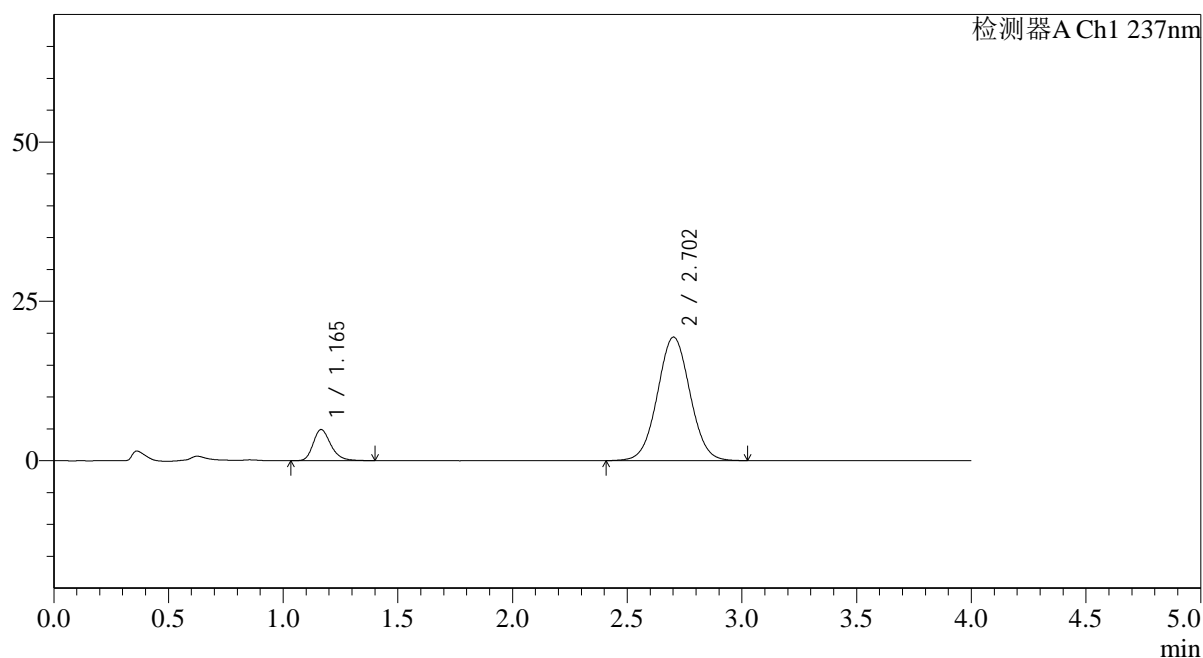
图93 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-94-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:55:22 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26229	12.052	4886	1133	1.254	--
2	2.702	191394	87.948	19371	1740	1.033	7.731
总计		217623	100.000	24257			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



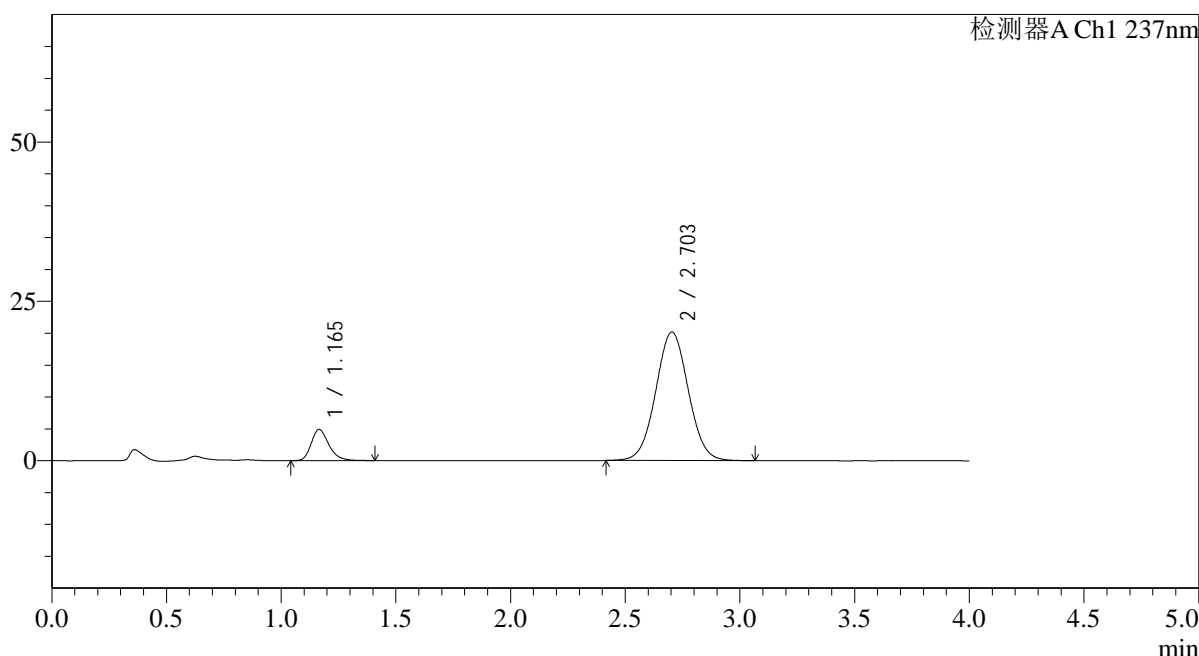
SMF-4113

<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 - 31-20/10-95-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 21:59:48 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26313	11.662	4889	1137	1.260	--
2	2.703	199309	88.338	20171	1738	1.034	7.735
总计		225622	100.000	25060			

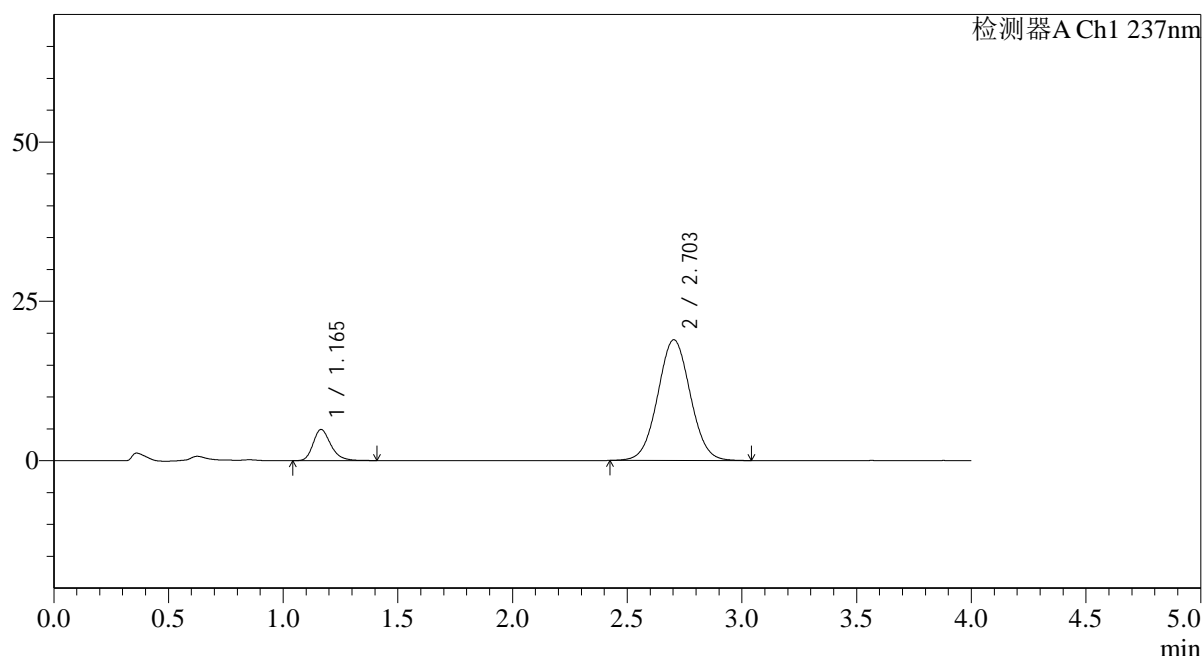
图95 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-96-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:04:13 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26299	12.321	4882	1131	1.263	--
2	2.703	187143	87.679	18940	1733	1.035	7.723
总计		213442	100.000	23822			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



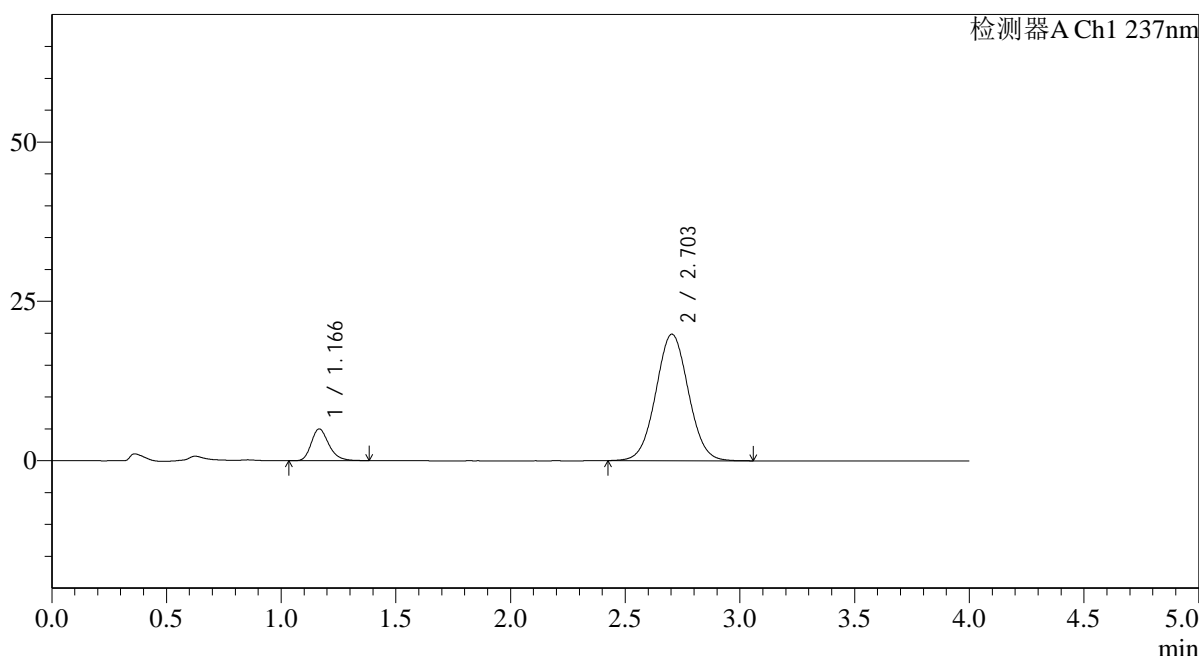
SMF-4113

<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 - 31-20/10-97-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:08:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.166	26616	11.942	4978	1140	1.250	--
2	2.703	196273	88.058	19856	1736	1.035	7.735
总计		222890	100.000	24833			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



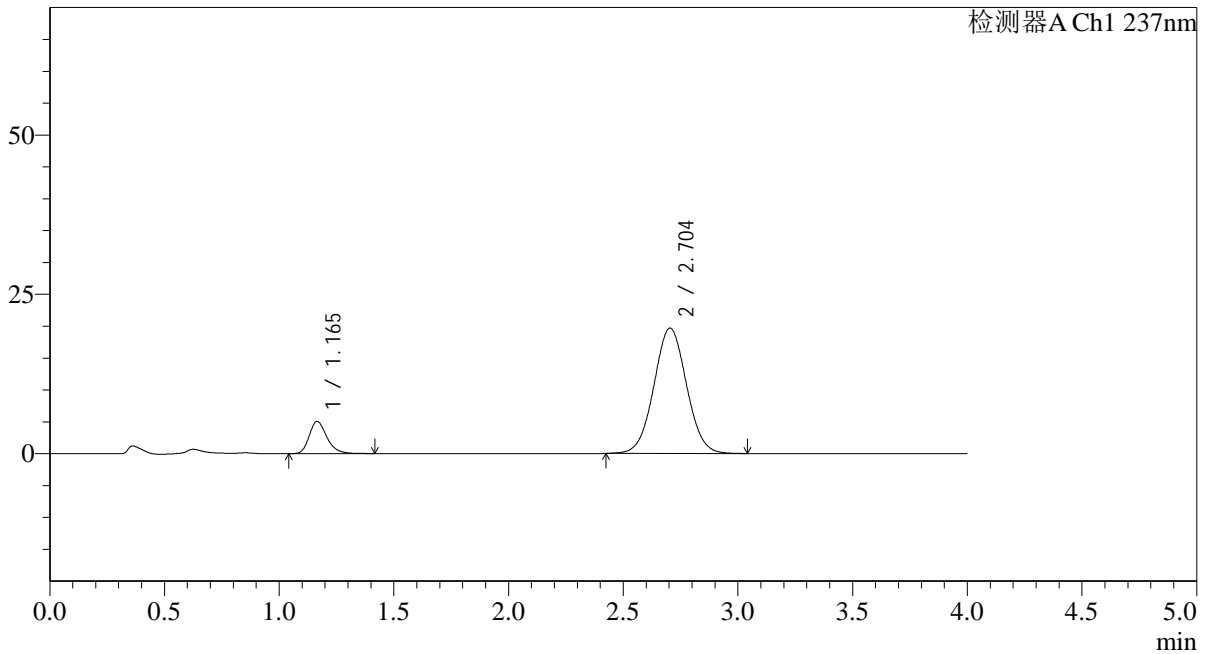
SMF-4113

<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 - 31-20/10-98-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 22:13:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27254	12.283	5057	1134	1.259	--
2	2.704	194633	87.717	19681	1733	1.033	7.725
总计		221887	100.000	24738			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



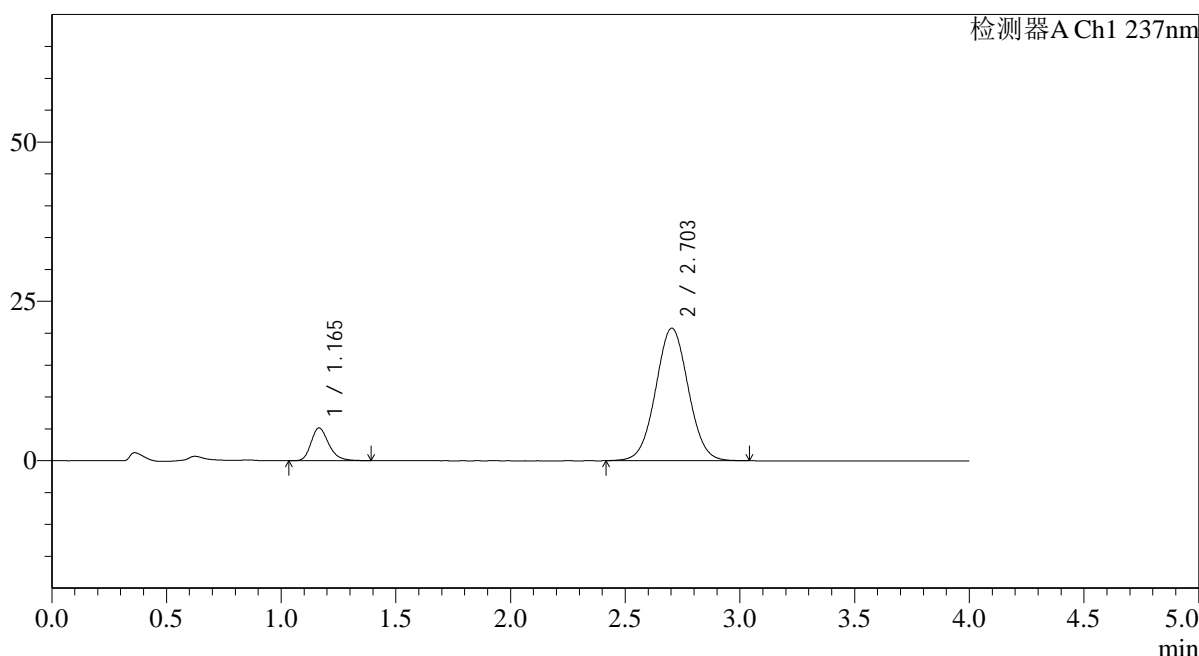
SMF-4113

<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 - 31-20/10-99-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:17:27 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27680	11.857	5145	1127	1.251	--
2	2.703	205765	88.143	20799	1736	1.033	7.723
总计		233445	100.000	25944			

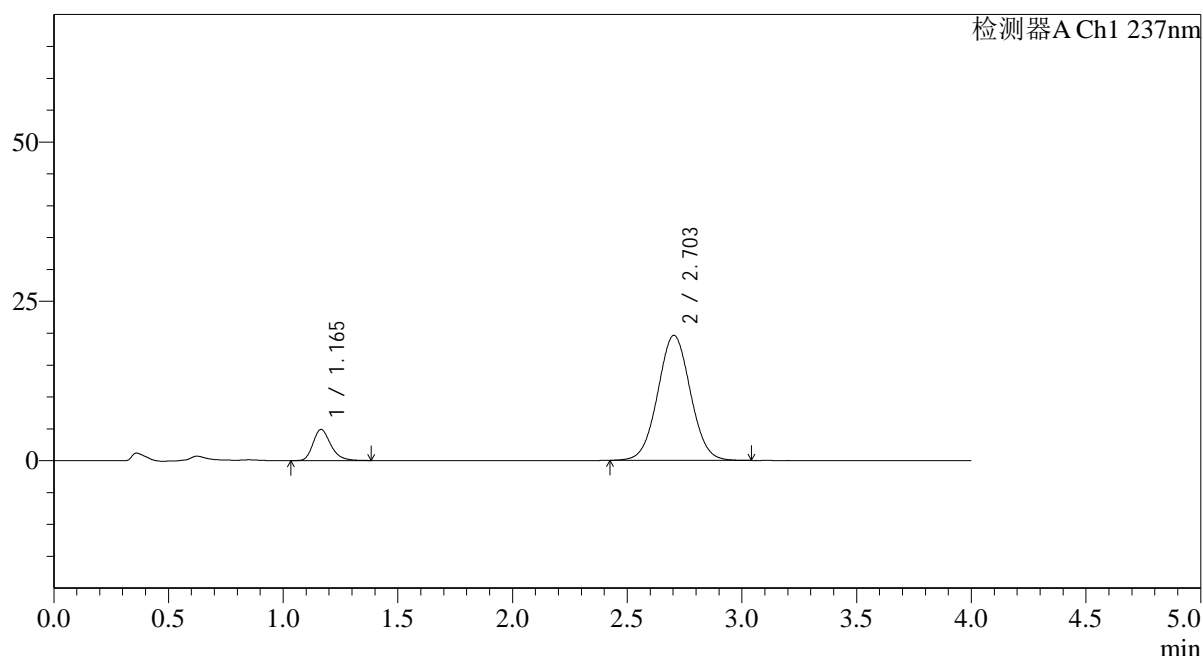
图99 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-100-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:21:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26229	11.900	4879	1129	1.263	--
2	2.703	194175	88.100	19616	1725	1.033	7.712
总计		220403	100.000	24495			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



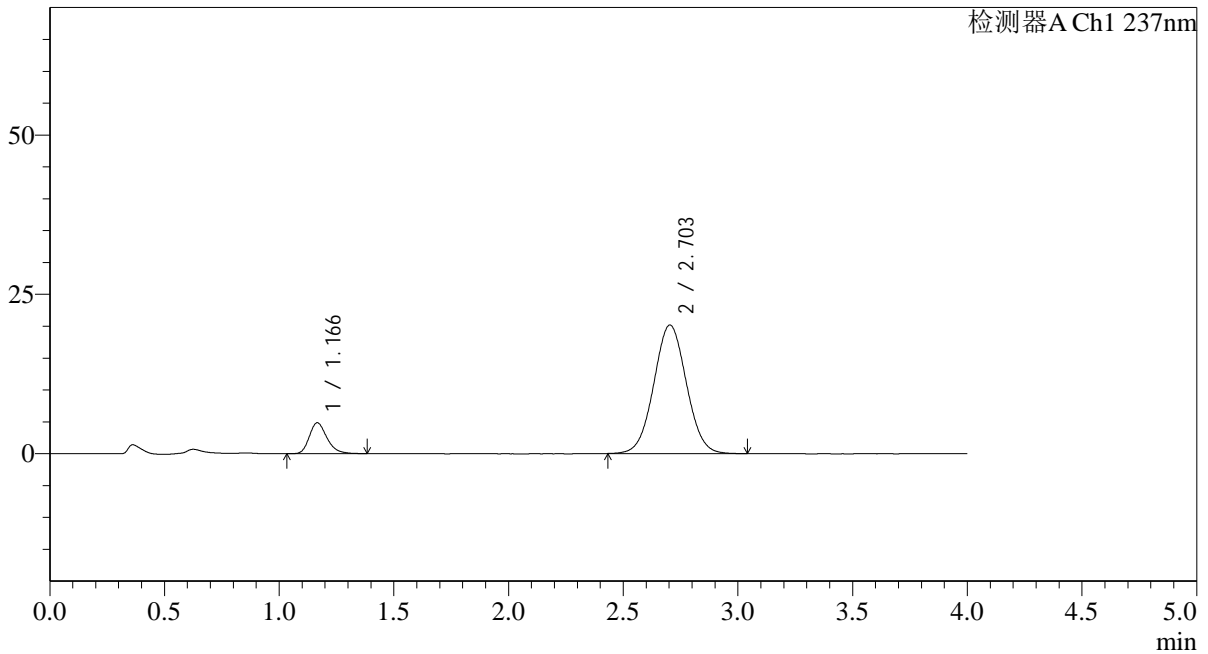
SMF-4113

<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 - 31-20/10-101-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 22:26:17 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.166	25980	11.524	4845	1135	1.253	--
2	2.703	199463	88.476	20173	1727	1.034	7.714
总计		225443	100.000	25018			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



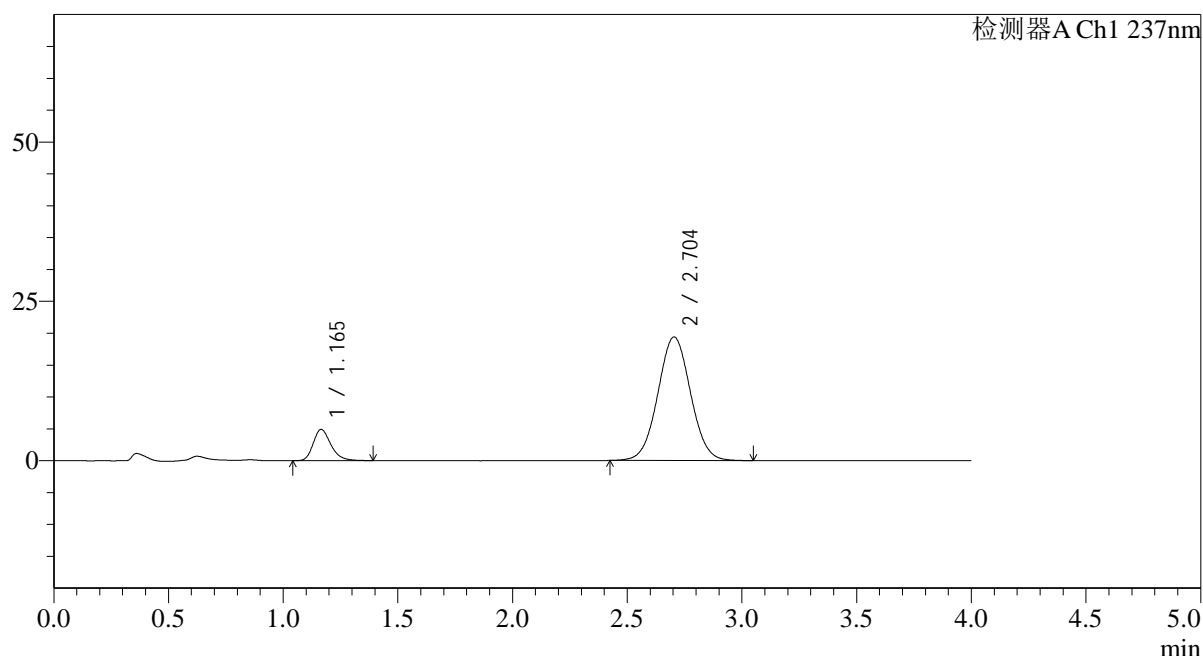
SMF-4113

<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 - 31-20/10-102-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 22:30:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26377	12.074	4902	1129	1.251	--
2	2.704	192082	87.926	19394	1724	1.032	7.708
总计		218459	100.000	24296			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



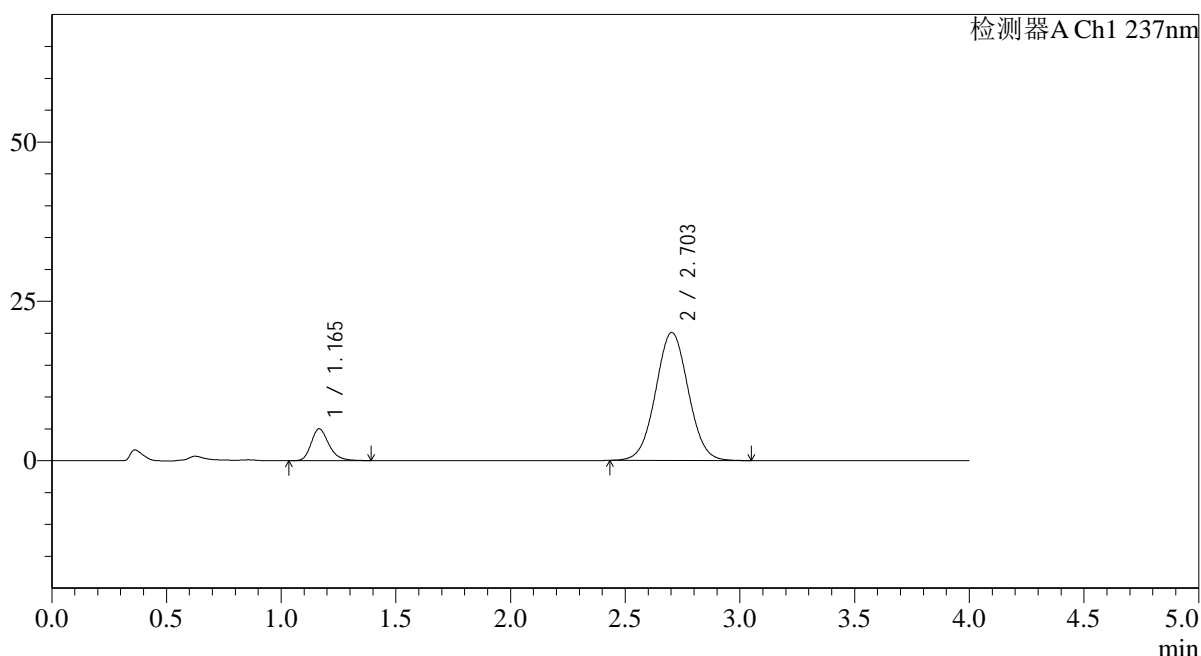
SMF-4113

<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 - 31-20/10-103-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:35:07 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26922	11.928	4993	1127	1.252	--
2	2.703	198791	88.072	20084	1723	1.033	7.701
总计		225713	100.000	25077			

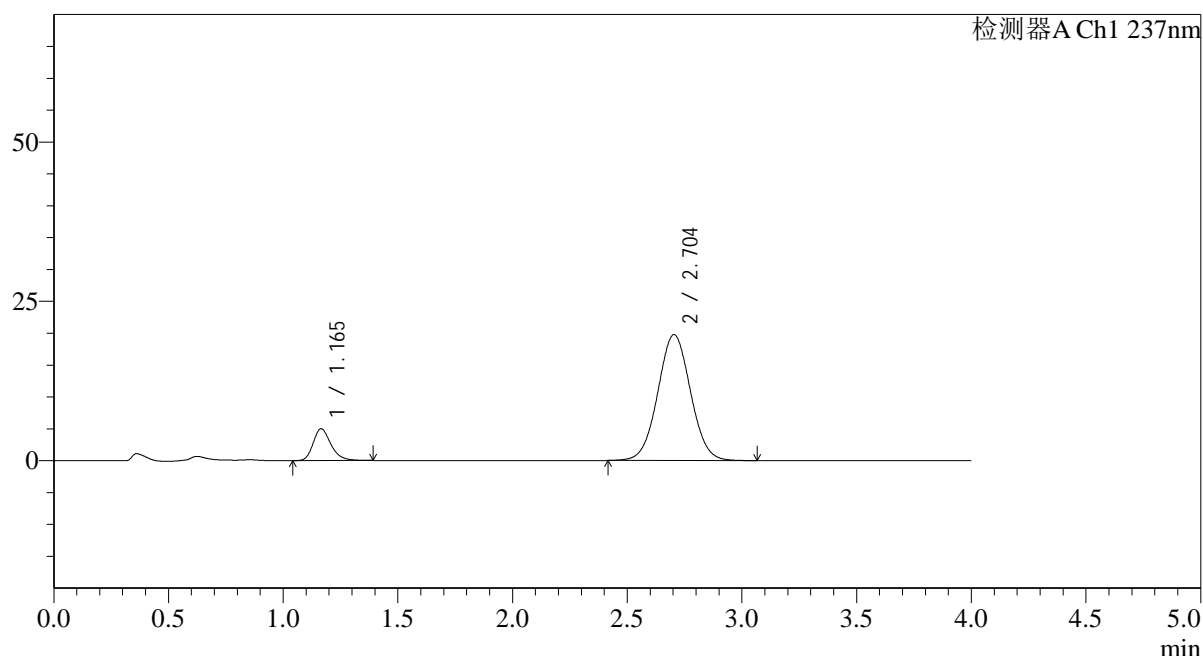
图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-104-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 22:39:32 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26890	12.049	4981	1128	1.252	--
2	2.704	196290	87.951	19768	1719	1.033	7.699
总计		223179	100.000	24748			

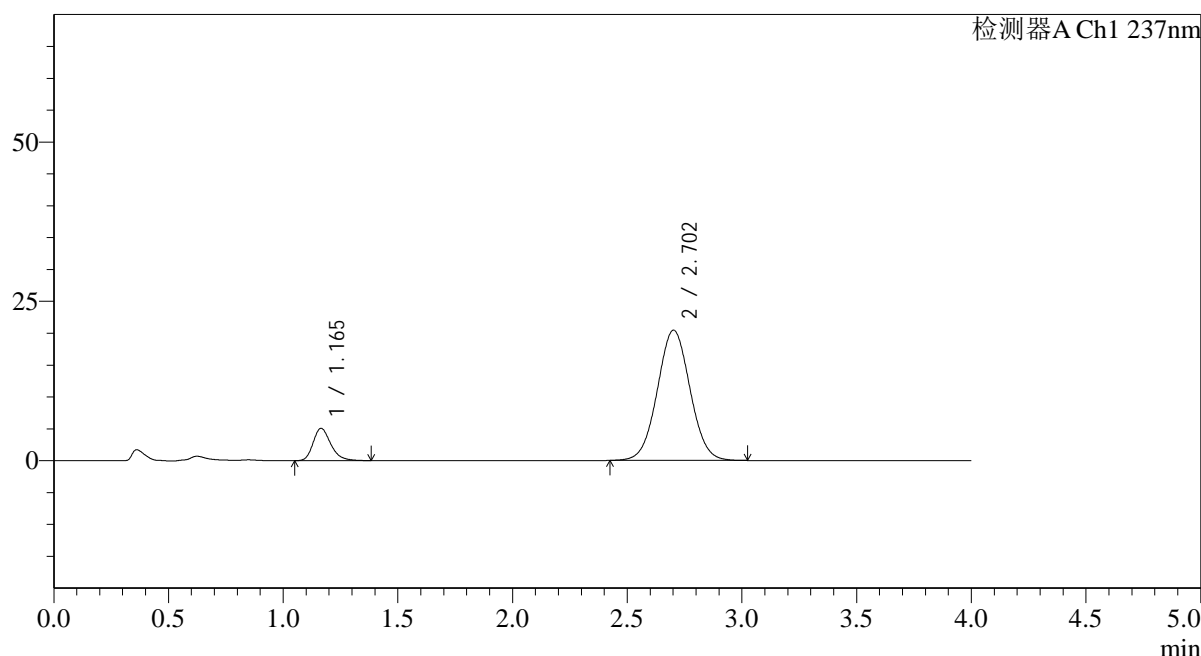
图104 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-105-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:43:57 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	27217	11.855	5080	1137	1.255	--
2	2.702	202372	88.145	20413	1720	1.034	7.707
总计		229589	100.000	25493			

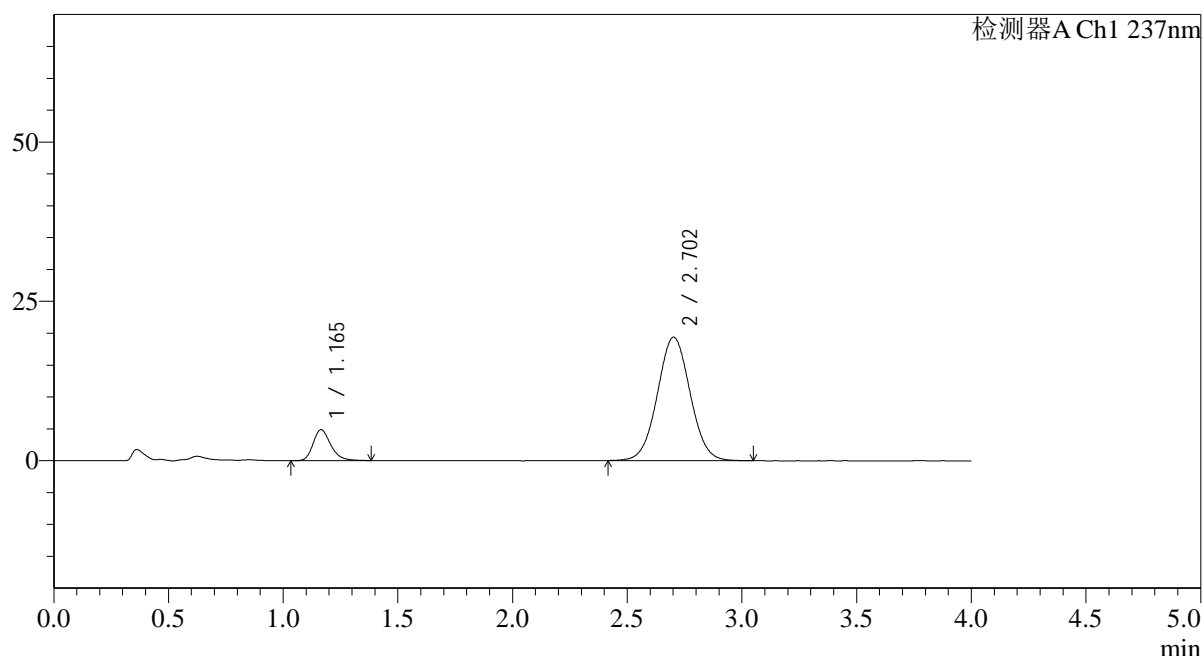
图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-106-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:48:22 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26067	11.948	4858	1136	1.255	--
2	2.702	192106	88.052	19365	1722	1.033	7.710
总计		218173	100.000	24223			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



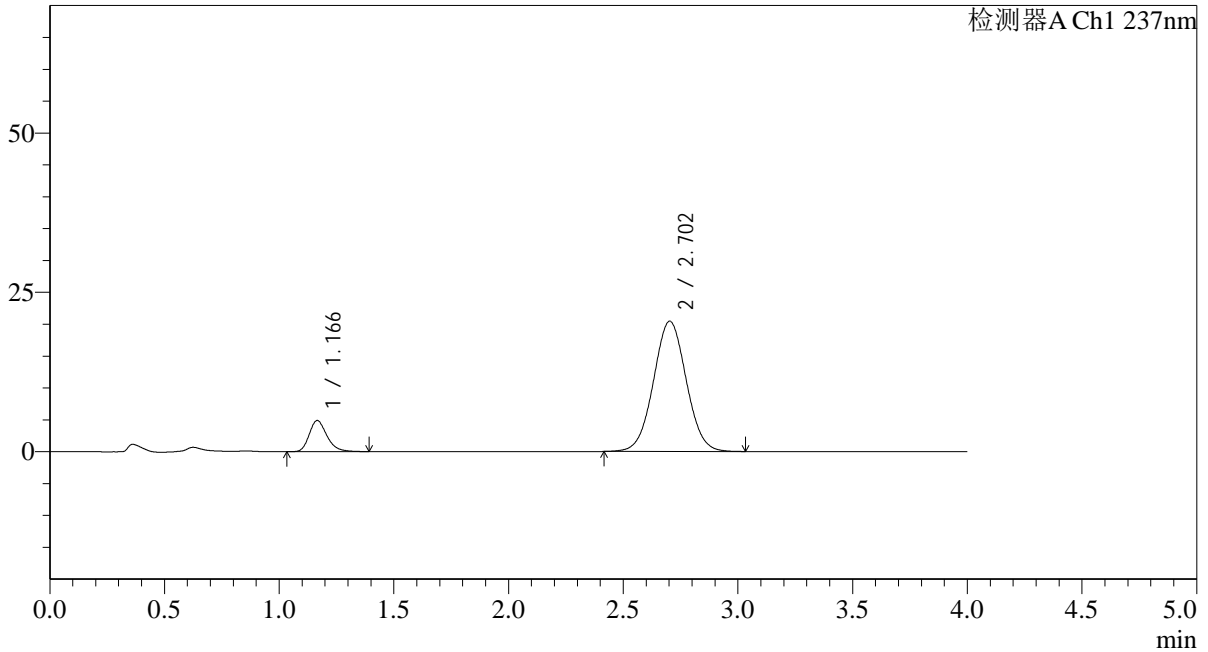
SMF-4113

<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 - 31-20/10-107-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.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 22:52:48 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.166	26216	11.439	4881	1135	1.252	--
2	2.702	202973	88.561	20439	1720	1.031	7.702
总计		229189	100.000	25320			

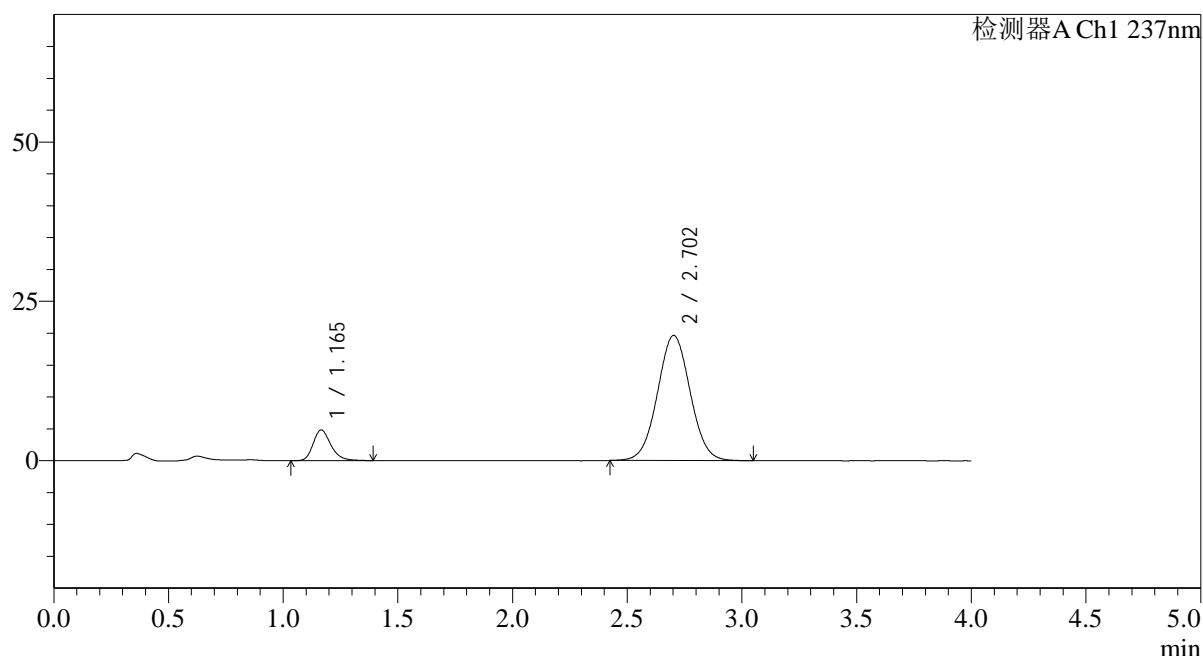
图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-108-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 22:57:15 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	25925	11.749	4813	1133	1.253	--
2	2.702	194734	88.251	19628	1722	1.032	7.705
总计		220660	100.000	24441			

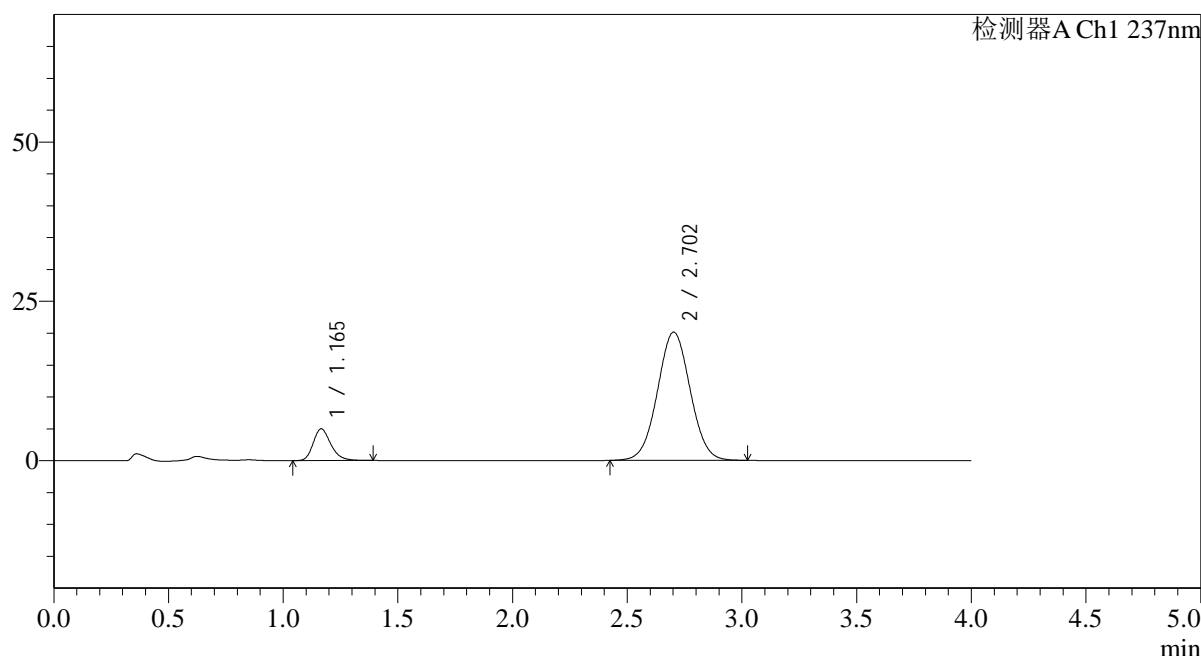
图108 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-20/10-109-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:01:40 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26716	11.811	4976	1131	1.248	--
2	2.702	199479	88.189	20106	1715	1.031	7.691
总计		226195	100.000	25082			

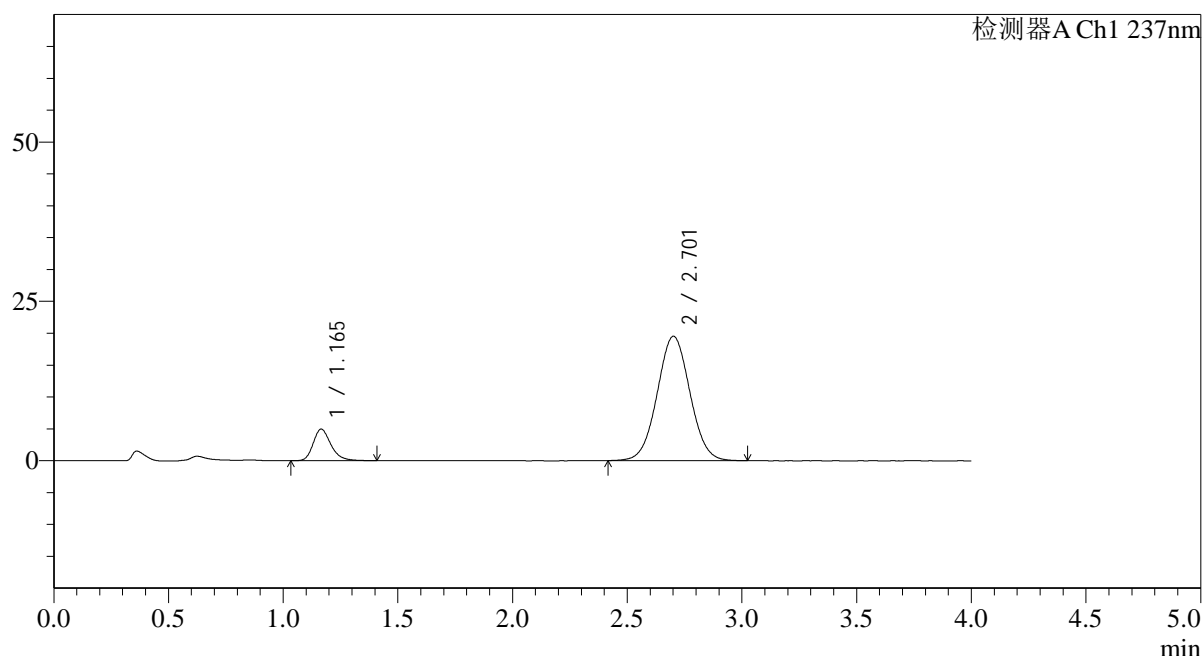
图109 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-110-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:06:05 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.165	26679	12.112	4943	1129	1.258	--
2	2.701	193583	87.888	19486	1716	1.032	7.687
总计		220263	100.000	24429			

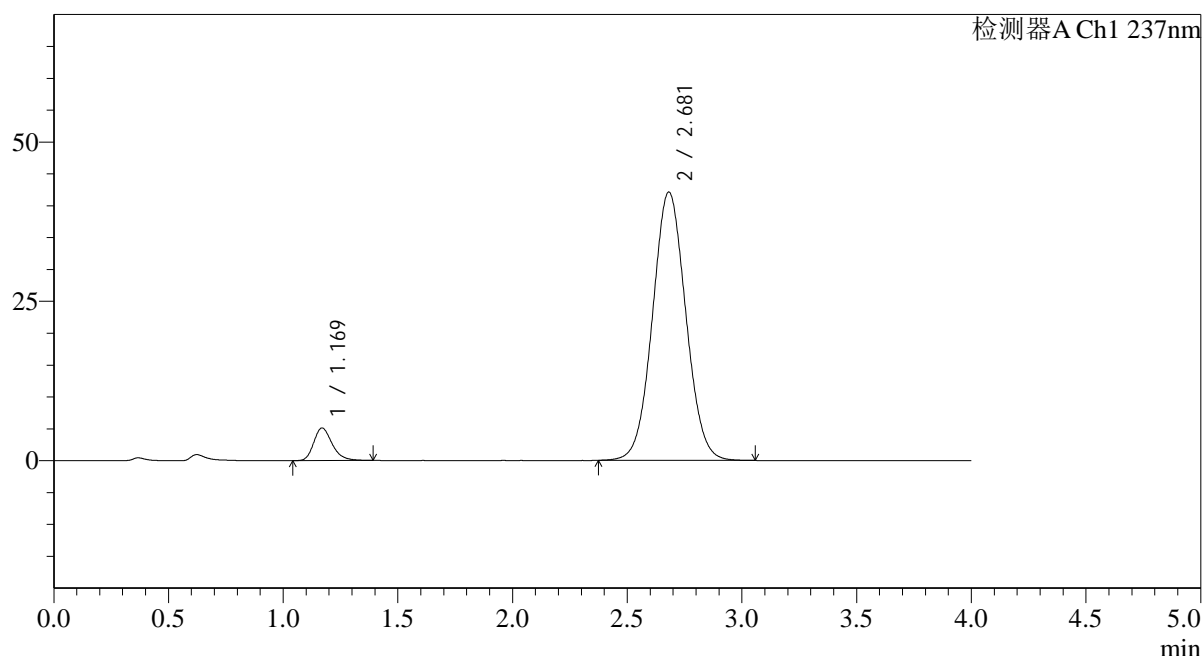
图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-20/10-111-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:10:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:51:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.169	28551	6.291	5096	1046	1.258	--
2	2.681	425259	93.709	42107	1633	1.048	7.375
总计		453810	100.000	47203			

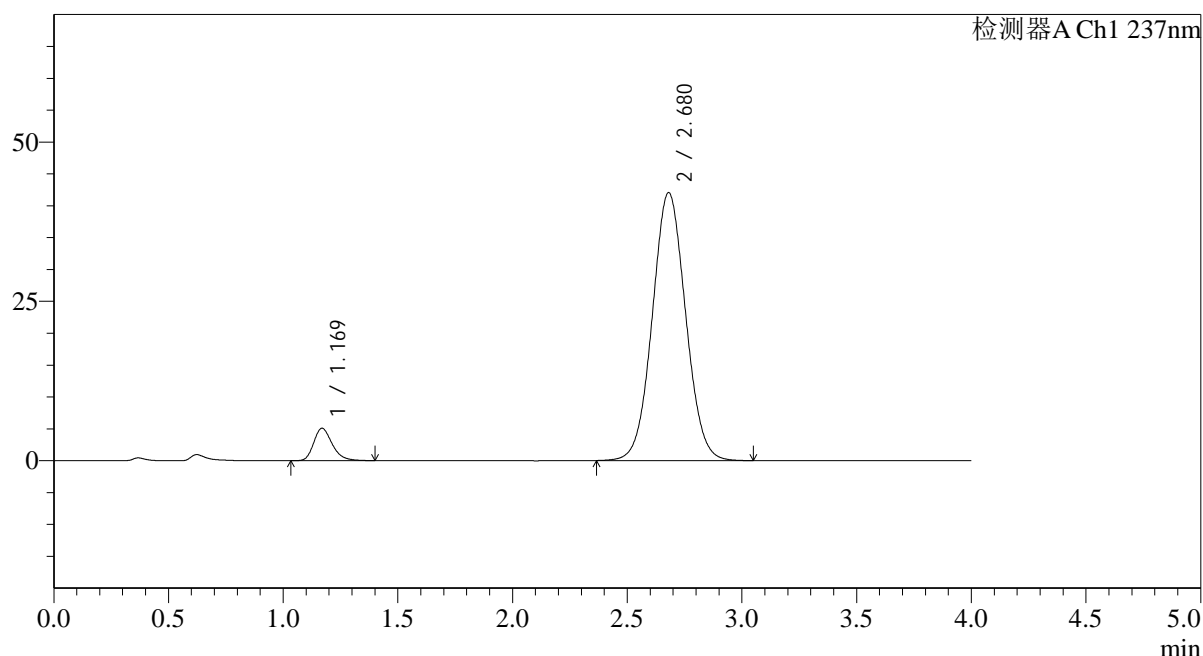
图111 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-20/10-112-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH4.5jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 23:14:56 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/01 08:51:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.169	28545	6.299	5079	1038	1.262	--
2	2.680	424635	93.701	42054	1634	1.047	7.364
总计		453180	100.000	47133			

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)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2