



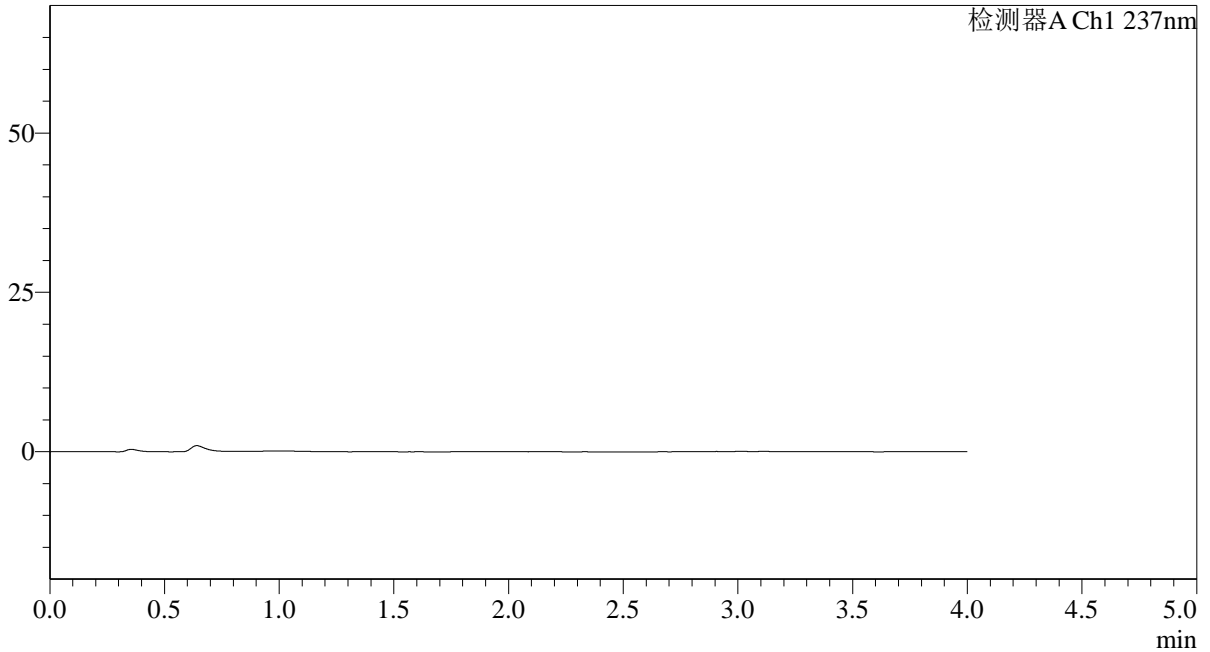
SMF-4113

<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 - 31-9/31-141-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:43:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:08:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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)-pH1.0介质-桨法-75转
 溶剂



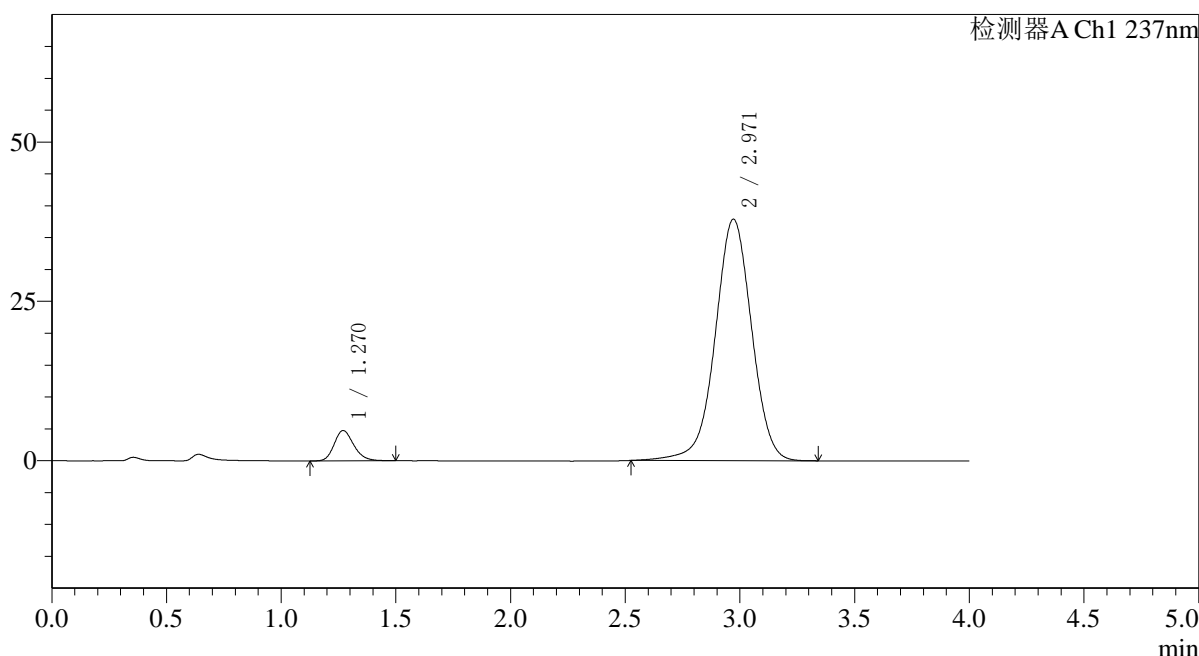
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-9/31-142-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:47:54 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:08:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	28342	6.339	4758	1079	1.213	--
2	2.971	418765	93.661	37891	1730	0.988	7.727
总计		447107	100.000	42649			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1



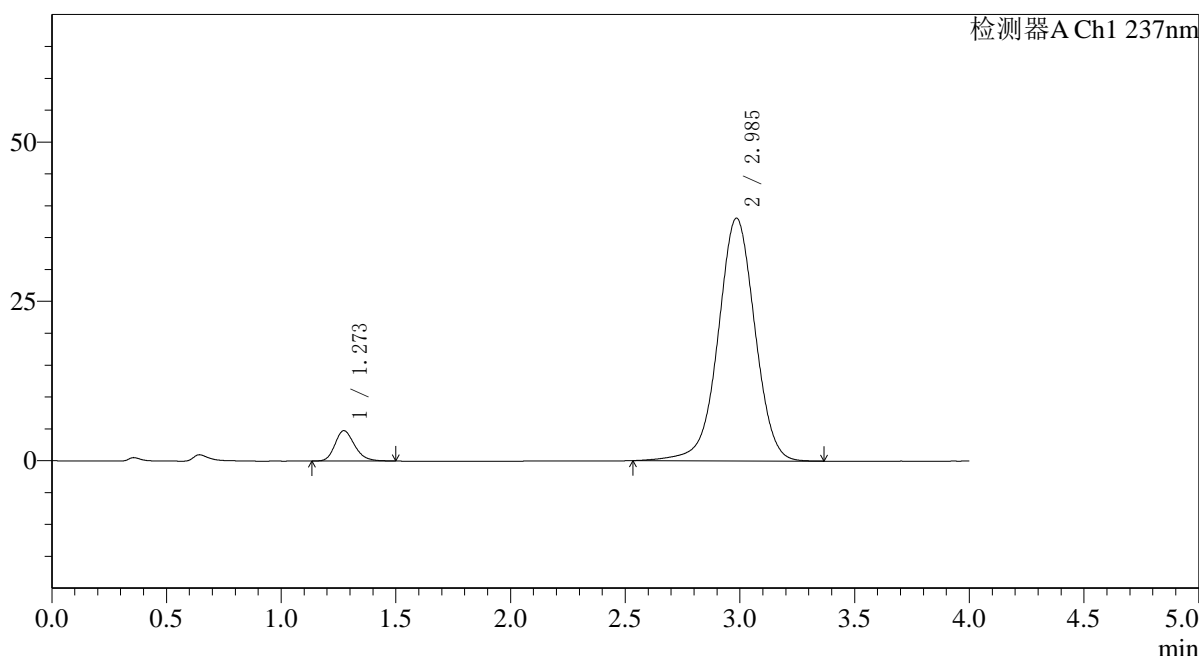
SMF-4113

<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 - 31-9/31-143-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 11:52:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:08:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	28420	6.270	4762	1081	1.216	--
2	2.985	424850	93.730	38043	1714	0.991	7.721
总计		453270	100.000	42805			

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)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



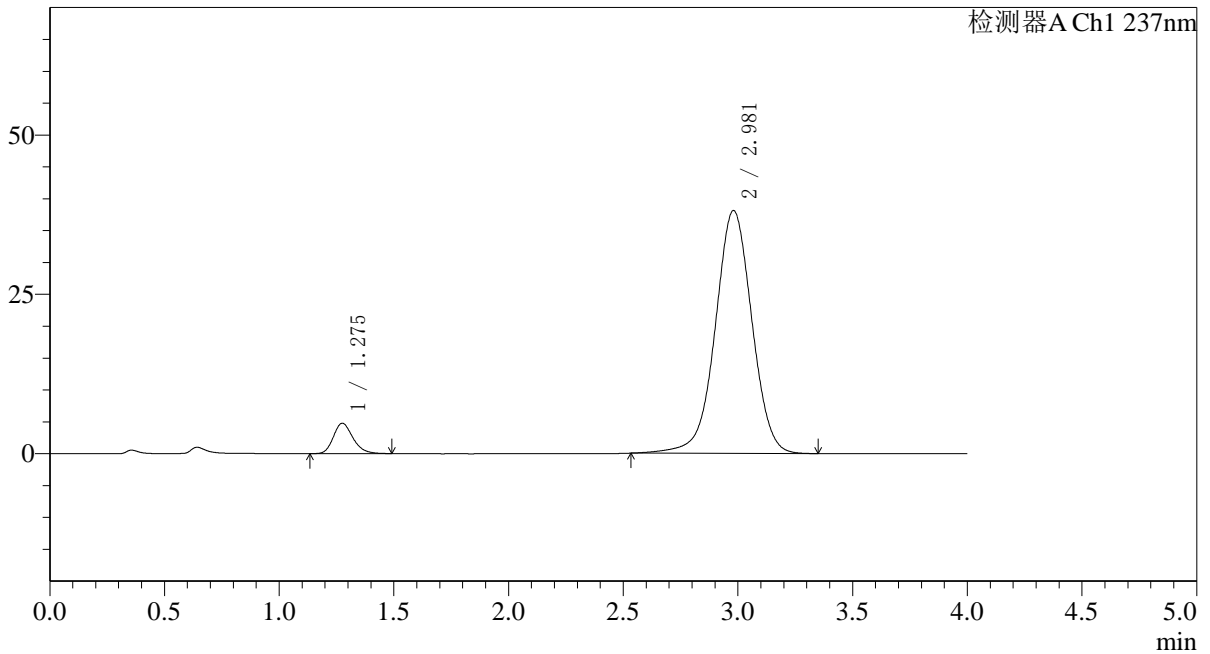
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-9/31-144-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 11:56:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:08:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	28297	6.261	4752	1090	1.214	--
2	2.981	423667	93.739	38111	1718	0.994	7.715
总计		451964	100.000	42864			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



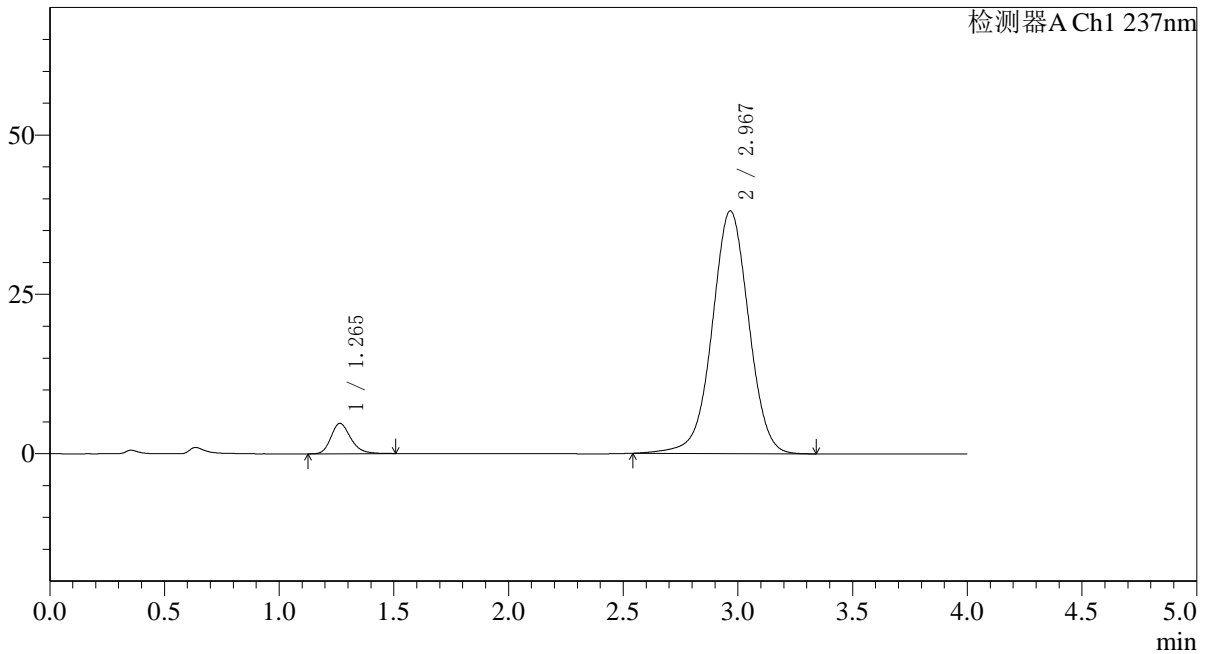
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-9/31-145-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:01:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:08:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	28535	6.325	4758	1066	1.225	--
2	2.967	422598	93.675	38042	1701	0.999	7.690
总计		451133	100.000	42800			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



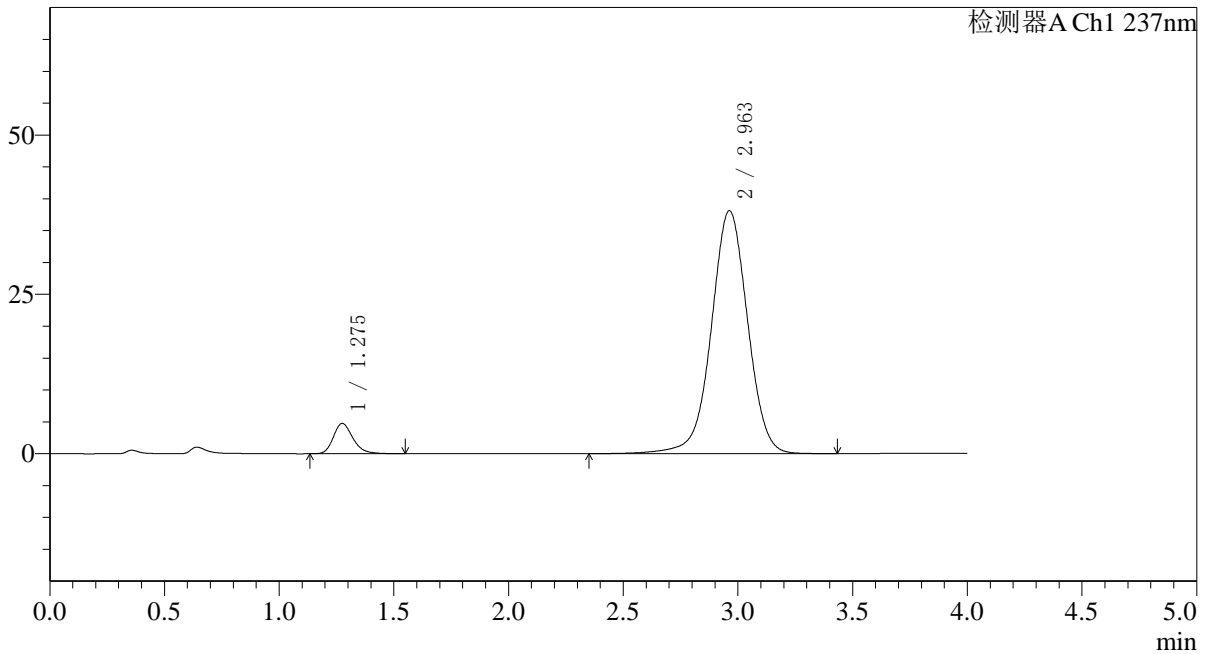
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-10/31-146-4 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:05:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/01/01 08:09:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	28490	6.342	4751	1103	1.244	--
2	2.963	420725	93.658	38142	1739	0.997	7.713
总计		449215	100.000	42893			

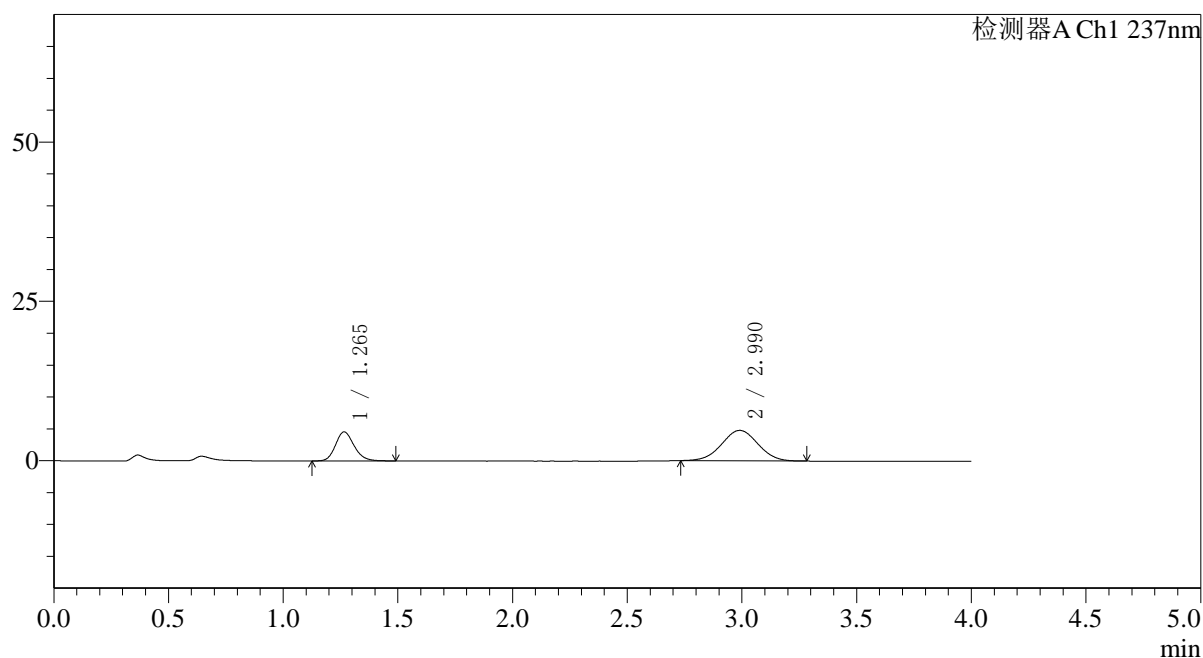
图6 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-147-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:09:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	25761	32.856	4548	1185	1.180	--
2	2.990	52644	67.144	4776	1683	1.009	7.865
总计		78405	100.000	9324			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



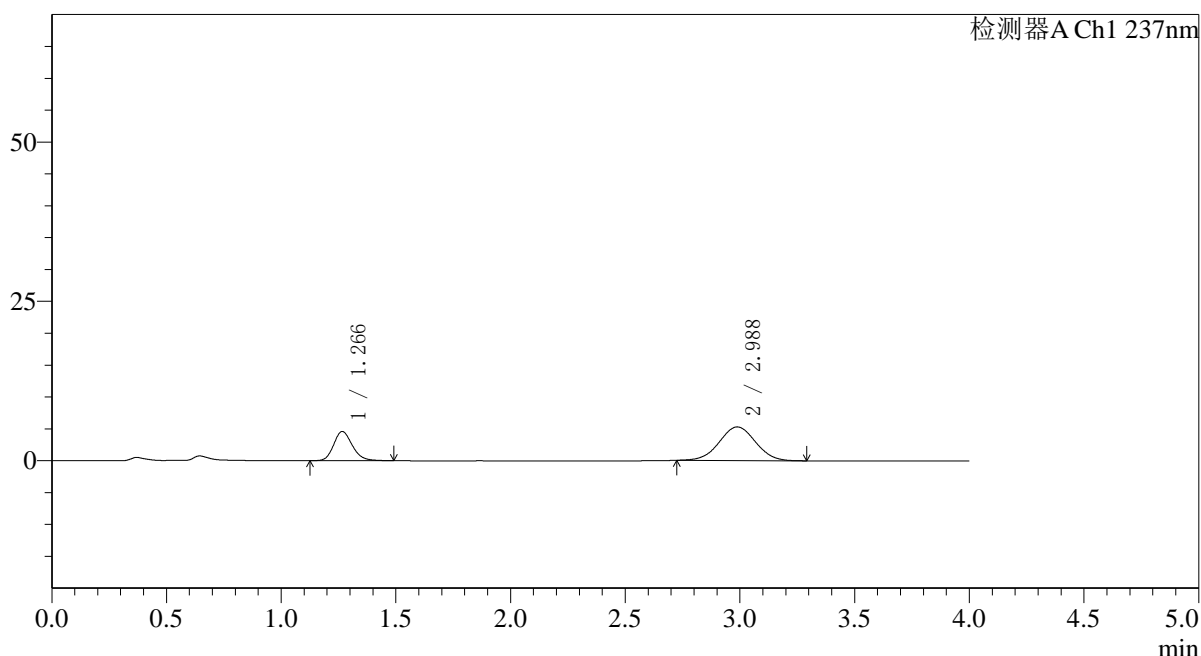
SMF-4113

<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 - 31-11/31-148-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:14:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	25890	30.818	4567	1189	1.184	--
2	2.988	58119	69.182	5283	1690	1.013	7.871
总计		84009	100.000	9850			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



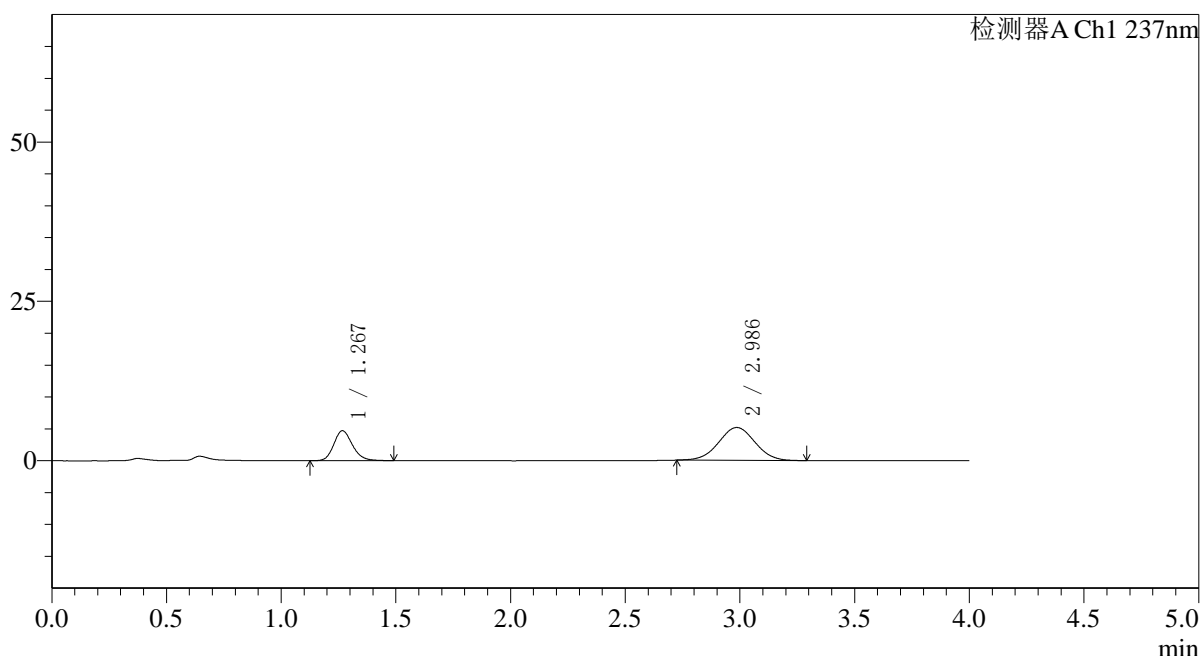
SMF-4113

<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 - 31-11/31-149-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:18:39 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	26681	31.916	4681	1185	1.174	--
2	2.986	56915	68.084	5155	1672	1.014	7.827
总计		83595	100.000	9836			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



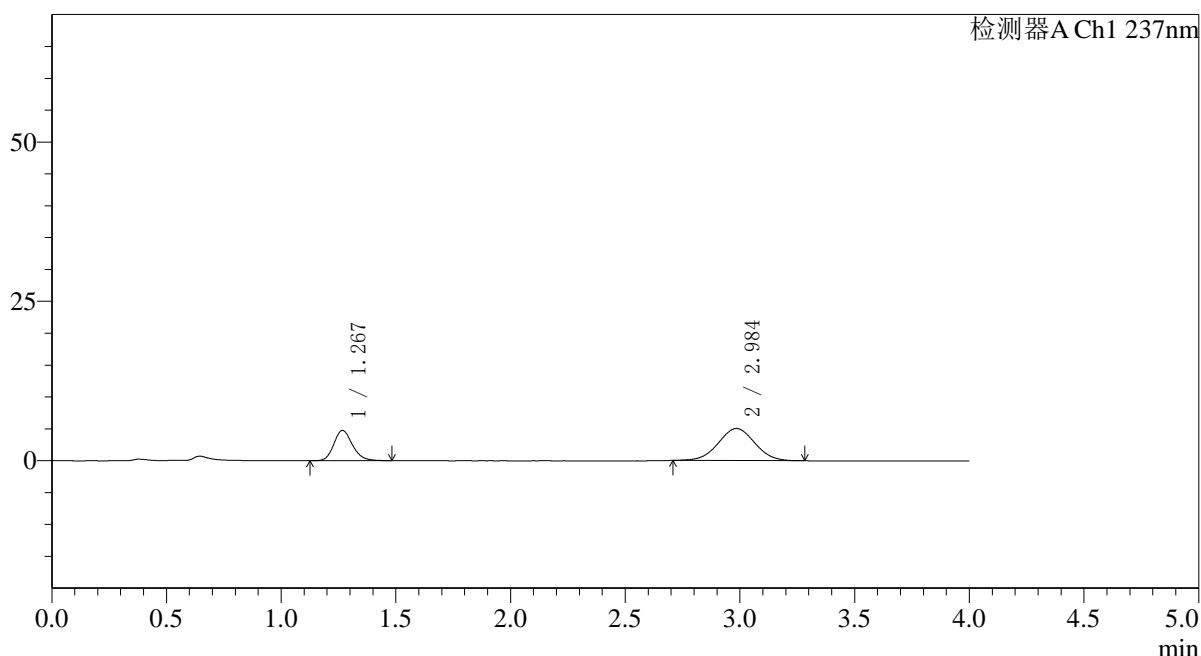
SMF-4113

<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 - 31-11/31-150-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:23:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	26772	32.478	4727	1196	1.189	--
2	2.984	55659	67.522	5030	1669	1.017	7.831
总计		82431	100.000	9757			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



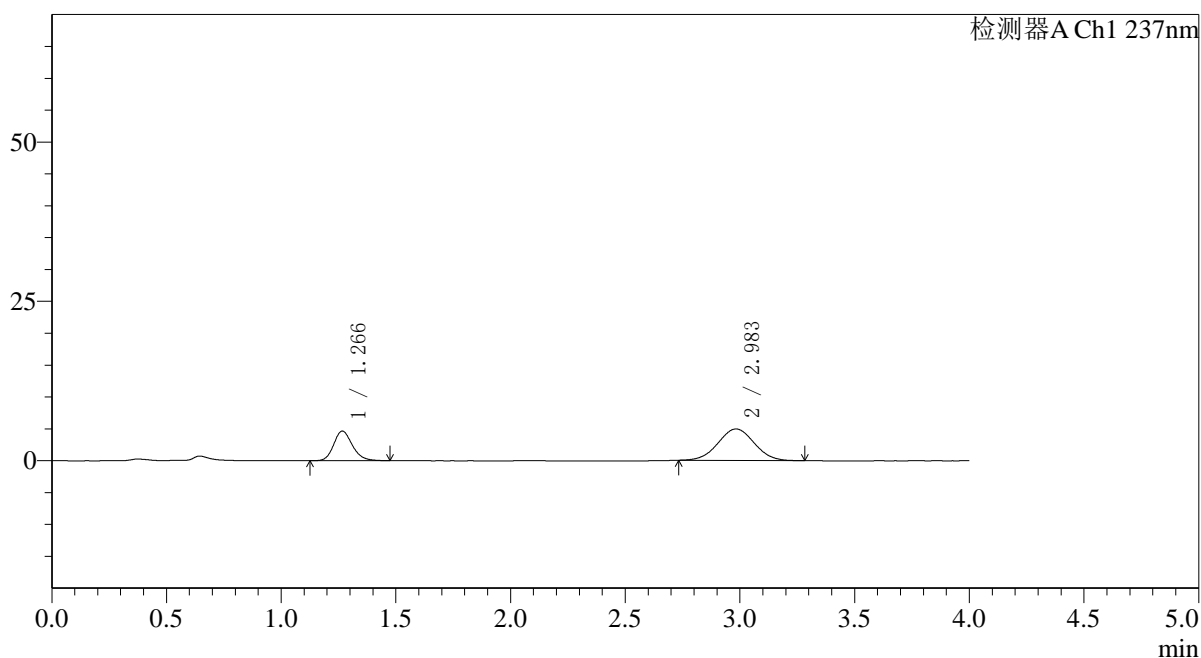
SMF-4113

<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 - 31-11/31-151-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:27:24 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	26341	32.561	4634	1185	1.182	--
2	2.983	54556	67.439	4943	1683	1.021	7.839
总计		80897	100.000	9577			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



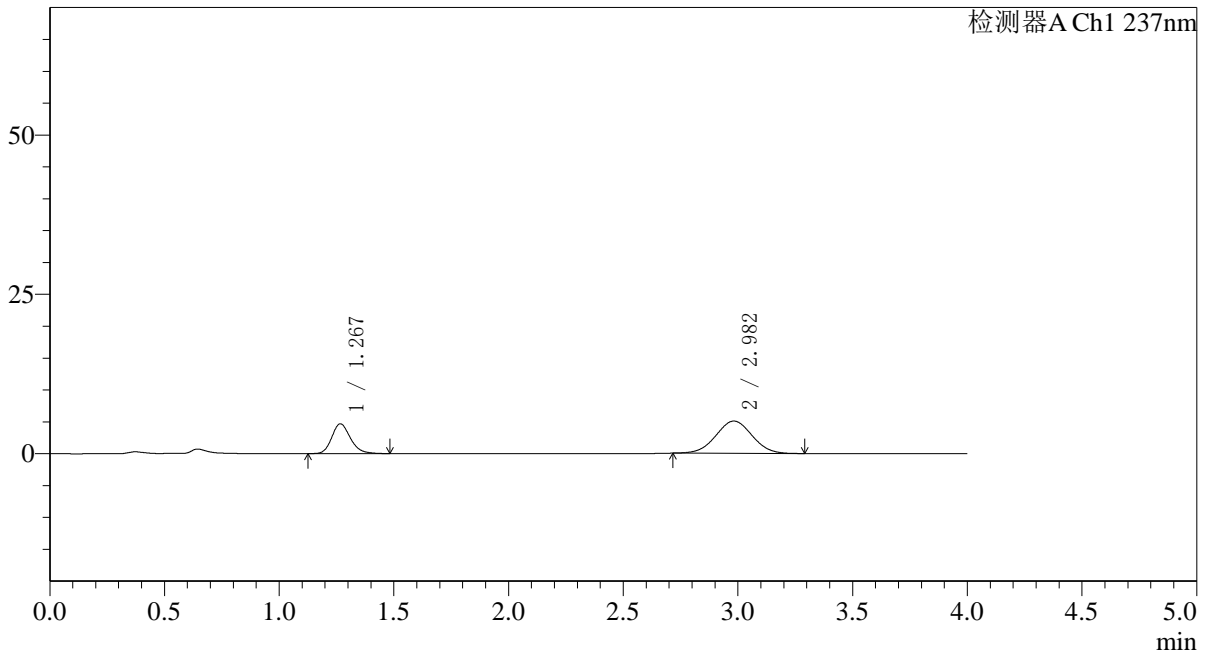
SMF-4113

<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 - 31-11/31-152-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 12:31:47 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	26525	32.267	4662	1182	1.193	--
2	2.982	55680	67.733	5063	1690	1.017	7.843
总计		82205	100.000	9724			

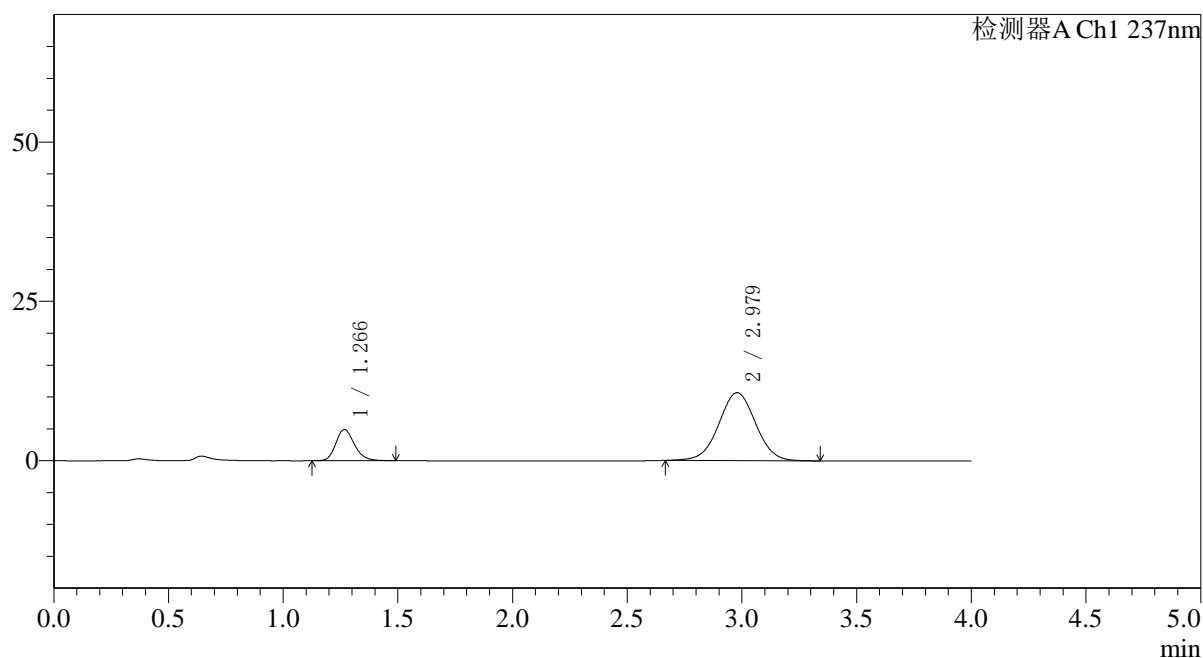
图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 31-11/31-153-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 12:36:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	27753	18.901	4891	1186	1.202	--
2	2.979	119077	81.099	10665	1656	1.014	7.786
总计		146830	100.000	15556			

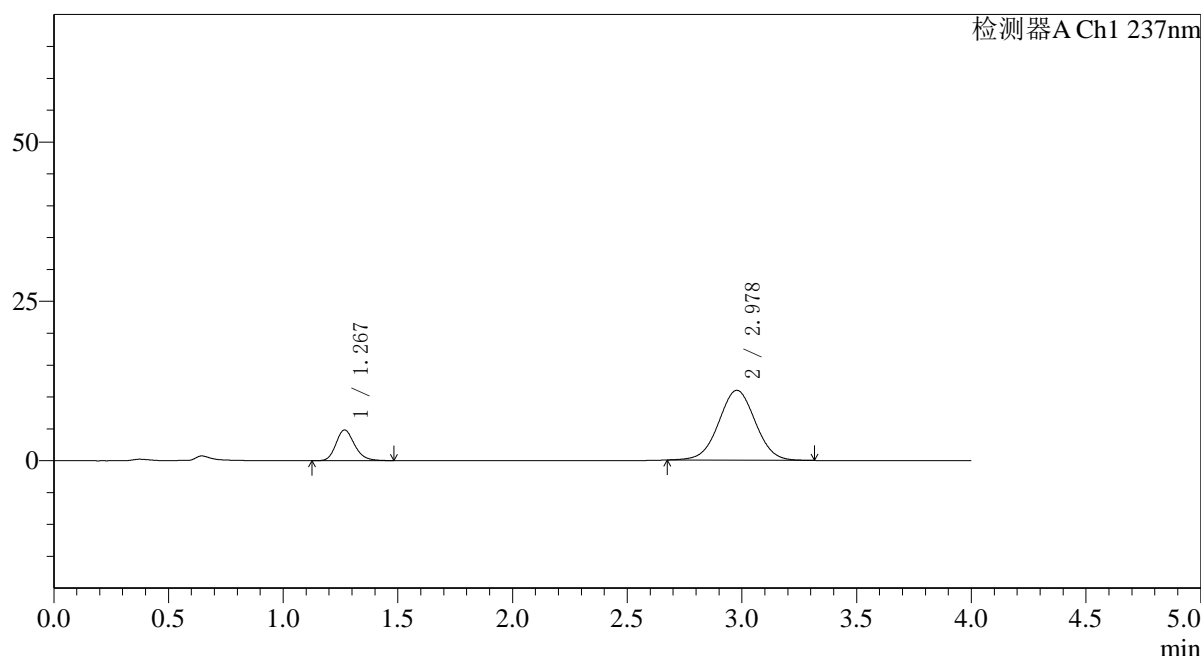
图13 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 31-11/31-154-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:40:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	27271	18.304	4793	1193	1.195	--
2	2.978	121718	81.696	10959	1666	1.016	7.799
总计		148989	100.000	15751			

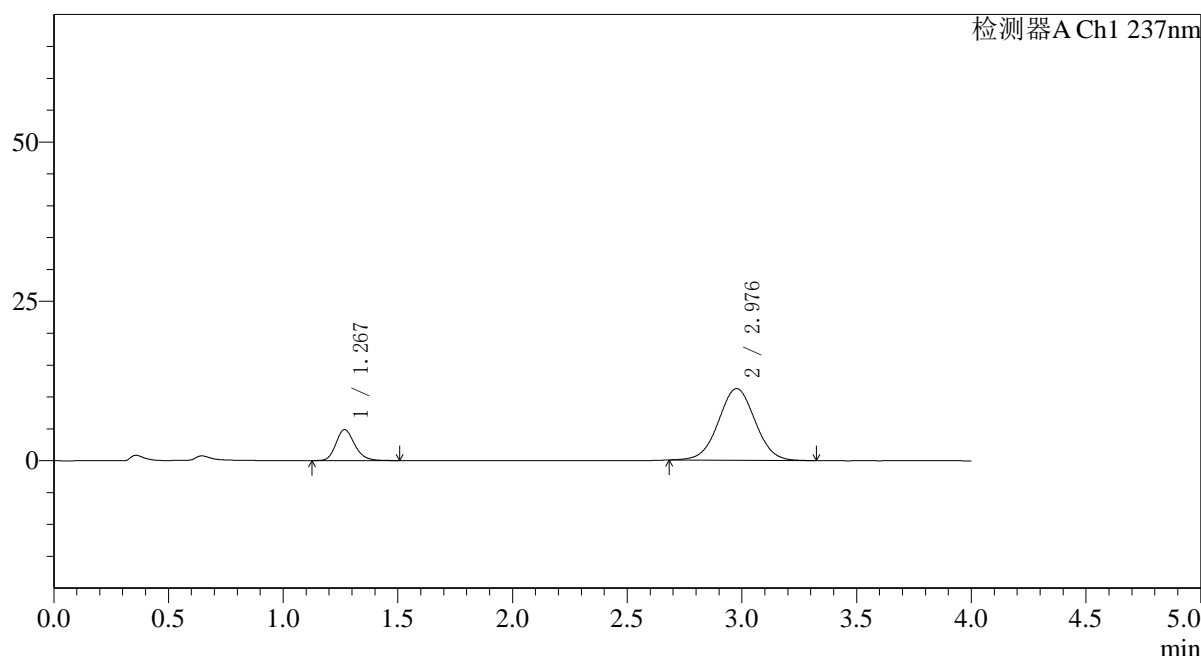
图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-155-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 12:44:56 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	27722	18.158	4837	1180	1.199	--
2	2.976	124948	81.842	11238	1659	1.020	7.771
总计		152671	100.000	16075			

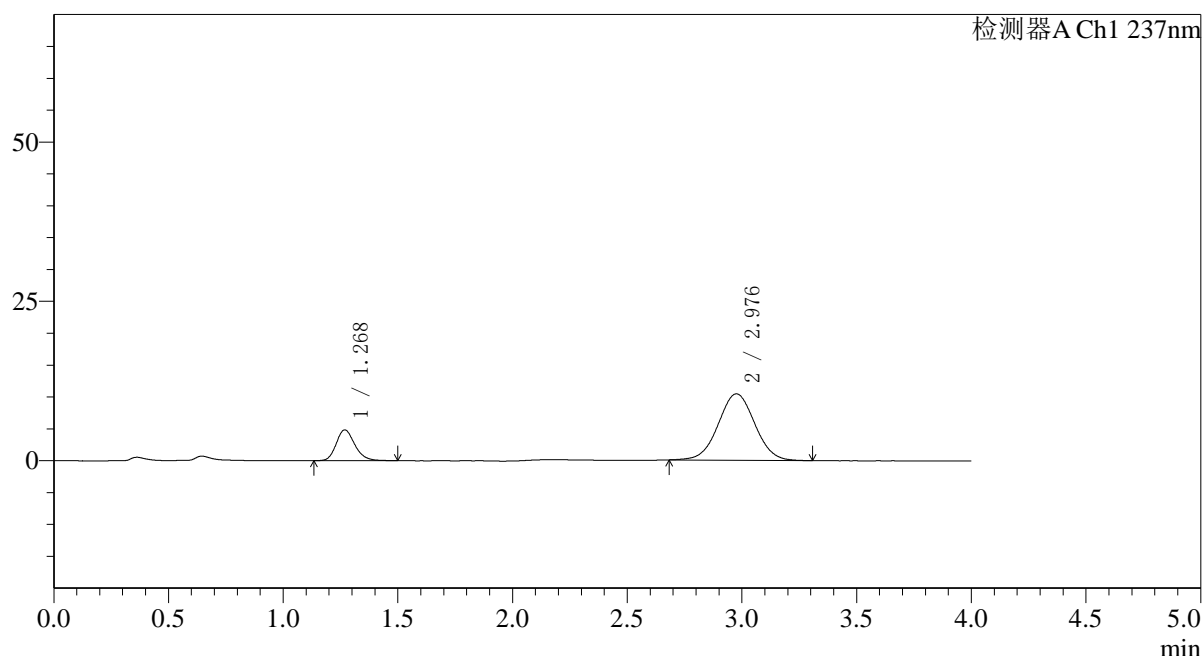
图15 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 31-11/31-156-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:49:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27357	19.176	4811	1193	1.197	--
2	2.976	115307	80.824	10401	1674	1.019	7.801
总计		142665	100.000	15211			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



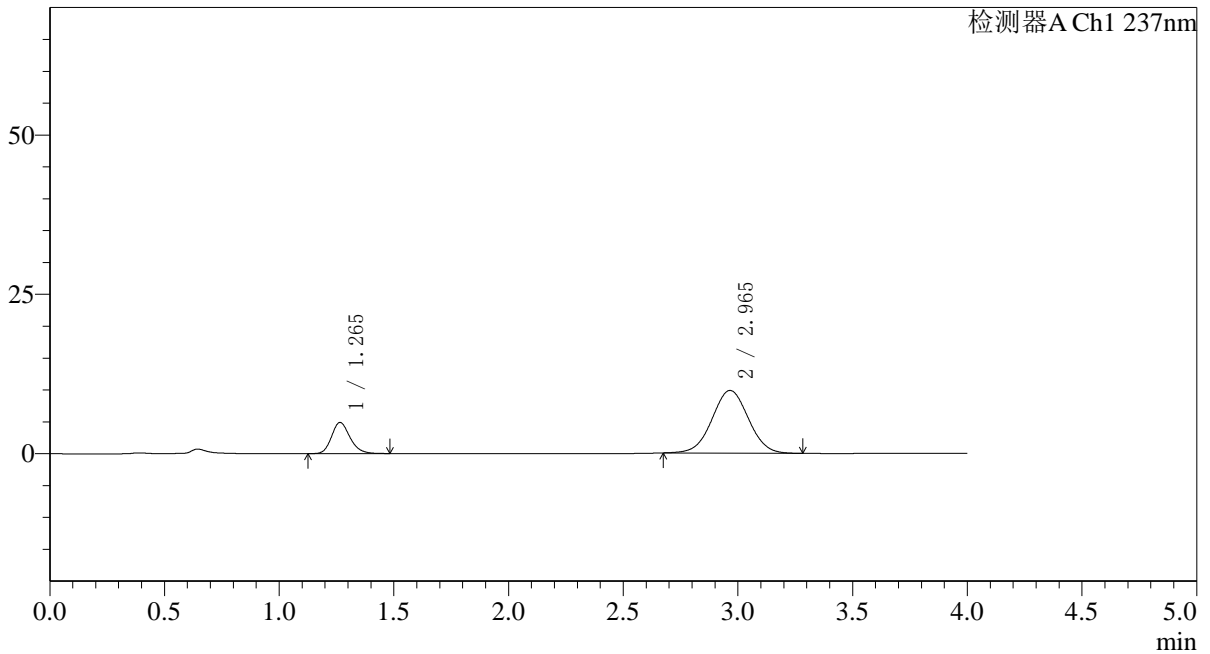
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-157-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:53:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	27533	20.212	4884	1203	1.198	--
2	2.965	108688	79.788	9834	1662	1.021	7.784
总计		136221	100.000	14718			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



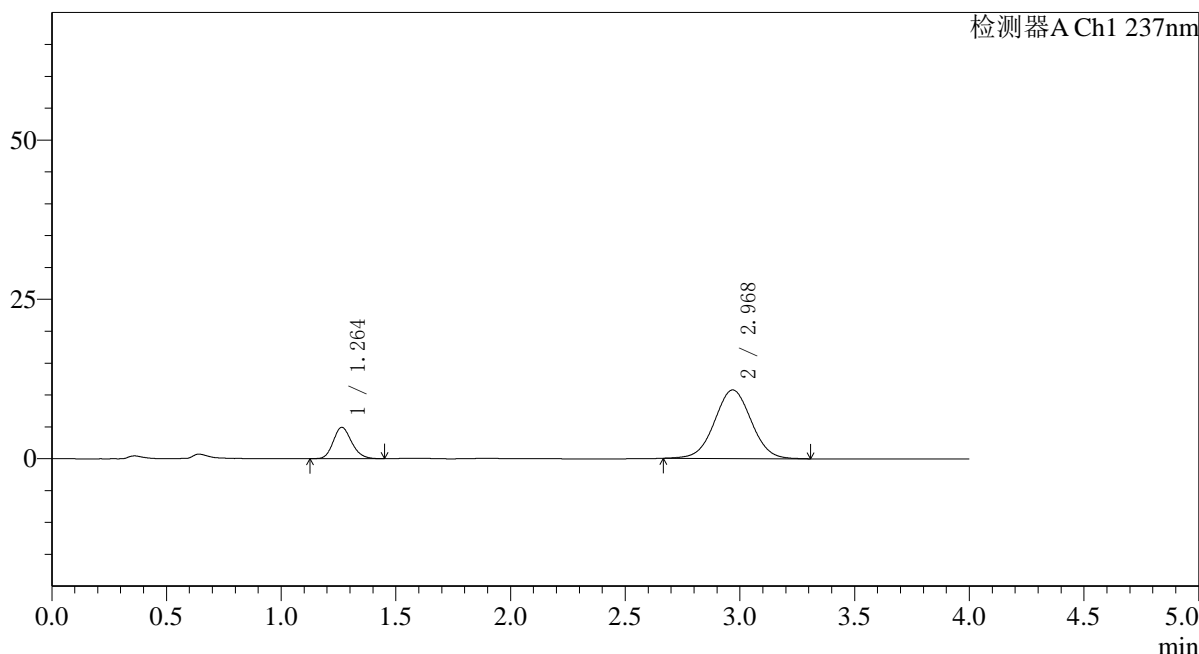
SMF-4113

<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 - 31-11/31-158-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 12:58:04 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	27621	18.744	4924	1189	1.176	--
2	2.968	119736	81.256	10748	1653	1.022	7.770
总计		147357	100.000	15671			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



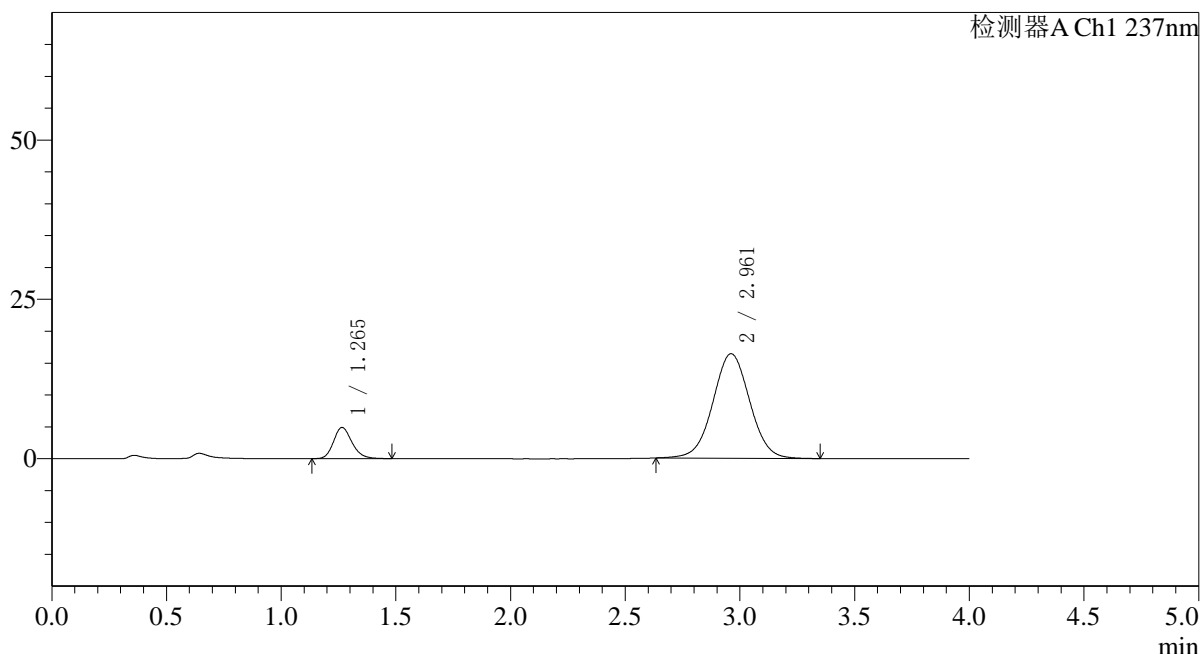
SMF-4113

<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 - 31-11/31-159-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:02:27 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	27475	13.037	4884	1199	1.196	--
2	2.961	183272	86.963	16394	1645	1.022	7.742
总计		210747	100.000	21277			

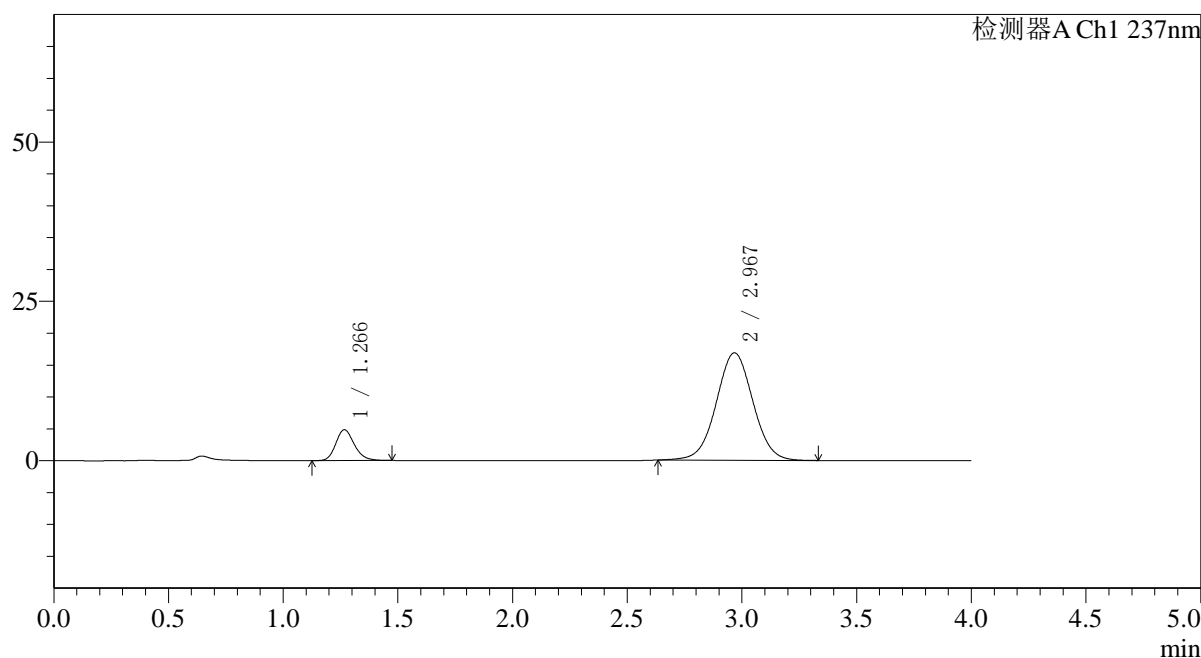
图19 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 31-11/31-160-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:06:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	27256	12.702	4823	1196	1.196	--
2	2.967	187323	87.298	16830	1672	1.022	7.789
总计		214579	100.000	21653			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



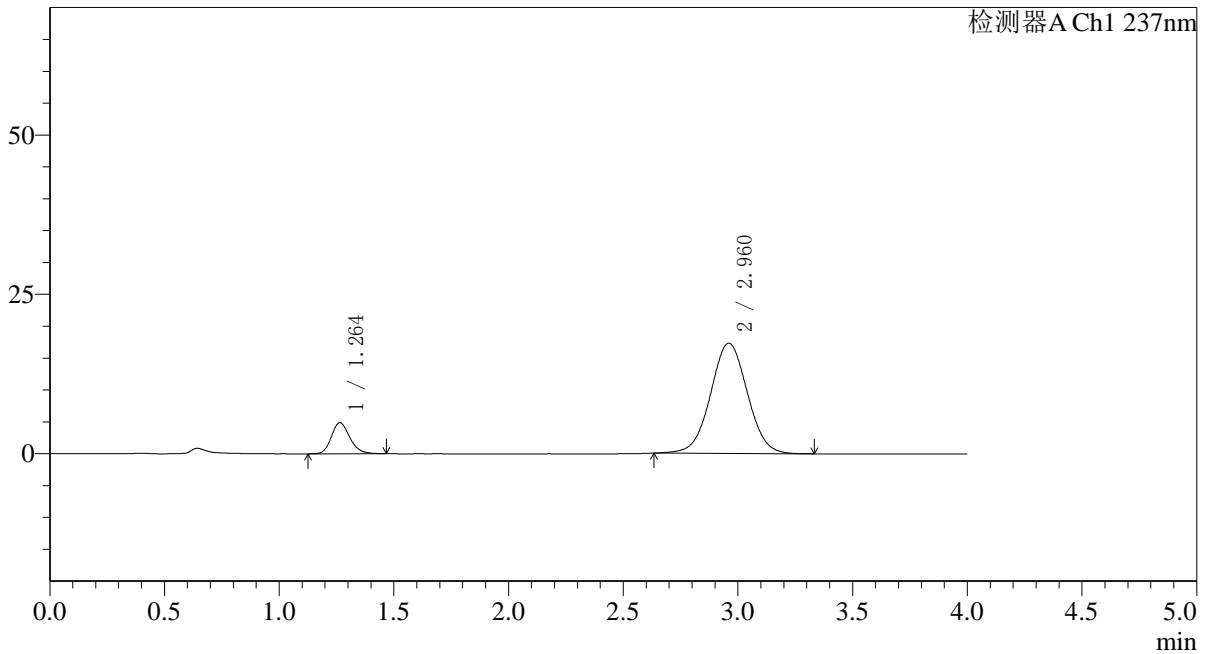
SMF-4113

<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 - 31-11/31-161-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 13:11:13 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	27331	12.377	4872	1200	1.190	--
2	2.960	193495	87.623	17288	1635	1.022	7.728
总计		220826	100.000	22160			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



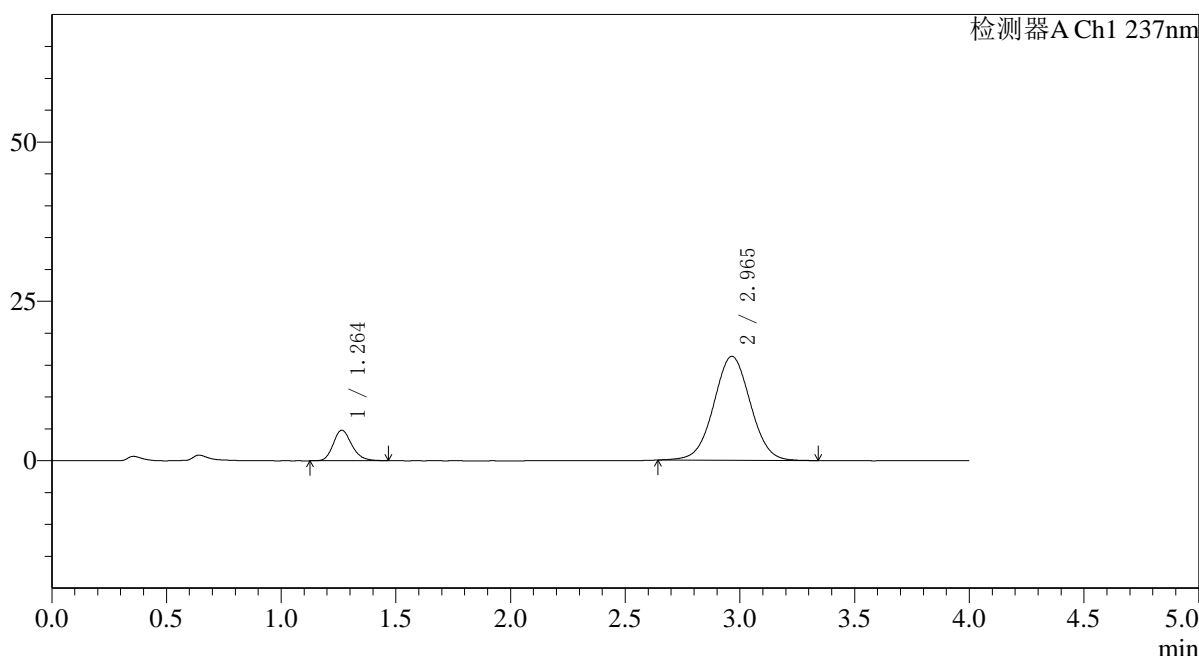
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-162-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:15:35 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	27031	12.952	4798	1193	1.197	--
2	2.965	181667	87.048	16318	1653	1.021	7.765
总计		208697	100.000	21116			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



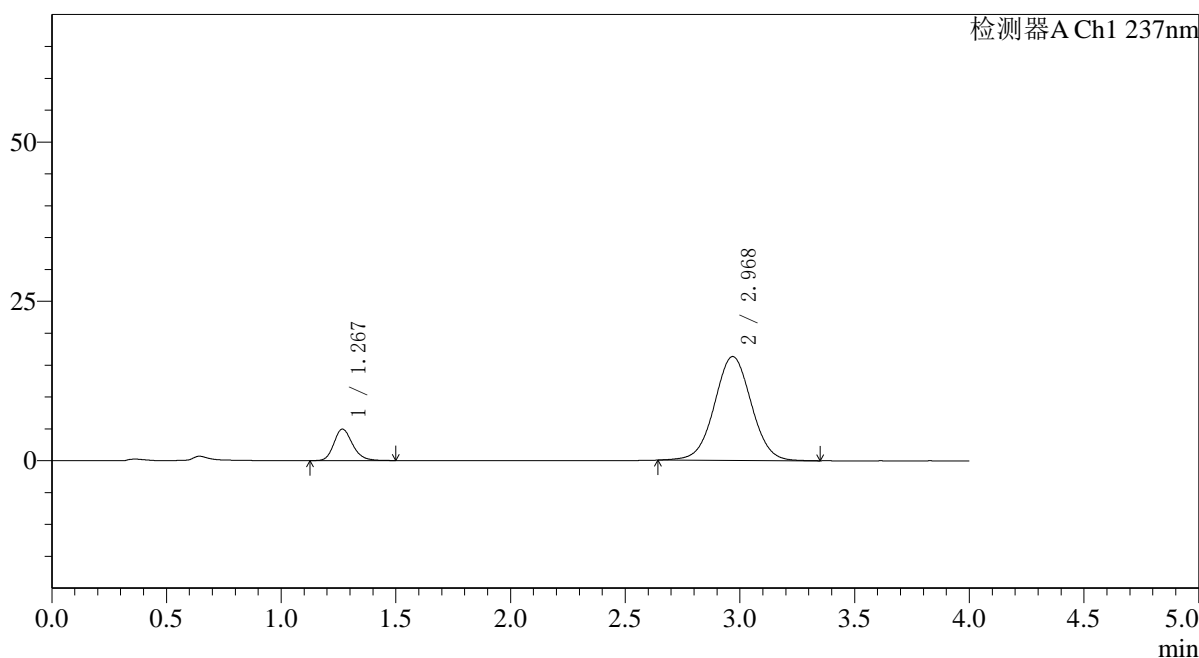
SMF-4113

<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 - 31-11/31-163-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:19:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	28127	13.355	4927	1189	1.203	--
2	2.968	182485	86.645	16291	1649	1.020	7.744
总计		210612	100.000	21218			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



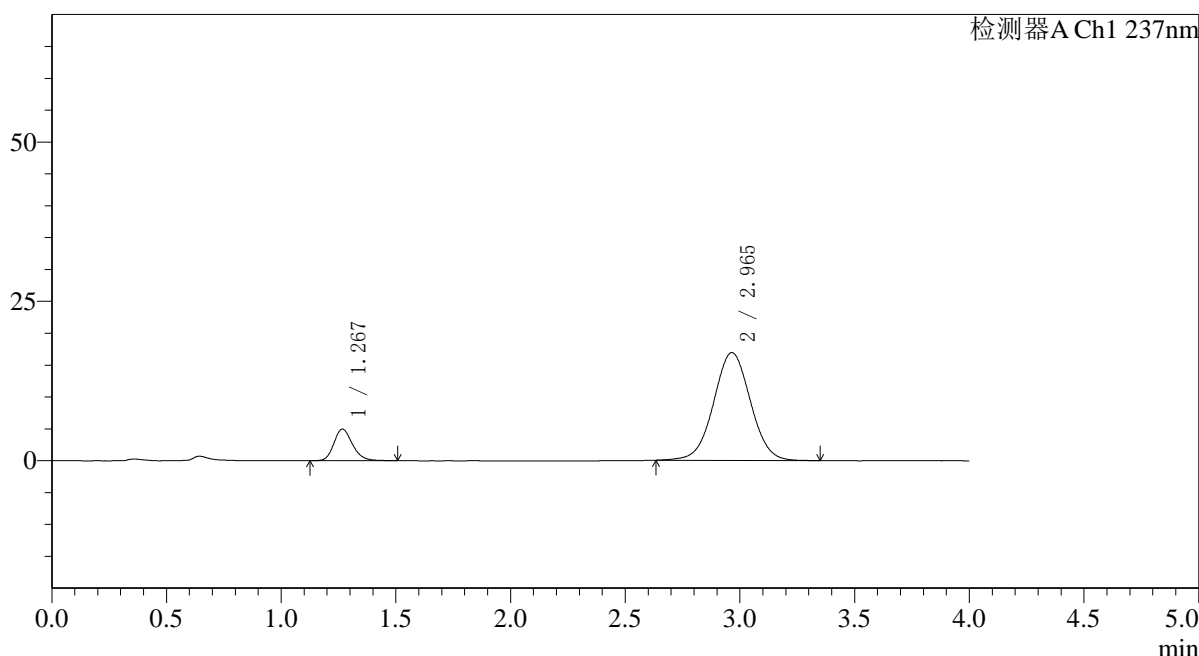
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-164-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:24:21 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	28168	12.944	4941	1188	1.204	--
2	2.965	189444	87.056	16924	1645	1.019	7.729
总计		217612	100.000	21864			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



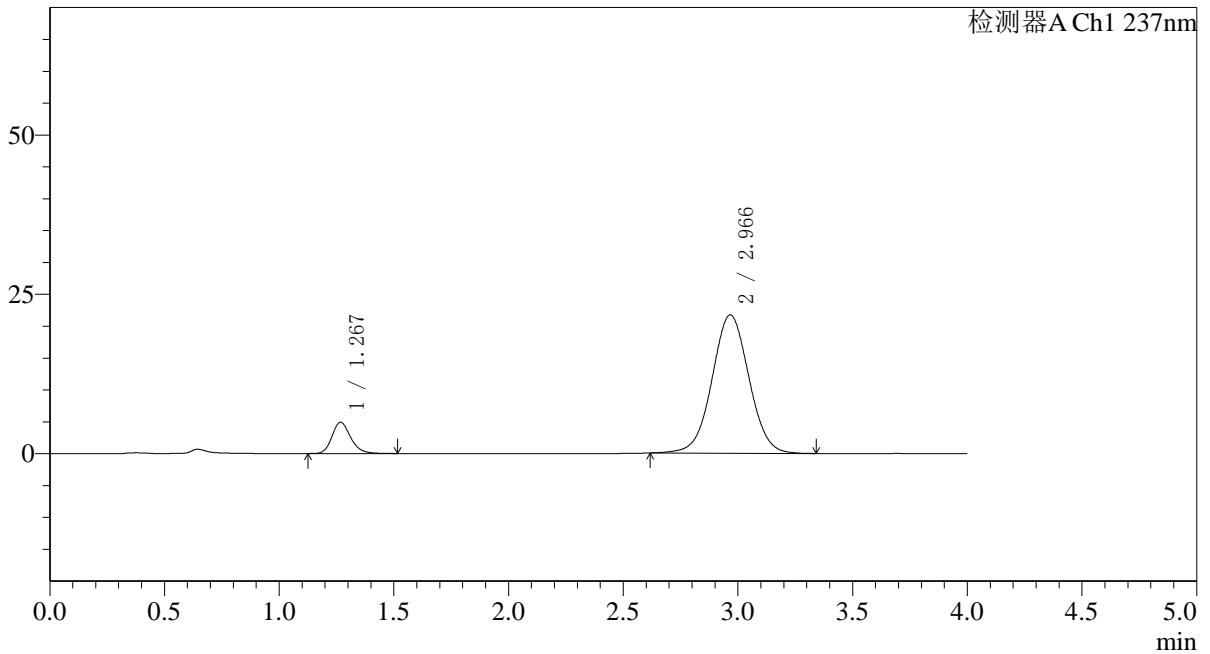
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-165-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:28:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:10:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	27873	10.292	4877	1194	1.202	--
2	2.966	242961	89.708	21686	1649	1.024	7.741
总计		270835	100.000	26563			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



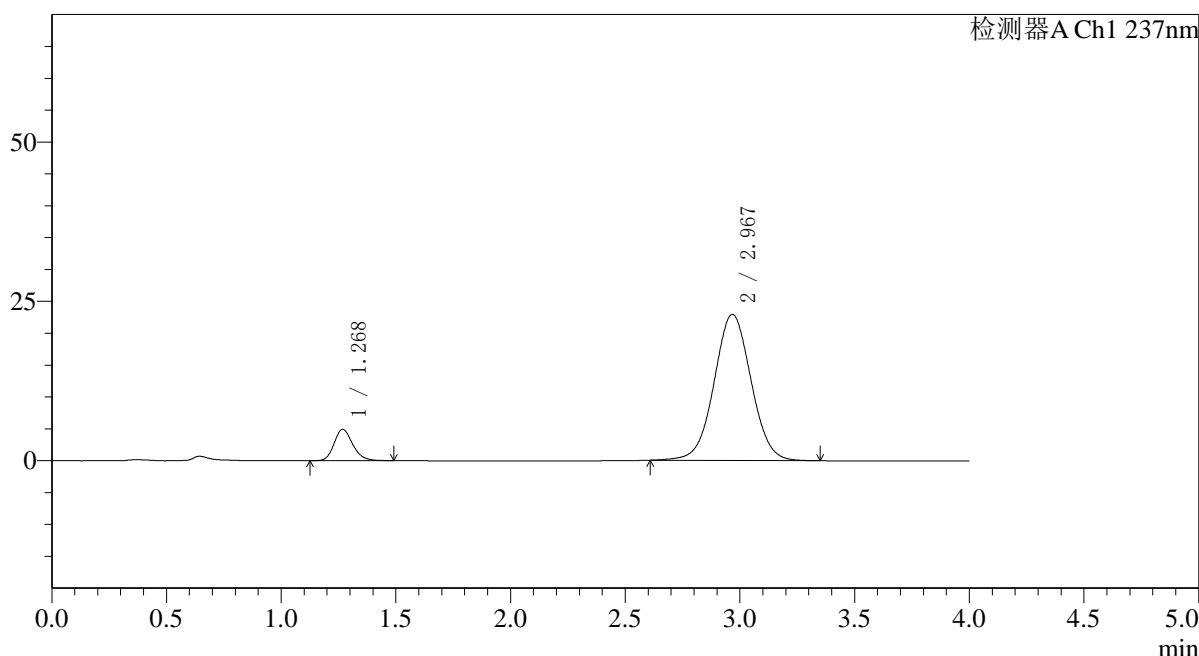
SMF-4113

<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 - 31-11/31-166-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 13:33:07 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27617	9.693	4885	1203	1.196	--
2	2.967	257287	90.307	22912	1640	1.024	7.735
总计		284904	100.000	27797			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



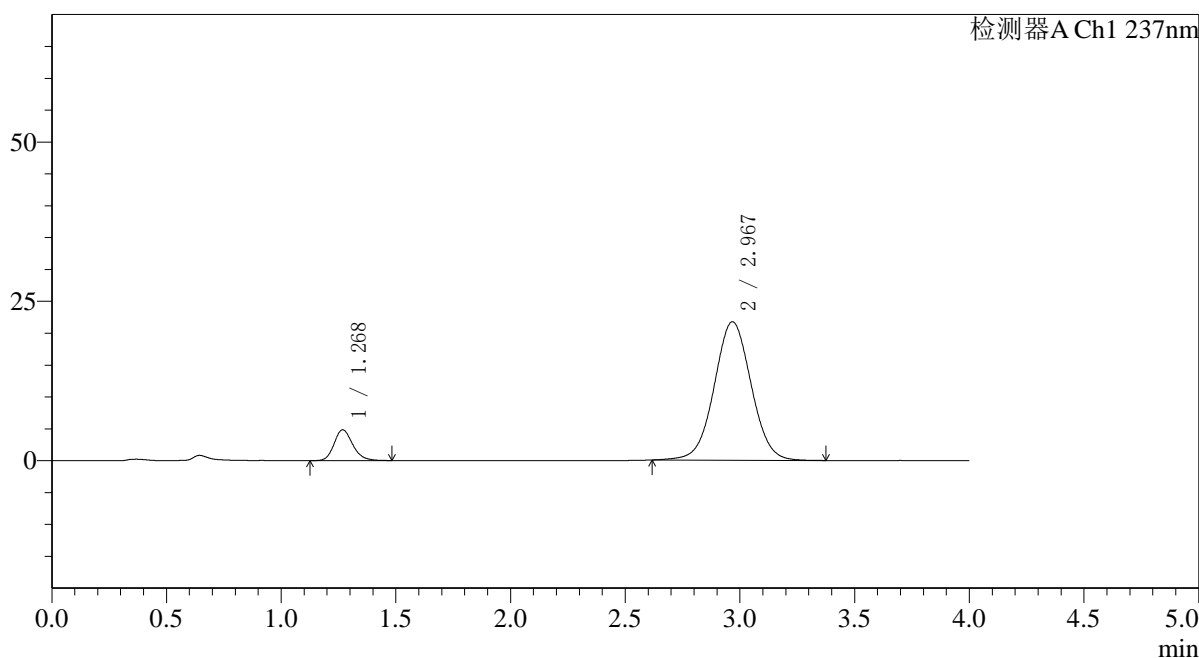
SMF-4113

<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 - 31-11/31-167-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:37:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27266	10.066	4801	1191	1.199	--
2	2.967	243603	89.934	21701	1647	1.024	7.735
总计		270869	100.000	26503			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



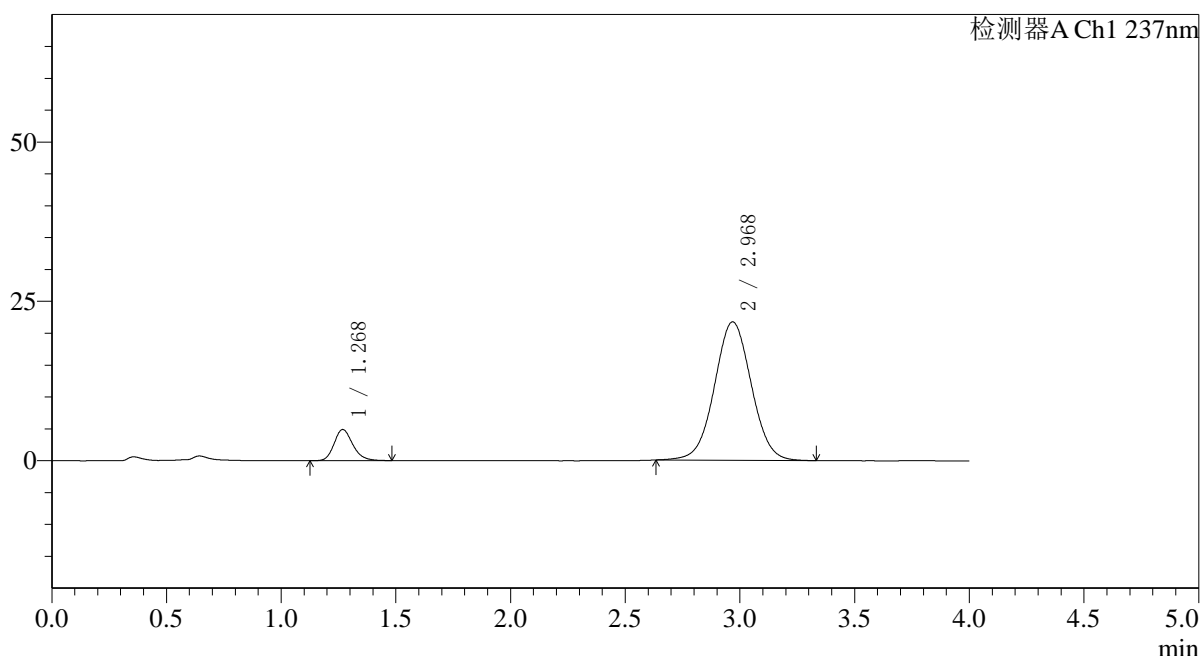
SMF-4113

<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 - 31-11/31-168-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 13:41:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27685	10.243	4864	1194	1.202	--
2	2.968	242602	89.757	21691	1652	1.025	7.747
总计		270286	100.000	26555			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



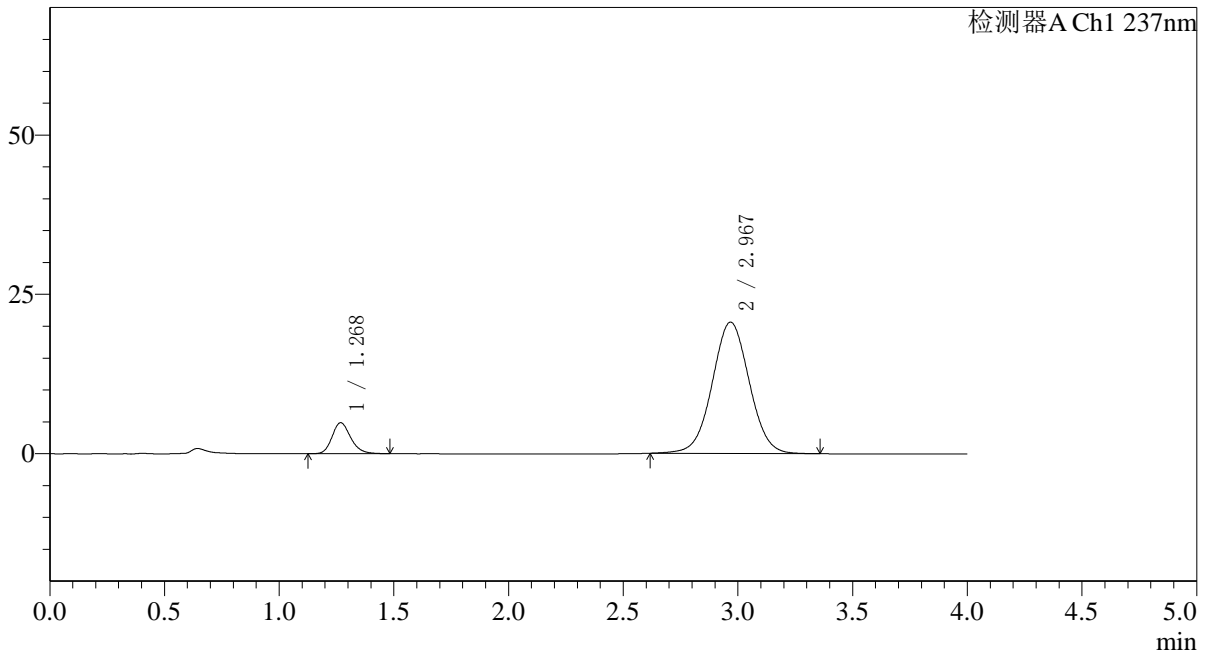
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-169-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 13:46:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27403	10.580	4822	1192	1.204	--
2	2.967	231602	89.420	20580	1634	1.023	7.717
总计		259005	100.000	25402			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



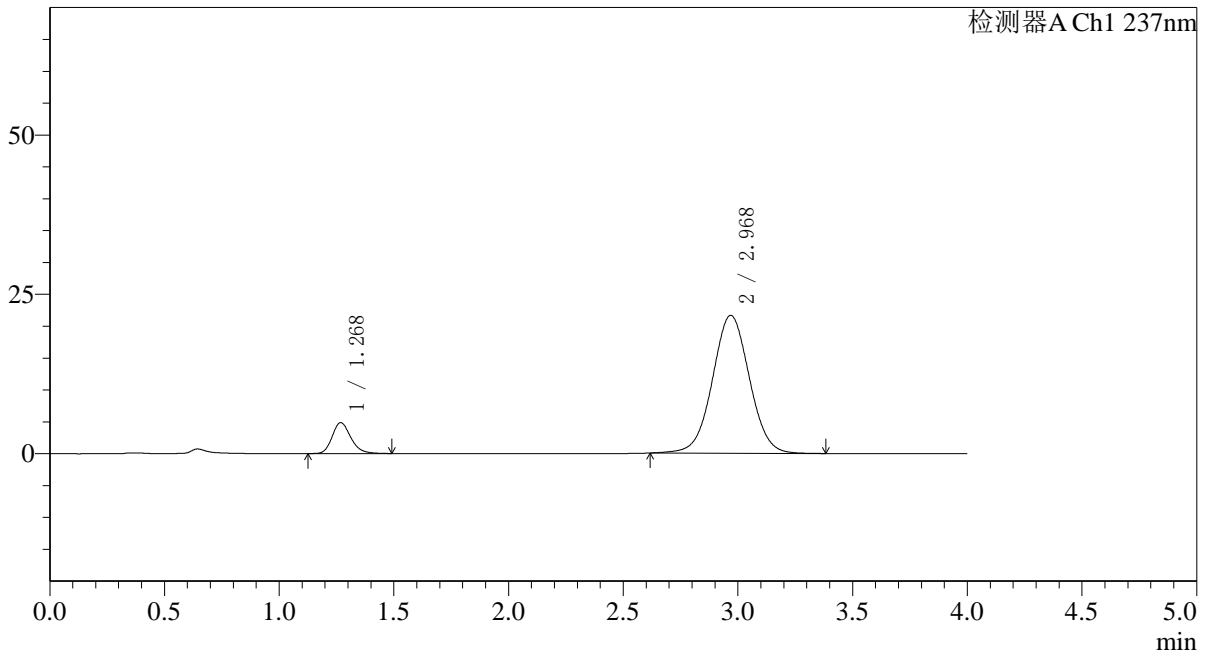
SMF-4113

<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 - 31-11/31-170-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:50:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27507	10.184	4831	1195	1.211	--
2	2.968	242602	89.816	21622	1650	1.024	7.747
总计		270109	100.000	26453			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



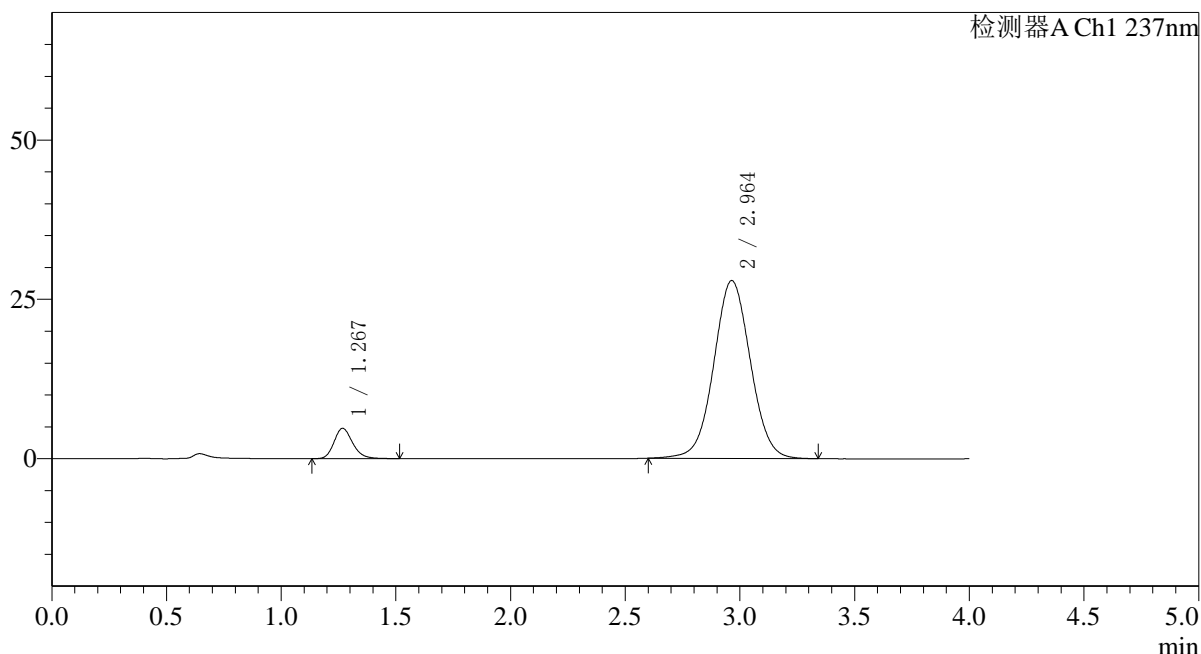
SMF-4113

<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 - 31-11/31-171-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 13:55:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	27095	8.040	4729	1187	1.210	--
2	2.964	309915	91.960	27902	1675	1.031	7.767
总计		337010	100.000	32631			

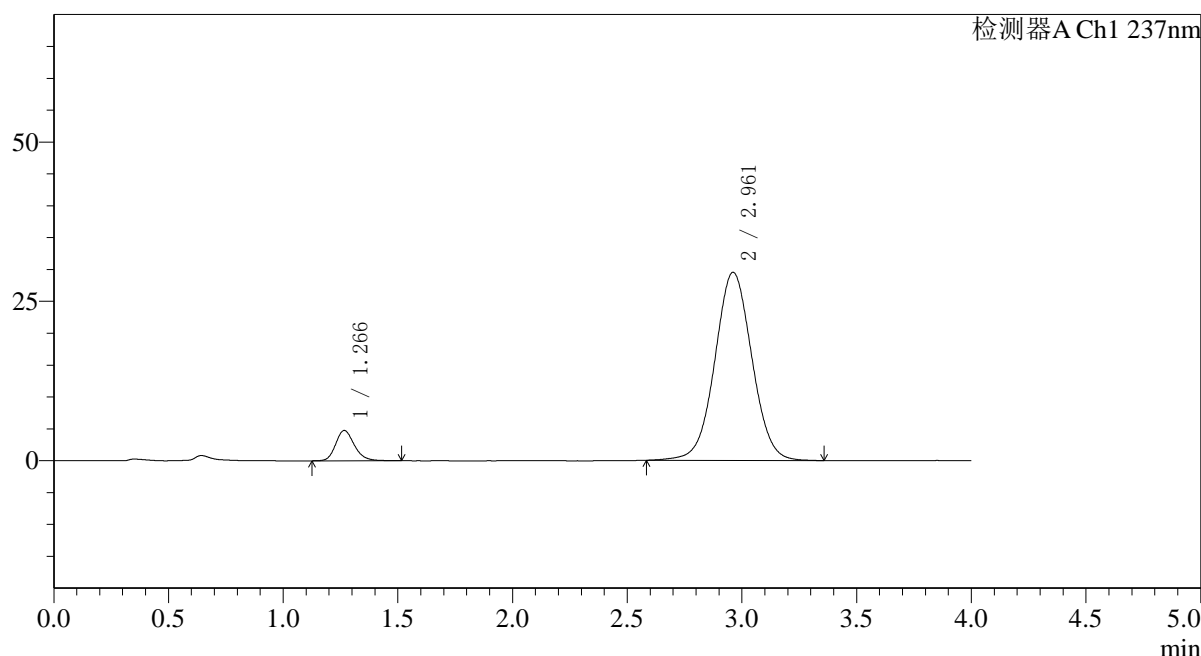
图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-172-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 13:59:24 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	27088	7.545	4753	1186	1.204	--
2	2.961	331925	92.455	29507	1633	1.027	7.704
总计		359013	100.000	34260			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



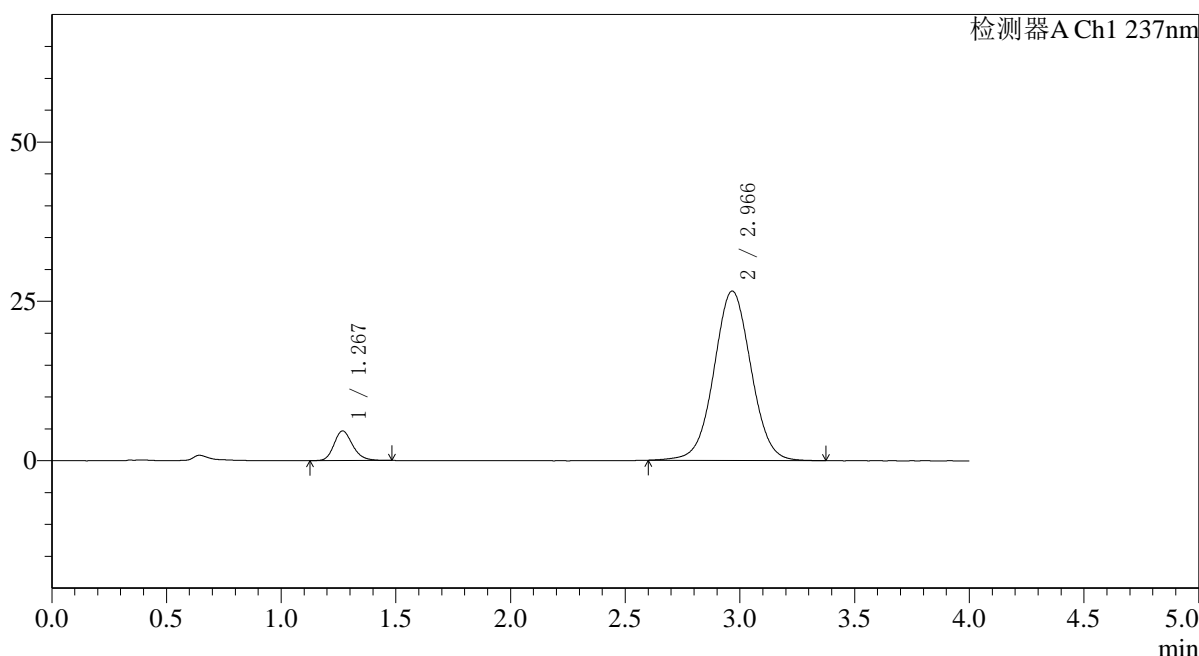
SMF-4113

<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 - 31-11/31-173-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:03:47 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	26220	8.059	4612	1190	1.205	--
2	2.966	299117	91.941	26564	1636	1.027	7.717
总计		325337	100.000	31176			

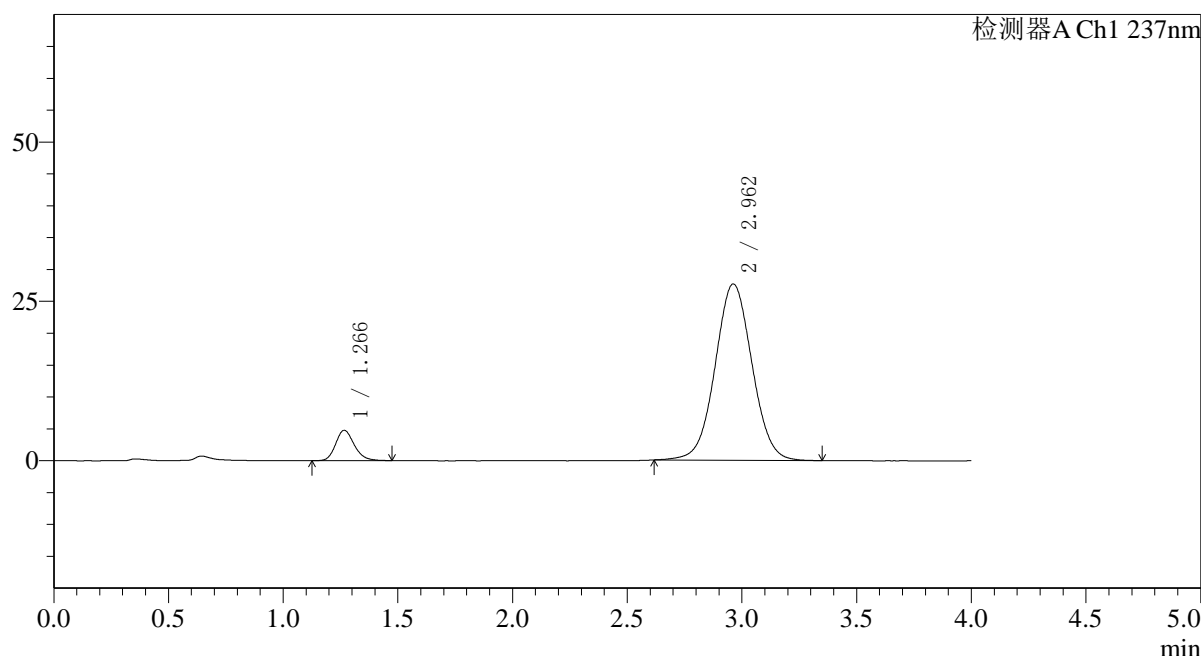
图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-174-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 14:08:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	26857	7.990	4745	1187	1.192	--
2	2.962	309282	92.010	27666	1645	1.032	7.727
总计		336139	100.000	32412			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



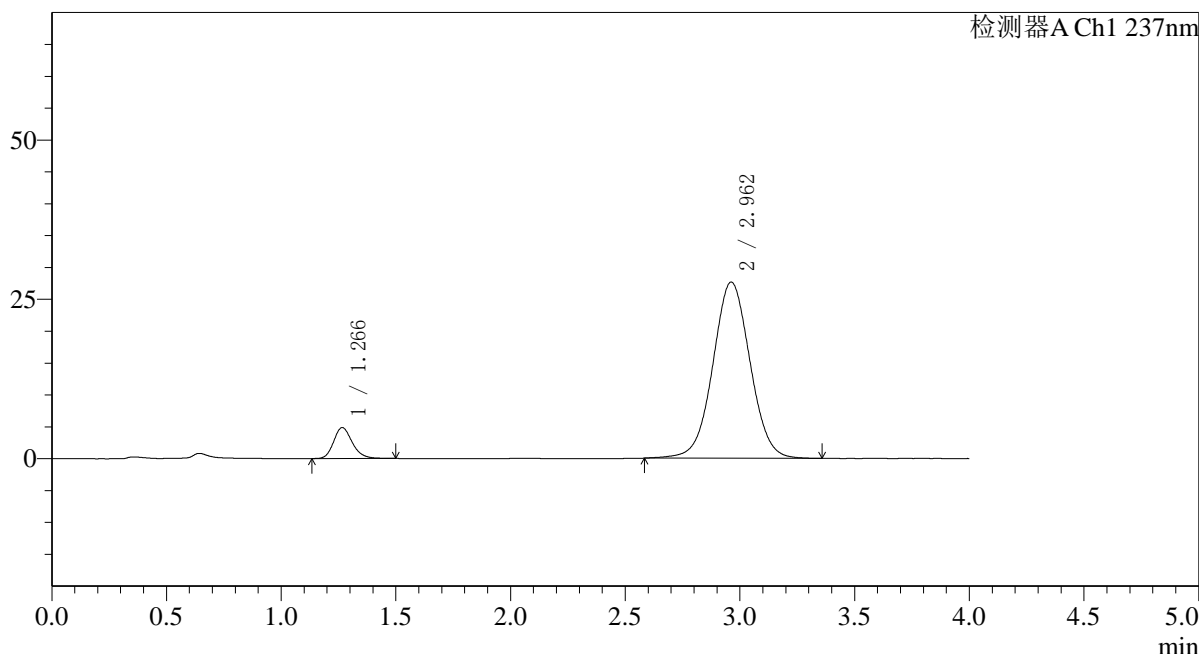
SMF-4113

<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 - 31-11/31-175-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 14:12:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	27420	8.077	4836	1185	1.205	--
2	2.962	312050	91.923	27643	1623	1.026	7.688
总计		339470	100.000	32480			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



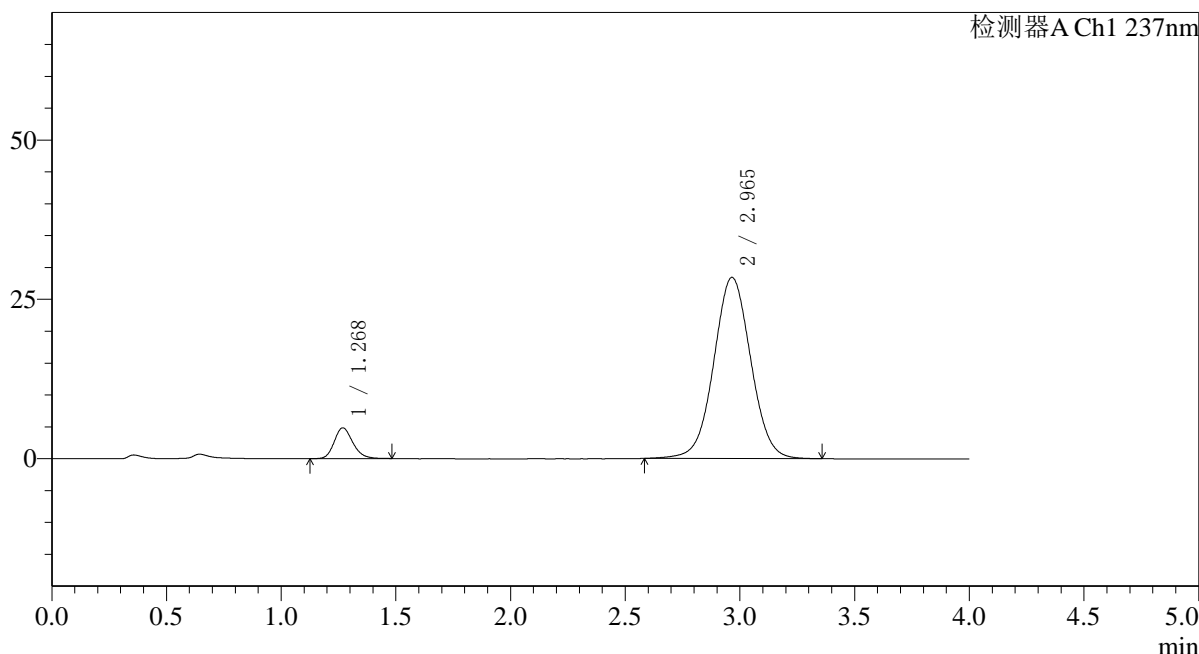
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-176-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:16:54 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27284	7.877	4812	1194	1.193	--
2	2.965	319077	92.123	28425	1644	1.028	7.724
总计		346360	100.000	33237			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



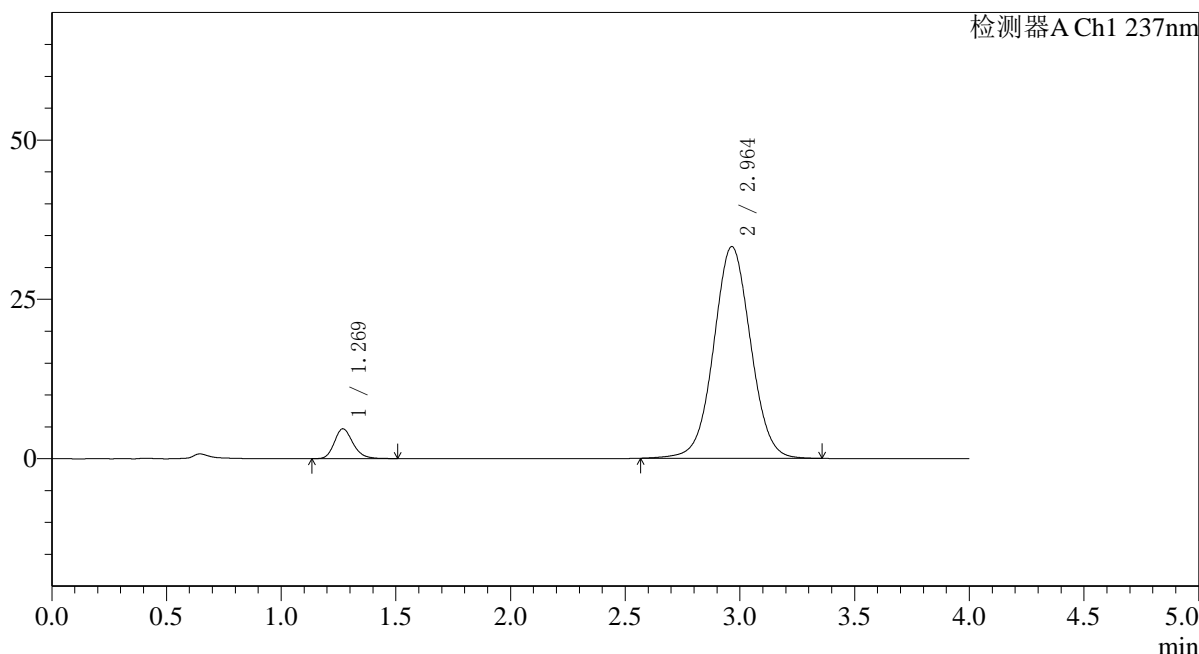
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-177-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:21:17 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	26512	6.634	4672	1197	1.203	--
2	2.964	373118	93.366	33222	1644	1.031	7.721
总计		399631	100.000	37894			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



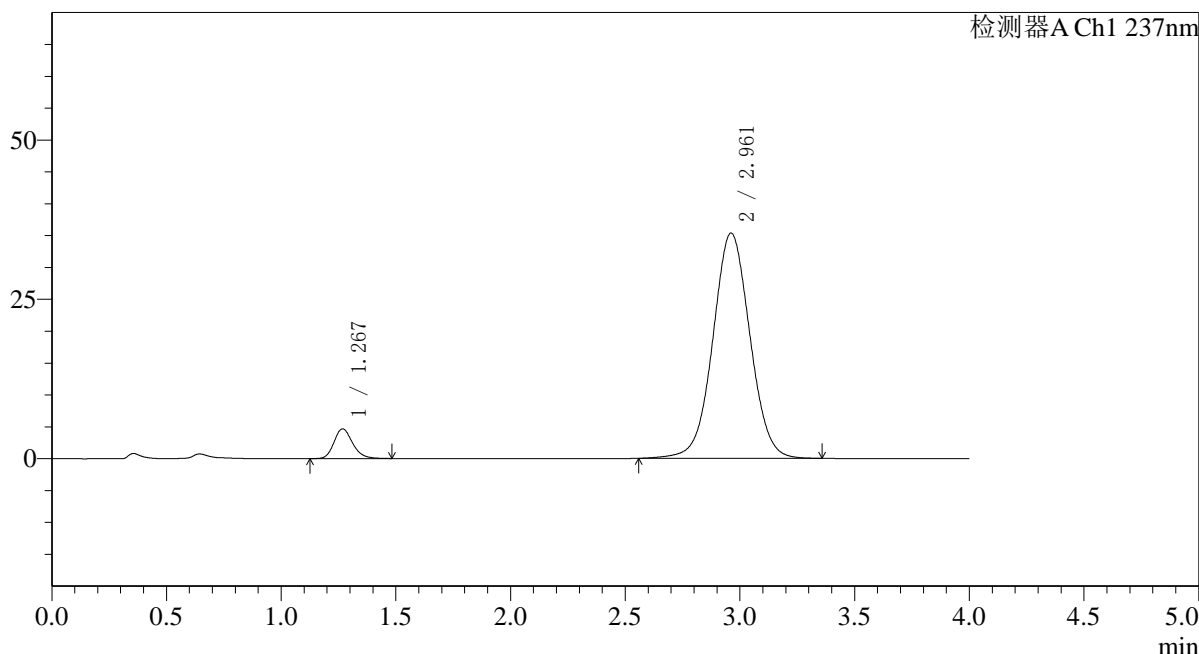
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-178-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 14:25:40 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	26450	6.244	4647	1192	1.200	--
2	2.961	397161	93.756	35341	1640	1.030	7.710
总计		423611	100.000	39988			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



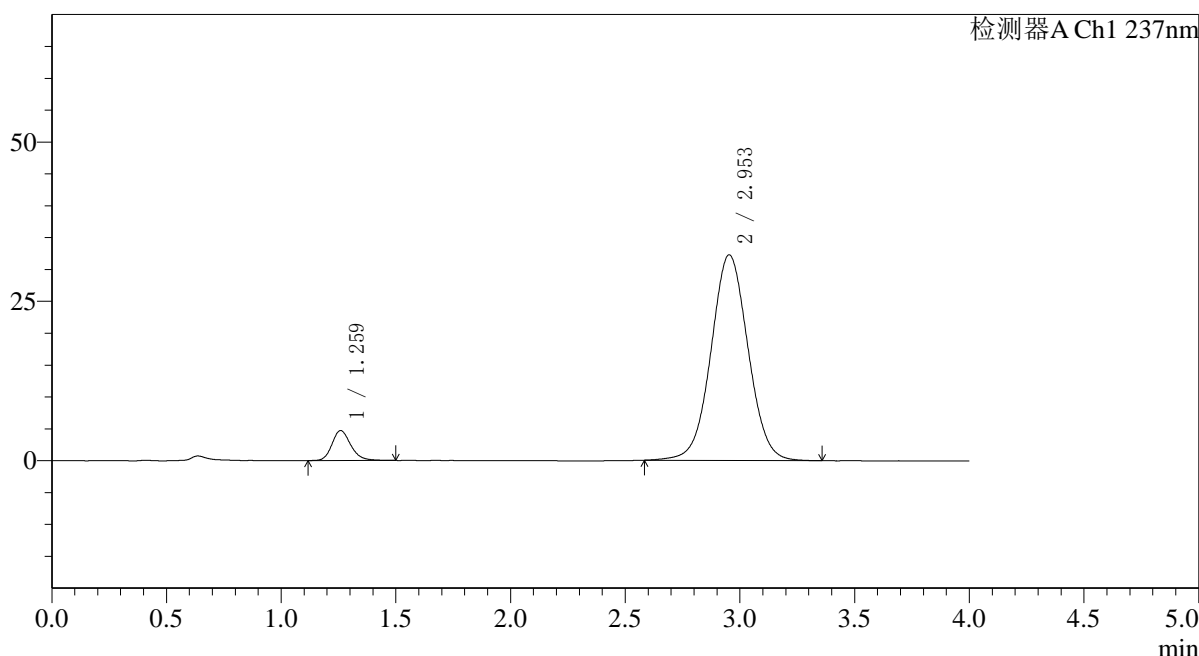
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-179-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:30:03 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	26844	6.891	4680	1168	1.203	--
2	2.953	362710	93.109	32252	1621	1.031	7.688
总计		389555	100.000	36933			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



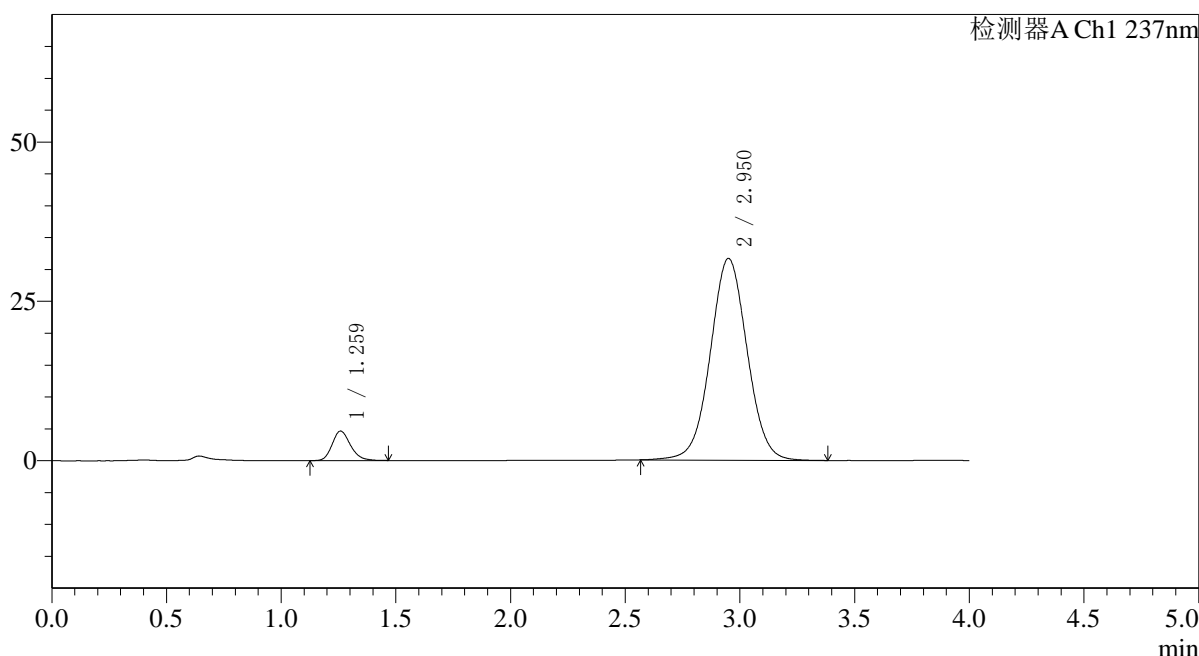
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-180-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:34:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	25840	6.805	4604	1203	1.200	--
2	2.950	353866	93.195	31627	1645	1.028	7.755
总计		379706	100.000	36231			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



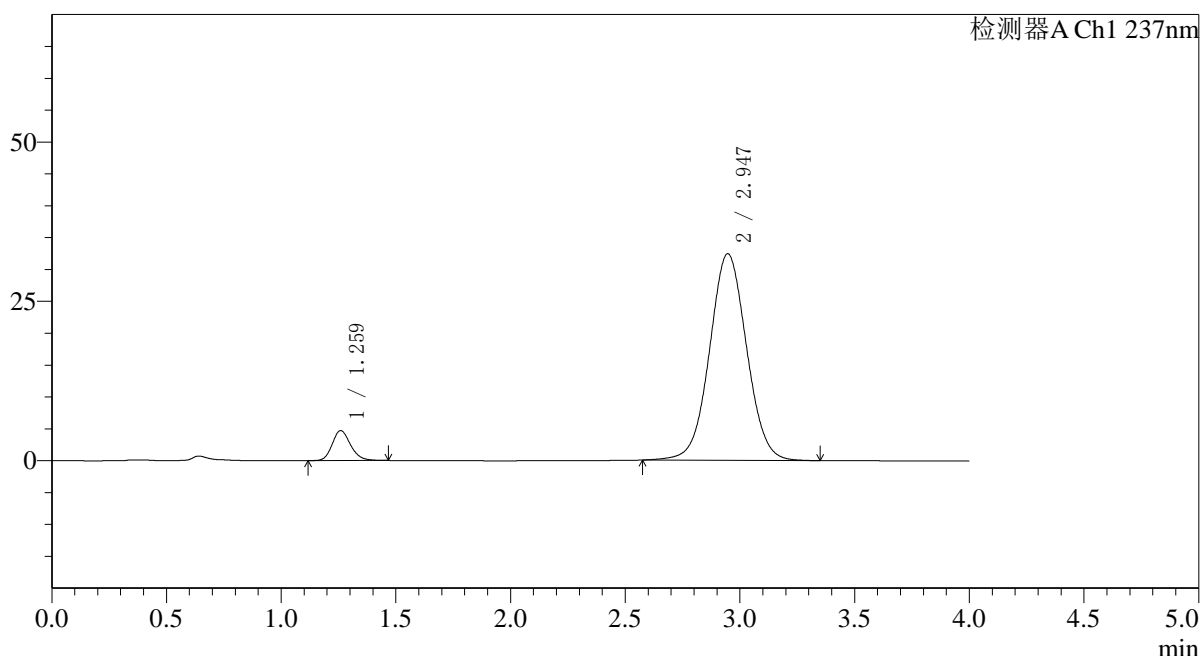
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-181-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:38:48 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	26077	6.684	4661	1209	1.187	--
2	2.947	364050	93.316	32428	1616	1.035	7.705
总计		390128	100.000	37089			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



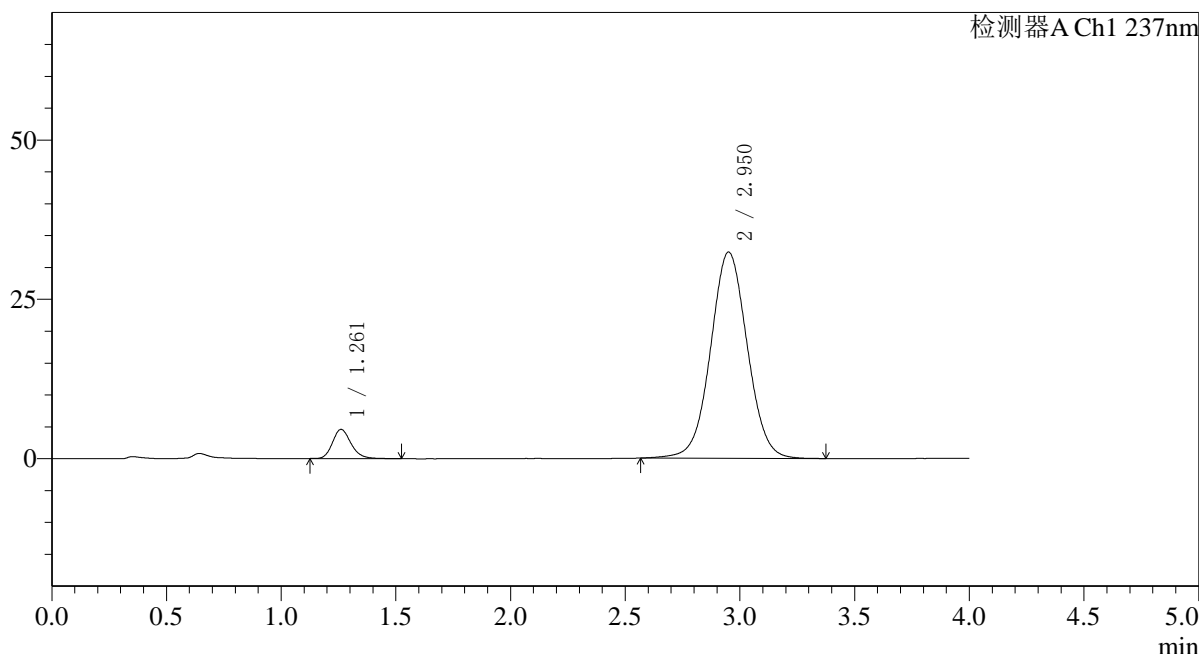
SMF-4113

<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 - 31-11/31-182-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:43:11 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	25819	6.681	4570	1190	1.198	--
2	2.950	360605	93.319	32318	1648	1.033	7.735
总计		386423	100.000	36888			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



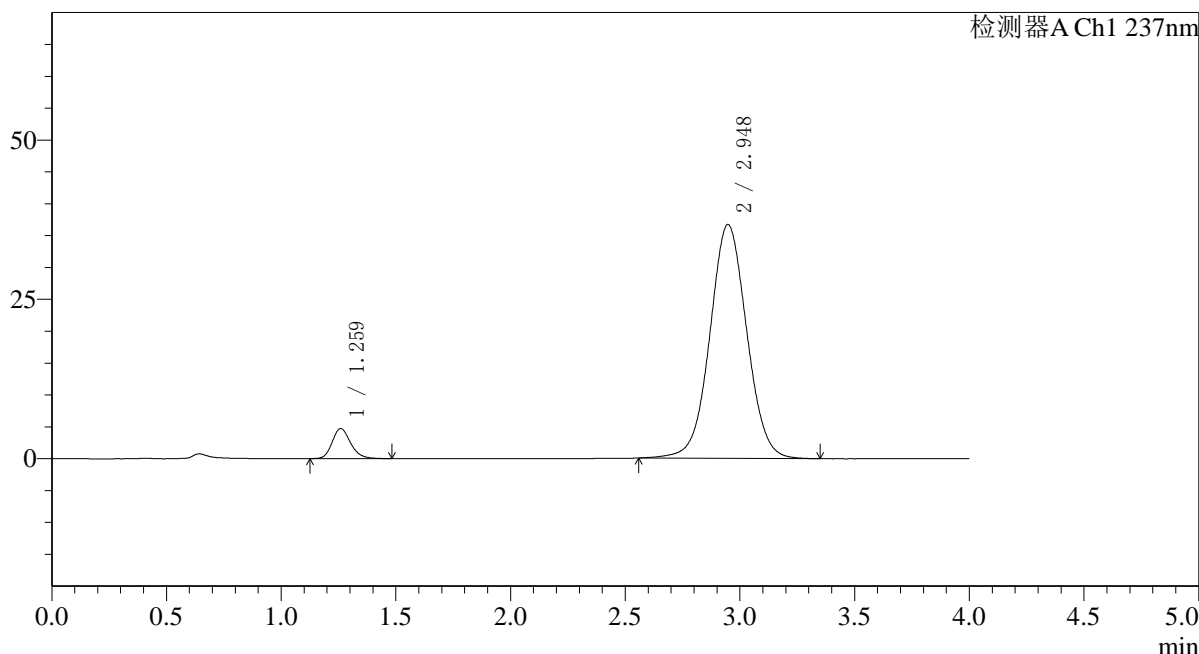
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-183-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:47:34 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	26384	6.041	4682	1209	1.202	--
2	2.948	410343	93.959	36705	1640	1.033	7.744
总计		436727	100.000	41388			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



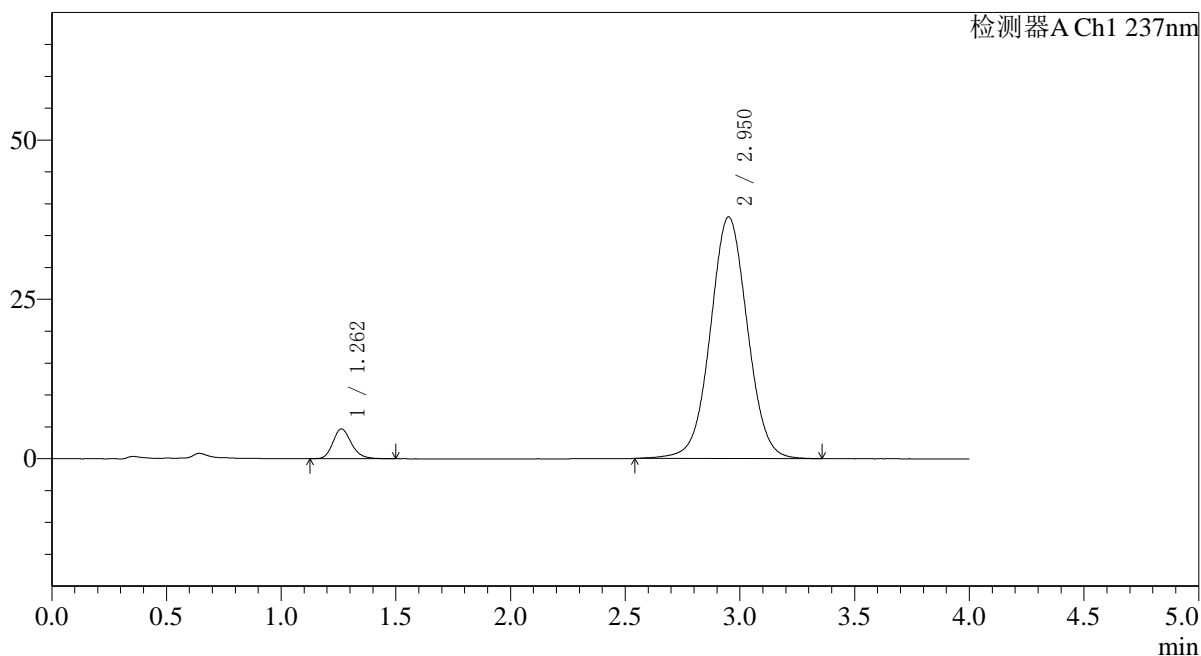
SMF-4113

<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 - 31-11/31-184-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 14:51:57 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	26226	5.794	4669	1204	1.201	--
2	2.950	426386	94.206	37876	1628	1.029	7.707
总计		452612	100.000	42545			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



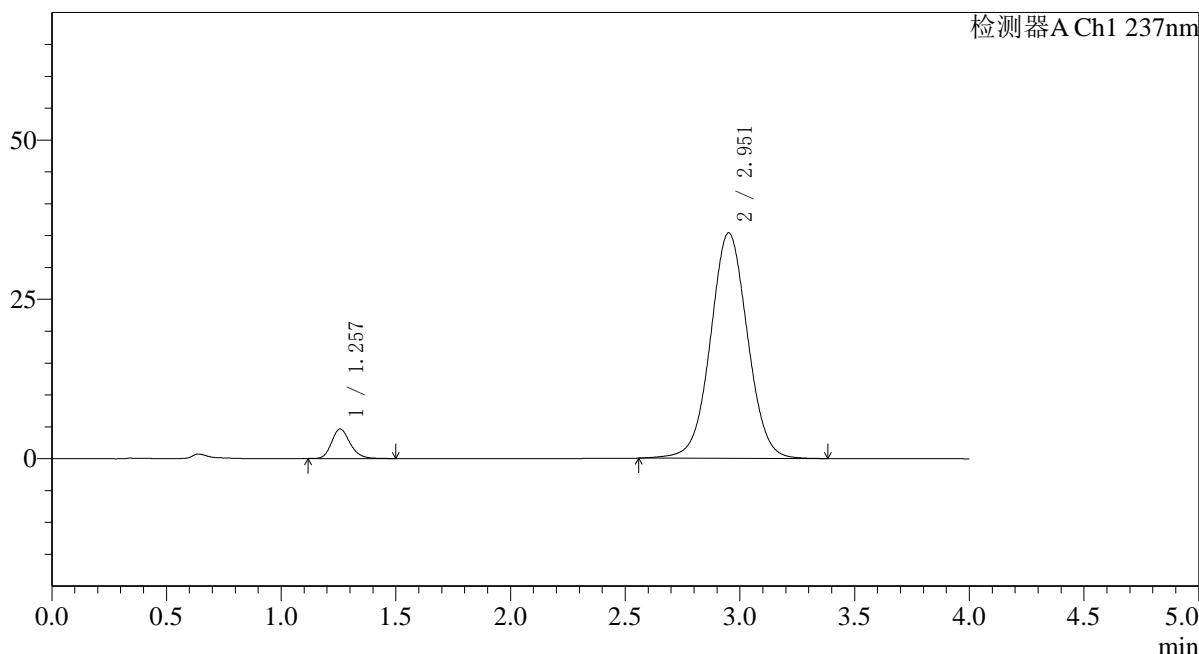
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-185-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 14:56:21 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	26167	6.173	4633	1181	1.199	--
2	2.951	397705	93.827	35335	1628	1.030	7.721
总计		423872	100.000	39969			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



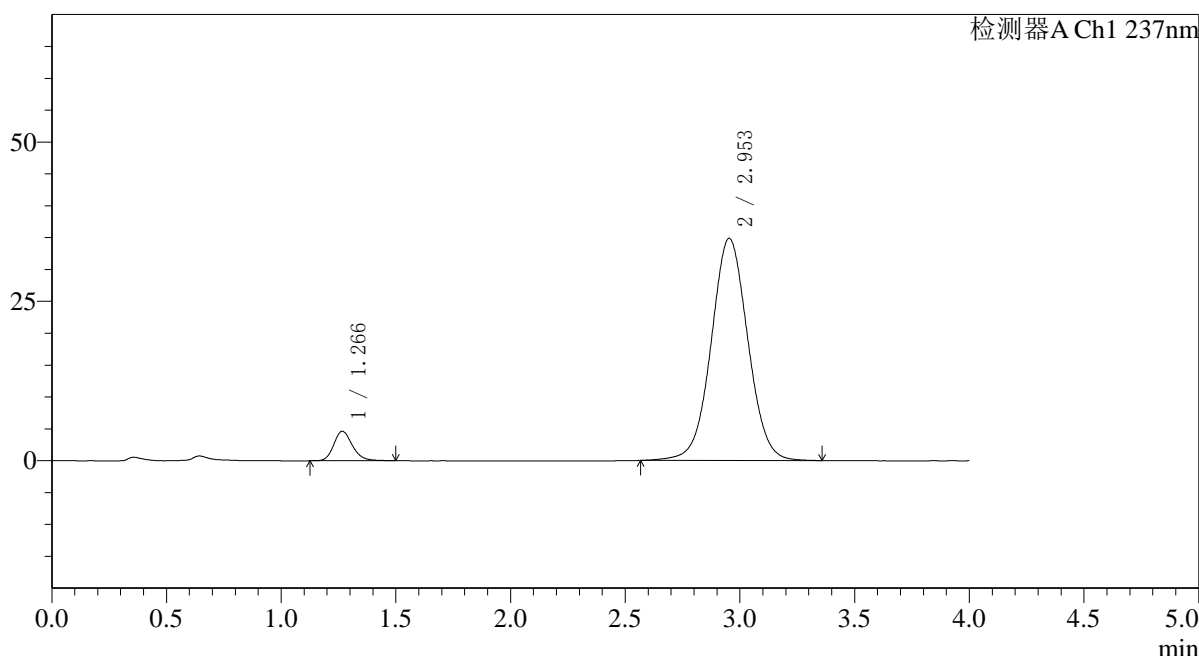
SMF-4113

<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 - 31-11/31-186-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:00:43 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	26203	6.329	4614	1190	1.197	--
2	2.953	387848	93.671	34839	1665	1.030	7.731
总计		414052	100.000	39454			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



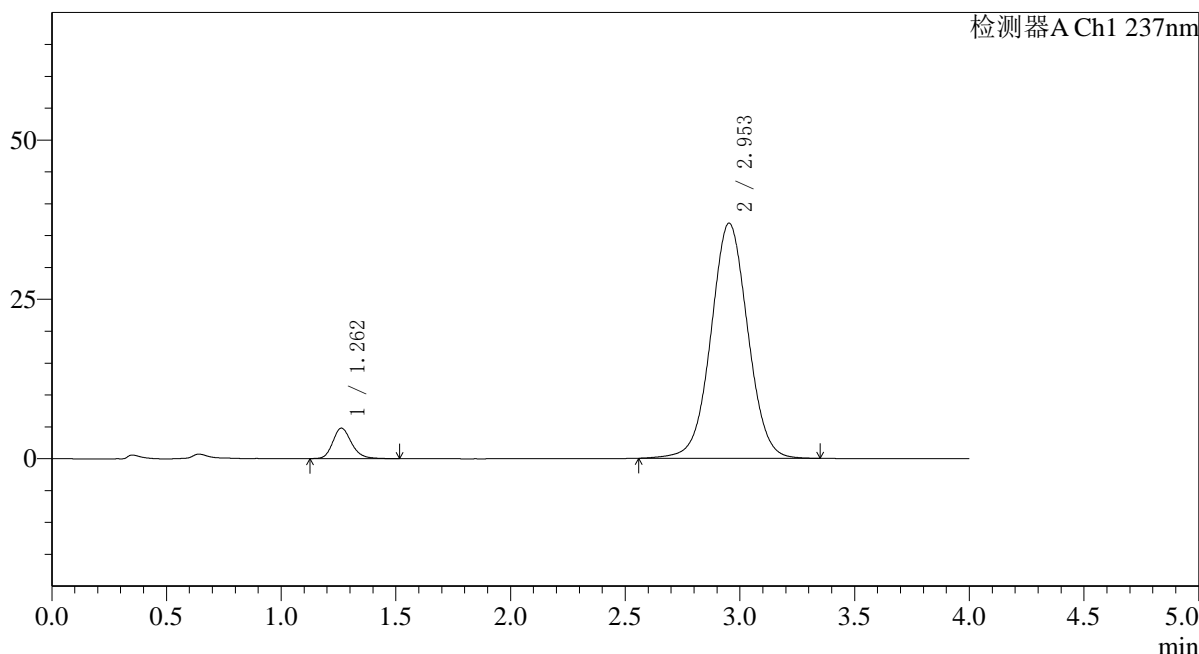
SMF-4113

<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 - 31-11/31-187-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:05:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	27217	6.195	4781	1181	1.204	--
2	2.953	412099	93.805	36879	1647	1.027	7.719
总计		439316	100.000	41660			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



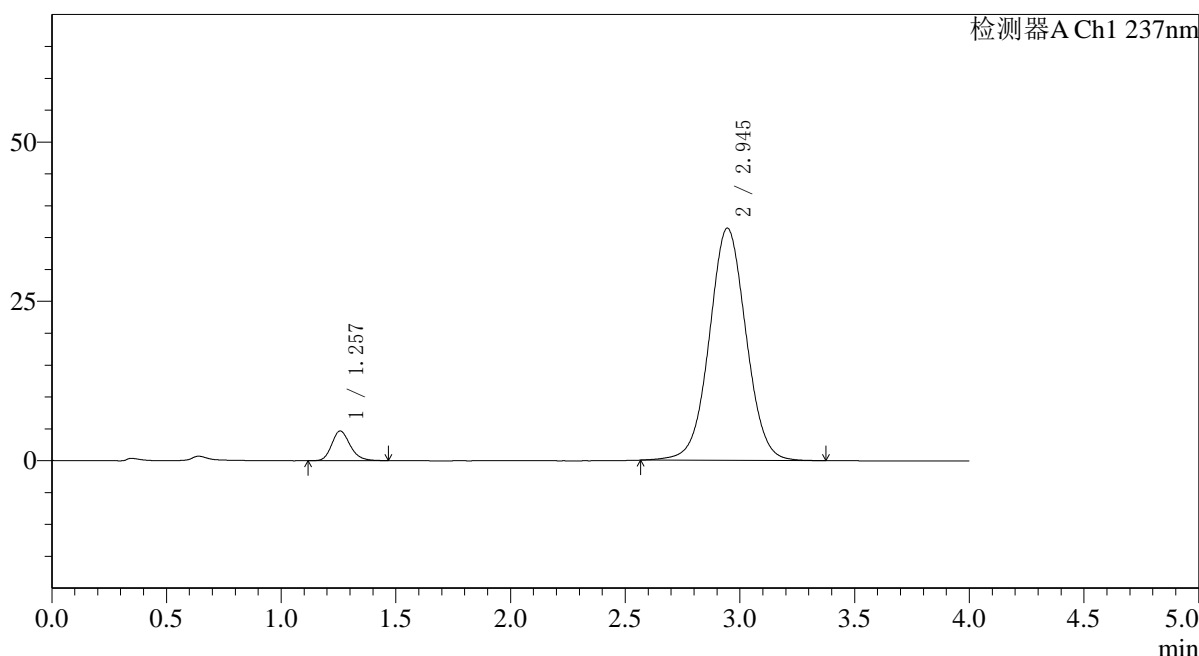
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-188-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:09:29 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:11:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	26087	6.030	4659	1207	1.198	--
2	2.945	406498	93.970	36441	1648	1.031	7.762
总计		432585	100.000	41100			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



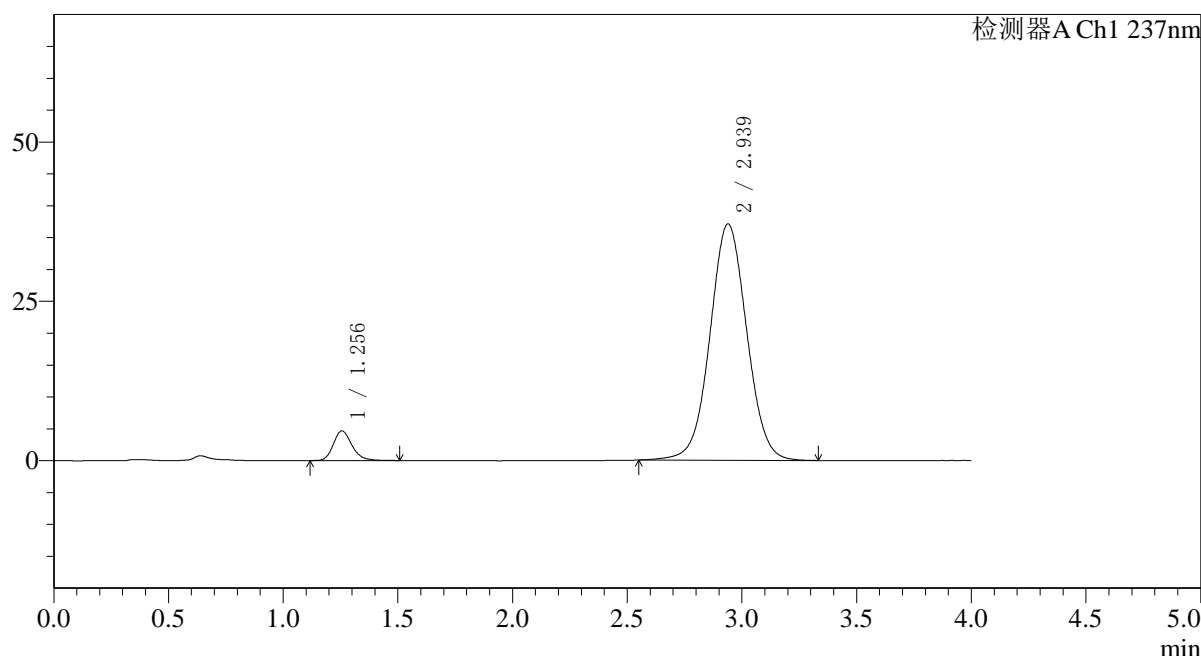
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-189-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:13:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	26309	5.975	4664	1192	1.210	--
2	2.939	414021	94.025	37097	1636	1.033	7.719
总计		440330	100.000	41760			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片1
 供试品溶液-1



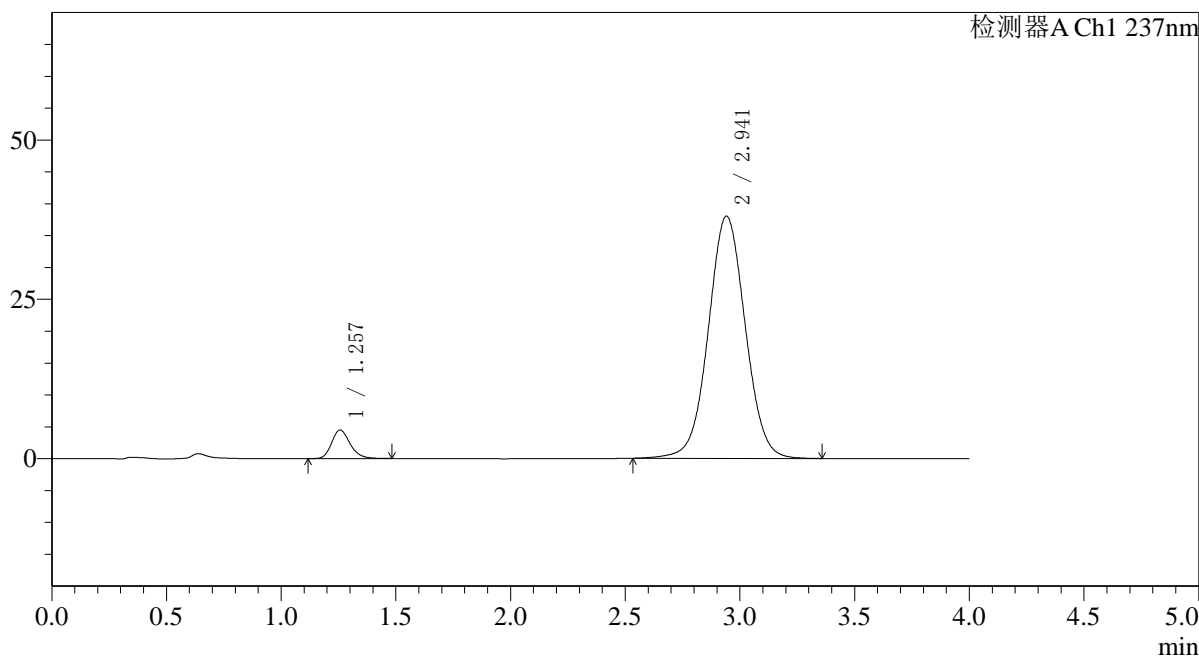
SMF-4113

<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 - 31-11/31-190-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 15:18:17 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	25226	5.588	4482	1195	1.215	--
2	2.941	426231	94.412	37984	1625	1.031	7.704
总计		451457	100.000	42466			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片2
 供试品溶液-1



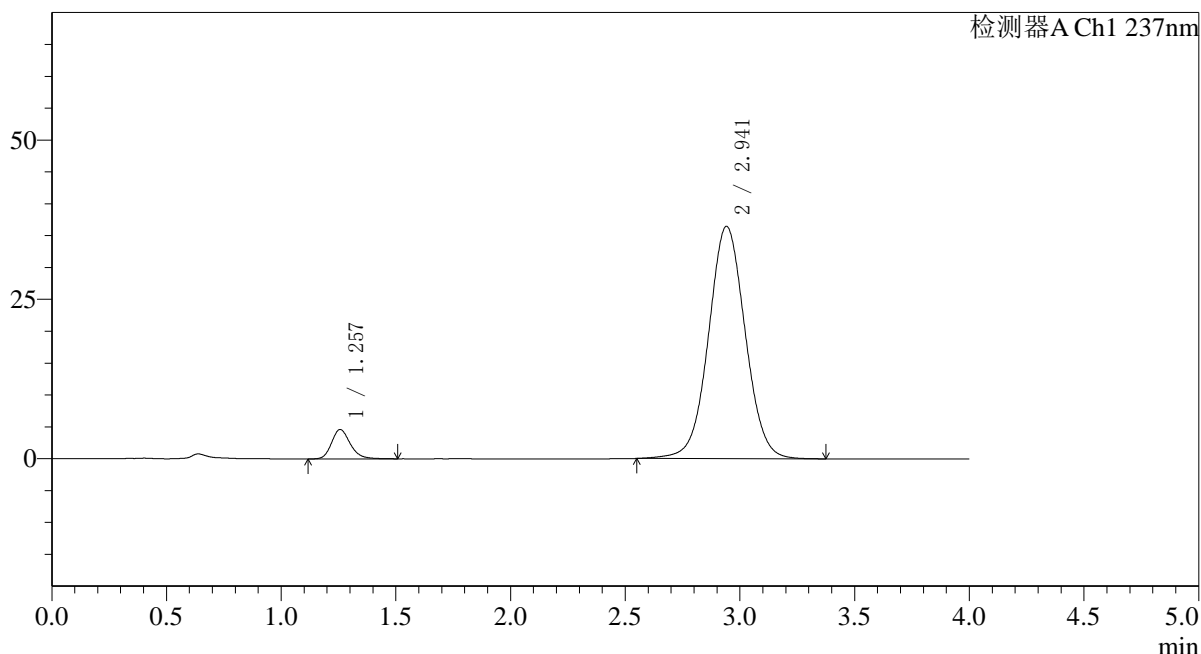
SMF-4113

<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 - 31-11/31-191-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 15:22:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	26277	6.075	4609	1173	1.215	--
2	2.941	406268	93.925	36432	1649	1.033	7.718
总计		432545	100.000	41041			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片3
 供试品溶液-1



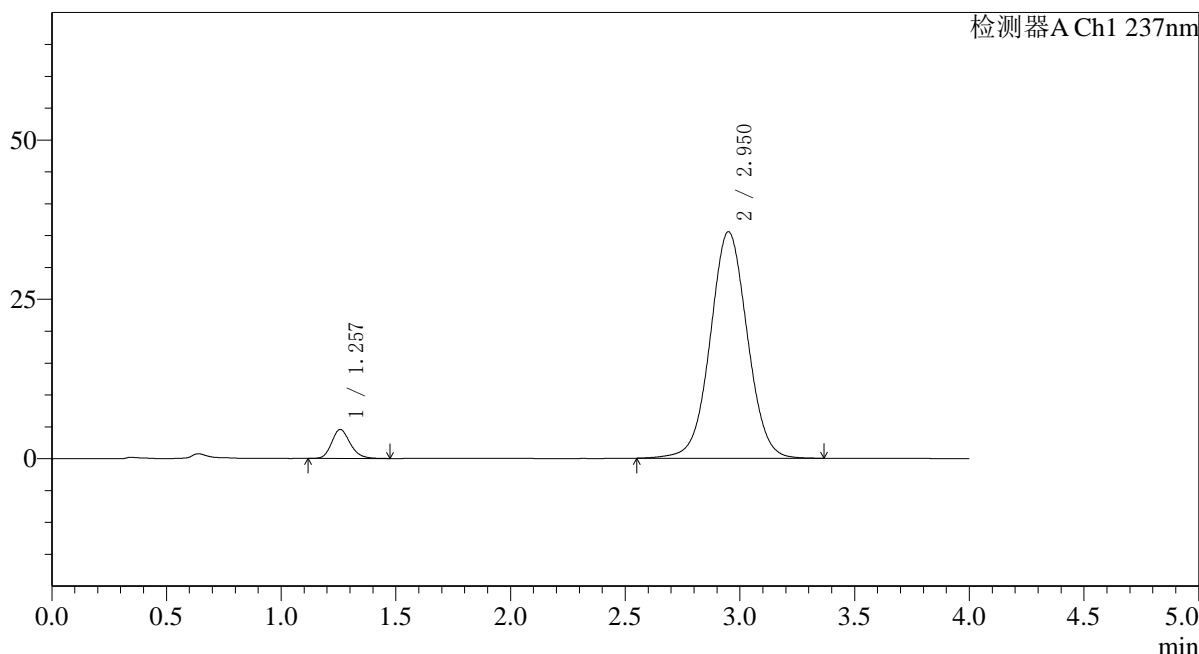
SMF-4113

<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 - 31-11/31-192-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:27:04 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	25538	6.005	4534	1185	1.197	--
2	2.950	399726	93.995	35516	1623	1.030	7.711
总计		425264	100.000	40050			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片4
 供试品溶液-1



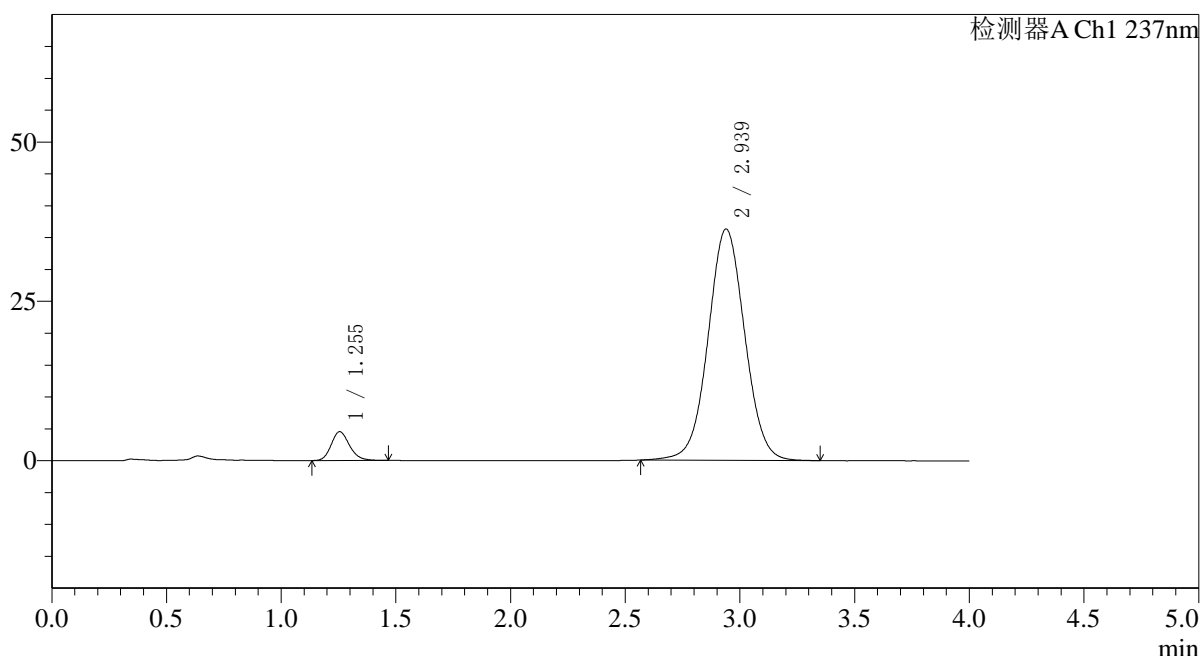
SMF-4113

<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 - 31-11/31-193-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:31:28 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	25136	5.860	4524	1198	1.186	--
2	2.939	403828	94.140	36313	1648	1.032	7.751
总计		428964	100.000	40837			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片5
 供试品溶液-1



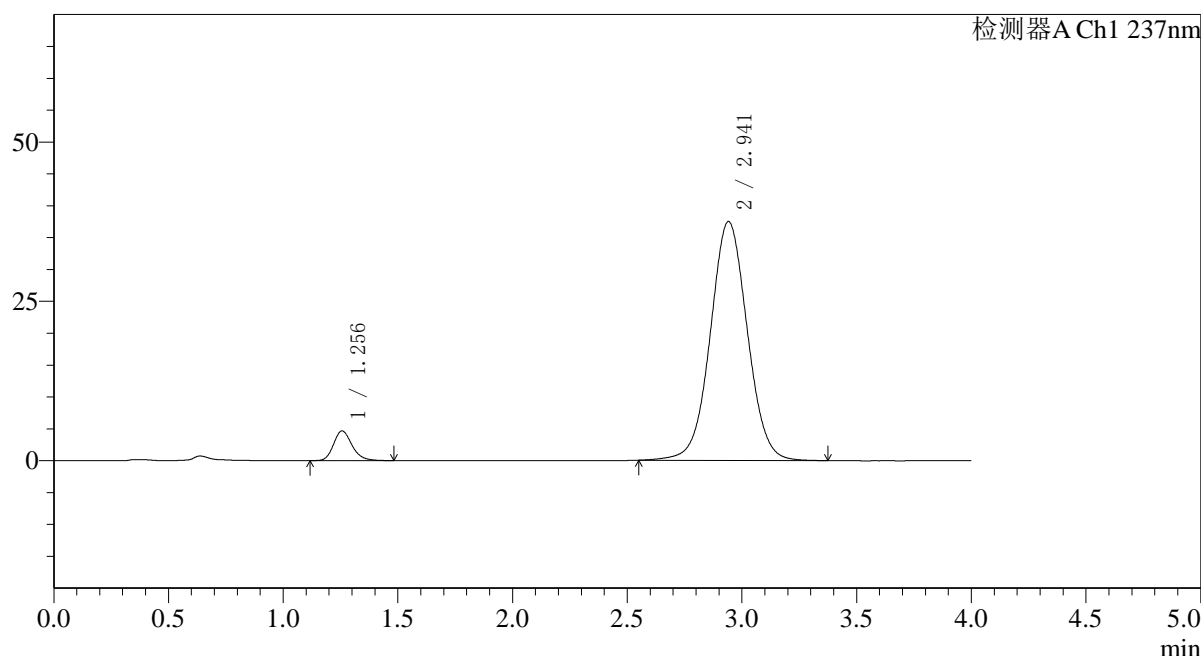
SMF-4113

<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 - 31-11/31-194-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:35:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	26226	5.873	4665	1195	1.212	--
2	2.941	420313	94.127	37461	1629	1.032	7.713
总计		446540	100.000	42126			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片6
 供试品溶液-1



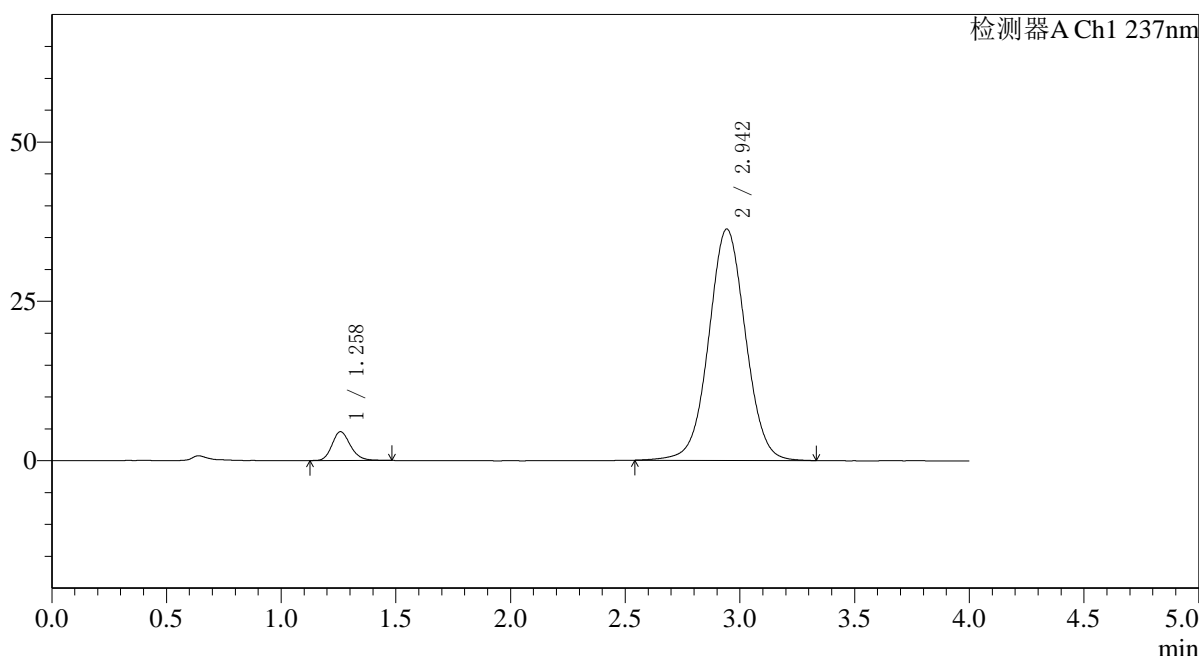
SMF-4113

<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 - 31-11/31-195-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 15:40:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	25238	5.870	4503	1206	1.193	--
2	2.942	404712	94.130	36245	1646	1.028	7.742
总计		429949	100.000	40748			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1



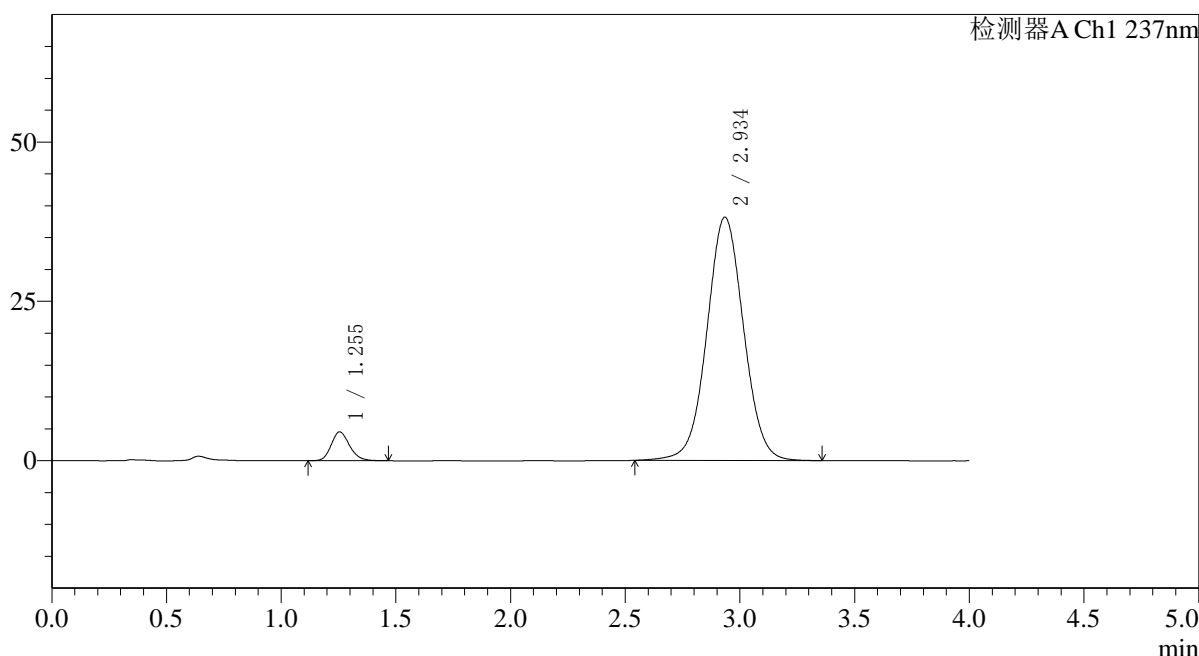
SMF-4113

<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 - 31-11/31-196-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 15:44:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	25381	5.630	4531	1183	1.185	--
2	2.934	425464	94.370	38140	1641	1.032	7.708
总计		450845	100.000	42671			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片2
 供试品溶液-1



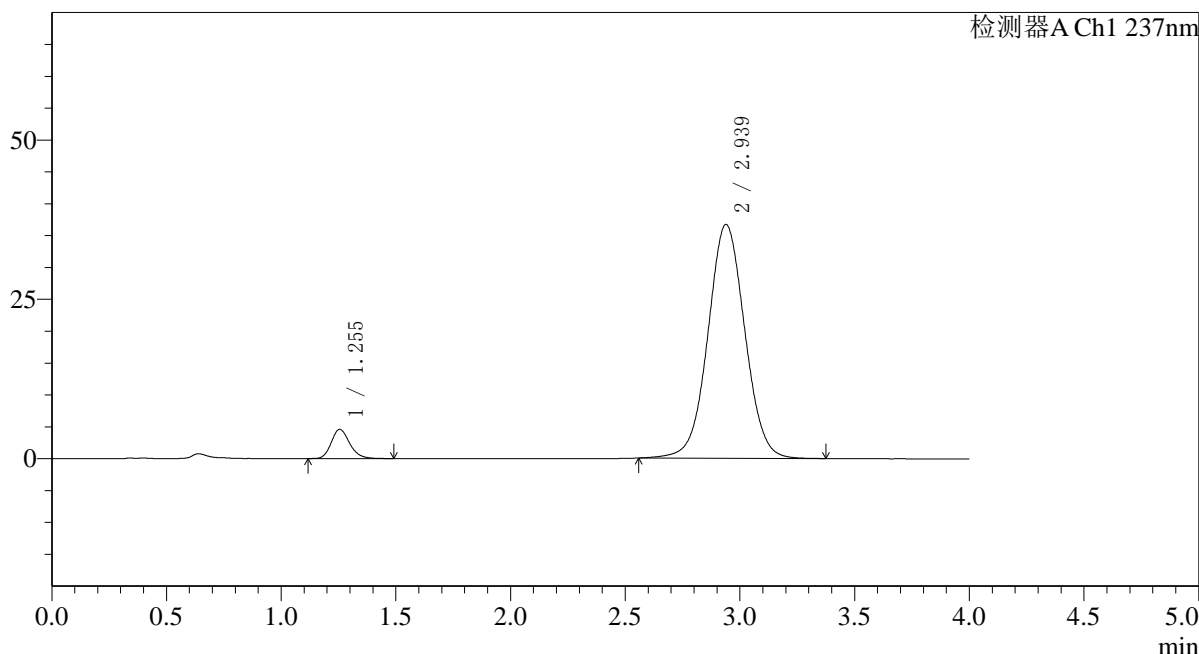
SMF-4113

<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 - 31-11/31-197-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 15:49:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	25737	5.898	4590	1192	1.199	--
2	2.939	410635	94.102	36701	1631	1.032	7.715
总计		436372	100.000	41291			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1



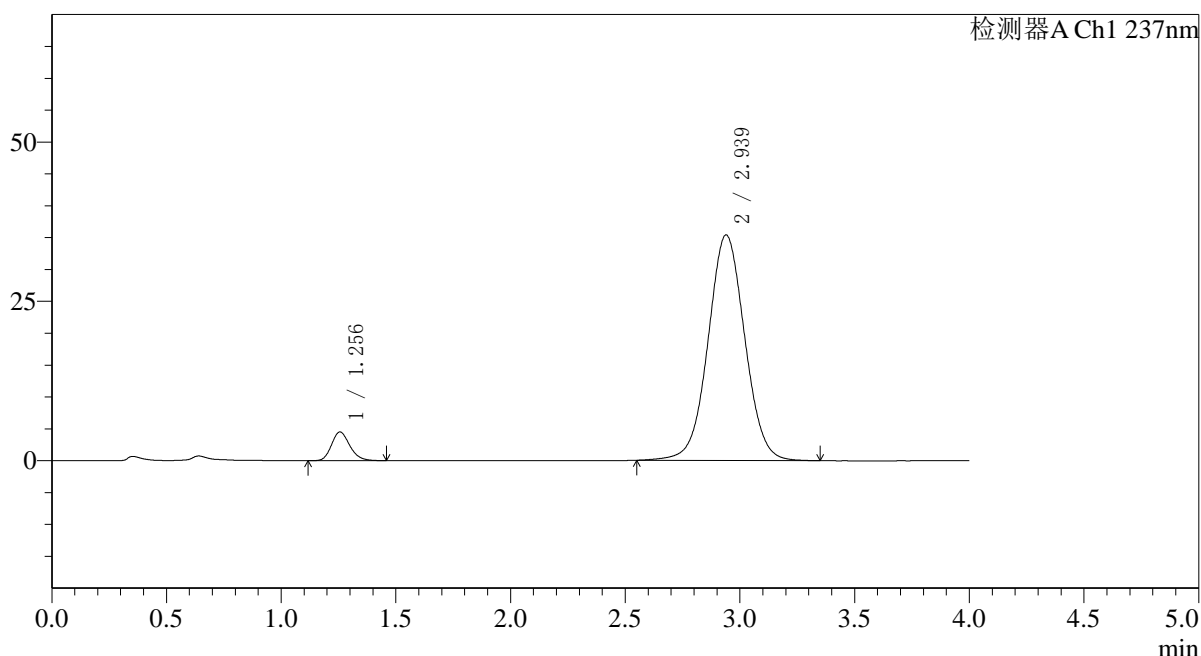
SMF-4113

<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 - 31-11/31-198-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:53:24 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	25147	5.997	4508	1196	1.194	--
2	2.939	394203	94.003	35395	1646	1.030	7.738
总计		419350	100.000	39903			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片4
 供试品溶液-1



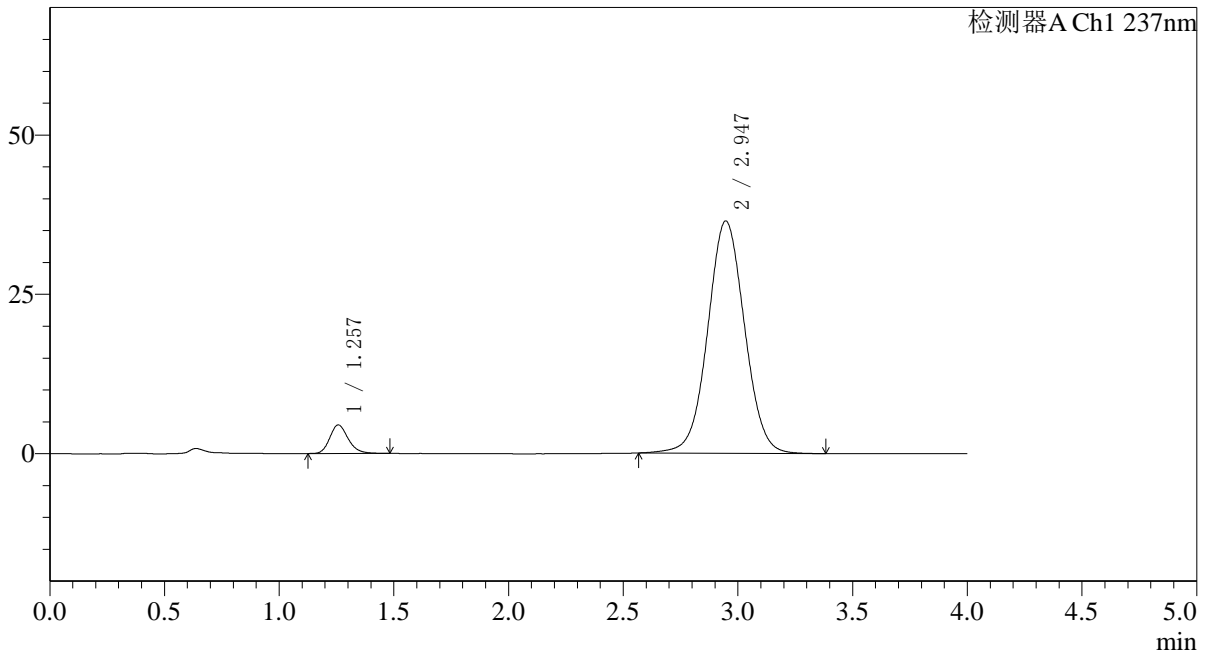
SMF-4113

<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 - 31-11/31-199-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 15:57:47 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	25030	5.786	4468	1200	1.202	--
2	2.947	407571	94.214	36462	1639	1.034	7.744
总计		432601	100.000	40930			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1



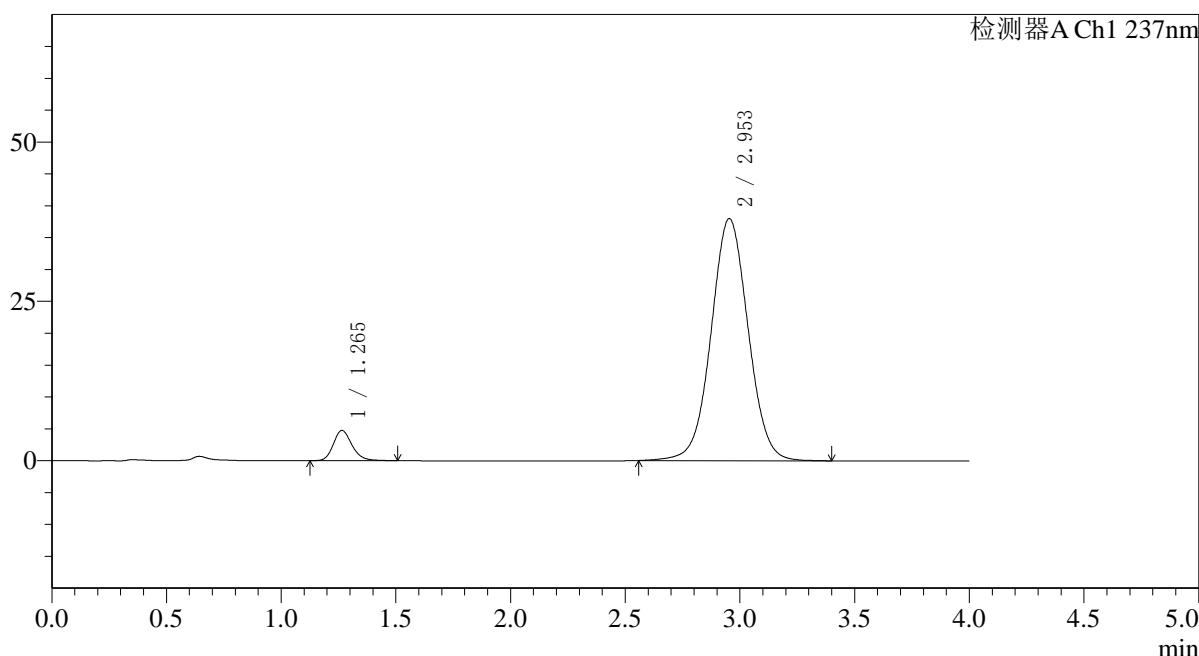
SMF-4113

<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 - 31-11/31-200-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:02:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	27023	5.956	4749	1186	1.200	--
2	2.953	426700	94.044	37978	1634	1.030	7.691
总计		453724	100.000	42727			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片6
 供试品溶液-1



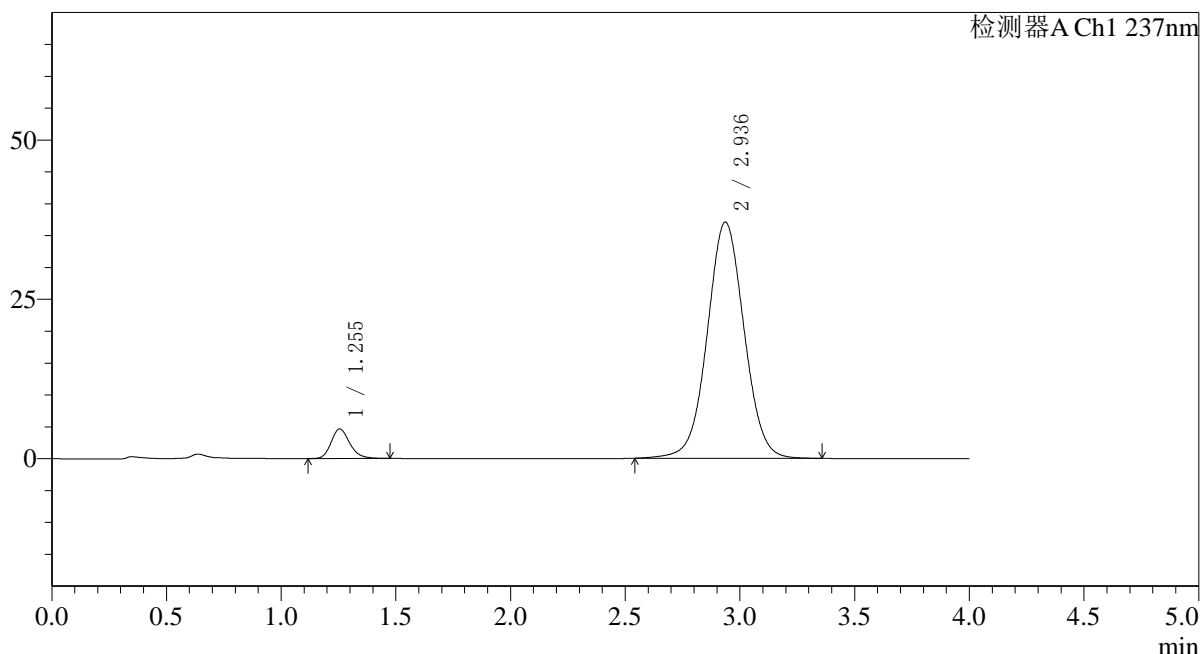
SMF-4113

<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 - 31-11/31-201-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:06:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	26143	5.937	4638	1178	1.203	--
2	2.936	414223	94.063	37057	1630	1.030	7.691
总计		440366	100.000	41695			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



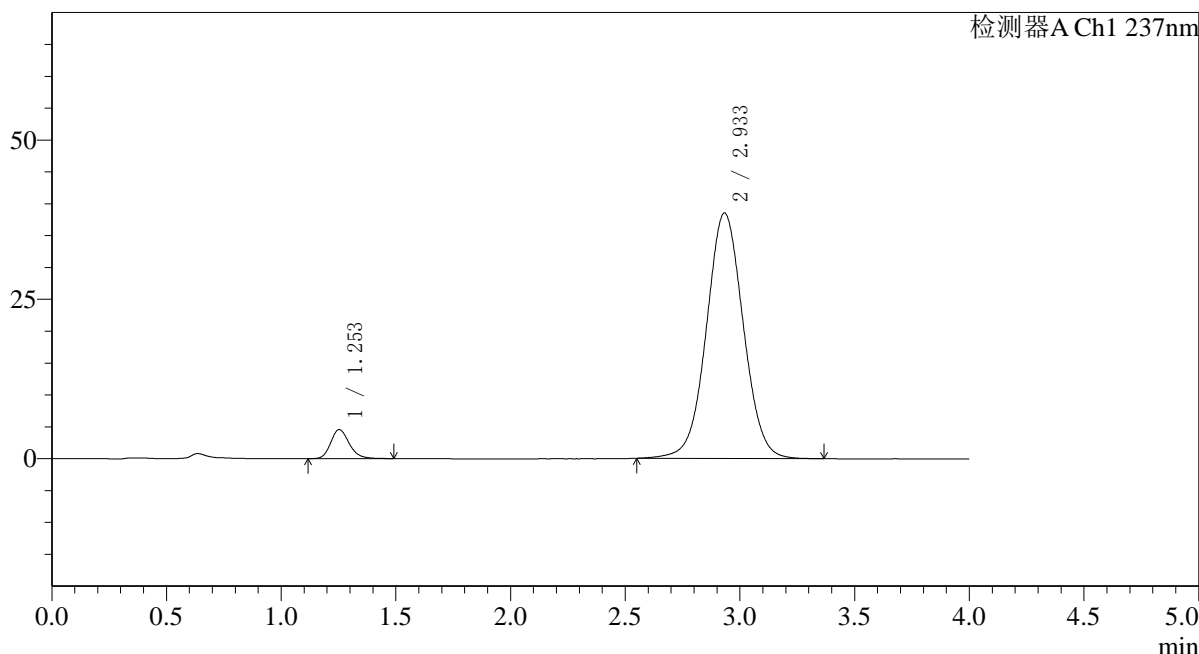
SMF-4113

<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 - 31-11/31-202-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 16:10:55 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	25729	5.630	4561	1180	1.199	--
2	2.933	431269	94.370	38505	1619	1.032	7.679
总计		456998	100.000	43066			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



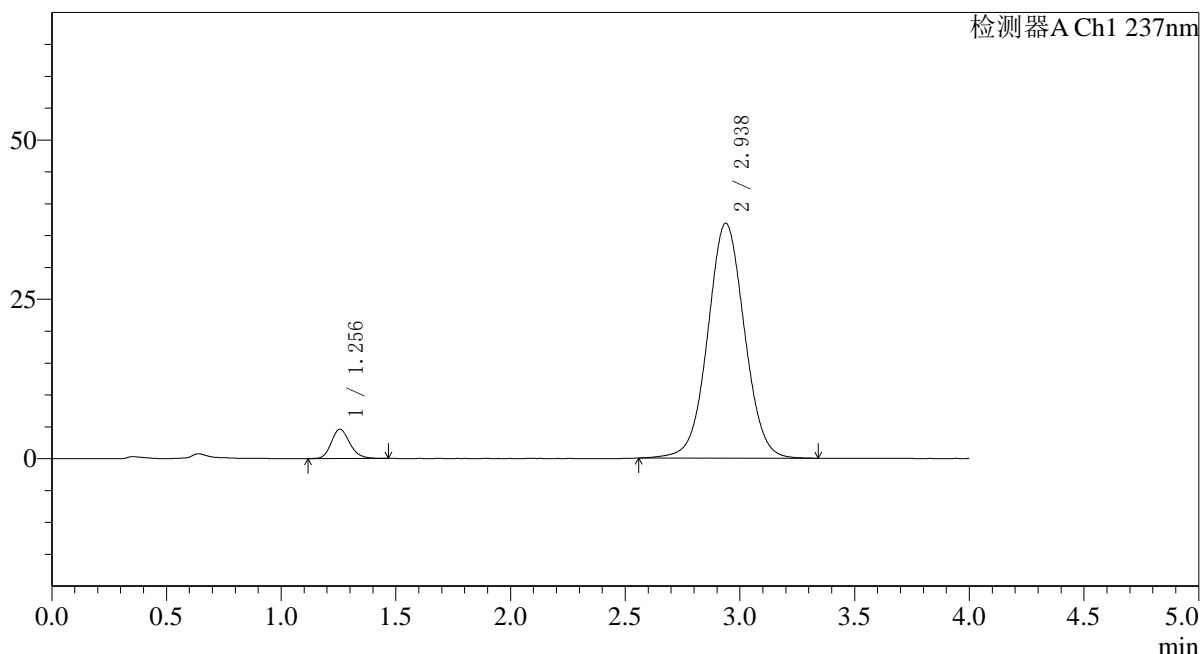
SMF-4113

<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 - 31-11/31-203-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 16:15:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	25834	5.924	4609	1184	1.179	--
2	2.938	410281	94.076	36877	1644	1.033	7.719
总计		436116	100.000	41485			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



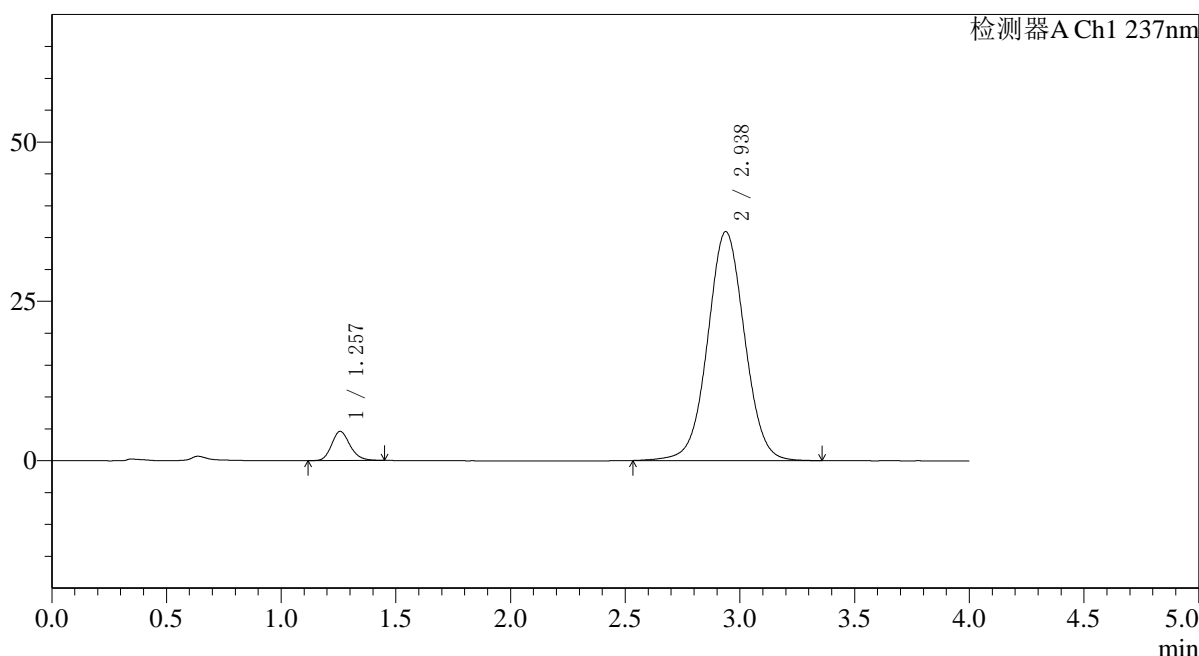
SMF-4113

<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 - 31-11/31-204-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:19:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	25600	5.974	4566	1194	1.187	--
2	2.938	402911	94.026	35945	1626	1.029	7.694
总计		428511	100.000	40511			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



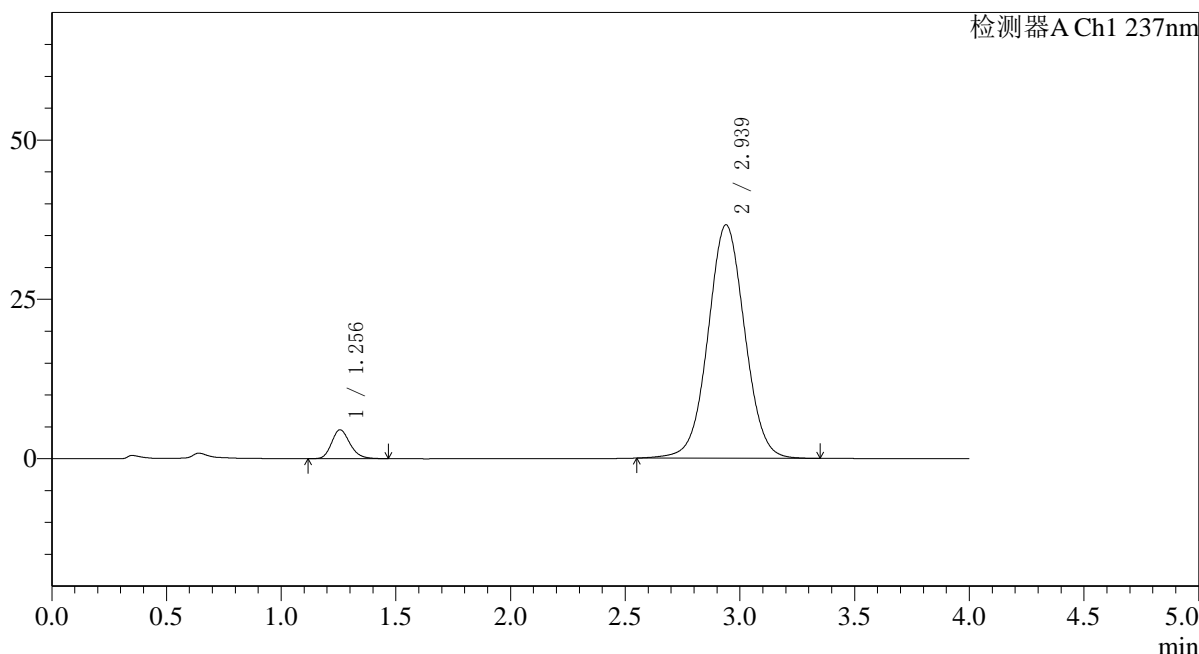
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-205-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 16:24:03 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	25314	5.839	4533	1191	1.201	--
2	2.939	408232	94.161	36631	1639	1.033	7.719
总计		433546	100.000	41164			

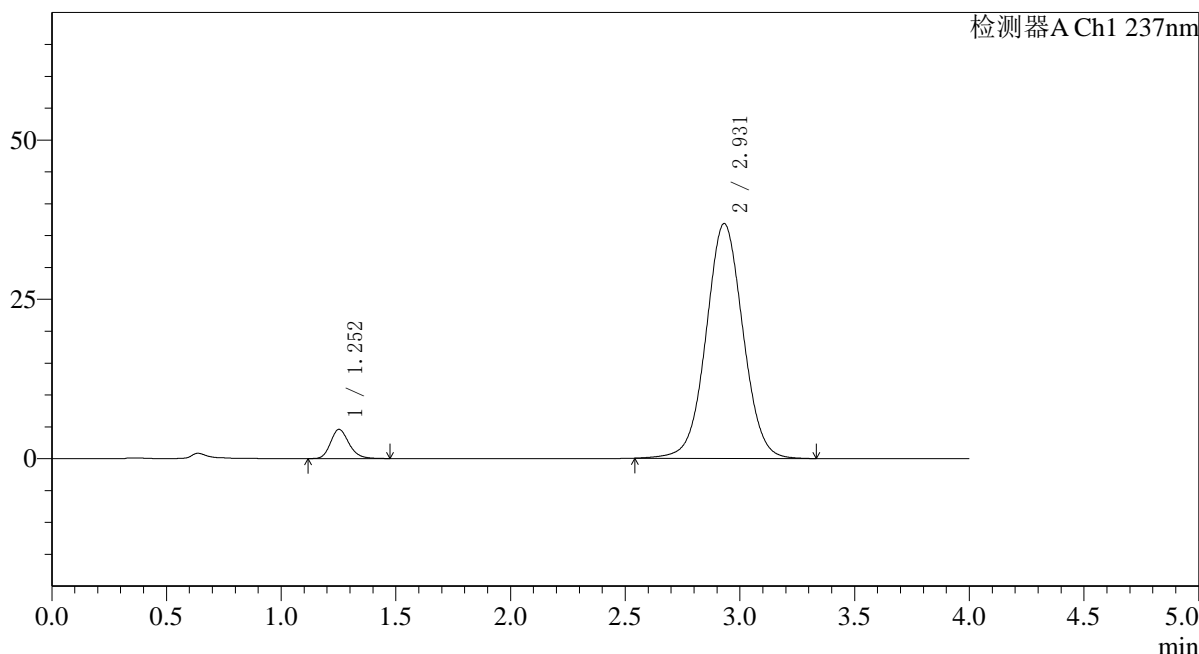
图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-11/31-206-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 16:28:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:12:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	25733	5.880	4573	1188	1.200	--
2	2.931	411887	94.120	36844	1620	1.031	7.691
总计		437620	100.000	41418			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



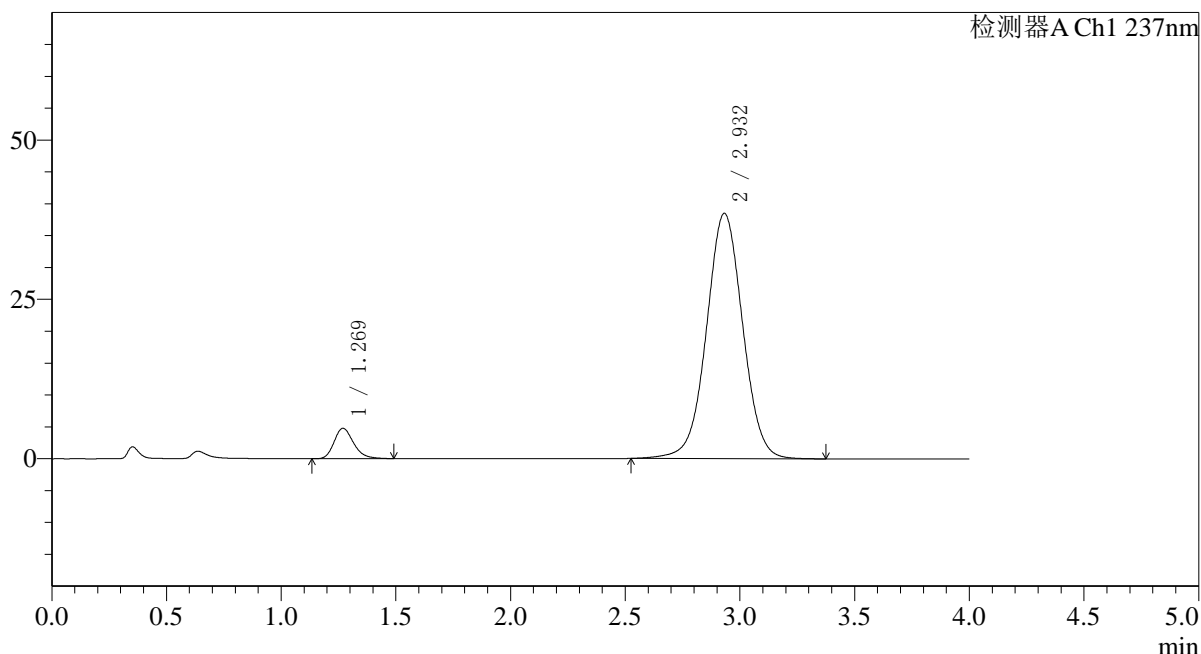
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-12/31-207-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:32:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:13:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	28303	6.266	4767	1090	1.235	--
2	2.932	423381	93.734	38493	1687	1.018	7.571
总计		451684	100.000	43260			

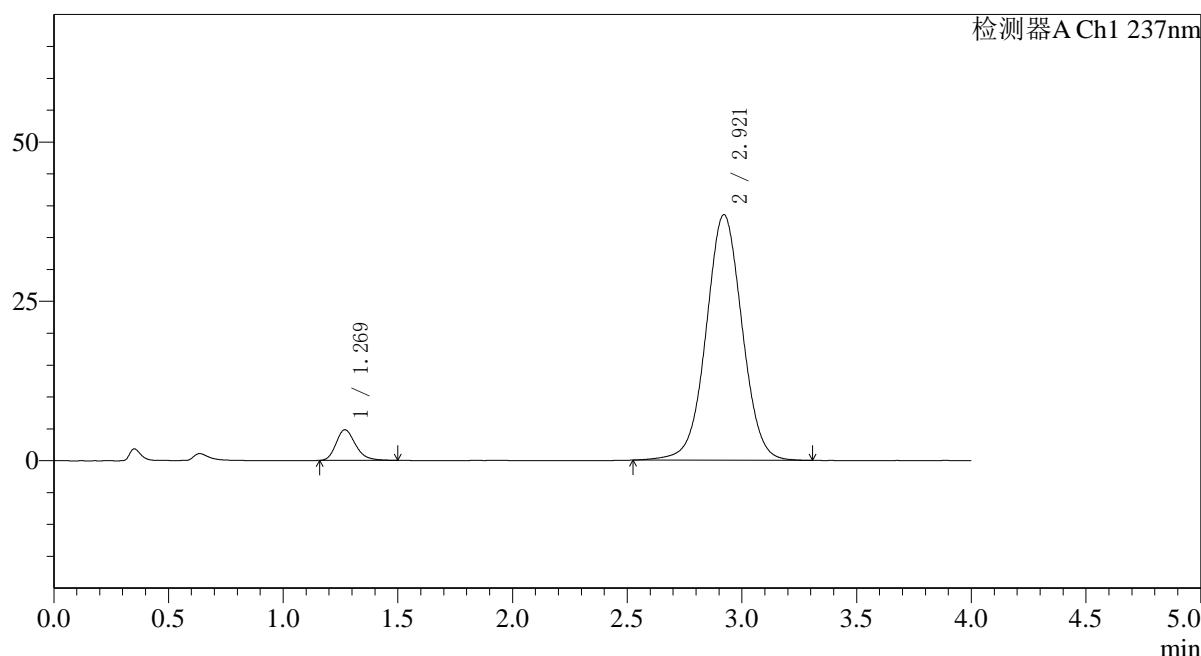
图67 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 31-13/31-208-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-1-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 16:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	28499	6.340	4795	1101	1.242	--
2	2.921	421019	93.660	38535	1691	1.019	7.559
总计		449519	100.000	43330			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



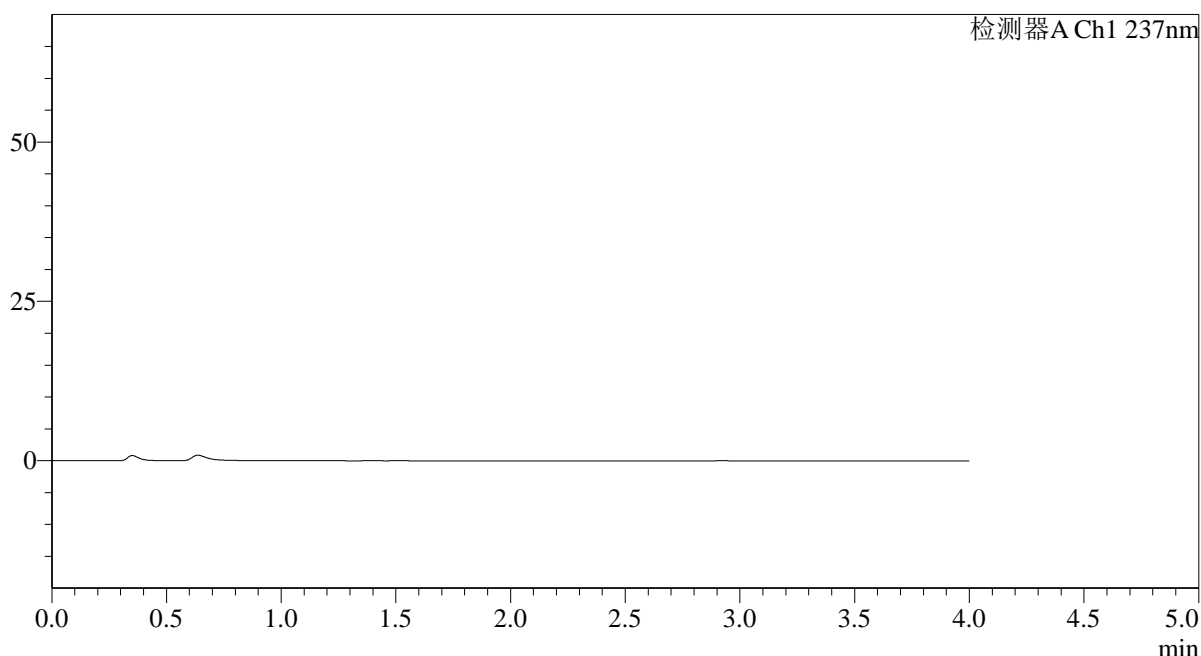
SMF-4113

<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 - 31-14/31-209-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:41:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图69 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 溶剂



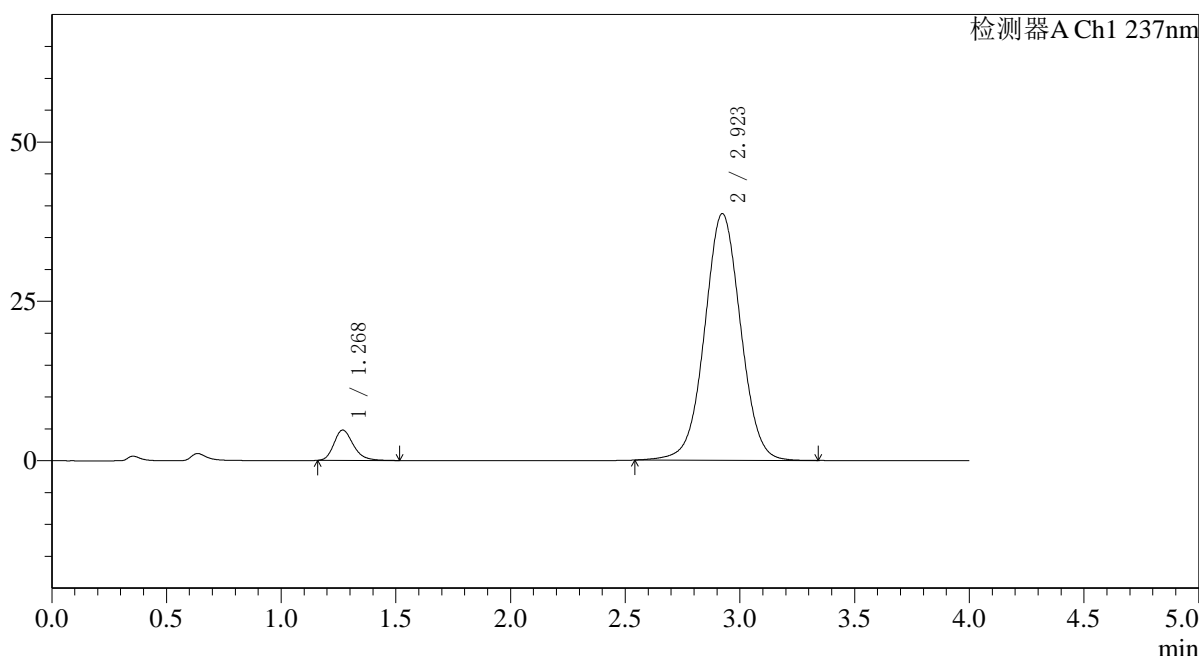
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-210-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:46:02 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	28080	6.235	4745	1112	1.242	--
2	2.923	422317	93.765	38697	1696	1.023	7.592
总计		450397	100.000	43442			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1



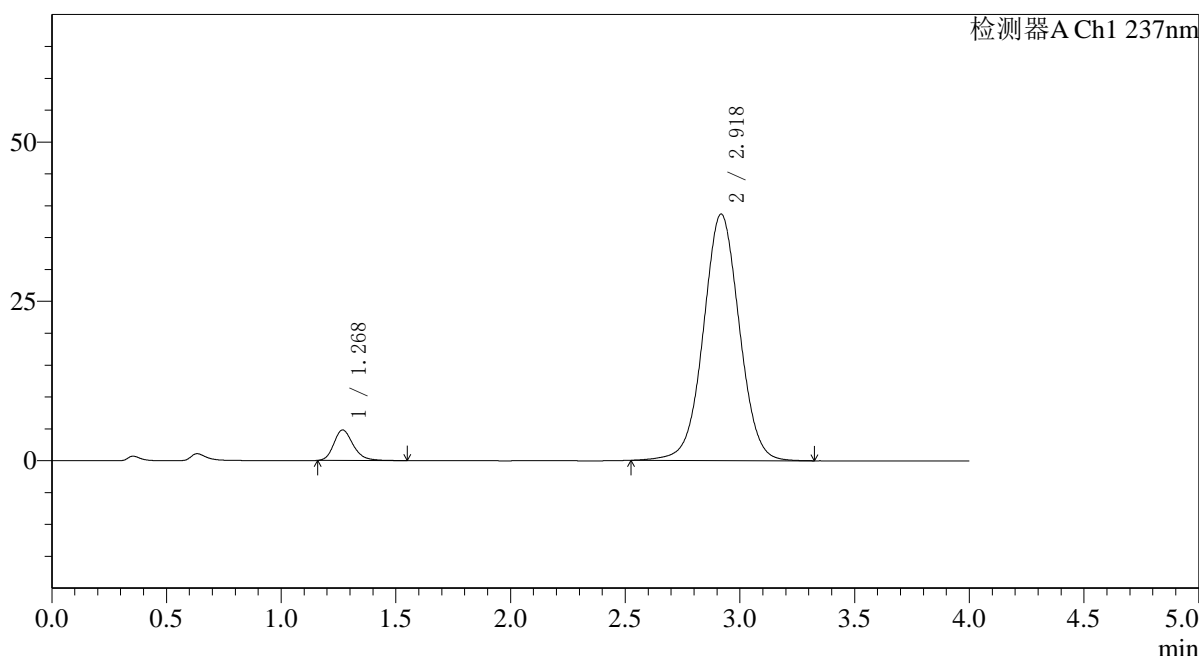
SMF-4113

<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 - 31-14/31-211-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:50:27 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	28209	6.262	4762	1114	1.236	--
2	2.918	422278	93.738	38622	1690	1.021	7.573
总计		450488	100.000	43383			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2



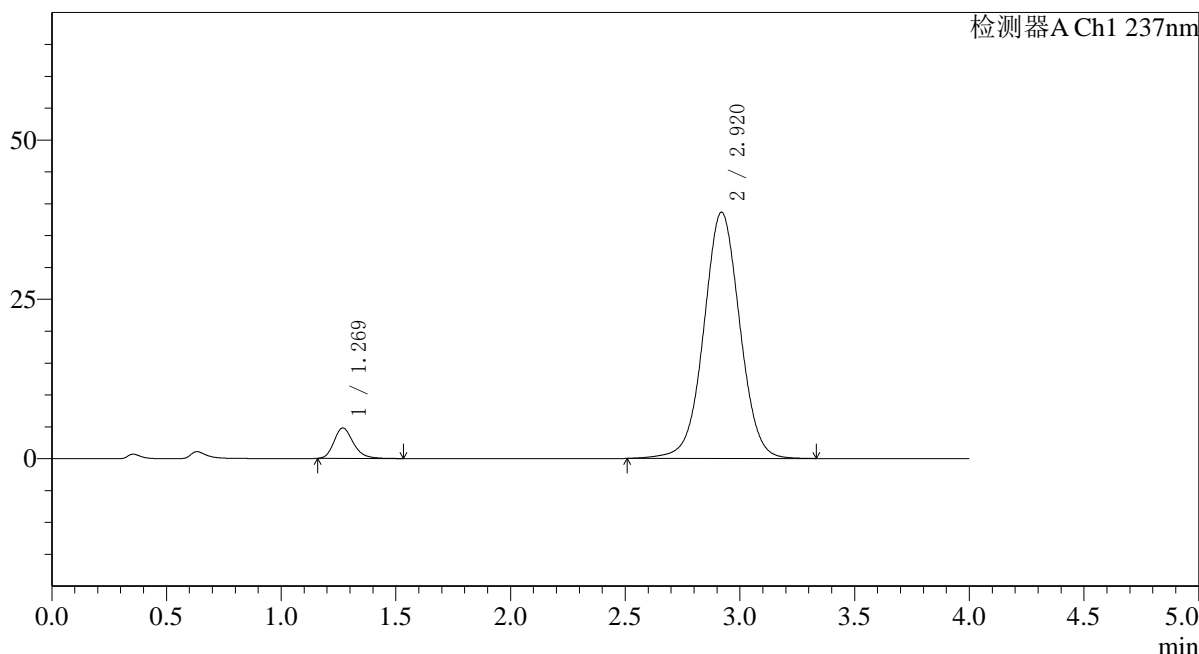
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-212-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:54:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	28085	6.229	4760	1116	1.238	--
2	2.920	422763	93.771	38633	1689	1.020	7.574
总计		450848	100.000	43392			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



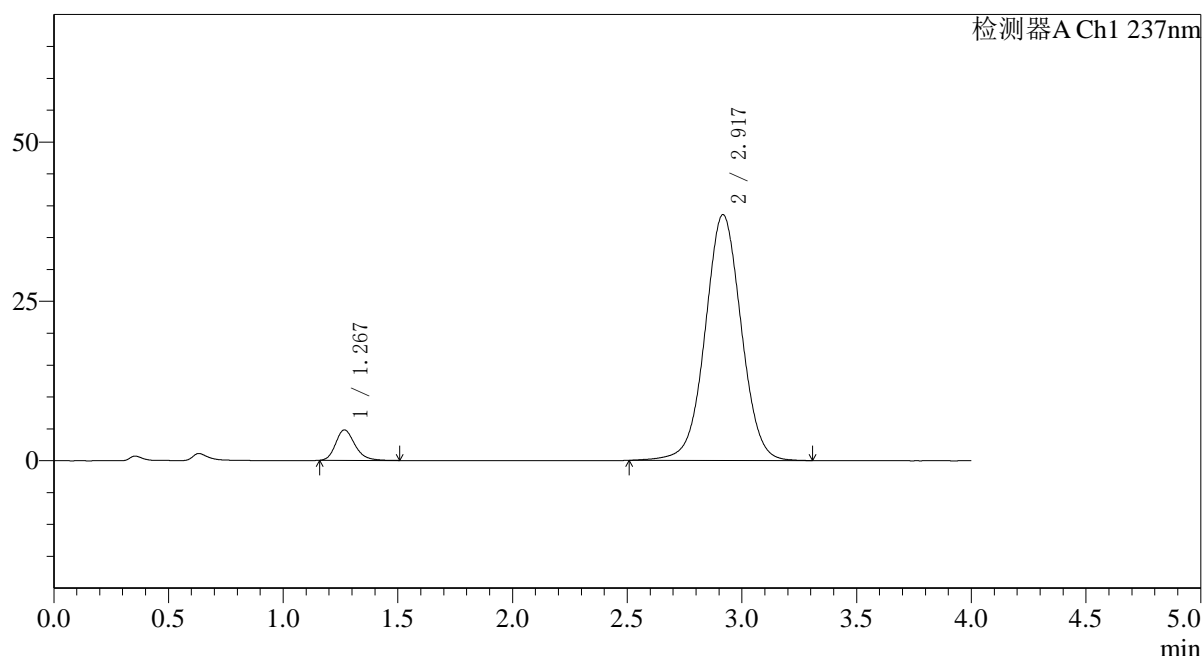
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-213-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 16:59:17 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	28008	6.221	4761	1120	1.232	--
2	2.917	422195	93.779	38521	1683	1.019	7.573
总计		450203	100.000	43282			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



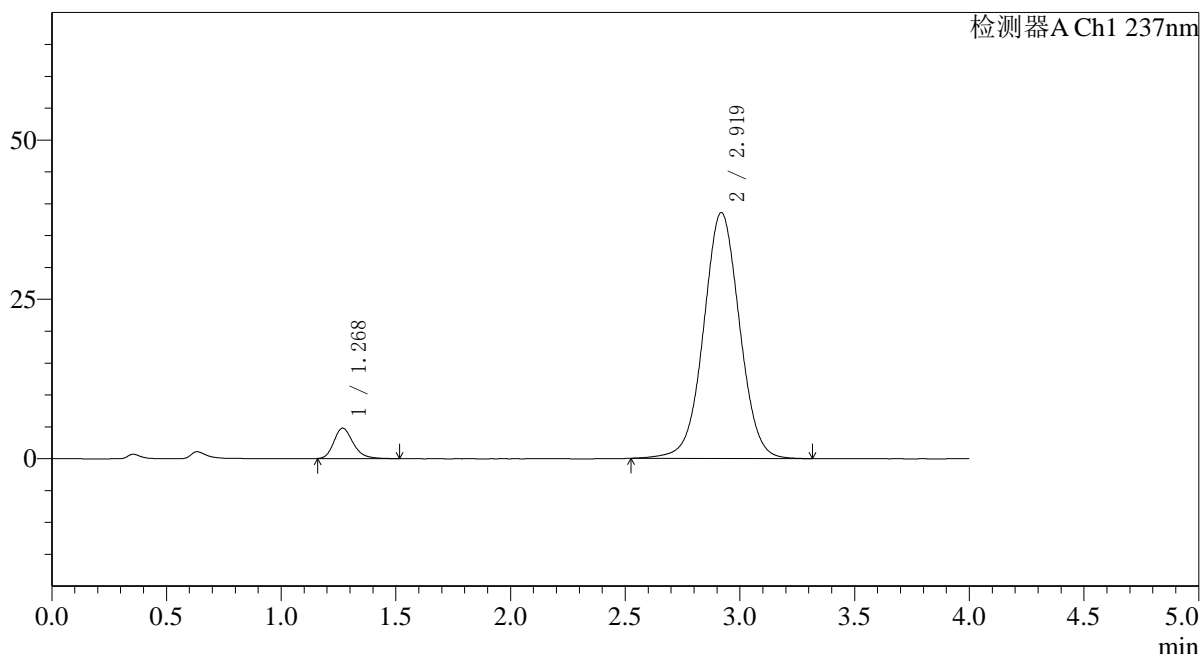
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-214-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:03:42 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	27985	6.224	4745	1118	1.238	--
2	2.919	421676	93.776	38559	1687	1.021	7.575
总计		449661	100.000	43304			

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)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5



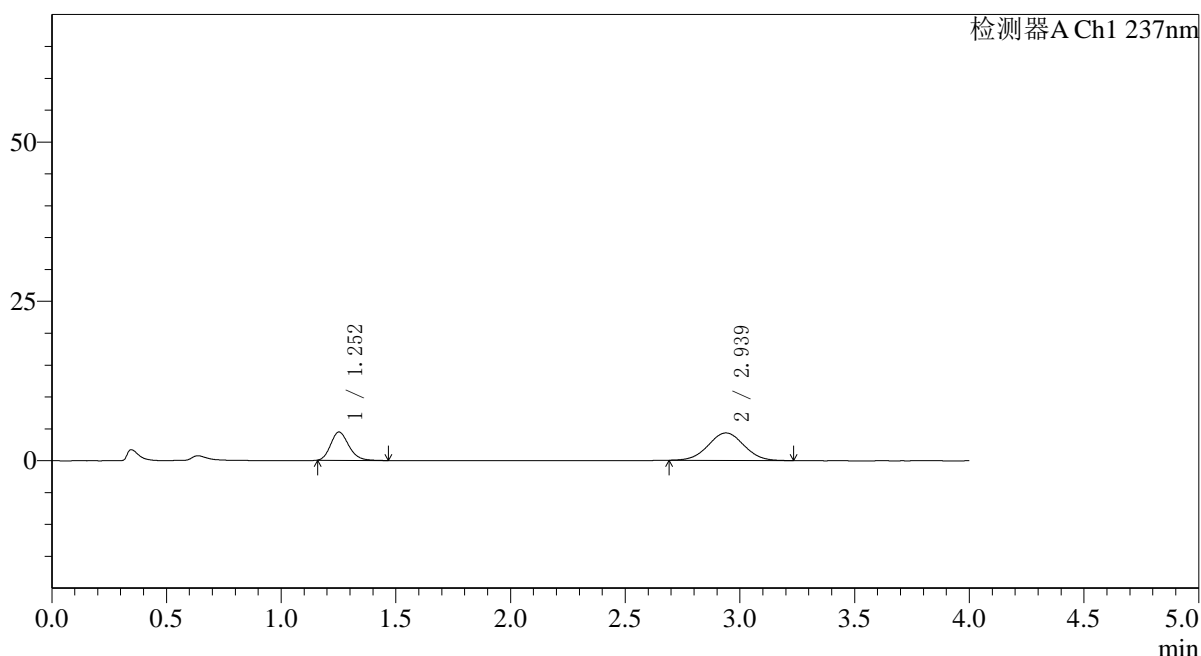
SMF-4113

<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 - 31-14/31-215-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:08:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	24356	34.291	4418	1209	1.199	--
2	2.939	46670	65.709	4312	1690	1.020	7.848
总计		71026	100.000	8730			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



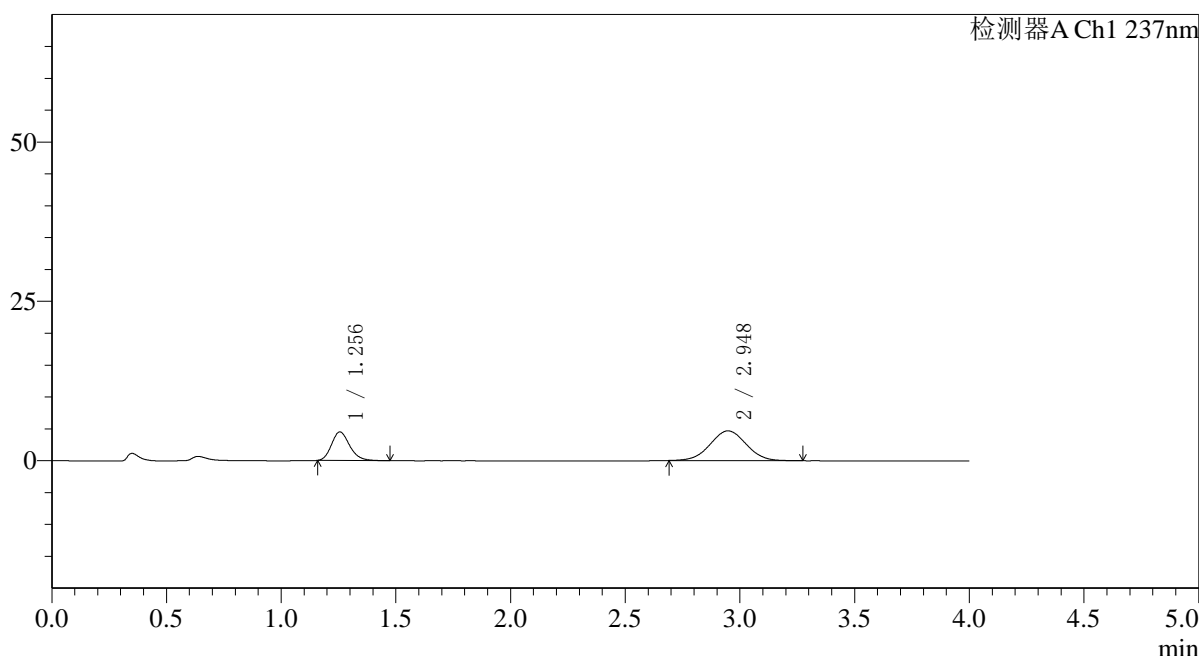
SMF-4113

<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 - 31-14/31-216-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 17:12:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:15:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	24812	32.683	4491	1215	1.205	--
2	2.948	51105	67.317	4668	1657	1.017	7.802
总计		75916	100.000	9158			

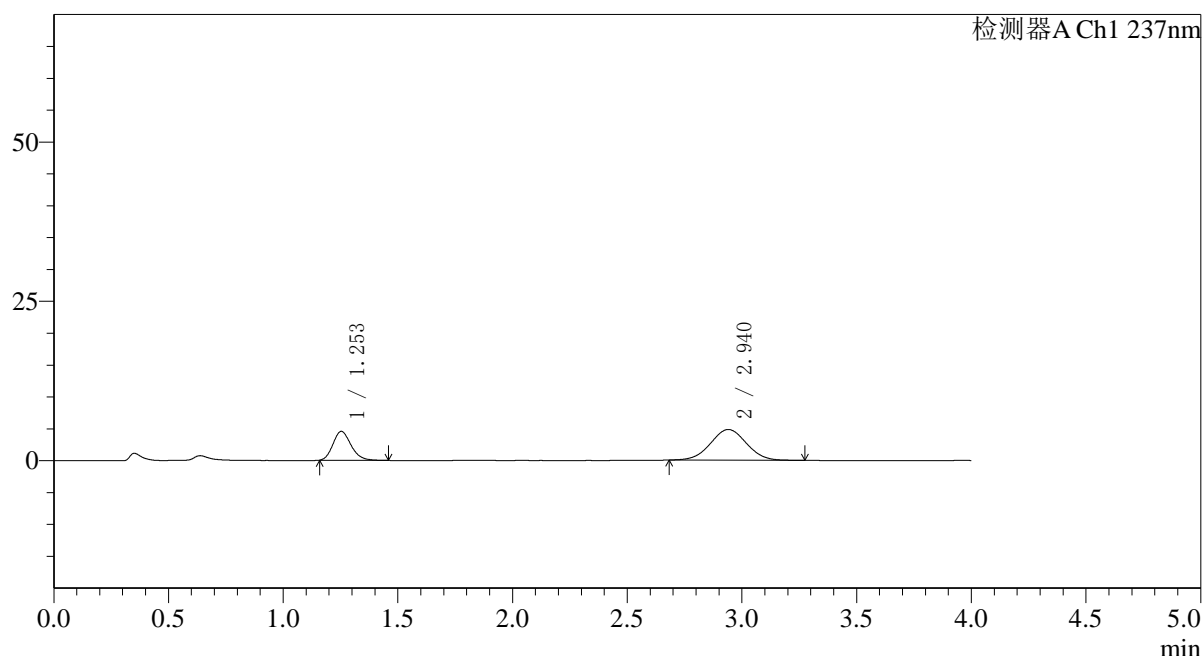
图76 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-217-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	24903	32.037	4534	1210	1.196	--
2	2.940	52829	67.963	4824	1668	1.021	7.810
总计		77731	100.000	9358			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



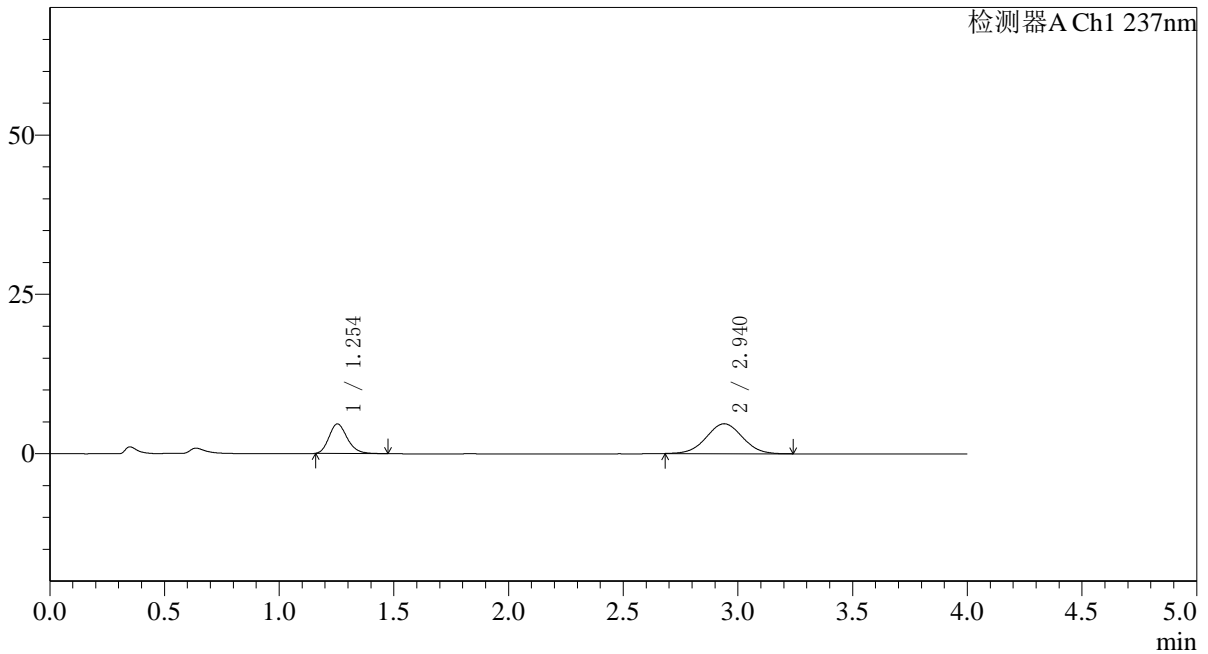
SMF-4113

<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 - 31-14/31-218-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 17:21:17 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	25633	33.262	4634	1205	1.208	--
2	2.940	51431	66.738	4692	1653	1.022	7.777
总计		77064	100.000	9325			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



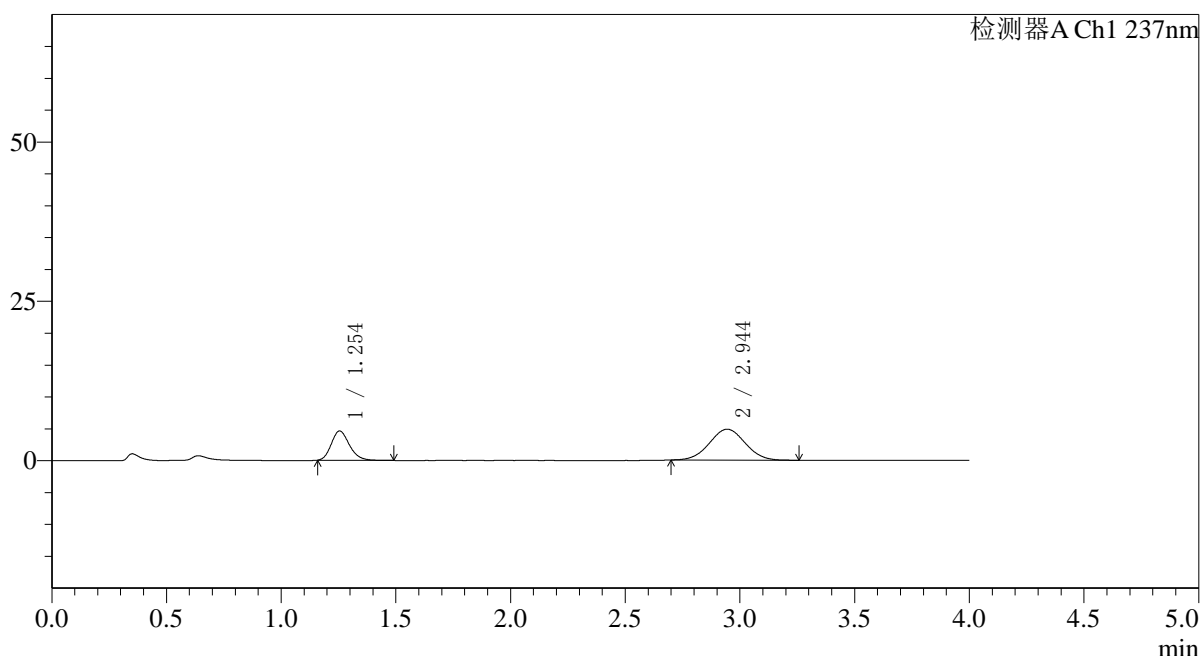
SMF-4113

<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 - 31-14/31-219-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:25:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	25303	32.461	4596	1211	1.204	--
2	2.944	52645	67.539	4851	1675	1.024	7.824
总计		77948	100.000	9447			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



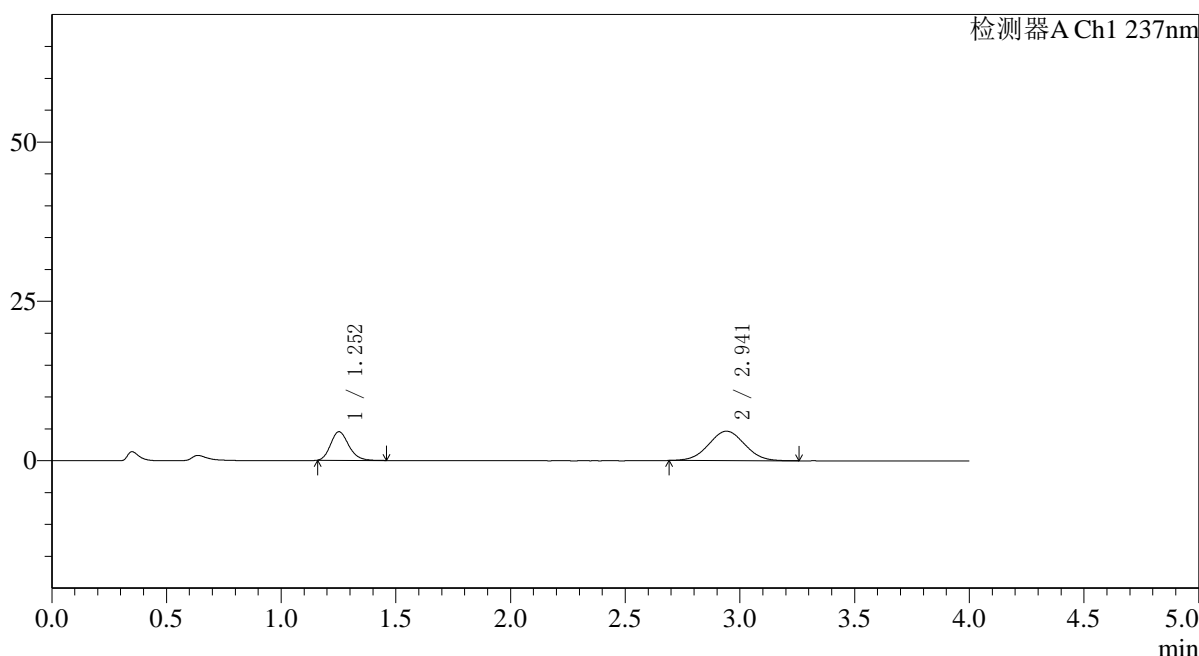
SMF-4113

<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 - 31-14/31-220-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:30:05 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	24640	32.764	4470	1207	1.199	--
2	2.941	50564	67.236	4614	1632	1.025	7.762
总计		75205	100.000	9084			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



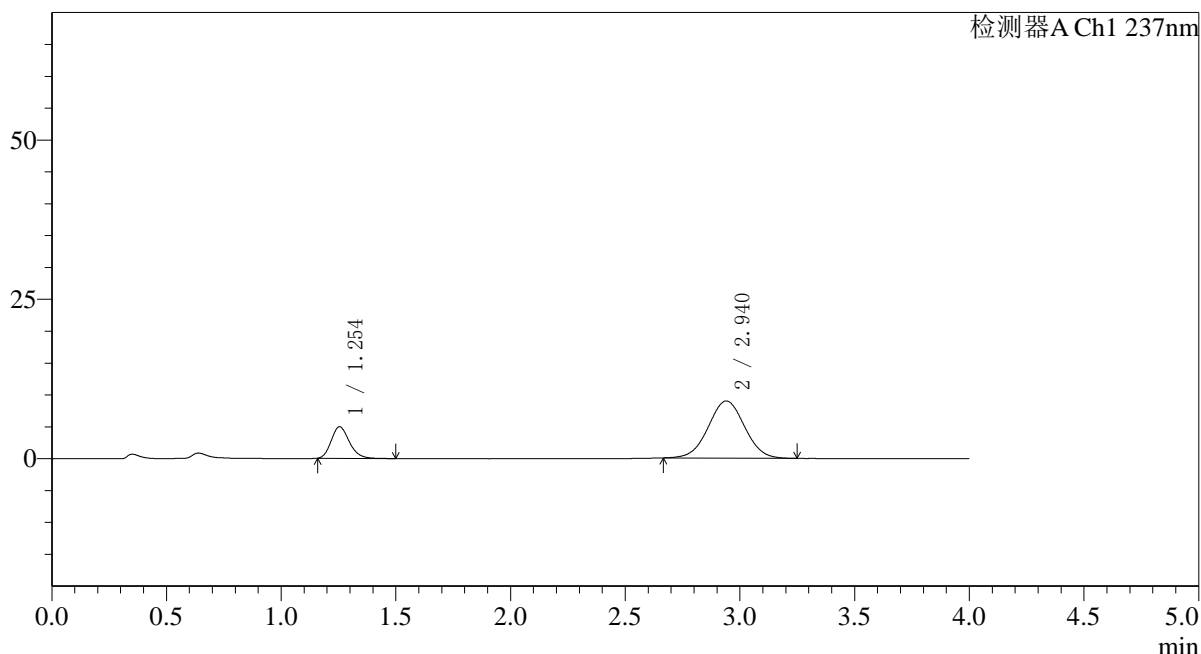
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-221-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:34:29 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	27349	21.687	4955	1209	1.208	--
2	2.940	98758	78.313	8969	1640	1.017	7.757
总计		126107	100.000	13925			

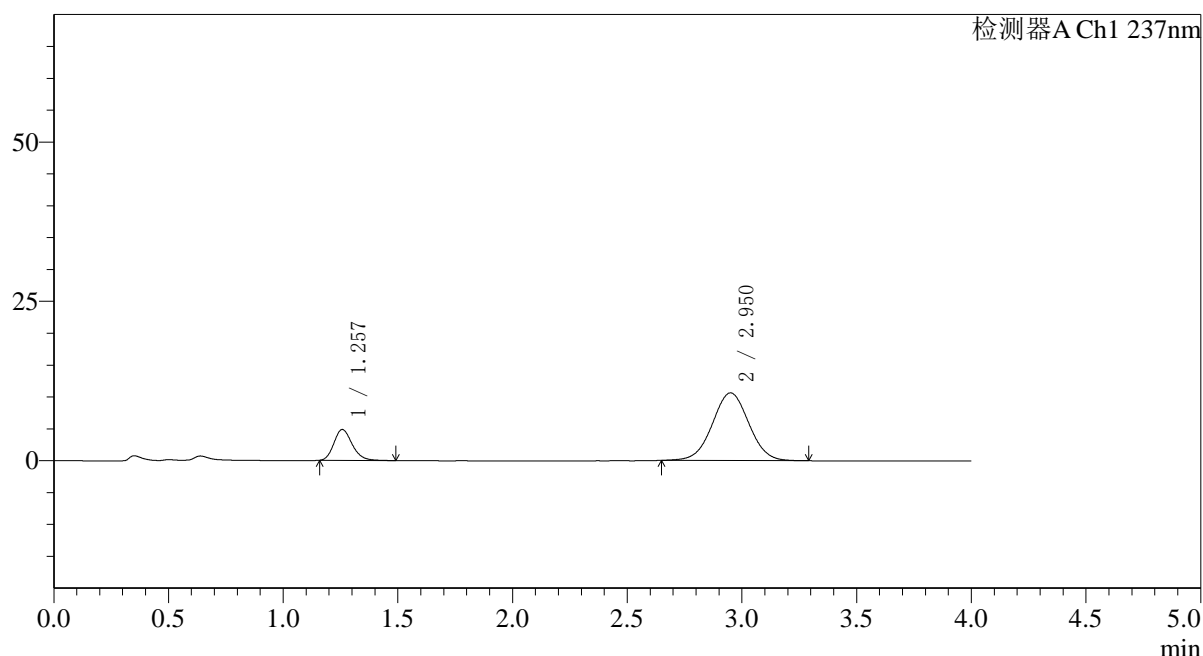
图81 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 31-14/31-222-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:38:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	26970	18.656	4841	1205	1.203	--
2	2.950	117595	81.344	10614	1651	1.016	7.777
总计		144565	100.000	15455			

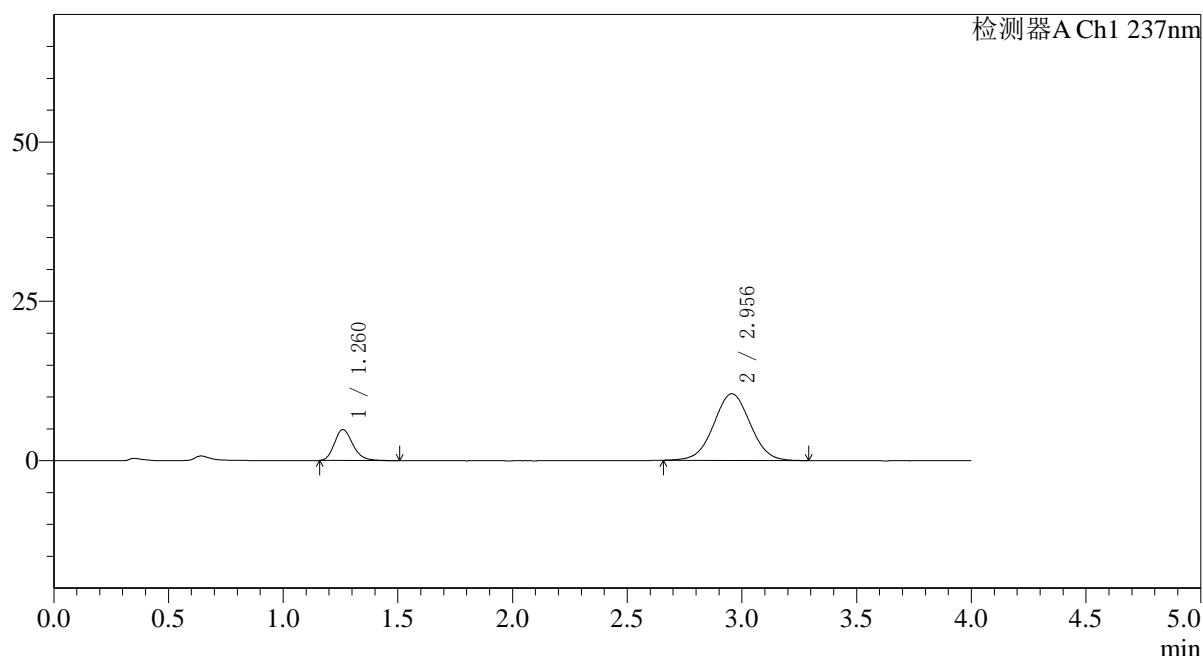
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-223-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	27223	19.013	4839	1196	1.209	--
2	2.956	115957	80.987	10463	1648	1.019	7.761
总计		143179	100.000	15302			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



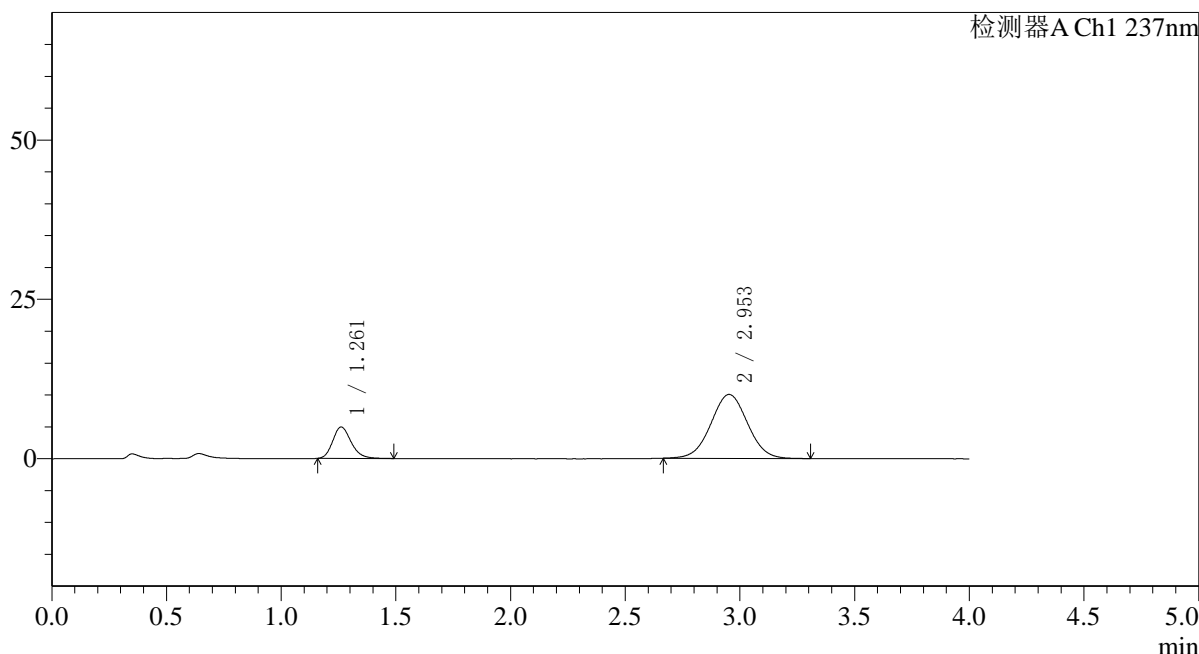
SMF-4113

<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 - 31-14/31-224-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:47:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	27636	19.865	4921	1194	1.207	--
2	2.953	111482	80.135	10023	1632	1.023	7.716
总计		139118	100.000	14944			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



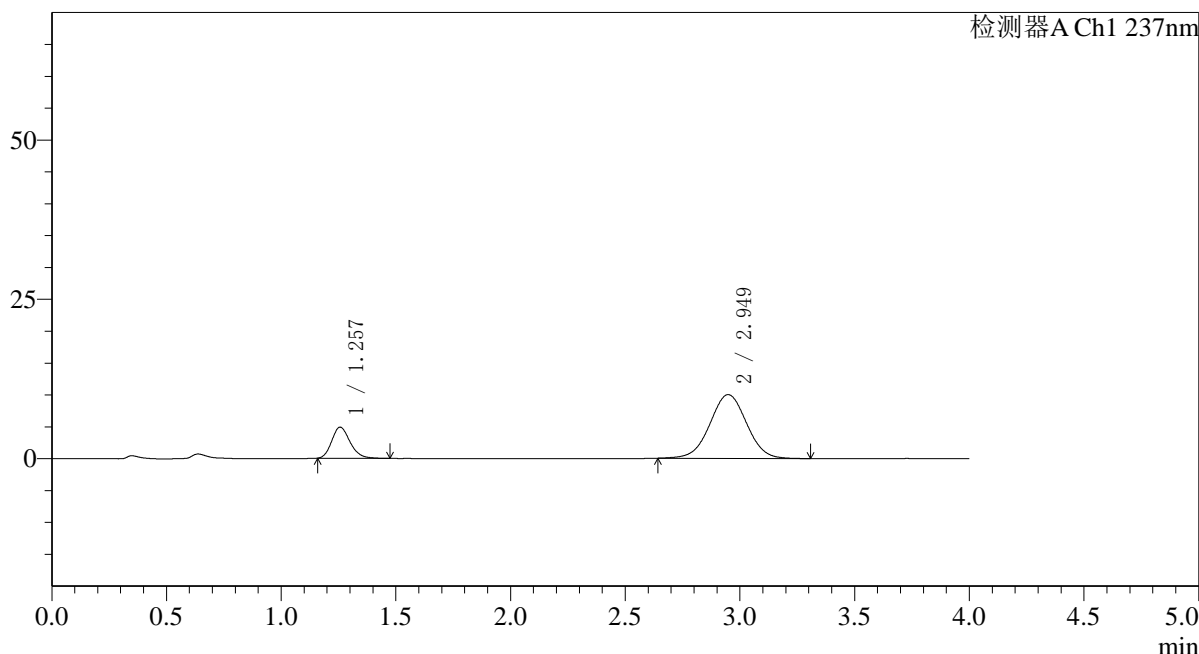
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-225-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:52:05 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	27153	19.564	4875	1199	1.202	--
2	2.949	111639	80.436	10008	1631	1.009	7.738
总计		138793	100.000	14883			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



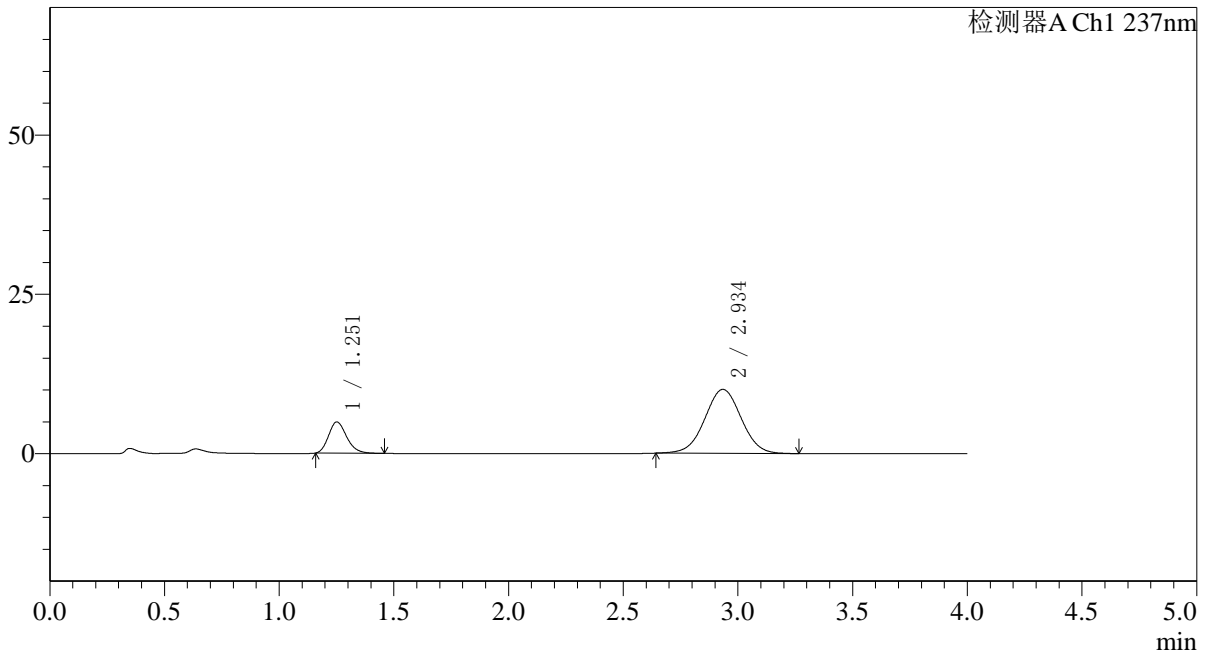
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-226-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 17:56:29 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	27045	19.603	4883	1206	1.216	--
2	2.934	110916	80.397	10029	1644	1.014	7.763
总计		137961	100.000	14912			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



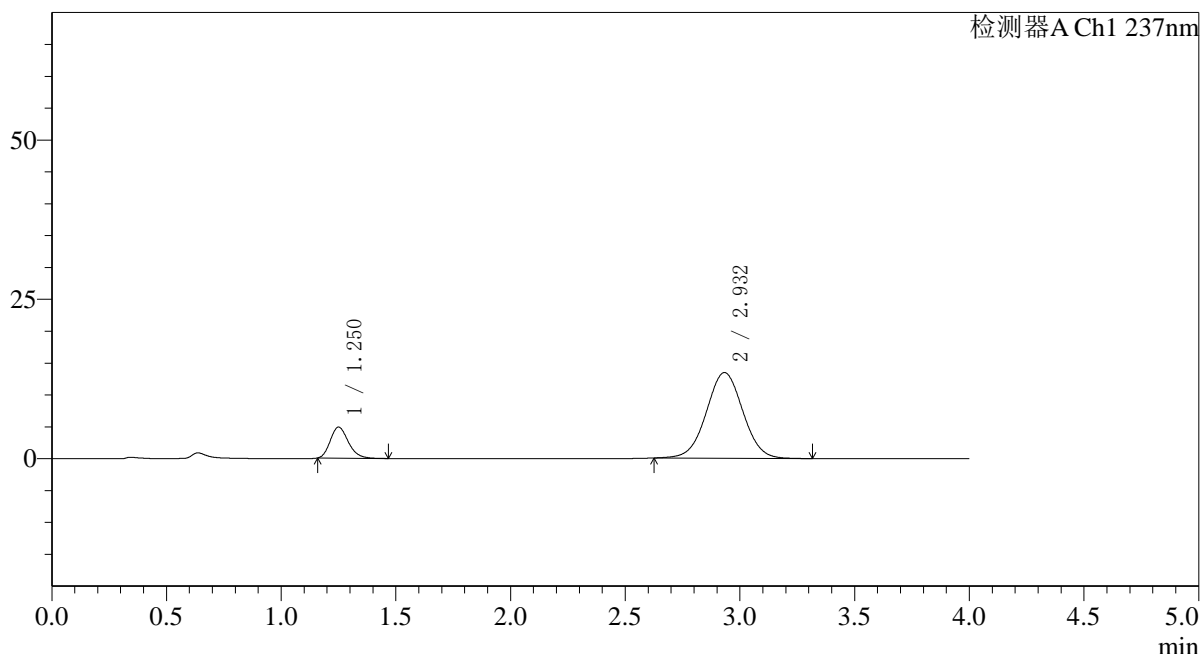
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-227-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:00:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	26829	15.235	4869	1204	1.219	--
2	2.932	149268	84.765	13447	1630	1.019	7.743
总计		176097	100.000	18316			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



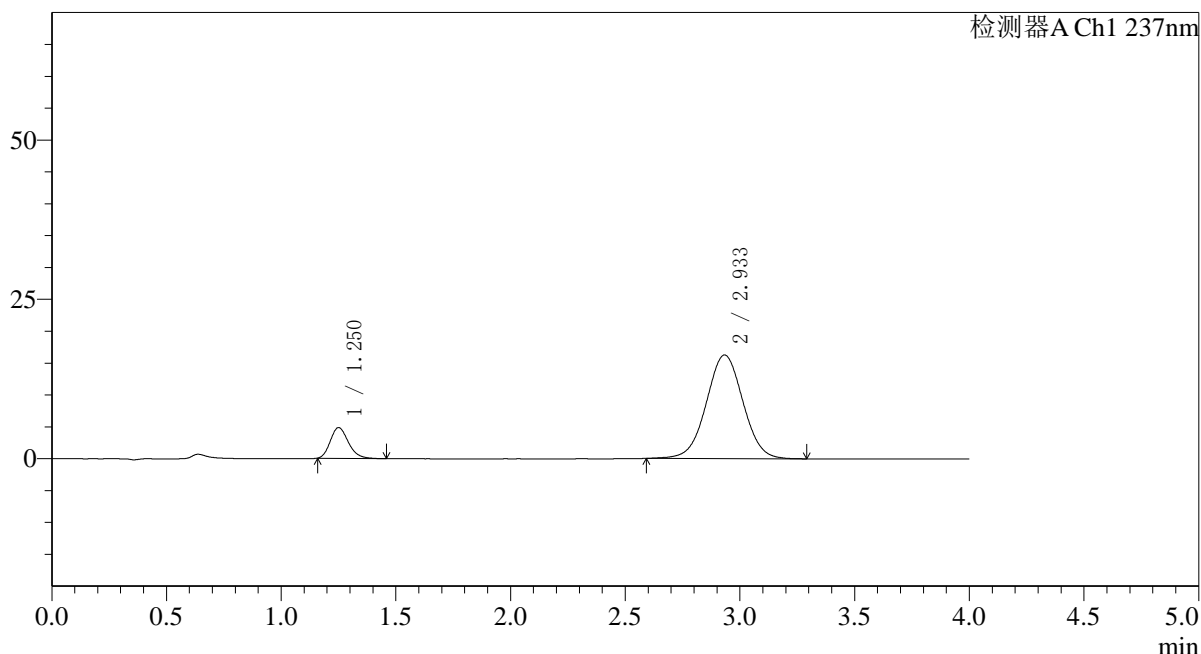
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-228-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:05:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	26416	12.740	4809	1213	1.212	--
2	2.933	180931	87.260	16253	1621	1.016	7.738
总计		207346	100.000	21061			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



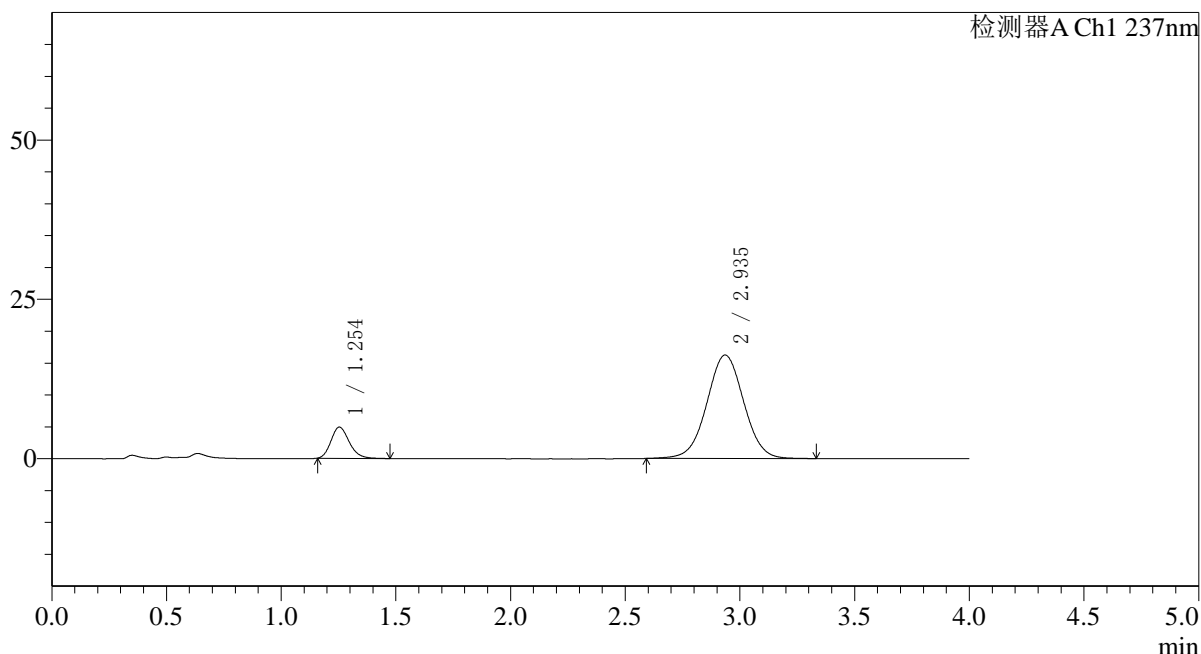
SMF-4113

<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 - 31-14/31-229-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 18:09:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	27116	12.979	4888	1194	1.201	--
2	2.935	181804	87.021	16230	1614	1.017	7.691
总计		208920	100.000	21118			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



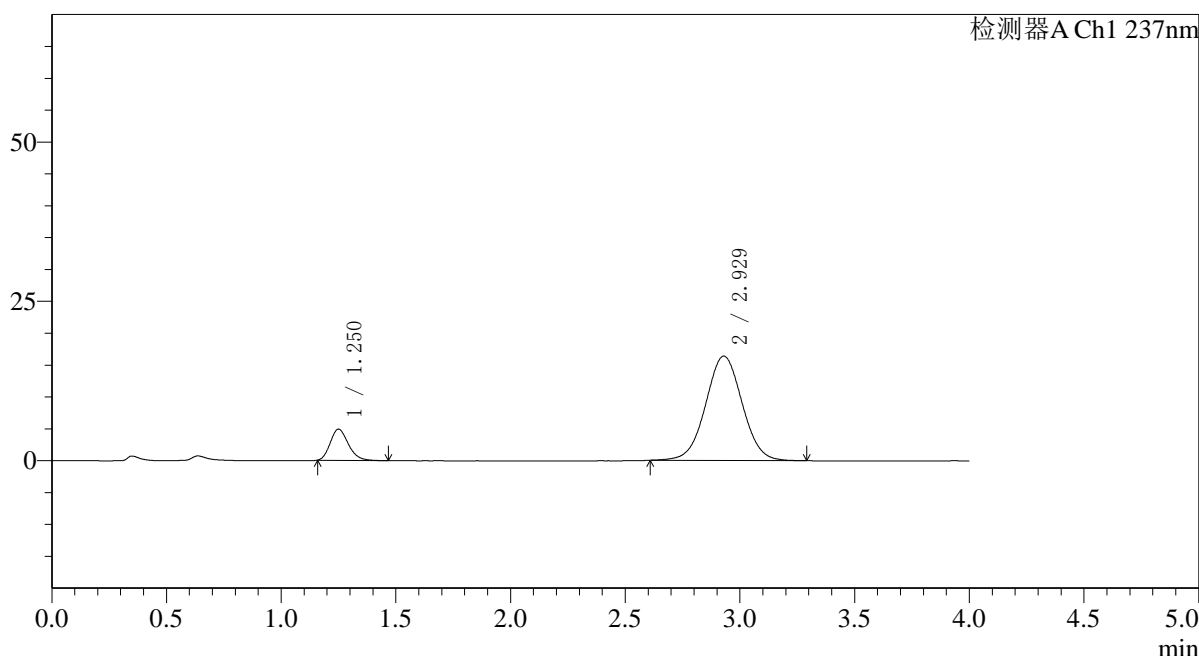
SMF-4113

<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 - 31-14/31-230-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:14:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	26846	12.888	4876	1203	1.210	--
2	2.929	181459	87.112	16384	1631	1.022	7.736
总计		208305	100.000	21259			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



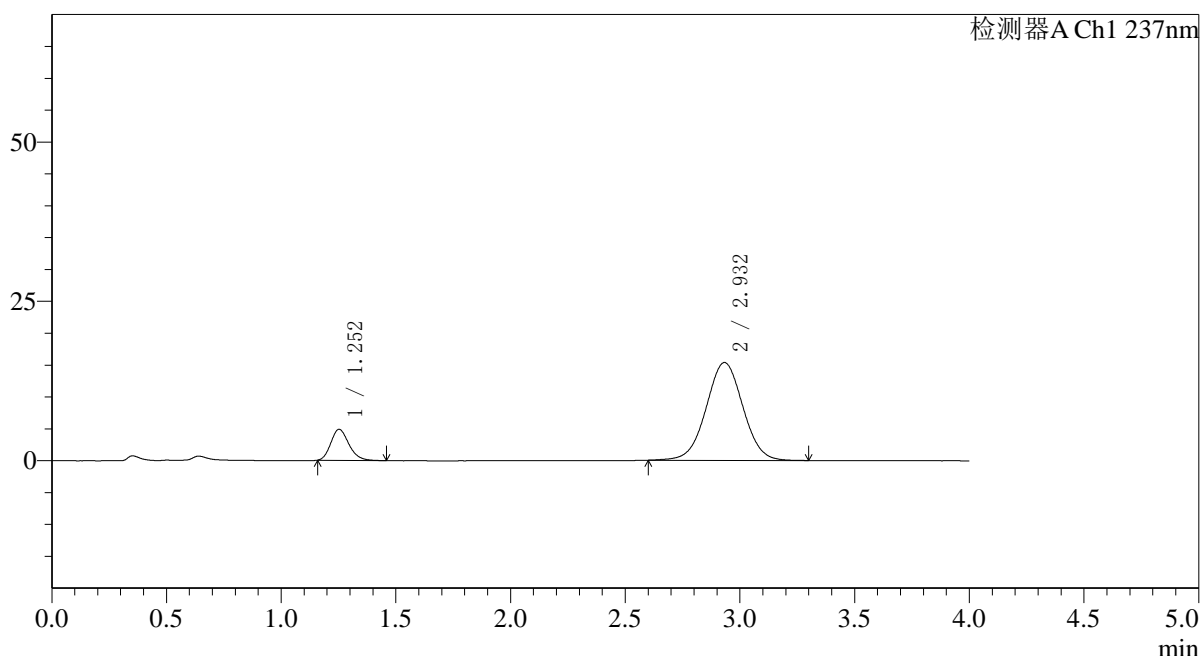
SMF-4113

<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 - 31-14/31-231-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:18:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	26682	13.498	4855	1215	1.205	--
2	2.932	170995	86.502	15350	1619	1.014	7.720
总计		197676	100.000	20204			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



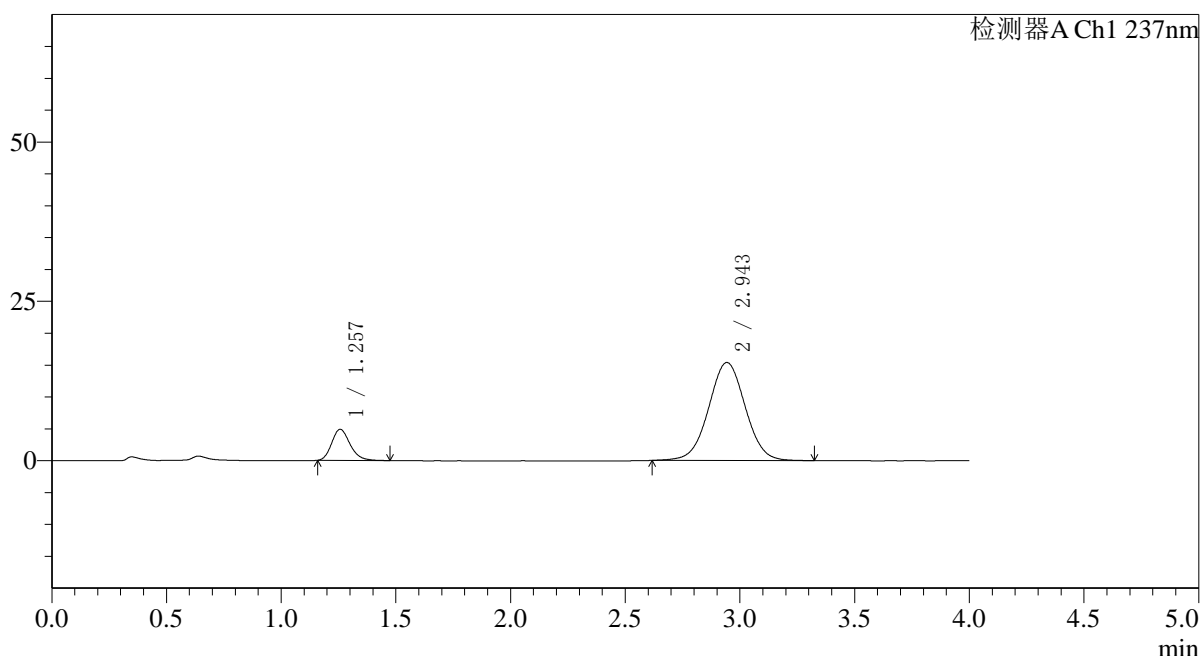
SMF-4113

<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 - 31-14/31-232-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:22:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	27188	13.728	4880	1194	1.208	--
2	2.943	170856	86.272	15363	1645	1.017	7.740
总计		198044	100.000	20243			

图92 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



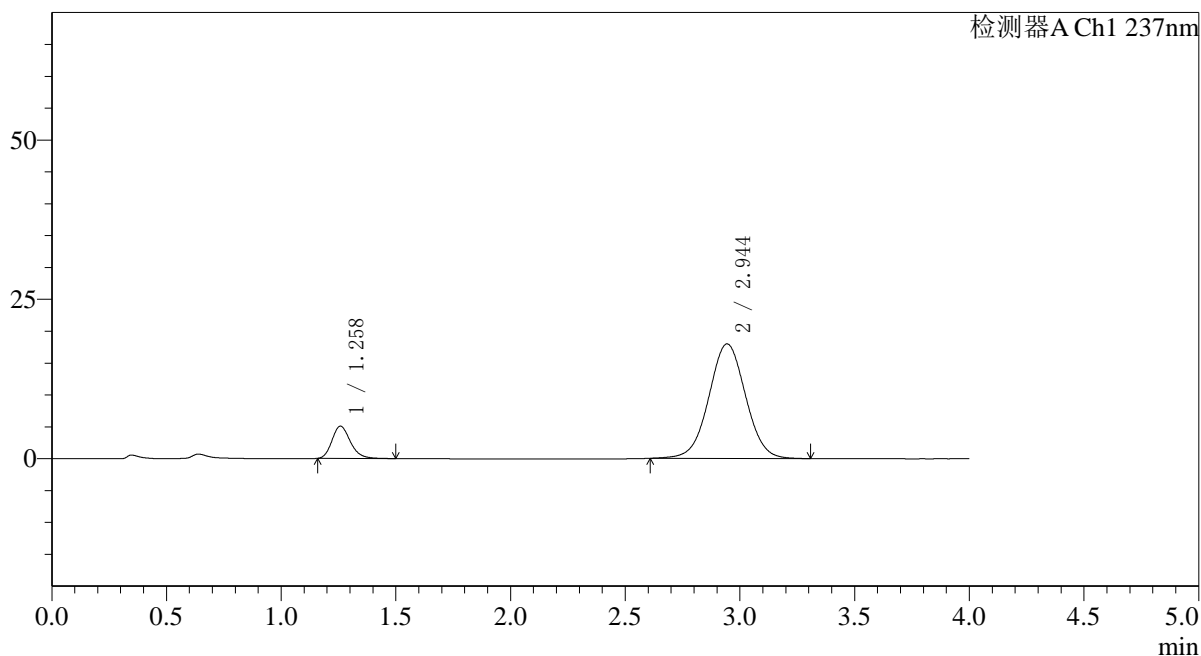
SMF-4113

<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 - 31-14/31-233-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:27:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	28331	12.379	5053	1202	1.215	--
2	2.944	200528	87.621	17969	1631	1.019	7.720
总计		228859	100.000	23022			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



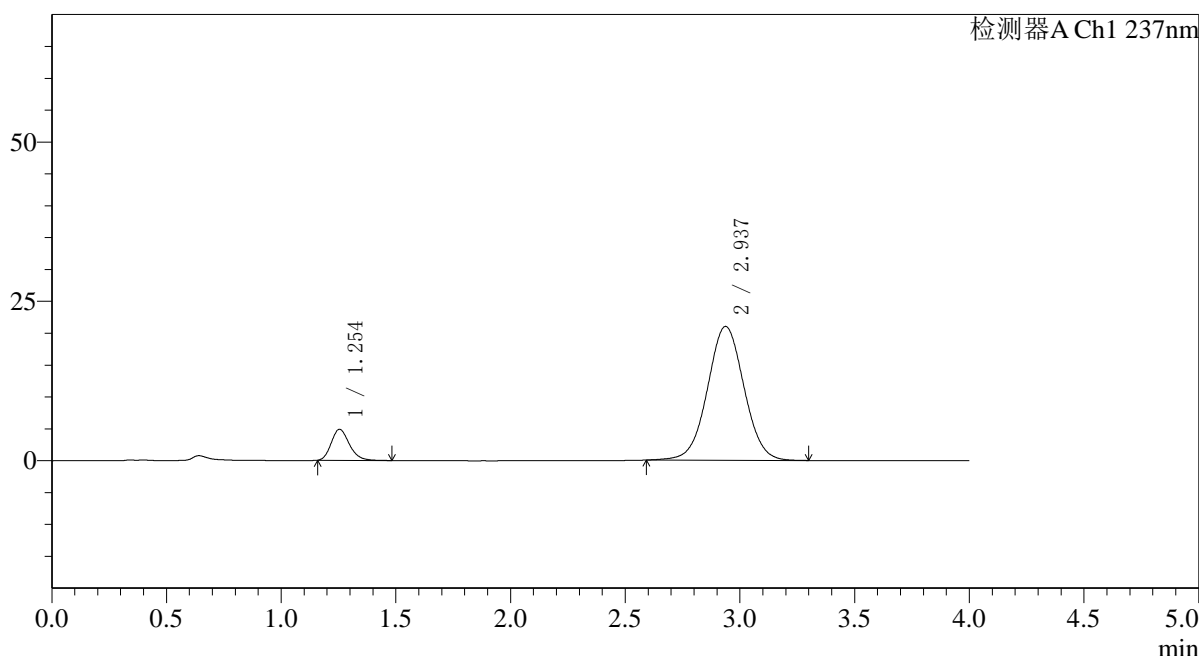
SMF-4113

<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 - 31-14/31-234-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 18:31:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	26798	10.319	4863	1214	1.212	--
2	2.937	232886	89.681	21003	1644	1.024	7.760
总计		259684	100.000	25867			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



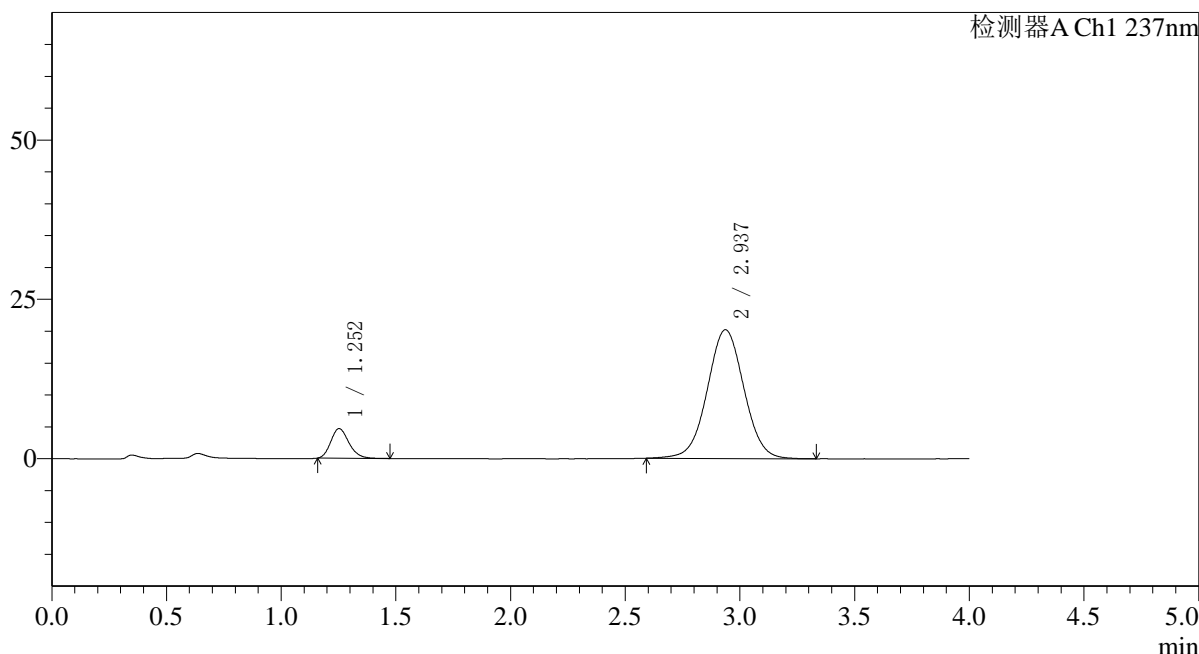
SMF-4113

<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 - 31-14/31-235-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:36:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	25690	10.267	4648	1204	1.205	--
2	2.937	224525	89.733	20196	1641	1.022	7.756
总计		250215	100.000	24844			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



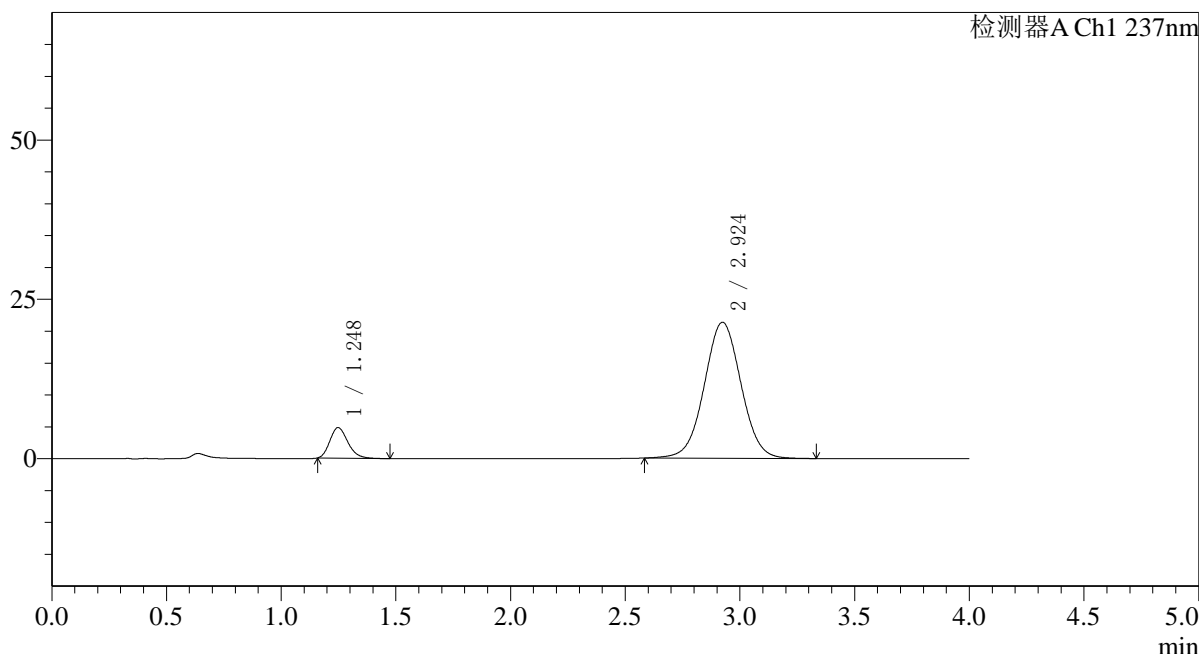
SMF-4113

<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 - 31-14/31-236-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 18:40:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	26326	9.960	4811	1210	1.221	--
2	2.924	238000	90.040	21340	1613	1.022	7.710
总计		264327	100.000	26150			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



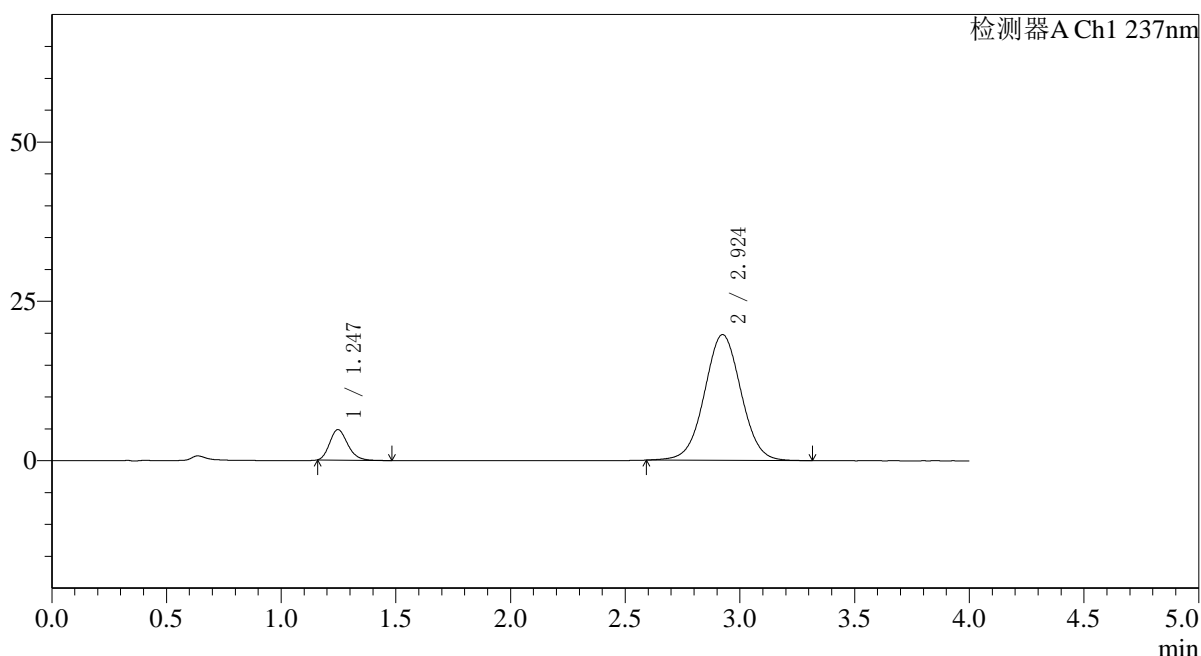
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-237-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:44:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	26119	10.662	4796	1213	1.215	--
2	2.924	218850	89.338	19726	1626	1.021	7.741
总计		244969	100.000	24523			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



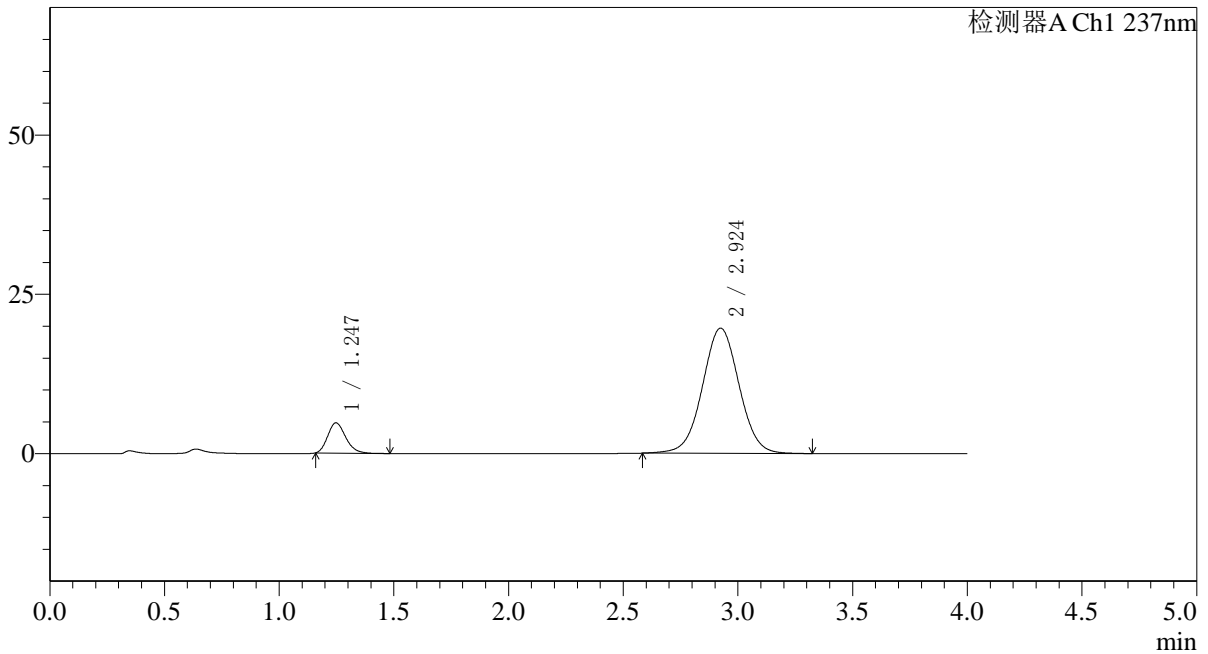
SMF-4113

<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 - 31-14/31-238-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 18:49:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	25972	10.631	4757	1213	1.216	--
2	2.924	218333	89.369	19638	1628	1.020	7.744
总计		244304	100.000	24395			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



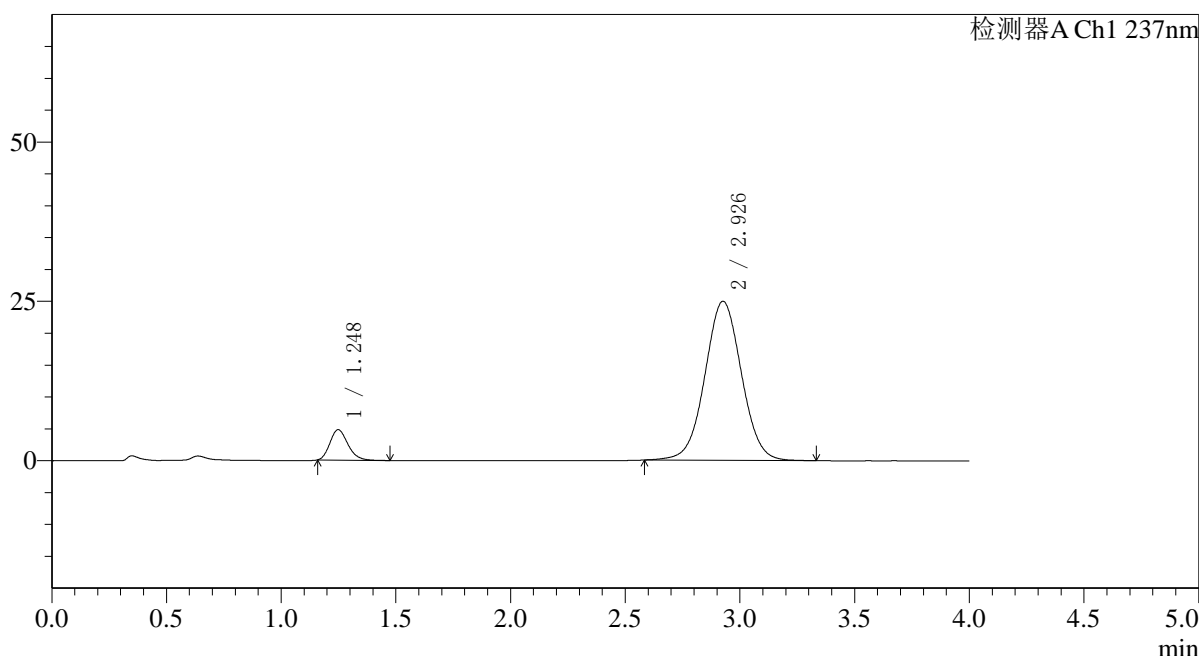
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-239-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:53:43 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:16:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	26113	8.624	4782	1214	1.209	--
2	2.926	276674	91.376	24919	1636	1.024	7.755
总计		302786	100.000	29701			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



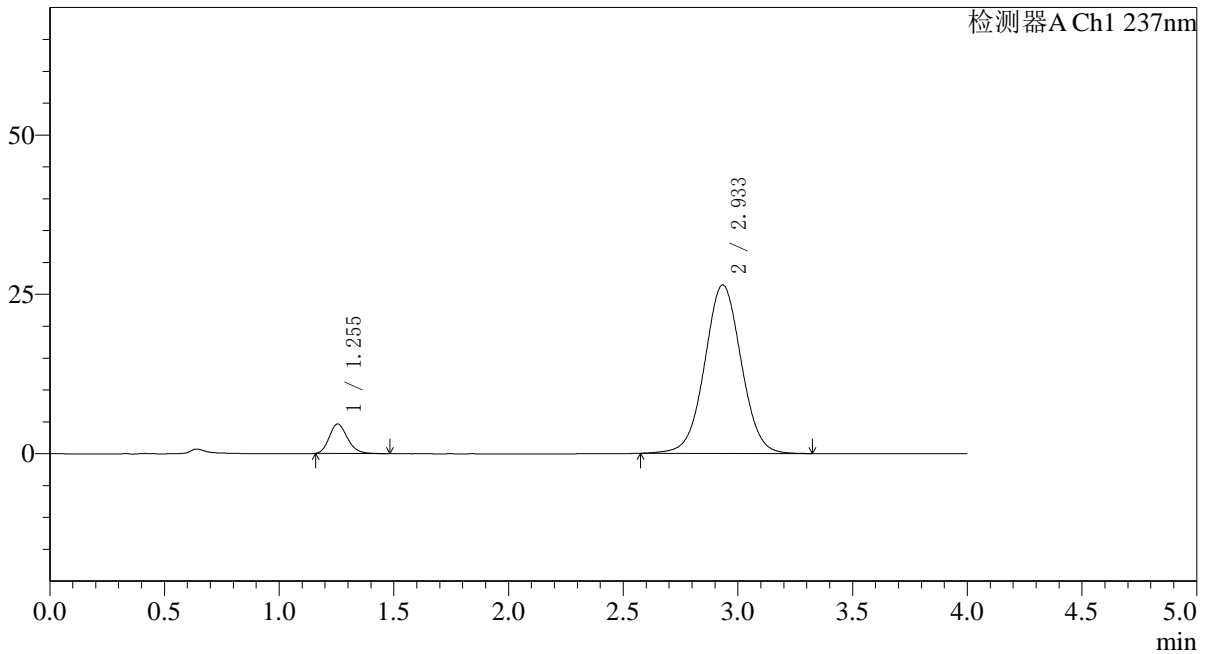
SMF-4113

<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 - 31-14/31-240-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 18:58:08 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	25638	8.034	4631	1208	1.201	--
2	2.933	293503	91.966	26421	1643	1.023	7.738
总计		319141	100.000	31052			

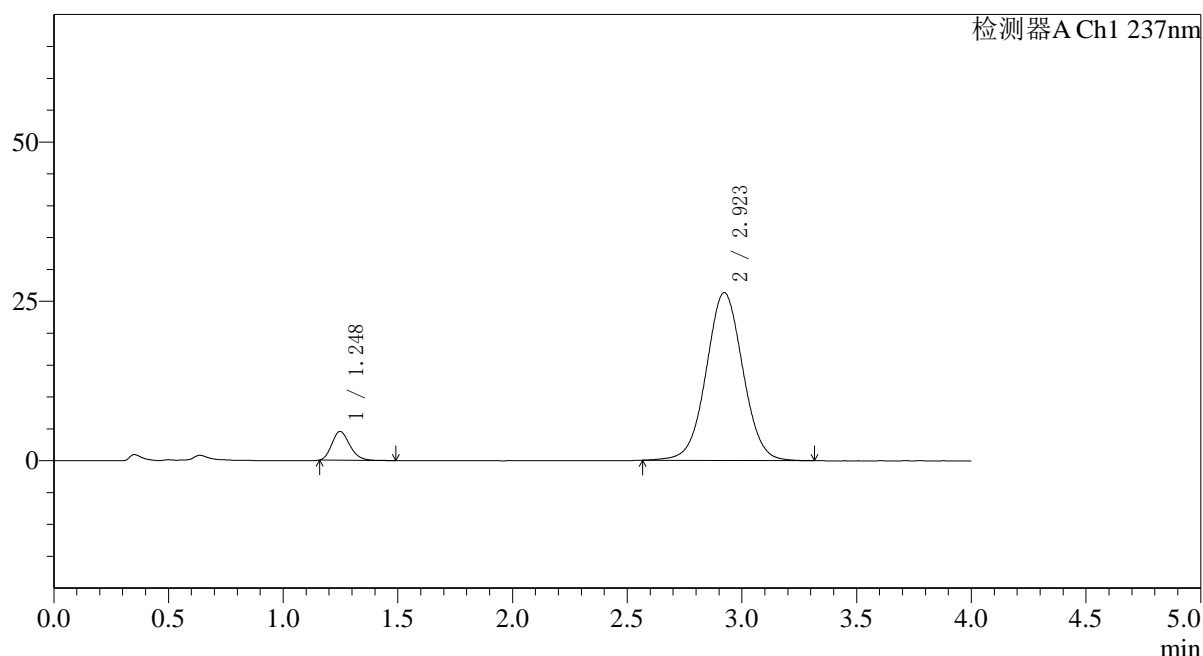
图100 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-241-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:02:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	24706	7.787	4522	1216	1.205	--
2	2.923	292564	92.213	26340	1626	1.024	7.736
总计		317270	100.000	30861			

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)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



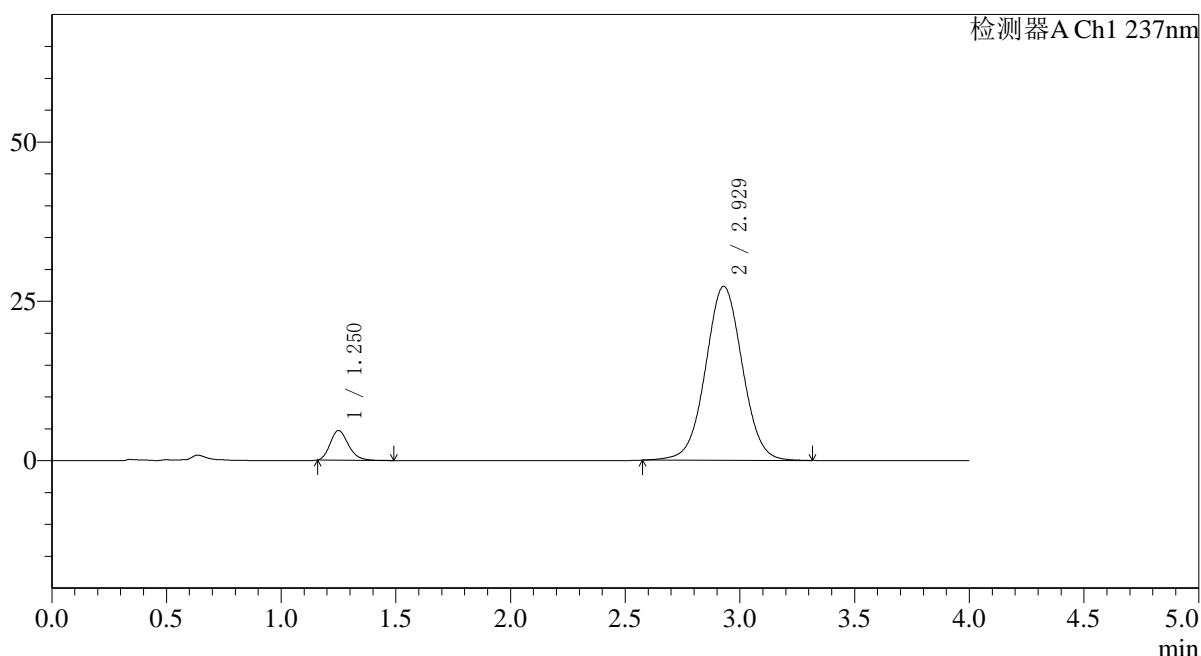
SMF-4113

<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 - 31-14/31-242-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:06:56 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	25777	7.805	4644	1189	1.215	--
2	2.929	304487	92.195	27313	1625	1.024	7.711
总计		330264	100.000	31957			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



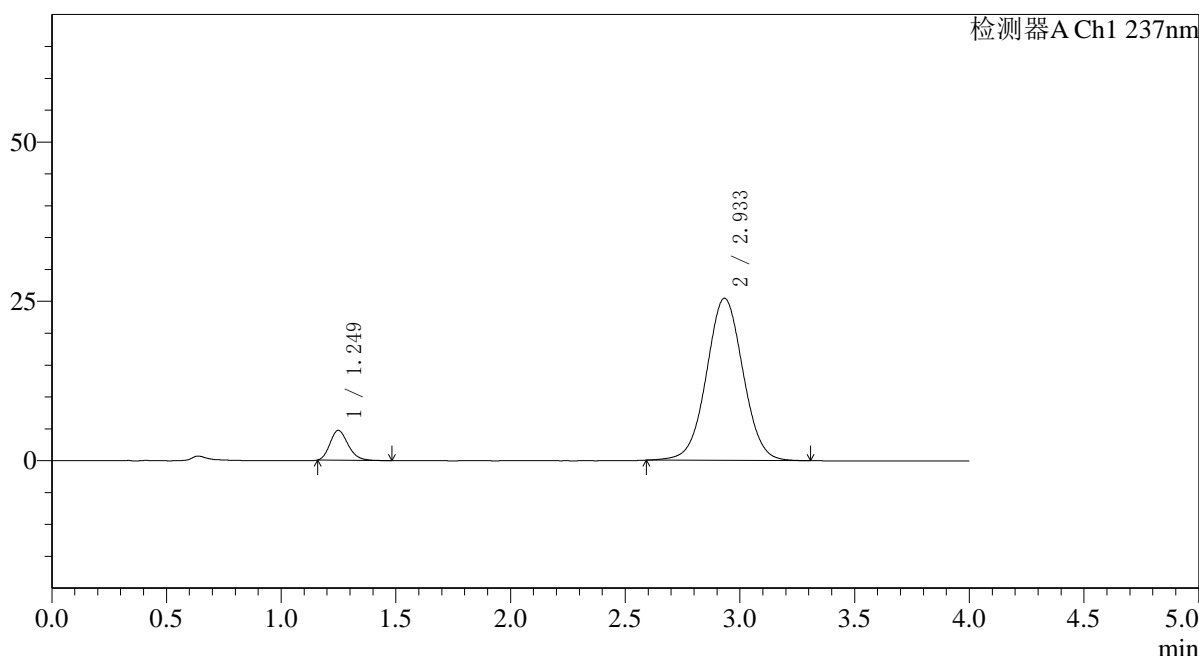
SMF-4113

<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 - 31-14/31-243-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:11:21 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	25826	8.389	4690	1201	1.218	--
2	2.933	282031	91.611	25433	1641	1.024	7.764
总计		307857	100.000	30123			

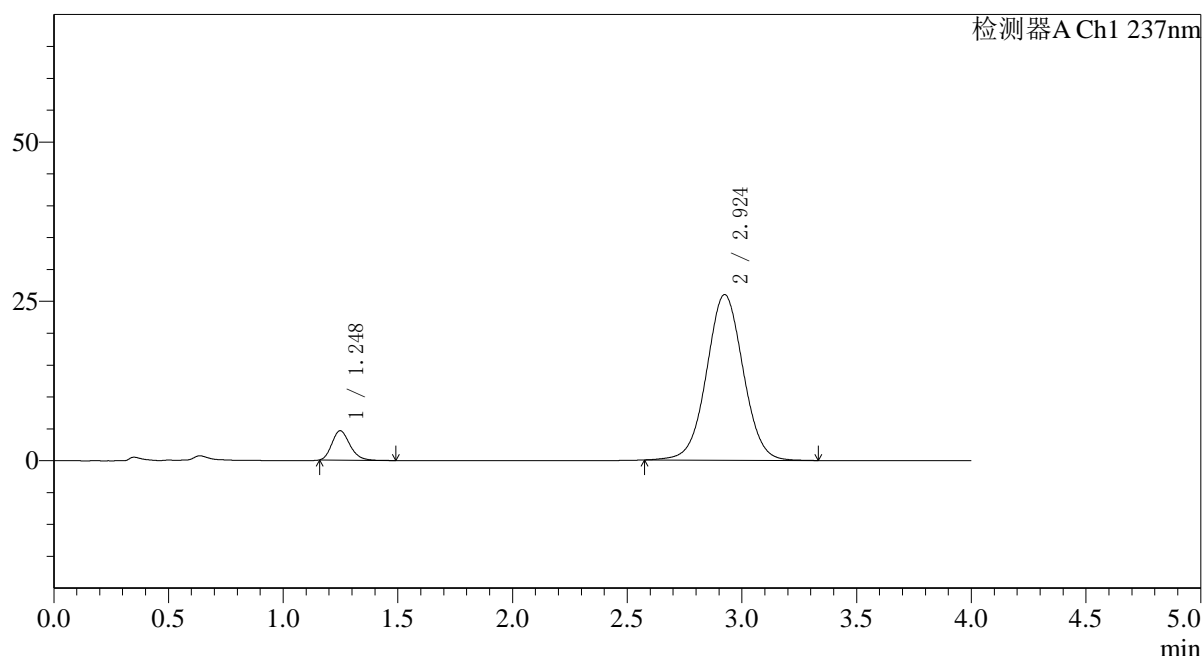
图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 31-14/31-244-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 19:15:46 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	25260	8.054	4618	1212	1.215	--
2	2.924	288358	91.946	25982	1634	1.024	7.746
总计		313618	100.000	30600			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



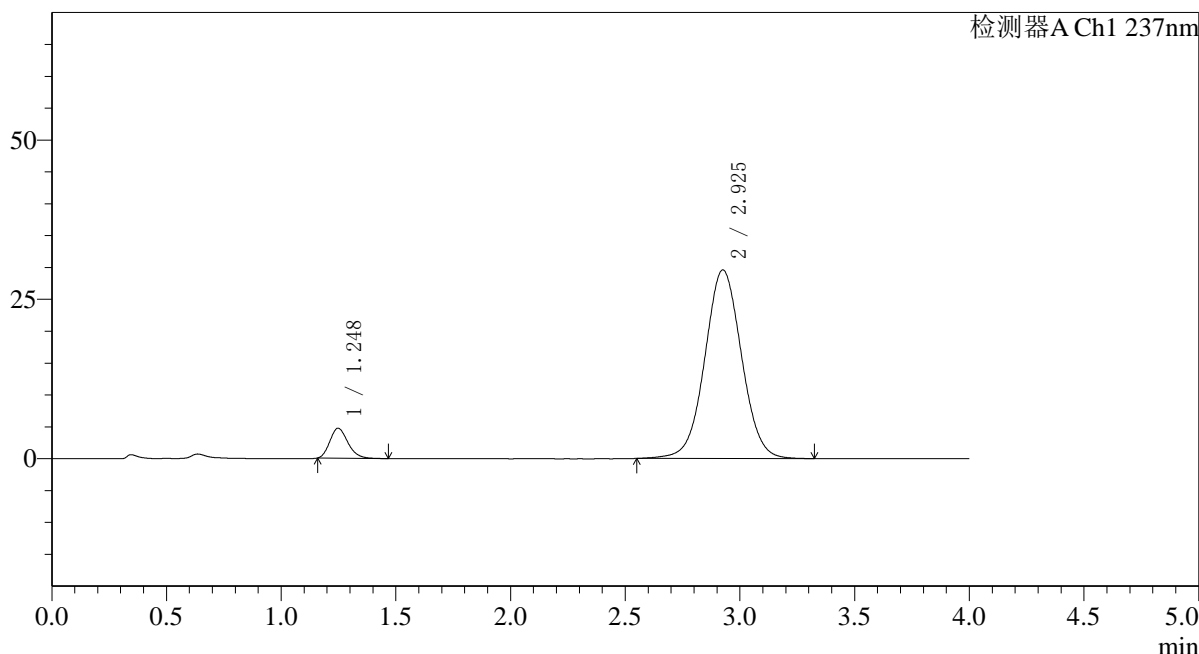
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-245-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:20:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	25902	7.281	4712	1202	1.214	--
2	2.925	329824	92.719	29561	1625	1.029	7.725
总计		355726	100.000	34273			

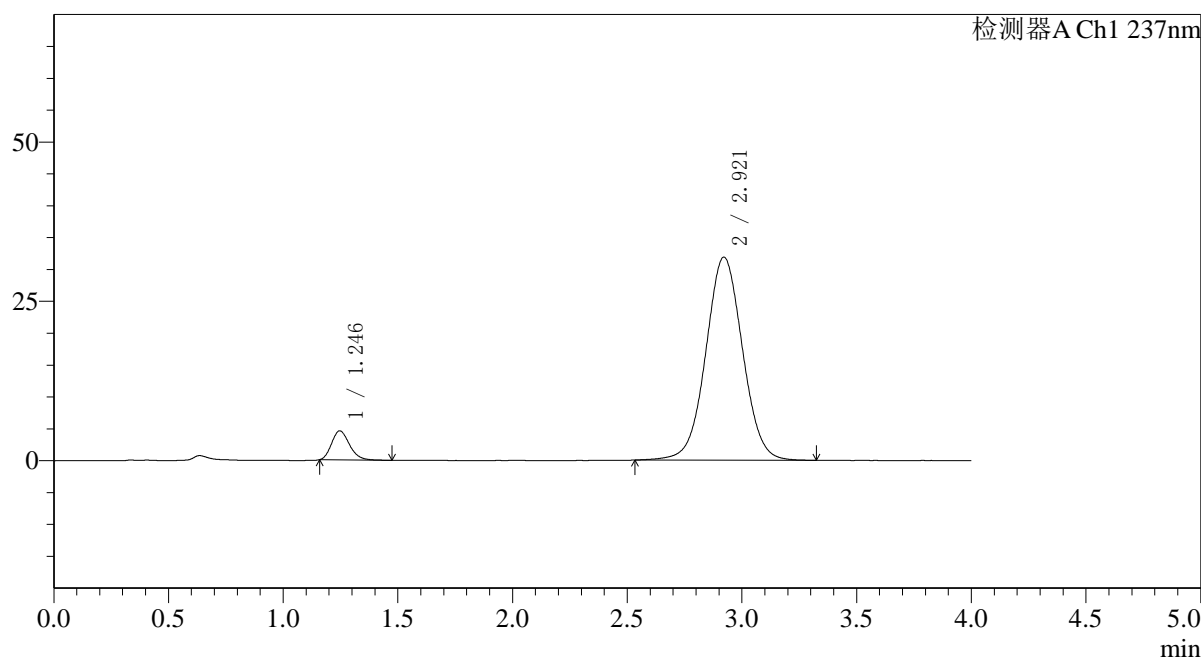
图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-246-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 19:24:35 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	24901	6.549	4573	1219	1.212	--
2	2.921	355315	93.451	31874	1618	1.028	7.730
总计		380216	100.000	36447			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



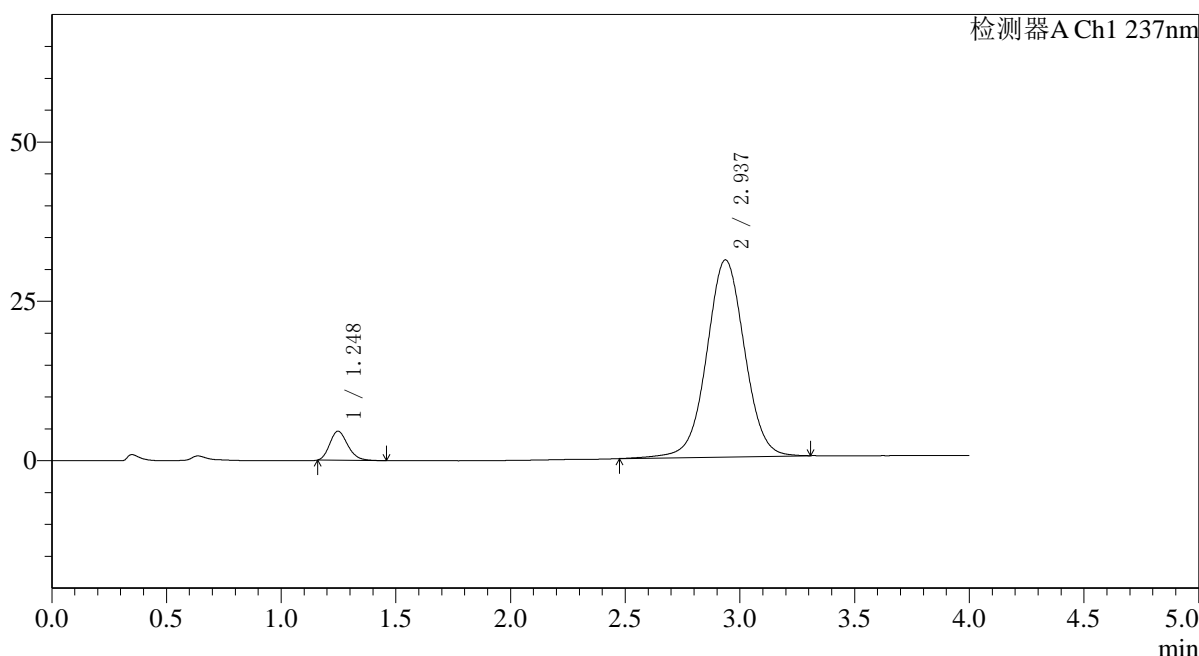
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-247-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:28:59 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	24925	6.549	4576	1217	1.206	--
2	2.937	355690	93.451	30926	1555	1.019	7.661
总计		380616	100.000	35501			

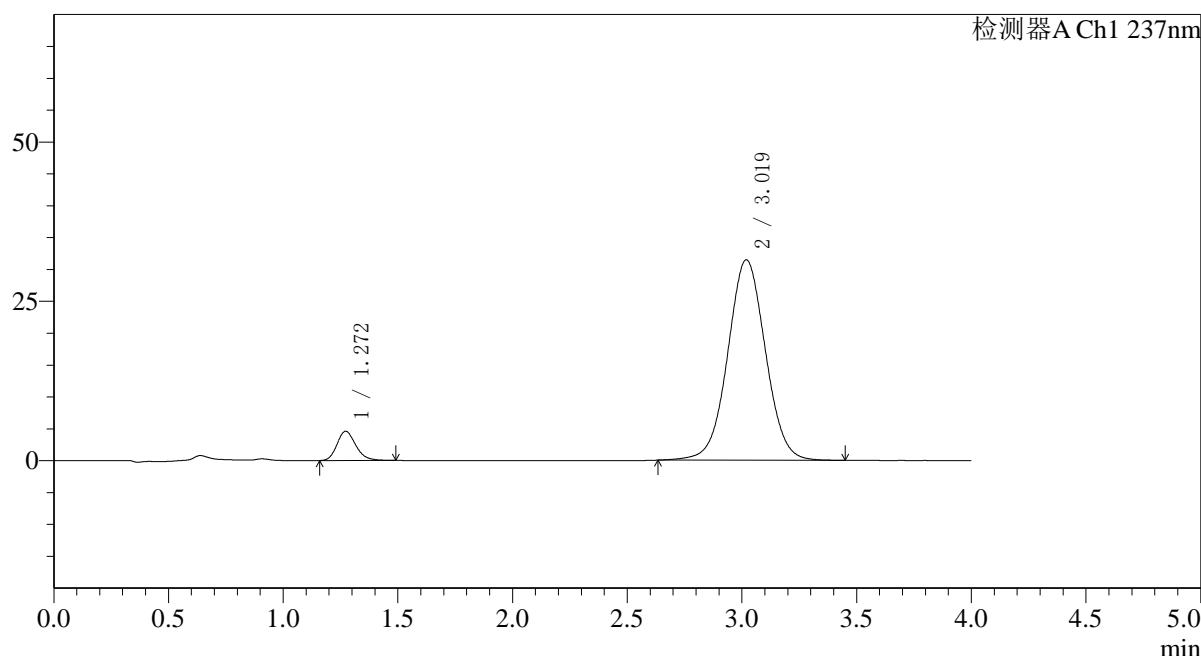
图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 31-14/31-248-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 19:33:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	26210	6.789	4593	1180	1.197	--
2	3.019	359877	93.211	31429	1643	1.027	7.831
总计		386087	100.000	36021			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



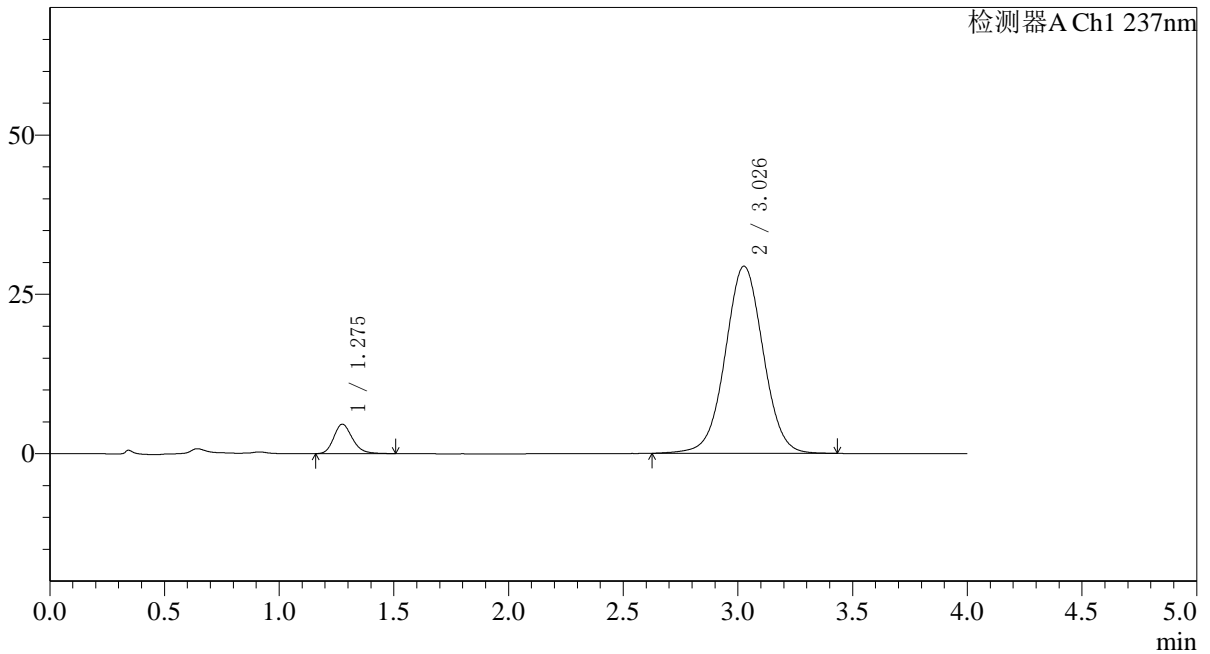
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-249-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:37:47 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	26233	7.208	4608	1209	1.207	--
2	3.026	337717	92.792	29330	1635	1.017	7.851
总计		363951	100.000	33938			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



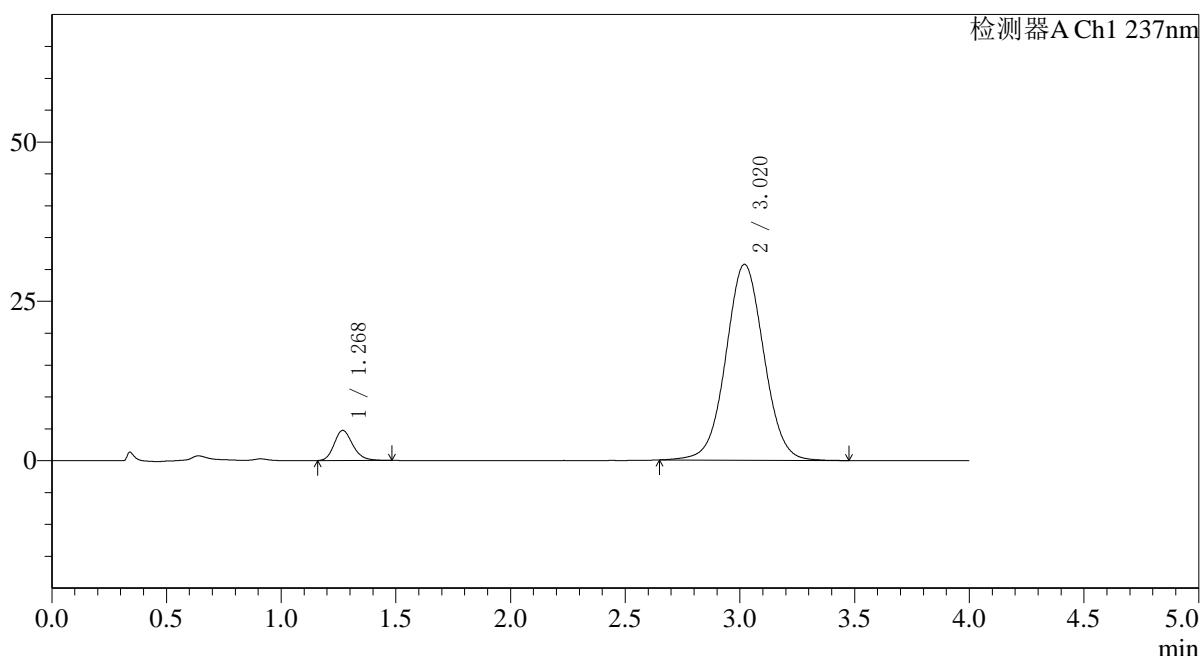
SMF-4113

<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 - 31-14/31-250-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 19:42:11 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	26612	6.994	4704	1200	1.201	--
2	3.020	353909	93.006	30724	1621	1.033	7.846
总计		380522	100.000	35428			

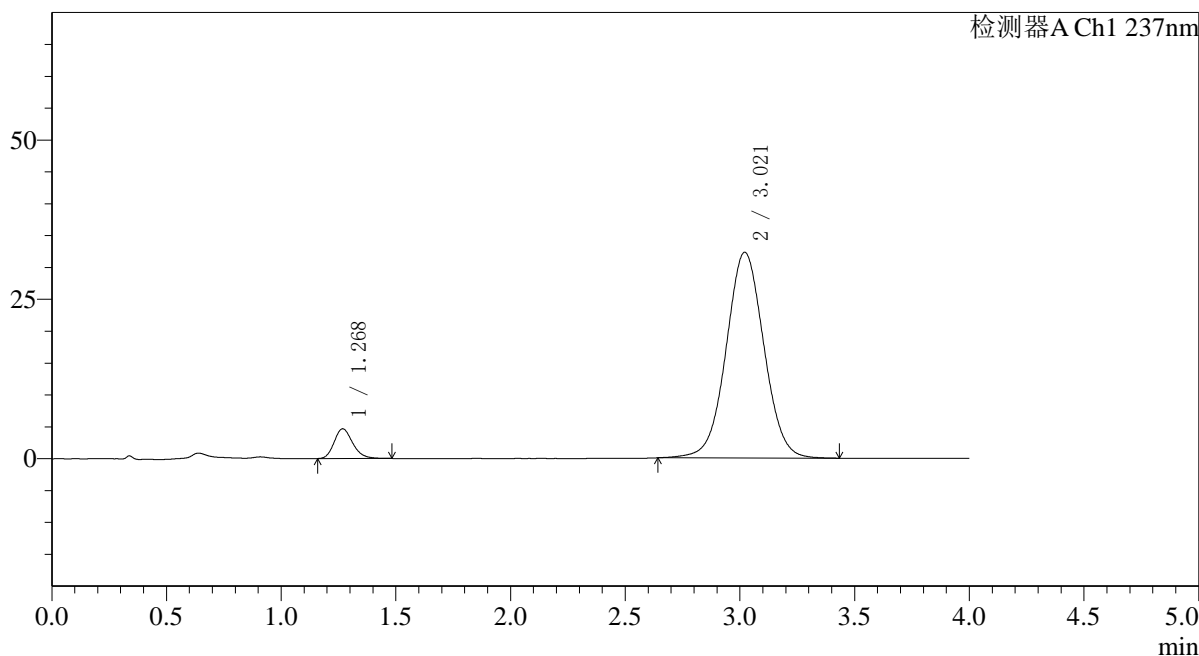
图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-14/31-251-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 19:46:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	26274	6.639	4644	1196	1.204	--
2	3.021	369508	93.361	32285	1639	1.028	7.876
总计		395782	100.000	36929			

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)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



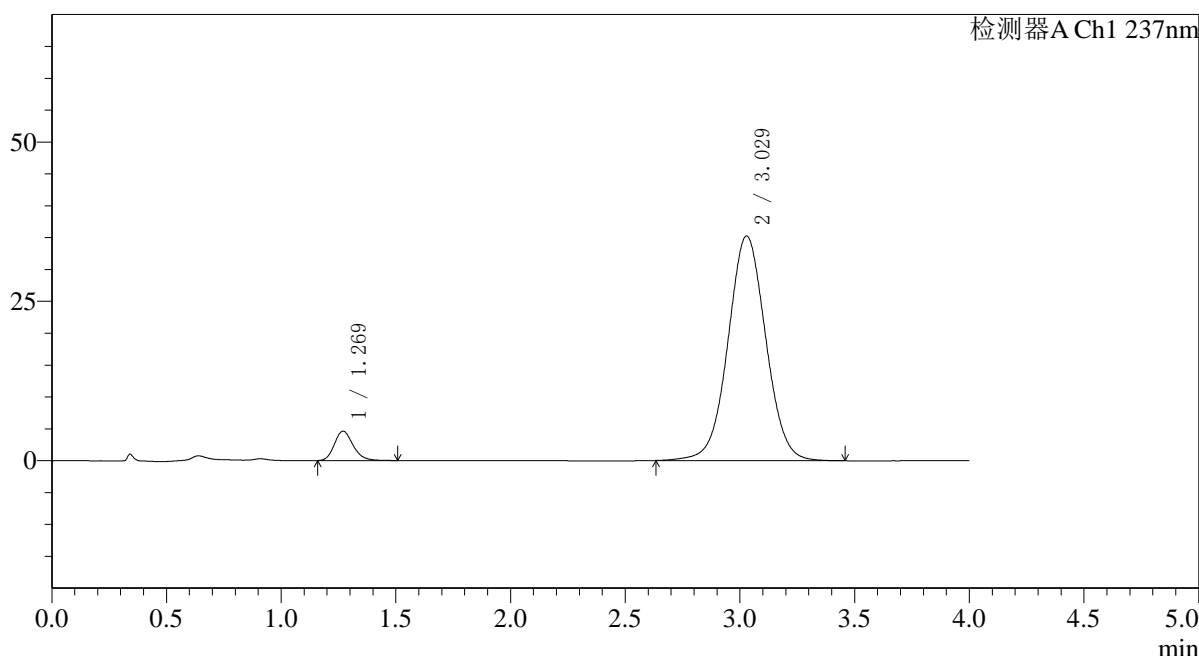
SMF-4113

<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 - 31-14/31-252-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 19:51:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	26299	6.108	4611	1180	1.200	--
2	3.029	404294	93.892	35242	1646	1.029	7.883
总计		430593	100.000	39854			

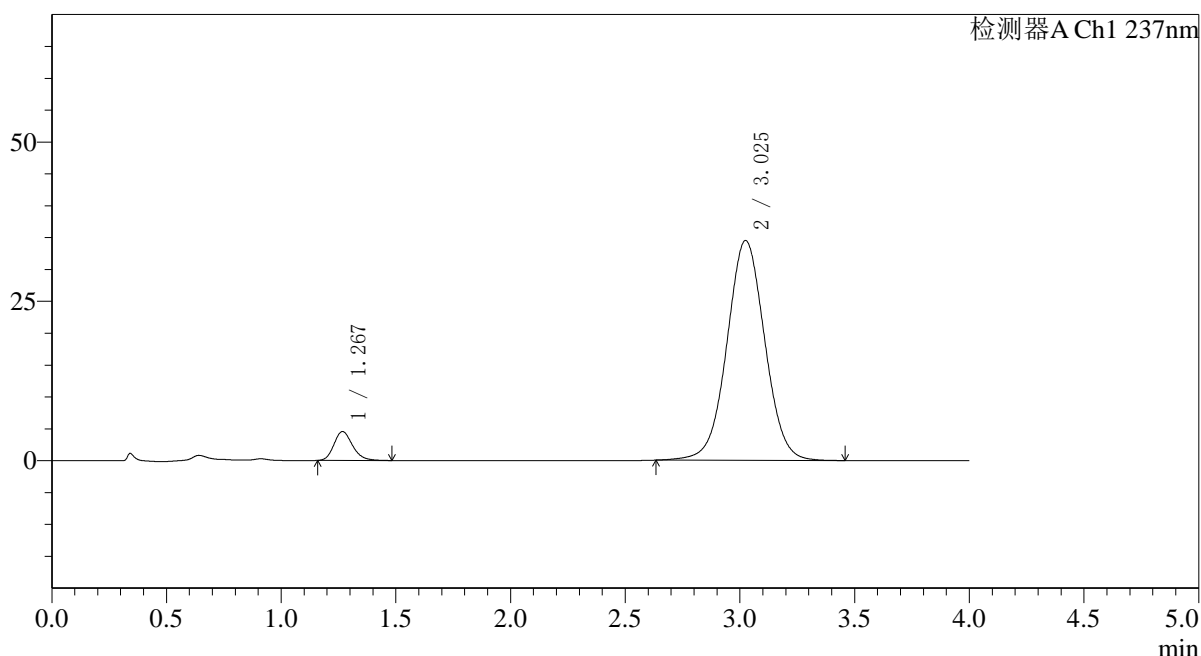
图112 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-14/31-253-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 19:55:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	25613	6.071	4513	1190	1.204	--
2	3.025	396267	93.929	34477	1634	1.024	7.878
总计		421880	100.000	38990			

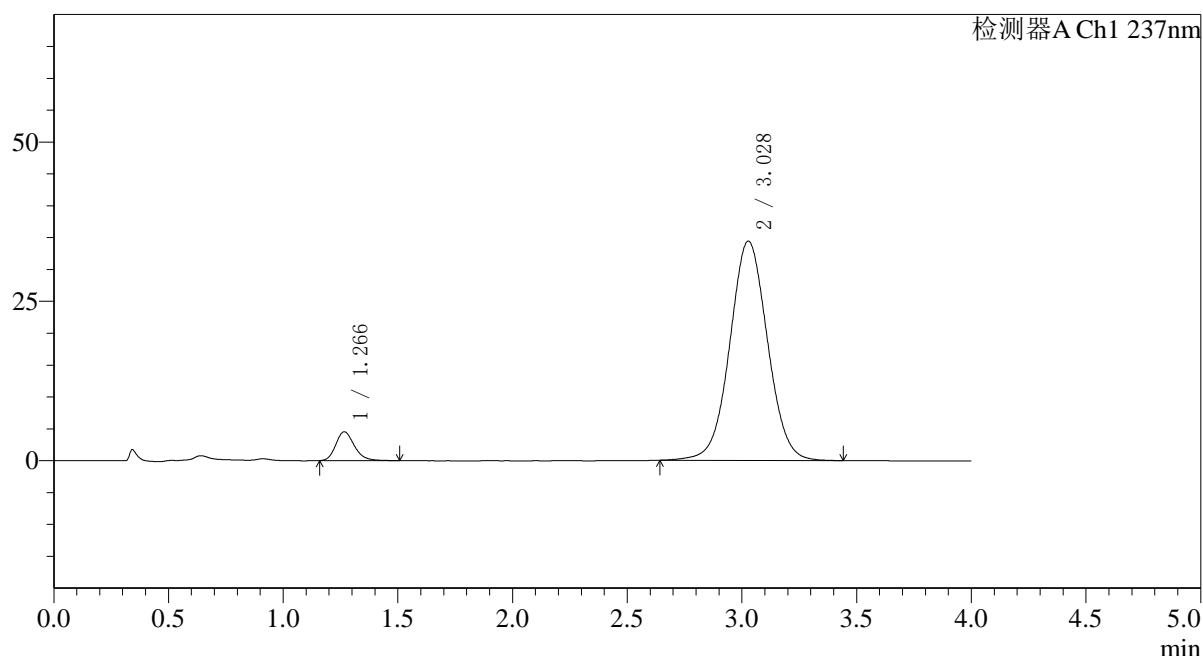
图113 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

〈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 - 31-14/31-254-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 19:59:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	25588	6.105	4516	1197	1.215	--
2	3.028	393562	93.895	34403	1652	1.031	7.930
总计		419150	100.000	38919			

图114 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



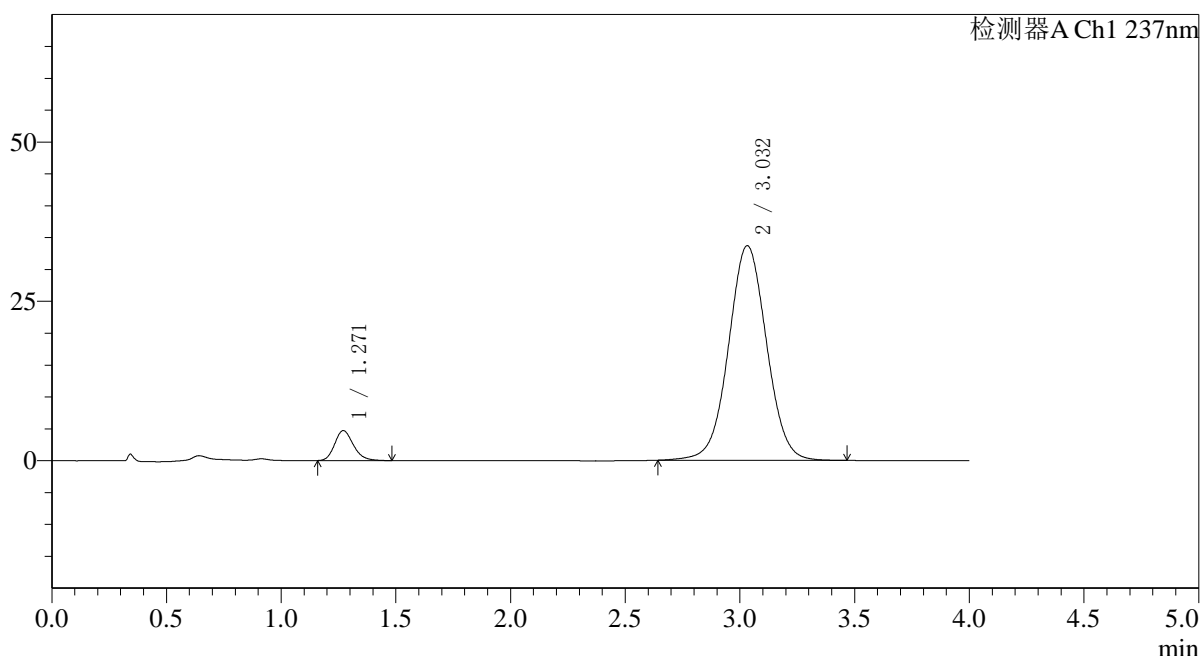
SMF-4113

<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 - 31-14/31-255-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 20:04:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	26595	6.402	4693	1185	1.196	--
2	3.032	388835	93.598	33673	1629	1.025	7.859
总计		415429	100.000	38366			

图115 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



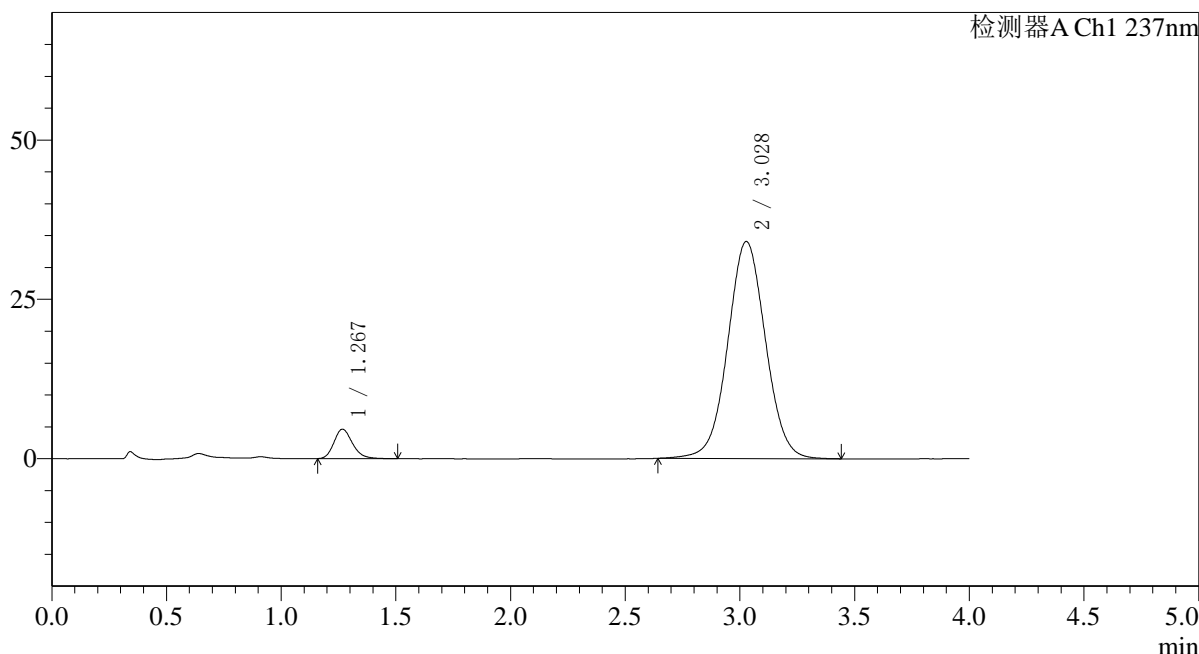
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-256-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:08:39 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	26100	6.266	4603	1195	1.208	--
2	3.028	390436	93.734	34042	1647	1.031	7.913
总计		416536	100.000	38644			

图116 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



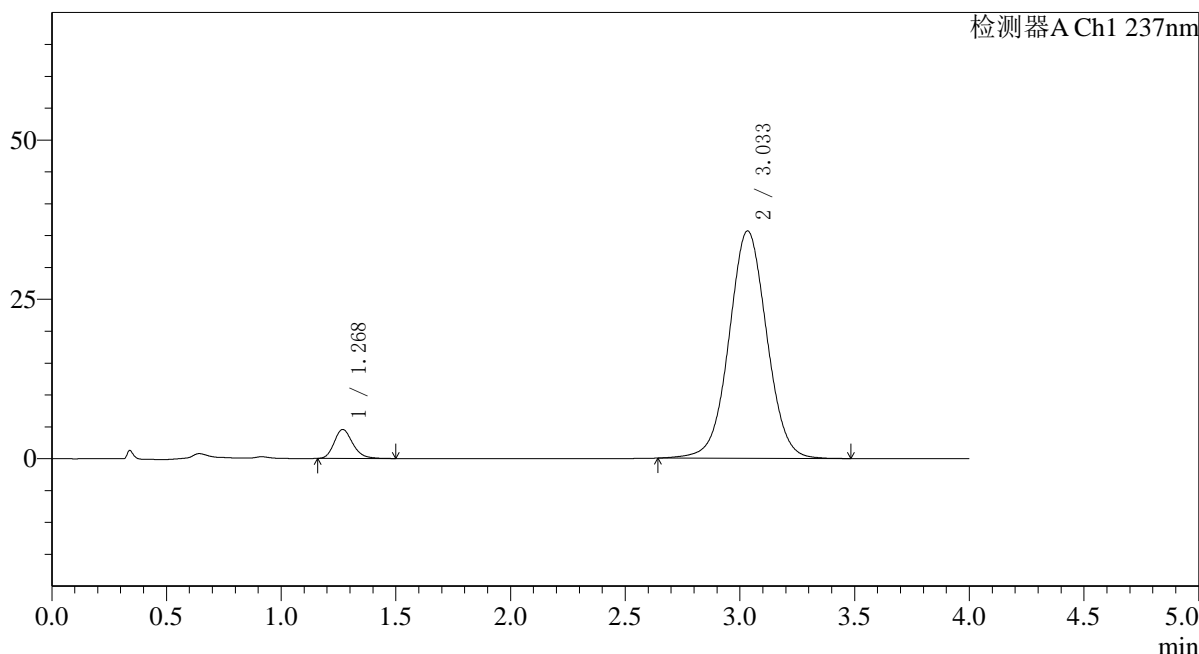
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-257-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:13:03 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	25661	5.914	4531	1201	1.210	--
2	3.033	408221	94.086	35656	1662	1.028	7.952
总计		433882	100.000	40187			

图117 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片1
 供试品溶液-1



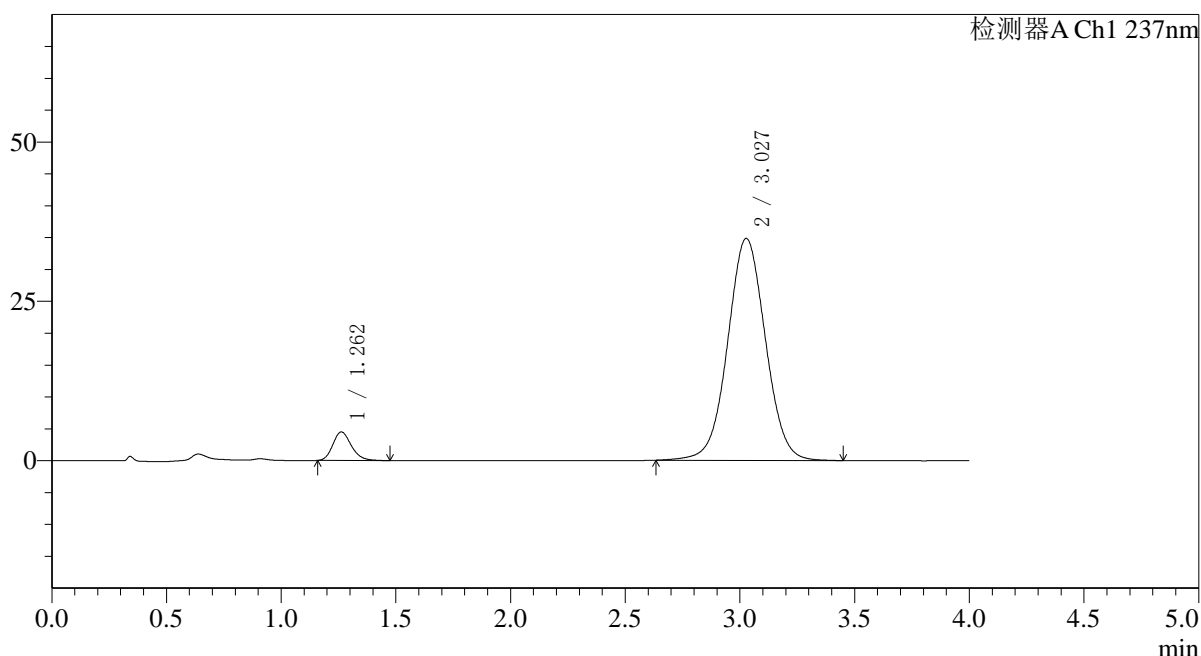
SMF-4113

<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 - 31-14/31-258-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 20:17:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	25137	5.924	4472	1193	1.198	--
2	3.027	399210	94.076	34806	1647	1.027	7.942
总计		424347	100.000	39279			

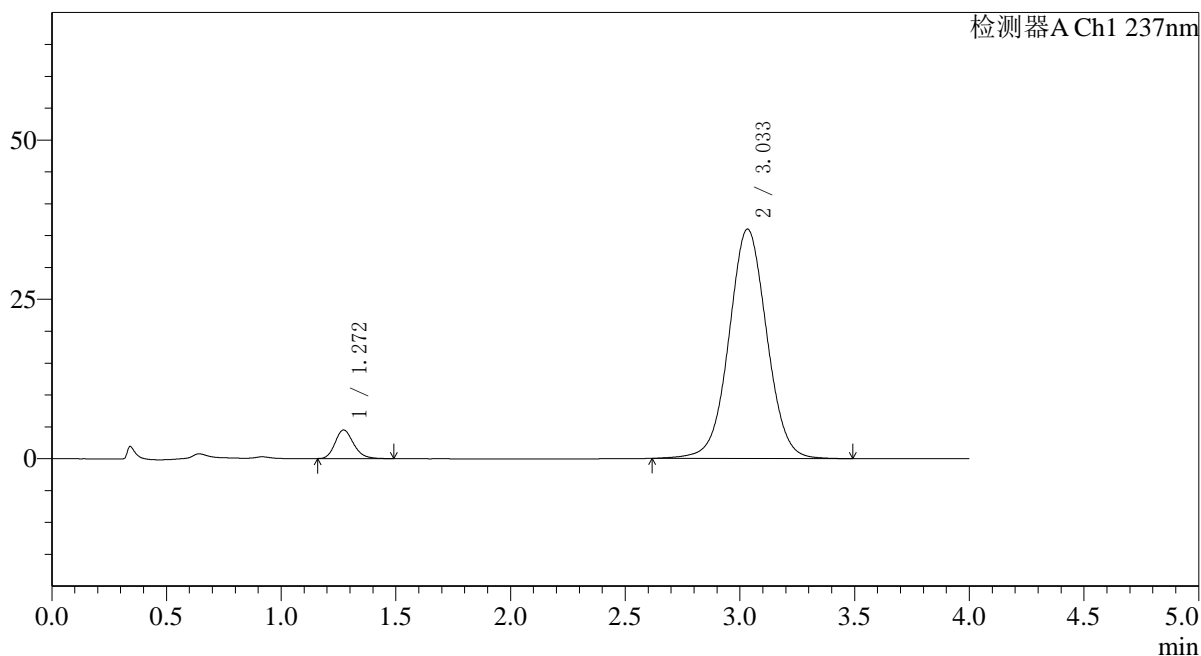
图118 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-14/31-259-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.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 20:21:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	25184	5.744	4491	1213	1.199	--
2	3.033	413228	94.256	35981	1656	1.029	7.928
总计		438413	100.000	40473			

图119 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片3
供试品溶液-1



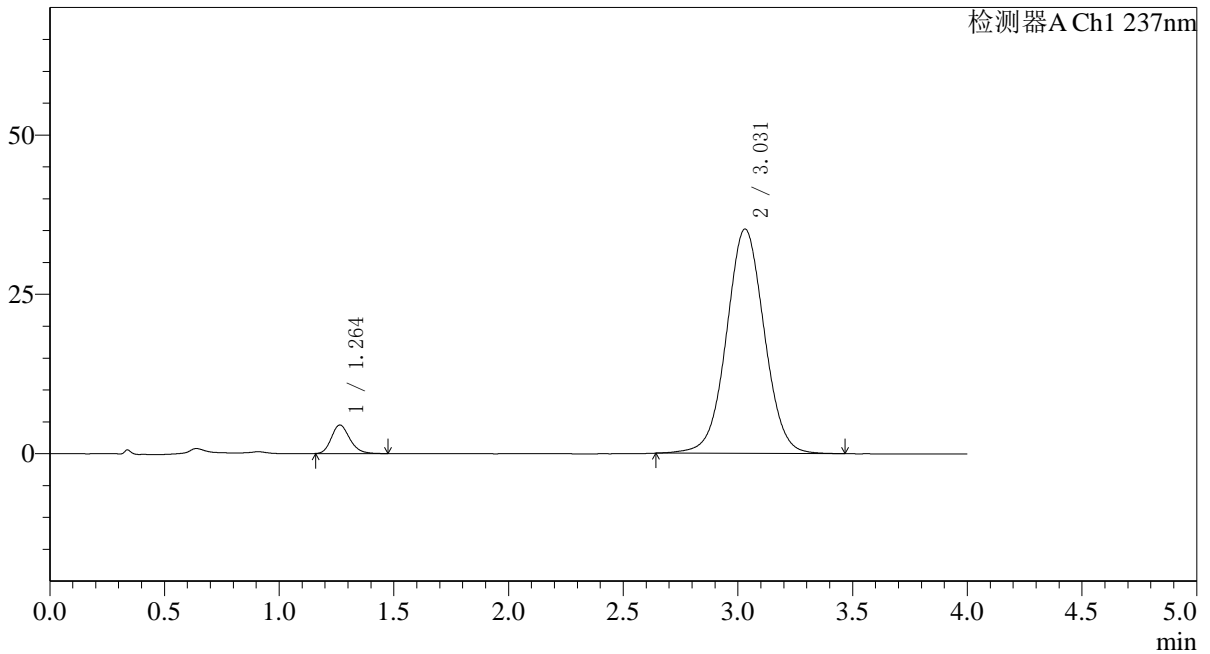
SMF-4113

<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 - 31-14/31-260-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:26:17 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	24906	5.817	4473	1209	1.195	--
2	3.031	403227	94.183	35210	1654	1.028	7.965
总计		428133	100.000	39683			

图120 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片4
 供试品溶液-1



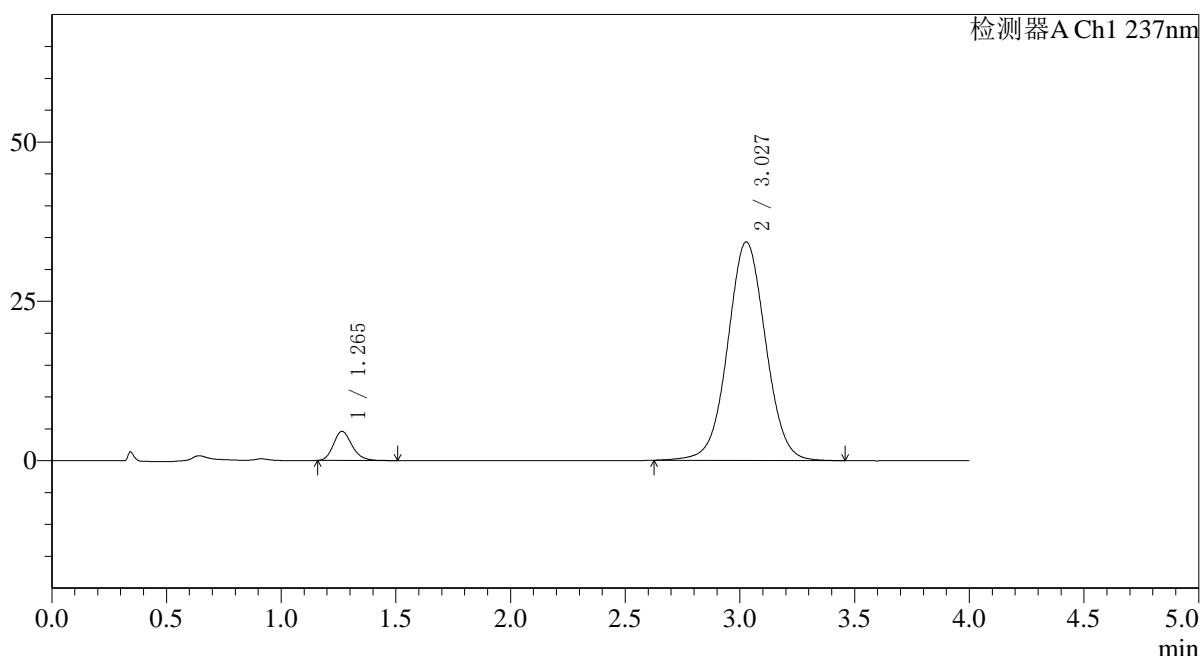
SMF-4113

<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 - 31-14/31-261-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:30:42 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	25807	6.139	4567	1187	1.204	--
2	3.027	394555	93.861	34274	1635	1.028	7.898
总计		420362	100.000	38841			

图121 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片5
 供试品溶液-1



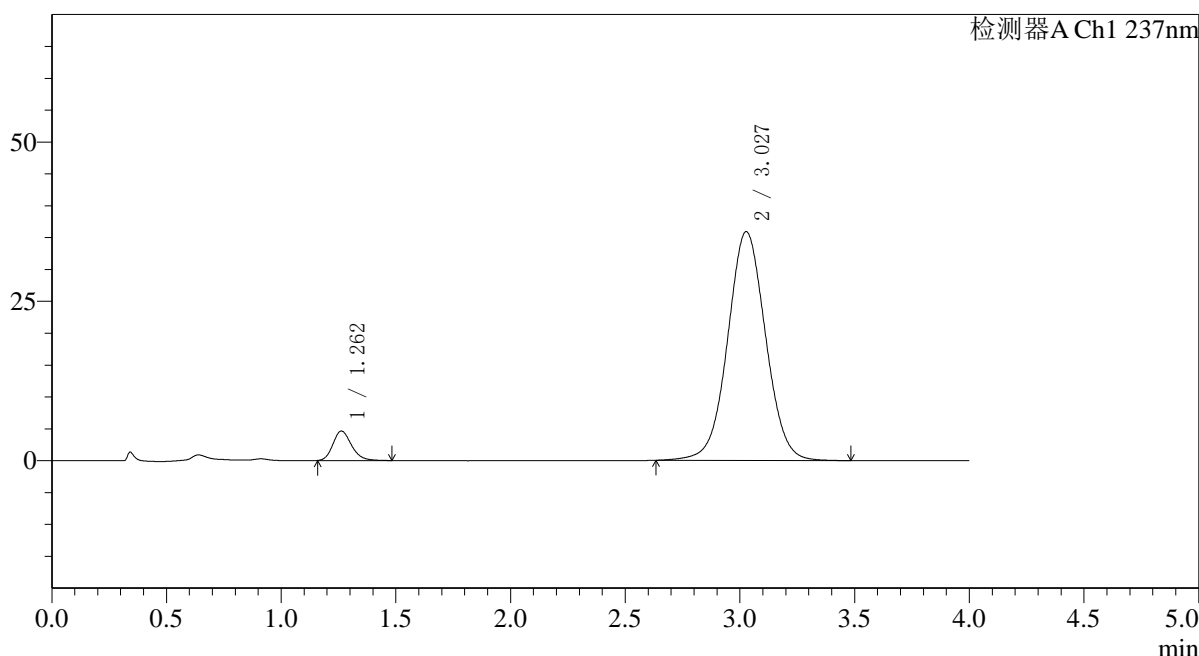
SMF-4113

<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 - 31-14/31-262-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:35:07 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:17:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	26125	5.944	4622	1179	1.207	--
2	3.027	413413	94.056	35884	1630	1.033	7.896
总计		439538	100.000	40506			

图122 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片6
 供试品溶液-1



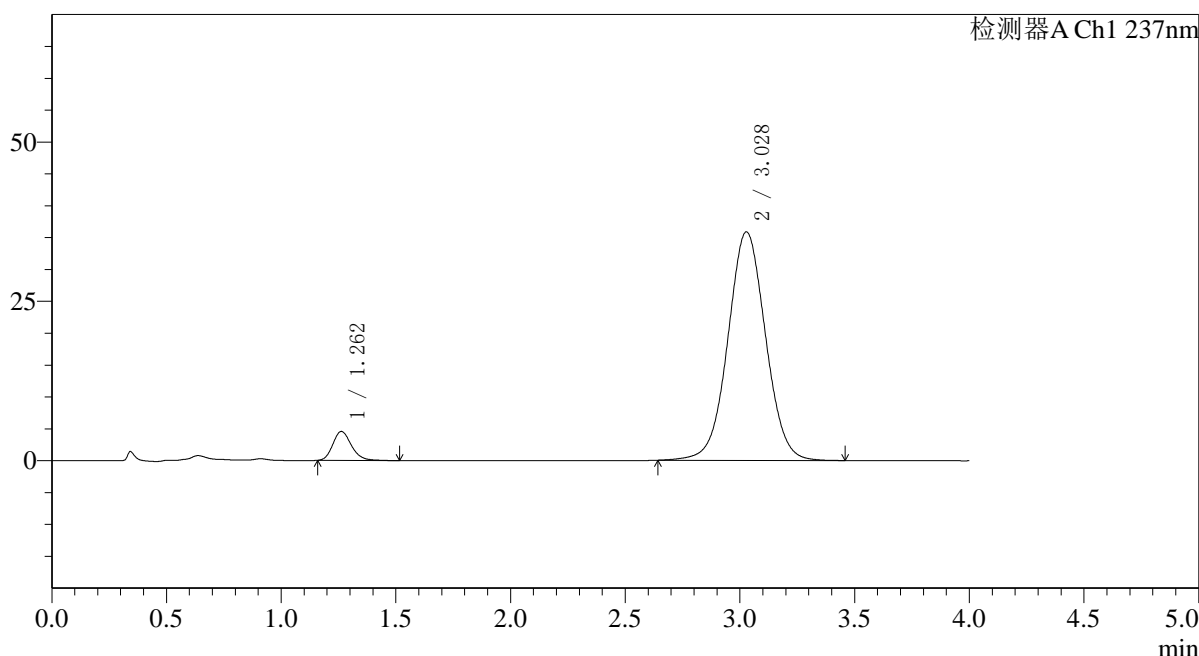
SMF-4113

<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 - 31-14/31-263-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 20:39:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	25851	5.938	4555	1178	1.207	--
2	3.028	409507	94.062	35846	1656	1.028	7.942
总计		435358	100.000	40402			

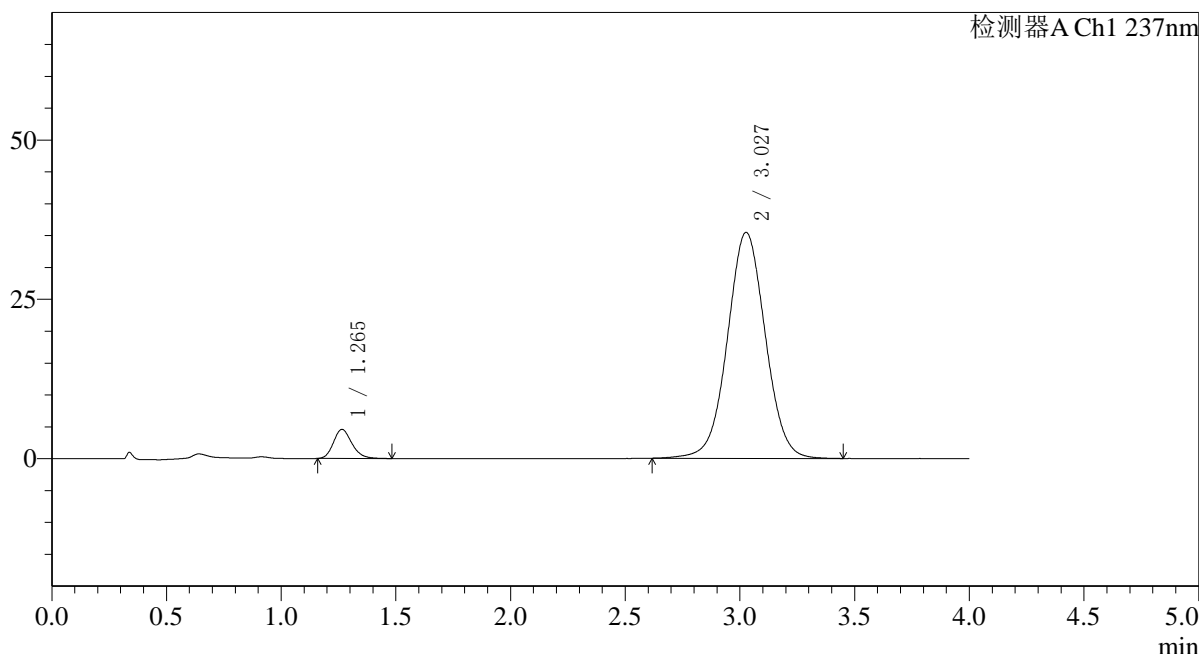
图123 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-14/31-264-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 20:43:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	25498	5.884	4555	1202	1.199	--
2	3.027	407851	94.116	35424	1632	1.025	7.908
总计		433348	100.000	39979			

图124 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片2
供试品溶液-1



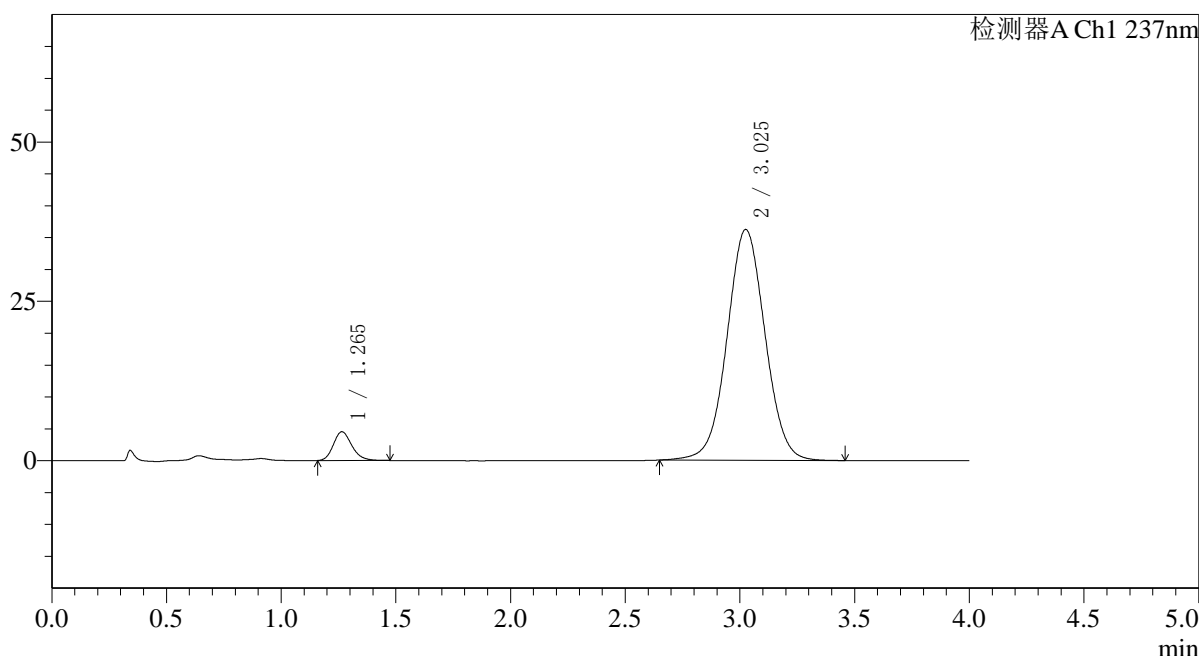
SMF-4113

<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 - 31-14/31-265-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:48:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	25233	5.699	4514	1205	1.200	--
2	3.025	417550	94.301	36179	1621	1.030	7.891
总计		442783	100.000	40693			

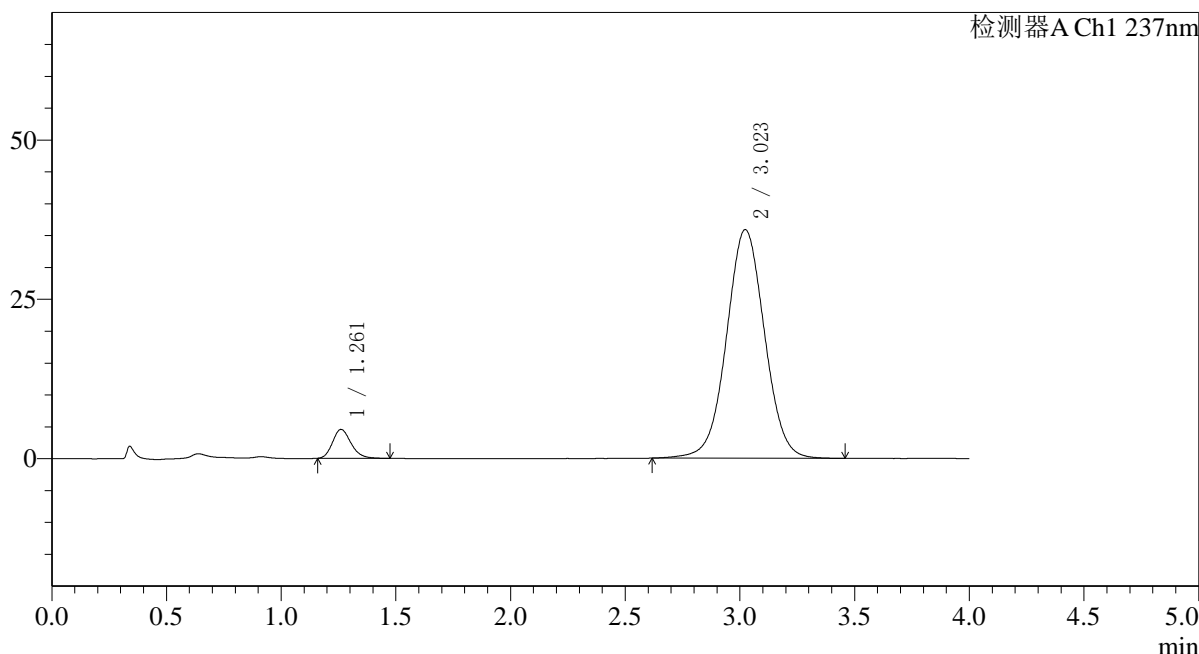
图125 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-14/31-266-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 20:52:39	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	25452	5.787	4524	1184	1.201	--
2	3.023	414396	94.213	35873	1620	1.024	7.885
总计		439848	100.000	40397			

图126 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片4
供试品溶液-1



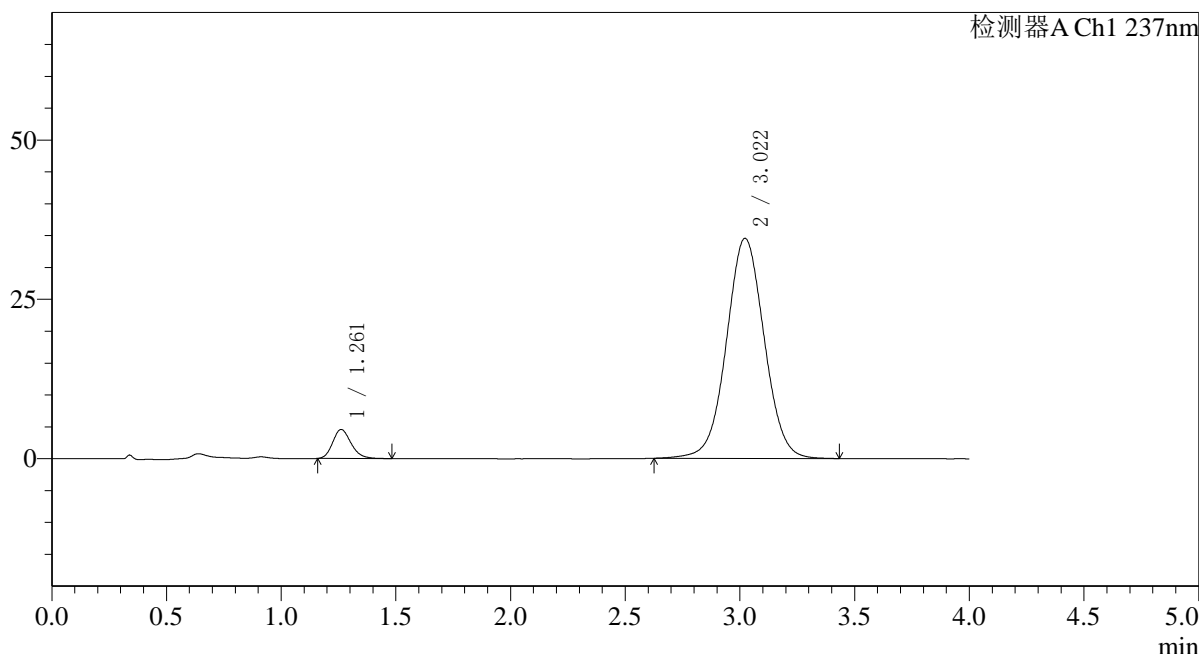
SMF-4113

<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 - 31-14/31-267-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 20:57:02 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	25523	6.056	4554	1197	1.204	--
2	3.022	395900	93.944	34535	1640	1.027	7.926
总计		421423	100.000	39089			

图127 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1



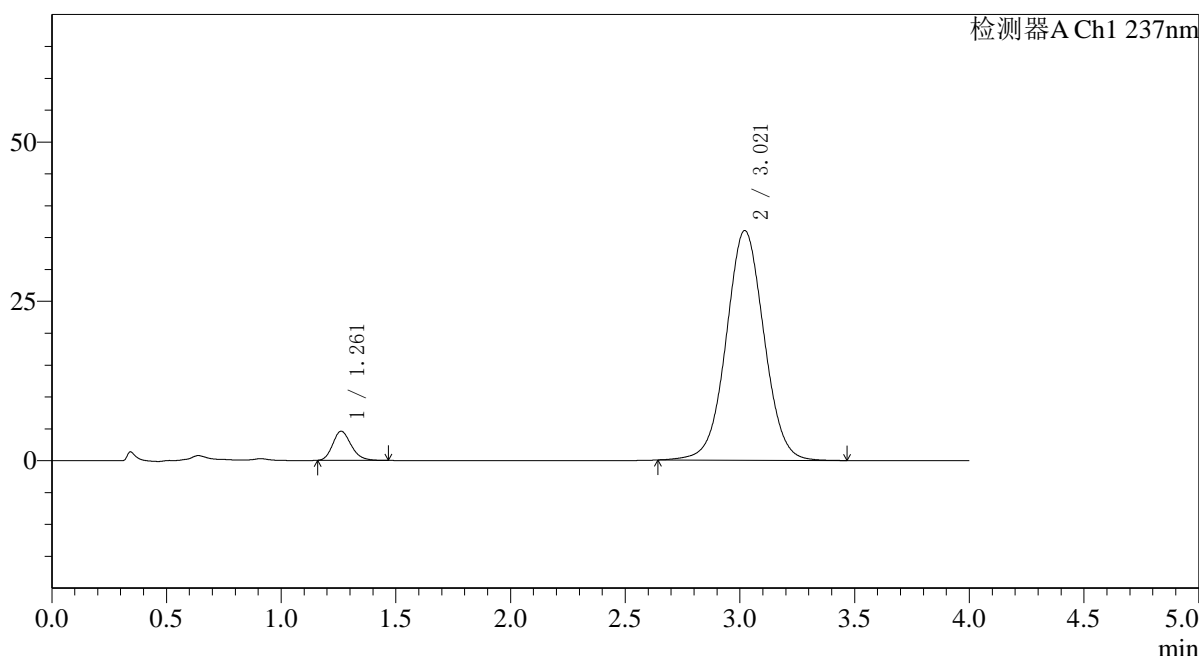
SMF-4113

<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 - 31-14/31-268-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:01:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	25602	5.838	4567	1194	1.202	--
2	3.021	412964	94.162	36046	1639	1.029	7.916
总计		438567	100.000	40614			

图128 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片6
 供试品溶液-1



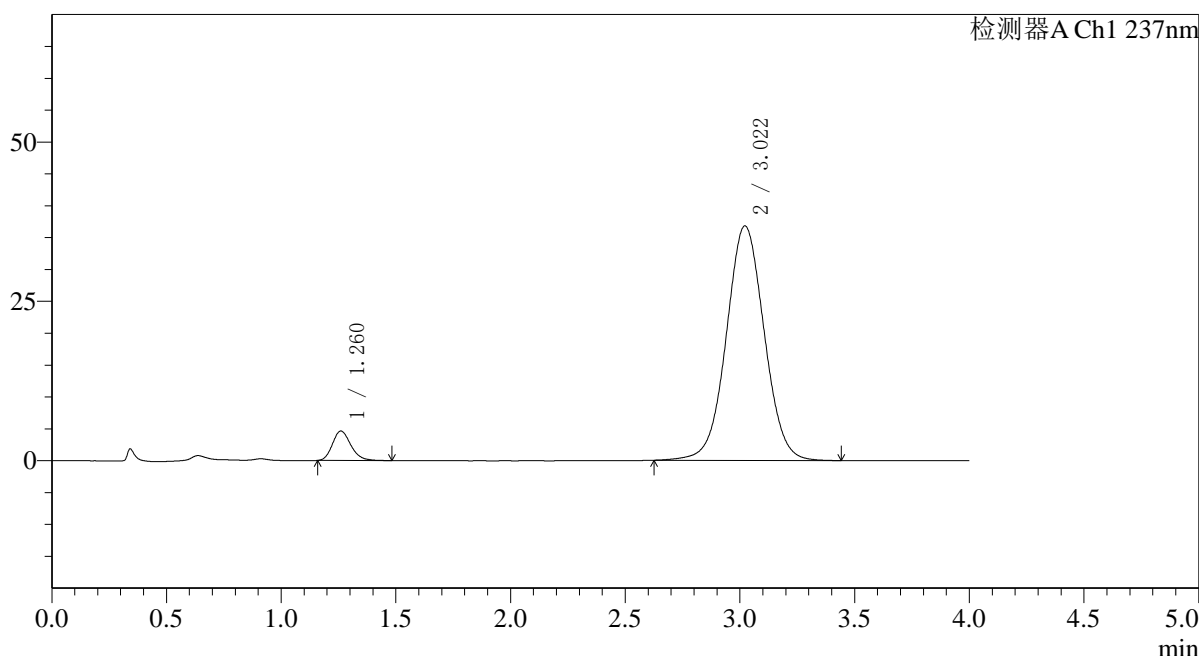
SMF-4113

<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 - 31-14/31-269-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:05:49 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	25878	5.761	4614	1197	1.204	--
2	3.022	423340	94.239	36812	1630	1.028	7.915
总计		449218	100.000	41426			

图129 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



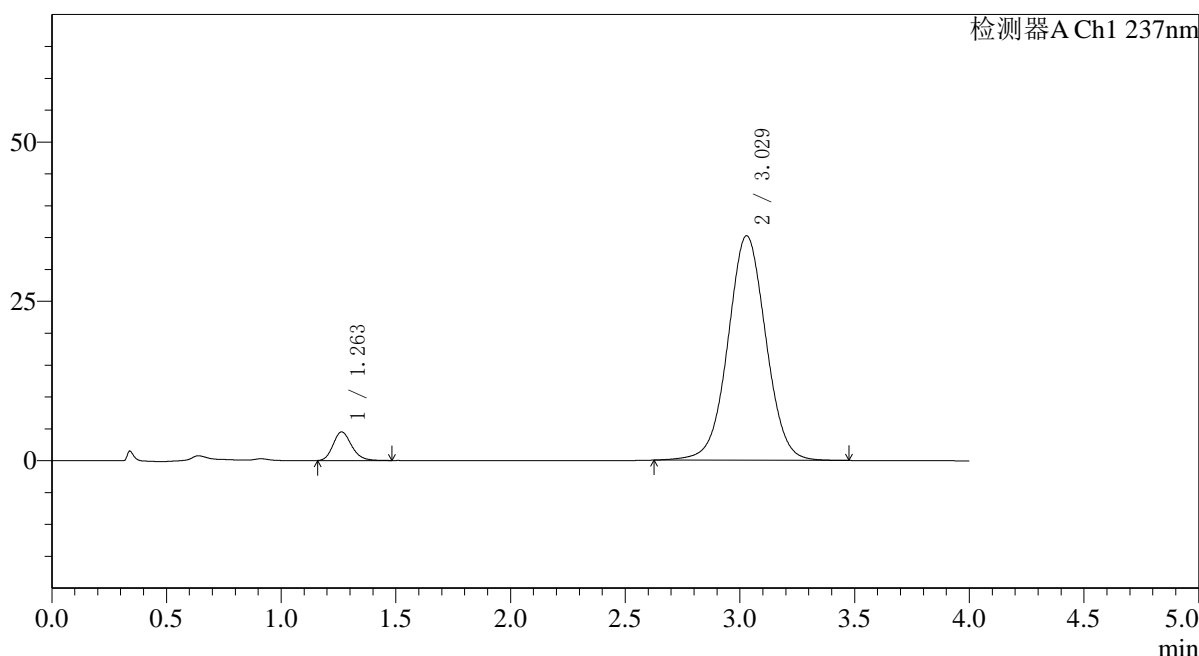
SMF-4113

<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 - 31-14/31-270-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/12/31 21:10:12 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	25227	5.858	4490	1192	1.196	--
2	3.029	405423	94.142	35225	1637	1.024	7.920
总计		430651	100.000	39715			

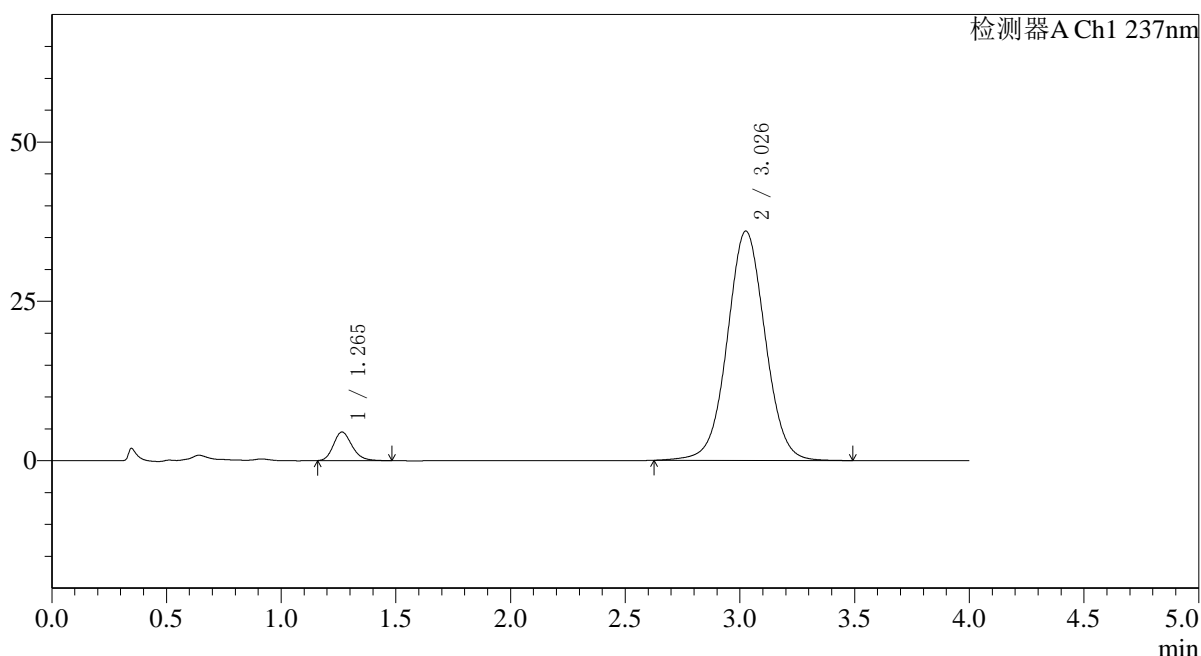
图130 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-14/31-271-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 21:14:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	25331	5.774	4485	1186	1.201	--
2	3.026	413369	94.226	35941	1646	1.031	7.909
总计		438700	100.000	40426			

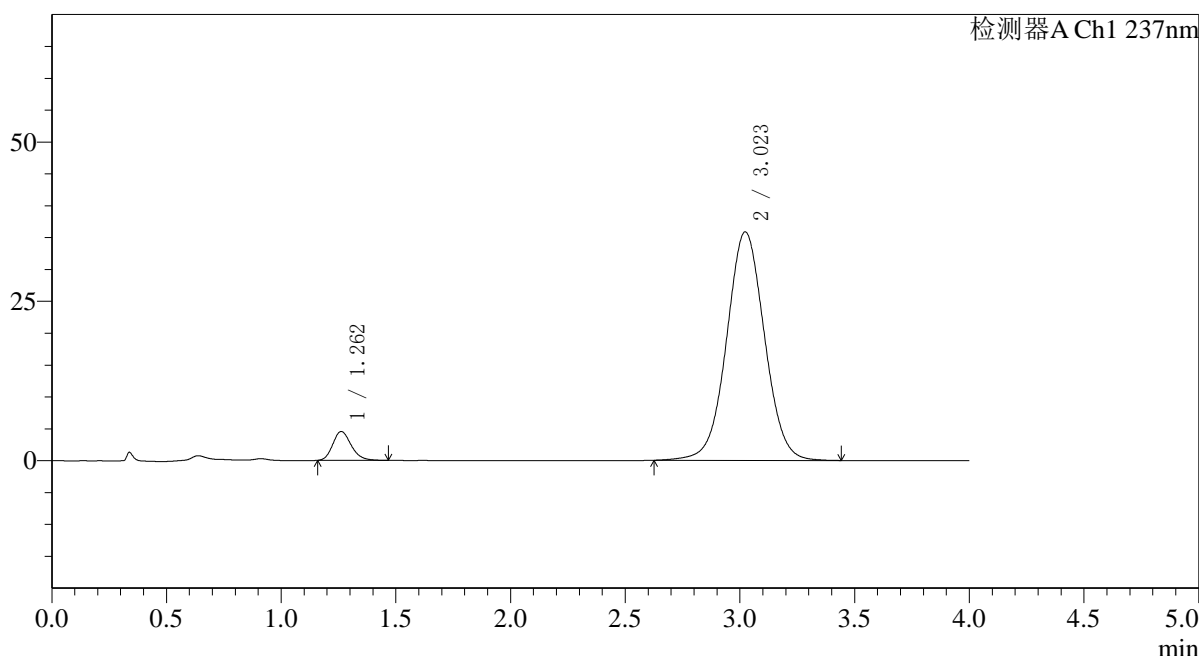
图131 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-272-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 21:18:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	25388	5.806	4527	1187	1.196	--
2	3.023	411872	94.194	35849	1636	1.027	7.908
总计		437260	100.000	40376			

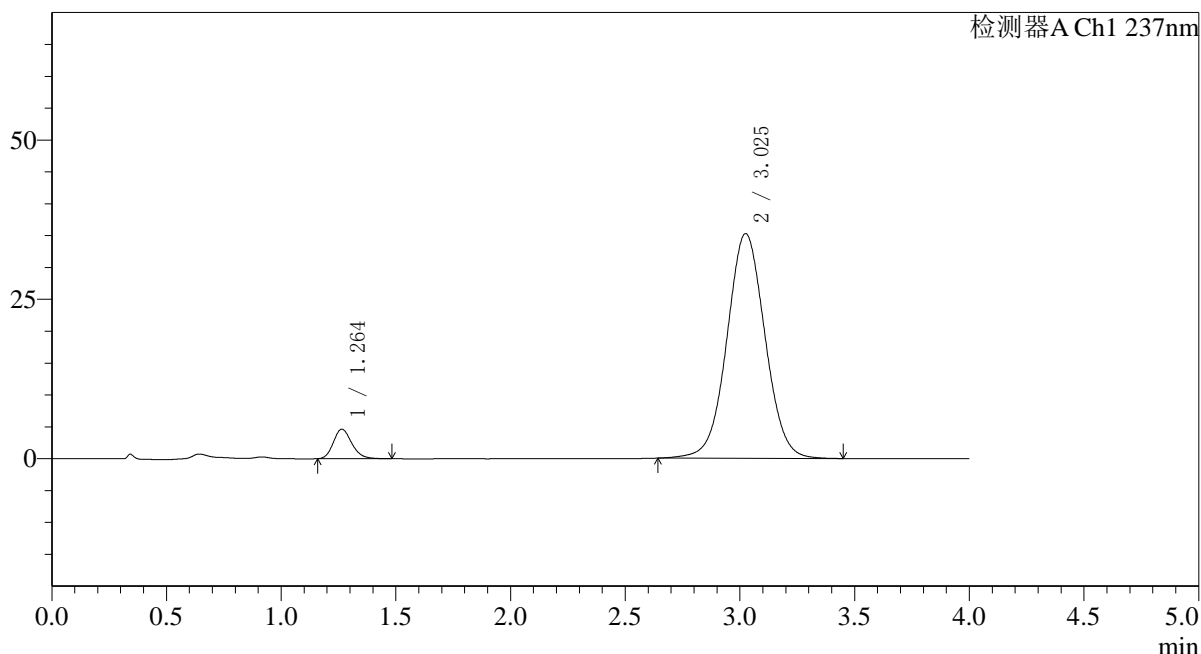
图132 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-273-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 21:23:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	25957	5.994	4639	1201	1.195	--
2	3.025	407123	94.006	35236	1619	1.031	7.884
总计		433081	100.000	39875			

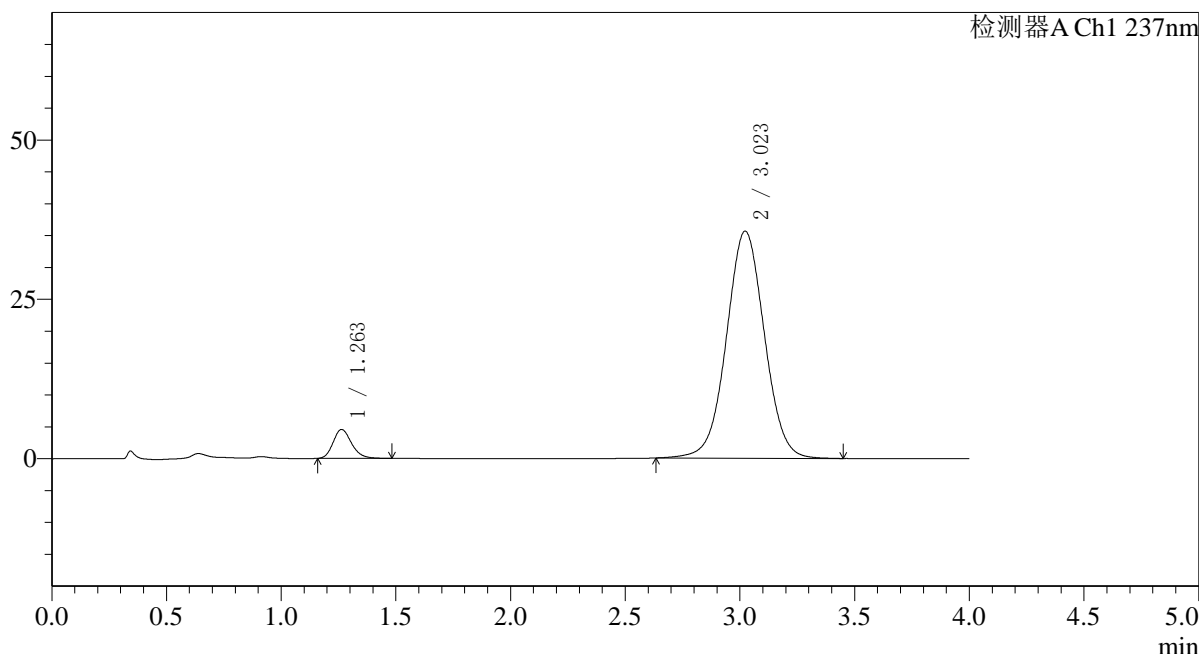
图133 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-14/31-274-2 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/12/31 21:27:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/01 08:18:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	25386	5.824	4540	1198	1.202	--
2	3.023	410517	94.176	35635	1623	1.024	7.888
总计		435904	100.000	40175			

图134 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



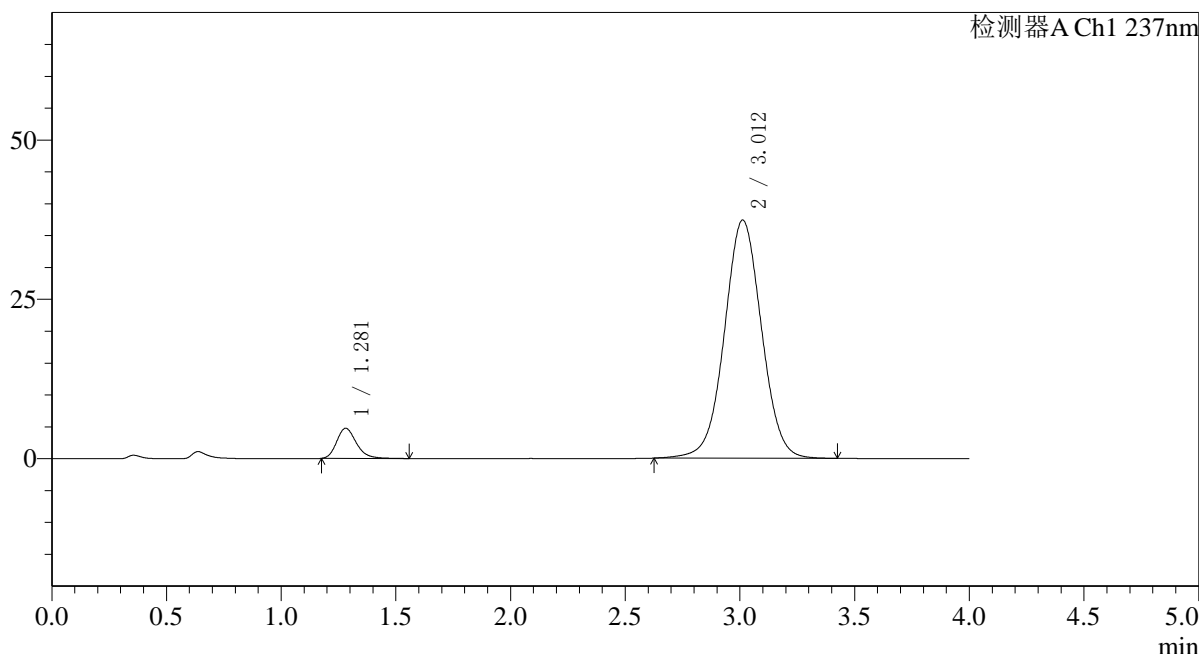
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-17/31-275-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:32:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:22:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	28439	6.331	4744	1101	1.236	--
2	3.012	420733	93.669	37368	1689	1.022	7.736
总计		449172	100.000	42112			

图135 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1



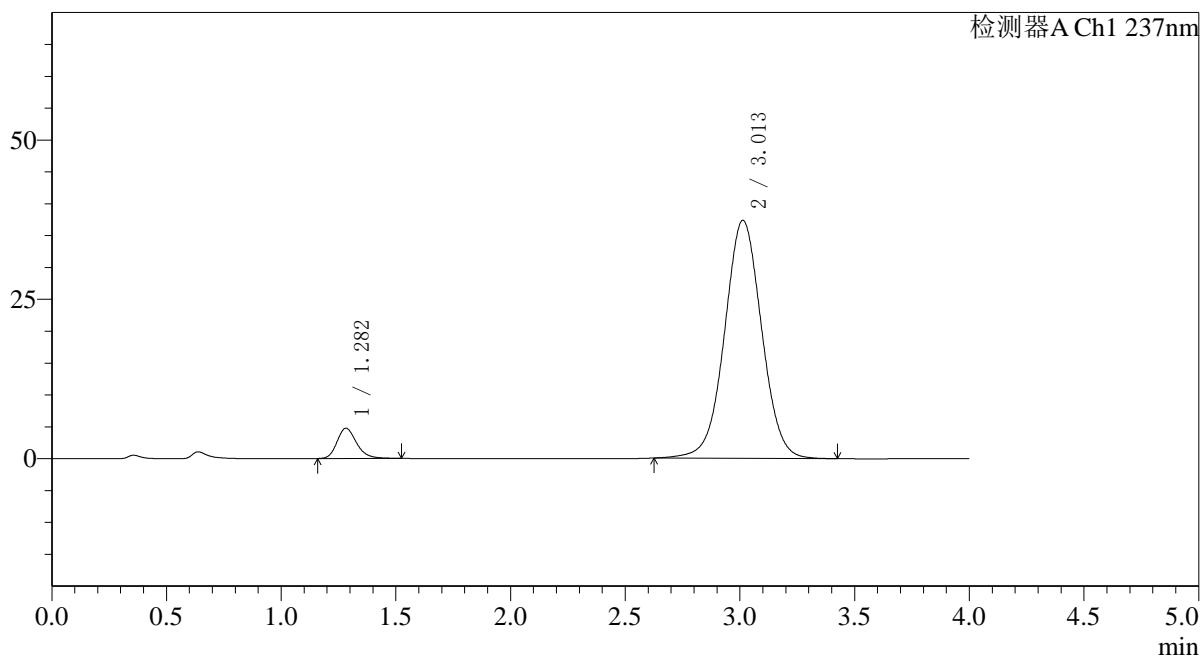
SMF-4113

<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 - 31-16/31-276-3 - cbzj-24D1516p-rcqx-2-pH1.0jz-40mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20241231-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/12/31 21:36:35 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/01/01 08:20:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	28270	6.307	4750	1122	1.227	--
2	3.013	419945	93.693	37353	1695	1.020	7.765
总计		448215	100.000	42103			

图136 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24D1516批(40mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2