



替米沙坦氨氯地平片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检所 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 10000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.7210 |

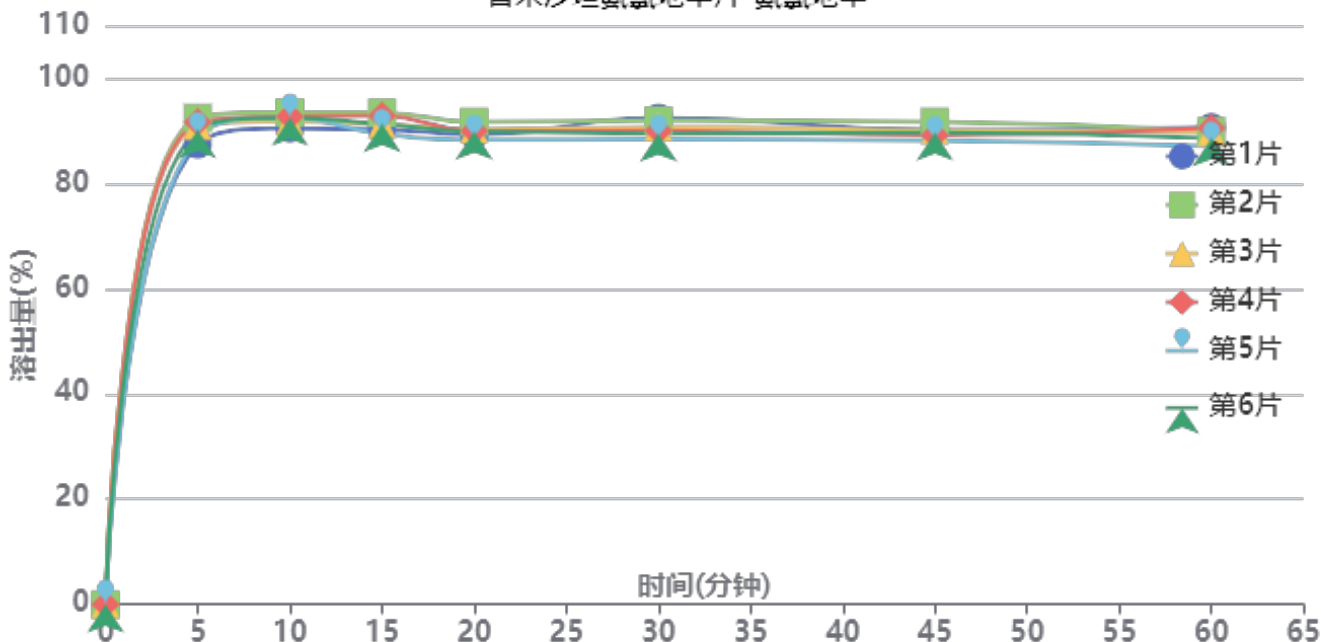
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.72 | 28763 | 28802 | 28777 | 28890 | 28830 | 28812 | 0.18 |
| 2 | 14.66 | 28748 | 28657 | | | | 28702 | 0.23 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|------|
| 1957.34 | 1957.84 | 0.02 | 数据可信 |

溶出曲线测定

替米沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24A2941批-氨氯地平-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 26393 | - | 26393 | 87.400 | 90.24 | 2.08 | 87.40 | 90.24 | 2.07 |
| | 2 | 27924 | - | 27924 | 92.470 | | | 92.47 | | |
| | 3 | 27469 | - | 27469 | 90.963 | | | 90.96 | | |
| | 4 | 27671 | - | 27671 | 91.632 | | | 91.63 | | |
| | 5 | 26830 | - | 26830 | 88.847 | | | 88.85 | | |
| | 6 | 27215 | - | 27215 | 90.122 | | | 90.12 | | |
| 10min | 1 | 27172 | - | 27172 | 89.979 | 91.71 | 1.11 | 90.46 | 92.21 | 1.11 |
| | 2 | 28075 | - | 28075 | 92.970 | | | 93.48 | | |
| | 3 | 27566 | - | 27566 | 91.284 | | | 91.79 | | |
| | 4 | 27845 | - | 27845 | 92.208 | | | 92.72 | | |
| | 5 | 27755 | - | 27755 | 91.910 | | | 92.40 | | |
| | 6 | 27761 | - | 27761 | 91.930 | | | 92.43 | | |
| 15min | 1 | 26964 | - | 26964 | 89.291 | 90.41 | 1.66 | 90.28 | 91.42 | 1.66 |
| | 2 | 27900 | - | 27900 | 92.390 | | | 93.42 | | |
| | 3 | 27251 | - | 27251 | 90.241 | | | 91.25 | | |
| | 4 | 27736 | - | 27736 | 91.847 | | | 92.87 | | |
| | 5 | 26704 | - | 26704 | 88.430 | | | 89.43 | | |
| | 6 | 27258 | - | 27258 | 90.264 | | | 91.28 | | |
| 20min | 1 | 26509 | - | 26509 | 87.784 | 88.39 | 1.25 | 89.27 | 89.91 | 1.25 |
| | 2 | 27233 | - | 27233 | 90.181 | | | 91.72 | | |
| | 3 | 26811 | - | 26811 | 88.784 | | | 90.30 | | |
| | 4 | 26705 | - | 26705 | 88.433 | | | 89.96 | | |
| | 5 | 26233 | - | 26233 | 86.870 | | | 88.37 | | |
| | 6 | 26669 | - | 26669 | 88.314 | | | 89.83 | | |
| 30min | 1 | 27331 | - | 27331 | 90.506 | 88.51 | 1.73 | 92.48 | 90.51 | 1.69 |
| | 2 | 27154 | - | 27154 | 89.920 | | | 91.96 | | |
| | 3 | 26781 | - | 26781 | 88.685 | | | 90.69 | | |
| | 4 | 26575 | - | 26575 | 88.002 | | | 90.03 | | |
| | 5 | 26099 | - | 26099 | 86.426 | | | 88.40 | | |
| | 6 | 26428 | - | 26428 | 87.516 | | | 89.52 | | |
| 45min | 1 | 26474 | - | 26474 | 87.668 | 87.32 | 1.35 | 90.14 | 89.81 | 1.34 |
| | 2 | 26932 | - | 26932 | 89.185 | | | 91.73 | | |
| | 3 | 26446 | - | 26446 | 87.575 | | | 90.08 | | |
| | 4 | 26166 | - | 26166 | 86.648 | | | 89.16 | | |
| | 5 | 25868 | - | 25868 | 85.661 | | | 88.12 | | |
| | 6 | 26322 | - | 26322 | 87.165 | | | 89.65 | | |
| 60min | 1 | 26491 | - | 26491 | 87.724 | 86.45 | 1.56 | 90.68 | 89.43 | 1.53 |
| | 2 | 26236 | - | 26236 | 86.880 | | | 89.92 | | |
| | 3 | 26202 | - | 26202 | 86.767 | | | 89.75 | | |
| | 4 | 26427 | - | 26427 | 87.512 | | | 90.51 | | |
| | 5 | 25403 | - | 25403 | 84.121 | | | 87.06 | | |
| | 6 | 25871 | - | 25871 | 85.671 | | | 88.65 | | |
| 极限 | 1 | 26127 | - | 26127 | 86.519 | 86.07 | 0.69 | 89.97 | 89.53 | 0.68 |
| | 2 | 26182 | - | 26182 | 86.701 | | | 90.22 | | |
| | 3 | 25732 | - | 25732 | 85.211 | | | 88.68 | | |
| | 4 | 26105 | - | 26105 | 86.446 | | | 89.93 | | |
| | 5 | 25954 | - | 25954 | 85.946 | | | 89.35 | | |
| | 6 | 25846 | - | 25846 | 85.588 | | | 89.04 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100629-202204 | 对照品来源 | 中检所 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 625 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

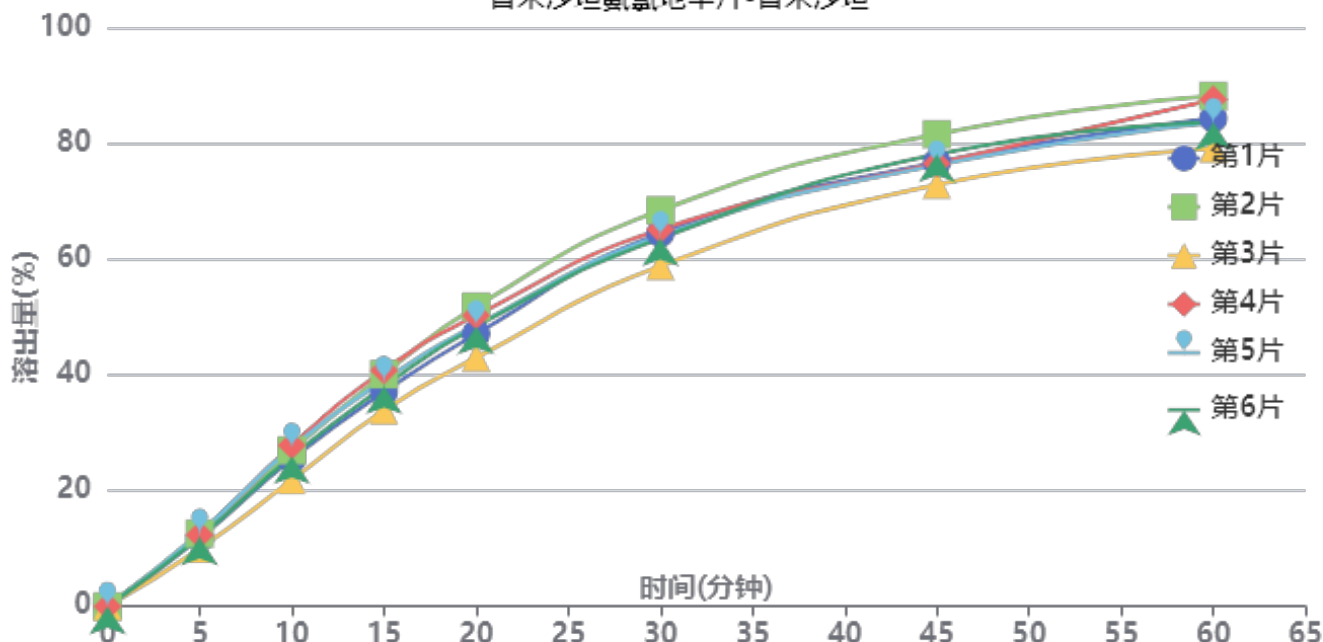
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.91 | 859579 | 859651 | 859564 | 859542 | 859560 | 859579 | 0.01 |
| 2 | 10.93 | 858193 | 856924 | | | | 857558 | 0.11 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 78788.18 | 78459.10 | 0.30 | 数据可信 |

溶出曲线测定

替米沙坦氨氯地平片-替米沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24A2941批-替米沙坦-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 103424 | - | 103424 | 11.839 | 11.88 | 8.39 | 11.84 | 11.88 | 8.40 |
| | 2 | 109811 | - | 109811 | 12.570 | | | 12.57 | | |
| | 3 | 87032 | - | 87032 | 9.963 | | | 9.96 | | |
| | 4 | 107908 | - | 107908 | 12.352 | | | 12.35 | | |
| | 5 | 110490 | - | 110490 | 12.648 | | | 12.65 | | |
| | 6 | 104293 | - | 104293 | 11.938 | | | 11.94 | | |
| 10min | 1 | 221850 | - | 221850 | 25.395 | 25.85 | 8.46 | 25.46 | 25.92 | 8.46 |
| | 2 | 234916 | - | 234916 | 26.891 | | | 26.96 | | |
| | 3 | 190226 | - | 190226 | 21.775 | | | 21.83 | | |
| | 4 | 242314 | - | 242314 | 27.738 | | | 27.81 | | |
| | 5 | 239450 | - | 239450 | 27.410 | | | 27.48 | | |
| | 6 | 226374 | - | 226374 | 25.913 | | | 25.98 | | |
| 15min | 1 | 322219 | - | 322219 | 36.884 | 37.94 | 6.52 | 37.09 | 38.15 | 6.53 |
| | 2 | 348425 | - | 348425 | 39.884 | | | 40.10 | | |
| | 3 | 294414 | - | 294414 | 33.702 | | | 33.88 | | |
| | 4 | 354381 | - | 354381 | 40.566 | | | 40.79 | | |
| | 5 | 339141 | - | 339141 | 38.821 | | | 39.04 | | |
| | 6 | 330083 | - | 330083 | 37.785 | | | 37.99 | | |
| 20min | 1 | 407760 | - | 407760 | 46.676 | 47.76 | 6.27 | 47.09 | 48.18 | 6.27 |
| | 2 | 448800 | - | 448800 | 51.374 | | | 51.81 | | |
| | 3 | 372541 | - | 372541 | 42.645 | | | 43.01 | | |
| | 4 | 435051 | - | 435051 | 49.800 | | | 50.25 | | |
| | 5 | 420864 | - | 420864 | 48.176 | | | 48.61 | | |
| | 6 | 418598 | - | 418598 | 47.917 | | | 48.34 | | |
| 30min | 1 | 557306 | - | 557306 | 63.795 | 63.39 | 4.83 | 64.47 | 64.07 | 4.85 |
| | 2 | 591335 | - | 591335 | 67.690 | | | 68.42 | | |
| | 3 | 508554 | - | 508554 | 58.214 | | | 58.81 | | |
| | 4 | 562625 | - | 562625 | 64.404 | | | 65.13 | | |
| | 5 | 553200 | - | 553200 | 63.325 | | | 64.03 | | |
| | 6 | 549463 | - | 549463 | 62.897 | | | 63.58 | | |
| 45min | 1 | 661248 | - | 661248 | 75.693 | 75.96 | 3.68 | 76.72 | 77.00 | 3.70 |
| | 2 | 703056 | - | 703056 | 80.479 | | | 81.58 | | |
| | 3 | 628284 | - | 628284 | 71.920 | | | 72.84 | | |
| | 4 | 659055 | - | 659055 | 75.442 | | | 76.52 | | |
| | 5 | 656684 | - | 656684 | 75.171 | | | 76.23 | | |
| | 6 | 673311 | - | 673311 | 77.074 | | | 78.11 | | |
| 60min | 1 | 723863 | - | 723863 | 82.861 | 82.94 | 3.88 | 84.31 | 84.40 | 3.90 |
| | 2 | 757021 | - | 757021 | 86.656 | | | 88.21 | | |
| | 3 | 679395 | - | 679395 | 77.770 | | | 79.09 | | |
| | 4 | 751923 | - | 751923 | 86.073 | | | 87.57 | | |
| | 5 | 716988 | - | 716988 | 82.074 | | | 83.55 | | |
| | 6 | 718040 | - | 718040 | 82.194 | | | 83.66 | | |
| 极限 | 1 | 812277 | - | 812277 | 92.981 | 94.19 | 4.32 | 94.89 | 96.11 | 4.31 |
| | 2 | 885832 | - | 885832 | 101.401 | | | 103.43 | | |
| | 3 | 780744 | - | 780744 | 89.372 | | | 91.13 | | |
| | 4 | 804868 | - | 804868 | 92.133 | | | 94.11 | | |
| | 5 | 833827 | - | 833827 | 95.448 | | | 97.38 | | |
| | 6 | 819494 | - | 819494 | 93.807 | | | 95.73 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

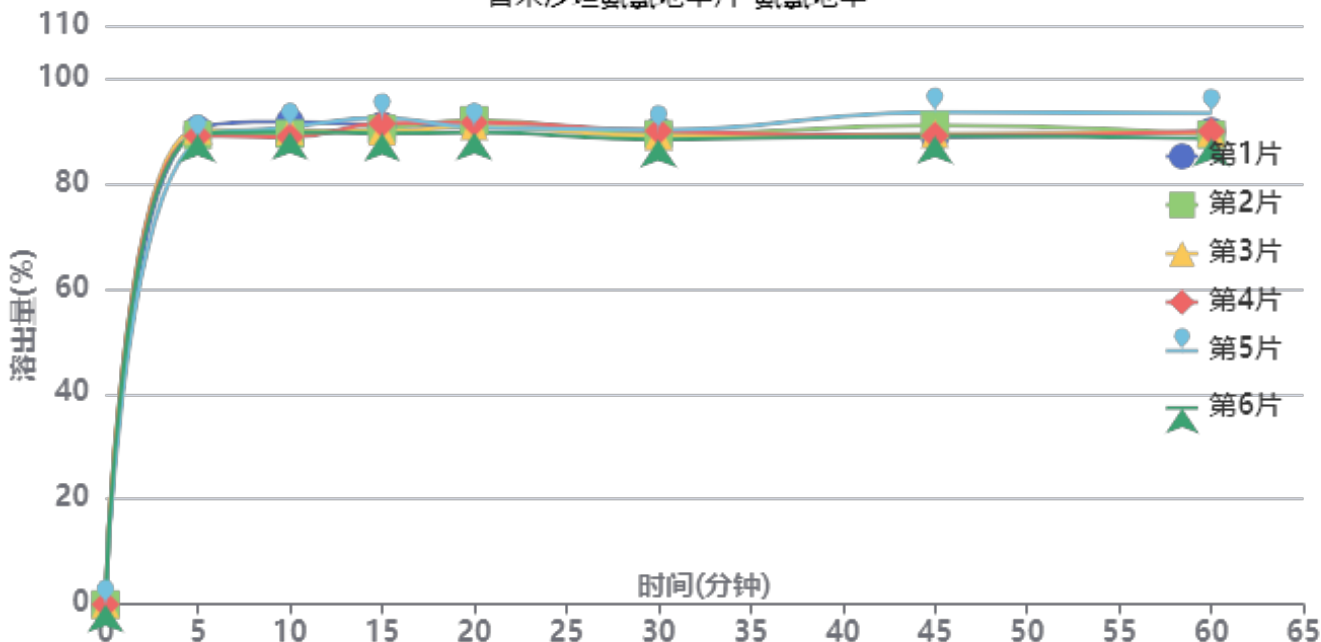
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检所 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 10000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.72 | 28608 | 28499 | 28494 | 28727 | 28599 | 28585 | 0.34 |
| 2 | 14.66 | 28605 | 28544 | | | | 28574 | 0.16 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 1941.92 | | 1949.11 | | 0.27 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

替米沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24A2941批-氨氯地平-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 27096 | - | 27096 | 90.285 | 89.40 | 0.79 | 90.28 | 89.40 | 0.79 |
| | 2 | 26786 | - | 26786 | 89.252 | | | 89.25 | | |
| | 3 | 27048 | - | 27048 | 90.125 | | | 90.13 | | |
| | 4 | 26718 | - | 26718 | 89.025 | | | 89.03 | | |
| | 5 | 26536 | - | 26536 | 88.419 | | | 88.42 | | |
| | 6 | 26792 | - | 26792 | 89.272 | | | 89.27 | | |
| 10min | 1 | 27373 | - | 27373 | 91.208 | 89.57 | 1.13 | 91.71 | 90.07 | 1.12 |
| | 2 | 26691 | - | 26691 | 88.935 | | | 89.43 | | |
| | 3 | 26850 | - | 26850 | 89.465 | | | 89.97 | | |
| | 4 | 26514 | - | 26514 | 88.346 | | | 88.84 | | |
| | 5 | 27063 | - | 27063 | 90.175 | | | 90.67 | | |
| | 6 | 26796 | - | 26796 | 89.285 | | | 89.78 | | |
| 15min | 1 | 27015 | - | 27015 | 90.015 | 89.79 | 1.20 | 91.02 | 90.78 | 1.18 |
| | 2 | 26839 | - | 26839 | 89.429 | | | 90.42 | | |
| | 3 | 26673 | - | 26673 | 88.876 | | | 89.87 | | |
| | 4 | 27131 | - | 27131 | 90.402 | | | 91.39 | | |
| | 5 | 27449 | - | 27449 | 91.461 | | | 92.45 | | |
| | 6 | 26575 | - | 26575 | 88.549 | | | 89.54 | | |
| 20min | 1 | 26777 | - | 26777 | 89.222 | 89.45 | 0.90 | 90.73 | 90.94 | 0.88 |
| | 2 | 27173 | - | 27173 | 90.542 | | | 92.03 | | |
| | 3 | 26830 | - | 26830 | 89.399 | | | 90.89 | | |
| | 4 | 27040 | - | 27040 | 90.098 | | | 91.59 | | |
| | 5 | 26762 | - | 26762 | 89.172 | | | 90.67 | | |
| | 6 | 26485 | - | 26485 | 88.249 | | | 89.73 | | |
| 30min | 1 | 26425 | - | 26425 | 88.049 | 87.49 | 0.83 | 90.05 | 89.48 | 0.82 |
| | 2 | 26225 | - | 26225 | 87.383 | | | 89.37 | | |
| | 3 | 26092 | - | 26092 | 86.940 | | | 88.93 | | |
| | 4 | 26402 | - | 26402 | 87.973 | | | 89.96 | | |
| | 5 | 26476 | - | 26476 | 88.219 | | | 90.21 | | |
| | 6 | 25924 | - | 25924 | 86.380 | | | 88.35 | | |
| 45min | 1 | 25903 | - | 25903 | 86.310 | 87.66 | 2.10 | 88.80 | 90.14 | 2.05 |
| | 2 | 26577 | - | 26577 | 88.556 | | | 91.03 | | |
| | 3 | 26082 | - | 26082 | 86.906 | | | 89.38 | | |
| | 4 | 25987 | - | 25987 | 86.590 | | | 89.07 | | |
| | 5 | 27320 | - | 27320 | 91.031 | | | 93.52 | | |
| | 6 | 25980 | - | 25980 | 86.566 | | | 89.02 | | |
| 60min | 1 | 26087 | - | 26087 | 86.923 | 87.13 | 1.88 | 89.90 | 90.10 | 1.84 |
| | 2 | 25906 | - | 25906 | 86.320 | | | 89.29 | | |
| | 3 | 26020 | - | 26020 | 86.700 | | | 89.65 | | |
| | 4 | 26097 | - | 26097 | 86.956 | | | 89.91 | | |
| | 5 | 27103 | - | 27103 | 90.308 | | | 93.30 | | |
| | 6 | 25690 | - | 25690 | 85.600 | | | 88.54 | | |
| 极限 | 1 | 25673 | - | 25673 | 85.543 | 86.21 | 0.96 | 89.00 | 89.66 | 0.94 |
| | 2 | 25682 | - | 25682 | 85.573 | | | 89.02 | | |
| | 3 | 25715 | - | 25715 | 85.683 | | | 89.12 | | |
| | 4 | 25906 | - | 25906 | 86.320 | | | 89.76 | | |
| | 5 | 26320 | - | 26320 | 87.699 | | | 91.19 | | |
| | 6 | 25946 | - | 25946 | 86.453 | | | 89.86 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

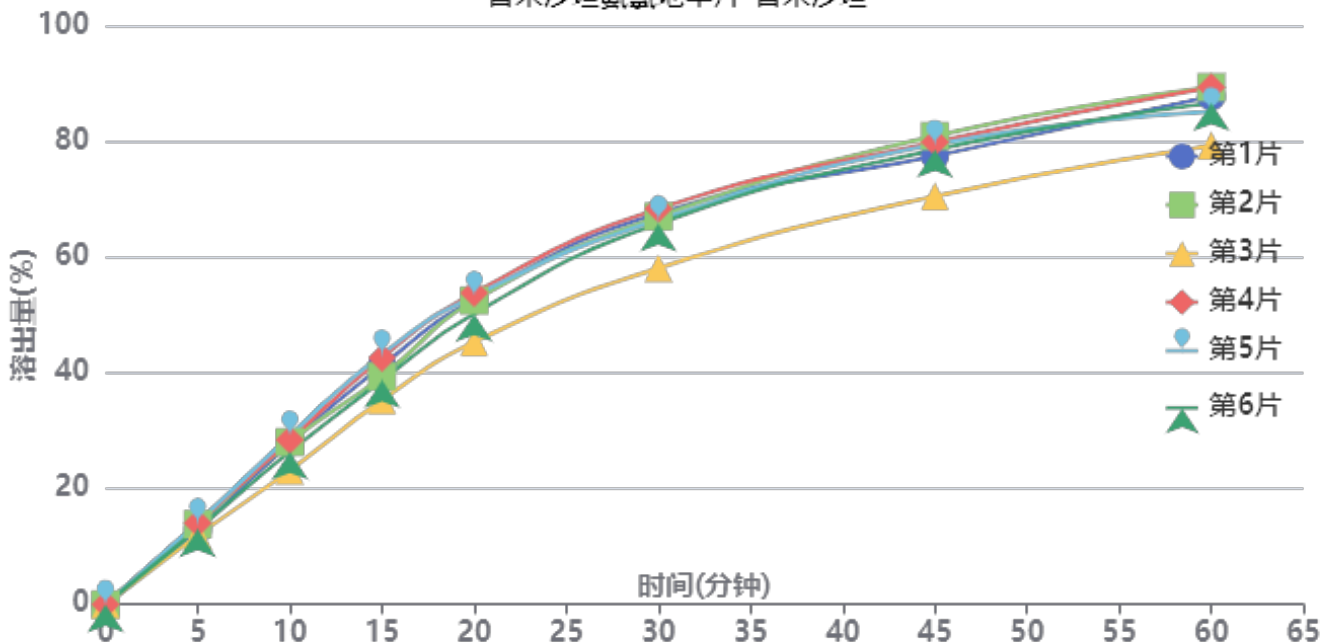
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100629-202204 | 对照品来源 | 中检所 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 625 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.91 | 857190 | 857572 | 858636 | 857739 | 857535 | 857734 | 0.07 |
| 2 | 10.93 | 856105 | 855675 | | | | 855890 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 78619.07 | | 78306.50 | | 0.29 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

替米沙坦氨氯地平片-替米沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24A2941批-替米沙坦-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 112833 | - | 112833 | 12.942 | 13.32 | 6.32 | 12.94 | 13.32 | 6.34 |
| | 2 | 120641 | - | 120641 | 13.838 | | | 13.84 | | |
| | 3 | 104204 | - | 104204 | 11.953 | | | 11.95 | | |
| | 4 | 122374 | - | 122374 | 14.037 | | | 14.04 | | |
| | 5 | 123248 | - | 123248 | 14.137 | | | 14.14 | | |
| | 6 | 113650 | - | 113650 | 13.036 | | | 13.04 | | |
| 10min | 1 | 243401 | - | 243401 | 27.919 | 27.11 | 8.14 | 27.99 | 27.19 | 8.13 |
| | 2 | 243767 | - | 243767 | 27.961 | | | 28.04 | | |
| | 3 | 200819 | - | 200819 | 23.035 | | | 23.10 | | |
| | 4 | 247092 | - | 247092 | 28.343 | | | 28.42 | | |
| | 5 | 254040 | - | 254040 | 29.140 | | | 29.22 | | |
| | 6 | 229193 | - | 229193 | 26.289 | | | 26.36 | | |
| 15min | 1 | 357770 | - | 357770 | 41.038 | 39.85 | 7.32 | 41.26 | 40.08 | 7.32 |
| | 2 | 341244 | - | 341244 | 39.142 | | | 39.37 | | |
| | 3 | 305980 | - | 305980 | 35.097 | | | 35.29 | | |
| | 4 | 369301 | - | 369301 | 42.360 | | | 42.60 | | |
| | 5 | 374790 | - | 374790 | 42.990 | | | 43.23 | | |
| | 6 | 335489 | - | 335489 | 38.482 | | | 38.70 | | |
| 20min | 1 | 455793 | - | 455793 | 52.282 | 50.87 | 6.22 | 52.74 | 51.32 | 6.23 |
| | 2 | 453793 | - | 453793 | 52.052 | | | 52.50 | | |
| | 3 | 391515 | - | 391515 | 44.909 | | | 45.30 | | |
| | 4 | 464964 | - | 464964 | 53.333 | | | 53.80 | | |
| | 5 | 460785 | - | 460785 | 52.854 | | | 53.33 | | |
| | 6 | 434211 | - | 434211 | 49.806 | | | 50.24 | | |
| 30min | 1 | 582681 | - | 582681 | 66.836 | 64.81 | 5.73 | 67.58 | 65.54 | 5.73 |
| | 2 | 577671 | - | 577671 | 66.261 | | | 67.00 | | |
| | 3 | 500928 | - | 500928 | 57.459 | | | 58.10 | | |
| | 4 | 589273 | - | 589273 | 67.592 | | | 68.36 | | |
| | 5 | 572392 | - | 572392 | 65.656 | | | 66.43 | | |
| | 6 | 567387 | - | 567387 | 65.082 | | | 65.79 | | |
| 45min | 1 | 665577 | - | 665577 | 76.345 | 76.71 | 4.82 | 77.46 | 77.80 | 4.83 |
| | 2 | 695829 | - | 695829 | 79.815 | | | 80.92 | | |
| | 3 | 606417 | - | 606417 | 69.559 | | | 70.52 | | |
| | 4 | 686334 | - | 686334 | 78.726 | | | 79.87 | | |
| | 5 | 682896 | - | 682896 | 78.331 | | | 79.47 | | |
| | 6 | 675268 | - | 675268 | 77.456 | | | 78.53 | | |
| 60min | 1 | 751393 | - | 751393 | 86.188 | 84.72 | 4.38 | 87.73 | 86.23 | 4.39 |
| | 2 | 765640 | - | 765640 | 87.822 | | | 89.37 | | |
| | 3 | 679361 | - | 679361 | 77.926 | | | 79.27 | | |
| | 4 | 764987 | - | 764987 | 87.747 | | | 89.33 | | |
| | 5 | 728126 | - | 728126 | 83.519 | | | 85.09 | | |
| | 6 | 741926 | - | 741926 | 85.102 | | | 86.60 | | |
| 极限 | 1 | 812847 | - | 812847 | 93.237 | 92.56 | 4.71 | 95.26 | 94.55 | 4.71 |
| | 2 | 839609 | - | 839609 | 96.307 | | | 98.35 | | |
| | 3 | 735797 | - | 735797 | 84.399 | | | 86.18 | | |
| | 4 | 835954 | - | 835954 | 95.888 | | | 97.96 | | |
| | 5 | 799135 | - | 799135 | 91.664 | | | 93.70 | | |
| | 6 | 818223 | - | 818223 | 93.854 | | | 95.83 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

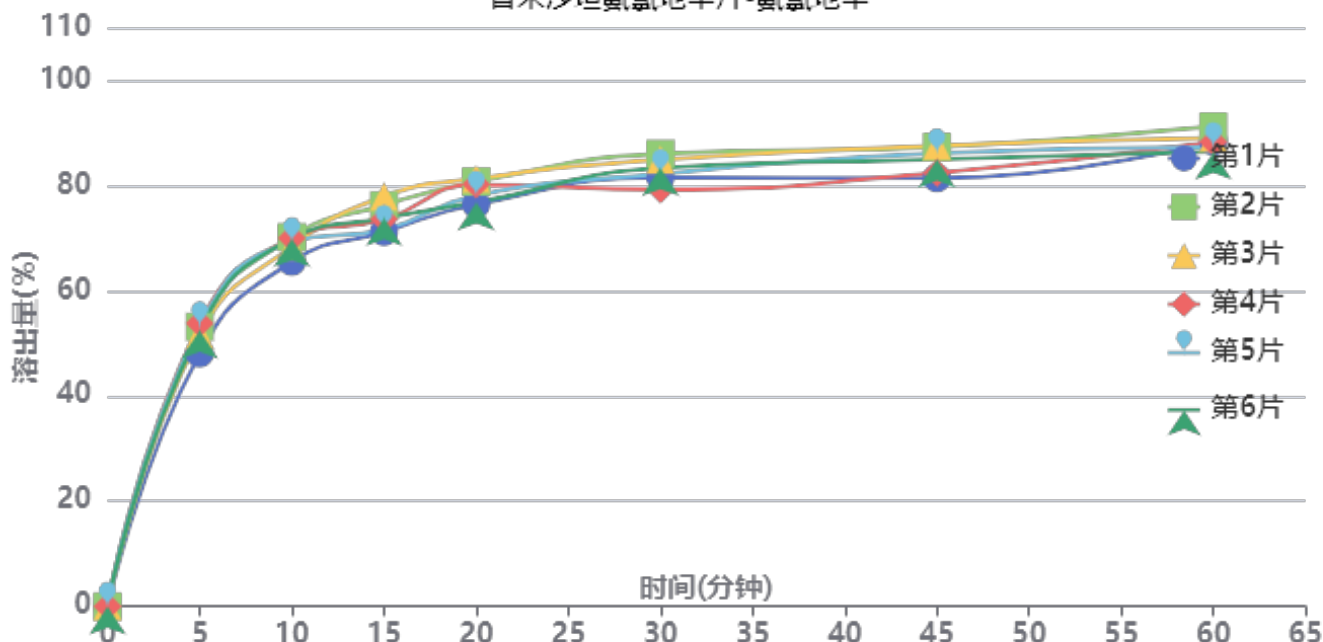
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检所 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 10000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.72 | 28547 | 28642 | 28484 | 28301 | 28332 | 28461 | 0.51 |
| 2 | 14.66 | 28545 | 28400 | | | | 28472 | 0.37 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 1933.49 | | 1942.16 | | 0.32 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

替米沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24A2941批-氨氯地平-pH7.5

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min | 1 | 14373 | - | 14373 | 48.082 | 52.07 | 4.02 | 48.08 | 52.06 | 4.02 |
| | 2 | 15882 | - | 15882 | 53.130 | | | 53.13 | | |
| | 3 | 15437 | - | 15437 | 51.641 | | | 51.64 | | |
| | 4 | 16080 | - | 16080 | 53.792 | | | 53.79 | | |
| | 5 | 15931 | - | 15931 | 53.293 | | | 53.29 | | |
| | 6 | 15680 | - | 15680 | 52.454 | | | 52.45 | | |
| 10min | 1 | 19501 | - | 19501 | 65.236 | 68.58 | 2.58 | 65.50 | 68.87 | 2.59 |
| | 2 | 20892 | - | 20892 | 69.889 | | | 70.18 | | |
| | 3 | 20352 | - | 20352 | 68.083 | | | 68.37 | | |
| | 4 | 20834 | - | 20834 | 69.695 | | | 69.99 | | |
| | 5 | 20621 | - | 20621 | 68.983 | | | 69.28 | | |
| | 6 | 20806 | - | 20806 | 69.602 | | | 69.89 | | |
| 15min | 1 | 21086 | - | 21086 | 70.538 | 73.37 | 3.56 | 71.17 | 74.04 | 3.53 |
| | 2 | 22586 | - | 22586 | 75.556 | | | 76.24 | | |
| | 3 | 23085 | - | 23085 | 77.226 | | | 77.89 | | |
| | 4 | 21776 | - | 21776 | 72.847 | | | 73.53 | | |
| | 5 | 21203 | - | 21203 | 70.930 | | | 71.61 | | |
| | 6 | 21862 | - | 21862 | 73.134 | | | 73.81 | | |
| 20min | 1 | 22531 | - | 22531 | 75.372 | 77.84 | 2.68 | 76.39 | 78.91 | 2.67 |
| | 2 | 23798 | - | 23798 | 79.611 | | | 80.71 | | |
| | 3 | 23979 | - | 23979 | 80.216 | | | 81.31 | | |
| | 4 | 23646 | - | 23646 | 79.102 | | | 80.19 | | |
| | 5 | 23022 | - | 23022 | 77.015 | | | 78.09 | | |
| | 6 | 22632 | - | 22632 | 75.710 | | | 76.79 | | |
| 30min | 1 | 23925 | - | 23925 | 80.036 | 81.34 | 2.99 | 81.48 | 82.85 | 2.96 |
| | 2 | 25248 | - | 25248 | 84.461 | | | 86.01 | | |
| | 3 | 24915 | - | 24915 | 83.347 | | | 84.89 | | |
| | 4 | 23220 | - | 23220 | 77.677 | | | 79.21 | | |
| | 5 | 24115 | - | 24115 | 80.671 | | | 82.17 | | |
| | 6 | 24460 | - | 24460 | 81.825 | | | 83.33 | | |
| 45min | 1 | 23762 | - | 23762 | 79.490 | 82.99 | 3.05 | 81.38 | 84.96 | 3.02 |
| | 2 | 25496 | - | 25496 | 85.291 | | | 87.31 | | |
| | 3 | 25565 | - | 25565 | 85.522 | | | 87.52 | | |
| | 4 | 24049 | - | 24049 | 80.450 | | | 82.41 | | |
| | 5 | 25177 | - | 25177 | 84.224 | | | 86.17 | | |
| | 6 | 24805 | - | 24805 | 82.979 | | | 84.94 | | |
| 60min | 1 | 25720 | - | 25720 | 86.040 | 86.00 | 1.87 | 88.37 | 88.43 | 1.85 |
| | 2 | 26513 | - | 26513 | 88.693 | | | 91.18 | | |
| | 3 | 25875 | - | 25875 | 86.559 | | | 89.04 | | |
| | 4 | 25662 | - | 25662 | 85.846 | | | 88.26 | | |
| | 5 | 25380 | - | 25380 | 84.903 | | | 87.32 | | |
| | 6 | 25100 | - | 25100 | 83.966 | | | 86.39 | | |
| 极限 | 1 | 25664 | - | 25664 | 85.853 | 87.46 | 2.59 | 88.66 | 90.36 | 2.55 |
| | 2 | 27003 | - | 27003 | 90.332 | | | 93.31 | | |
| | 3 | 26409 | - | 26409 | 88.345 | | | 91.30 | | |
| | 4 | 25645 | - | 25645 | 85.789 | | | 88.68 | | |
| | 5 | 25369 | - | 25369 | 84.866 | | | 87.76 | | |
| | 6 | 26777 | - | 26777 | 89.576 | | | 92.46 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



替米沙坦氨氯地平片项目信息

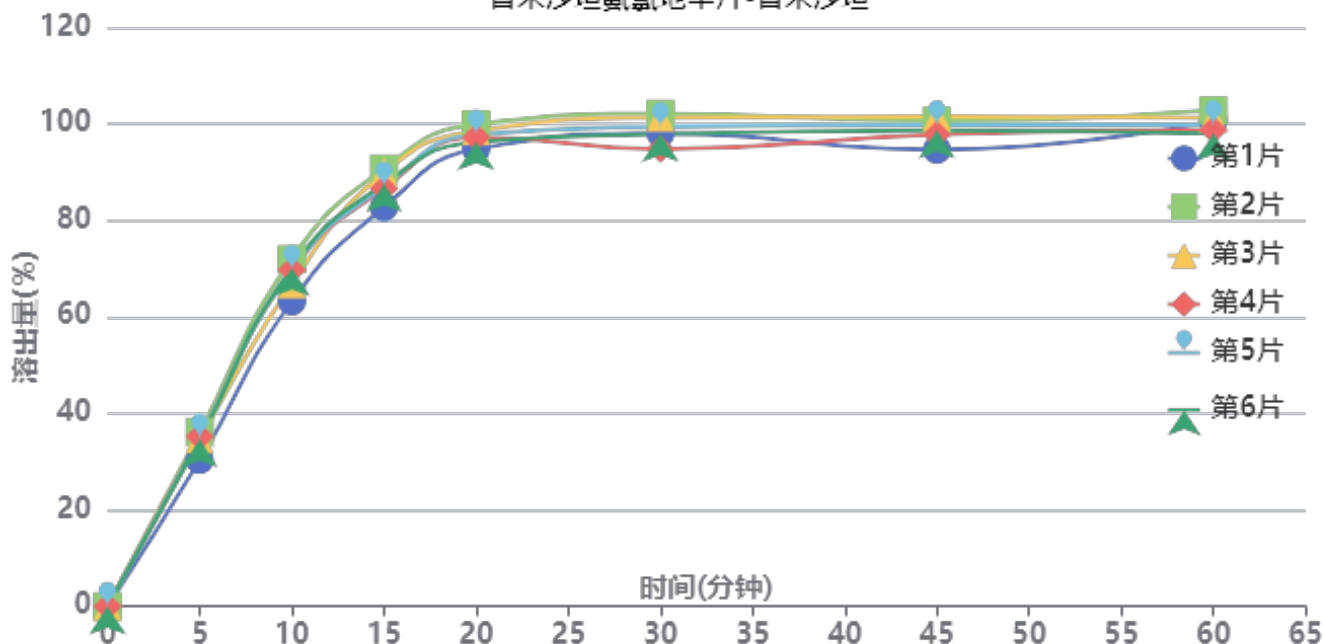
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100629-202204 | 对照品来源 | 中检所 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 625 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.91 | 853304 | 853753 | 853652 | 852878 | 852002 | 853118 | 0.09 |
| 2 | 10.93 | 851847 | 850556 | | | | 851202 | 0.11 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 78195.97 | | 77877.58 | | 0.29 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

替米沙坦氨氯地平片-替米沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24A2941批-替米沙坦-pH7.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 263446 | - | 263446 | 30.383 | 34.30 | 5.84 | 30.38 | 34.30 | 5.85 |
| | 2 | 313410 | - | 313410 | 36.146 | | | 36.15 | | |
| | 3 | 300601 | - | 300601 | 34.669 | | | 34.67 | | |
| | 4 | 305011 | - | 305011 | 35.177 | | | 35.18 | | |
| | 5 | 302444 | - | 302444 | 34.881 | | | 34.88 | | |
| | 6 | 299774 | - | 299774 | 34.573 | | | 34.57 | | |
| 10min | 1 | 546730 | - | 546730 | 63.055 | 68.44 | 4.56 | 63.22 | 68.63 | 4.57 |
| | 2 | 622304 | - | 622304 | 71.771 | | | 71.97 | | |
| | 3 | 577397 | - | 577397 | 66.592 | | | 66.78 | | |
| | 4 | 603296 | - | 603296 | 69.579 | | | 69.77 | | |
| | 5 | 604035 | - | 604035 | 69.664 | | | 69.86 | | |
| | 6 | 606679 | - | 606679 | 69.969 | | | 70.16 | | |
| 15min | 1 | 712894 | - | 712894 | 82.219 | 86.87 | 3.24 | 82.74 | 87.44 | 3.25 |
| | 2 | 781738 | - | 781738 | 90.158 | | | 90.76 | | |
| | 3 | 774812 | - | 774812 | 89.360 | | | 89.92 | | |
| | 4 | 745628 | - | 745628 | 85.994 | | | 86.58 | | |
| | 5 | 749828 | - | 749828 | 86.478 | | | 87.06 | | |
| | 6 | 754212 | - | 754212 | 86.984 | | | 87.56 | | |
| 20min | 1 | 813631 | - | 813631 | 93.837 | 96.40 | 1.82 | 94.81 | 97.45 | 1.84 |
| | 2 | 857056 | - | 857056 | 98.845 | | | 99.95 | | |
| | 3 | 845116 | - | 845116 | 97.468 | | | 98.53 | | |
| | 4 | 834149 | - | 834149 | 96.203 | | | 97.26 | | |
| | 5 | 839366 | - | 839366 | 96.805 | | | 97.87 | | |
| | 6 | 825612 | - | 825612 | 95.218 | | | 96.28 | | |
| 30min | 1 | 837183 | - | 837183 | 96.553 | 97.35 | 2.70 | 98.05 | 98.94 | 2.67 |
| | 2 | 871308 | - | 871308 | 100.489 | | | 102.14 | | |
| | 3 | 864648 | - | 864648 | 99.720 | | | 101.32 | | |
| | 4 | 808387 | - | 808387 | 93.232 | | | 94.83 | | |
| | 5 | 847923 | - | 847923 | 97.792 | | | 99.39 | | |
| | 6 | 835134 | - | 835134 | 96.317 | | | 97.91 | | |
| 45min | 1 | 803208 | - | 803208 | 92.635 | 96.72 | 2.47 | 94.67 | 98.85 | 2.47 |
| | 2 | 853559 | - | 853559 | 98.442 | | | 100.65 | | |
| | 3 | 861134 | - | 861134 | 99.315 | | | 101.47 | | |
| | 4 | 829766 | - | 829766 | 95.698 | | | 97.81 | | |
| | 5 | 847321 | - | 847321 | 97.722 | | | 99.86 | | |
| | 6 | 836748 | - | 836748 | 96.503 | | | 98.63 | | |
| 60min | 1 | 850230 | - | 850230 | 98.058 | 97.56 | 1.77 | 100.61 | 100.22 | 1.76 |
| | 2 | 867967 | - | 867967 | 100.103 | | | 102.86 | | |
| | 3 | 854760 | - | 854760 | 98.580 | | | 101.29 | | |
| | 4 | 833391 | - | 833391 | 96.116 | | | 98.76 | | |
| | 5 | 842166 | - | 842166 | 97.128 | | | 99.81 | | |
| | 6 | 826774 | - | 826774 | 95.352 | | | 98.02 | | |
| 极限 | 1 | 824902 | - | 824902 | 95.137 | 96.89 | 2.19 | 98.23 | 100.10 | 2.19 |
| | 2 | 865378 | - | 865378 | 99.805 | | | 103.12 | | |
| | 3 | 854083 | - | 854083 | 98.502 | | | 101.76 | | |
| | 4 | 817339 | - | 817339 | 94.264 | | | 97.44 | | |
| | 5 | 832222 | - | 832222 | 95.981 | | | 99.21 | | |
| | 6 | 846881 | - | 846881 | 97.671 | | | 100.87 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



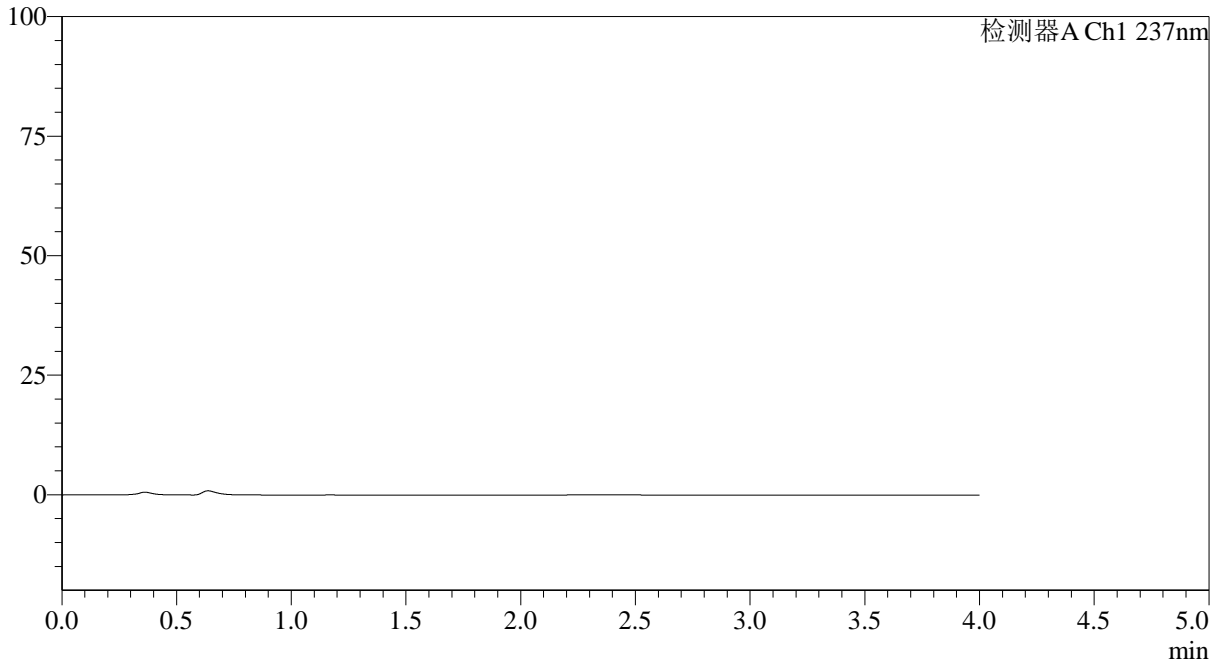
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-172-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 13:51:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 溶剂



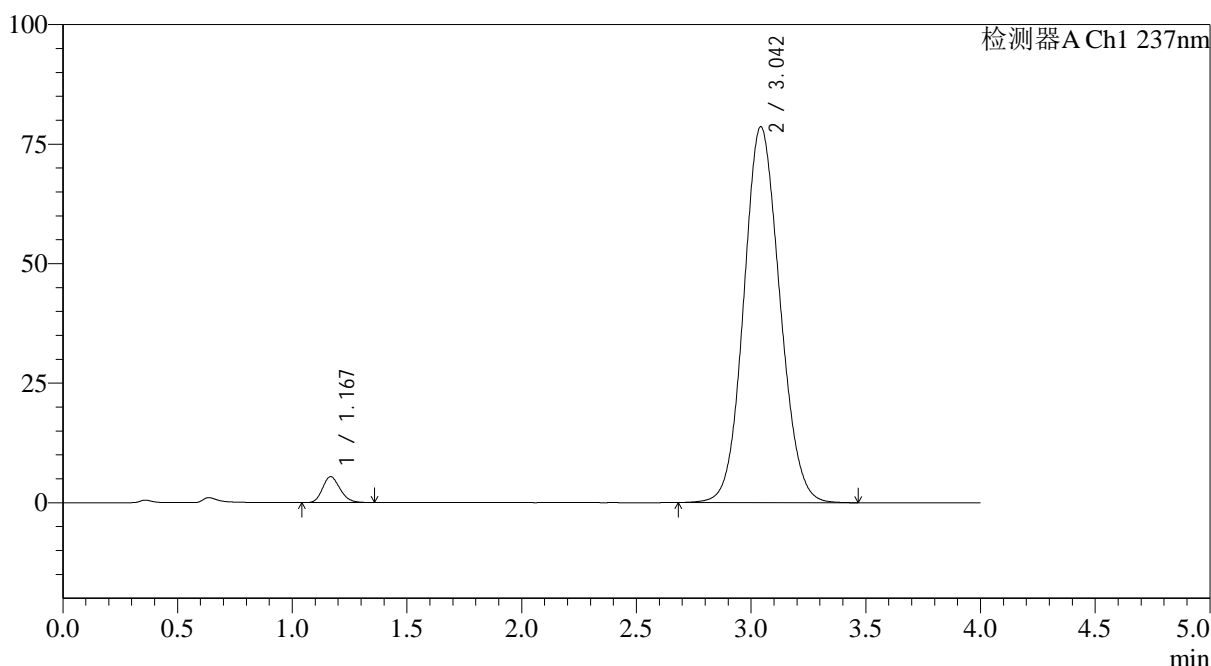
SMF-4113

<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 - 31-21/7-173-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 13:55:34 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.167 | 28763 | 3.238 | 5401 | 1122 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.042 | 859579 | 96.762 | 78527 | 1790 | 1.095 | 8.785 |
| 总计 | | 888342 | 100.000 | 83928 | | | |

图2 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



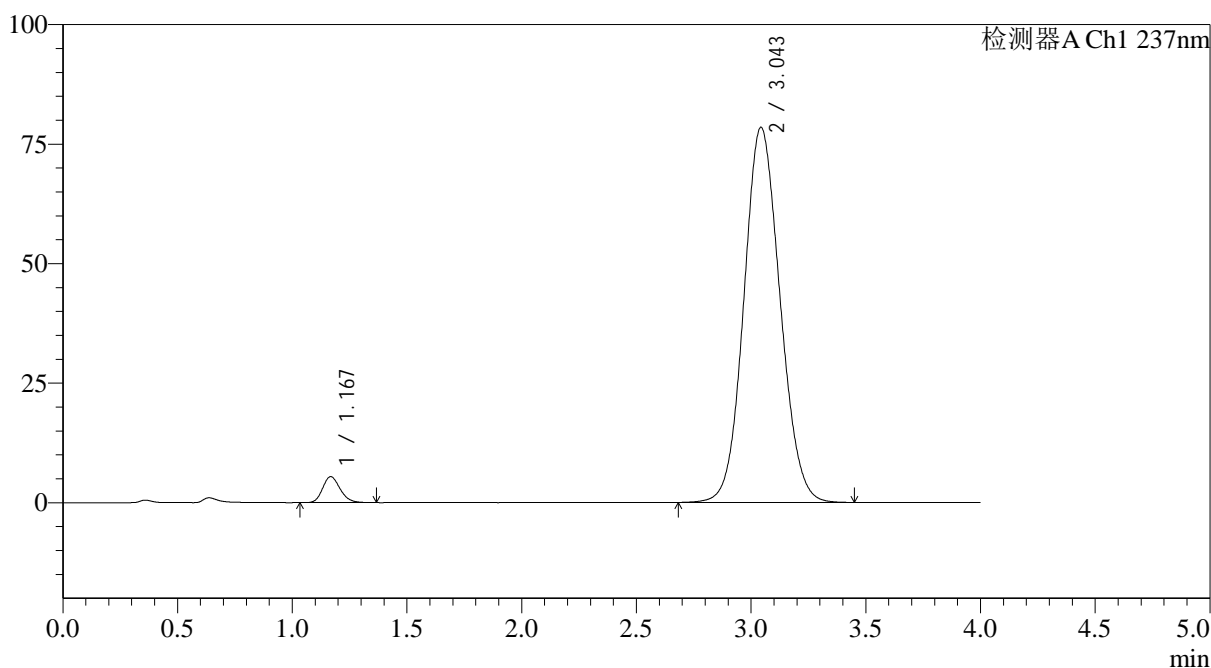
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-174-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 13:59:58 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.167 | 28802 | 3.242 | 5397 | 1128 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.043 | 859651 | 96.758 | 78360 | 1784 | 1.091 | 8.782 |
| 总计 | | 888454 | 100.000 | 83757 | | | |

图3 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



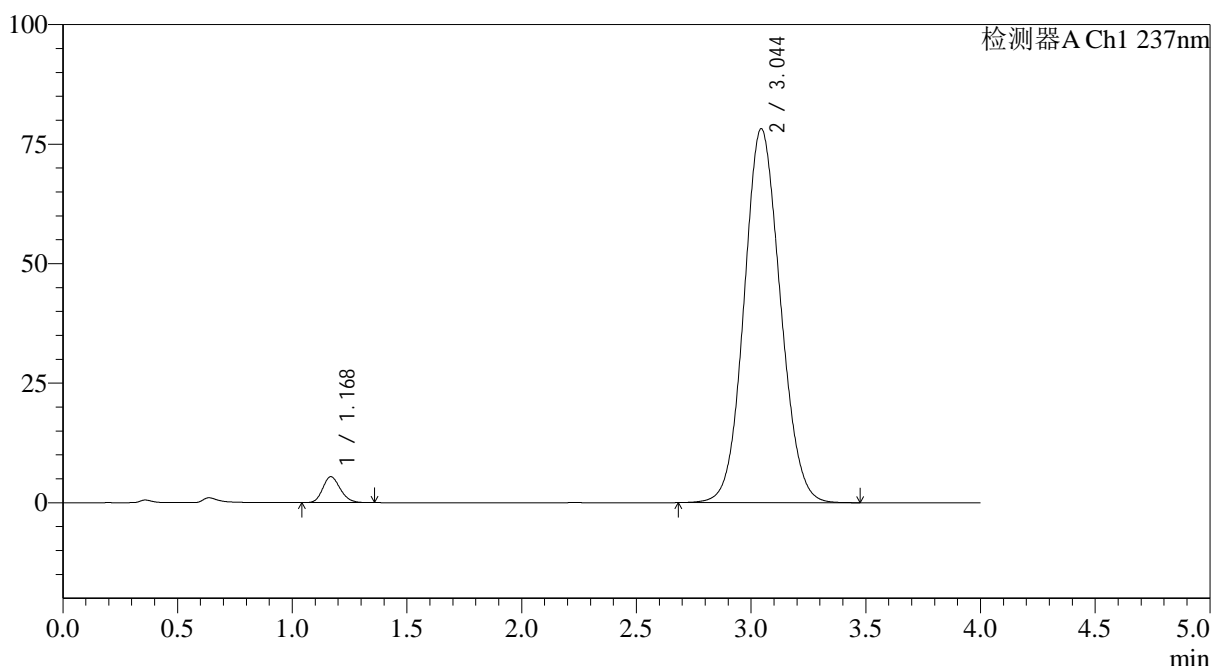
SMF-4113

<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 - 31-21/7-175-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:04:21 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.168 | 28777 | 3.239 | 5393 | 1121 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.044 | 859564 | 96.761 | 78185 | 1776 | 1.087 | 8.756 |
| 总计 | | 888342 | 100.000 | 83578 | | | |

图4 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



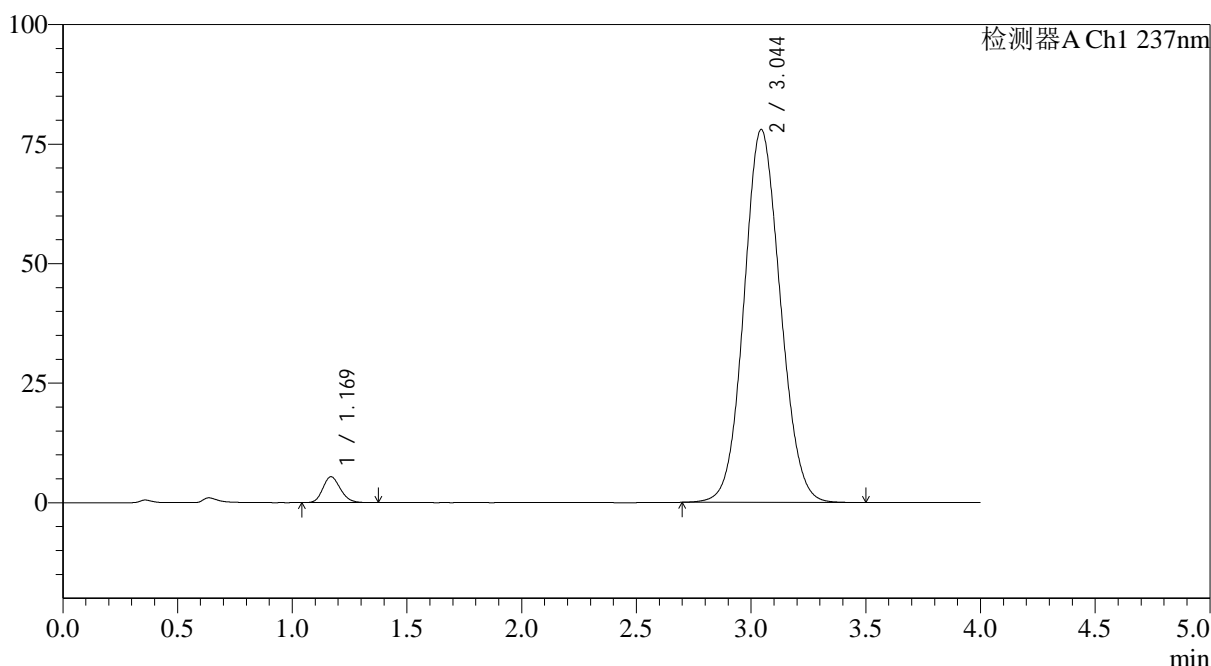
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-176-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:08:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.169 | 28890 | 3.252 | 5400 | 1122 | 1.165 | -- |
| 2 | 3.044 | 859542 | 96.748 | 77955 | 1767 | 1.083 | 8.737 |
| 总计 | | 888431 | 100.000 | 83354 | | | |

图5 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



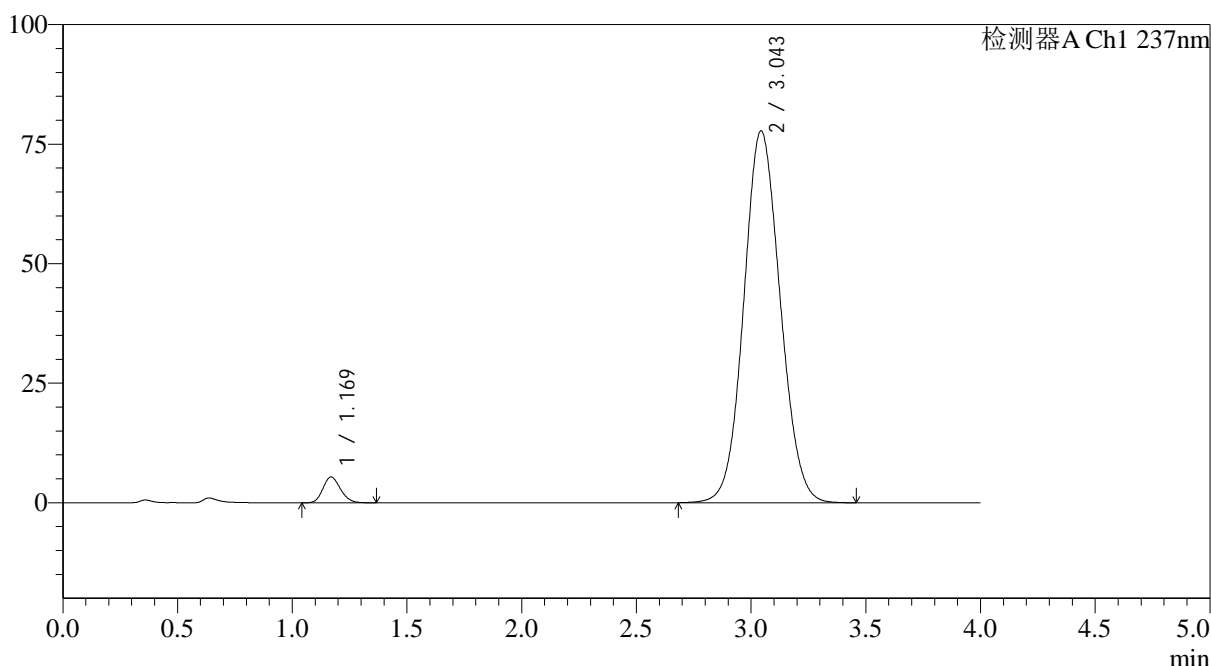
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-177-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:13:09 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.169 | 28830 | 3.245 | 5398 | 1116 | 1.157 | -- |
| 2 | 3.043 | 859560 | 96.755 | 77713 | 1755 | 1.079 | 8.706 |
| 总计 | | 888390 | 100.000 | 83111 | | | |

图6 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



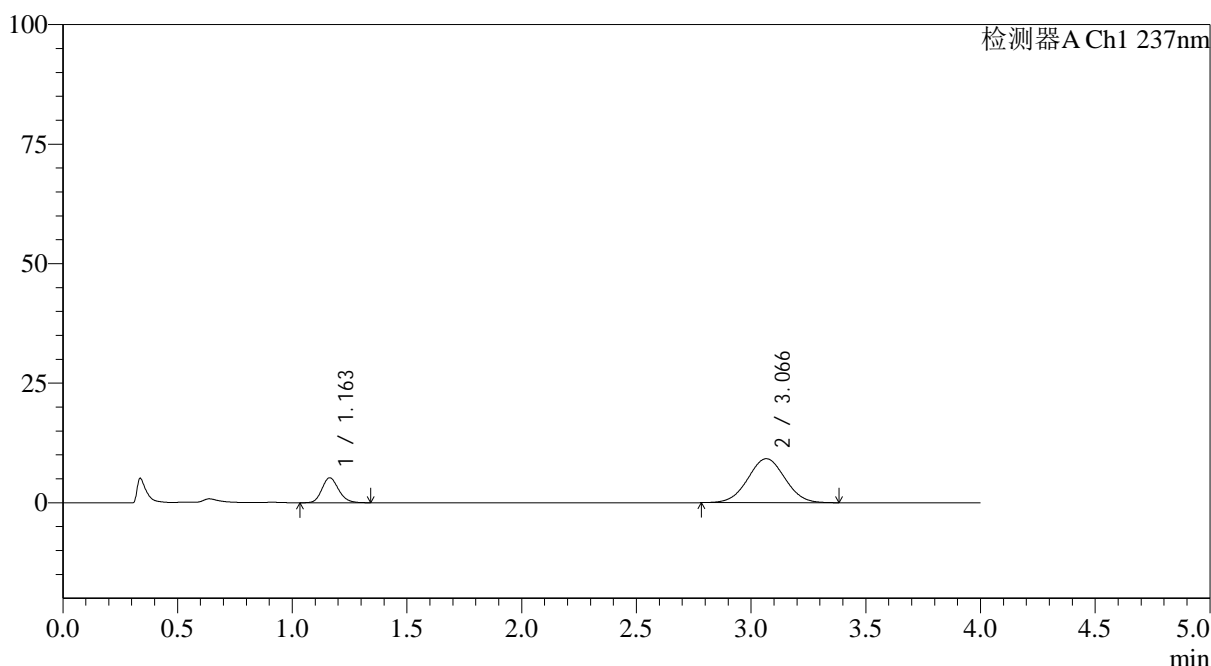
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-178-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:17:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26393 | 20.331 | 5222 | 1239 | 1.155 | -- |
| 2 | 3.066 | 103424 | 79.669 | 9184 | 1696 | 1.018 | 8.851 |
| 总计 | | 129816 | 100.000 | 14406 | | | |

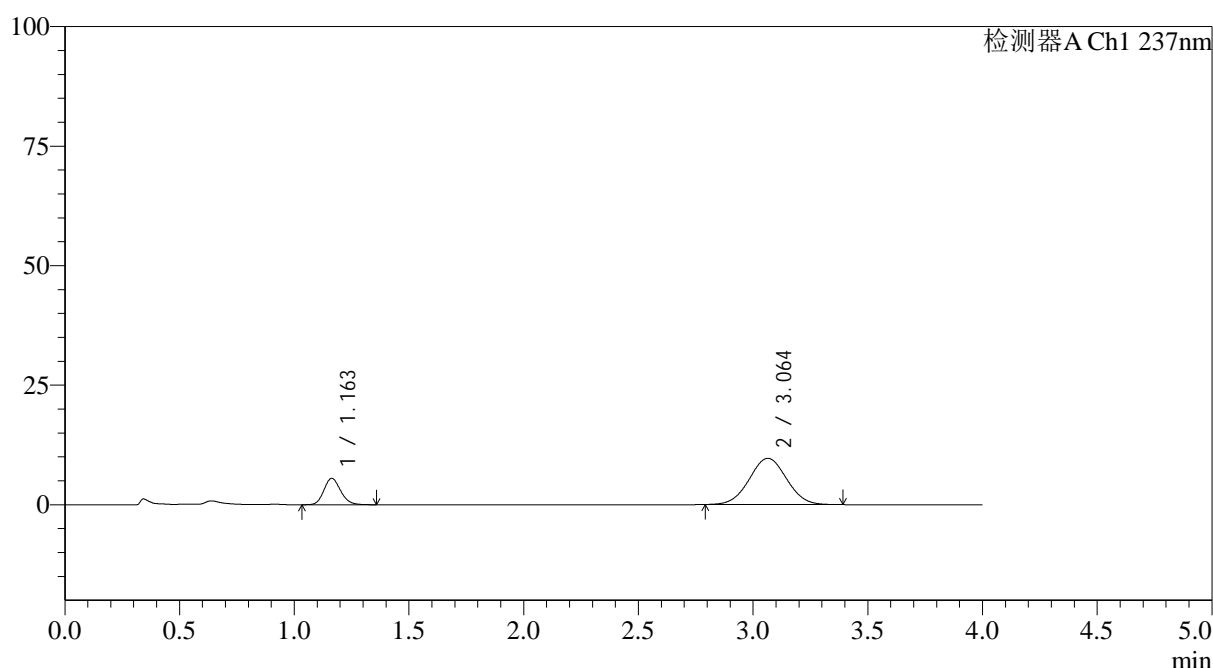
图7 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-179-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 14:21:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27924 | 20.274 | 5519 | 1223 | 1.152 | -- |
| 2 | 3.064 | 109811 | 79.726 | 9680 | 1666 | 1.023 | 8.775 |
| 总计 | | 137735 | 100.000 | 15200 | | | |

图8 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



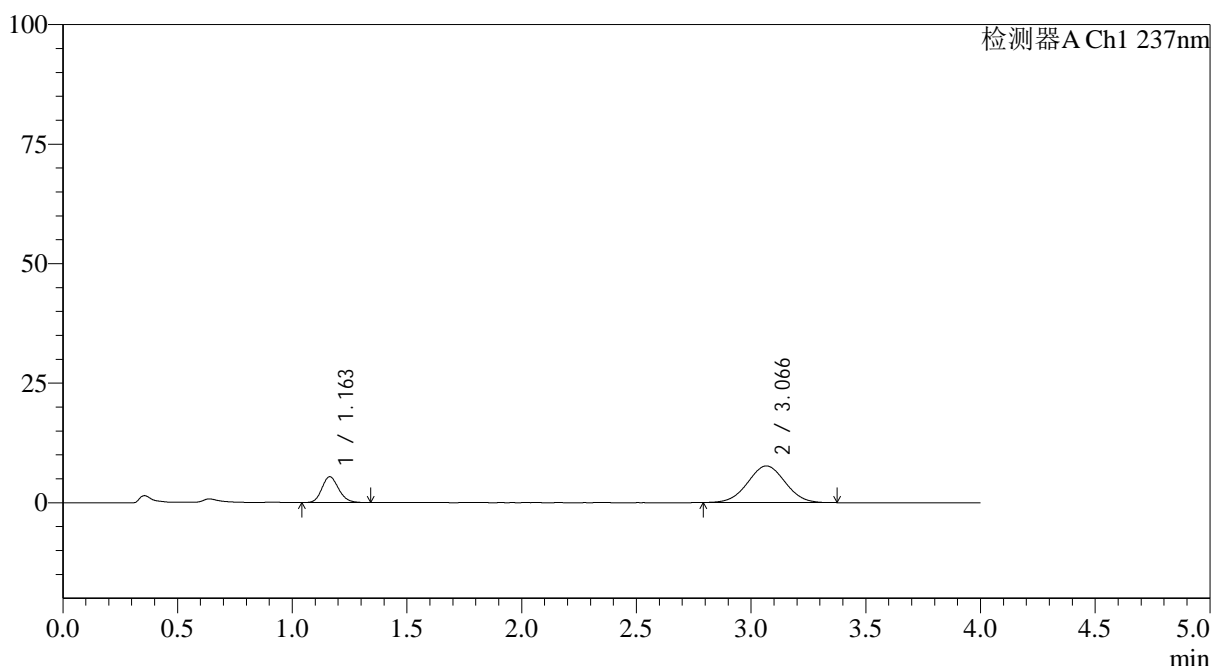
SMF-4113

<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 - 31-21/7-180-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:26:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27469 | 23.990 | 5415 | 1223 | 1.150 | -- |
| 2 | 3.066 | 87032 | 76.010 | 7660 | 1663 | 1.019 | 8.774 |
| 总计 | | 114501 | 100.000 | 13075 | | | |

图9 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



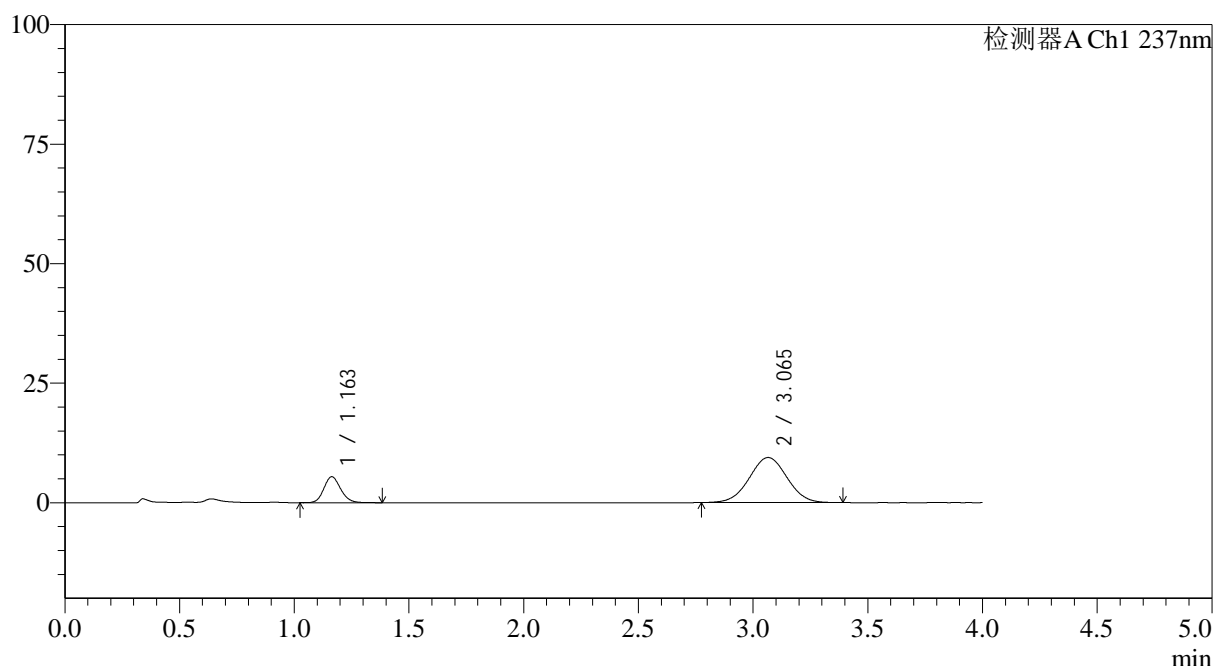
SMF-4113

<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 - 31-21/7-181-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:30:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27671 | 20.409 | 5437 | 1217 | 1.148 | -- |
| 2 | 3.065 | 107908 | 79.591 | 9427 | 1643 | 1.017 | 8.727 |
| 总计 | | 135579 | 100.000 | 14863 | | | |

图10 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

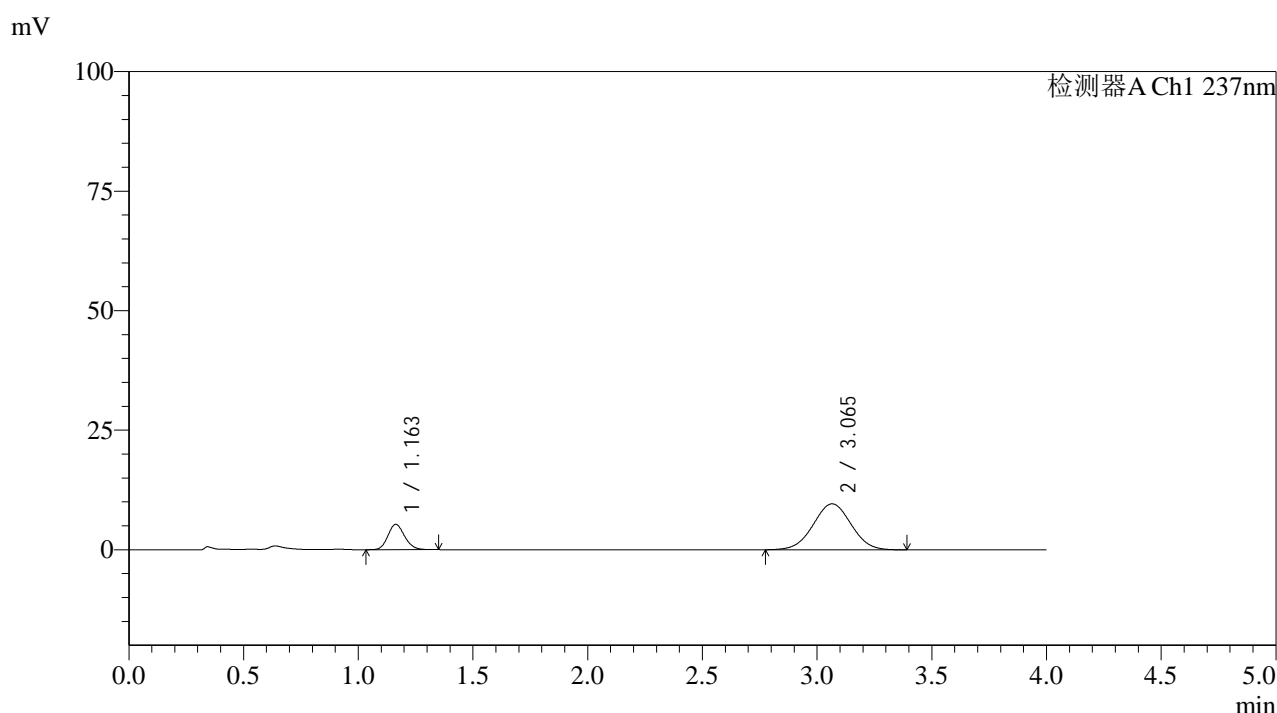


SMF-4113

<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 - 31-21/7-182-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:35:04 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26830 | 19.538 | 5296 | 1222 | 1.141 | -- |
| 2 | 3.065 | 110490 | 80.462 | 9612 | 1632 | 1.012 | 8.712 |
| 总计 | | 137320 | 100.000 | 14909 | | | |

图11 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



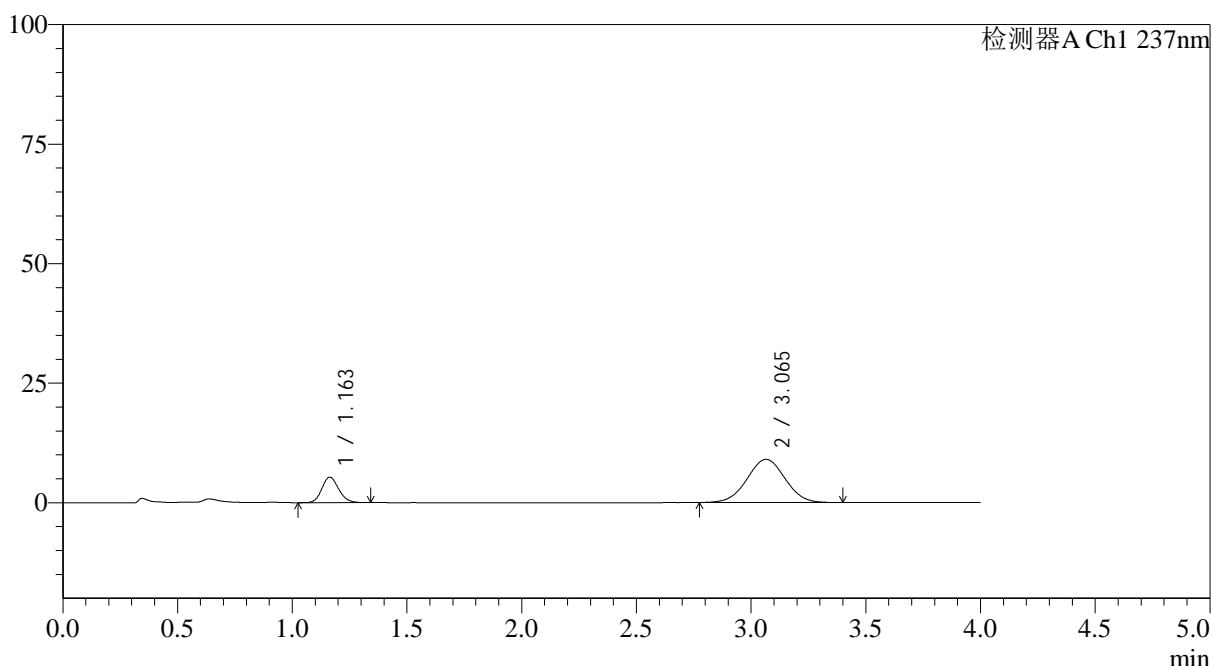
SMF-4113

<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 - 31-21/7-183-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 14:39:26 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27215 | 20.695 | 5341 | 1215 | 1.138 | -- |
| 2 | 3.065 | 104293 | 79.305 | 9039 | 1621 | 1.015 | 8.684 |
| 总计 | | 131508 | 100.000 | 14380 | | | |

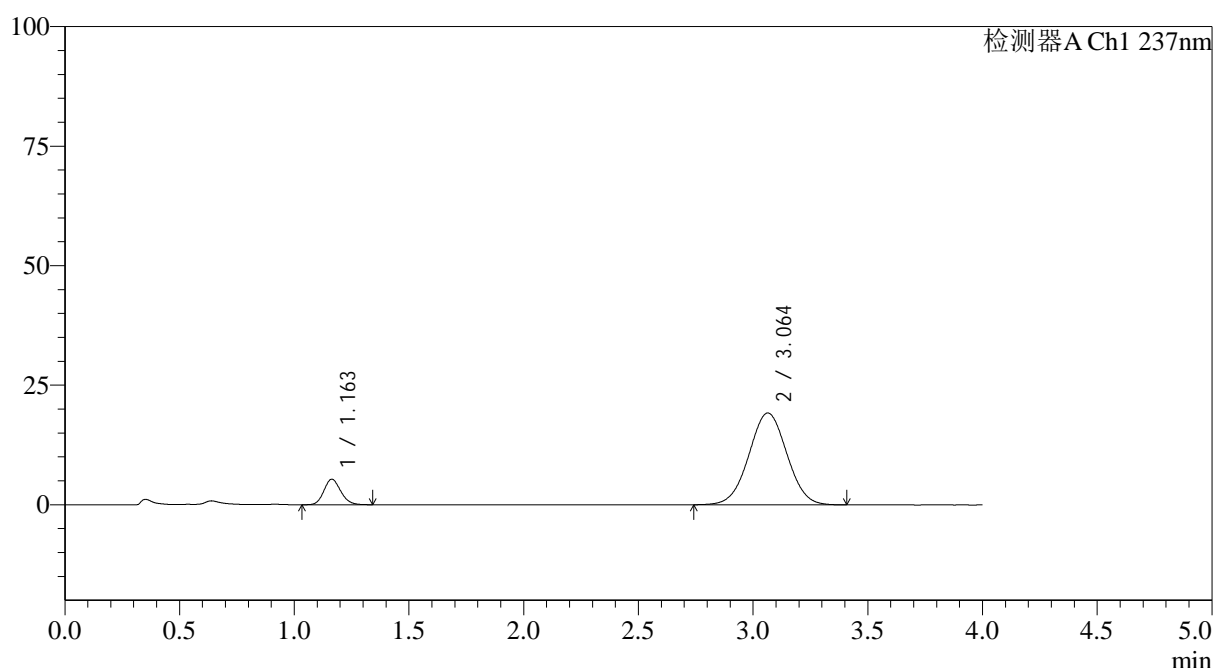
图12 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-184-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 14:43:49 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27172 | 10.911 | 5335 | 1210 | 1.142 | -- |
| 2 | 3.064 | 221850 | 89.089 | 19210 | 1616 | 1.017 | 8.664 |
| 总计 | | 249021 | 100.000 | 24546 | | | |

图13 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



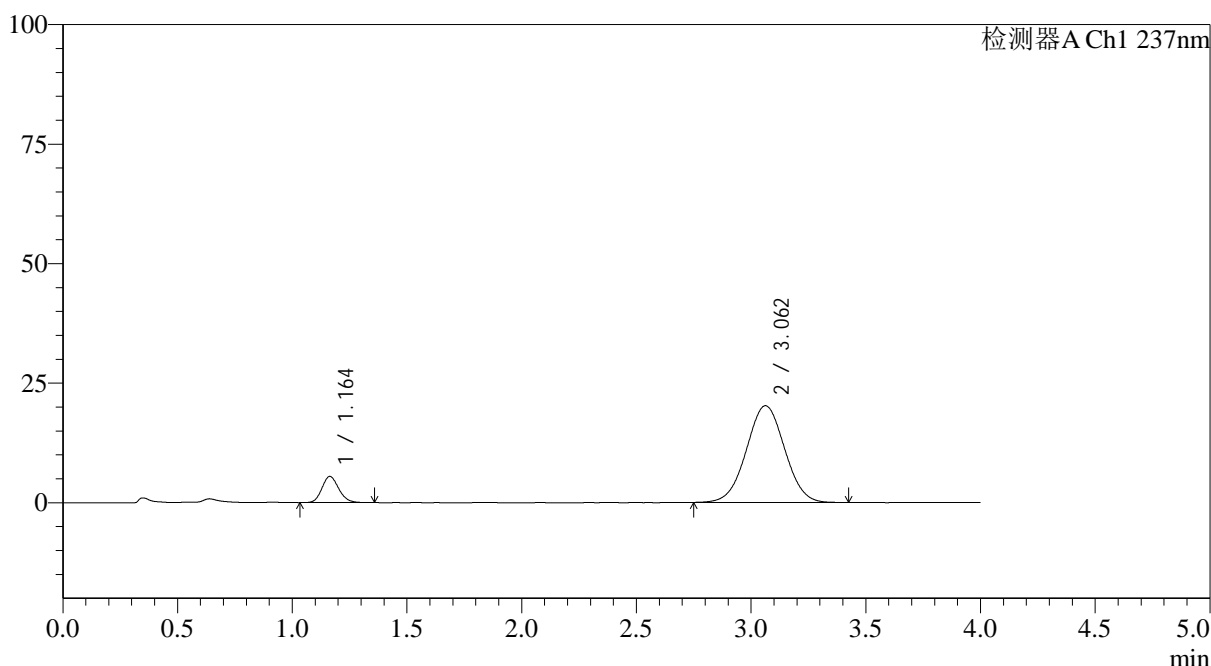
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-185-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:48:12 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:54:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 28075 | 10.675 | 5487 | 1207 | 1.147 | -- |
| 2 | 3.062 | 234916 | 89.325 | 20249 | 1598 | 1.016 | 8.623 |
| 总计 | | 262991 | 100.000 | 25735 | | | |

图14 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



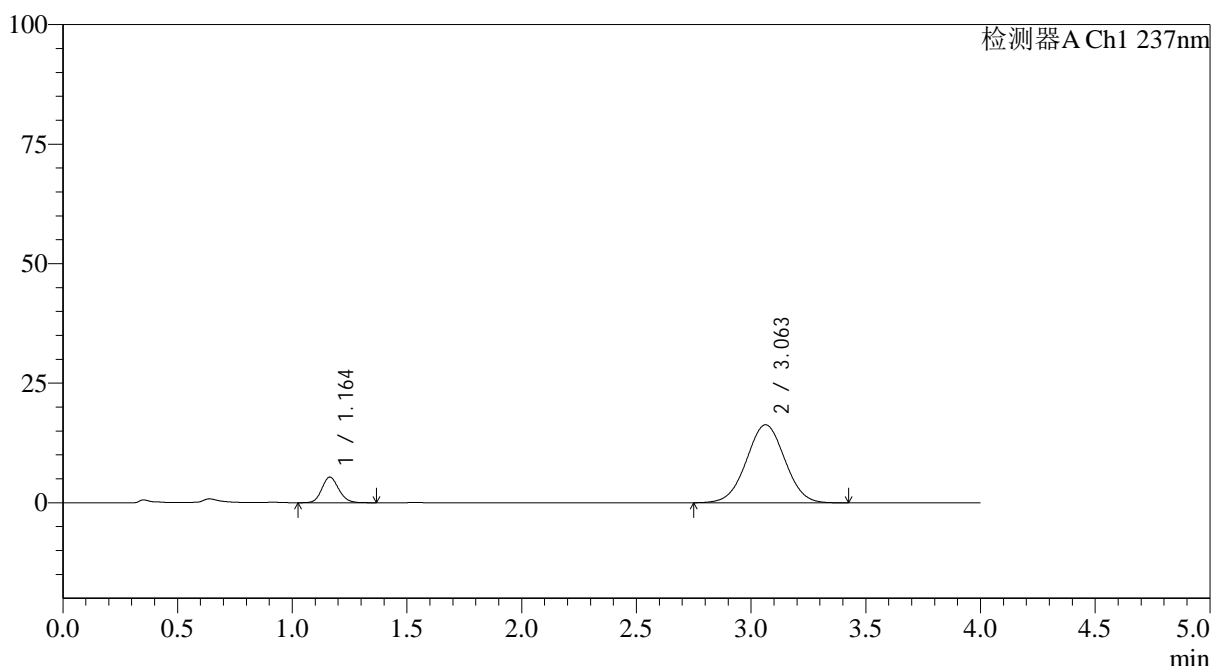
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-186-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:52:35 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27566 | 12.657 | 5363 | 1197 | 1.138 | -- |
| 2 | 3.063 | 190226 | 87.343 | 16329 | 1586 | 1.014 | 8.591 |
| 总计 | | 217792 | 100.000 | 21692 | | | |

图15 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



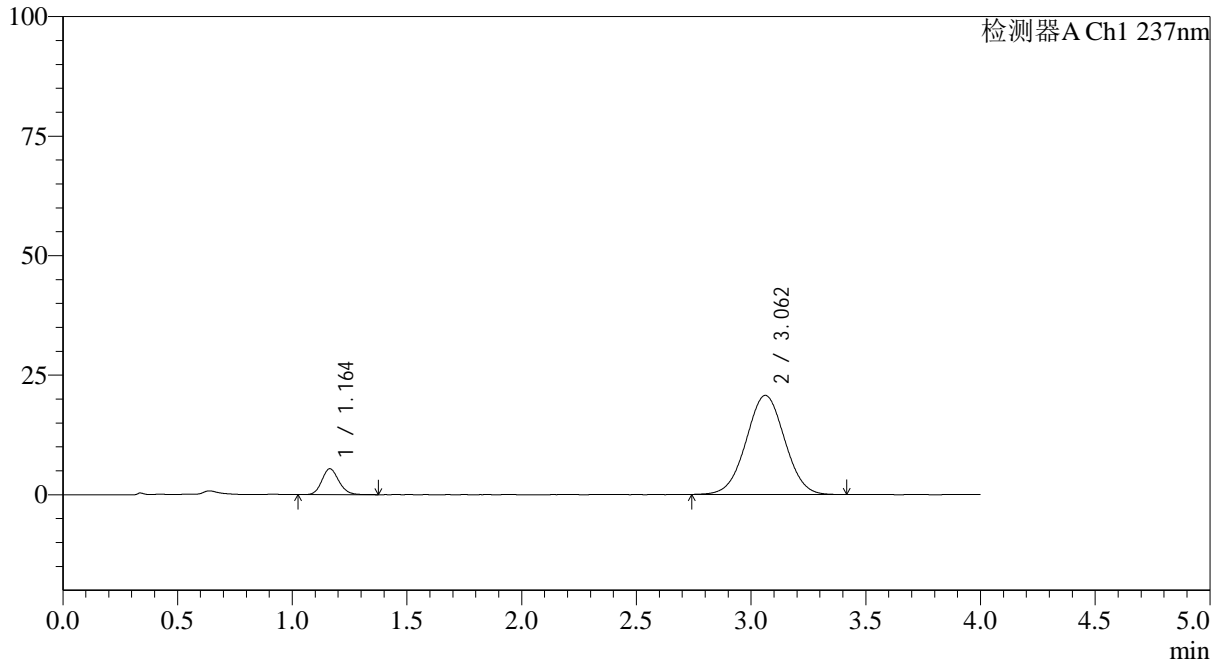
SMF-4113

<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 - 31-21/7-187-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 14:56:58 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27845 | 10.307 | 5415 | 1196 | 1.142 | -- |
| 2 | 3.062 | 242314 | 89.693 | 20730 | 1575 | 1.014 | 8.567 |
| 总计 | | 270159 | 100.000 | 26144 | | | |

图16 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



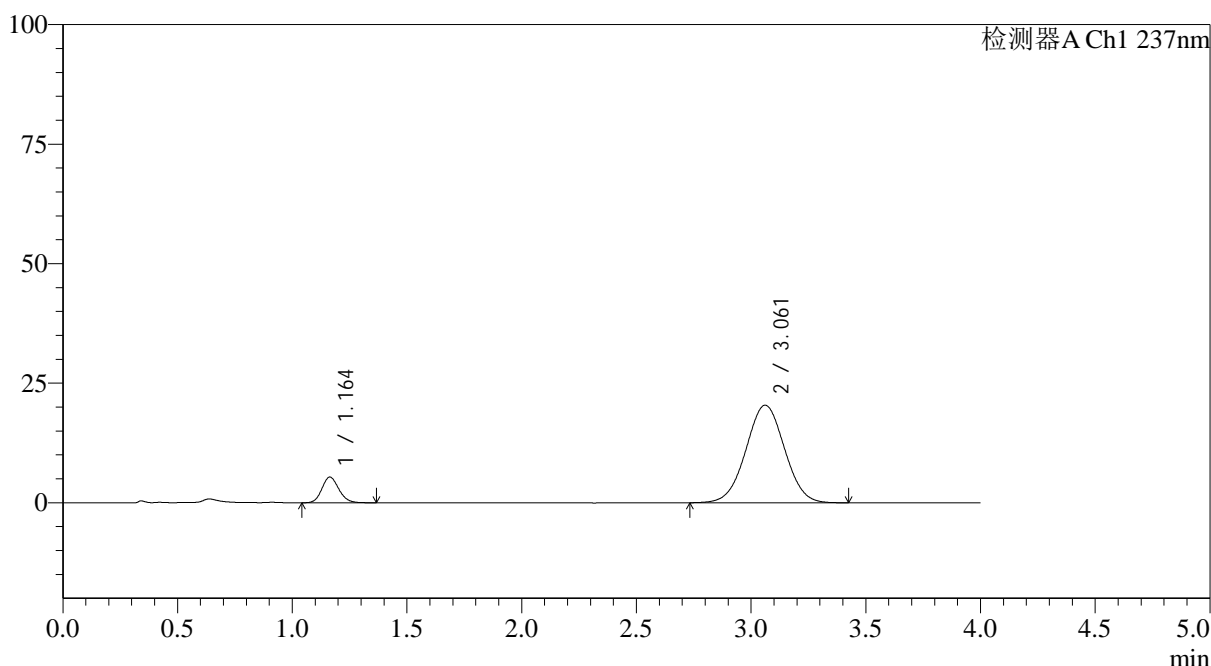
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-188-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 15:01:21 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27755 | 10.387 | 5388 | 1198 | 1.138 | -- |
| 2 | 3.061 | 239450 | 89.613 | 20407 | 1565 | 1.015 | 8.545 |
| 总计 | | 267206 | 100.000 | 25795 | | | |

图17 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



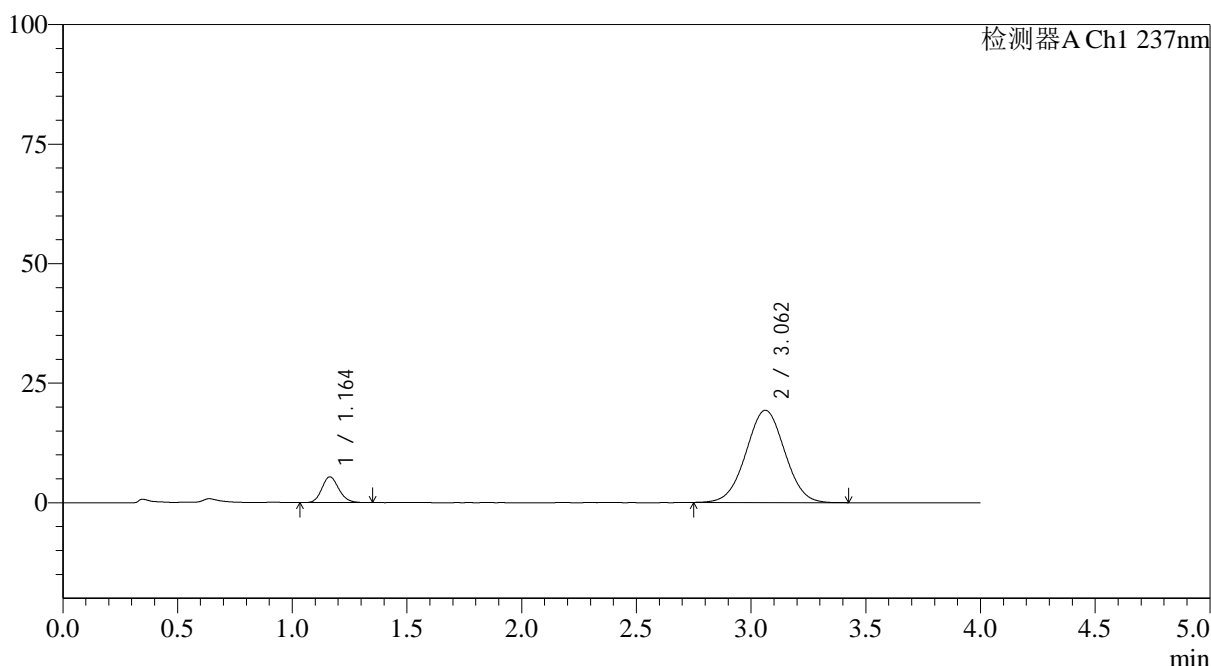
SMF-4113

<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 - 31-21/7-189-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 15:05:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27761 | 10.924 | 5401 | 1190 | 1.143 | -- |
| 2 | 3.062 | 226374 | 89.076 | 19299 | 1564 | 1.012 | 8.540 |
| 总计 | | 254135 | 100.000 | 24700 | | | |

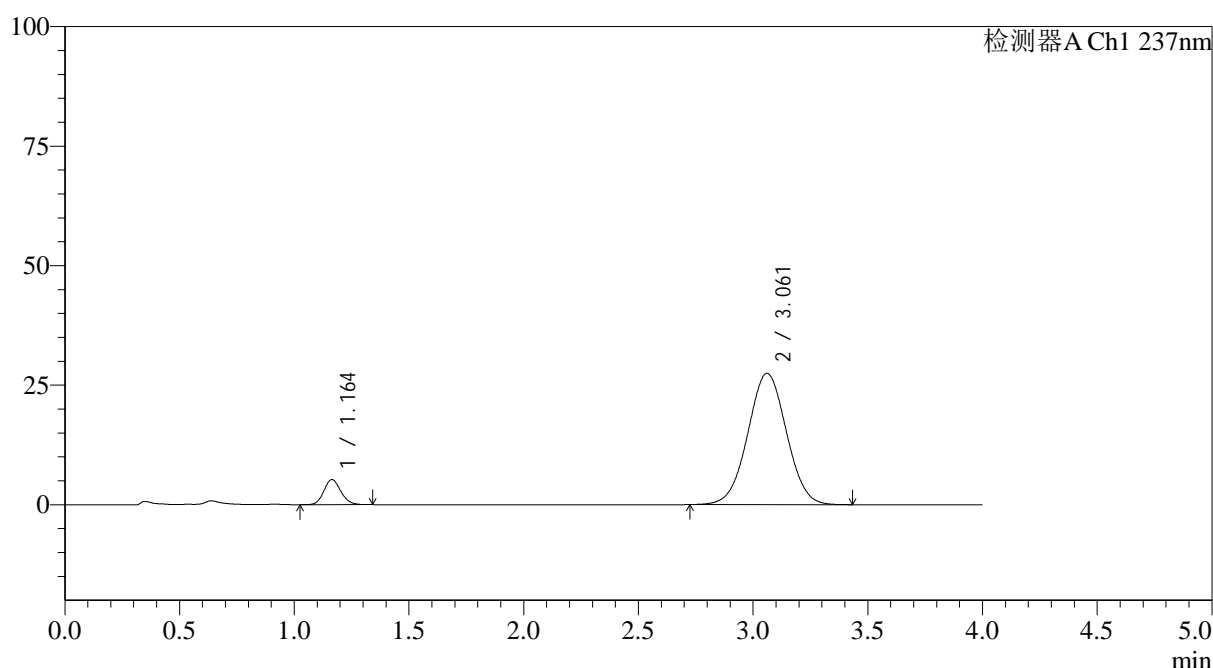
图18 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-190-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 15:10:07 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:55:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26964 | 7.722 | 5253 | 1188 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.061 | 322219 | 92.278 | 27456 | 1565 | 1.016 | 8.534 |
| 总计 | | 349183 | 100.000 | 32709 | | | |

图19 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



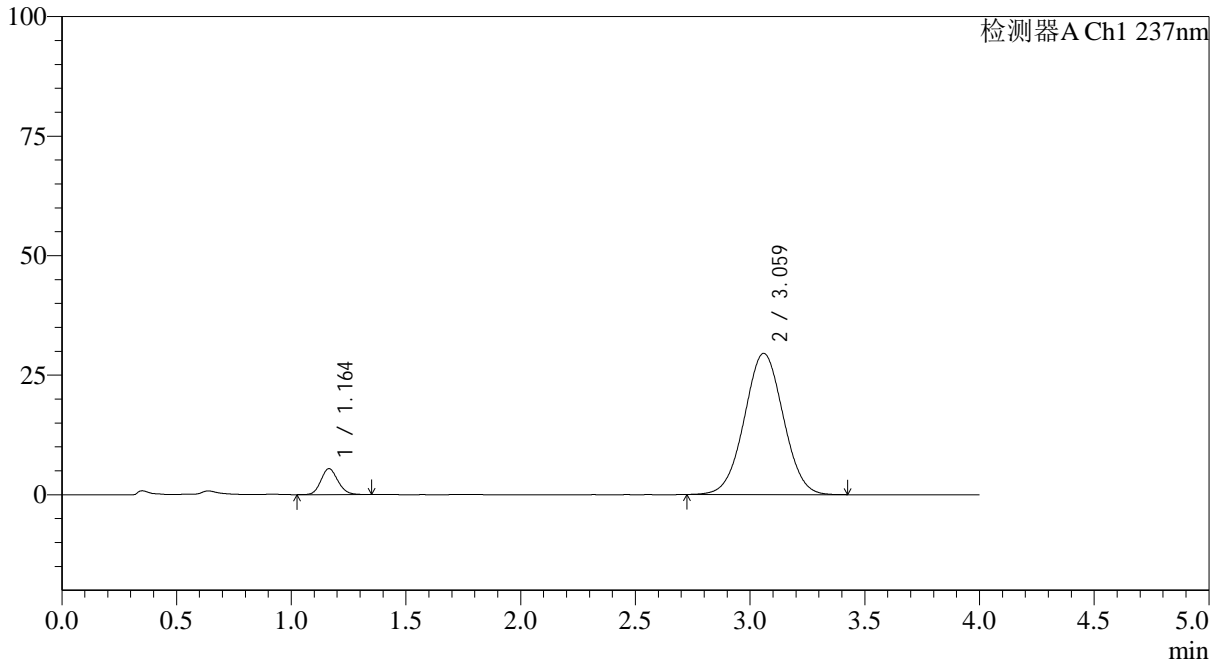
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-191-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 15:14:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27900 | 7.414 | 5422 | 1191 | 1.129 | -- |
| 2 | 3.059 | 348425 | 92.586 | 29503 | 1545 | 1.018 | 8.493 |
| 总计 | | 376325 | 100.000 | 34926 | | | |

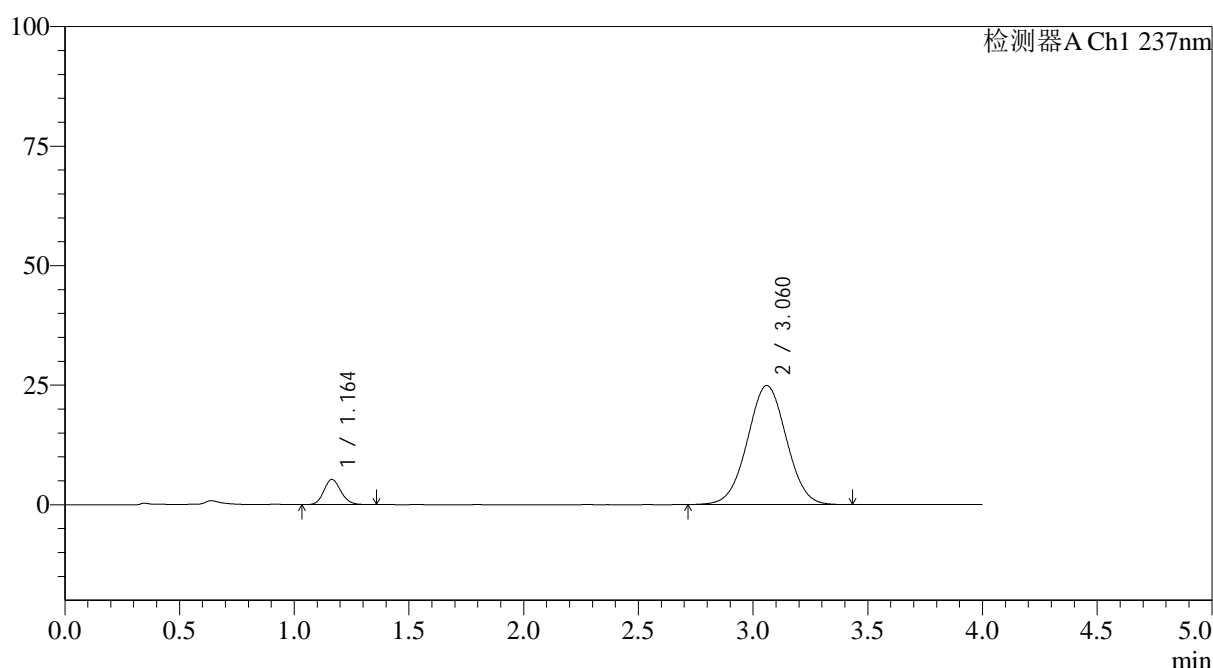
图20 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-192-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 15:18:53 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:55:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27251 | 8.472 | 5282 | 1185 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.060 | 294414 | 91.528 | 24870 | 1539 | 1.014 | 8.479 |
| 总计 | | 321665 | 100.000 | 30152 | | | |

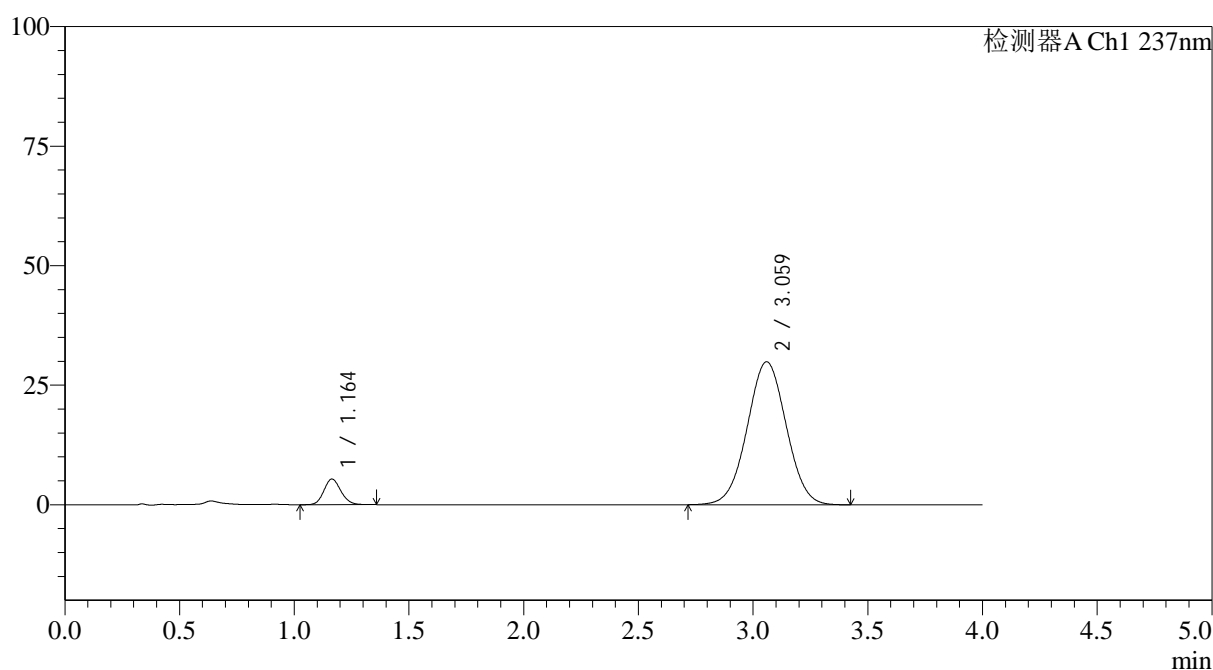
图21 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-193-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 15:23:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27736 | 7.258 | 5366 | 1176 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.059 | 354381 | 92.742 | 29885 | 1532 | 1.017 | 8.451 |
| 总计 | | 382116 | 100.000 | 35251 | | | |

图22 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



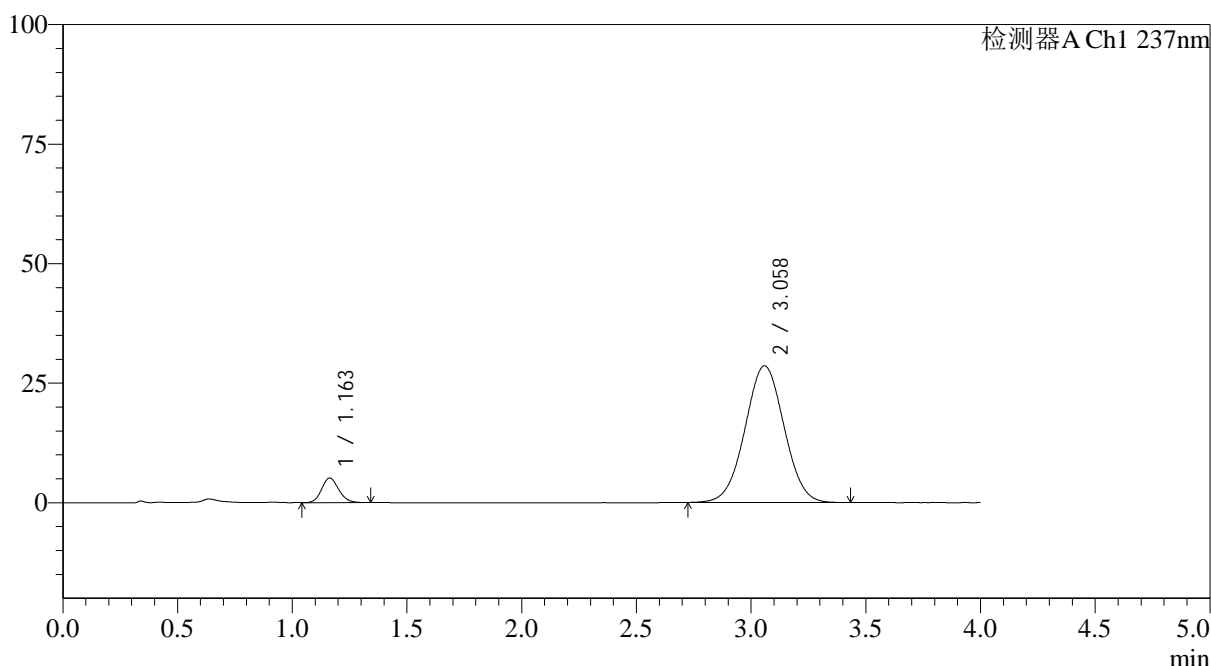
SMF-4113

<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 - 31-21/7-194-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 15:27:39 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26704 | 7.299 | 5158 | 1169 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.058 | 339141 | 92.701 | 28582 | 1527 | 1.016 | 8.440 |
| 总计 | | 365844 | 100.000 | 33740 | | | |

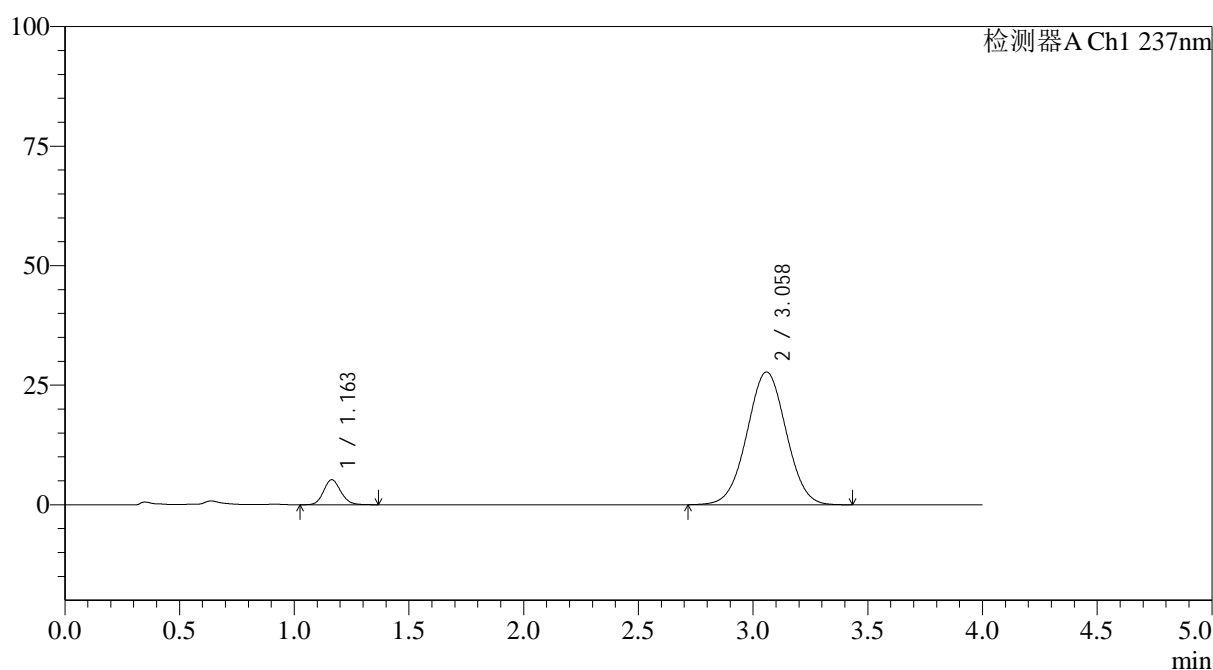
图23 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-195-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 15:32:01 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:55:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27258 | 7.628 | 5240 | 1165 | 1.132 | -- |
| 2 | 3.058 | 330083 | 92.372 | 27764 | 1520 | 1.013 | 8.421 |
| 总计 | | 357341 | 100.000 | 33004 | | | |

图24 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



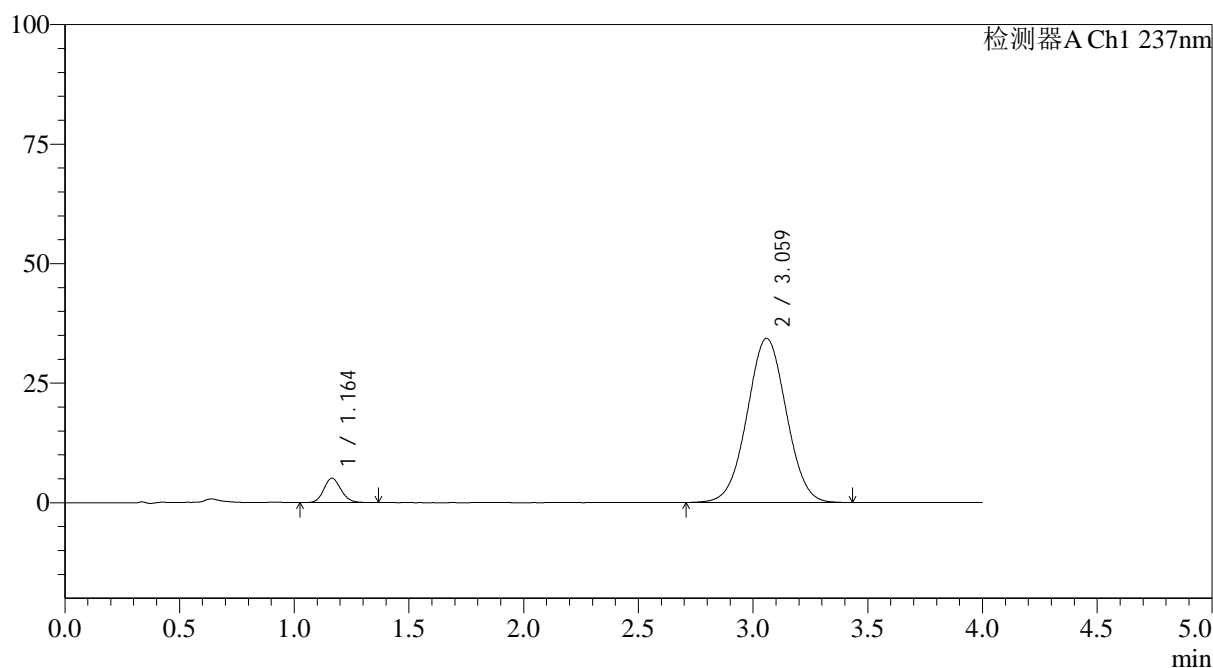
SMF-4113

<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 - 31-21/7-196-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 15:36:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26509 | 6.104 | 5101 | 1166 | 1.136 | -- |
| 2 | 3.059 | 407760 | 93.896 | 34309 | 1525 | 1.017 | 8.429 |
| 总计 | | 434269 | 100.000 | 39410 | | | |

图25 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



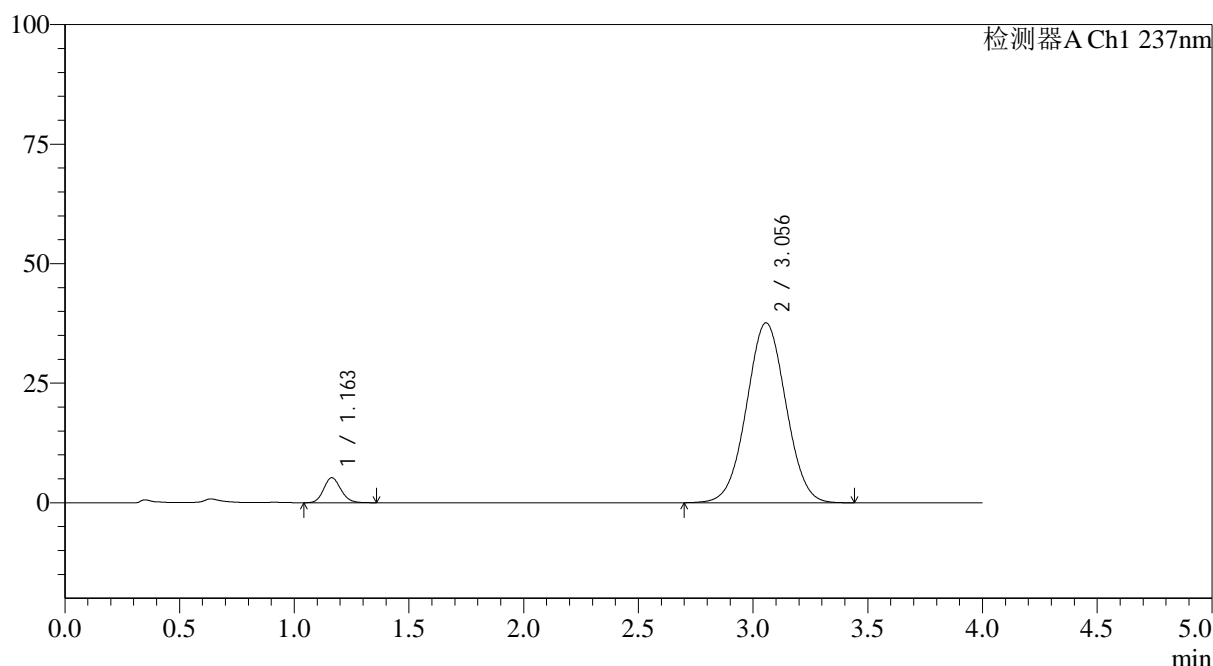
SMF-4113

<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 - 31-21/7-197-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 15:40:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27233 | 5.721 | 5247 | 1169 | 1.132 | -- |
| 2 | 3.056 | 448800 | 94.279 | 37648 | 1510 | 1.020 | 8.399 |
| 总计 | | 476033 | 100.000 | 42895 | | | |

图26 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



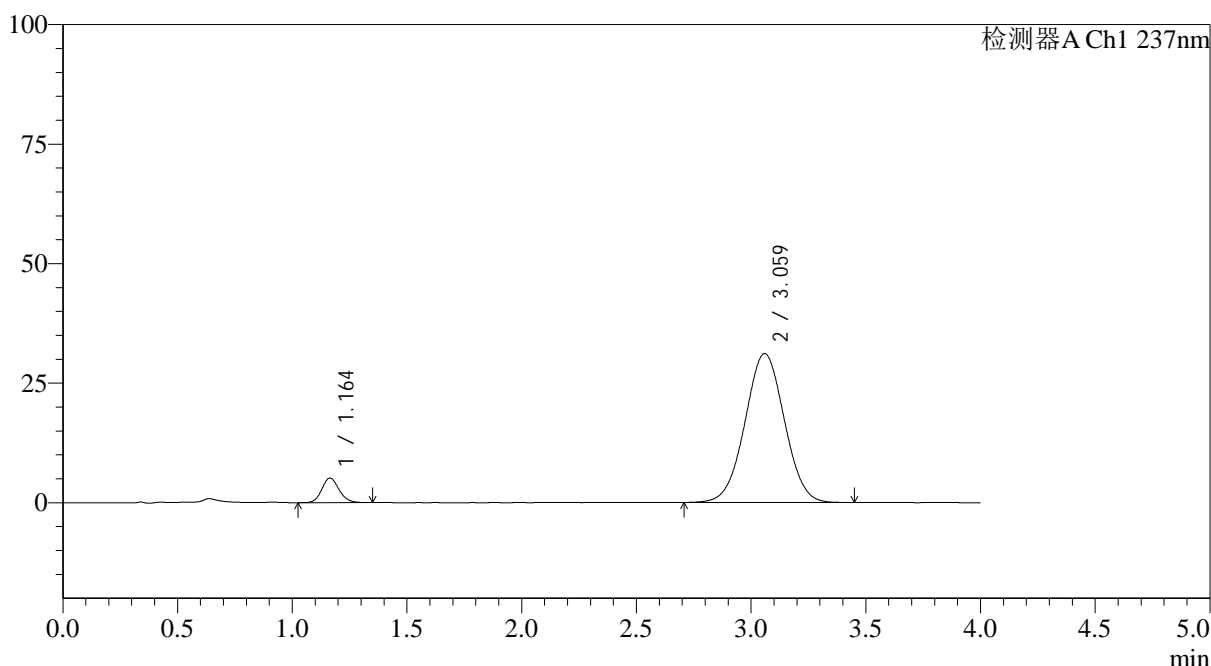
SMF-4113

<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 - 31-21/7-198-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 15:45:09 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26811 | 6.714 | 5144 | 1161 | 1.132 | -- |
| 2 | 3.059 | 372541 | 93.286 | 31135 | 1506 | 1.015 | 8.385 |
| 总计 | | 399352 | 100.000 | 36279 | | | |

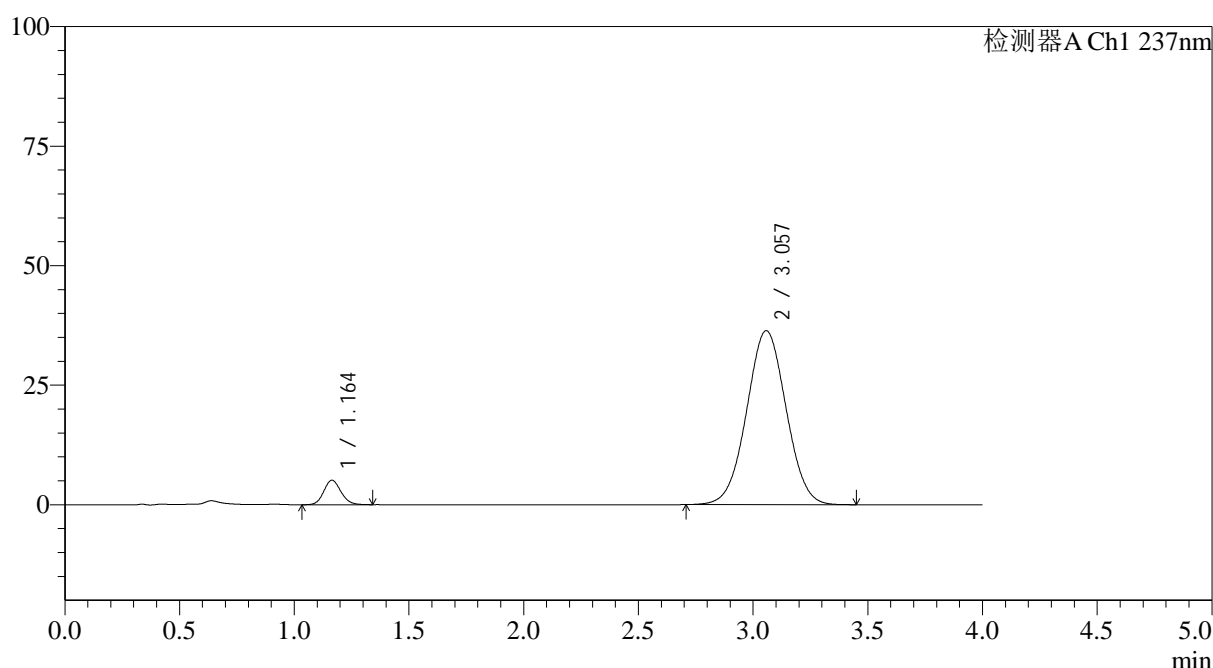
图27 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-199-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 15:49:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26705 | 5.783 | 5132 | 1164 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.057 | 435051 | 94.217 | 36383 | 1500 | 1.020 | 8.373 |
| 总计 | | 461756 | 100.000 | 41514 | | | |

图28 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



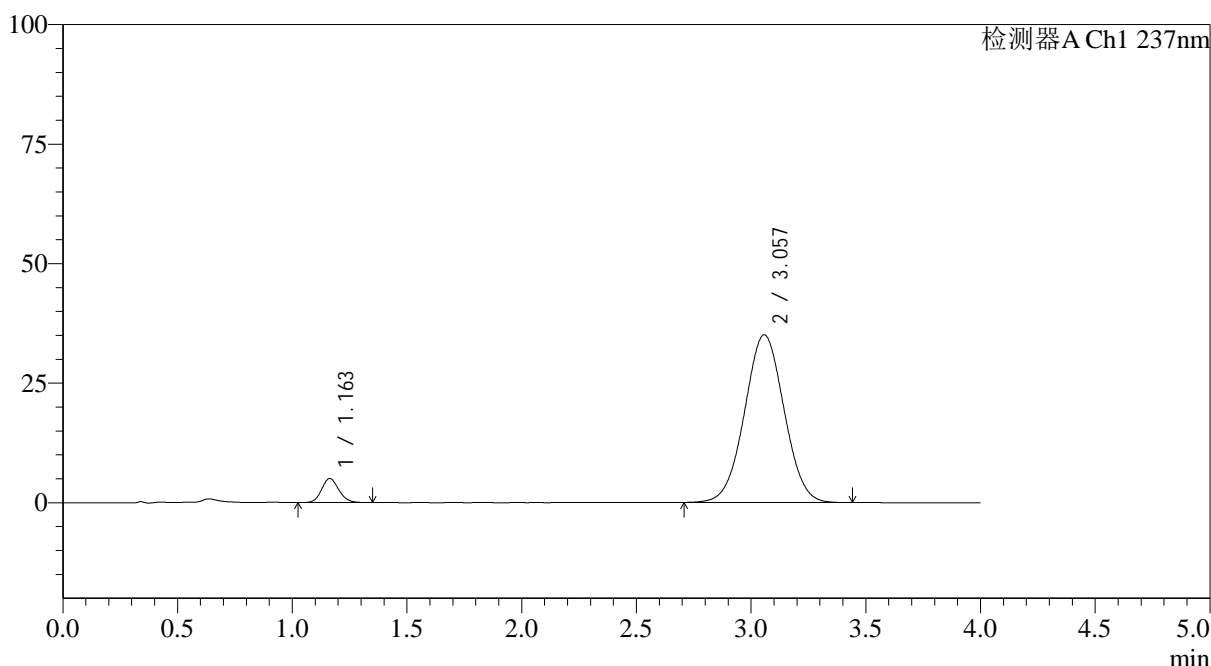
SMF-4113

<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 - 31-21/7-200-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 15:53:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26233 | 5.868 | 5026 | 1152 | 1.129 | -- |
| 2 | 3.057 | 420864 | 94.132 | 35080 | 1492 | 1.017 | 8.349 |
| 总计 | | 447097 | 100.000 | 40106 | | | |

图29 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



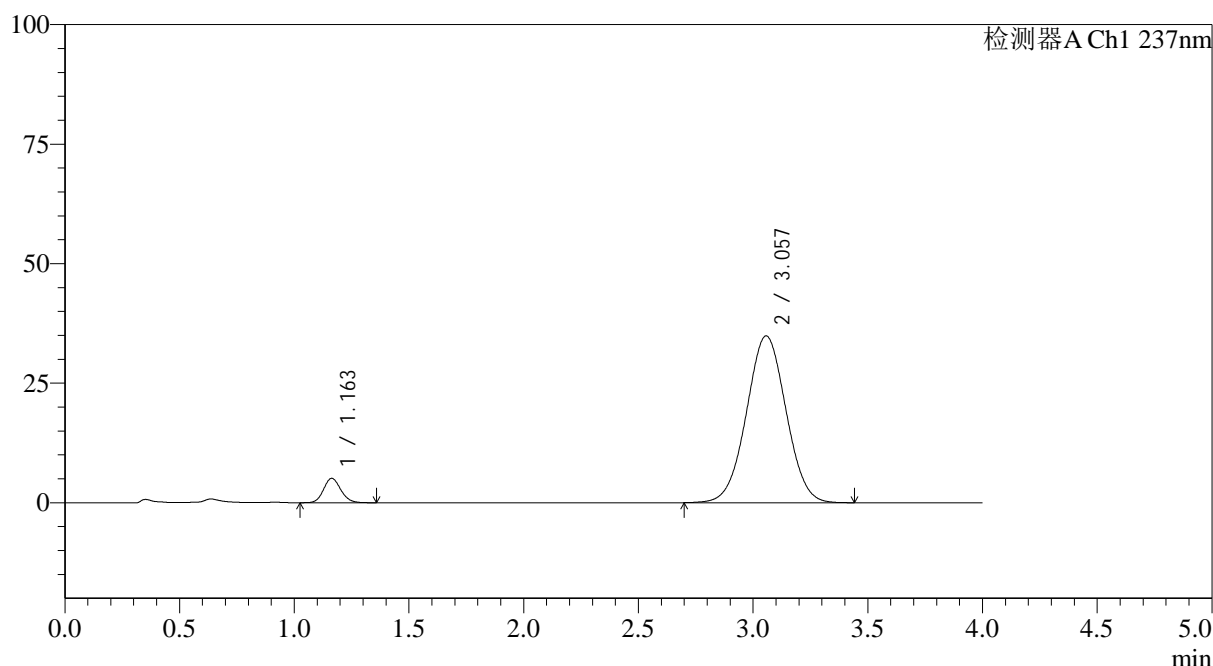
SMF-4113

<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 - 31-21/7-201-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 15:58:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26669 | 5.989 | 5110 | 1159 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.057 | 418598 | 94.011 | 34890 | 1492 | 1.015 | 8.357 |
| 总计 | | 445267 | 100.000 | 40000 | | | |

图30 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



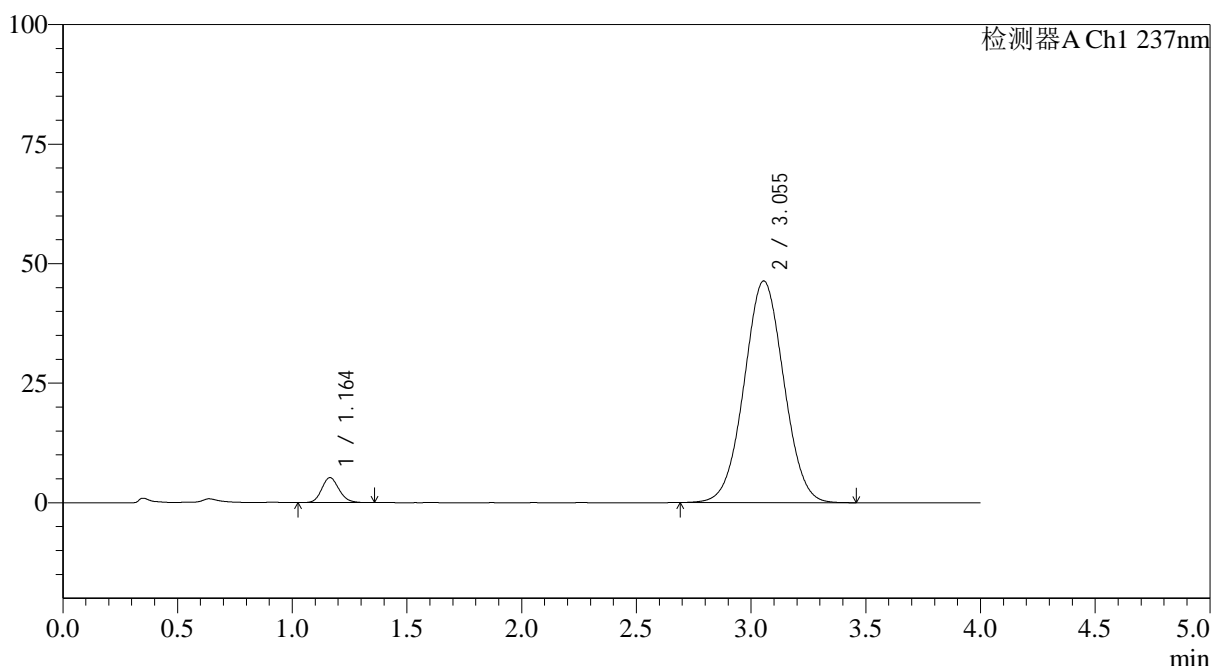
SMF-4113

<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 - 31-21/7-202-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:02:39 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27331 | 4.675 | 5225 | 1158 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.055 | 557306 | 95.325 | 46381 | 1485 | 1.024 | 8.334 |
| 总计 | | 584637 | 100.000 | 51606 | | | |

图31 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



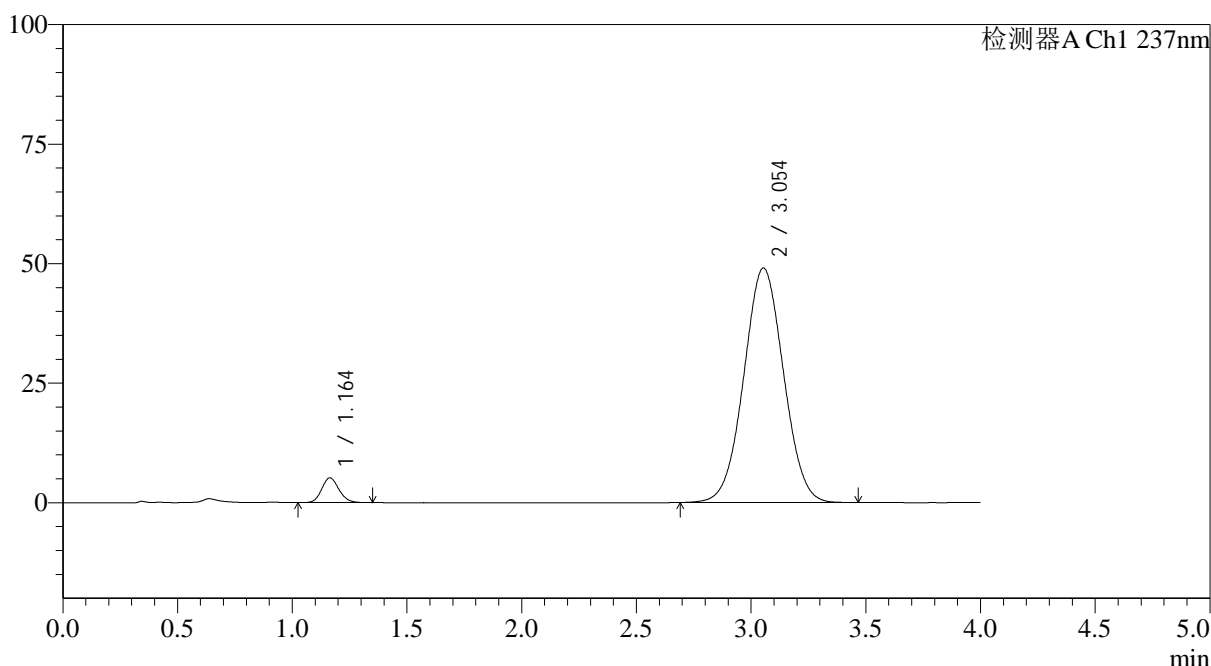
SMF-4113

<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 - 31-21/7-203-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:07:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27154 | 4.390 | 5198 | 1152 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.054 | 591335 | 95.610 | 49060 | 1473 | 1.027 | 8.300 |
| 总计 | | 618489 | 100.000 | 54258 | | | |

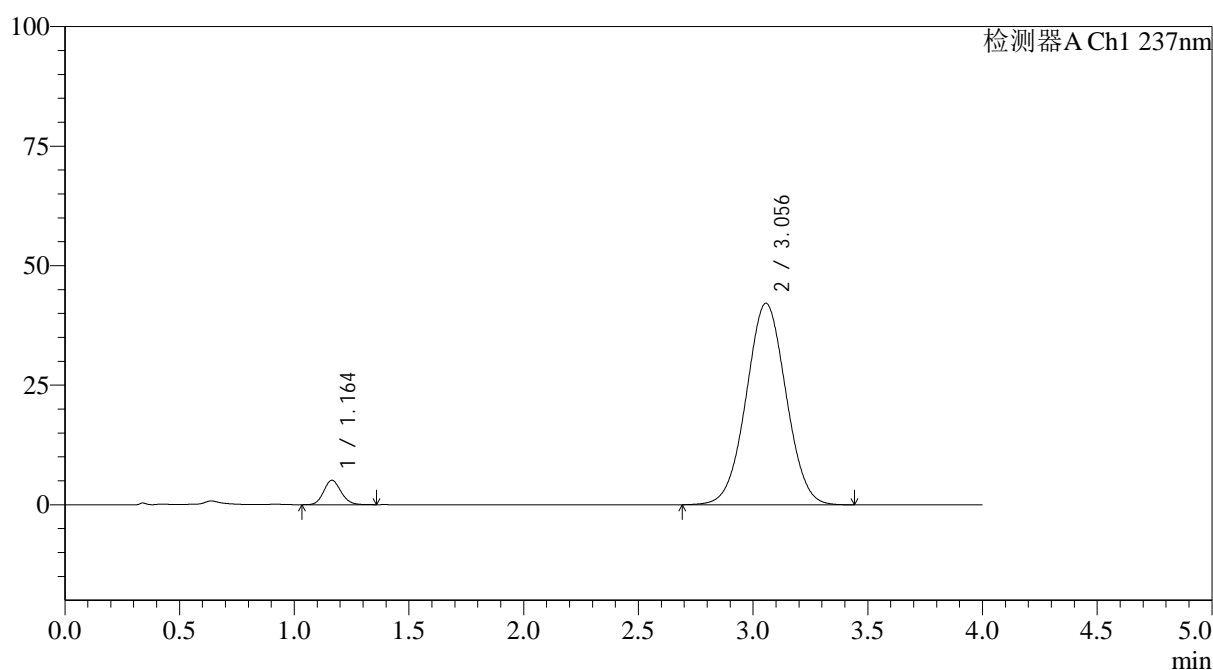
图32 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-204-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 16:11:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:55:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26781 | 5.003 | 5110 | 1150 | 1.134 | -- |
| 2 | 3.056 | 508554 | 94.997 | 42143 | 1473 | 1.020 | 8.303 |
| 总计 | | 535336 | 100.000 | 47253 | | | |

图33 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



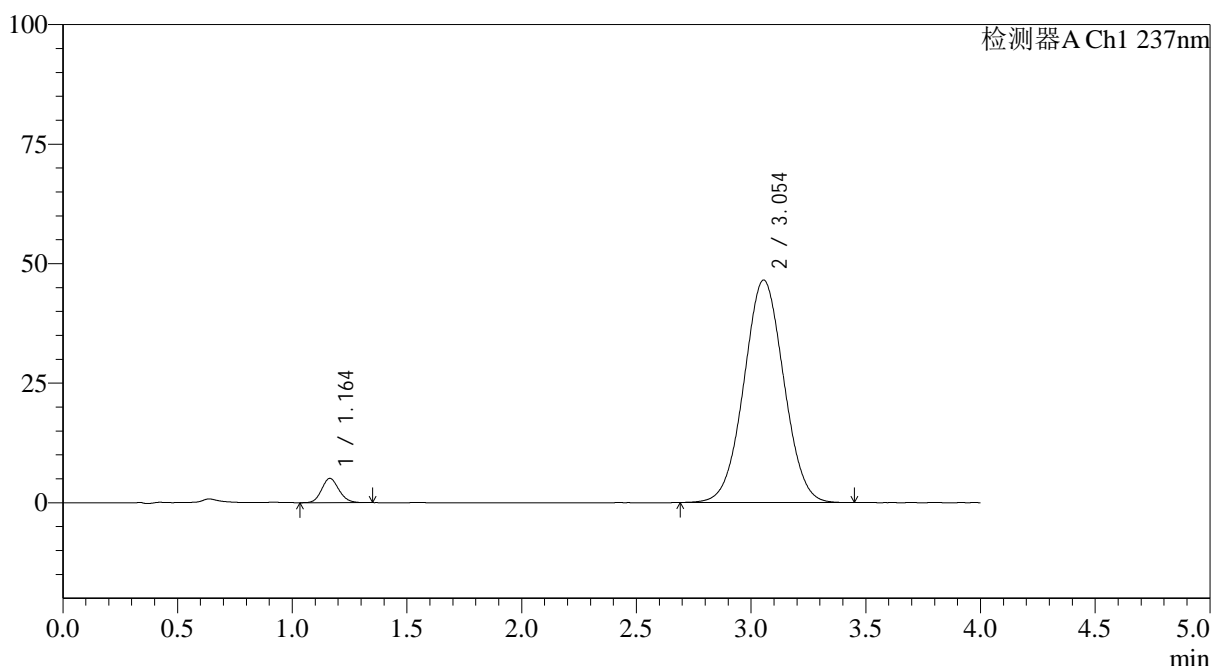
SMF-4113

<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 - 31-21/7-205-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:15:48 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26575 | 4.510 | 5086 | 1148 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.054 | 562625 | 95.490 | 46559 | 1466 | 1.025 | 8.283 |
| 总计 | | 589200 | 100.000 | 51645 | | | |

图34 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



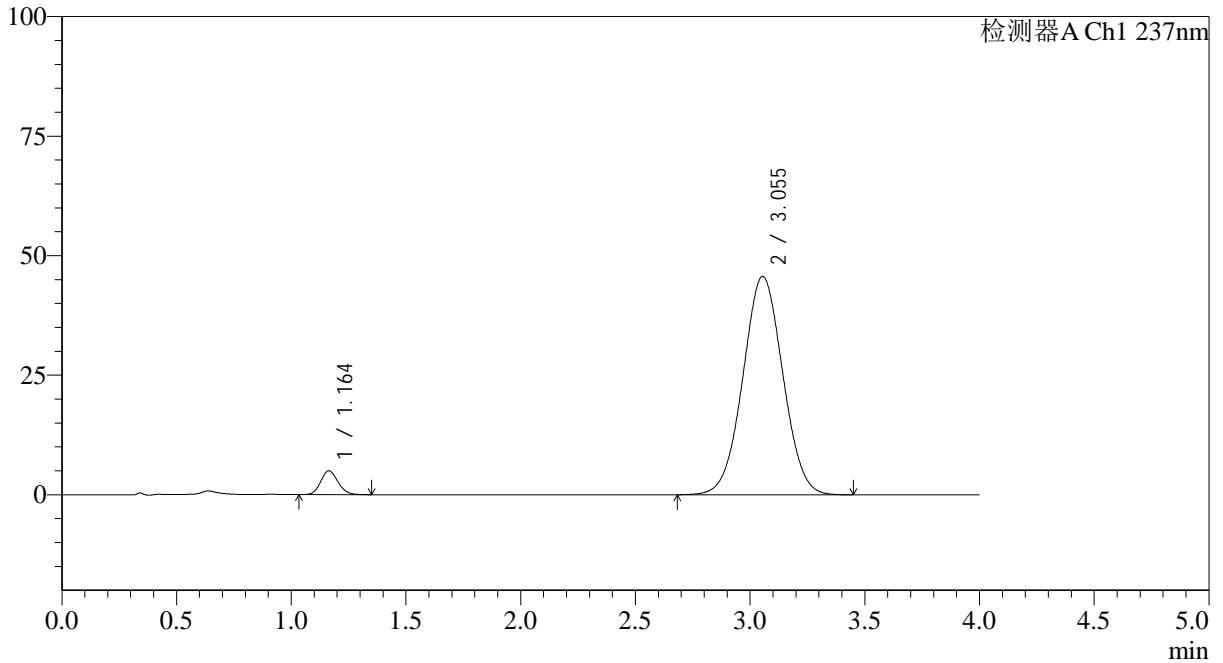
SMF-4113

<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 - 31-21/7-206-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 16:20:09 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26099 | 4.505 | 4996 | 1148 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.055 | 553200 | 95.495 | 45686 | 1459 | 1.023 | 8.271 |
| 总计 | | 579299 | 100.000 | 50683 | | | |

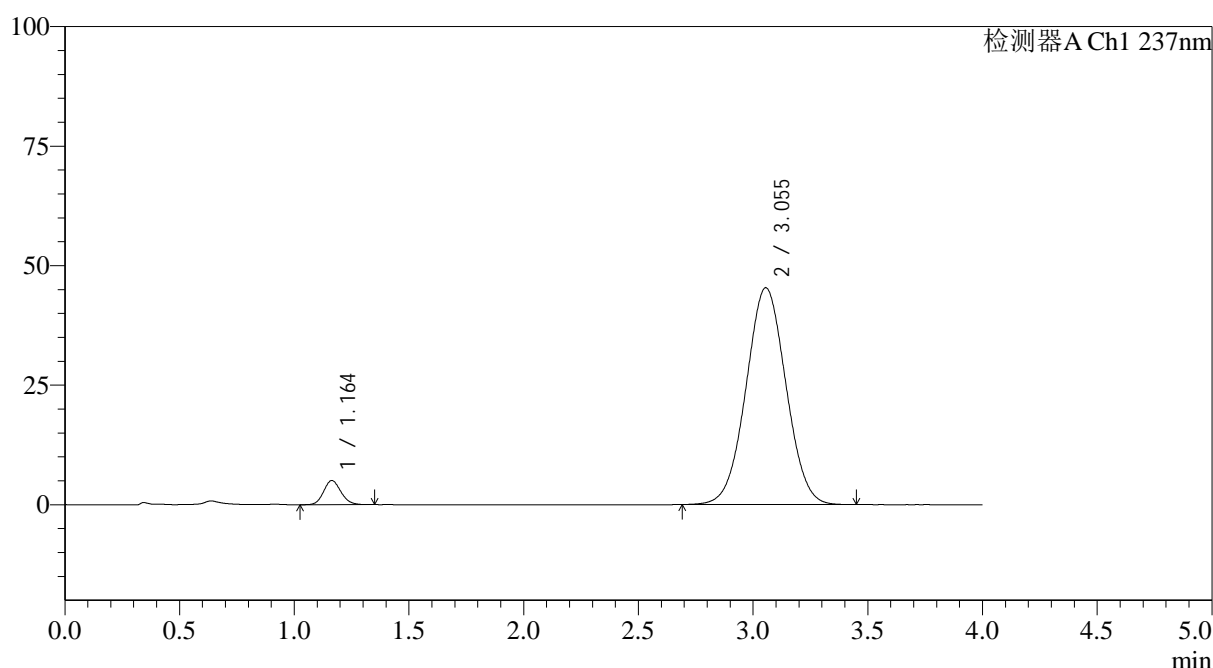
图35 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-207-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 16:24:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26428 | 4.589 | 5054 | 1144 | 1.127 | -- |
| 2 | 3.055 | 549463 | 95.411 | 45360 | 1459 | 1.022 | 8.268 |
| 总计 | | 575891 | 100.000 | 50414 | | | |

图36 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



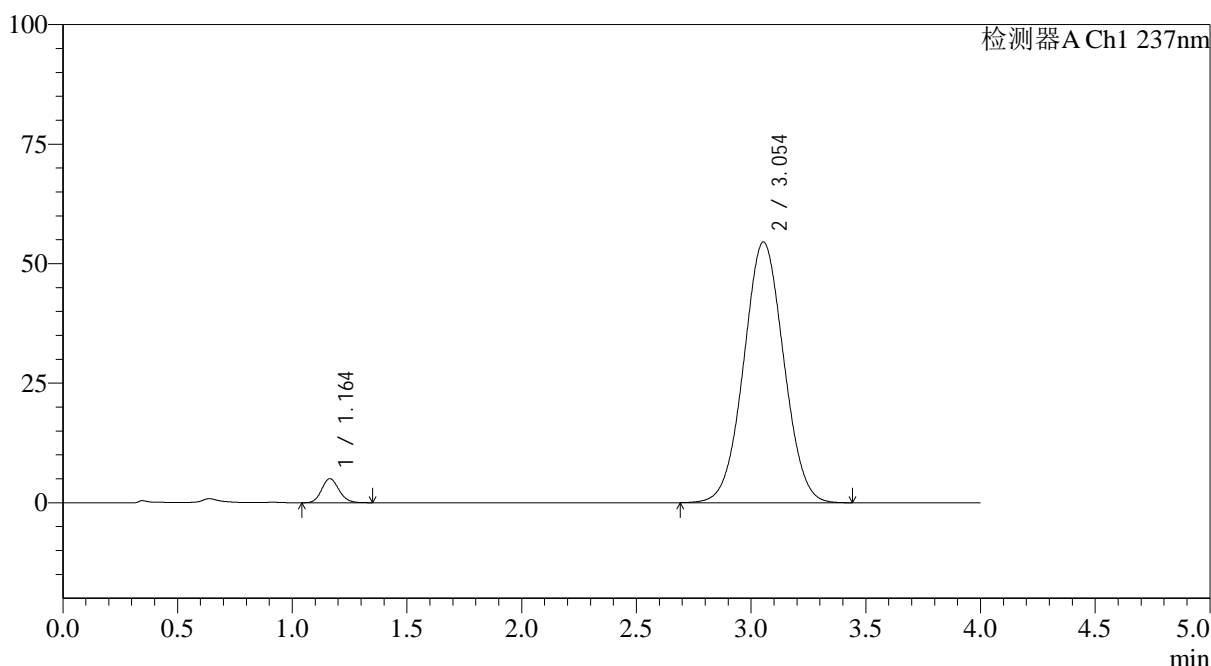
SMF-4113

<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 - 31-21/7-208-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:28:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26474 | 3.849 | 5045 | 1143 | 1.129 | -- |
| 2 | 3.054 | 661248 | 96.151 | 54552 | 1453 | 1.029 | 8.252 |
| 总计 | | 687722 | 100.000 | 59596 | | | |

图37 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



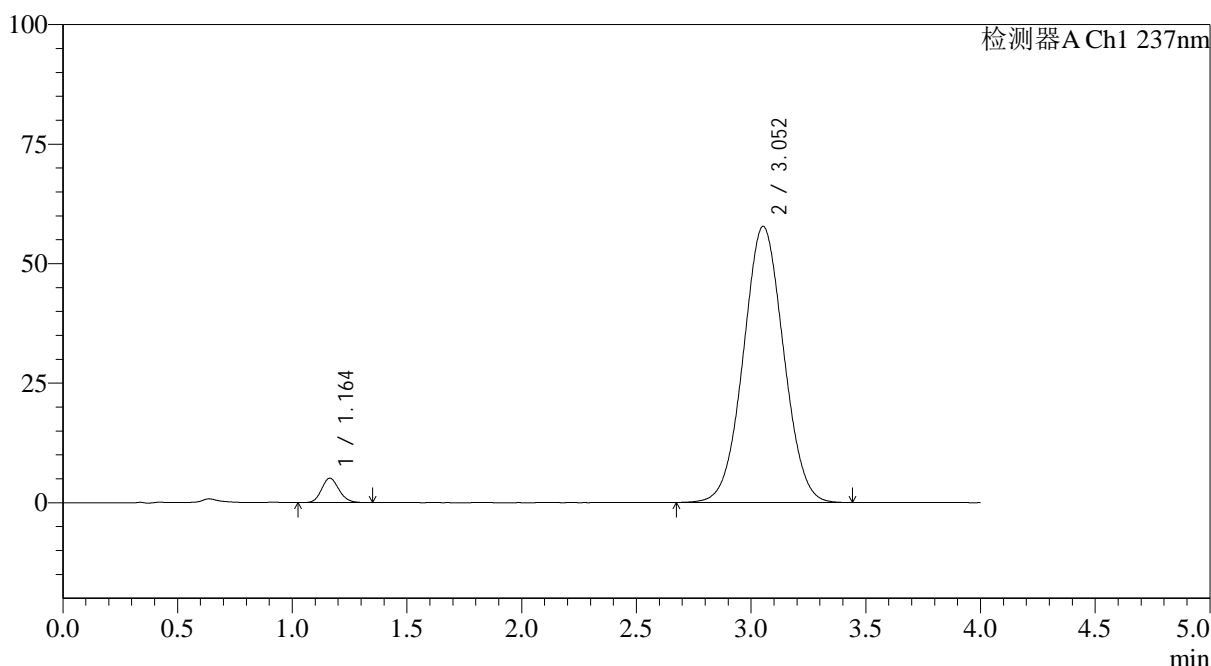
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-209-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:33:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:55:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26932 | 3.689 | 5119 | 1139 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.052 | 703056 | 96.311 | 57741 | 1441 | 1.031 | 8.221 |
| 总计 | | 729988 | 100.000 | 62860 | | | |

图38 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



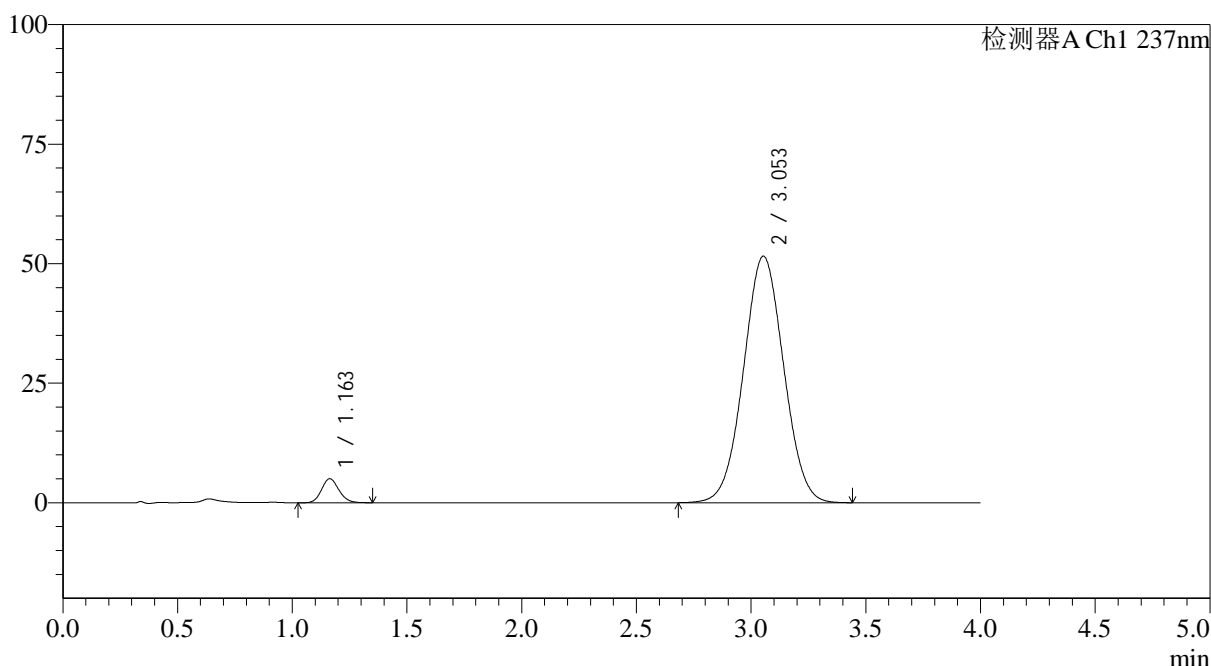
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-210-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:37:39 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26446 | 4.039 | 5035 | 1139 | 1.128 | -- |
| 2 | 3.053 | 628284 | 95.961 | 51570 | 1438 | 1.026 | 8.218 |
| 总计 | | 654730 | 100.000 | 56605 | | | |

图39 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



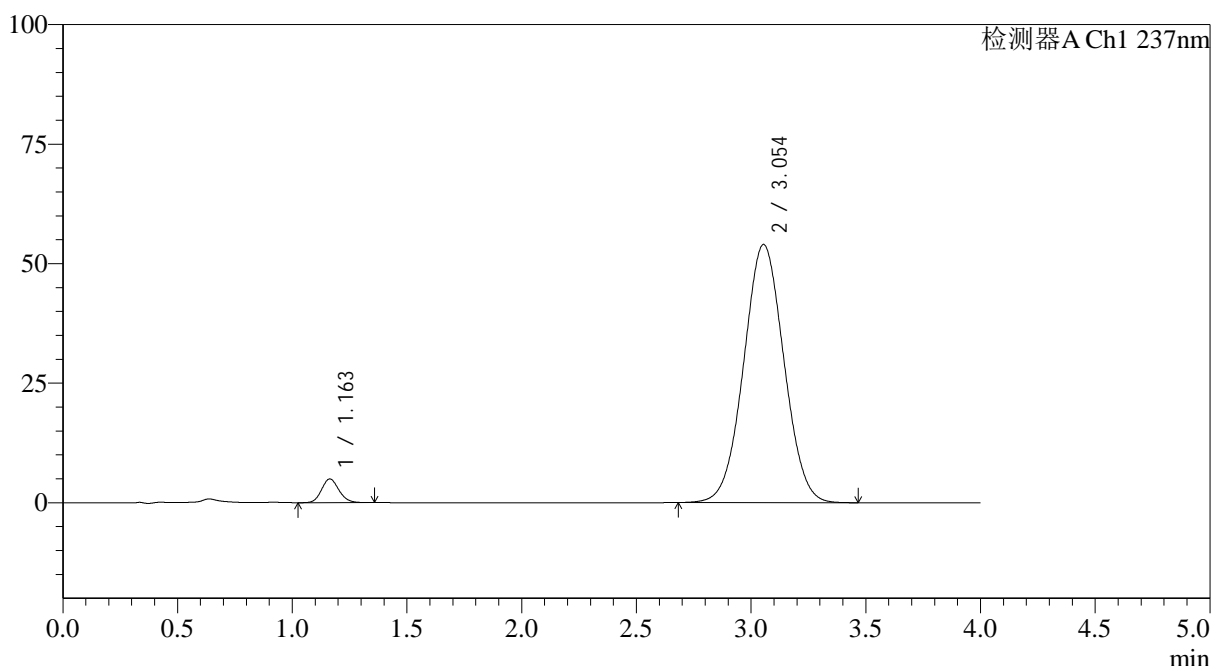
SMF-4113

<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 - 31-21/7-211-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:42:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26166 | 3.819 | 4966 | 1137 | 1.133 | -- |
| 2 | 3.054 | 659055 | 96.181 | 54014 | 1436 | 1.027 | 8.215 |
| 总计 | | 685222 | 100.000 | 58980 | | | |

图40 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



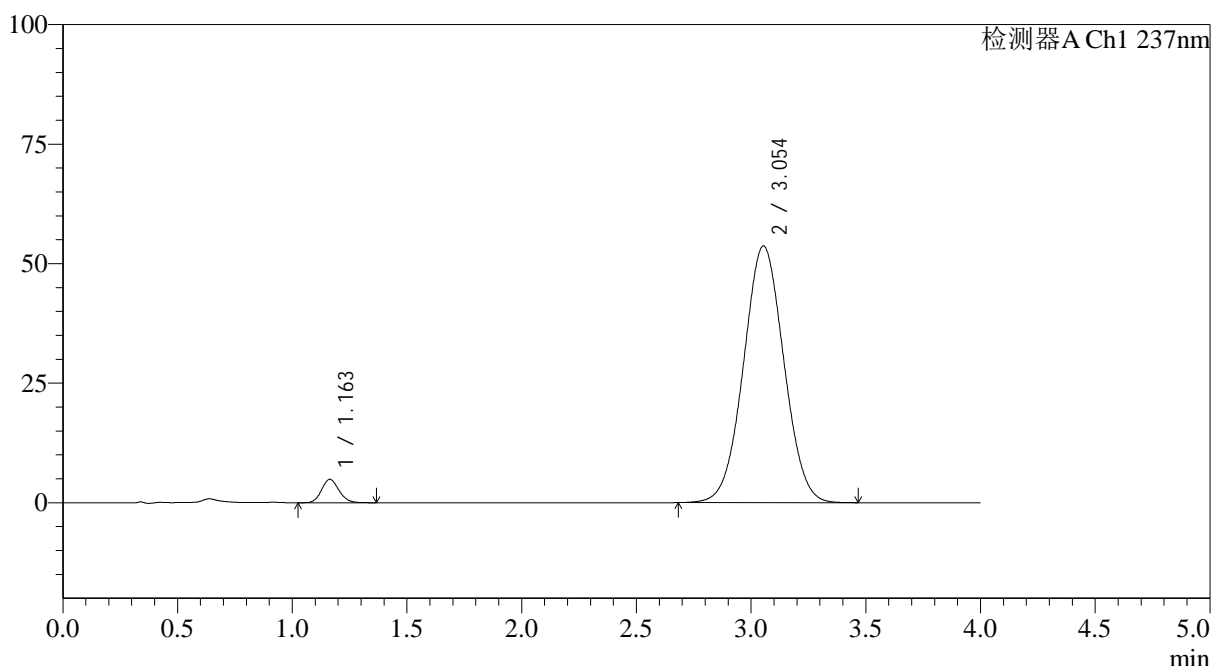
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-212-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:46:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25868 | 3.790 | 4901 | 1126 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.054 | 656684 | 96.210 | 53705 | 1429 | 1.027 | 8.186 |
| 总计 | | 682553 | 100.000 | 58607 | | | |

图41 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



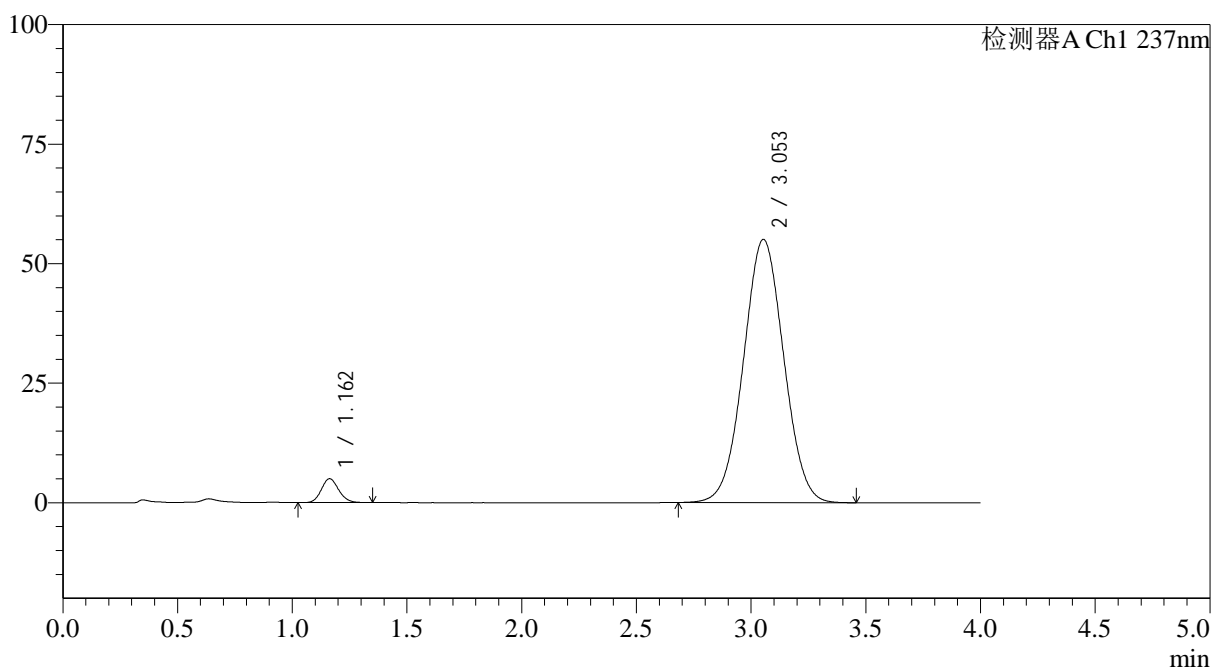
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-213-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:50:47 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 26322 | 3.762 | 5000 | 1135 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.053 | 673311 | 96.238 | 55070 | 1428 | 1.027 | 8.200 |
| 总计 | | 699632 | 100.000 | 60070 | | | |

图42 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



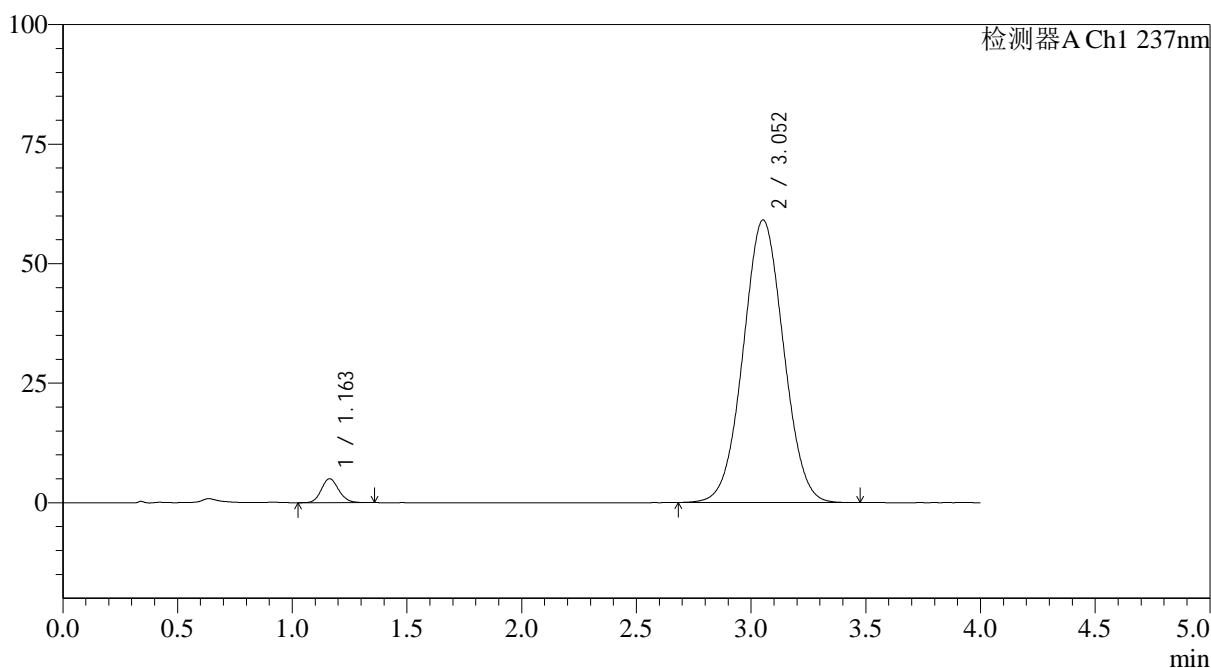
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-214-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 16:55:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26491 | 3.531 | 5022 | 1132 | 1.129 | -- |
| 2 | 3.052 | 723863 | 96.469 | 59084 | 1423 | 1.030 | 8.182 |
| 总计 | | 750354 | 100.000 | 64106 | | | |

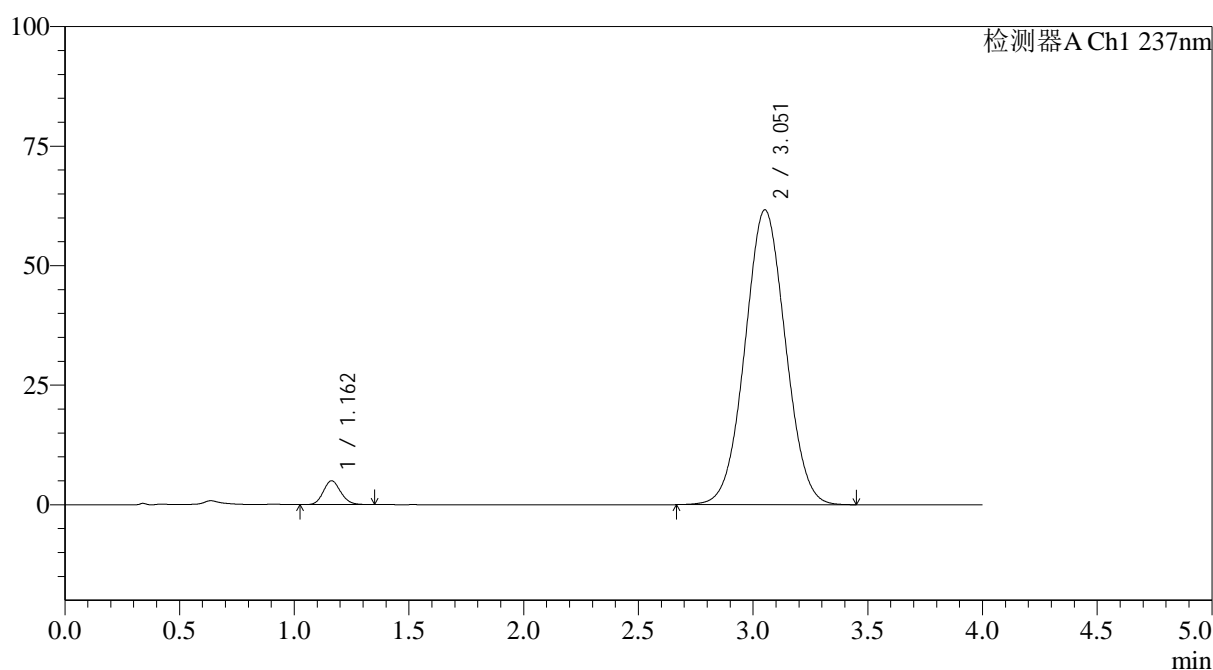
图43 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-215-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 16:59:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 26236 | 3.350 | 4981 | 1125 | 1.129 | -- |
| 2 | 3.051 | 757021 | 96.650 | 61623 | 1414 | 1.032 | 8.155 |
| 总计 | | 783257 | 100.000 | 66603 | | | |

图44 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



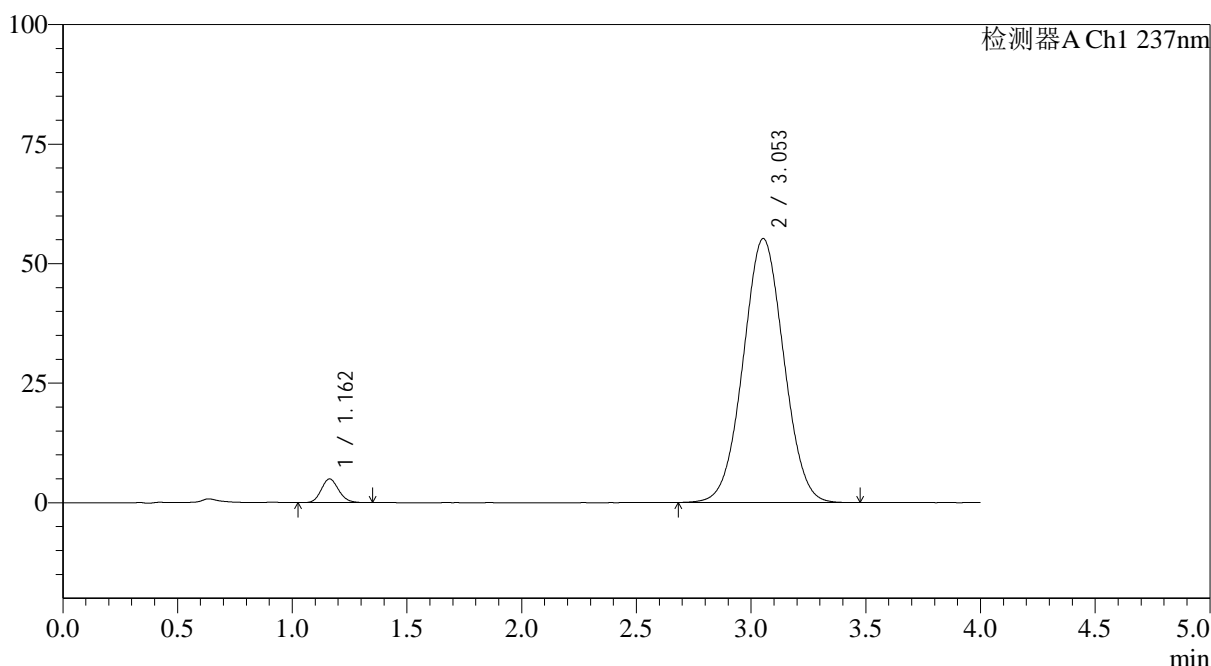
SMF-4113

<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 - 31-21/7-216-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 17:03:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 26202 | 3.713 | 4962 | 1123 | 1.131 | -- |
| 2 | 3.053 | 679395 | 96.287 | 55198 | 1408 | 1.026 | 8.146 |
| 总计 | | 705598 | 100.000 | 60160 | | | |

图45 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



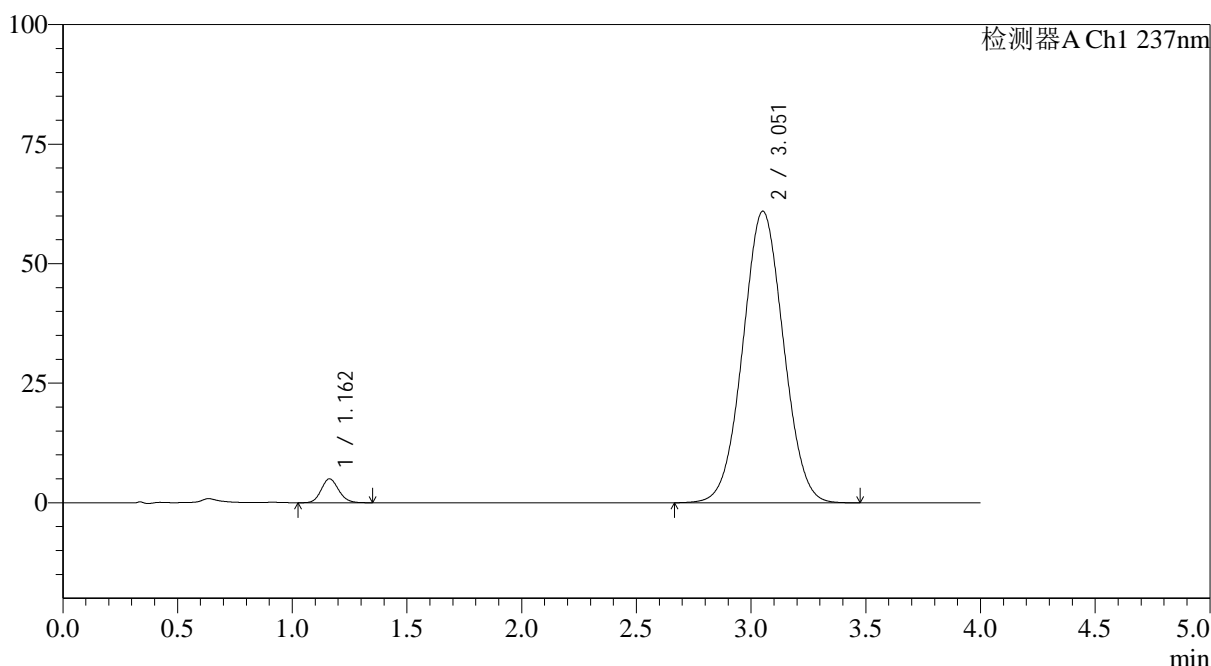
SMF-4113

<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 - 31-21/7-217-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 17:08:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 26427 | 3.395 | 5001 | 1124 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.051 | 751923 | 96.605 | 60933 | 1401 | 1.031 | 8.128 |
| 总计 | | 778350 | 100.000 | 65934 | | | |

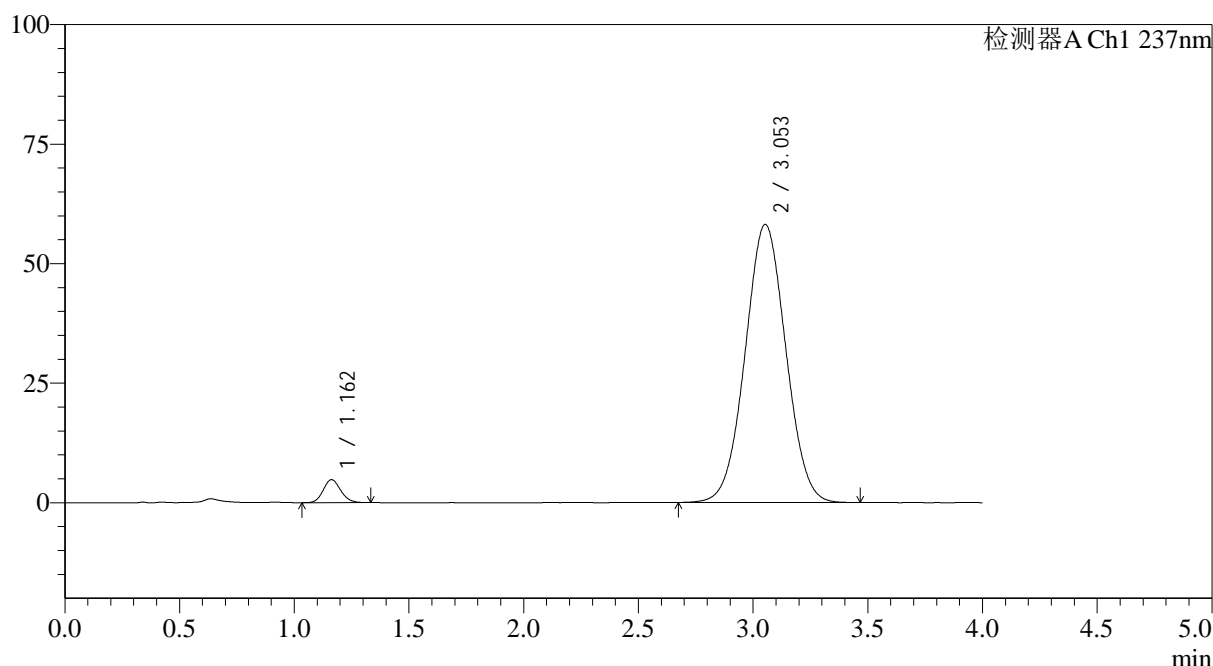
图46 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-218-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 17:12:42 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25403 | 3.422 | 4808 | 1124 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.053 | 716988 | 96.578 | 58175 | 1403 | 1.028 | 8.136 |
| 总计 | | 742391 | 100.000 | 62983 | | | |

图47 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



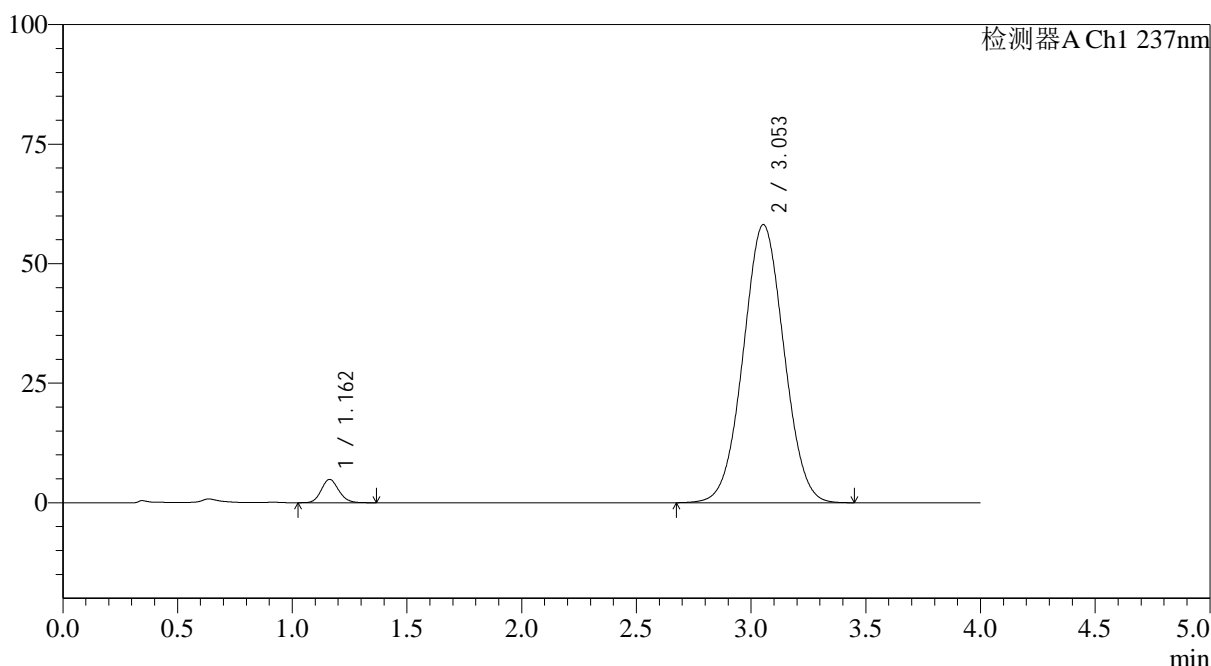
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-219-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 17:17:04 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25871 | 3.478 | 4878 | 1118 | 1.131 | -- |
| 2 | 3.053 | 718040 | 96.522 | 58171 | 1400 | 1.027 | 8.124 |
| 总计 | | 743910 | 100.000 | 63049 | | | |

图48 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



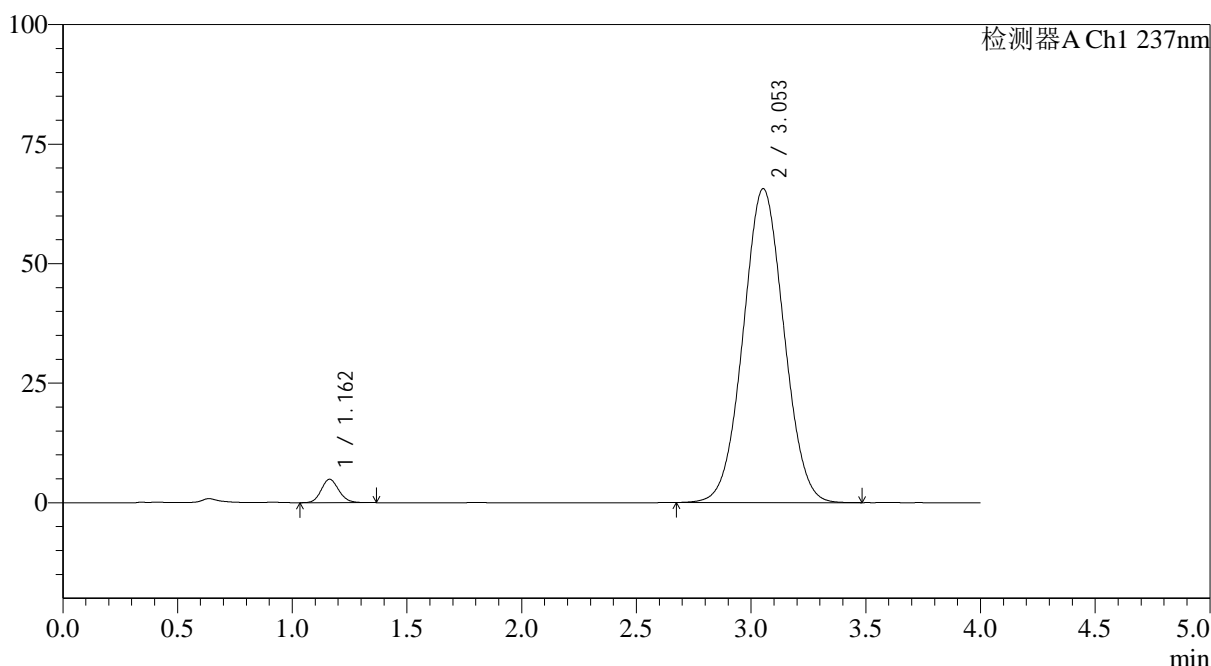
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-220-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 17:21:28 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 26127 | 3.116 | 4898 | 1109 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.053 | 812277 | 96.884 | 65648 | 1392 | 1.033 | 8.098 |
| 总计 | | 838404 | 100.000 | 70546 | | | |

图49 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片1
 供试品溶液-1



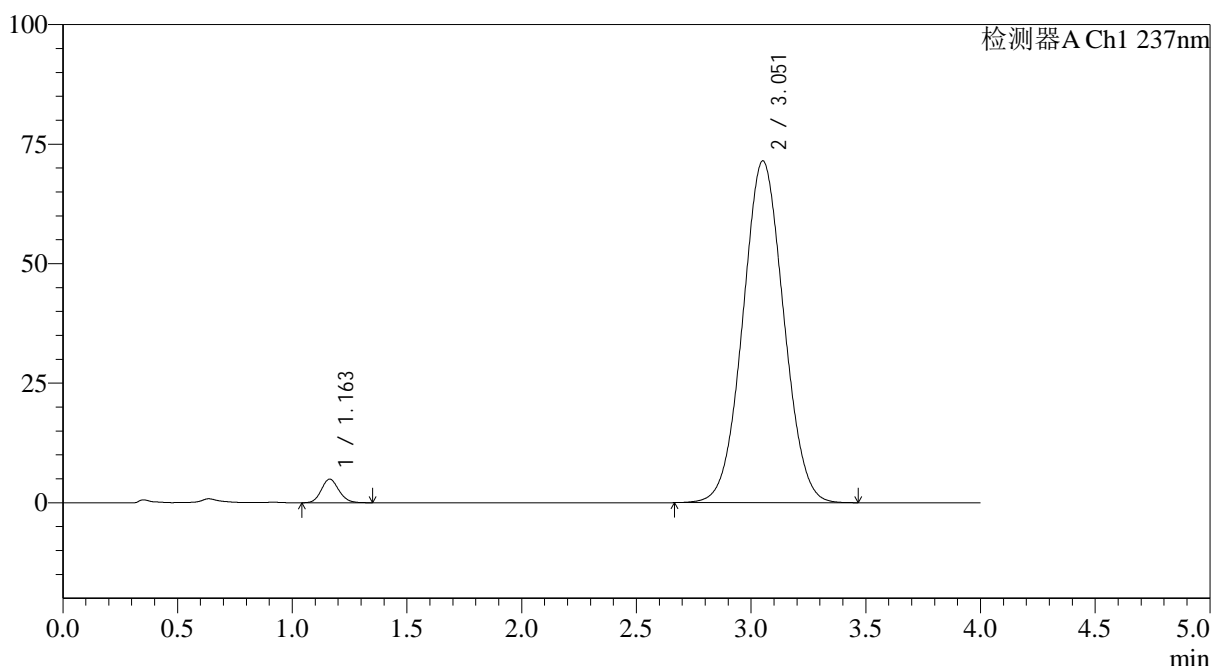
SMF-4113

<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 - 31-21/7-221-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 17:25:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26182 | 2.871 | 4937 | 1116 | 1.127 | -- |
| 2 | 3.051 | 885832 | 97.129 | 71430 | 1385 | 1.037 | 8.084 |
| 总计 | | 912015 | 100.000 | 76366 | | | |

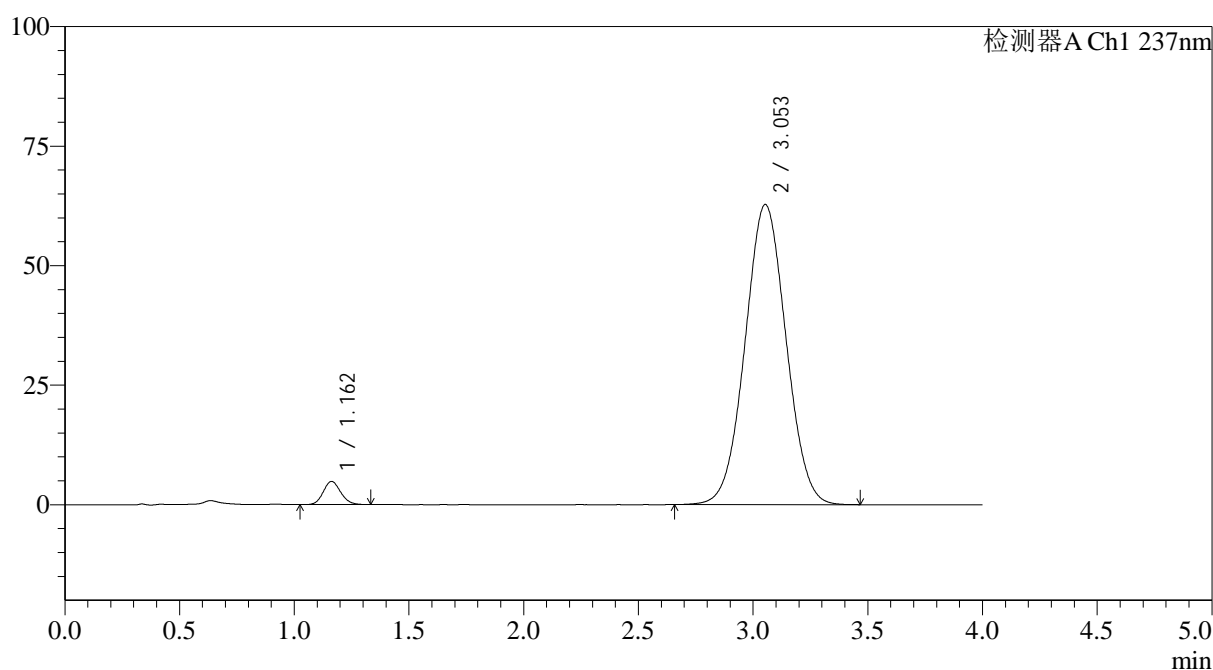
图50 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-222-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 17:30:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:56:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25732 | 3.191 | 4853 | 1114 | 1.124 | -- |
| 2 | 3.053 | 780744 | 96.809 | 62778 | 1378 | 1.030 | 8.075 |
| 总计 | | 806476 | 100.000 | 67631 | | | |

图51 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片3
 供试品溶液-1



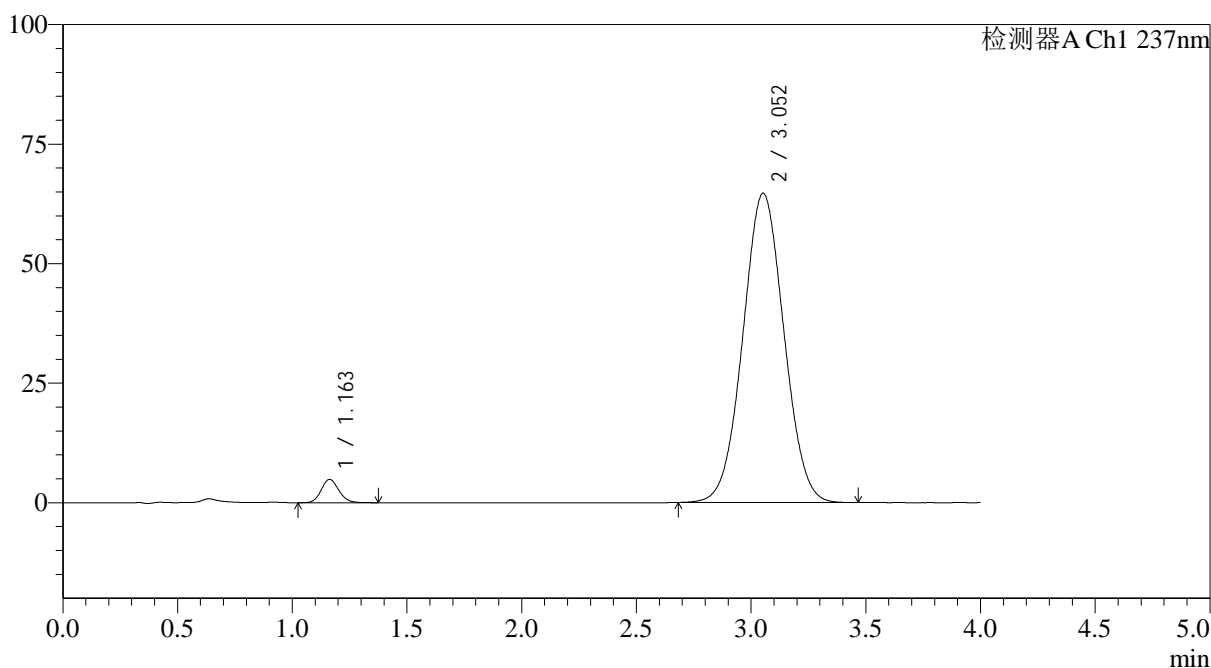
SMF-4113

<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 - 31-21/7-223-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 17:34:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26105 | 3.141 | 4879 | 1104 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.052 | 804868 | 96.859 | 64671 | 1373 | 1.031 | 8.050 |
| 总计 | | 830973 | 100.000 | 69550 | | | |

图52 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片4
 供试品溶液-1



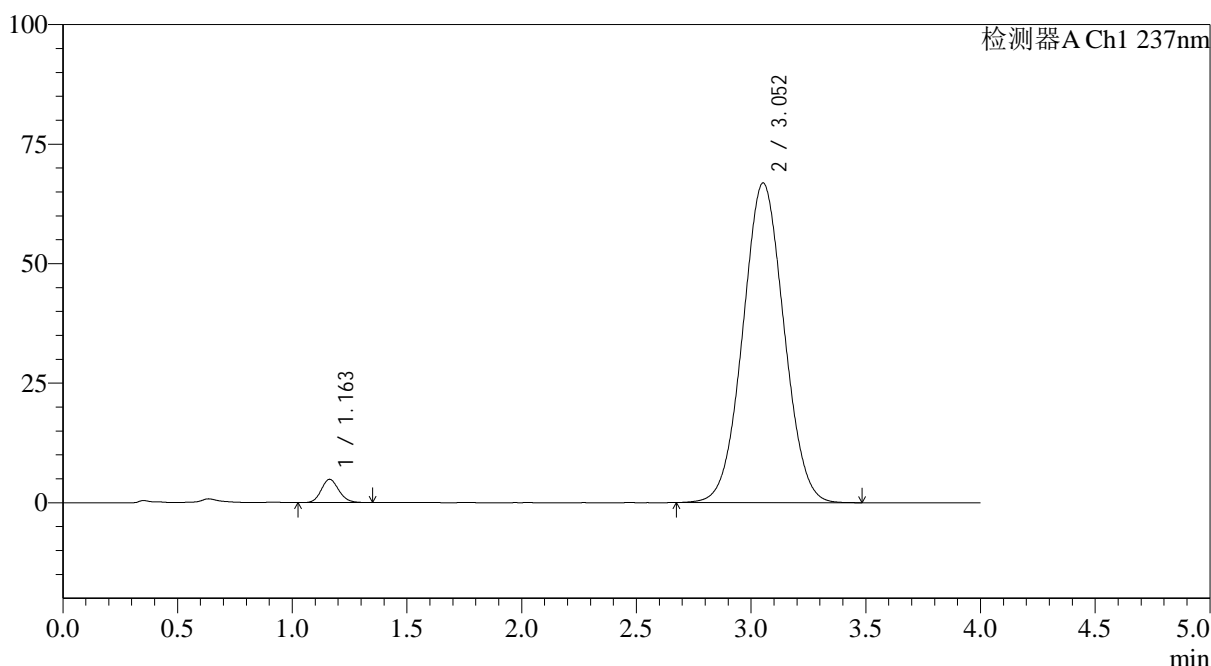
SMF-4113

<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 - 31-21/7-224-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 17:39:05 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25954 | 3.019 | 4869 | 1110 | 1.130 | -- |
| 2 | 3.052 | 833827 | 96.981 | 66827 | 1365 | 1.033 | 8.042 |
| 总计 | | 859781 | 100.000 | 71696 | | | |

图53 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片5
 供试品溶液-1



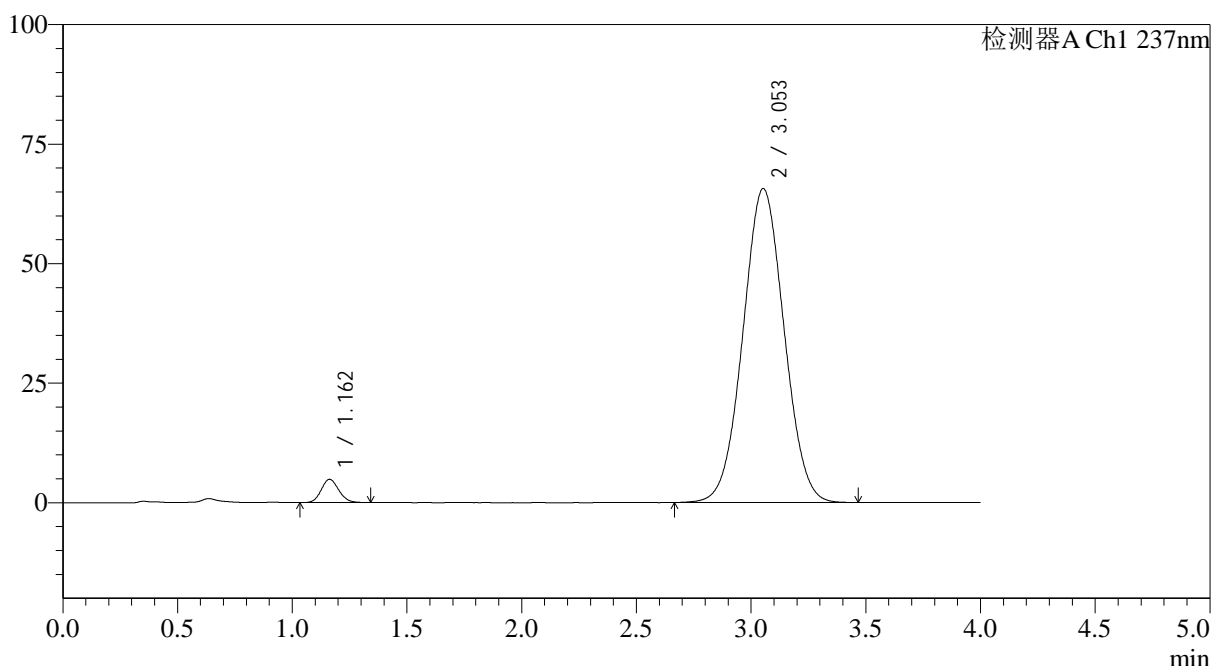
SMF-4113

<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 - 31-21/7-225-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 17:43:27 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25846 | 3.057 | 4864 | 1104 | 1.115 | -- |
| 2 | 3.053 | 819494 | 96.943 | 65664 | 1365 | 1.031 | 8.037 |
| 总计 | | 845340 | 100.000 | 70528 | | | |

图54 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片6
 供试品溶液-1



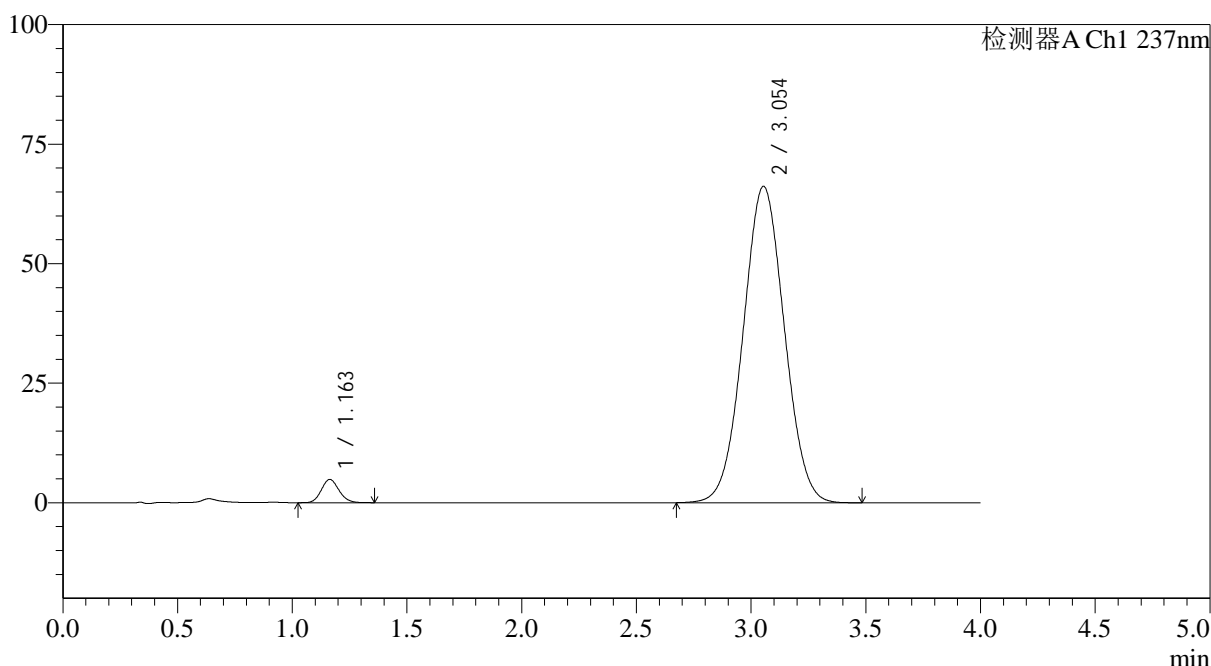
SMF-4113

<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 - 31-21/7-226-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 17:47:50 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26073 | 3.055 | 4879 | 1097 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.054 | 827525 | 96.945 | 66203 | 1360 | 1.031 | 8.016 |
| 总计 | | 853599 | 100.000 | 71082 | | | |

图55 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1



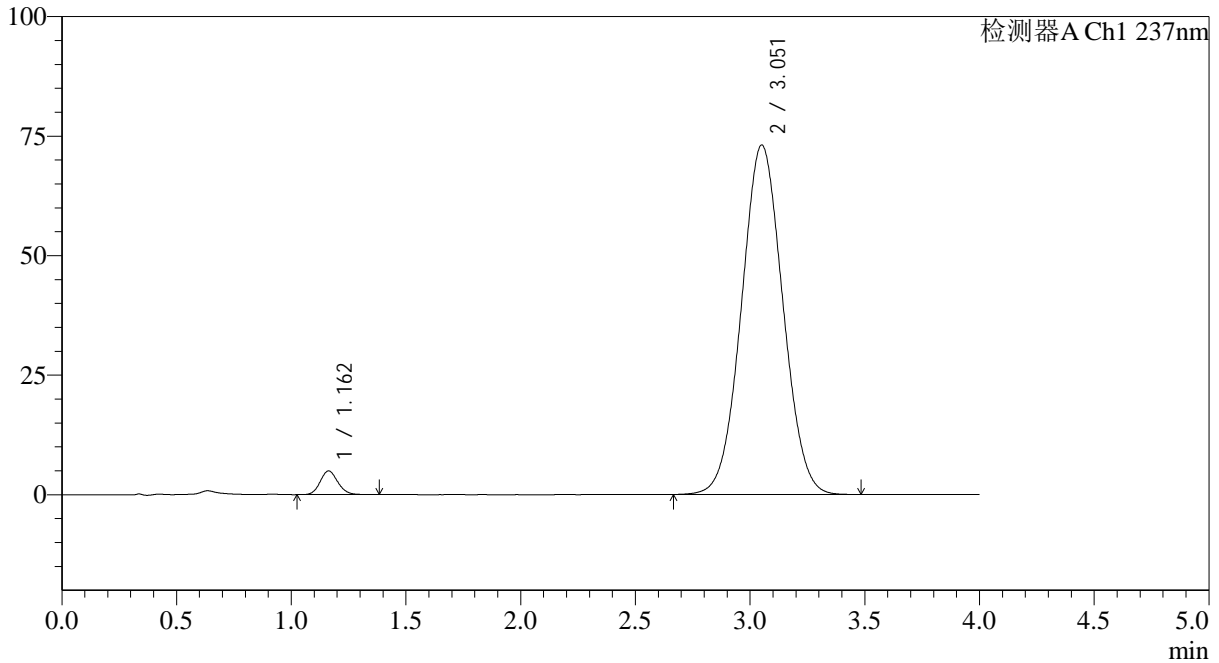
SMF-4113

<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 - 31-21/7-227-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 17:52:14 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 26666 | 2.826 | 4967 | 1097 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.051 | 917087 | 97.174 | 73038 | 1348 | 1.038 | 7.990 |
| 总计 | | 943753 | 100.000 | 78005 | | | |

图56 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片2
 供试品溶液-1



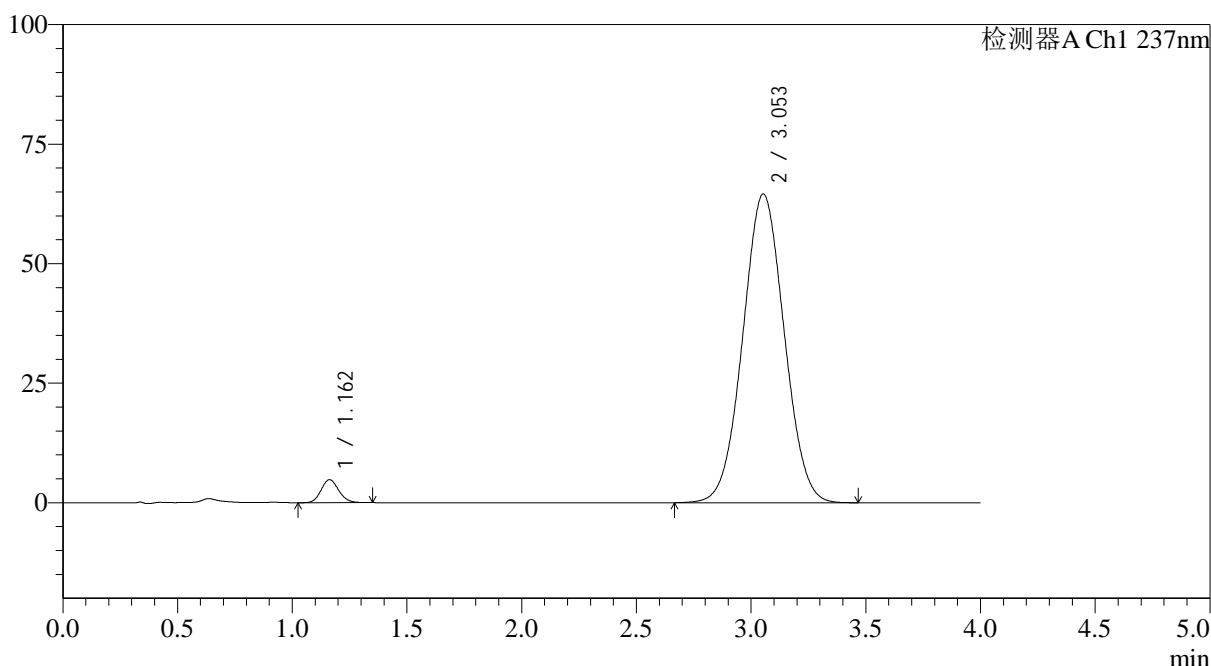
SMF-4113

<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 - 31-21/7-228-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 17:56:36 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25745 | 3.077 | 4818 | 1092 | 1.122 | -- |
| 2 | 3.053 | 810868 | 96.923 | 64572 | 1348 | 1.030 | 7.990 |
| 总计 | | 836613 | 100.000 | 69391 | | | |

图57 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1



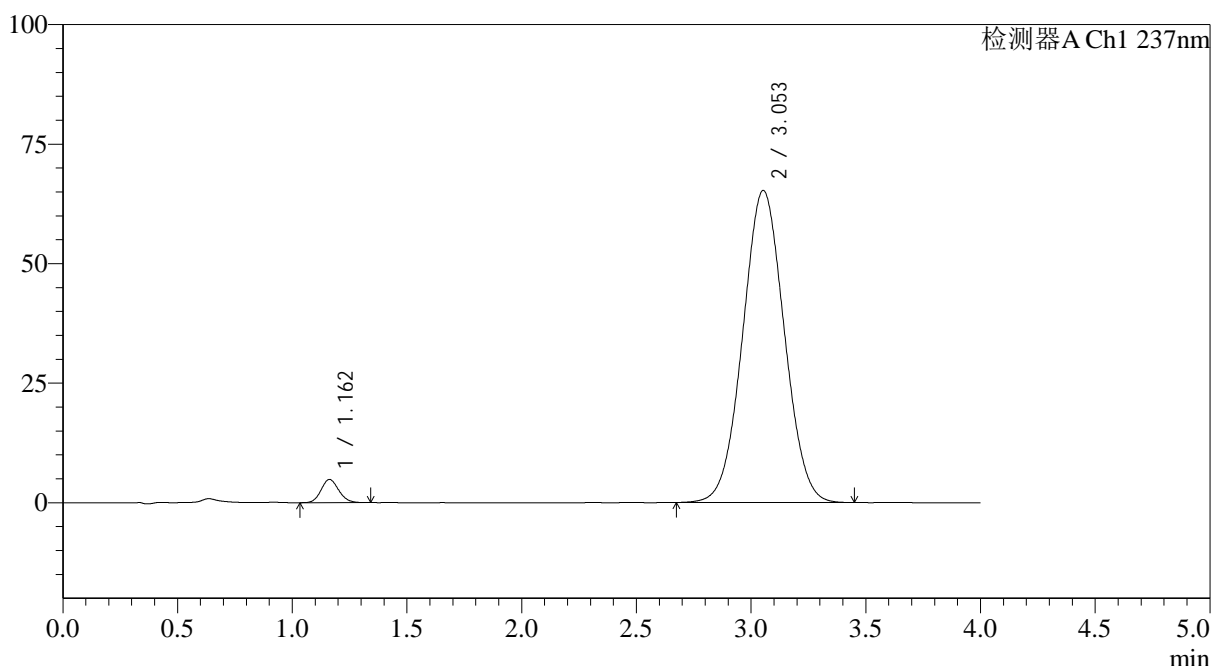
SMF-4113

<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 - 31-21/7-229-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:01:00 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25927 | 3.061 | 4851 | 1090 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.053 | 820943 | 96.939 | 65269 | 1341 | 1.030 | 7.975 |
| 总计 | | 846869 | 100.000 | 70120 | | | |

图58 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片4
 供试品溶液-1



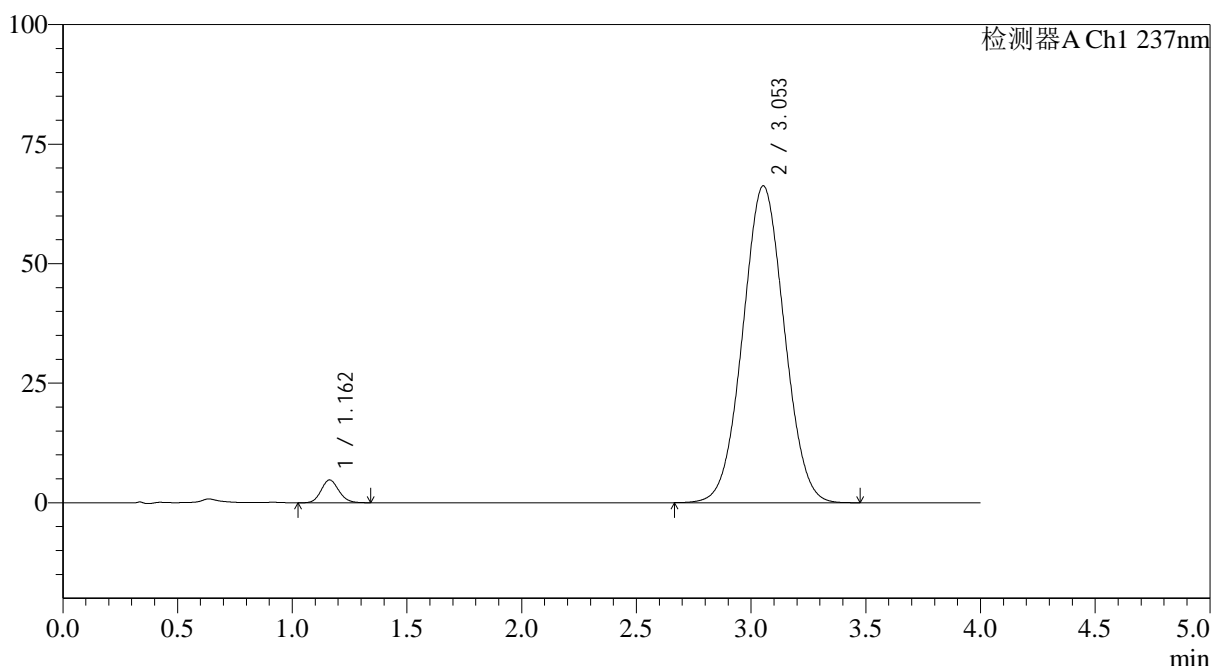
SMF-4113

<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 - 31-21/7-230-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:05:22 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25598 | 2.976 | 4772 | 1089 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.053 | 834424 | 97.024 | 66266 | 1339 | 1.031 | 7.968 |
| 总计 | | 860022 | 100.000 | 71038 | | | |

图59 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1



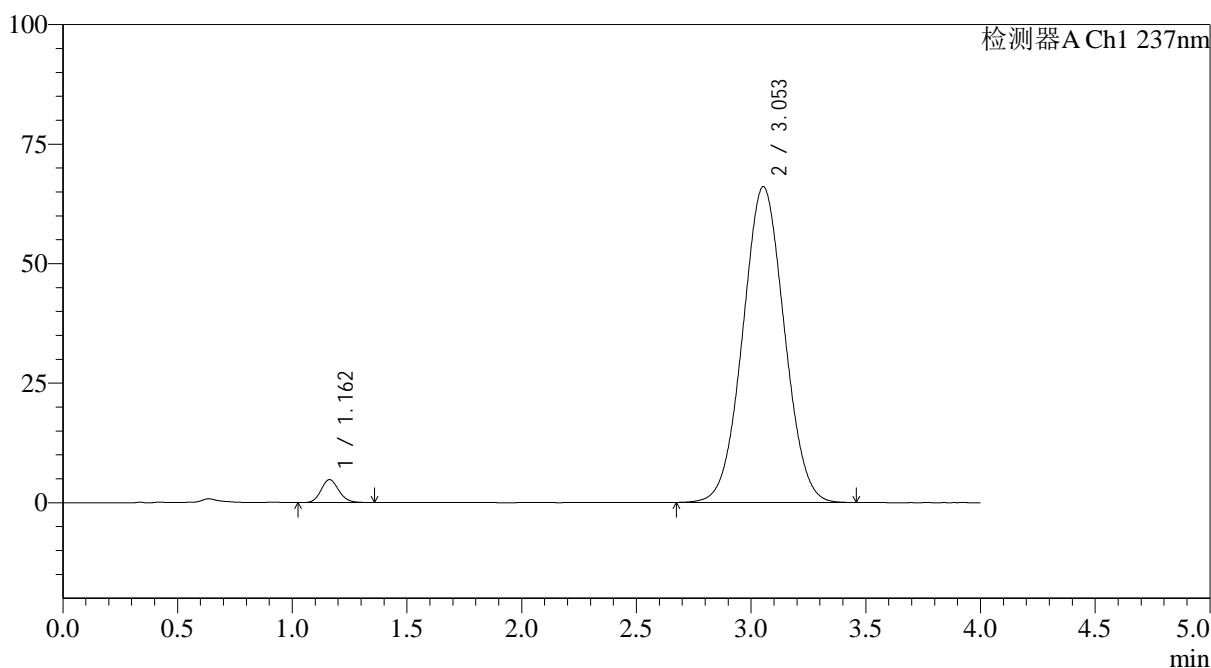
SMF-4113

<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 - 31-21/7-231-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 18:09:44 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25772 | 3.005 | 4804 | 1095 | 1.123 | -- |
| 2 | 3.053 | 831954 | 96.995 | 66054 | 1337 | 1.031 | 7.970 |
| 总计 | | 857726 | 100.000 | 70858 | | | |

图60 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片6
 供试品溶液-1



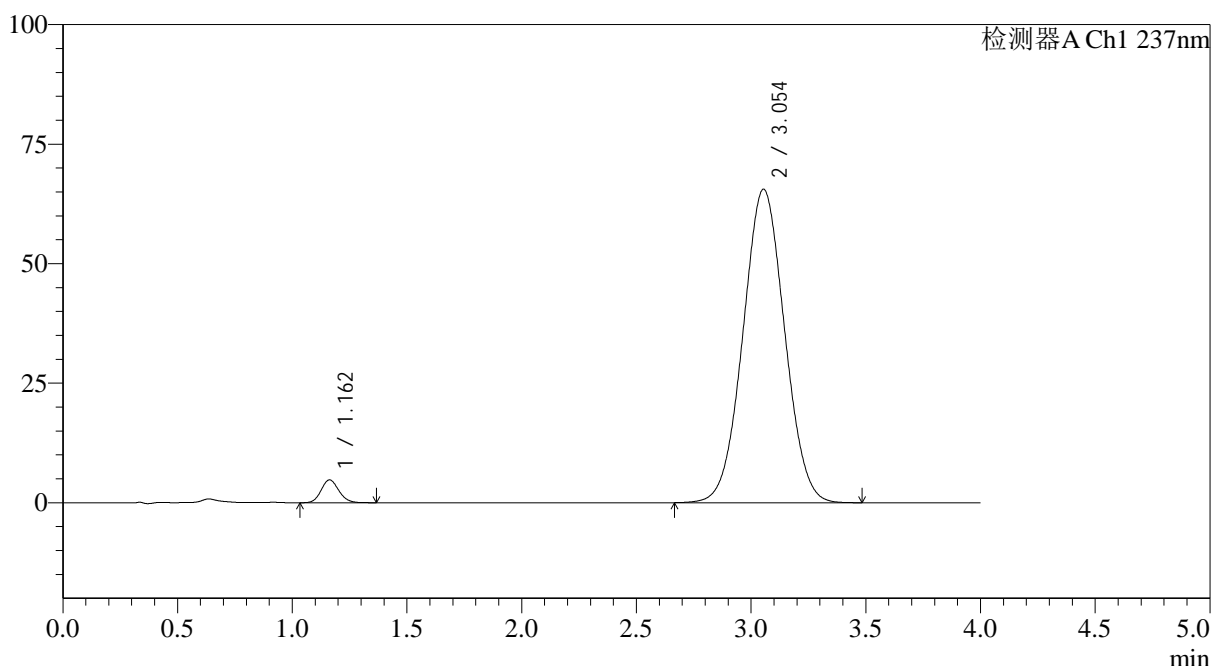
SMF-4113

<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 - 31-21/7-232-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:14:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:56:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25804 | 3.026 | 4795 | 1092 | 1.125 | -- |
| 2 | 3.054 | 826962 | 96.974 | 65581 | 1335 | 1.029 | 7.965 |
| 总计 | | 852766 | 100.000 | 70376 | | | |

图61 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



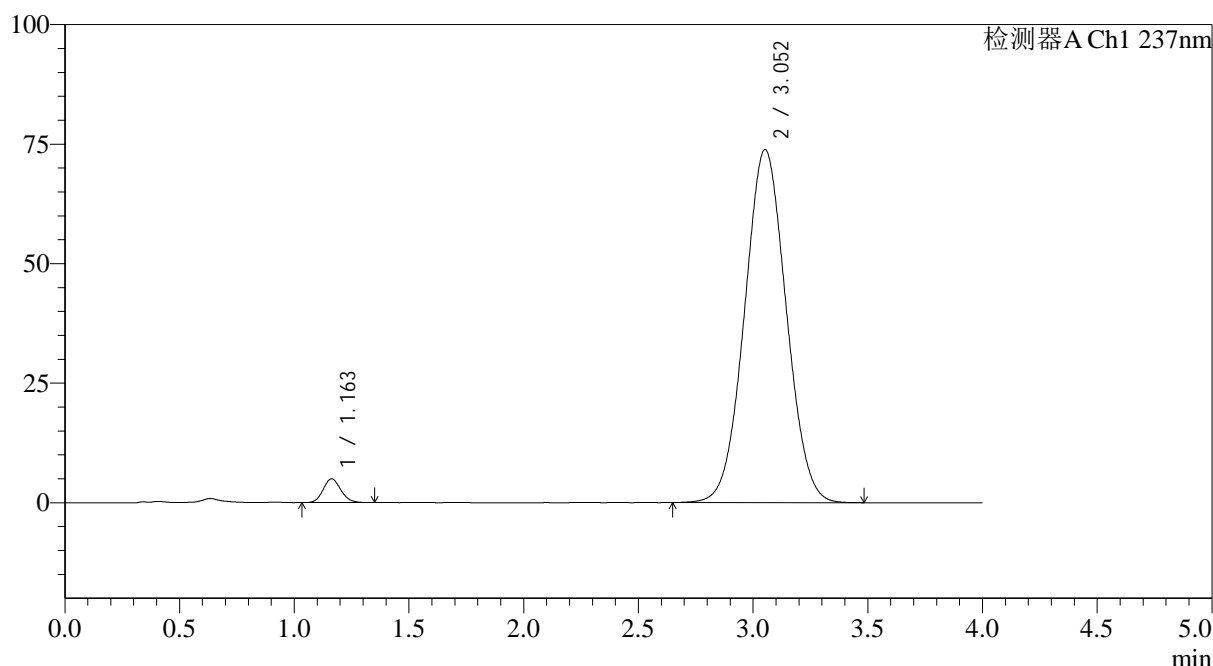
SMF-4113

<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 - 31-21/7-233-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 18:18:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26704 | 2.781 | 4979 | 1089 | 1.120 | -- |
| 2 | 3.052 | 933384 | 97.219 | 73831 | 1327 | 1.036 | 7.938 |
| 总计 | | 960088 | 100.000 | 78810 | | | |

图62 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



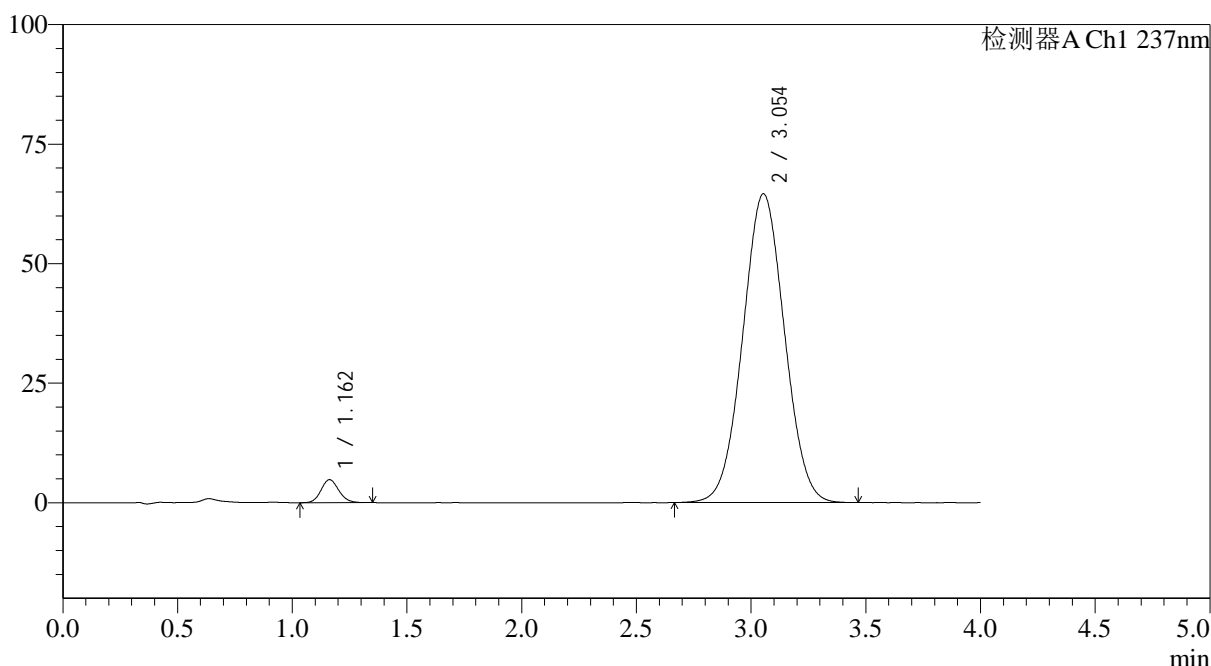
SMF-4113

<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 - 31-21/7-234-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 18:22:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25897 | 3.069 | 4816 | 1083 | 1.121 | -- |
| 2 | 3.054 | 817917 | 96.931 | 64601 | 1324 | 1.029 | 7.932 |
| 总计 | | 843814 | 100.000 | 69417 | | | |

图63 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



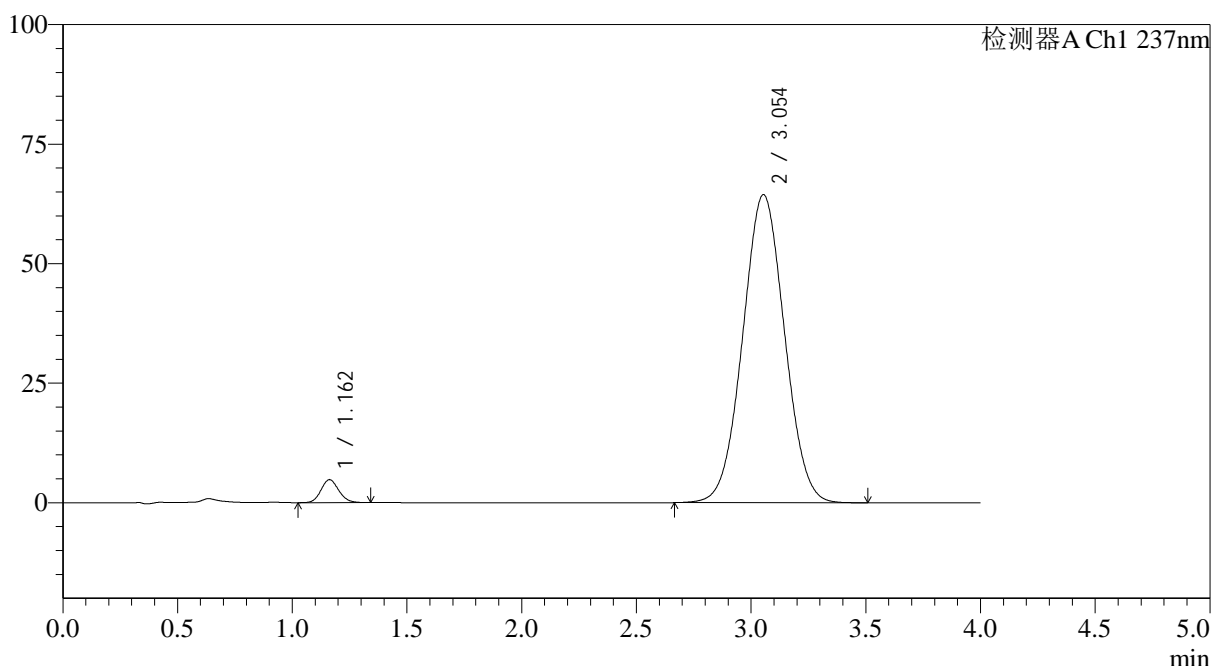
SMF-4113

<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 - 31-21/7-235-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:27:17 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25953 | 3.077 | 4807 | 1077 | 1.120 | -- |
| 2 | 3.054 | 817403 | 96.923 | 64455 | 1319 | 1.028 | 7.915 |
| 总计 | | 843356 | 100.000 | 69262 | | | |

图64 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



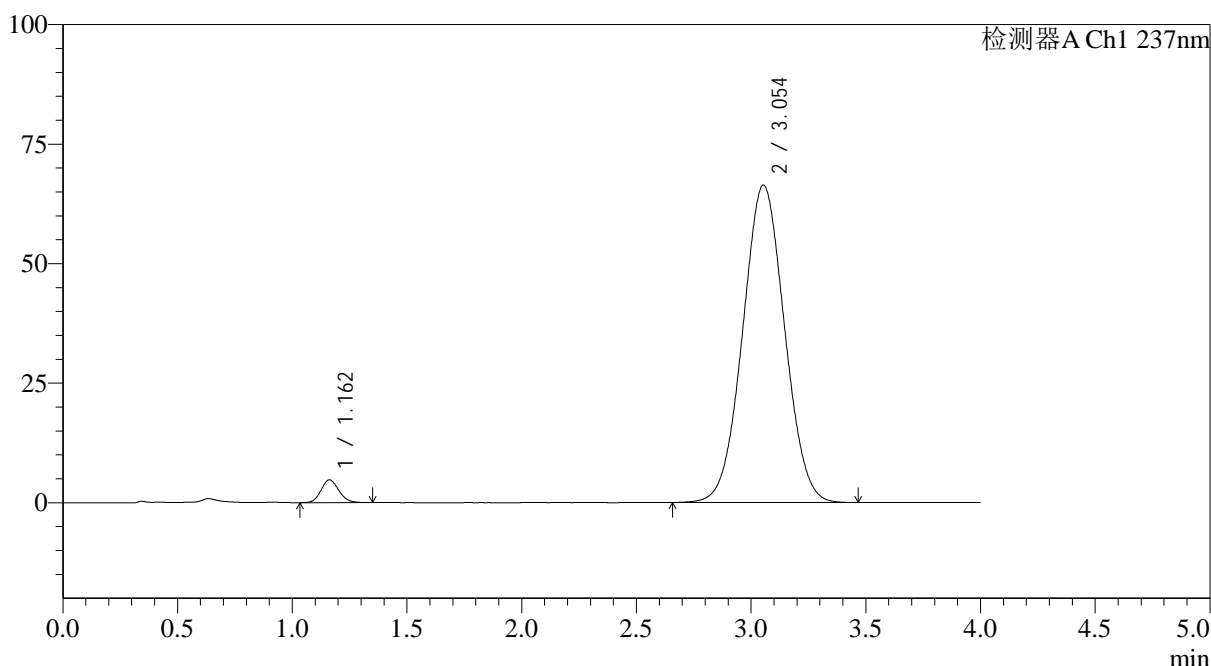
SMF-4113

<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 - 31-21/7-236-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 18:31:40 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.162 | 25683 | 2.959 | 4769 | 1082 | 1.115 | -- |
| 2 | 3.054 | 842221 | 97.041 | 66399 | 1316 | 1.029 | 7.913 |
| 总计 | | 867903 | 100.000 | 71168 | | | |

图65 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



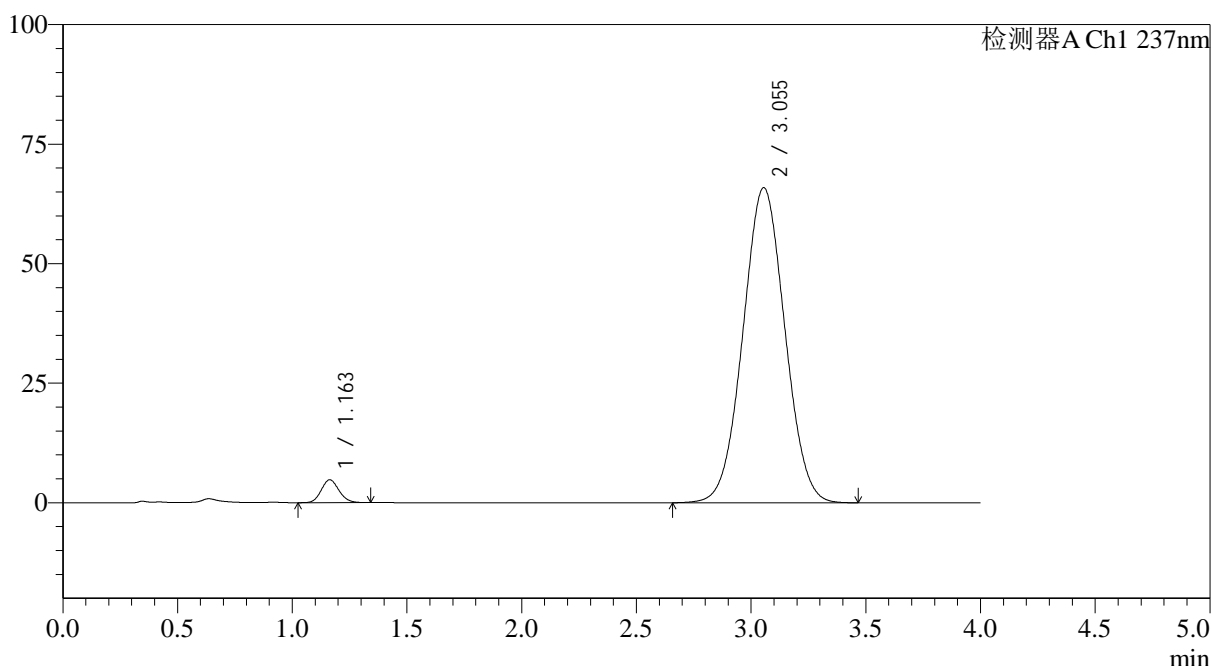
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-237-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 18:36:04 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25727 | 2.981 | 4789 | 1082 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.055 | 837423 | 97.019 | 65929 | 1313 | 1.029 | 7.904 |
| 总计 | | 863150 | 100.000 | 70719 | | | |

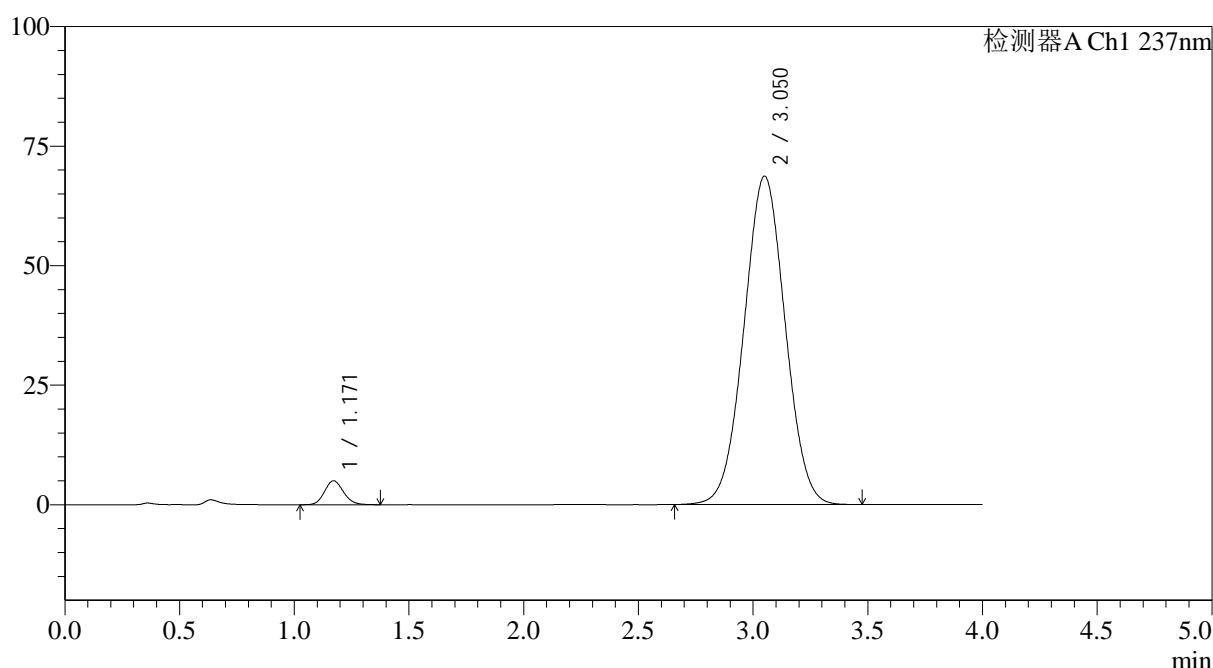
图66 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-238-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 18:40:27 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.171 | 28748 | 3.241 | 5016 | 964 | 1.122 | -- |
| 2 | 3.050 | 858193 | 96.759 | 68671 | 1354 | 1.020 | 7.790 |
| 总计 | | 886942 | 100.000 | 73688 | | | |

图67 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



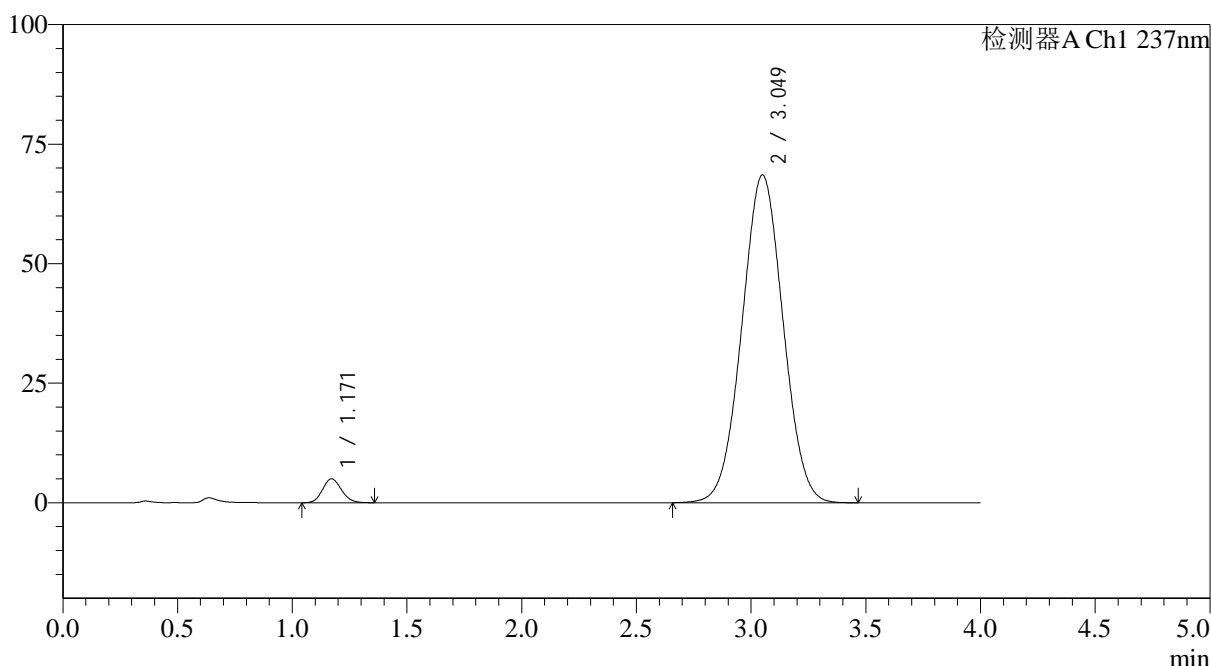
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-239-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:44:50 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.171 | 28657 | 3.236 | 5015 | 967 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.049 | 856924 | 96.764 | 68550 | 1350 | 1.020 | 7.783 |
| 总计 | | 885581 | 100.000 | 73564 | | | |

图68 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



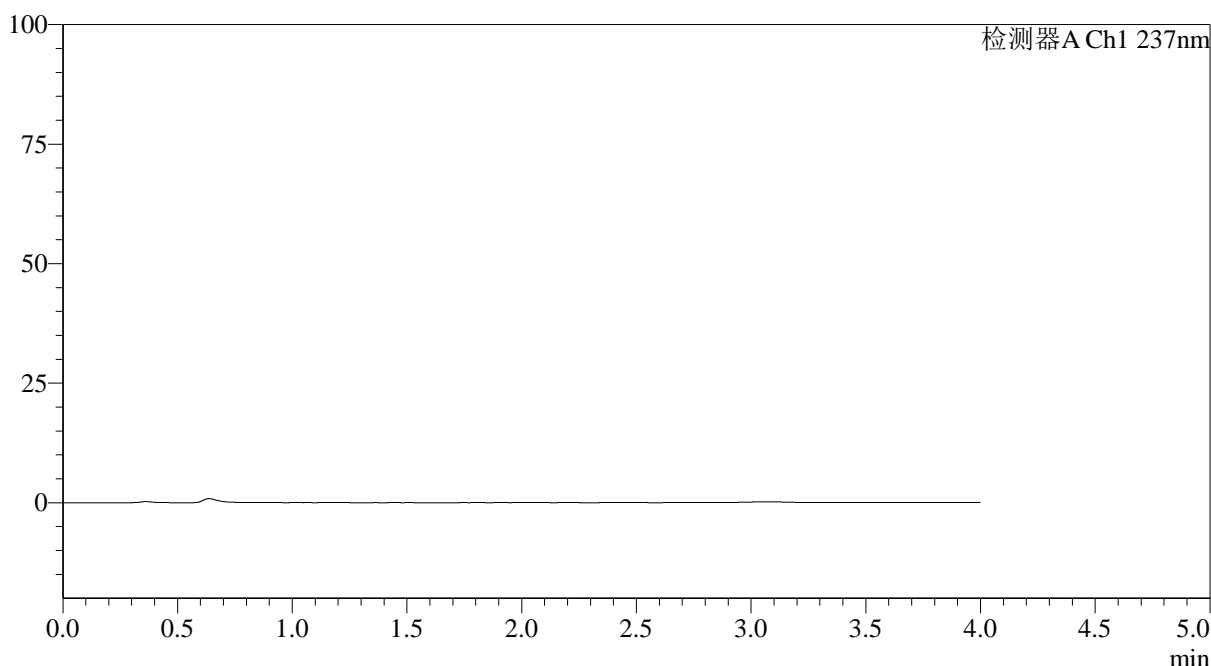
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-240-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:49:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 溶剂



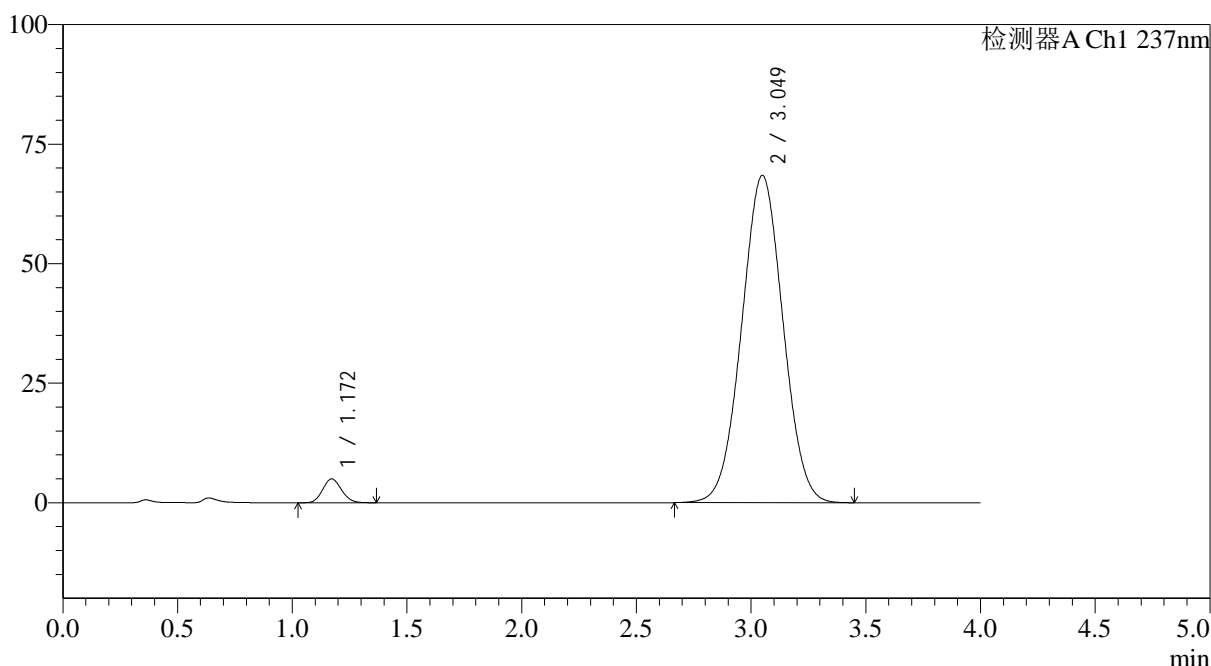
SMF-4113

<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 - 31-21/7-241-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:53:40 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.172 | 28608 | 3.230 | 5002 | 965 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.049 | 857190 | 96.770 | 68436 | 1342 | 1.019 | 7.762 |
| 总计 | | 885798 | 100.000 | 73438 | | | |

图70 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



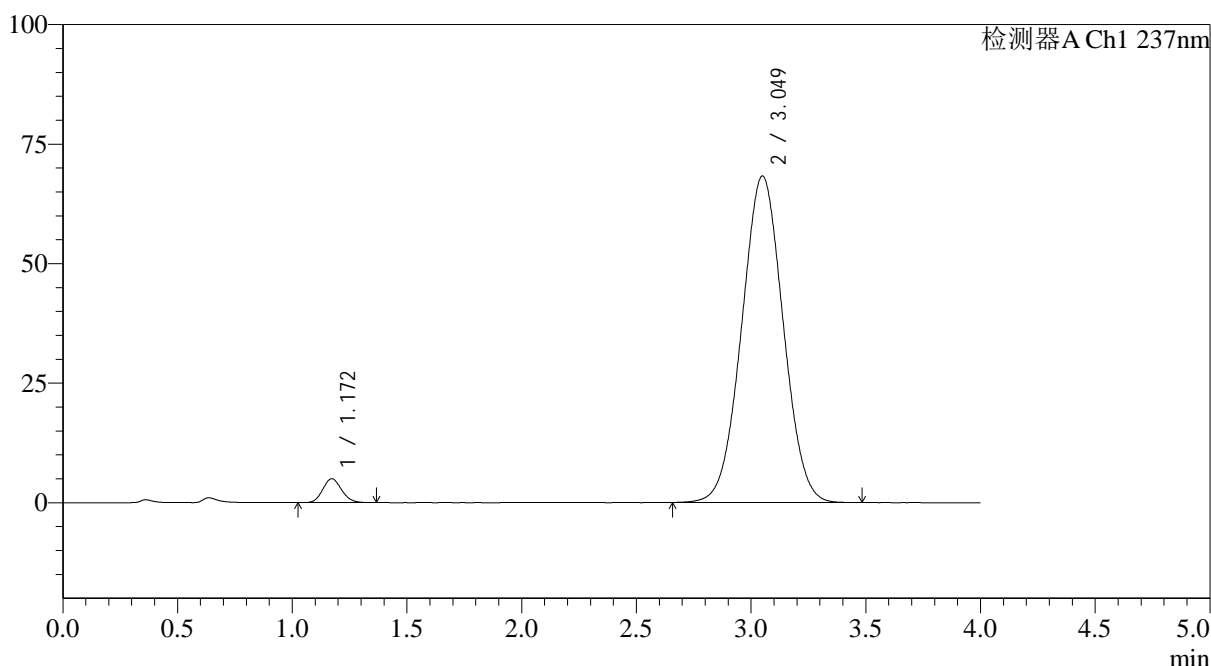
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-242-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 18:58:05 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.172 | 28499 | 3.216 | 4993 | 965 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.049 | 857572 | 96.784 | 68282 | 1336 | 1.019 | 7.749 |
| 总计 | | 886071 | 100.000 | 73274 | | | |

图71 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



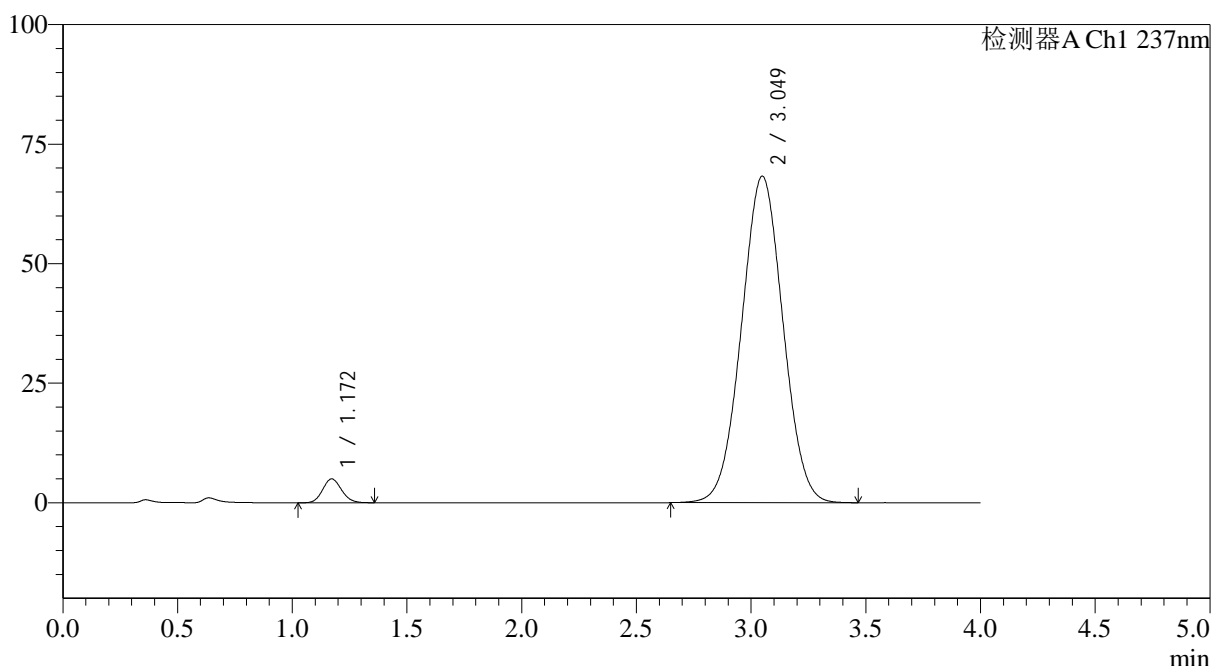
SMF-4113

<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 - 31-21/7-243-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:02:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.172 | 28494 | 3.212 | 4998 | 965 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.049 | 858636 | 96.788 | 68299 | 1334 | 1.019 | 7.743 |
| 总计 | | 887129 | 100.000 | 73297 | | | |

图72 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



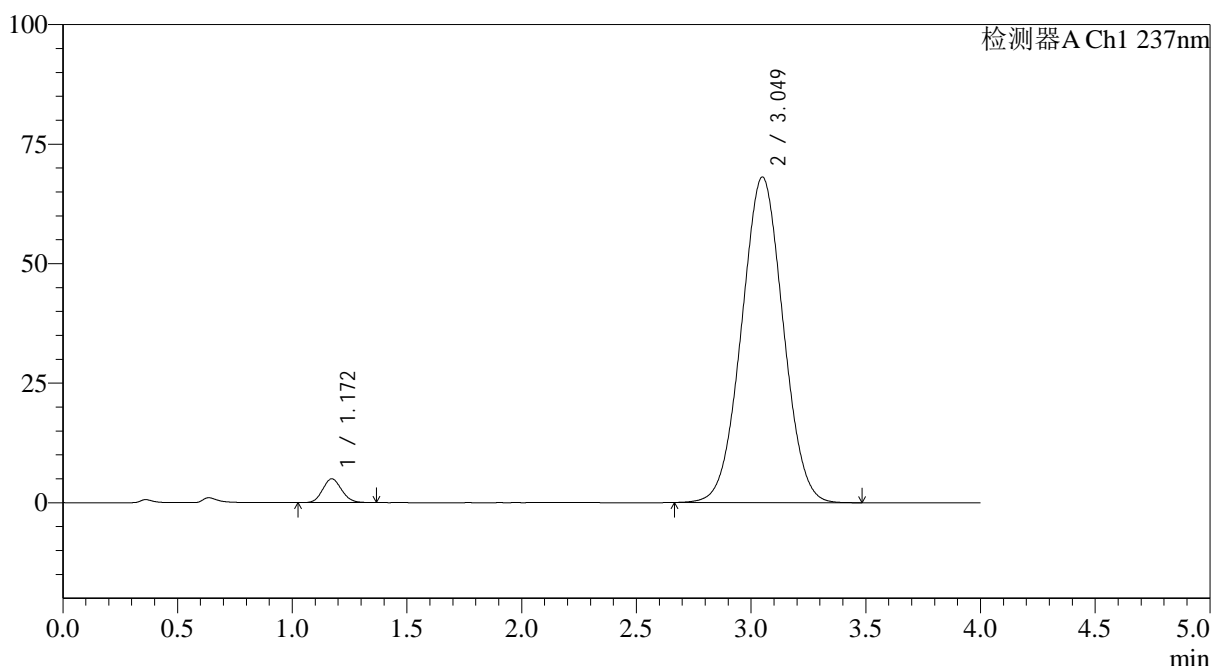
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-244-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:06:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.172 | 28727 | 3.241 | 4988 | 954 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.049 | 857739 | 96.759 | 68098 | 1327 | 1.018 | 7.718 |
| 总计 | | 886466 | 100.000 | 73086 | | | |

图73 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



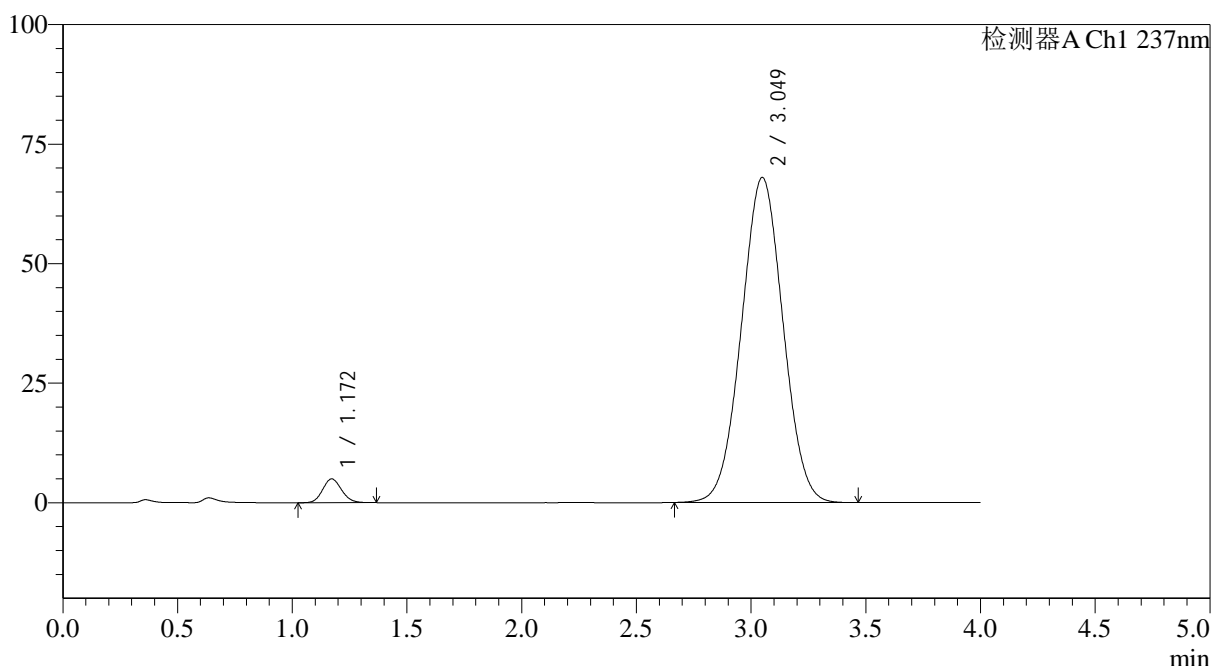
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-245-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:11:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.172 | 28599 | 3.227 | 4988 | 963 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.049 | 857535 | 96.773 | 68009 | 1322 | 1.018 | 7.716 |
| 总计 | | 886134 | 100.000 | 72997 | | | |

图74 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



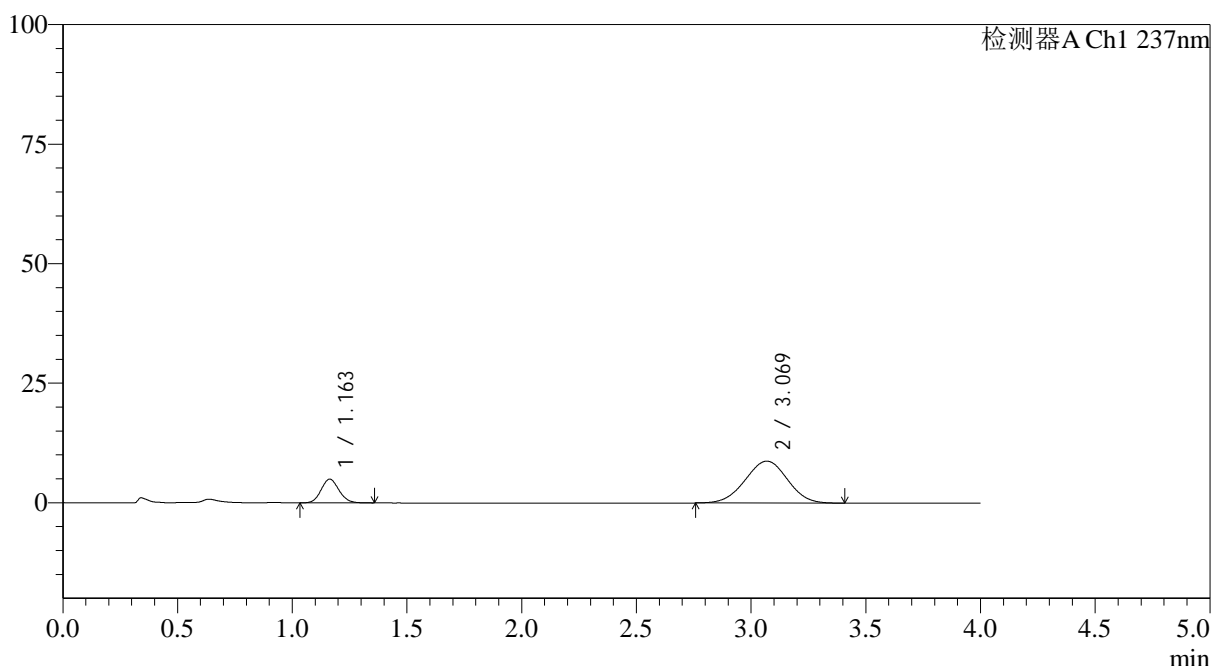
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-246-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:15:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 27096 | 19.364 | 4981 | 1059 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.069 | 112833 | 80.636 | 8773 | 1291 | 0.990 | 7.867 |
| 总计 | | 139929 | 100.000 | 13755 | | | |

图75 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



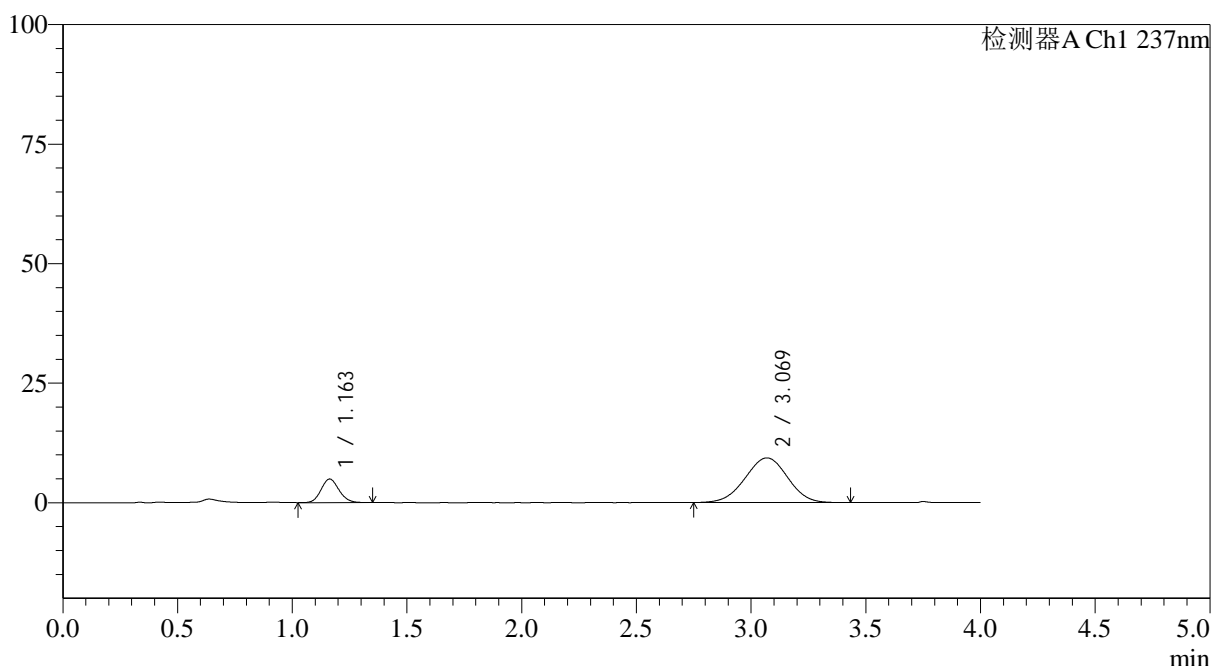
SMF-4113

<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 - 31-21/7-247-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:20:03 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26786 | 18.169 | 4936 | 1059 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.069 | 120641 | 81.831 | 9339 | 1284 | 0.988 | 7.851 |
| 总计 | | 147427 | 100.000 | 14275 | | | |

图76 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



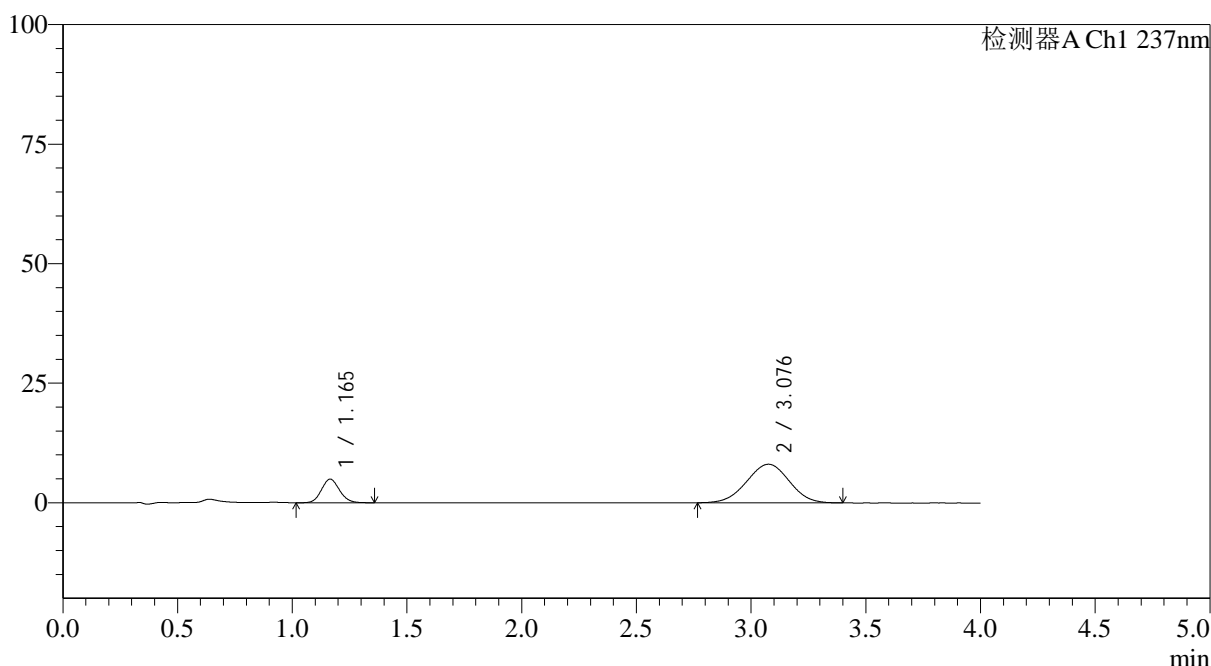
SMF-4113

<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 - 31-21/7-248-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:24:26 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 27048 | 20.607 | 4950 | 1054 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.076 | 104204 | 79.393 | 8063 | 1278 | 0.986 | 7.838 |
| 总计 | | 131252 | 100.000 | 13012 | | | |

图77 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



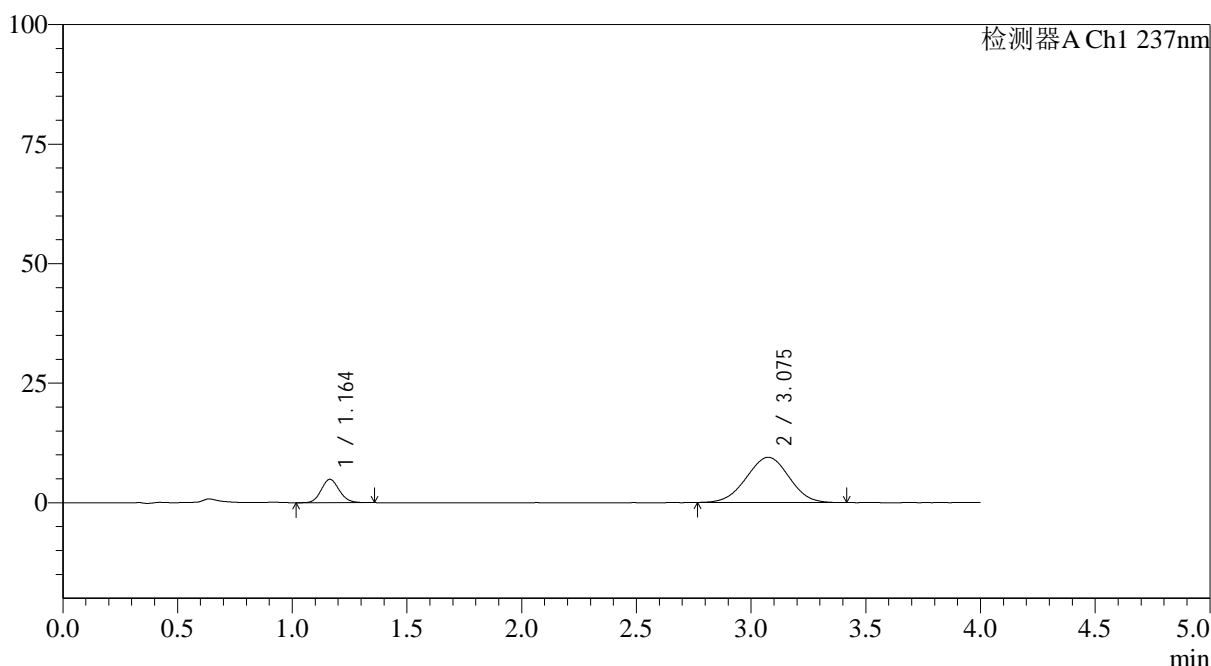
SMF-4113

<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 - 31-21/7-249-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:28:51 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26718 | 17.921 | 4892 | 1051 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.075 | 122374 | 82.079 | 9462 | 1269 | 0.989 | 7.819 |
| 总计 | | 149093 | 100.000 | 14354 | | | |

图78 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



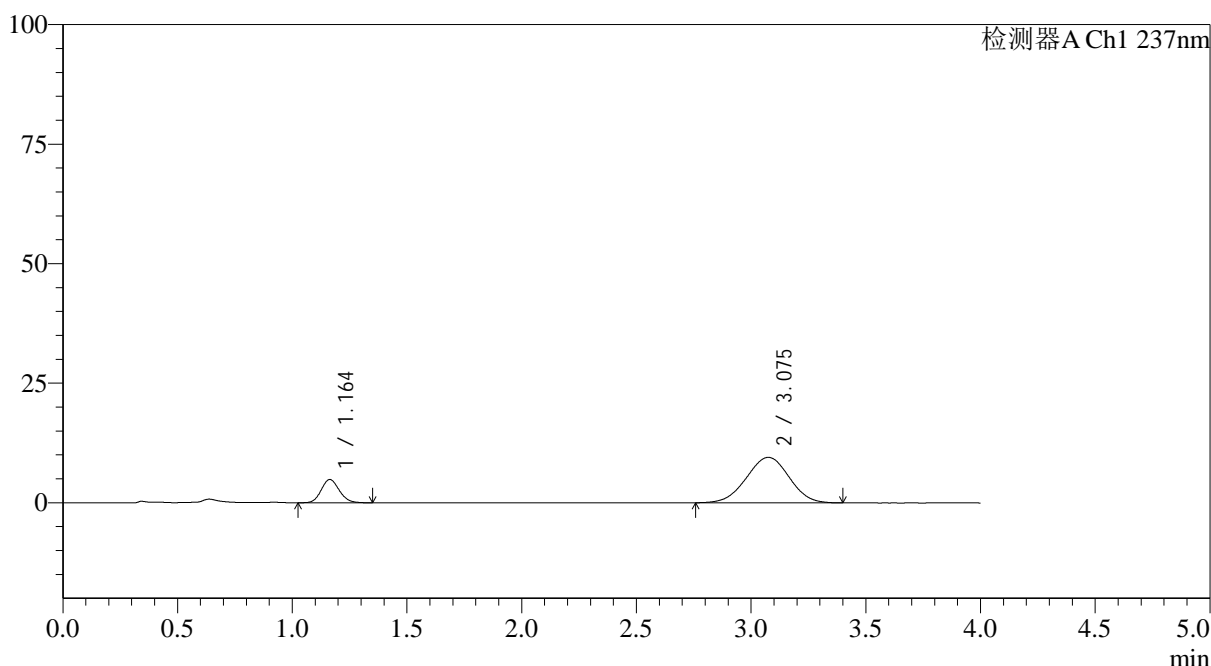
SMF-4113

<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 - 31-21/7-250-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:33:14 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26536 | 17.716 | 4876 | 1053 | 1.119 | -- |
| 2 | 3.075 | 123248 | 82.284 | 9499 | 1271 | 0.987 | 7.828 |
| 总计 | | 149784 | 100.000 | 14375 | | | |

图79 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



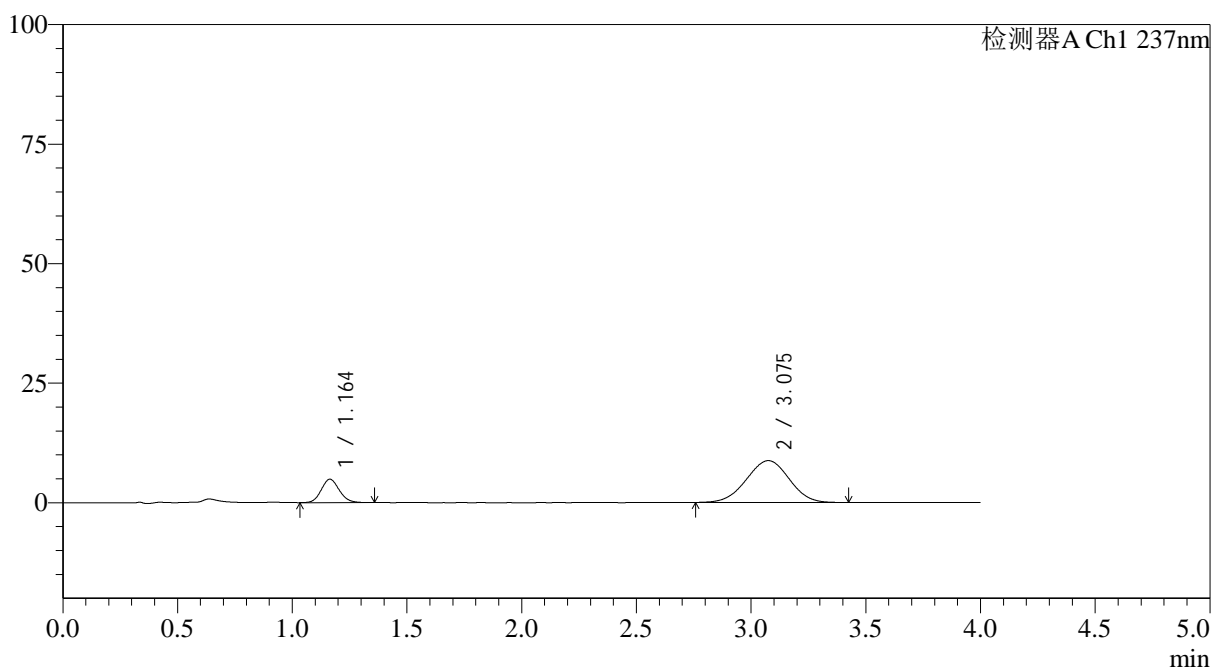
SMF-4113

<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 - 31-21/7-251-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:37:37 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26792 | 19.077 | 4907 | 1054 | 1.117 | -- |
| 2 | 3.075 | 113650 | 80.923 | 8747 | 1268 | 0.986 | 7.820 |
| 总计 | | 140442 | 100.000 | 13654 | | | |

图80 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



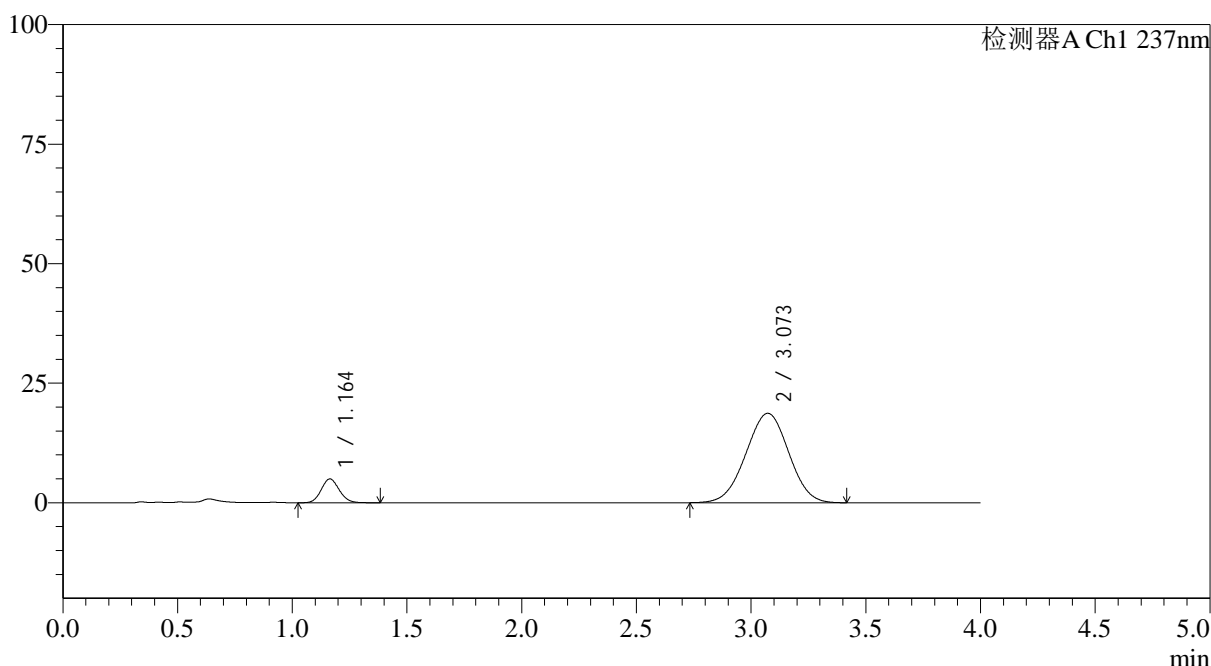
SMF-4113

<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 - 31-21/7-252-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:42:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27373 | 10.109 | 4993 | 1043 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.073 | 243401 | 89.891 | 18702 | 1260 | 0.993 | 7.785 |
| 总计 | | 270773 | 100.000 | 23695 | | | |

图81 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



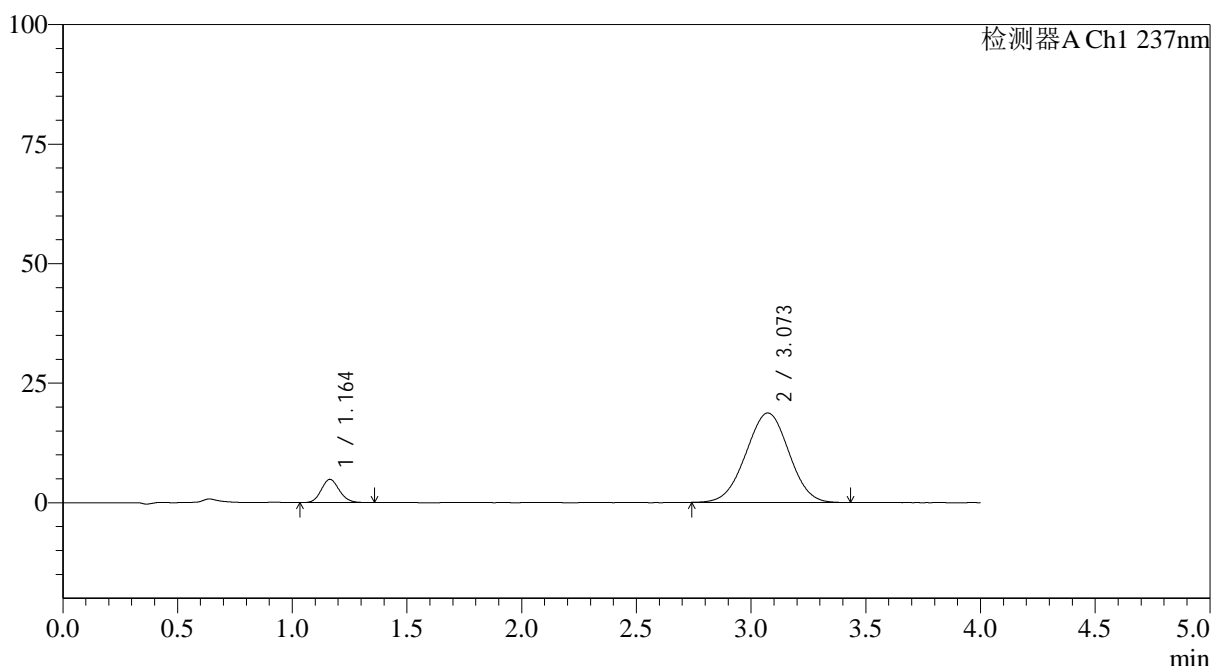
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-253-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:46:26 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26691 | 9.869 | 4873 | 1045 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.073 | 243767 | 90.131 | 18707 | 1256 | 0.995 | 7.778 |
| 总计 | | 270458 | 100.000 | 23579 | | | |

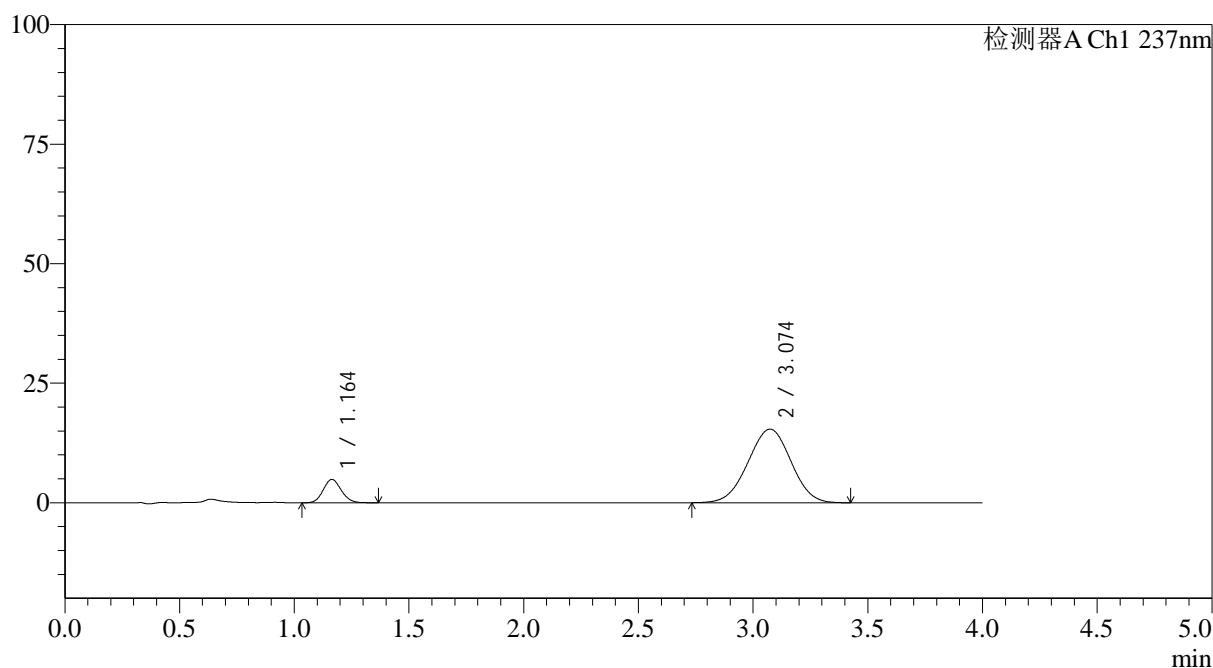
图82 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-254-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 19:50:50 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:57:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26850 | 11.793 | 4901 | 1044 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.074 | 200819 | 88.207 | 15385 | 1254 | 0.989 | 7.775 |
| 总计 | | 227668 | 100.000 | 20286 | | | |

图83 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



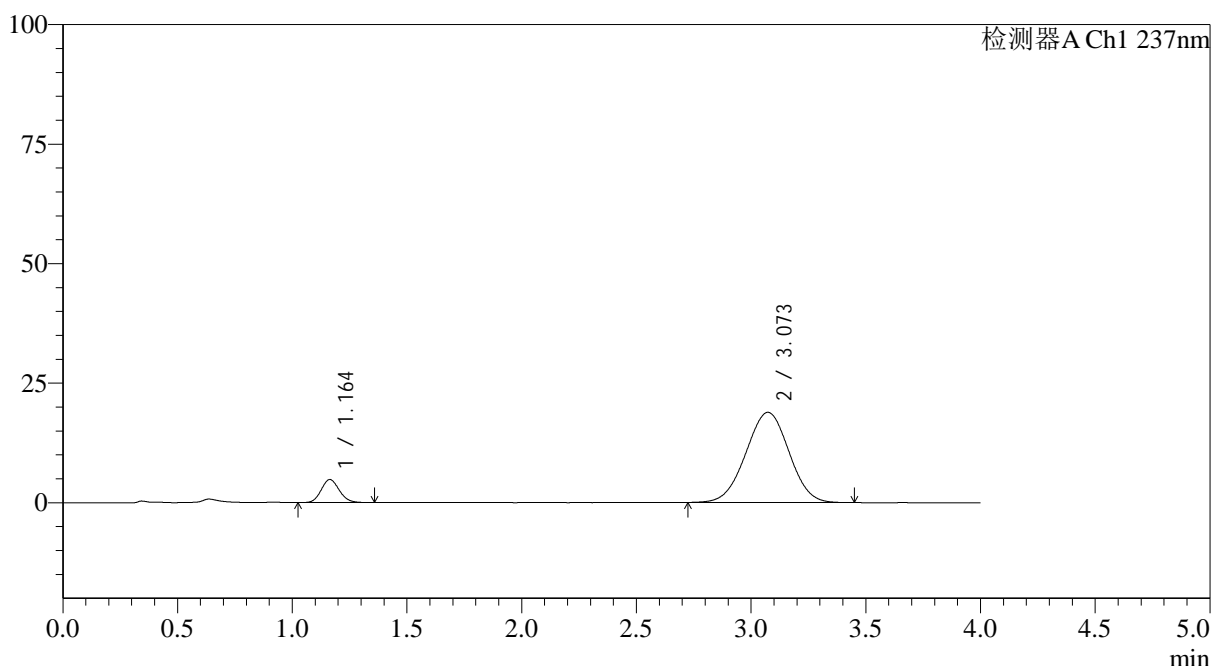
SMF-4113

<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 - 31-21/7-255-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 19:55:14 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26514 | 9.691 | 4835 | 1042 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.073 | 247092 | 90.309 | 18867 | 1246 | 0.993 | 7.755 |
| 总计 | | 273606 | 100.000 | 23703 | | | |

图84 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



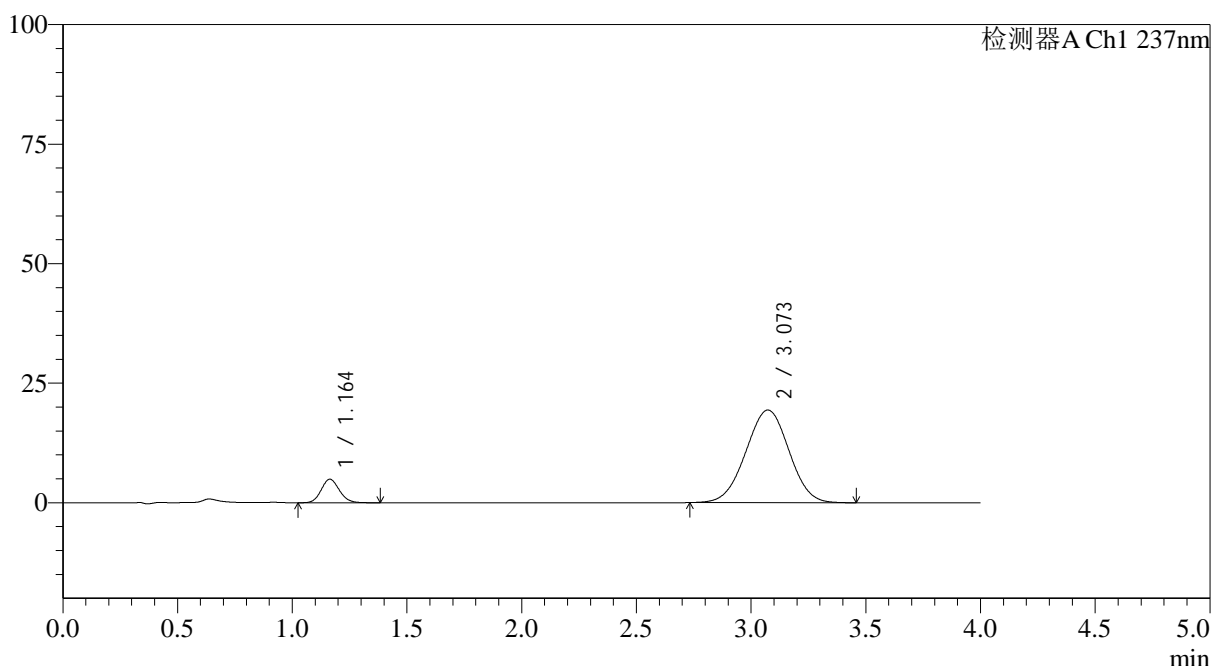
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-256-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 19:59:37 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:57:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27063 | 9.627 | 4924 | 1038 | 1.117 | -- |
| 2 | 3.073 | 254040 | 90.373 | 19379 | 1242 | 0.994 | 7.742 |
| 总计 | | 281103 | 100.000 | 24303 | | | |

图85 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



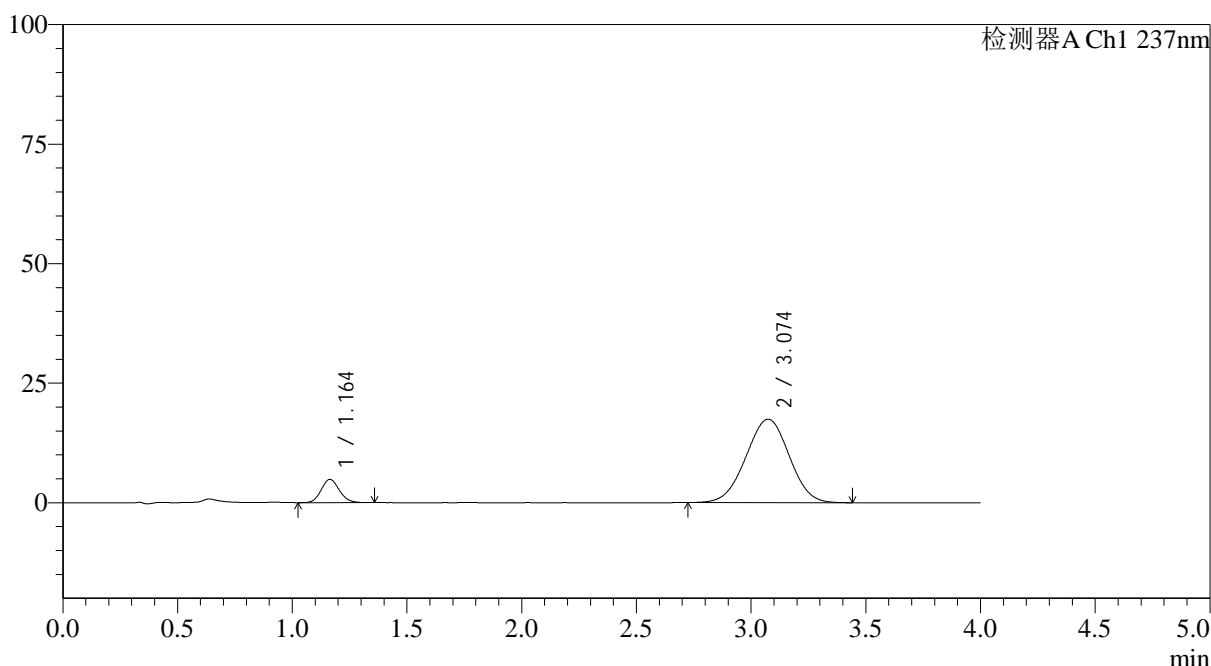
SMF-4113

<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 - 31-21/7-257-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:04:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26796 | 10.468 | 4876 | 1042 | 1.109 | -- |
| 2 | 3.074 | 229193 | 89.532 | 17446 | 1237 | 0.992 | 7.735 |
| 总计 | | 255989 | 100.000 | 22323 | | | |

图86 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



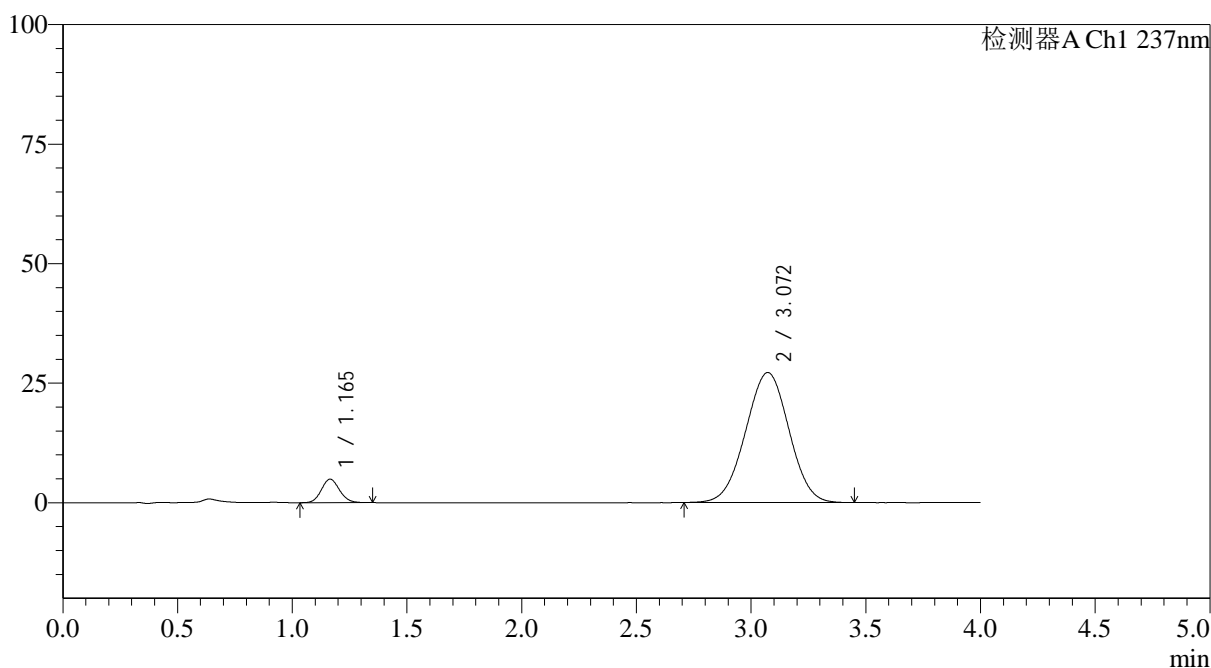
SMF-4113

<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 - 31-21/7-258-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:08:25 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 27015 | 7.021 | 4922 | 1039 | 1.102 | -- |
| 2 | 3.072 | 357770 | 92.979 | 27197 | 1234 | 0.996 | 7.717 |
| 总计 | | 384784 | 100.000 | 32119 | | | |

图87 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



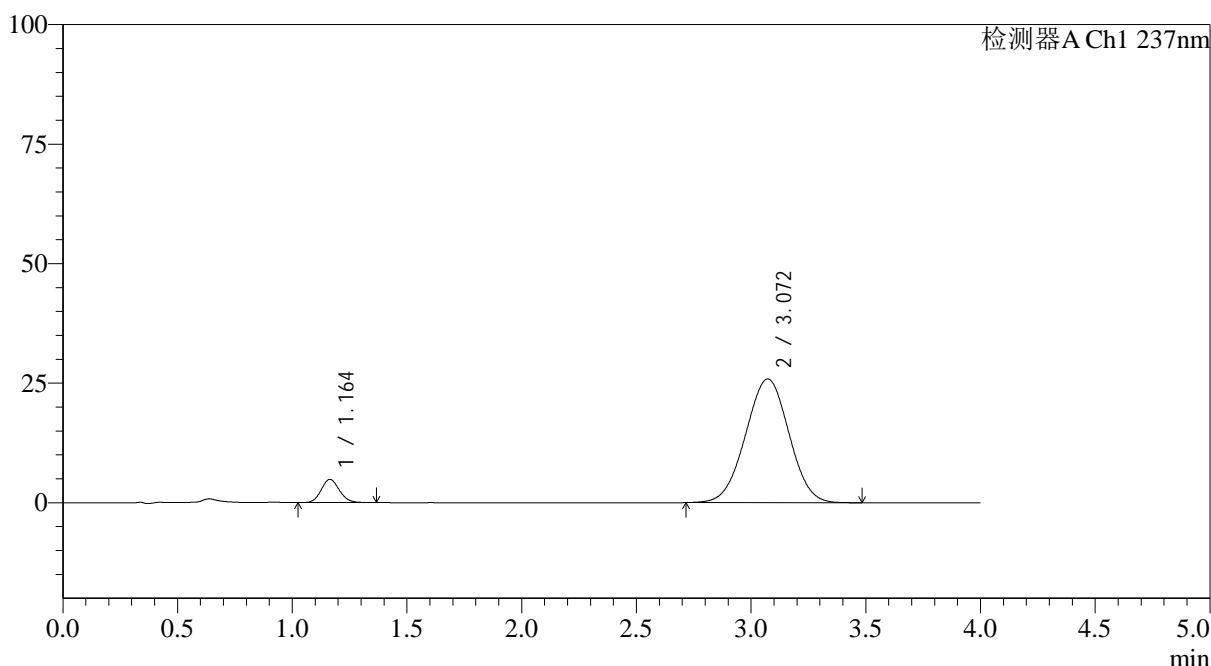
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-259-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:12:49 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26839 | 7.292 | 4870 | 1032 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.072 | 341244 | 92.708 | 25888 | 1229 | 0.996 | 7.704 |
| 总计 | | 368083 | 100.000 | 30758 | | | |

图88 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



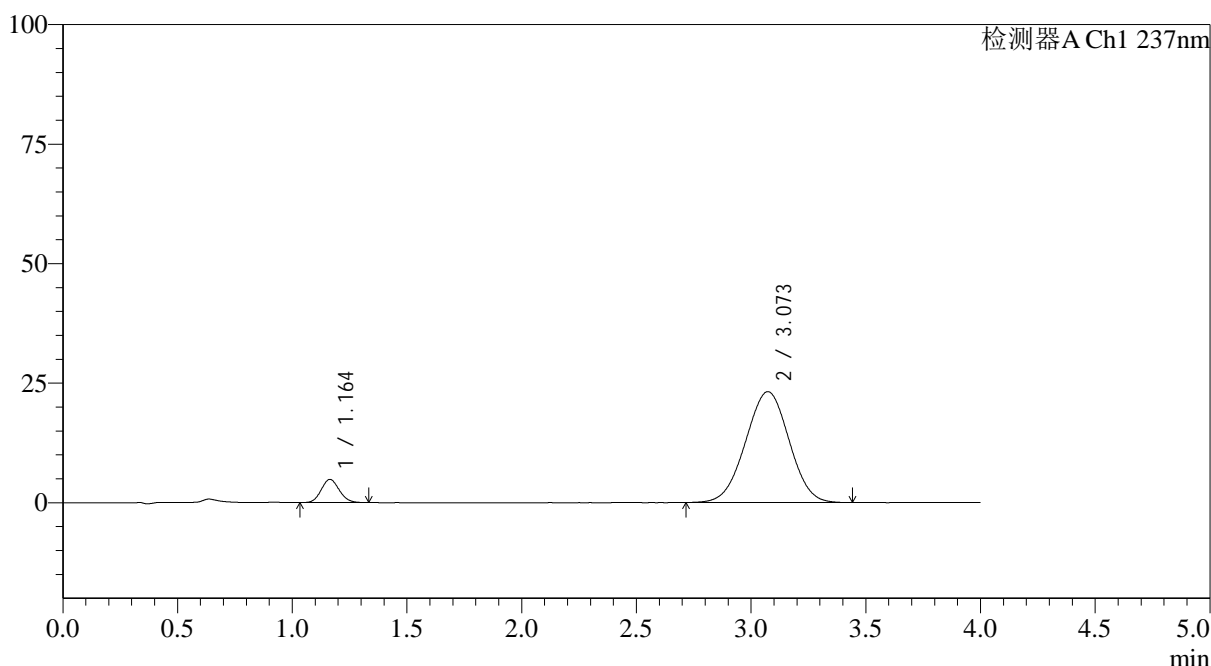
SMF-4113

<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 - 31-21/7-260-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:17:14 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26673 | 8.018 | 4867 | 1032 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.073 | 305980 | 91.982 | 23188 | 1223 | 0.993 | 7.691 |
| 总计 | | 332653 | 100.000 | 28054 | | | |

图89 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



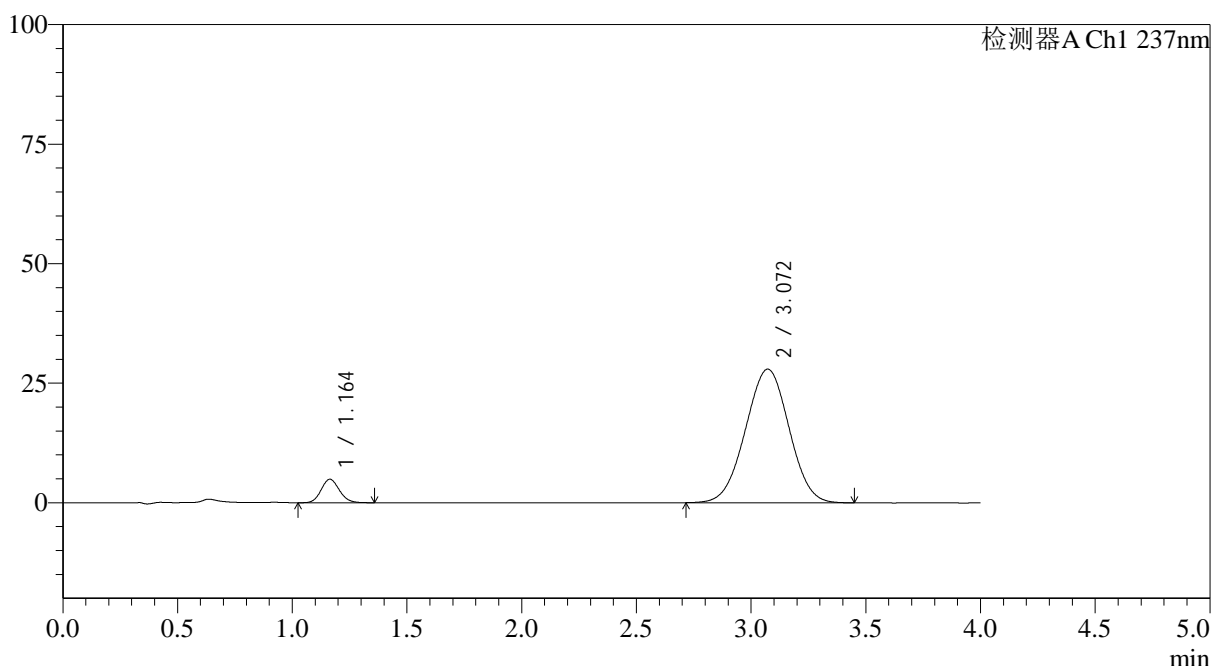
SMF-4113

<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 - 31-21/7-261-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:21:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27131 | 6.844 | 4924 | 1028 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.072 | 369301 | 93.156 | 27947 | 1221 | 0.997 | 7.681 |
| 总计 | | 396432 | 100.000 | 32871 | | | |

图90 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



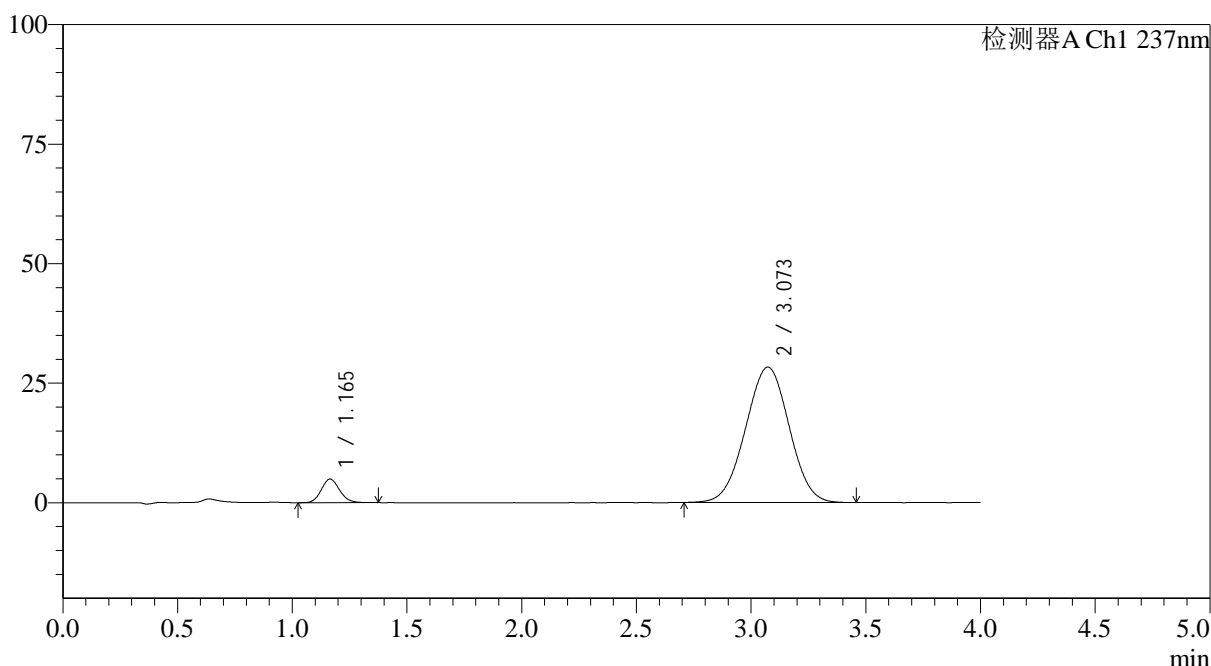
SMF-4113

<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 - 31-21/7-262-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:26:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 27449 | 6.824 | 4951 | 1022 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.073 | 374790 | 93.176 | 28323 | 1218 | 0.998 | 7.664 |
| 总计 | | 402240 | 100.000 | 33273 | | | |

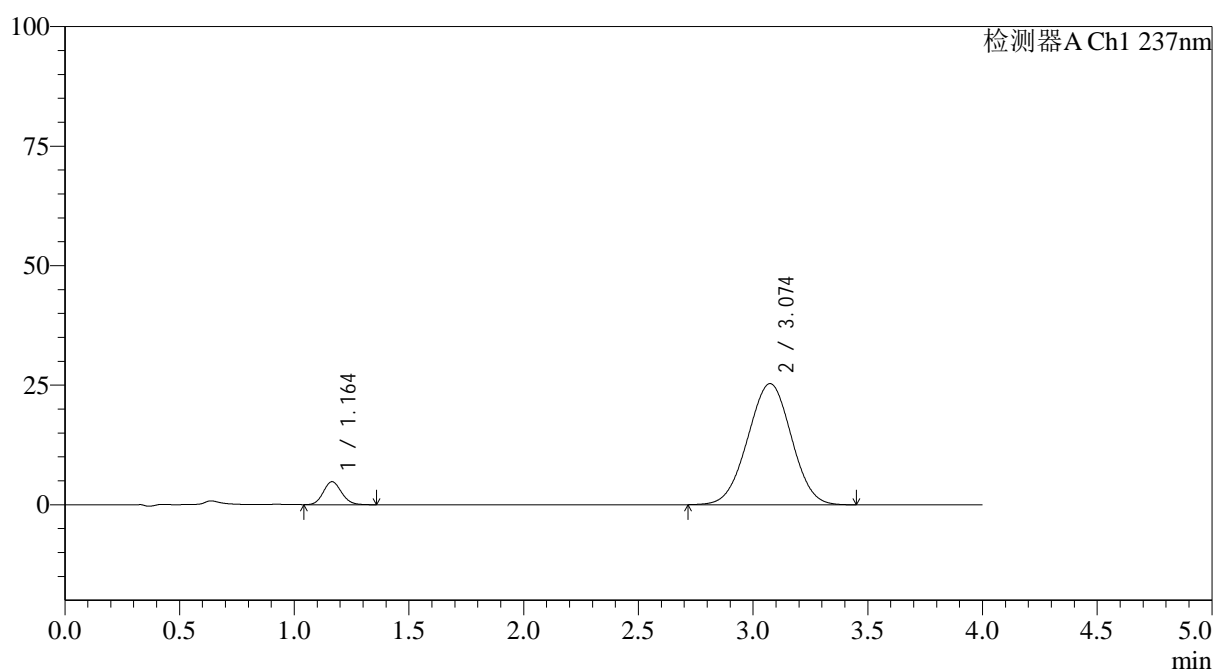
图91 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-263-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 20:30:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:58:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26575 | 7.340 | 4816 | 1028 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.074 | 335489 | 92.660 | 25336 | 1220 | 0.996 | 7.679 |
| 总计 | | 362064 | 100.000 | 30152 | | | |

图92 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



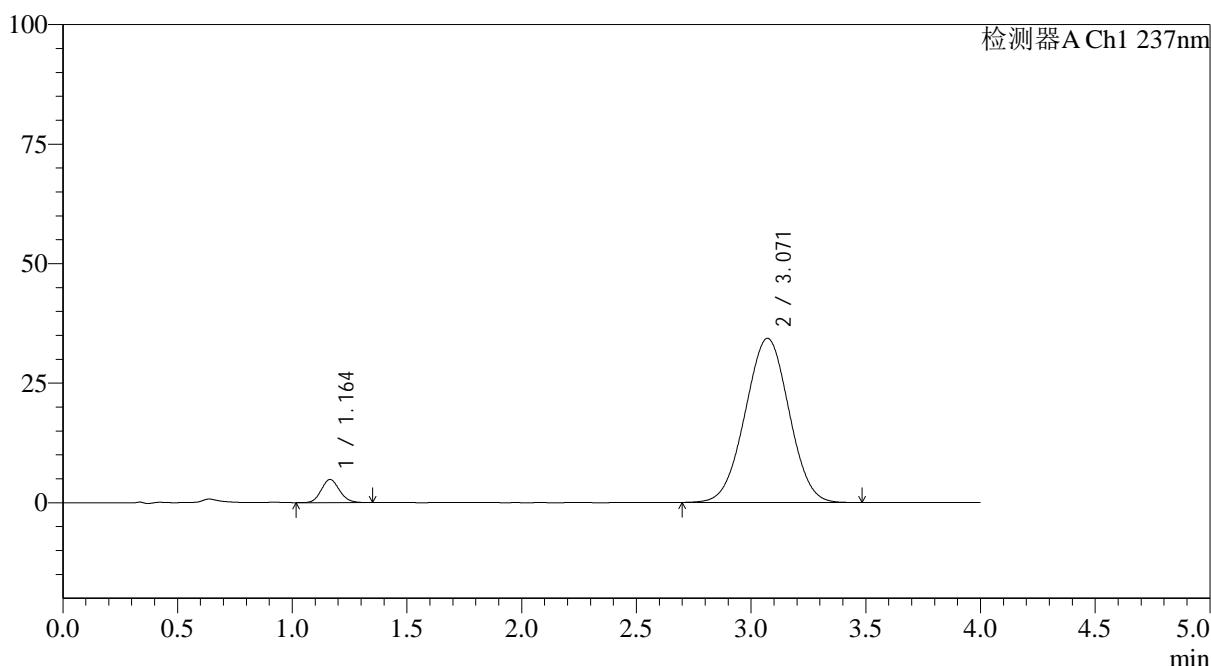
SMF-4113

<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 - 31-21/7-264-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:34:49 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26777 | 5.549 | 4842 | 1025 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.071 | 455793 | 94.451 | 34344 | 1205 | 1.001 | 7.637 |
| 总计 | | 482570 | 100.000 | 39185 | | | |

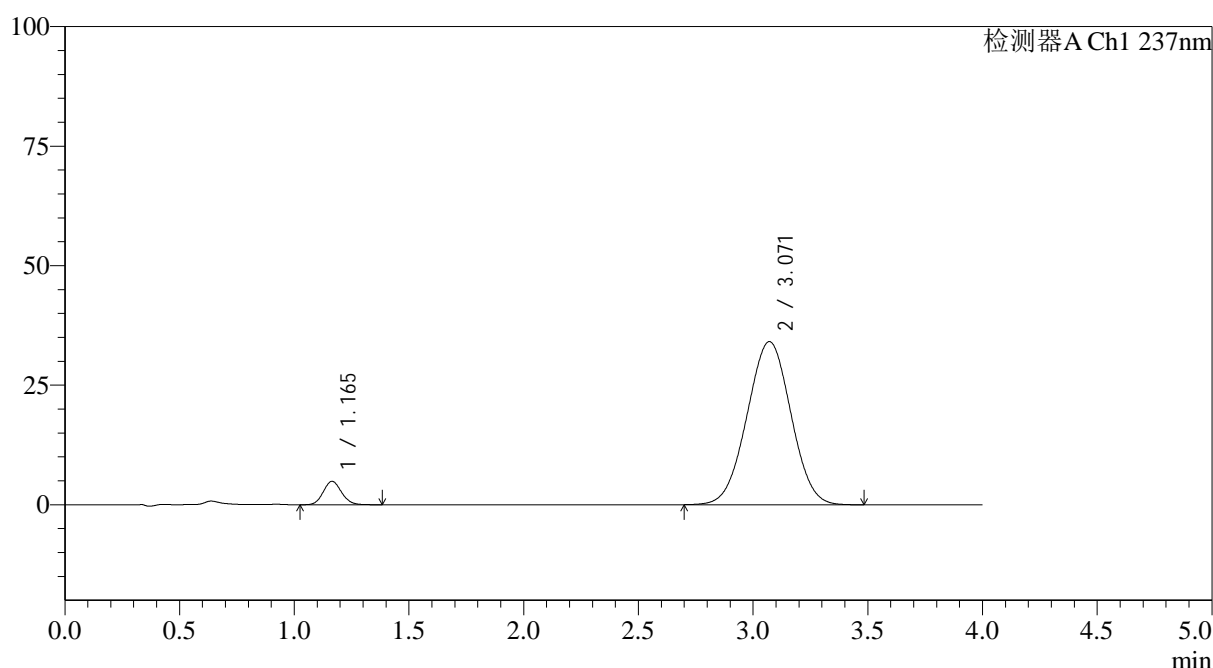
图93 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-265-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 20:39:14 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:58:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 27173 | 5.650 | 4901 | 1024 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.071 | 453793 | 94.350 | 34136 | 1204 | 1.002 | 7.631 |
| 总计 | | 480965 | 100.000 | 39037 | | | |

图94 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



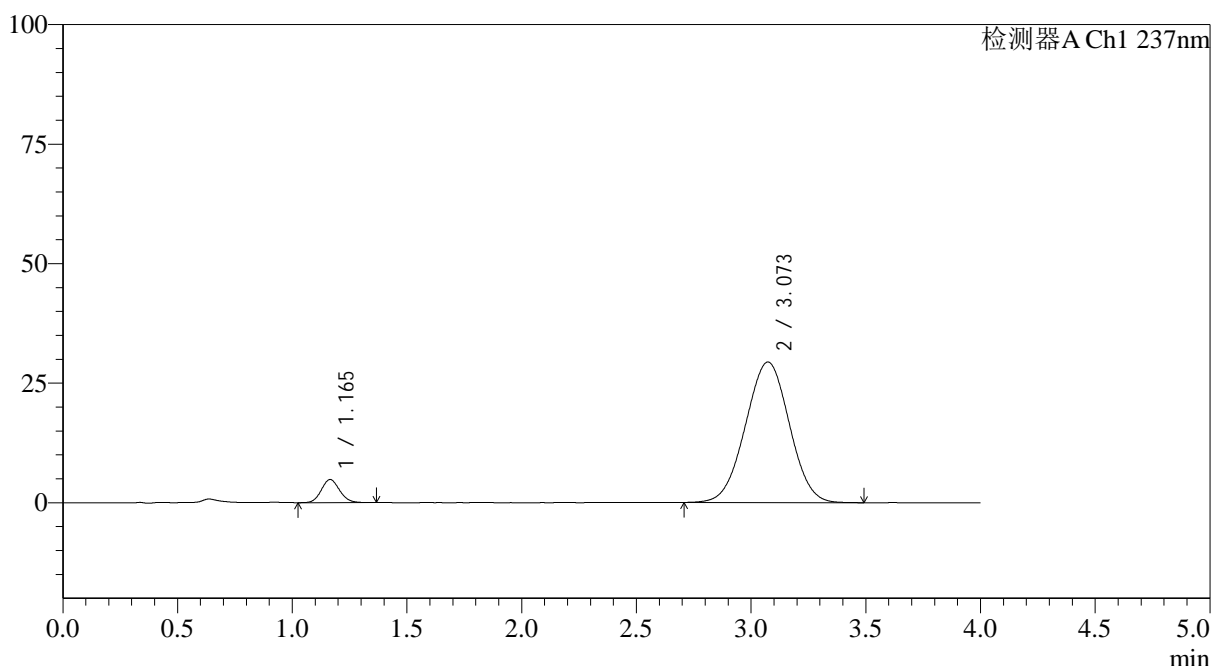
SMF-4113

<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 - 31-21/7-266-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:43:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 26830 | 6.413 | 4835 | 1021 | 1.107 | -- |
| 2 | 3.073 | 391515 | 93.587 | 29401 | 1200 | 0.999 | 7.624 |
| 总计 | | 418344 | 100.000 | 34236 | | | |

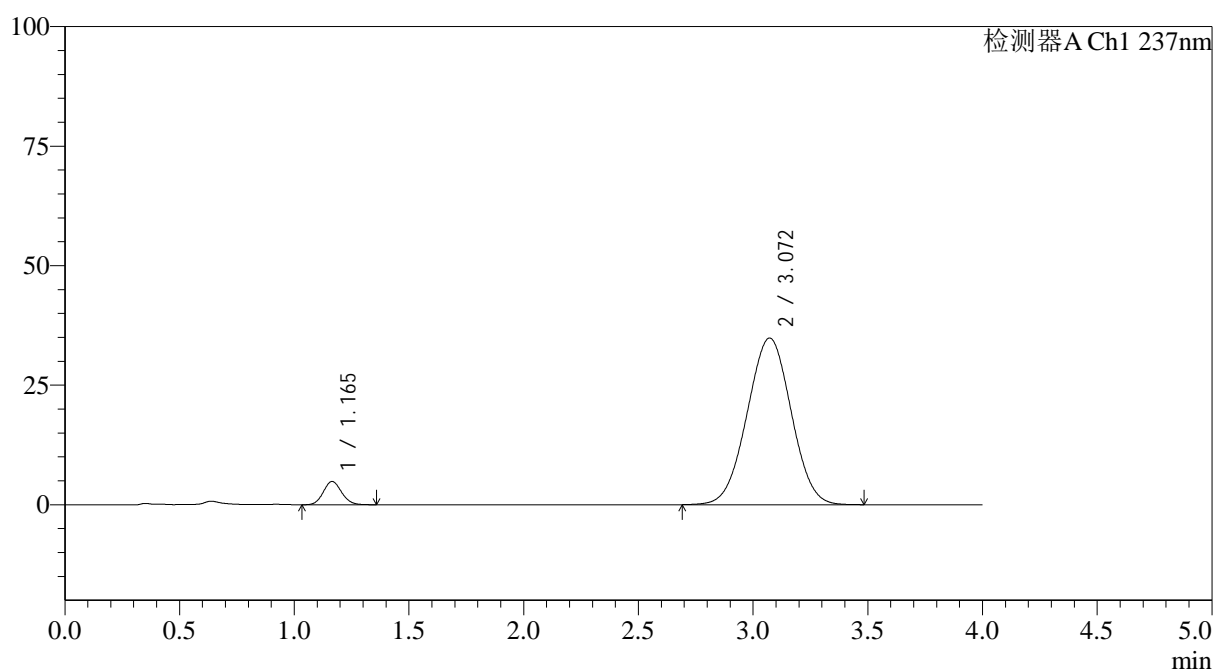
图95 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-267-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 20:48:03 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:58:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 27040 | 5.496 | 4875 | 1020 | 1.109 | -- |
| 2 | 3.072 | 464964 | 94.504 | 34860 | 1197 | 1.002 | 7.613 |
| 总计 | | 492005 | 100.000 | 39735 | | | |

图96 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



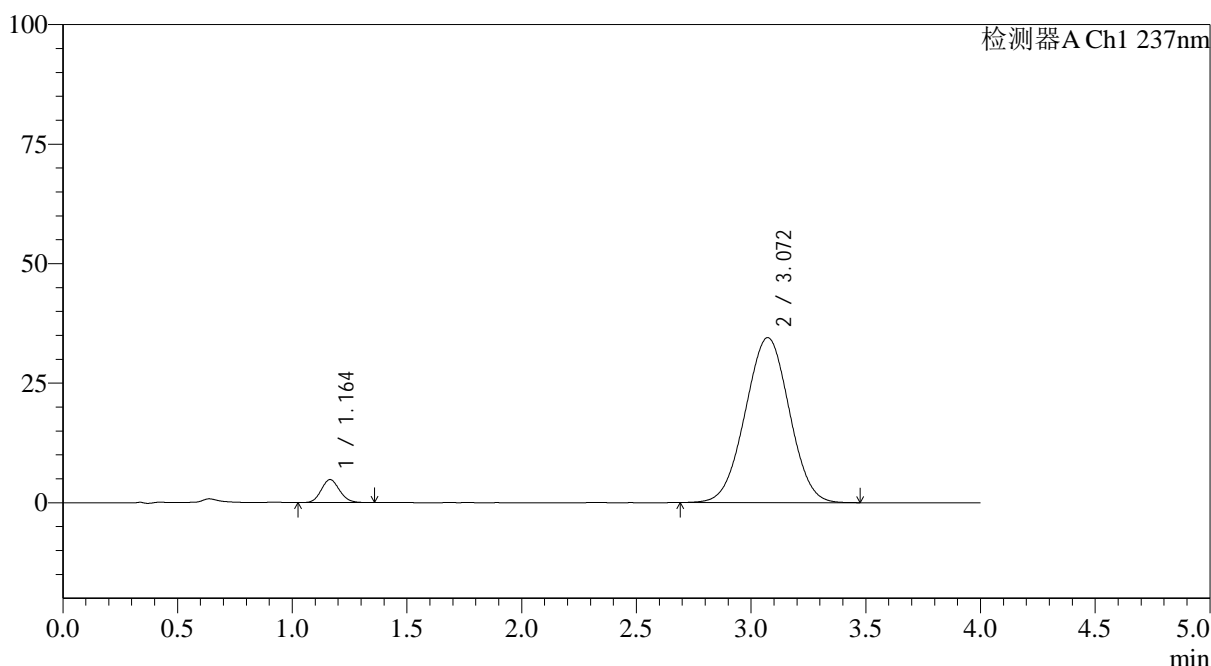
SMF-4113

<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 - 31-21/7-268-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:52:27 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26762 | 5.489 | 4815 | 1014 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.072 | 460785 | 94.511 | 34526 | 1194 | 1.001 | 7.603 |
| 总计 | | 487547 | 100.000 | 39340 | | | |

图97 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



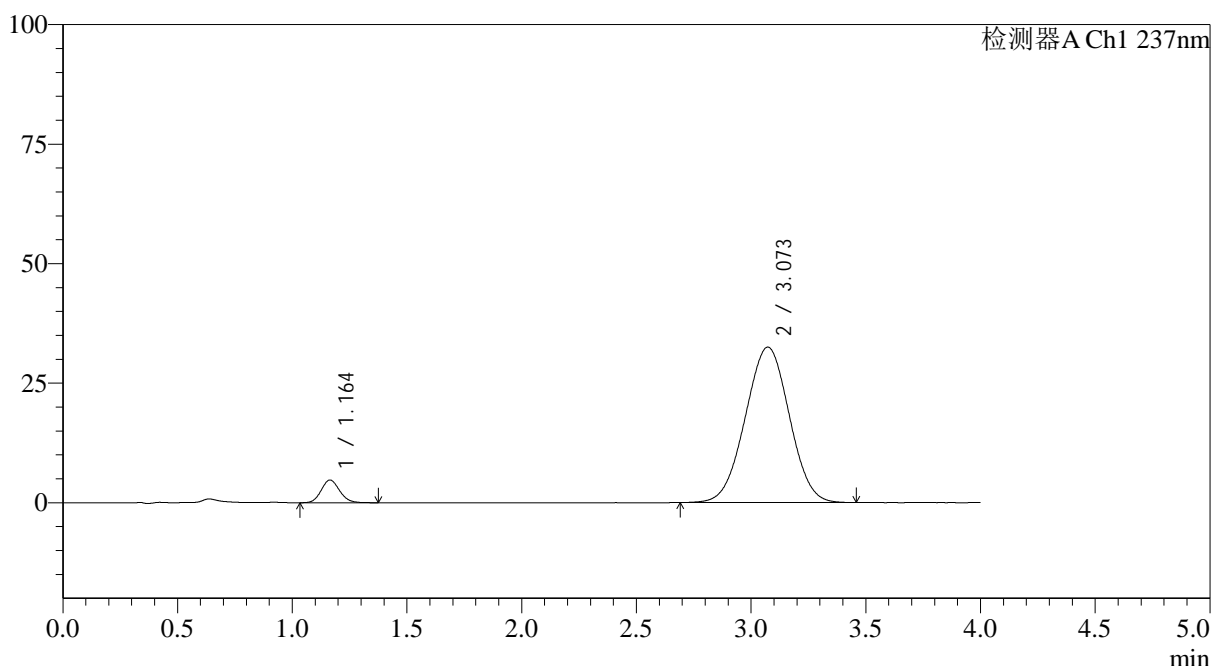
SMF-4113

<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 - 31-21/7-269-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 20:56:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26485 | 5.749 | 4755 | 1012 | 1.117 | -- |
| 2 | 3.073 | 434211 | 94.251 | 32517 | 1193 | 0.999 | 7.599 |
| 总计 | | 460696 | 100.000 | 37271 | | | |

图98 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



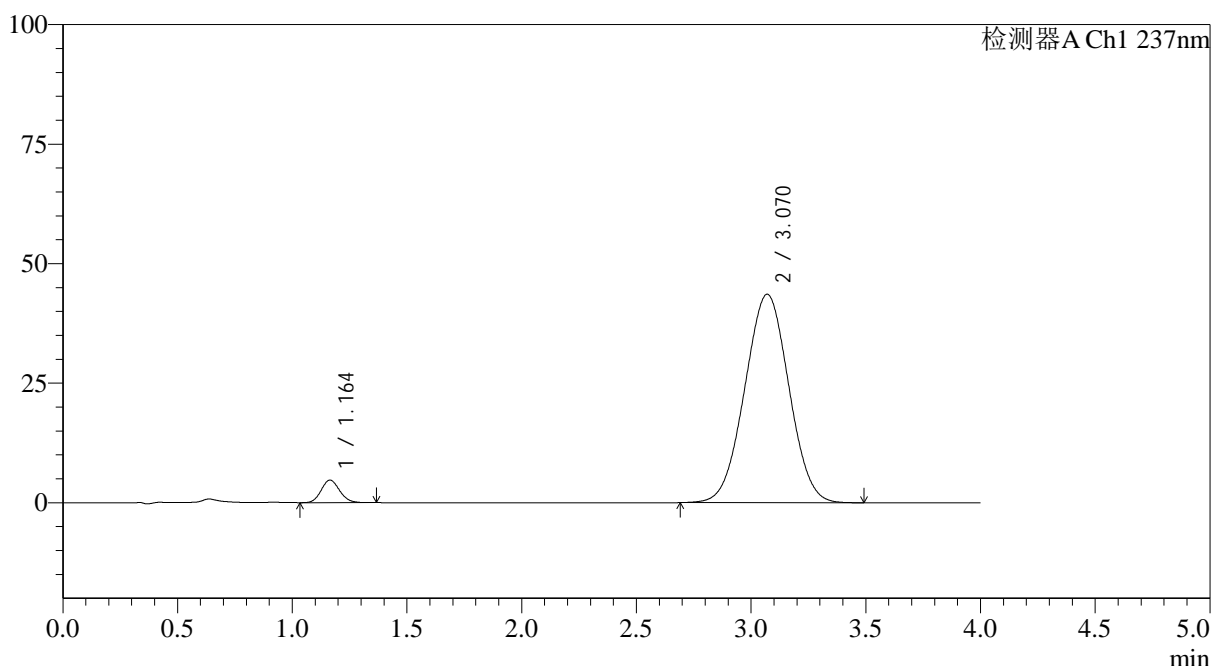
SMF-4113

<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 - 31-21/7-270-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:01:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26425 | 4.338 | 4735 | 1008 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.070 | 582681 | 95.662 | 43592 | 1186 | 1.007 | 7.572 |
| 总计 | | 609106 | 100.000 | 48327 | | | |

图99 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



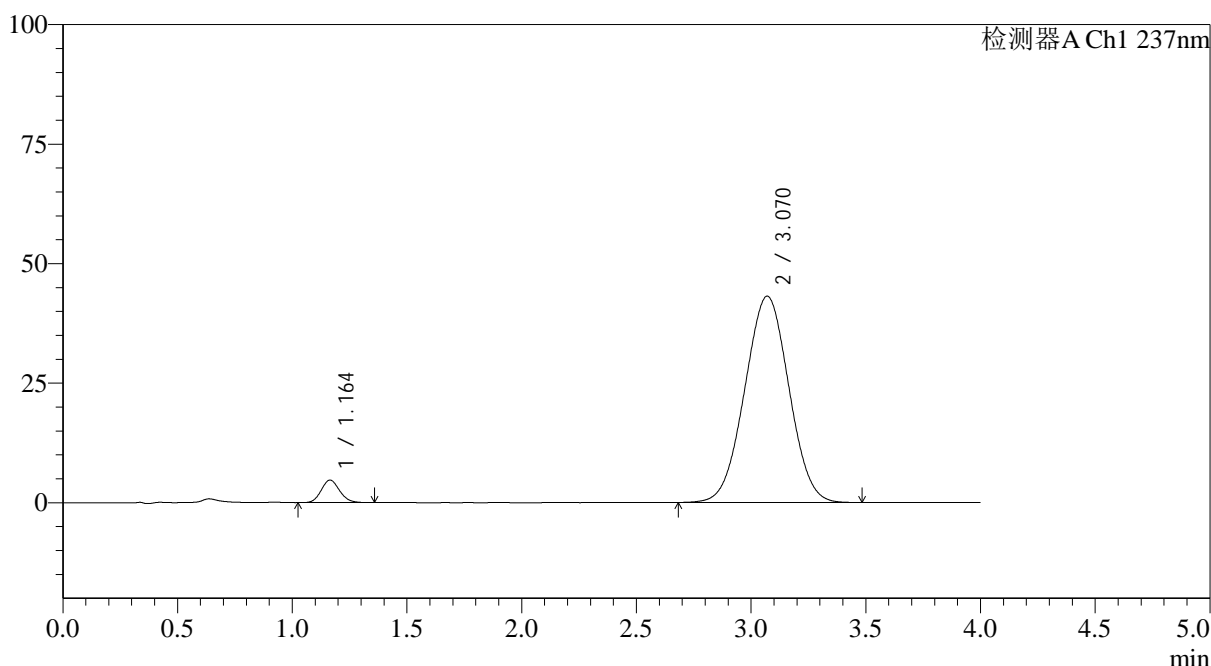
SMF-4113

<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 - 31-21/7-271-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:05:39 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26225 | 4.343 | 4712 | 1012 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.070 | 577671 | 95.657 | 43162 | 1184 | 1.007 | 7.574 |
| 总计 | | 603896 | 100.000 | 47874 | | | |

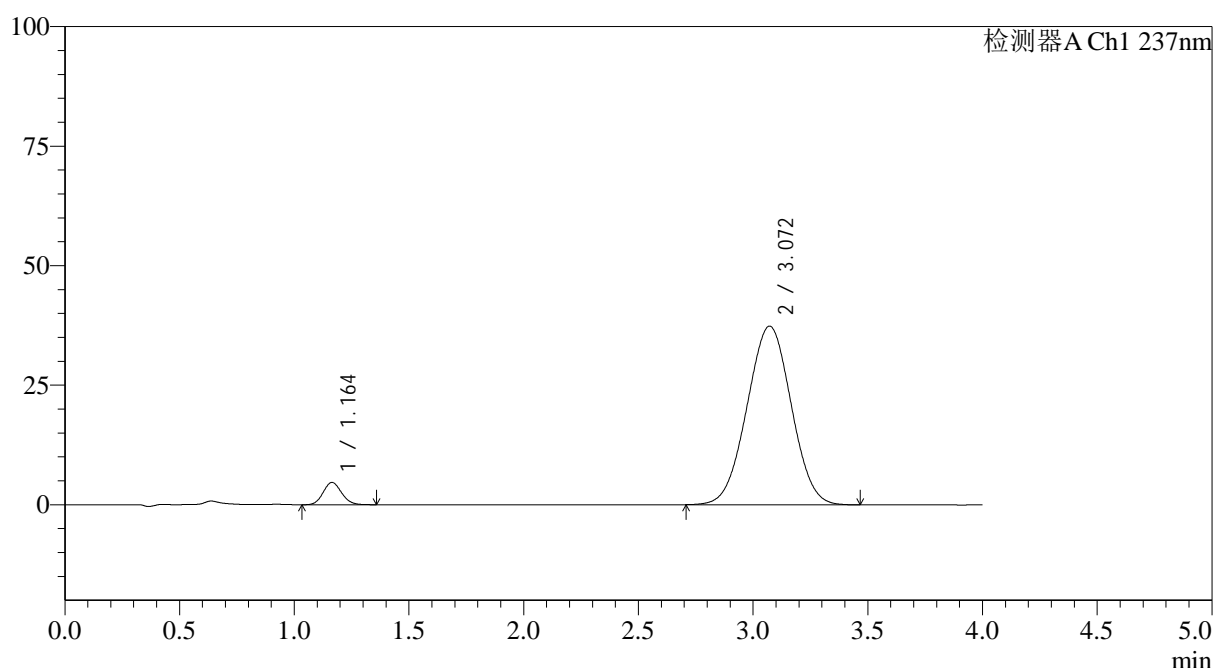
图100 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-272-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 21:10:03 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:58:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26092 | 4.951 | 4683 | 1008 | 1.107 | -- |
| 2 | 3.072 | 500928 | 95.049 | 37370 | 1180 | 1.004 | 7.564 |
| 总计 | | 527021 | 100.000 | 42053 | | | |

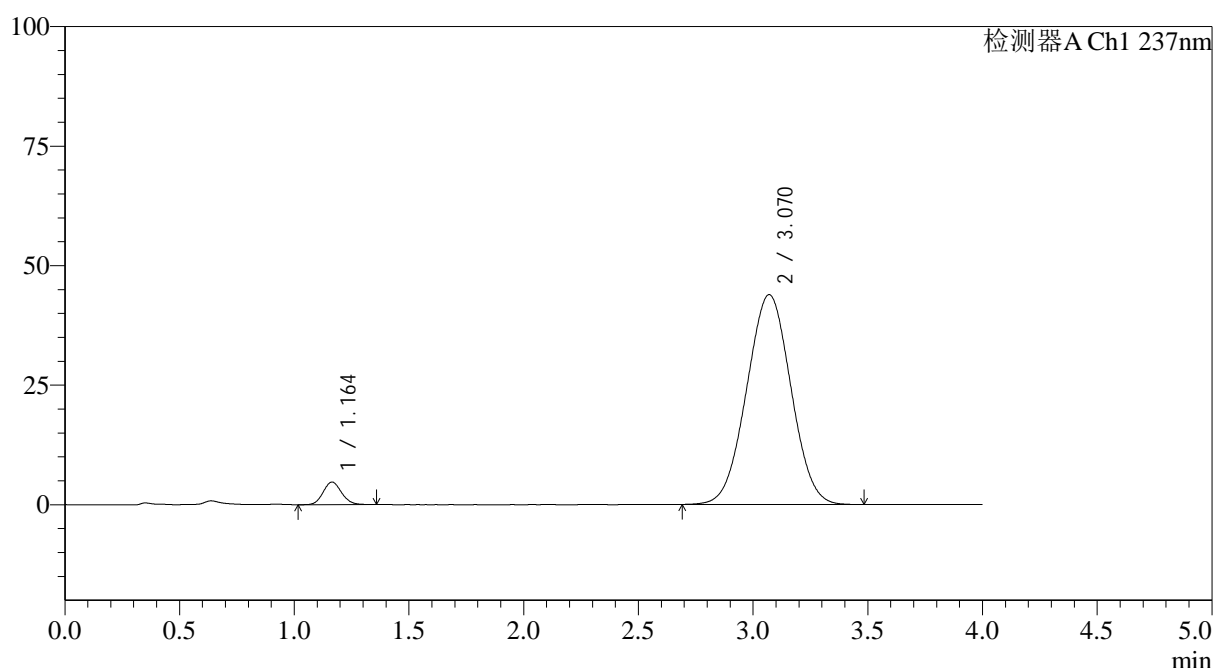
图101 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-273-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 21:14:28 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26402 | 4.288 | 4738 | 1011 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.070 | 589273 | 95.712 | 43889 | 1175 | 1.008 | 7.553 |
| 总计 | | 615676 | 100.000 | 48627 | | | |

图102 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



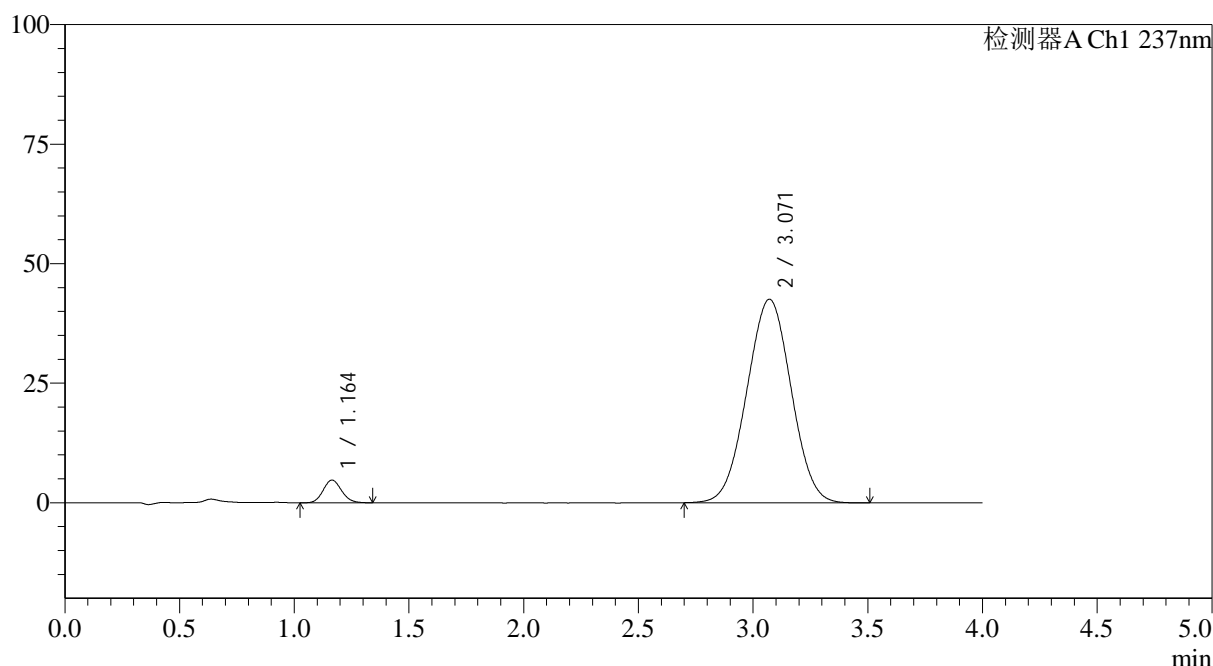
SMF-4113

<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 - 31-21/7-274-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:18:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26476 | 4.421 | 4757 | 1003 | 1.109 | -- |
| 2 | 3.071 | 572392 | 95.579 | 42585 | 1172 | 1.007 | 7.539 |
| 总计 | | 598868 | 100.000 | 47342 | | | |

图103 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



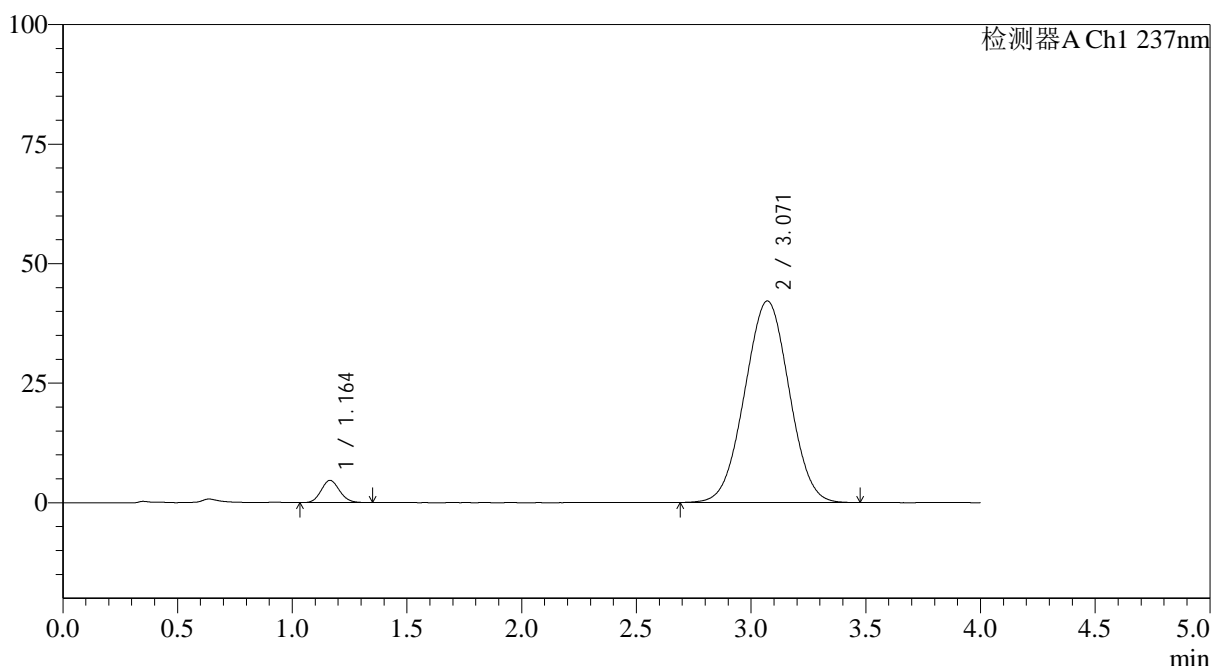
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-275-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:23:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25924 | 4.369 | 4655 | 1001 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.071 | 567387 | 95.631 | 42164 | 1170 | 1.006 | 7.530 |
| 总计 | | 593311 | 100.000 | 46819 | | | |

图104 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



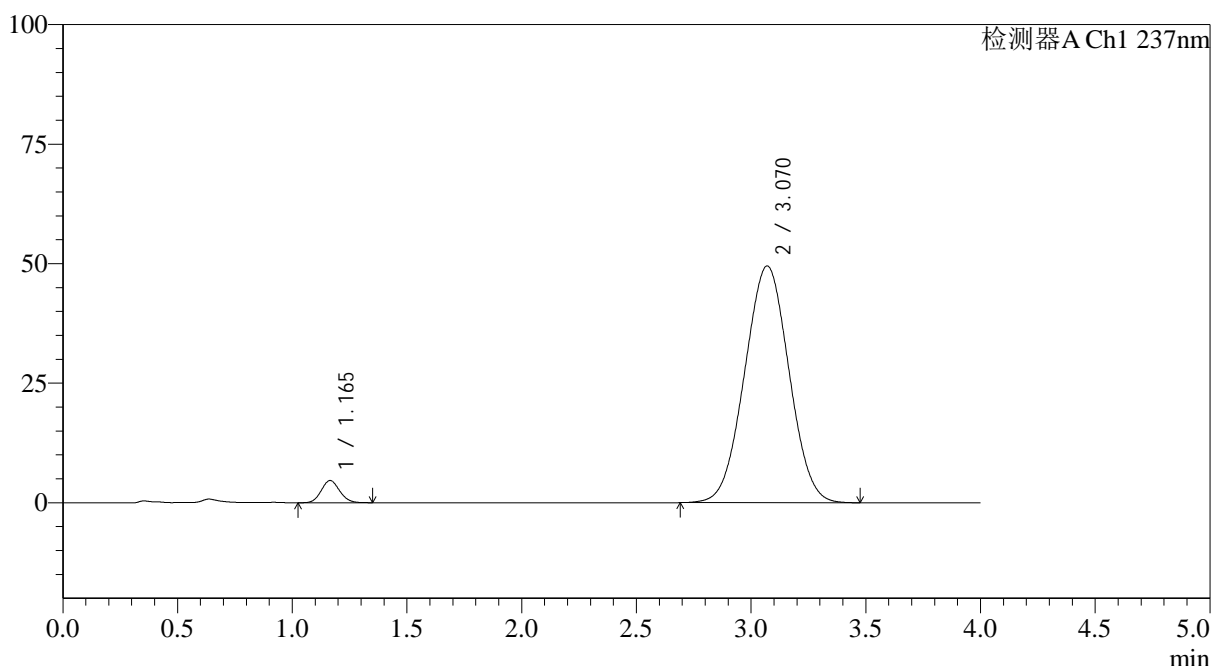
SMF-4113

<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 - 31-21/7-276-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:27:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 25903 | 3.746 | 4645 | 1002 | 1.103 | -- |
| 2 | 3.070 | 665577 | 96.254 | 49514 | 1167 | 1.011 | 7.522 |
| 总计 | | 691480 | 100.000 | 54159 | | | |

图105 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



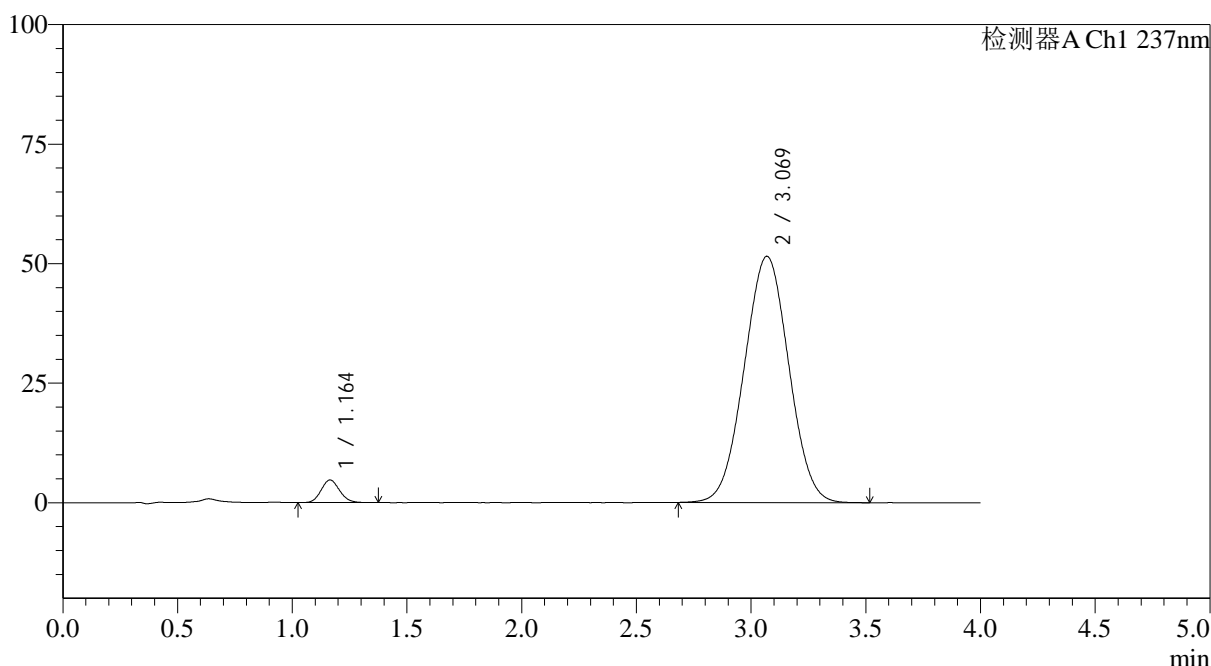
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-277-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:32:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26577 | 3.679 | 4739 | 996 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.069 | 695829 | 96.321 | 51497 | 1159 | 1.012 | 7.496 |
| 总计 | | 722406 | 100.000 | 56236 | | | |

图106 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



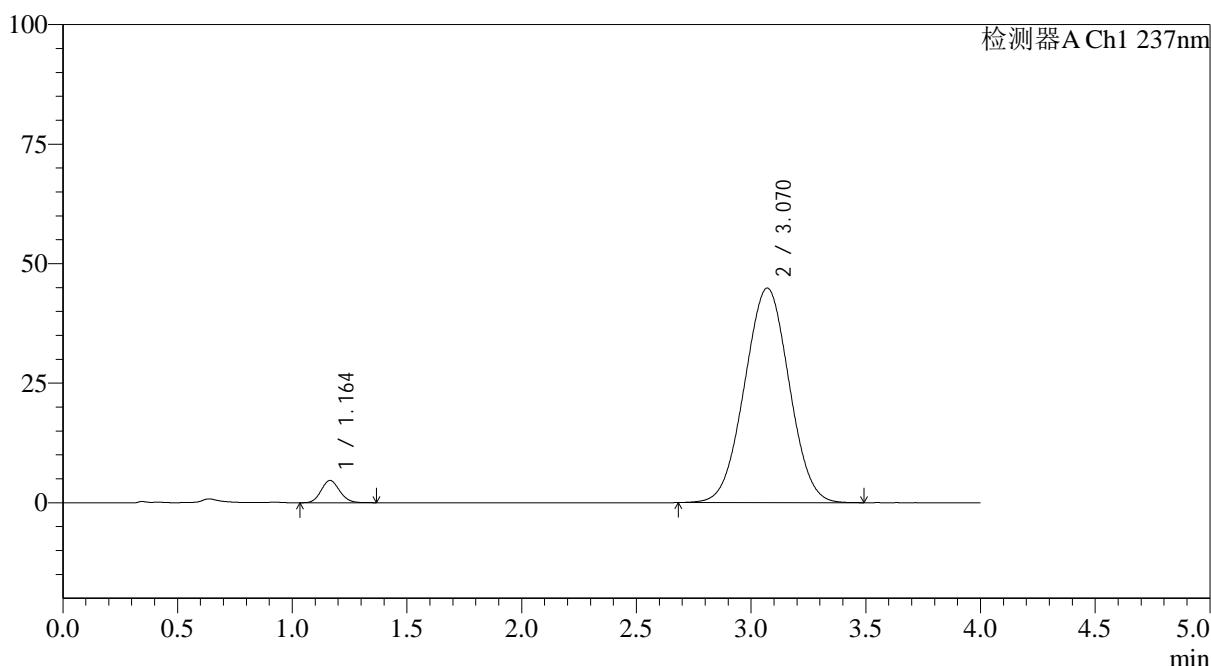
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-278-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:36:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26082 | 4.124 | 4654 | 997 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.070 | 606417 | 95.876 | 44889 | 1159 | 1.008 | 7.501 |
| 总计 | | 632500 | 100.000 | 49543 | | | |

图107 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



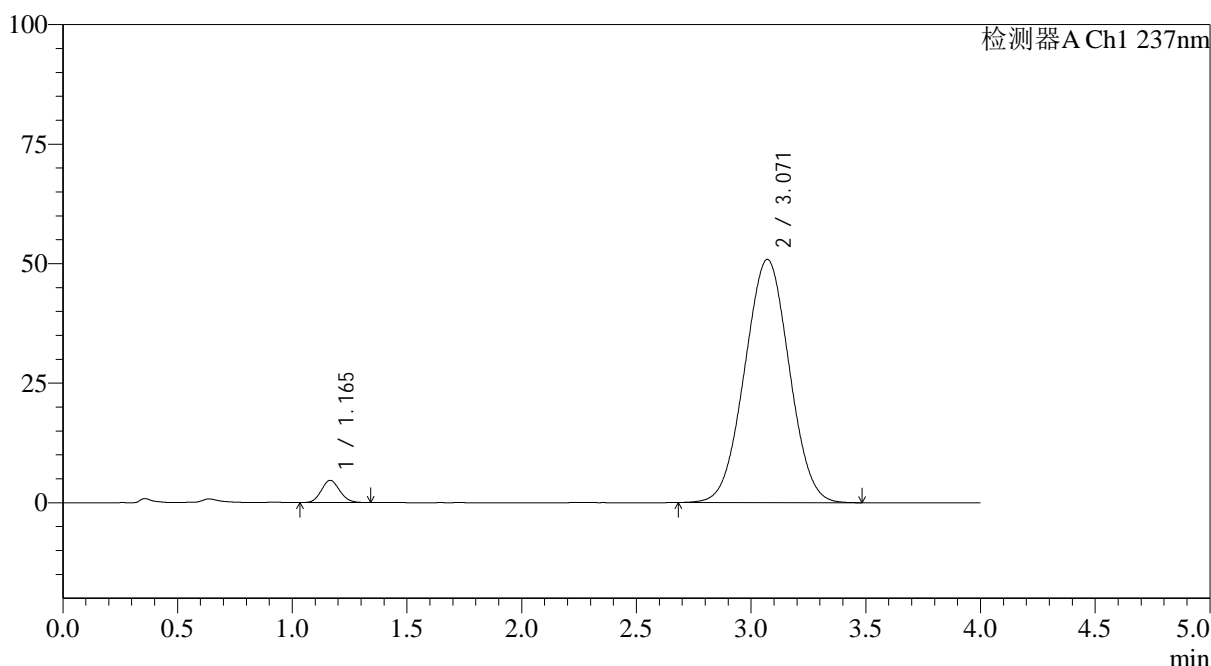
SMF-4113

<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 - 31-21/7-279-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:40:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 25987 | 3.648 | 4653 | 1002 | 1.103 | -- |
| 2 | 3.071 | 686334 | 96.352 | 50877 | 1160 | 1.010 | 7.505 |
| 总计 | | 712321 | 100.000 | 55529 | | | |

图108 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



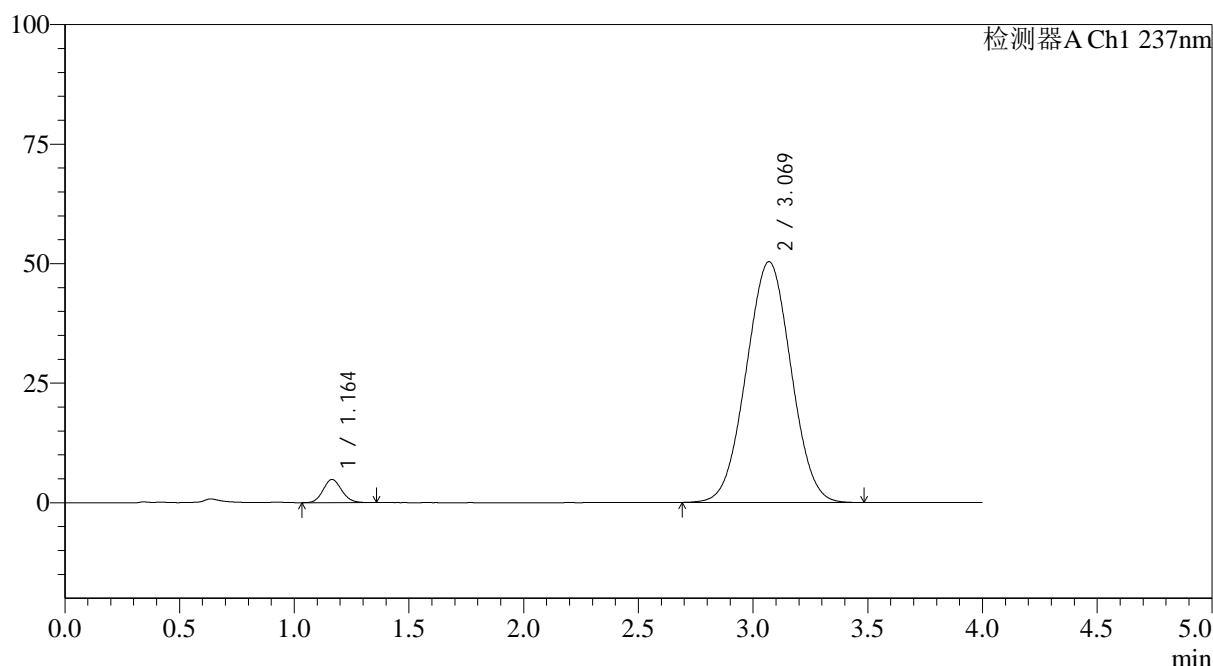
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-280-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:45:17 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:58:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 27320 | 3.847 | 4859 | 996 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.069 | 682896 | 96.153 | 50367 | 1148 | 1.012 | 7.472 |
| 总计 | | 710215 | 100.000 | 55226 | | | |

图109 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



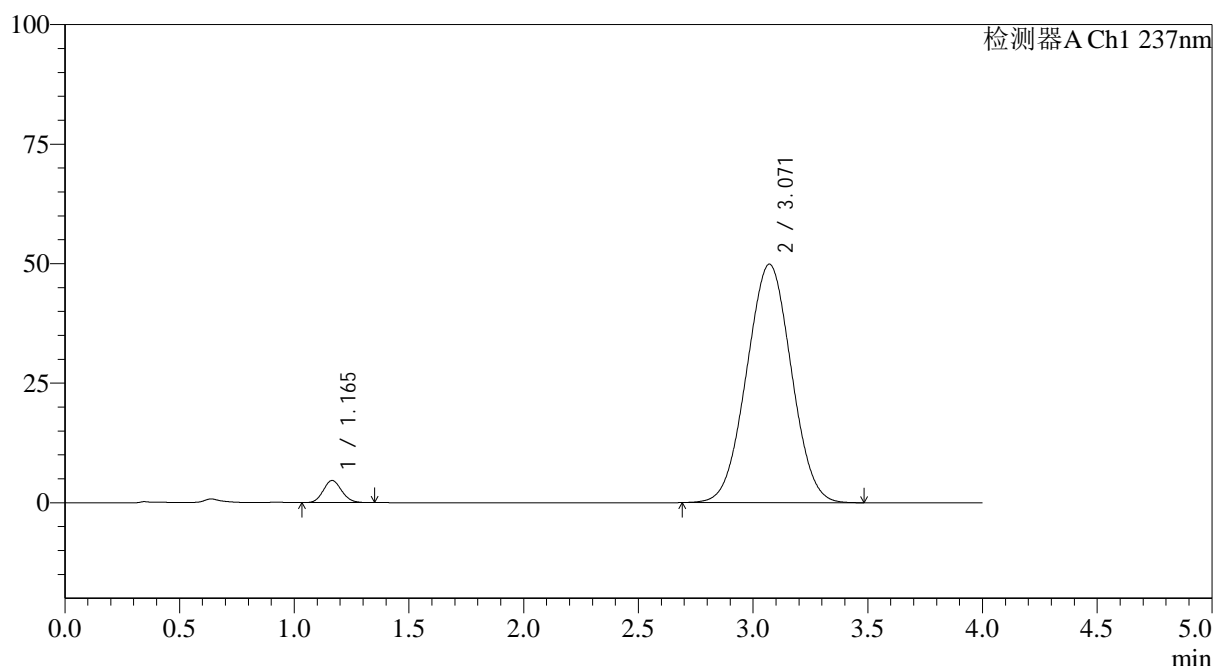
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-281-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 21:49:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 25980 | 3.705 | 4641 | 998 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.071 | 675268 | 96.295 | 49896 | 1154 | 1.010 | 7.487 |
| 总计 | | 701248 | 100.000 | 54537 | | | |

图110 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



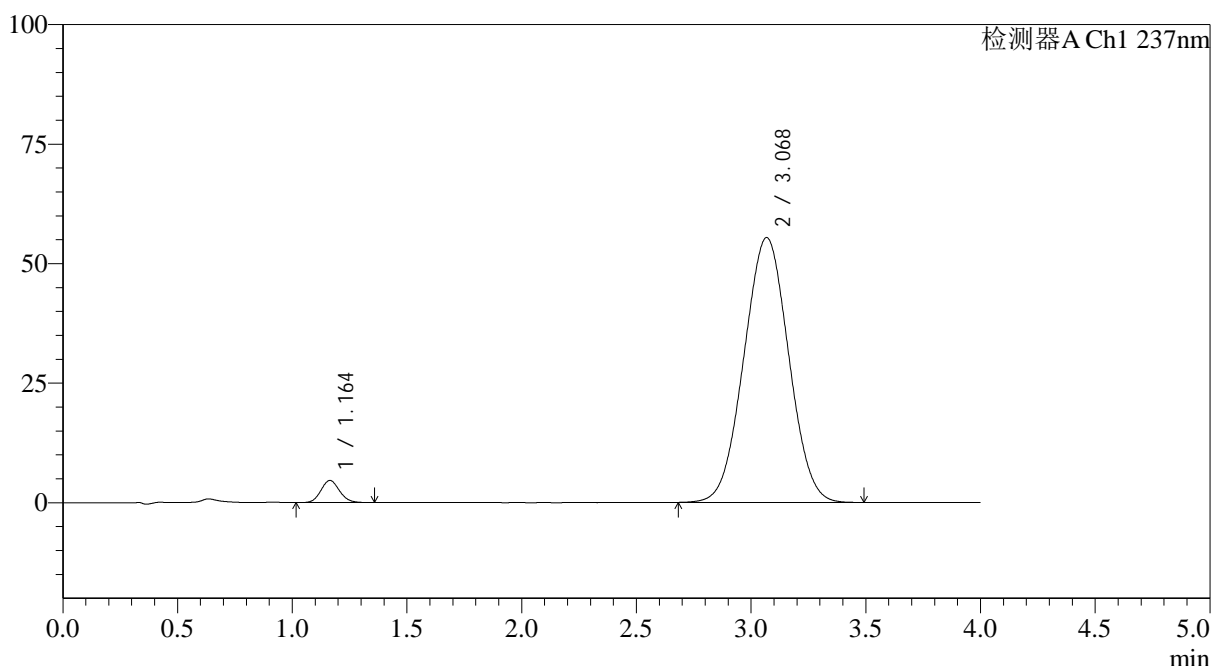
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-282-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 21:54:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26087 | 3.355 | 4639 | 989 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.068 | 751393 | 96.645 | 55340 | 1143 | 1.015 | 7.453 |
| 总计 | | 777480 | 100.000 | 59979 | | | |

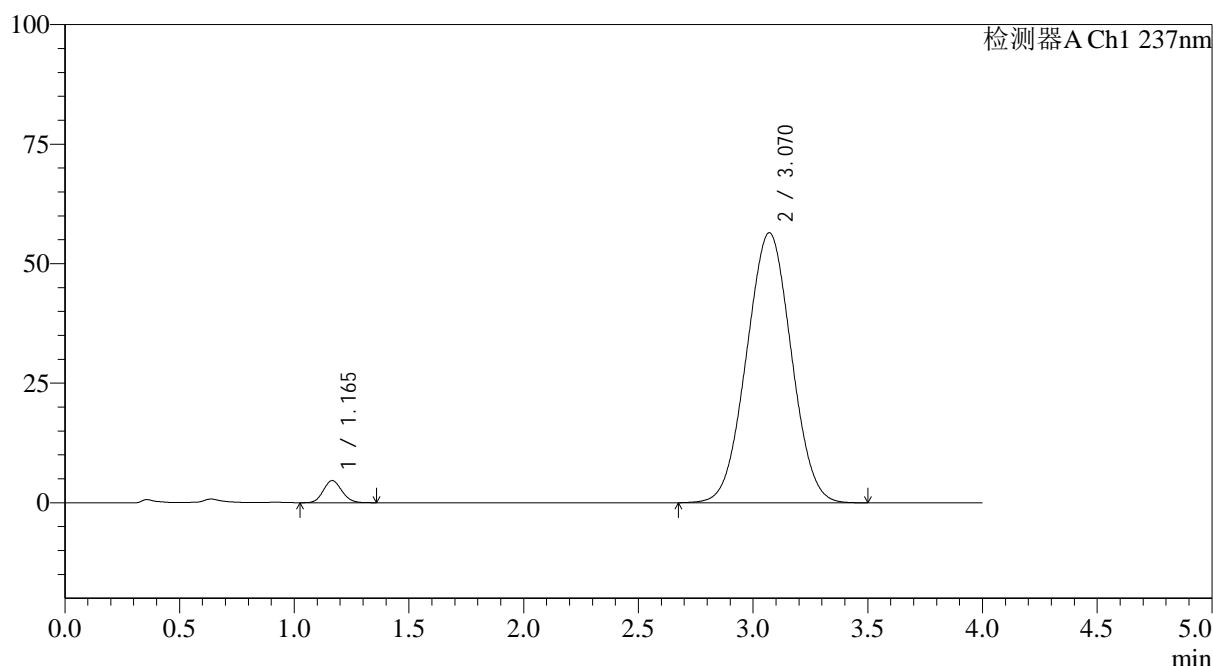
图111 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-283-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 21:58:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 25906 | 3.273 | 4620 | 992 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.070 | 765640 | 96.727 | 56502 | 1148 | 1.014 | 7.463 |
| 总计 | | 791546 | 100.000 | 61122 | | | |

图112 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



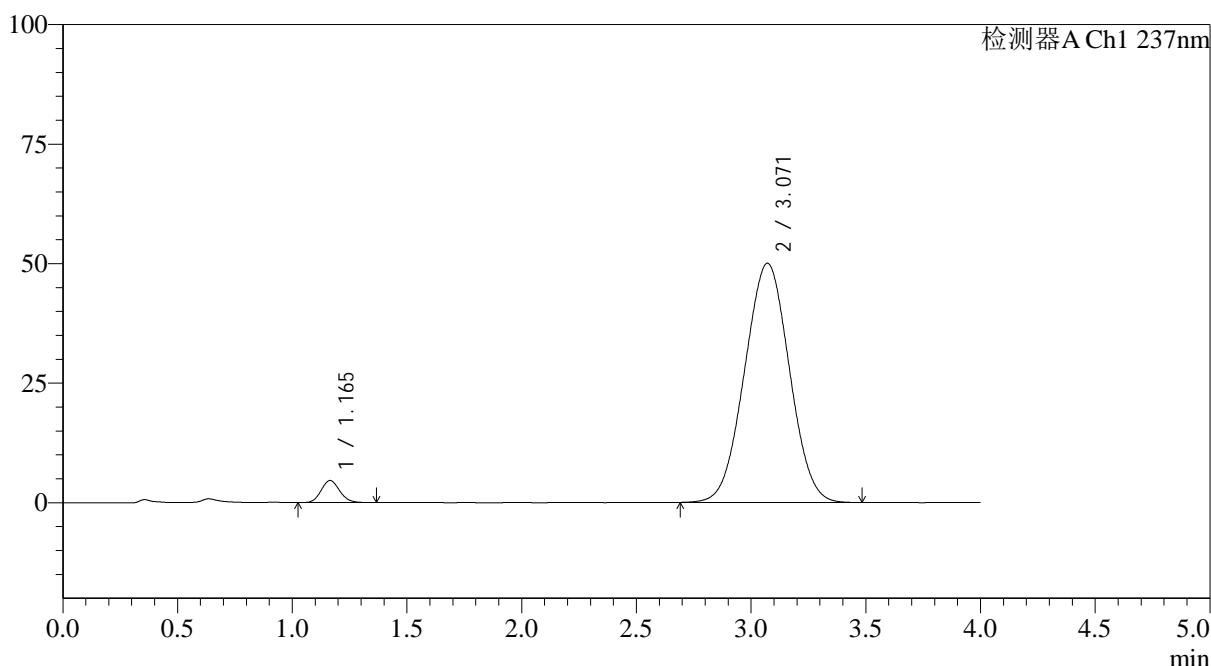
SMF-4113

<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 - 31-21/7-284-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:02:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

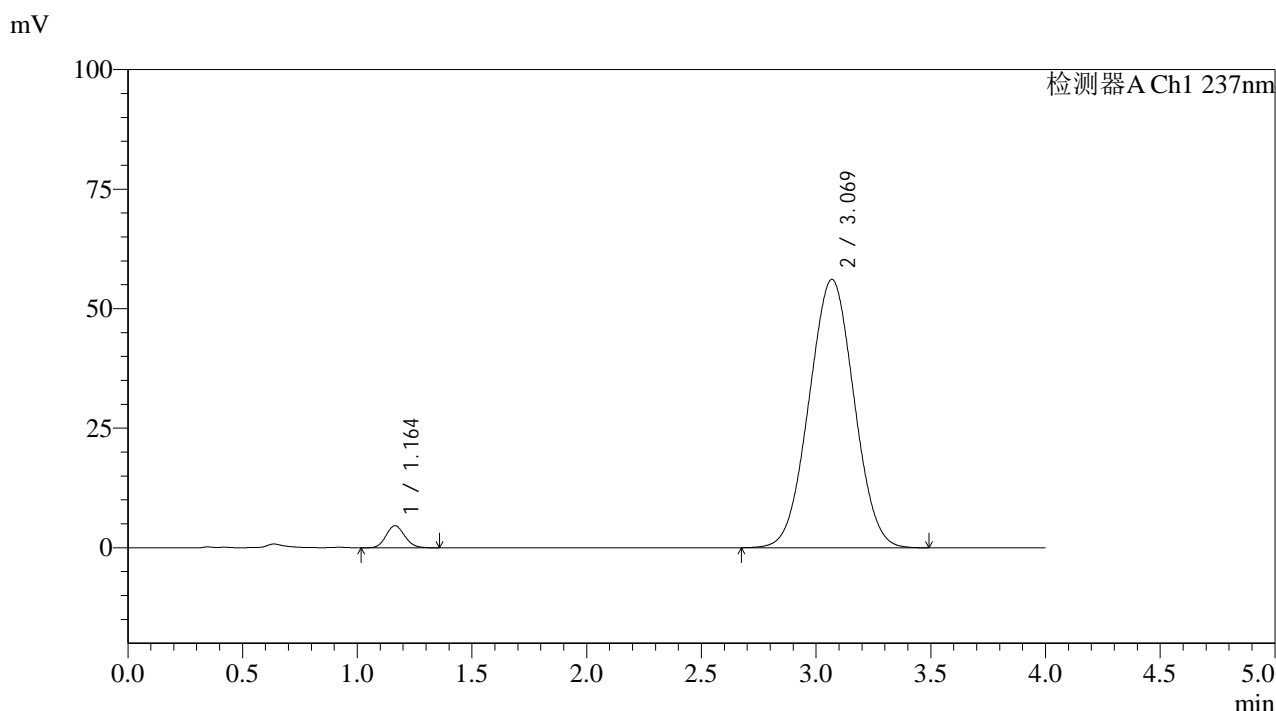
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 26020 | 3.689 | 4624 | 992 | 1.109 | -- |
| 2 | 3.071 | 679361 | 96.311 | 50038 | 1144 | 1.010 | 7.461 |
| 总计 | | 705381 | 100.000 | 54661 | | | |

图113 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/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,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-285-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-34 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20µl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 22:07:20 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26097 | 3.299 | 4632 | 984 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.069 | 764987 | 96.701 | 56122 | 1135 | 1.015 | 7.428 |
| 总计 | | 791083 | 100.000 | 60754 | | | |

图114 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



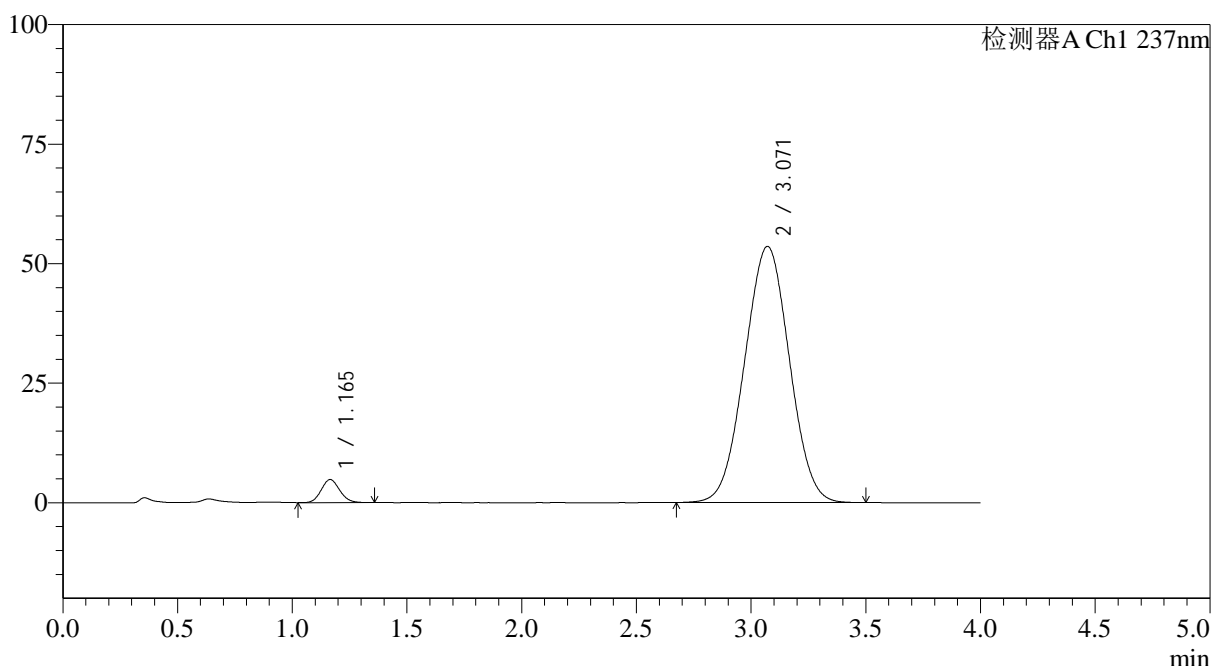
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-286-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:11:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 27103 | 3.589 | 4830 | 992 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.071 | 728126 | 96.411 | 53601 | 1140 | 1.011 | 7.450 |
| 总计 | | 755229 | 100.000 | 58431 | | | |

图115 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



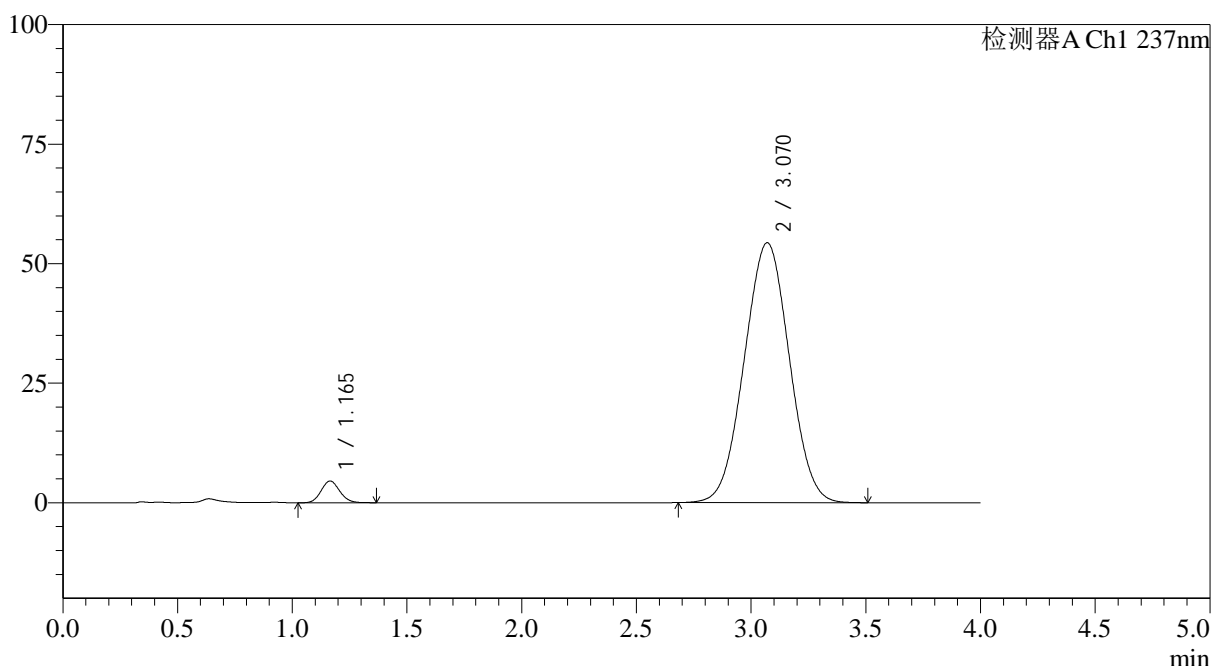
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-287-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:16:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 25690 | 3.347 | 4553 | 986 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.070 | 741926 | 96.653 | 54363 | 1131 | 1.013 | 7.422 |
| 总计 | | 767616 | 100.000 | 58917 | | | |

图116 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



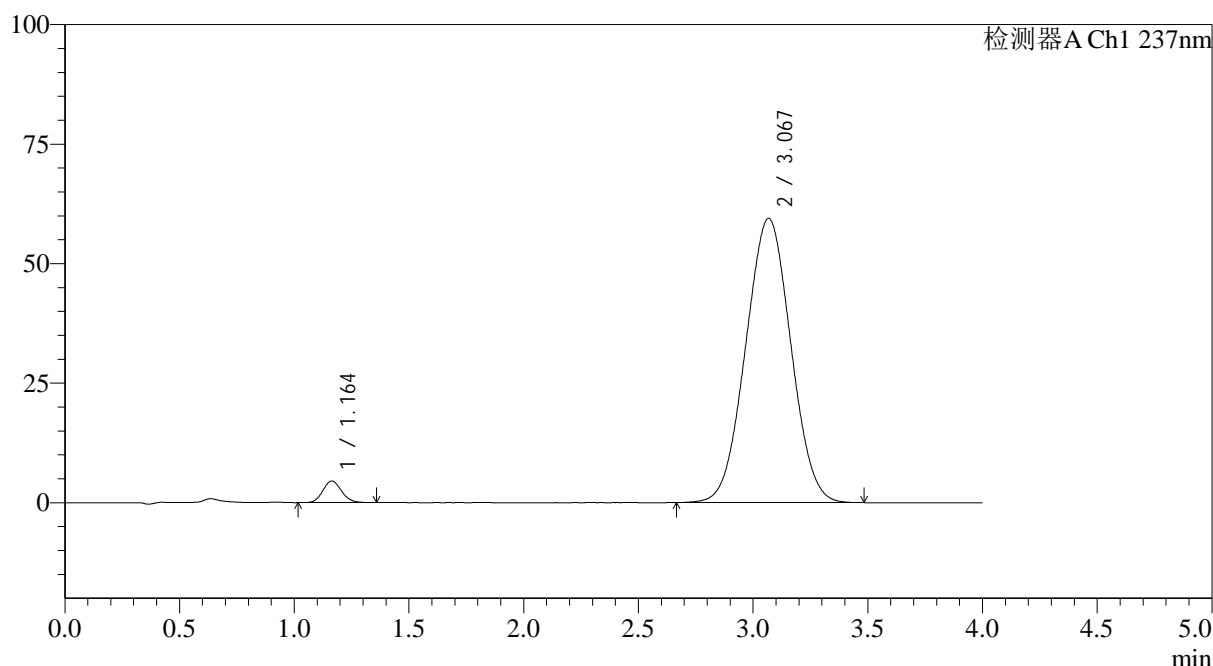
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-288-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:20:33 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25673 | 3.062 | 4536 | 976 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.067 | 812847 | 96.938 | 59399 | 1124 | 1.017 | 7.396 |
| 总计 | | 838520 | 100.000 | 63935 | | | |

图117 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片1
 供试品溶液-1



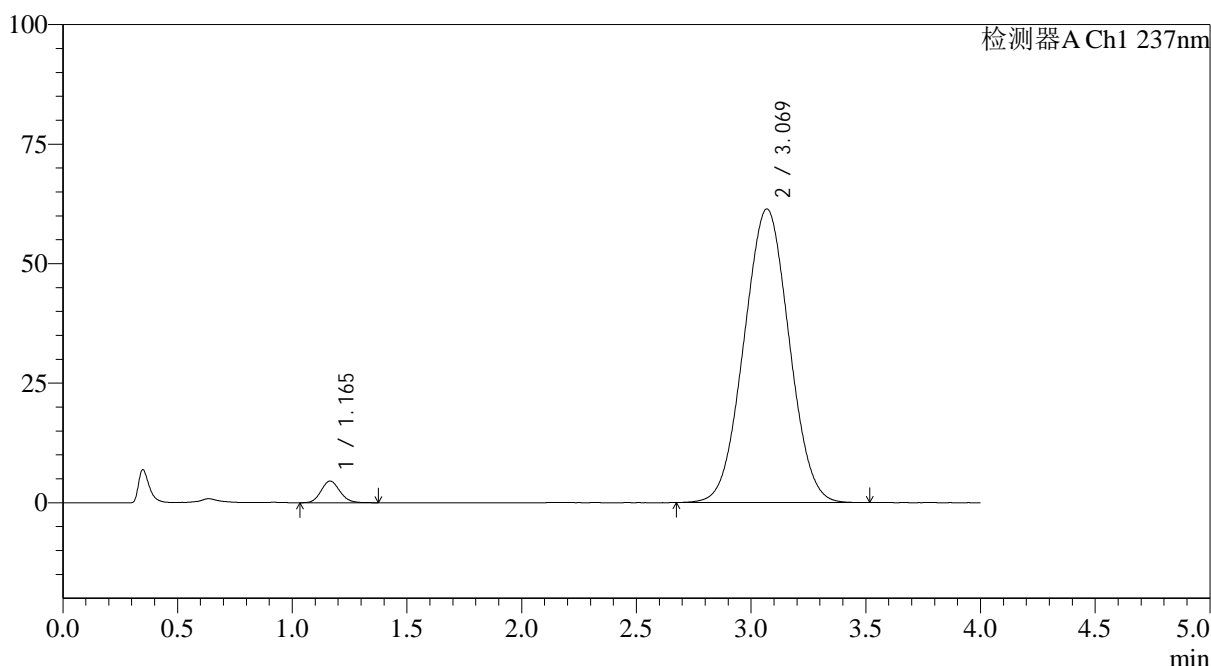
SMF-4113

<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 - 31-21/7-289-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 22:24:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.165 | 25682 | 2.968 | 4525 | 976 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.069 | 839609 | 97.032 | 61400 | 1124 | 1.018 | 7.390 |
| 总计 | | 865291 | 100.000 | 65925 | | | |

图118 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片2
供试品溶液-1



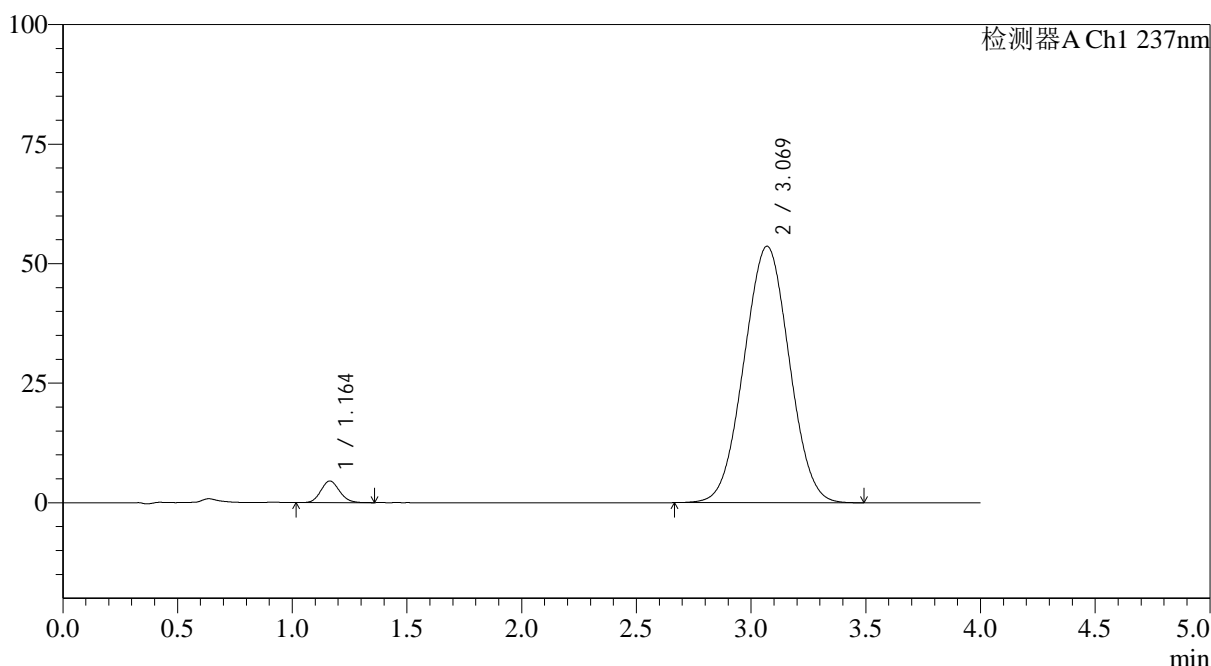
SMF-4113

<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 - 31-21/7-290-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:29:22 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25715 | 3.377 | 4540 | 974 | 1.109 | -- |
| 2 | 3.069 | 735797 | 96.623 | 53635 | 1119 | 1.013 | 7.385 |
| 总计 | | 761512 | 100.000 | 58175 | | | |

图119 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片3
 供试品溶液-1



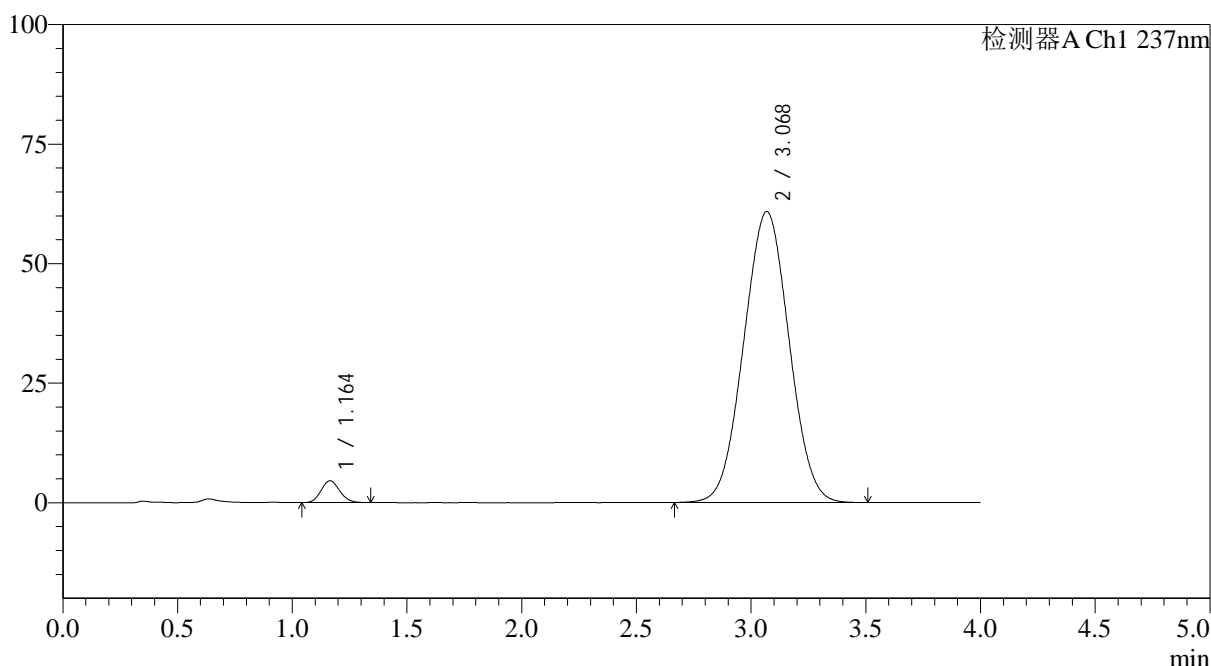
SMF-4113

<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 - 31-21/7-291-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:33:47 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25906 | 3.006 | 4584 | 971 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.068 | 835954 | 96.994 | 60828 | 1113 | 1.019 | 7.360 |
| 总计 | | 861859 | 100.000 | 65412 | | | |

图120 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片4
 供试品溶液-1



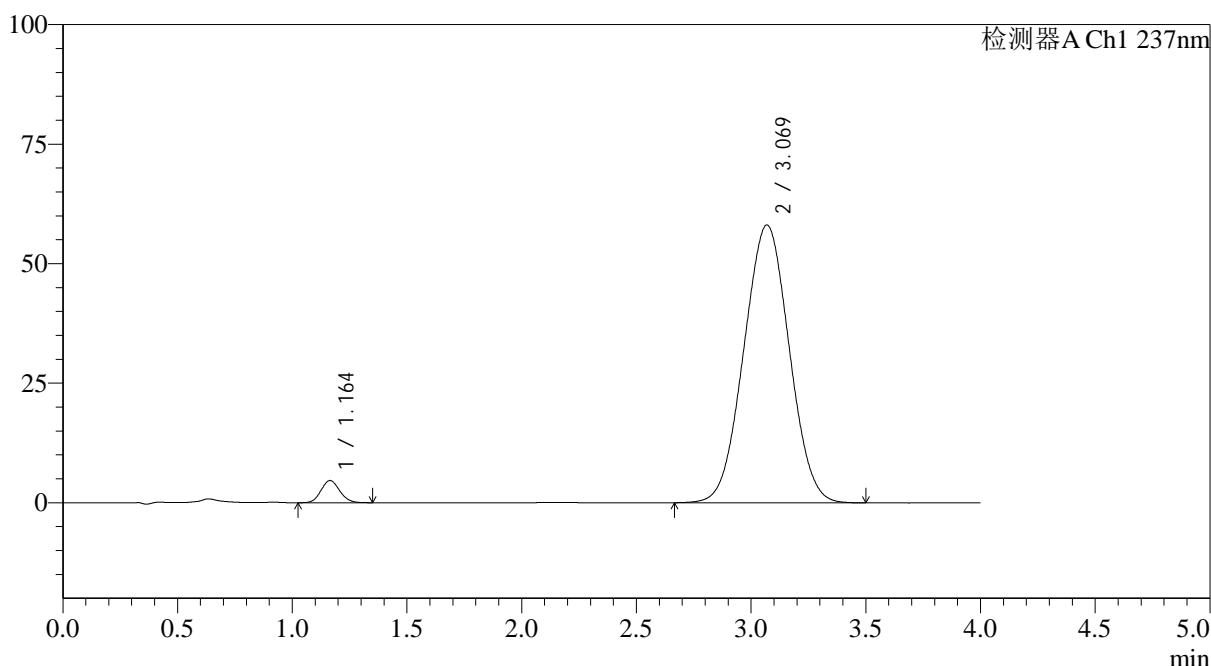
SMF-4113

<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 - 31-21/7-292-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:38:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26320 | 3.189 | 4645 | 974 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.069 | 799135 | 96.811 | 58088 | 1111 | 1.017 | 7.360 |
| 总计 | | 825455 | 100.000 | 62733 | | | |

图121 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-浆法-75转-90min-片5
 供试品溶液-1



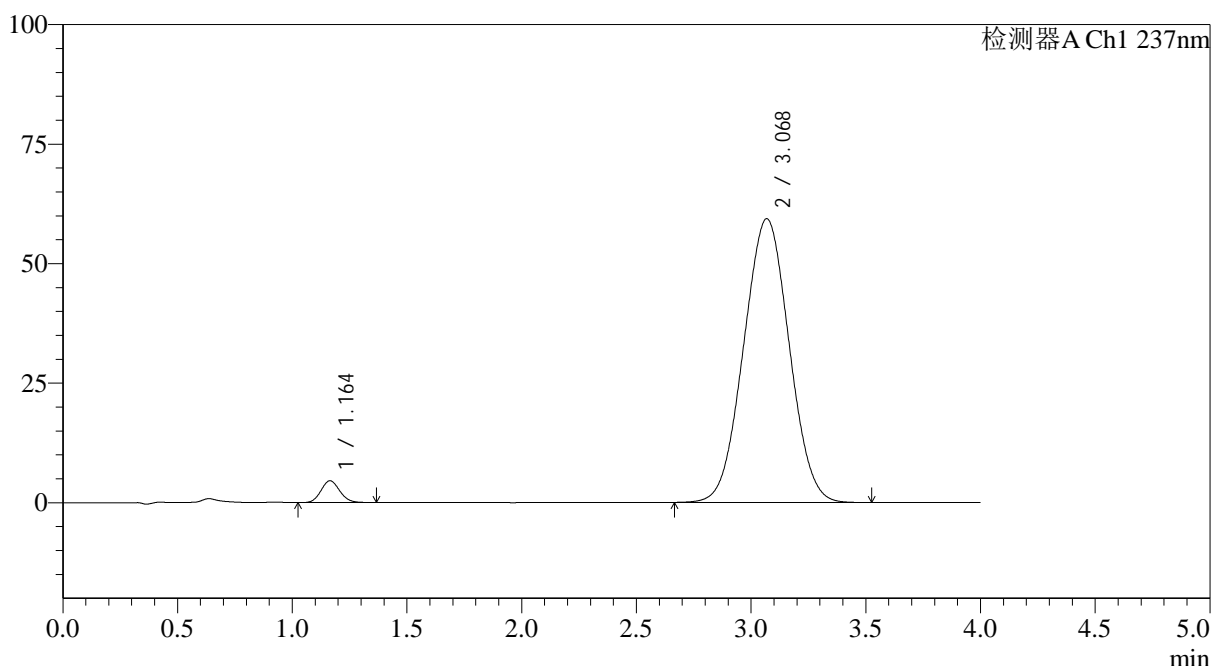
SMF-4113

<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 - 31-21/7-293-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 22:42:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25946 | 3.074 | 4566 | 971 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.068 | 818223 | 96.926 | 59321 | 1105 | 1.018 | 7.341 |
| 总计 | | 844169 | 100.000 | 63887 | | | |

图122 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-90min-片6
 供试品溶液-1



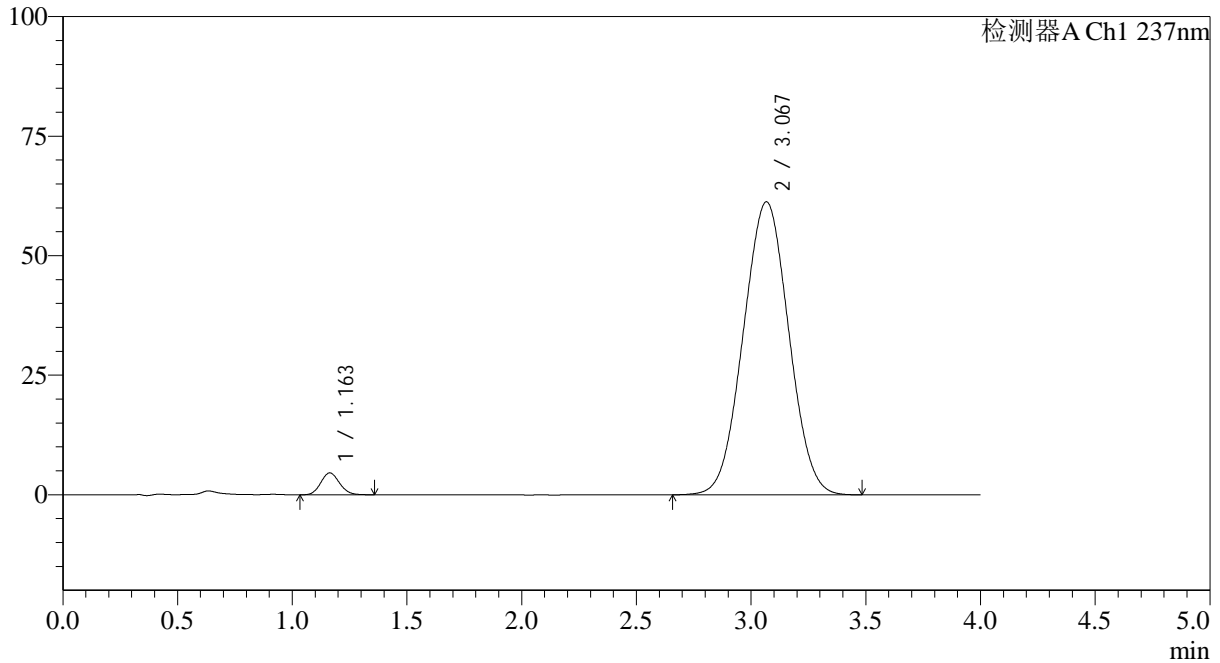
SMF-4113

<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 - 31-21/7-294-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 22:46:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25990 | 2.985 | 4586 | 968 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.067 | 844808 | 97.015 | 61260 | 1103 | 1.018 | 7.335 |
| 总计 | | 870797 | 100.000 | 65846 | | | |

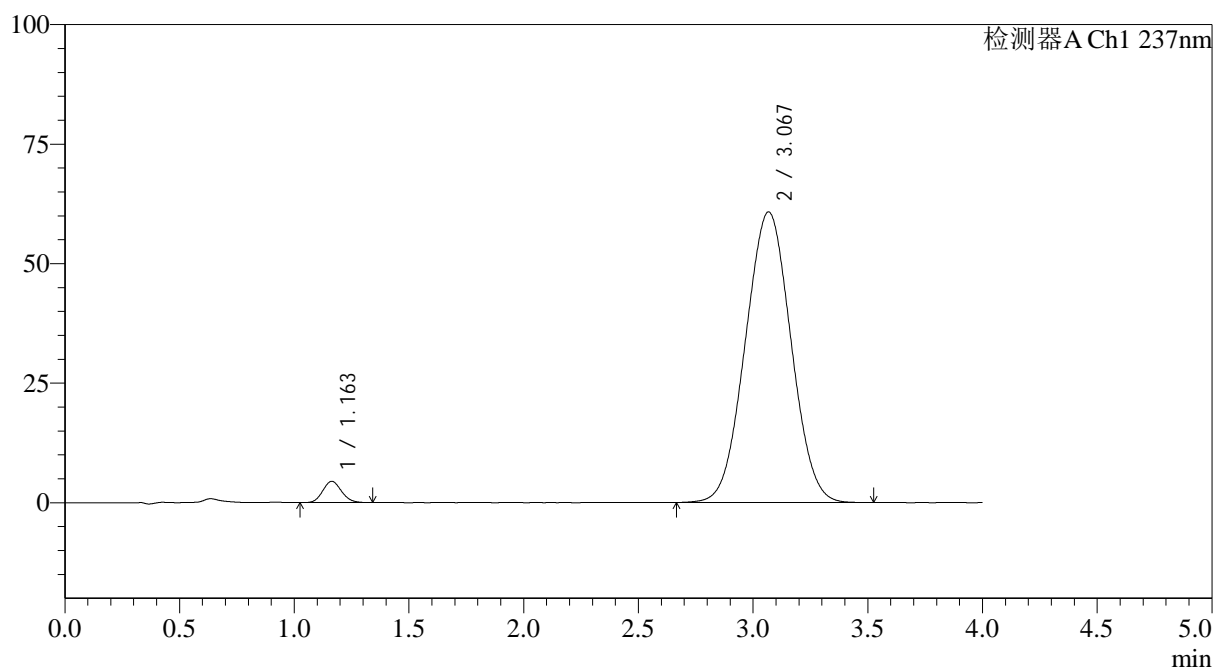
图123 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-295-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 22:51:22 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25307 | 2.923 | 4452 | 965 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.067 | 840356 | 97.077 | 60758 | 1099 | 1.018 | 7.324 |
| 总计 | | 865663 | 100.000 | 65211 | | | |

图124 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片2
供试品溶液-1



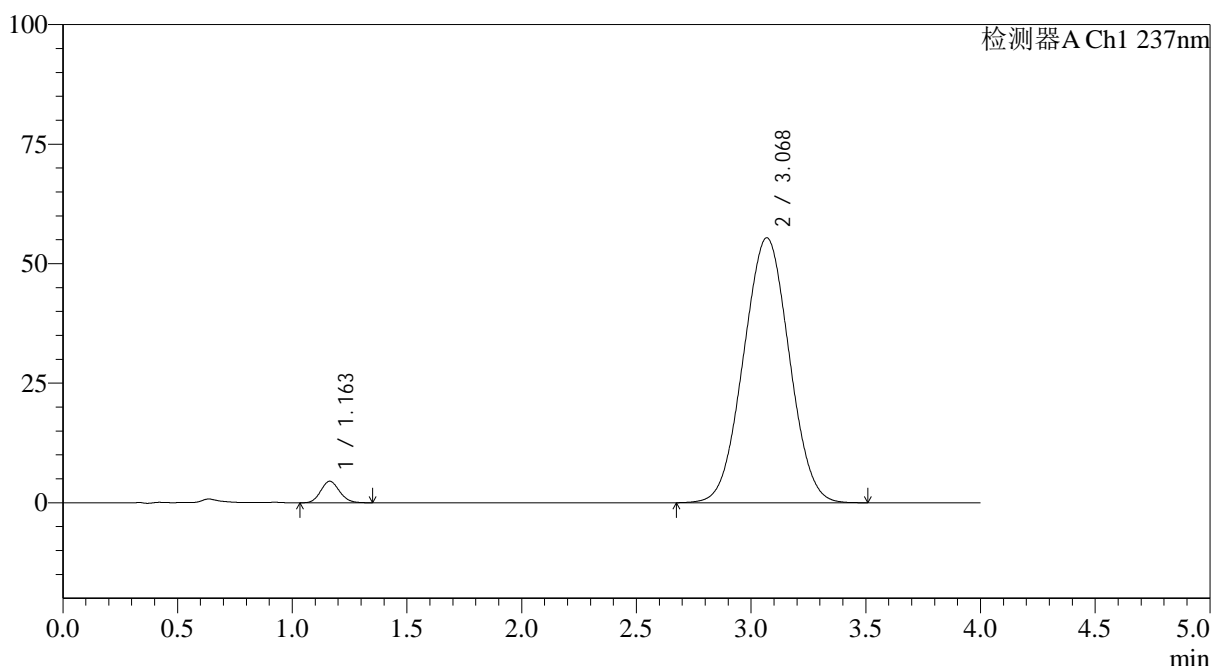
SMF-4113

<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 - 31-21/7-296-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 22:55:45 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25629 | 3.232 | 4512 | 963 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.068 | 767474 | 96.768 | 55407 | 1096 | 1.015 | 7.319 |
| 总计 | | 793103 | 100.000 | 59919 | | | |

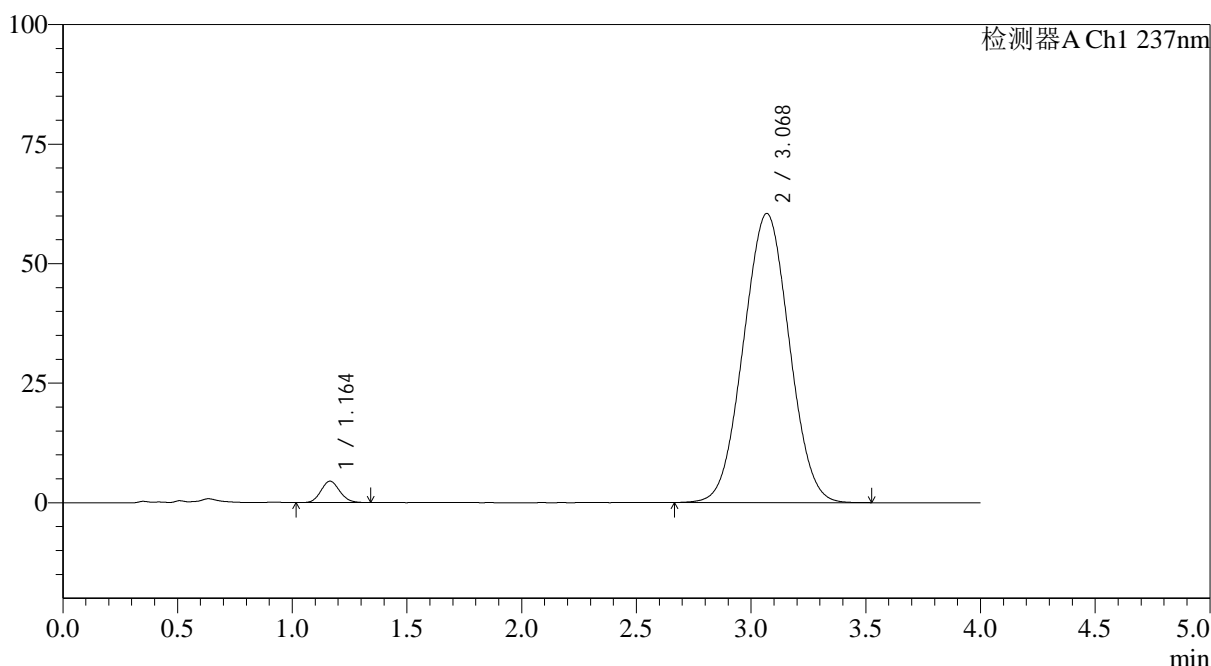
图125 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-297-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 23:00:08 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25449 | 2.948 | 4478 | 966 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.068 | 837832 | 97.052 | 60436 | 1094 | 1.018 | 7.310 |
| 总计 | | 863281 | 100.000 | 64914 | | | |

图126 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片4
供试品溶液-1



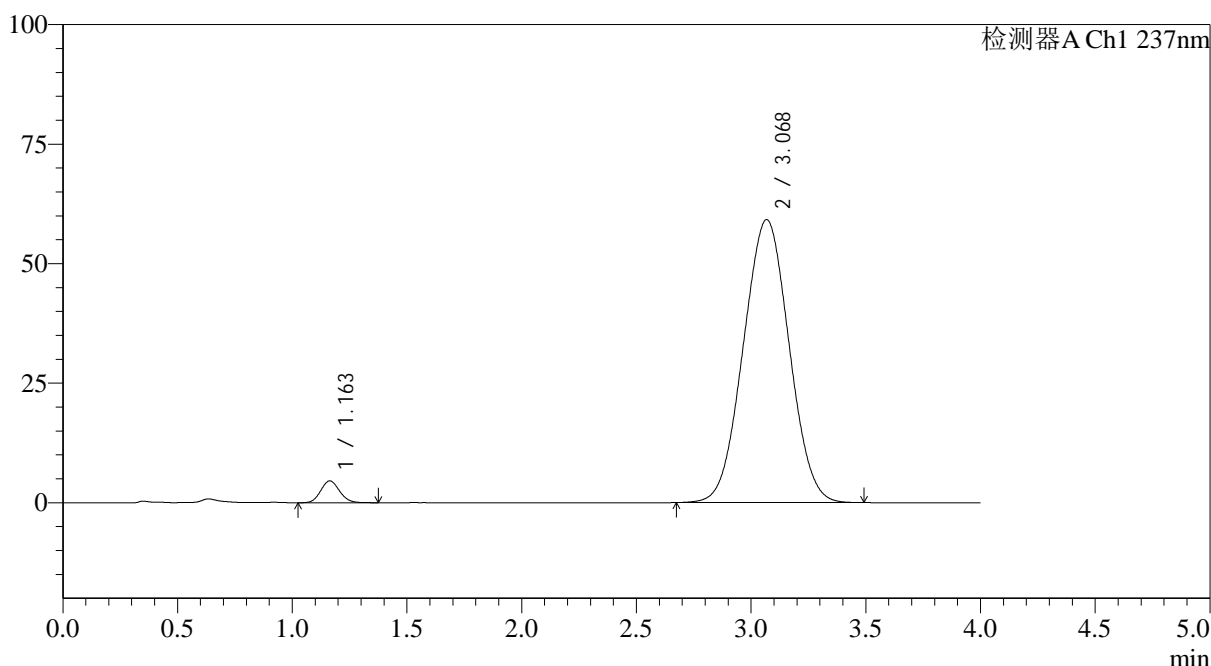
SMF-4113

<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 - 31-21/7-298-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 23:04:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 26190 | 3.093 | 4580 | 961 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.068 | 820497 | 96.907 | 59135 | 1089 | 1.017 | 7.296 |
| 总计 | | 846688 | 100.000 | 63715 | | | |

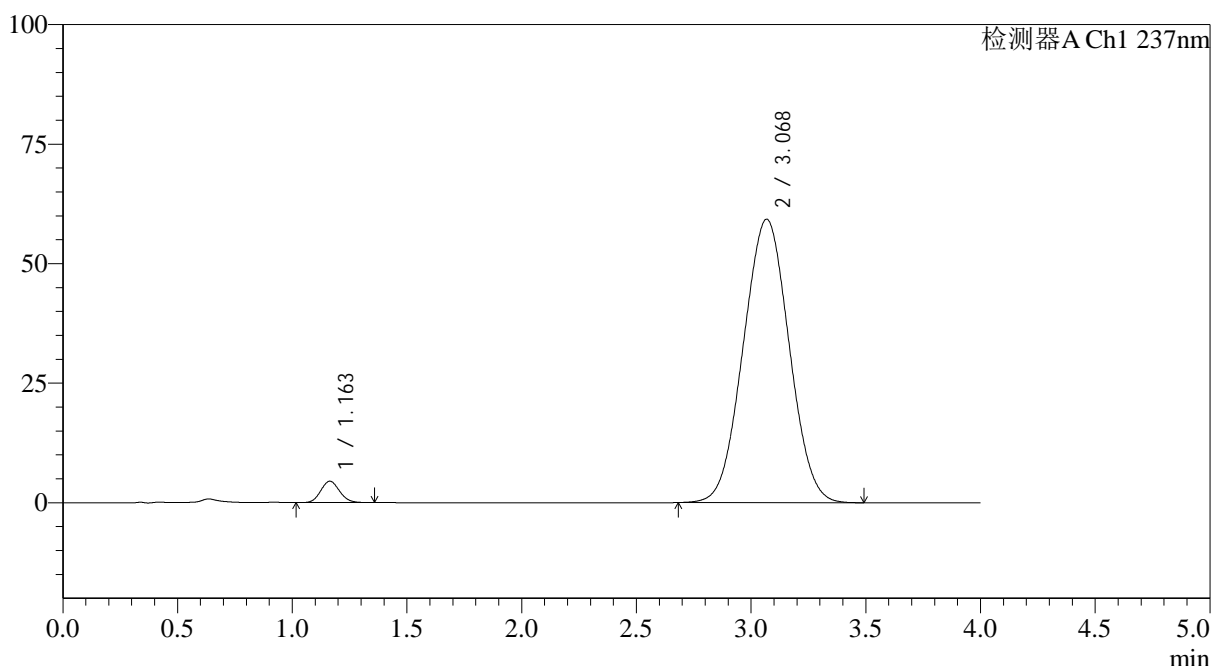
图127 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-299-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 23:08:54 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25645 | 3.021 | 4486 | 954 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.068 | 823213 | 96.979 | 59245 | 1086 | 1.017 | 7.281 |
| 总计 | | 848858 | 100.000 | 63731 | | | |

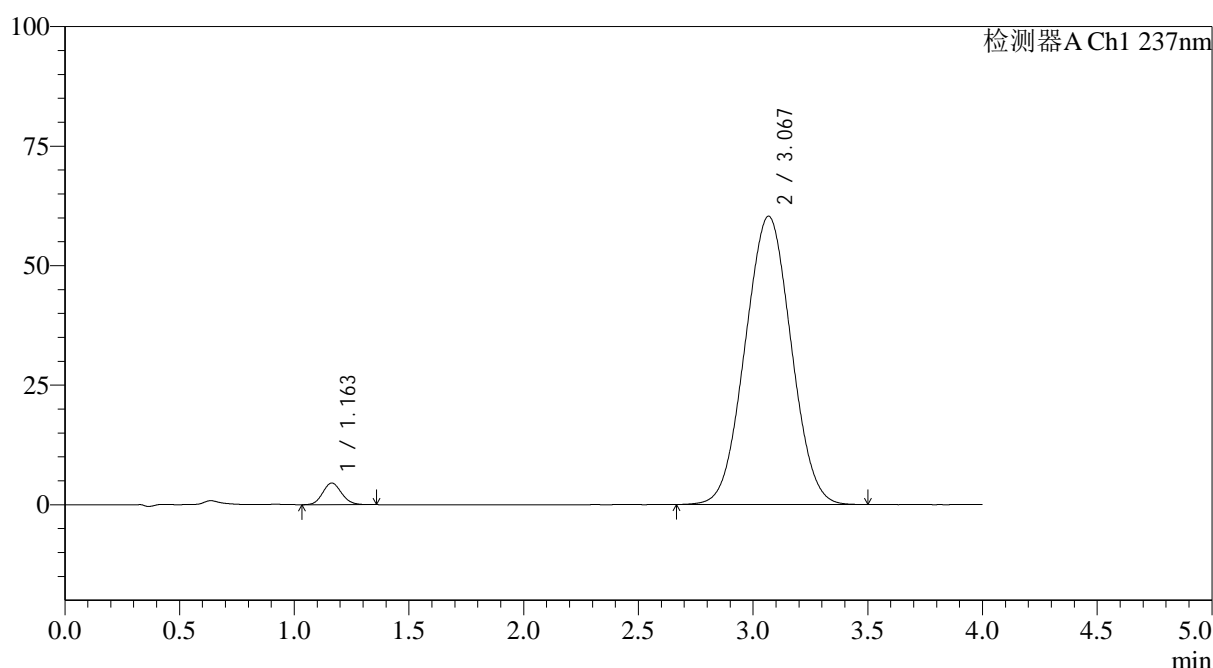
图128 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-300-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 23:13:19 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 09:59:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.163 | 25862 | 2.988 | 4523 | 948 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.067 | 839668 | 97.012 | 60263 | 1081 | 1.019 | 7.262 |
| 总计 | | 865530 | 100.000 | 64786 | | | |

图129 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



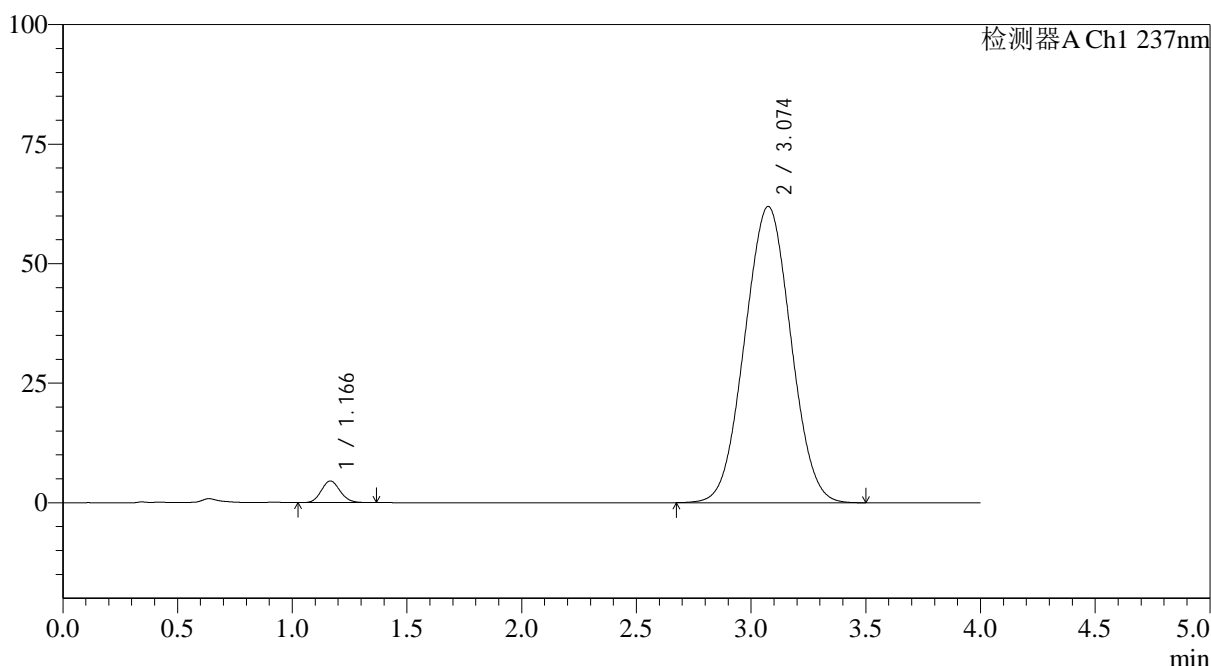
SMF-4113

<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 - 31-21/7-301-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 23:17:43 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.166 | 25917 | 2.908 | 4524 | 960 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.074 | 865432 | 97.092 | 61964 | 1079 | 1.020 | 7.272 |
| 总计 | | 891348 | 100.000 | 66489 | | | |

图130 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



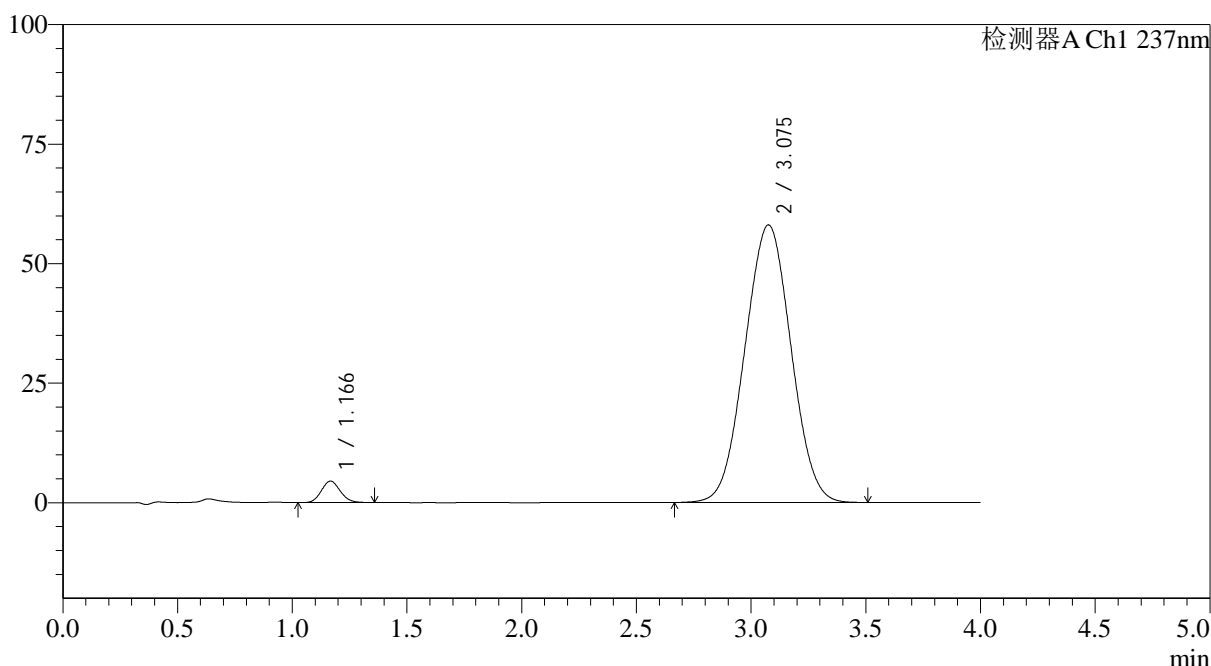
SMF-4113

<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 - 31-21/7-302-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 23:22:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.166 | 25693 | 3.069 | 4478 | 955 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.075 | 811498 | 96.931 | 58026 | 1081 | 1.017 | 7.271 |
| 总计 | | 837191 | 100.000 | 62504 | | | |

图131 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



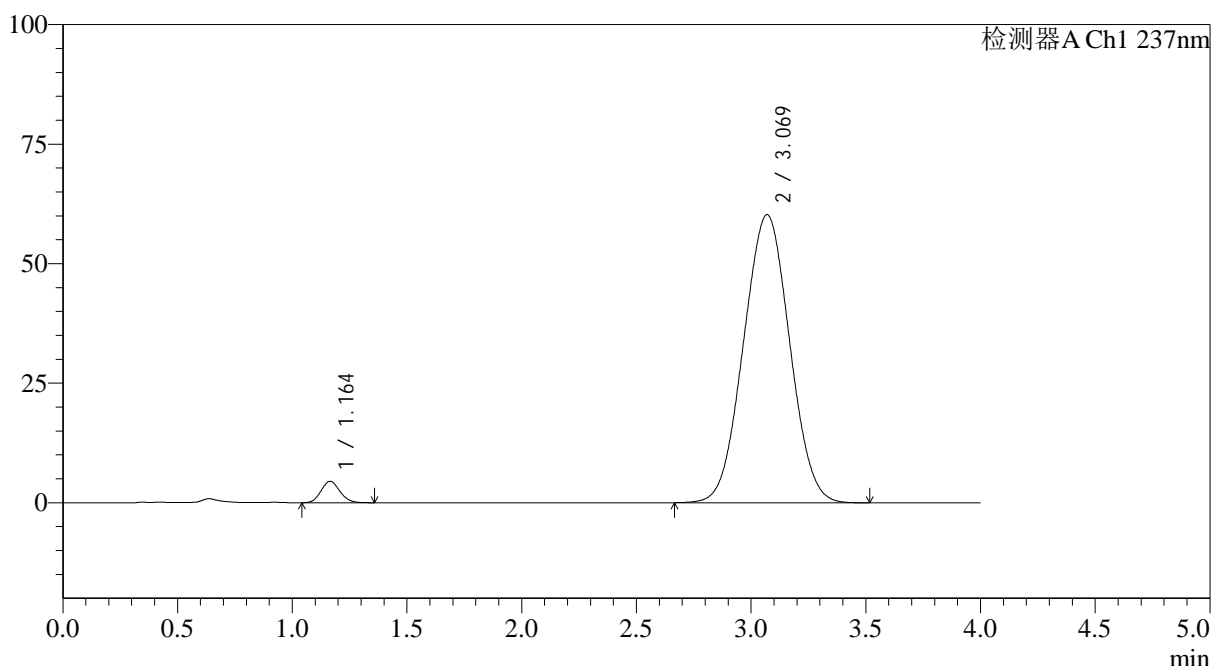
SMF-4113

<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 - 31-21/7-303-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 23:26:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 09:59:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25584 | 2.948 | 4481 | 955 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.069 | 842343 | 97.052 | 60263 | 1076 | 1.018 | 7.255 |
| 总计 | | 867927 | 100.000 | 64744 | | | |

图132 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



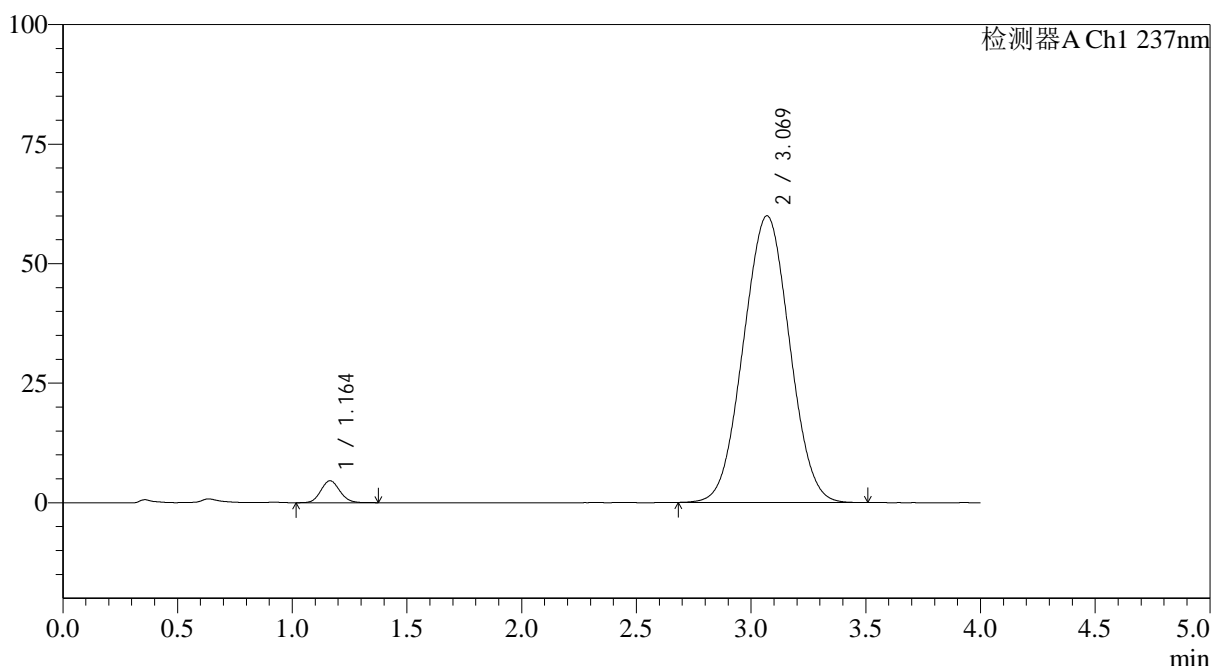
SMF-4113

<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 - 31-21/7-304-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.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 : 2025/01/01 23:30:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 26363 | 3.048 | 4593 | 952 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.069 | 838657 | 96.952 | 59956 | 1071 | 1.017 | 7.242 |
| 总计 | | 865020 | 100.000 | 64550 | | | |

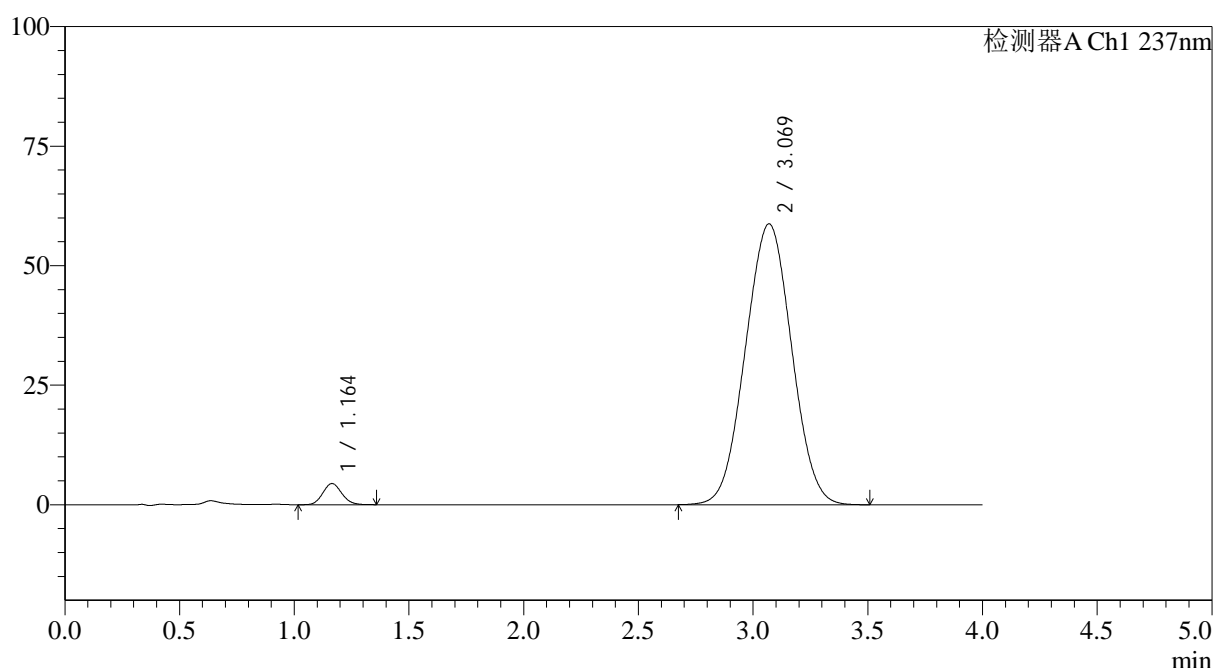
图133 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-305-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 23:35:17 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 10:00:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.164 | 25468 | 3.002 | 4431 | 942 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.069 | 822894 | 96.998 | 58745 | 1069 | 1.018 | 7.228 |
| 总计 | | 848362 | 100.000 | 63176 | | | |

图134 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



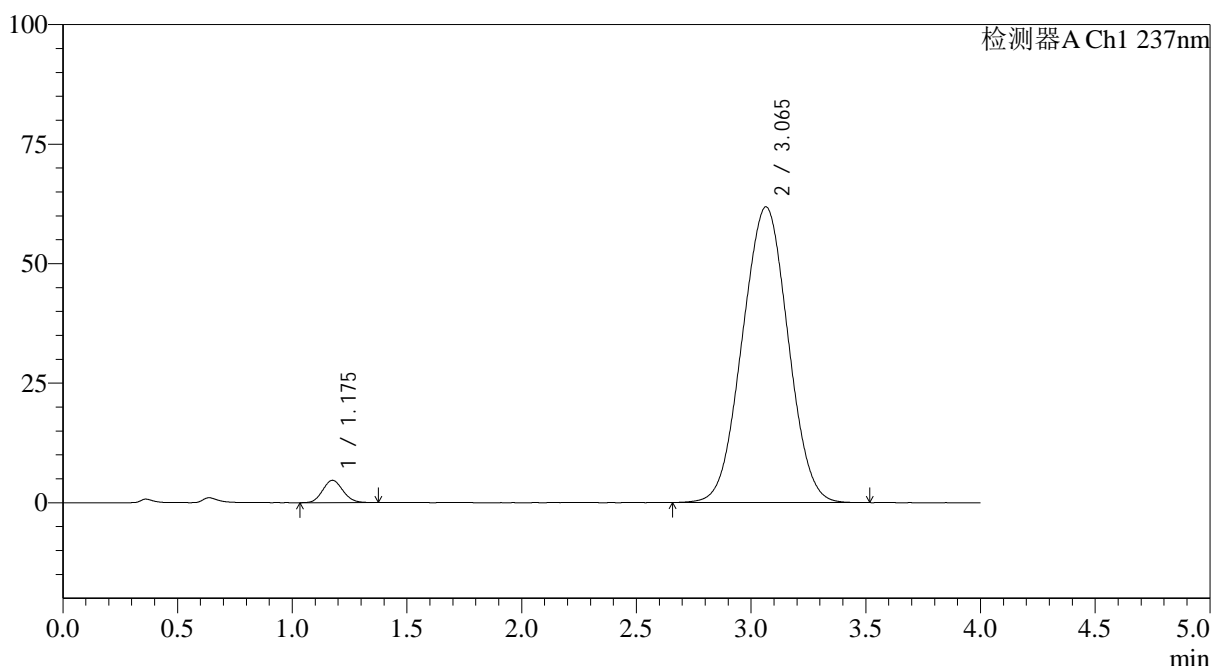
SMF-4113

<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 - 31-21/7-306-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 23:39:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.175 | 28605 | 3.233 | 4655 | 840 | 1.101 | -- |
| 2 | 3.065 | 856105 | 96.767 | 61858 | 1092 | 1.008 | 7.087 |
| 总计 | | 884710 | 100.000 | 66513 | | | |

图135 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



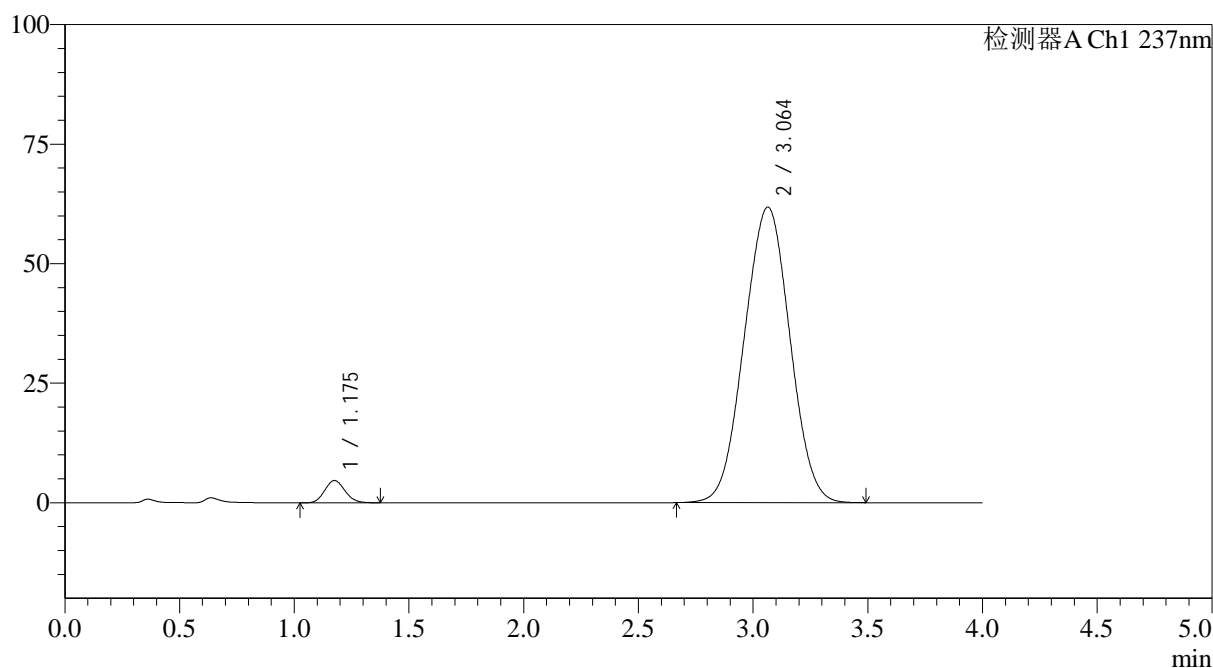
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-307-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-2-pH1.0jz-80mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/01 23:44:07 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.175 | 28544 | 3.228 | 4643 | 840 | 1.111 | -- |
| 2 | 3.064 | 855675 | 96.772 | 61840 | 1091 | 1.009 | 7.084 |
| 总计 | | 884220 | 100.000 | 66483 | | | |

图136 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH1.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



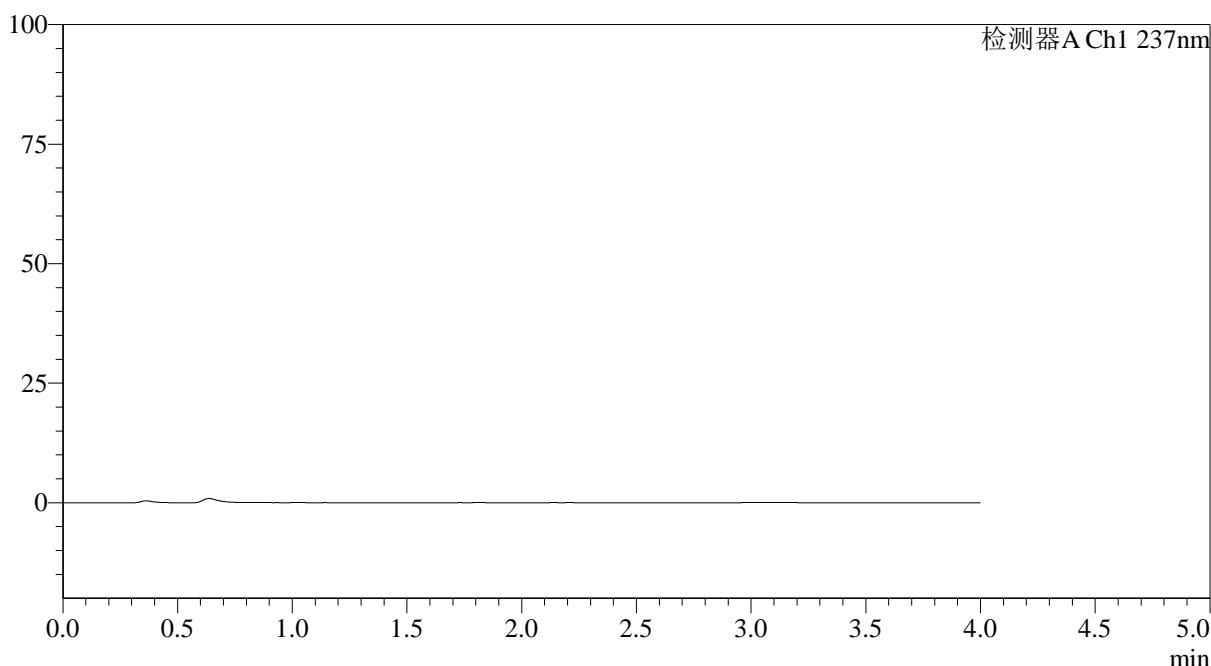
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-308-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 23:48:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

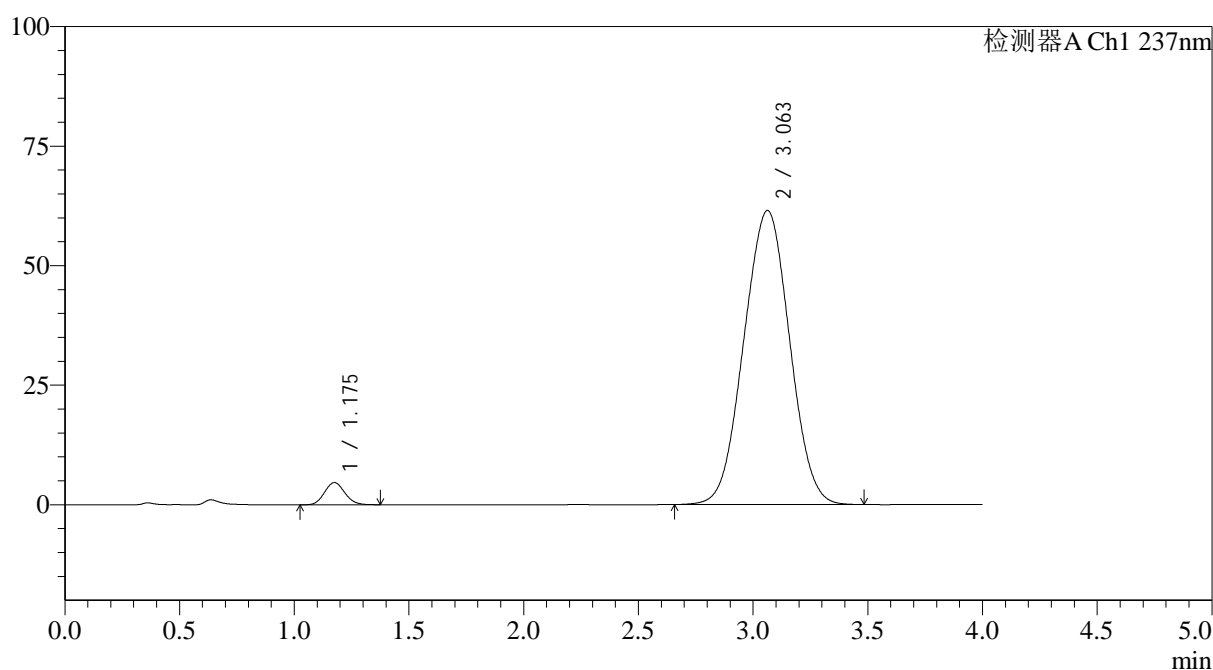
图137 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-309-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/01 23:52:53 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 10:00:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.175 | 28547 | 3.237 | 4639 | 837 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.063 | 853304 | 96.763 | 61516 | 1085 | 1.009 | 7.068 |
| 总计 | | 881851 | 100.000 | 66155 | | | |

图138 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



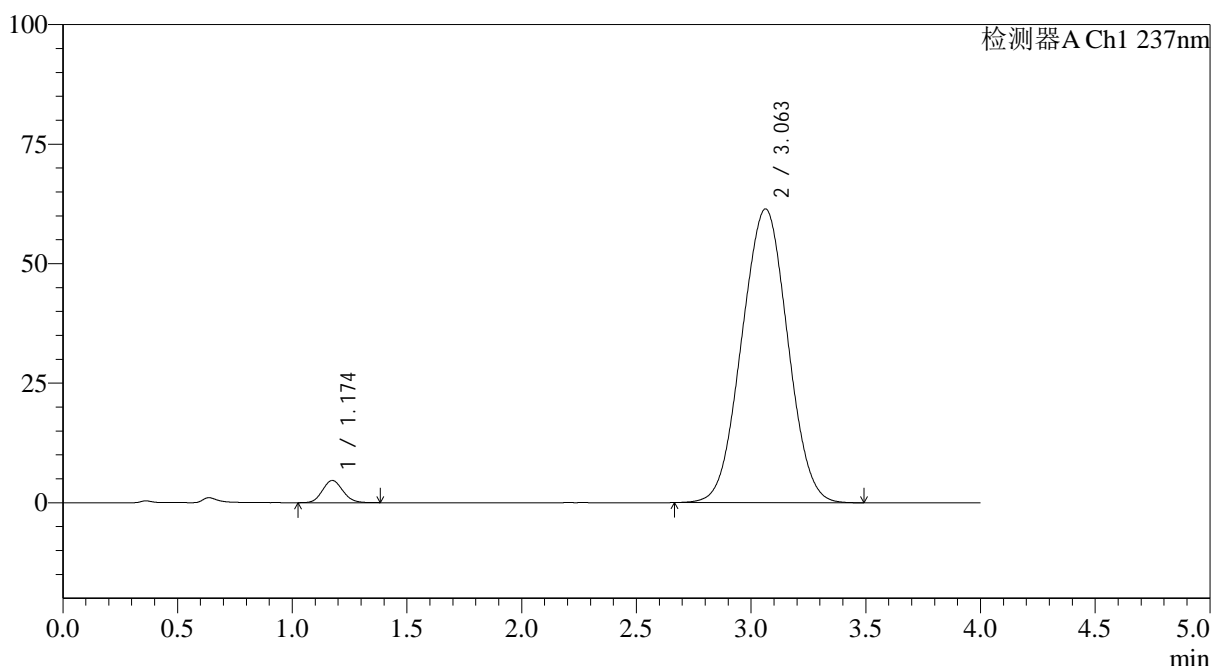
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-310-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/01 23:57:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.174 | 28642 | 3.246 | 4641 | 835 | 1.102 | -- |
| 2 | 3.063 | 853753 | 96.754 | 61455 | 1082 | 1.009 | 7.059 |
| 总计 | | 882395 | 100.000 | 66096 | | | |

图139 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



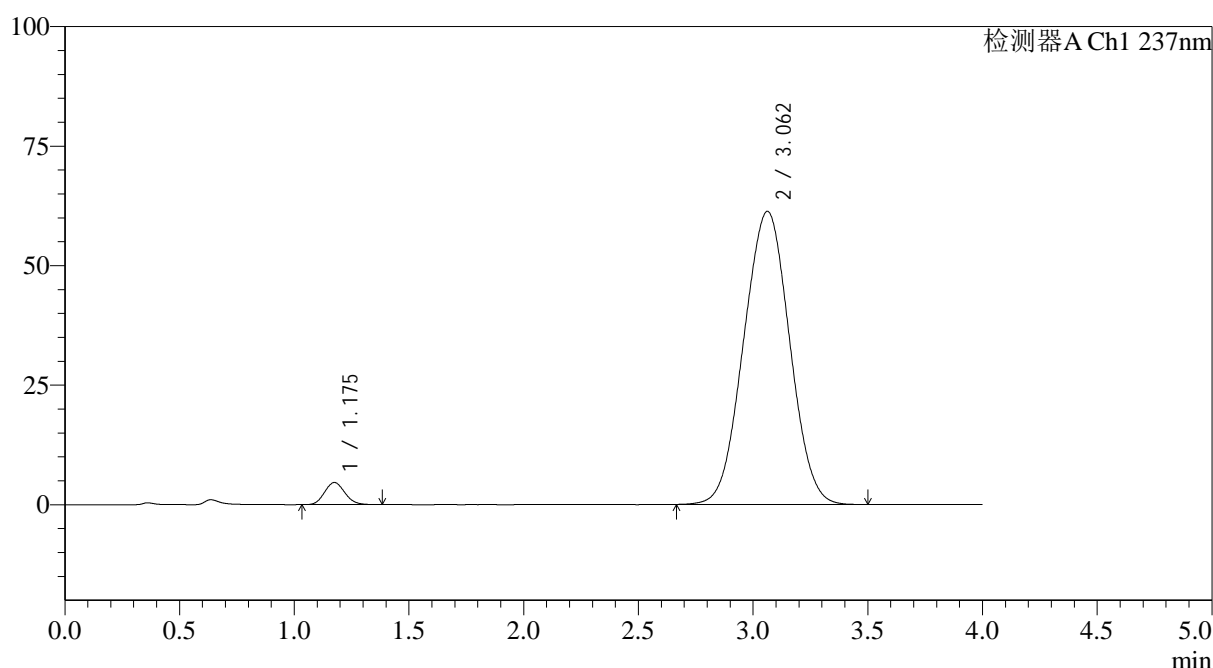
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-311-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:01:39 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.175 | 28484 | 3.229 | 4621 | 833 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.062 | 853652 | 96.771 | 61337 | 1079 | 1.009 | 7.048 |
| 总计 | | 882136 | 100.000 | 65958 | | | |

图140 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



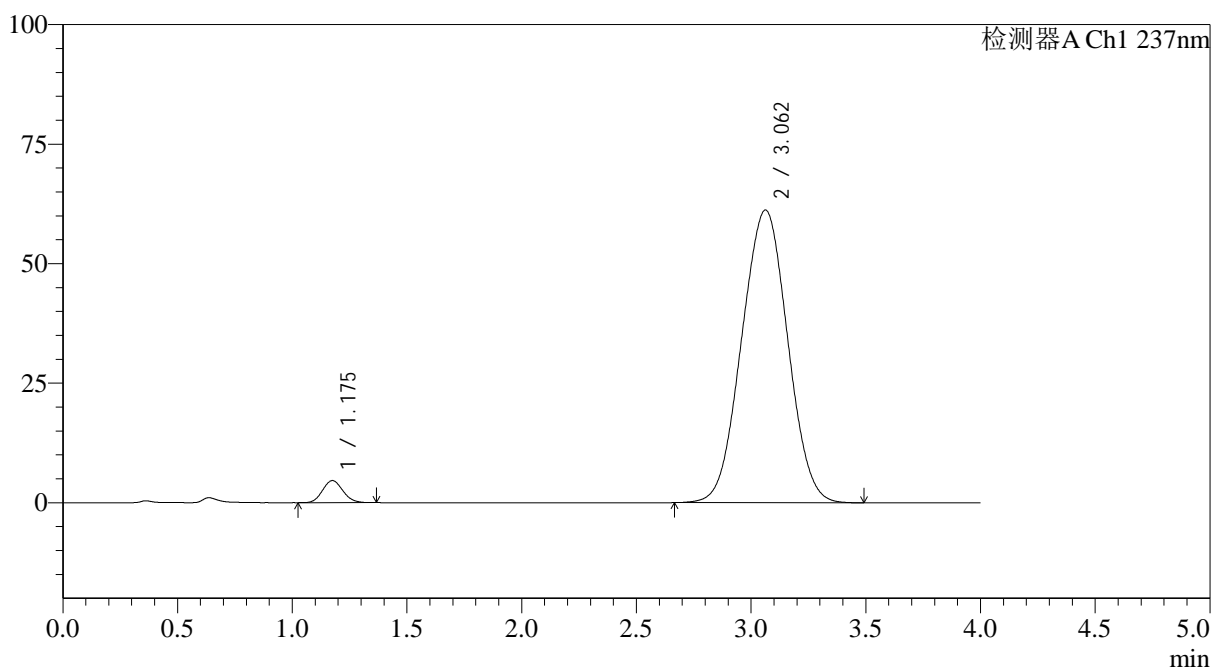
SMF-4113

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 237nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-312-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/02 00:06:02 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.175 | 28301 | 3.212 | 4609 | 834 | 1.102 | -- |
| 2 | 3.062 | 852878 | 96.788 | 61242 | 1078 | 1.009 | 7.048 |
| 总计 | | 881179 | 100.000 | 65851 | | | |

图141 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



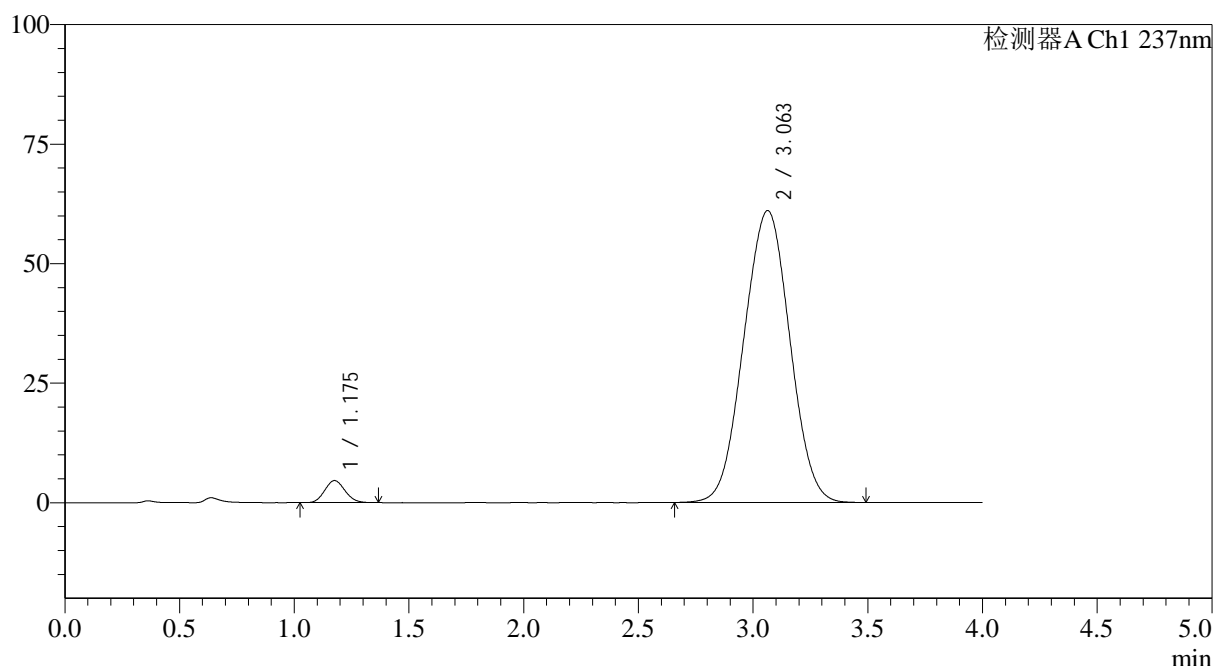
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-313-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:10:25 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.175 | 28332 | 3.218 | 4595 | 833 | 1.103 | -- |
| 2 | 3.063 | 852002 | 96.782 | 61075 | 1075 | 1.009 | 7.035 |
| 总计 | | 880334 | 100.000 | 65670 | | | |

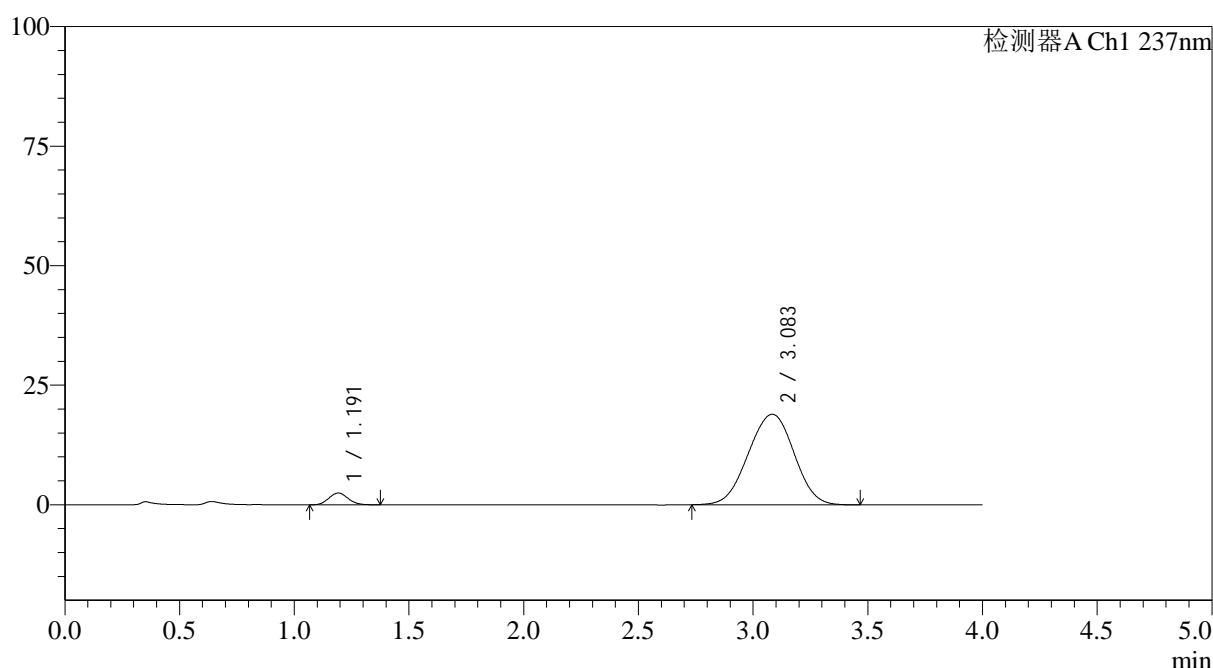
图142 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-21/7-314-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/02 00:14:48 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 10:00:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 14373 | 5.174 | 2460 | 953 | 1.103 | -- |
| 2 | 3.083 | 263446 | 94.826 | 18931 | 1112 | 0.983 | 7.219 |
| 总计 | | 277819 | 100.000 | 21391 | | | |

图143 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



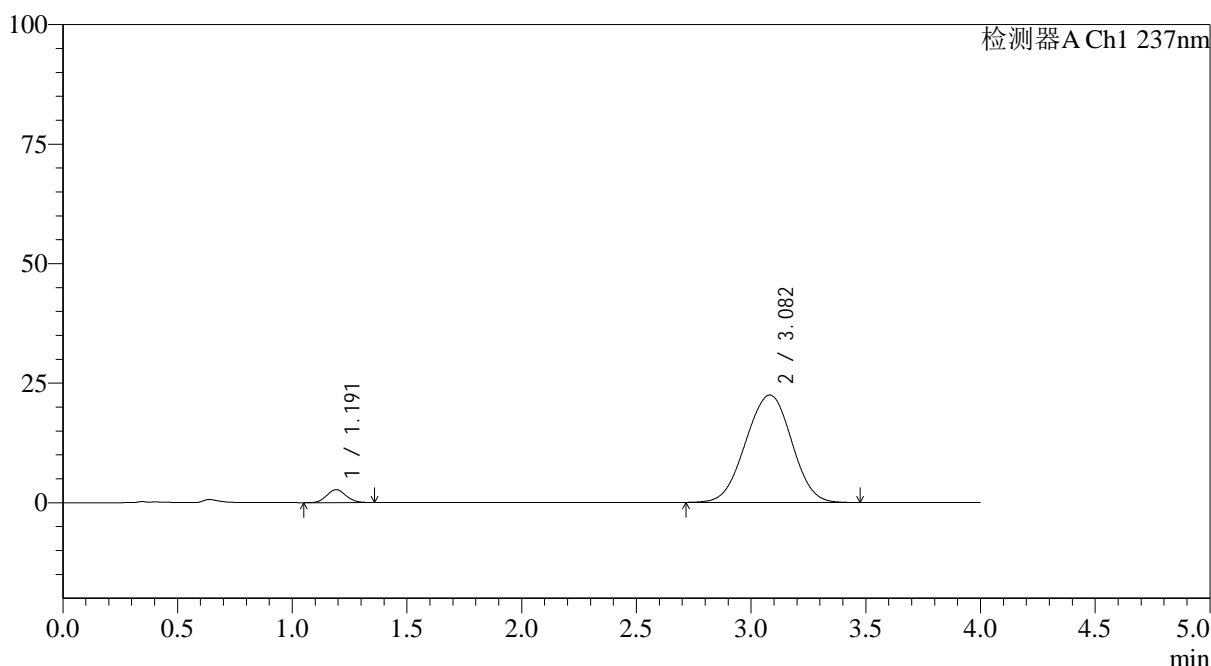
SMF-4113

<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 - 31-21/7-315-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:19:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 15882 | 4.823 | 2699 | 943 | 1.092 | -- |
| 2 | 3.082 | 313410 | 95.177 | 22471 | 1106 | 0.984 | 7.192 |
| 总计 | | 329292 | 100.000 | 25170 | | | |

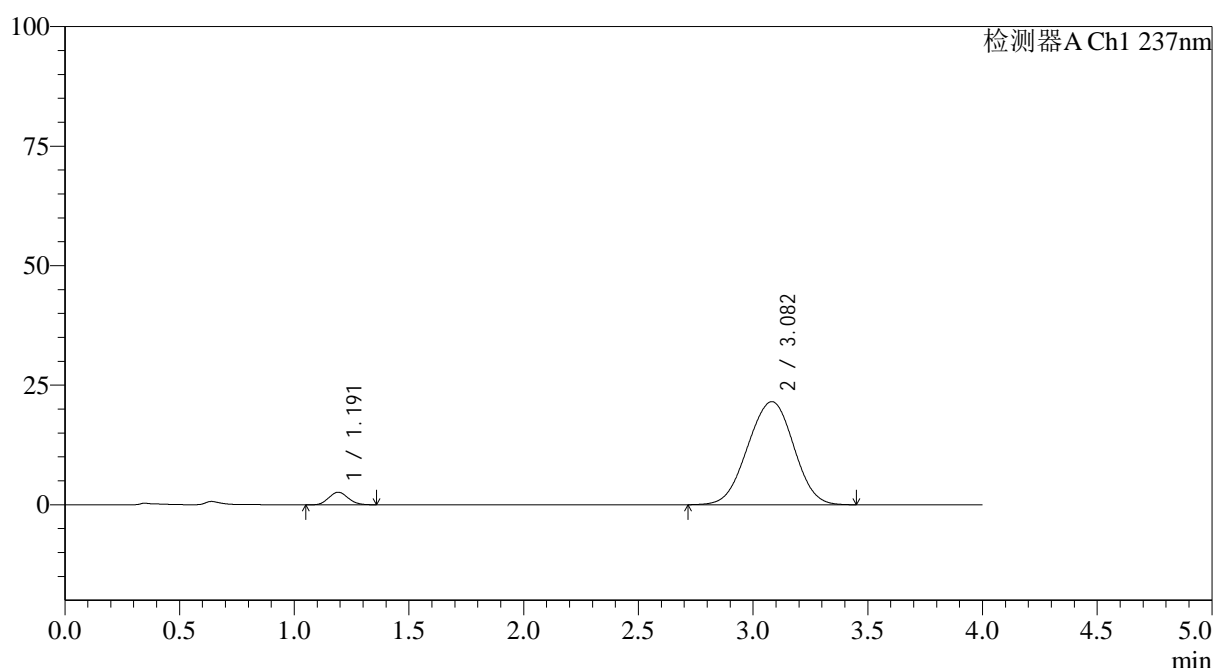
图144 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-21/7-316-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/02 00:23:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 15437 | 4.884 | 2624 | 938 | 1.101 | -- |
| 2 | 3.082 | 300601 | 95.116 | 21564 | 1105 | 0.983 | 7.182 |
| 总计 | | 316038 | 100.000 | 24188 | | | |

图145 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



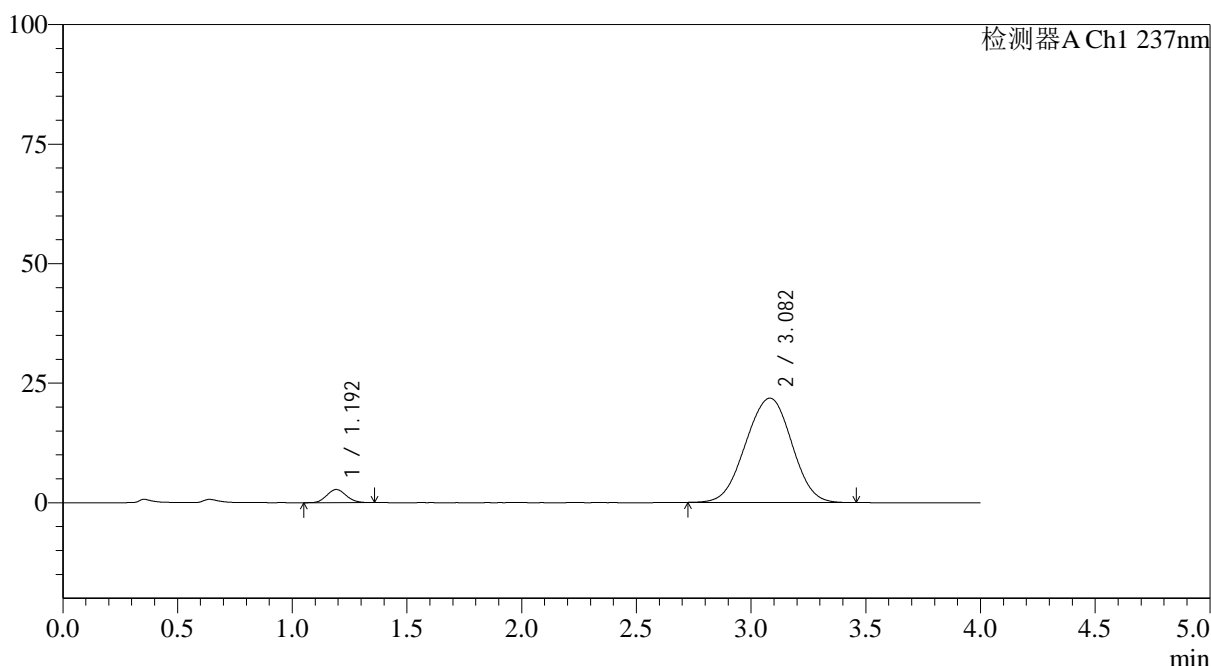
SMF-4113

<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 - 31-21/7-317-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 20μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2025/01/02 00:27:54 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 16080 | 5.008 | 2738 | 940 | 1.089 | -- |
| 2 | 3.082 | 305011 | 94.992 | 21831 | 1100 | 0.984 | 7.172 |
| 总计 | | 321091 | 100.000 | 24569 | | | |

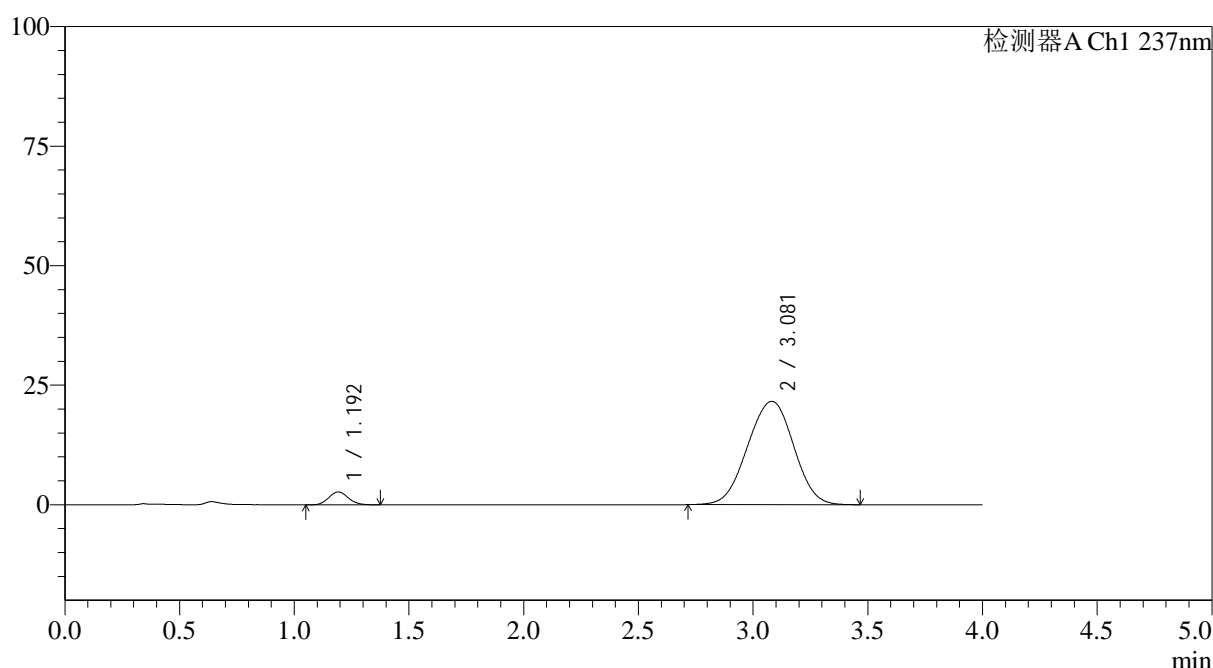
图146 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-318-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/01/02 00:32:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/02 10:00:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 15931 | 5.004 | 2685 | 938 | 1.098 | -- |
| 2 | 3.081 | 302444 | 94.996 | 21613 | 1099 | 0.984 | 7.165 |
| 总计 | | 318375 | 100.000 | 24299 | | | |

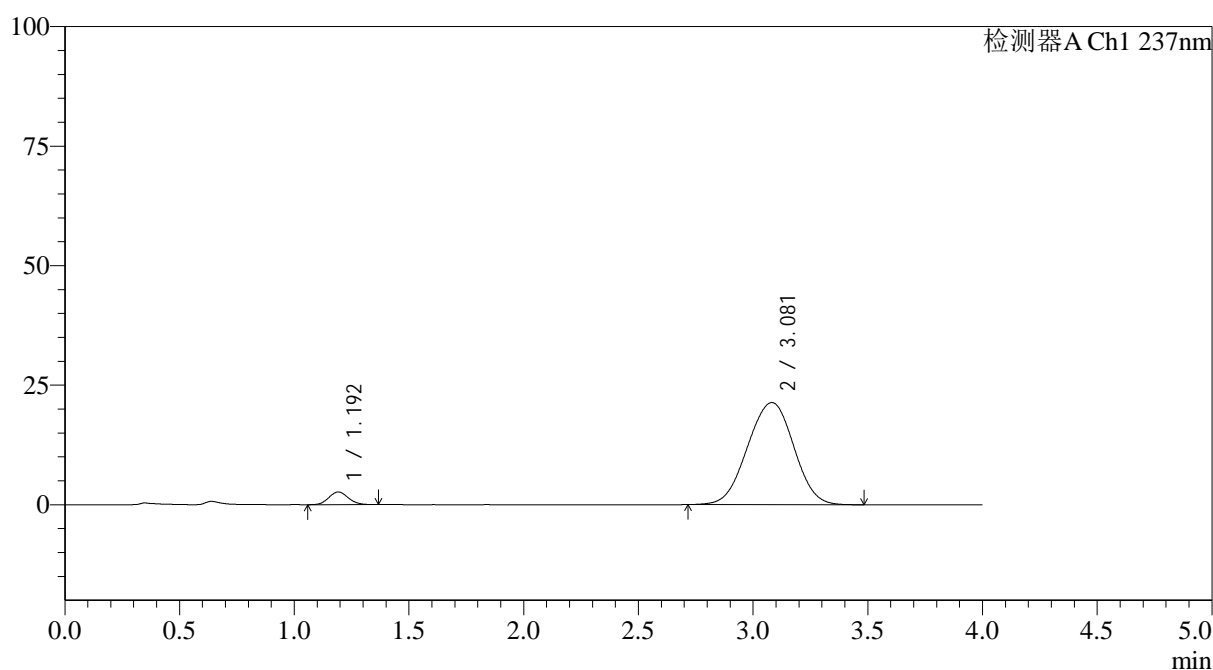
图147 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-319-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/02 00:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 15680 | 4.971 | 2649 | 923 | 1.094 | -- |
| 2 | 3.081 | 299774 | 95.029 | 21359 | 1094 | 0.985 | 7.137 |
| 总计 | | 315454 | 100.000 | 24008 | | | |

图148 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



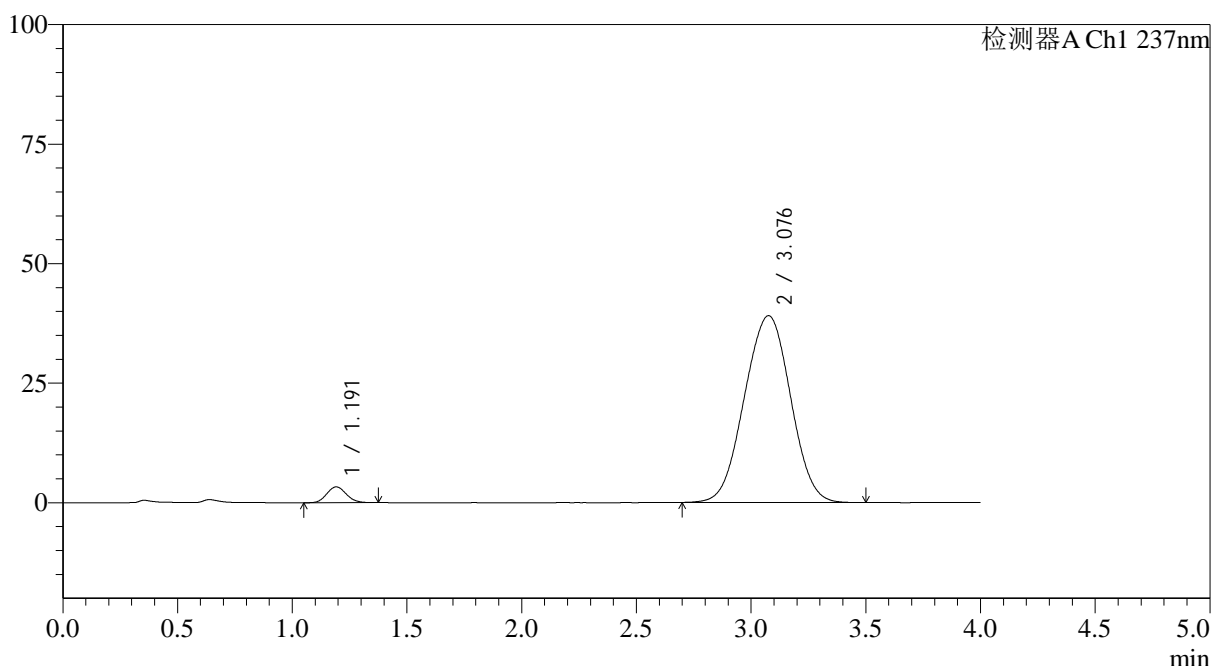
SMF-4113

<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 - 31-21/7-320-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:41:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 19501 | 3.444 | 3295 | 931 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.076 | 546730 | 96.556 | 39043 | 1091 | 0.994 | 7.128 |
| 总计 | | 566231 | 100.000 | 42338 | | | |

图149 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



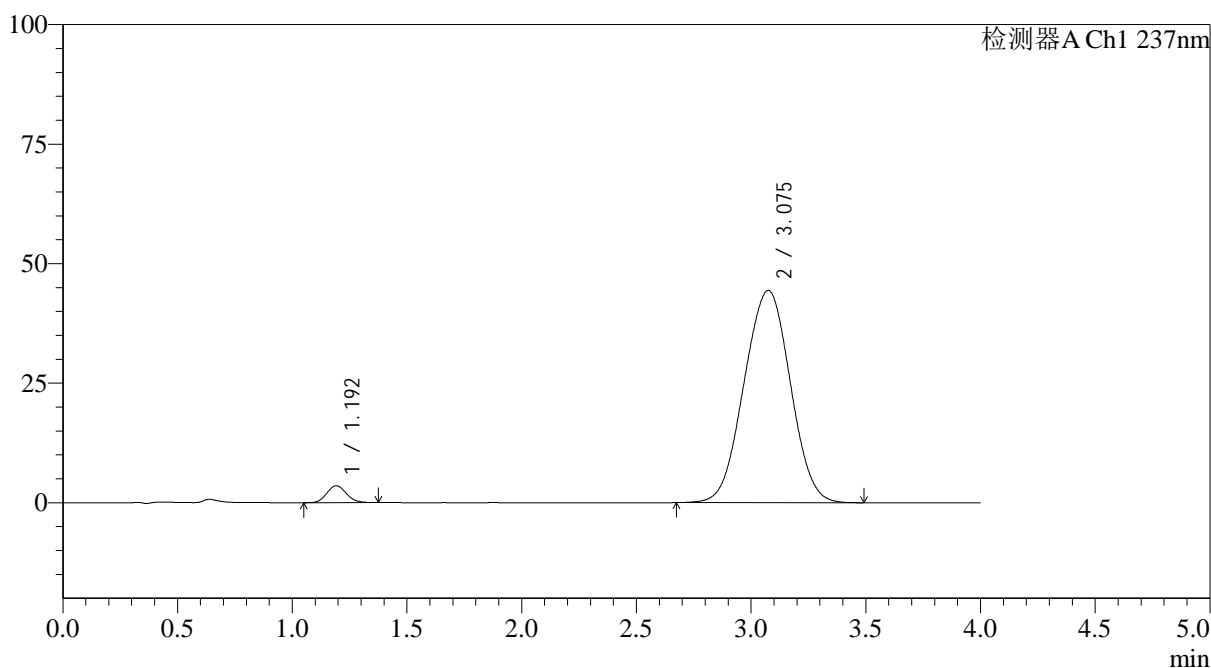
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-321-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:45:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 20892 | 3.248 | 3515 | 927 | 1.101 | -- |
| 2 | 3.075 | 622304 | 96.752 | 44378 | 1084 | 0.997 | 7.105 |
| 总计 | | 643197 | 100.000 | 47893 | | | |

图150 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



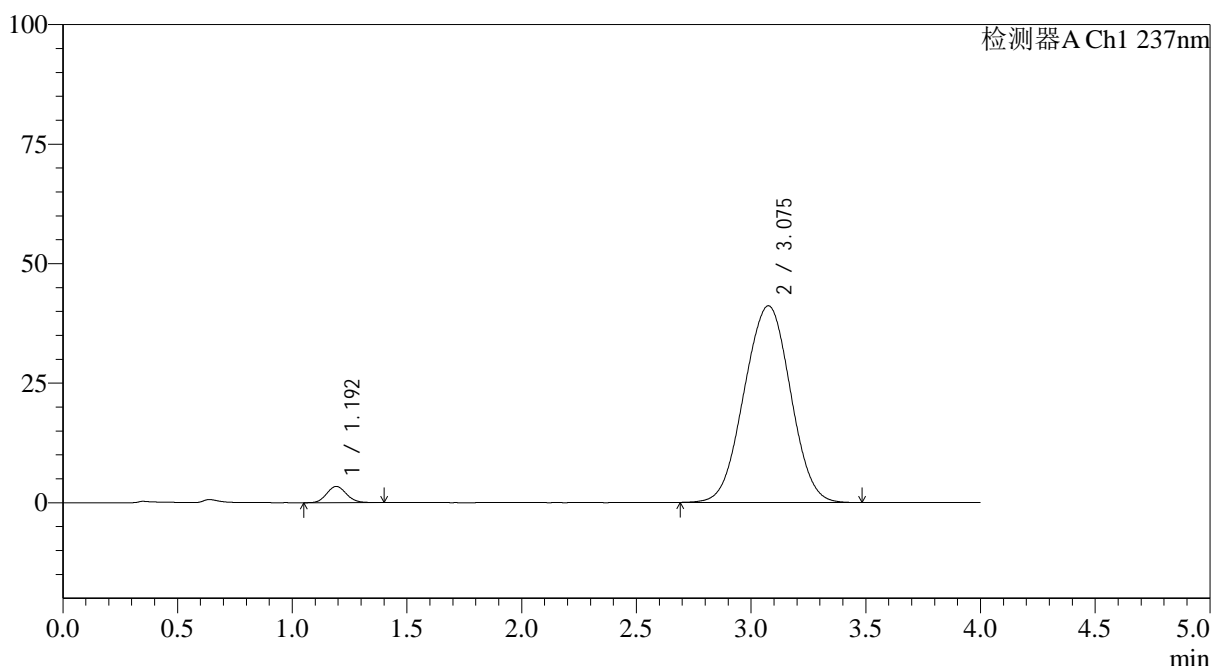
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-322-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:49:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 20352 | 3.405 | 3390 | 928 | 1.107 | -- |
| 2 | 3.075 | 577397 | 96.595 | 41122 | 1083 | 0.995 | 7.105 |
| 总计 | | 597749 | 100.000 | 44512 | | | |

图151 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



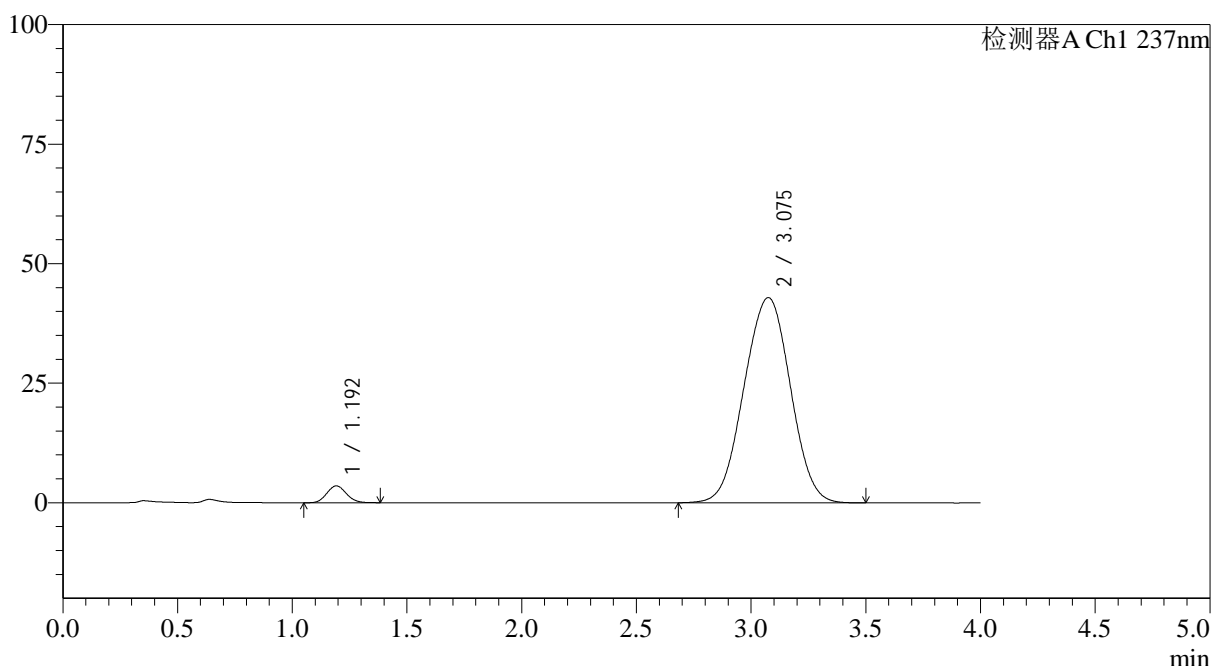
SMF-4113

<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 - 31-21/7-323-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:54:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 20834 | 3.338 | 3508 | 927 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.075 | 603296 | 96.662 | 42905 | 1080 | 0.997 | 7.094 |
| 总计 | | 624130 | 100.000 | 46414 | | | |

图152 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



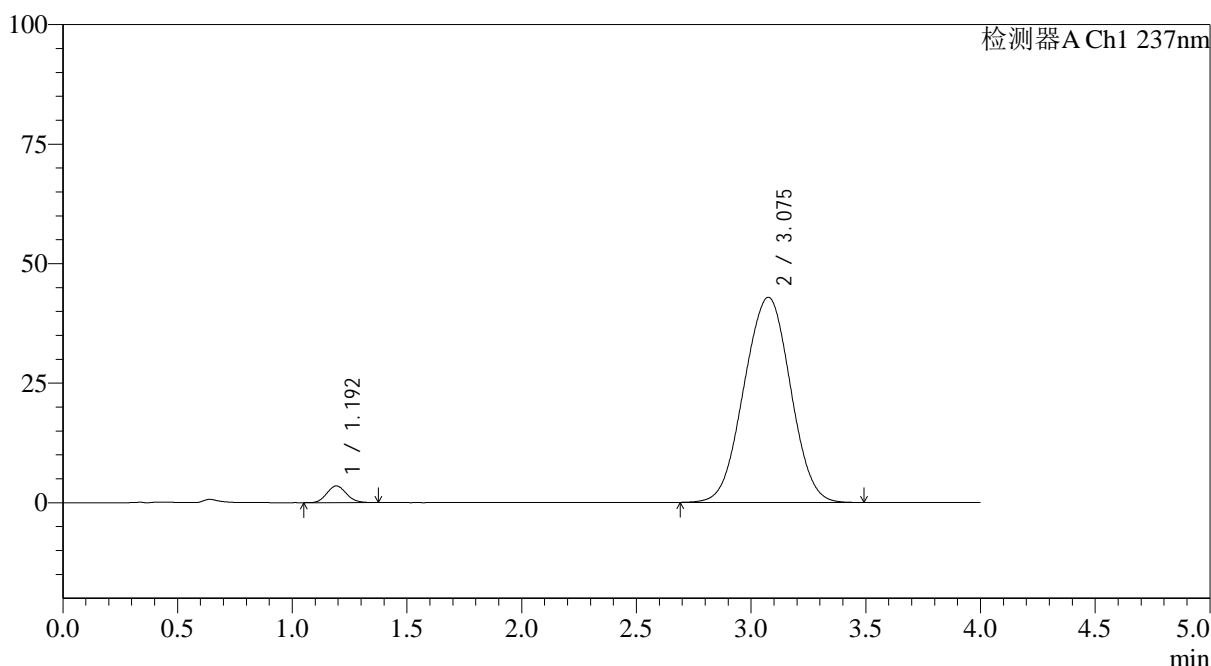
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-324-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 00:58:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 20621 | 3.301 | 3468 | 926 | 1.102 | -- |
| 2 | 3.075 | 604035 | 96.699 | 42896 | 1078 | 0.996 | 7.089 |
| 总计 | | 624656 | 100.000 | 46364 | | | |

图153 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



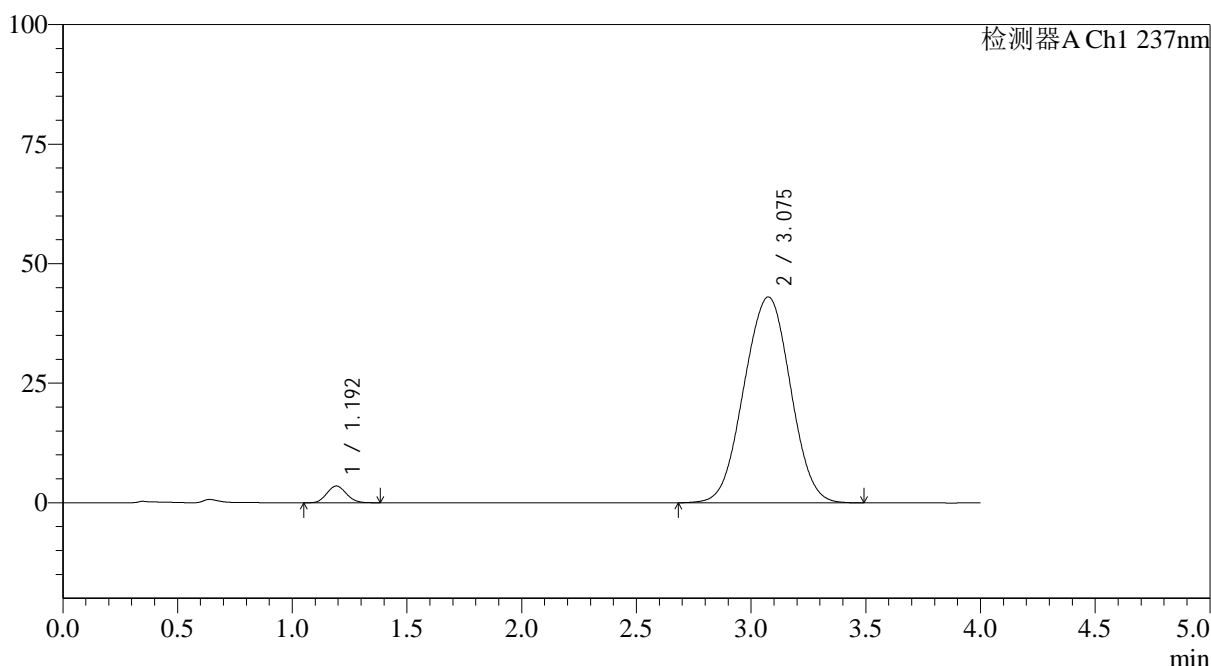
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-325-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:02:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 20806 | 3.316 | 3495 | 923 | 1.091 | -- |
| 2 | 3.075 | 606679 | 96.684 | 43051 | 1075 | 0.997 | 7.079 |
| 总计 | | 627485 | 100.000 | 46546 | | | |

图154 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



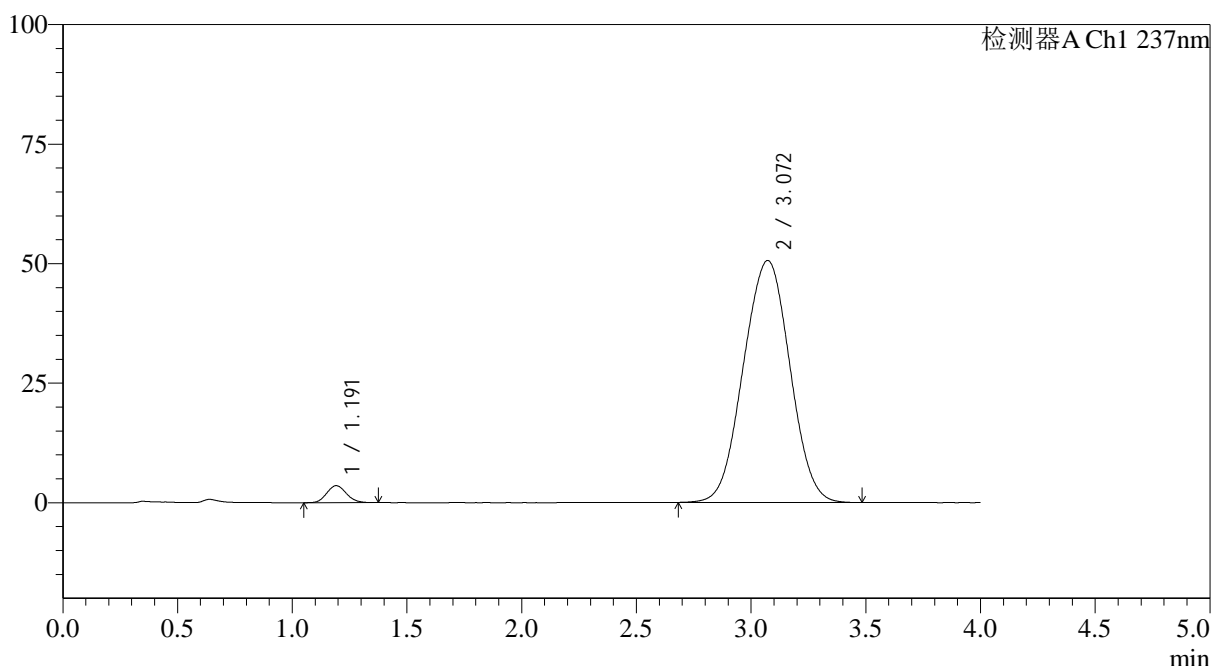
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-326-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:07:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:00:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.191 | 21086 | 2.873 | 3540 | 920 | 1.103 | -- |
| 2 | 3.072 | 712894 | 97.127 | 50620 | 1071 | 1.001 | 7.061 |
| 总计 | | 733980 | 100.000 | 54160 | | | |

图155 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



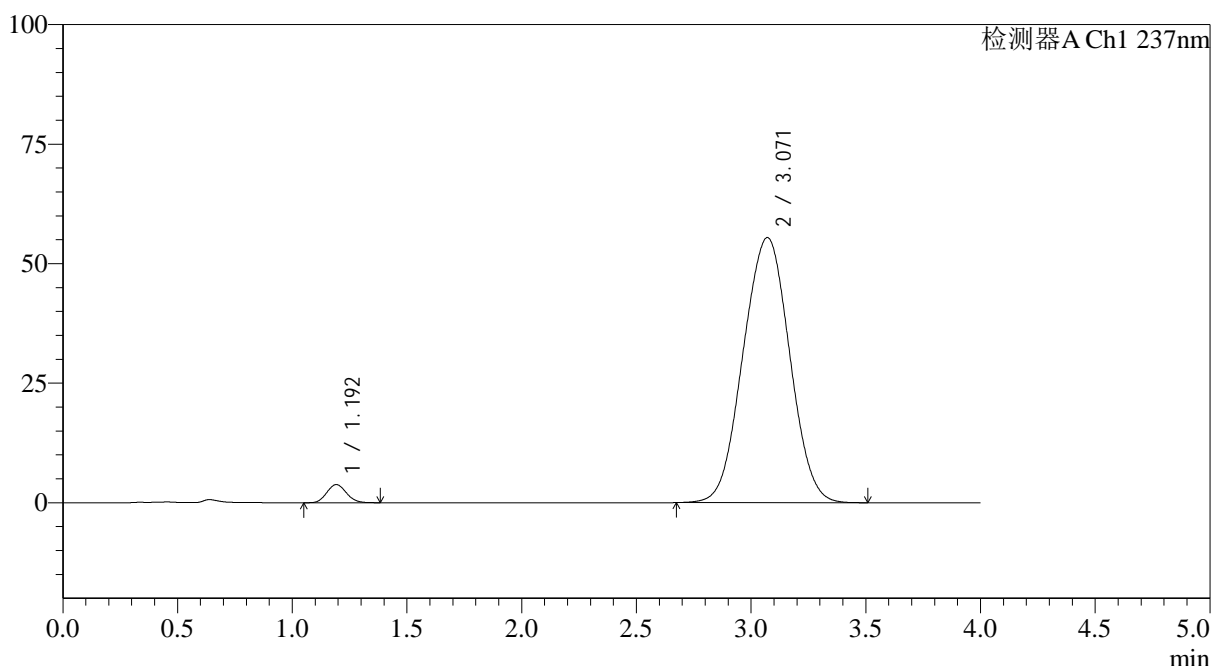
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-327-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:11:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 22586 | 2.808 | 3781 | 919 | 1.103 | -- |
| 2 | 3.071 | 781738 | 97.192 | 55470 | 1068 | 1.005 | 7.049 |
| 总计 | | 804323 | 100.000 | 59250 | | | |

图156 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



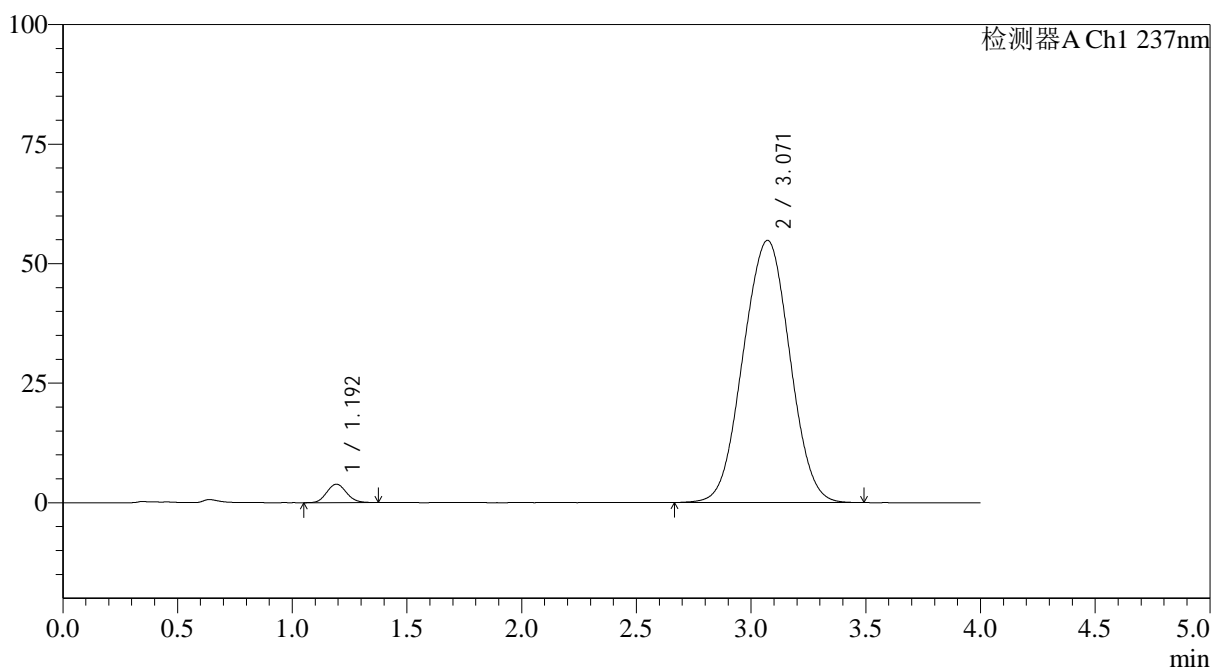
SMF-4113

<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 - 31-21/7-328-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:16:00 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 23085 | 2.893 | 3846 | 919 | 1.102 | -- |
| 2 | 3.071 | 774812 | 97.107 | 54864 | 1066 | 1.004 | 7.044 |
| 总计 | | 797897 | 100.000 | 58710 | | | |

图157 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



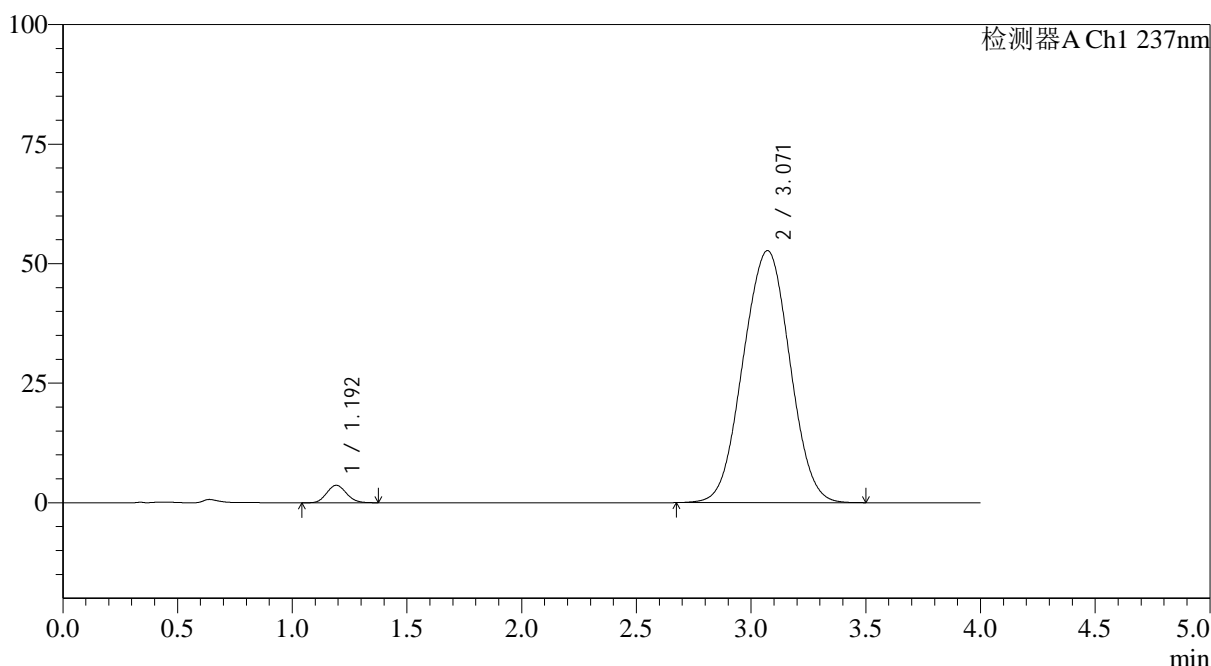
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-329-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:20:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 21776 | 2.838 | 3644 | 911 | 1.099 | -- |
| 2 | 3.071 | 745628 | 97.162 | 52730 | 1064 | 1.004 | 7.033 |
| 总计 | | 767404 | 100.000 | 56374 | | | |

图158 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



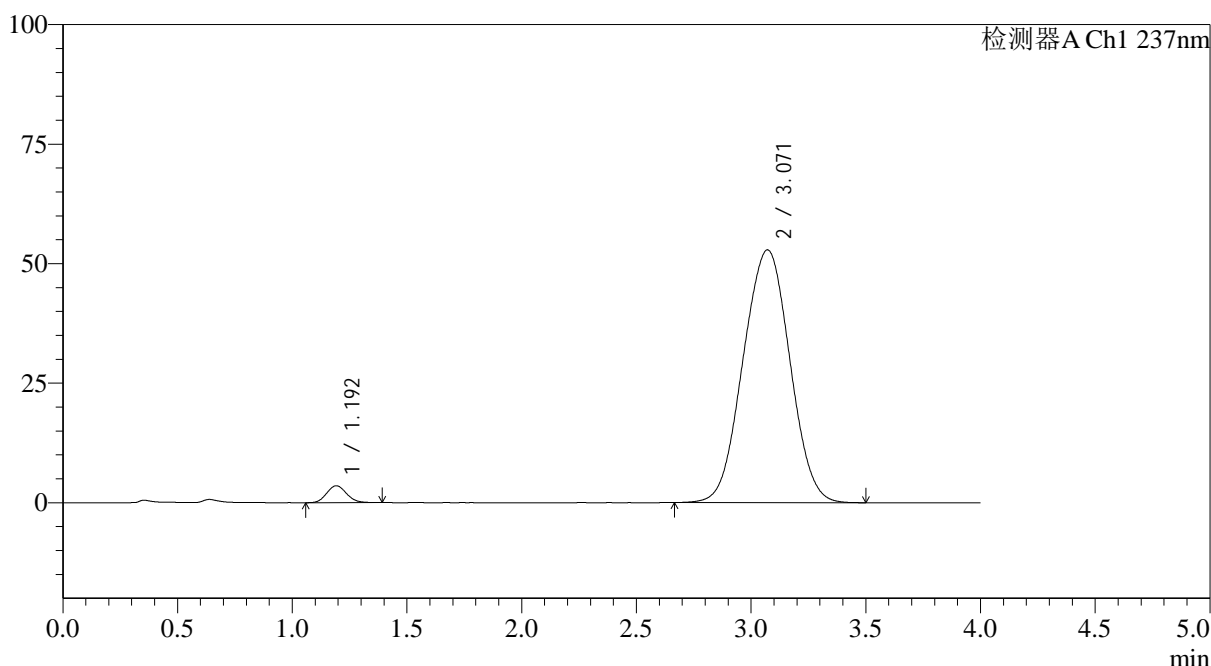
SMF-4113

<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 - 31-21/7-330-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:24:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 21203 | 2.750 | 3523 | 908 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.071 | 749828 | 97.250 | 52886 | 1059 | 1.004 | 7.016 |
| 总计 | | 771031 | 100.000 | 56409 | | | |

图159 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



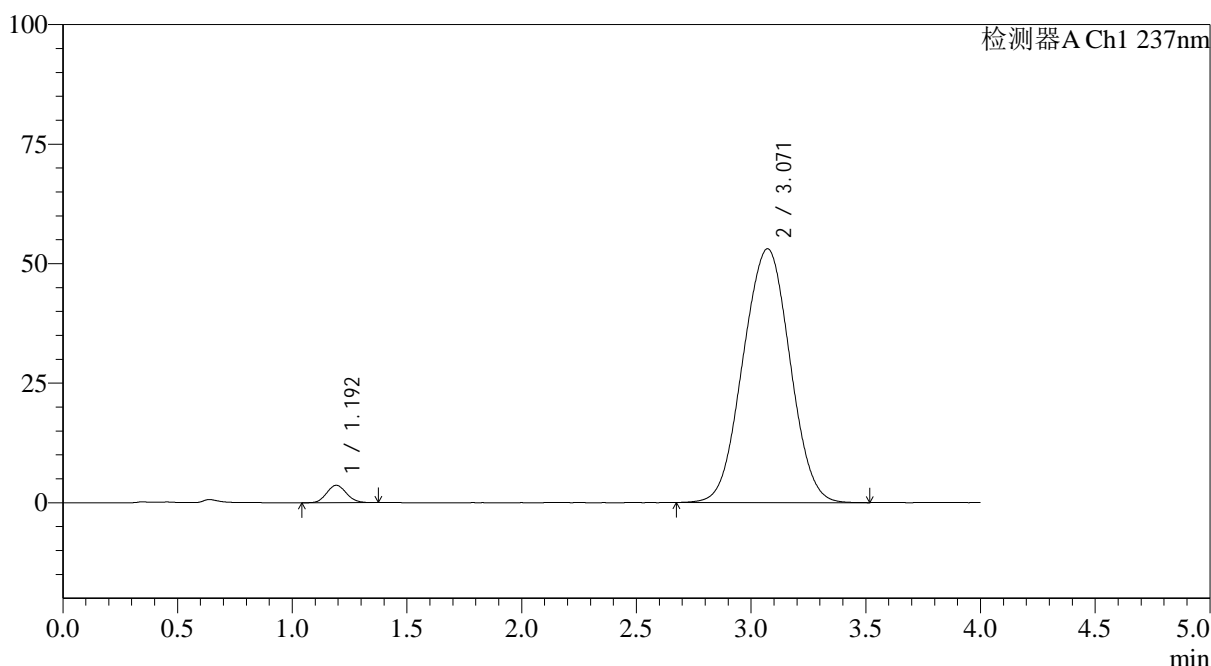
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-331-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:29:07 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 21862 | 2.817 | 3632 | 904 | 1.097 | -- |
| 2 | 3.071 | 754212 | 97.183 | 53087 | 1055 | 1.004 | 7.005 |
| 总计 | | 776074 | 100.000 | 56719 | | | |

图160 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



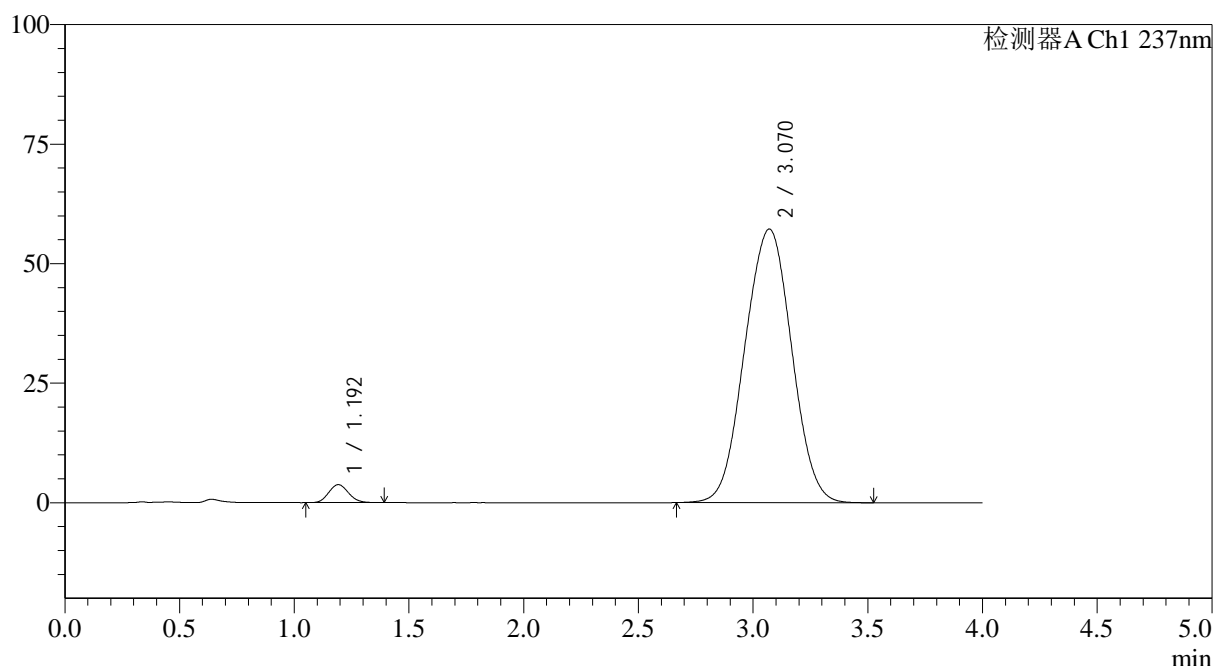
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-332-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:33:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 22531 | 2.695 | 3749 | 898 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.070 | 813631 | 97.305 | 57238 | 1053 | 1.007 | 6.989 |
| 总计 | | 836162 | 100.000 | 60986 | | | |

图161 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



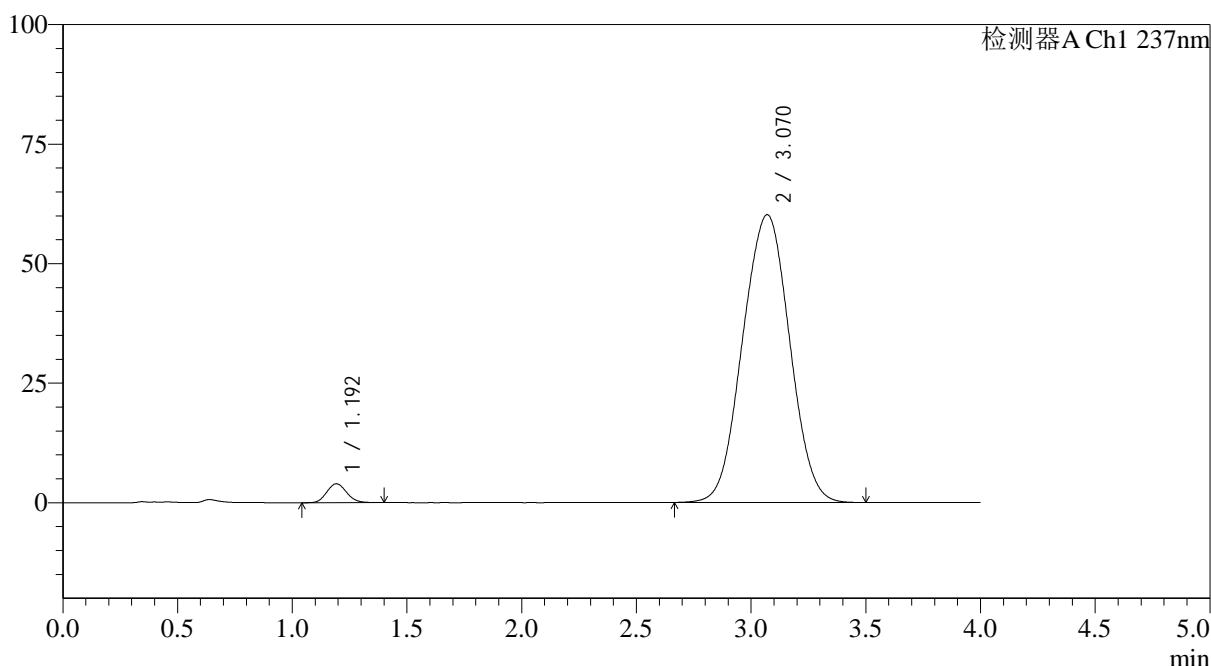
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-333-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:37:51 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 23798 | 2.702 | 3932 | 901 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.070 | 857056 | 97.298 | 60204 | 1048 | 1.008 | 6.978 |
| 总计 | | 880855 | 100.000 | 64136 | | | |

图162 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



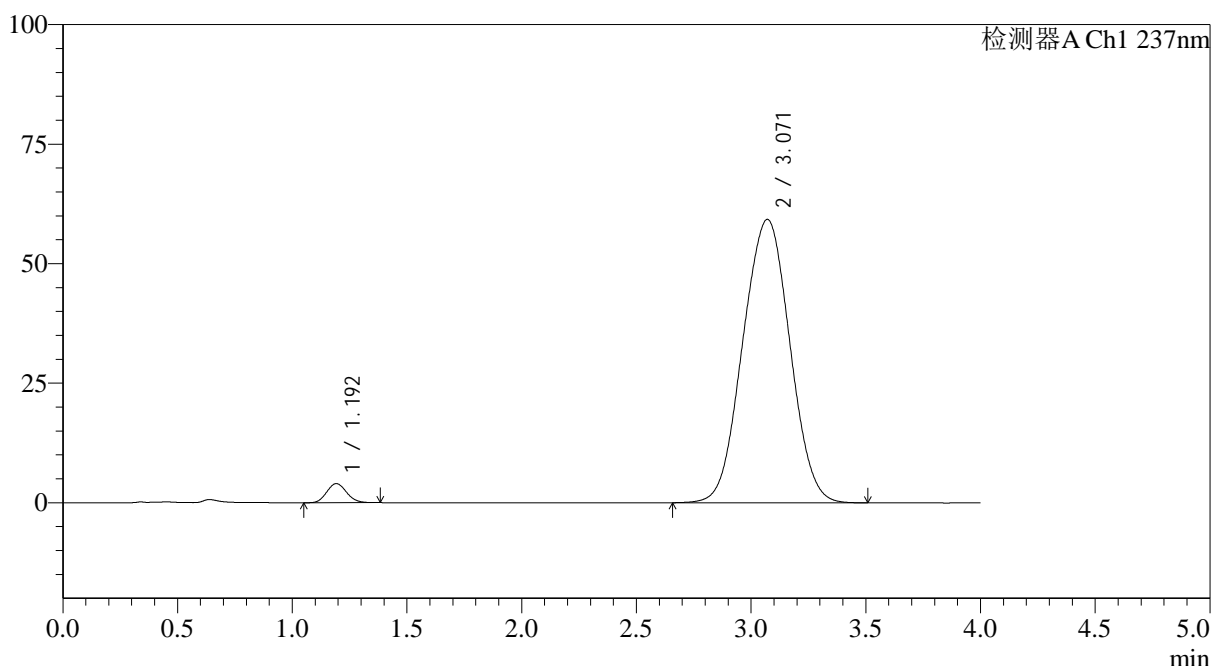
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-334-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:42:13 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 23979 | 2.759 | 3980 | 899 | 1.107 | -- |
| 2 | 3.071 | 845116 | 97.241 | 59286 | 1047 | 1.007 | 6.976 |
| 总计 | | 869095 | 100.000 | 63266 | | | |

图163 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



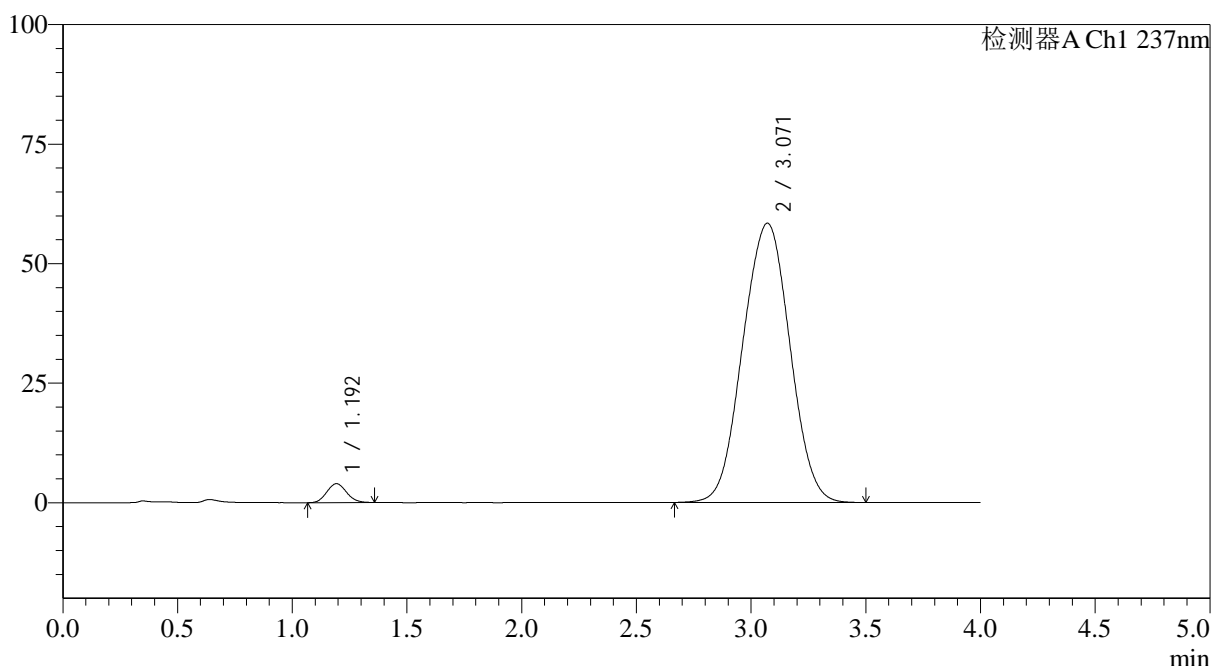
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-335-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:46:35 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 23646 | 2.757 | 3938 | 903 | 1.095 | -- |
| 2 | 3.071 | 834149 | 97.243 | 58419 | 1045 | 1.007 | 6.974 |
| 总计 | | 857794 | 100.000 | 62357 | | | |

图164 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



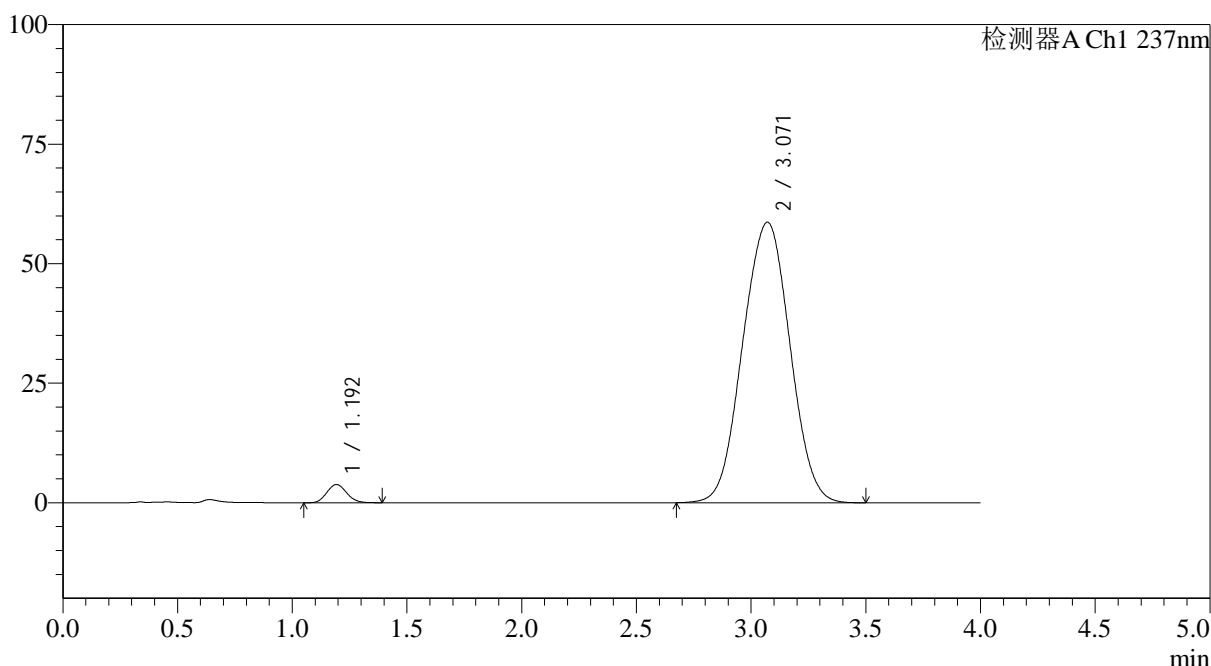
SMF-4113

<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 - 31-21/7-336-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:50:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 23022 | 2.670 | 3795 | 893 | 1.100 | -- |
| 2 | 3.071 | 839366 | 97.330 | 58696 | 1042 | 1.007 | 6.957 |
| 总计 | | 862388 | 100.000 | 62491 | | | |

图165 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



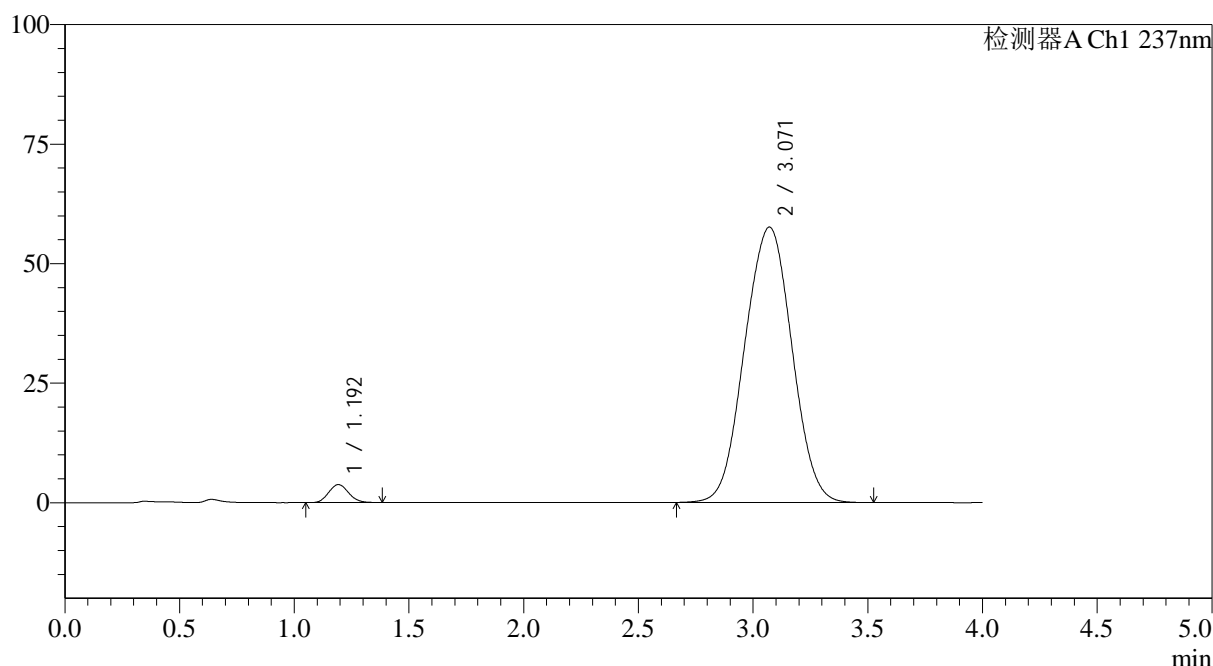
SMF-4113

<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 - 31-21/7-337-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:55:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 22632 | 2.668 | 3745 | 894 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.071 | 825612 | 97.332 | 57614 | 1039 | 1.007 | 6.953 |
| 总计 | | 848244 | 100.000 | 61358 | | | |

图166 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



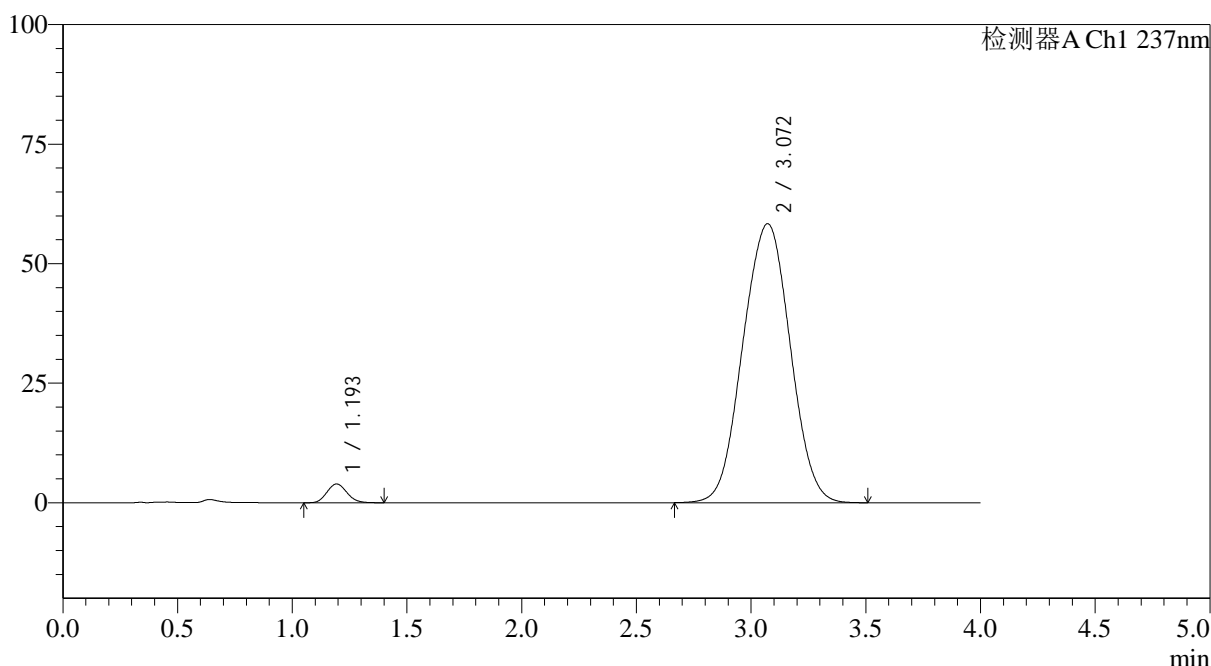
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-338-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 01:59:40 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 23925 | 2.778 | 3921 | 888 | 1.112 | -- |
| 2 | 3.072 | 837183 | 97.222 | 58372 | 1038 | 1.008 | 6.938 |
| 总计 | | 861108 | 100.000 | 62292 | | | |

图167 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



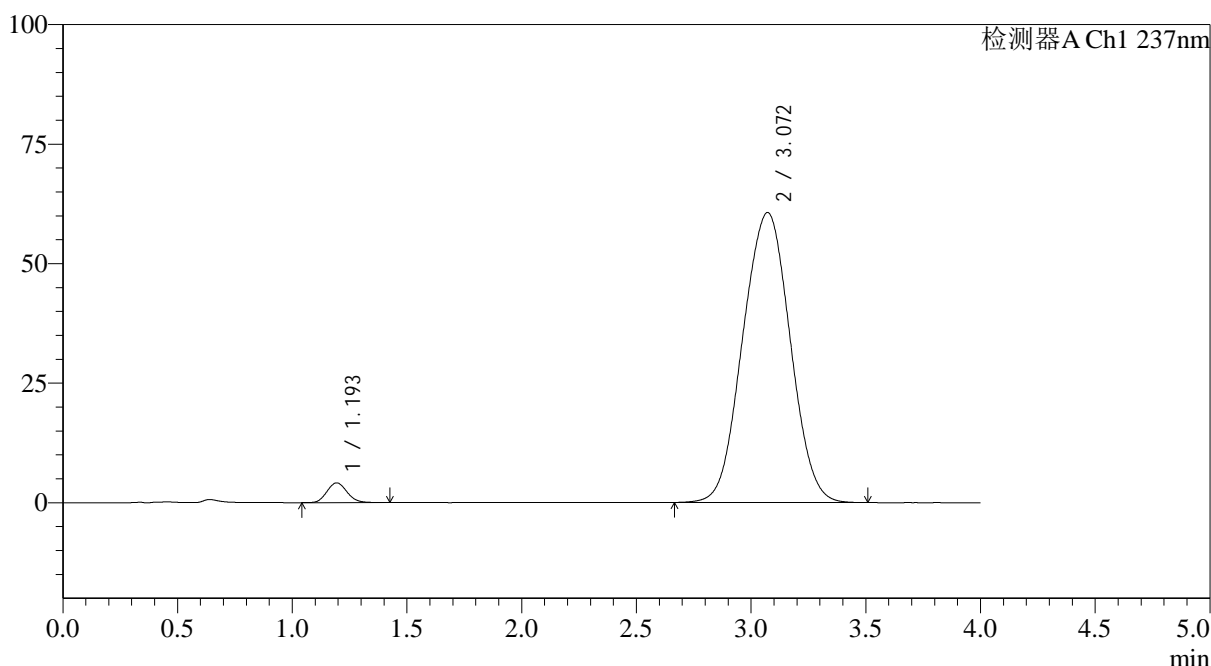
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-339-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:04:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 25248 | 2.816 | 4128 | 890 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.072 | 871308 | 97.184 | 60658 | 1035 | 1.009 | 6.930 |
| 总计 | | 896556 | 100.000 | 64786 | | | |

图168 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



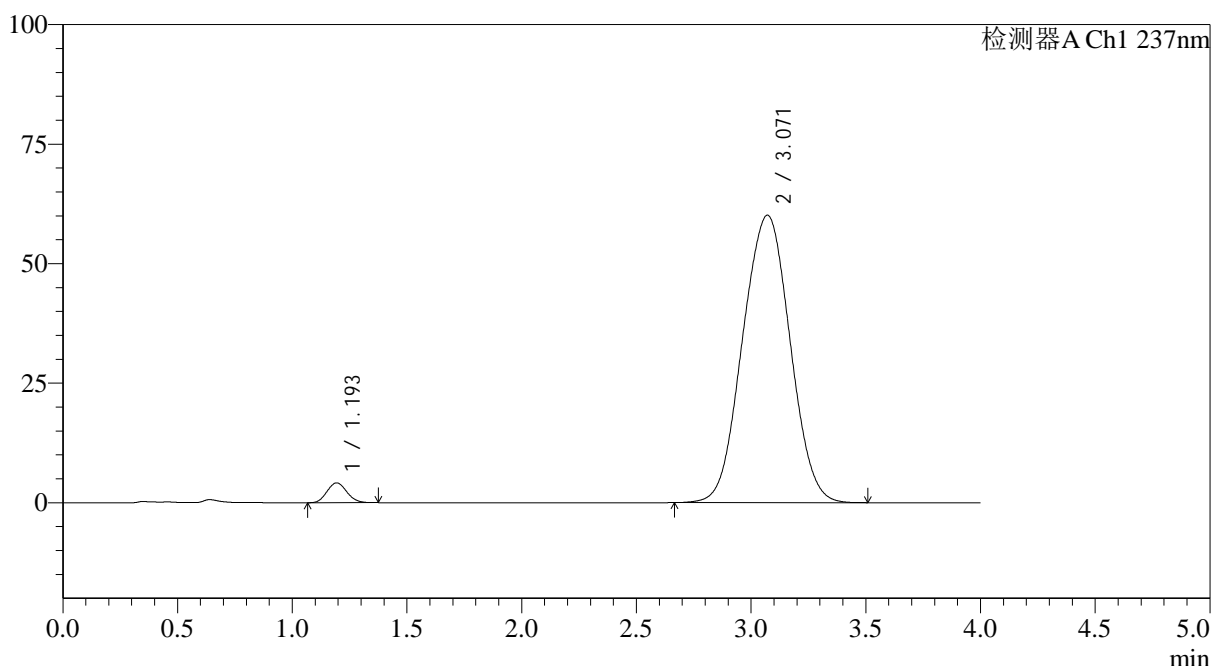
SMF-4113

<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 - 31-21/7-340-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:08:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 24915 | 2.801 | 4133 | 894 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.071 | 864648 | 97.199 | 60128 | 1033 | 1.009 | 6.932 |
| 总计 | | 889562 | 100.000 | 64262 | | | |

图169 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



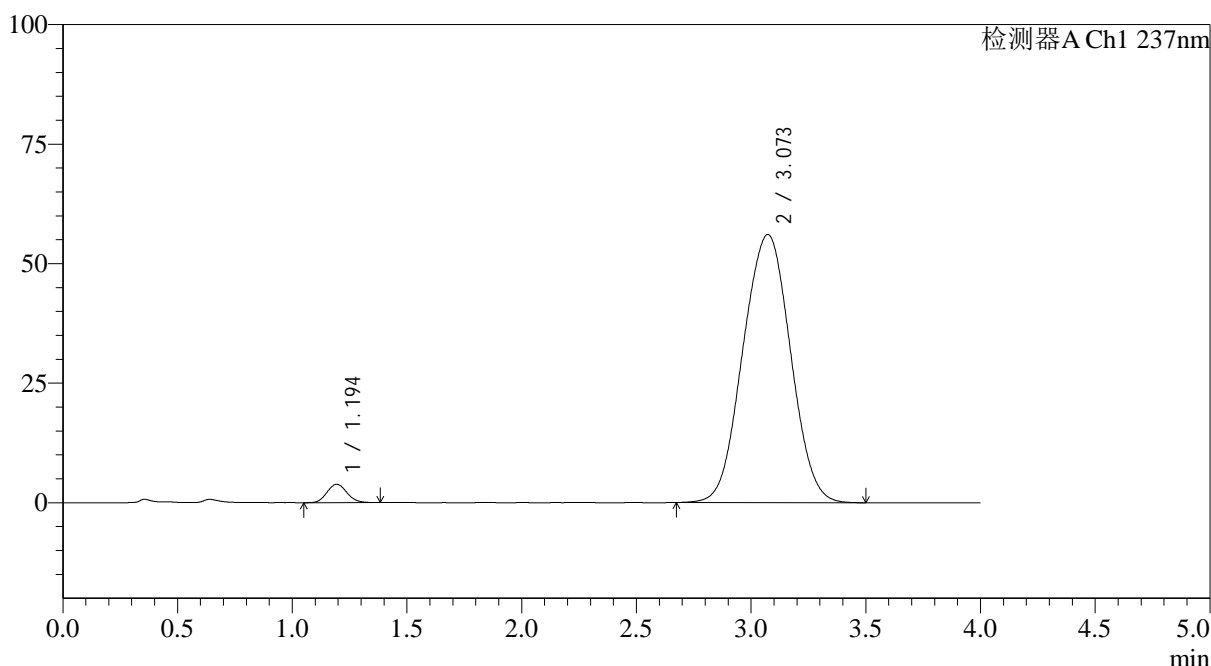
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-341-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:12:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 23220 | 2.792 | 3837 | 894 | 1.102 | -- |
| 2 | 3.073 | 808387 | 97.208 | 56078 | 1031 | 1.007 | 6.929 |
| 总计 | | 831607 | 100.000 | 59915 | | | |

图170 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



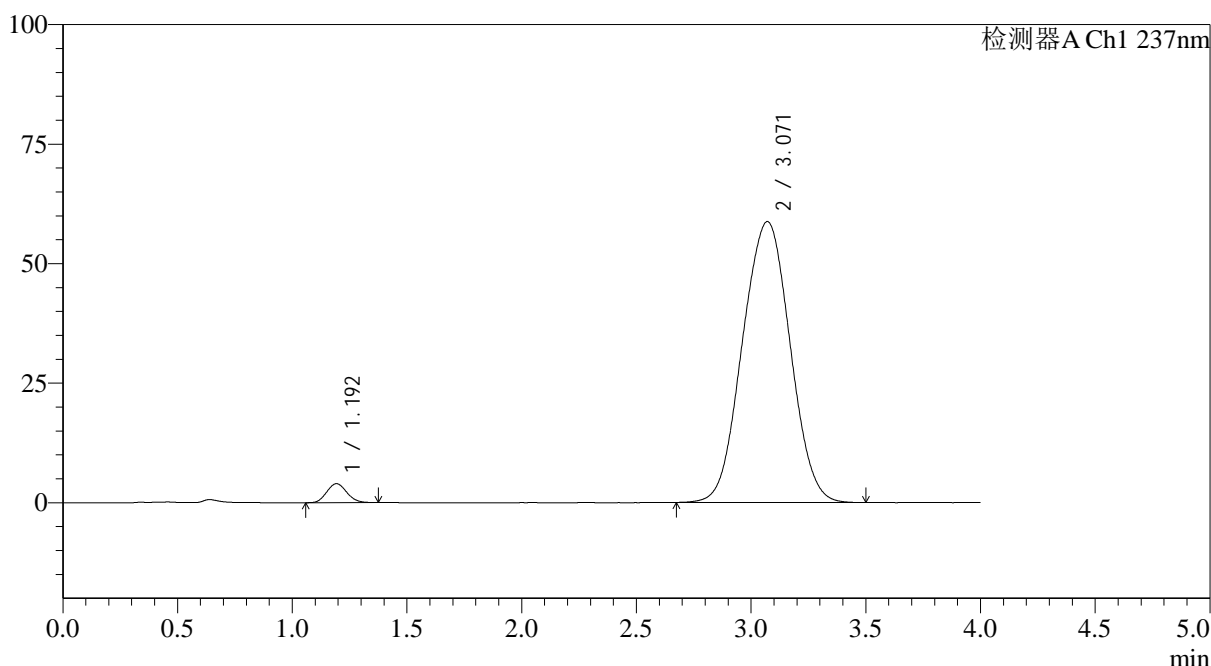
SMF-4113

<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 - 31-21/7-342-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:17:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 24115 | 2.765 | 3950 | 881 | 1.105 | -- |
| 2 | 3.071 | 847923 | 97.235 | 58767 | 1027 | 1.009 | 6.906 |
| 总计 | | 872038 | 100.000 | 62717 | | | |

图171 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



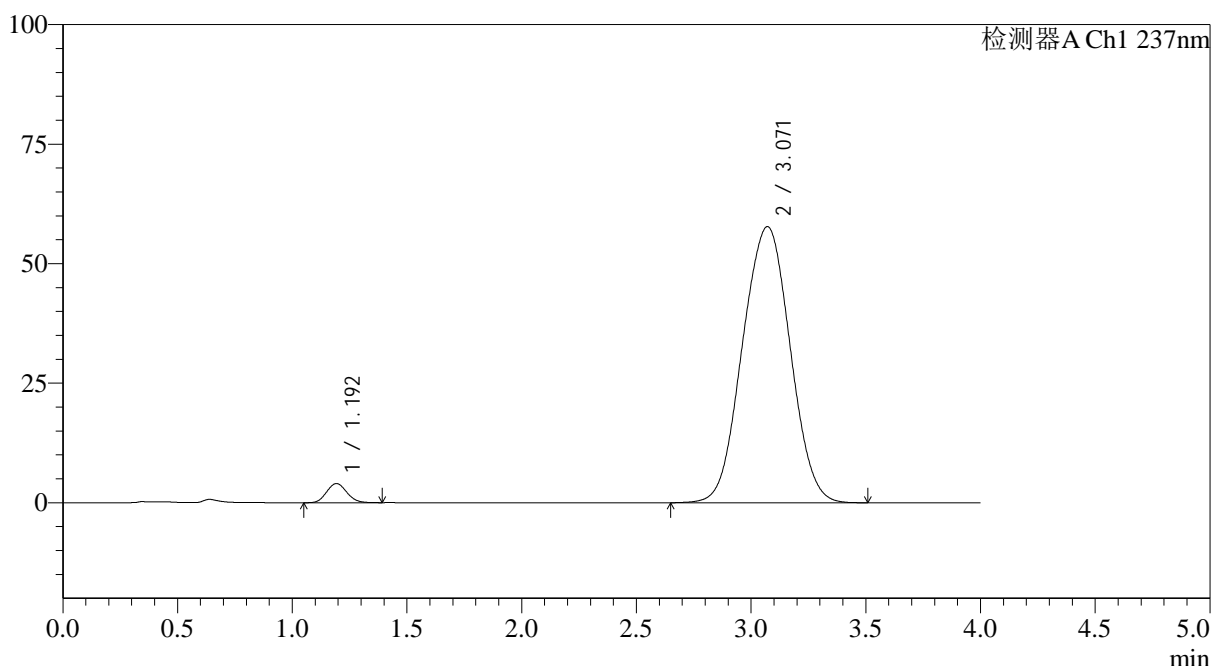
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-343-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:21:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.192 | 24460 | 2.846 | 3985 | 875 | 1.103 | -- |
| 2 | 3.071 | 835134 | 97.154 | 57774 | 1025 | 1.008 | 6.894 |
| 总计 | | 859594 | 100.000 | 61759 | | | |

图172 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



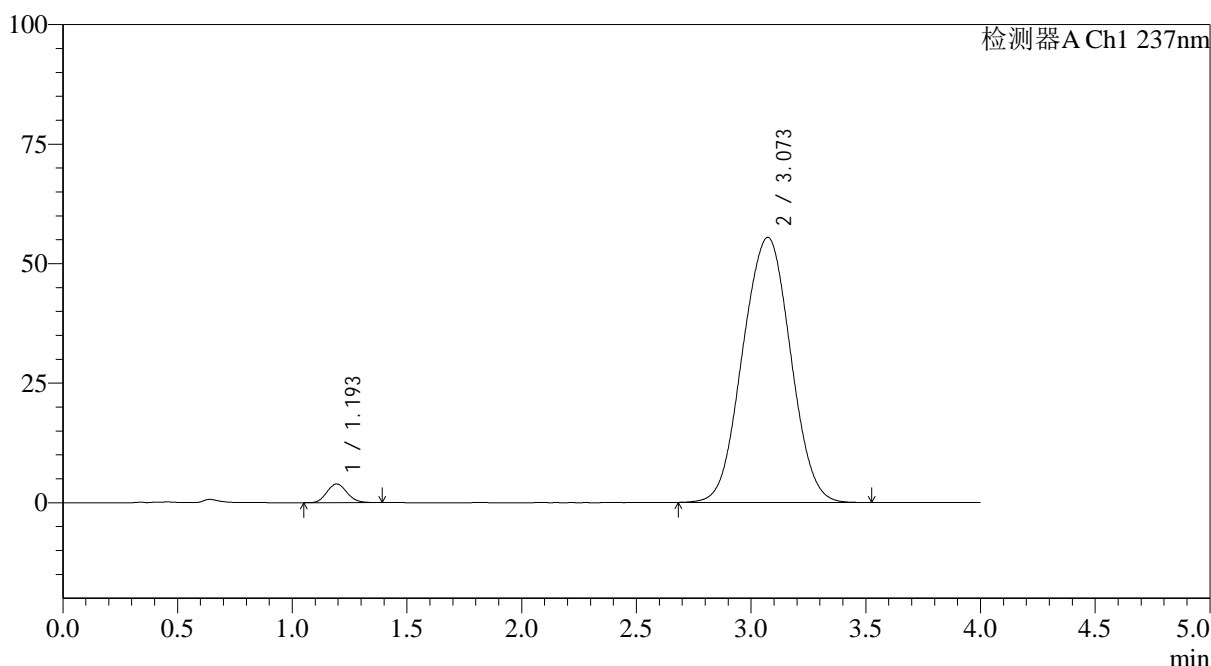
SMF-4113

<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 - 31-21/7-344-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:25:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 23762 | 2.873 | 3889 | 882 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.073 | 803208 | 97.127 | 55457 | 1025 | 1.007 | 6.901 |
| 总计 | | 826970 | 100.000 | 59346 | | | |

图173 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



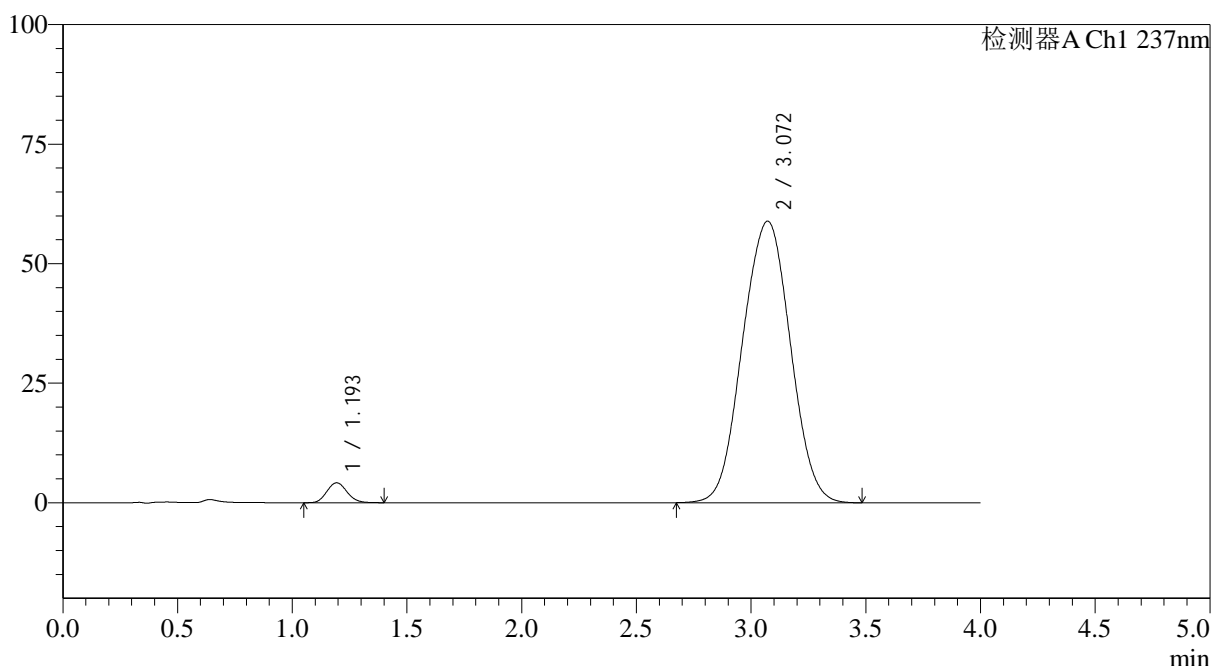
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-345-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:30:15 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 25496 | 2.900 | 4155 | 880 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.072 | 853559 | 97.100 | 58910 | 1021 | 1.010 | 6.888 |
| 总计 | | 879055 | 100.000 | 63065 | | | |

图174 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



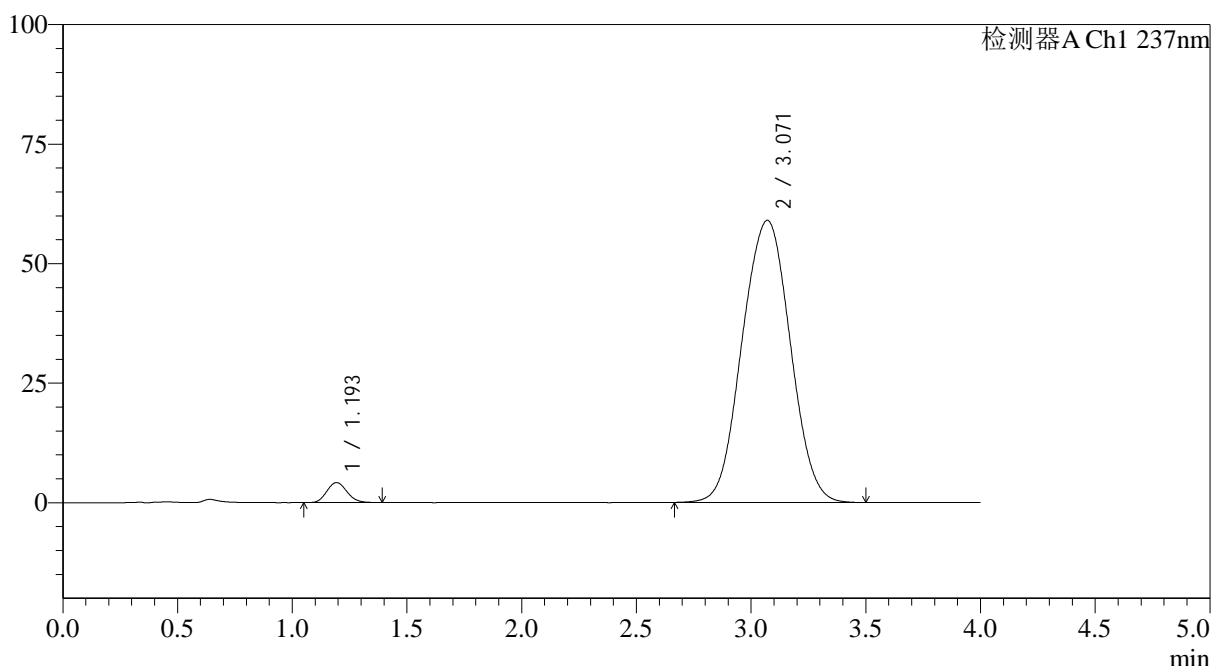
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-346-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:34:37 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 25565 | 2.883 | 4171 | 877 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.071 | 861134 | 97.117 | 59027 | 1014 | 1.013 | 6.869 |
| 总计 | | 886699 | 100.000 | 63198 | | | |

图175 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



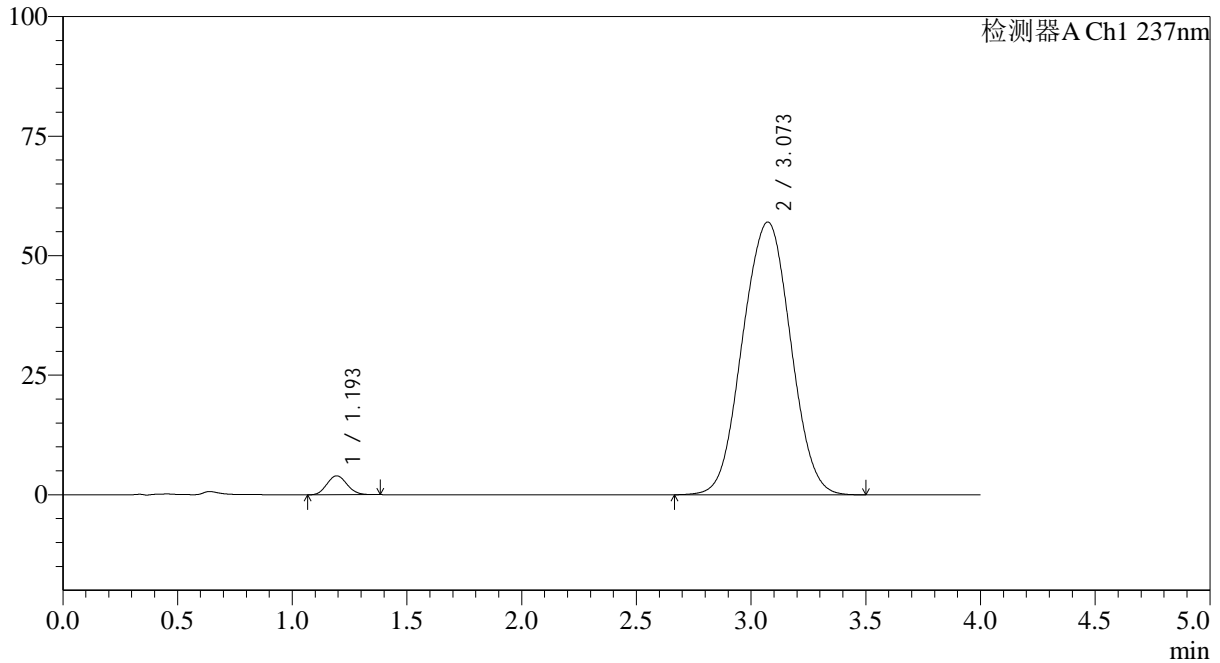
SMF-4113

<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 - 31-21/7-347-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:38:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 24049 | 2.817 | 3945 | 876 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.073 | 829766 | 97.183 | 57066 | 1019 | 1.009 | 6.879 |
| 总计 | | 853816 | 100.000 | 61011 | | | |

图176 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



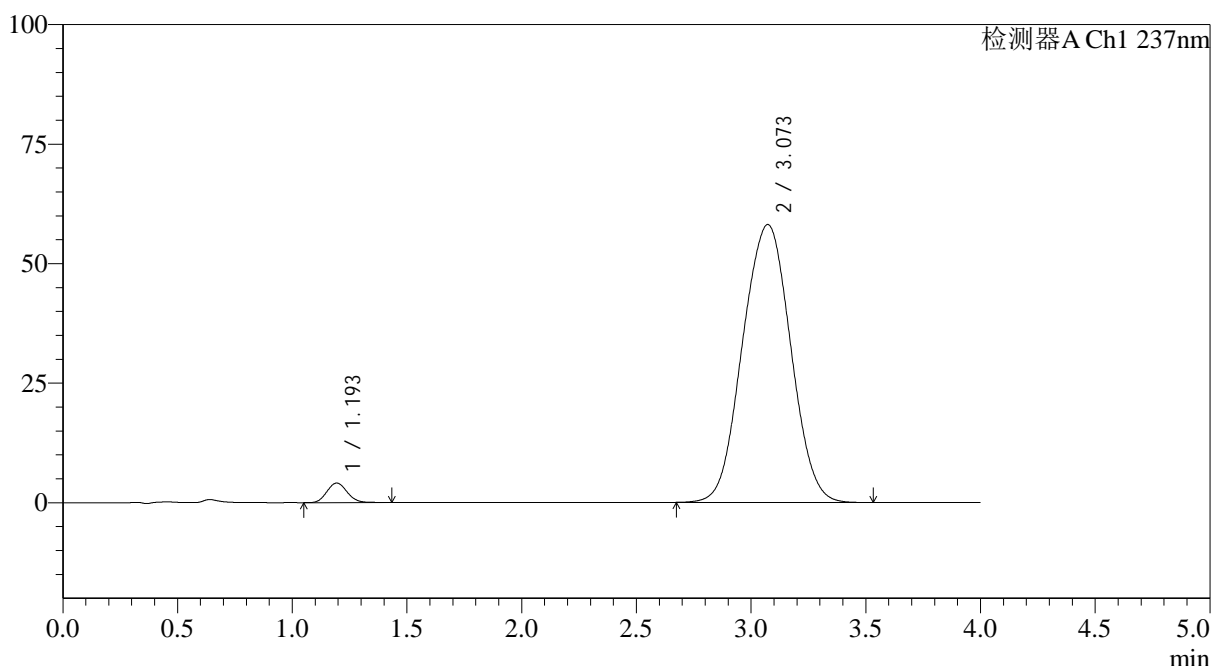
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-348-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:43:21 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 25177 | 2.886 | 4073 | 868 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.073 | 847321 | 97.114 | 58139 | 1014 | 1.009 | 6.859 |
| 总计 | | 872498 | 100.000 | 62212 | | | |

图177 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



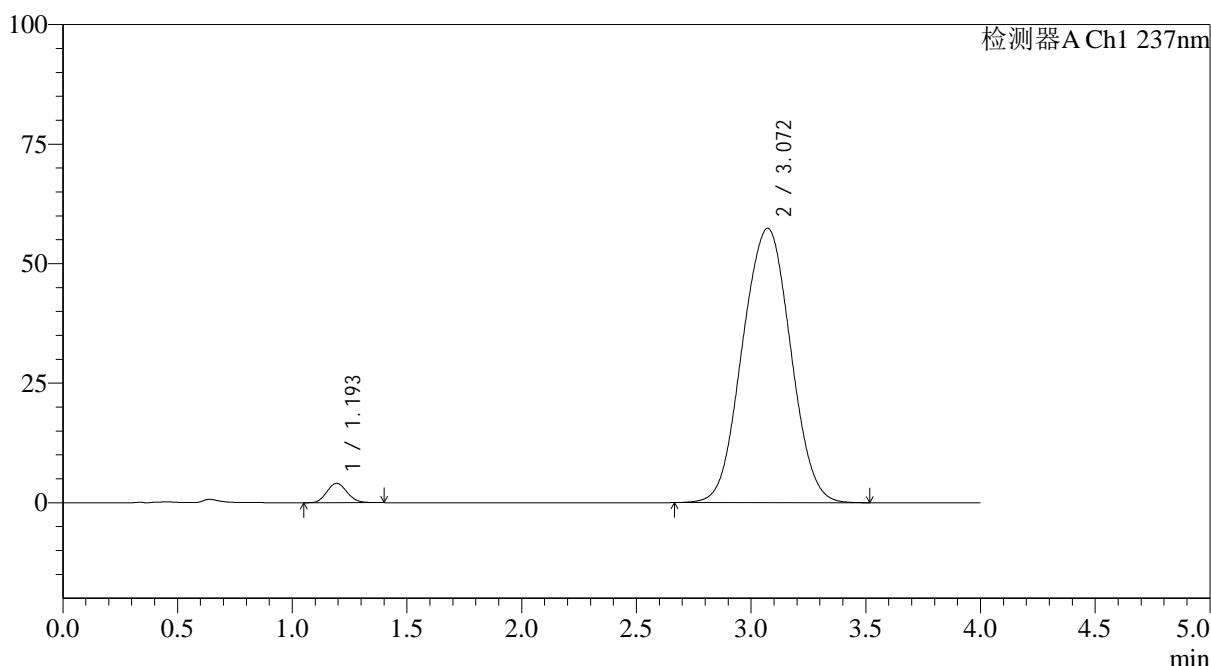
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-349-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:47:43 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:01:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 24805 | 2.879 | 4030 | 867 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.072 | 836748 | 97.121 | 57393 | 1013 | 1.010 | 6.856 |
| 总计 | | 861553 | 100.000 | 61423 | | | |

图178 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



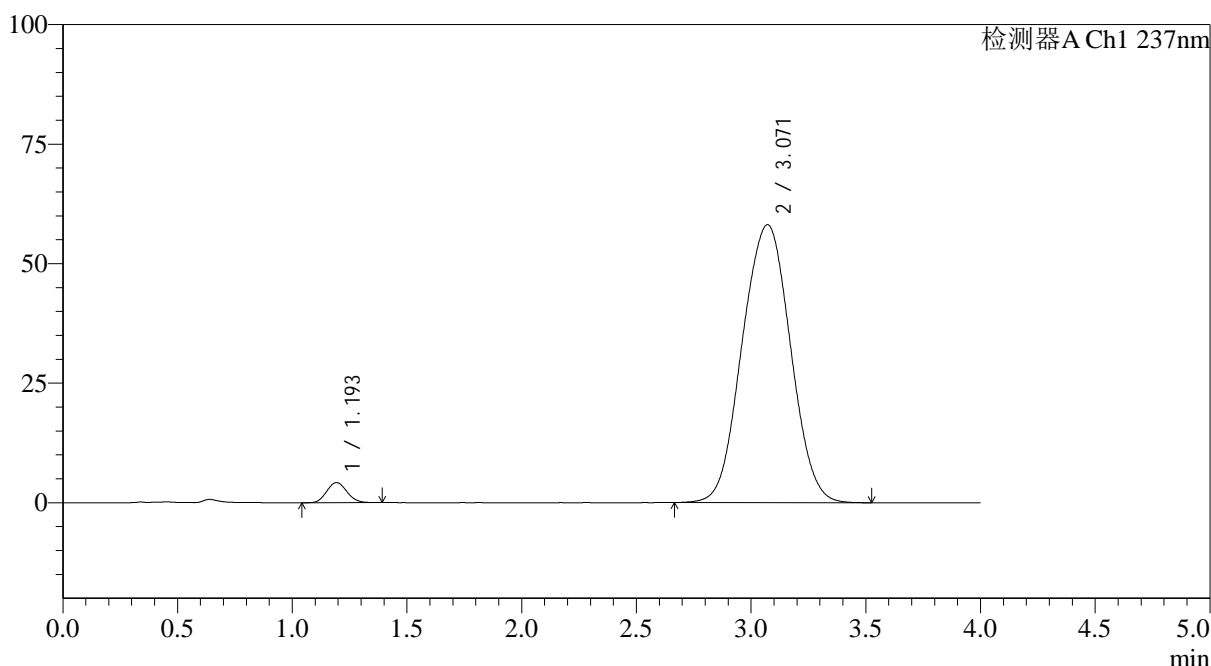
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-350-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:52:05 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 25720 | 2.936 | 4184 | 865 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.071 | 850230 | 97.064 | 58154 | 1010 | 1.010 | 6.846 |
| 总计 | | 875950 | 100.000 | 62338 | | | |

图179 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



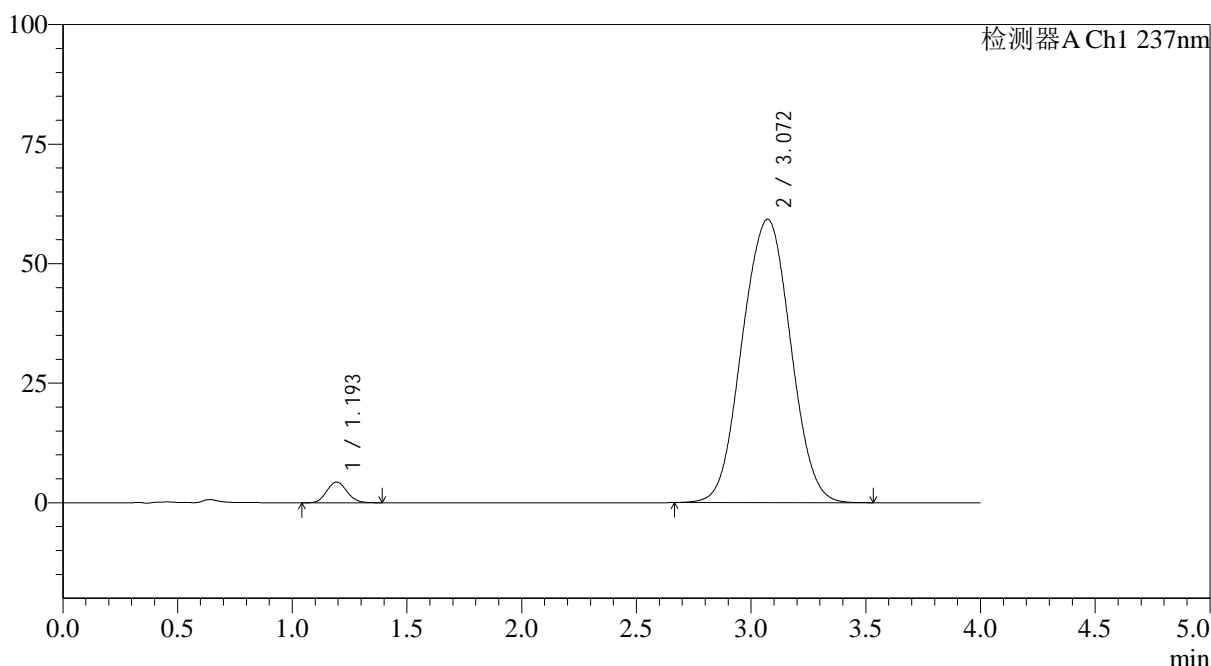
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-351-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 02:56:27 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 26513 | 2.964 | 4311 | 868 | 1.102 | -- |
| 2 | 3.072 | 867967 | 97.036 | 59263 | 1006 | 1.011 | 6.840 |
| 总计 | | 894479 | 100.000 | 63574 | | | |

图180 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



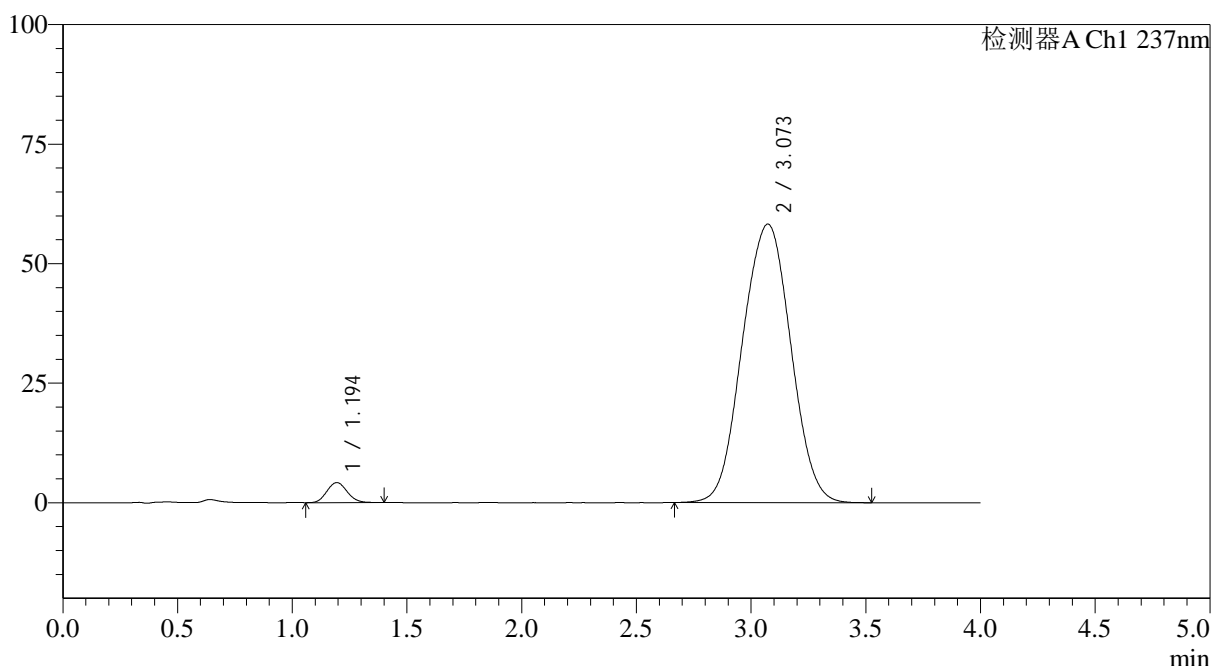
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-352-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:00:48 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 25875 | 2.938 | 4187 | 862 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.073 | 854760 | 97.062 | 58260 | 1003 | 1.010 | 6.824 |
| 总计 | | 880635 | 100.000 | 62446 | | | |

图181 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



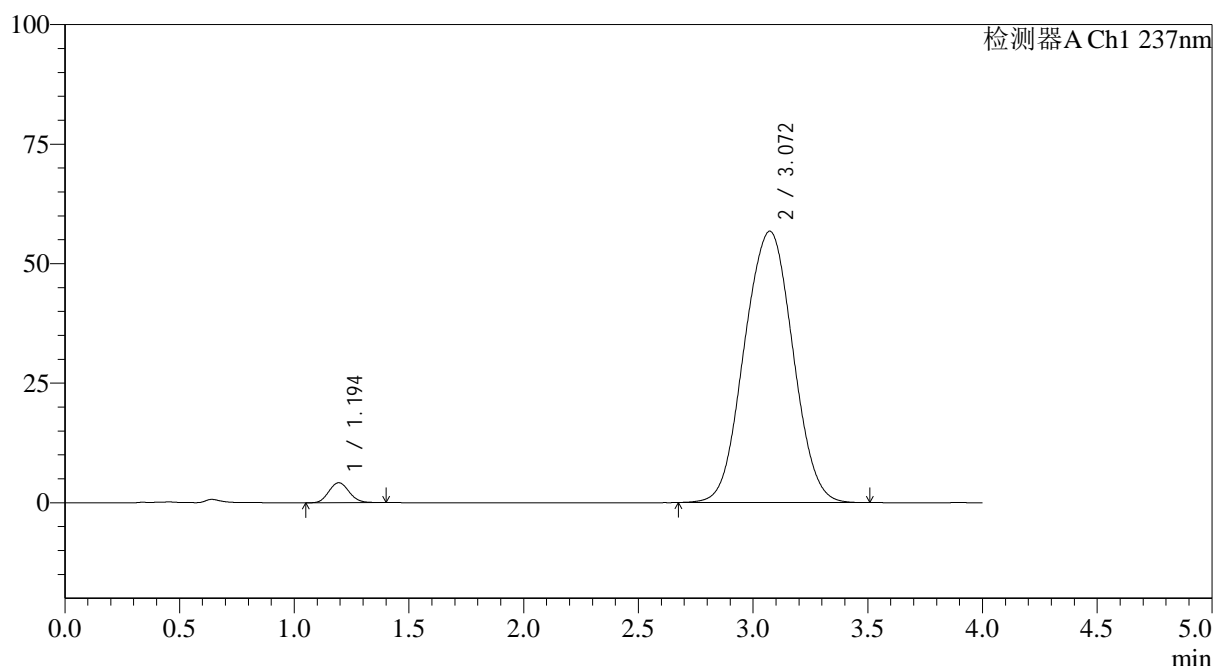
SMF-4113

<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 - 31-21/7-353-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:05:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 25662 | 2.987 | 4168 | 867 | 1.099 | -- |
| 2 | 3.072 | 833391 | 97.013 | 56770 | 1003 | 1.010 | 6.830 |
| 总计 | | 859052 | 100.000 | 60937 | | | |

图182 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



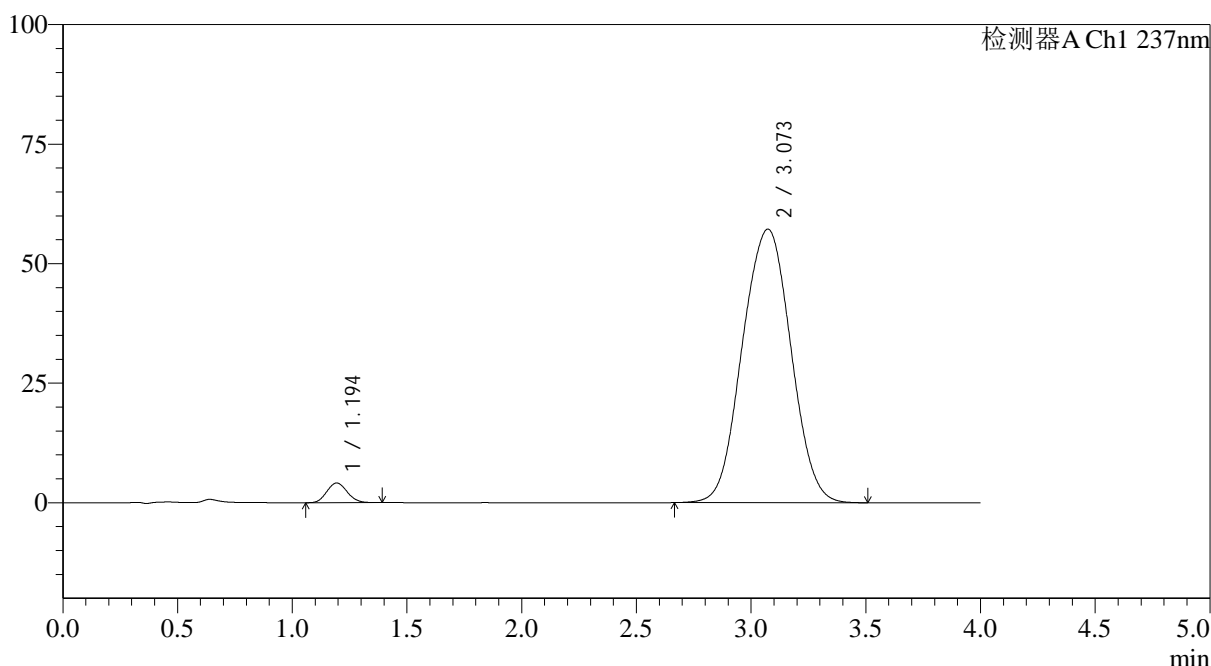
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-354-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:09:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 25380 | 2.925 | 4103 | 854 | 1.101 | -- |
| 2 | 3.073 | 842166 | 97.075 | 57219 | 1001 | 1.009 | 6.811 |
| 总计 | | 867546 | 100.000 | 61322 | | | |

图183 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



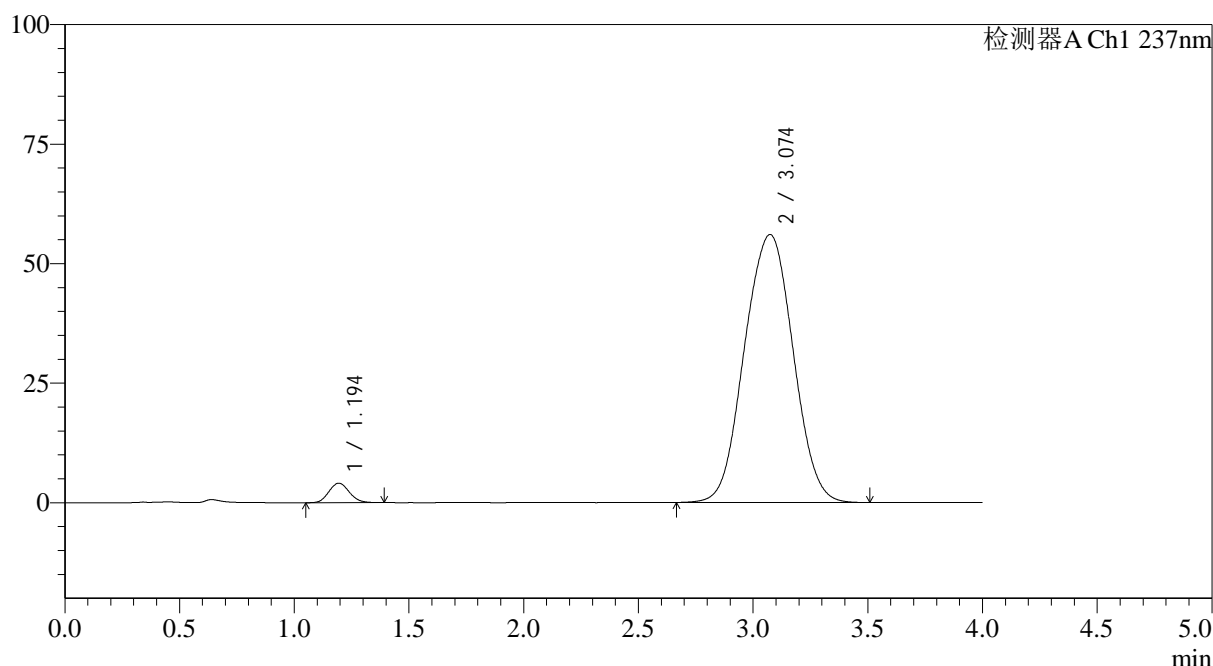
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-355-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:13:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 25100 | 2.946 | 4064 | 858 | 1.109 | -- |
| 2 | 3.074 | 826774 | 97.054 | 56057 | 998 | 1.010 | 6.808 |
| 总计 | | 851874 | 100.000 | 60120 | | | |

图184 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



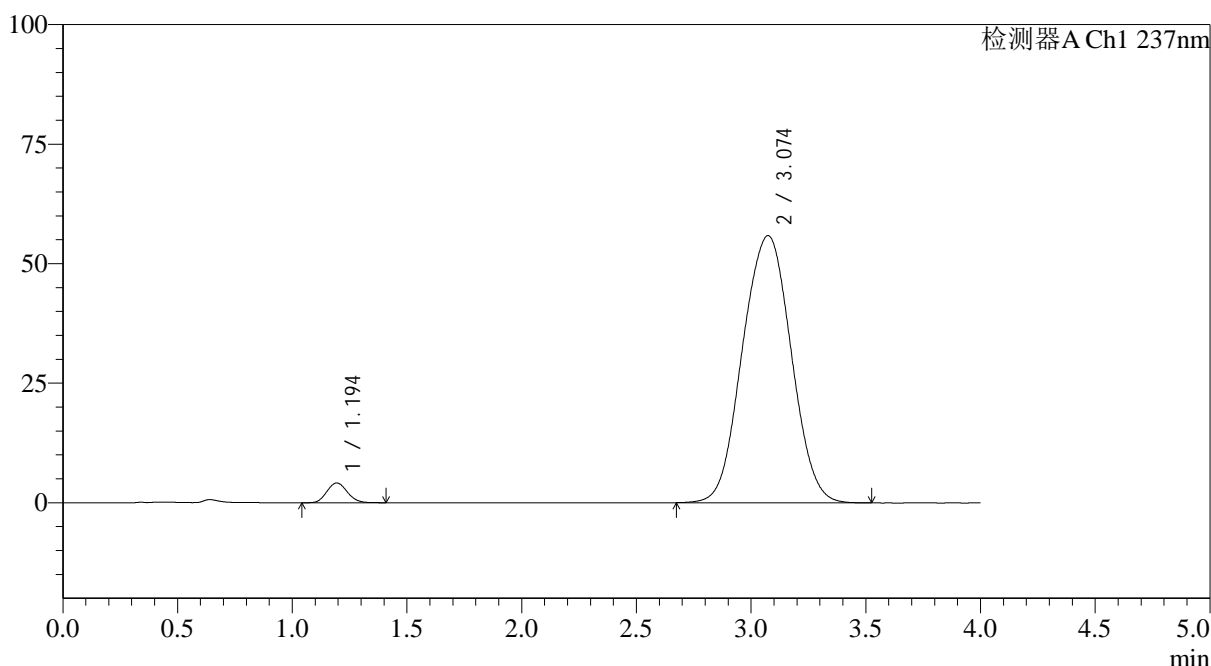
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-356-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:18:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 25664 | 3.017 | 4126 | 855 | 1.106 | -- |
| 2 | 3.074 | 824902 | 96.983 | 55876 | 996 | 1.011 | 6.801 |
| 总计 | | 850566 | 100.000 | 60002 | | | |

图185 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



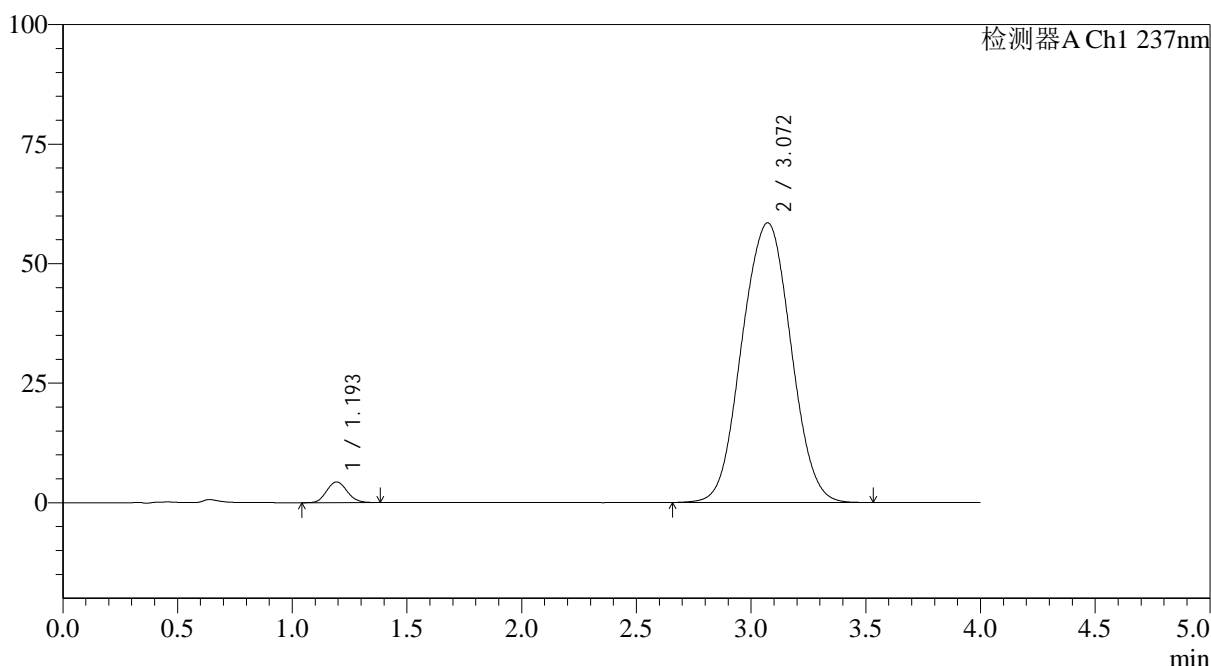
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-357-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:22:40 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 27003 | 3.026 | 4326 | 847 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.072 | 865378 | 96.974 | 58511 | 992 | 1.013 | 6.780 |
| 总计 | | 892380 | 100.000 | 62837 | | | |

图186 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



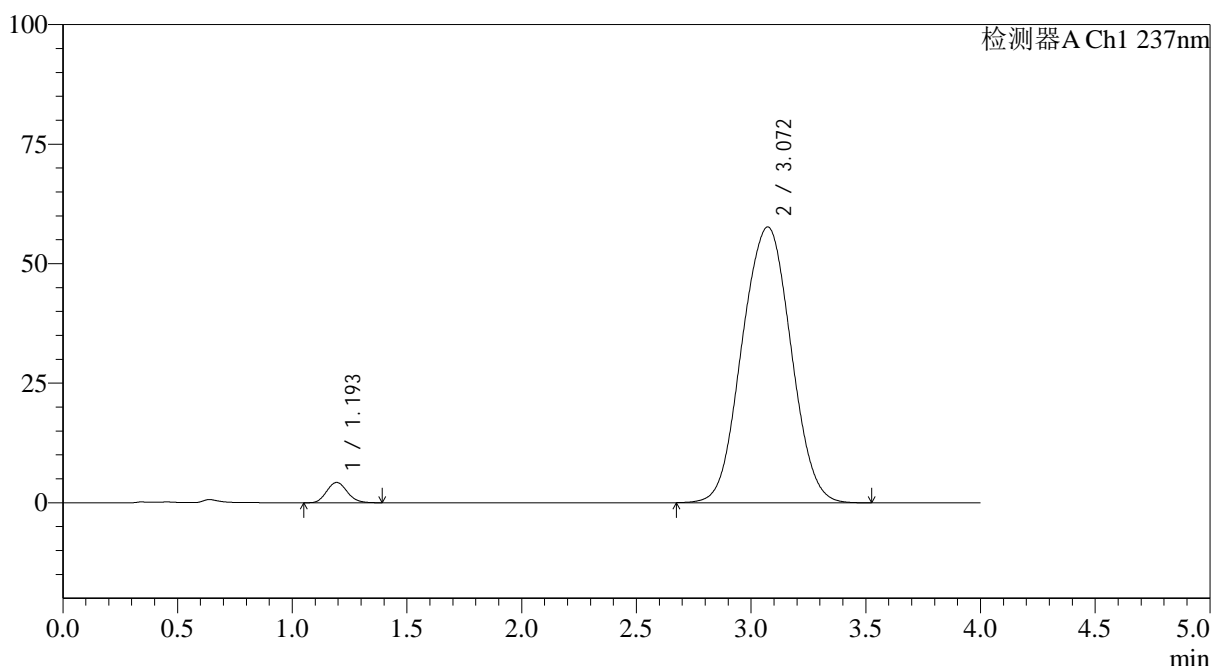
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-358-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:27:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 26409 | 2.999 | 4235 | 849 | 1.116 | -- |
| 2 | 3.072 | 854083 | 97.001 | 57701 | 991 | 1.012 | 6.780 |
| 总计 | | 880491 | 100.000 | 61936 | | | |

图187 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



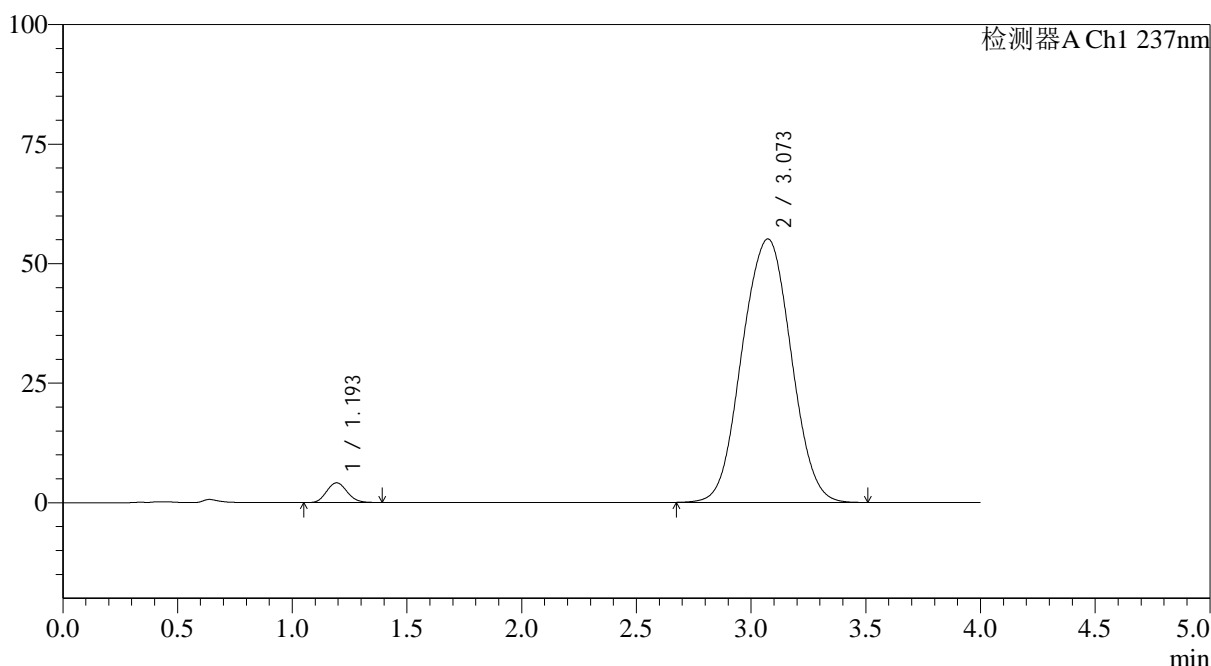
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-359-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:31:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 25645 | 3.042 | 4120 | 845 | 1.113 | -- |
| 2 | 3.073 | 817339 | 96.958 | 55119 | 991 | 1.011 | 6.777 |
| 总计 | | 842984 | 100.000 | 59240 | | | |

图188 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



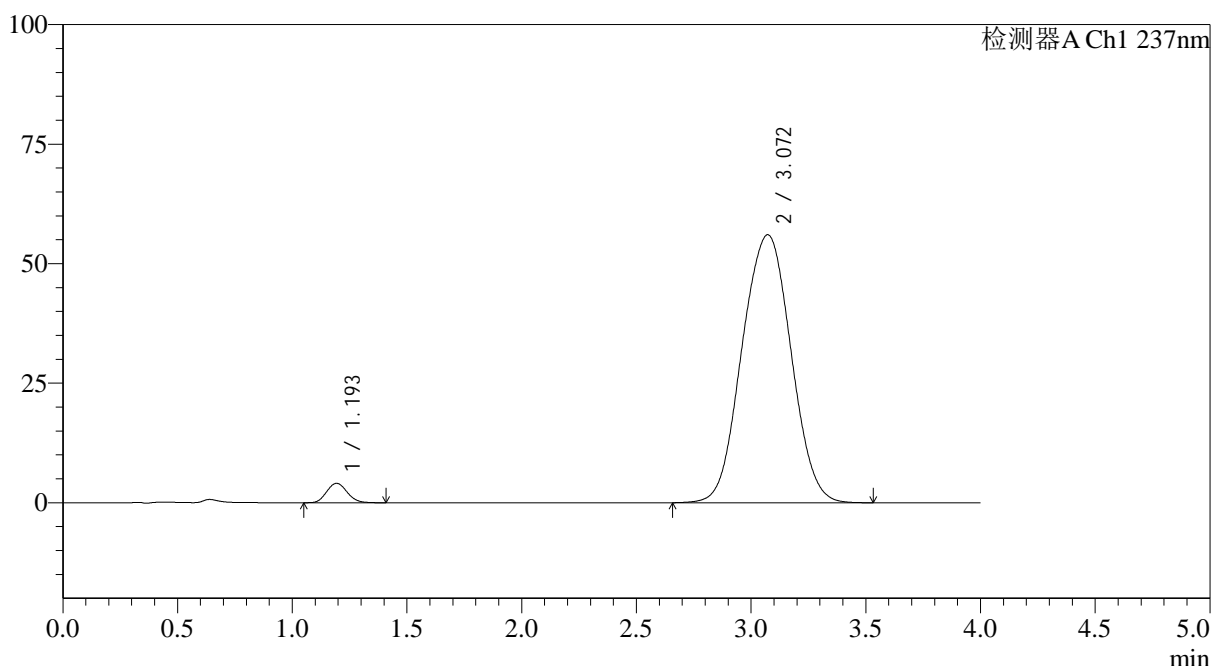
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-360-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:35:47 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.193 | 25369 | 2.958 | 4049 | 849 | 1.114 | -- |
| 2 | 3.072 | 832222 | 97.042 | 56070 | 989 | 1.012 | 6.778 |
| 总计 | | 857591 | 100.000 | 60120 | | | |

图189 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



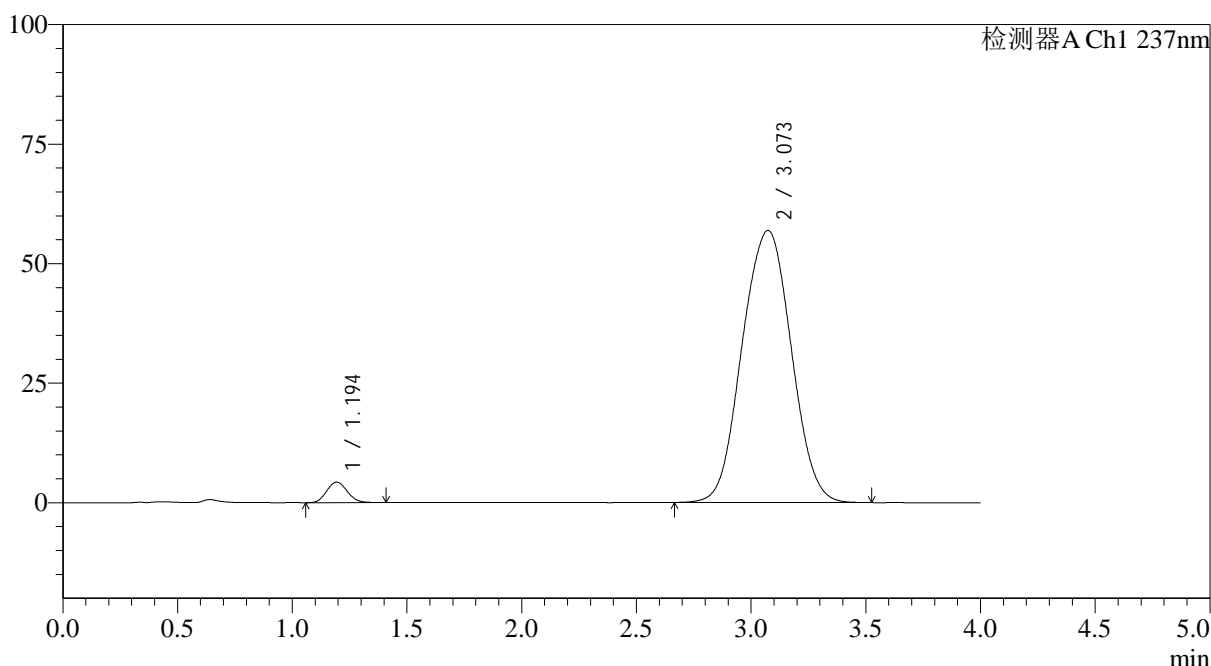
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-361-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:40:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.194 | 26777 | 3.065 | 4273 | 840 | 1.108 | -- |
| 2 | 3.073 | 846881 | 96.935 | 56914 | 986 | 1.012 | 6.758 |
| 总计 | | 873658 | 100.000 | 61187 | | | |

图190 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



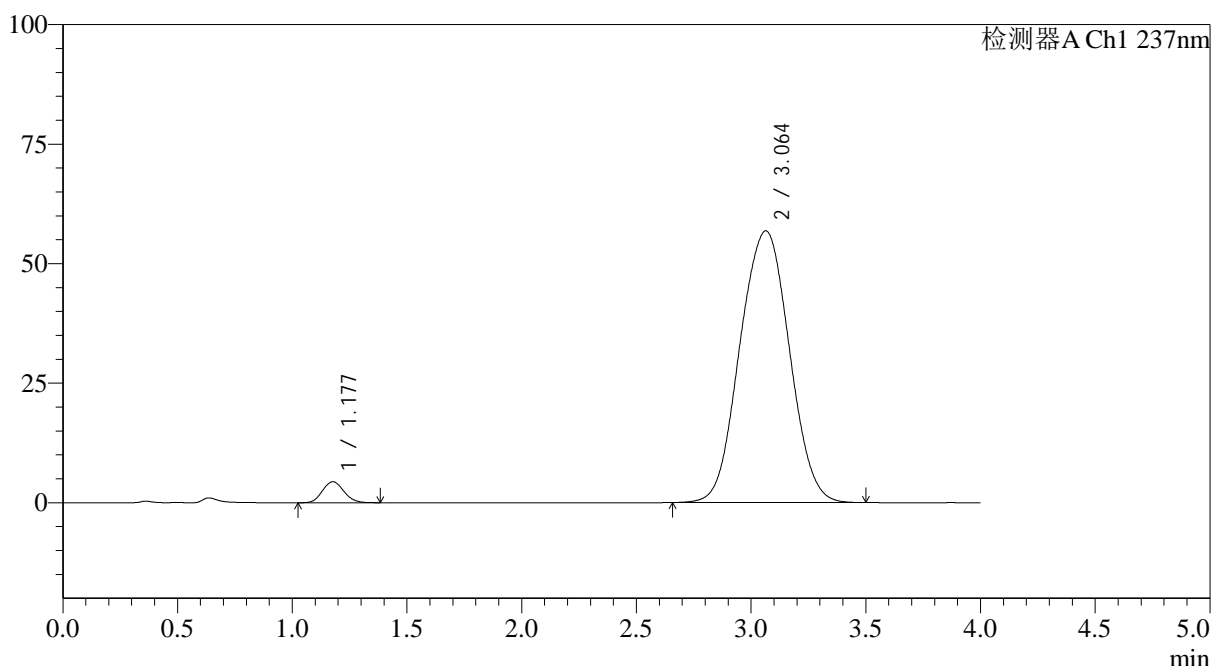
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-362-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:44:33 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.177 | 28545 | 3.242 | 4378 | 751 | 1.104 | -- |
| 2 | 3.064 | 851847 | 96.758 | 56848 | 963 | 1.015 | 6.660 |
| 总计 | | 880392 | 100.000 | 61227 | | | |

图191 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



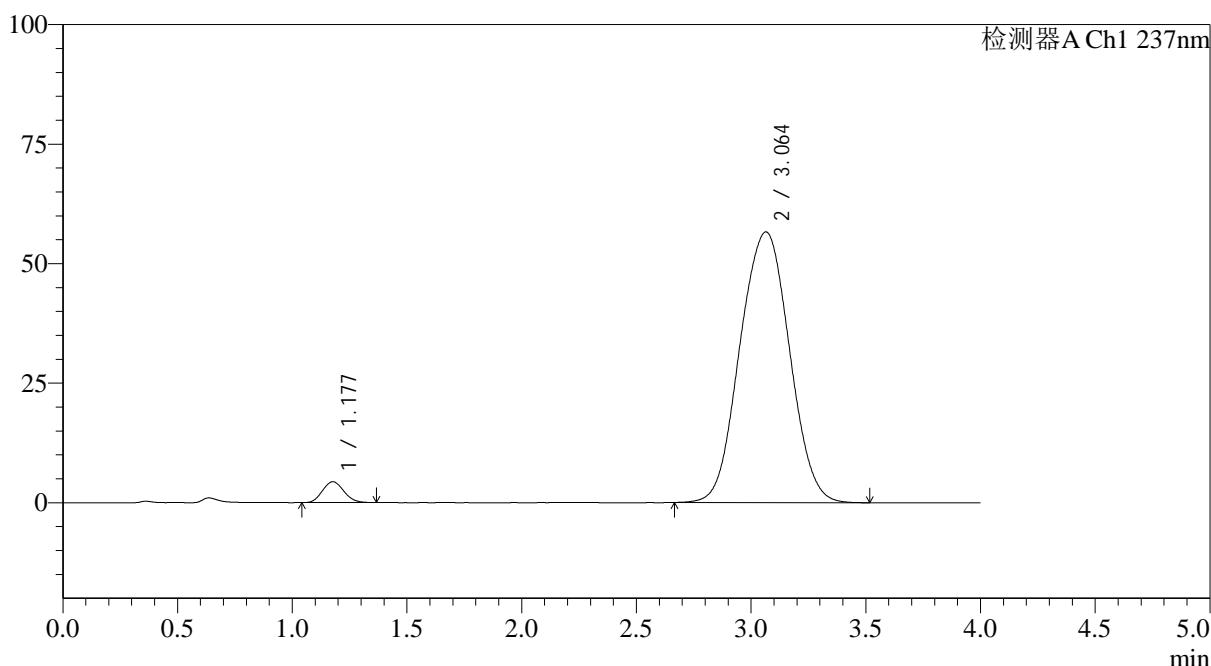
SMF-4113

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-4113 - 31-21/7-363-2 - cbzj-24A2941p-rcqx-1-pH7.5jz-80mg5mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4113 - SMF-4113-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4113 - 20250101-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 20μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/02 03:48:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/02 10:02:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.177 | 28400 | 3.231 | 4363 | 748 | 1.110 | -- |
| 2 | 3.064 | 850556 | 96.769 | 56637 | 961 | 1.015 | 6.651 |
| 总计 | | 878956 | 100.000 | 61000 | | | |

图192 替米沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24A2941批(80mg/5mg规格)-pH7.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2