



替米沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	0100320240115	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

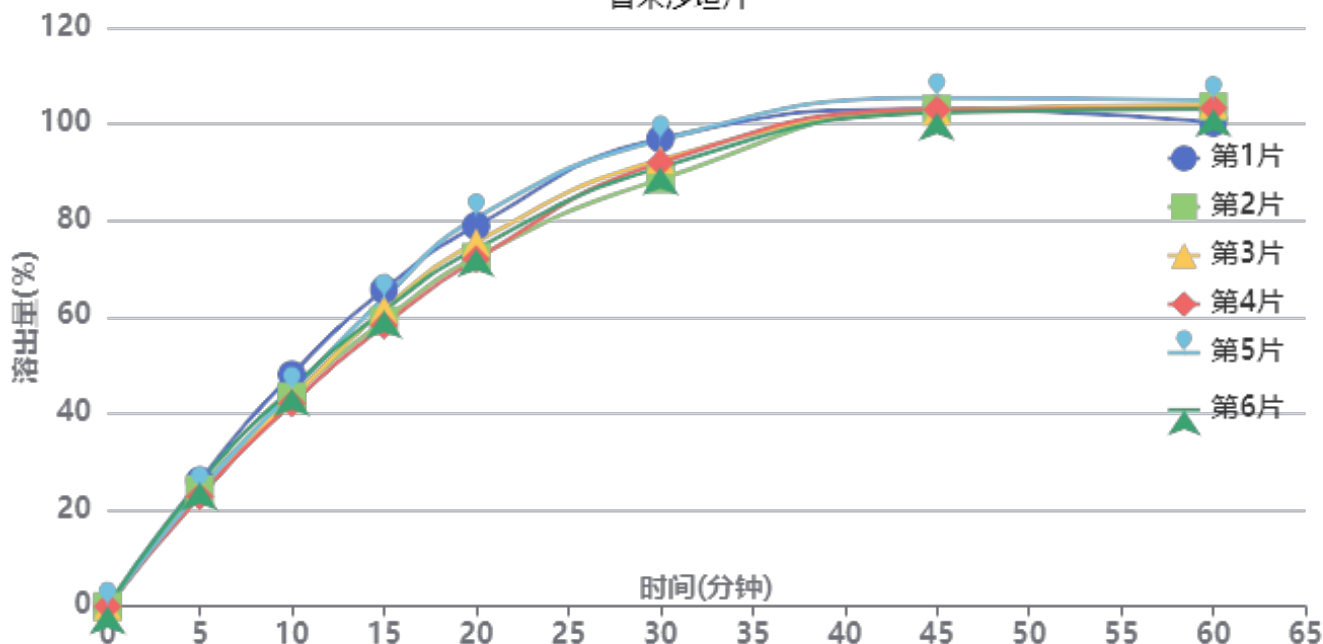
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.23	756076	756127	757183	756844	757281	756702	0.08
2	11.25	753447	754059				753753	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
67382.19	67000.27	0.41	数据可信

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101501批-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	194757	-	194757	26.087	24.42	5.01	26.09	24.42	5.02
	2	181233	-	181233	24.276			24.28		
	3	177609	-	177609	23.790			23.79		
	4	170326	-	170326	22.815			22.81		
	5	178613	-	178613	23.925			23.92		
	6	191348	-	191348	25.631			25.63		
10min	1	357720	-	357720	47.916	44.26	4.77	48.06	44.40	4.77
	2	323511	-	323511	43.333			43.47		
	3	320376	-	320376	42.913			43.05		
	4	312970	-	312970	41.921			42.05		
	5	331351	-	331351	44.384			44.52		
	6	336768	-	336768	45.109			45.25		
15min	1	487274	-	487274	65.269	61.27	4.53	65.68	61.65	4.53
	2	439467	-	439467	58.865			59.24		
	3	456755	-	456755	61.181			61.55		
	4	432018	-	432018	57.868			58.23		
	5	474100	-	474100	63.504			63.88		
	6	454886	-	454886	60.931			61.32		
20min	1	583149	-	583149	78.111	74.84	4.63	78.88	75.56	4.62
	2	535233	-	535233	71.693			72.40		
	3	558067	-	558067	74.751			75.46		
	4	532178	-	532178	71.284			71.96		
	5	595733	-	595733	79.797			80.53		
	6	548042	-	548042	73.409			74.14		
30min	1	714947	-	714947	95.765	91.84	3.53	96.97	92.98	3.53
	2	653092	-	653092	87.480			88.58		
	3	683122	-	683122	91.502			92.63		
	4	678882	-	678882	90.934			92.01		
	5	712840	-	712840	95.483			96.66		
	6	670908	-	670908	89.866			91.01		
45min	1	756550	-	756550	101.338	101.60	1.07	103.08	103.25	1.08
	2	757825	-	757825	101.508			103.10		
	3	753682	-	753682	100.954			102.59		
	4	757005	-	757005	101.399			102.98		
	5	774357	-	774357	103.723			105.43		
	6	751679	-	751679	100.685			102.32		
60min	1	731360	-	731360	97.964	100.96	1.58	100.27	103.18	1.52
	2	757250	-	757250	101.431			103.58		
	3	760626	-	760626	101.884			104.08		
	4	754853	-	754853	101.110			103.26		
	5	765648	-	765648	102.556			104.84		
	6	752824	-	752824	100.839			103.04		
极限	1	761162	-	761162	101.955	101.46	1.00	104.80	104.24	1.00
	2	761866	-	761866	102.050			104.76		
	3	744177	-	744177	99.680			102.44		
	4	755687	-	755687	101.222			103.93		
	5	765789	-	765789	102.575			105.43		
	6	756314	-	756314	101.306			104.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

复核者:

未审阅版本

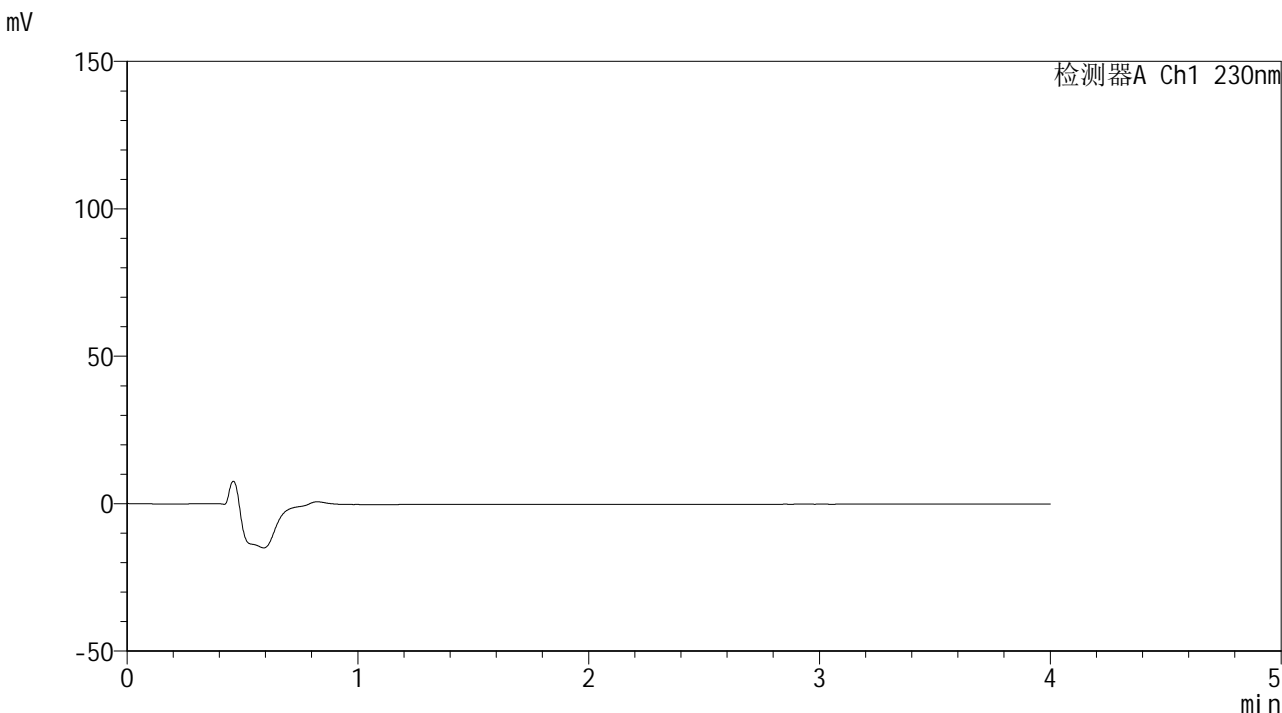


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-1-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 11:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 溶剂

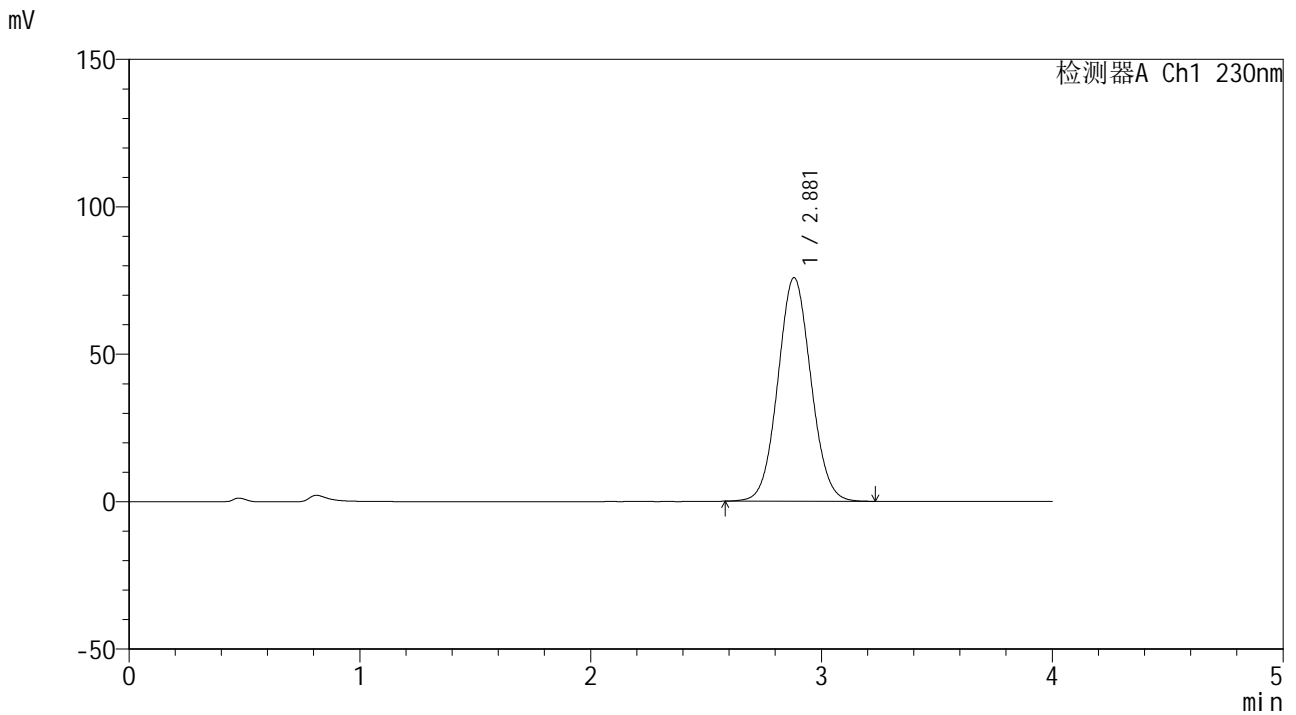


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-2-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 11:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	756076	100.000	75846	1935	1.060	--
总计		756076	100.000	75846			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

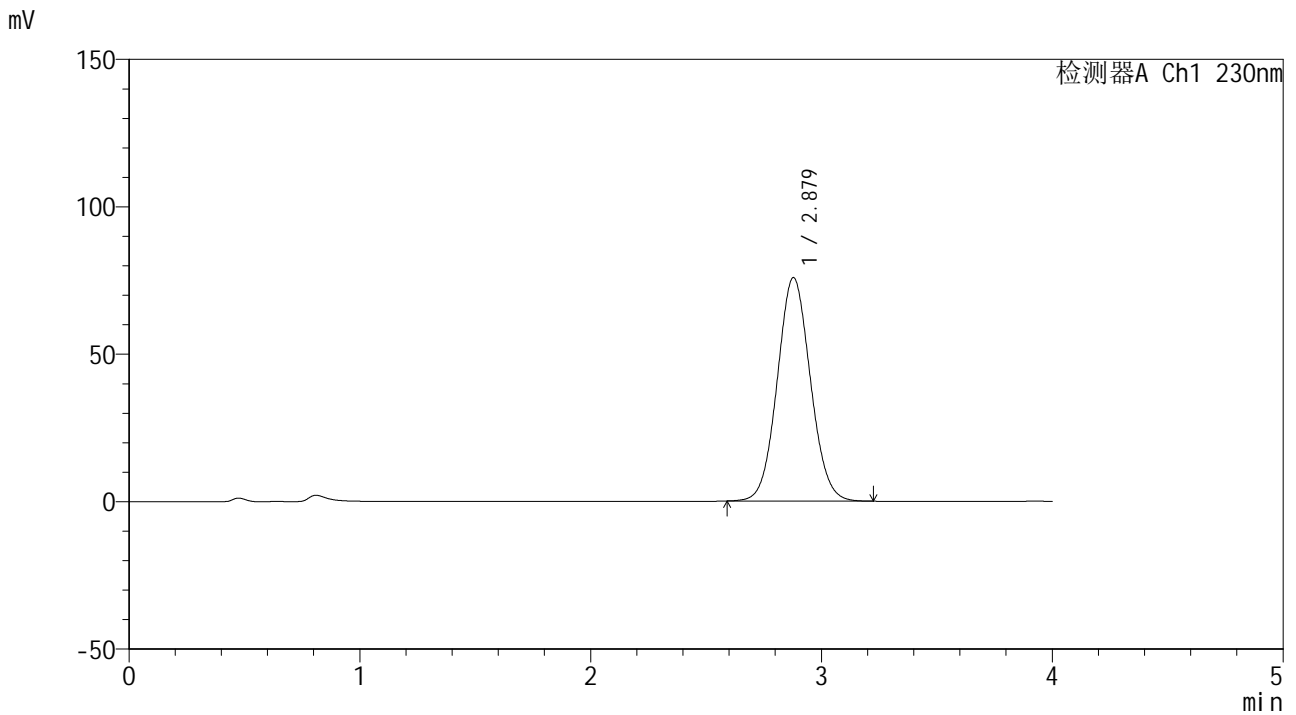


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-3-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 11:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	756127	100.000	75785	1928	1.064	--
总计		756127	100.000	75785			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

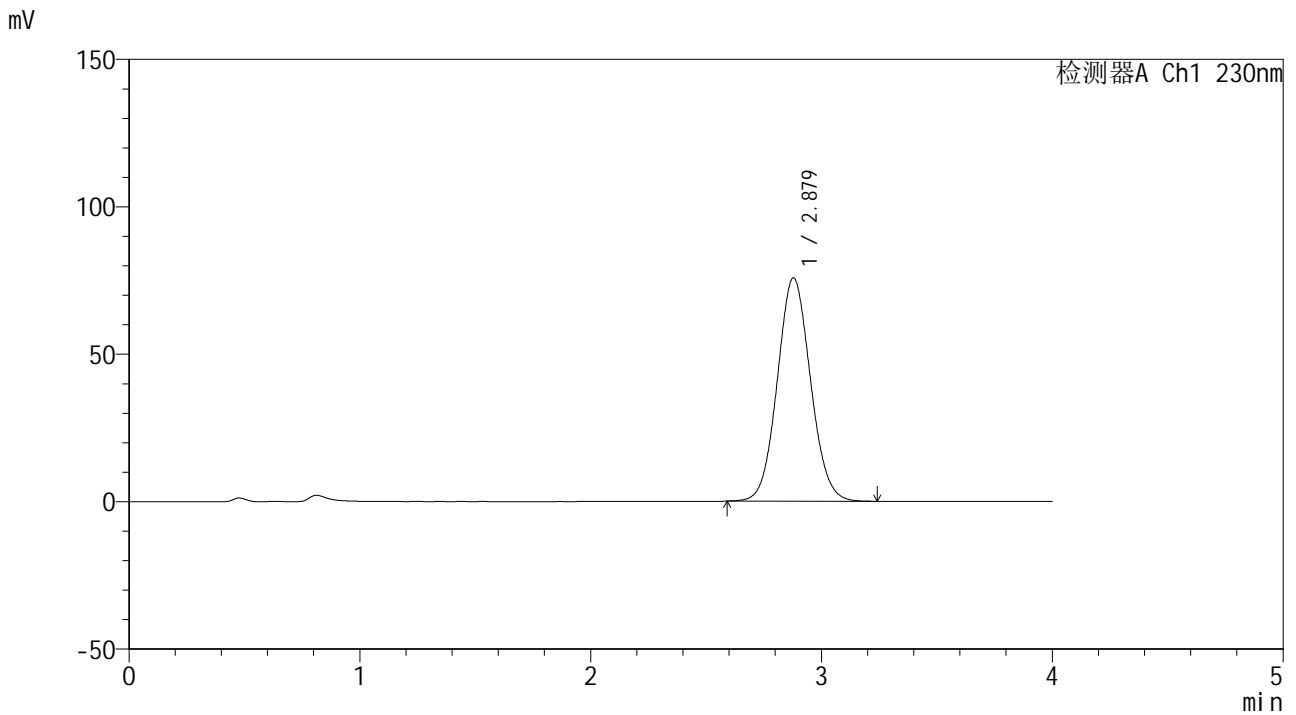


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-4-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 11:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

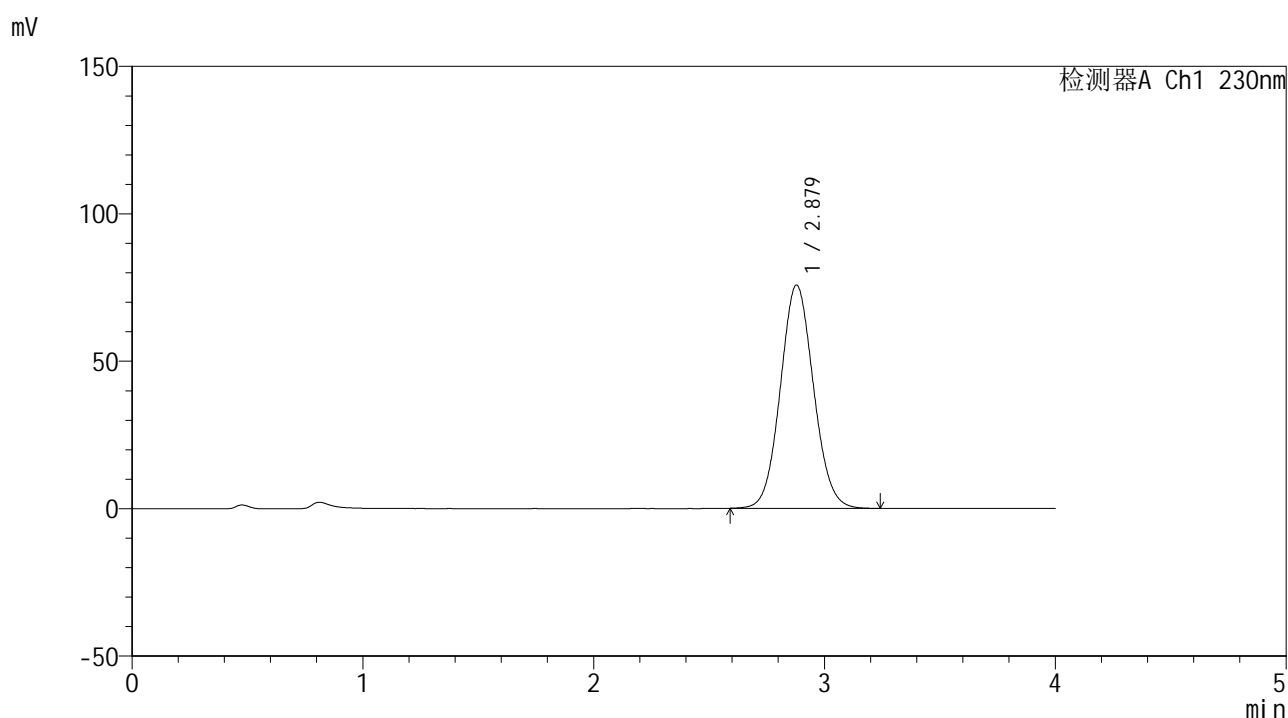
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	757183	100.000	75757	1927	1.070	--
总计		757183	100.000	75757			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-5-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 11:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	756844	100.000	75739	1927	1.072	--
总计		756844	100.000	75739			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

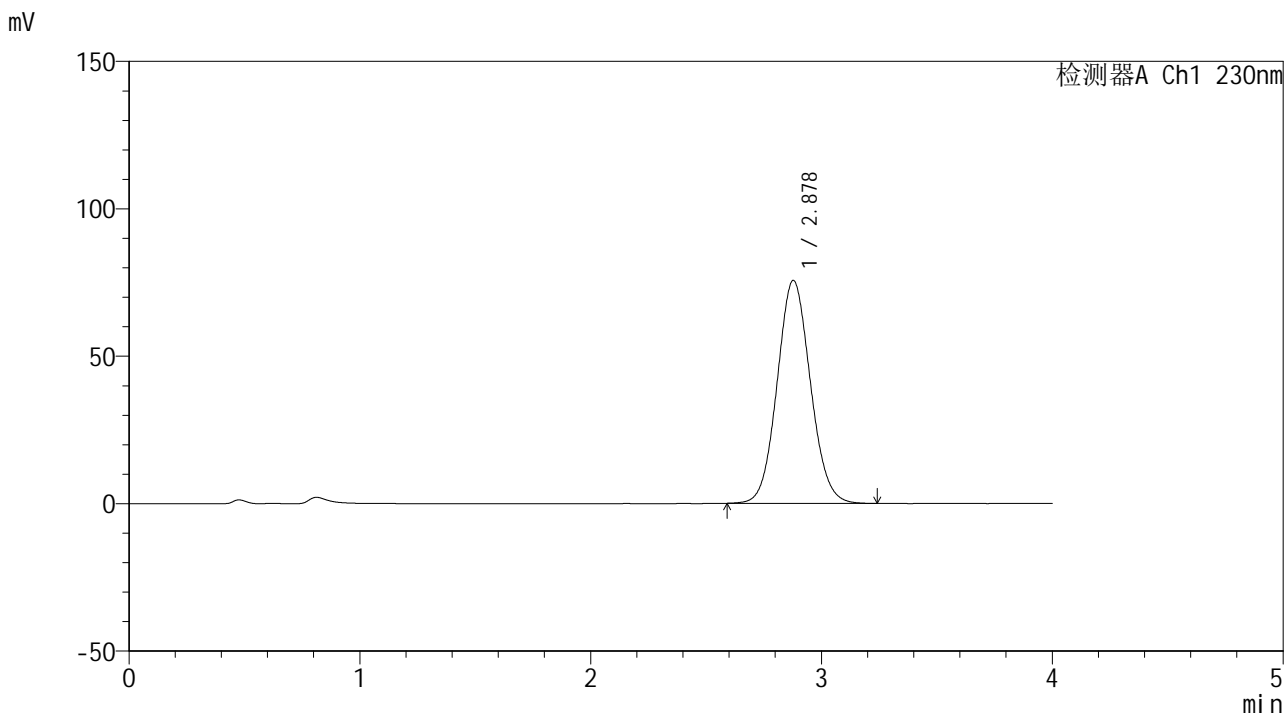


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-6-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	757281	100.000	75623	1920	1.077	--
总计		757281	100.000	75623			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

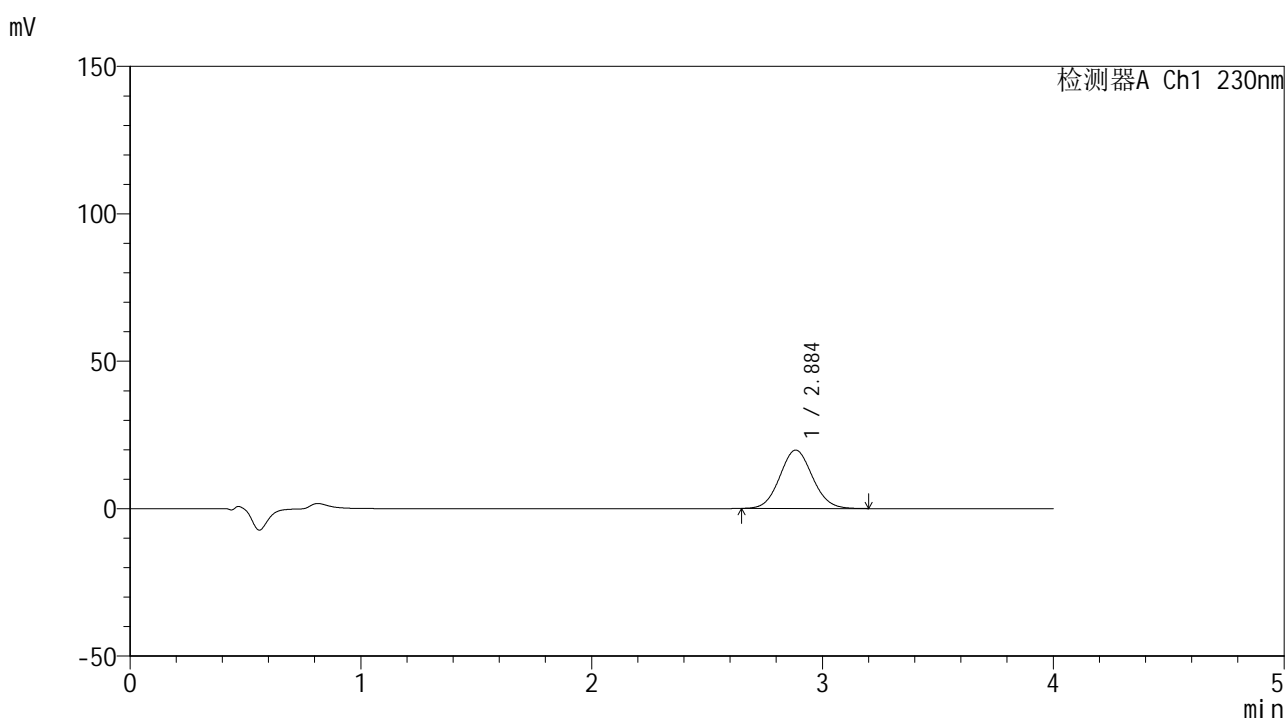


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-7-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

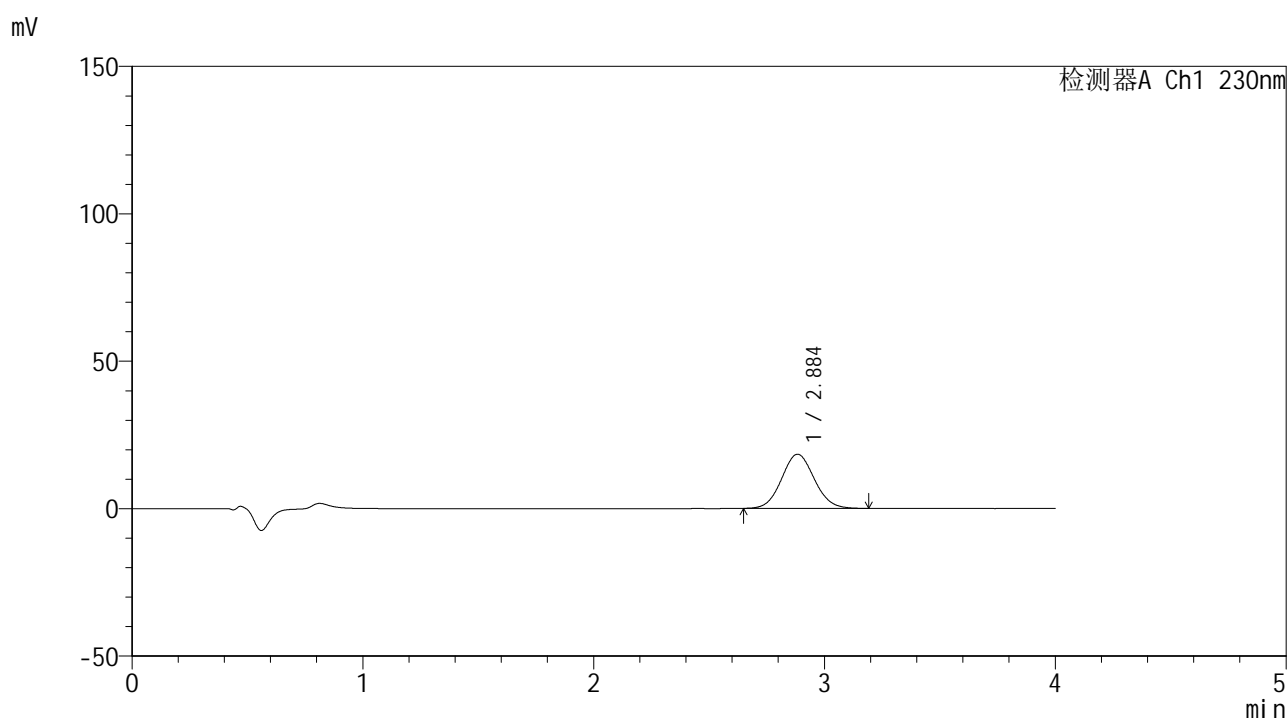
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	194757	100.000	19763	1988	1.071	--
总计		194757	100.000	19763			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-8-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

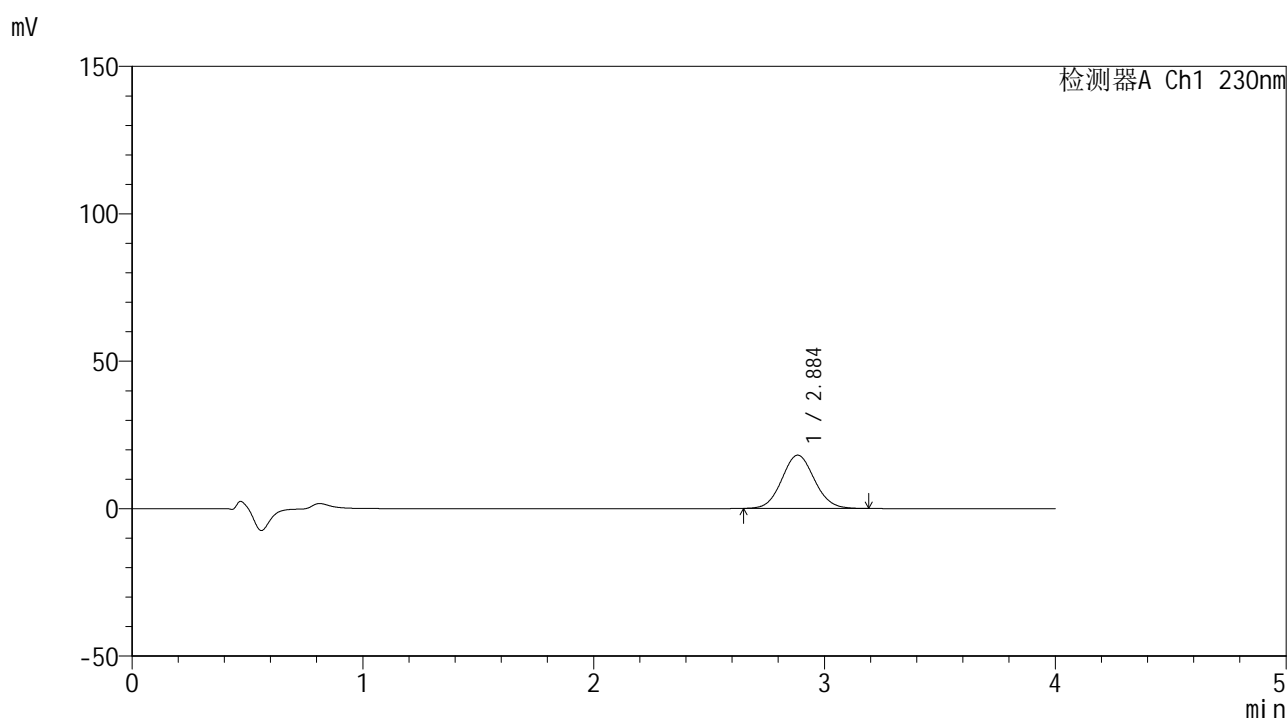
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	181233	100.000	18362	1979	1.073	--
总计		181233	100.000	18362			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-9-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	177609	100.000	18058	1997	1.073	--
总计		177609	100.000	18058			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

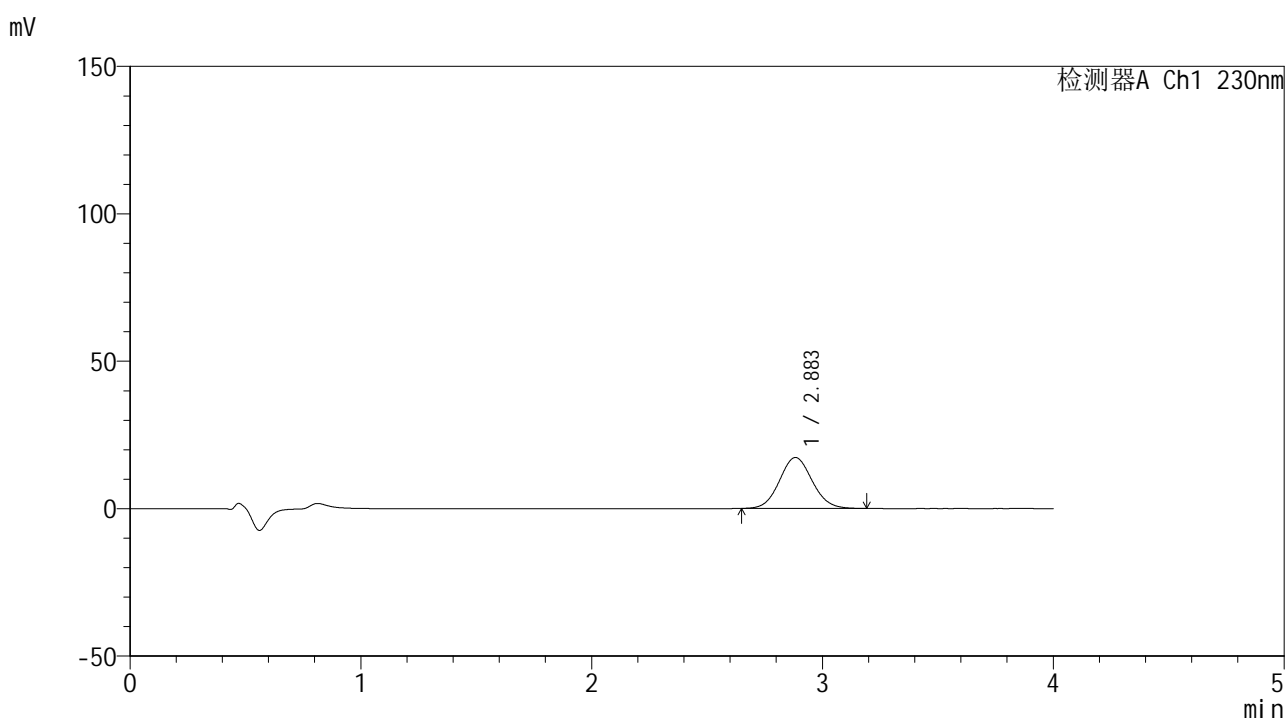


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-10-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

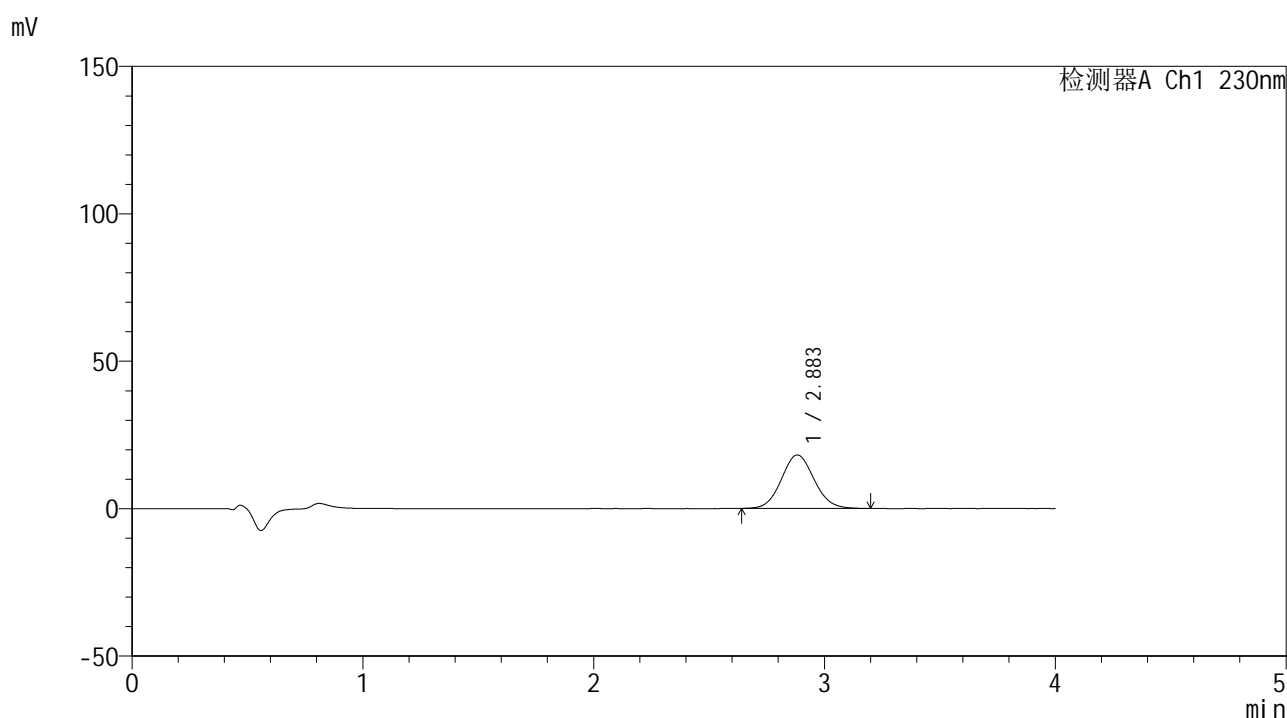
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	170326	100.000	17271	1981	1.076	--
总计		170326	100.000	17271			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-11-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	178613	100.000	18127	1987	1.077	--
总计		178613	100.000	18127			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

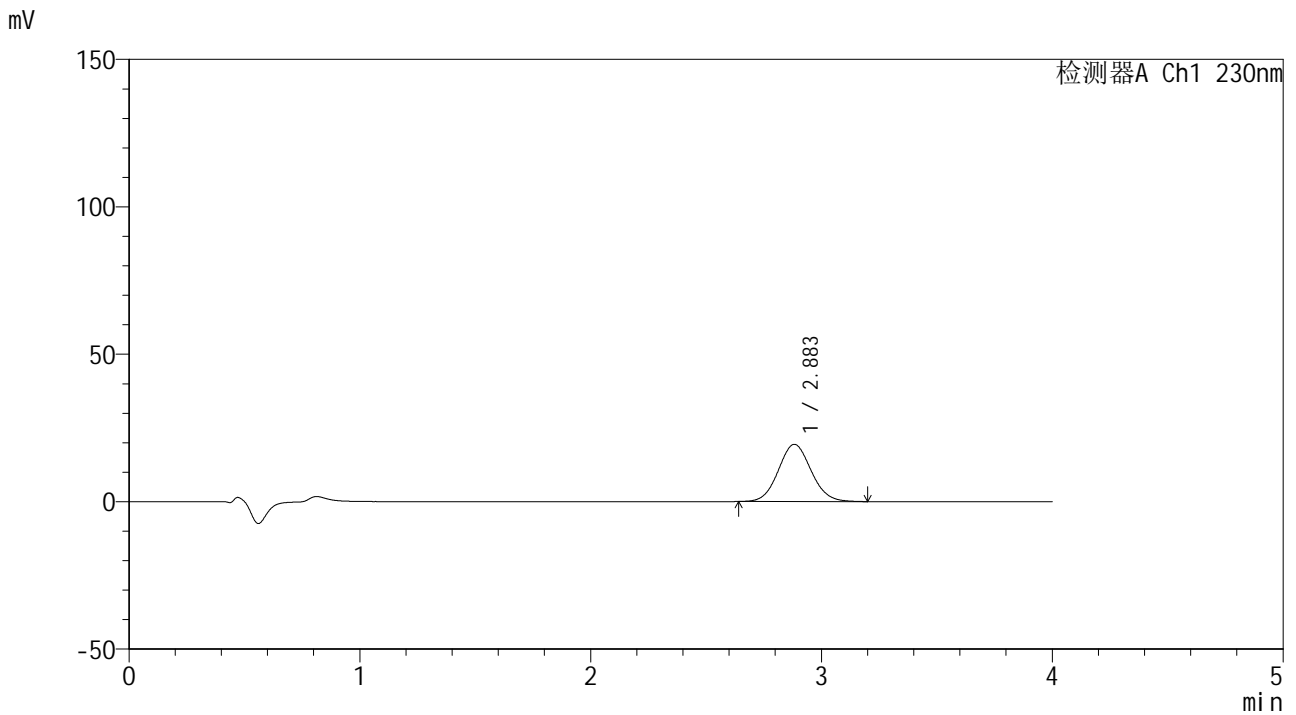


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-12-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

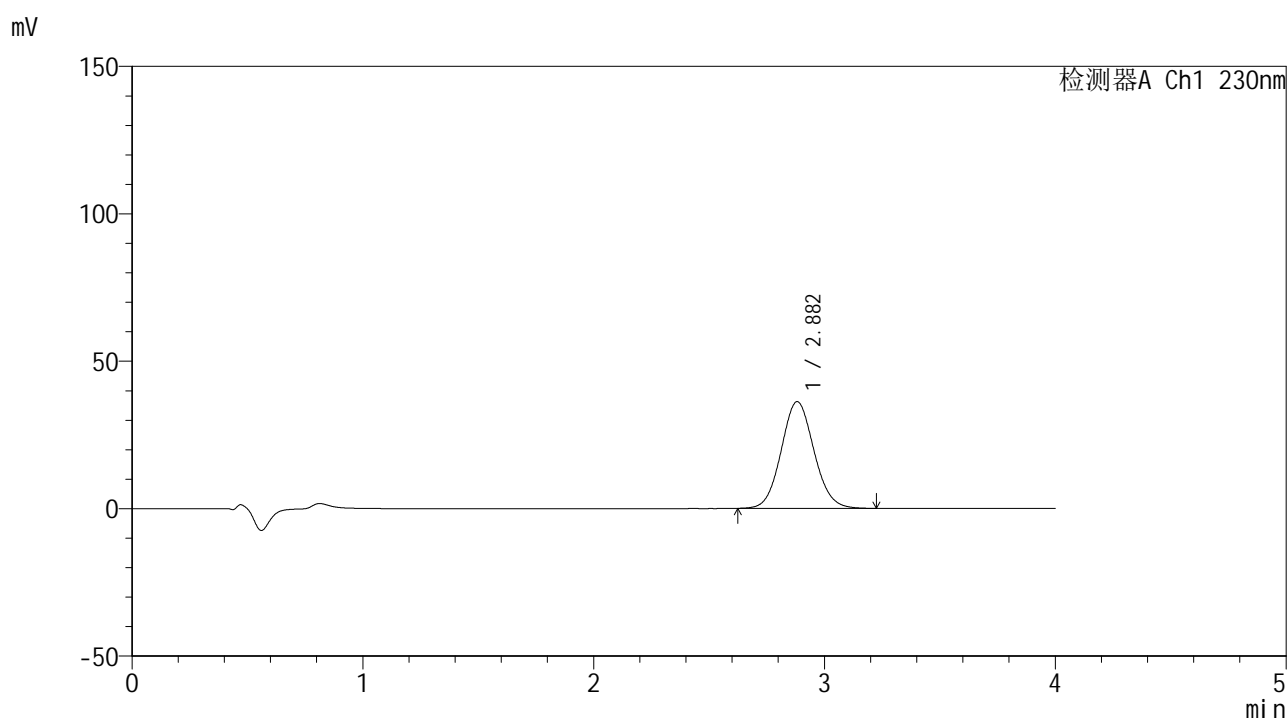
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	191348	100.000	19380	1979	1.075	--
总计		191348	100.000	19380			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-13-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

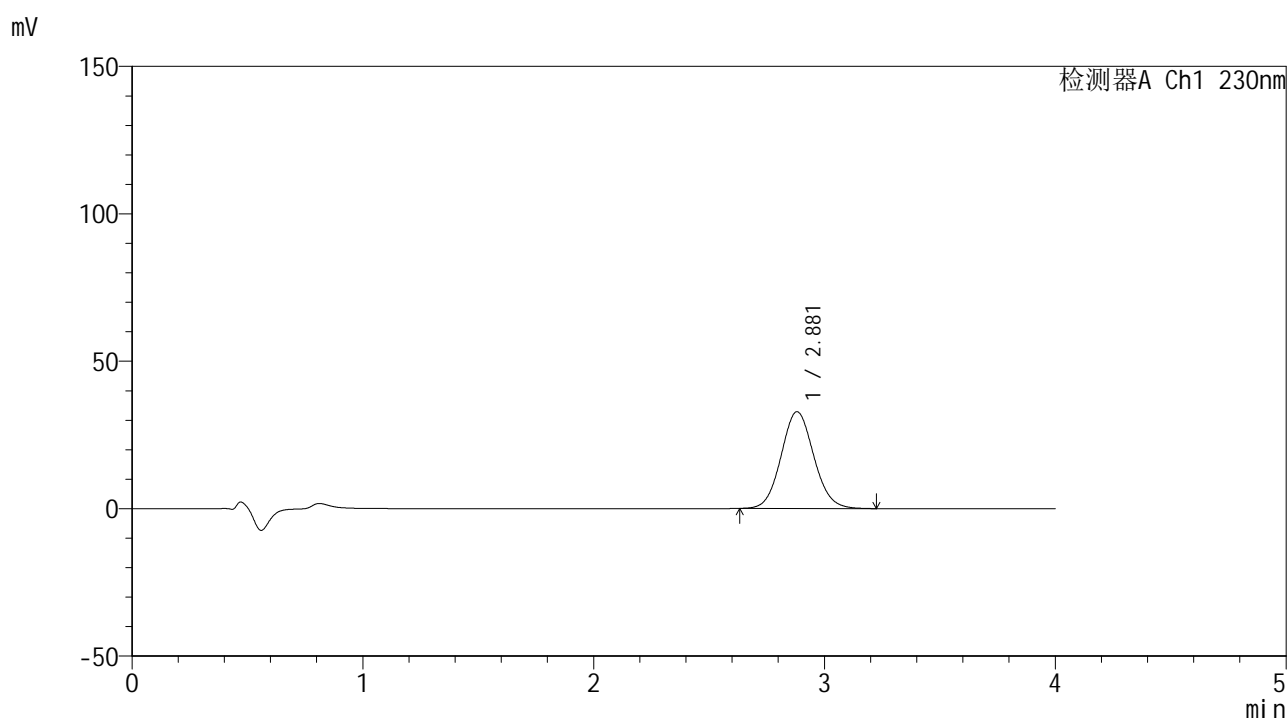
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	357720	100.000	36195	1982	1.080	--
总计		357720	100.000	36195			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-14-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	323511	100.000	32831	1992	1.081	--
总计		323511	100.000	32831			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

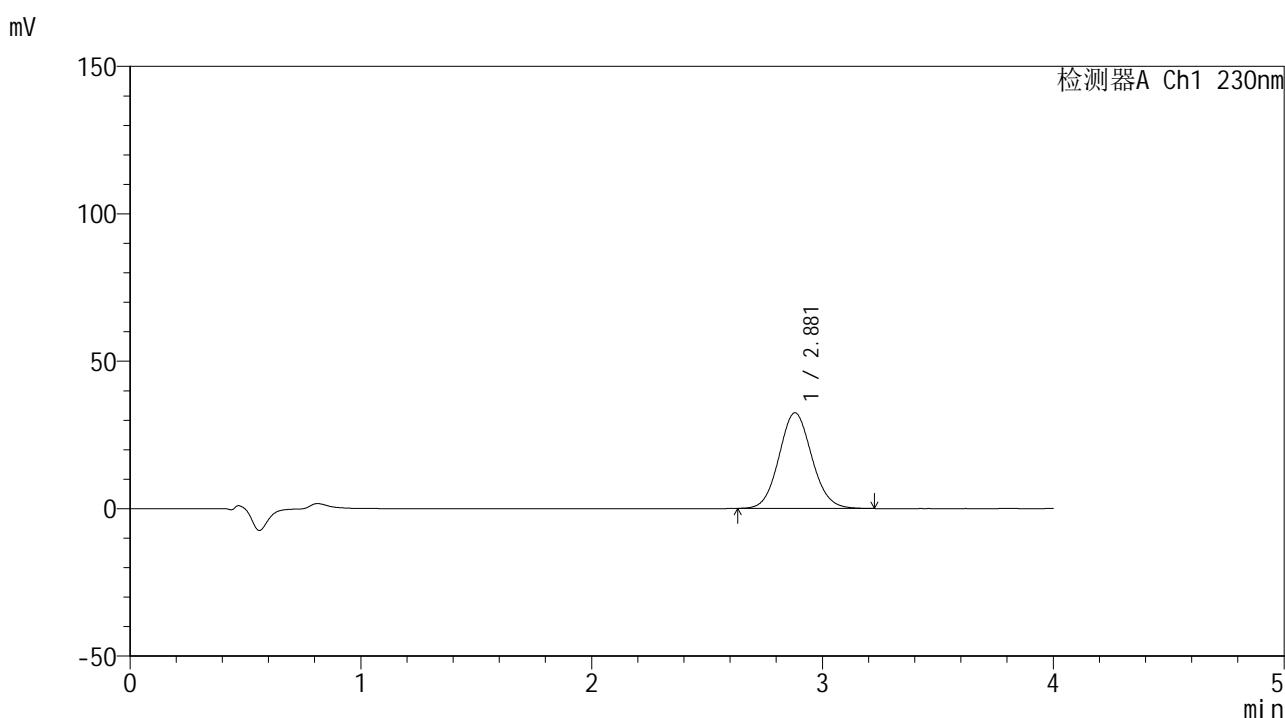


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-15-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	320376	100.000	32437	1983	1.083	--
总计		320376	100.000	32437			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

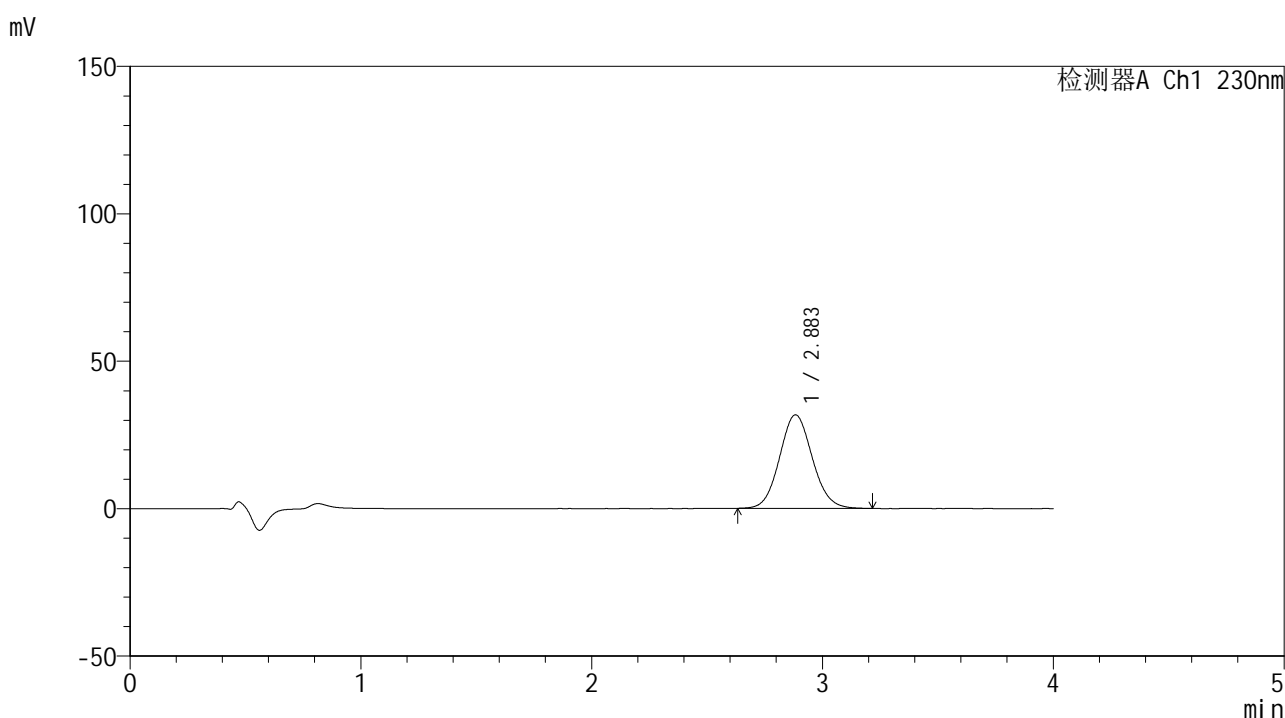


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-16-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	312970	100.000	31687	1986	1.082	--
总计		312970	100.000	31687			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

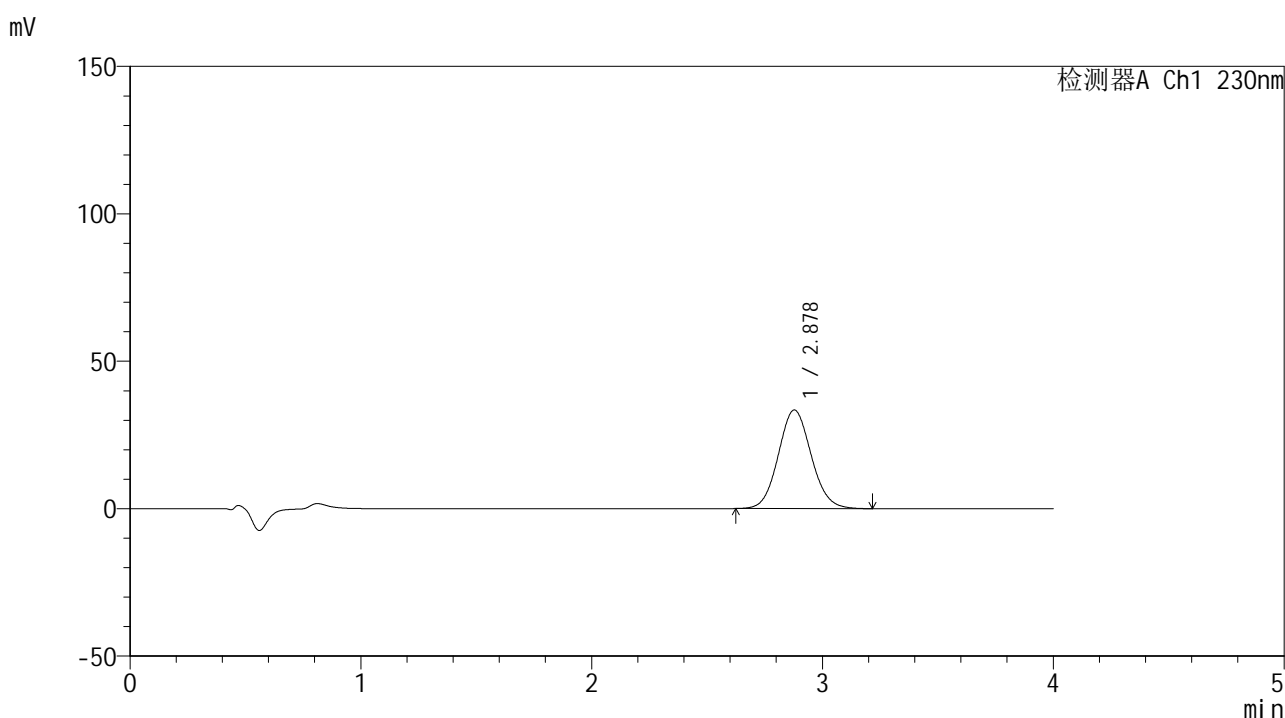


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-17-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	331351	100.000	33444	1963	1.084	--
总计		331351	100.000	33444			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

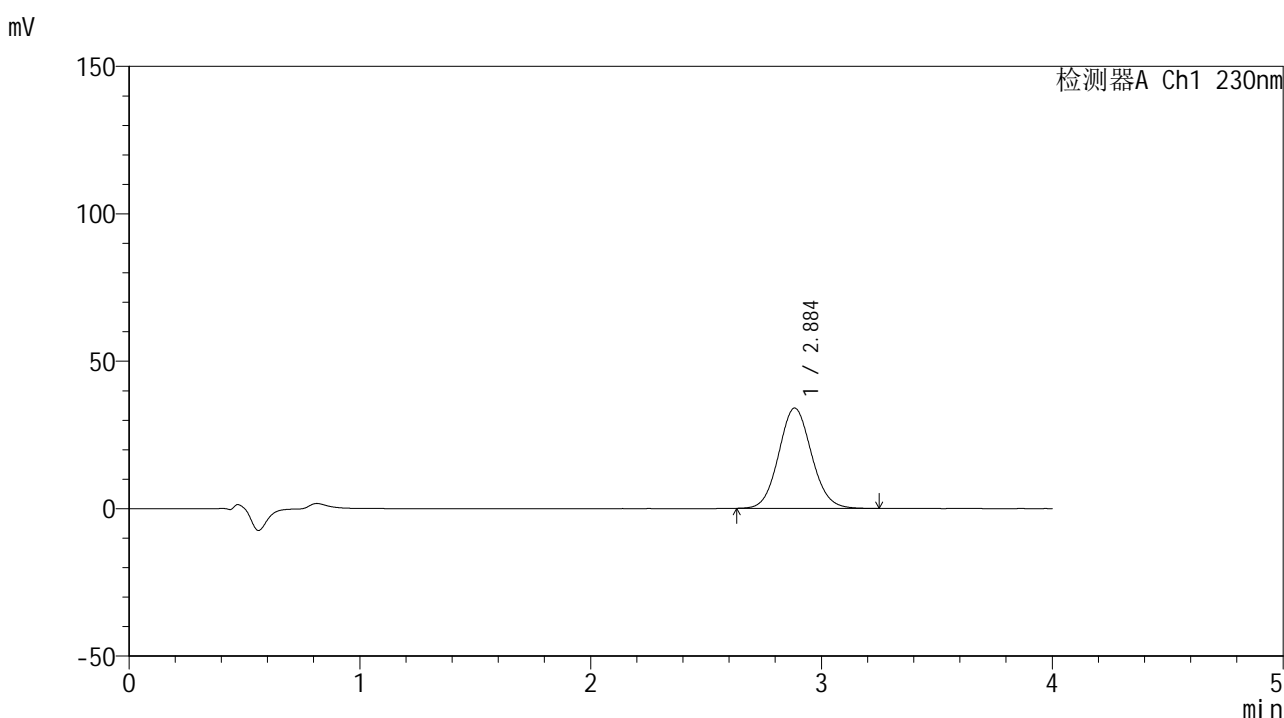


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-18-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	336768	100.000	33976	1979	1.084	--
总计		336768	100.000	33976			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

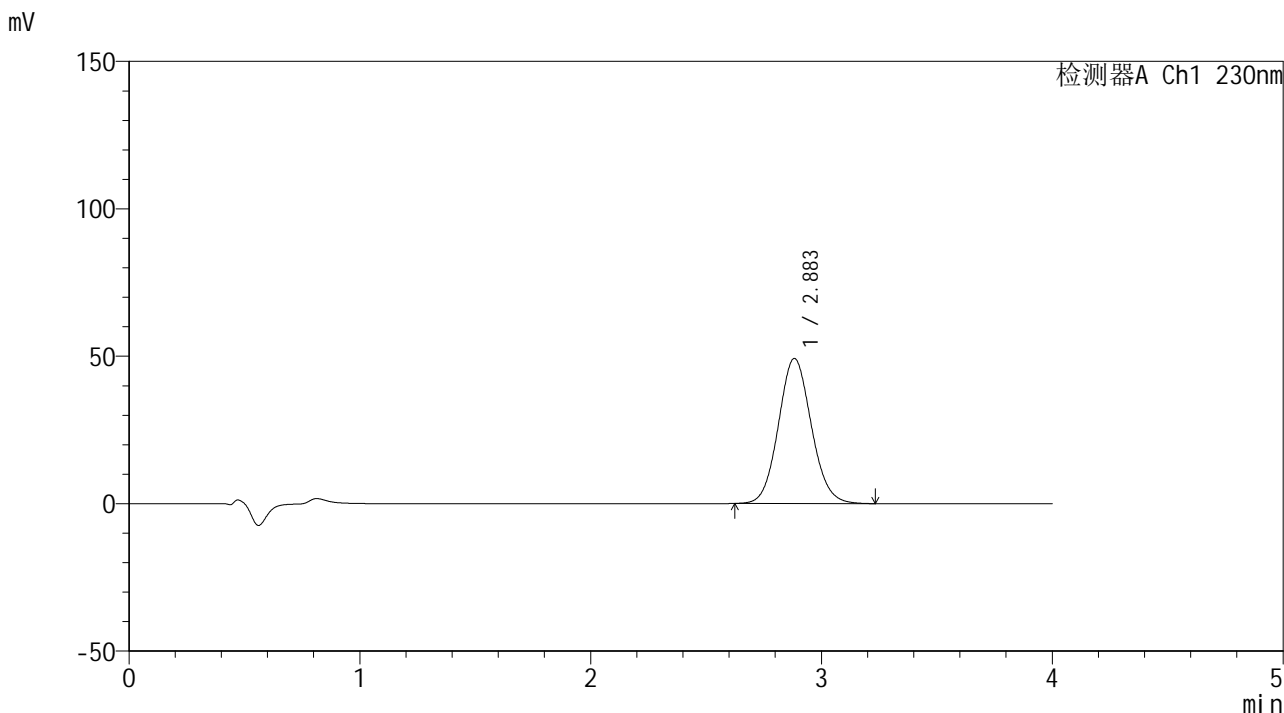


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-19-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 12:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	487274	100.000	49187	1975	1.087	--
总计		487274	100.000	49187			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

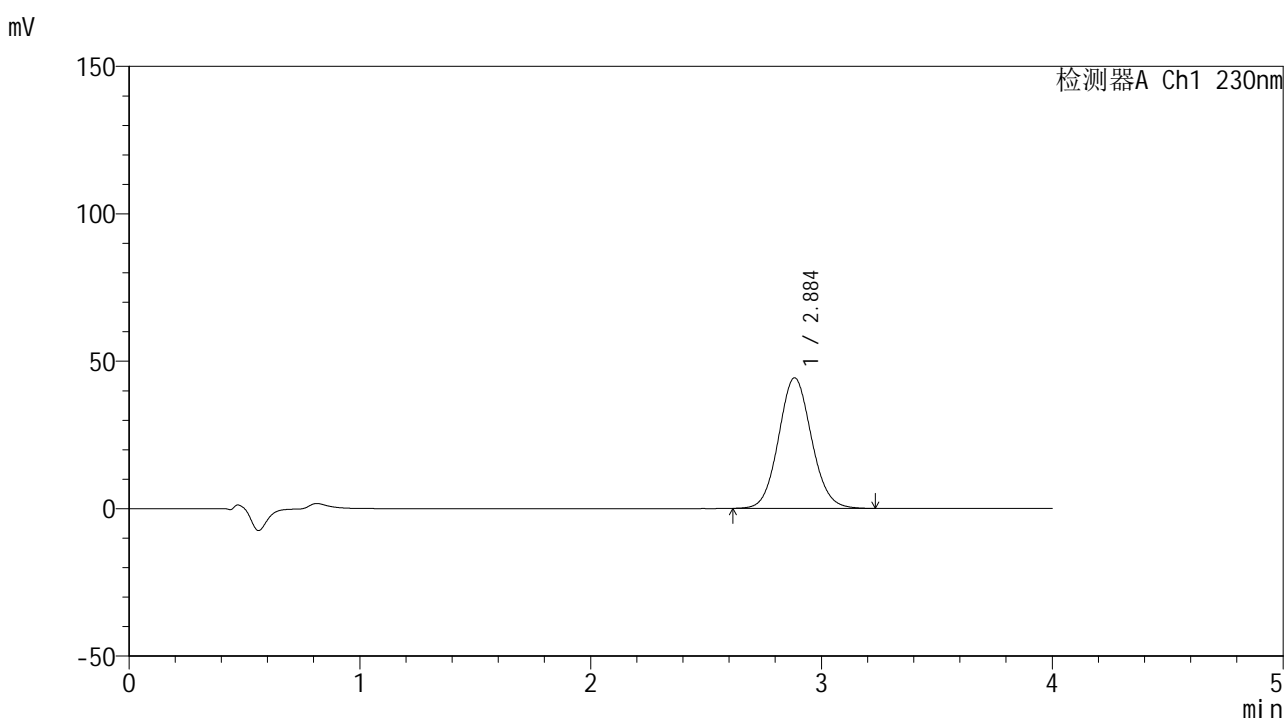


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-20-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

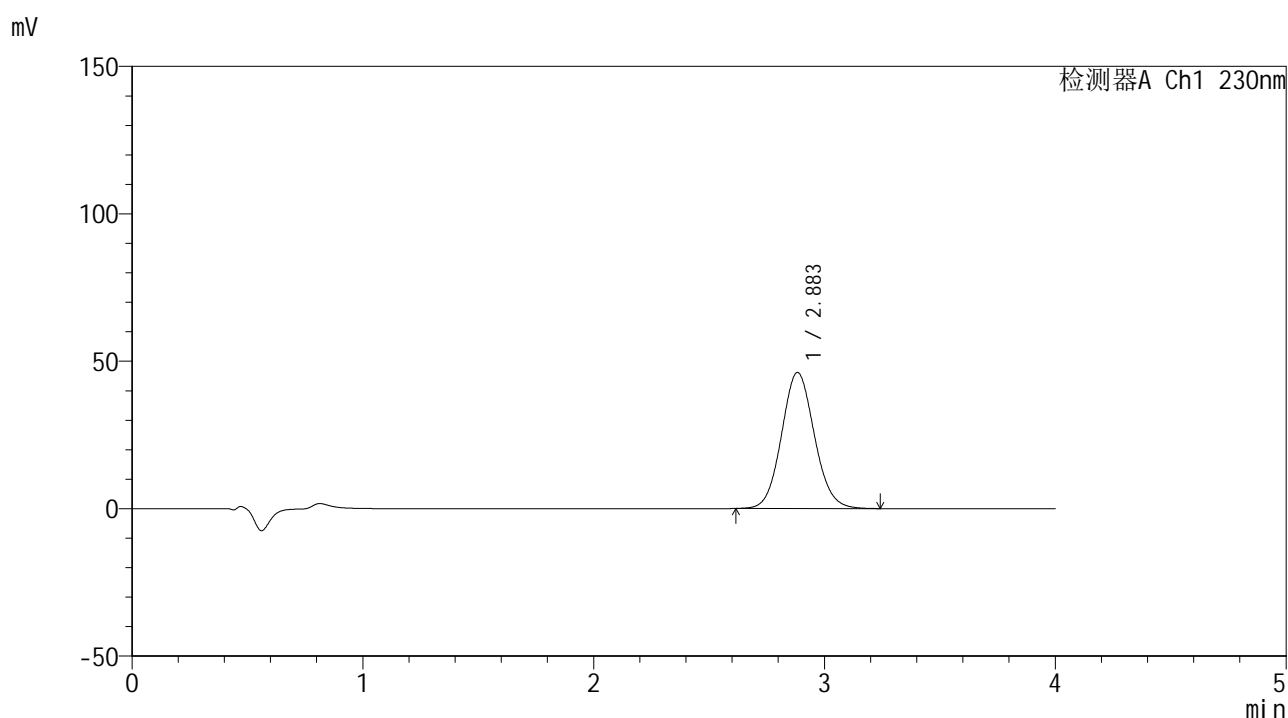
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	439467	100.000	44248	1974	1.084	--
总计		439467	100.000	44248			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-21-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

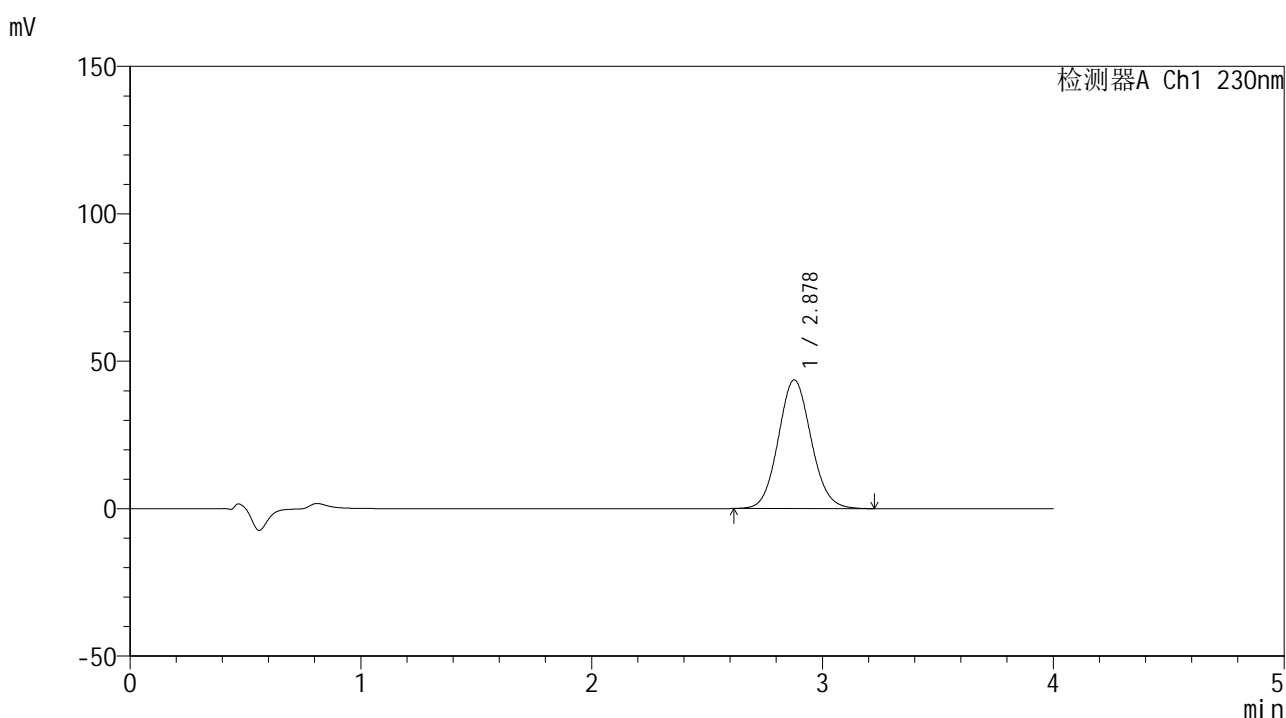
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	456755	100.000	46098	1981	1.085	--
总计		456755	100.000	46098			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-22-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	432018	100.000	43624	1968	1.084	--
总计		432018	100.000	43624			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

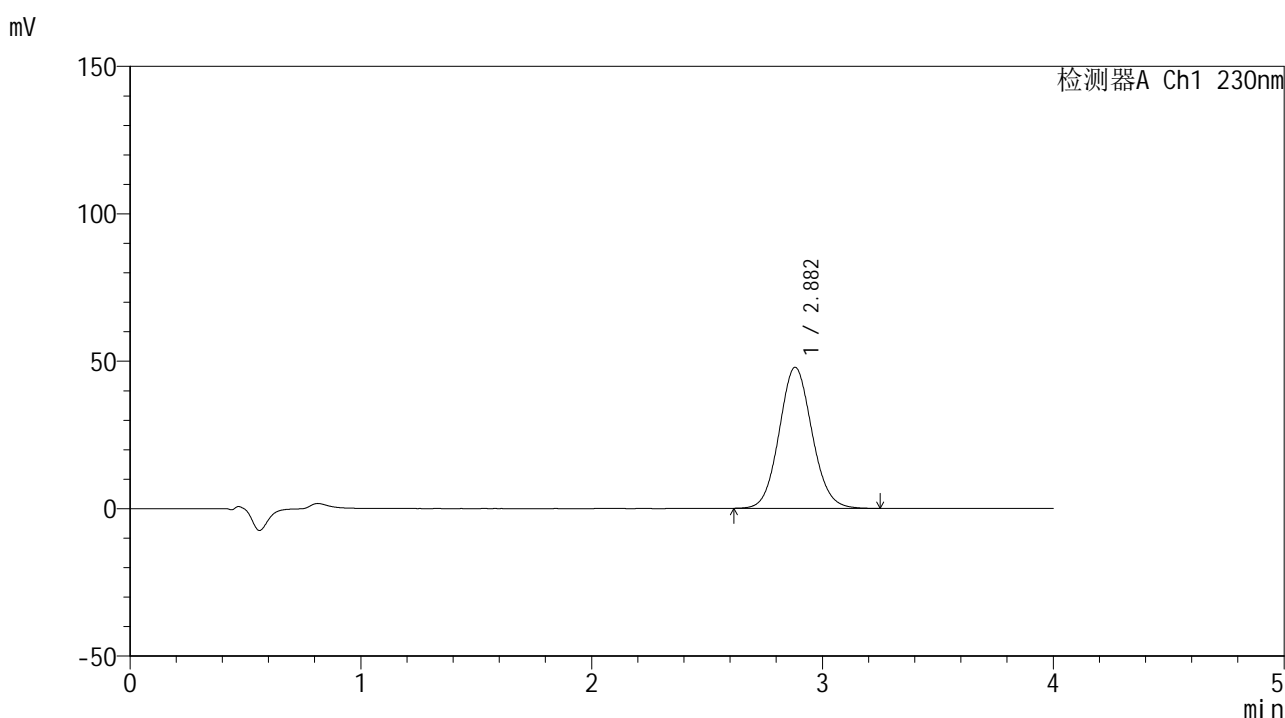


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-23-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

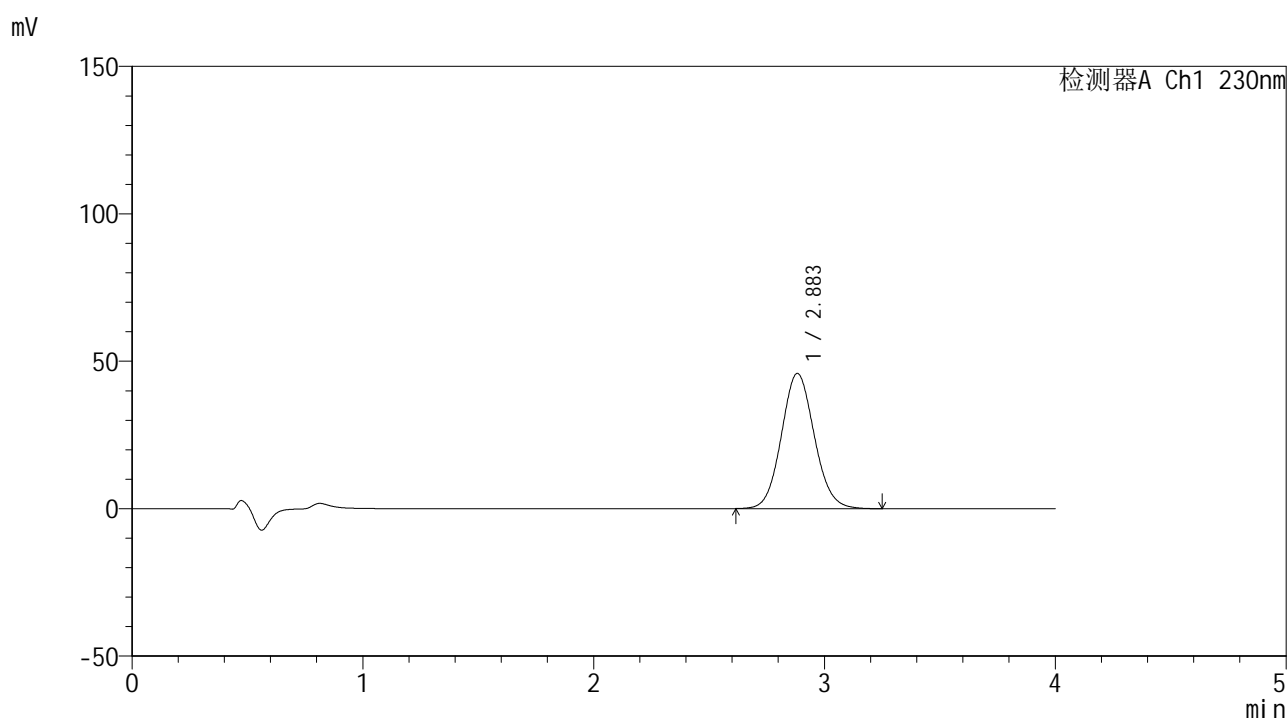
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	474100	100.000	47842	1976	1.085	--
总计		474100	100.000	47842			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-24-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	454886	100.000	45838	1971	1.085	--
总计		454886	100.000	45838			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

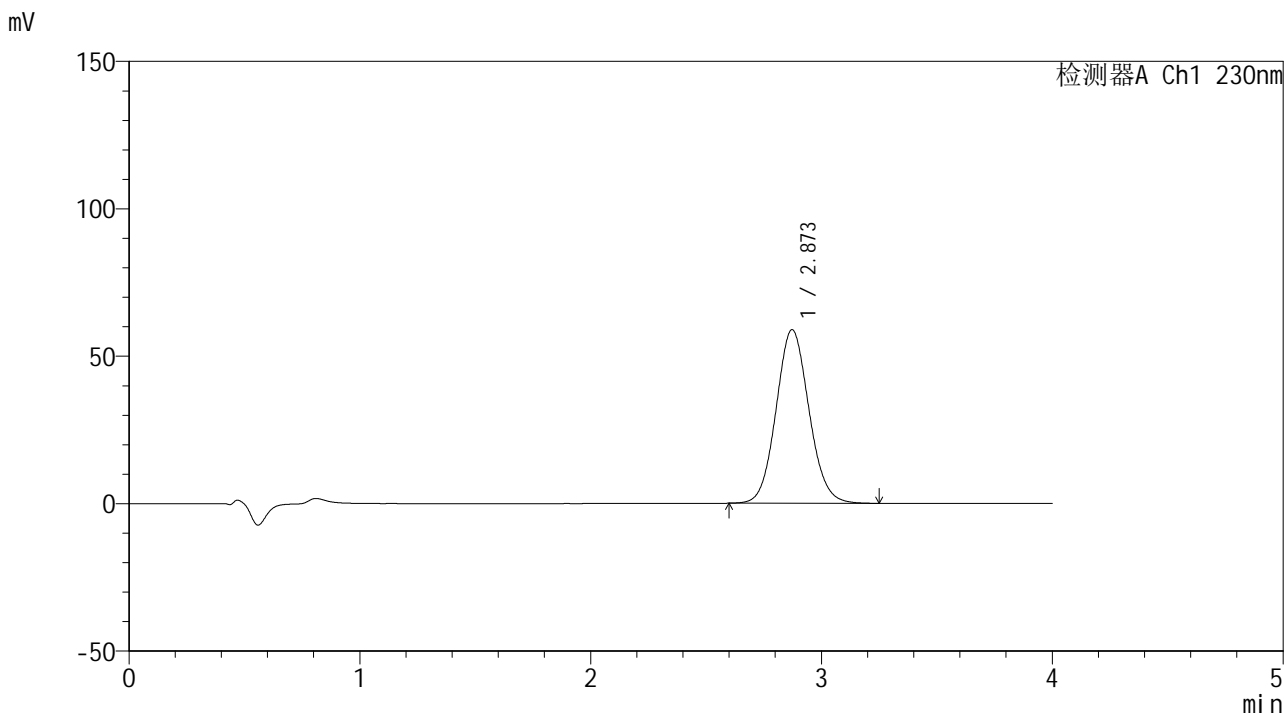


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-25-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	583149	100.000	58914	1967	1.084	--
总计		583149	100.000	58914			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

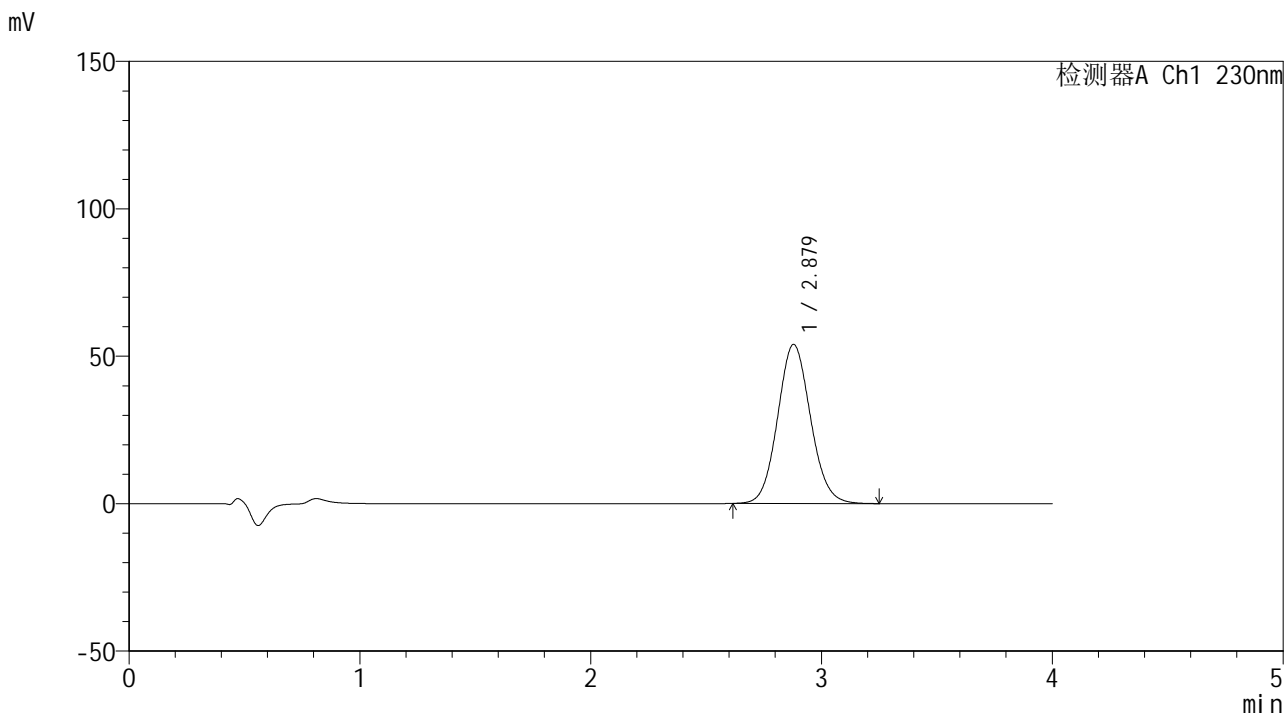


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-26-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	535233	100.000	53974	1966	1.087	--
总计		535233	100.000	53974			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

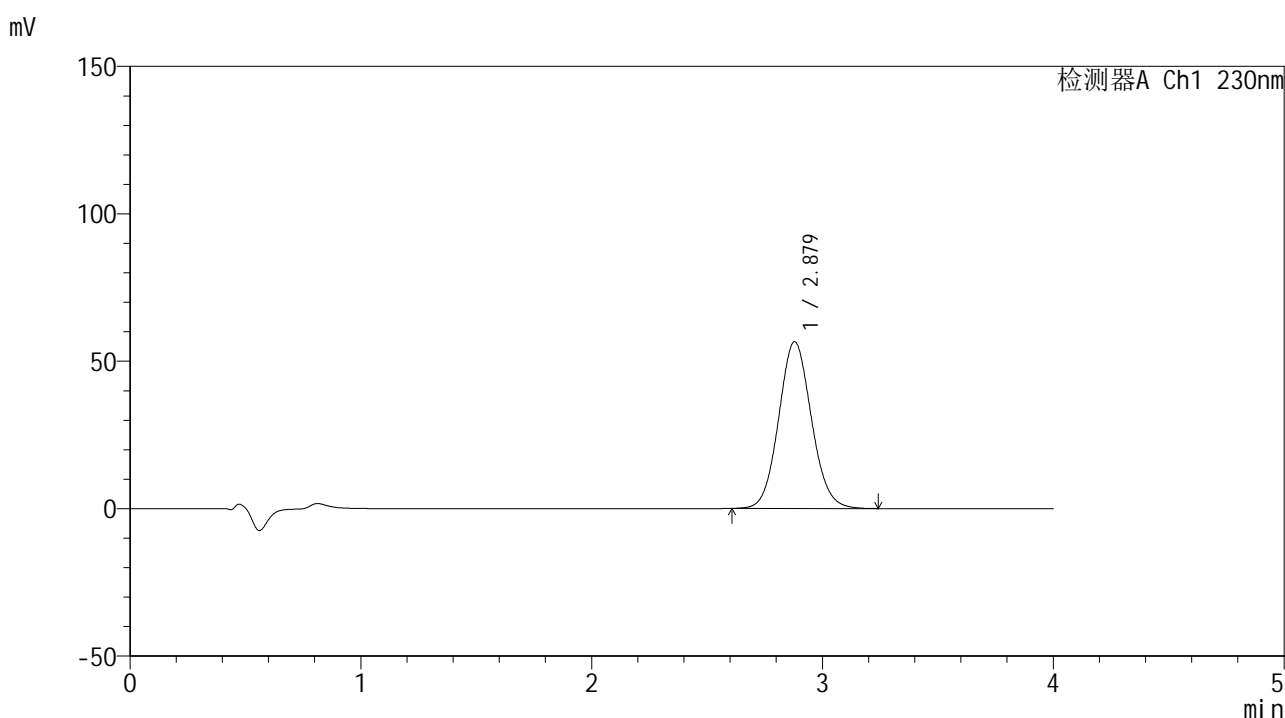


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-27-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	558067	100.000	56576	1987	1.083	--
总计		558067	100.000	56576			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

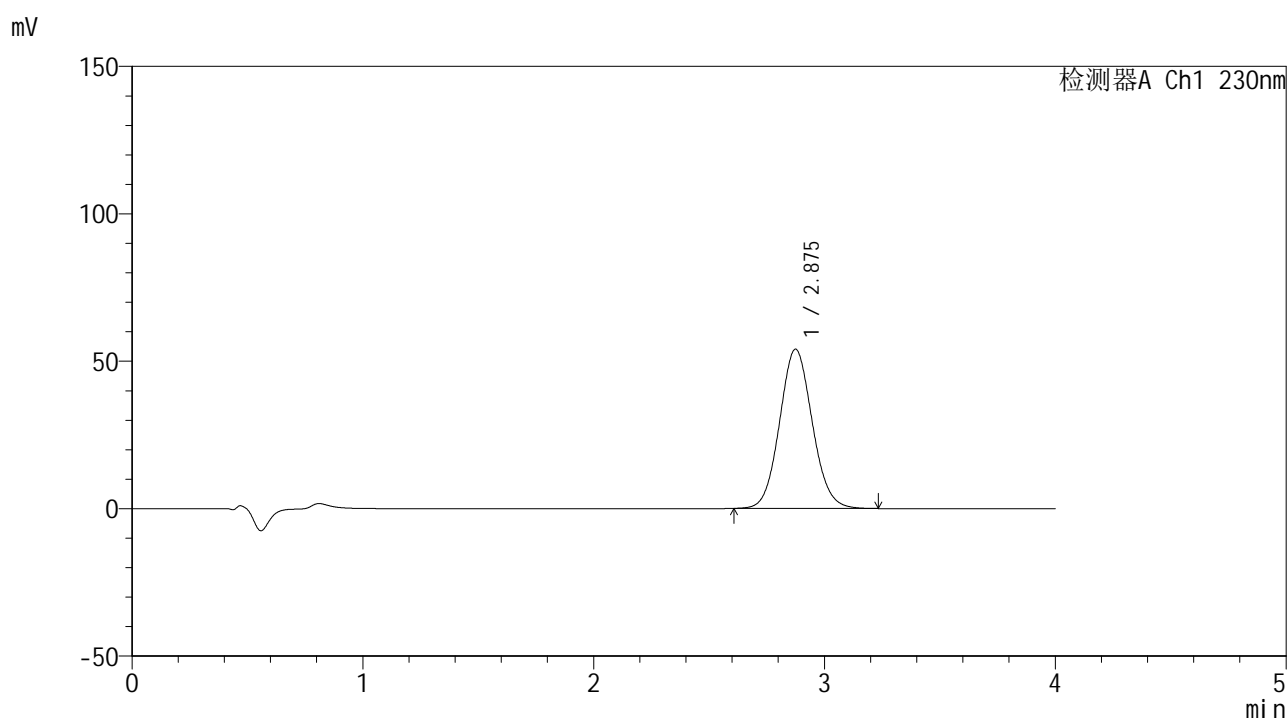


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-28-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	532178	100.000	53978	1985	1.080	--
总计		532178	100.000	53978			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

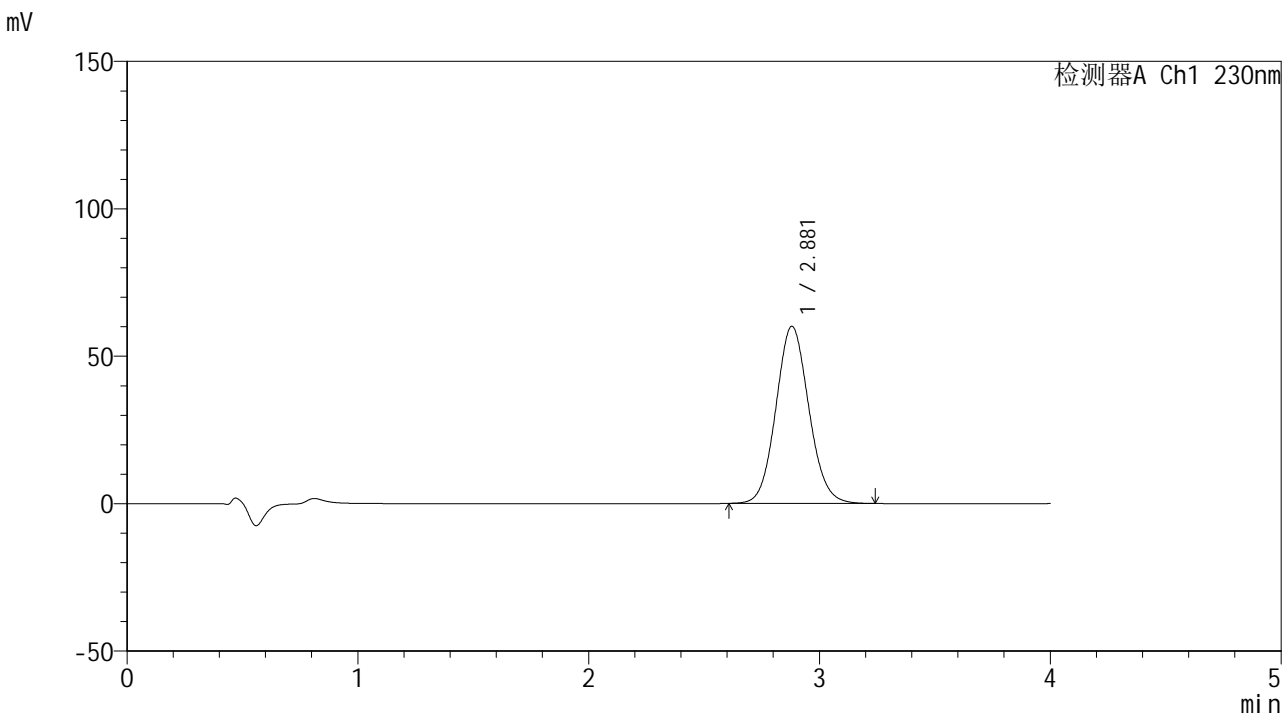


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-29-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	595733	100.000	60087	1969	1.086	--
总计		595733	100.000	60087			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

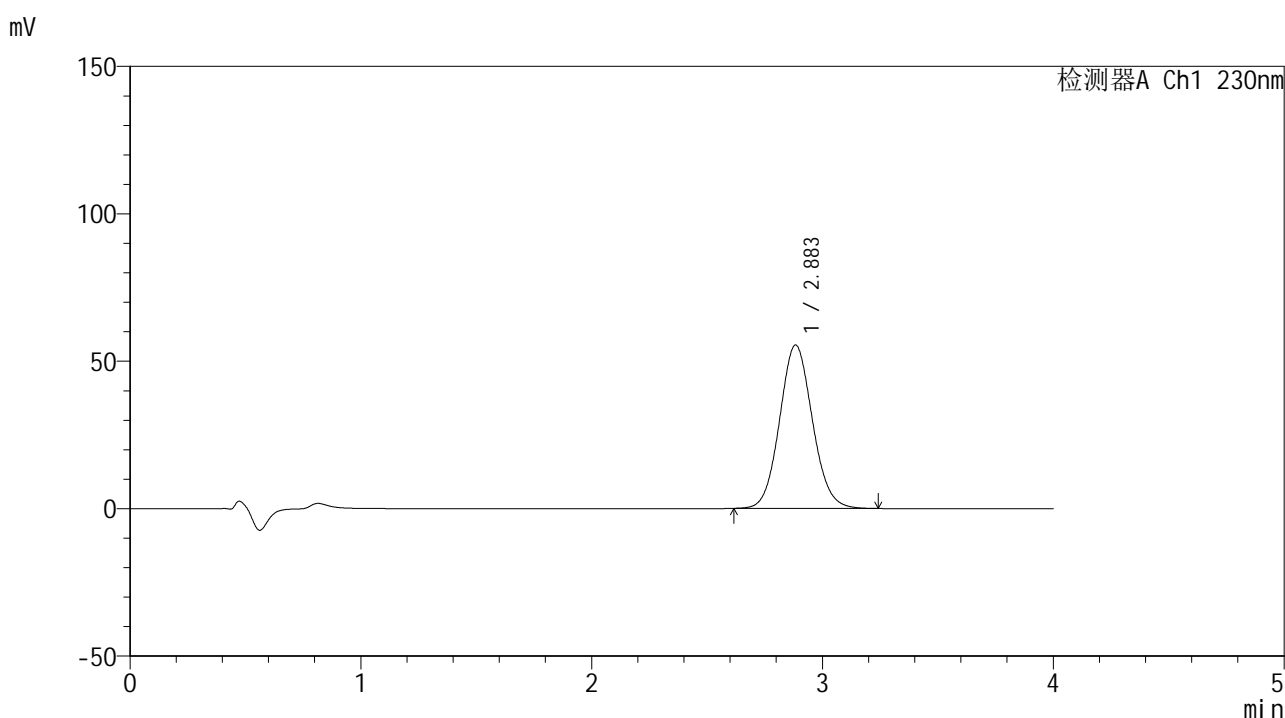


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-30-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	548042	100.000	55349	1984	1.084	--
总计		548042	100.000	55349			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

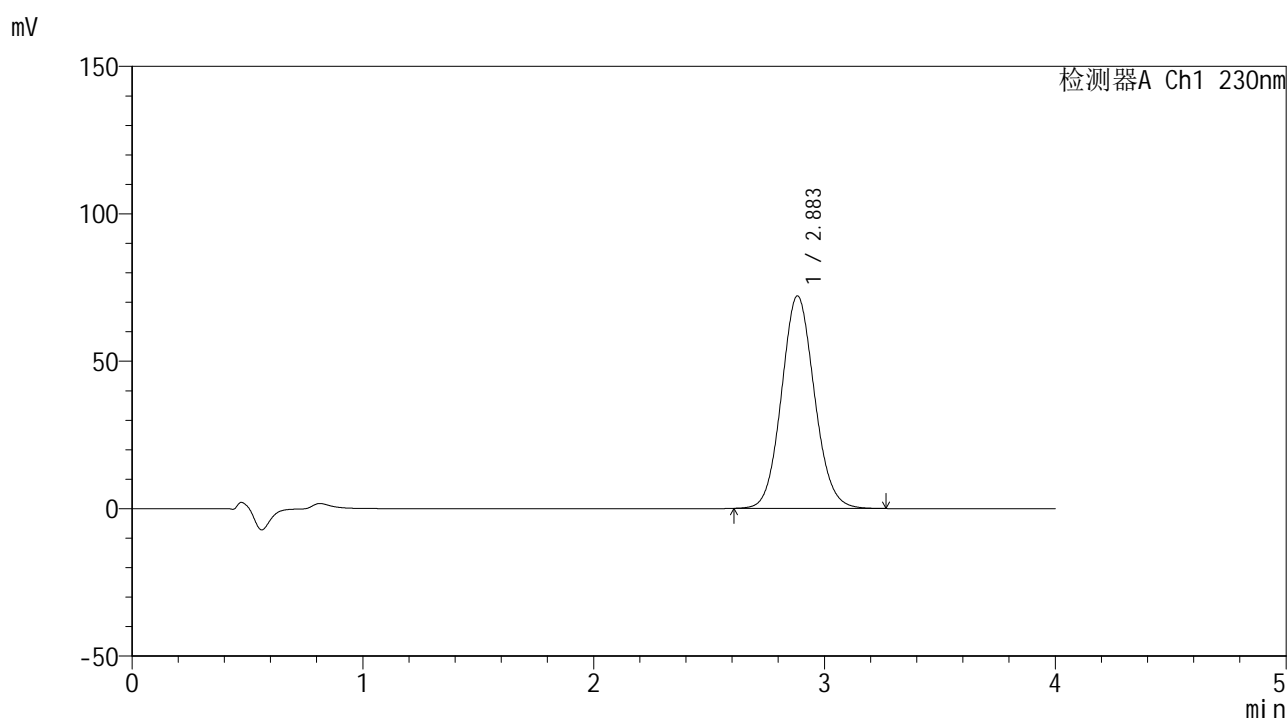


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-31-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	714947	100.000	72031	1974	1.088	--
总计		714947	100.000	72031			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

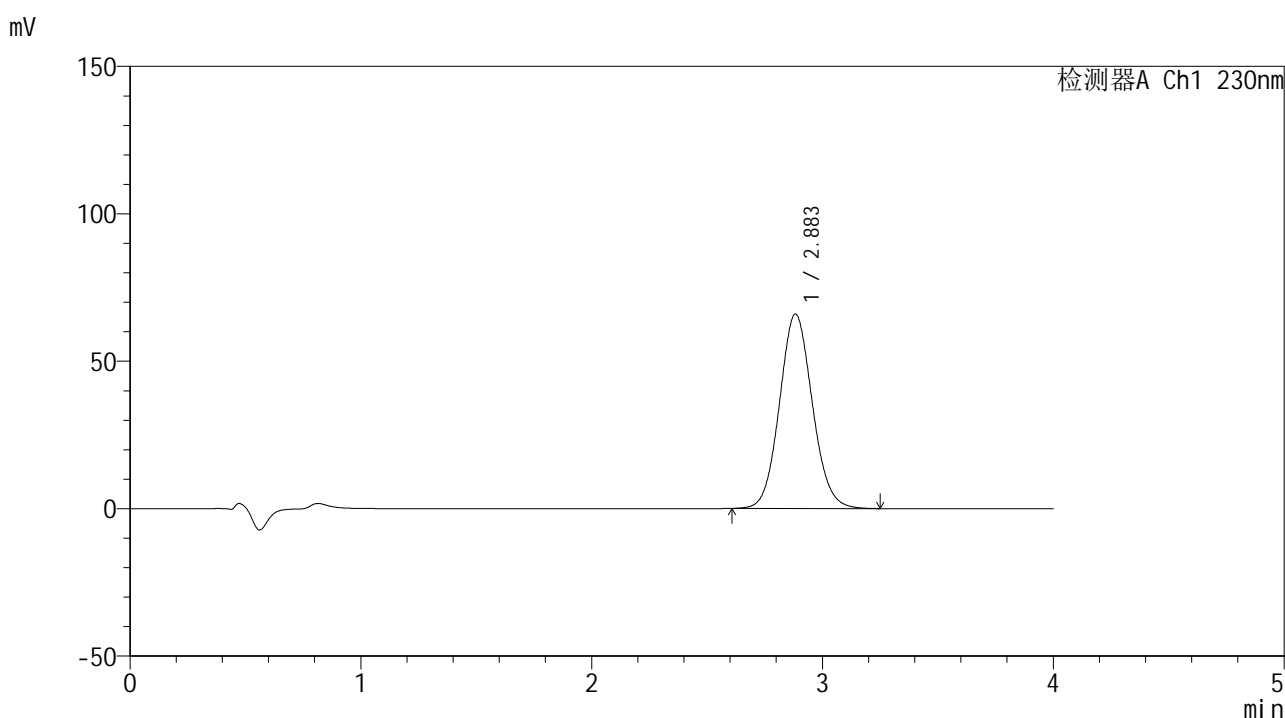


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-32-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 13:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

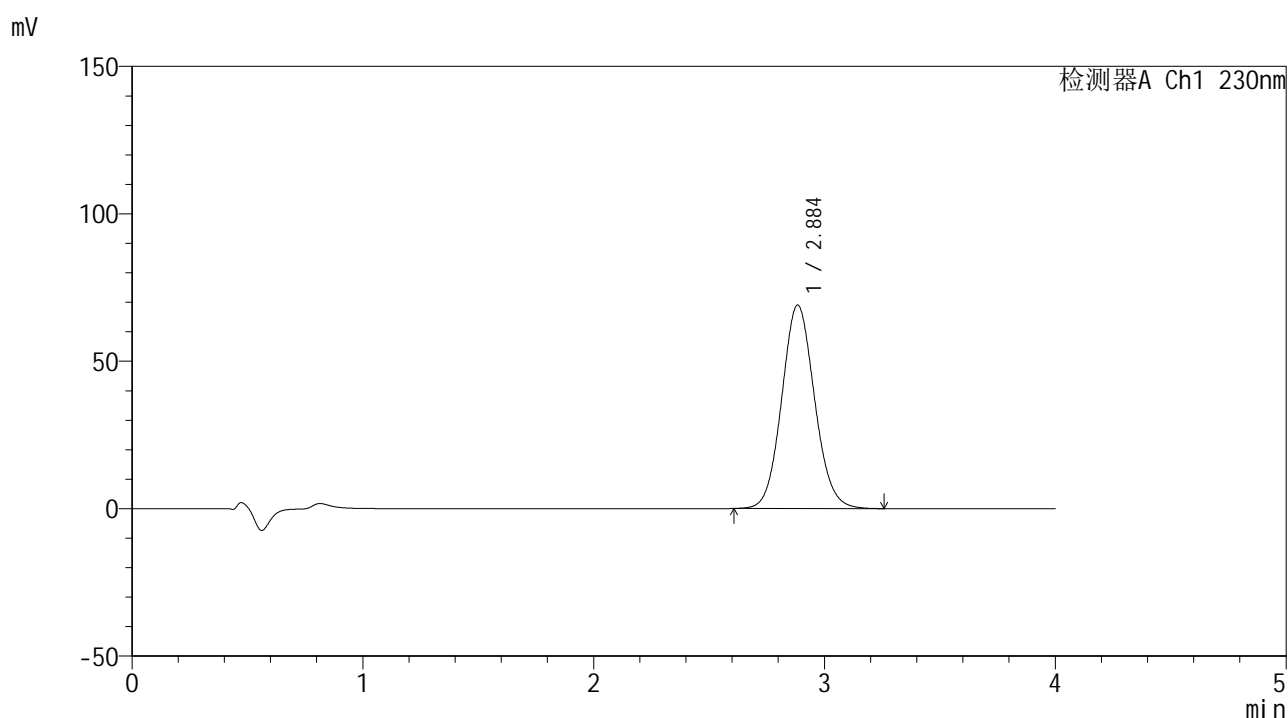
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	653092	100.000	65882	1979	1.085	--
总计		653092	100.000	65882			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-33-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	683122	100.000	68888	1981	1.086	--
总计		683122	100.000	68888			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

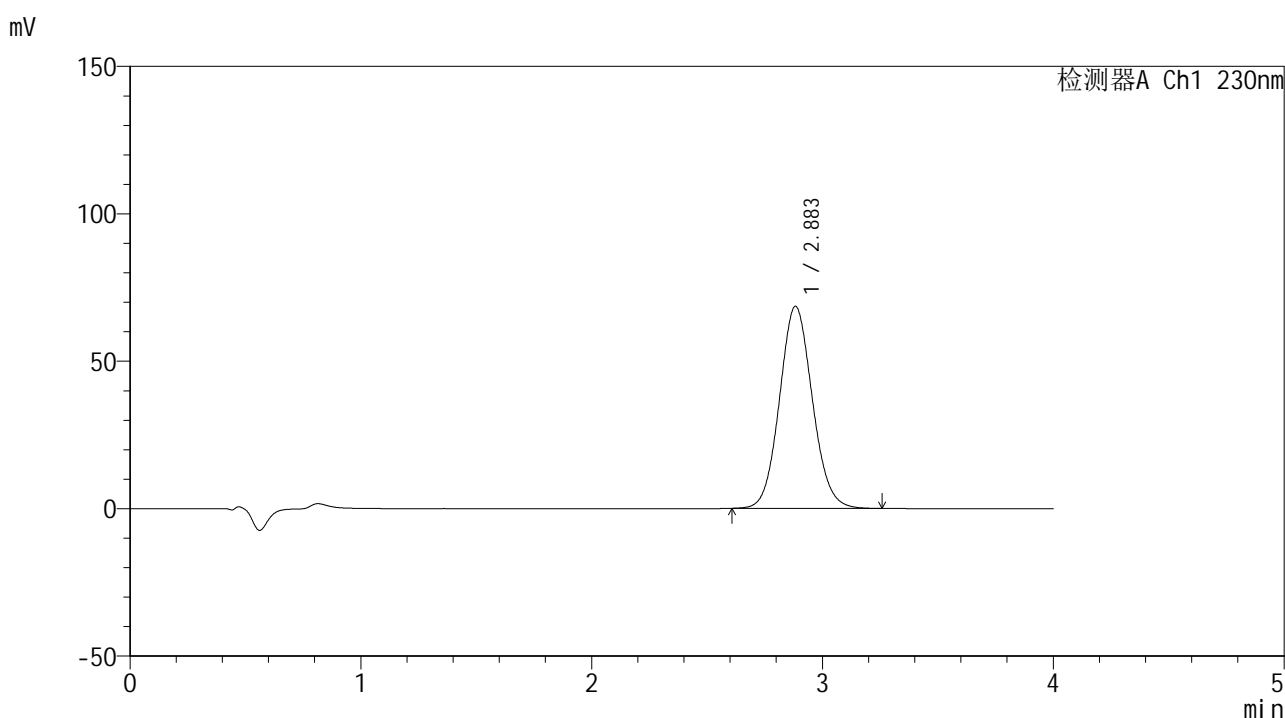


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-34-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	678882	100.000	68480	1978	1.086	--
总计		678882	100.000	68480			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

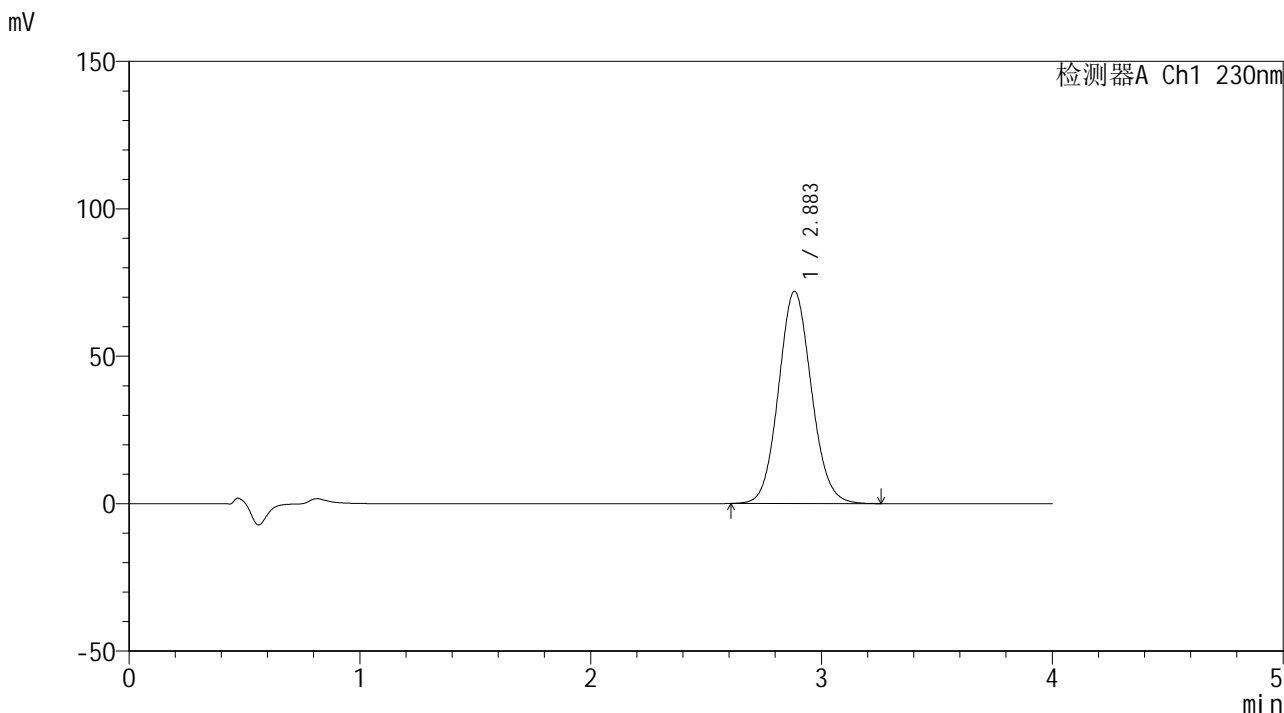


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-35-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	712840	100.000	71910	1979	1.085	--
总计		712840	100.000	71910			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

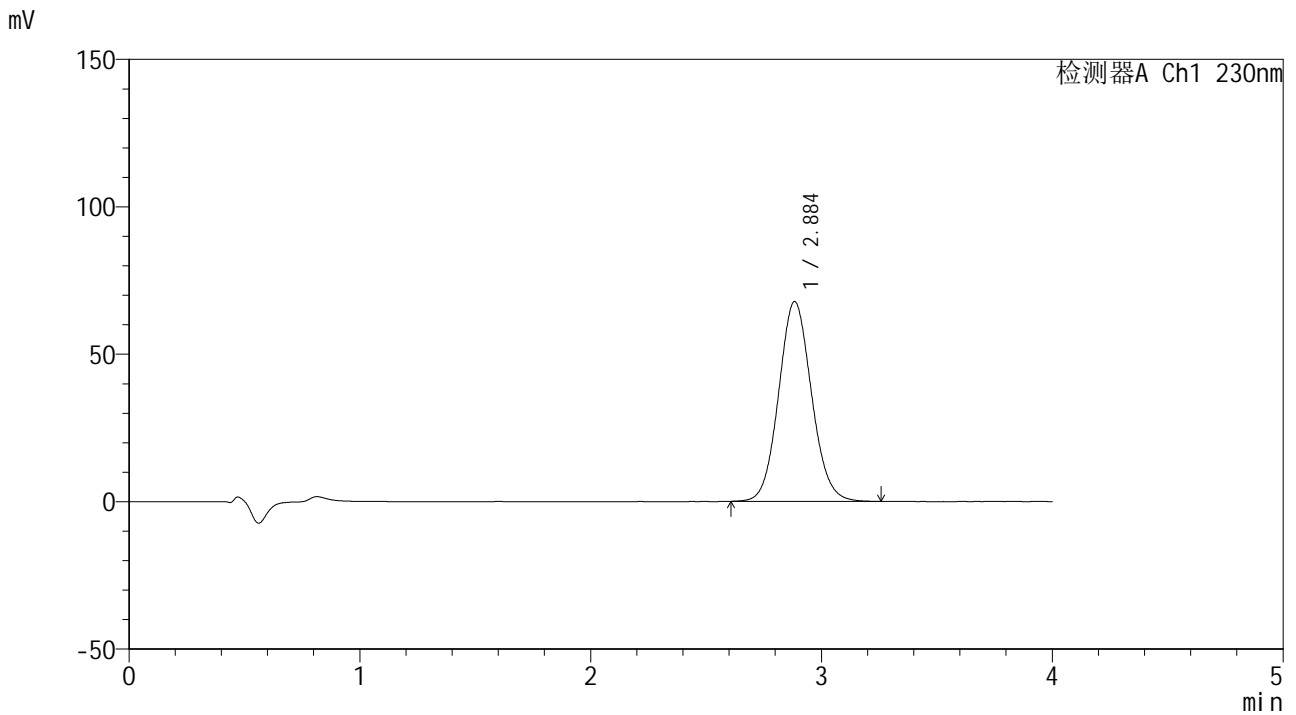


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-36-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	670908	100.000	67667	1982	1.085	--
总计		670908	100.000	67667			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

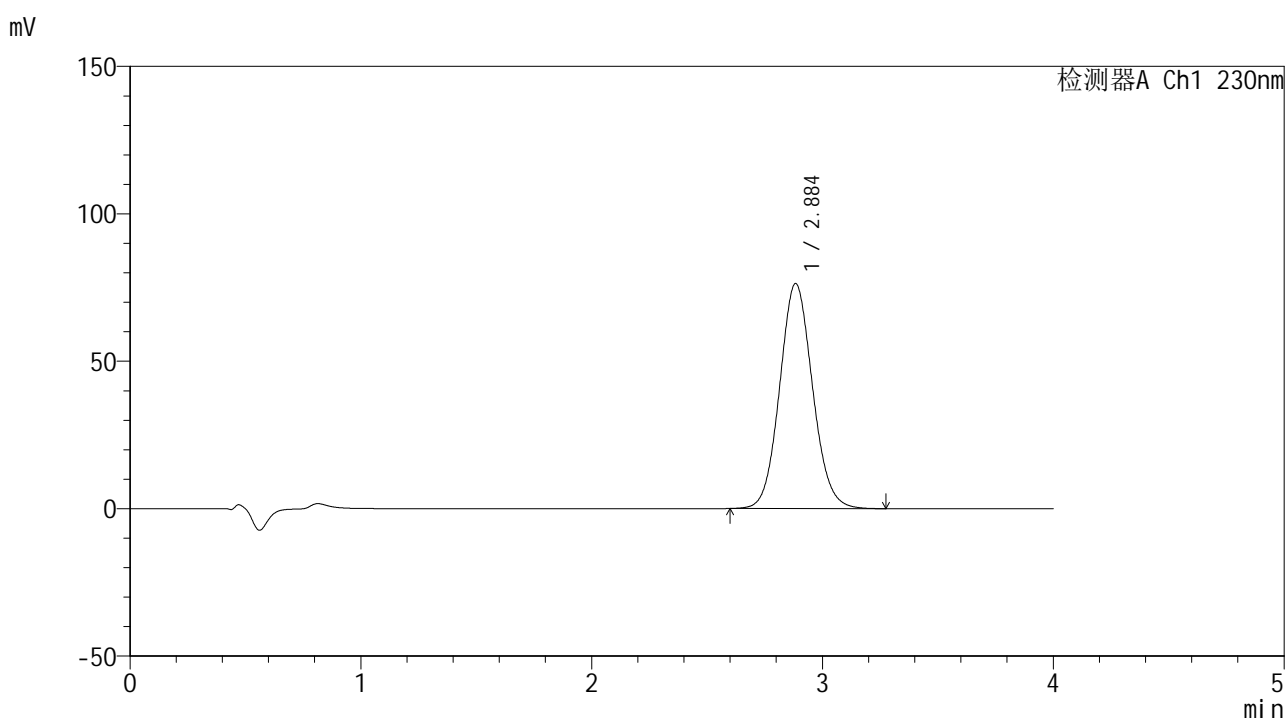


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-37-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	756550	100.000	76217	1978	1.086	--
总计		756550	100.000	76217			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

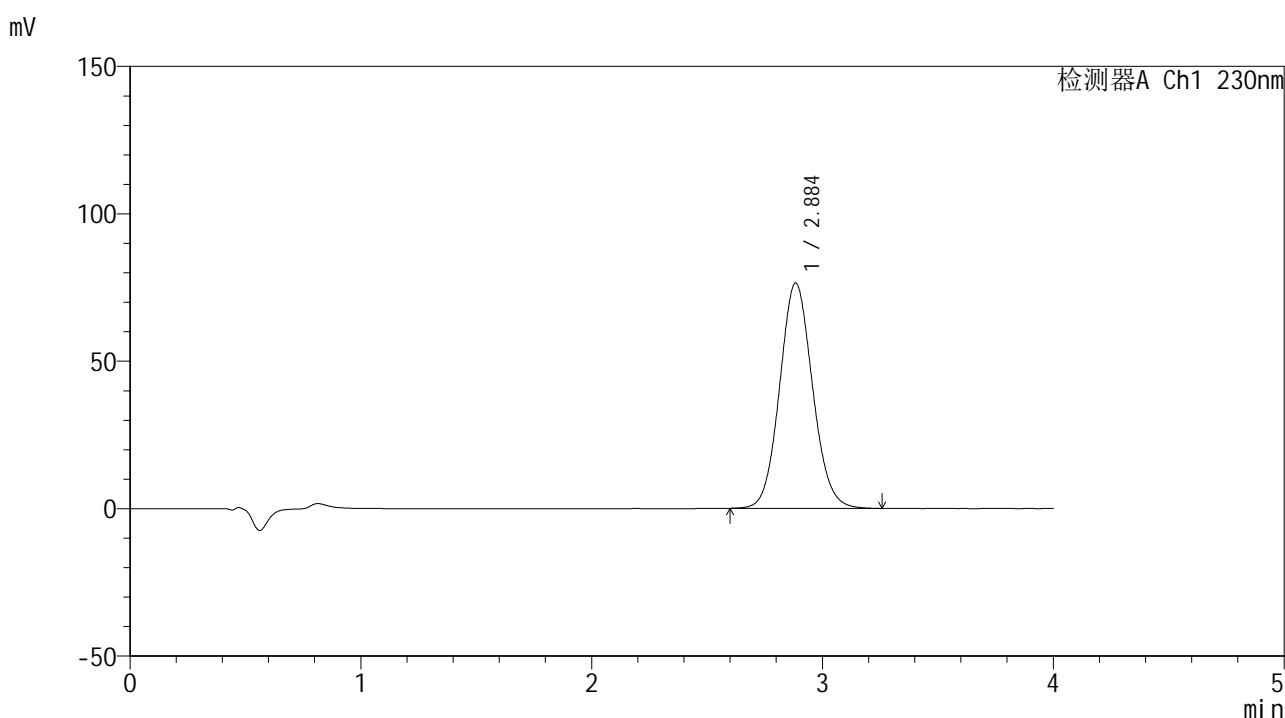


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-38-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

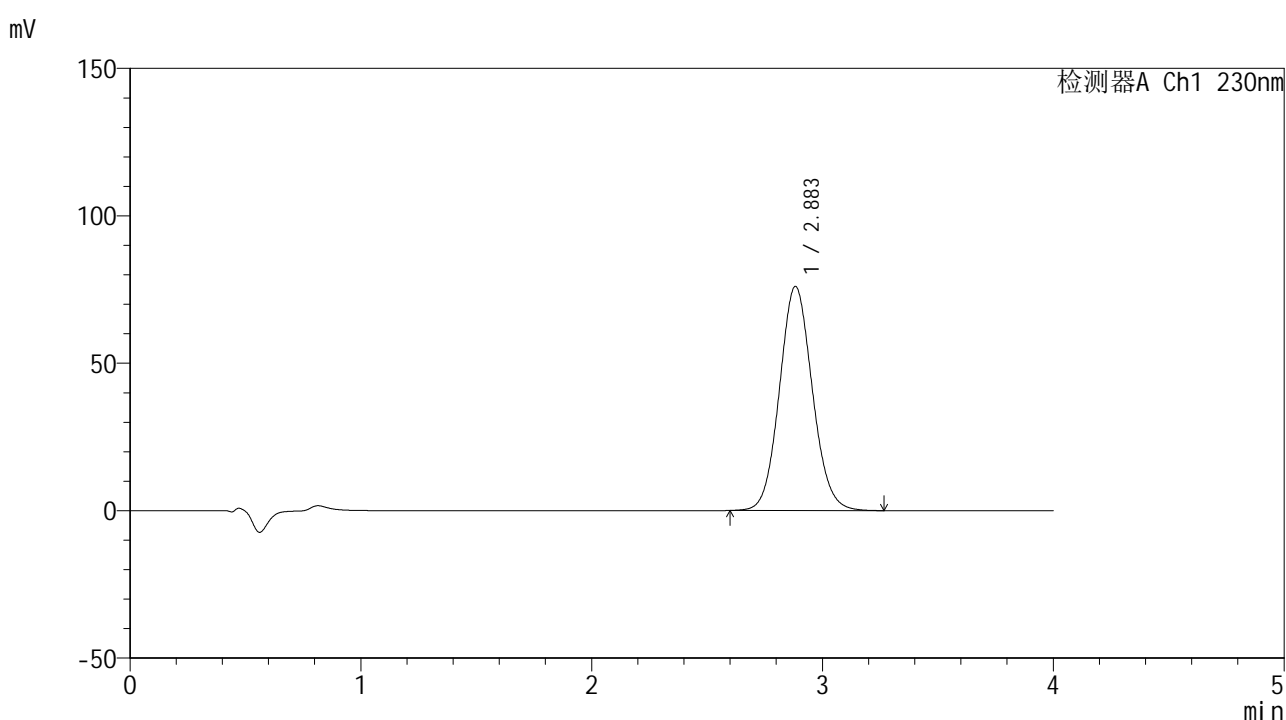
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	757825	100.000	76331	1977	1.086	--
总计		757825	100.000	76331			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-45min-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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-39-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	753682	100.000	75974	1976	1.085	--
总计		753682	100.000	75974			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

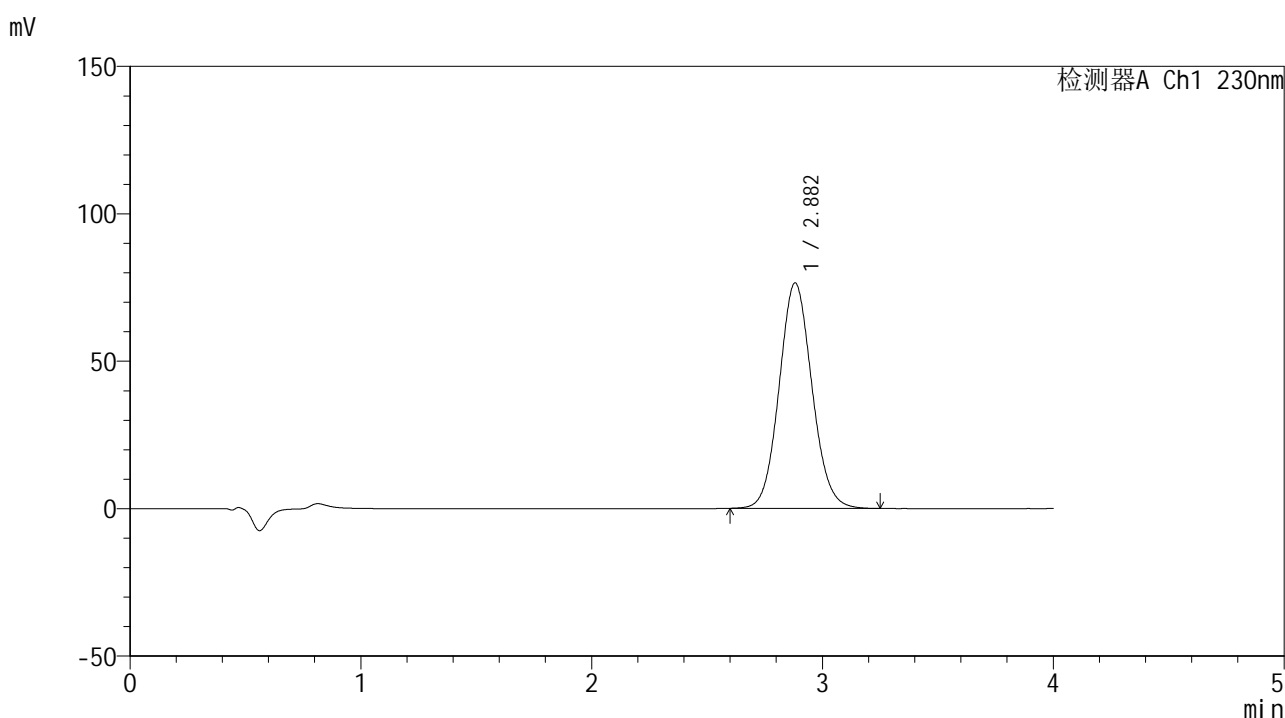


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-40-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	757005	100.000	76460	1980	1.084	--
总计		757005	100.000	76460			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

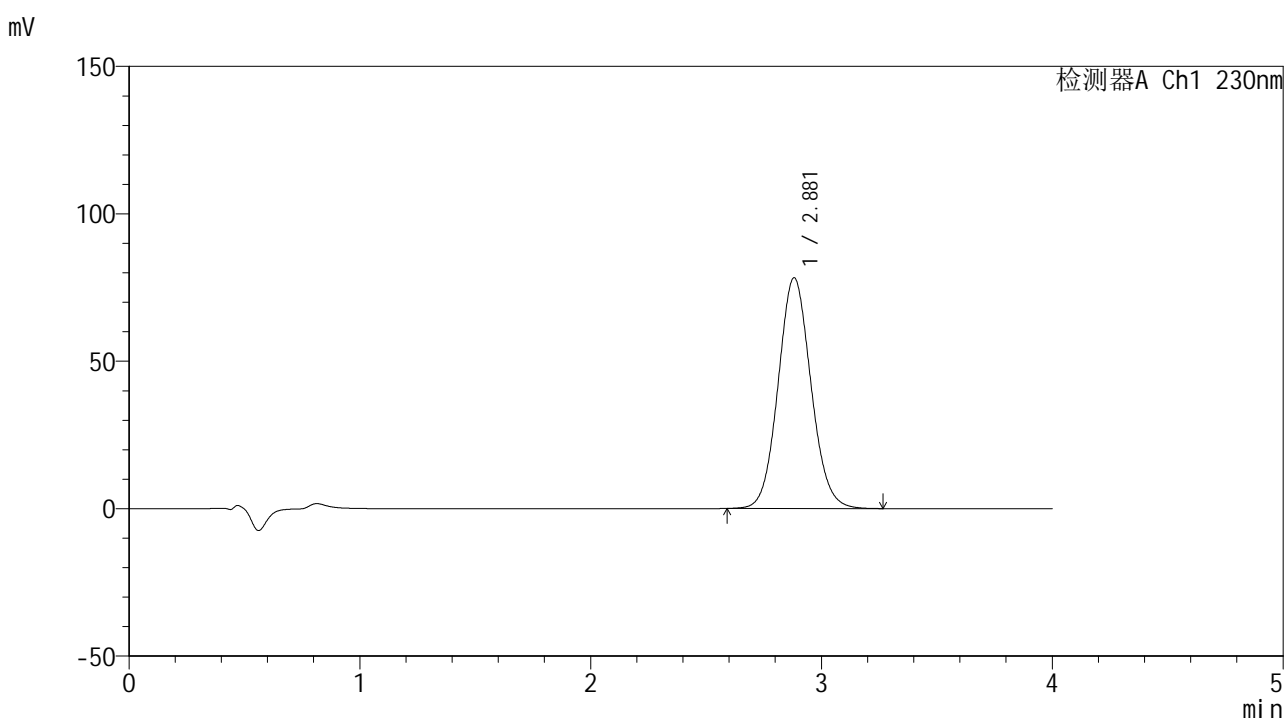


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-41-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	774357	100.000	78254	1983	1.083	--
总计		774357	100.000	78254			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

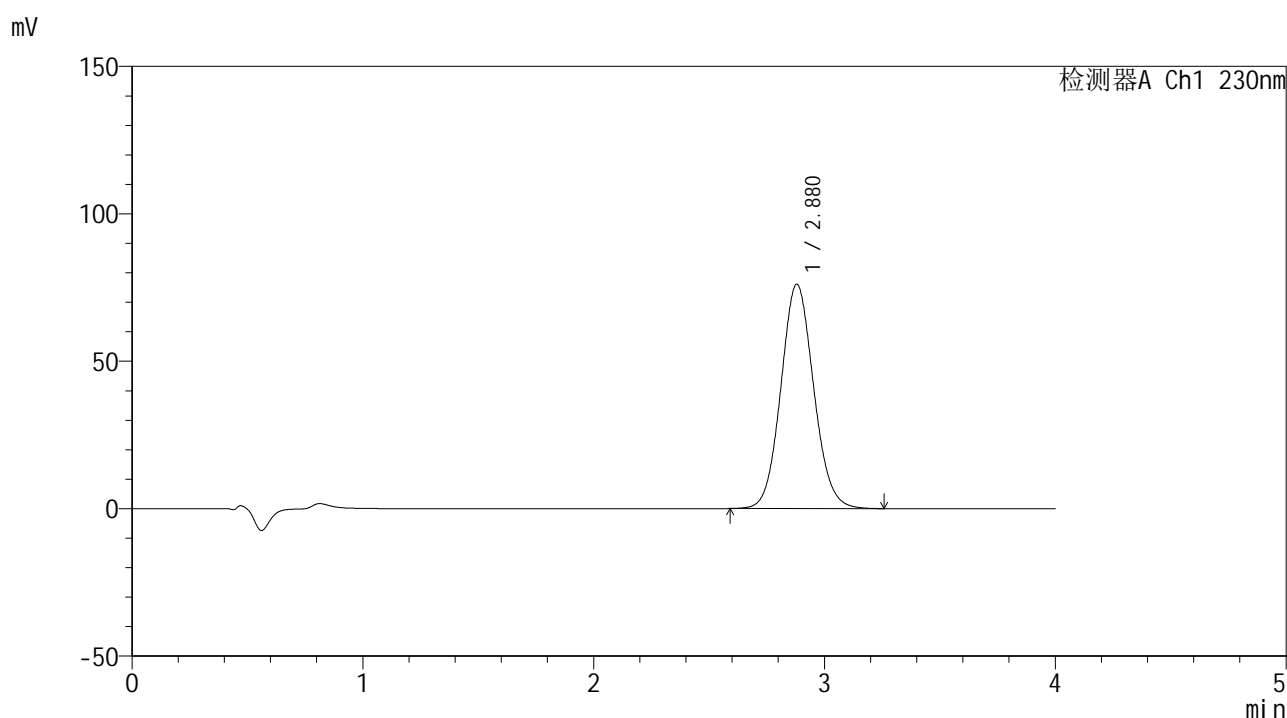


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-42-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	751679	100.000	76123	1987	1.085	--
总计		751679	100.000	76123			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

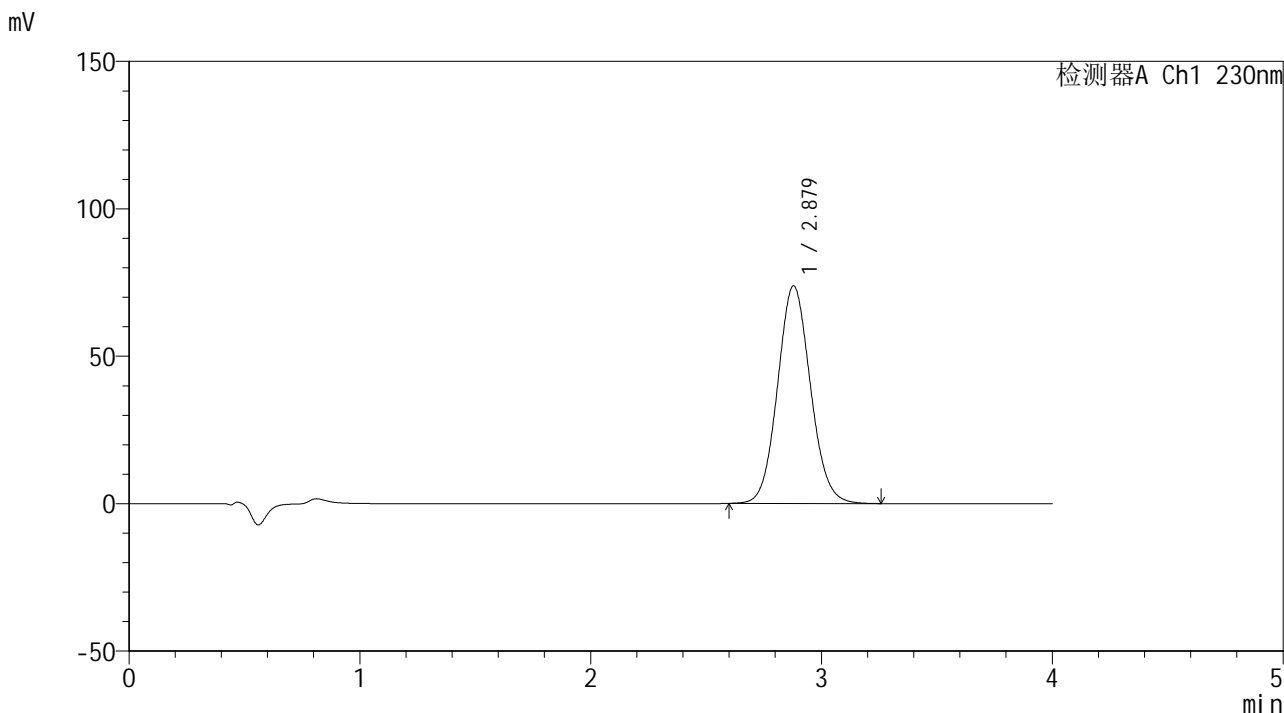


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-43-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	731360	100.000	73830	1971	1.084	--
总计		731360	100.000	73830			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

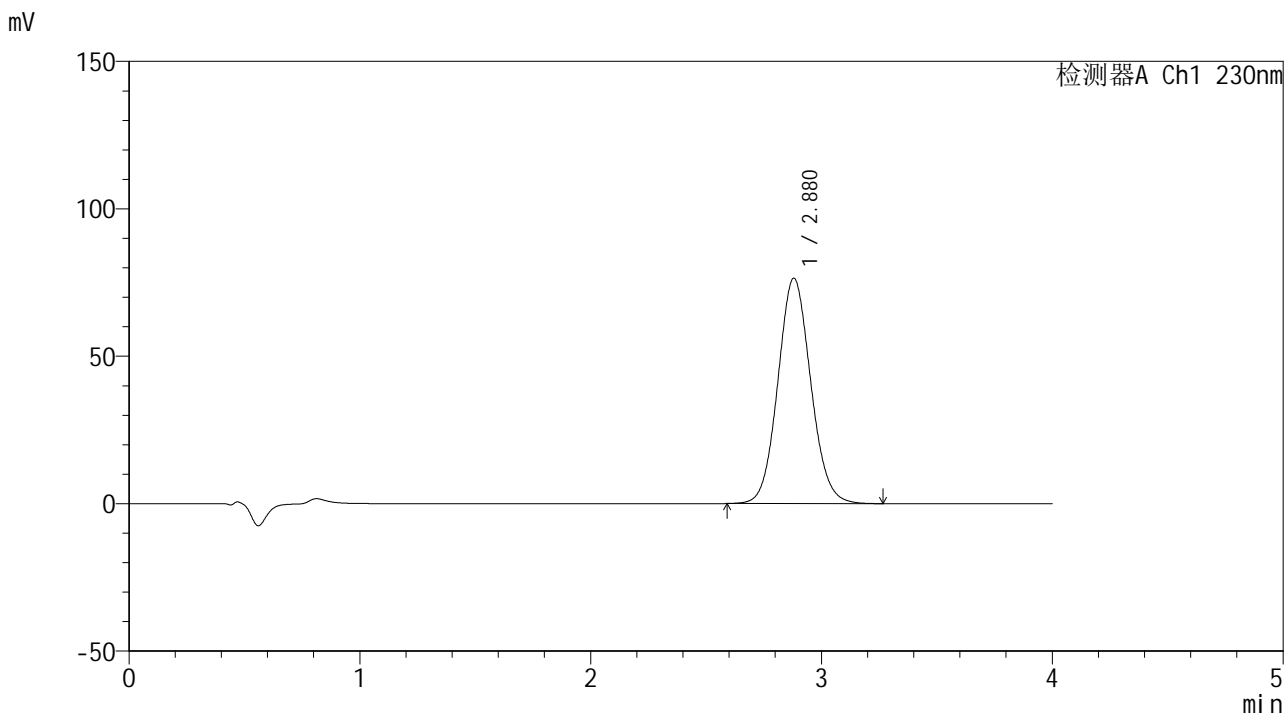


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-44-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	757250	100.000	76458	1977	1.084	--
总计		757250	100.000	76458			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

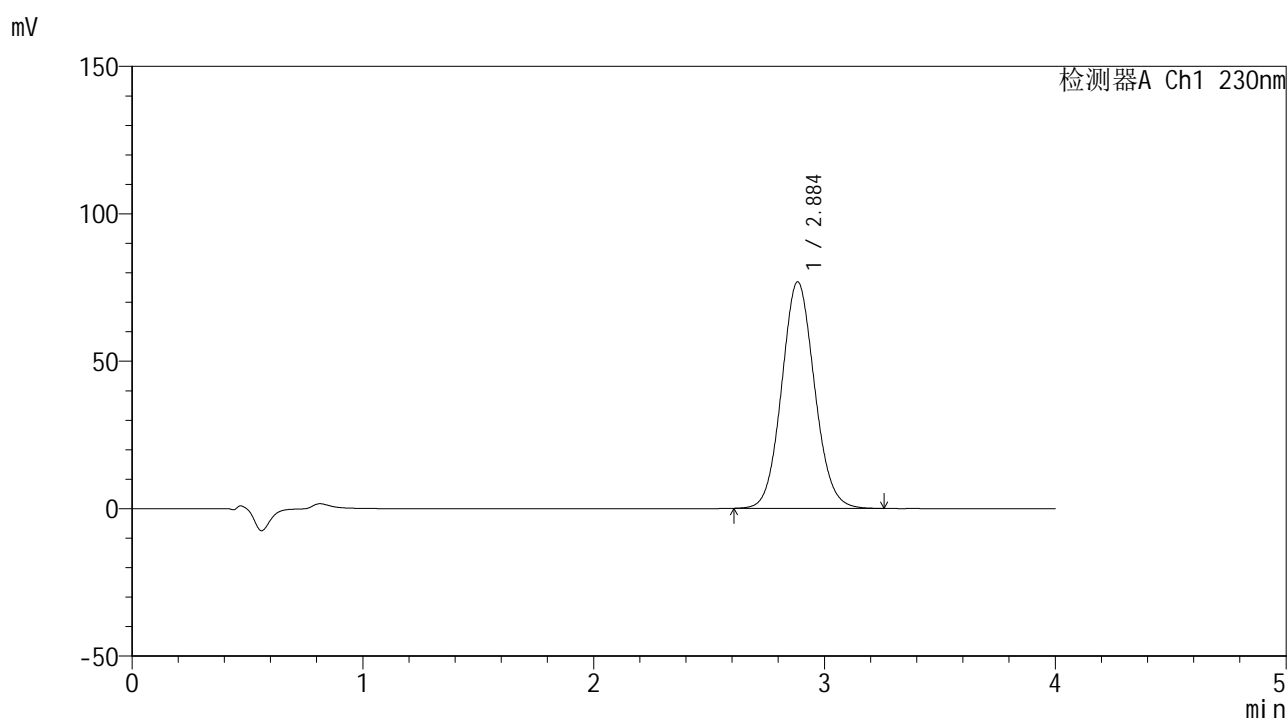


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-45-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	760626	100.000	76714	1982	1.082	--
总计		760626	100.000	76714			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

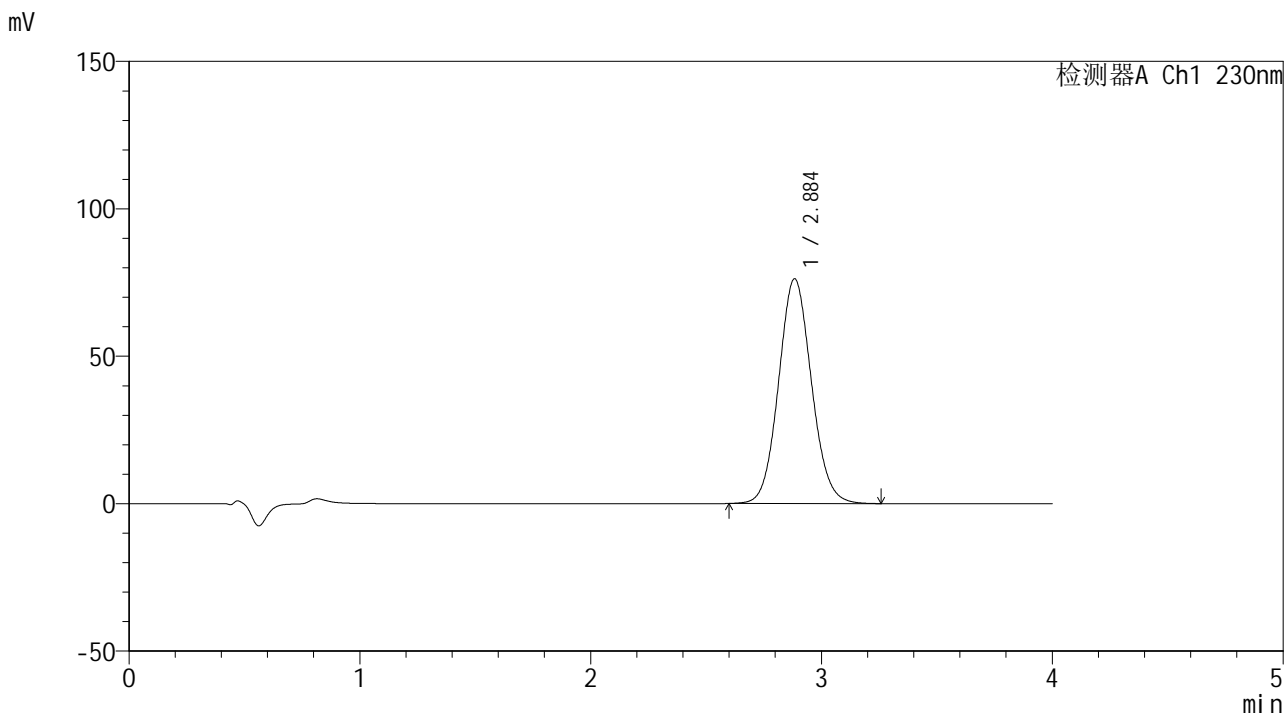


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-46-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 14:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	754853	100.000	76157	1983	1.082	--
总计		754853	100.000	76157			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

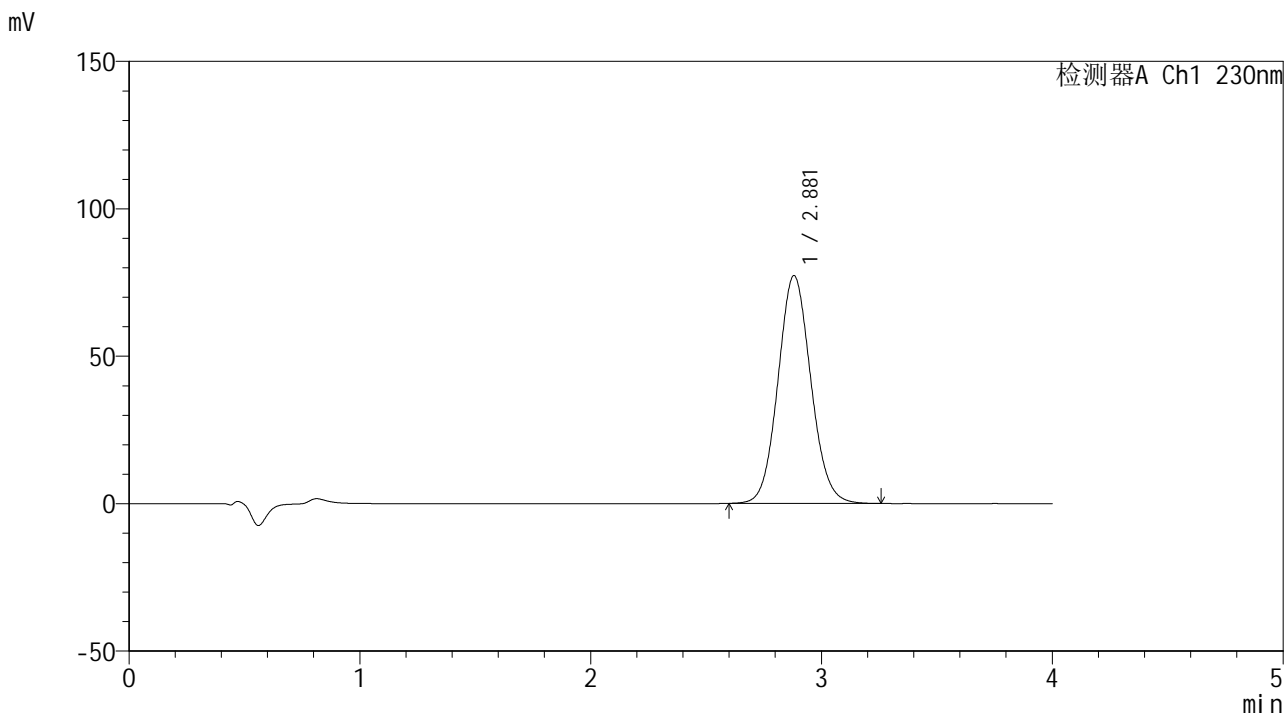


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-47-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	765648	100.000	77274	1975	1.083	--
总计		765648	100.000	77274			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

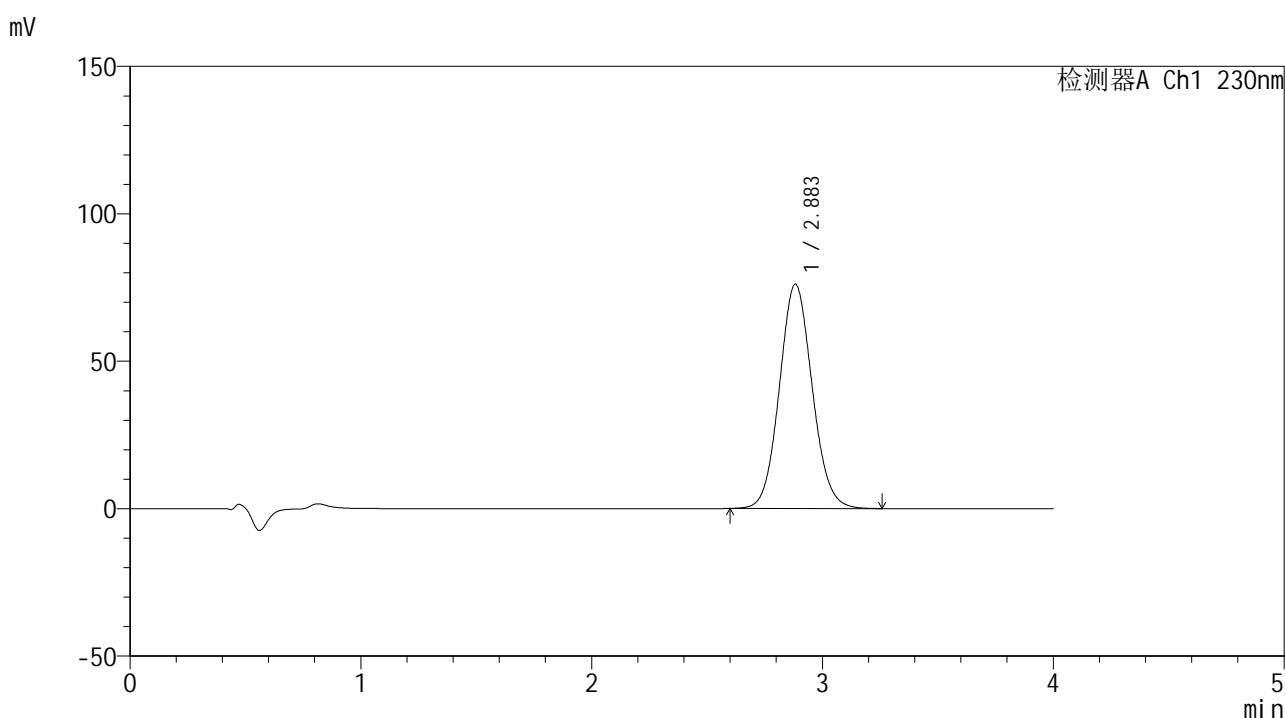


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-48-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	752824	100.000	76062	1982	1.082	--
总计		752824	100.000	76062			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

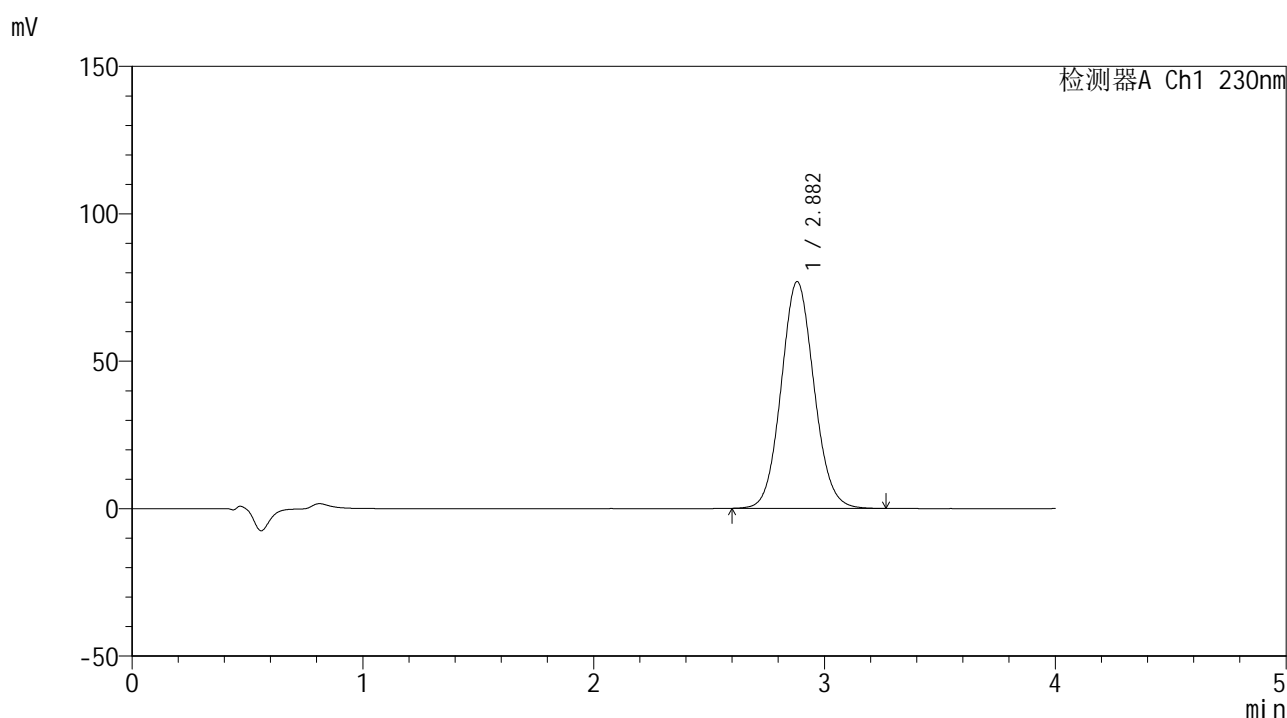


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-49-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	761162	100.000	76905	1981	1.081	--
总计		761162	100.000	76905			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

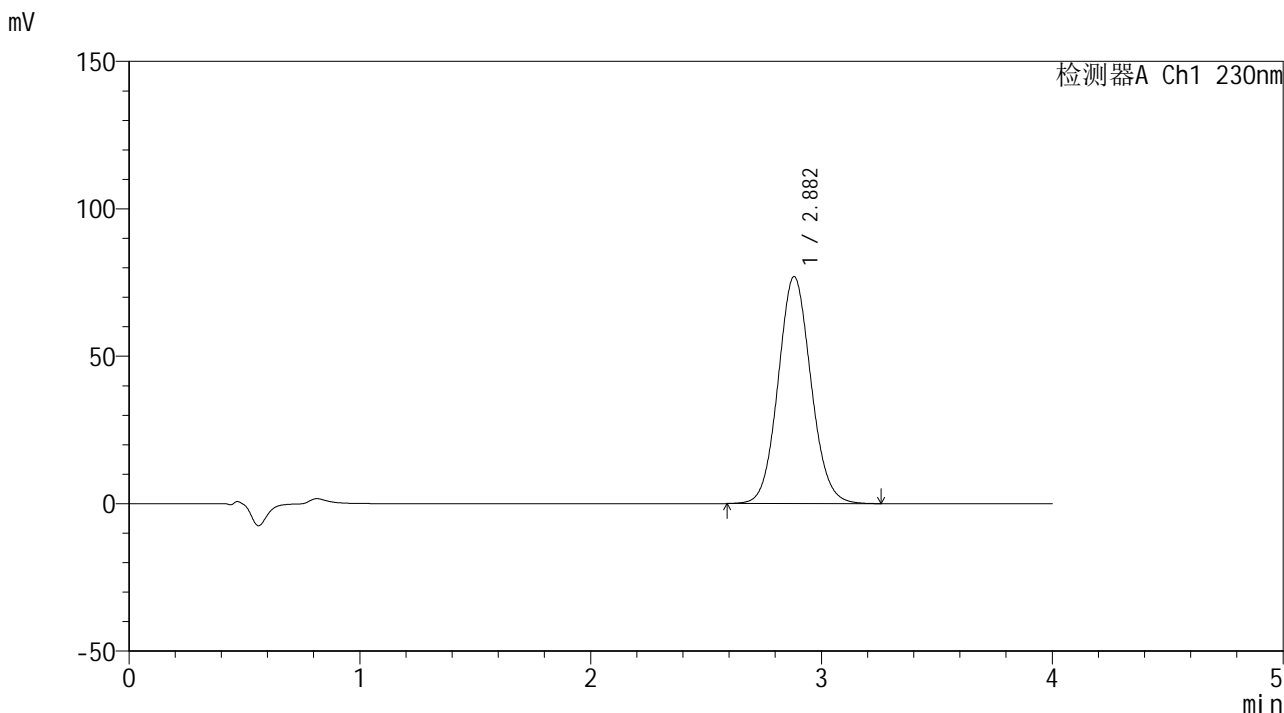


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-50-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	761866	100.000	76999	1984	1.081	--
总计		761866	100.000	76999			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

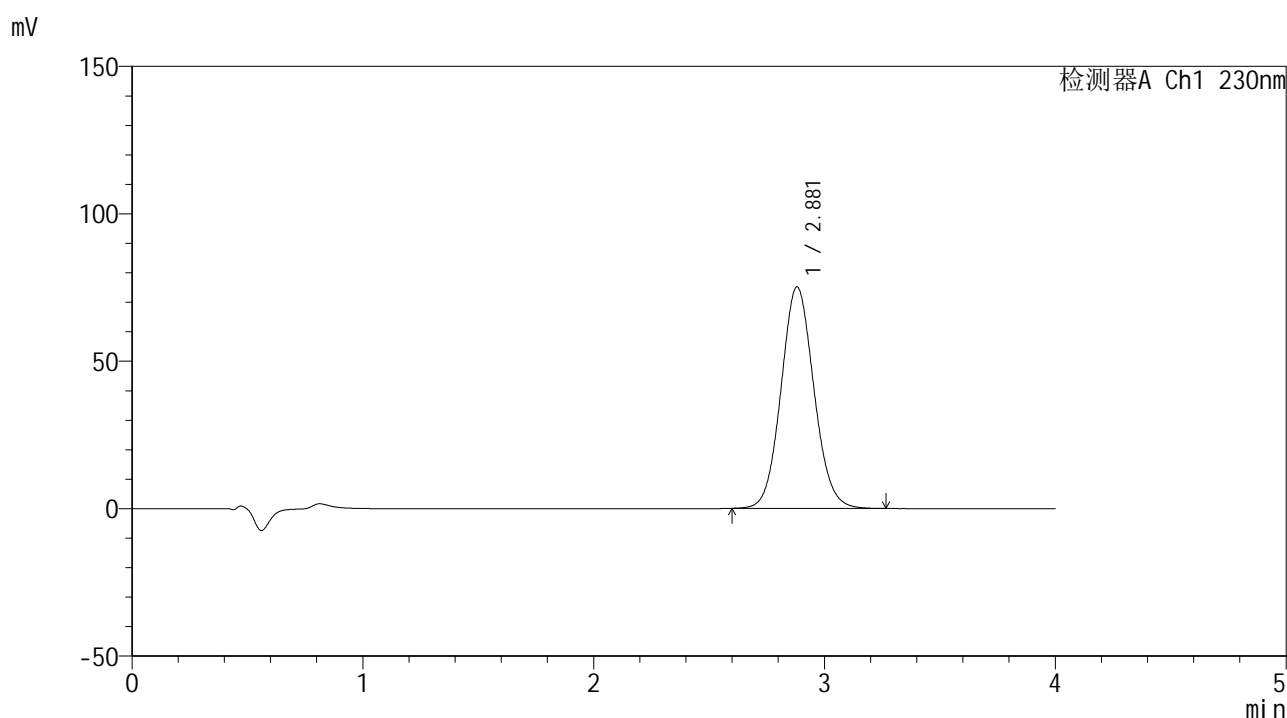


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-51-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	744177	100.000	75148	1977	1.080	--
总计		744177	100.000	75148			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

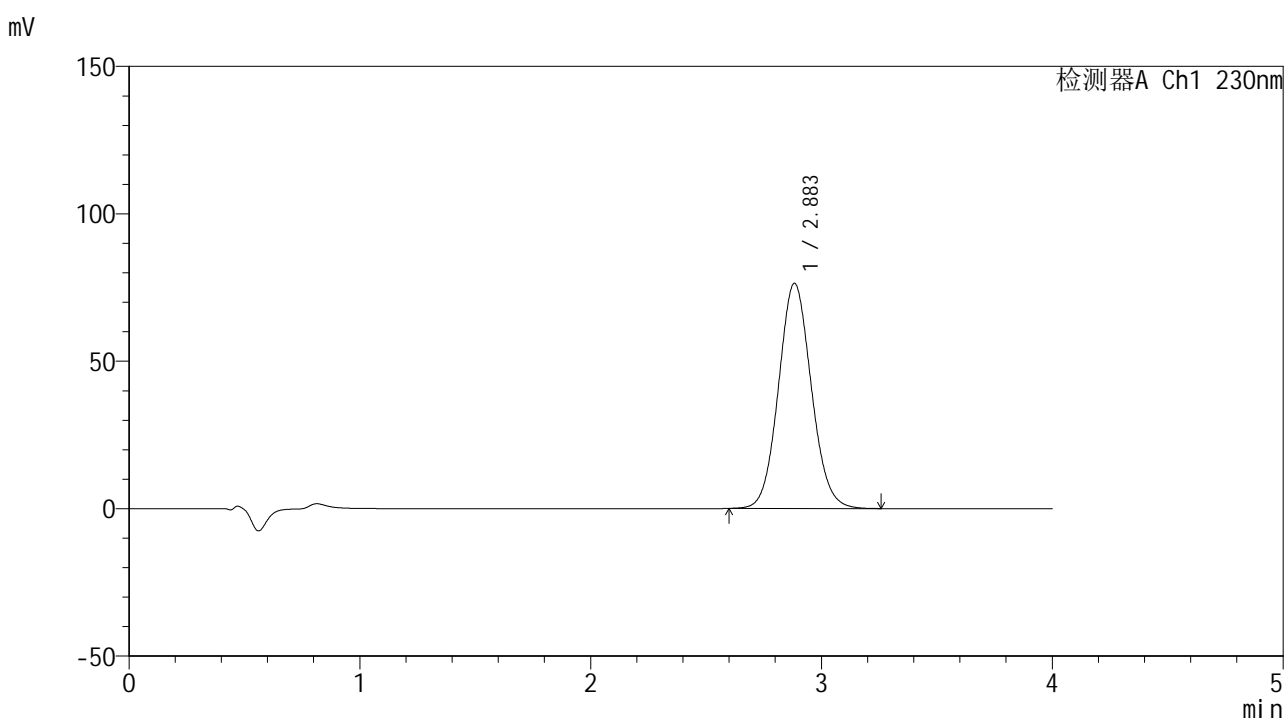


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-52-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	755687	100.000	76316	1982	1.080	--
总计		755687	100.000	76316			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

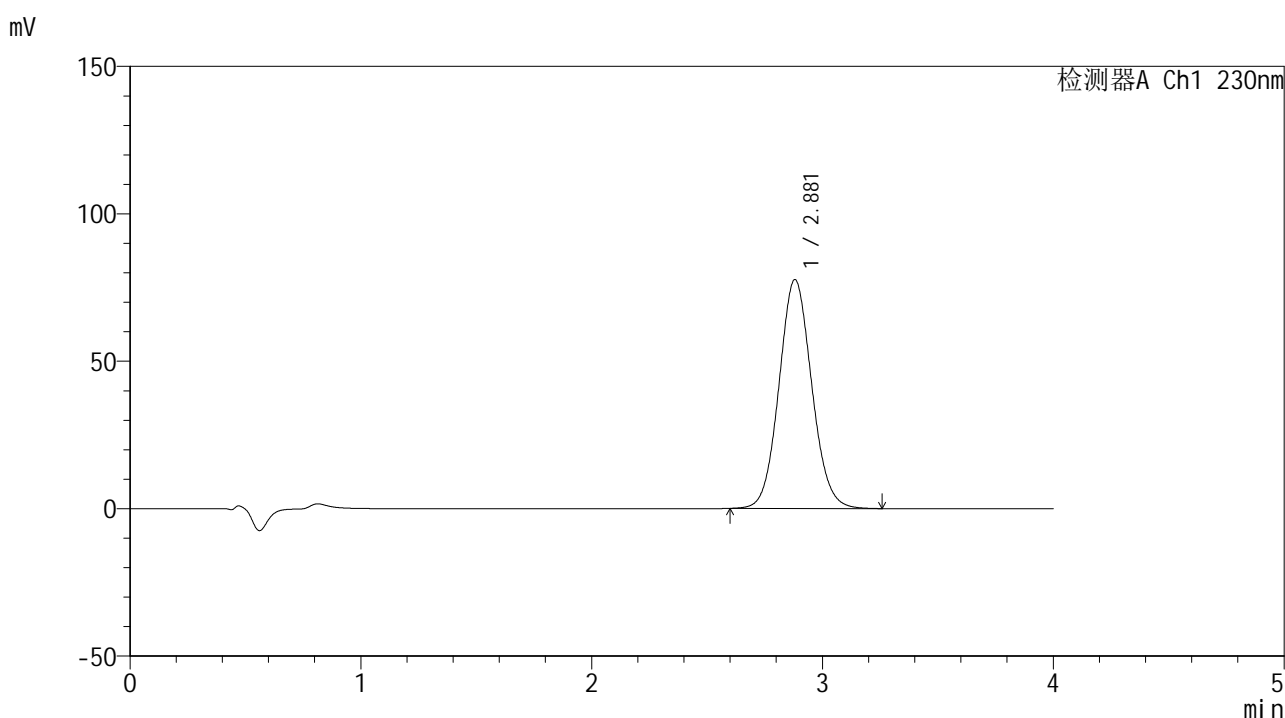


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-53-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	765789	100.000	77647	1994	1.079	--
总计		765789	100.000	77647			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

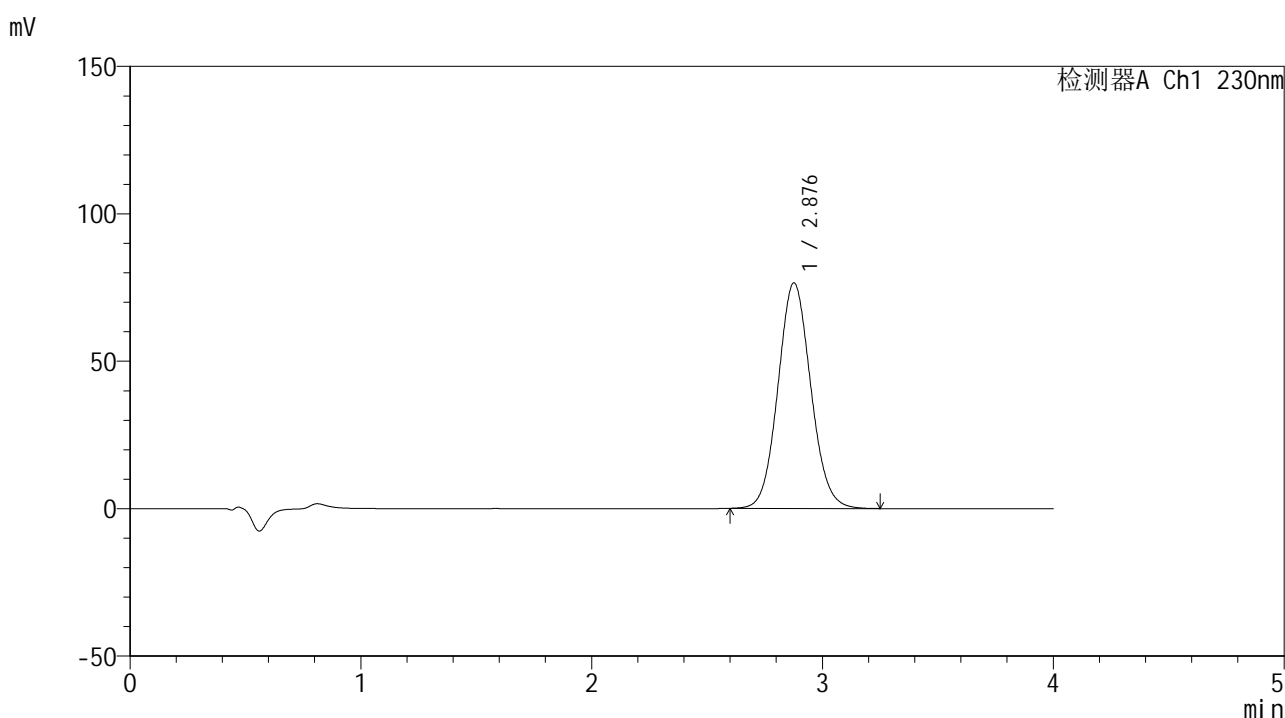


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-54-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

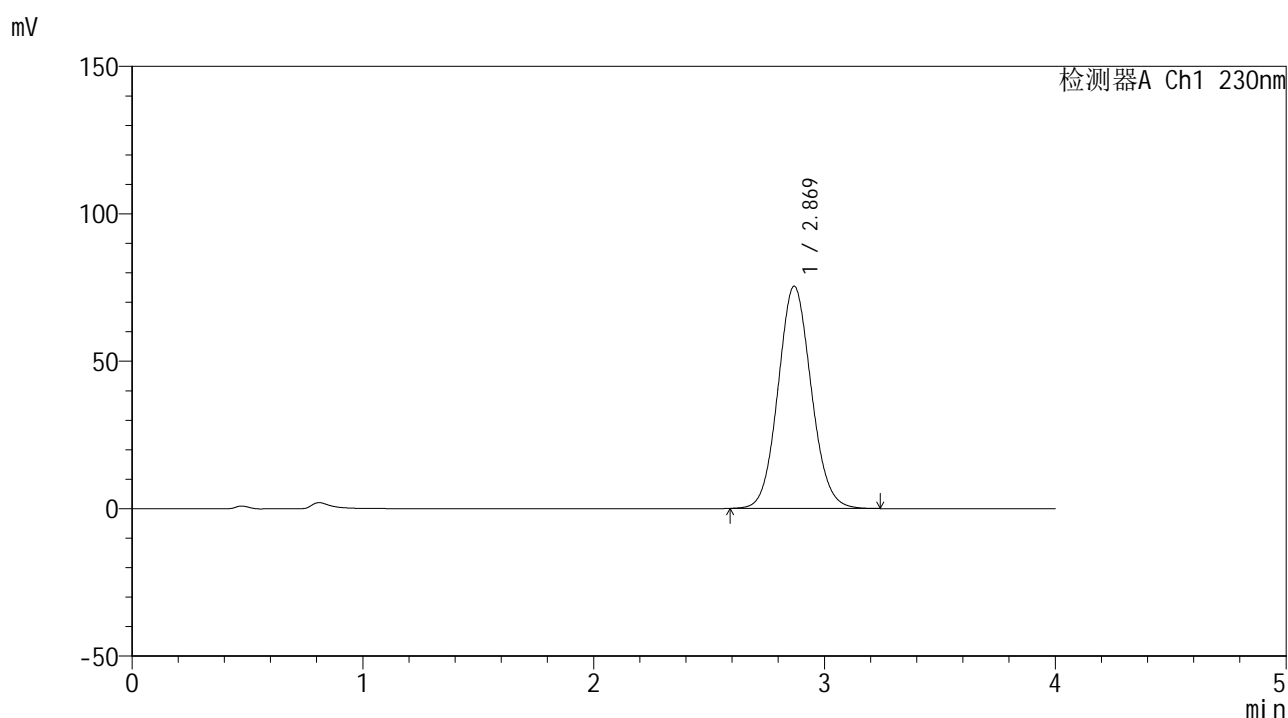
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	756314	100.000	76426	1976	1.080	--
总计		756314	100.000	76426			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-55-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.869	753447	100.000	75339	1921	1.082	--
总计		753447	100.000	75339			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

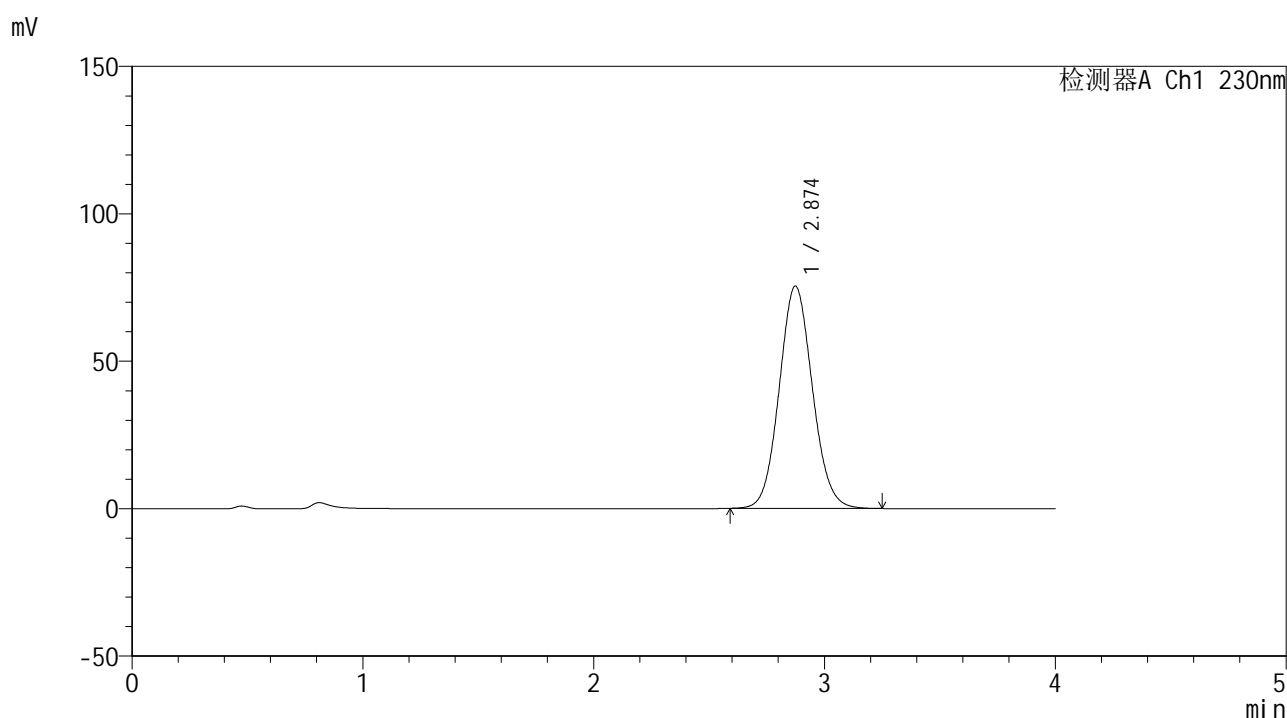


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-1/24-56-2 - zzp-80mg-24101501p-rcqx-pH7.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241023-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/10/23 15:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 09:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	754059	100.000	75392	1928	1.081	--
总计		754059	100.000	75392			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101501批(80mg规格)-pH7.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2