

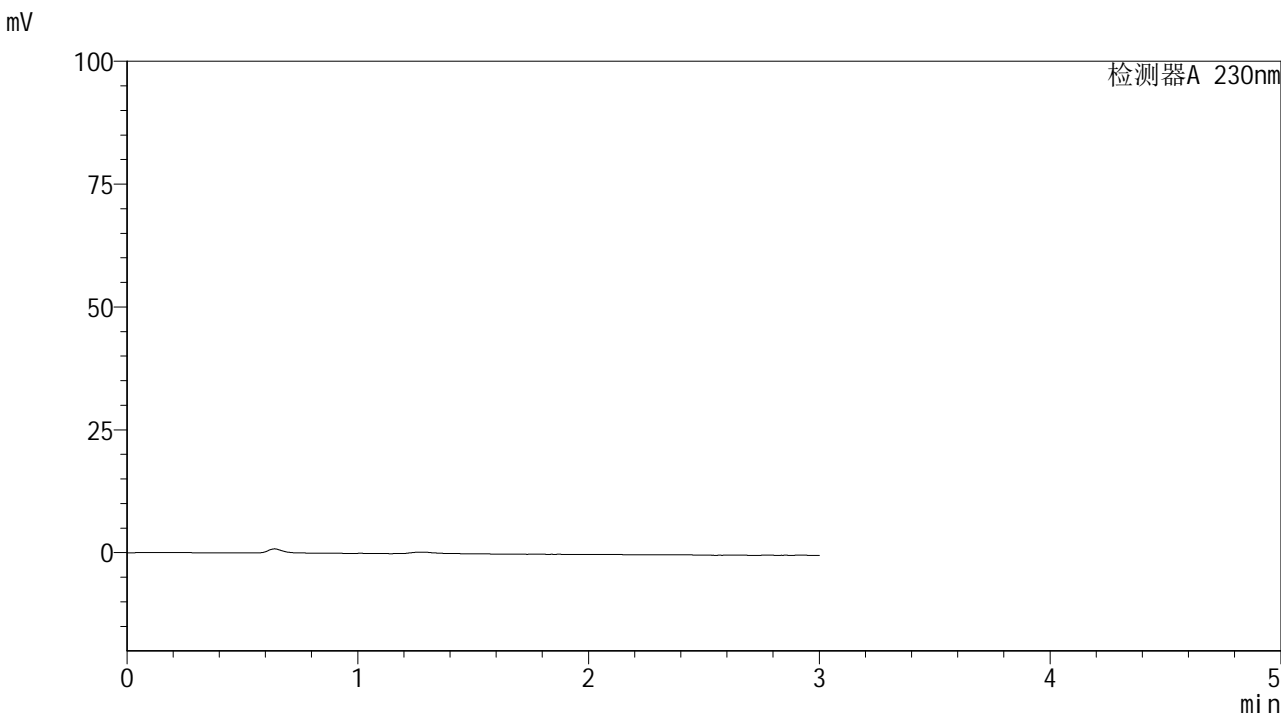


SMF-4117

<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 - 28-3/28-1-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 11:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

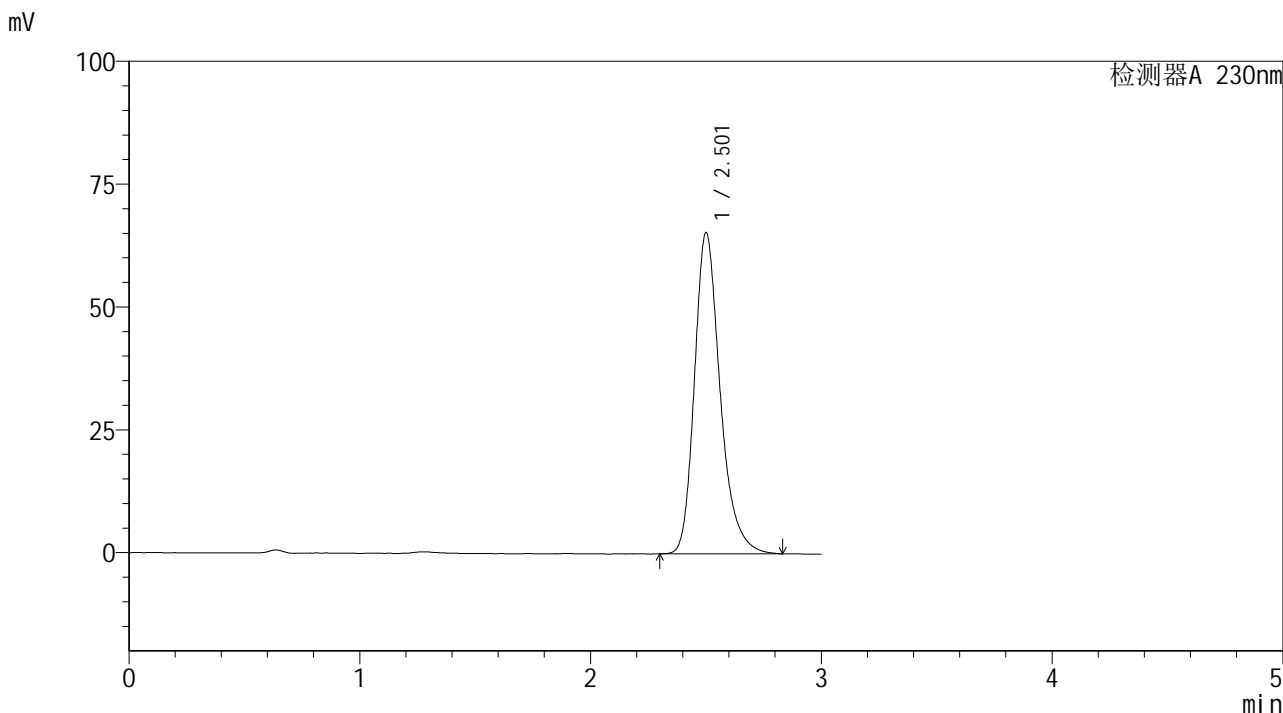


SMF-4117

<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 - 28-3/28-2-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 11:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.501	506060	100.000	65132	2561	1.271	--
总计		506060	100.000	65132			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

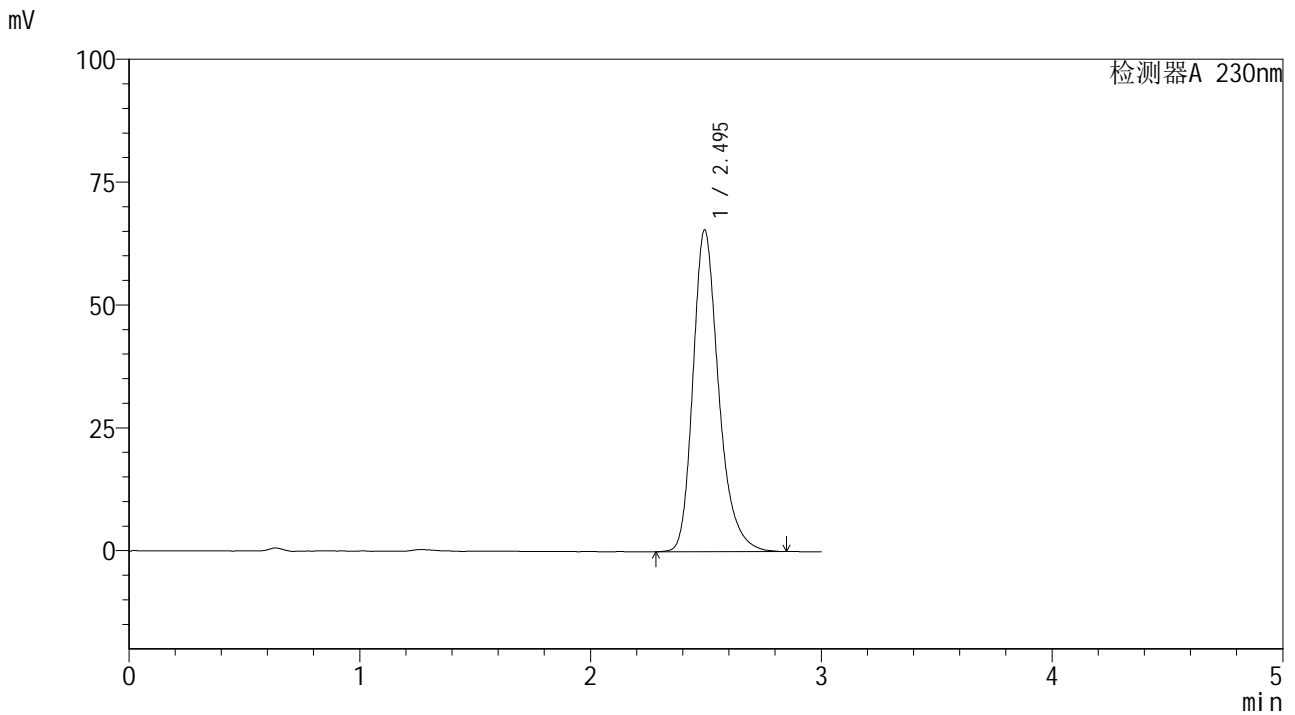


SMF-4117

<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 - 28-3/28-3-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 11:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.495	508099	100.000	65453	2543	1.269	--
总计		508099	100.000	65453			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

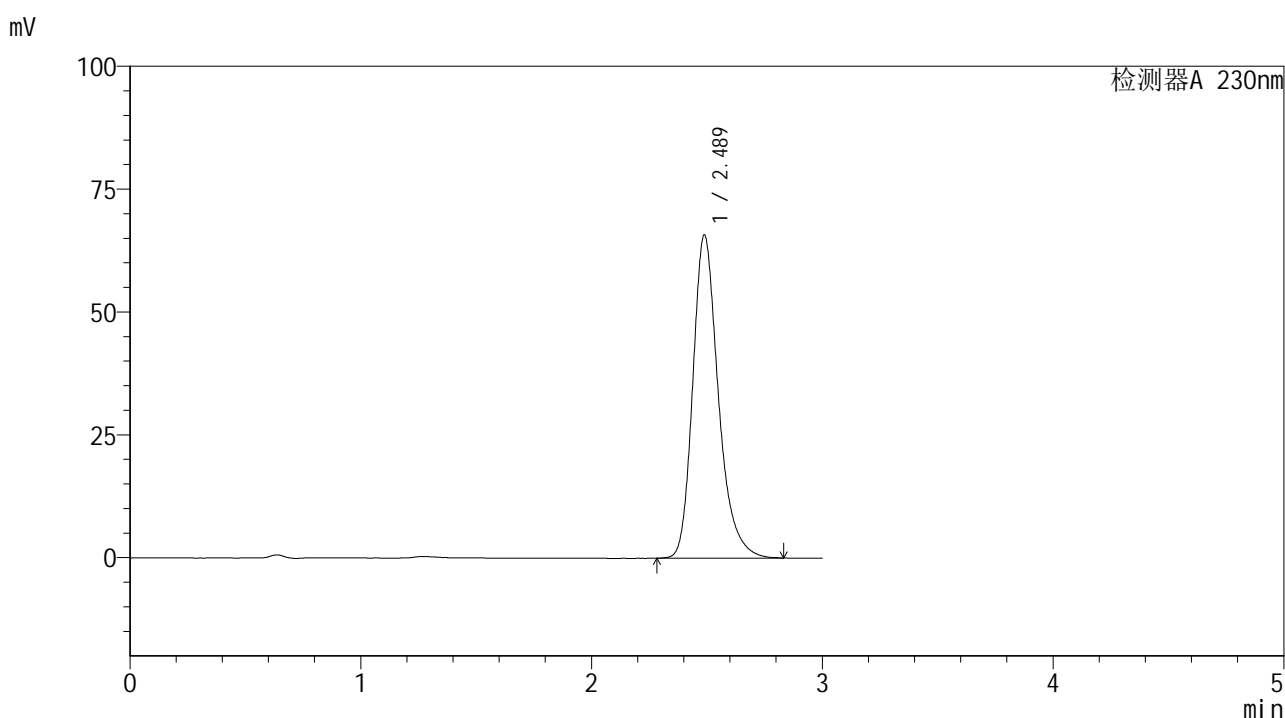


SMF-4117

<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 - 28-3/28-4-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 11:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	507079	100.000	65784	2560	1.269	--
总计		507079	100.000	65784			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

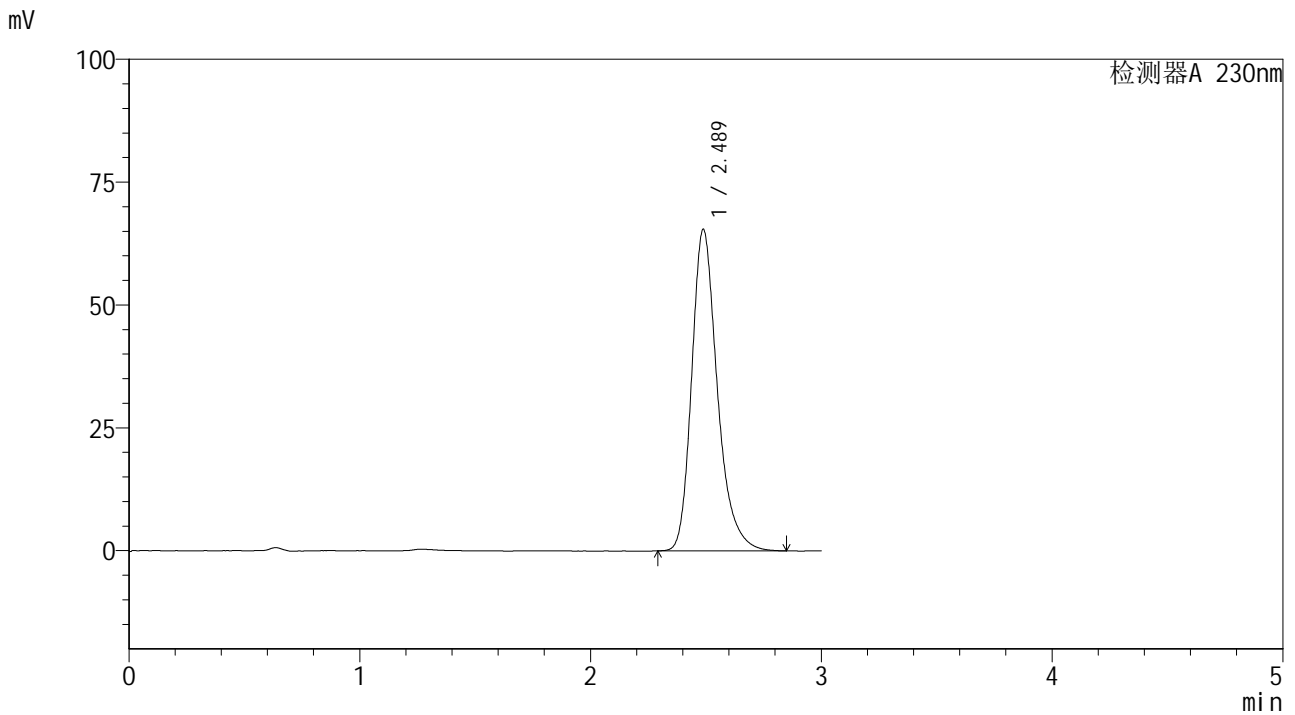


SMF-4117

<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 - 28-3/28-5-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 11:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	506822	100.000	65473	2539	1.275	--
总计		506822	100.000	65473			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

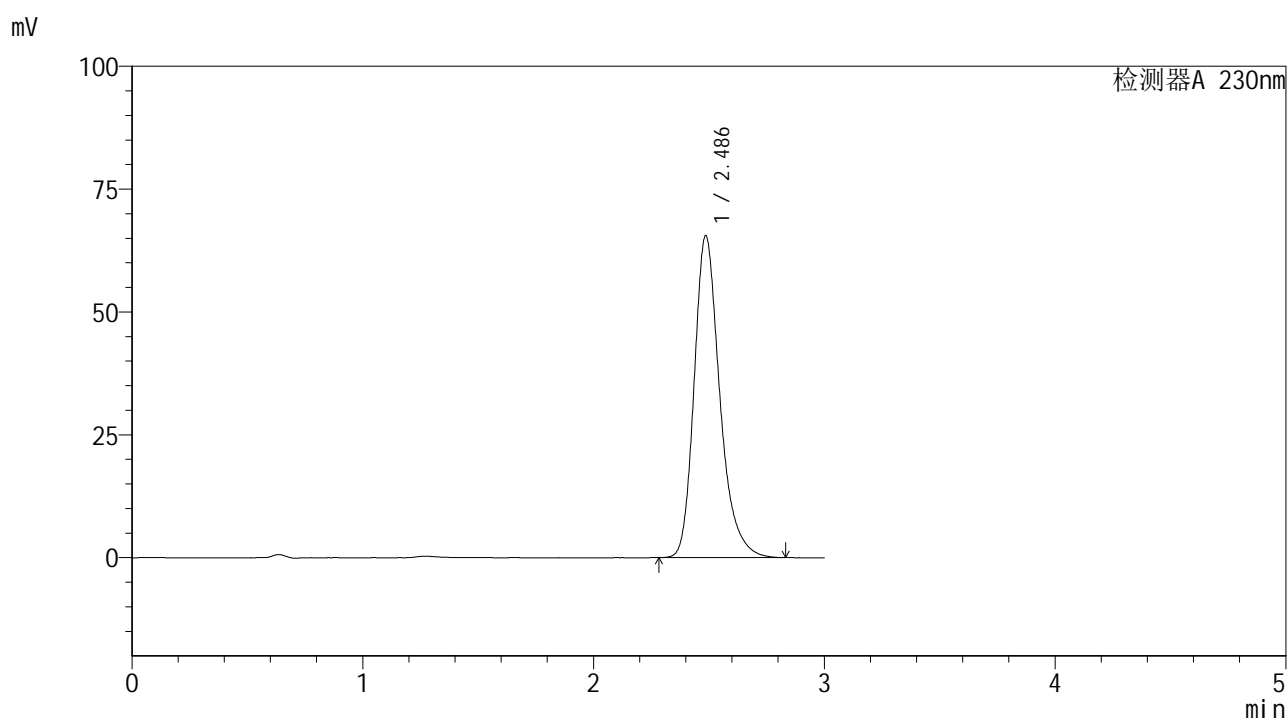


SMF-4117

<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 - 28-3/28-6-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	506432	100.000	65475	2541	1.273	--
总计		506432	100.000	65475			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

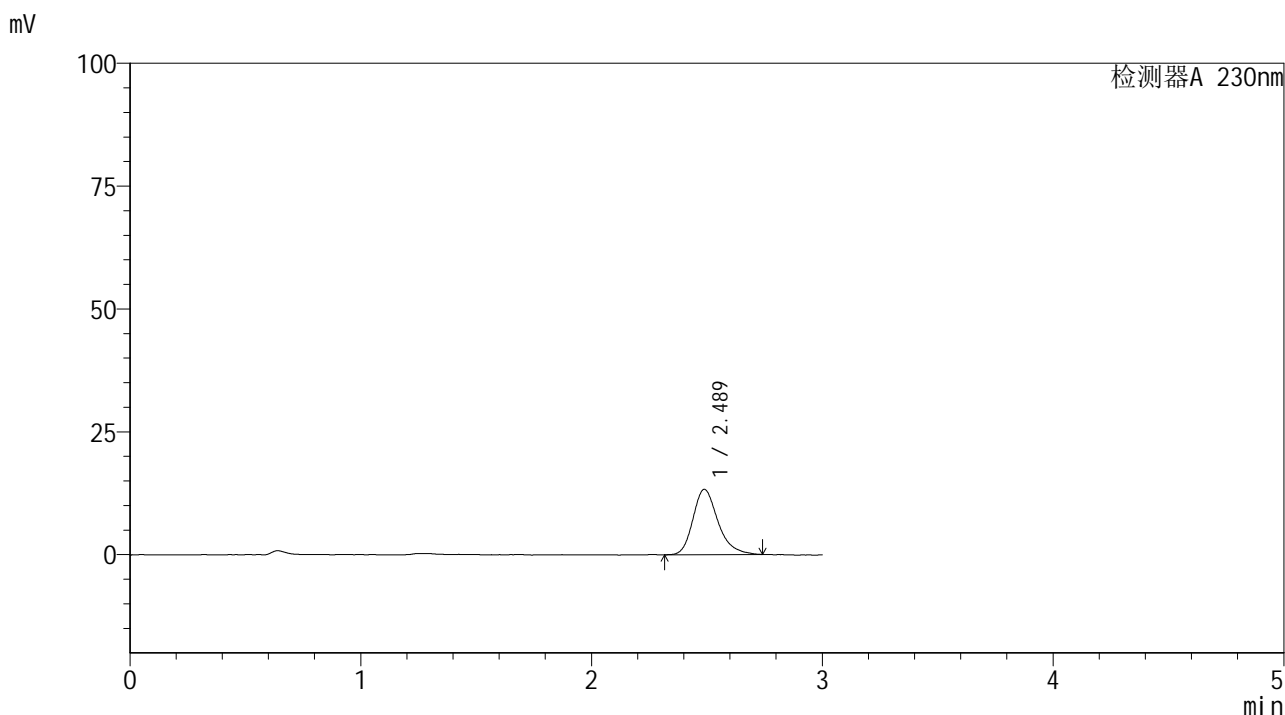


SMF-4117

<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 - 28-3/28-7-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	100291	100.000	13303	2642	1.262	--
总计		100291	100.000	13303			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

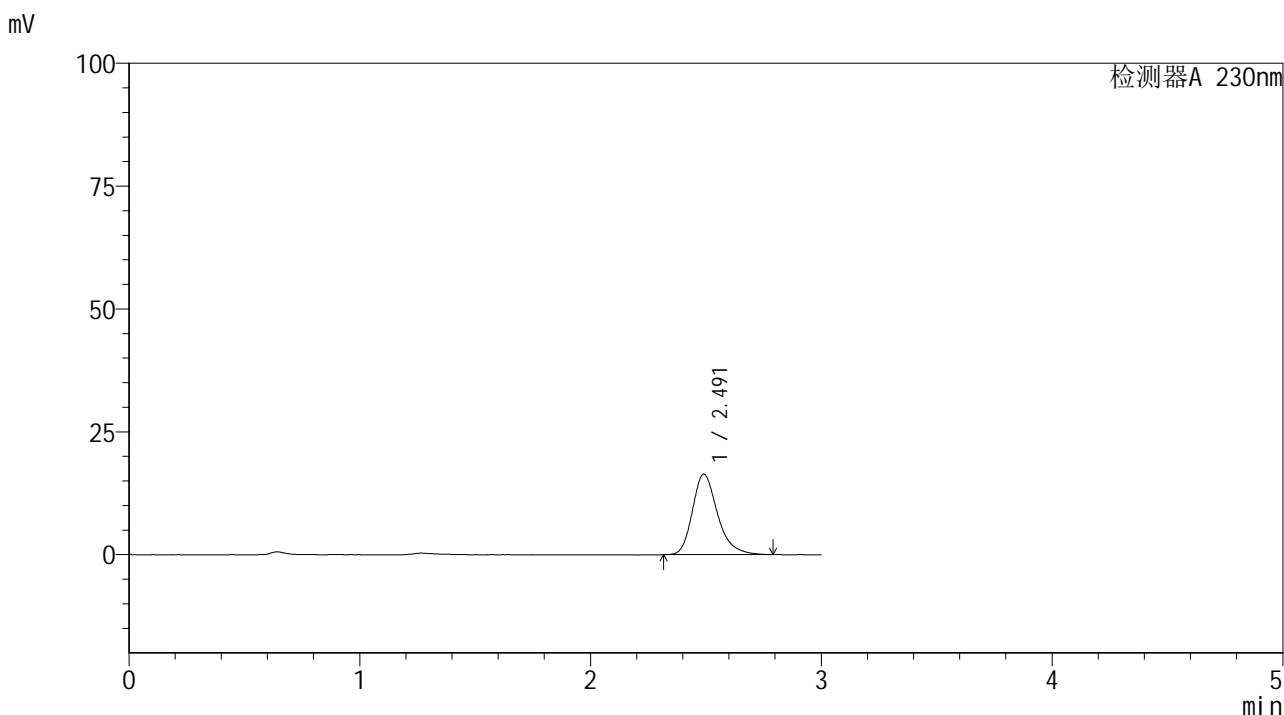


SMF-4117

<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 - 28-3/28-8-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.491	124054	100.000	16372	2641	1.266	--
总计		124054	100.000	16372			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

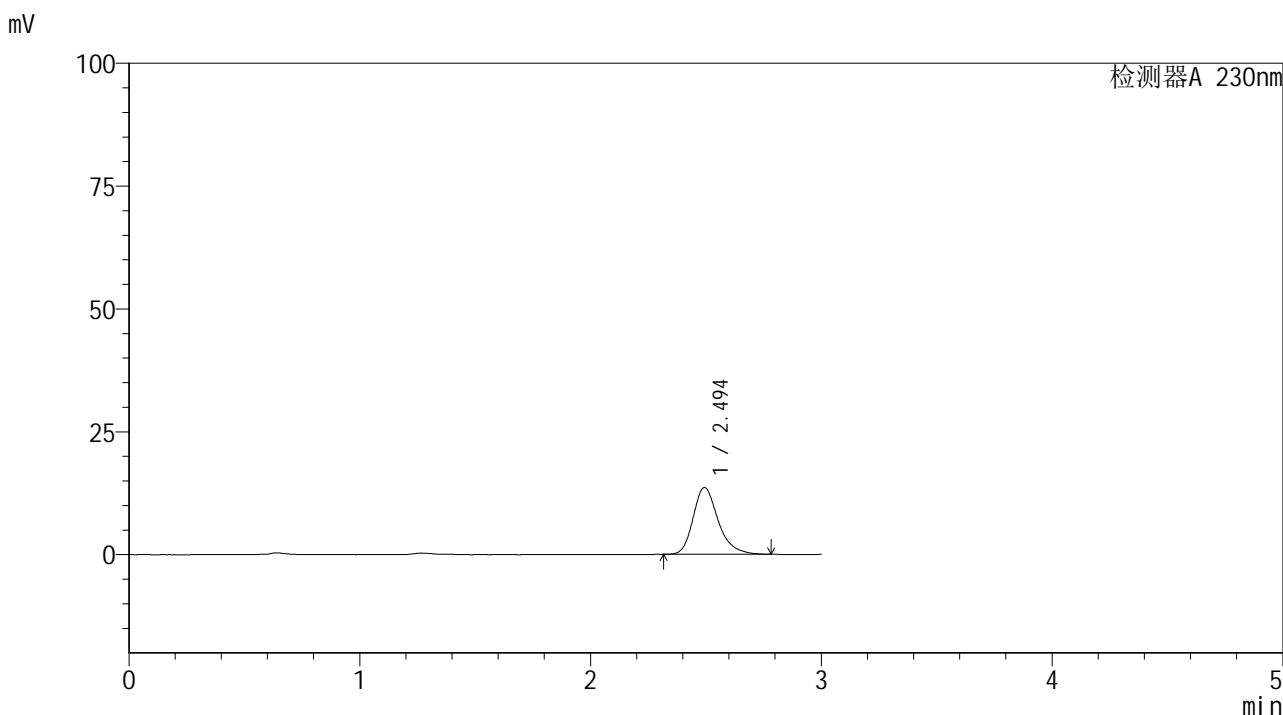


SMF-4117

<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 - 28-3/28-9-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.494	102833	100.000	13589	2671	1.274	--
总计		102833	100.000	13589			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

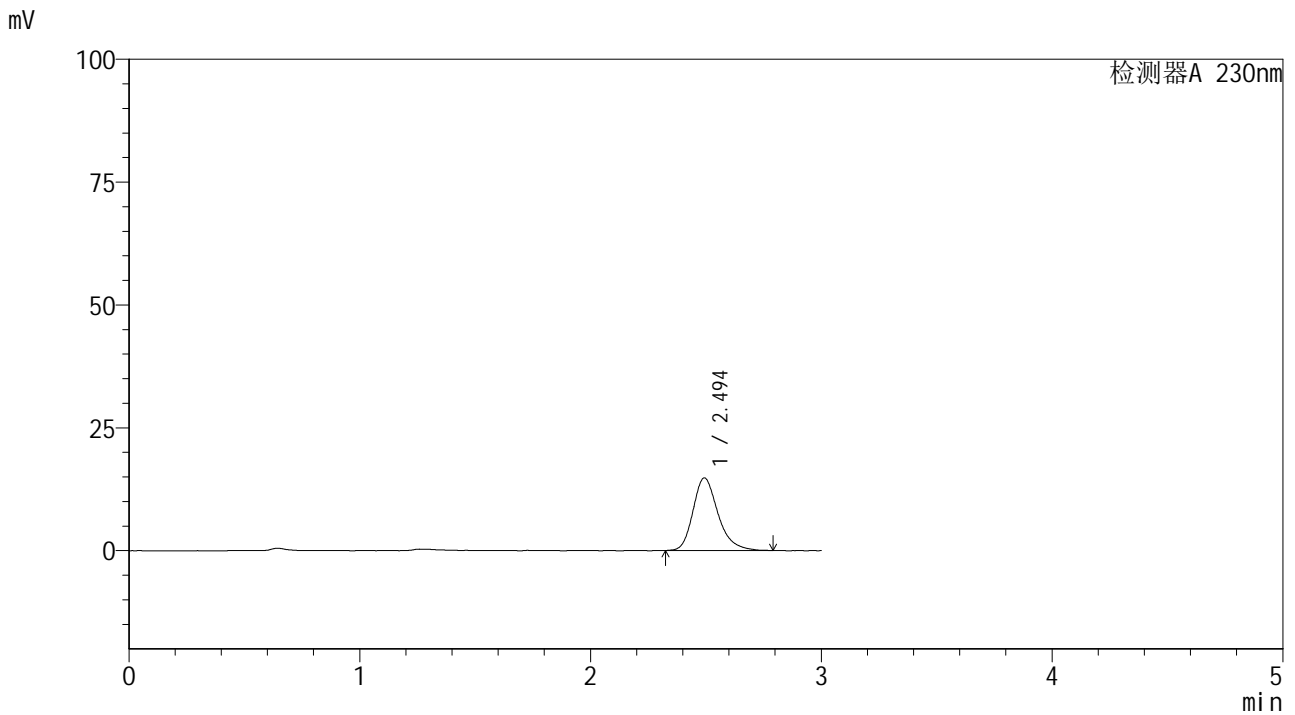


SMF-4117

<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 - 28-3/28-10-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:15:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.494	111923	100.000	14765	2637	1.260	--
总计		111923	100.000	14765			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

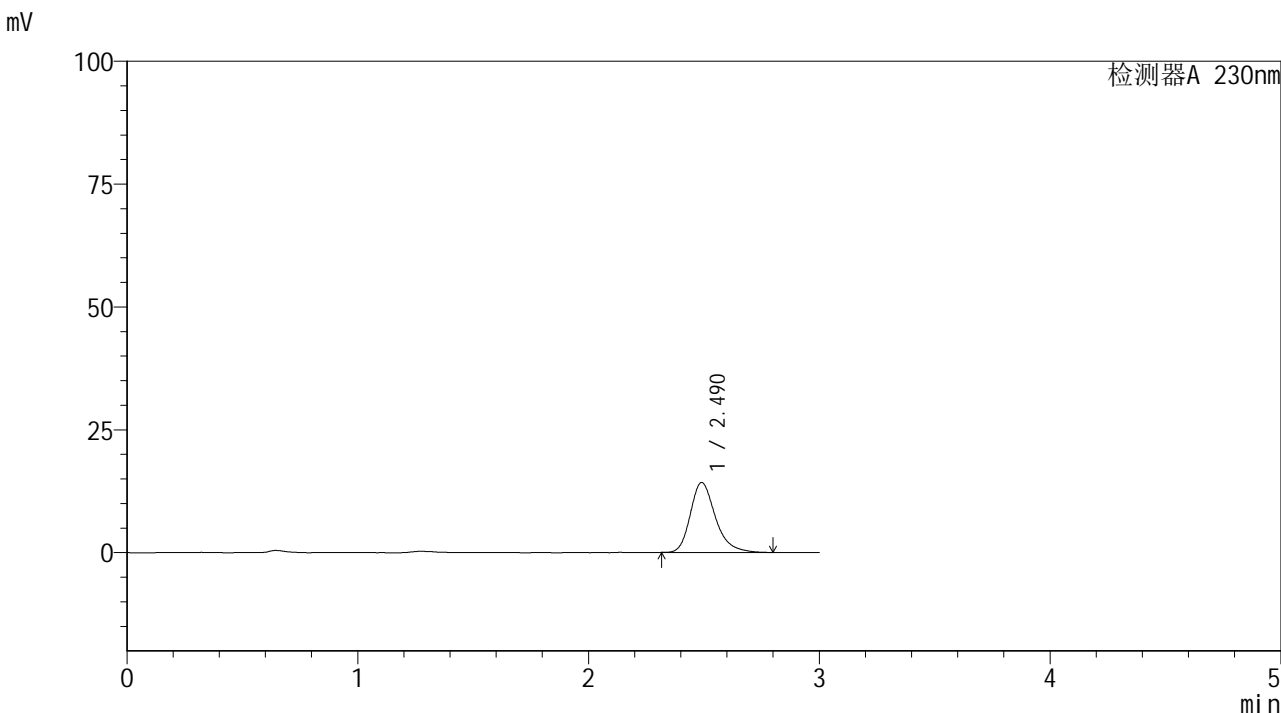


SMF-4117

<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 - 28-3/28-11-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.490	107737	100.000	14229	2655	1.278	--
总计		107737	100.000	14229			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

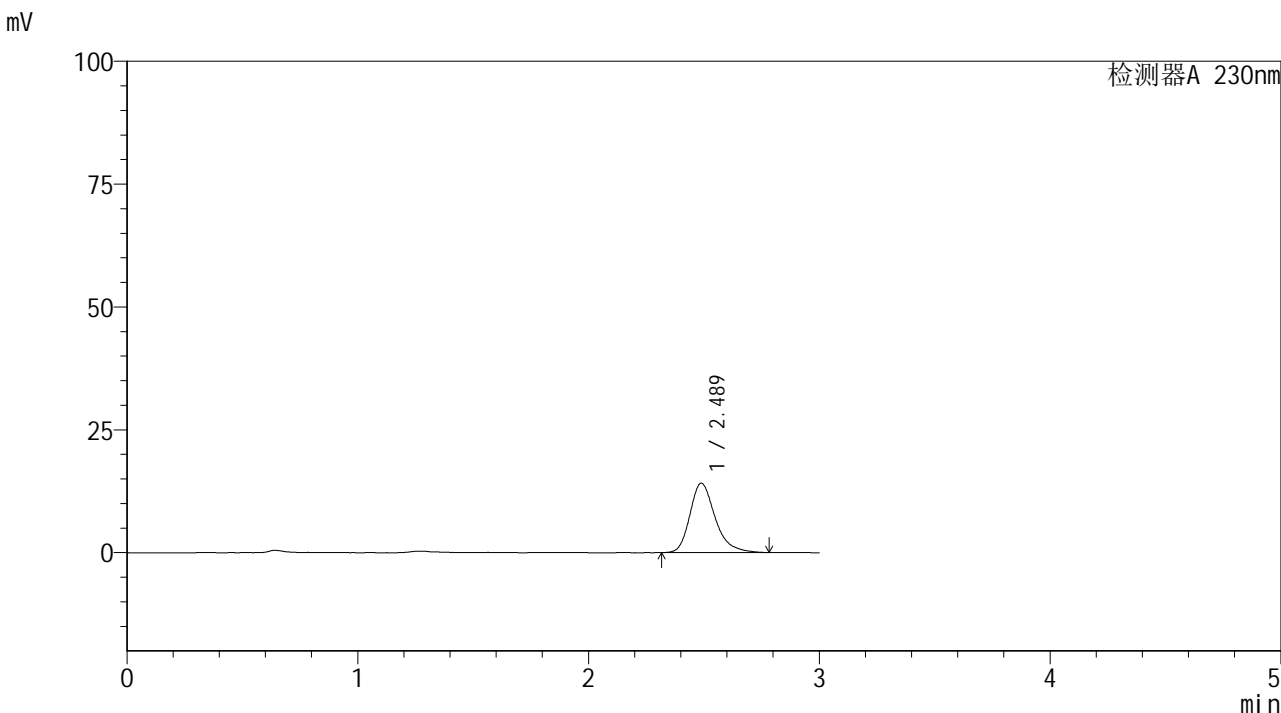


SMF-4117

<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 - 28-3/28-12-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	107180	100.000	14117	2623	1.285	--
总计		107180	100.000	14117			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

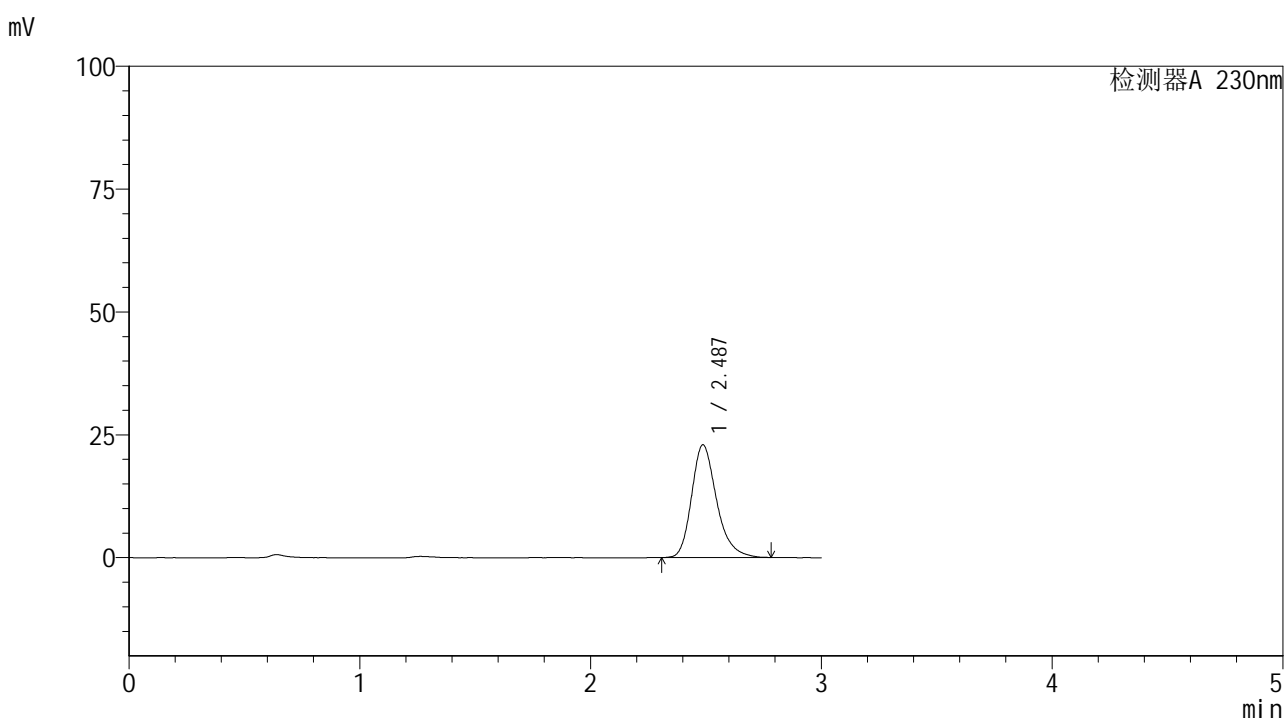


SMF-4117

<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 - 28-3/28-13-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.487	173094	100.000	22940	2635	1.261	--
总计		173094	100.000	22940			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

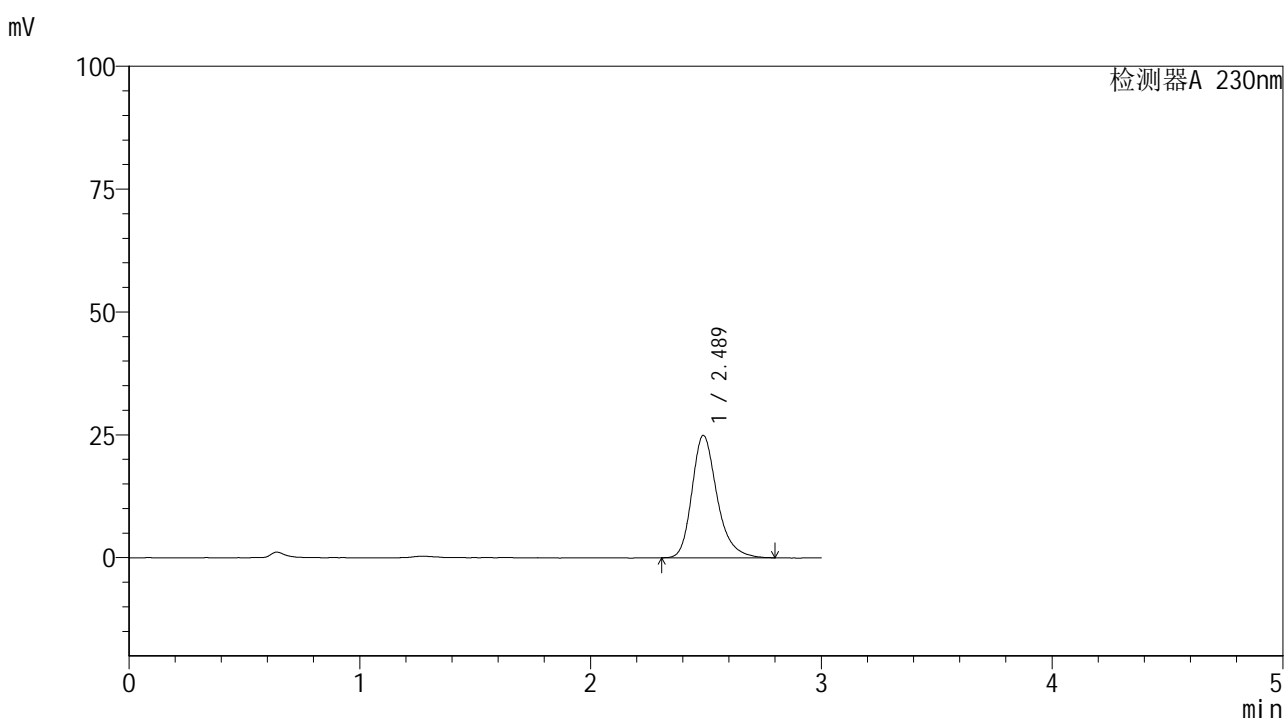


SMF-4117

<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 - 28-3/28-14-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	188281	100.000	24907	2662	1.267	--
总计		188281	100.000	24907			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

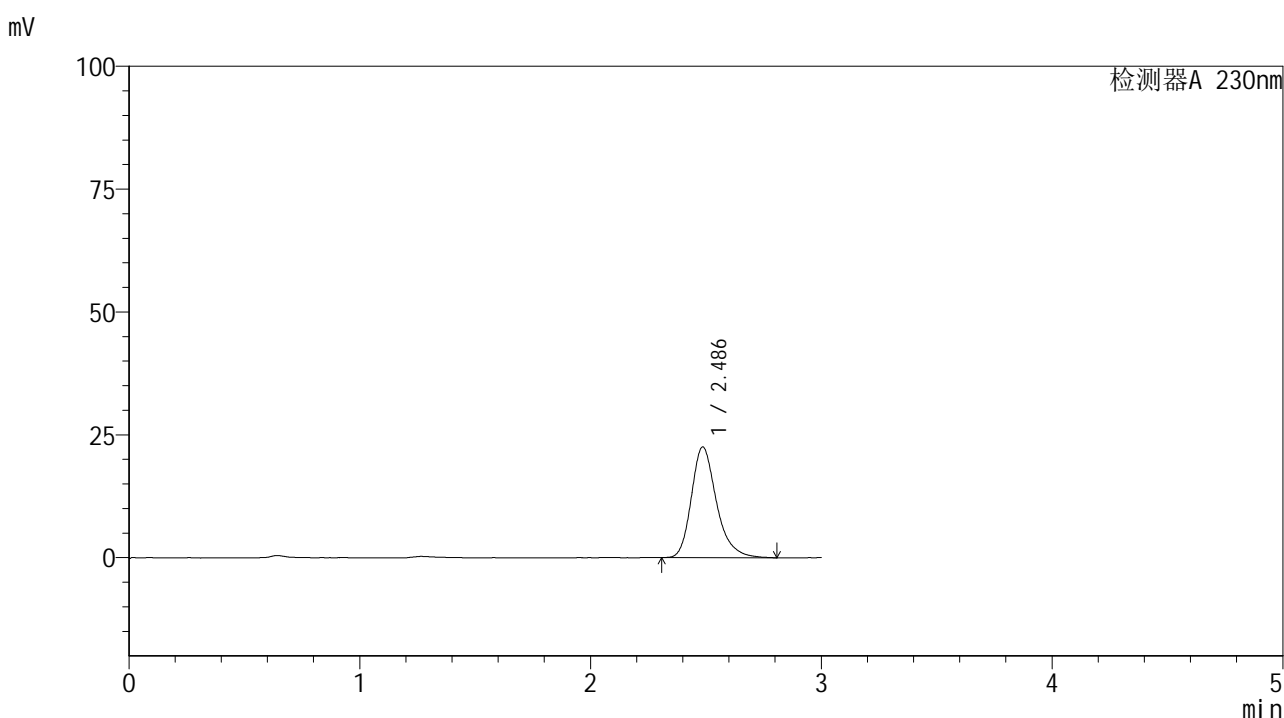


SMF-4117

<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 - 28-3/28-15-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	171055	100.000	22519	2651	1.273	--
总计		171055	100.000	22519			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

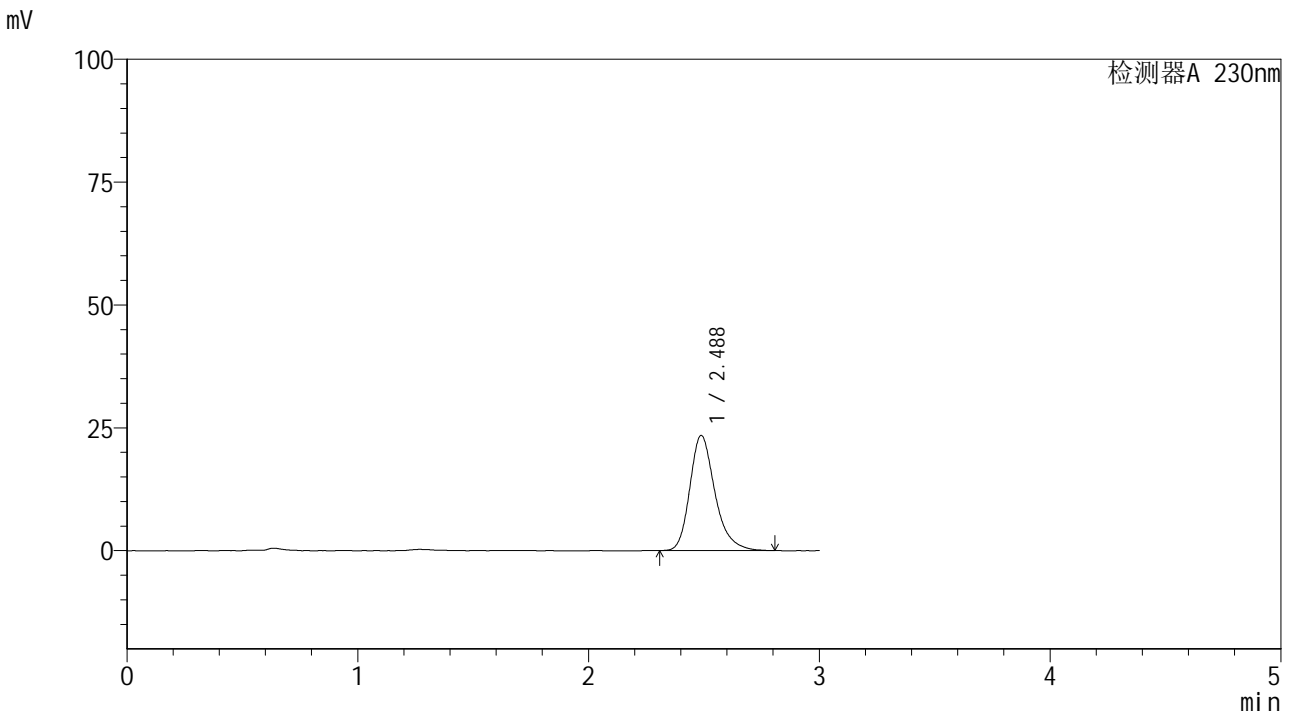


SMF-4117

<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 - 28-3/28-16-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

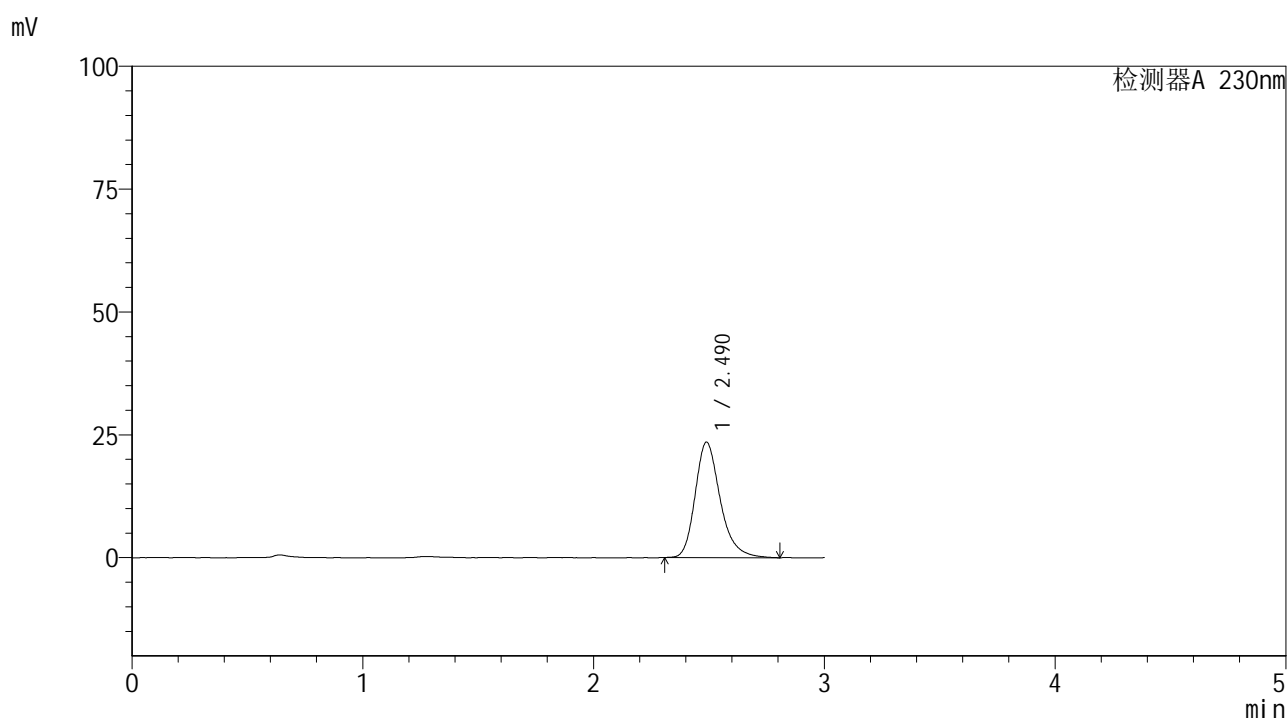
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	178163	100.000	23475	2638	1.266	--
总计		178163	100.000	23475			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 28-3/28-17-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

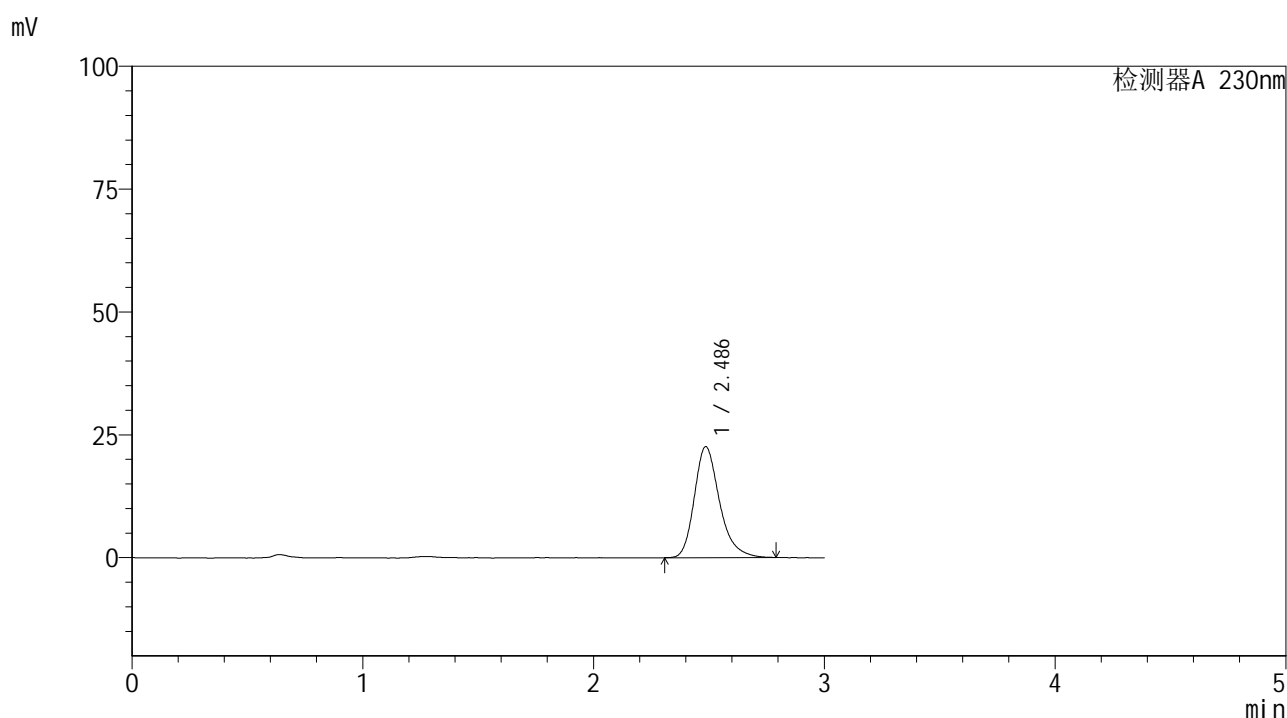
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	177756	100.000	23511	2659	1.264	--
总计		177756	100.000	23511			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-3/28-18-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	171797	100.000	22591	2616	1.268	--
总计		171797	100.000	22591			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

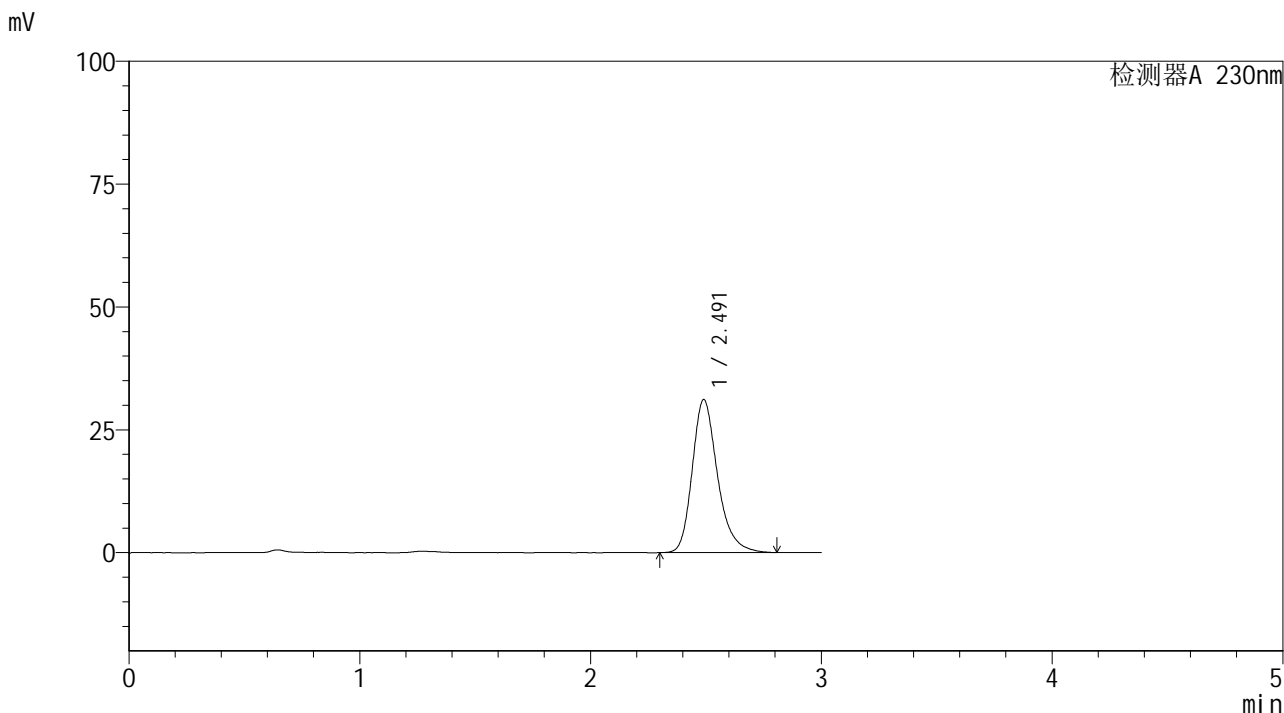


SMF-4117

<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 - 28-3/28-19-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.491	237863	100.000	31135	2614	1.262	--
总计		237863	100.000	31135			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

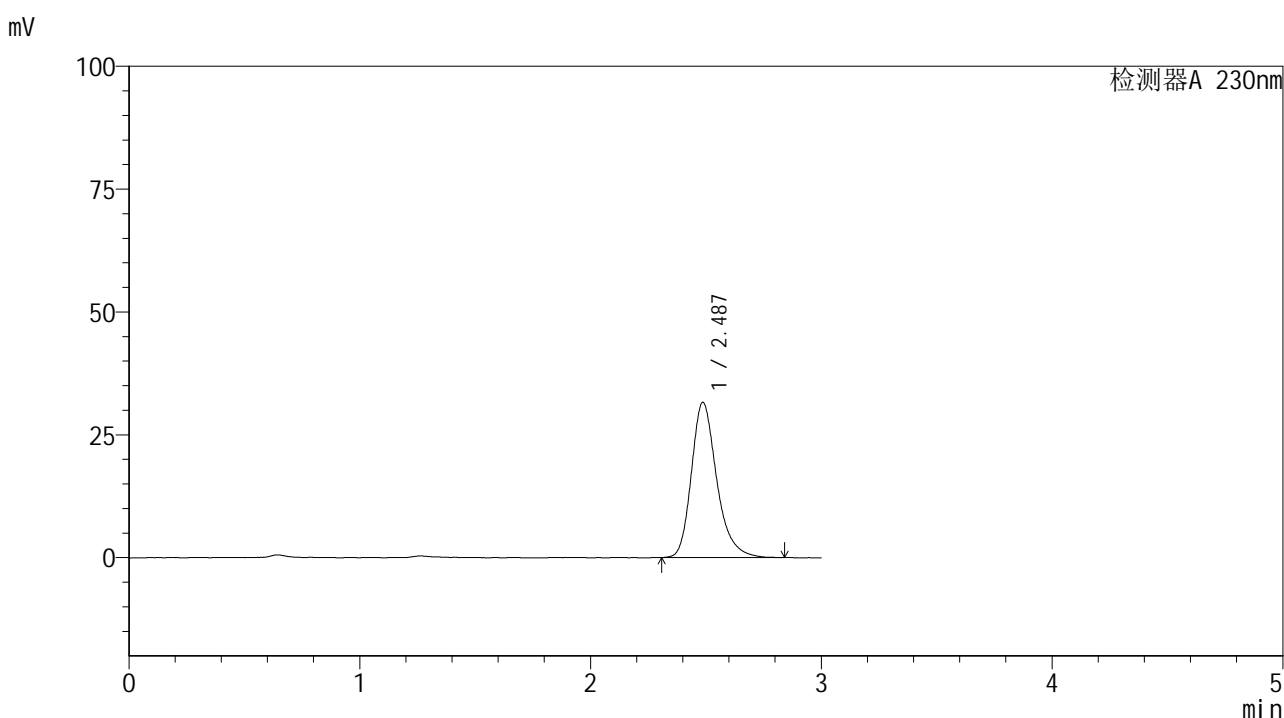


SMF-4117

<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 - 28-3/28-20-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.487	241345	100.000	31585	2610	1.270	--
总计		241345	100.000	31585			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

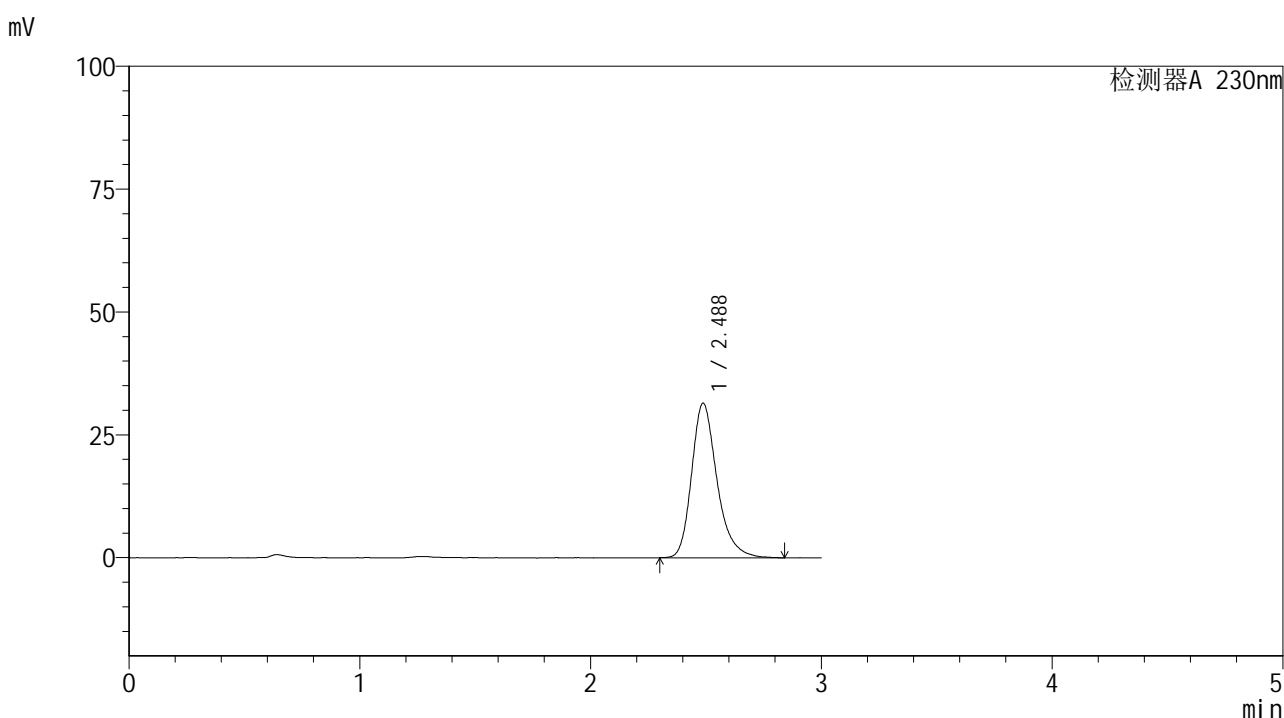


SMF-4117

<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 - 28-3/28-21-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.488	240912	100.000	31474	2592	1.269	--
总计		240912	100.000	31474			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

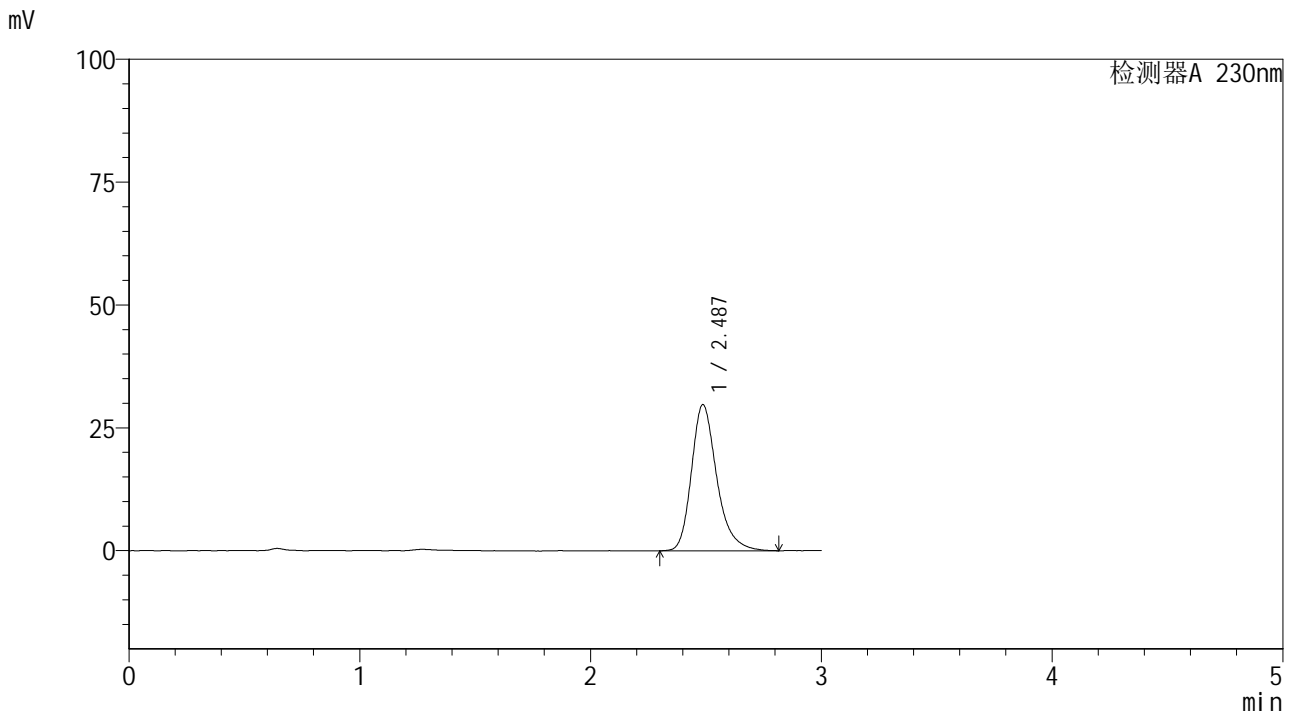


SMF-4117

<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 - 28-3/28-22-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.487	227290	100.000	29757	2608	1.274	--
总计		227290	100.000	29757			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

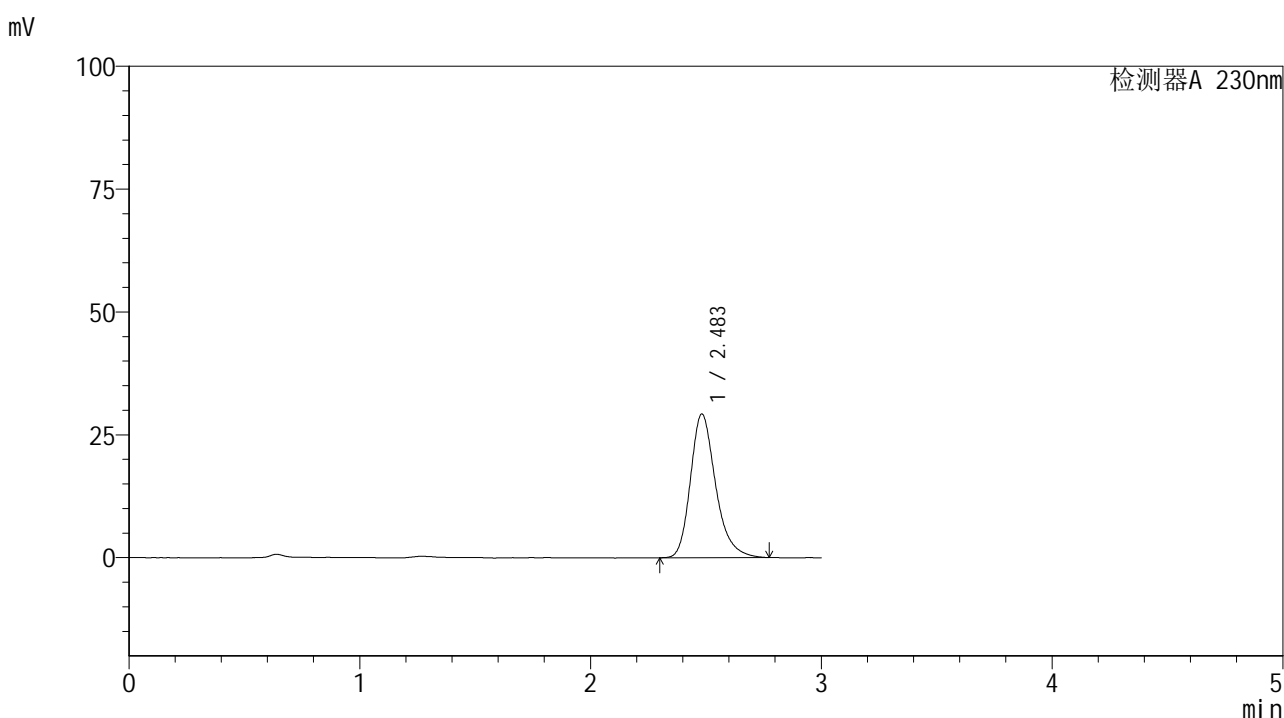


SMF-4117

<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 - 28-3/28-23-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 12:59:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.483	222270	100.000	29221	2604	1.262	--
总计		222270	100.000	29221			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

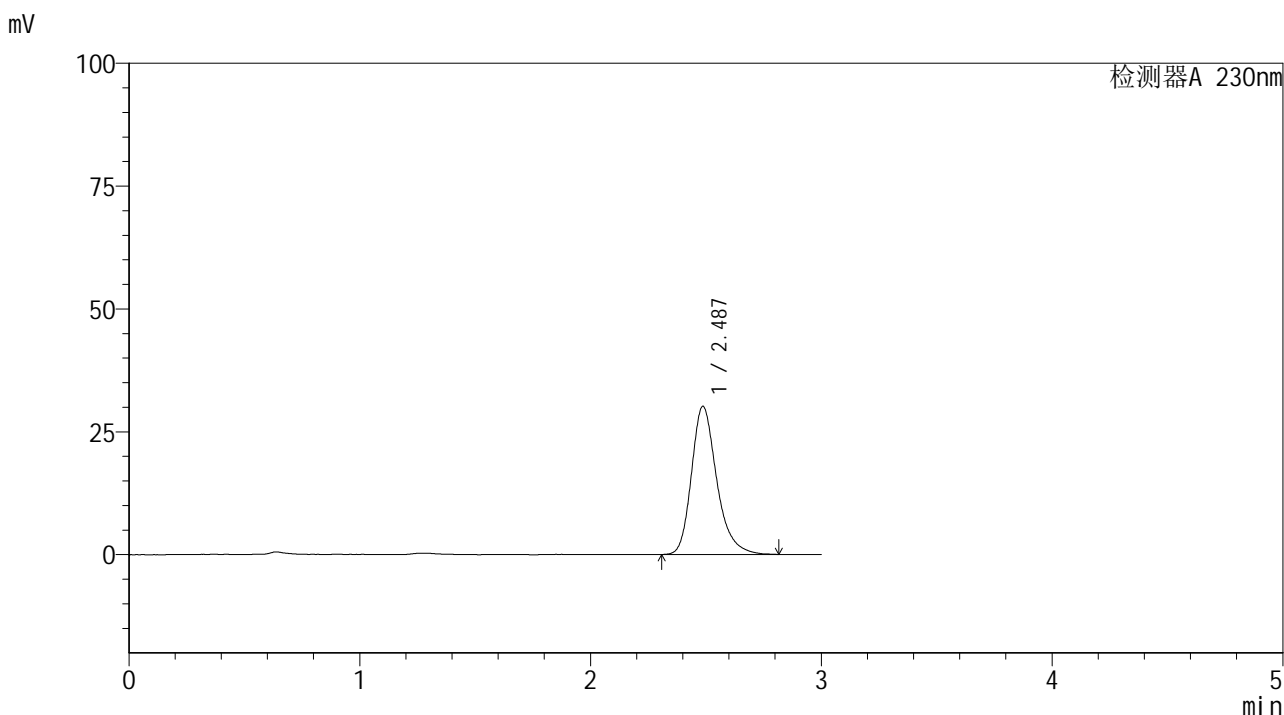


SMF-4117

<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 - 28-3/28-24-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.487	229851	100.000	30147	2626	1.270	--
总计		229851	100.000	30147			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

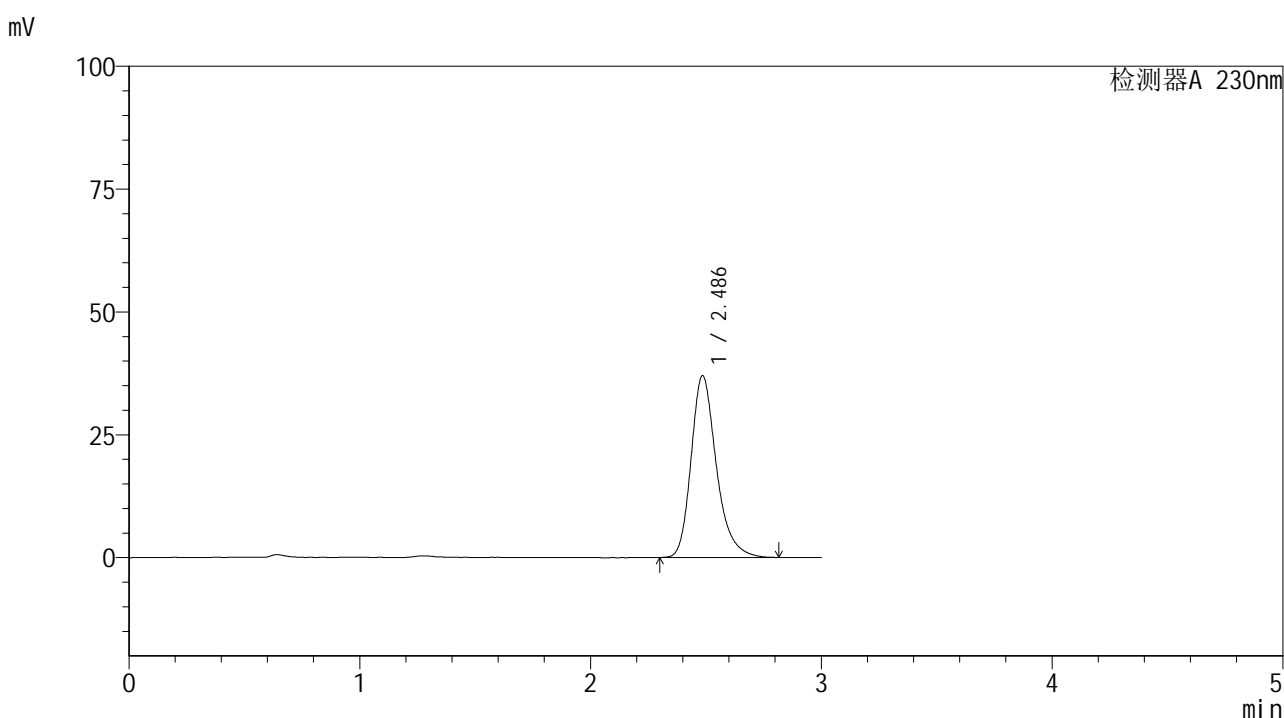


SMF-4117

<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 - 28-3/28-25-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	282053	100.000	36958	2623	1.269	--
总计		282053	100.000	36958			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

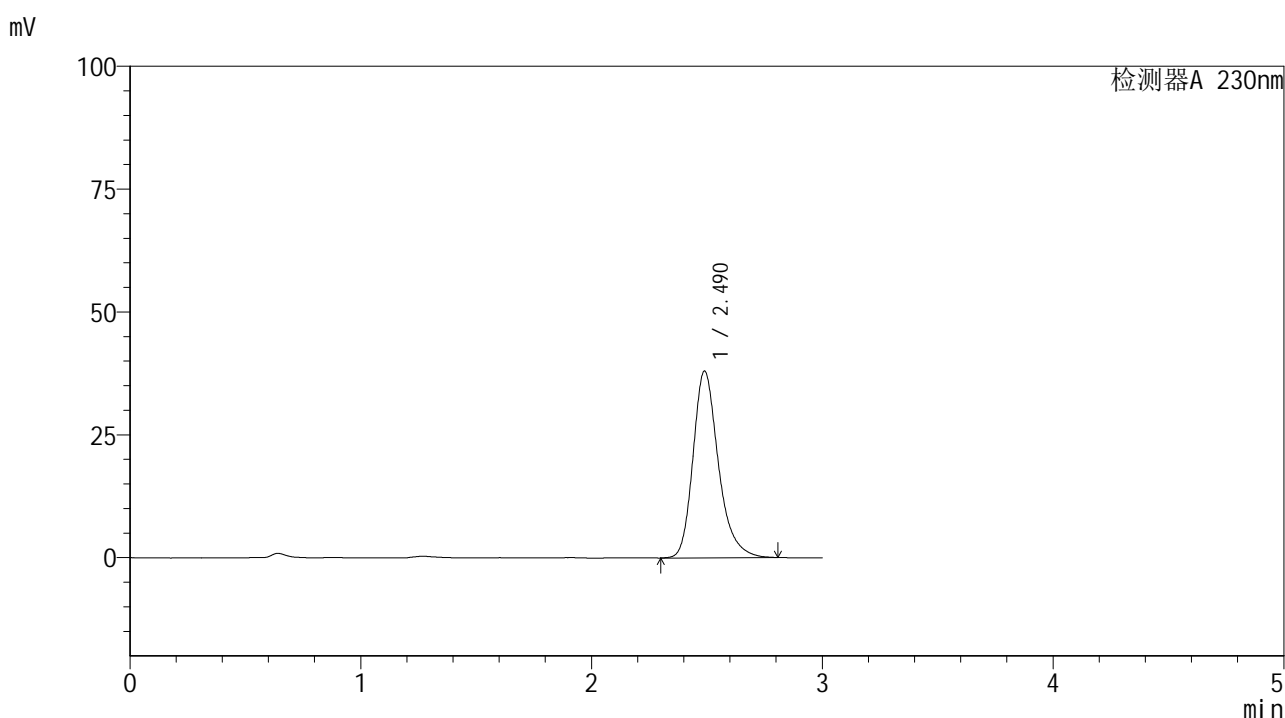


SMF-4117

<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 - 28-3/28-26-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.490	291028	100.000	38020	2610	1.266	--
总计		291028	100.000	38020			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

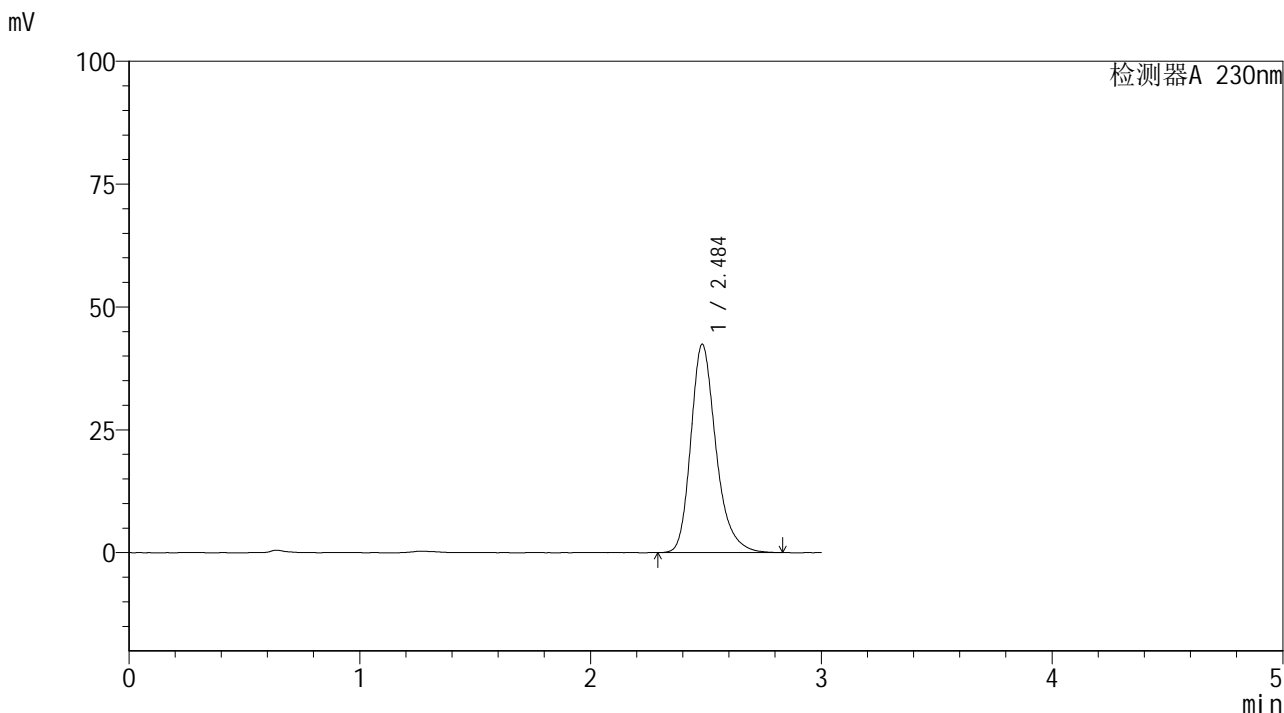


SMF-4117

<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 - 28-3/28-27-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.484	321287	100.000	42246	2632	1.264	--
总计		321287	100.000	42246			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

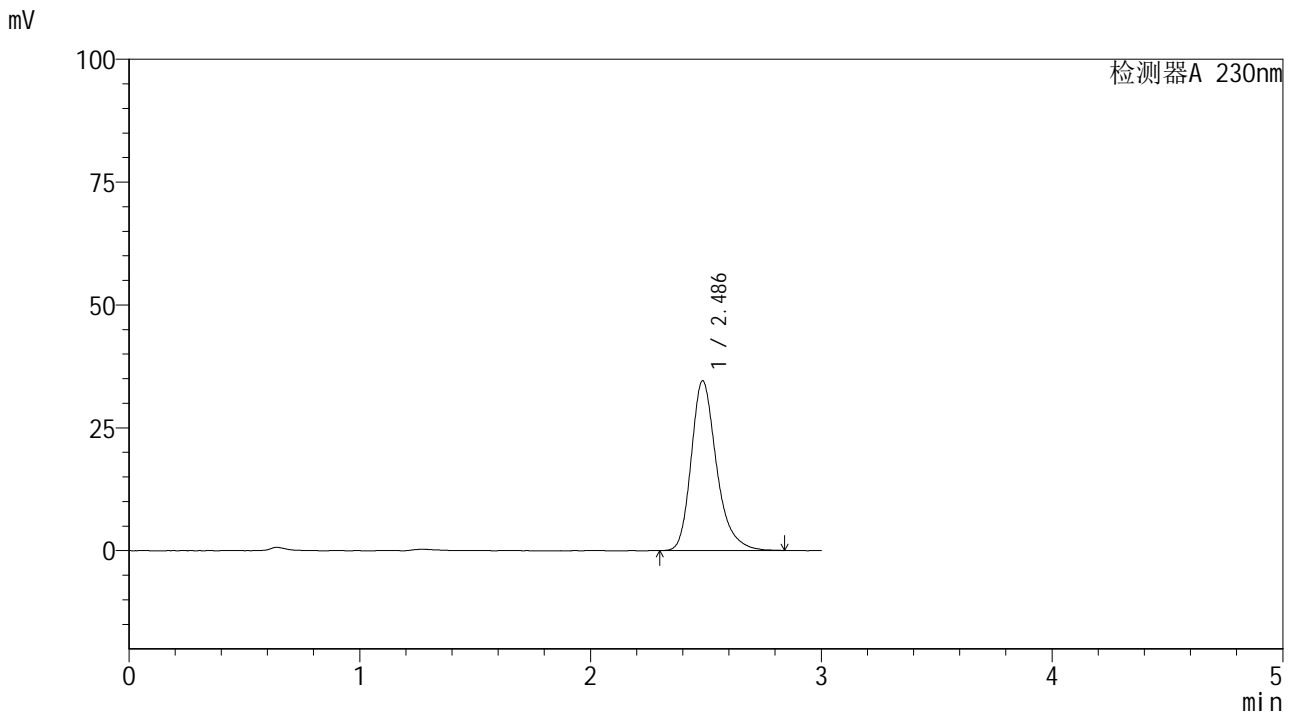


SMF-4117

<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 - 28-3/28-28-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	263970	100.000	34526	2610	1.280	--
总计		263970	100.000	34526			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

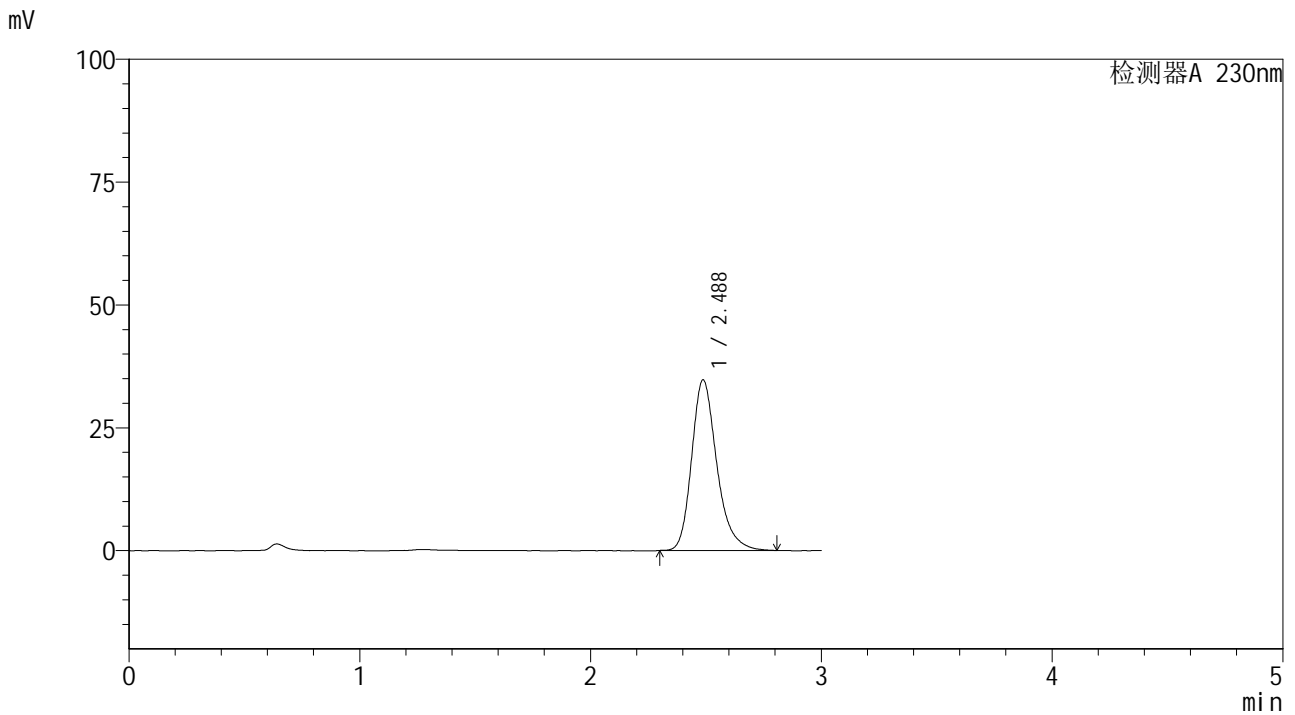


SMF-4117

<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 - 28-3/28-29-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.488	263282	100.000	34738	2635	1.259	--
总计		263282	100.000	34738			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

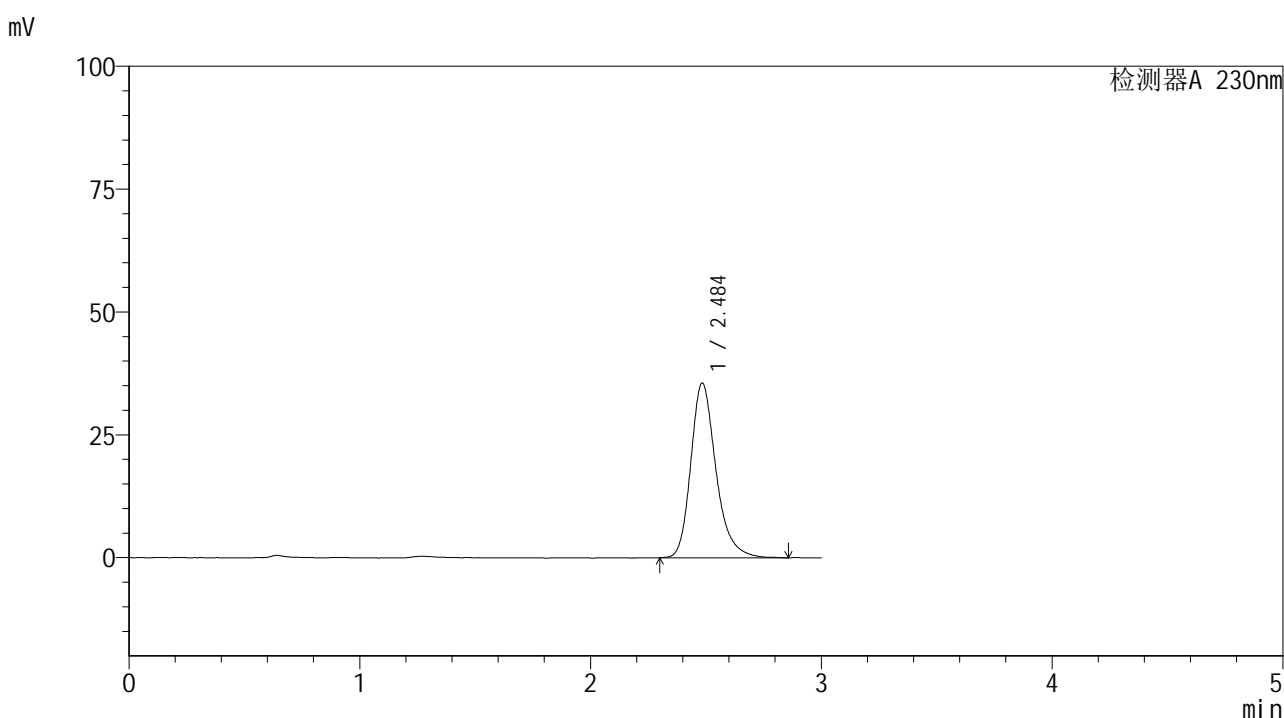


SMF-4117

<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 - 28-3/28-30-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.484	269854	100.000	35463	2648	1.259	--
总计		269854	100.000	35463			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

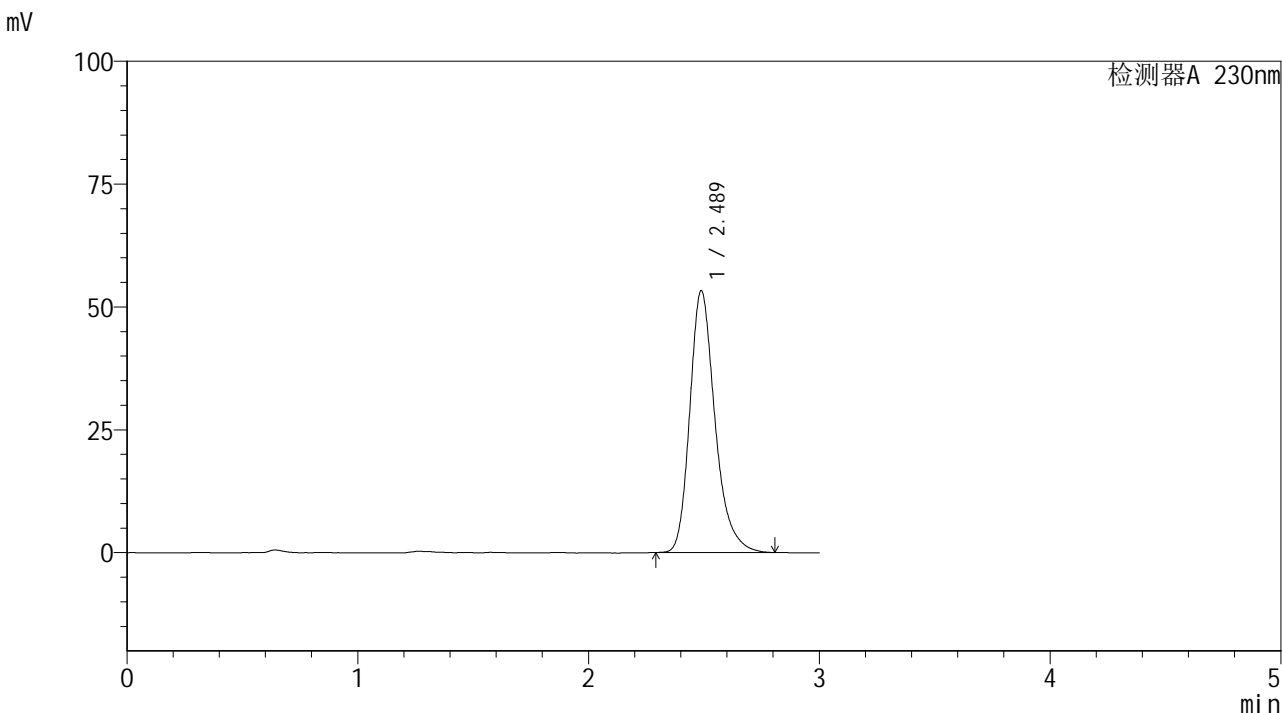


SMF-4117

<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 - 28-3/28-31-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	404909	100.000	53312	2631	1.266	--
总计		404909	100.000	53312			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

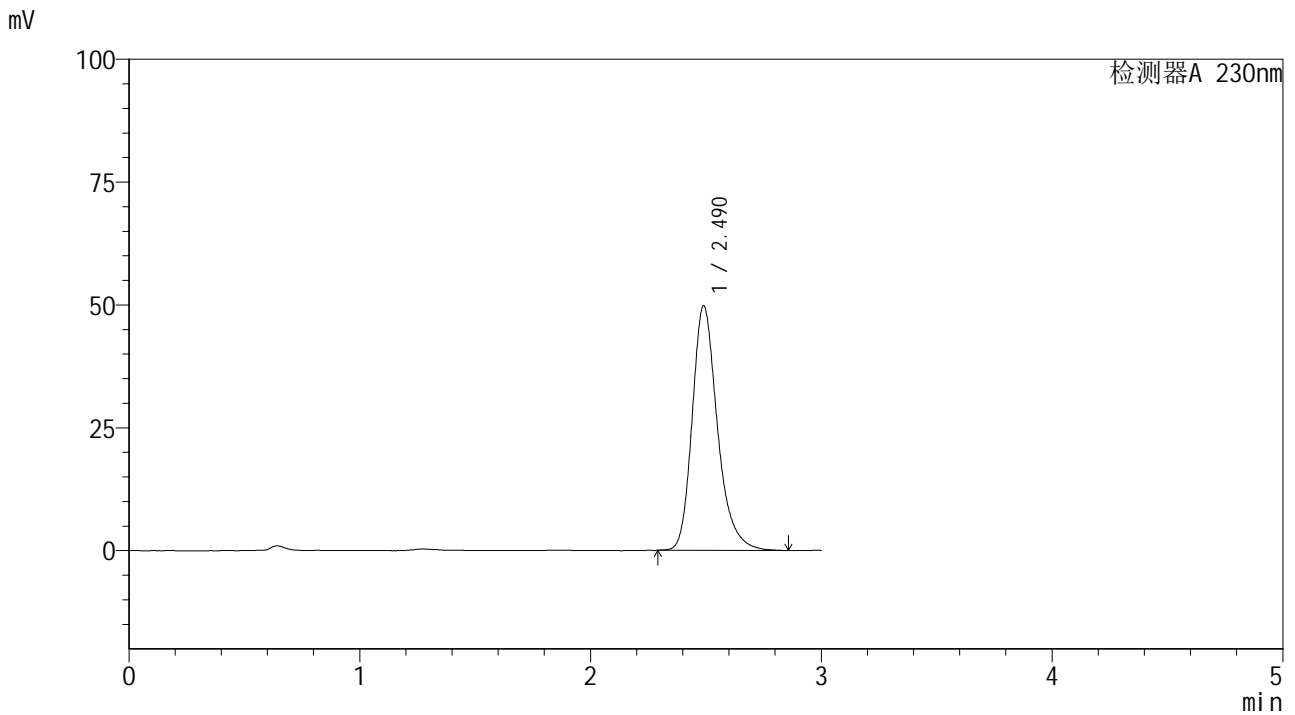


SMF-4117

<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 - 28-3/28-32-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.490	379797	100.000	49783	2636	1.266	--
总计		379797	100.000	49783			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

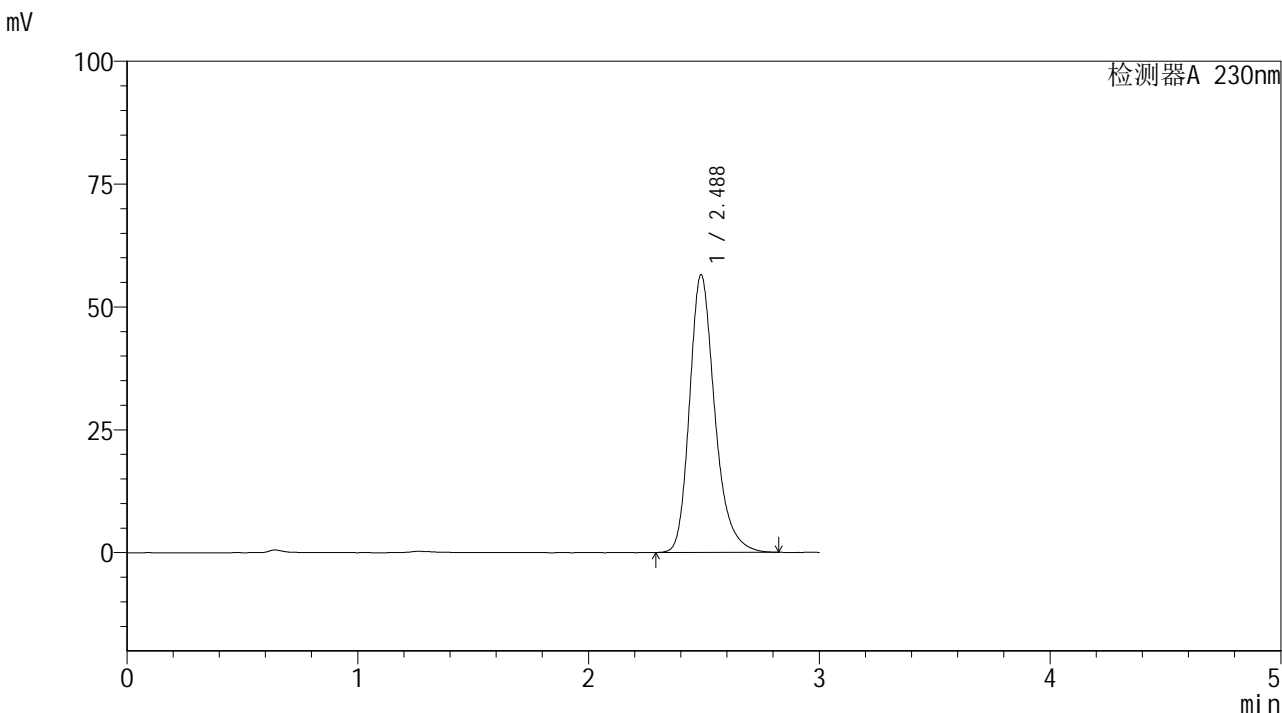


SMF-4117

<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 - 28-3/28-33-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

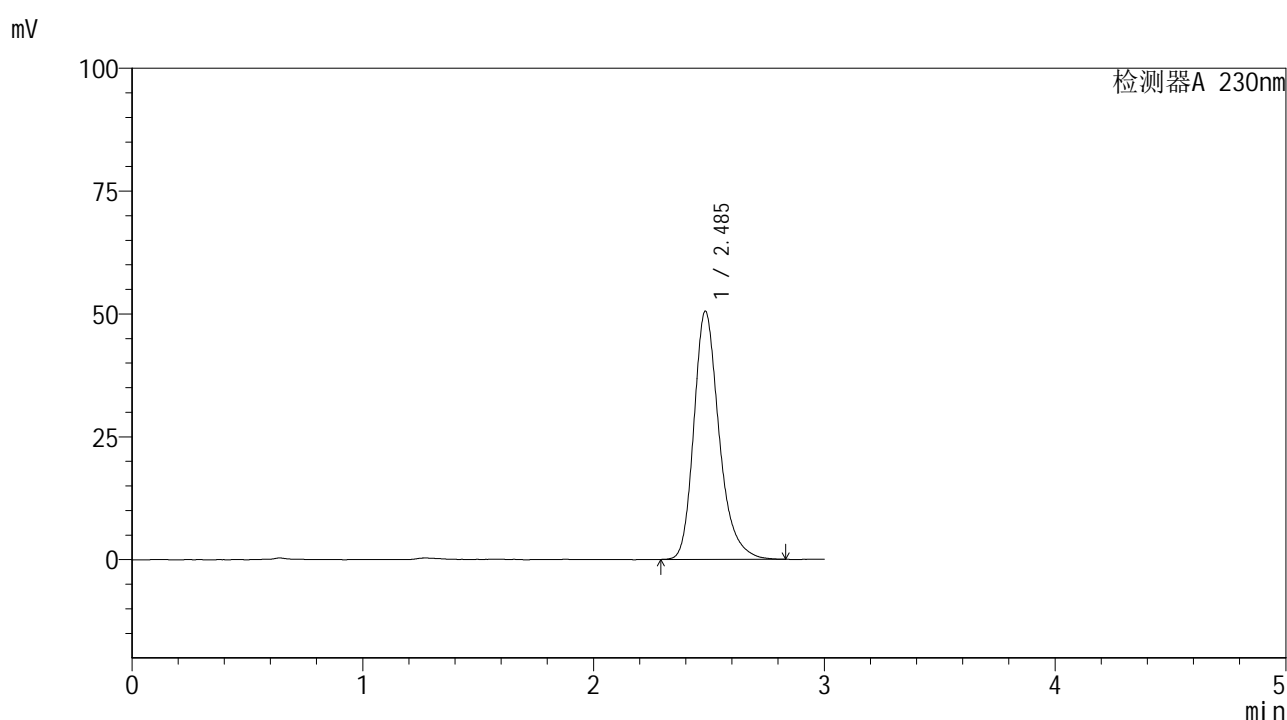
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	429786	100.000	56509	2620	1.259	--
总计		429786	100.000	56509			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 28-3/28-34-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.485	384835	100.000	50377	2609	1.267	--
总计		384835	100.000	50377			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

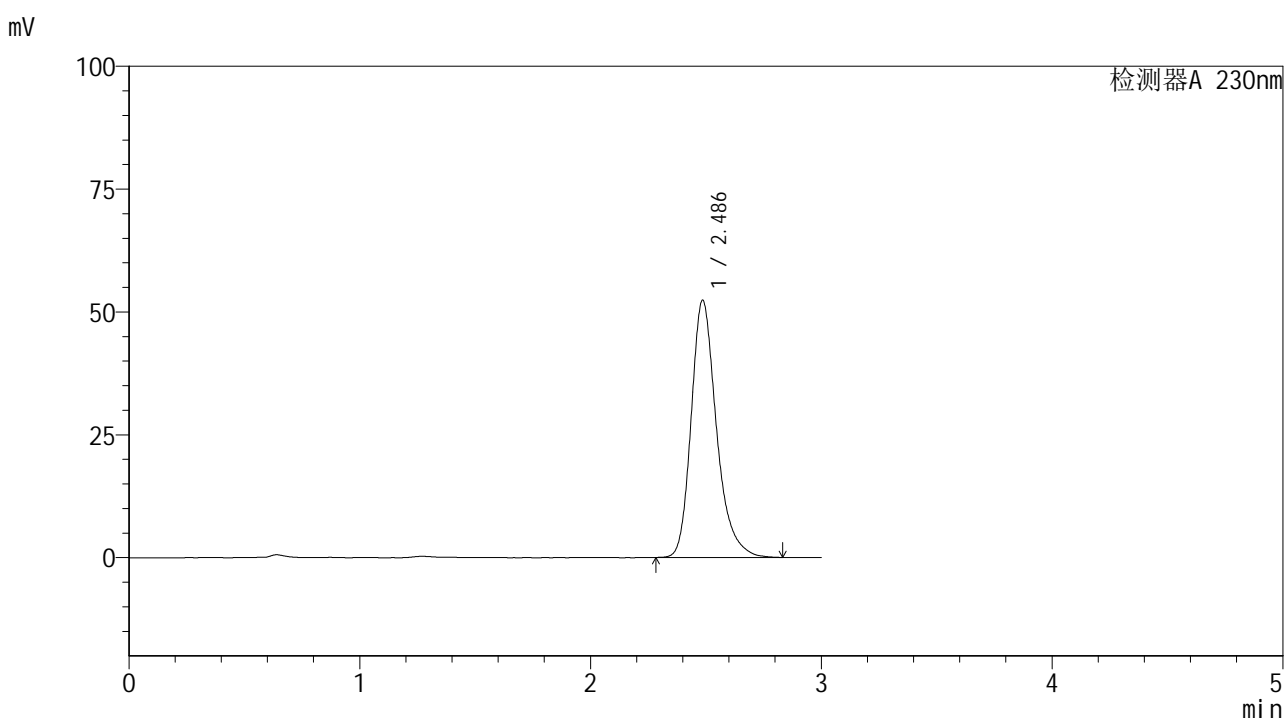


SMF-4117

<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 - 28-3/28-35-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	399595	100.000	52295	2615	1.273	--
总计		399595	100.000	52295			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

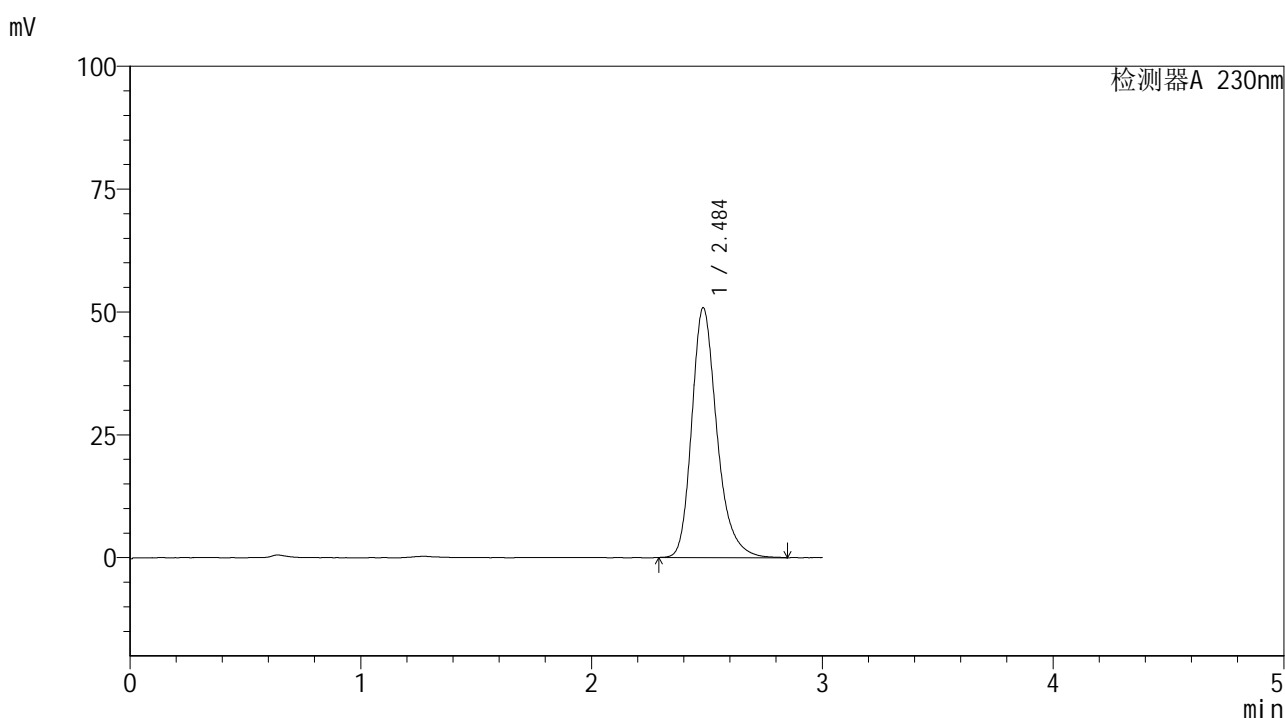


SMF-4117

<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 - 28-3/28-36-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.484	386608	100.000	50676	2631	1.264	--
总计		386608	100.000	50676			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

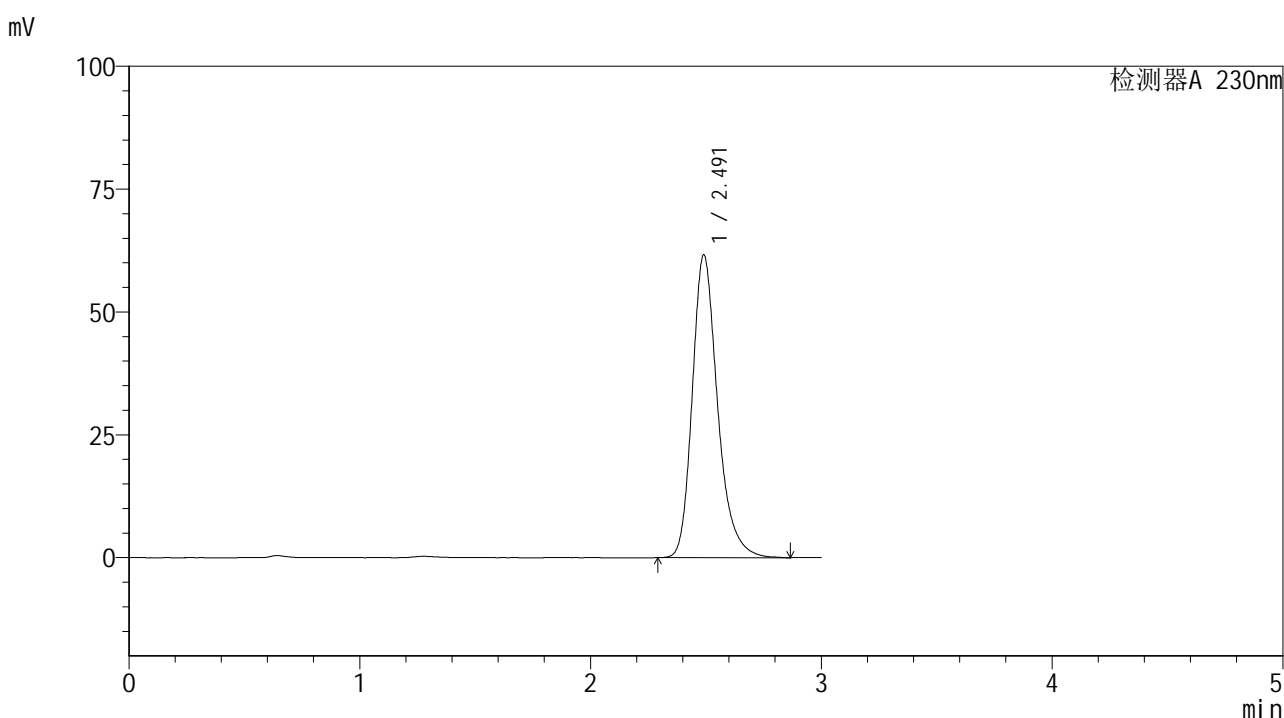


SMF-4117

<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 - 28-3/28-37-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.491	470659	100.000	61555	2623	1.264	--
总计		470659	100.000	61555			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

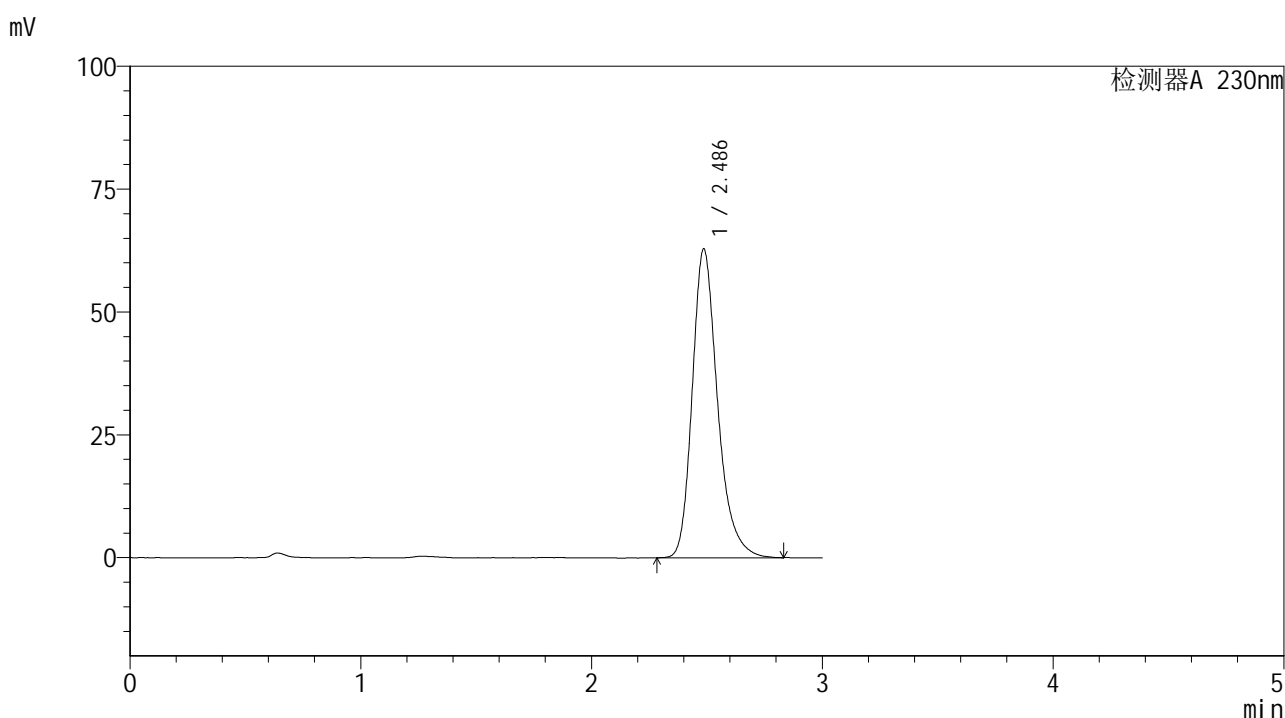


SMF-4117

<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 - 28-3/28-38-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	479983	100.000	62820	2610	1.265	--
总计		479983	100.000	62820			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

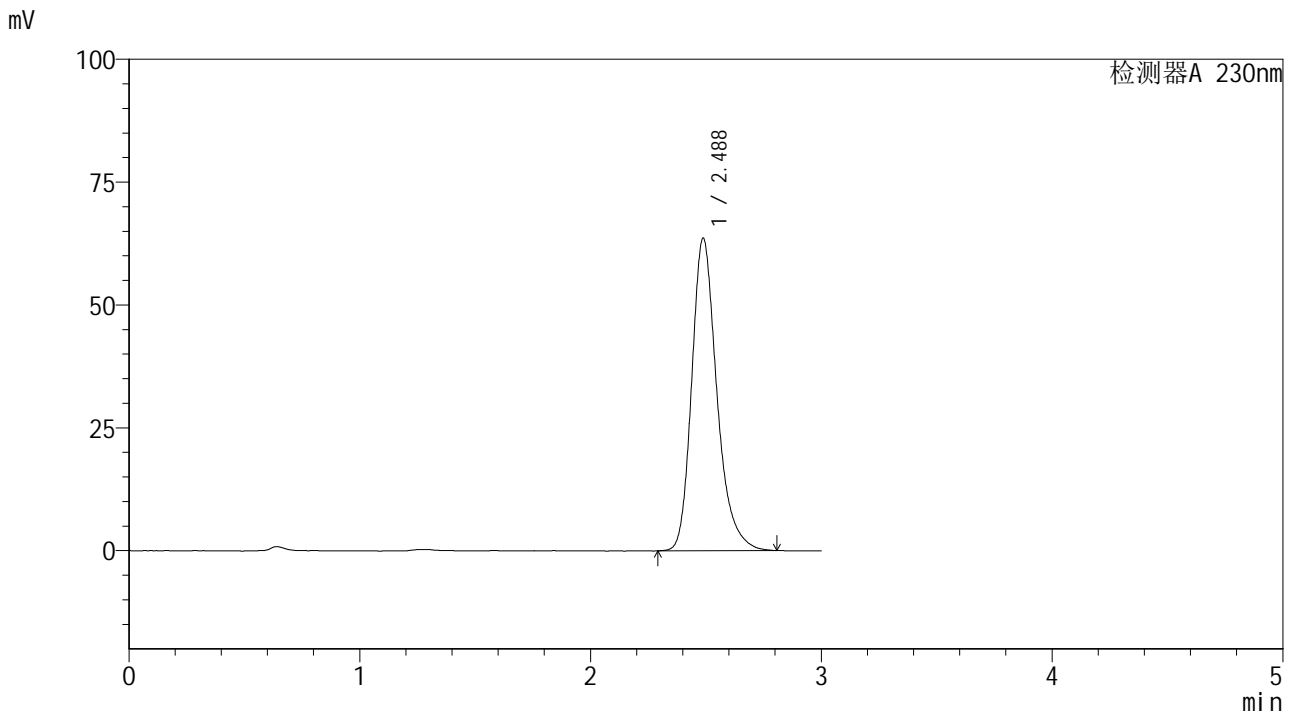


SMF-4117

<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 - 28-3/28-39-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.488	483471	100.000	63653	2632	1.265	--
总计		483471	100.000	63653			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

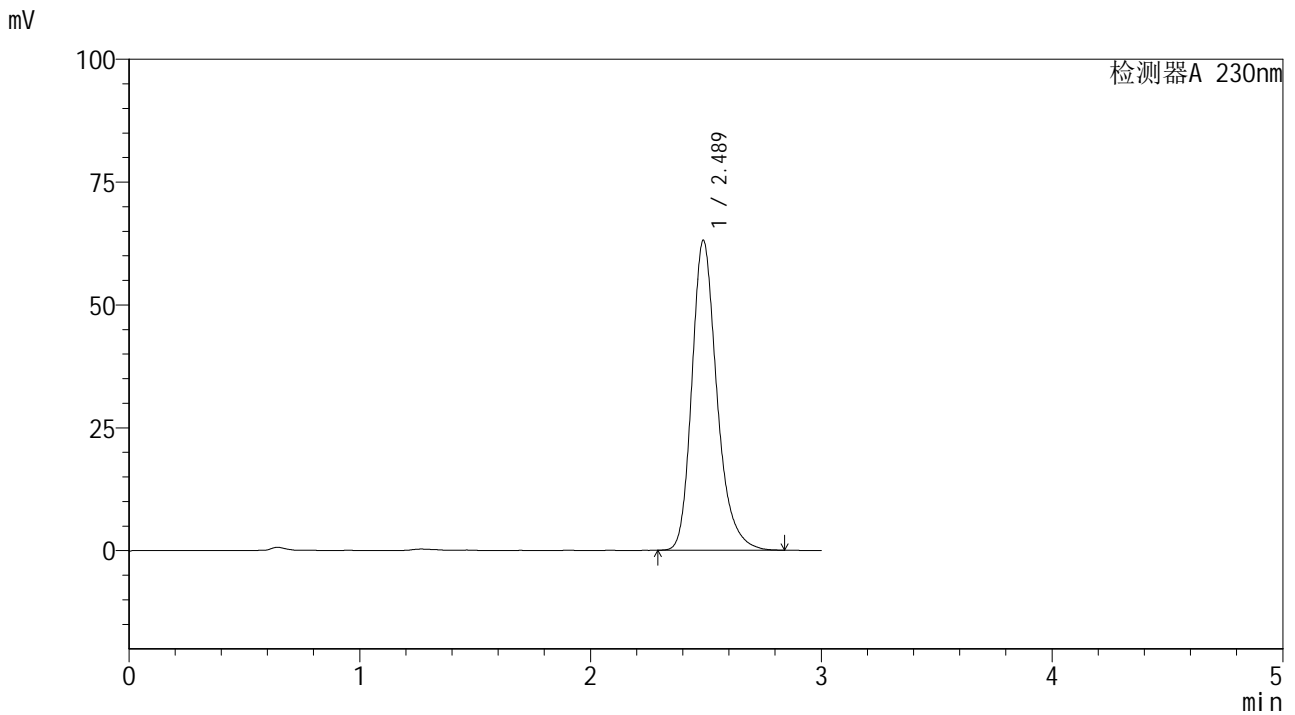


SMF-4117

<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 - 28-3/28-40-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	476795	100.000	63081	2657	1.256	--
总计		476795	100.000	63081			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

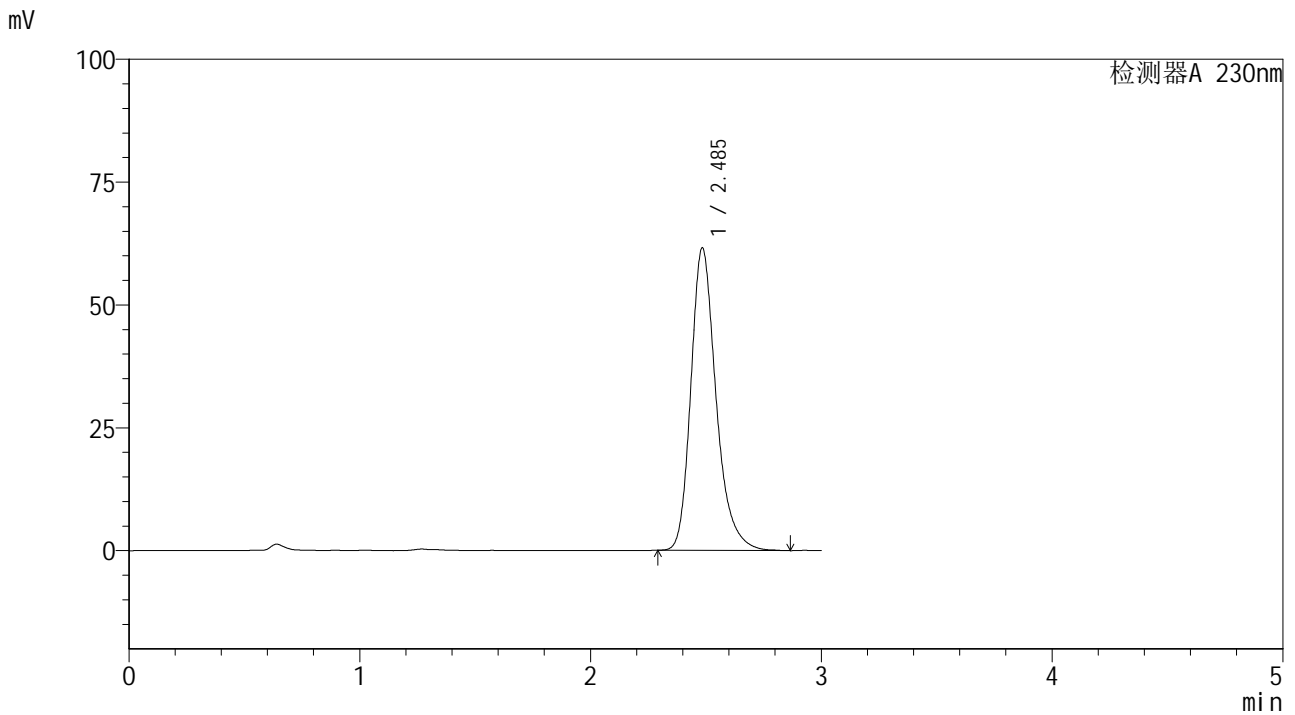


SMF-4117

<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 - 28-3/28-41-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 13:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.485	468915	100.000	61384	2625	1.267	--
总计		468915	100.000	61384			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

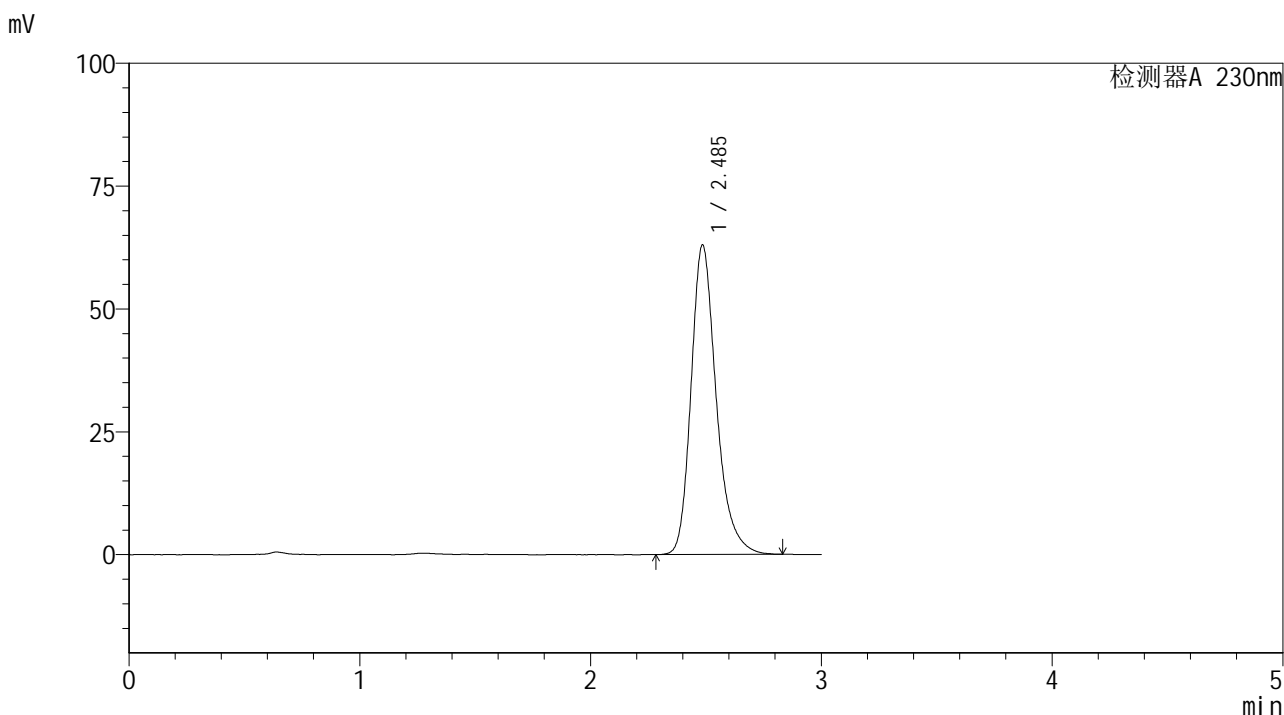


SMF-4117

<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 - 28-3/28-42-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.485	478897	100.000	62912	2636	1.264	--
总计		478897	100.000	62912			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

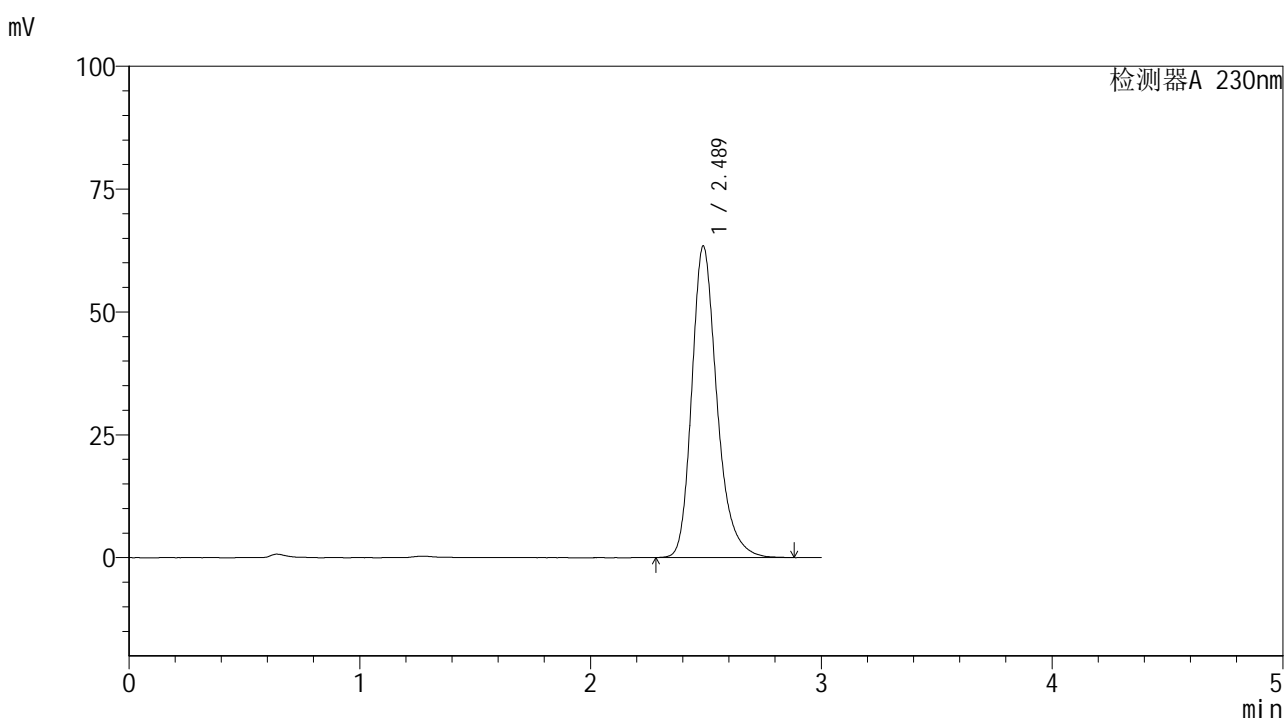


SMF-4117

<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 - 28-3/28-43-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.489	482635	100.000	63433	2636	1.262	--
总计		482635	100.000	63433			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

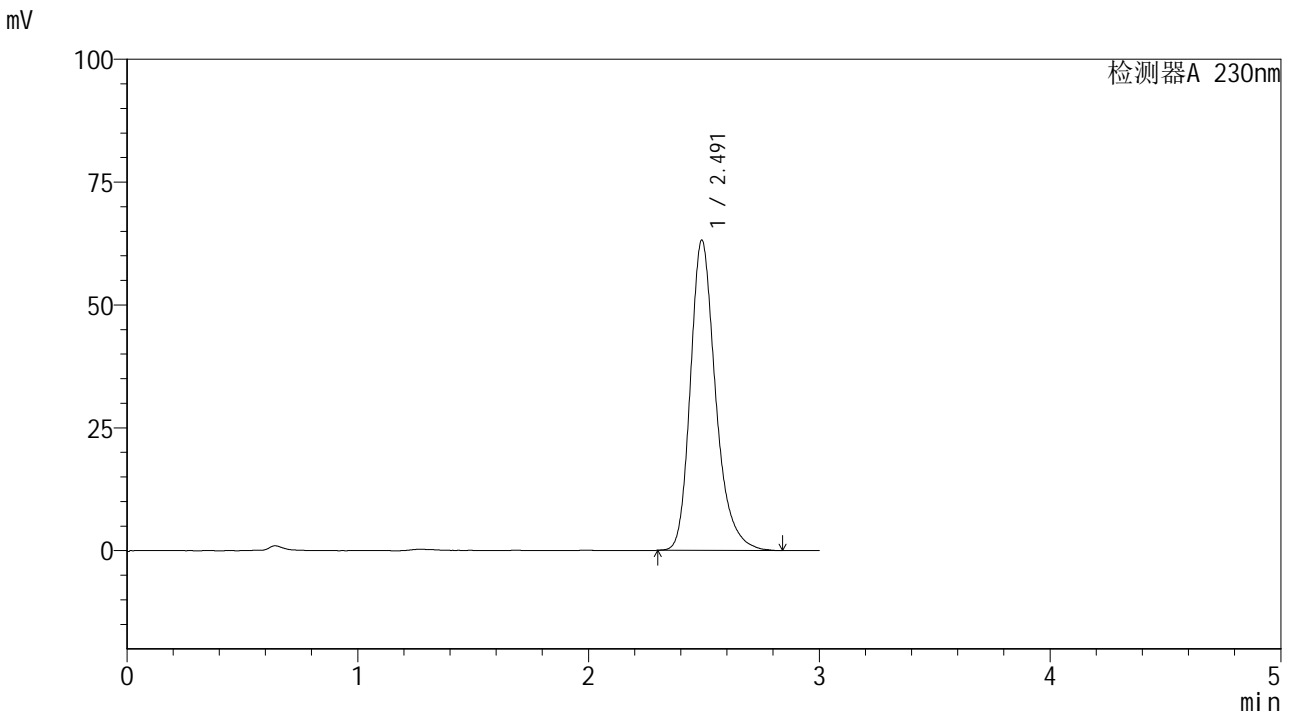


SMF-4117

<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 - 28-3/28-44-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.491	480119	100.000	63075	2641	1.270	--
总计		480119	100.000	63075			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

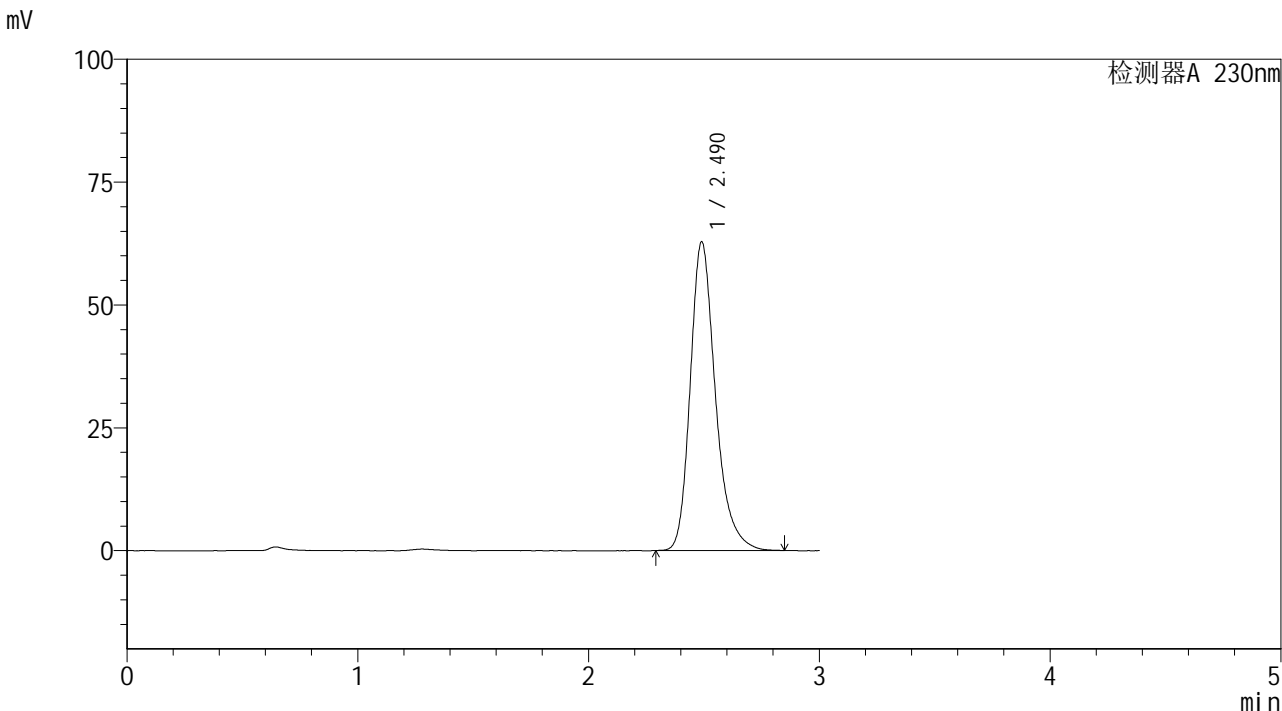


SMF-4117

<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 - 28-3/28-45-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.490	477577	100.000	62787	2647	1.271	--
总计		477577	100.000	62787			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

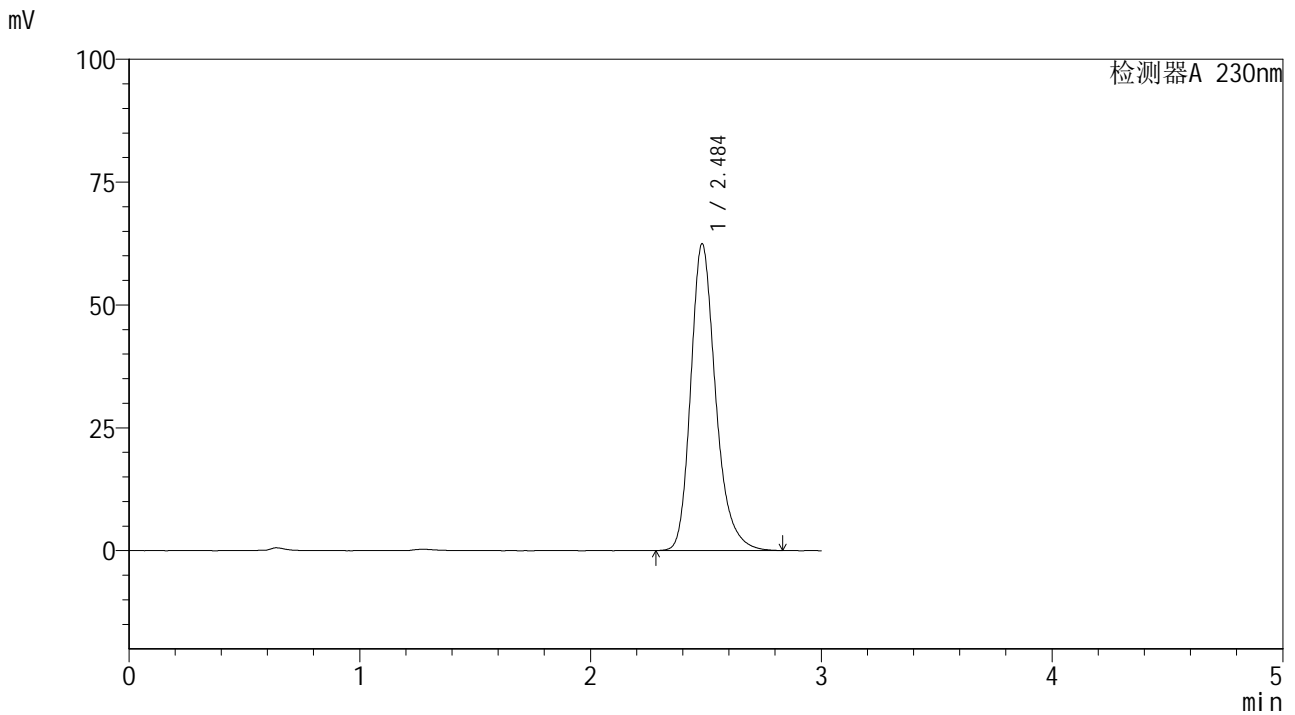


SMF-4117

<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 - 28-3/28-46-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.484	468698	100.000	62250	2683	1.253	--
总计		468698	100.000	62250			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

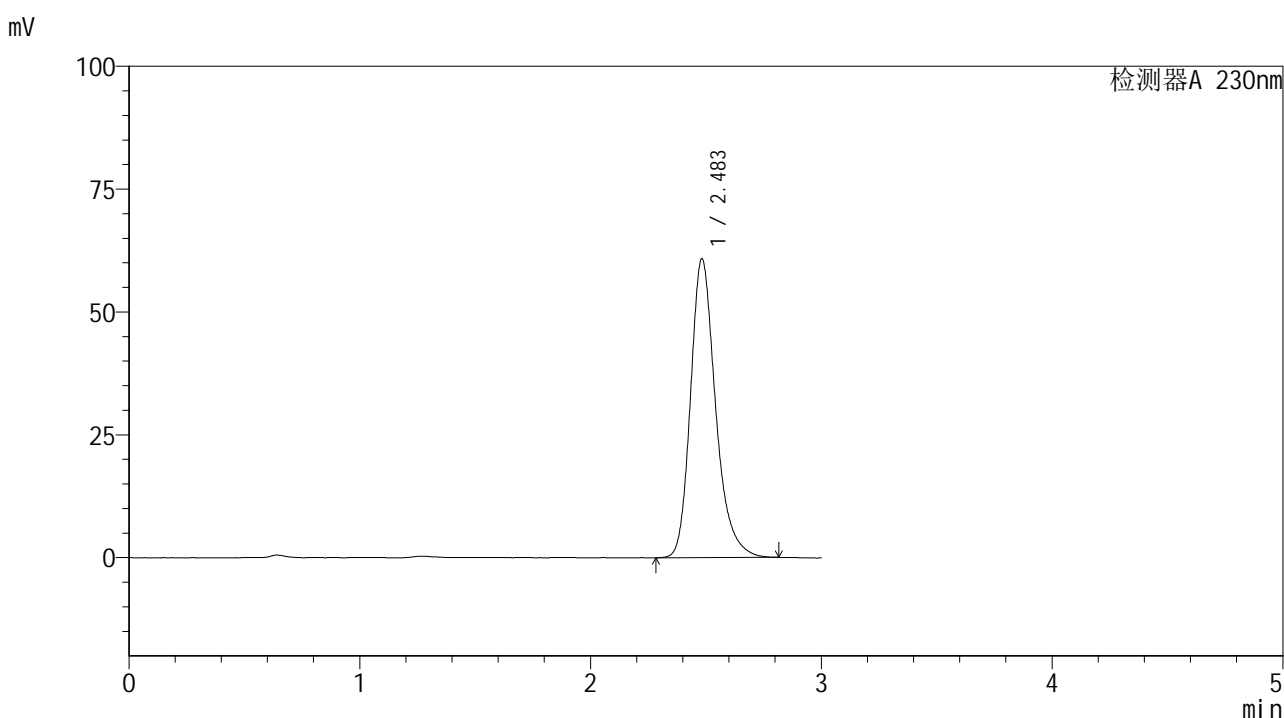


SMF-4117

<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 - 28-3/28-47-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.483	459327	100.000	60745	2653	1.257	--
总计		459327	100.000	60745			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

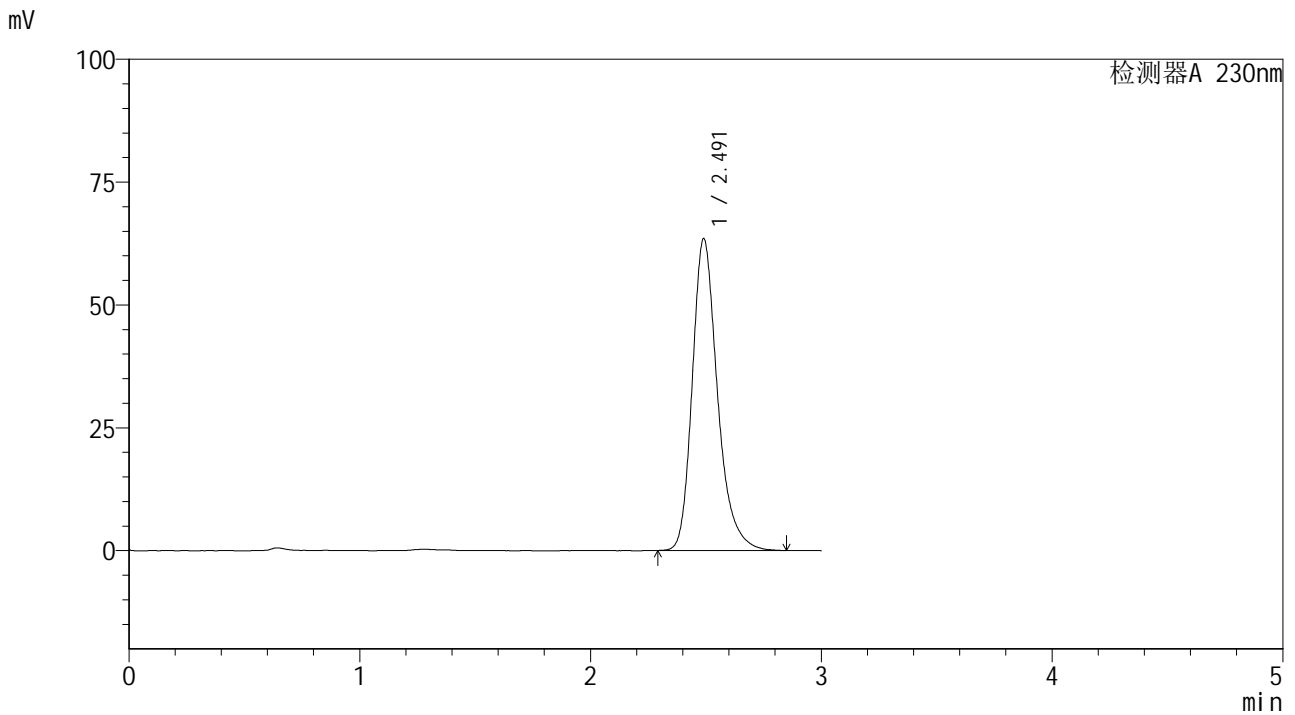


SMF-4117

<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 - 28-3/28-48-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.491	482272	100.000	63406	2644	1.268	--
总计		482272	100.000	63406			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

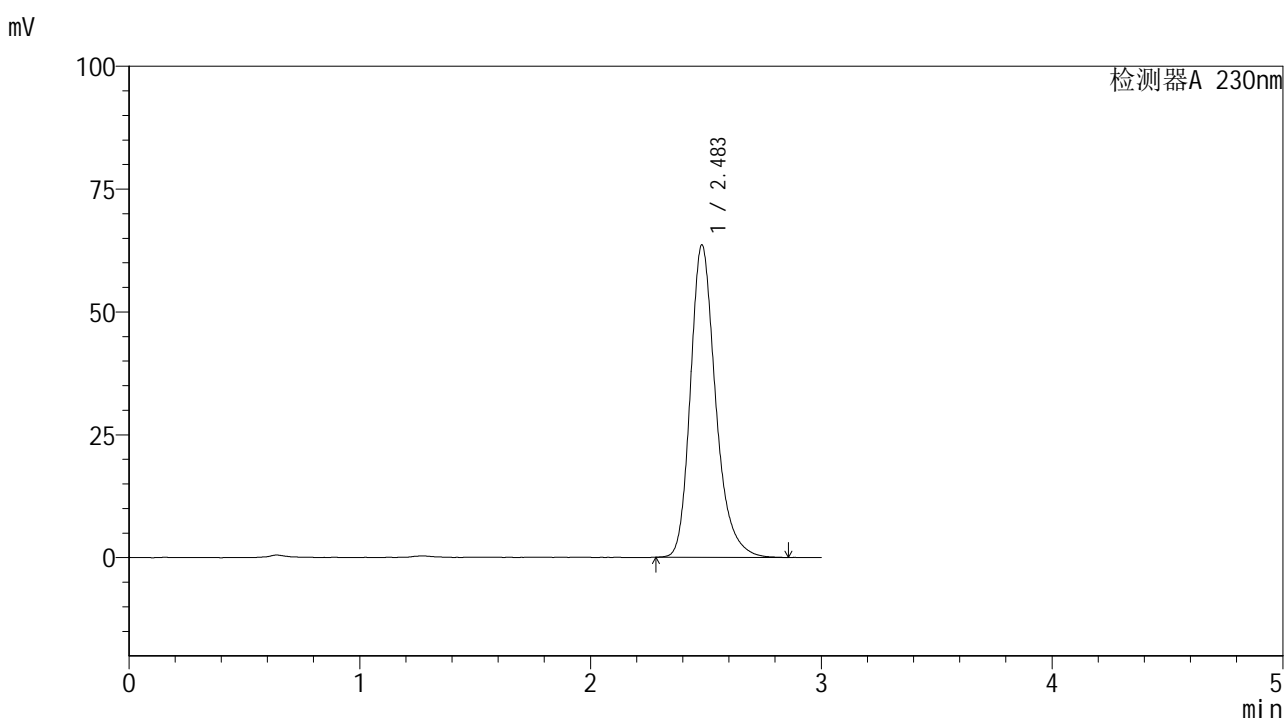


SMF-4117

<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 - 28-3/28-49-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.483	483580	100.000	63505	2621	1.258	--
总计		483580	100.000	63505			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

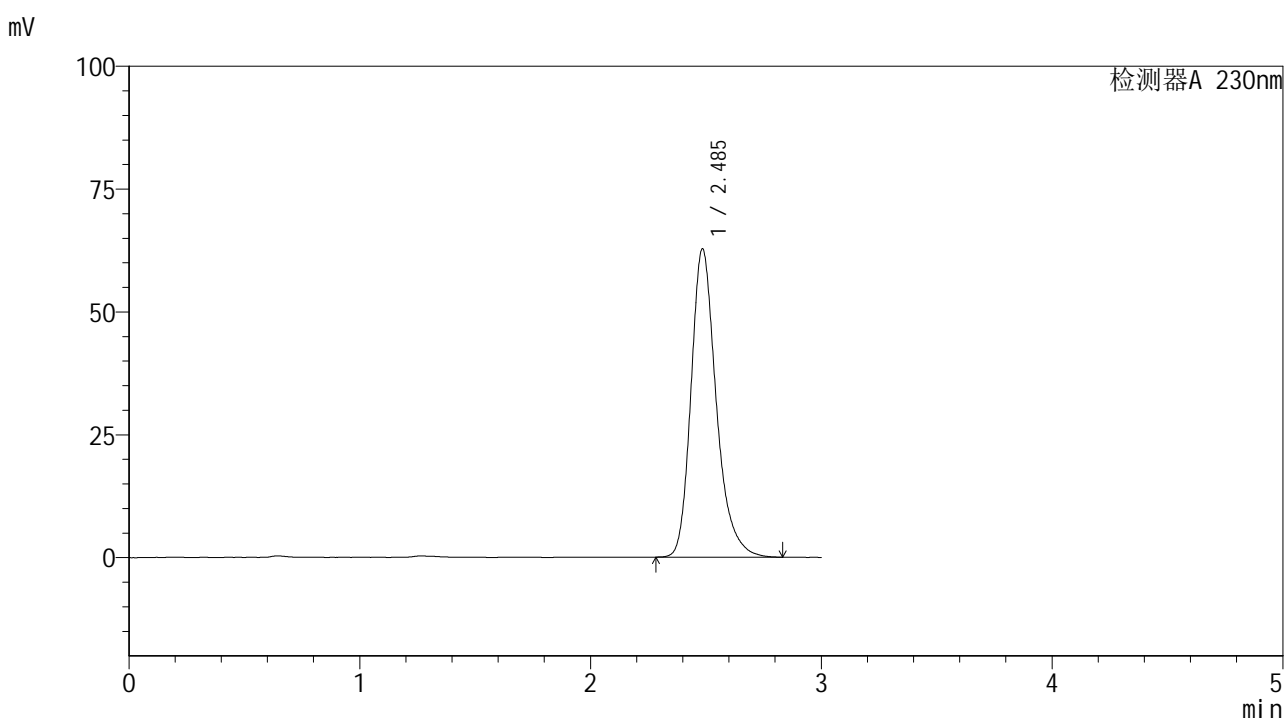


SMF-4117

<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 - 28-3/28-50-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.485	477458	100.000	62624	2621	1.266	--
总计		477458	100.000	62624			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

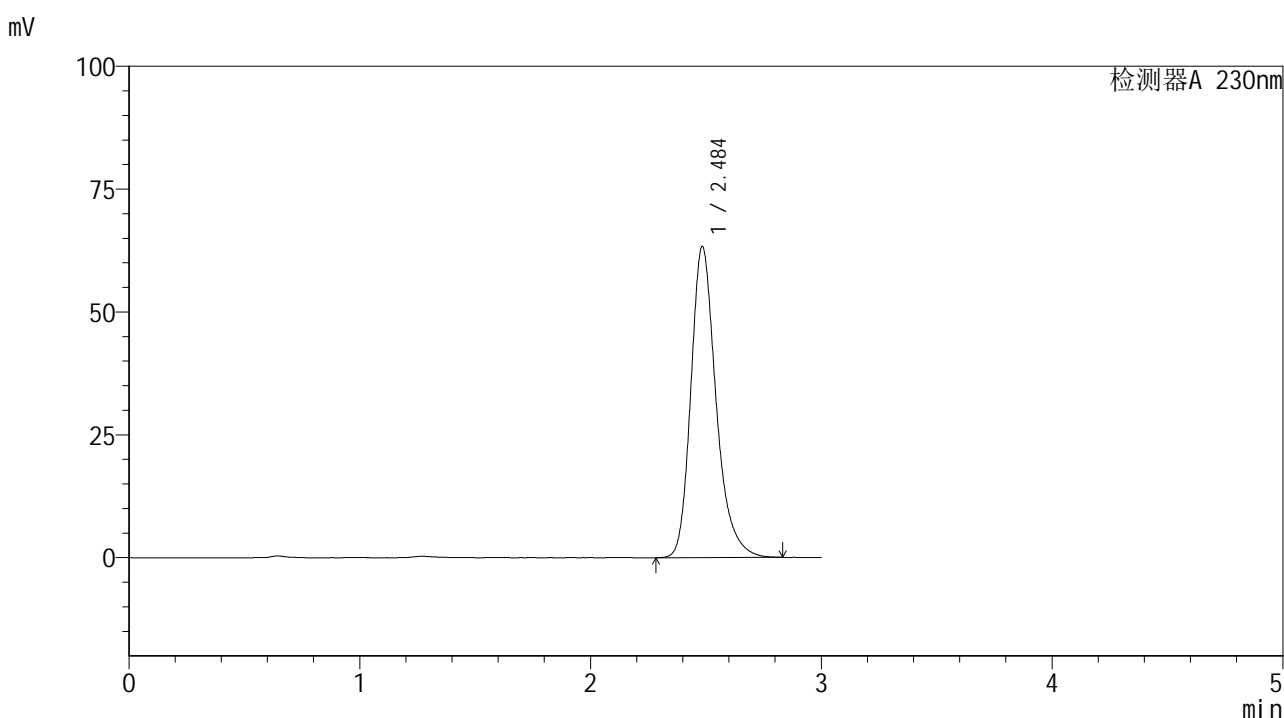


SMF-4117

<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 - 28-3/28-51-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.484	481724	100.000	63122	2619	1.265	--
总计		481724	100.000	63122			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

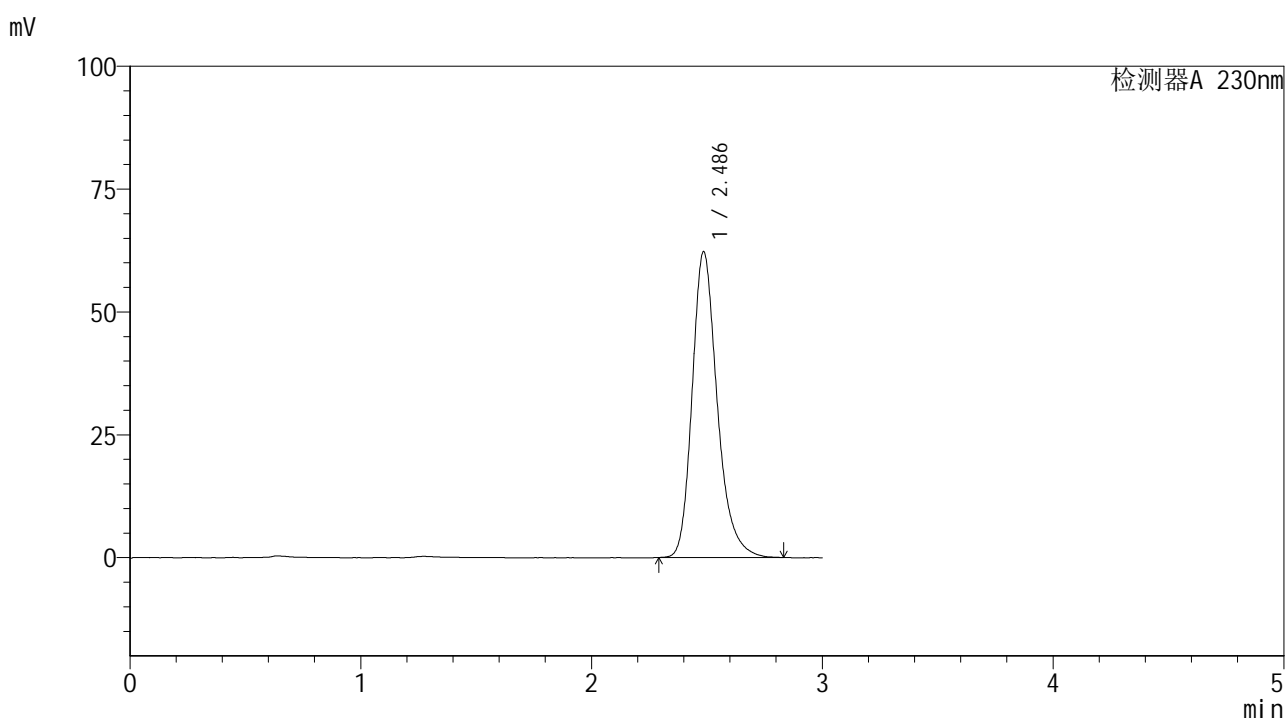


SMF-4117

<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 - 28-3/28-52-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.486	470566	100.000	62164	2649	1.252	--
总计		470566	100.000	62164			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

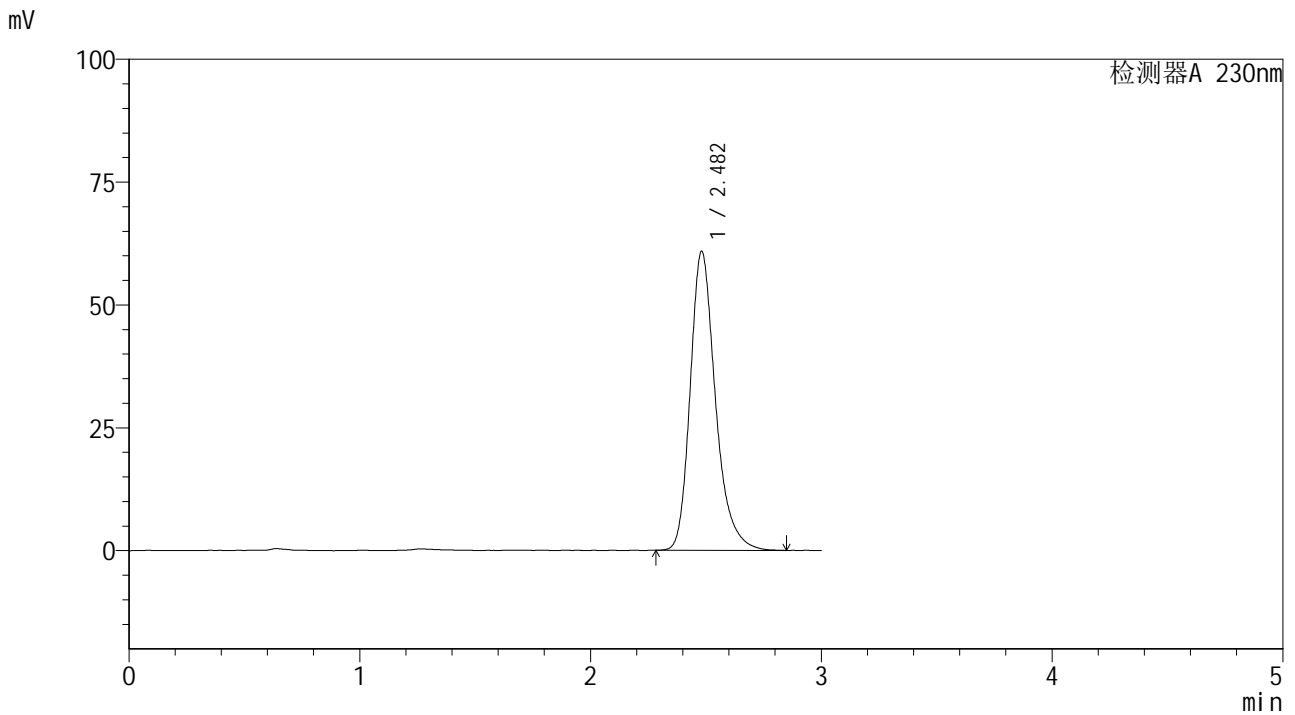


SMF-4117

<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 - 28-3/28-53-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.482	463837	100.000	60843	2610	1.270	--
总计		463837	100.000	60843			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

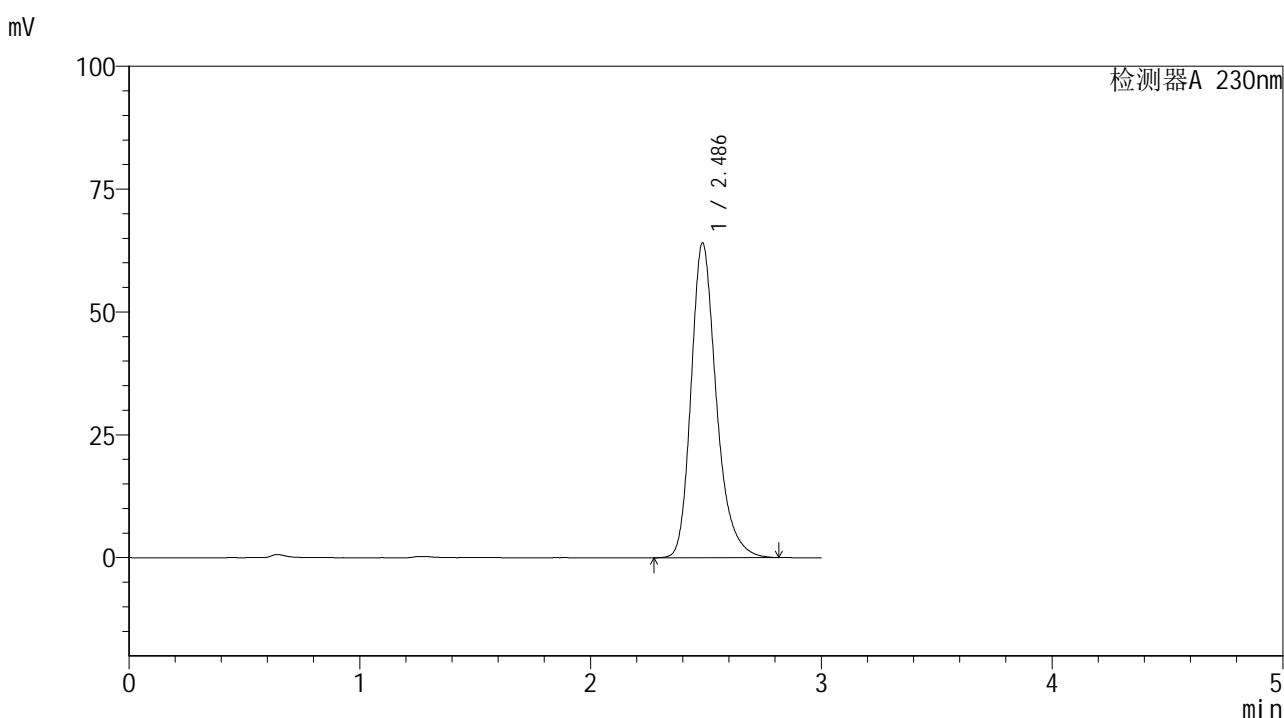


SMF-4117

<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 - 28-3/28-54-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

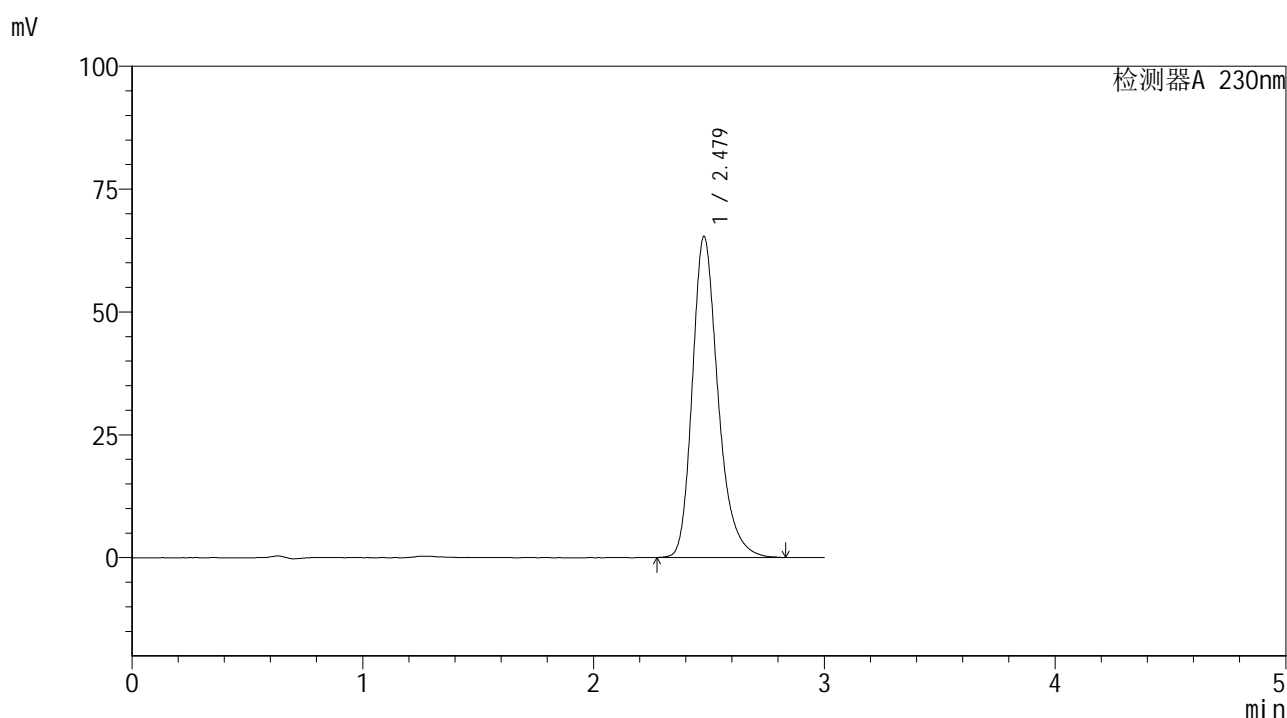
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	488920	100.000	63997	2610	1.265	--
总计		488920	100.000	63997			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8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 - 28-3/28-55-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/04 14:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.479	506765	100.000	65347	2514	1.268	--
总计		506765	100.000	65347			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

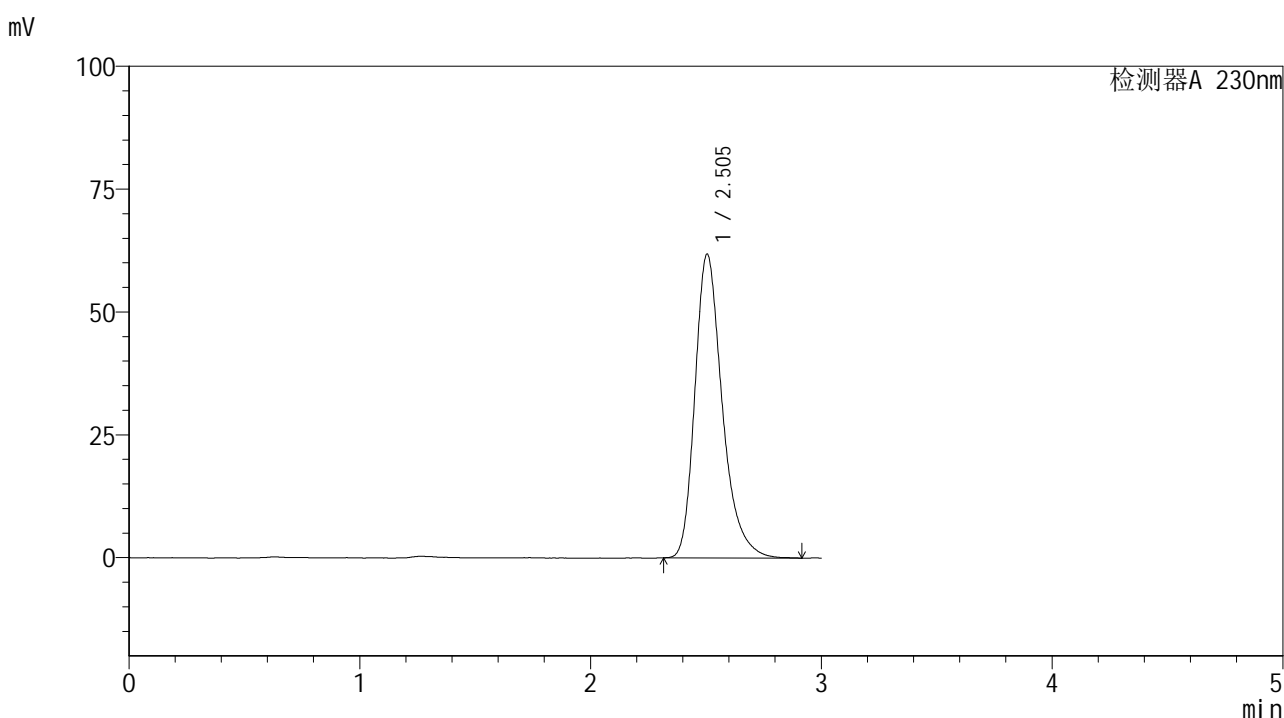


SMF-4117

<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 - 28-3/28-59-2 - zzp-24102901p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241104-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/05 08:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/05 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.505	510046	100.000	61848	2262	1.302	--
总计		510046	100.000	61848			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24102901批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2