



### 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

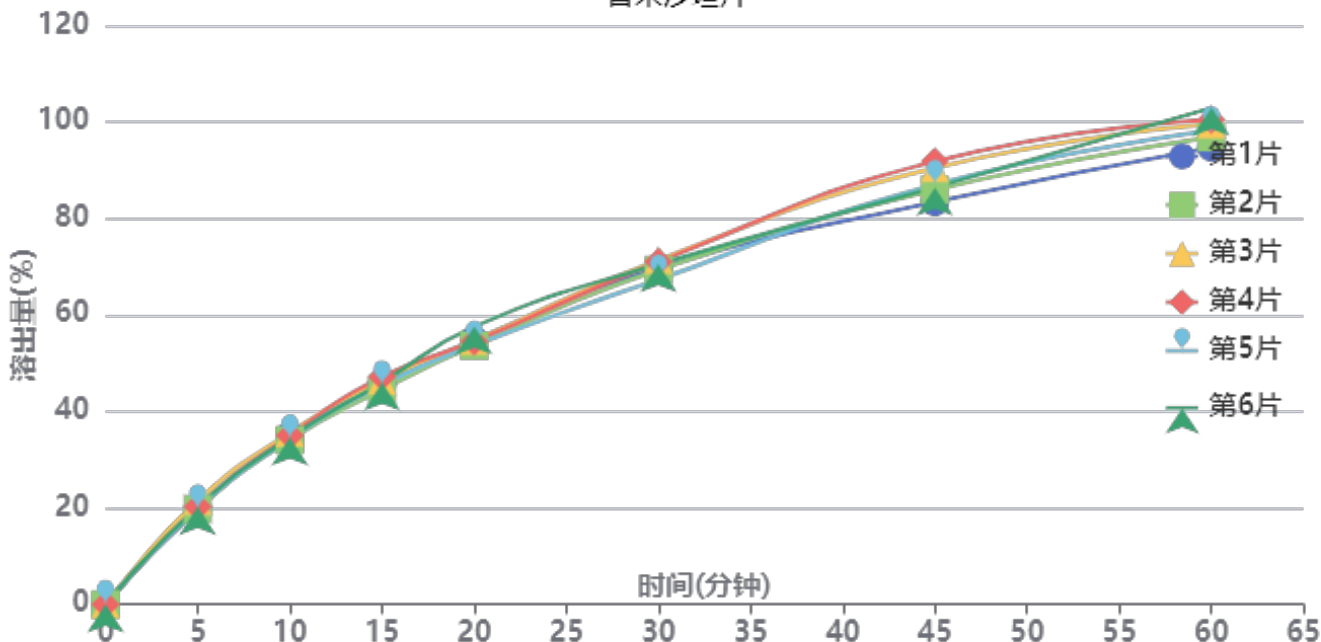
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.17	496477	496434	496358	496771	496648	496538	0.04
2	11.26	496840	496443				496642	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
44452.82	44106.75	0.56 数据可信

## 溶出曲线测定

### 替米沙坦片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24110101批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	97404	-	97404	19.798	20.21	3.23	19.80	20.21	3.22
	2	97343	-	97343	19.786			19.79		
	3	105637	-	105637	21.471			21.47		
	4	99635	-	99635	20.251			20.25		
	5	97358	-	97358	19.789			19.79		
	6	99286	-	99286	20.180			20.18		
10min	1	171883	-	171883	34.936	34.66	1.60	35.05	34.77	1.61
	2	167113	-	167113	33.967			34.08		
	3	174593	-	174593	35.487			35.61		
	4	171582	-	171582	34.875			34.99		
	5	168256	-	168256	34.199			34.31		
	6	169684	-	169684	34.489			34.60		
15min	1	223592	-	223592	45.446	45.58	1.99	45.75	45.88	1.98
	2	217477	-	217477	44.204			44.50		
	3	226629	-	226629	46.064			46.38		
	4	230785	-	230785	46.908			47.21		
	5	222240	-	222240	45.172			45.47		
	6	224807	-	224807	45.693			46.00		
20min	1	266819	-	266819	54.233	54.26	2.65	54.79	54.82	2.62
	2	261278	-	261278	53.106			53.65		
	3	266171	-	266171	54.101			54.67		
	4	265364	-	265364	53.937			54.50		
	5	261538	-	261538	53.159			53.71		
	6	280517	-	280517	57.017			57.57		
30min	1	338638	-	338638	68.830	69.05	2.11	69.69	69.90	2.10
	2	337096	-	337096	68.517			69.36		
	3	347149	-	347149	70.560			71.43		
	4	345222	-	345222	70.168			71.03		
	5	327347	-	327347	66.535			67.38		
	6	342756	-	342756	69.667			70.54		
45min	1	404321	-	404321	82.181	86.28	3.60	83.42	87.52	3.56
	2	416722	-	416722	84.701			85.92		
	3	438914	-	438914	89.212			90.48		
	4	445728	-	445728	90.597			91.85		
	5	422244	-	422244	85.824			87.04		
	6	419001	-	419001	85.165			86.43		
60min	1	457736	-	457736	93.038	97.07	2.94	94.73	98.79	2.92
	2	468196	-	468196	95.164			96.85		
	3	481052	-	481052	97.777			99.54		
	4	485790	-	485790	98.740			100.50		
	5	474686	-	474686	96.483			98.18		
	6	497920	-	497920	101.205			102.94		
极限	1	467908	-	467908	95.105	98.36	2.56	97.32	100.62	2.54
	2	485096	-	485096	98.599			100.82		
	3	483285	-	483285	98.231			100.53		
	4	490811	-	490811	99.760			102.07		
	5	473705	-	473705	96.283			98.51		
	6	502805	-	502805	102.198			104.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本

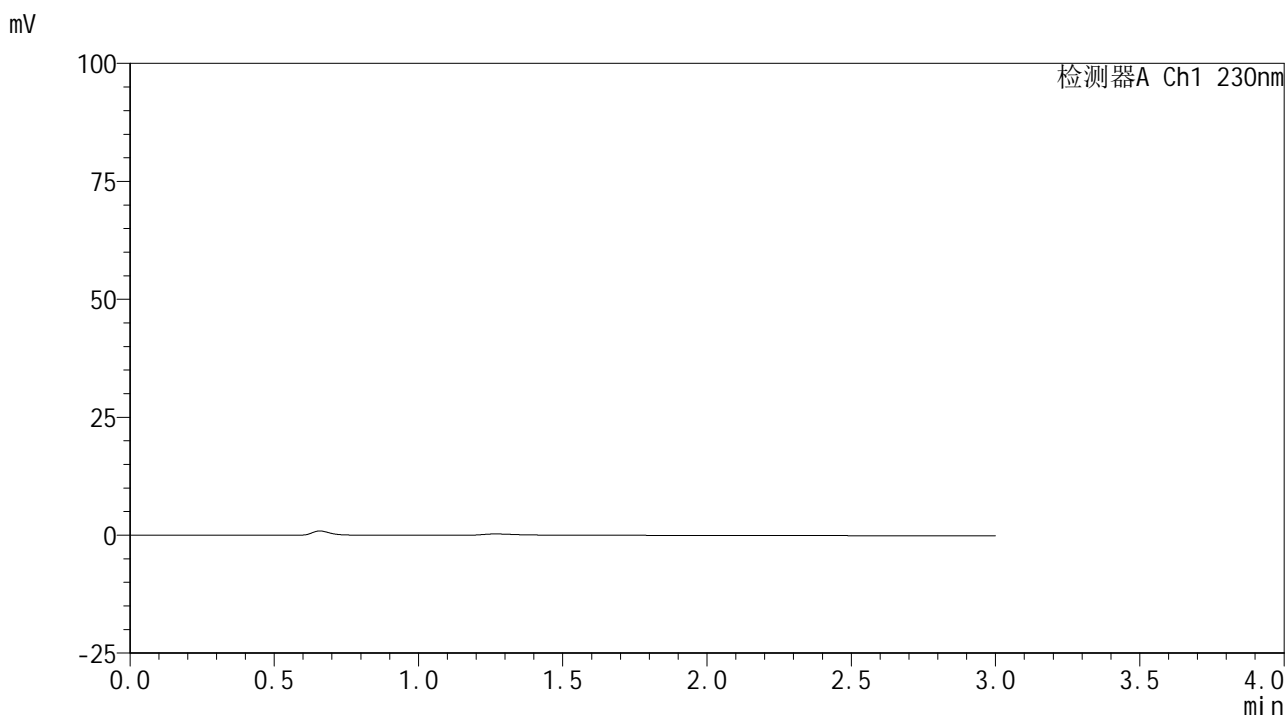


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-1-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:28:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

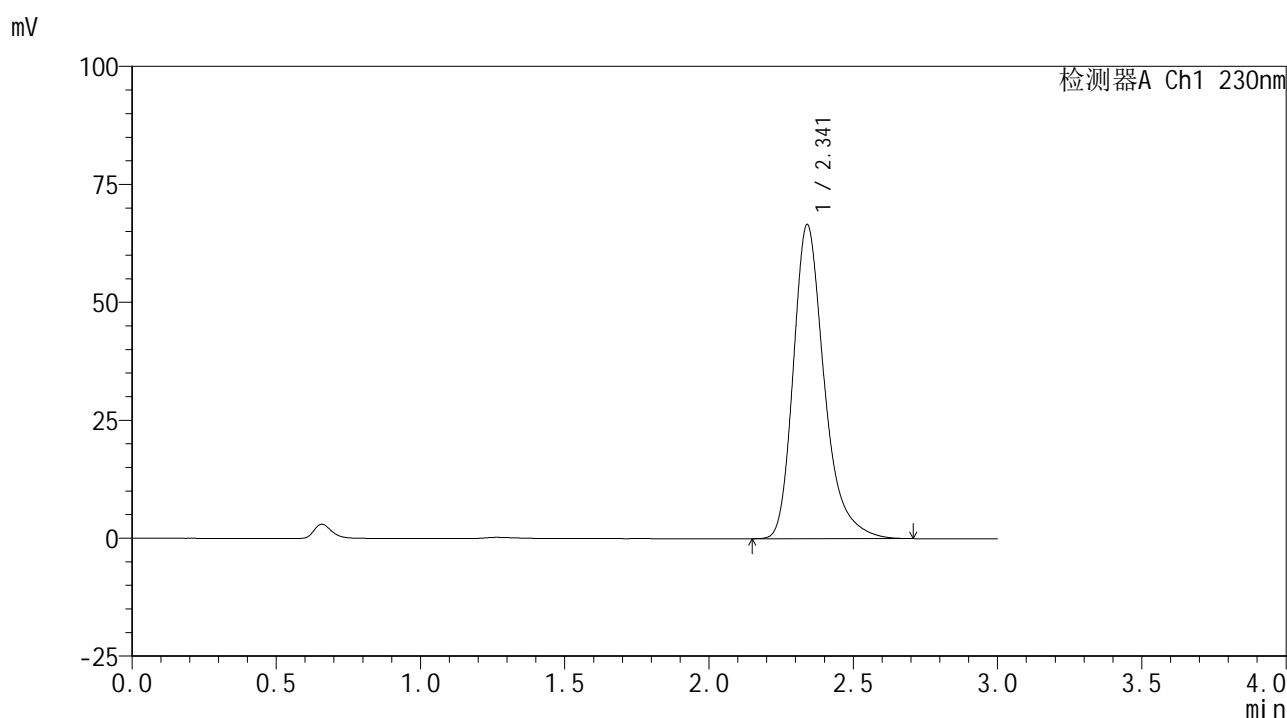


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-2-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:31:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.341	496477	100.000	66516	2449	1.308	--
总计		496477	100.000	66516			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

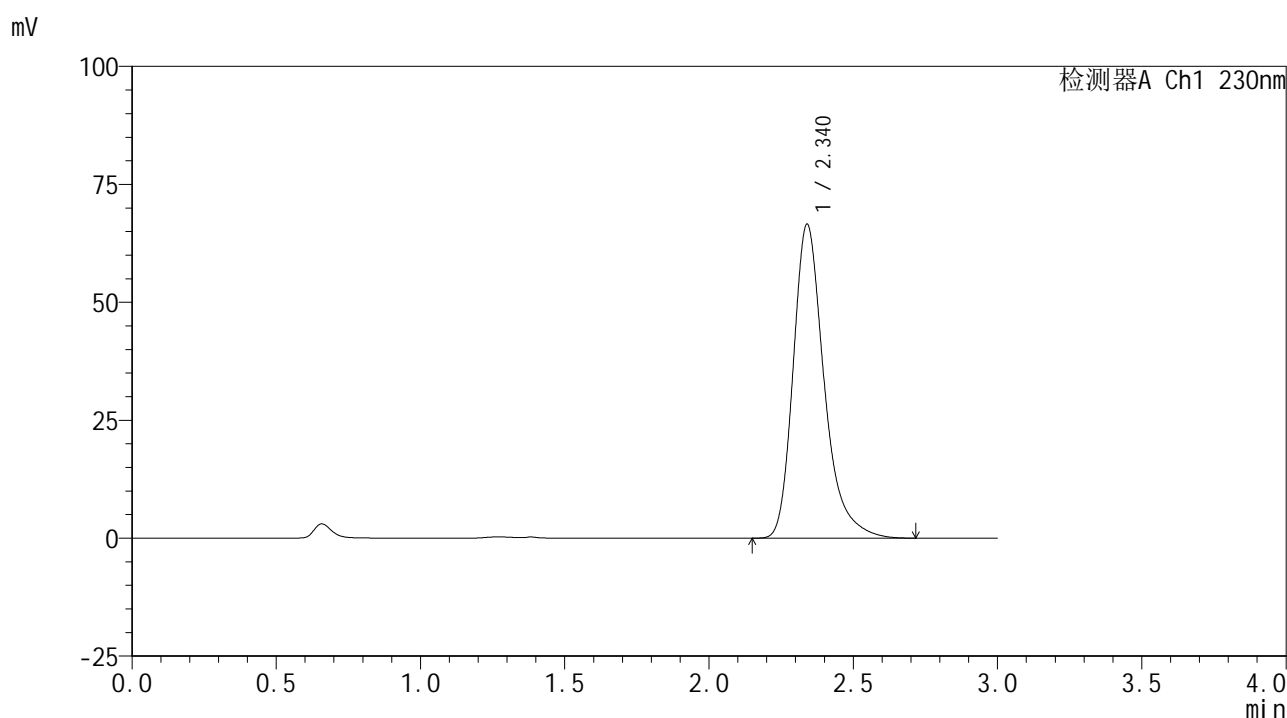


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-3-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:35:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.340	496434	100.000	66521	2450	1.312	--
总计		496434	100.000	66521			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

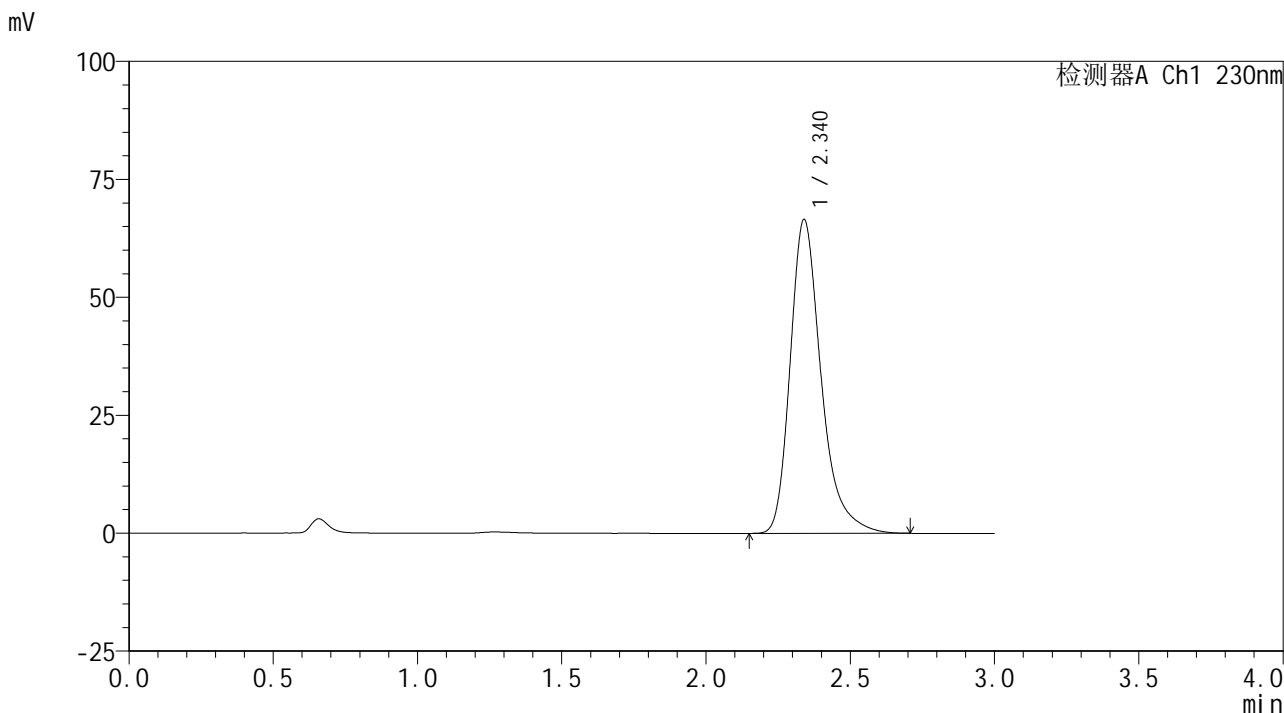


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-4-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:38:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

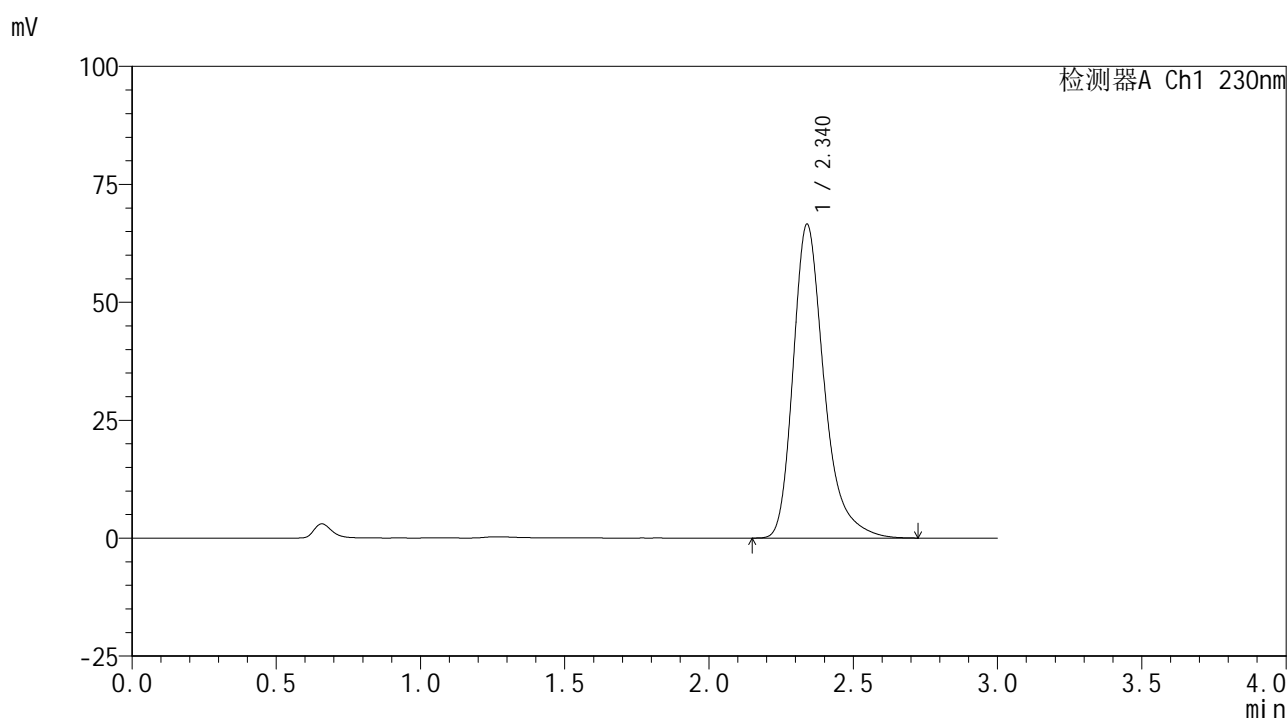
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	496358	100.000	66510	2456	1.316	--
总计		496358	100.000	66510			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-5-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:41:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	2.340	496771	100.000	66513	2455	1.318	--
总计		496771	100.000	66513			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

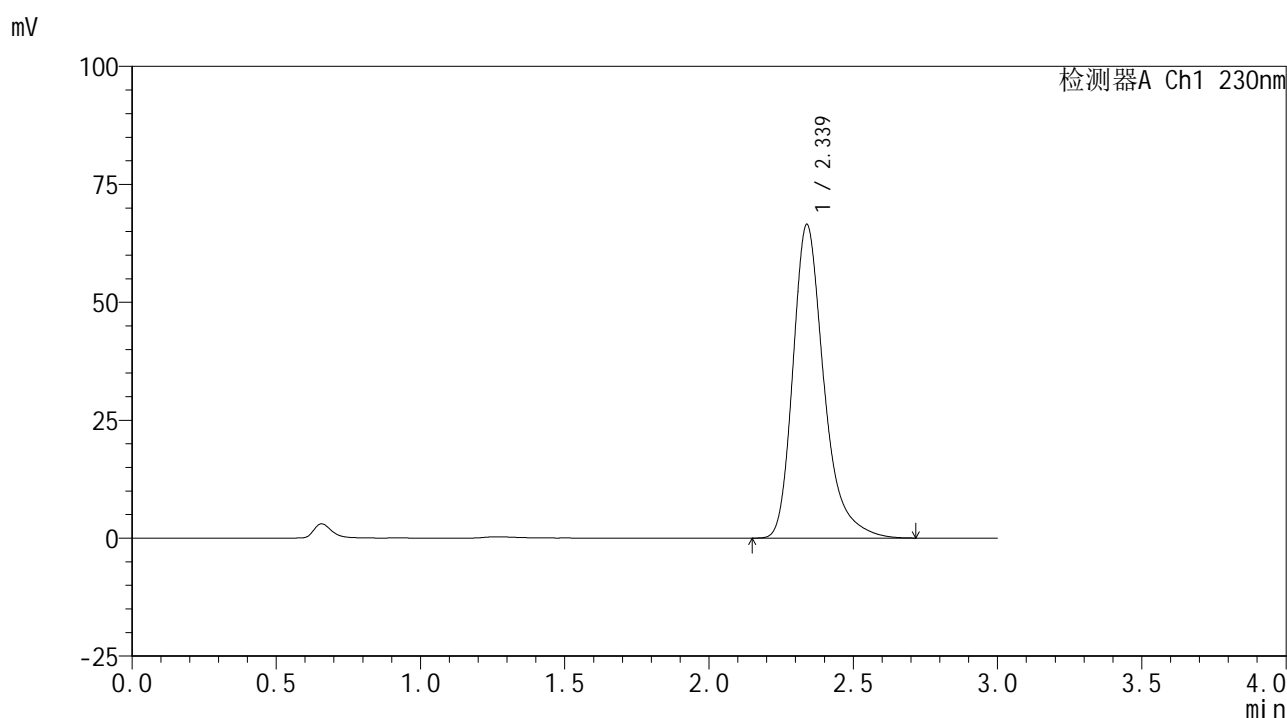


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-6-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:45:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.339	496648	100.000	66503	2455	1.318	--
总计		496648	100.000	66503			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

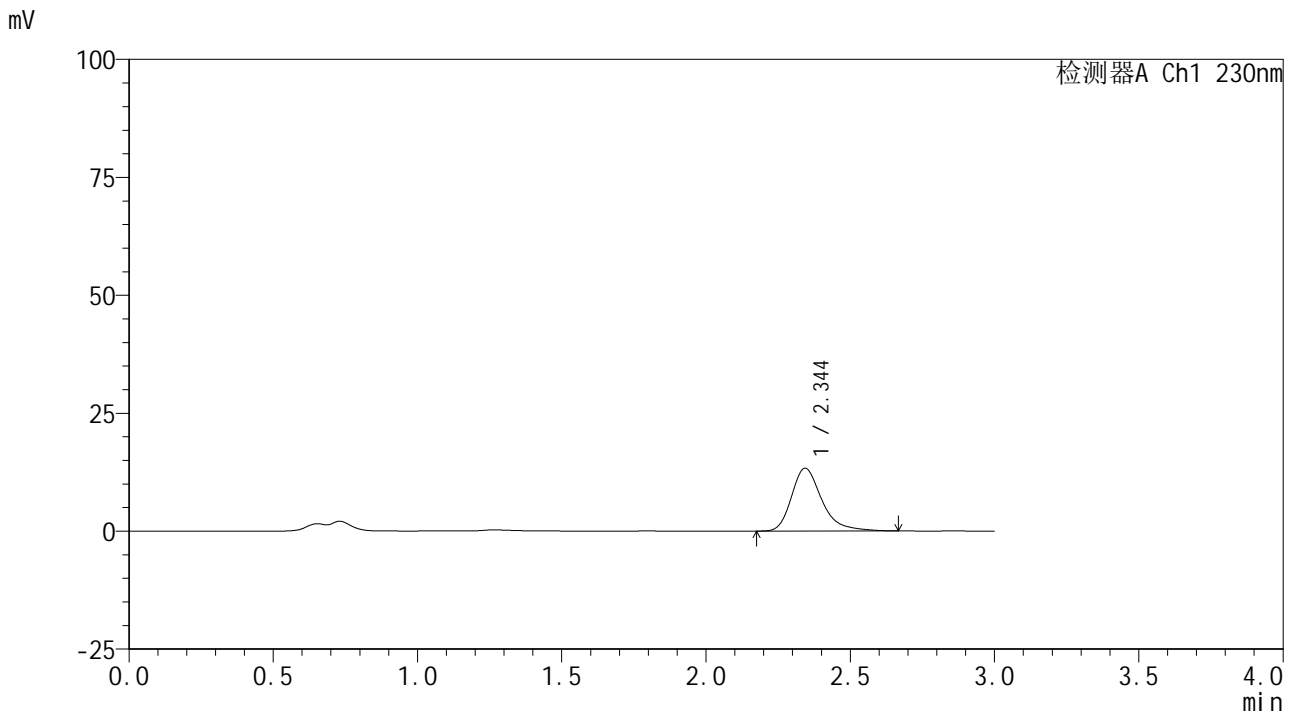


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-7-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:48:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.344	97404	100.000	13292	2568	1.320	--
总计		97404	100.000	13292			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

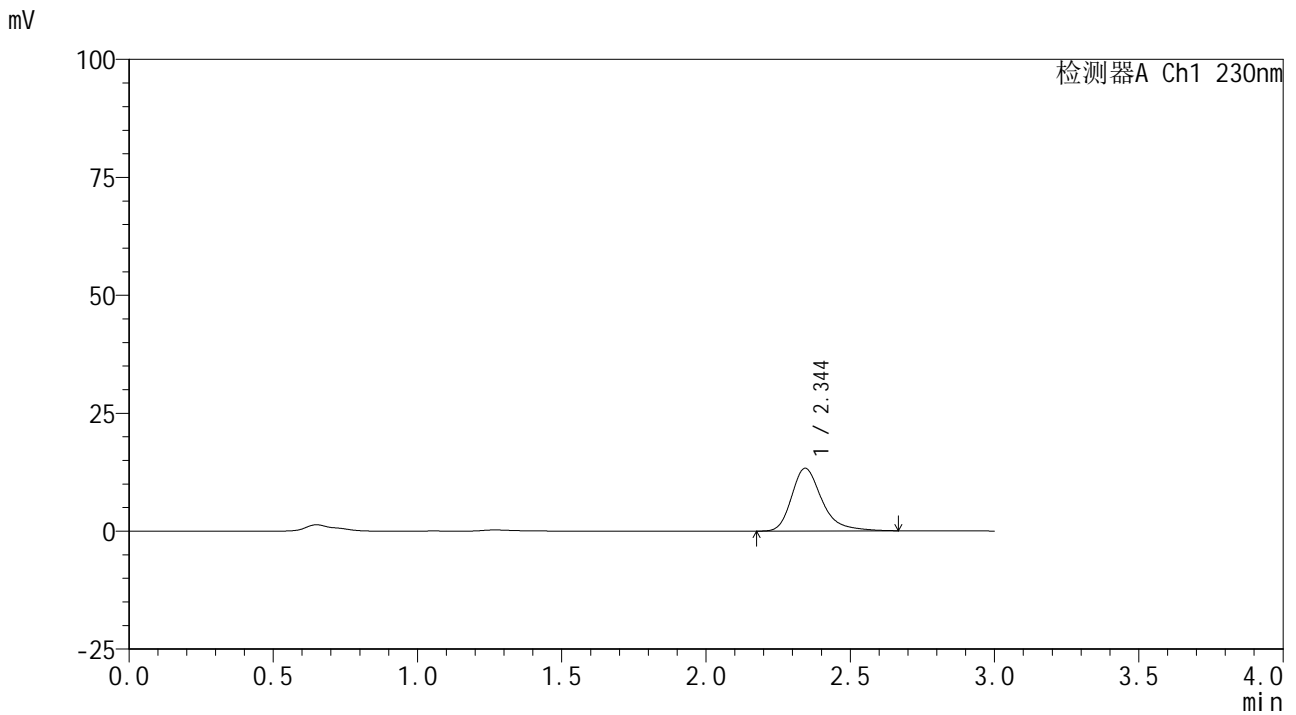


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-8-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:51:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.344	97343	100.000	13289	2575	1.324	--
总计		97343	100.000	13289			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

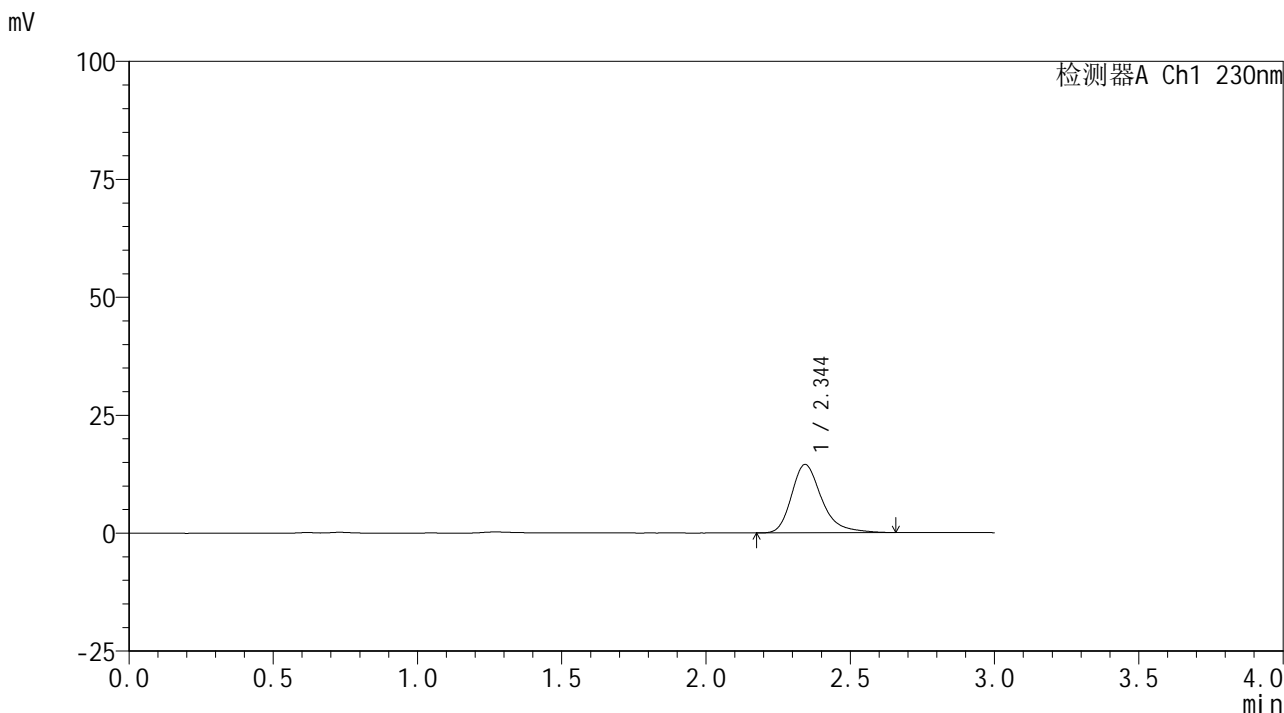


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-9-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:55:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.344	105637	100.000	14465	2580	1.313	--
总计		105637	100.000	14465			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

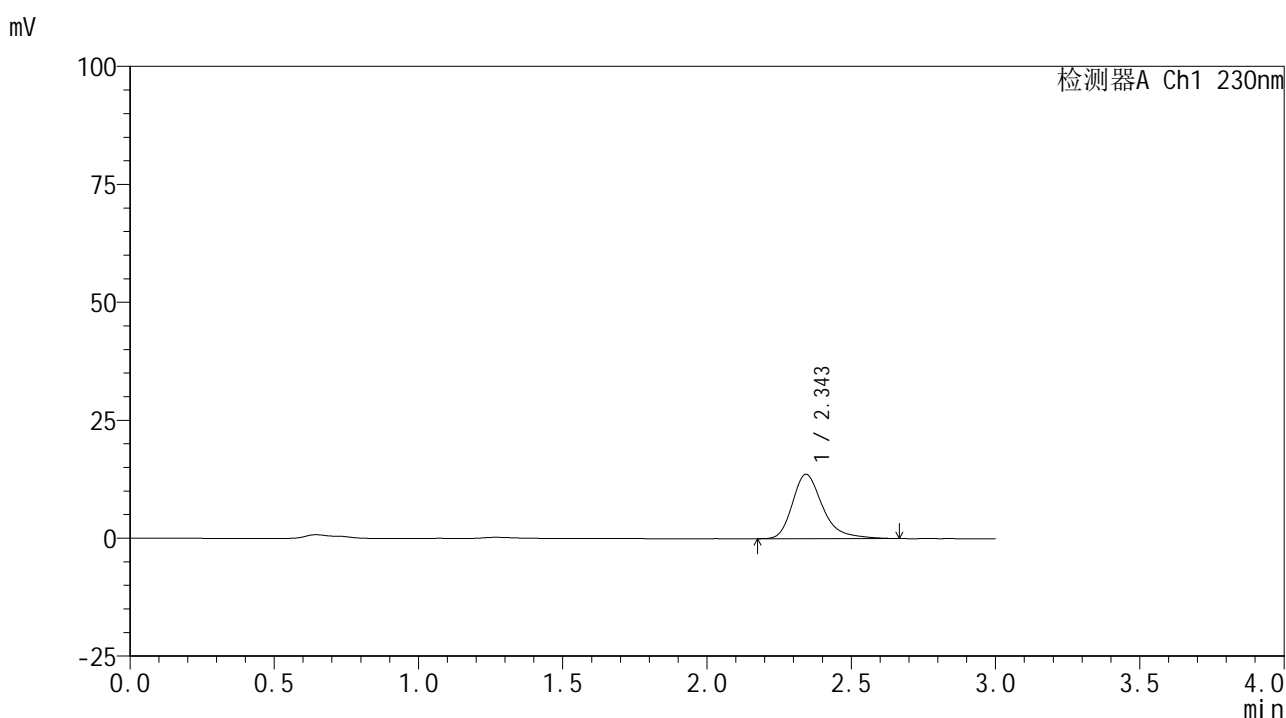


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-10-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 11:58:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.343	99635	100.000	13600	2571	1.325	--
总计		99635	100.000	13600			

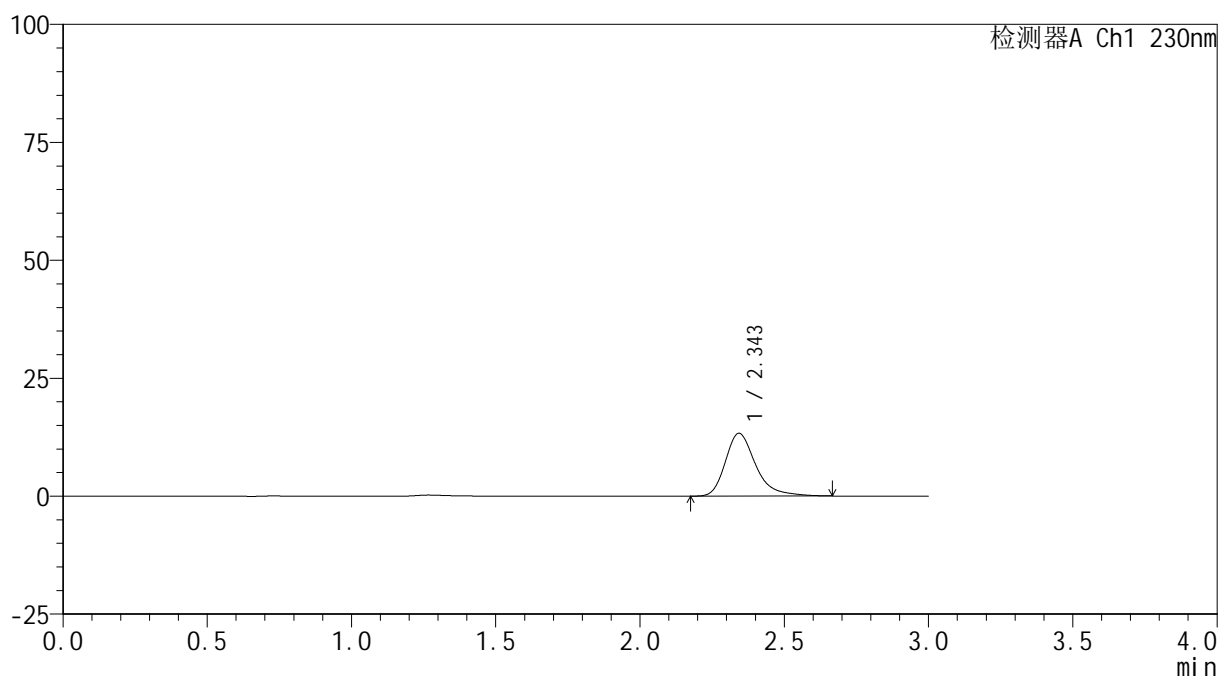
图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-11-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:01:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.343	97358	100.000	13280	2568	1.329	--
总计		97358	100.000	13280			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

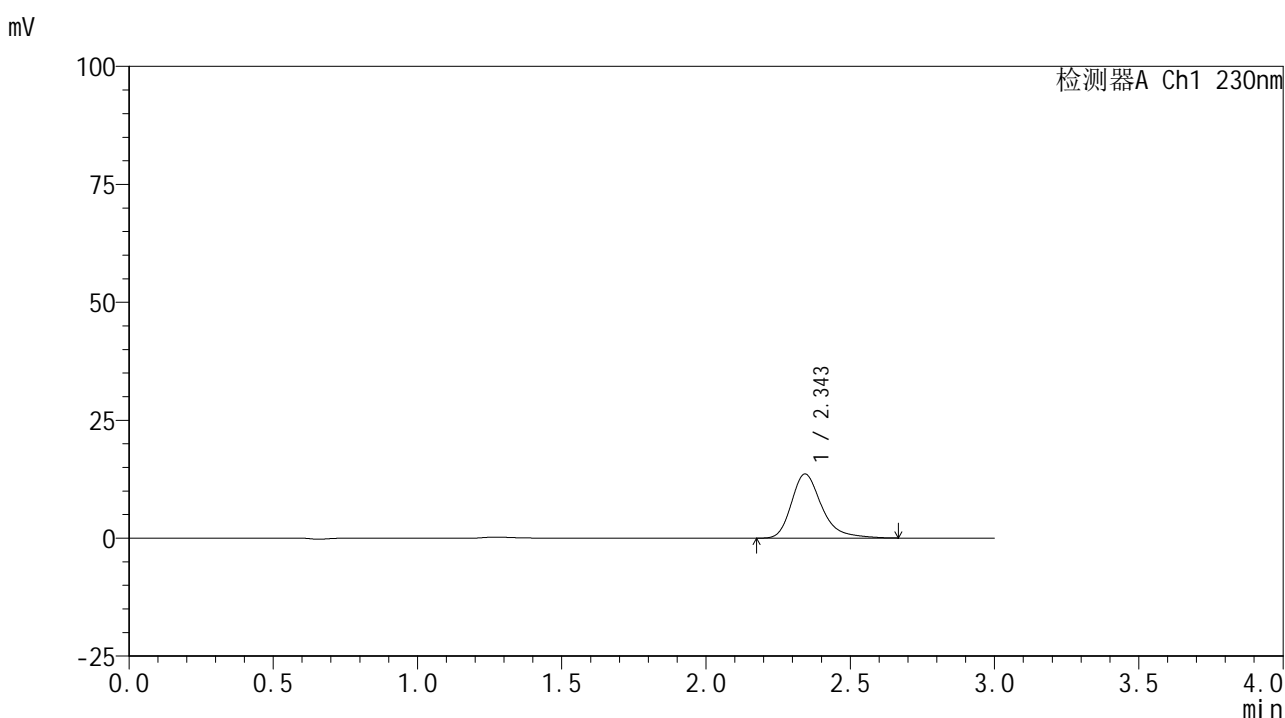


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-12-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:05:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.343	99286	100.000	13561	2573	1.318	--
总计		99286	100.000	13561			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

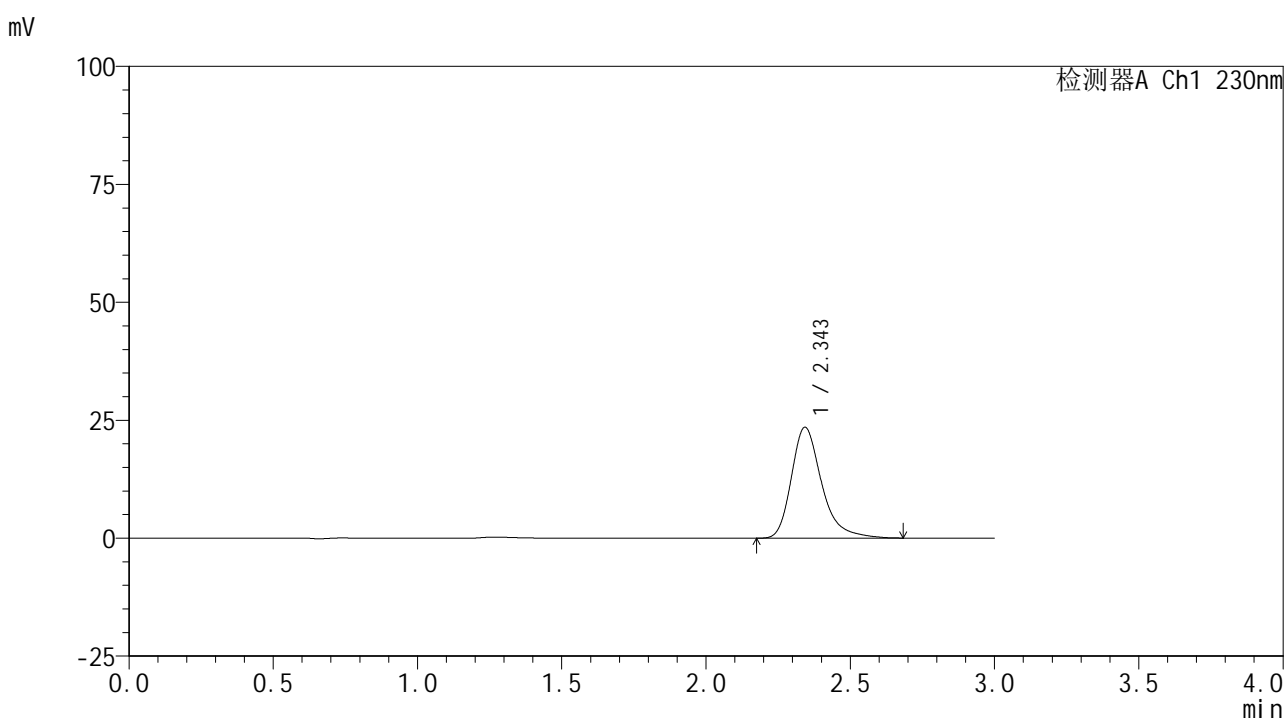


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-13-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:08:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:52:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.343	171883	100.000	23454	2578	1.322	--
总计		171883	100.000	23454			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

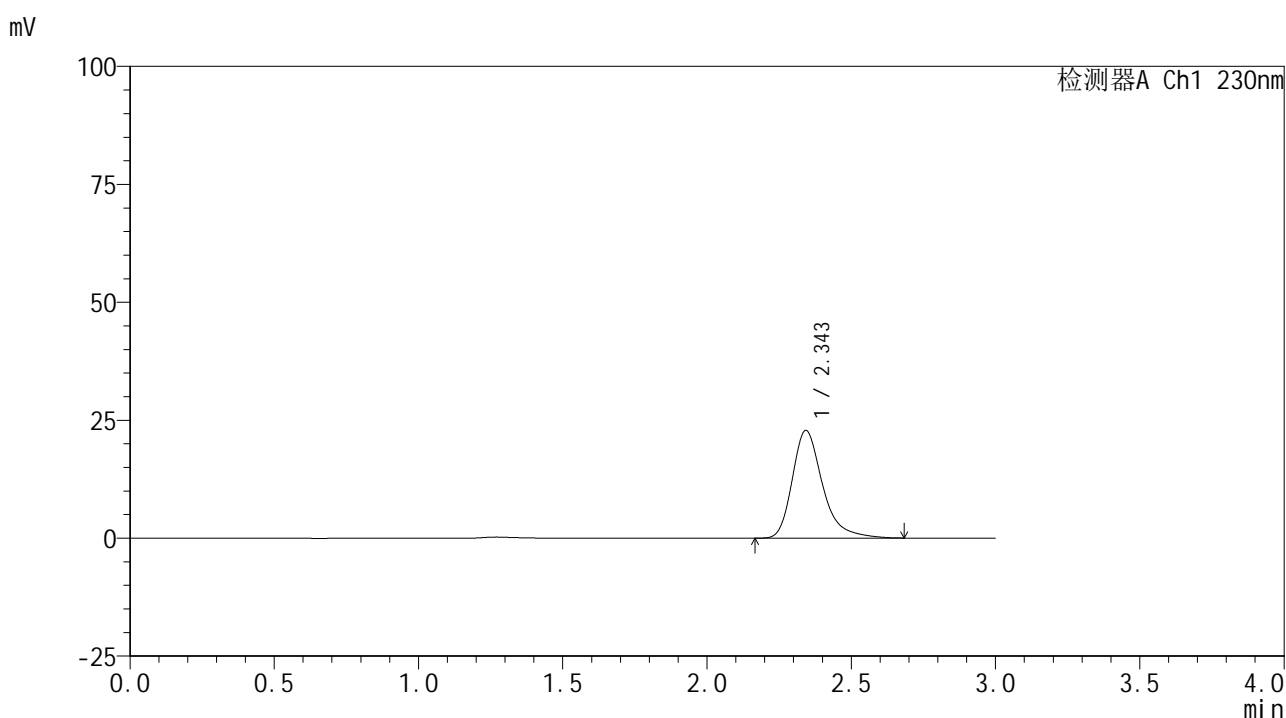


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-14-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.343	167113	100.000	22770	2576	1.325	--
总计		167113	100.000	22770			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

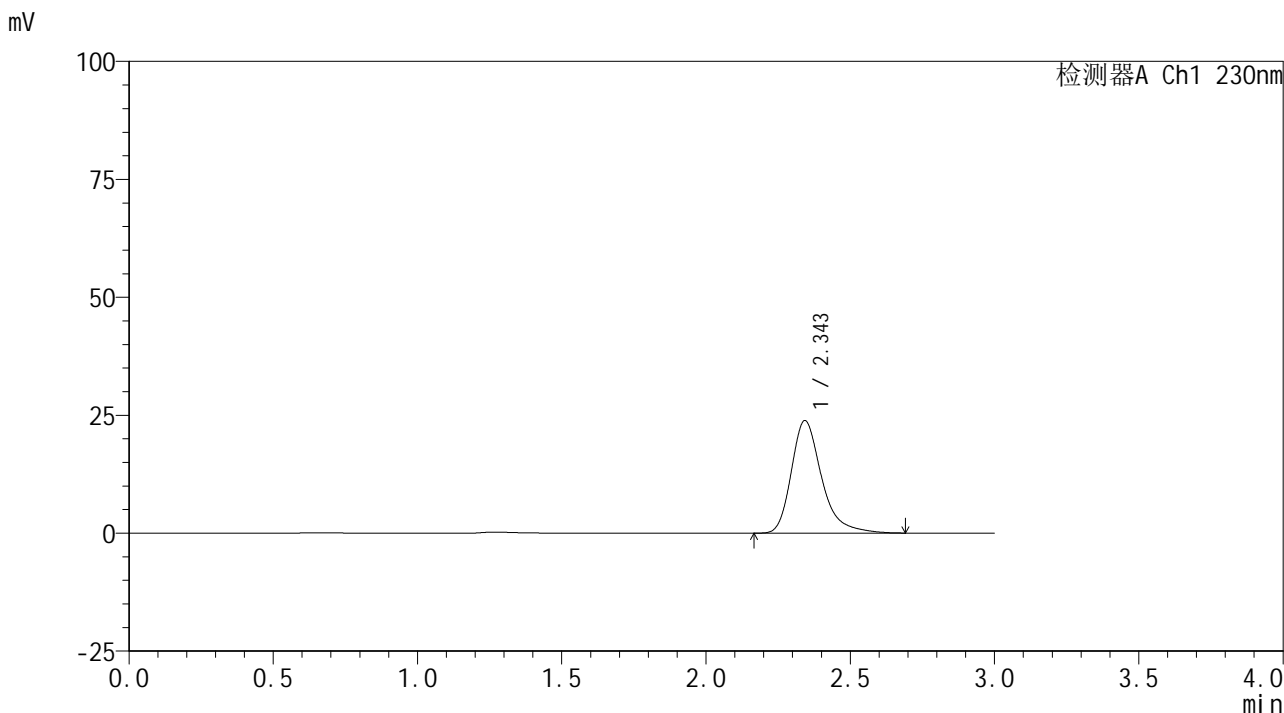


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-15-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:15:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

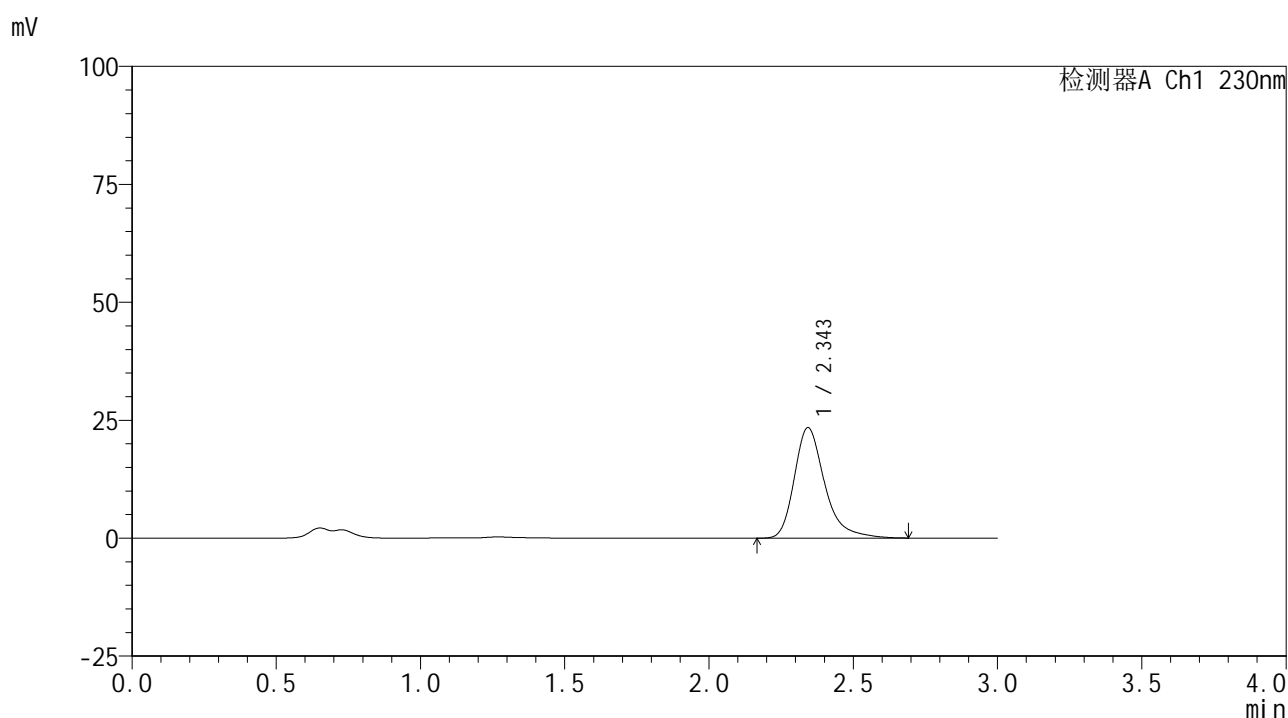
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	174593	100.000	23795	2579	1.327	--
总计		174593	100.000	23795			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-16-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:18:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

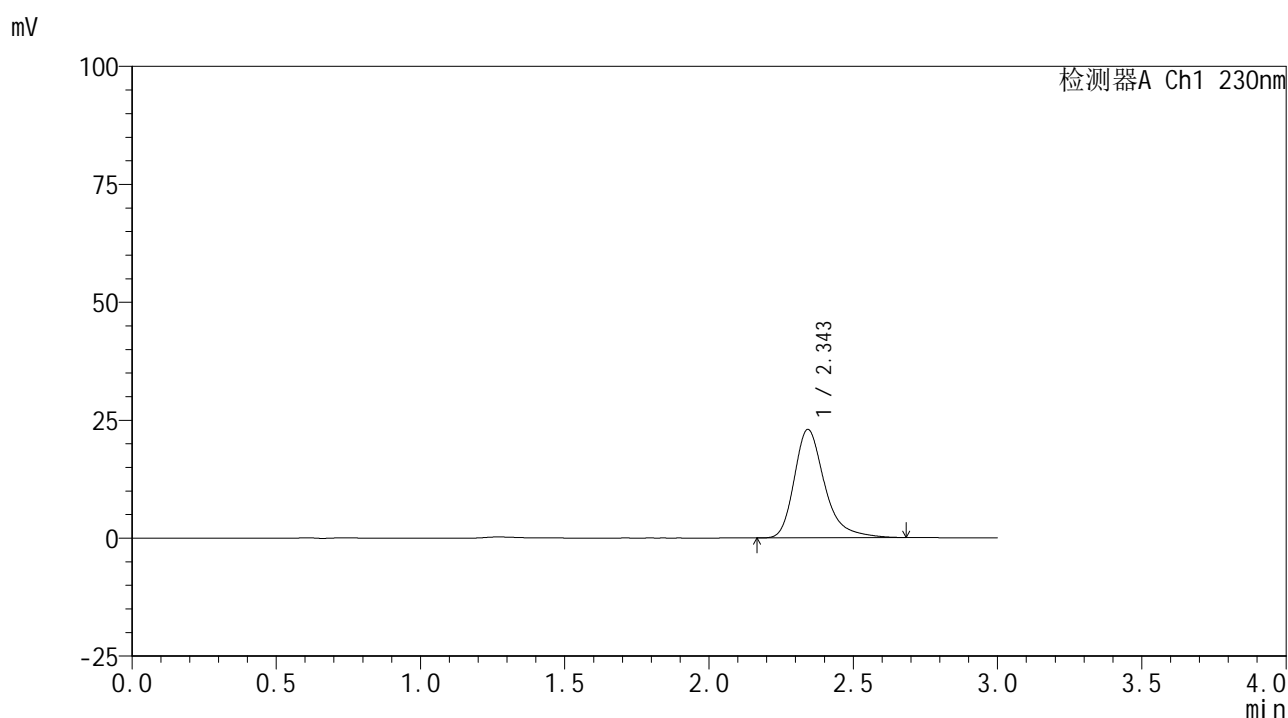
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	171582	100.000	23359	2577	1.329	--
总计		171582	100.000	23359			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-17-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:22:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 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	2.343	168256	100.000	22914	2578	1.330	--
总计		168256	100.000	22914			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

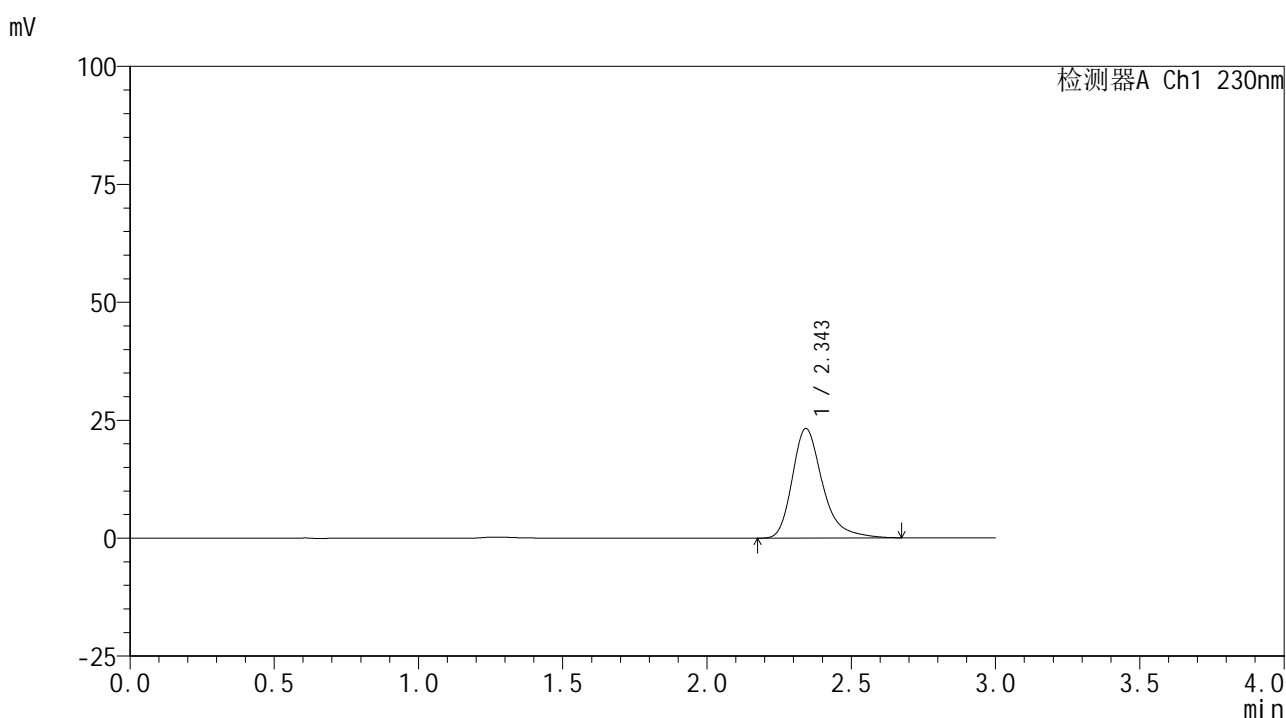


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-18-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:25:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

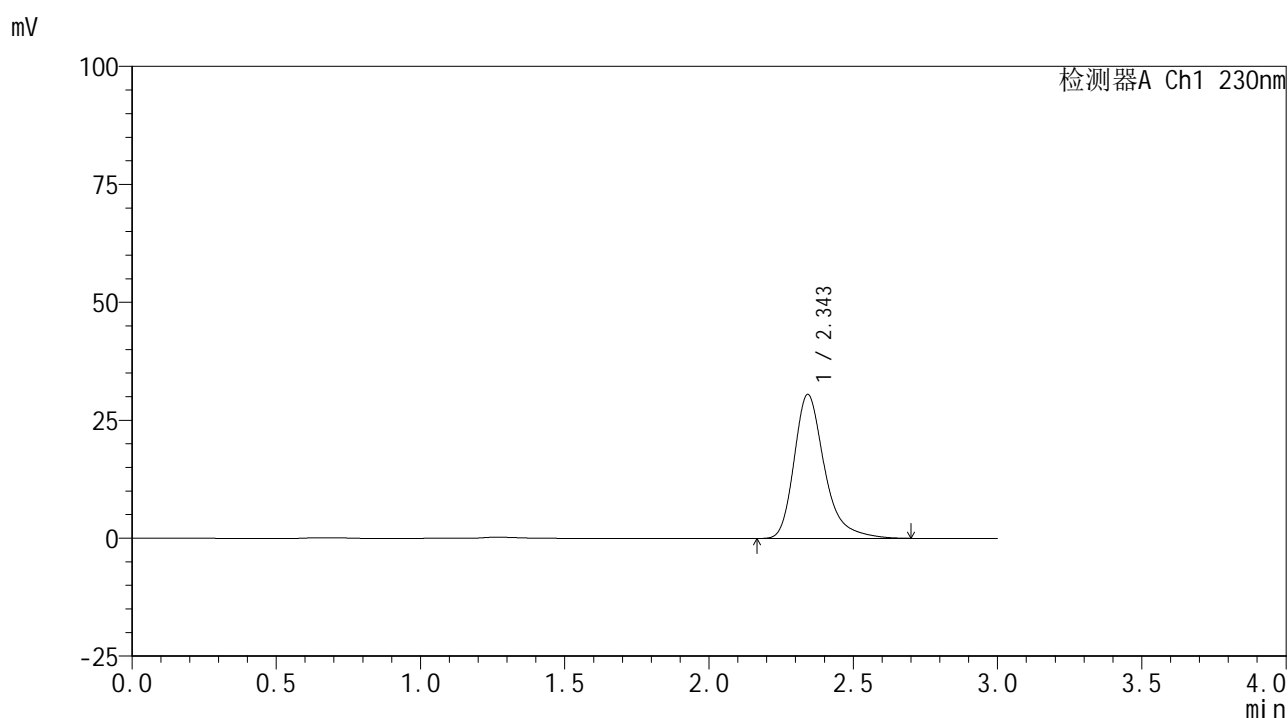
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	169684	100.000	23162	2578	1.318	--
总计		169684	100.000	23162			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-19-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:28:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	2.343	223592	100.000	30410	2576	1.328	--
总计		223592	100.000	30410			

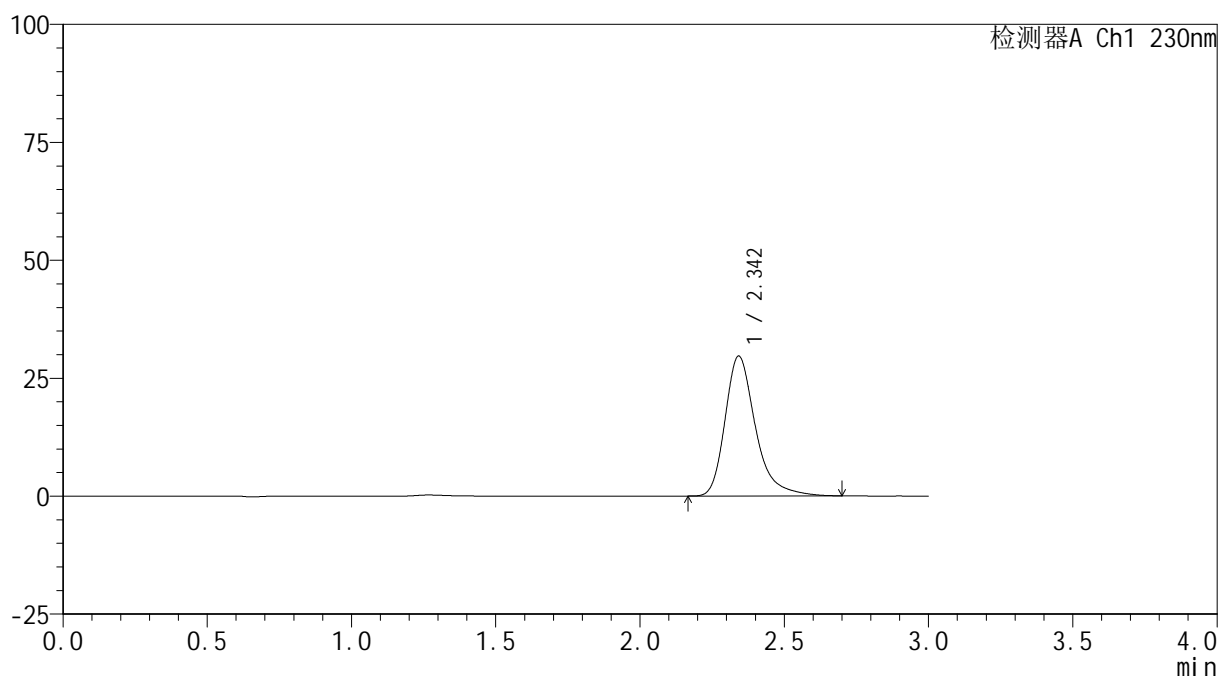
图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-20-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:32:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.342	217477	100.000	29567	2570	1.331	--
总计		217477	100.000	29567			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

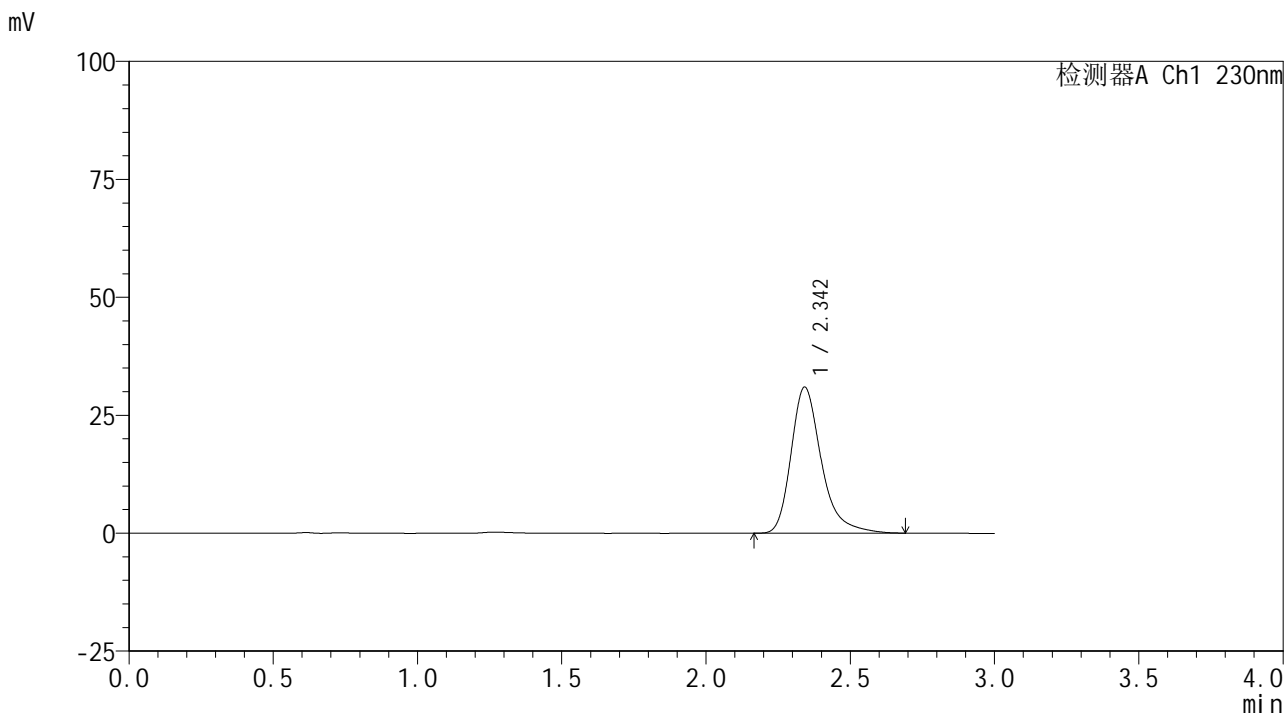


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-21-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:35:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	226629	100.000	30880	2575	1.326	--
总计		226629	100.000	30880			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

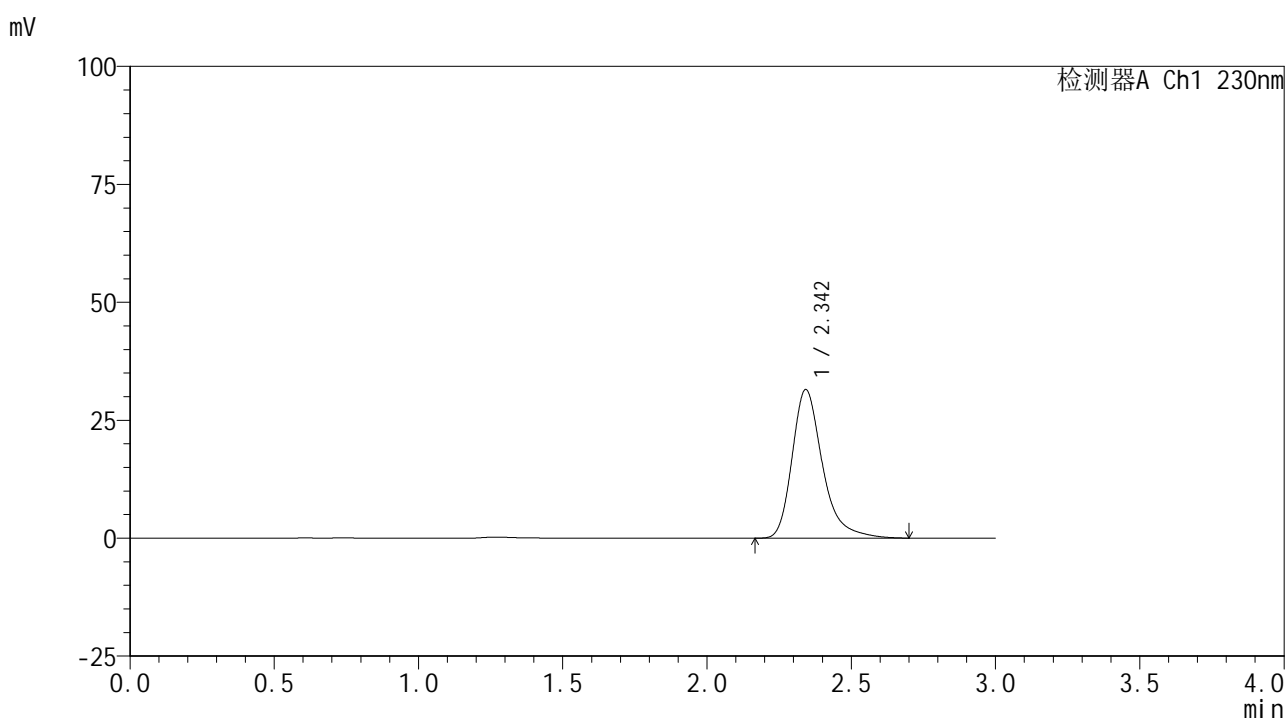


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-22-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:38:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	230785	100.000	31389	2568	1.328	--
总计		230785	100.000	31389			

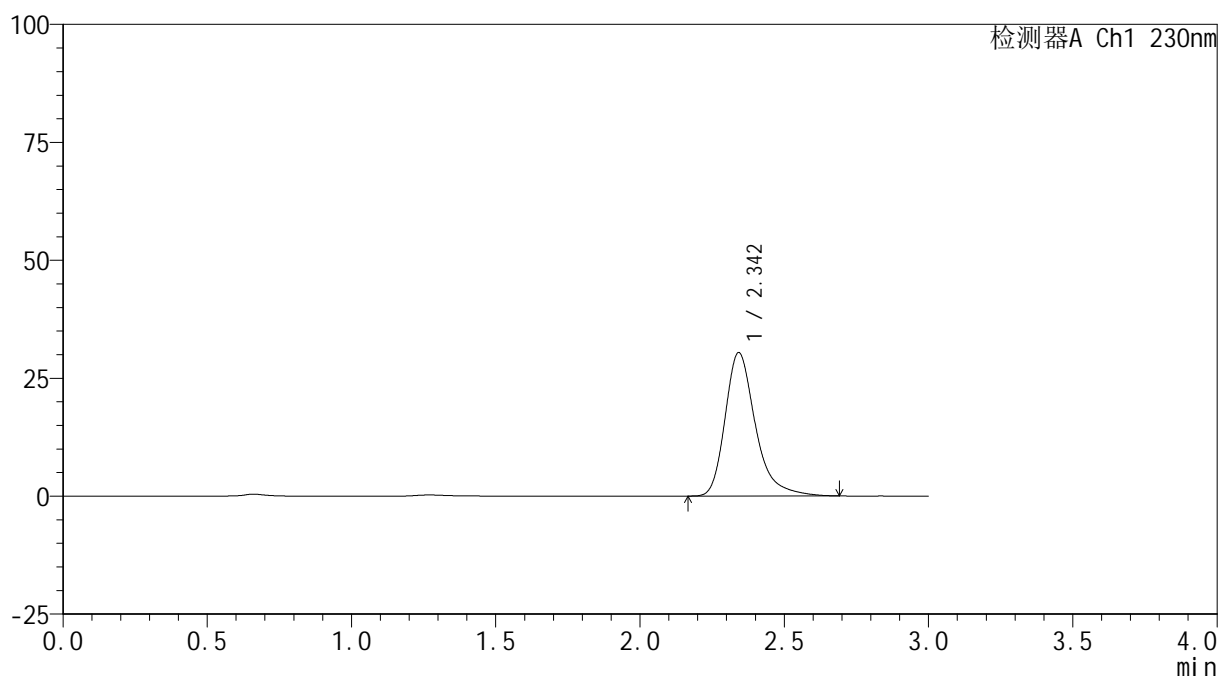
图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-23-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

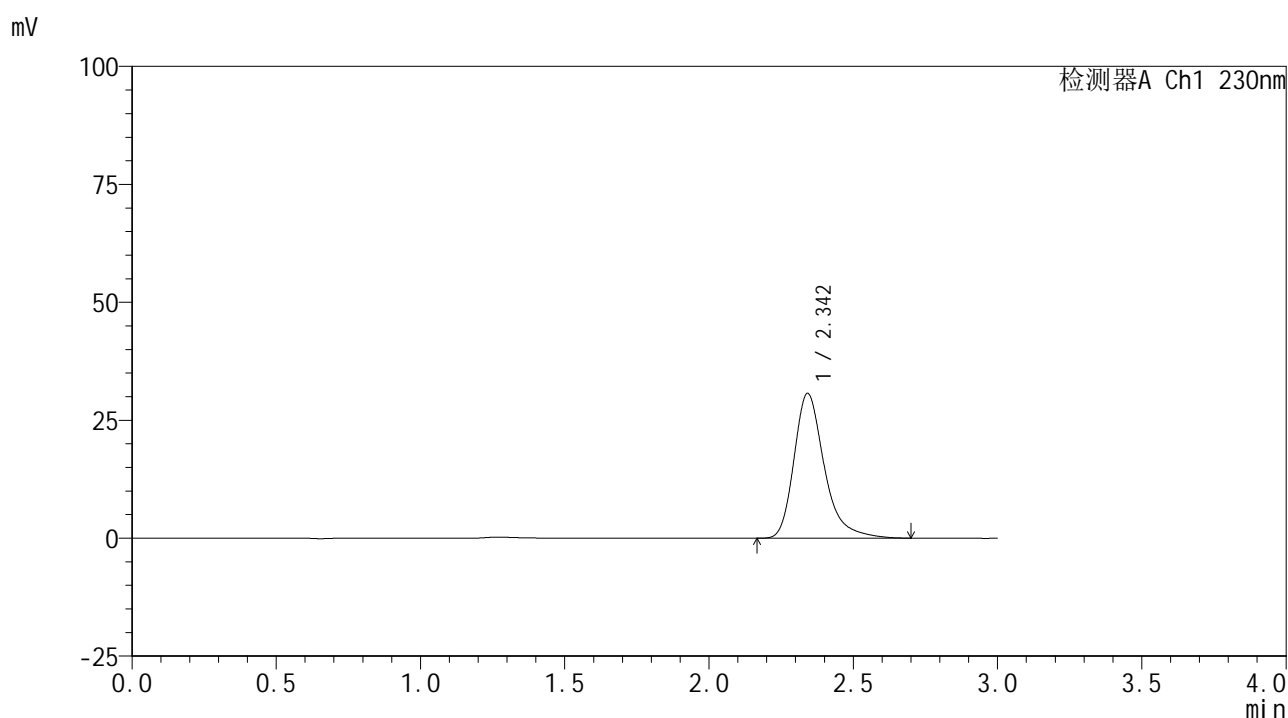
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	222240	100.000	30304	2581	1.328	--
总计		222240	100.000	30304			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-24-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:45:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	2.342	224807	100.000	30611	2573	1.326	--
总计		224807	100.000	30611			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

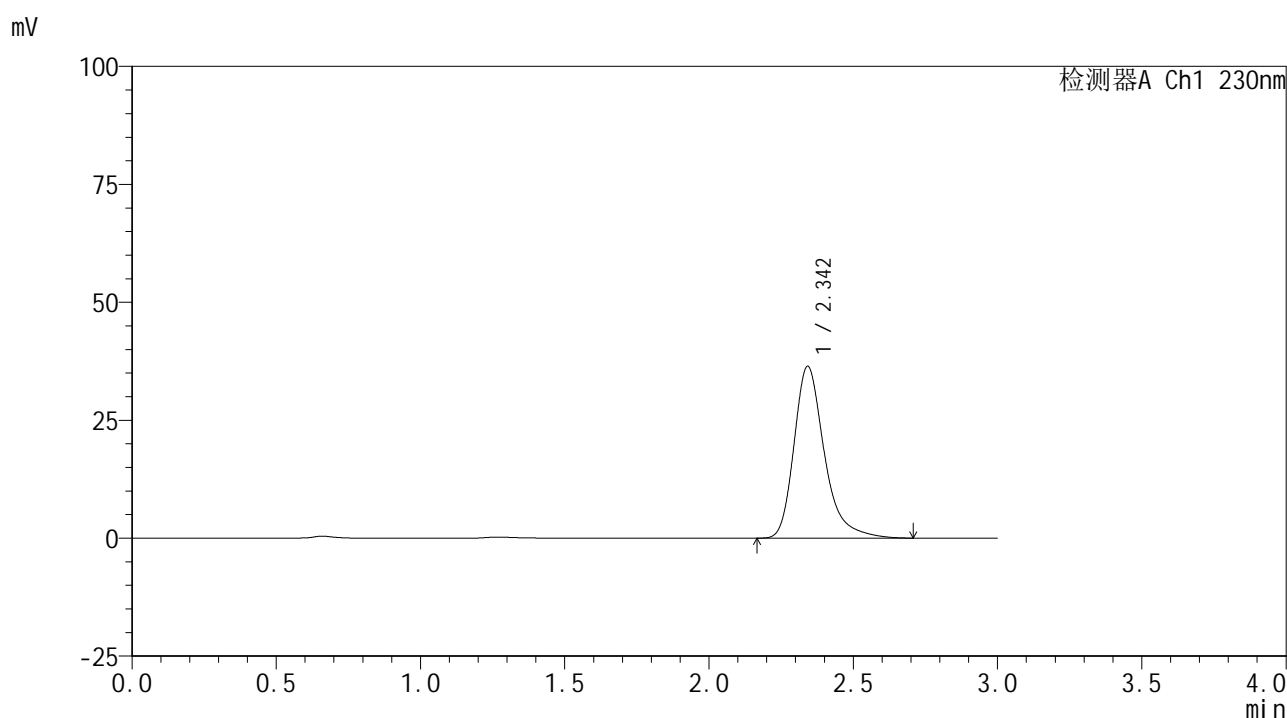


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-25-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	266819	100.000	36323	2576	1.327	--
总计		266819	100.000	36323			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

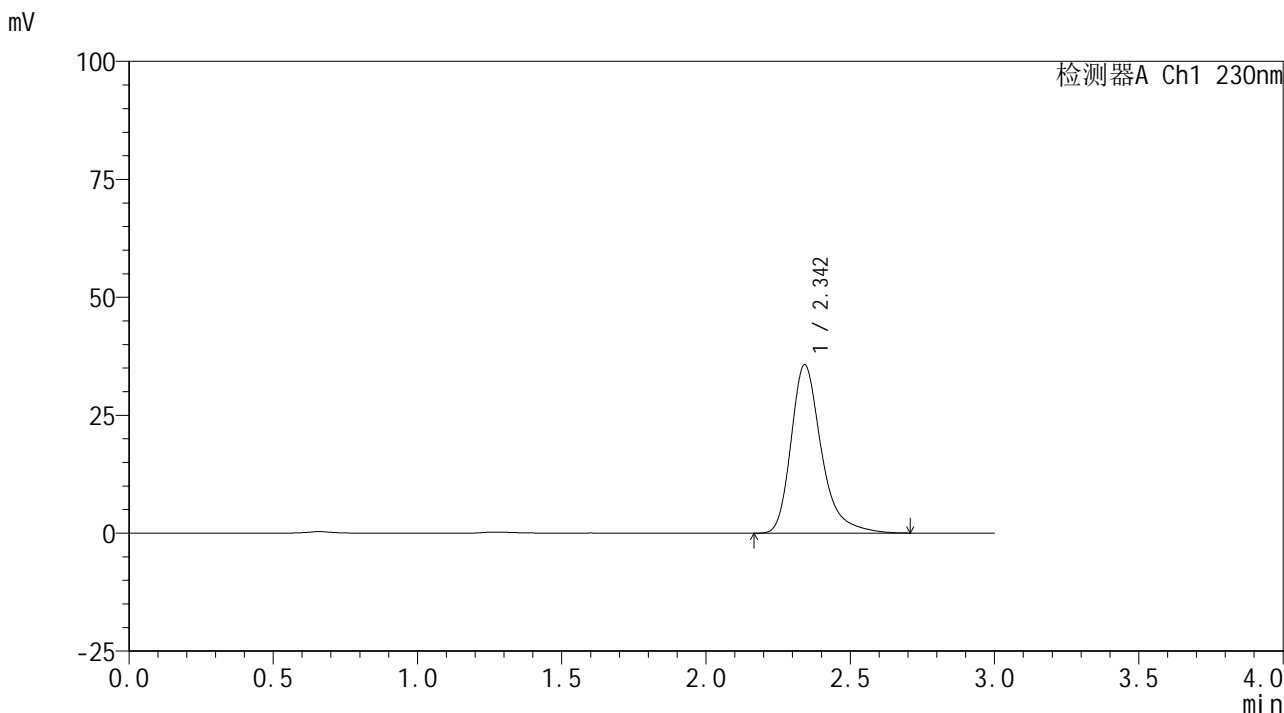


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-26-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:52:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	261278	100.000	35593	2578	1.327	--
总计		261278	100.000	35593			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

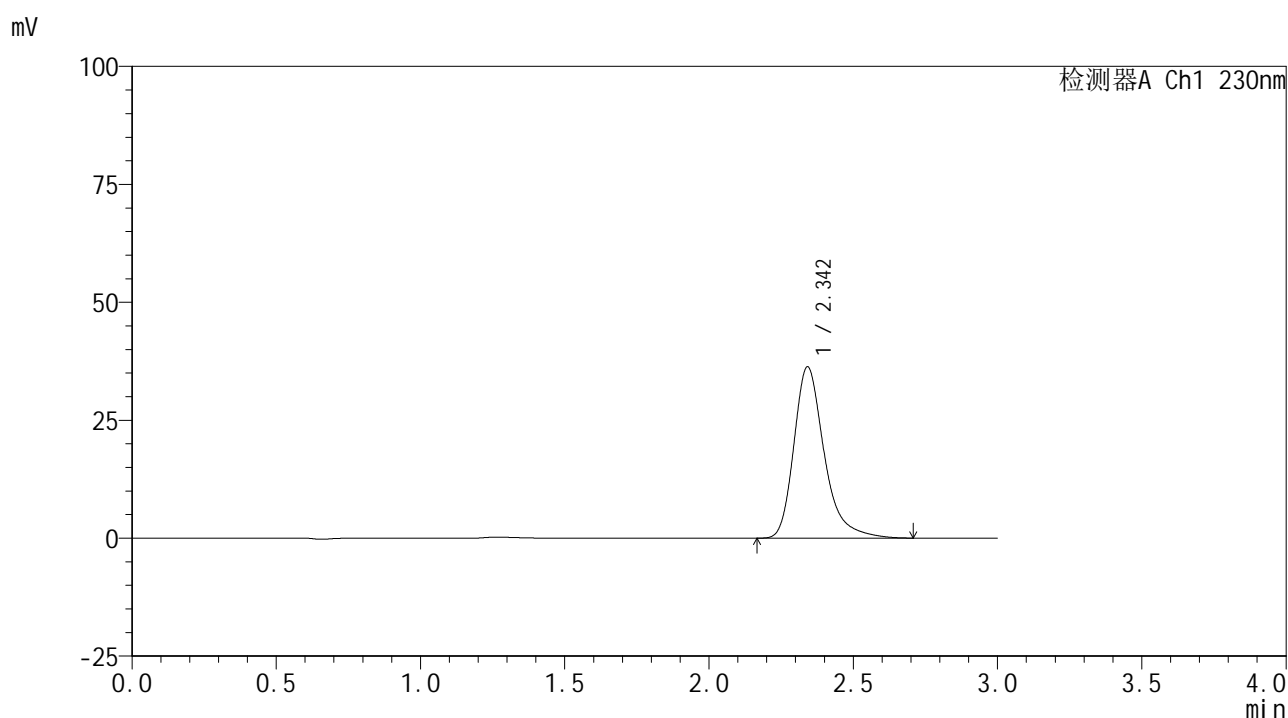


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-27-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:55:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	266171	100.000	36249	2575	1.327	--
总计		266171	100.000	36249			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

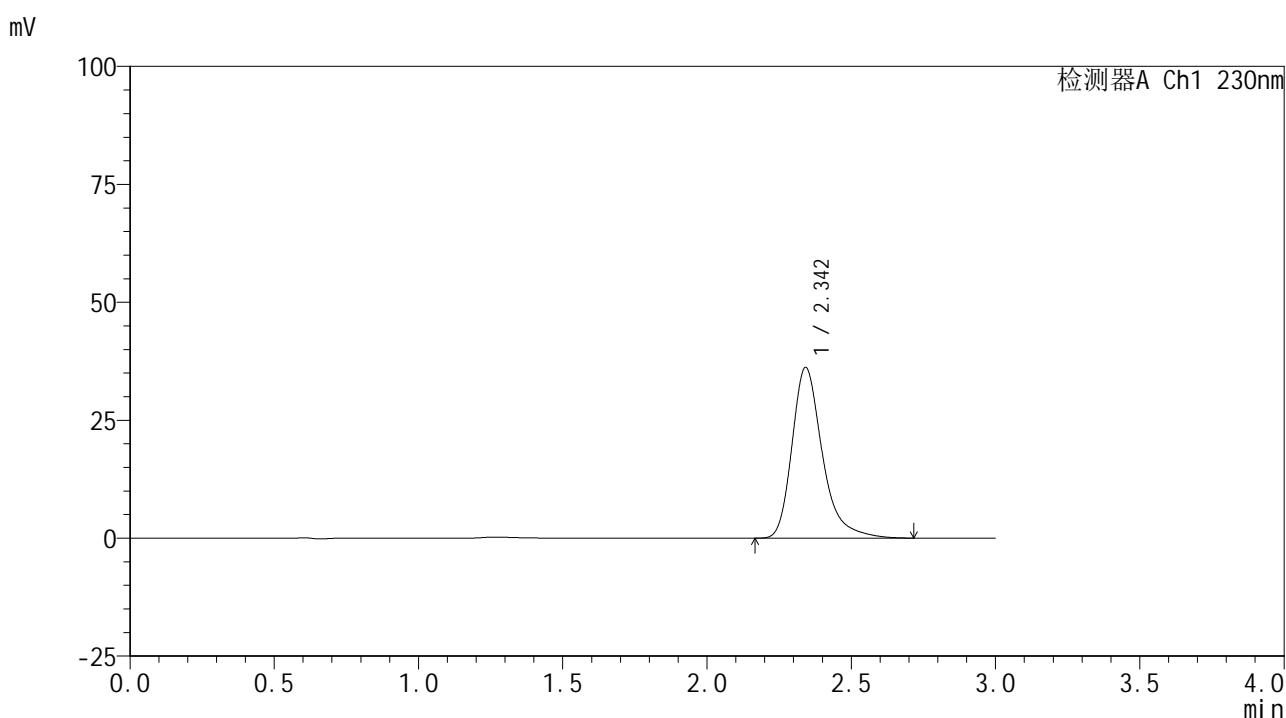


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-28-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 12:59:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	265364	100.000	36105	2571	1.327	--
总计		265364	100.000	36105			

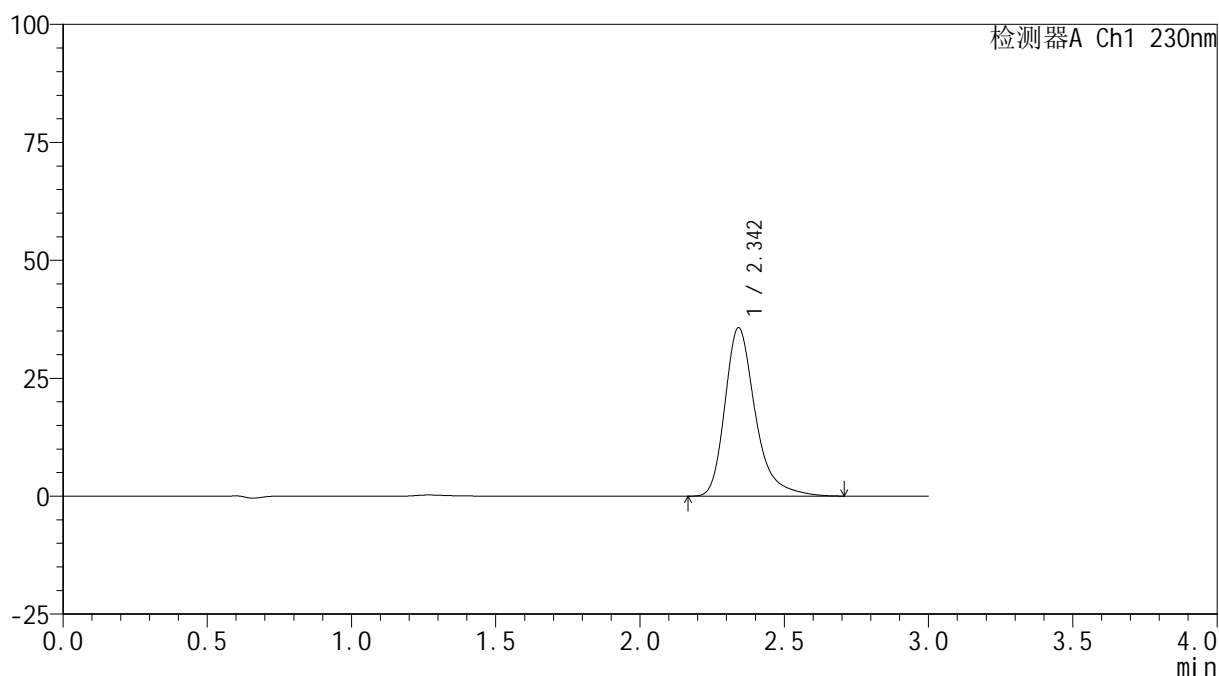
图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-29-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:02:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.342	261538	100.000	35617	2573	1.327	--
总计		261538	100.000	35617			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

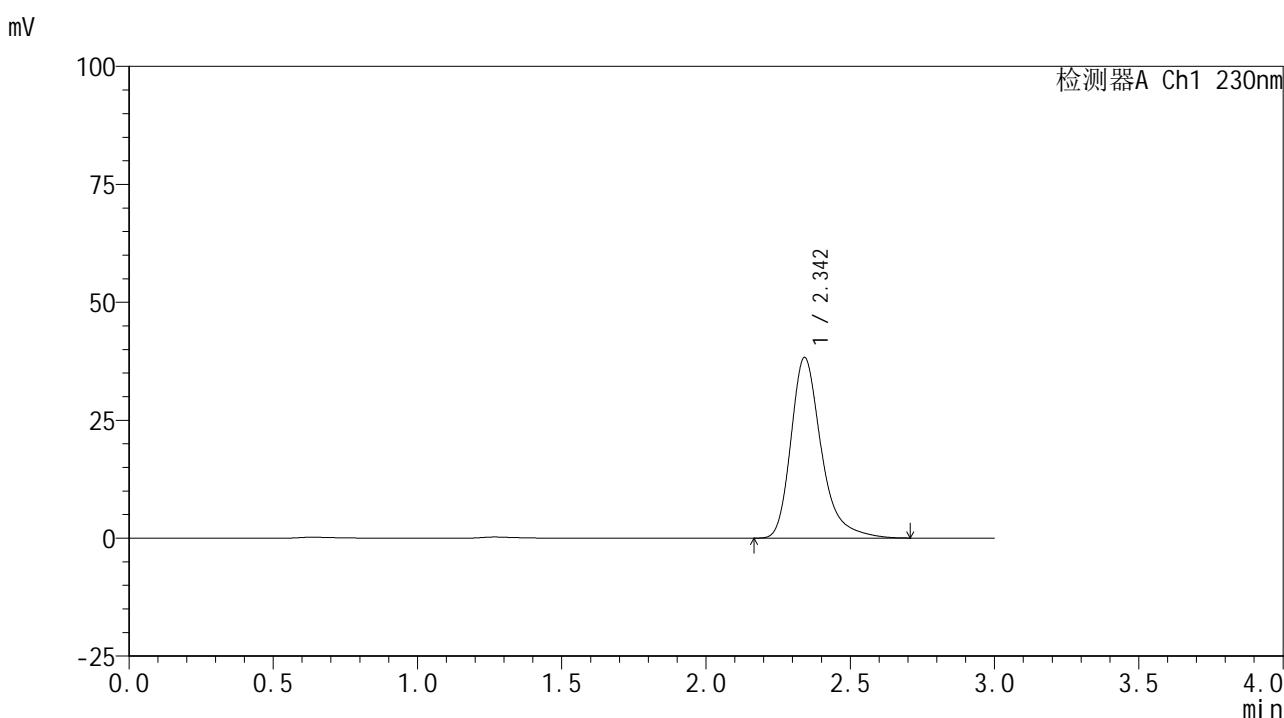


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-30-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:05:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	280517	100.000	38210	2577	1.327	--
总计		280517	100.000	38210			

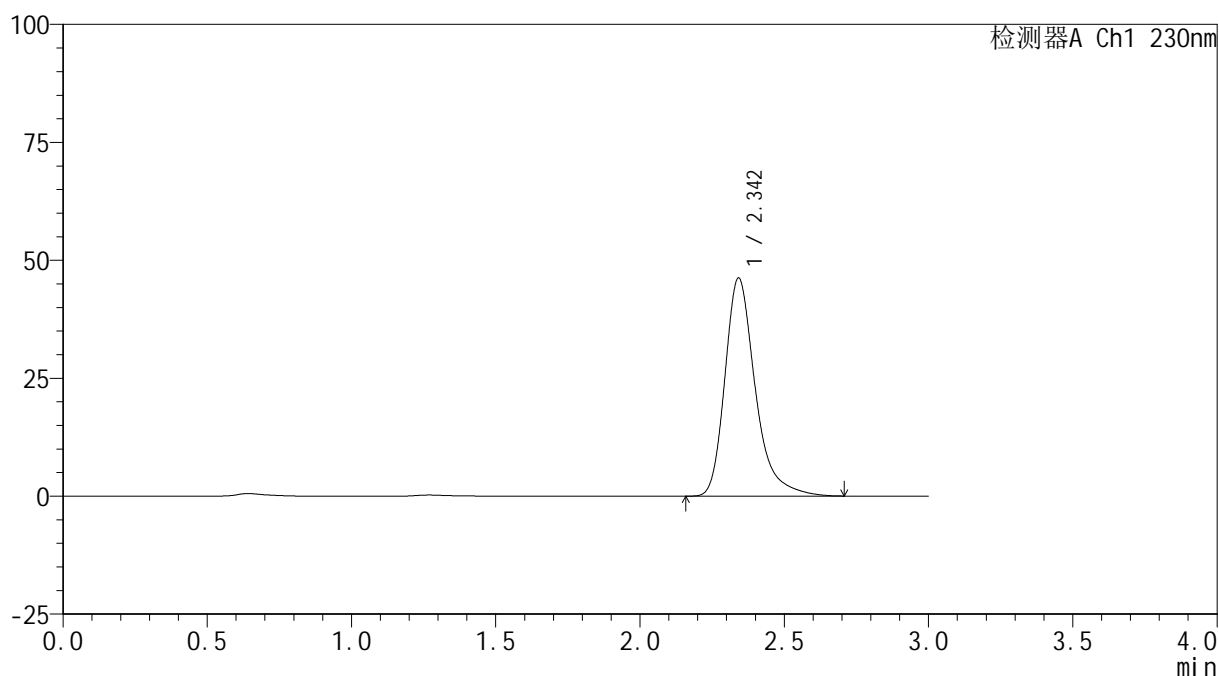
图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-31-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:09:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.342	338638	100.000	46133	2577	1.327	--
总计		338638	100.000	46133			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

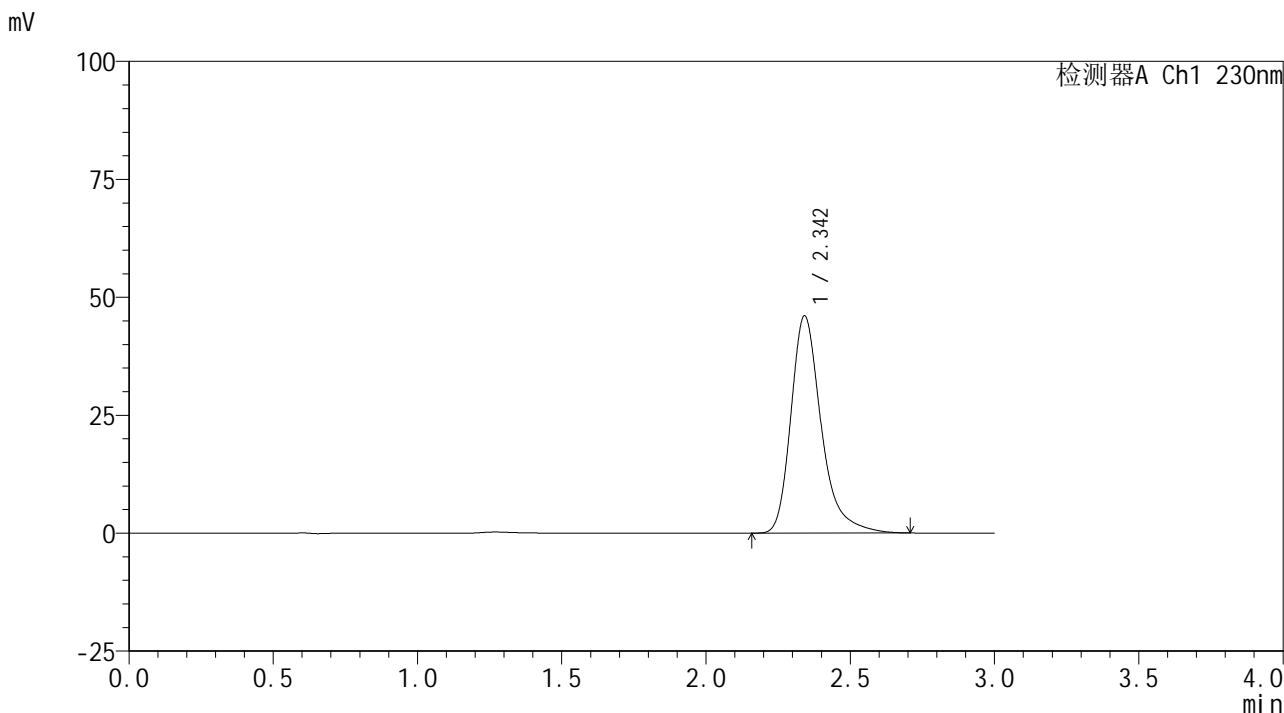


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-32-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

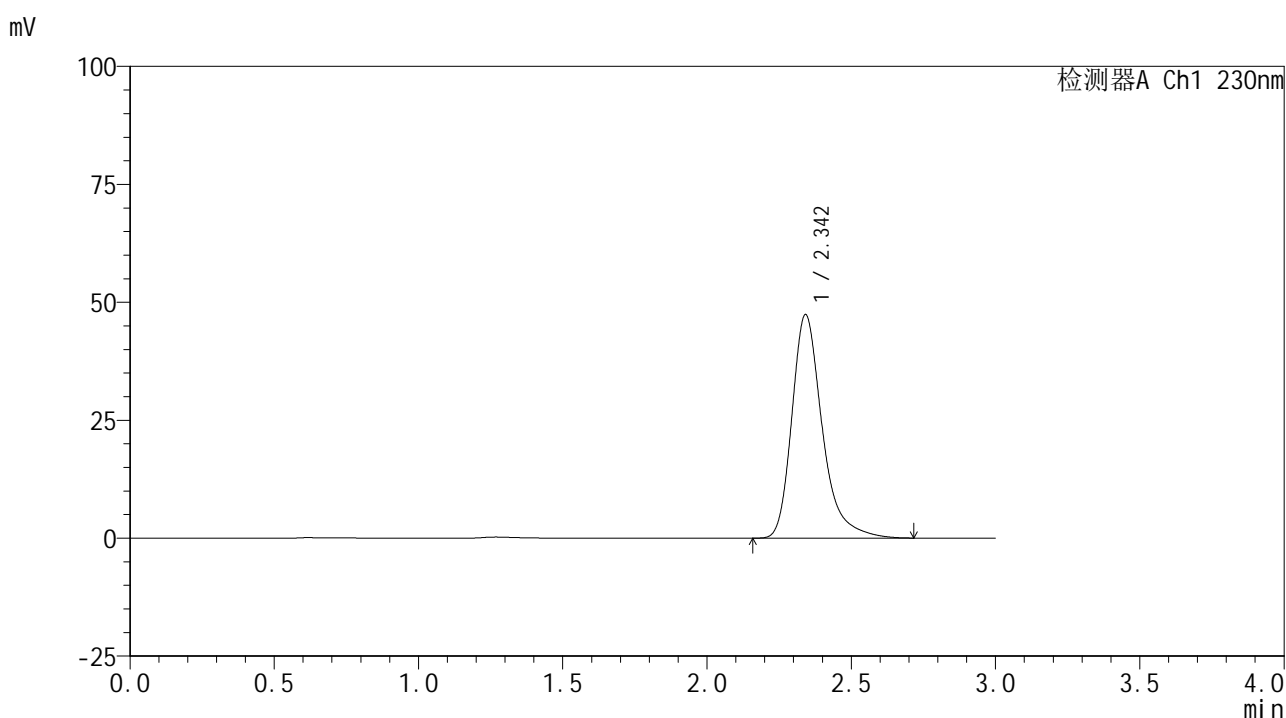
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	337096	100.000	45944	2576	1.325	--
总计		337096	100.000	45944			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-33-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:15:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	2.342	347149	100.000	47282	2577	1.327	--
总计		347149	100.000	47282			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

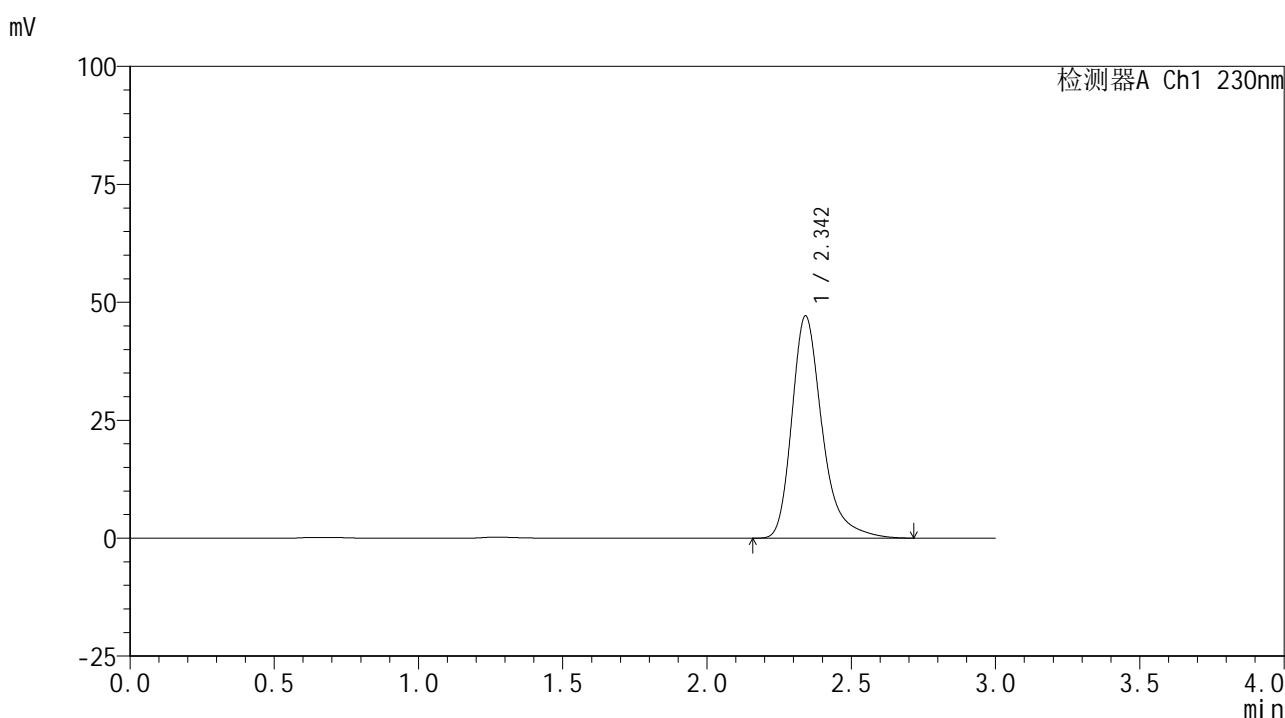


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-34-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:53:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	345222	100.000	47021	2577	1.328	--
总计		345222	100.000	47021			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

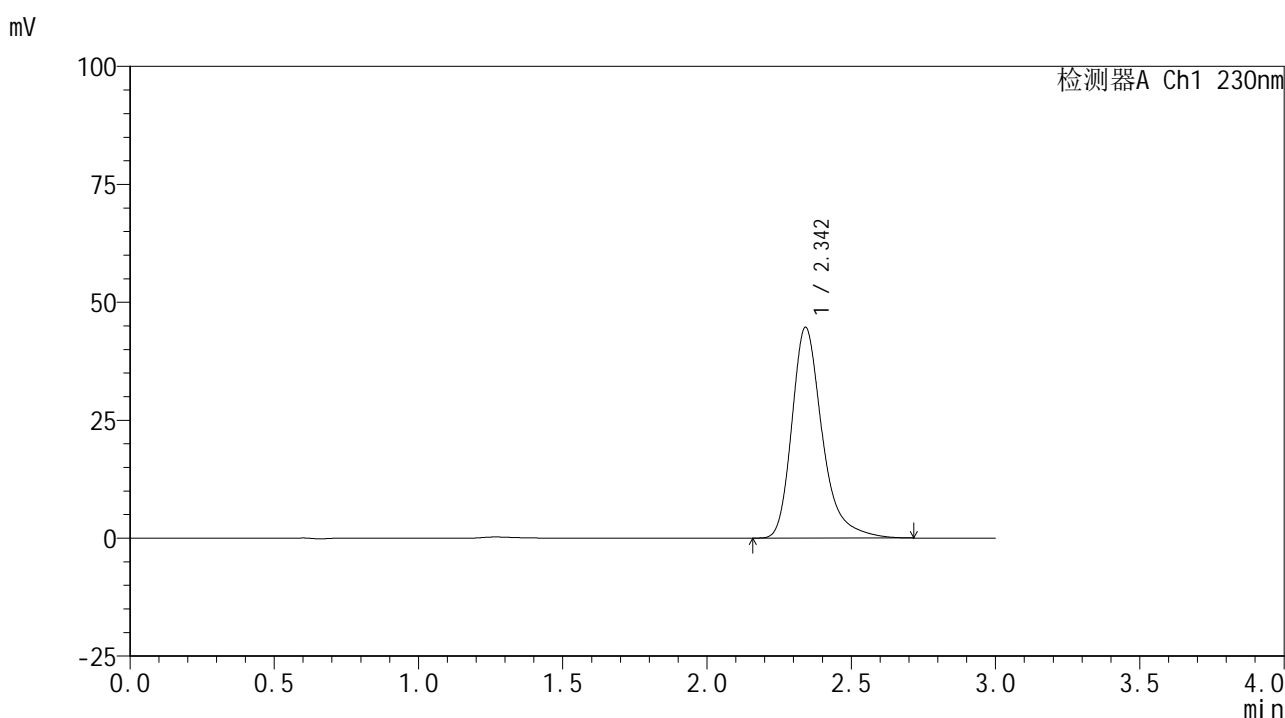


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-35-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:22:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	327347	100.000	44592	2576	1.326	--
总计		327347	100.000	44592			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

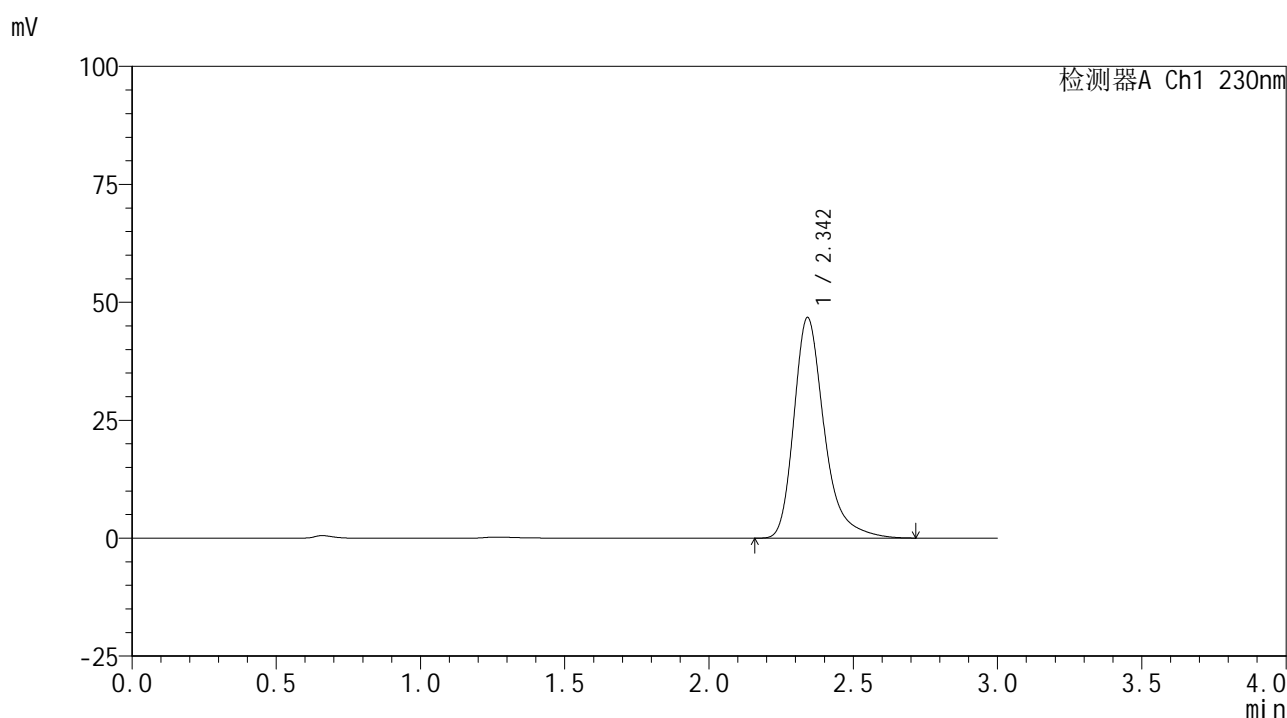


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-36-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:26:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	342756	100.000	46664	2576	1.326	--
总计		342756	100.000	46664			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

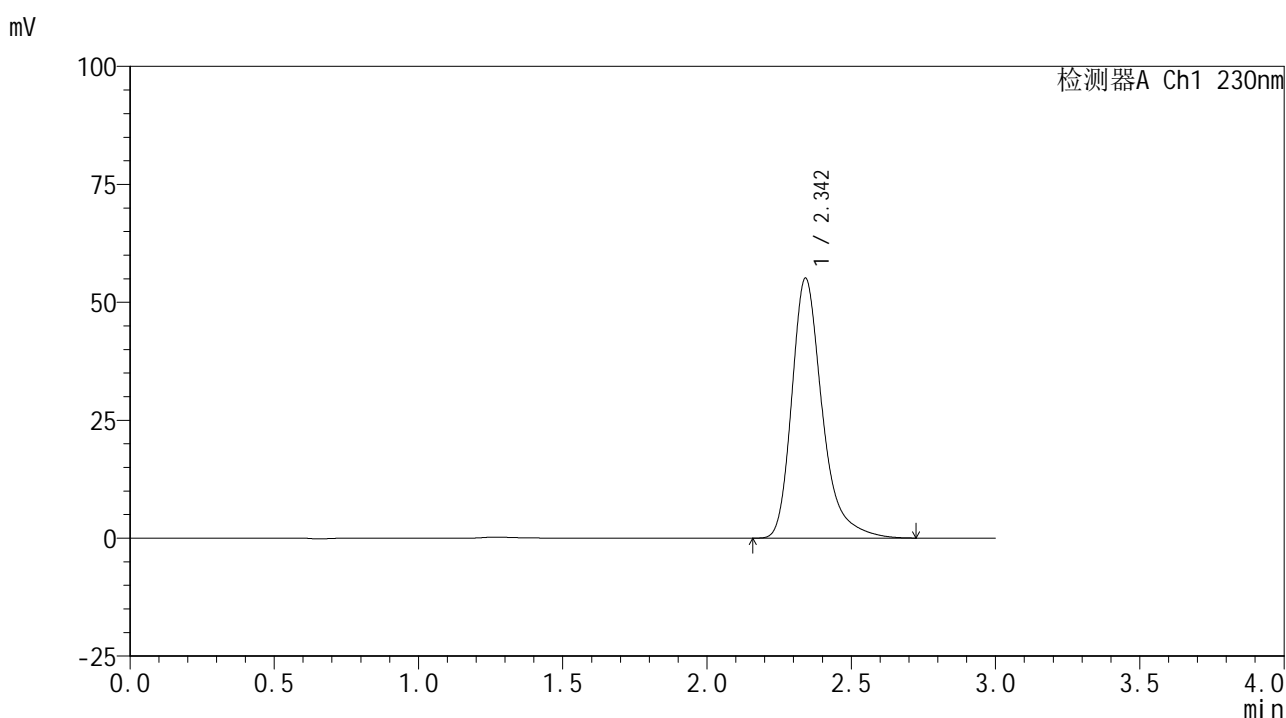


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-37-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:29:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	404321	100.000	55014	2570	1.326	--
总计		404321	100.000	55014			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

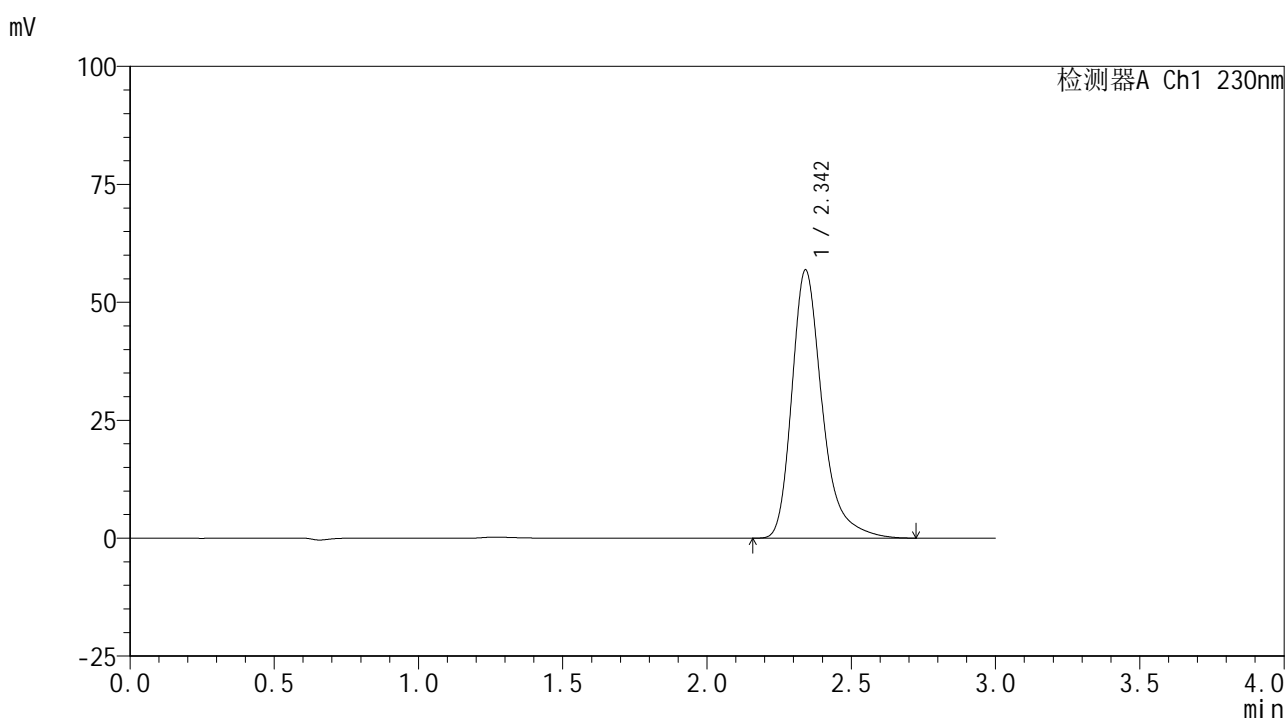


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-38-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:32:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	416722	100.000	56744	2575	1.326	--
总计		416722	100.000	56744			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

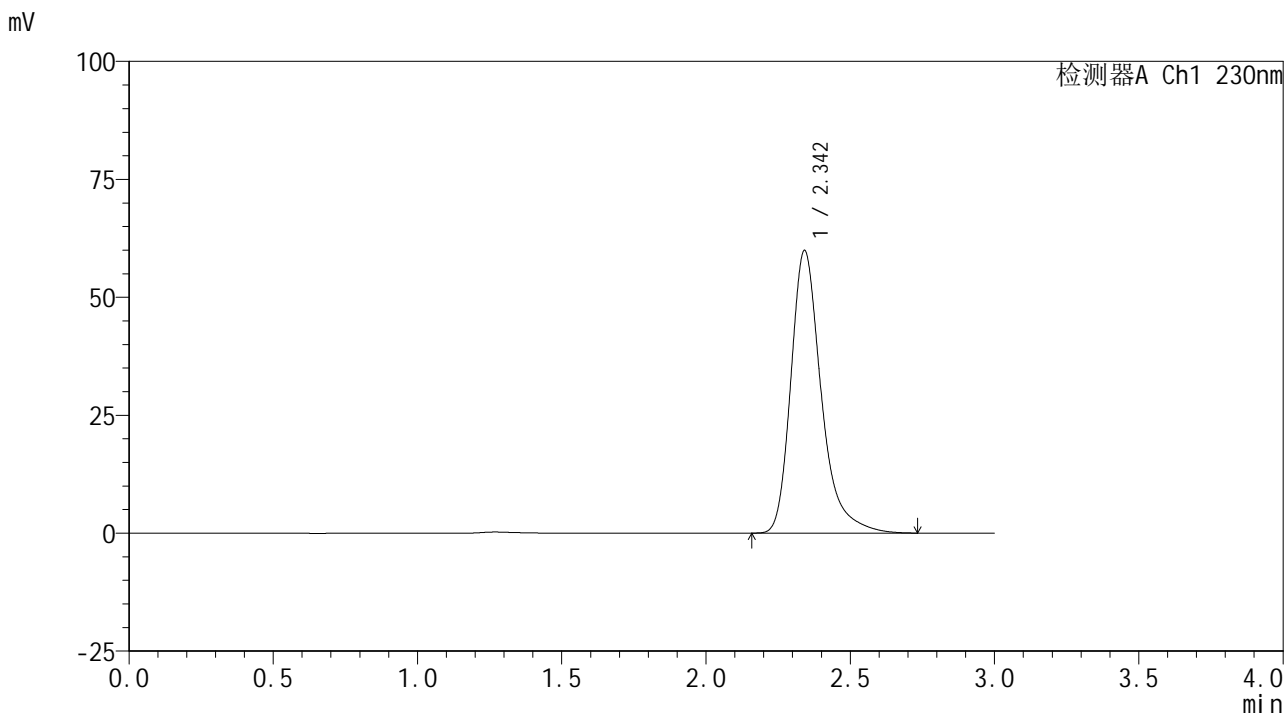


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-39-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:36:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	438914	100.000	59775	2579	1.326	--
总计		438914	100.000	59775			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

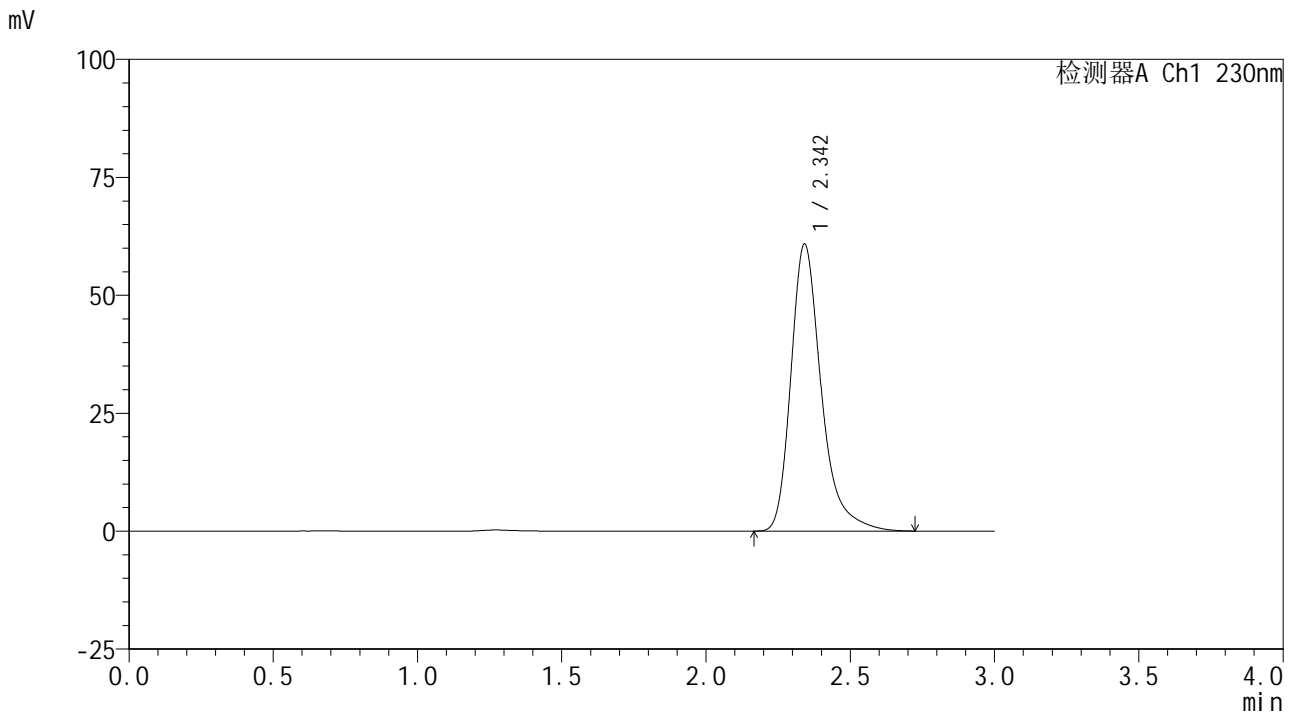


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-40-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:39:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	445728	100.000	60710	2577	1.326	--
总计		445728	100.000	60710			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

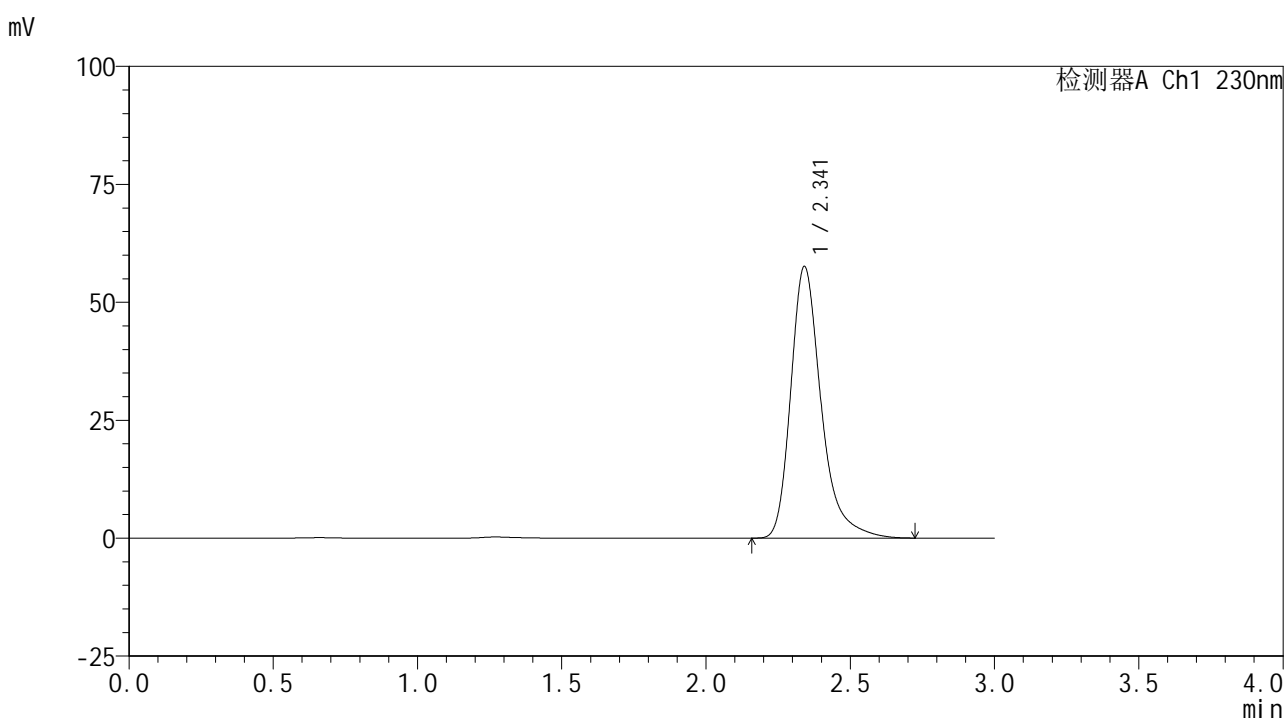


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-41-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.341	422244	100.000	57495	2573	1.325	--
总计		422244	100.000	57495			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

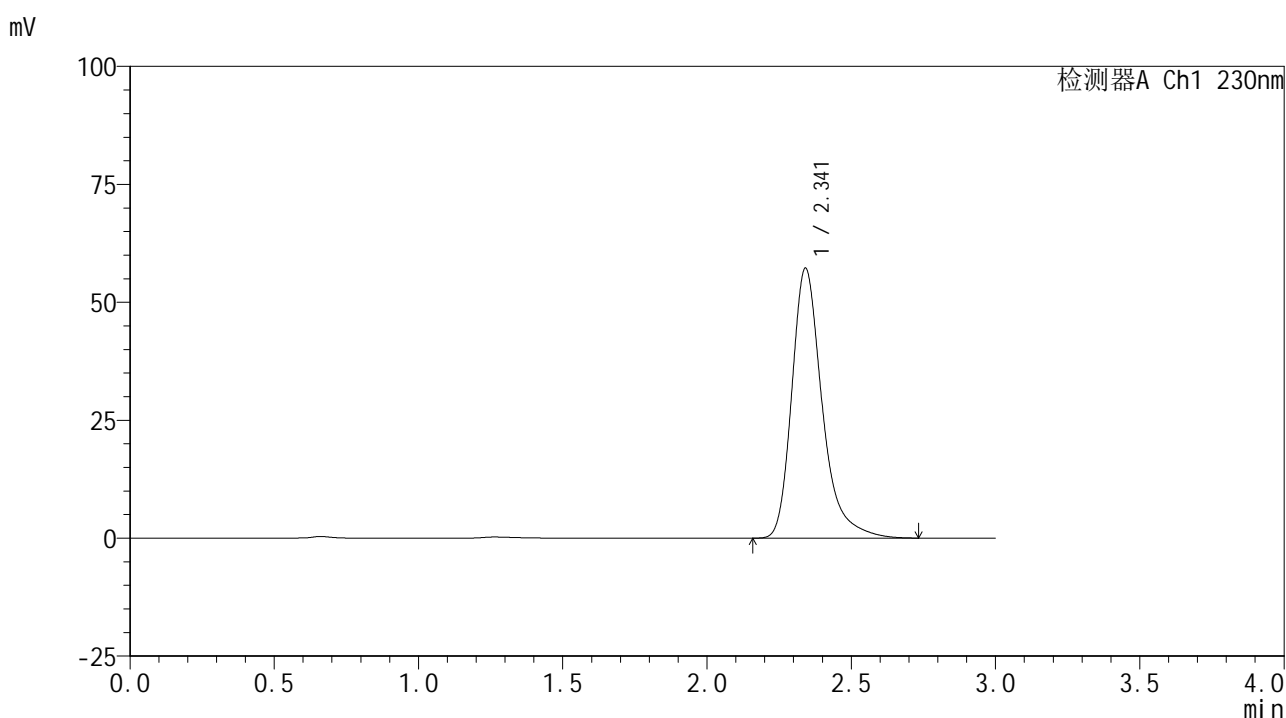


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-42-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.341	419001	100.000	57114	2581	1.326	--
总计		419001	100.000	57114			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

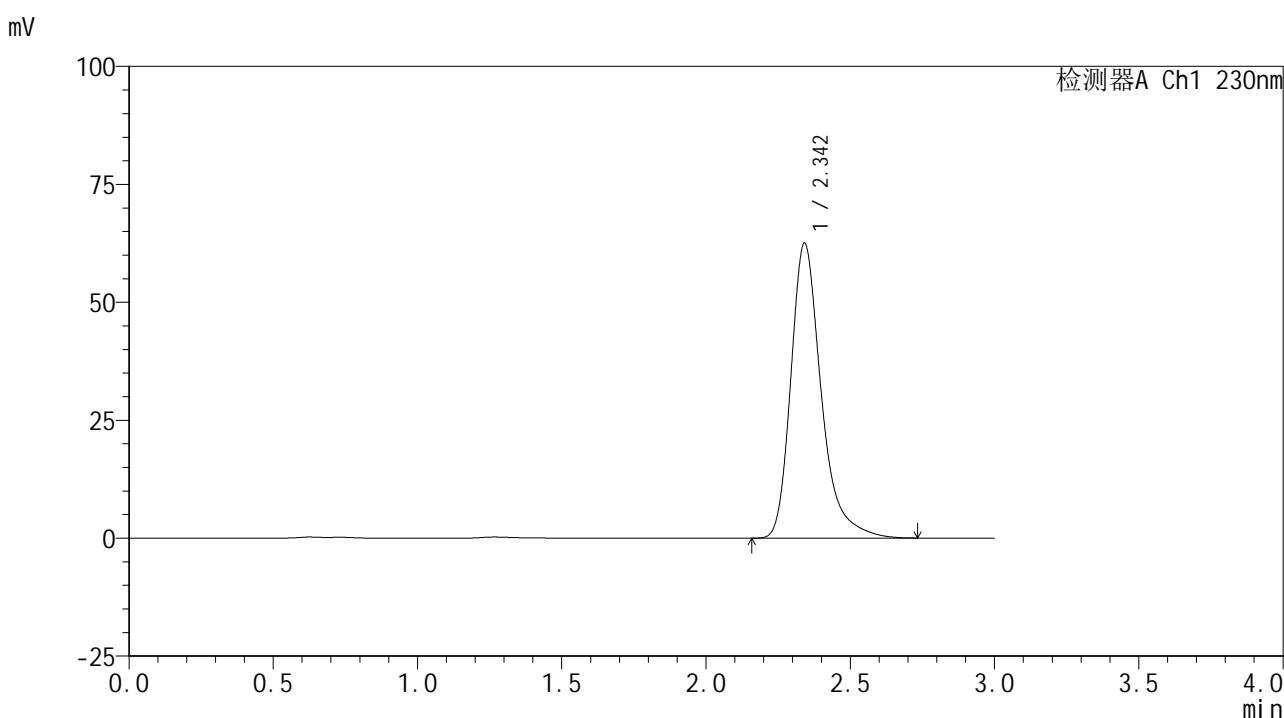


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-43-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:49:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	457736	100.000	62393	2580	1.325	--
总计		457736	100.000	62393			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



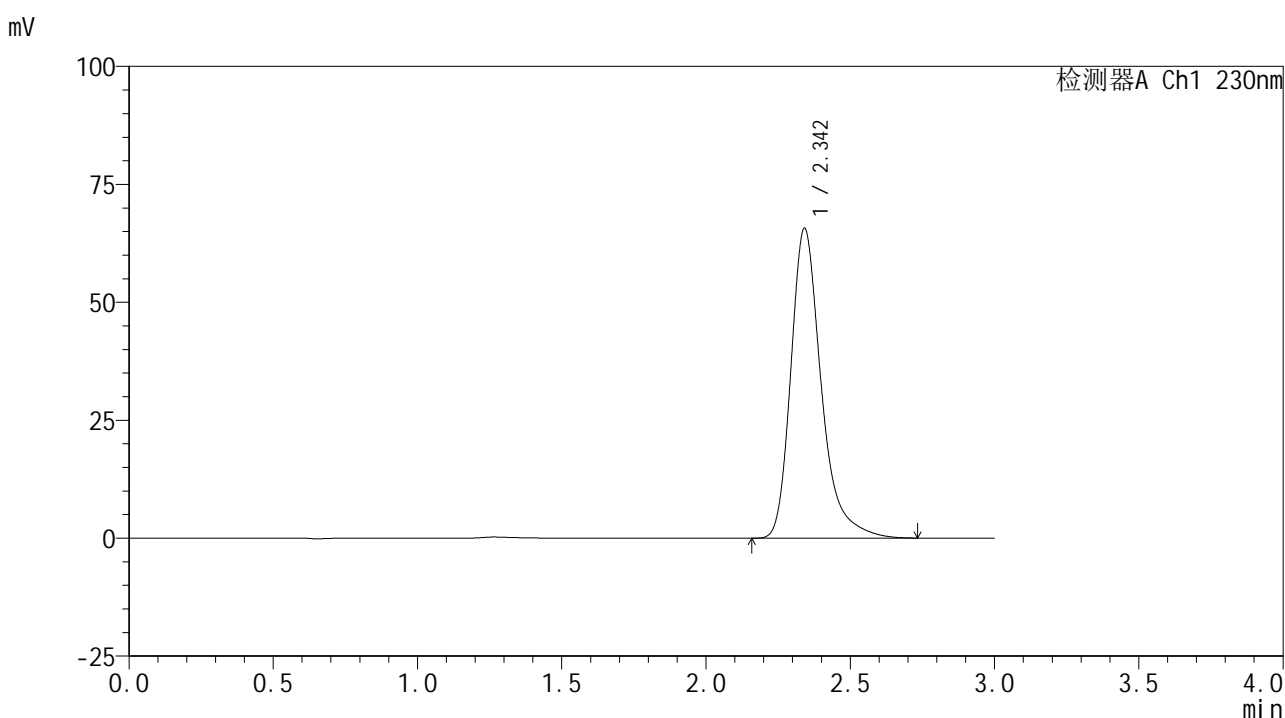


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-45-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:56:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	481052	100.000	65529	2579	1.326	--
总计		481052	100.000	65529			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

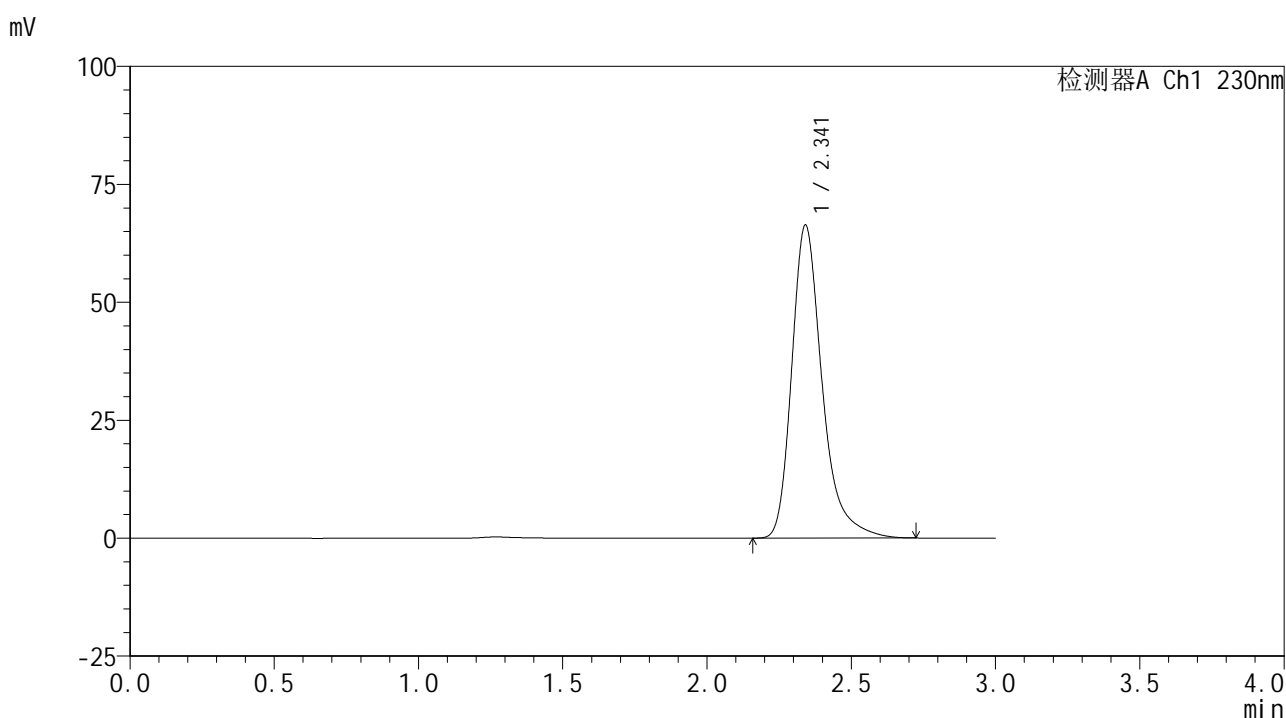


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-46-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 13:59:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.341	485790	100.000	66232	2576	1.324	--
总计		485790	100.000	66232			

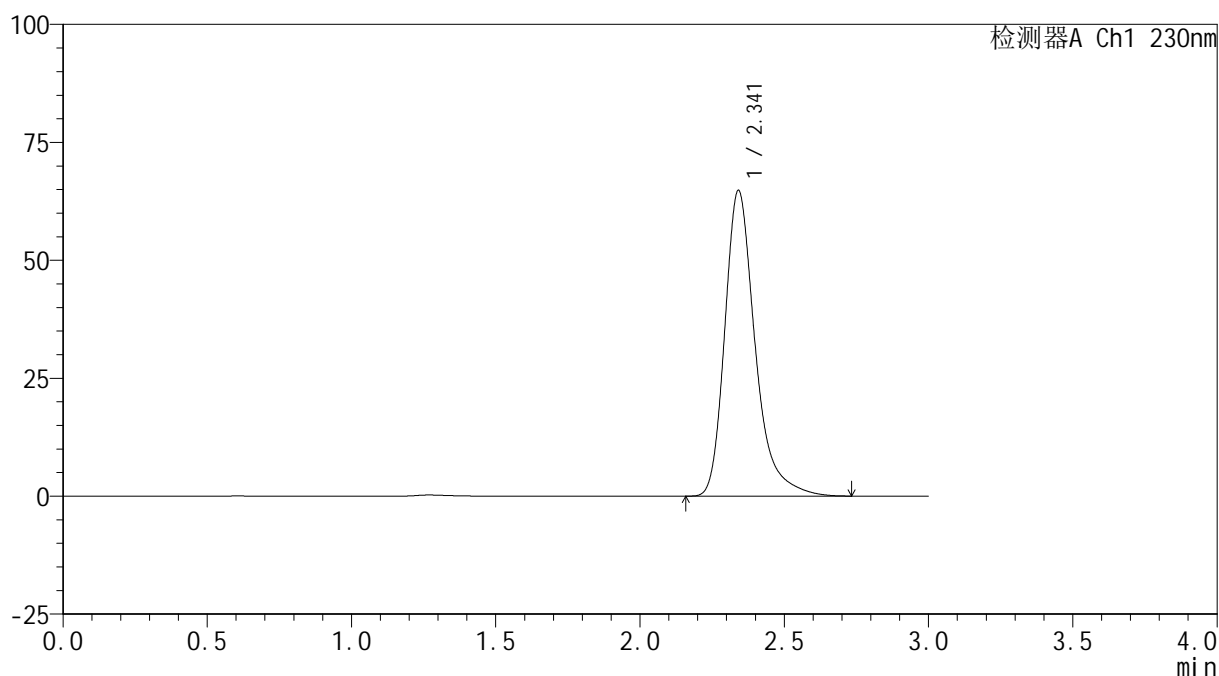
图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-47-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:03:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.341	474686	100.000	64688	2577	1.326	--
总计		474686	100.000	64688			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

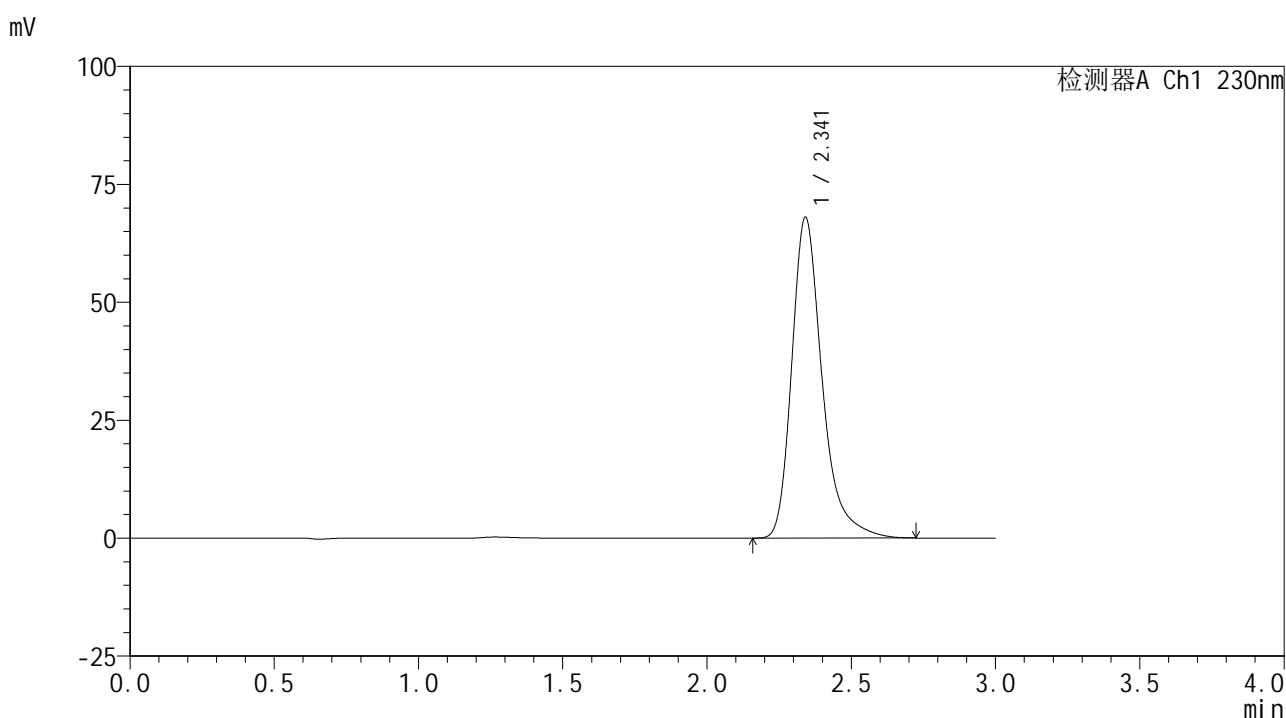


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-48-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:06:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.341	497920	100.000	67901	2579	1.324	--
总计		497920	100.000	67901			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

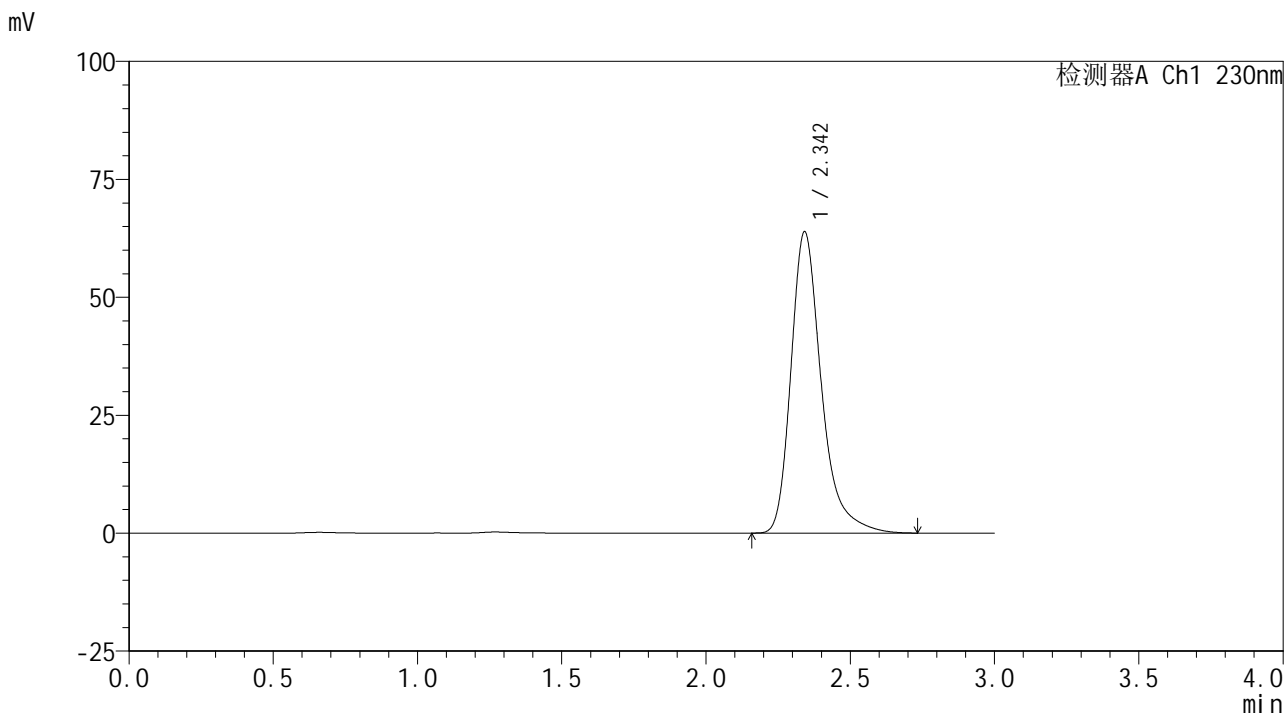


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-49-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:09:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	467908	100.000	63709	2579	1.326	--
总计		467908	100.000	63709			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

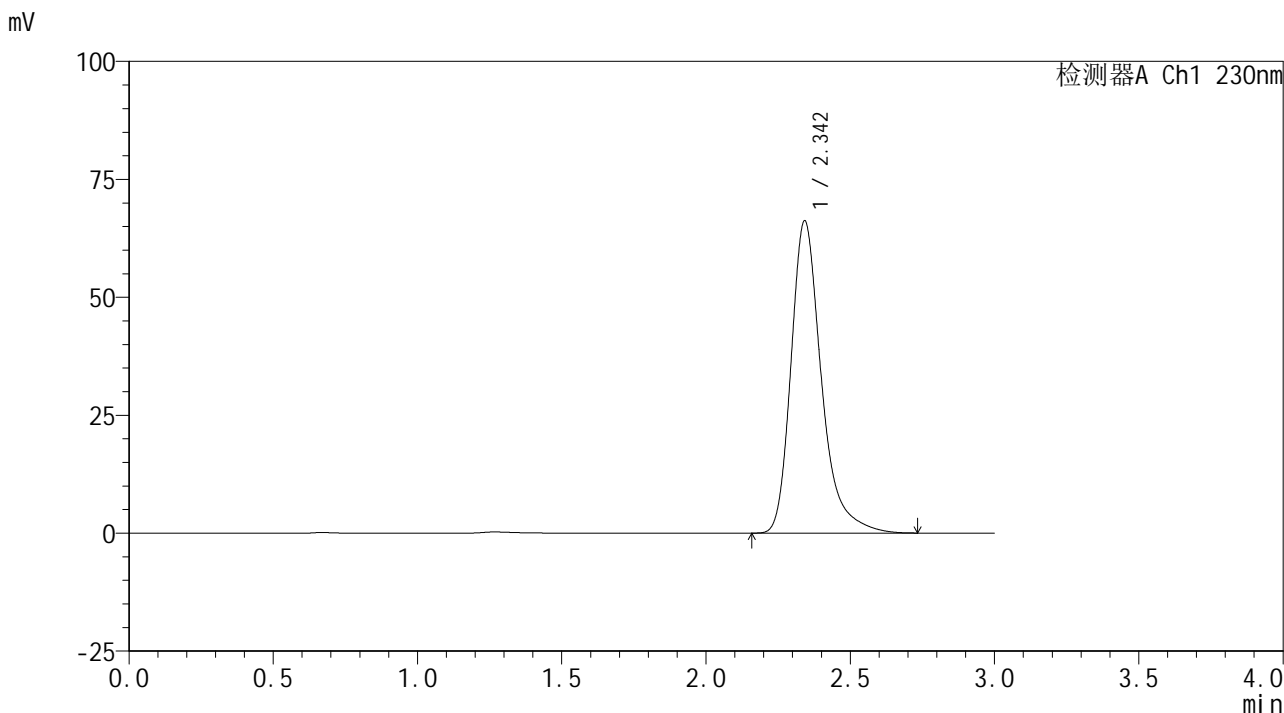


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-50-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:13:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	485096	100.000	66001	2576	1.326	--
总计		485096	100.000	66001			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

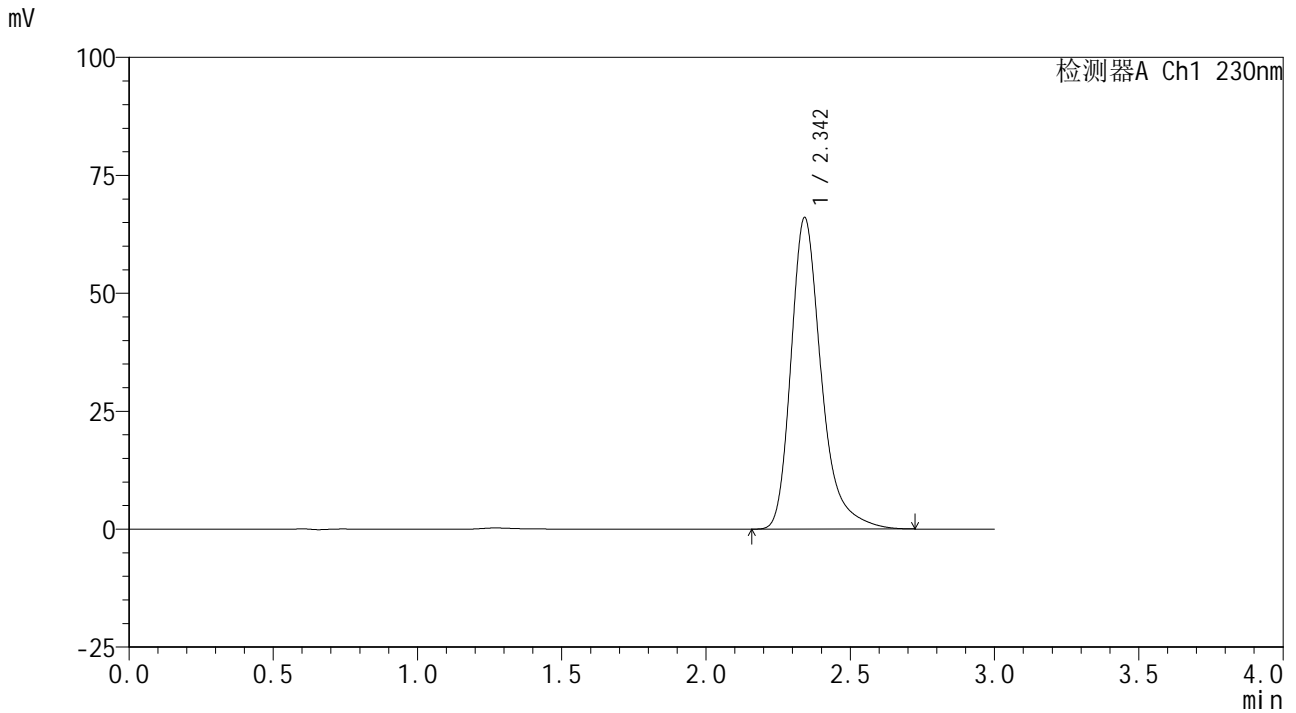


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-51-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:16:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	483285	100.000	65835	2582	1.324	--
总计		483285	100.000	65835			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

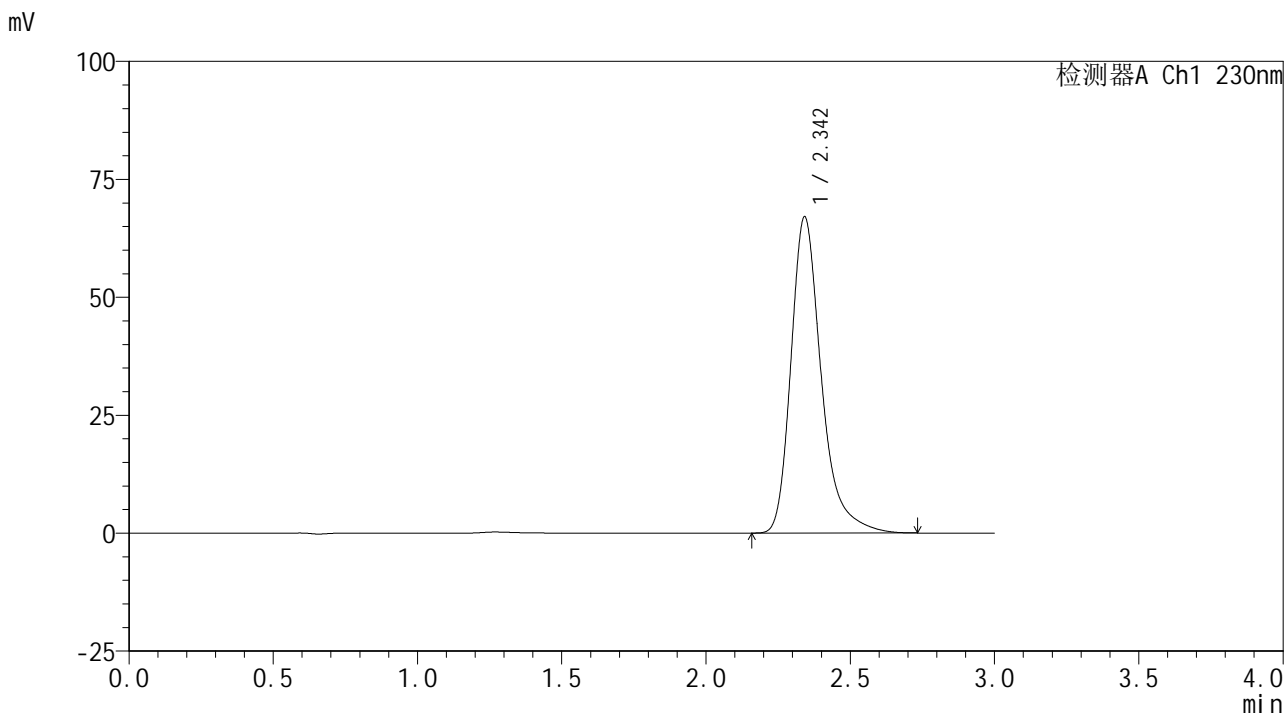


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-52-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:20:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	490811	100.000	66856	2578	1.325	--
总计		490811	100.000	66856			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

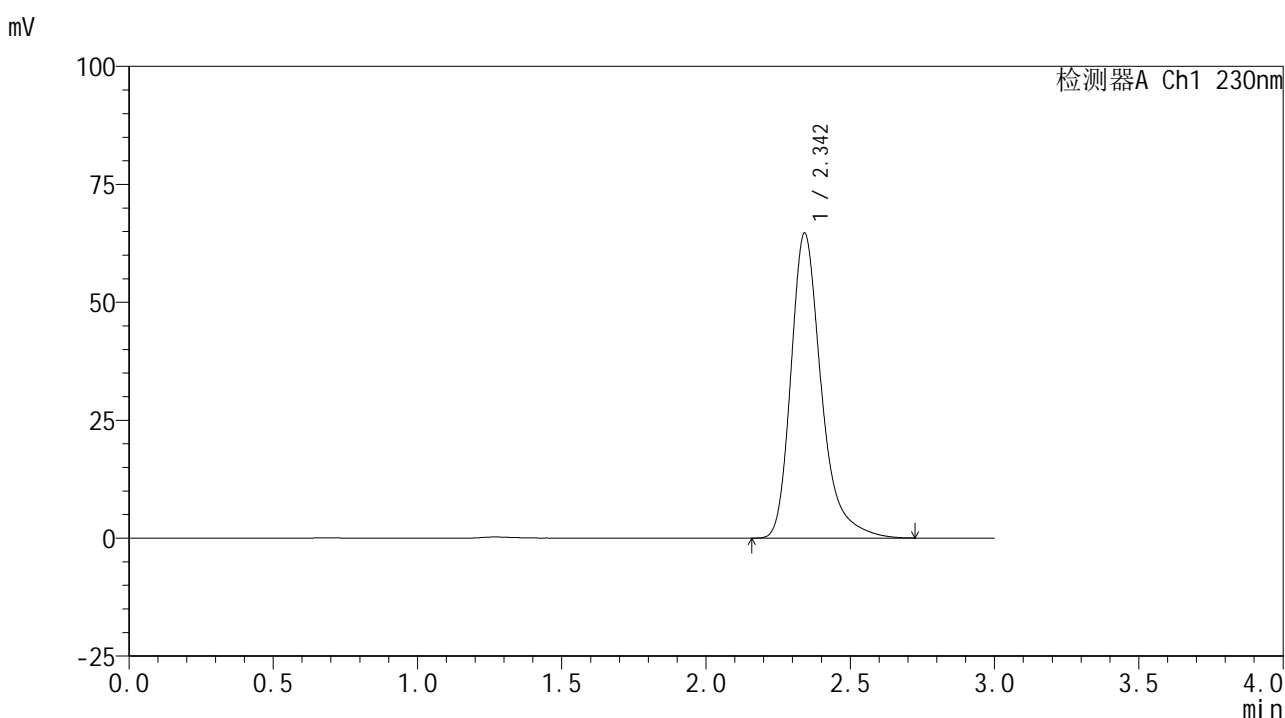


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-53-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:23:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	473705	100.000	64484	2577	1.325	--
总计		473705	100.000	64484			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

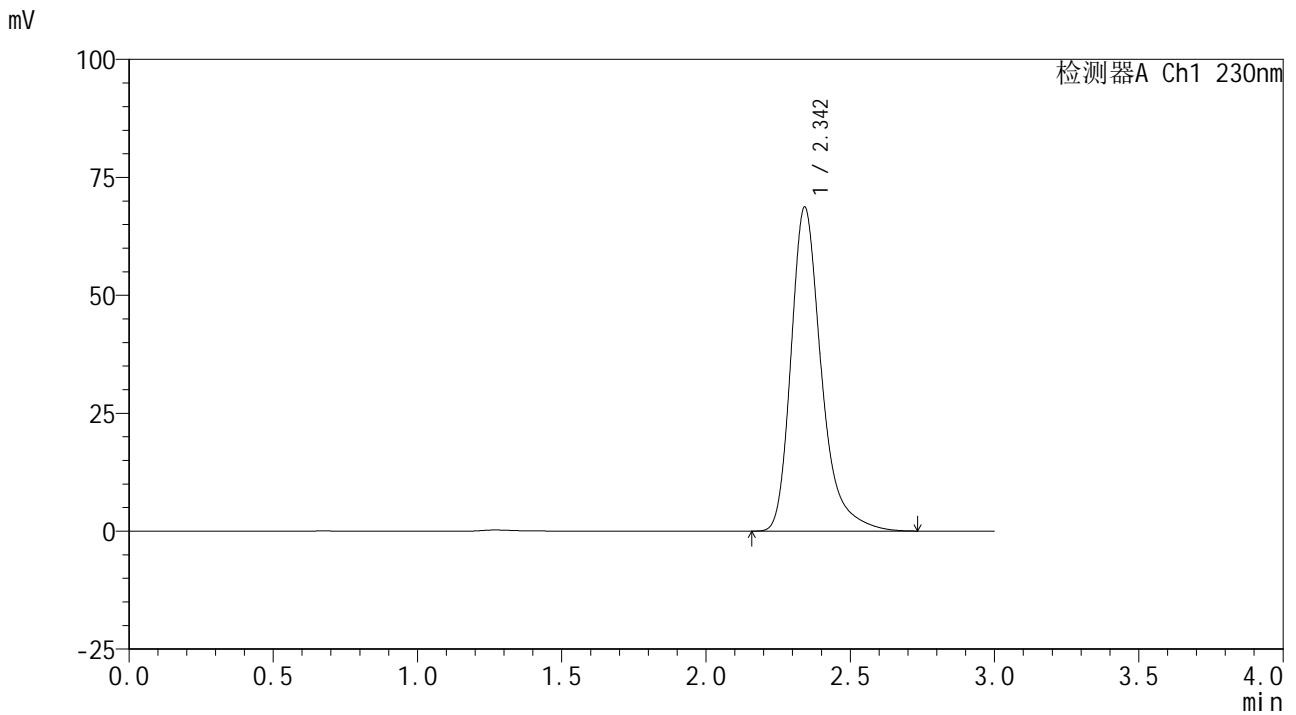


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-54-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:26:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.342	502805	100.000	68466	2581	1.325	--
总计		502805	100.000	68466			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

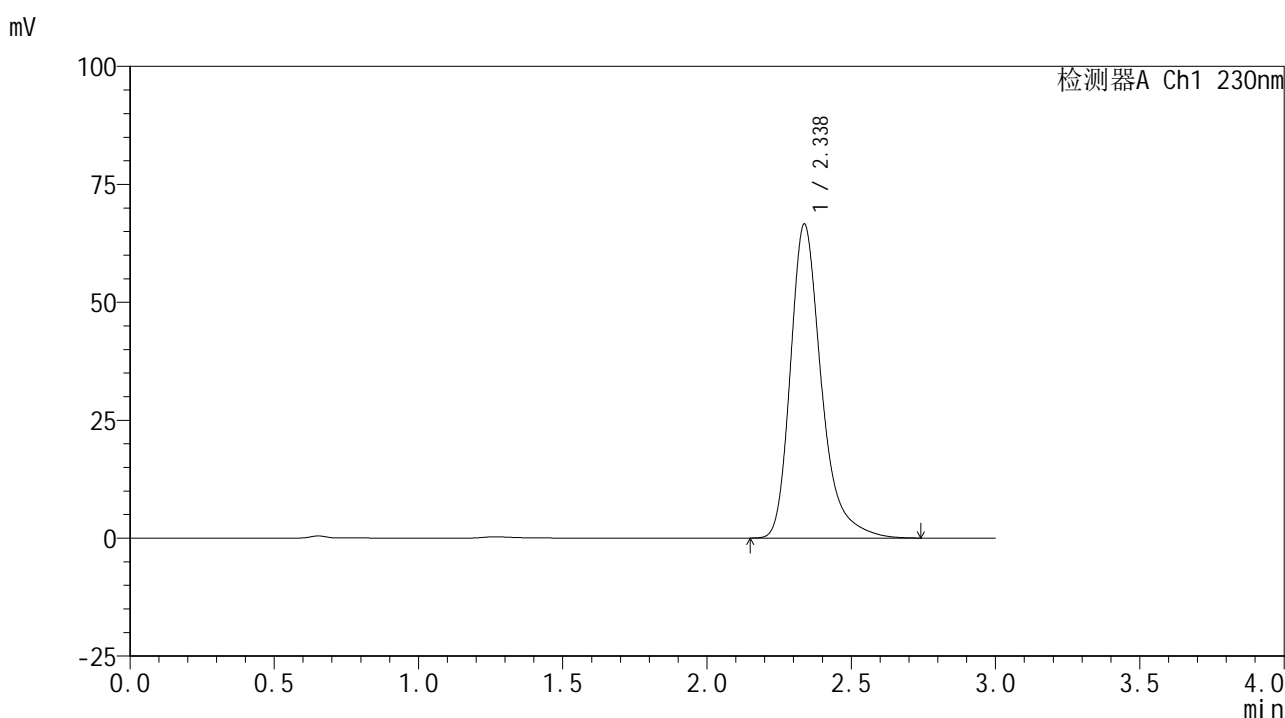


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-55-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:30:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.338	496840	100.000	66581	2466	1.319	--
总计		496840	100.000	66581			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

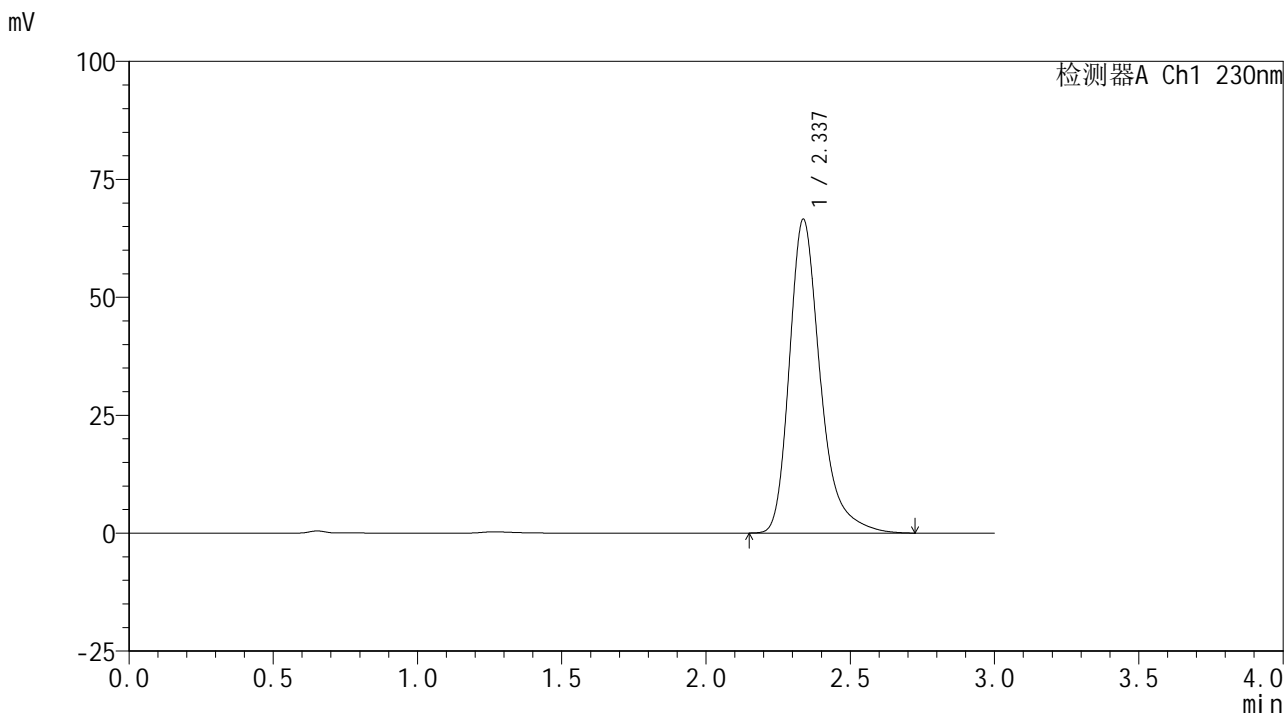


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-56-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241107-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2024/11/07 14:33:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.337	496443	100.000	66553	2466	1.319	--
总计		496443	100.000	66553			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2