

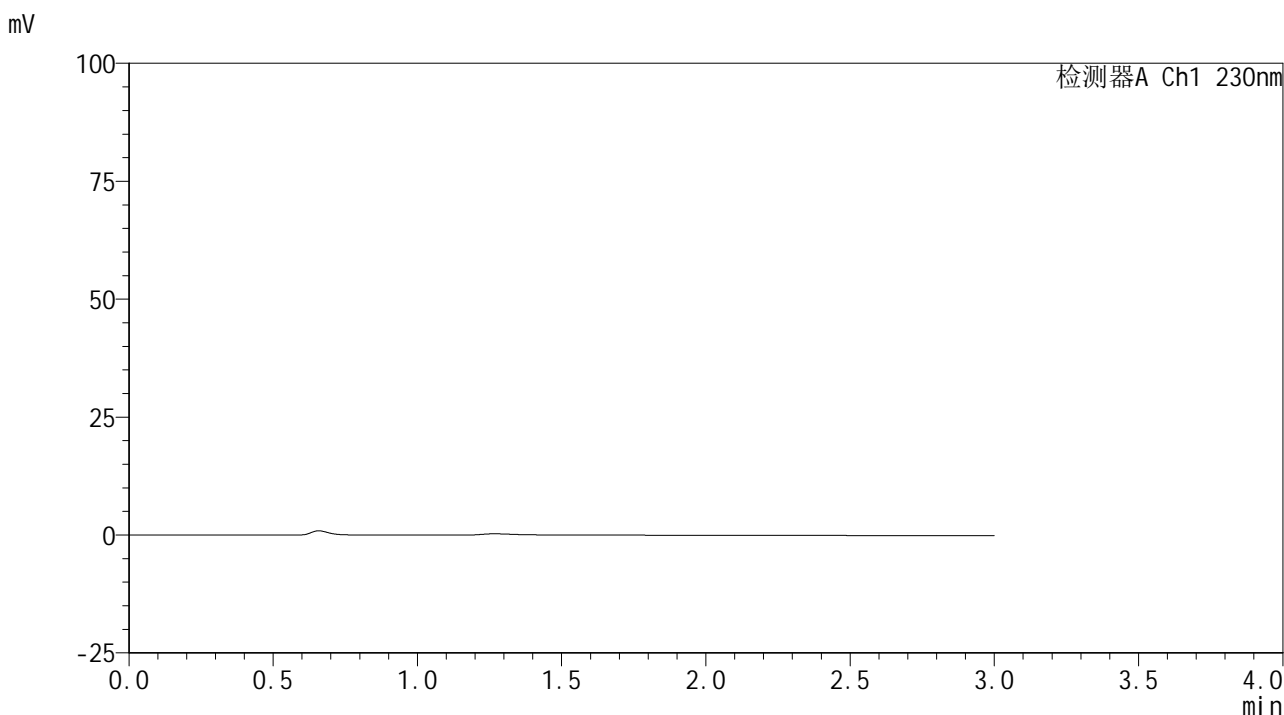


SMF-4117

<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

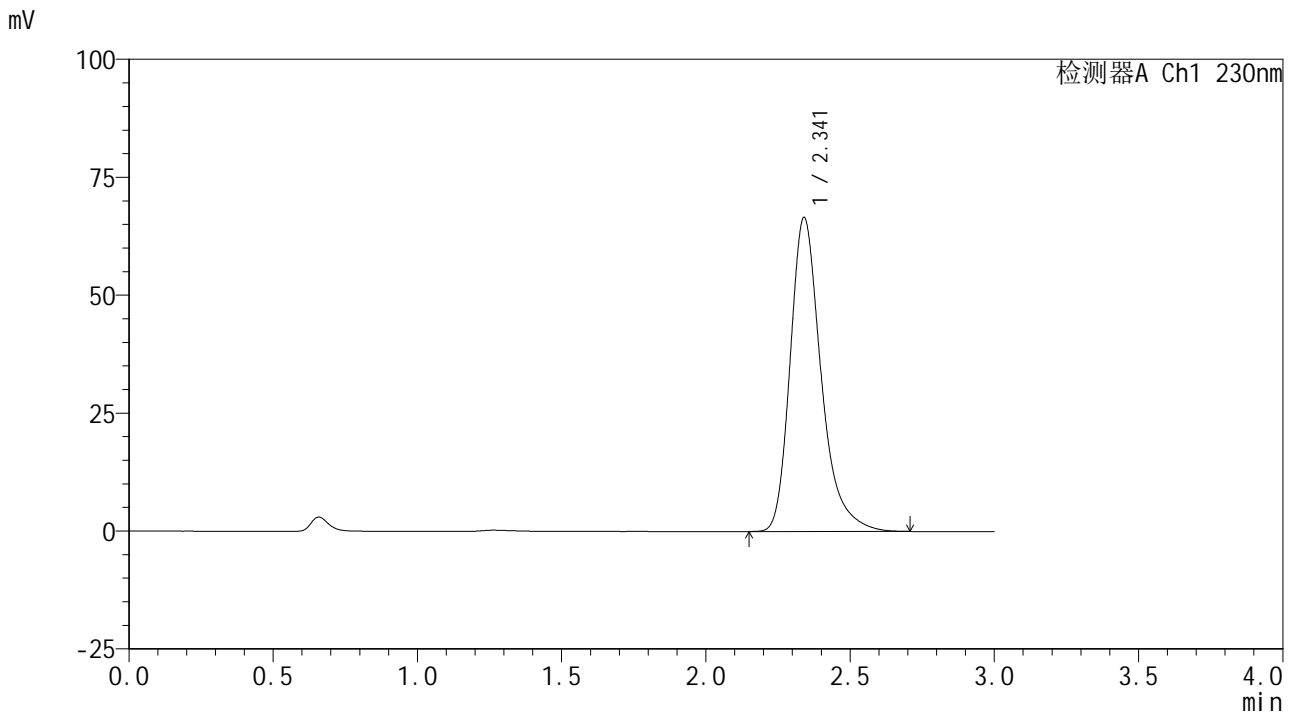


SMF-4117

<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

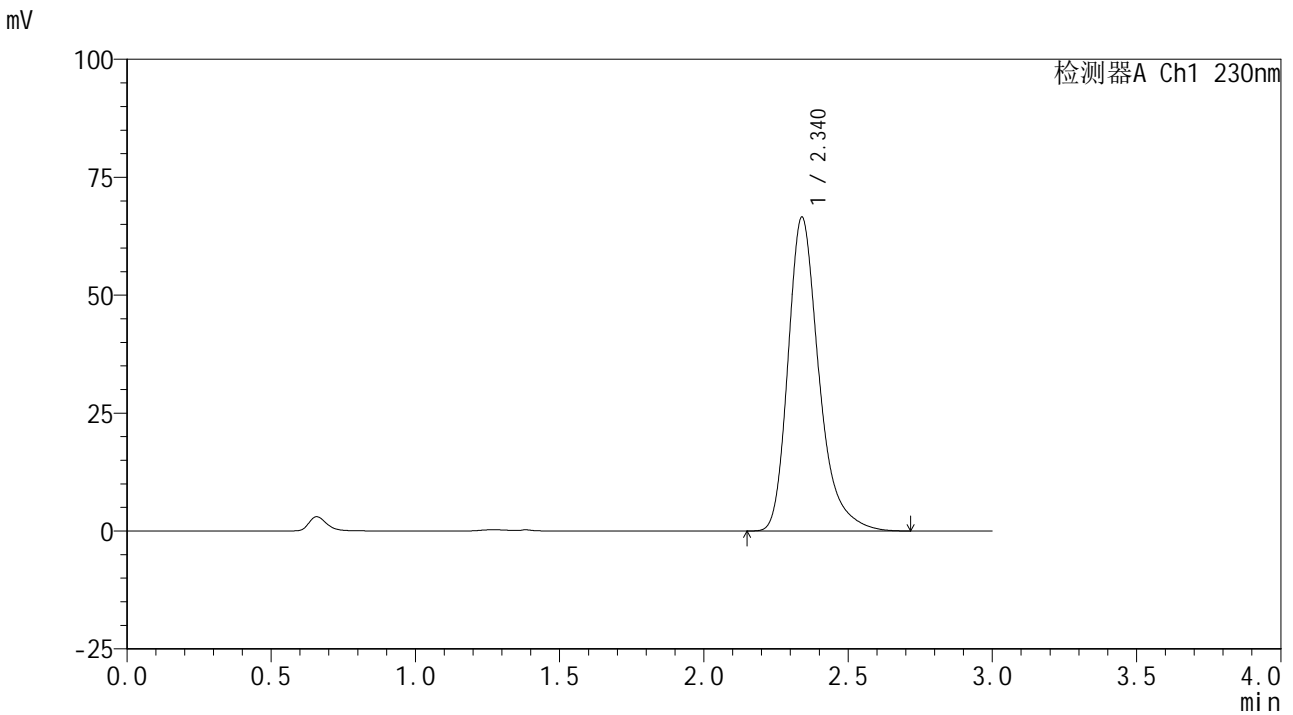


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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

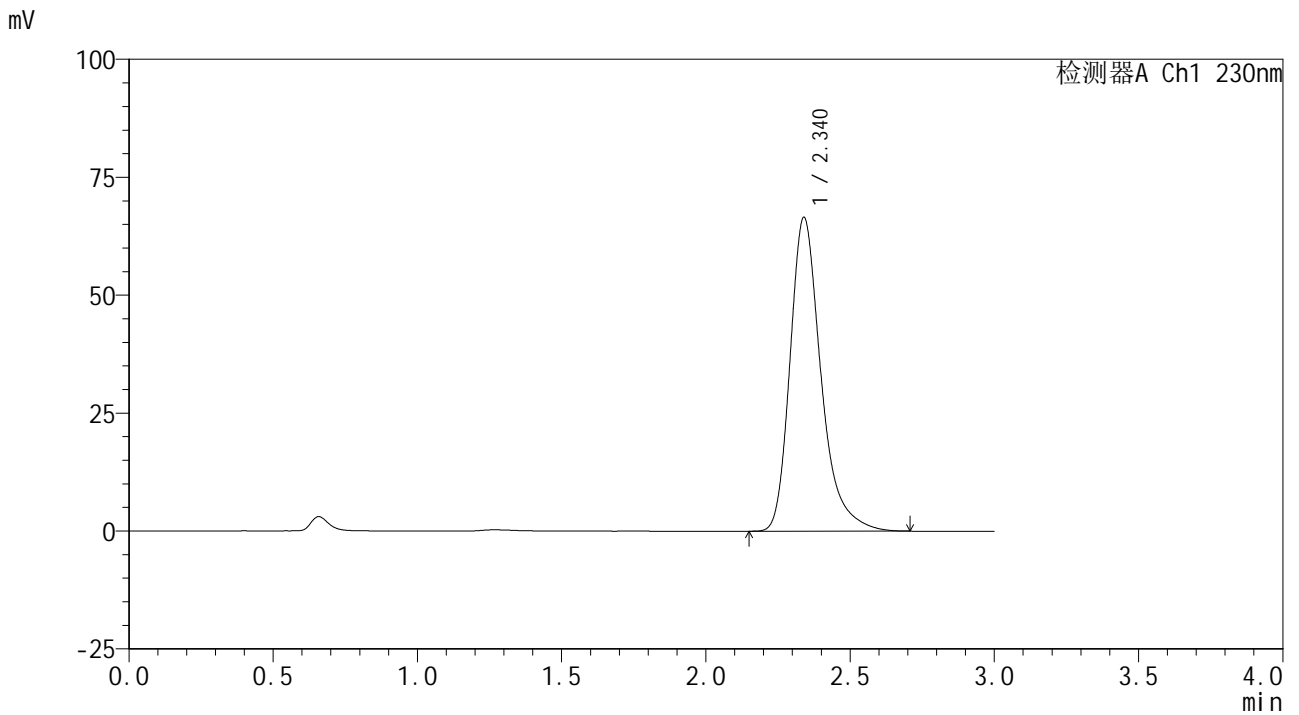


SMF-4117

<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

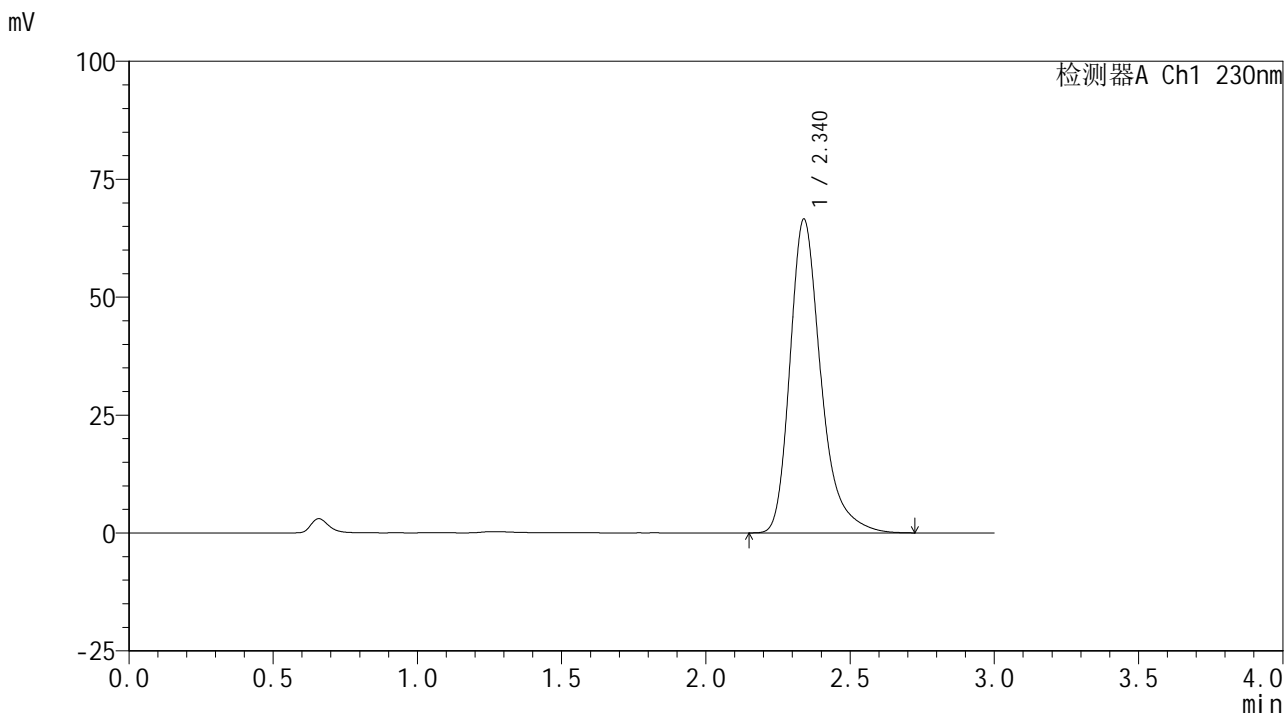


SMF-4117

<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 - 0-3/11-5-3 - 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 μl 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)

<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	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

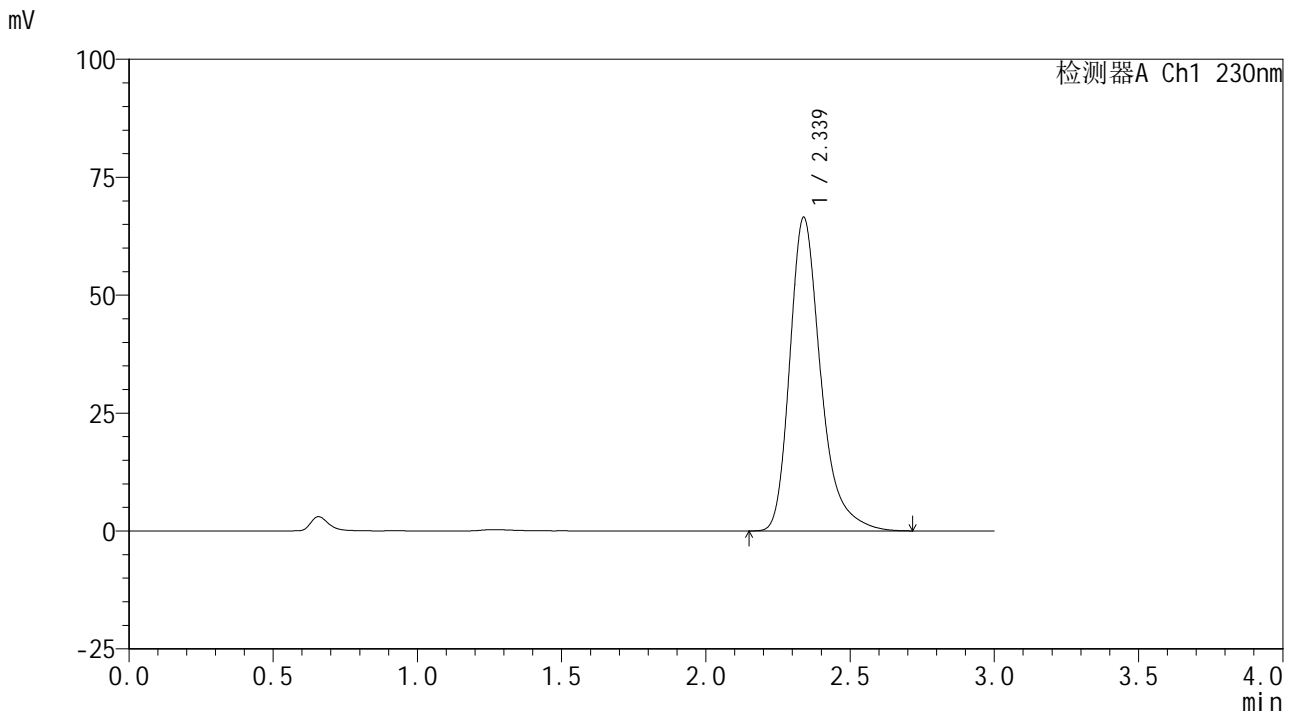


SMF-4117

<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

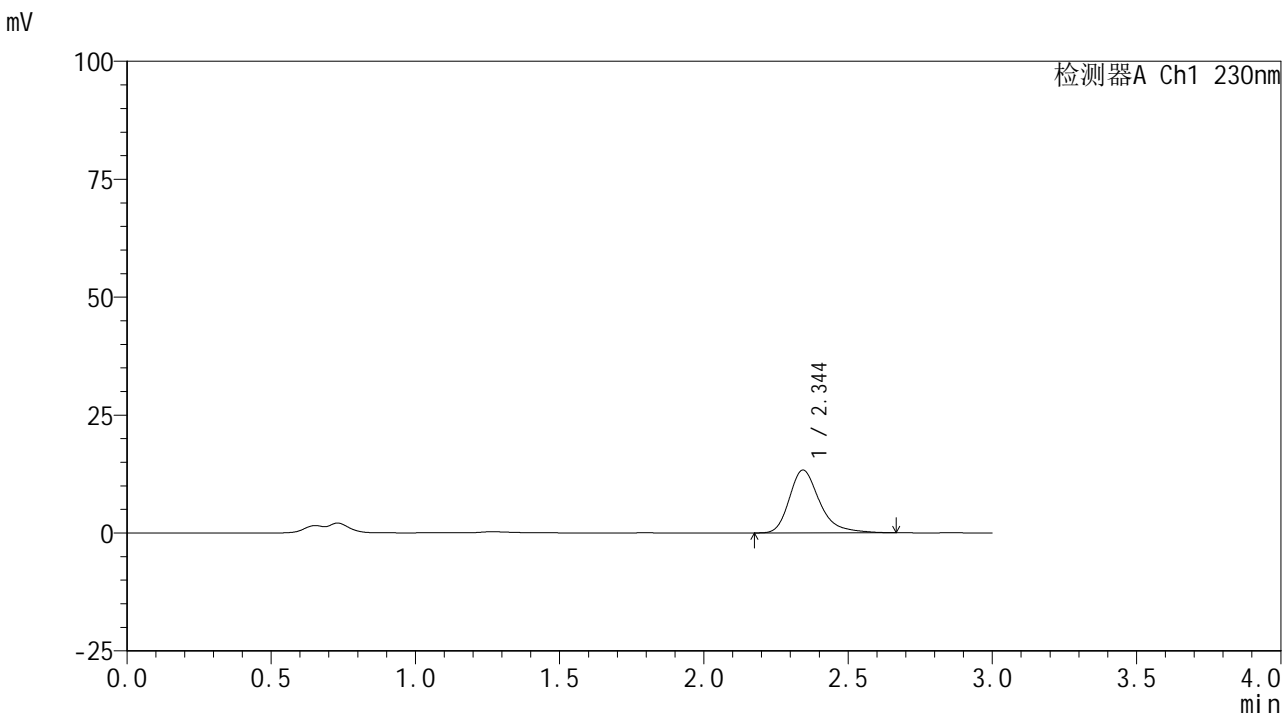


SMF-4117

<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

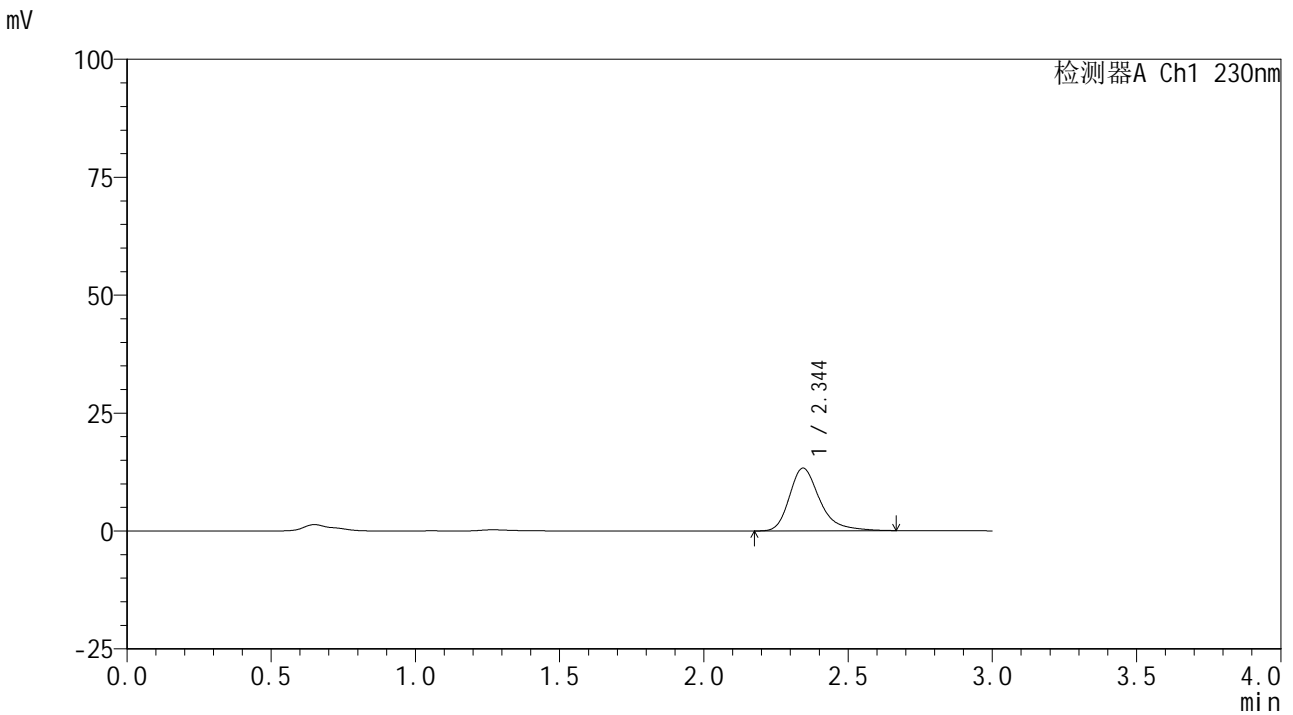


SMF-4117

<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

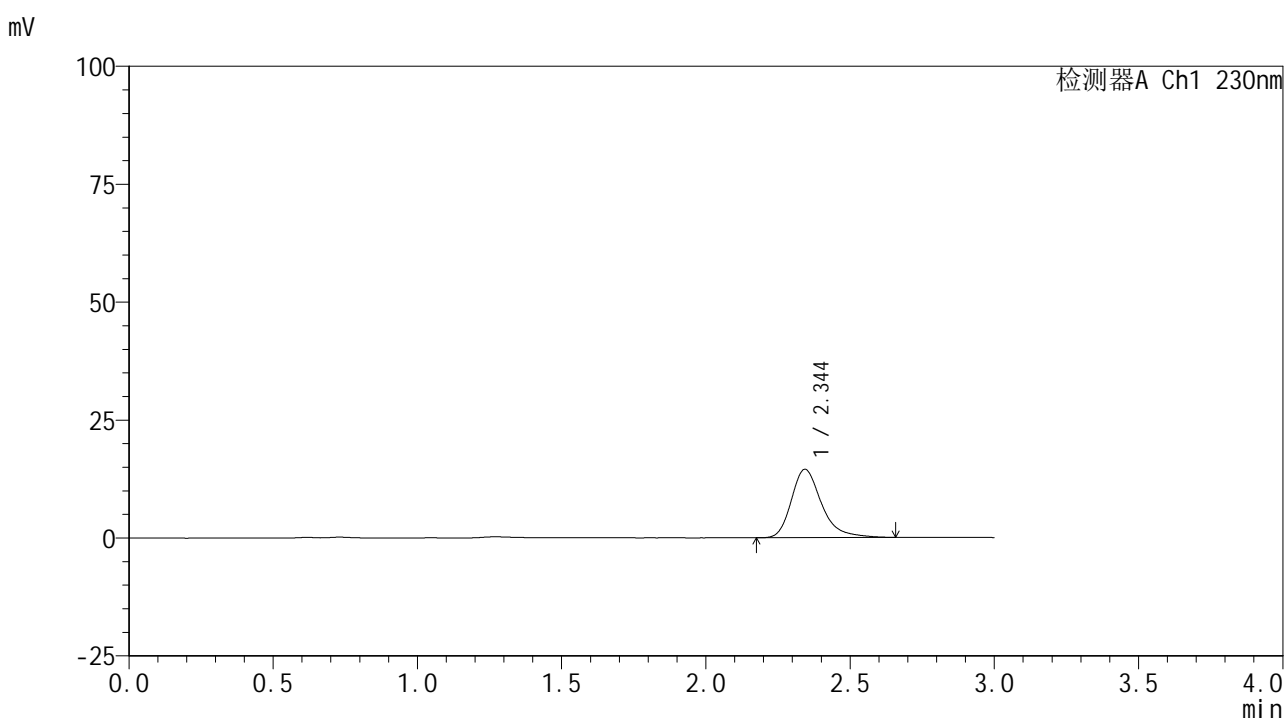


SMF-4117

<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

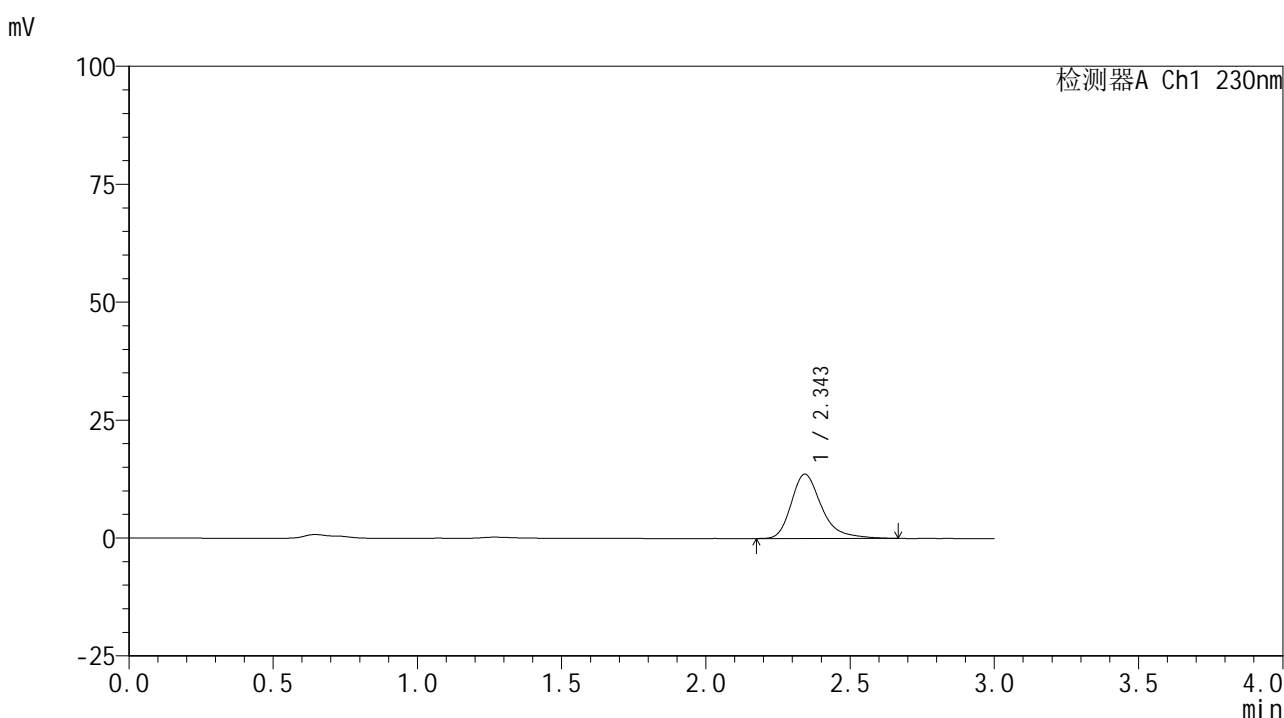


SMF-4117

<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

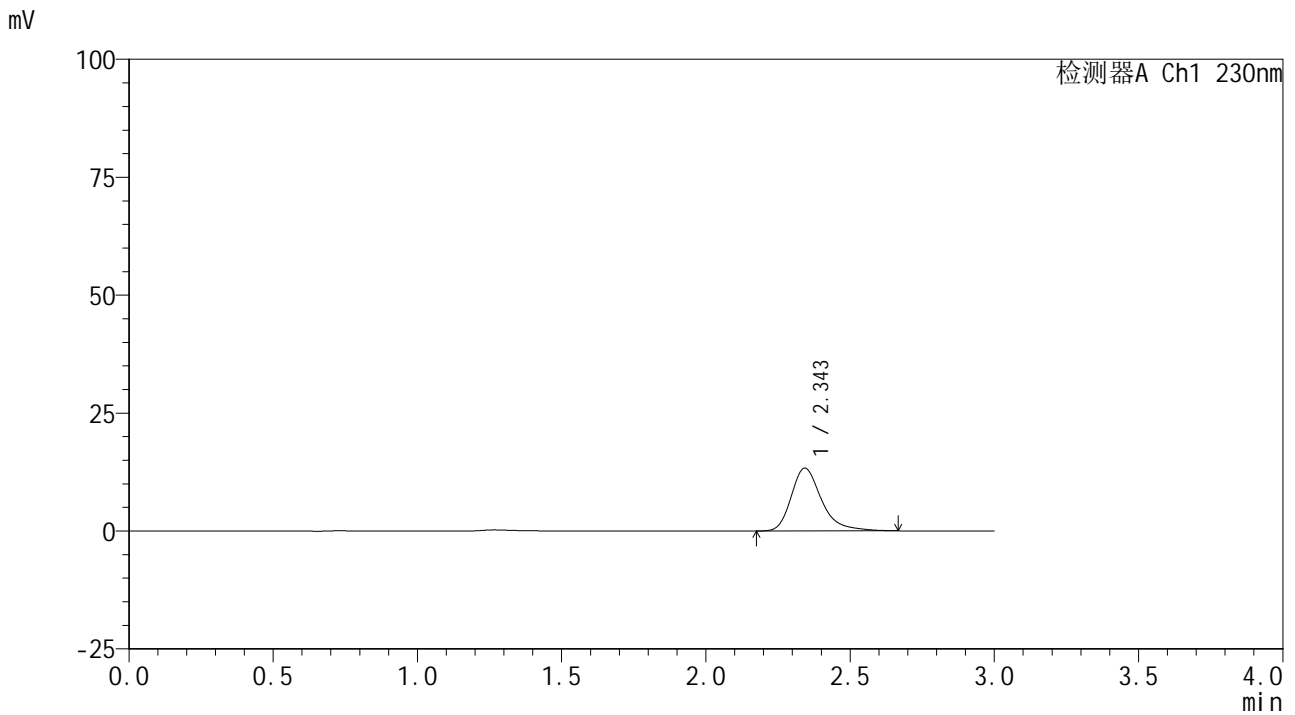


SMF-4117

<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 - 0-3/11-11-3 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

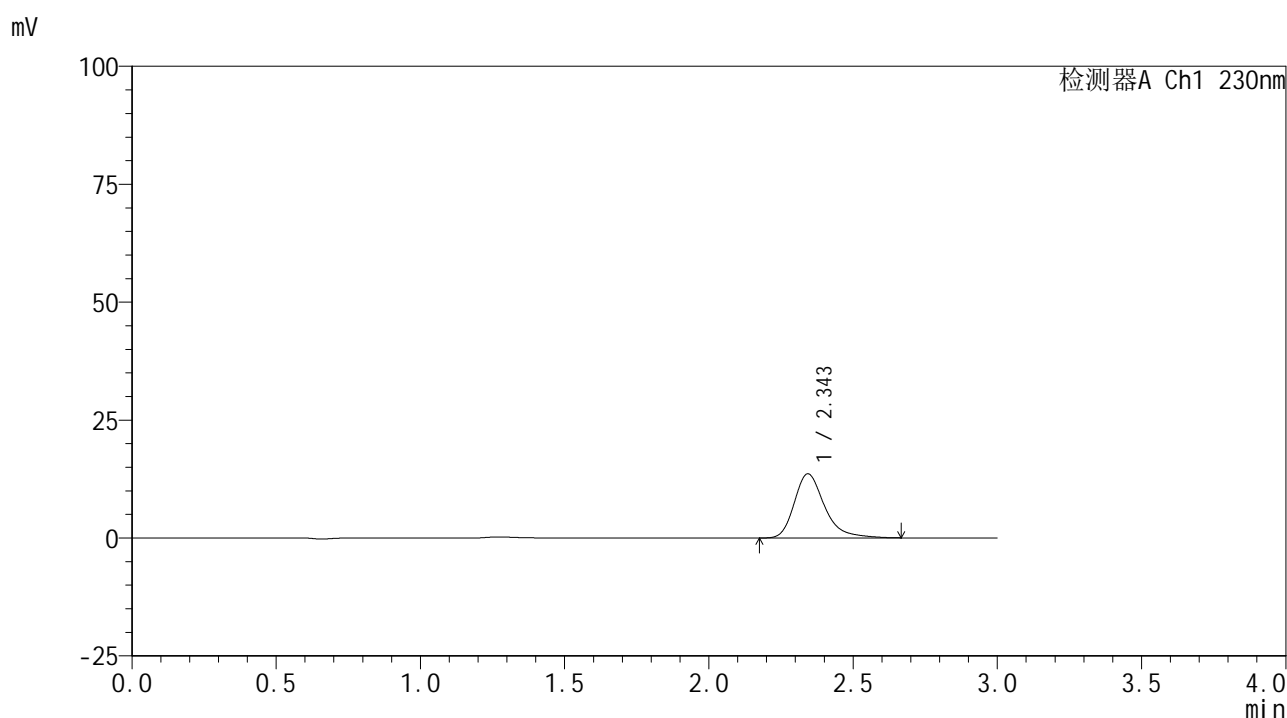
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	97358	100.000	13280	2568	1.329	--
总计		97358	100.000	13280			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-12-3 - 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 μ l 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

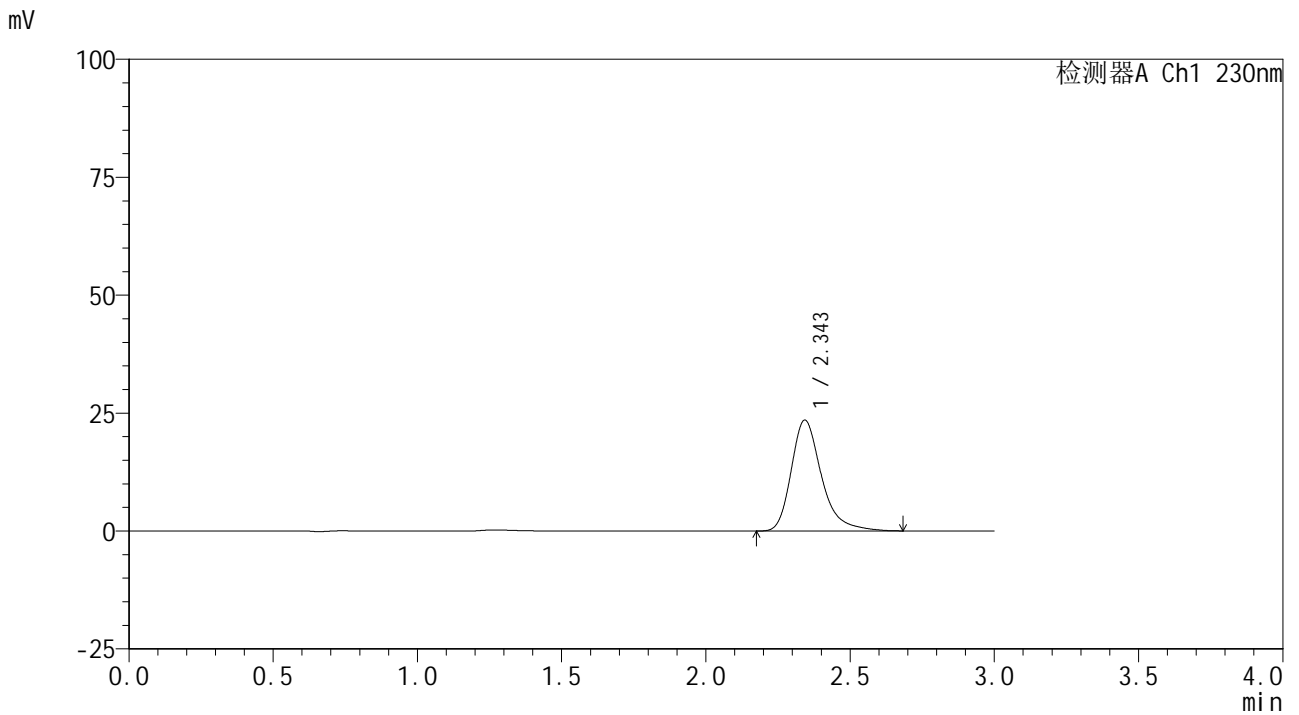


SMF-4117

<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

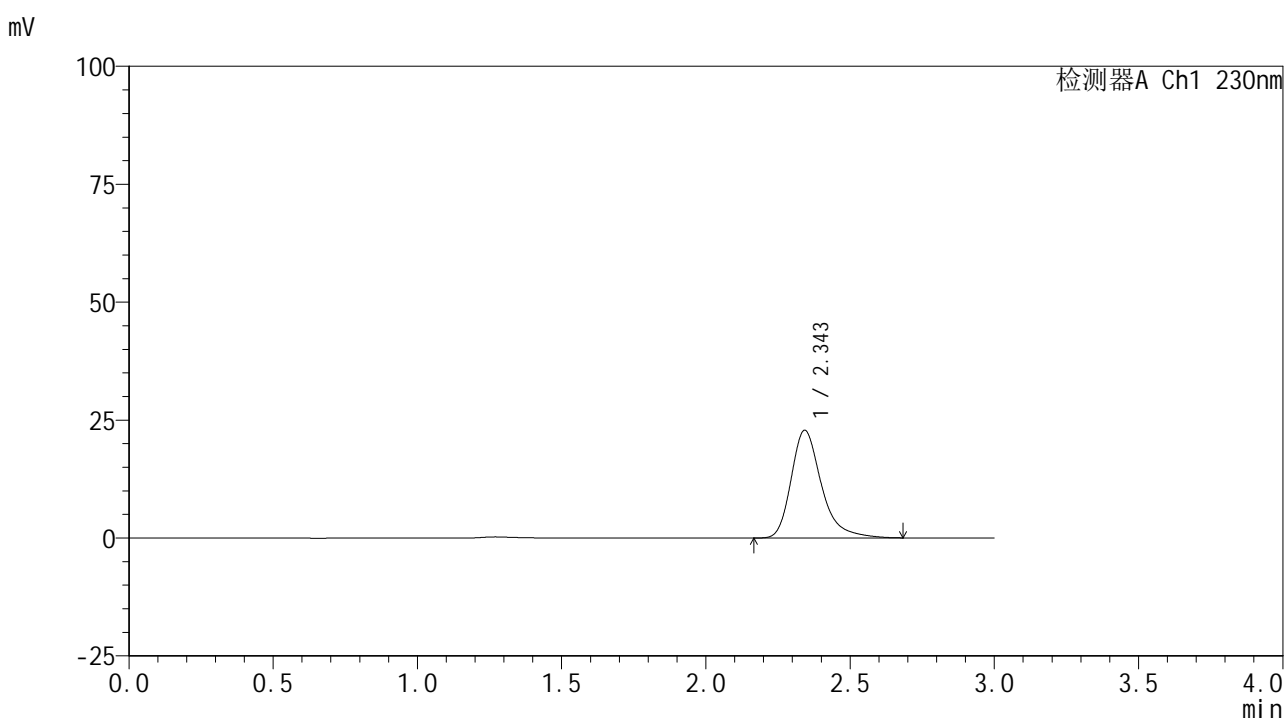


SMF-4117

<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

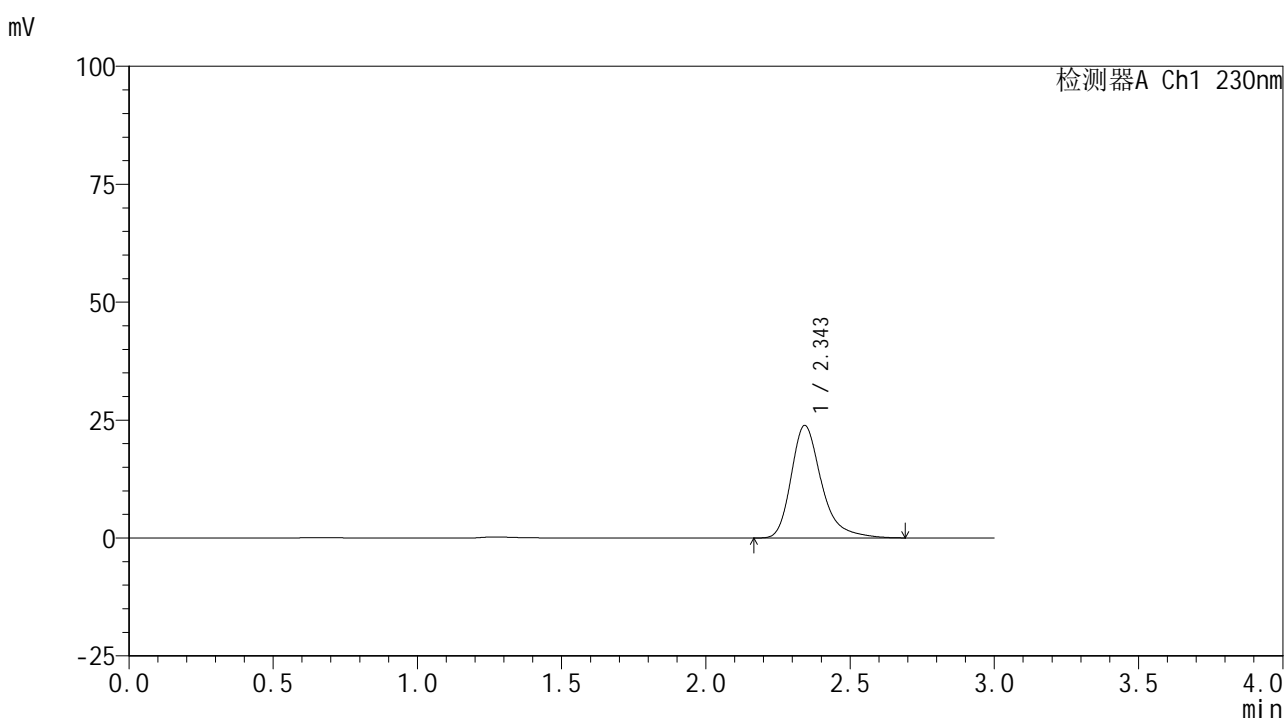


SMF-4117

<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

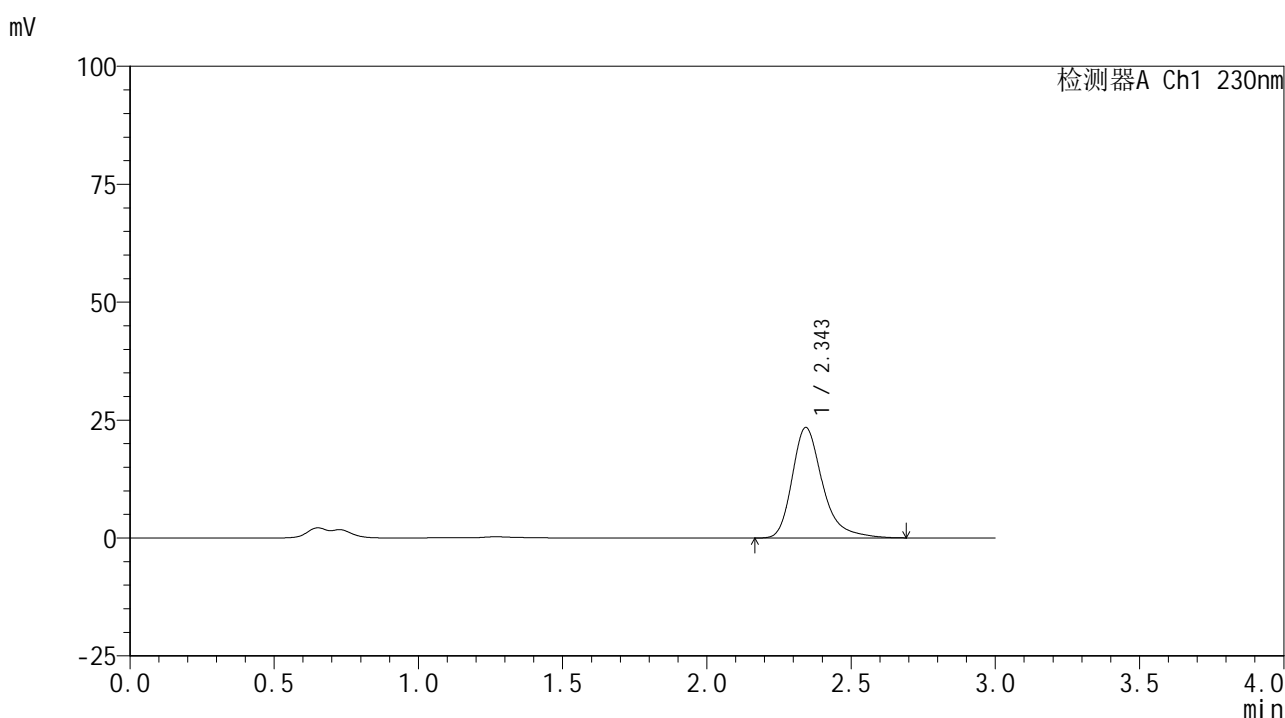
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	174593	100.000	23795	2579	1.327	--
总计		174593	100.000	23795			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<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	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

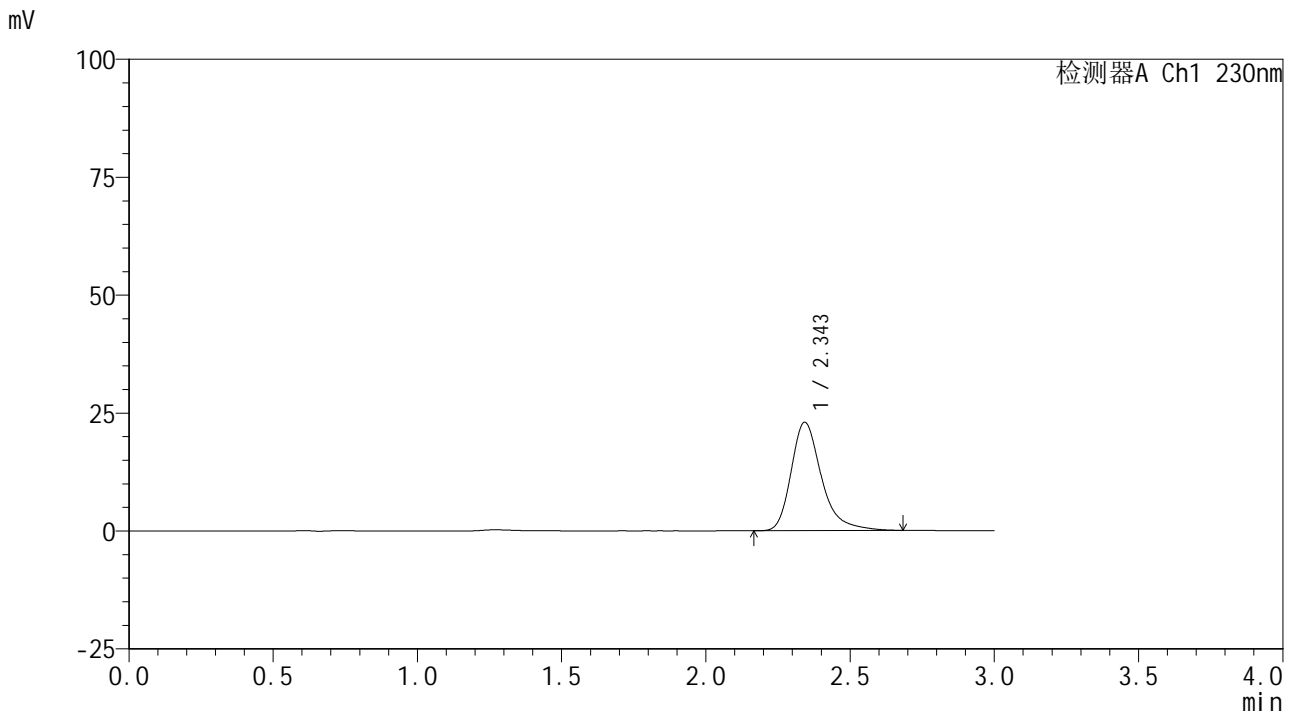


SMF-4117

<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 - 0-3/11-17-3 - 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 μl 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)

<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	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

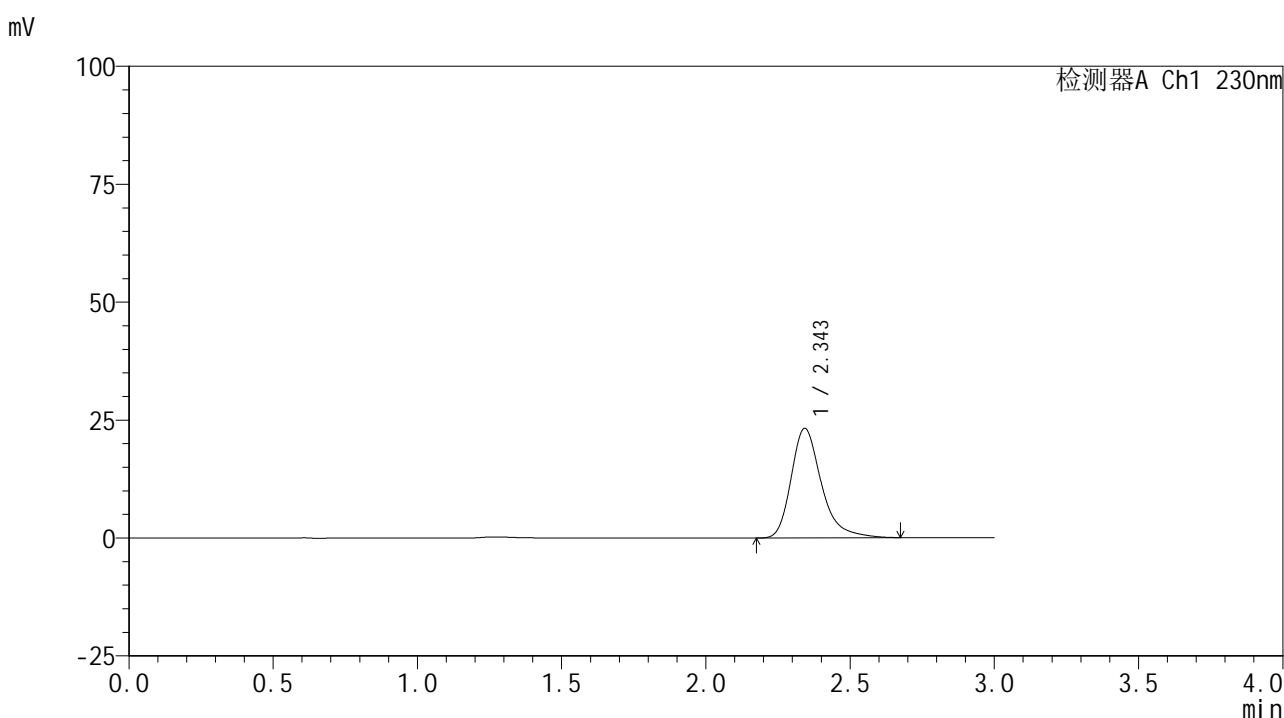


SMF-4117

<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

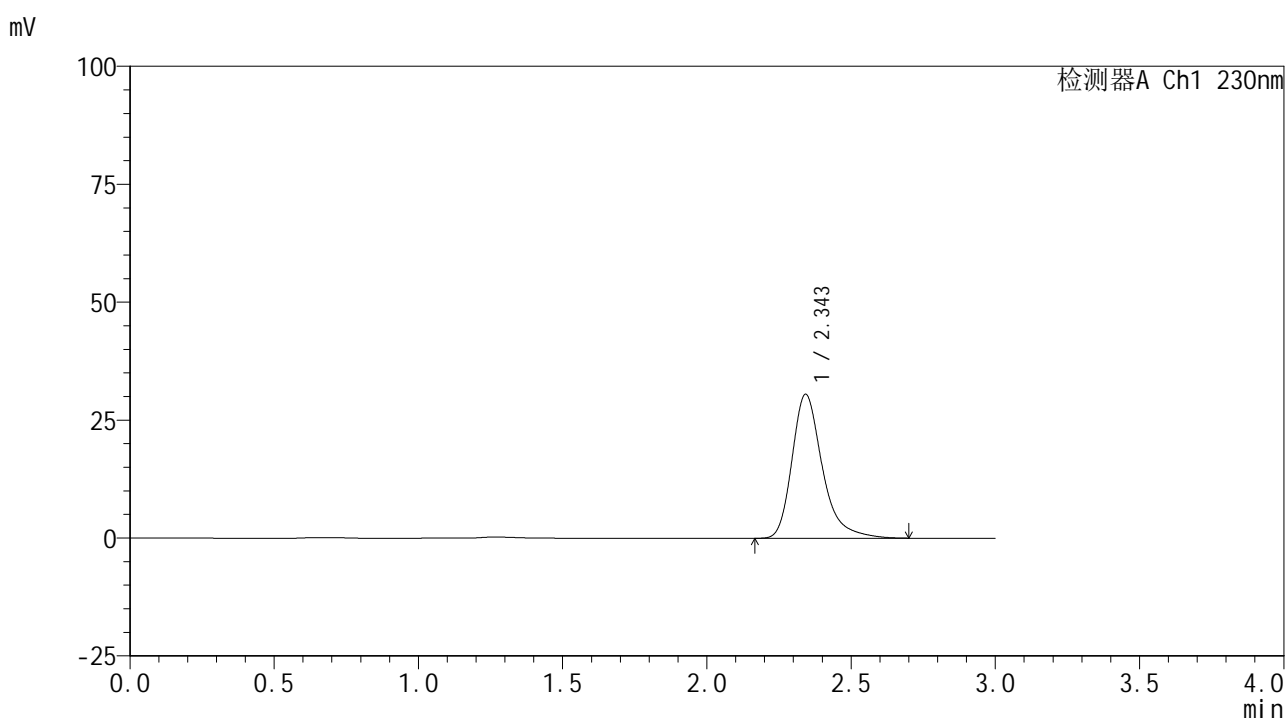


SMF-4117

<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 - 0-3/11-19-3 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

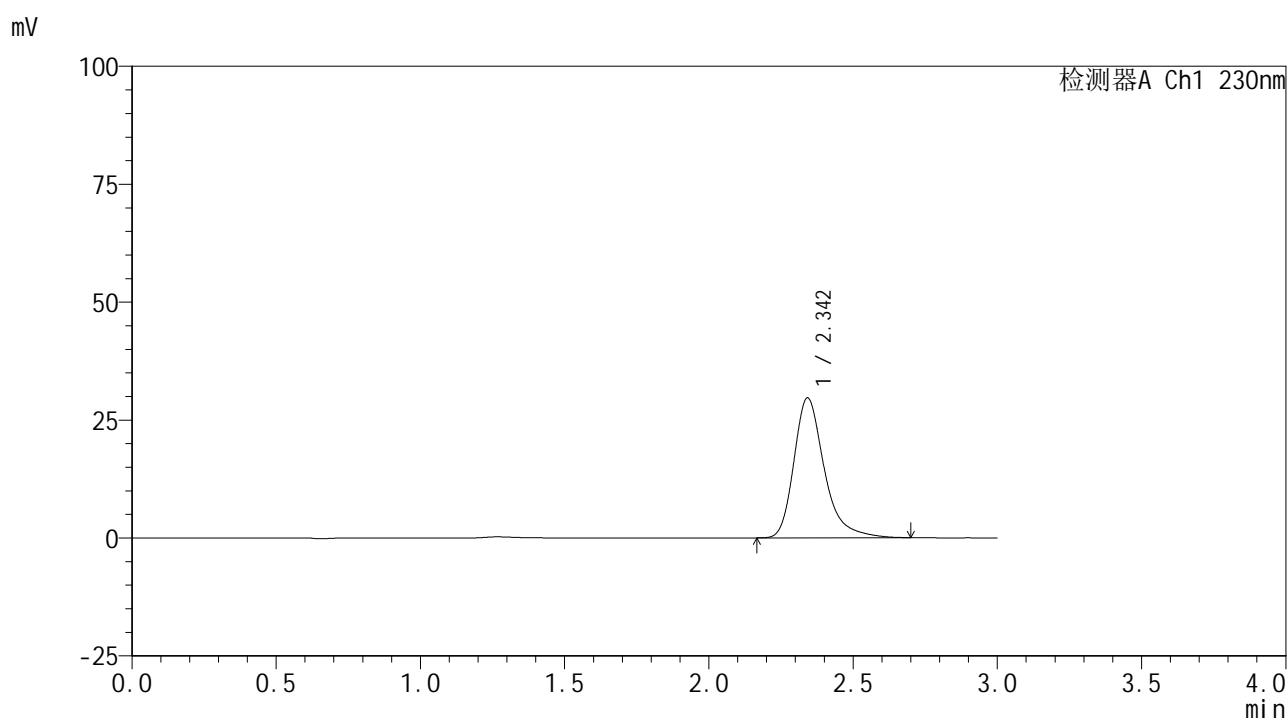
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	223592	100.000	30410	2576	1.328	--
总计		223592	100.000	30410			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<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	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

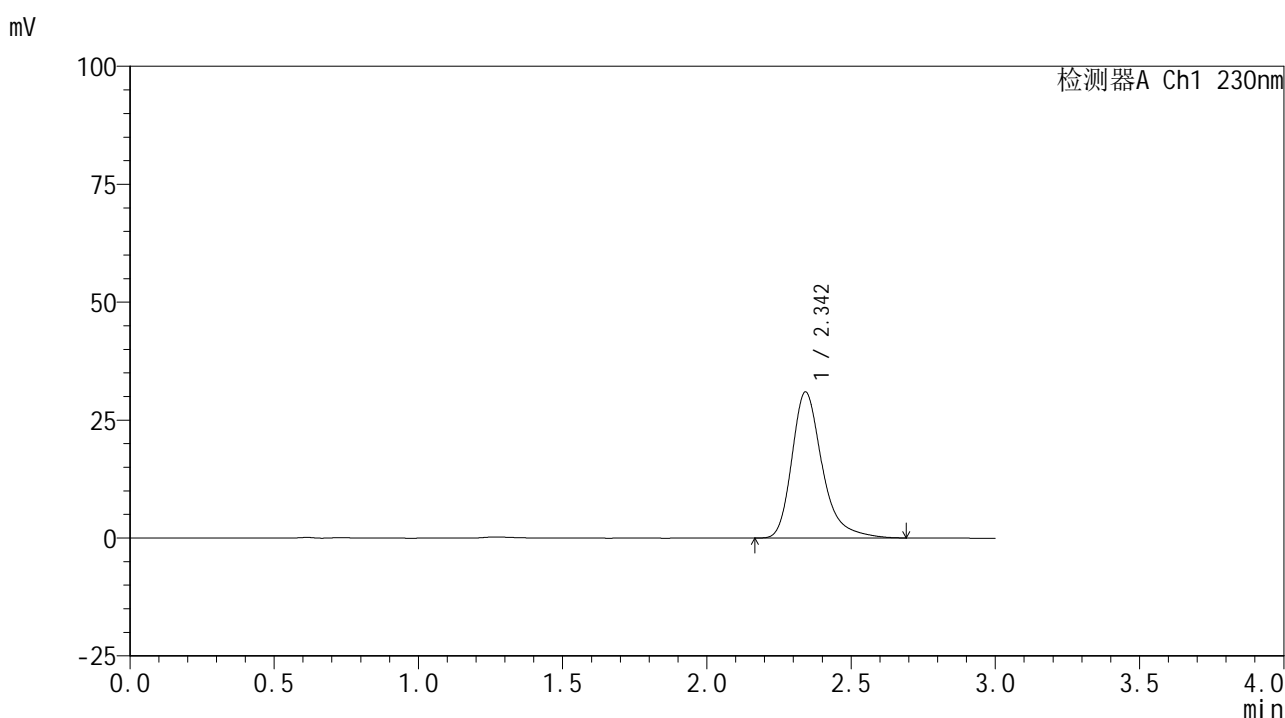


SMF-4117

<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			

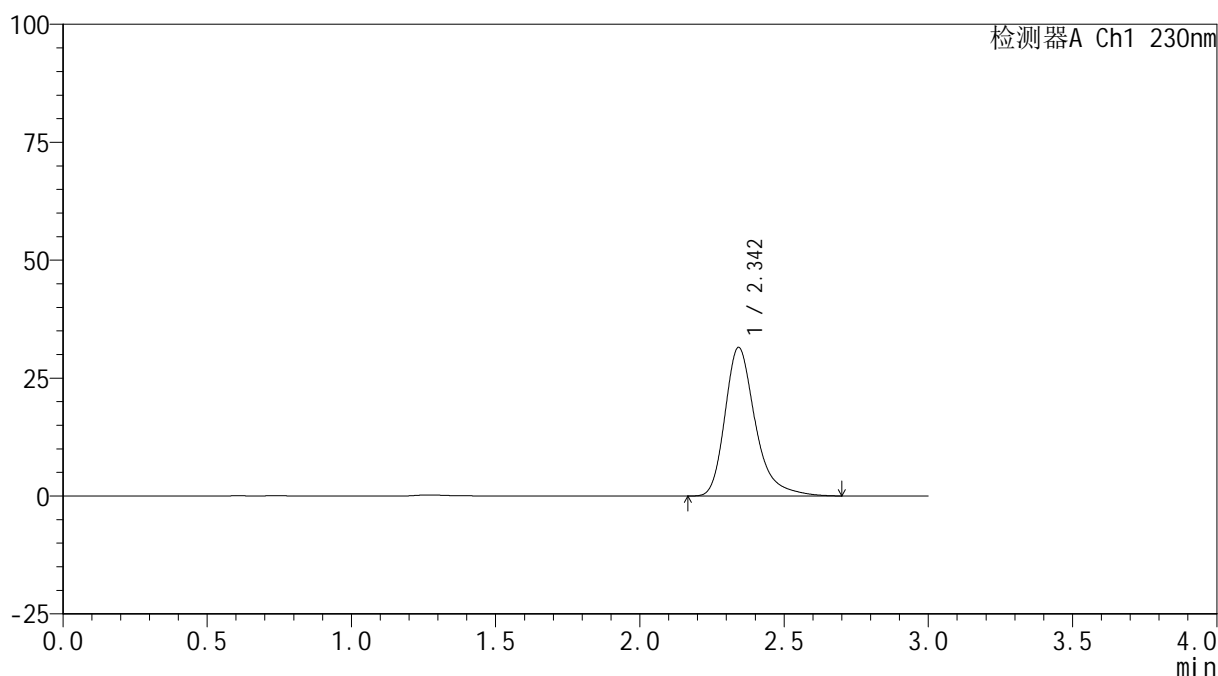
图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-22-3 - 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 μ l 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>

mV



<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

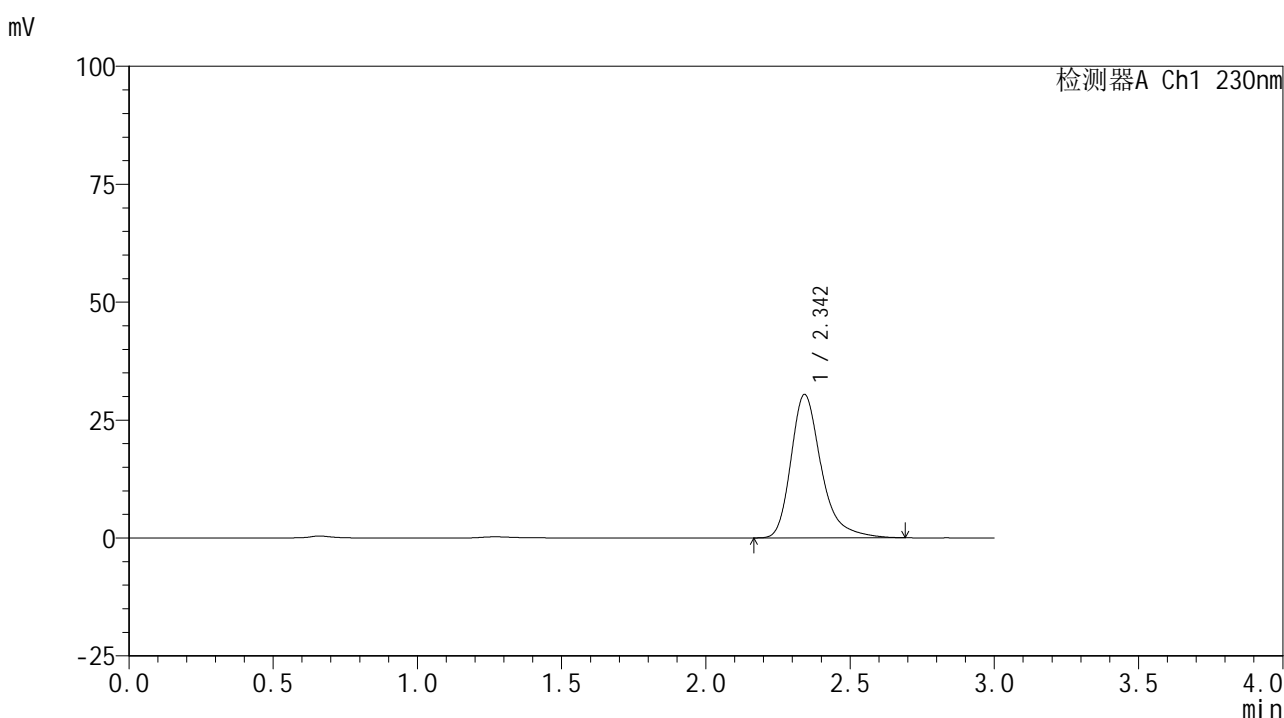


SMF-4117

<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 - 0-3/11-23-3 - 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 μl 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)

<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	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

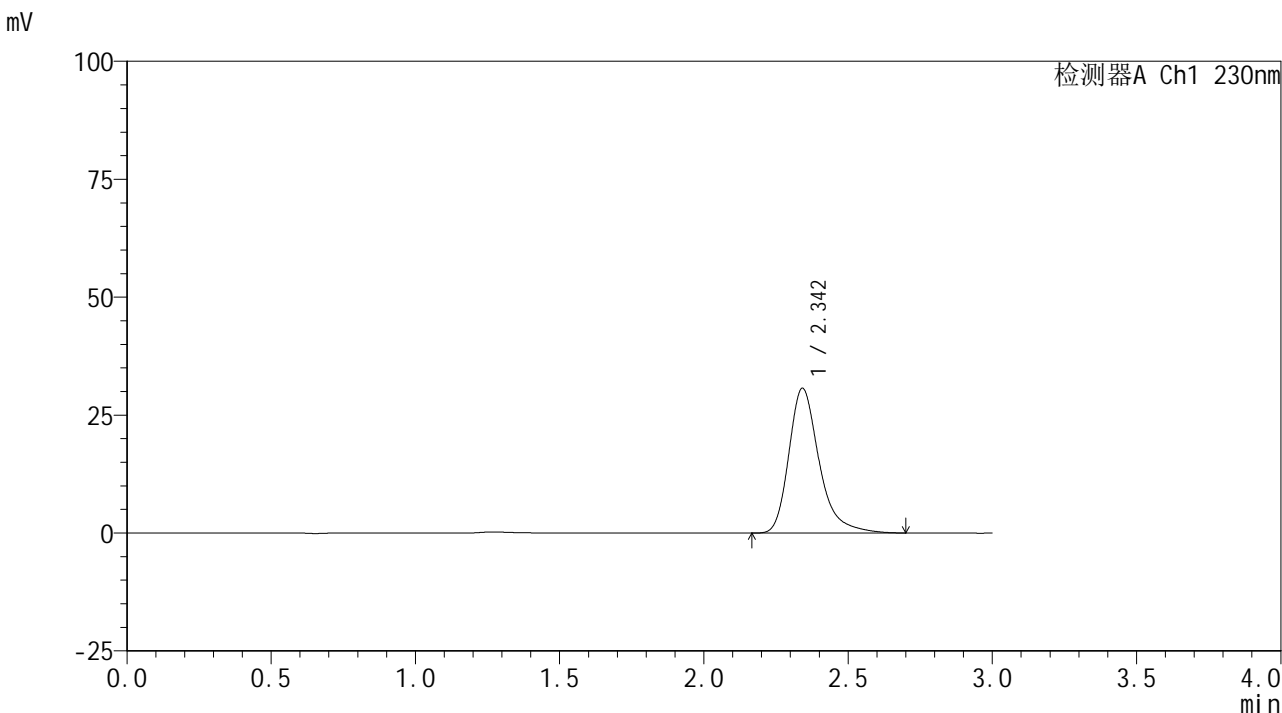


SMF-4117

<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 - 0-3/11-24-3 - 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 μl 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)

<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	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

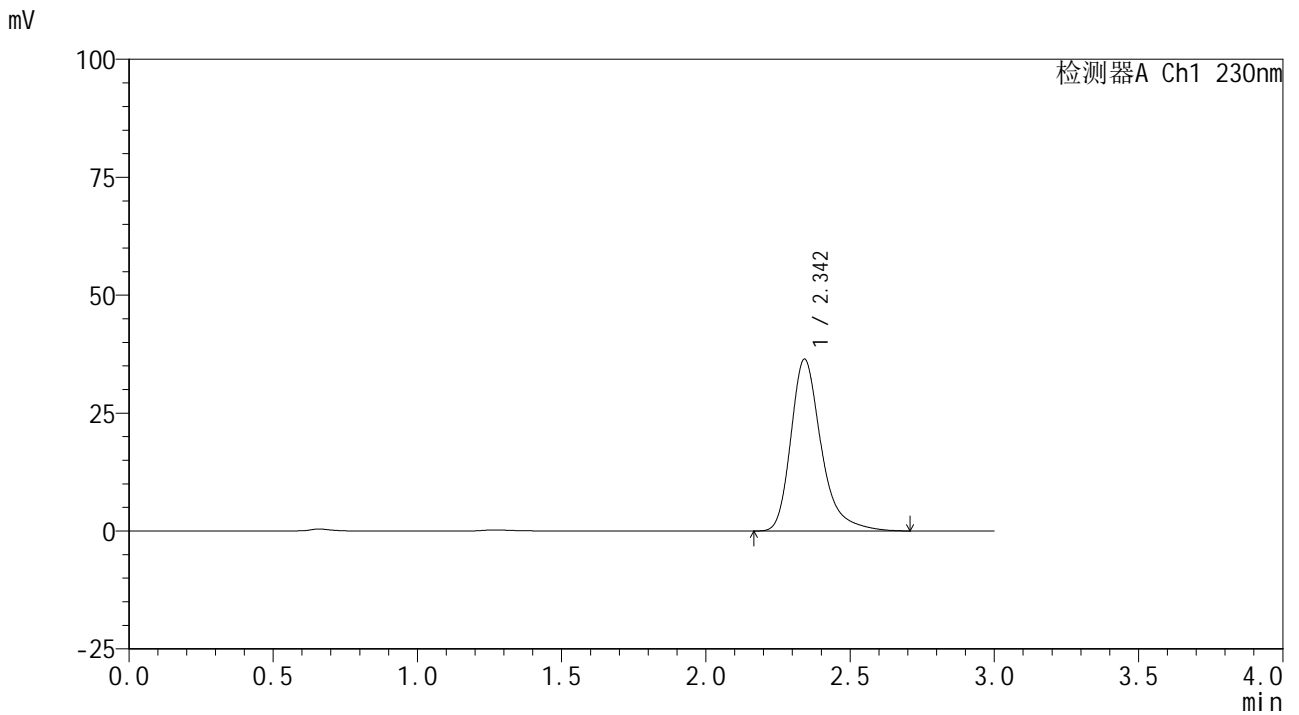


SMF-4117

<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

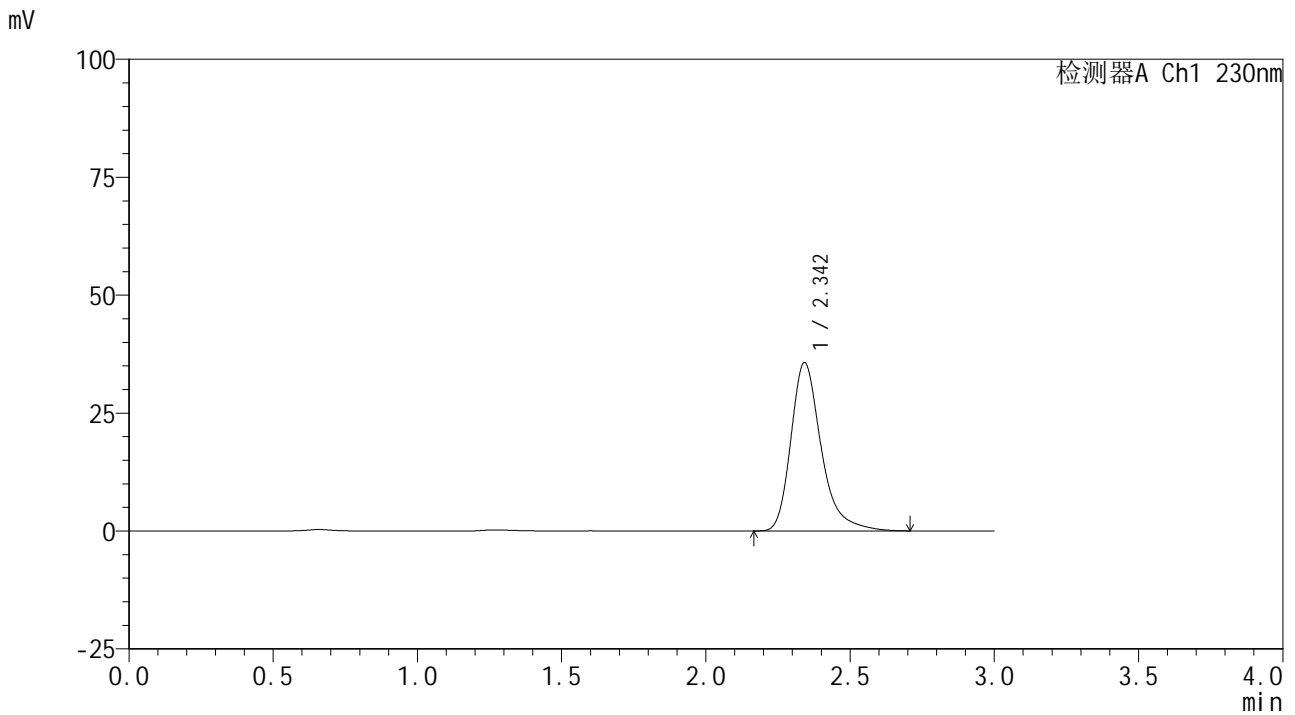


SMF-4117

<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

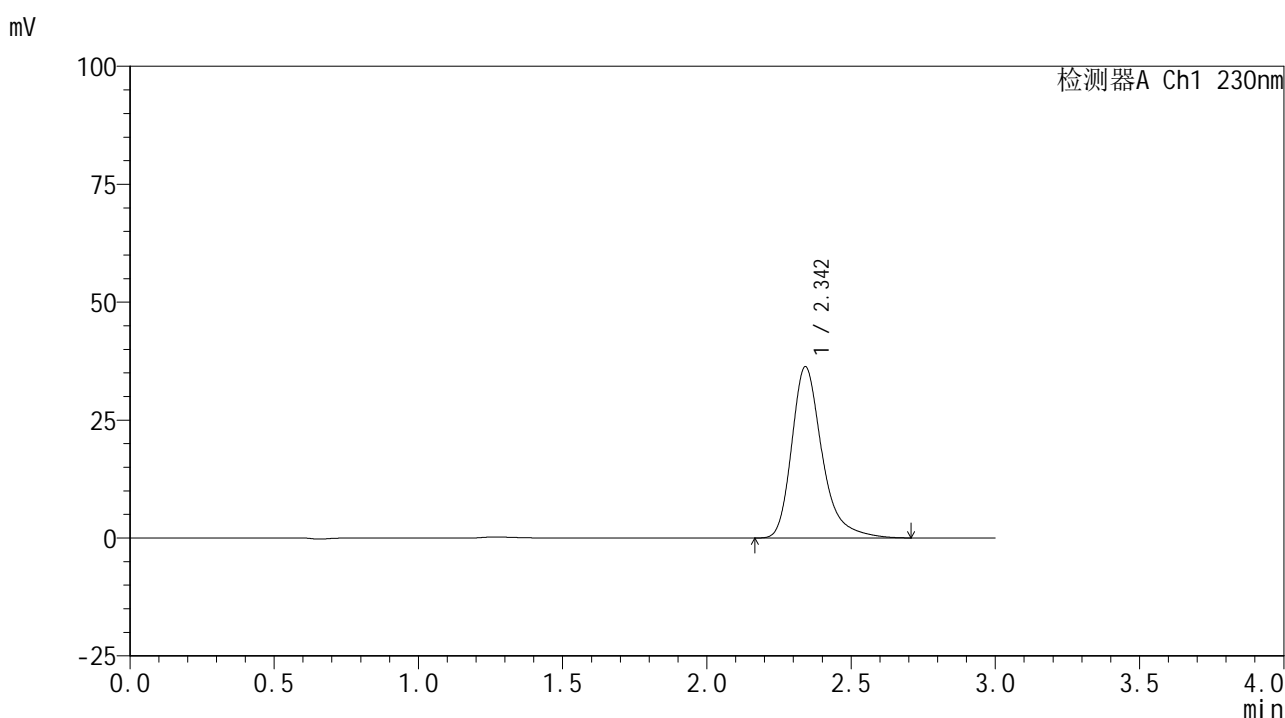


SMF-4117

<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

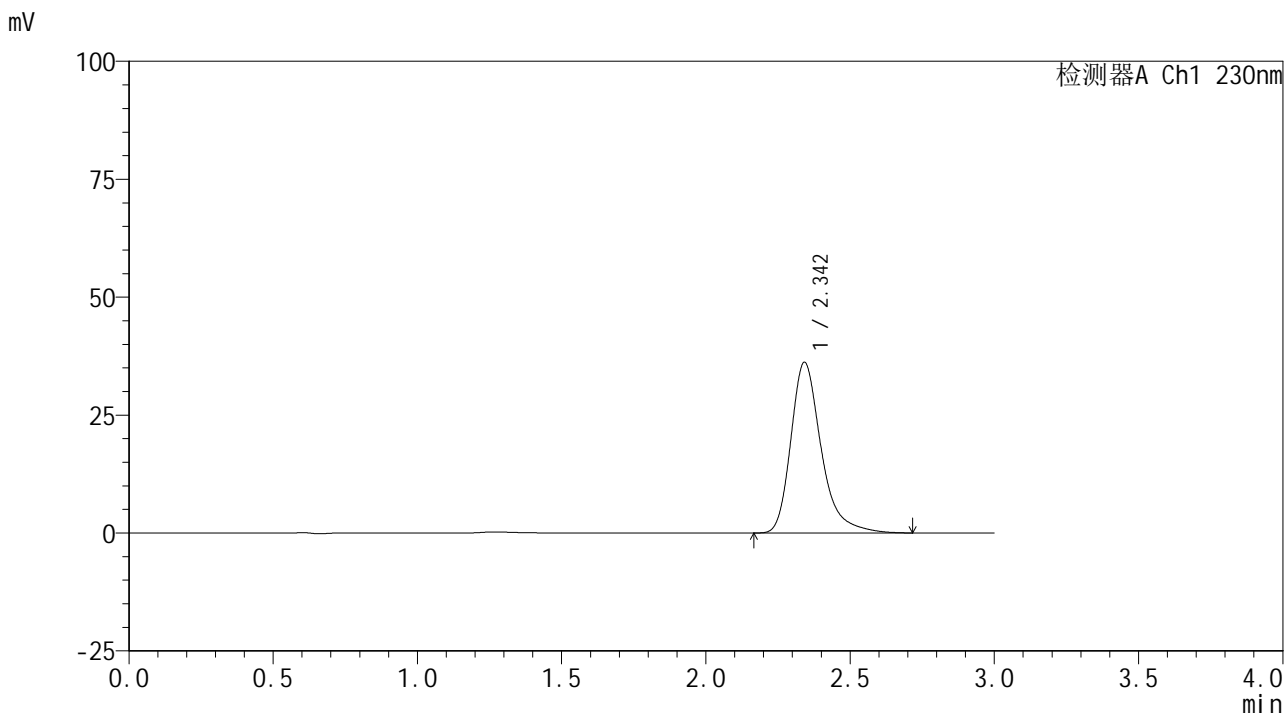


SMF-4117

<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

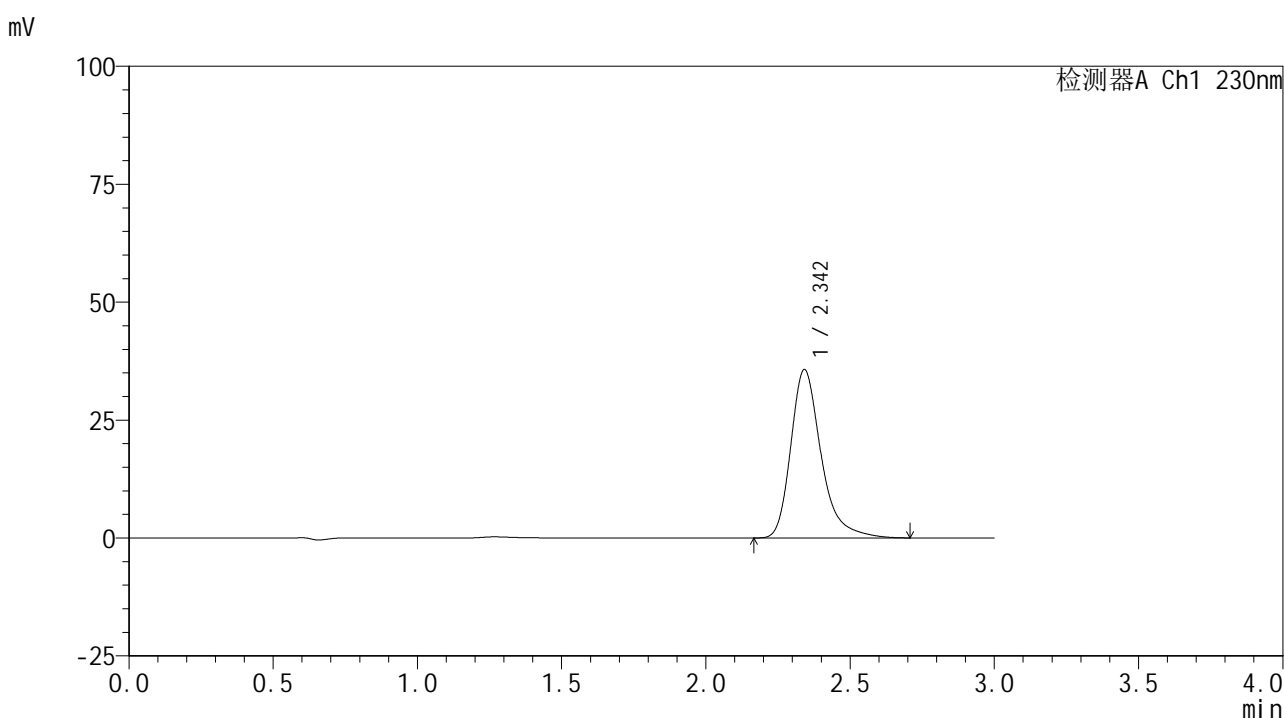


SMF-4117

<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 - 0-3/11-29-3 - 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 μl 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)

<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	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

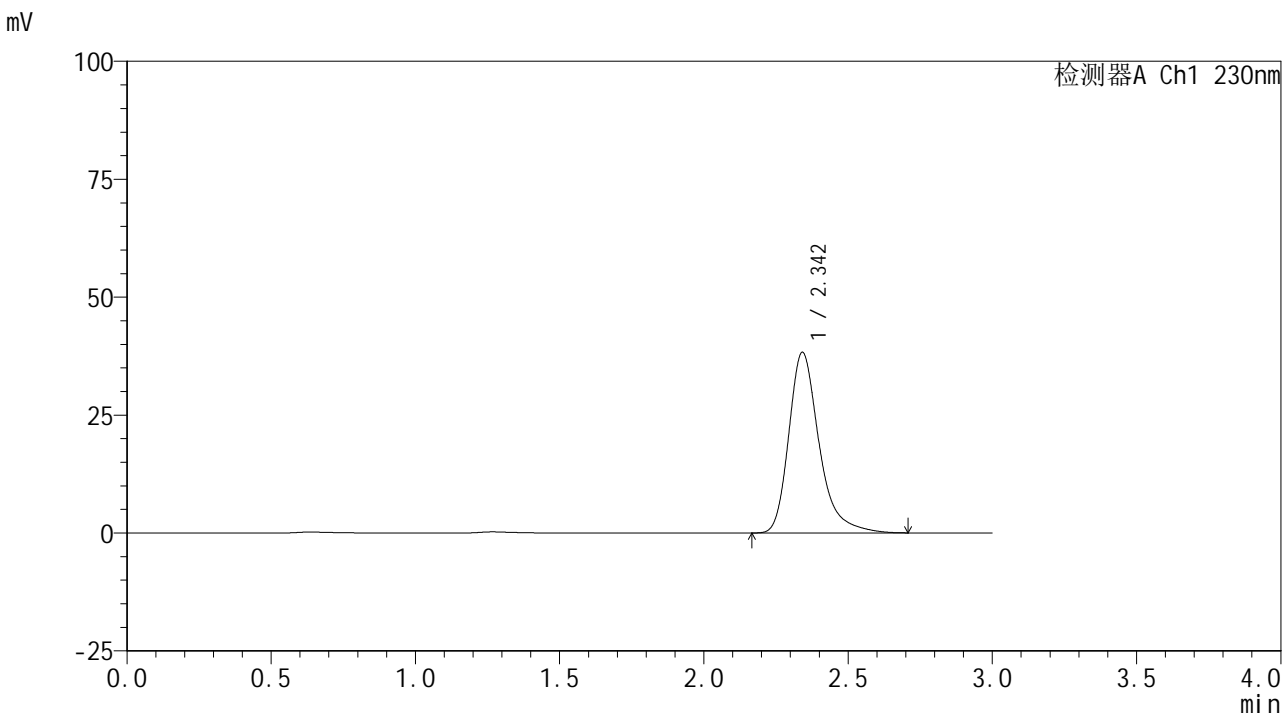


SMF-4117

<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

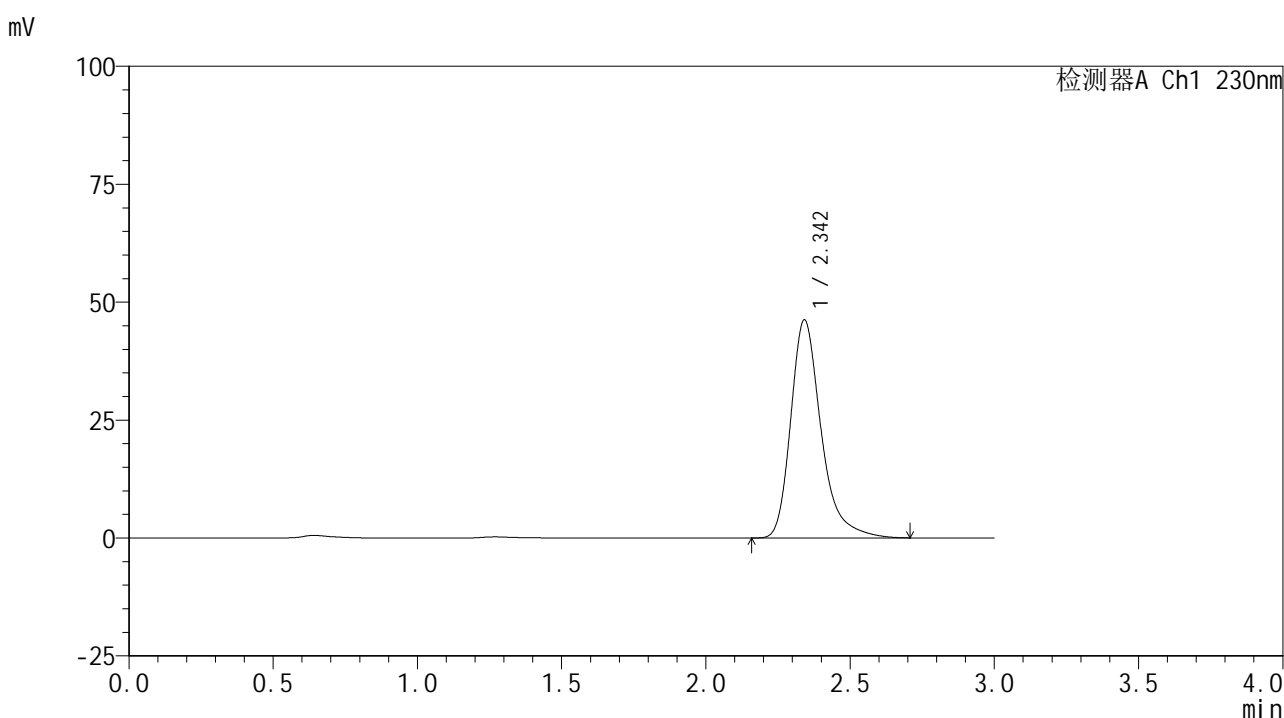


SMF-4117

<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 - 0-3/11-31-3 - 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 μl 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)

<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	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

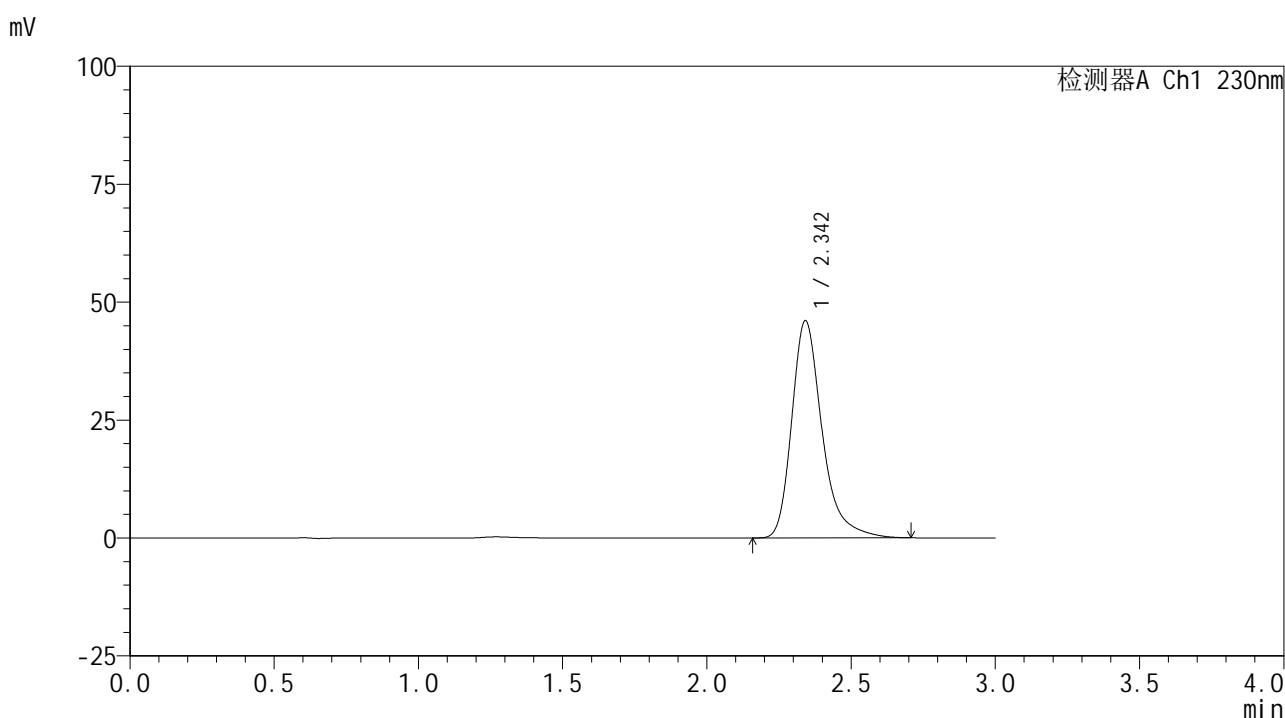


SMF-4117

<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

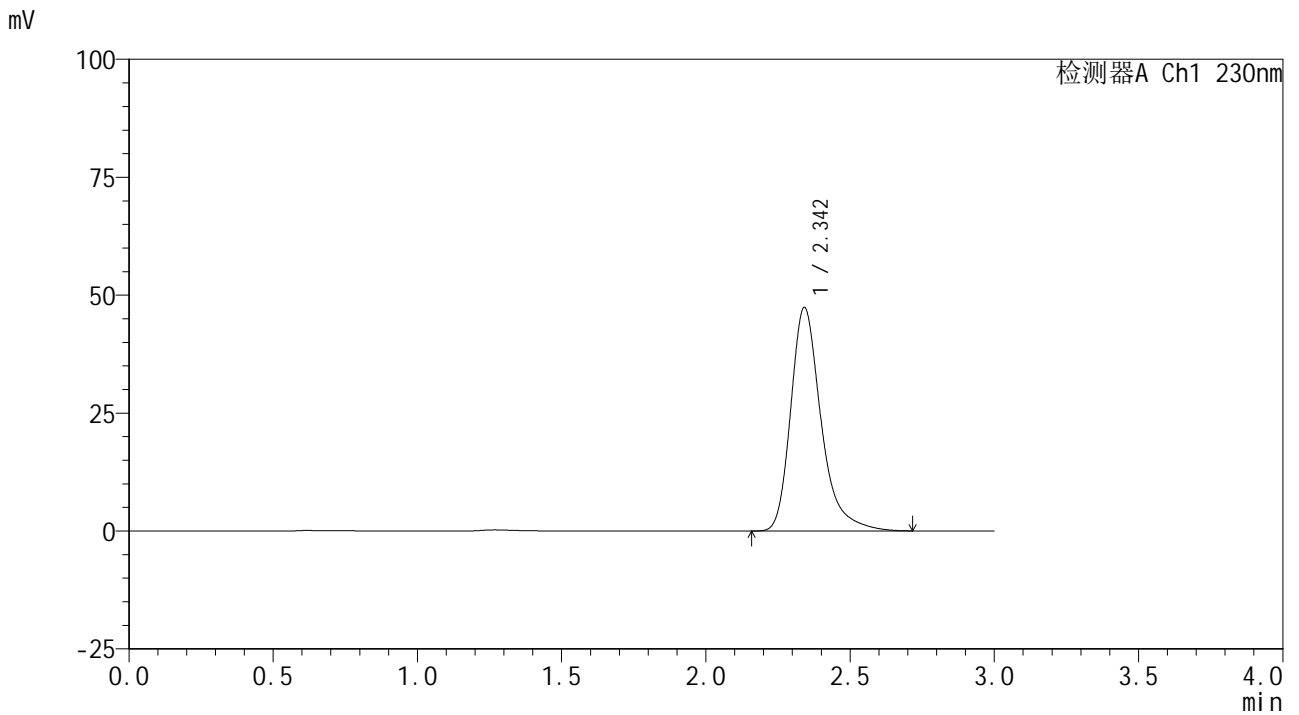


SMF-4117

<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 - 0-3/11-33-3 - 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 μl 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)

<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	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

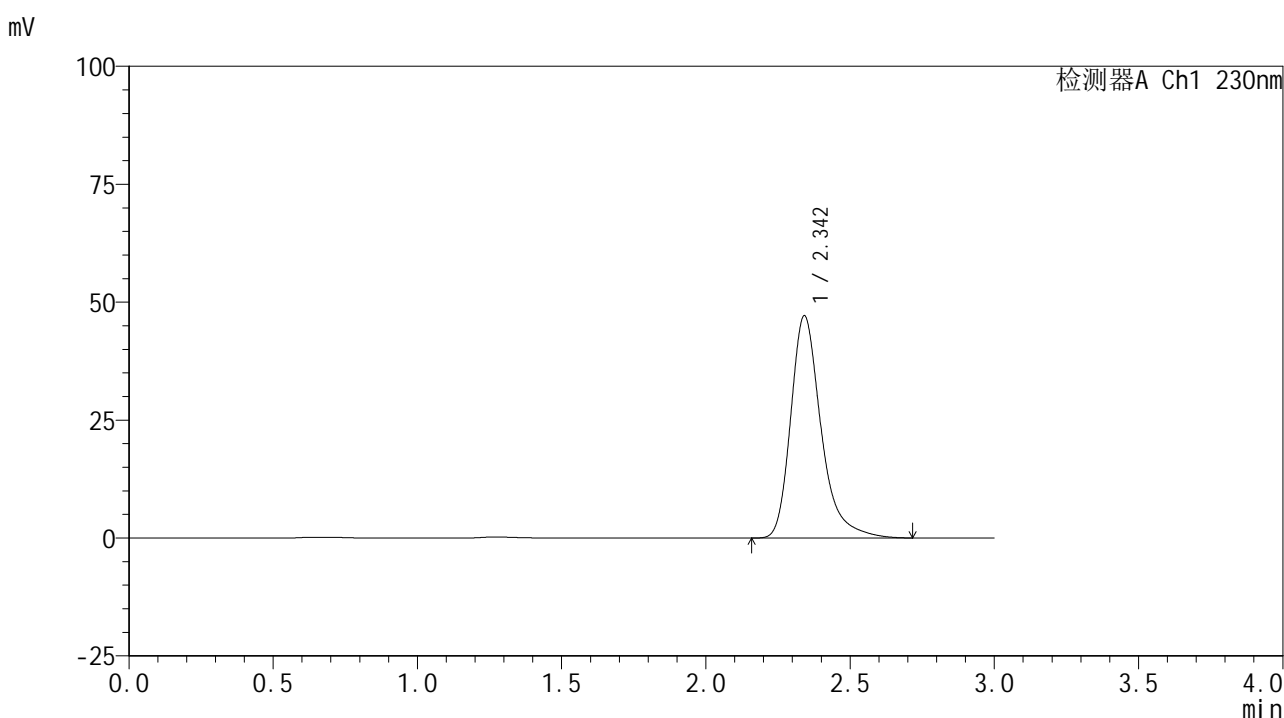


SMF-4117

<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

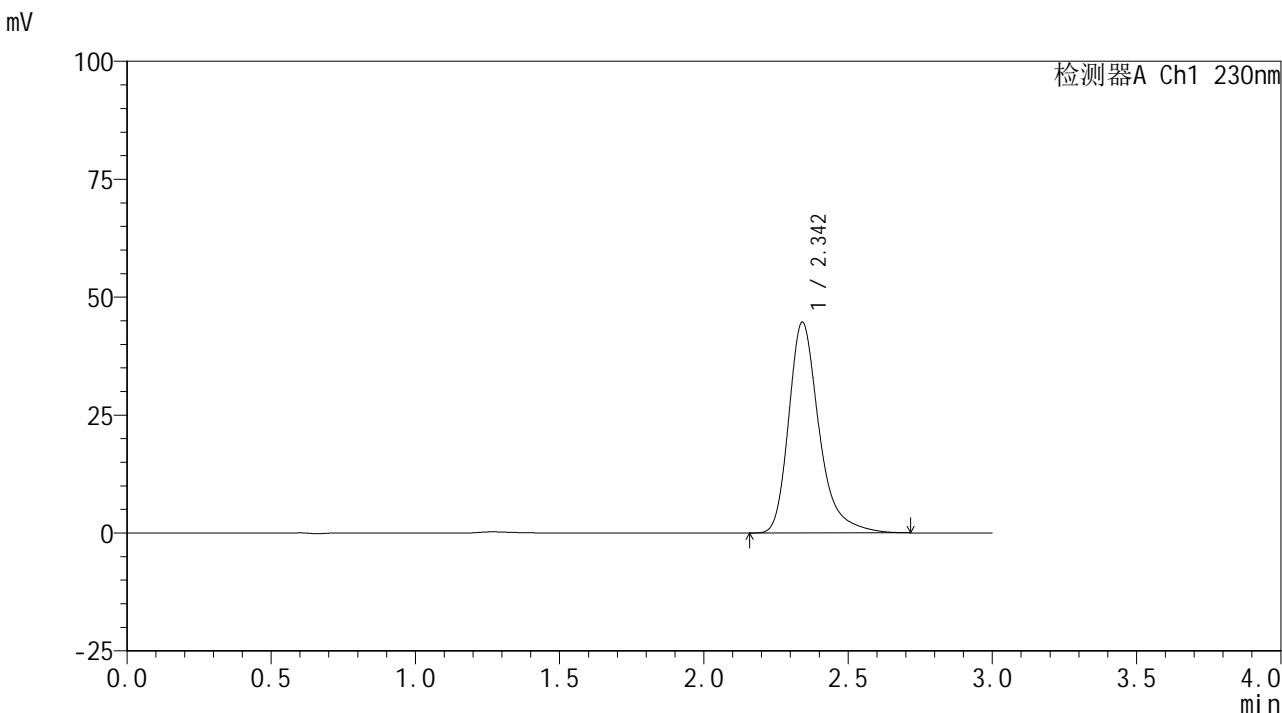


SMF-4117

<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

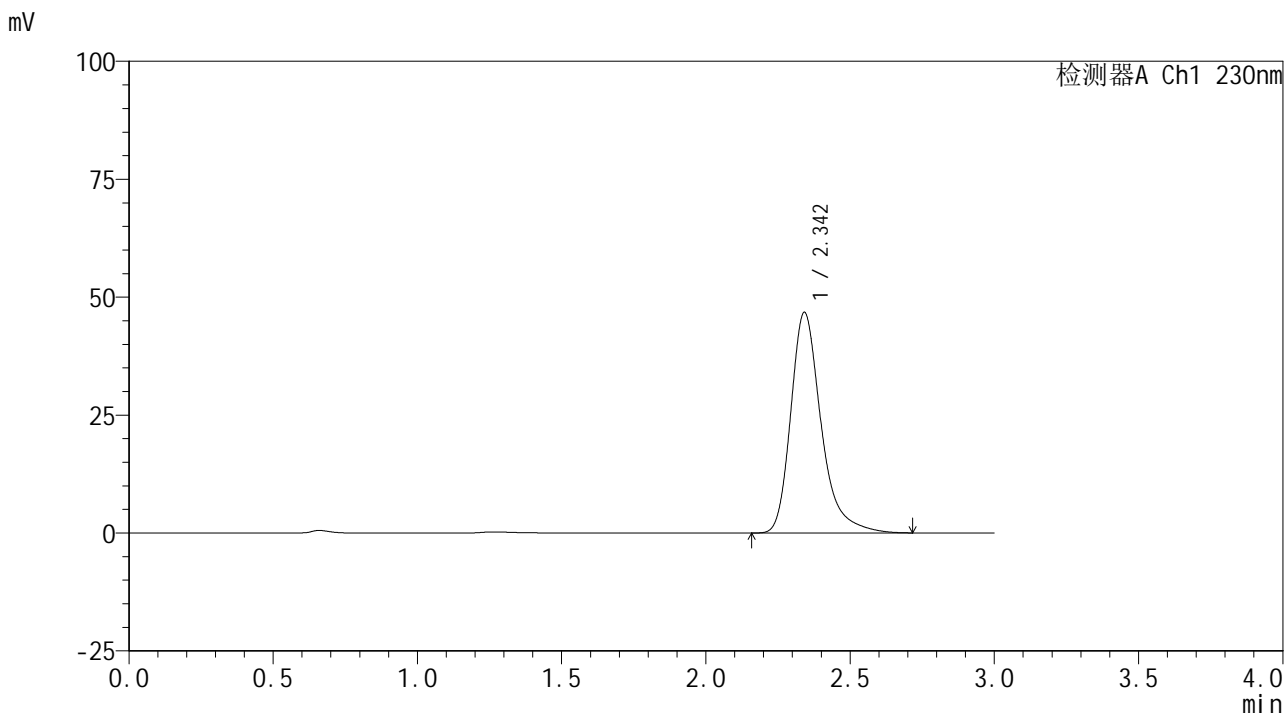


SMF-4117

<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

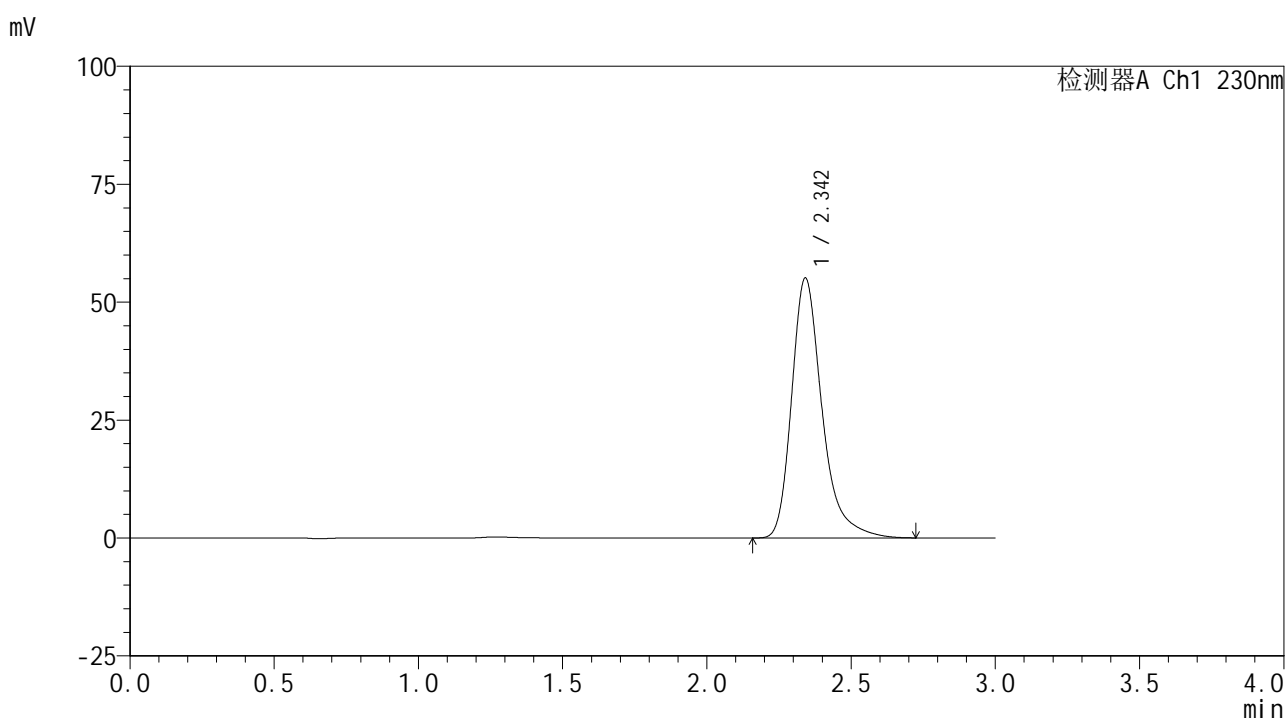
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	342756	100.000	46664	2576	1.326	--
总计		342756	100.000	46664			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-37-3 - 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 μ l 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

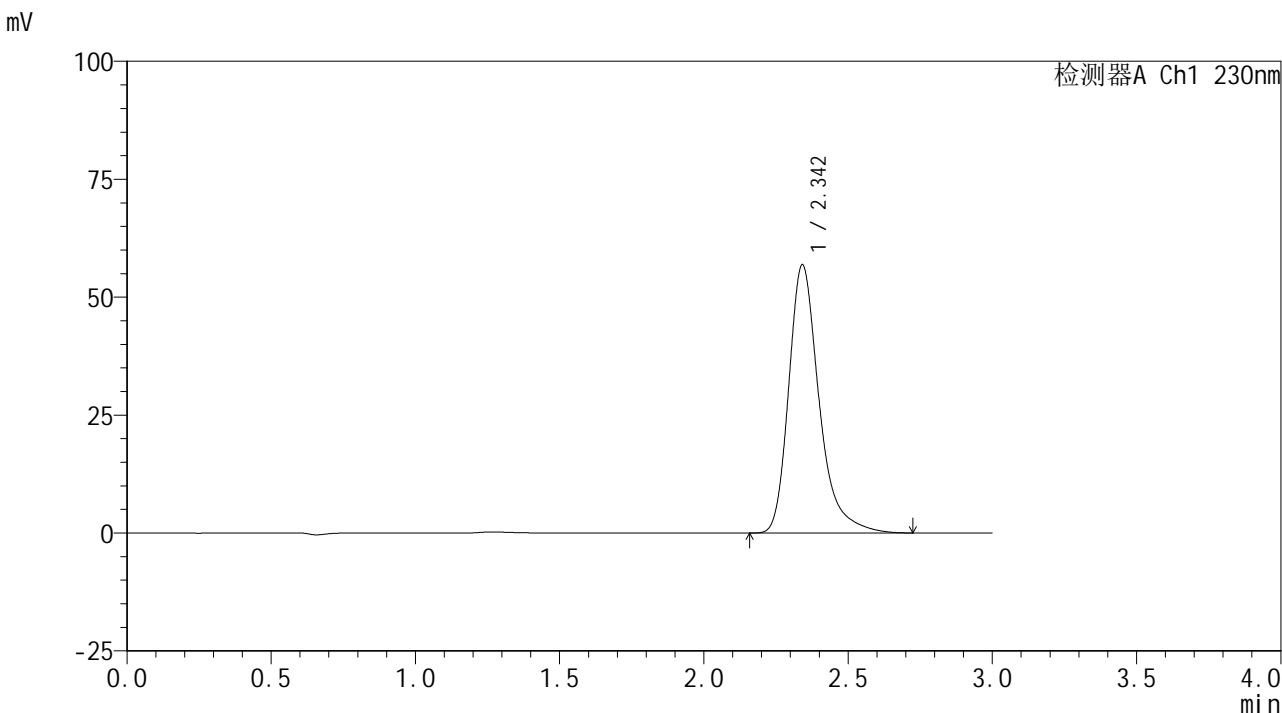


SMF-4117

<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

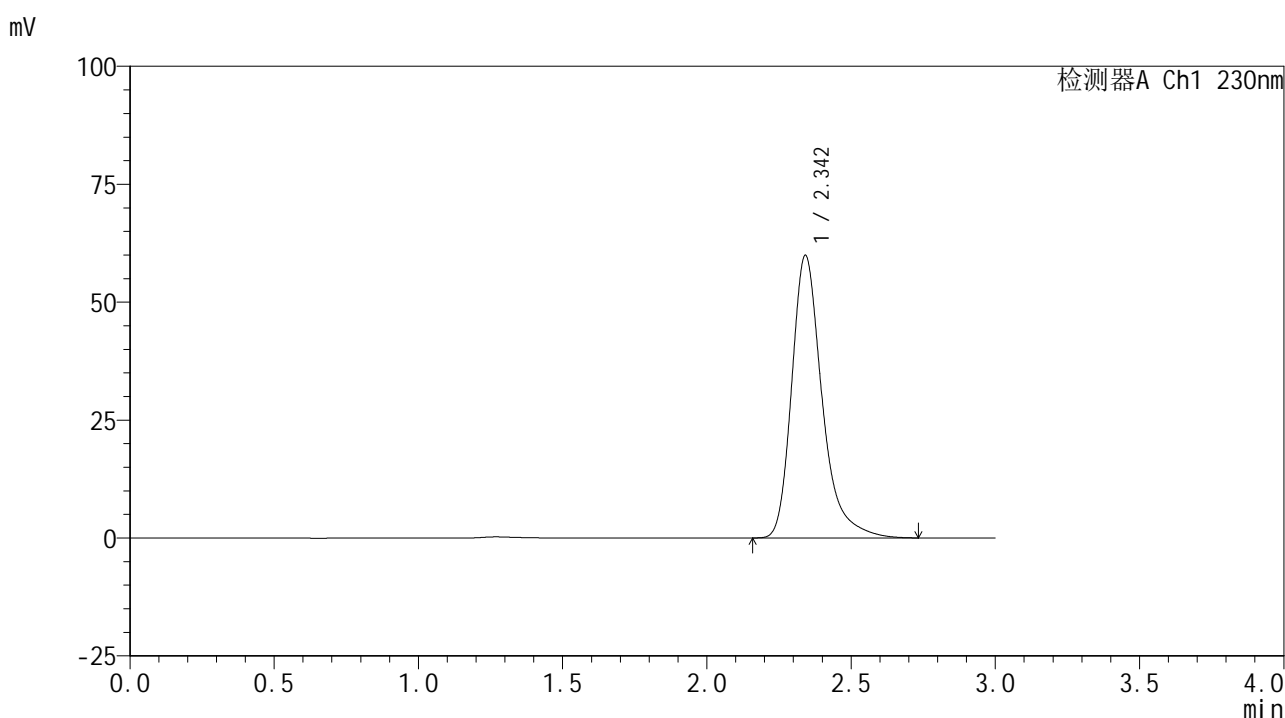


SMF-4117

<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

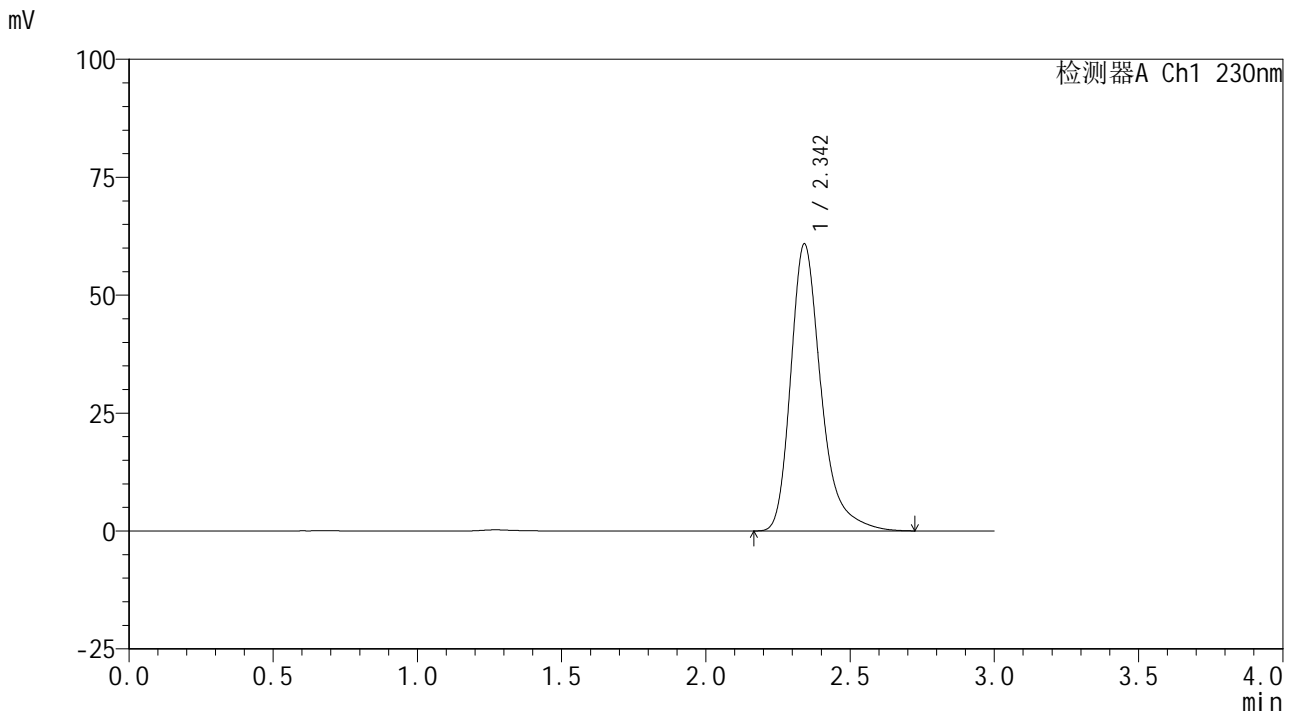


SMF-4117

<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

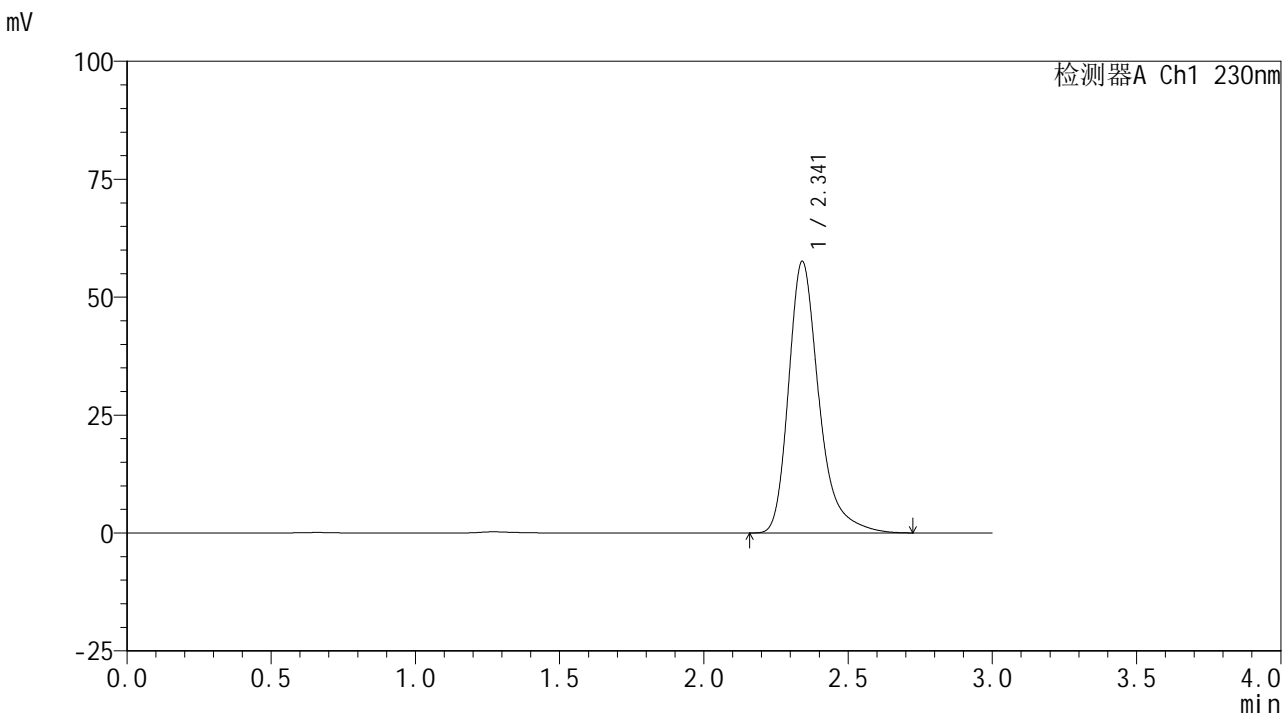


SMF-4117

<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

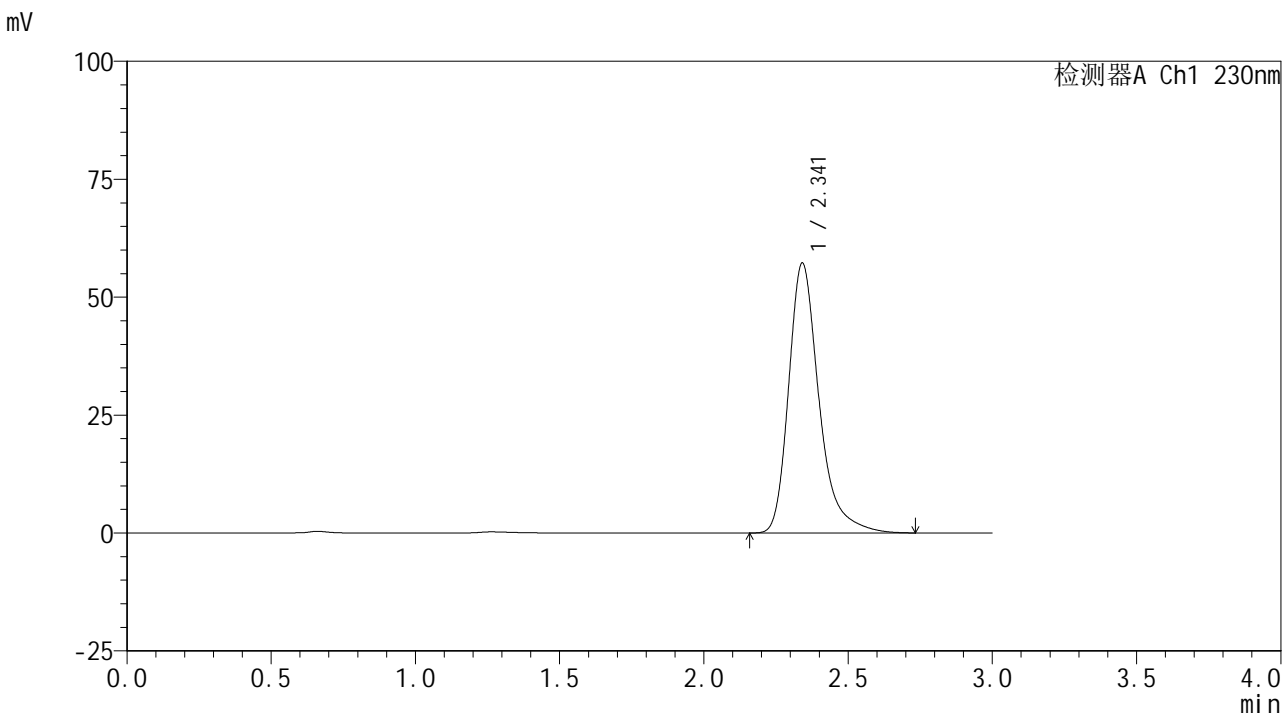


SMF-4117

<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

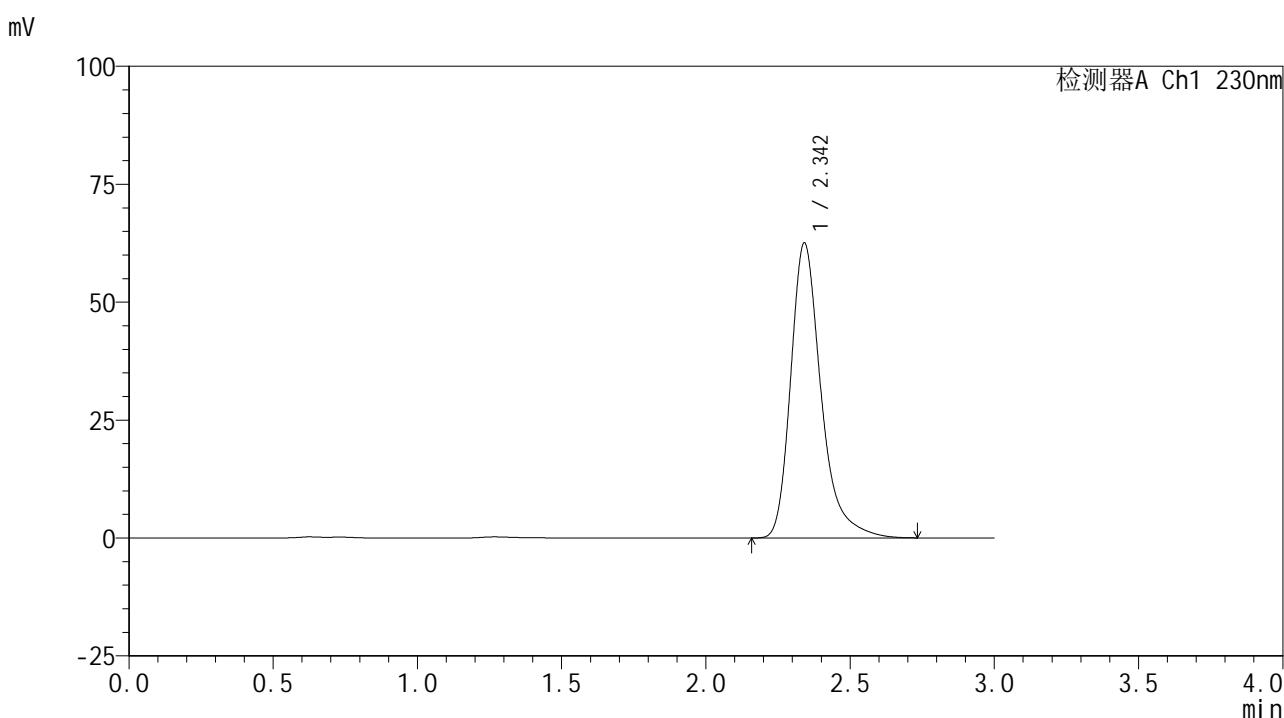


SMF-4117

<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

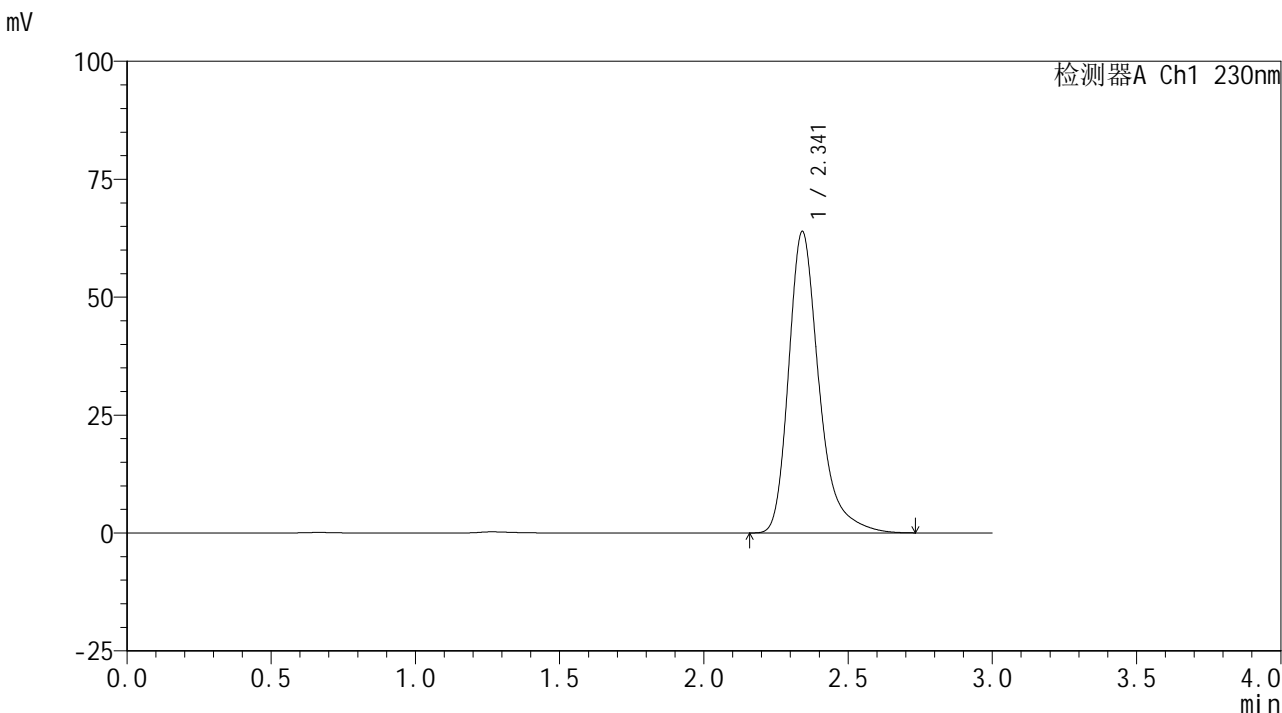


SMF-4117

<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 - 0-3/11-44-3 - zzp-80mg-24110101p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.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 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/11/07 13:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/07 16:54:26 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	468196	100.000	63784	2576	1.326	--
总计		468196	100.000	63784			

图44 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

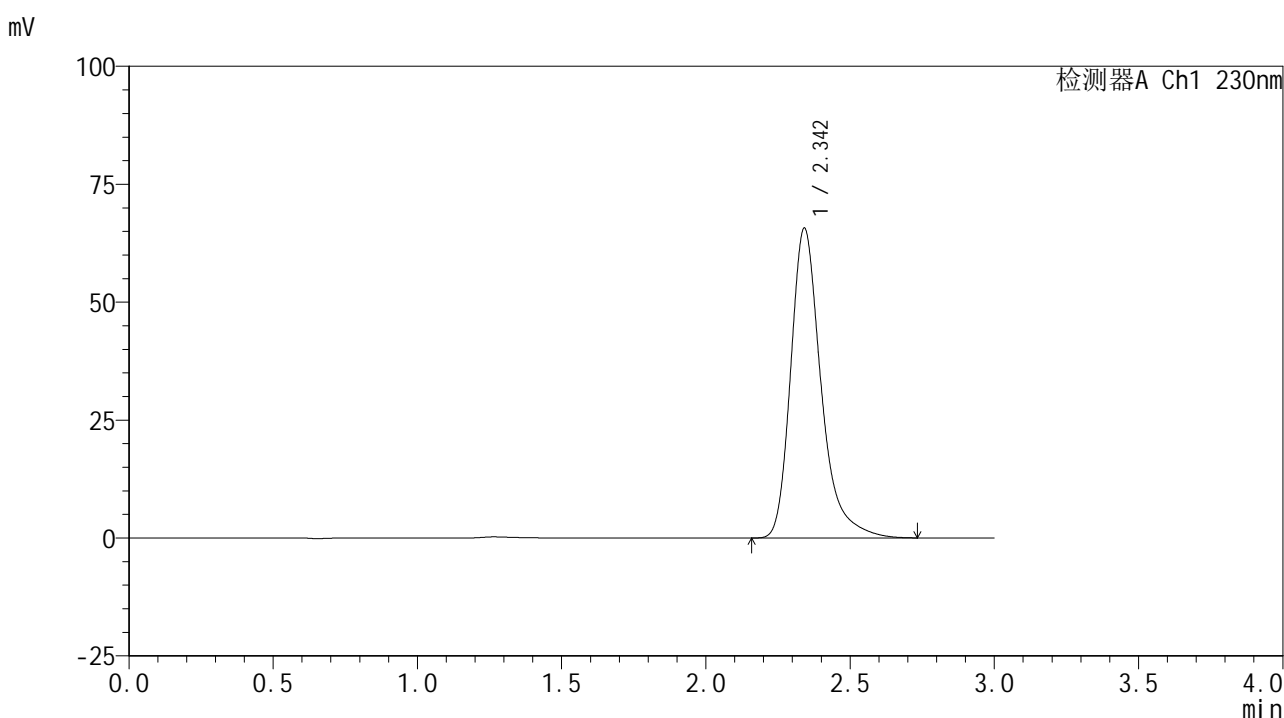


SMF-4117

<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 - 0-3/11-45-3 - 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			

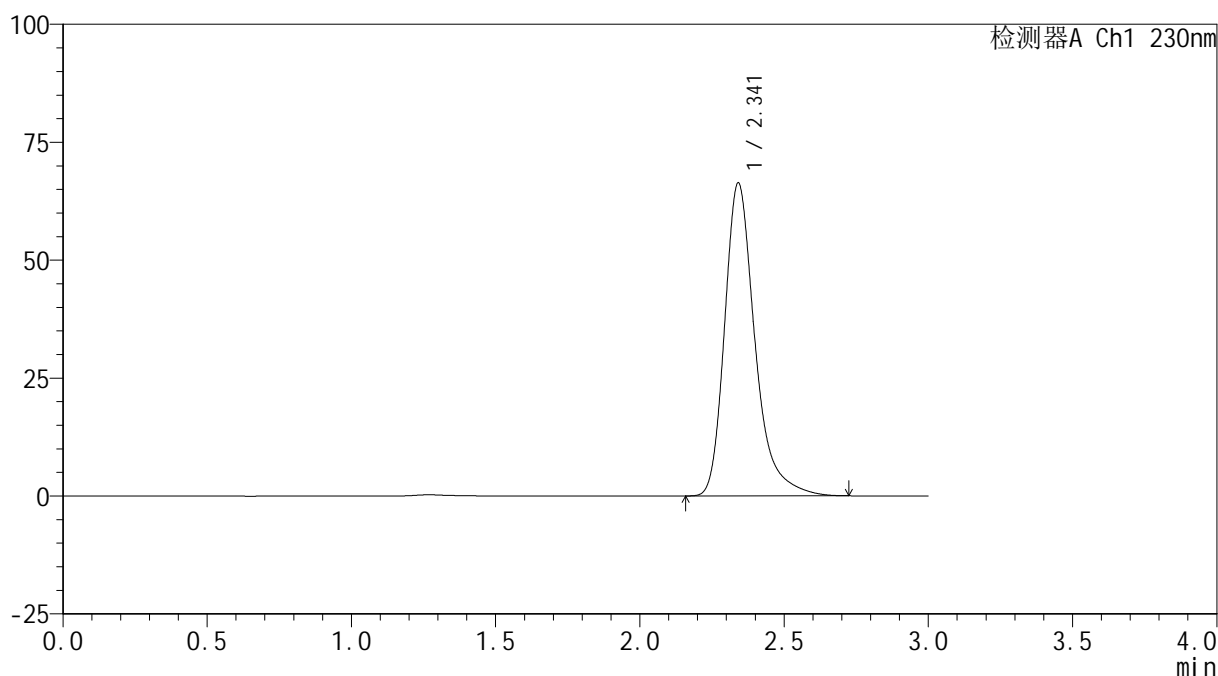
图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-46-3 - 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 μ l 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>

mV



<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

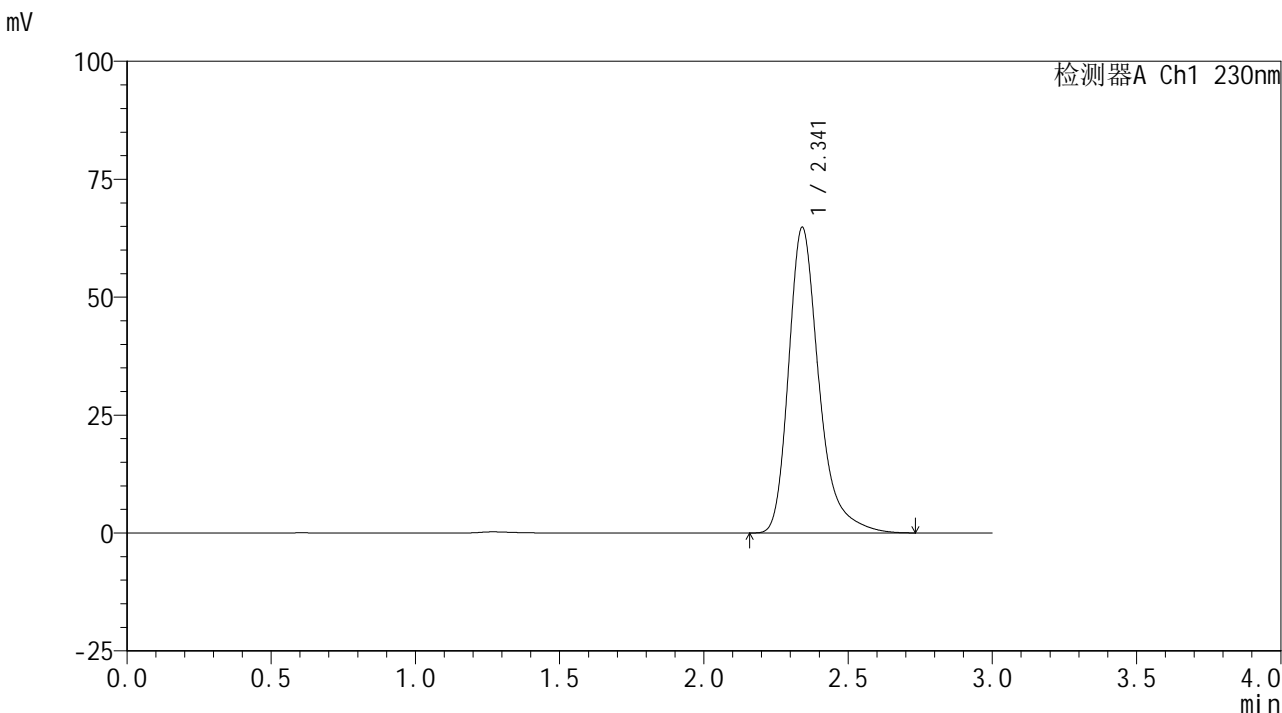


SMF-4117

<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 - 0-3/11-47-3 - 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 μl 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)

<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	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

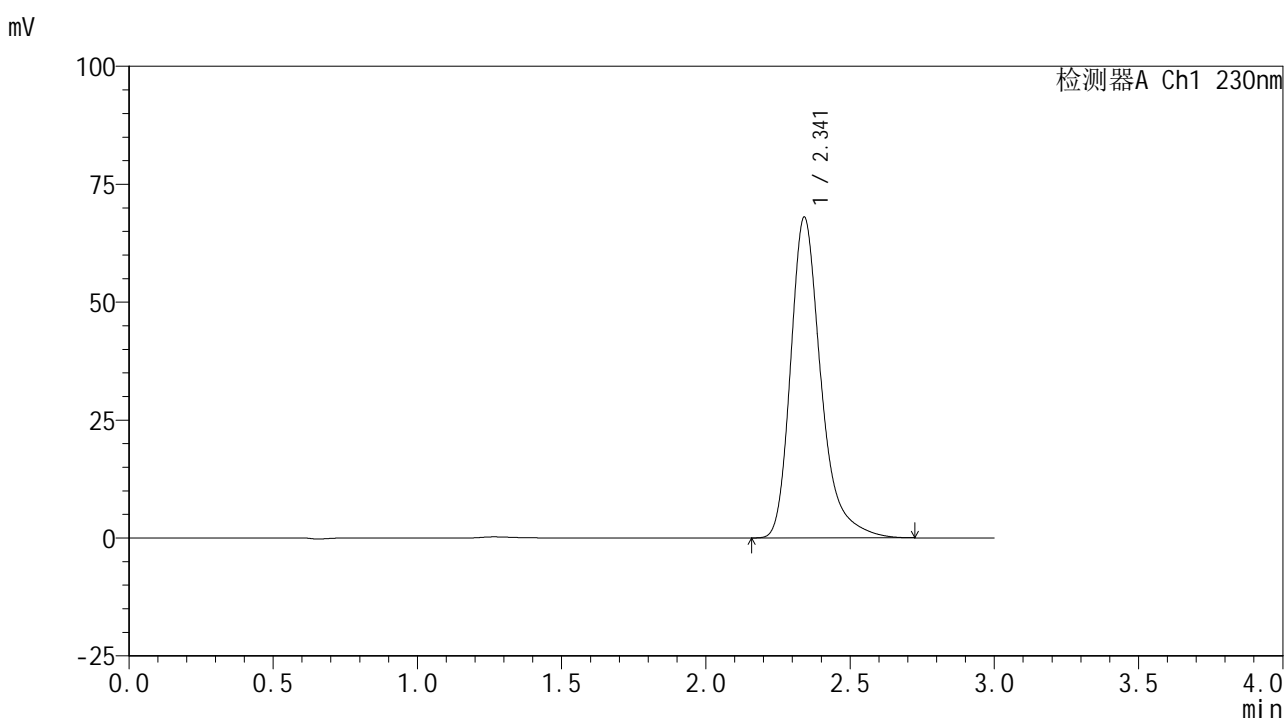


SMF-4117

<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

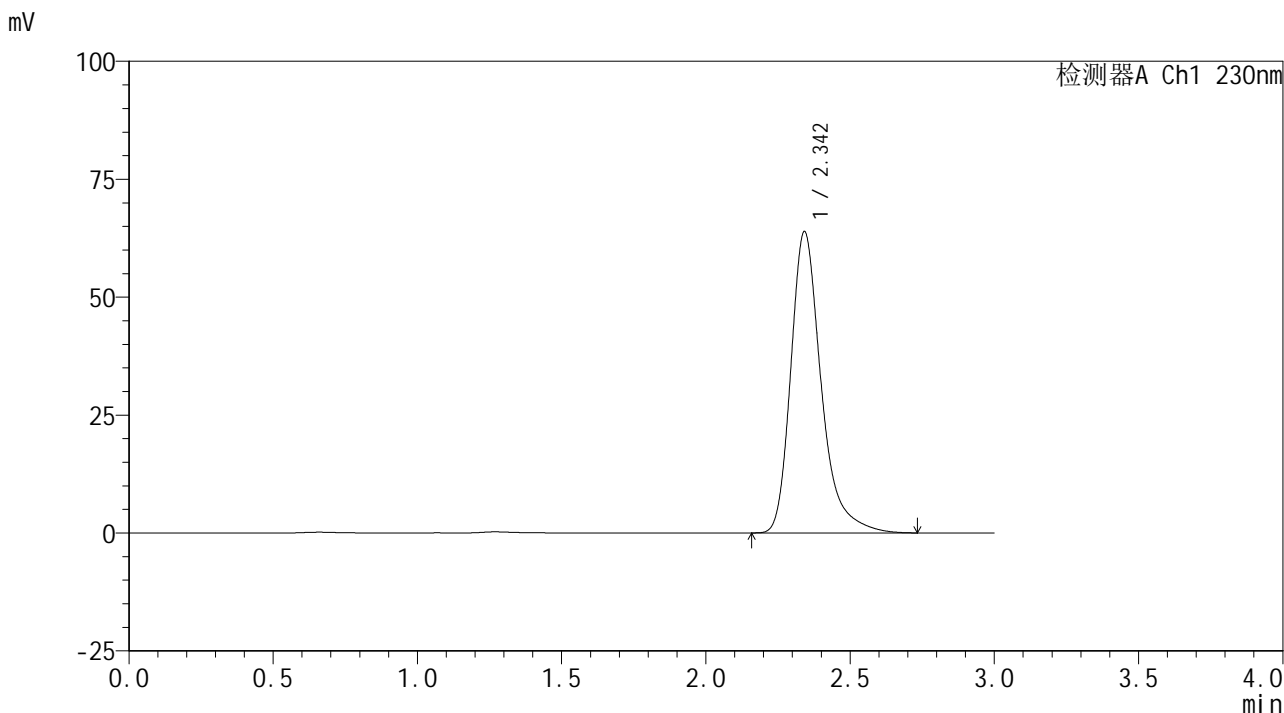


SMF-4117

<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

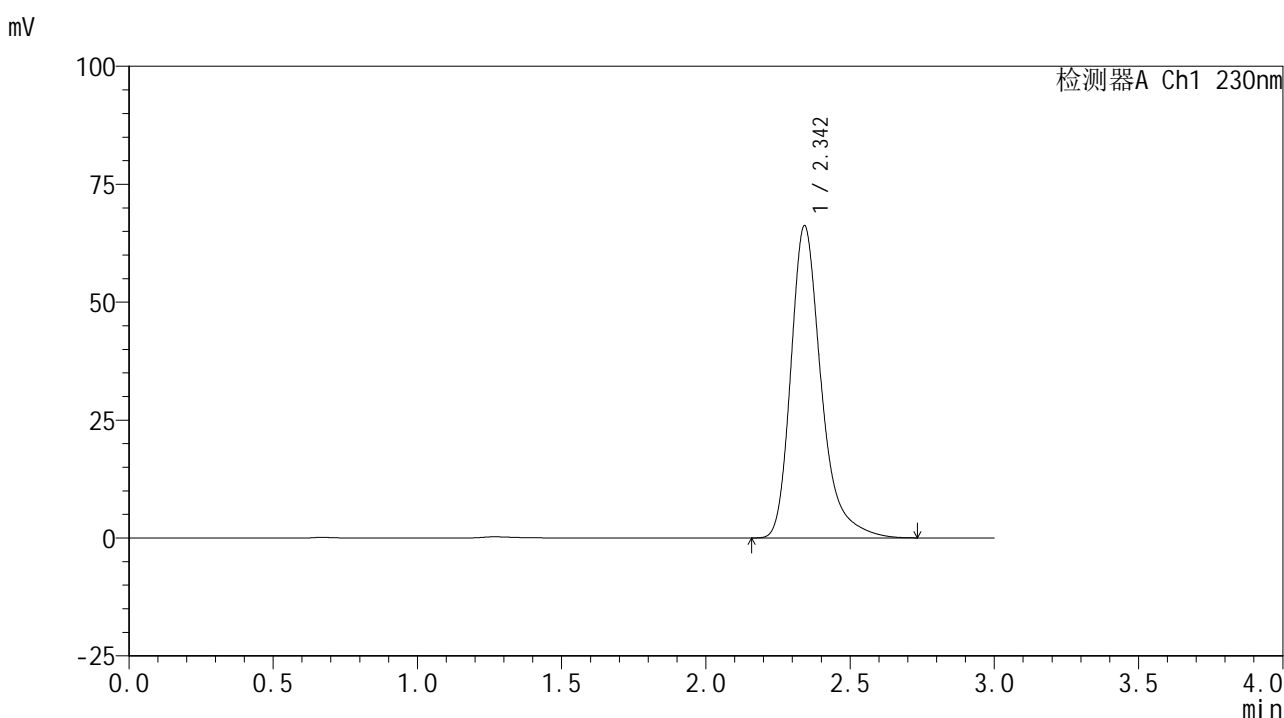


SMF-4117

<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

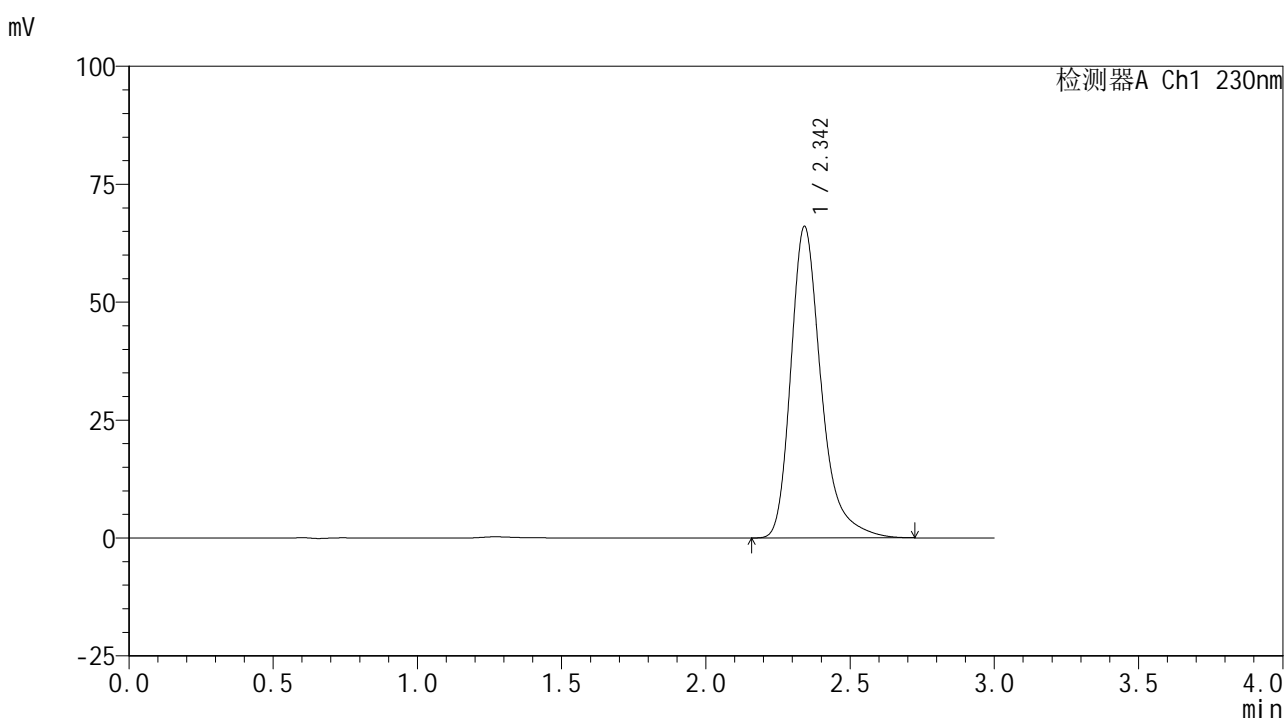


SMF-4117

<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

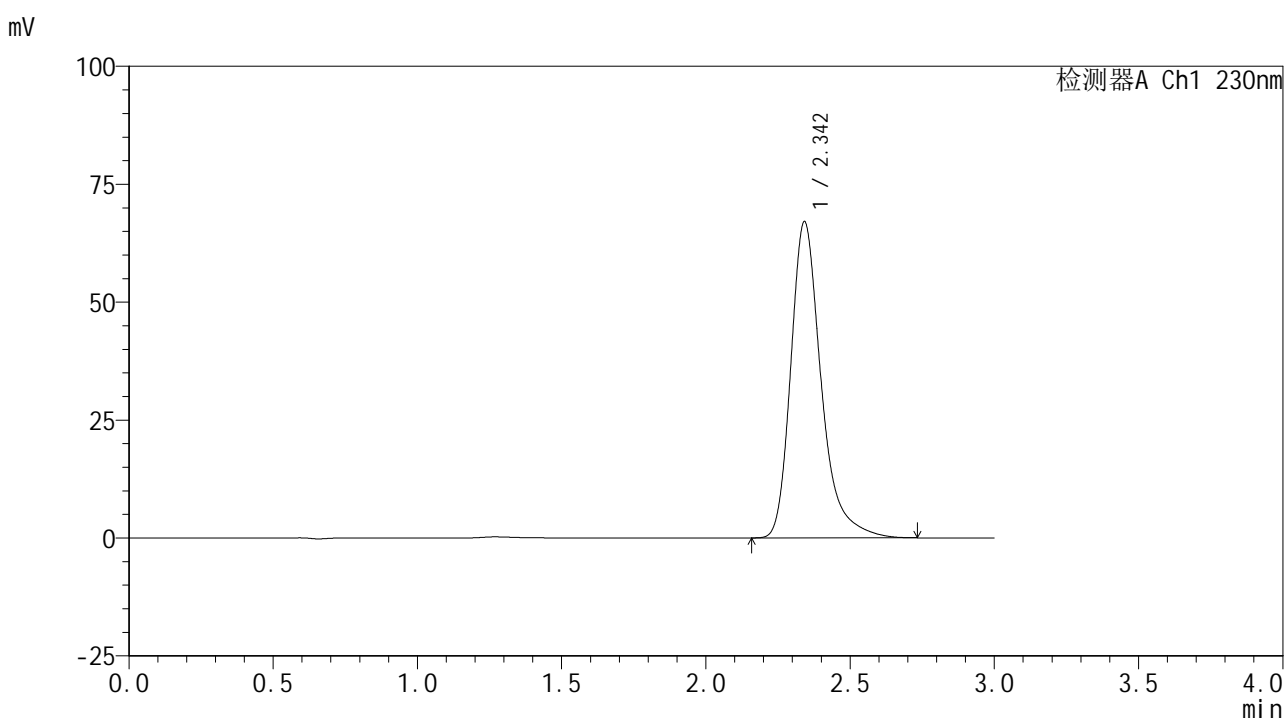


SMF-4117

<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

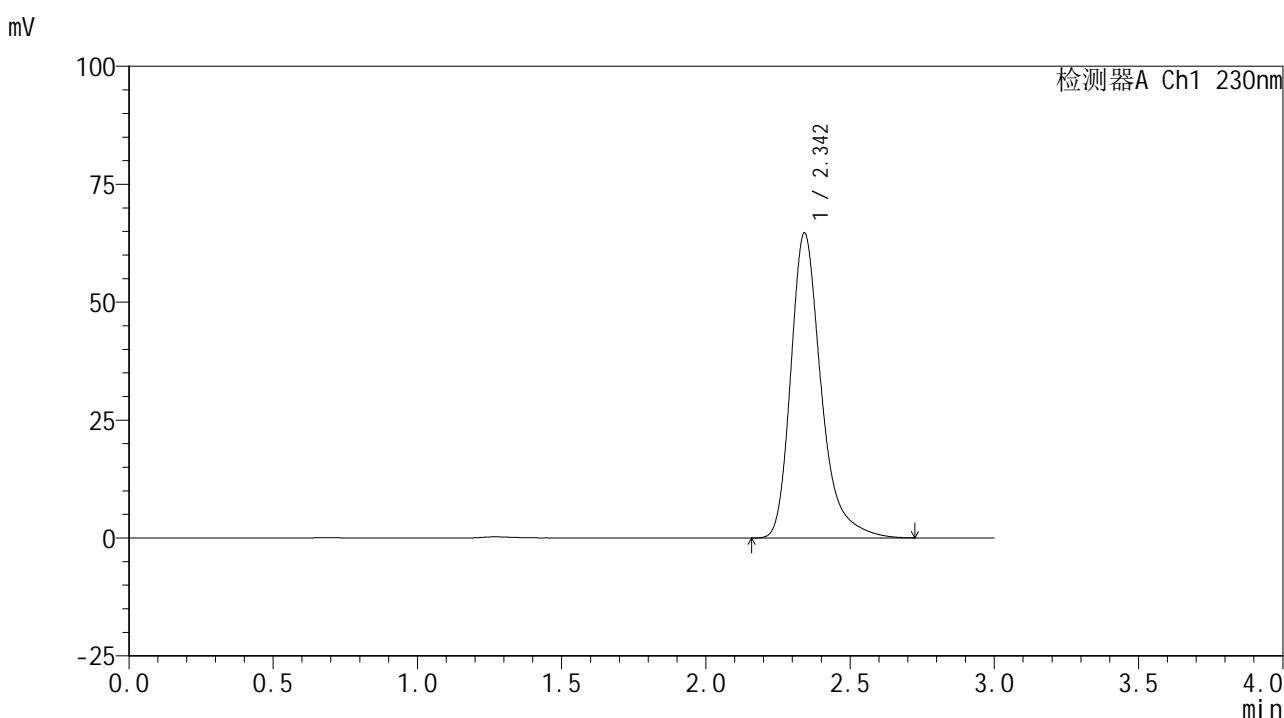


SMF-4117

<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

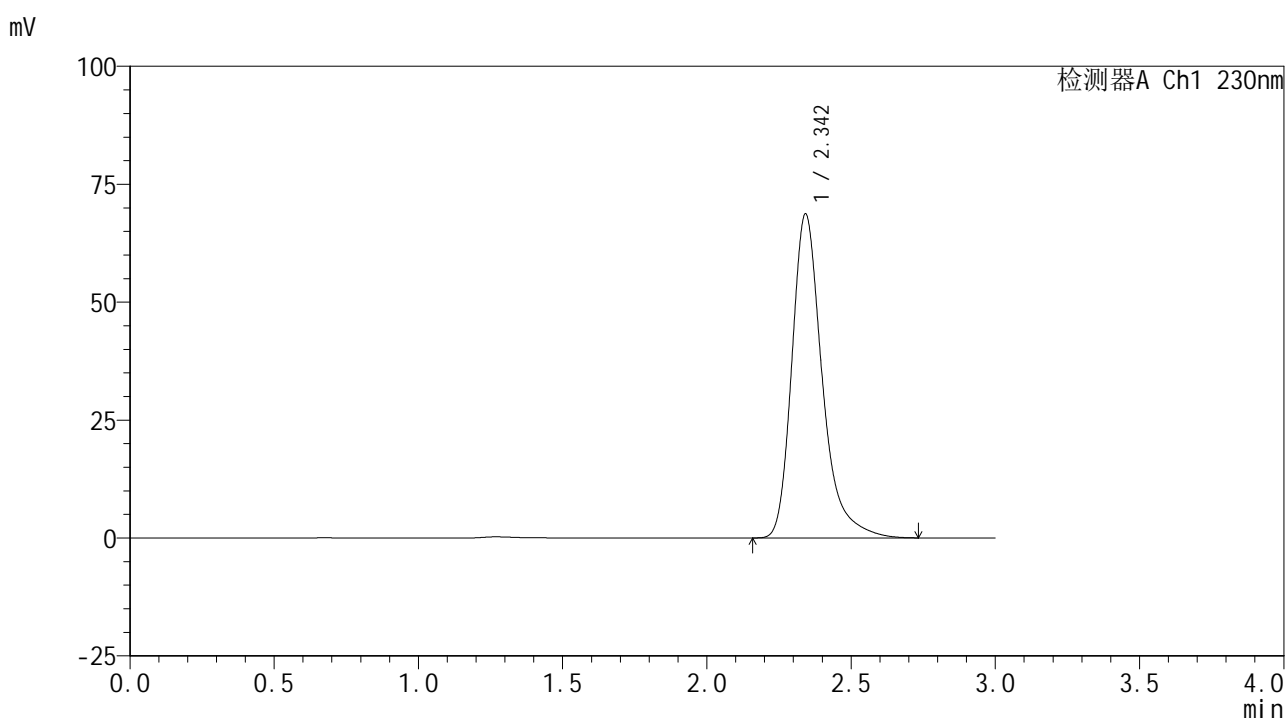


SMF-4117

<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

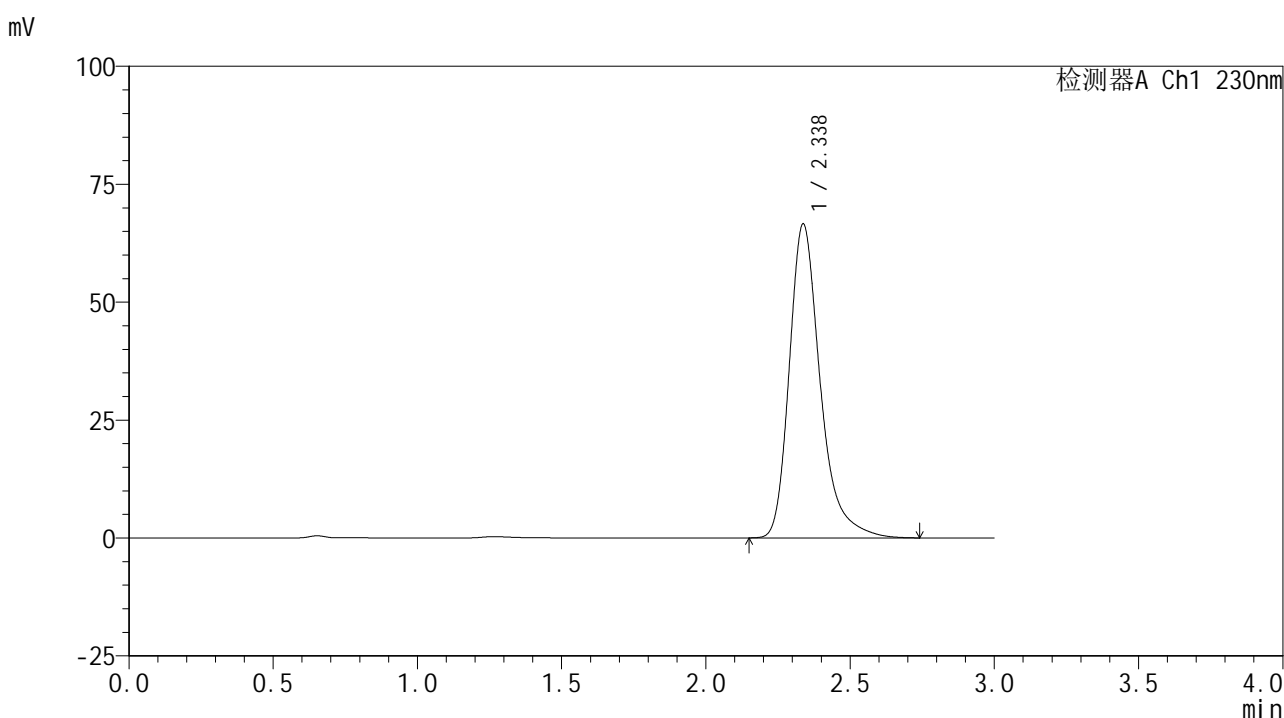


SMF-4117

<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

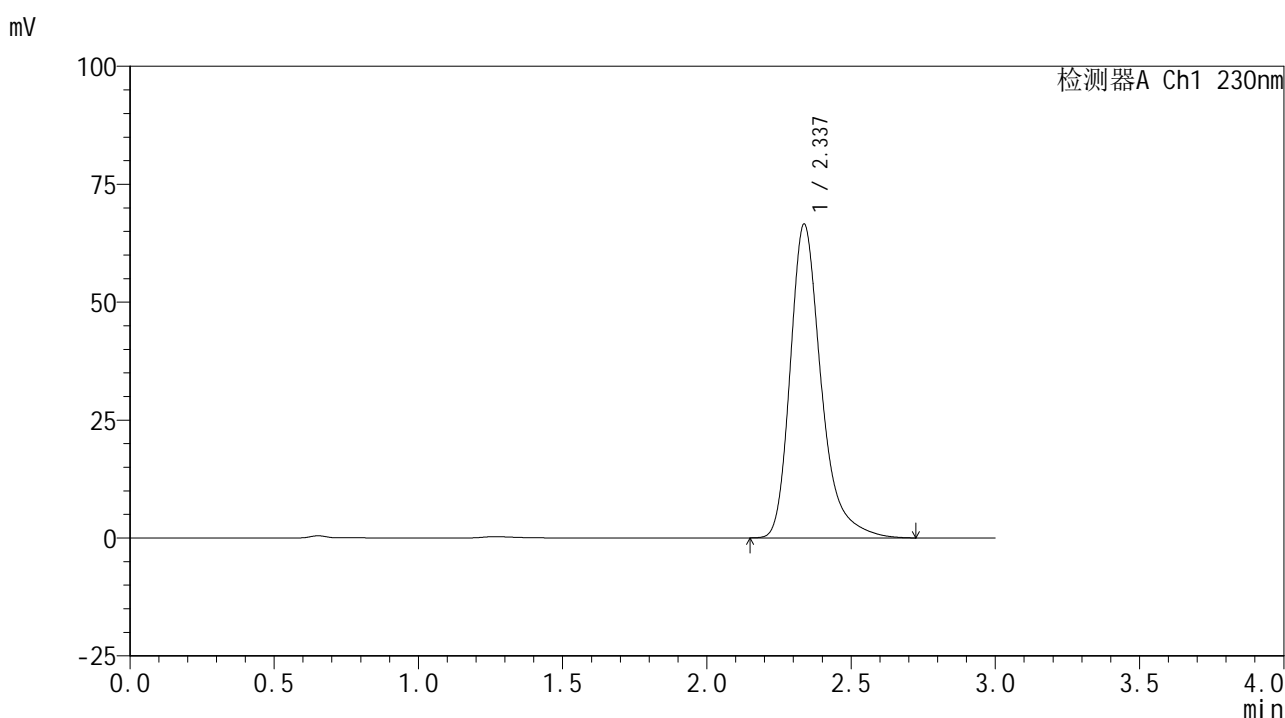
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	496840	100.000	66581	2466	1.319	--
总计		496840	100.000	66581			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-3/11-56-3 - 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 μ l 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