



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	100629-202204	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

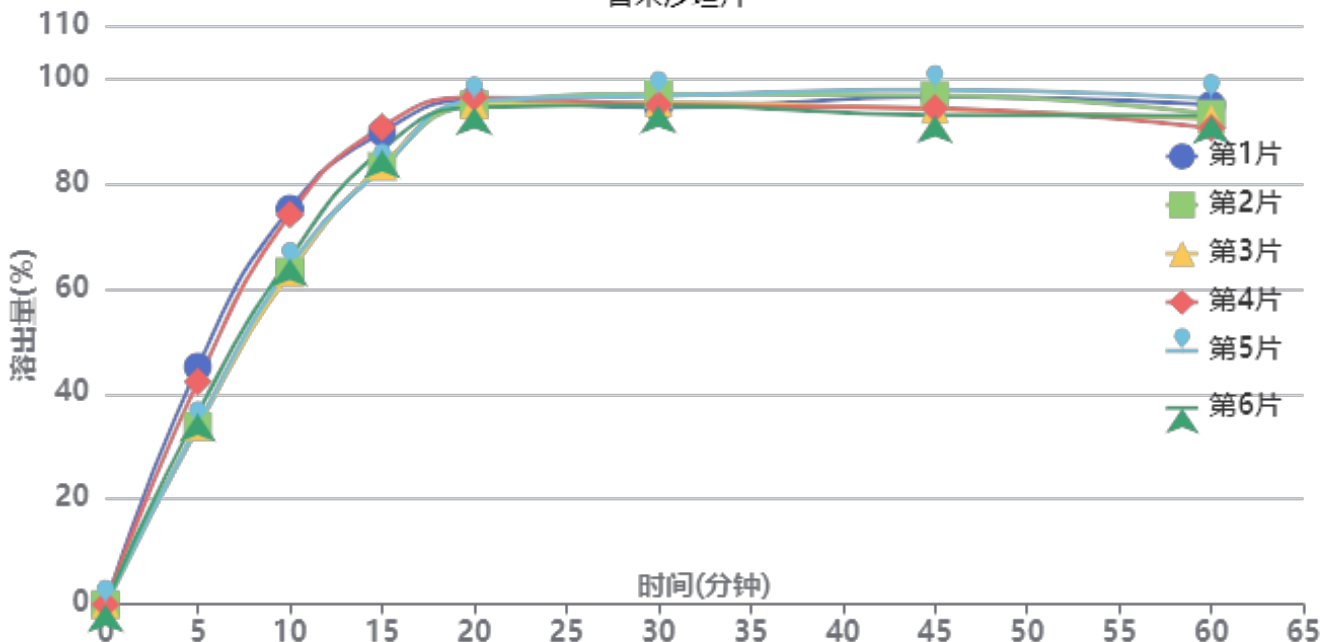
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.23	492684	499844	500023	500762	500037	498670	0.68
2	11.25	503394	501164				502279	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
44405.16	44647.02	0.39
数据可信		

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24120601批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	223413	-	223413	45.159	37.57	13.16	45.16	37.57	13.17
	2	167491	-	167491	33.855			33.85		
	3	167545	-	167545	33.866			33.87		
	4	209200	-	209200	42.286			42.29		
	5	167933	-	167933	33.944			33.94		
	6	179535	-	179535	36.289			36.29		
10min	1	370677	-	370677	74.925	67.38	8.18	75.18	67.60	8.19
	2	311916	-	311916	63.048			63.24		
	3	311499	-	311499	62.963			63.15		
	4	365247	-	365247	73.827			74.06		
	5	316622	-	316622	63.999			64.19		
	6	324279	-	324279	65.547			65.75		
15min	1	440620	-	440620	89.063	85.45	4.02	89.73	86.04	4.05
	2	409139	-	409139	82.699			83.24		
	3	409715	-	409715	82.816			83.35		
	4	445600	-	445600	90.069			90.71		
	5	407219	-	407219	82.311			82.86		
	6	424291	-	424291	85.762			86.33		
20min	1	468588	-	468588	94.716	94.34	0.68	95.88	95.40	0.73
	2	464698	-	464698	93.929			94.93		
	3	464953	-	464953	93.981			94.98		
	4	471041	-	471041	95.212			96.36		
	5	468400	-	468400	94.678			95.68		
	6	462554	-	462554	93.496			94.54		
30min	1	458544	-	458544	92.686	93.94	1.19	94.37	95.52	1.11
	2	472234	-	472234	95.453			96.97		
	3	464081	-	464081	93.805			95.32		
	4	461428	-	461428	93.269			94.94		
	5	470667	-	470667	95.136			96.66		
	6	461426	-	461426	93.268			94.83		
45min	1	466532	-	466532	94.300	93.29	2.03	96.50	95.40	1.98
	2	468552	-	468552	94.708			96.76		
	3	455383	-	455383	92.047			94.09		
	4	455656	-	455656	92.102			94.29		
	5	473692	-	473692	95.747			97.80		
	6	449510	-	449510	90.860			92.94		
60min	1	456288	-	456288	92.230	90.70	2.19	94.96	93.32	2.12
	2	448393	-	448393	90.634			93.21		
	3	443994	-	443994	89.745			92.30		
	4	434479	-	434479	87.821			90.53		
	5	462635	-	462635	93.512			96.10		
	6	446462	-	446462	90.243			92.83		
极限	1	420888	-	420888	85.074	86.50	1.98	88.31	89.63	1.90
	2	436695	-	436695	88.269			91.35		
	3	414897	-	414897	83.863			86.91		
	4	428707	-	428707	86.655			89.85		
	5	432016	-	432016	87.323			90.43		
	6	434553	-	434553	87.836			90.92		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

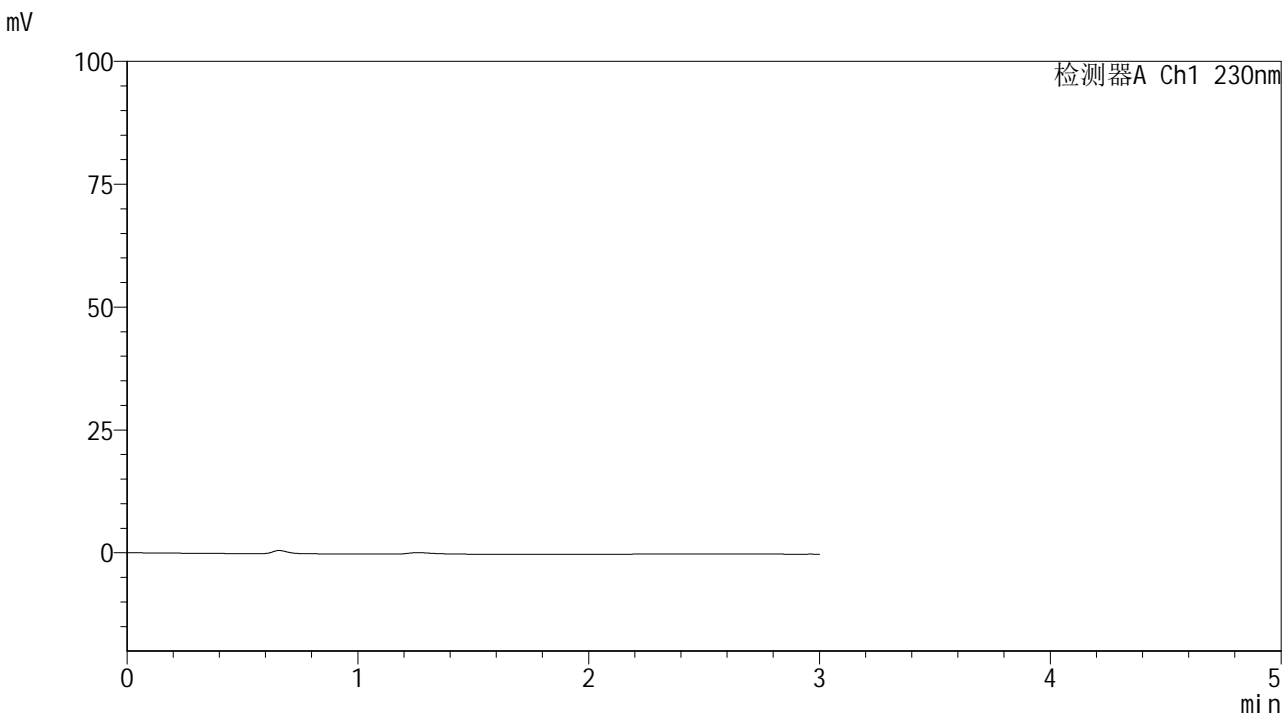


SMF-4117

<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 - 31-7/31-342-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

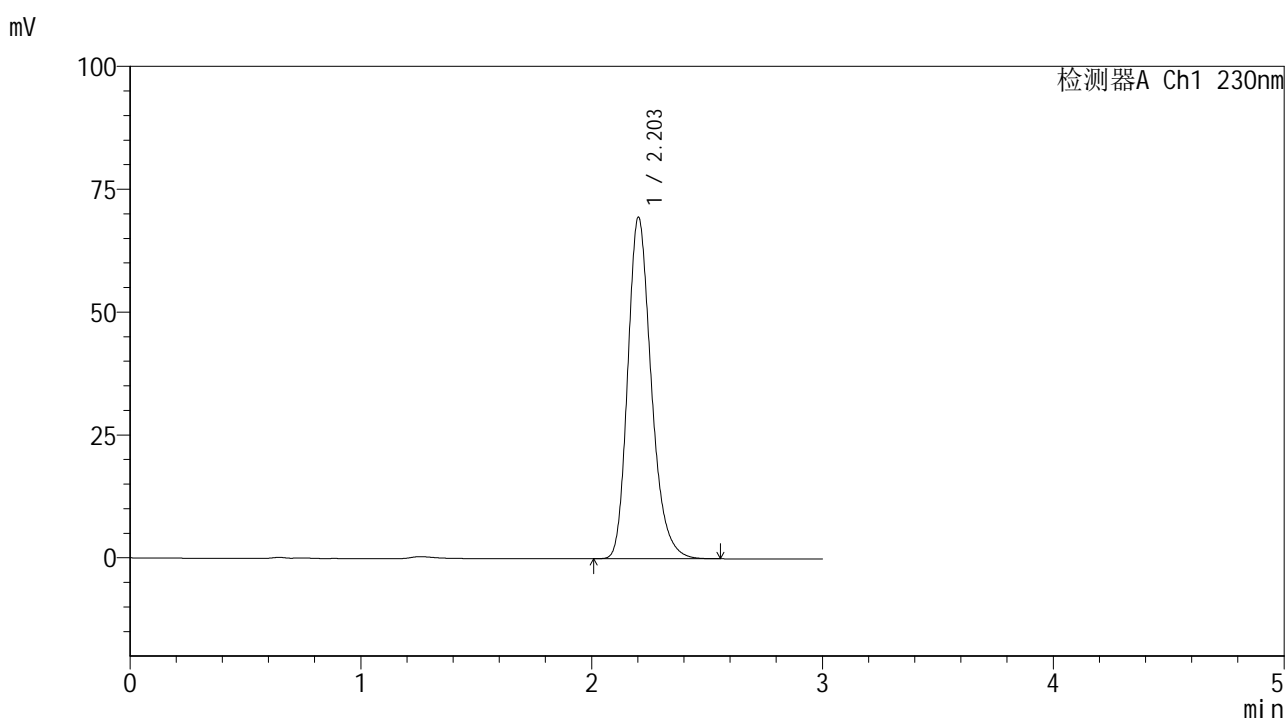


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-7/31-343-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	492684	100.000	69436	2316	1.243	--
总计		492684	100.000	69436			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

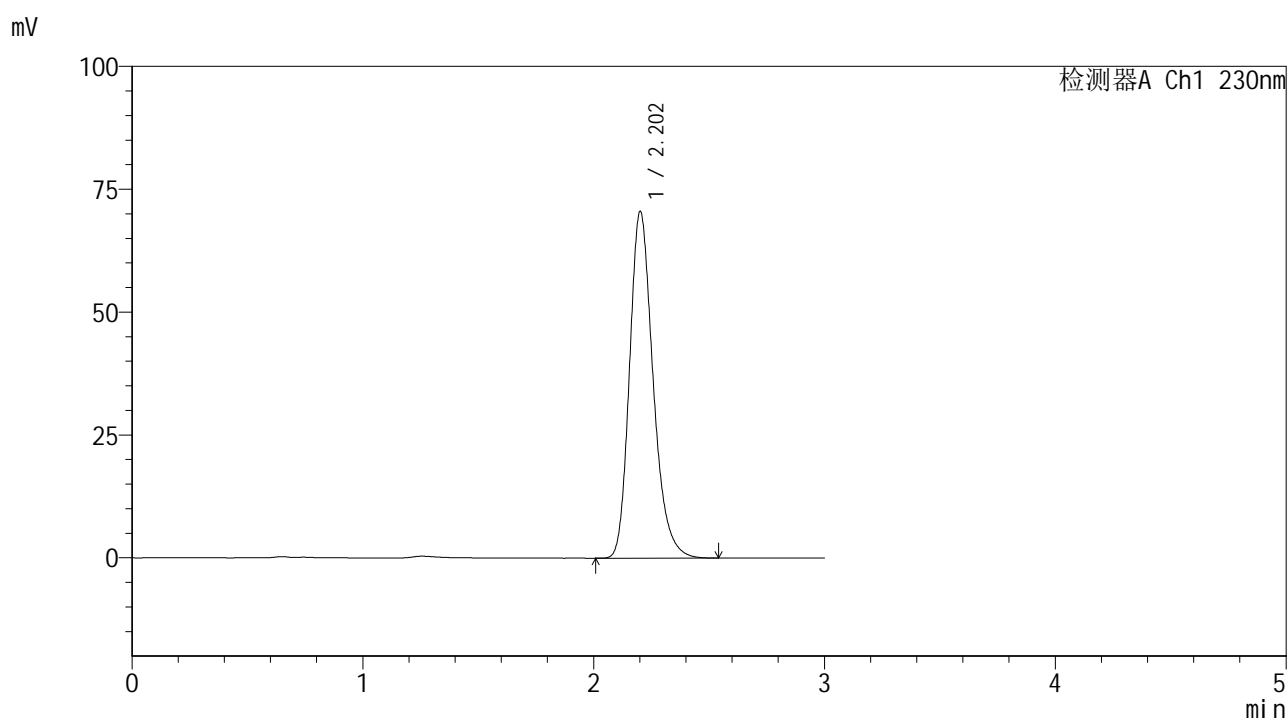


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-7/31-344-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	499844	100.000	70394	2315	1.243	--
总计		499844	100.000	70394			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

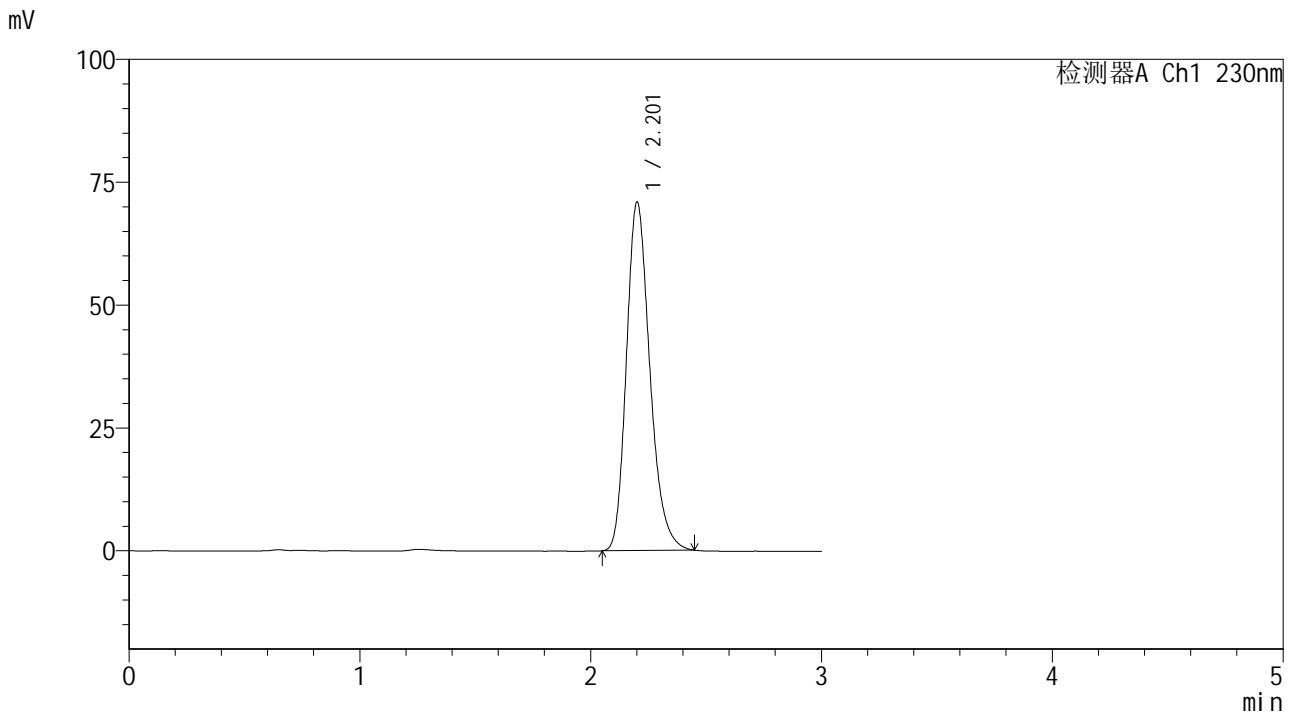


SMF-4117

<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 - 31-8/31-345-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	500023	100.000	70689	2318	1.237	--
总计		500023	100.000	70689			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

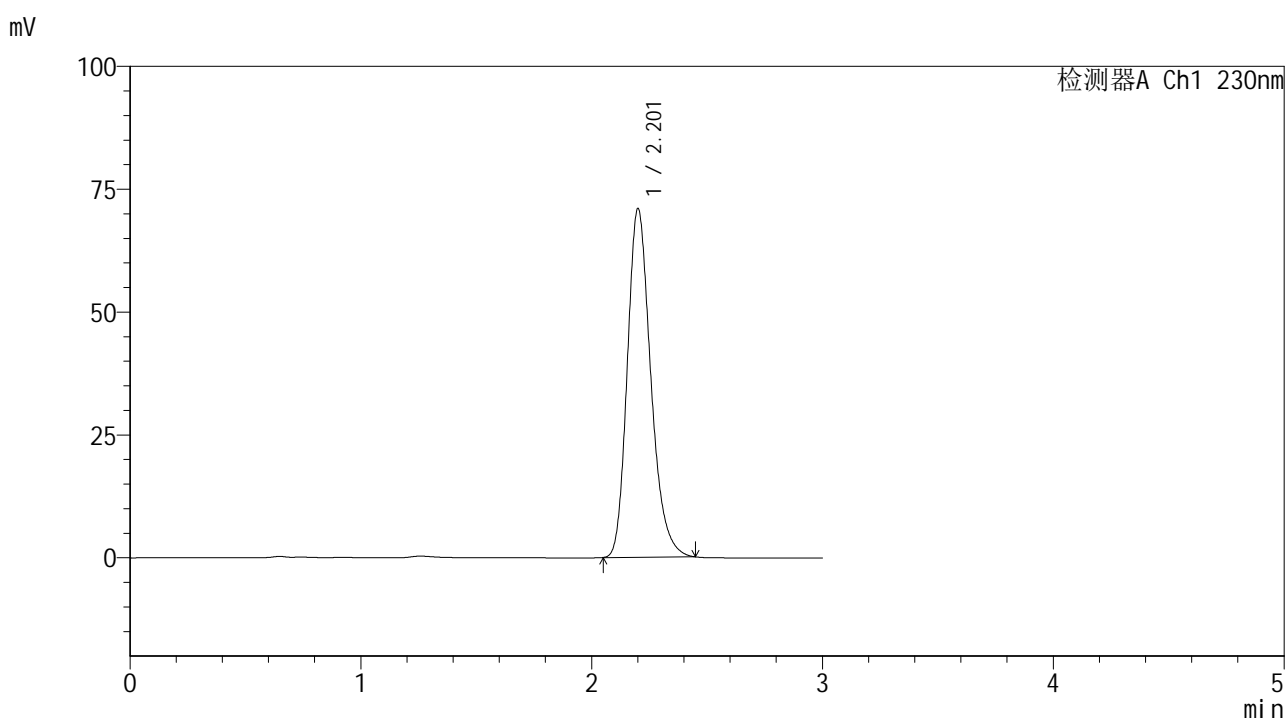


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-8/31-346-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	500762	100.000	70668	2312	1.239	--
总计		500762	100.000	70668			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

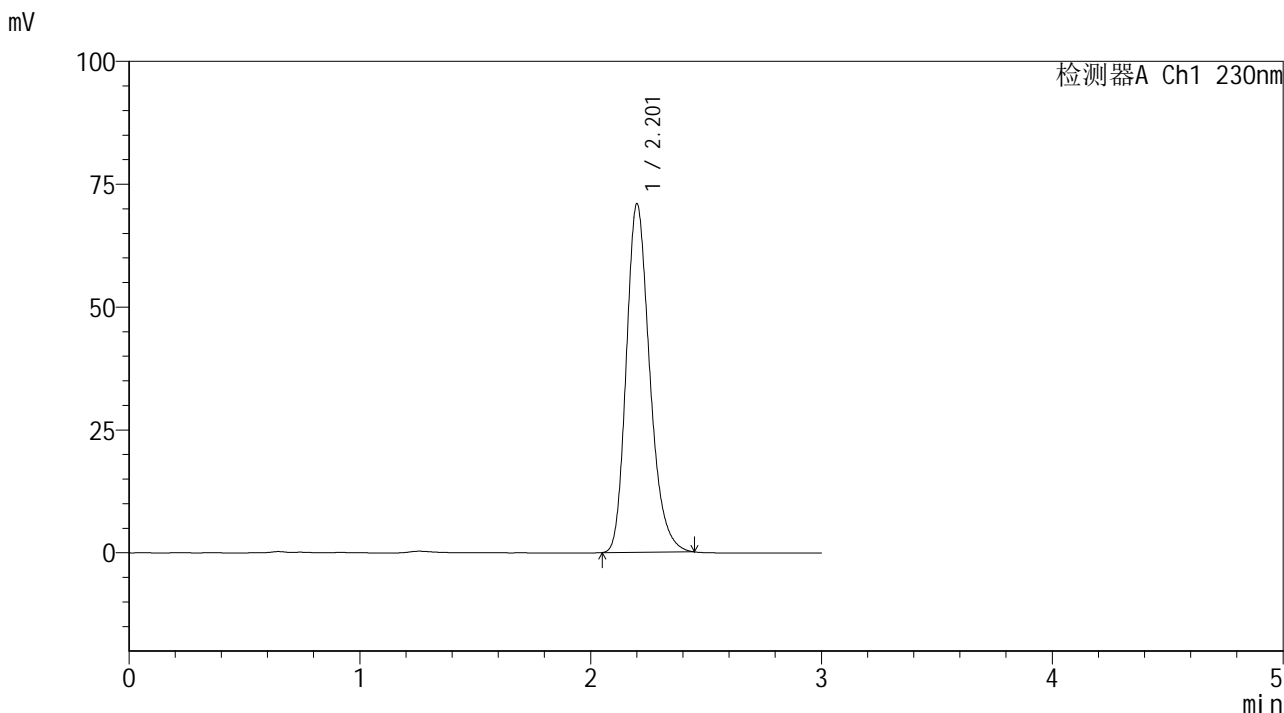


SMF-4117

<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 - 31-8/31-347-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	500037	100.000	70634	2317	1.238	--
总计		500037	100.000	70634			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

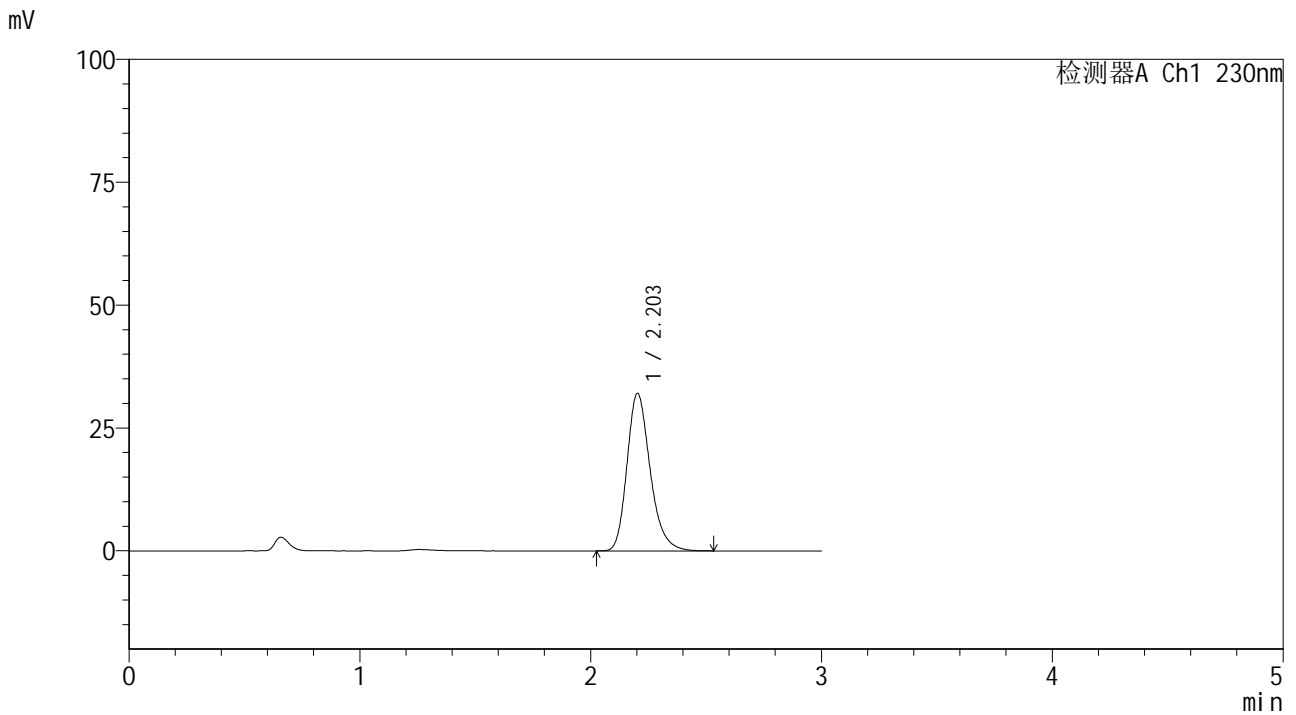


SMF-4117

<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 - 31-9/31-348-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	223413	100.000	32027	2400	1.245	--
总计		223413	100.000	32027			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

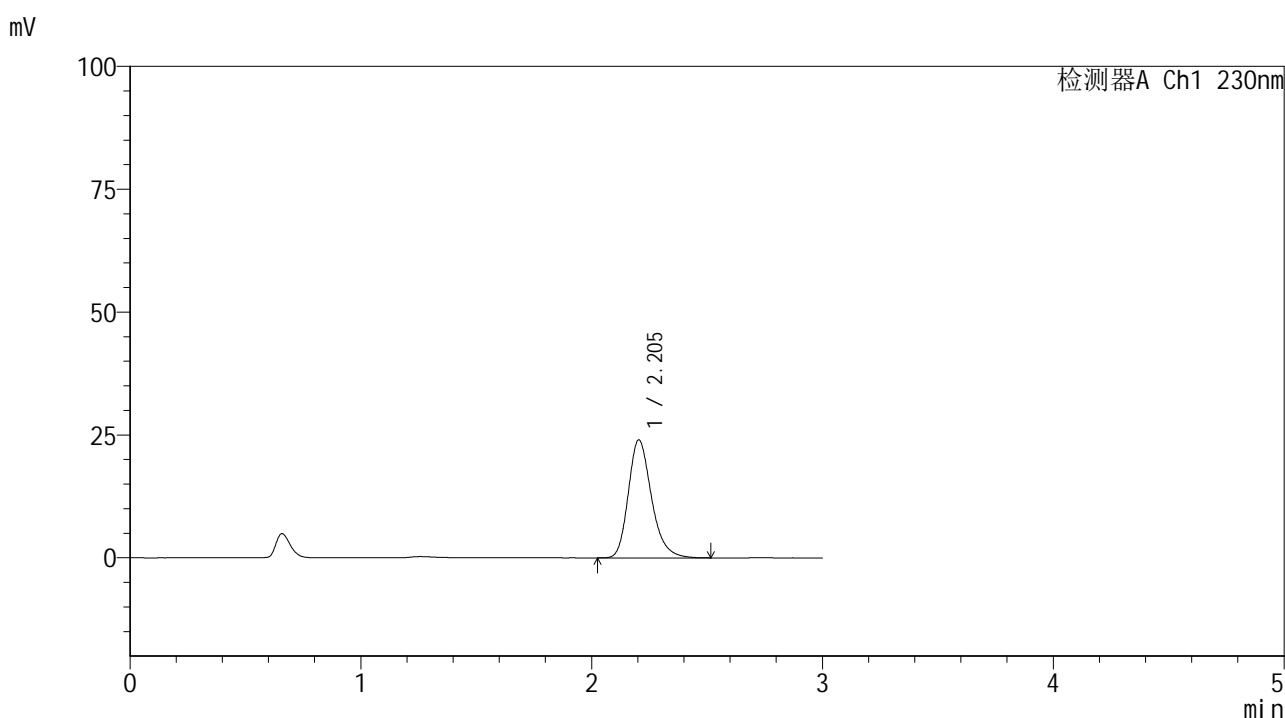


SMF-4117

<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 - 31-9/31-349-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.205	167491	100.000	24011	2404	1.247	--
总计		167491	100.000	24011			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

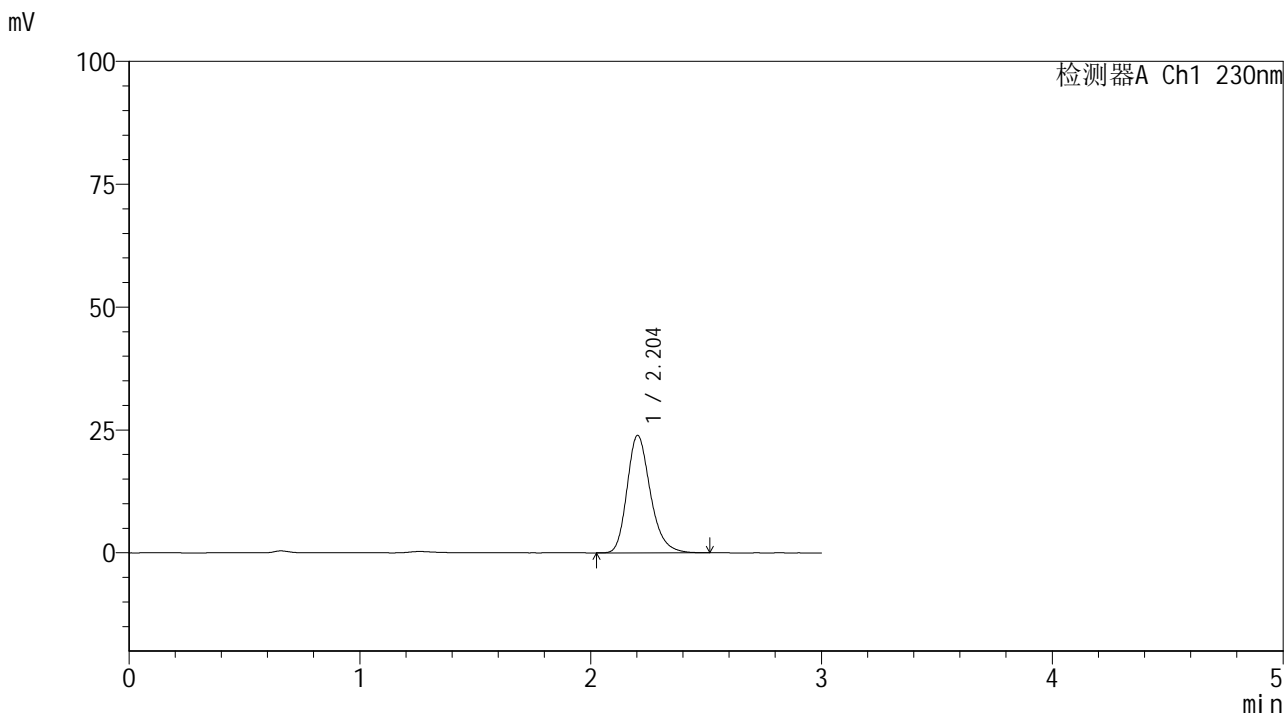


SMF-4117

<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 - 31-9/31-350-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

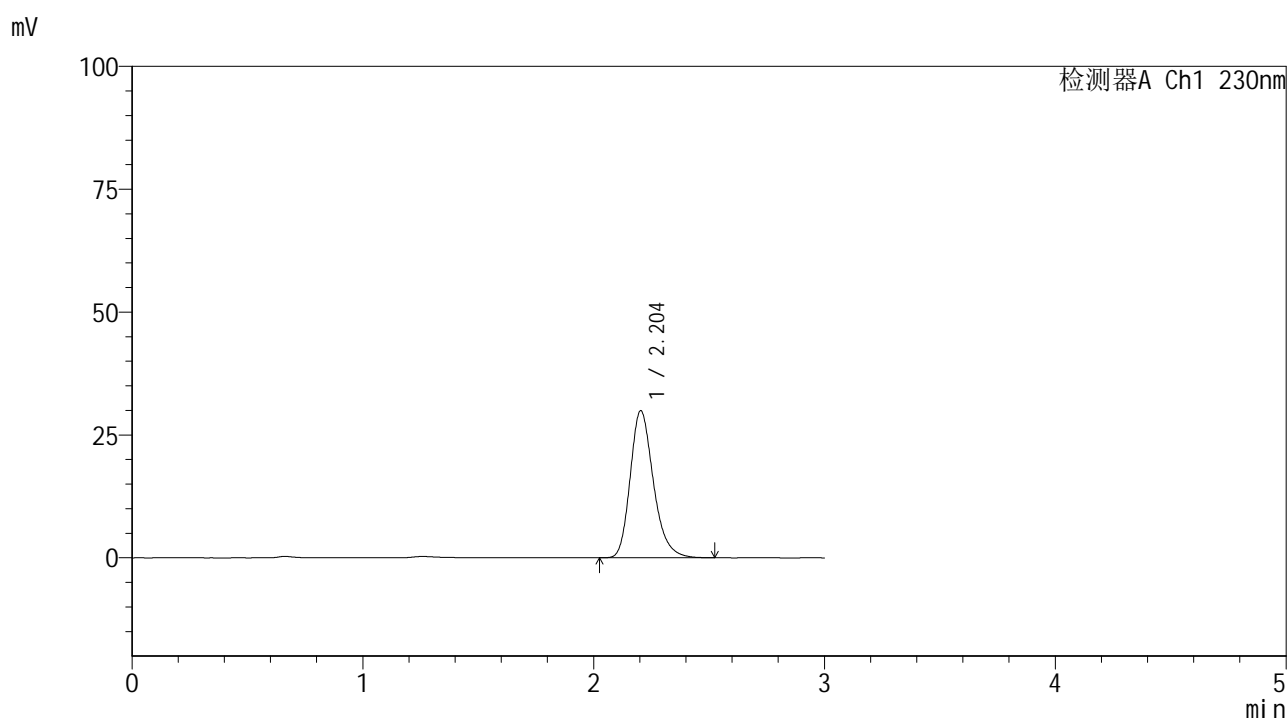
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	167545	100.000	23907	2379	1.245	--
总计		167545	100.000	23907			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 31-9/31-351-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	209200	100.000	29938	2390	1.244	--
总计		209200	100.000	29938			

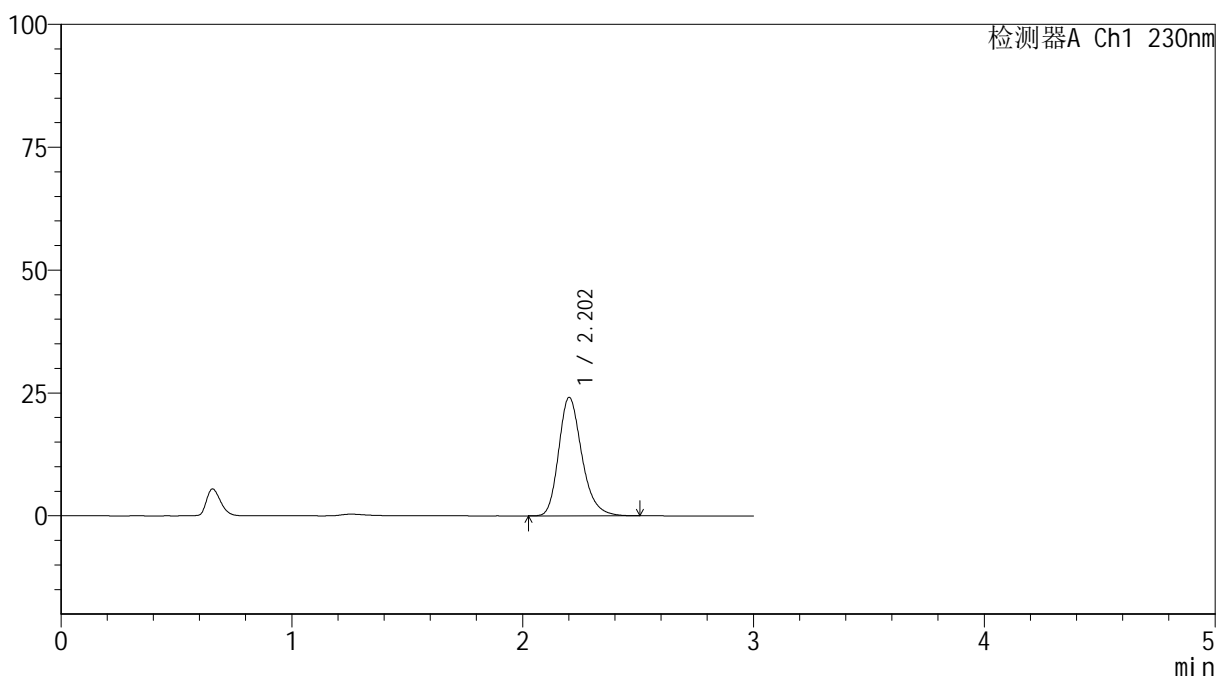
图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-9/31-352-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	167933	100.000	24049	2400	1.244	--
总计		167933	100.000	24049			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

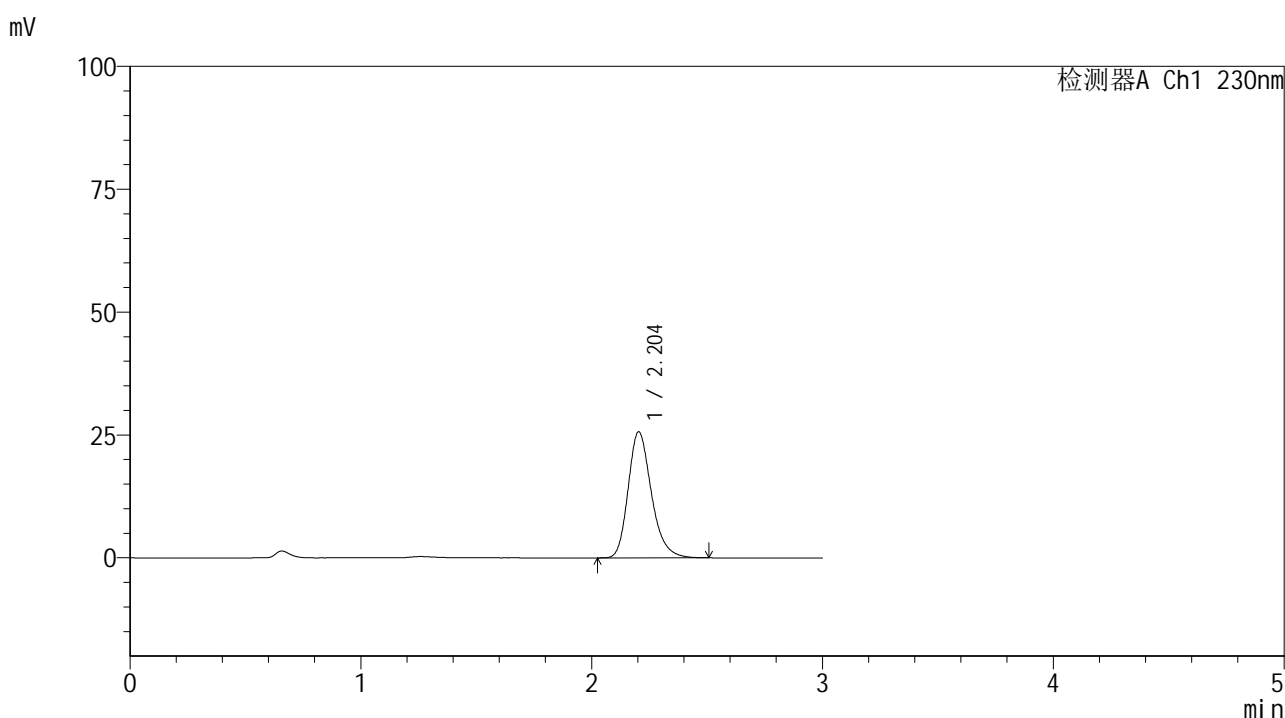


SMF-4117

<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 - 31-9/31-353-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	179535	100.000	25666	2388	1.245	--
总计		179535	100.000	25666			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

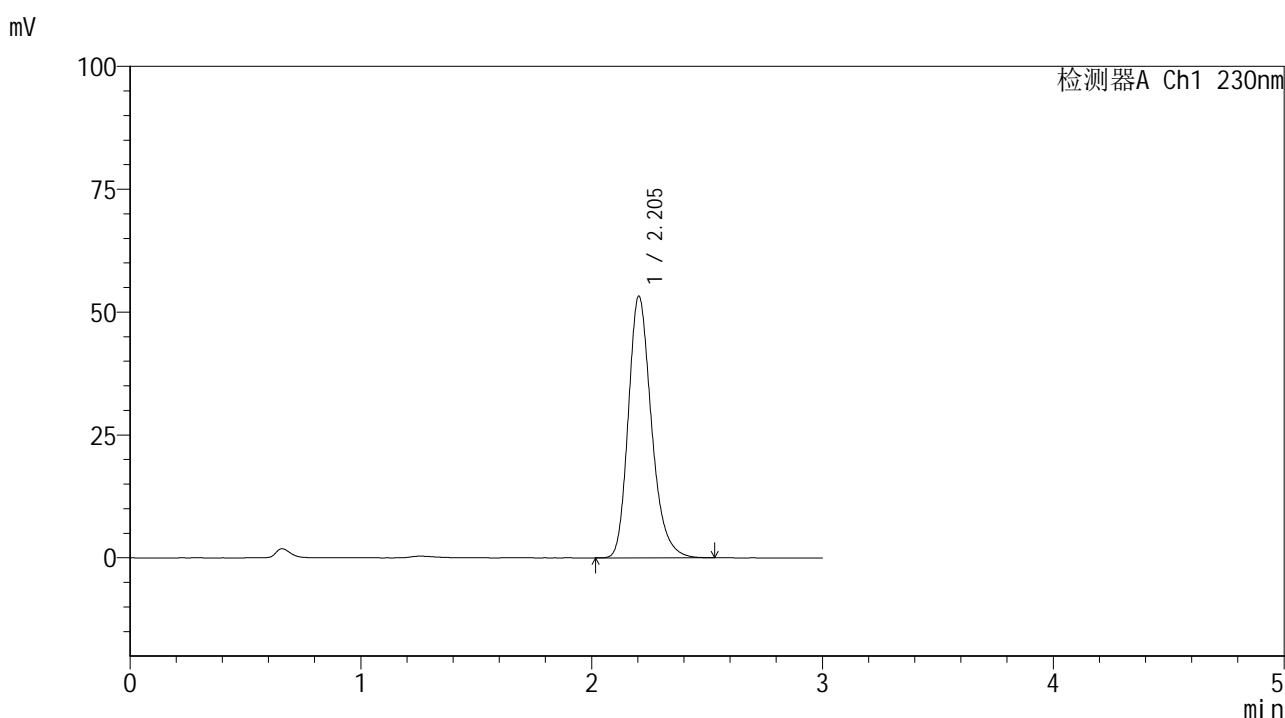


SMF-4117

<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 - 31-9/31-354-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.205	370677	100.000	53264	2410	1.242	--
总计		370677	100.000	53264			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

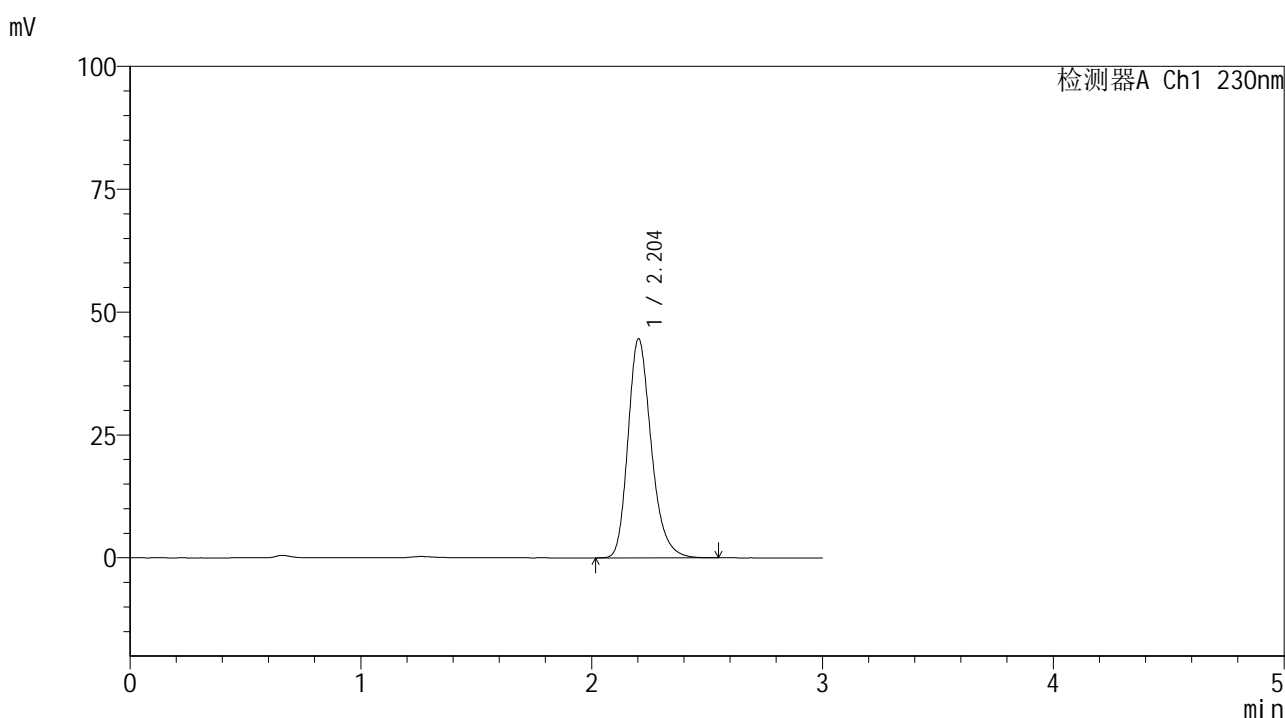


SMF-4117

<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 - 31-9/31-355-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	311916	100.000	44562	2386	1.244	--
总计		311916	100.000	44562			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

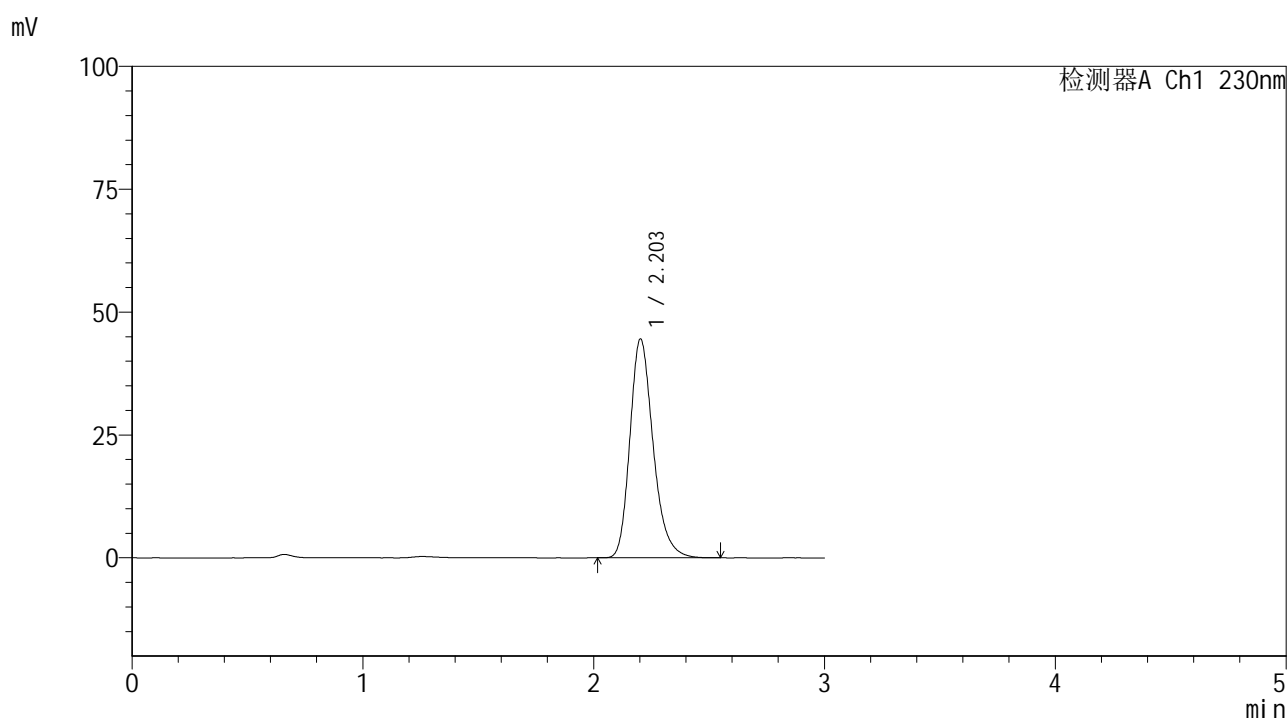


SMF-4117

<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 - 31-9/31-356-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

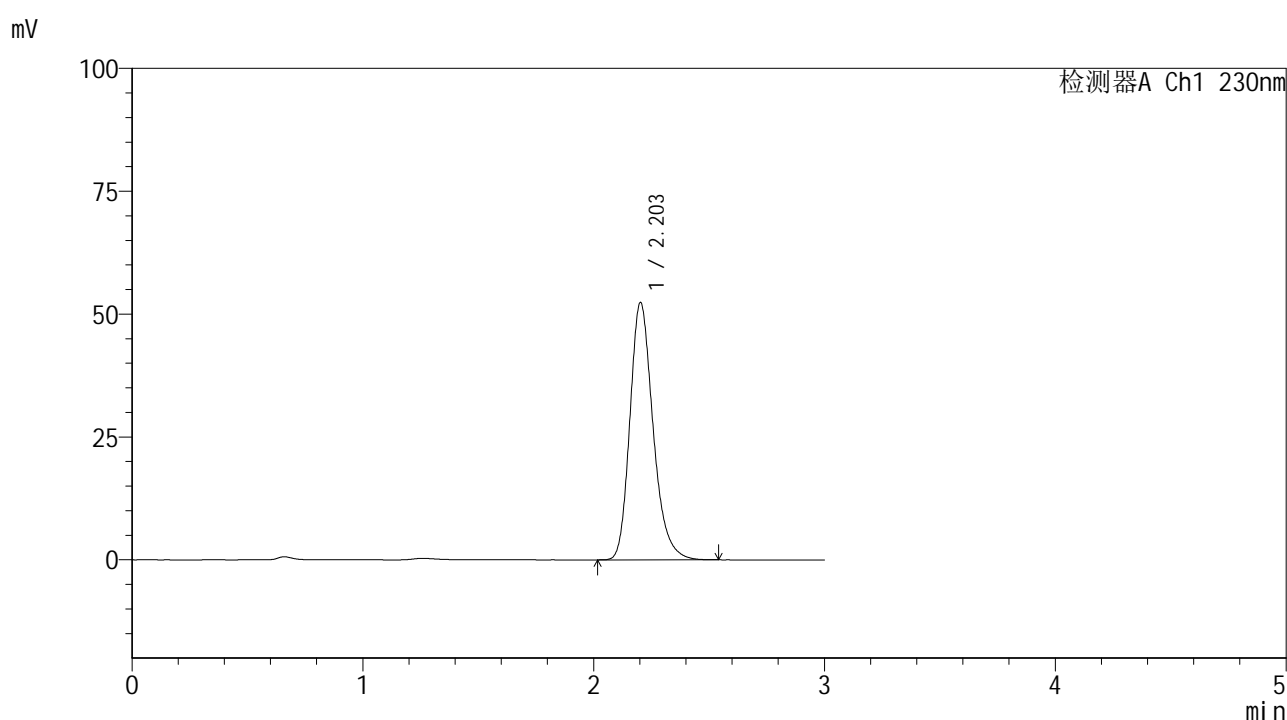
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	311499	100.000	44507	2384	1.245	--
总计		311499	100.000	44507			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601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 - 31-9/31-357-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 11:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	365247	100.000	52326	2398	1.241	--
总计		365247	100.000	52326			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

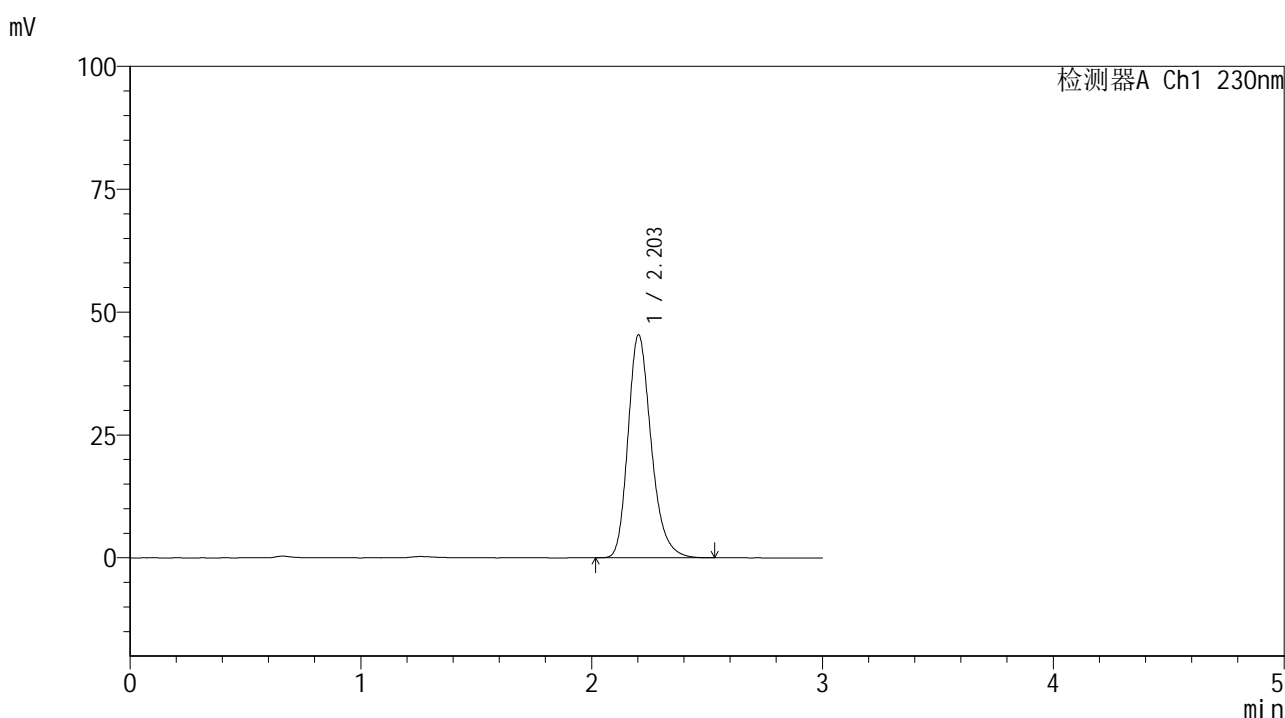


SMF-4117

<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 - 31-9/31-358-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	316622	100.000	45354	2397	1.245	--
总计		316622	100.000	45354			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

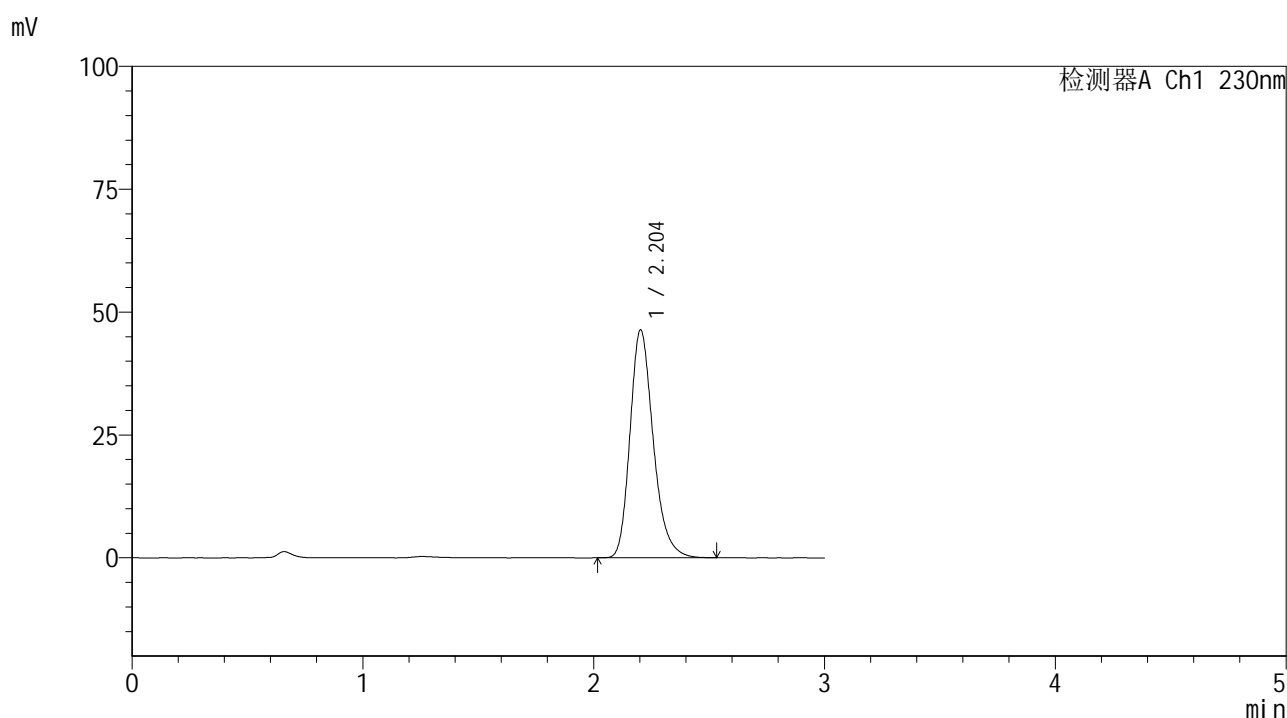


SMF-4117

<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 - 31-9/31-359-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	324279	100.000	46364	2386	1.244	--
总计		324279	100.000	46364			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

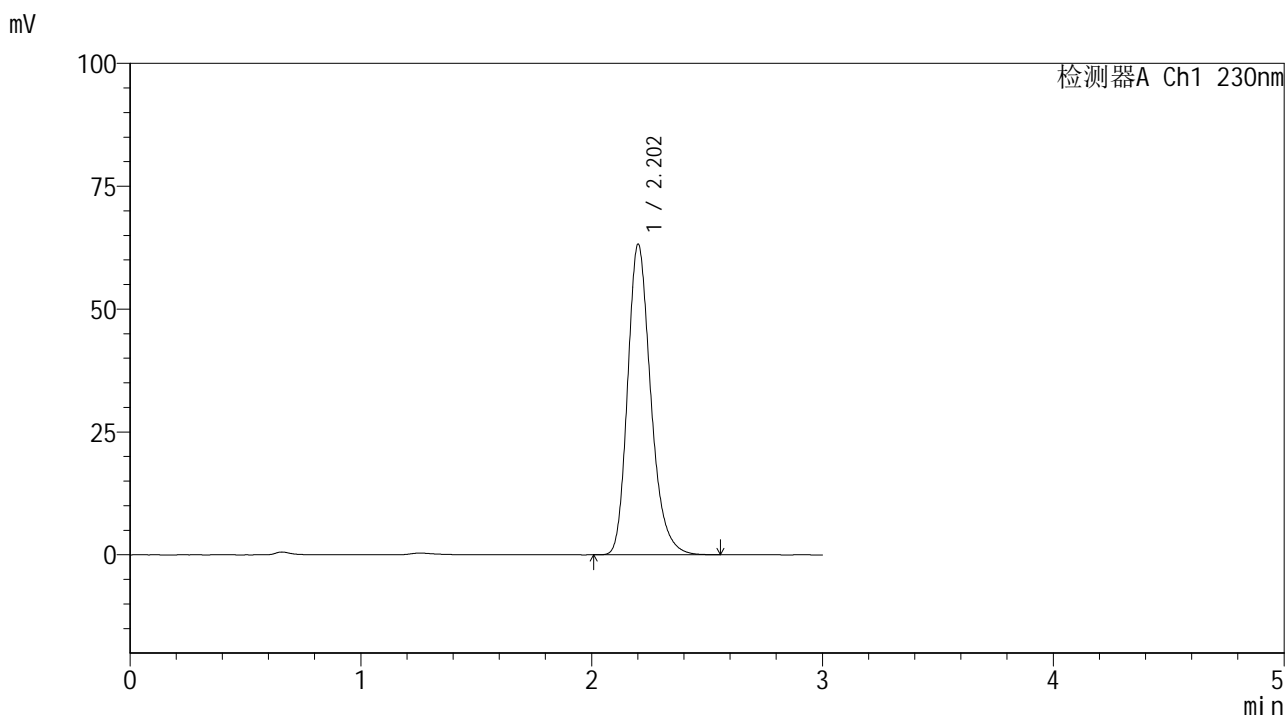


SMF-4117

<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 - 31-9/31-360-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	440620	100.000	63035	2400	1.243	--
总计		440620	100.000	63035			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

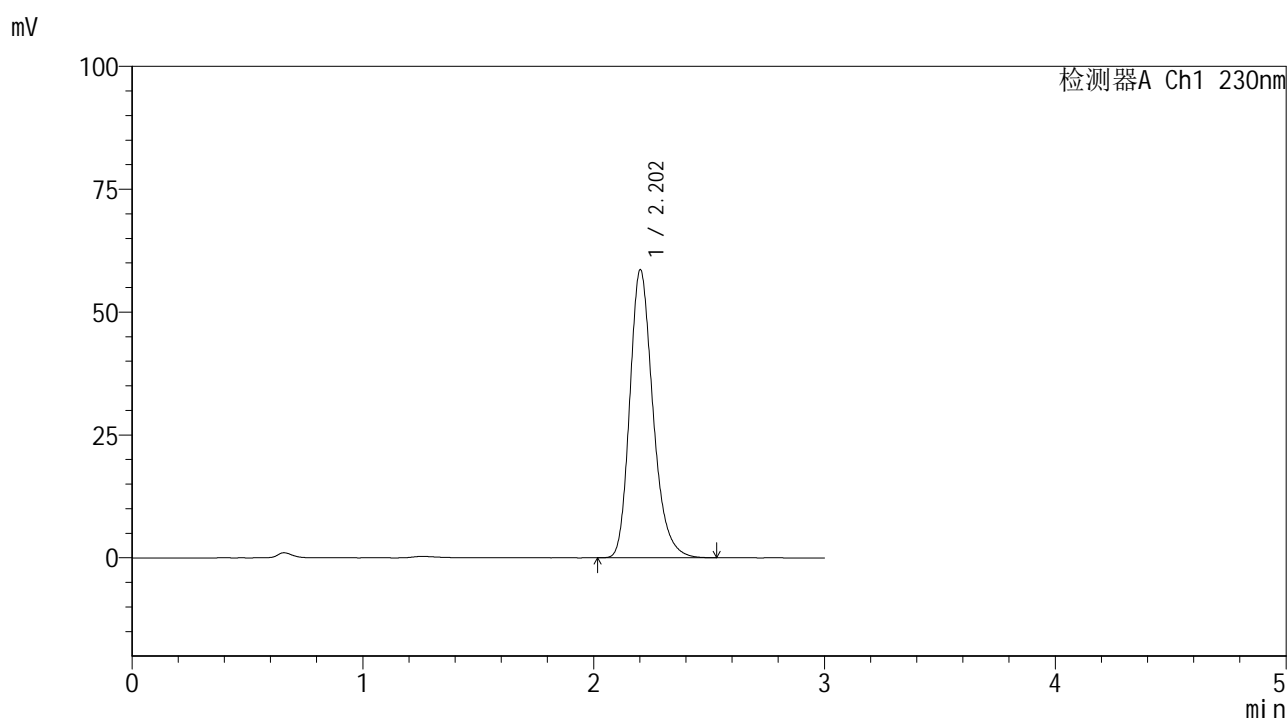


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-9/31-361-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	409139	100.000	58523	2393	1.244	--
总计		409139	100.000	58523			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

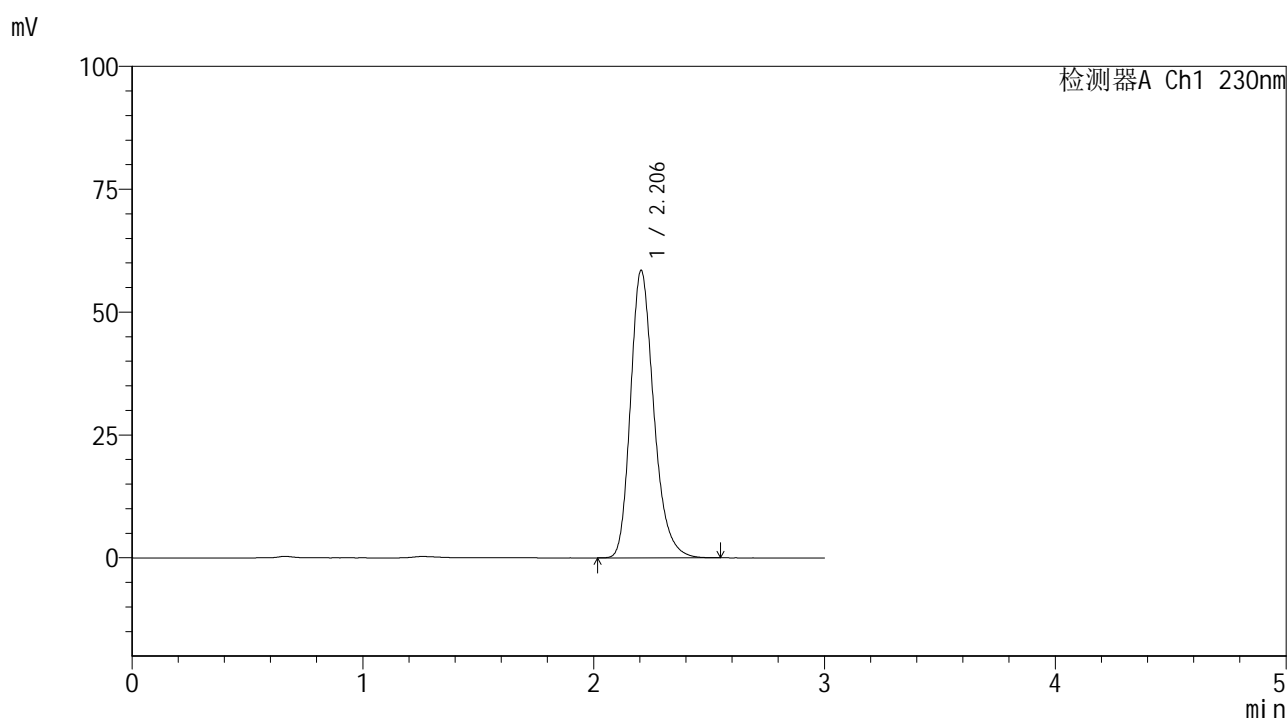


SMF-4117

<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 - 31-9/31-362-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.206	409715	100.000	58491	2384	1.244	--
总计		409715	100.000	58491			

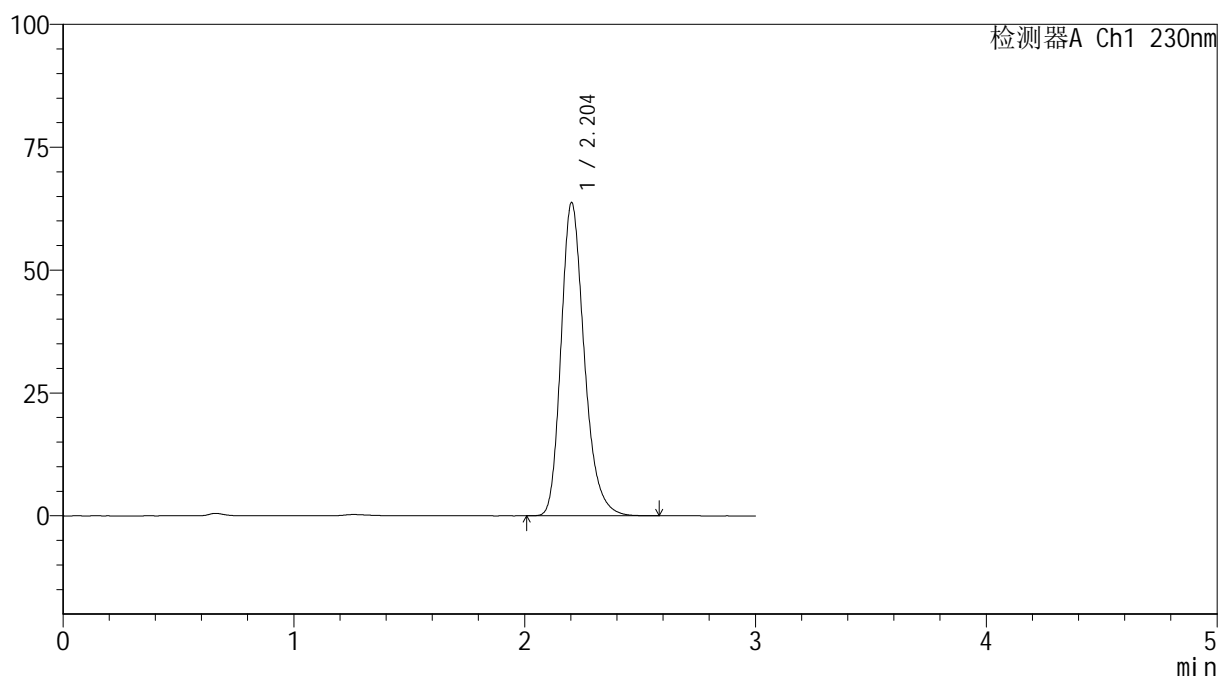
图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-363-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	445600	100.000	63719	2394	1.245	--
总计		445600	100.000	63719			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

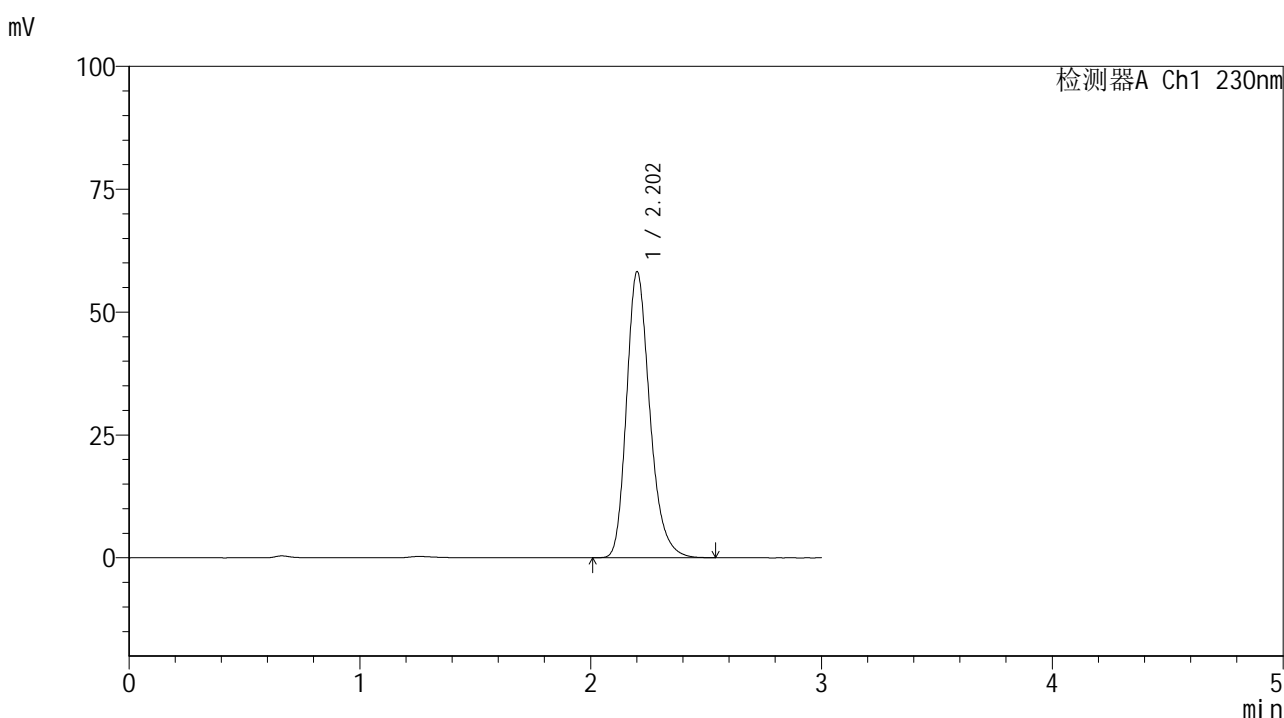


SMF-4117

<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 - 31-9/31-364-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	407219	100.000	58047	2383	1.246	--
总计		407219	100.000	58047			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

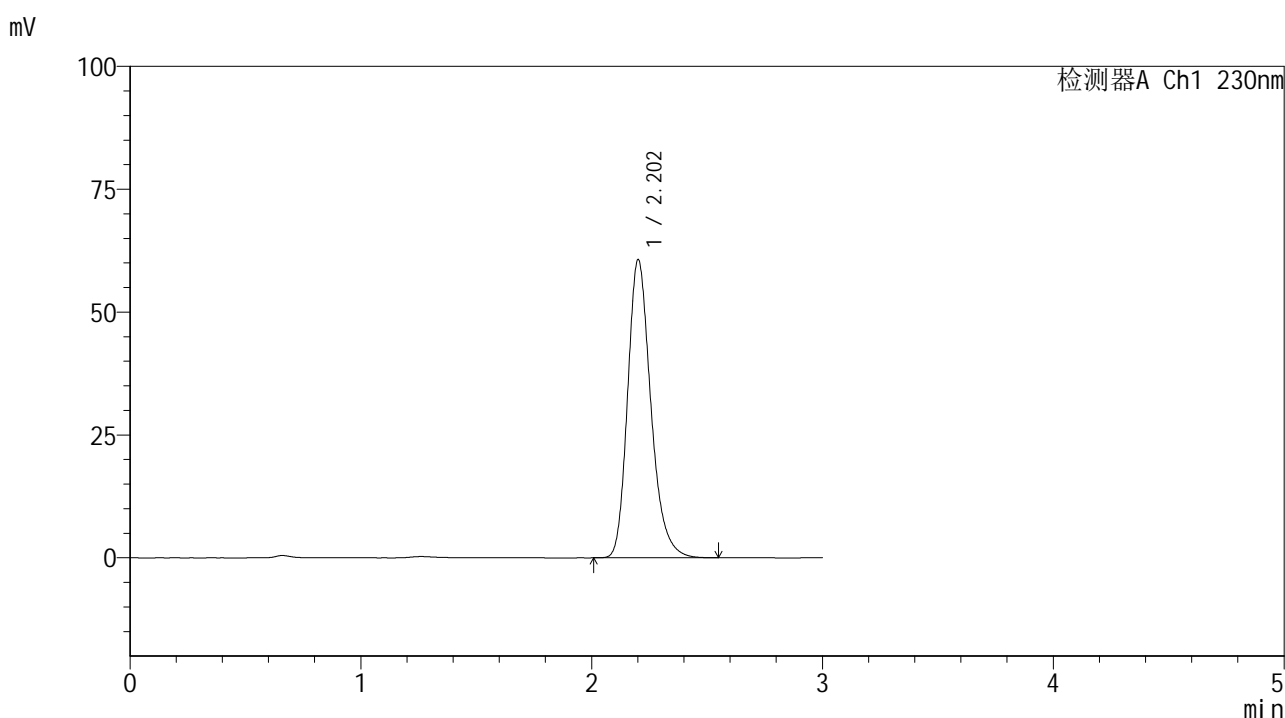


SMF-4117

<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 - 31-9/31-365-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	424291	100.000	60535	2388	1.246	--
总计		424291	100.000	60535			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

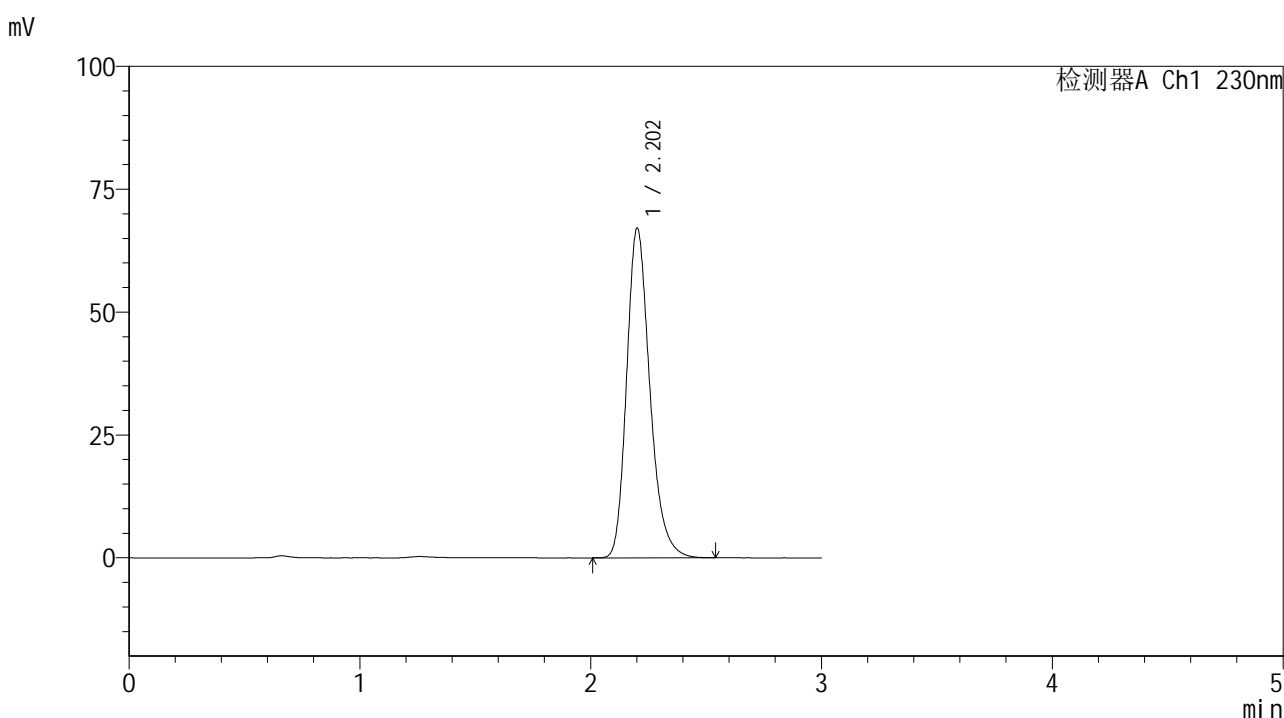


SMF-4117

<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 - 31-9/31-366-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	468588	100.000	66916	2388	1.245	--
总计		468588	100.000	66916			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

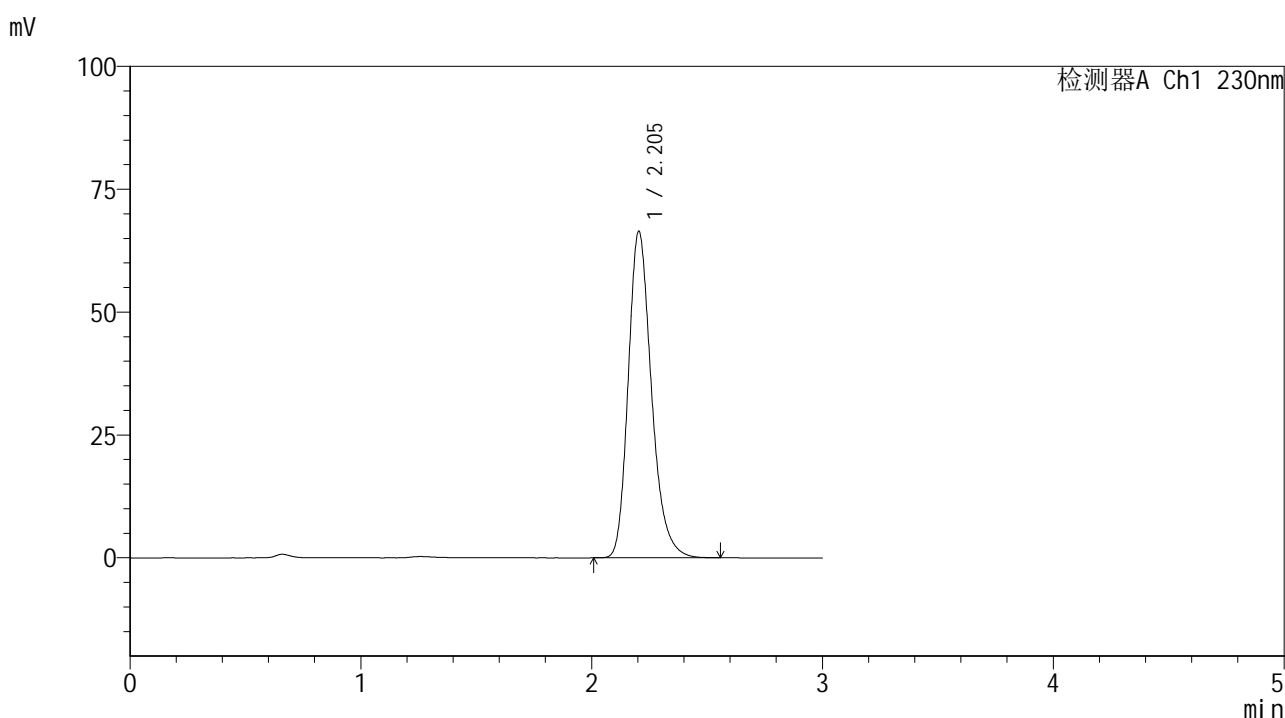


SMF-4117

<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 - 31-9/31-367-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.205	464698	100.000	66449	2387	1.244	--
总计		464698	100.000	66449			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

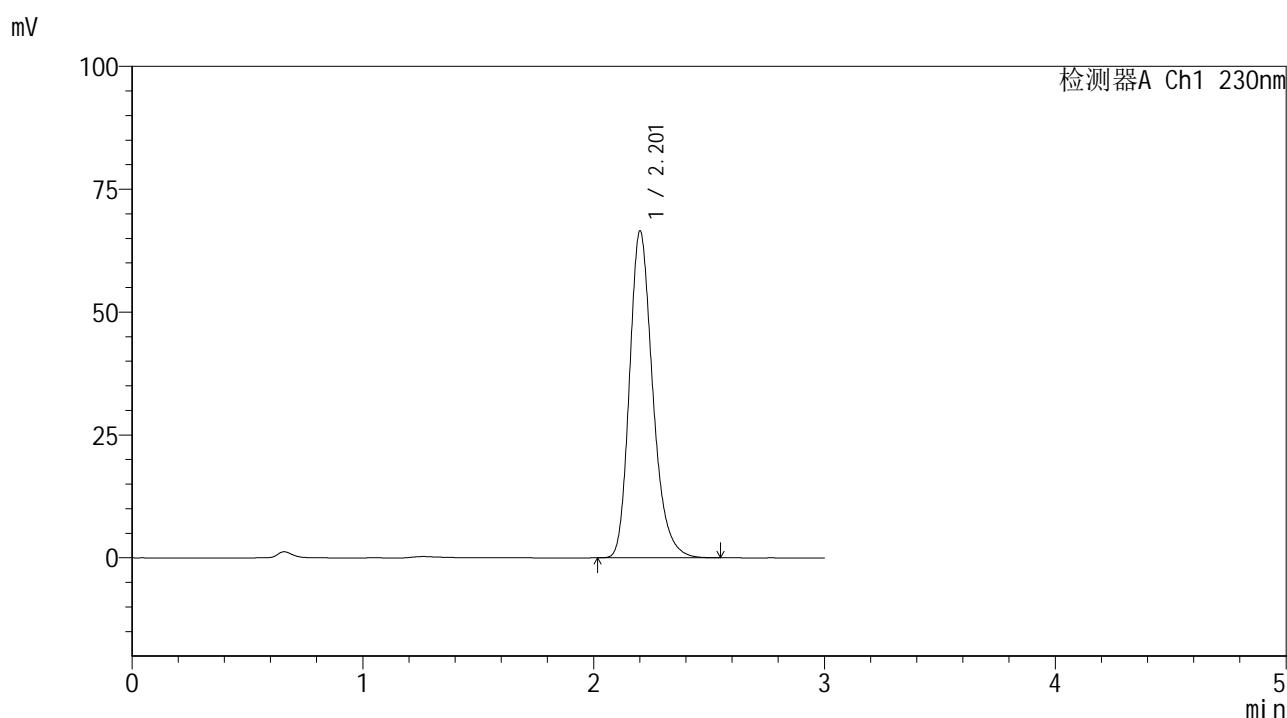


SMF-4117

<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 - 31-9/31-368-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	464953	100.000	66287	2386	1.246	--
总计		464953	100.000	66287			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

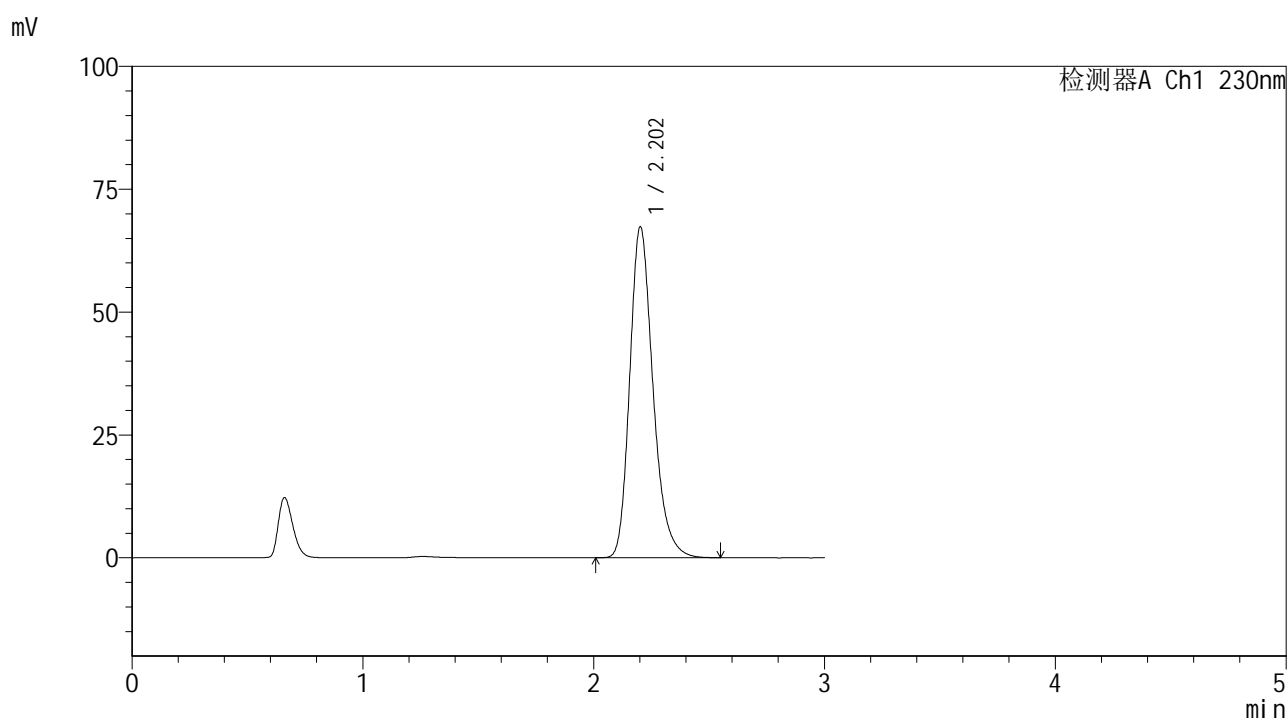


SMF-4117

<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 - 31-9/31-369-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	471041	100.000	67243	2388	1.248	--
总计		471041	100.000	67243			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

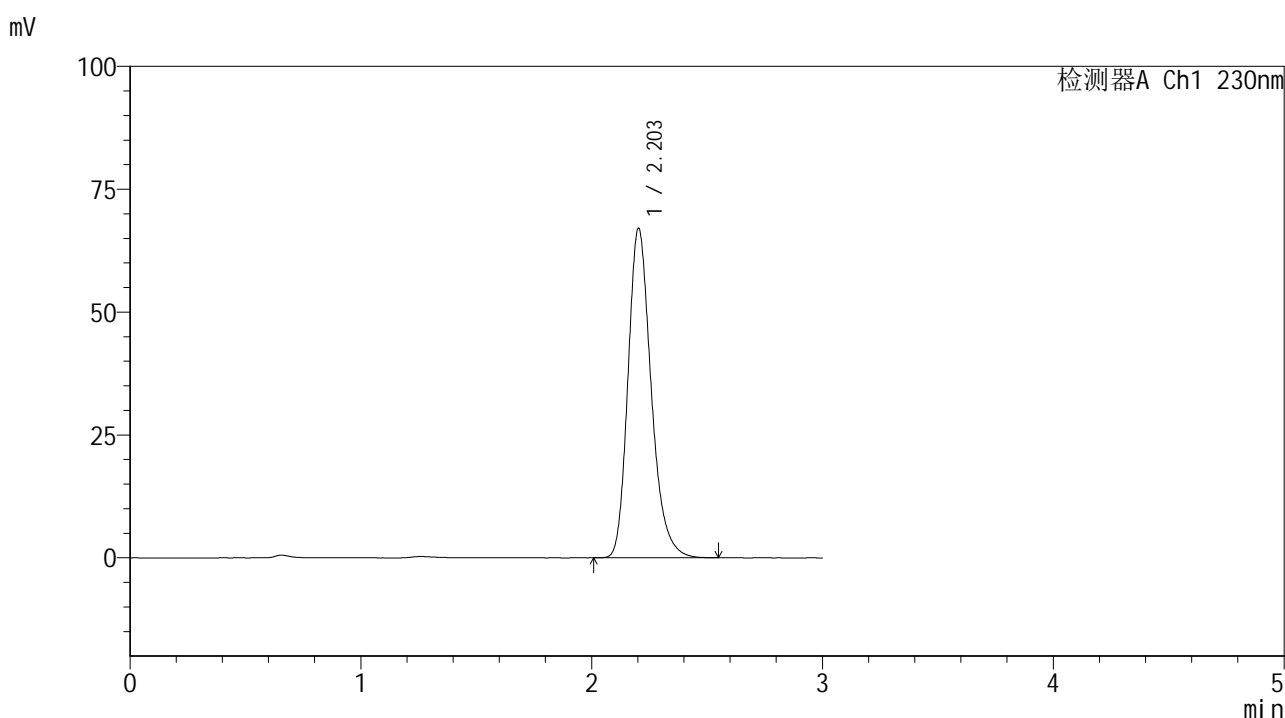


SMF-4117

<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 - 31-9/31-370-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	468400	100.000	67040	2395	1.245	--
总计		468400	100.000	67040			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

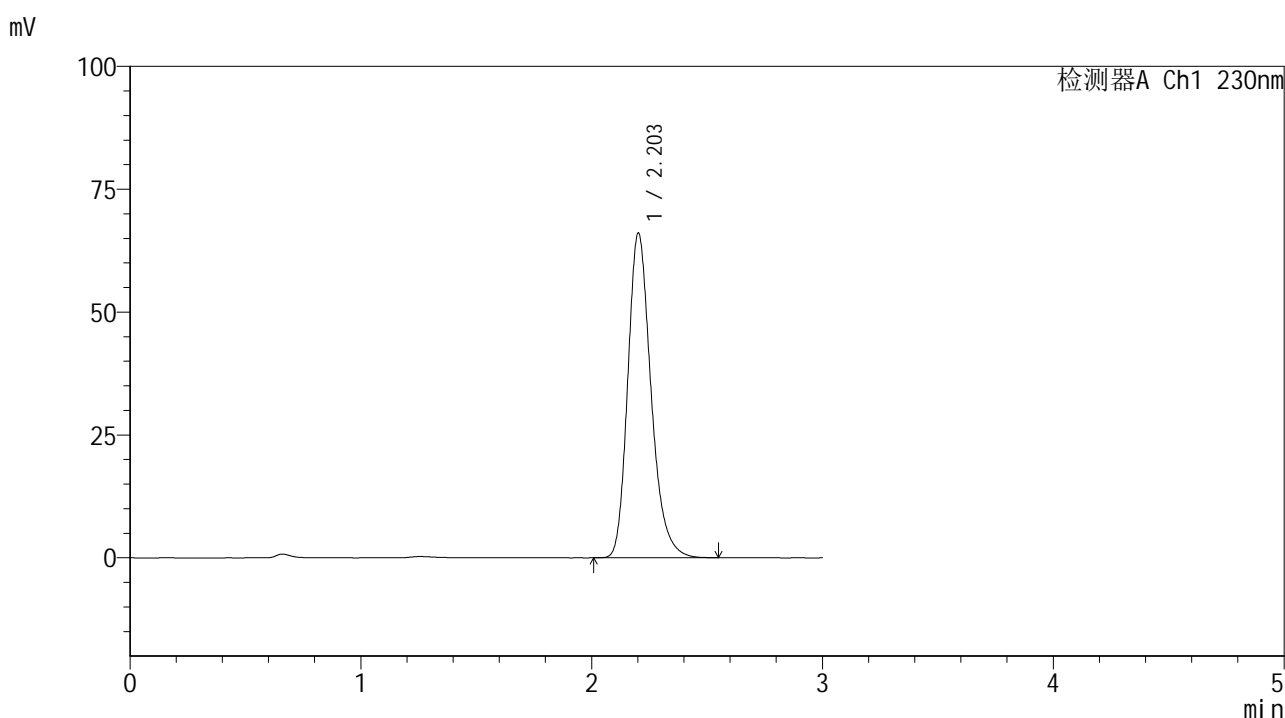


SMF-4117

<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 - 31-9/31-371-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	462554	100.000	66000	2382	1.245	--
总计		462554	100.000	66000			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

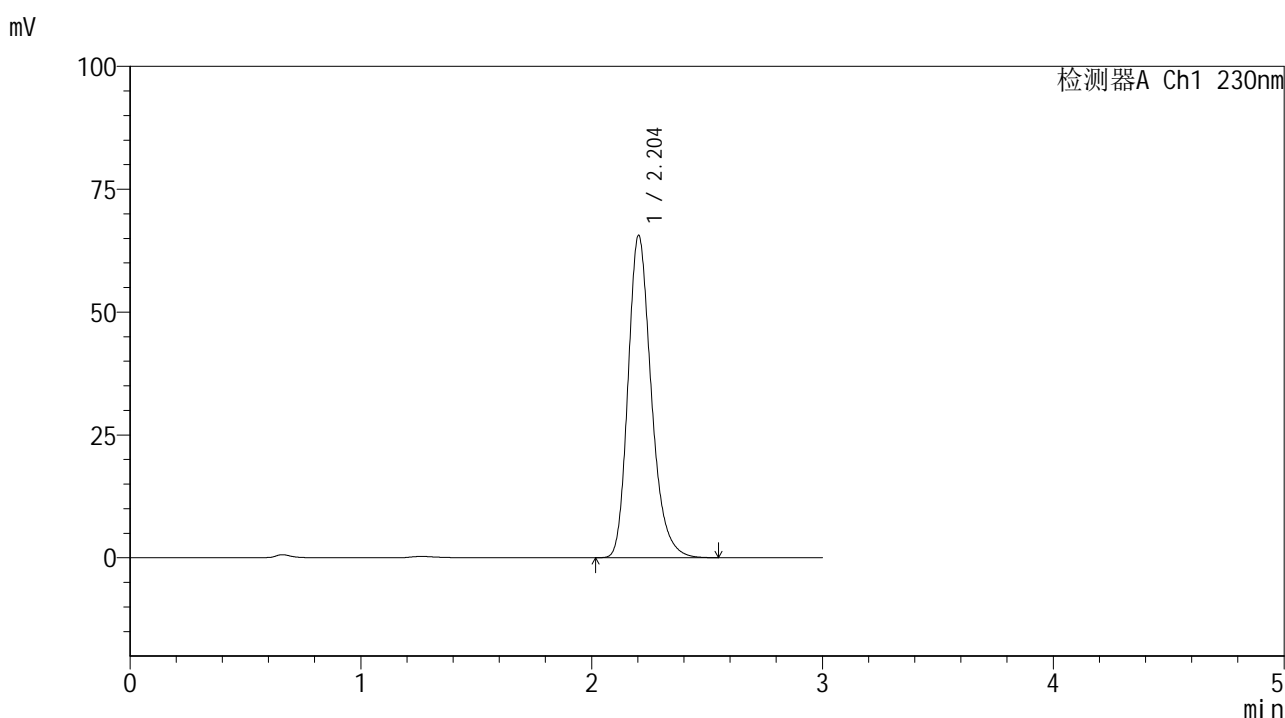


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-9/31-372-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	458544	100.000	65565	2391	1.245	--
总计		458544	100.000	65565			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

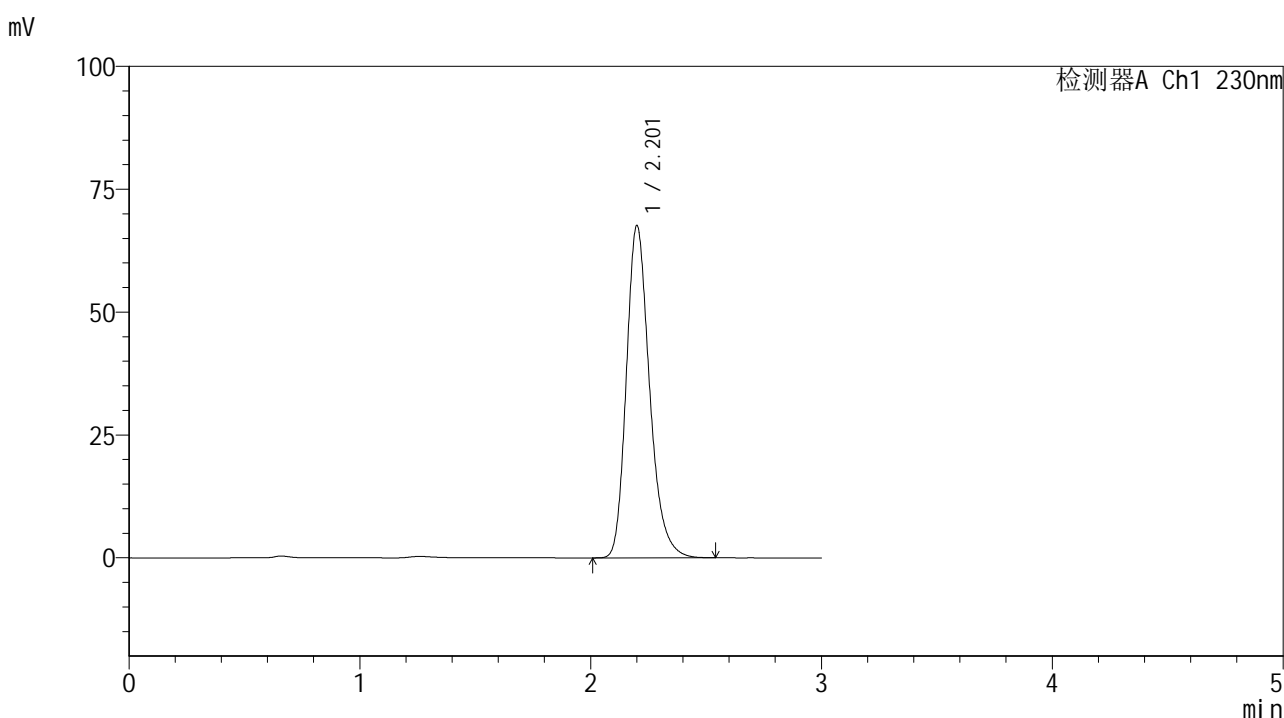


SMF-4117

<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 - 31-9/31-373-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	472234	100.000	67374	2388	1.246	--
总计		472234	100.000	67374			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

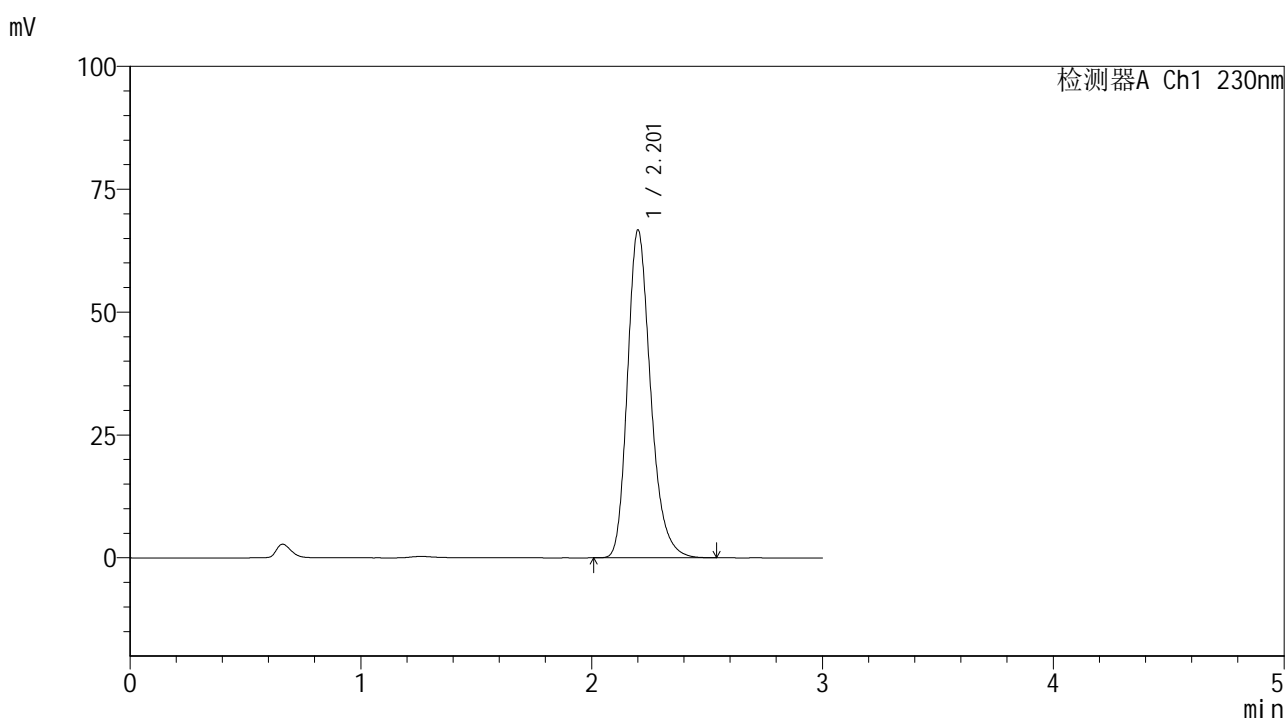


SMF-4117

<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 - 31-9/31-374-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	464081	100.000	66452	2408	1.244	--
总计		464081	100.000	66452			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

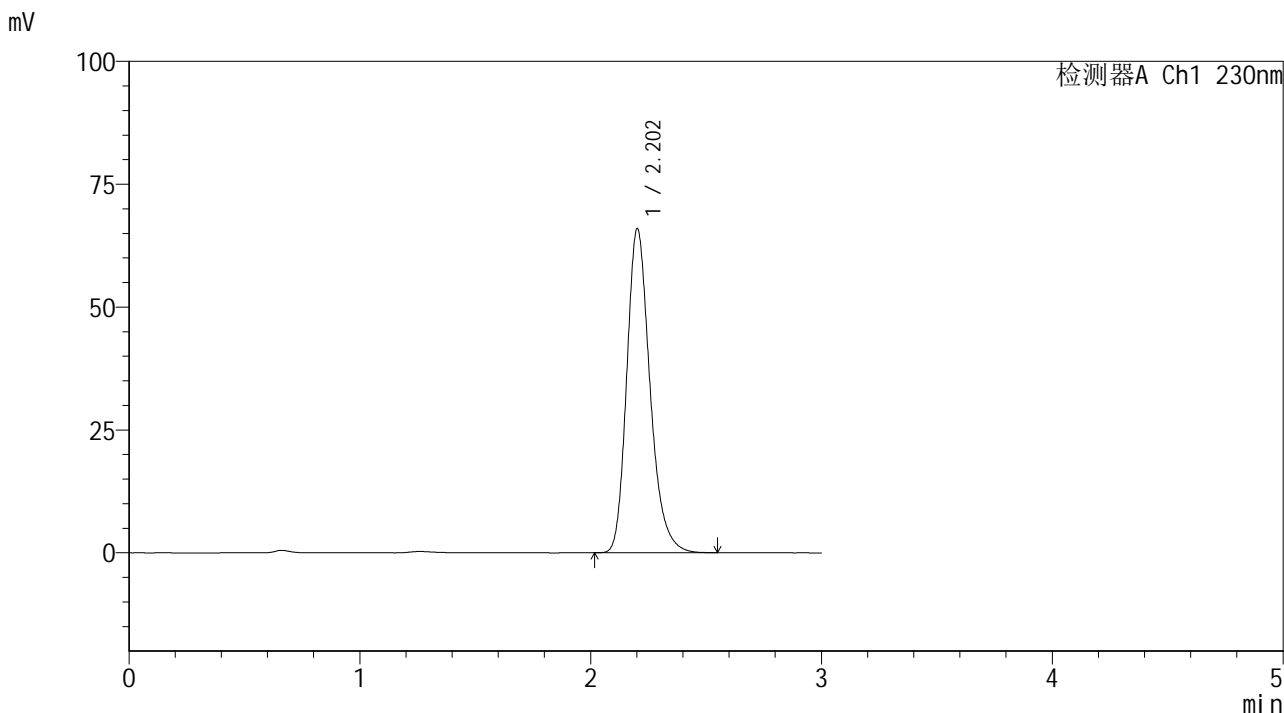


SMF-4117

<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 - 31-9/31-375-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 12:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	461428	100.000	65849	2385	1.246	--
总计		461428	100.000	65849			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

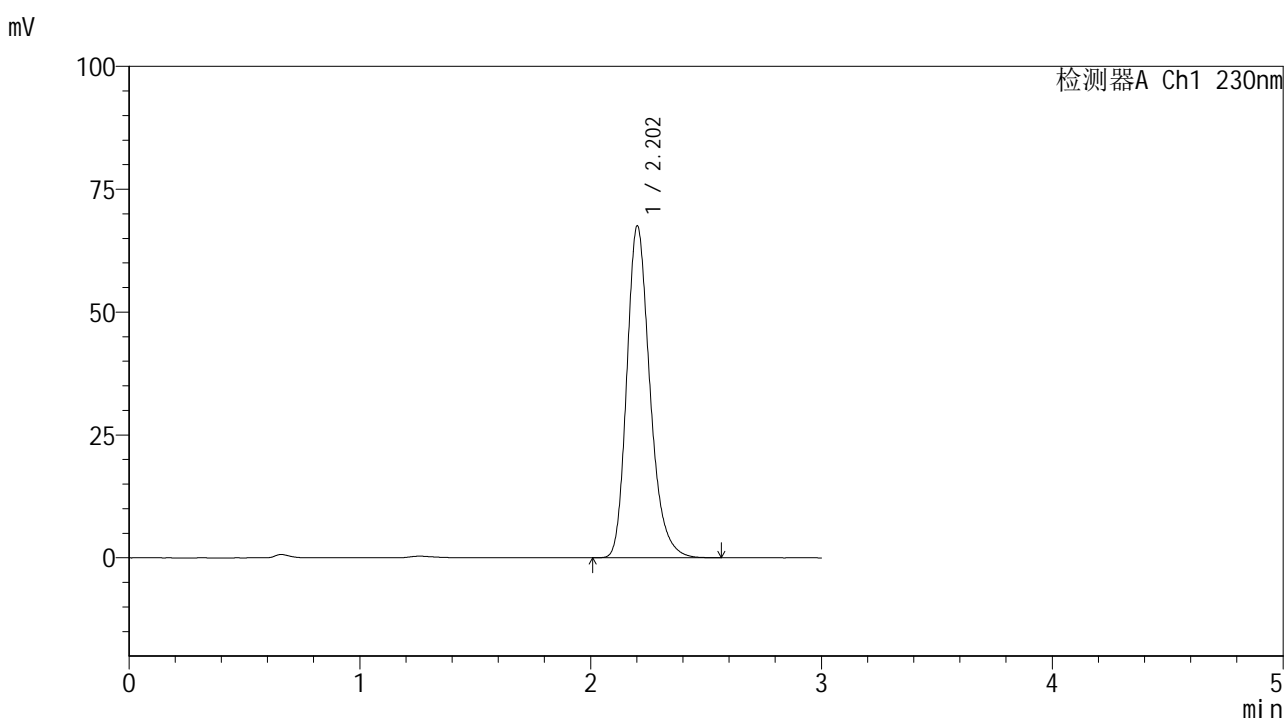


SMF-4117

<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 - 31-9/31-376-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	470667	100.000	67427	2406	1.246	--
总计		470667	100.000	67427			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

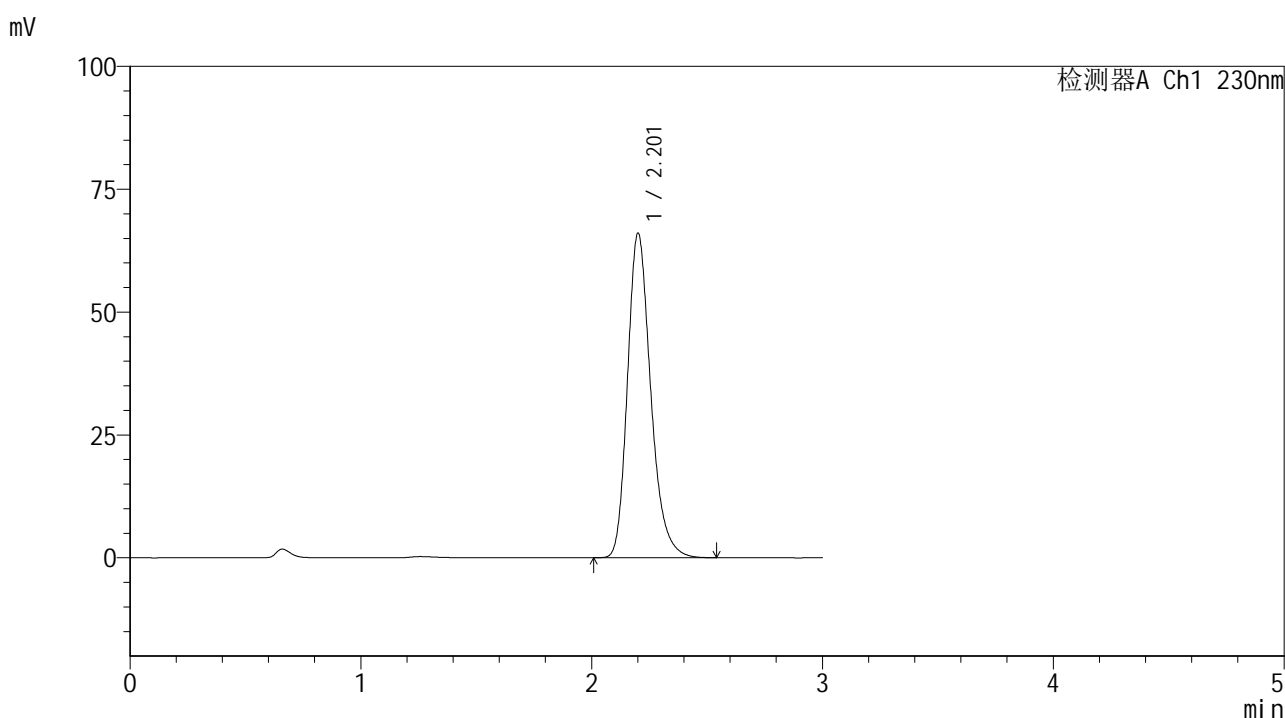


SMF-4117

<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 - 31-9/31-377-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	461426	100.000	65821	2388	1.247	--
总计		461426	100.000	65821			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

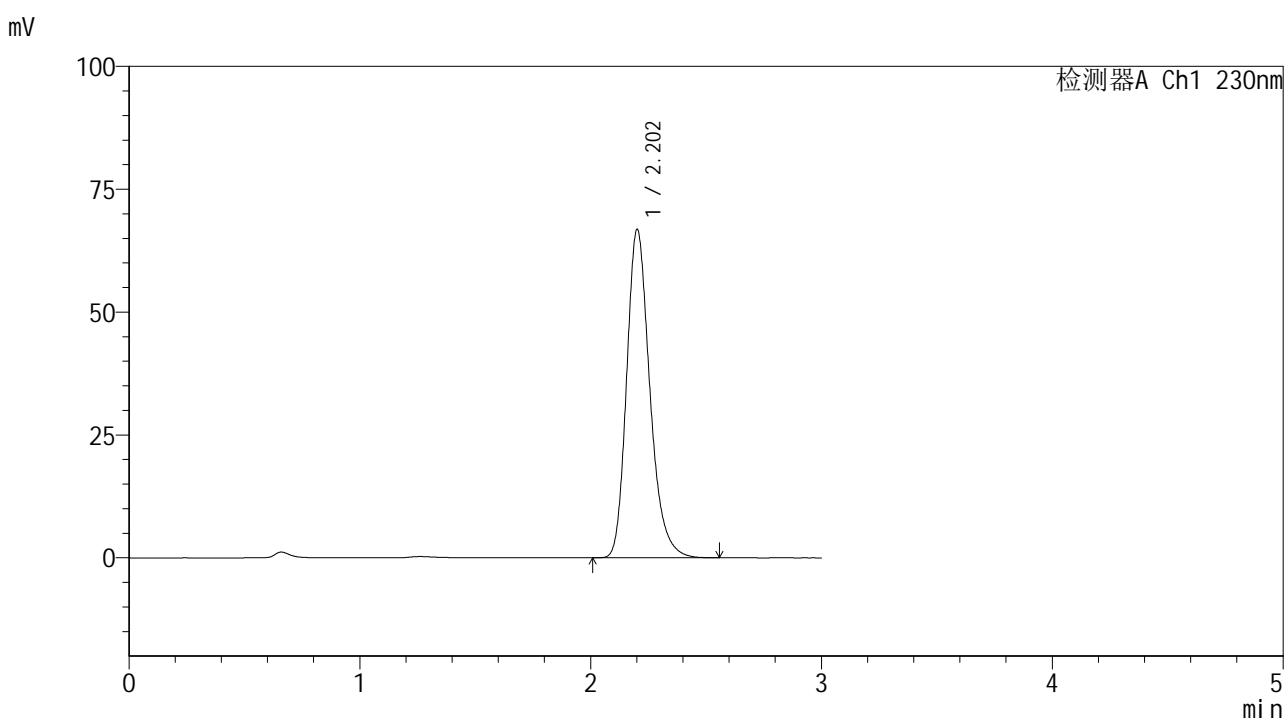


SMF-4117

<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 - 31-9/31-378-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	466532	100.000	66666	2396	1.246	--
总计		466532	100.000	66666			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

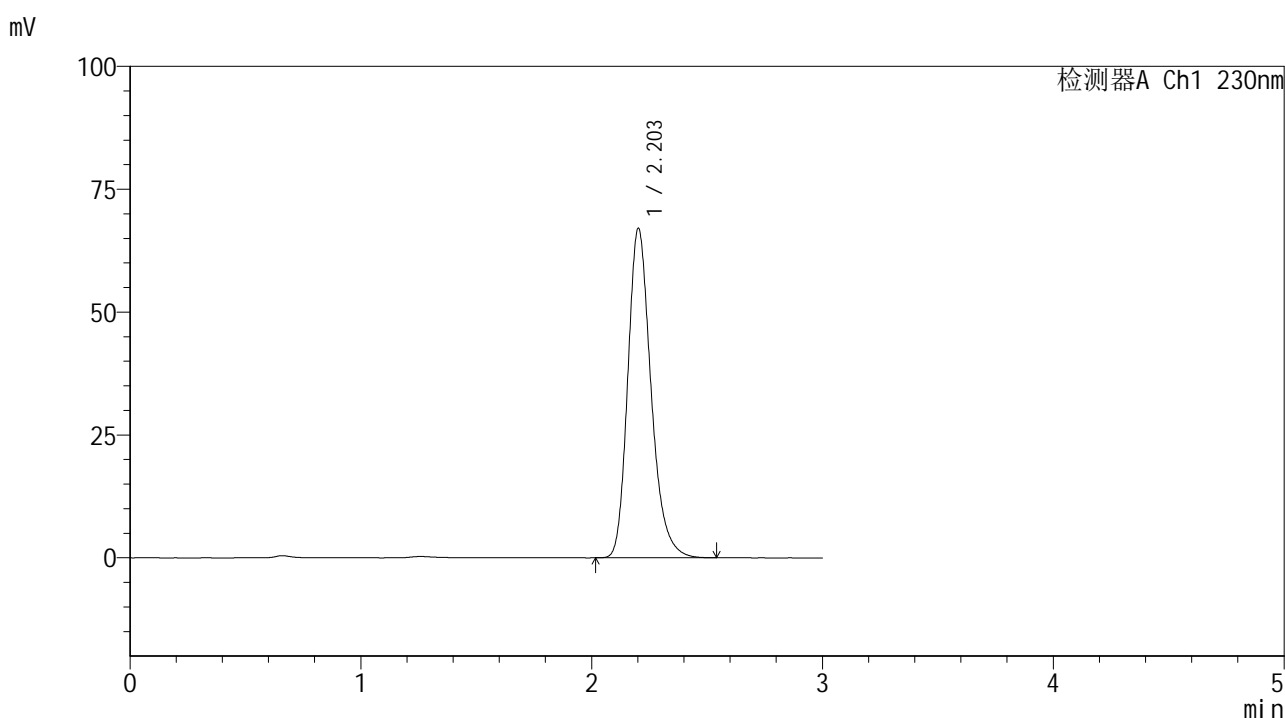


SMF-4117

<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 - 31-9/31-379-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	468552	100.000	66952	2389	1.245	--
总计		468552	100.000	66952			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

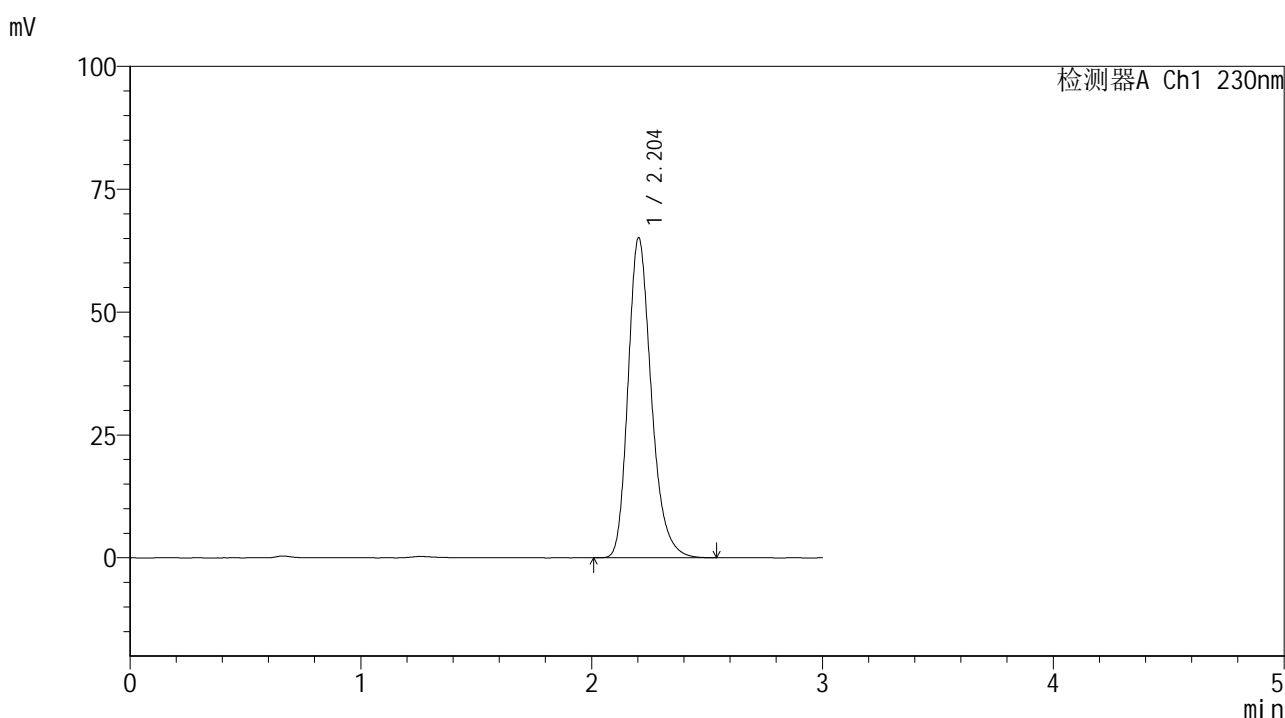


SMF-4117

<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 - 31-9/31-380-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	455383	100.000	65115	2389	1.245	--
总计		455383	100.000	65115			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

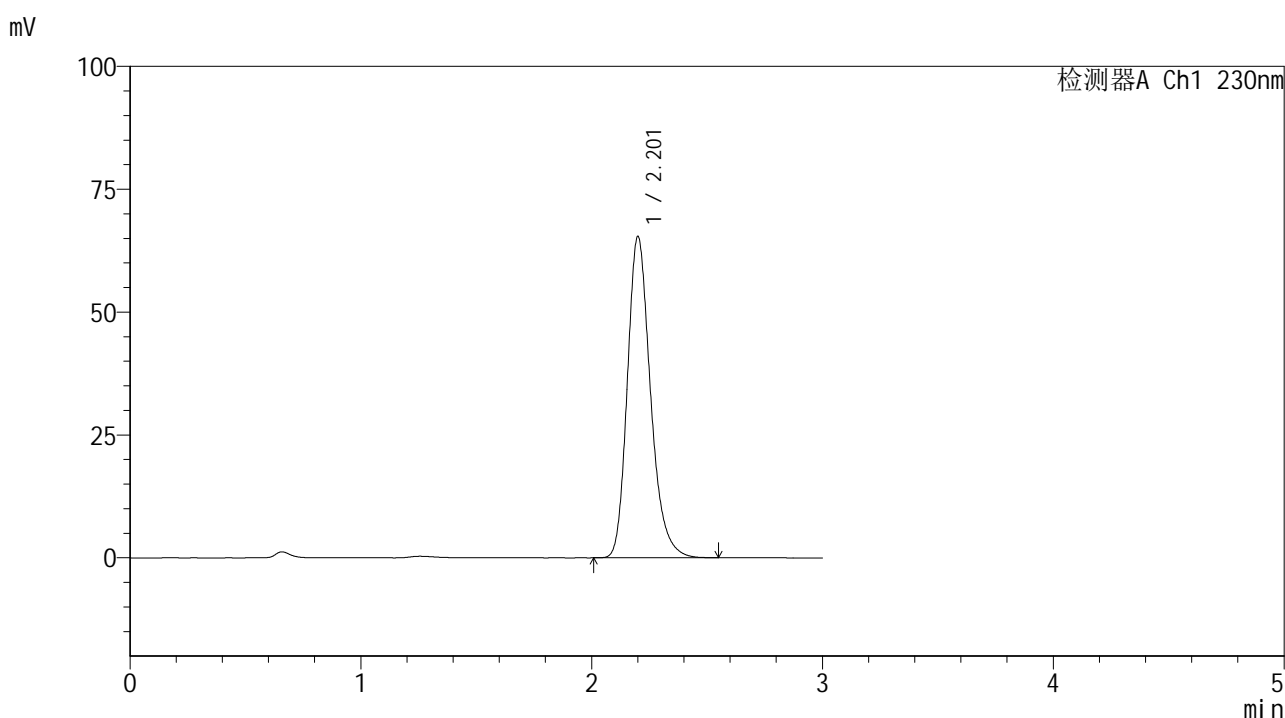


SMF-4117

<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 - 31-9/31-381-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	455656	100.000	65143	2400	1.243	--
总计		455656	100.000	65143			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

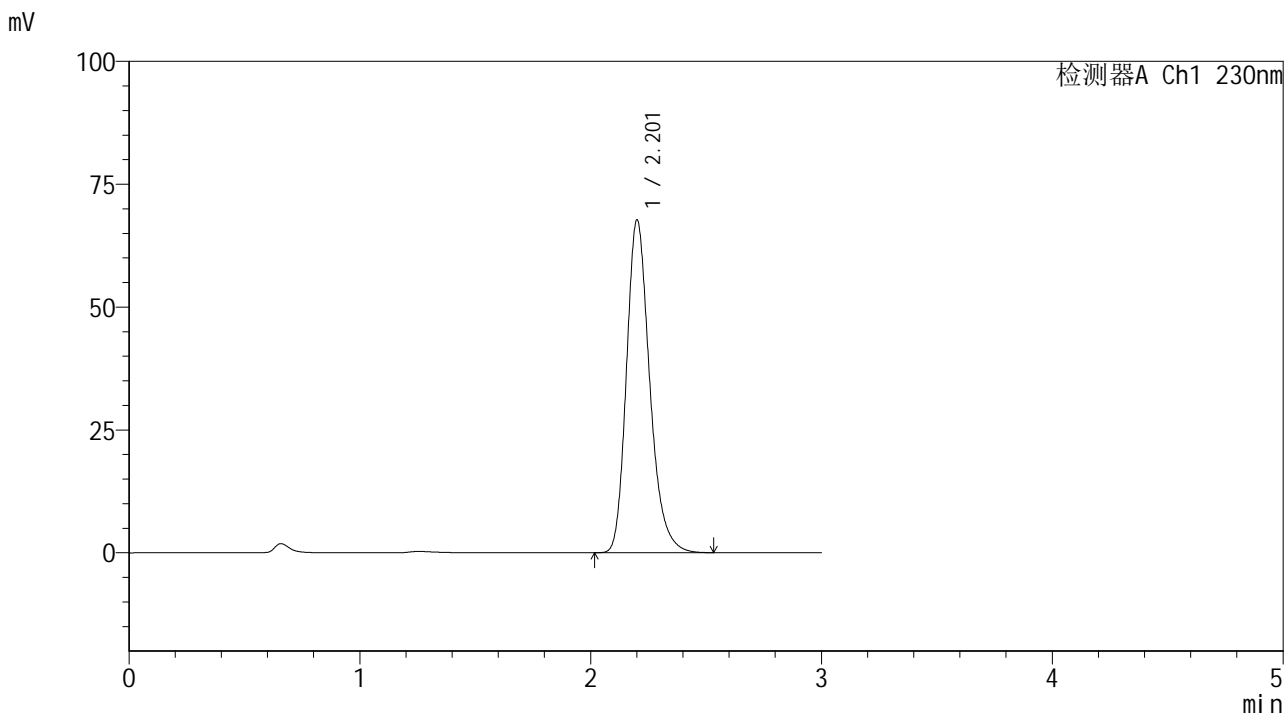


SMF-4117

<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 - 31-9/31-382-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	473692	100.000	67492	2385	1.248	--
总计		473692	100.000	67492			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

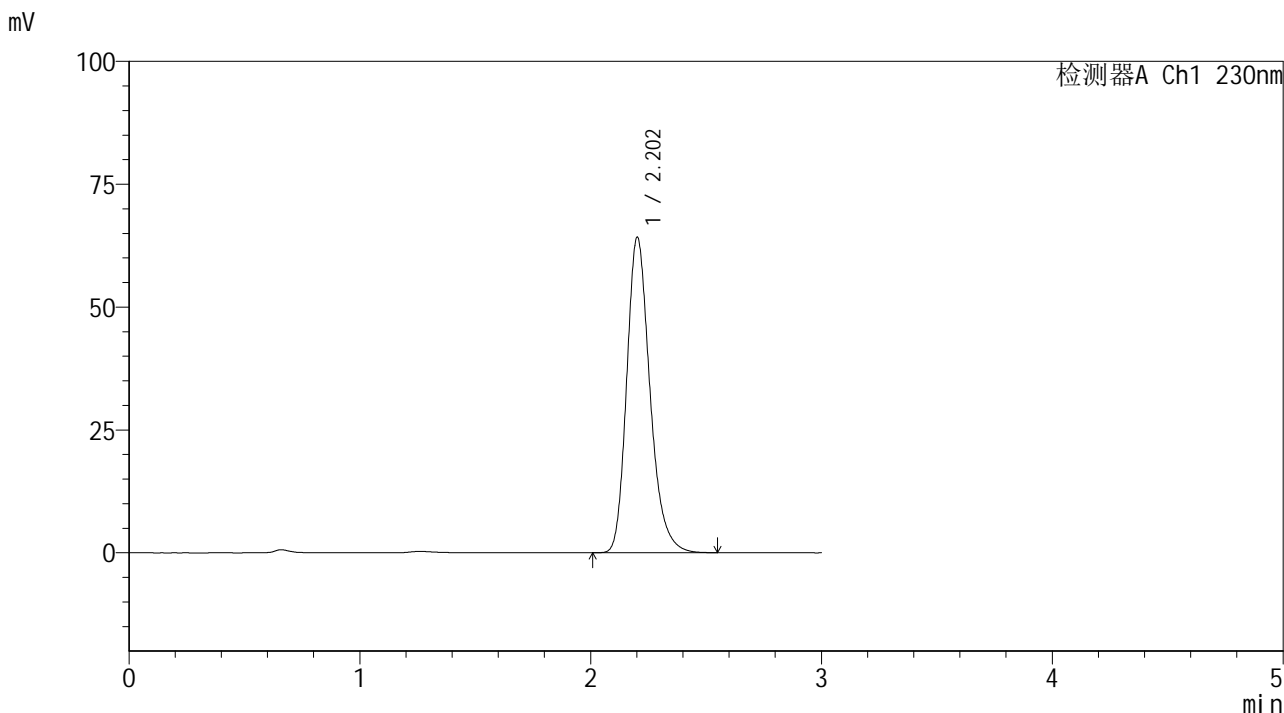


SMF-4117

<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 - 31-9/31-383-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	449510	100.000	64084	2382	1.246	--
总计		449510	100.000	64084			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

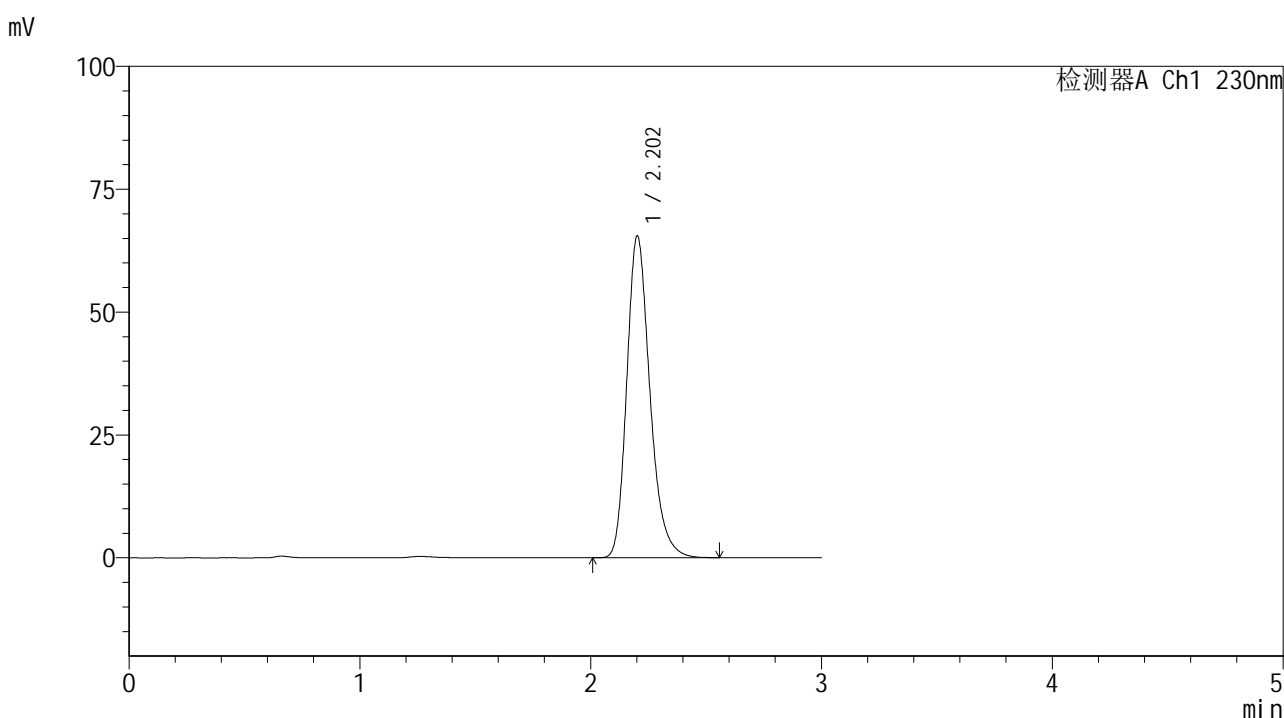


SMF-4117

<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 - 31-9/31-384-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	456288	100.000	65372	2406	1.247	--
总计		456288	100.000	65372			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

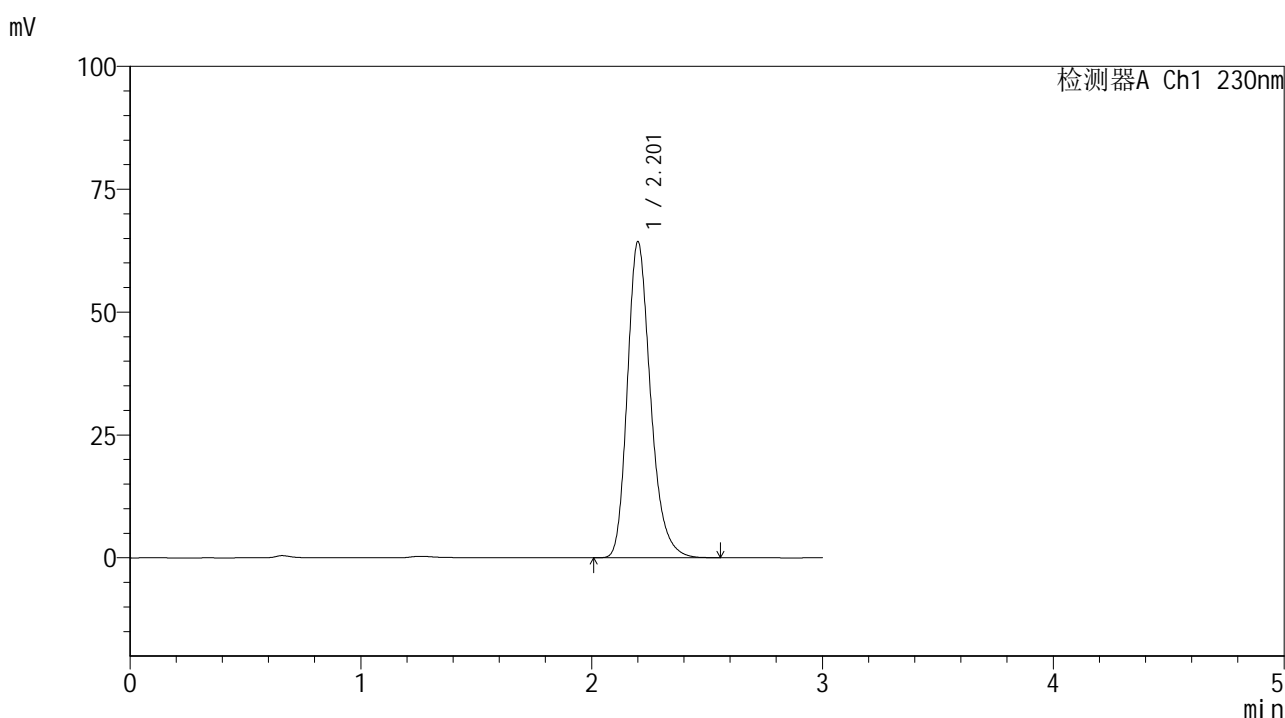


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-9/31-385-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	448393	100.000	64075	2402	1.245	--
总计		448393	100.000	64075			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

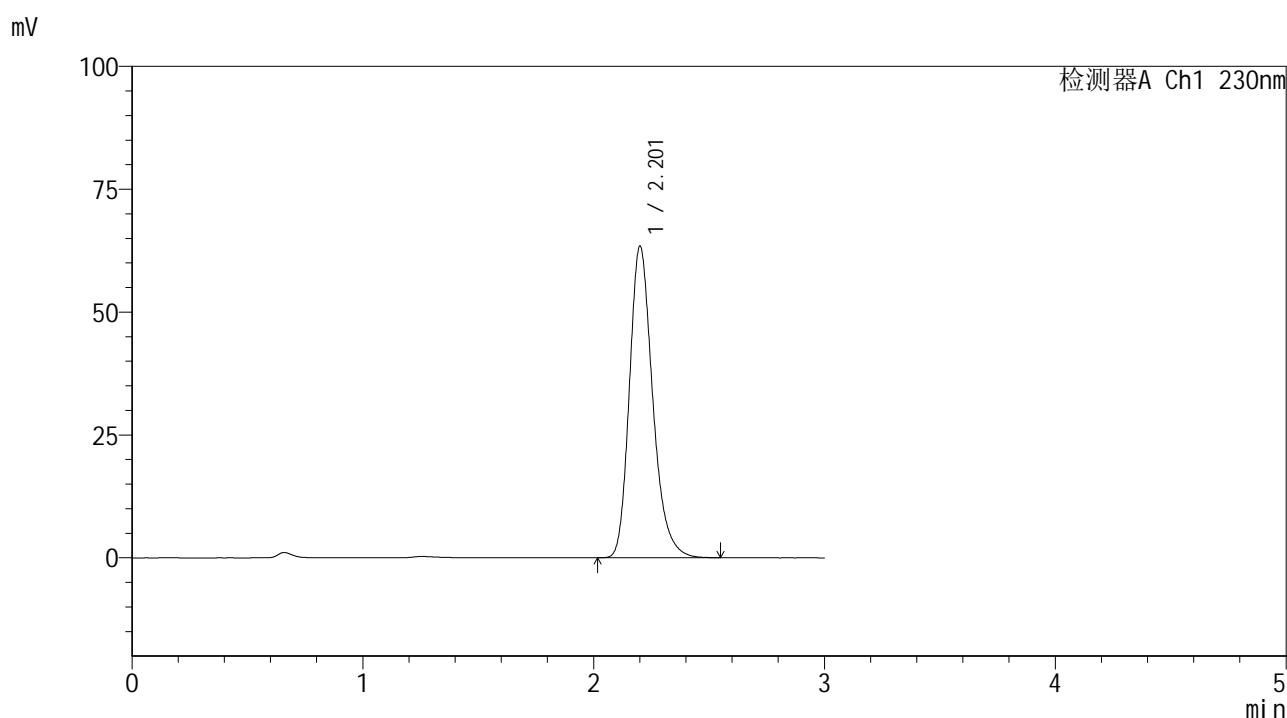


SMF-4117

<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 - 31-9/31-386-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	443994	100.000	63156	2379	1.249	--
总计		443994	100.000	63156			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

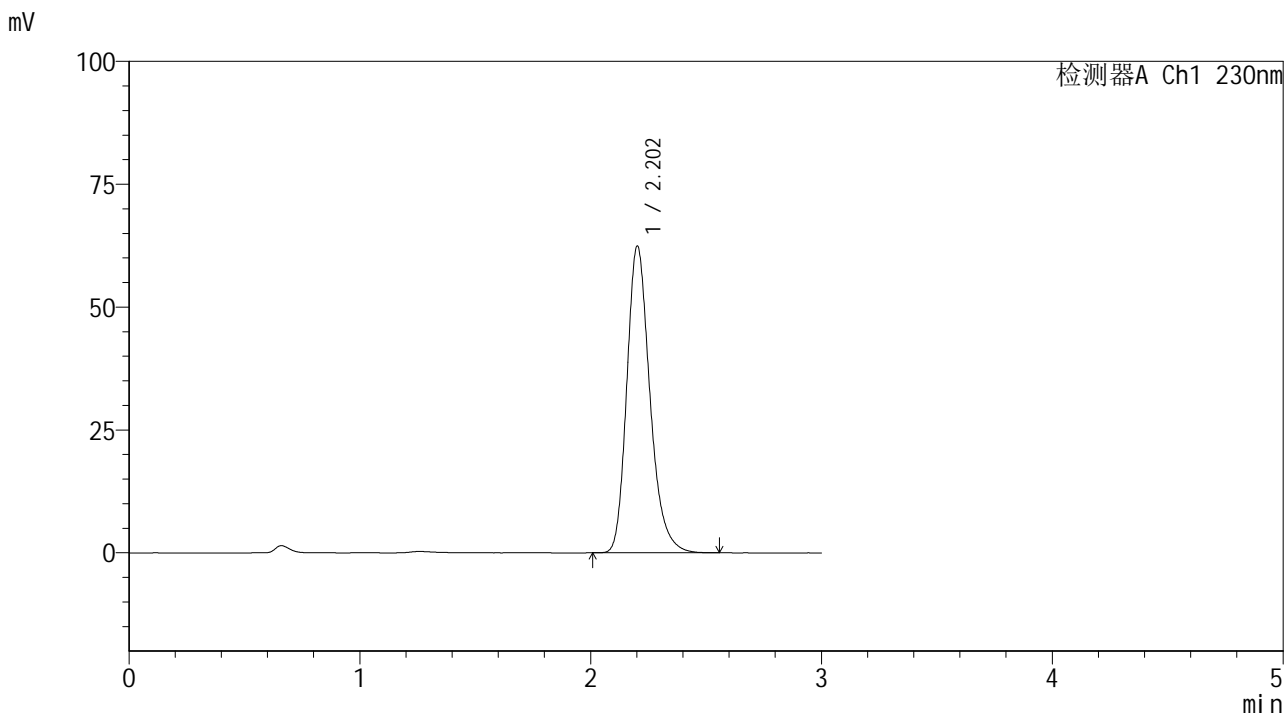


SMF-4117

<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 - 31-9/31-387-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:39:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	434479	100.000	62333	2412	1.247	--
总计		434479	100.000	62333			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

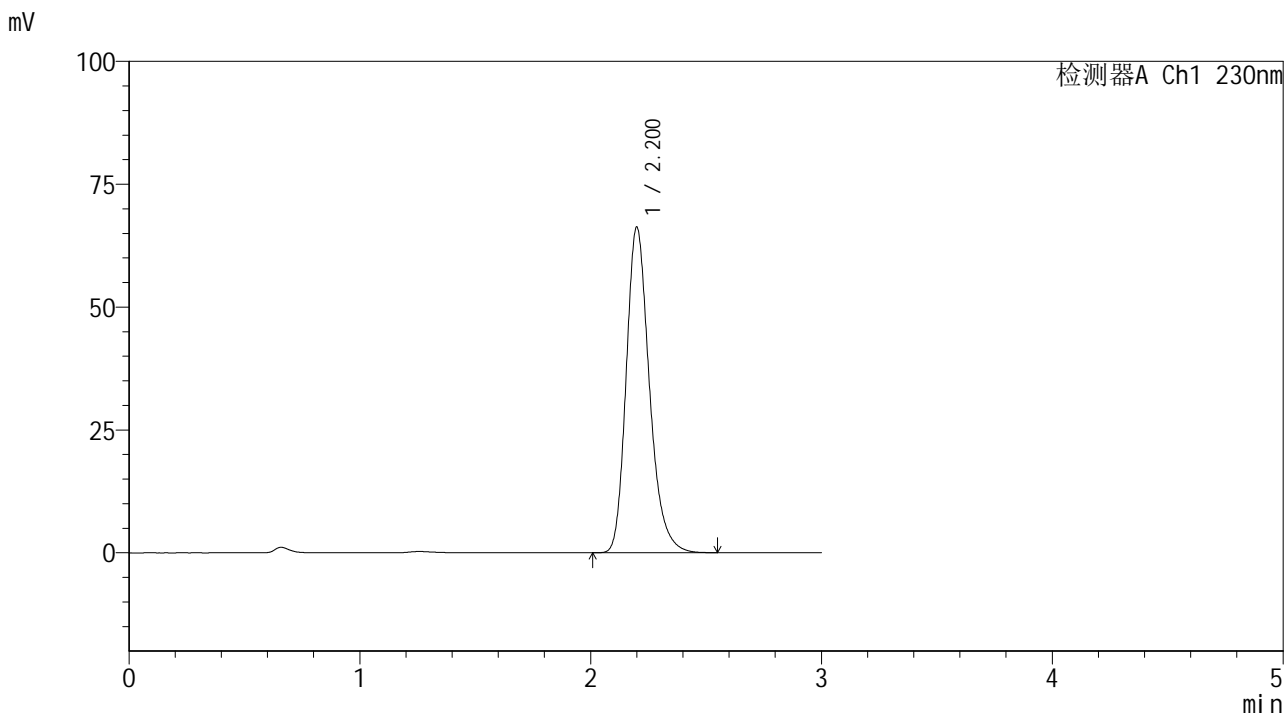


SMF-4117

<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 - 31-9/31-388-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.200	462635	100.000	66088	2389	1.247	--
总计		462635	100.000	66088			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

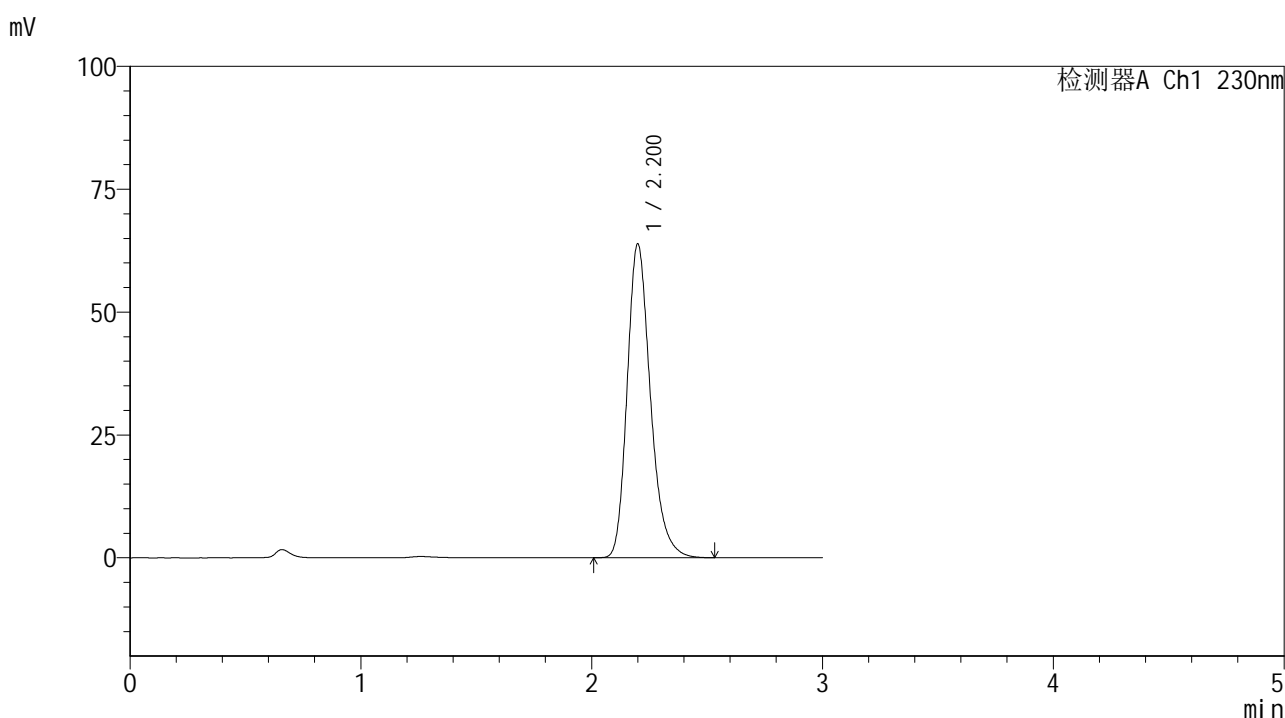


SMF-4117

<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 - 31-9/31-389-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.200	446462	100.000	63713	2380	1.249	--
总计		446462	100.000	63713			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

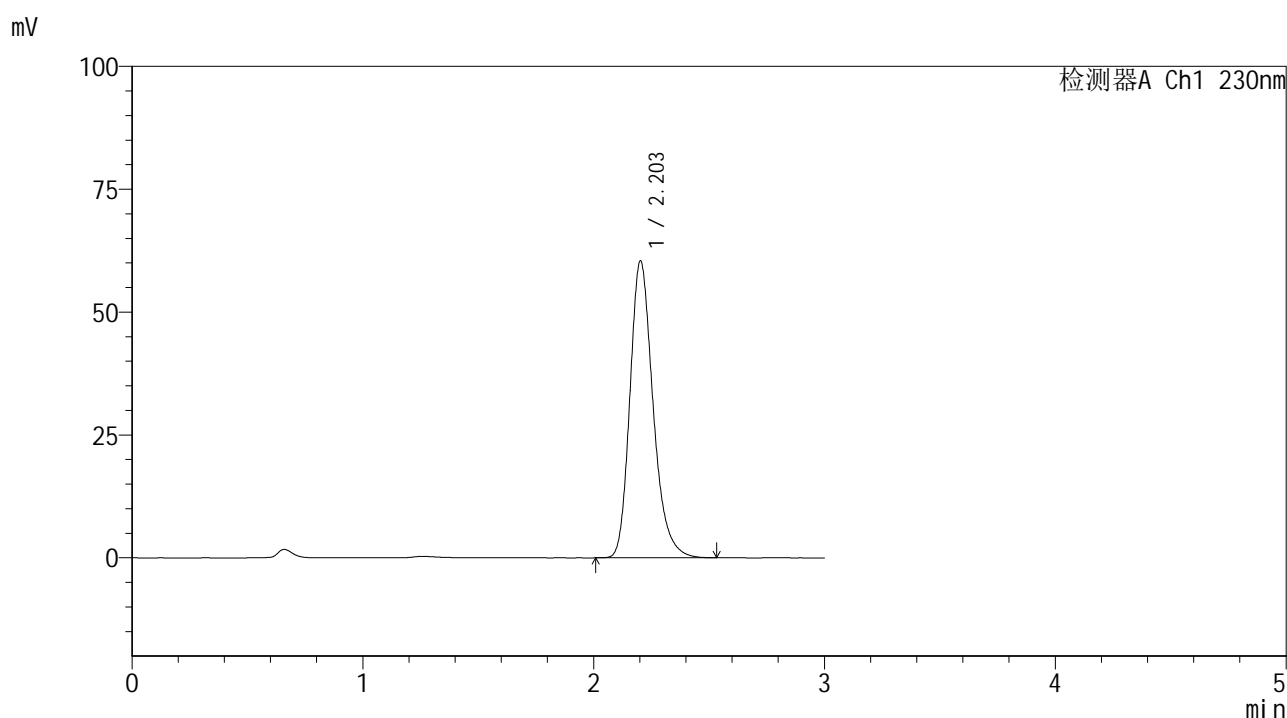


SMF-4117

<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 - 31-9/31-390-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.203	420888	100.000	60360	2407	1.246	--
总计		420888	100.000	60360			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

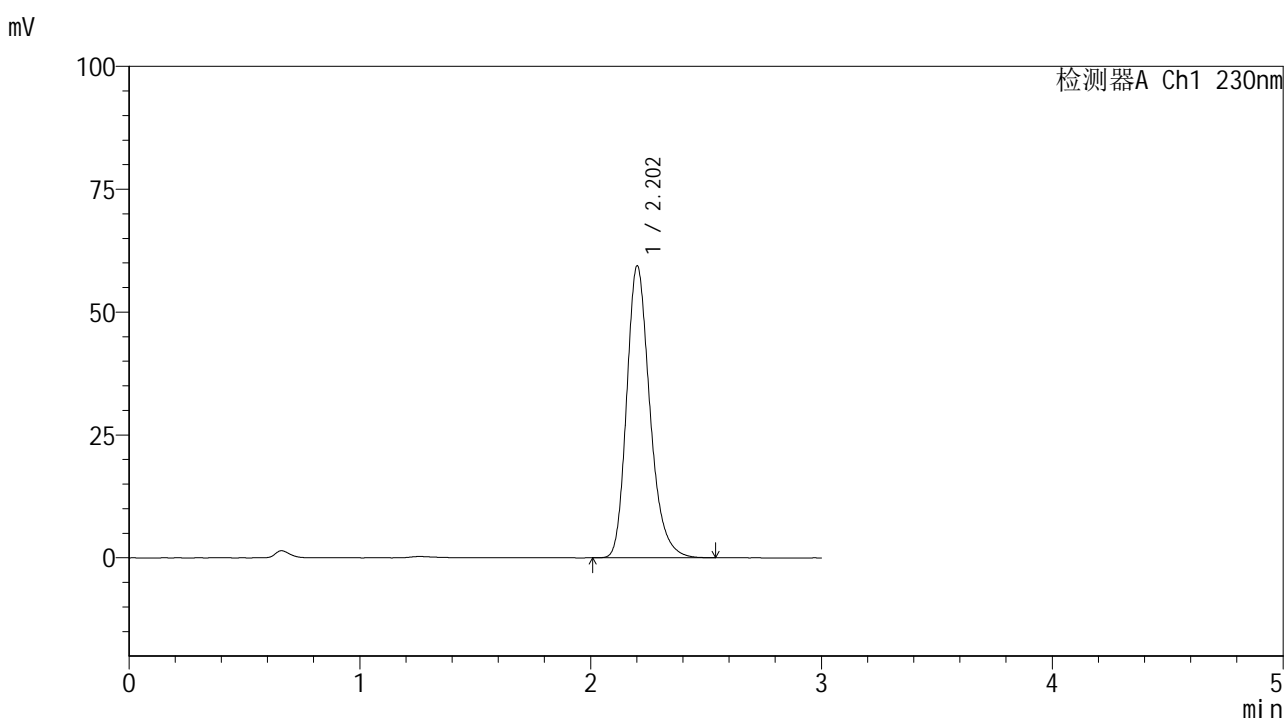


SMF-4117

<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 - 31-9/31-392-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 13:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	414897	100.000	59270	2394	1.247	--
总计		414897	100.000	59270			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

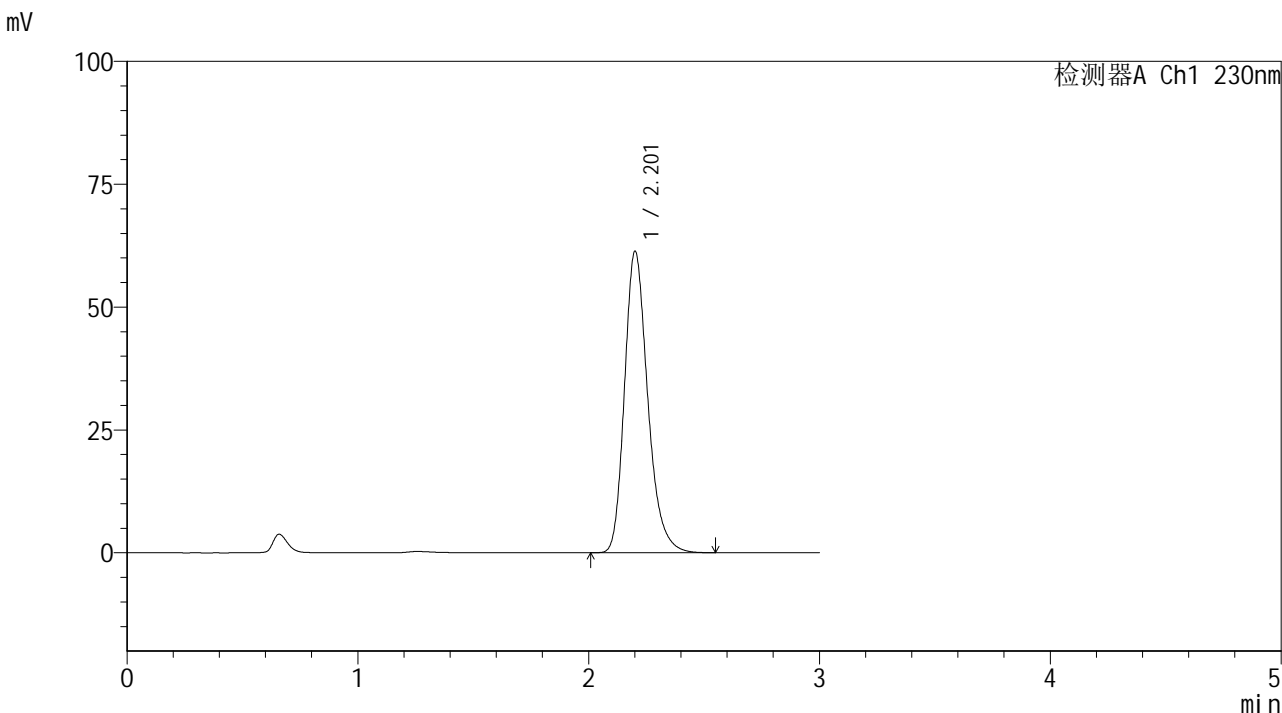


SMF-4117

<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 - 31-9/31-393-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 14:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	428707	100.000	61163	2389	1.248	--
总计		428707	100.000	61163			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

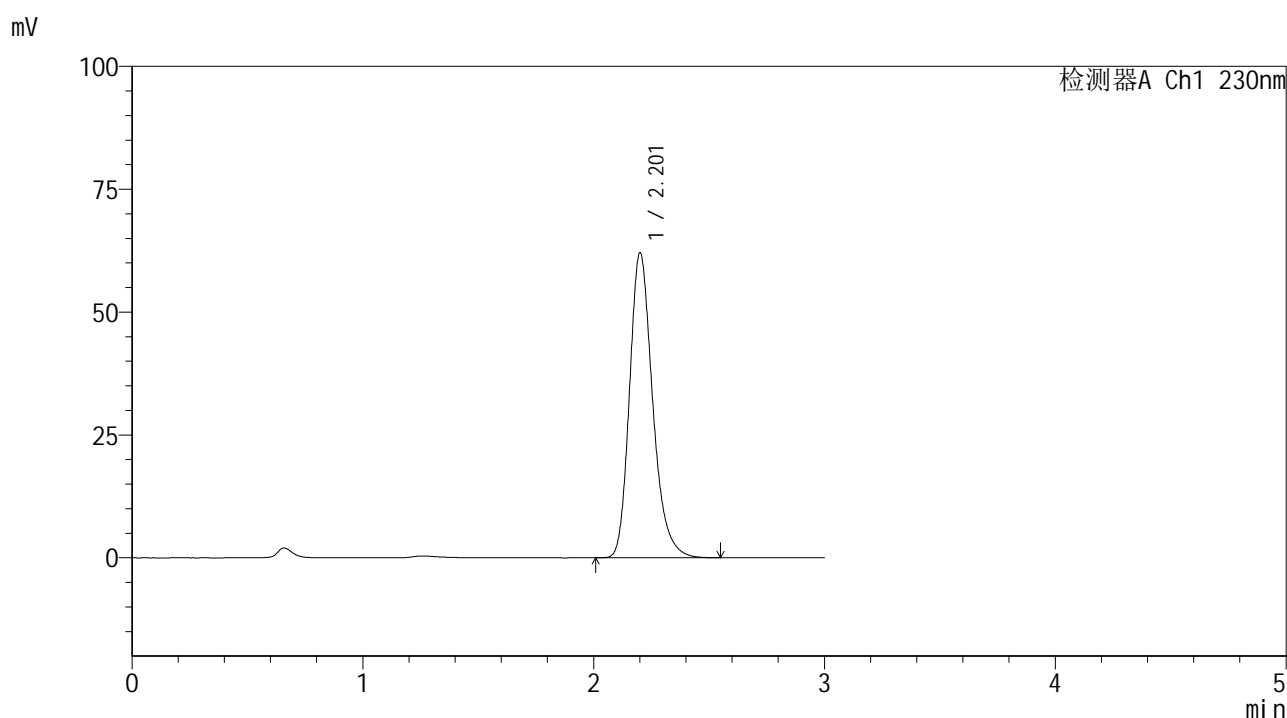


SMF-4117

<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 - 31-9/31-394-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 14:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.201	432016	100.000	61847	2410	1.247	--
总计		432016	100.000	61847			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

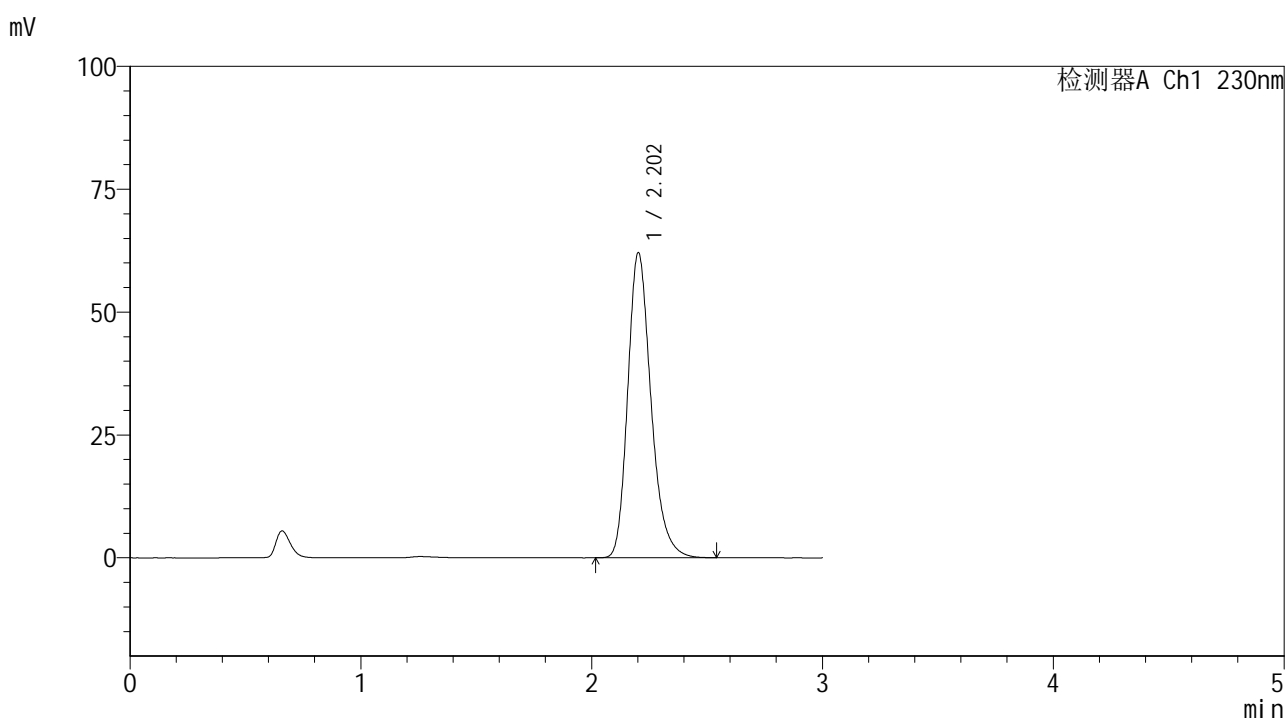


SMF-4117

<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 - 31-9/31-395-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 14:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.202	434553	100.000	62003	2385	1.247	--
总计		434553	100.000	62003			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

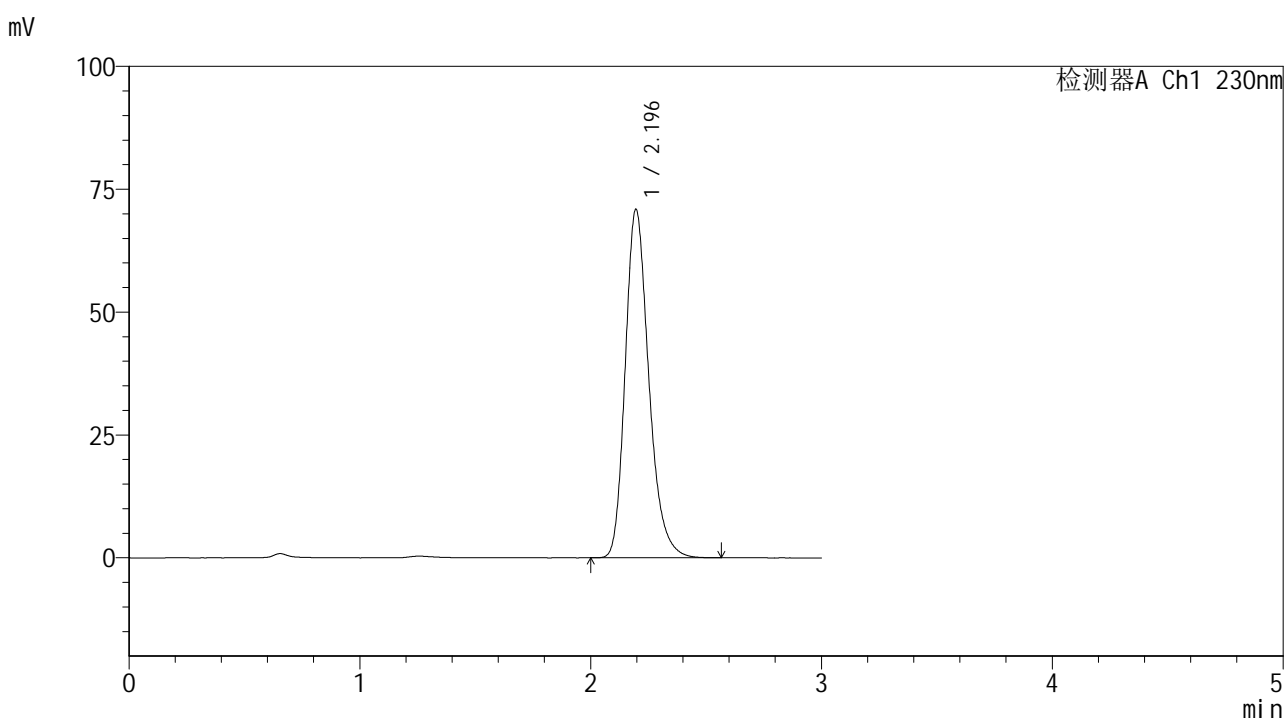


SMF-4117

<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 - 31-9/31-396-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 14:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.196	503394	100.000	70936	2301	1.246	--
总计		503394	100.000	70936			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

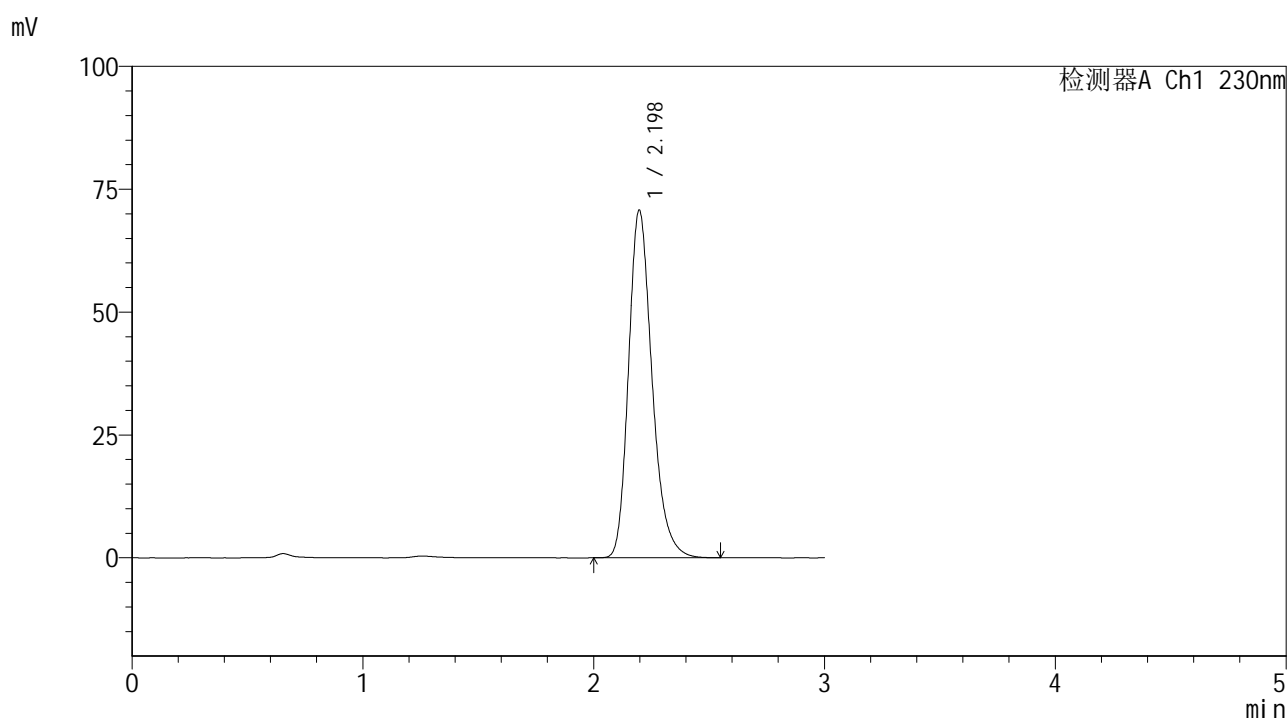


SMF-4117

<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 - 31-9/31-397-2 - zzp-24120601p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241212-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 14:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.198	501164	100.000	70746	2312	1.246	--
总计		501164	100.000	70746			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2