



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

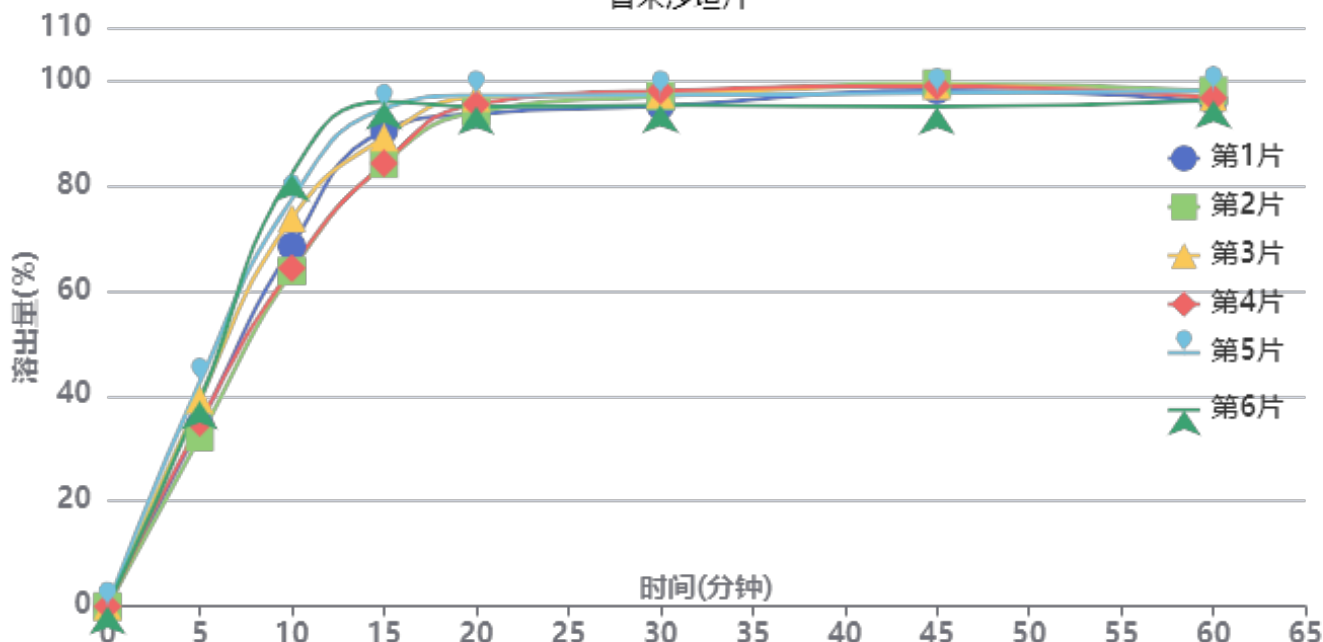
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.23	502784	503138	504423	503084	502998	503285	0.13
2	11.25	503872	504232				504052	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
44816.12	44804.62	0.02	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-24121101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	171886	-	171886	34.523	37.08	10.36	34.52	37.08	10.36
	2	160276	-	160276	32.191			32.19		
	3	195651	-	195651	39.296			39.30		
	4	173850	-	173850	34.917			34.92		
	5	211957	-	211957	42.571			42.57		
	6	194027	-	194027	38.970			38.97		
10min	1	339792	-	339792	68.246	71.43	10.38	68.44	71.64	10.38
	2	316369	-	316369	63.542			63.72		
	3	366306	-	366306	73.571			73.79		
	4	319157	-	319157	64.102			64.30		
	5	384046	-	384046	77.134			77.37		
	6	408216	-	408216	81.989			82.21		
15min	1	447313	-	447313	89.841	89.12	5.56	90.41	89.72	5.58
	2	415973	-	415973	83.547			84.08		
	3	440582	-	440582	88.489			89.12		
	4	416501	-	416501	83.653			84.20		
	5	467563	-	467563	93.908			94.57		
	6	474305	-	474305	95.262			95.93		
20min	1	460603	-	460603	92.510	94.19	1.48	93.58	95.29	1.51
	2	462764	-	462764	92.944			93.94		
	3	475875	-	475875	95.578			96.70		
	4	470053	-	470053	94.408			95.42		
	5	477687	-	477687	95.942			97.13		
	6	466757	-	466757	93.746			94.95		
30min	1	465490	-	465490	93.492	95.02	1.28	95.08	96.64	1.23
	2	475290	-	475290	95.460			96.97		
	3	476413	-	476413	95.686			97.34		
	4	480295	-	480295	96.466			98.00		
	5	475186	-	475186	95.439			97.16		
	6	465815	-	465815	93.557			95.28		
45min	1	477978	-	477978	96.000	95.83	1.76	98.10	97.98	1.65
	2	484529	-	484529	97.316			99.36		
	3	481978	-	481978	96.804			98.98		
	4	481937	-	481937	96.795			98.87		
	5	474639	-	474639	95.330			97.58		
	6	461613	-	461613	92.713			94.96		
60min	1	464701	-	464701	93.334	94.23	0.94	95.97	96.91	0.92
	2	474990	-	474990	95.400			97.98		
	3	468285	-	468285	94.053			96.77		
	4	467906	-	467906	93.977			96.59		
	5	474028	-	474028	95.207			97.99		
	6	465012	-	465012	93.396			96.15		
极限	1	471265	-	471265	94.652	93.08	2.04	97.81	96.28	1.90
	2	475933	-	475933	95.589			98.70		
	3	456384	-	456384	91.663			94.90		
	4	466069	-	466069	93.608			96.74		
	5	460080	-	460080	92.405			95.71		
	6	450861	-	450861	90.554			93.83		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

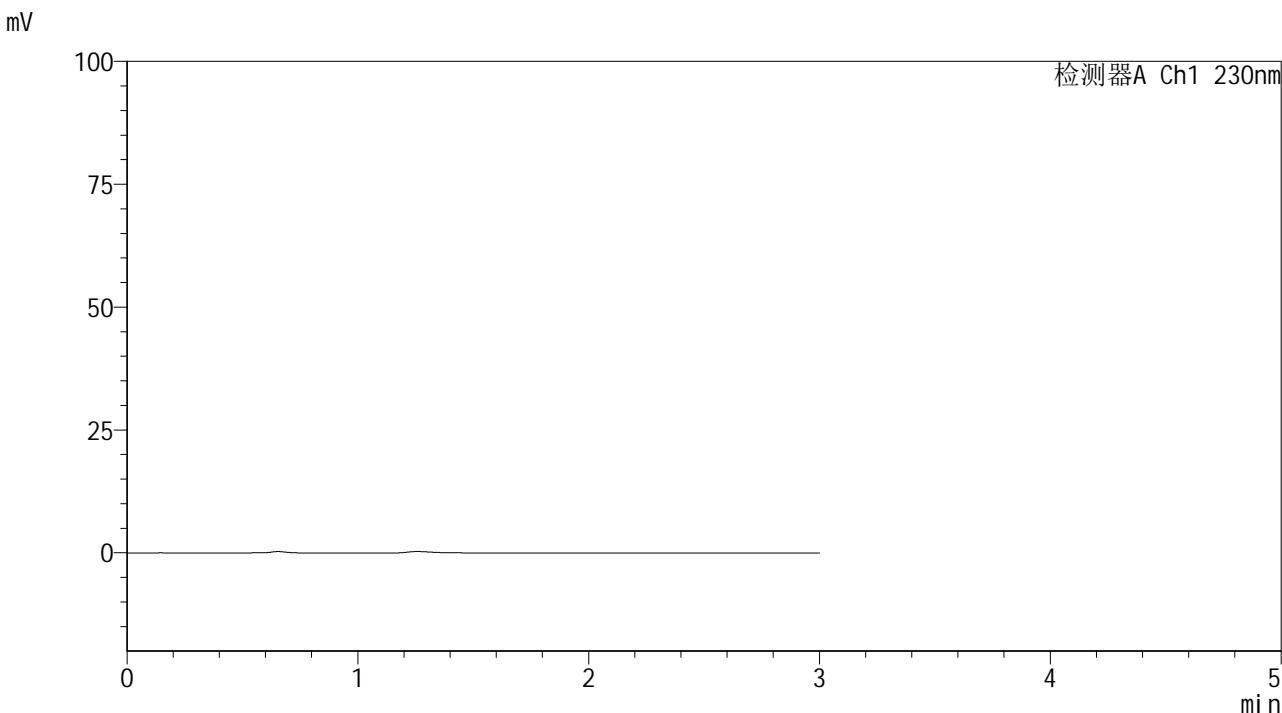


SMF-4117

<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 - 31-14/31-400-2 - zzp-24121101p-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 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 16:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:38:45 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-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

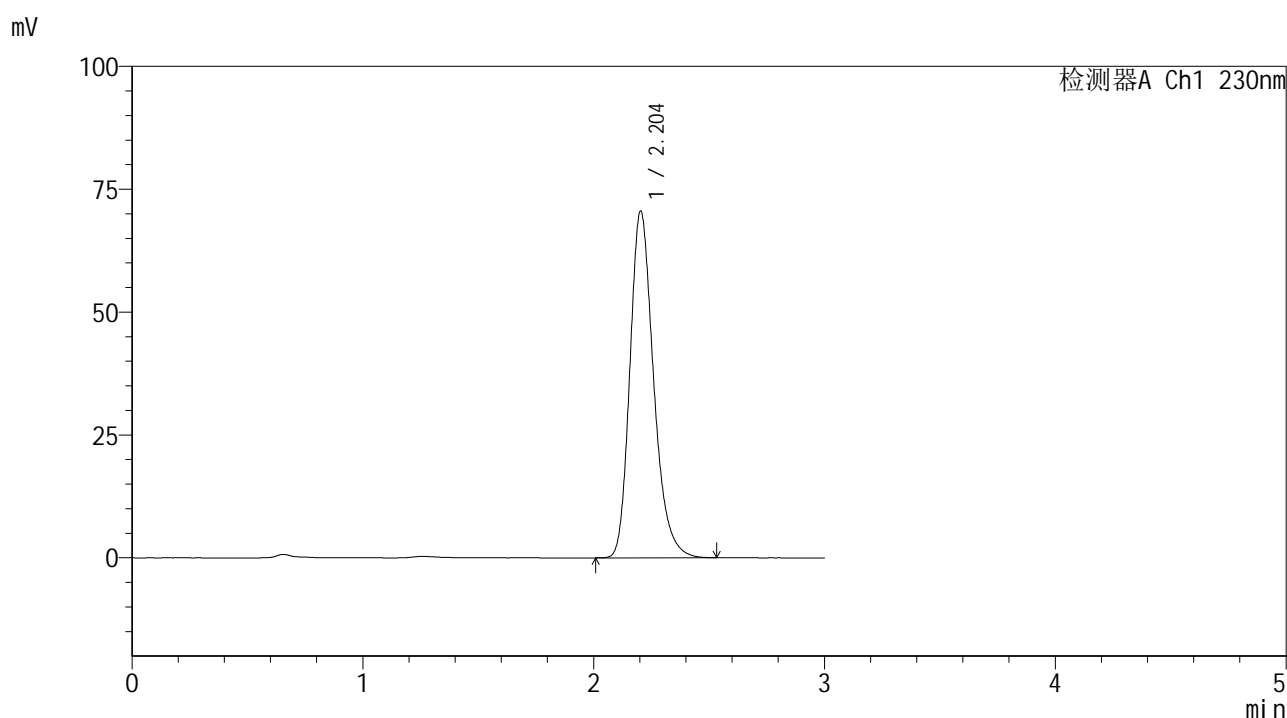


SMF-4117

<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 - 31-14/31-420-2 - zzp-24121101p-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

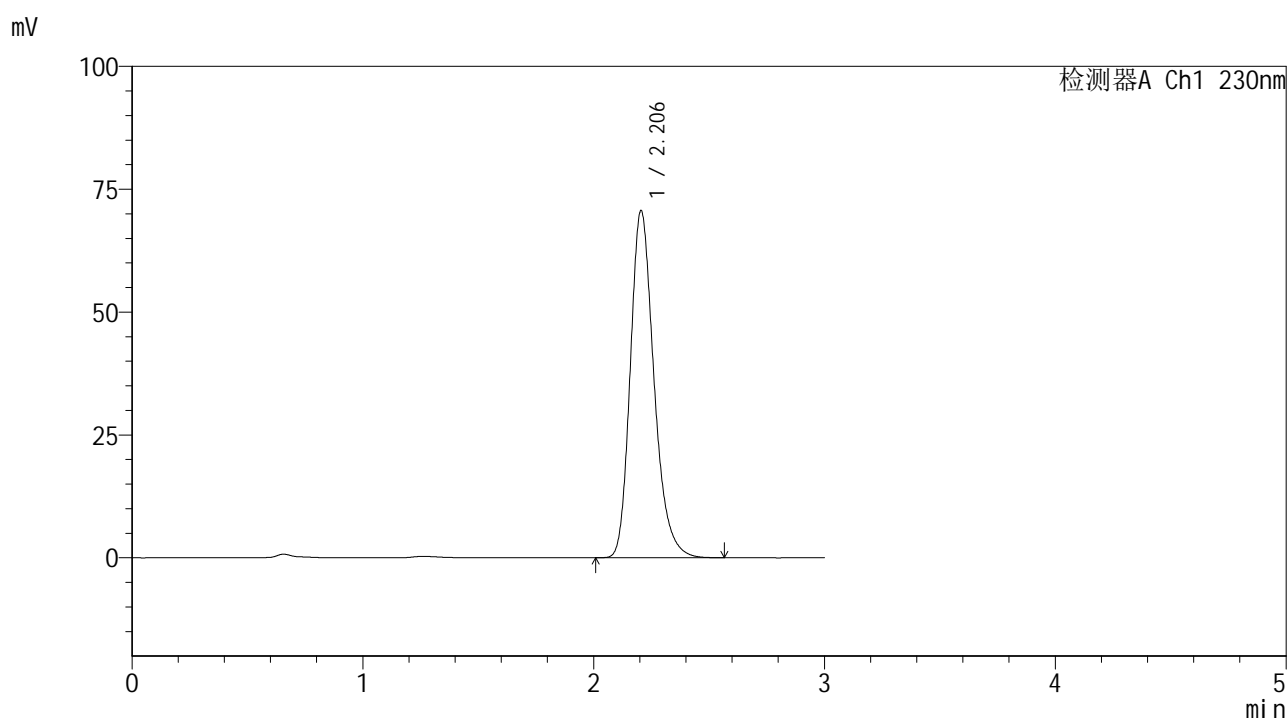
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	502784	100.000	70551	2294	1.247	--
总计		502784	100.000	70551			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-14/31-402-2 - zzp-24121101p-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 16:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:38:51 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	2.206	503138	100.000	70655	2301	1.245	--
总计		503138	100.000	70655			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

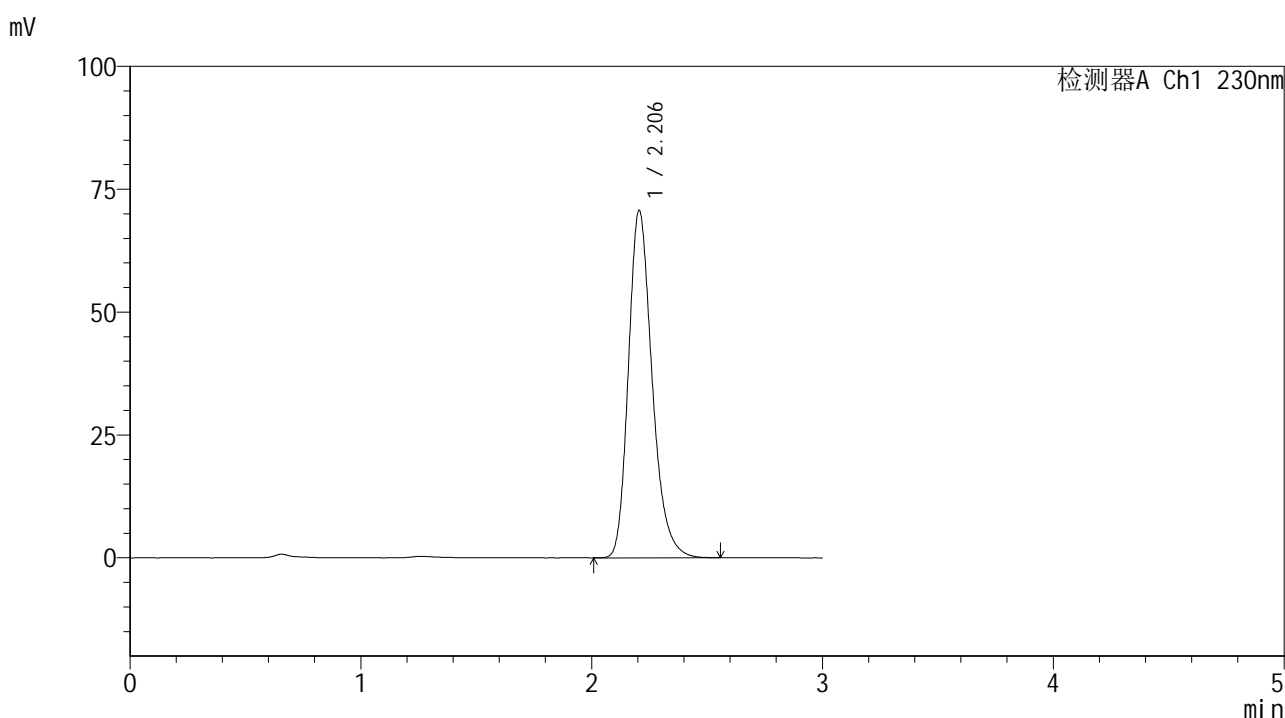


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-403-2 - zzp-24121101p-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:38:54 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	2.206	504423	100.000	70693	2294	1.246	--
总计		504423	100.000	70693			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

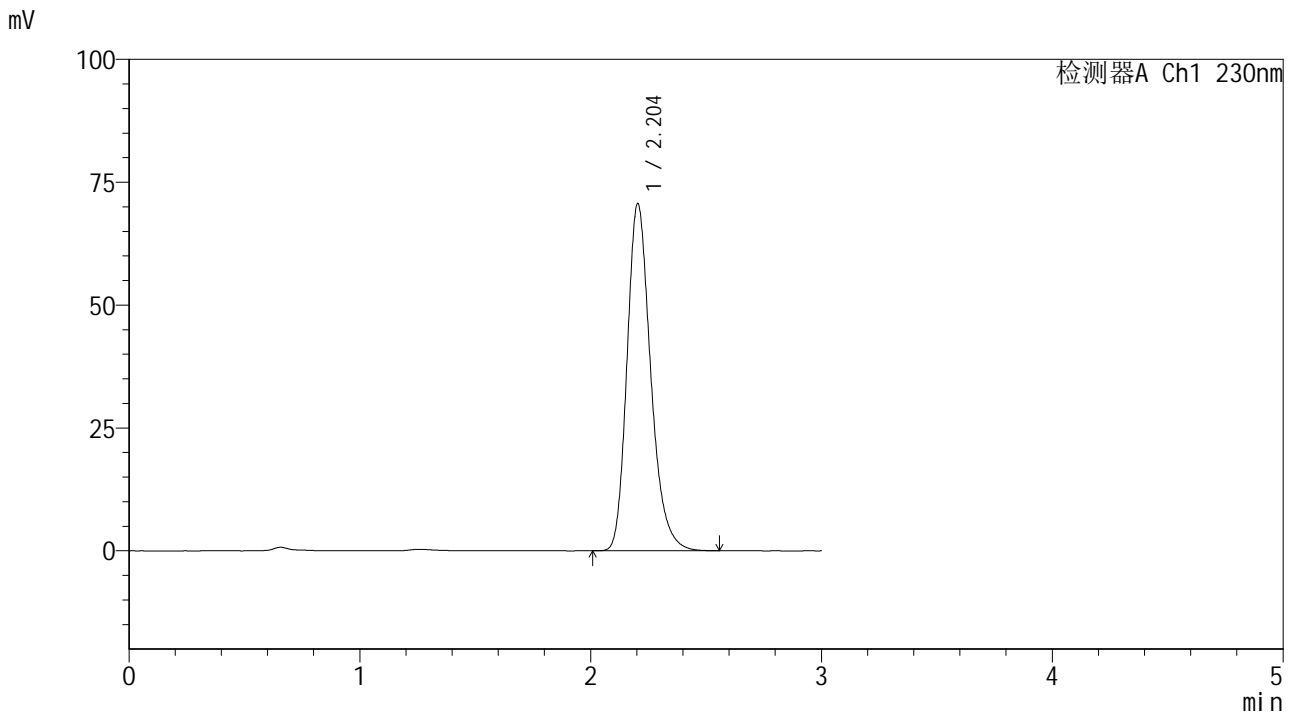


SMF-4117

<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 - 31-14/31-404-2 - zzp-24121101p-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:38:56 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	503084	100.000	70659	2301	1.246	--
总计		503084	100.000	70659			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

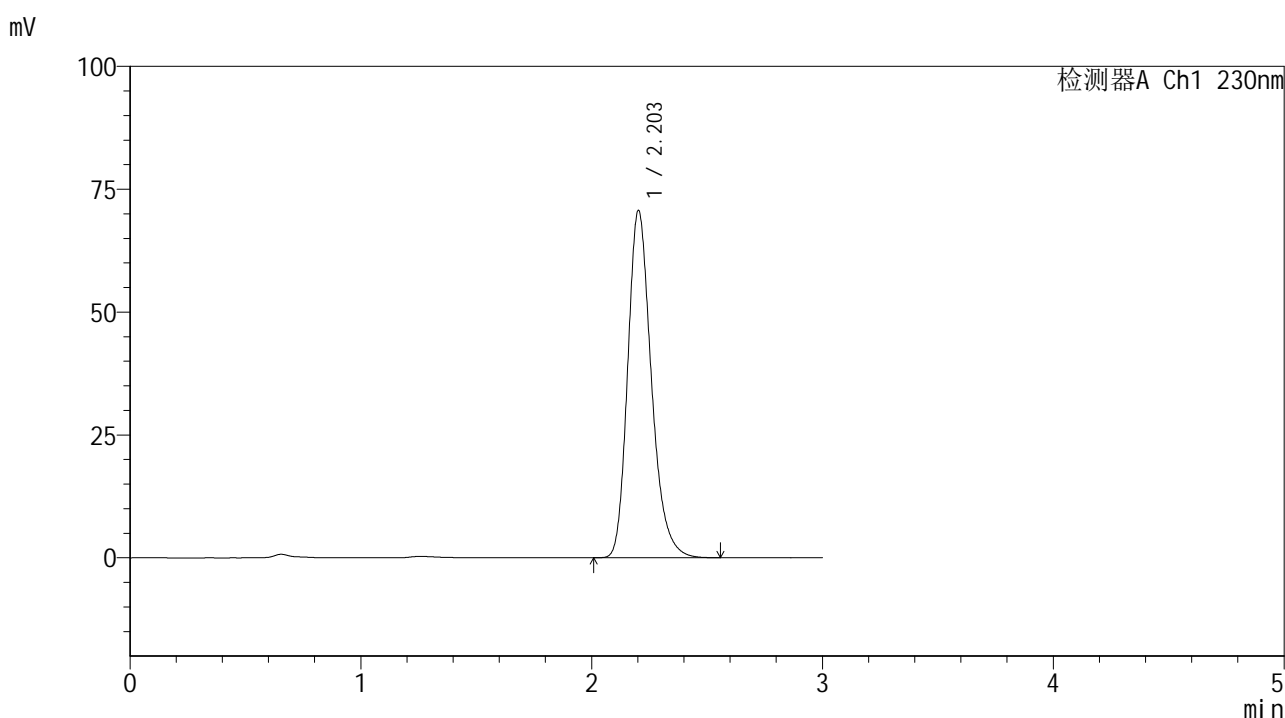


SMF-4117

<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 - 31-14/31-405-2 - zzp-24121101p-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:38:58 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	2.203	502998	100.000	70615	2299	1.246	--
总计		502998	100.000	70615			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

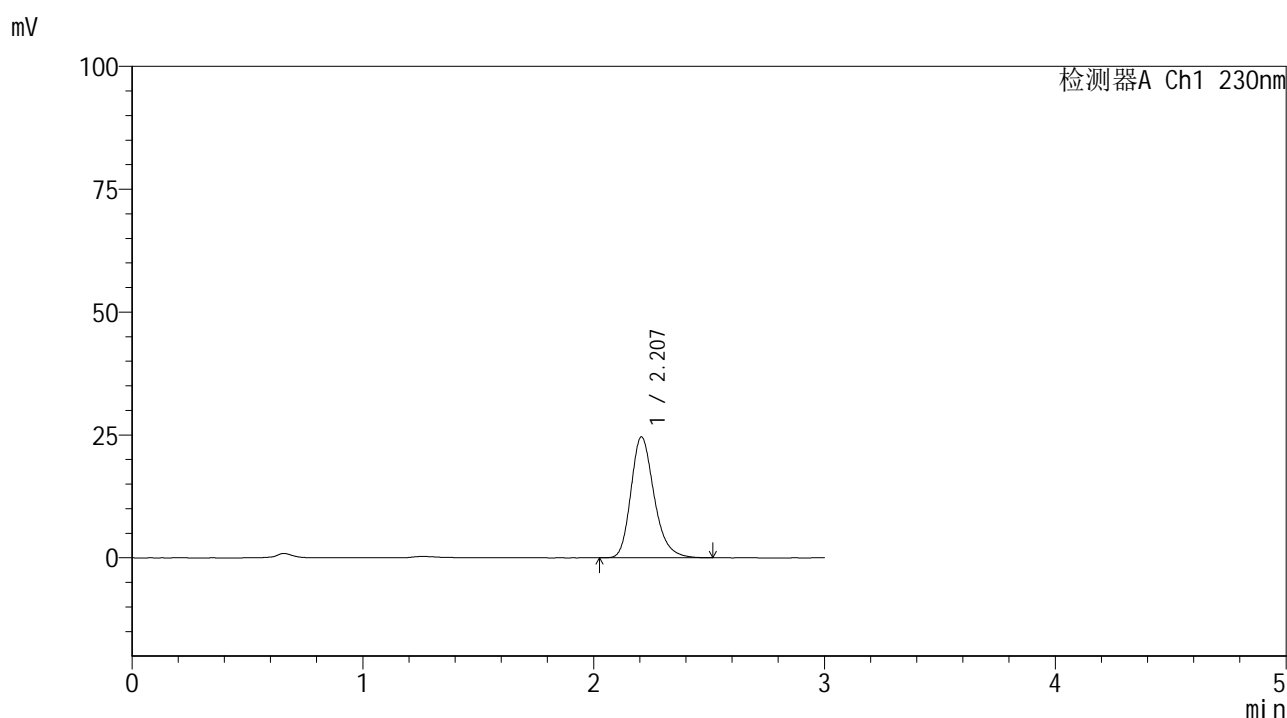


SMF-4117

<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 - 31-14/31-406-2 - zzp-24121101p-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 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:01 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	2.207	171886	100.000	24586	2403	1.245	--
总计		171886	100.000	24586			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

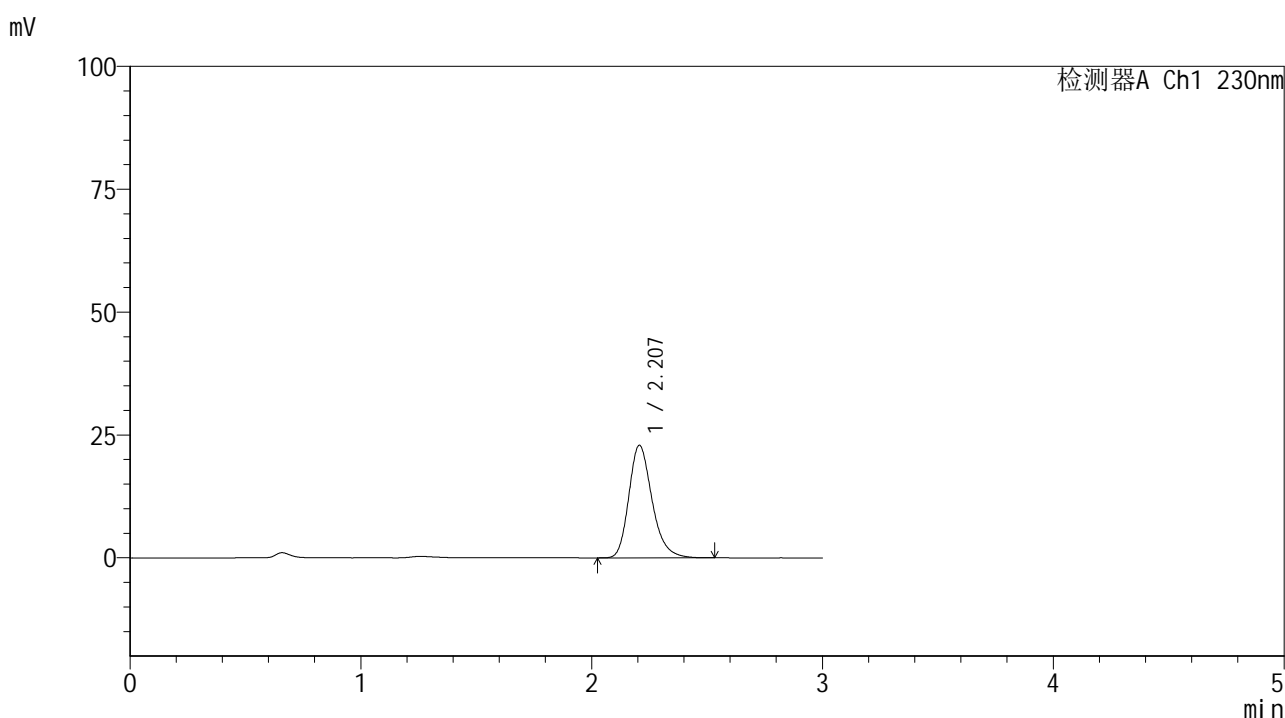


SMF-4117

<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 - 31-14/31-407-2 - zzp-24121101p-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 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:03 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	2.207	160276	100.000	22898	2399	1.245	--
总计		160276	100.000	22898			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

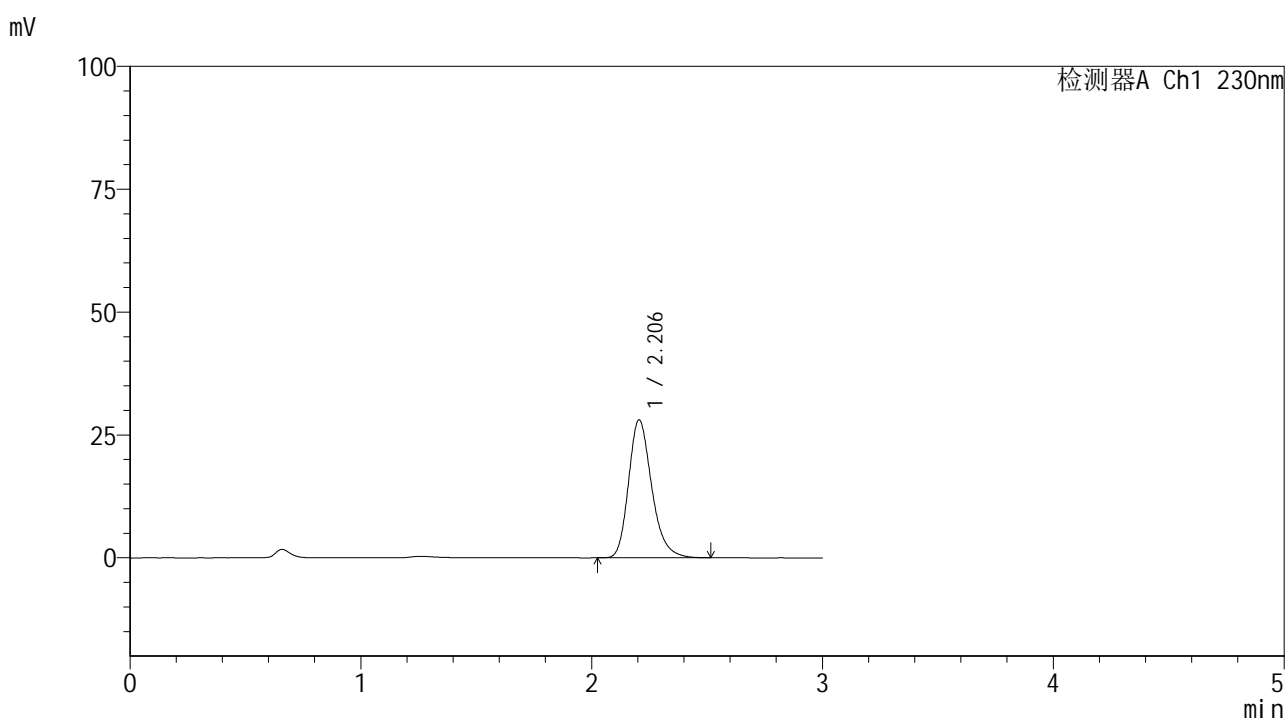


SMF-4117

<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 - 31-14/31-408-2 - zzp-24121101p-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 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:05 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	195651	100.000	28086	2410	1.246	--
总计		195651	100.000	28086			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

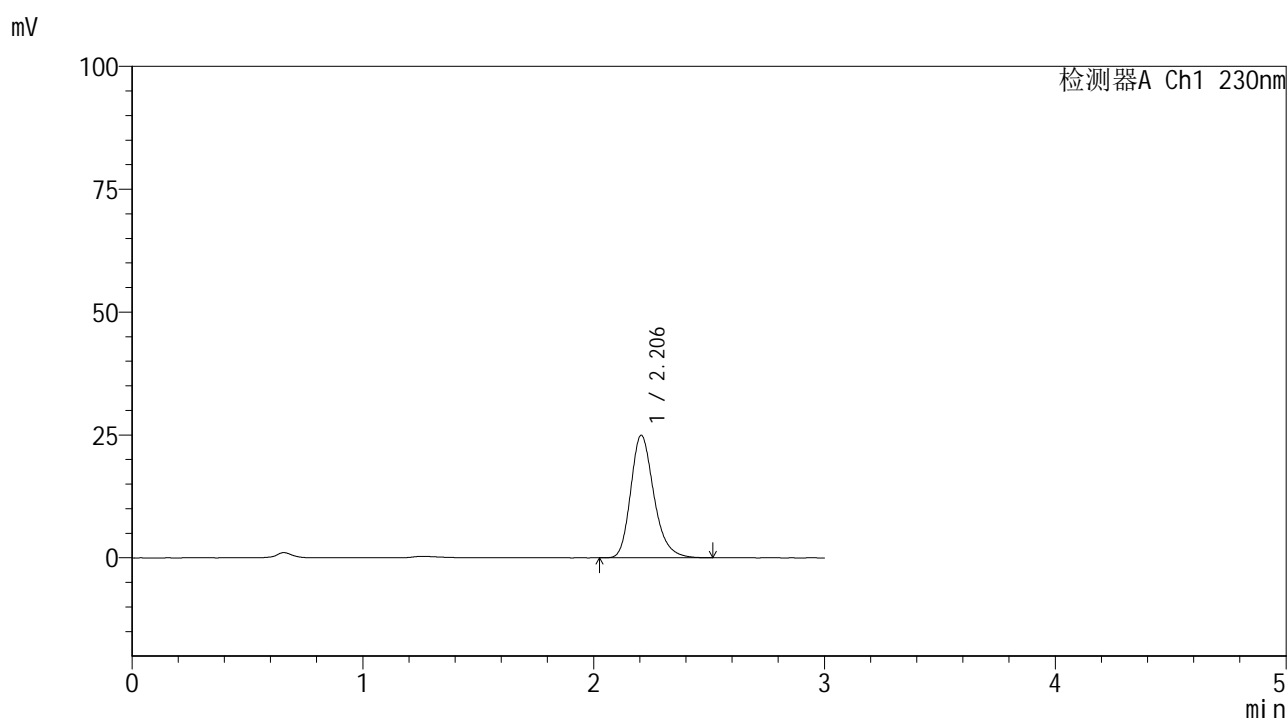


SMF-4117

<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 - 31-14/31-409-2 - zzp-24121101p-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 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:08 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	2.206	173850	100.000	24942	2411	1.245	--
总计		173850	100.000	24942			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

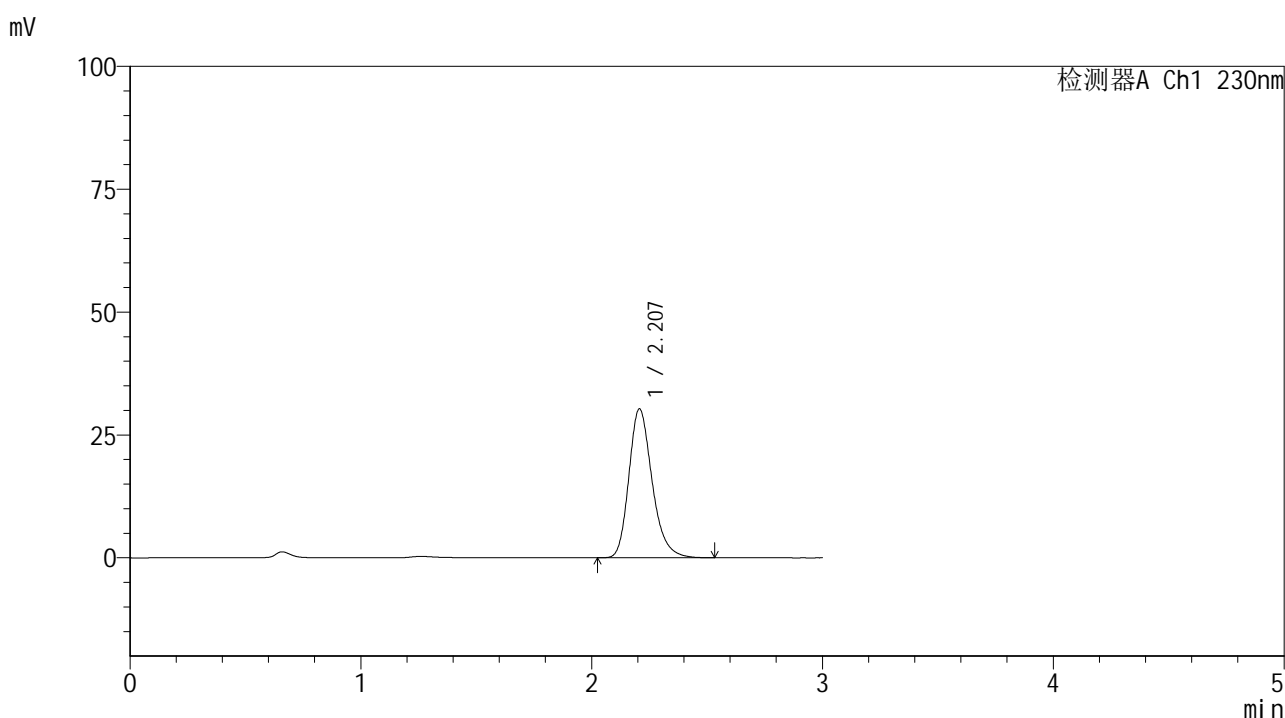


SMF-4117

<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 - 31-14/31-410-2 - zzp-24121101p-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 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:10 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	2.207	211957	100.000	30281	2397	1.244	--
总计		211957	100.000	30281			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

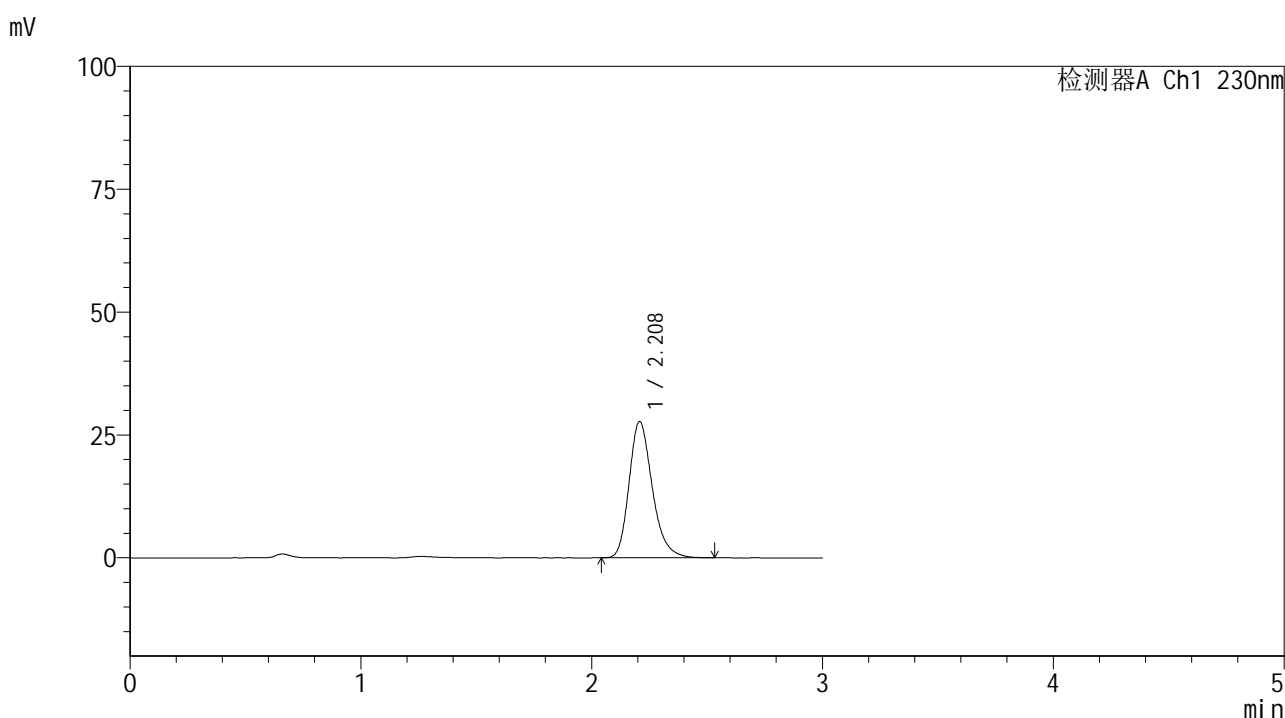


SMF-4117

<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 - 31-14/31-411-2 - zzp-24121101p-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 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:12 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	2.208	194027	100.000	27679	2395	1.247	--
总计		194027	100.000	27679			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

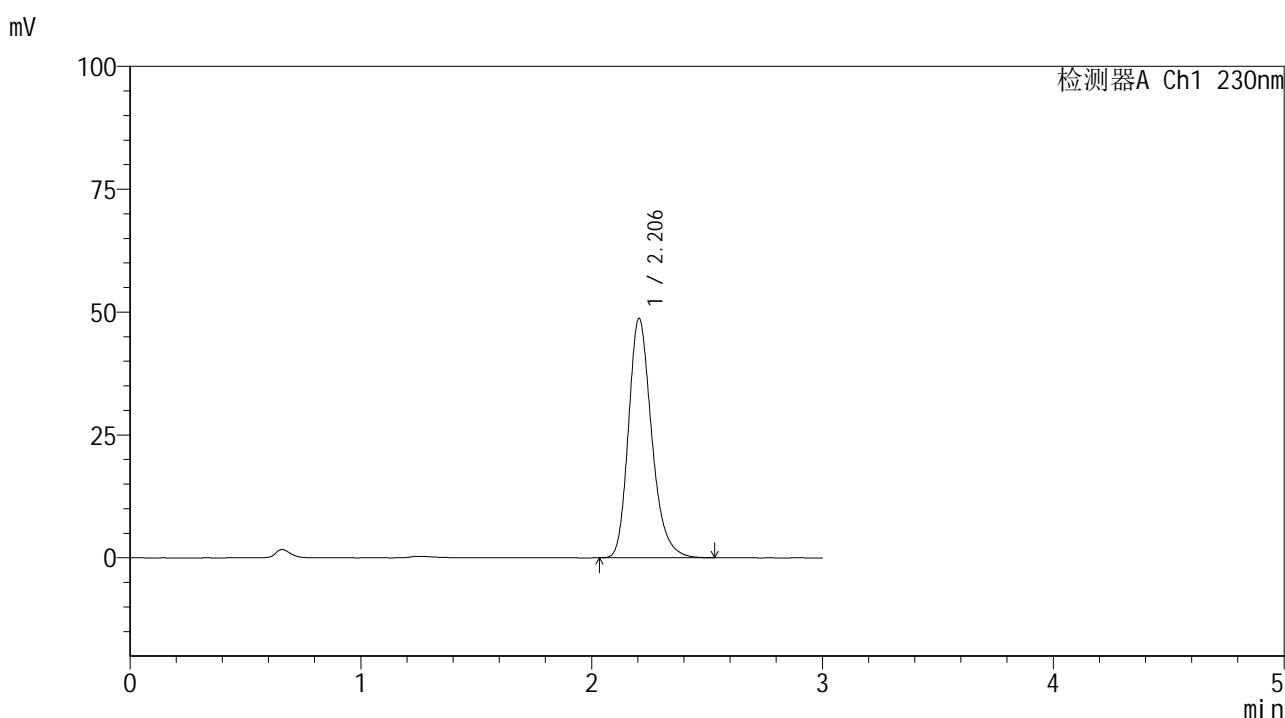


SMF-4117

<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 - 31-14/31-412-2 - zzp-24121101p-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 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:15 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	339792	100.000	48724	2405	1.243	--
总计		339792	100.000	48724			

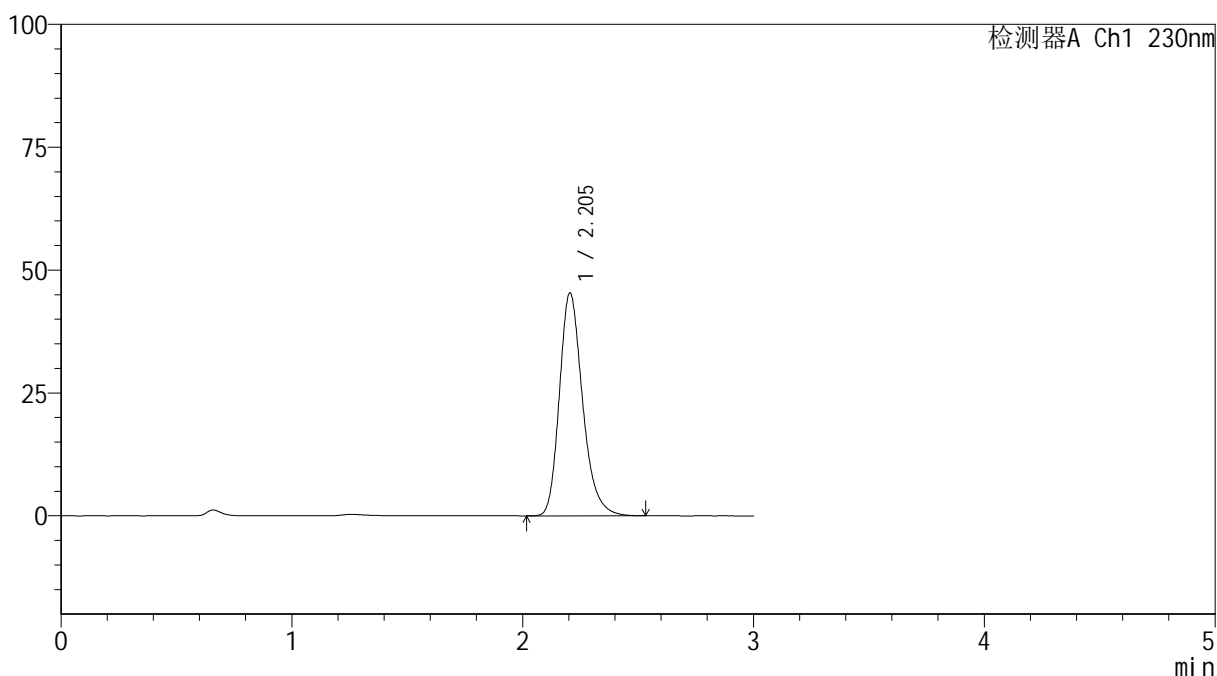
图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-413-2 - zzp-24121101p-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 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:17 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	2.205	316369	100.000	45369	2407	1.245	--
总计		316369	100.000	45369			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

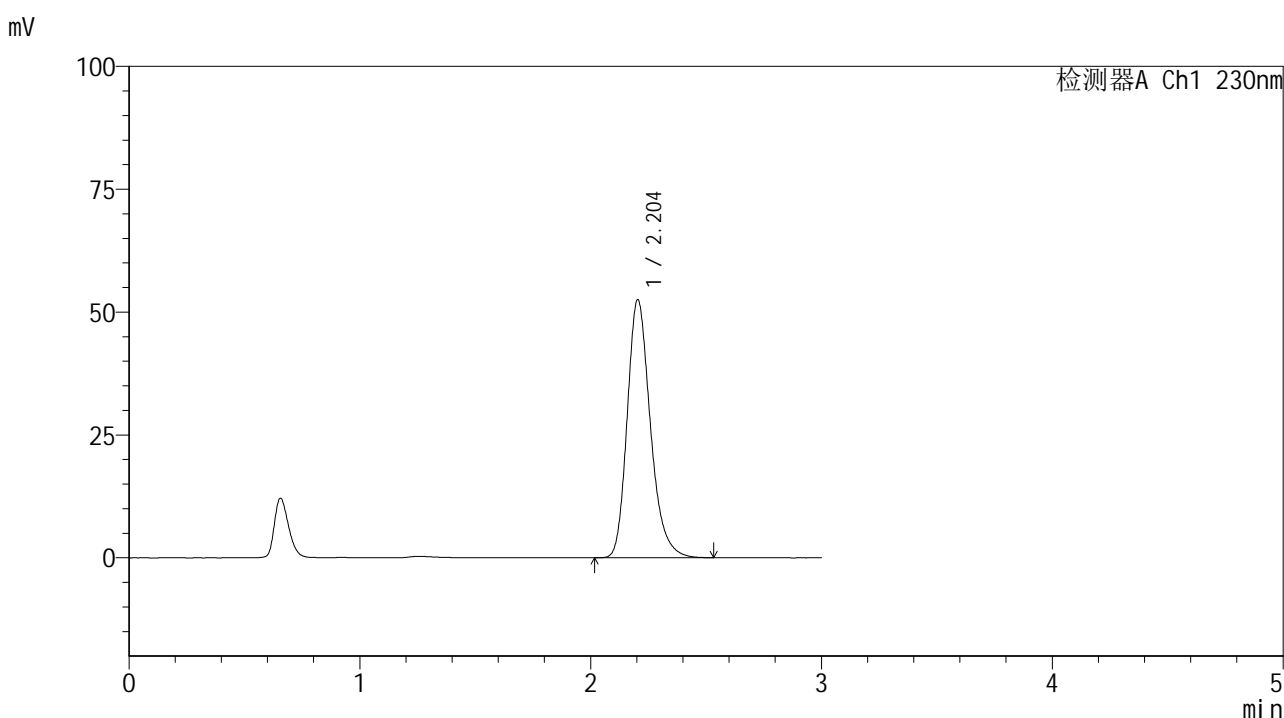


SMF-4117

<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 - 31-14/31-414-2 - zzp-24121101p-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 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:19 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	366306	100.000	52532	2406	1.245	--
总计		366306	100.000	52532			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

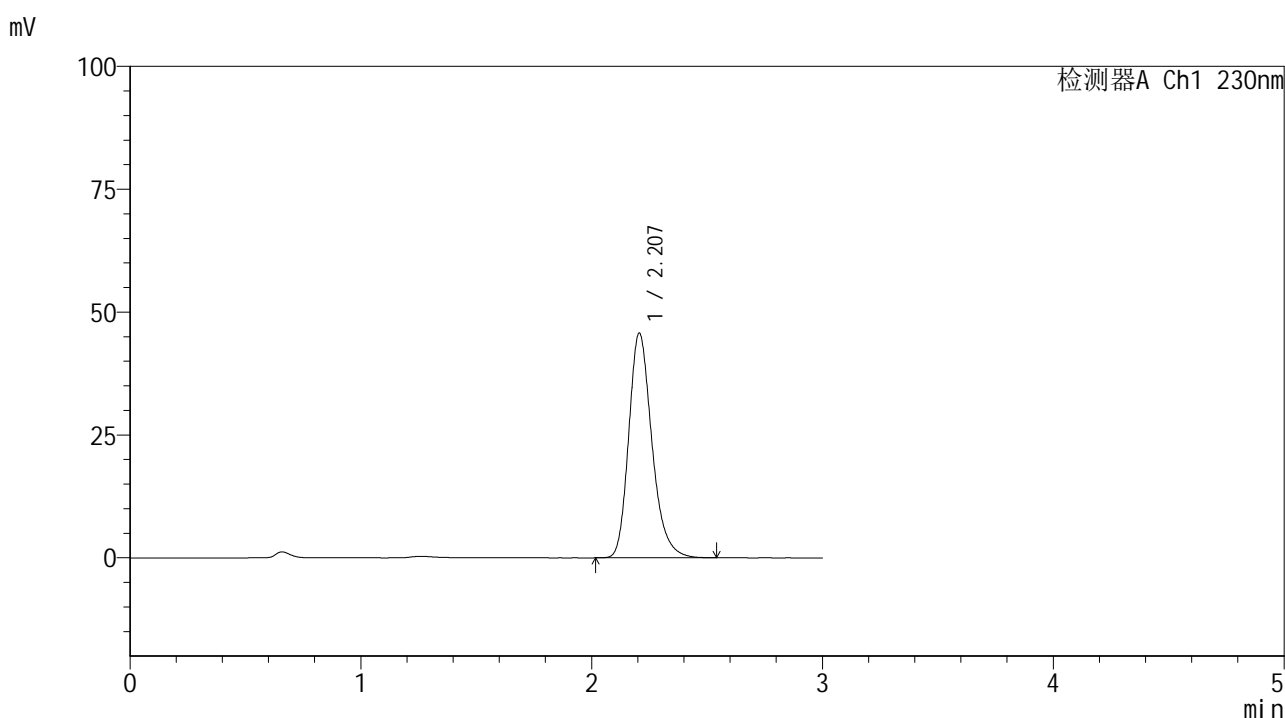


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-415-2 - zzp-24121101p-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 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:22 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	2.207	319157	100.000	45718	2408	1.244	--
总计		319157	100.000	45718			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

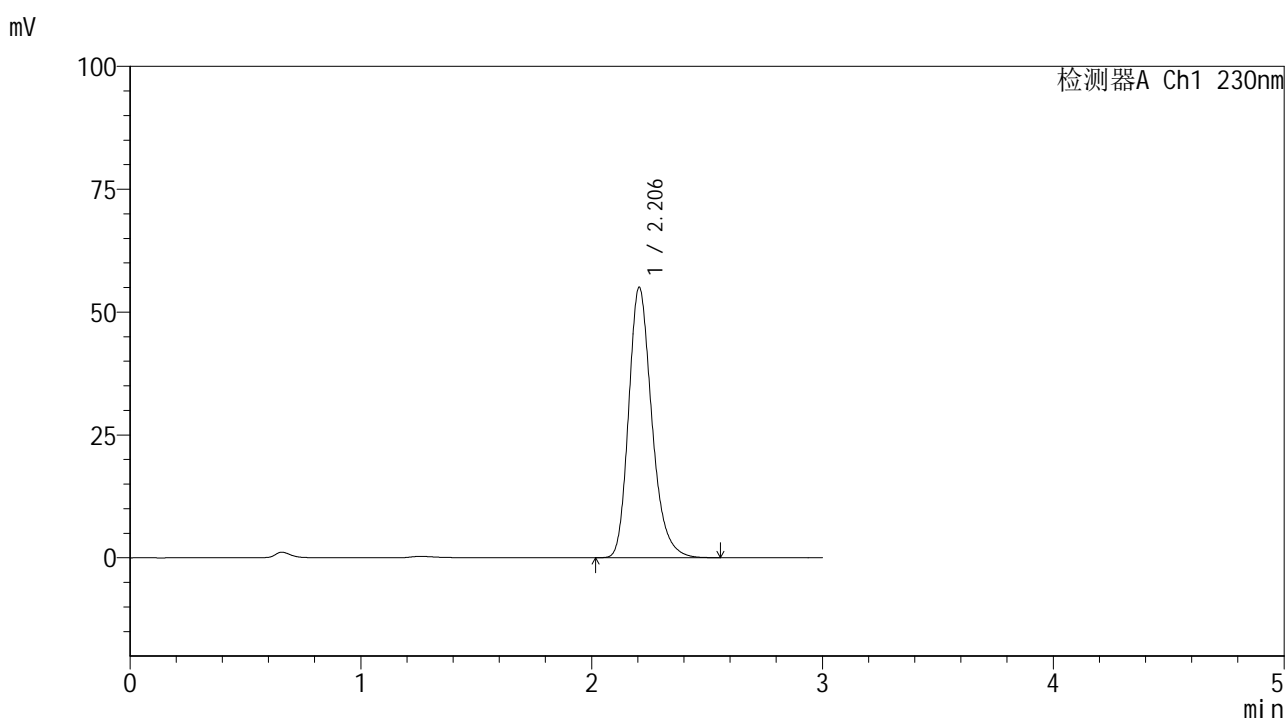


SMF-4117

<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 - 31-14/31-416-2 - zzp-24121101p-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 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:24 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	2.206	384046	100.000	55017	2406	1.245	--
总计		384046	100.000	55017			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

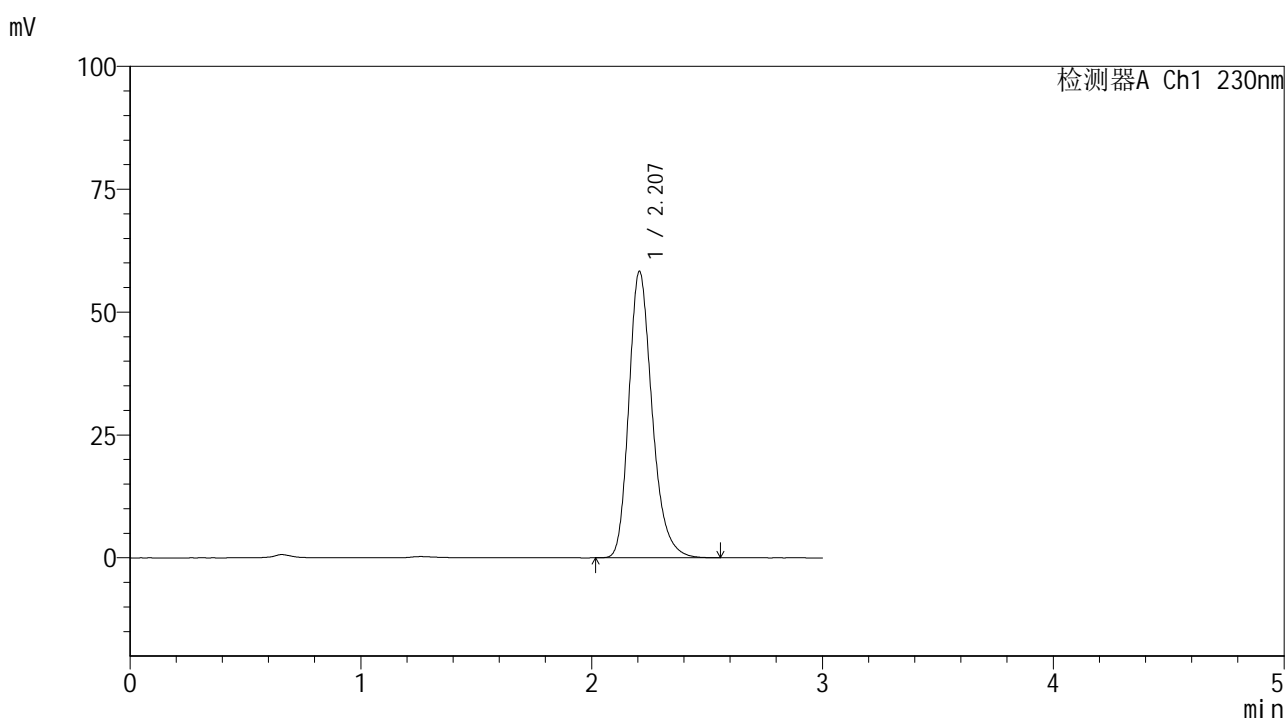


SMF-4117

<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 - 31-14/31-417-2 - zzp-24121101p-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 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:27 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	2.207	408216	100.000	58230	2393	1.247	--
总计		408216	100.000	58230			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

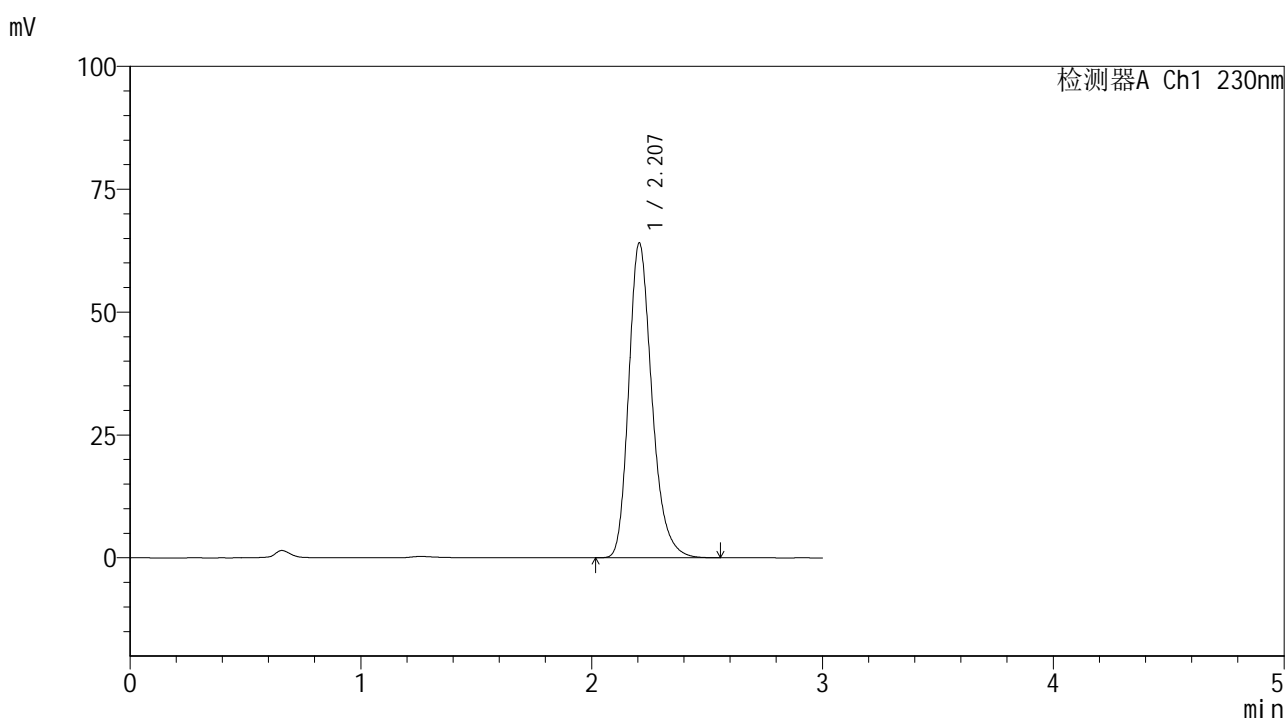


SMF-4117

<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 - 31-14/31-418-2 - zzp-24121101p-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 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:29 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	2.207	447313	100.000	64057	2407	1.246	--
总计		447313	100.000	64057			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

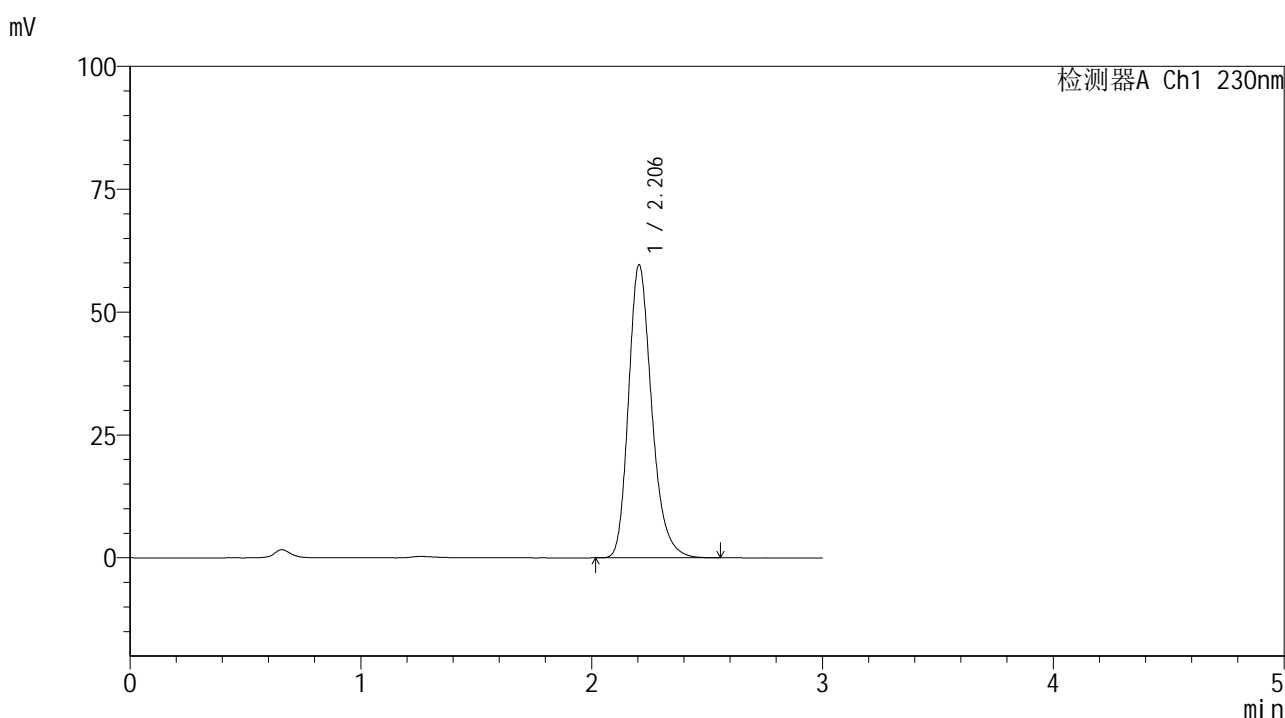


SMF-4117

<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 - 31-14/31-419-2 - zzp-24121101p-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 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 17:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:31 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	415973	100.000	59633	2409	1.246	--
总计		415973	100.000	59633			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

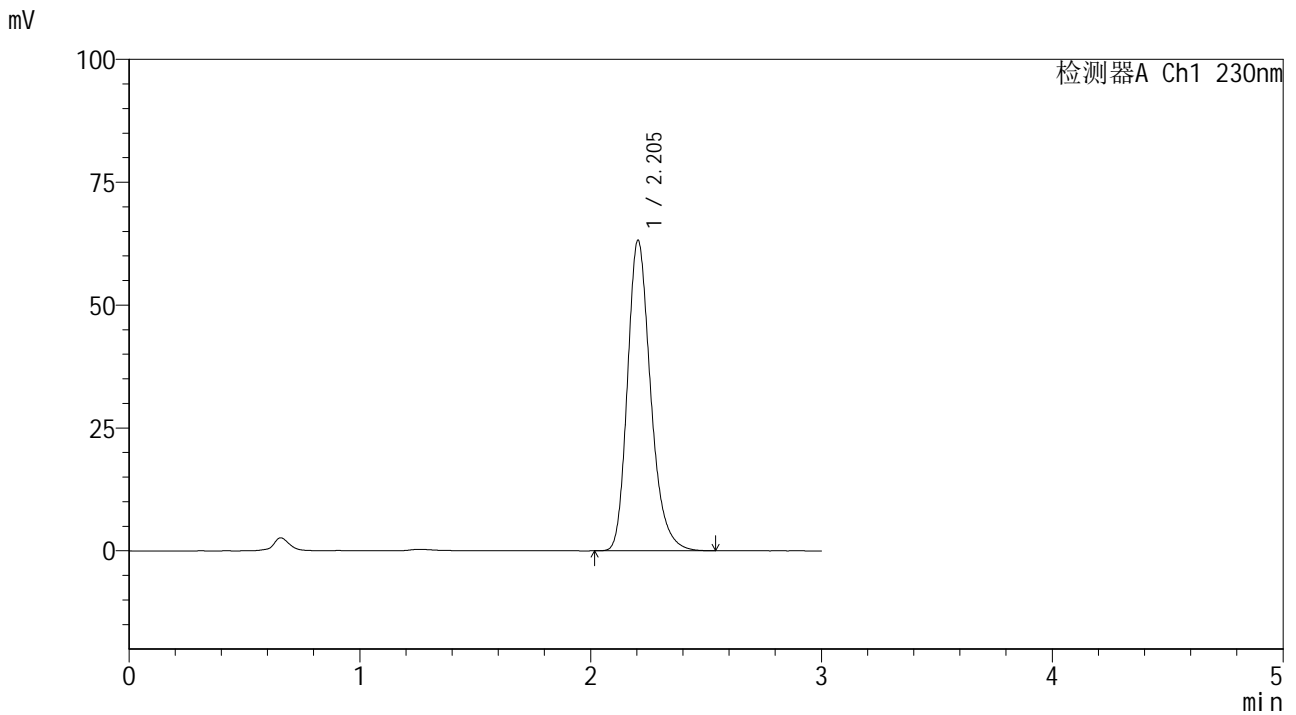


SMF-4117

<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 - 31-14/31-421-2 - zzp-24121101p-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 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:34 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	440582	100.000	63212	2410	1.246	--
总计		440582	100.000	63212			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

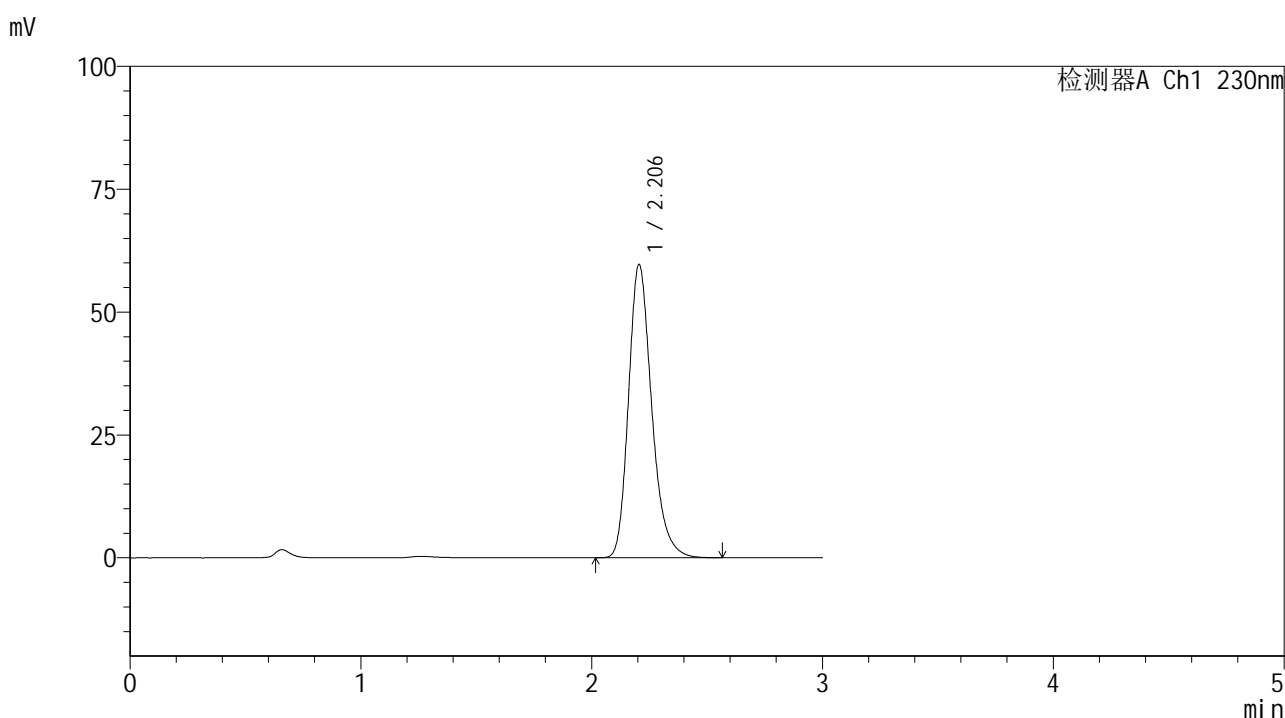


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-422-2 - zzp-24121101p-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 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:36 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	2.206	416501	100.000	59685	2407	1.246	--
总计		416501	100.000	59685			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

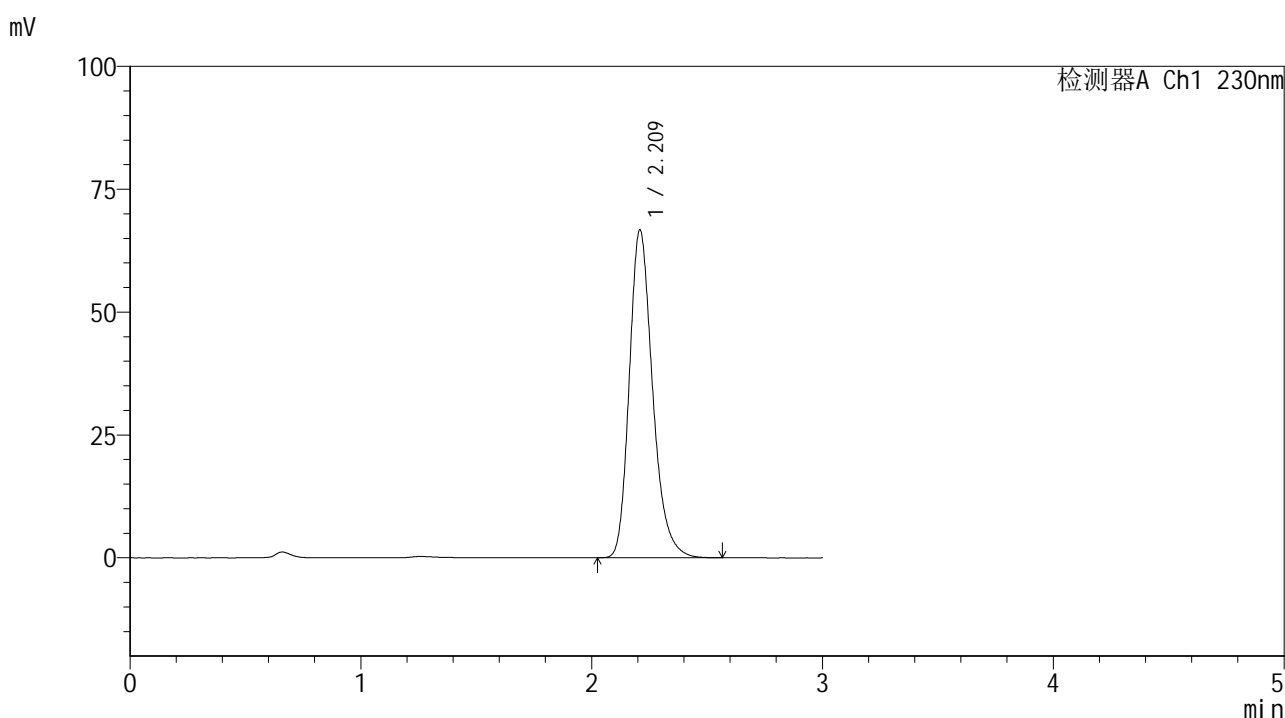


SMF-4117

<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 - 31-14/31-423-2 - zzp-24121101p-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 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:38 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	2.209	467563	100.000	66450	2394	1.247	--
总计		467563	100.000	66450			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

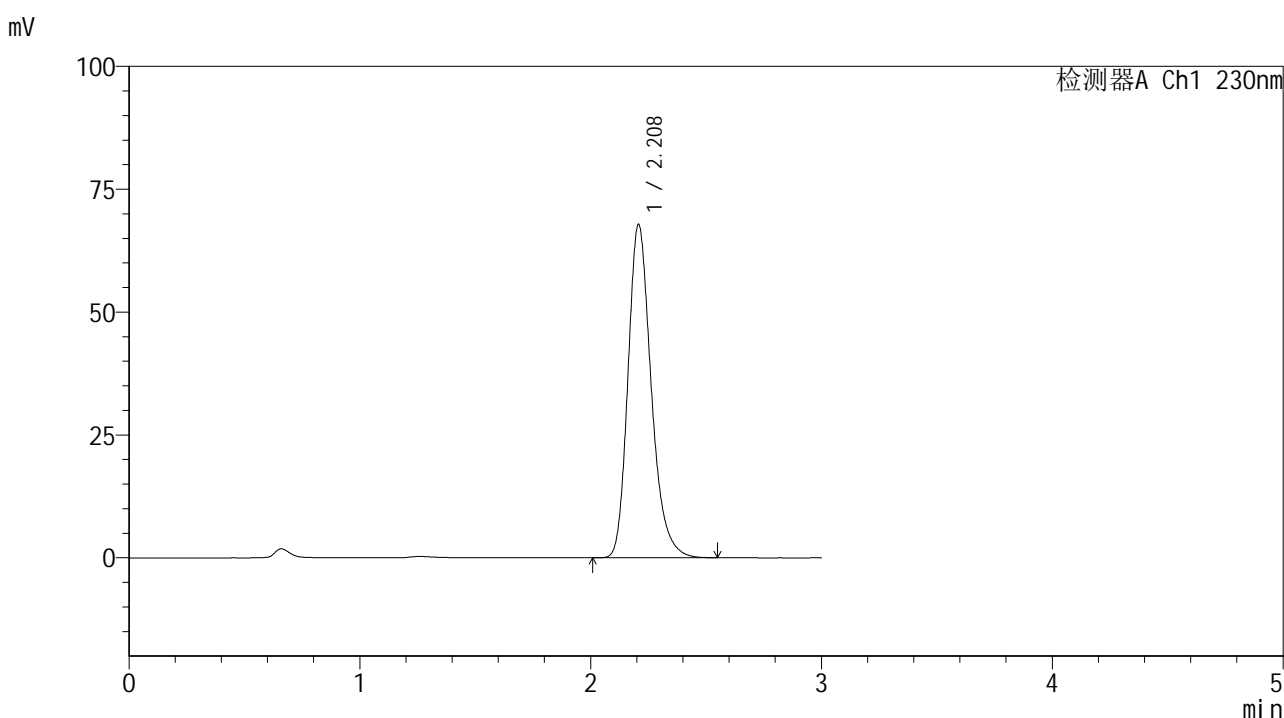


SMF-4117

<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 - 31-14/31-424-2 - zzp-24121101p-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 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:41 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	2.208	474305	100.000	67743	2401	1.247	--
总计		474305	100.000	67743			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

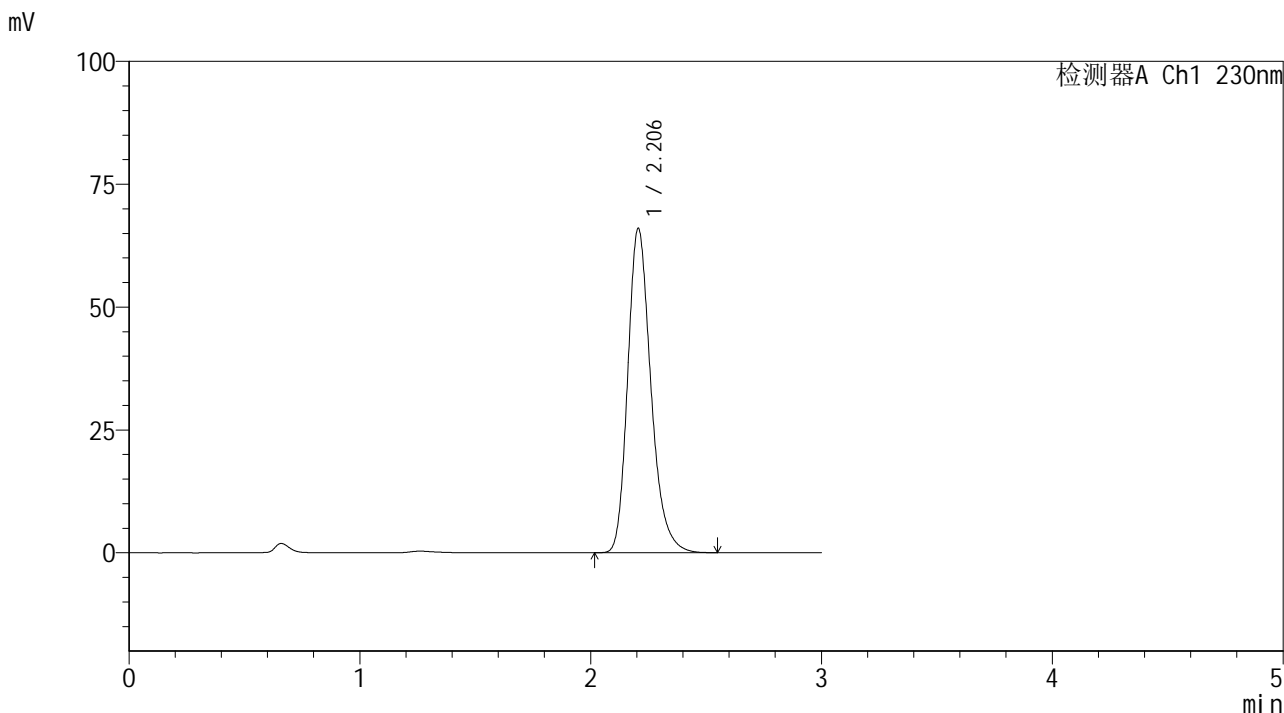


SMF-4117

<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 - 31-14/31-425-2 - zzp-24121101p-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 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:43 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	2.206	460603	100.000	65995	2407	1.246	--
总计		460603	100.000	65995			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

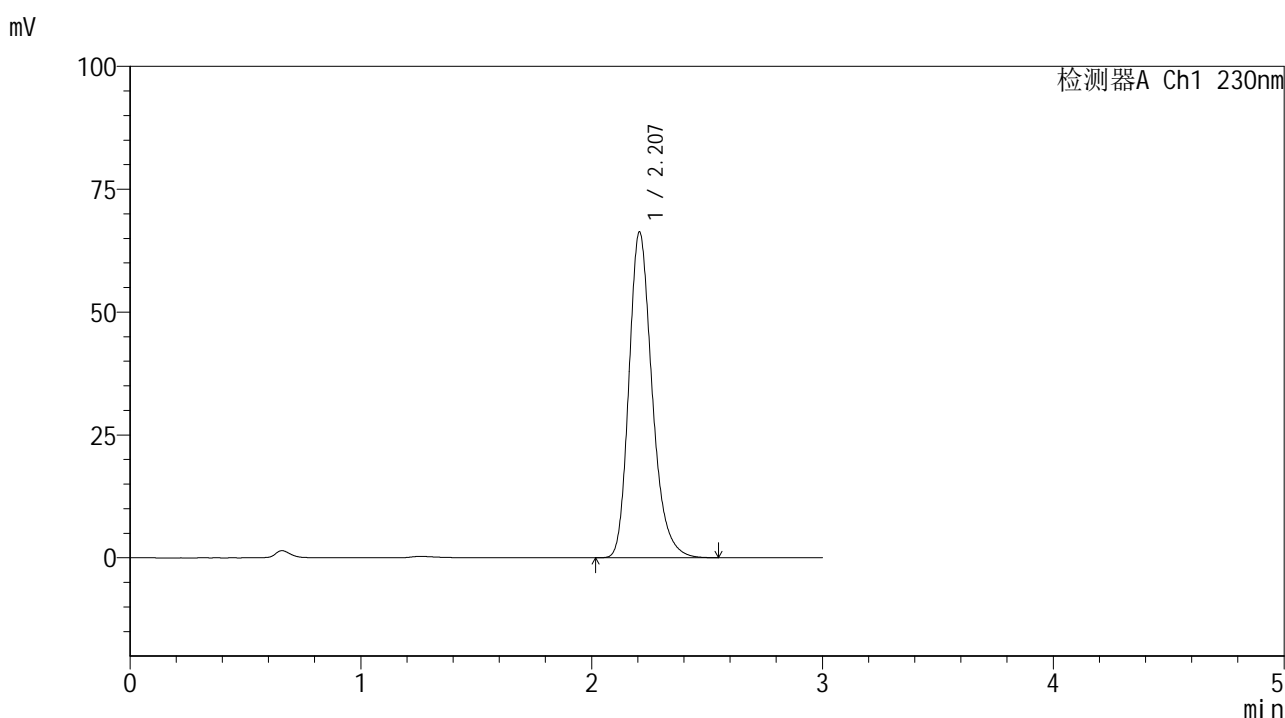


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-426-2 - zzp-24121101p-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 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:45 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	2.207	462764	100.000	66220	2409	1.246	--
总计		462764	100.000	66220			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

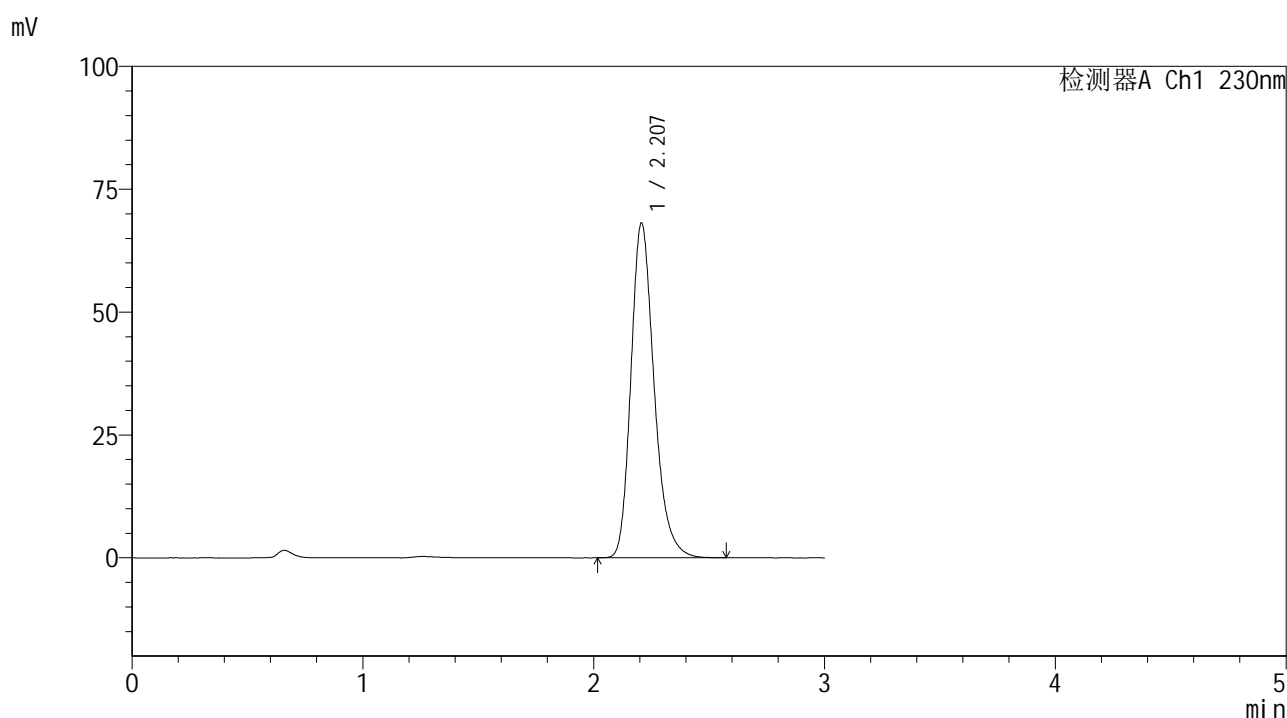


SMF-4117

<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 - 31-14/31-427-2 - zzp-24121101p-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 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:48 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	2.207	475875	100.000	68050	2409	1.247	--
总计		475875	100.000	68050			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

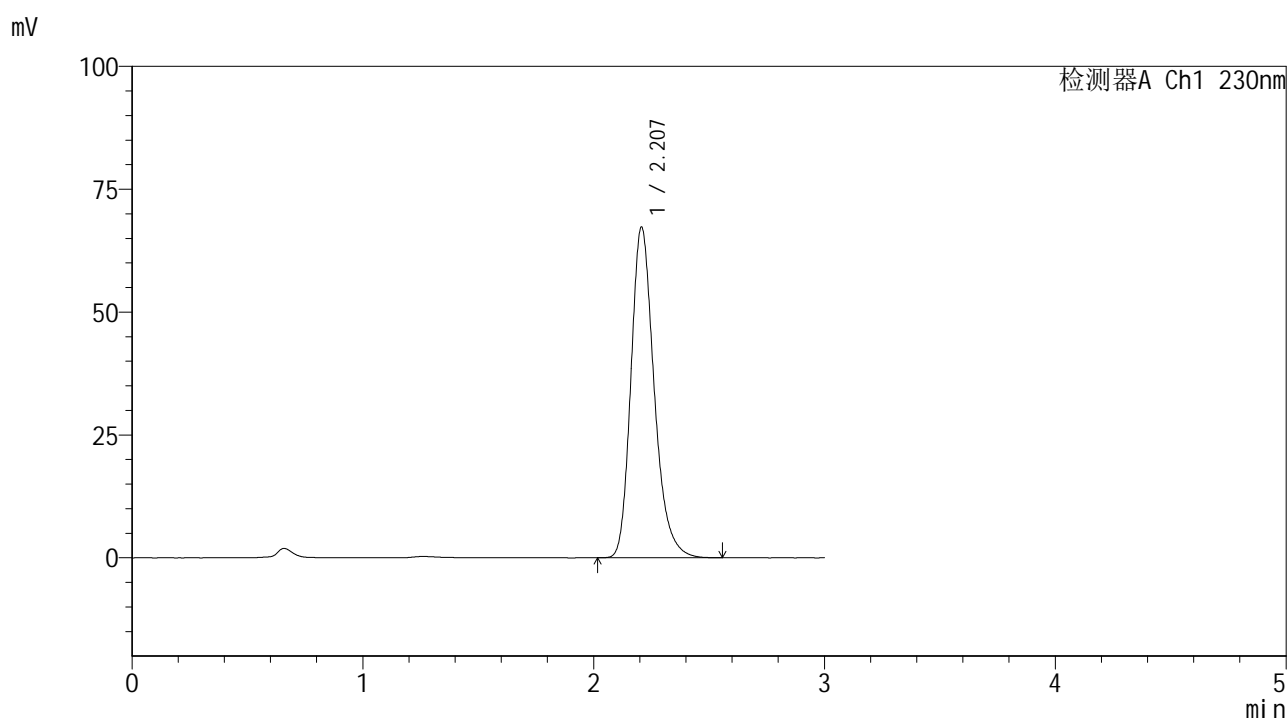


SMF-4117

<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 - 31-14/31-428-2 - zzp-24121101p-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 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:50 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	2.207	470053	100.000	67205	2407	1.248	--
总计		470053	100.000	67205			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

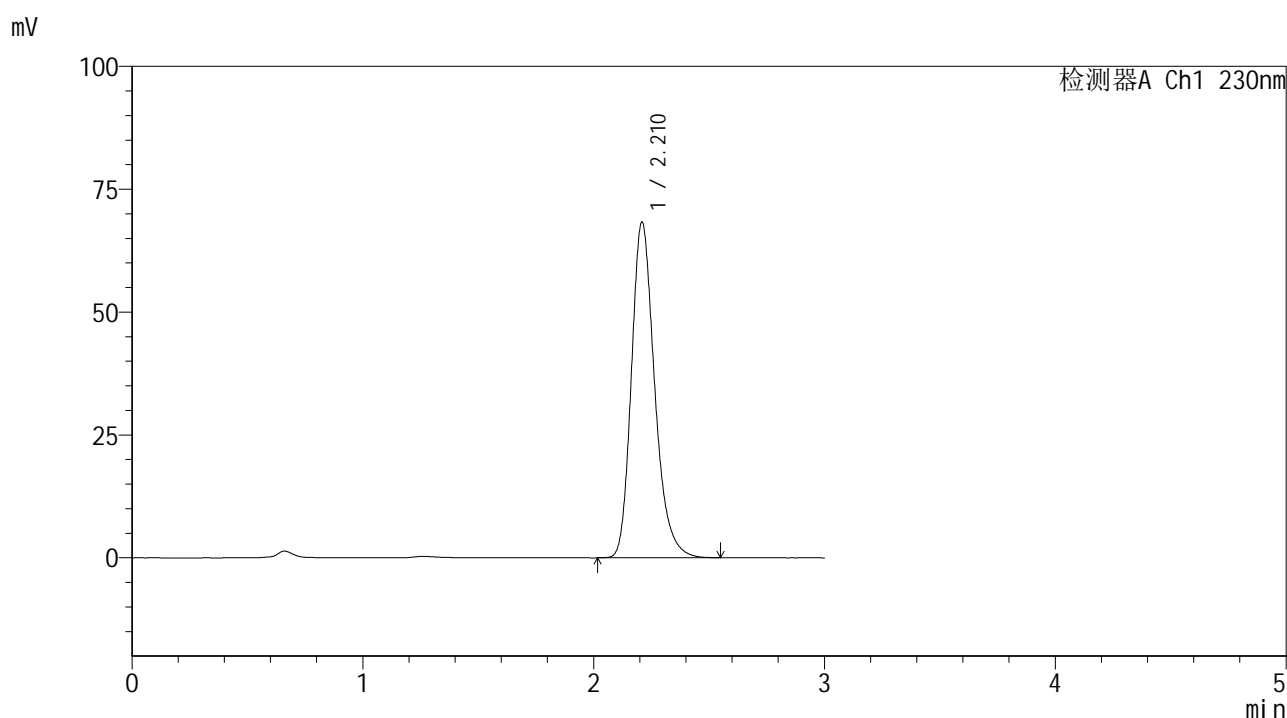


SMF-4117

<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 - 31-14/31-429-2 - zzp-24121101p-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 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:52 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	2.210	477687	100.000	68088	2408	1.247	--
总计		477687	100.000	68088			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

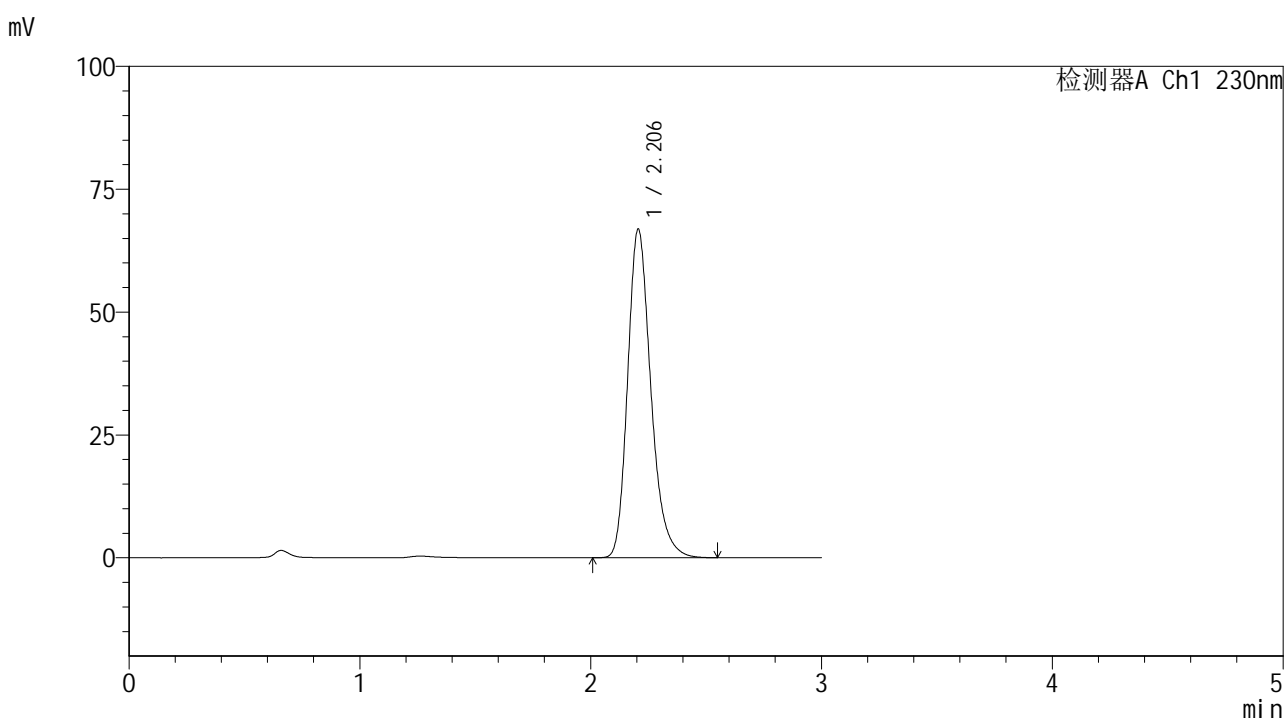


SMF-4117

<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 - 31-14/31-430-2 - zzp-24121101p-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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:55 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	466757	100.000	66848	2407	1.246	--
总计		466757	100.000	66848			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

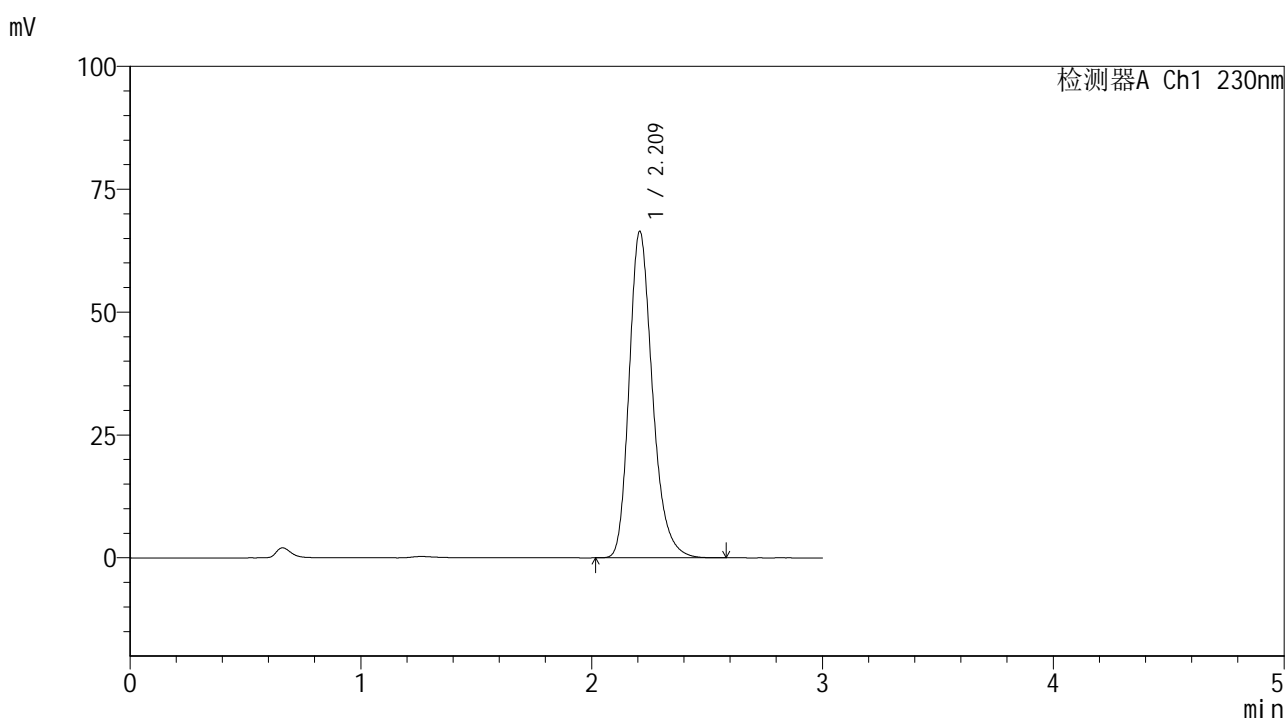


SMF-4117

<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 - 31-14/31-431-2 - zzp-24121101p-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 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:39:57 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	2.209	465490	100.000	66246	2398	1.248	--
总计		465490	100.000	66246			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

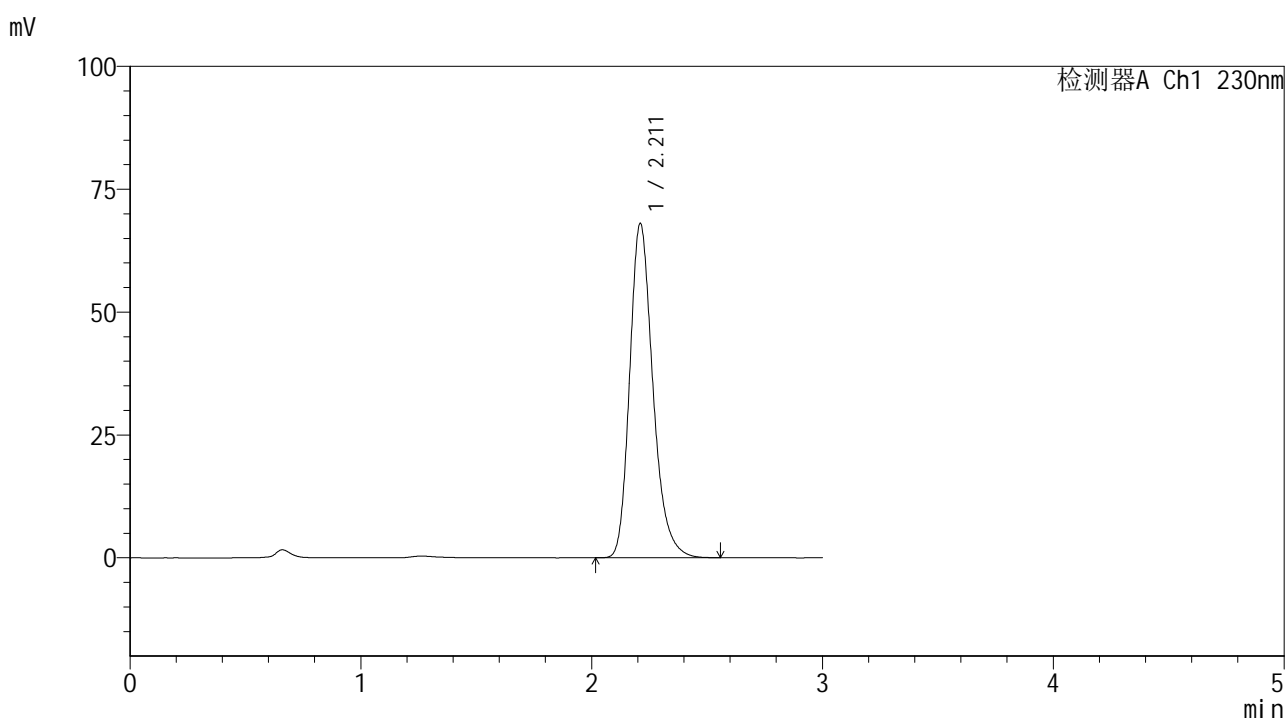


SMF-4117

<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 - 31-14/31-432-2 - zzp-24121101p-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 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:00 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	2.211	475290	100.000	67947	2415	1.246	--
总计		475290	100.000	67947			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

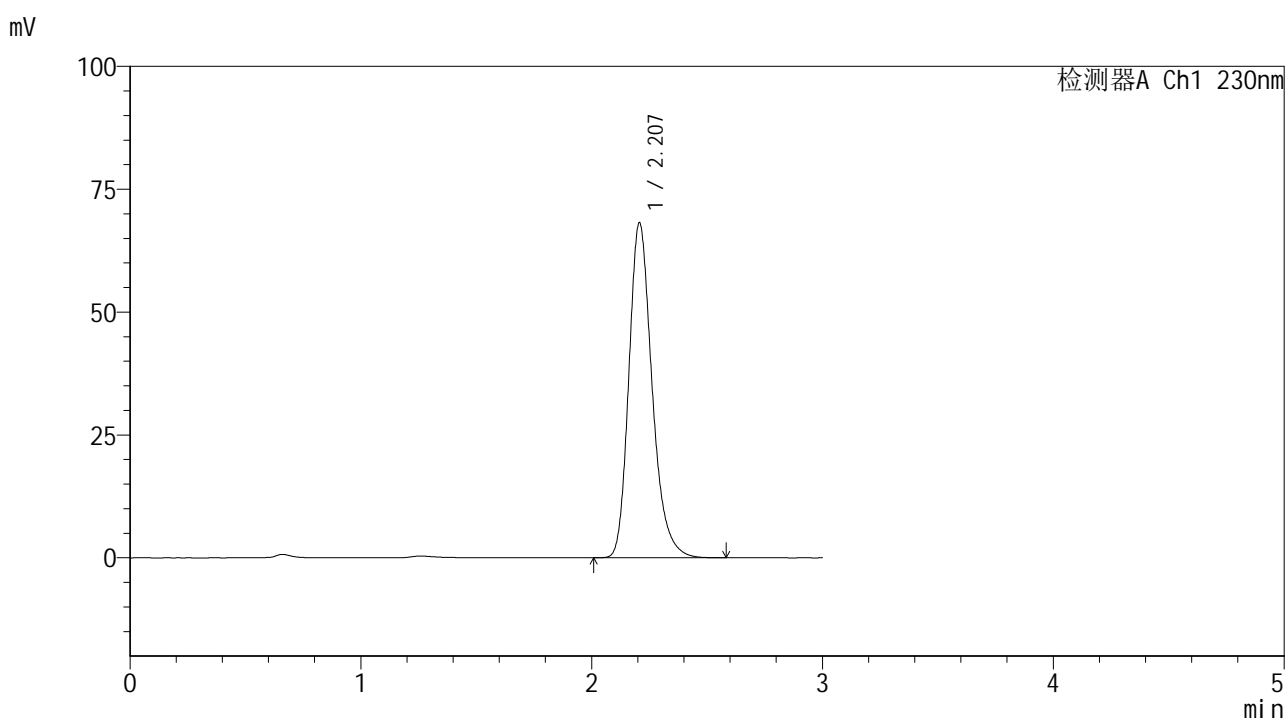


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-433-2 - zzp-24121101p-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 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:02 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	2.207	476413	100.000	68118	2408	1.248	--
总计		476413	100.000	68118			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

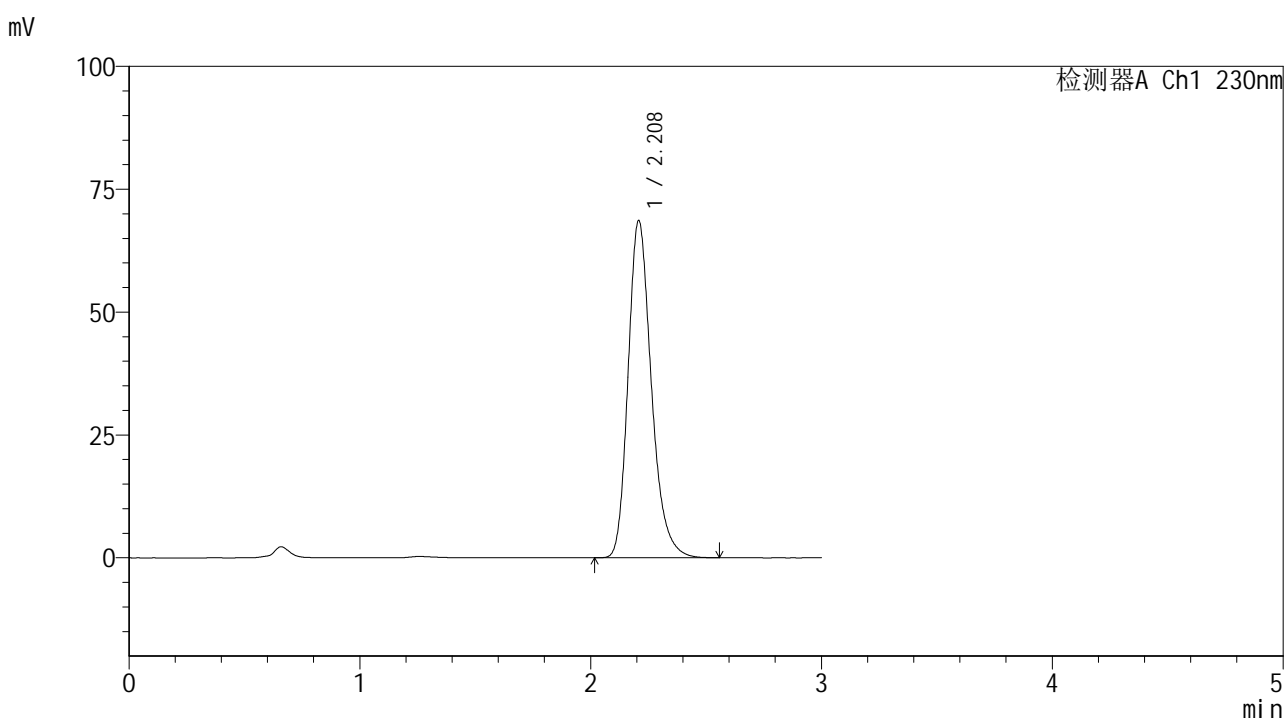


SMF-4117

<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 - 31-14/31-434-2 - zzp-24121101p-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 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:04 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	2.208	480295	100.000	68460	2401	1.247	--
总计		480295	100.000	68460			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

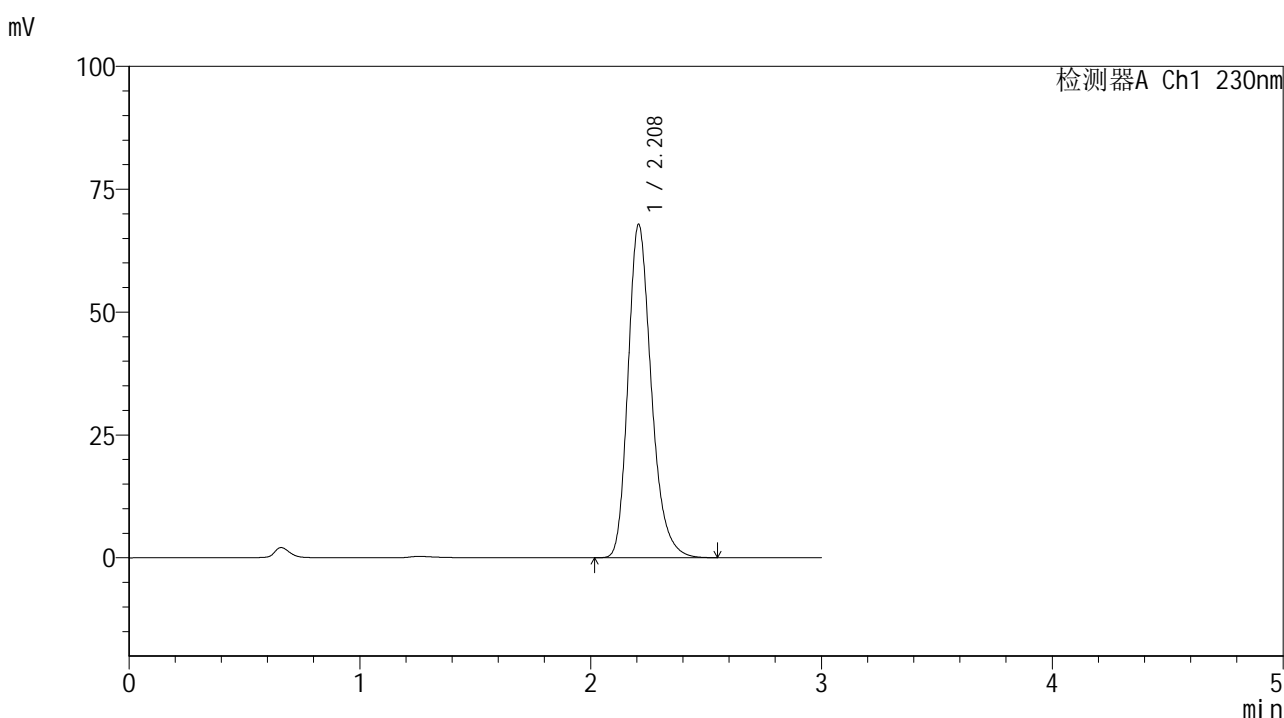


SMF-4117

<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 - 31-14/31-435-2 - zzp-24121101p-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 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:06 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	2.208	475186	100.000	67696	2392	1.248	--
总计		475186	100.000	67696			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

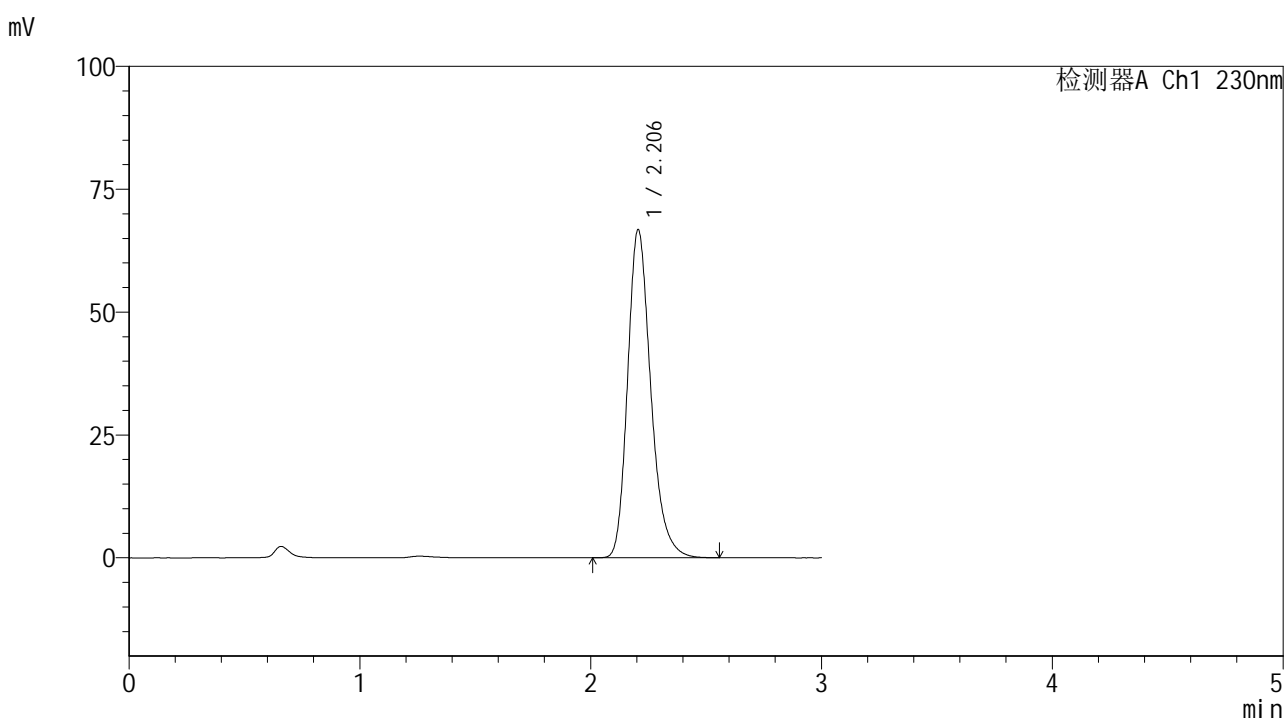


SMF-4117

<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 - 31-14/31-436-2 - zzp-24121101p-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 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:09 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	2.206	465815	100.000	66782	2411	1.246	--
总计		465815	100.000	66782			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

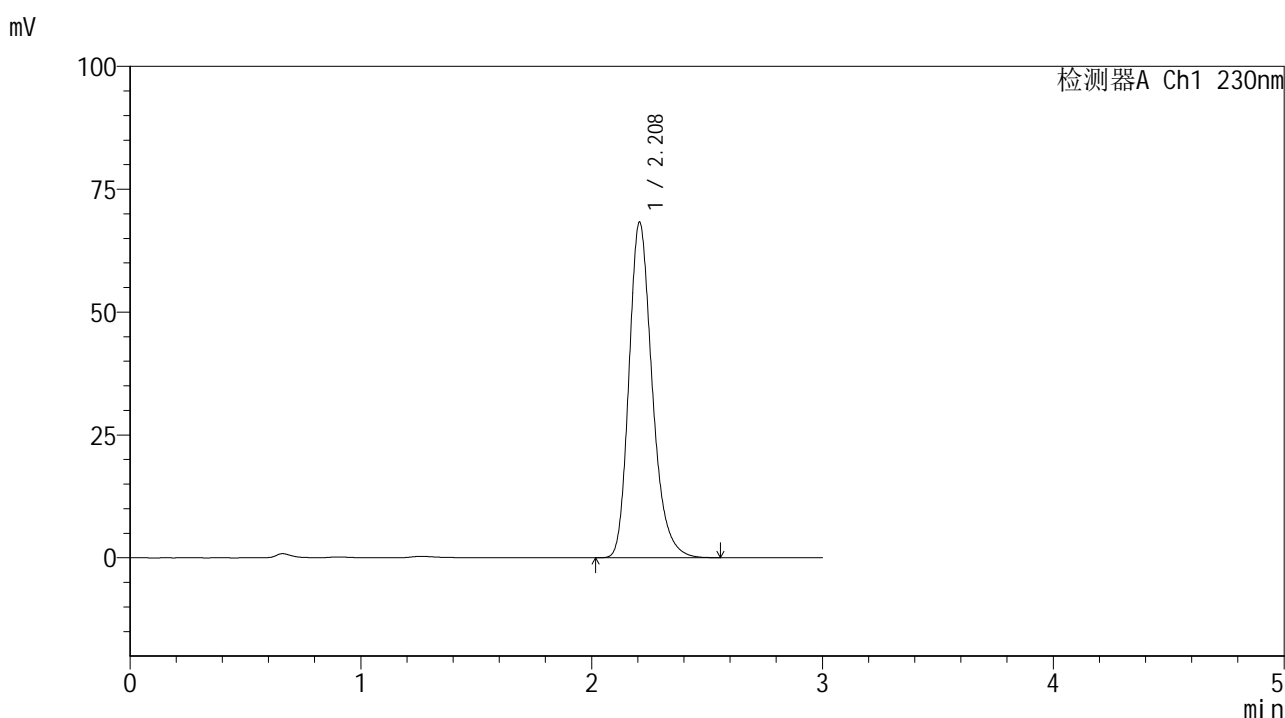


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-437-2 - zzp-24121101p-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 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 18:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:11 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	2.208	477978	100.000	68195	2398	1.247	--
总计		477978	100.000	68195			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

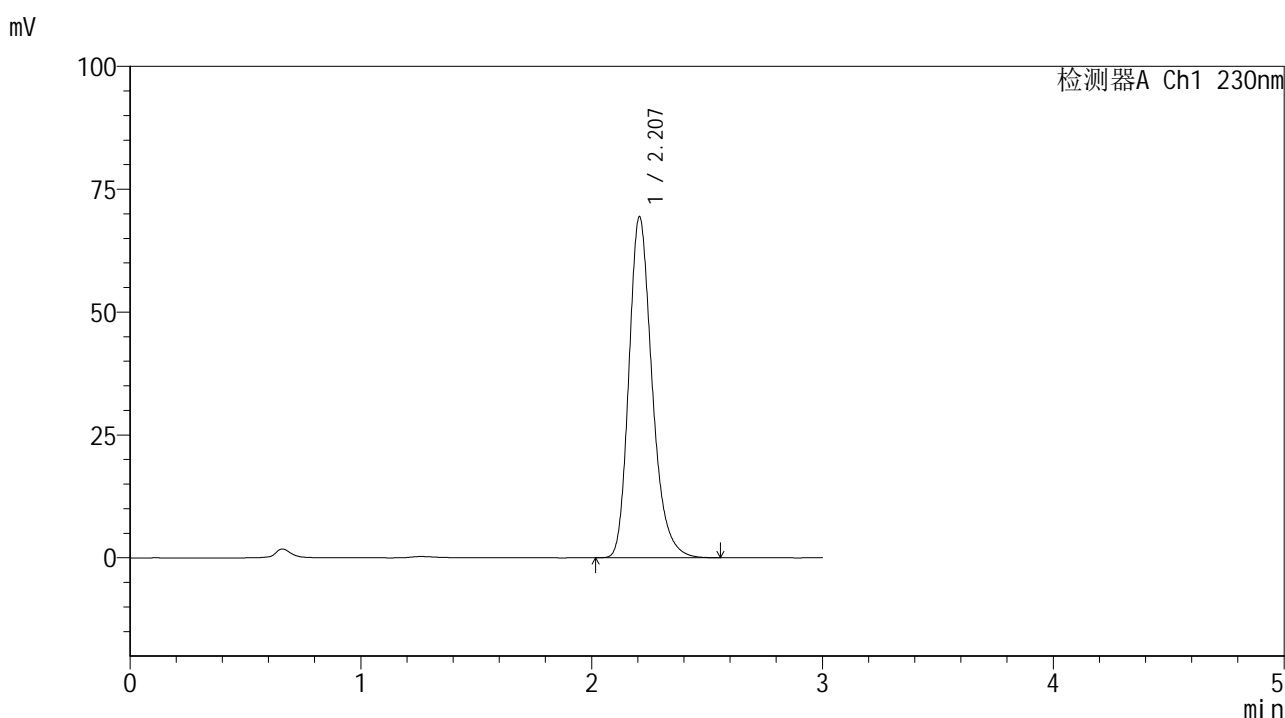


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-438-2 - zzp-24121101p-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 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:14 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	2.207	484529	100.000	69317	2408	1.247	--
总计		484529	100.000	69317			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

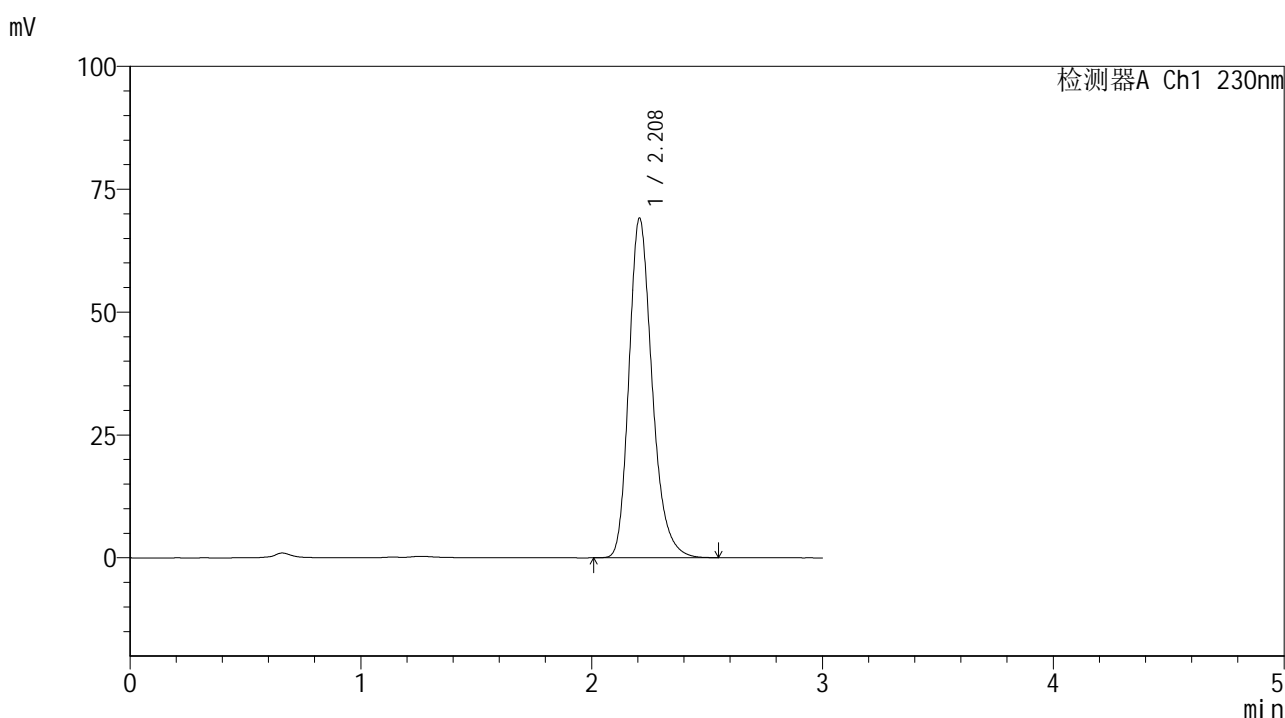


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-439-2 - zzp-24121101p-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 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:16 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	2.208	481978	100.000	69012	2416	1.246	--
总计		481978	100.000	69012			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

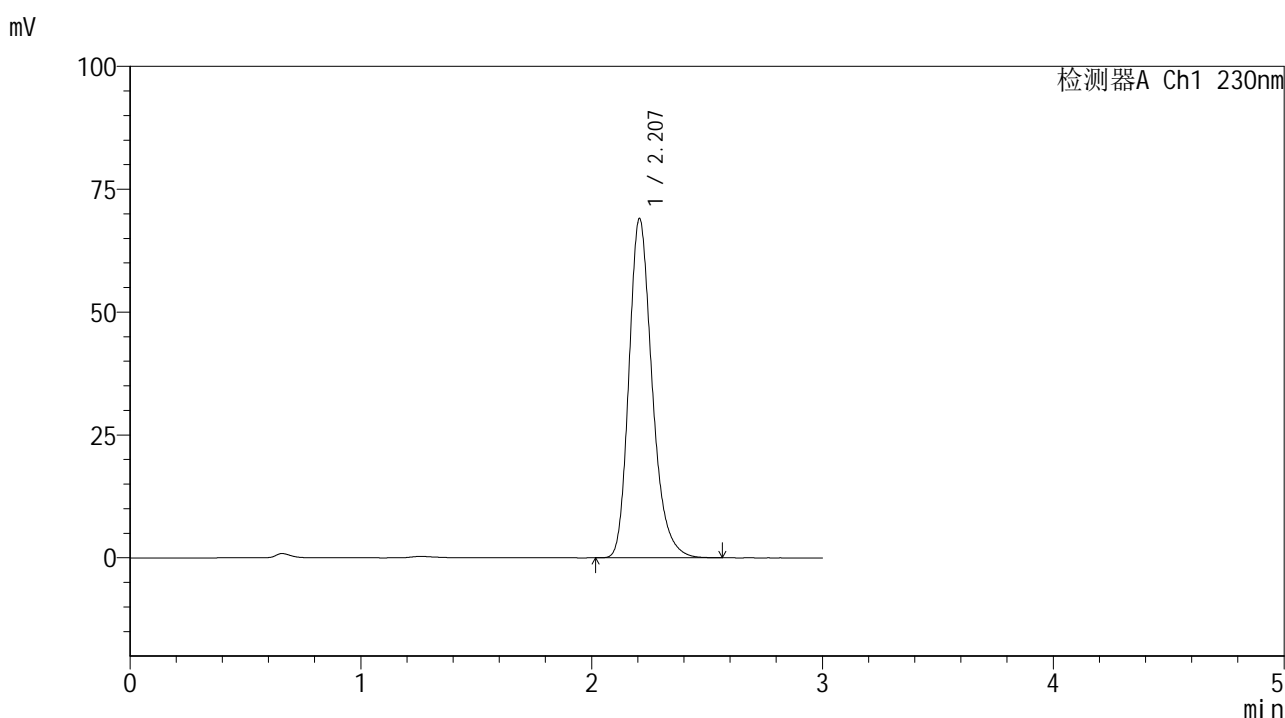


SMF-4117

<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 - 31-14/31-440-2 - zzp-24121101p-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 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:19 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	2.207	481937	100.000	68966	2413	1.248	--
总计		481937	100.000	68966			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

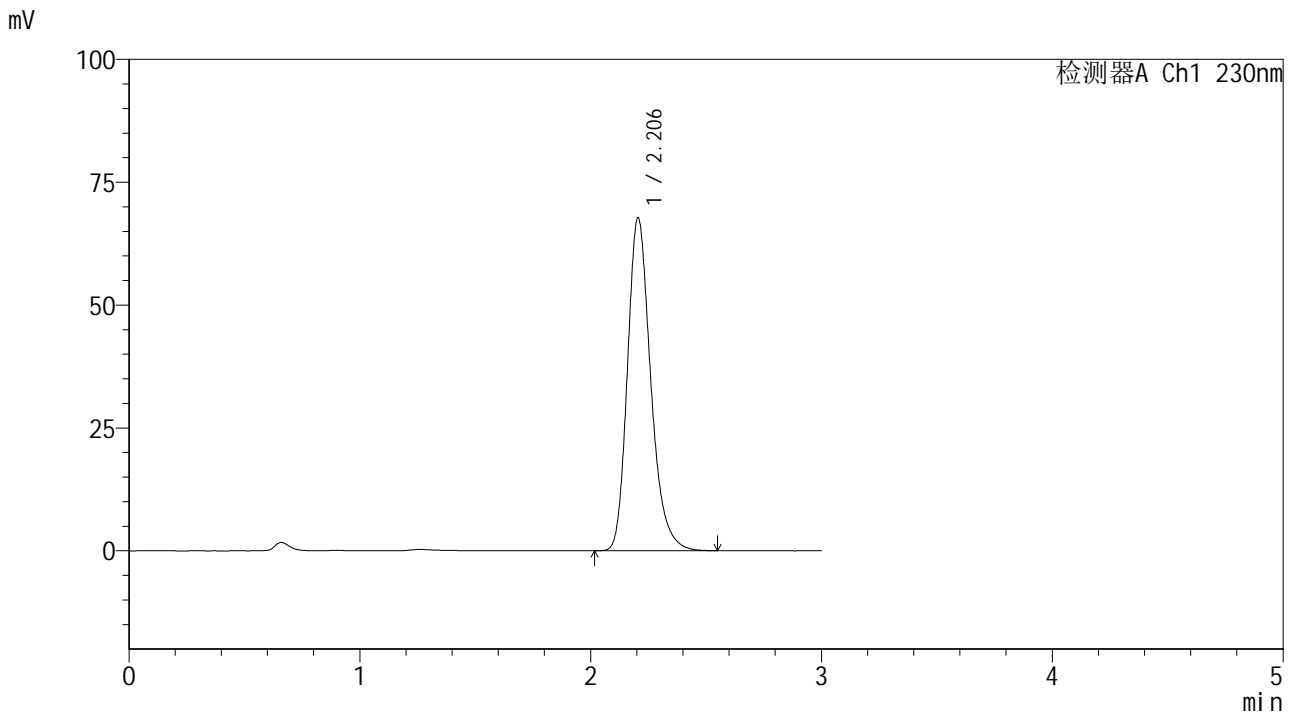


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-441-2 - zzp-24121101p-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 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:21 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	2.206	474639	100.000	67778	2389	1.247	--
总计		474639	100.000	67778			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

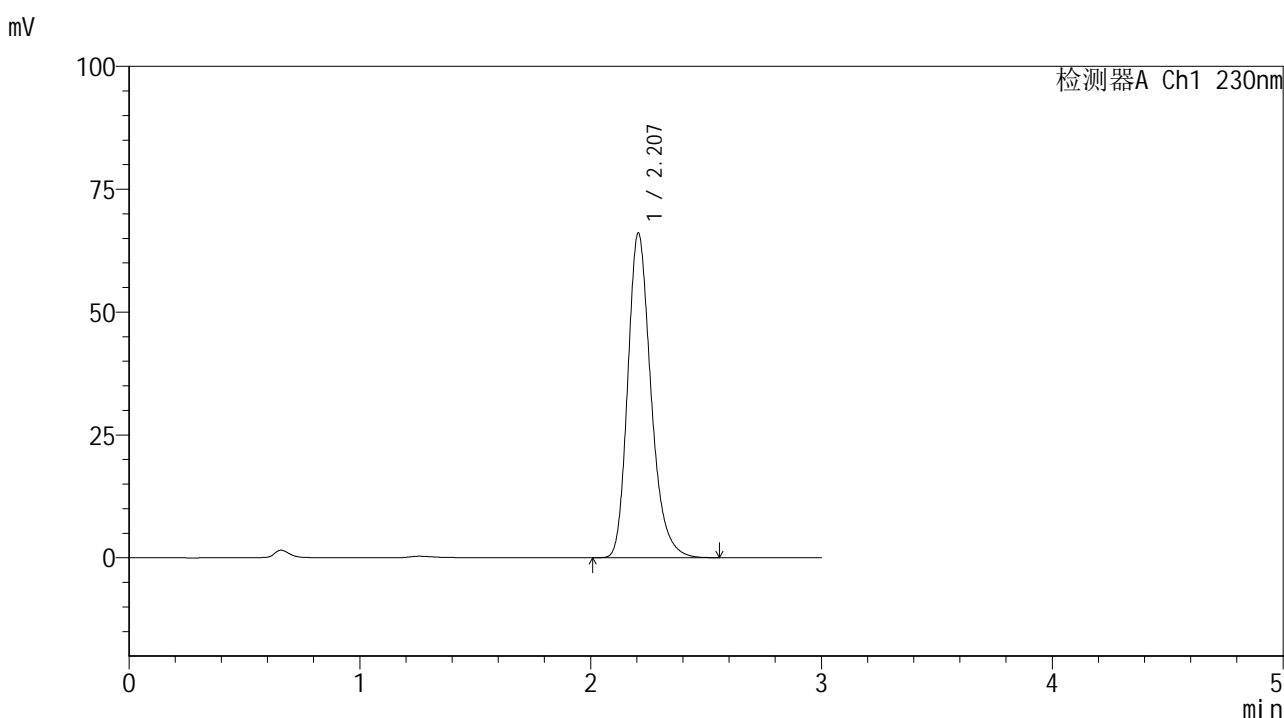


SMF-4117

<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 - 31-14/31-442-2 - zzp-24121101p-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 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:23 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	2.207	461613	100.000	66037	2406	1.248	--
总计		461613	100.000	66037			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

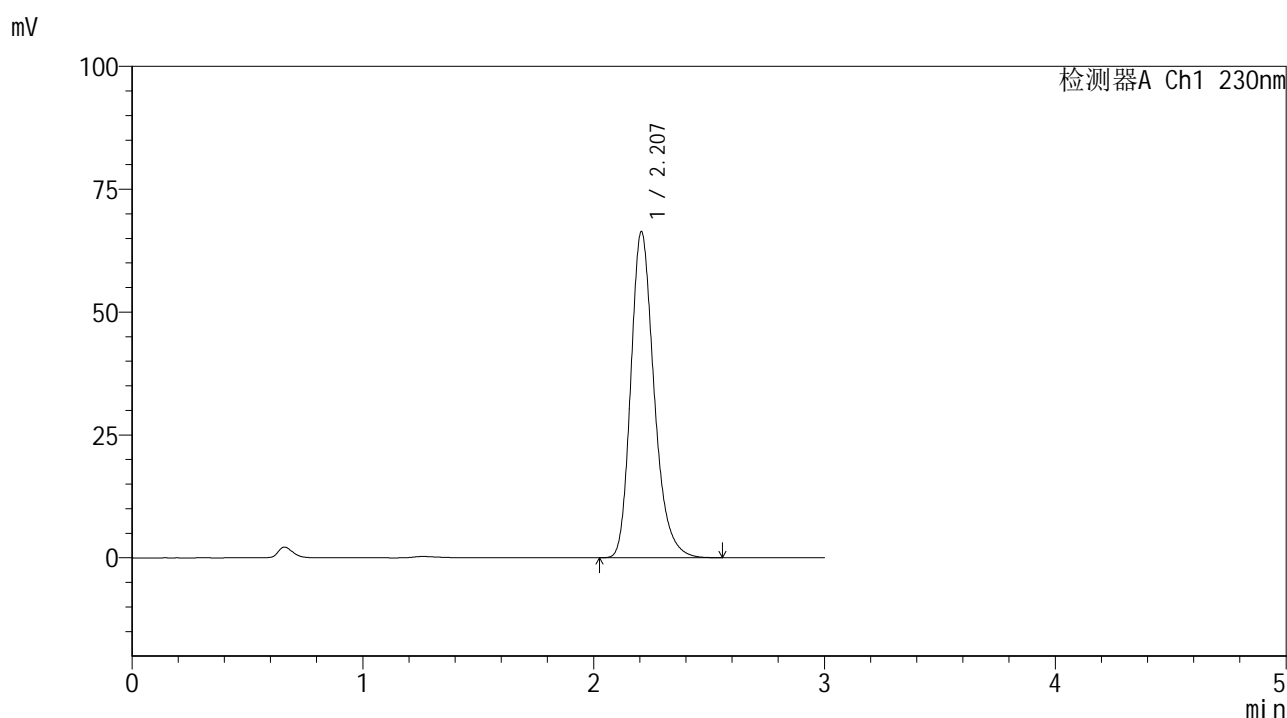


SMF-4117

<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 - 31-14/31-443-2 - zzp-24121101p-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 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:26 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	2.207	464701	100.000	66310	2393	1.248	--
总计		464701	100.000	66310			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

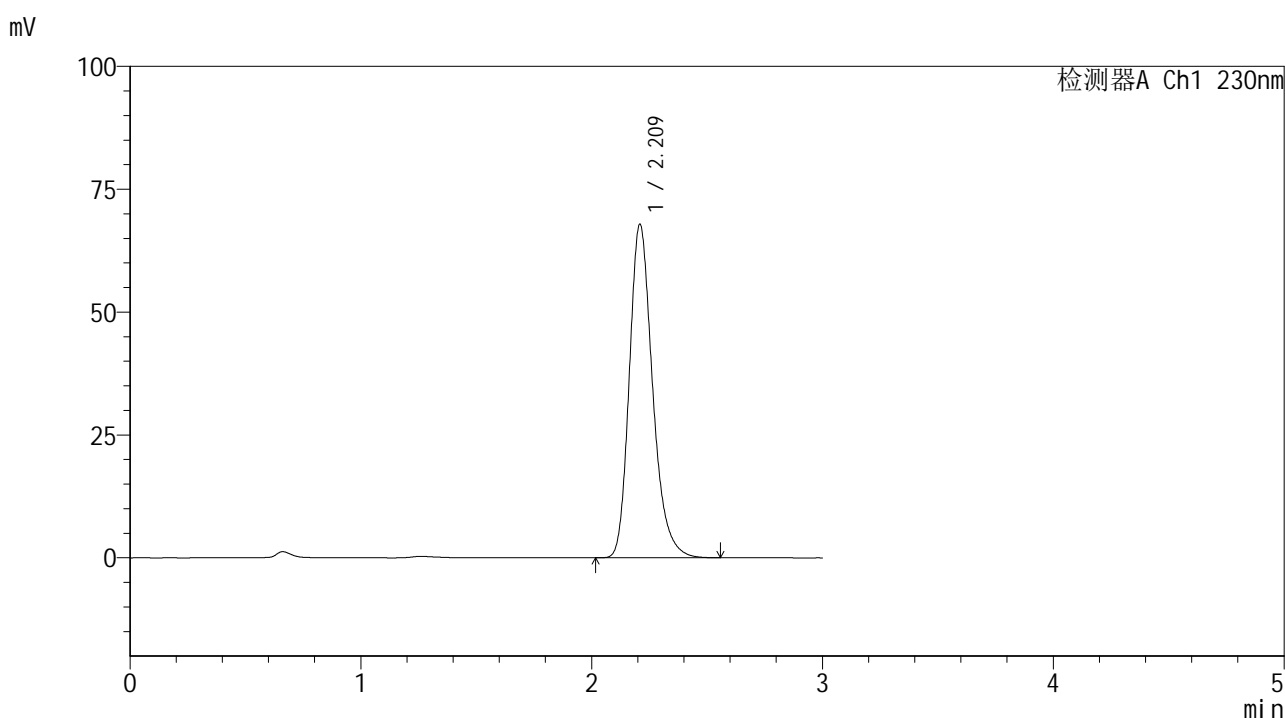


SMF-4117

<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 - 31-14/31-444-2 - zzp-24121101p-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 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:28 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	2.209	474990	100.000	67607	2405	1.249	--
总计		474990	100.000	67607			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

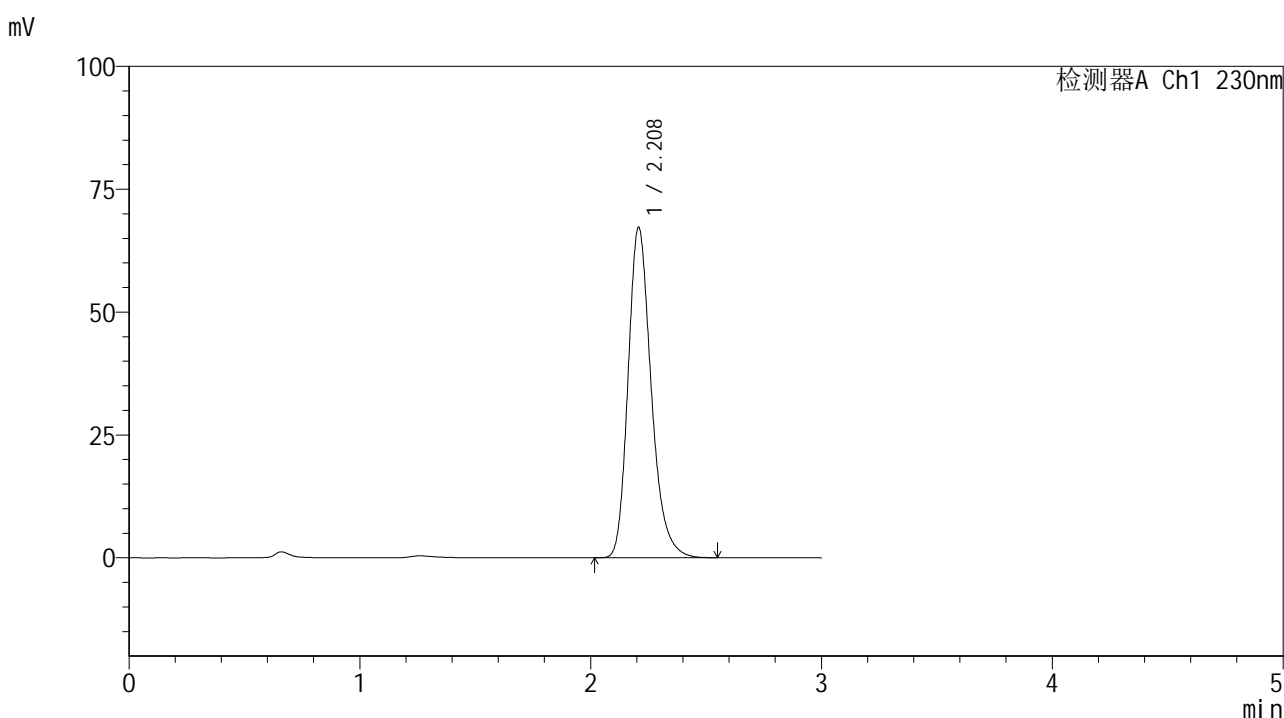


SMF-4117

<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 - 31-14/31-445-2 - zzp-24121101p-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 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:31 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	2.208	468285	100.000	67120	2425	1.247	--
总计		468285	100.000	67120			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

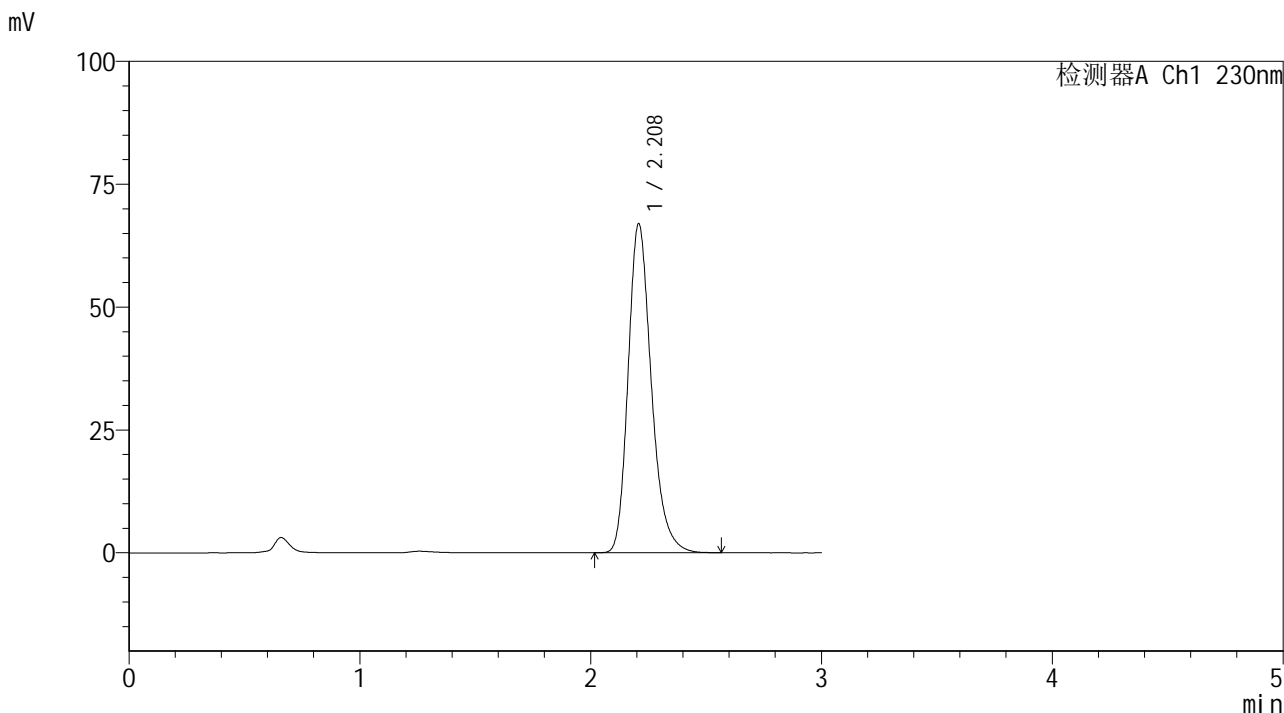


SMF-4117

<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 - 31-14/31-446-2 - zzp-24121101p-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 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:33 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	2.208	467906	100.000	66800	2409	1.248	--
总计		467906	100.000	66800			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

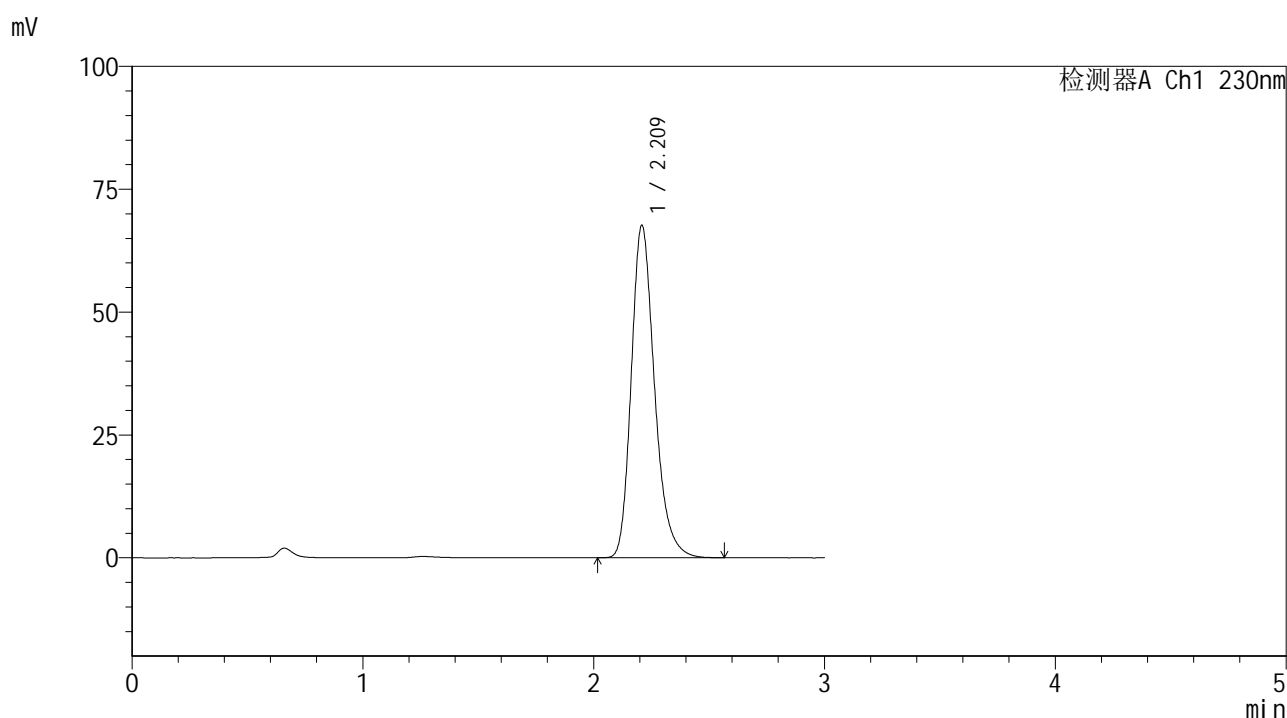


SMF-4117

<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 - 31-14/31-447-2 - zzp-24121101p-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 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:36 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	2.209	474028	100.000	67404	2399	1.249	--
总计		474028	100.000	67404			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

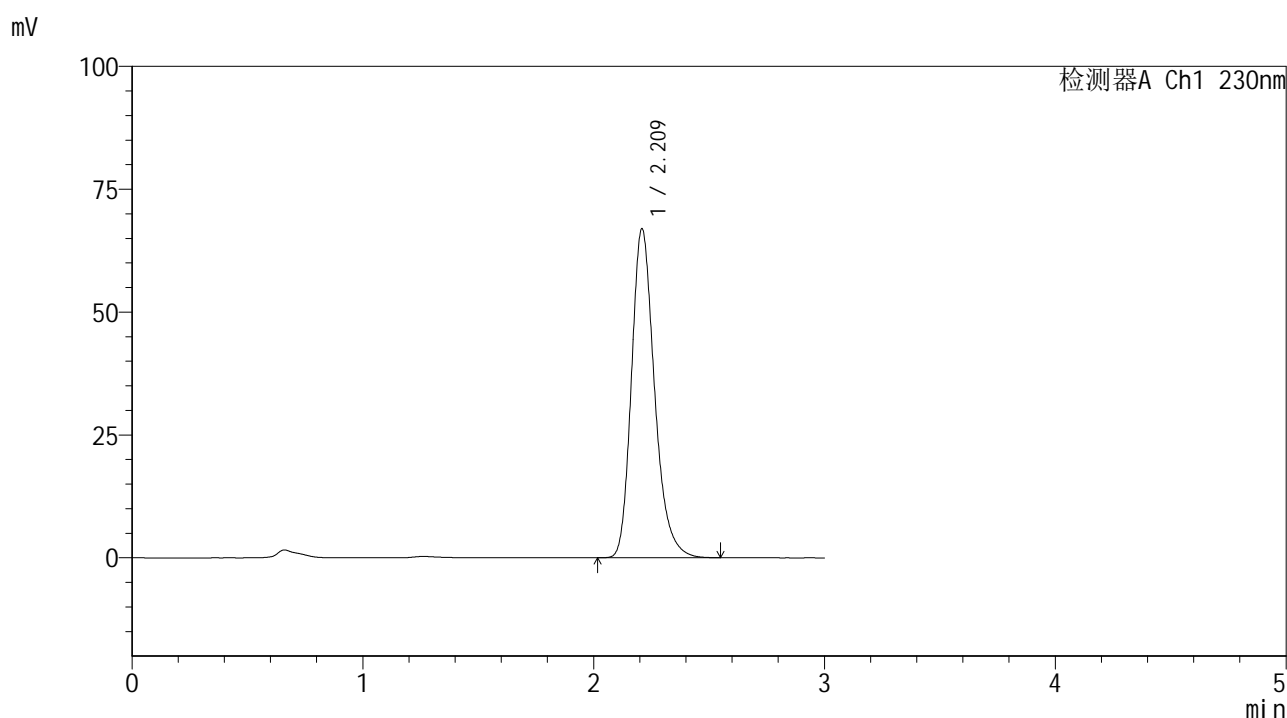


SMF-4117

<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 - 31-14/31-448-2 - zzp-24121101p-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 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:38 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	2.209	465012	100.000	66720	2443	1.248	--
总计		465012	100.000	66720			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

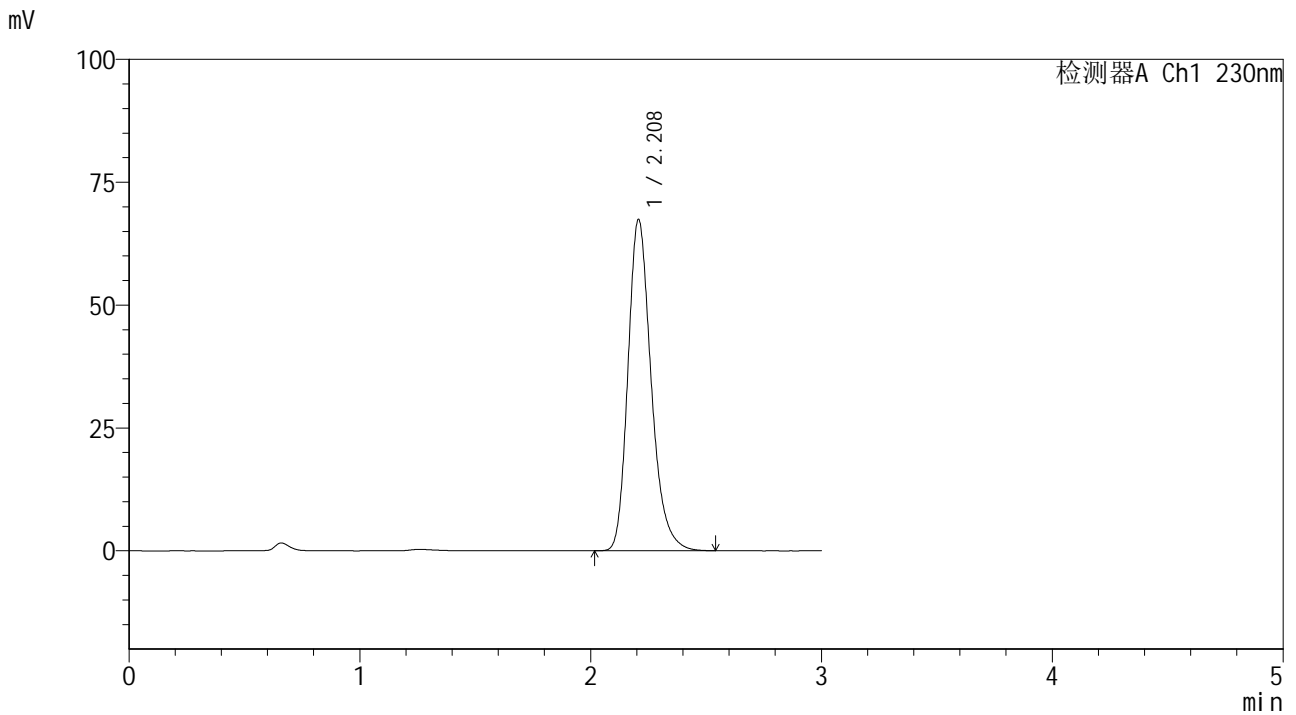


SMF-4117

<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 - 31-14/31-449-2 - zzp-24121101p-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 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:41 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	2.208	471265	100.000	67344	2405	1.247	--
总计		471265	100.000	67344			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

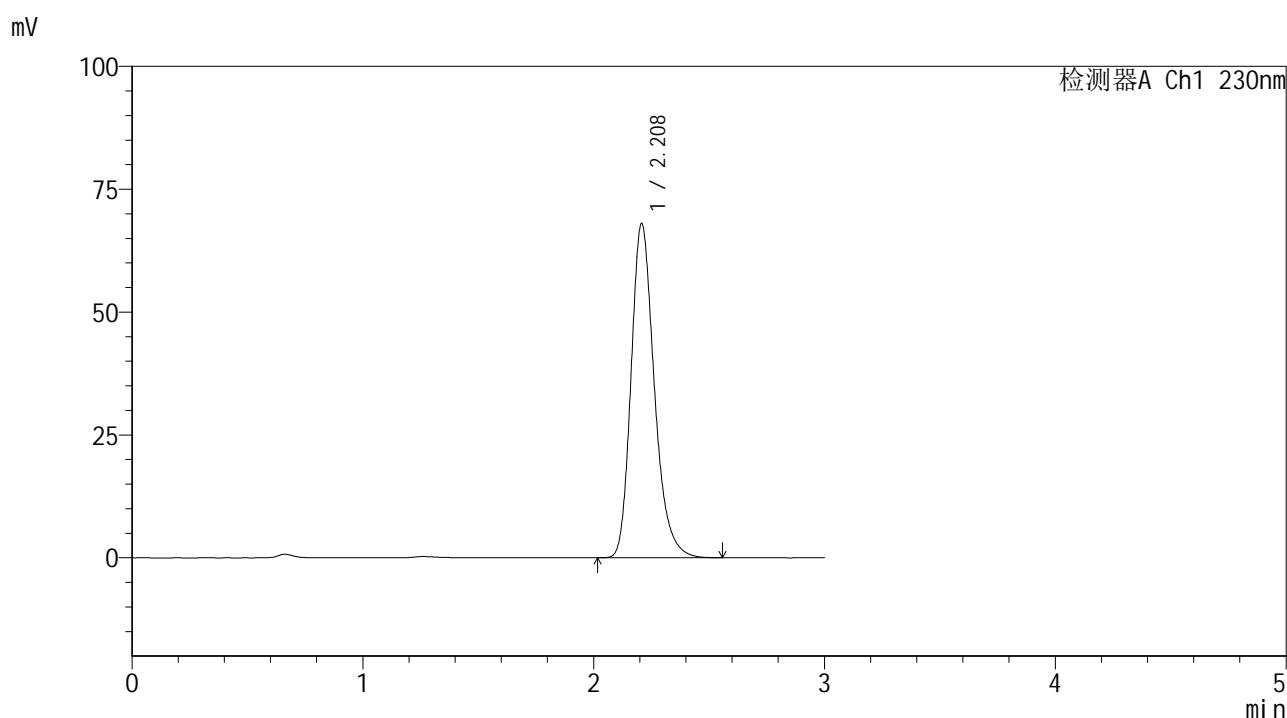


SMF-4117

<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 - 31-14/31-450-2 - zzp-24121101p-rcqx-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-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 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:43 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	2.208	475933	100.000	67890	2401	1.250	--
总计		475933	100.000	67890			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

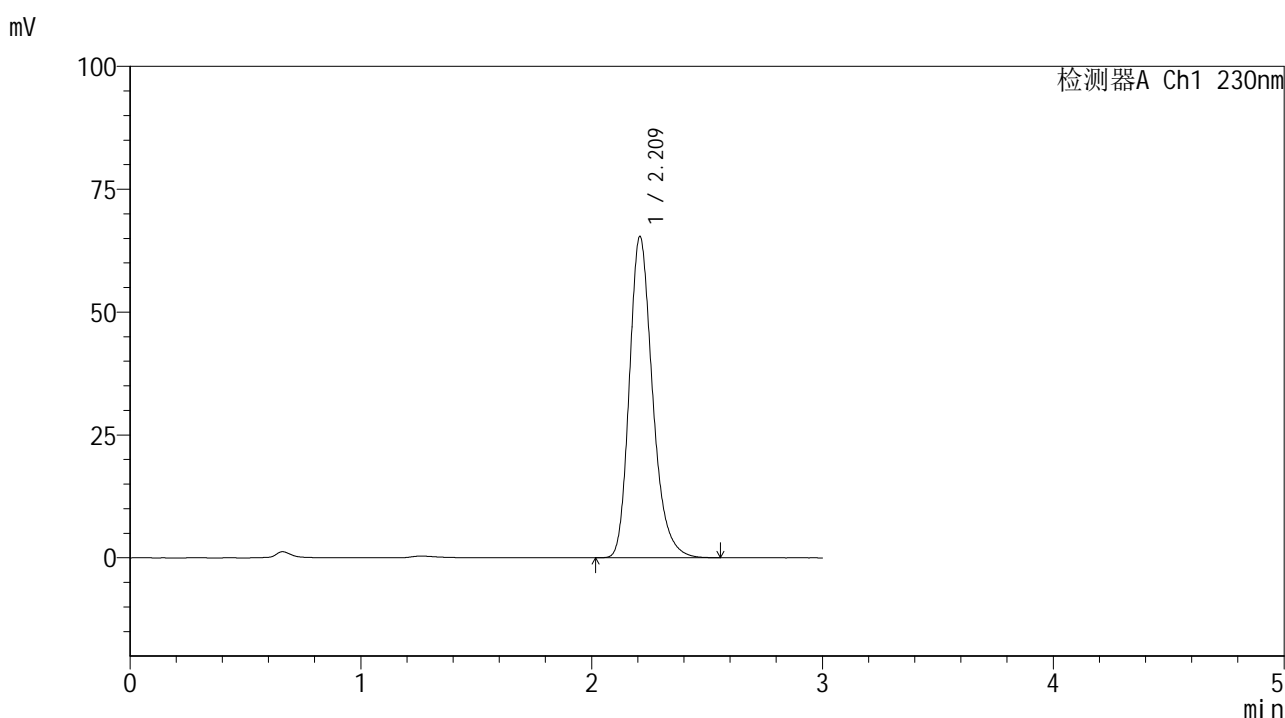


SMF-4117

<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 - 31-14/31-451-2 - zzp-24121101p-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 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:46 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	2.209	456384	100.000	65120	2416	1.248	--
总计		456384	100.000	65120			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

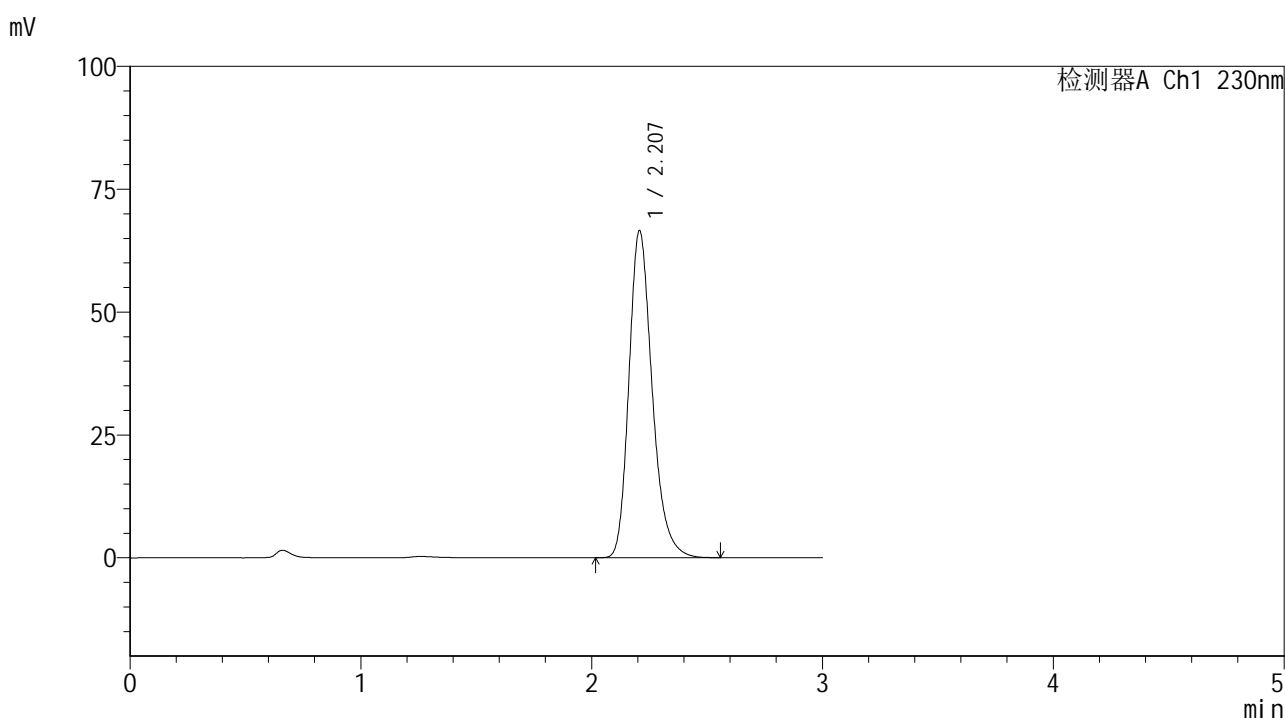


SMF-4117

<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 - 31-14/31-452-2 - zzp-24121101p-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 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:48 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	2.207	466069	100.000	66479	2397	1.250	--
总计		466069	100.000	66479			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

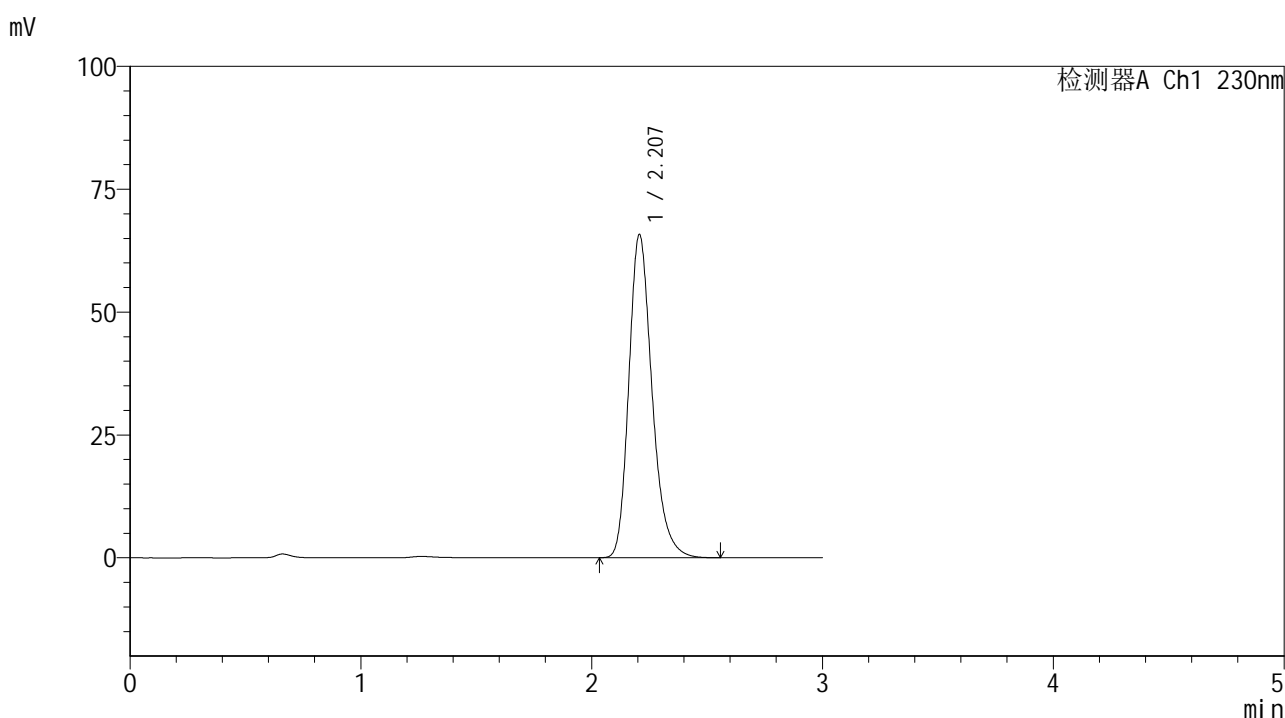


SMF-4117

<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 - 31-14/31-453-2 - zzp-24121101p-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 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:51 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	2.207	460080	100.000	65724	2400	1.249	--
总计		460080	100.000	65724			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

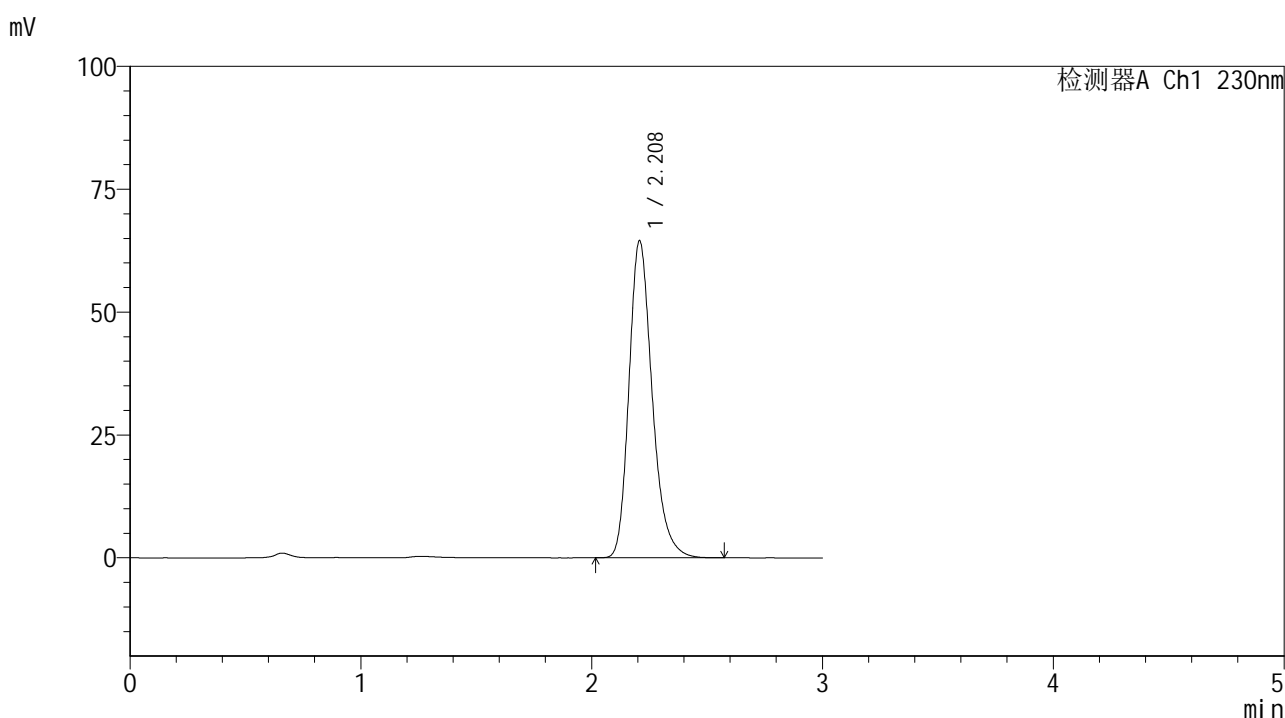


SMF-4117

<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 - 31-14/31-454-2 - zzp-24121101p-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 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/12 19:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:53 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	2.208	450861	100.000	64424	2407	1.249	--
总计		450861	100.000	64424			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

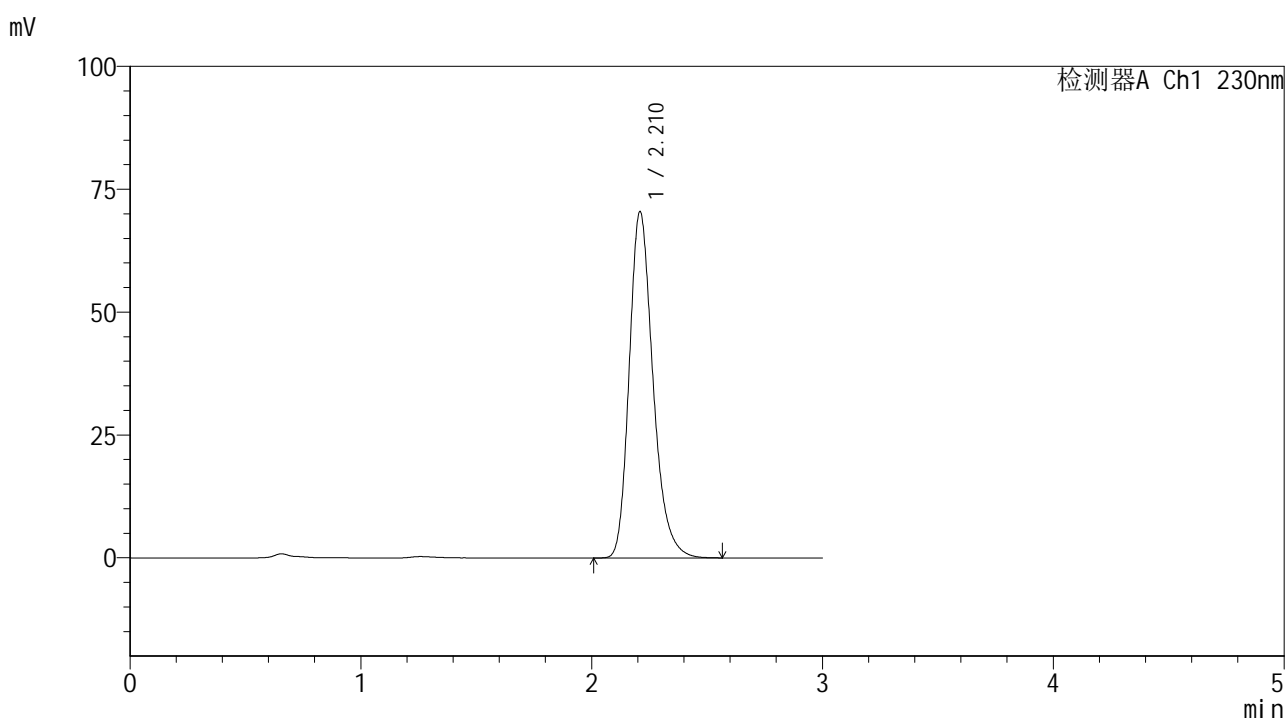


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 31-14/31-459-2 - zzp-24121101p-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/13 08:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:55 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	2.210	503872	100.000	70257	2299	1.251	--
总计		503872	100.000	70257			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

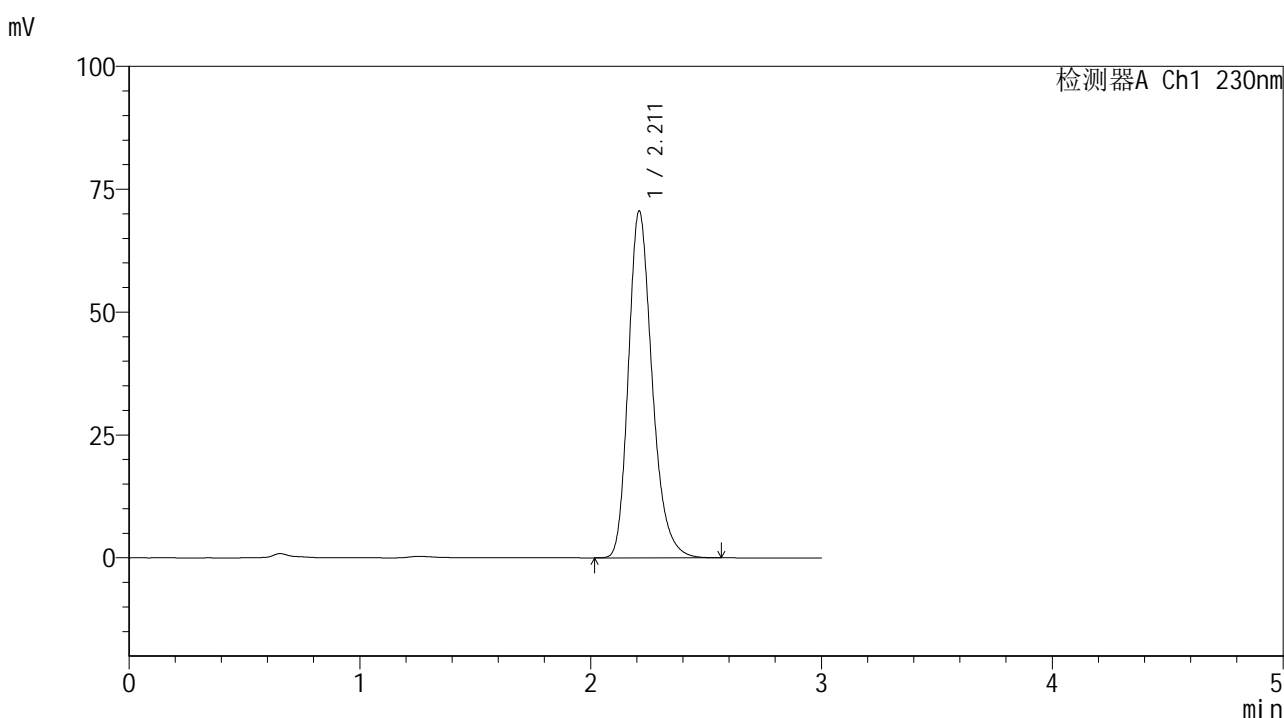


SMF-4117

<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 - 31-14/31-460-2 - zzp-24121101p-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/13 08:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/13 08:40:58 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	2.211	504232	100.000	70460	2300	1.249	--
总计		504232	100.000	70460			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121101批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2