

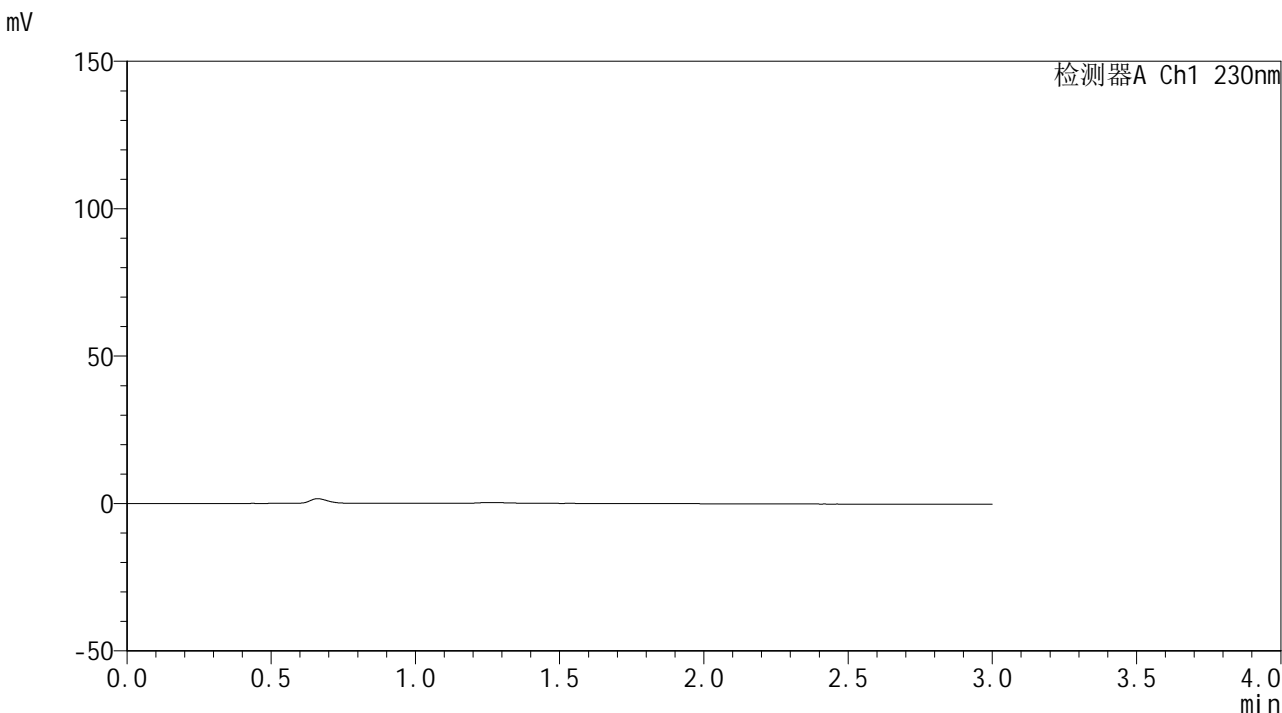


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-227-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 11:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

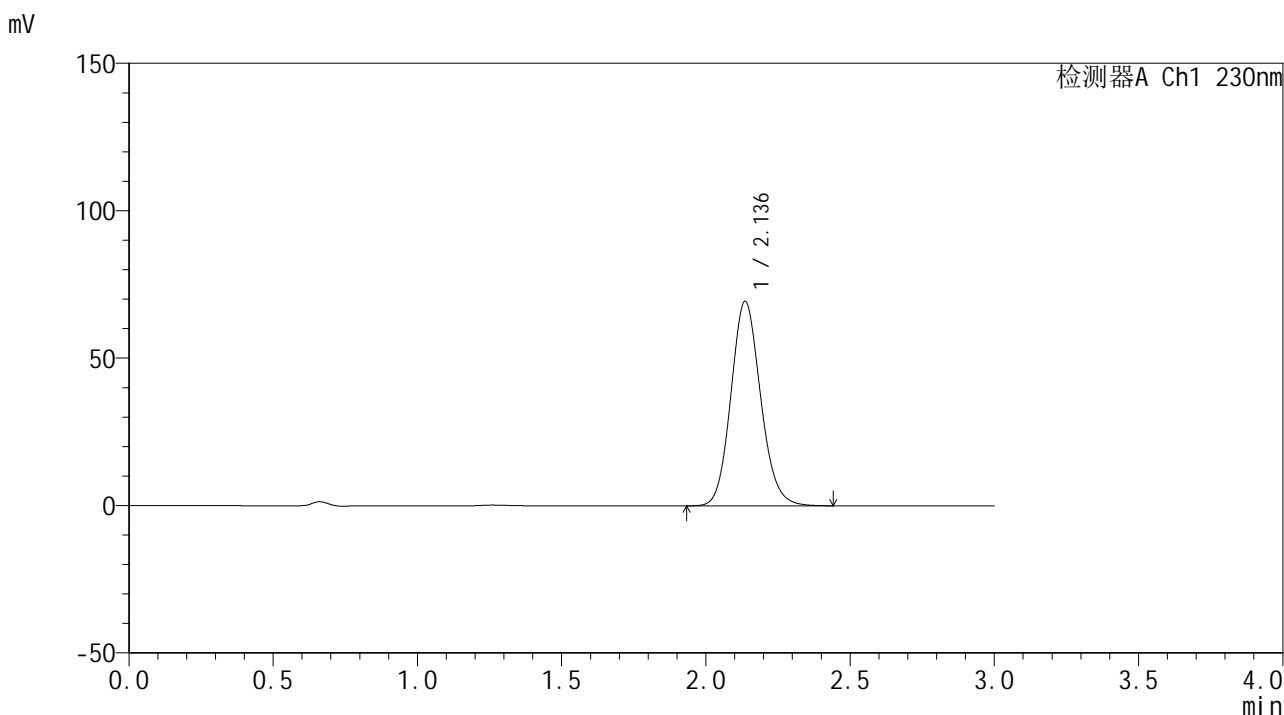


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-228-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 11:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	497688	100.000	69331	2085	1.122	--
总计		497688	100.000	69331			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

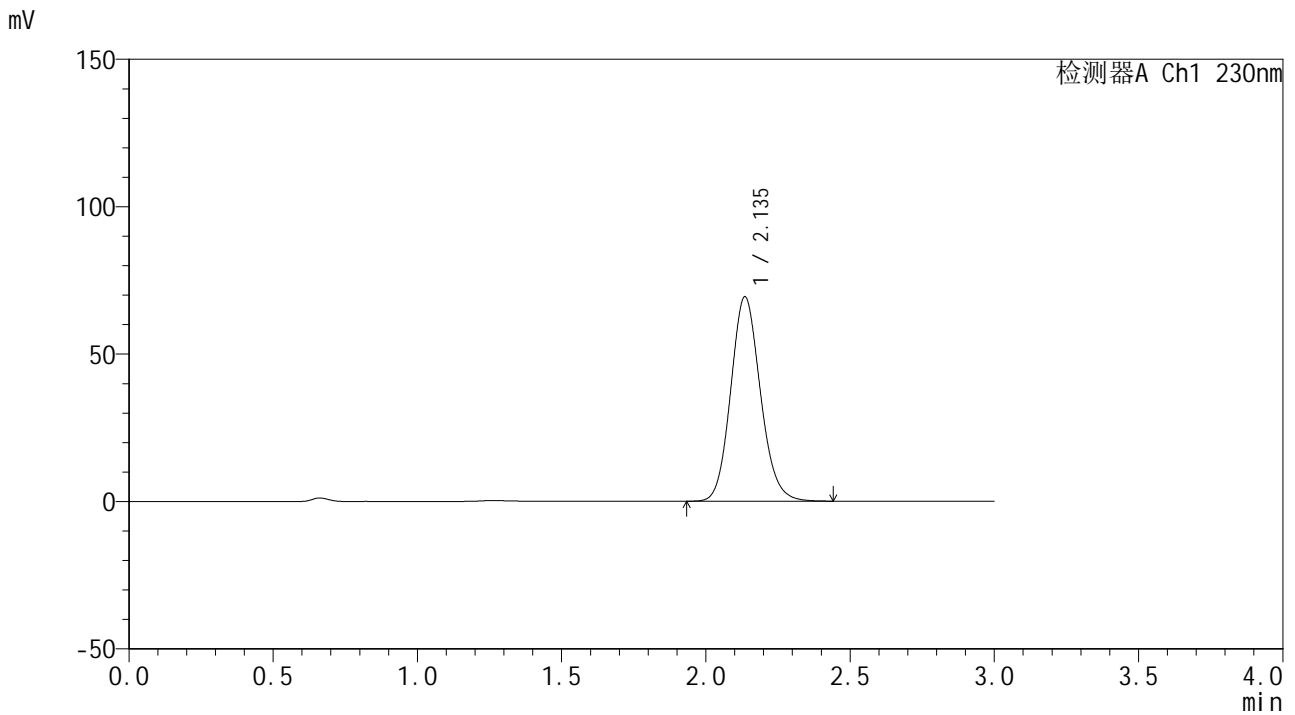


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-229-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.135	497432	100.000	69223	2085	1.125	--
总计		497432	100.000	69223			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

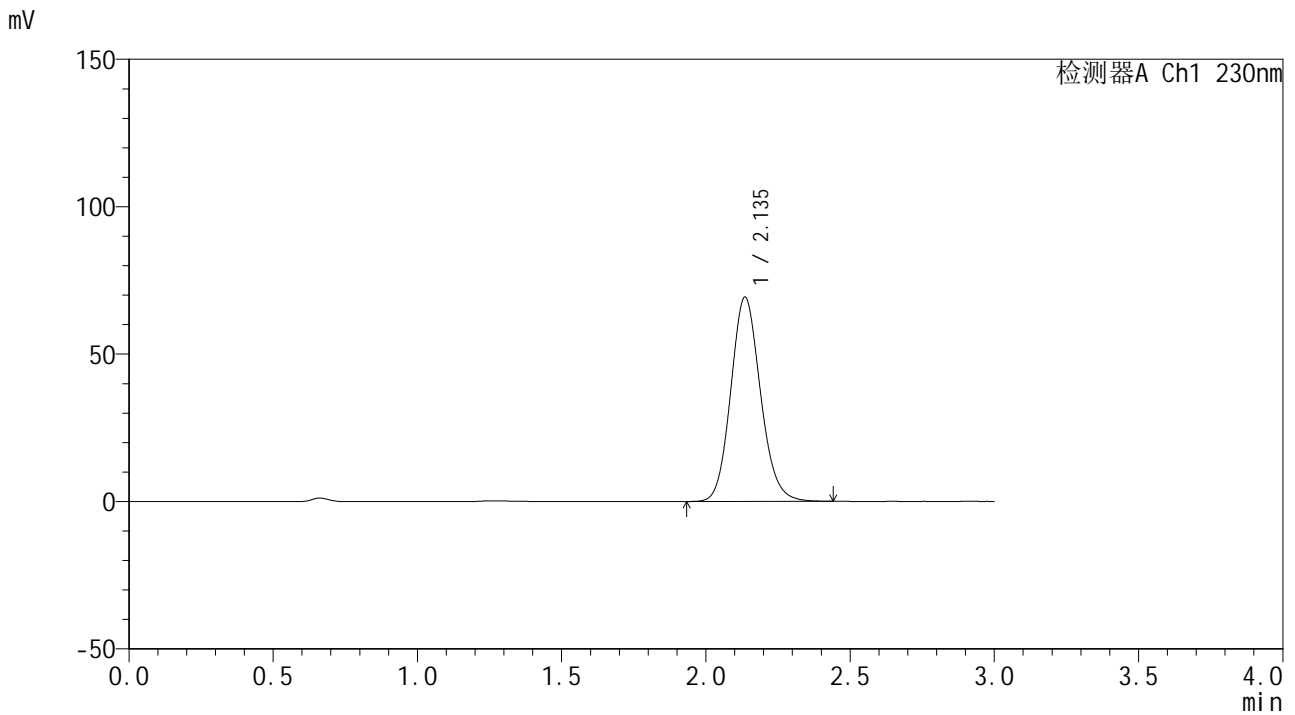


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-230-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.135	497536	100.000	69186	2080	1.126	--
总计		497536	100.000	69186			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

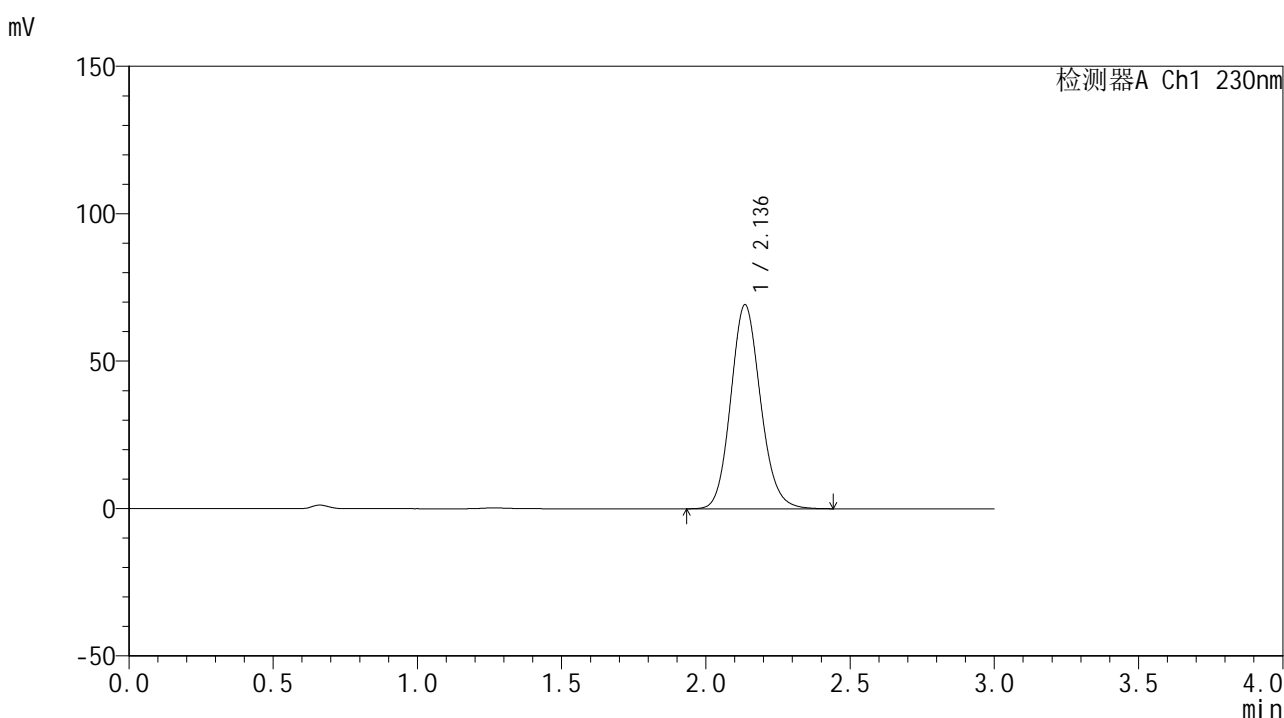


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-231-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	497569	100.000	69109	2076	1.126	--
总计		497569	100.000	69109			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

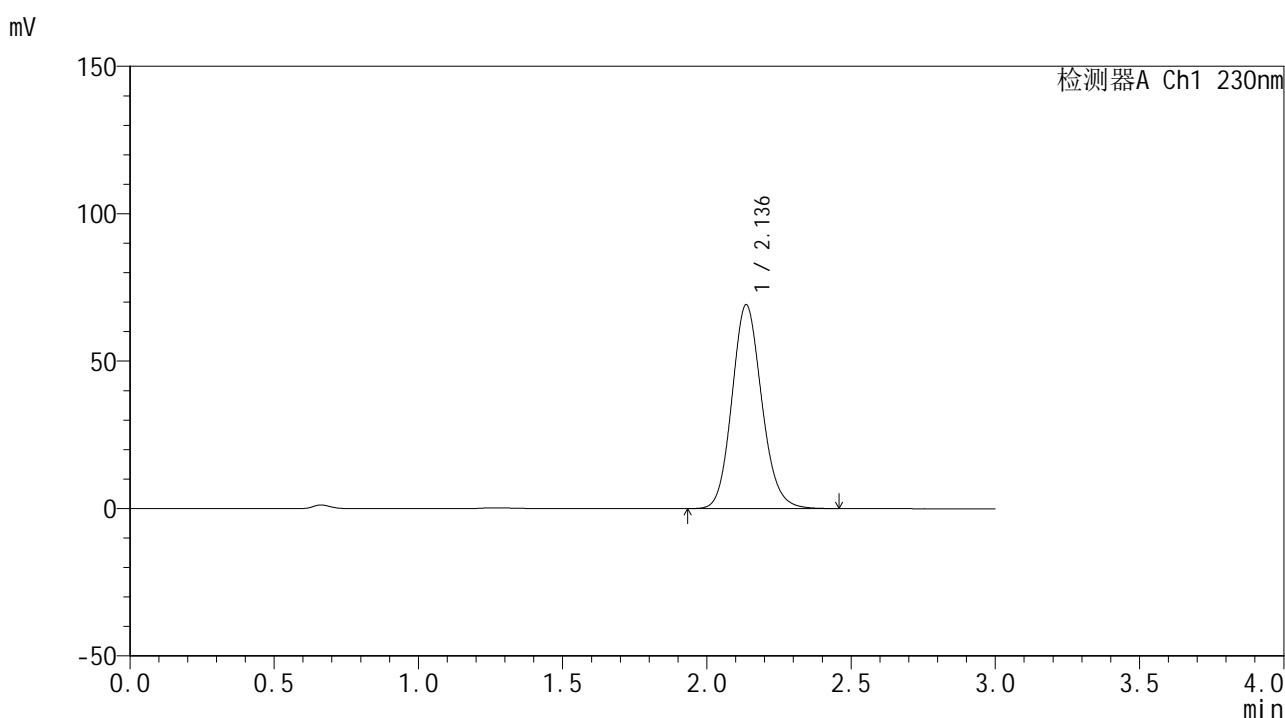


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-232-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	497440	100.000	69108	2079	1.127	--
总计		497440	100.000	69108			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

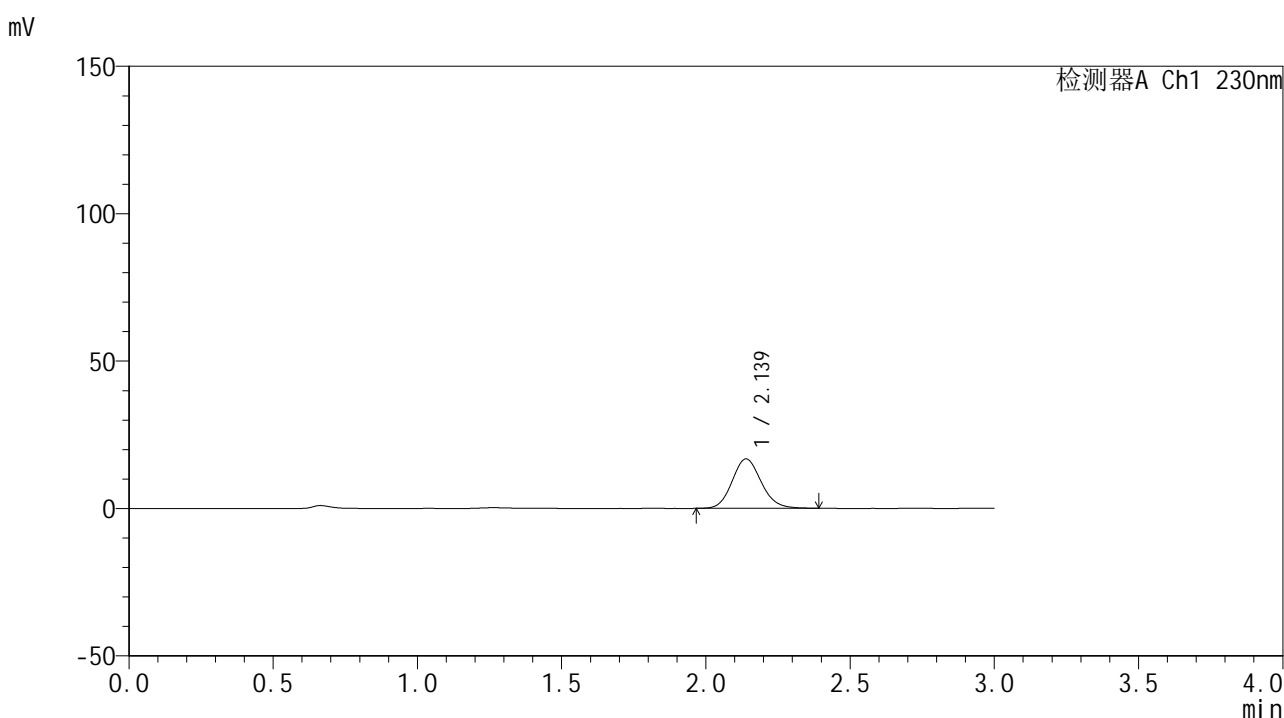


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-234-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	118091	100.000	16791	2168	1.122	--
总计		118091	100.000	16791			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

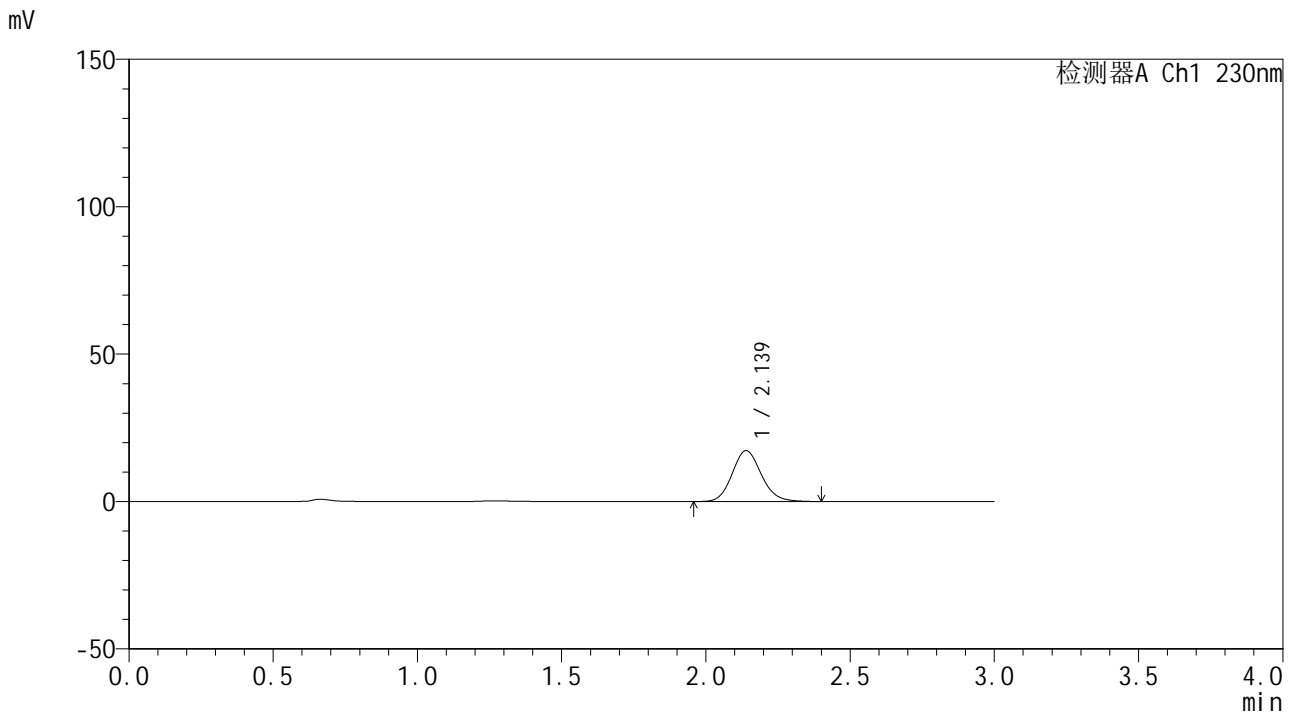


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-235-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	121823	100.000	17285	2171	1.125	--
总计		121823	100.000	17285			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

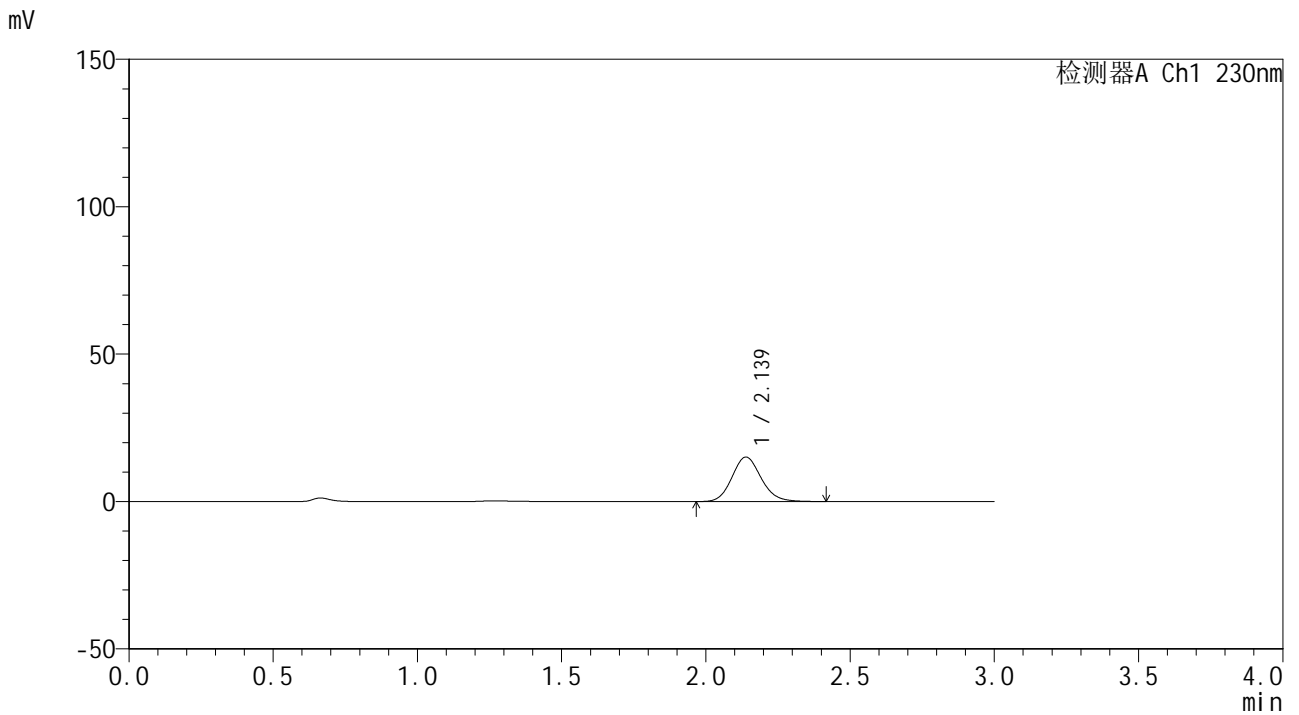


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-237-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	106790	100.000	15123	2169	1.128	--
总计		106790	100.000	15123			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

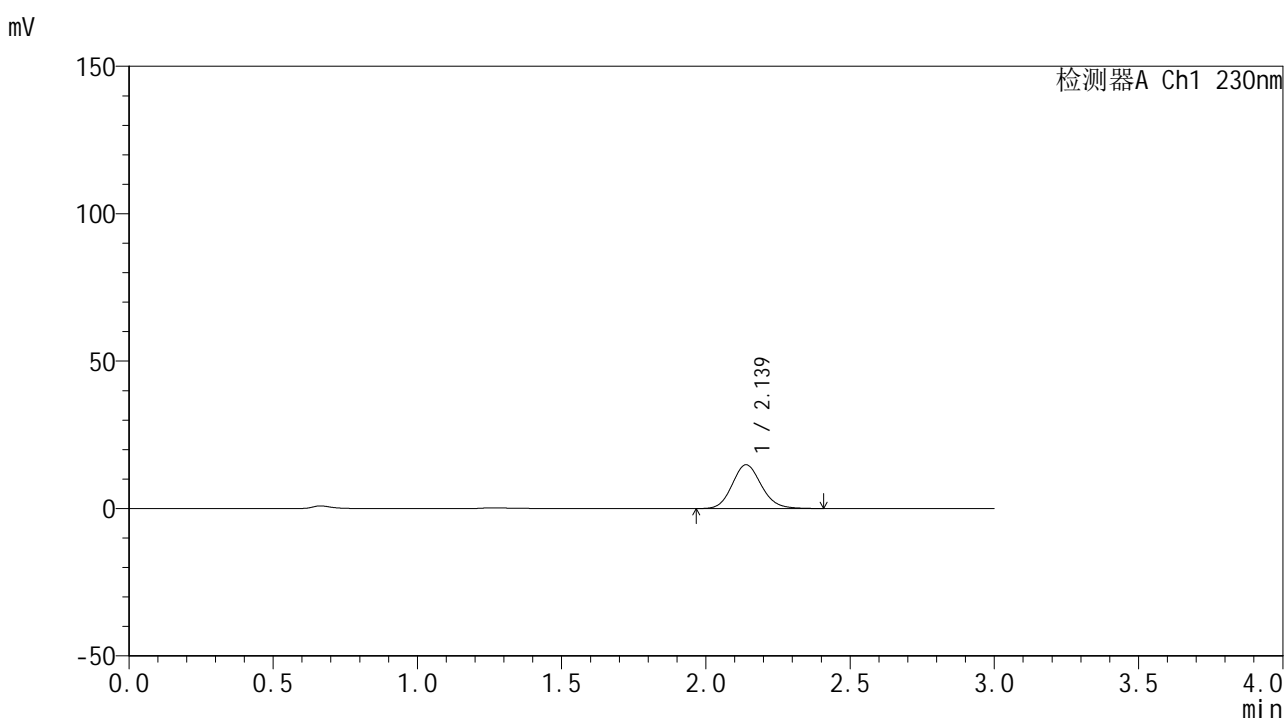


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-238-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	105054	100.000	14874	2162	1.126	--
总计		105054	100.000	14874			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

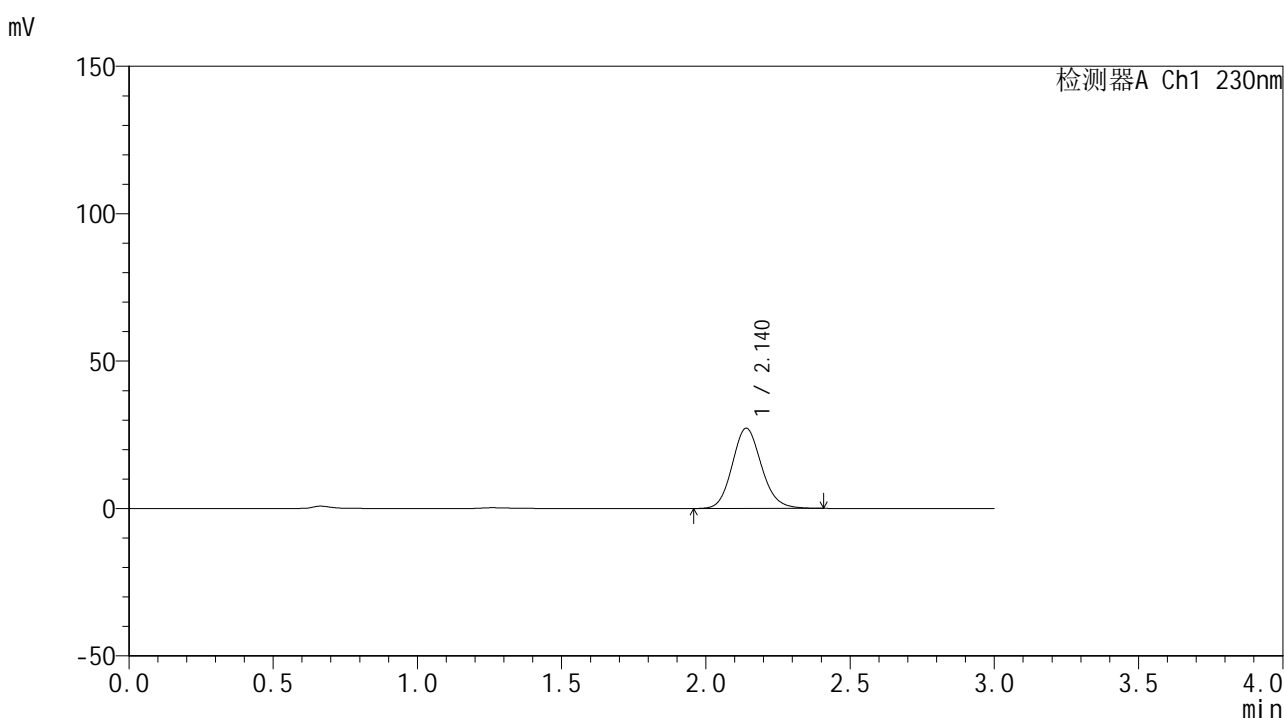


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-239-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	192234	100.000	27220	2159	1.125	--
总计		192234	100.000	27220			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

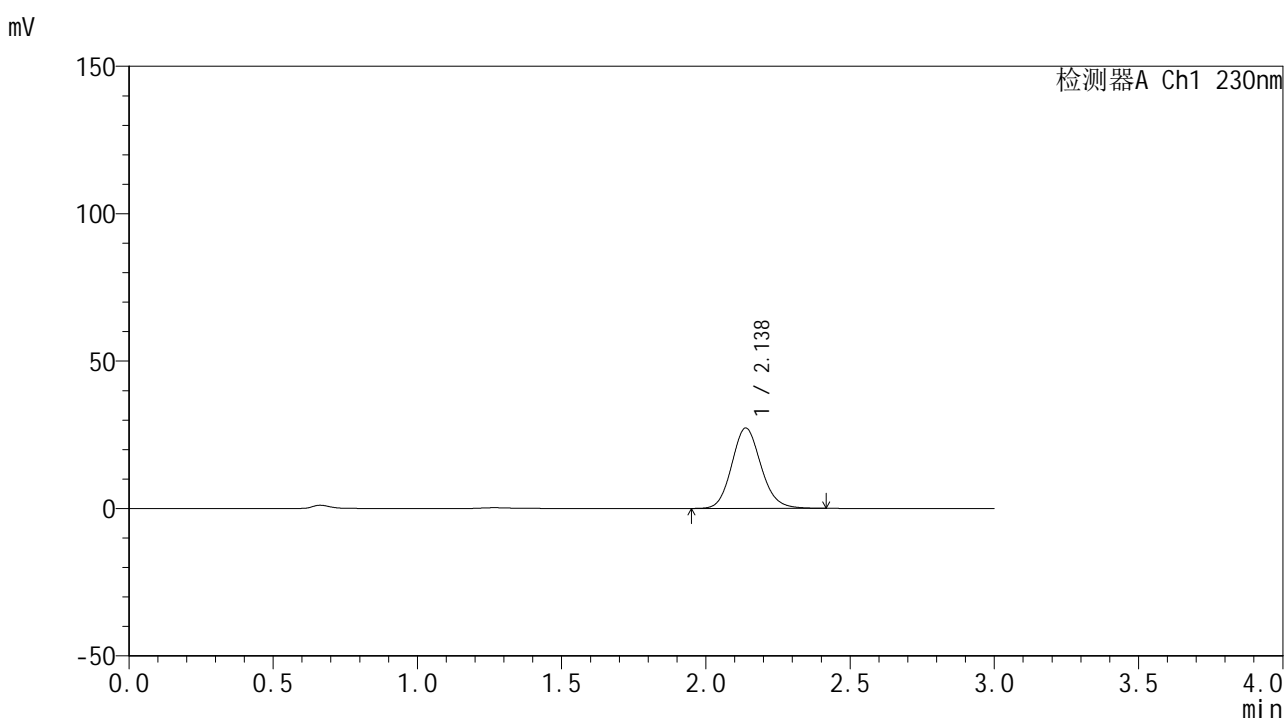


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-240-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	192811	100.000	27291	2159	1.125	--
总计		192811	100.000	27291			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

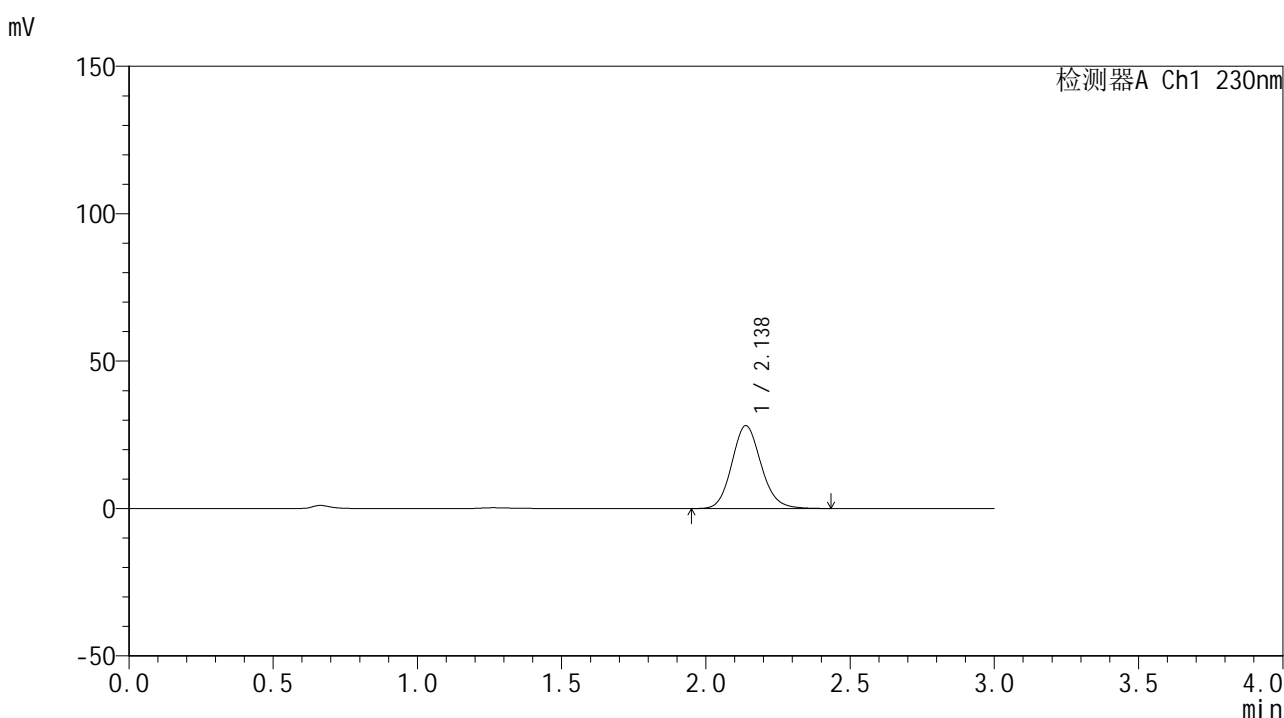


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-241-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	199262	100.000	28140	2155	1.127	--
总计		199262	100.000	28140			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

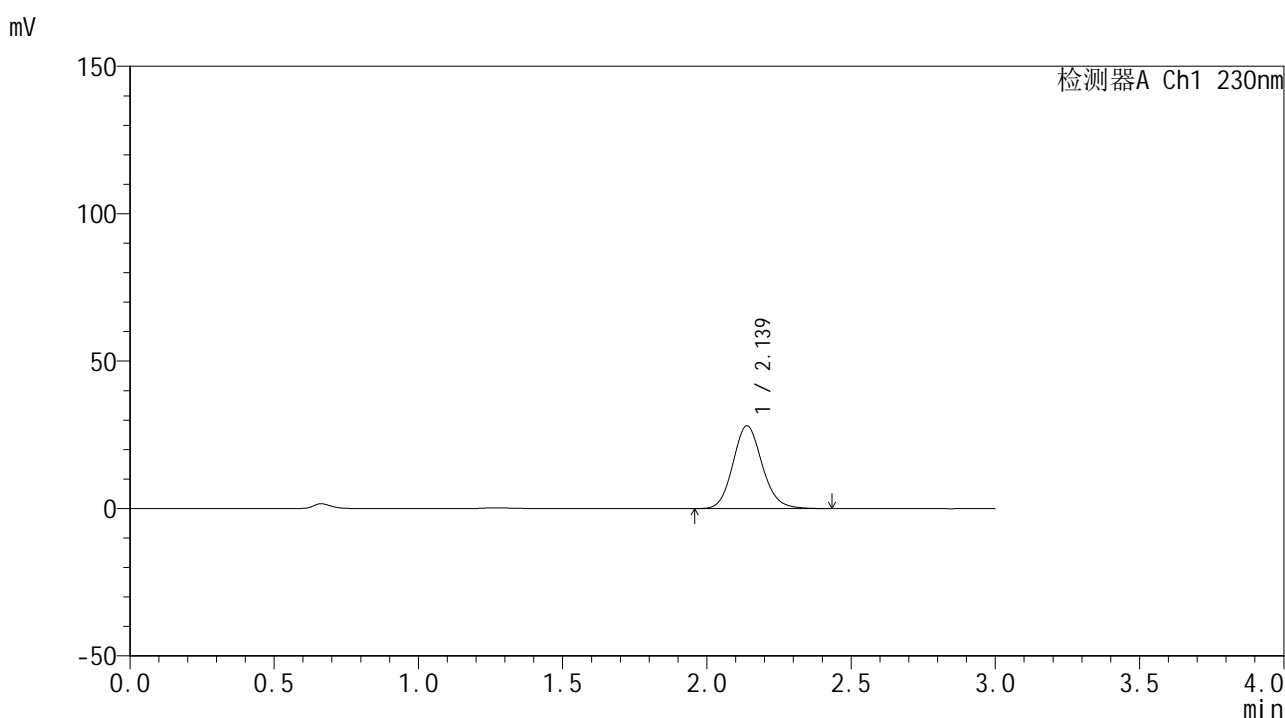


SMF-4117

<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 - 0-18/26-242-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	198892	100.000	28101	2160	1.126	--
总计		198892	100.000	28101			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

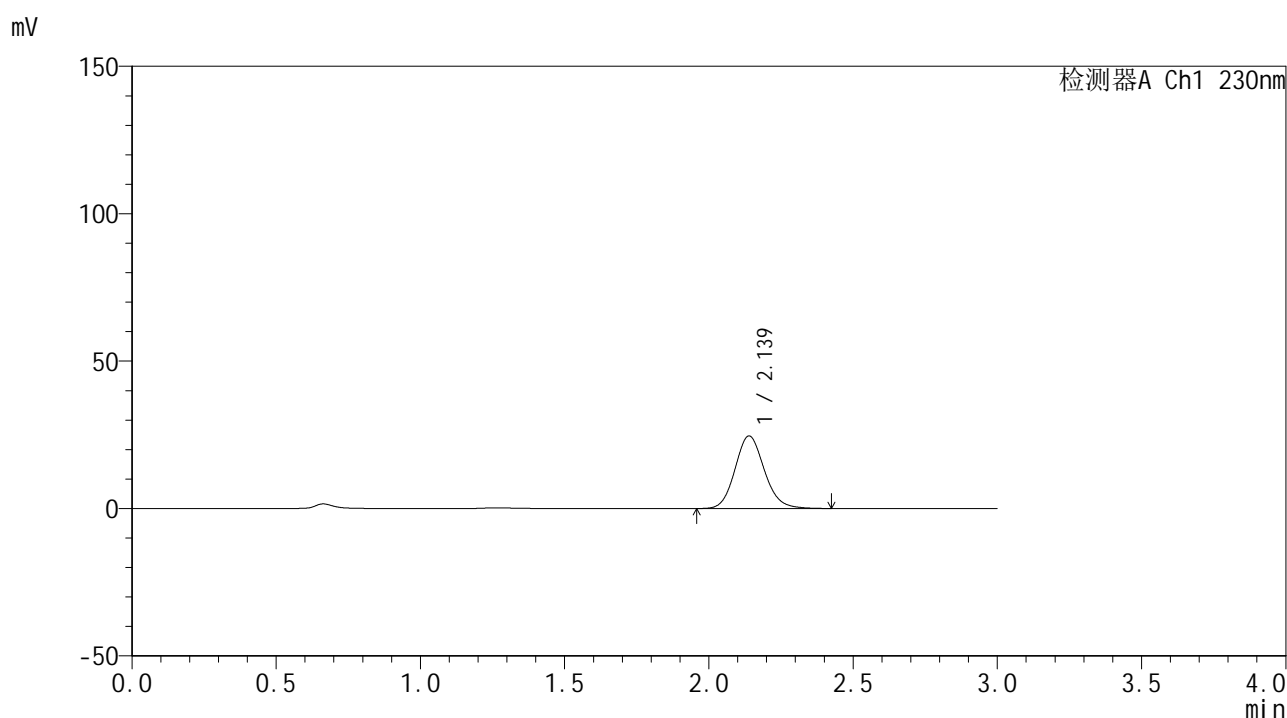


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-243-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	174444	100.000	24648	2159	1.126	--
总计		174444	100.000	24648			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

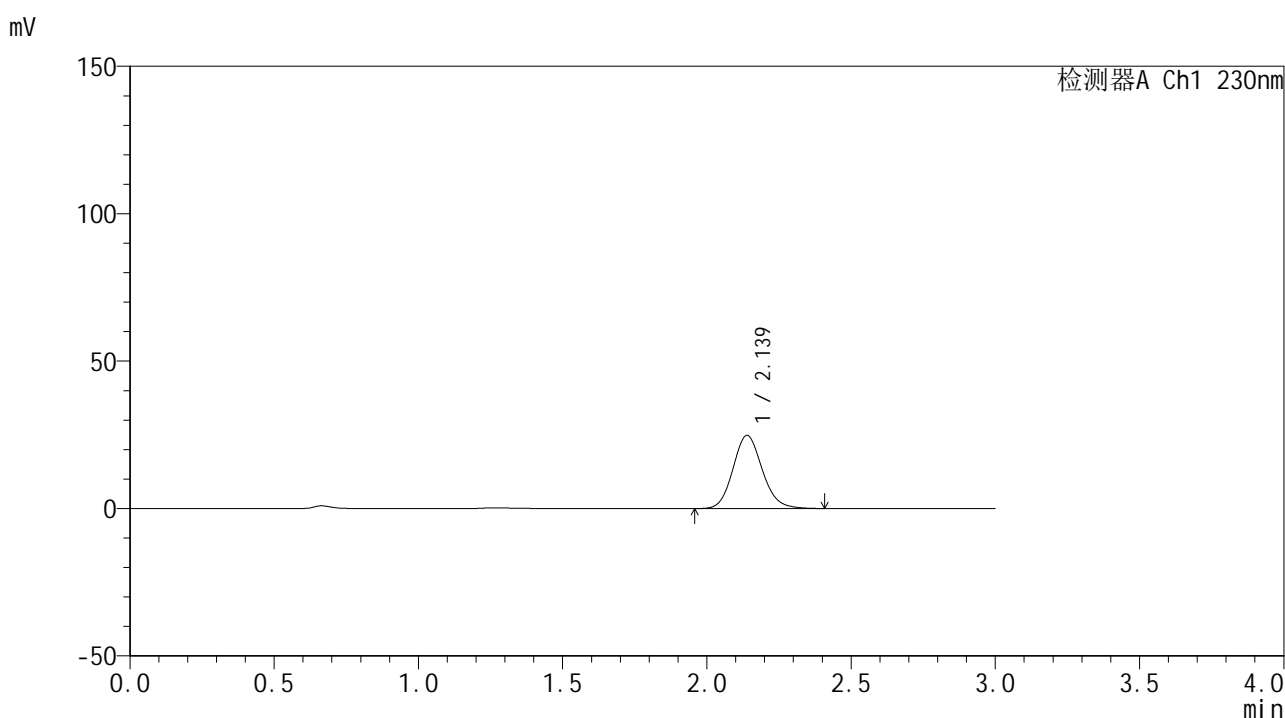


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-244-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	175347	100.000	24809	2155	1.124	--
总计		175347	100.000	24809			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

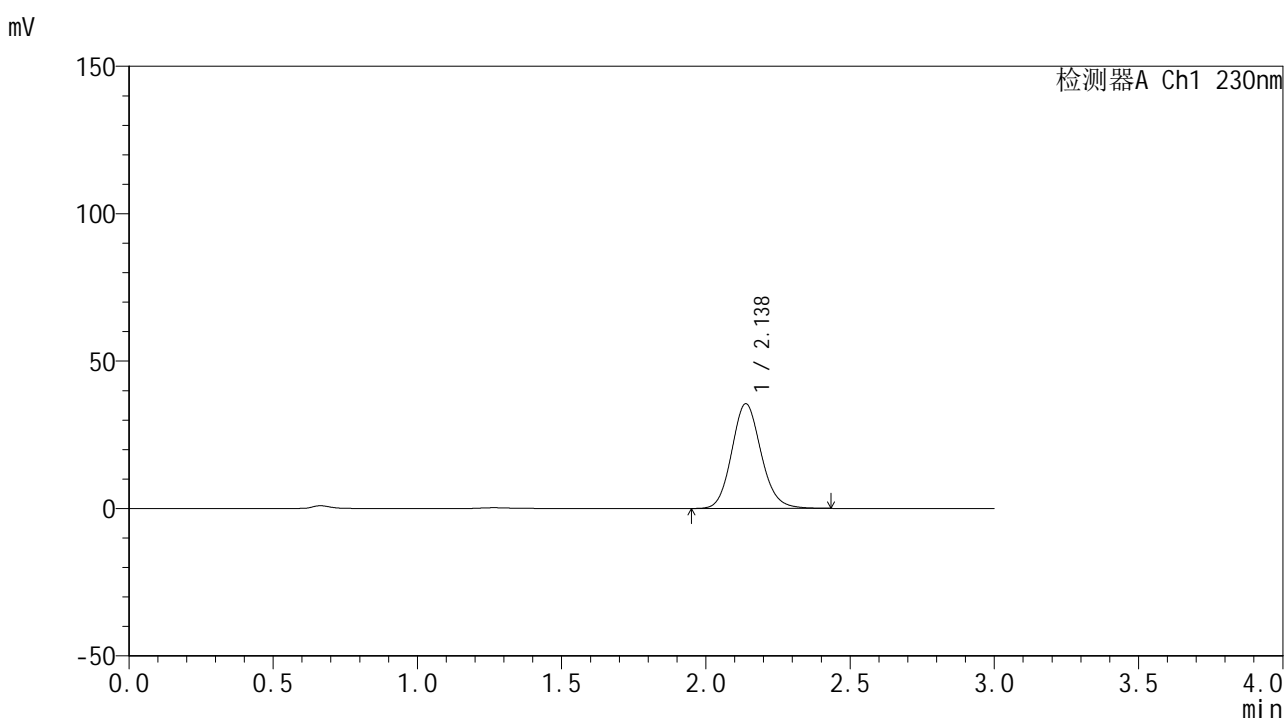


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-245-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	252063	100.000	35562	2150	1.125	--
总计		252063	100.000	35562			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

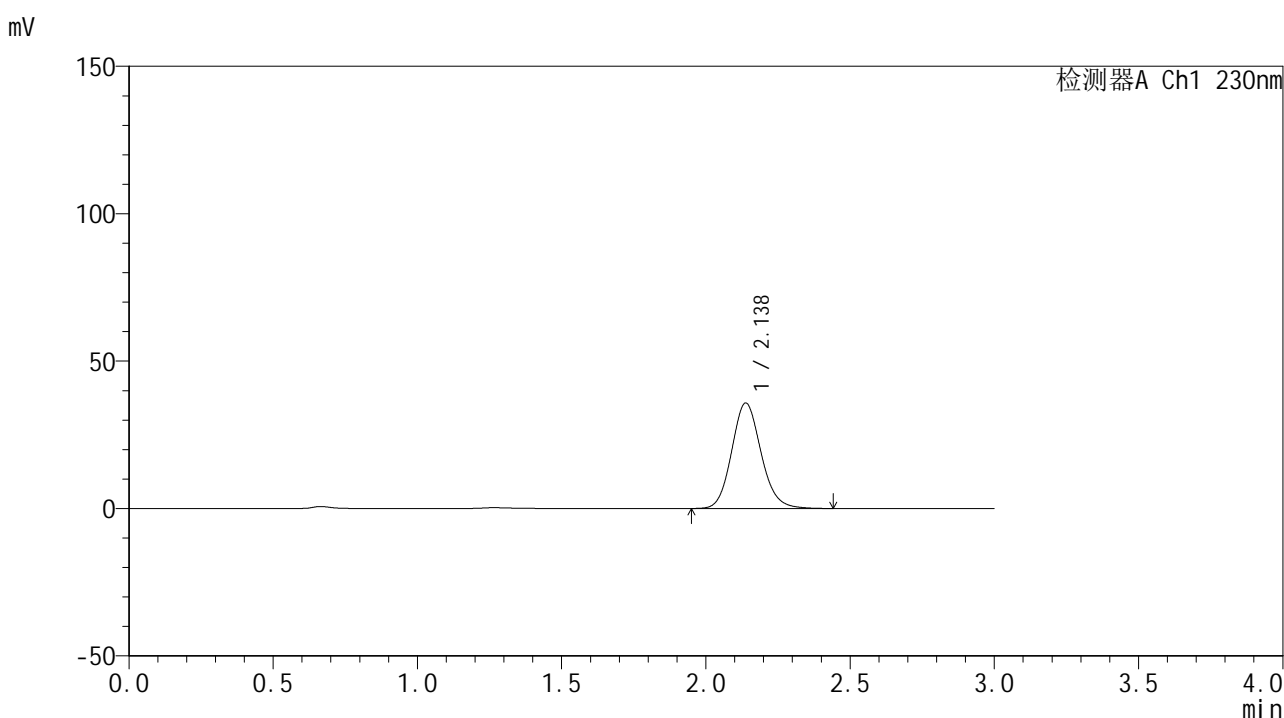


SMF-4117

<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 - 0-18/26-247-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	254348	100.000	35813	2143	1.126	--
总计		254348	100.000	35813			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

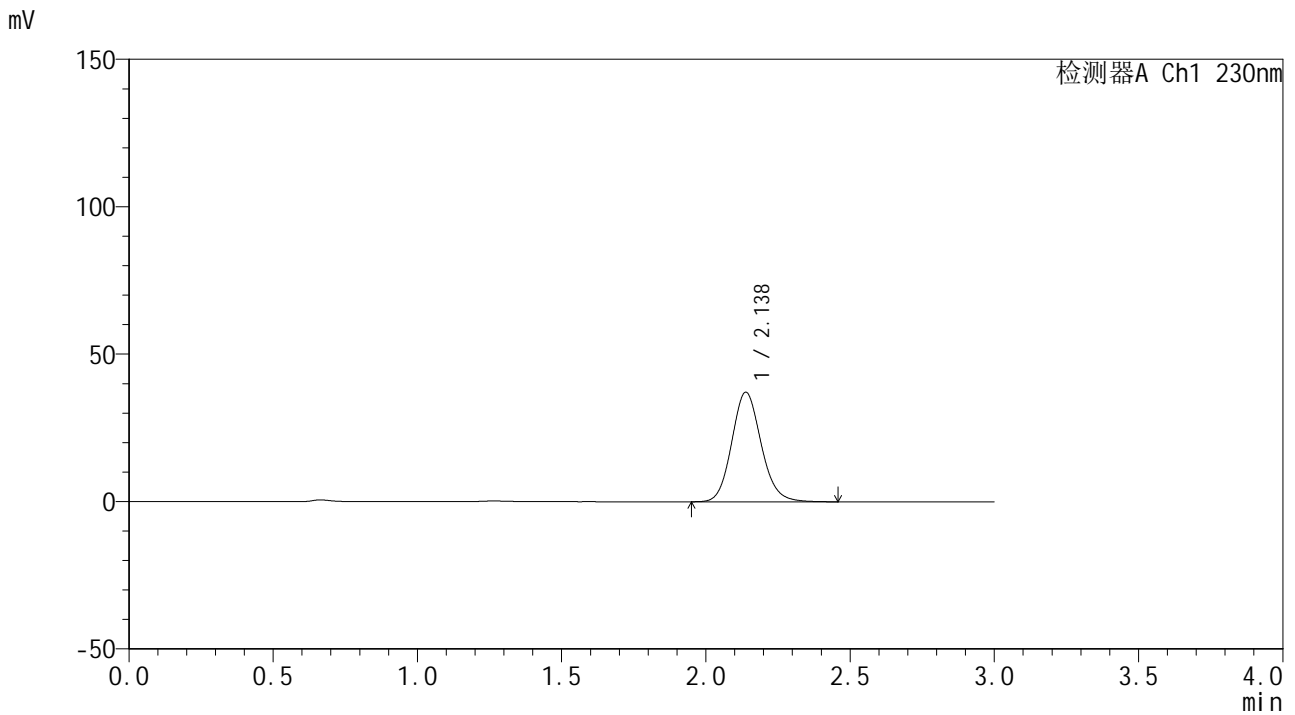


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-248-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	264465	100.000	37211	2142	1.126	--
总计		264465	100.000	37211			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

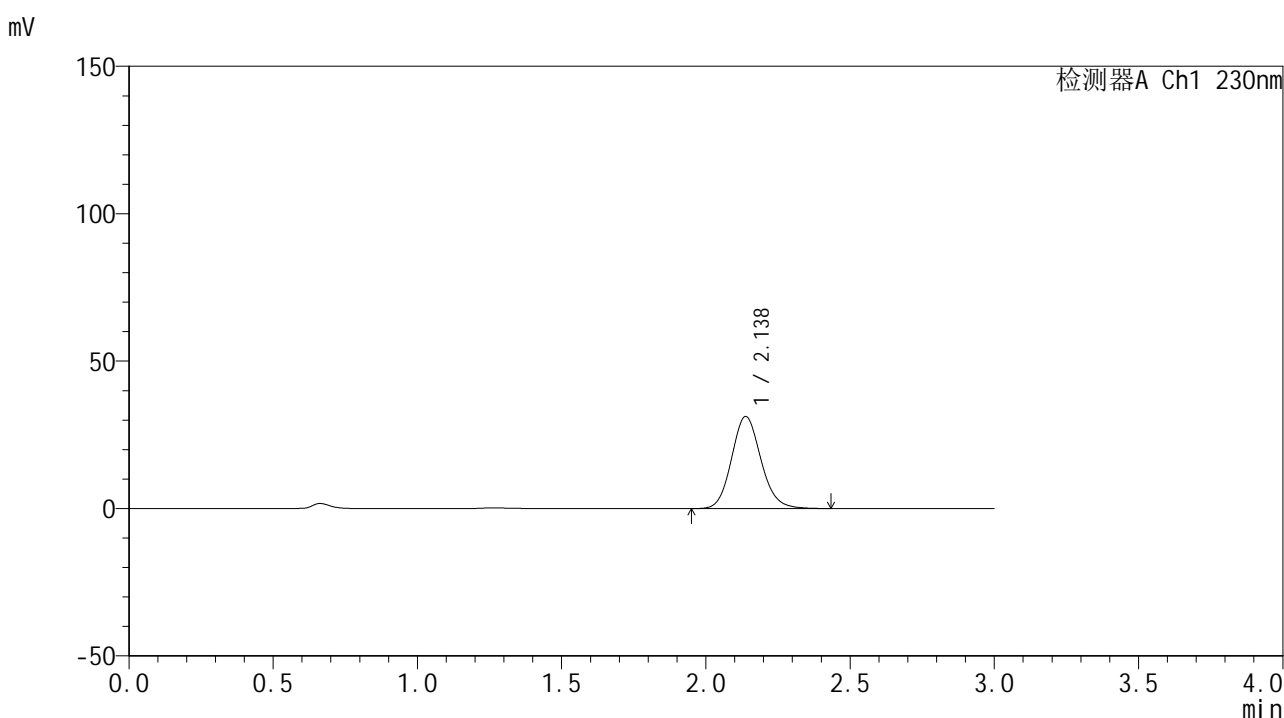


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-249-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	222290	100.000	31284	2138	1.123	--
总计		222290	100.000	31284			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

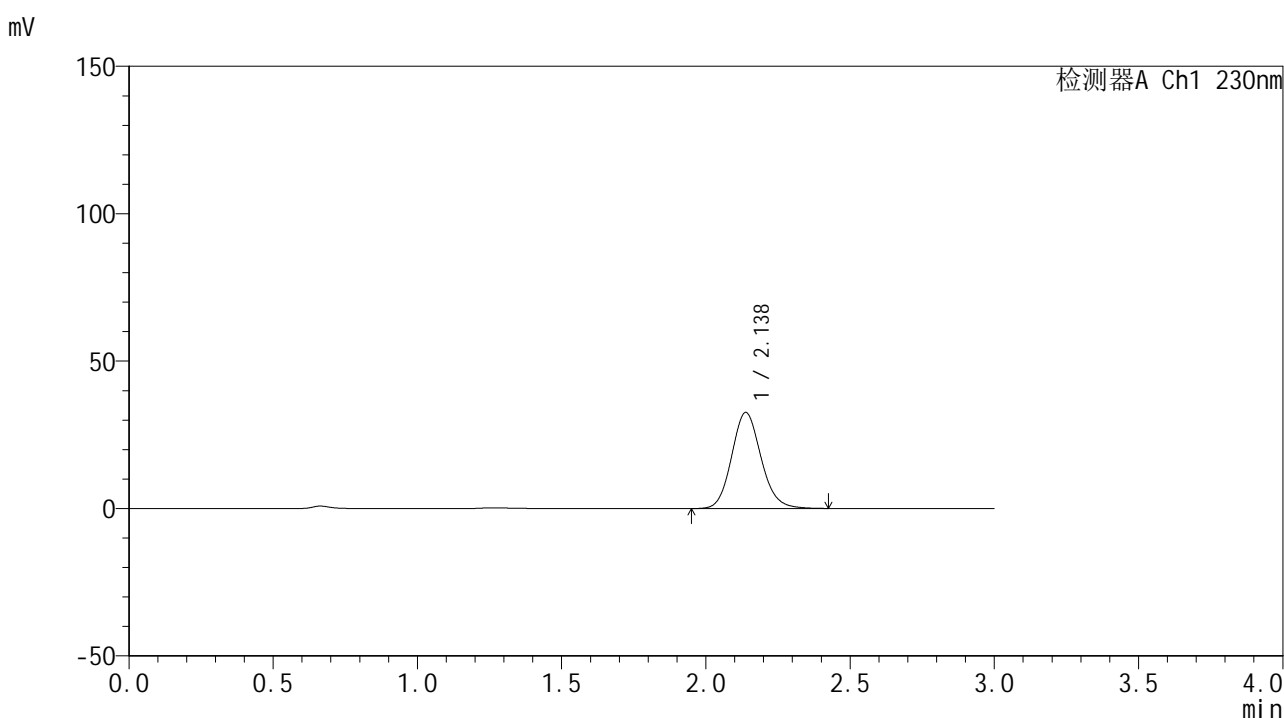


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-250-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	231565	100.000	32601	2141	1.124	--
总计		231565	100.000	32601			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

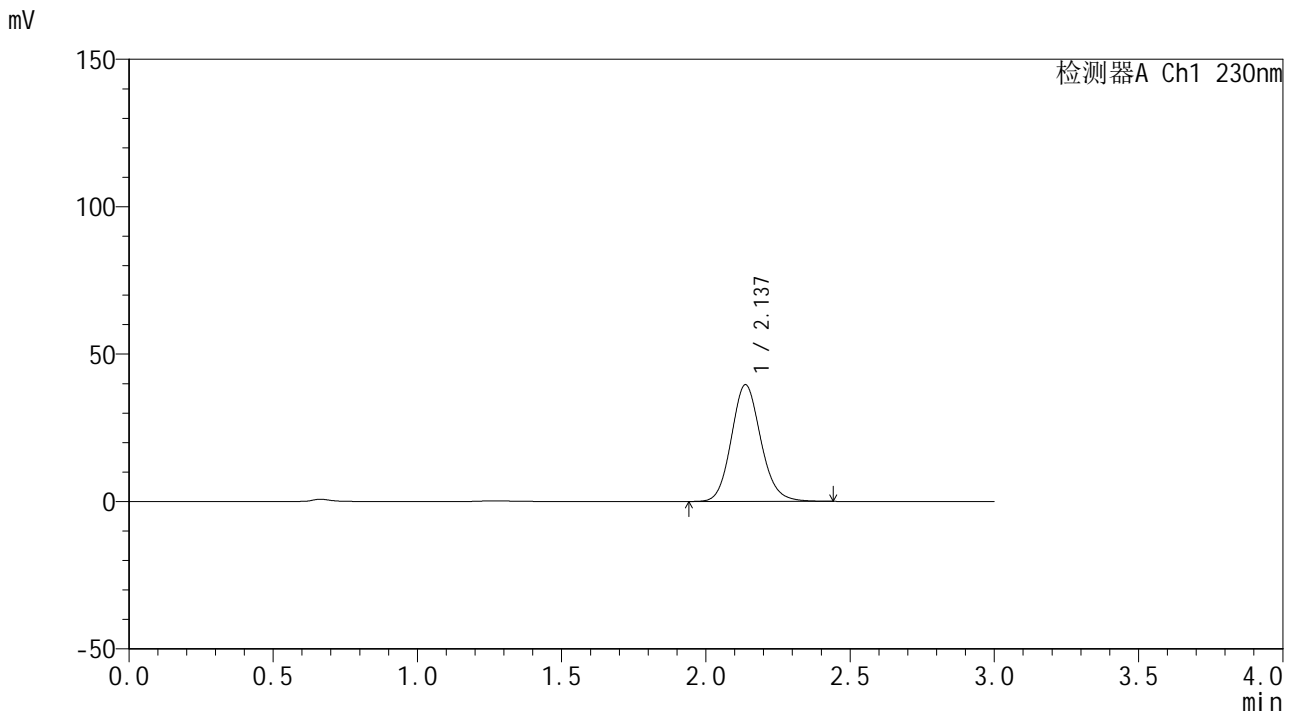


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-251-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	282068	100.000	39606	2131	1.125	--
总计		282068	100.000	39606			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

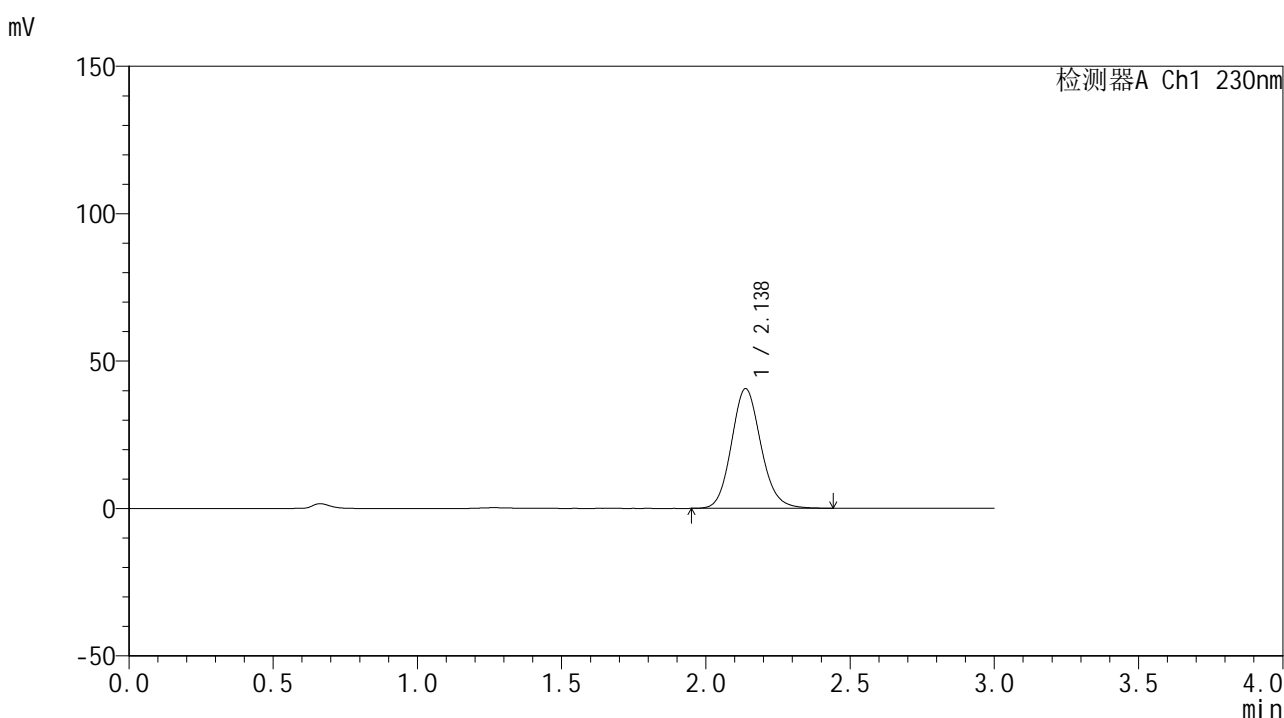


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-252-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	289077	100.000	40630	2133	1.125	--
总计		289077	100.000	40630			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

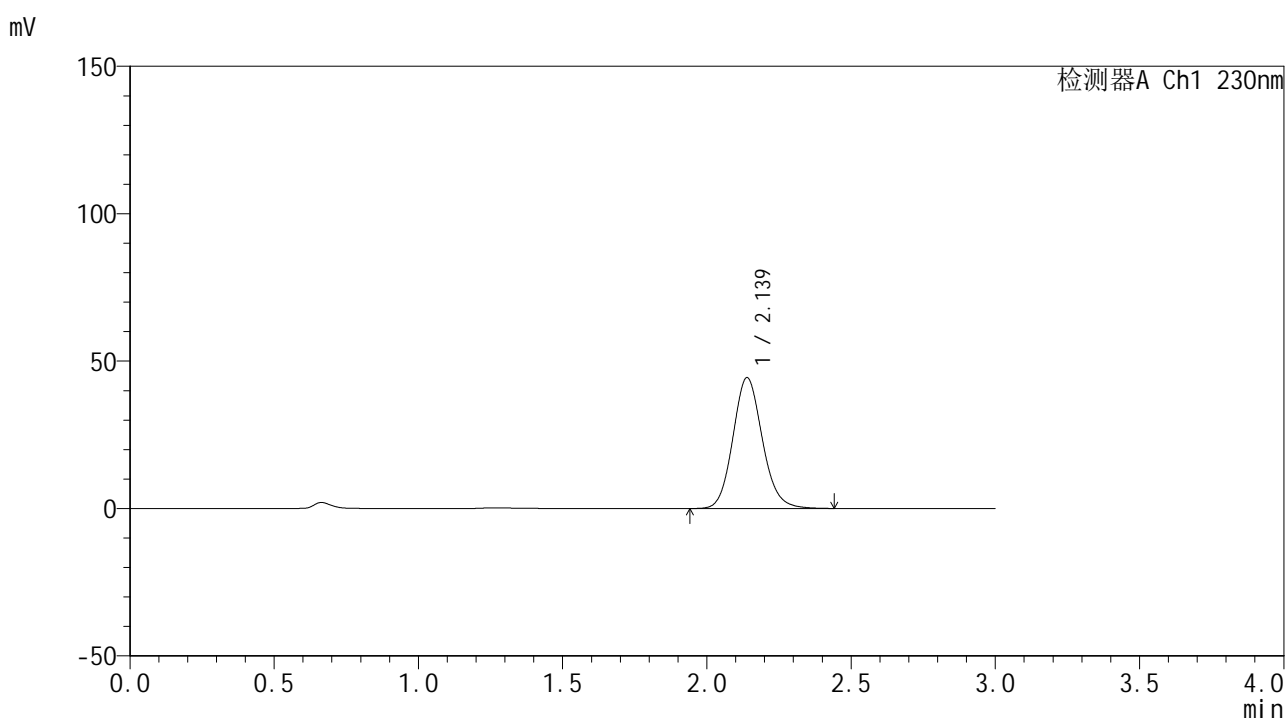


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-253-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	315550	100.000	44403	2141	1.123	--
总计		315550	100.000	44403			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

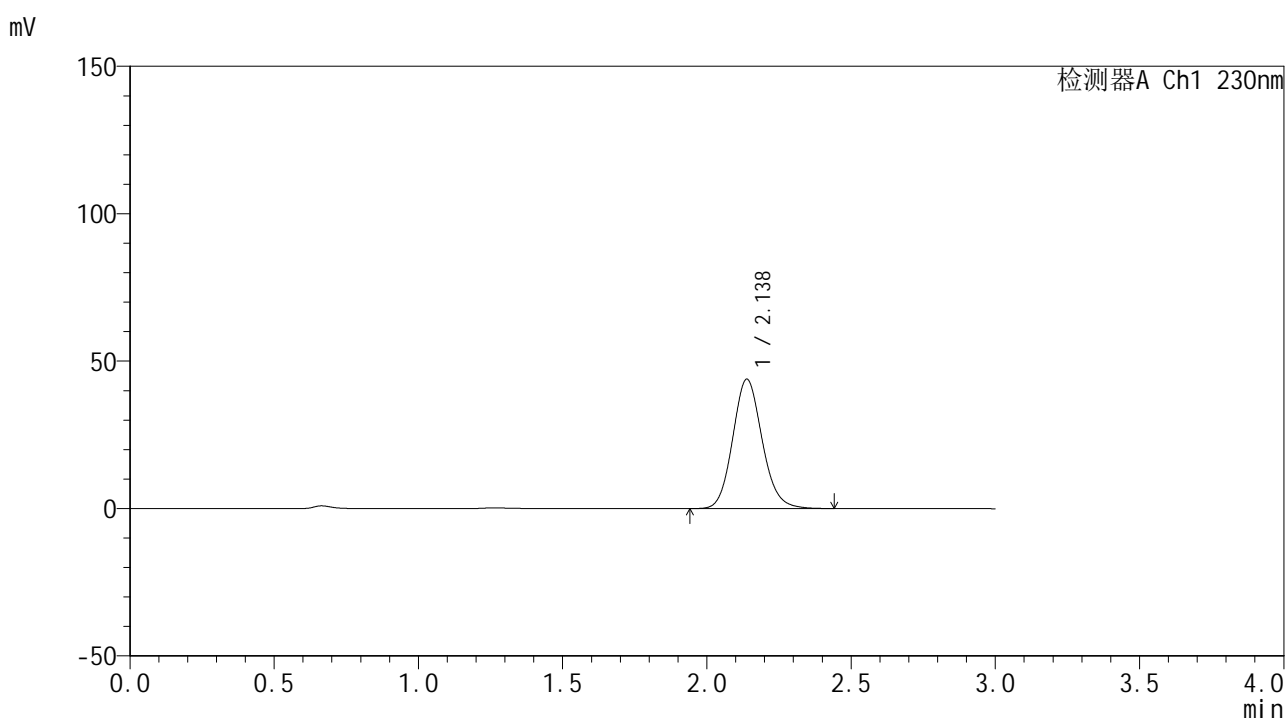


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-254-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	312708	100.000	43916	2131	1.123	--
总计		312708	100.000	43916			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

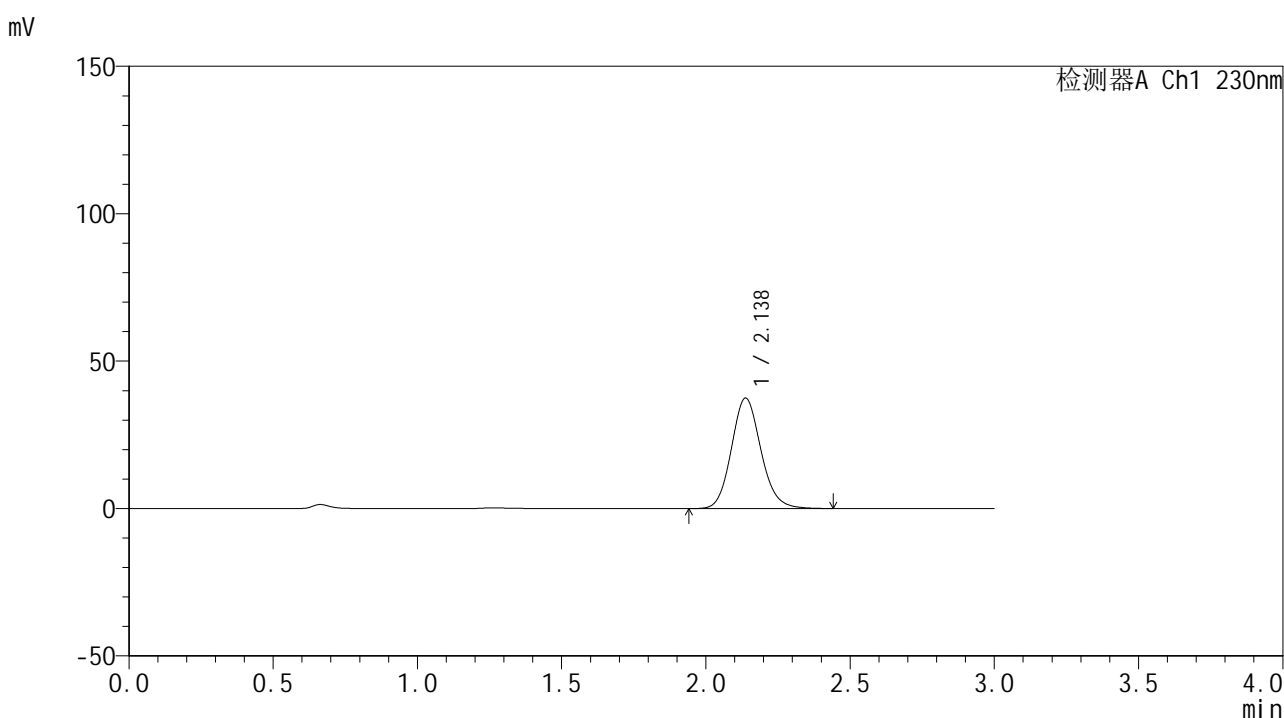


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-255-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	267439	100.000	37513	2127	1.124	--
总计		267439	100.000	37513			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

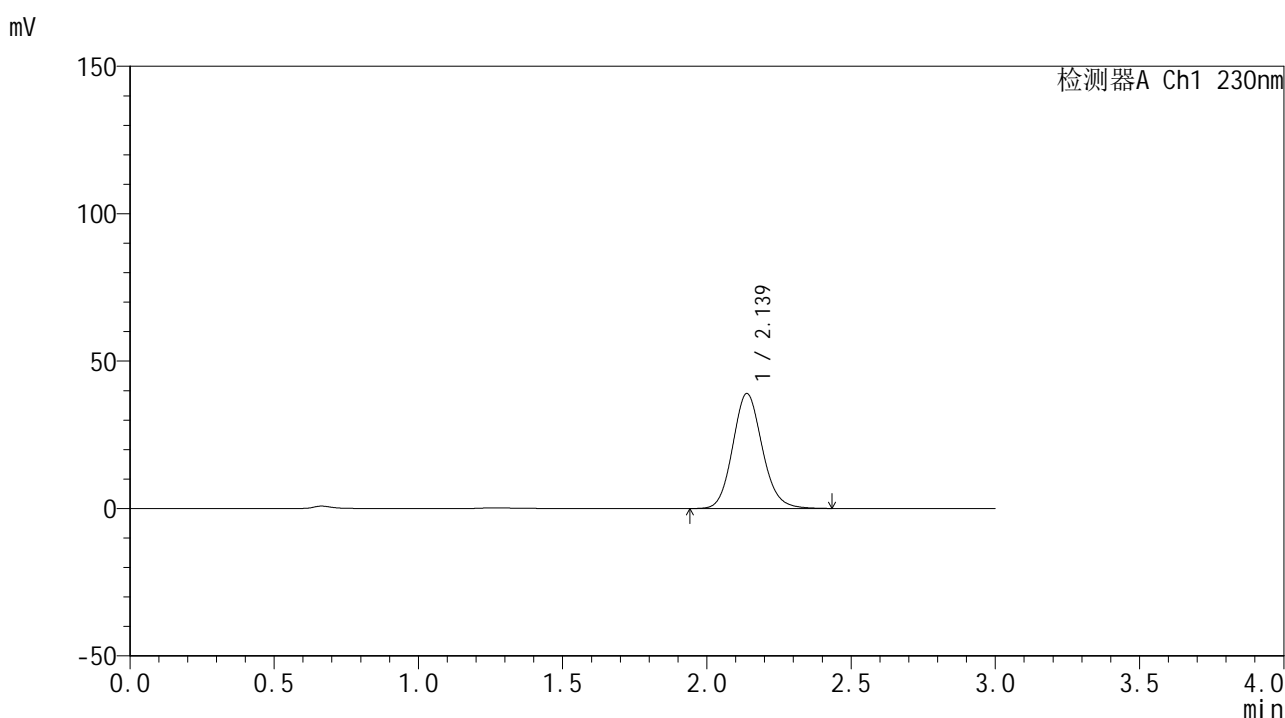


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-256-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	278143	100.000	39019	2127	1.122	--
总计		278143	100.000	39019			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

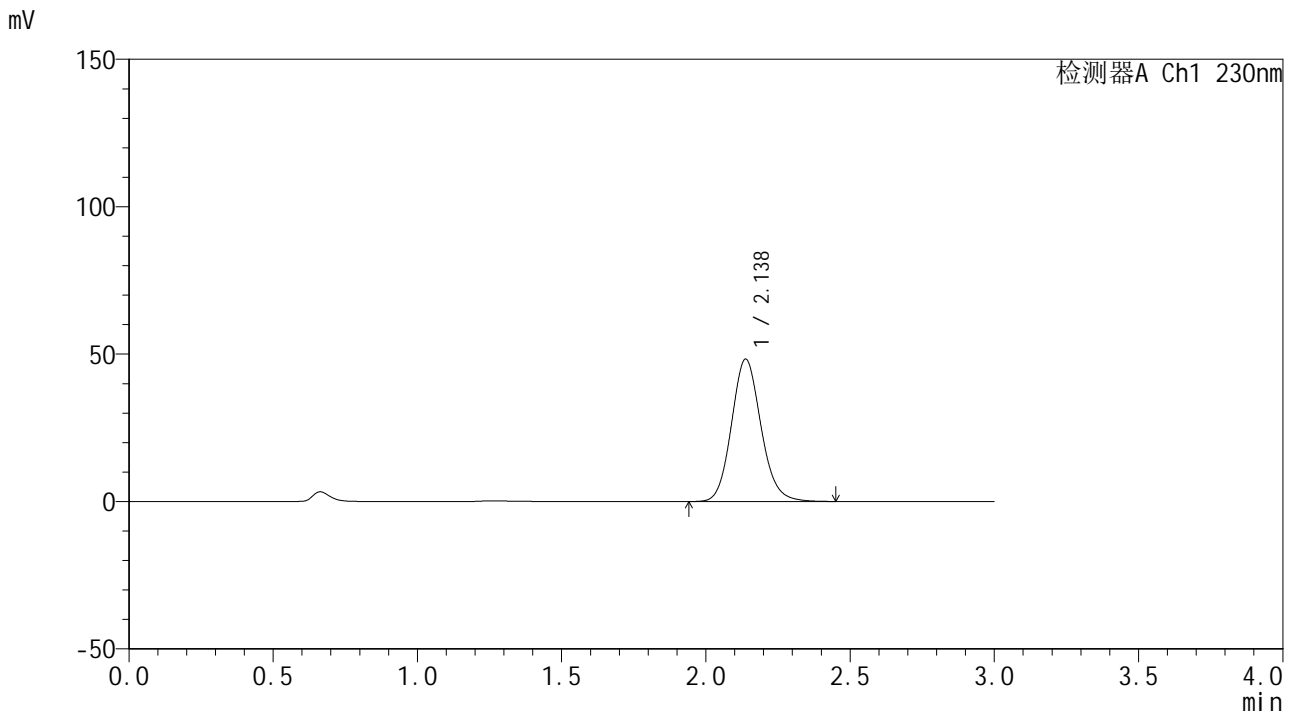


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-257-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

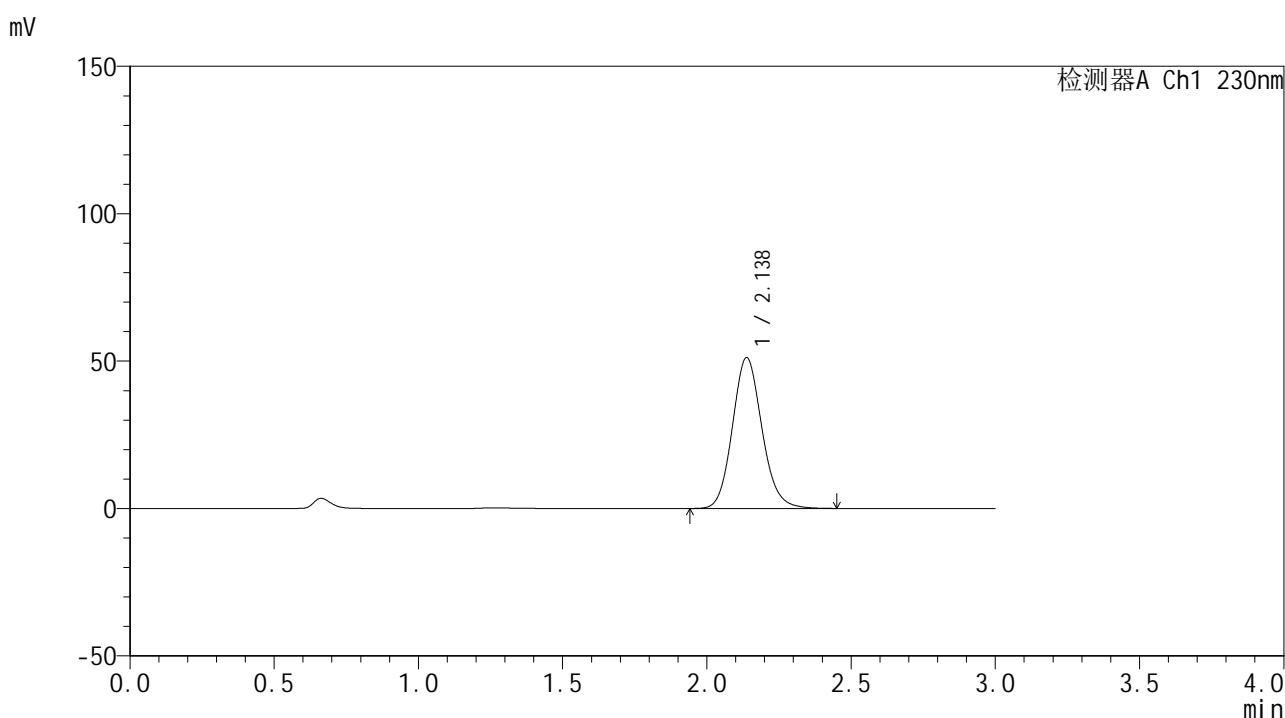
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	344263	100.000	48334	2128	1.124	--
总计		344263	100.000	48334			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-18/26-258-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	365202	100.000	51191	2124	1.123	--
总计		365202	100.000	51191			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

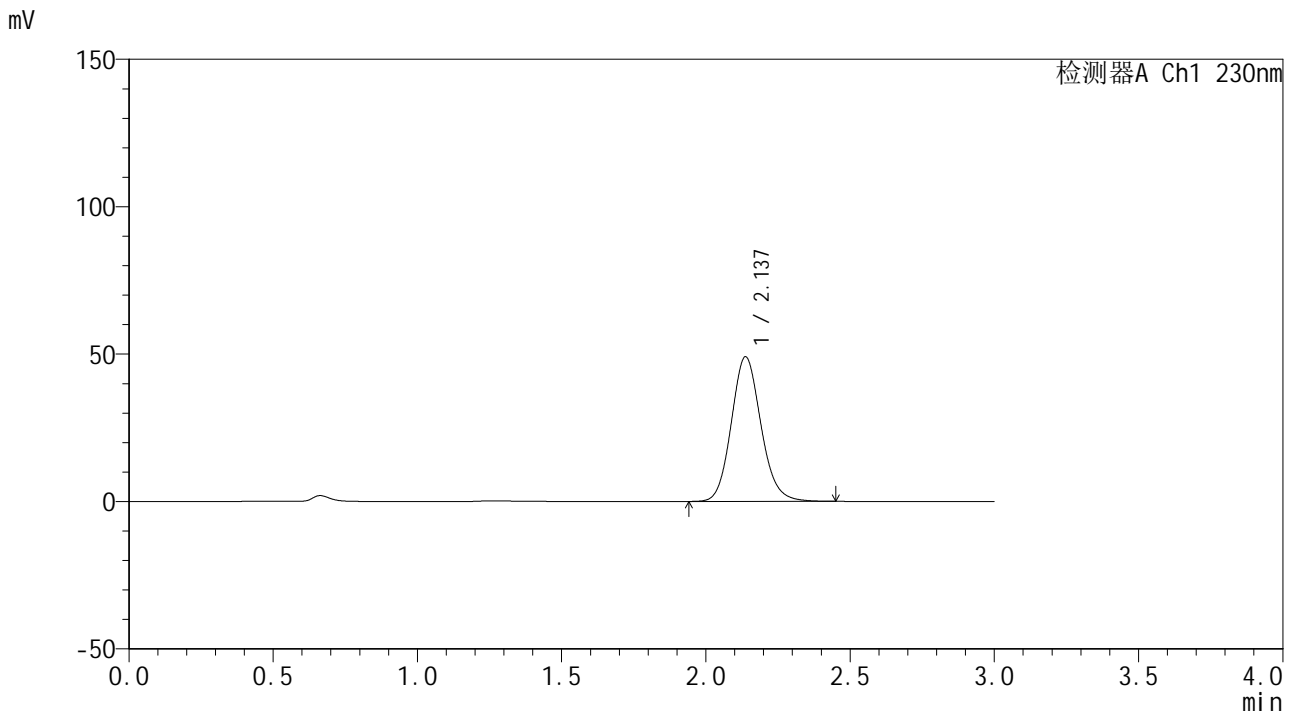


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-259-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	351592	100.000	49095	2108	1.124	--
总计		351592	100.000	49095			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

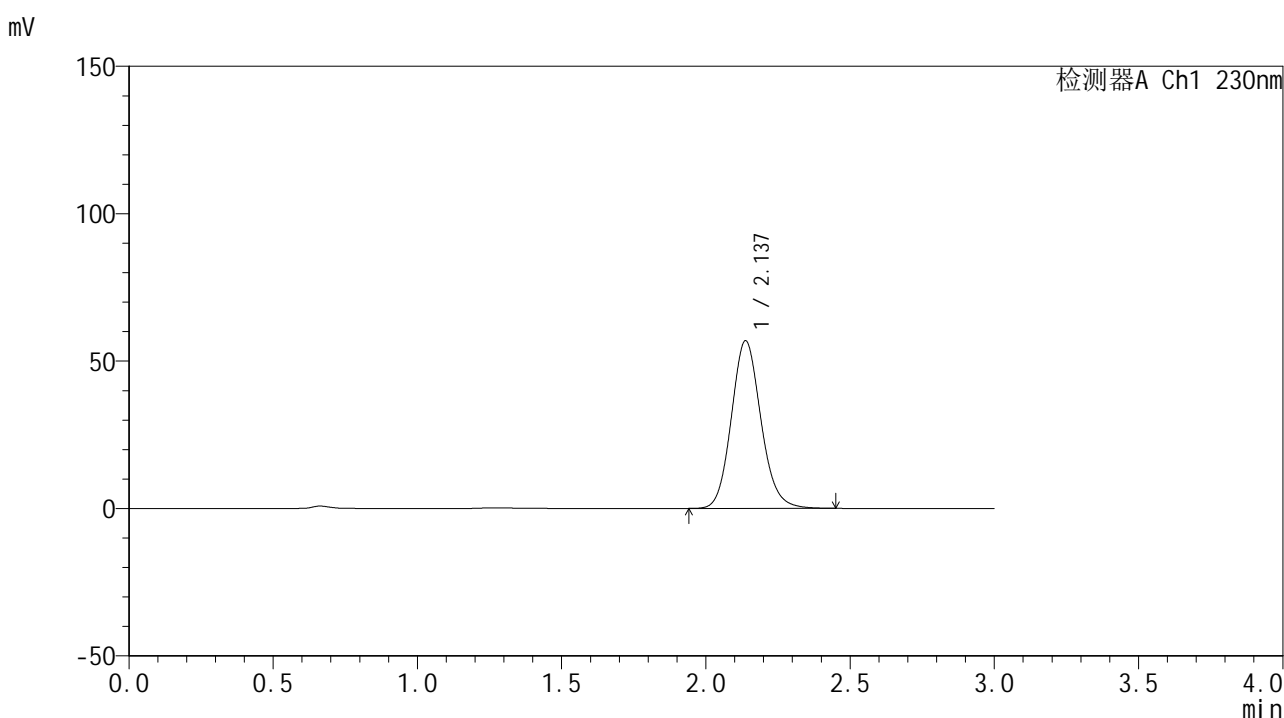


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-260-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

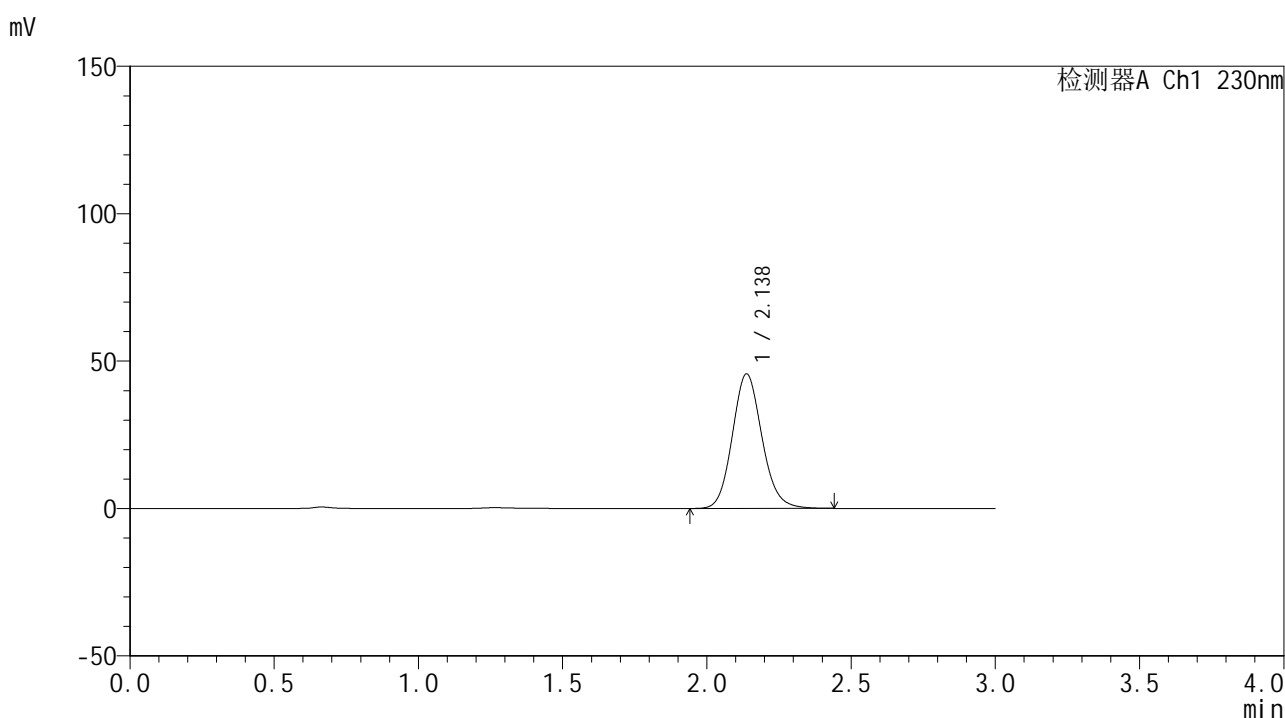
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	406527	100.000	56884	2115	1.123	--
总计		406527	100.000	56884			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-261-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	326543	100.000	45636	2109	1.122	--
总计		326543	100.000	45636			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

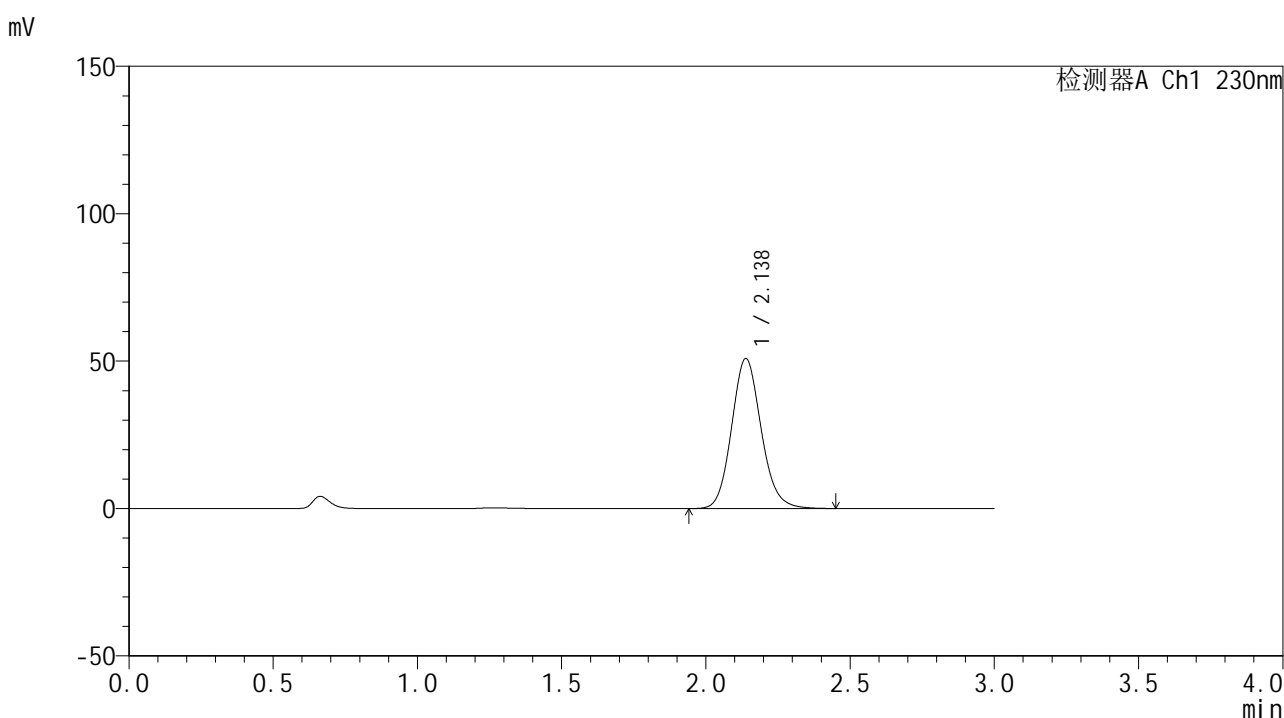


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-262-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	363382	100.000	50934	2125	1.123	--
总计		363382	100.000	50934			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

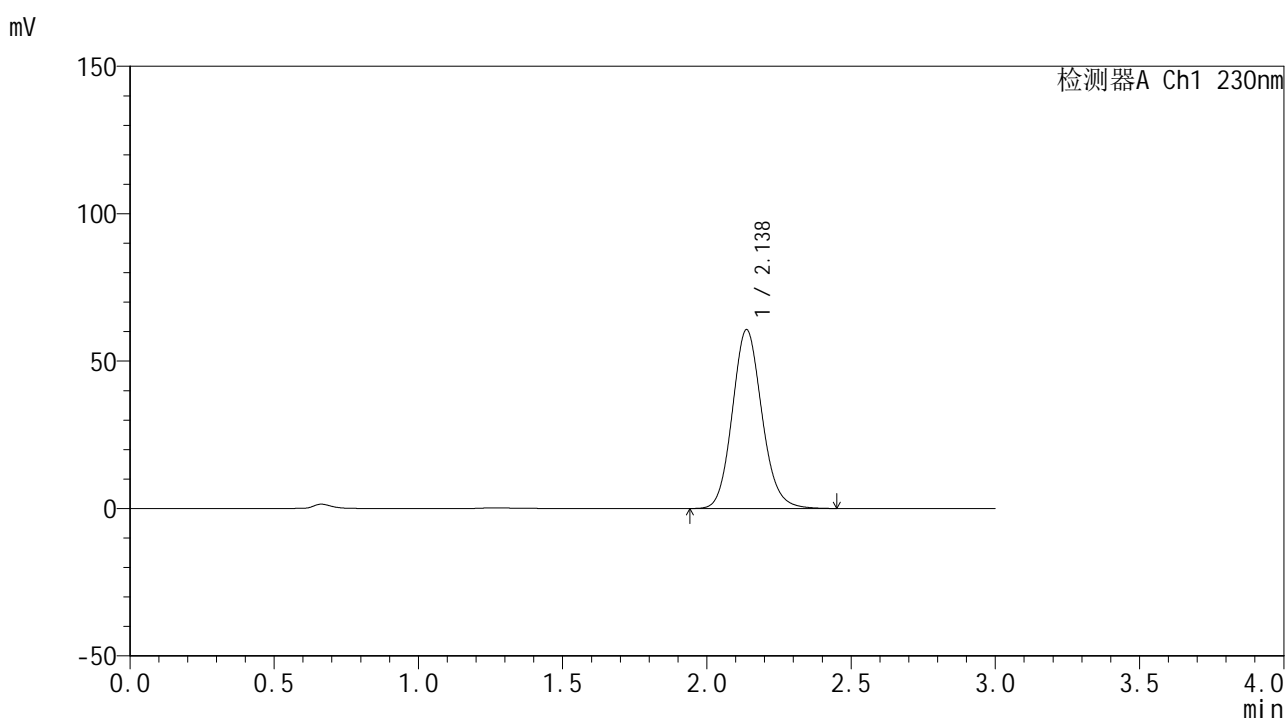


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-263-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	434125	100.000	60702	2114	1.121	--
总计		434125	100.000	60702			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

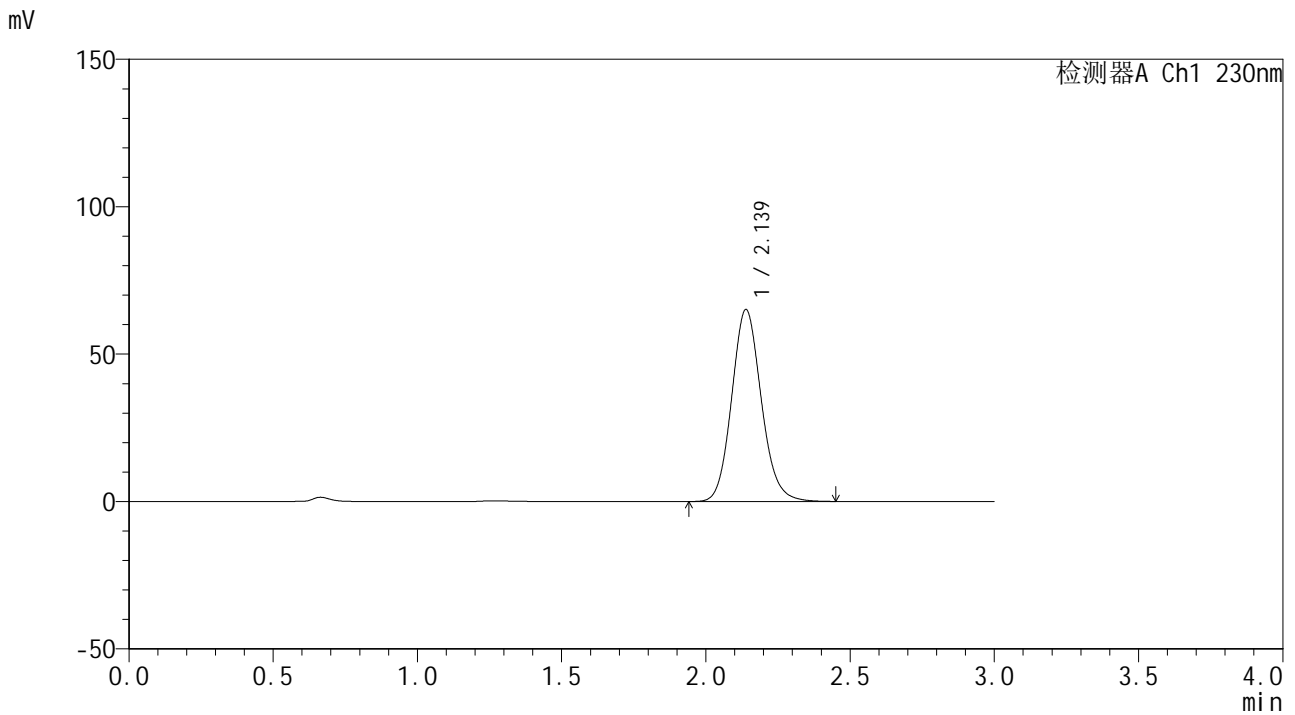


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-264-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	465713	100.000	65137	2114	1.121	--
总计		465713	100.000	65137			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

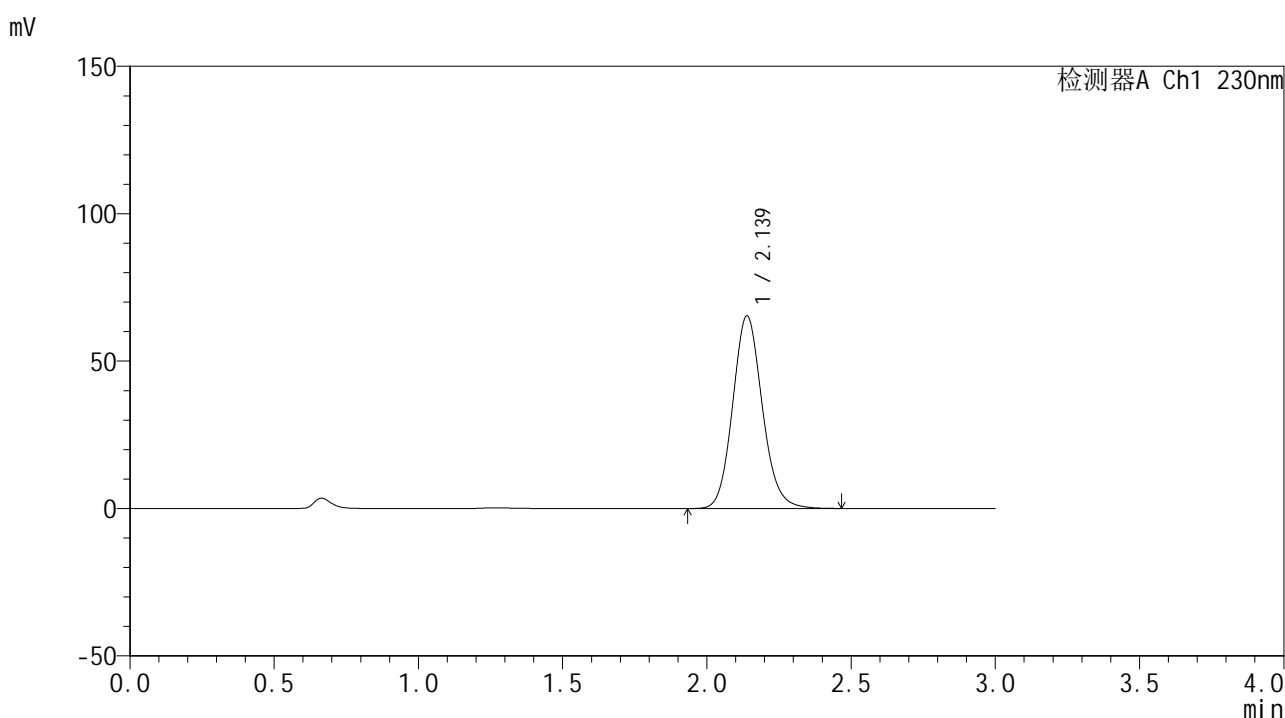


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-265-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	467413	100.000	65379	2119	1.121	--
总计		467413	100.000	65379			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

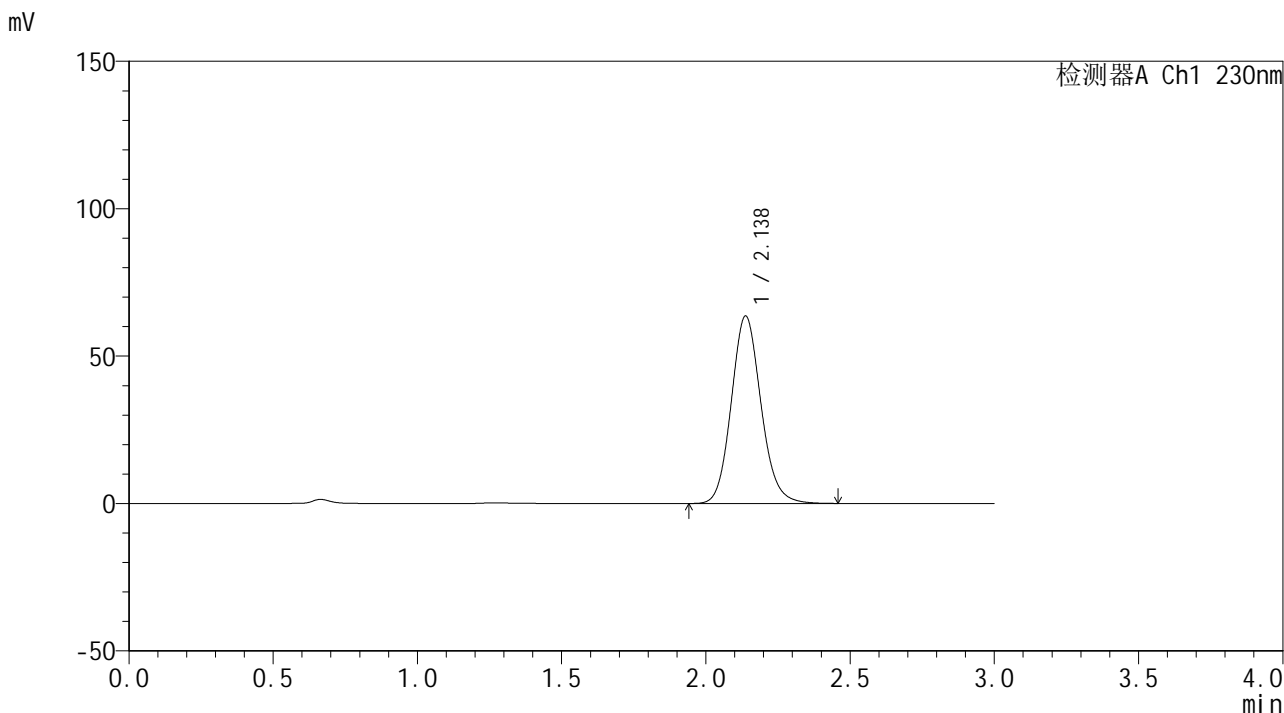


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-266-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	456088	100.000	63628	2103	1.121	--
总计		456088	100.000	63628			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

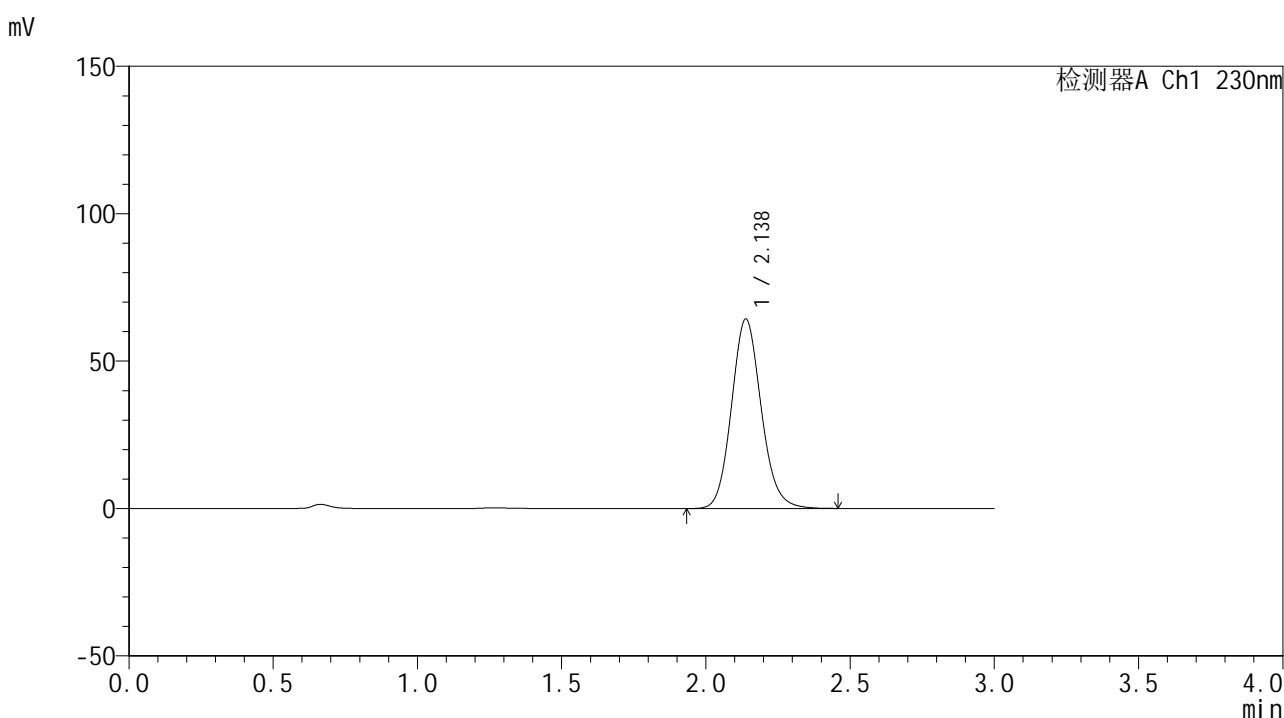


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-267-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	461229	100.000	64303	2101	1.121	--
总计		461229	100.000	64303			

图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

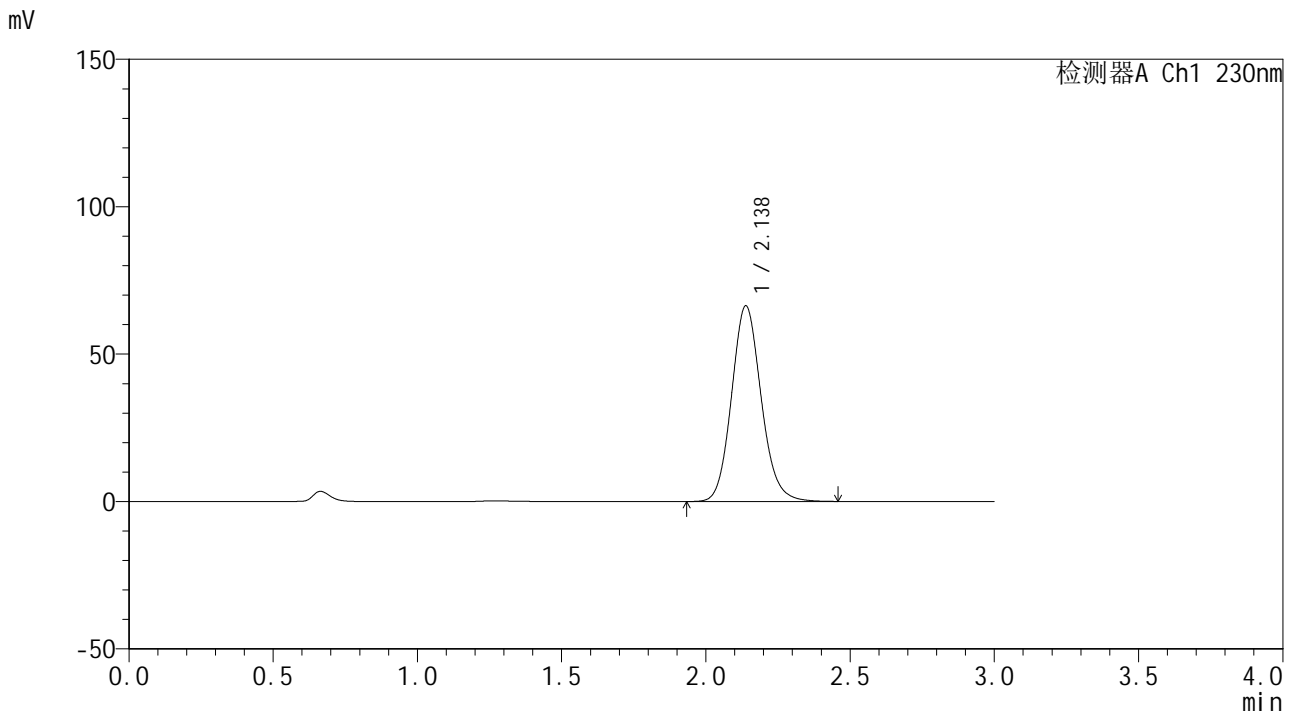


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-268-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	474989	100.000	66420	2116	1.121	--
总计		474989	100.000	66420			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

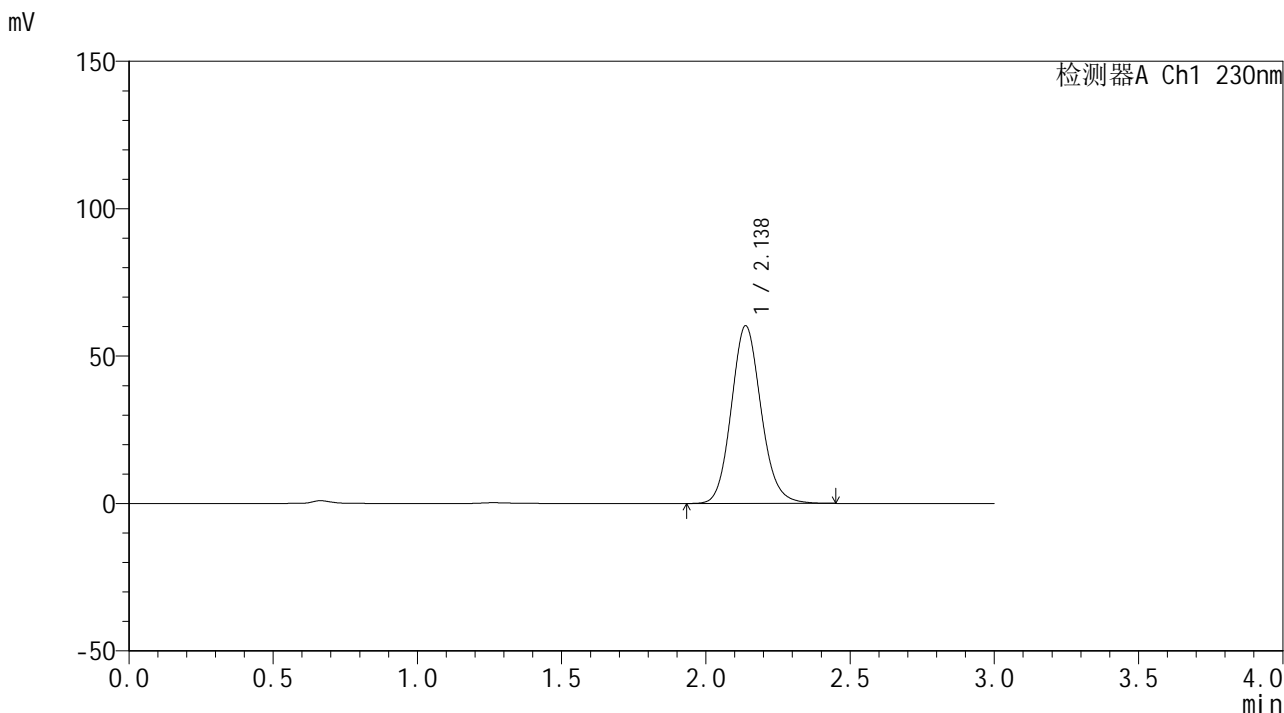


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-270-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	433396	100.000	60307	2092	1.120	--
总计		433396	100.000	60307			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

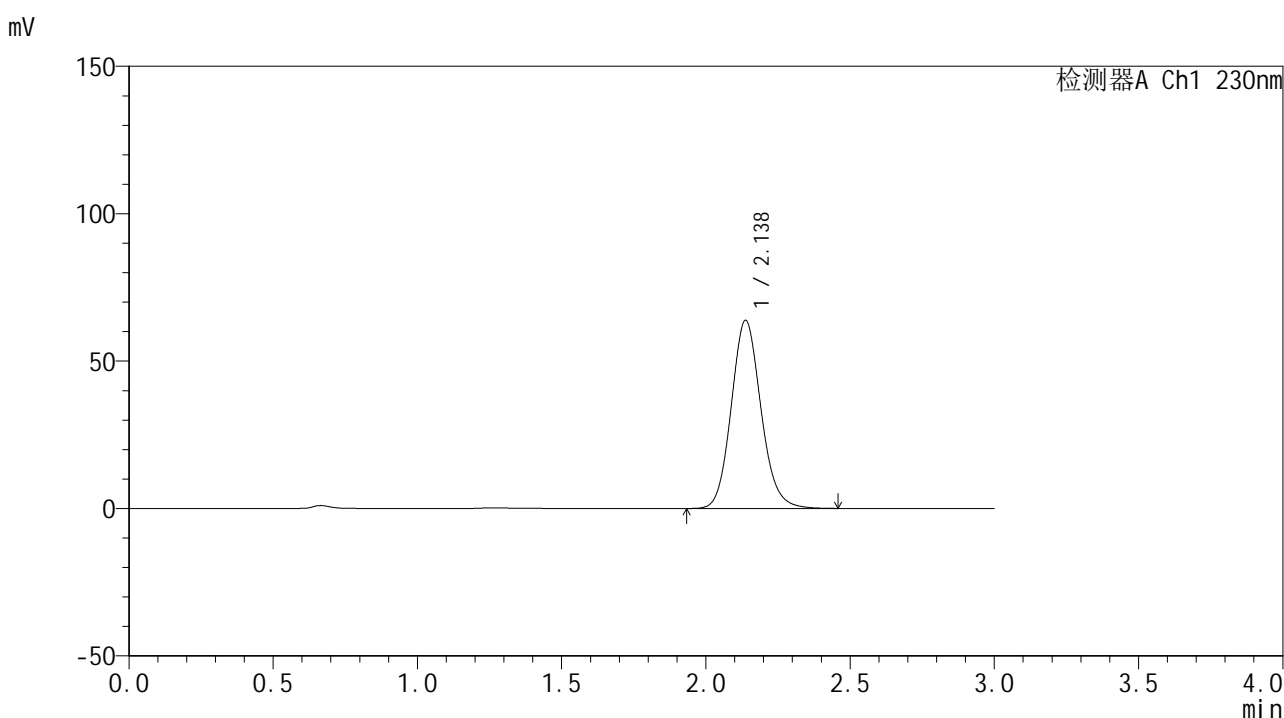


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-271-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	458593	100.000	63854	2096	1.119	--
总计		458593	100.000	63854			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

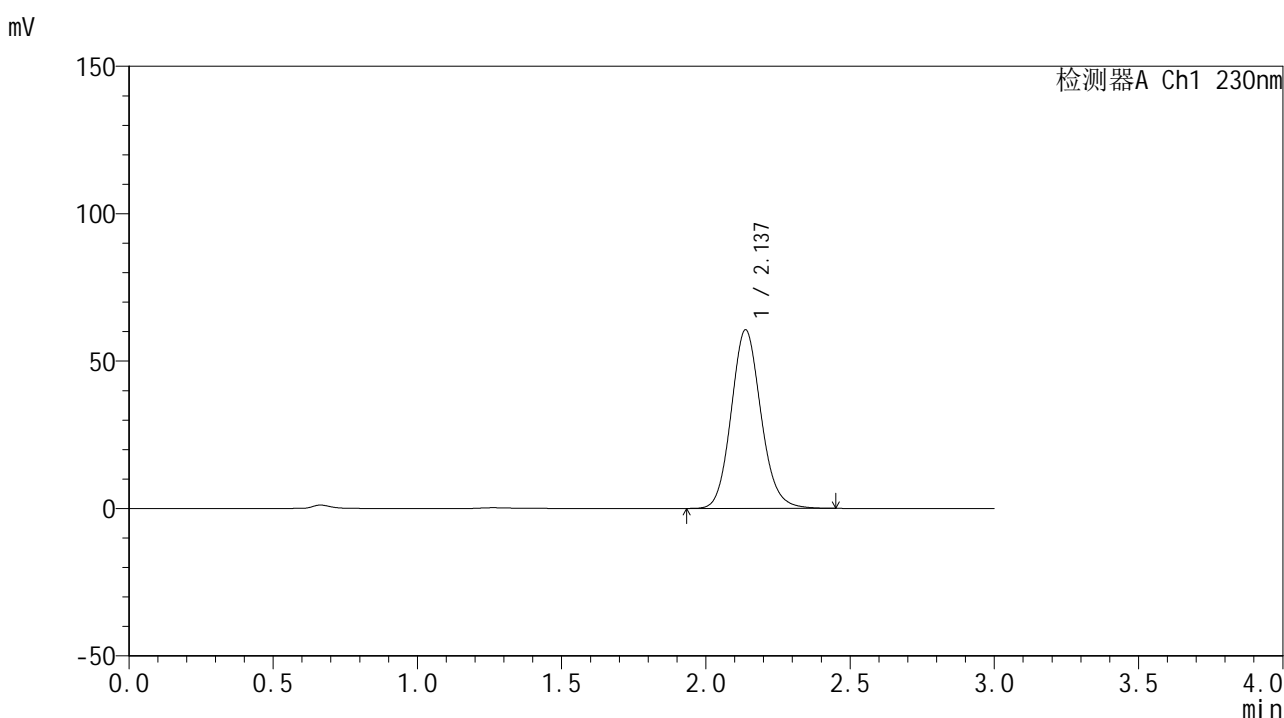


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-272-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	435775	100.000	60605	2089	1.119	--
总计		435775	100.000	60605			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

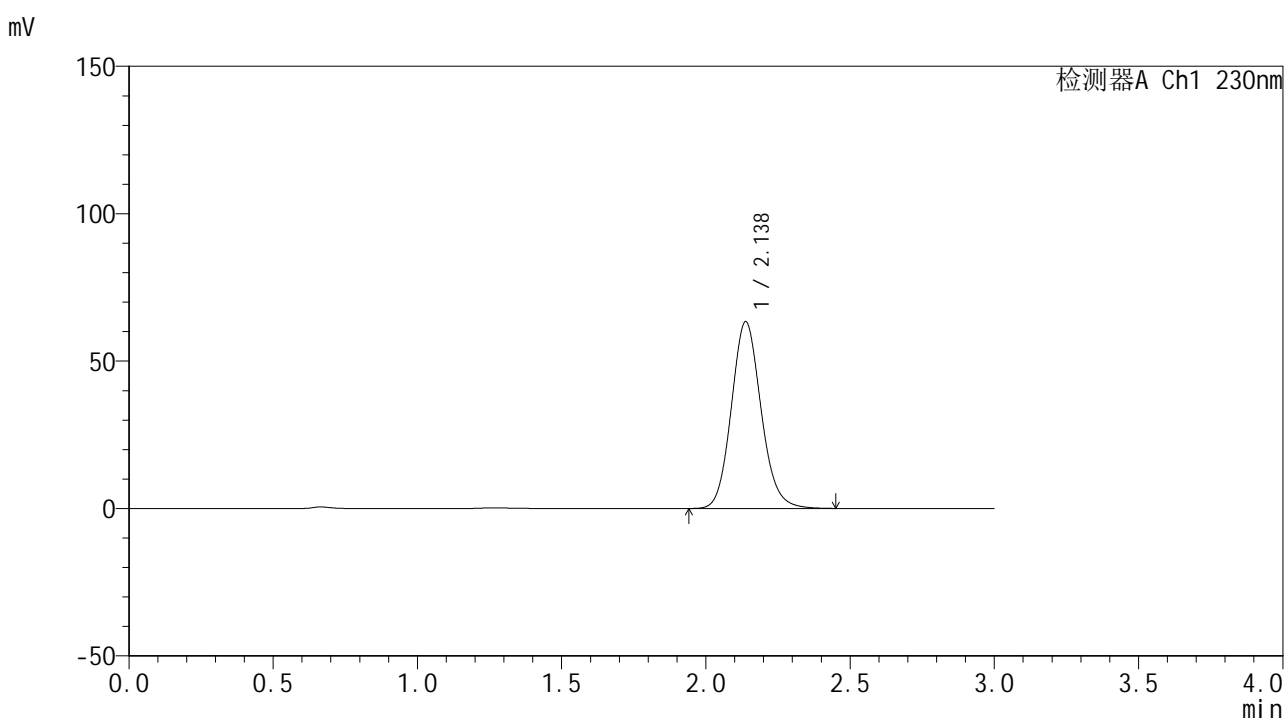


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-273-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	455211	100.000	63374	2092	1.119	--
总计		455211	100.000	63374			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

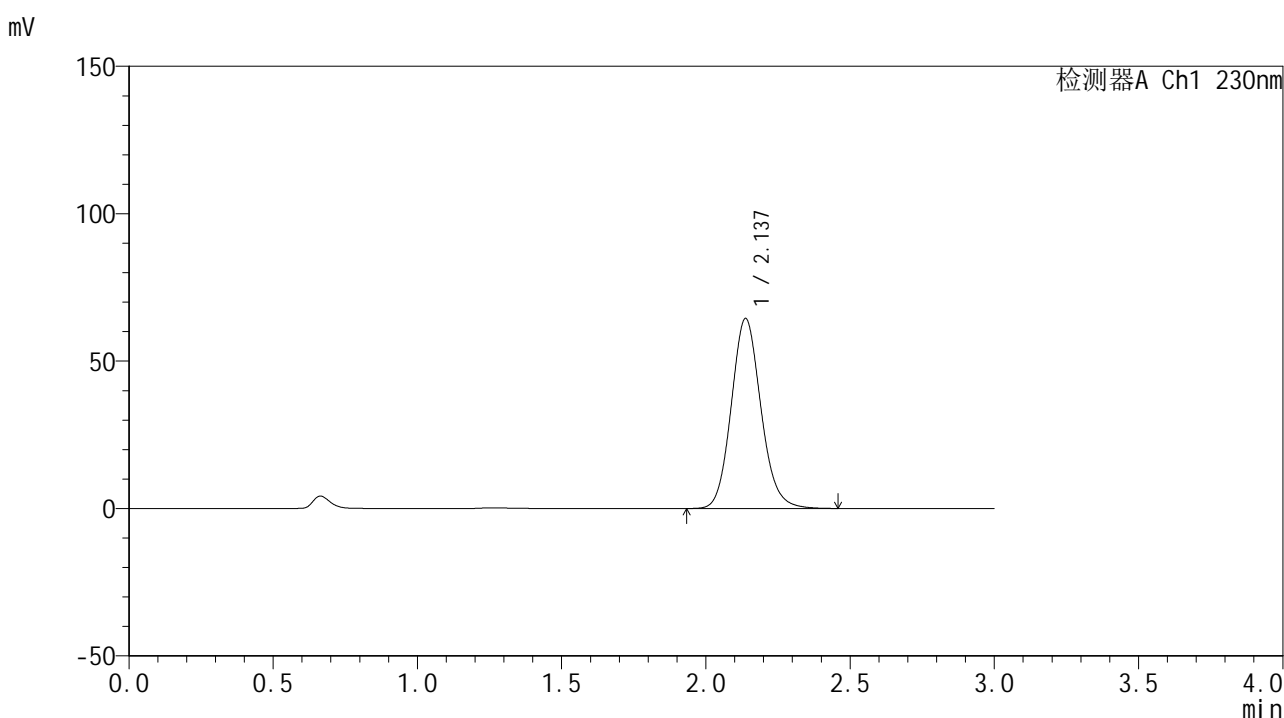


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-274-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	461828	100.000	64445	2104	1.119	--
总计		461828	100.000	64445			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)
)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

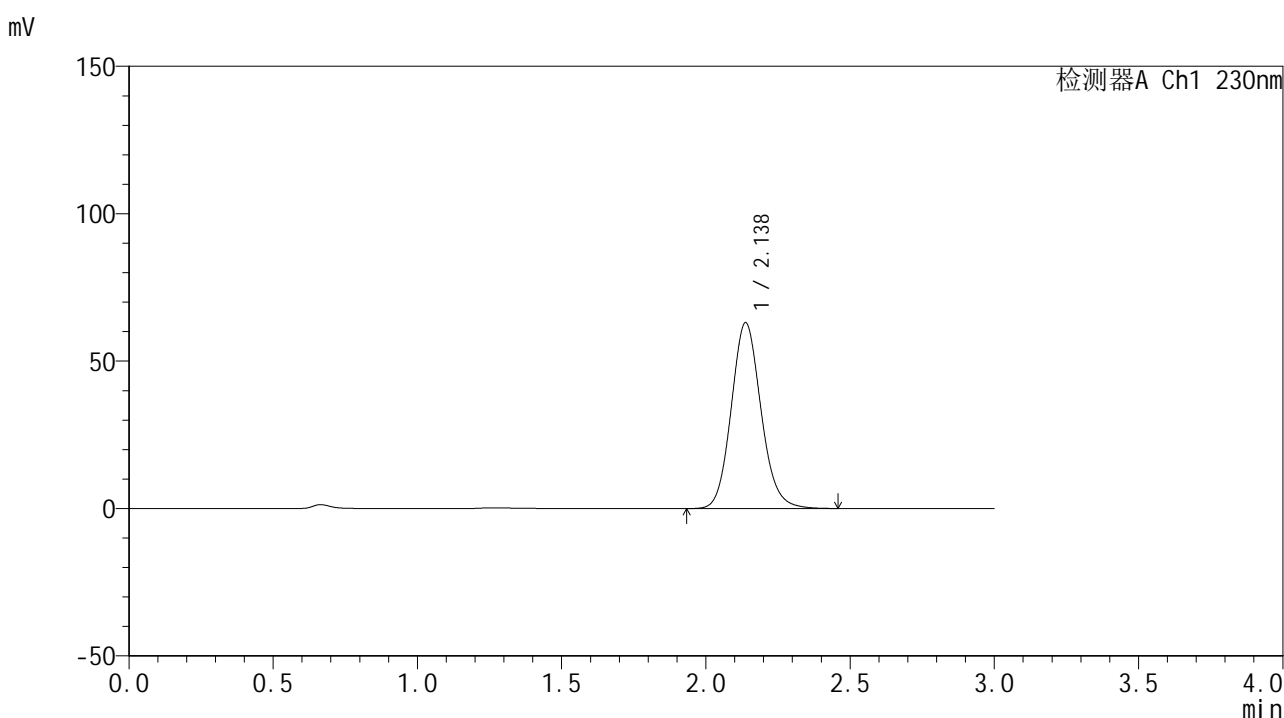


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-275-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	453651	100.000	63071	2088	1.119	--
总计		453651	100.000	63071			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

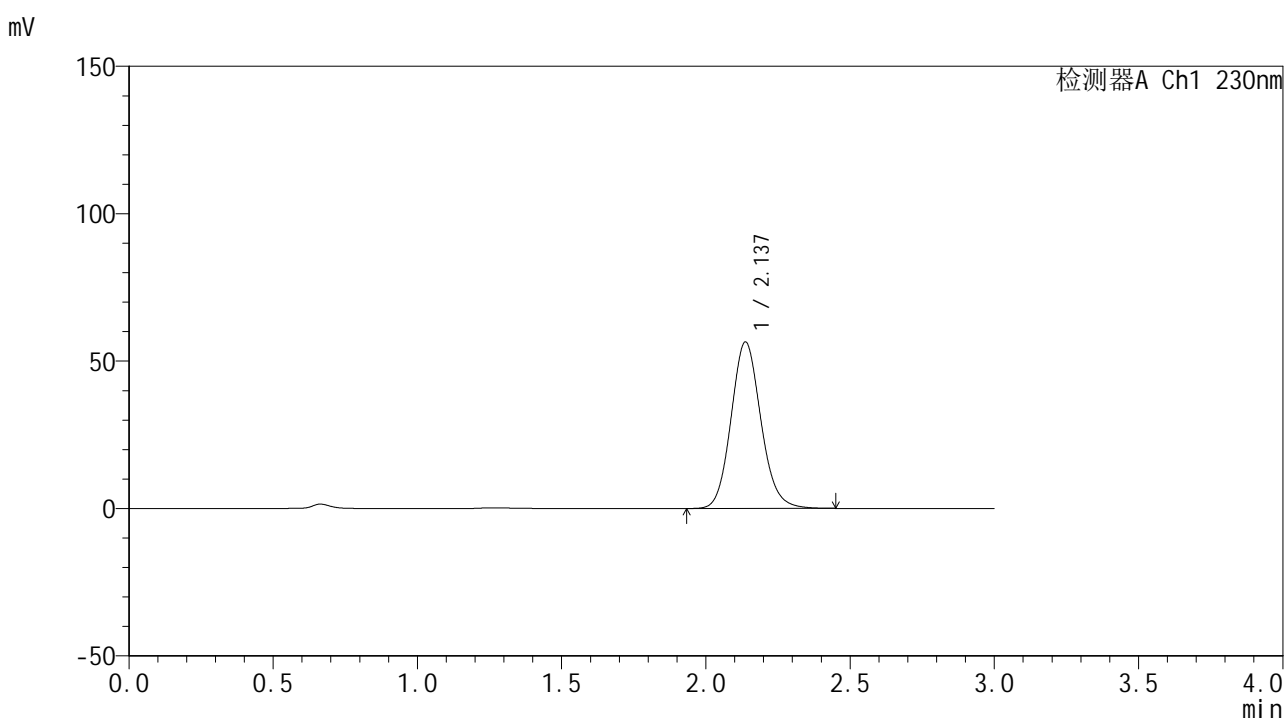


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-276-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	407469	100.000	56498	2076	1.118	--
总计		407469	100.000	56498			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

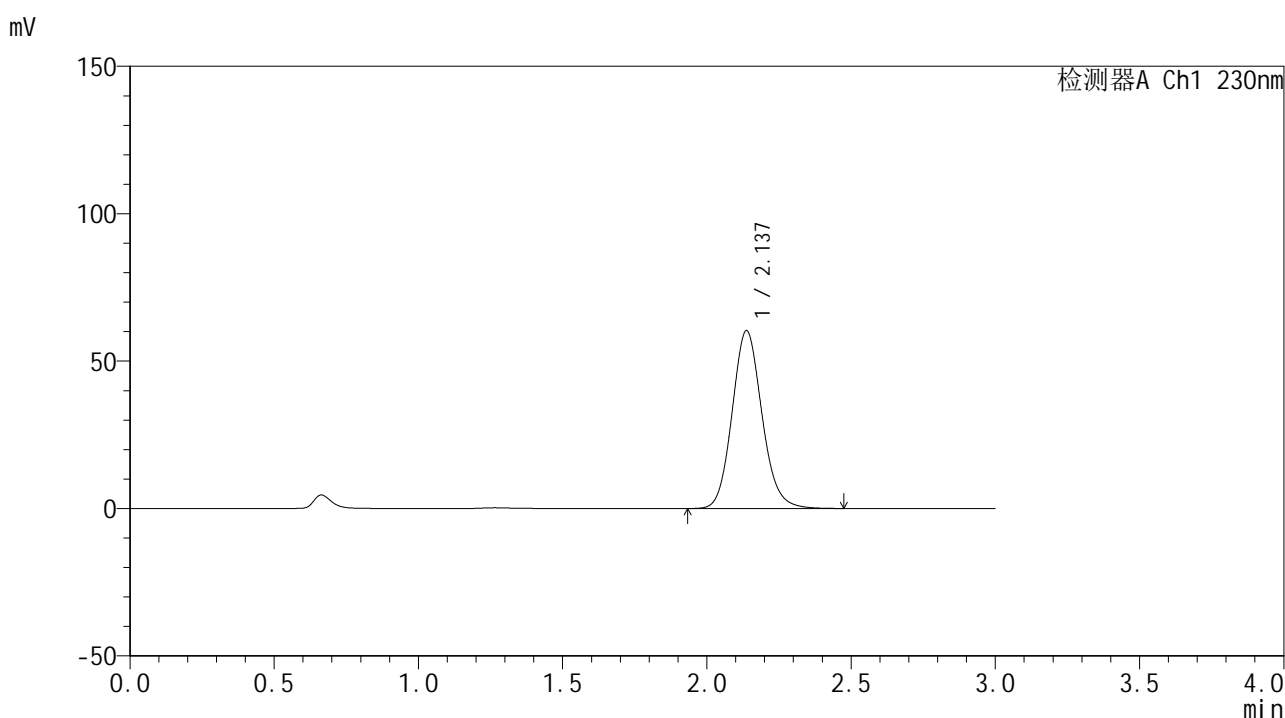


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-277-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	434695	100.000	60343	2083	1.120	--
总计		434695	100.000	60343			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

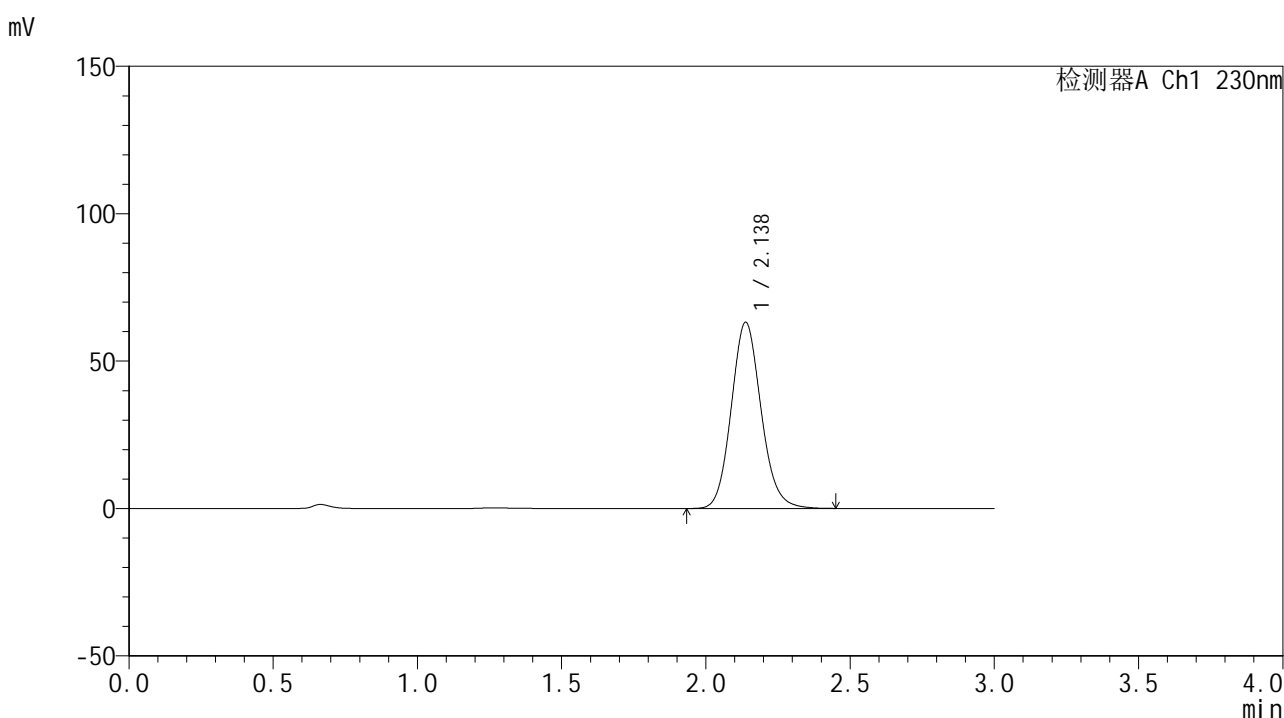


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-279-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:56:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	455043	100.000	63192	2081	1.117	--
总计		455043	100.000	63192			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

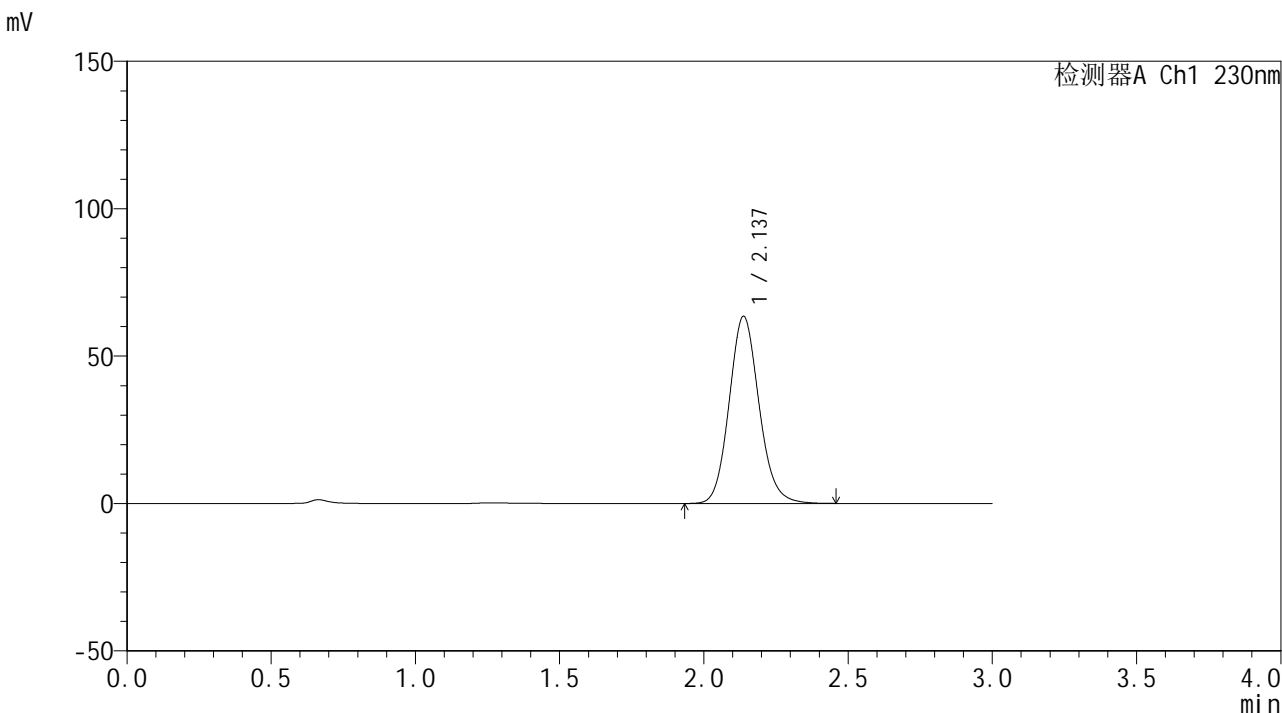


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-280-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	457834	100.000	63505	2077	1.118	--
总计		457834	100.000	63505			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

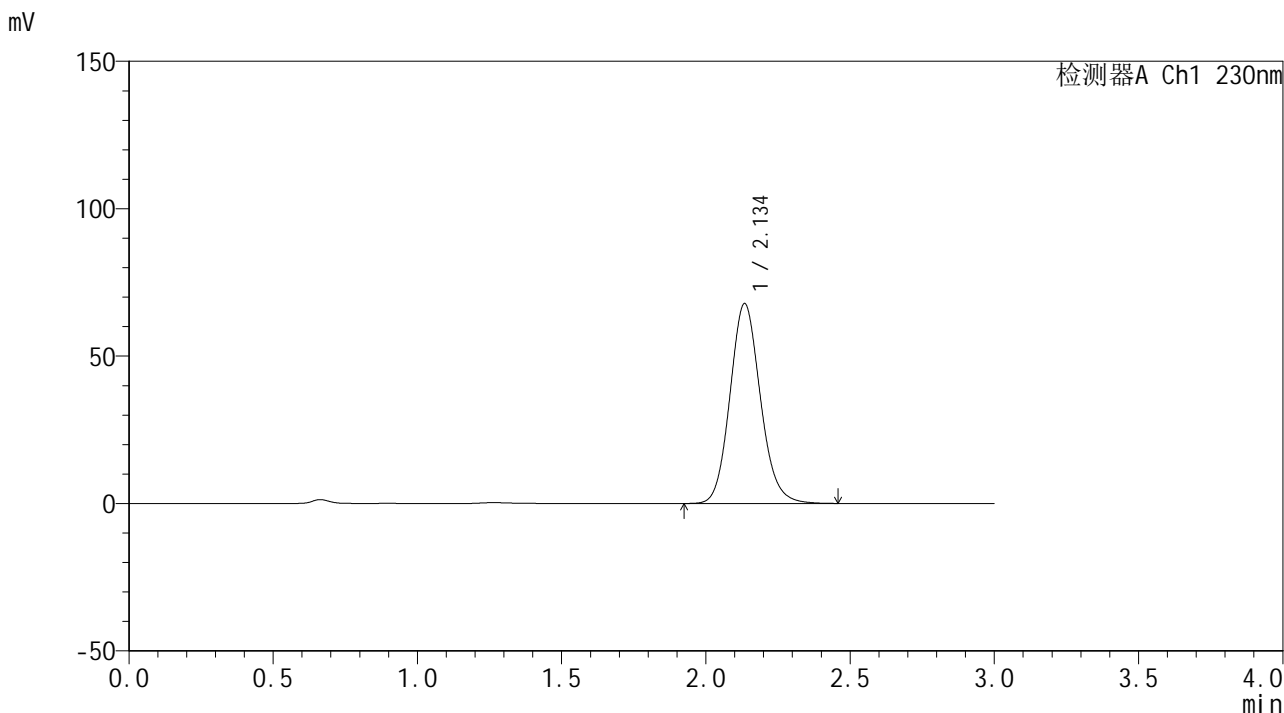


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-281-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.134	498036	100.000	67575	1994	1.121	--
总计		498036	100.000	67575			

图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

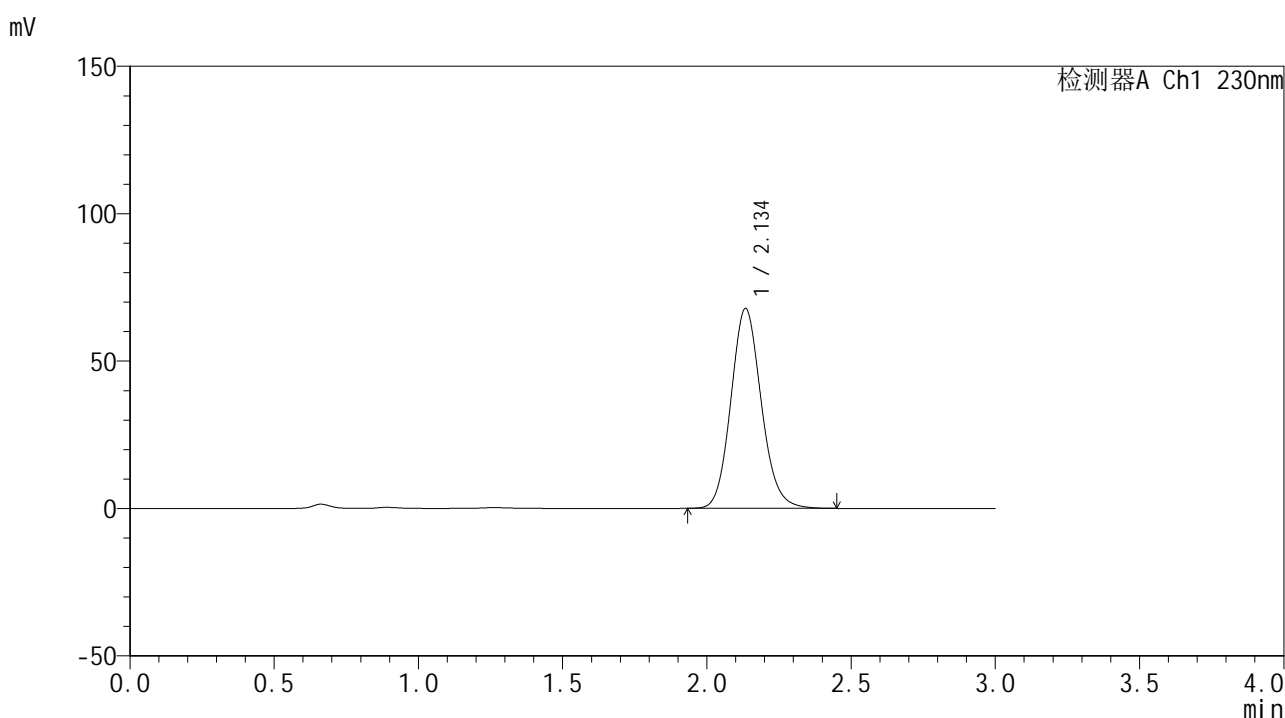


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-282-2 - zzp-80mg-24121601p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.134	497189	100.000	67580	1995	1.121	--
总计		497189	100.000	67580			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121601批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

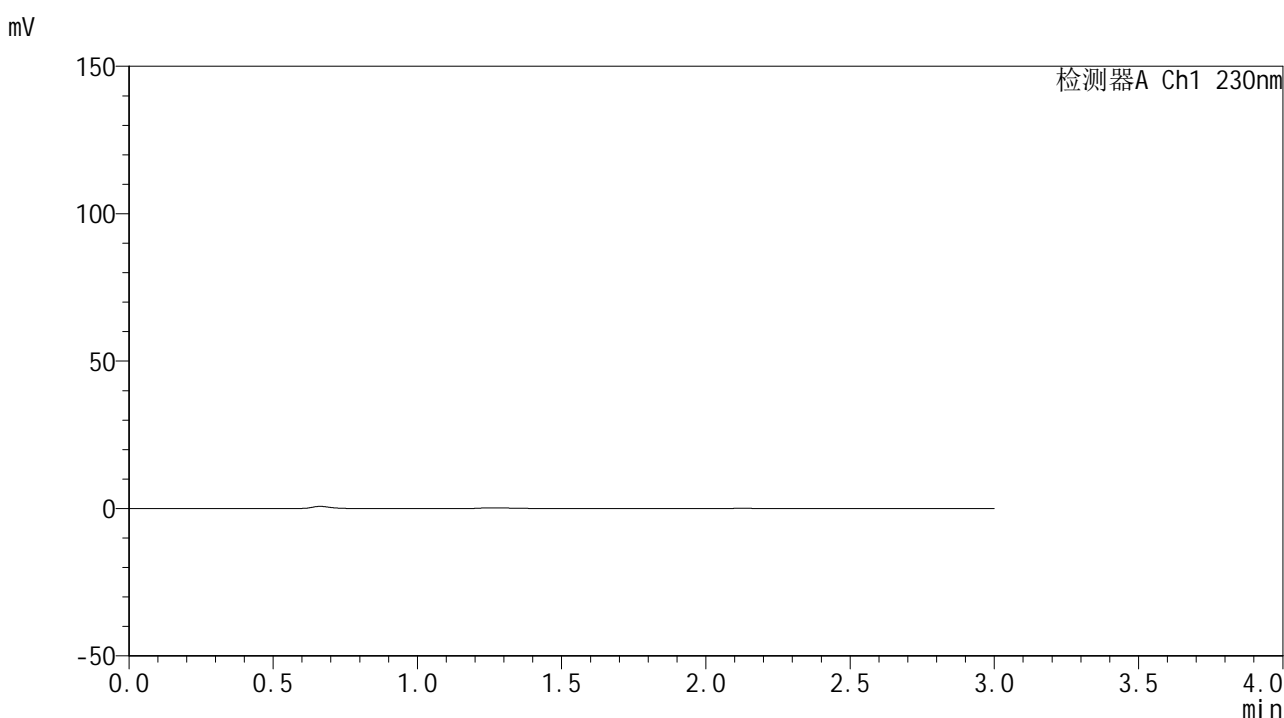


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-283-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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57 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
溶剂

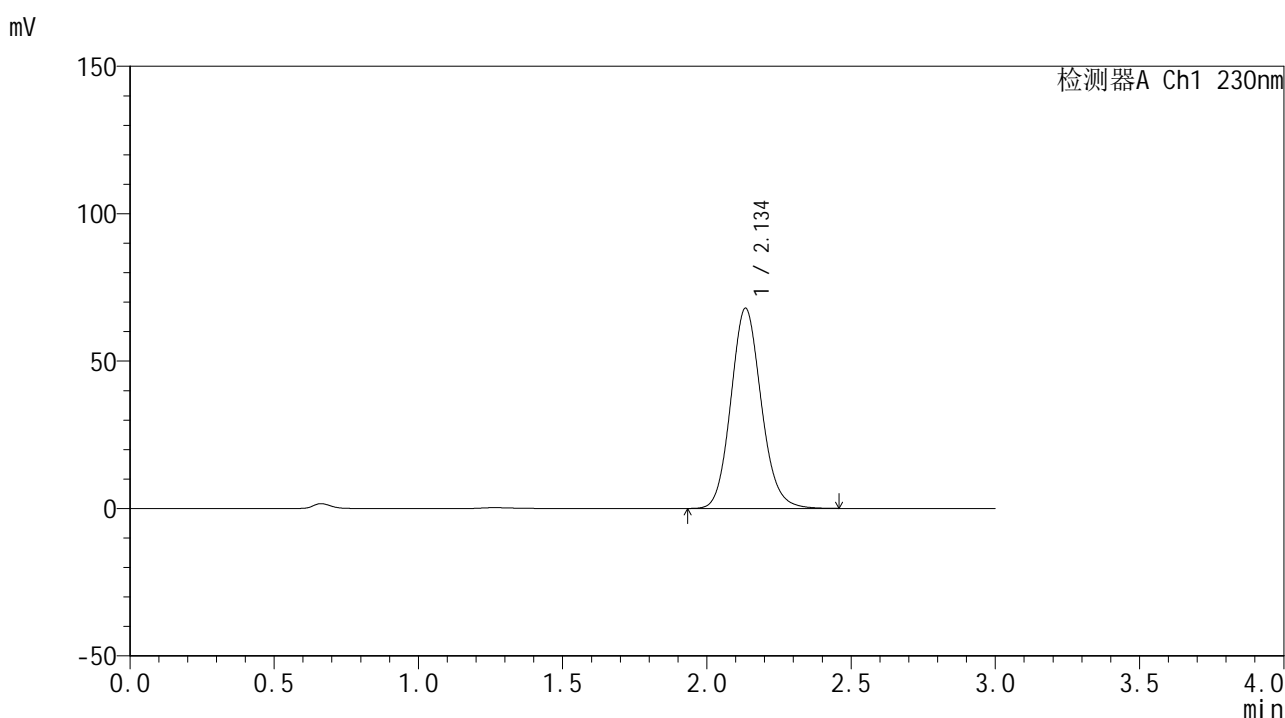


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-284-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.134	498103	100.000	67710	1997	1.119	--
总计		498103	100.000	67710			

图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

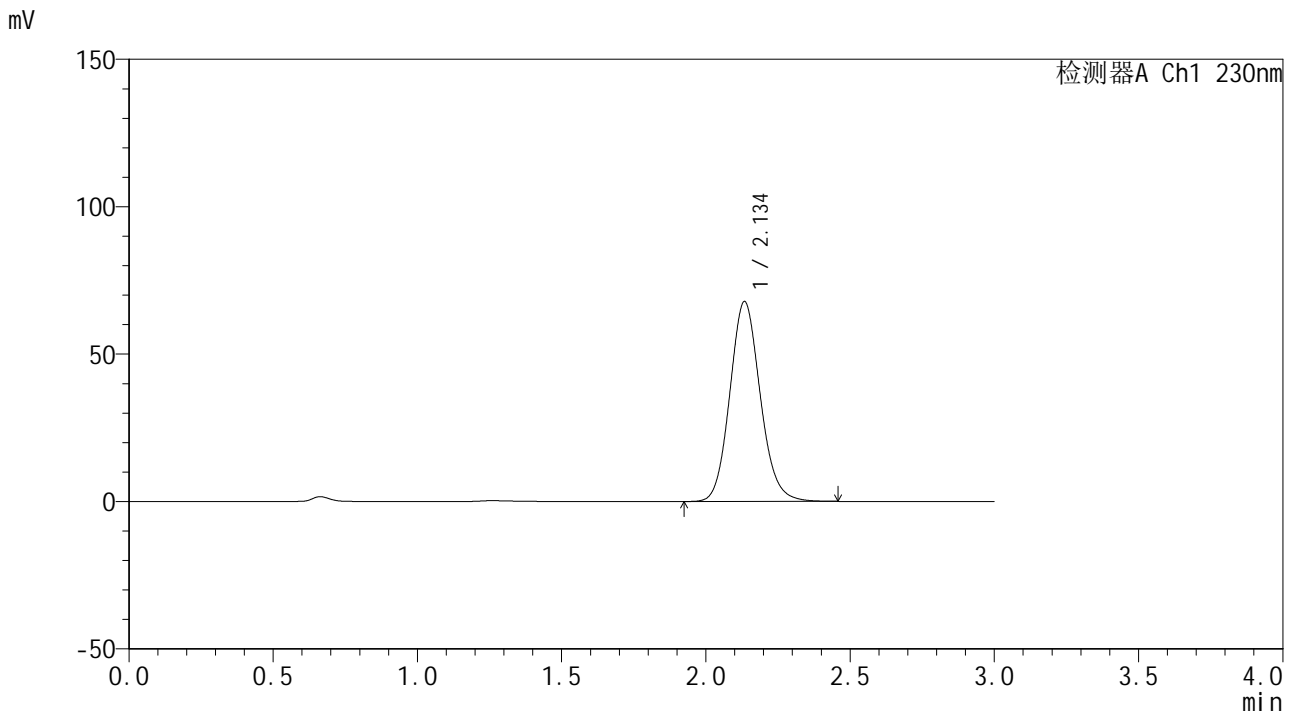


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-285-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

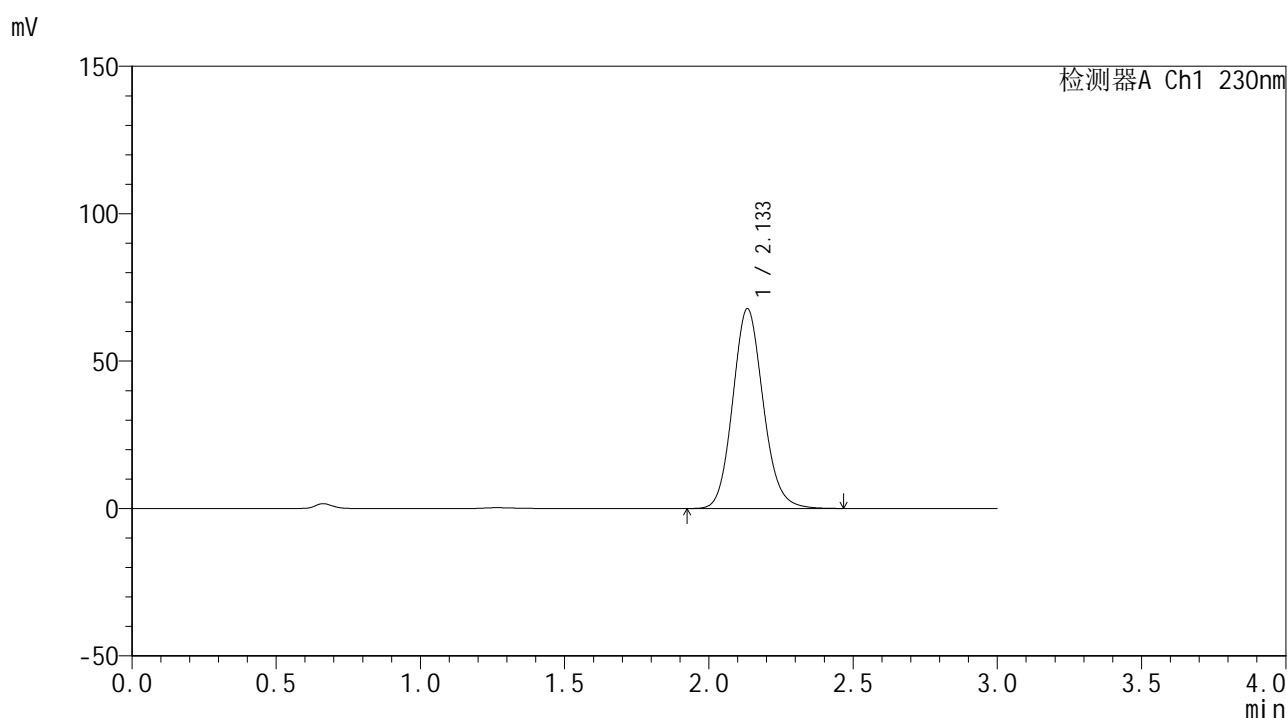
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	498086	100.000	67615	1992	1.119	--
总计		498086	100.000	67615			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-286-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

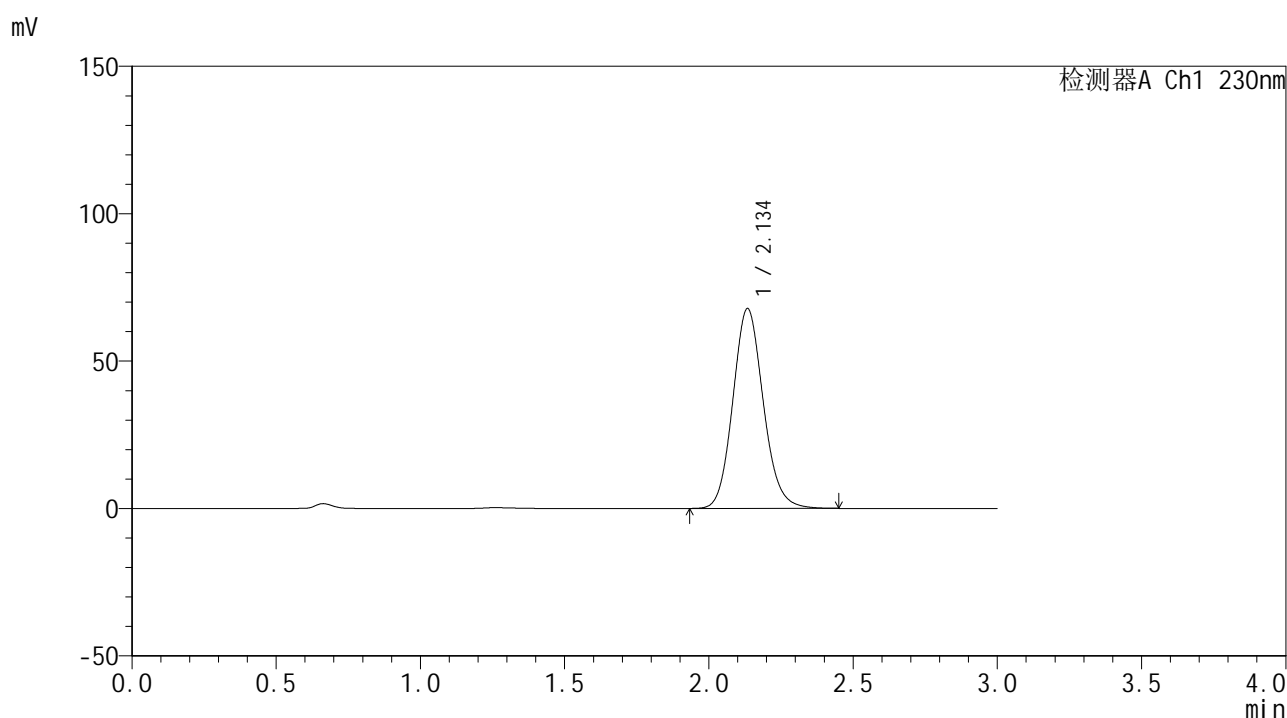
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	498110	100.000	67599	1988	1.120	--
总计		498110	100.000	67599			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-287-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

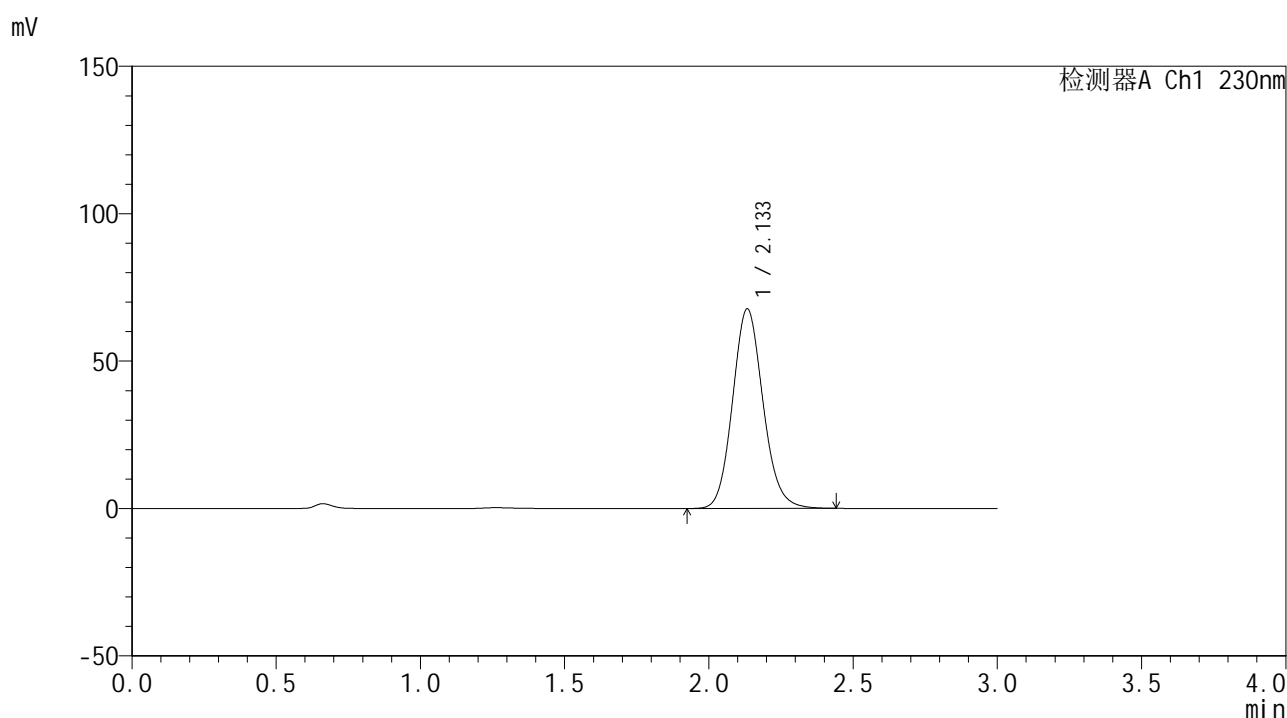
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	498235	100.000	67597	1990	1.120	--
总计		498235	100.000	67597			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-288-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.133	497808	100.000	67595	1983	1.119	--
总计		497808	100.000	67595			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

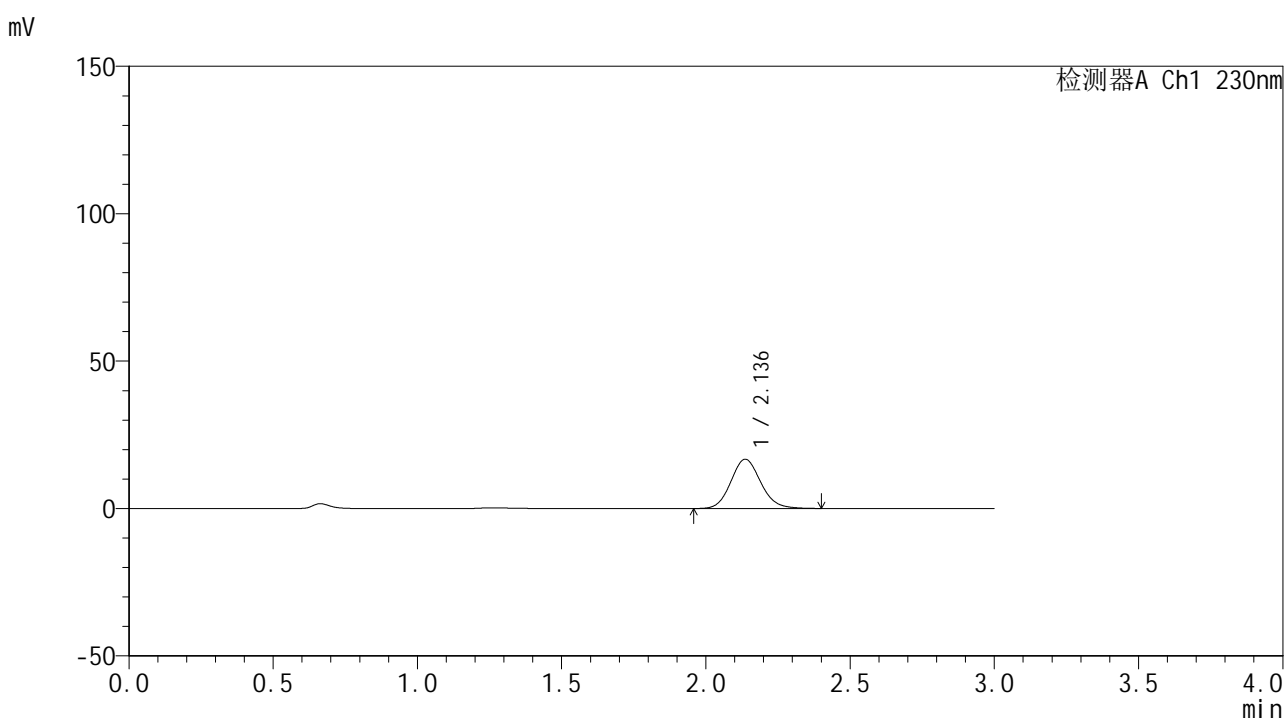


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-289-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	120435	100.000	16710	2064	1.114	--
总计		120435	100.000	16710			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

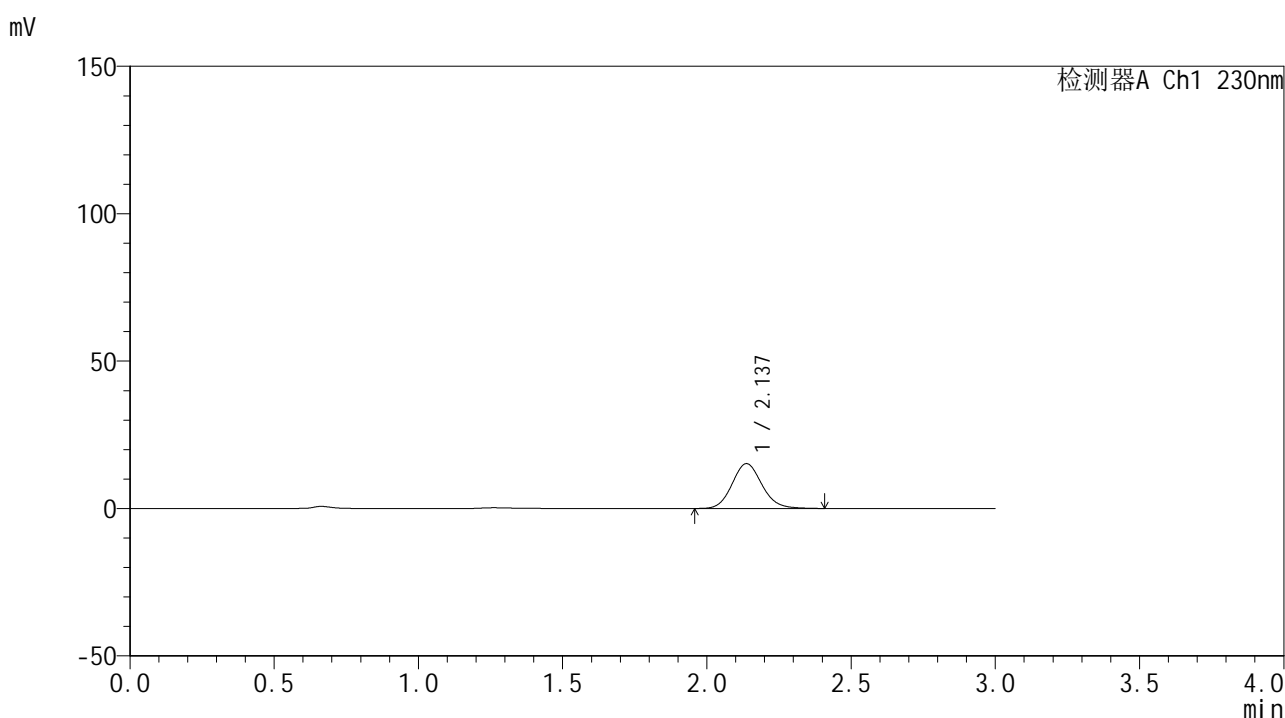


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-290-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:41:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	109768	100.000	15206	2062	1.115	--
总计		109768	100.000	15206			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

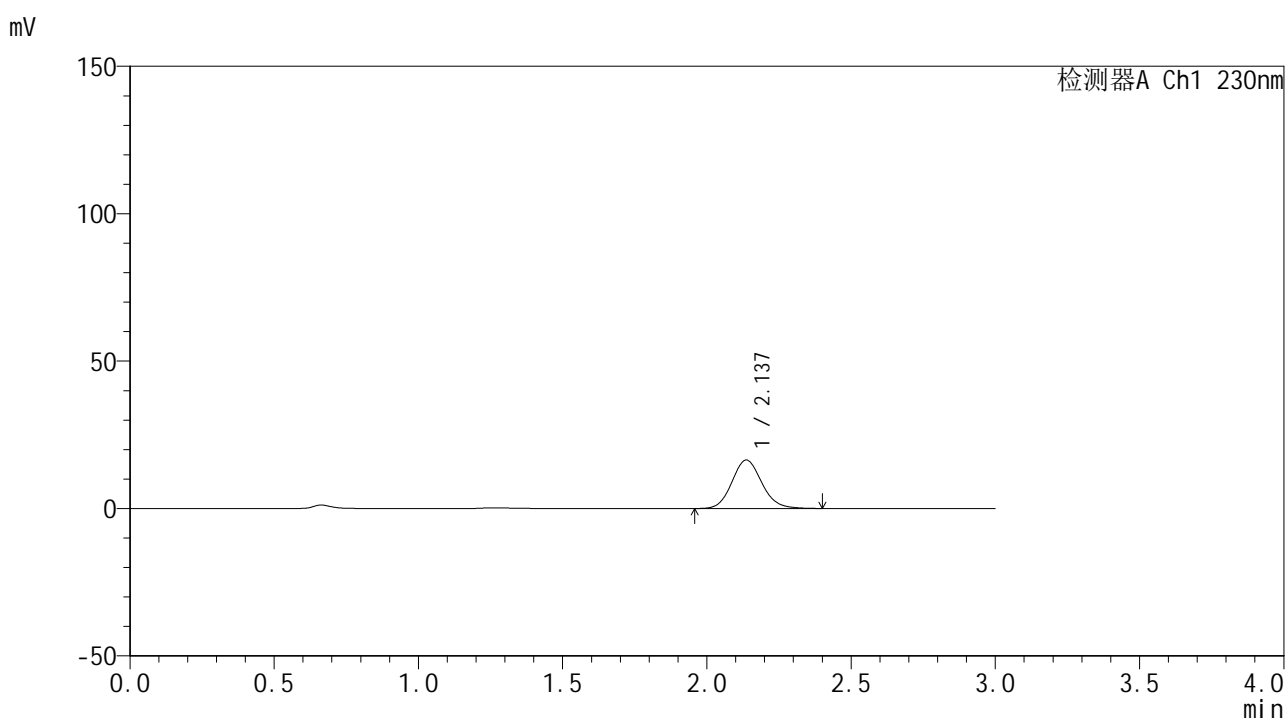


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-291-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	118682	100.000	16443	2065	1.114	--
总计		118682	100.000	16443			

图65 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

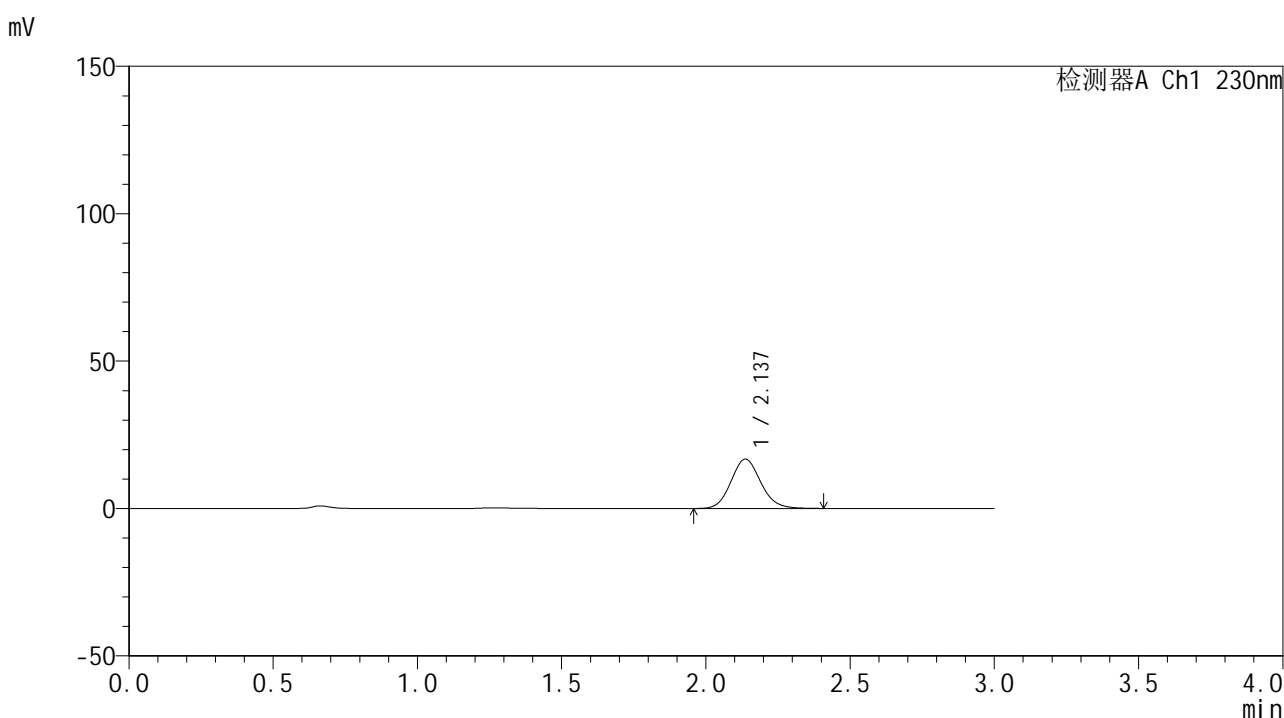


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-292-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	120498	100.000	16729	2066	1.113	--
总计		120498	100.000	16729			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

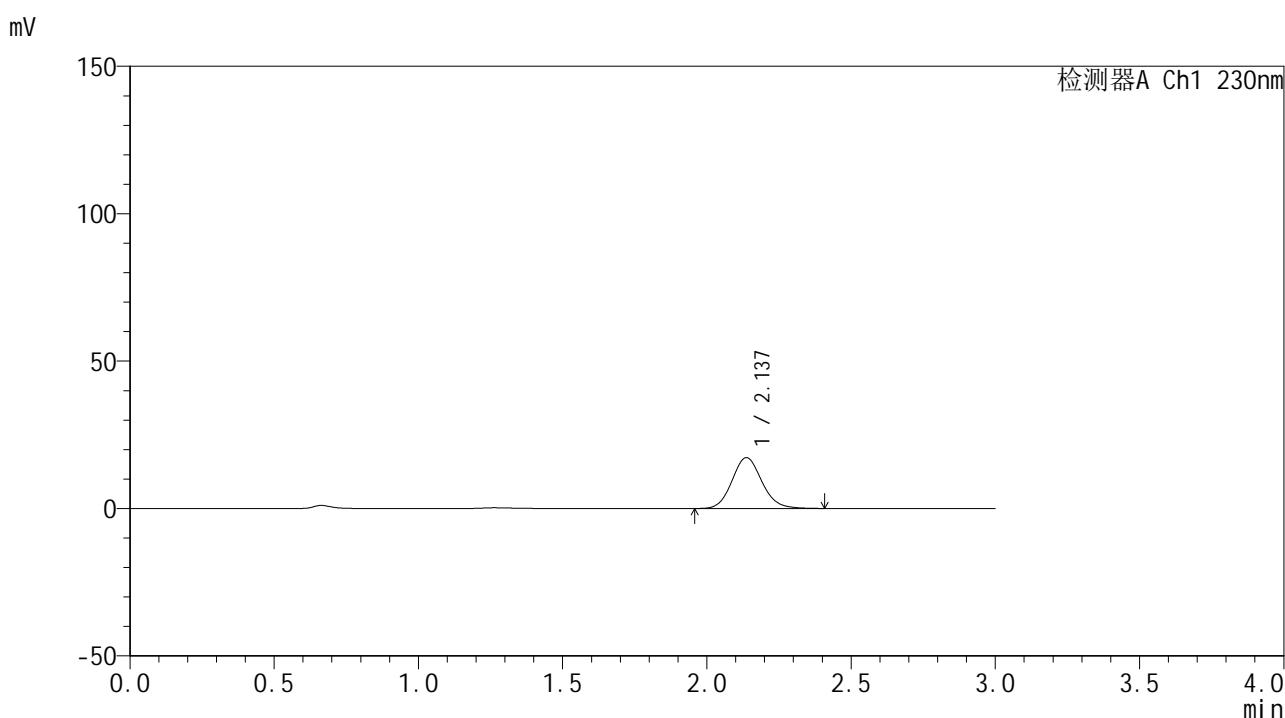


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-293-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	124748	100.000	17259	2058	1.114	--
总计		124748	100.000	17259			

图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

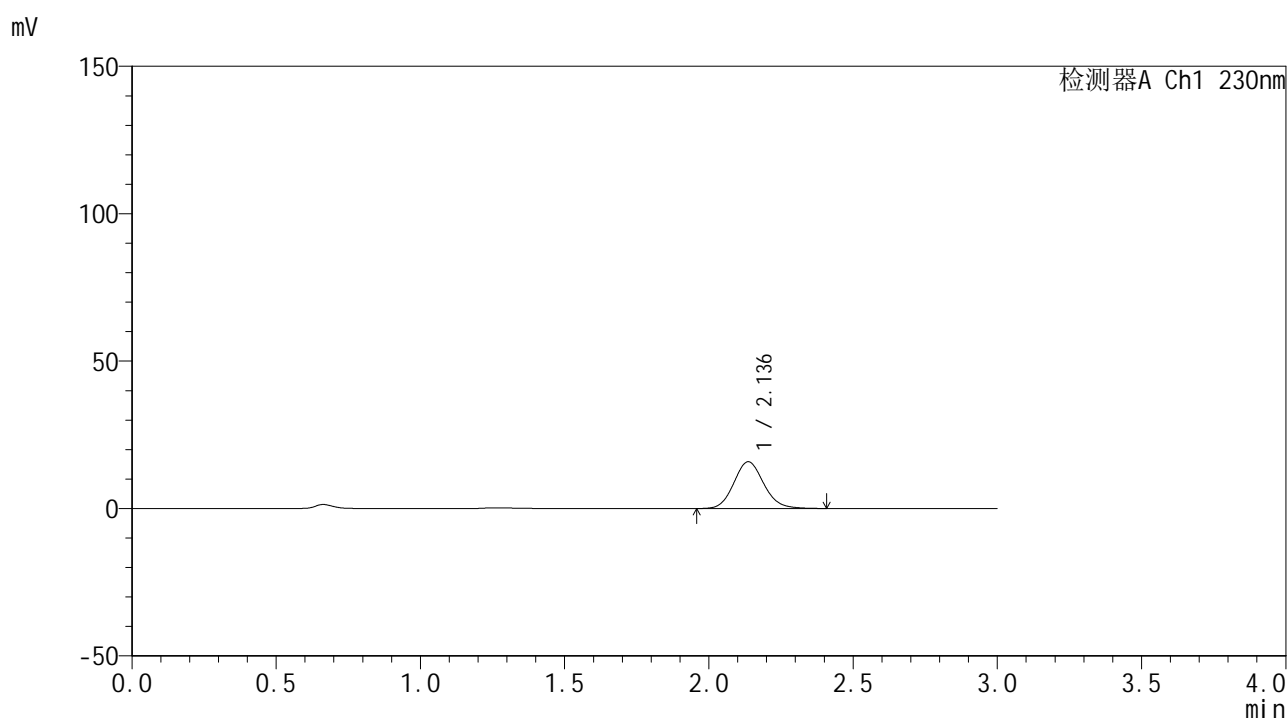


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-294-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	114766	100.000	15864	2057	1.116	--
总计		114766	100.000	15864			

图68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

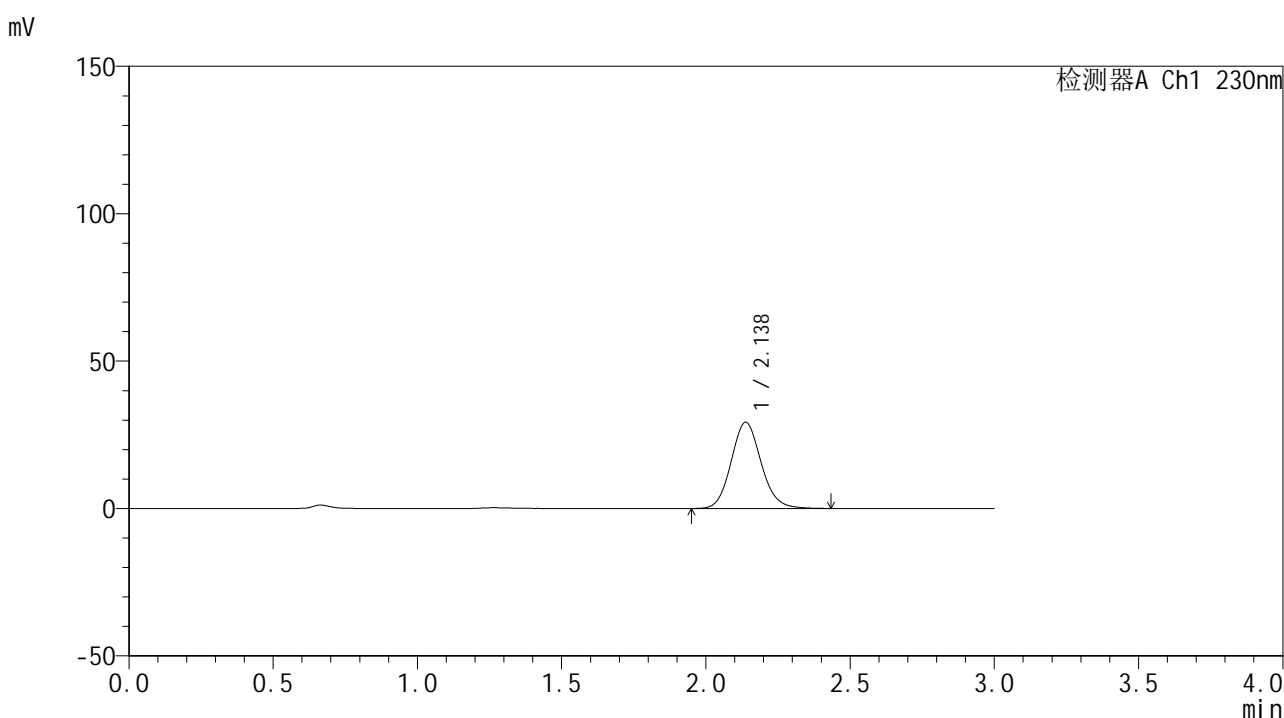


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-295-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 15:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	211806	100.000	29246	2058	1.113	--
总计		211806	100.000	29246			

图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

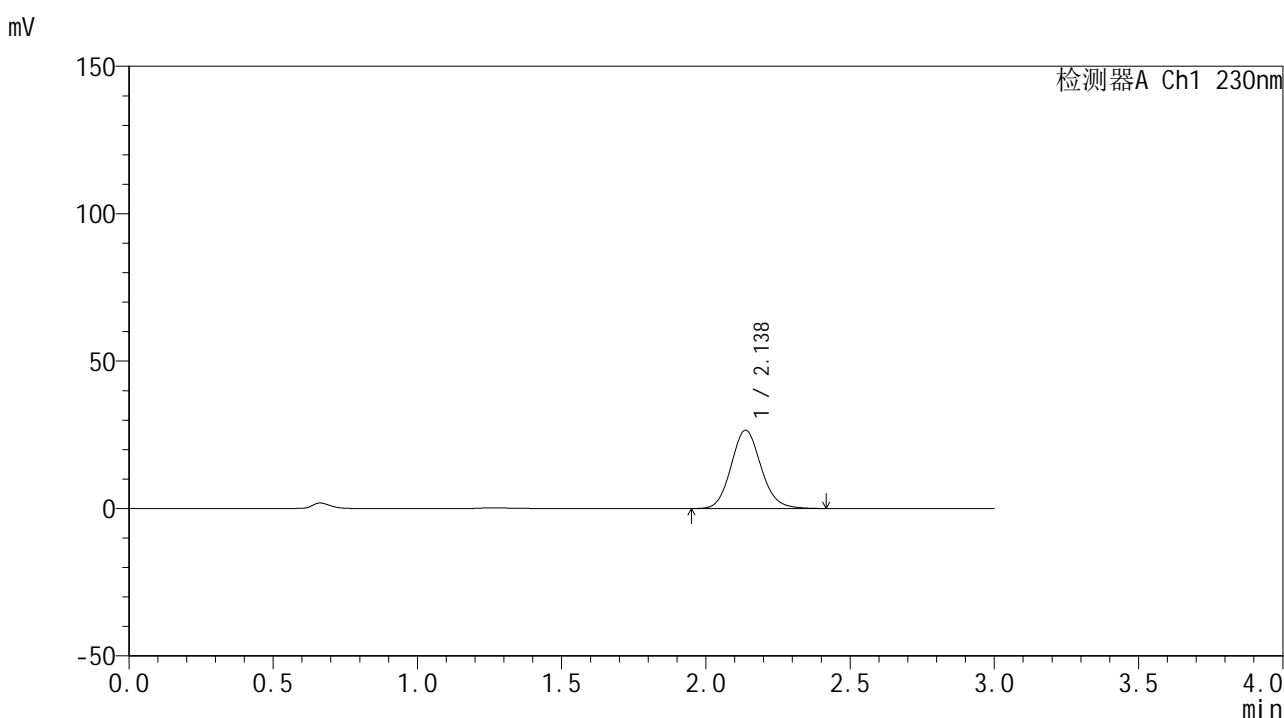


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-296-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	192294	100.000	26583	2053	1.113	--
总计		192294	100.000	26583			

图70 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

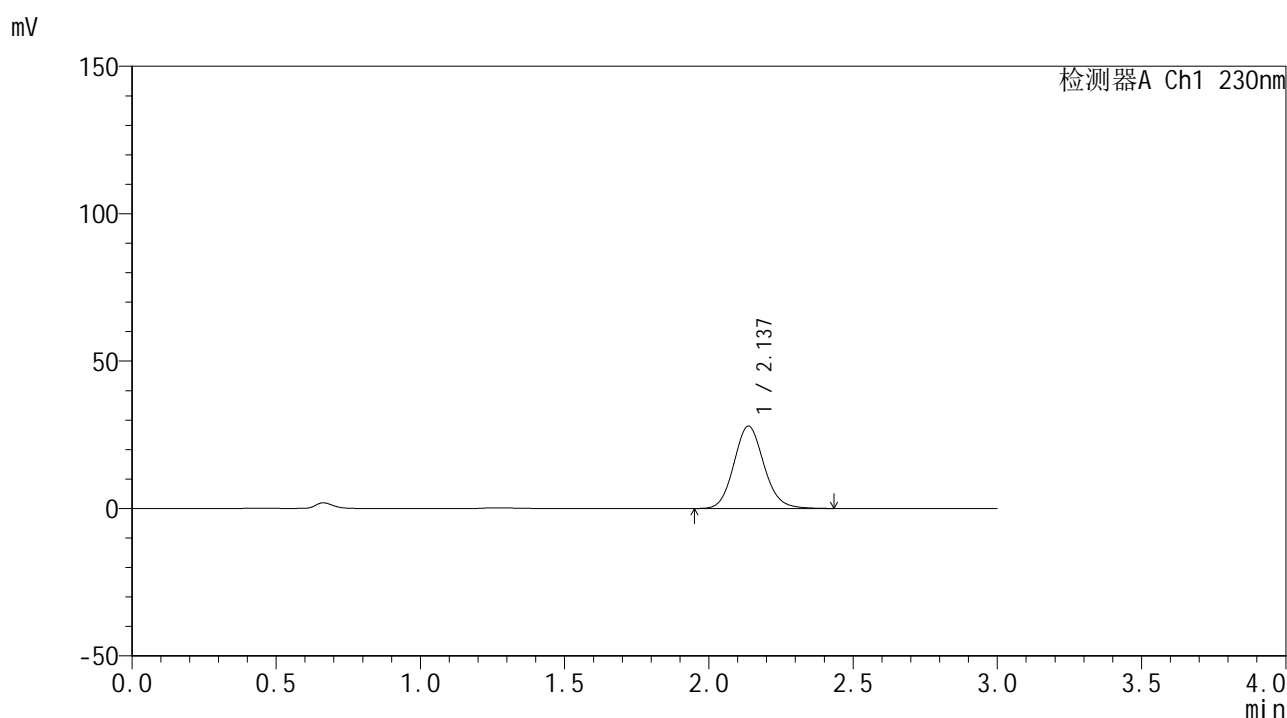


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-297-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	202851	100.000	27961	2044	1.113	--
总计		202851	100.000	27961			

图71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

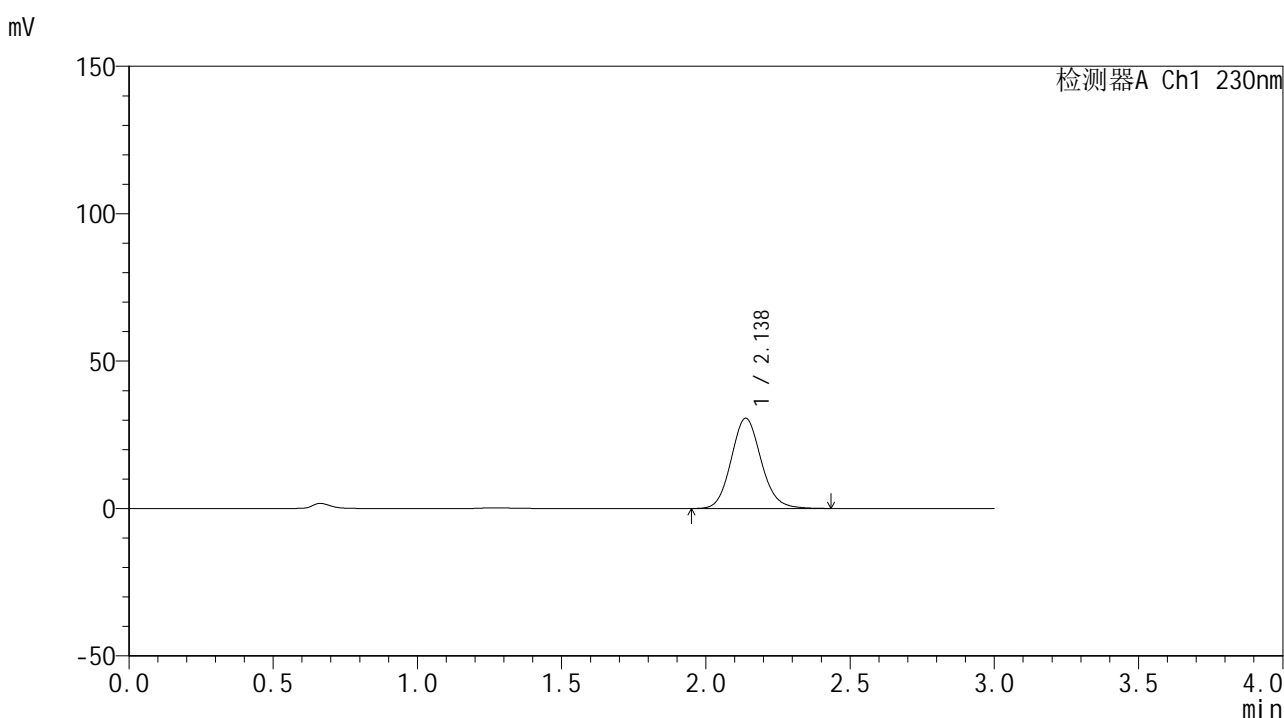


SMF-4117

<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 - 0-18/26-298-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	221668	100.000	30634	2057	1.111	--
总计		221668	100.000	30634			

图72 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

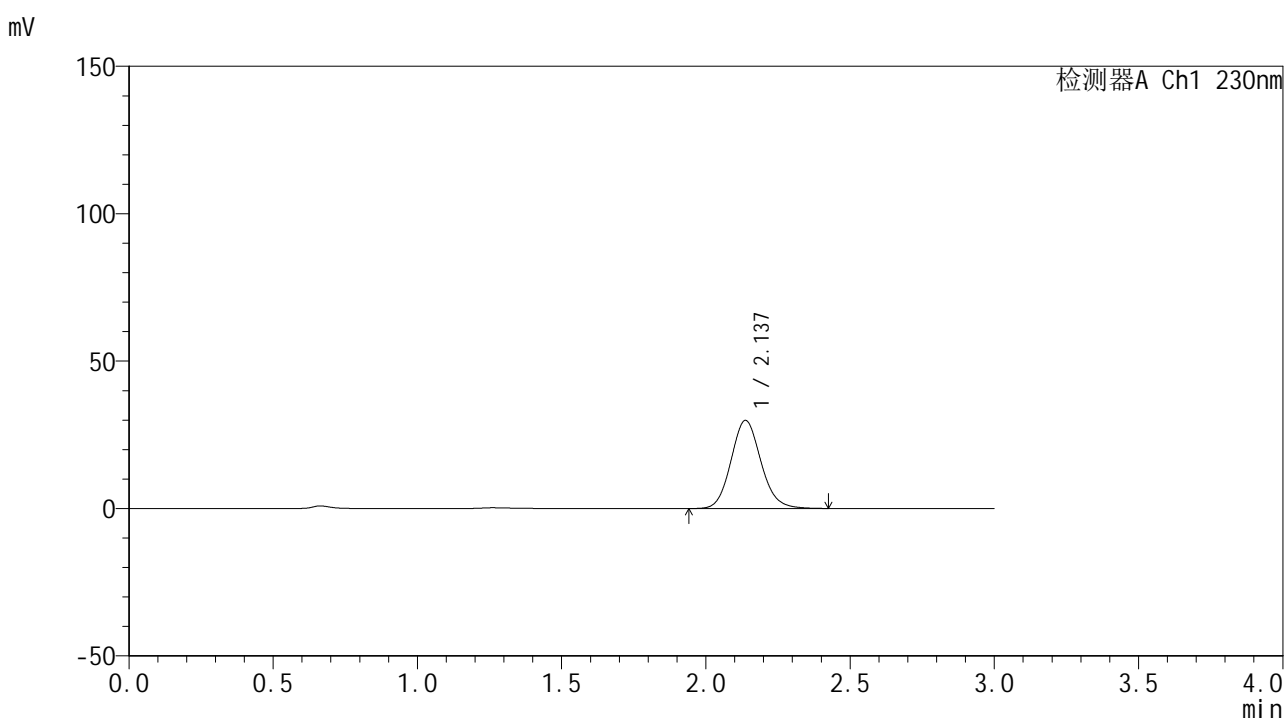


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-299-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	216198	100.000	29888	2056	1.114	--
总计		216198	100.000	29888			

图73 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

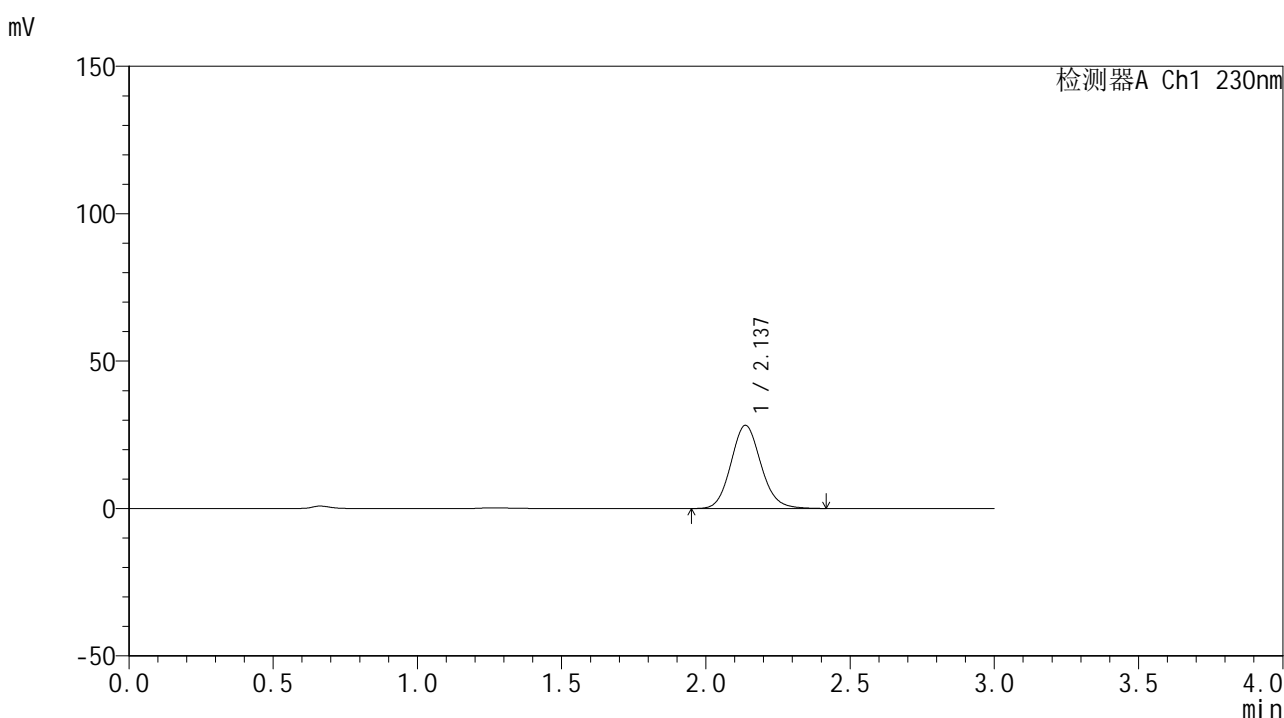


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-300-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

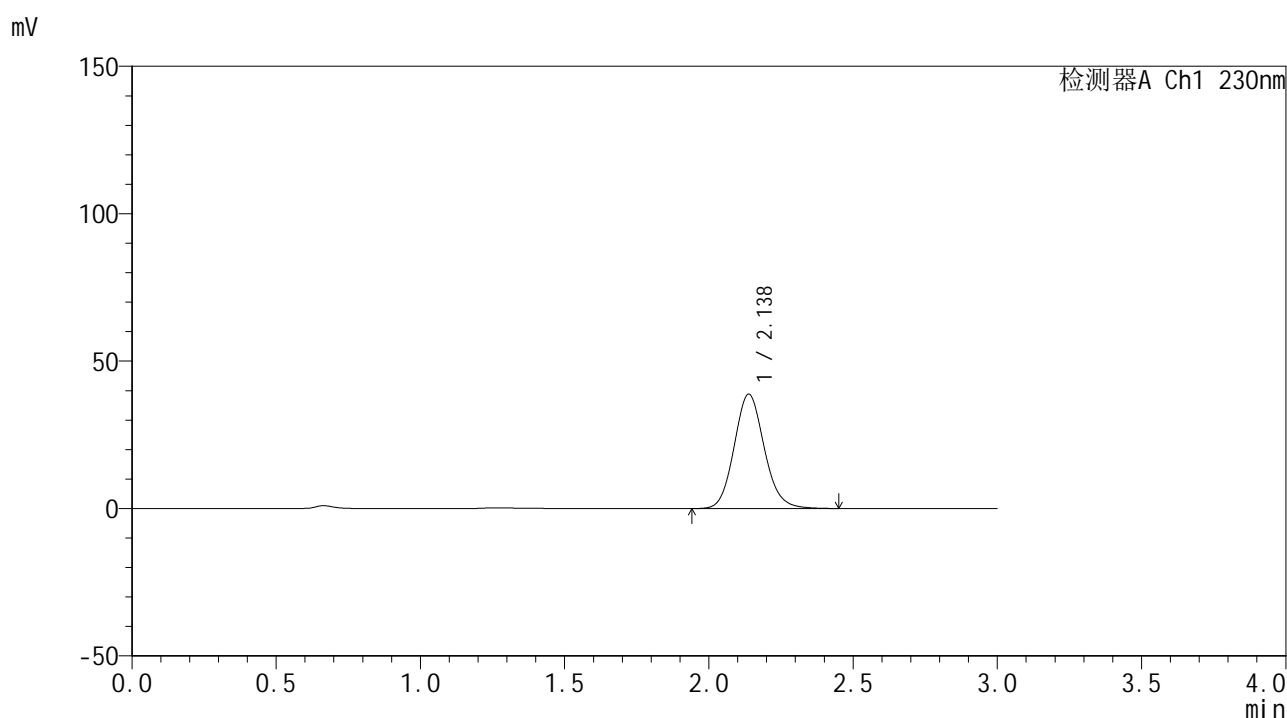
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	204541	100.000	28226	2045	1.113	--
总计		204541	100.000	28226			

图74 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-301-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	281942	100.000	38819	2046	1.114	--
总计		281942	100.000	38819			

图75 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

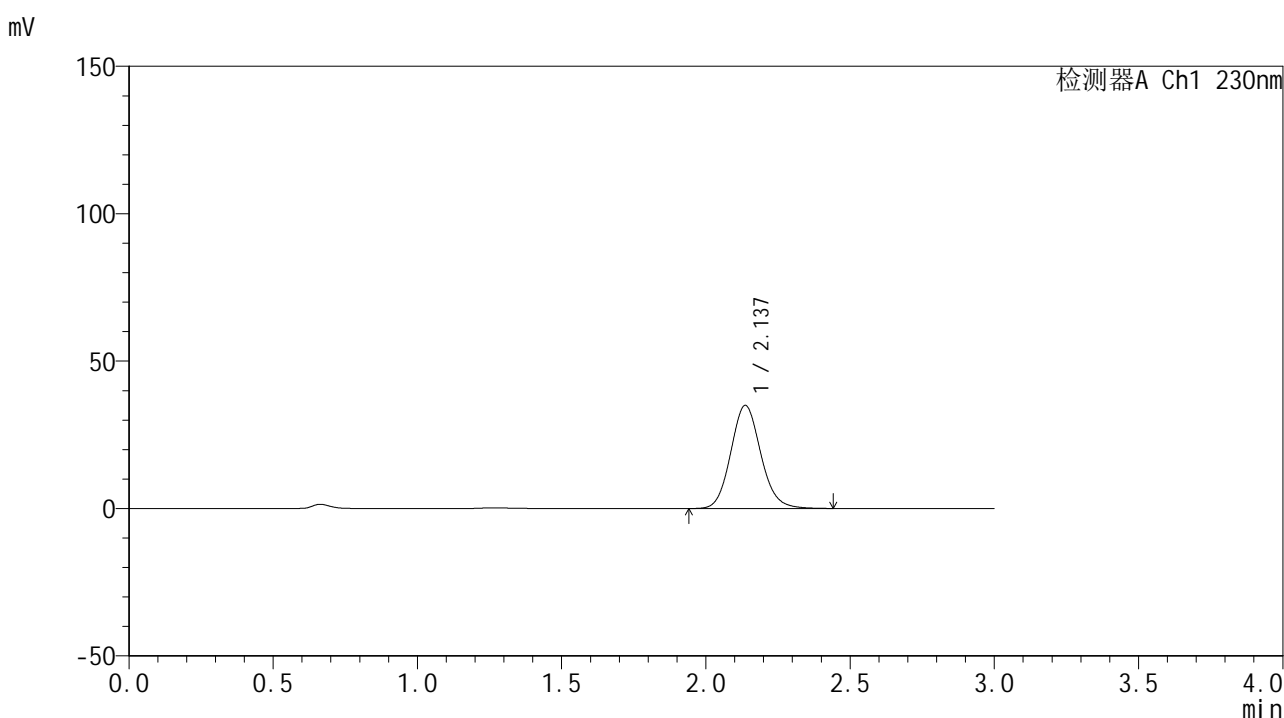


SMF-4117

<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 - 0-18/26-302-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	253972	100.000	34963	2044	1.112	--
总计		253972	100.000	34963			

图76 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

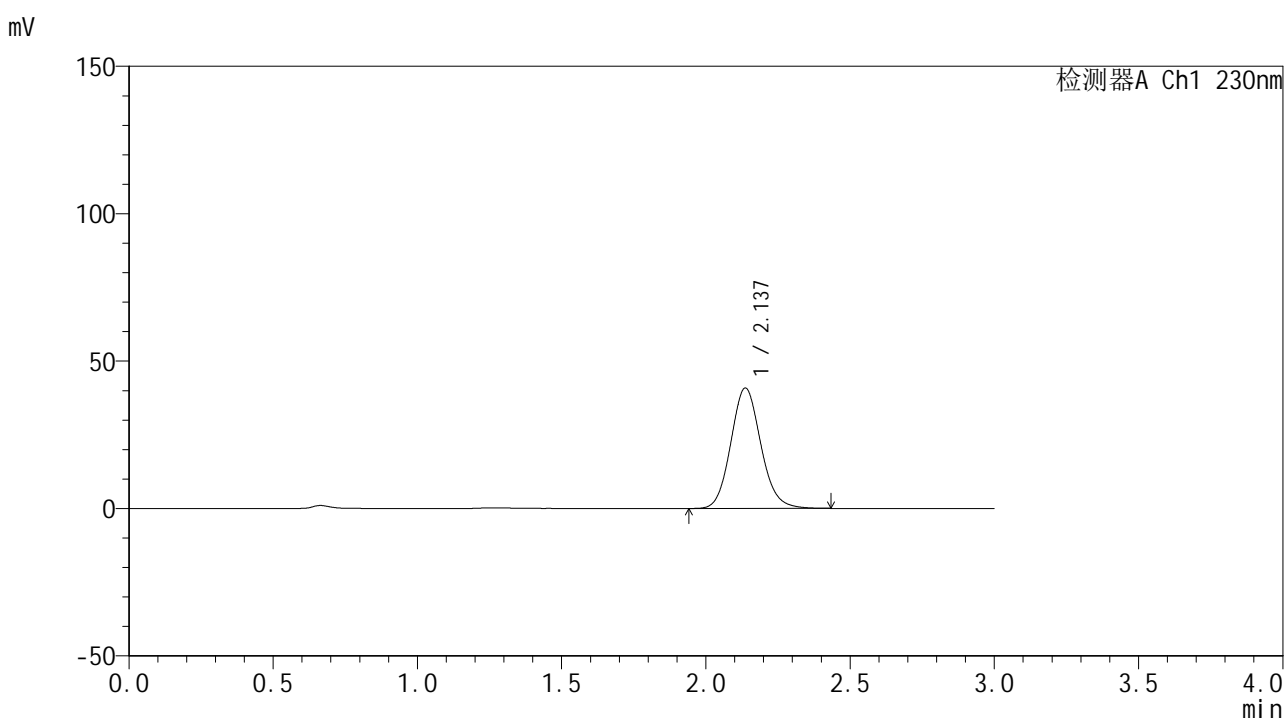


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-303-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	296786	100.000	40871	2042	1.112	--
总计		296786	100.000	40871			

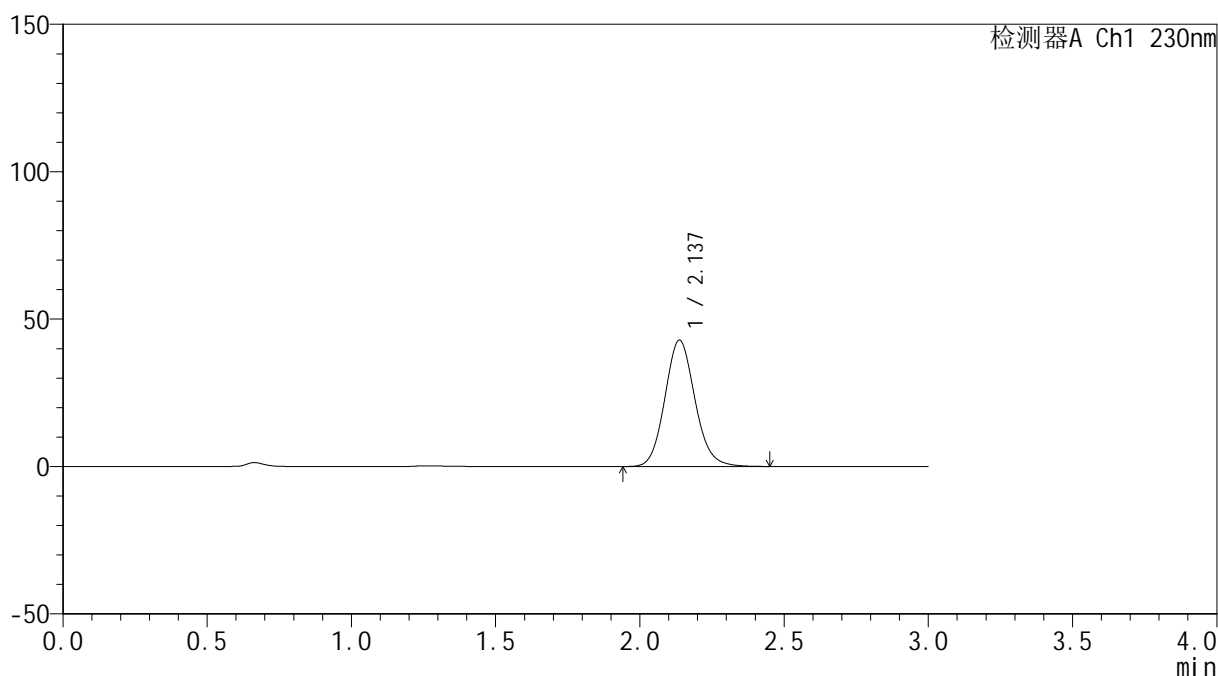
图77 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-304-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	311356	100.000	42885	2045	1.112	--
总计		311356	100.000	42885			

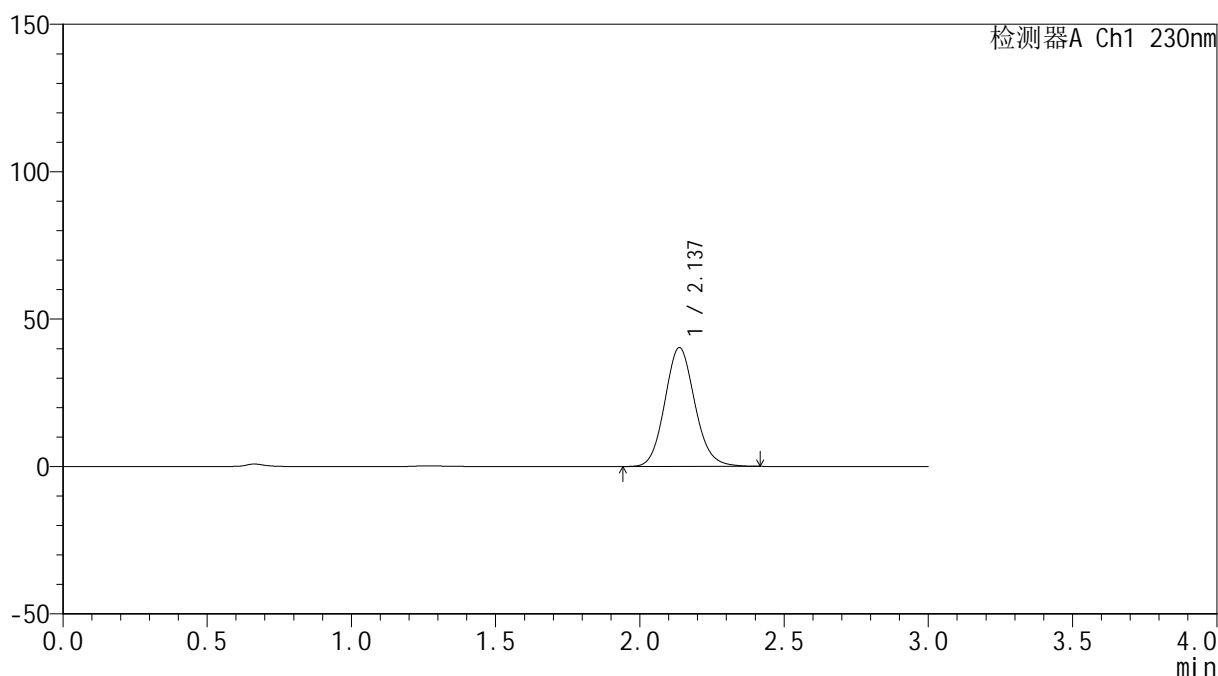
图78 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-18/26-305-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	292338	100.000	40324	2041	1.109	--
总计		292338	100.000	40324			

图79 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

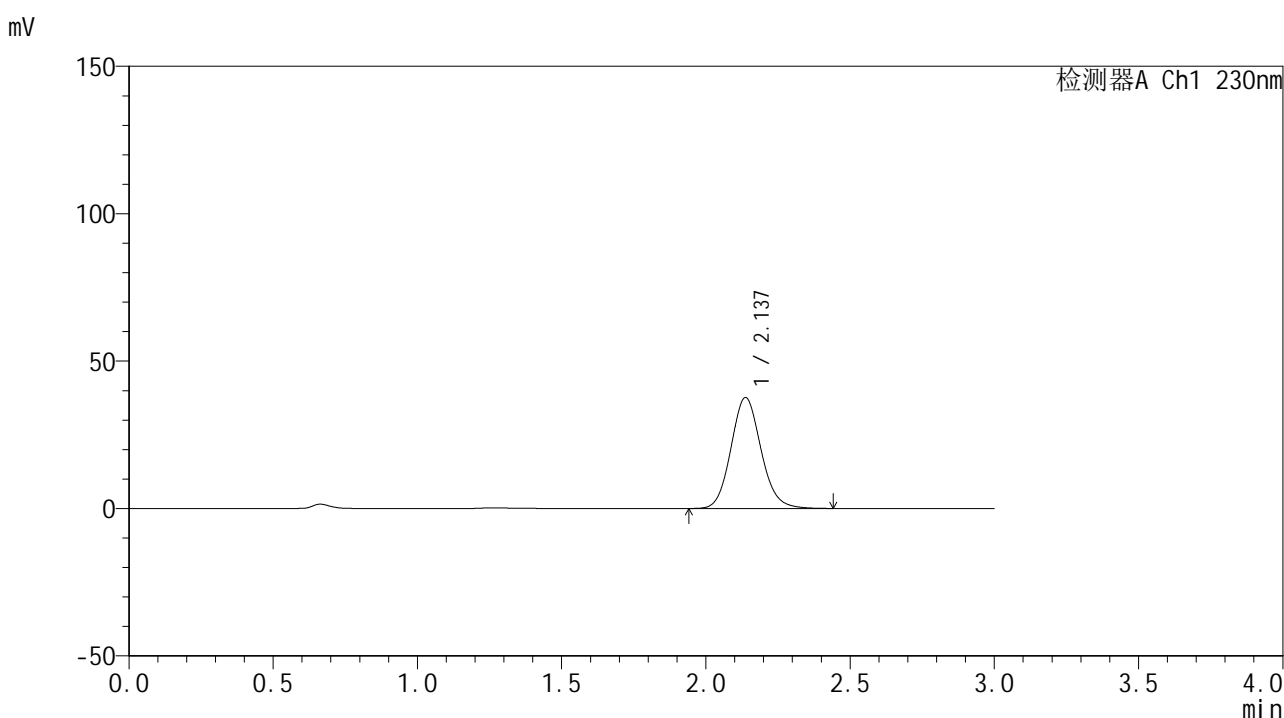


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-306-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

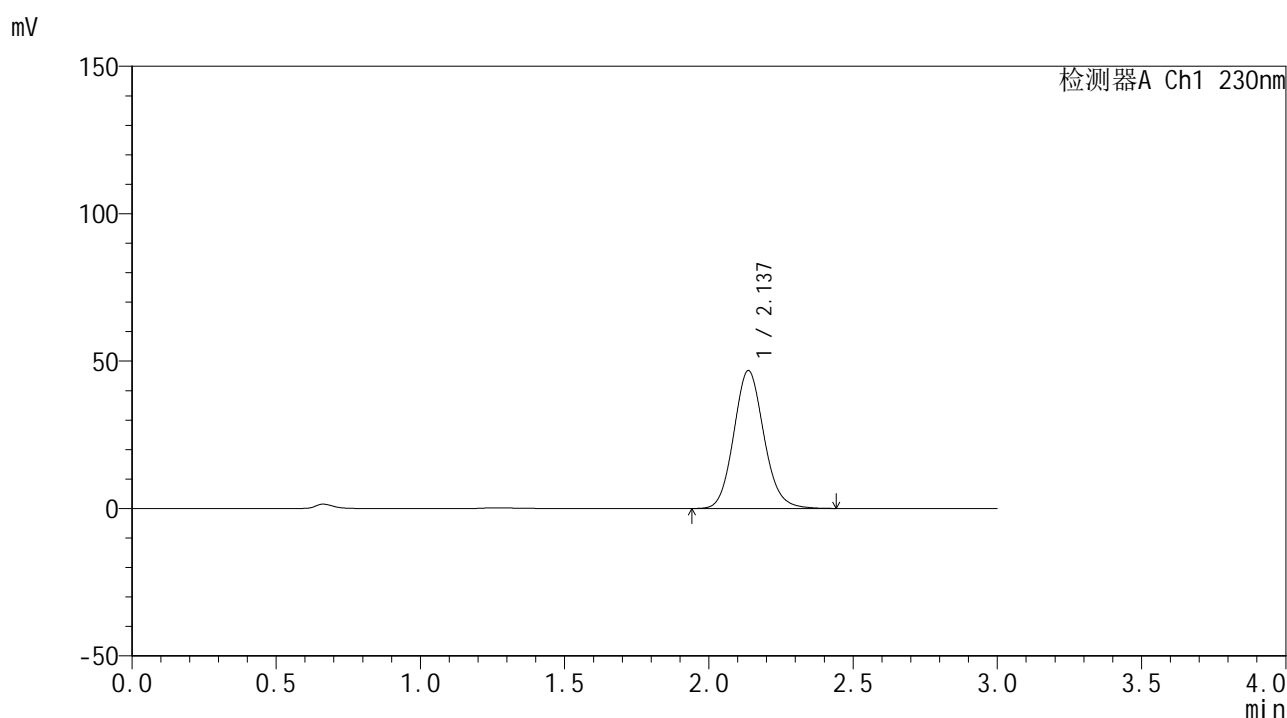
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	273547	100.000	37648	2039	1.111	--
总计		273547	100.000	37648			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-307-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	340118	100.000	46762	2035	1.110	--
总计		340118	100.000	46762			

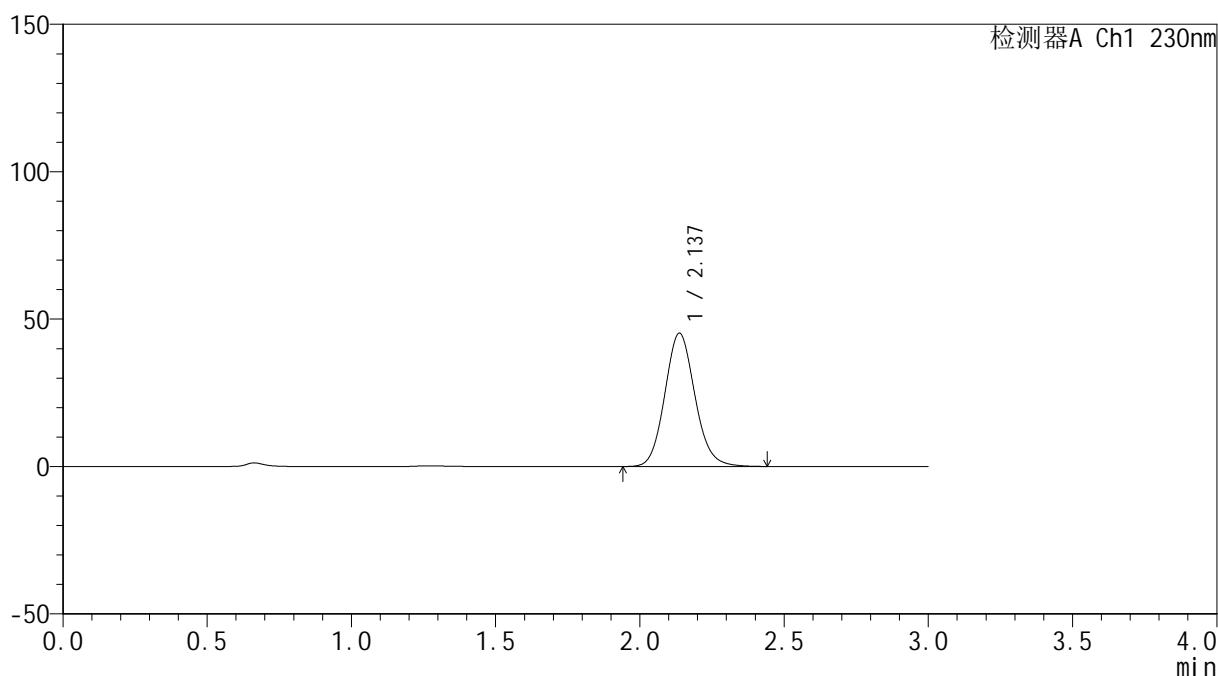
图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-18/26-308-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

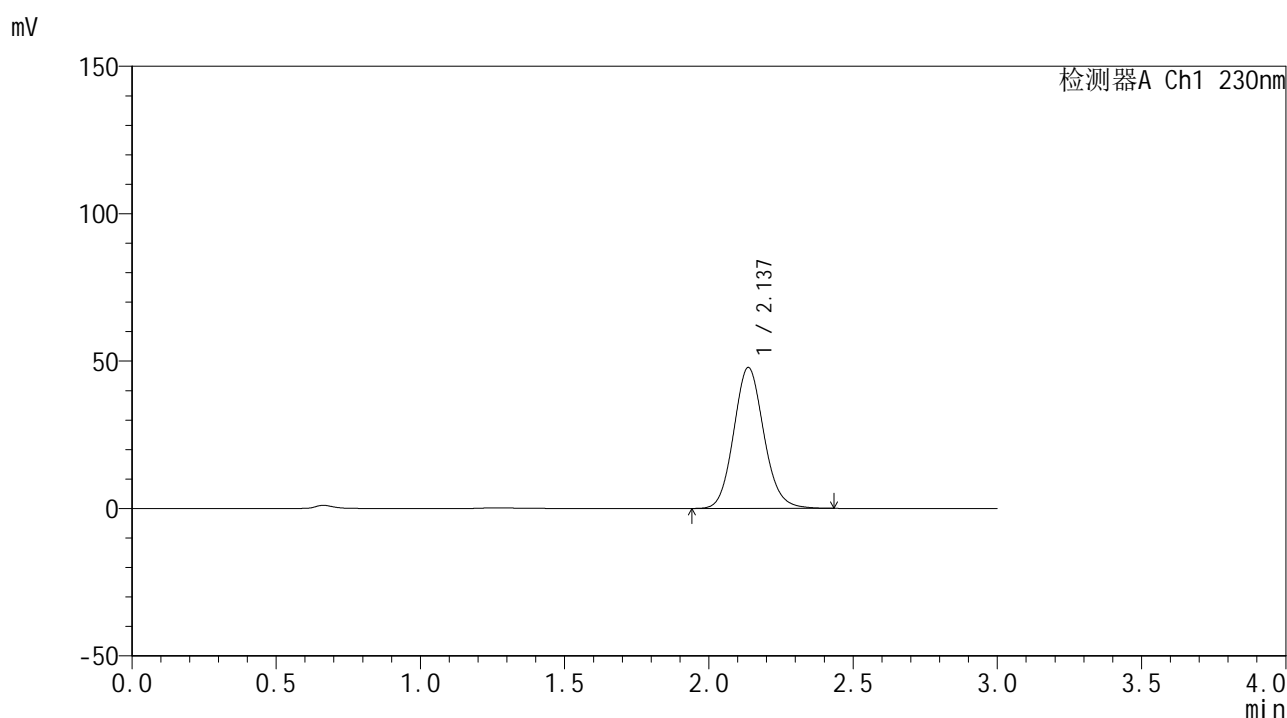
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	328786	100.000	45226	2037	1.111	--
总计		328786	100.000	45226			

图82 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-309-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	347818	100.000	47810	2033	1.109	--
总计		347818	100.000	47810			

图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

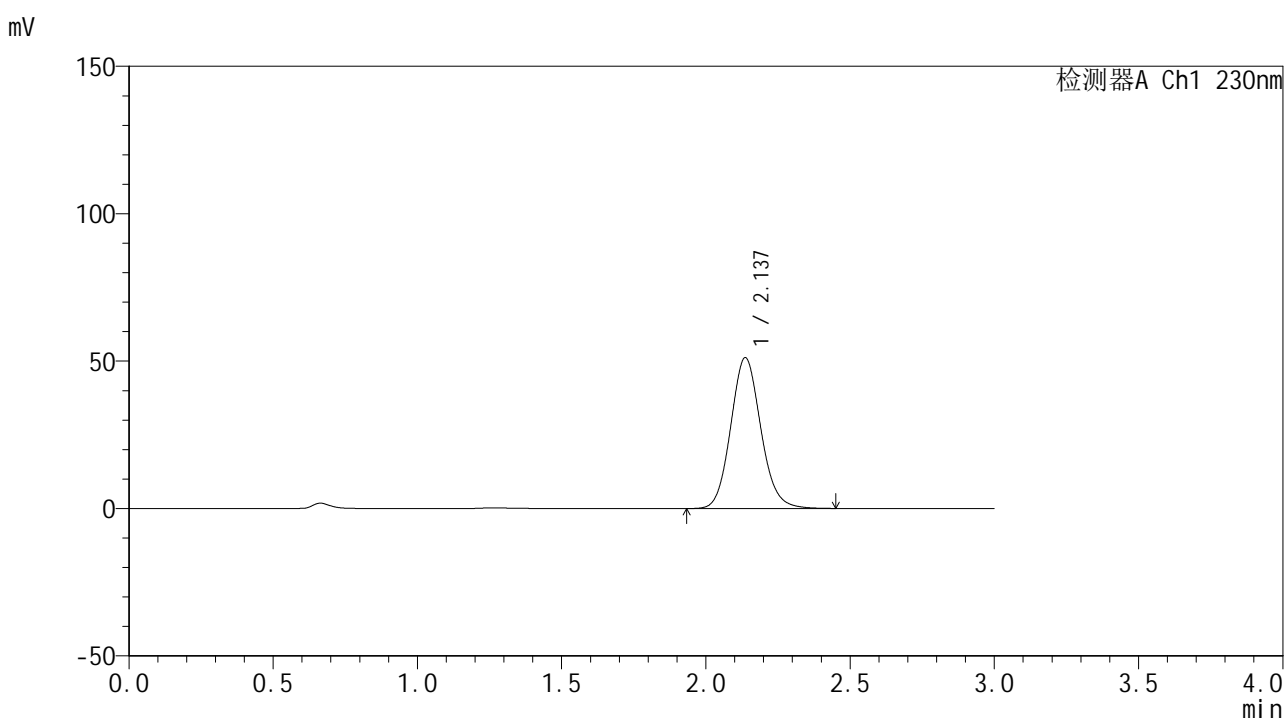


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-310-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

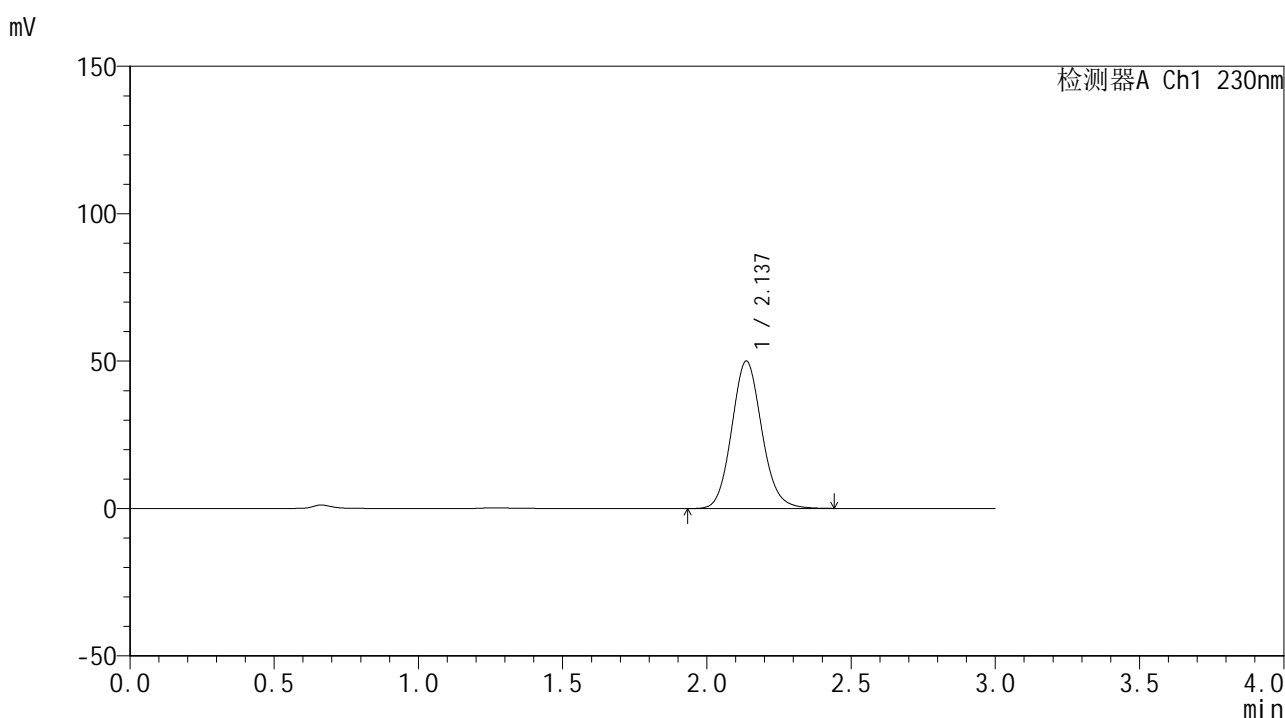
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	372395	100.000	51158	2034	1.109	--
总计		372395	100.000	51158			

图84 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-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 - 0-18/26-311-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	363969	100.000	50013	2035	1.109	--
总计		363969	100.000	50013			

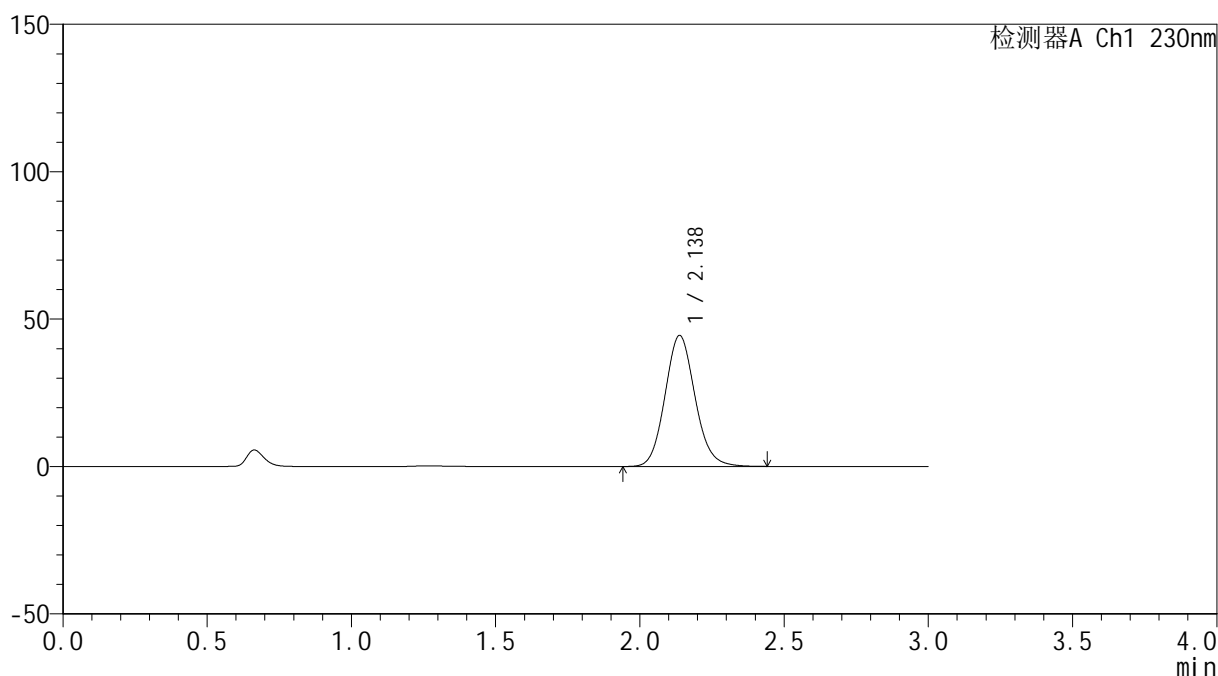
图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-312-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

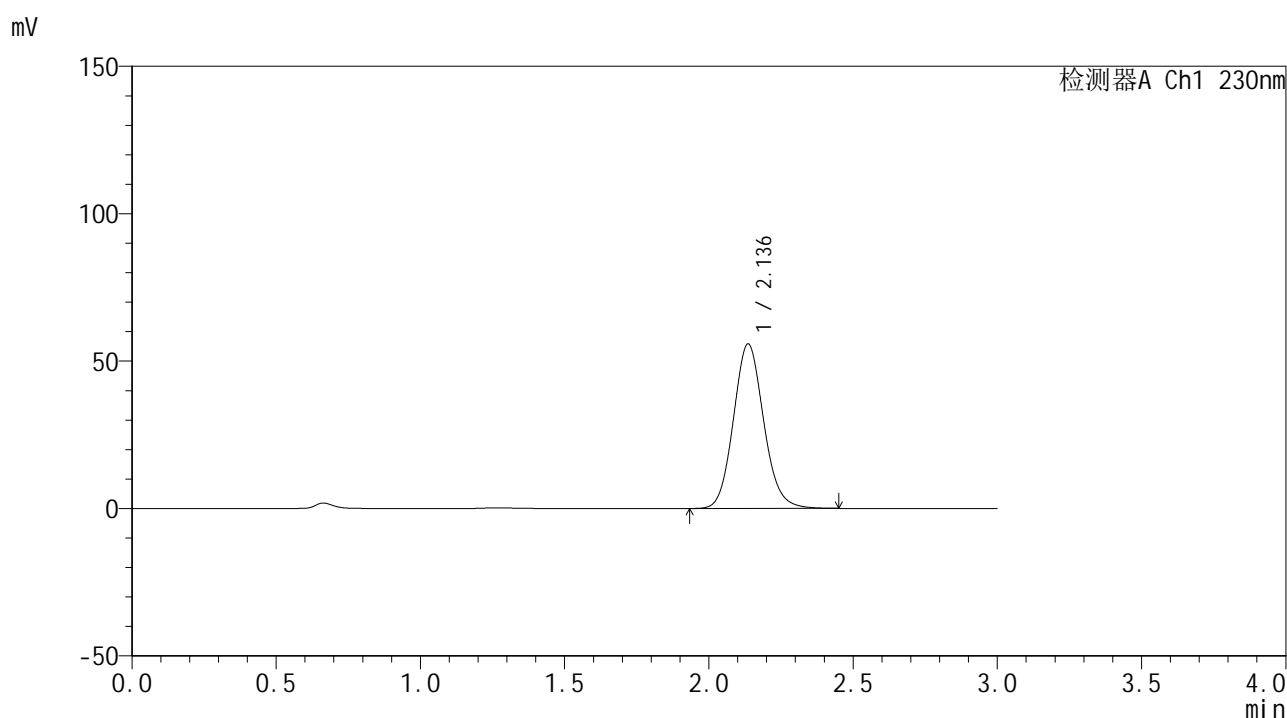
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	322407	100.000	44455	2046	1.108	--
总计		322407	100.000	44455			

图86 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-313-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 16:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	407663	100.000	55762	2016	1.109	--
总计		407663	100.000	55762			

图87 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

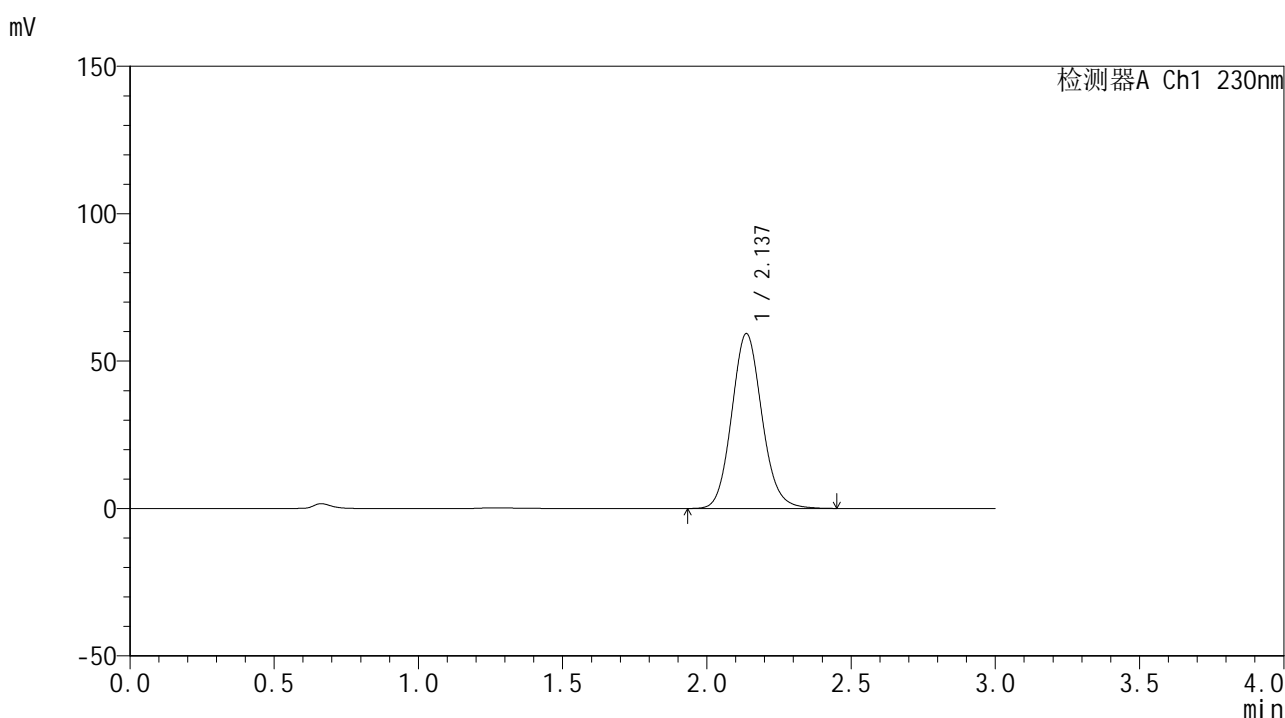


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-314-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	433281	100.000	59331	2021	1.109	--
总计		433281	100.000	59331			

图88 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

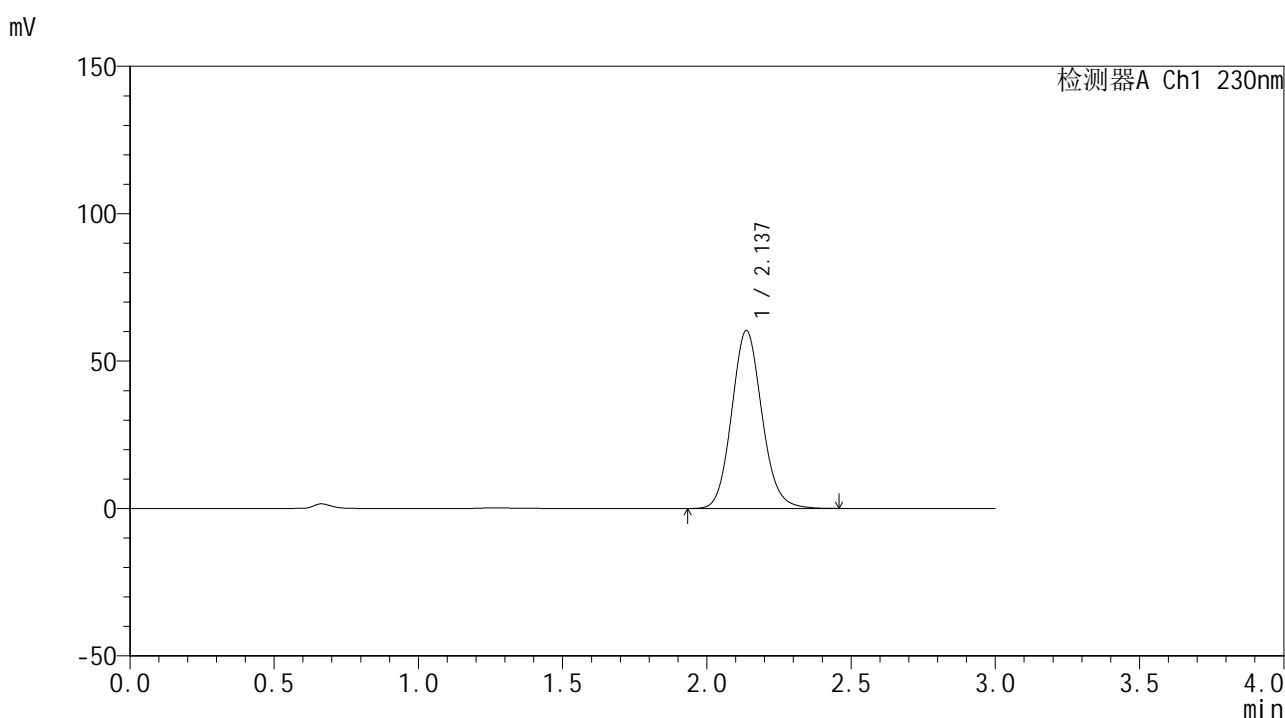


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-315-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	440610	100.000	60351	2021	1.109	--
总计		440610	100.000	60351			

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

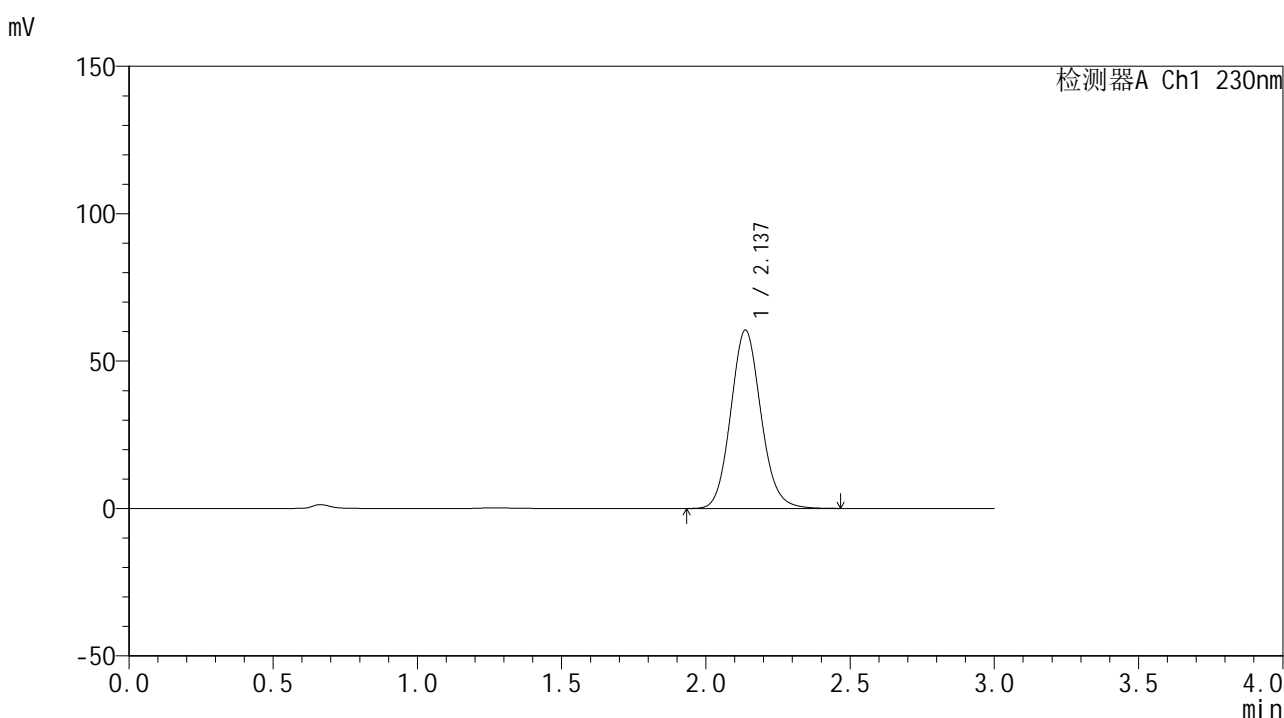


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-316-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	441901	100.000	60506	2019	1.108	--
总计		441901	100.000	60506			

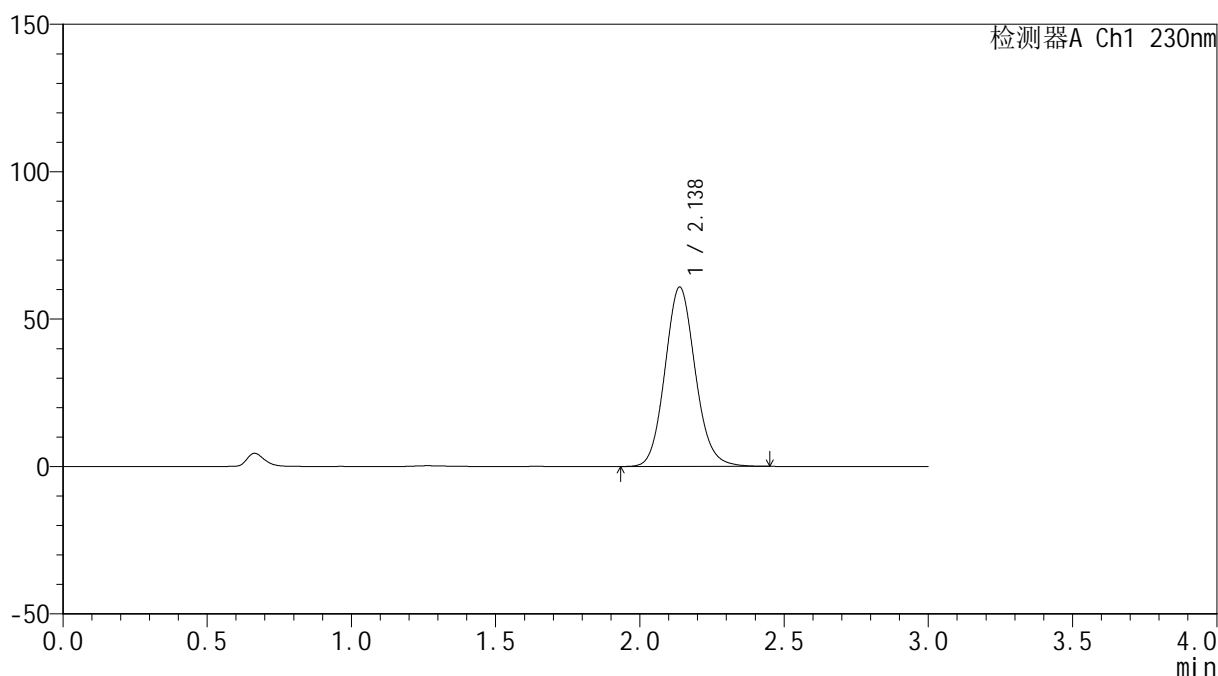
图90 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-18/26-317-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	444787	100.000	60867	2017	1.108	--
总计		444787	100.000	60867			

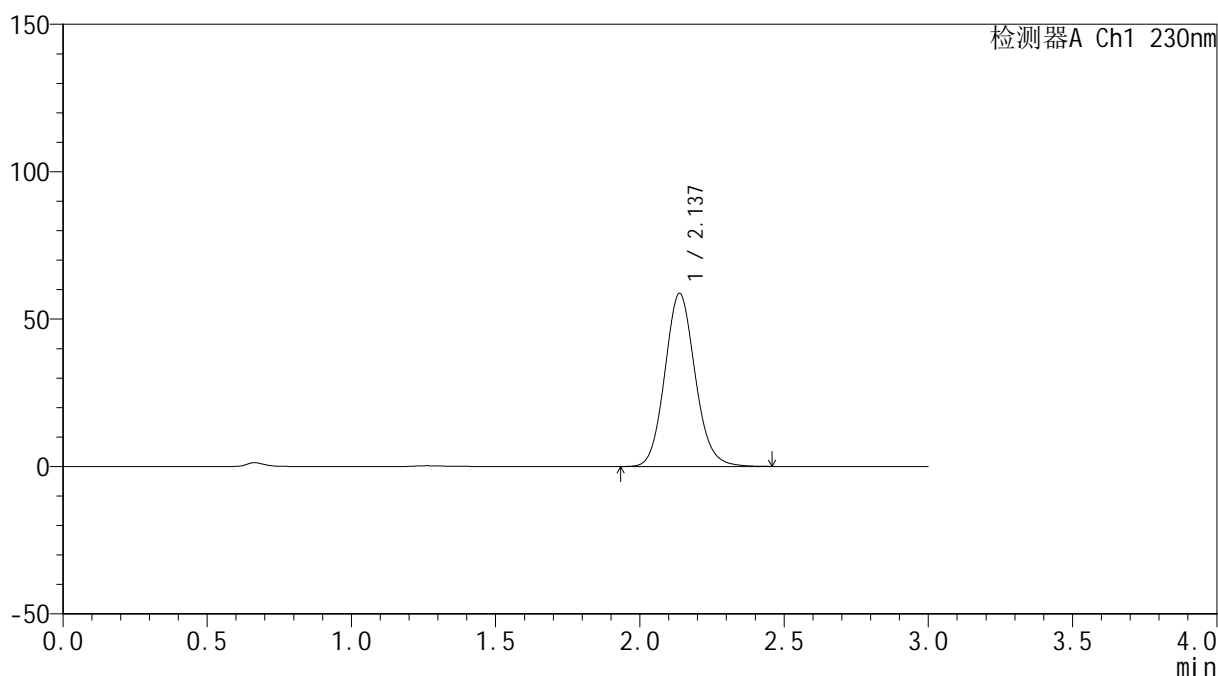
图91 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-318-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	429432	100.000	58715	2014	1.107	--
总计		429432	100.000	58715			

图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

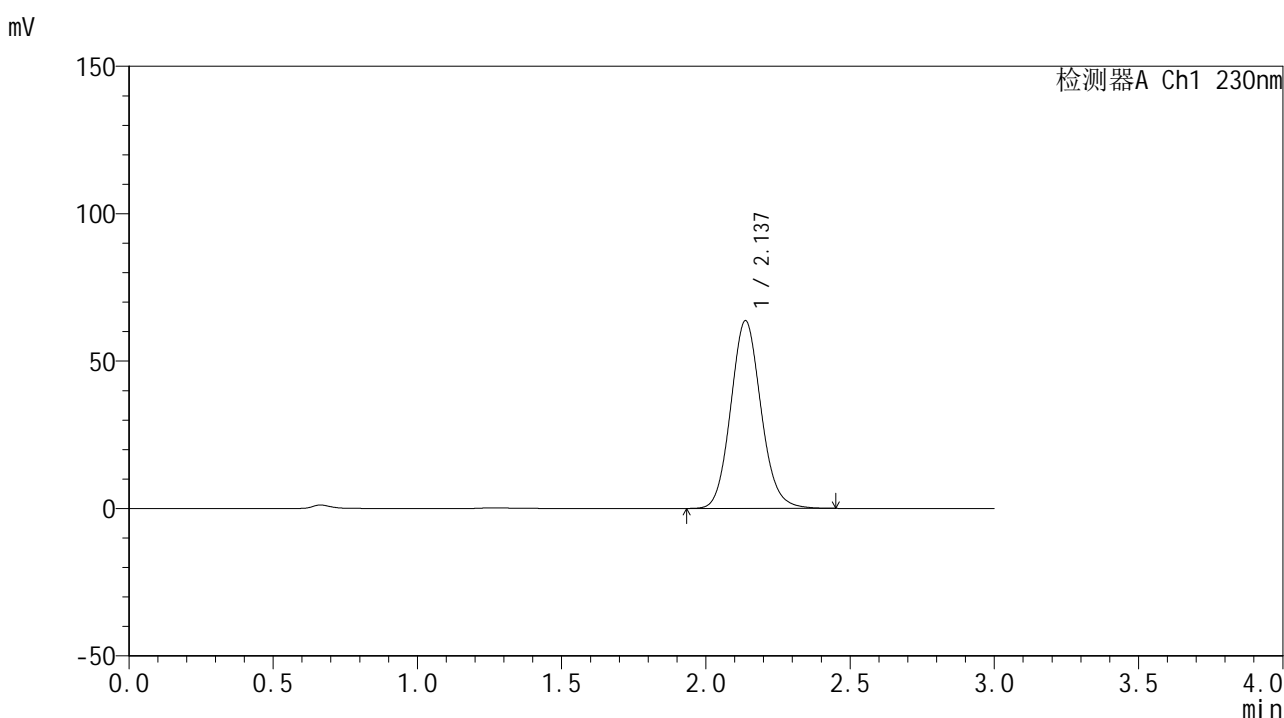


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-319-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

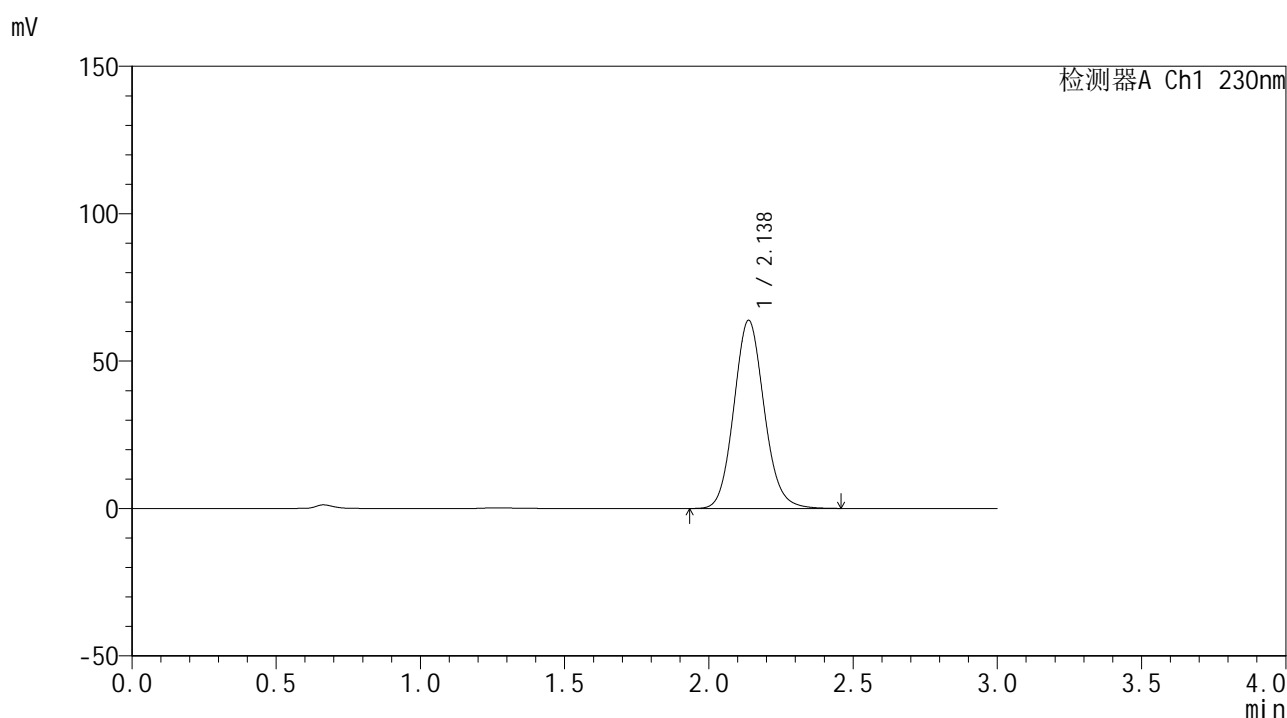
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	465670	100.000	63690	2014	1.107	--
总计		465670	100.000	63690			

图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-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 - 0-18/26-320-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	467145	100.000	63832	2012	1.107	--
总计		467145	100.000	63832			

图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

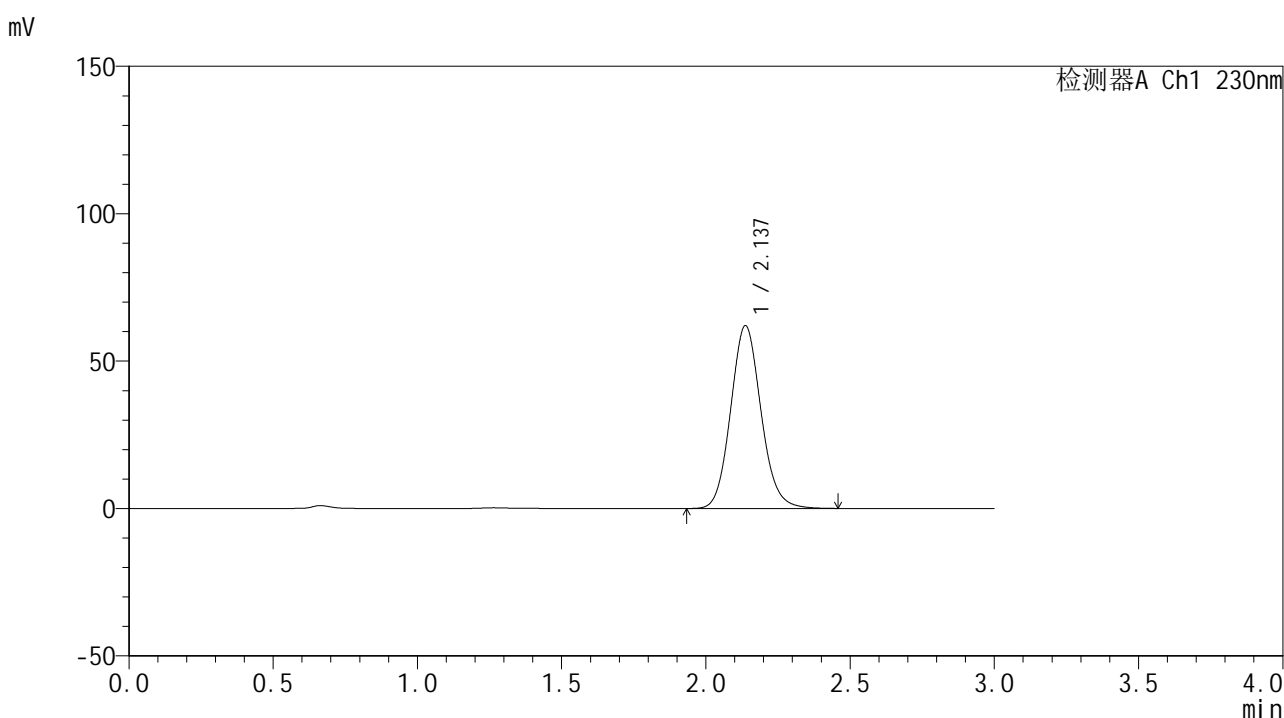


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-321-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	454291	100.000	62020	2007	1.107	--
总计		454291	100.000	62020			

图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

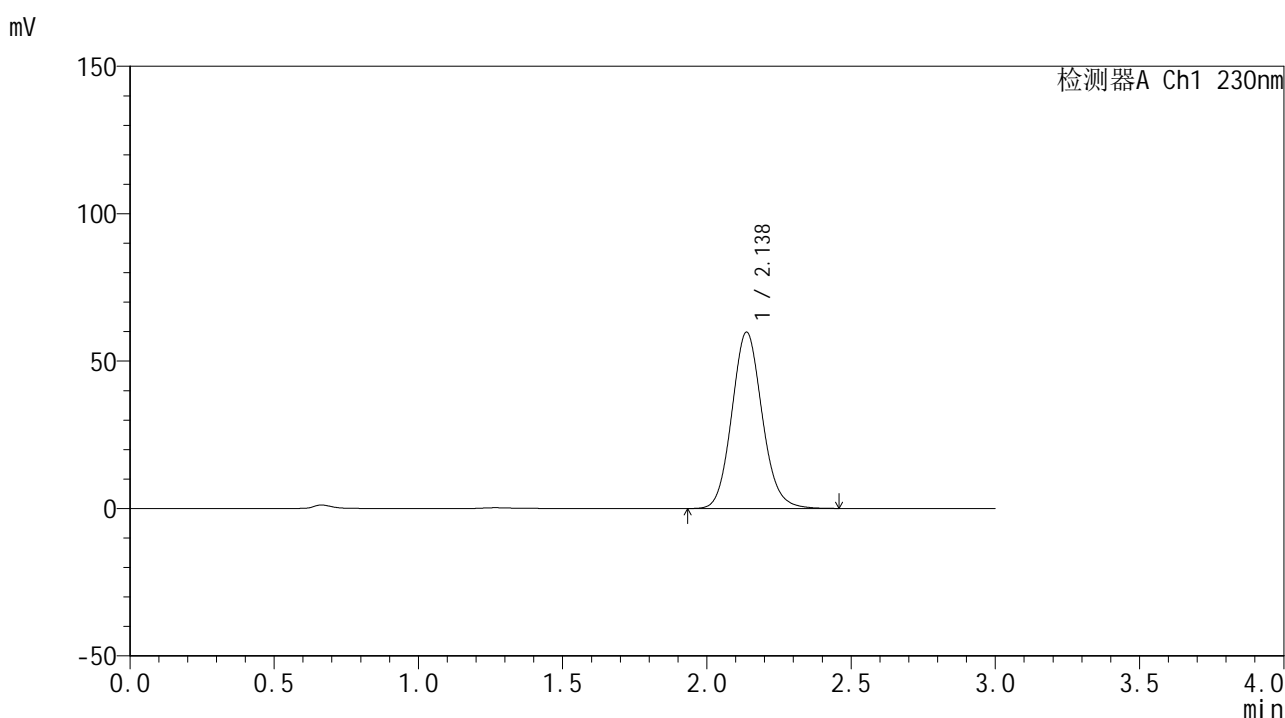


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-322-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	438361	100.000	59846	2007	1.107	--
总计		438361	100.000	59846			

图96 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

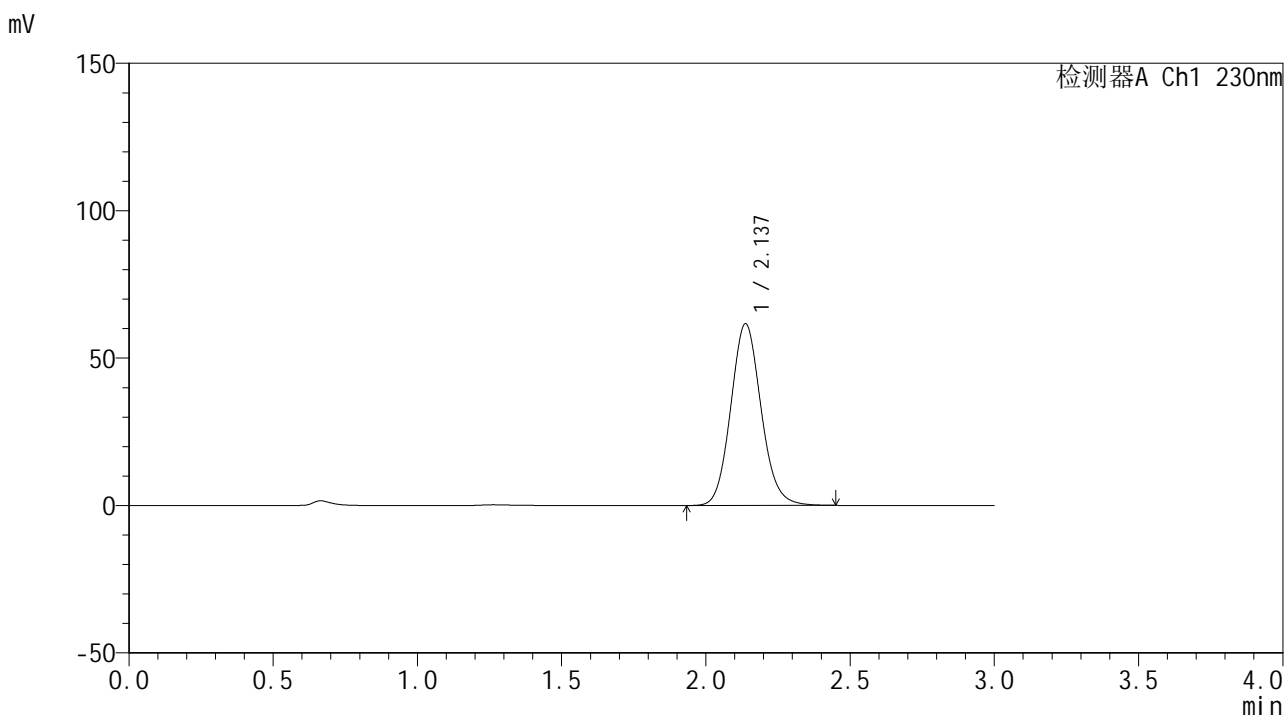


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-323-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	451777	100.000	61662	2004	1.106	--
总计		451777	100.000	61662			

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

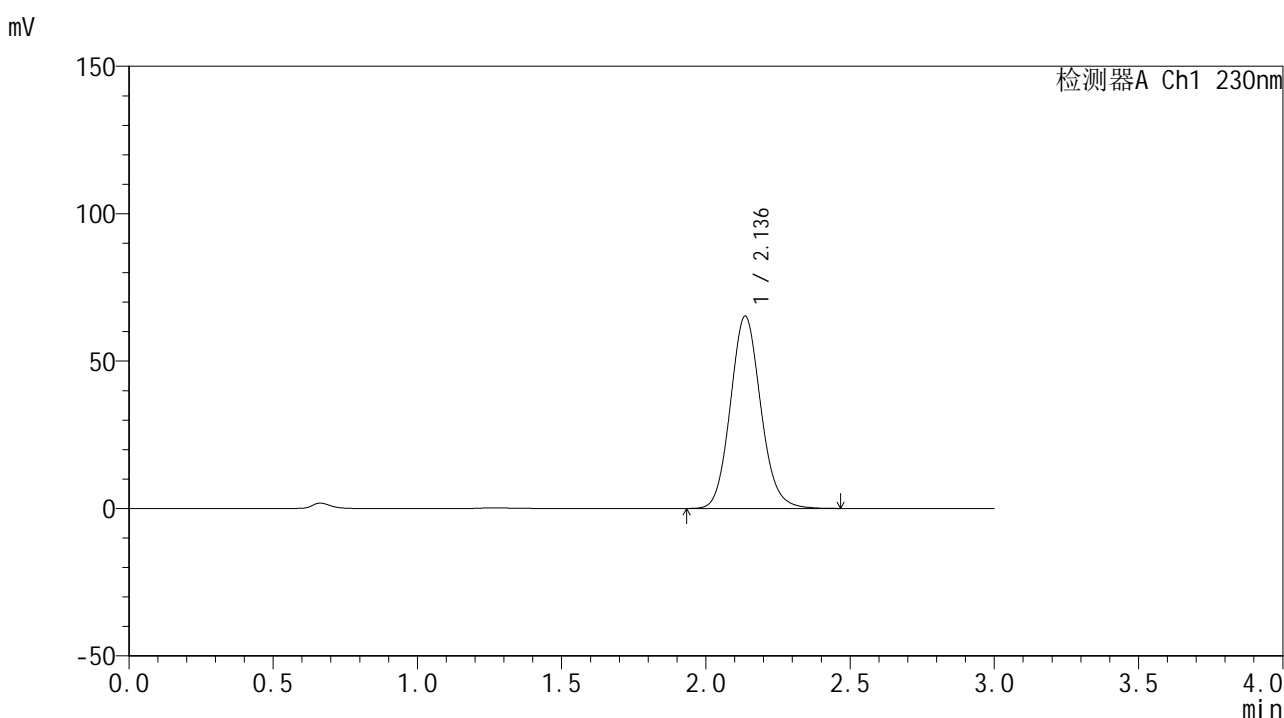


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-324-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	478402	100.000	65223	2002	1.107	--
总计		478402	100.000	65223			

图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

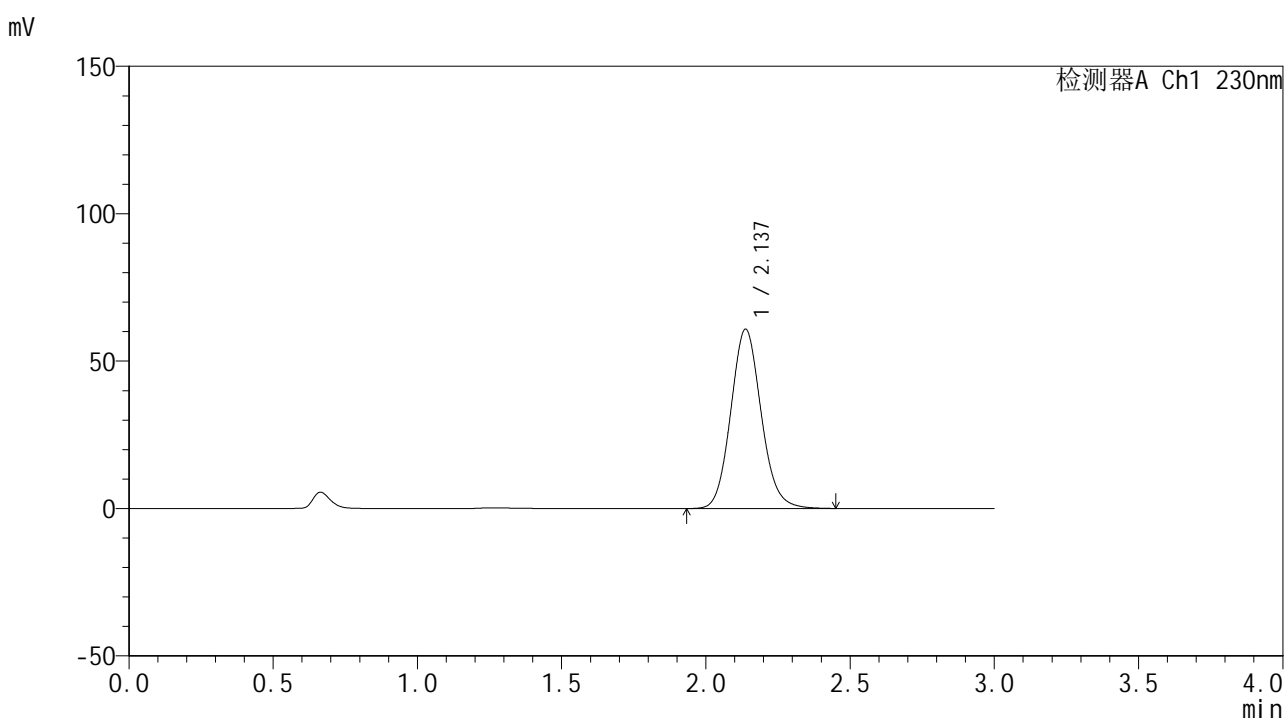


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-325-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	446180	100.000	60844	2000	1.106	--
总计		446180	100.000	60844			

图99 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

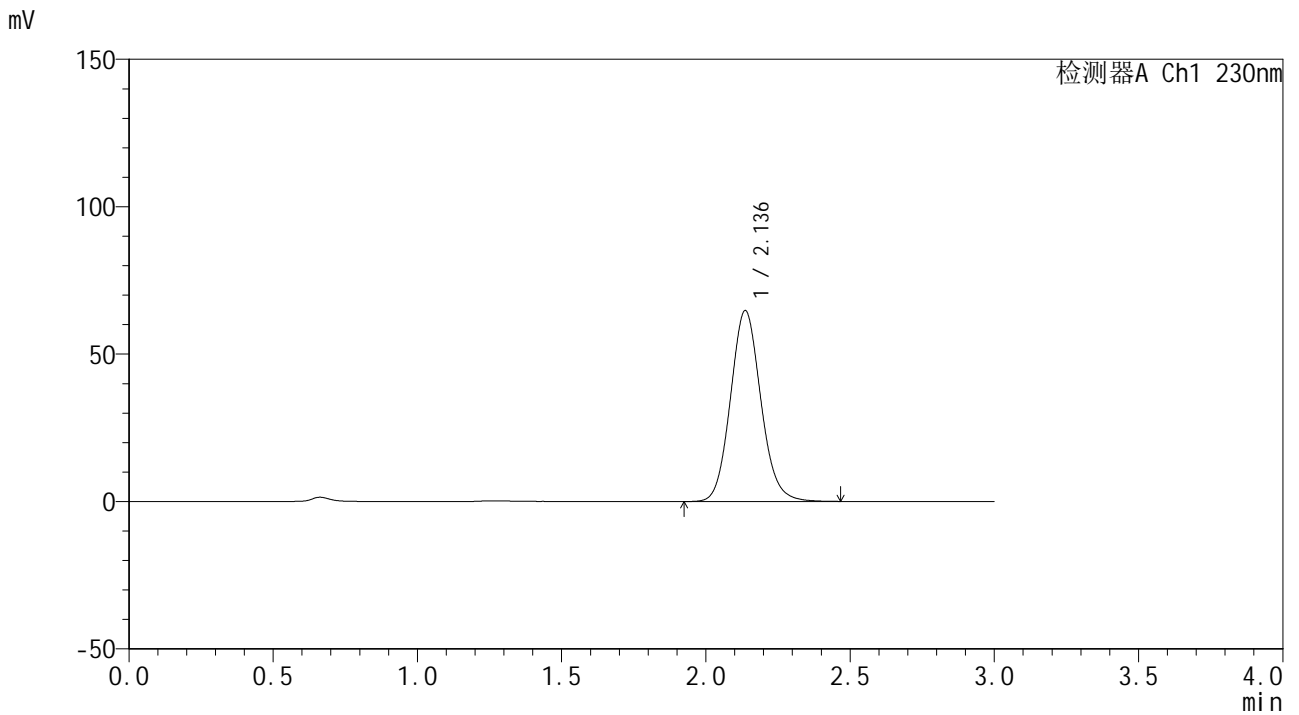


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-326-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	475229	100.000	64716	1999	1.105	--
总计		475229	100.000	64716			

图100 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

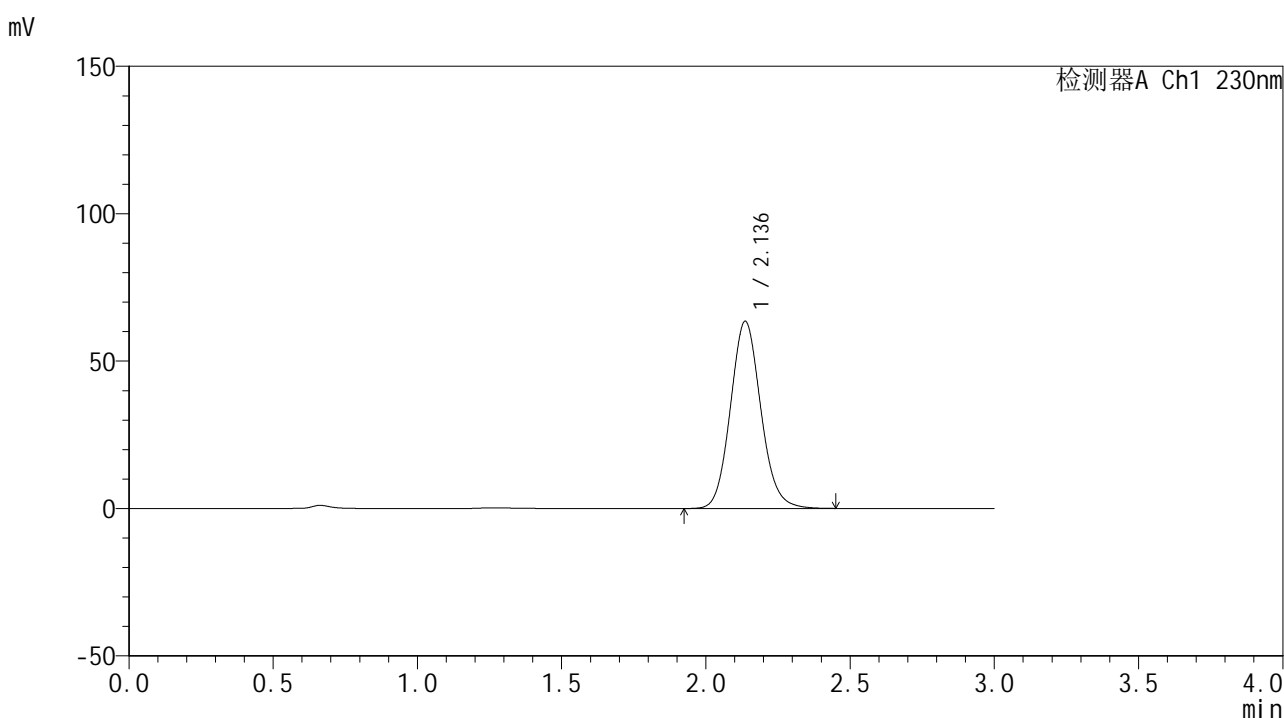


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-327-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

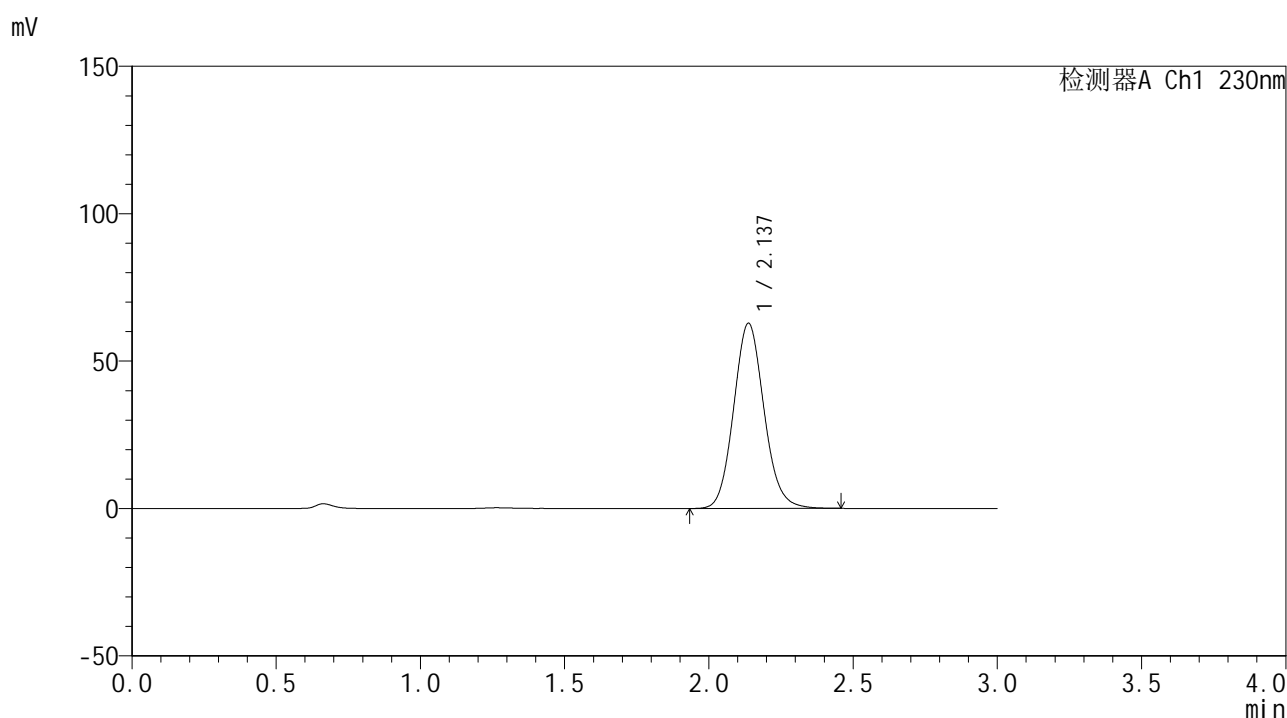
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	465891	100.000	63466	1996	1.105	--
总计		465891	100.000	63466			

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-328-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

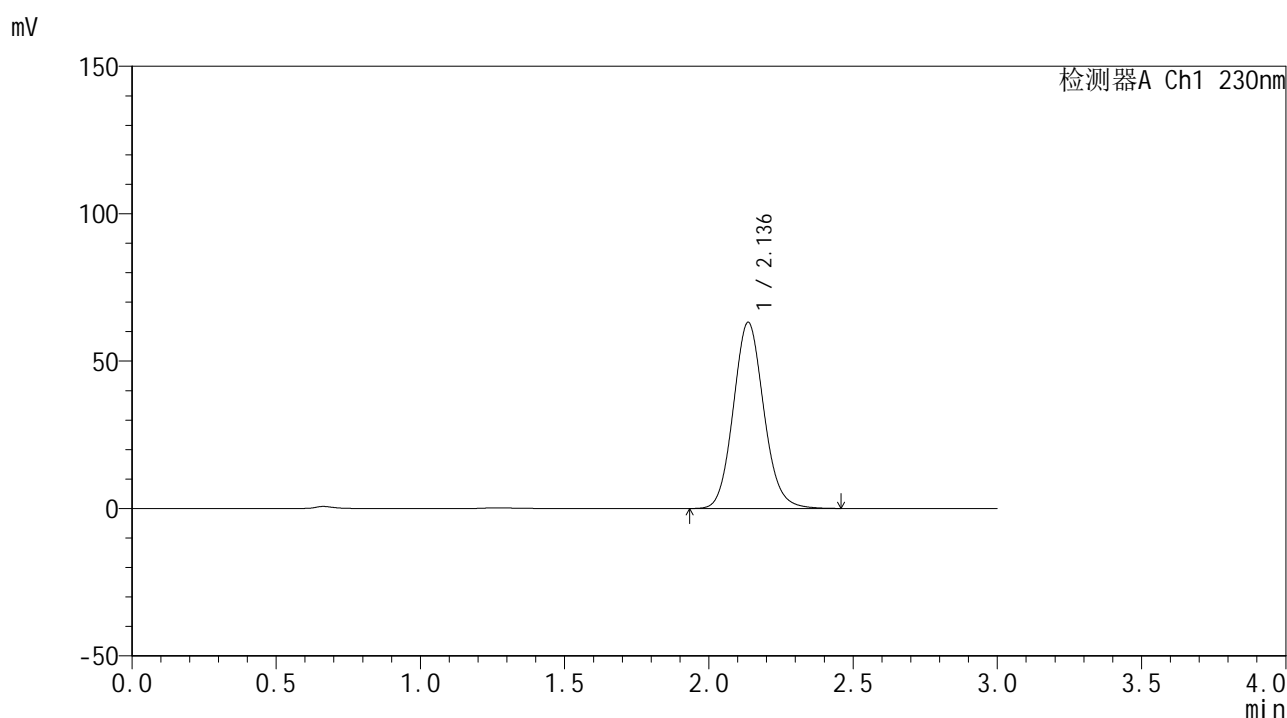
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	460794	100.000	62828	2000	1.105	--
总计		460794	100.000	62828			

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-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 - 0-18/26-329-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	464340	100.000	63098	1988	1.104	--
总计		464340	100.000	63098			

图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

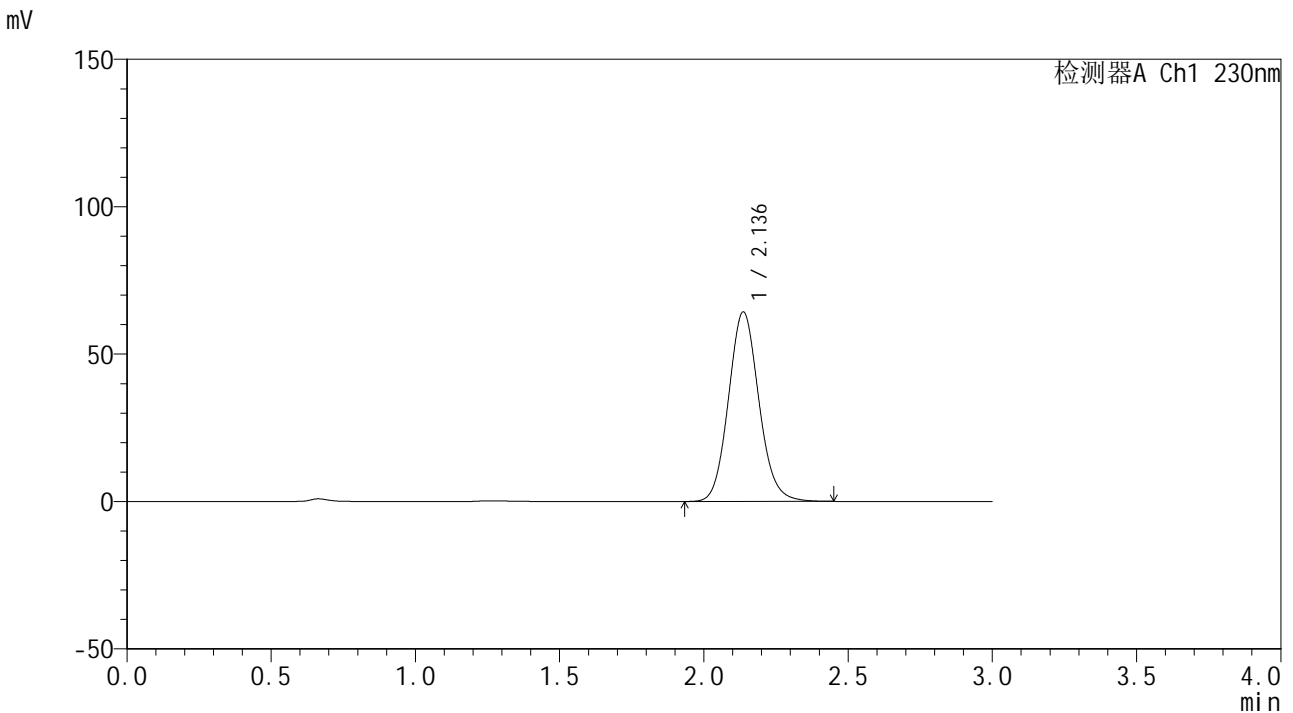


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-330-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 17:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.136	472496	100.000	64272	1988	1.104	--
总计		472496	100.000	64272			

图104 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

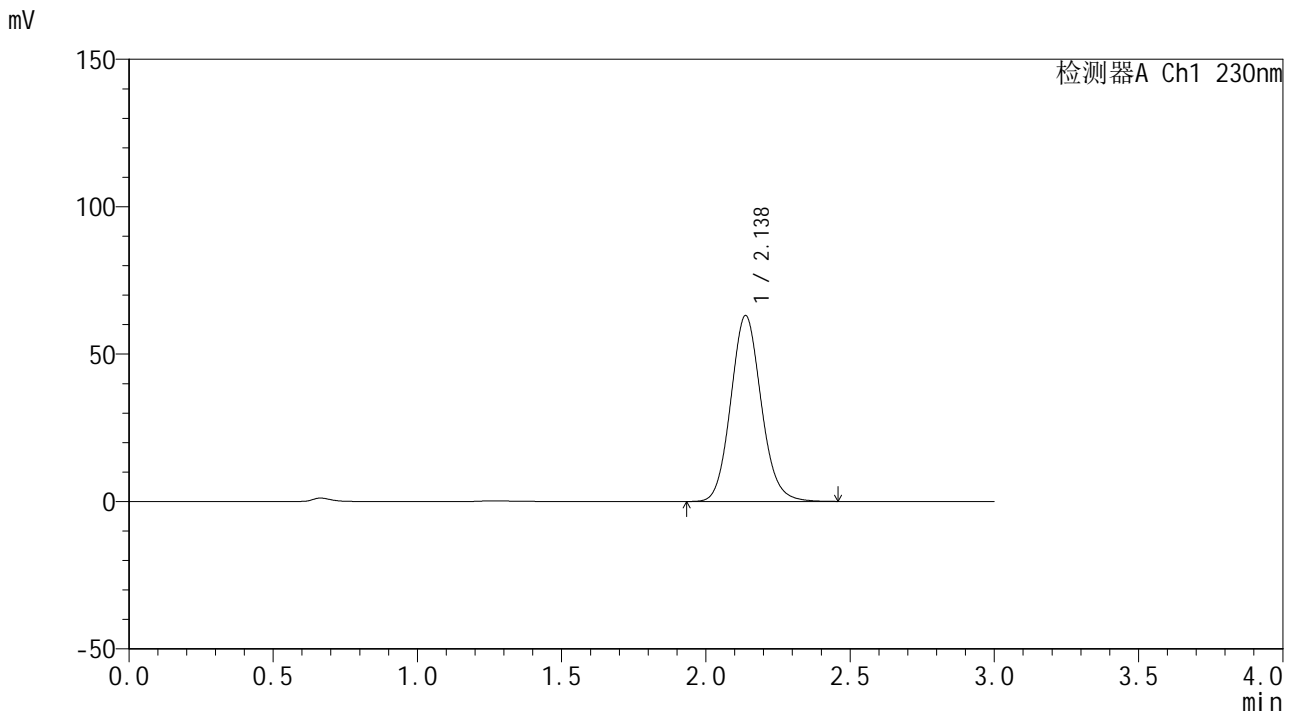


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-331-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	463290	100.000	63078	1994	1.105	--
总计		463290	100.000	63078			

图105 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

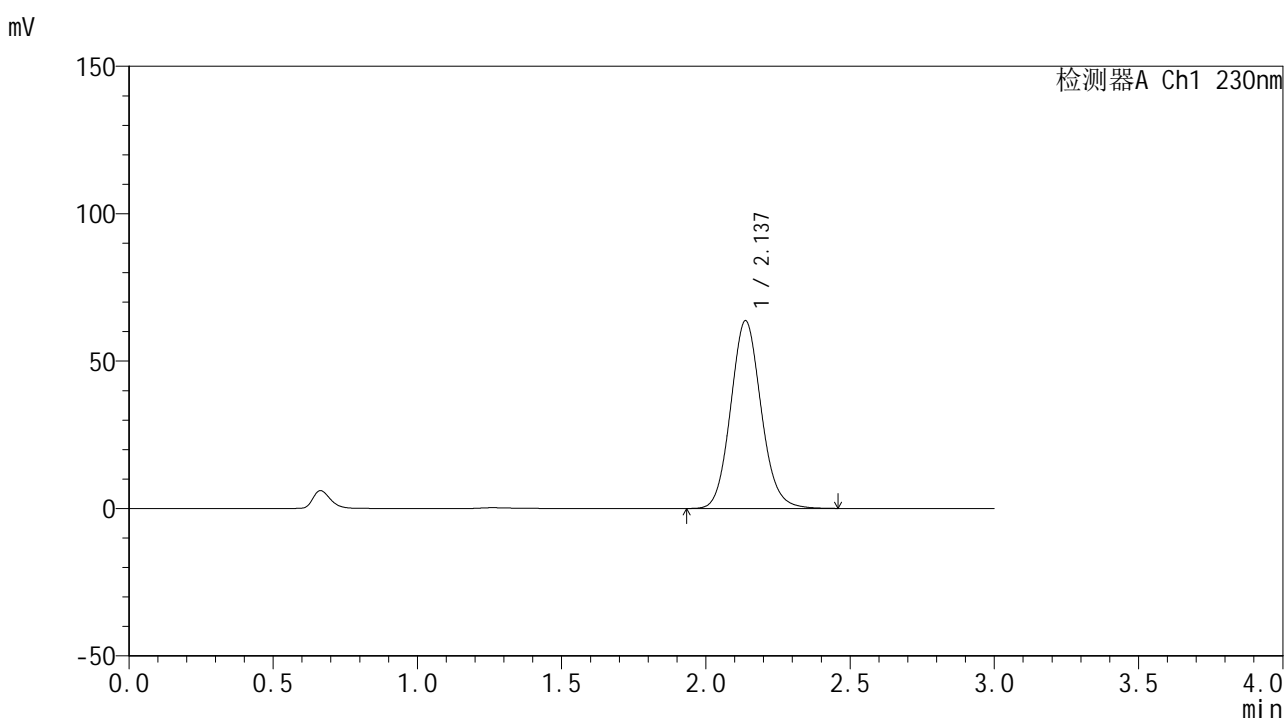


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-332-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	468056	100.000	63705	1991	1.104	--
总计		468056	100.000	63705			

图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

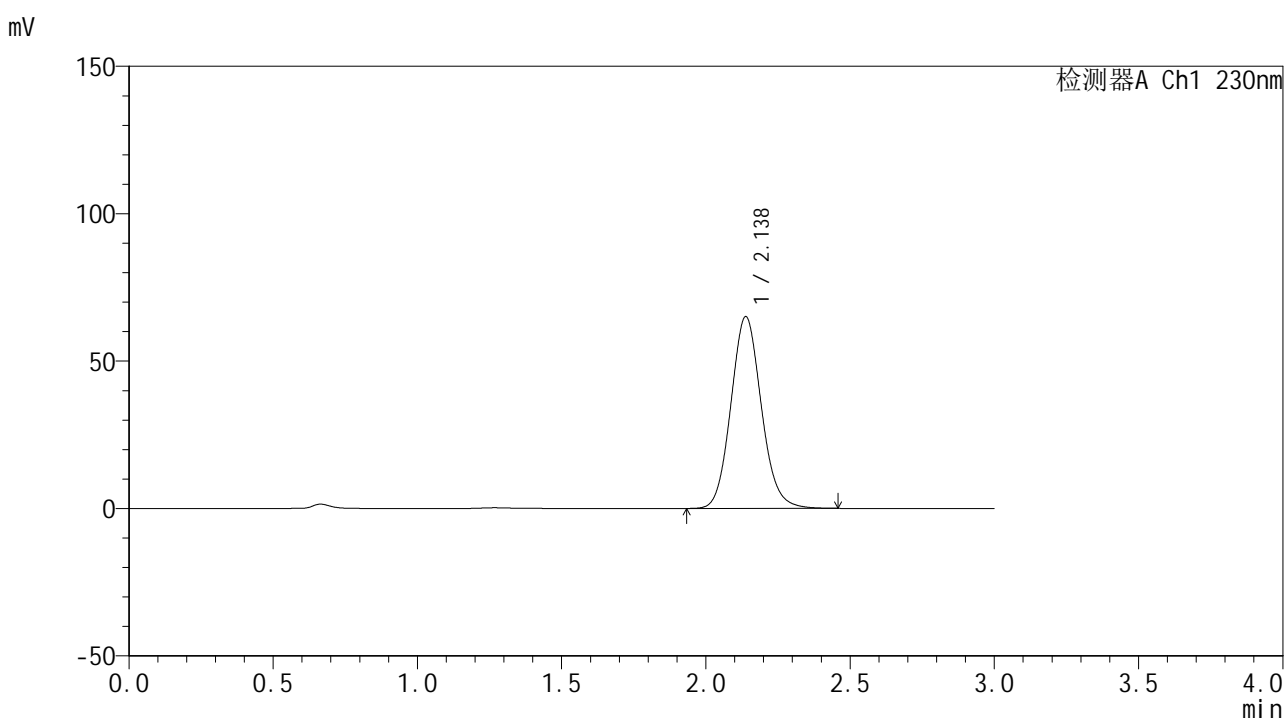


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-333-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.138	478340	100.000	65088	1990	1.103	--
总计		478340	100.000	65088			

图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

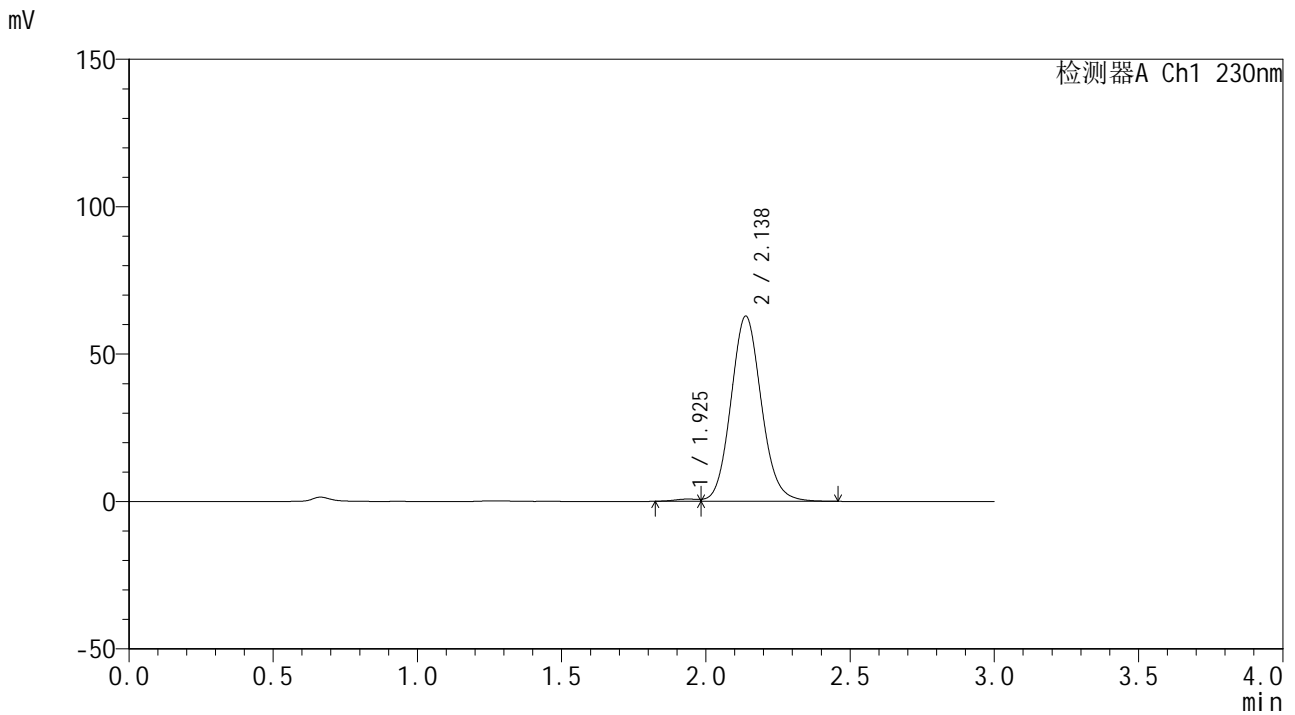


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-334-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.925	4464	0.957	726	875	--	--
2	2.138	462094	99.043	62855	1993	1.100	0.943
总计		466557	100.000	63581			

图108 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

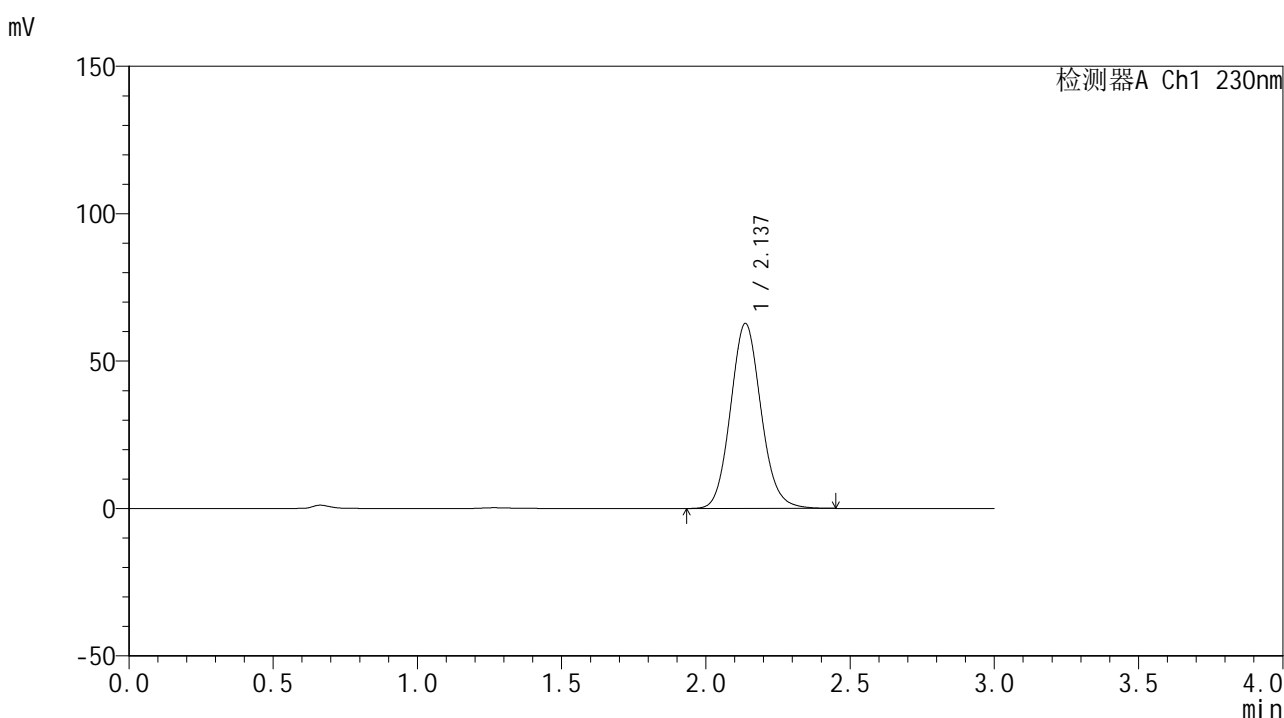


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-335-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	462346	100.000	62775	1980	1.102	--
总计		462346	100.000	62775			

图109 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

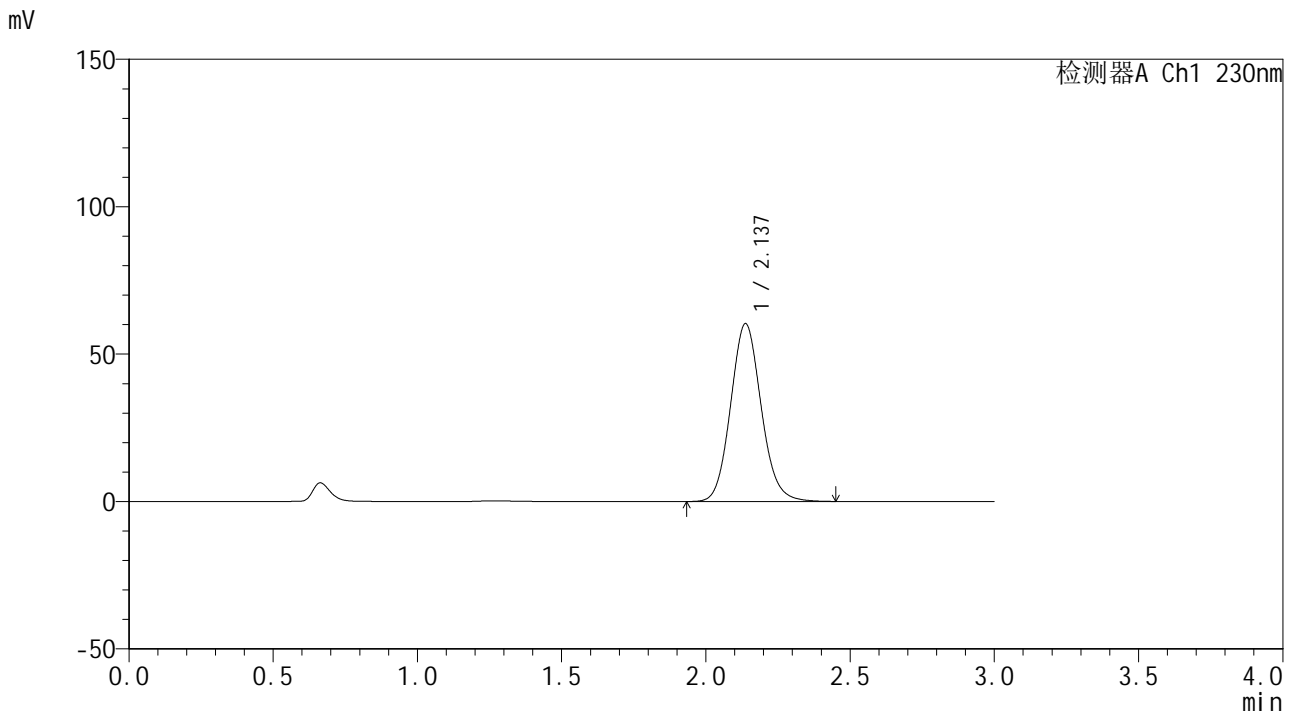


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-336-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.137	445166	100.000	60345	1977	1.103	--
总计		445166	100.000	60345			

图110 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

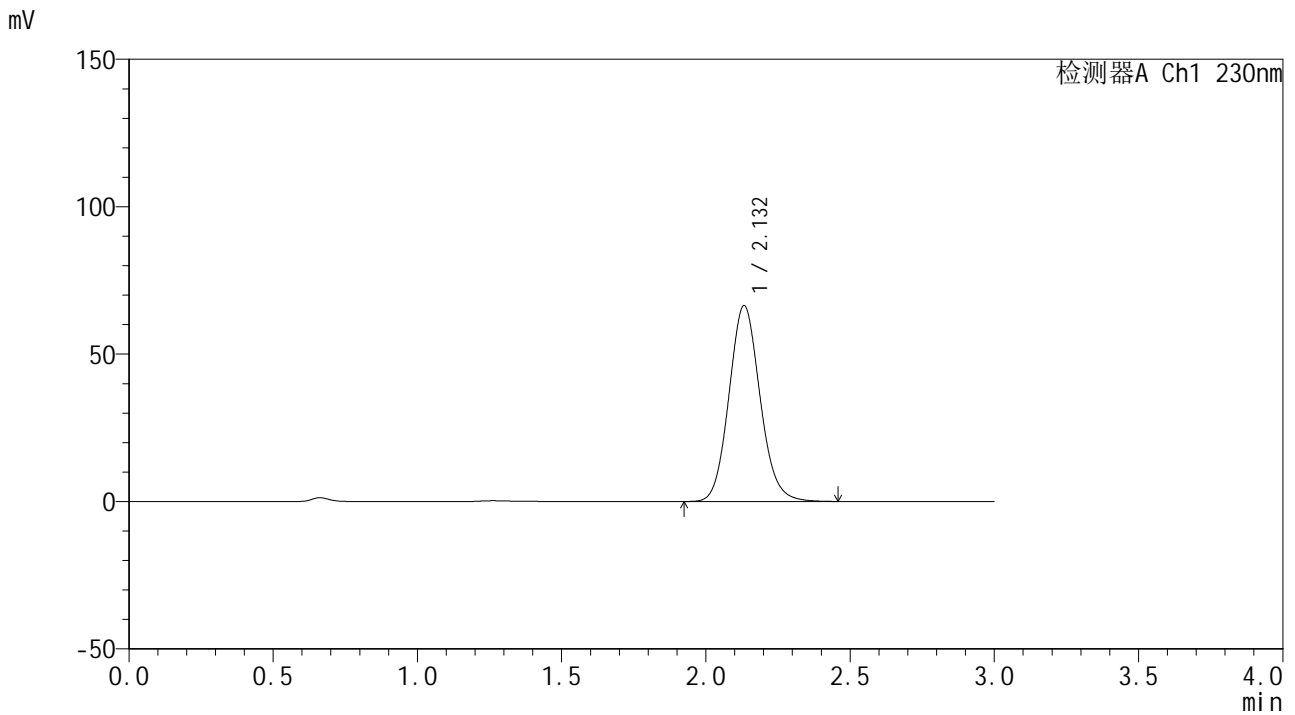


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-337-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.132	498947	100.000	66413	1896	1.106	--
总计		498947	100.000	66413			

图111 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

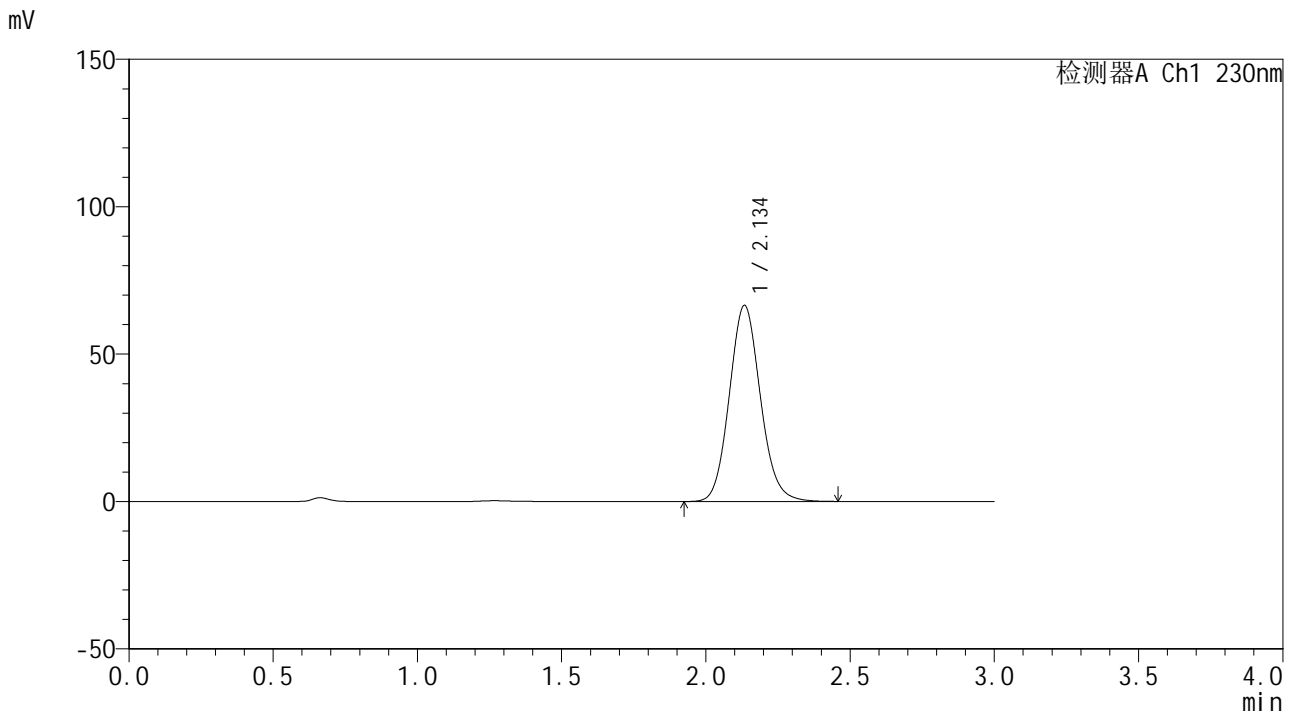


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-338-2 - zzp-80mg-24121701-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.134	499077	100.000	66364	1900	1.106	--
总计		499077	100.000	66364			

图112 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

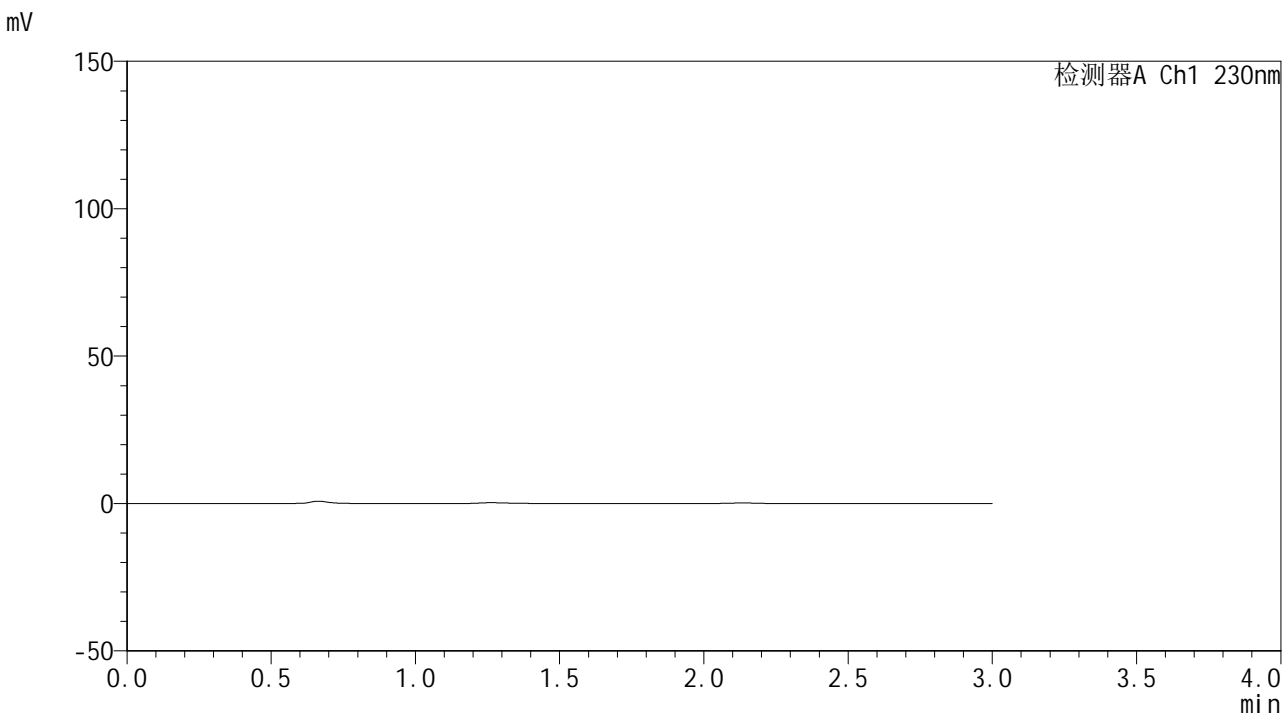


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-339-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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113 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
溶剂

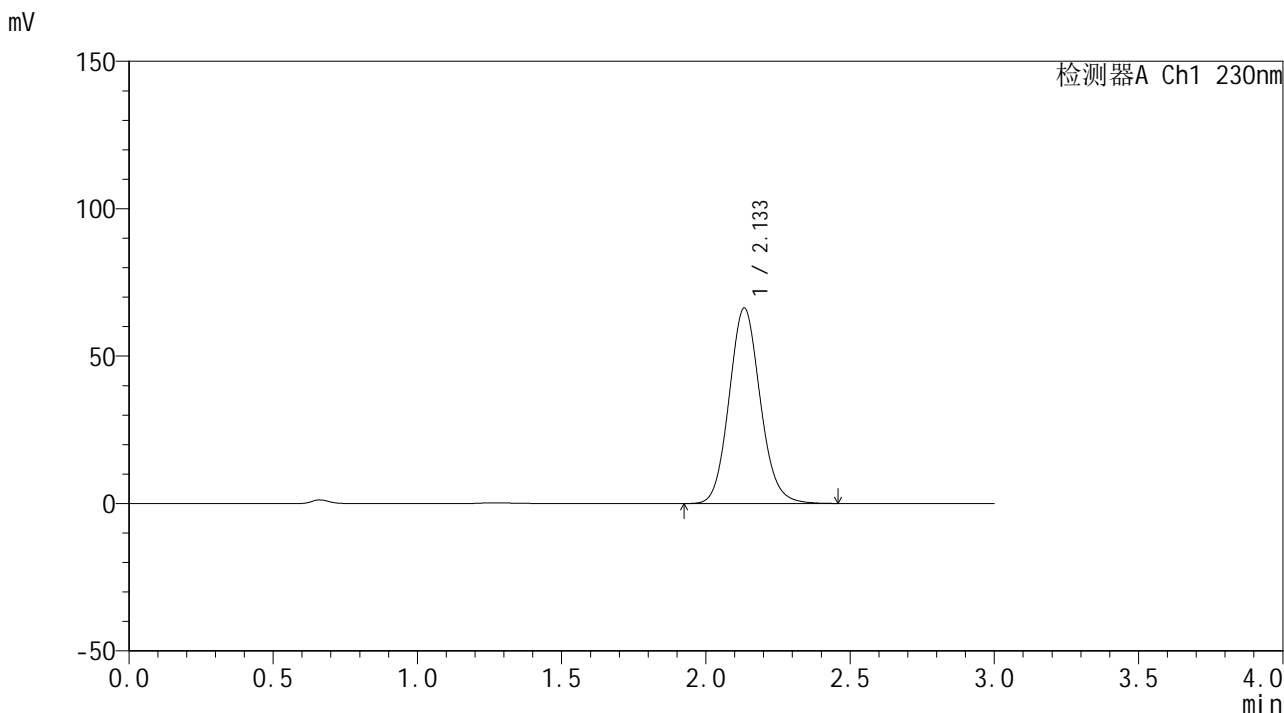


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-340-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.133	498175	100.000	66224	1895	1.106	--
总计		498175	100.000	66224			

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

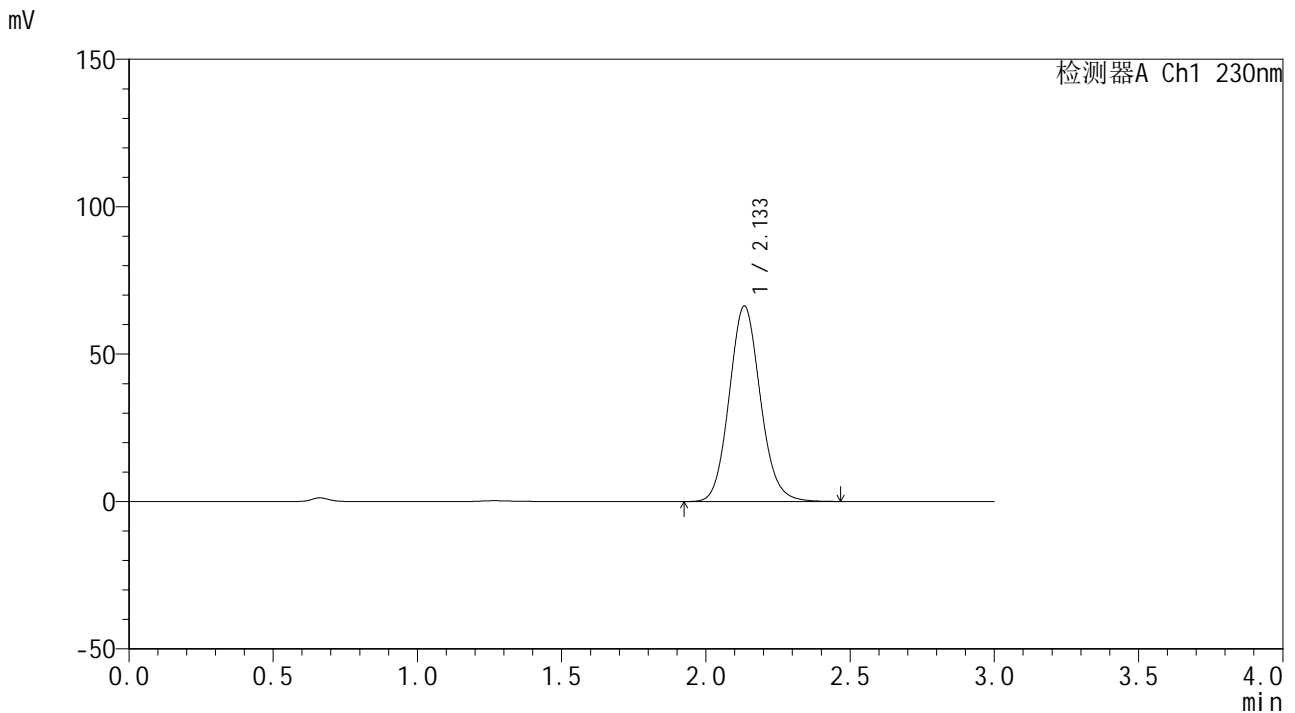


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-341-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.133	498264	100.000	66193	1894	1.105	--
总计		498264	100.000	66193			

图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

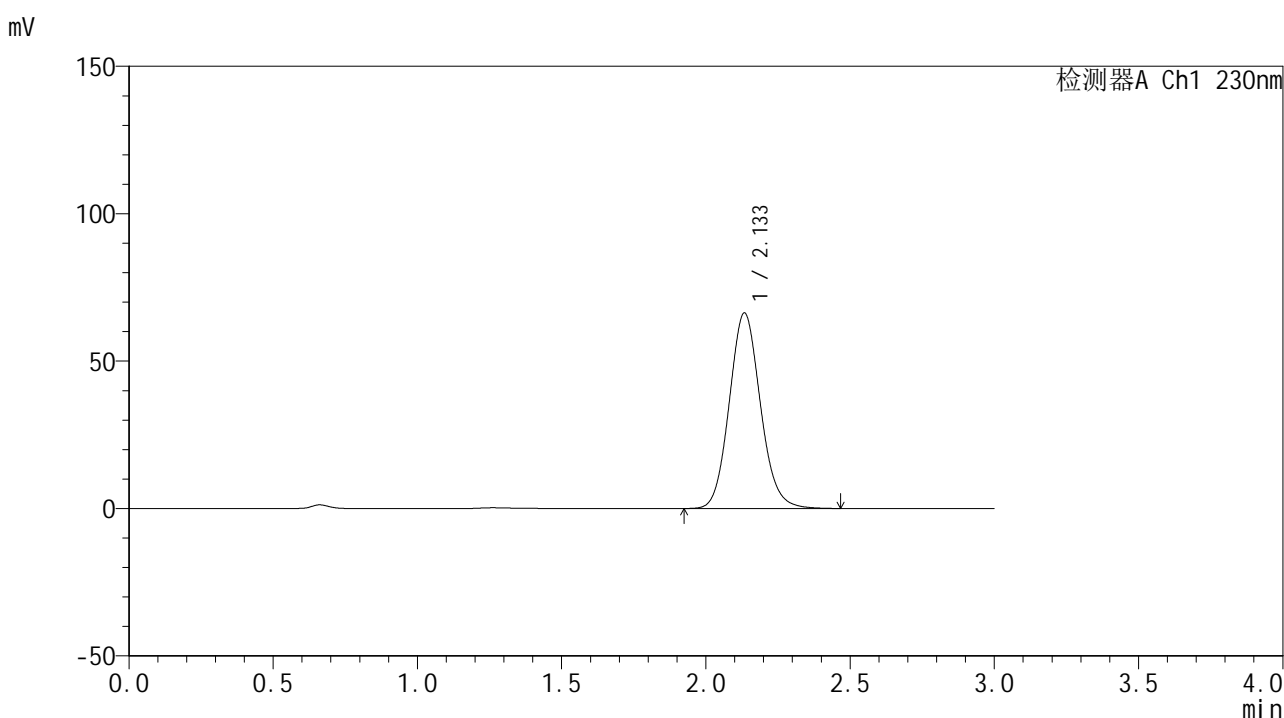


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-342-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.133	498316	100.000	66170	1893	1.106	--
总计		498316	100.000	66170			

图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

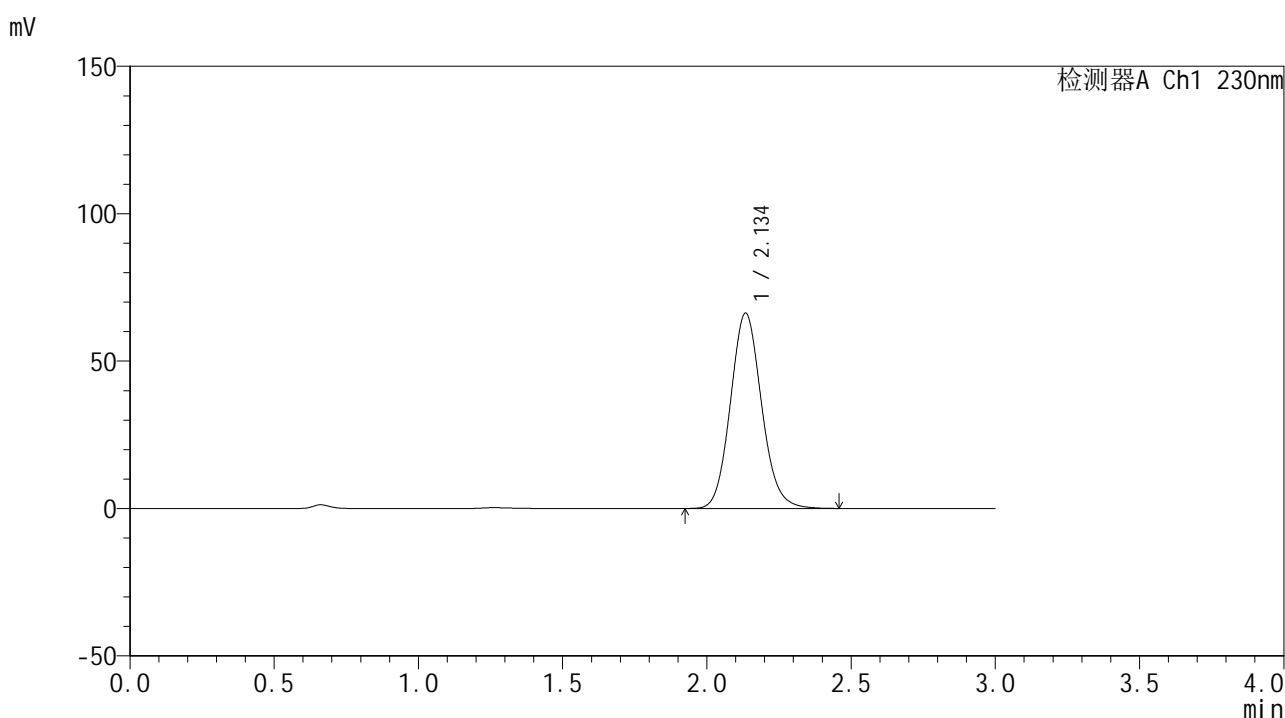


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-343-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.134	498309	100.000	66062	1893	1.106	--
总计		498309	100.000	66062			

图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

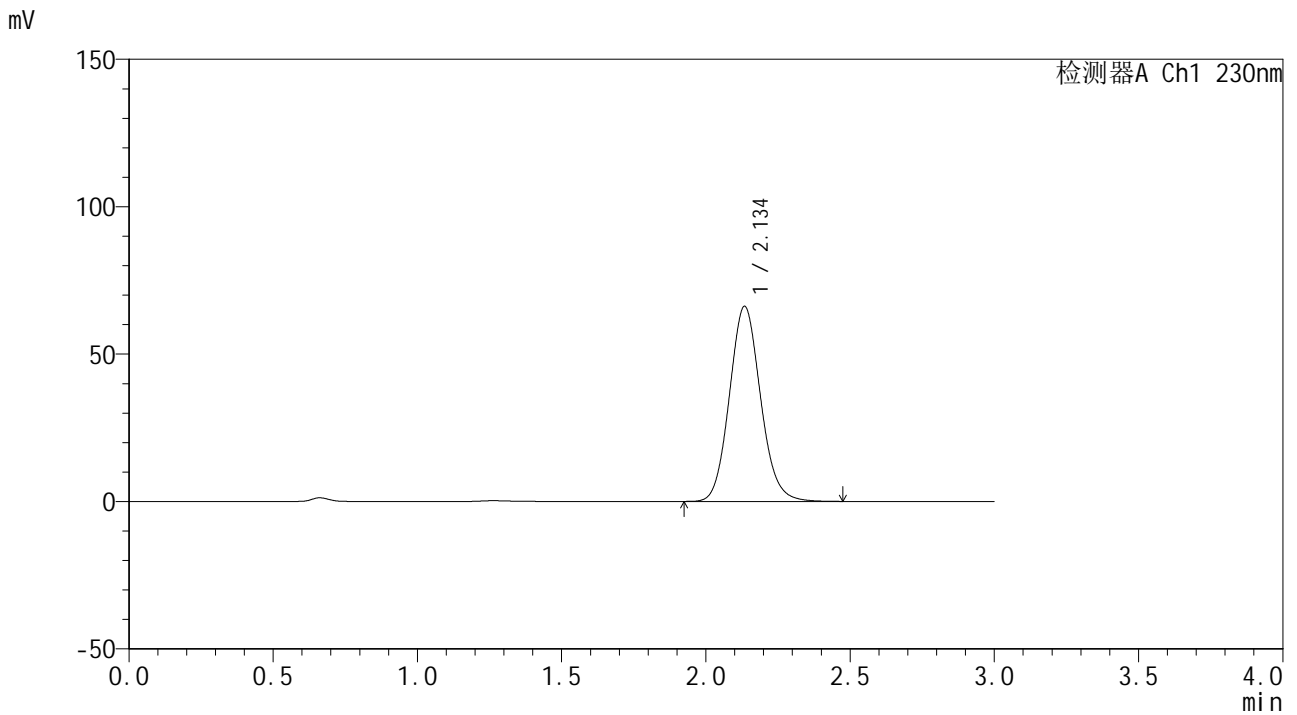


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-344-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.134	497711	100.000	65979	1890	1.105	--
总计		497711	100.000	65979			

图118 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

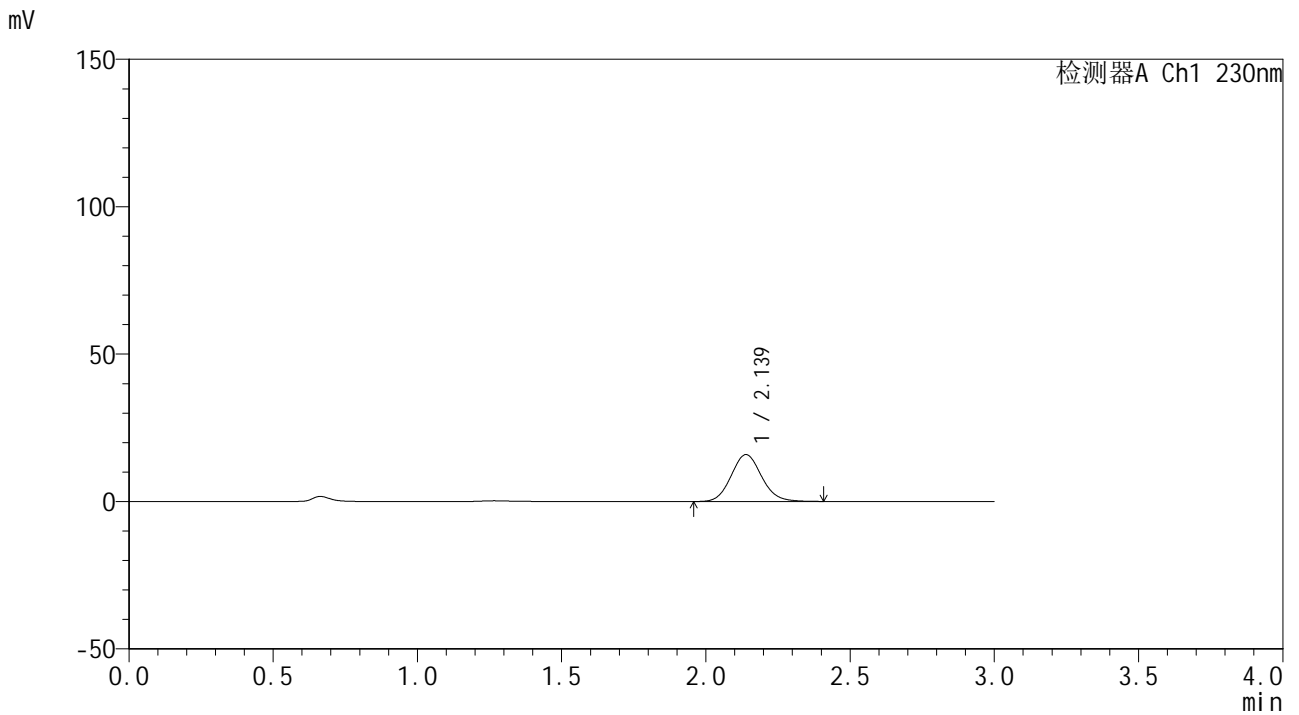


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-346-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	117169	100.000	15922	1977	1.098	--
总计		117169	100.000	15922			

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

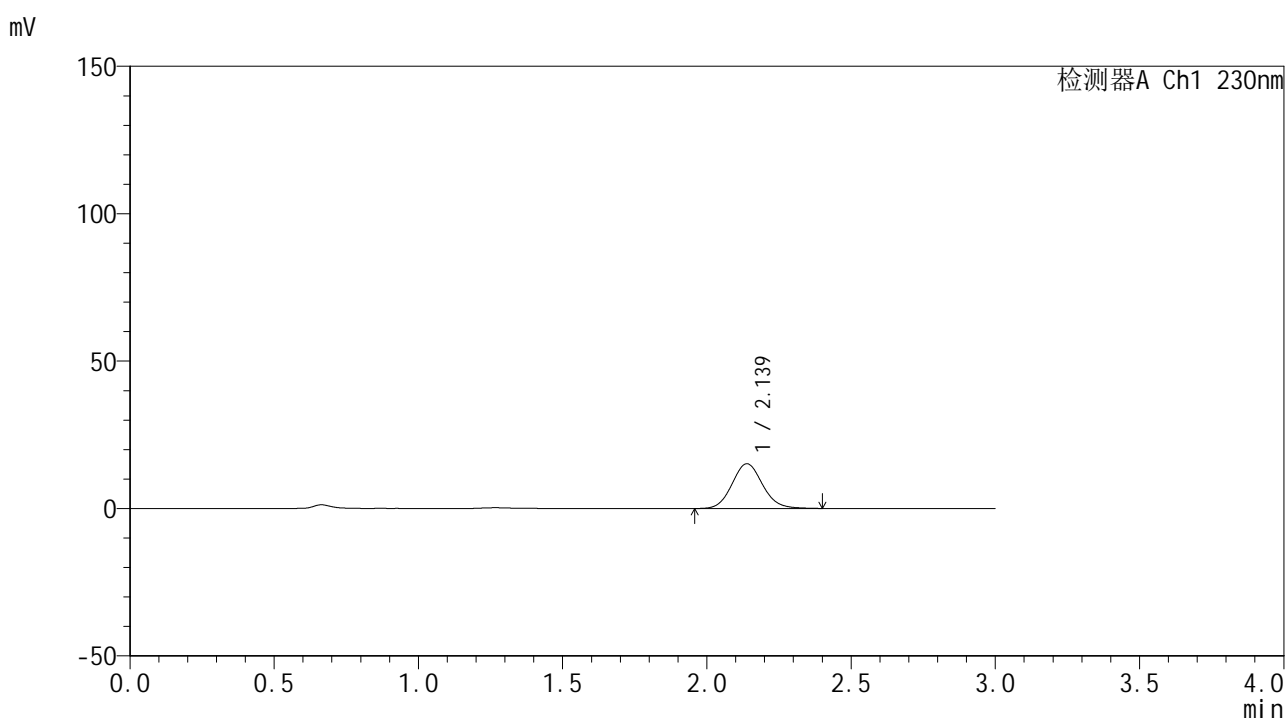


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-347-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	111955	100.000	15189	1974	1.100	--
总计		111955	100.000	15189			

图121 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

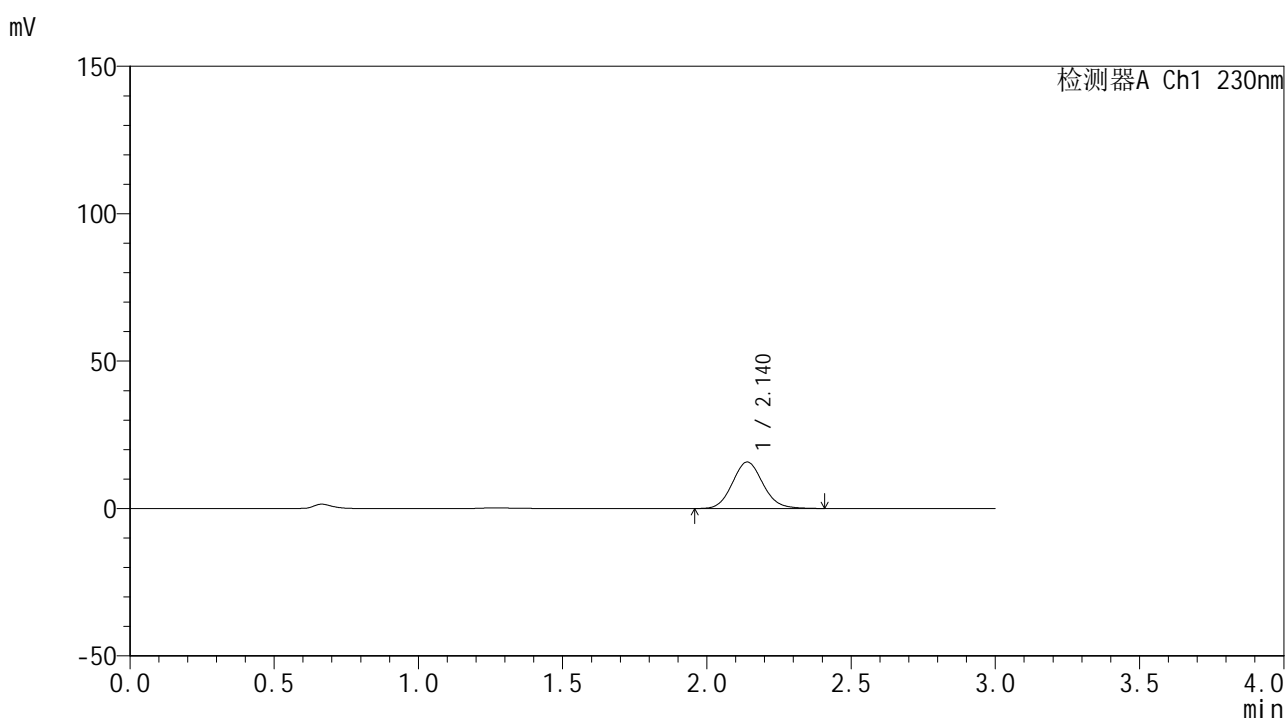


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-348-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	116505	100.000	15785	1967	1.099	--
总计		116505	100.000	15785			

图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

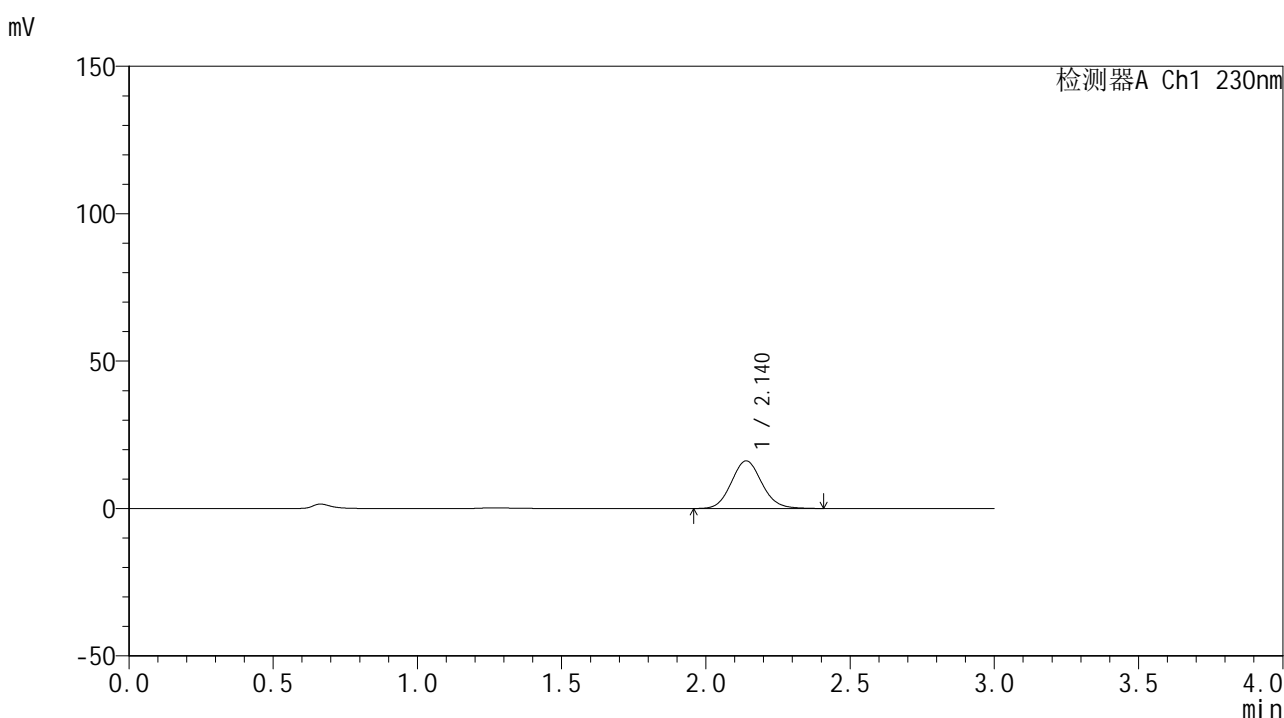


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-349-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	119274	100.000	16169	1972	1.098	--
总计		119274	100.000	16169			

图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

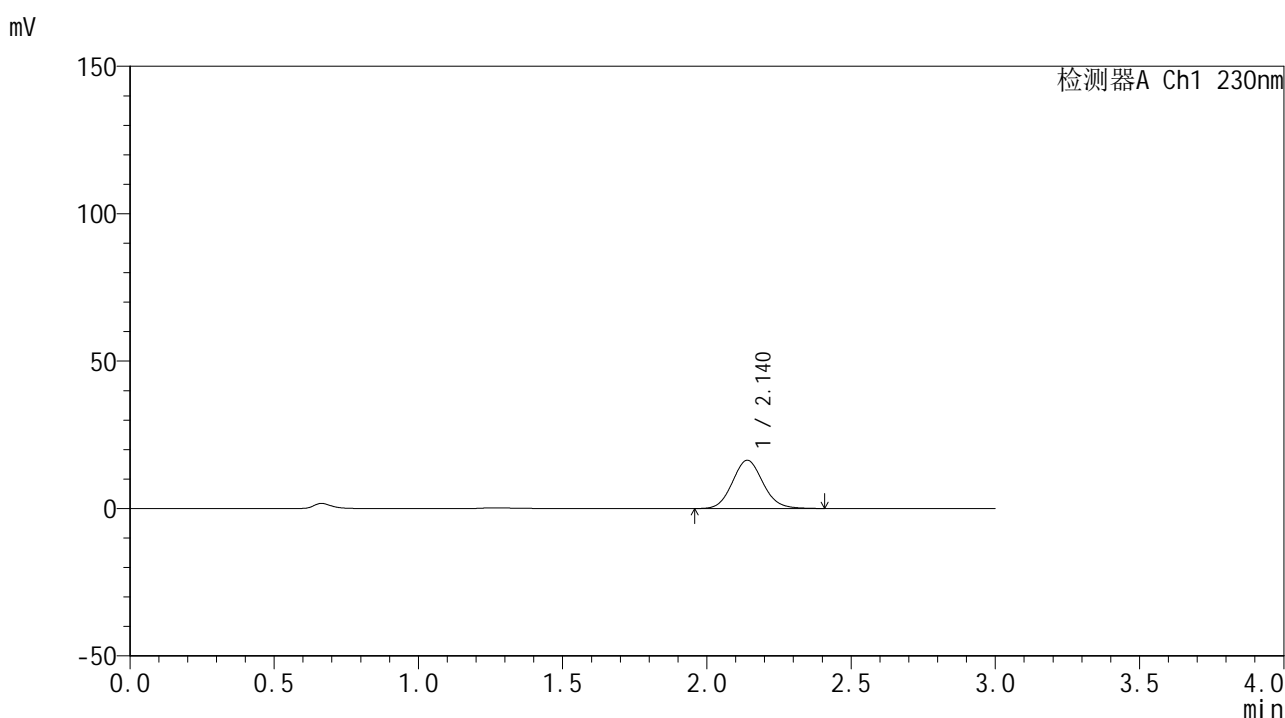


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-350-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	120820	100.000	16373	1969	1.098	--
总计		120820	100.000	16373			

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

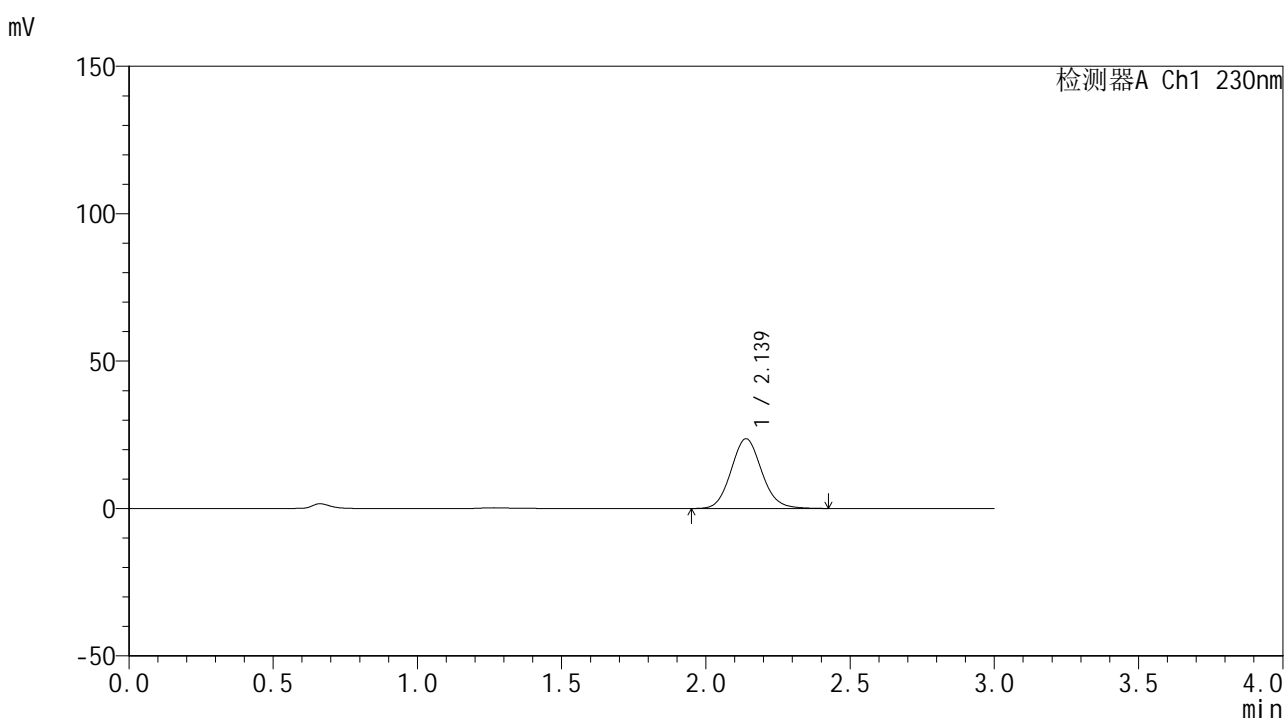


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-351-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.139	174871	100.000	23664	1964	1.098	--
总计		174871	100.000	23664			

图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

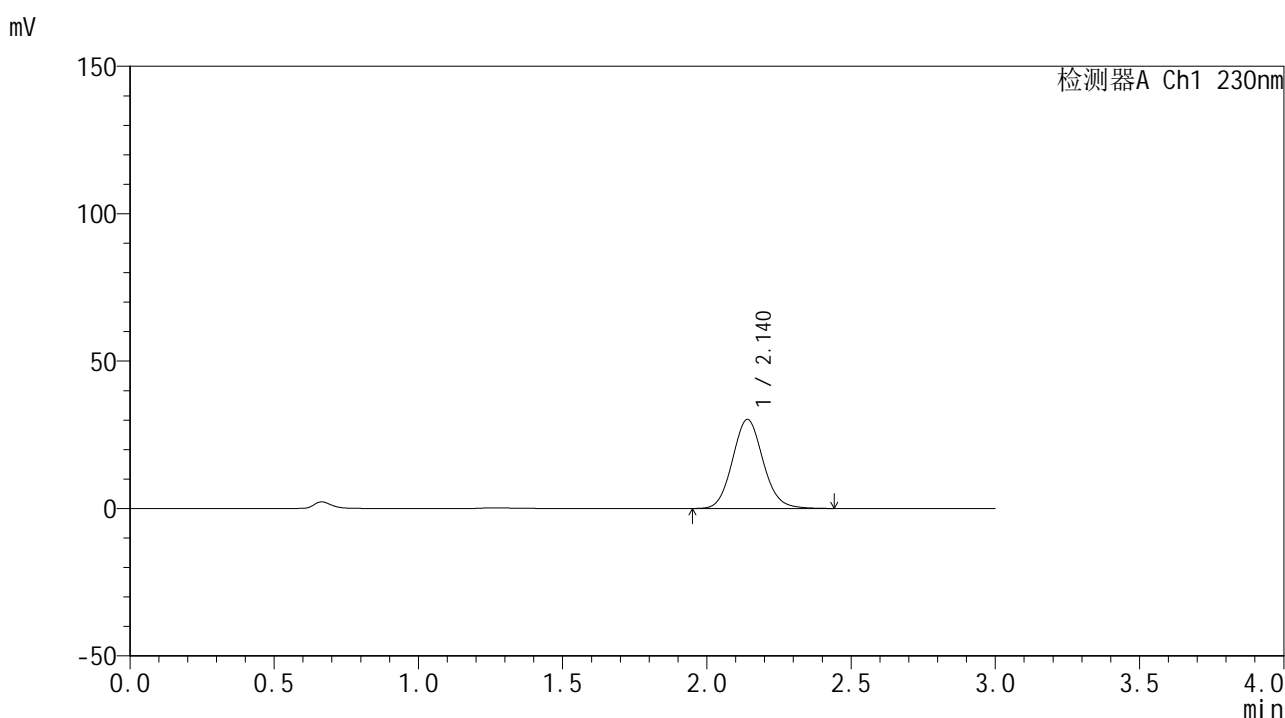


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-352-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	223565	100.000	30198	1966	1.100	--
总计		223565	100.000	30198			

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

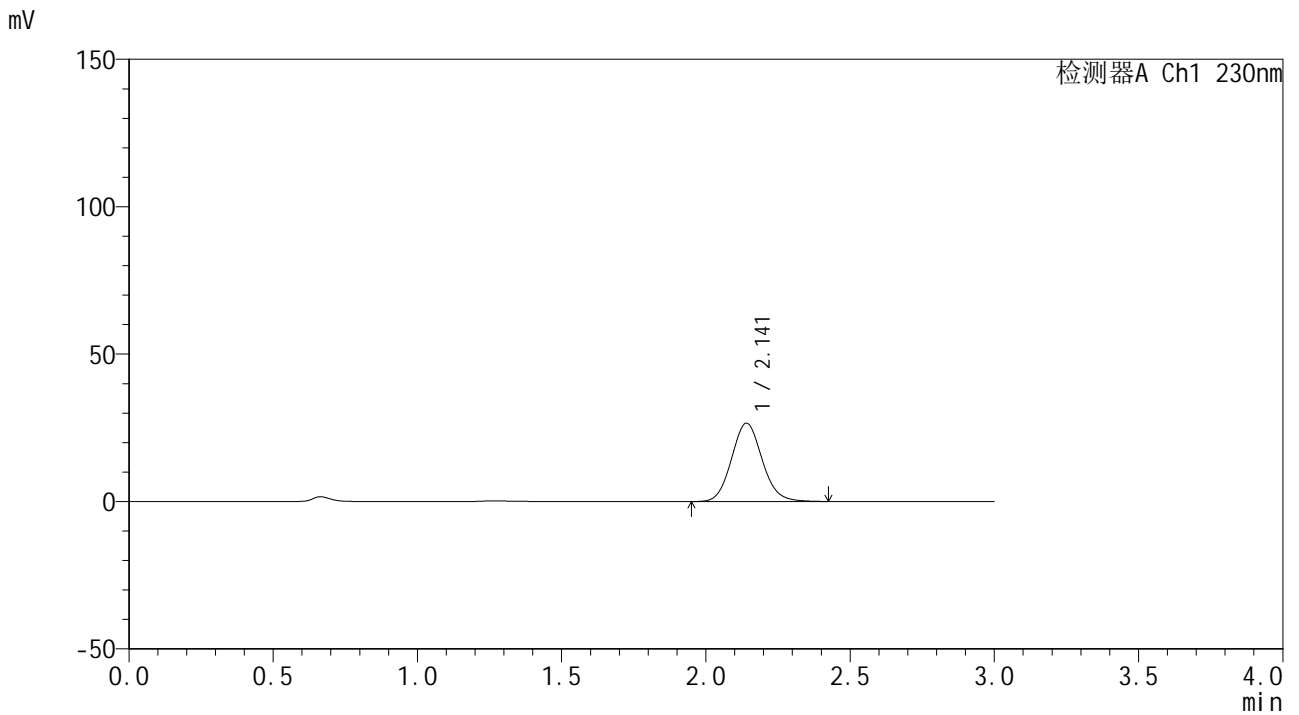


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-353-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	196808	100.000	26575	1960	1.098	--
总计		196808	100.000	26575			

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

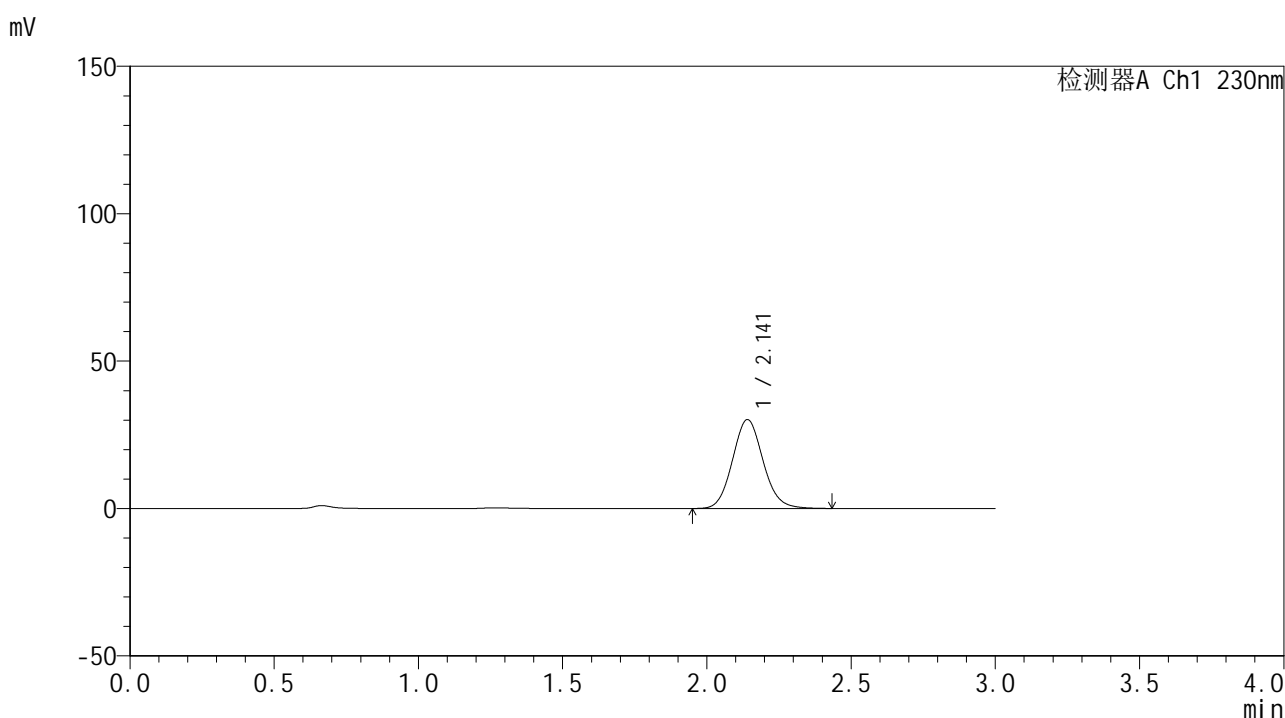


SMF-4117

<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 - 0-18/26-354-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	223085	100.000	30136	1963	1.098	--
总计		223085	100.000	30136			

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

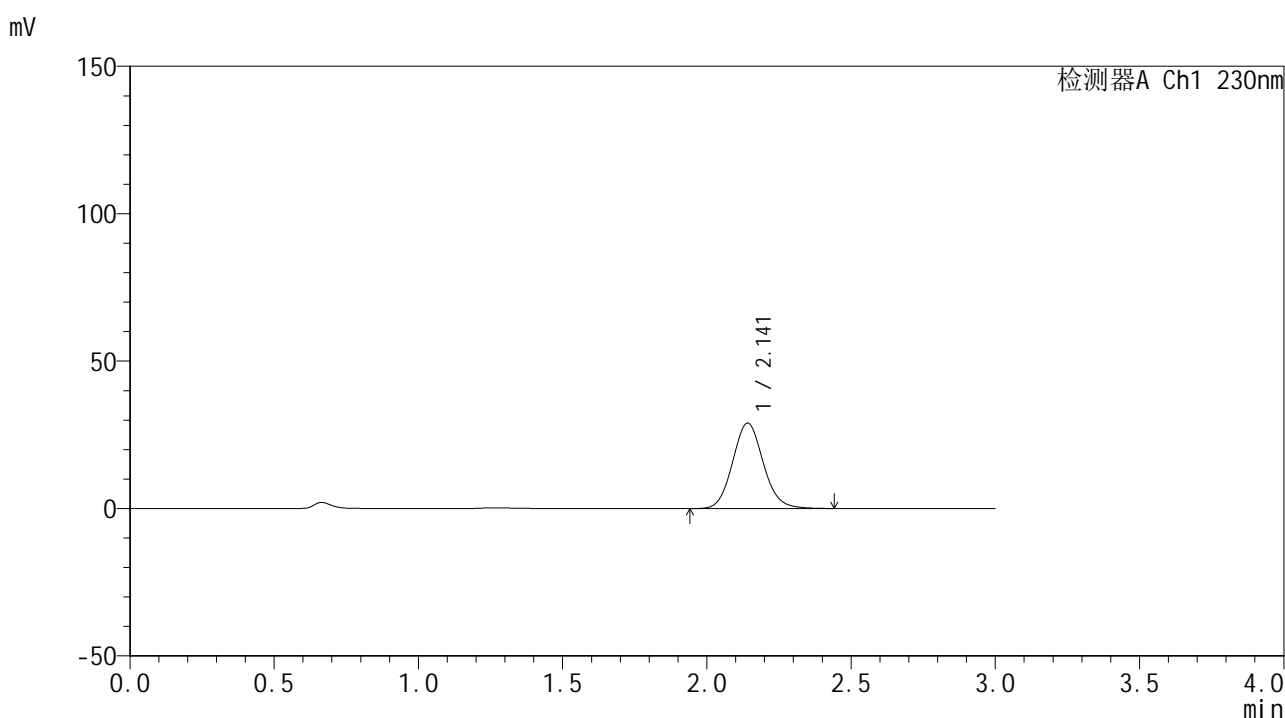


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-355-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

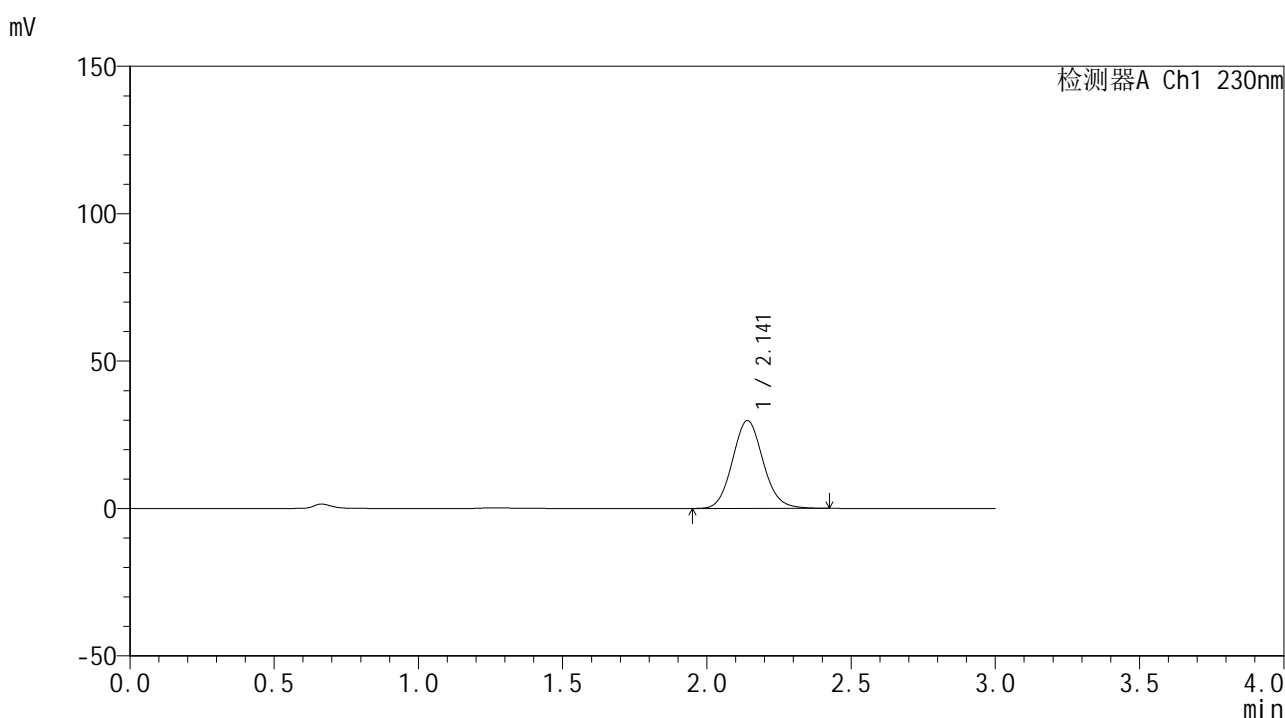
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	214865	100.000	28955	1964	1.099	--
总计		214865	100.000	28955			

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-356-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	220896	100.000	29791	1951	1.096	--
总计		220896	100.000	29791			

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

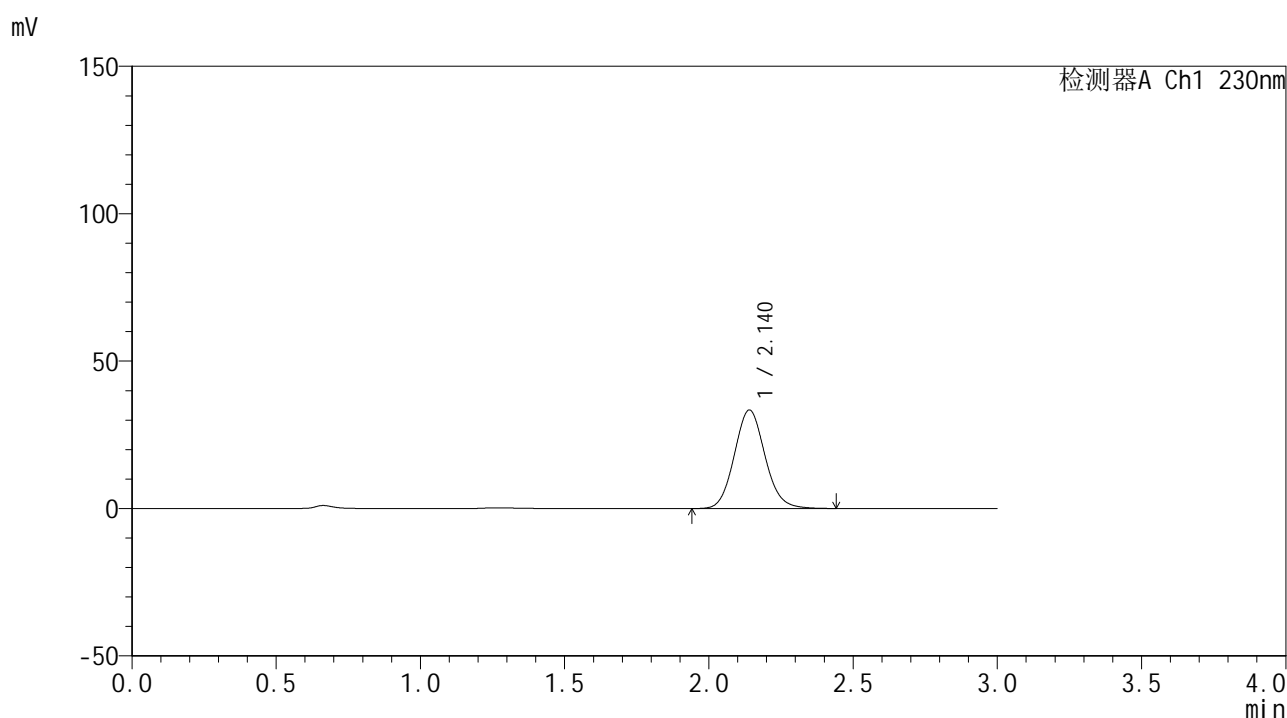


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-357-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

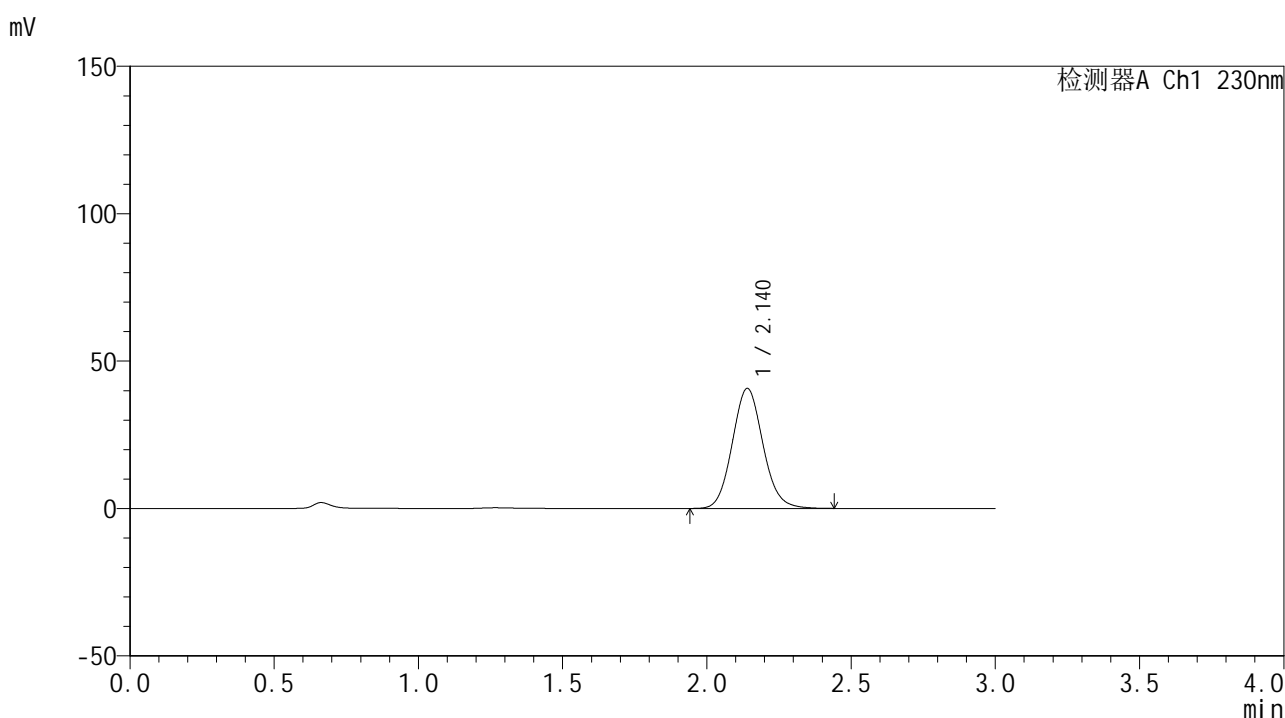
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	247857	100.000	33409	1956	1.098	--
总计		247857	100.000	33409			

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-358-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	301877	100.000	40702	1953	1.097	--
总计		301877	100.000	40702			

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

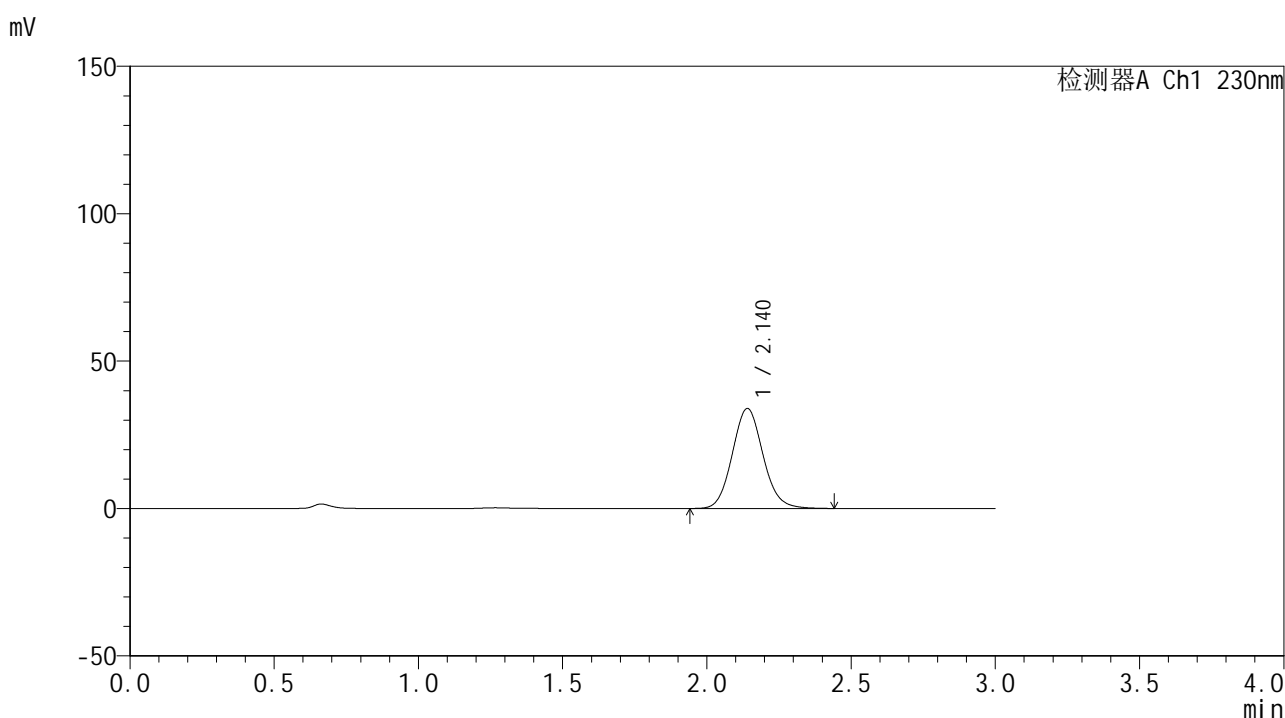


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-359-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

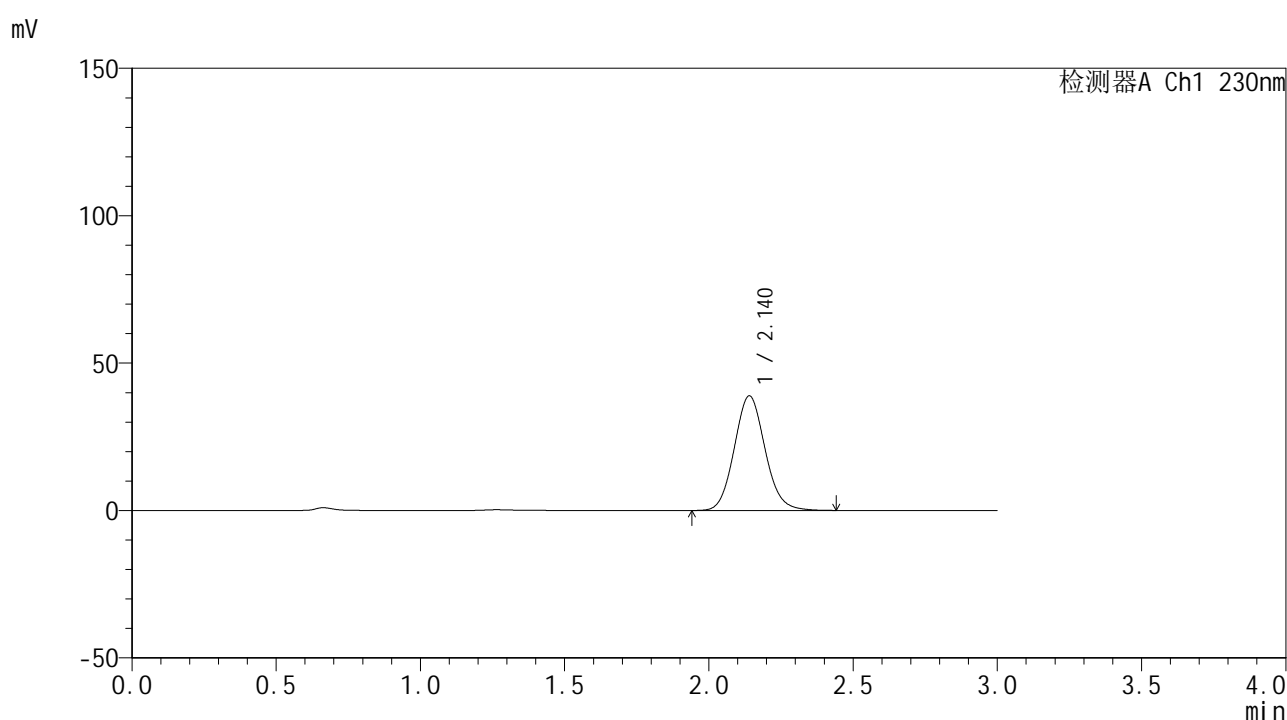
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	252172	100.000	33929	1949	1.097	--
总计		252172	100.000	33929			

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-360-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	289035	100.000	38857	1944	1.097	--
总计		289035	100.000	38857			

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

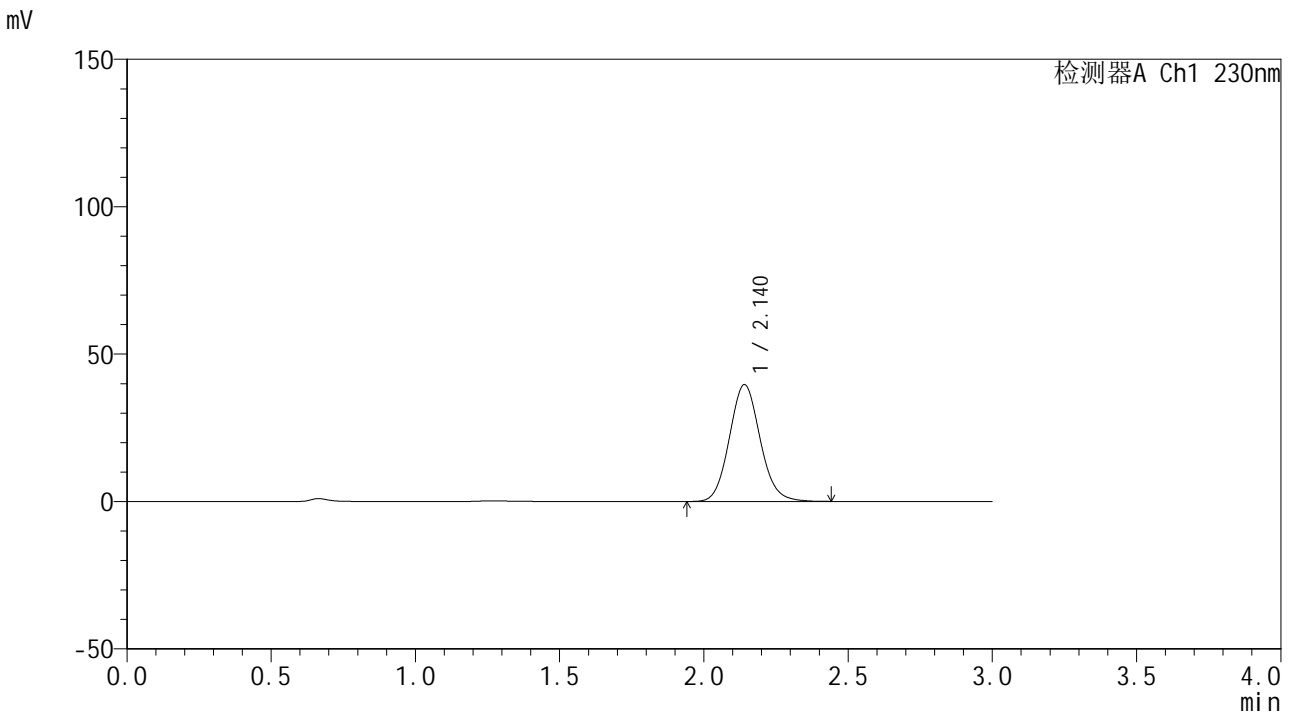


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-361-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

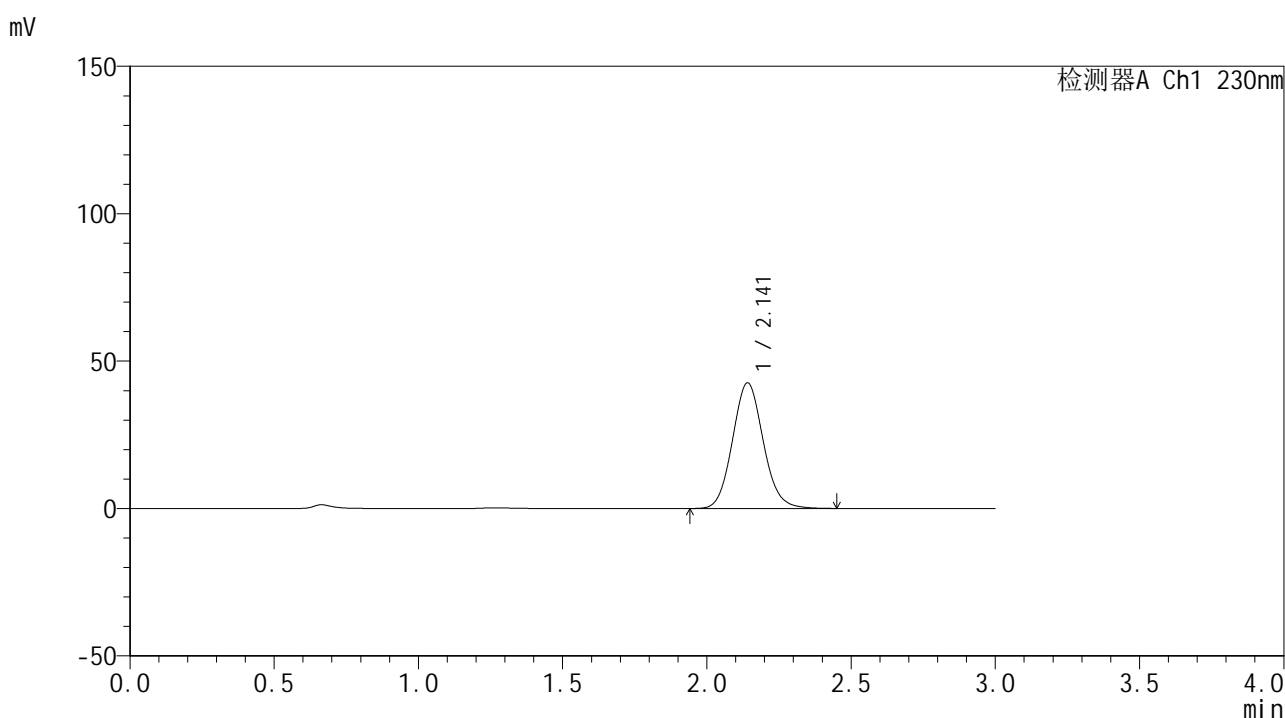
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	294553	100.000	39629	1948	1.097	--
总计		294553	100.000	39629			

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-362-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	316753	100.000	42585	1947	1.096	--
总计		316753	100.000	42585			

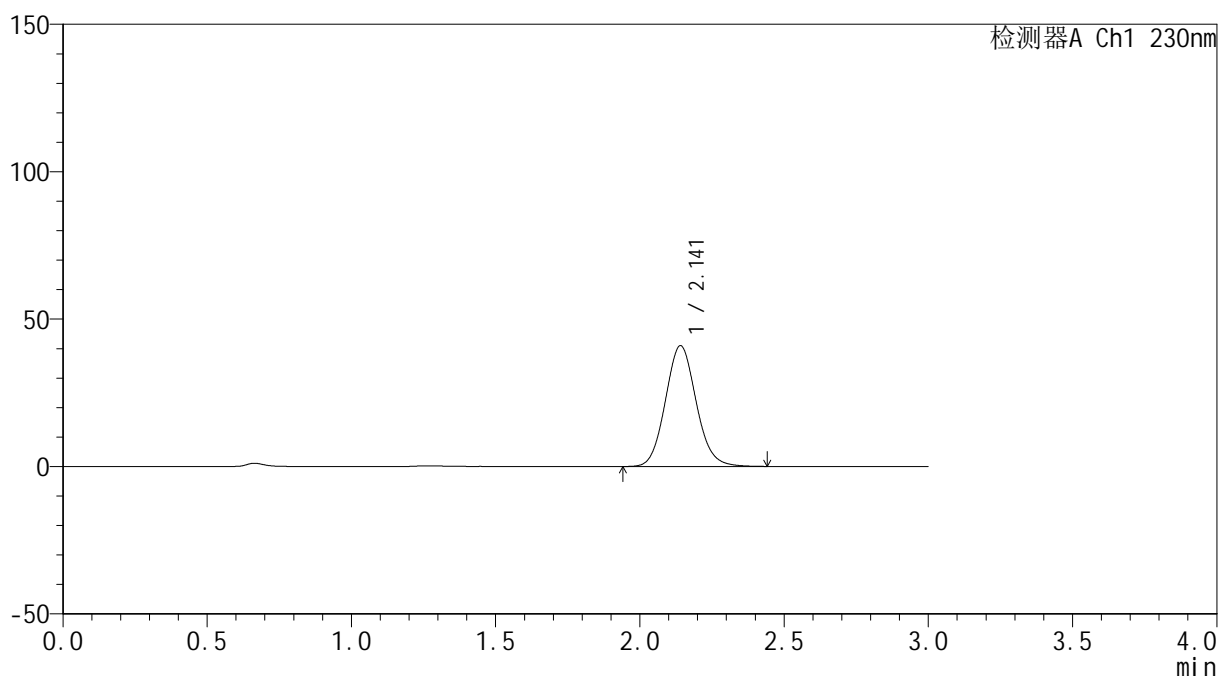
图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-363-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

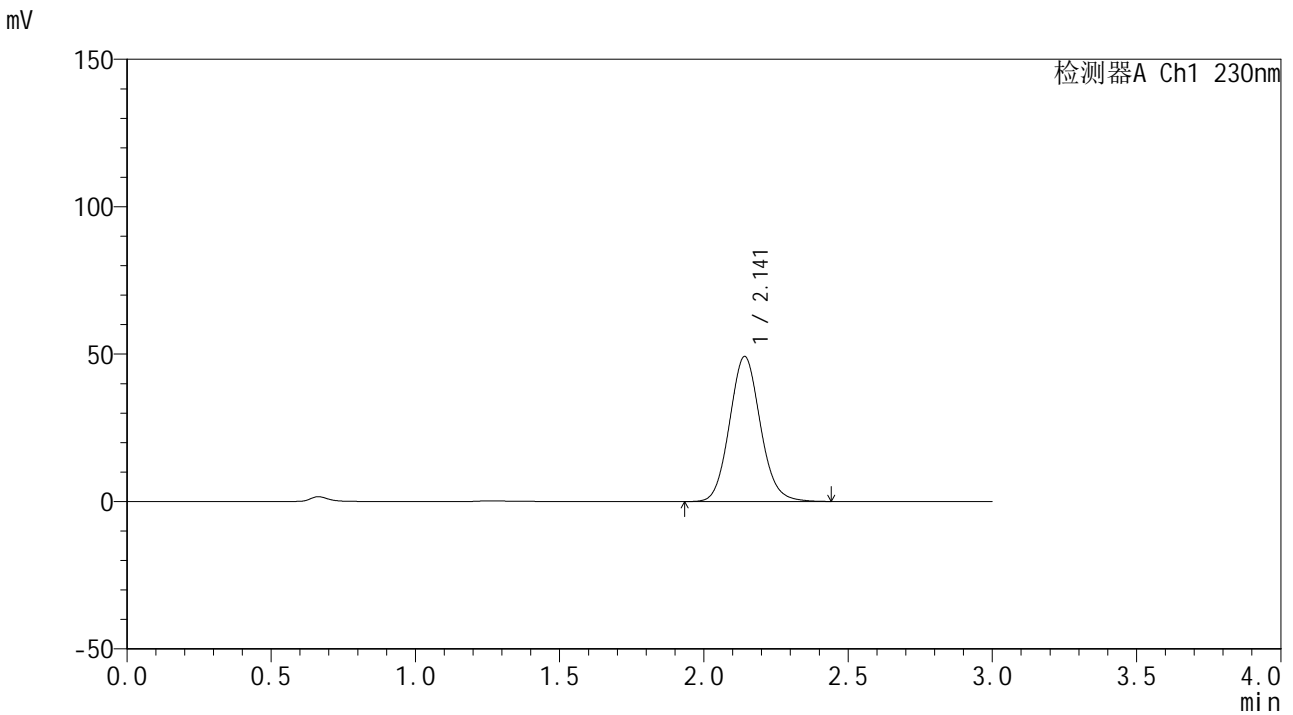
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	304486	100.000	40947	1943	1.094	--
总计		304486	100.000	40947			

图137 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-364-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	365734	100.000	49130	1947	1.095	--
总计		365734	100.000	49130			

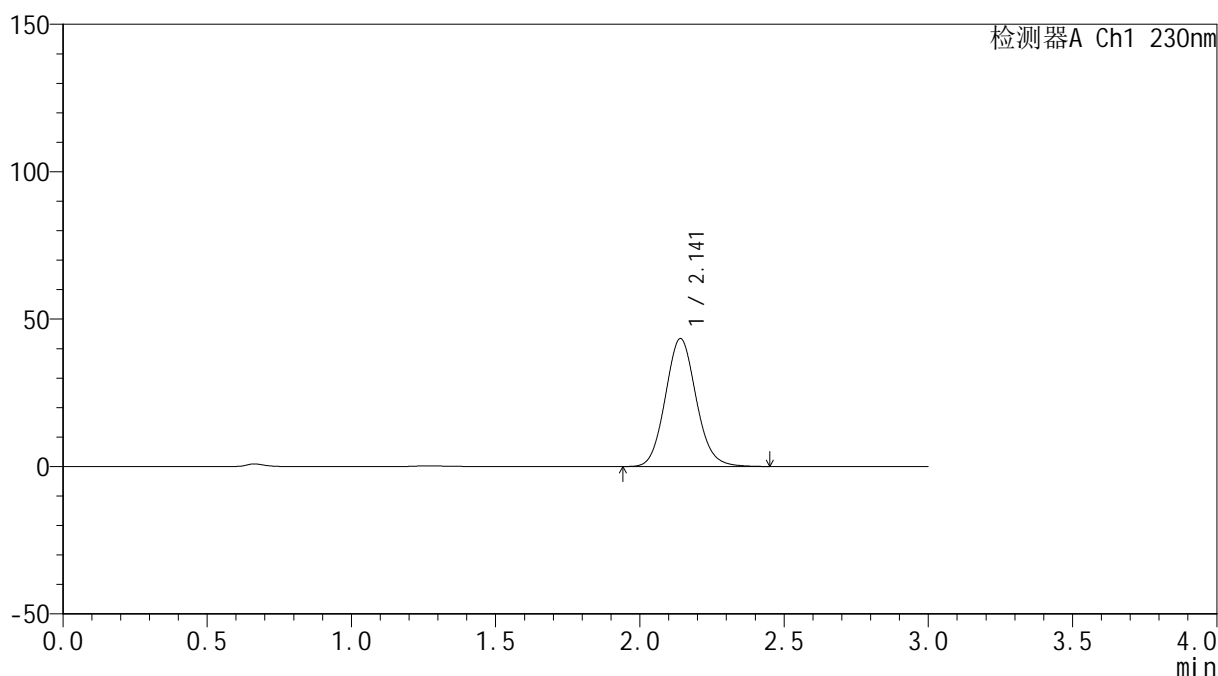
图138 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-365-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	322890	100.000	43375	1944	1.096	--
总计		322890	100.000	43375			

图139 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

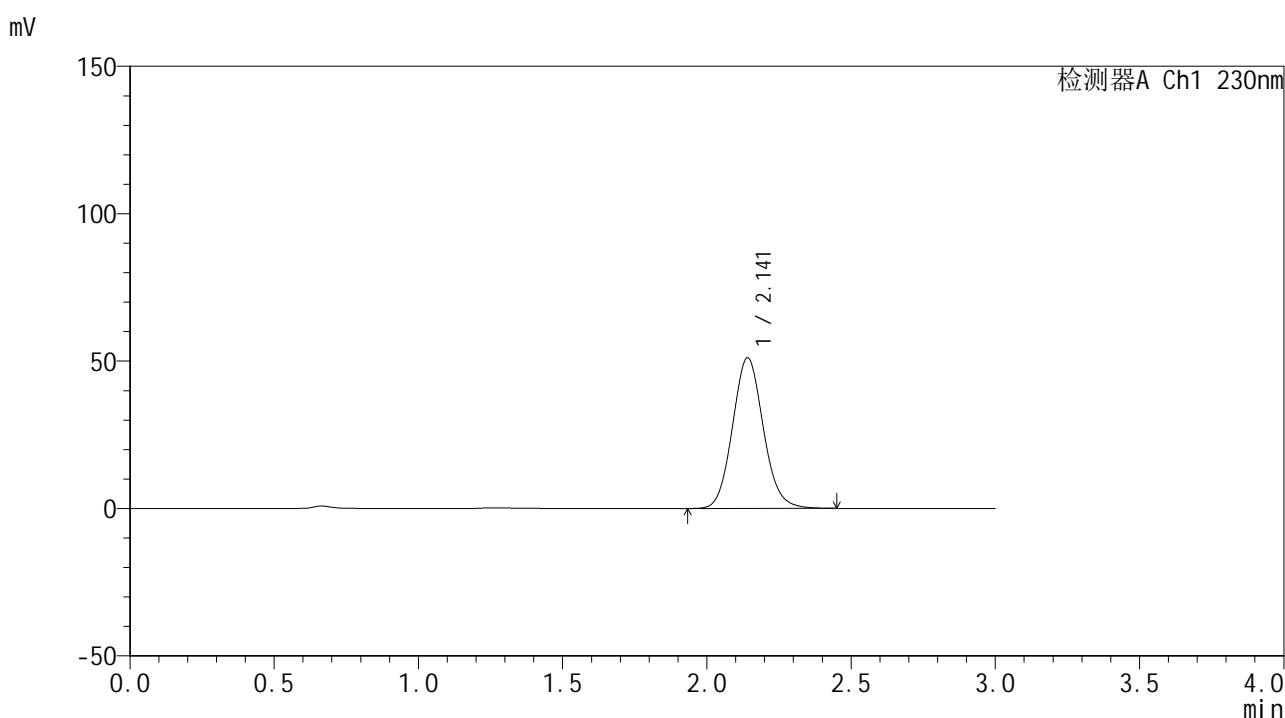


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-366-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 19:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	380262	100.000	51031	1939	1.095	--
总计		380262	100.000	51031			

图140 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

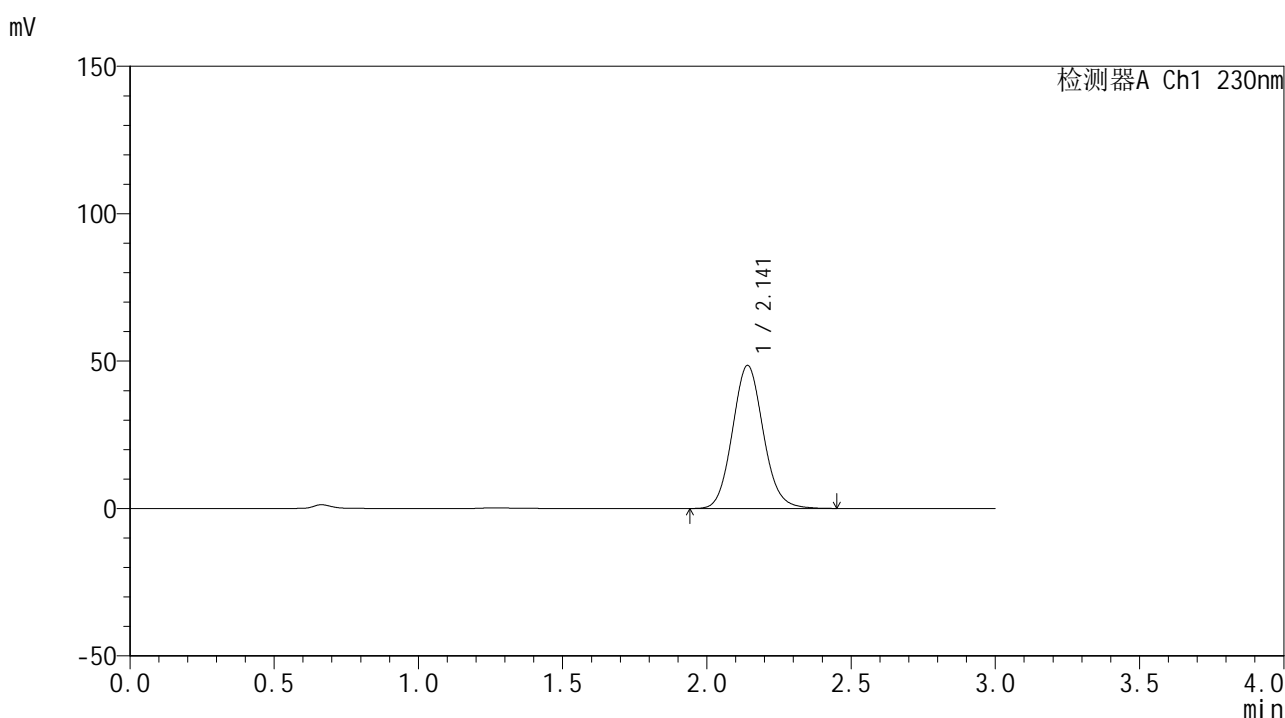


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-367-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

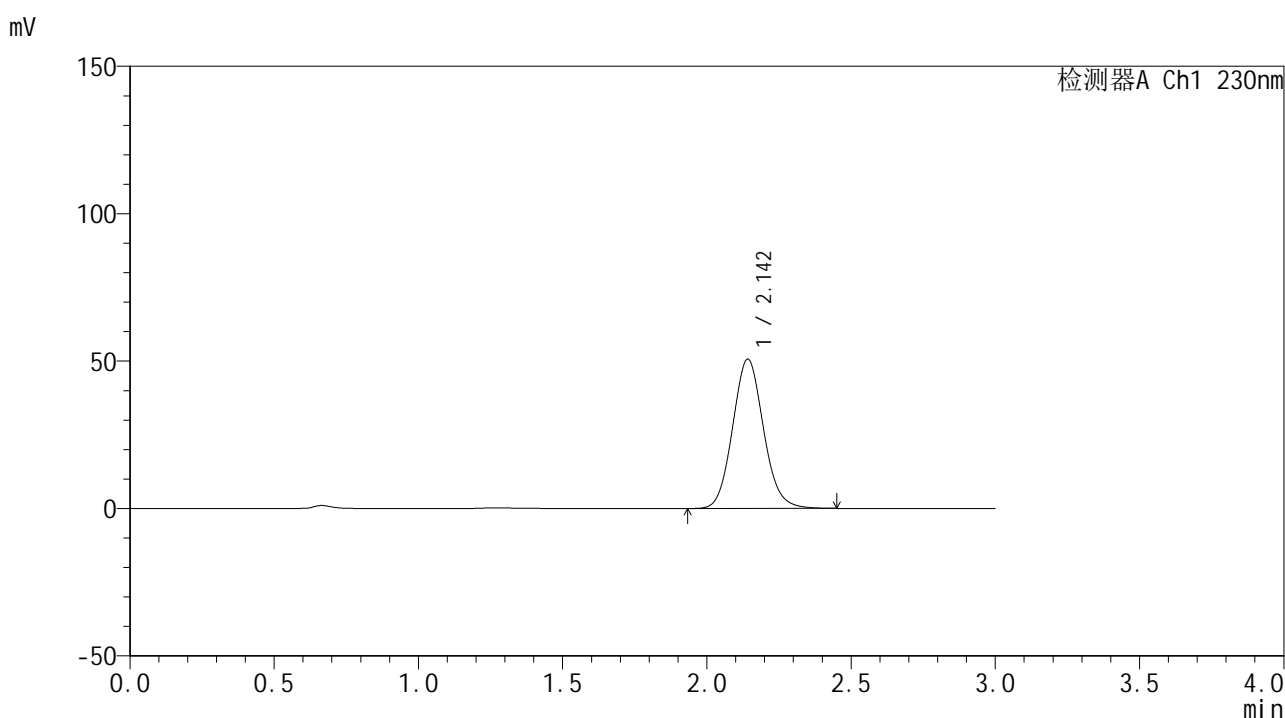
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	361443	100.000	48478	1938	1.095	--
总计		361443	100.000	48478			

图141 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-368-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.142	377525	100.000	50550	1937	1.095	--
总计		377525	100.000	50550			

图142 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

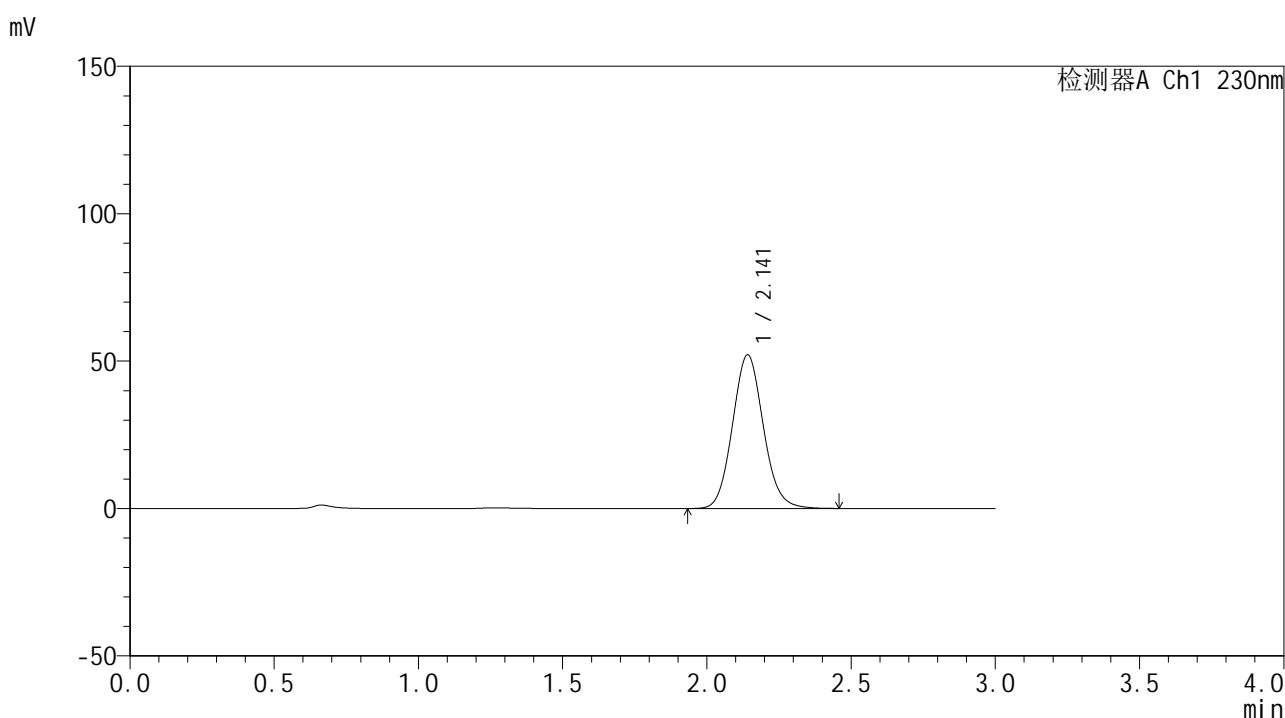


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-369-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

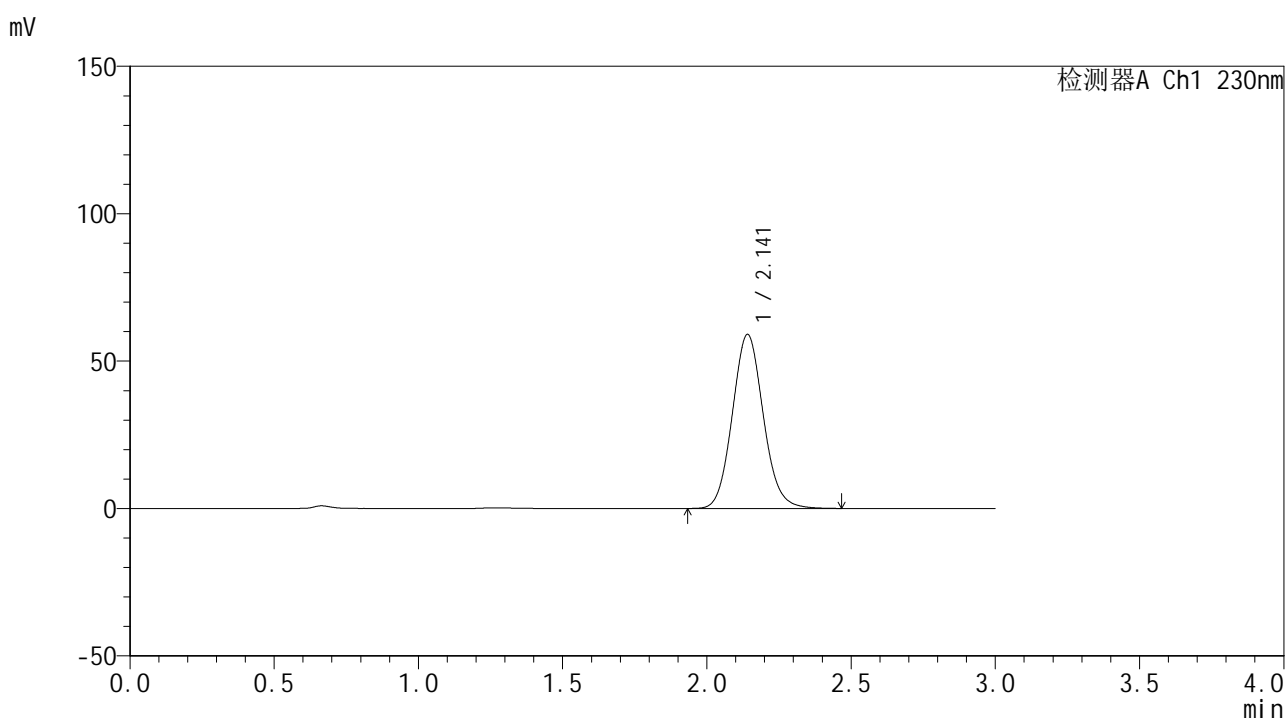
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	388538	100.000	52064	1934	1.094	--
总计		388538	100.000	52064			

图143 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-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 - 0-18/26-370-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

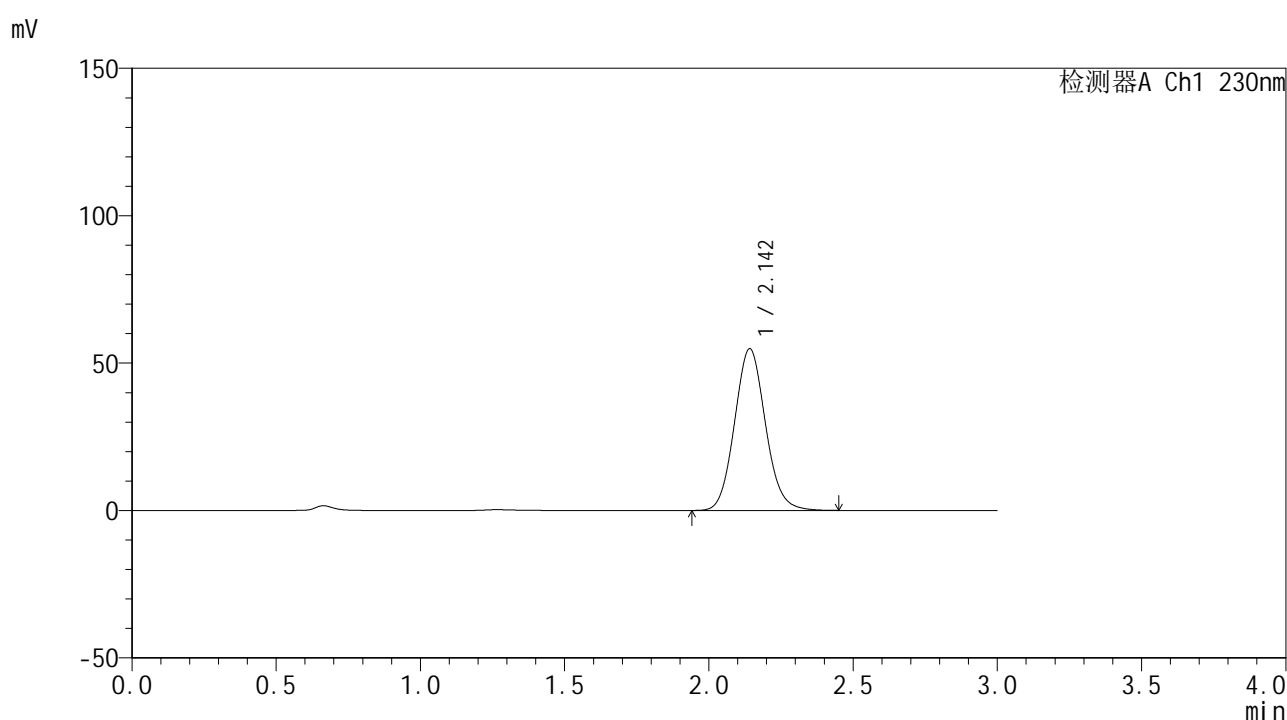
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	441242	100.000	59000	1926	1.095	--
总计		441242	100.000	59000			

图144 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-371-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

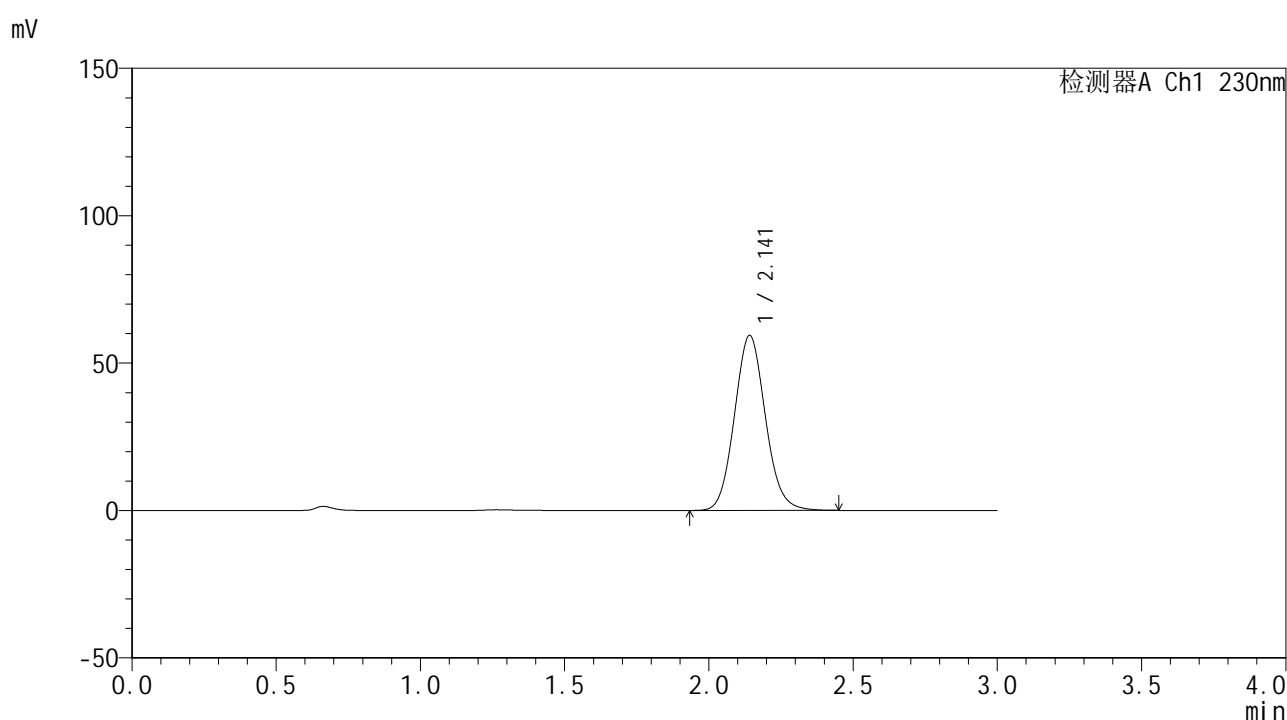
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	409360	100.000	54777	1930	1.094	--
总计		409360	100.000	54777			

图145 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-372-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

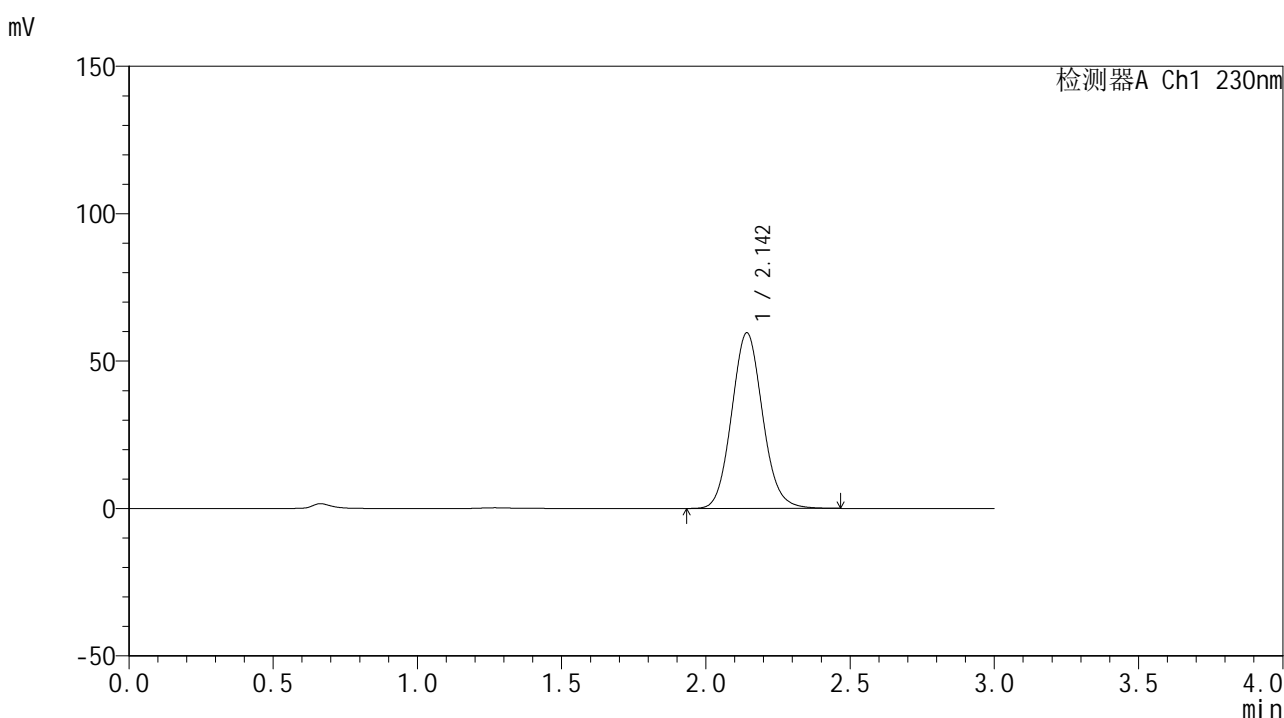
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	443612	100.000	59293	1924	1.093	--
总计		443612	100.000	59293			

图146 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-373-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

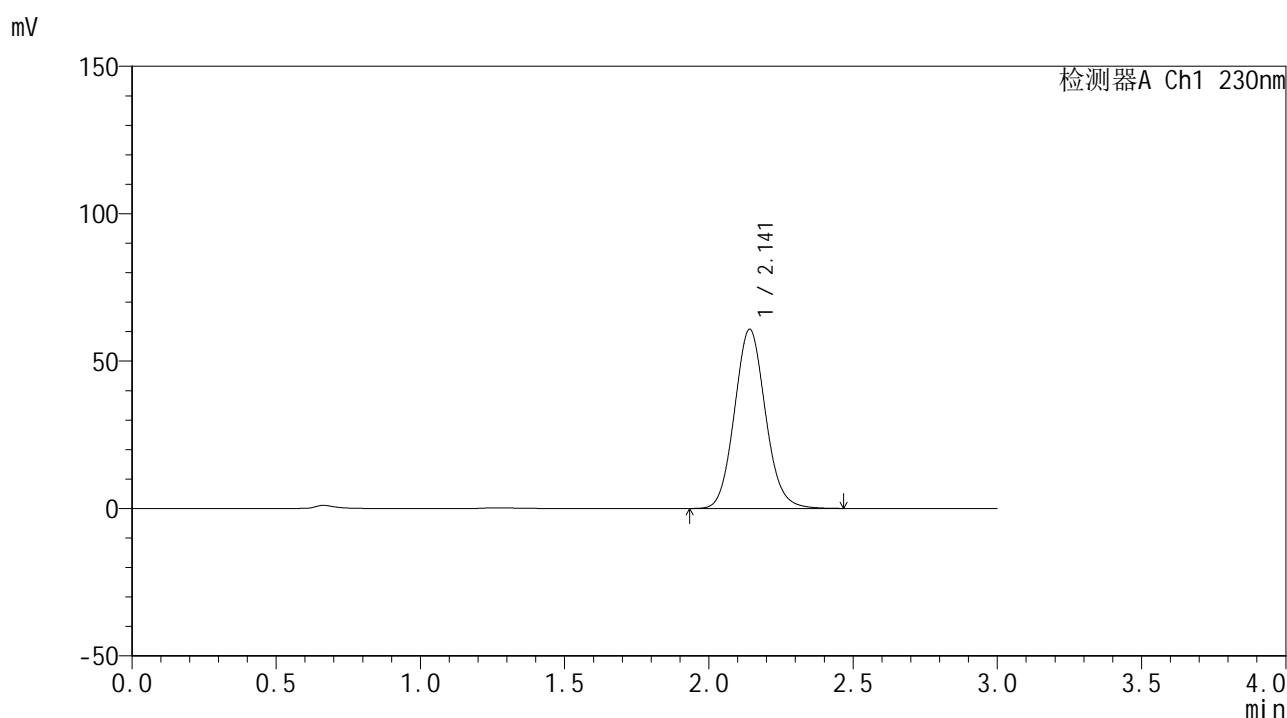
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	445172	100.000	59431	1927	1.094	--
总计		445172	100.000	59431			

图147 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-374-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.141	454404	100.000	60696	1924	1.094	--
总计		454404	100.000	60696			

图148 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

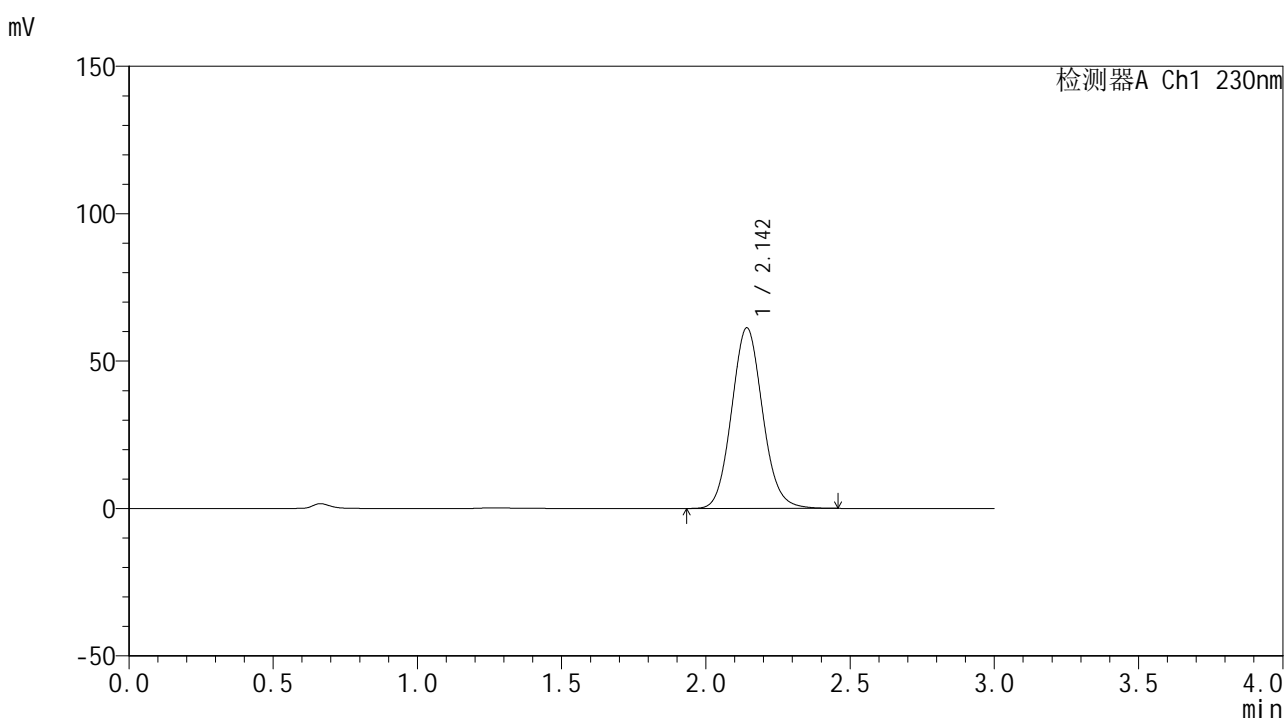


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-376-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.142	458610	100.000	61133	1921	1.093	--
总计		458610	100.000	61133			

图150 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

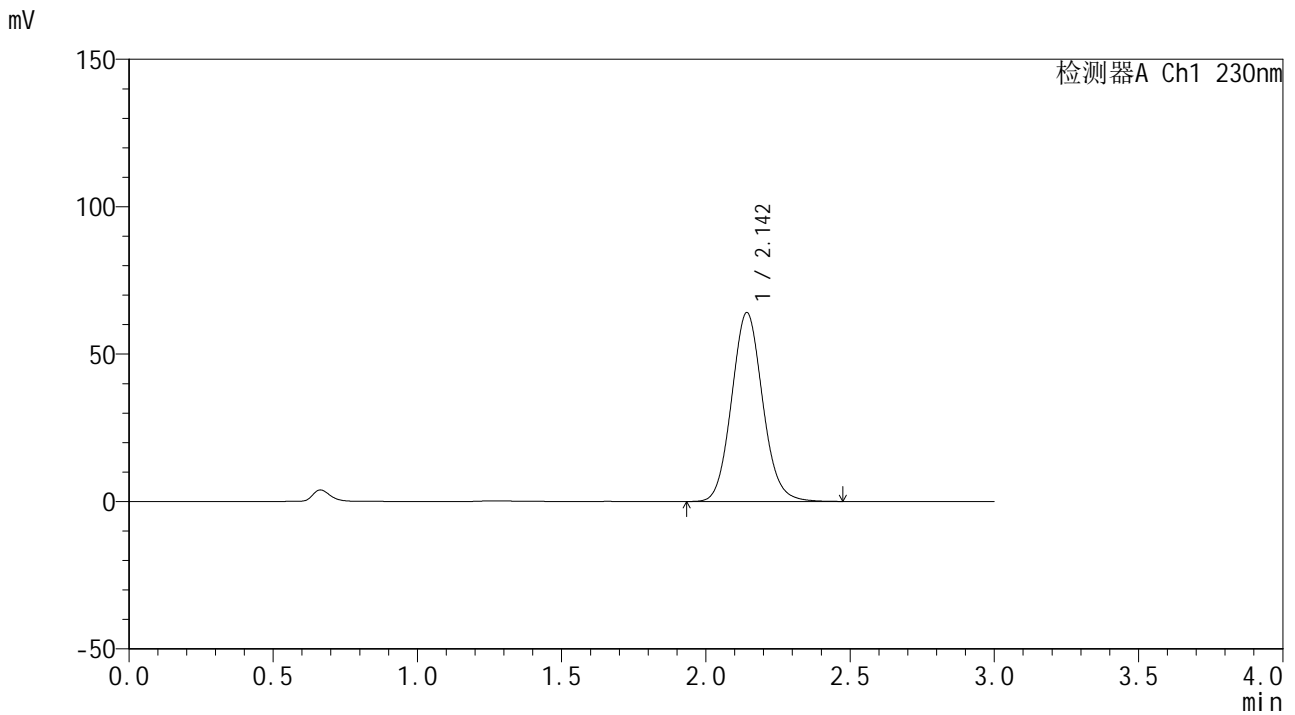


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-377-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

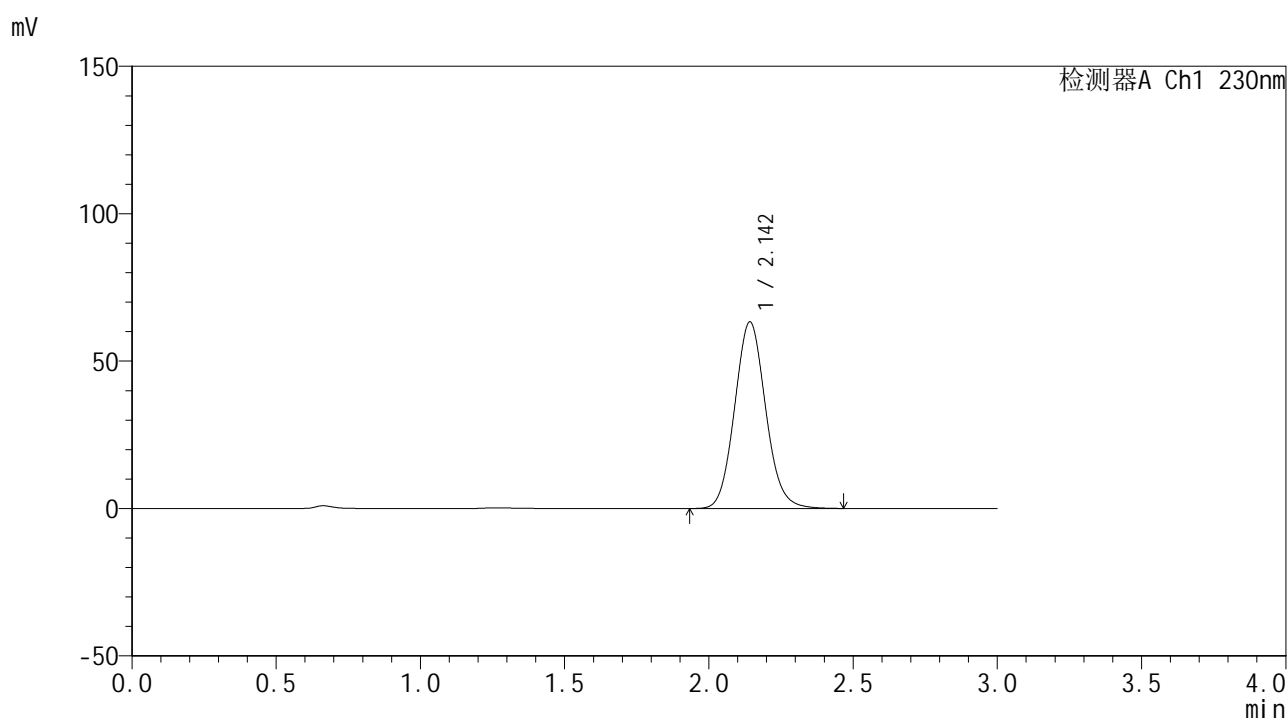
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	479828	100.000	63925	1920	1.093	--
总计		479828	100.000	63925			

图151 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-378-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.142	474100	100.000	63138	1918	1.092	--
总计		474100	100.000	63138			

图152 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

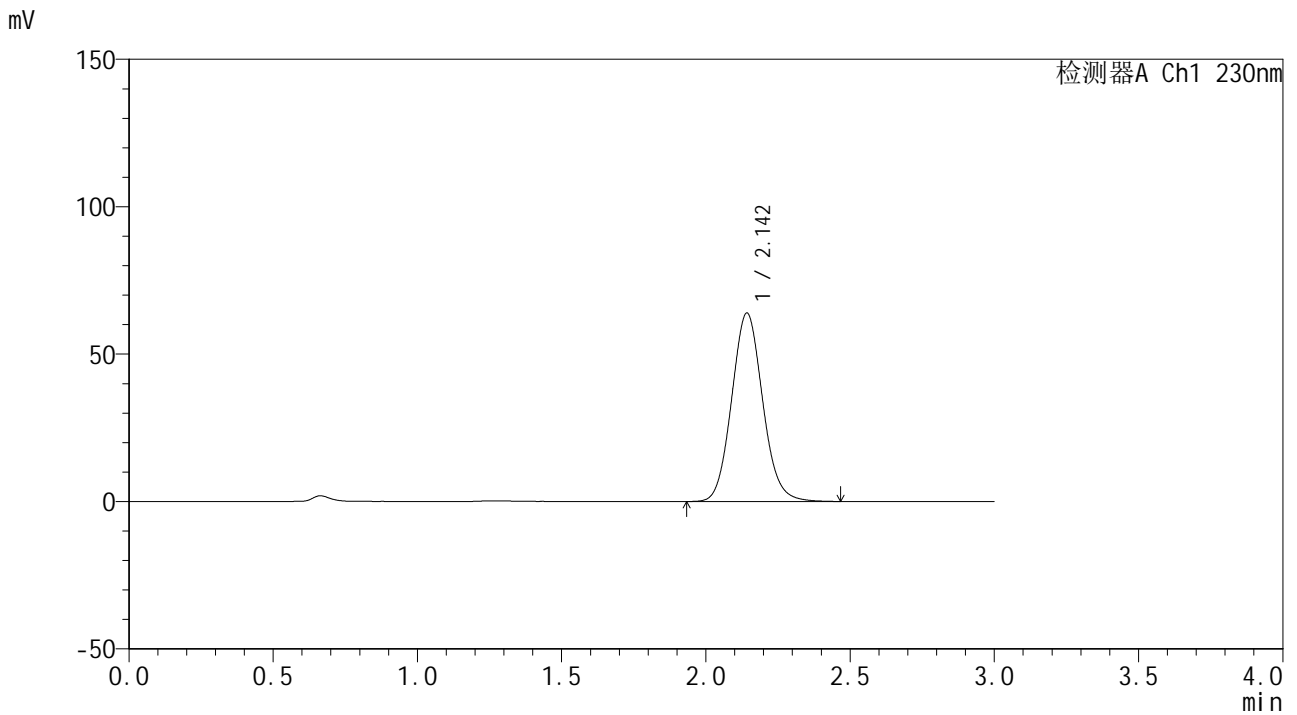


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-379-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.142	478730	100.000	63761	1919	1.092	--
总计		478730	100.000	63761			

图153 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

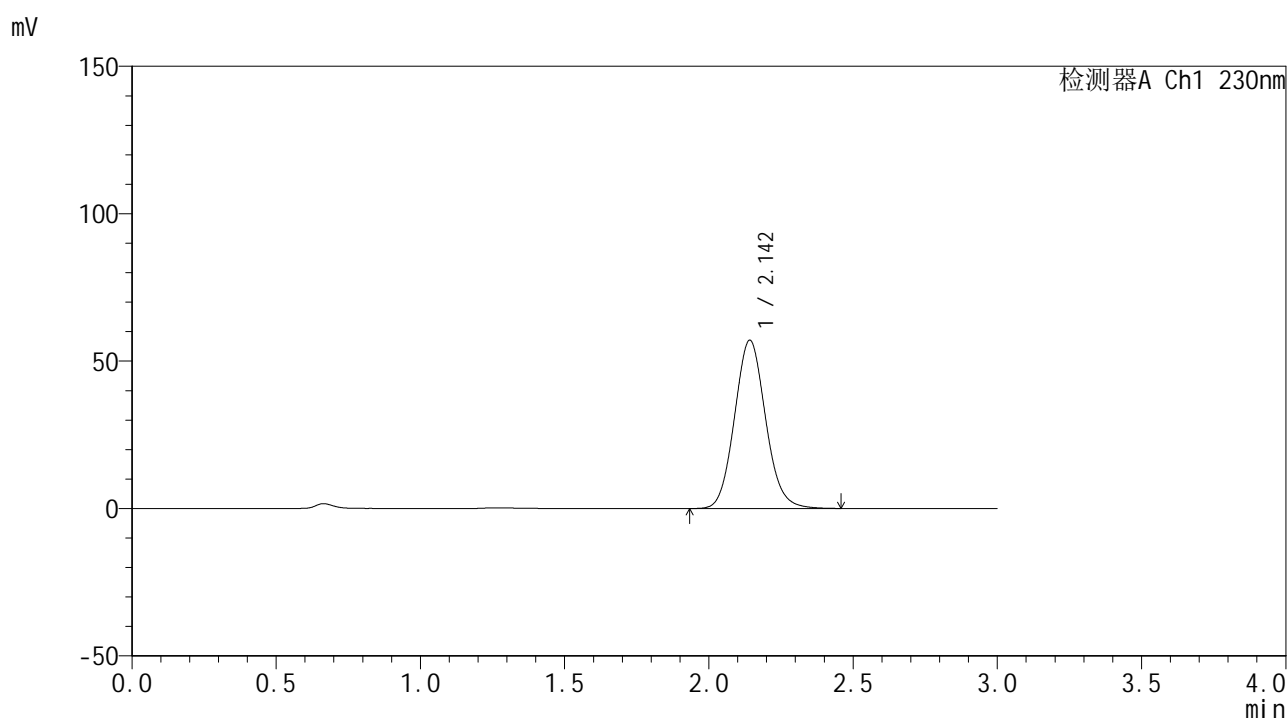


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-380-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.142	428200	100.000	56964	1909	1.093	--
总计		428200	100.000	56964			

图154 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

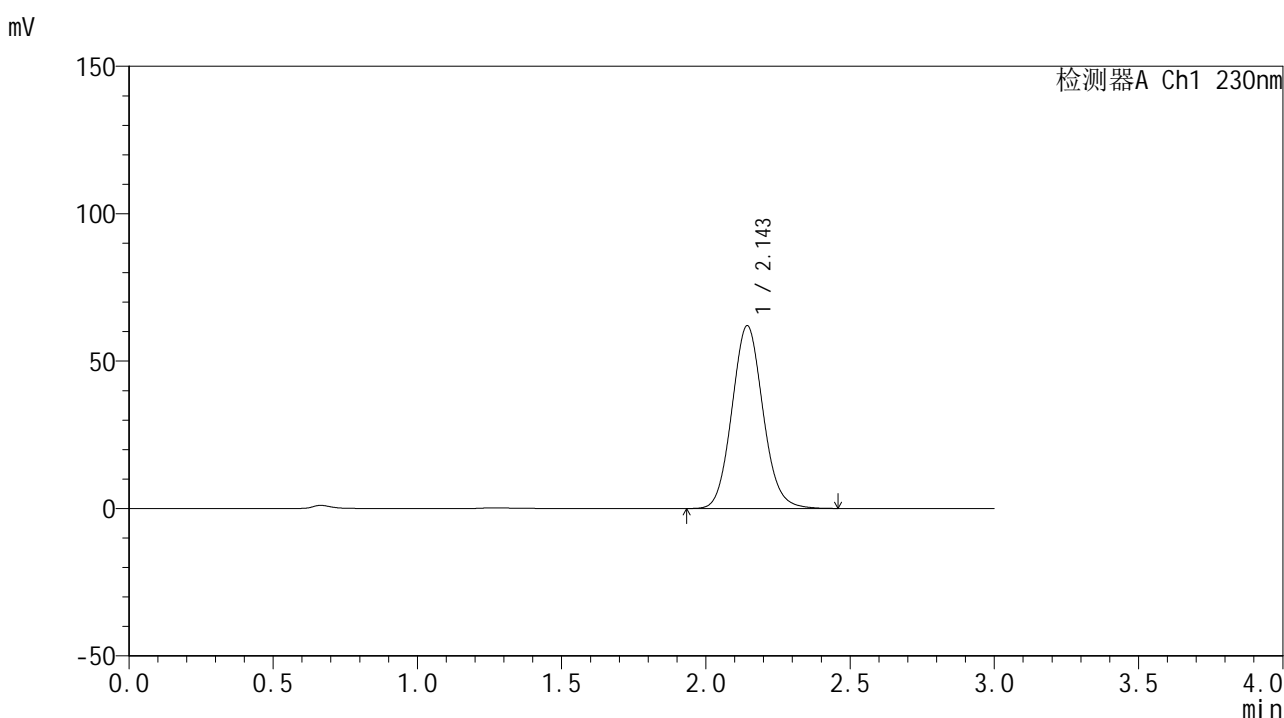


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-381-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.143	464596	100.000	61877	1918	1.091	--
总计		464596	100.000	61877			

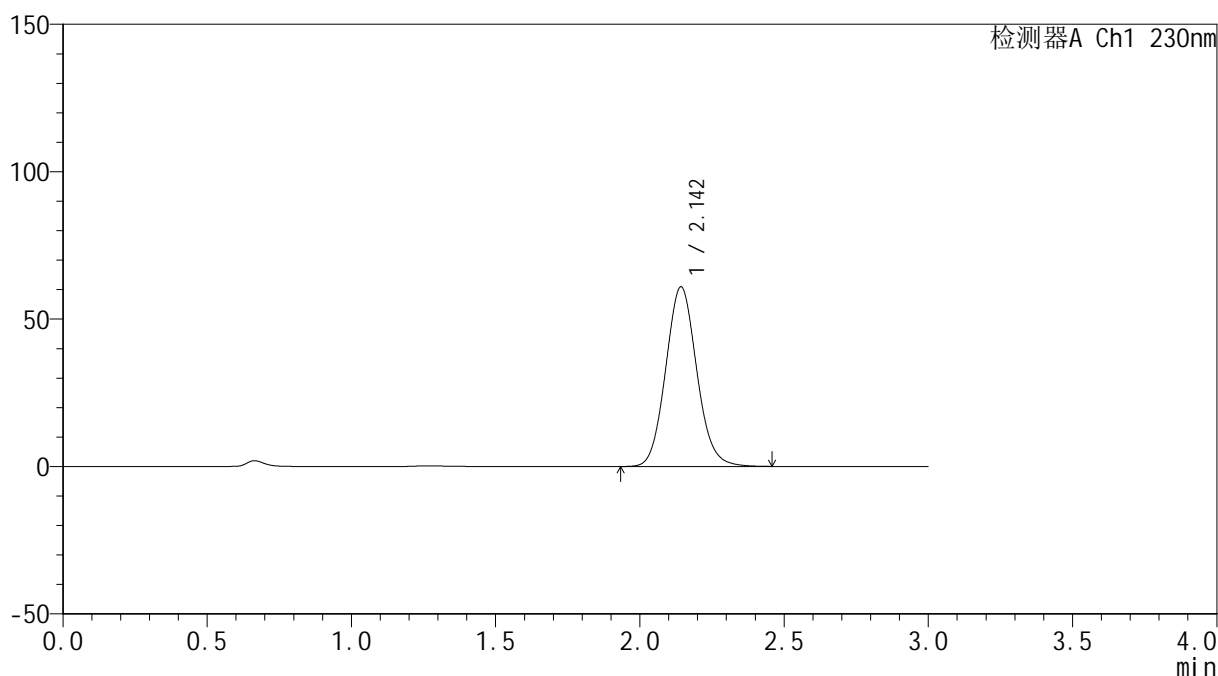
图155 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-18/26-382-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

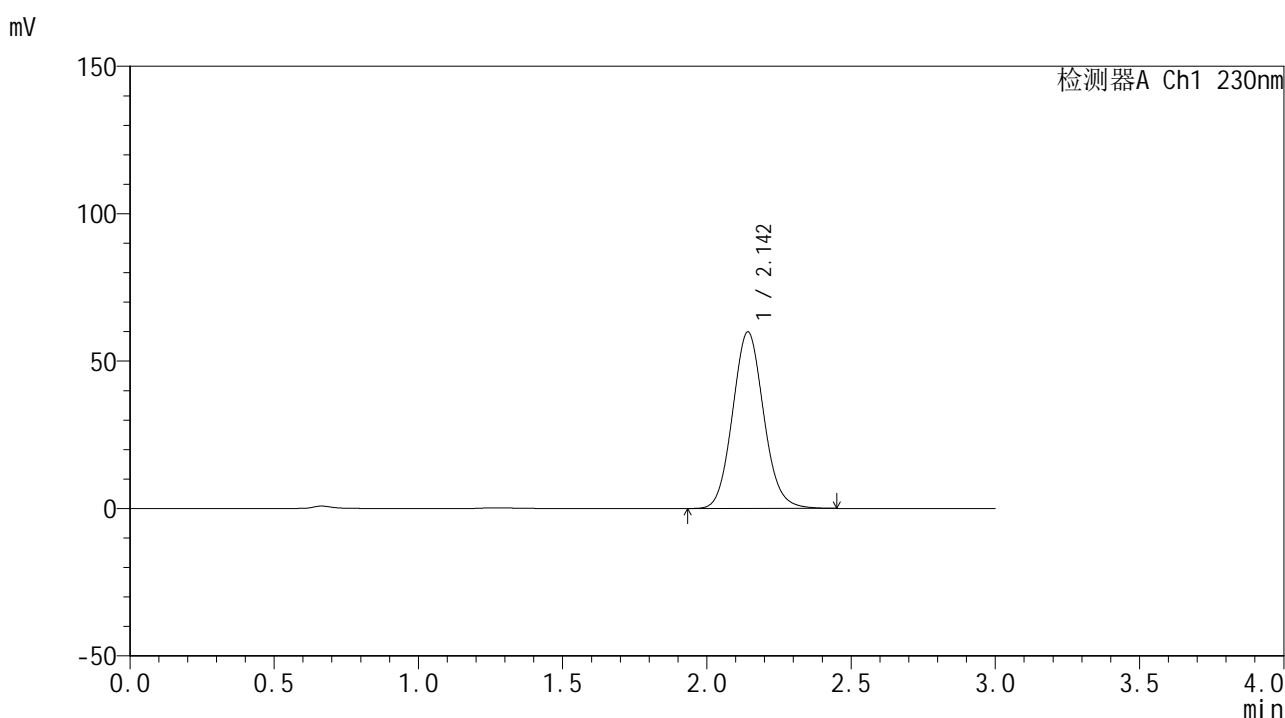
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	457187	100.000	60756	1913	1.092	--
总计		457187	100.000	60756			

图156 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-383-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.142	449500	100.000	59756	1910	1.091	--
总计		449500	100.000	59756			

图157 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

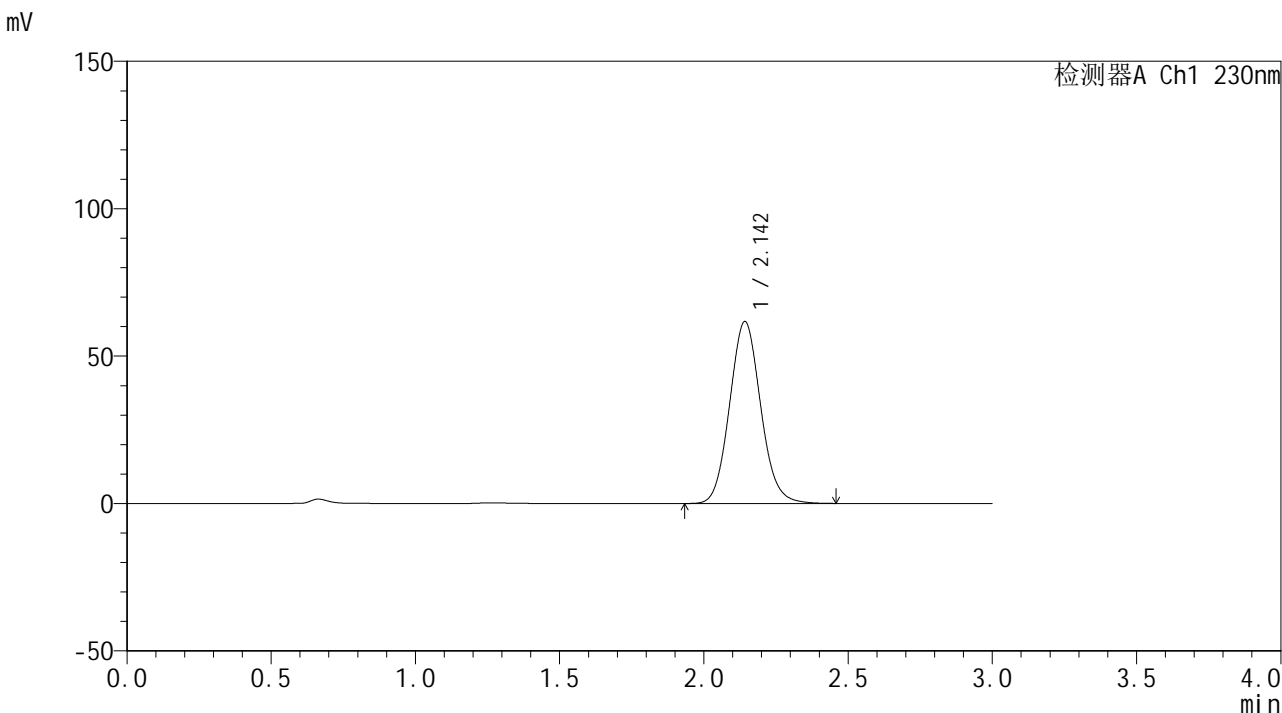


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-384-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

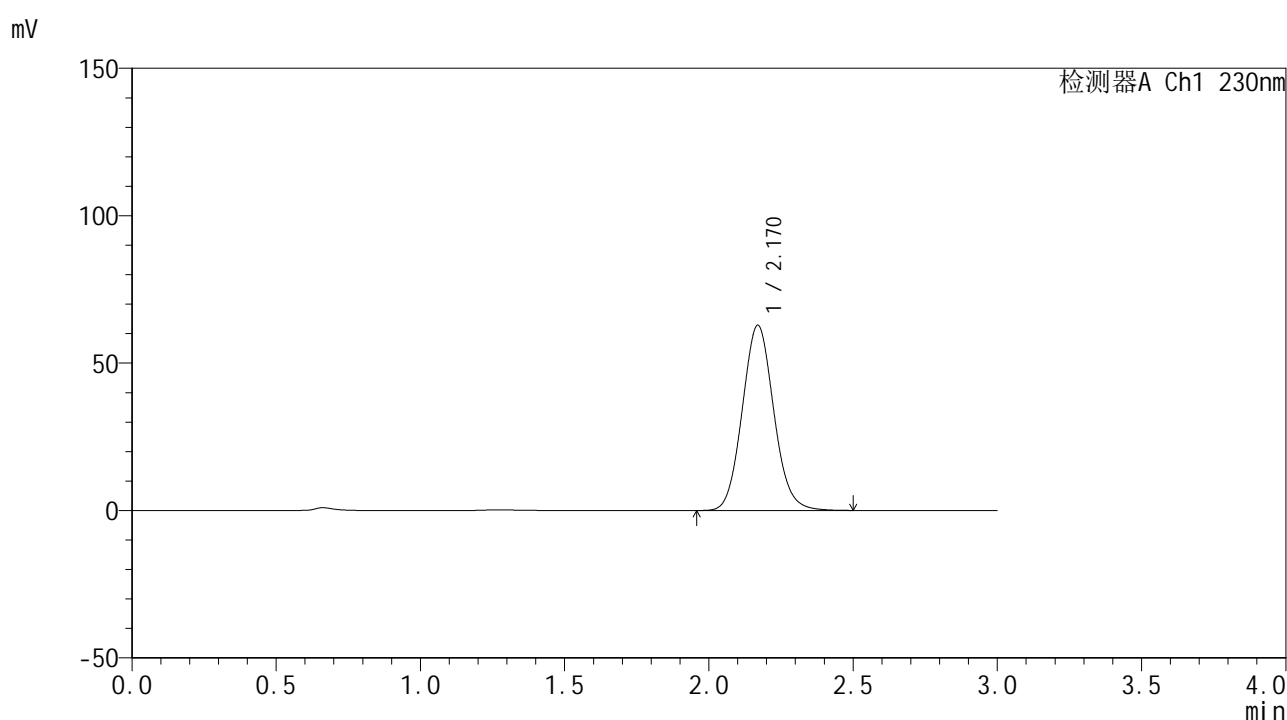
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	462818	100.000	61561	1909	1.092	--
总计		462818	100.000	61561			

图158 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-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 - 0-18/26-397-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/21 10:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.170	478158	100.000	62787	1899	1.087	--
总计		478158	100.000	62787			

图159 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

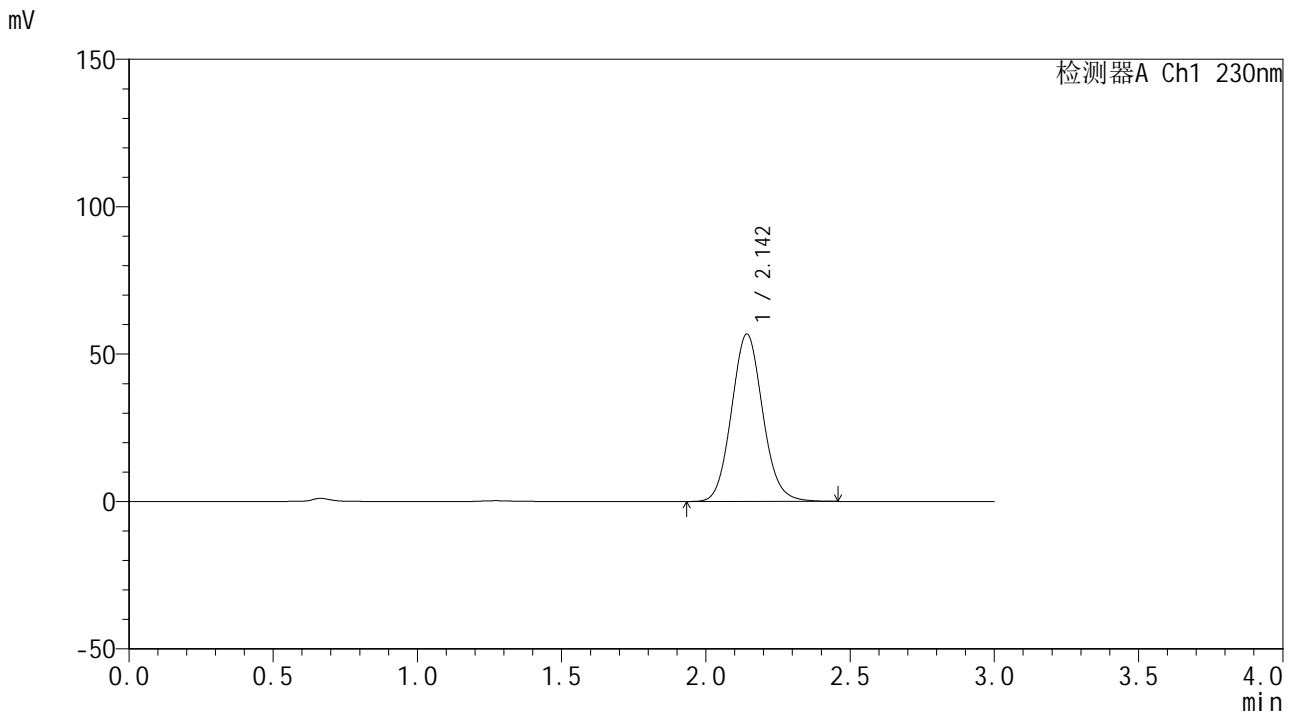


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-386-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.142	427477	100.000	56668	1894	1.090	--
总计		427477	100.000	56668			

图160 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

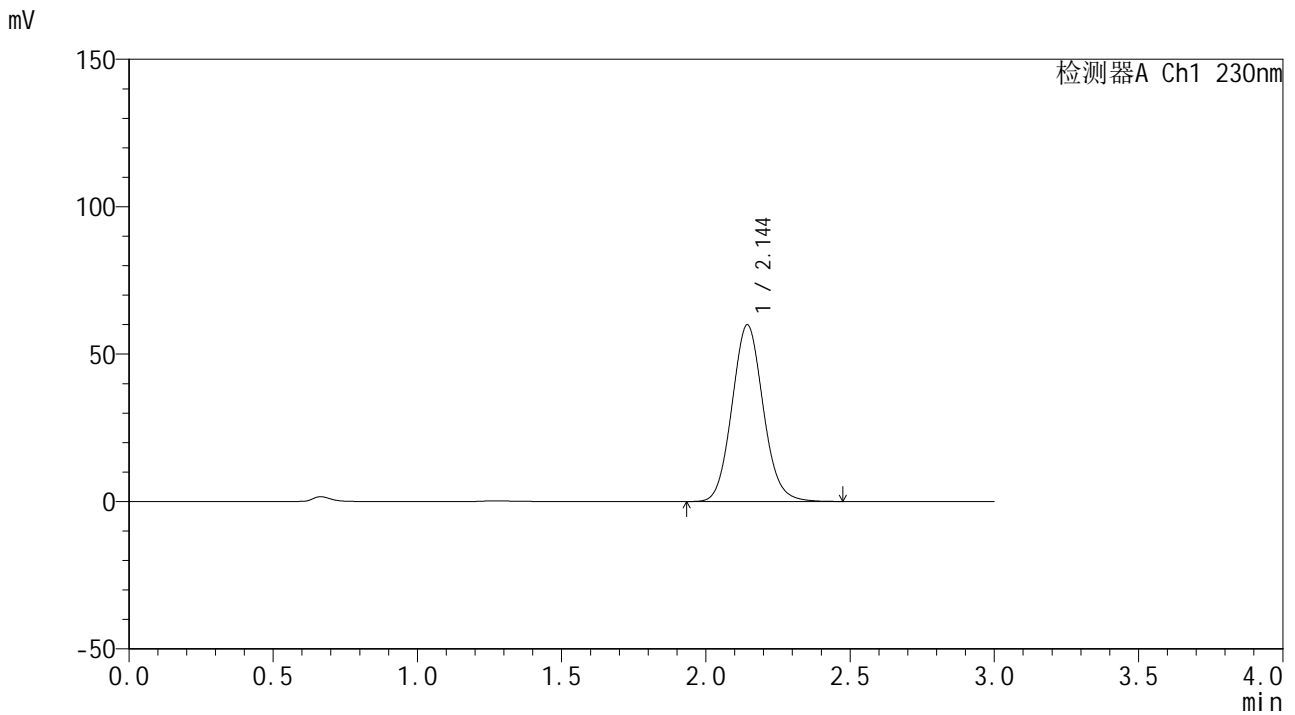


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-387-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.144	451431	100.000	59856	1899	1.090	--
总计		451431	100.000	59856			

图161 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

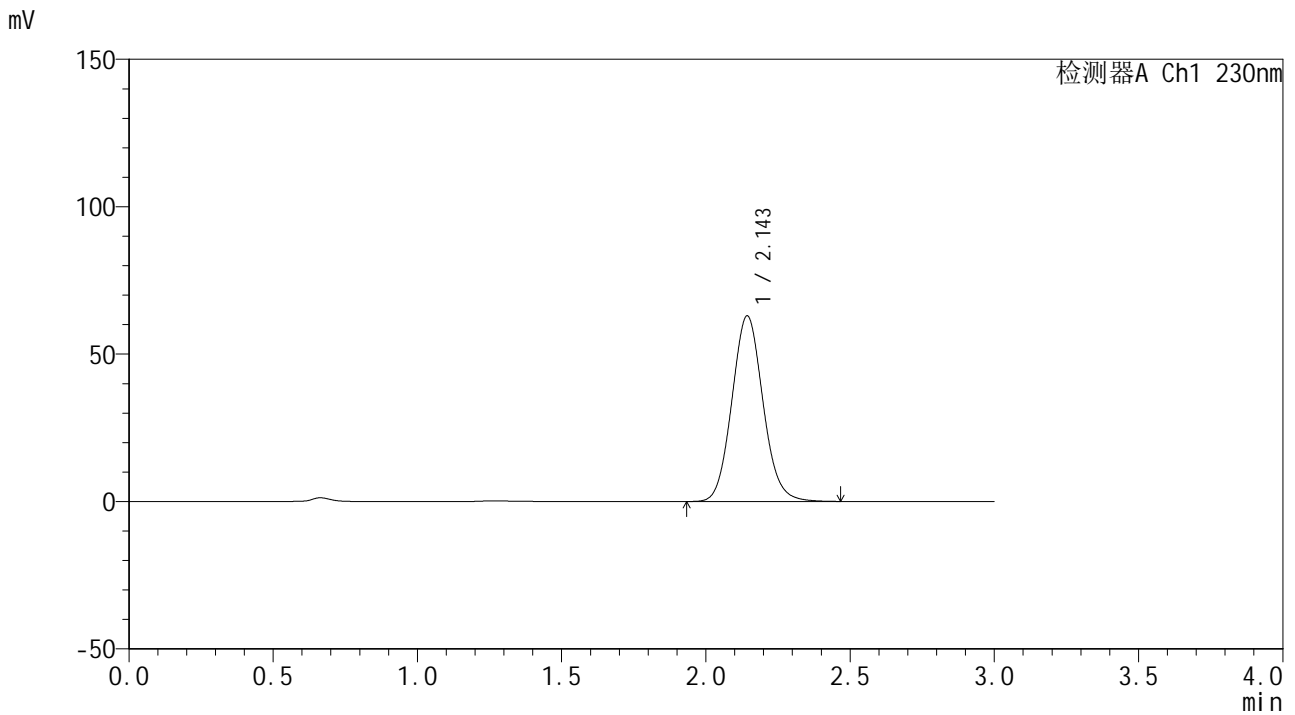


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-388-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.143	473337	100.000	62816	1904	1.090	--
总计		473337	100.000	62816			

图162 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

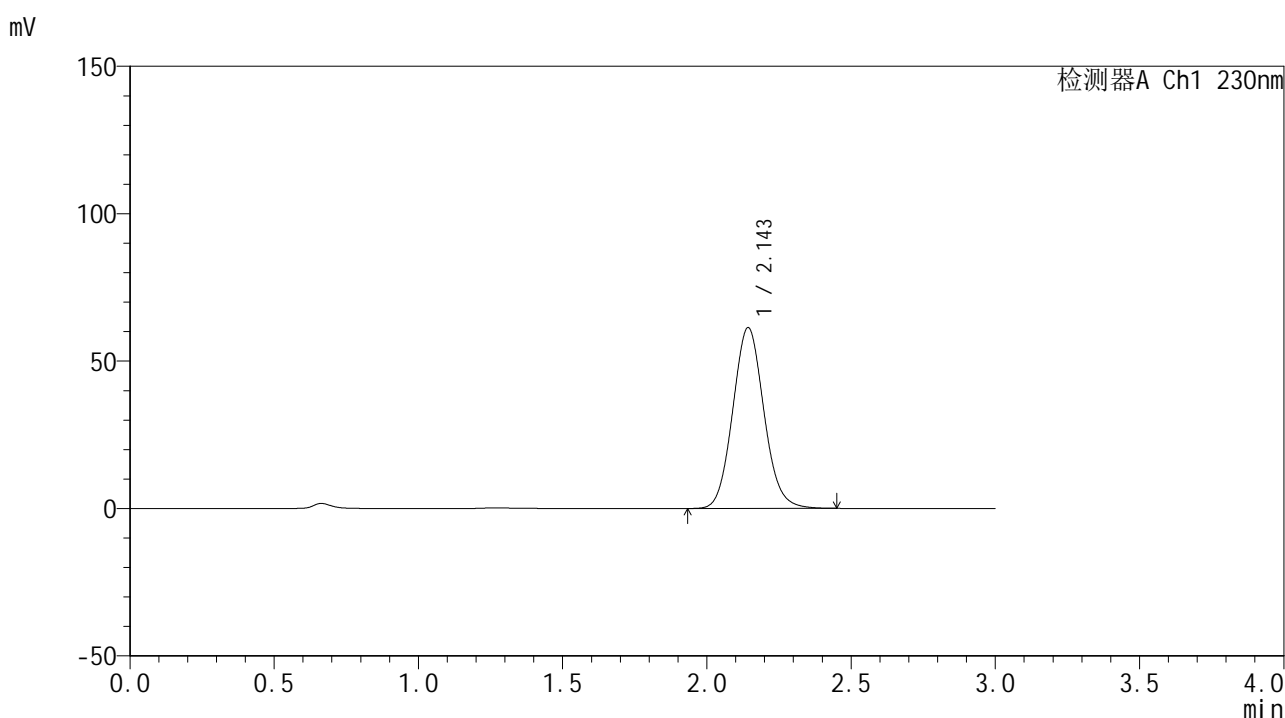


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-389-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.143	461723	100.000	61189	1898	1.089	--
总计		461723	100.000	61189			

图163 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

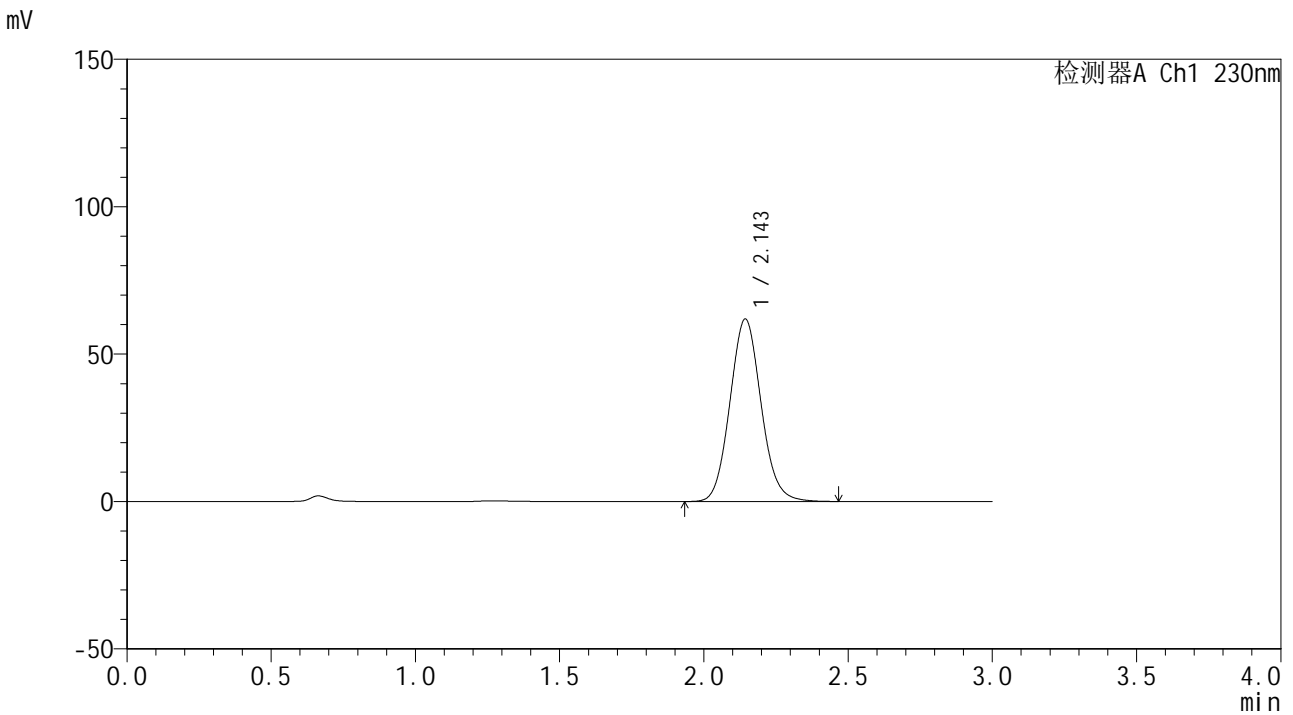


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-390-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

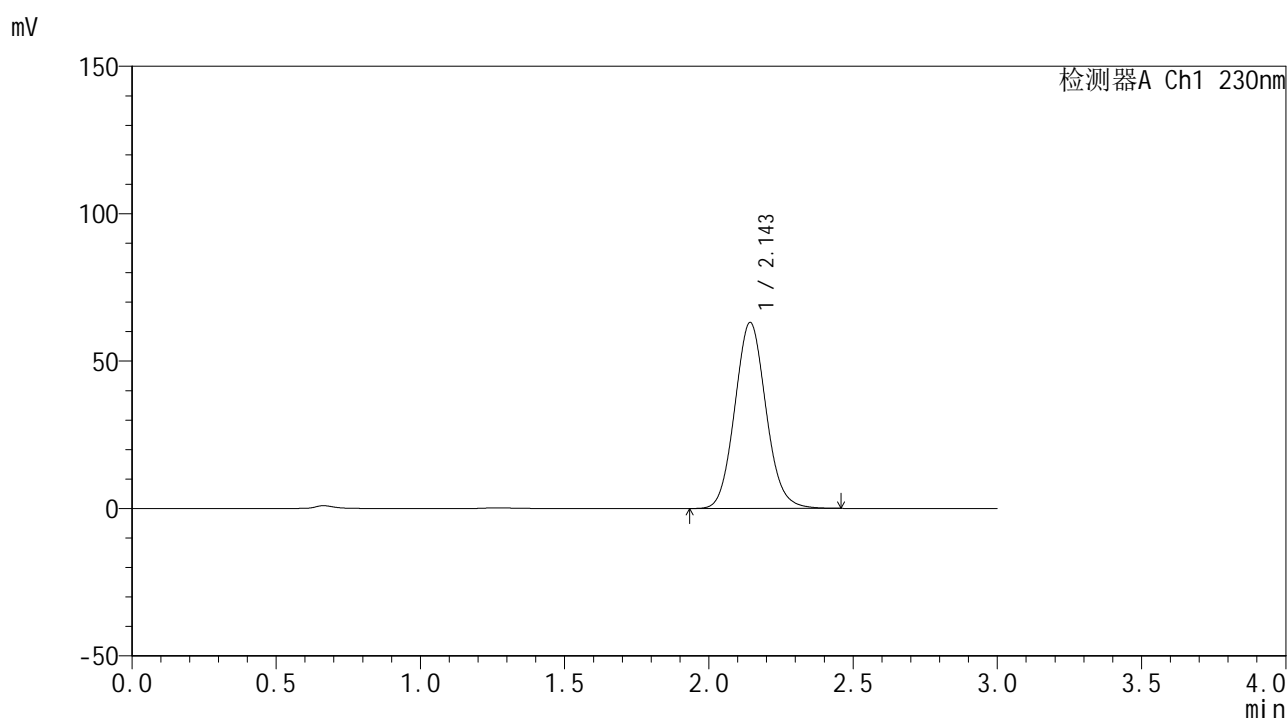
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	465708	100.000	61775	1900	1.090	--
总计		465708	100.000	61775			

图164 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-18/26-391-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.143	475125	100.000	62959	1896	1.089	--
总计		475125	100.000	62959			

图165 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

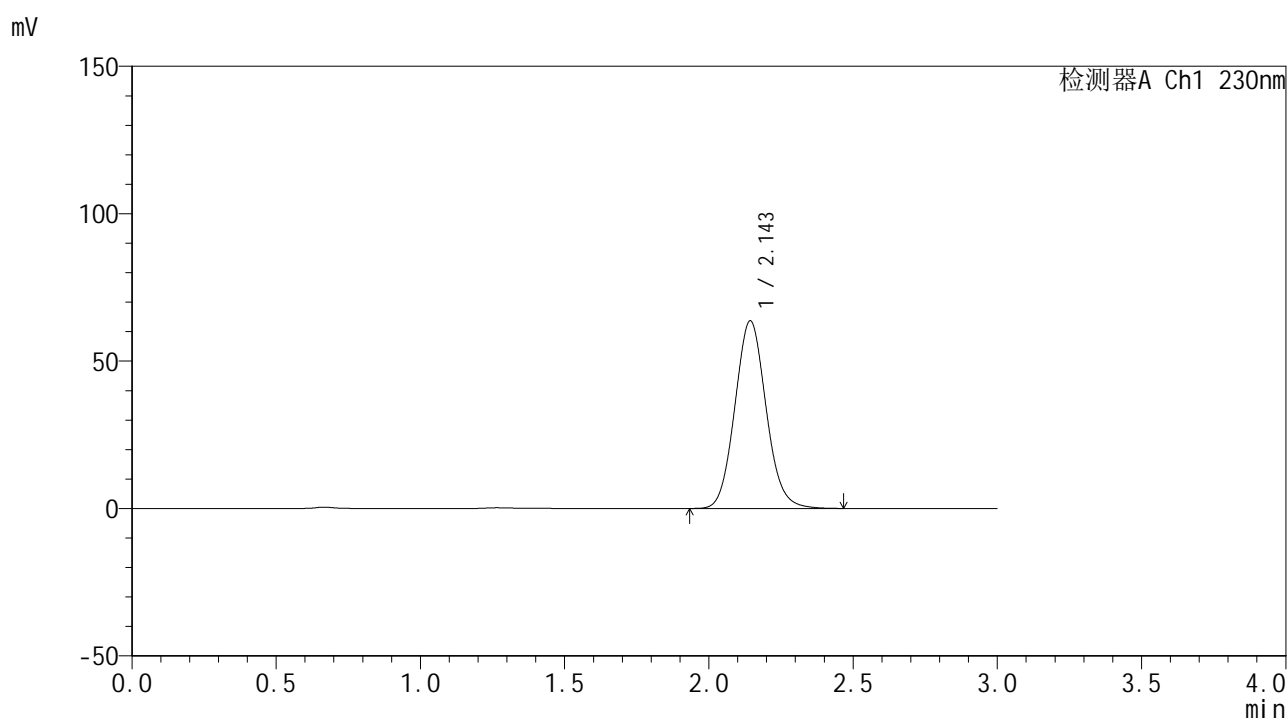


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-392-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.143	479713	100.000	63541	1894	1.089	--
总计		479713	100.000	63541			

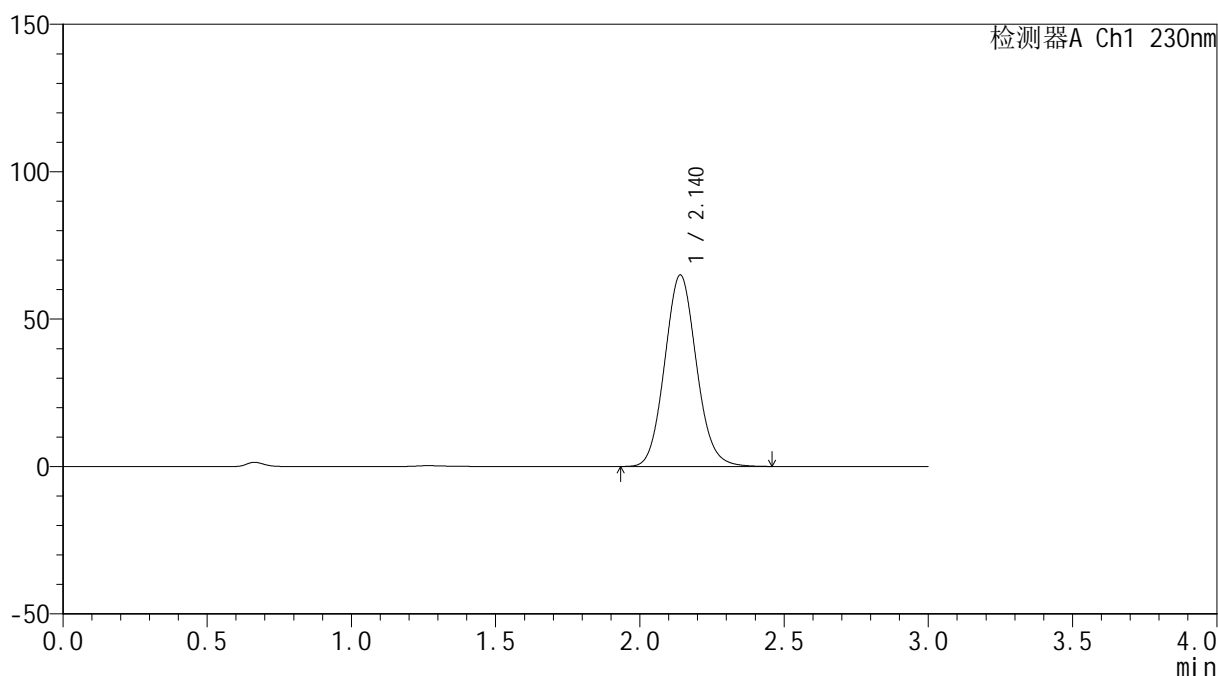
图166 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-393-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	497831	100.000	64957	1822	1.092	--
总计		497831	100.000	64957			

图167 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

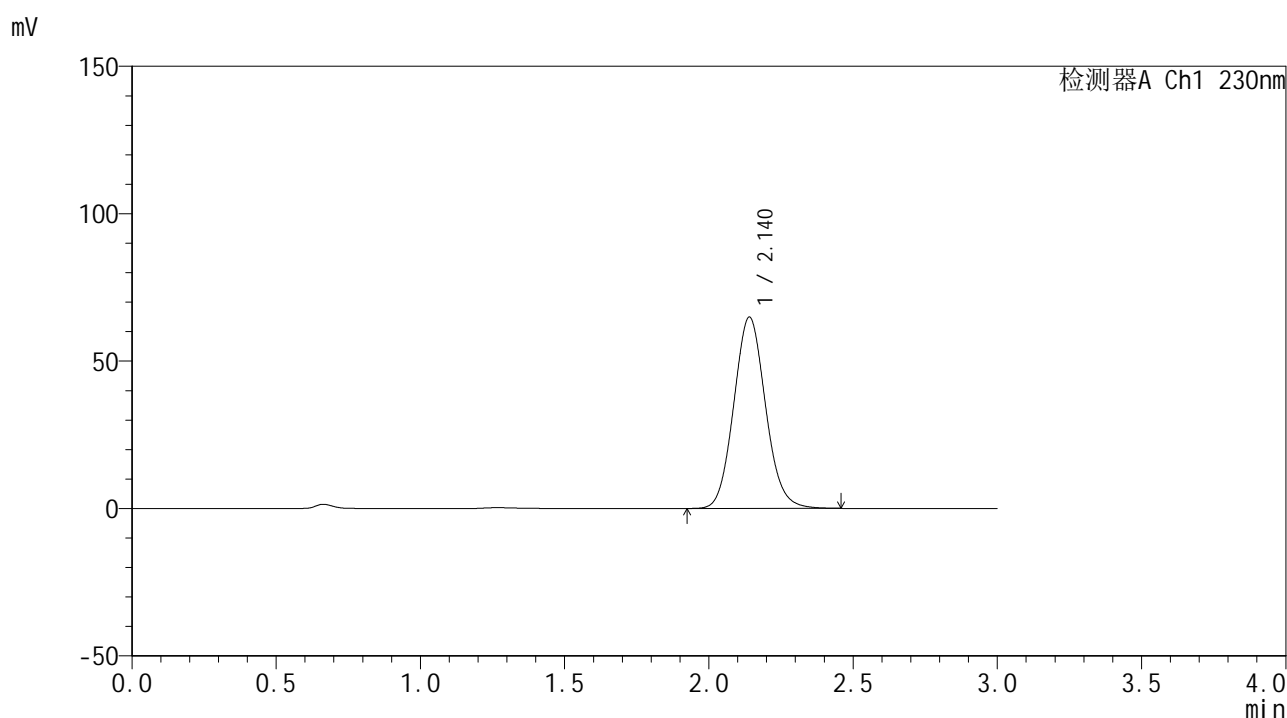


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-394-2 - zzp-80mg-24121701-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 21:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.140	497710	100.000	64878	1821	1.093	--
总计		497710	100.000	64878			

图168 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(80mg规格)-pH6.8
介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2