

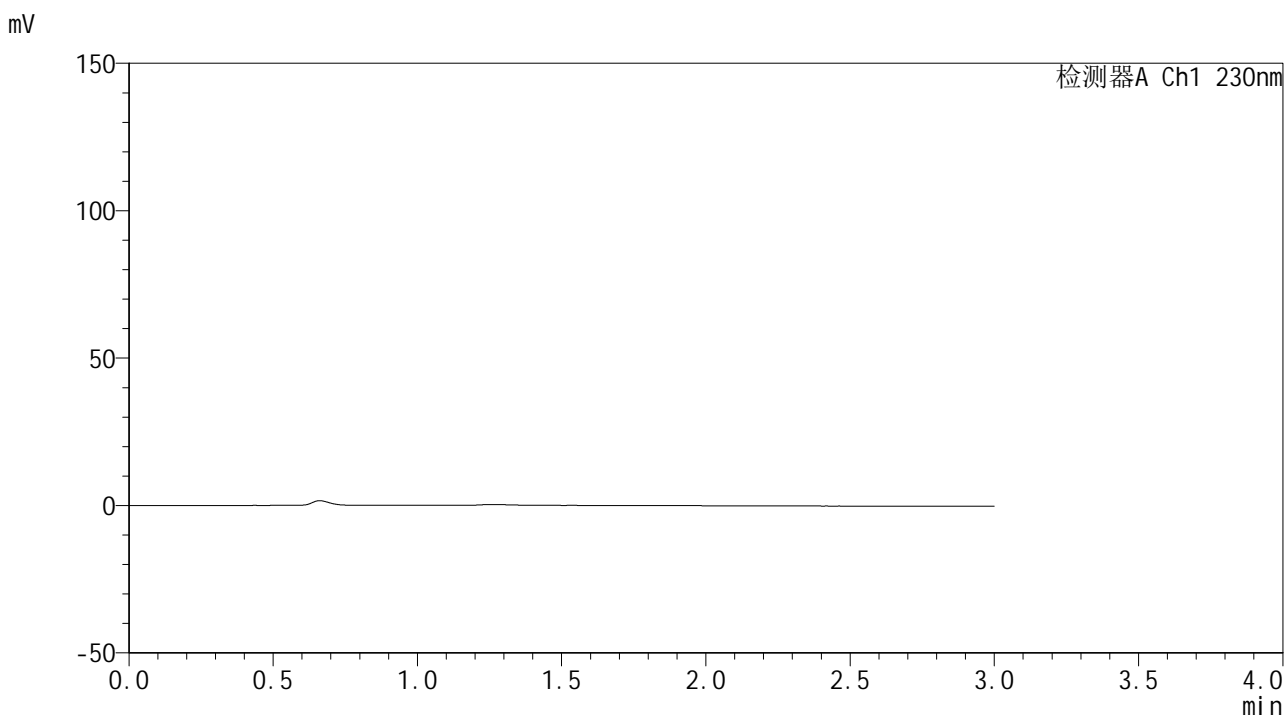


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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-浆法-50转
 溶剂

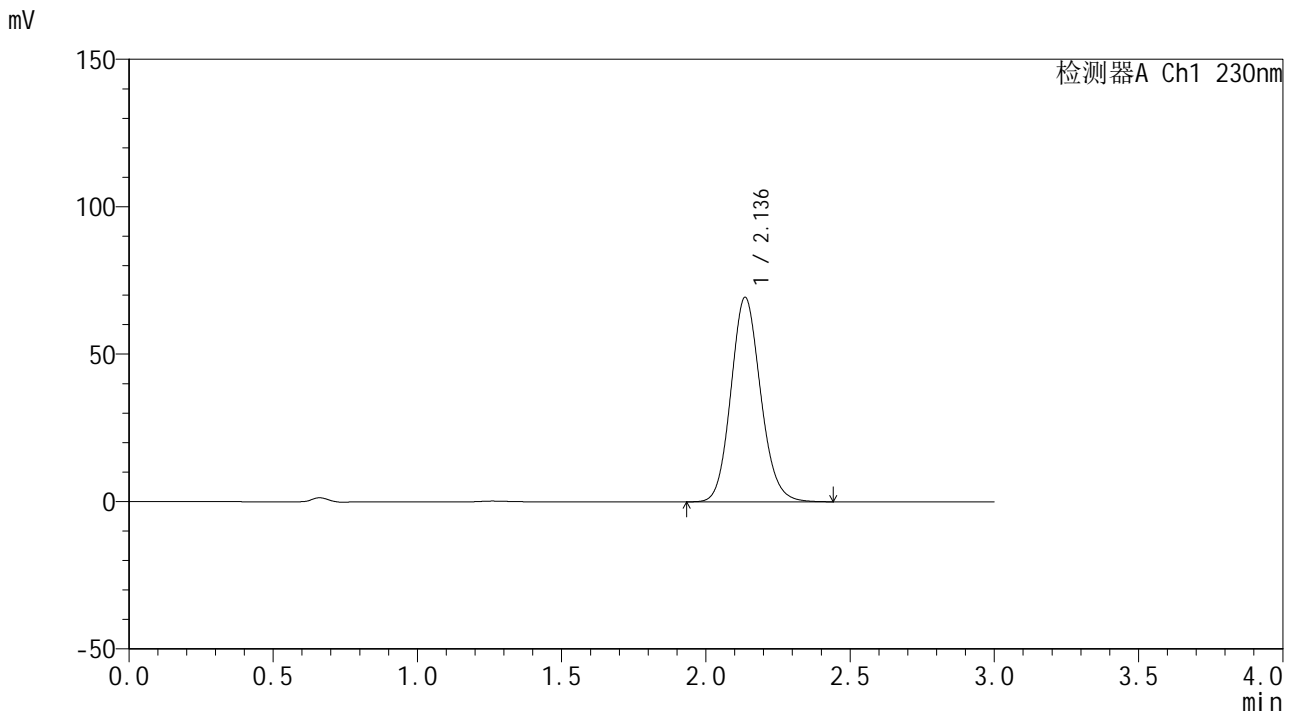


SMF-4117

<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

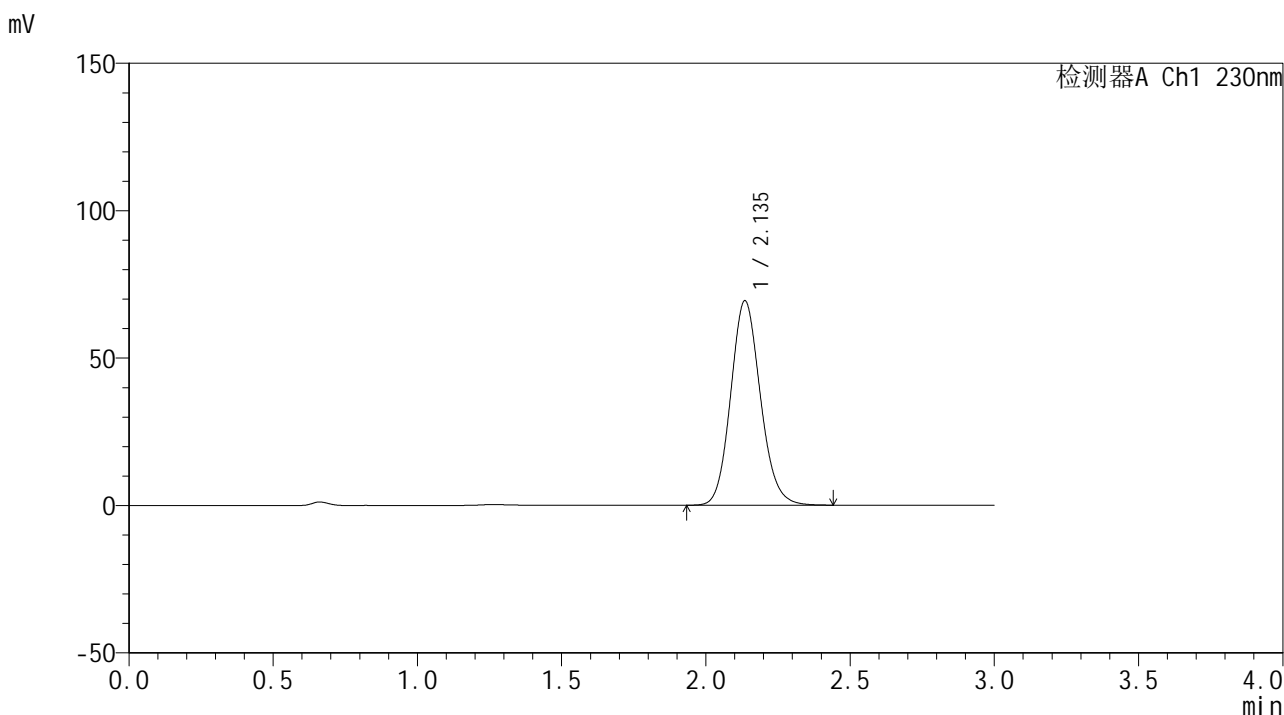


SMF-4117

<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

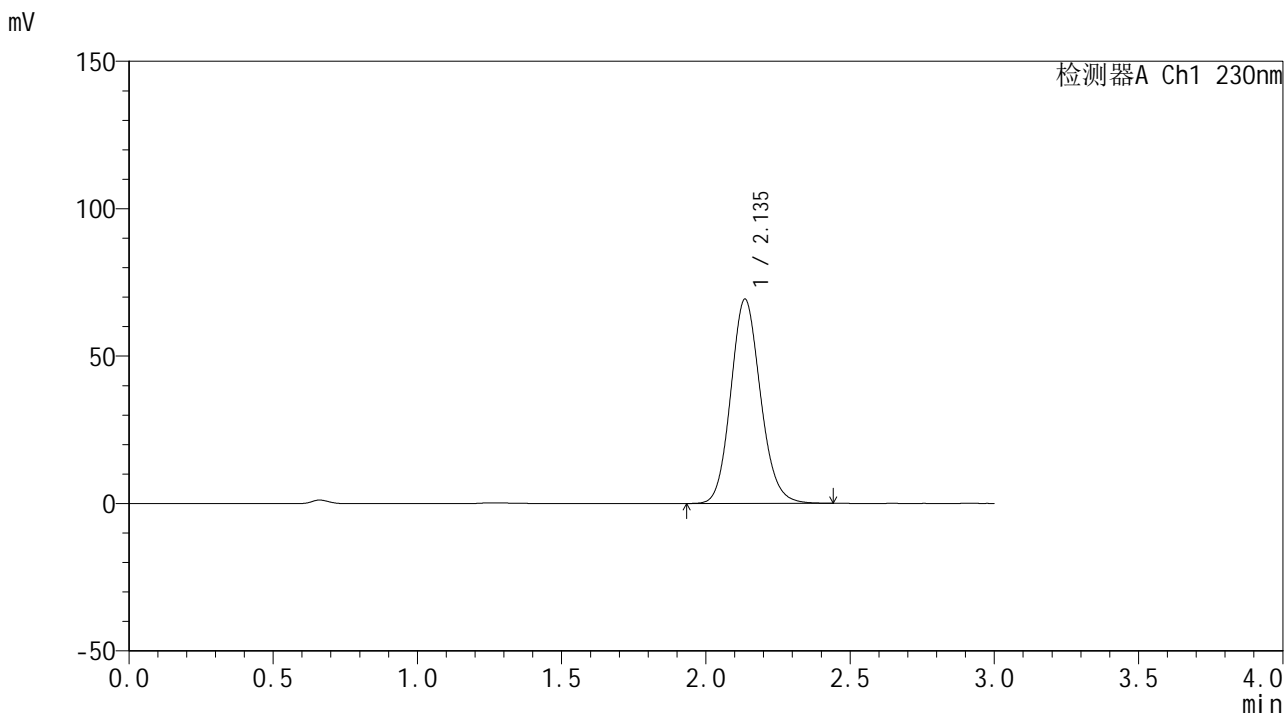


SMF-4117

<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

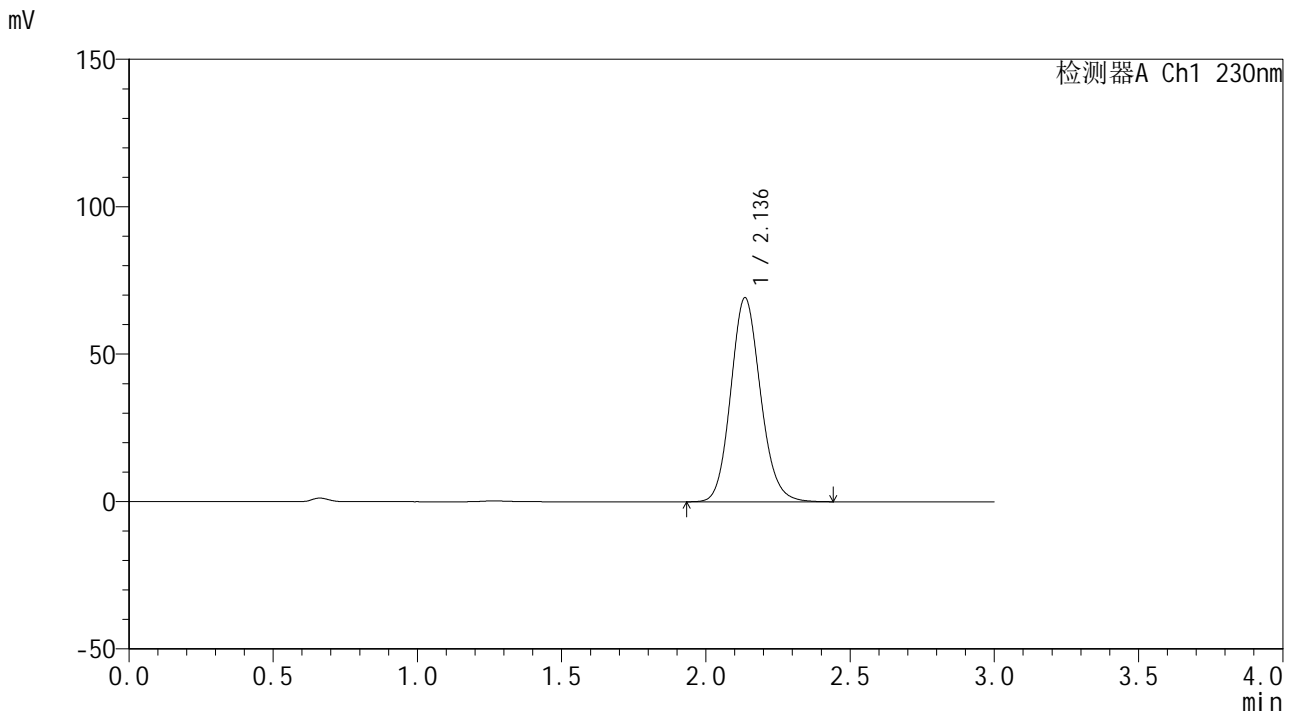


SMF-4117

<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

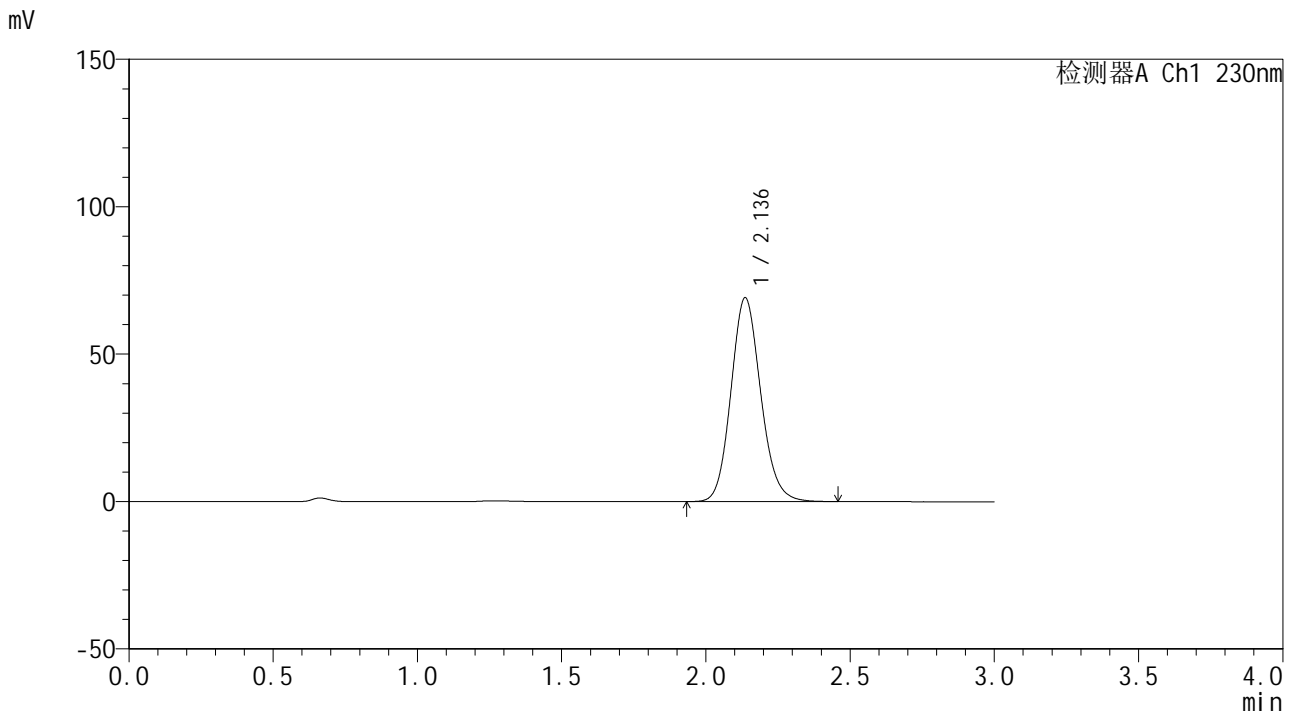


SMF-4117

<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

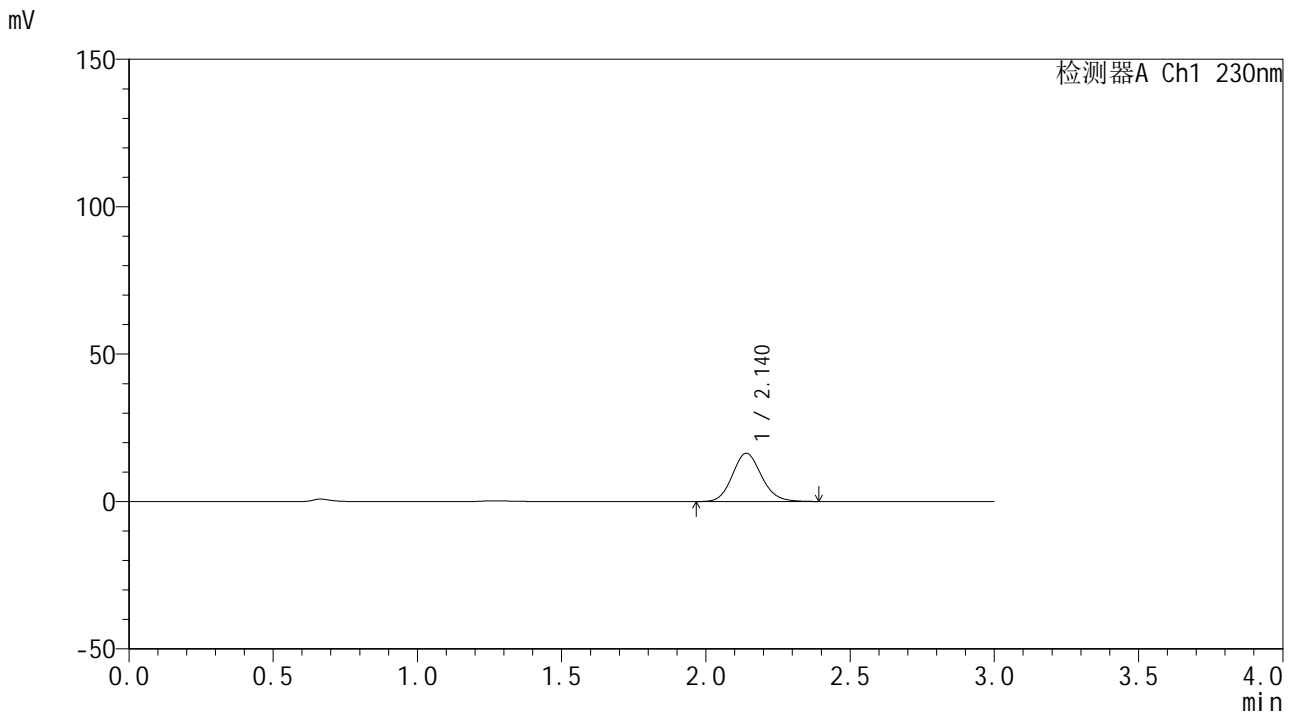


SMF-4117

<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 - 0-18/26-233-2 - zzp-80mg-24121601p-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 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:50:57 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 | 2.140 | 115000 | 100.000 | 16365 | 2174 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 115000 | 100.000 | 16365 | | | |

图7 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

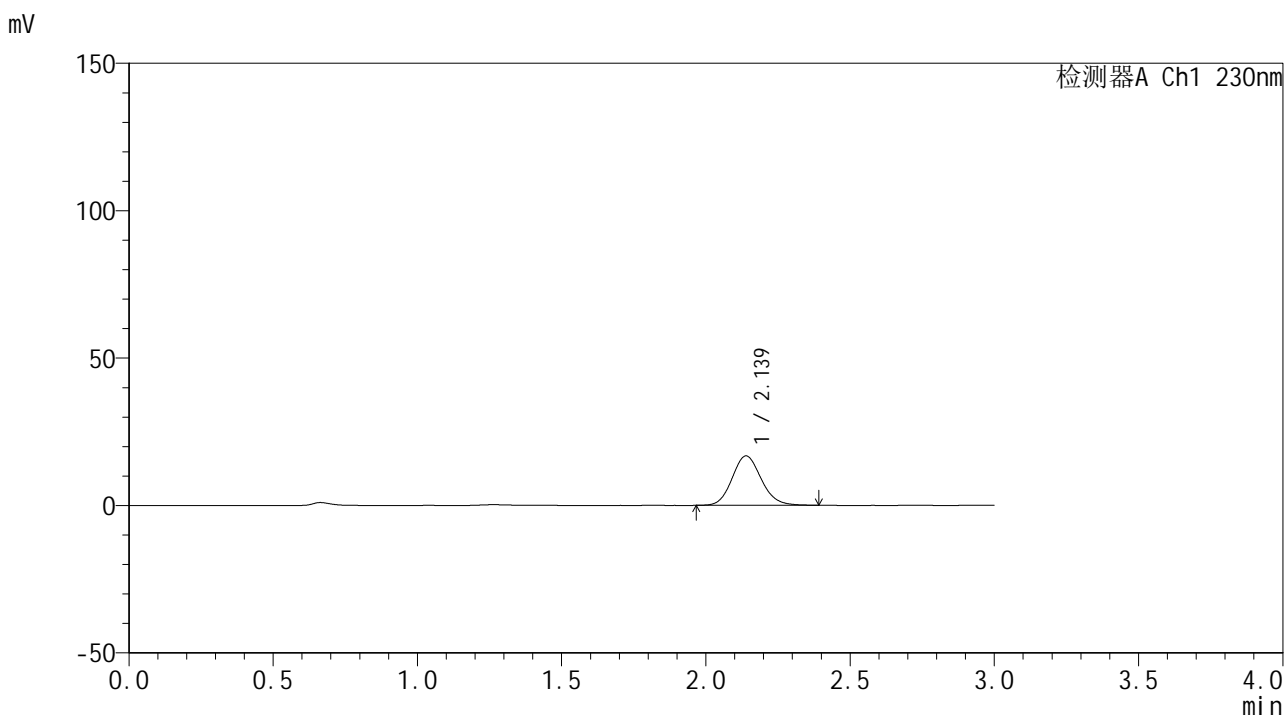


SMF-4117

<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 - 0-18/26-234-2 - 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

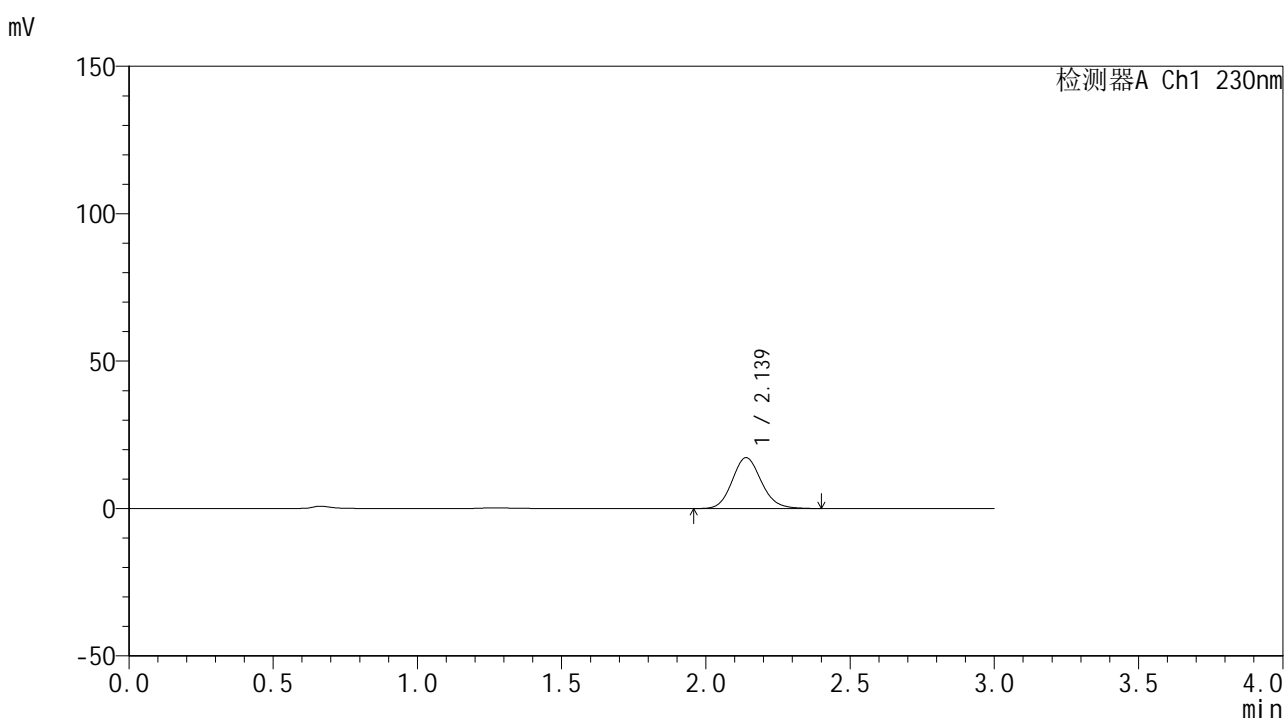


SMF-4117

<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

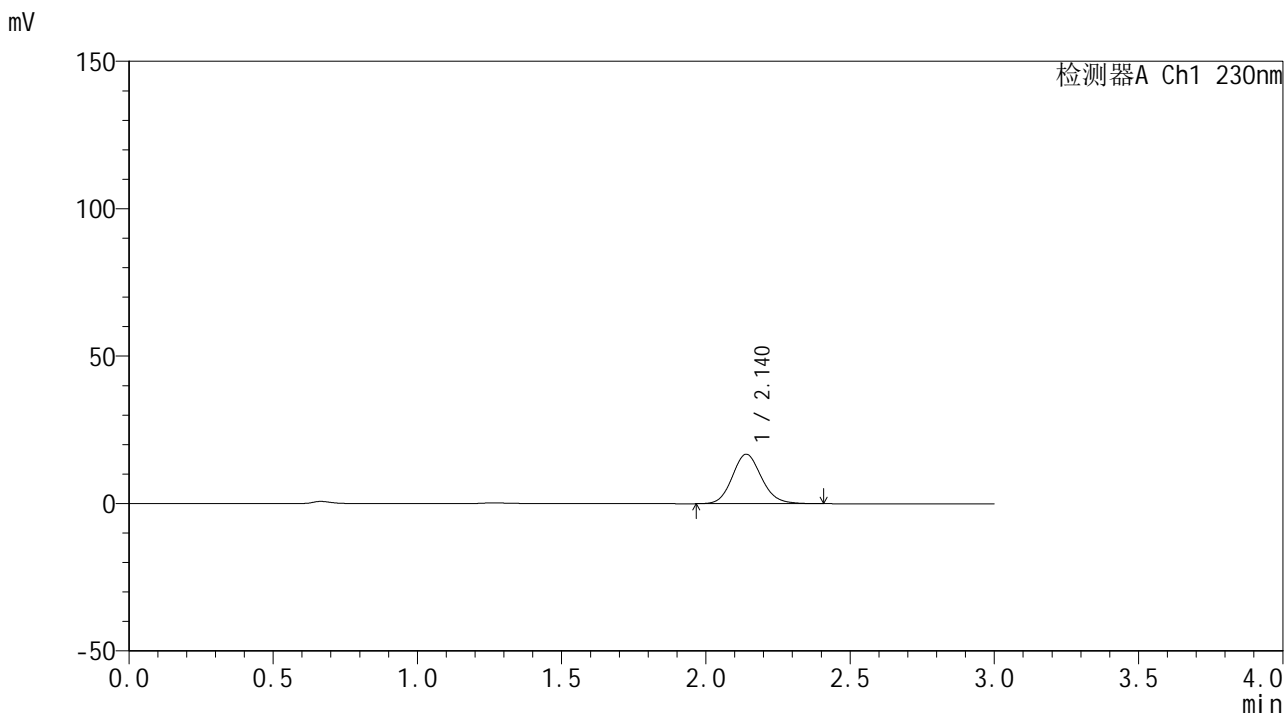


SMF-4117

<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 - 0-18/26-236-2 - zzp-80mg-24121601p-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 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 12:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:06 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 | 2.140 | 118527 | 100.000 | 16794 | 2171 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 118527 | 100.000 | 16794 | | | |

图10 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

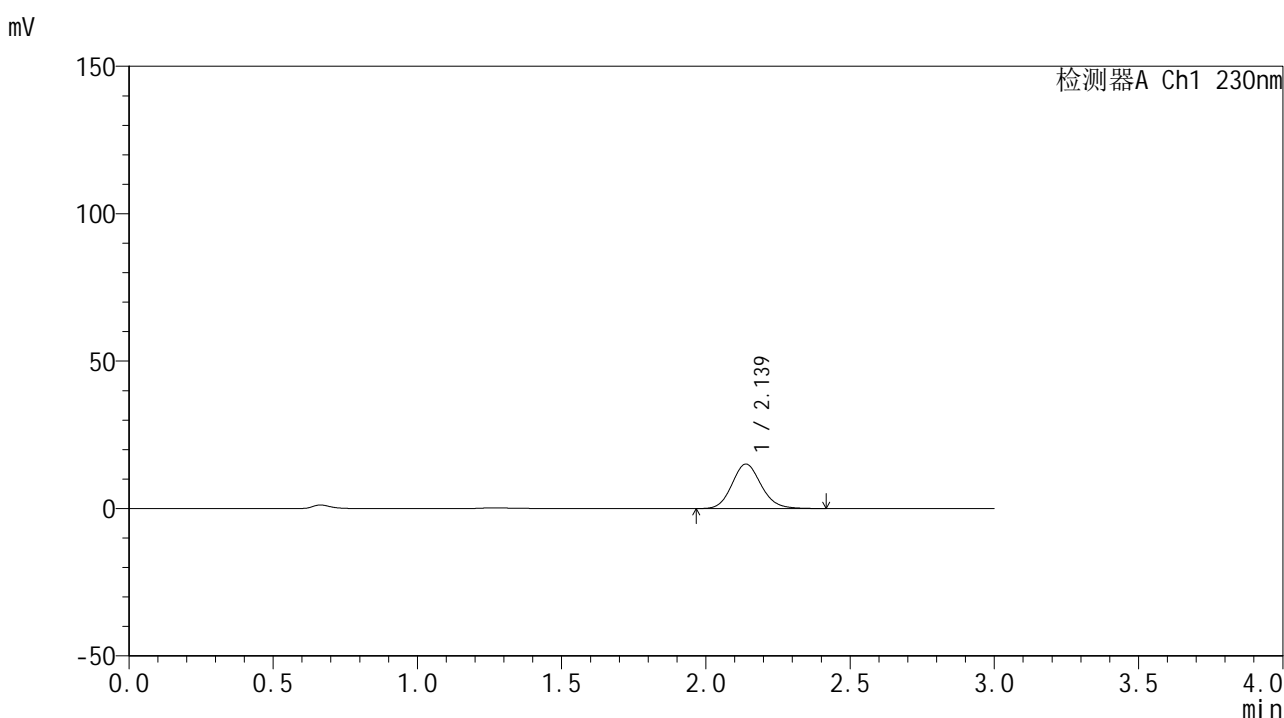


SMF-4117

<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 - 0-18/26-237-2 - 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

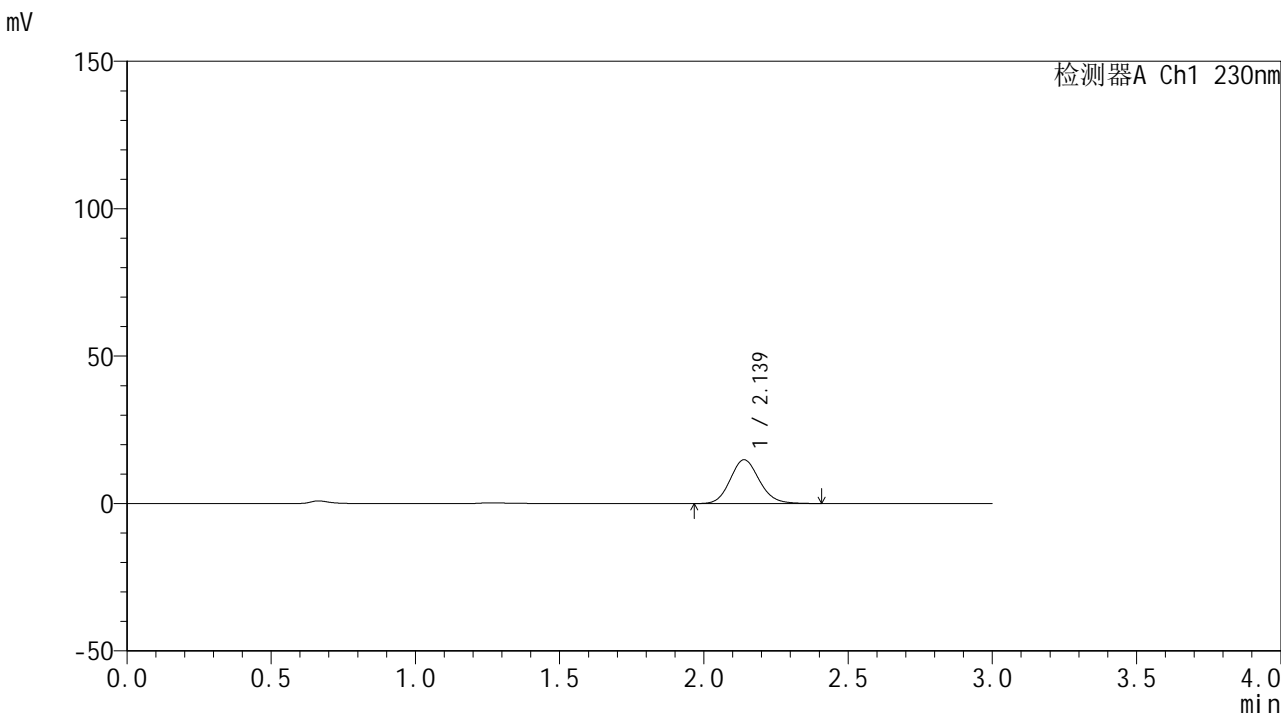


SMF-4117

<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

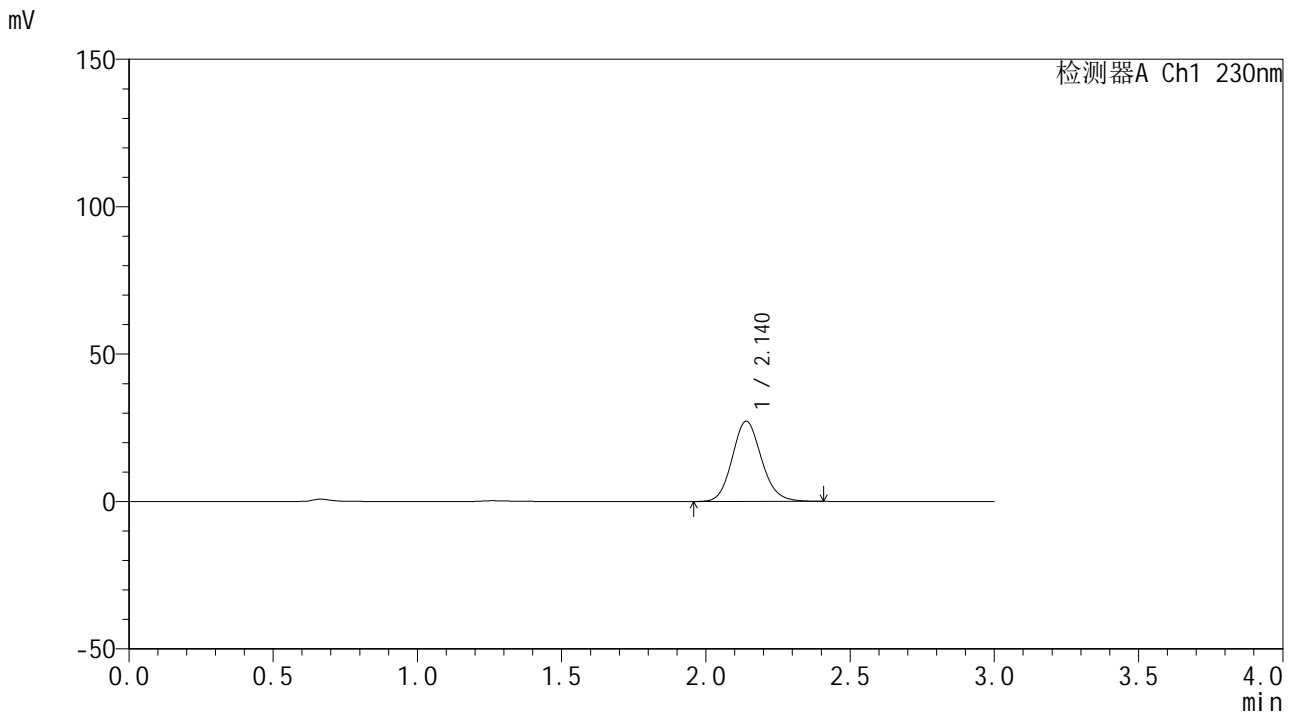


SMF-4117

<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

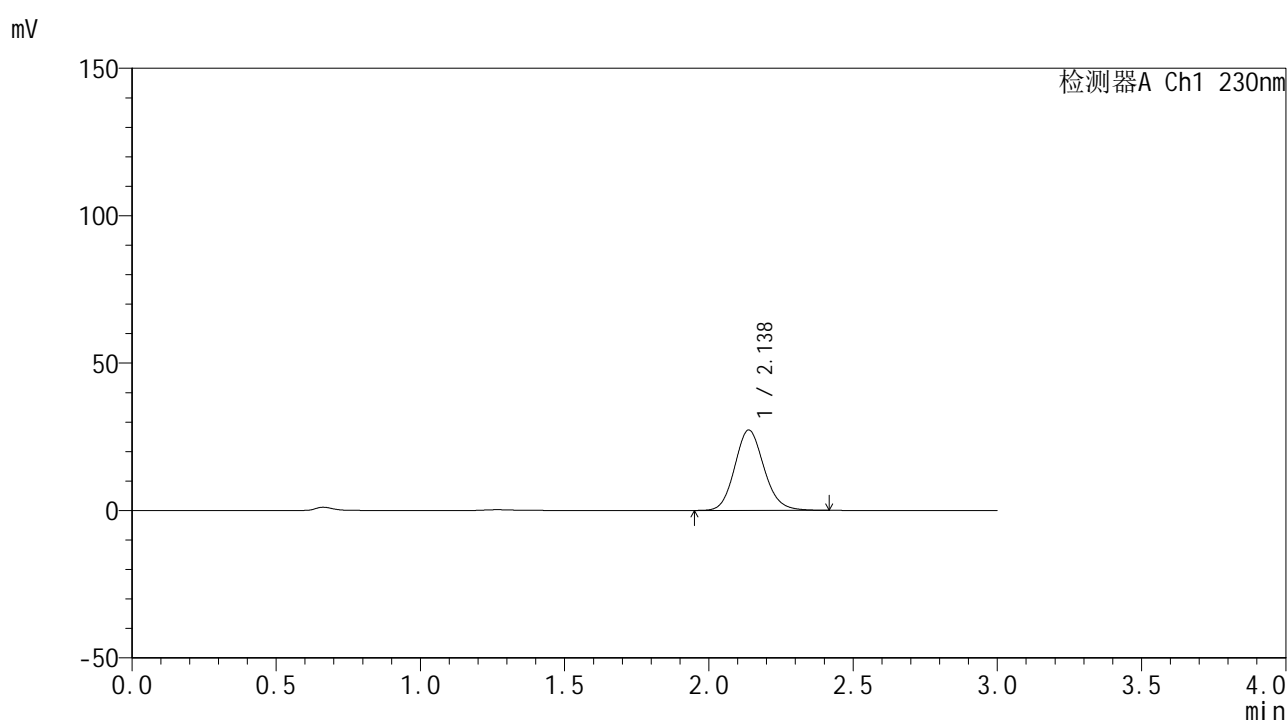
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.140 | 192234 | 100.000 | 27220 | 2159 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 192234 | 100.000 | 27220 | | | |

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

<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 - 0-18/26-240-2 - 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 μ l 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

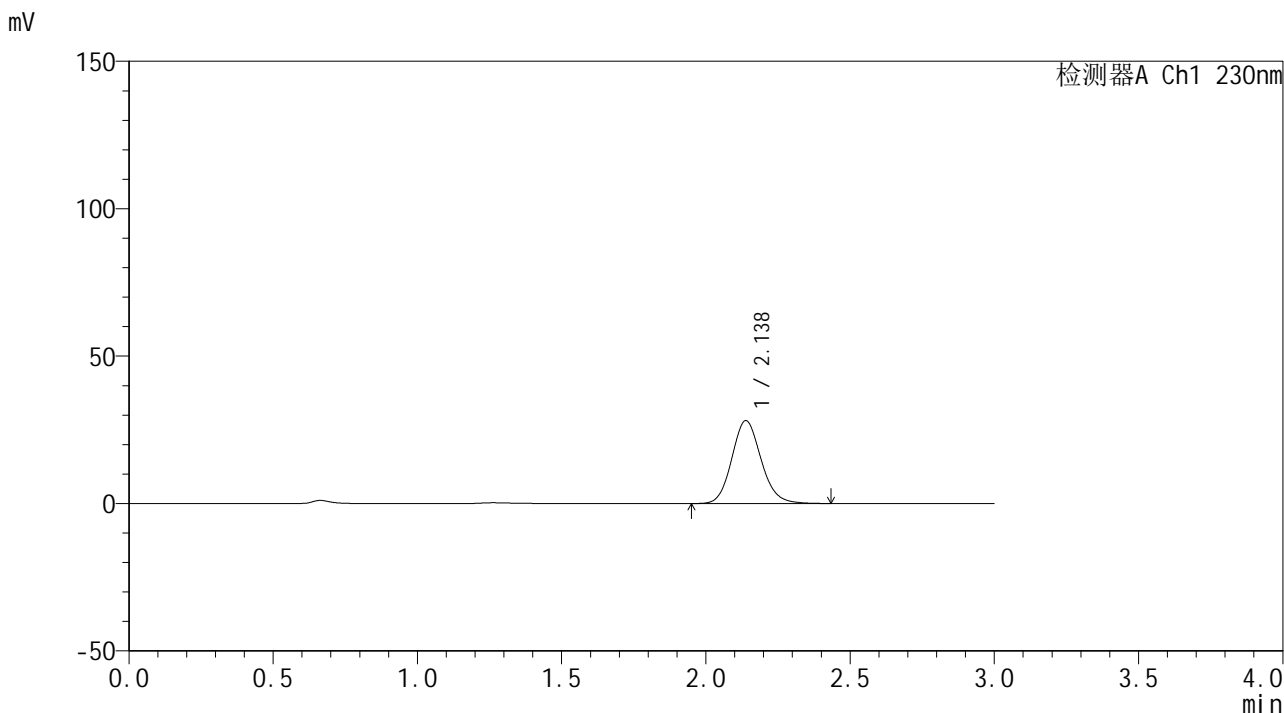


SMF-4117

<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

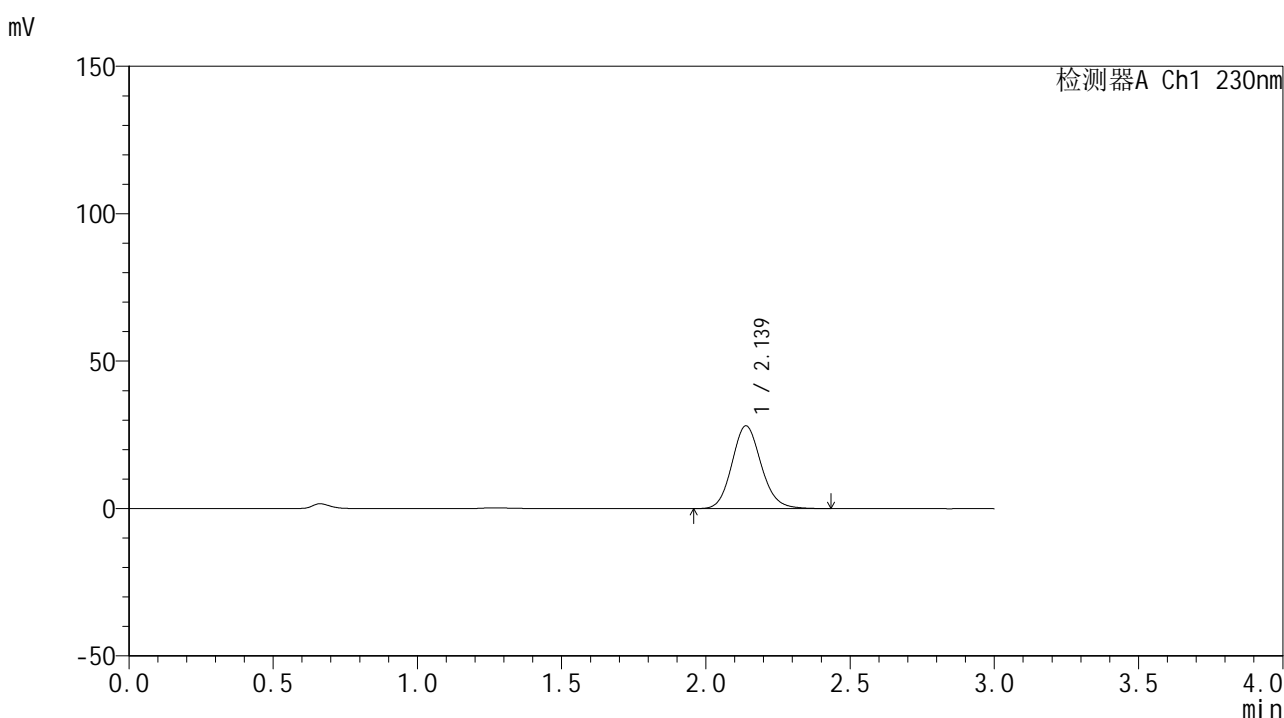


SMF-4117

<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

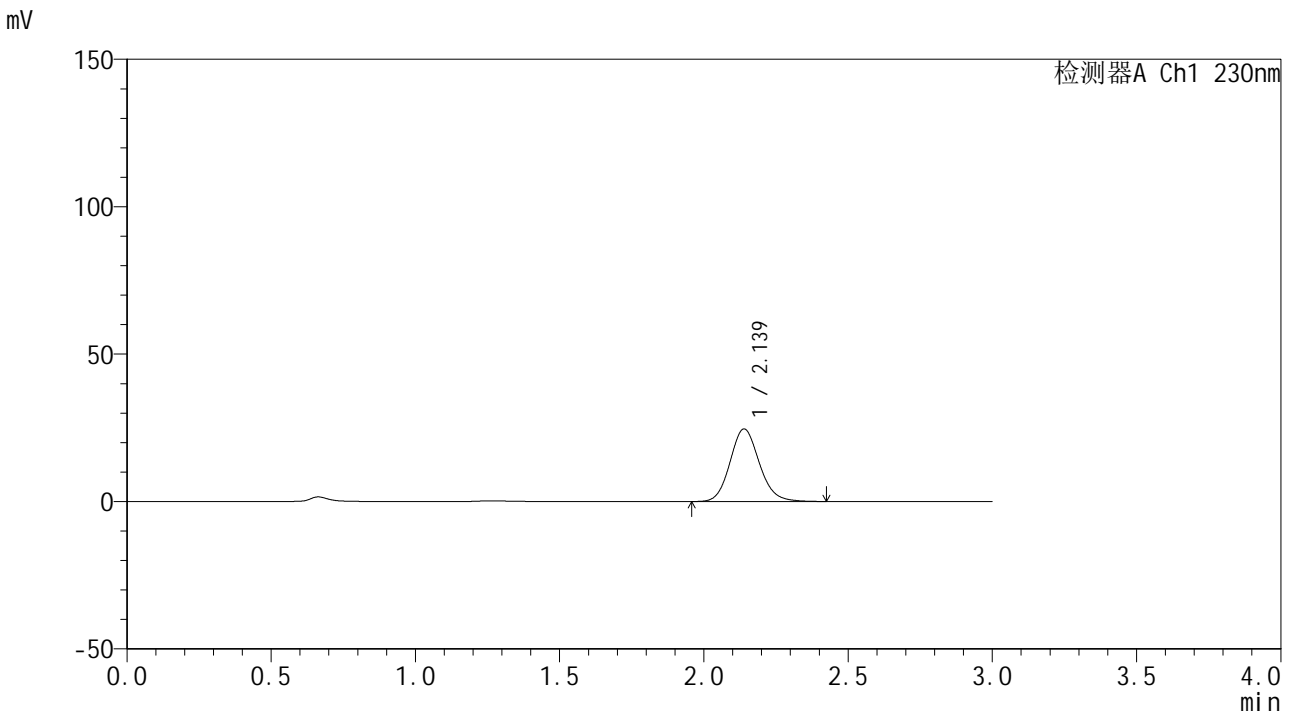


SMF-4117

<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

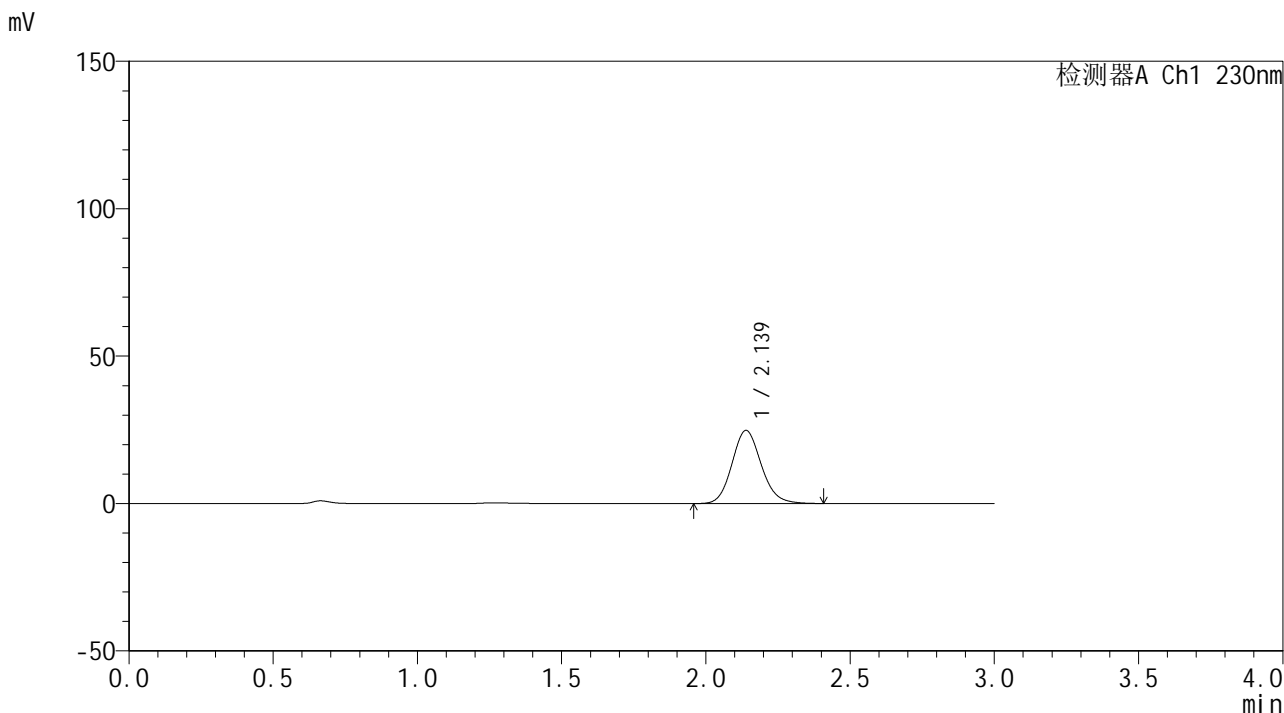


SMF-4117

<样品信息>

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

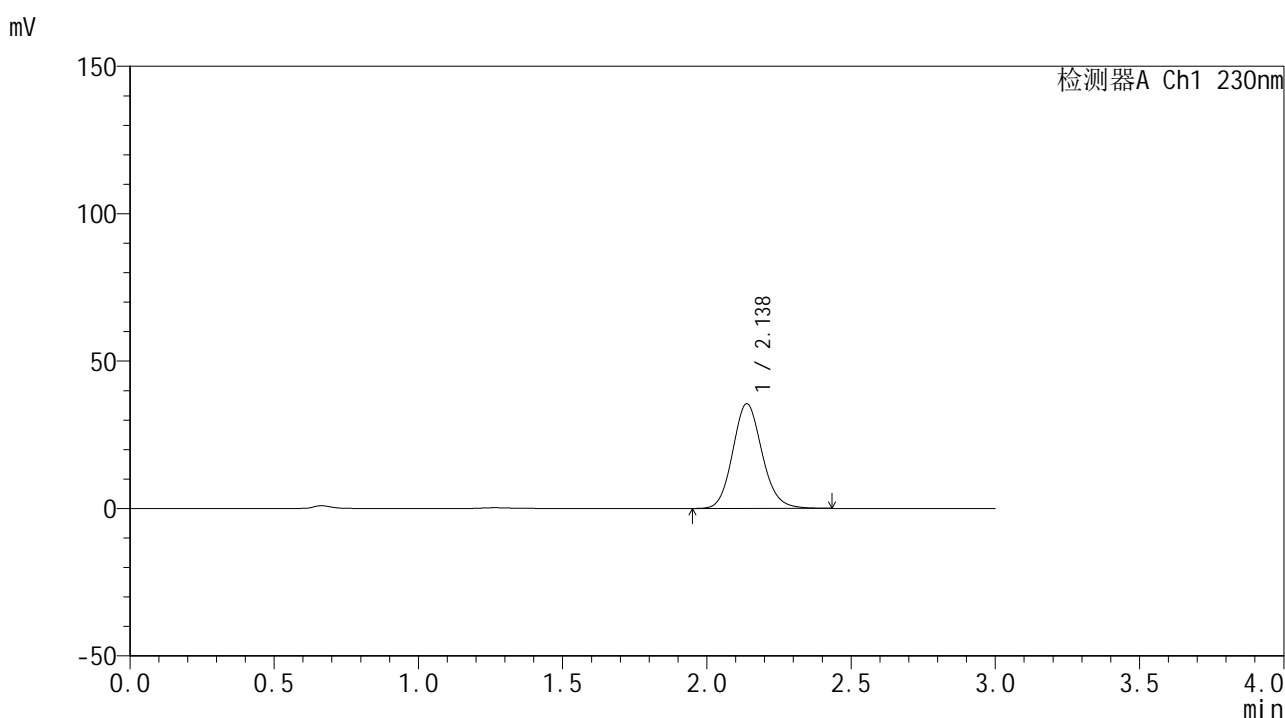


SMF-4117

<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

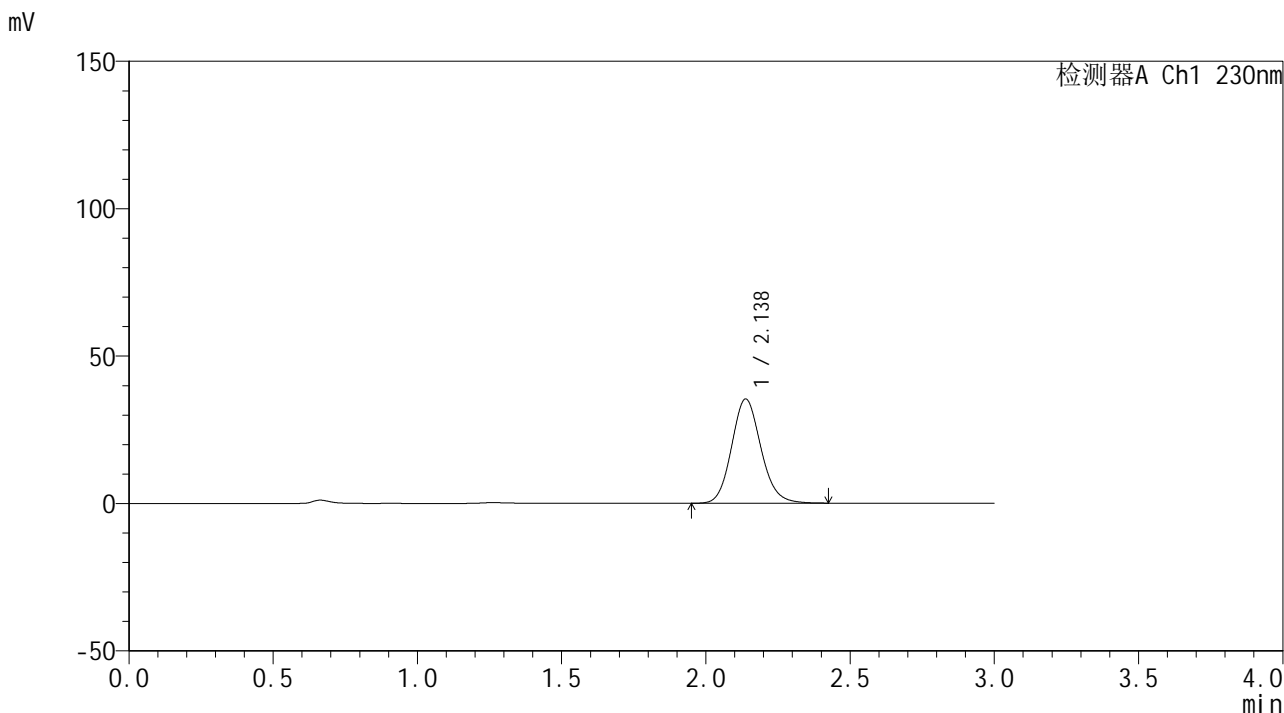


SMF-4117

<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 - 0-18/26-246-2 - zzp-80mg-24121601p-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 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 13:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

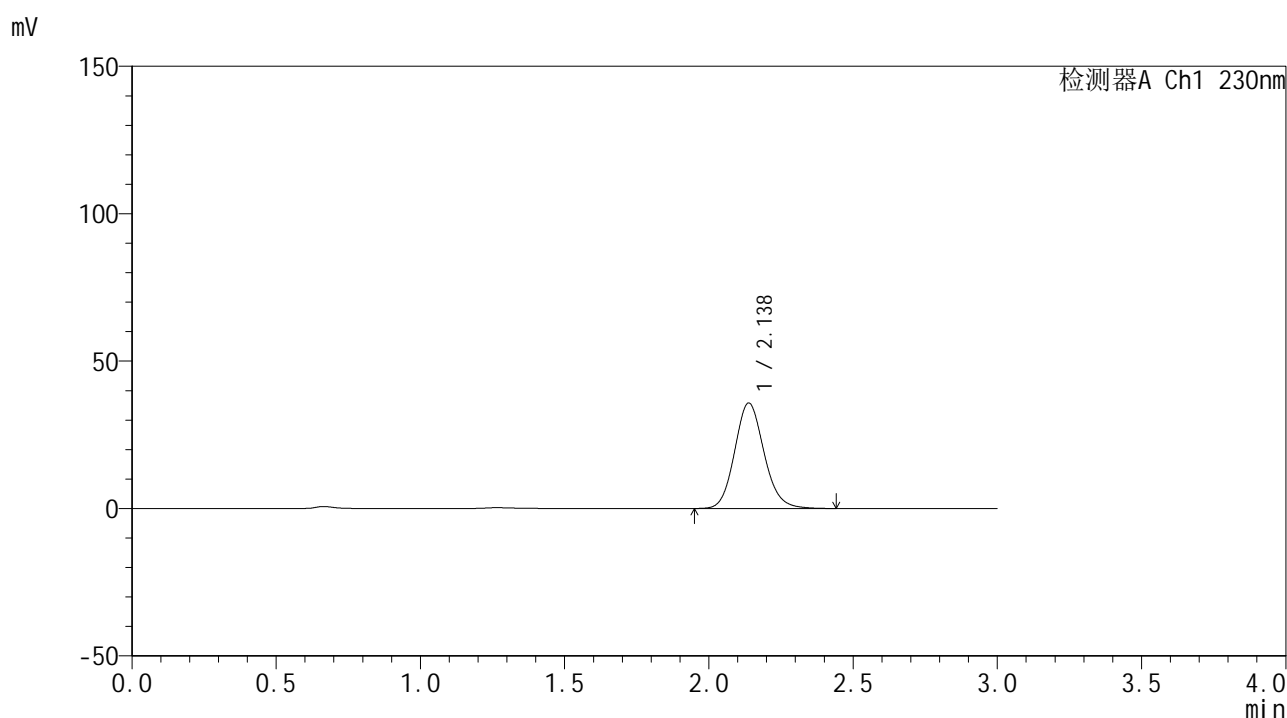
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 250670 | 100.000 | 35377 | 2147 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 250670 | 100.000 | 35377 | | | |

图20 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 - 0-18/26-247-2 - 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 μ l 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

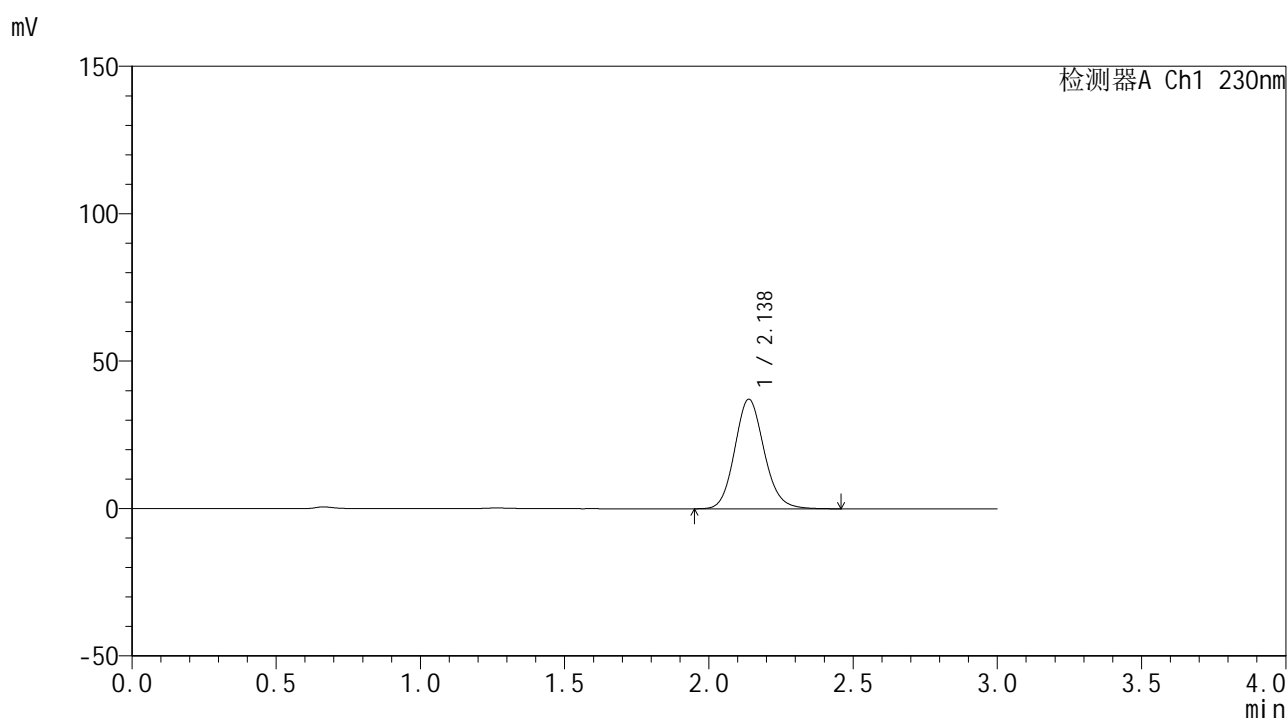
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 254348 | 100.000 | 35813 | 2143 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 254348 | 100.000 | 35813 | | | |

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

<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 - 0-18/26-248-2 - 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 μ l 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

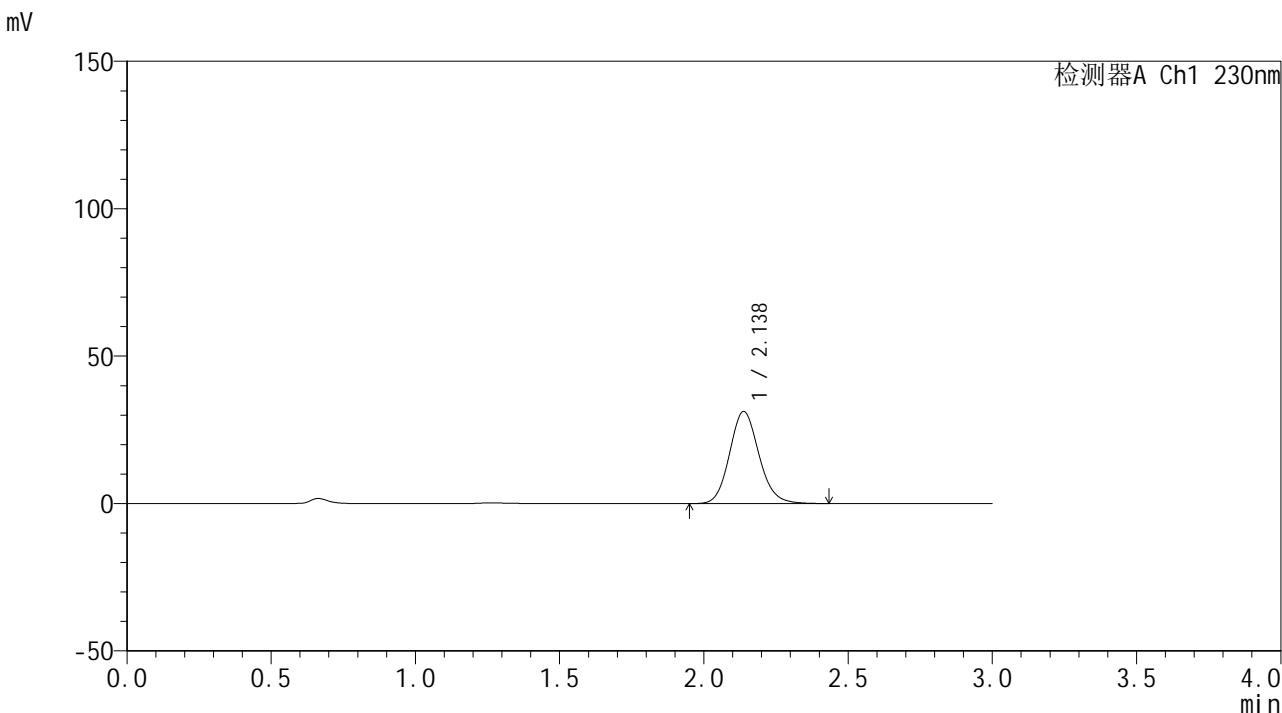


SMF-4117

<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

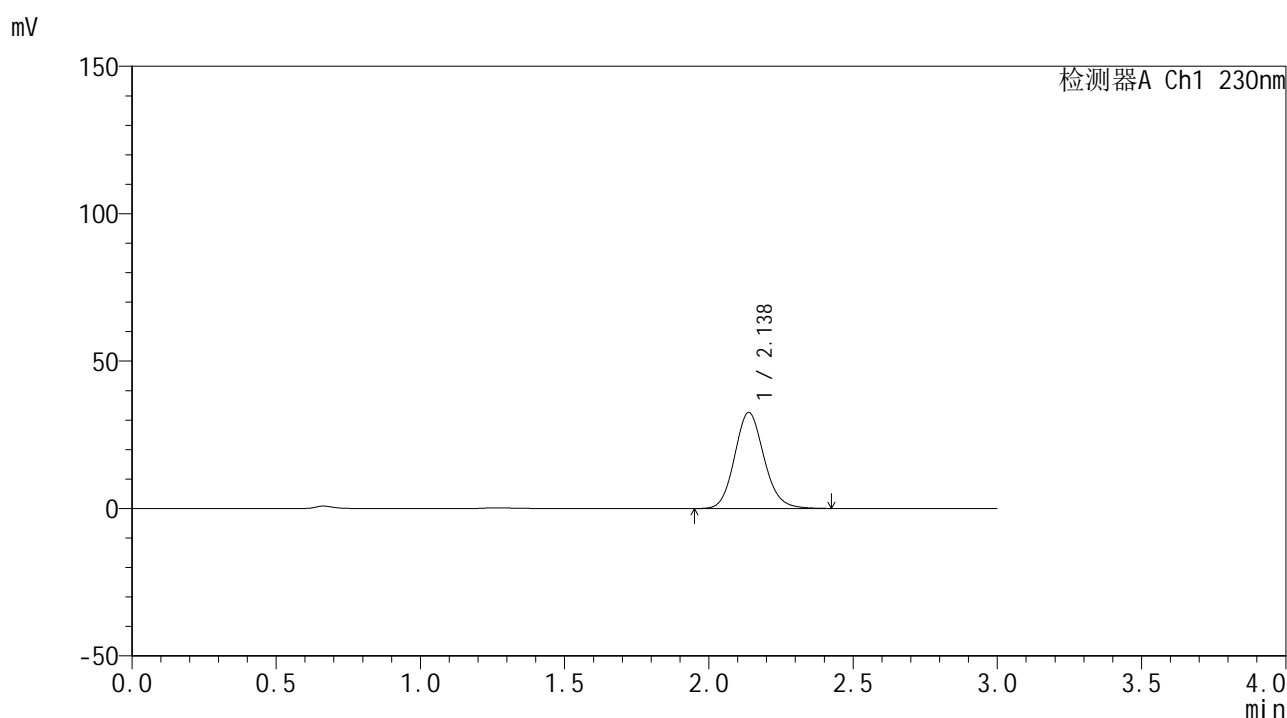
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 222290 | 100.000 | 31284 | 2138 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 222290 | 100.000 | 31284 | | | |

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

<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 - 0-18/26-250-2 - 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 μ l 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

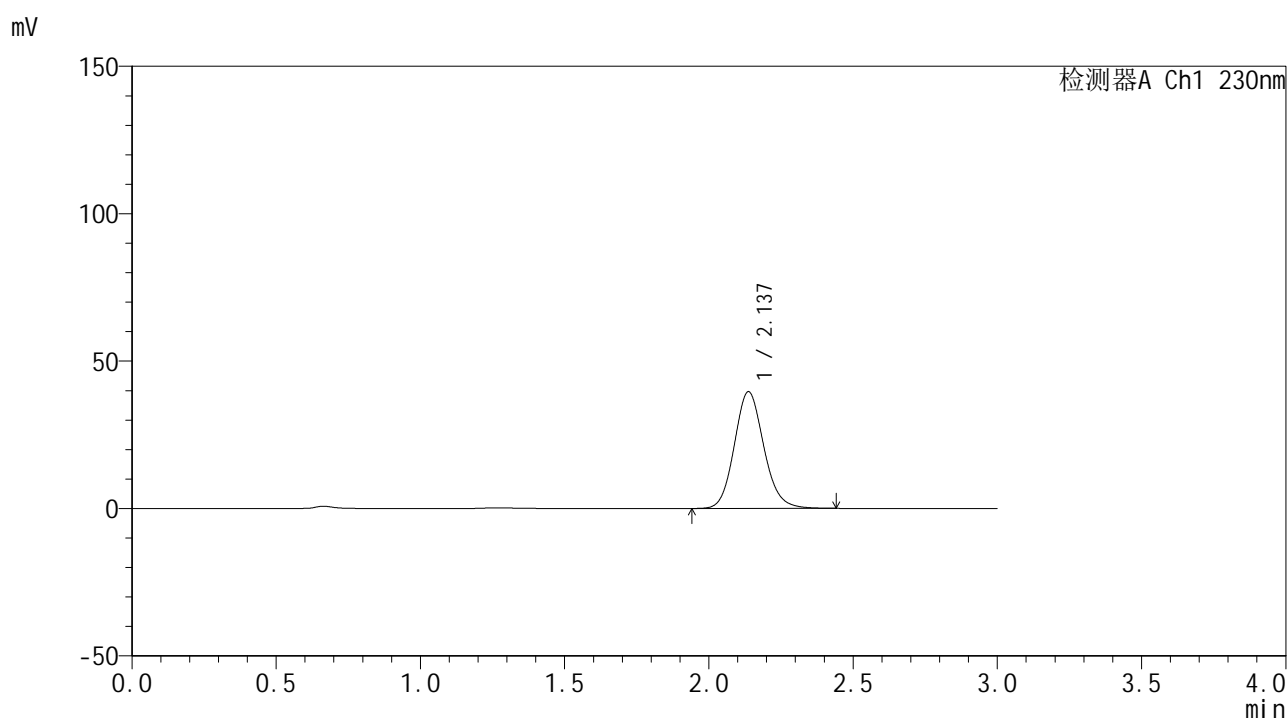
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 231565 | 100.000 | 32601 | 2141 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 231565 | 100.000 | 32601 | | | |

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

<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 - 0-18/26-251-2 - 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 μ l 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

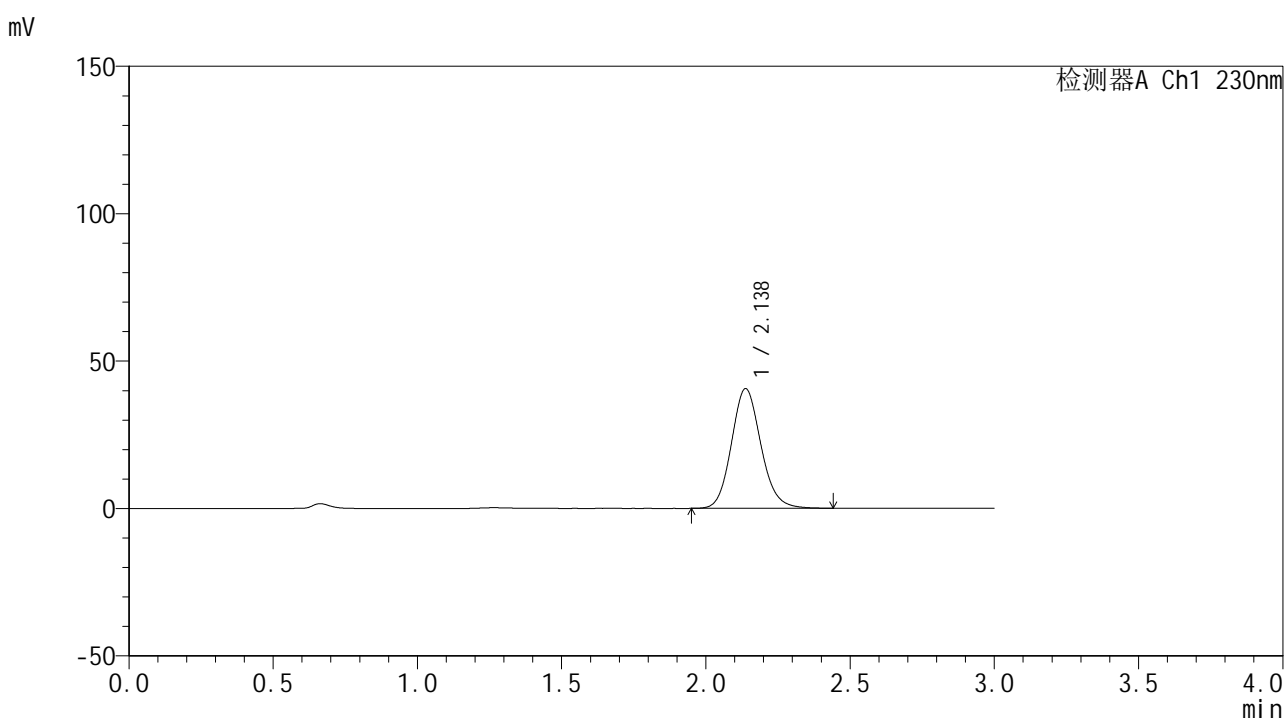


SMF-4117

<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

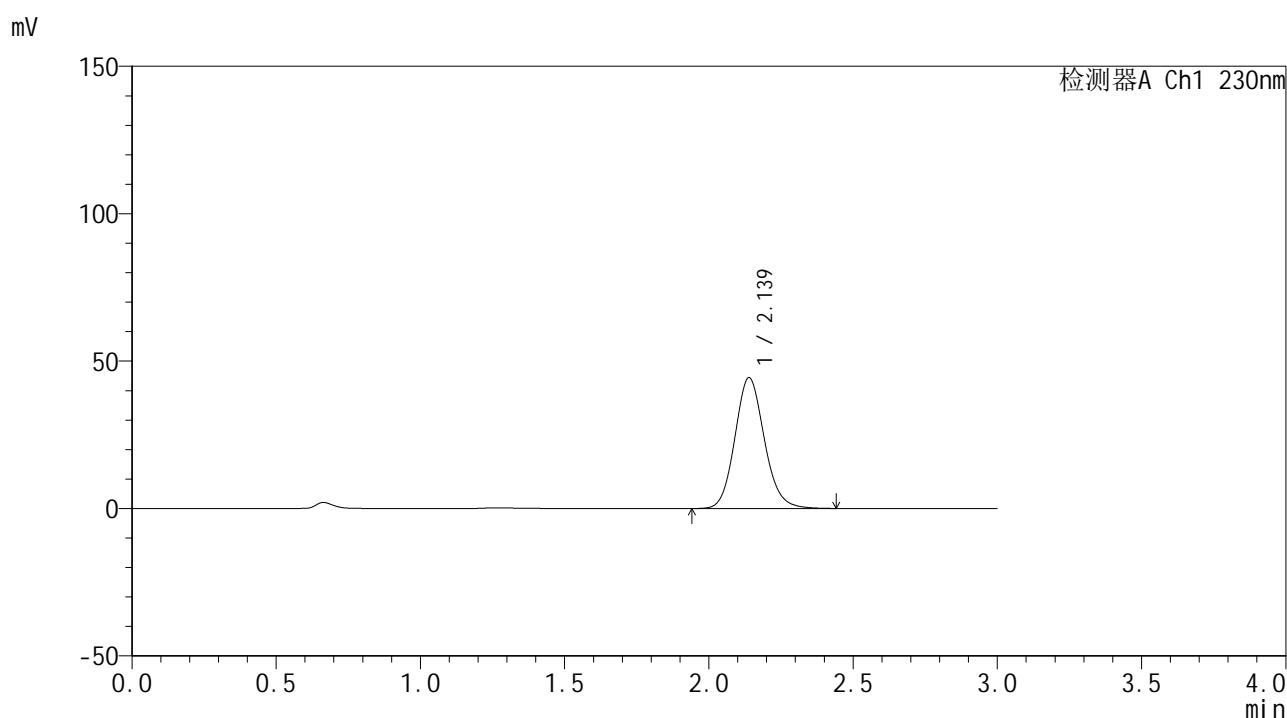
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 289077 | 100.000 | 40630 | 2133 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 289077 | 100.000 | 40630 | | | |

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

<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 - 0-18/26-253-2 - 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 μ l 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

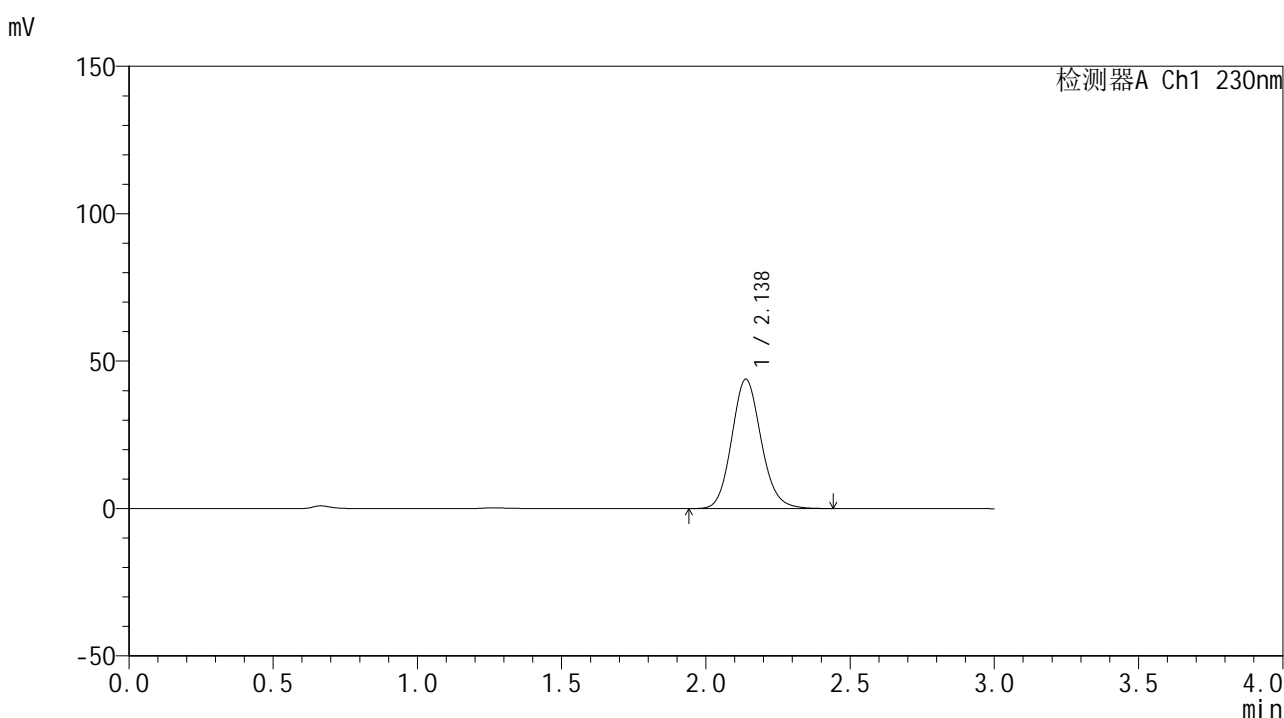


SMF-4117

<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

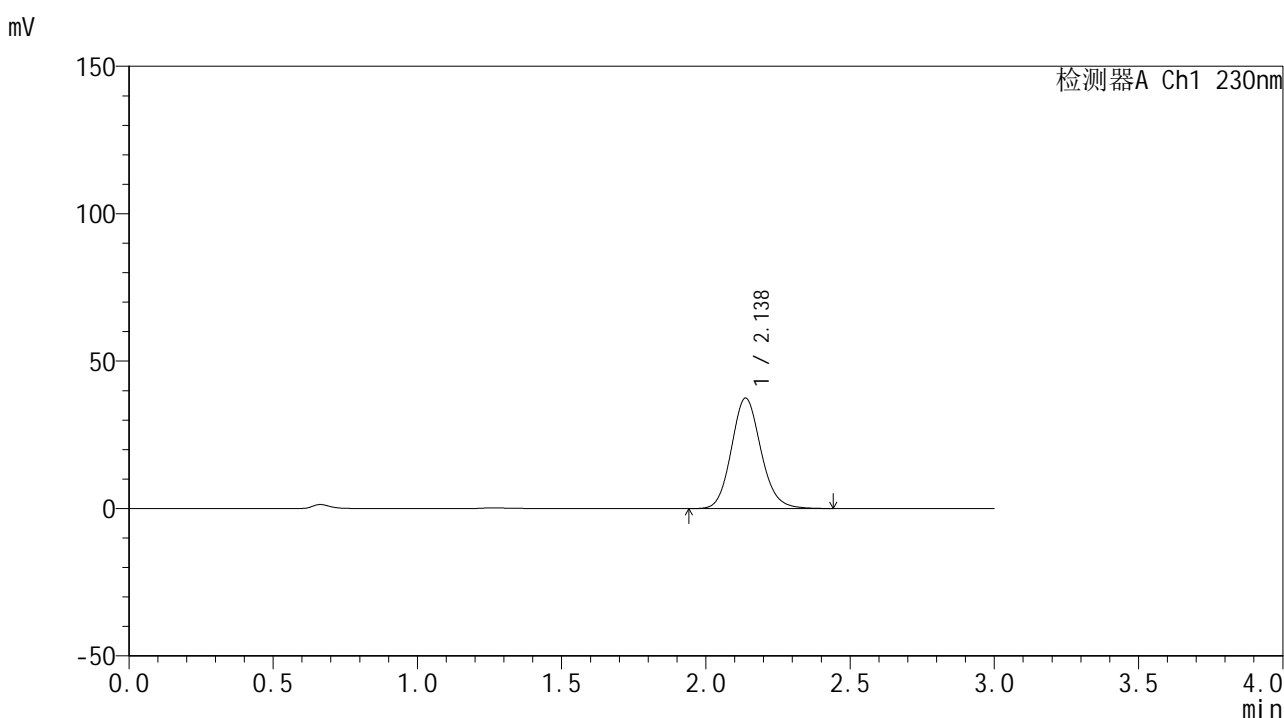


SMF-4117

<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

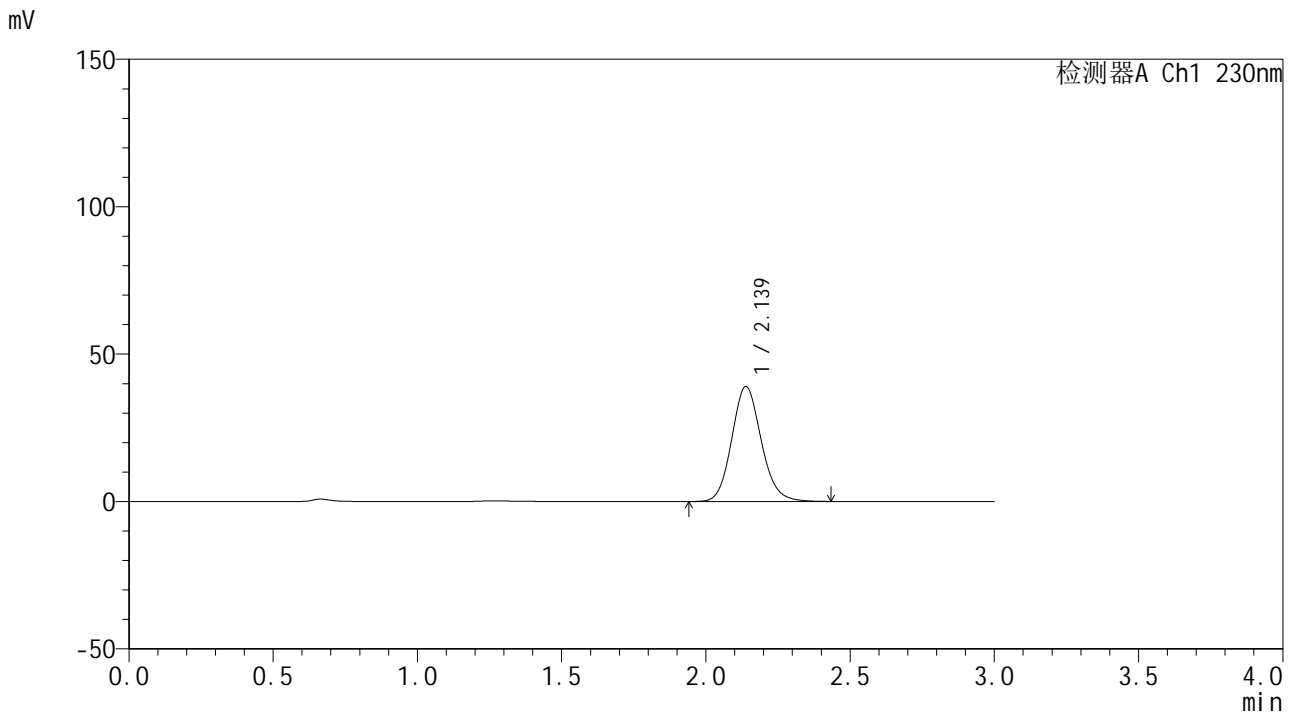


SMF-4117

<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

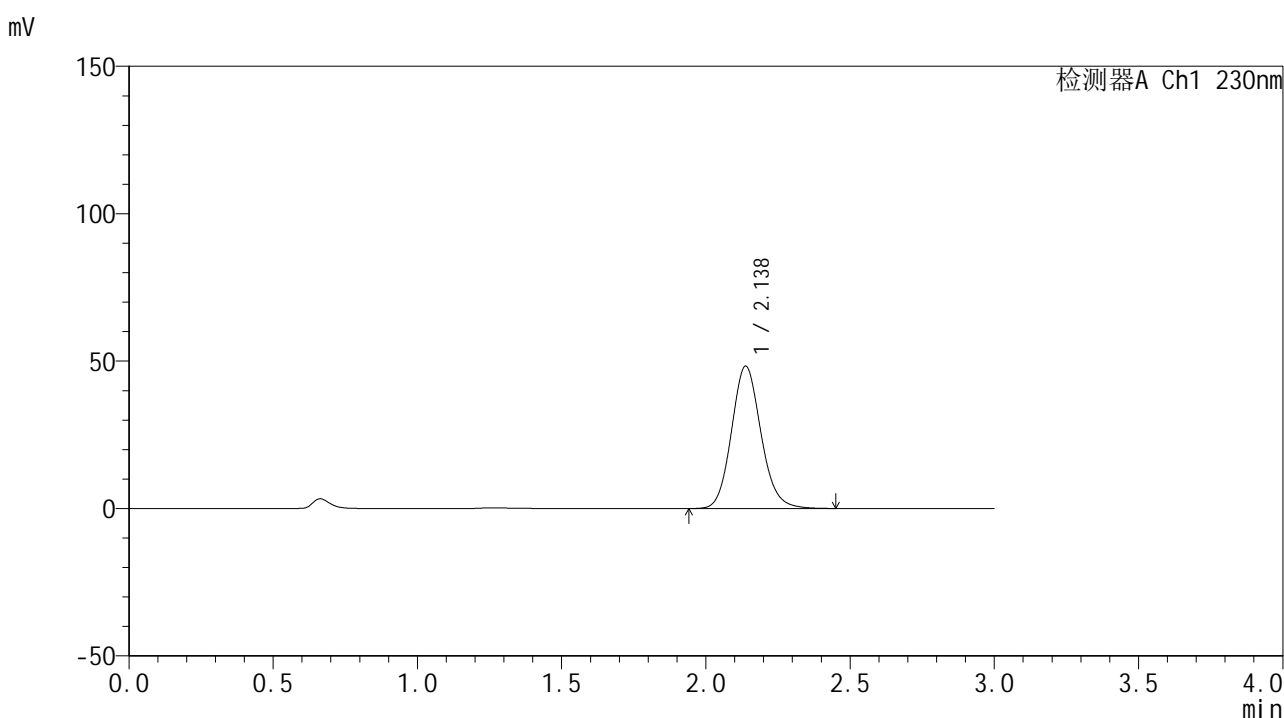


SMF-4117

<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

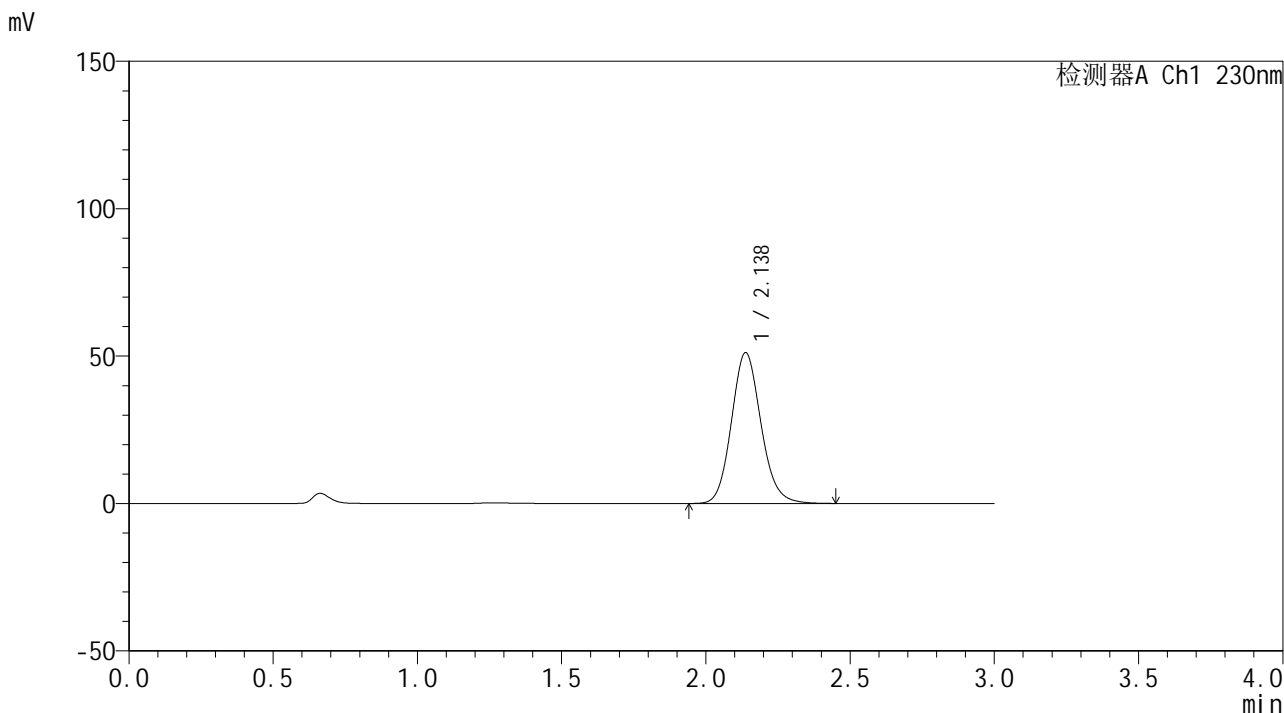


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-258-2 - 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 μl 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

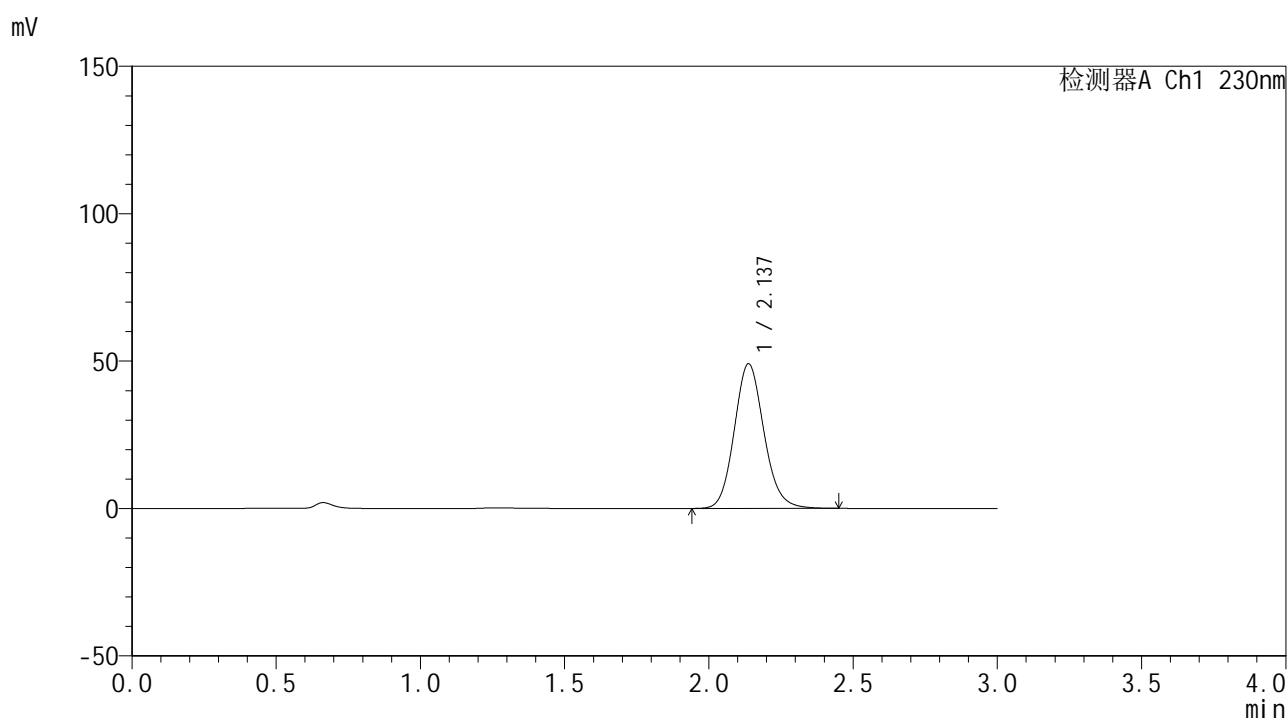
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 365202 | 100.000 | 51191 | 2124 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 365202 | 100.000 | 51191 | | | |

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

<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 - 0-18/26-259-2 - 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 μ l 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

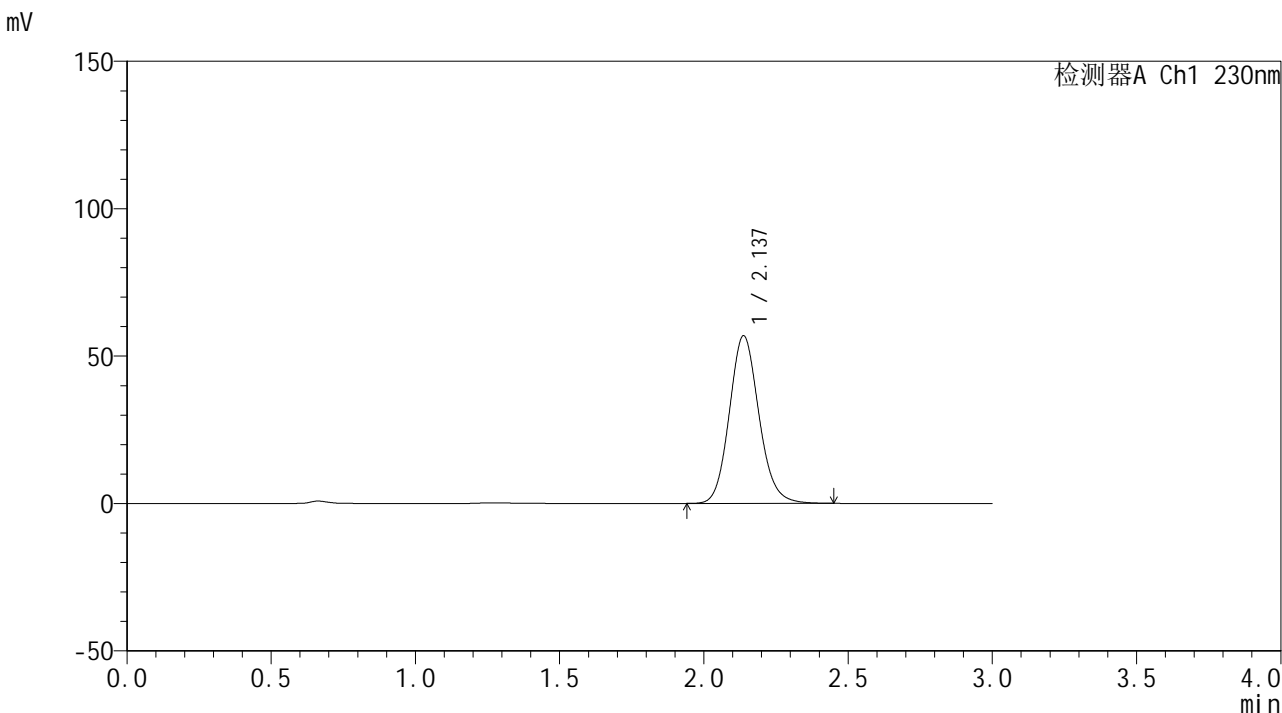


SMF-4117

<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

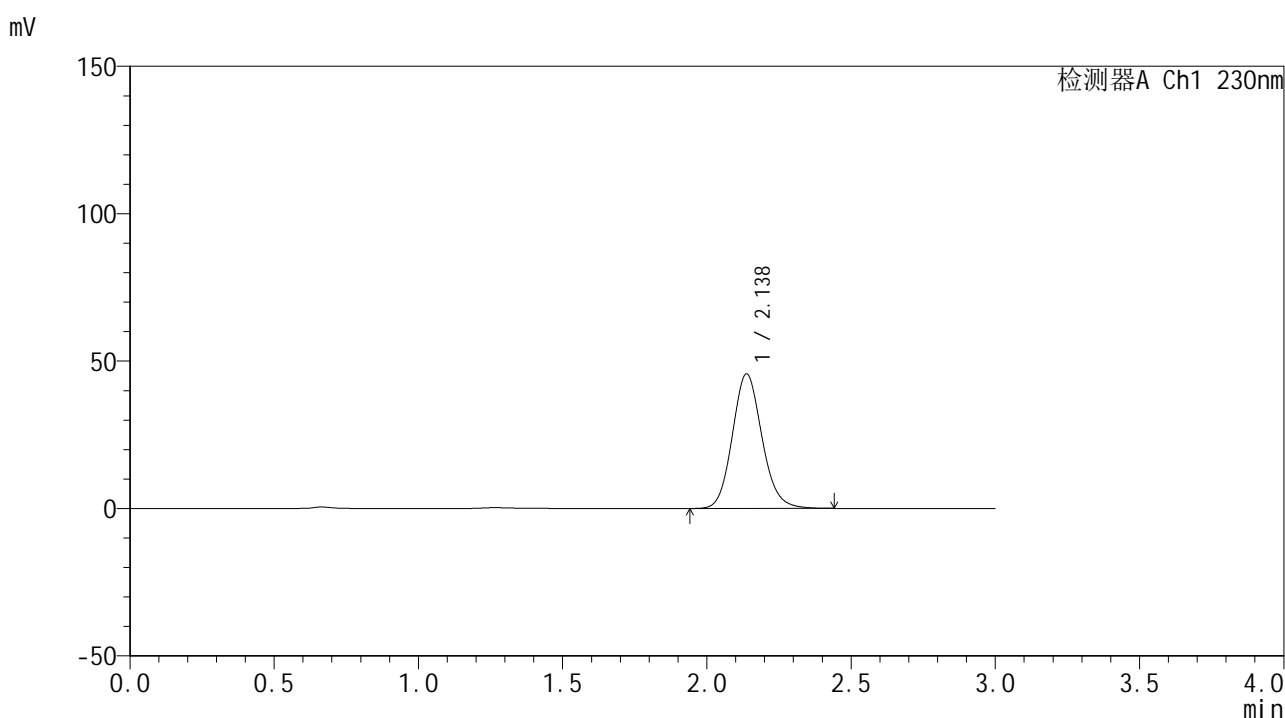


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

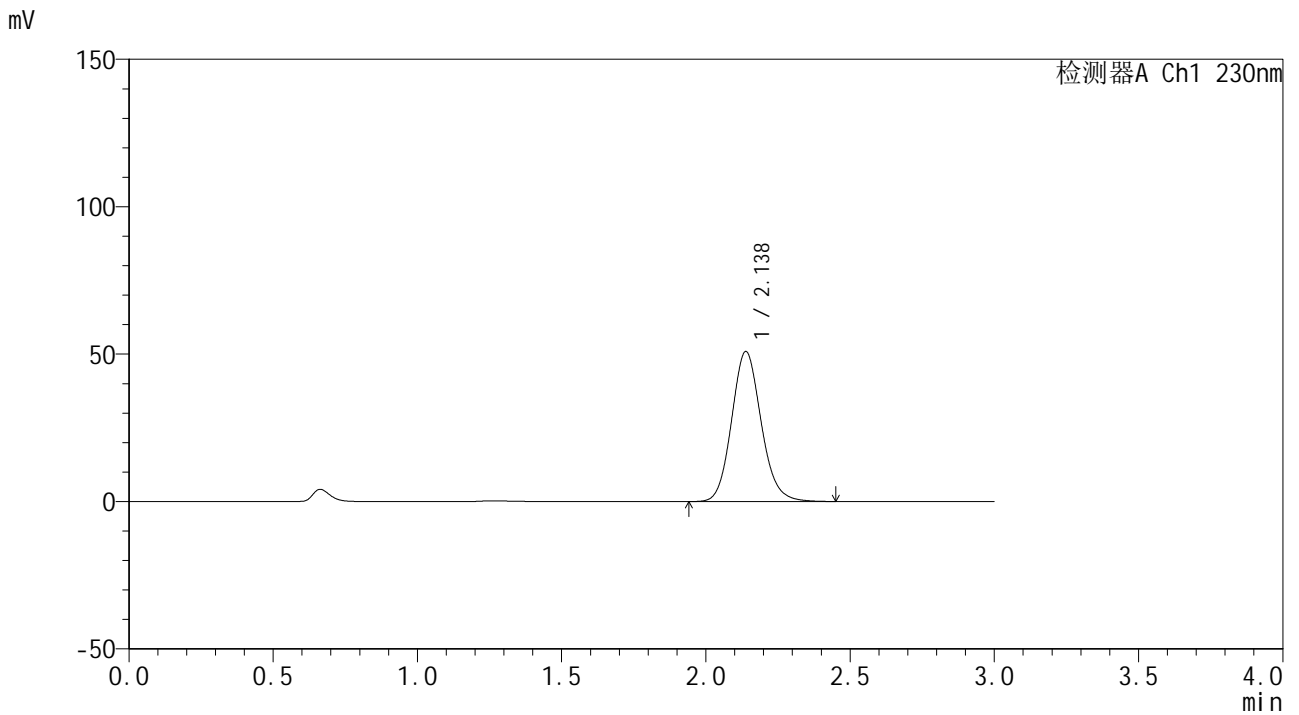


SMF-4117

<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

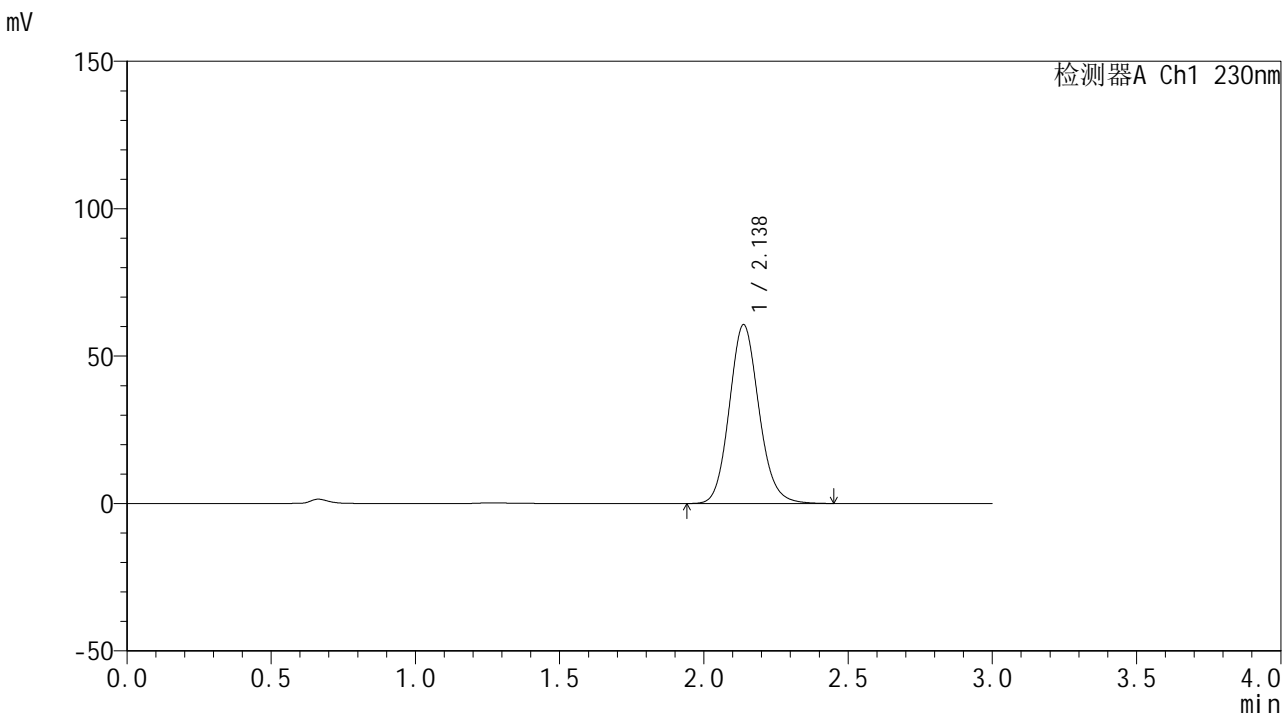


SMF-4117

<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

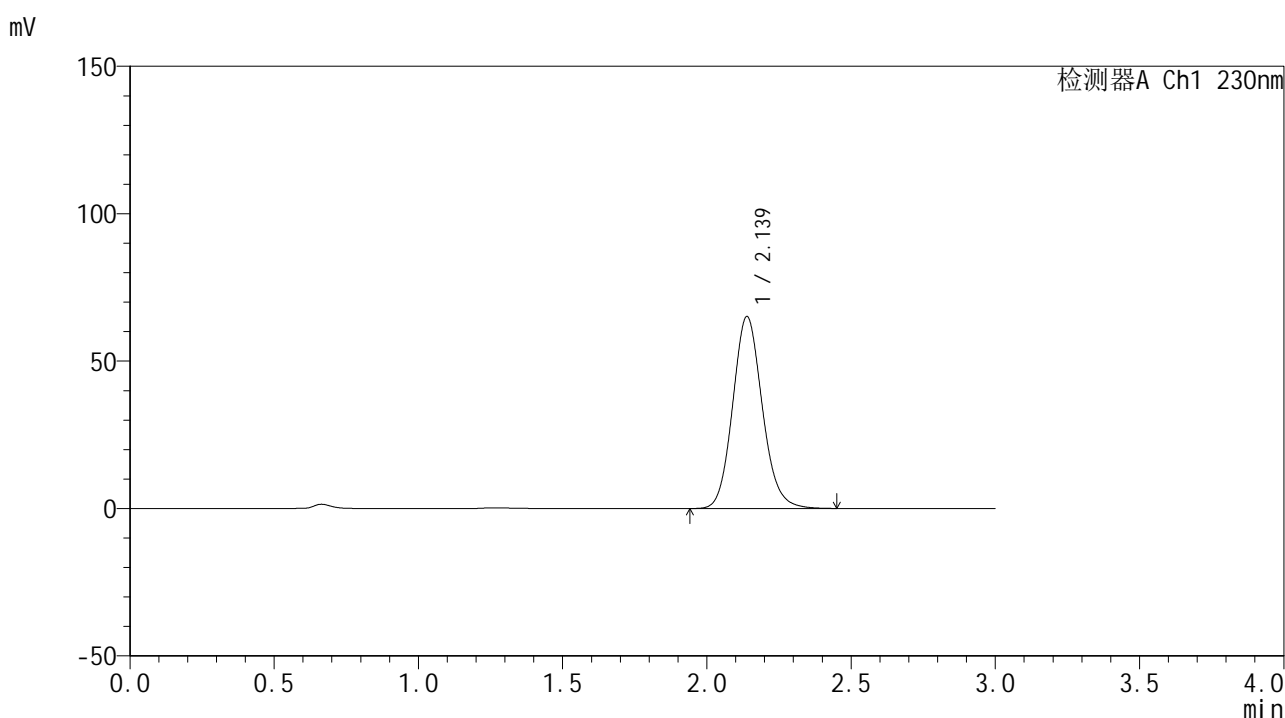


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-264-2 - 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 μ l 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

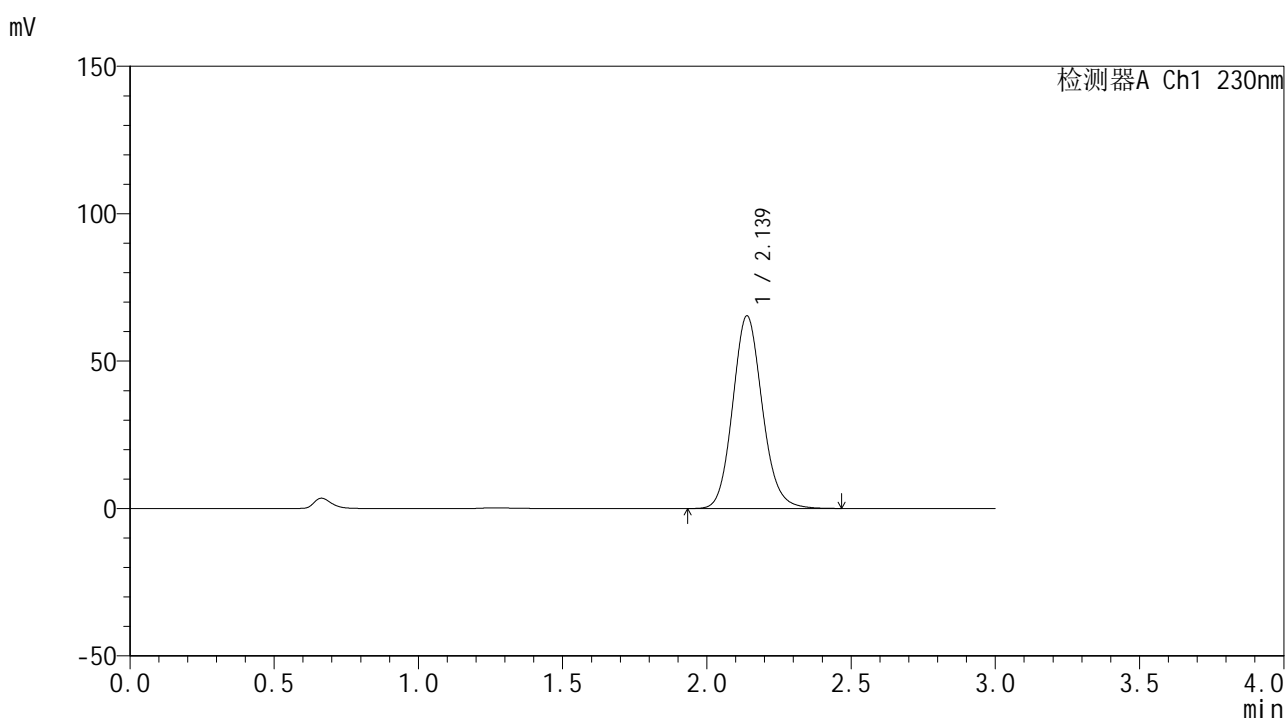


SMF-4117

<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

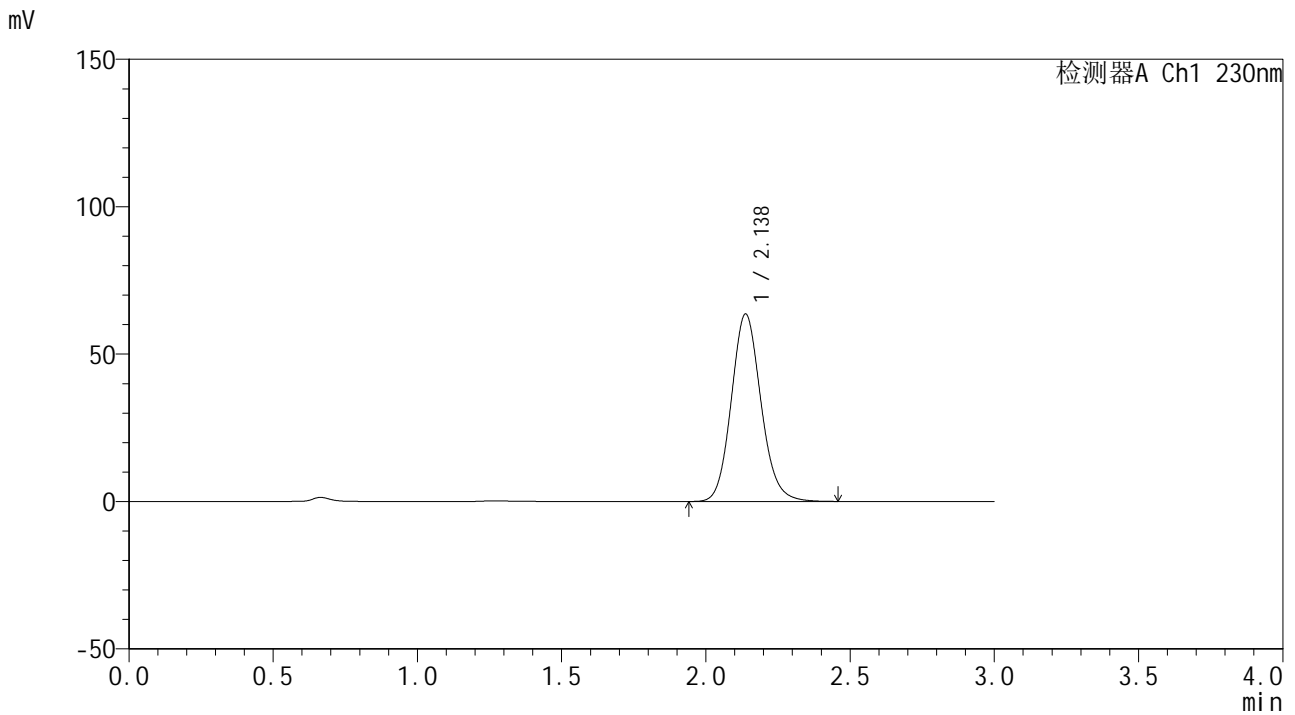


SMF-4117

<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

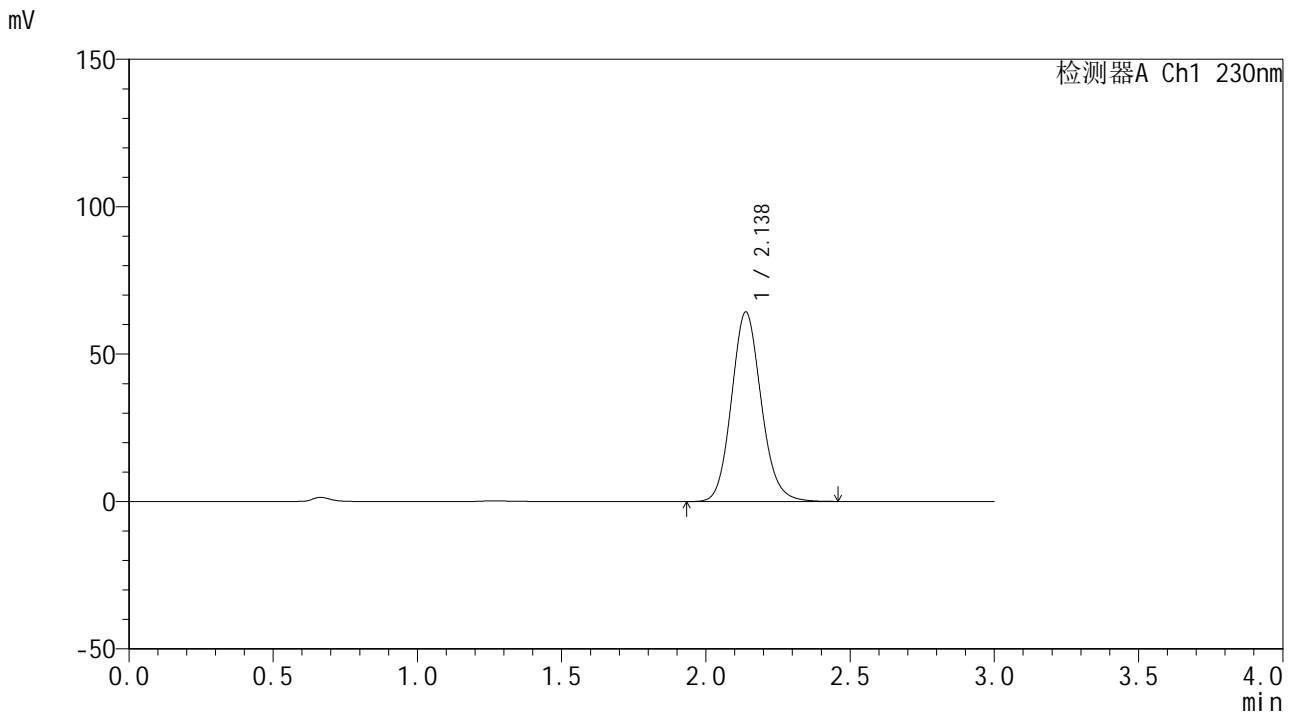


SMF-4117

<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

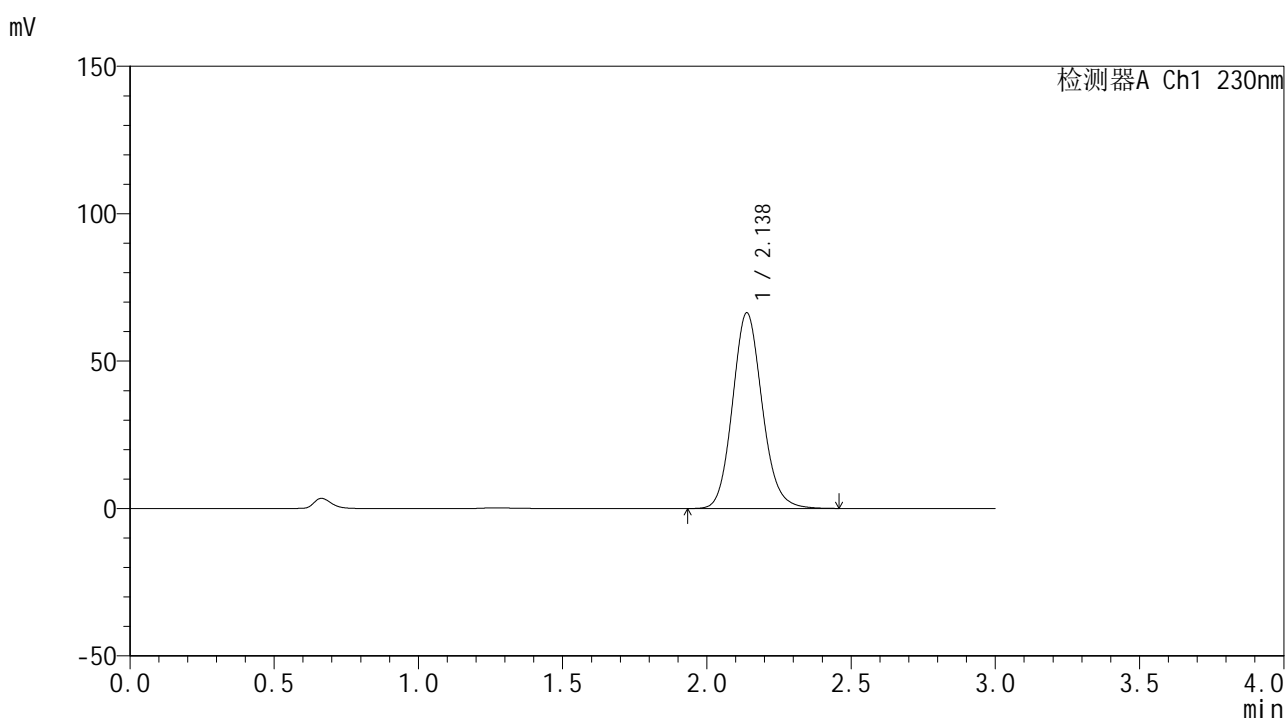
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 461229 | 100.000 | 64303 | 2101 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 461229 | 100.000 | 64303 | | | |

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

<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 - 0-18/26-268-2 - 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 μ l 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

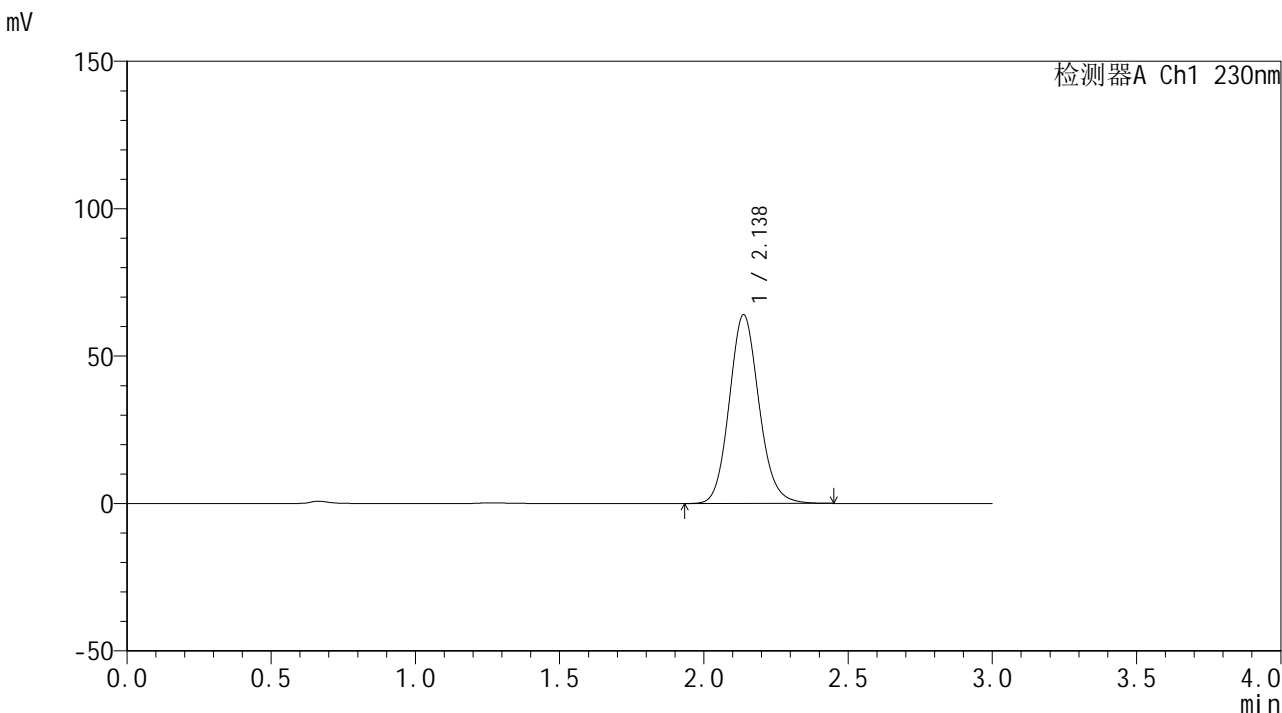


SMF-4117

<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 - 0-18/26-269-2 - zzp-80mg-24121601p-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 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

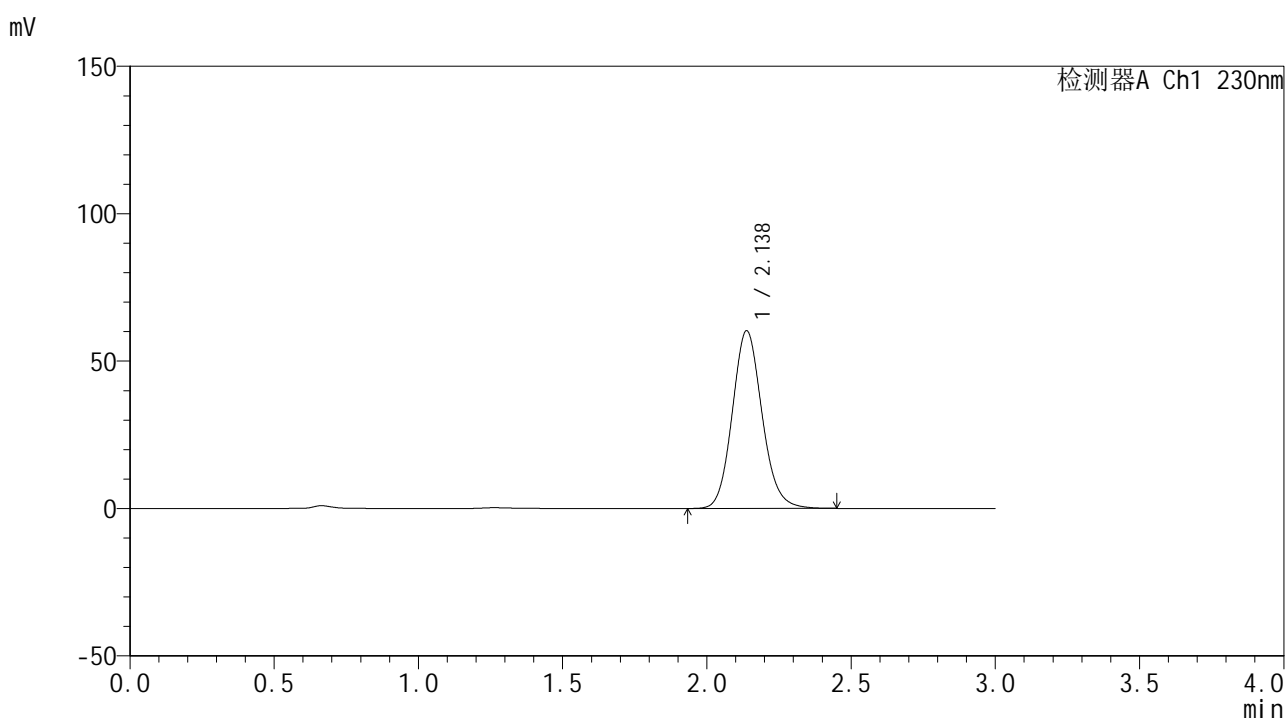
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 459288 | 100.000 | 64070 | 2100 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 459288 | 100.000 | 64070 | | | |

图43 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 - 0-18/26-270-2 - 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 μ l 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

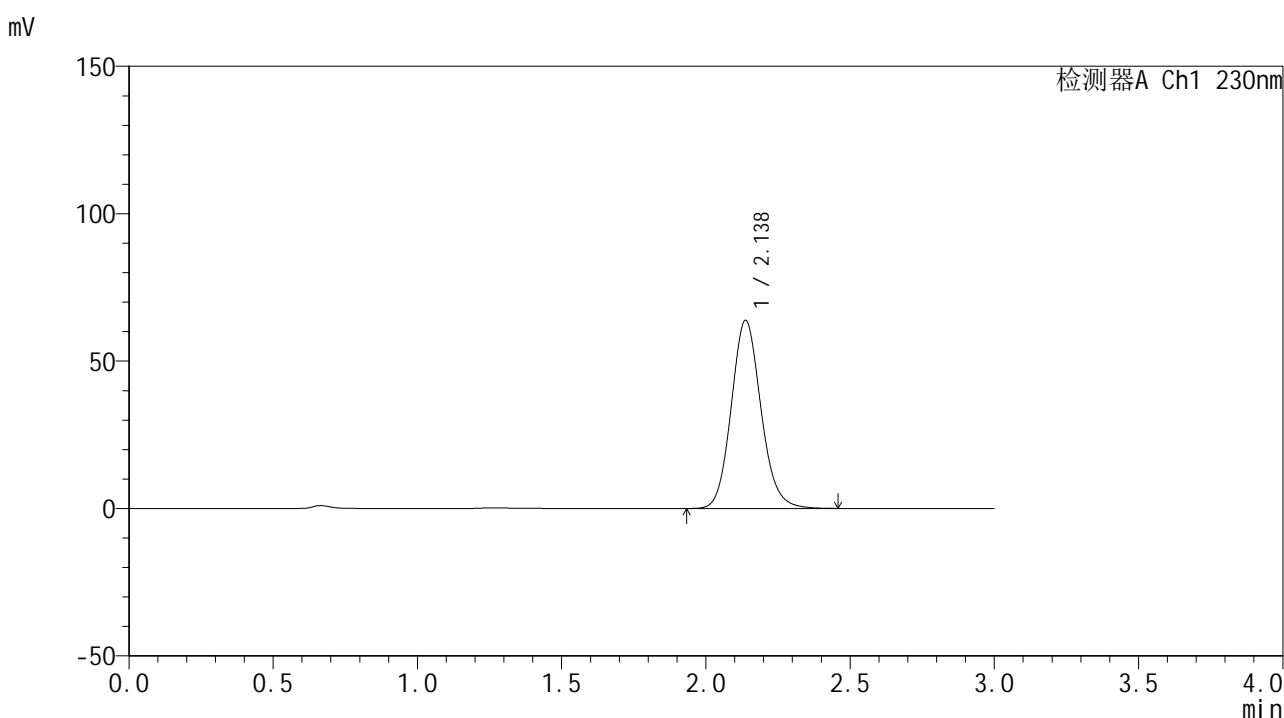


SMF-4117

<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

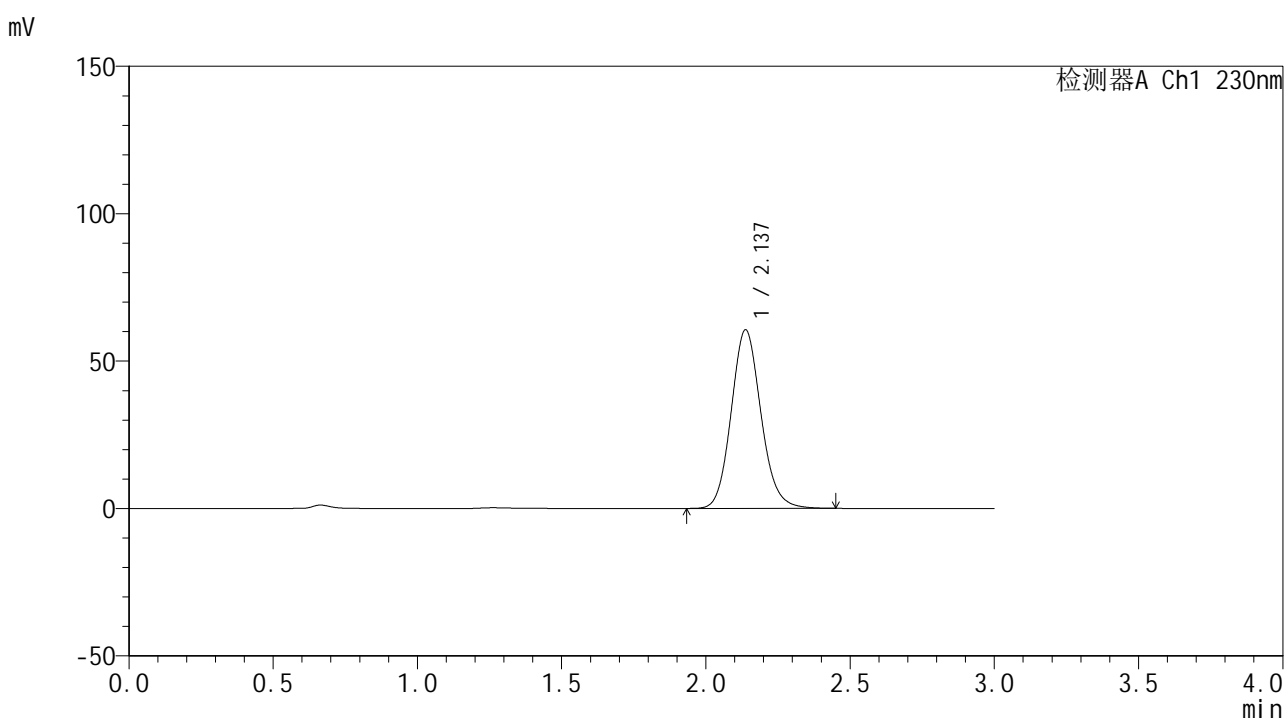


SMF-4117

<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

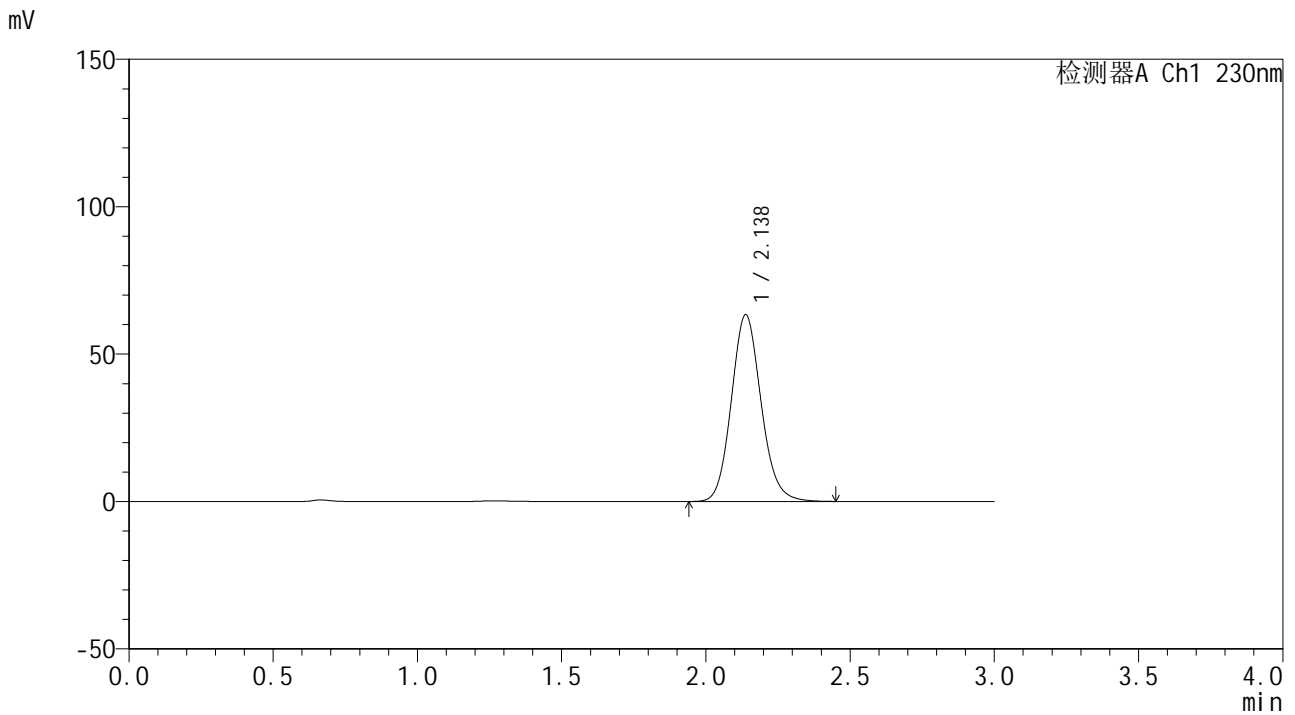


SMF-4117

<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

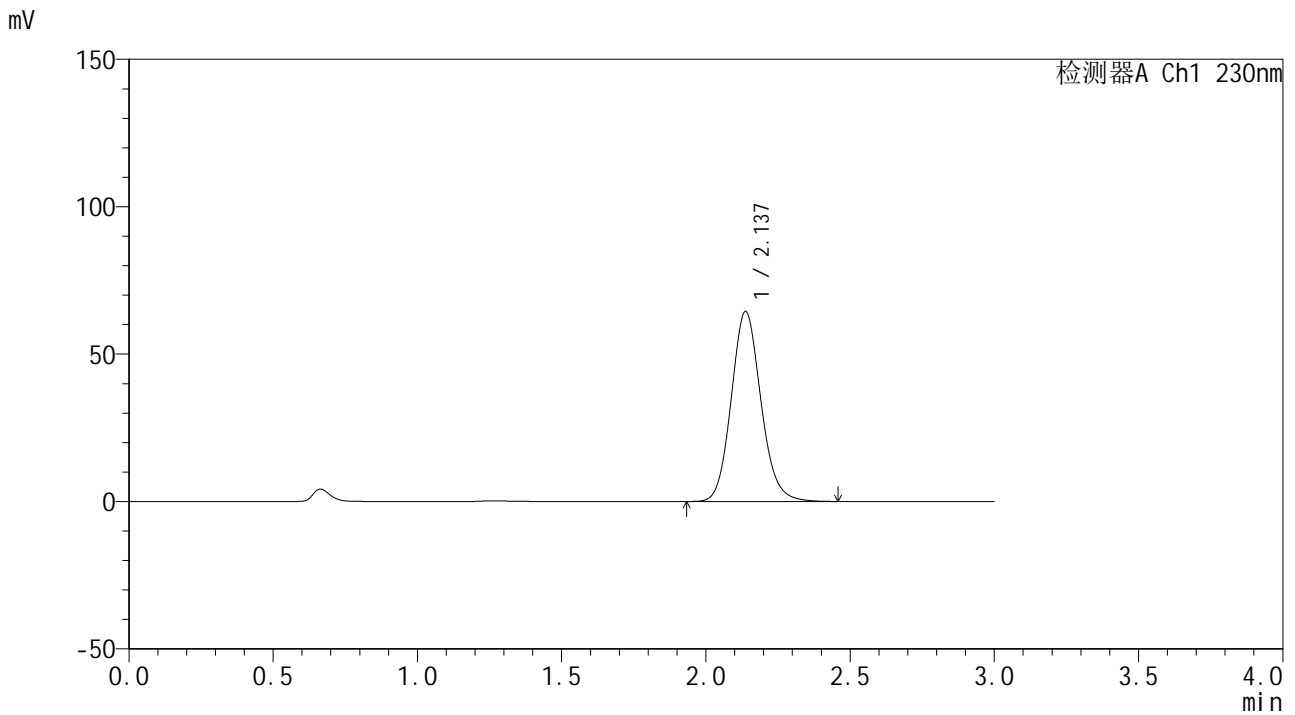


SMF-4117

<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

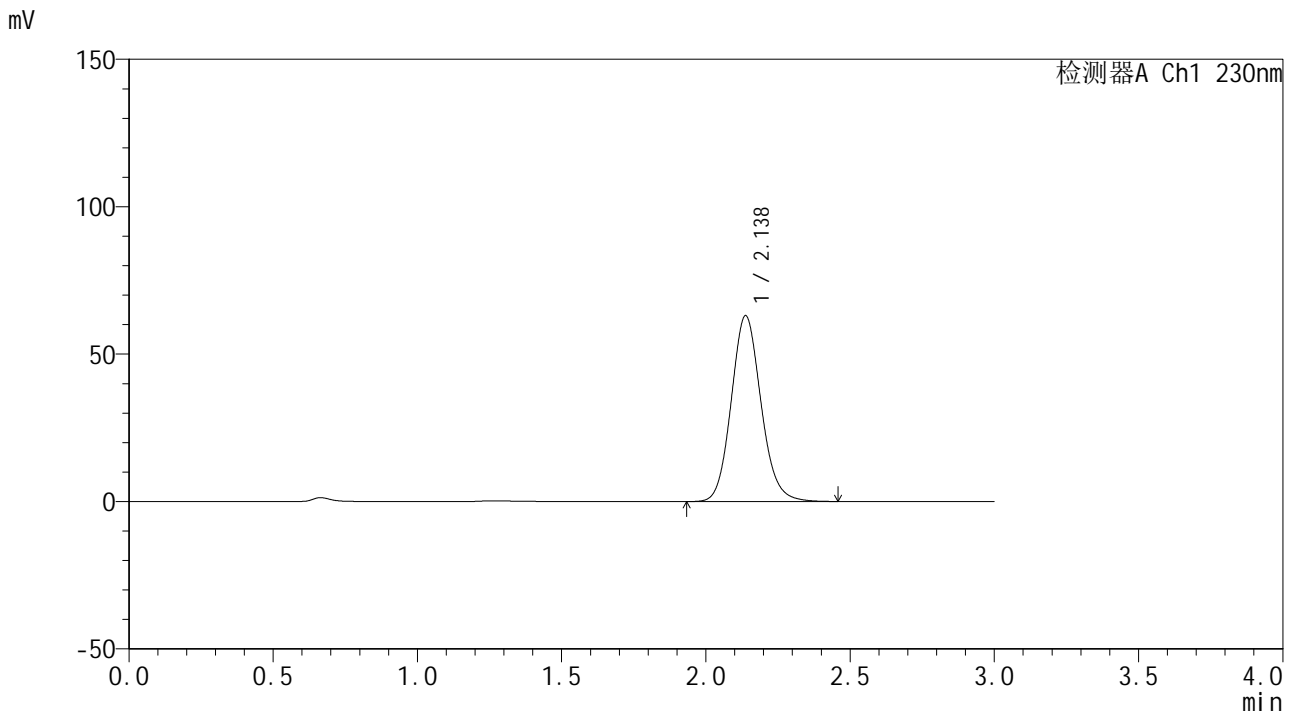


SMF-4117

<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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

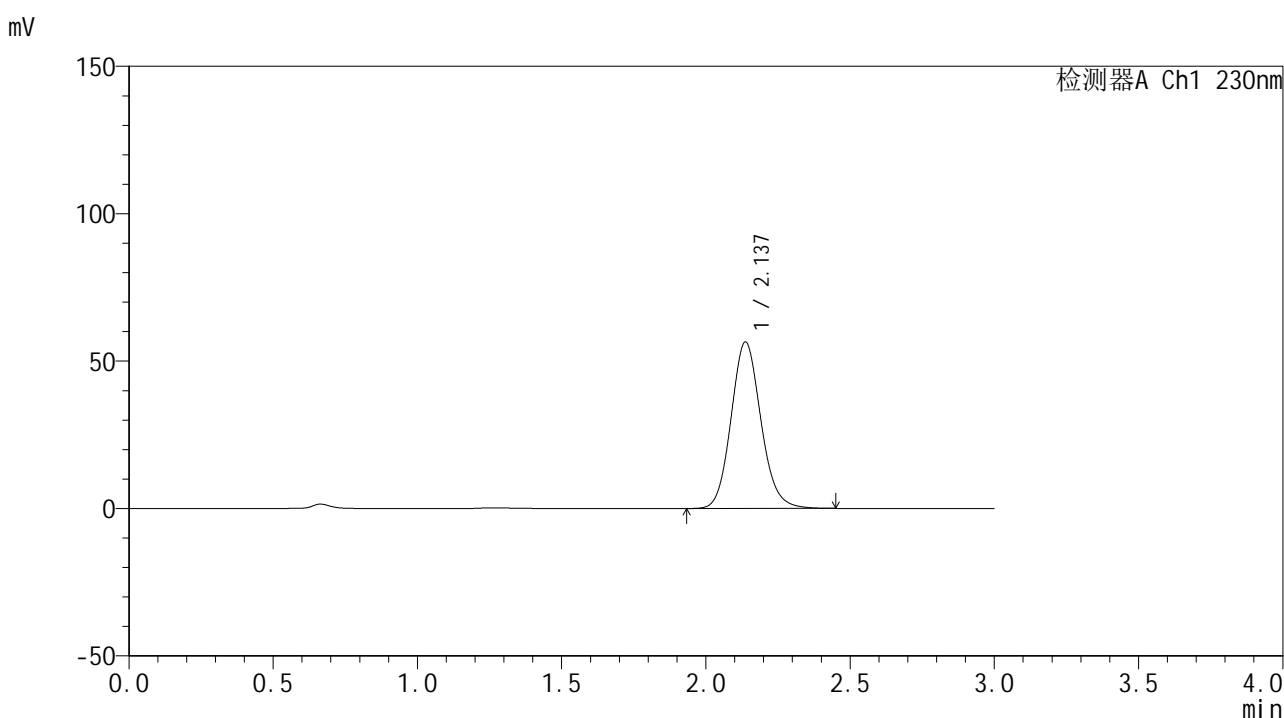


SMF-4117

<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 - 0-18/26-276-2 - 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

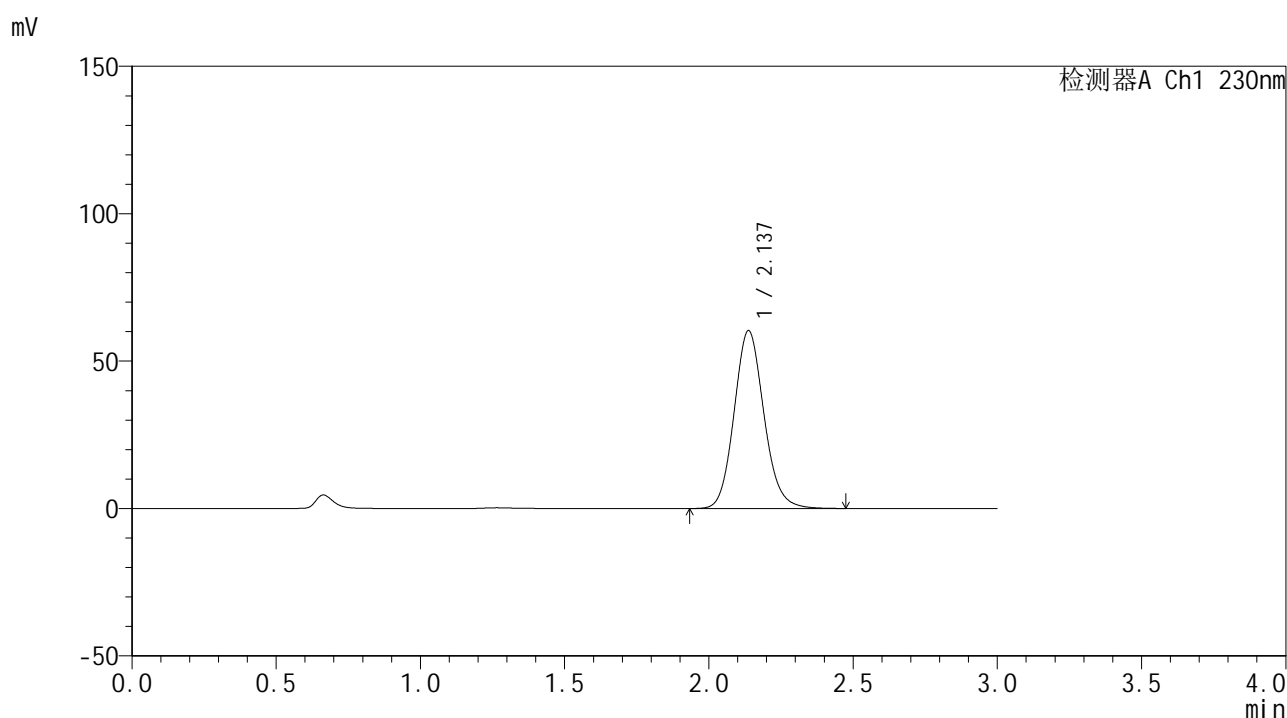
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 407469 | 100.000 | 56498 | 2076 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 407469 | 100.000 | 56498 | | | |

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-桨法-50转-极限转速-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 - 0-18/26-277-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

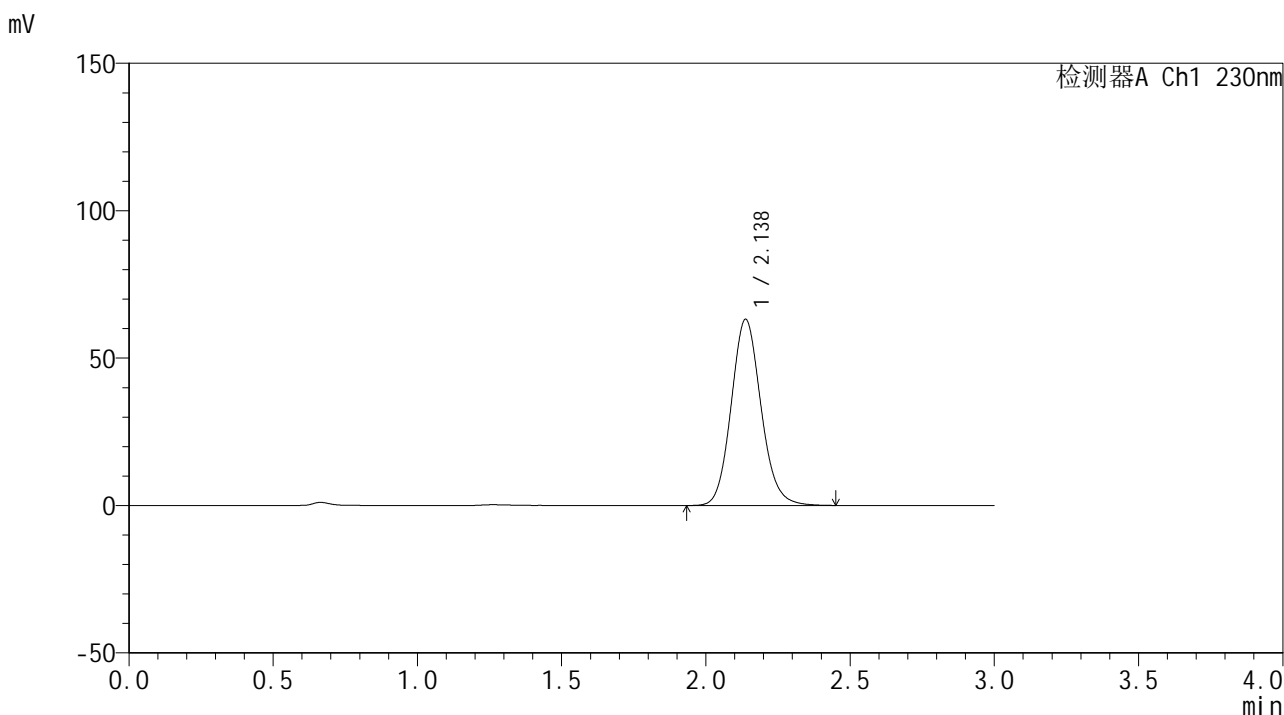


SMF-4117

<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 - 0-18/26-278-2 - zzp-80mg-24121601p-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 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 14:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:52:59 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 | 455064 | 100.000 | 63188 | 2081 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 455064 | 100.000 | 63188 | | | |

图52 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

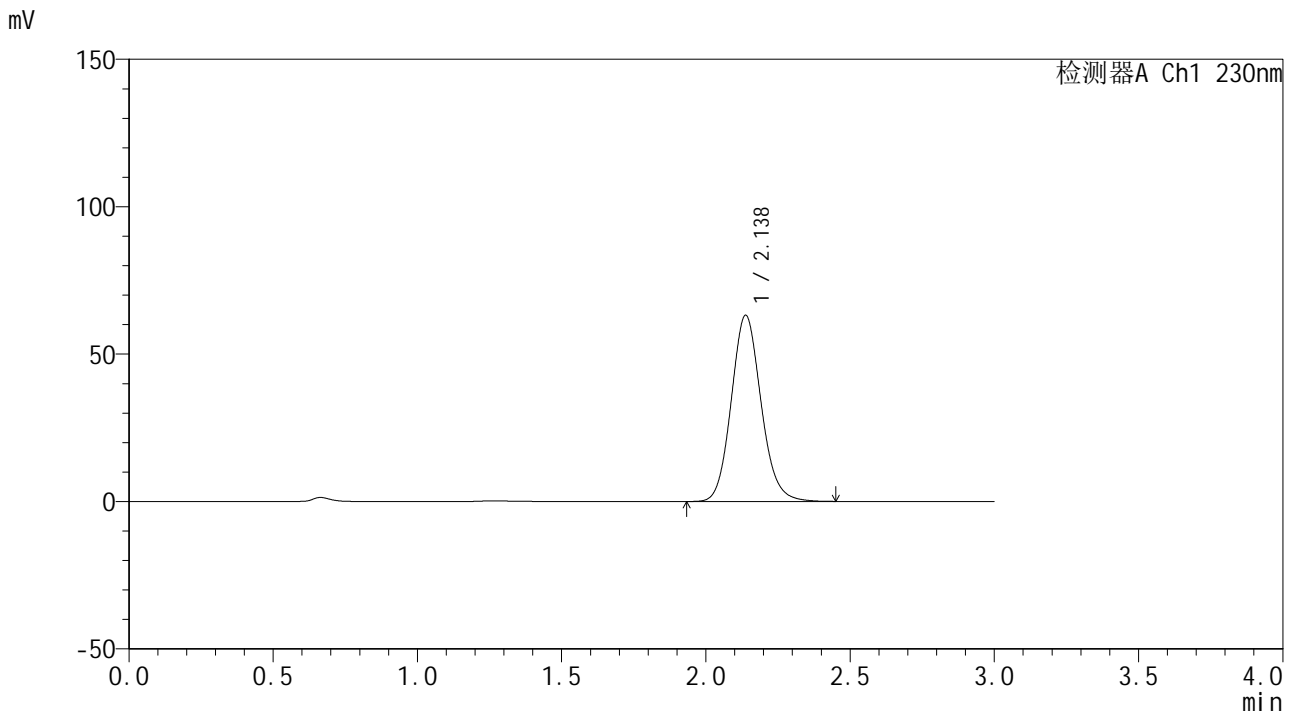


SMF-4117

<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 - 0-18/26-279-2 - 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

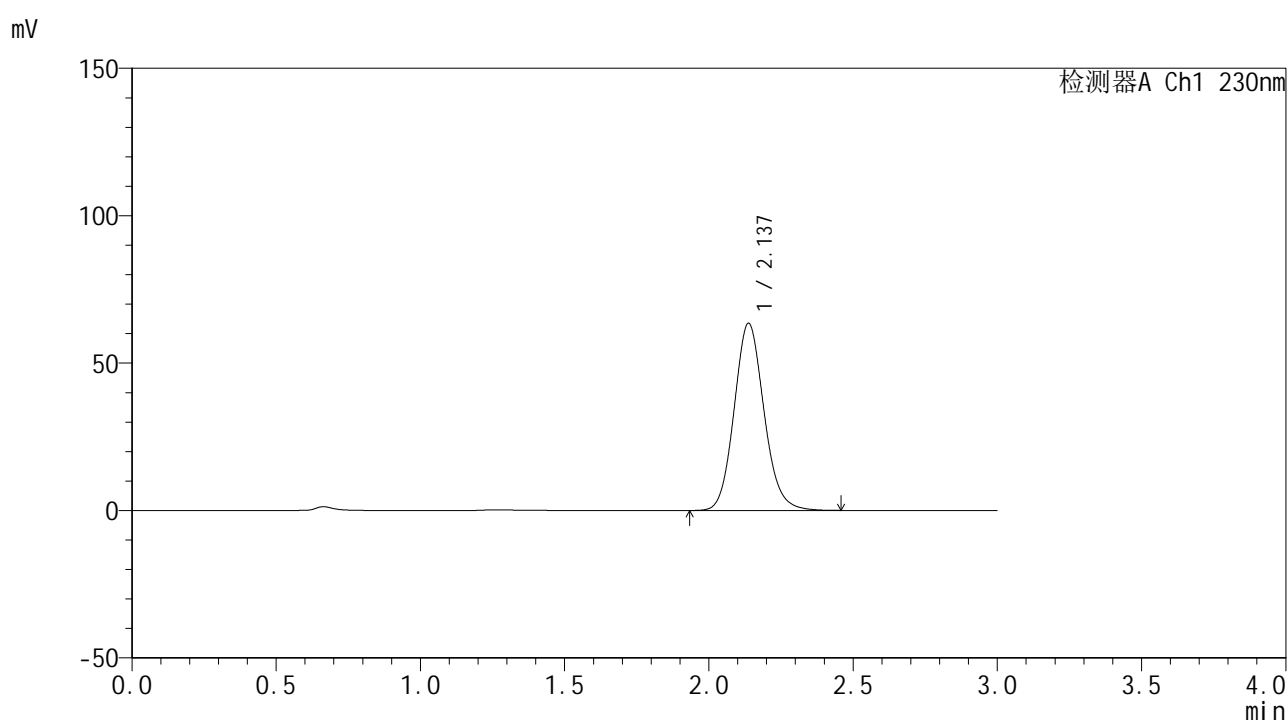
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 455043 | 100.000 | 63192 | 2081 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 455043 | 100.000 | 63192 | | | |

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-桨法-50转-极限转速-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 - 0-18/26-280-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

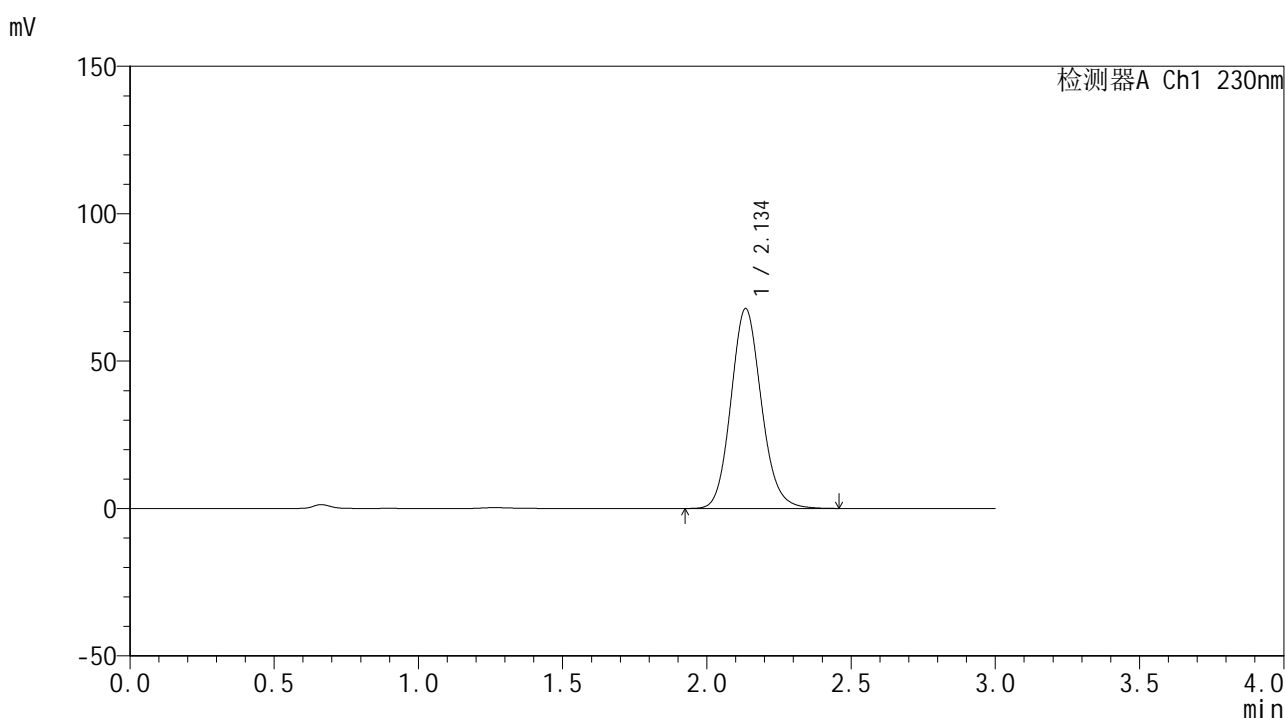


SMF-4117

<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 - 0-18/26-281-2 - 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

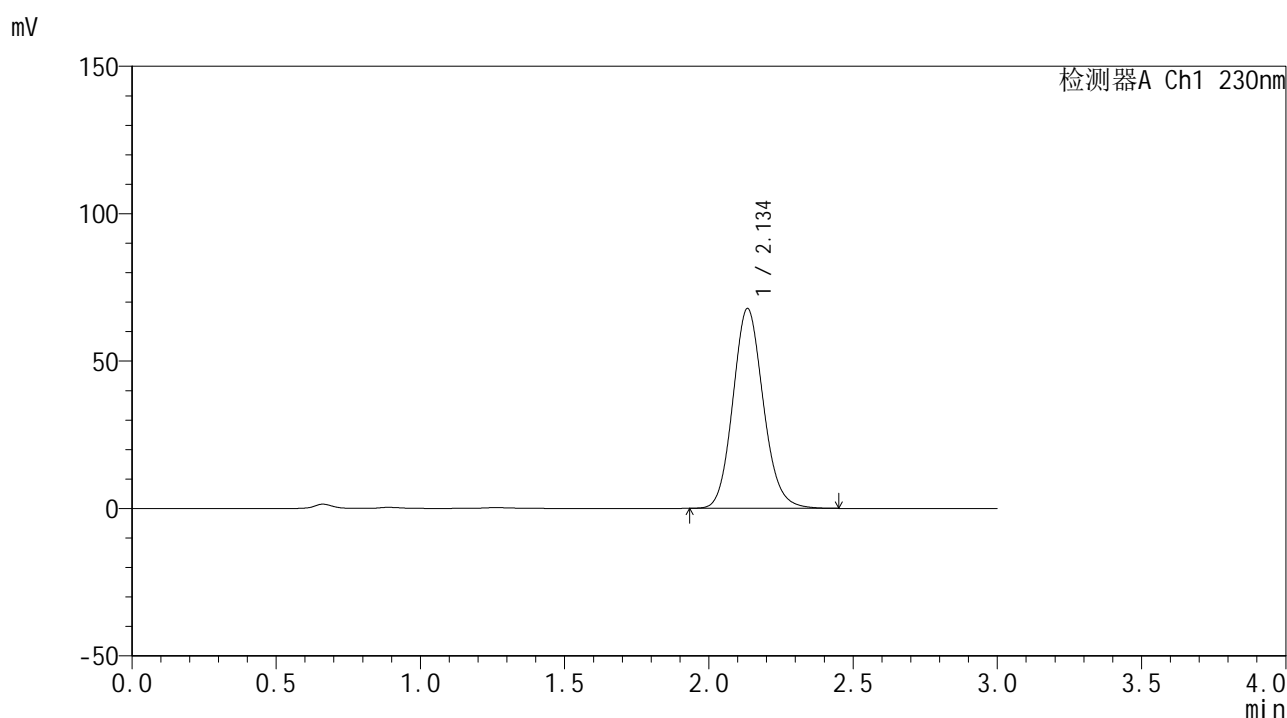
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 498036 | 100.000 | 67575 | 1994 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 498036 | 100.000 | 67575 | | | |

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

<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 - 0-18/26-282-2 - 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 μ l 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

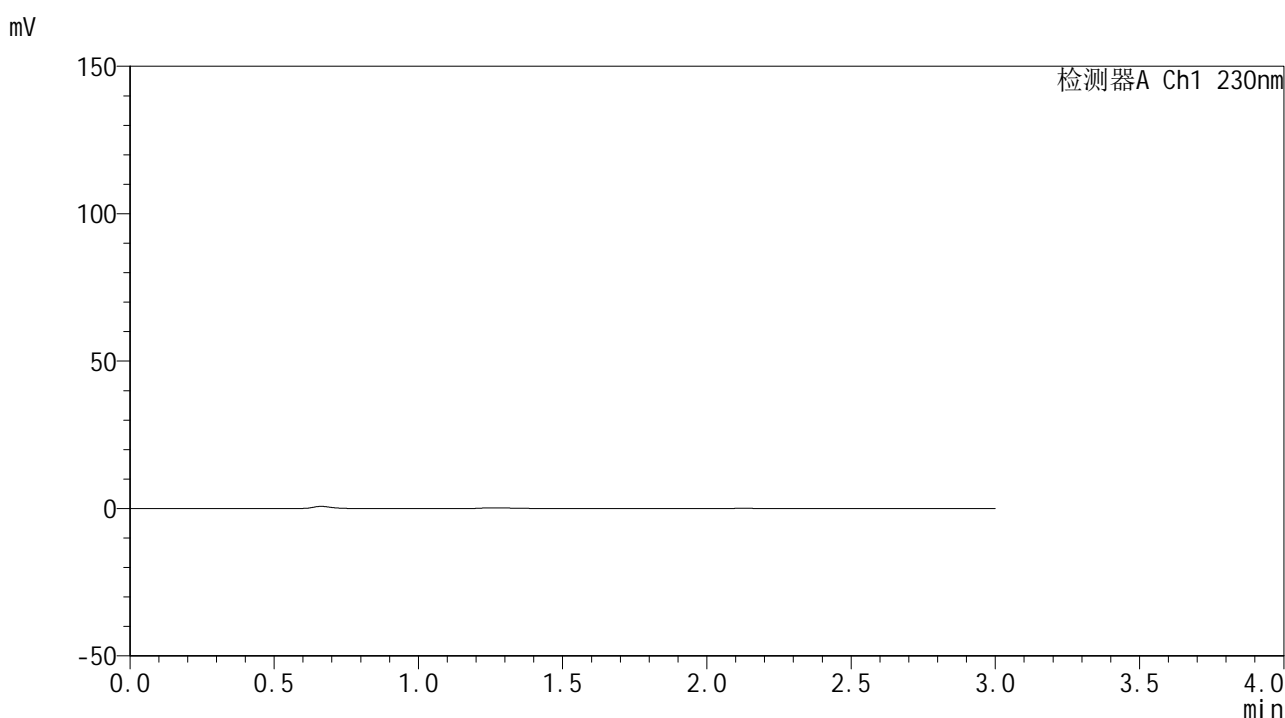
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 497189 | 100.000 | 67580 | 1995 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 497189 | 100.000 | 67580 | | | |

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

<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 - 0-18/26-283-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

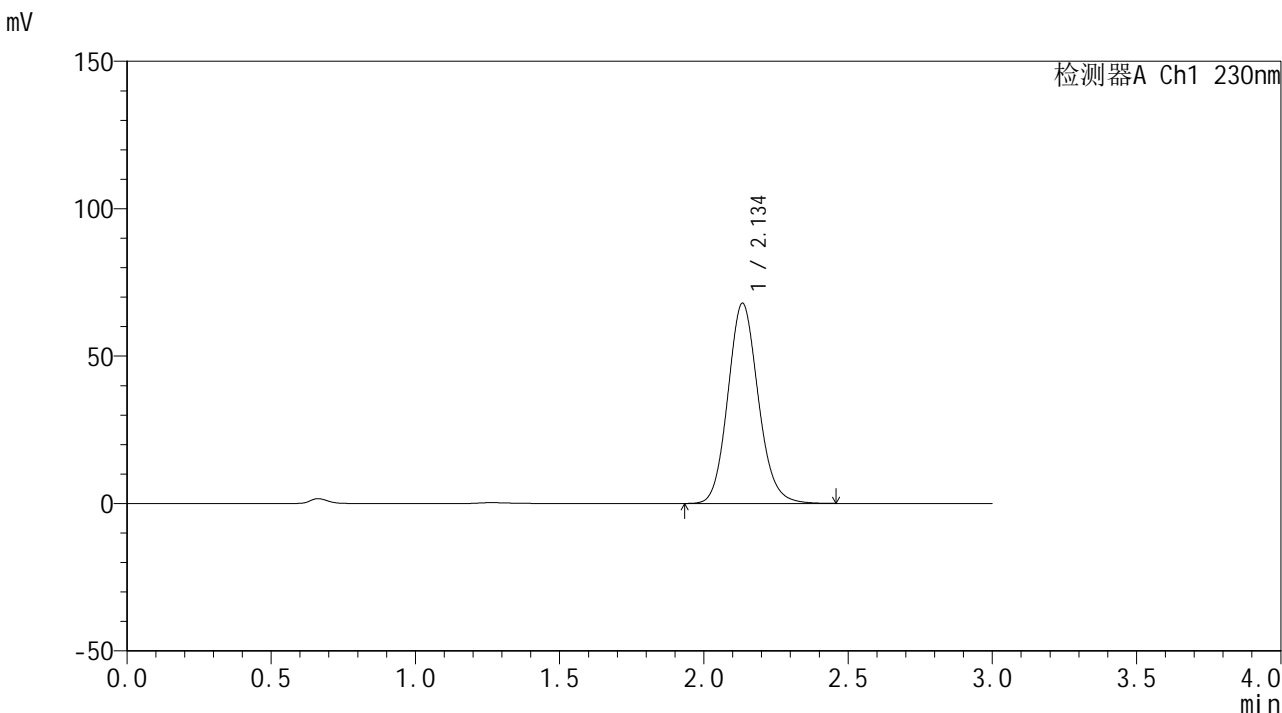


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

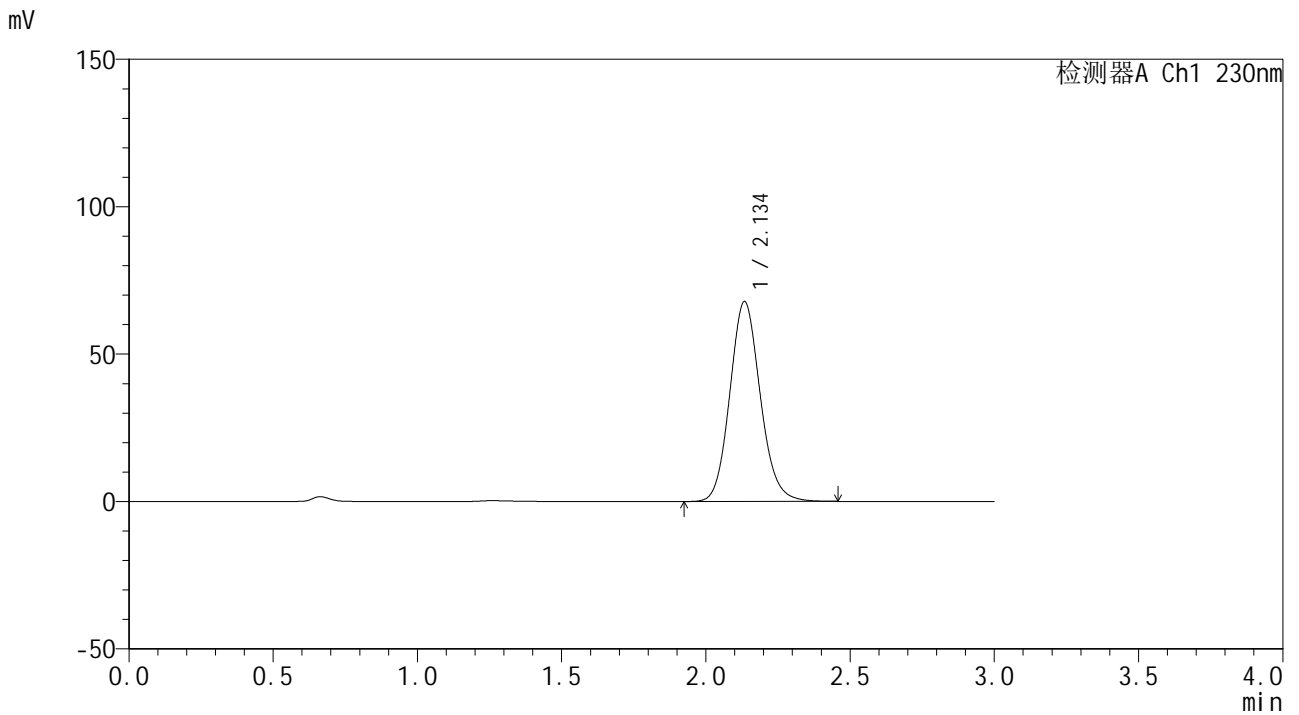


SMF-4117

<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

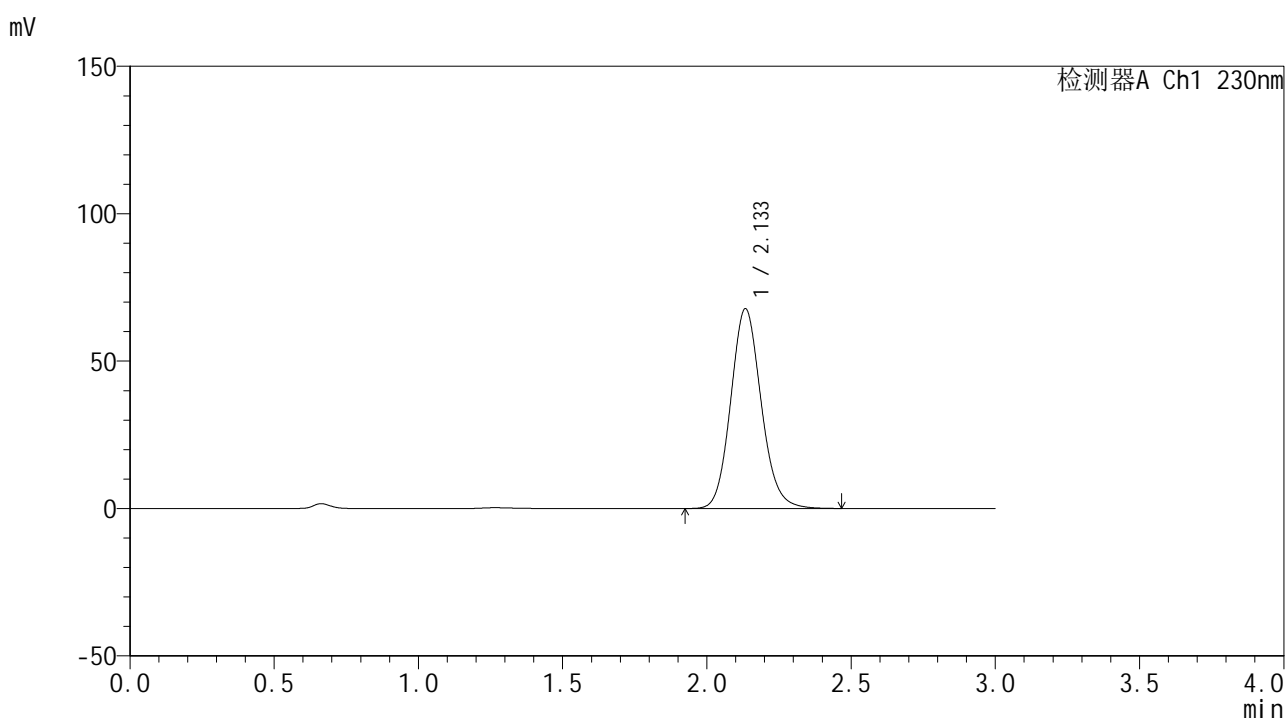
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 498086 | 100.000 | 67615 | 1992 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 498086 | 100.000 | 67615 | | | |

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

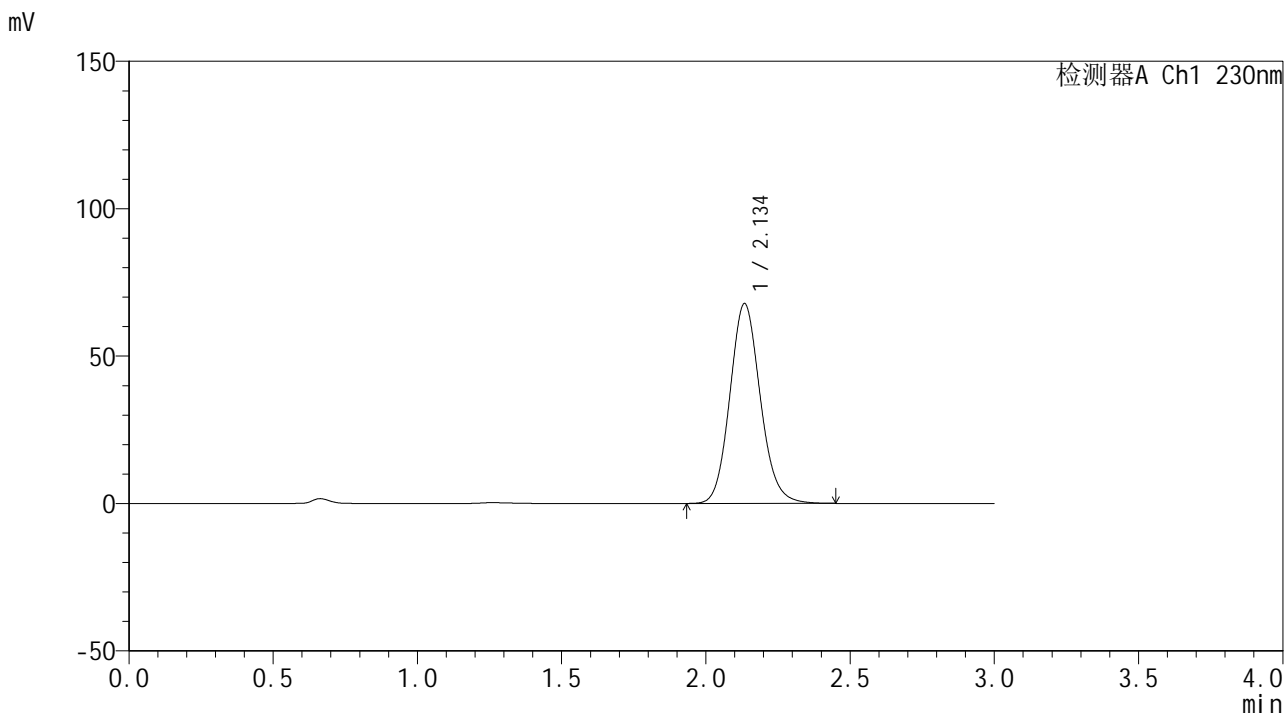


SMF-4117

<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 - 0-18/26-287-2 - 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 μl 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

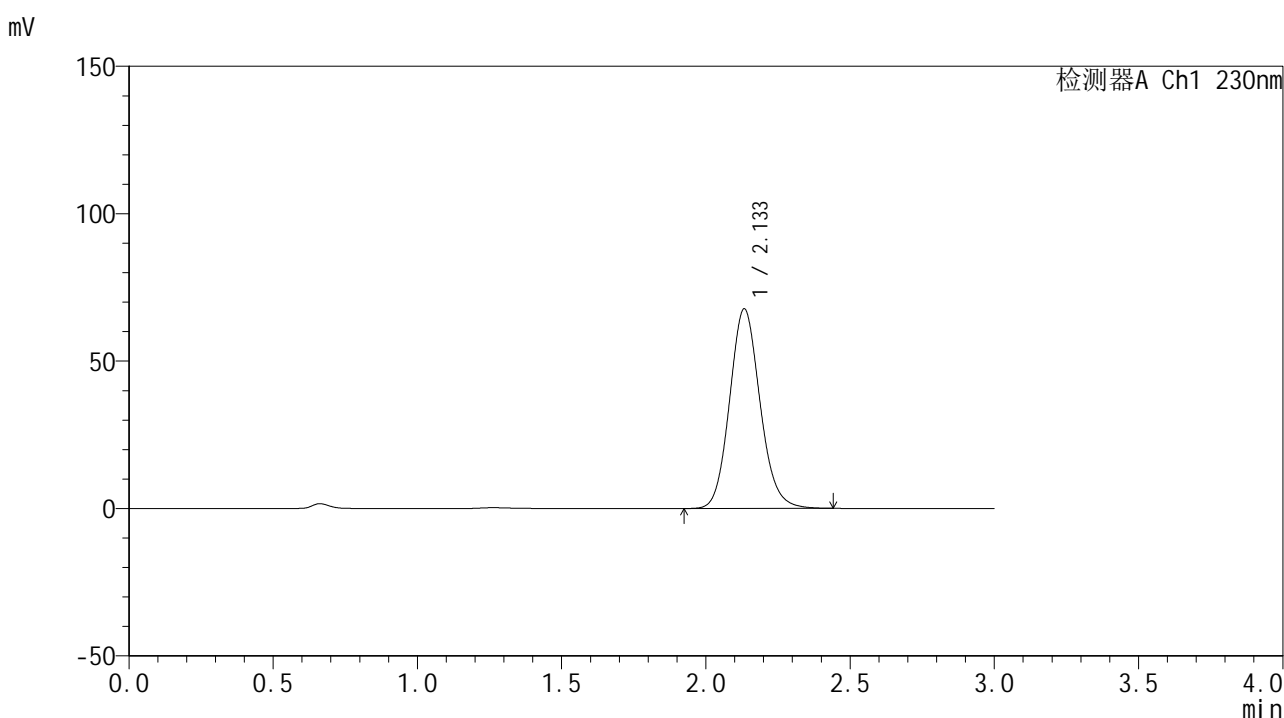


SMF-4117

<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 - 0-18/26-288-2 - 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 μl 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

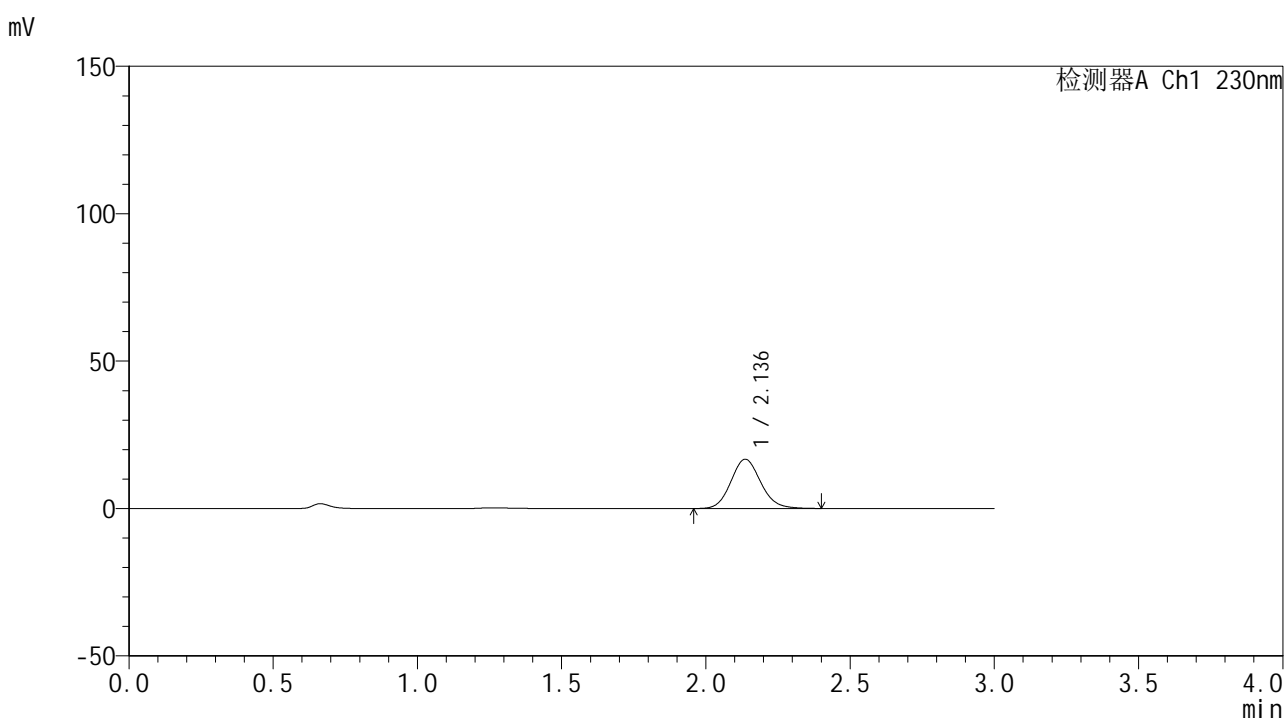


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

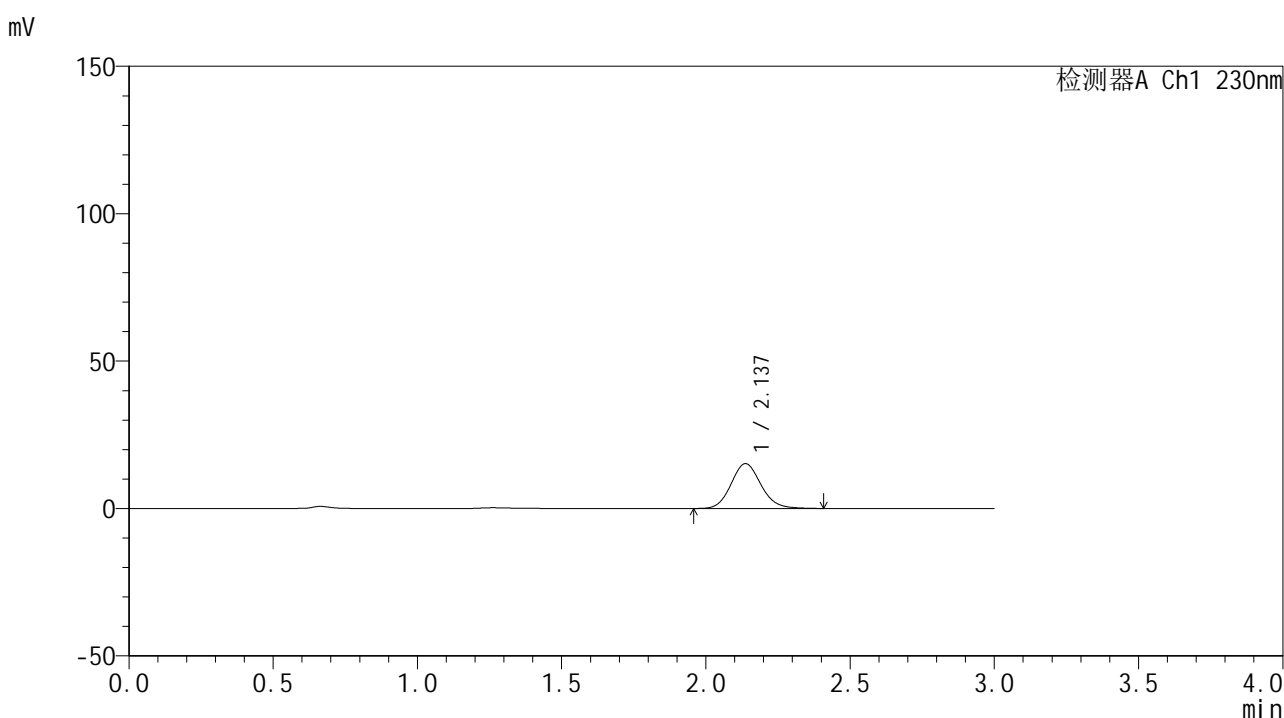


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

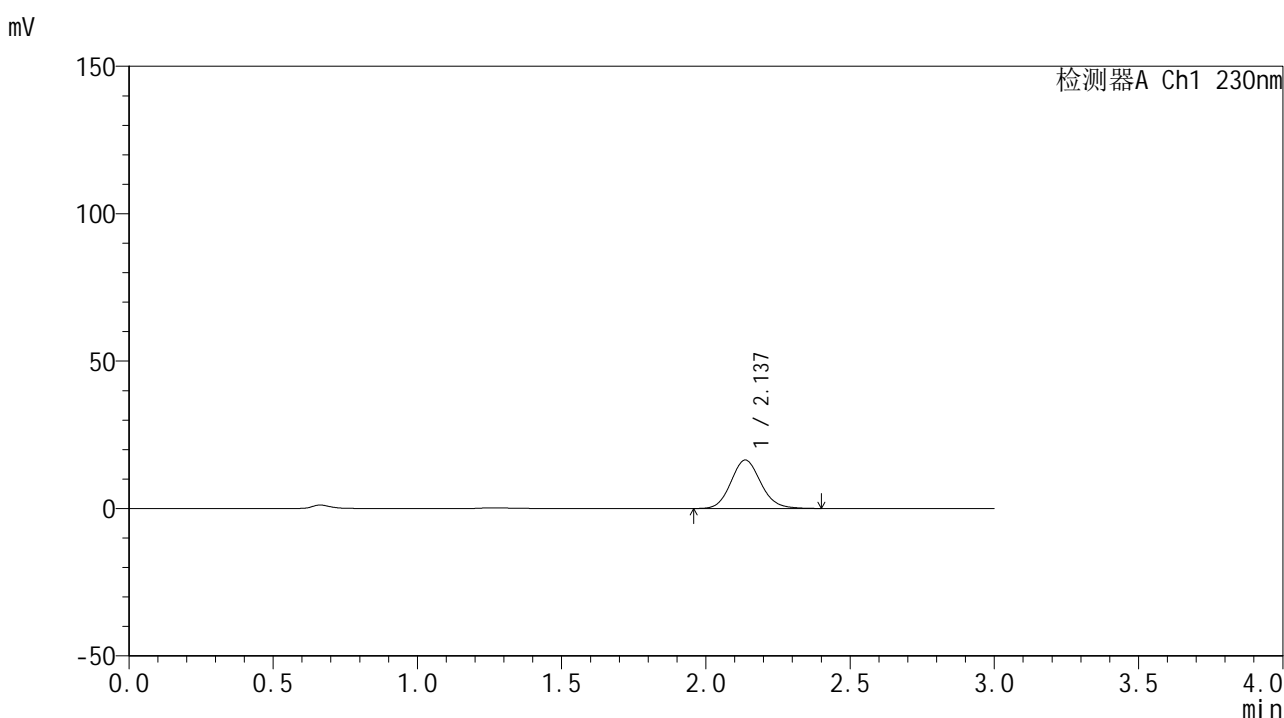


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

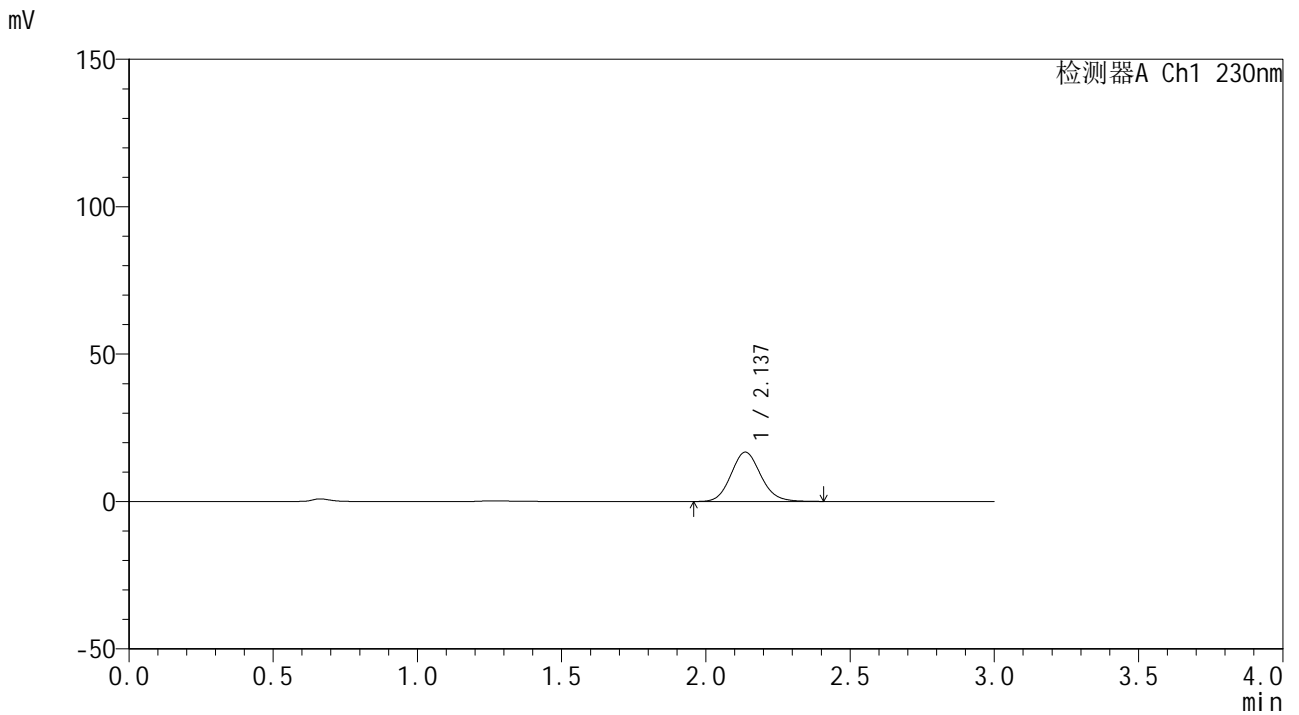


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

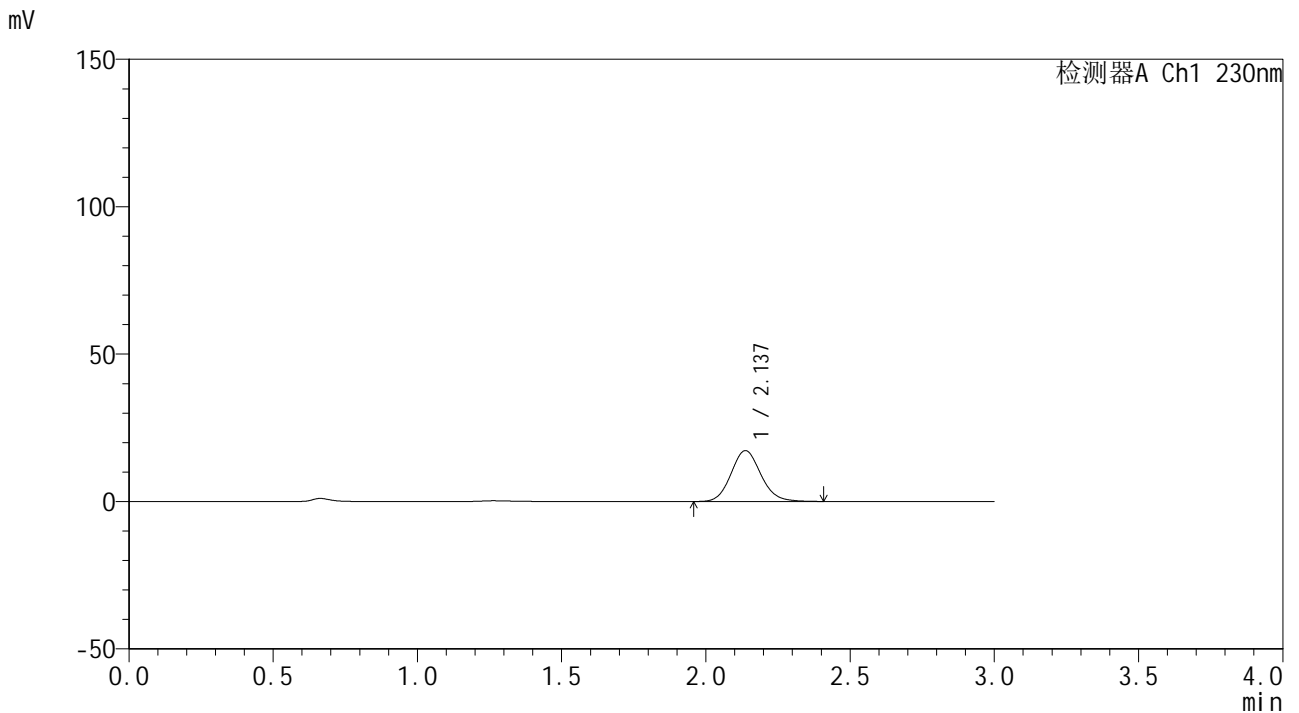


SMF-4117

<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 - 0-18/26-293-2 - 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

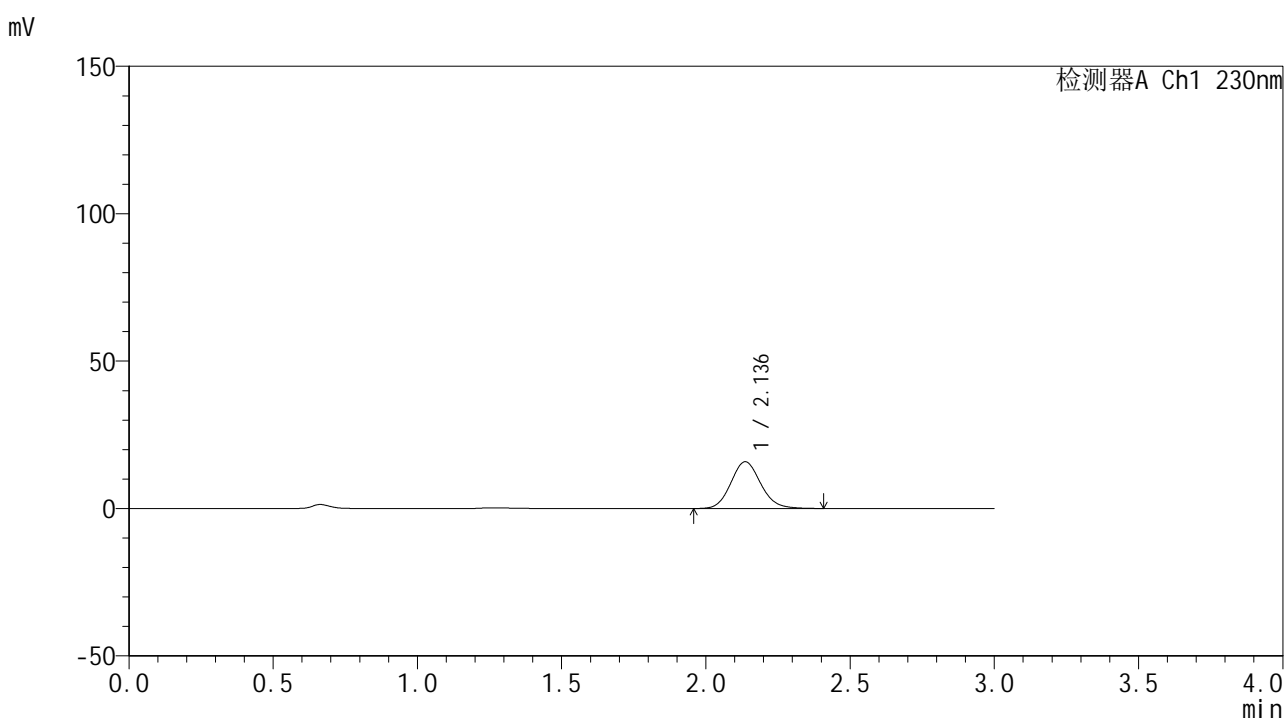


SMF-4117

<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 - 0-18/26-294-2 - 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

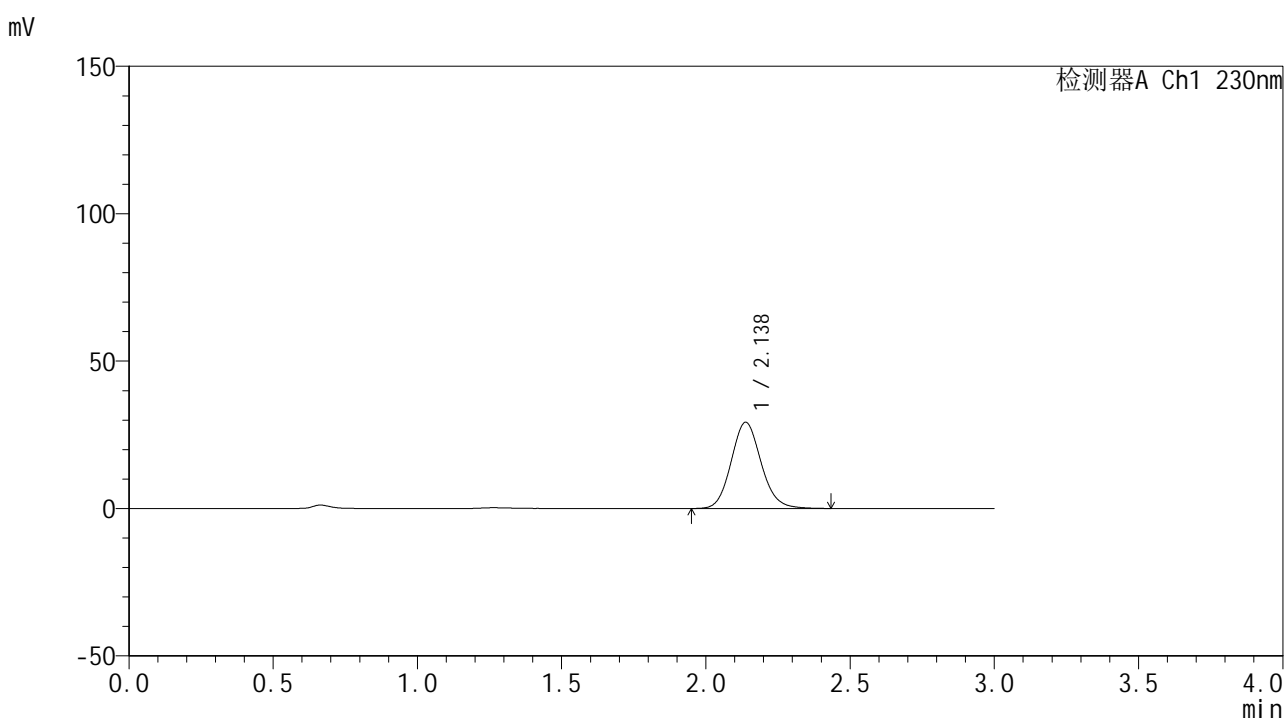


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

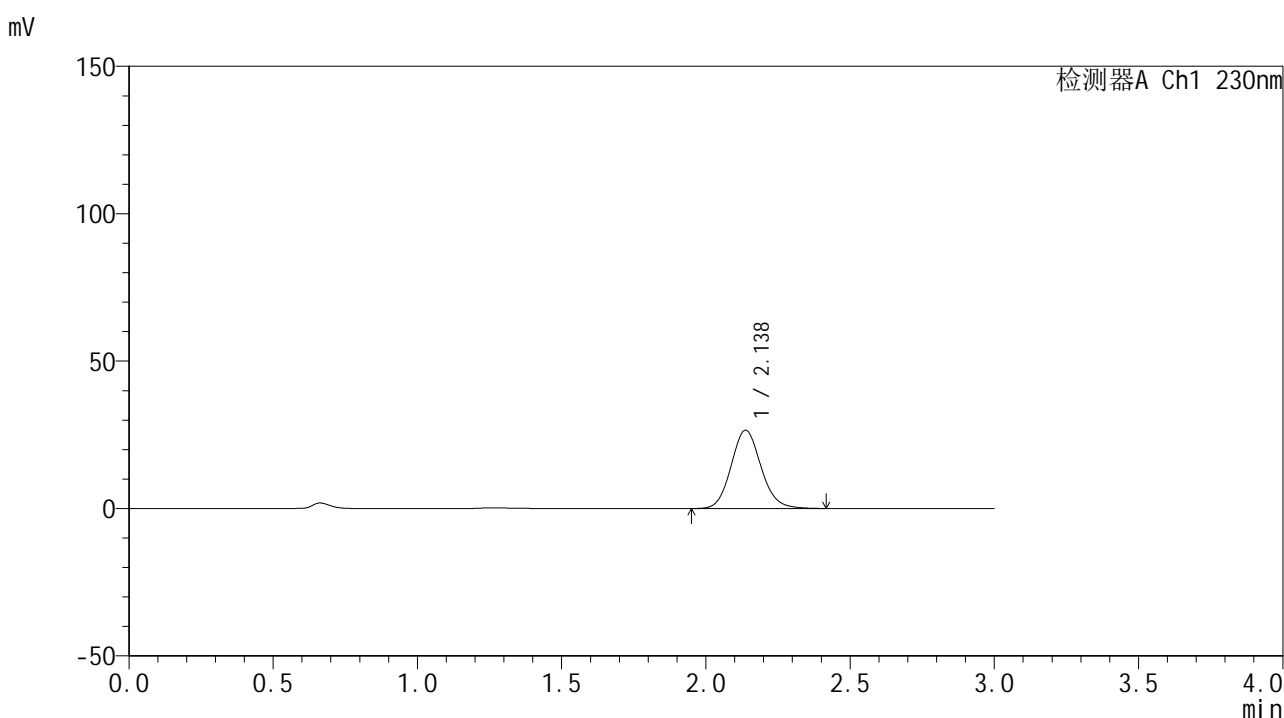


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

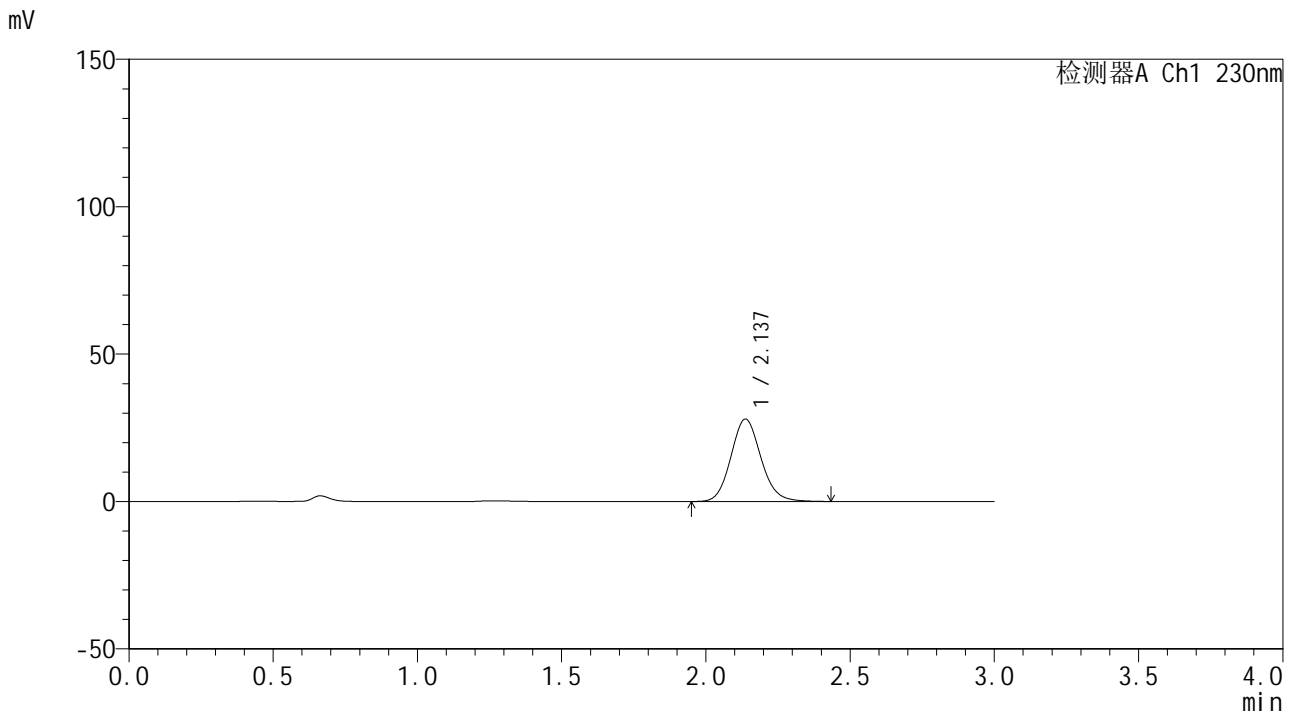


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

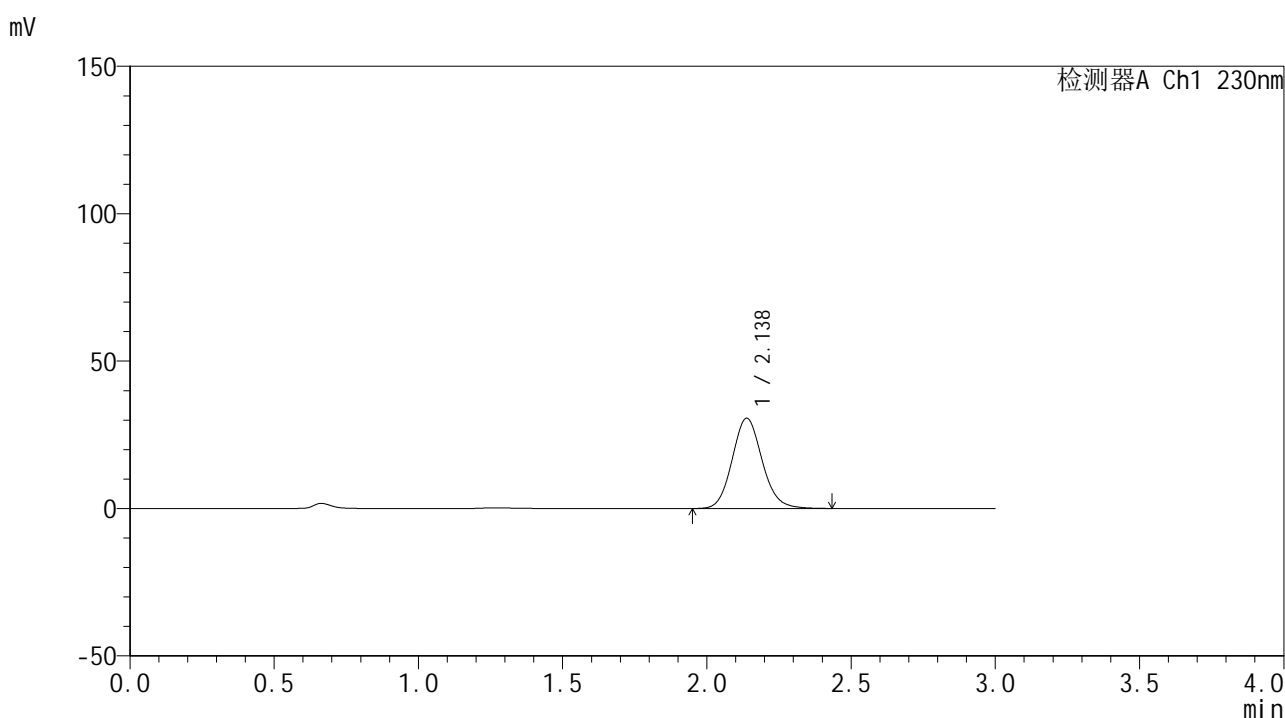


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

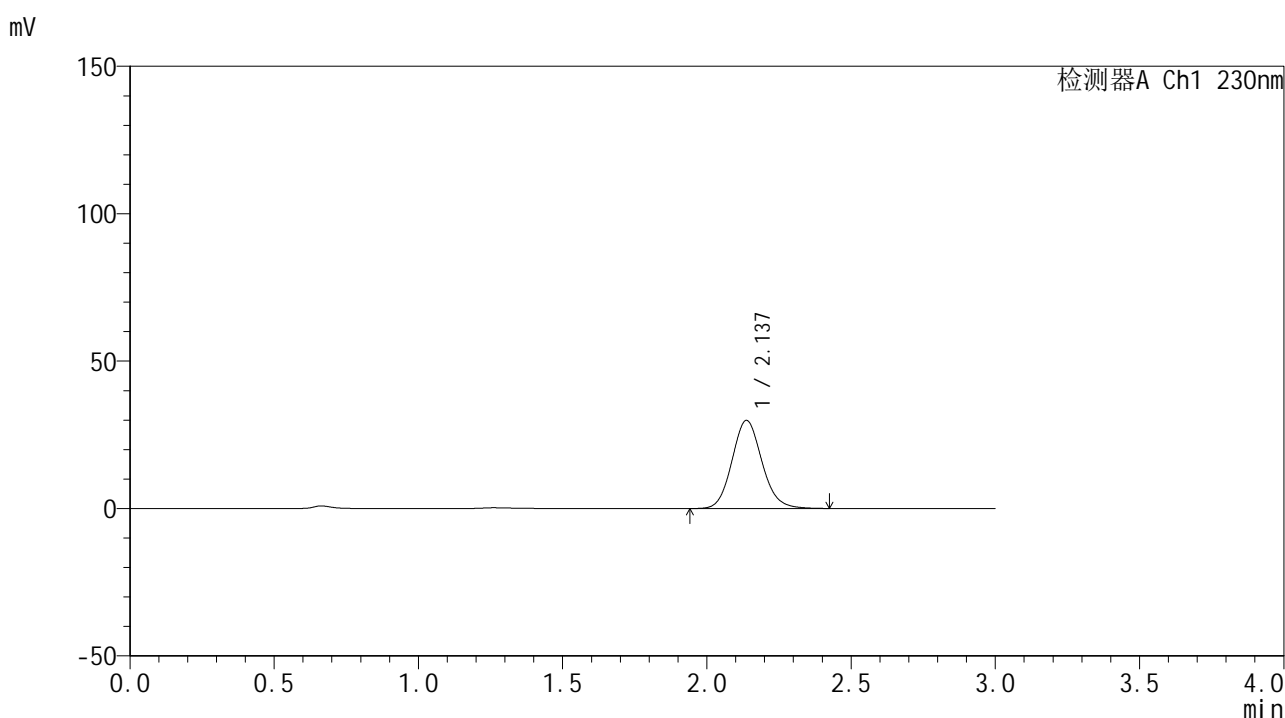


SMF-4117

<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

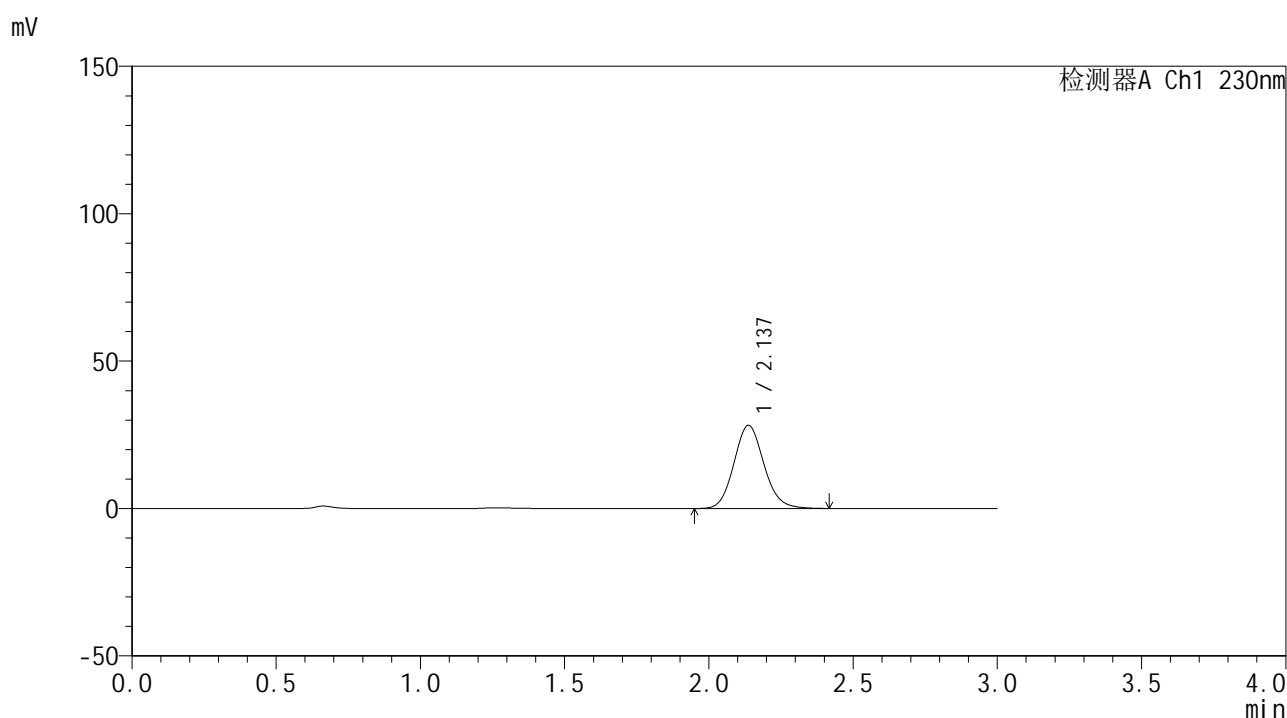
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 216198 | 100.000 | 29888 | 2056 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 216198 | 100.000 | 29888 | | | |

图73 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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 - 0-18/26-300-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

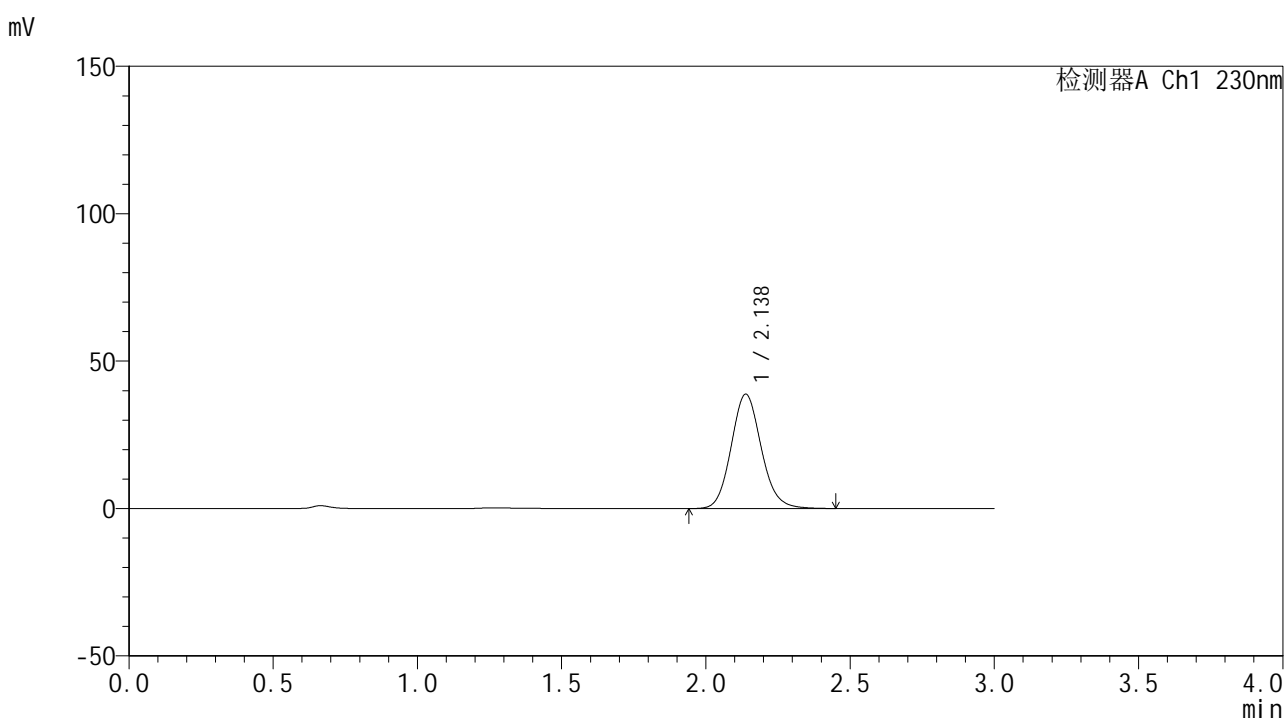


SMF-4117

<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 - 0-18/26-301-2 - 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 μl 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

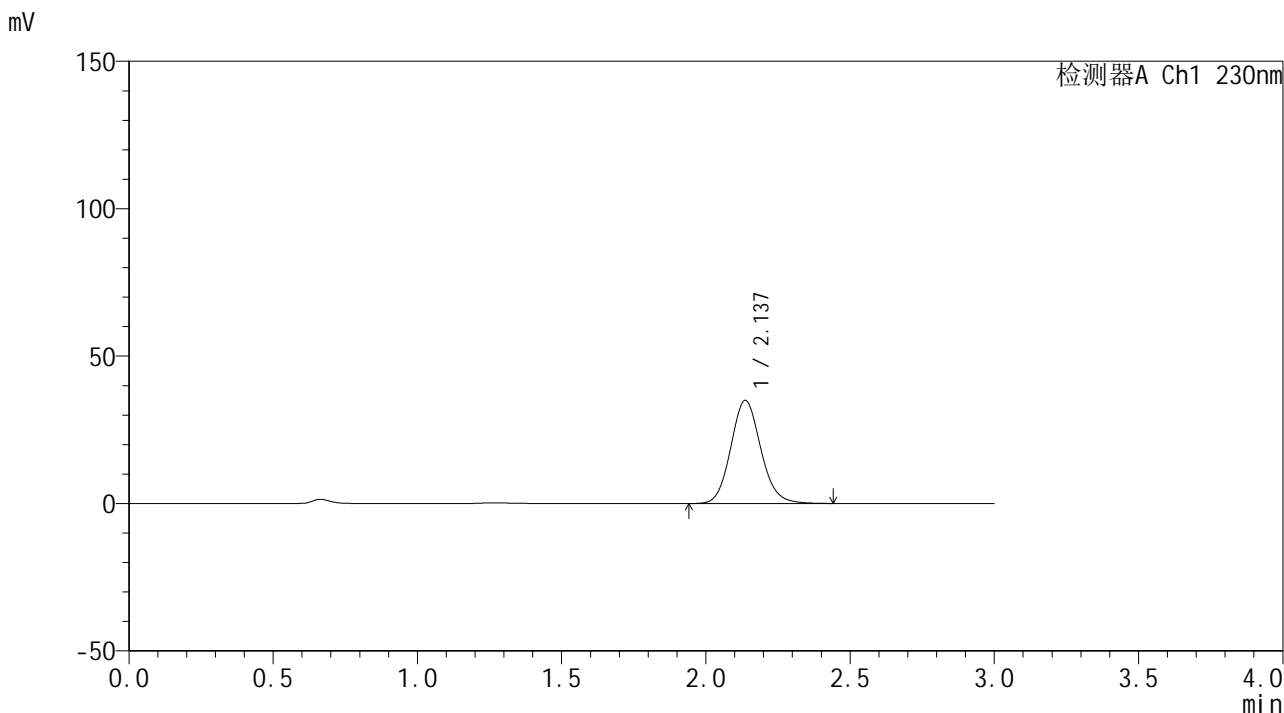


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

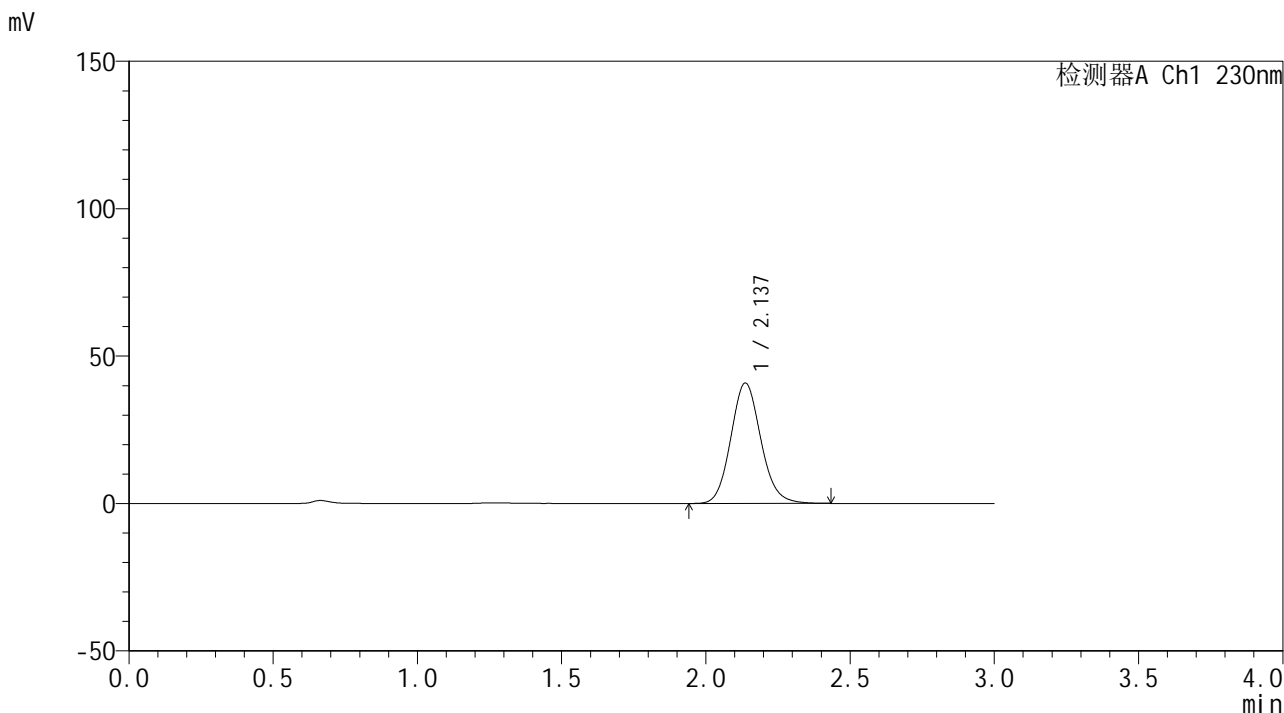


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

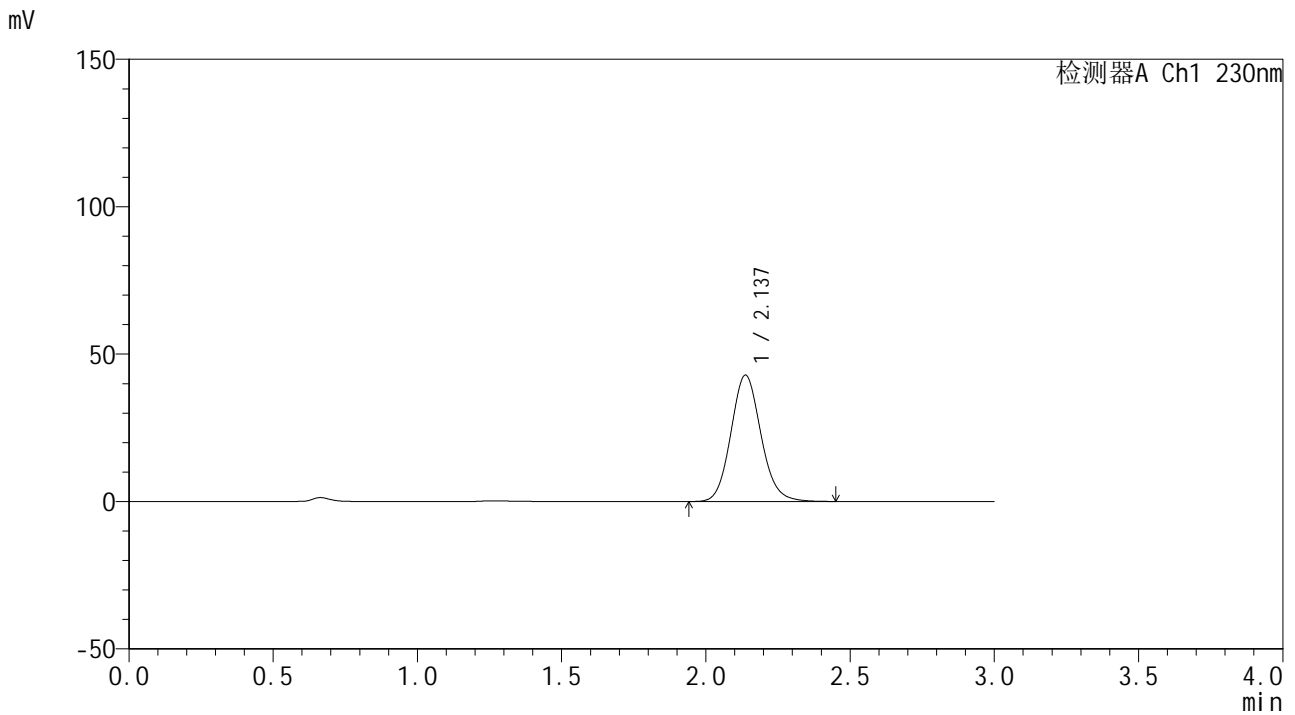


SMF-4117

<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 - 0-18/26-304-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

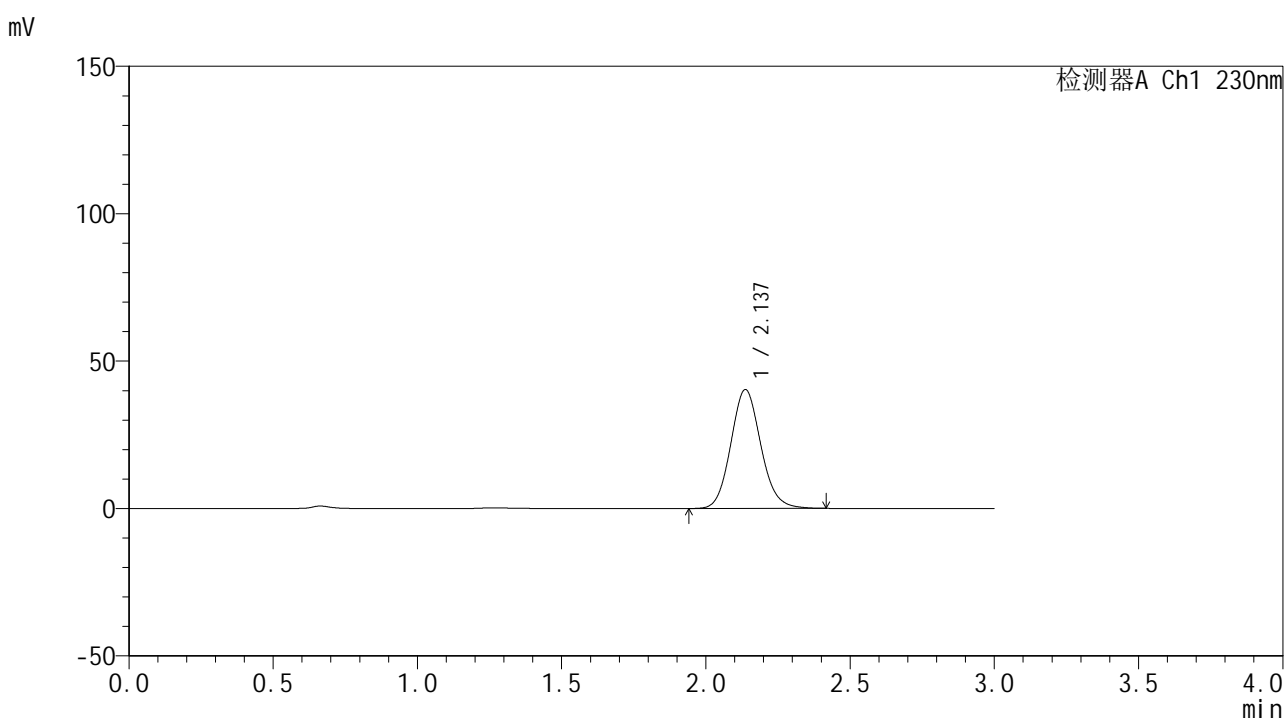


SMF-4117

<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 - 0-18/26-305-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

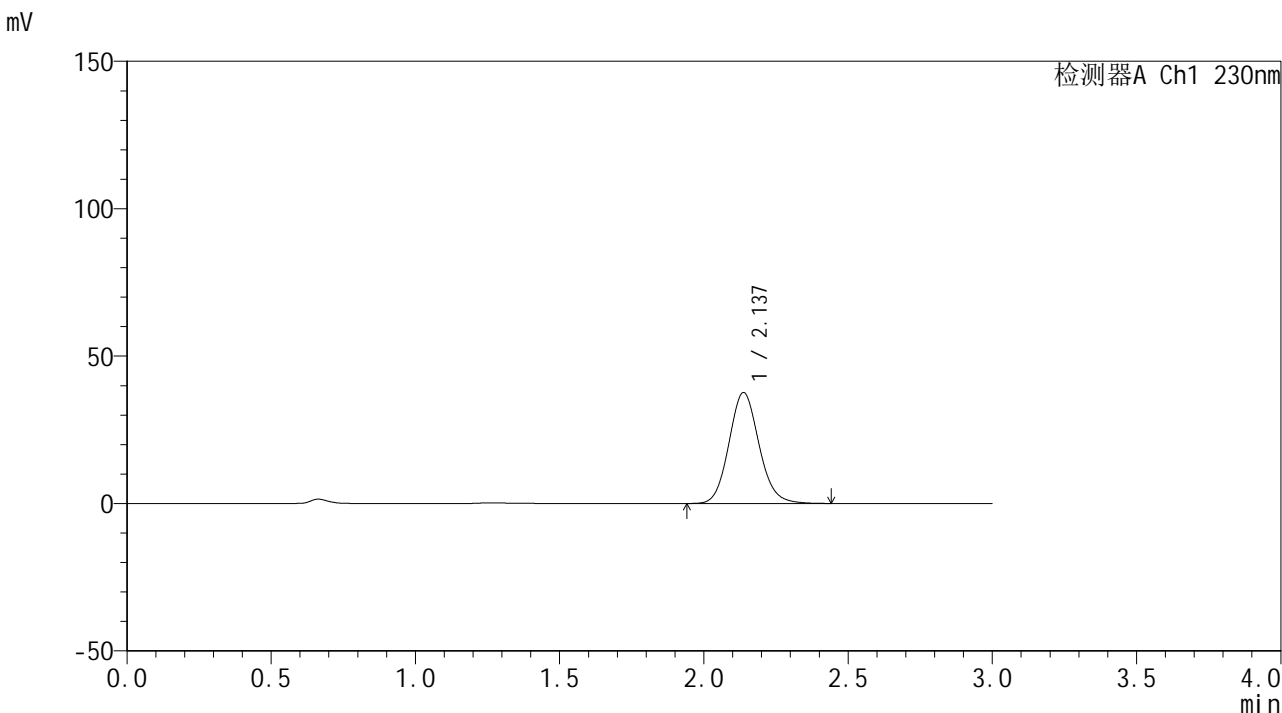


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

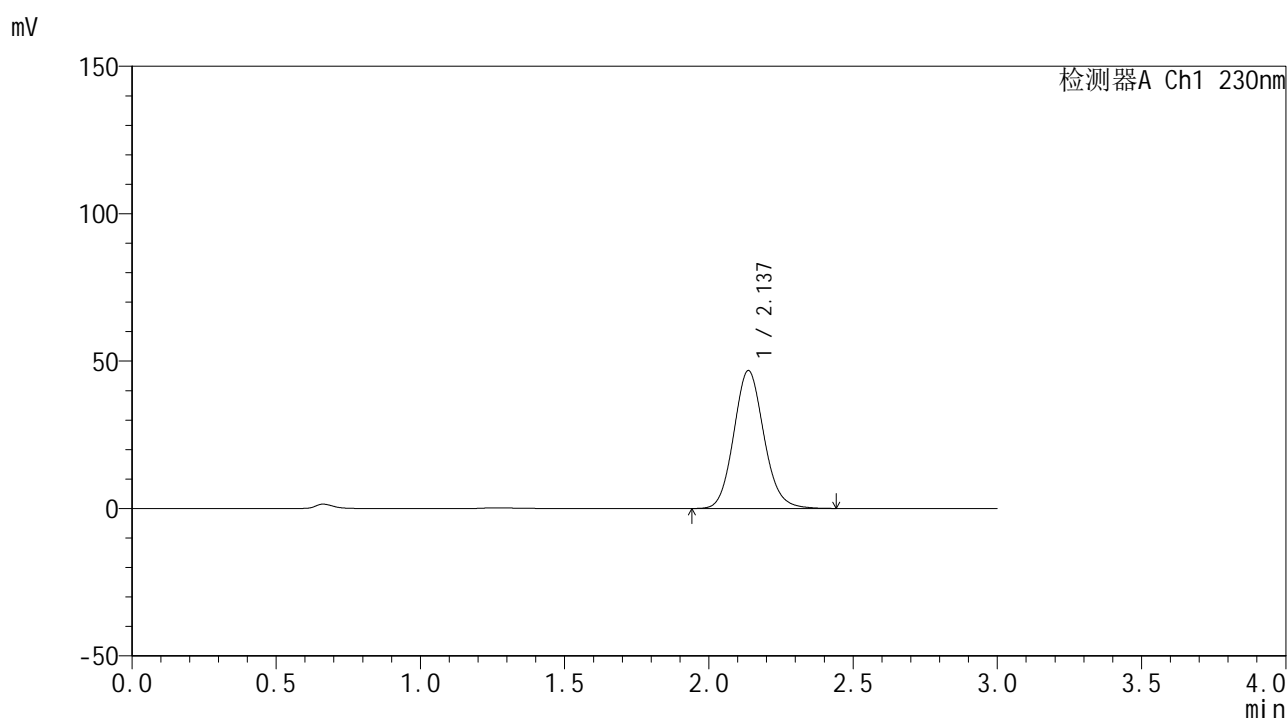


SMF-4117

<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 - 0-18/26-307-2 - 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 μl 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

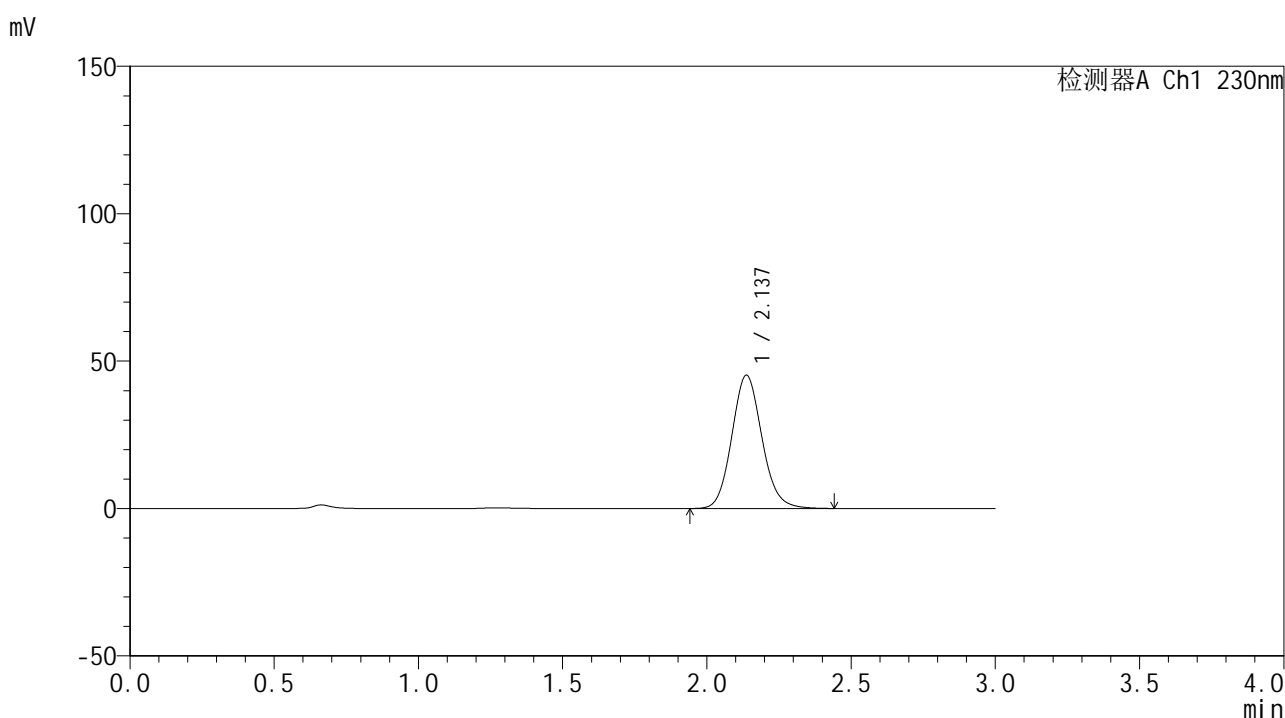
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 340118 | 100.000 | 46762 | 2035 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 340118 | 100.000 | 46762 | | | |

图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

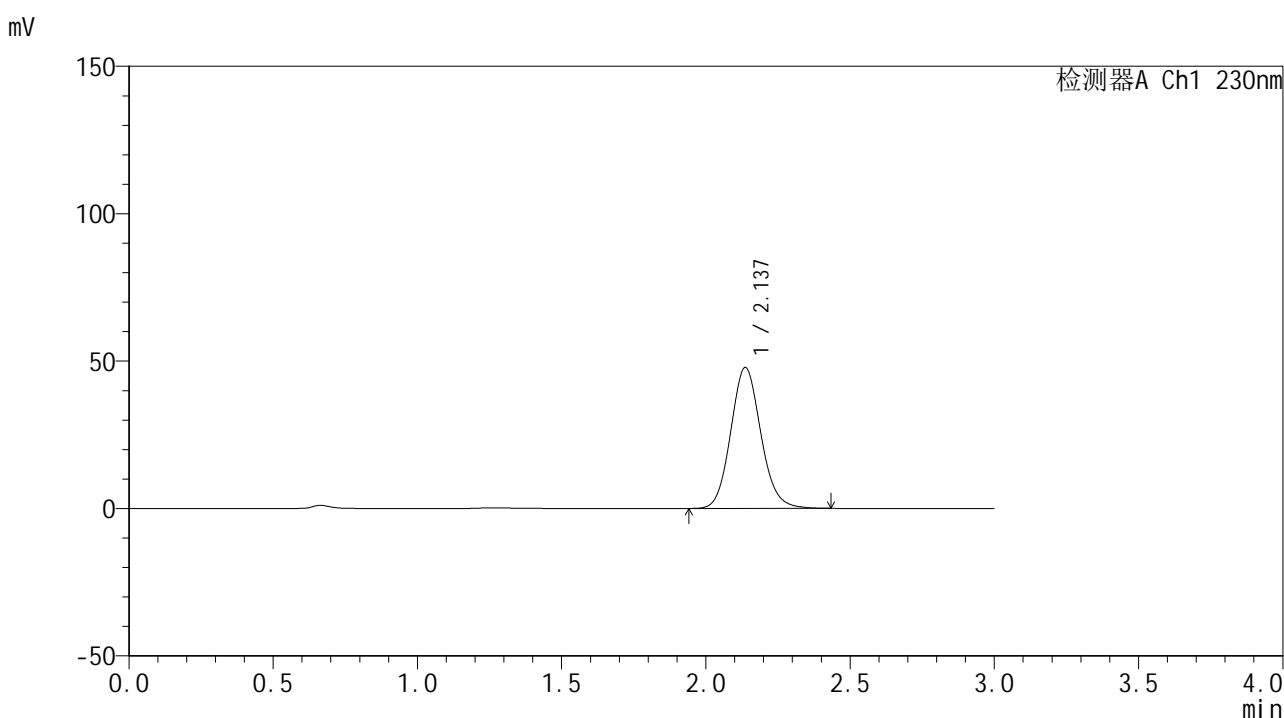


SMF-4117

<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 - 0-18/26-309-2 - 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 μl 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

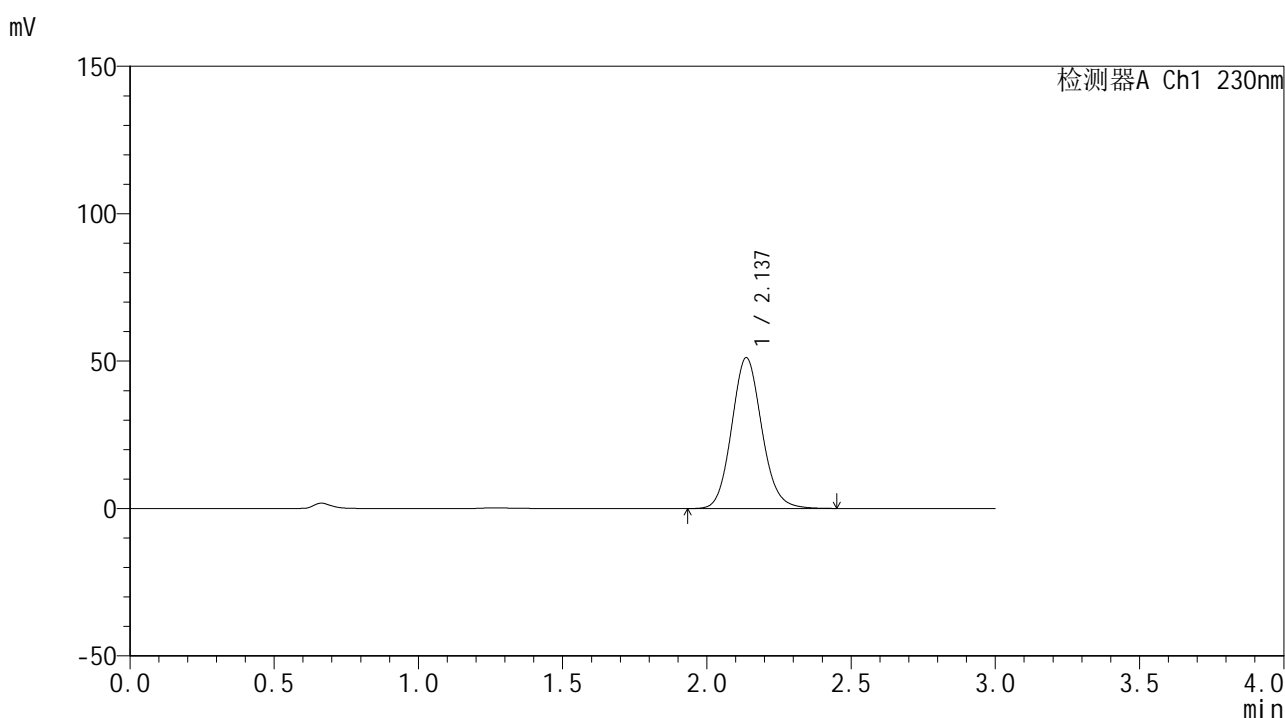
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 347818 | 100.000 | 47810 | 2033 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 347818 | 100.000 | 47810 | | | |

图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-18/26-310-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

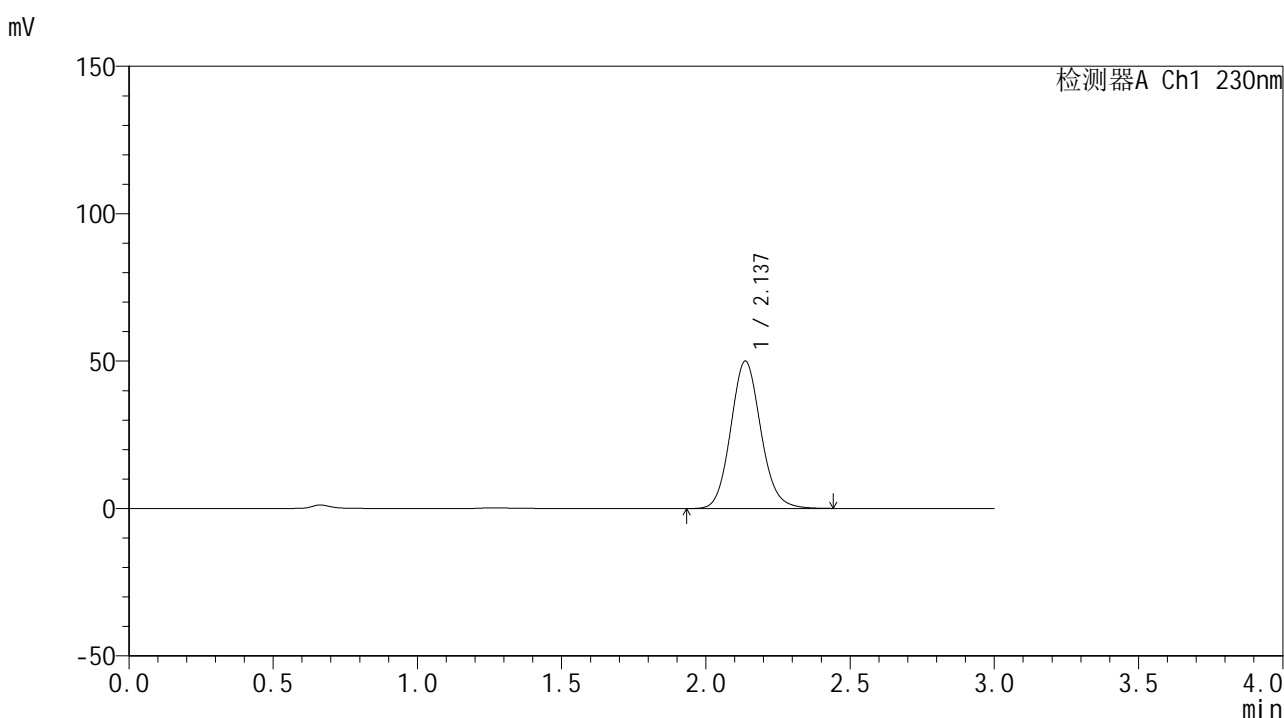


SMF-4117

<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 - 0-18/26-311-2 - 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 μl 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

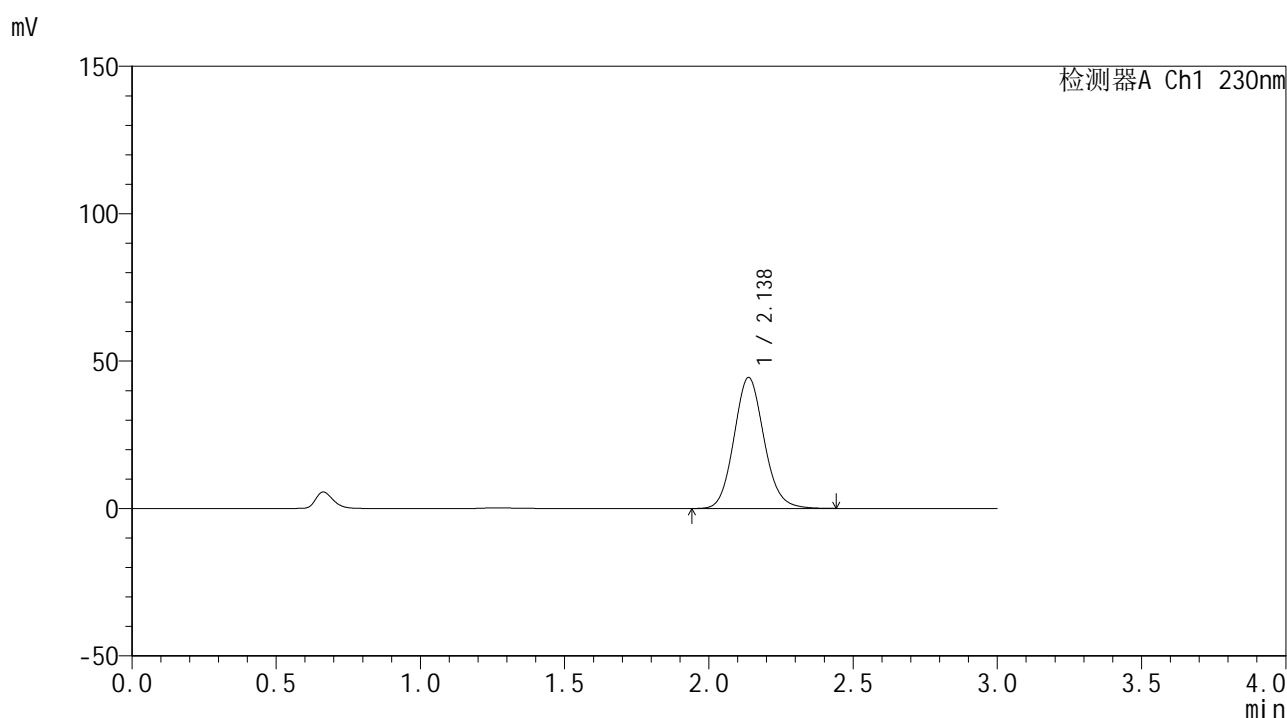
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 363969 | 100.000 | 50013 | 2035 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 363969 | 100.000 | 50013 | | | |

图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

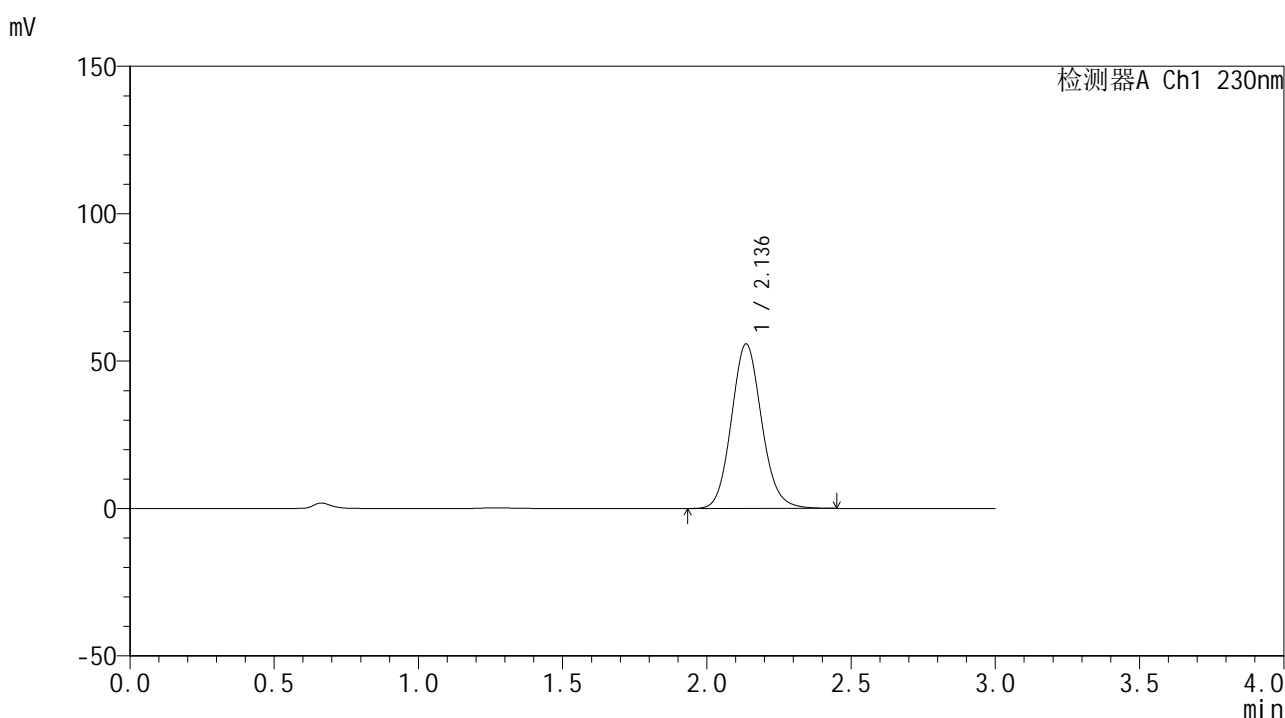


SMF-4117

<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 - 0-18/26-313-2 - 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 μl 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

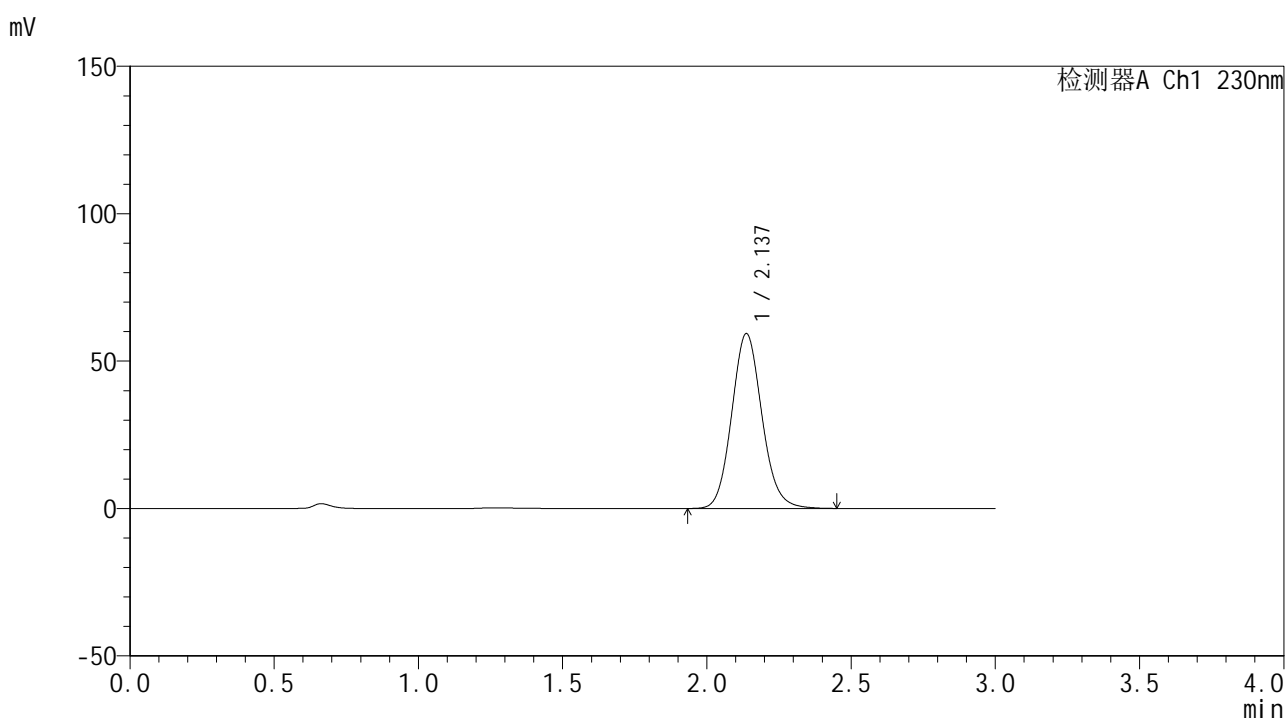


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

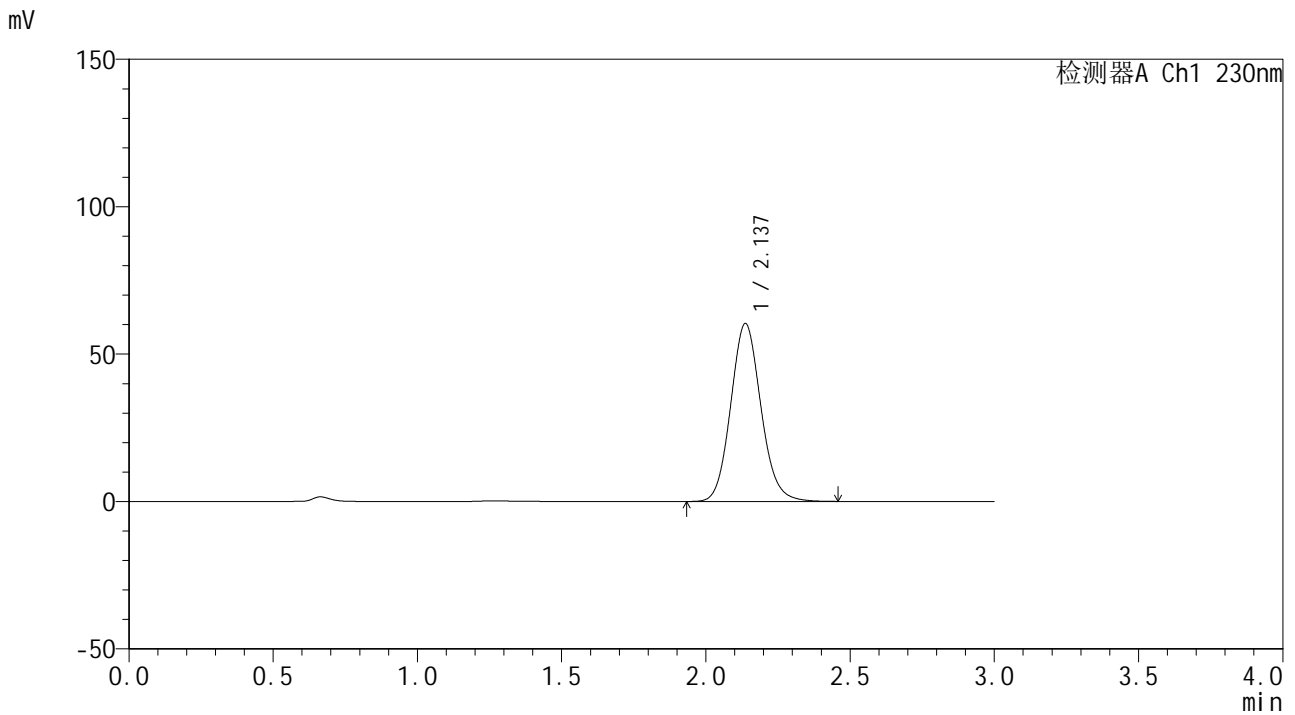


SMF-4117

<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

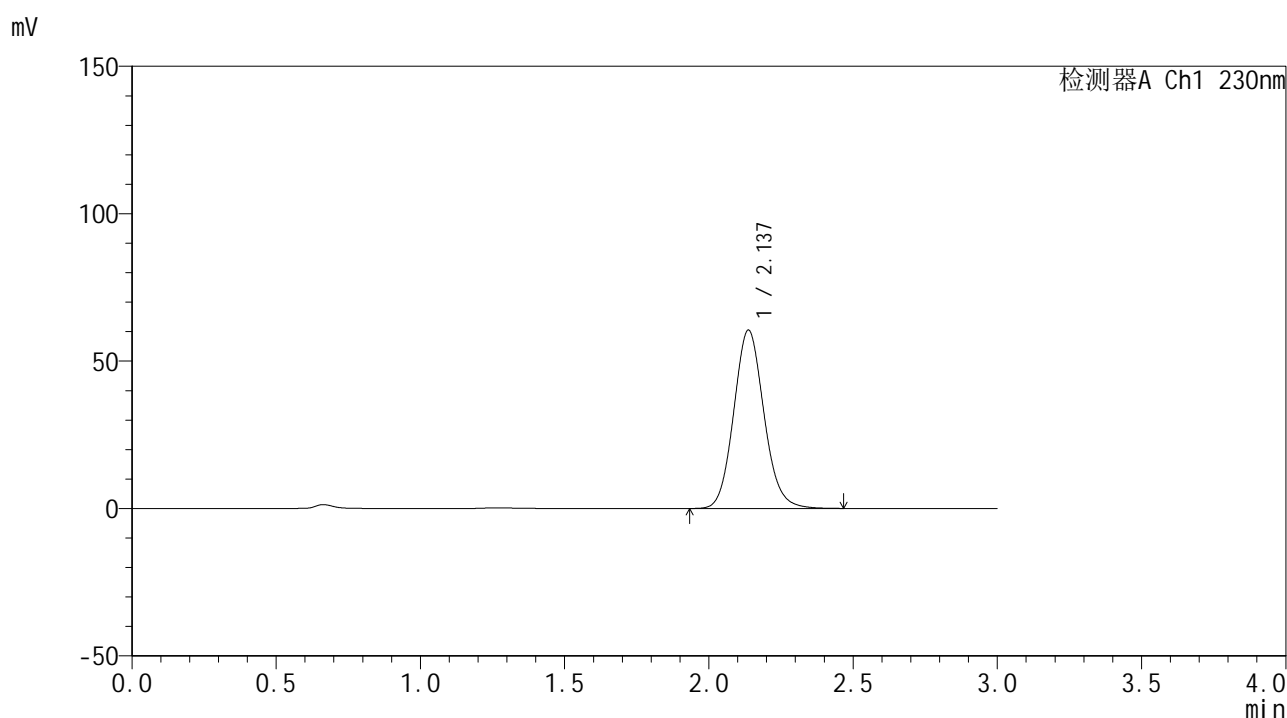
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 440610 | 100.000 | 60351 | 2021 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 440610 | 100.000 | 60351 | | | |

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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 - 0-18/26-316-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

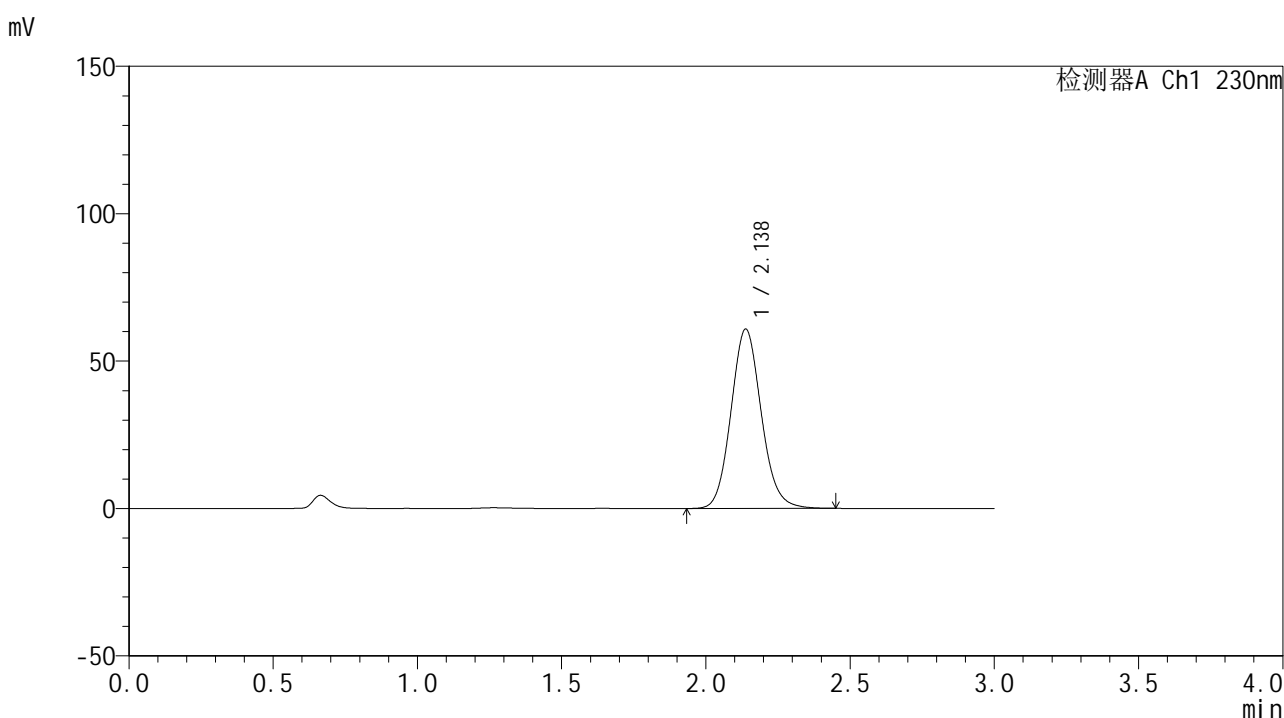


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-317-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

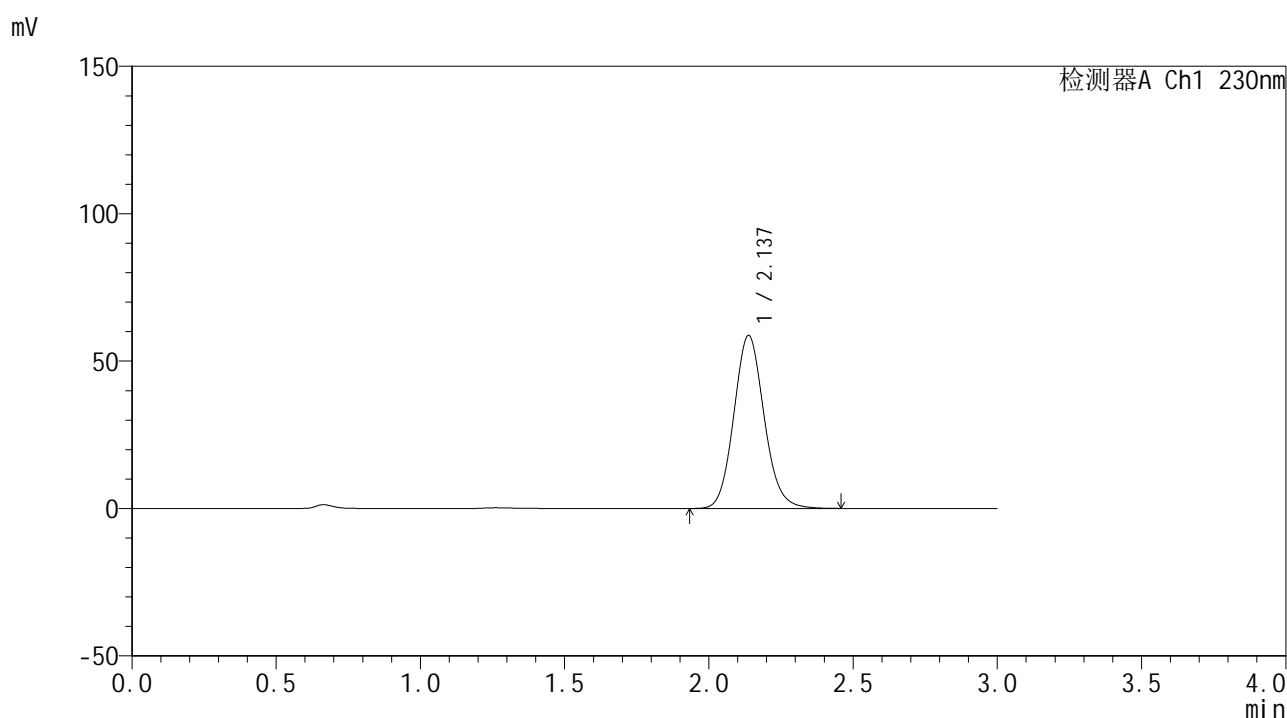
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 444787 | 100.000 | 60867 | 2017 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 444787 | 100.000 | 60867 | | | |

图91 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

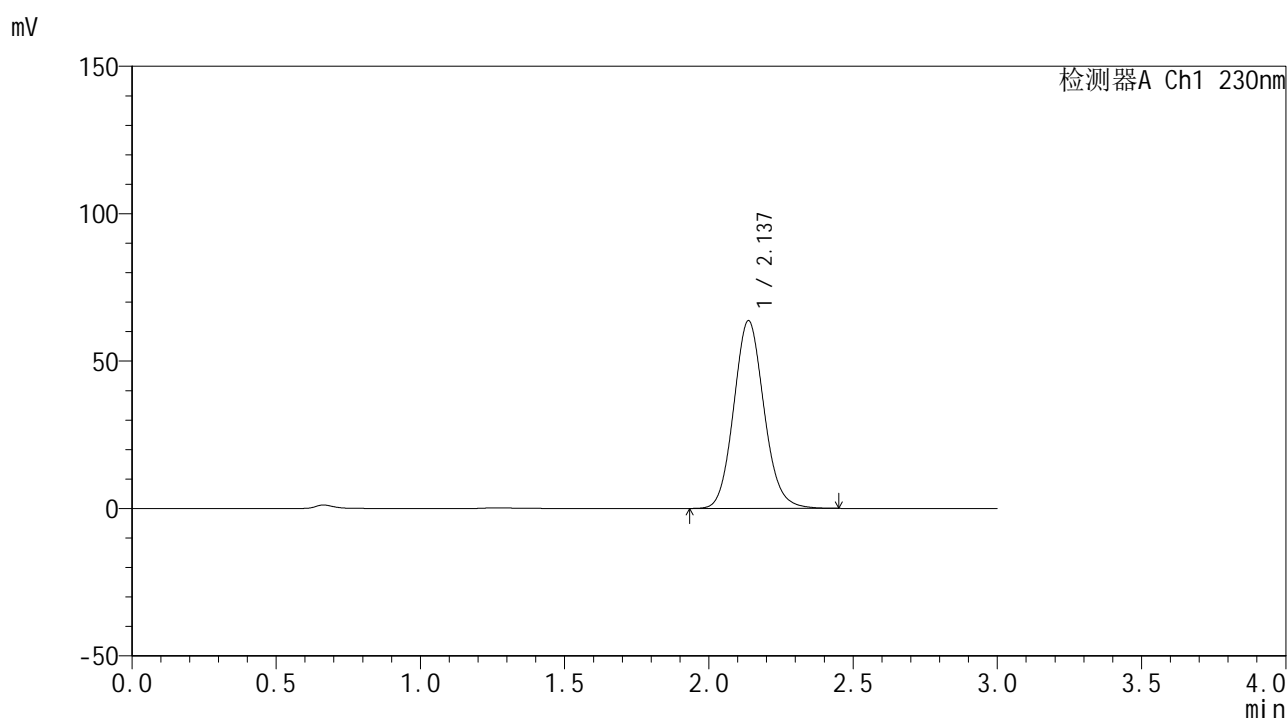
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 429432 | 100.000 | 58715 | 2014 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 429432 | 100.000 | 58715 | | | |

图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-319-2 - 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 μ l 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

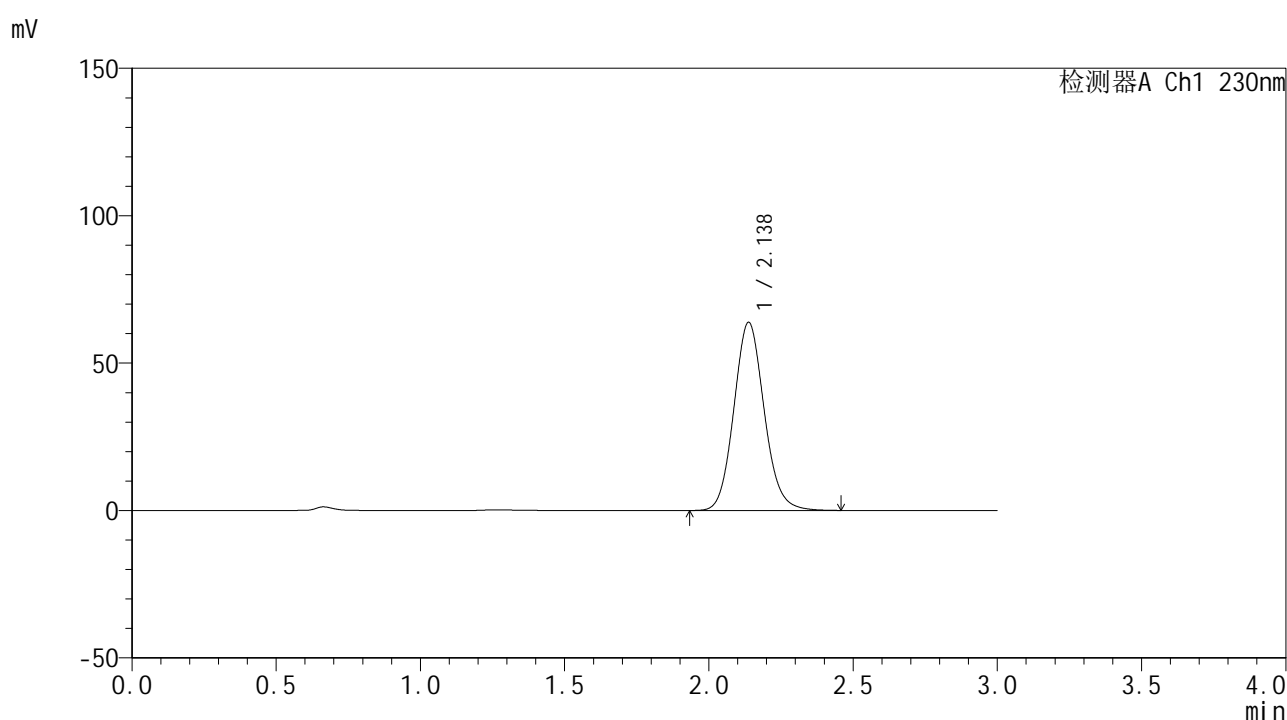
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 465670 | 100.000 | 63690 | 2014 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 465670 | 100.000 | 63690 | | | |

图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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

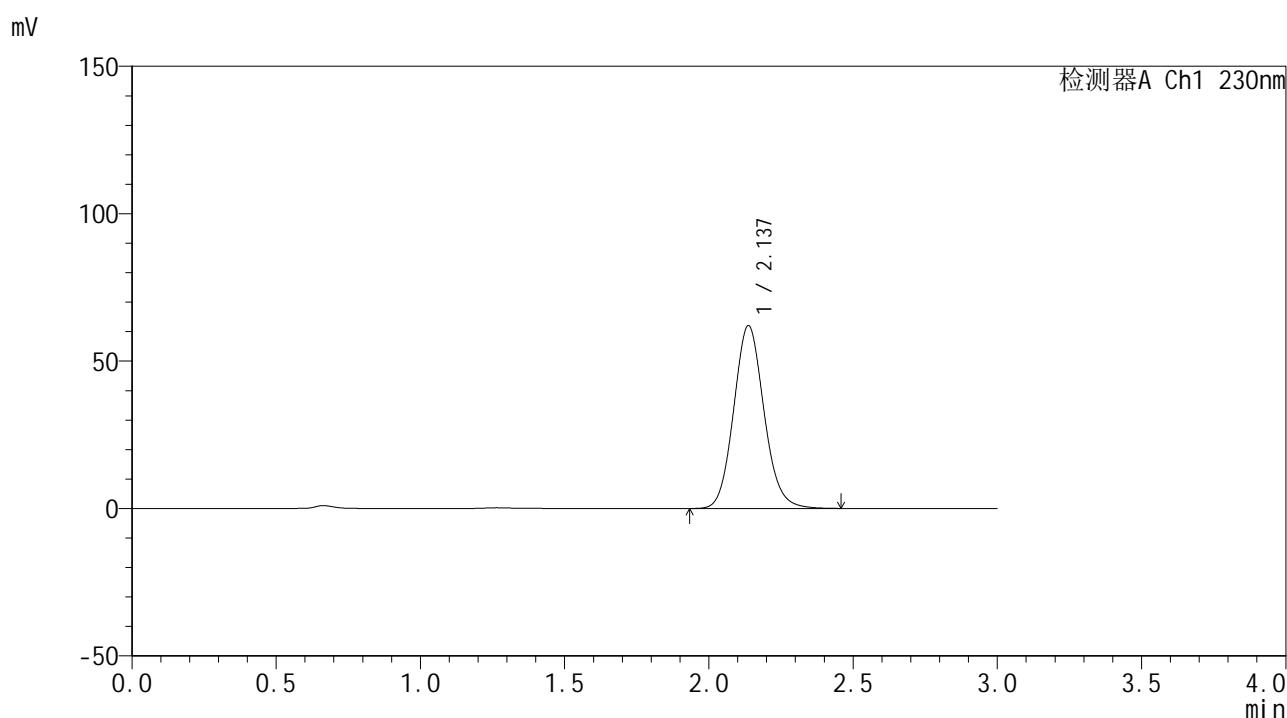
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 467145 | 100.000 | 63832 | 2012 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 467145 | 100.000 | 63832 | | | |

图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-18/26-321-2 - 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 μ l 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

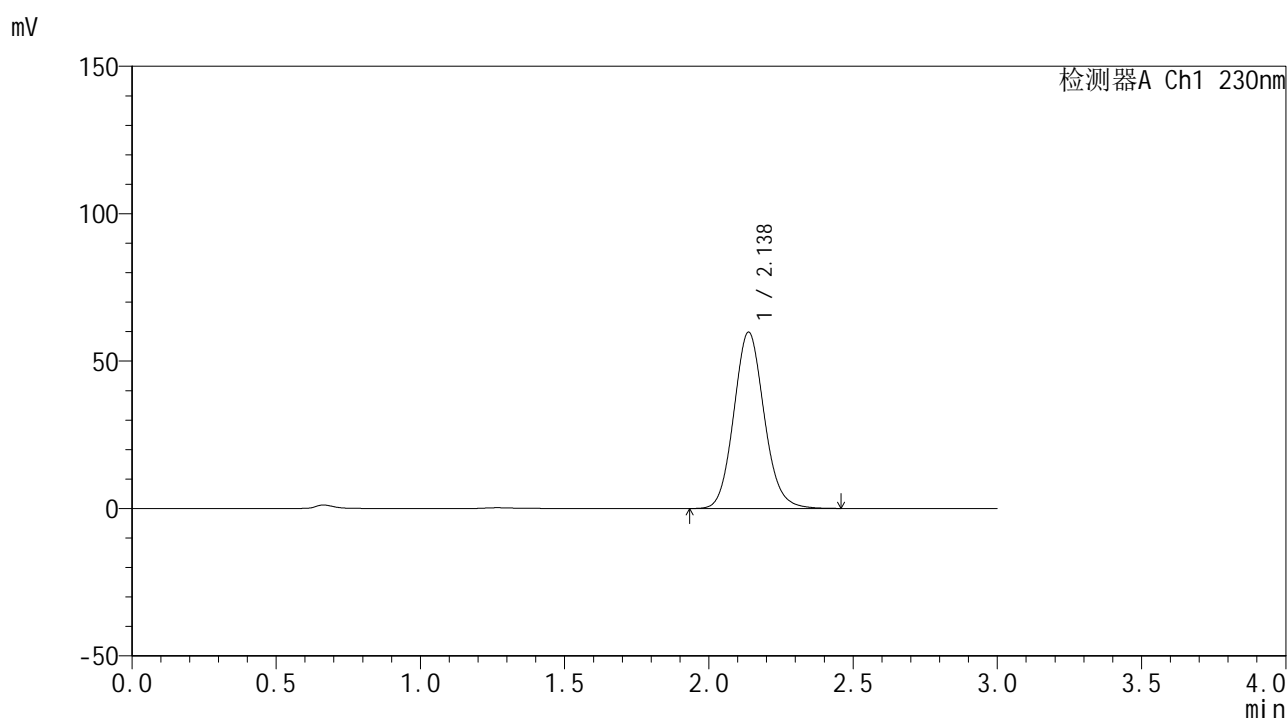
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 454291 | 100.000 | 62020 | 2007 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 454291 | 100.000 | 62020 | | | |

图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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 - 0-18/26-322-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

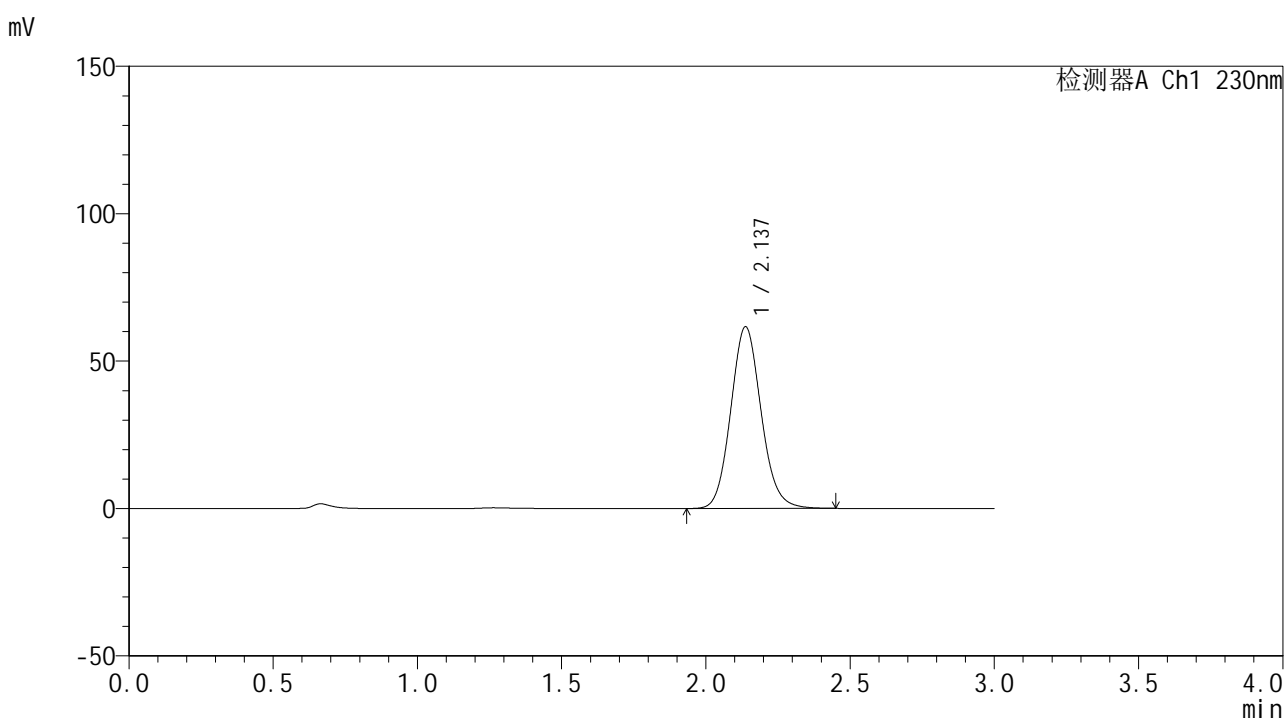


SMF-4117

<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

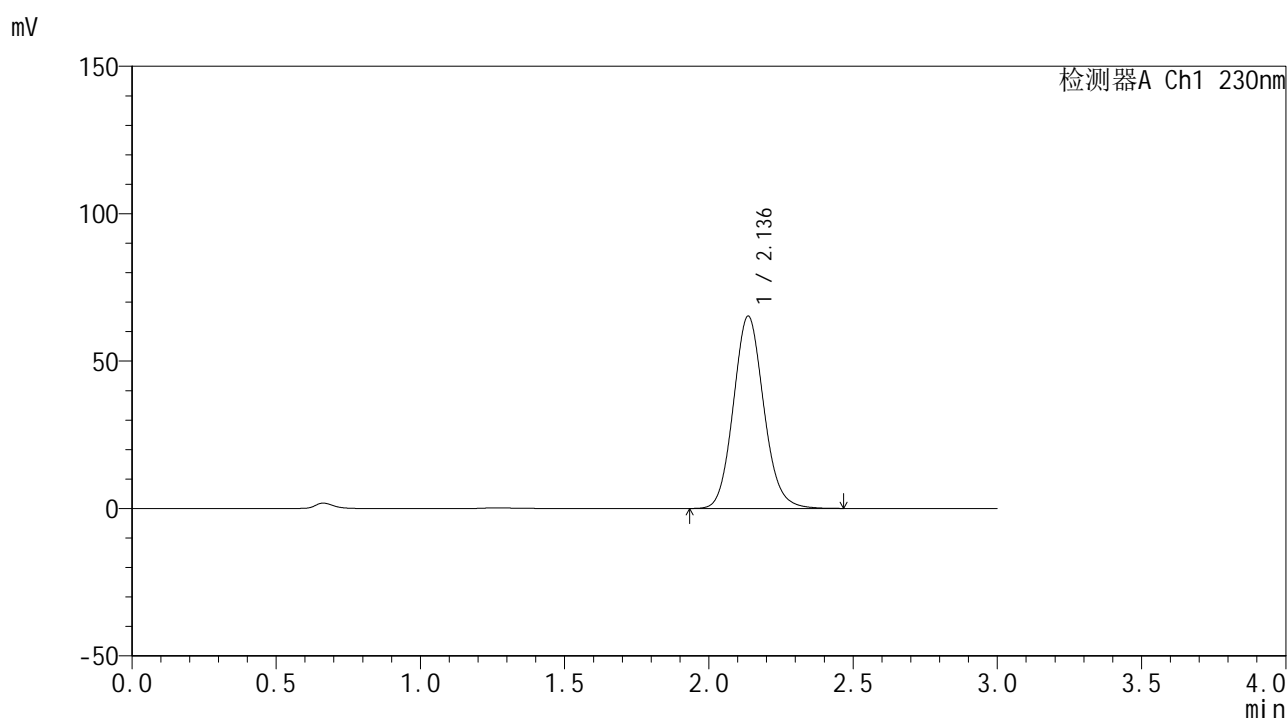
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 451777 | 100.000 | 61662 | 2004 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 451777 | 100.000 | 61662 | | | |

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-18/26-324-2 - 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 μ l 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

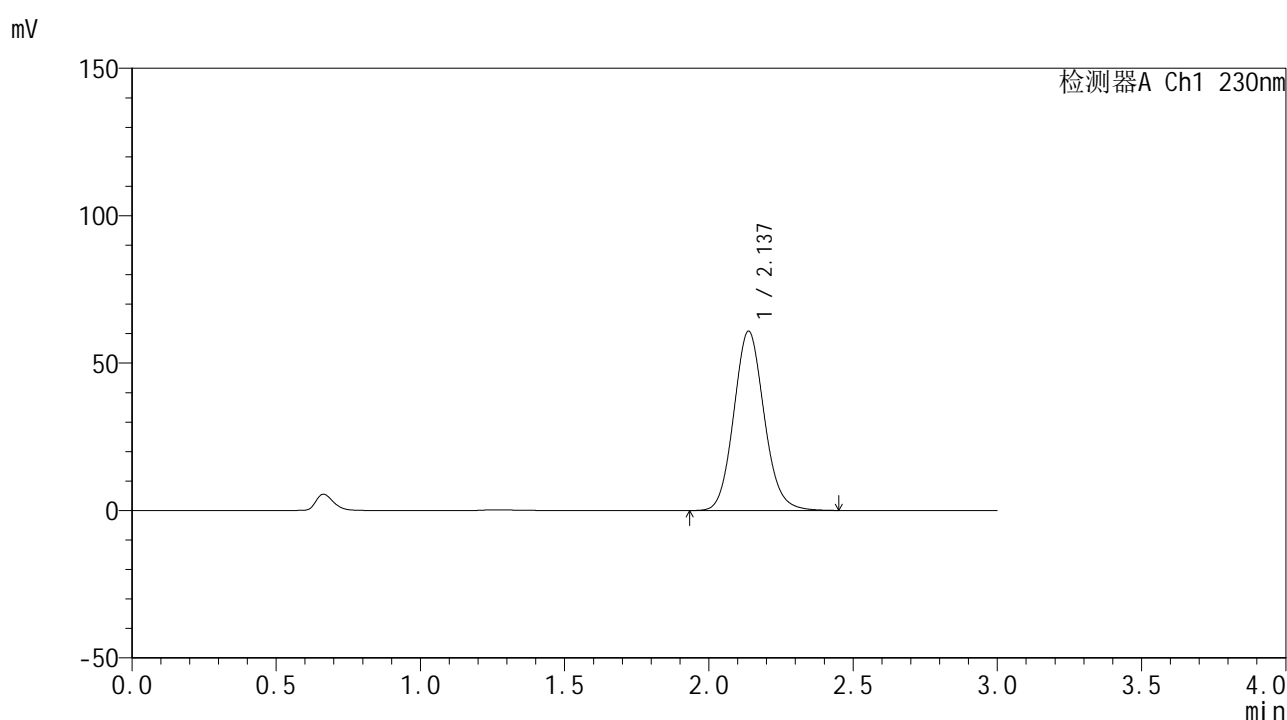
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.136 | 478402 | 100.000 | 65223 | 2002 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 478402 | 100.000 | 65223 | | | |

图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-18/26-325-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

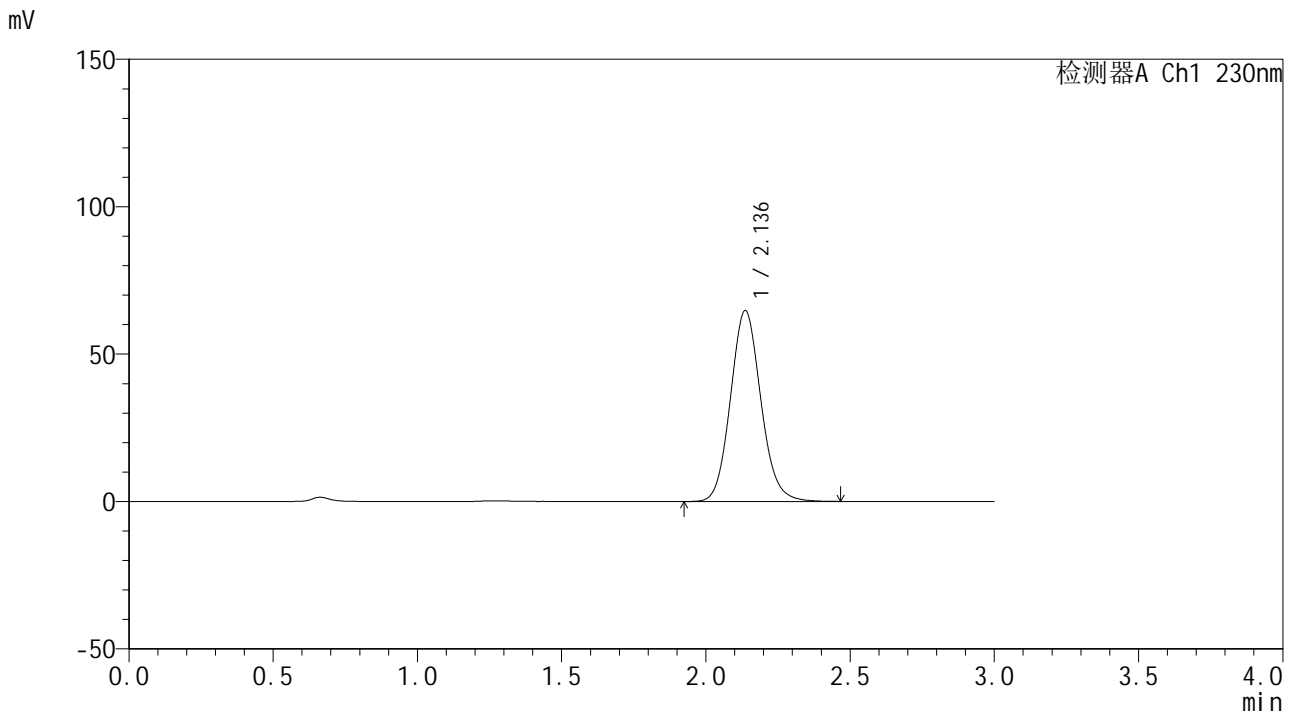


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

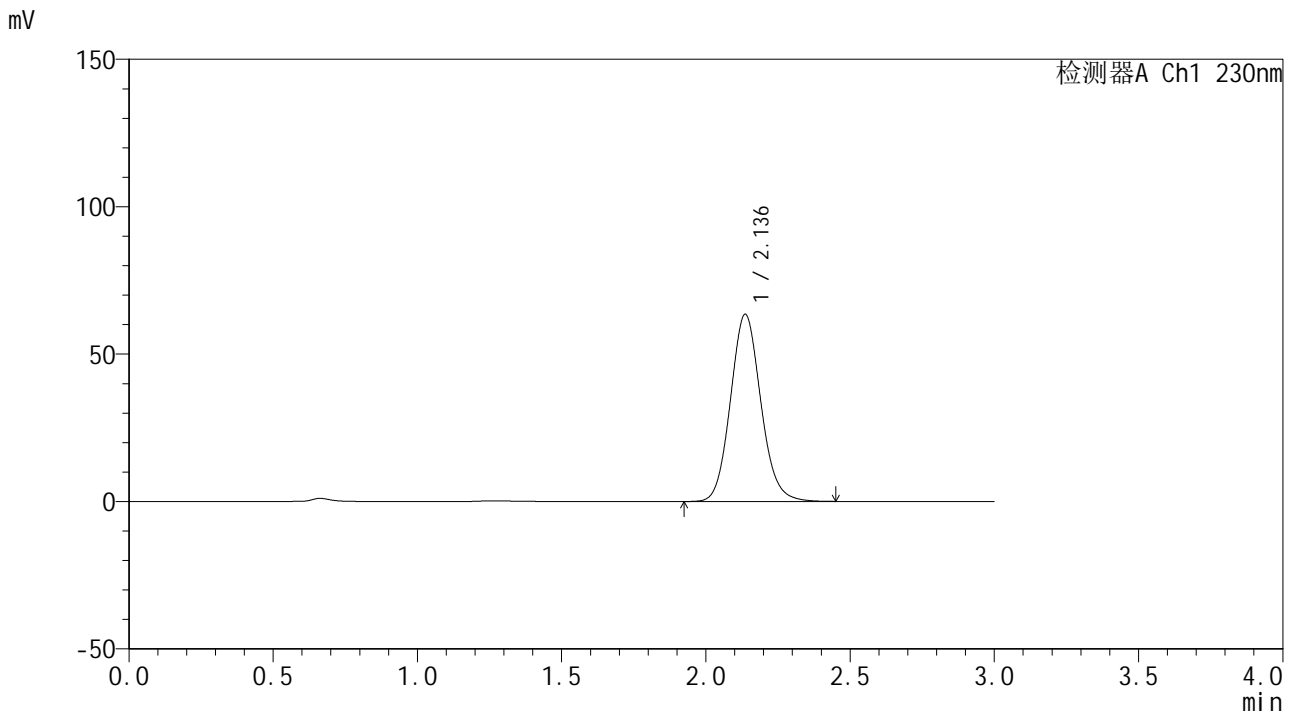


SMF-4117

<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

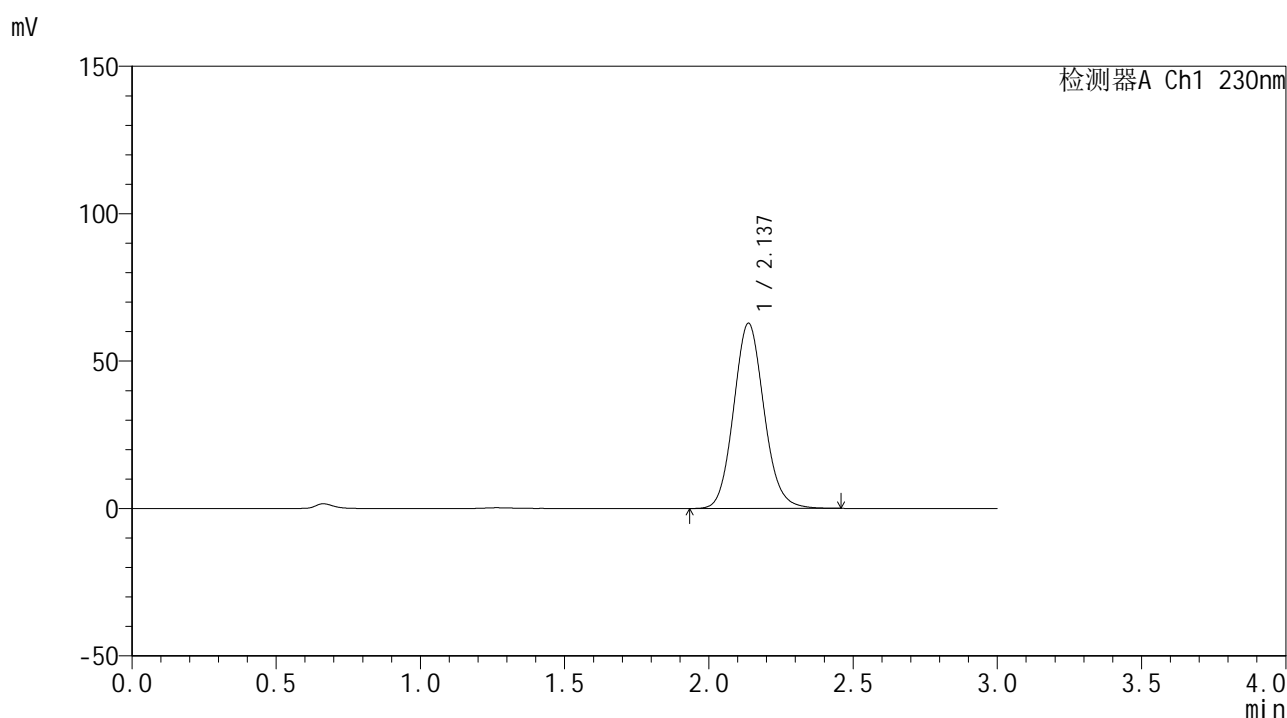
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.136 | 465891 | 100.000 | 63466 | 1996 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 465891 | 100.000 | 63466 | | | |

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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

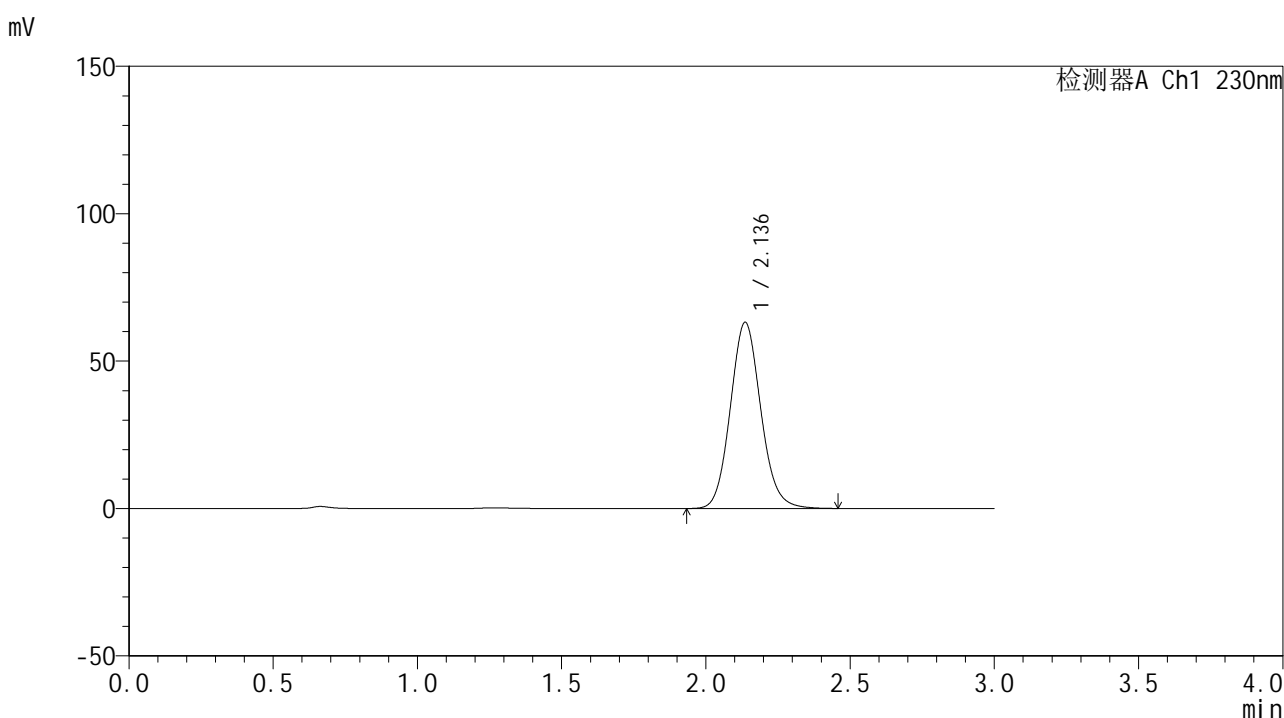
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 460794 | 100.000 | 62828 | 2000 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 460794 | 100.000 | 62828 | | | |

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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

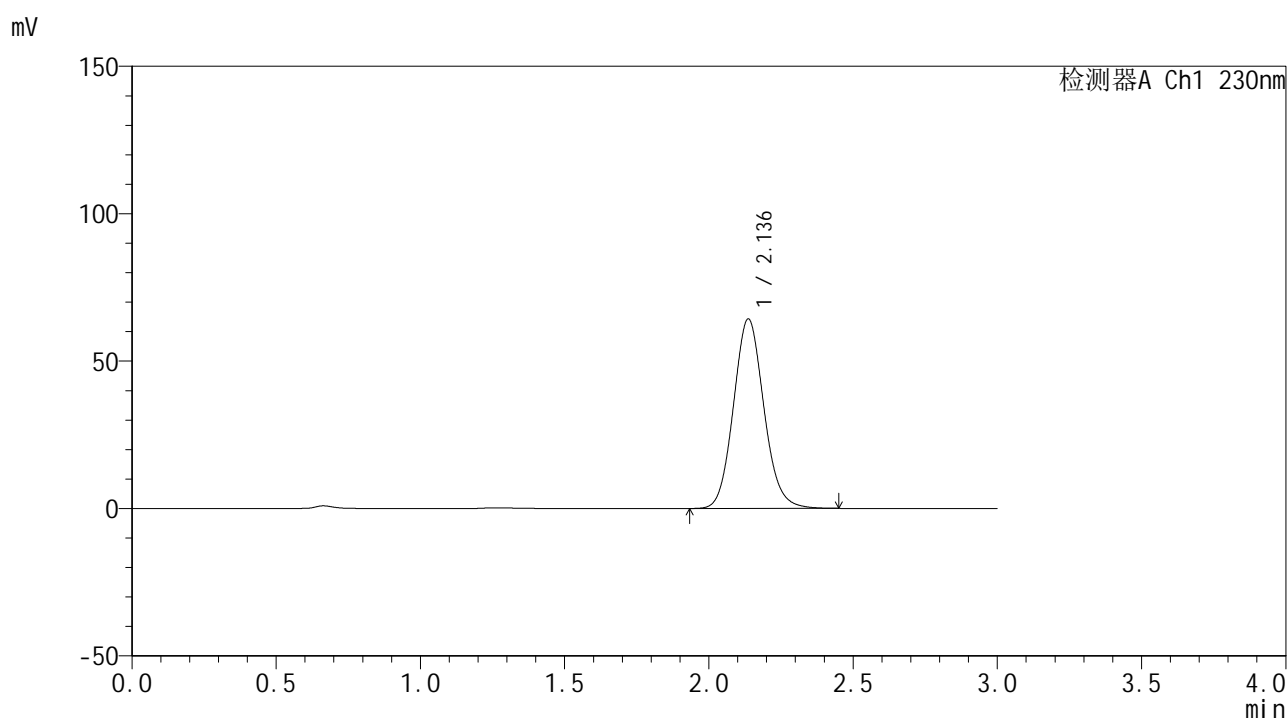
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.136 | 464340 | 100.000 | 63098 | 1988 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 464340 | 100.000 | 63098 | | | |

图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-18/26-330-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

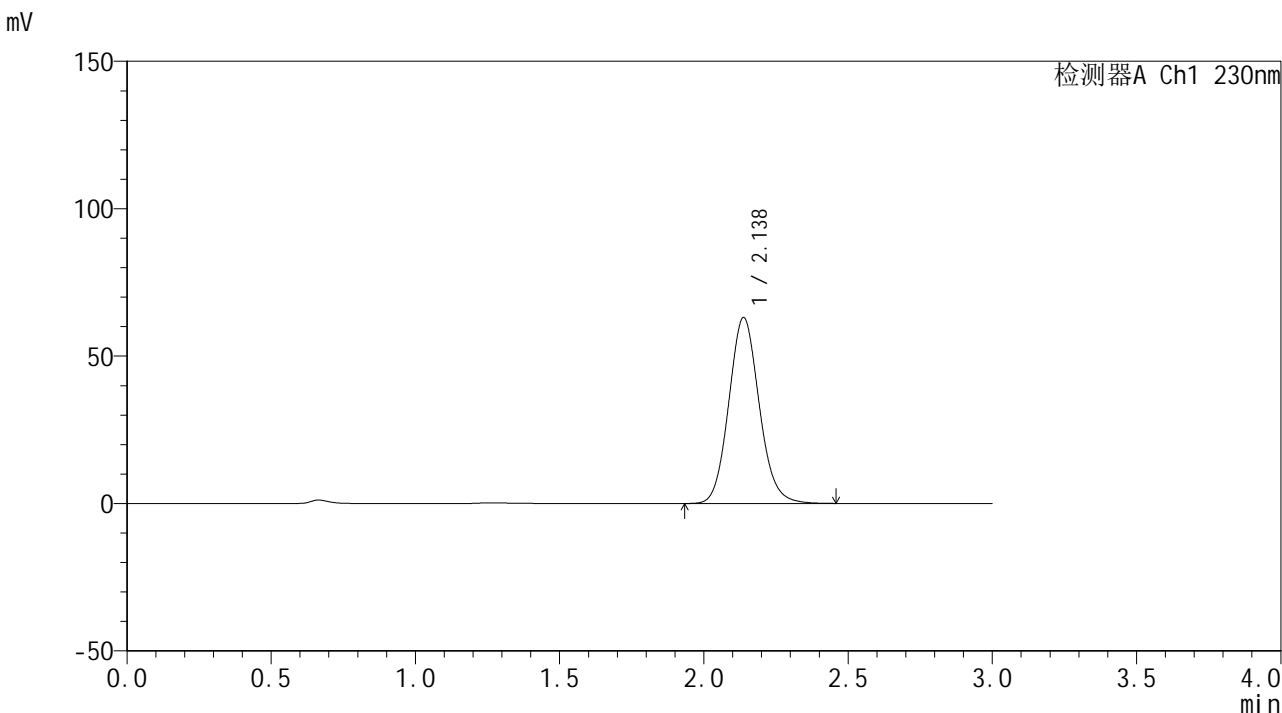


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

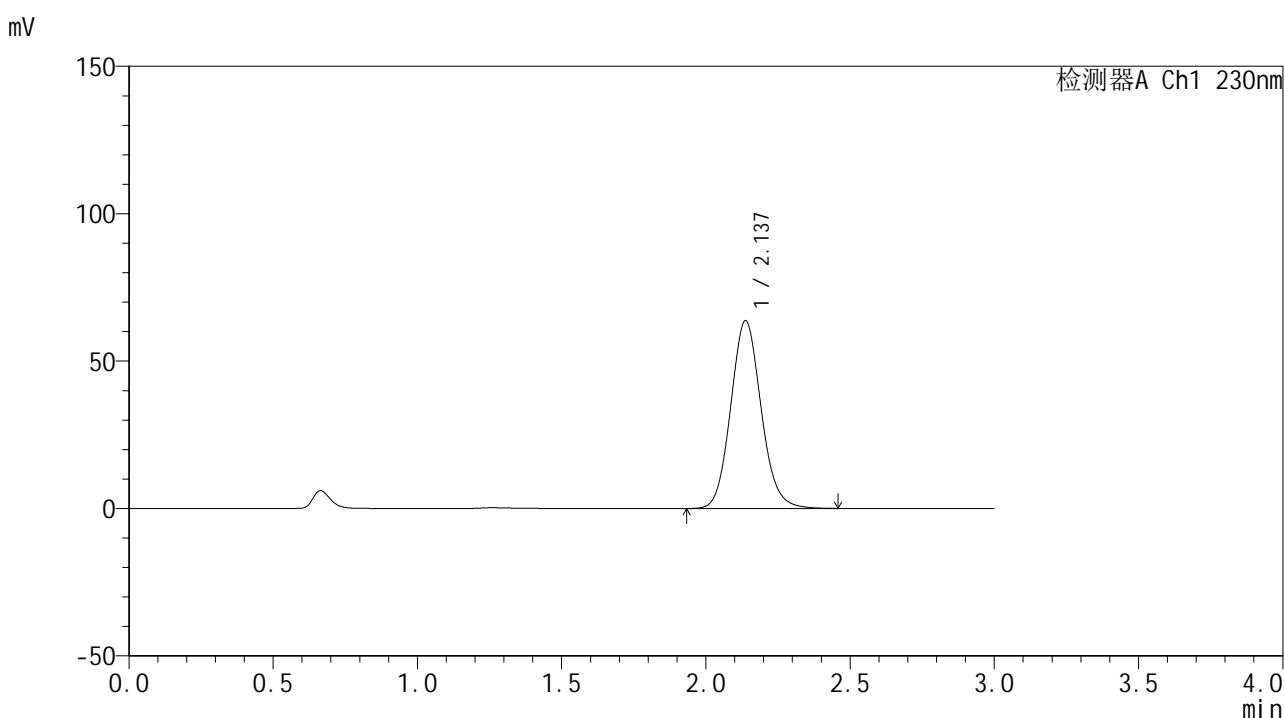


SMF-4117

<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

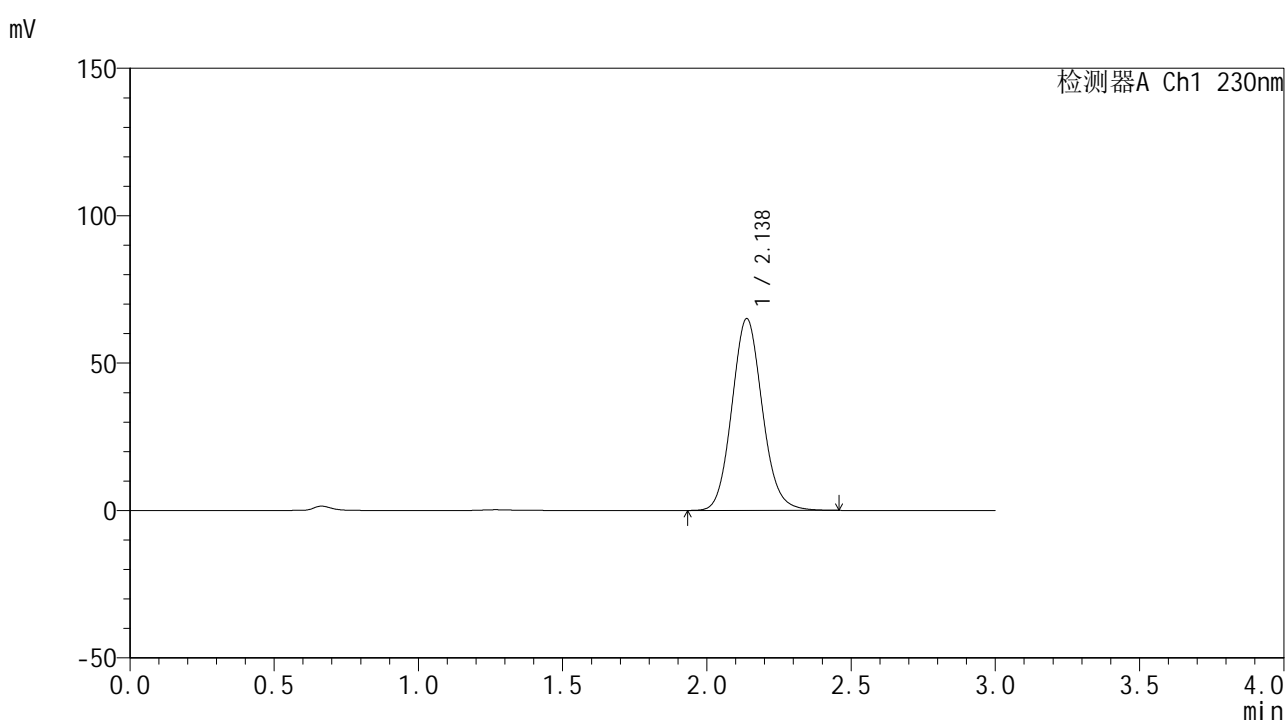
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.137 | 468056 | 100.000 | 63705 | 1991 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 468056 | 100.000 | 63705 | | | |

图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-18/26-333-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

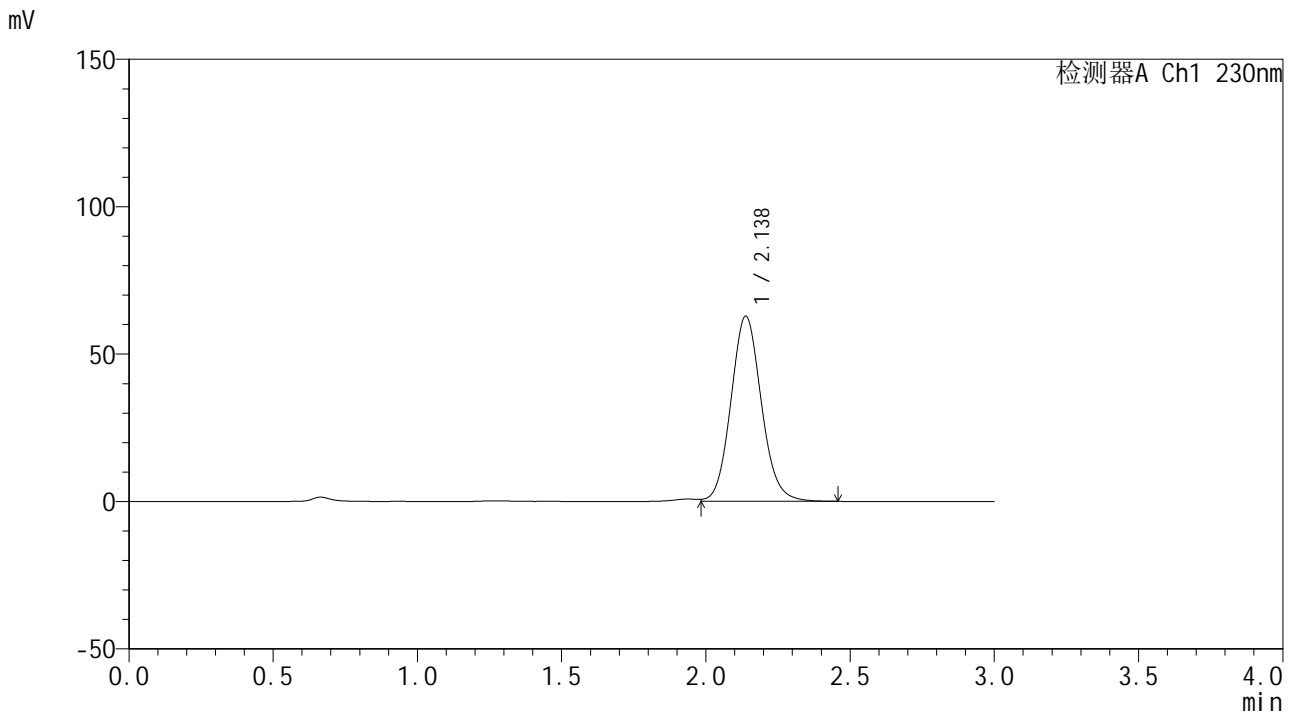


SMF-4117

<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 - 0-19/26-334-3 - 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 (V3) : 2024/12/21 15:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

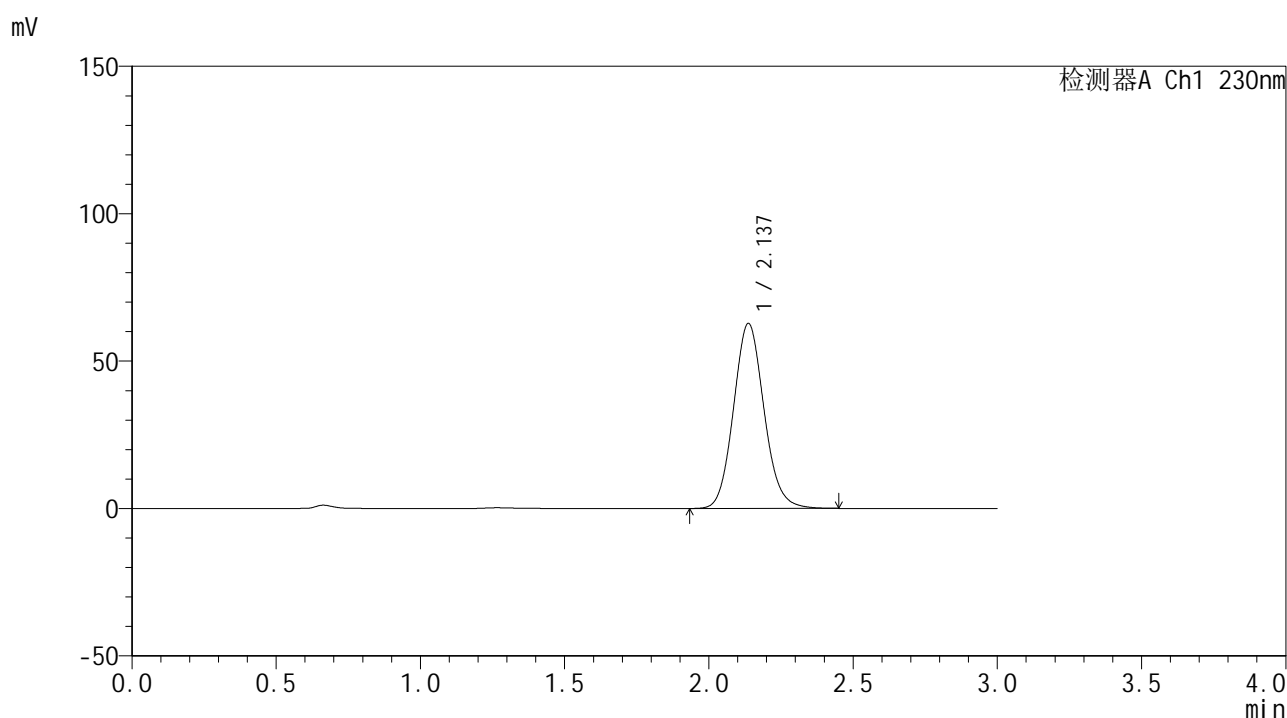
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.138 | 462094 | 100.000 | 62855 | 1993 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 462094 | 100.000 | 62855 | | | |

图108 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-1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 - 0-18/26-335-2 - 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 μ l 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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

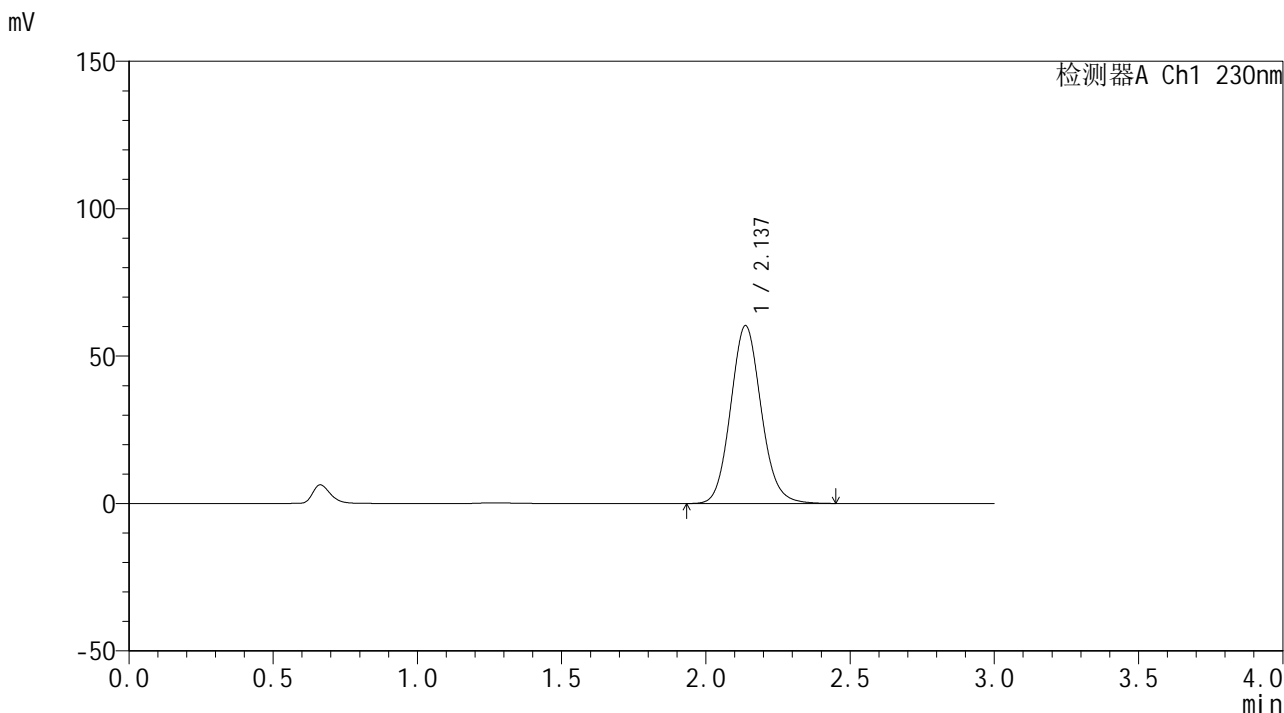


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

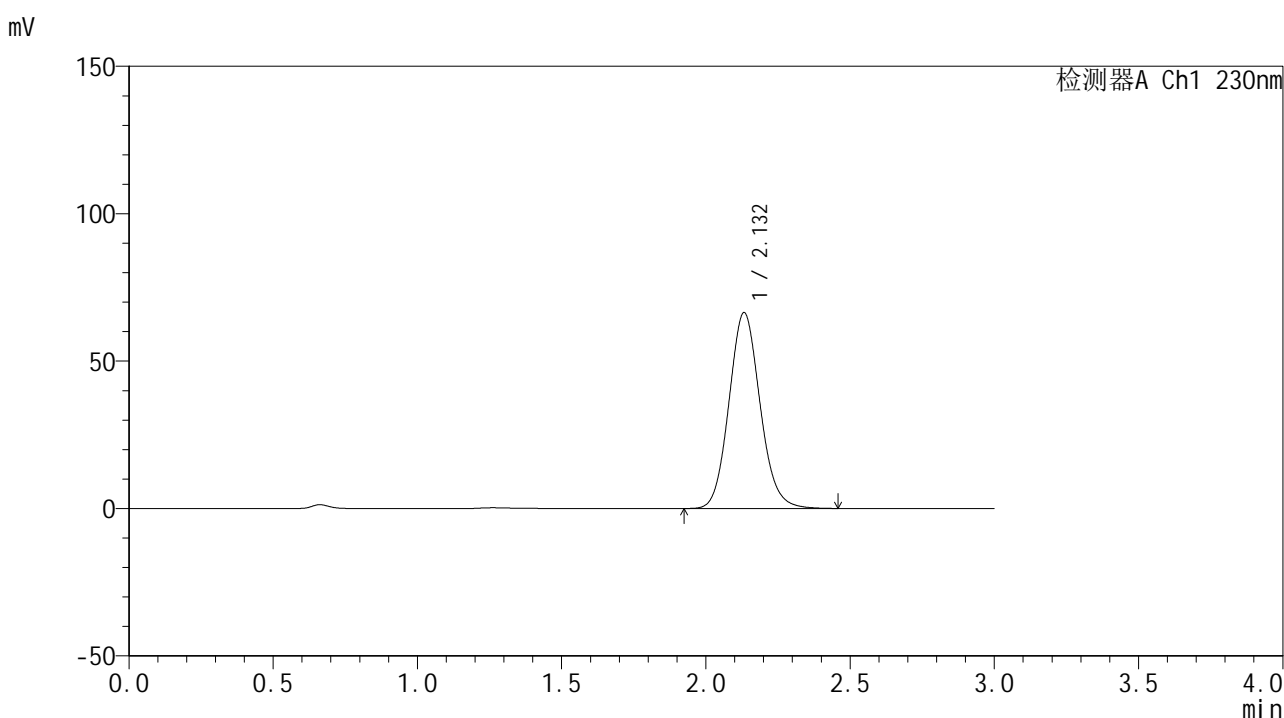


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

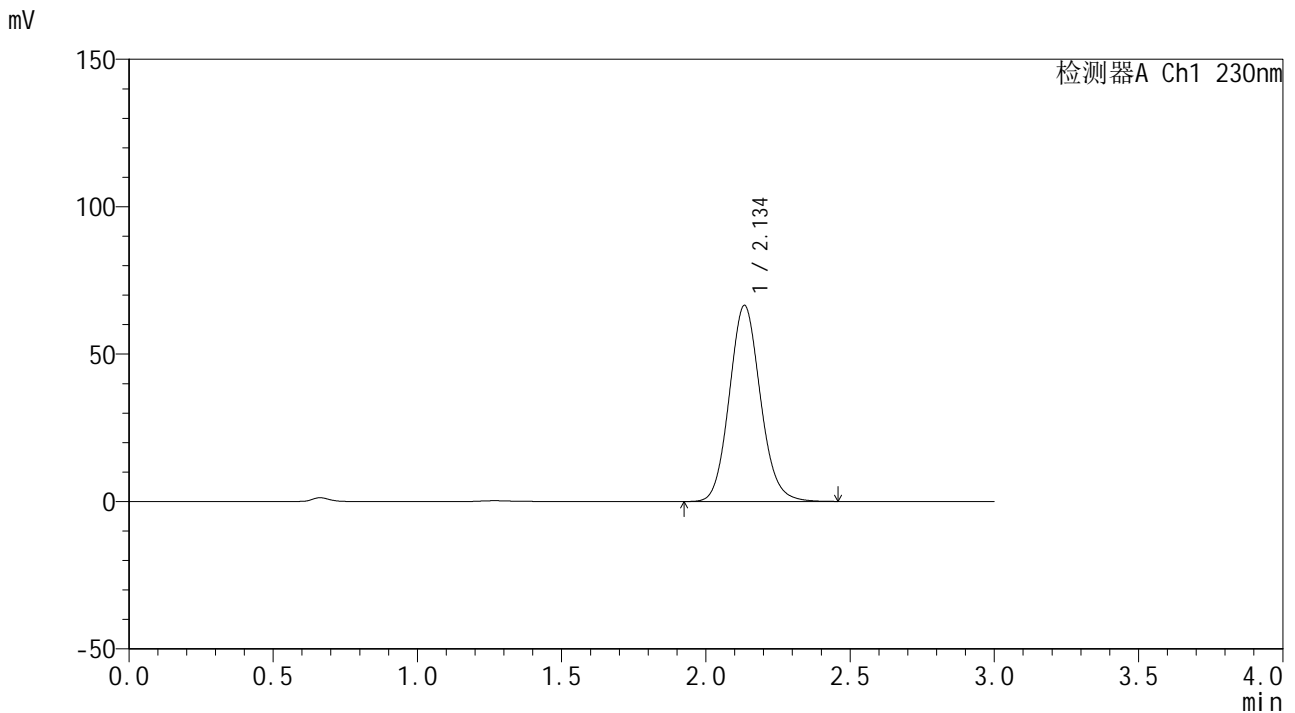


SMF-4117

<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24121701-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

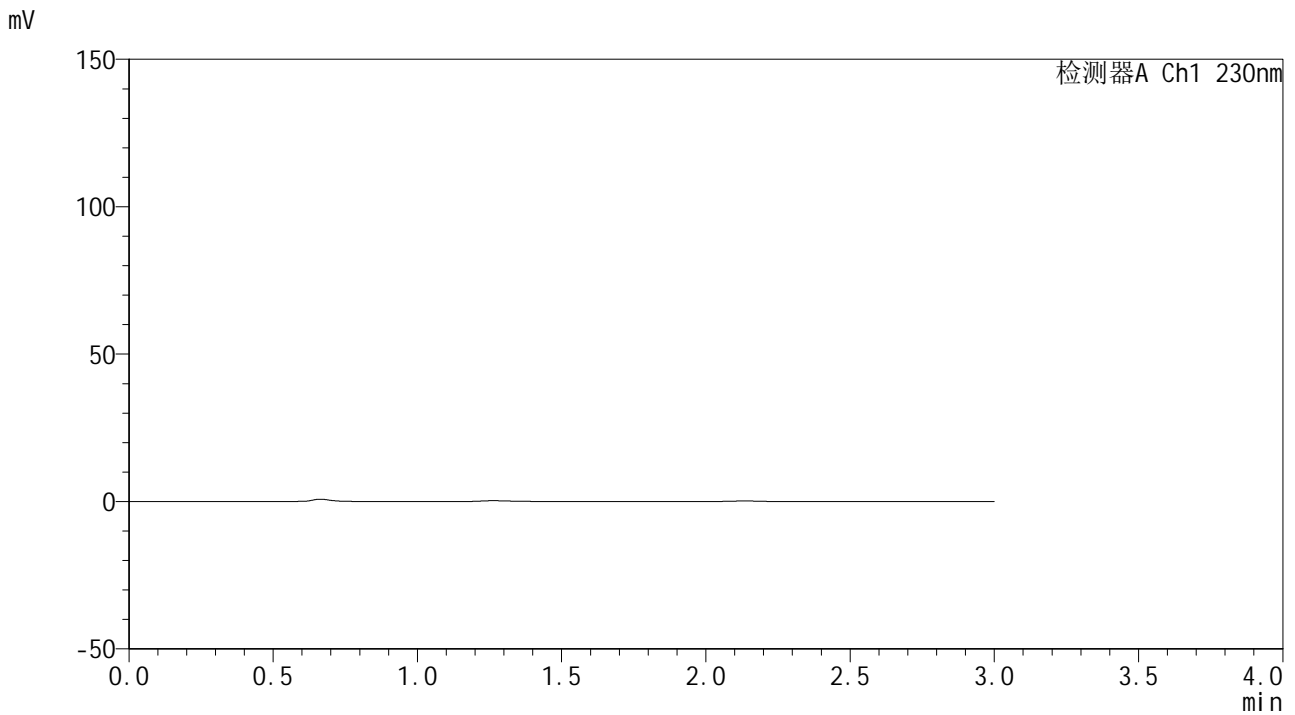


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

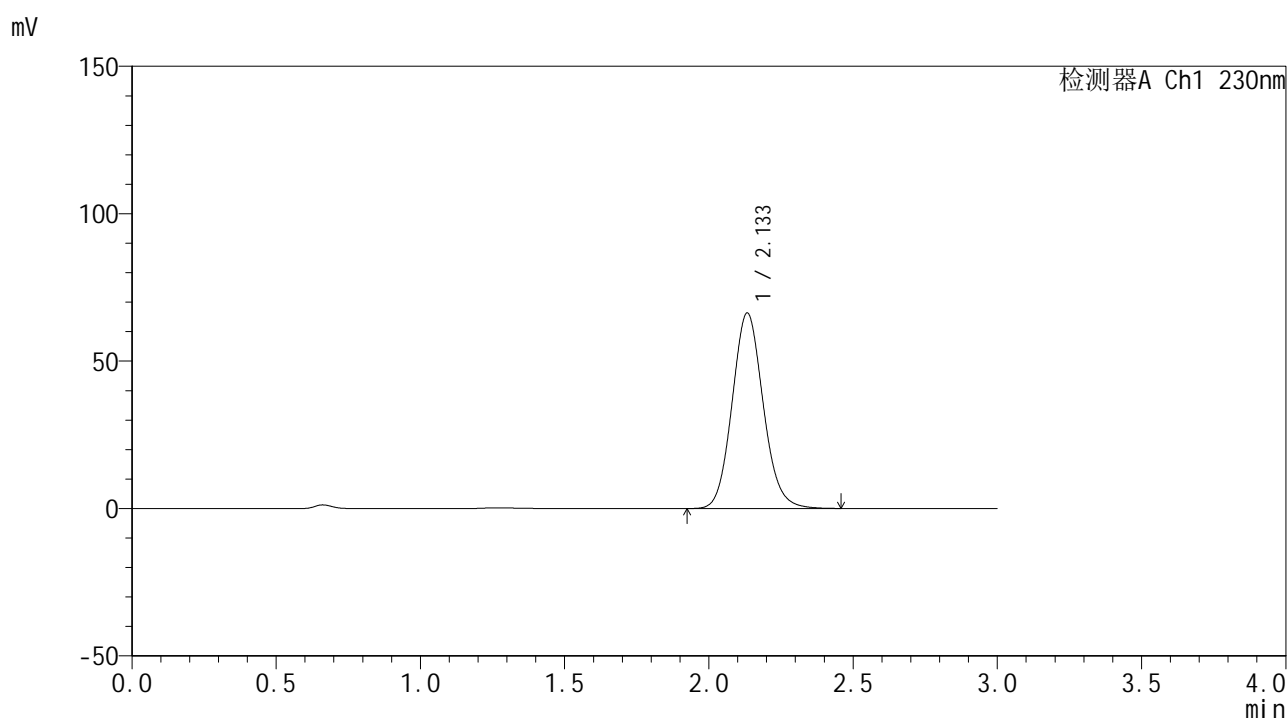


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

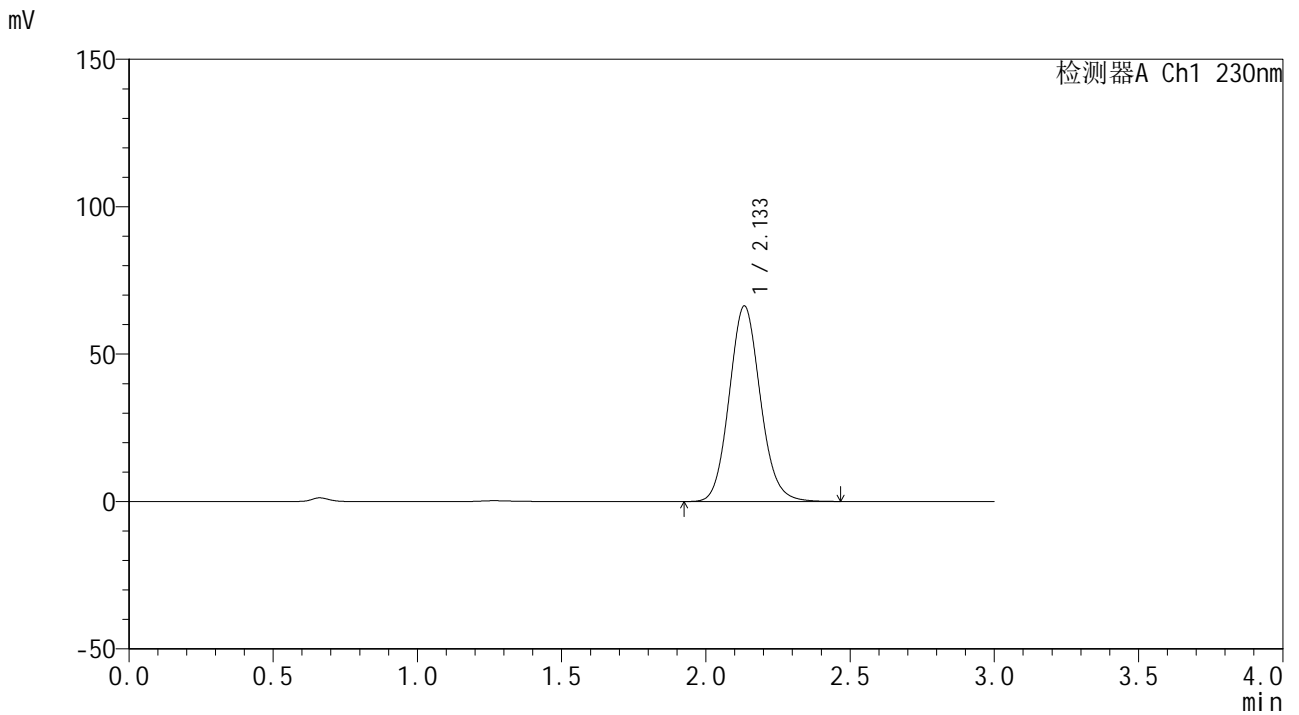


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

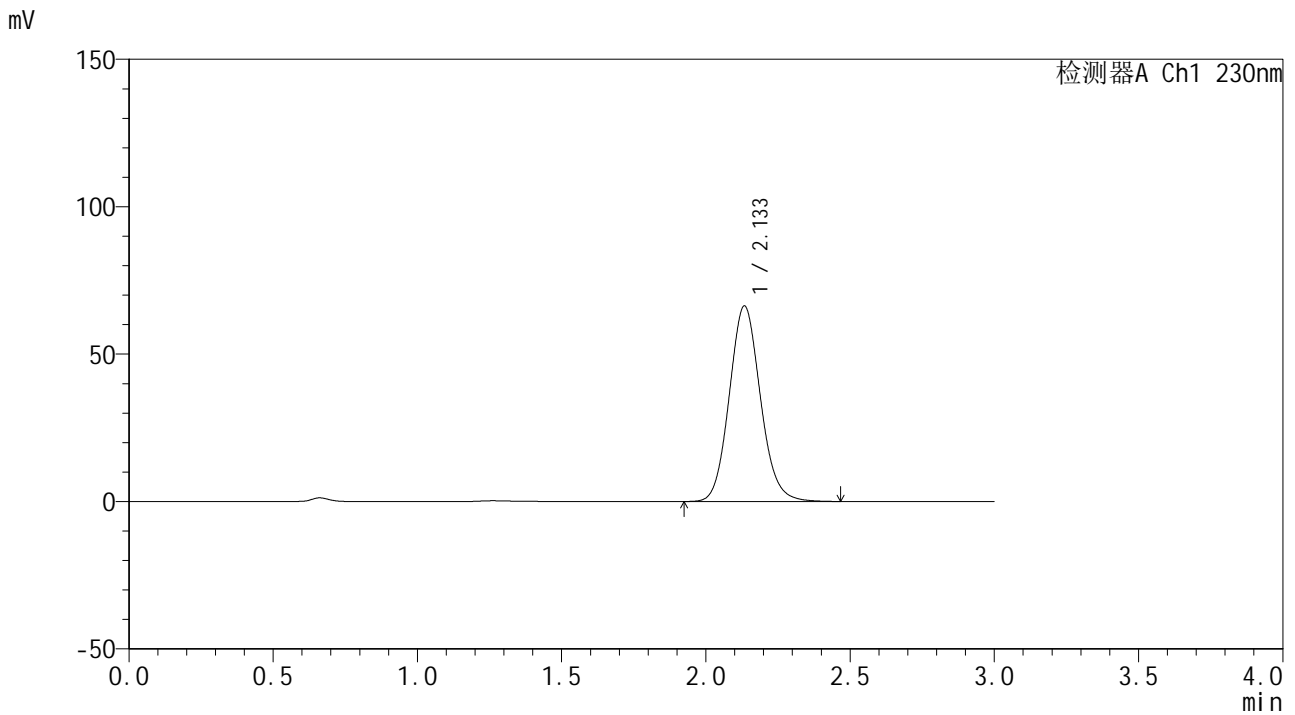


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

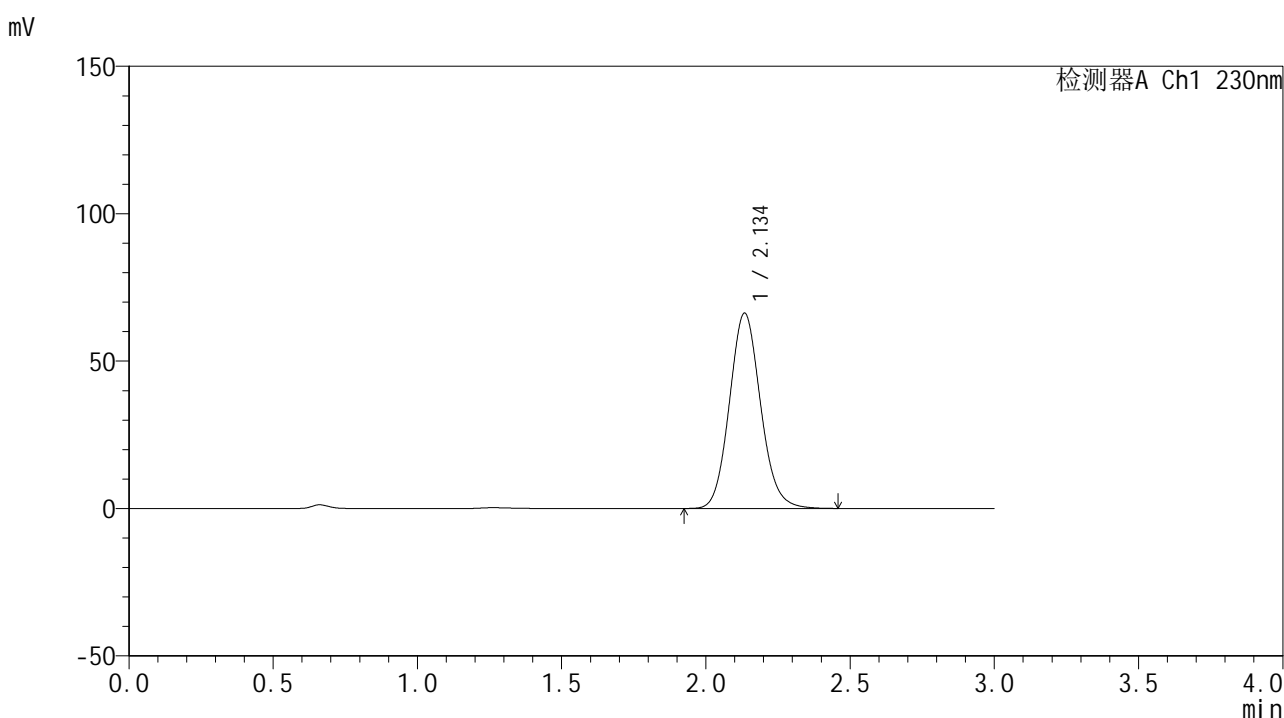


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

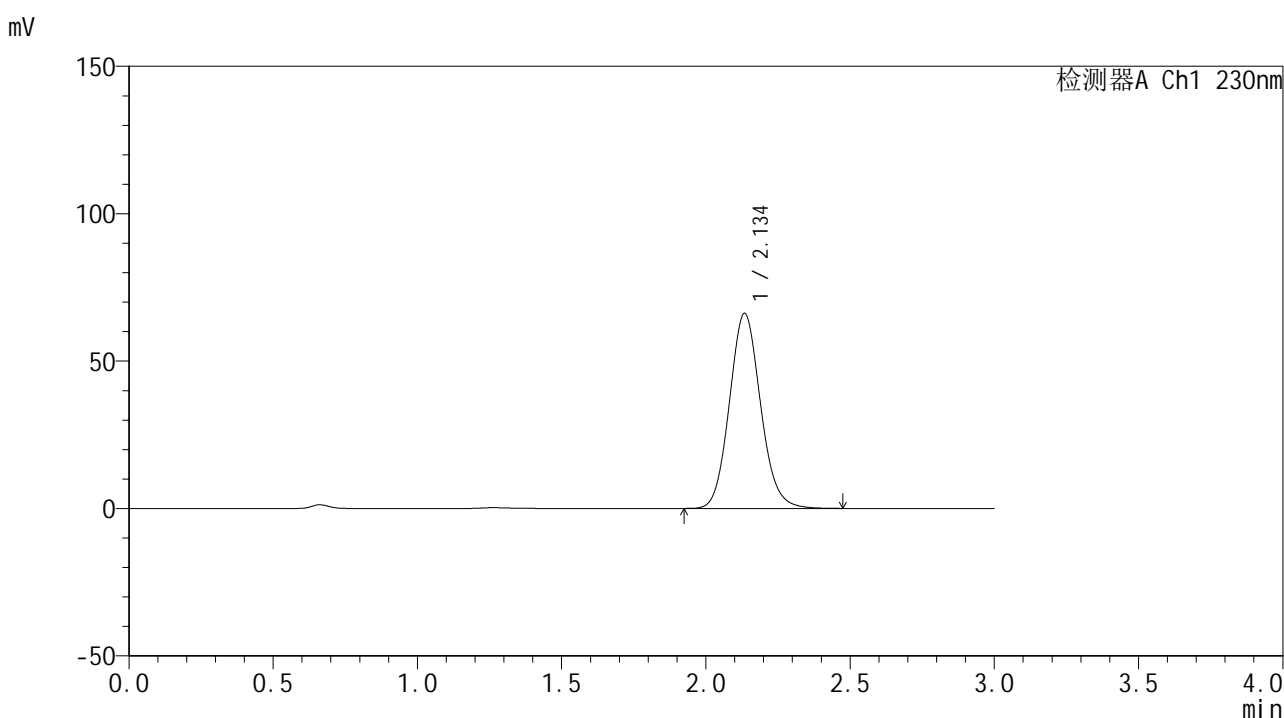


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

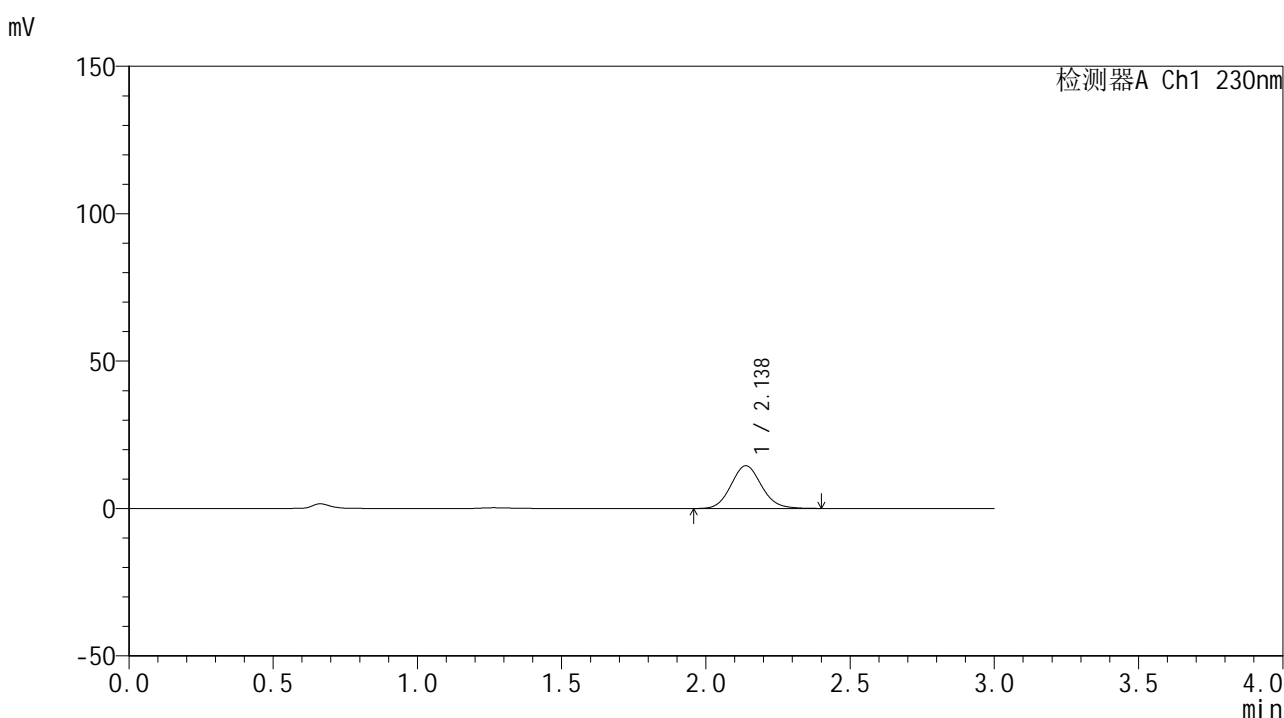


SMF-4117

<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 - 0-18/26-345-2 - zzp-80mg-24121701-2p-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 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 18:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:56:06 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 | 2.138 | 106664 | 100.000 | 14497 | 1973 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 106664 | 100.000 | 14497 | | | |

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

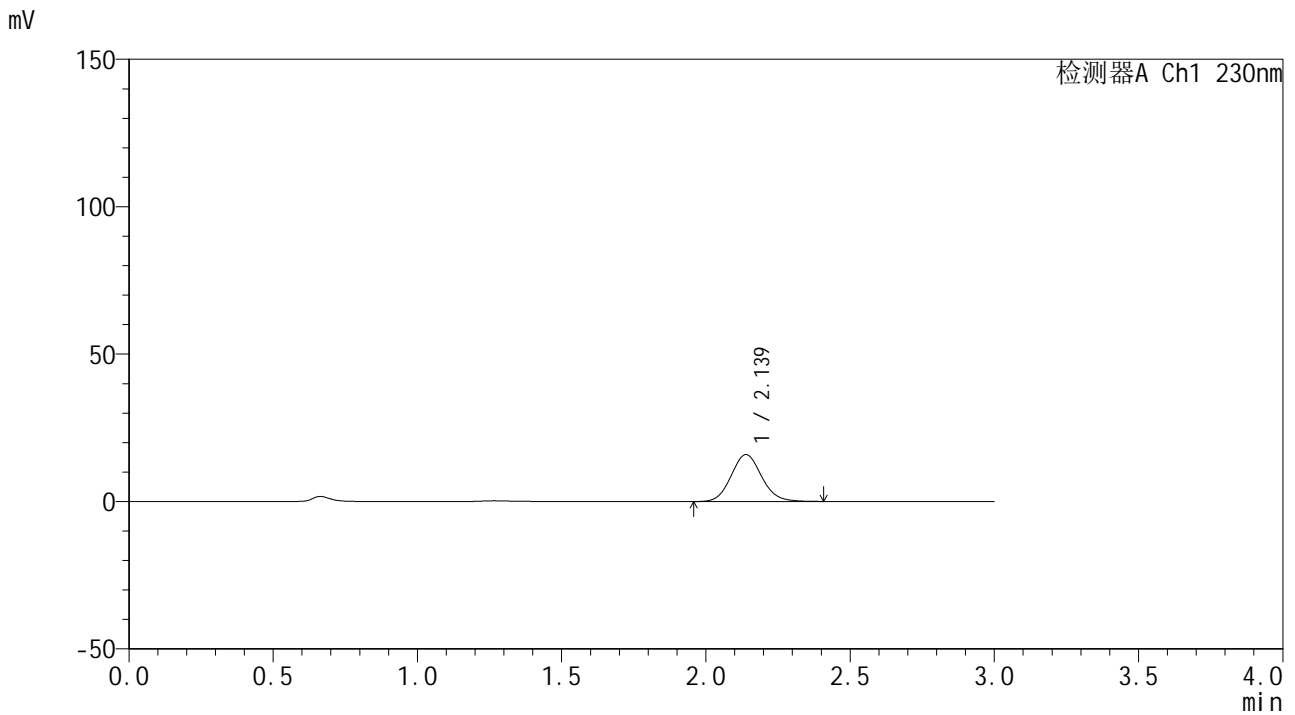


SMF-4117

<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 - 0-18/26-346-2 - 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

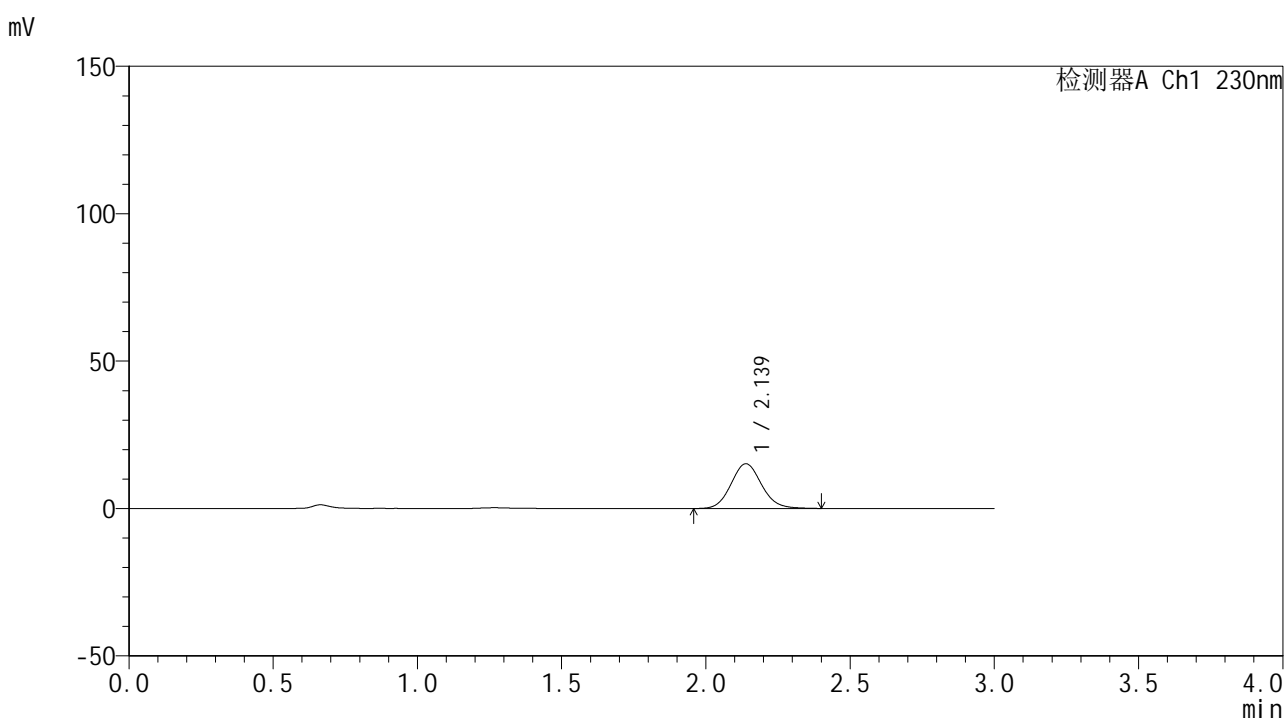


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

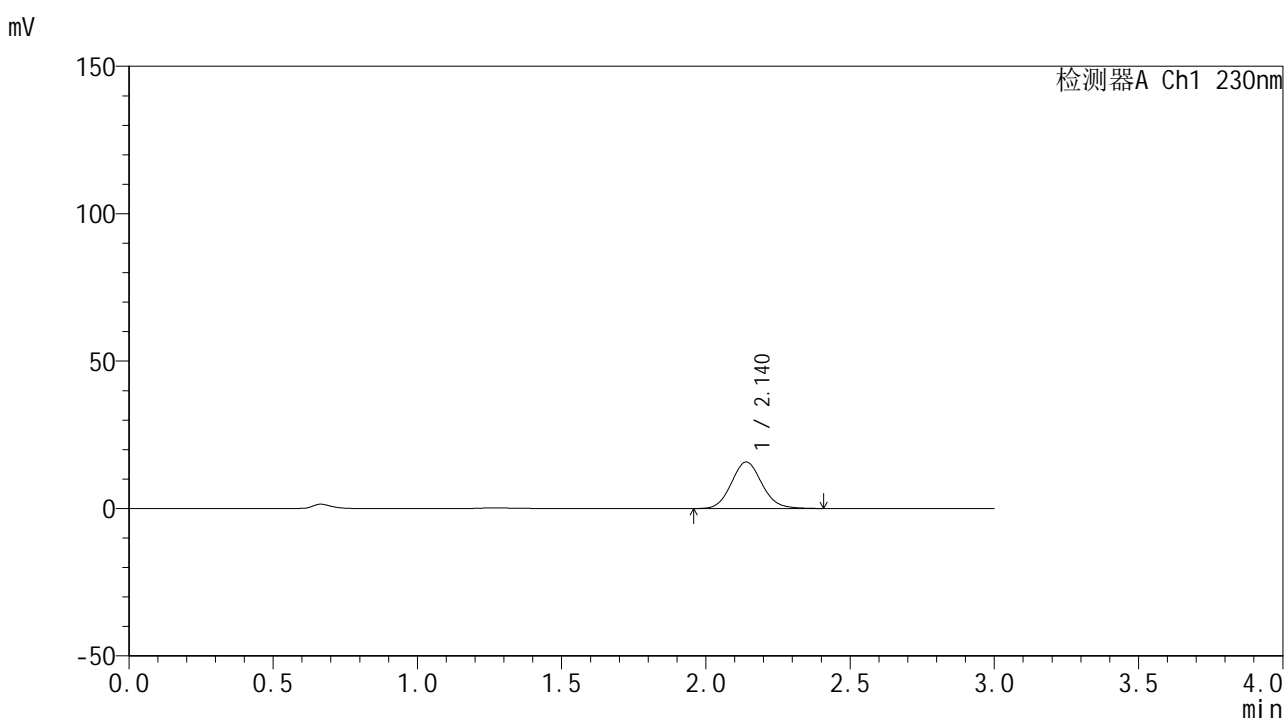


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

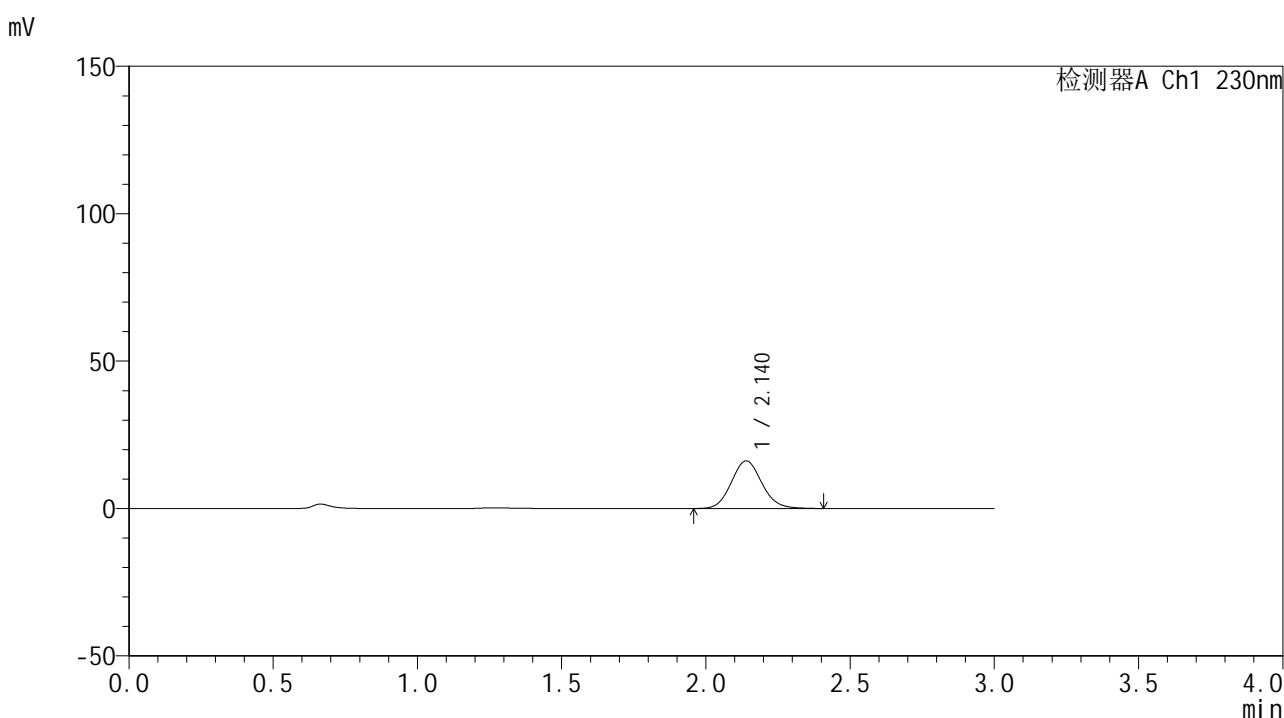


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

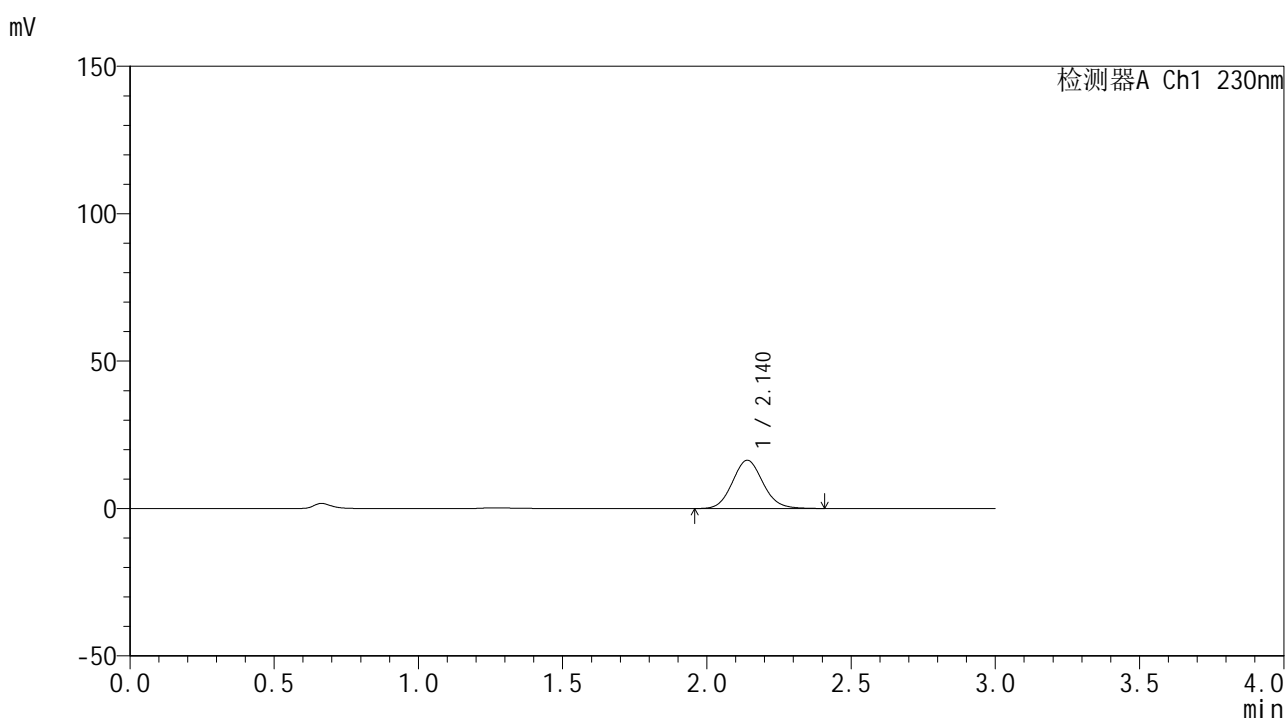


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

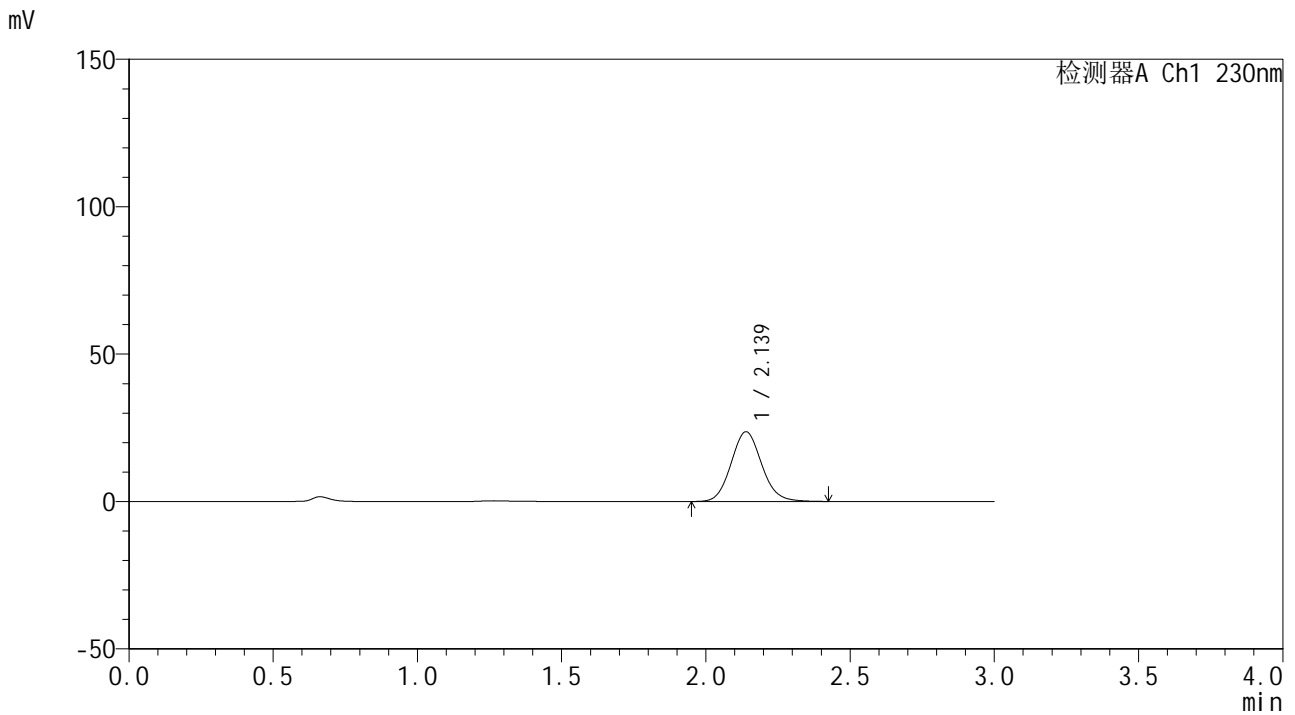


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

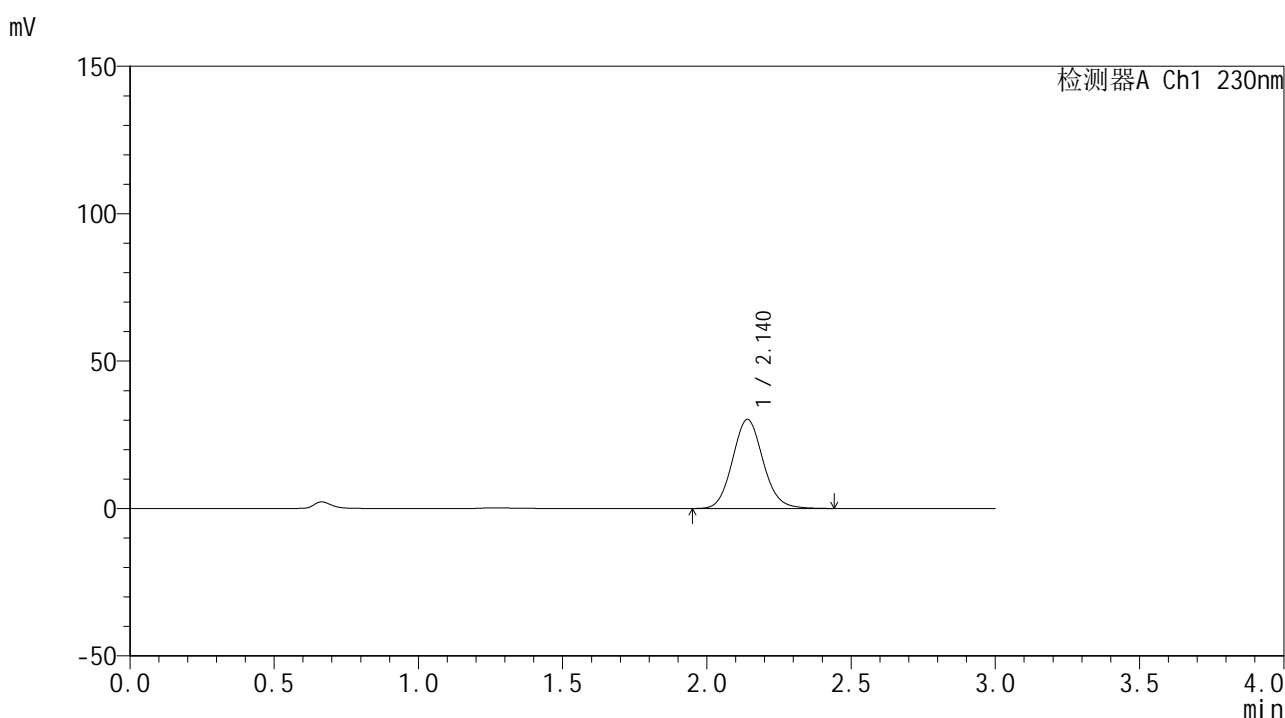


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

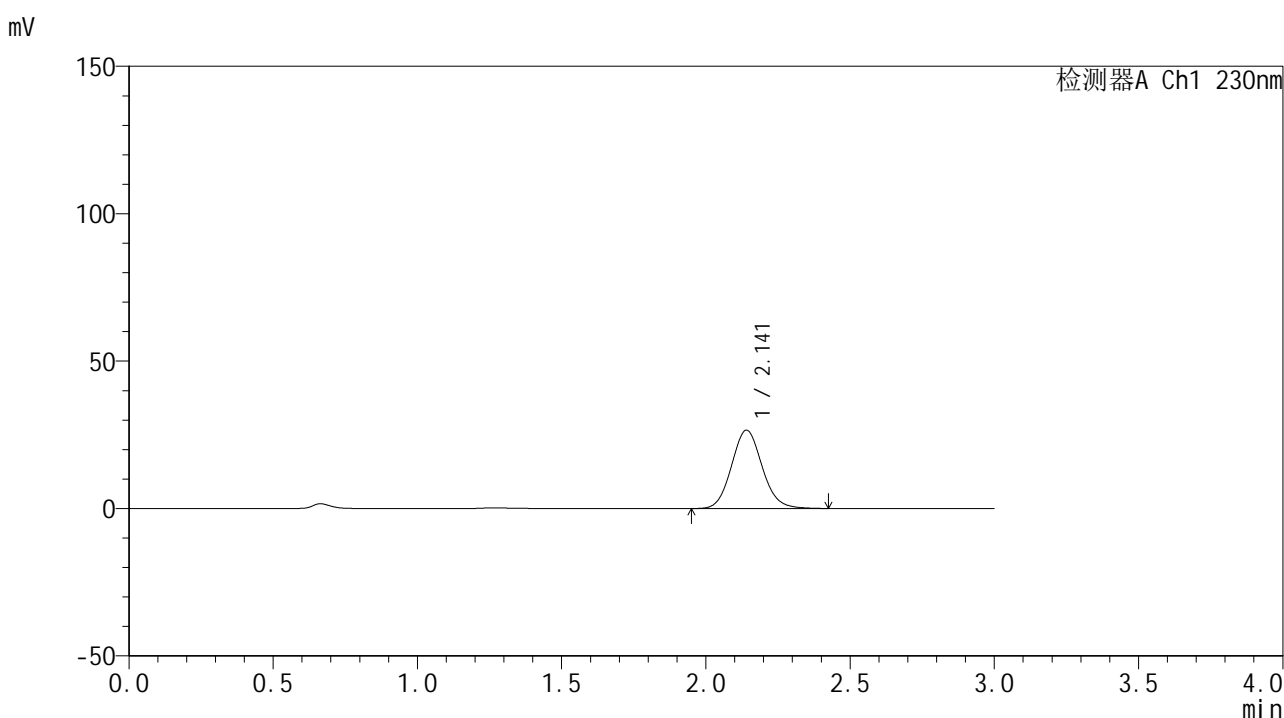


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

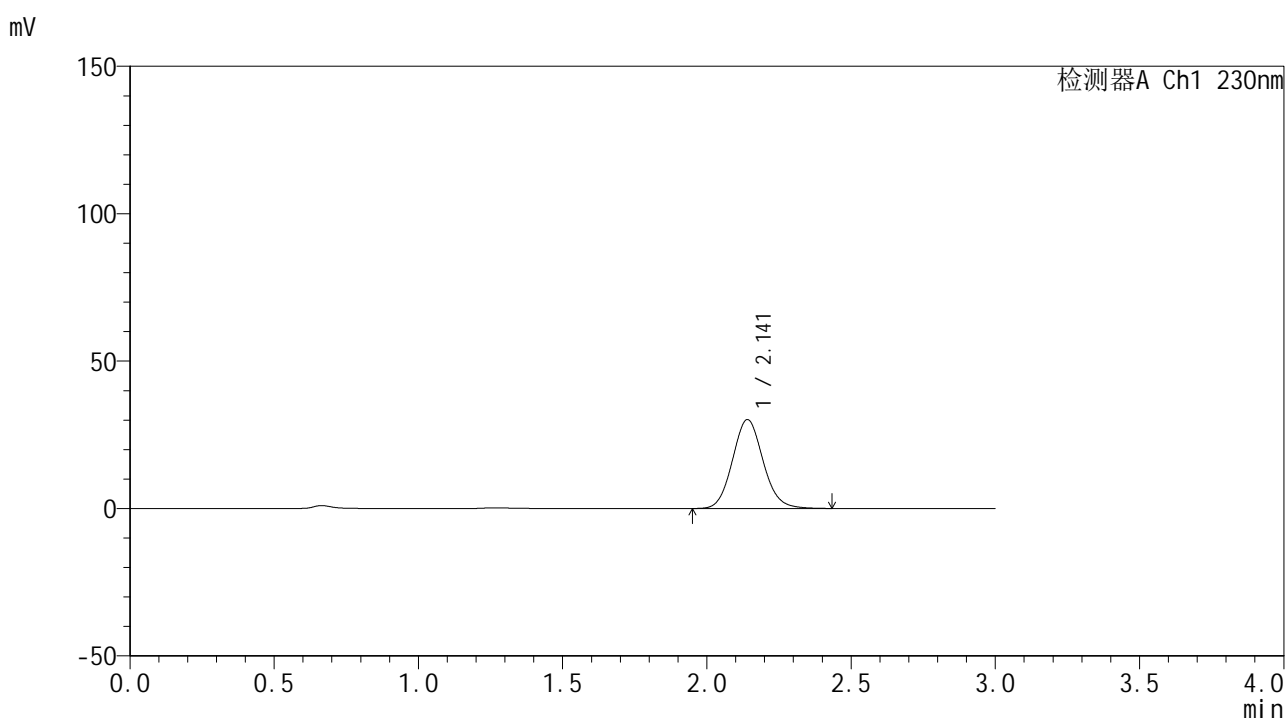


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

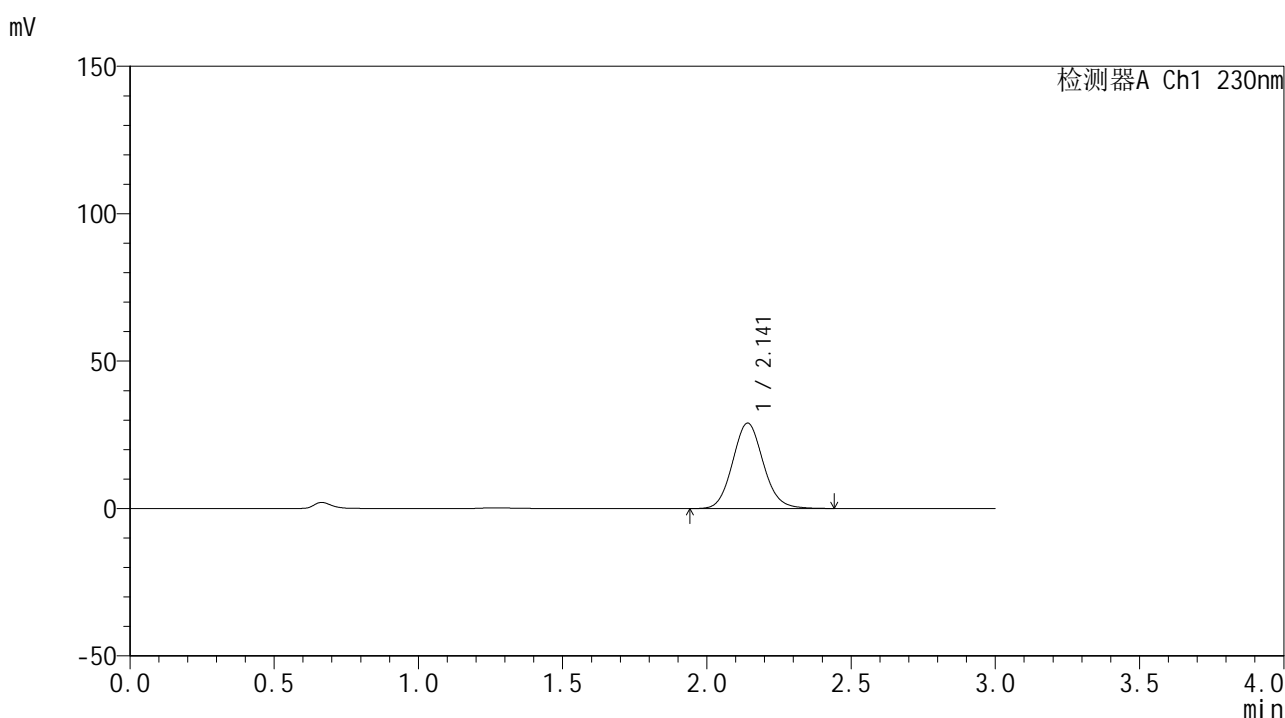


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

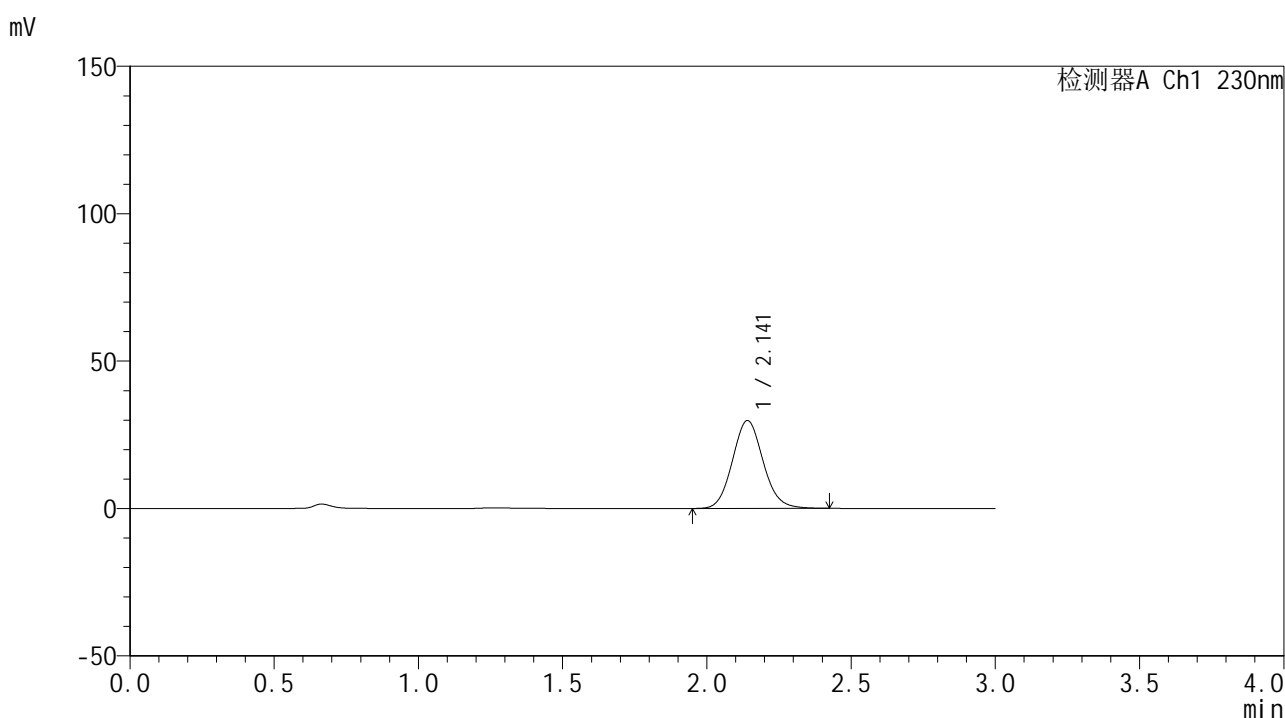


SMF-4117

<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 - 0-18/26-356-2 - 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 μl 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

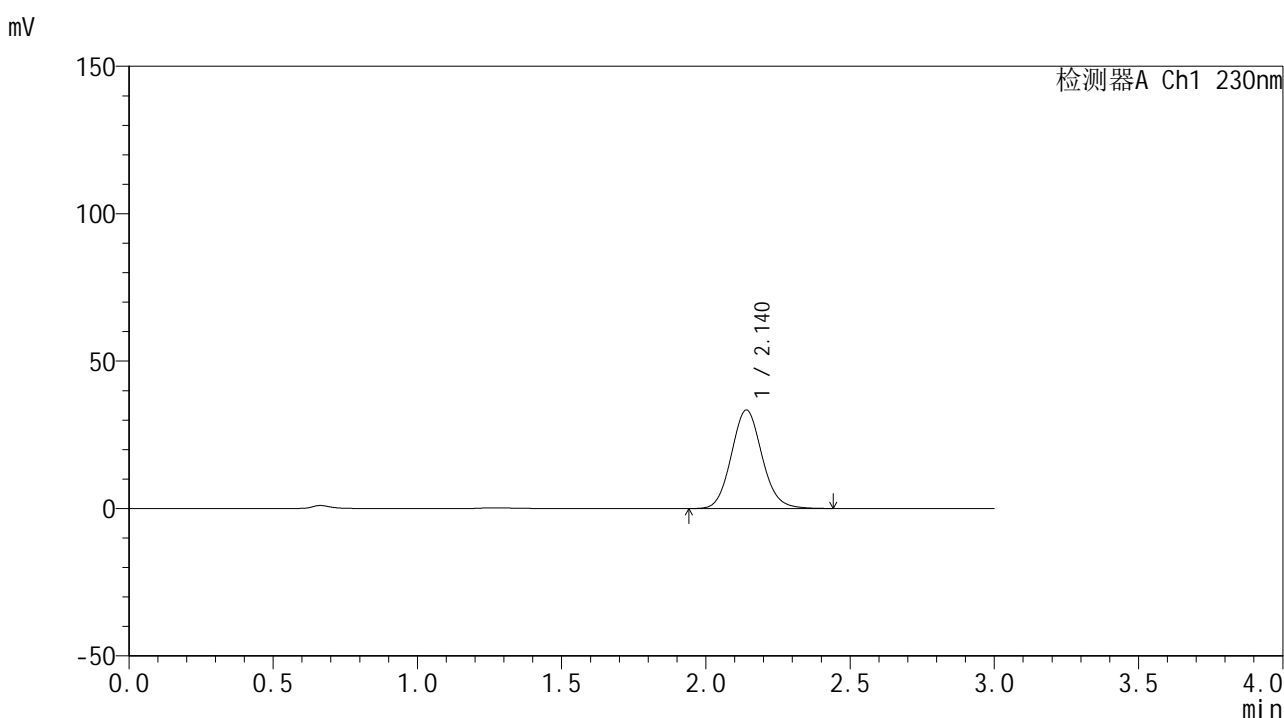


SMF-4117

<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

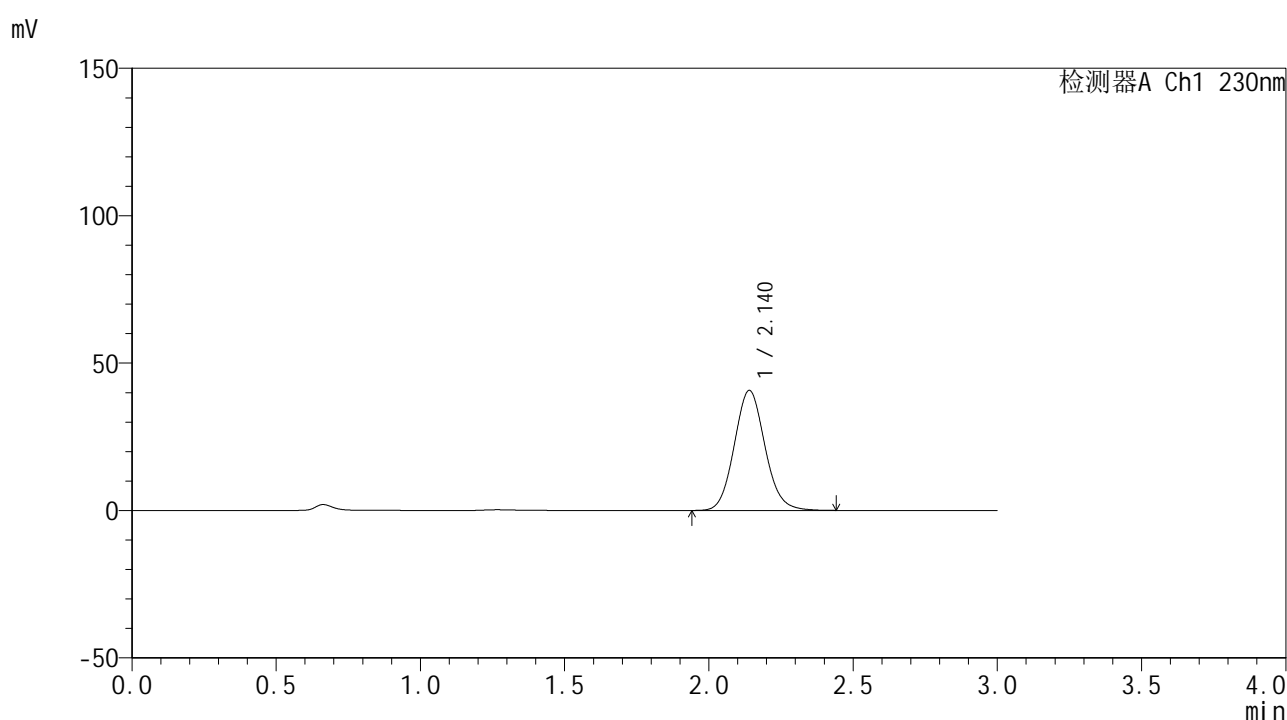
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.140 | 247857 | 100.000 | 33409 | 1956 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 247857 | 100.000 | 33409 | | | |

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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

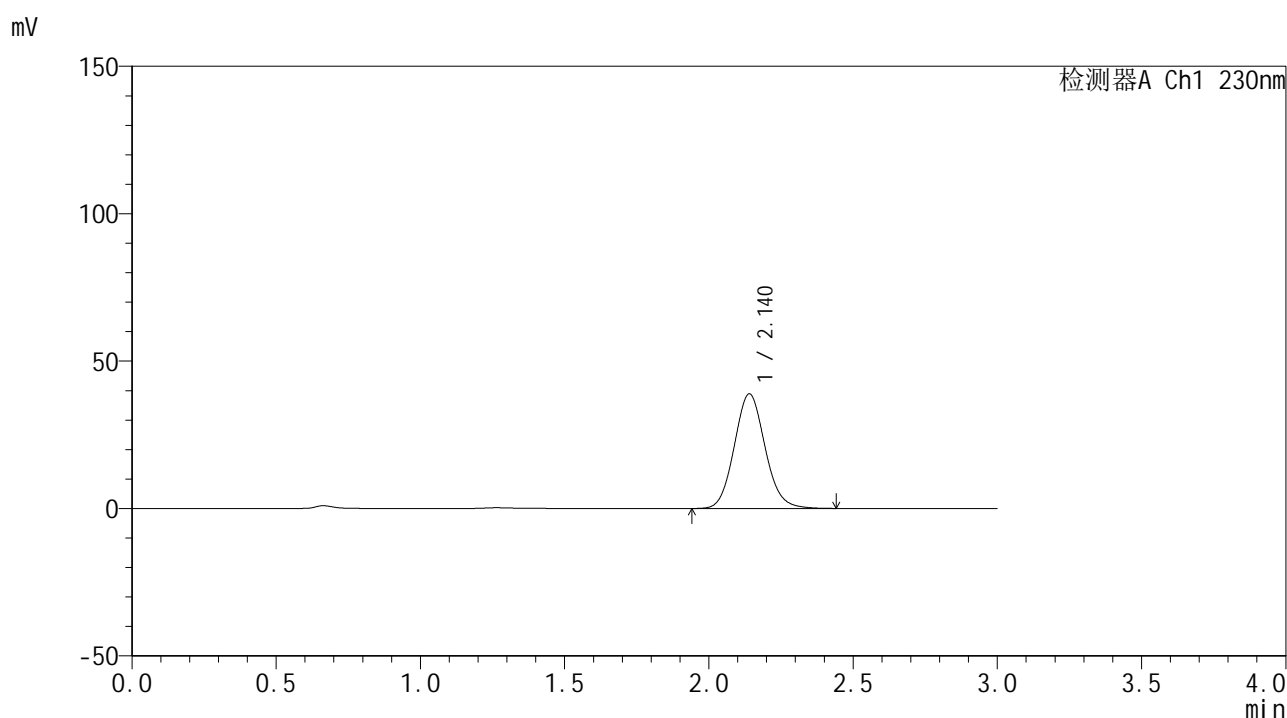
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.140 | 301877 | 100.000 | 40702 | 1953 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 301877 | 100.000 | 40702 | | | |

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-18/26-360-2 - 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

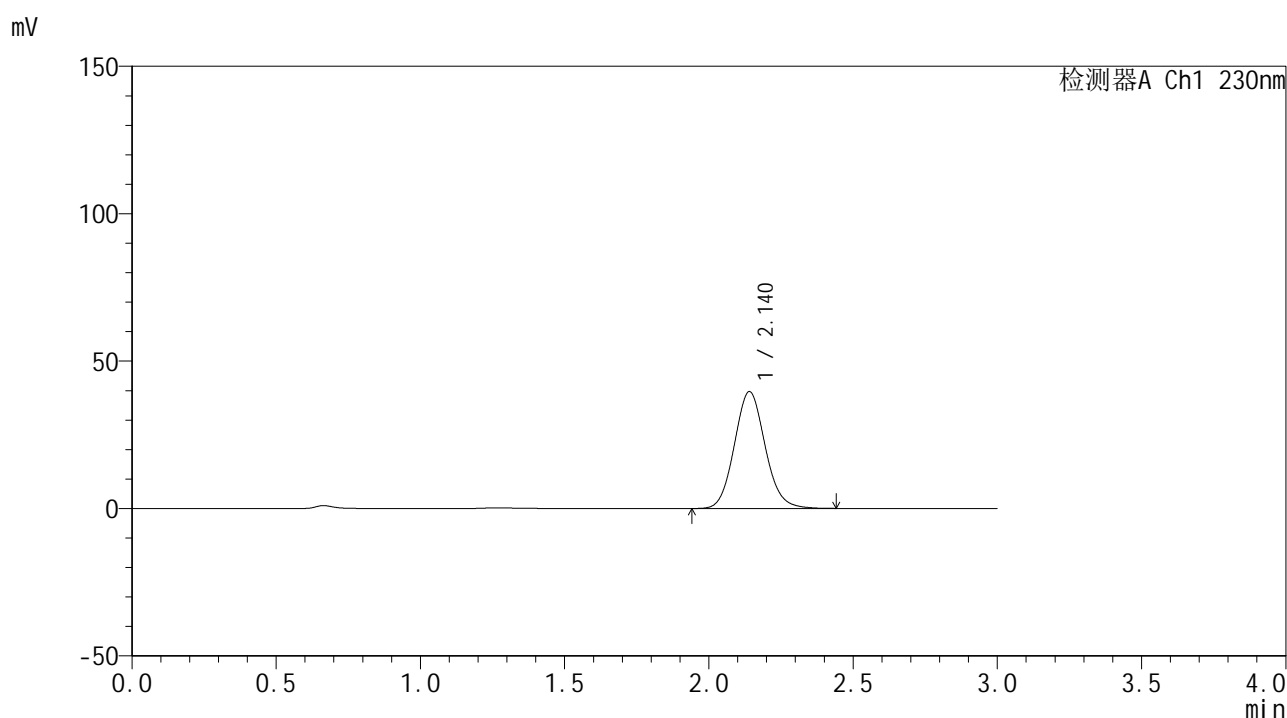
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.140 | 289035 | 100.000 | 38857 | 1944 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 289035 | 100.000 | 38857 | | | |

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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 - 0-18/26-361-2 - 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 μ l 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

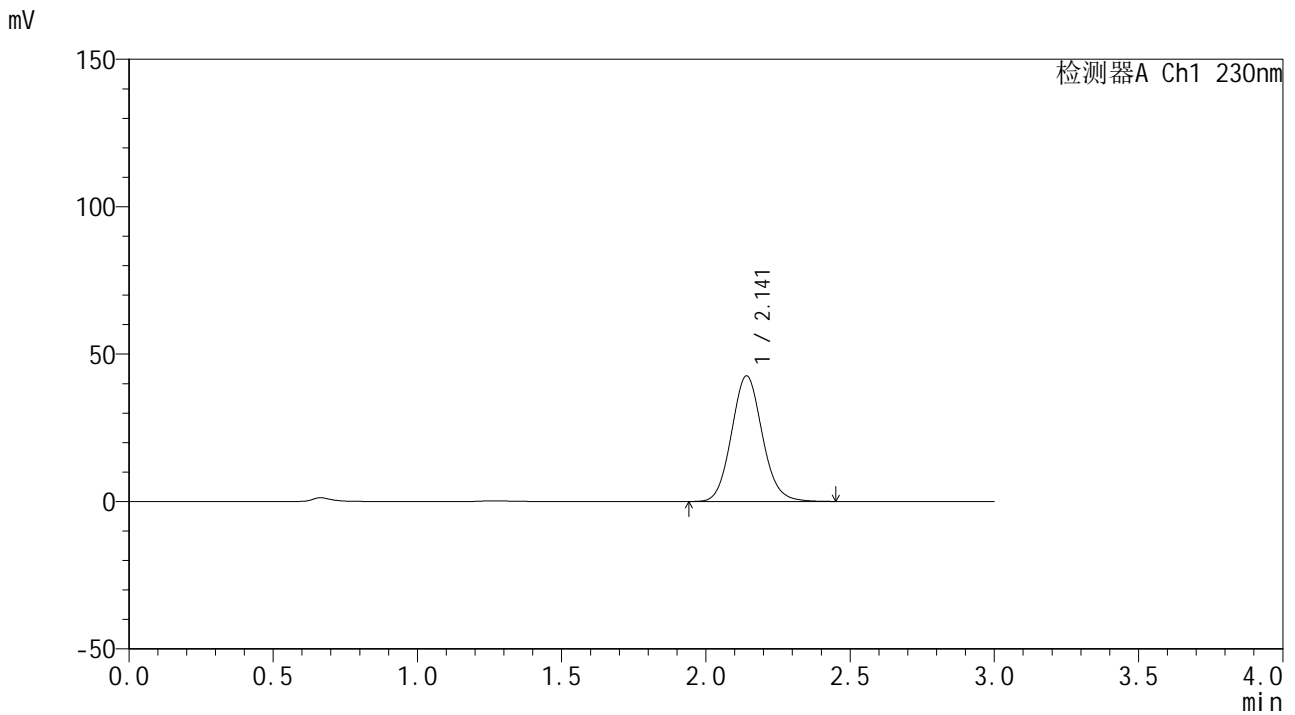
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.140 | 294553 | 100.000 | 39629 | 1948 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 294553 | 100.000 | 39629 | | | |

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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

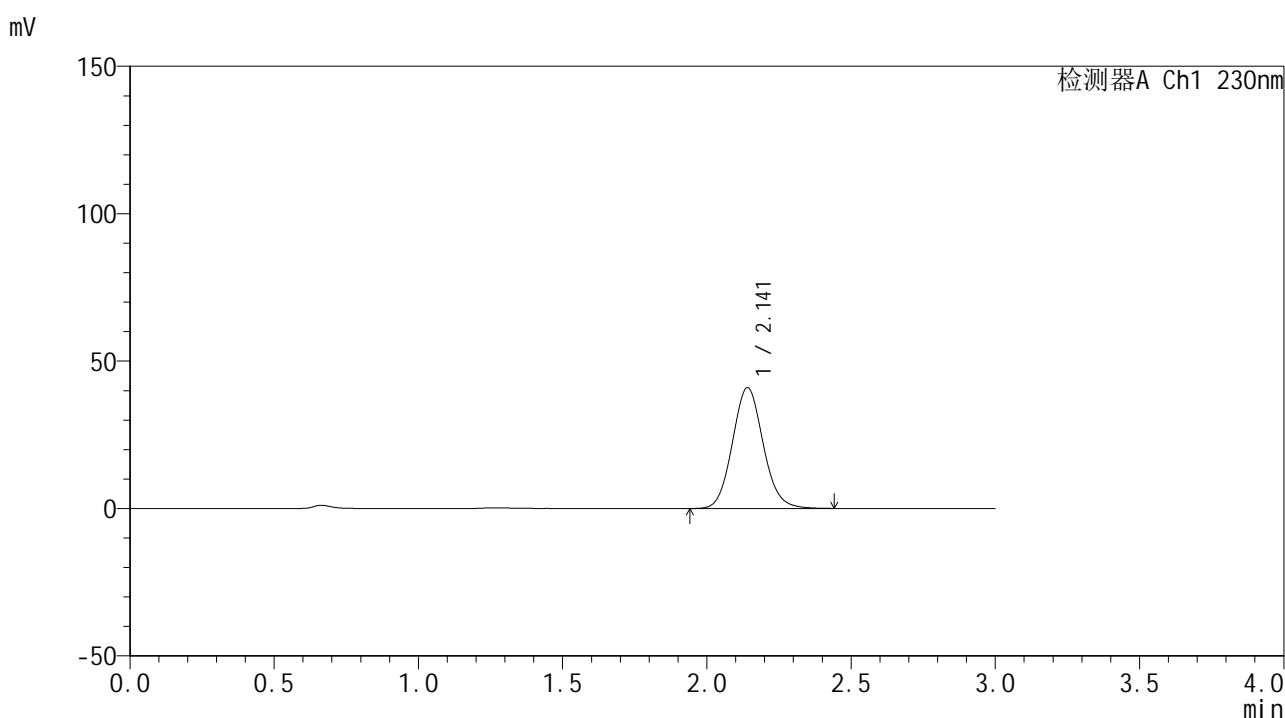
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.141 | 316753 | 100.000 | 42585 | 1947 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 316753 | 100.000 | 42585 | | | |

图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

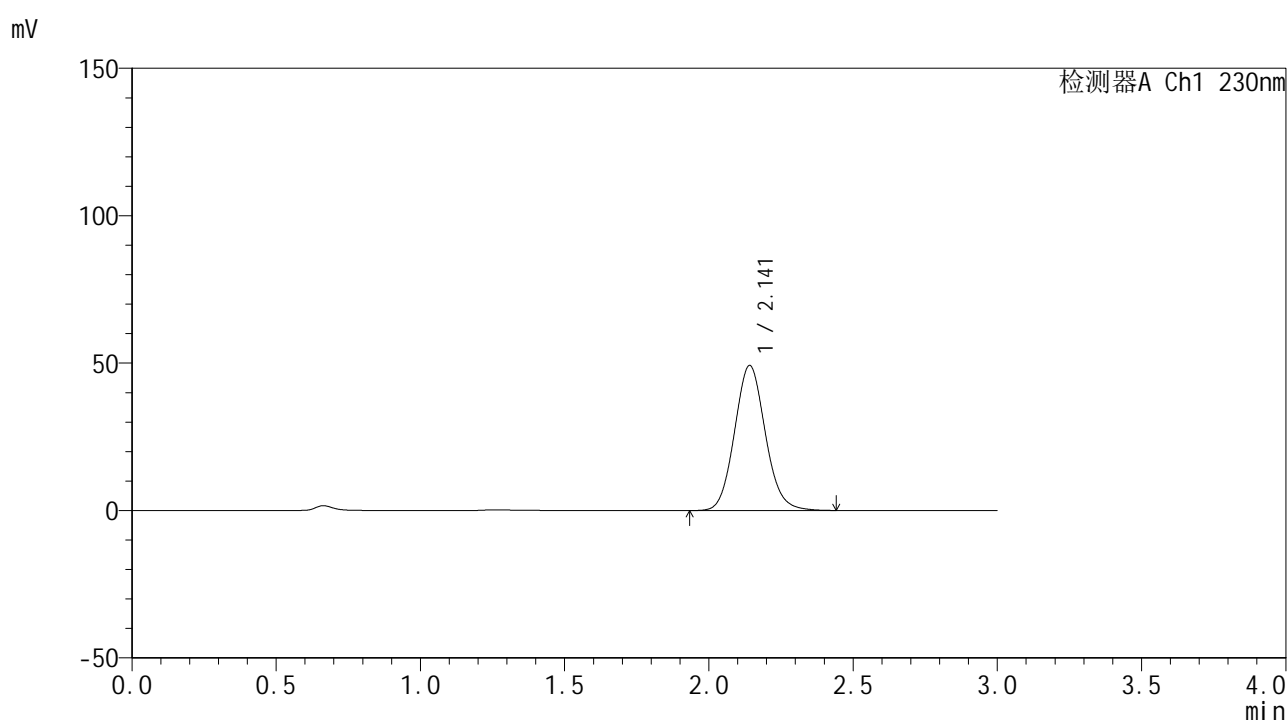
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.141 | 304486 | 100.000 | 40947 | 1943 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 304486 | 100.000 | 40947 | | | |

图137 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-364-2 - 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 μ l 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

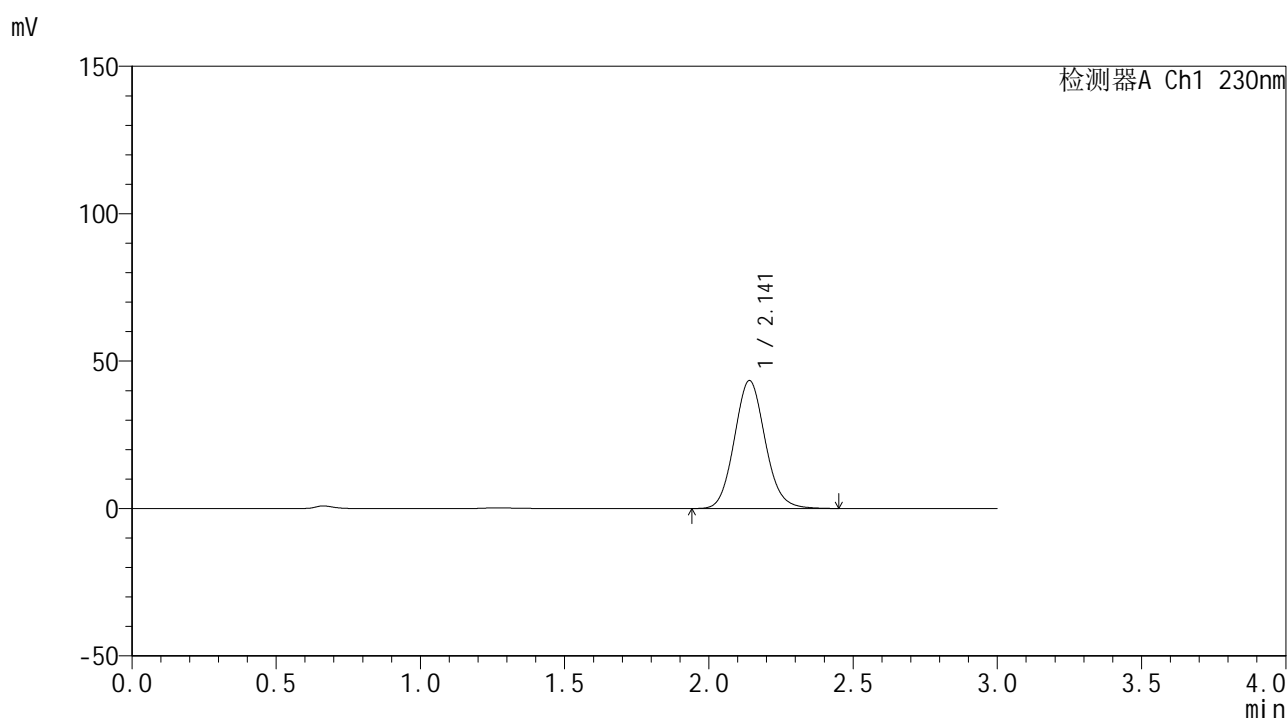
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.141 | 365734 | 100.000 | 49130 | 1947 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 365734 | 100.000 | 49130 | | | |

图138 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

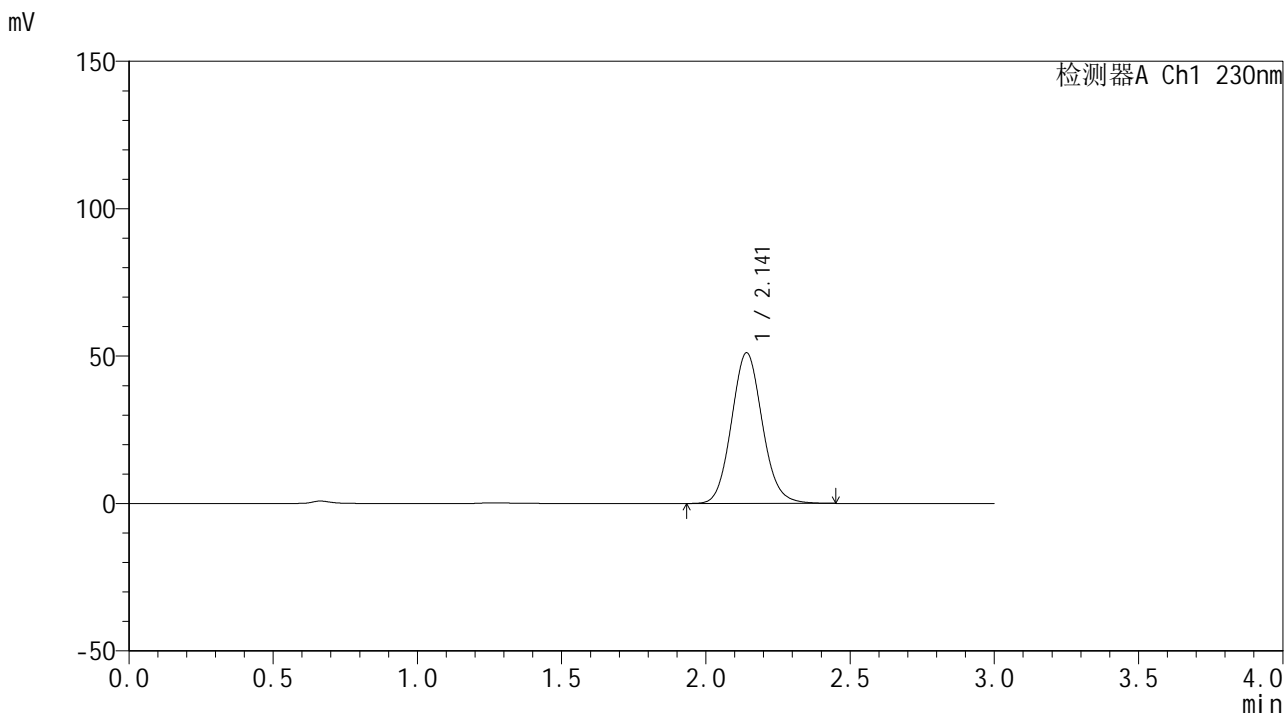


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

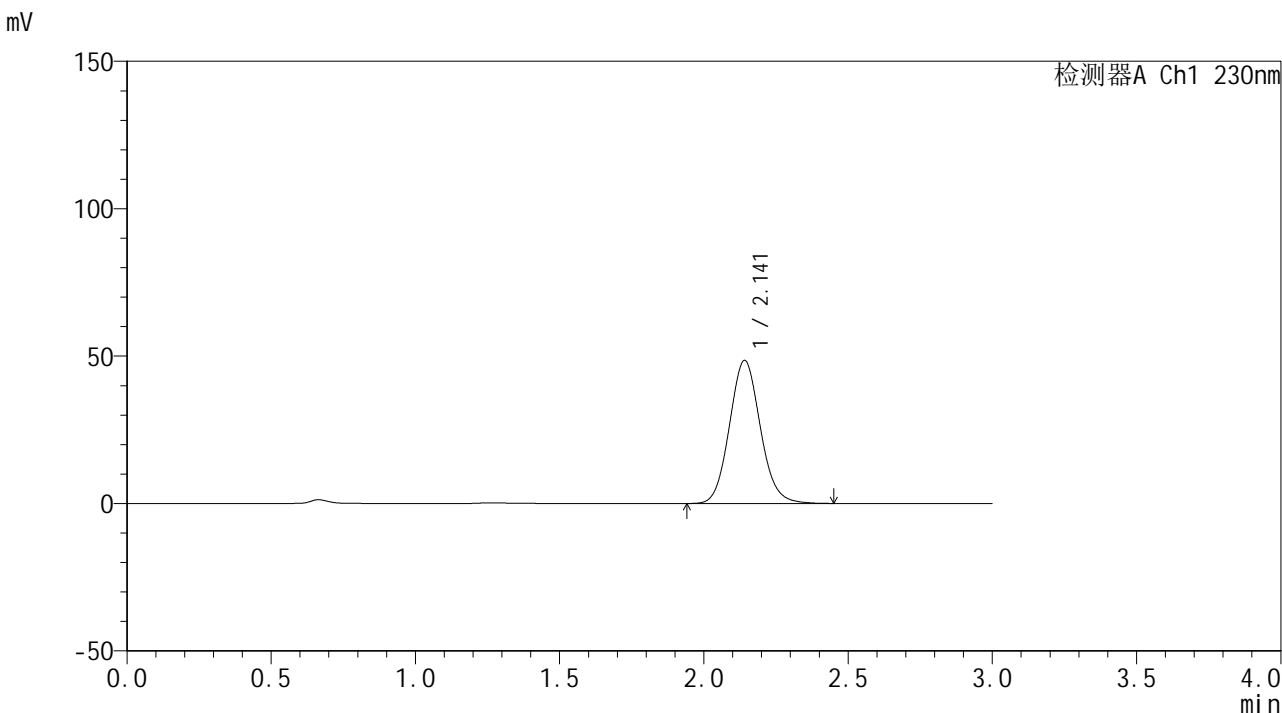


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

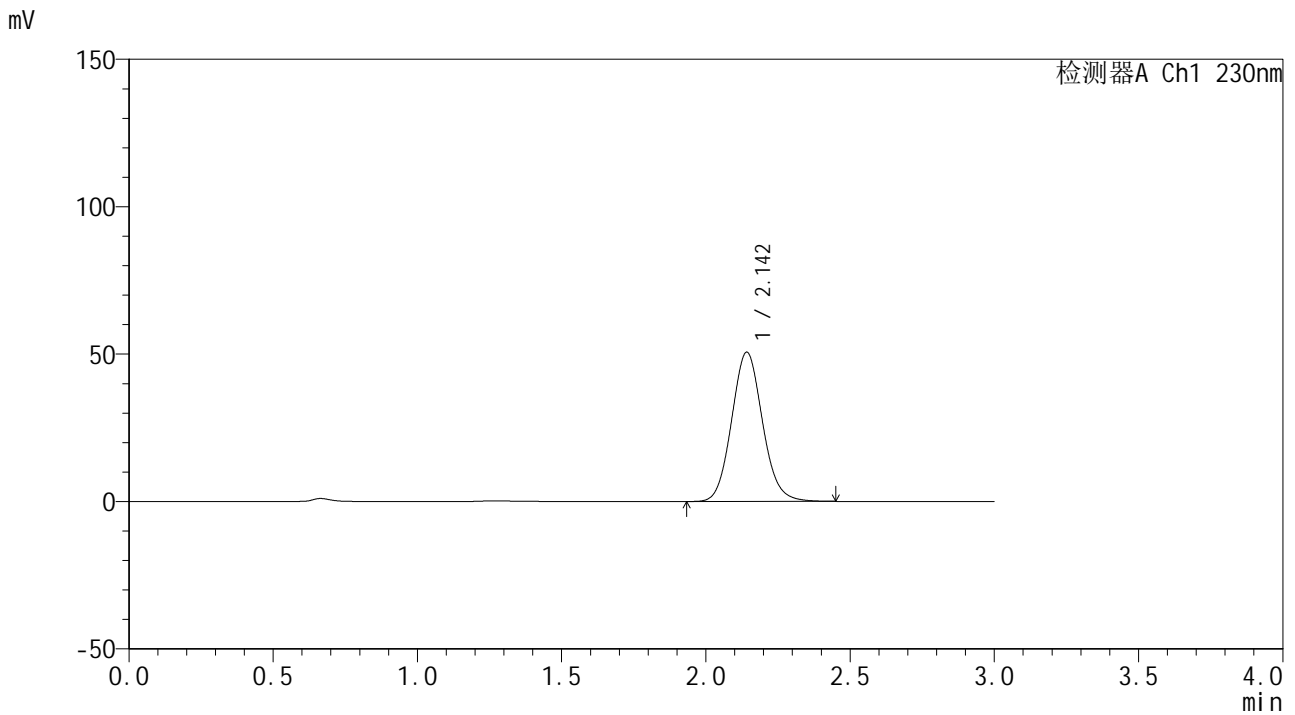


SMF-4117

<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 - 0-18/26-368-2 - 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 μl 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

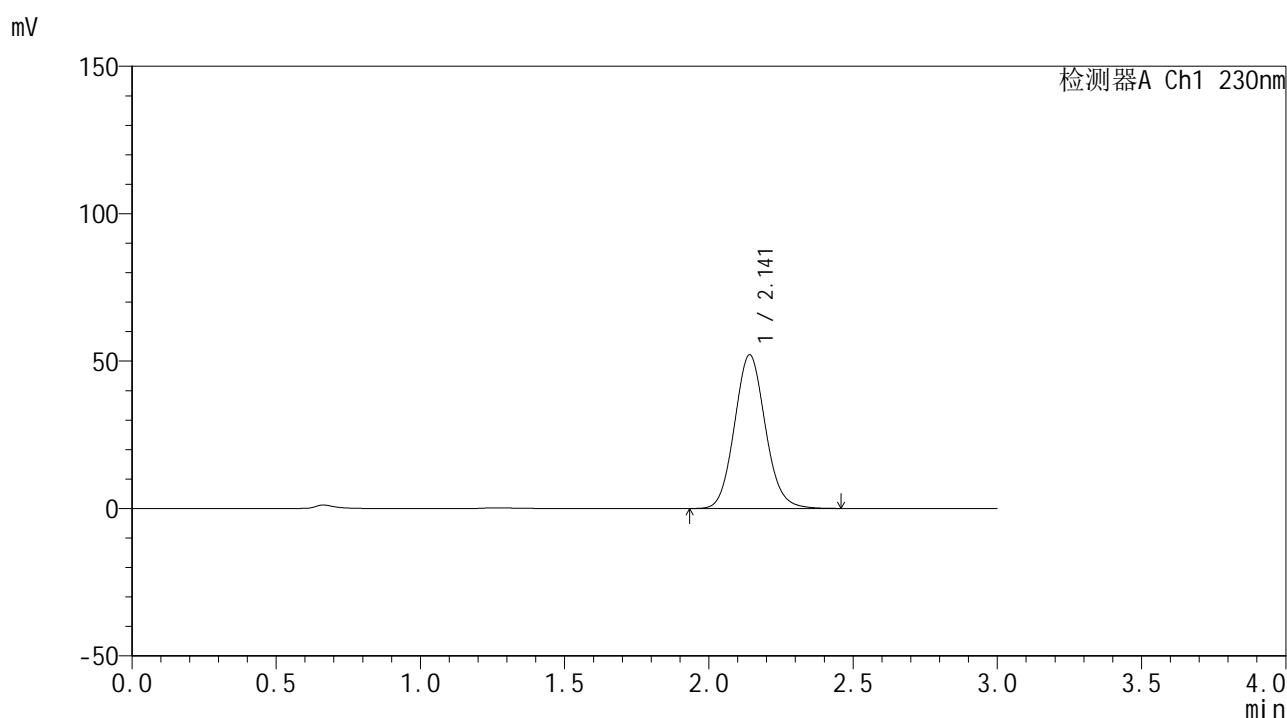
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.142 | 377525 | 100.000 | 50550 | 1937 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 377525 | 100.000 | 50550 | | | |

图142 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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 - 0-18/26-369-2 - 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 μ l 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

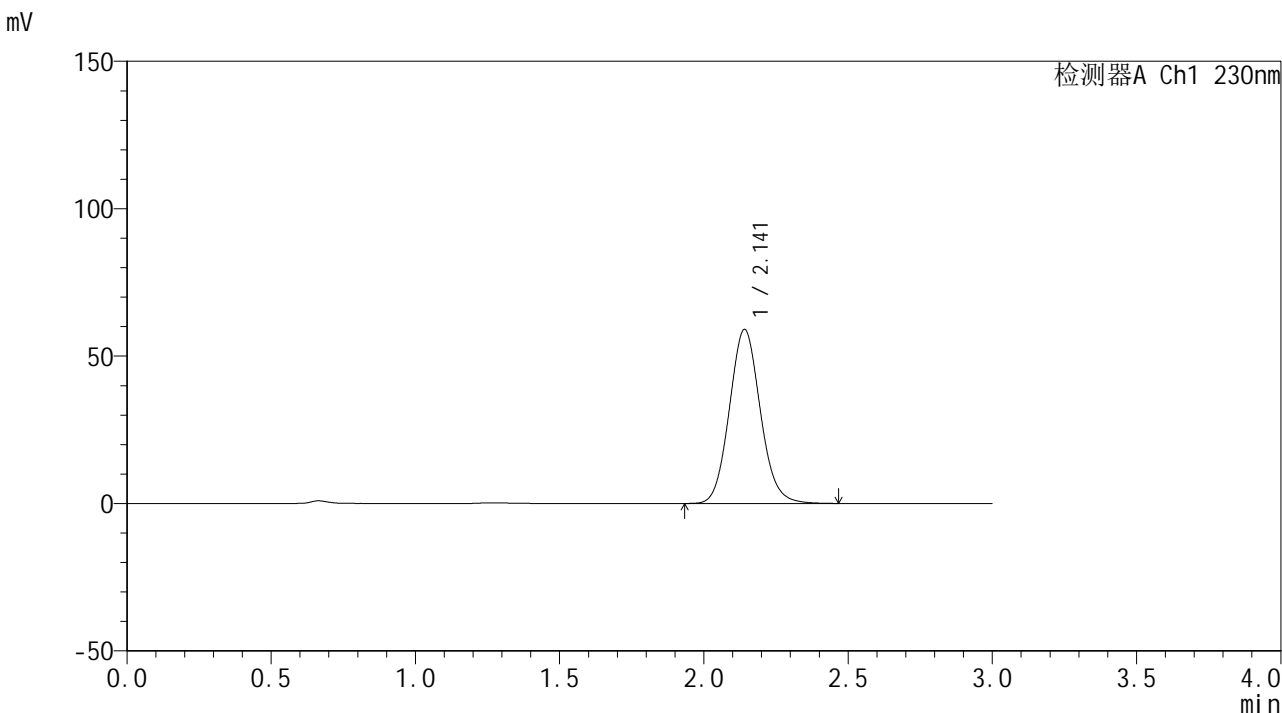


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-370-2 - 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 μl 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

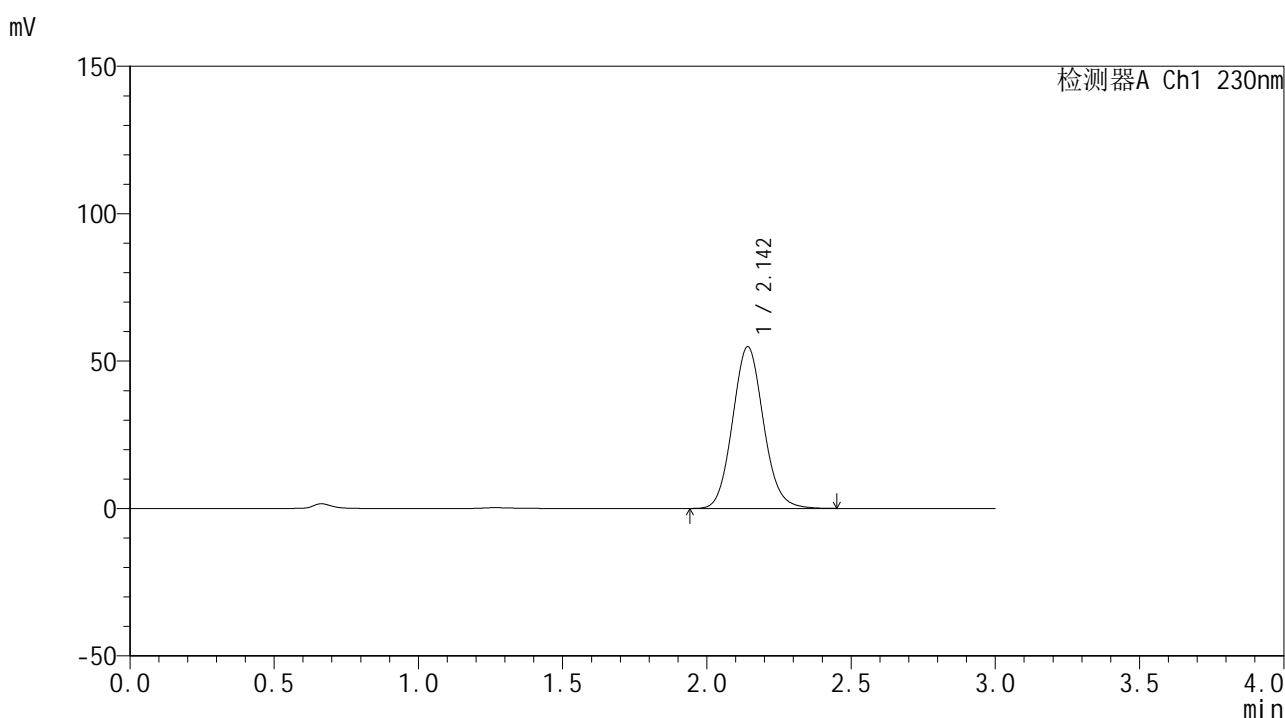


SMF-4117

<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 - 0-18/26-371-2 - 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 μl 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

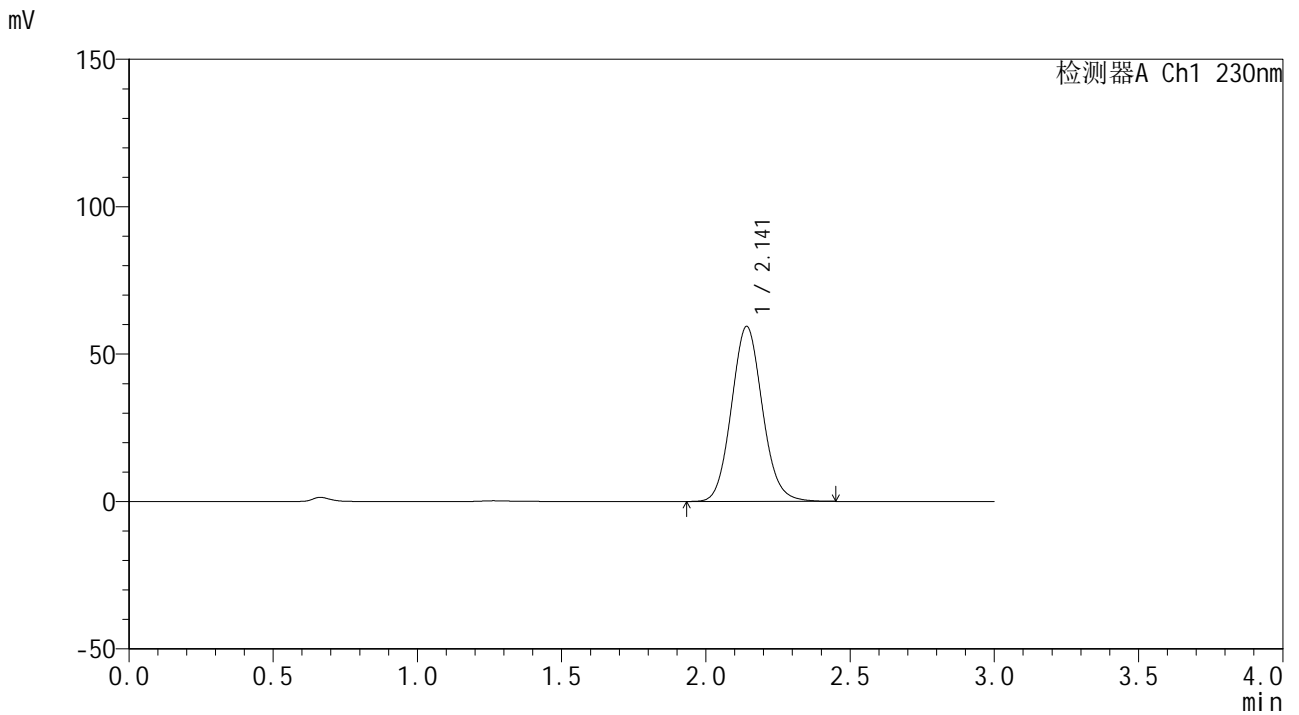


SMF-4117

<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 - 0-18/26-372-2 - 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 μl 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

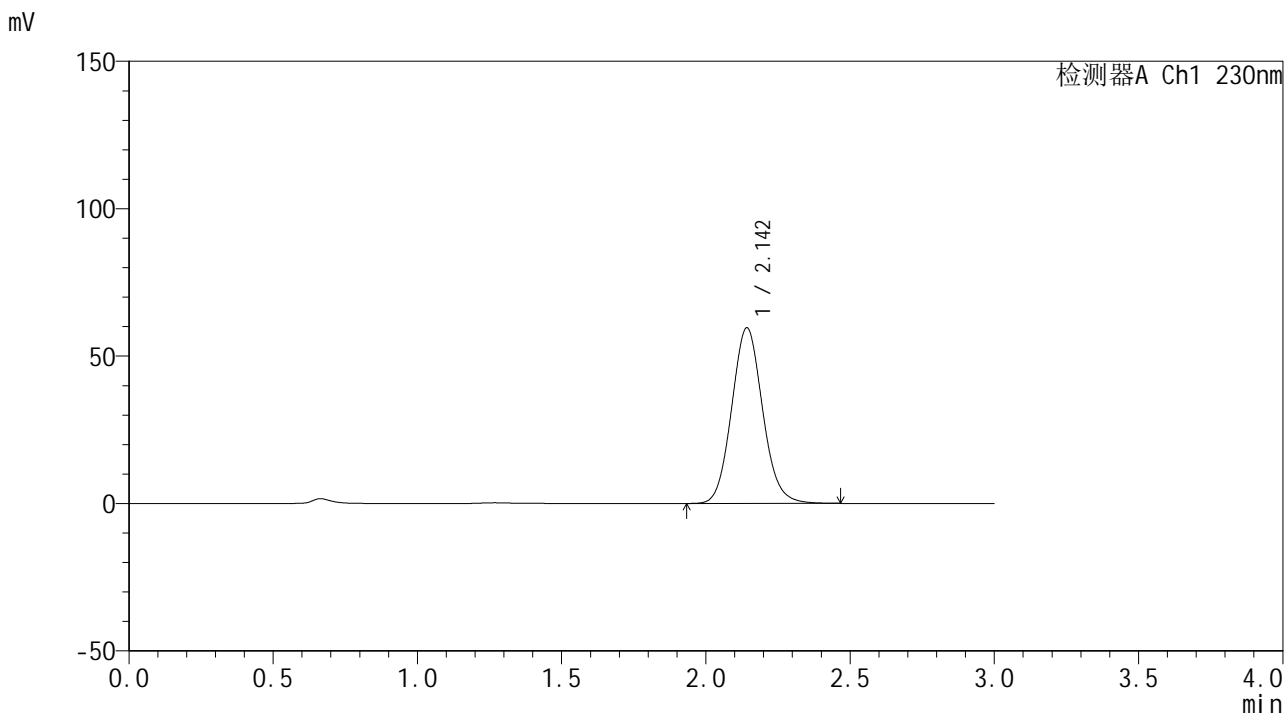


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-373-2 - 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

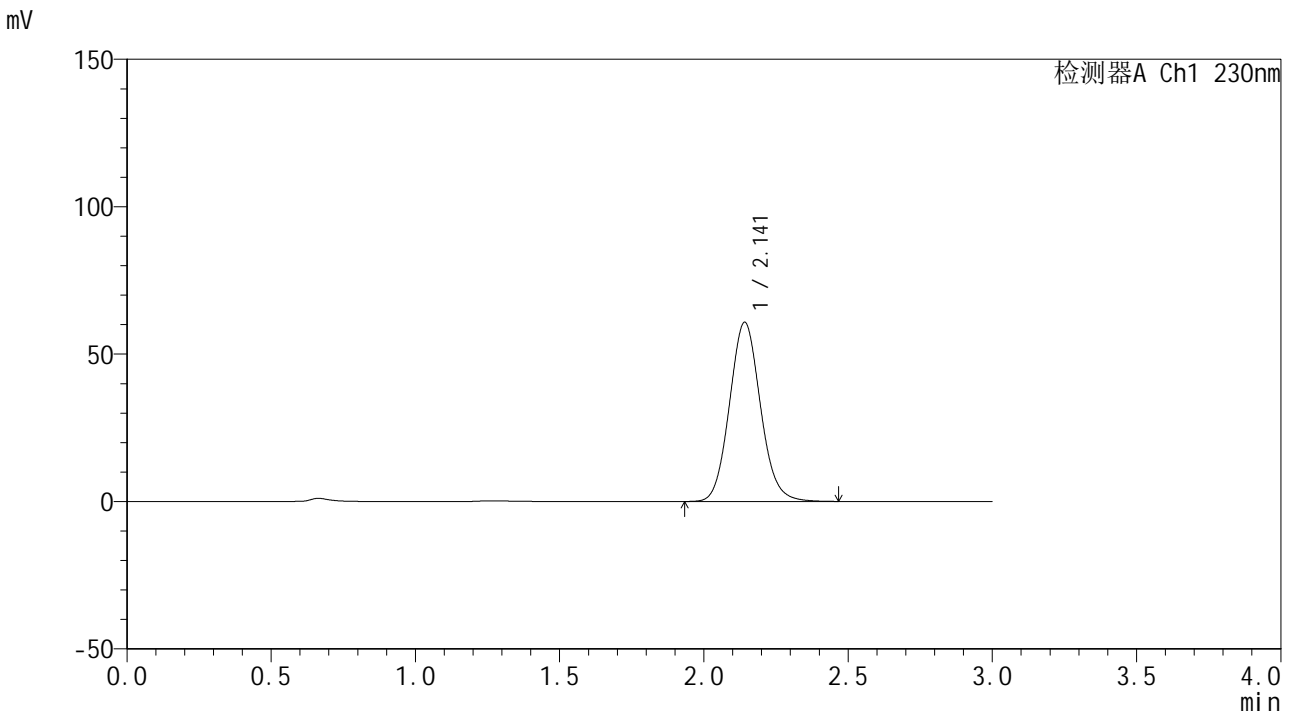


SMF-4117

<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 - 0-18/26-374-2 - 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 μl 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

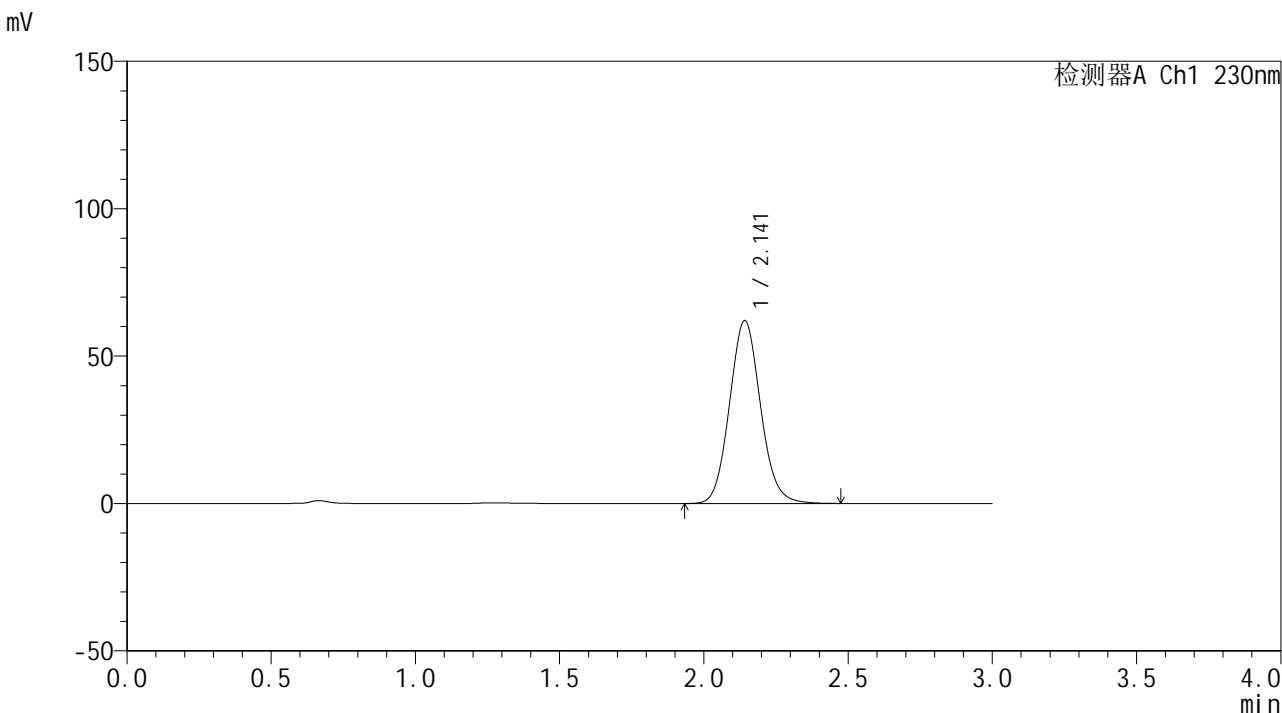


SMF-4117

<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 - 0-18/26-375-2 - zzp-80mg-24121701-2p-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 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/20 20:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 11:57:29 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 | 2.141 | 464326 | 100.000 | 61927 | 1920 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 464326 | 100.000 | 61927 | | | |

图149 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

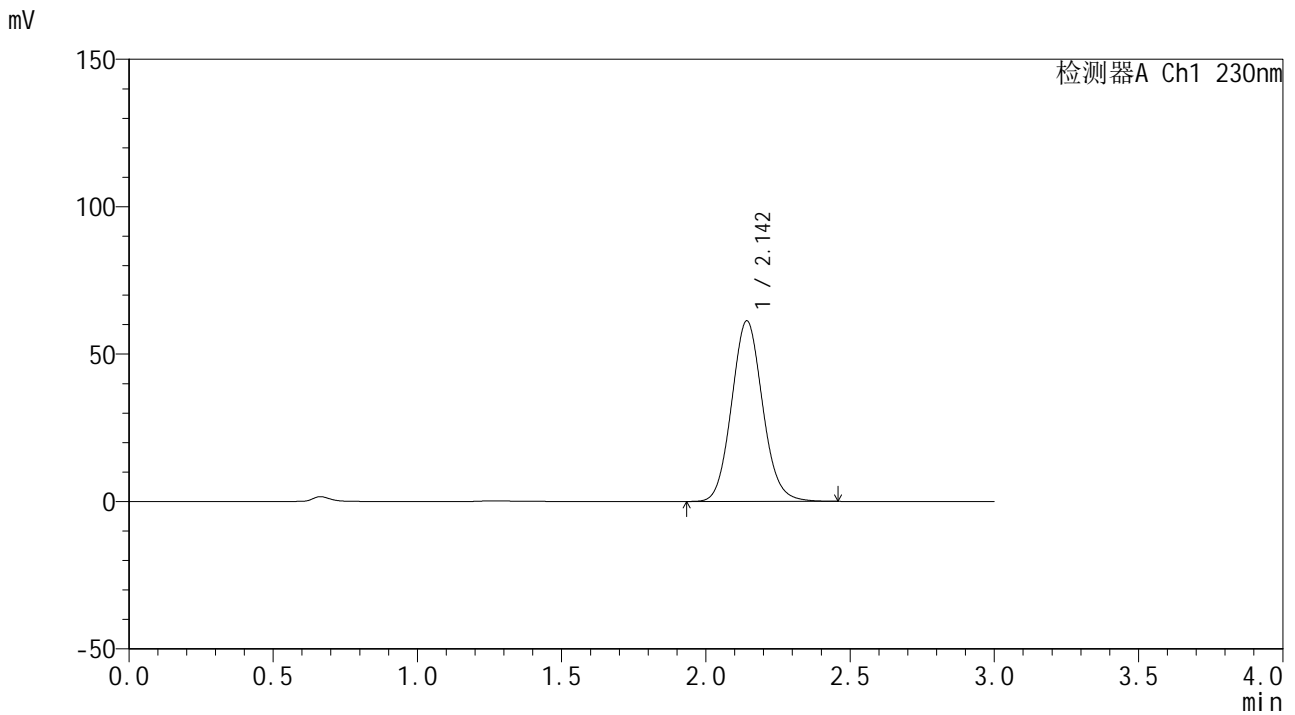


SMF-4117

<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 - 0-18/26-376-2 - 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

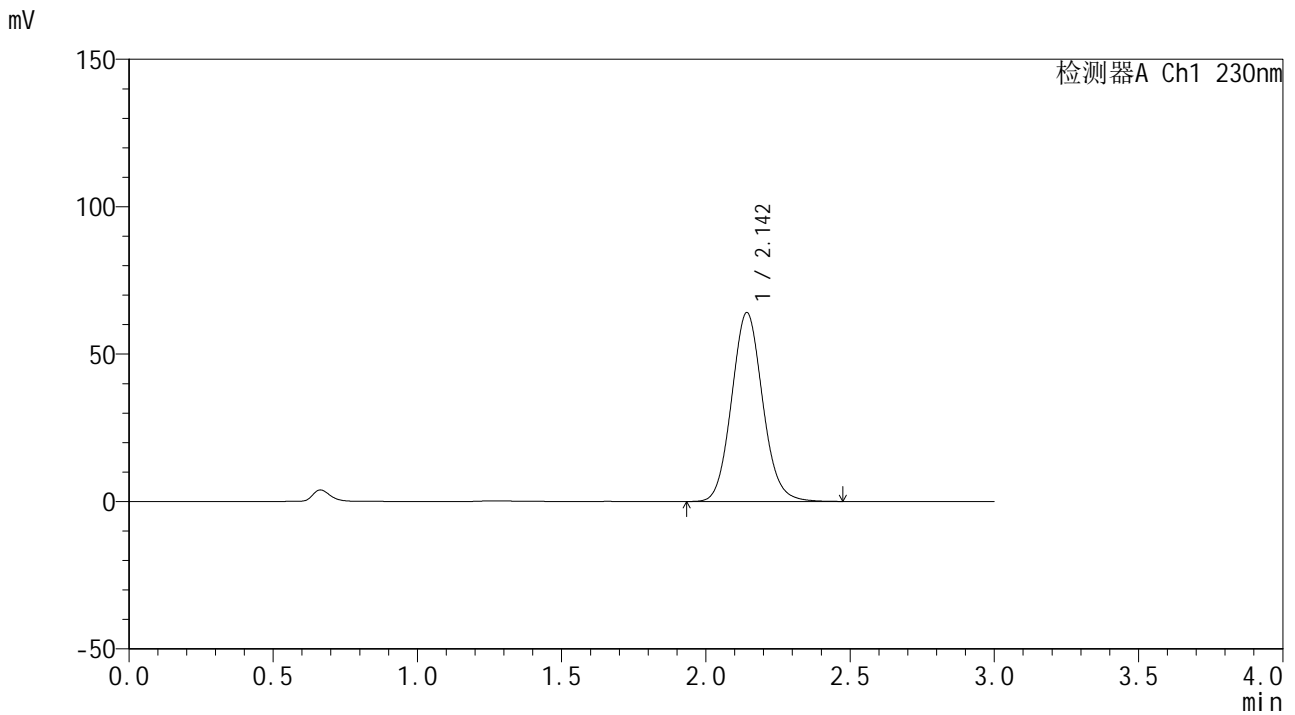


SMF-4117

<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

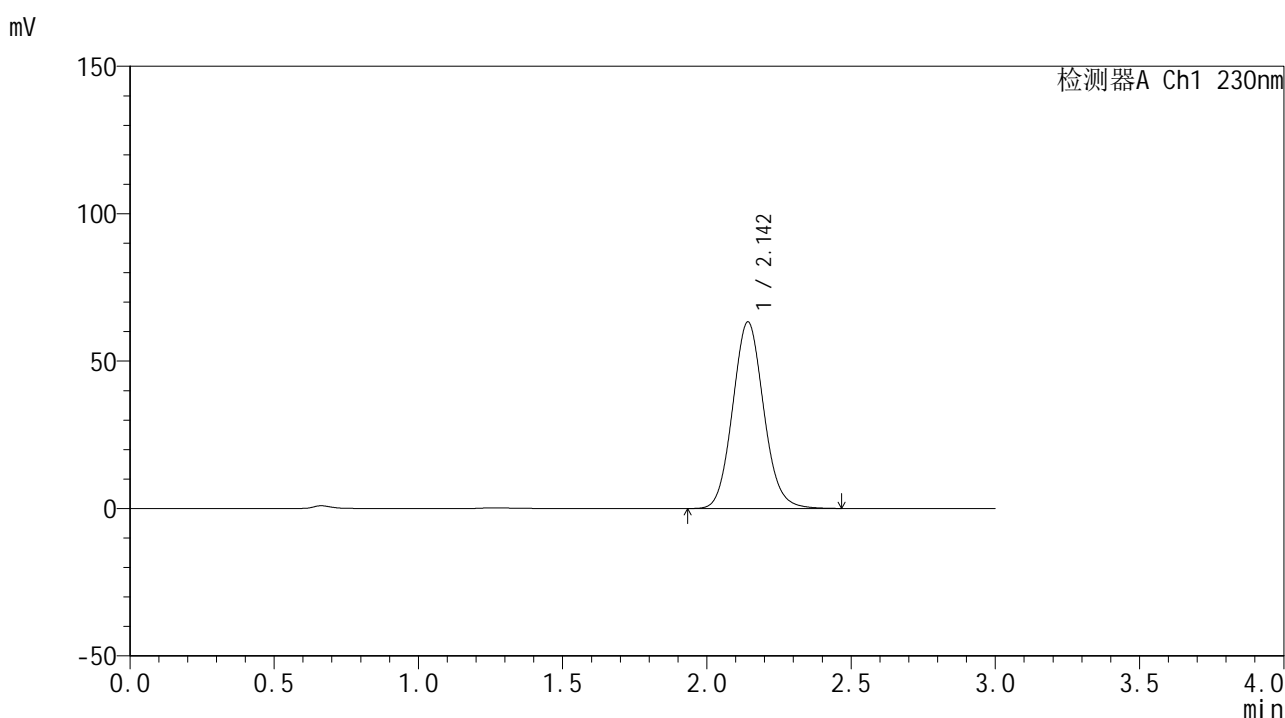
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.142 | 479828 | 100.000 | 63925 | 1920 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 479828 | 100.000 | 63925 | | | |

图151 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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

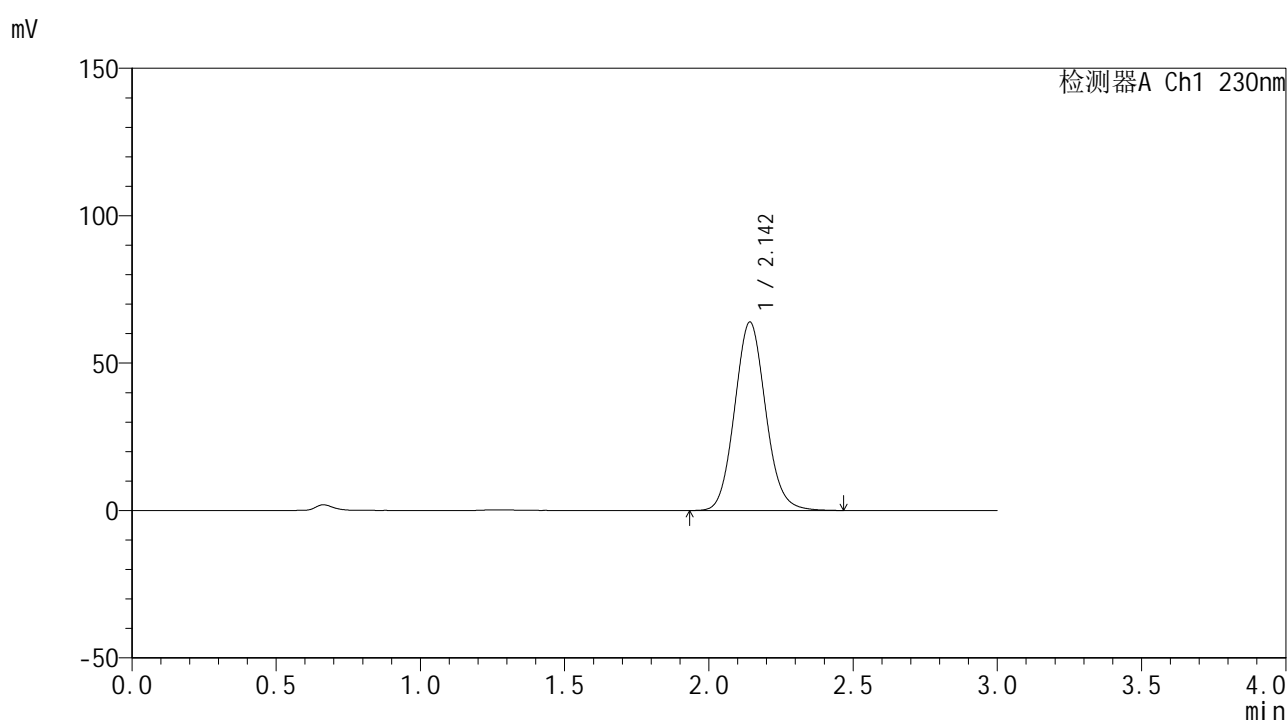
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.142 | 474100 | 100.000 | 63138 | 1918 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 474100 | 100.000 | 63138 | | | |

图152 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-18/26-379-2 - 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 μ l 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

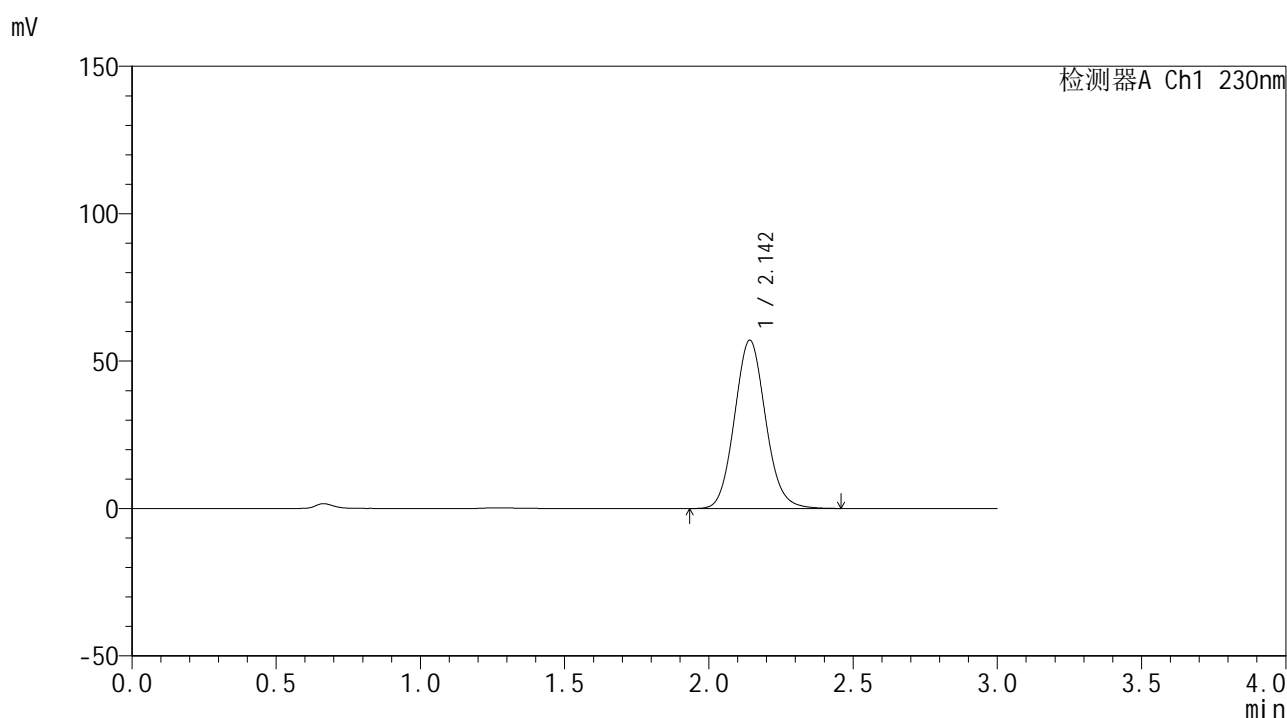
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.142 | 478730 | 100.000 | 63761 | 1919 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 478730 | 100.000 | 63761 | | | |

图153 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-18/26-380-2 - 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 μ l 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 | | | |

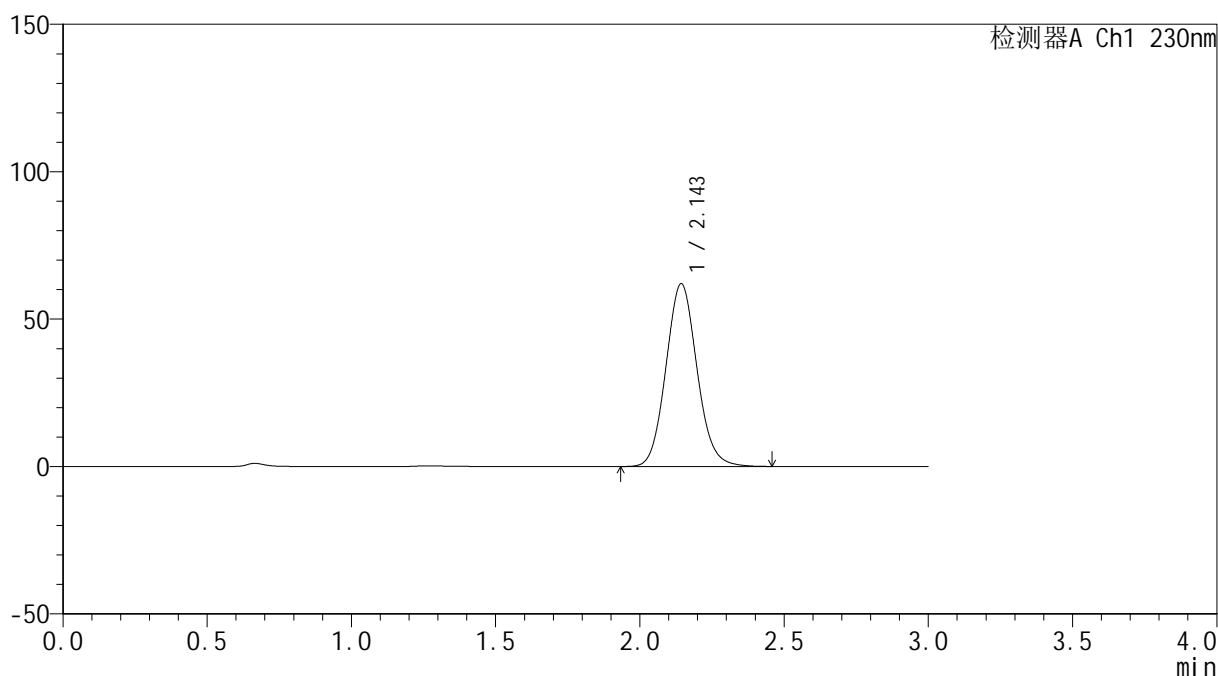
图154 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/26-381-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

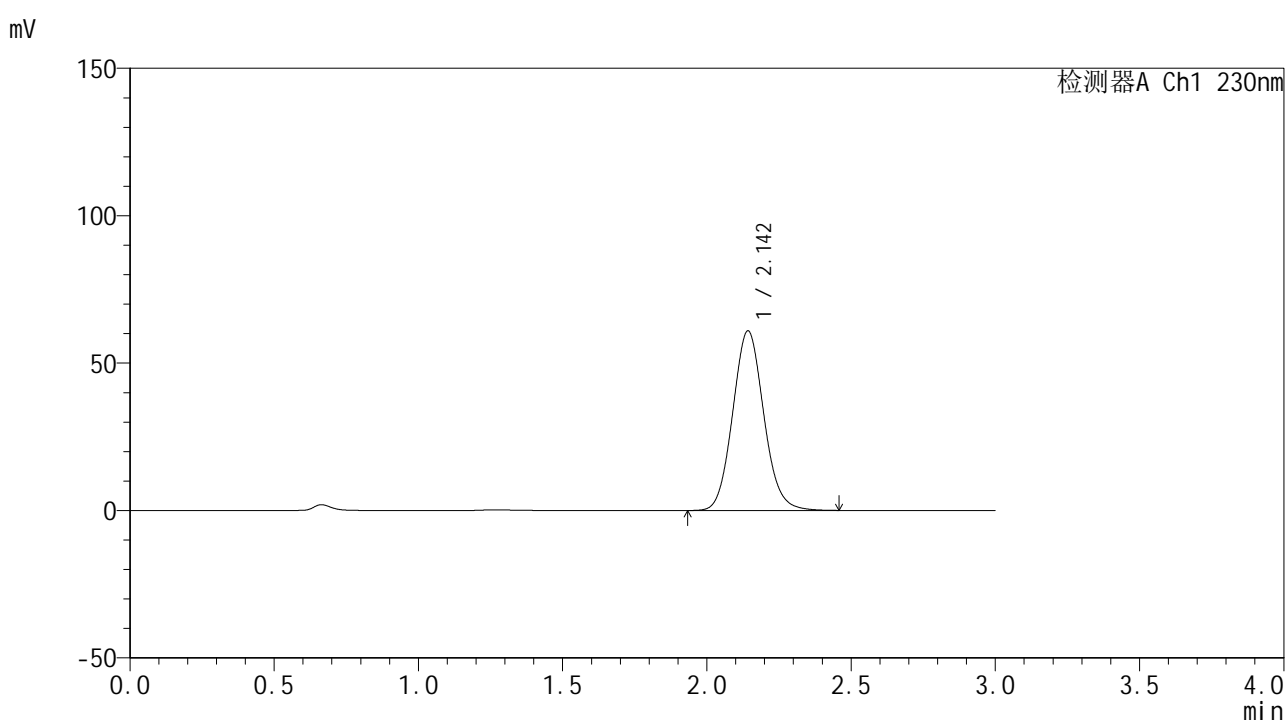
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.143 | 464596 | 100.000 | 61877 | 1918 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 464596 | 100.000 | 61877 | | | |

图155 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

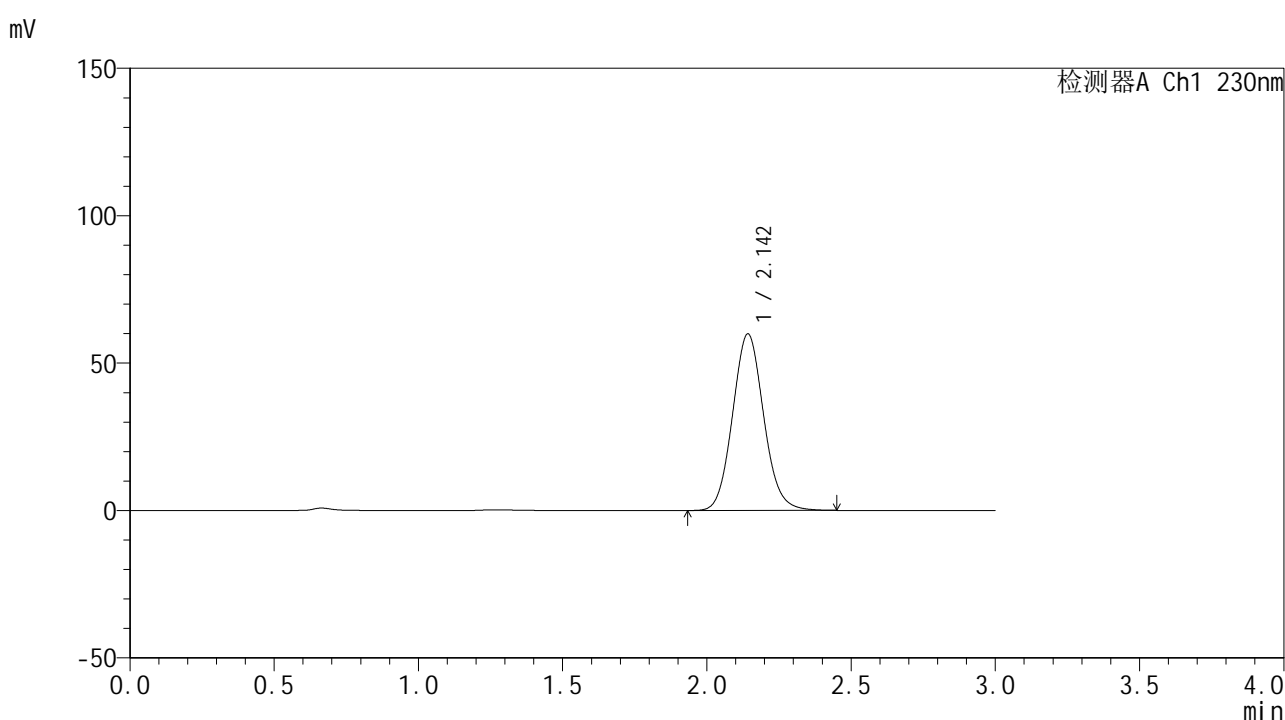
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.142 | 457187 | 100.000 | 60756 | 1913 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 457187 | 100.000 | 60756 | | | |

图156 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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

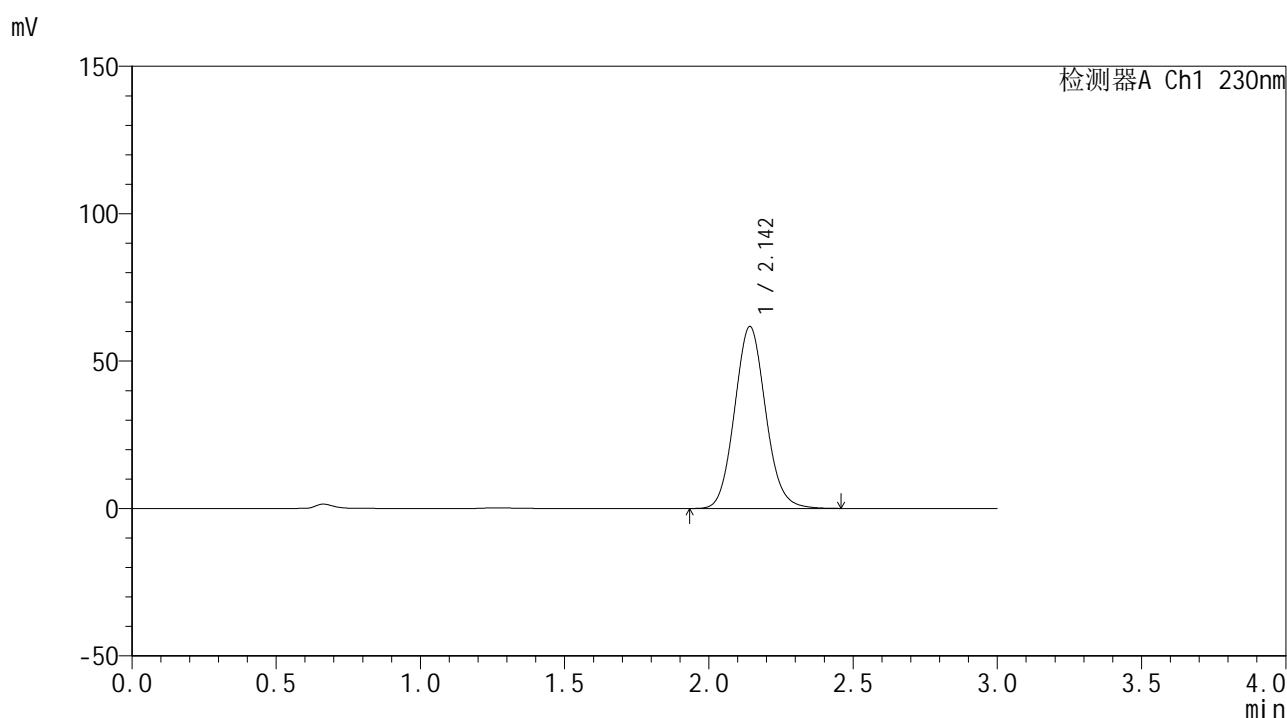
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.142 | 449500 | 100.000 | 59756 | 1910 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 449500 | 100.000 | 59756 | | | |

图157 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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 - 0-18/26-384-2 - 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 μ l 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

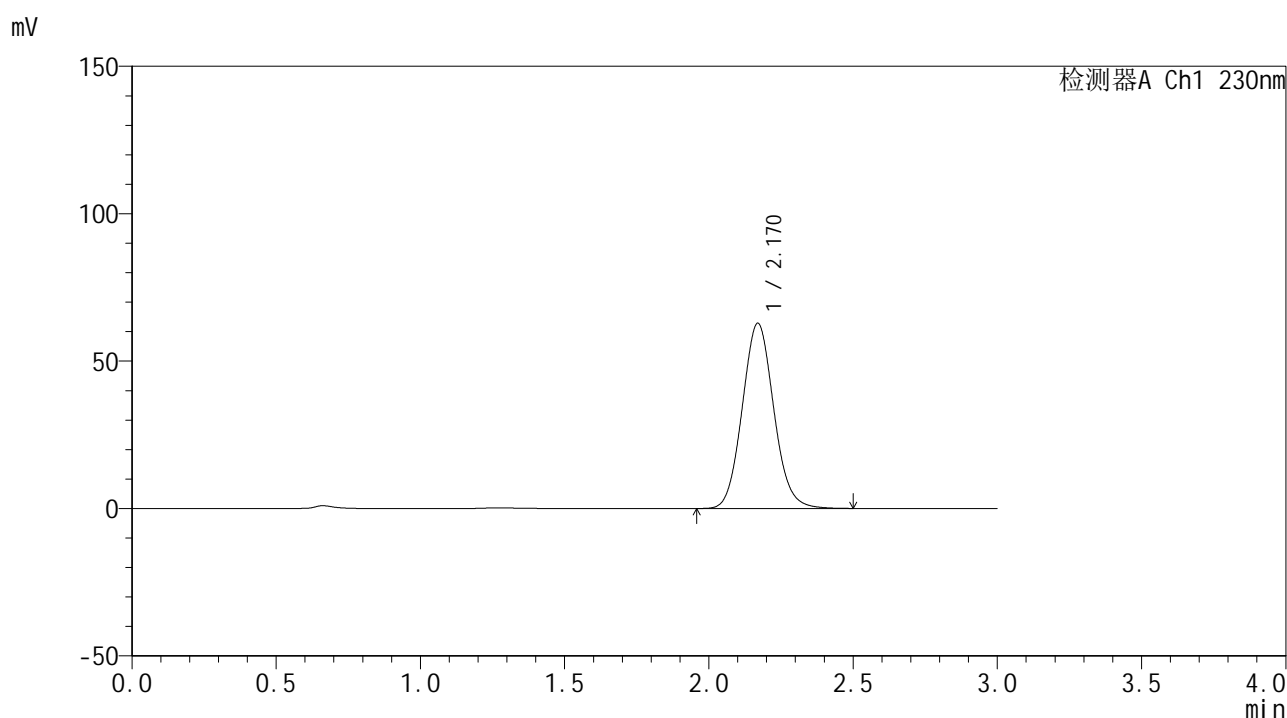
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.142 | 462818 | 100.000 | 61561 | 1909 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 462818 | 100.000 | 61561 | | | |

图158 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2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

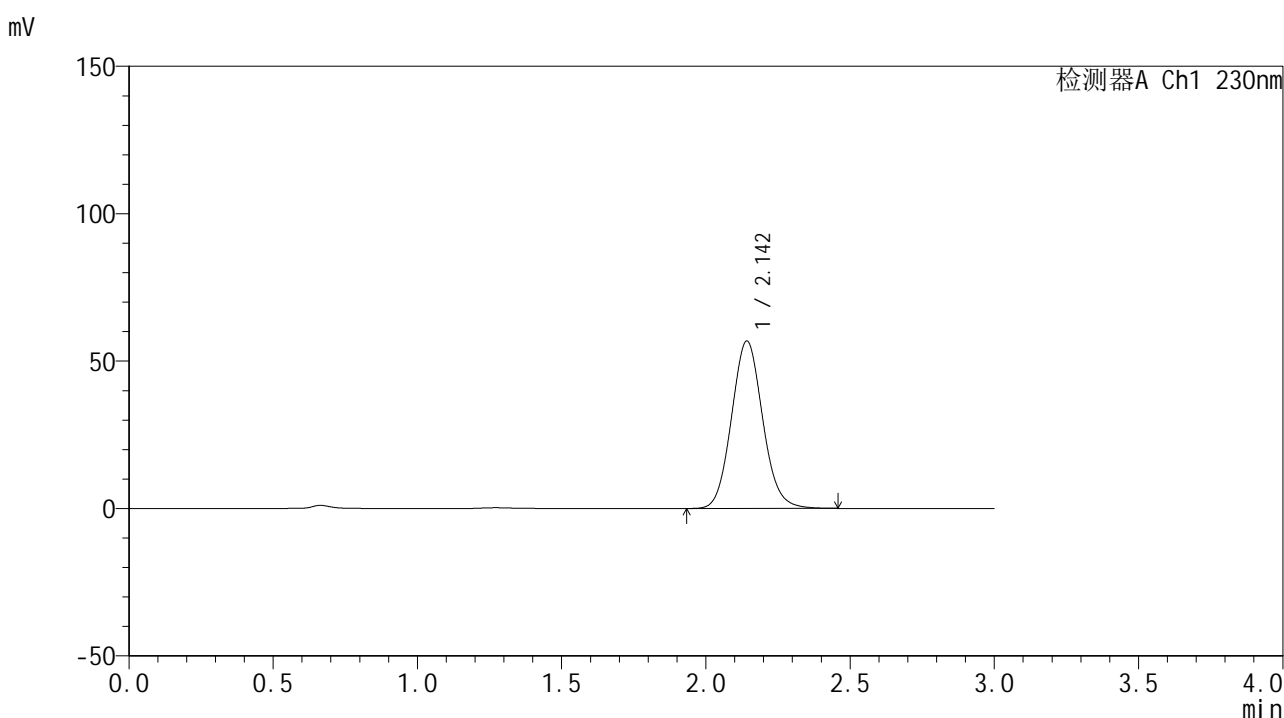
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 478158 | 100.000 | 62787 | 1899 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 478158 | 100.000 | 62787 | | | |

图159 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 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 - 0-18/26-386-2 - 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

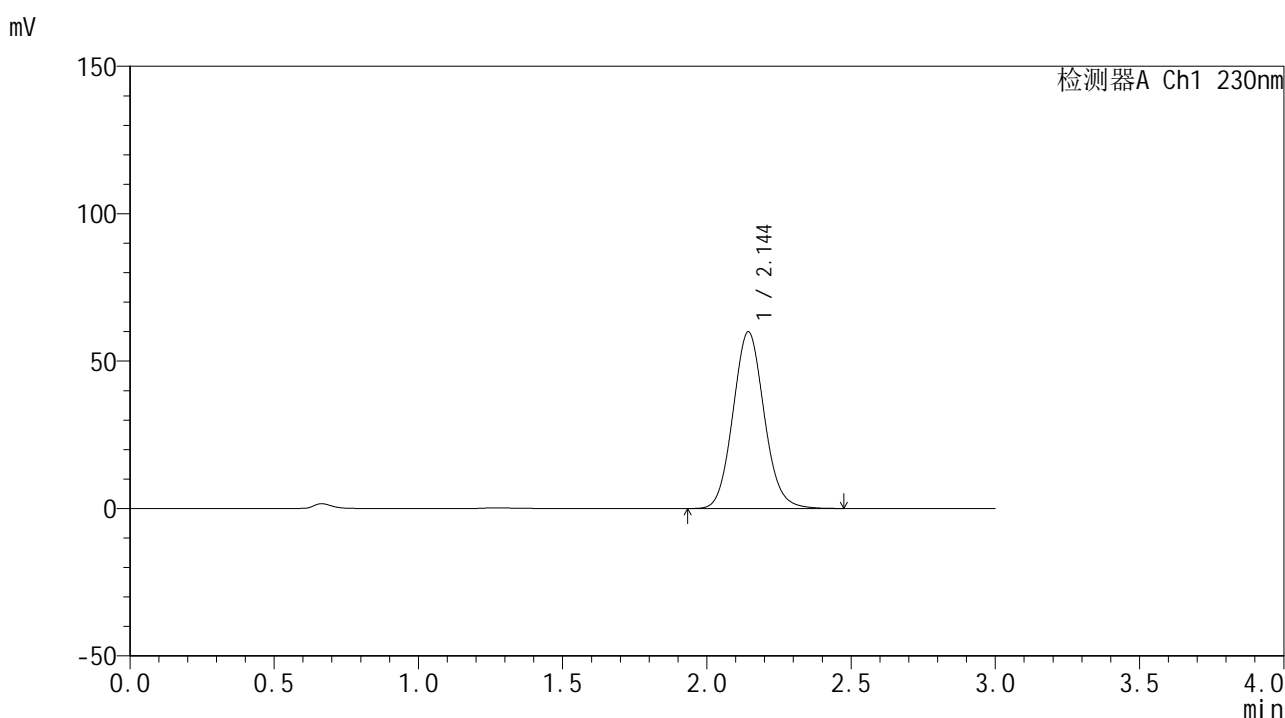


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

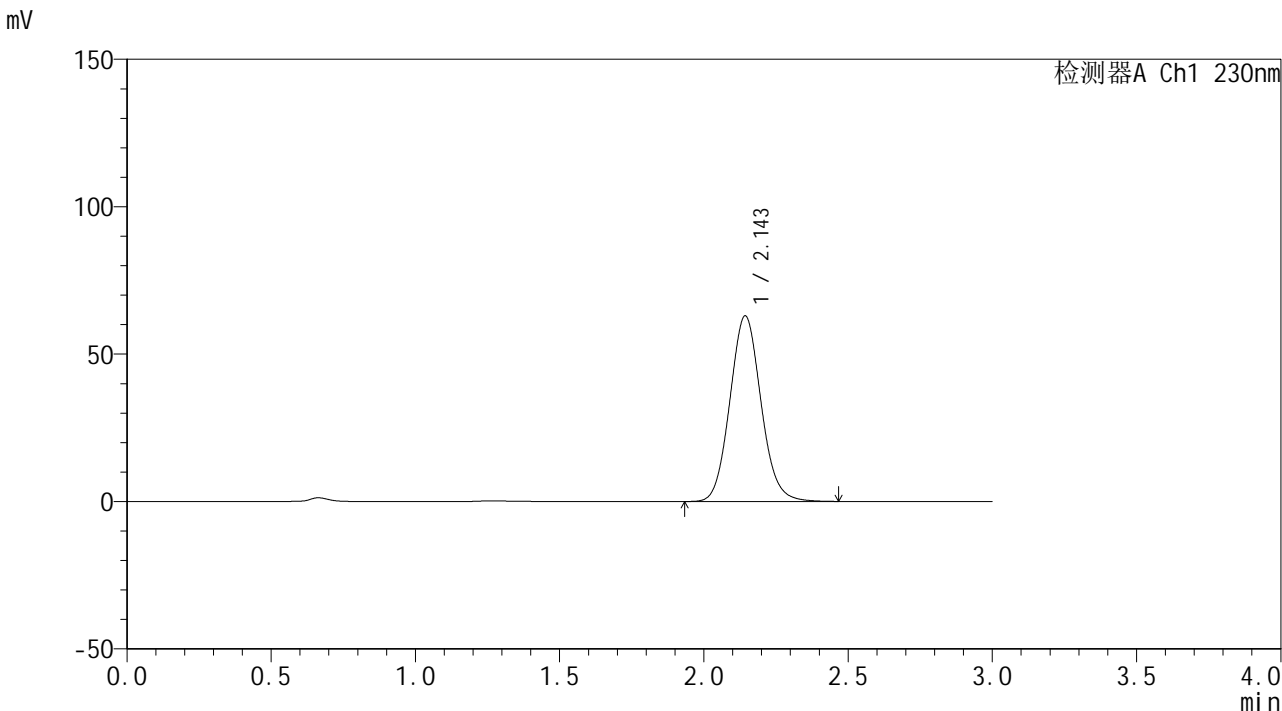


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

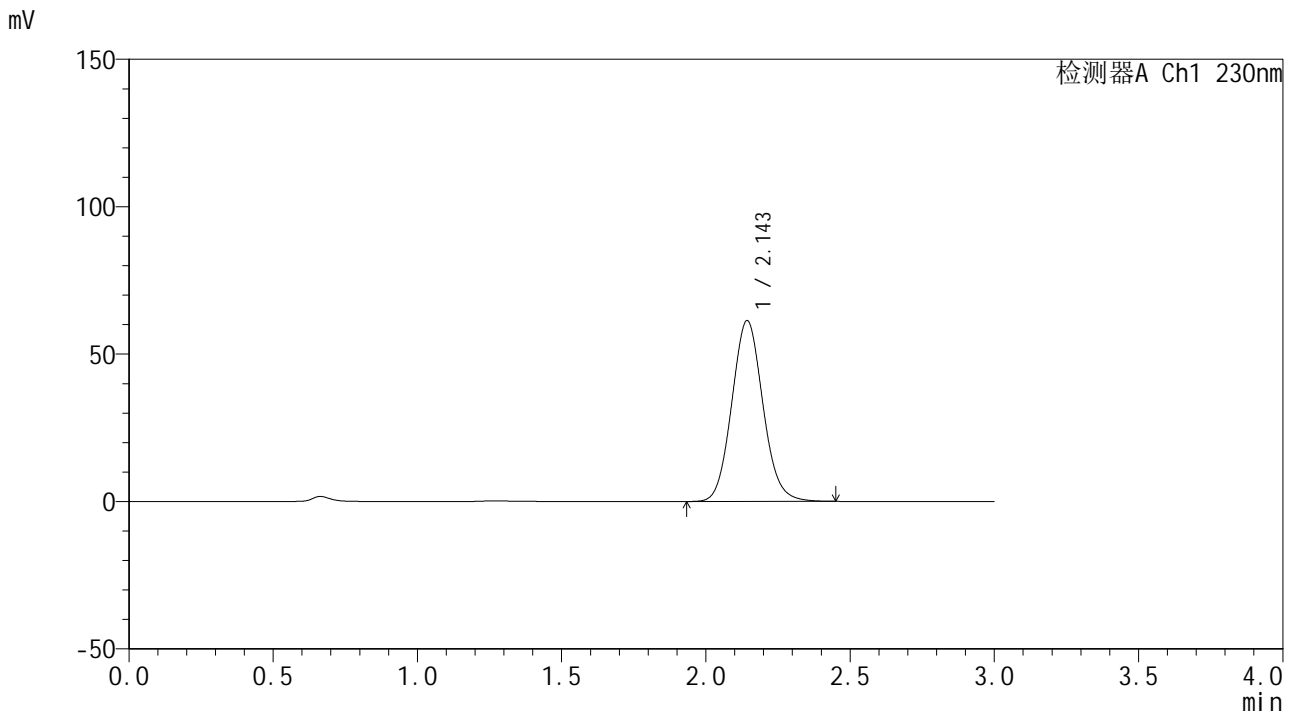


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

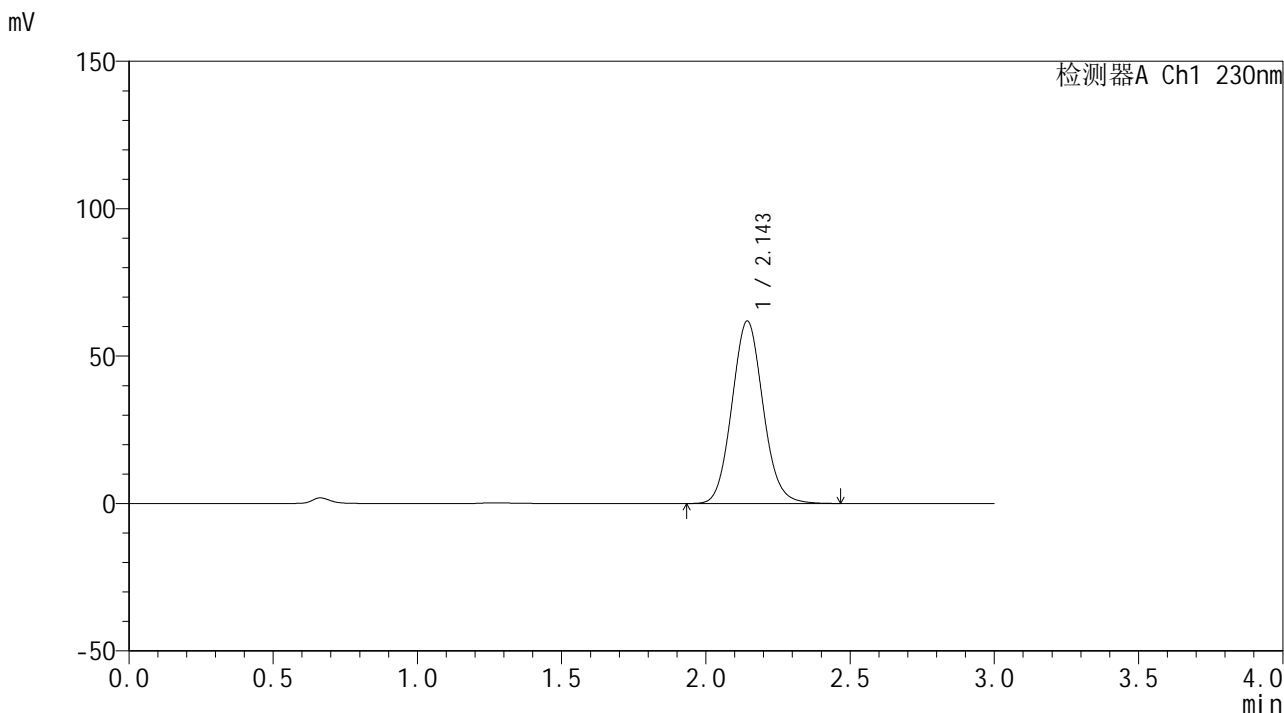


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

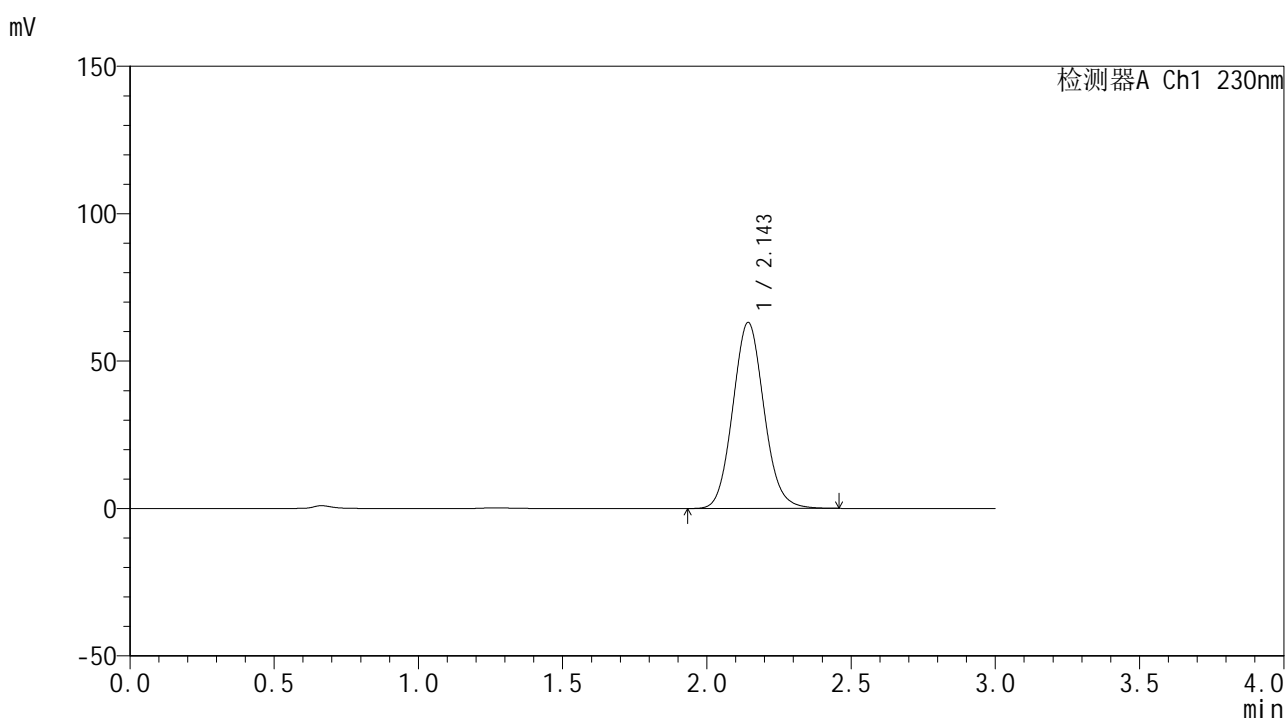


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-18/26-391-2 - 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 μl 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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

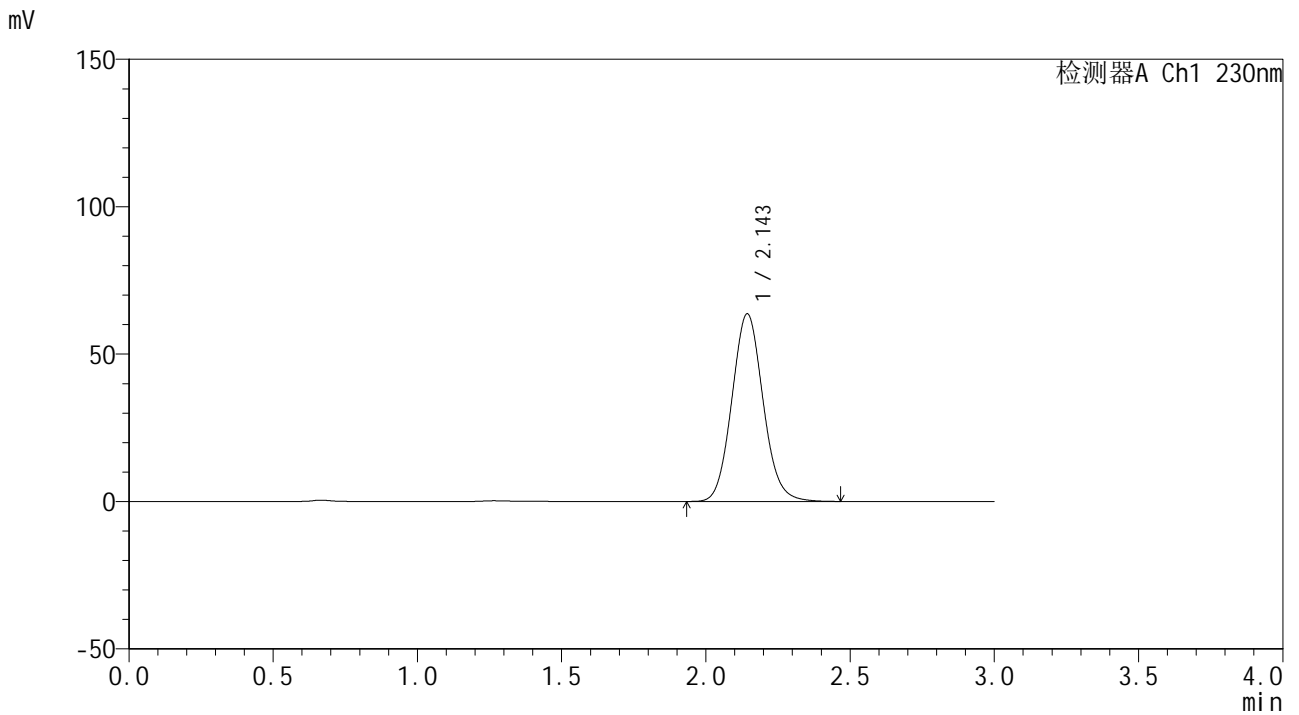


SMF-4117

<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 | | | |

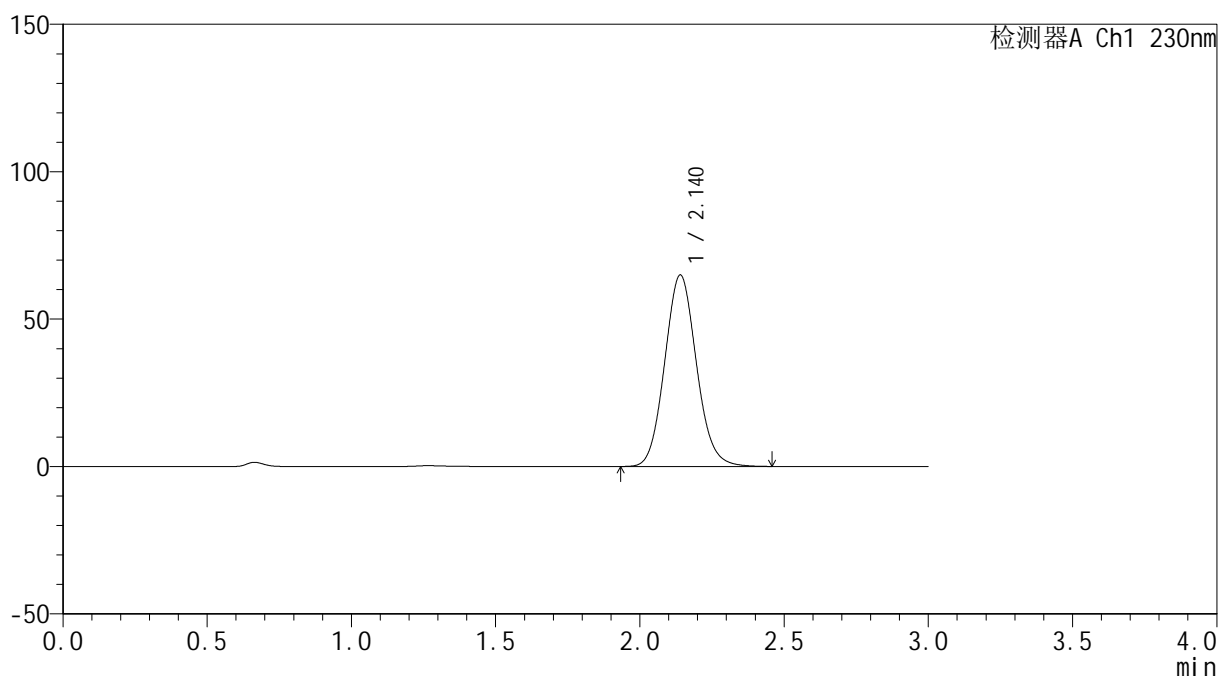
图166 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

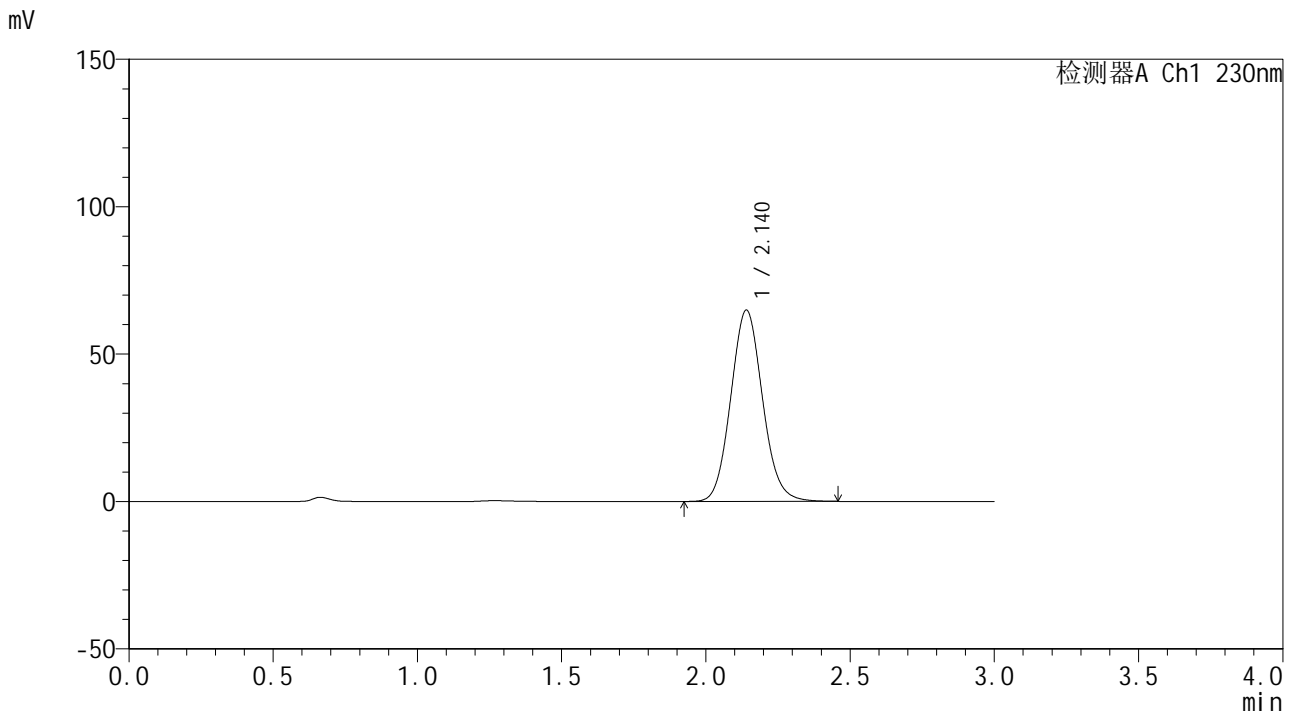


SMF-4117

<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24121701-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2