



替米沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

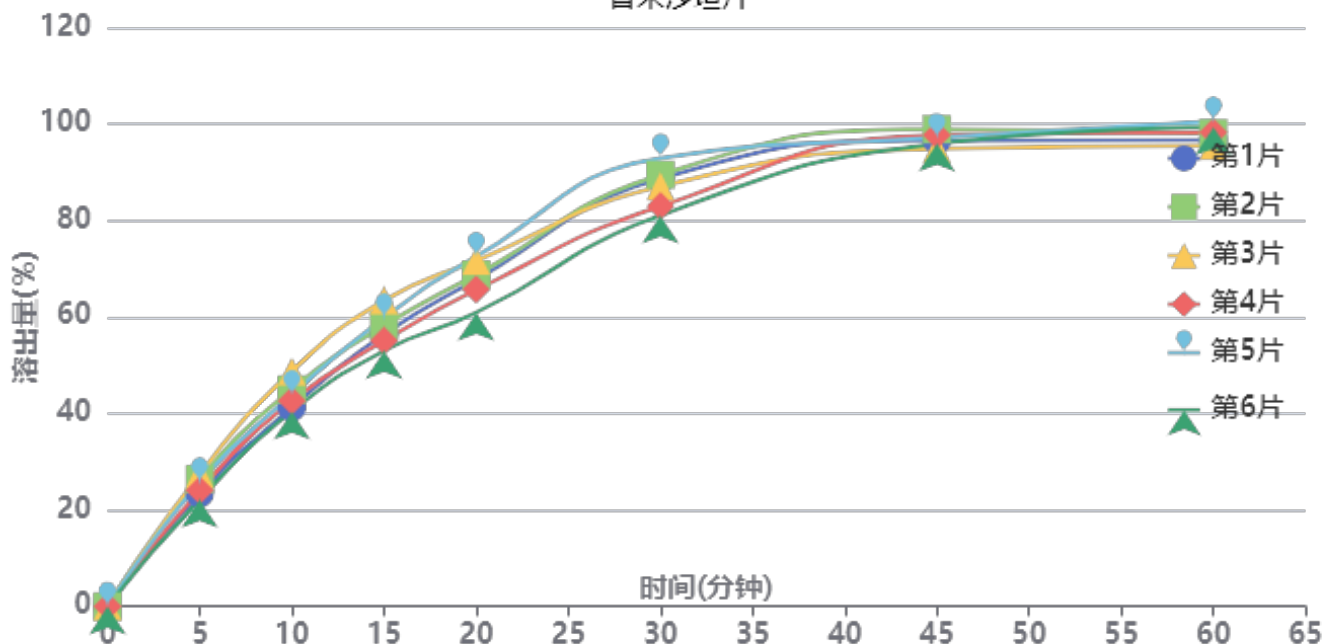
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	511936	512672	512629	510718	512460	512083	0.16
2	11.37	512291	511922				512106	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断	
45038.08	45040.11	0.01	数据可信

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121801-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117082	-	117082	23.396	24.87	8.00	23.40	24.87	8.00
	2	132053	-	132053	26.388			26.39		
	3	137244	-	137244	27.425			27.42		
	4	120481	-	120481	24.075			24.08		
	5	128948	-	128948	25.767			25.77		
	6	110912	-	110912	22.163			22.16		
10min	1	205774	-	205774	41.119	43.50	6.86	41.25	43.64	6.87
	2	224283	-	224283	44.818			44.96		
	3	243038	-	243038	48.565			48.72		
	4	212581	-	212581	42.479			42.61		
	5	218777	-	218777	43.717			43.86		
	6	201611	-	201611	40.287			40.41		
15min	1	280388	-	280388	56.029	57.28	6.43	56.39	57.66	6.43
	2	289585	-	289585	57.867			58.26		
	3	315430	-	315430	63.031			63.45		
	4	273571	-	273571	54.667			55.04		
	5	297334	-	297334	59.415			59.80		
	6	263472	-	263472	52.649			53.00		
20min	1	335769	-	335769	67.096	67.18	6.28	67.77	67.87	6.27
	2	340405	-	340405	68.022			68.74		
	3	354771	-	354771	70.893			71.66		
	4	325184	-	325184	64.980			65.65		
	5	359380	-	359380	71.814			72.53		
	6	301506	-	301506	60.249			60.89		
30min	1	438585	-	438585	87.641	85.96	5.04	88.68	87.03	5.03
	2	442330	-	442330	88.389			89.48		
	3	430002	-	430002	85.926			87.09		
	4	409993	-	409993	81.927			82.96		
	5	459380	-	459380	91.796			92.91		
	6	400784	-	400784	80.087			81.06		
45min	1	475906	-	475906	95.099	95.31	1.49	96.63	96.86	1.46
	2	487031	-	487031	97.322			98.91		
	3	466493	-	466493	93.218			94.86		
	4	481497	-	481497	96.216			97.71		
	5	478077	-	478077	95.532			97.16		
	6	472831	-	472831	94.484			95.90		
60min	1	473333	-	473333	94.584	95.98	1.92	96.64	98.06	1.86
	2	480170	-	480170	95.951			98.08		
	3	467094	-	467094	93.338			95.50		
	4	481614	-	481614	96.239			98.26		
	5	492483	-	492483	98.411			100.57		
	6	487310	-	487310	97.377			99.32		
极限	1	469771	-	469771	93.873	91.90	4.34	96.46	94.52	4.26
	2	468439	-	468439	93.606			96.27		
	3	441128	-	441128	88.149			90.83		
	4	466410	-	466410	93.201			95.76		
	5	483318	-	483318	96.580			99.28		
	6	430411	-	430411	86.007			88.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



替米沙坦片项目信息

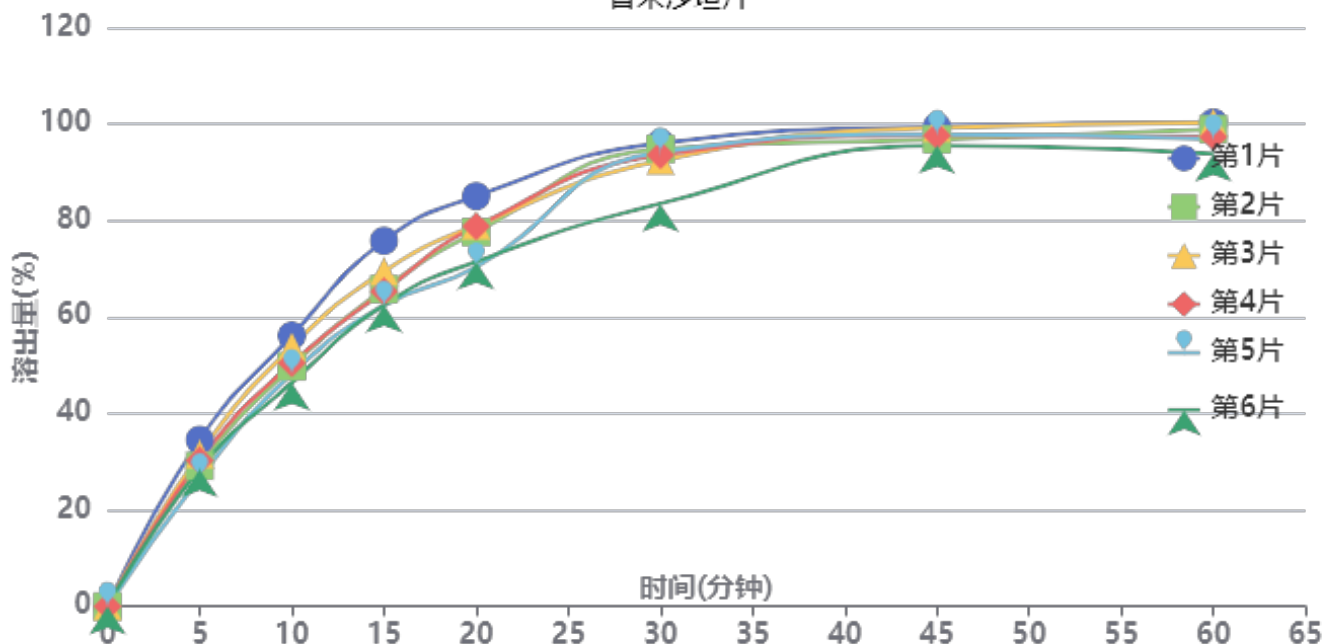
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	512254	514271	513341	512822	512052	512948	0.18
2	11.37	513577	514001				513789	0.06
单位质量响应值		RSD%		判断				
45114.16		45188.13		0.12 数据可信				

溶出曲线测定

替米沙坦片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121801-2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173338	-	173338	34.552	30.08	9.15	34.55	30.08	9.14
	2	146079	-	146079	29.118			29.12		
	3	158239	-	158239	31.542			31.54		
	4	151688	-	151688	30.236			30.24		
	5	133477	-	133477	26.606			26.61		
	6	142682	-	142682	28.441			28.44		
10min	1	280668	-	280668	55.946	50.62	7.12	56.14	50.79	7.12
	2	248638	-	248638	49.561			49.72		
	3	269224	-	269224	53.665			53.84		
	4	252200	-	252200	50.271			50.44		
	5	241152	-	241152	48.069			48.22		
	6	231849	-	231849	46.215			46.37		
15min	1	377785	-	377785	75.304	66.42	7.61	75.81	66.88	7.61
	2	327727	-	327727	65.326			65.76		
	3	346075	-	346075	68.983			69.46		
	4	325384	-	325384	64.859			65.31		
	5	310972	-	310972	61.986			62.40		
	6	311503	-	311503	62.092			62.51		
20min	1	422131	-	422131	84.144	76.23	7.05	85.06	77.04	7.05
	2	385330	-	385330	76.808			77.61		
	3	391941	-	391941	78.126			78.98		
	4	391228	-	391228	77.984			78.79		
	5	349100	-	349100	69.586			70.35		
	6	354799	-	354799	70.722			71.48		
30min	1	474841	-	474841	94.650	91.18	4.93	96.04	92.42	4.92
	2	469599	-	469599	93.605			94.83		
	3	457090	-	457090	91.112			92.40		
	4	463154	-	463154	92.321			93.56		
	5	466862	-	466862	93.060			94.21		
	6	413096	-	413096	82.343			83.50		
45min	1	489400	-	489400	97.552	96.01	1.46	99.47	97.76	1.52
	2	476985	-	476985	95.078			96.82		
	3	488858	-	488858	97.444			99.24		
	4	480869	-	480869	95.852			97.61		
	5	482625	-	482625	96.202			97.86		
	6	471170	-	471170	93.919			95.53		
60min	1	490892	-	490892	97.850	95.64	2.45	100.31	97.92	2.50
	2	484793	-	484793	96.634			98.91		
	3	491128	-	491128	97.897			100.24		
	4	476711	-	476711	95.023			97.31		
	5	474897	-	474897	94.662			96.86		
	6	460311	-	460311	91.754			93.89		
极限	1	468408	-	468408	93.368	94.11	1.30	96.37	96.93	1.18
	2	479080	-	479080	95.495			98.31		
	3	465524	-	465524	92.793			95.68		
	4	466116	-	466116	92.911			95.73		
	5	476627	-	476627	95.006			97.73		
	6	477087	-	477087	95.098			97.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本

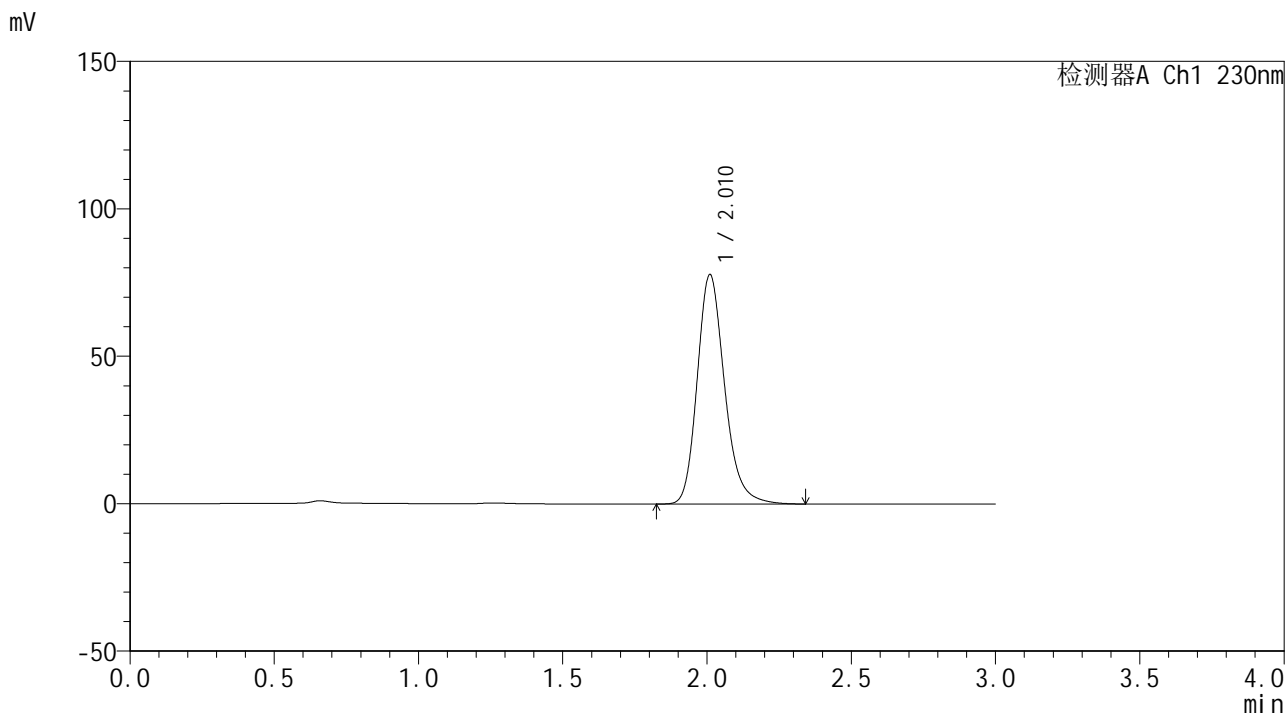


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 24-288-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:10:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	511936	100.000	77581	2259	1.214	--
总计		511936	100.000	77581			

图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

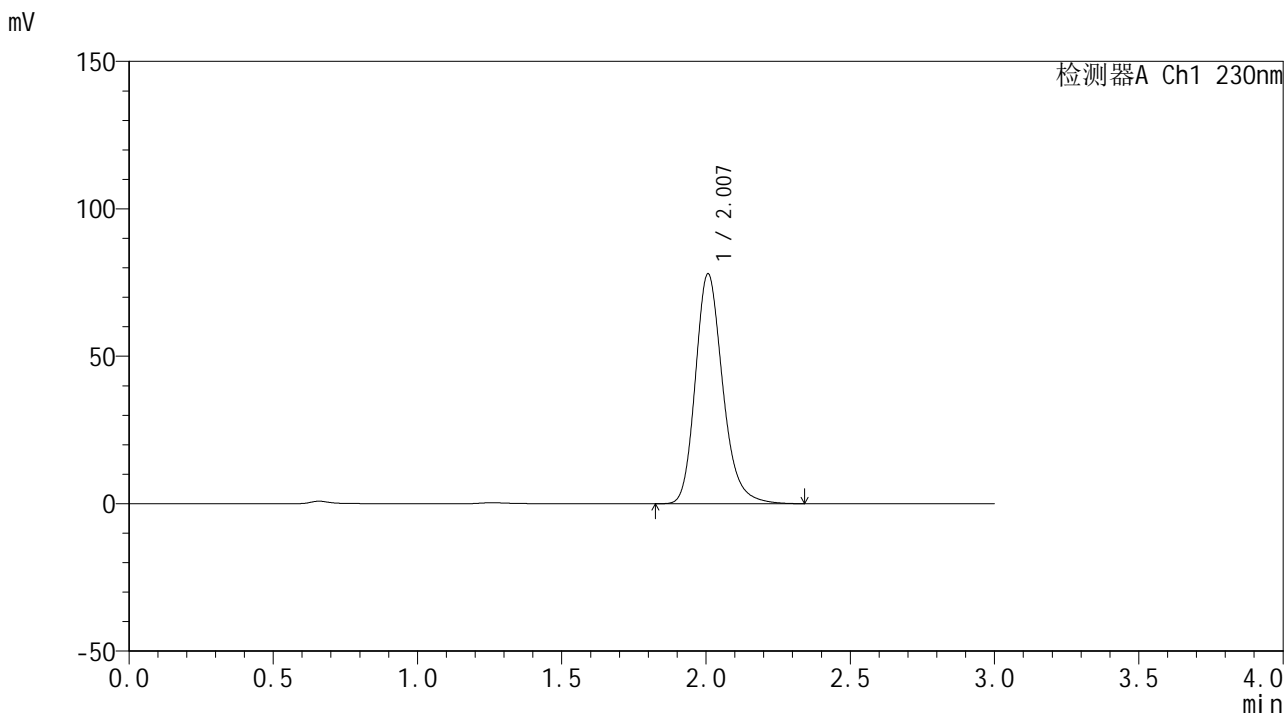


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-290-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	512629	100.000	77932	2257	1.216	--
总计		512629	100.000	77932			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

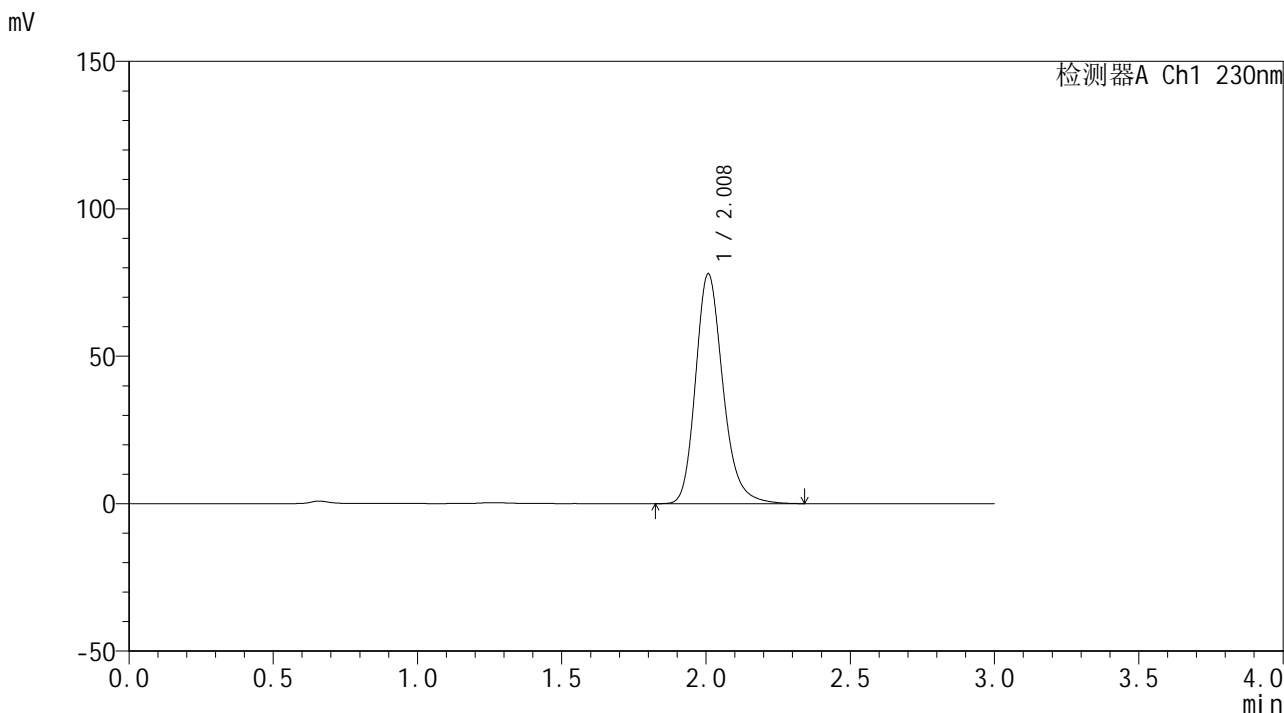


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-292-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	512460	100.000	77834	2261	1.217	--
总计		512460	100.000	77834			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

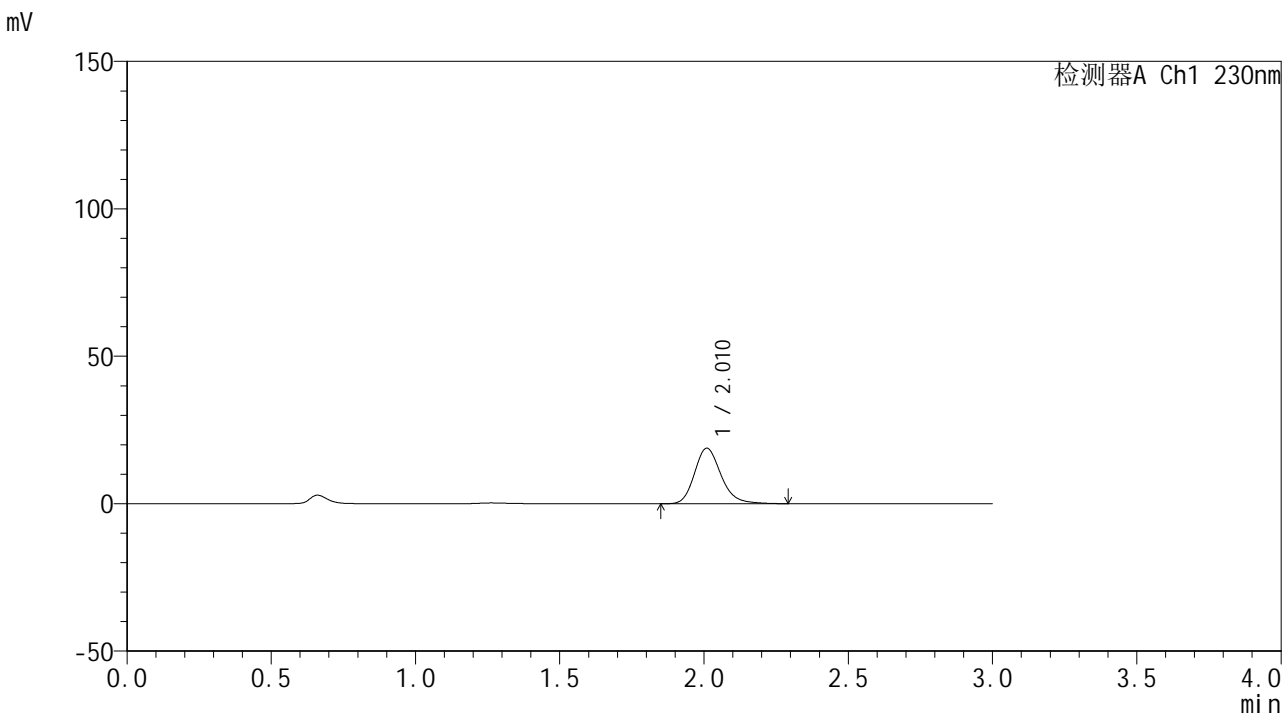


SMF-4117

<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 - 0-22/24-296-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	120481	100.000	18762	2383	1.207	--
总计		120481	100.000	18762			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

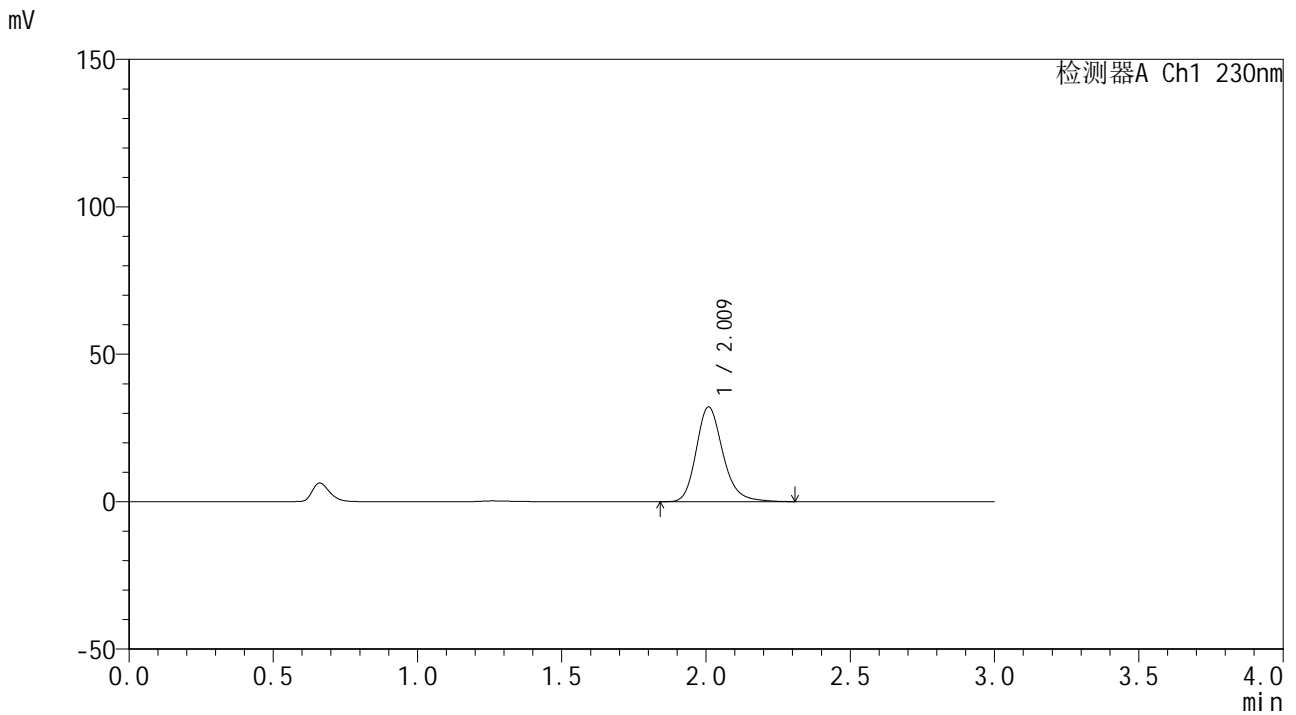


SMF-4117

<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 - 0-22/24-299-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

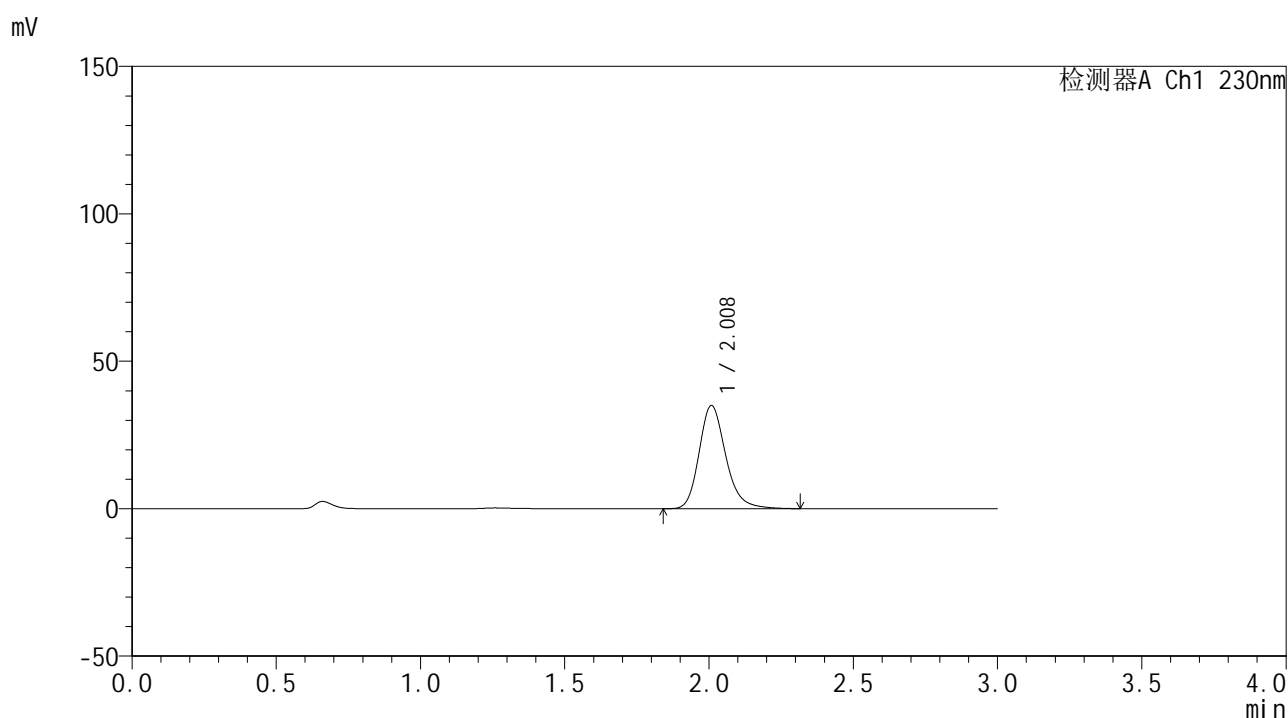
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	205774	100.000	32000	2391	1.217	--
总计		205774	100.000	32000			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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 - 0-22/24-300-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

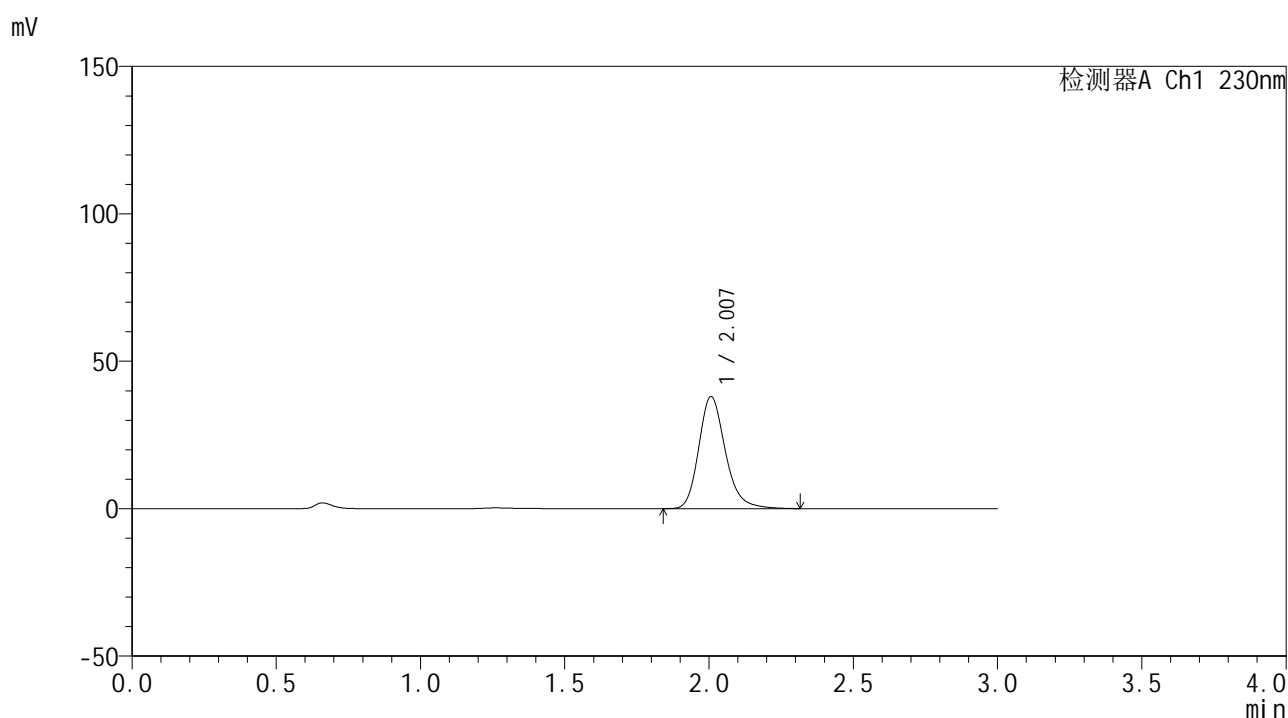
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	224283	100.000	34911	2391	1.217	--
总计		224283	100.000	34911			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-22/24-301-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	243038	100.000	37982	2394	1.219	--
总计		243038	100.000	37982			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

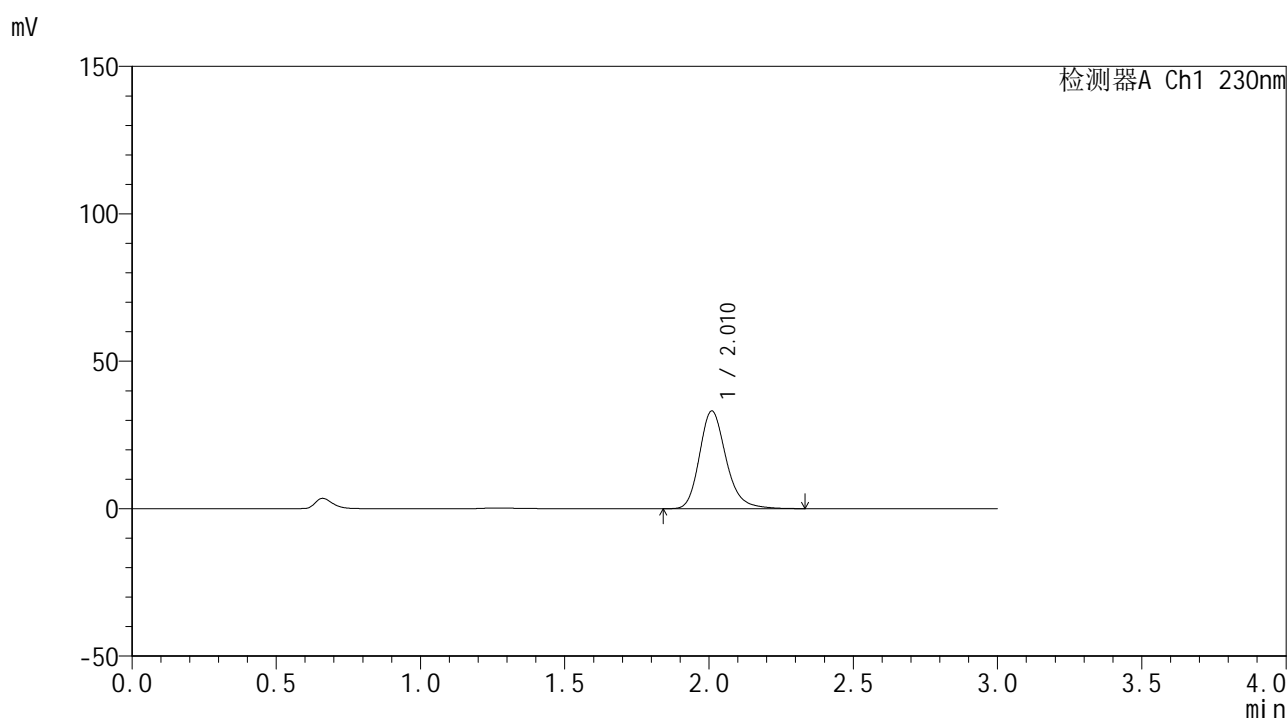


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-302-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

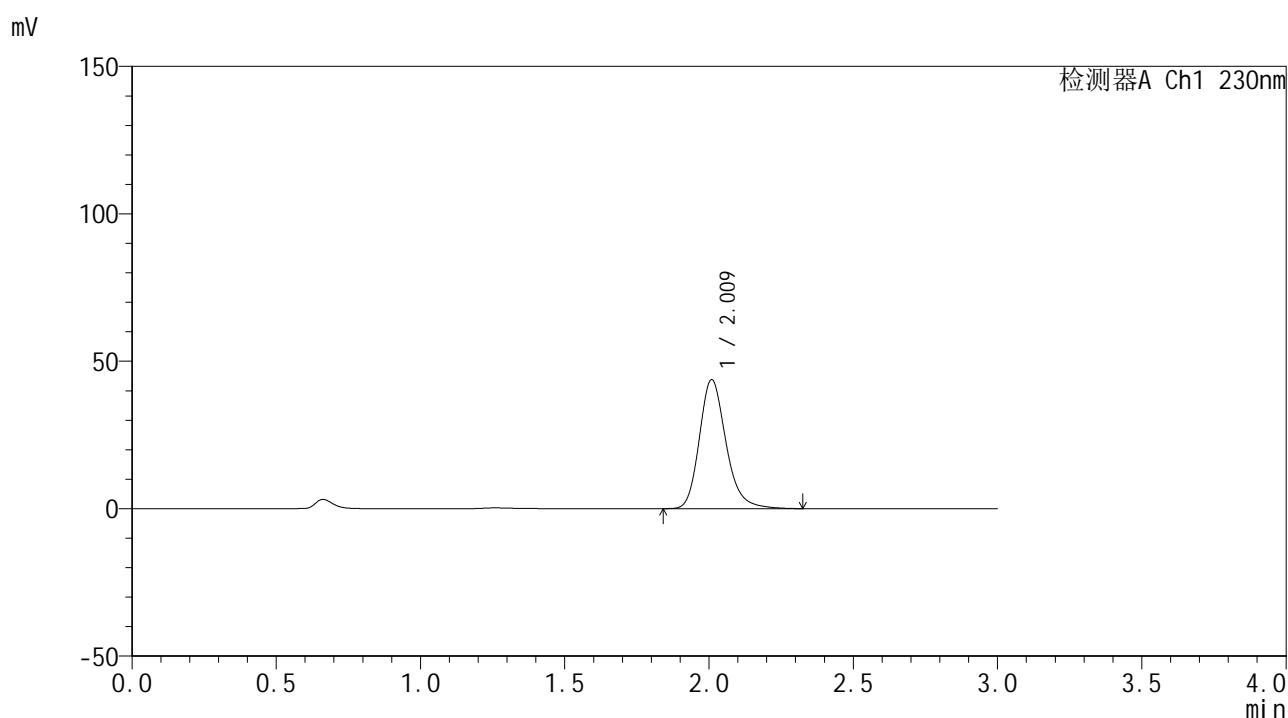
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	212581	100.000	33024	2392	1.220	--
总计		212581	100.000	33024			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-22/24-305-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

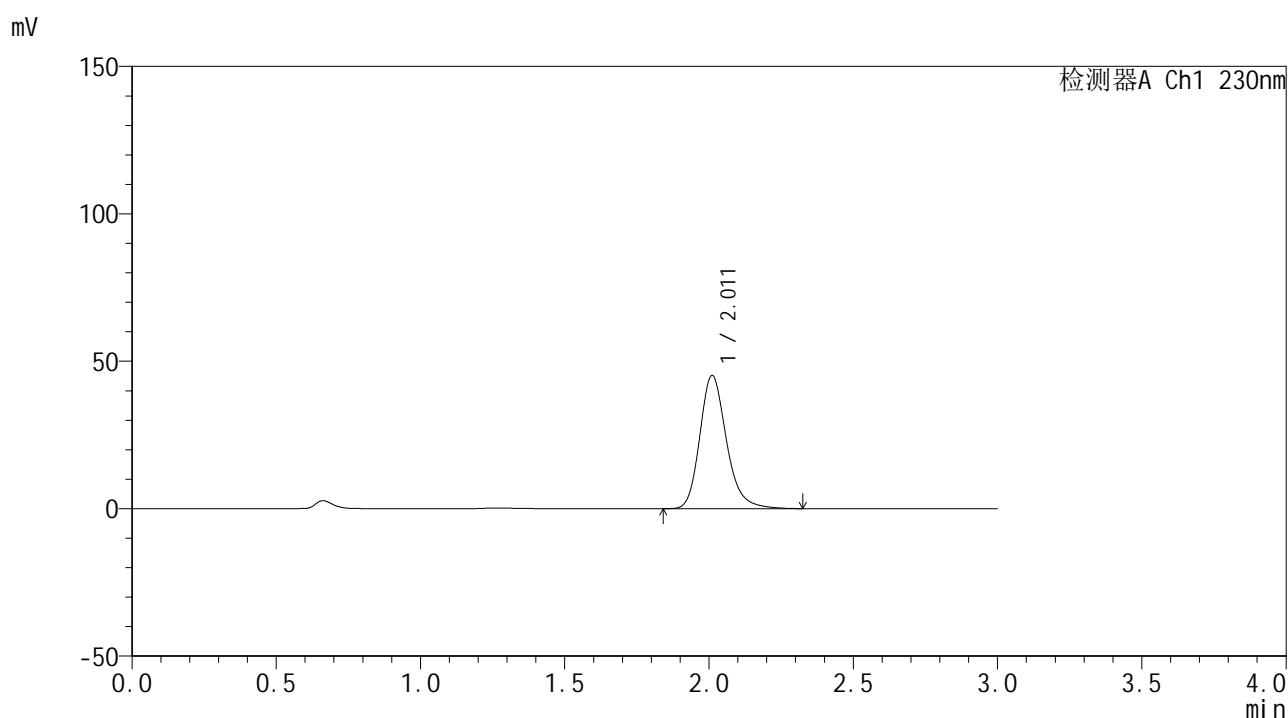
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	280388	100.000	43540	2391	1.220	--
总计		280388	100.000	43540			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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 - 0-22/24-306-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

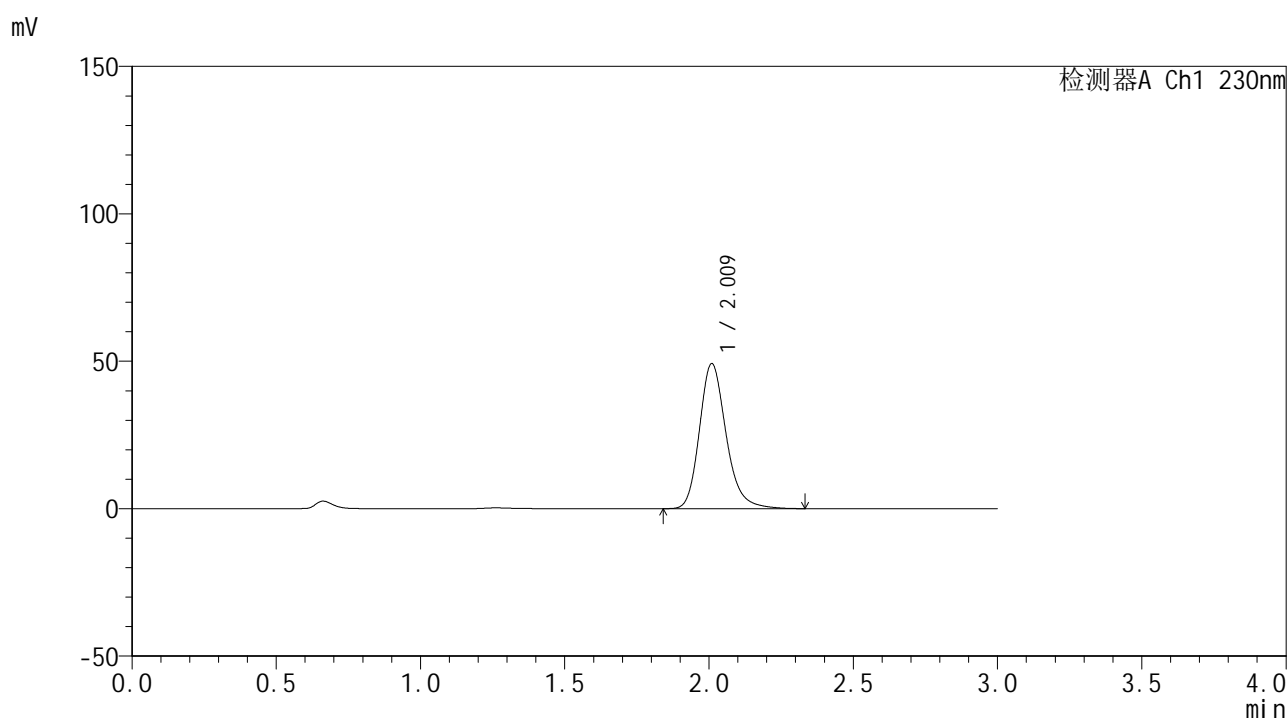
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	289585	100.000	45113	2395	1.219	--
总计		289585	100.000	45113			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-307-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

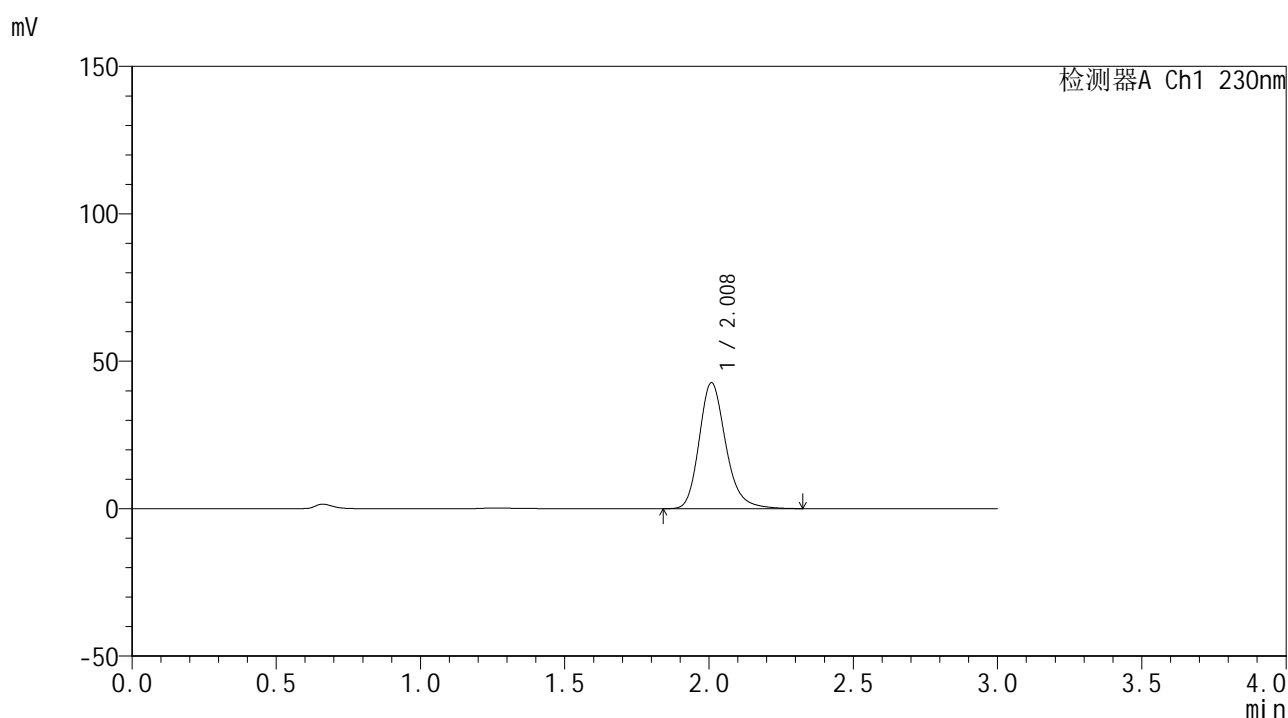
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	315430	100.000	49022	2397	1.220	--
总计		315430	100.000	49022			

图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-308-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	273571	100.000	42599	2396	1.218	--
总计		273571	100.000	42599			

图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

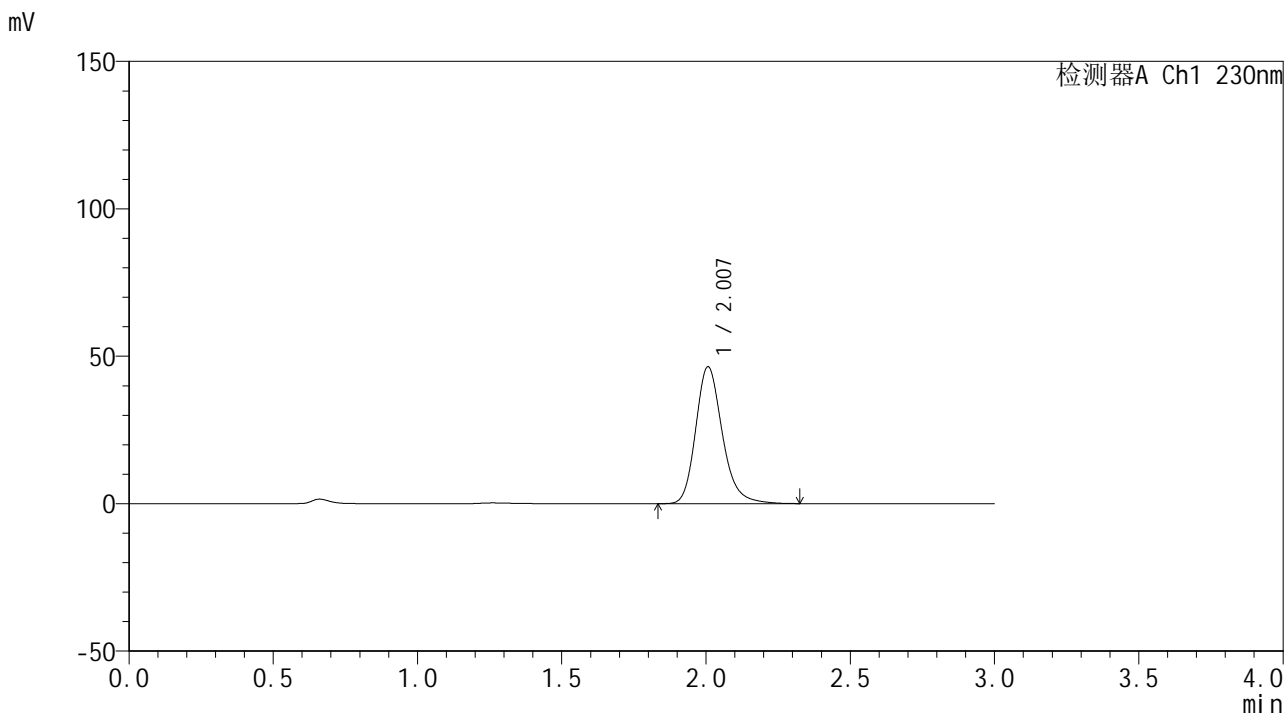


SMF-4117

<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 - 0-22/24-309-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	297334	100.000	46410	2390	1.218	--
总计		297334	100.000	46410			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

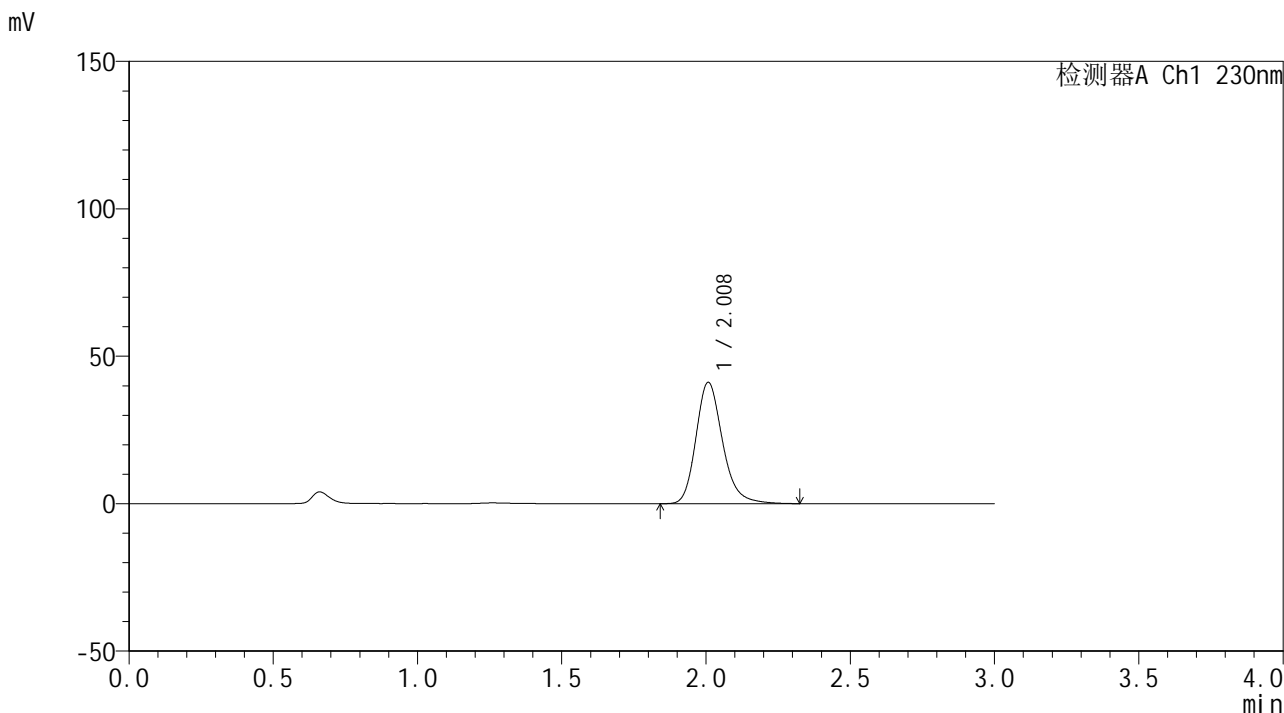


SMF-4117

<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 - 0-22/24-310-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	263472	100.000	41105	2395	1.220	--
总计		263472	100.000	41105			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

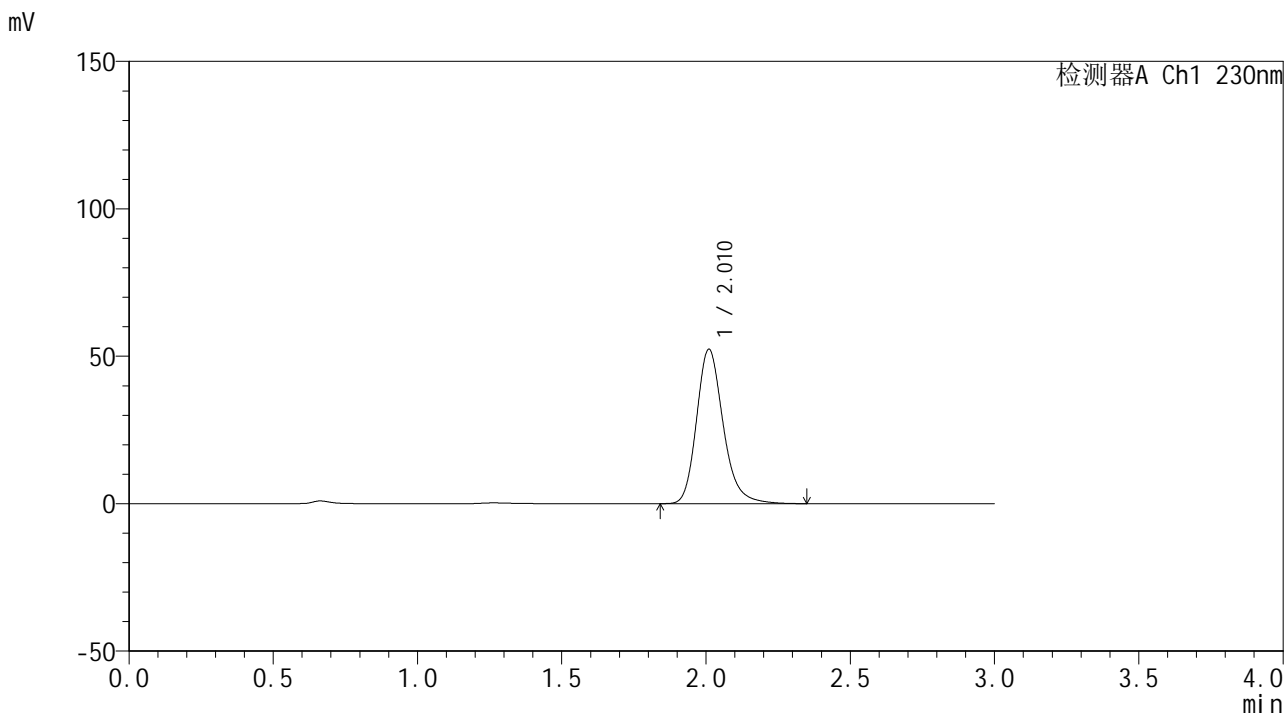


SMF-4117

<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 - 0-22/24-311-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	335769	100.000	52209	2397	1.221	--
总计		335769	100.000	52209			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

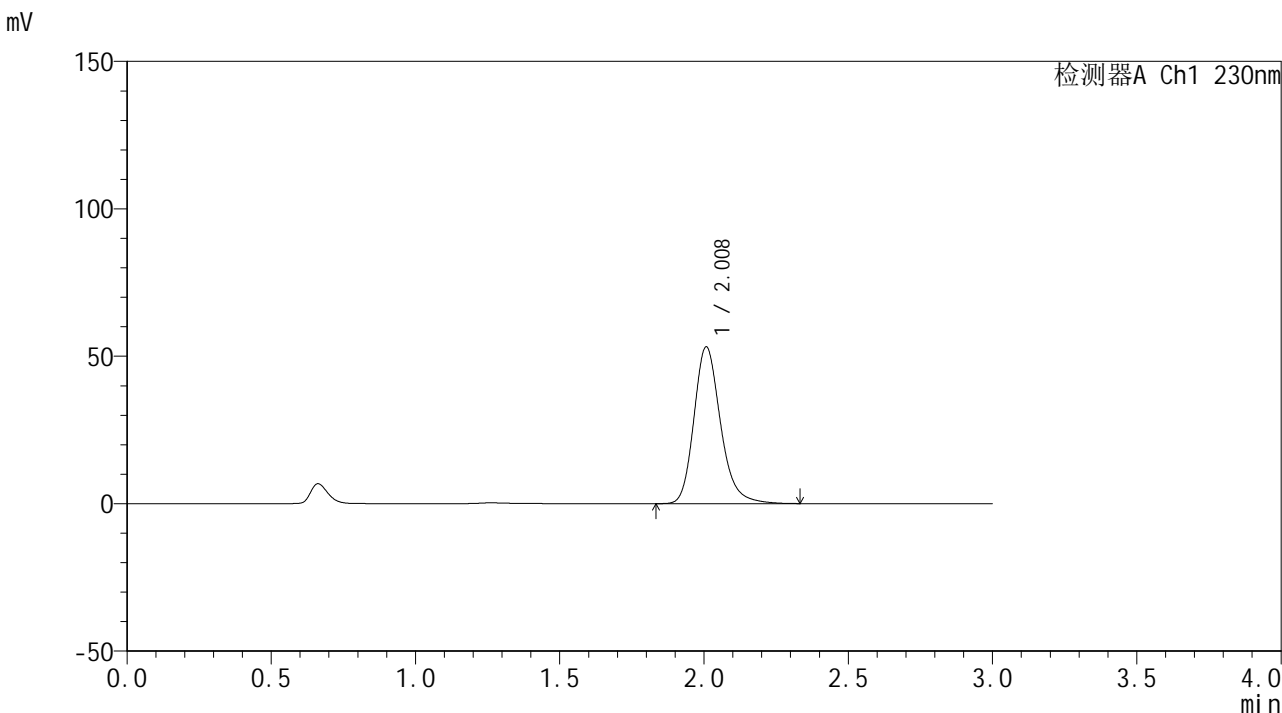


SMF-4117

<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 - 0-22/24-312-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

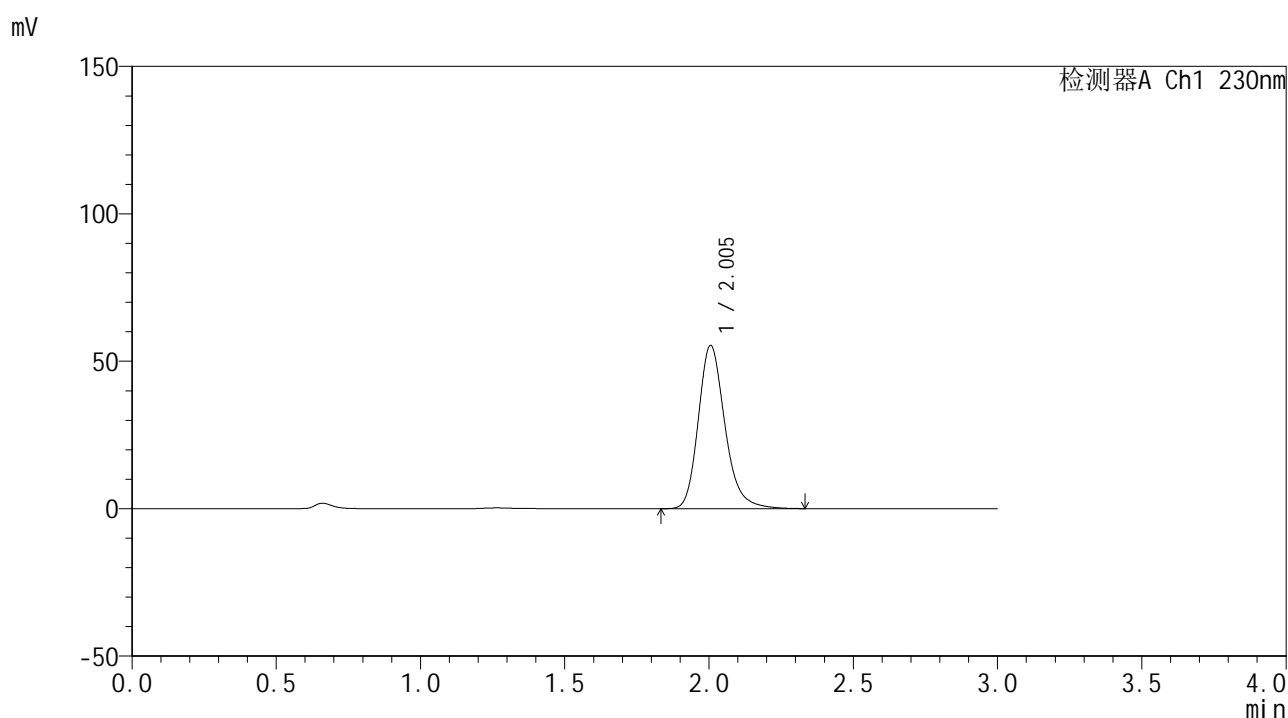
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	340405	100.000	53093	2398	1.222	--
总计		340405	100.000	53093			

图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-313-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

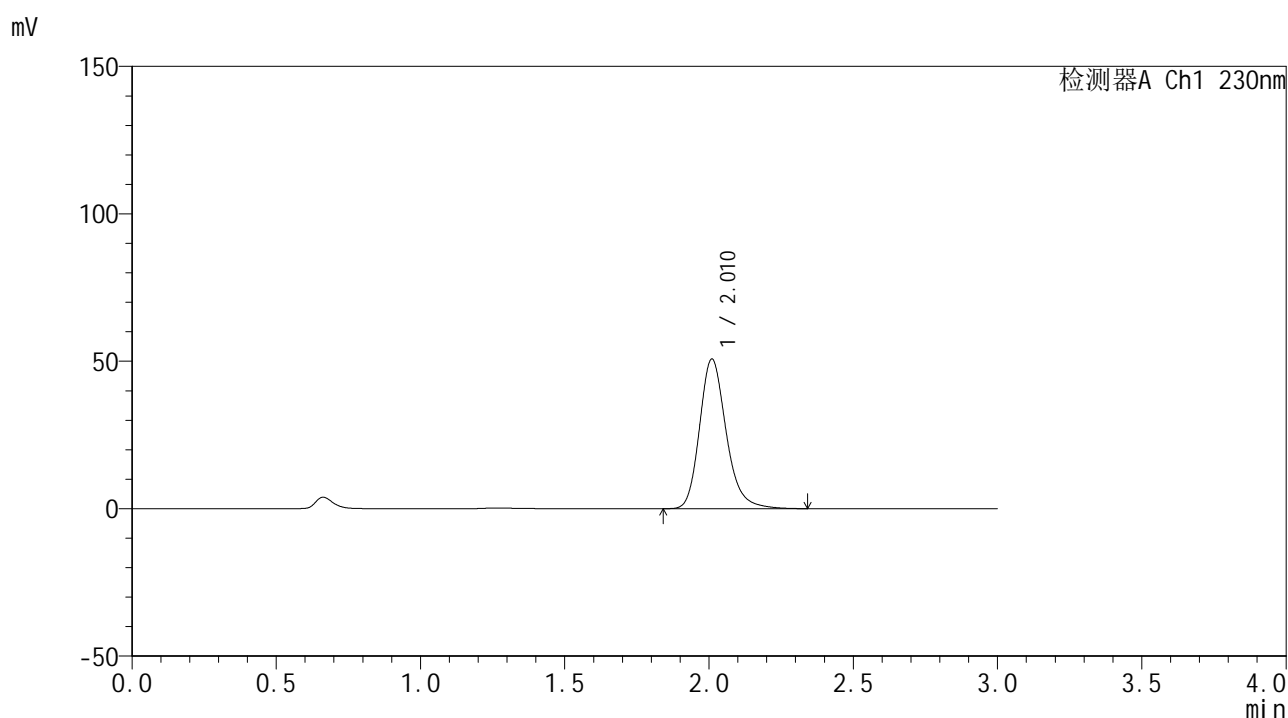
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	354771	100.000	55373	2384	1.220	--
总计		354771	100.000	55373			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-314-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	325184	100.000	50581	2398	1.220	--
总计		325184	100.000	50581			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

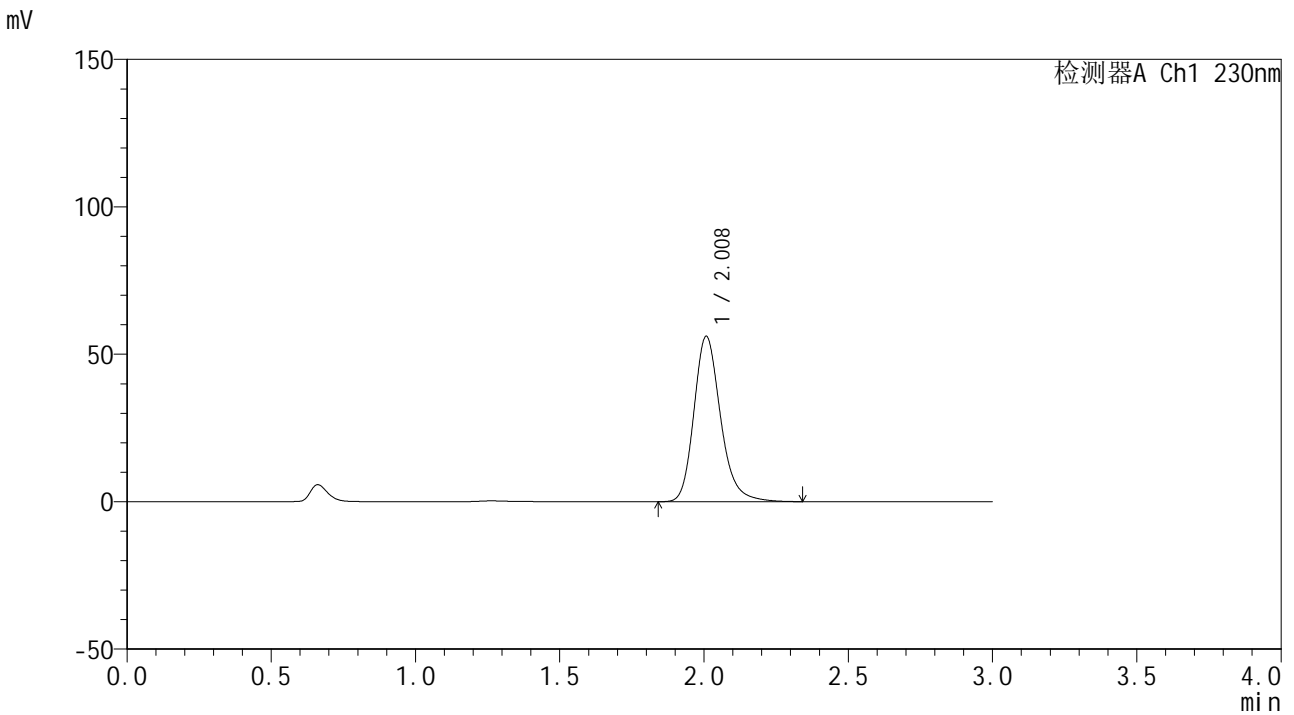


SMF-4117

<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 - 0-22/24-315-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	359380	100.000	55989	2393	1.221	--
总计		359380	100.000	55989			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

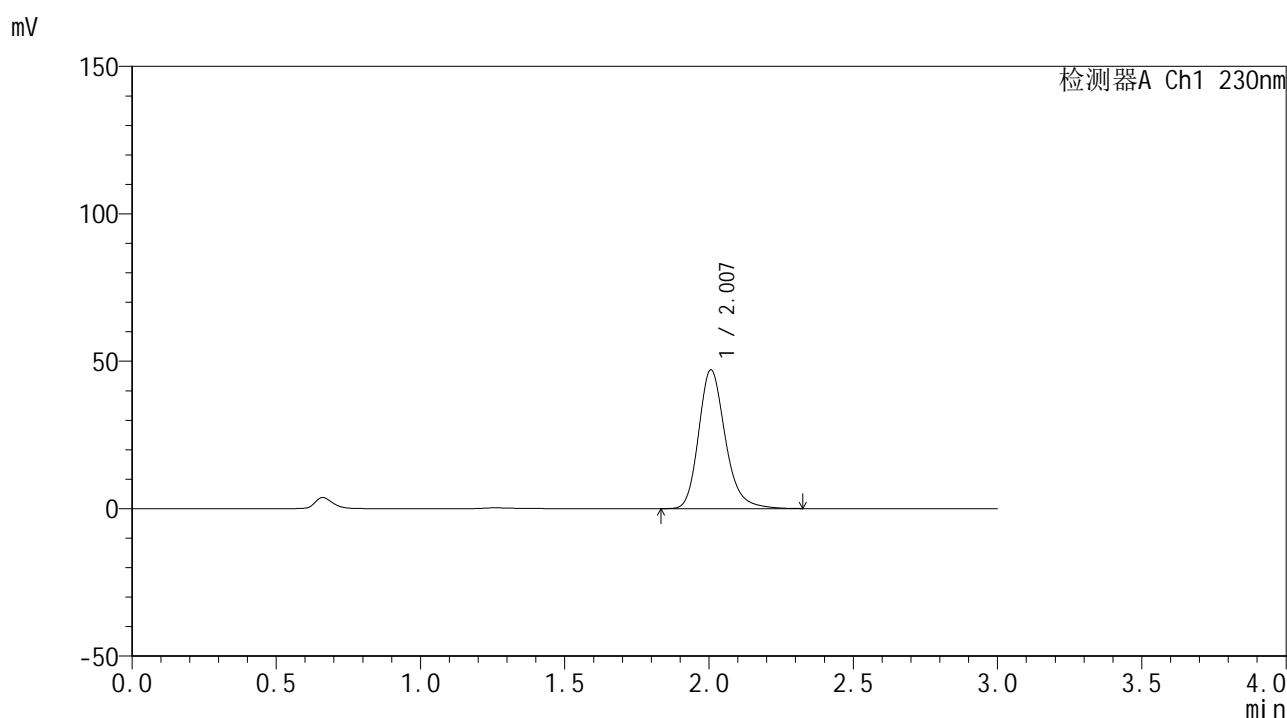


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-316-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

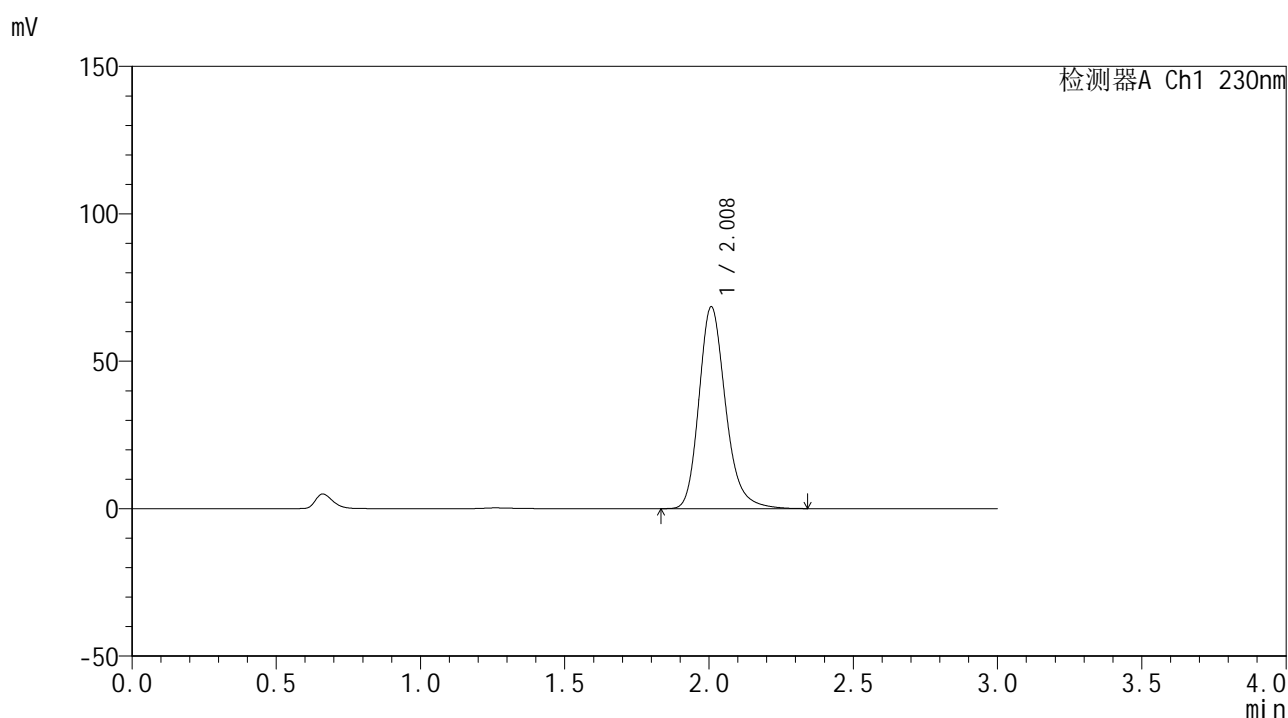
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	301506	100.000	47060	2390	1.222	--
总计		301506	100.000	47060			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-317-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

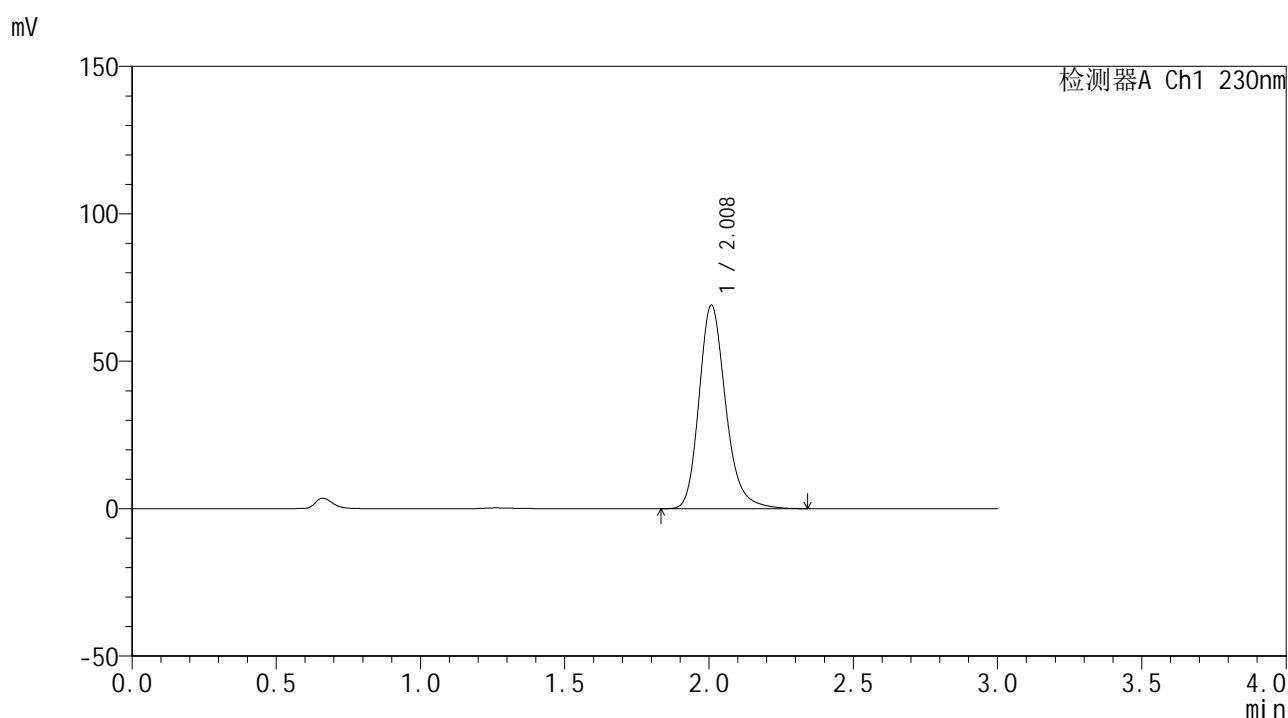
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	438585	100.000	68353	2395	1.223	--
总计		438585	100.000	68353			

图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-318-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	442330	100.000	68856	2394	1.221	--
总计		442330	100.000	68856			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

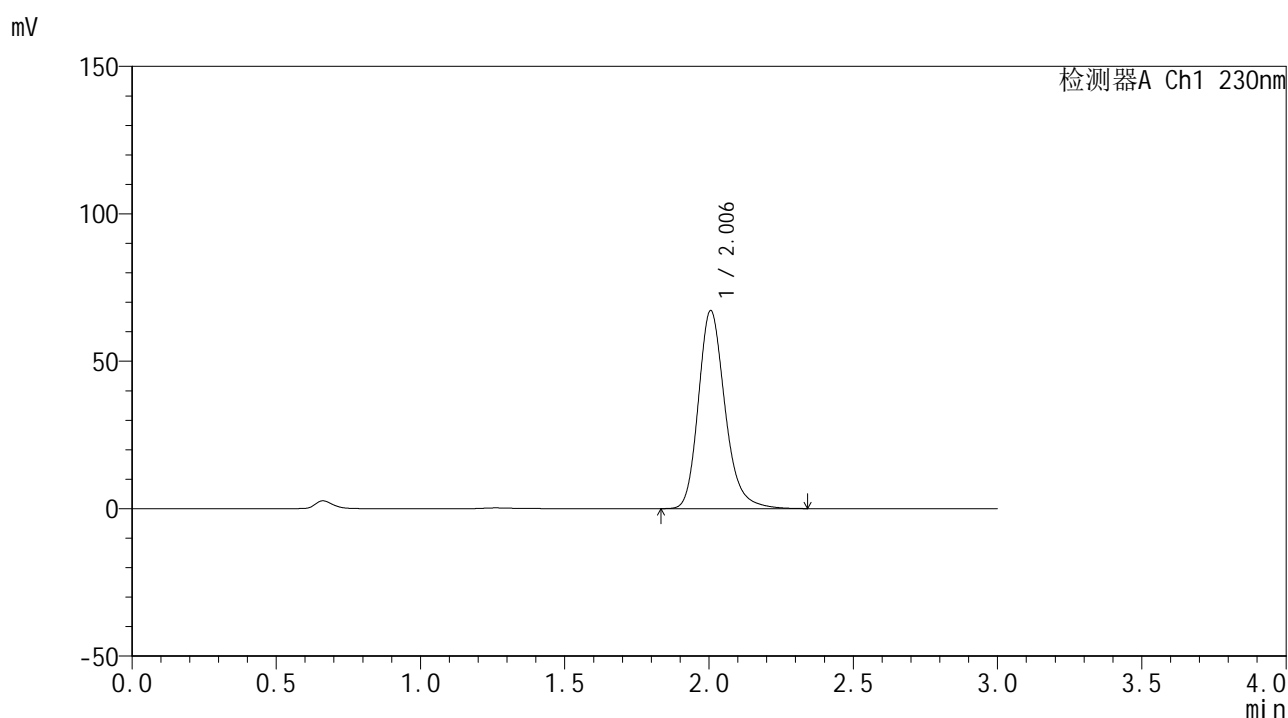


SMF-4117

<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 - 0-22/24-319-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

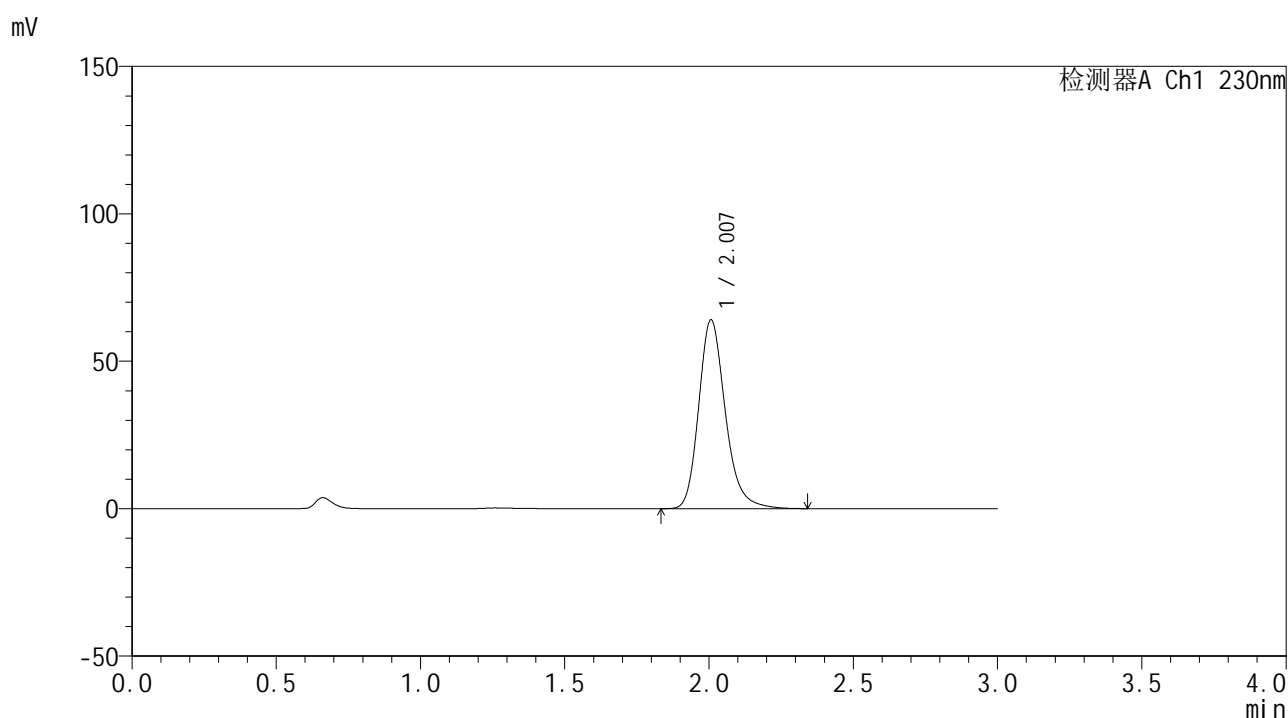
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	430002	100.000	67168	2389	1.220	--
总计		430002	100.000	67168			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-320-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

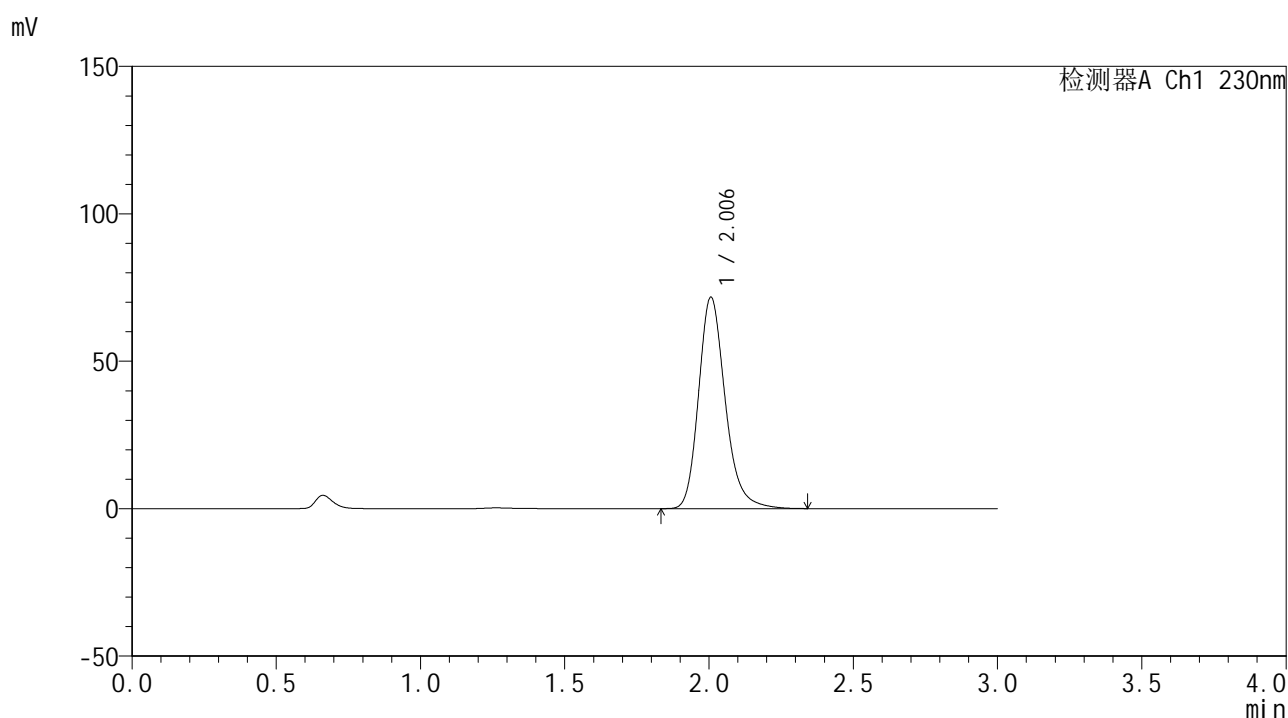
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	409993	100.000	63986	2394	1.223	--
总计		409993	100.000	63986			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-321-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

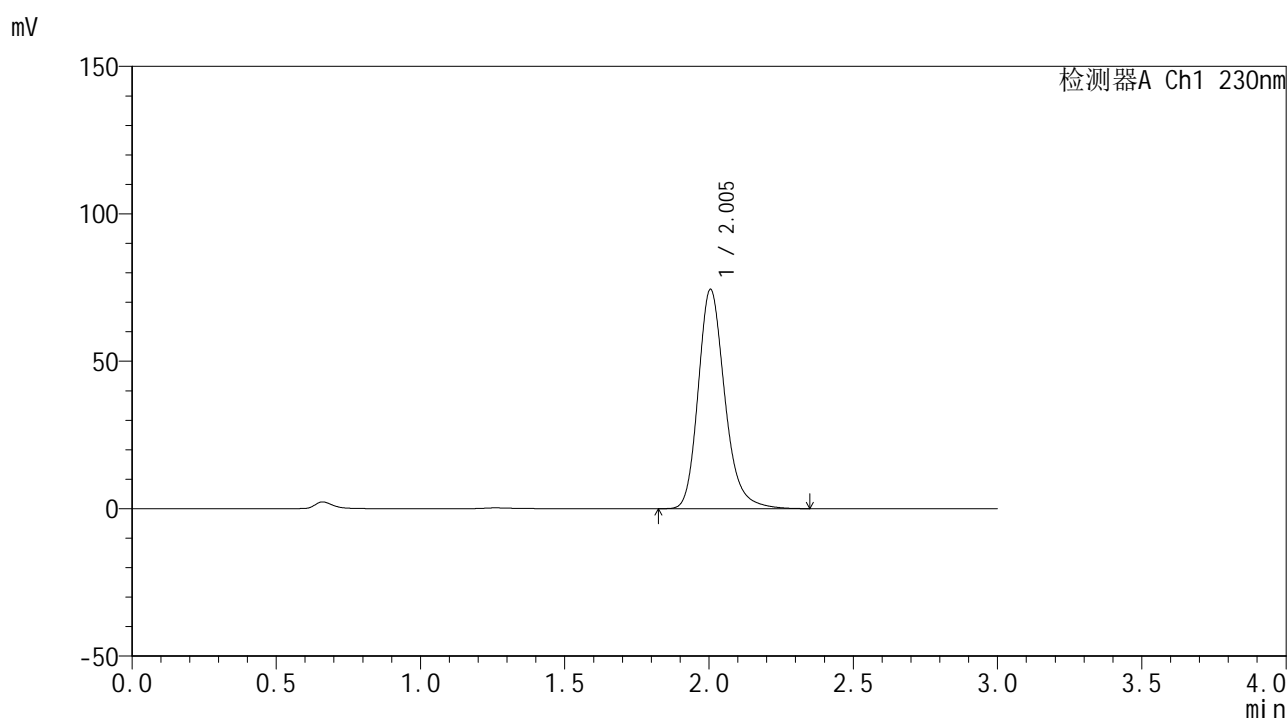
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	459380	100.000	71699	2393	1.222	--
总计		459380	100.000	71699			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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 - 0-22/24-323-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	475906	100.000	74401	2394	1.221	--
总计		475906	100.000	74401			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

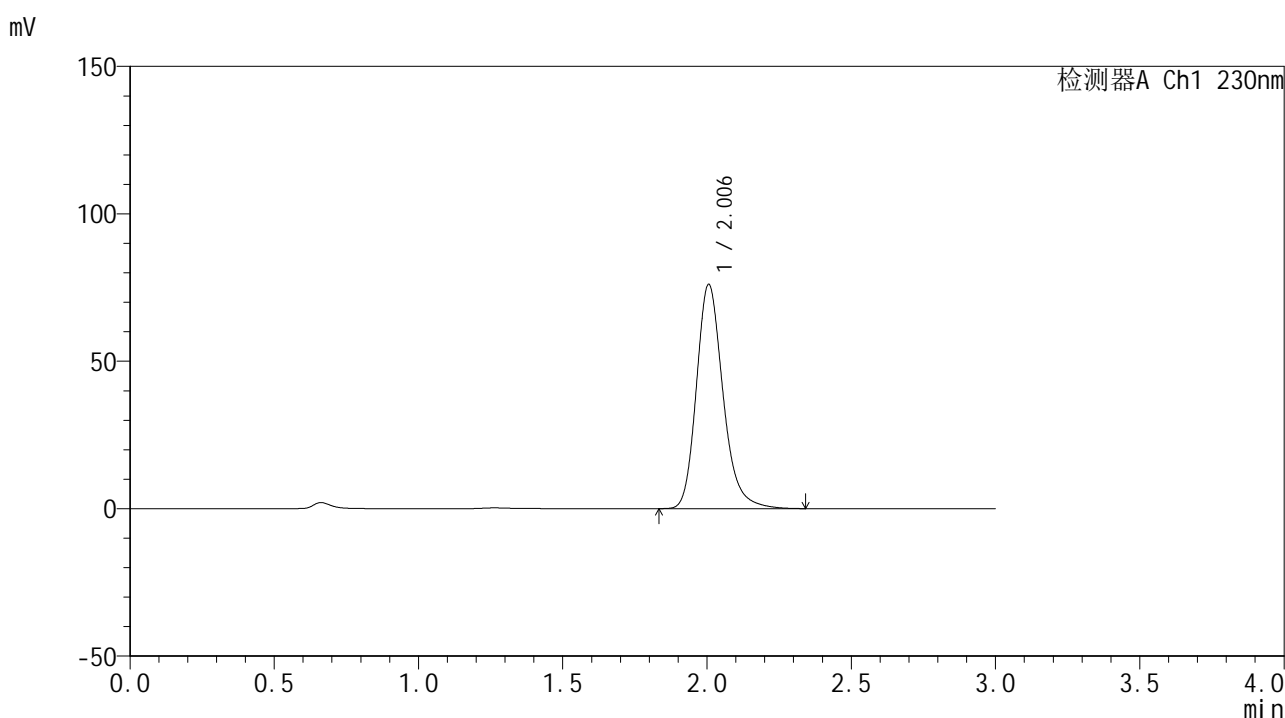


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-324-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	487031	100.000	76053	2390	1.223	--
总计		487031	100.000	76053			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

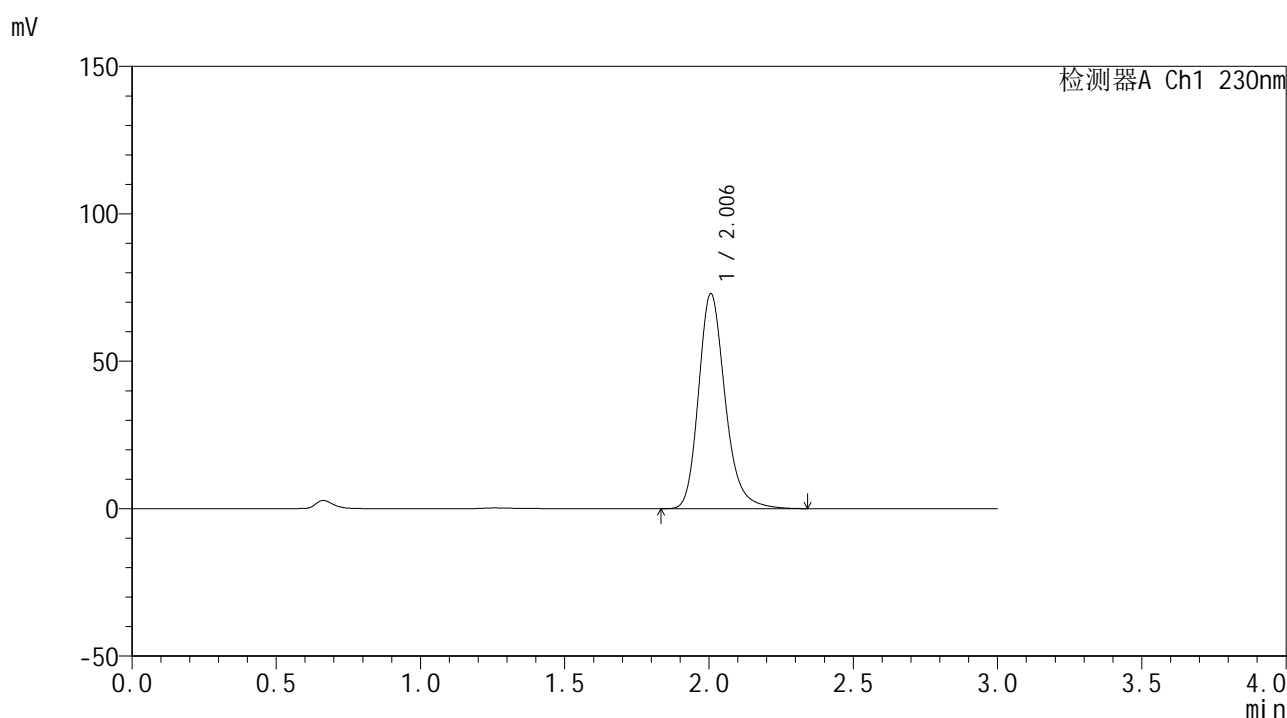


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-325-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

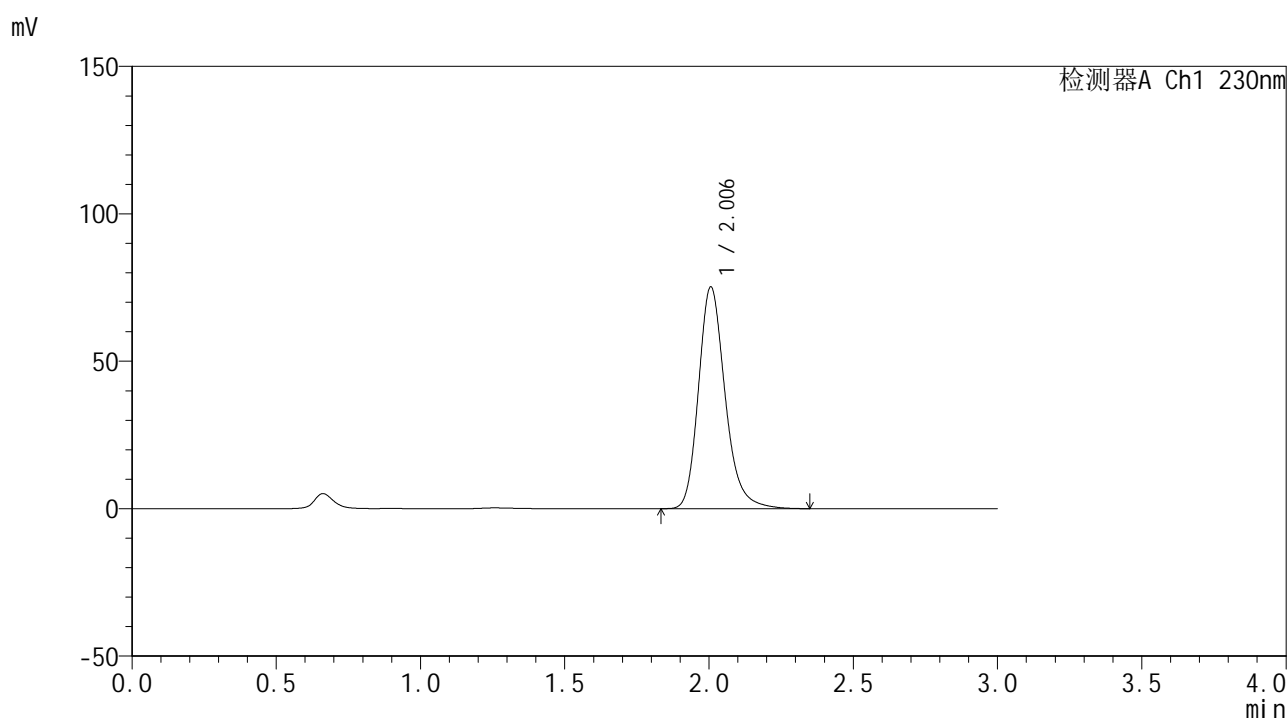
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	466493	100.000	72902	2399	1.223	--
总计		466493	100.000	72902			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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 - 0-22/24-326-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	481497	100.000	75198	2395	1.224	--
总计		481497	100.000	75198			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

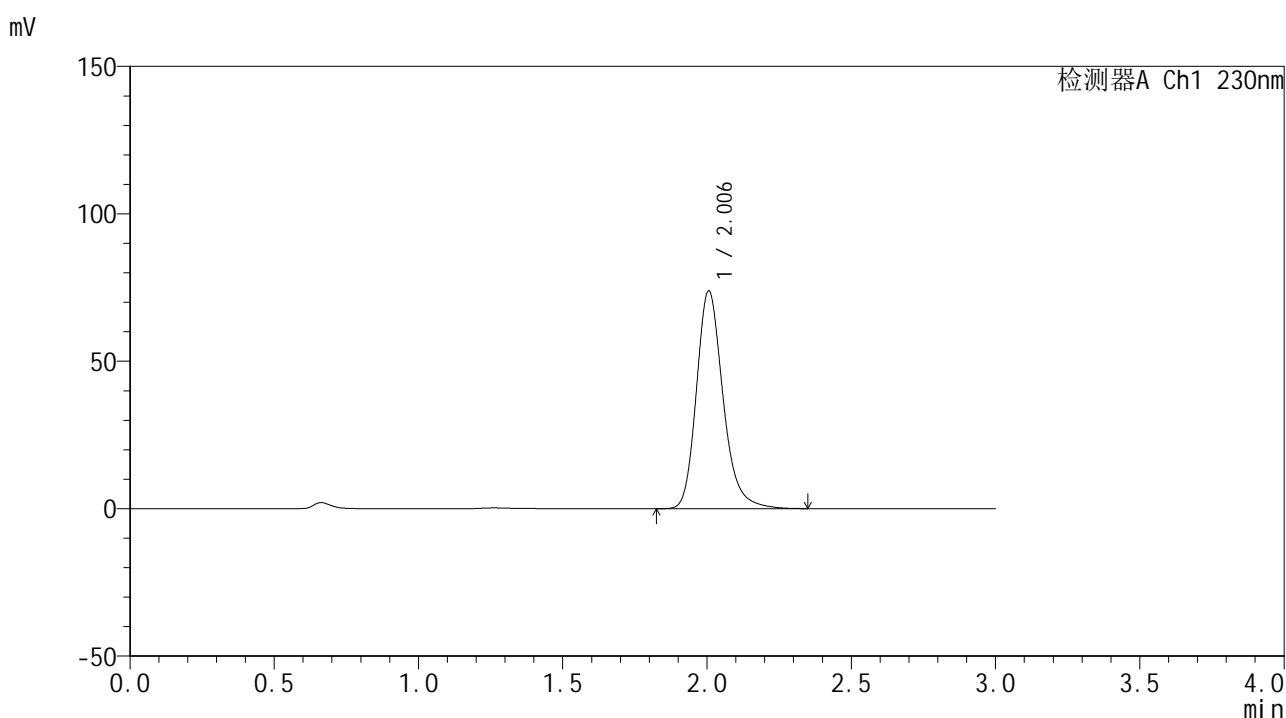


SMF-4117

<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 - 0-22/24-328-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	472831	100.000	73860	2397	1.224	--
总计		472831	100.000	73860			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

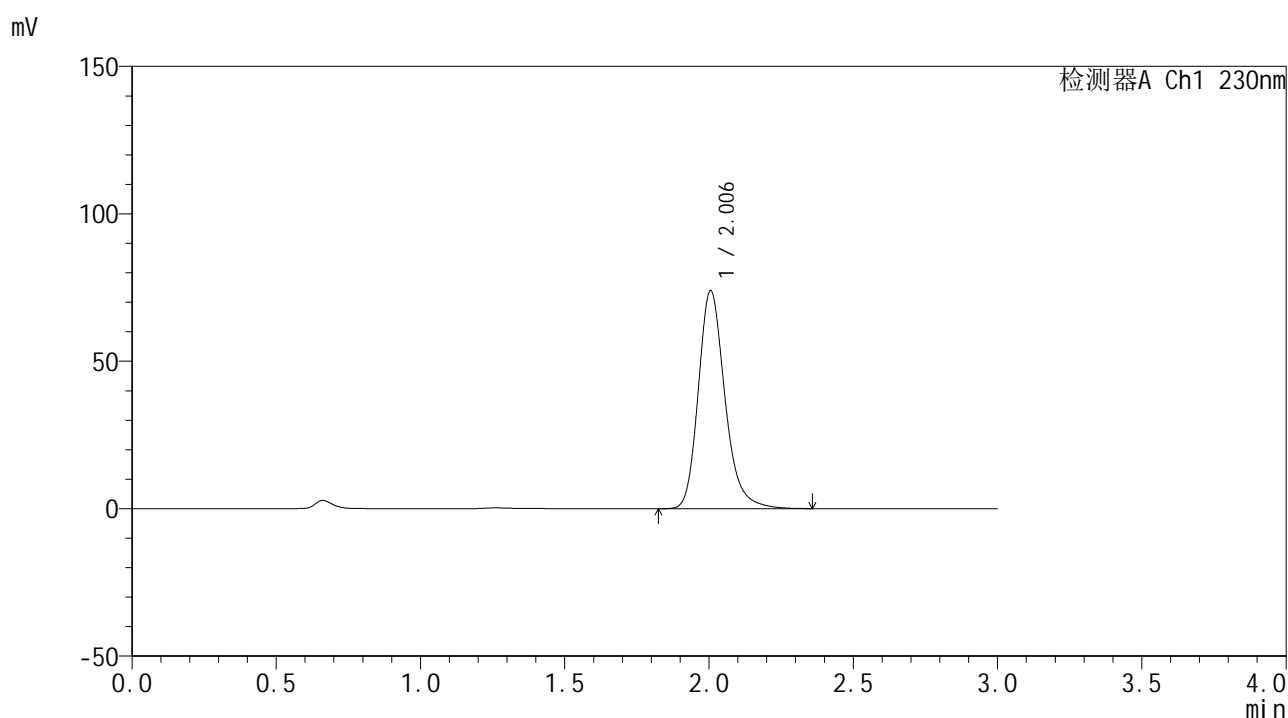


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-329-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

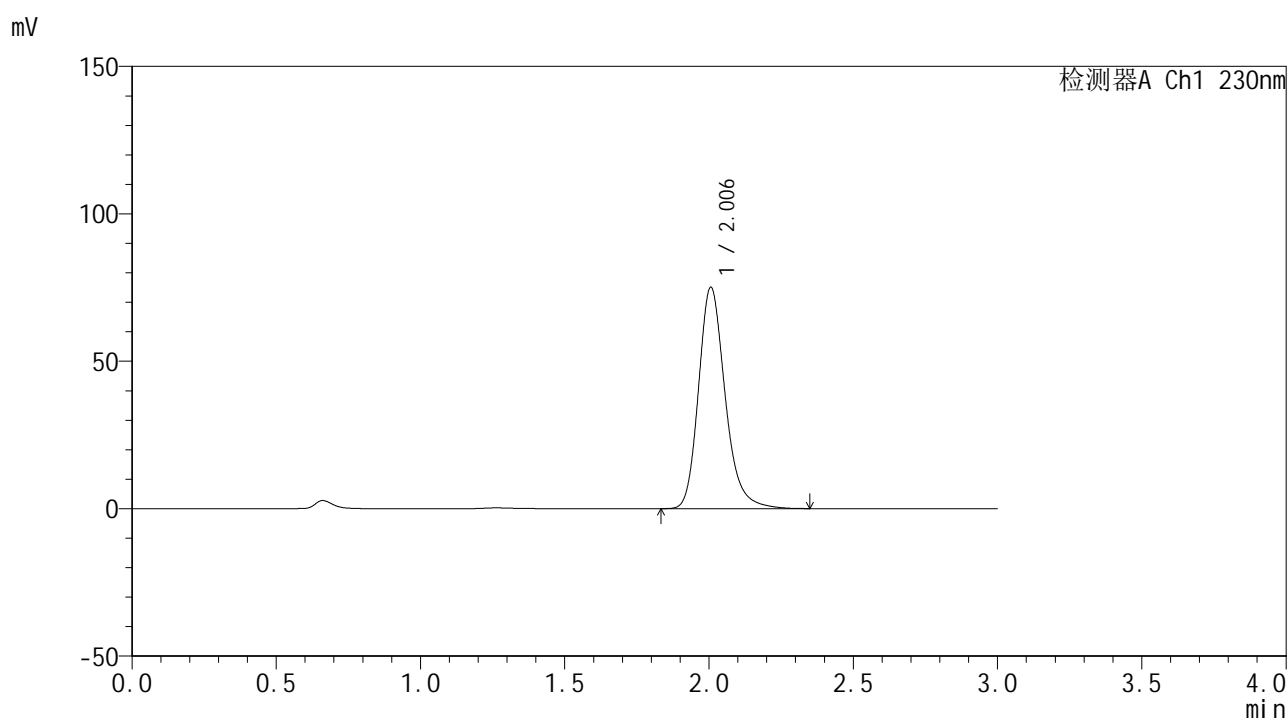
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	473333	100.000	73955	2393	1.224	--
总计		473333	100.000	73955			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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 - 0-22/24-330-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	480170	100.000	75057	2400	1.223	--
总计		480170	100.000	75057			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

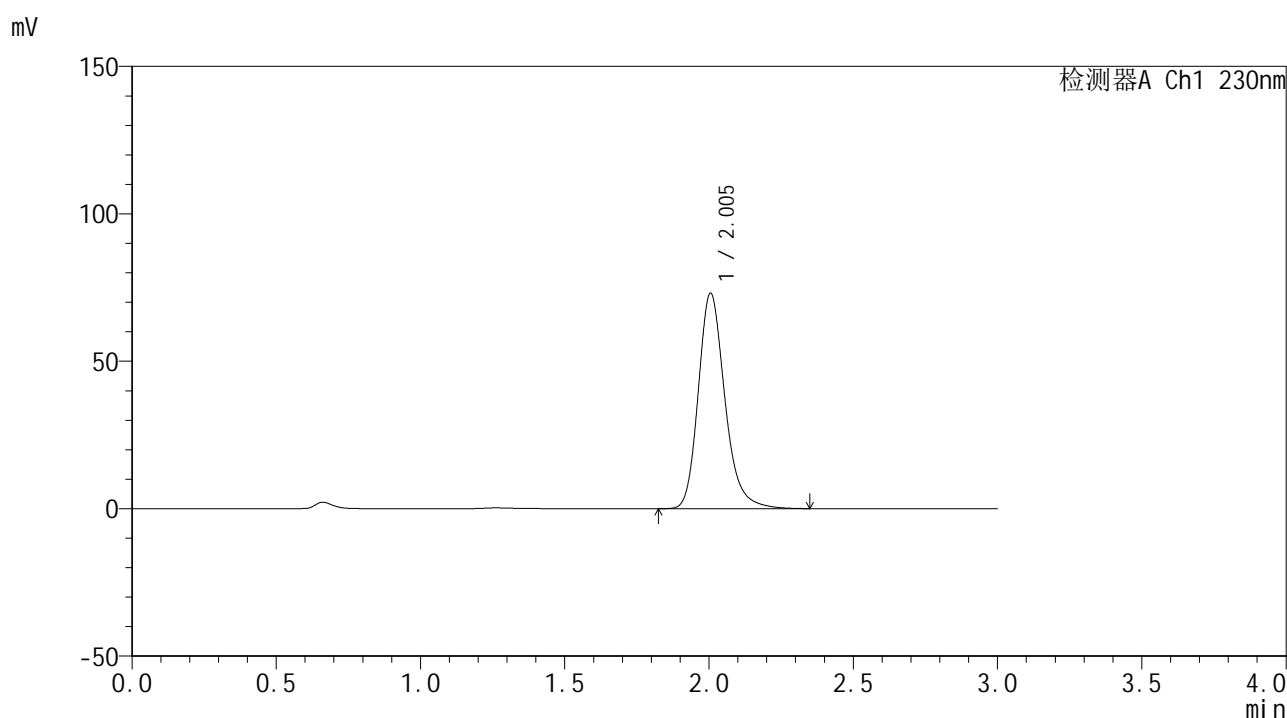


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-331-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

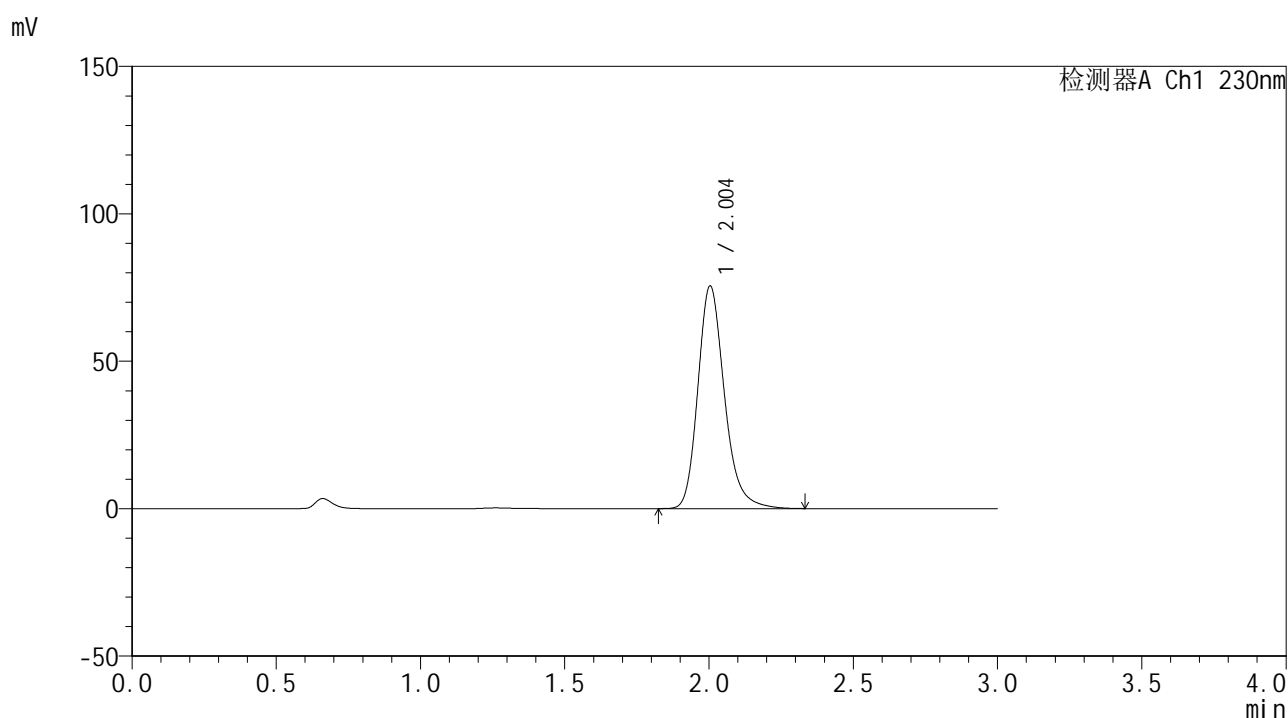
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	467094	100.000	73072	2399	1.224	--
总计		467094	100.000	73072			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-332-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	481614	100.000	75466	2401	1.223	--
总计		481614	100.000	75466			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

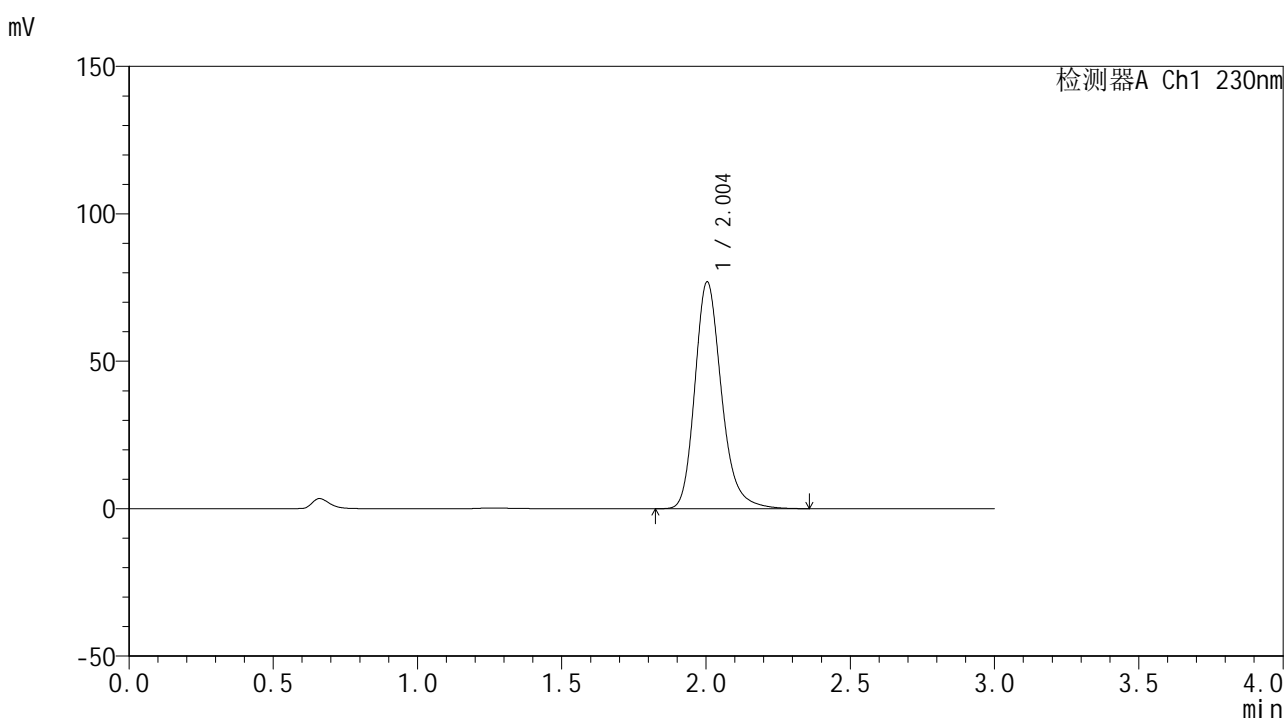


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-333-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

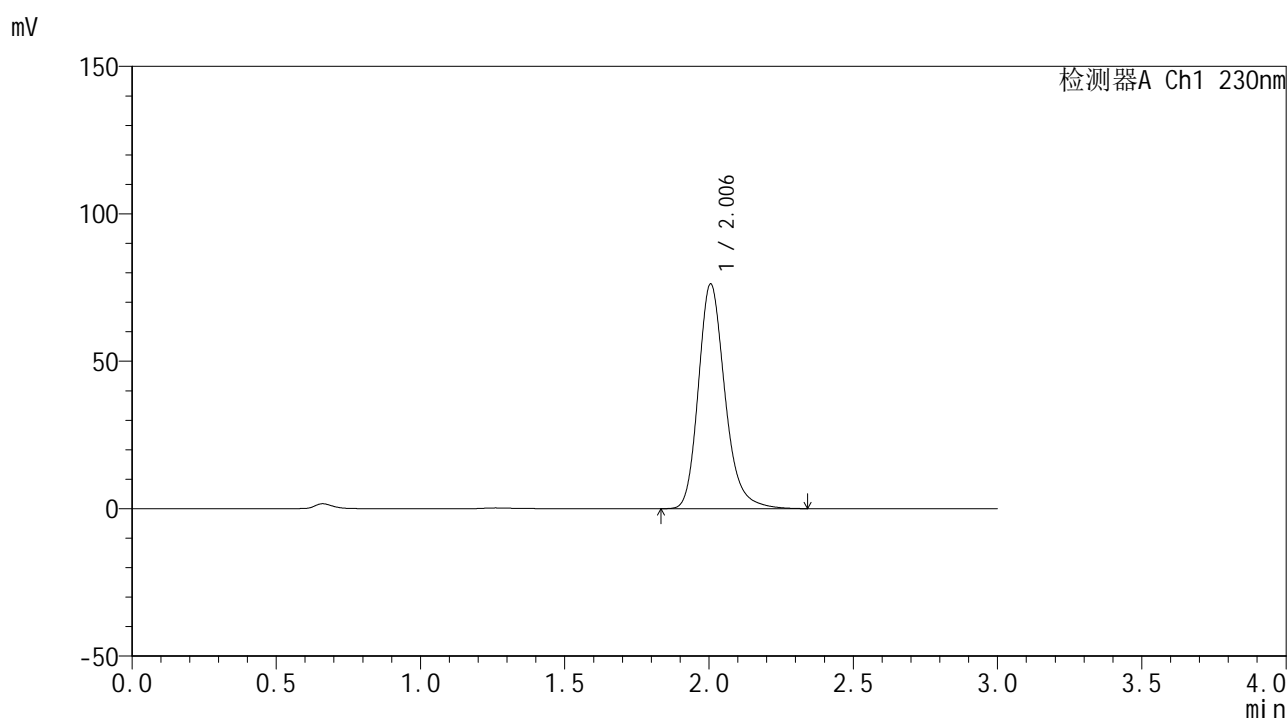
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	492483	100.000	76904	2390	1.225	--
总计		492483	100.000	76904			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1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 - 0-22/24-334-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

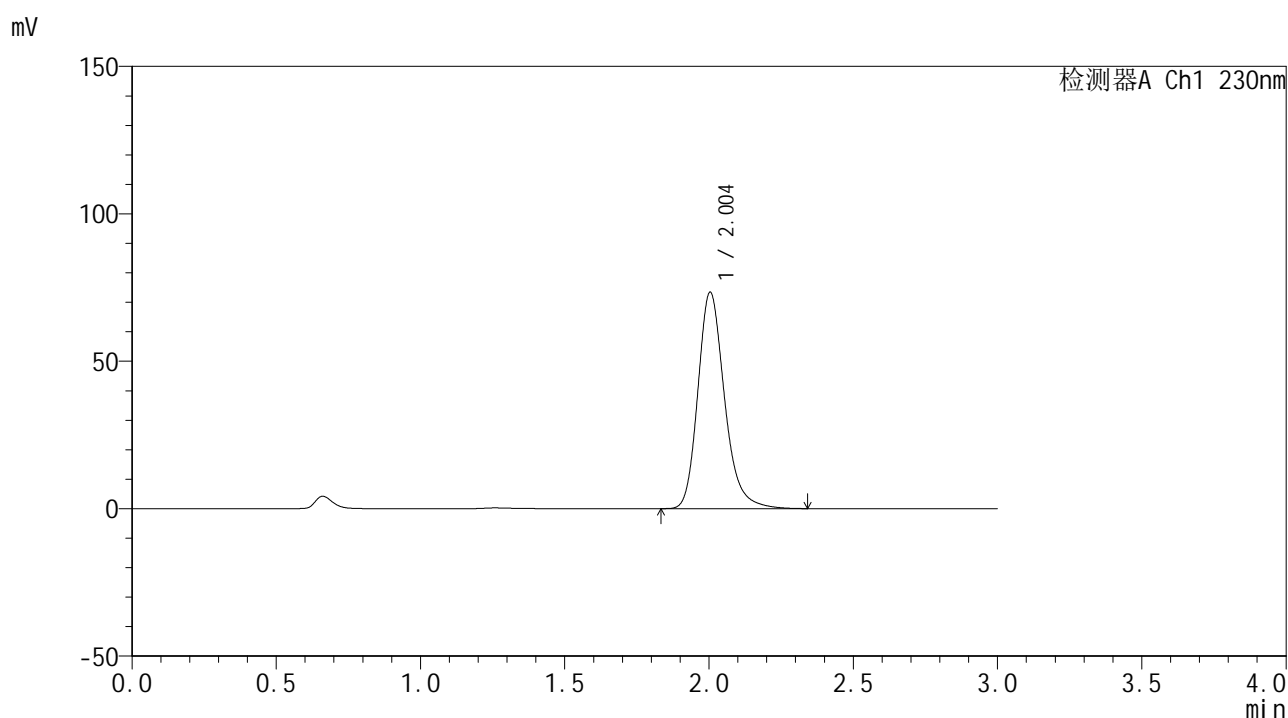
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	487310	100.000	76235	2400	1.224	--
总计		487310	100.000	76235			

图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-22/24-335-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	469771	100.000	73387	2389	1.224	--
总计		469771	100.000	73387			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

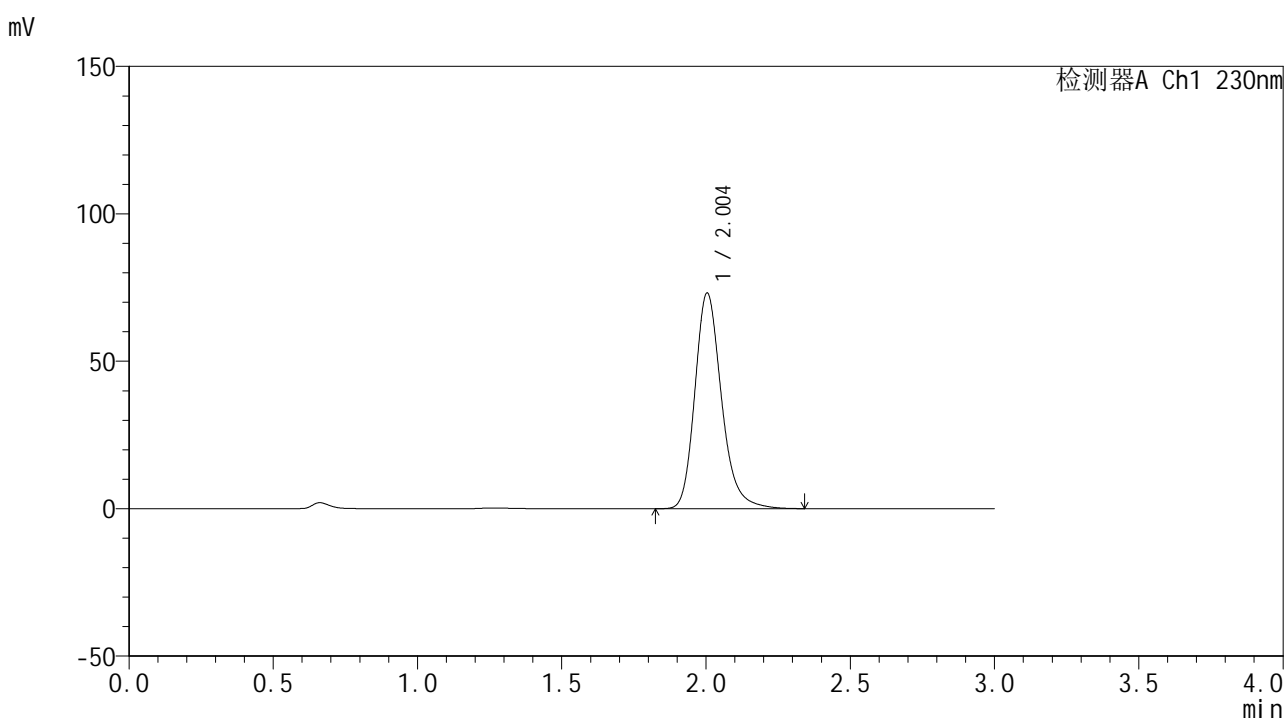


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-336-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	468439	100.000	73120	2388	1.225	--
总计		468439	100.000	73120			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

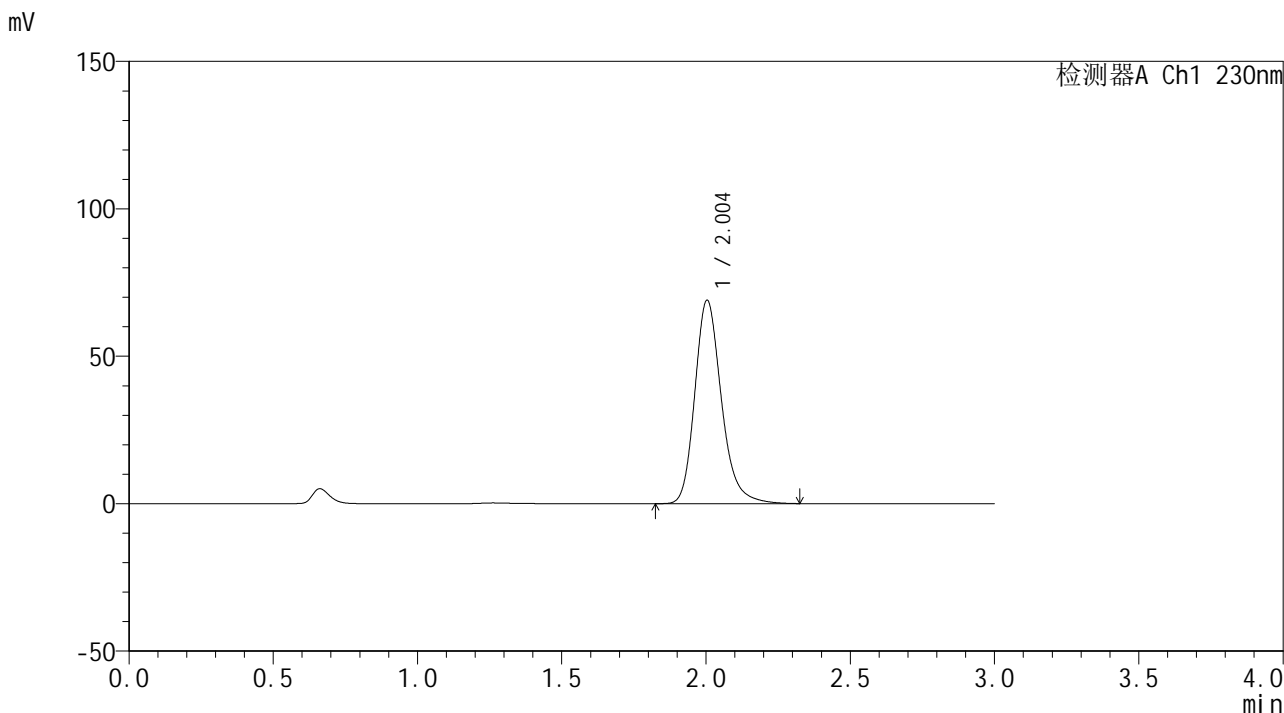


SMF-4117

<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 - 0-22/24-337-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	441128	100.000	68964	2392	1.225	--
总计		441128	100.000	68964			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

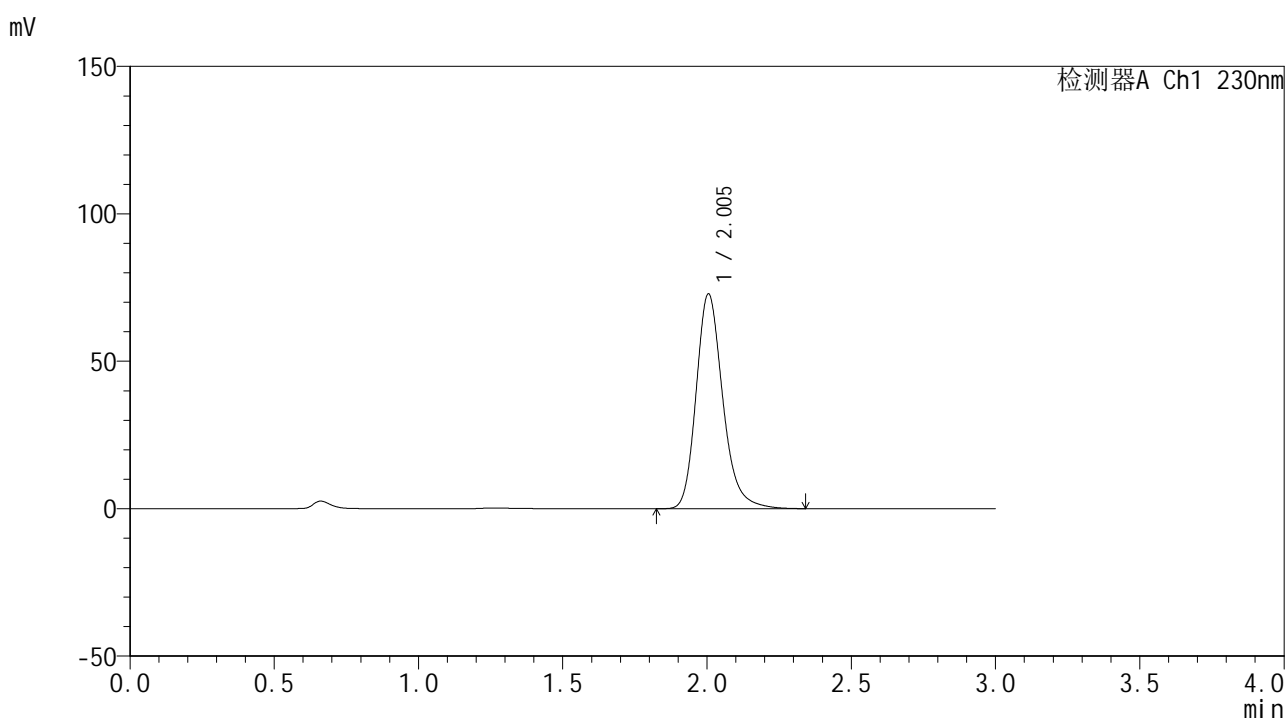


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-338-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

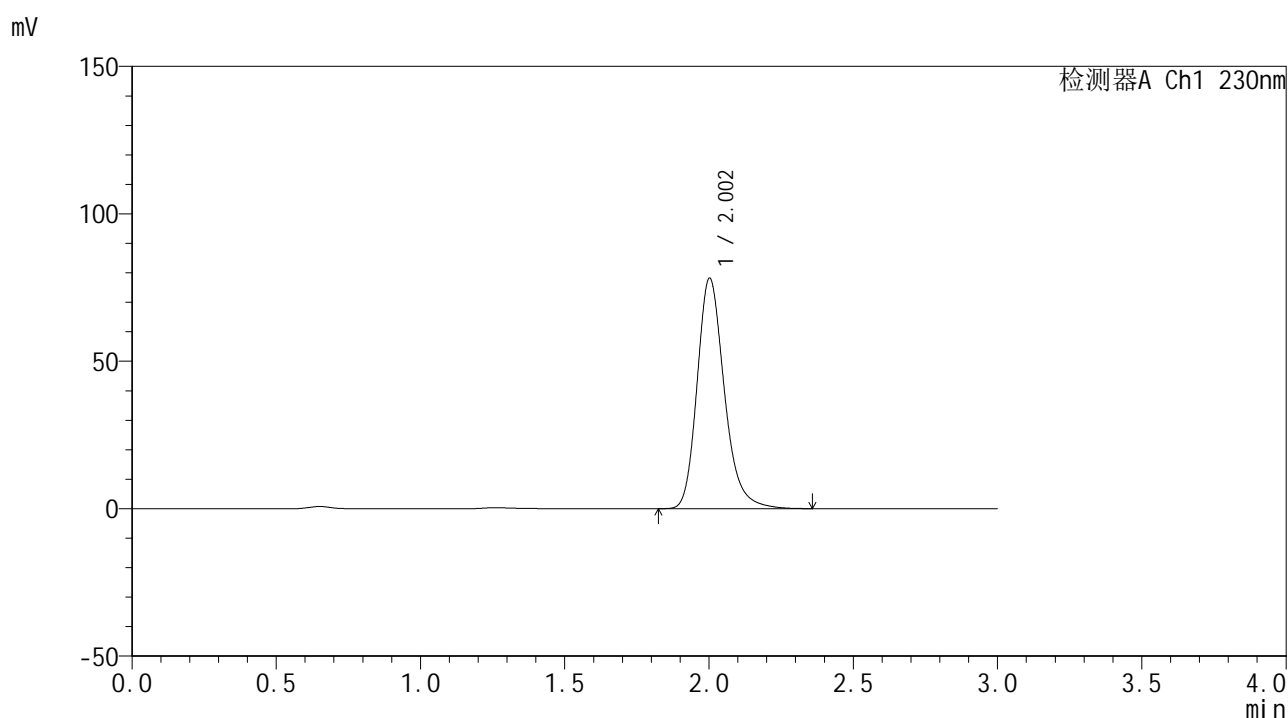
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	466410	100.000	72873	2389	1.224	--
总计		466410	100.000	72873			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-342-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	511922	100.000	77984	2275	1.231	--
总计		511922	100.000	77984			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

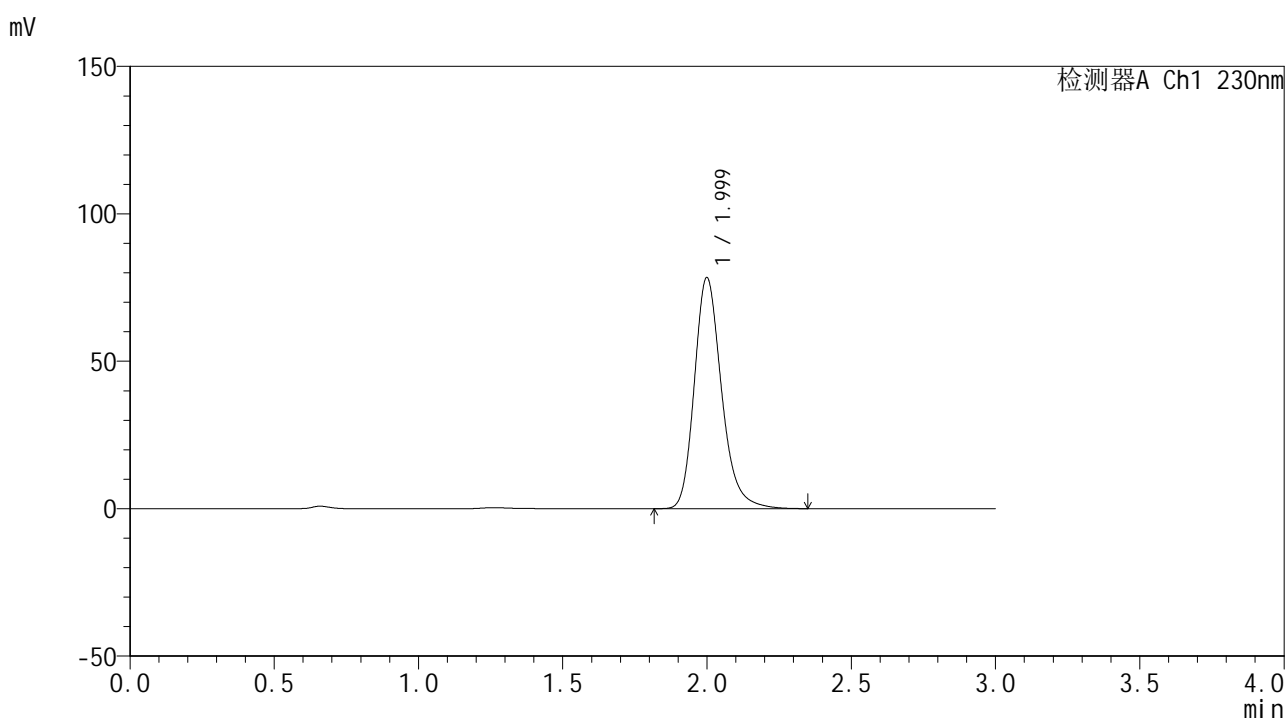


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-344-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	512254	100.000	78195	2274	1.230	--
总计		512254	100.000	78195			

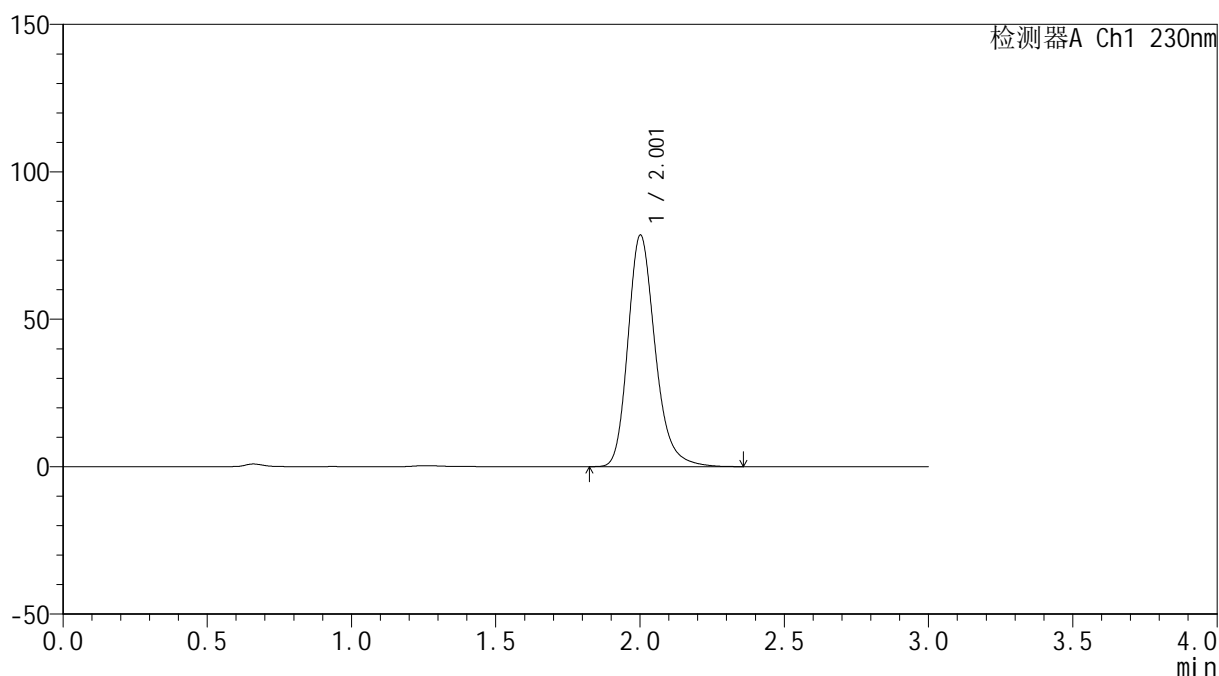
图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-345-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.001	514271	100.000	78255	2274	1.231	--
总计		514271	100.000	78255			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

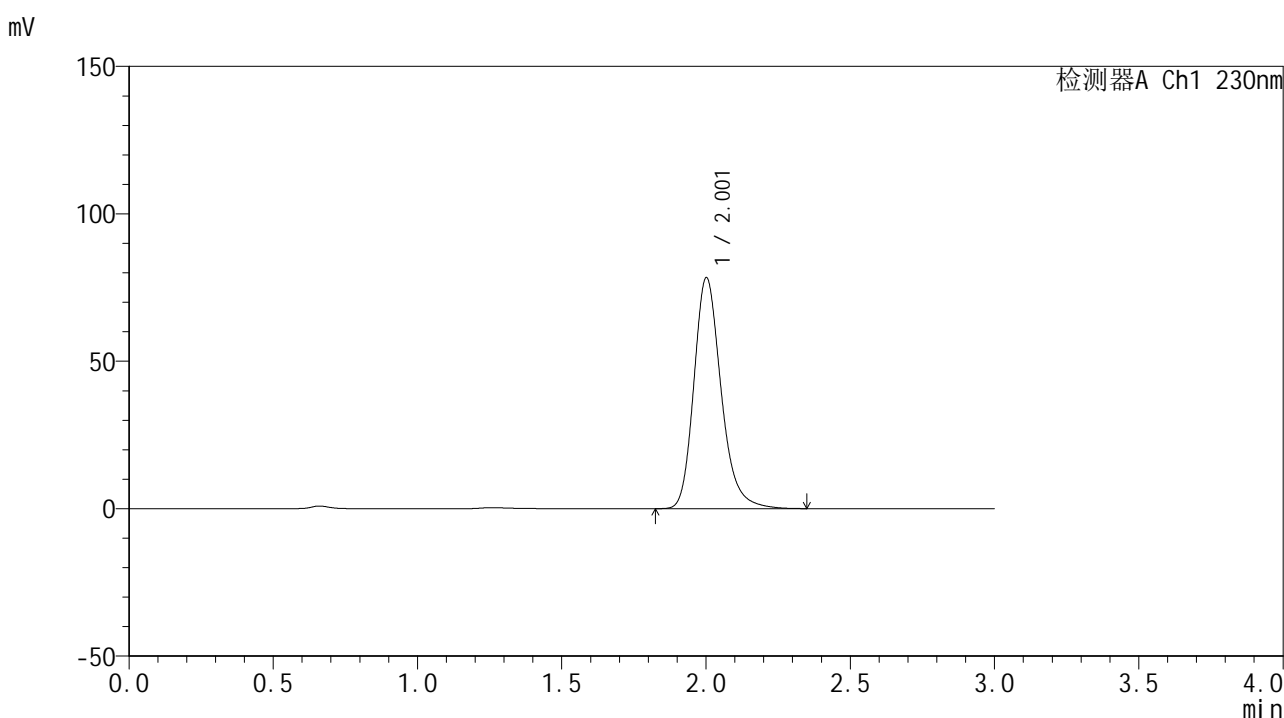


SMF-4117

<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 - 0-22/24-347-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	512822	100.000	78049	2272	1.230	--
总计		512822	100.000	78049			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

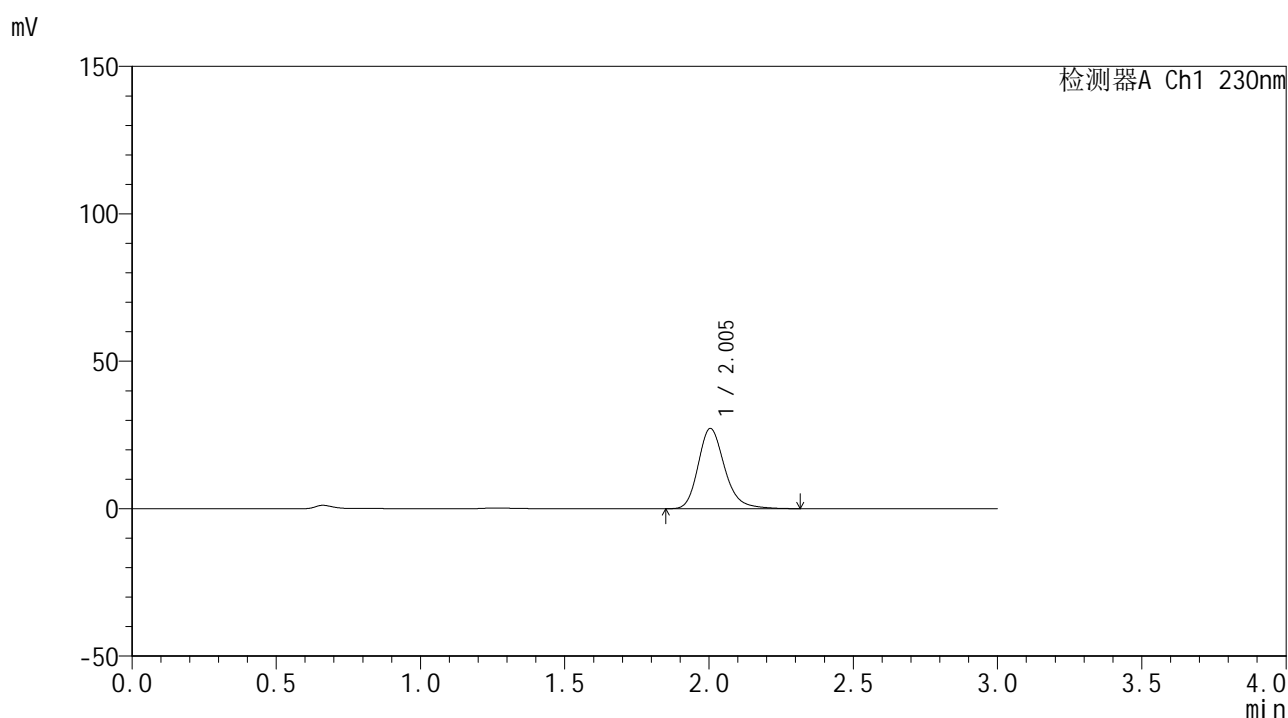


SMF-4117

<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 - 0-22/24-349-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

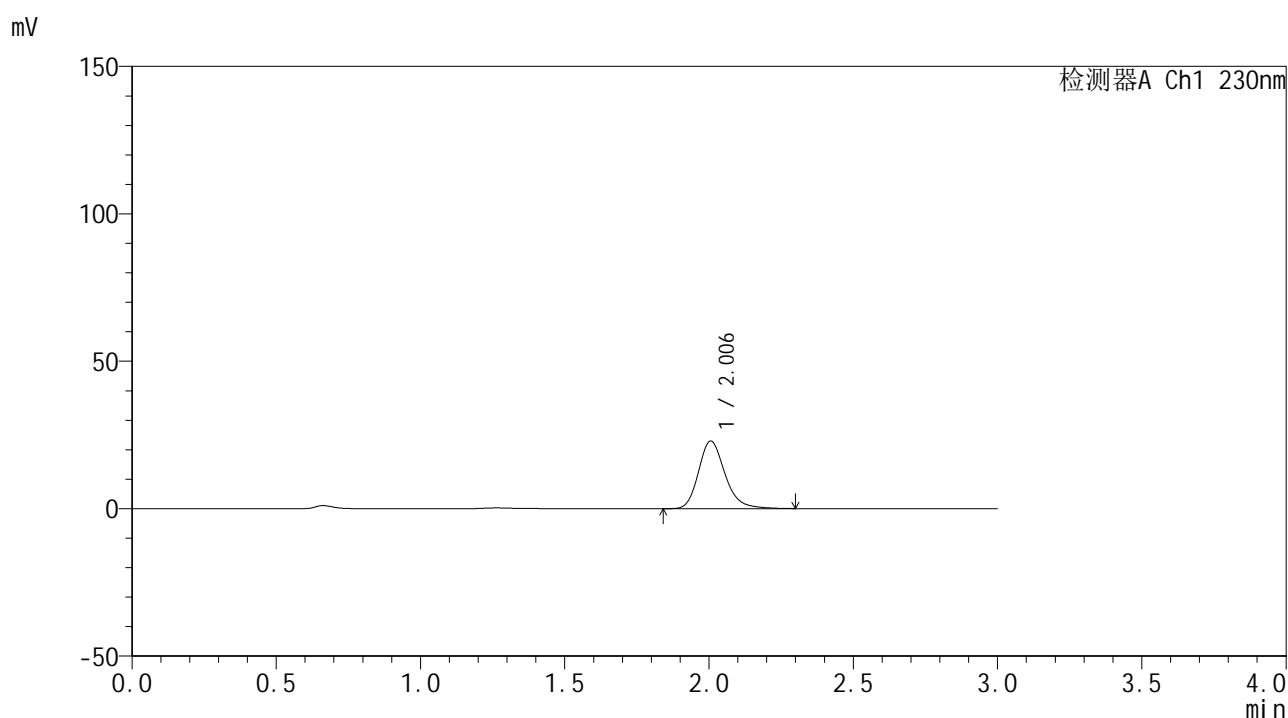
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	173338	100.000	27227	2415	1.225	--
总计		173338	100.000	27227			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-22/24-350-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	146079	100.000	22934	2411	1.220	--
总计		146079	100.000	22934			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

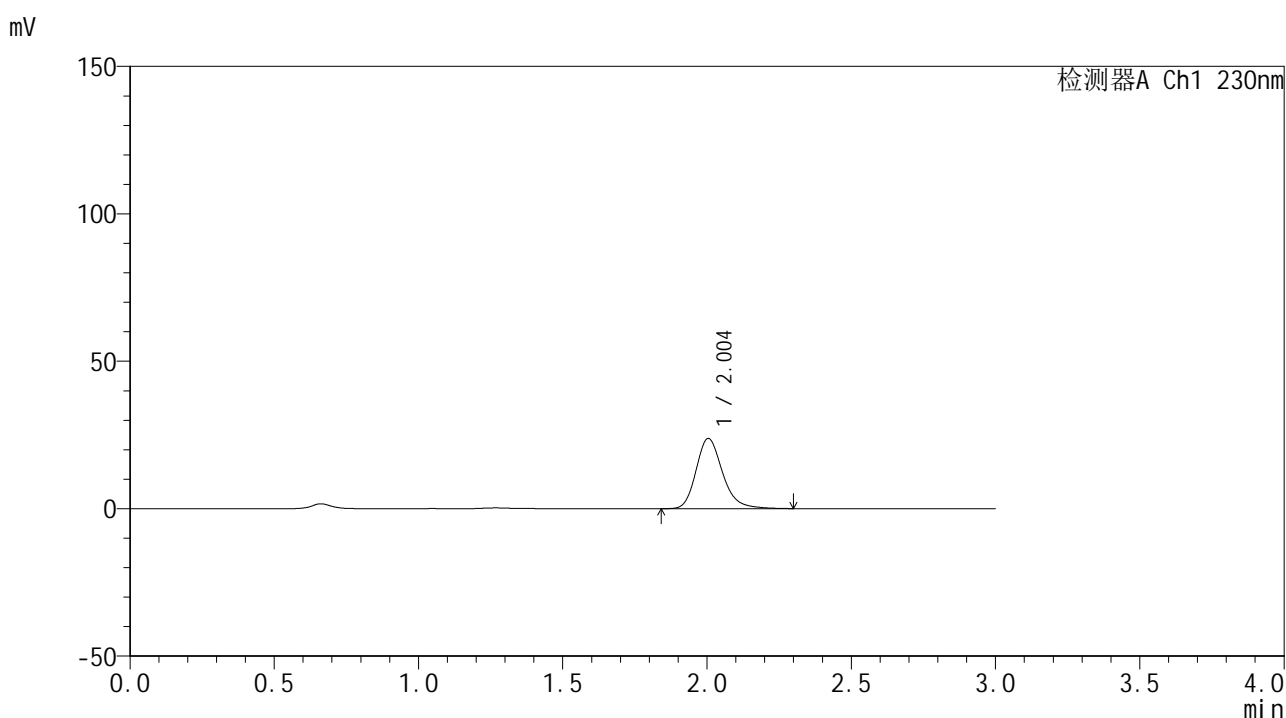


SMF-4117

<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 - 0-22/24-352-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

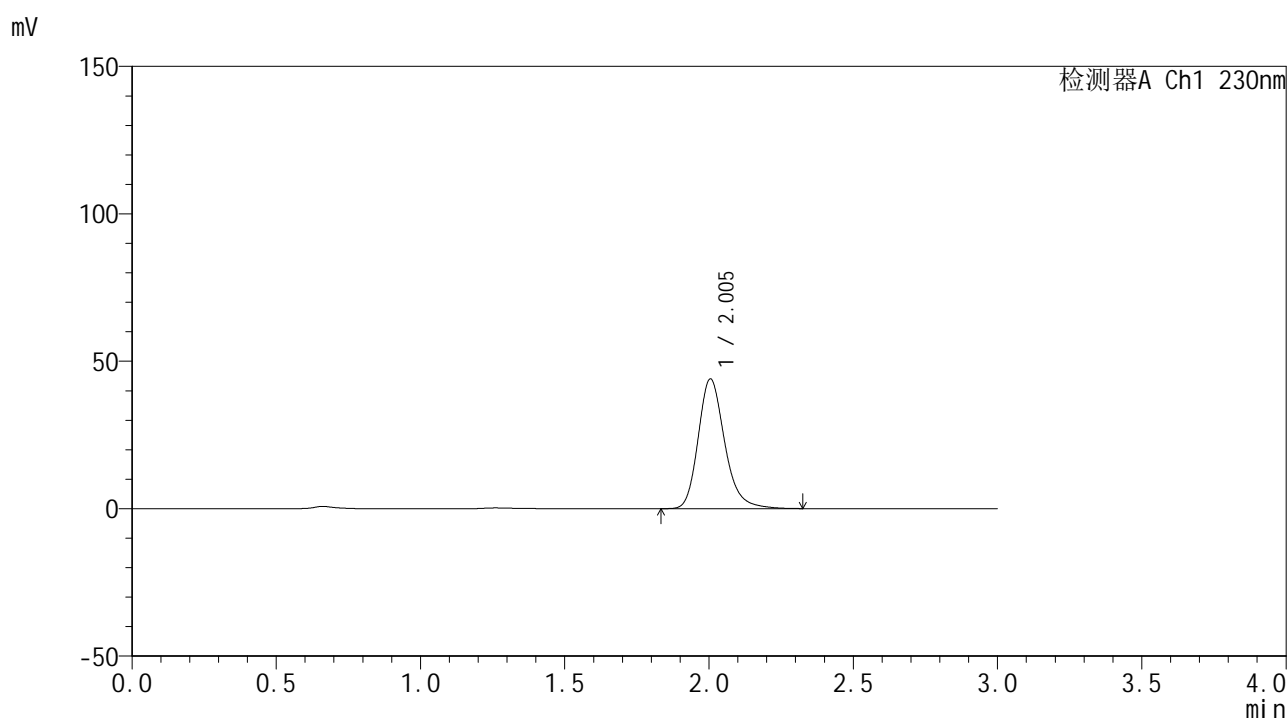
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	151688	100.000	23798	2407	1.228	--
总计		151688	100.000	23798			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-355-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	280668	100.000	44014	2408	1.225	--
总计		280668	100.000	44014			

图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

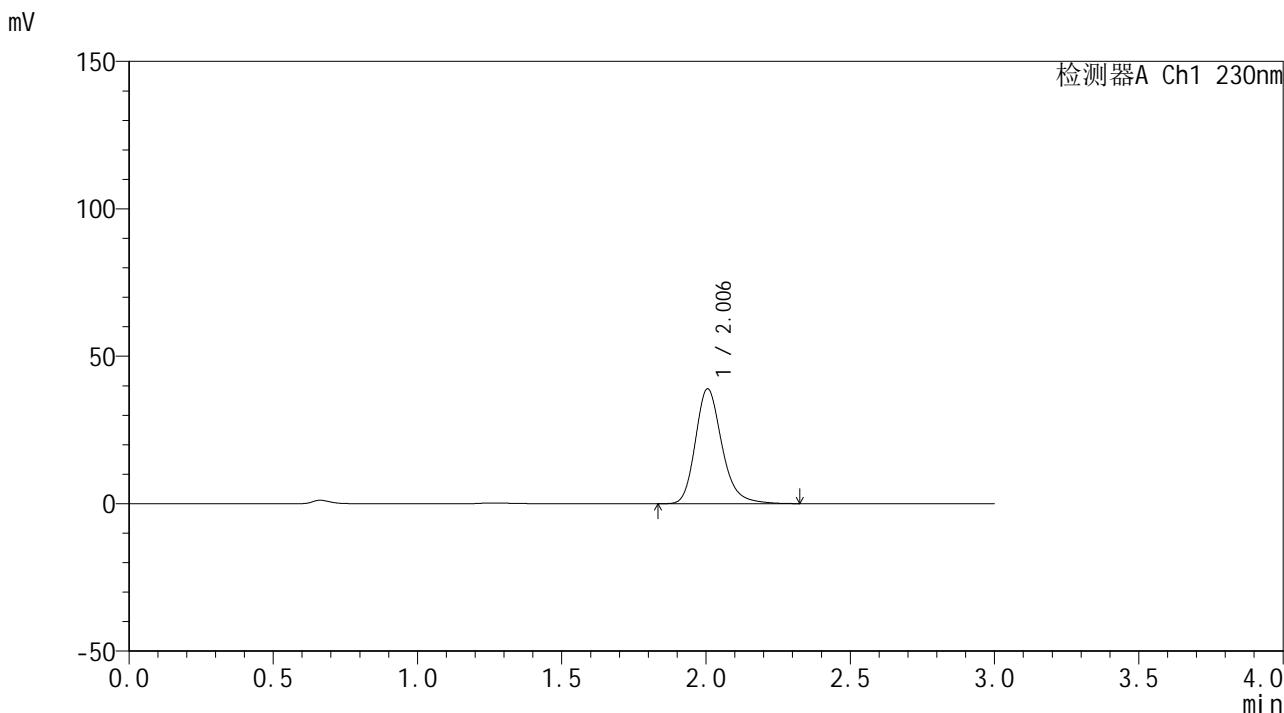


SMF-4117

<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 - 0-22/24-356-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	248638	100.000	38958	2404	1.226	--
总计		248638	100.000	38958			

图70 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

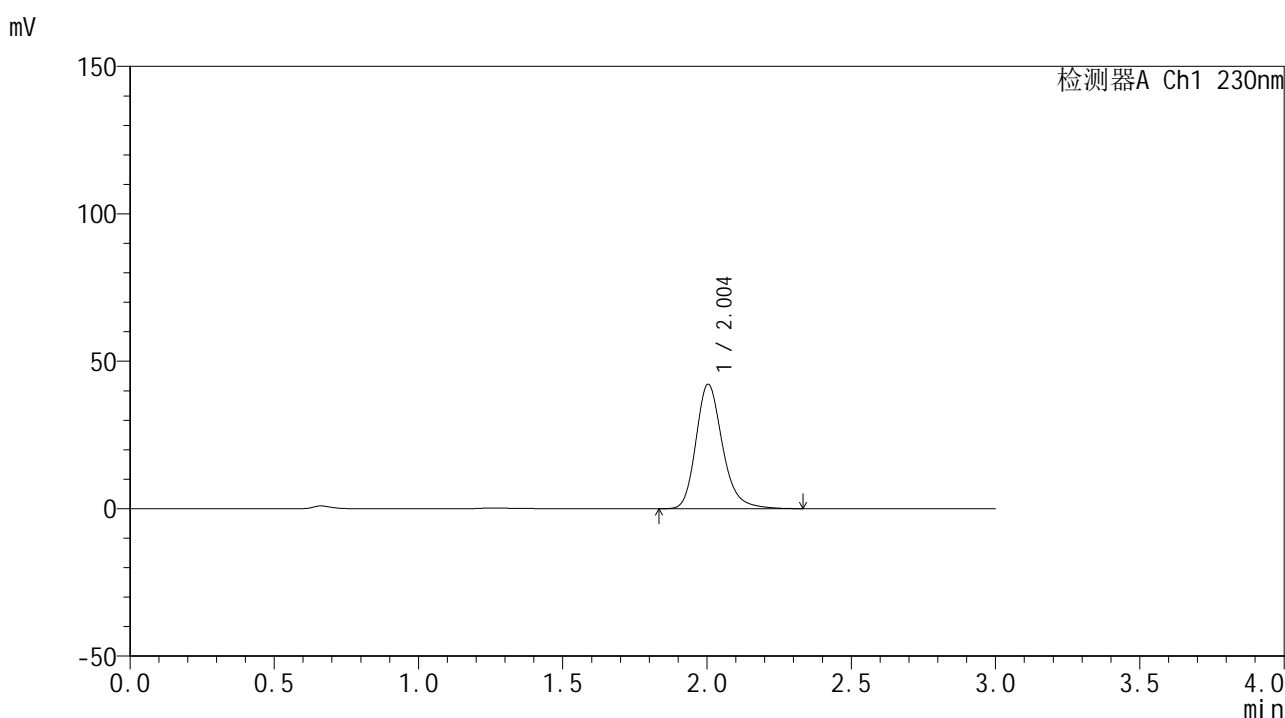


SMF-4117

<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 - 0-22/24-357-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

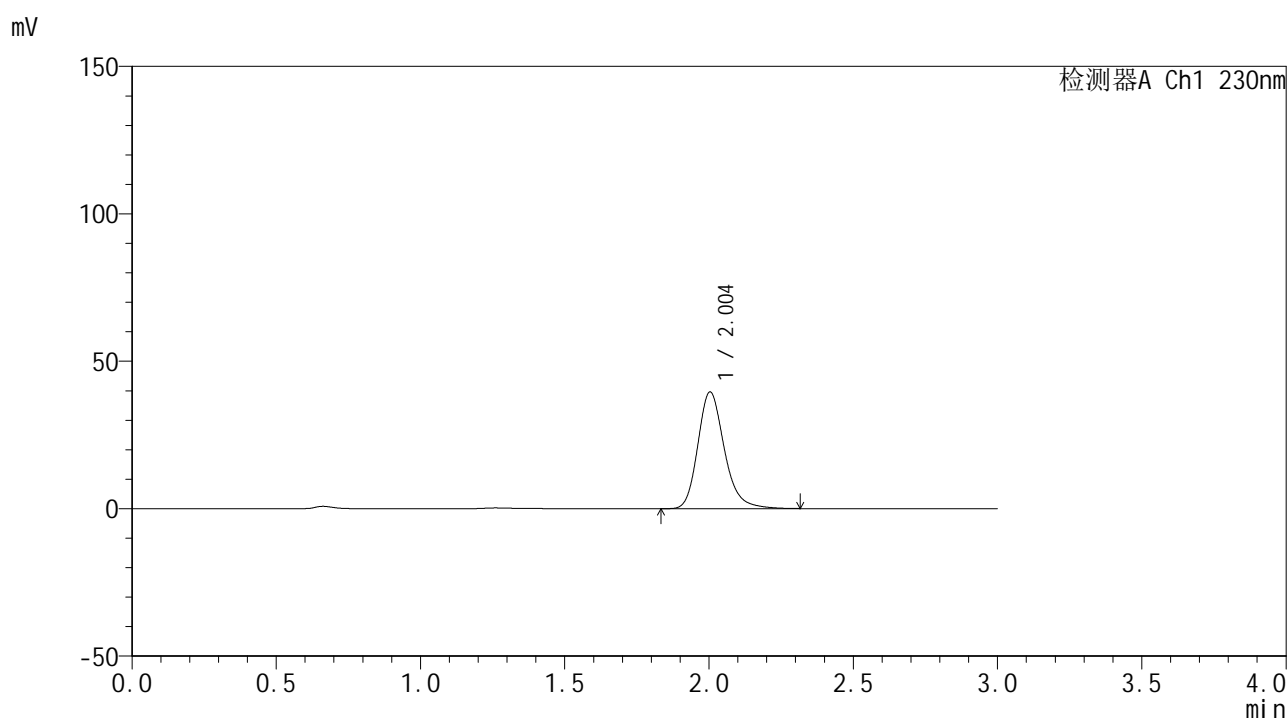
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	269224	100.000	42188	2408	1.227	--
总计		269224	100.000	42188			

图71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-358-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

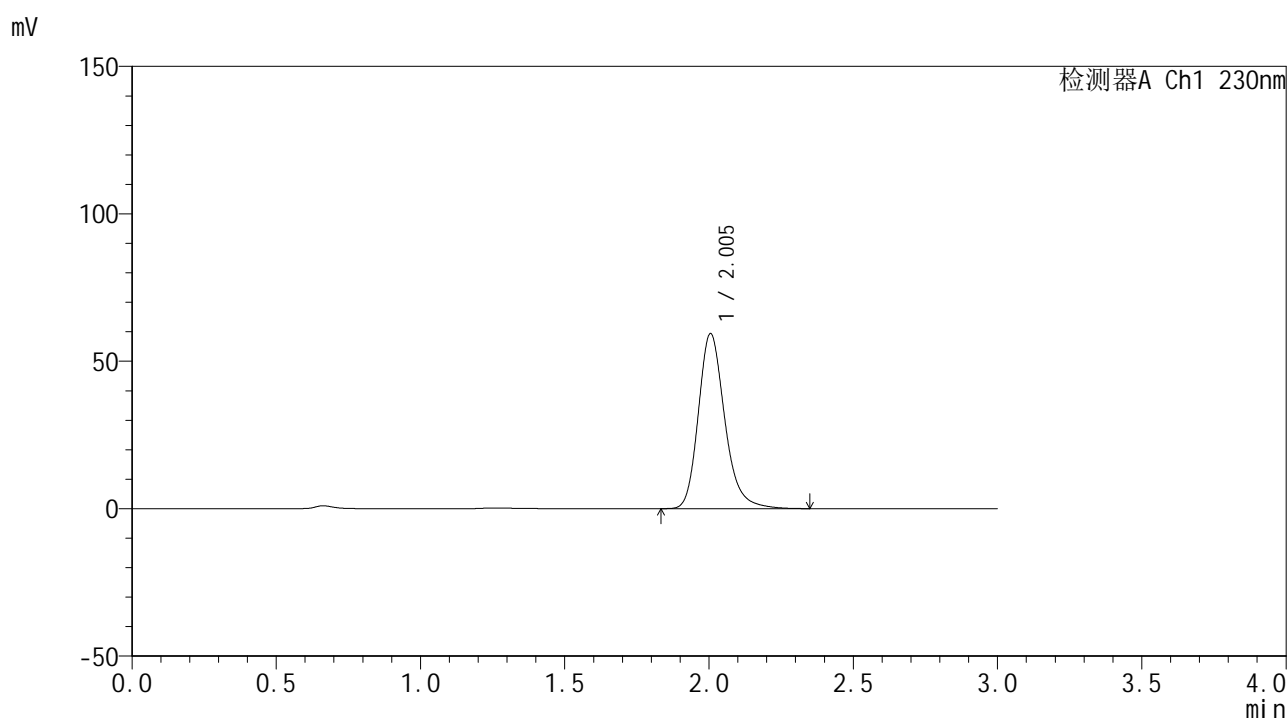
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	252200	100.000	39566	2405	1.224	--
总计		252200	100.000	39566			

图72 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-361-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

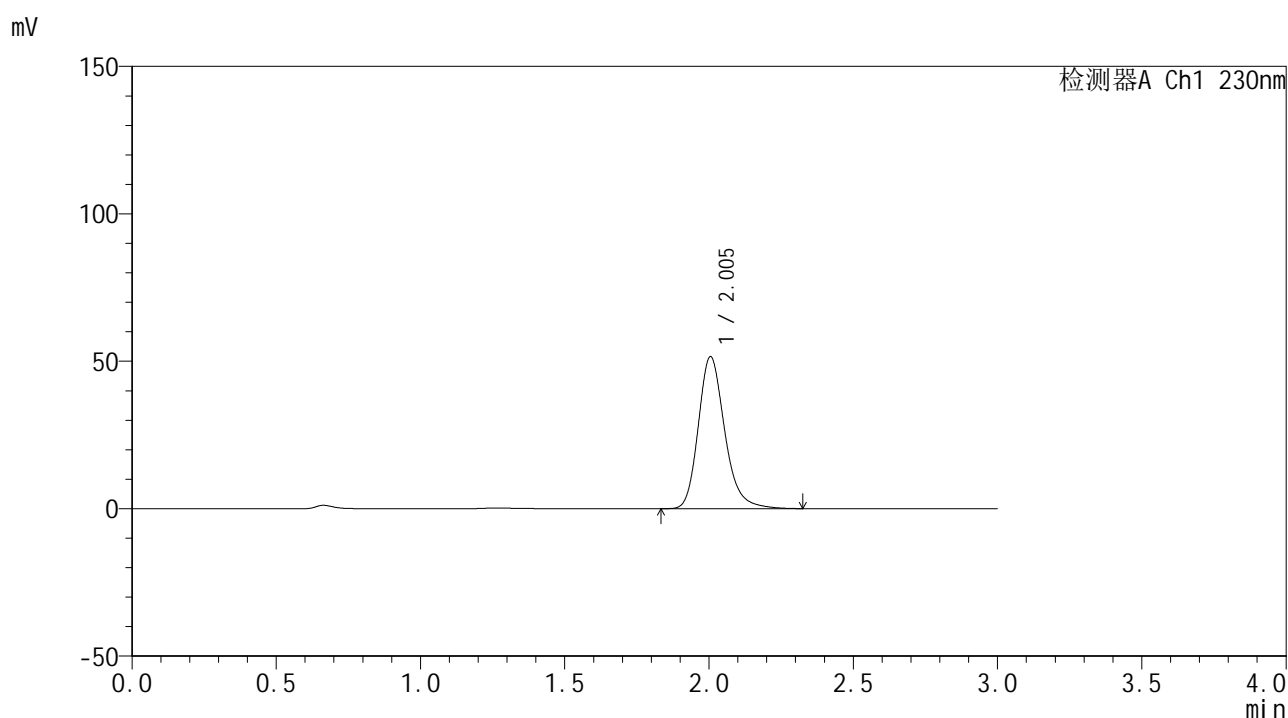
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	377785	100.000	59378	2423	1.228	--
总计		377785	100.000	59378			

图75 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-362-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	327727	100.000	51579	2427	1.226	--
总计		327727	100.000	51579			

图76 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

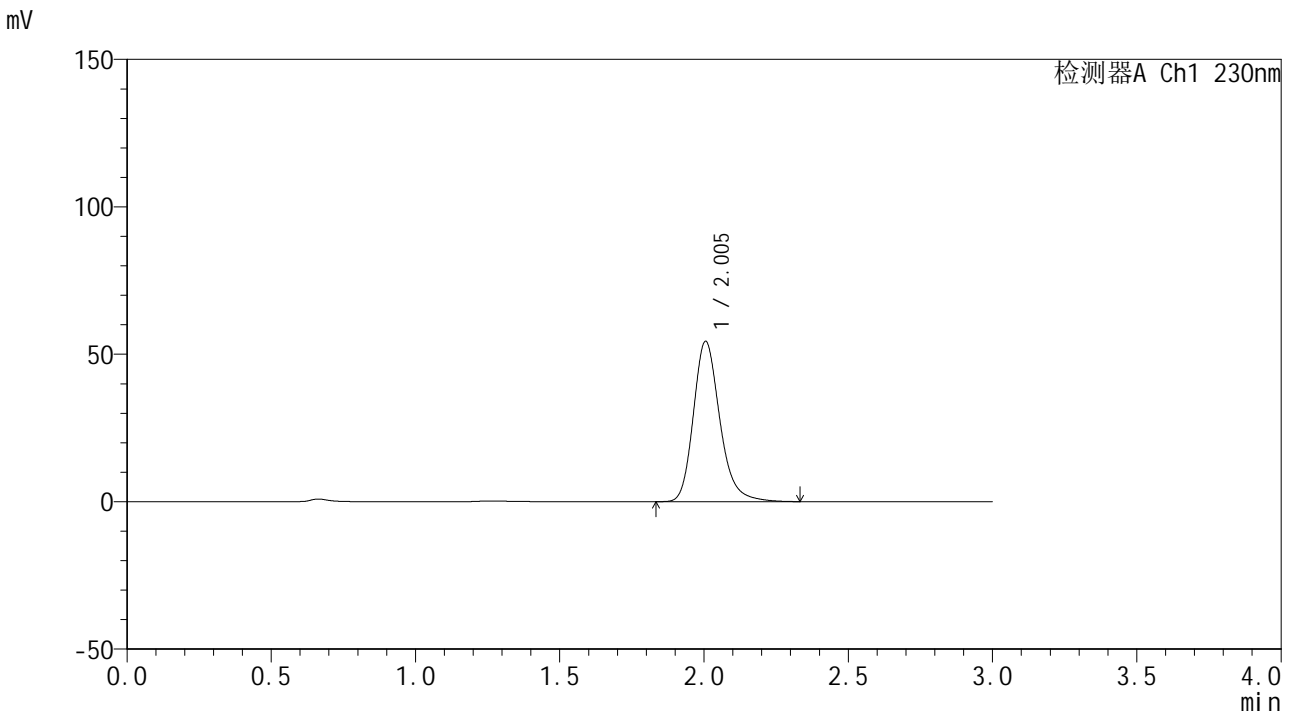


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-363-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

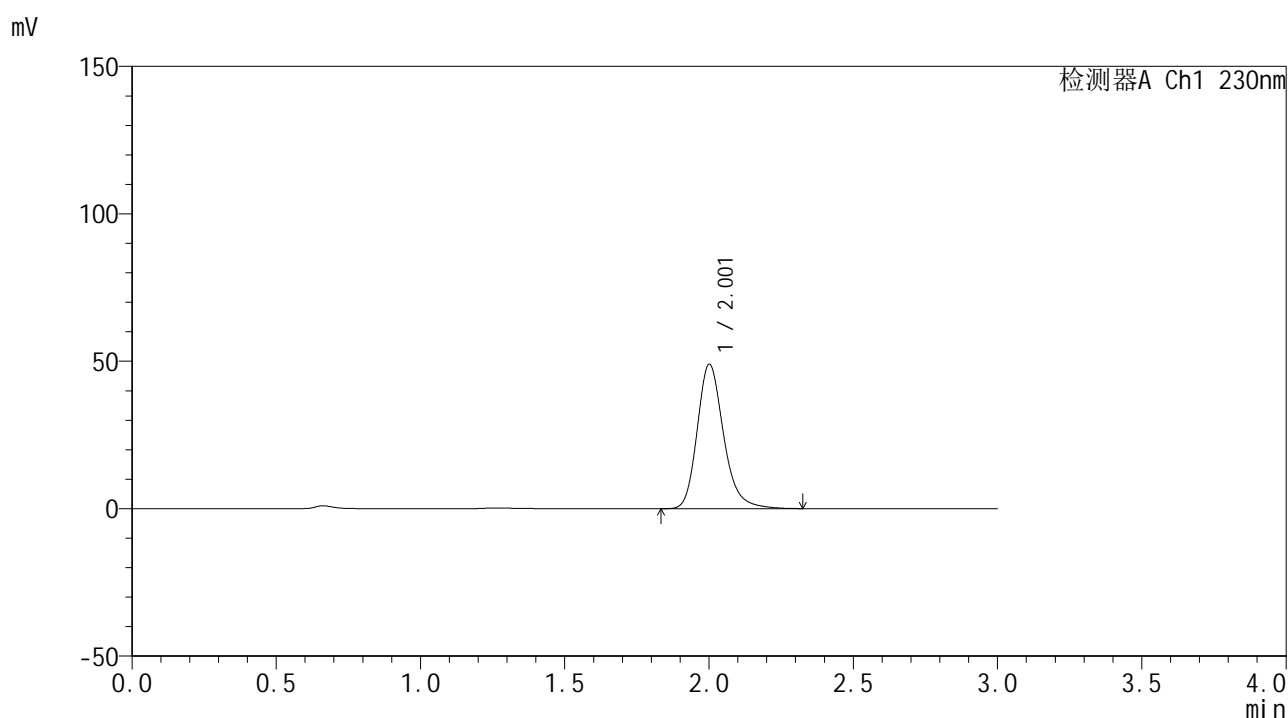
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	346075	100.000	54396	2424	1.226	--
总计		346075	100.000	54396			

图77 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-365-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	310972	100.000	48783	2427	1.227	--
总计		310972	100.000	48783			

图79 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

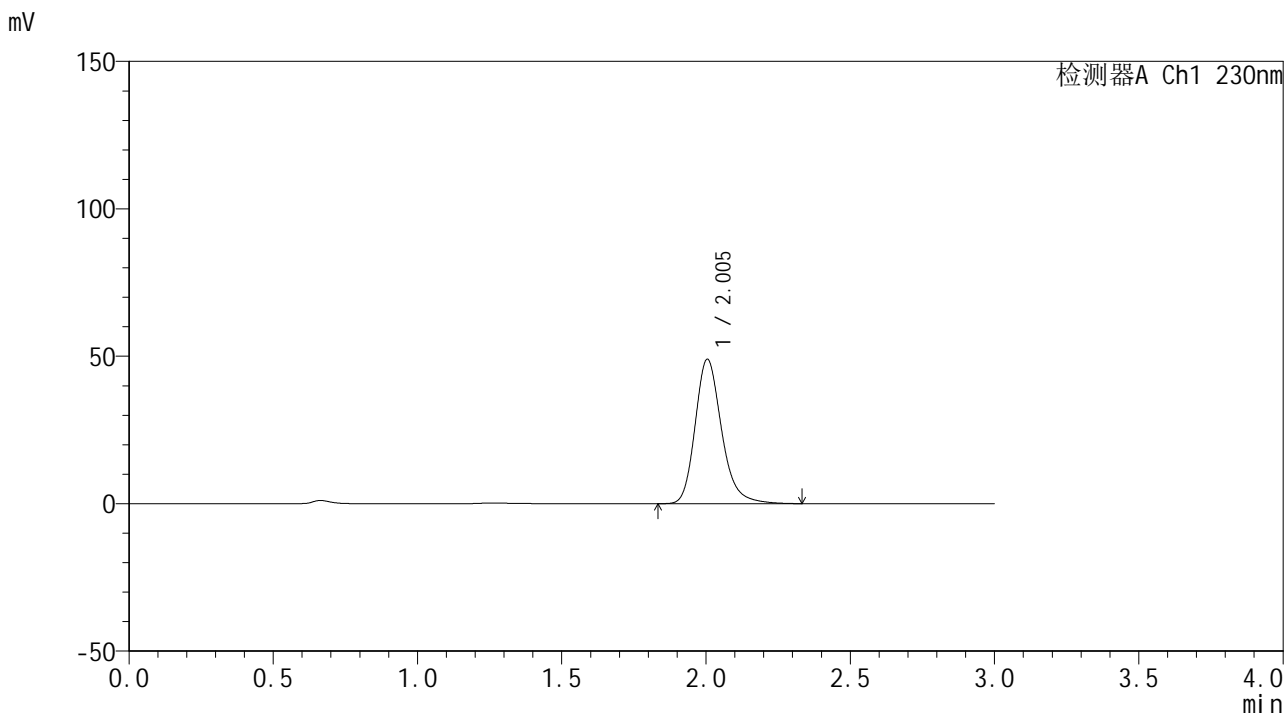


SMF-4117

<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 - 0-22/24-366-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	311503	100.000	48983	2425	1.227	--
总计		311503	100.000	48983			

图80 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

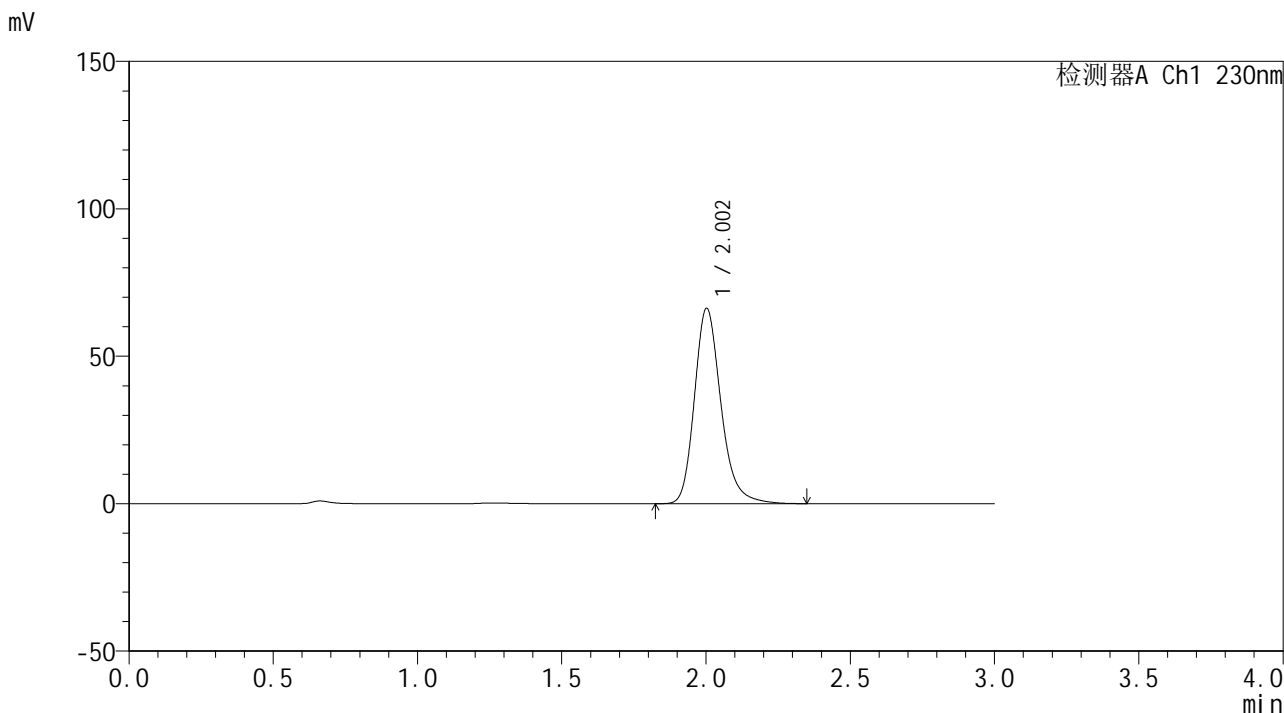


SMF-4117

<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 - 0-22/24-367-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

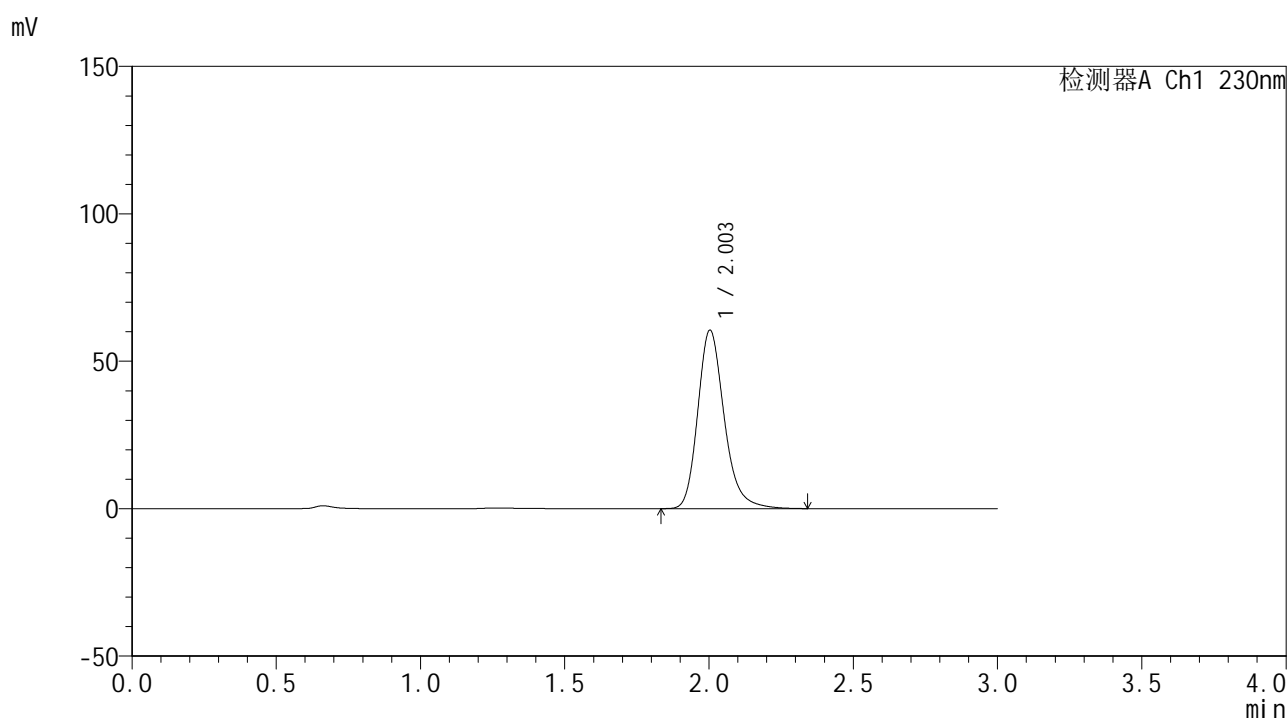
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	422131	100.000	66102	2414	1.229	--
总计		422131	100.000	66102			

图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-368-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

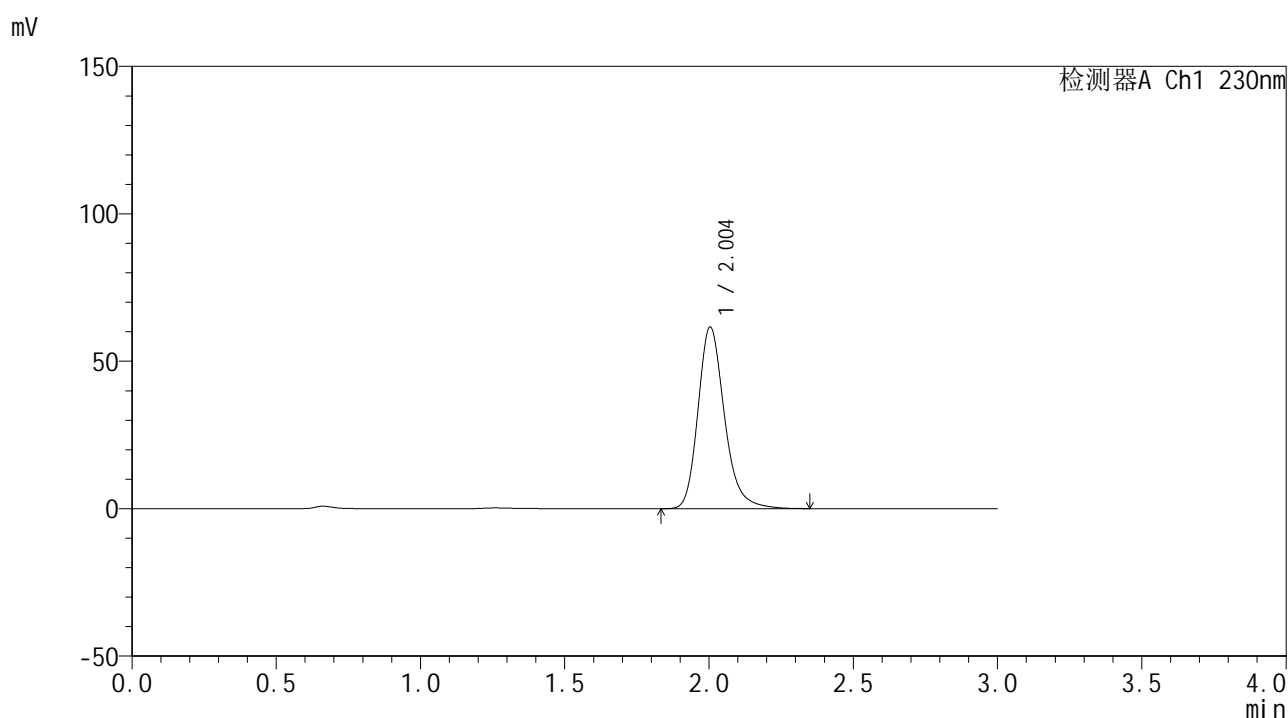
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	385330	100.000	60473	2420	1.228	--
总计		385330	100.000	60473			

图82 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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 - 0-22/24-369-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

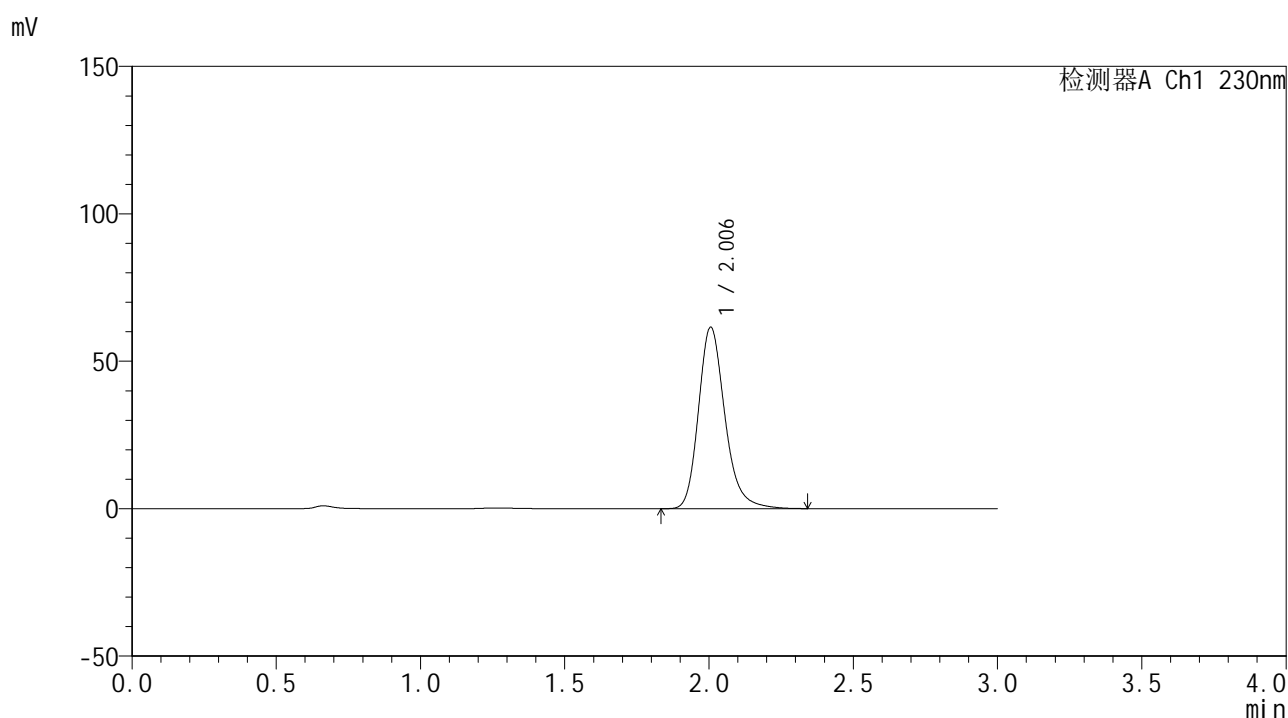
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	391941	100.000	61589	2424	1.226	--
总计		391941	100.000	61589			

图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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 - 0-22/24-370-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

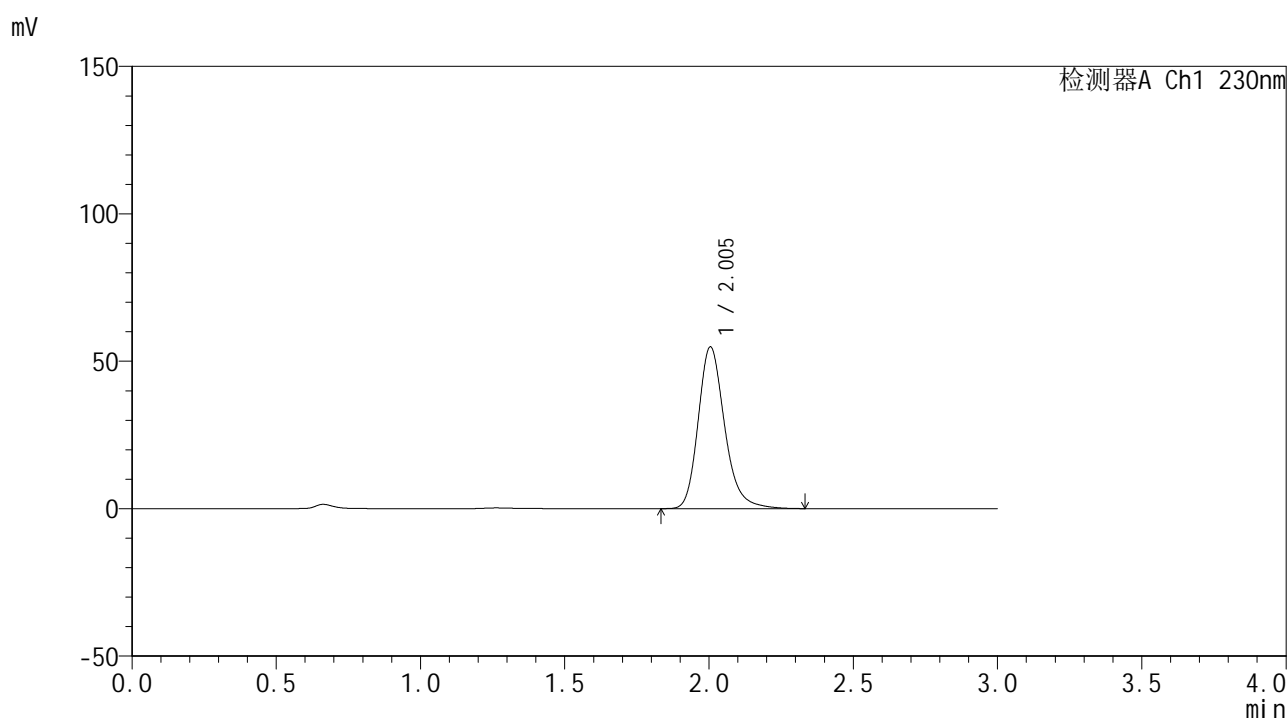
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	391228	100.000	61571	2431	1.227	--
总计		391228	100.000	61571			

图84 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-371-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

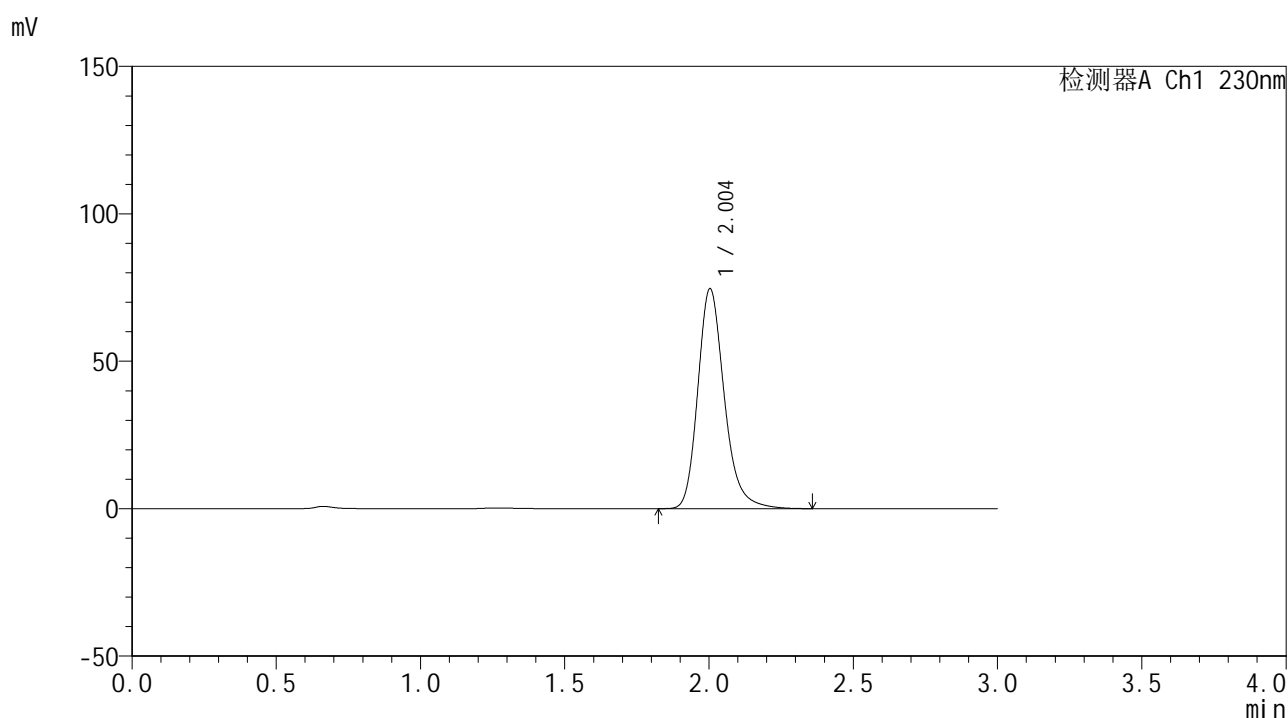
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	349100	100.000	54871	2423	1.226	--
总计		349100	100.000	54871			

图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-373-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

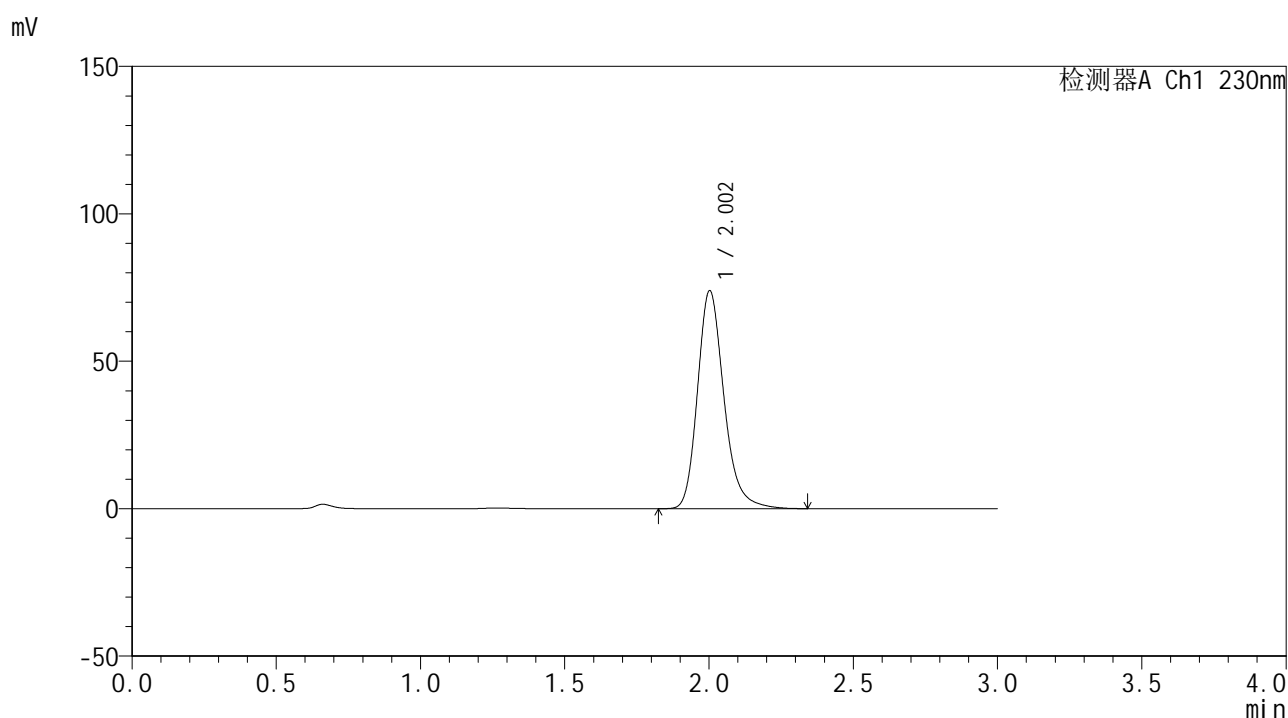
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	474841	100.000	74549	2422	1.228	--
总计		474841	100.000	74549			

图87 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-374-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

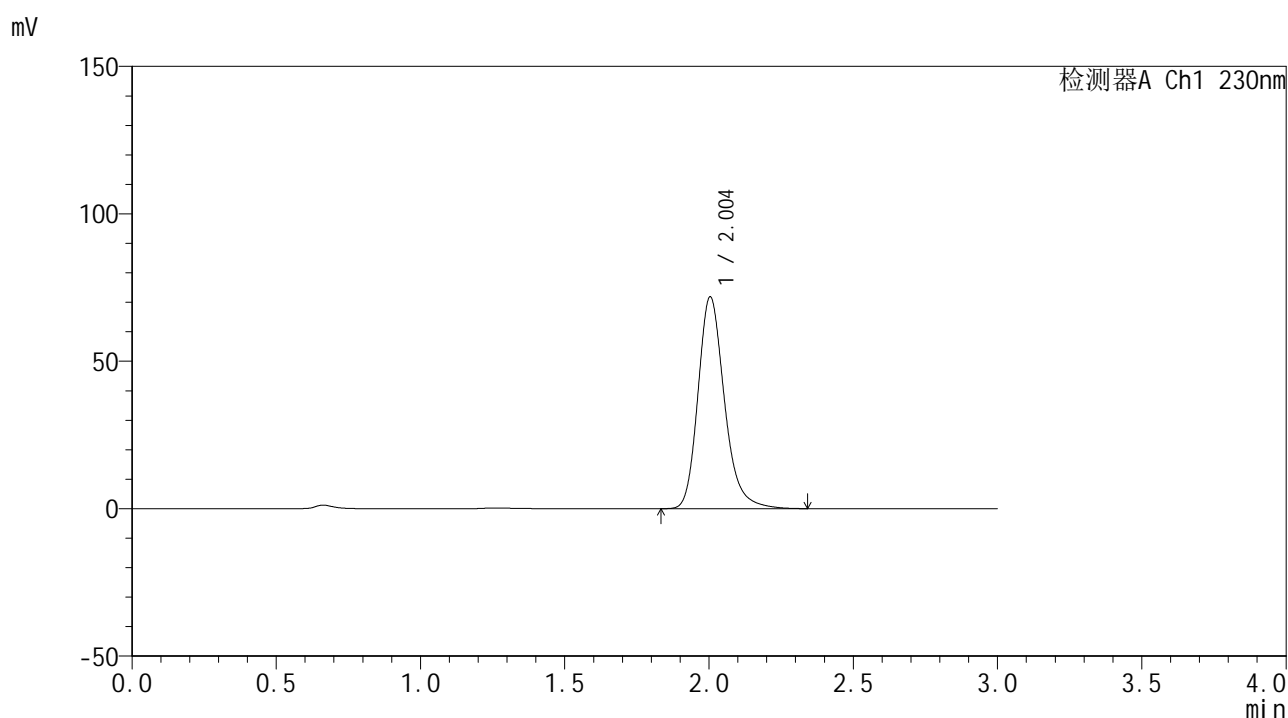
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	469599	100.000	73797	2430	1.228	--
总计		469599	100.000	73797			

图88 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-375-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	457090	100.000	71818	2420	1.227	--
总计		457090	100.000	71818			

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

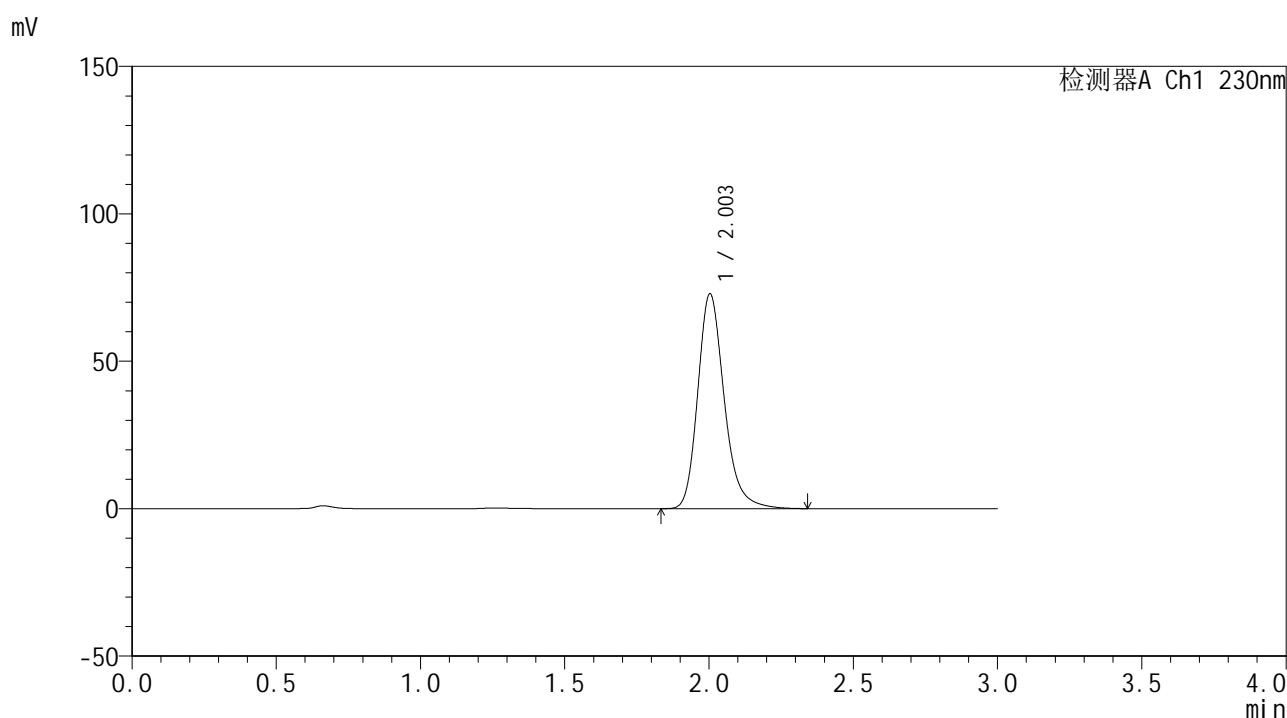


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-376-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	463154	100.000	72816	2428	1.228	--
总计		463154	100.000	72816			

图90 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

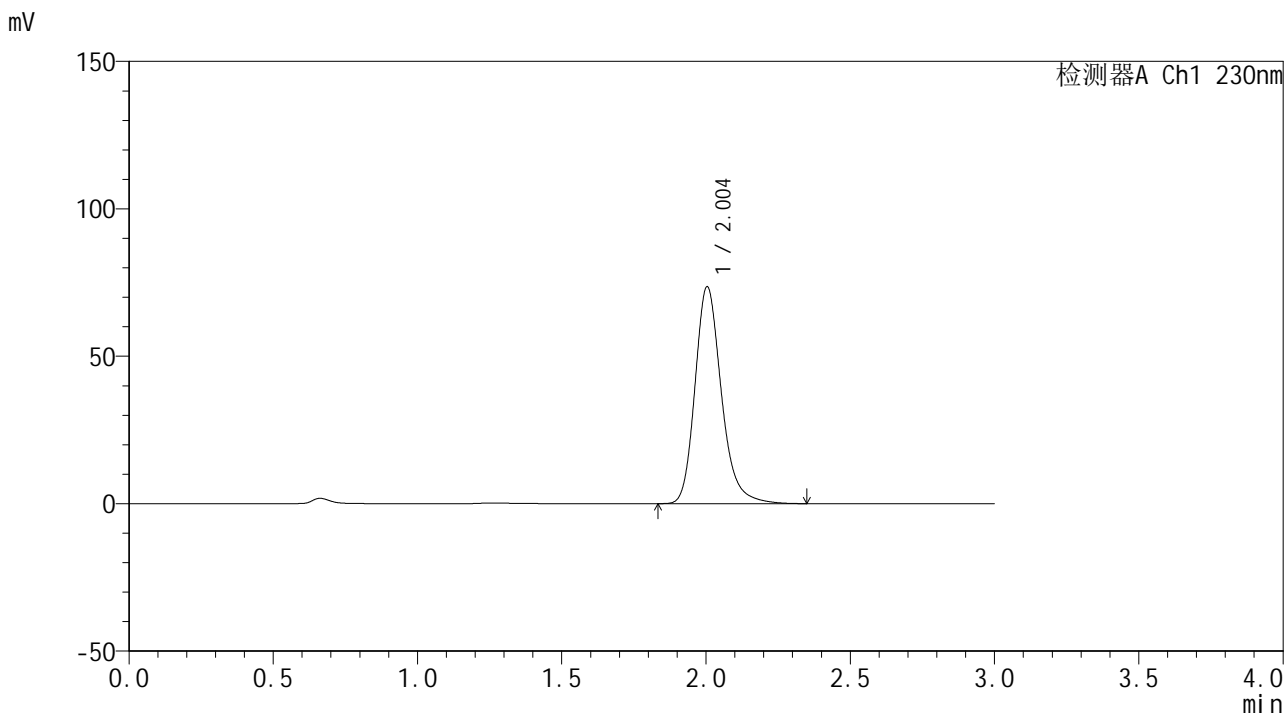


SMF-4117

<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 - 0-22/24-377-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

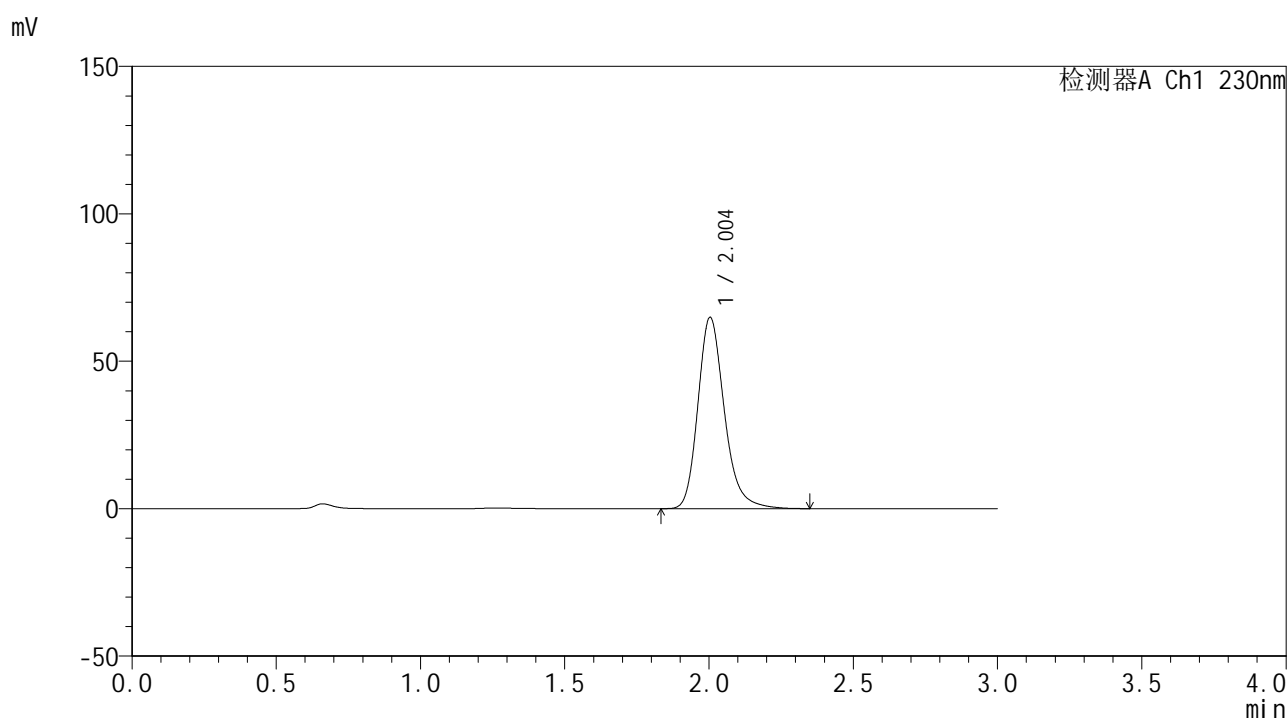
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	466862	100.000	73564	2440	1.226	--
总计		466862	100.000	73564			

图91 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-378-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

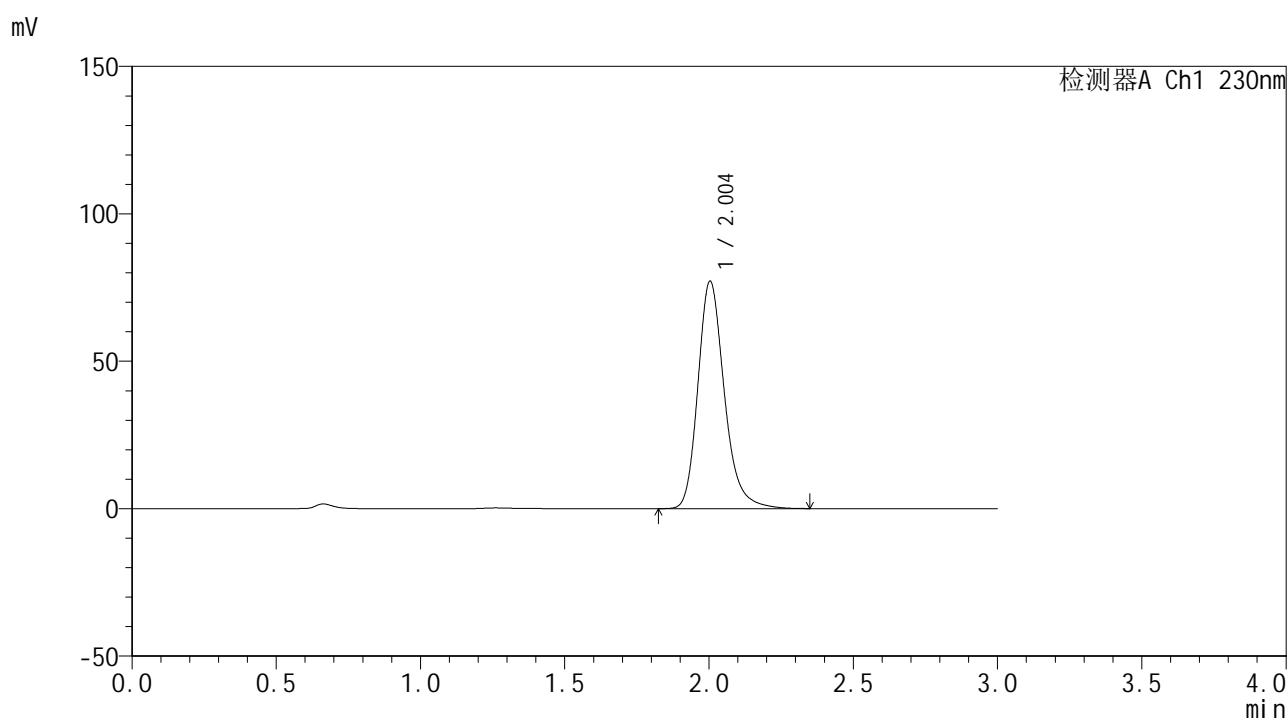
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	413096	100.000	64879	2422	1.226	--
总计		413096	100.000	64879			

图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-379-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	489400	100.000	77086	2438	1.229	--
总计		489400	100.000	77086			

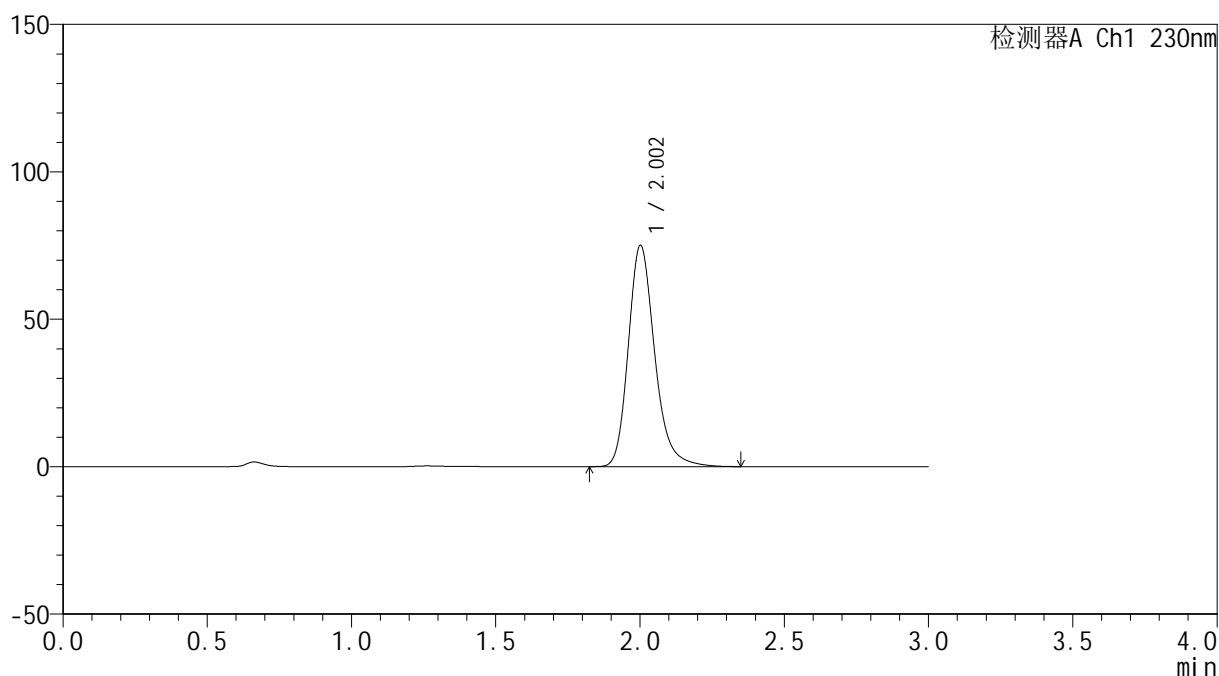
图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/24-380-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

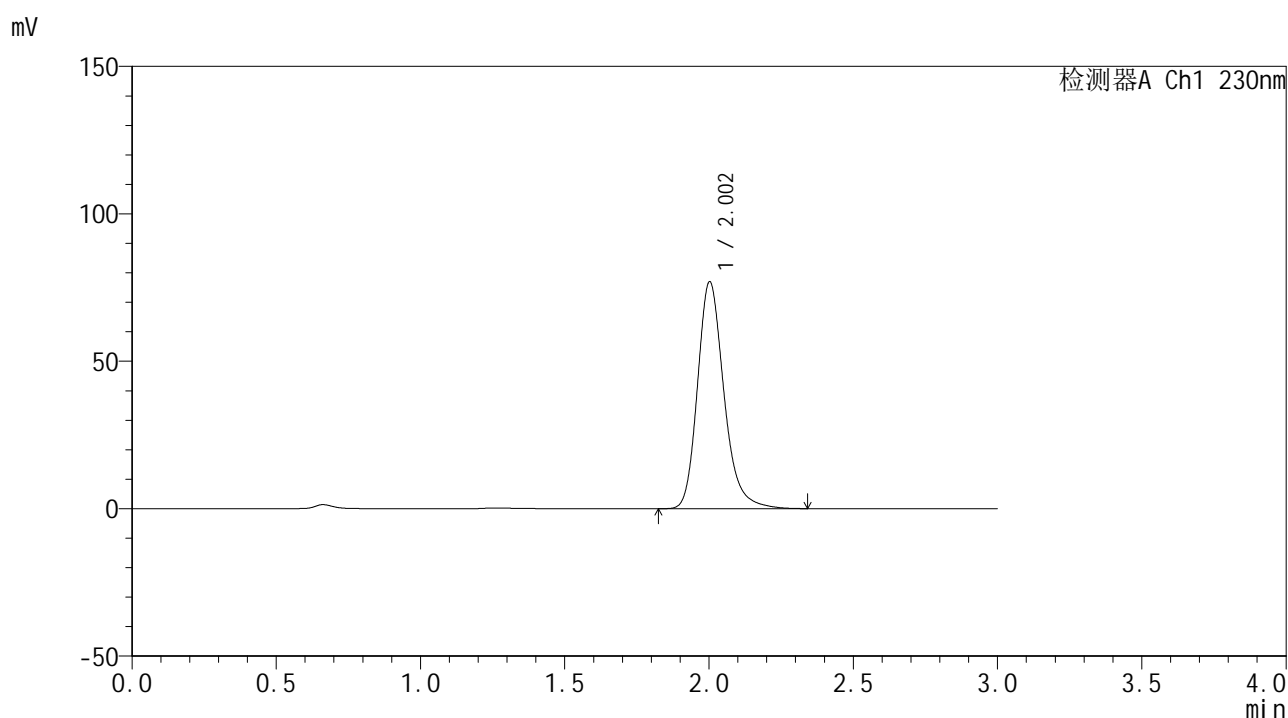
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	476985	100.000	74781	2427	1.230	--
总计		476985	100.000	74781			

图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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 - 0-22/24-381-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

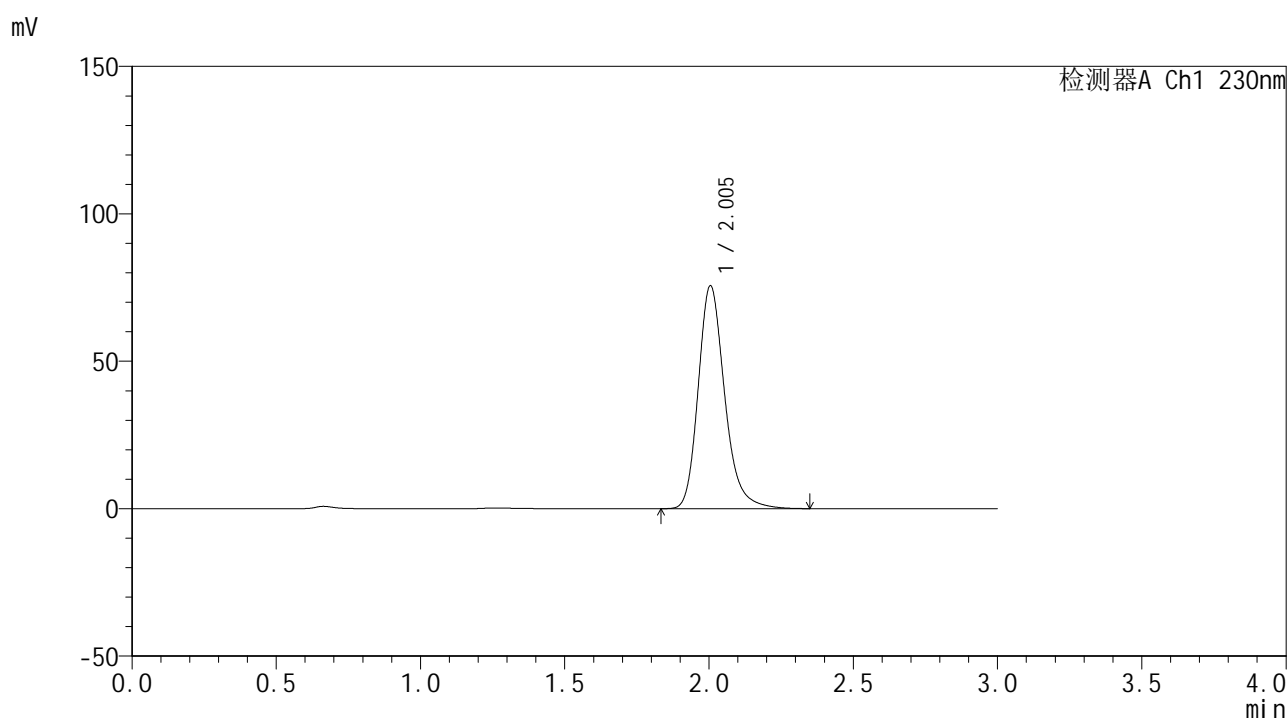
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	488858	100.000	76786	2427	1.229	--
总计		488858	100.000	76786			

图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-382-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	480869	100.000	75626	2429	1.228	--
总计		480869	100.000	75626			

图96 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

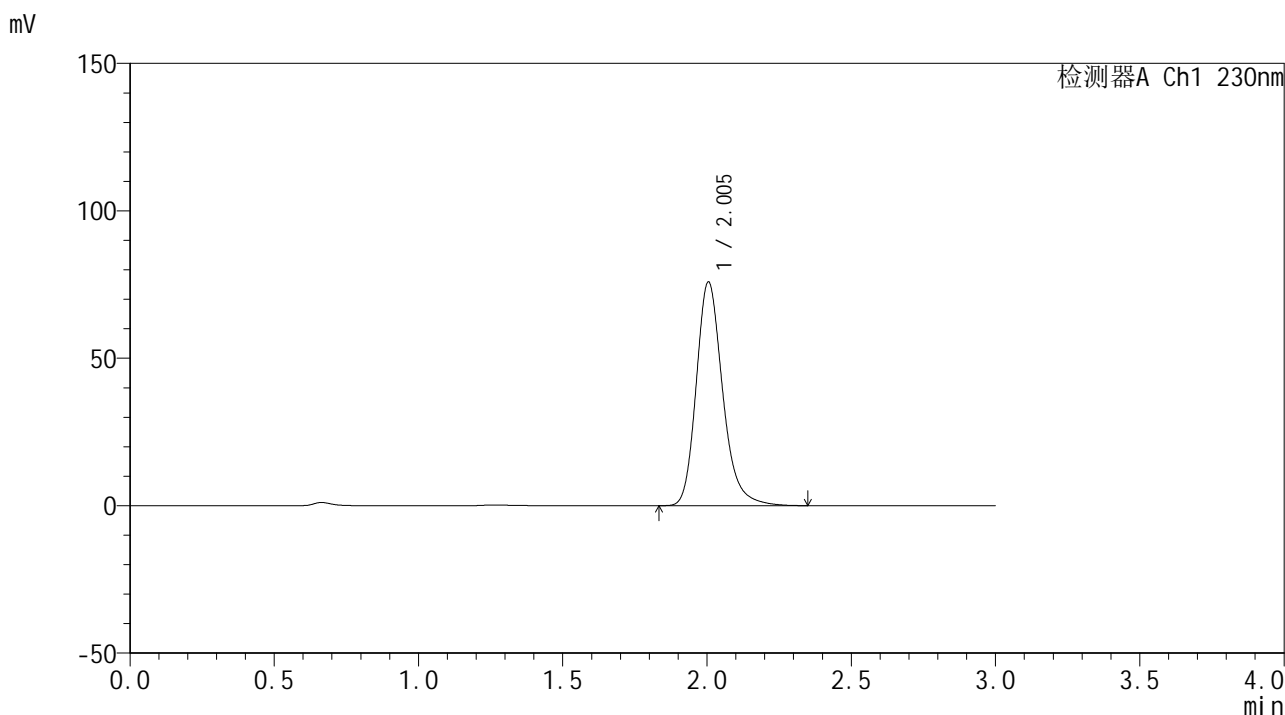


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-383-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	482625	100.000	75902	2431	1.229	--
总计		482625	100.000	75902			

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

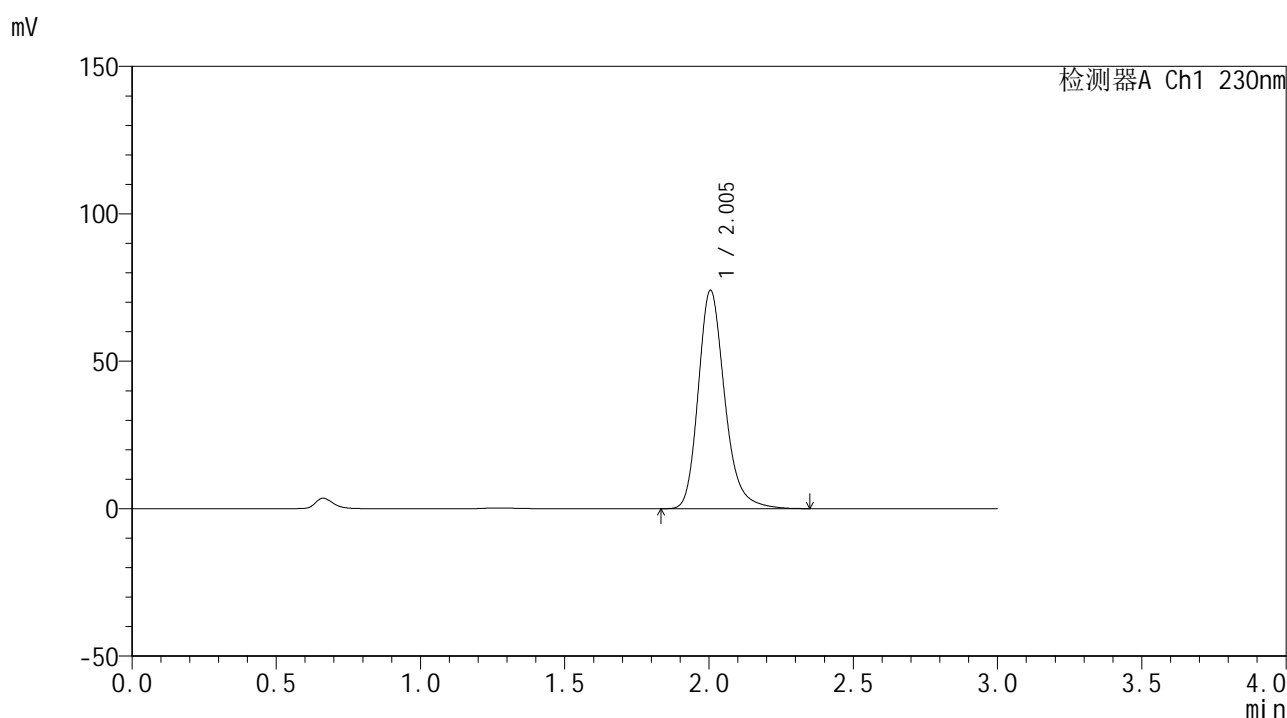


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-384-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	471170	100.000	74105	2431	1.228	--
总计		471170	100.000	74105			

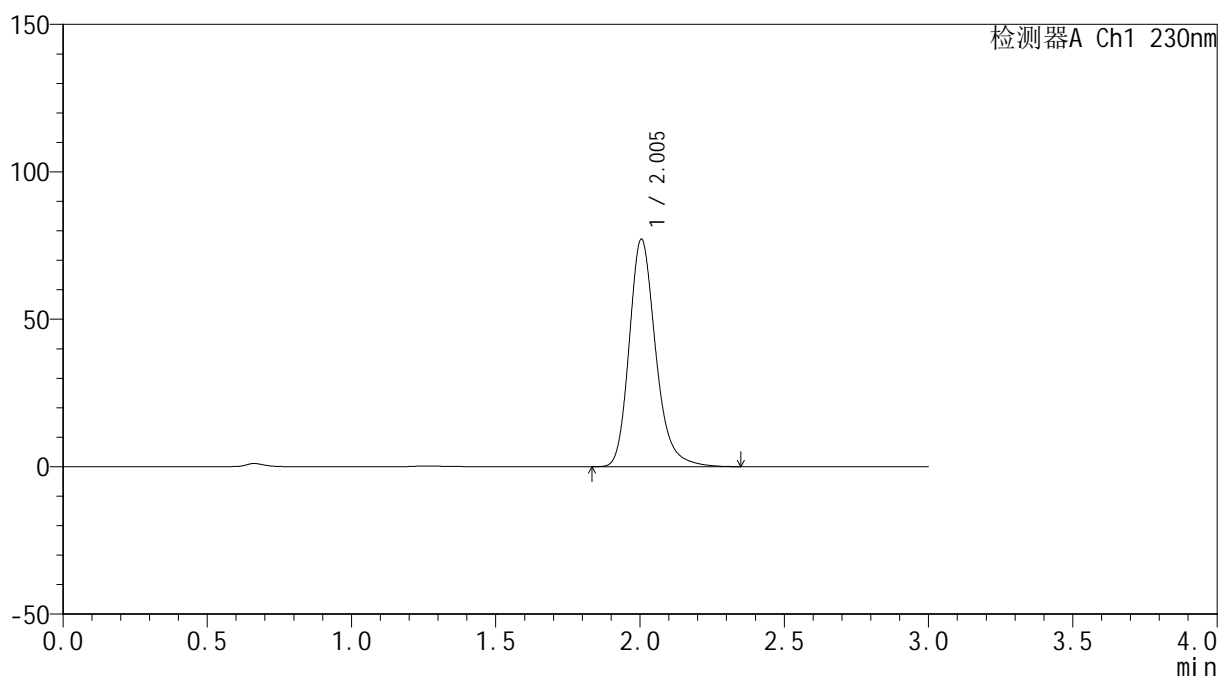
图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-385-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.005	490892	100.000	77179	2431	1.229	--
总计		490892	100.000	77179			

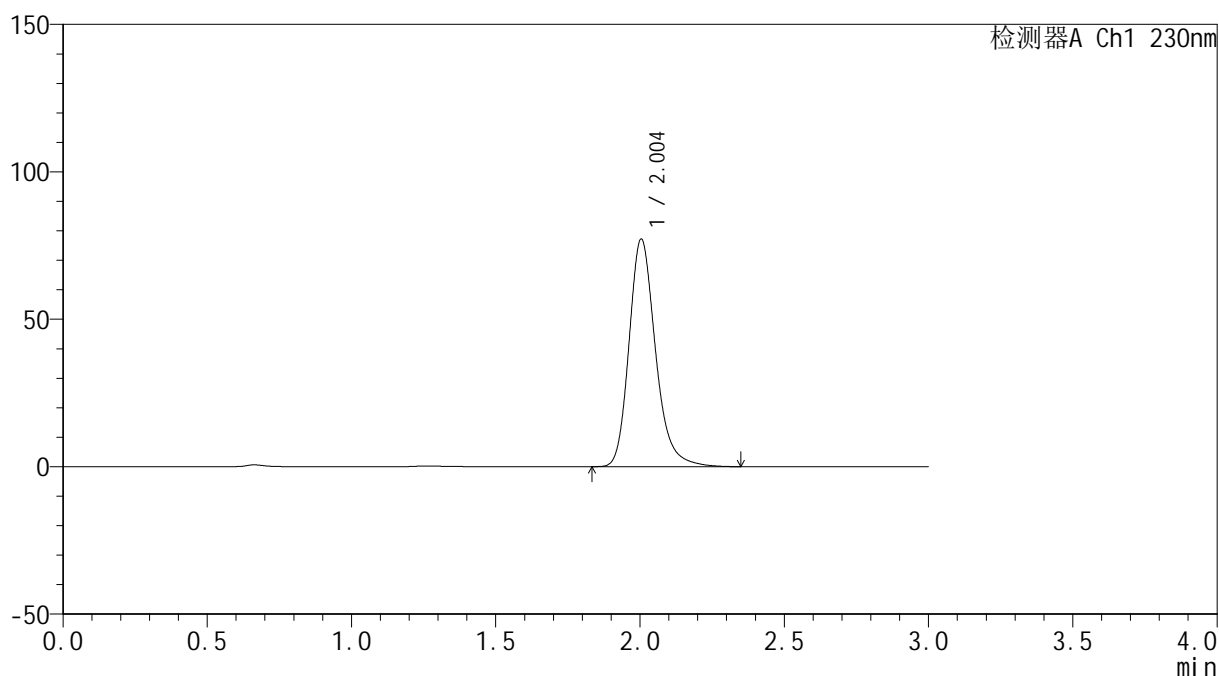
图99 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/24-387-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

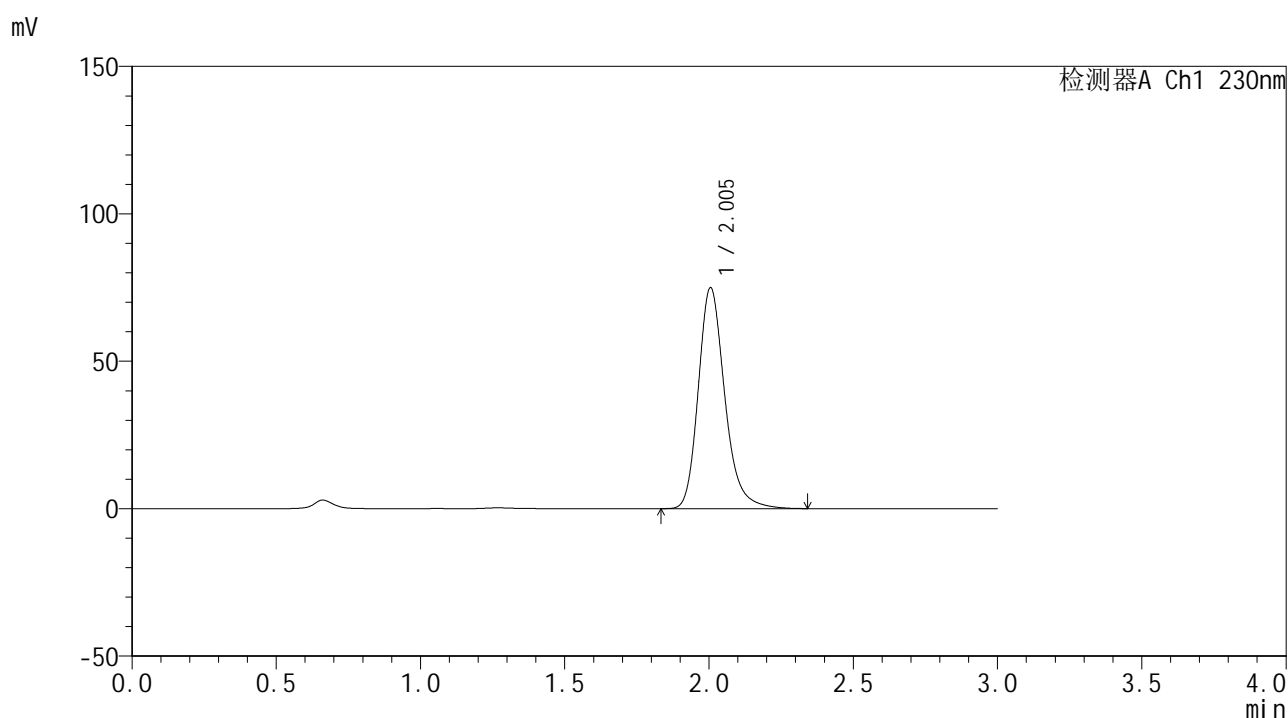
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	491128	100.000	77205	2428	1.229	--
总计		491128	100.000	77205			

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2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 - 0-22/24-388-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	476711	100.000	74977	2428	1.228	--
总计		476711	100.000	74977			

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

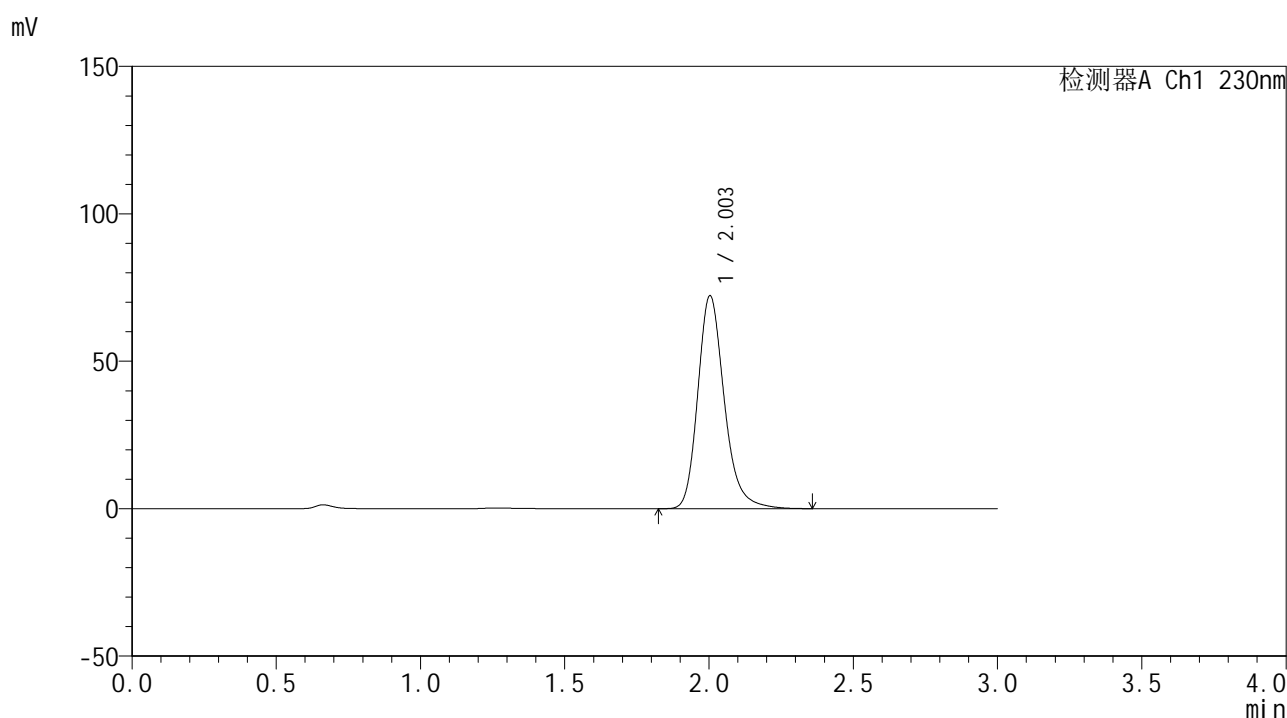


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-390-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	460311	100.000	72200	2422	1.229	--
总计		460311	100.000	72200			

图104 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

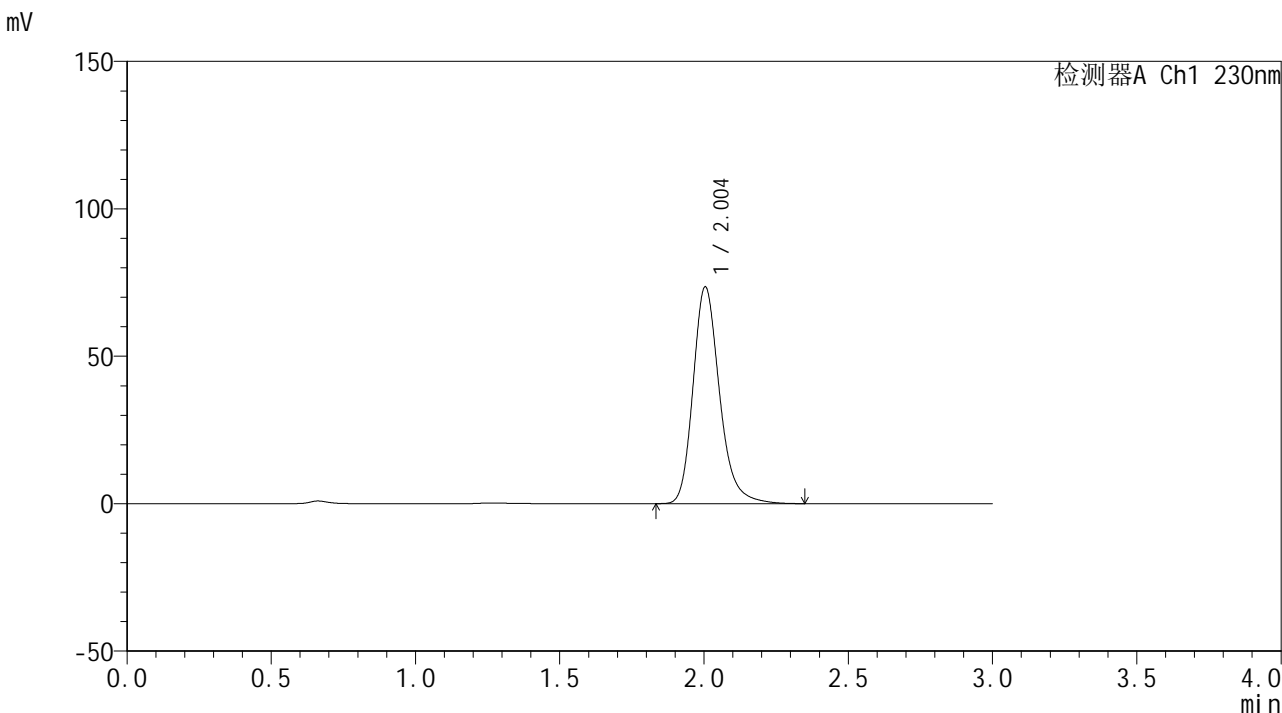


SMF-4117

<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 - 0-22/24-391-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

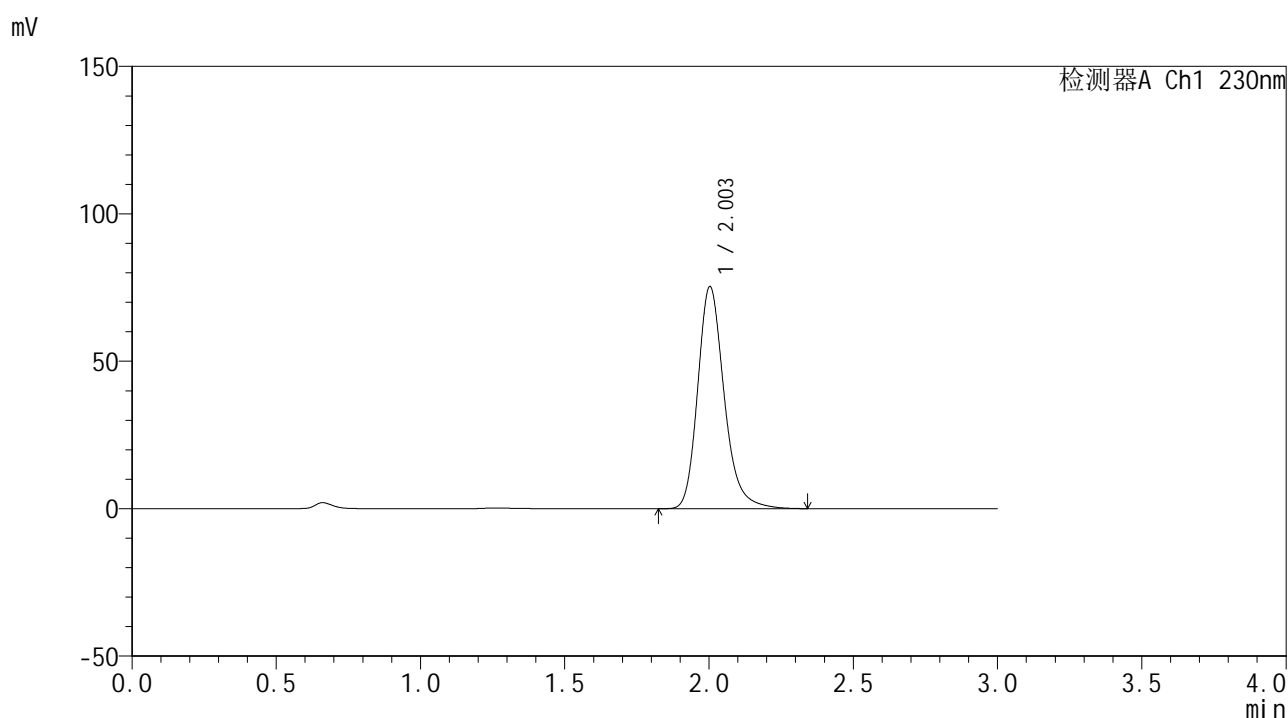
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	468408	100.000	73527	2421	1.229	--
总计		468408	100.000	73527			

图105 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-22/24-392-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	479080	100.000	75264	2426	1.228	--
总计		479080	100.000	75264			

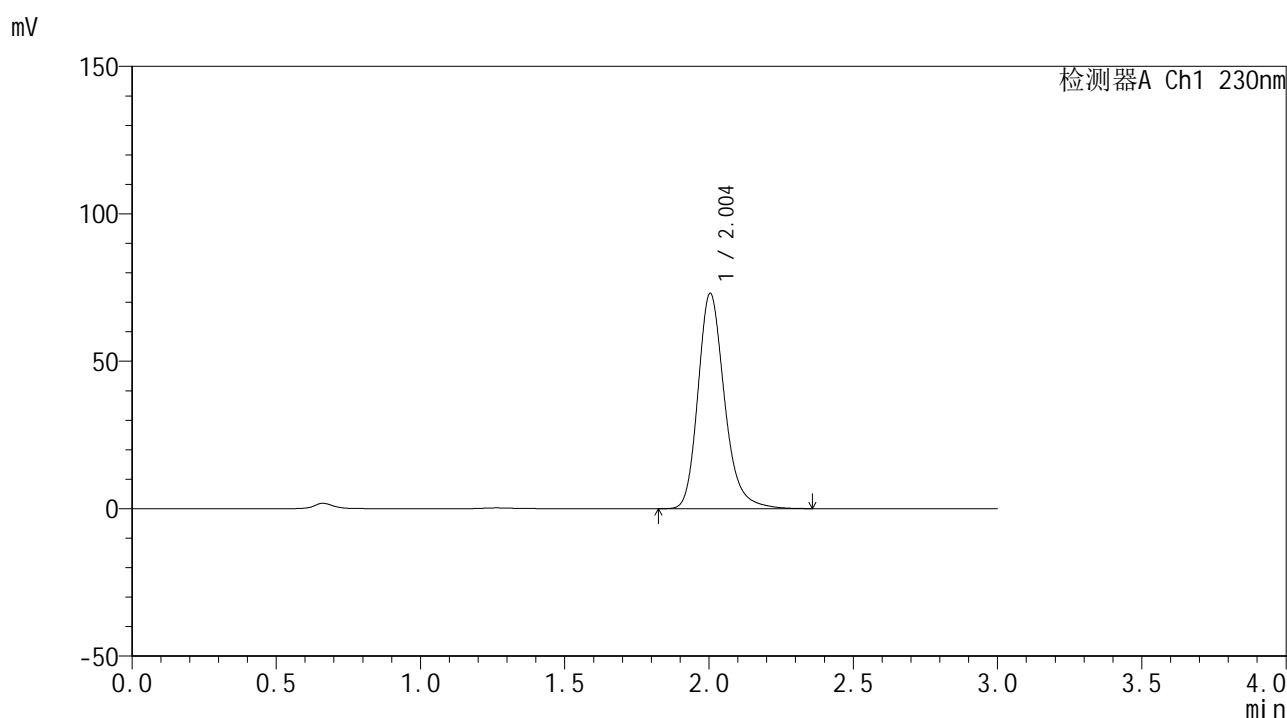


SMF-4117

<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 - 0-22/24-393-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	465524	100.000	73018	2418	1.227	--
总计		465524	100.000	73018			

图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

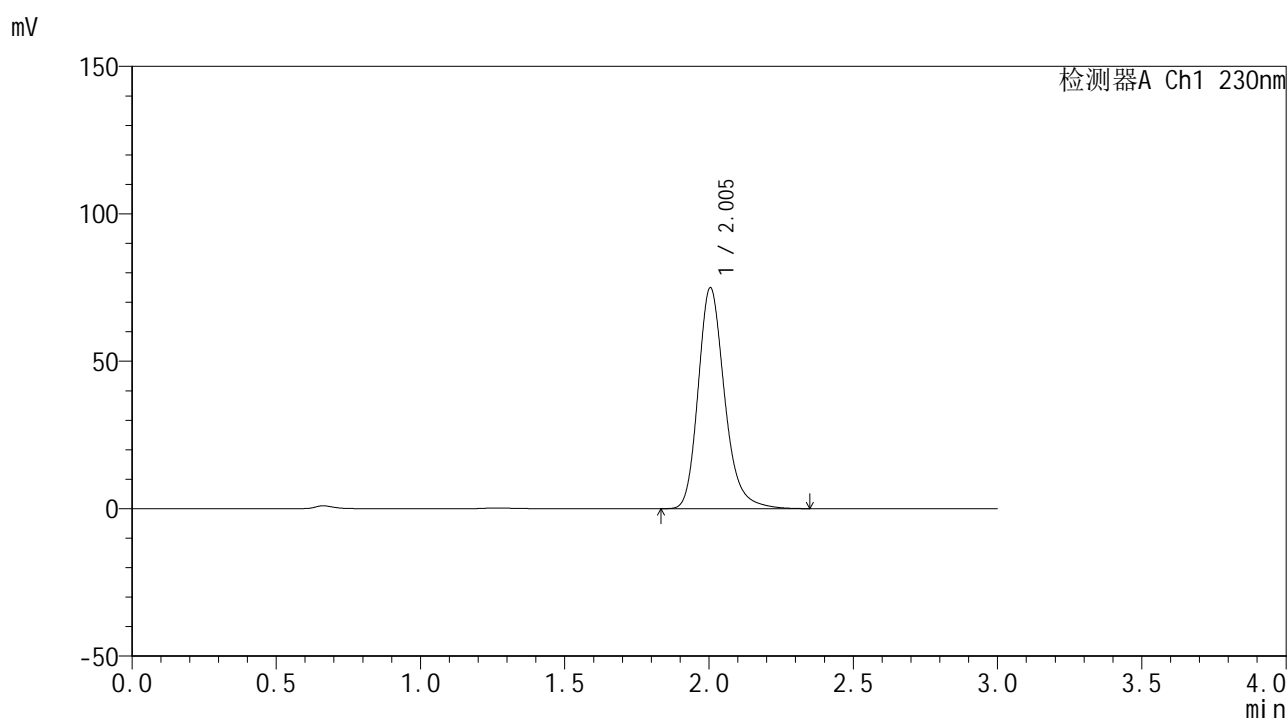


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-395-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	476627	100.000	74961	2429	1.227	--
总计		476627	100.000	74961			

图109 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

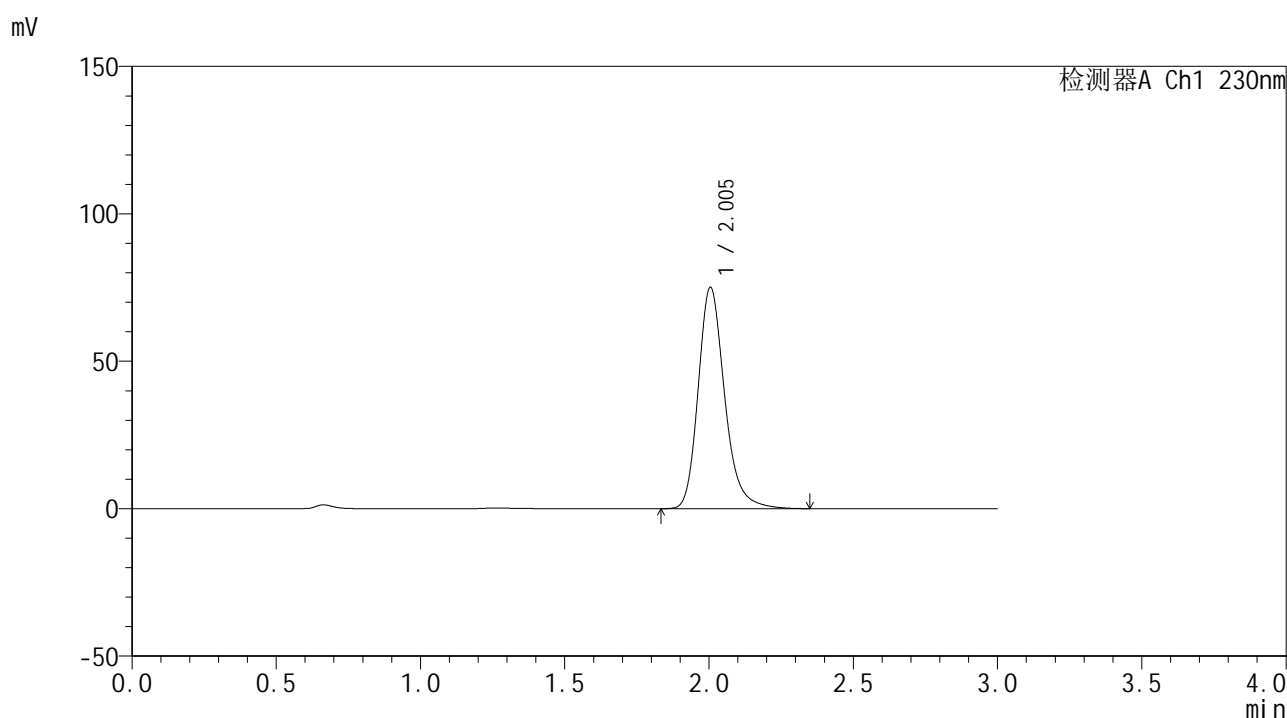


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-396-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	477087	100.000	75084	2435	1.227	--
总计		477087	100.000	75084			

图110 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

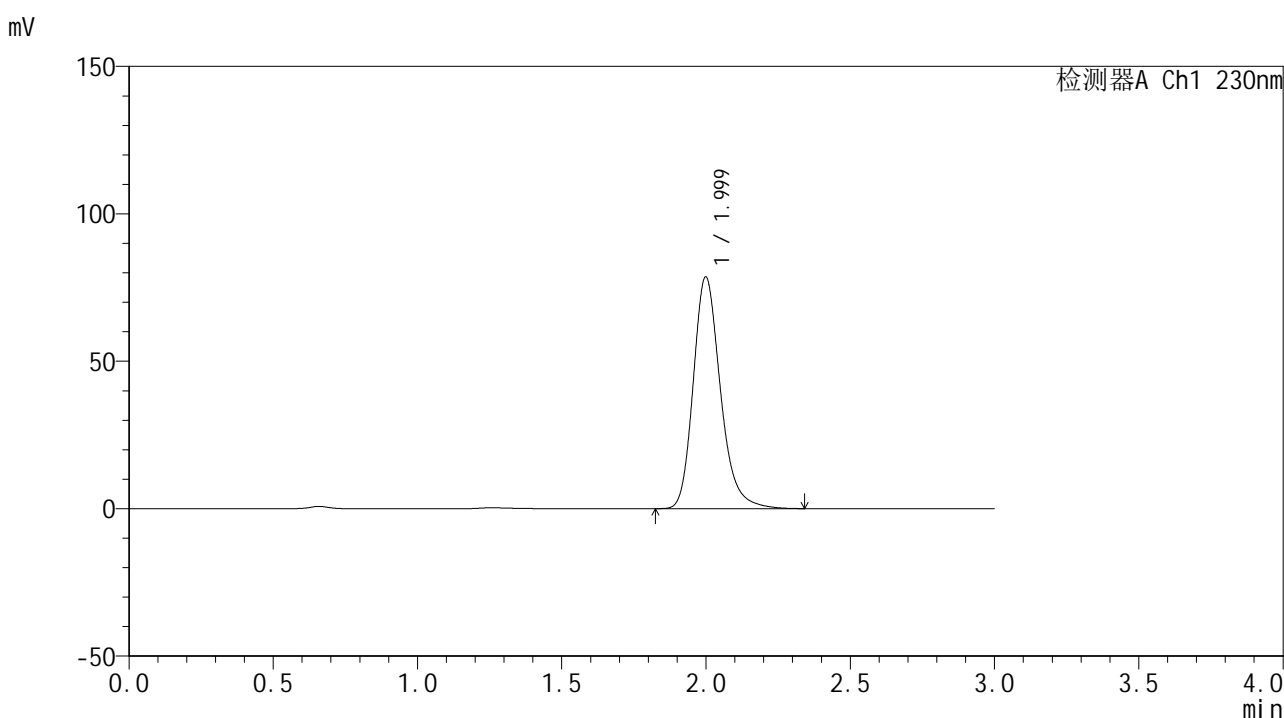


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-397-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	513577	100.000	78479	2277	1.232	--
总计		513577	100.000	78479			

图111 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

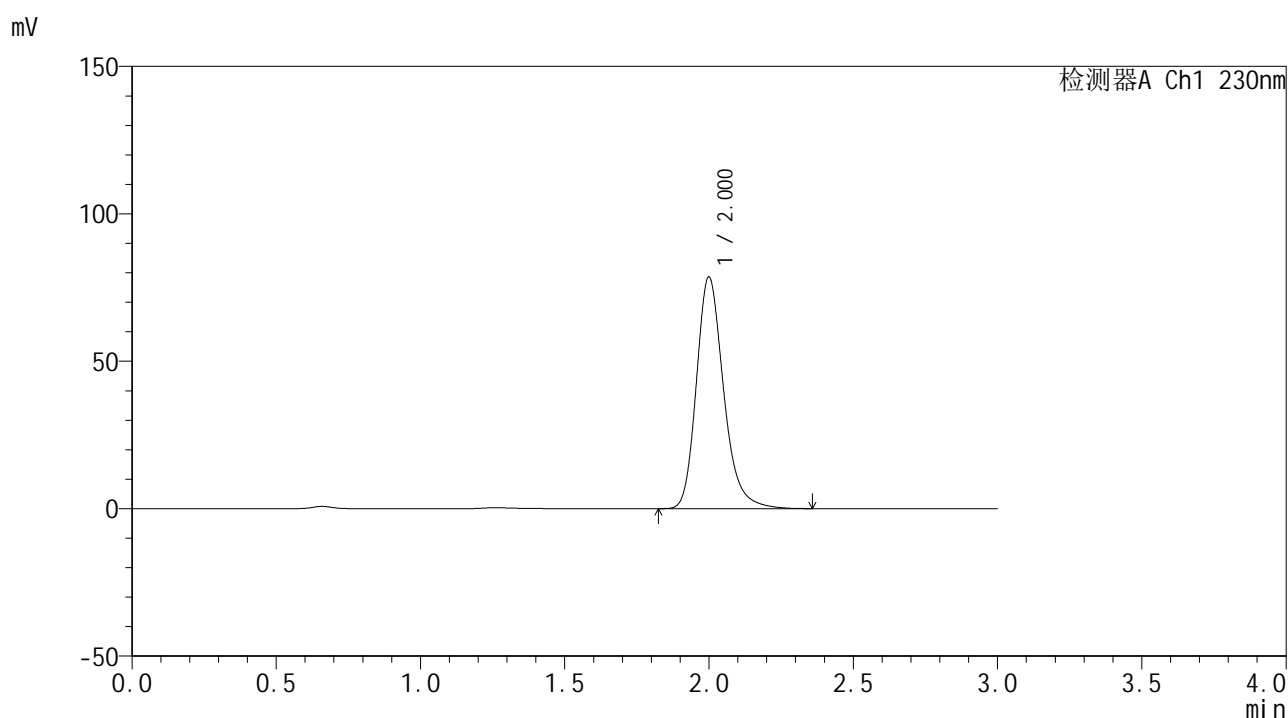


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-398-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	514001	100.000	78362	2274	1.234	--
总计		514001	100.000	78362			

图112 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2