

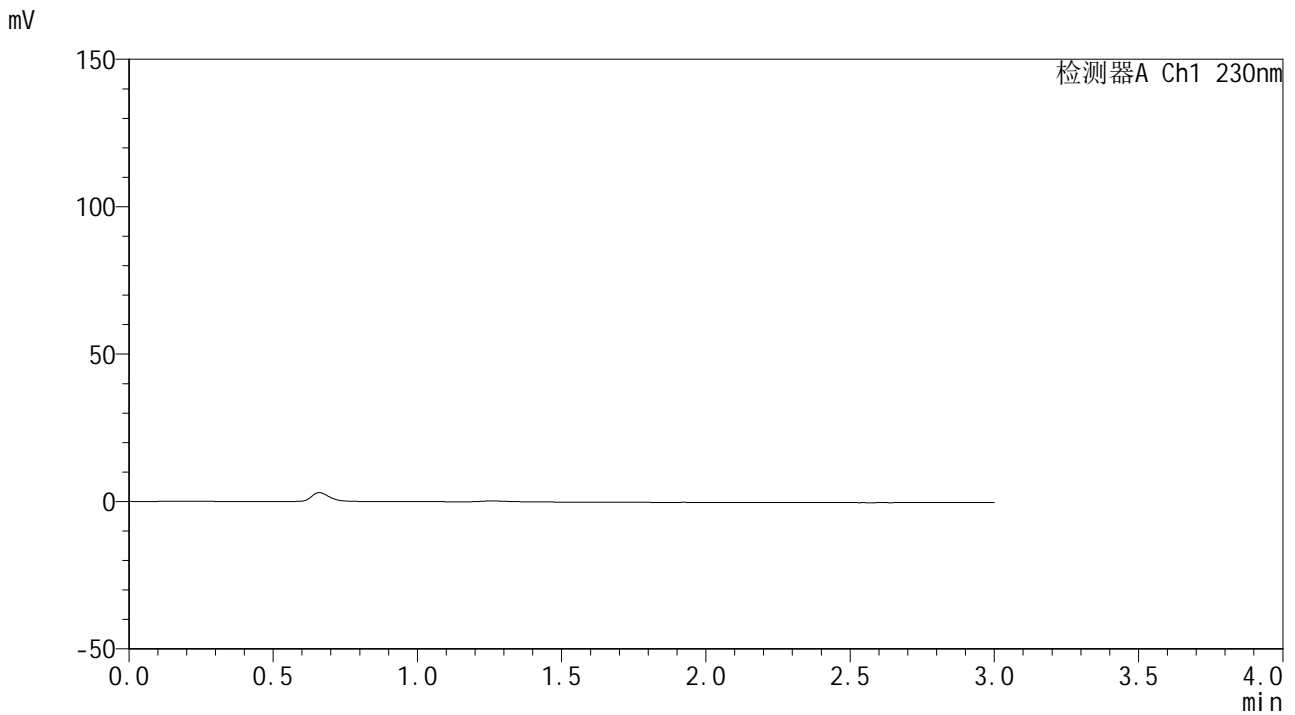


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温: 30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 24-7/24-287-1 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-rj.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: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2024/12/26 11:08:24 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V1): 2024/12/26 11:11:25 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)
总计							

图1 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  
溶剂

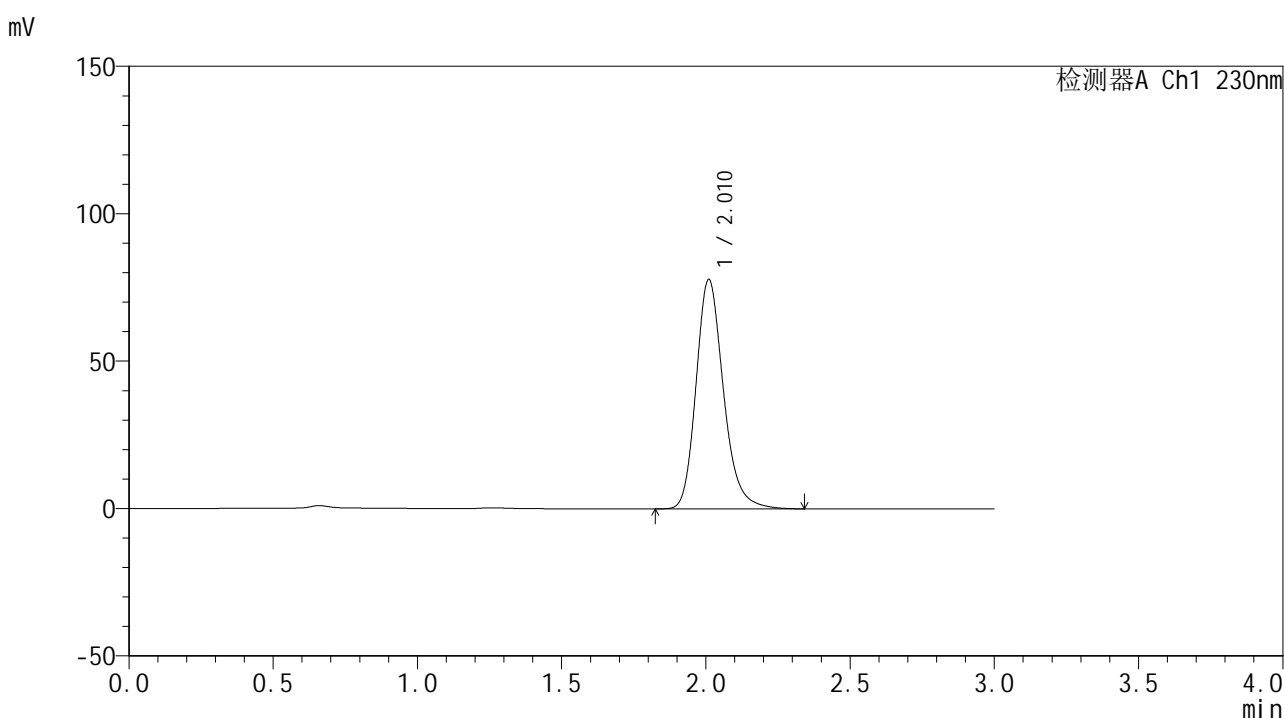


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l      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

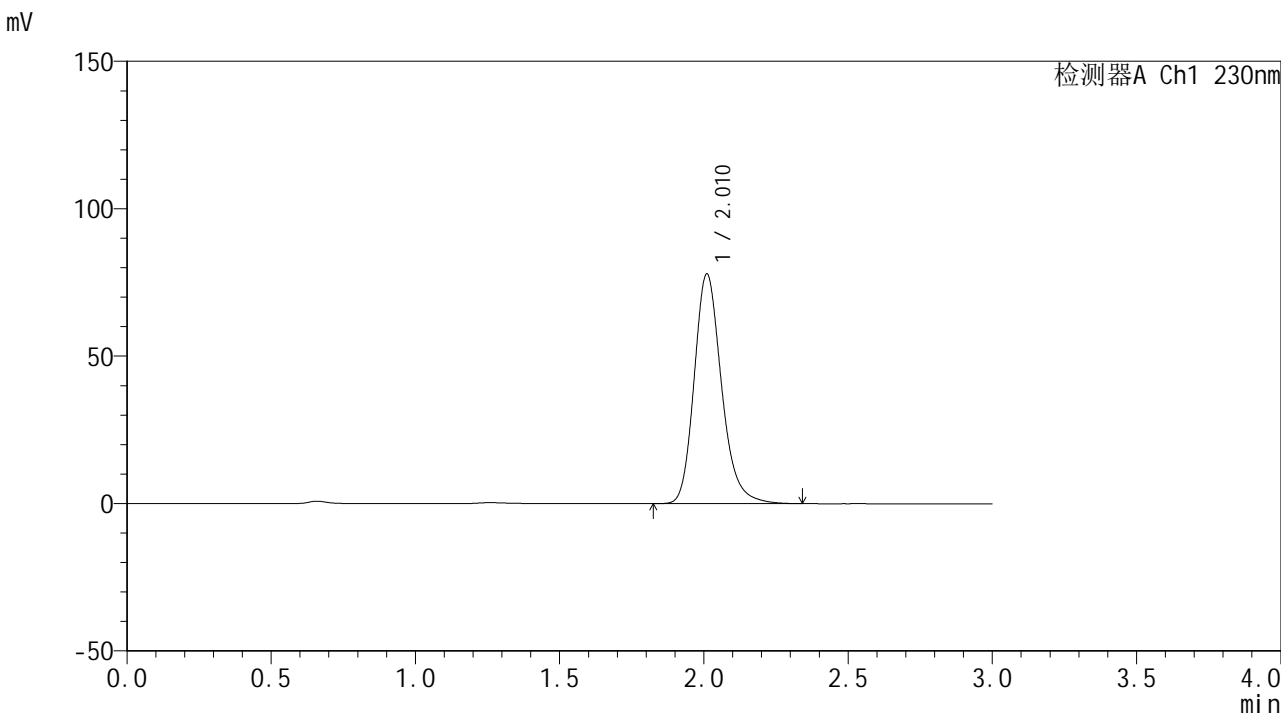


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 24-289-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 11:15:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:10:49                      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	512672	100.000	77738	2259	1.214	--
总计		512672	100.000	77738			

图3 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-1-2

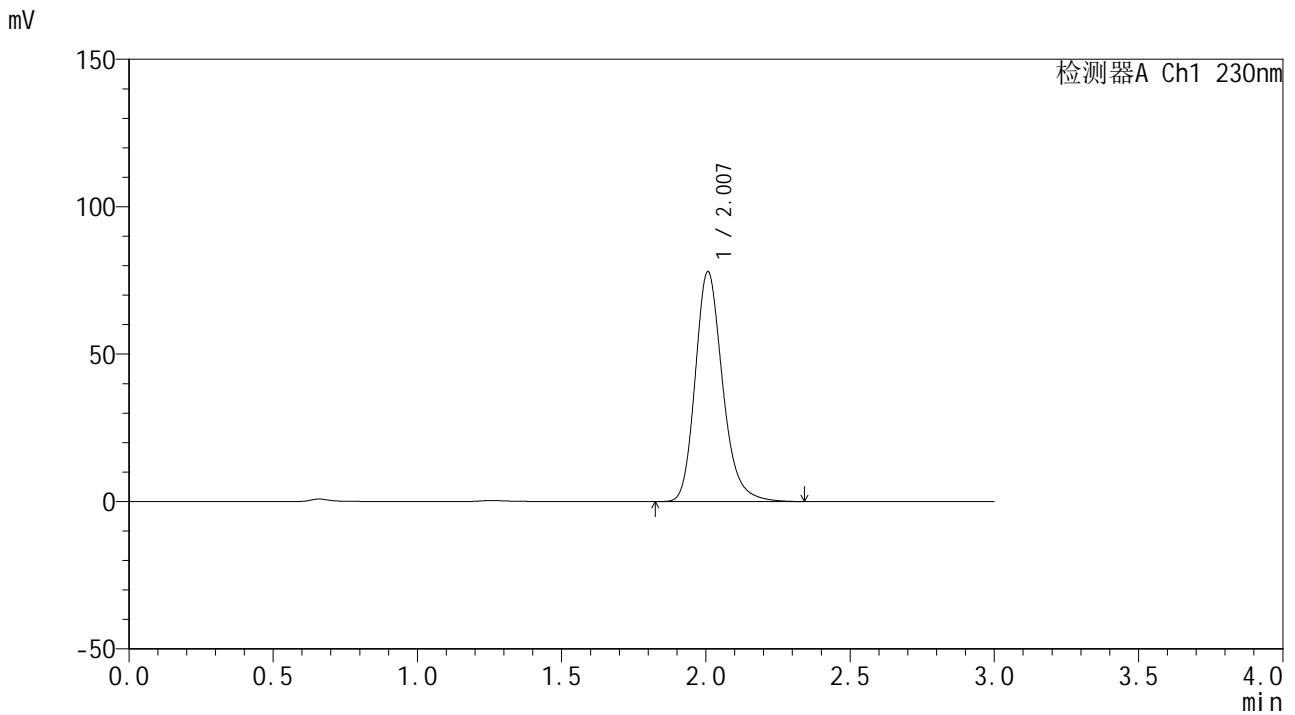


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

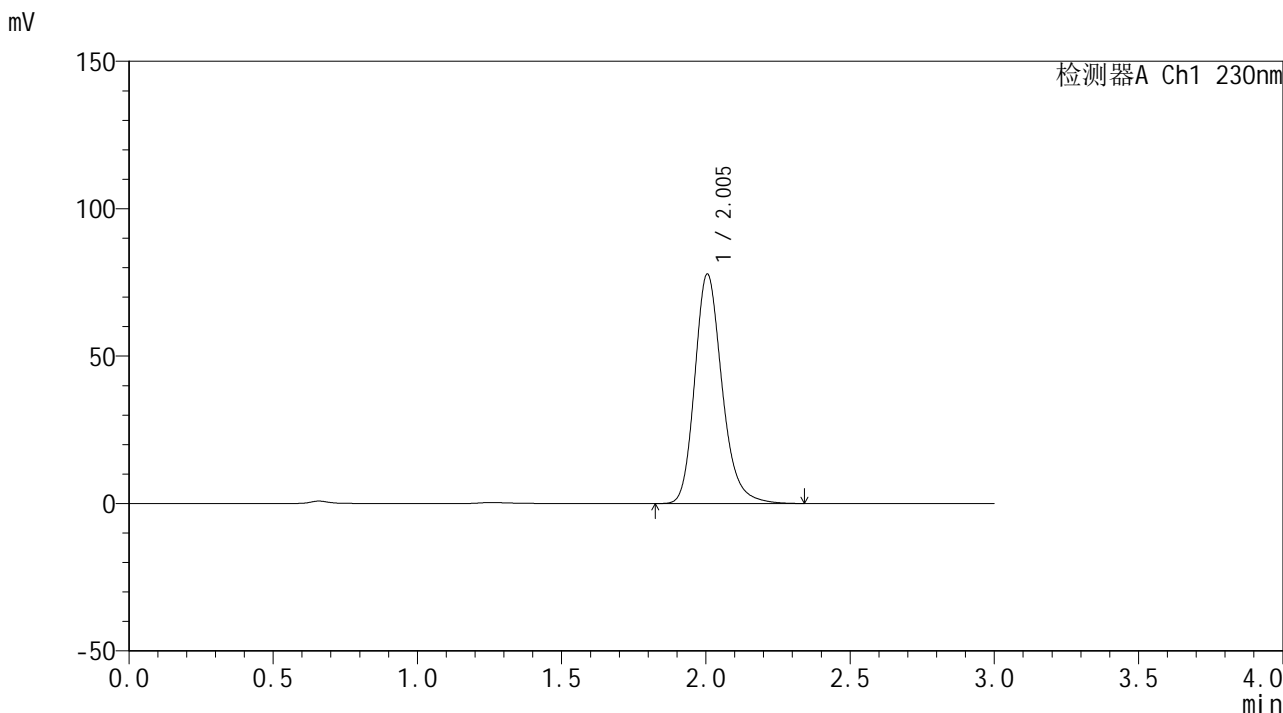


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-291-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 11:25:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:12:36                      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	510718	100.000	77871	2262	1.216	--
总计		510718	100.000	77871			

图5 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-1-4

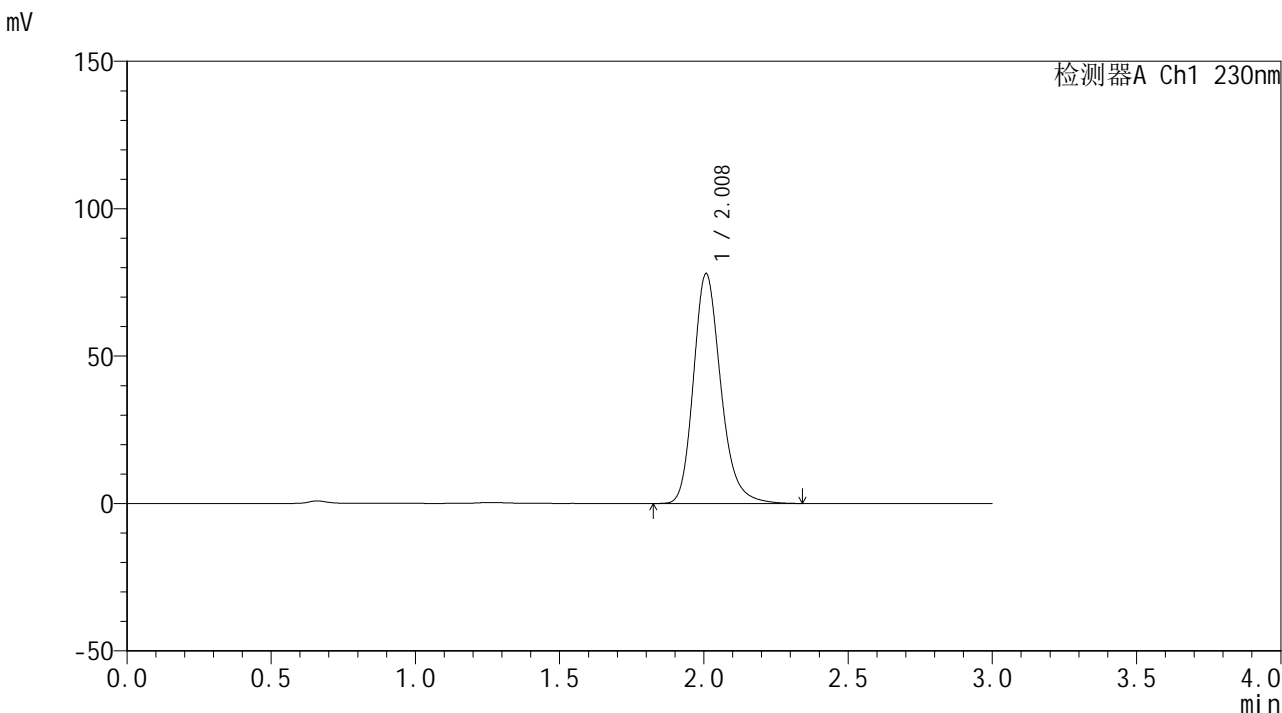


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-292-2 - 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 µl    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

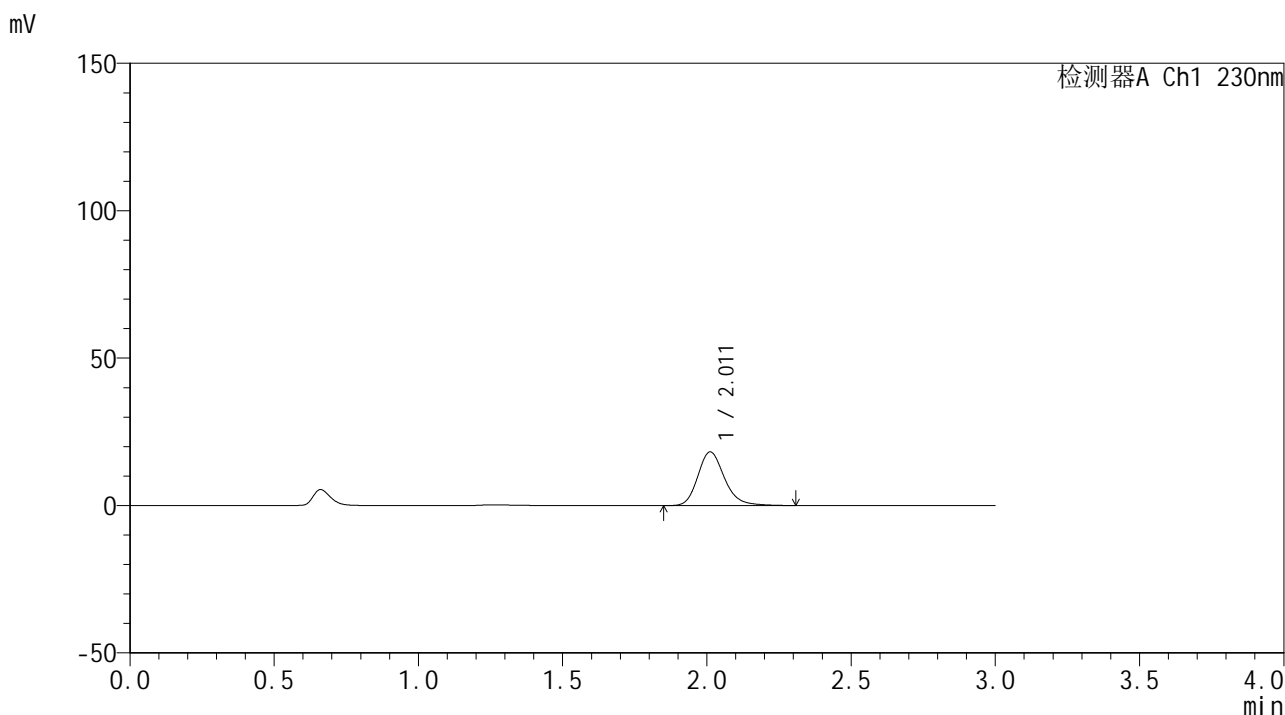


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-293-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 11:32:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:12:42 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	2.011	117082	100.000	18198	2376	1.214	--
总计		117082	100.000	18198			

图7 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

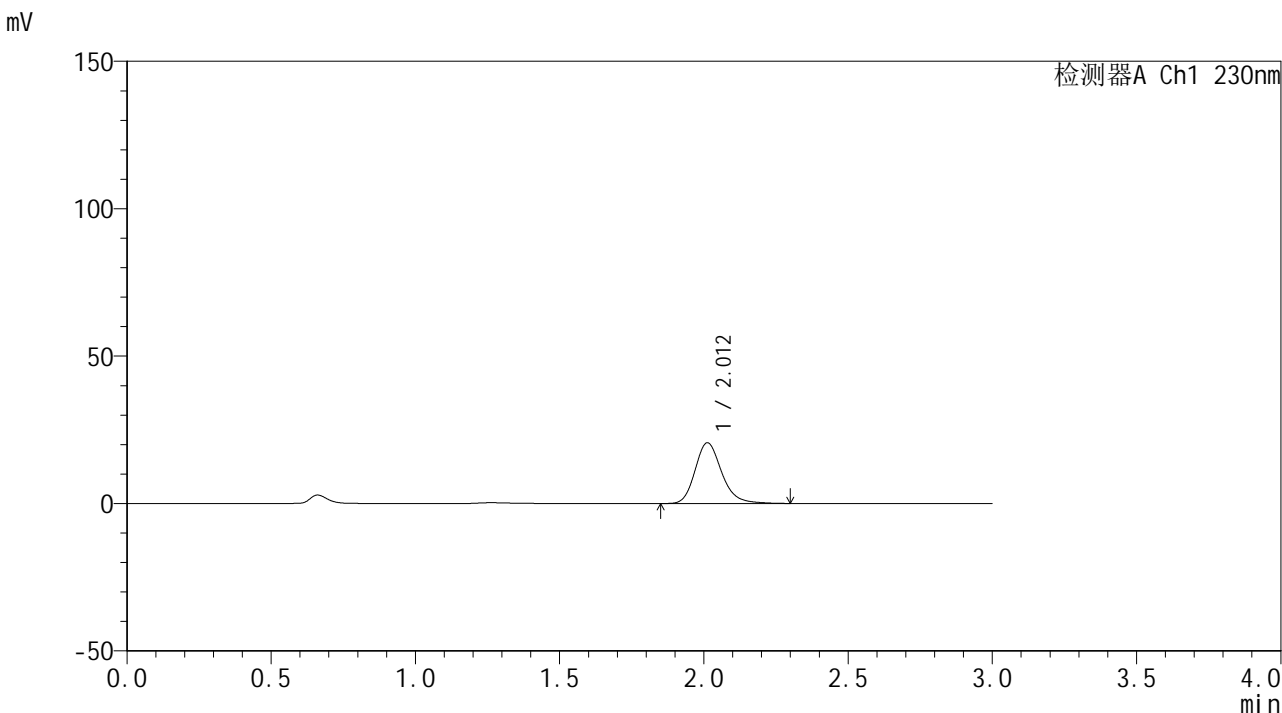


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-294-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-10    版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl    实验者: xiechaojun  
 分析时间: 2024/12/26 11:35:35                              处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:12:45  
 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	2.012	132053	100.000	20608	2390	1.210	--
总计		132053	100.000	20608			

图8 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

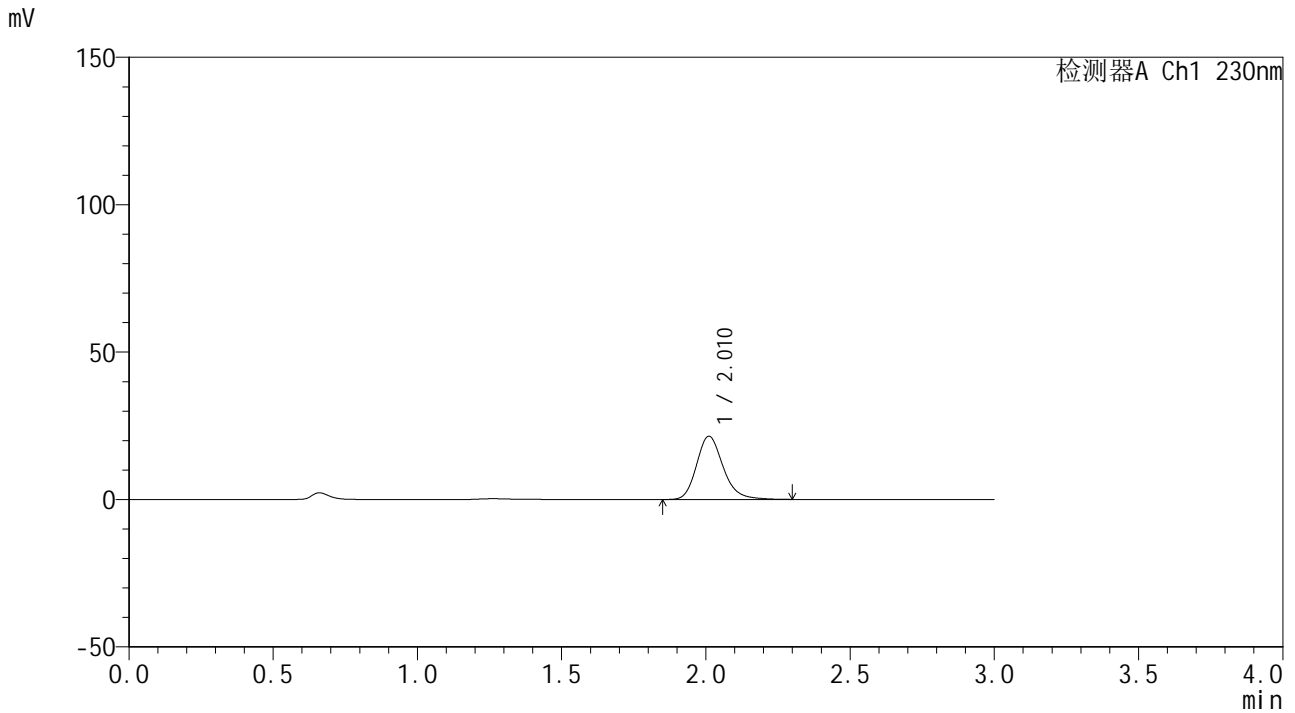


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-295-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.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: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun  
 分析时间: 2024/12/26 11:38:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:12:47  
 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	137244	100.000	21397	2387	1.210	--
总计		137244	100.000	21397			

图9 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3  
 供试品溶液-1

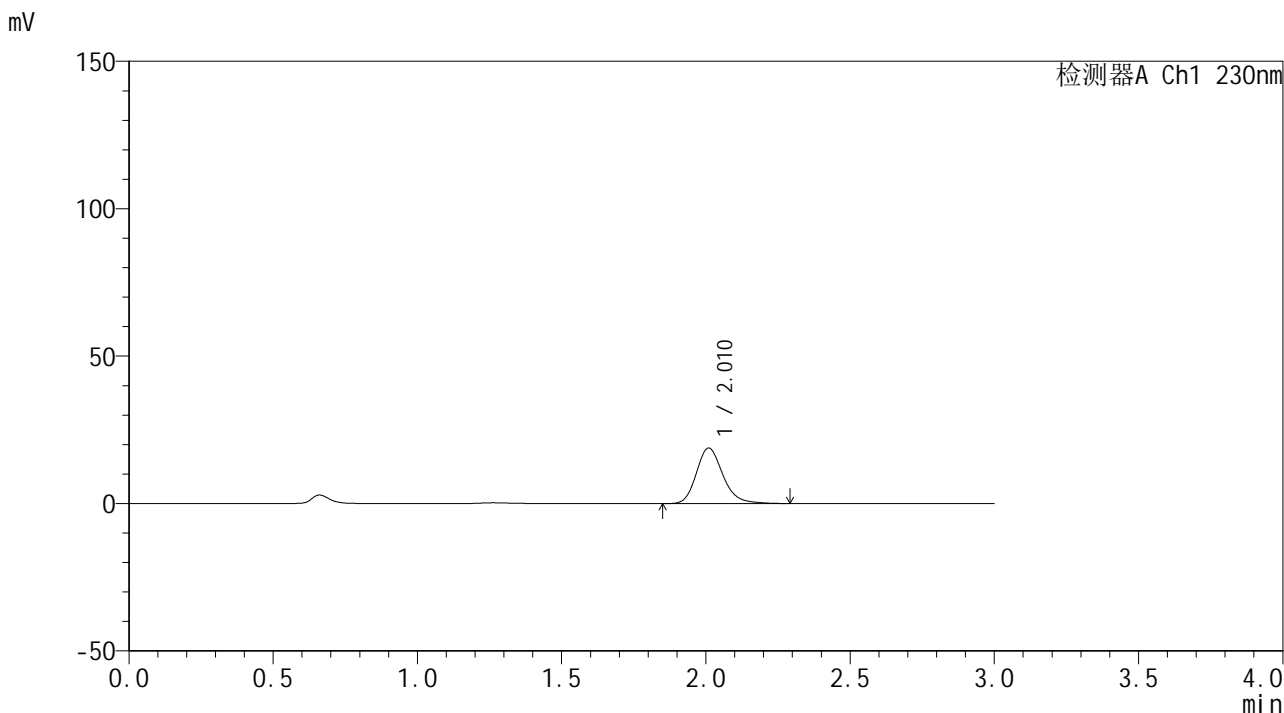


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-296-2 - 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  $\mu$ l    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

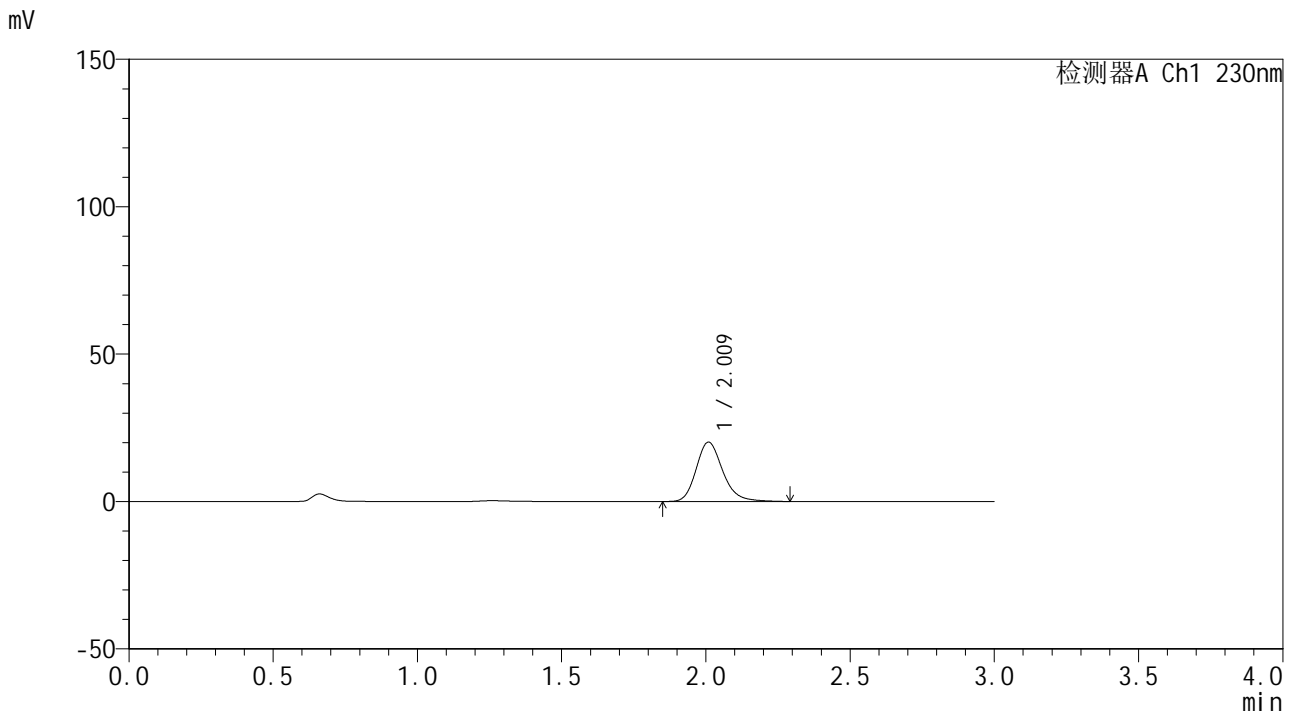


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-297-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.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: 1-37  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 11:45:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:12:53                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

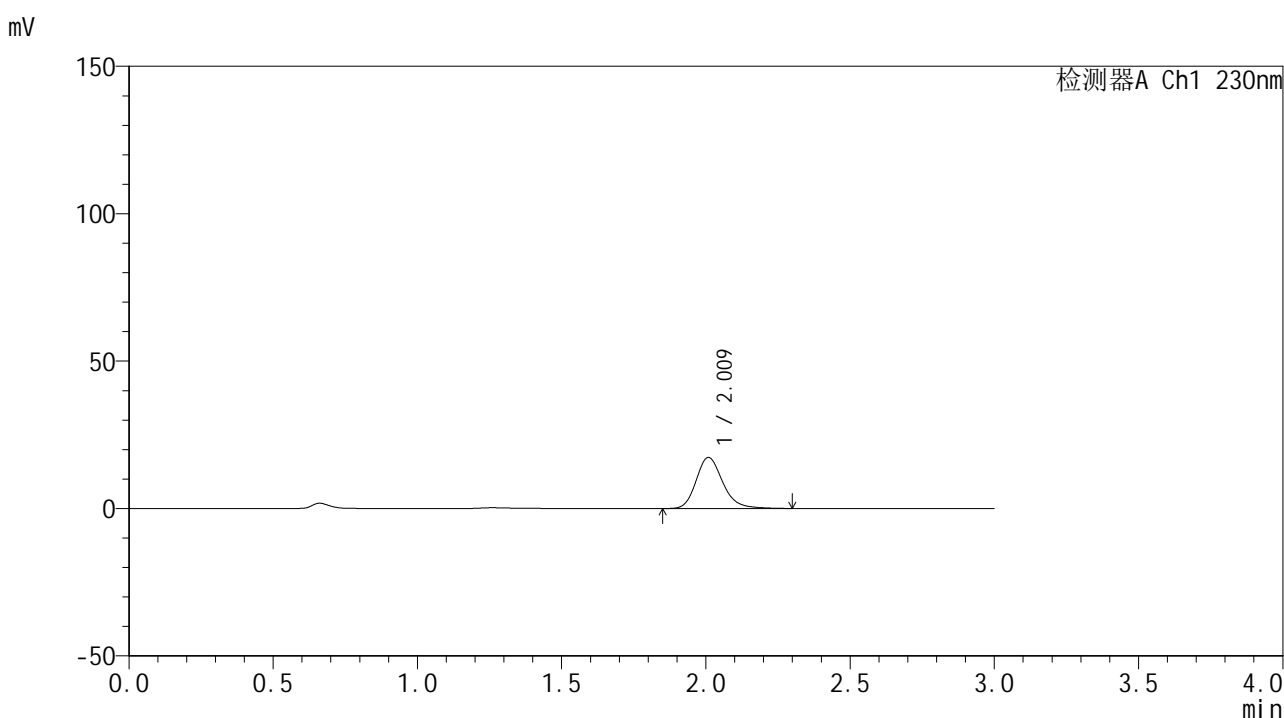
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	128948	100.000	20056	2384	1.212	--
总计		128948	100.000	20056			

图11 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5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温: 30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-298-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.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: 1-46  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2024/12/26 11:49:04 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/27 09:12:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	110912	100.000	17260	2392	1.215	--
总计		110912	100.000	17260			

图12 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

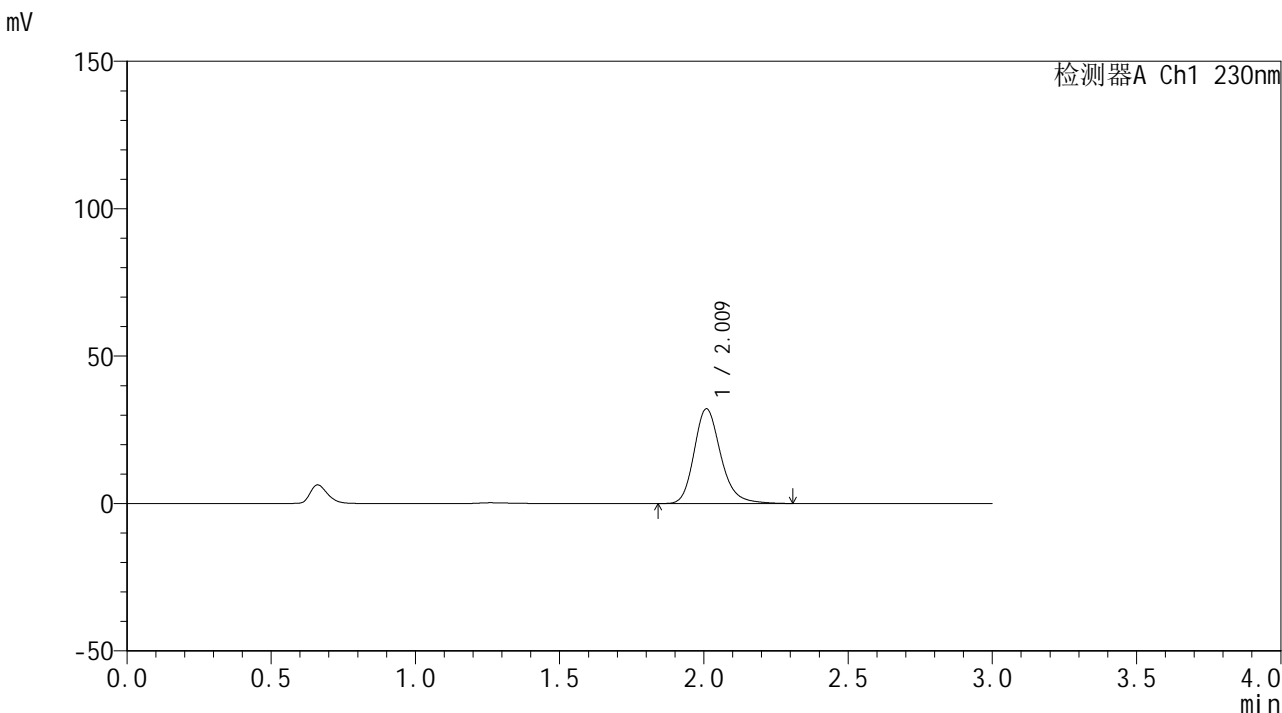


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-299-2 - 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

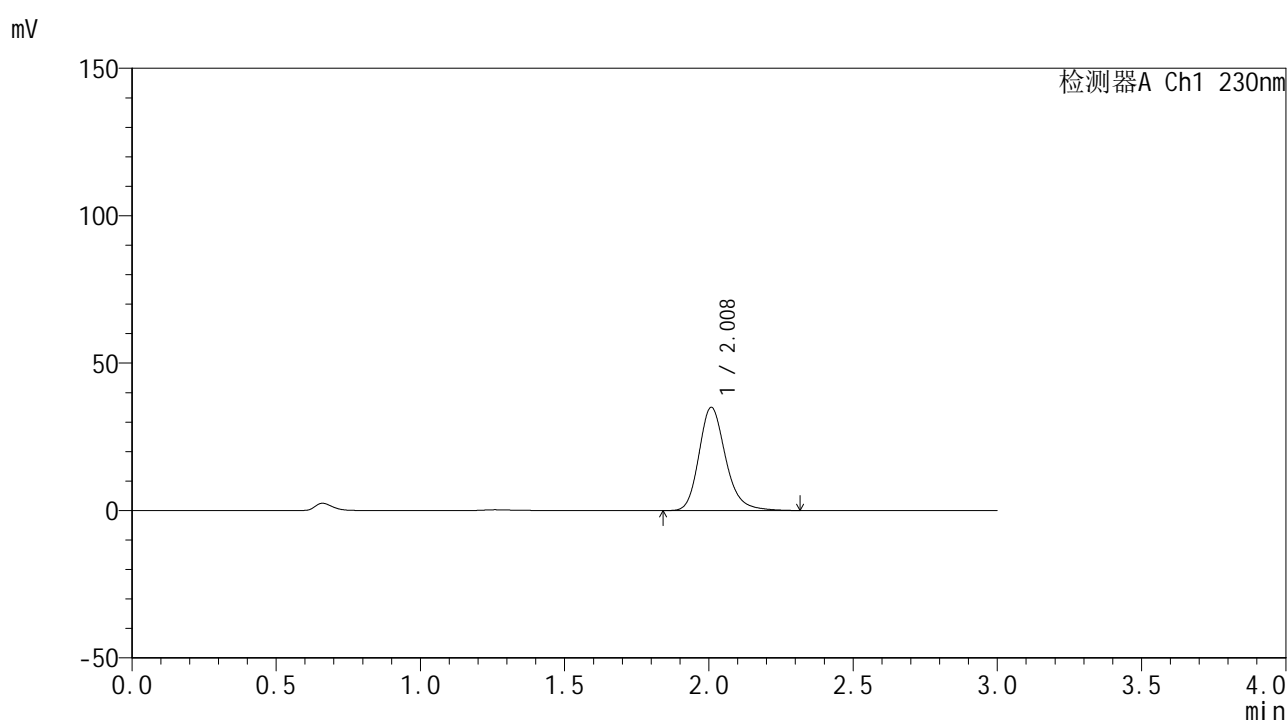
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	205774	100.000	32000	2391	1.217	--
总计		205774	100.000	32000			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

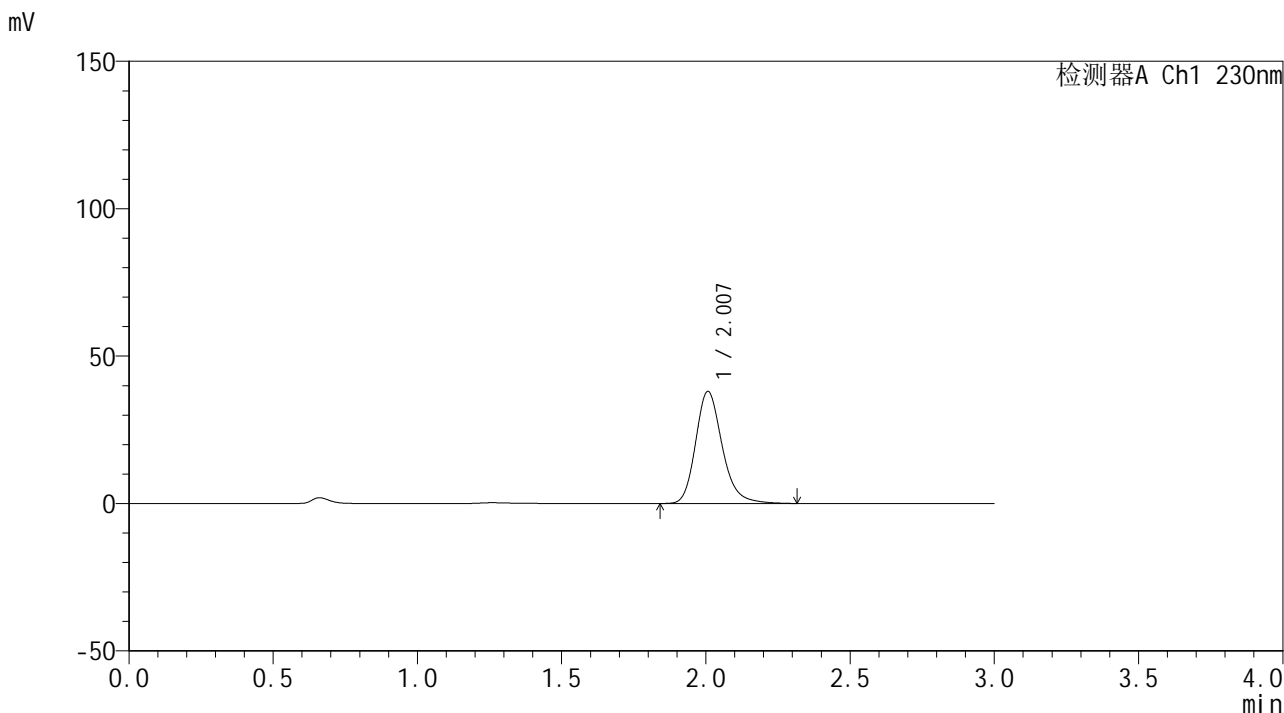


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-301-2 - 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 μl    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

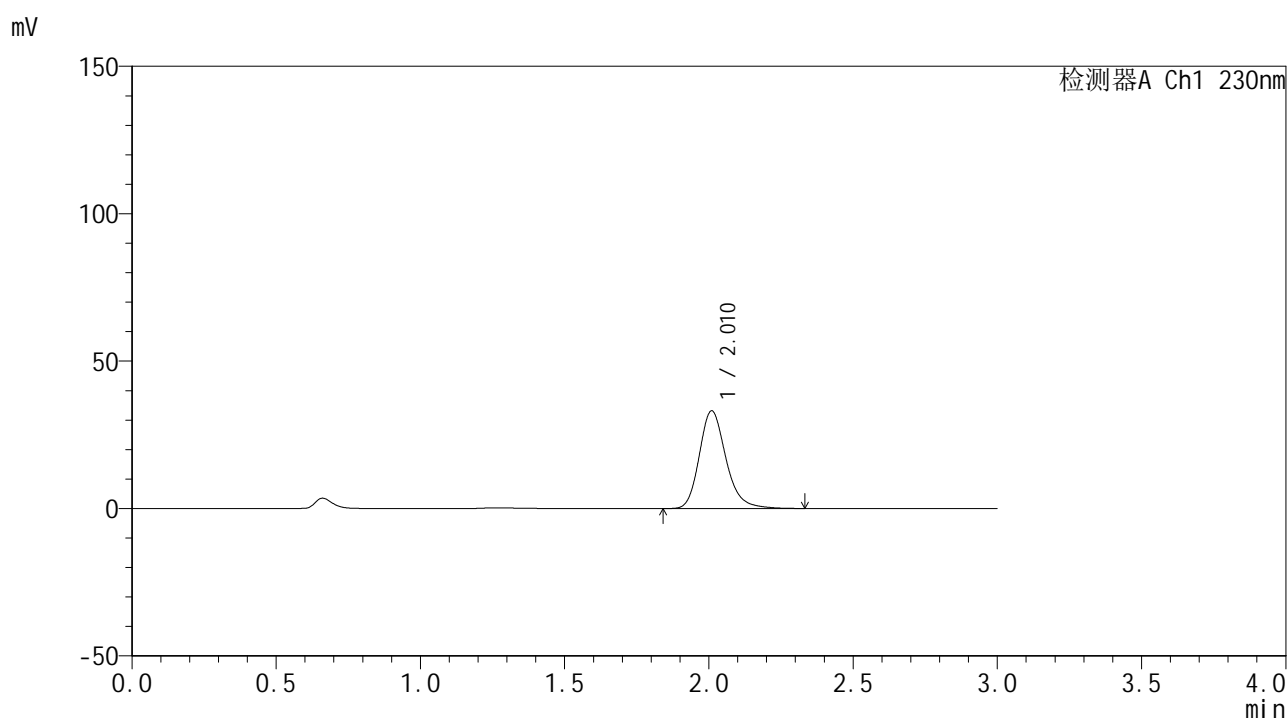
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	243038	100.000	37982	2394	1.219	--
总计		243038	100.000	37982			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-302-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

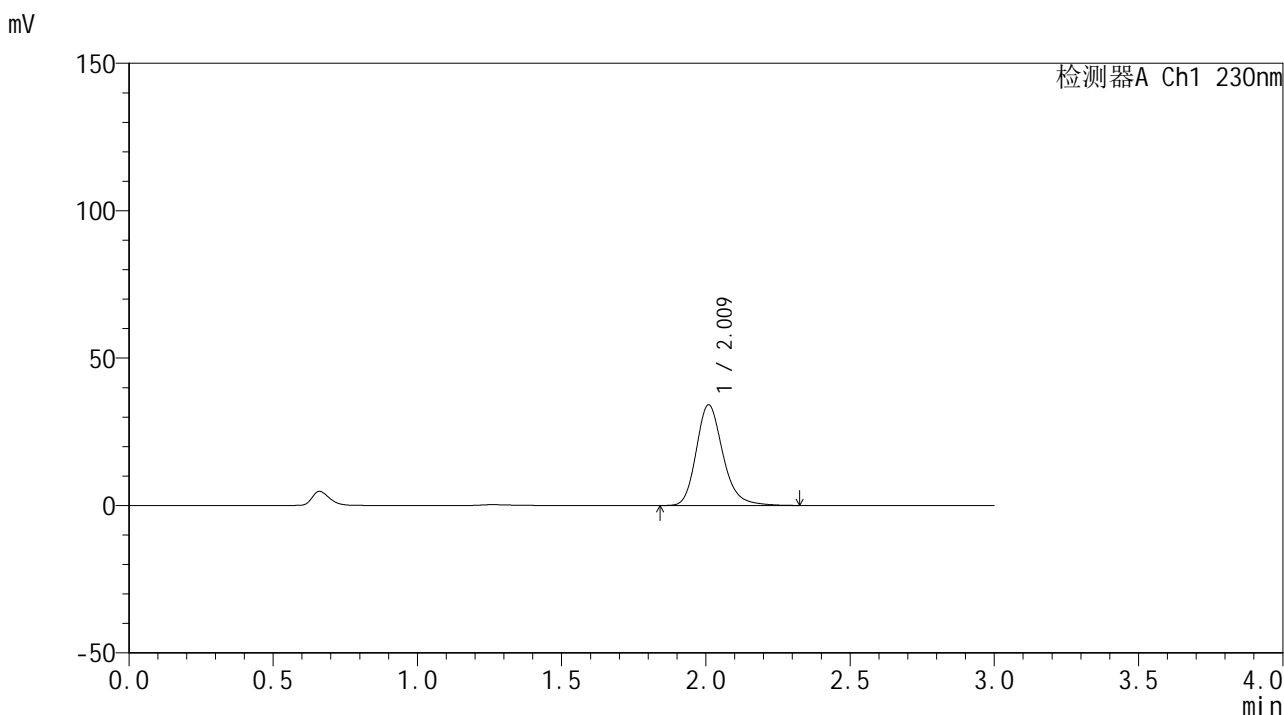


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-303-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.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: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 12:05:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:09 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	218777	100.000	33986	2393	1.218	--
总计		218777	100.000	33986			

图17 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5  
 供试品溶液-1

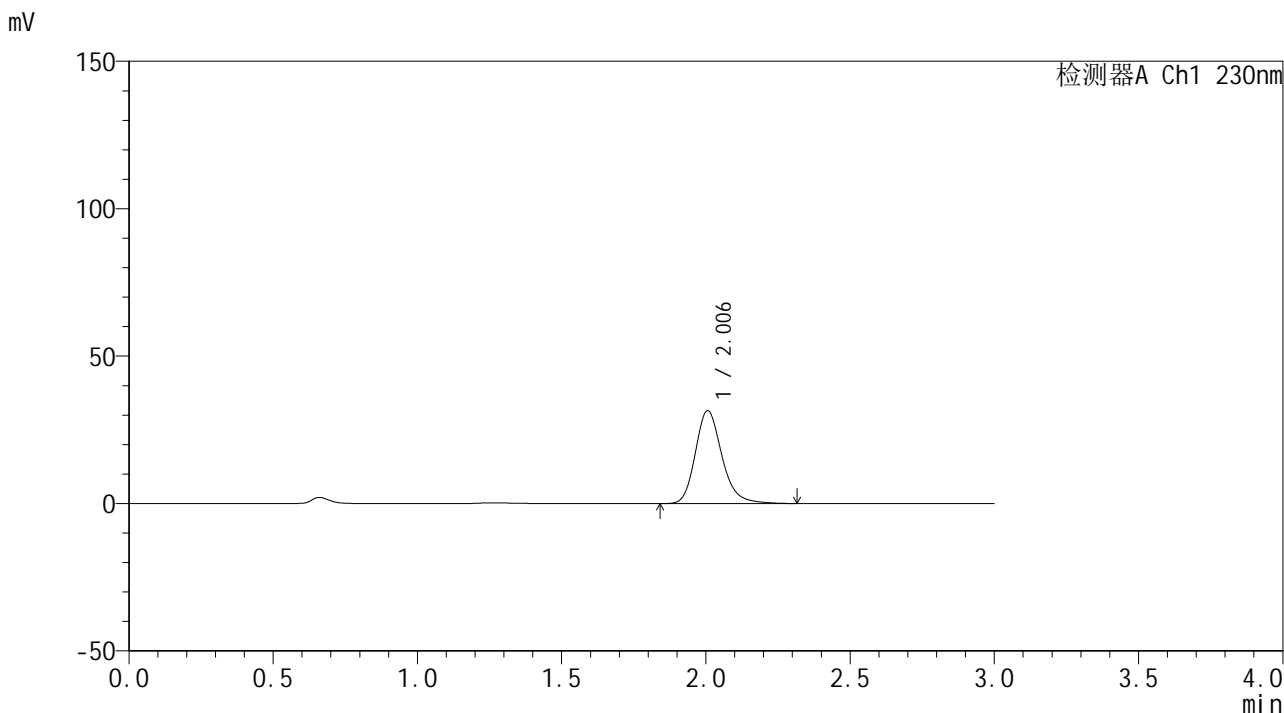


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-304-2 - zzp-80mg-24121801-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.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: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 12:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:11      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	201611	100.000	31488	2390	1.217	--
总计		201611	100.000	31488			

图18 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

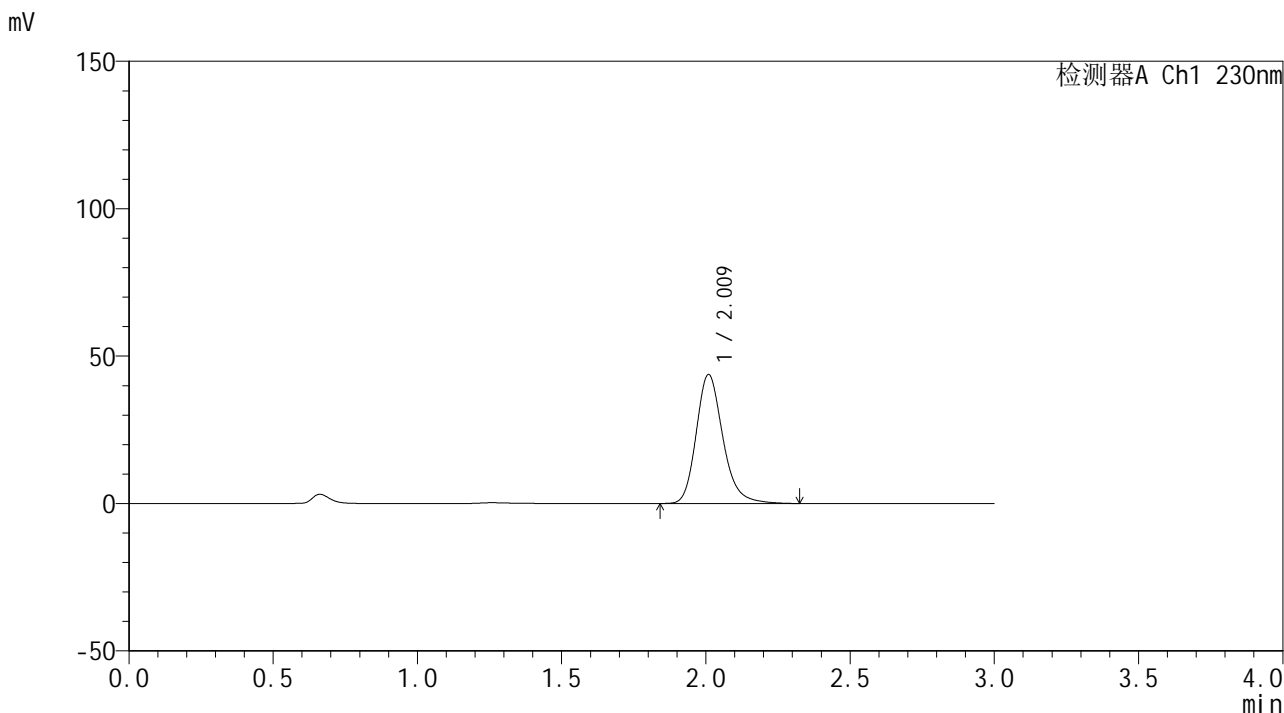


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-305-2 - 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 µl    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

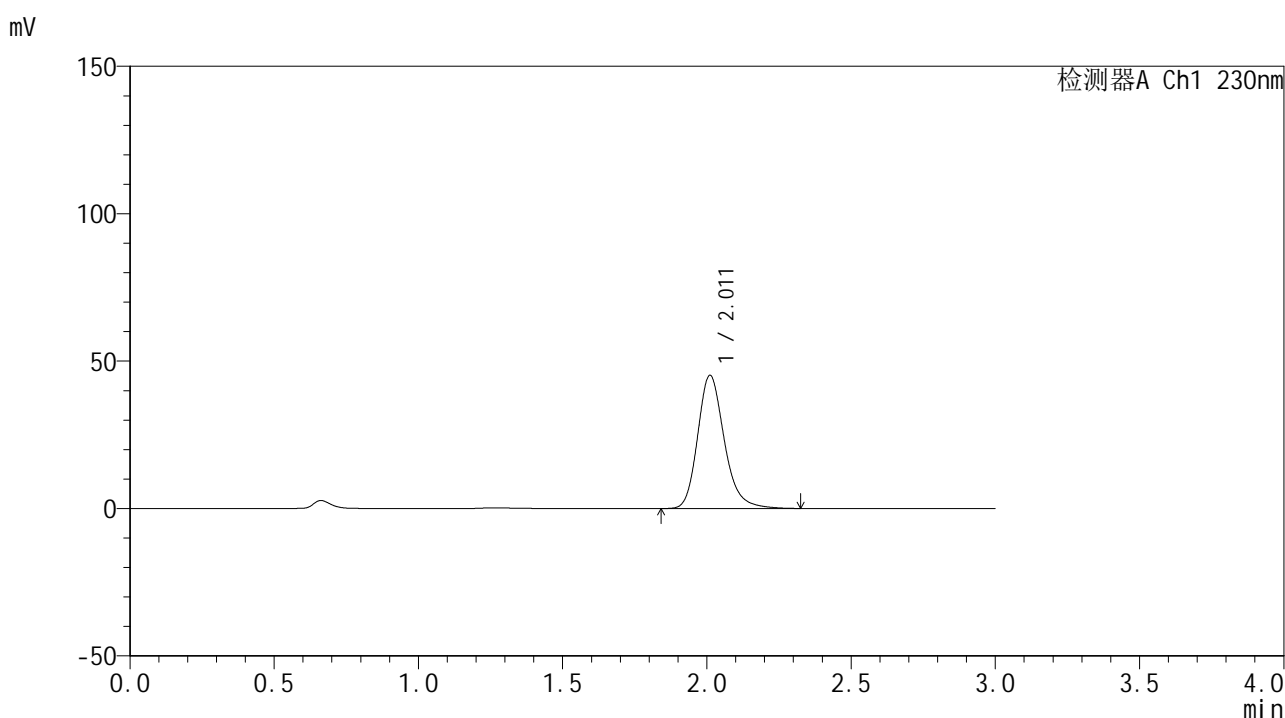
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	280388	100.000	43540	2391	1.220	--
总计		280388	100.000	43540			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

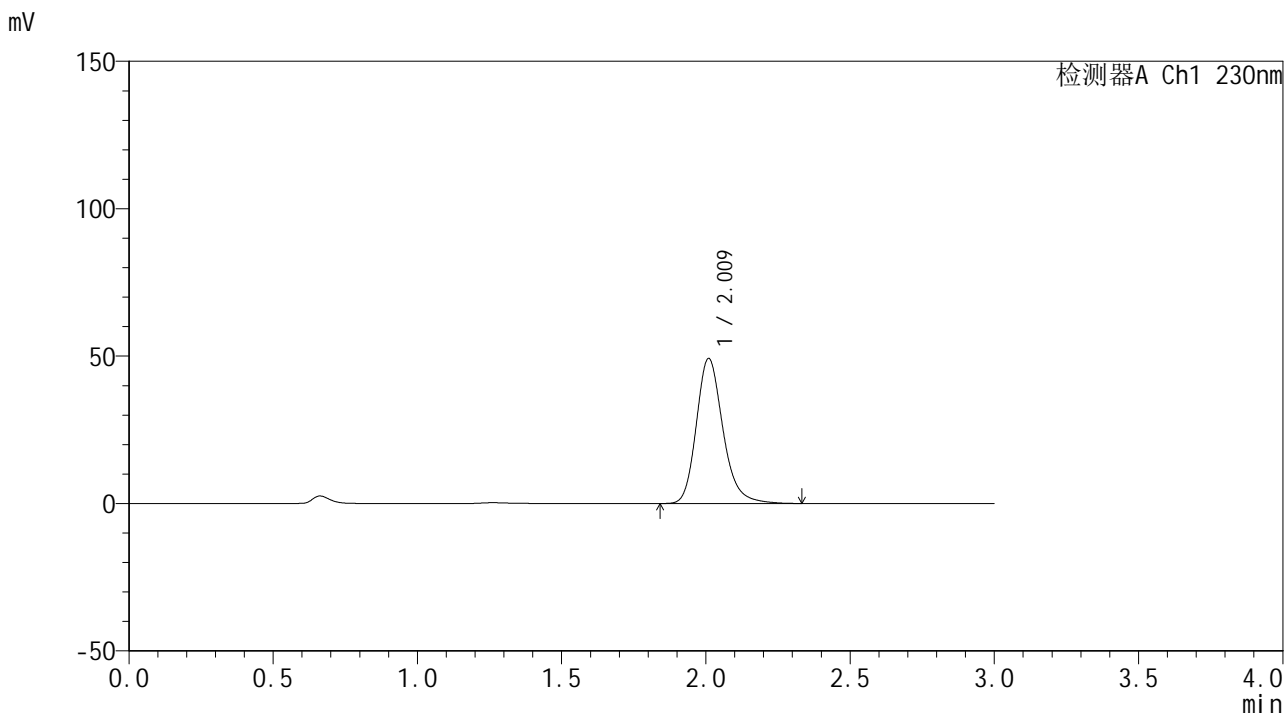


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

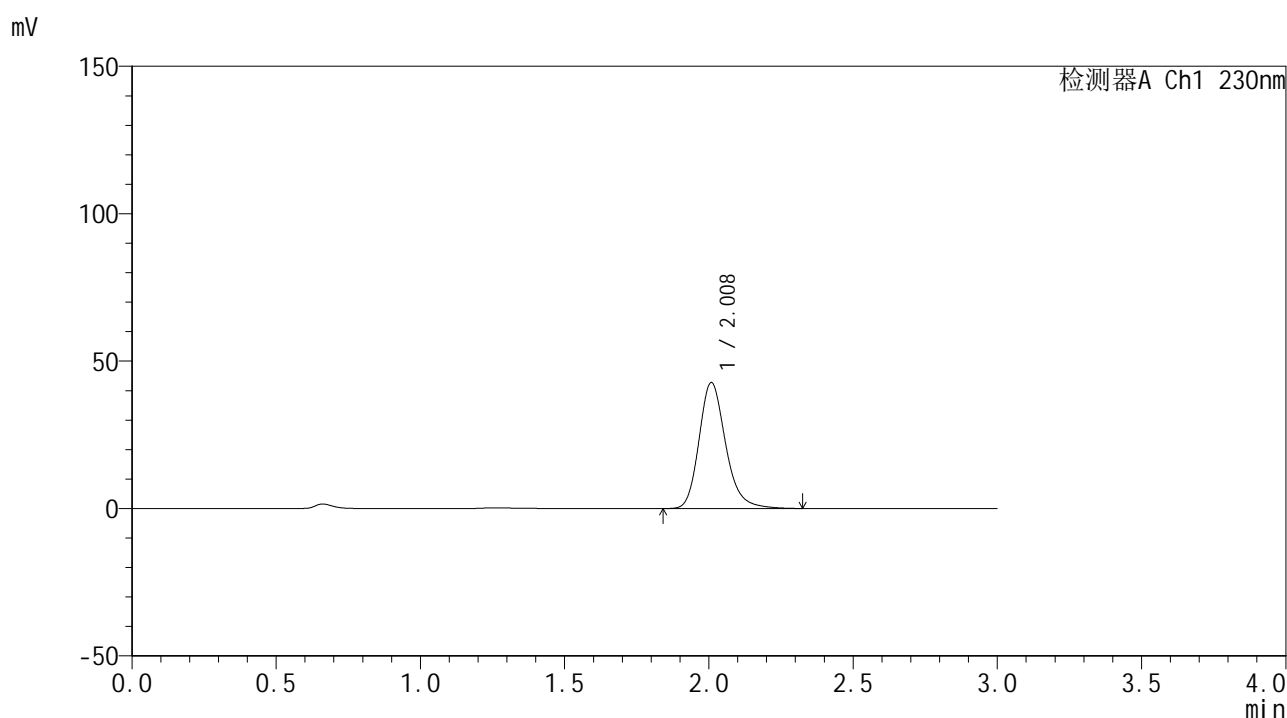
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	315430	100.000	49022	2397	1.220	--
总计		315430	100.000	49022			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

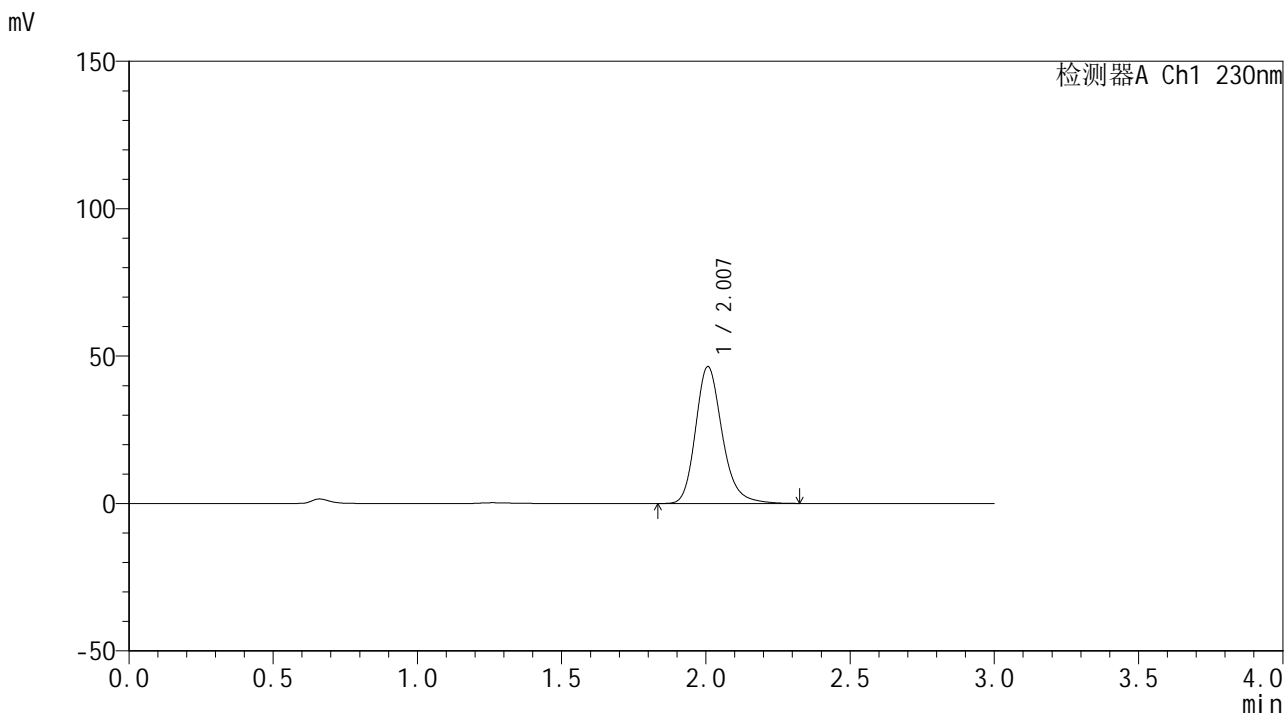


# SMF-4117

## <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

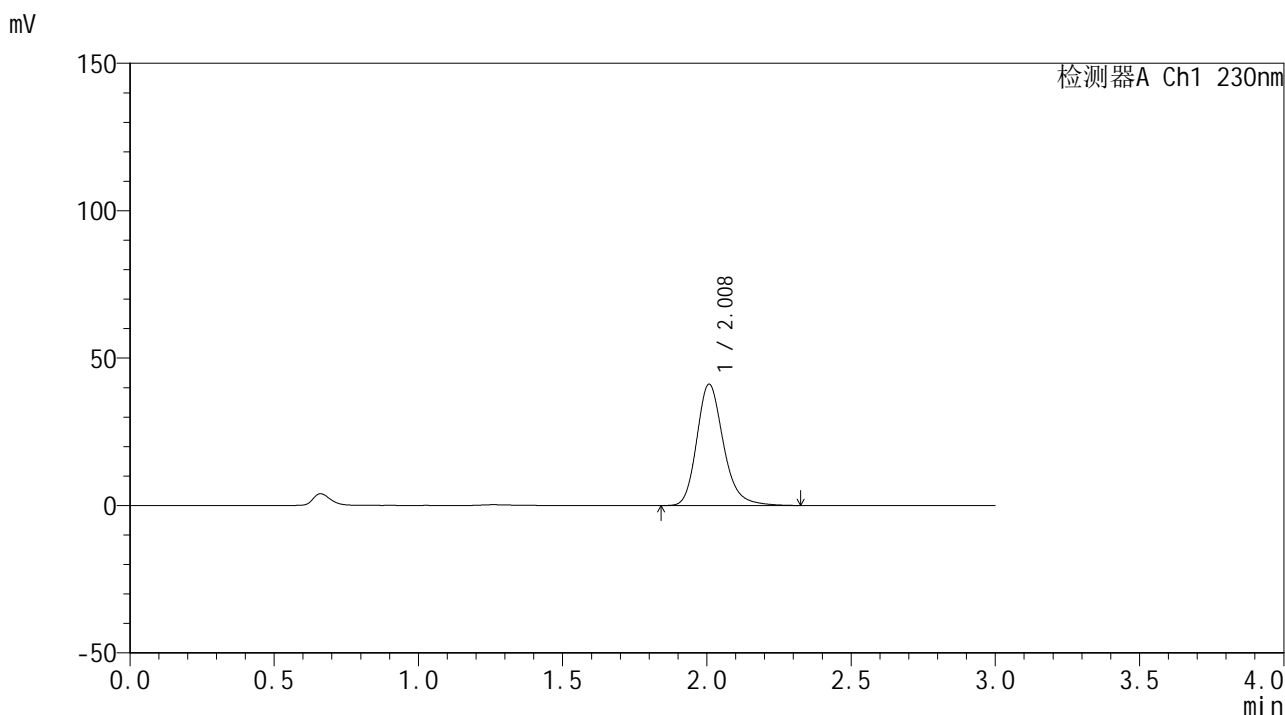


# SMF-4117

## <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

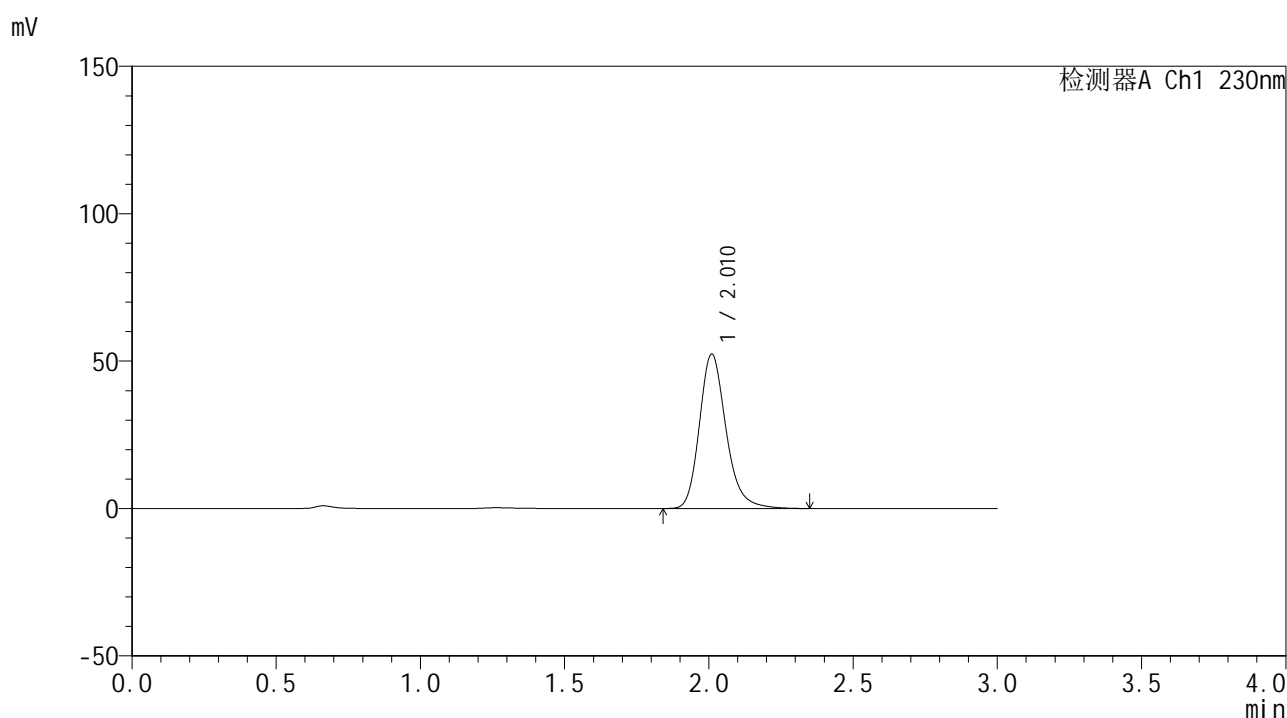
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	263472	100.000	41105	2395	1.220	--
总计		263472	100.000	41105			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-311-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

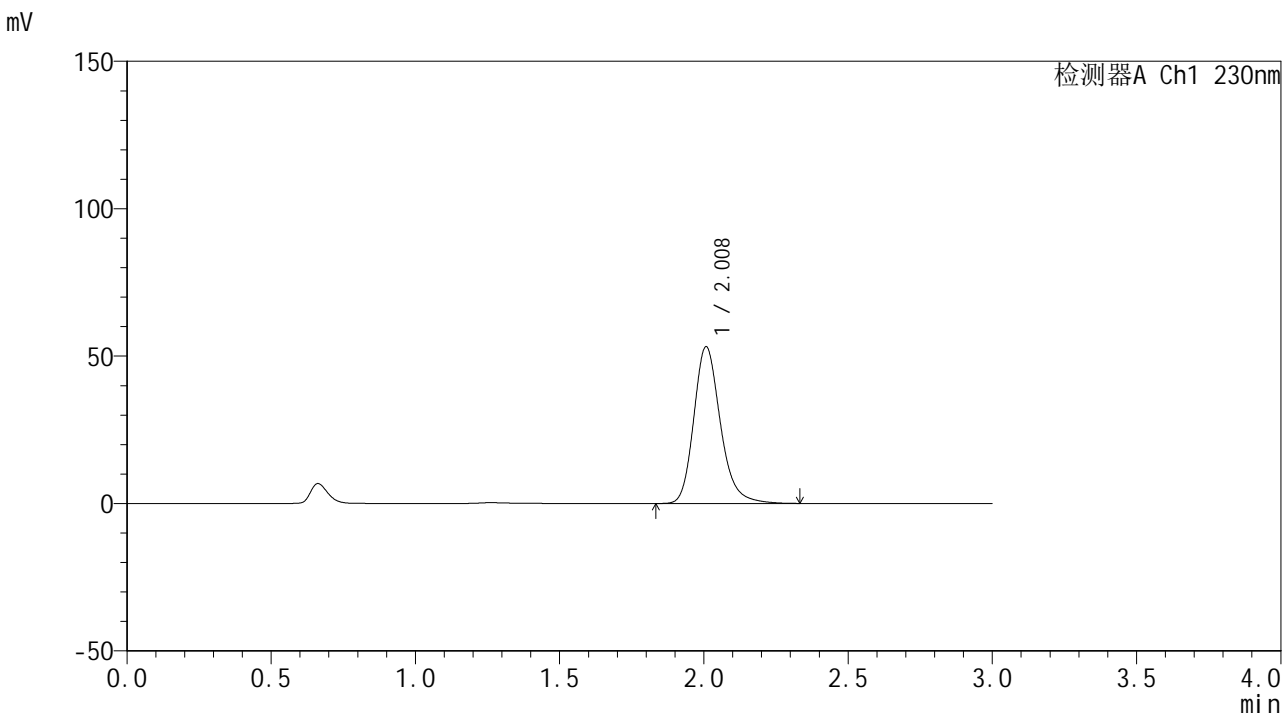


# SMF-4117

## <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

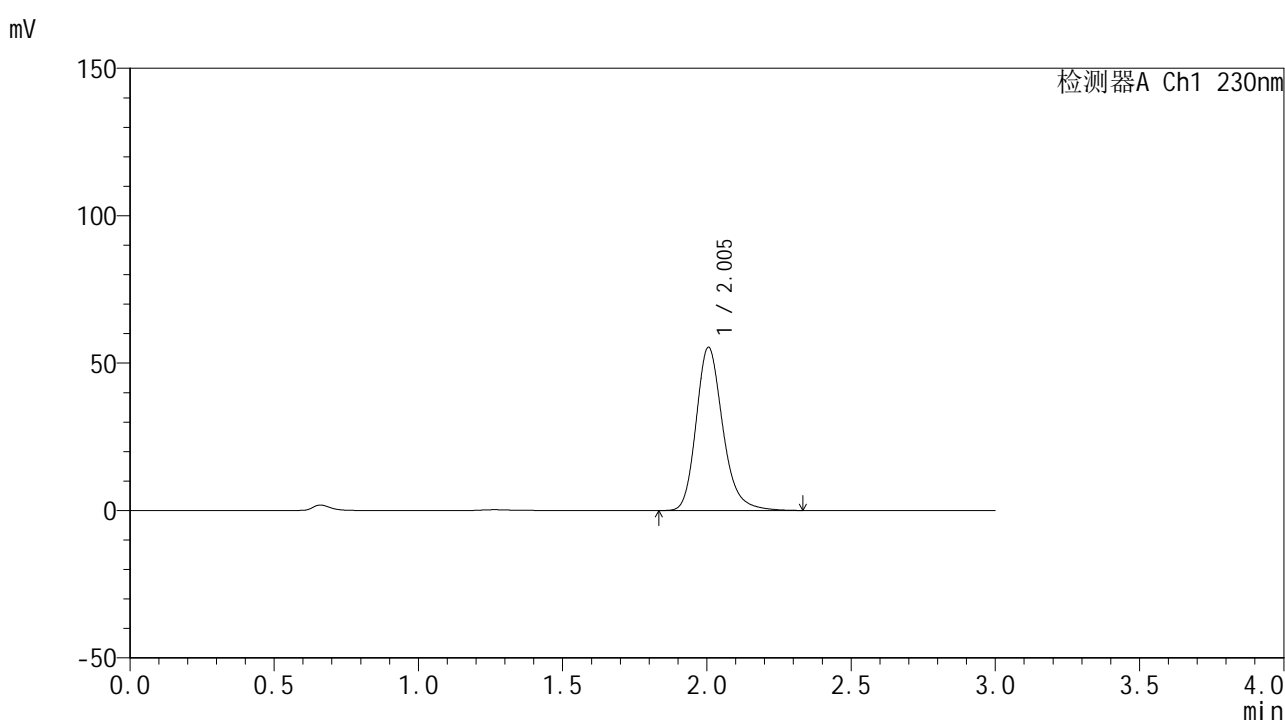
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	340405	100.000	53093	2398	1.222	--
总计		340405	100.000	53093			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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			

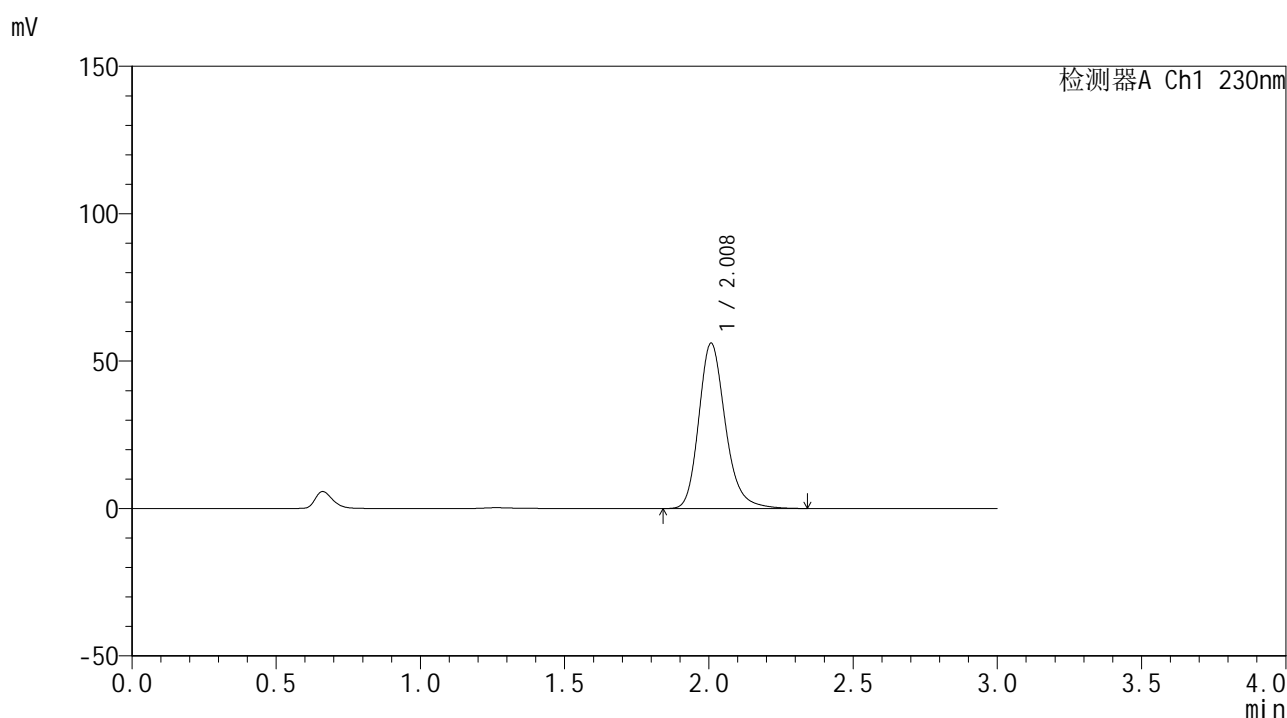
图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-315-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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			

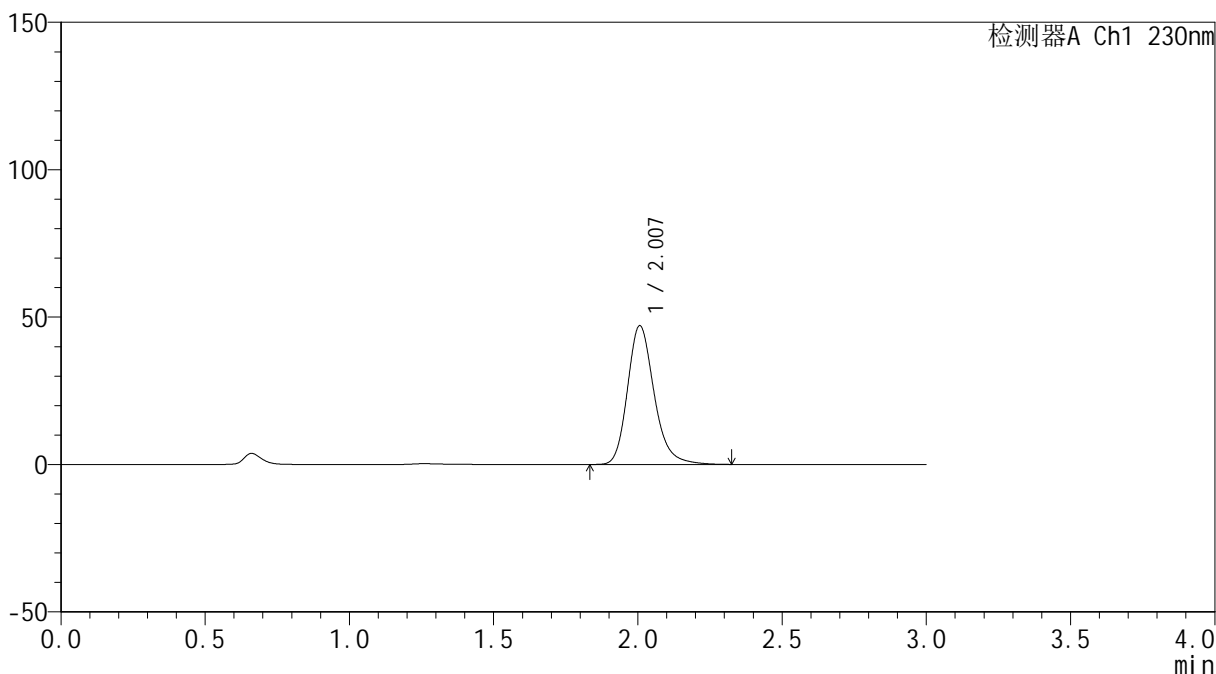
图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121801-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

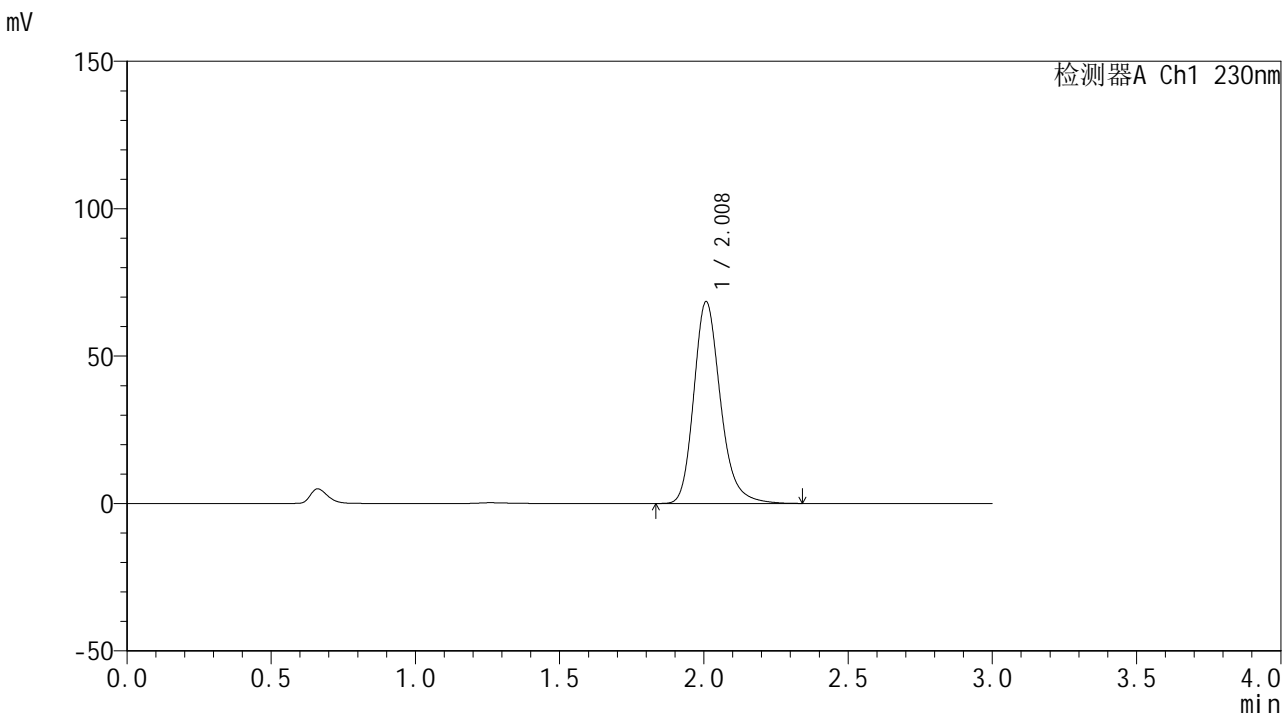


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°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  $\mu$ 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

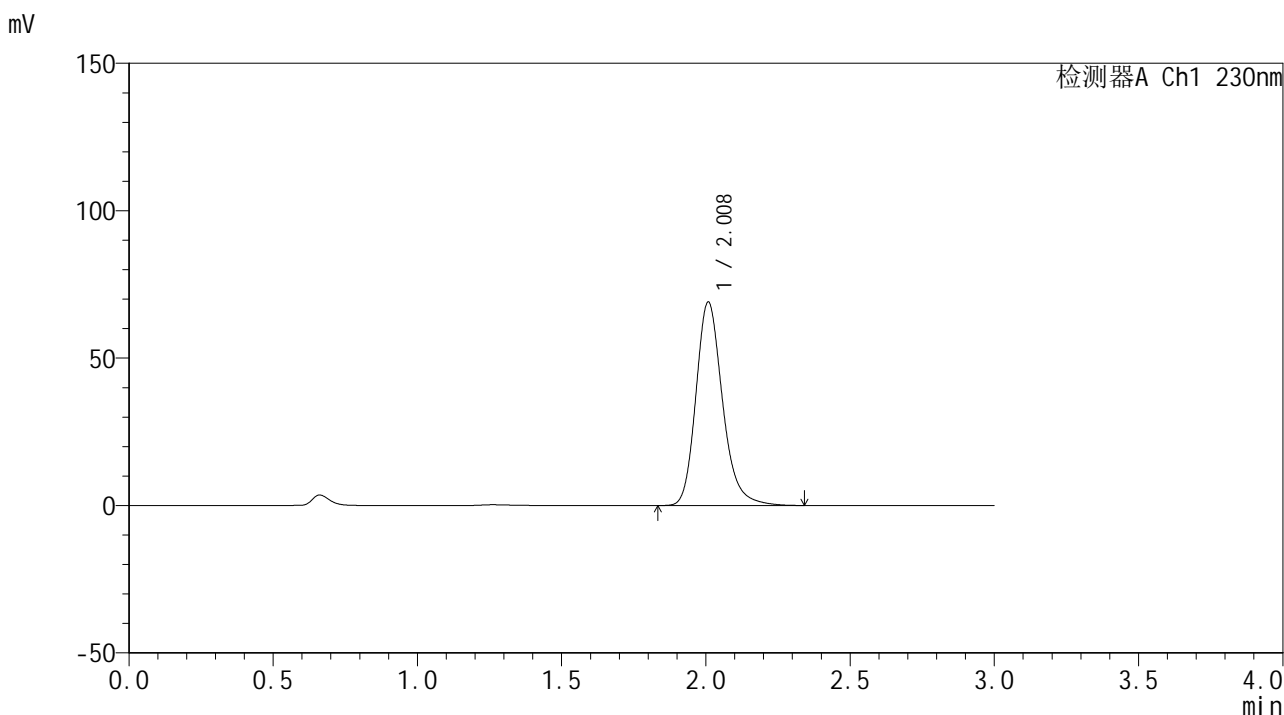


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-318-2 - 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 µl    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

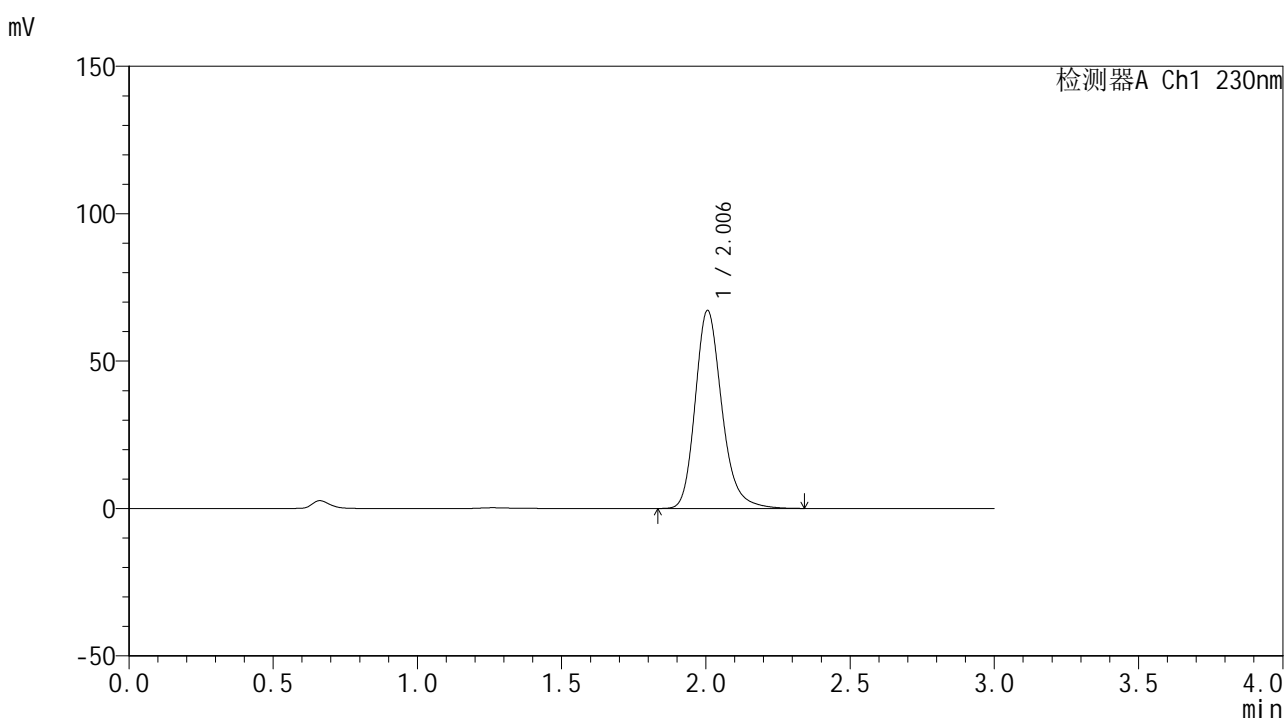


# SMF-4117

## <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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 12:59:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:13:54	
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

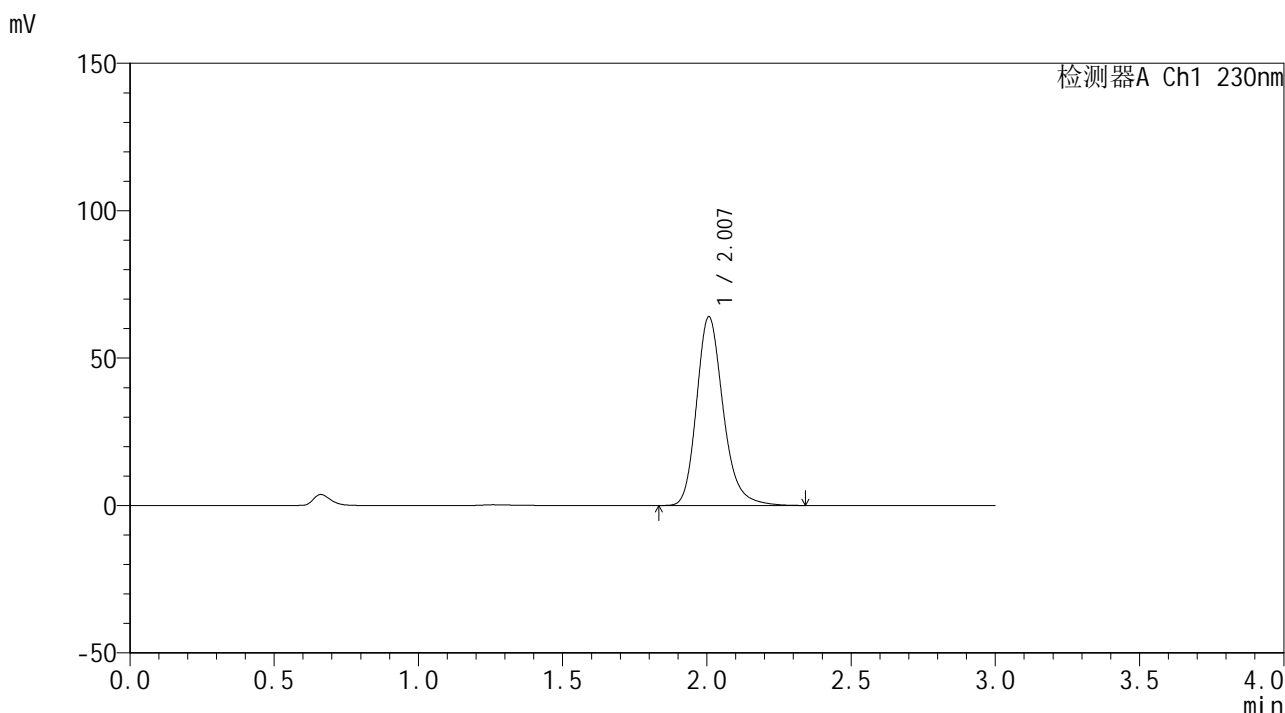


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-320-2 - 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 μl    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

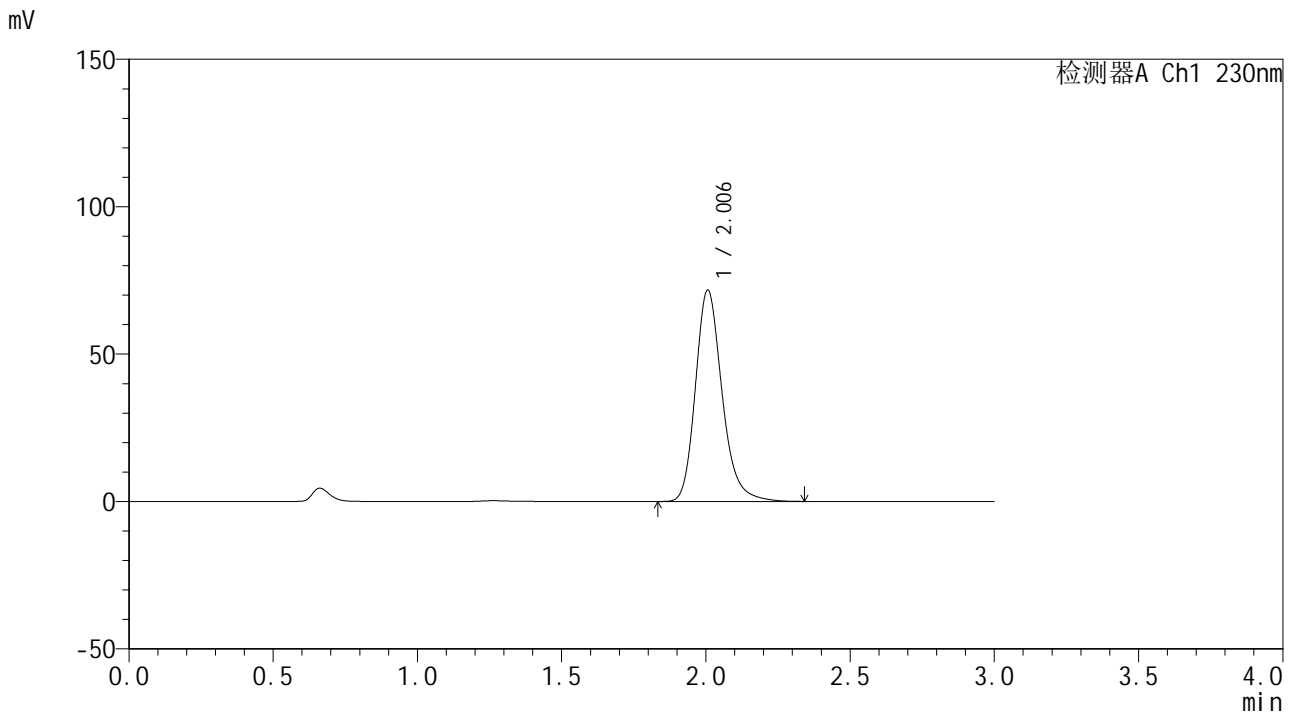


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温: 30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-321-2 - 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 μl 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

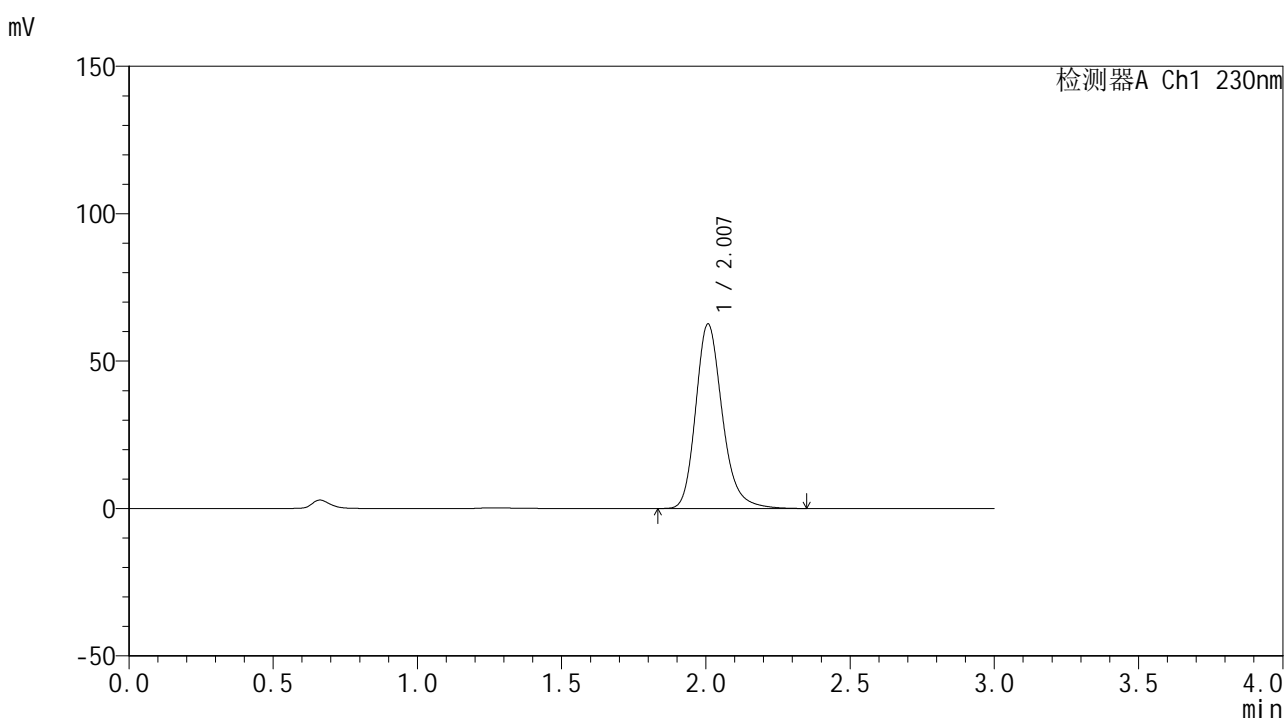
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	459380	100.000	71699	2393	1.222	--
总计		459380	100.000	71699			

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,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-322-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-50  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 13:09:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:02                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

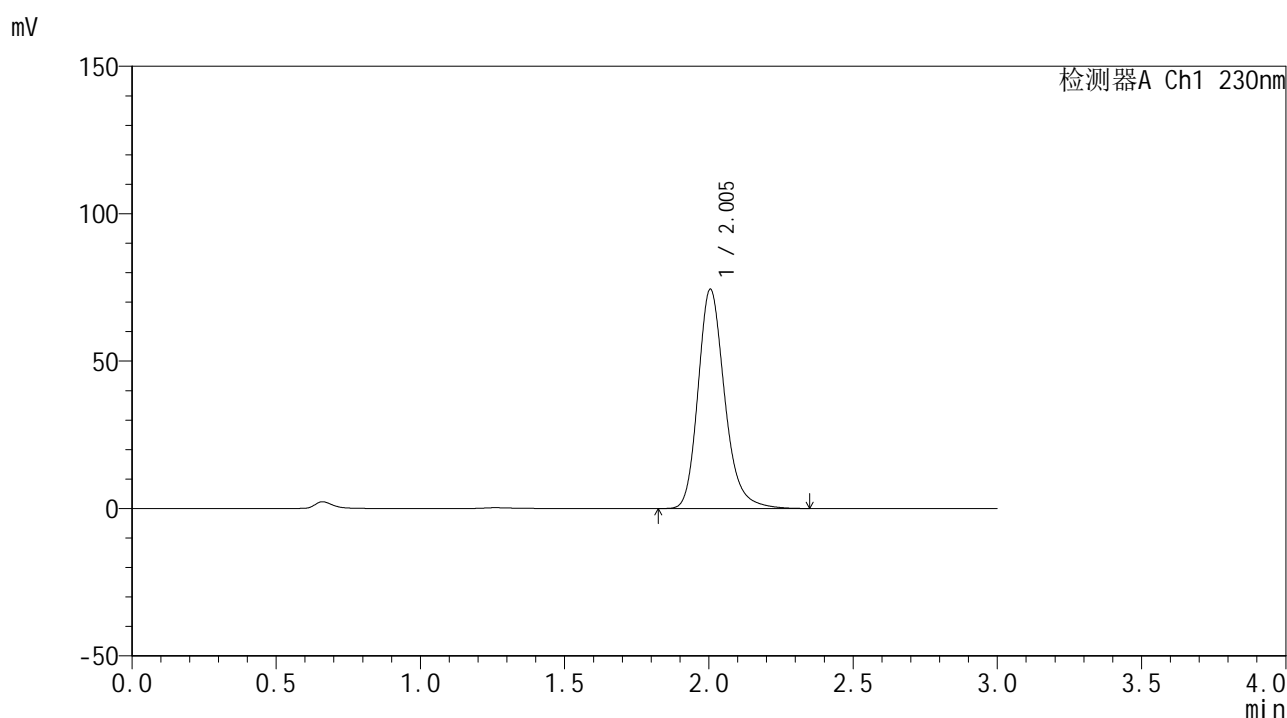
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	400784	100.000	62525	2398	1.224	--
总计		400784	100.000	62525			

图36 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6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

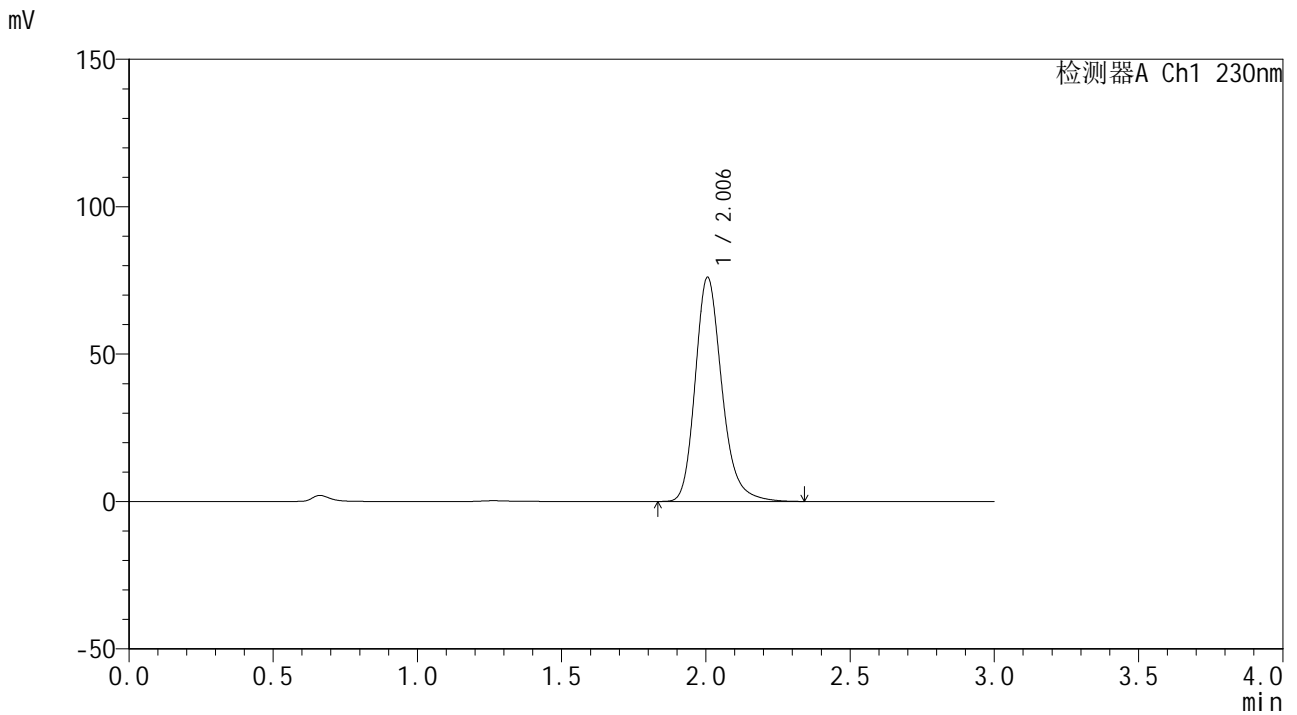


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      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 µl    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

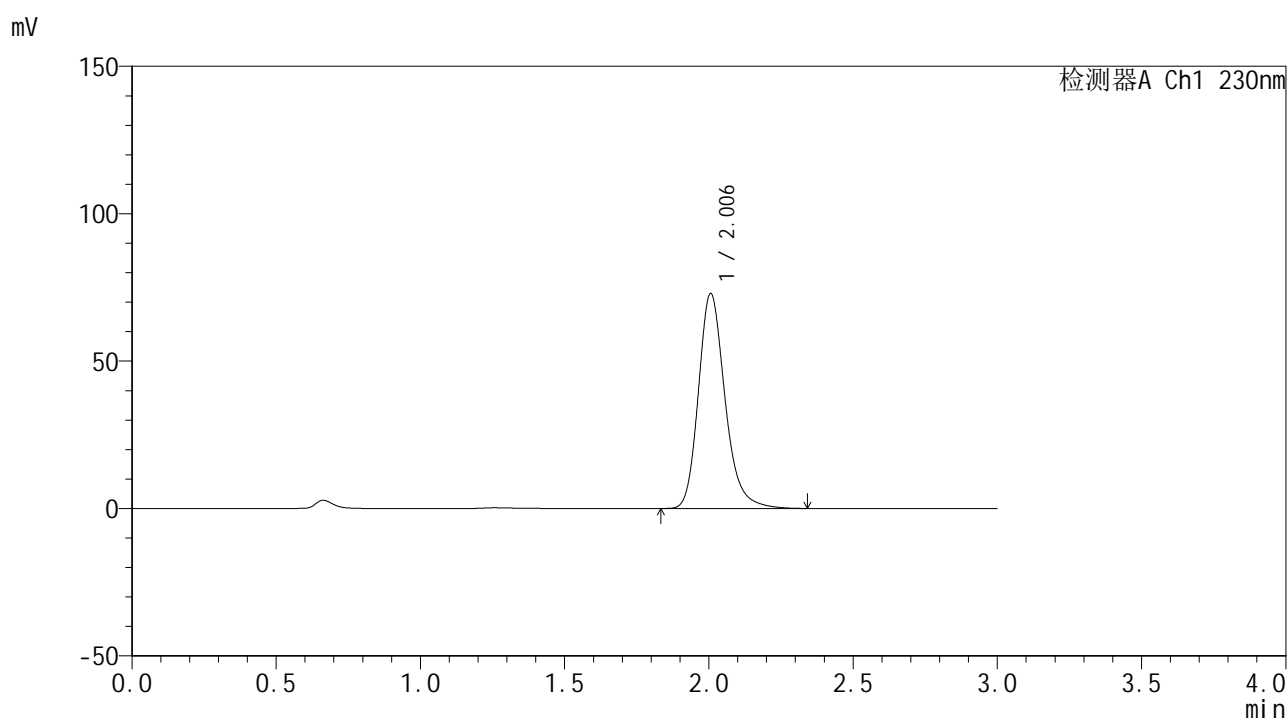


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-325-2 - 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  $\mu$ 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

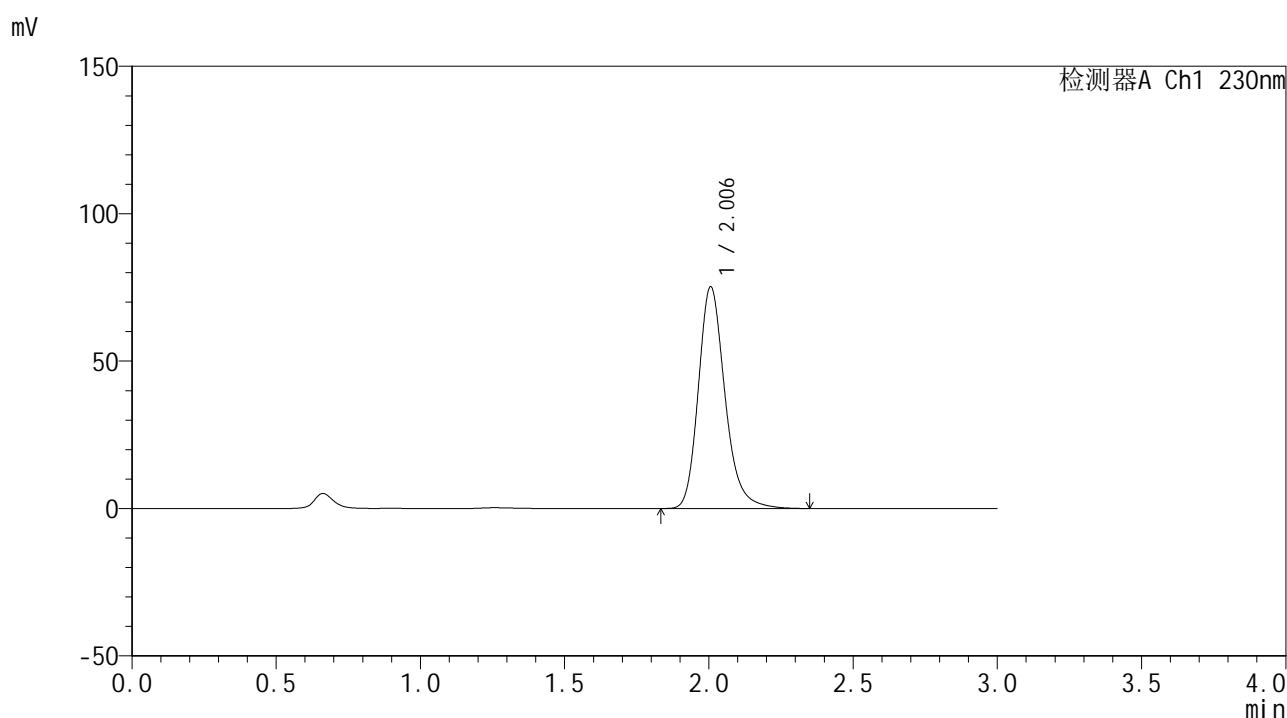


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°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  $\mu$ 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

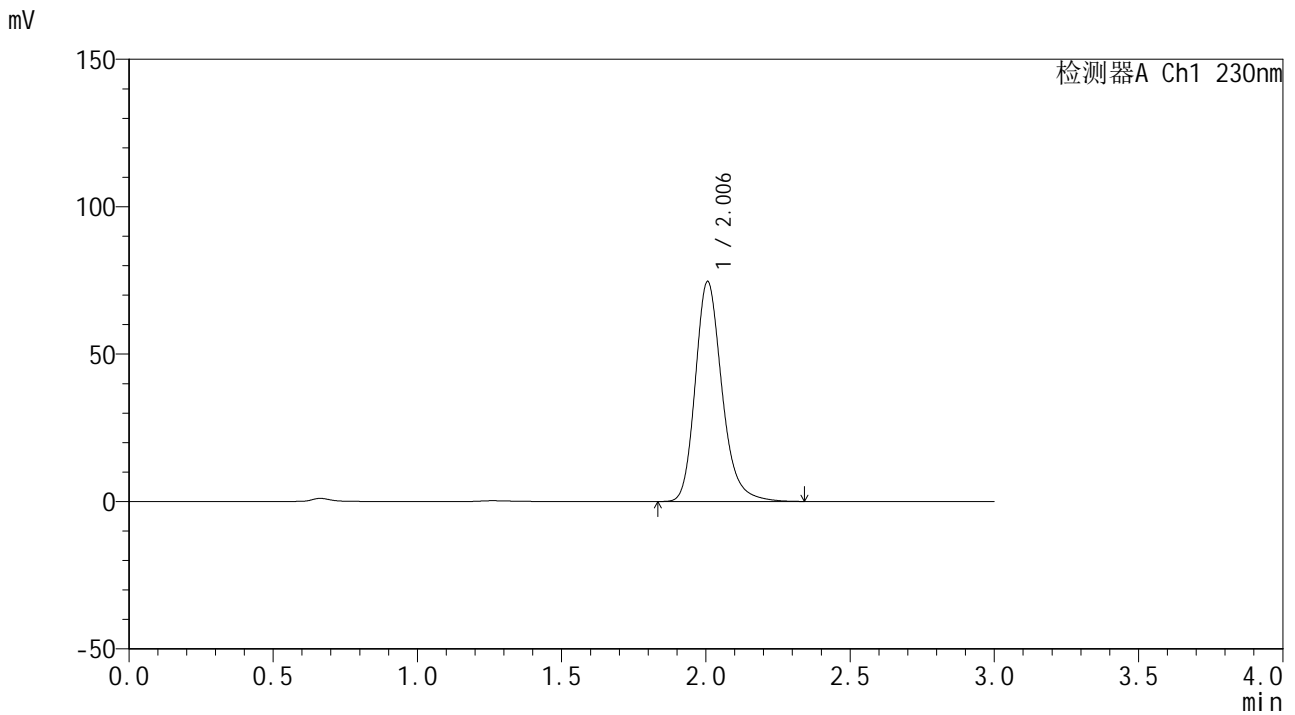


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-327-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 13:26:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:15                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

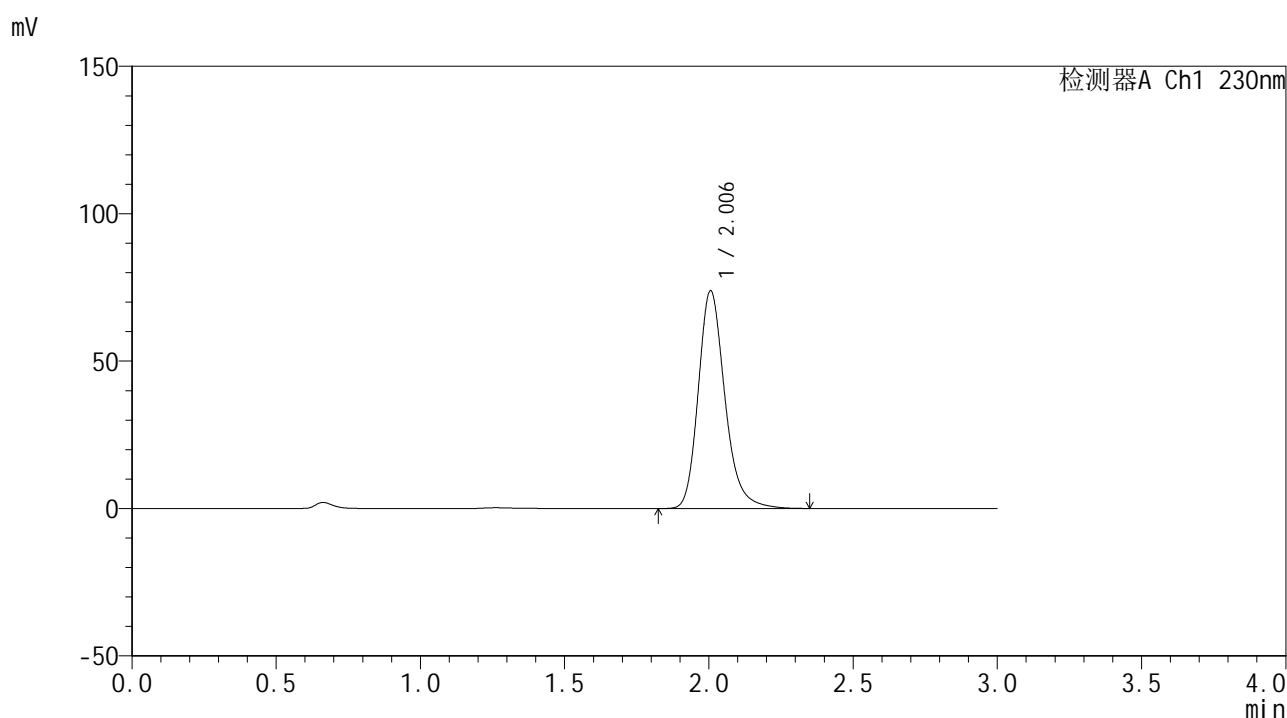
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	478077	100.000	74622	2388	1.222	--
总计		478077	100.000	74622			

图41 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5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-328-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

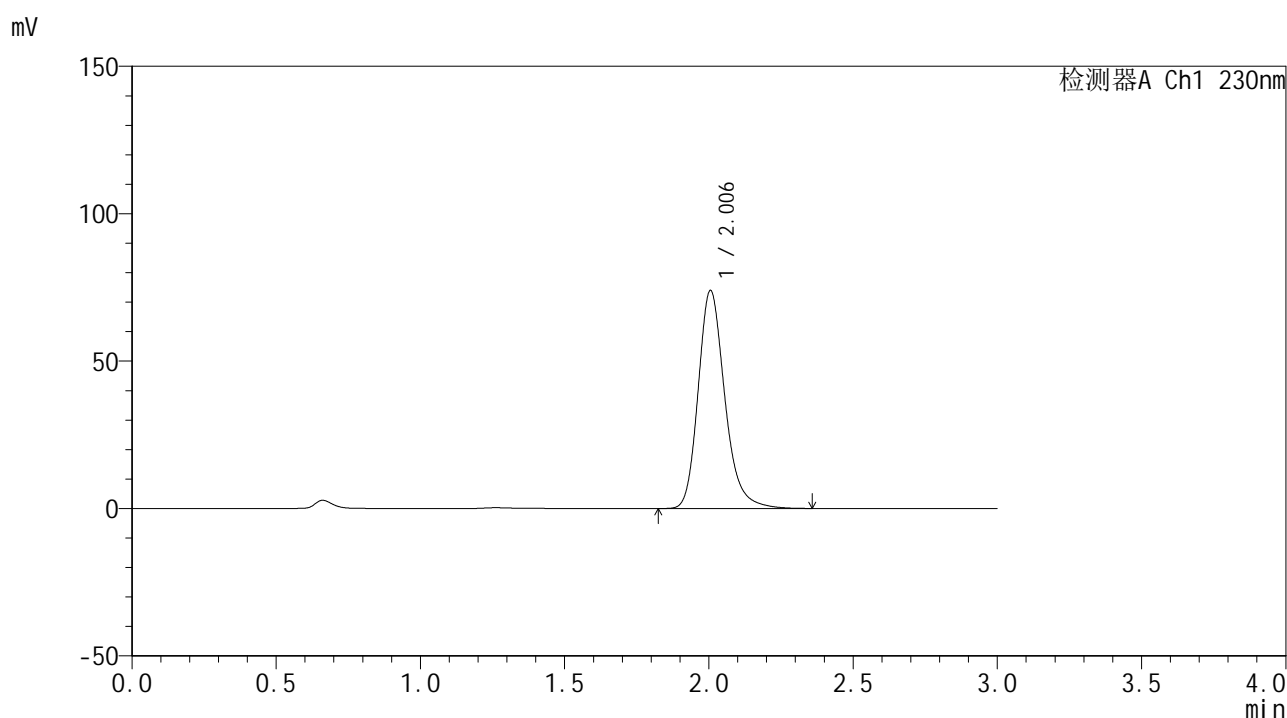
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	472831	100.000	73860	2397	1.224	--
总计		472831	100.000	73860			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

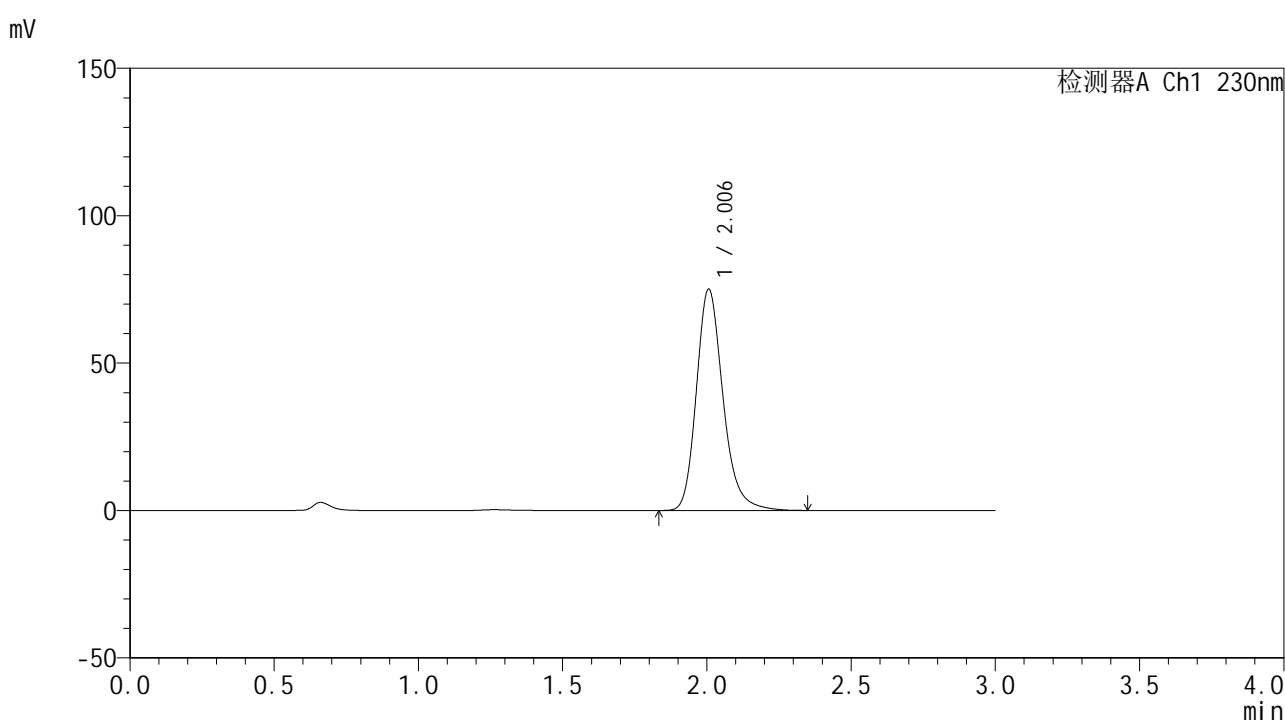
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	473333	100.000	73955	2393	1.224	--
总计		473333	100.000	73955			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

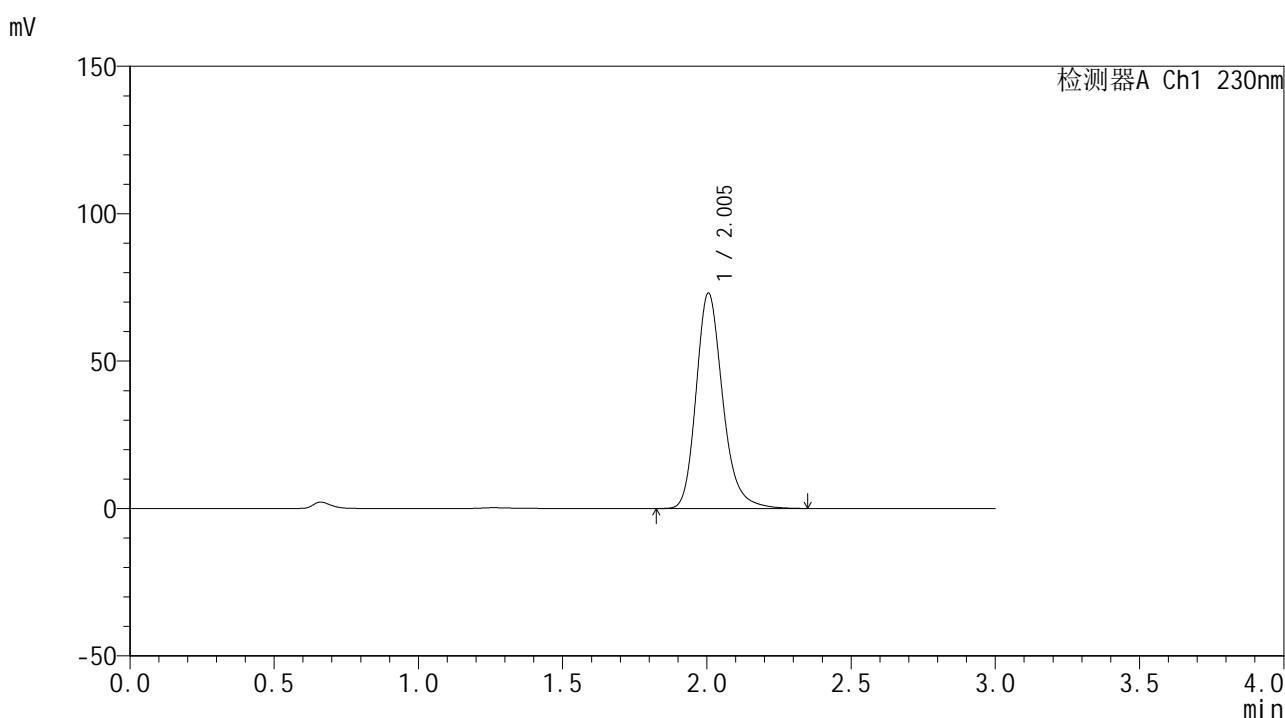


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      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 μl    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

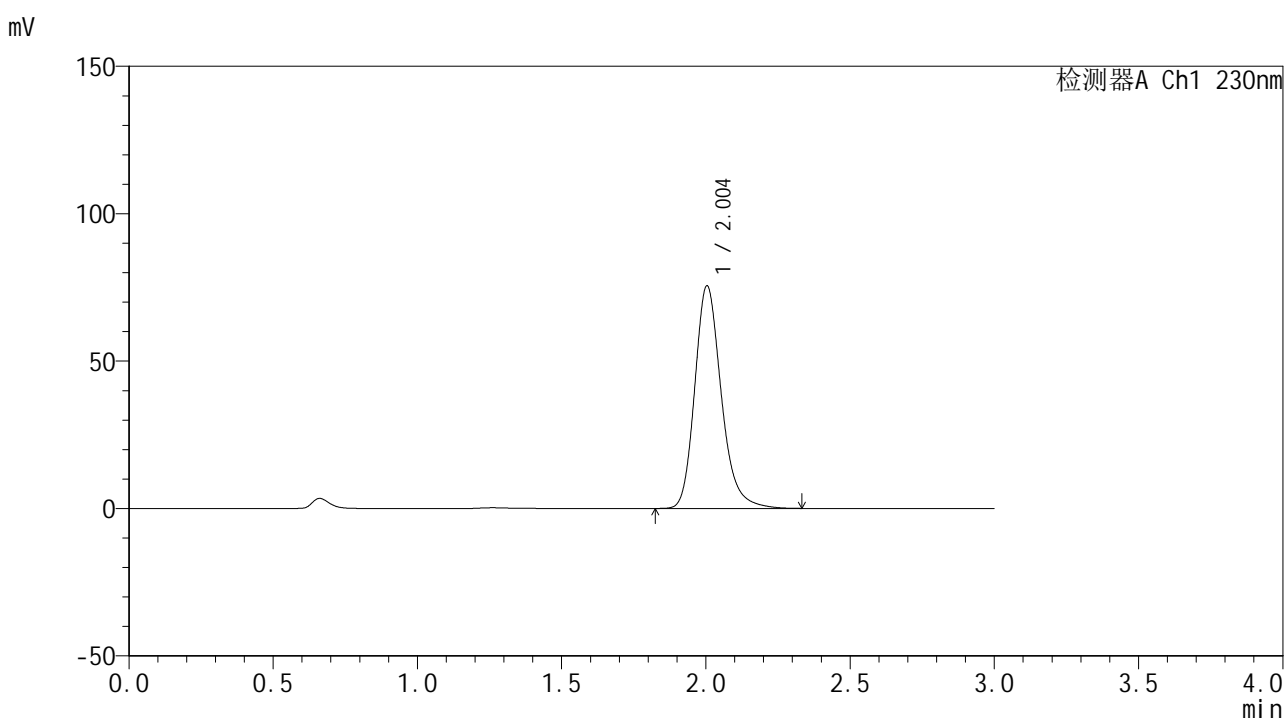


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

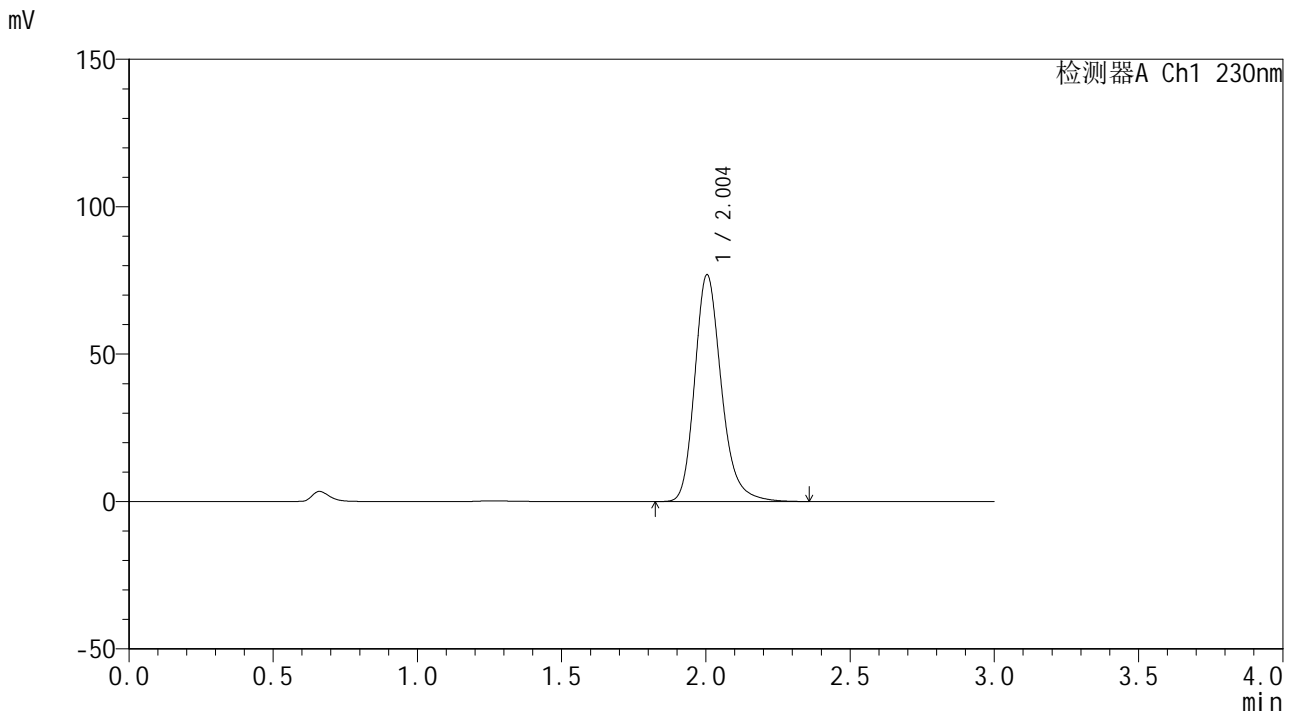


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      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 µl    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

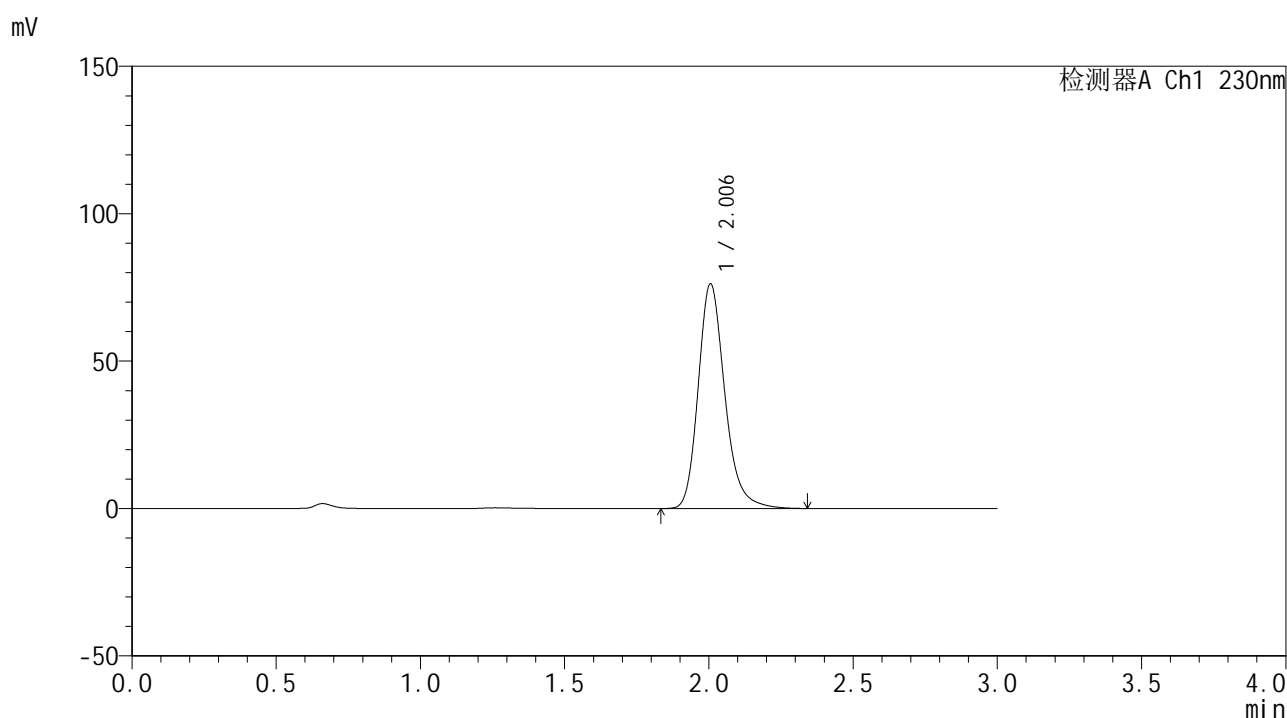
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	492483	100.000	76904	2390	1.225	--
总计		492483	100.000	76904			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

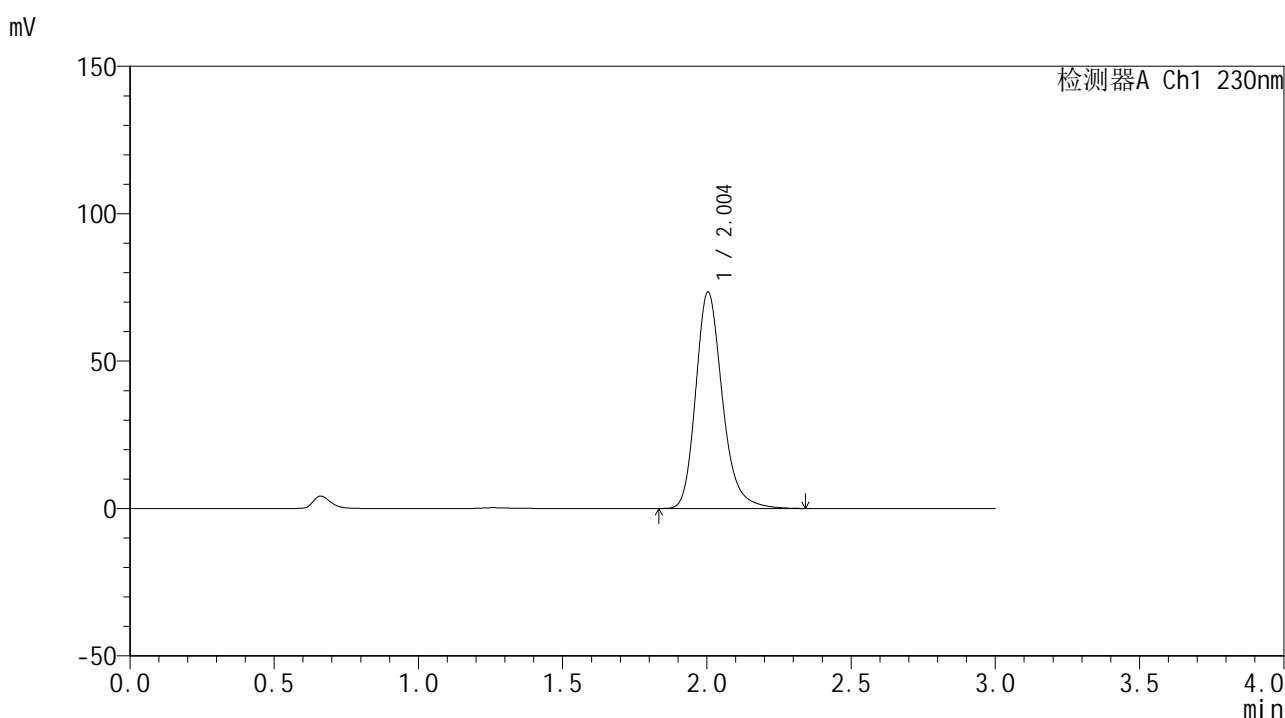


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

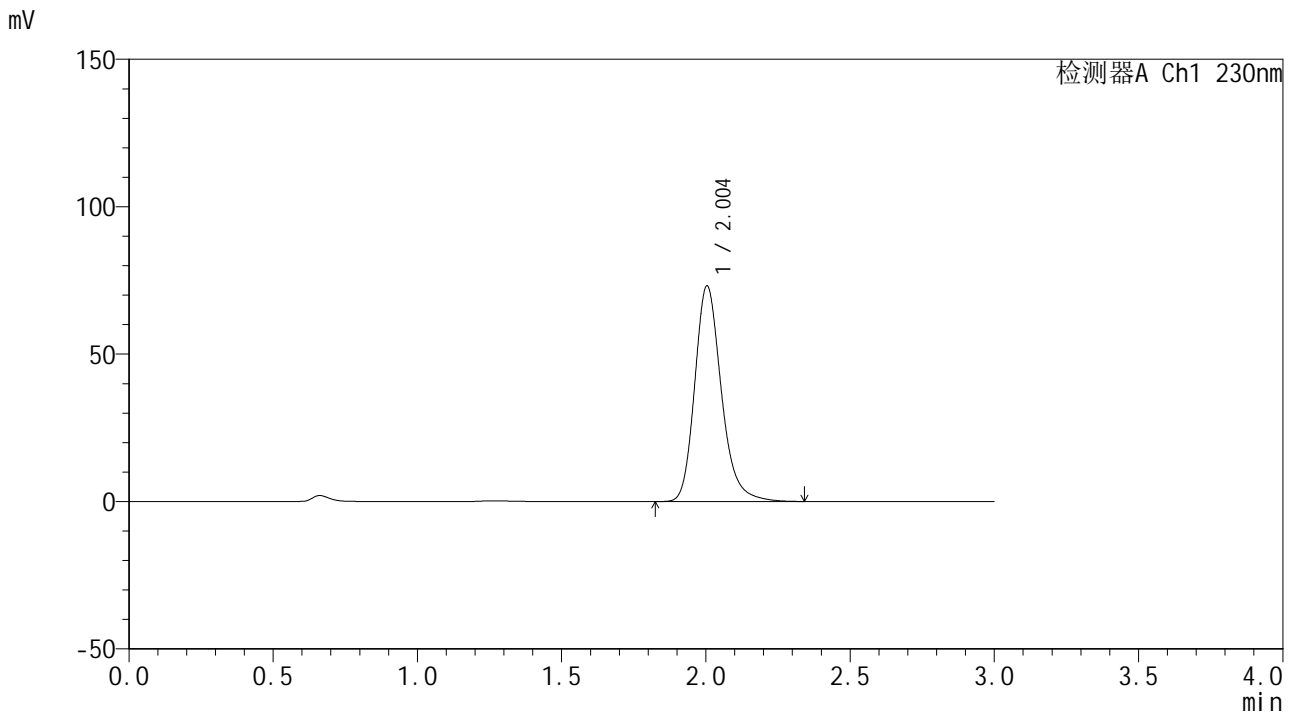


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

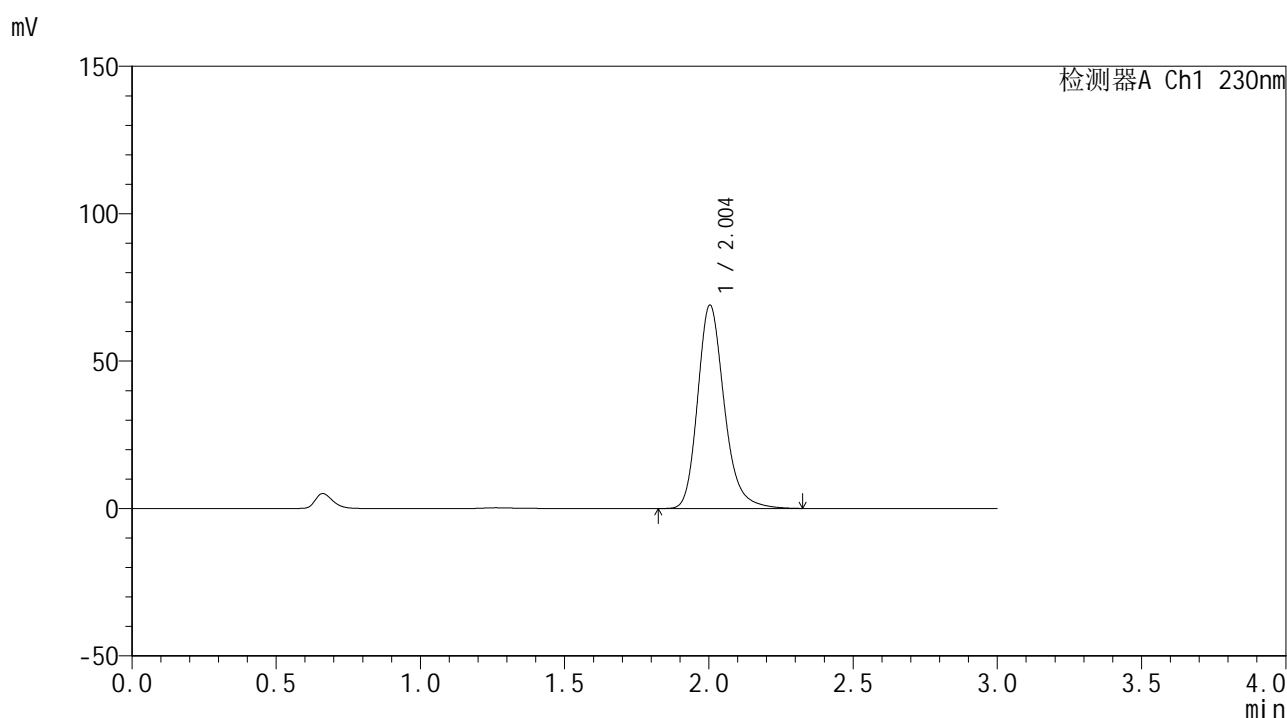


# SMF-4117

## <样品信息>

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



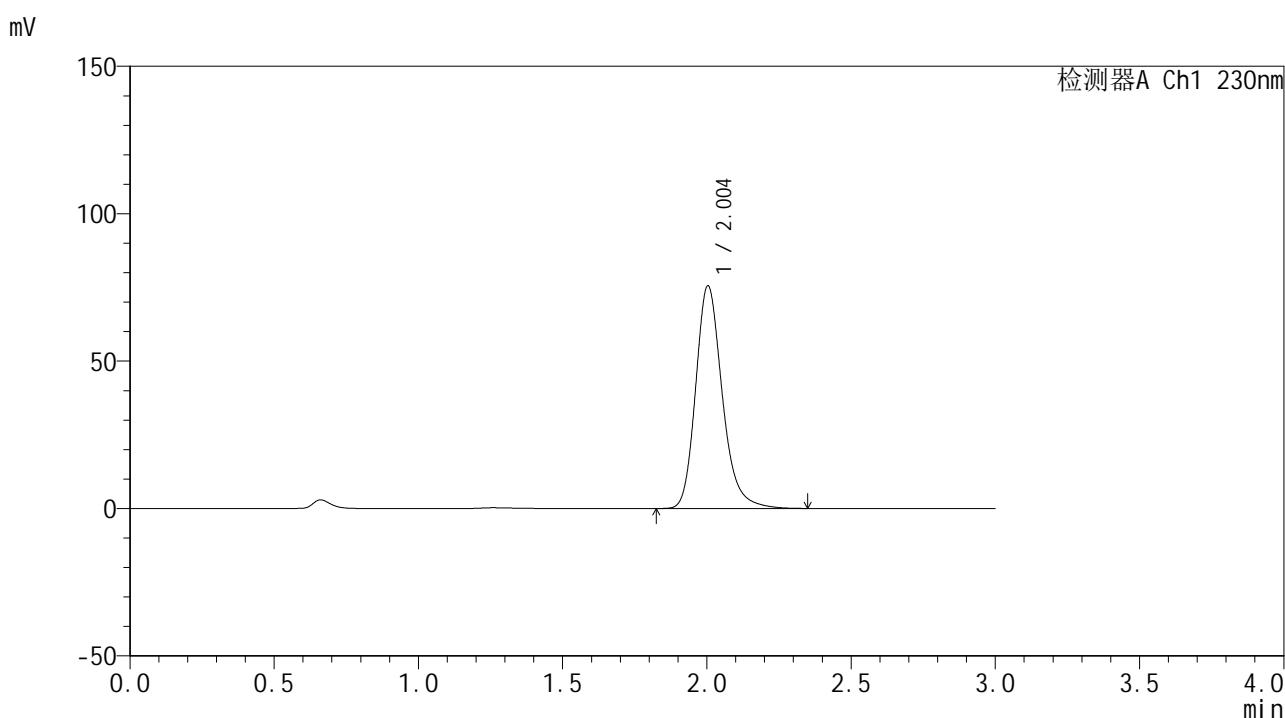


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-339-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:07:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:14:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

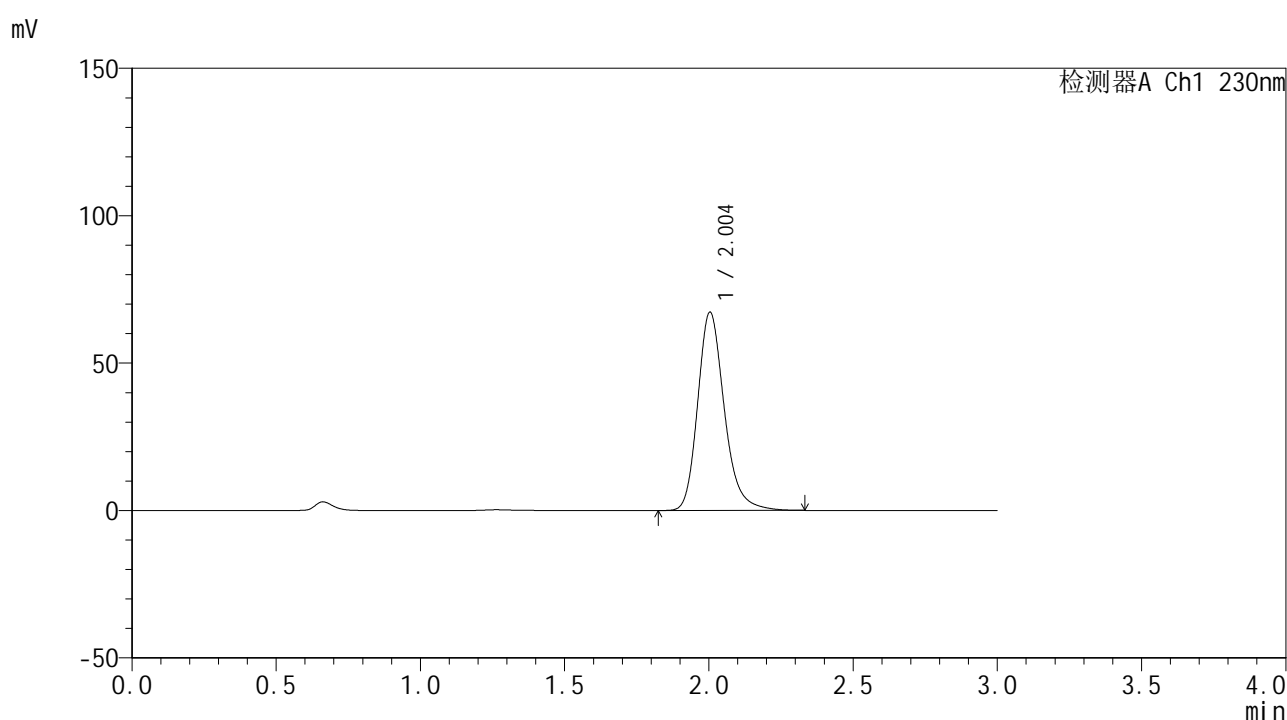
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	483318	100.000	75500	2393	1.224	--
总计		483318	100.000	75500			

图53 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-340-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:10:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

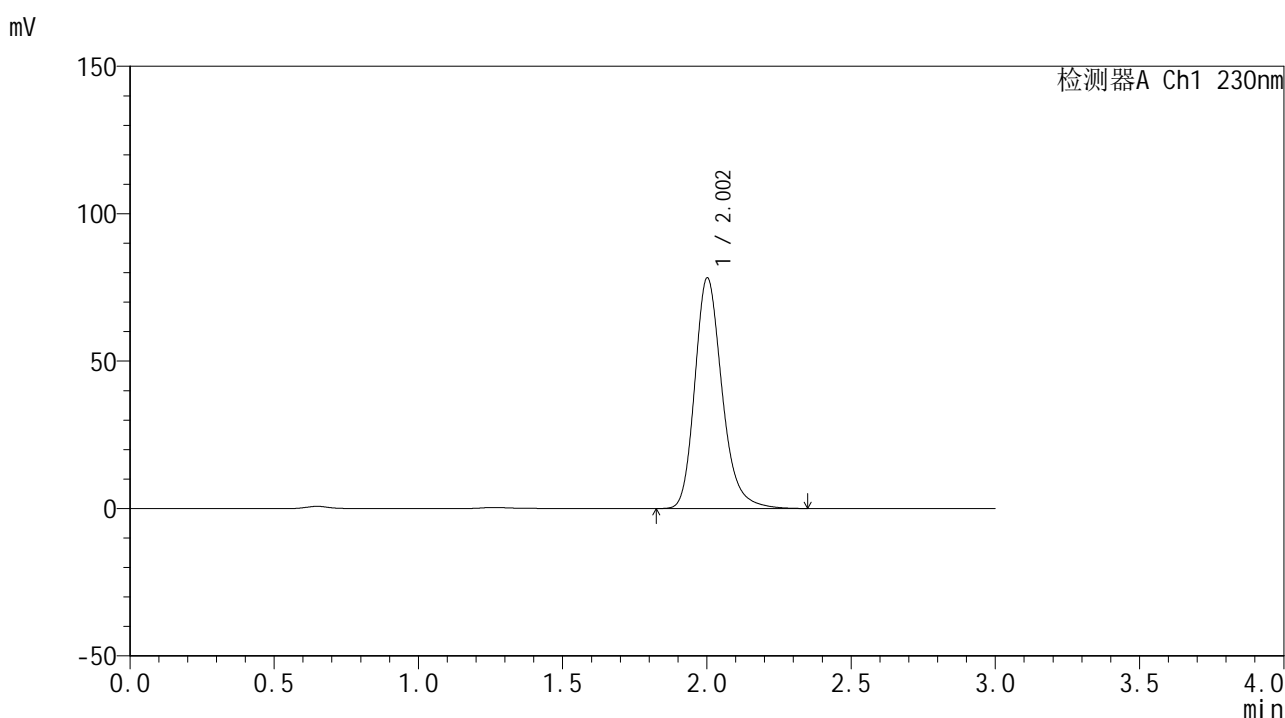
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	430411	100.000	67253	2390	1.224	--
总计		430411	100.000	67253			

图54 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-341-2 - zzp-80mg-24121801-1p-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: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:14:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	512291	100.000	77970	2273	1.230	--
总计		512291	100.000	77970			

图55 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-2-1

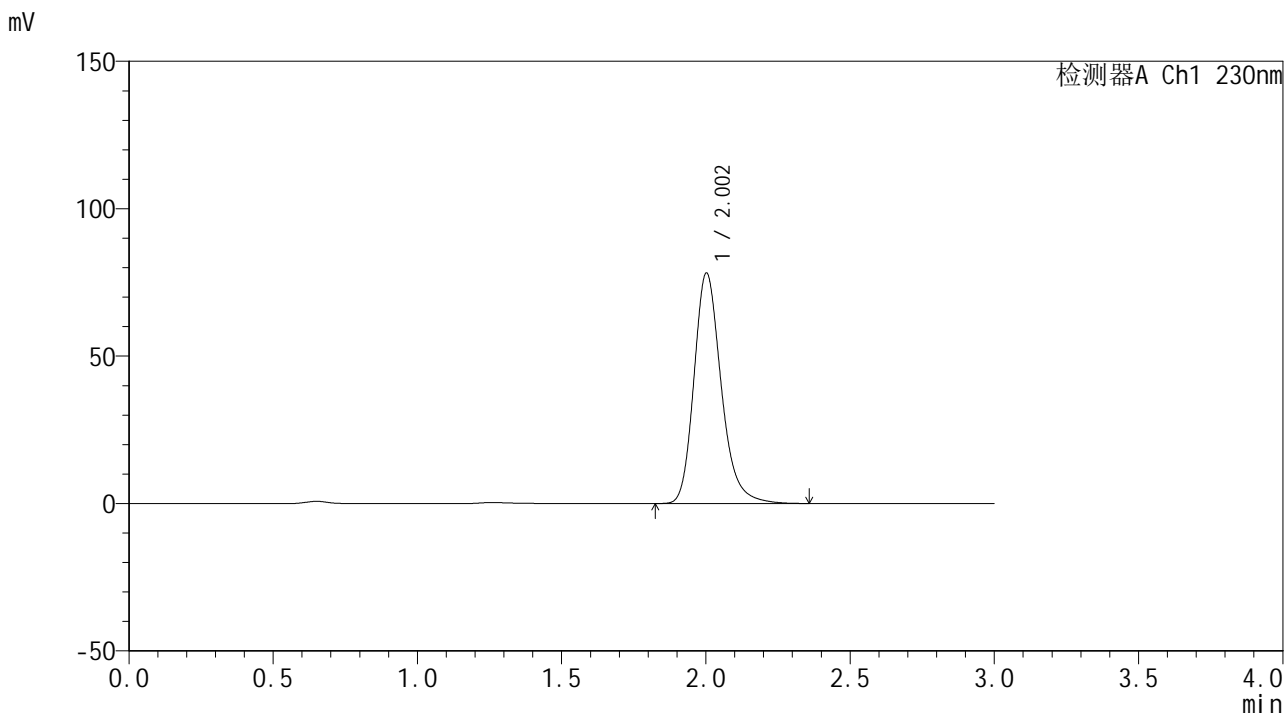


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-342-2 - 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 μl    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

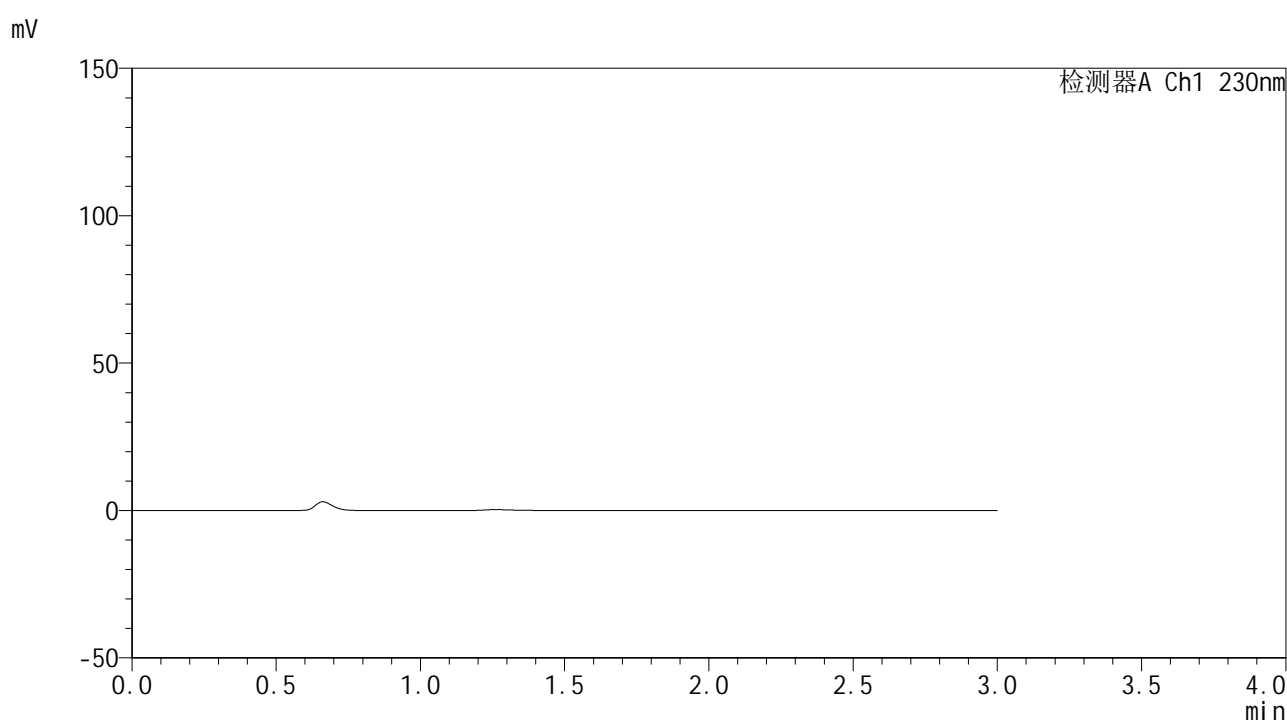
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	511922	100.000	77984	2275	1.231	--
总计		511922	100.000	77984			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-343-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-rj.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: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:20:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:14:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

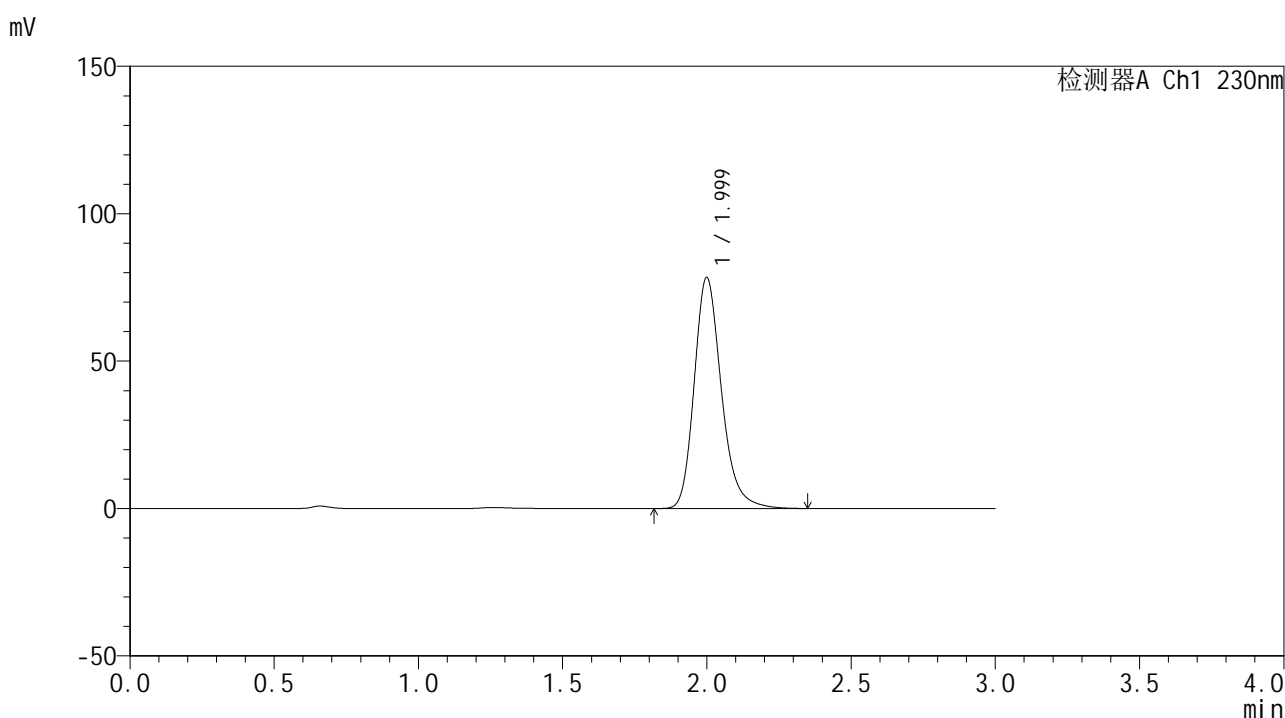
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

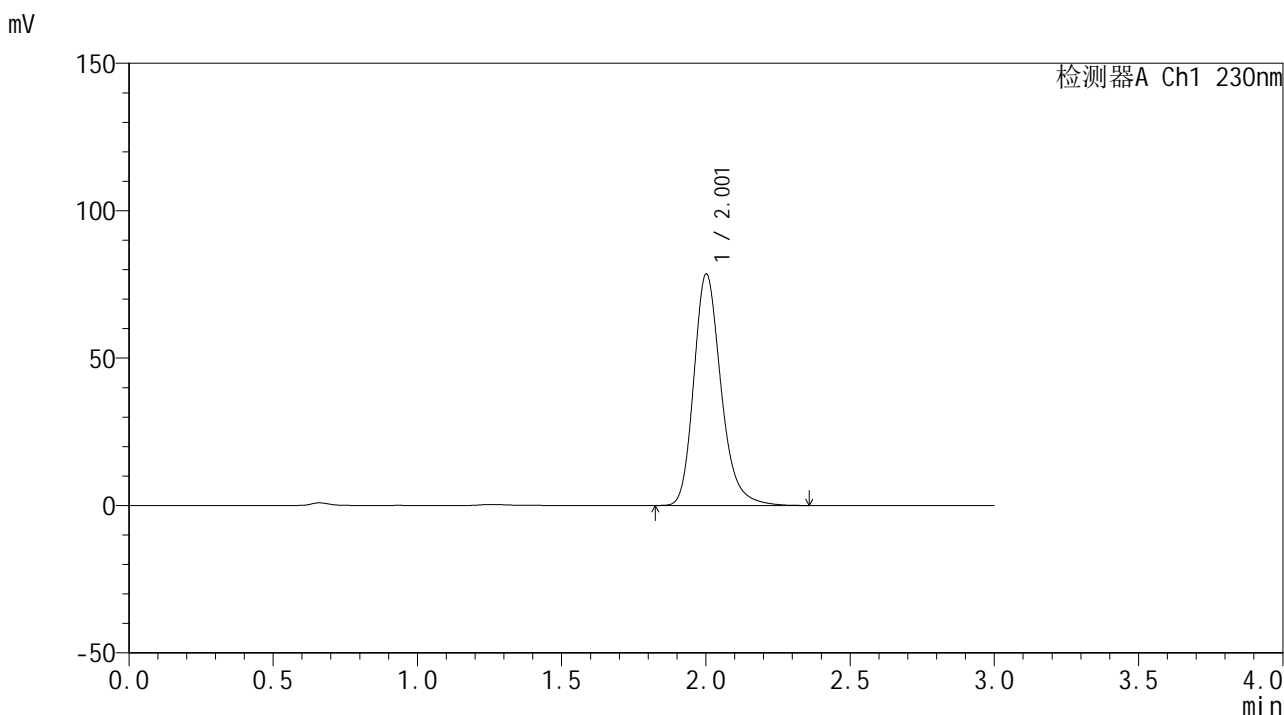


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-345-2 - 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 µl    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>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

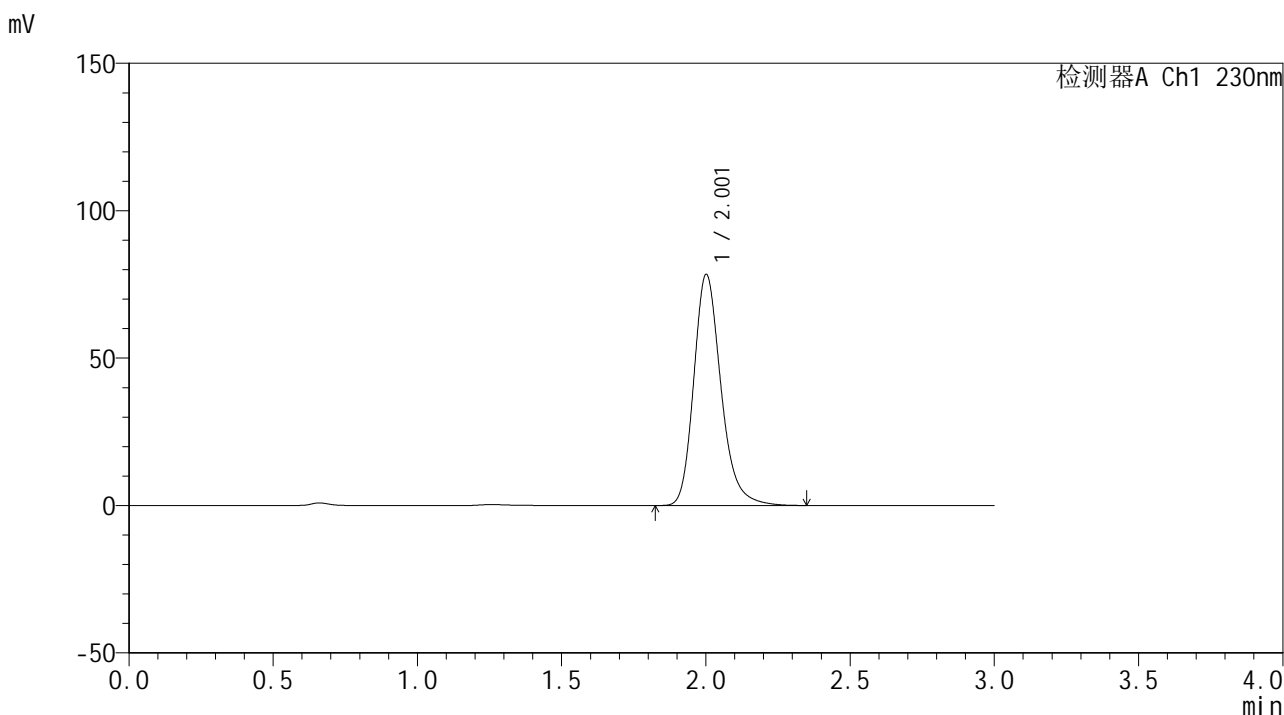


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-346-2 - zzp-80mg-24121801-2p-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: 2-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:31:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:15:07              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

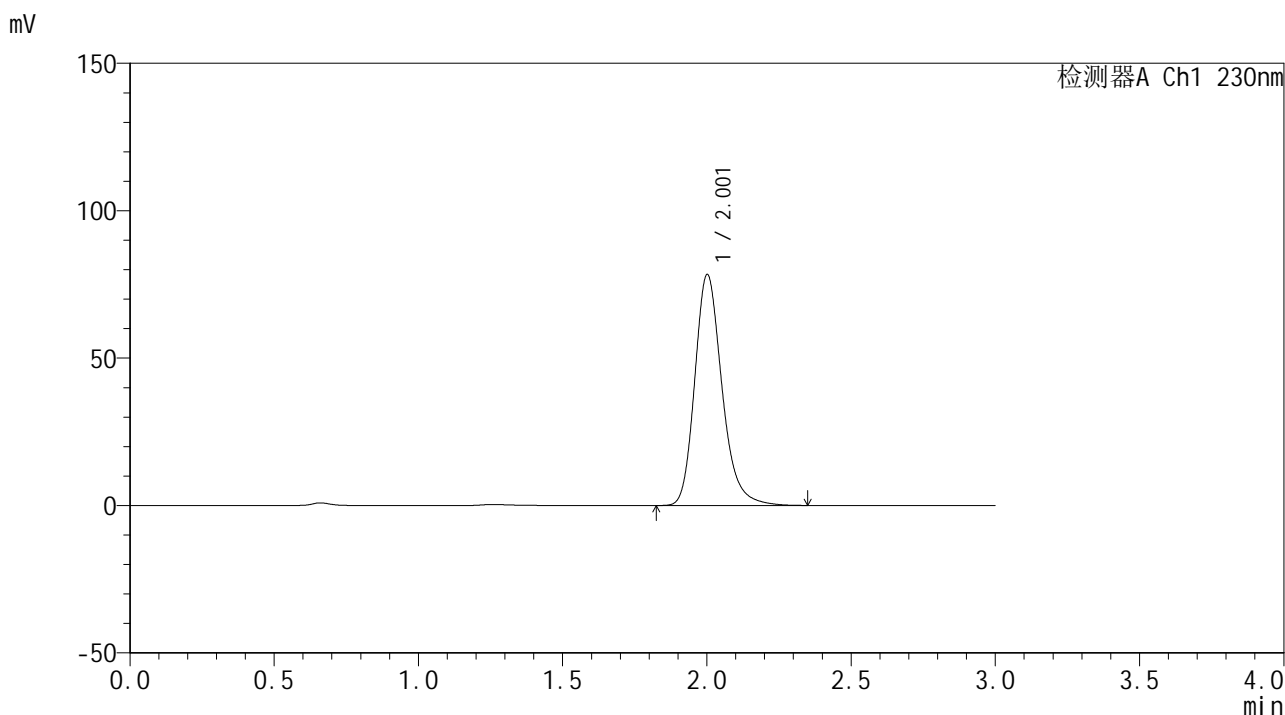
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	513341	100.000	78096	2273	1.231	--
总计		513341	100.000	78096			

图60 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-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 14:34:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

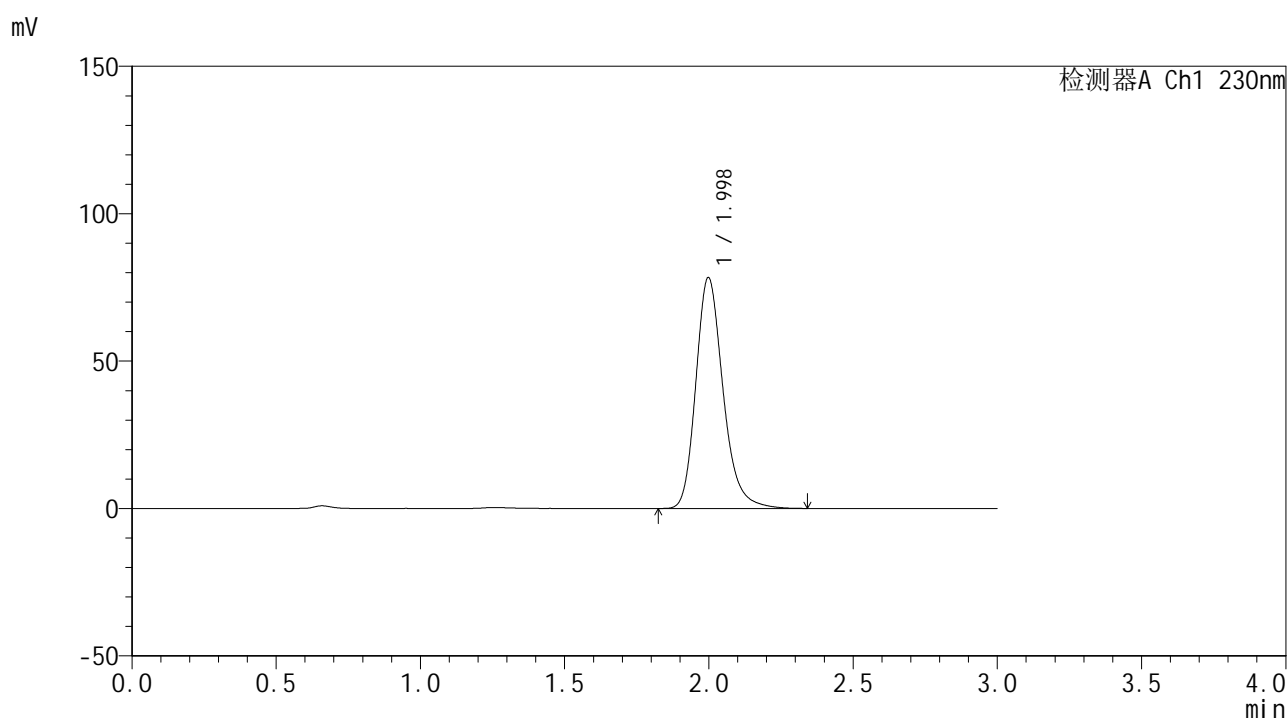
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	512822	100.000	78049	2272	1.230	--
总计		512822	100.000	78049			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-348-2 - zzp-80mg-24121801-2p-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: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:37:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

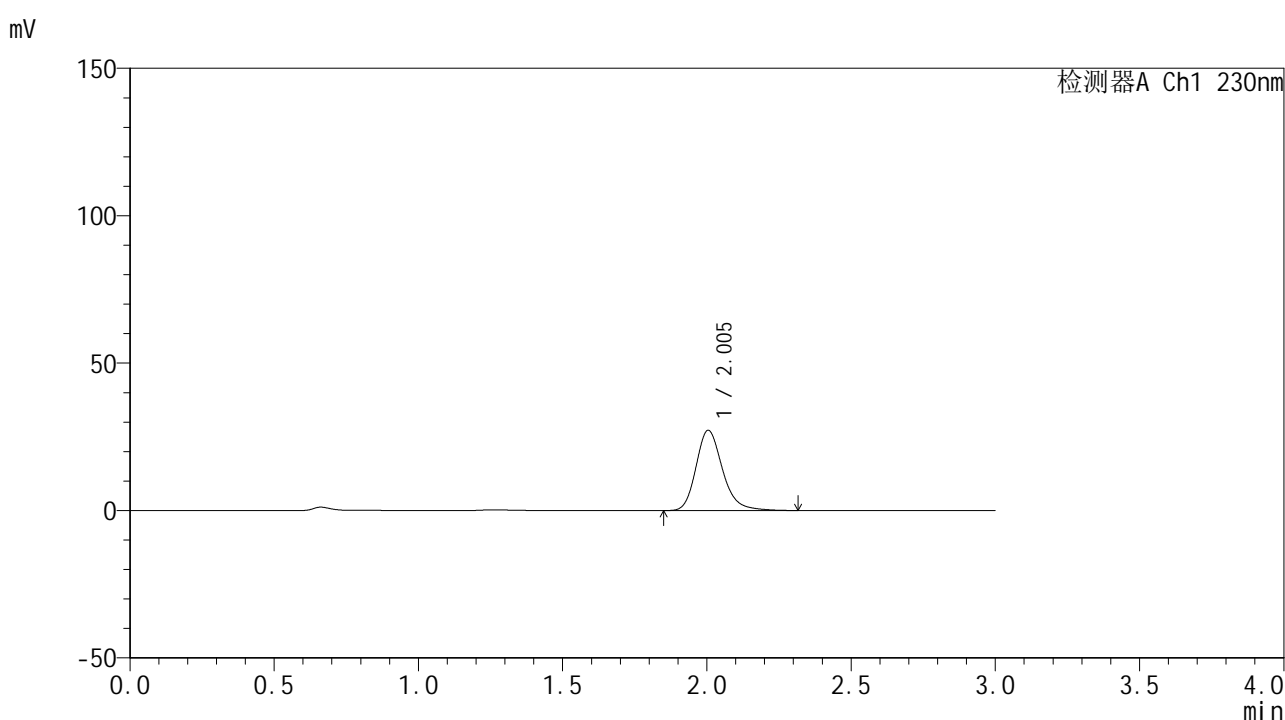
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	512052	100.000	78267	2271	1.229	--
总计		512052	100.000	78267			

图62 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-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-349-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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			

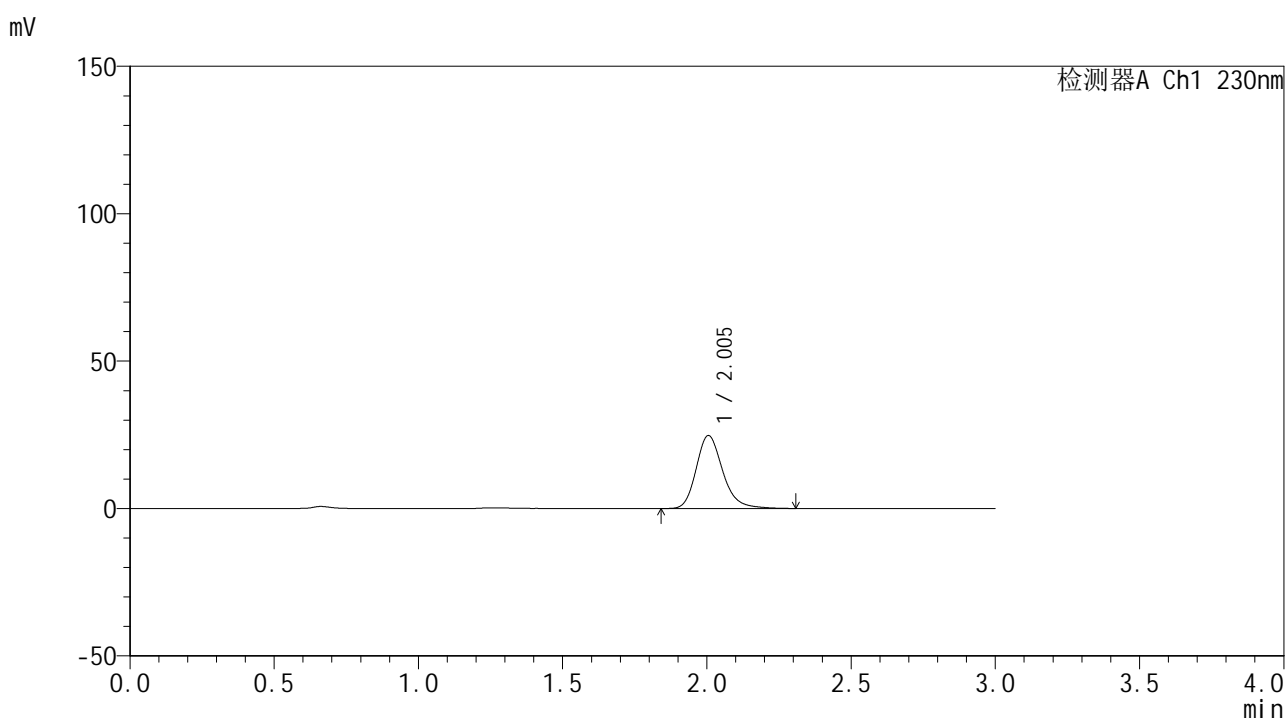
图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-351-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.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: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:48:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:15:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	158239	100.000	24761	2396	1.226	--
总计		158239	100.000	24761			

图65 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

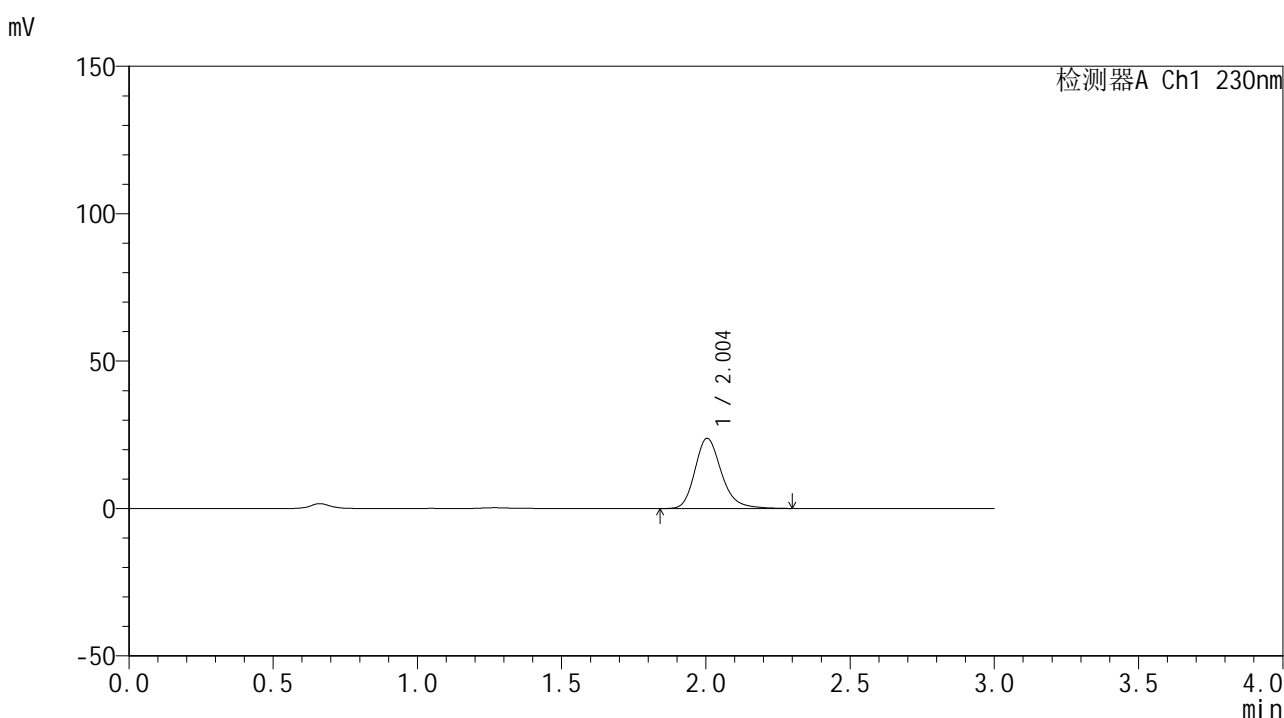


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-352-2 - 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

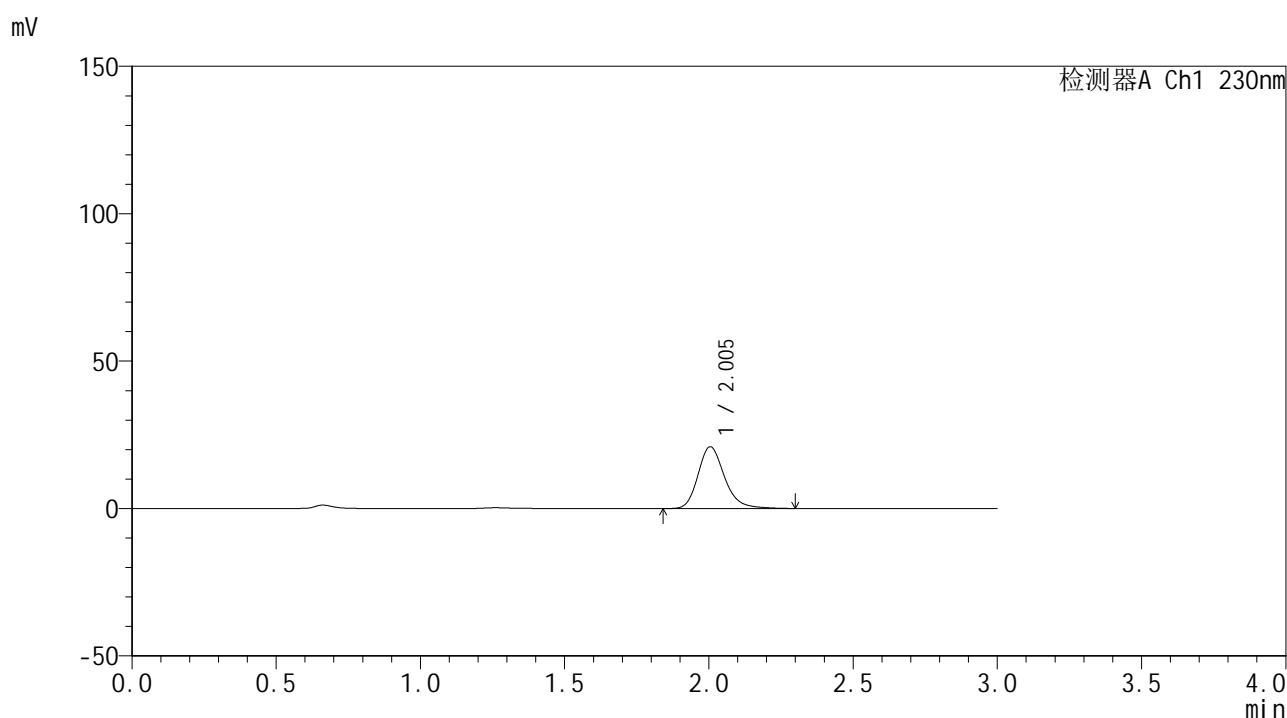
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	151688	100.000	23798	2407	1.228	--
总计		151688	100.000	23798			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-353-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.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: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:54:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

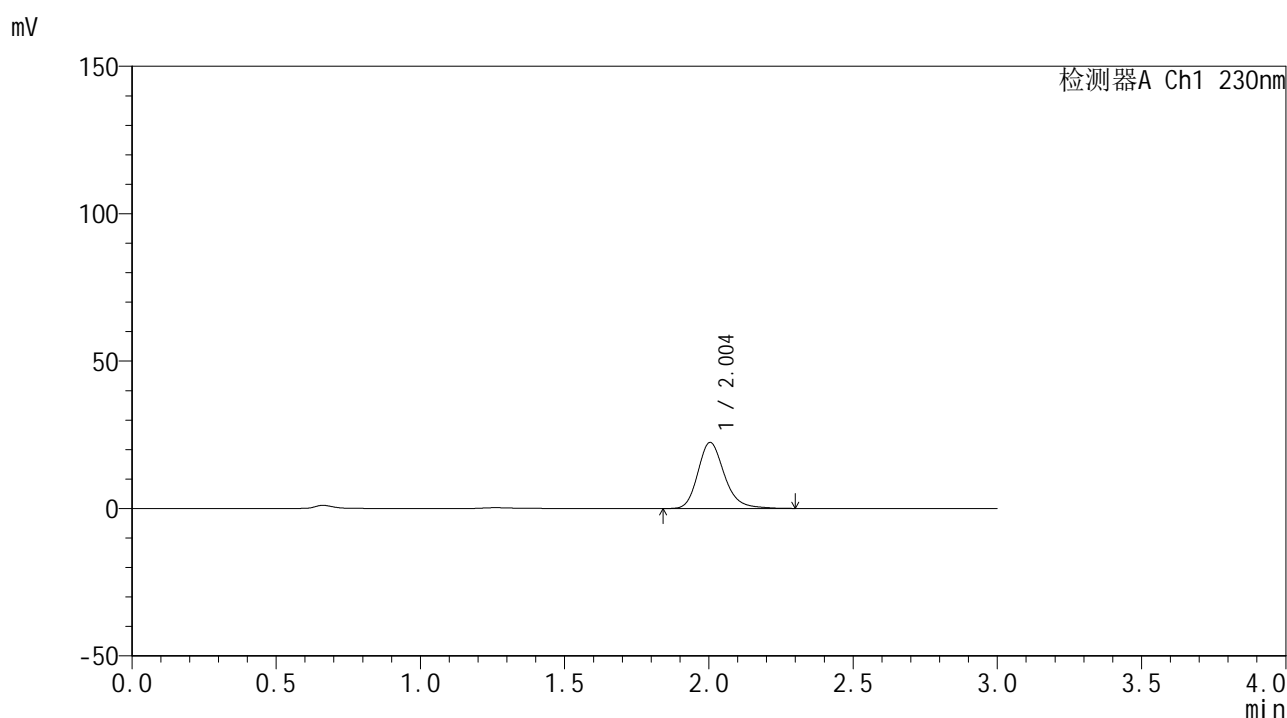
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	133477	100.000	20953	2409	1.224	--
总计		133477	100.000	20953			

图67 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5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-354-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.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: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 14:58:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:15:30                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

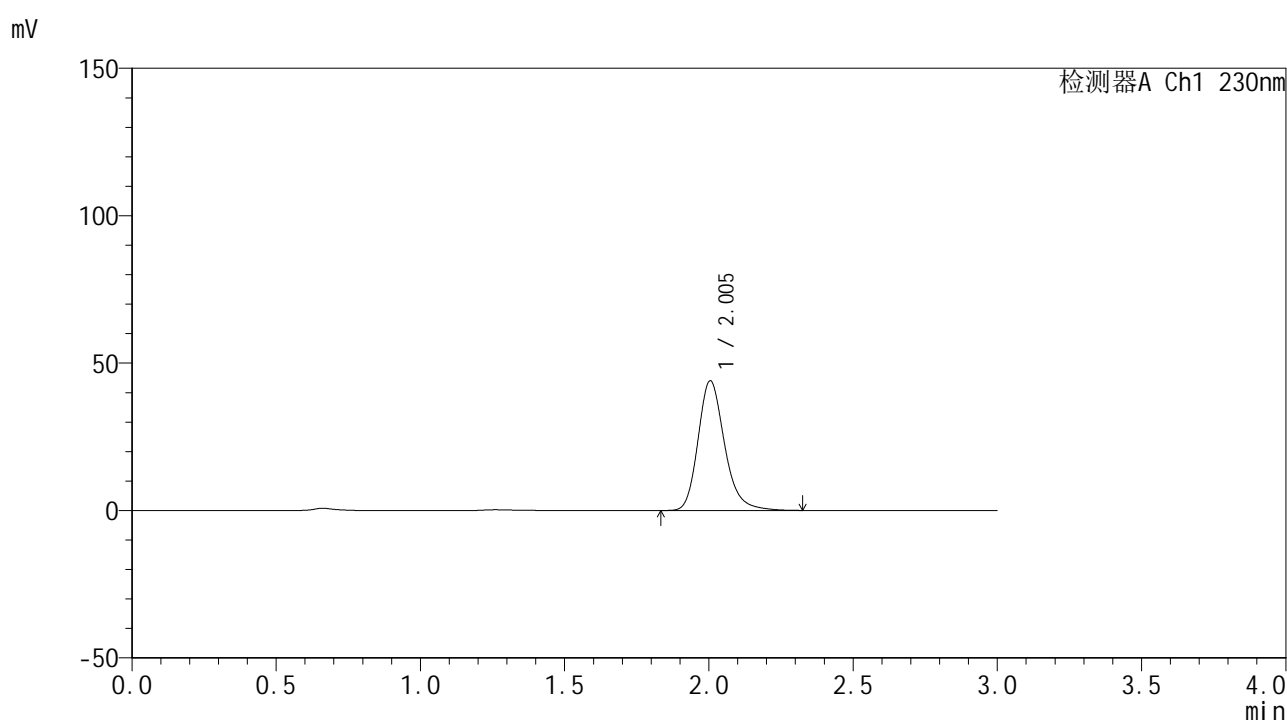
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	142682	100.000	22393	2405	1.221	--
总计		142682	100.000	22393			

图68 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6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-355-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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			

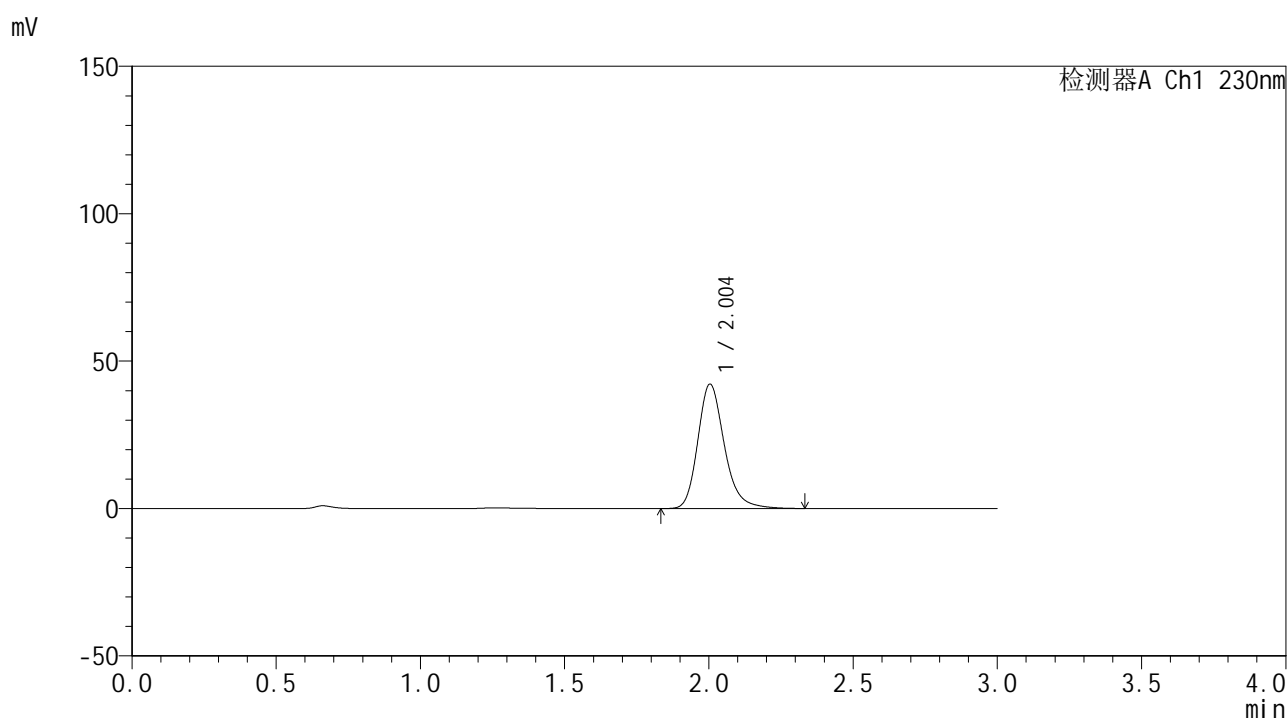
图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

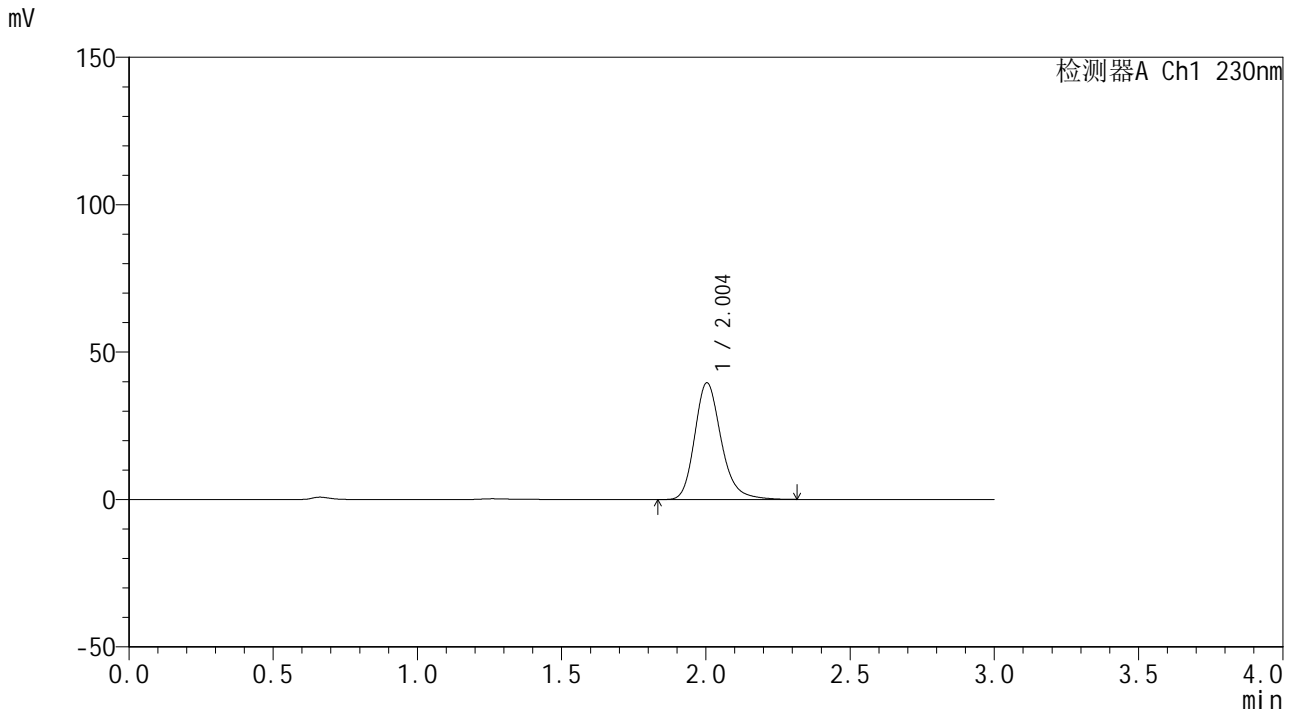


# SMF-4117

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-358-2 - 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 μl    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

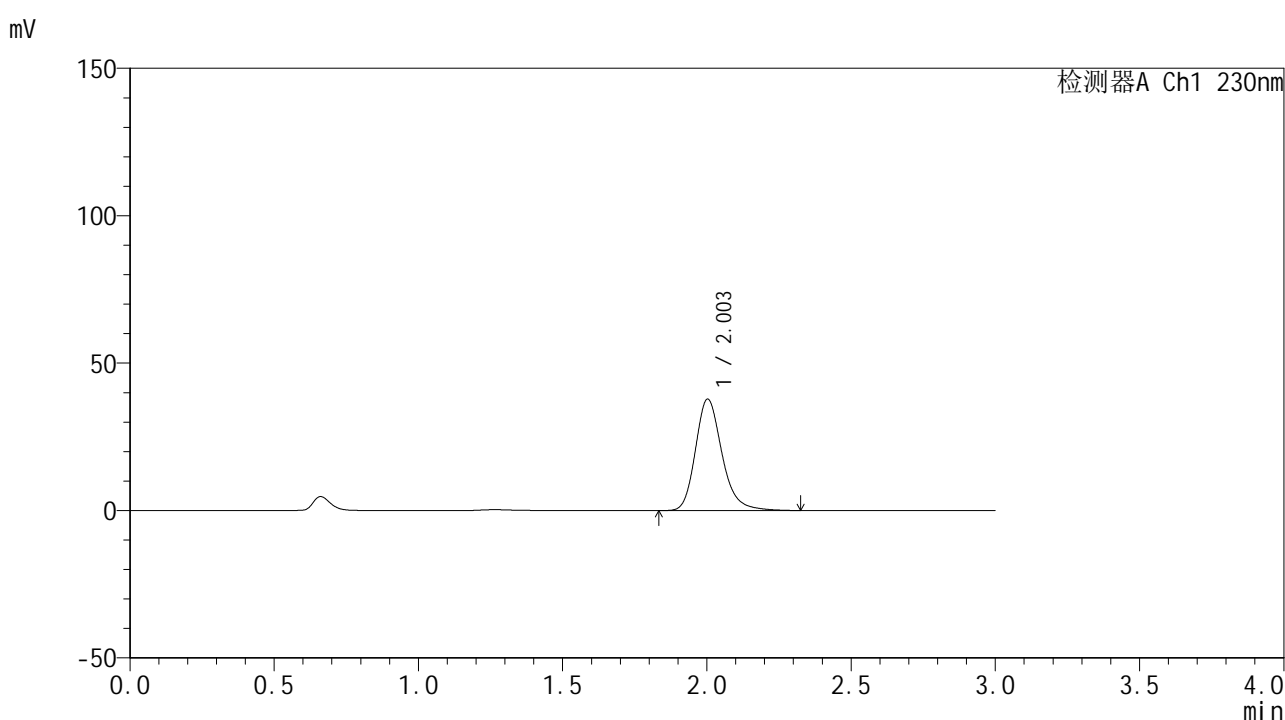
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	252200	100.000	39566	2405	1.224	--
总计		252200	100.000	39566			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-359-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.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: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 15:15:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:15:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	241152	100.000	37749	2405	1.227	--
总计		241152	100.000	37749			

图73 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

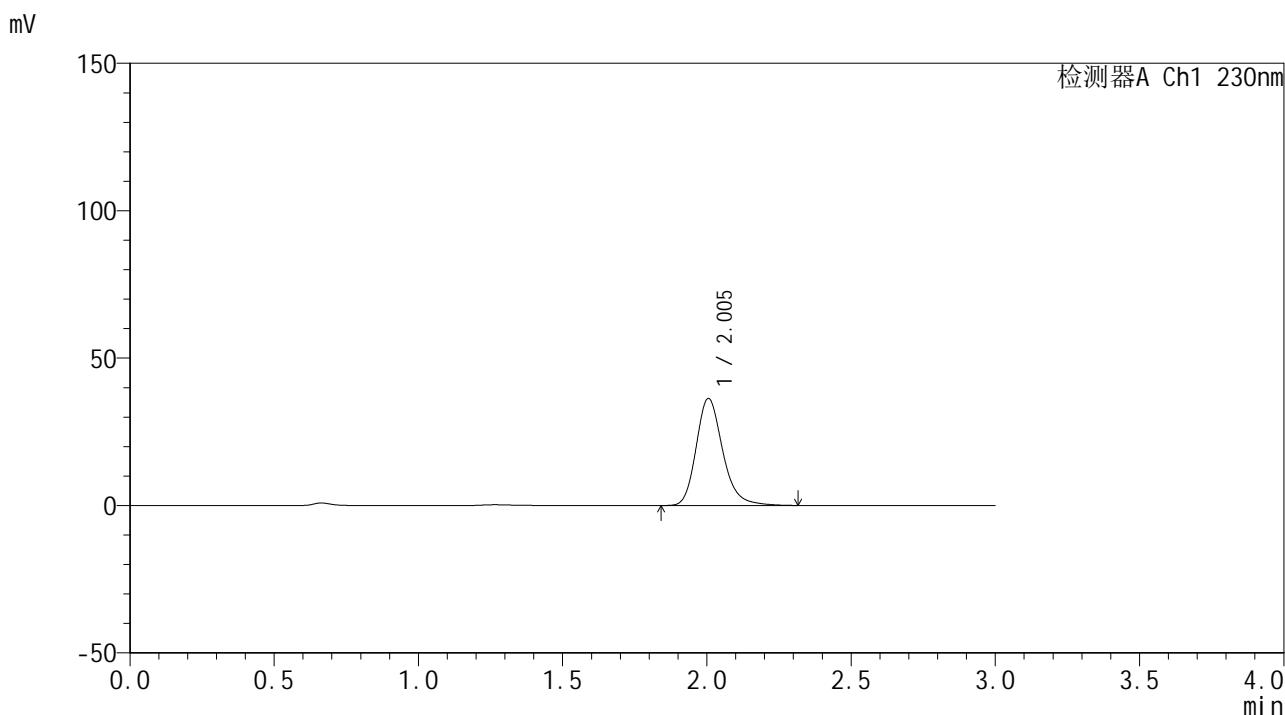


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-360-2 - zzp-80mg-24121801-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.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: 2-47  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 15:18:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:15:47                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

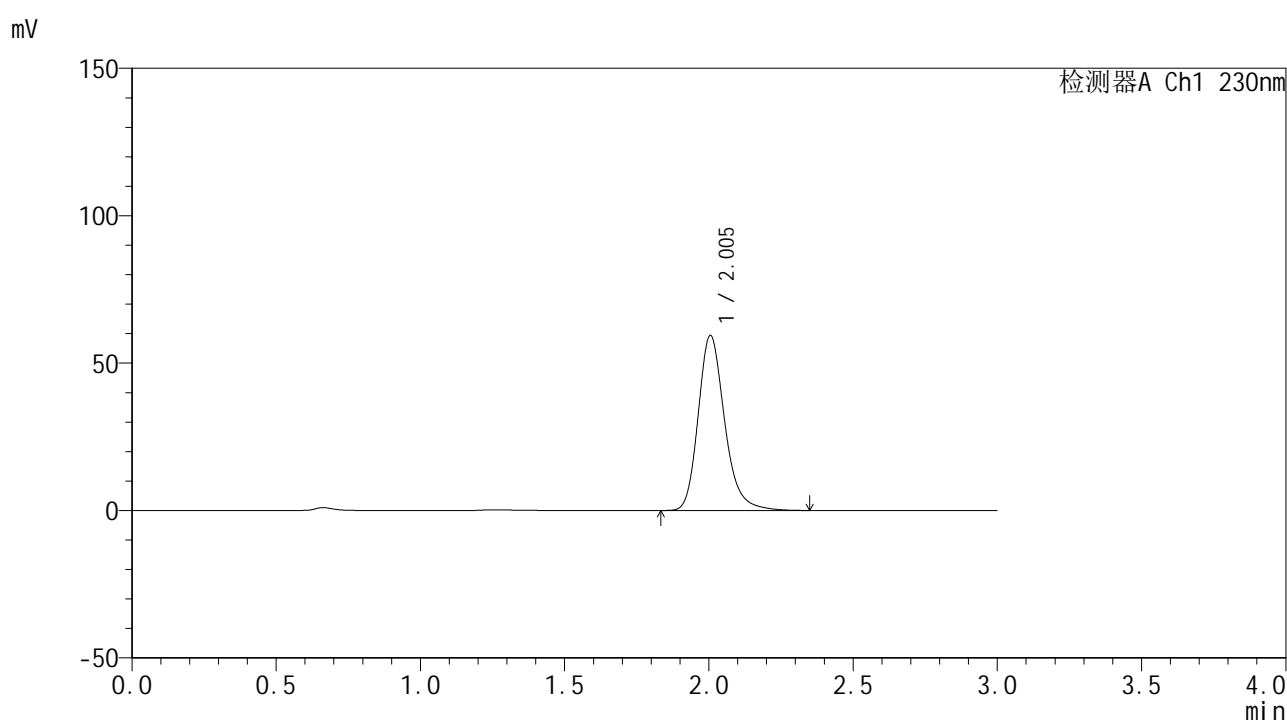
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	231849	100.000	36327	2404	1.225	--
总计		231849	100.000	36327			

图74 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6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-361-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

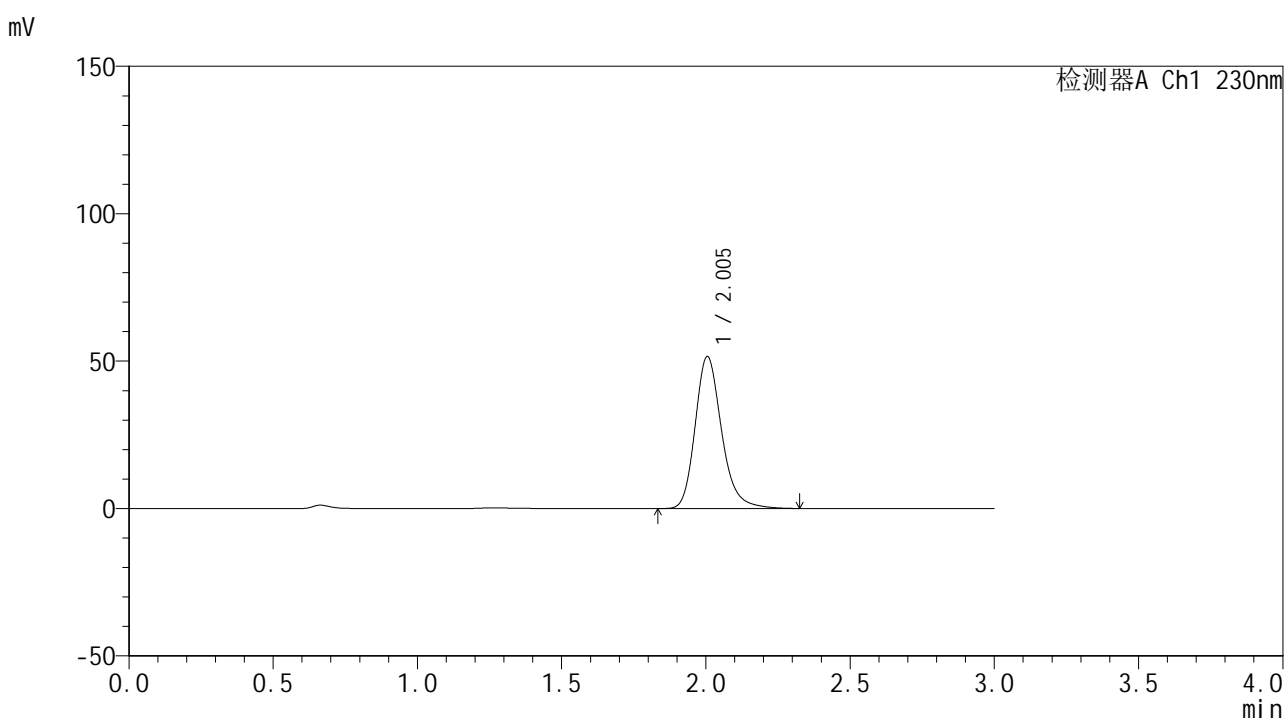


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

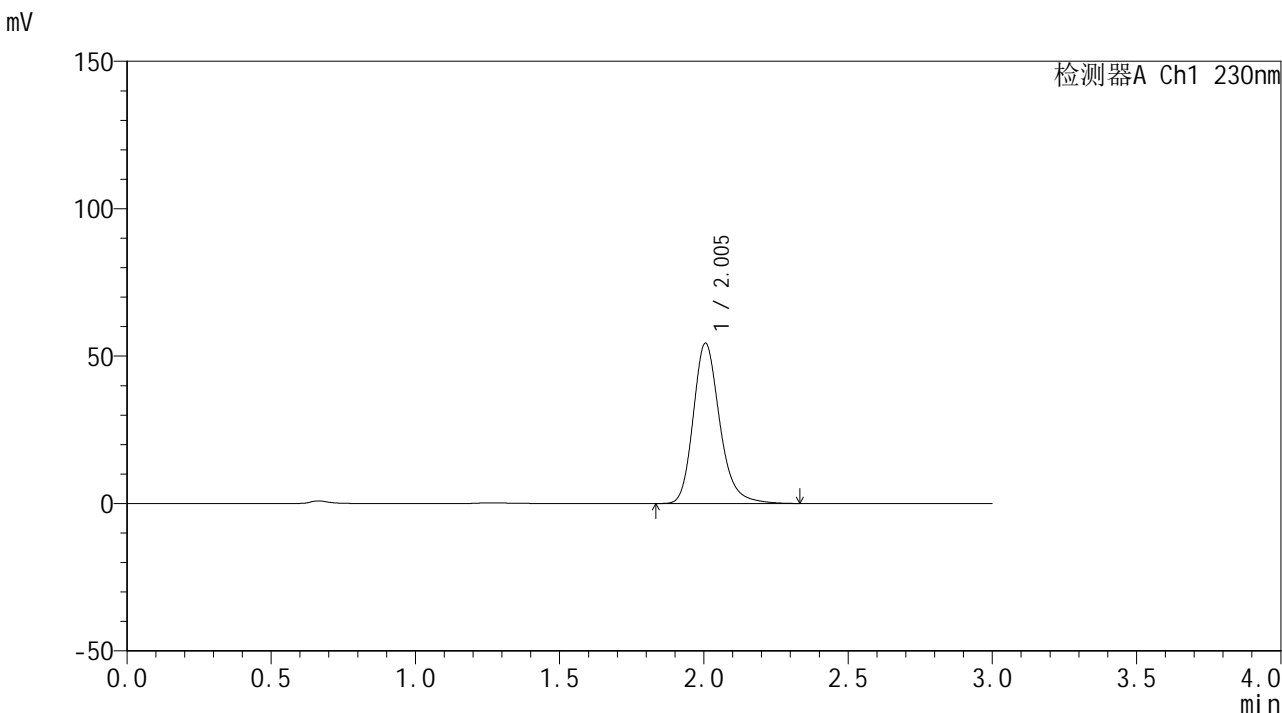


# SMF-4117

## <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

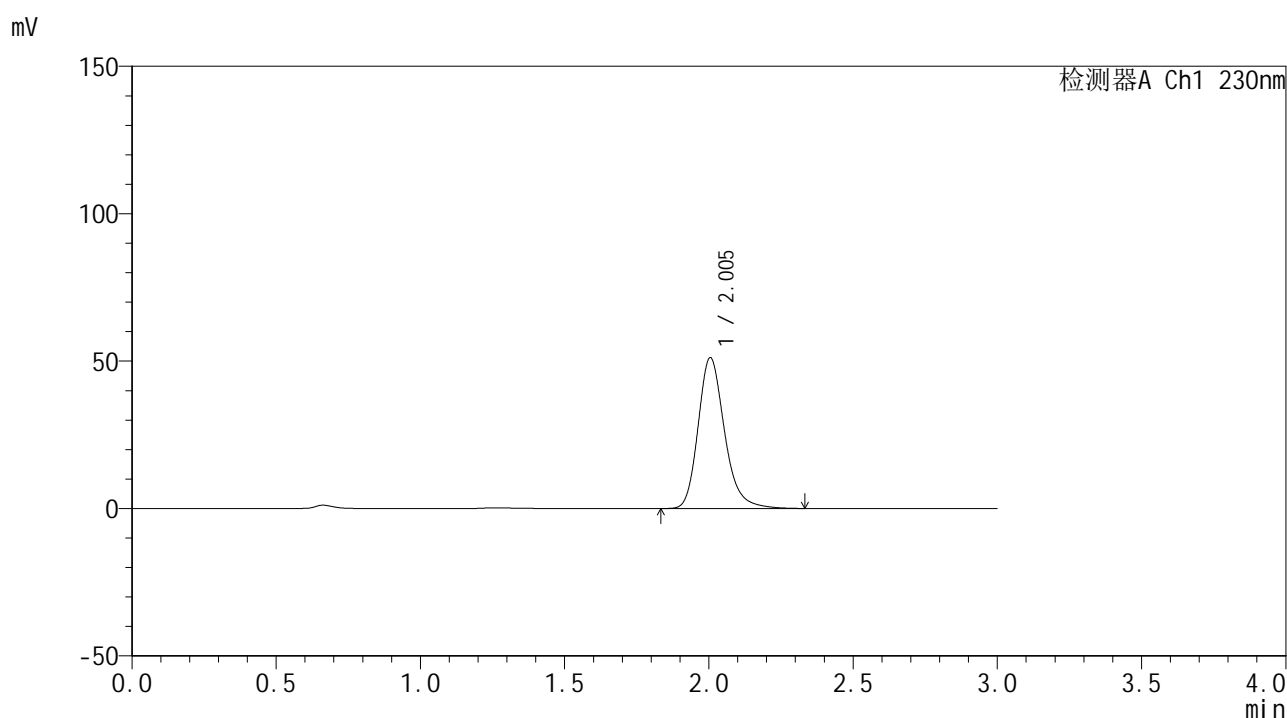
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	346075	100.000	54396	2424	1.226	--
总计		346075	100.000	54396			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-364-2 - zzp-80mg-24121801-2p-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: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 15:32:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:16:00                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	325384	100.000	51183	2427	1.227	--
总计		325384	100.000	51183			

图78 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



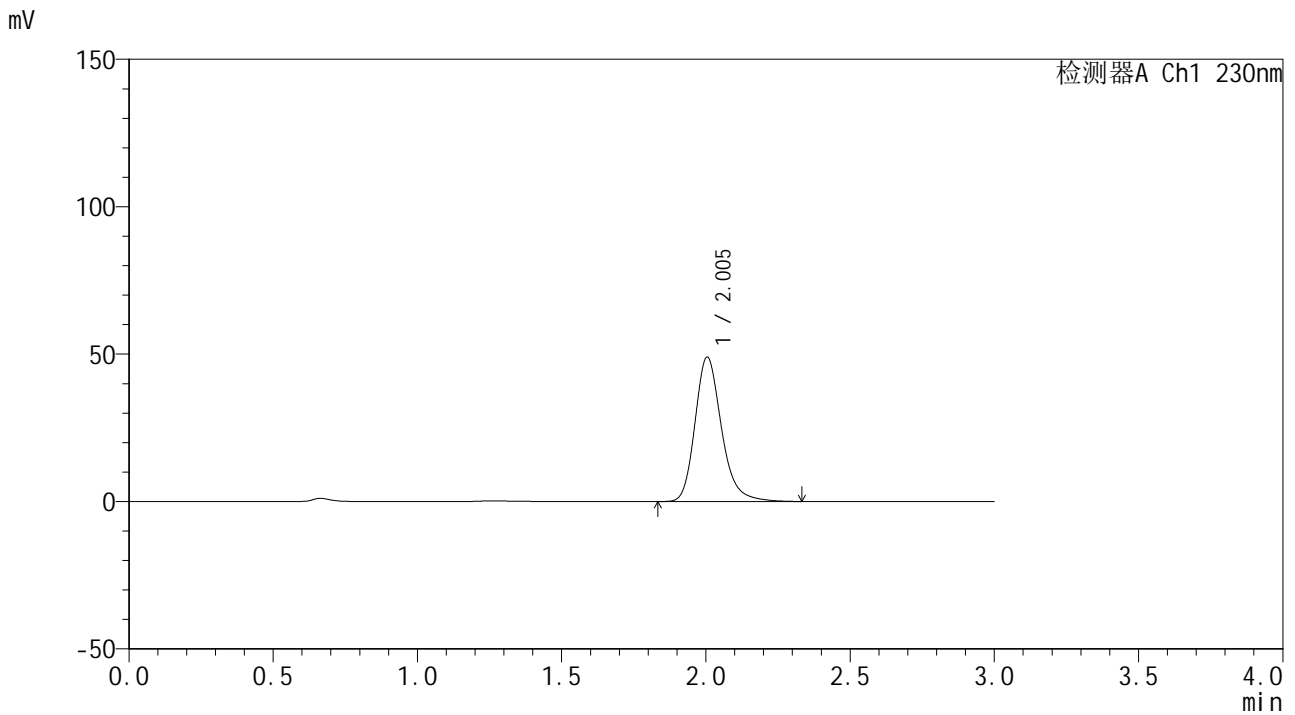


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-366-2 - 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

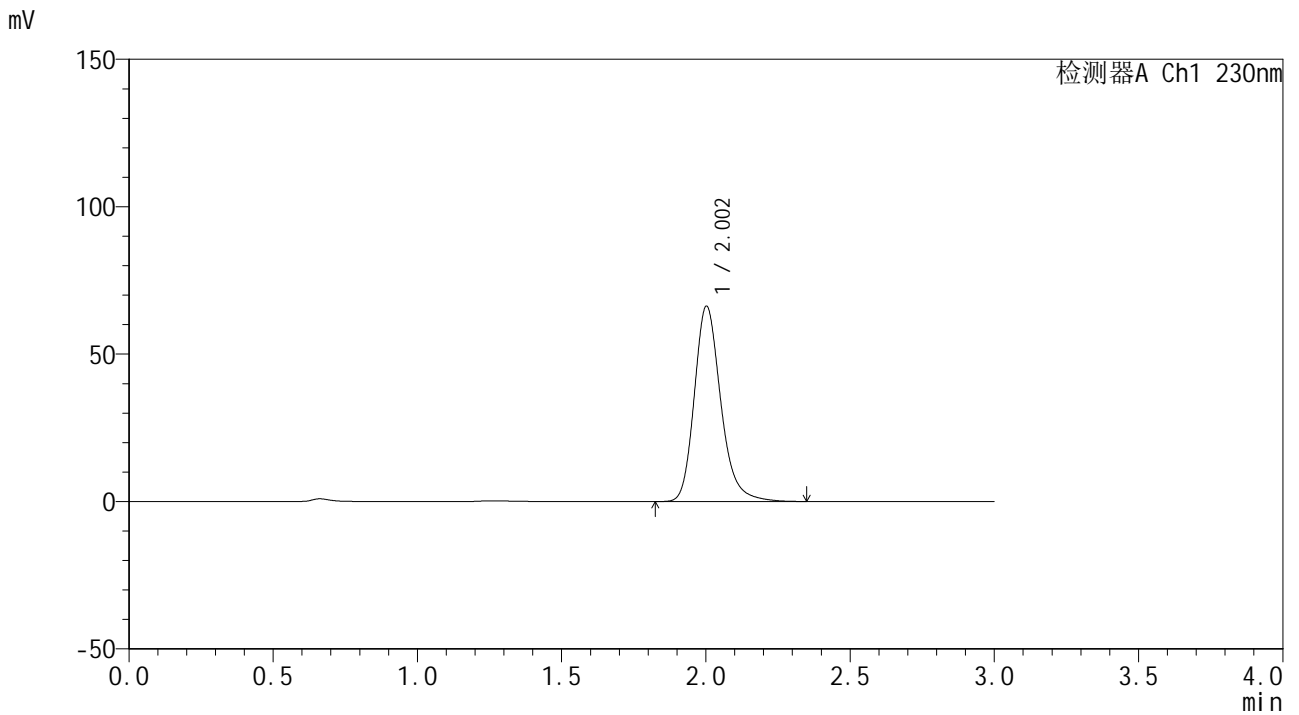


# SMF-4117

## <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			

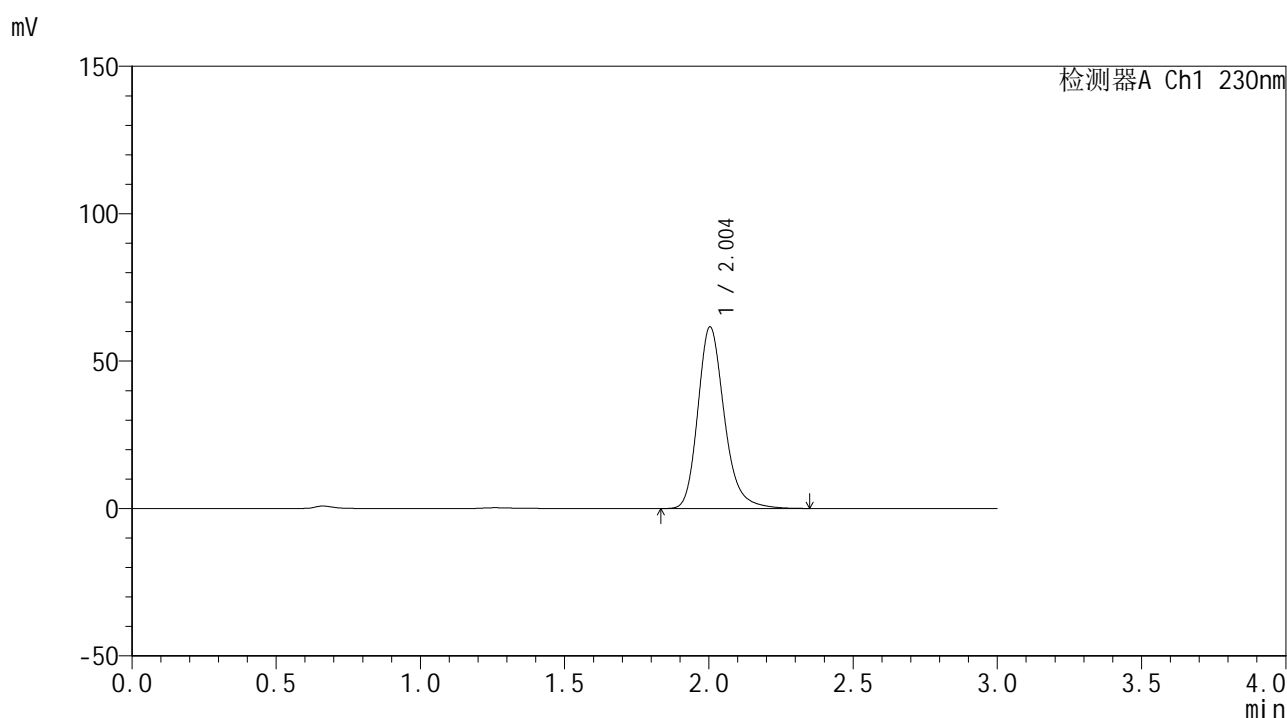
图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

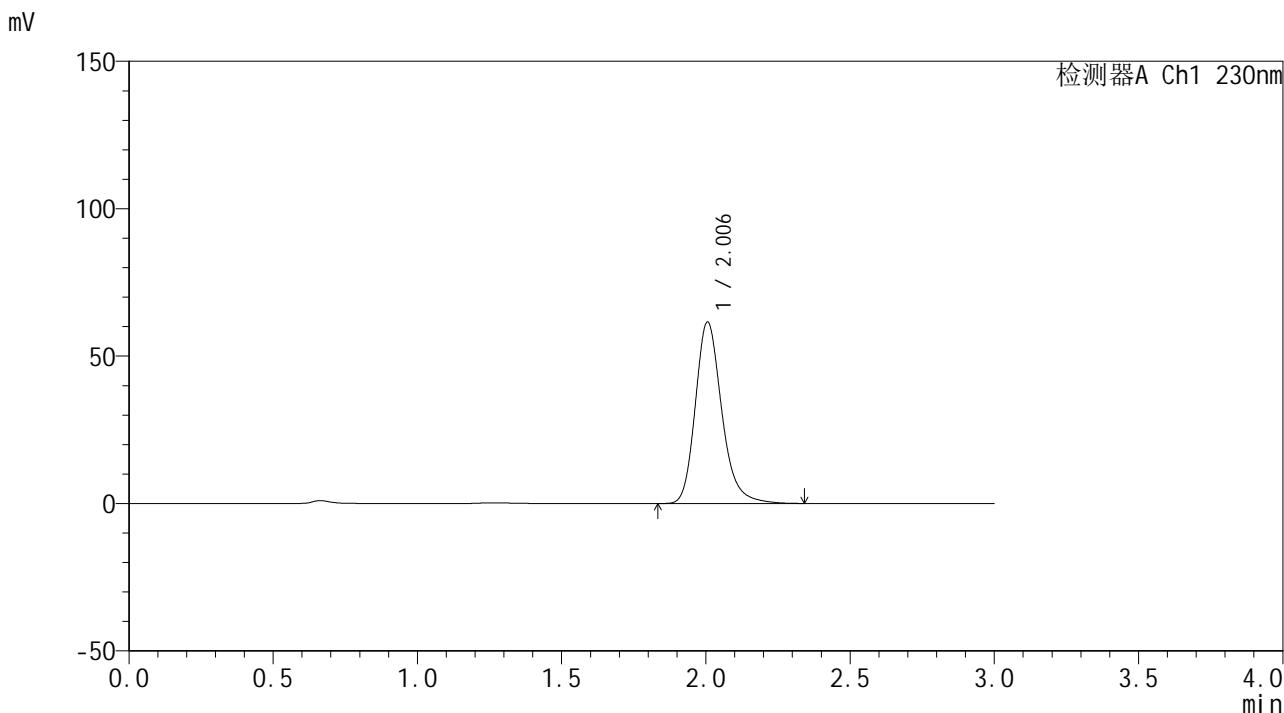


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-370-2 - 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 µl    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

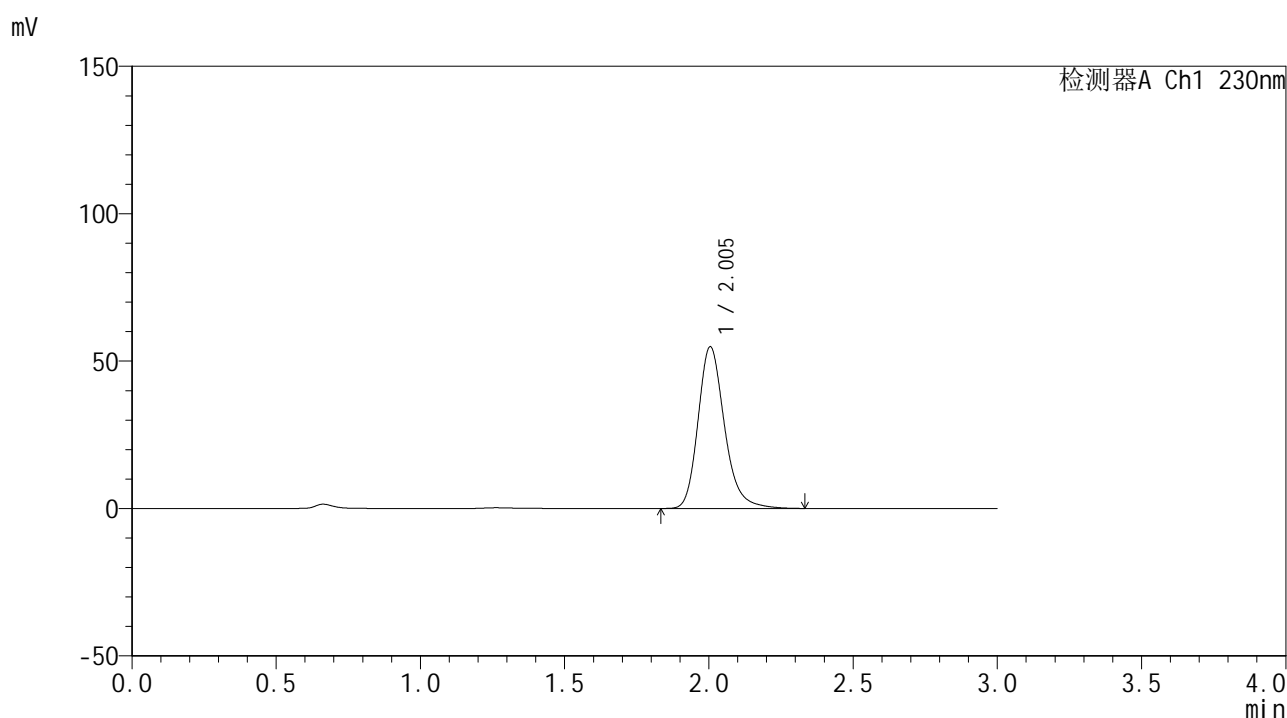


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-371-2 - 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 μl      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

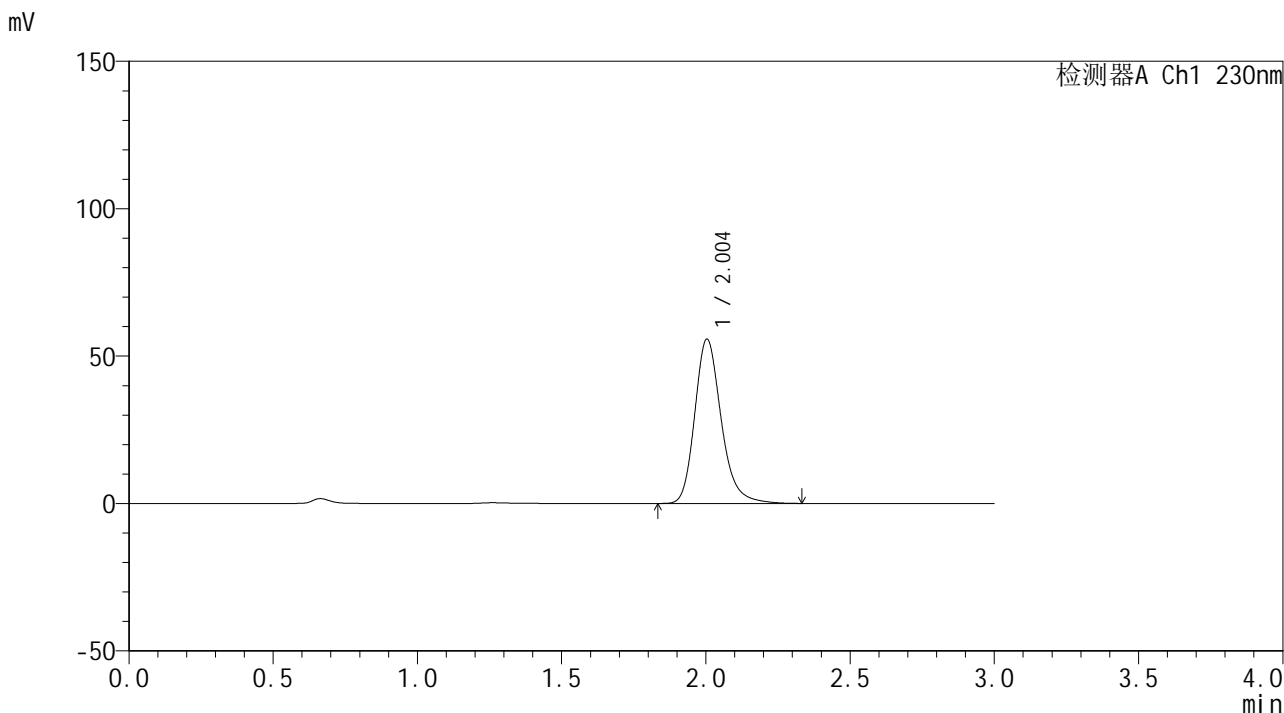


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-372-2 - zzp-80mg-24121801-2p-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: 2-49  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 15:59:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:16:33                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

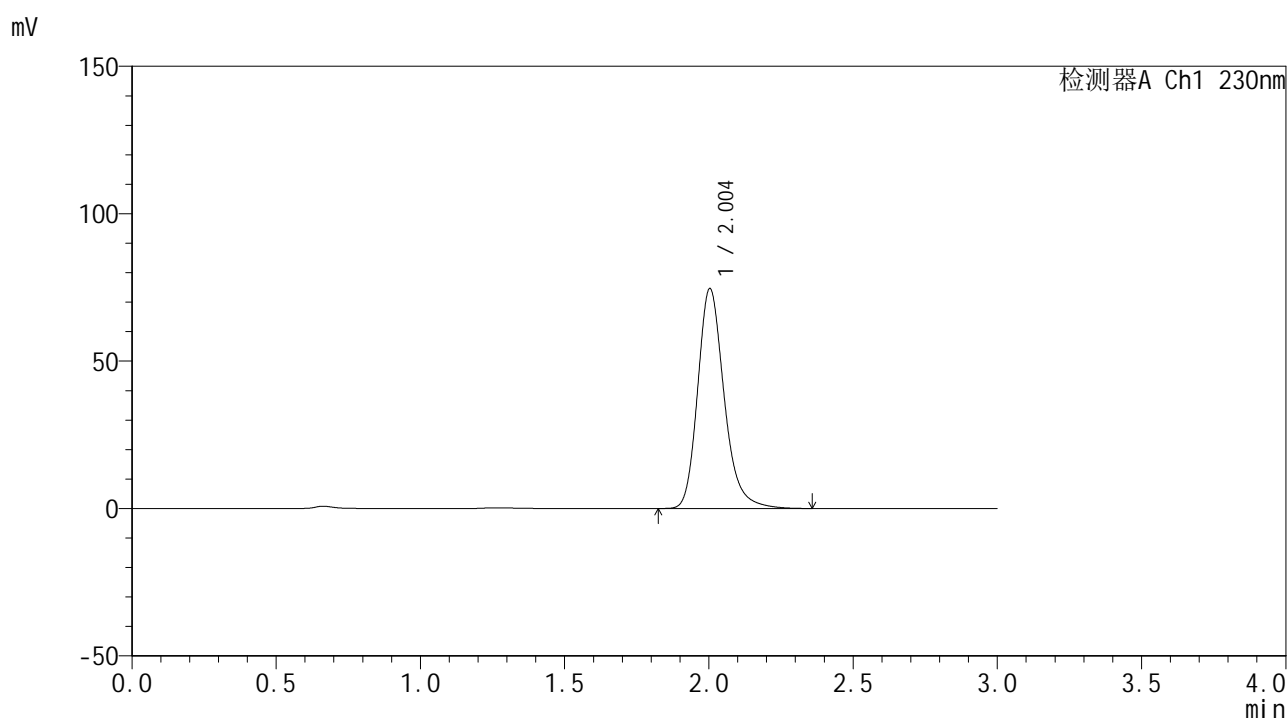
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	354799	100.000	55738	2421	1.226	--
总计		354799	100.000	55738			

图86 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6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

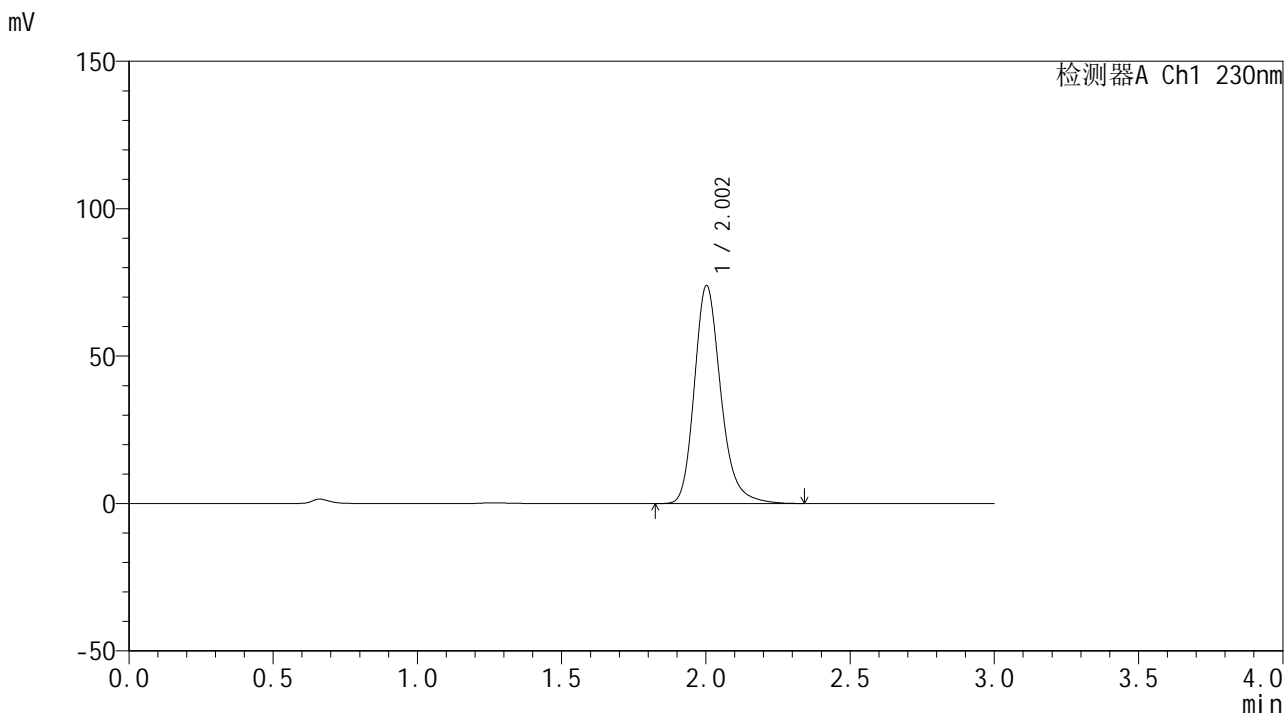


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-374-2 - 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 μl    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

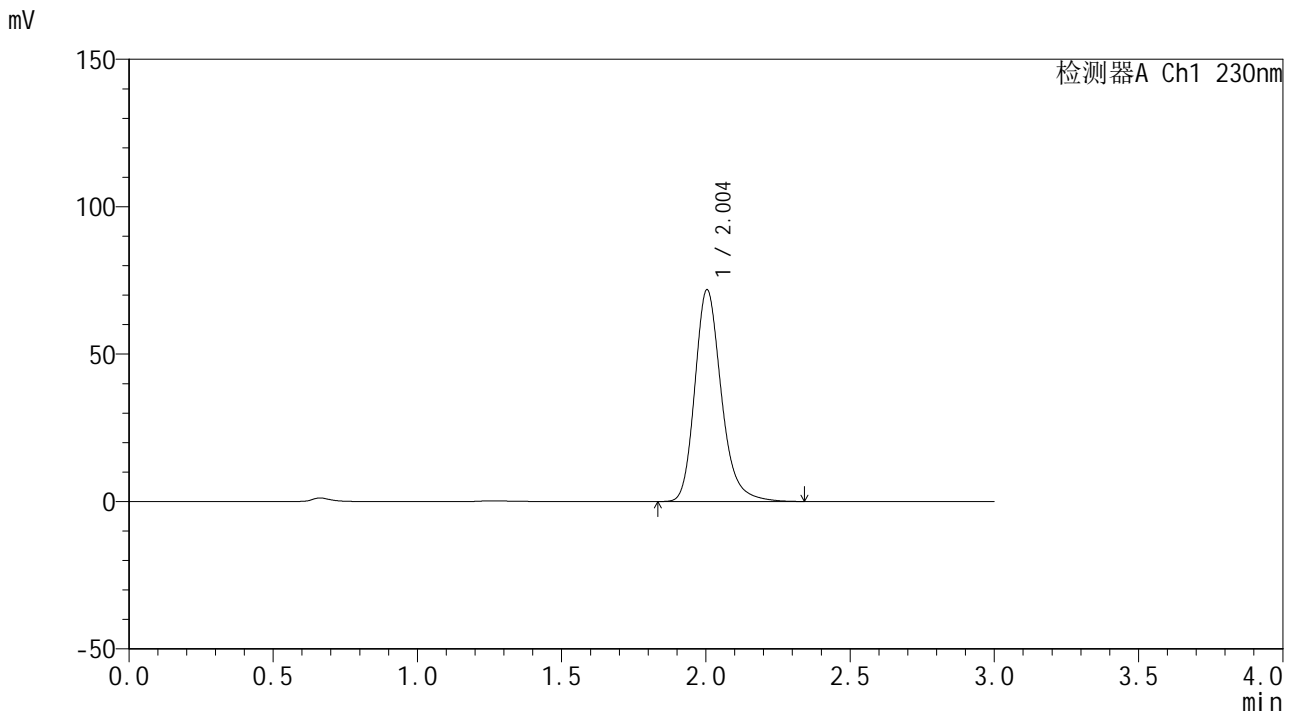


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-375-2 - 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 µl    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			

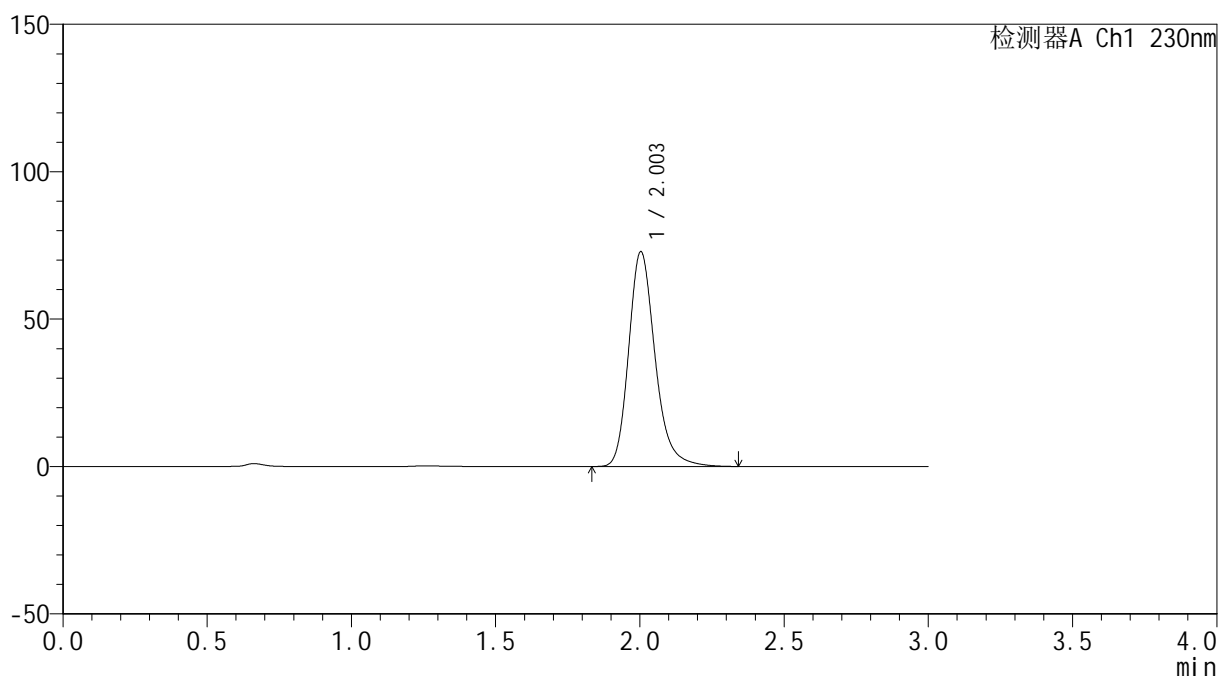
图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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



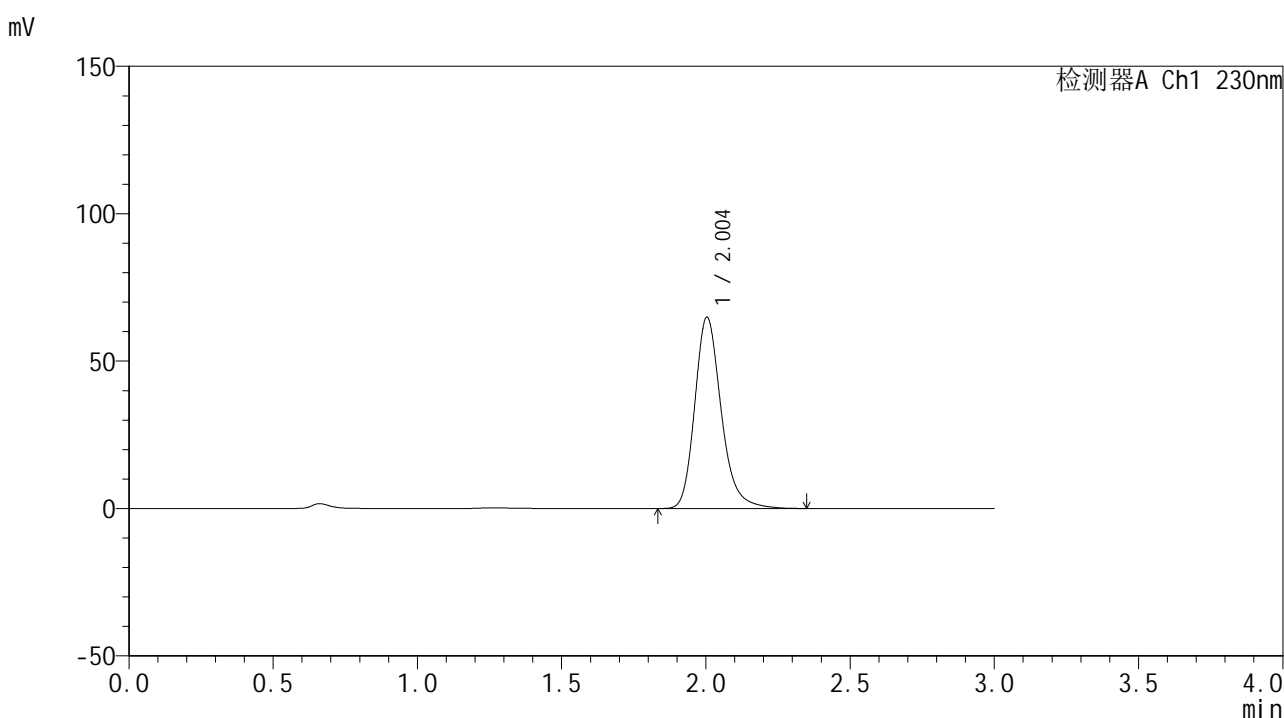


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-378-2 - 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 μl      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

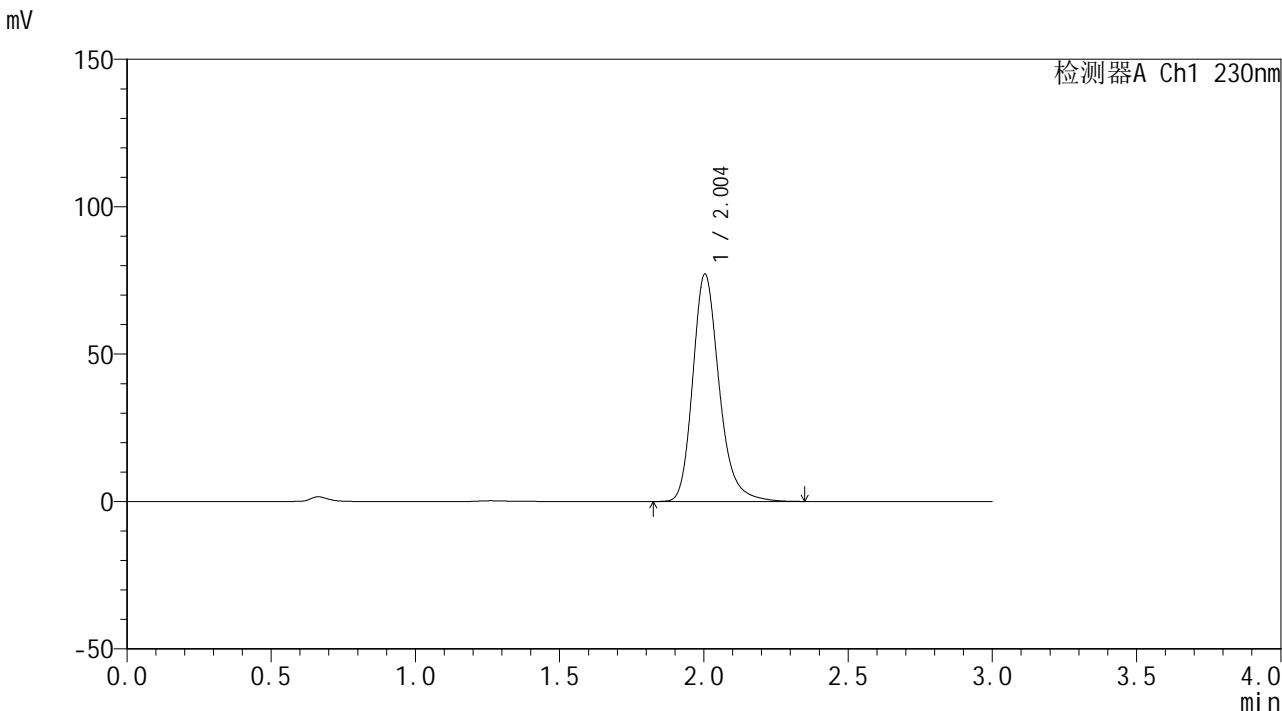


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-379-2 - 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 µl    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

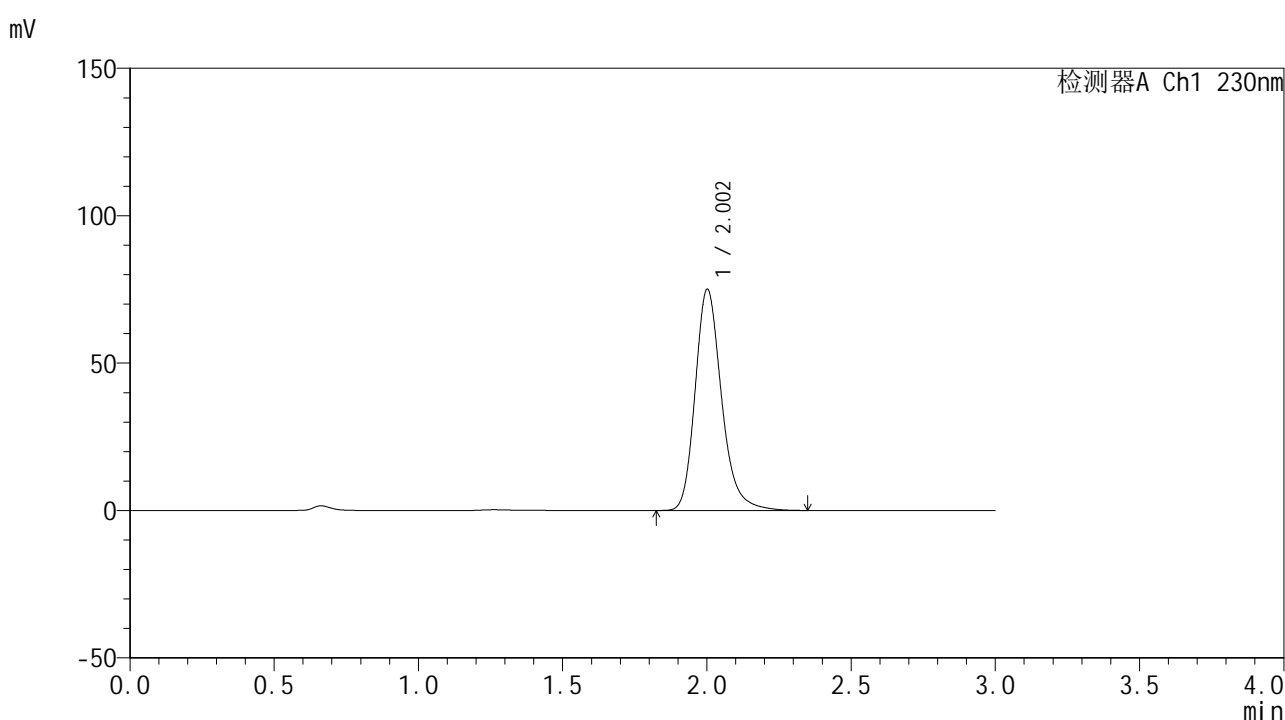
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	489400	100.000	77086	2438	1.229	--
总计		489400	100.000	77086			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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			

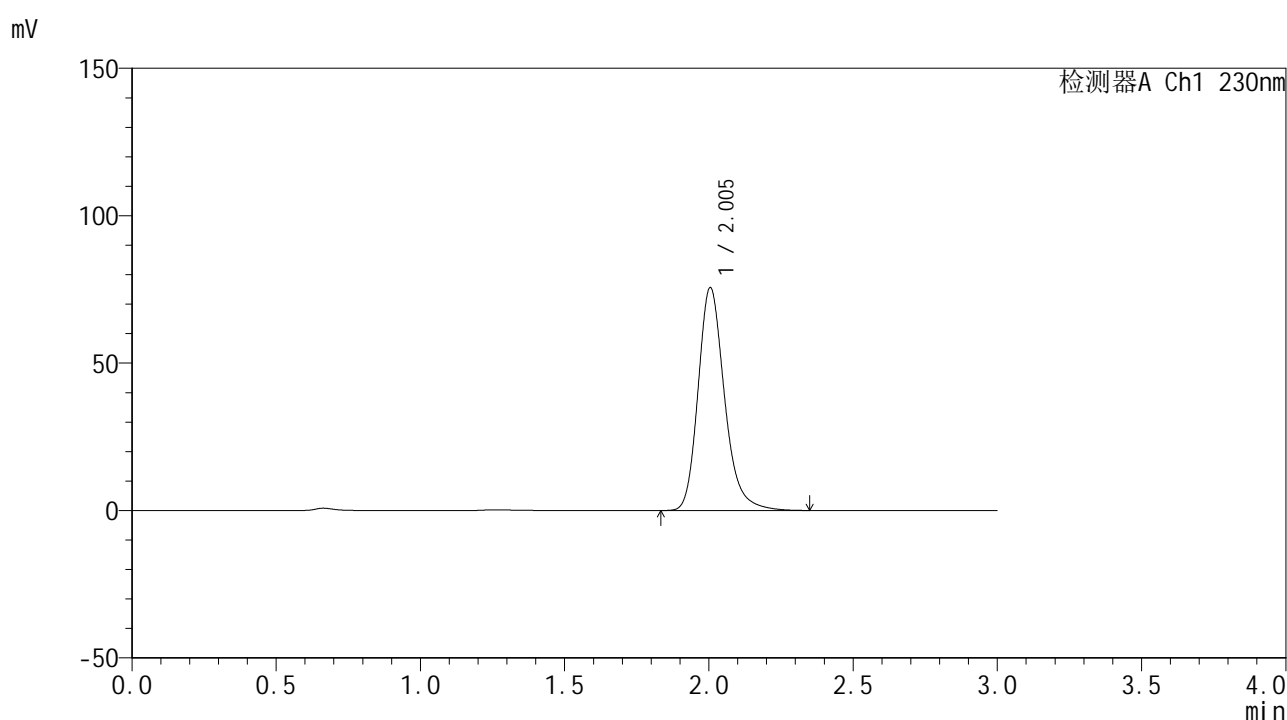
图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121801-2批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

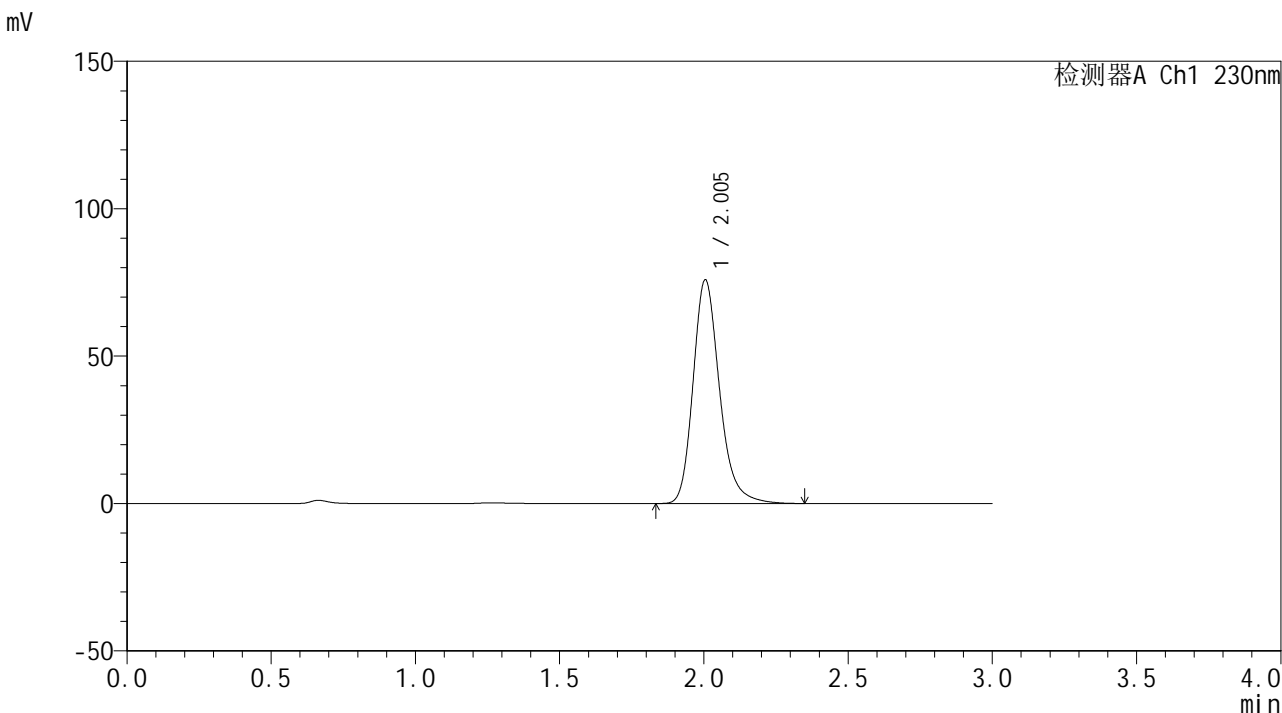


# SMF-4117

## <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

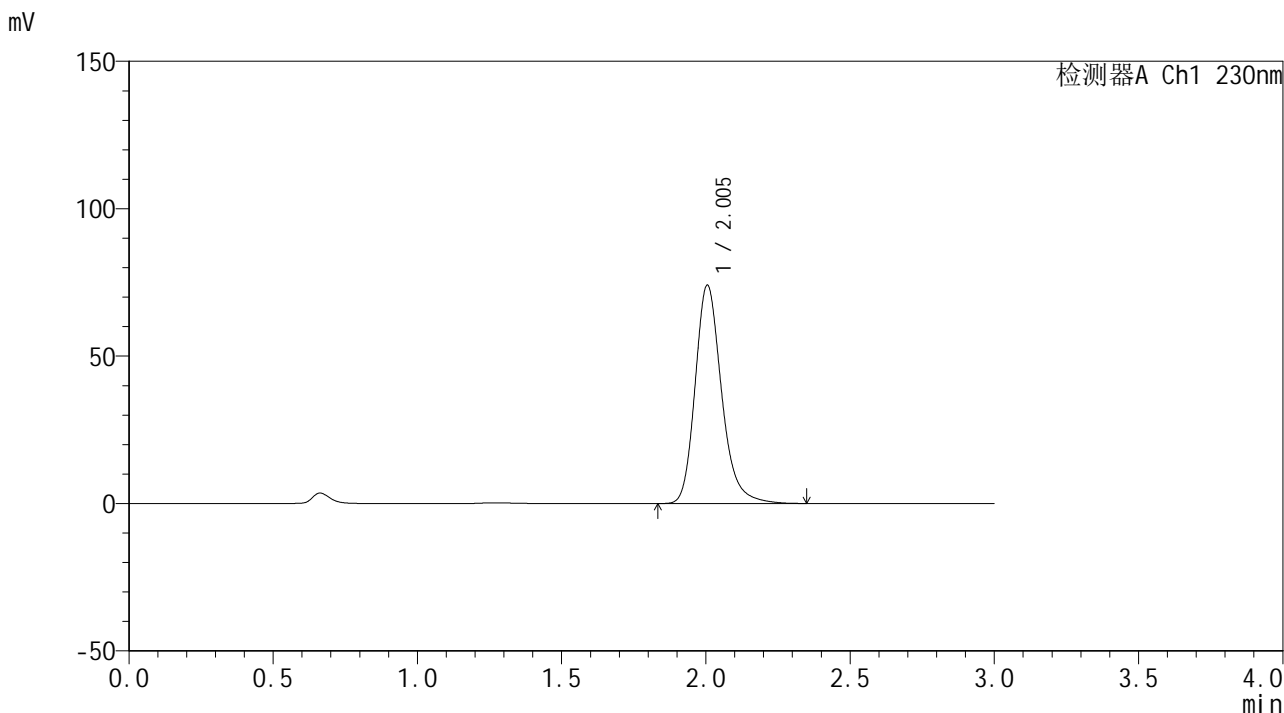


# SMF-4117

## <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

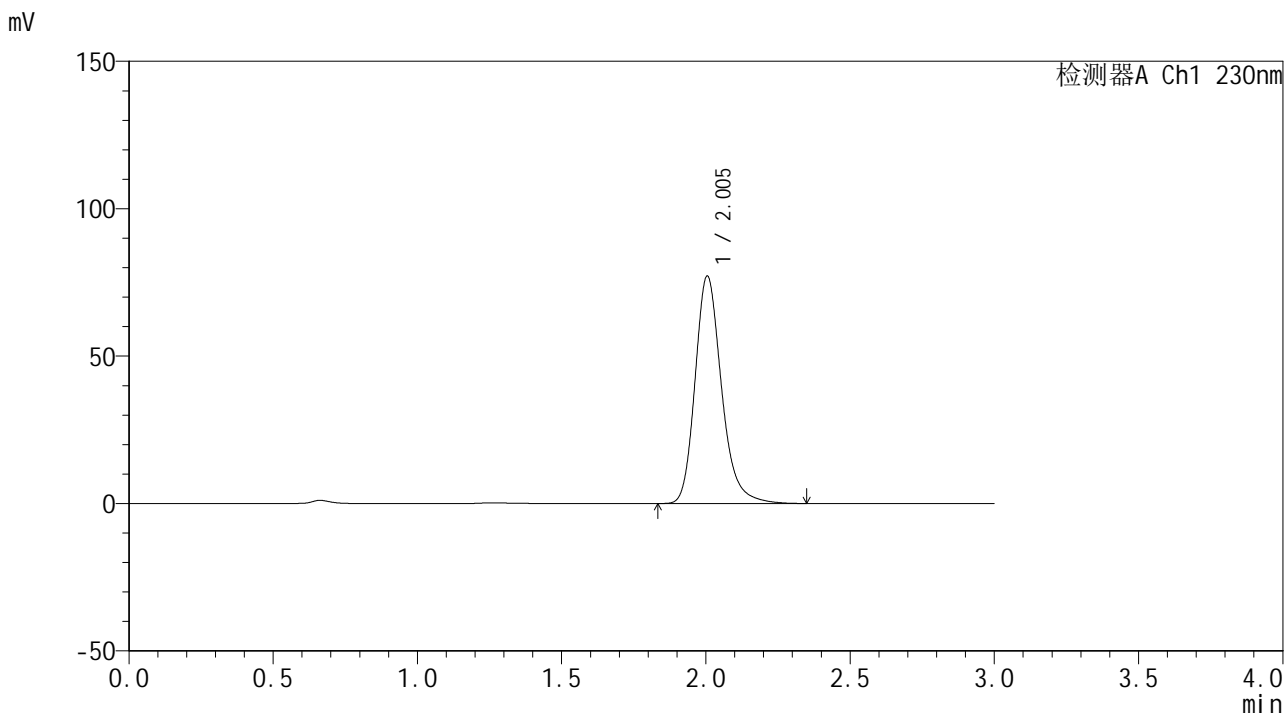


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-385-2 - 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 µl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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



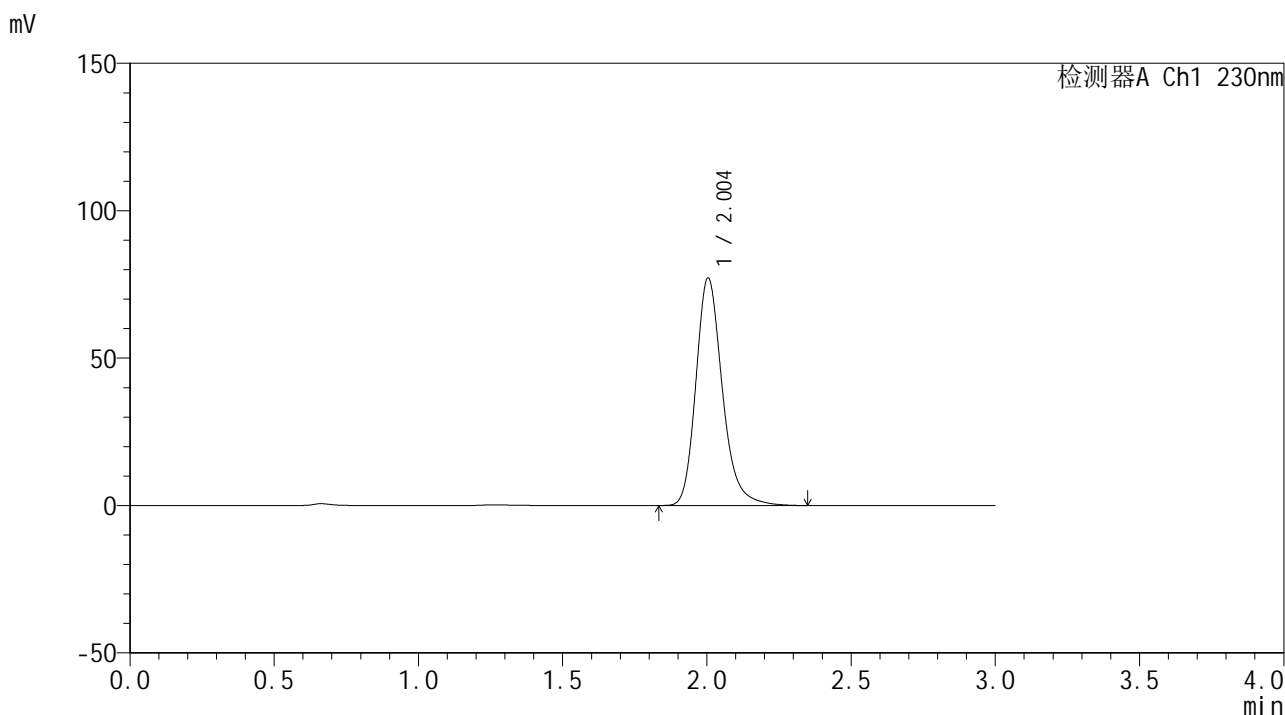


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-387-2 - 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 μl    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>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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

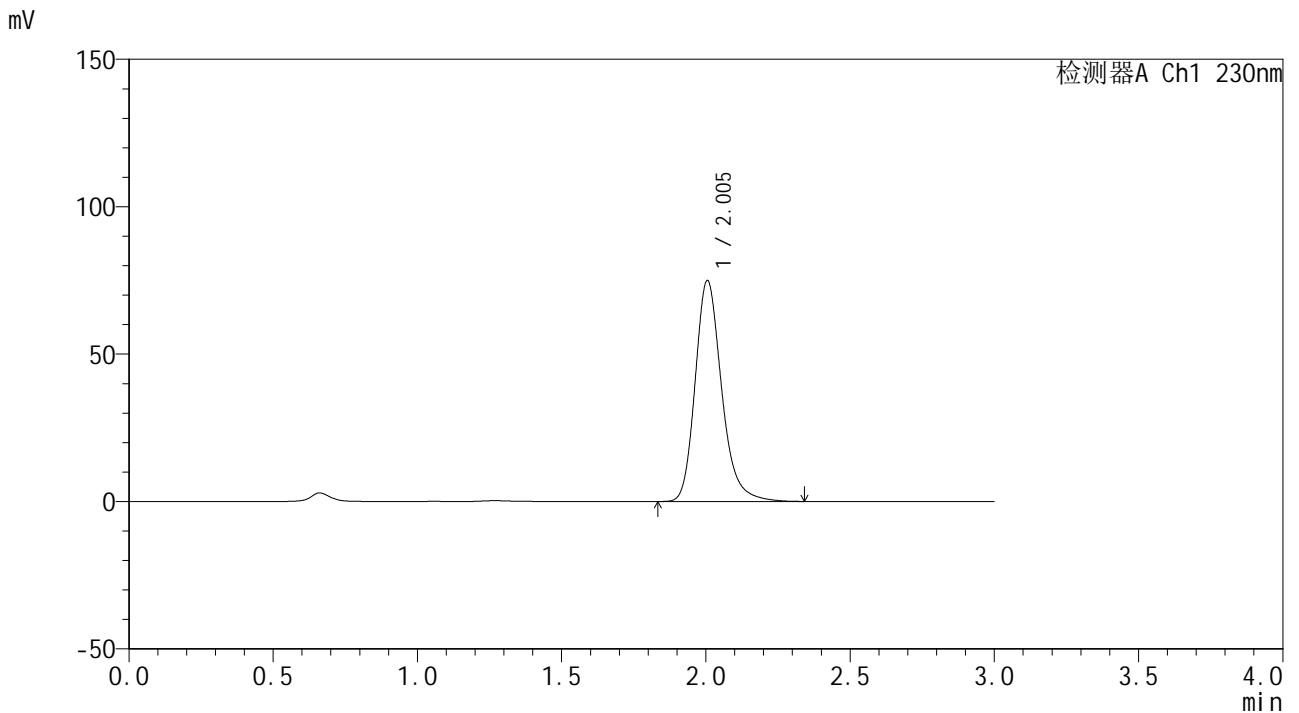


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

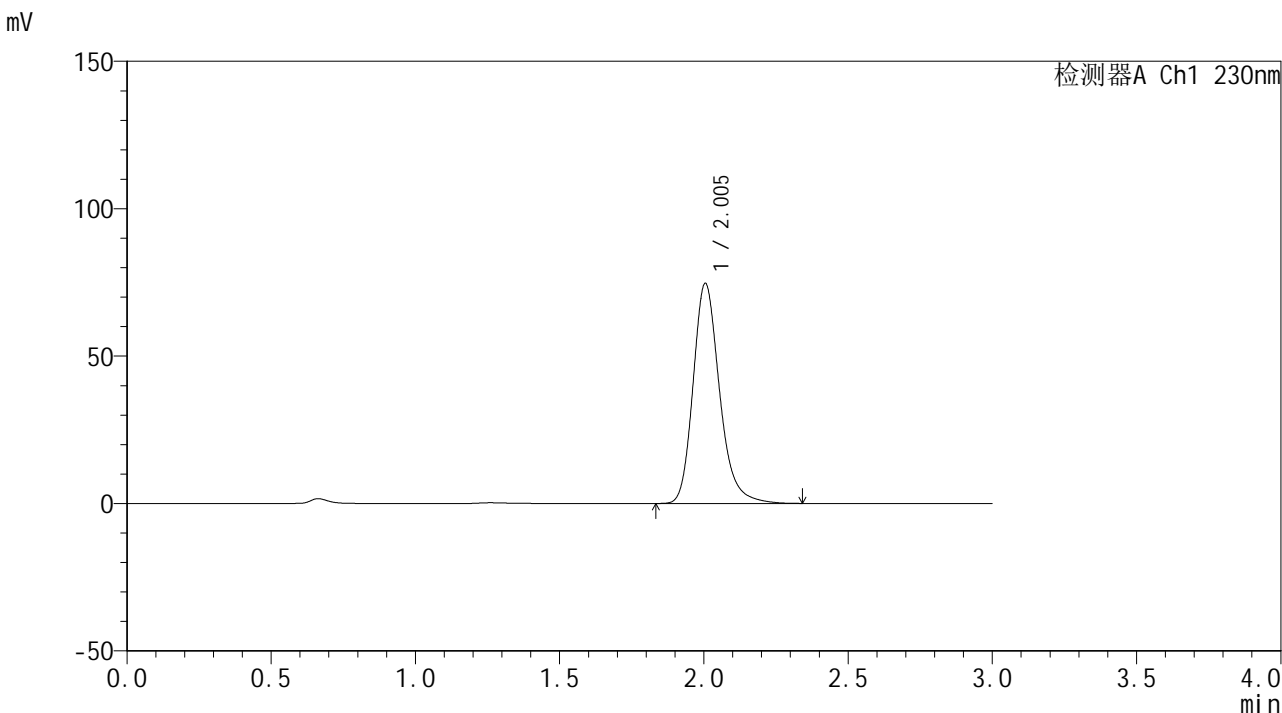


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-389-2 - zzp-80mg-24121801-2p-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: 2-43  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/12/26 16:57:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:19                      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	2.005	474897	100.000	74677	2427	1.227	--
总计		474897	100.000	74677			

图103 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5  
 供试品溶液-1

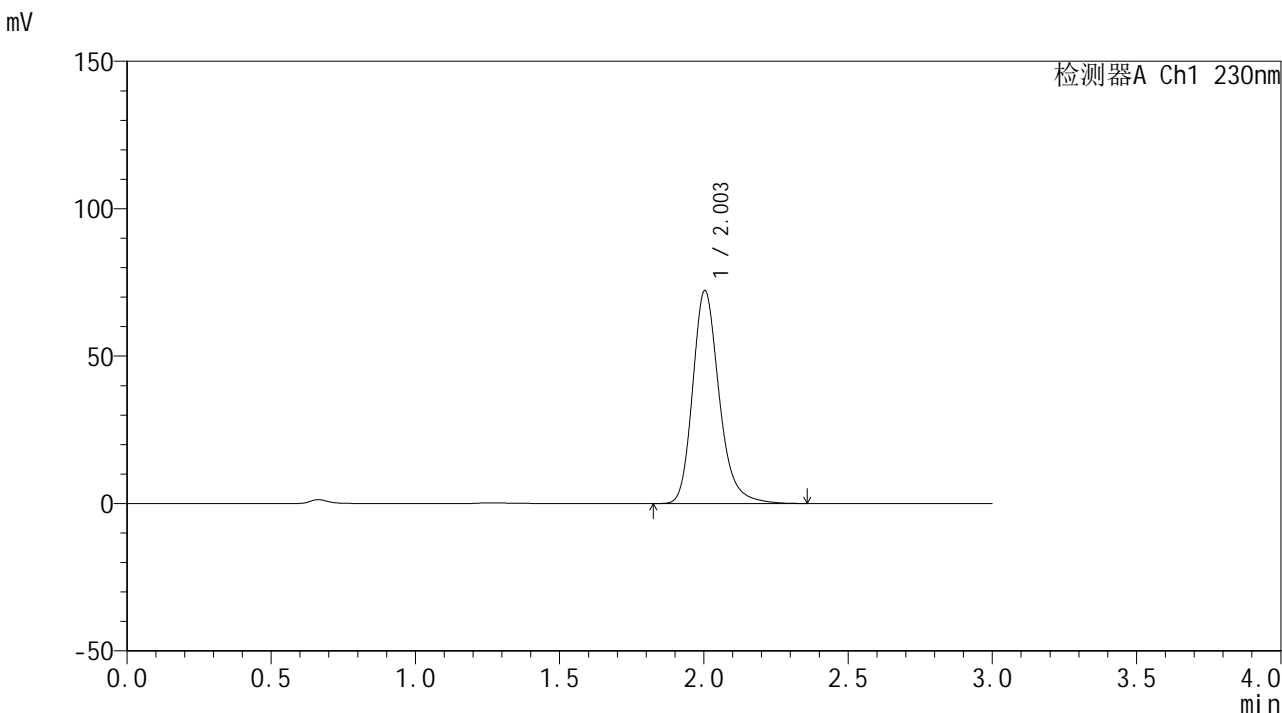


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-390-2 - 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  $\mu$ 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

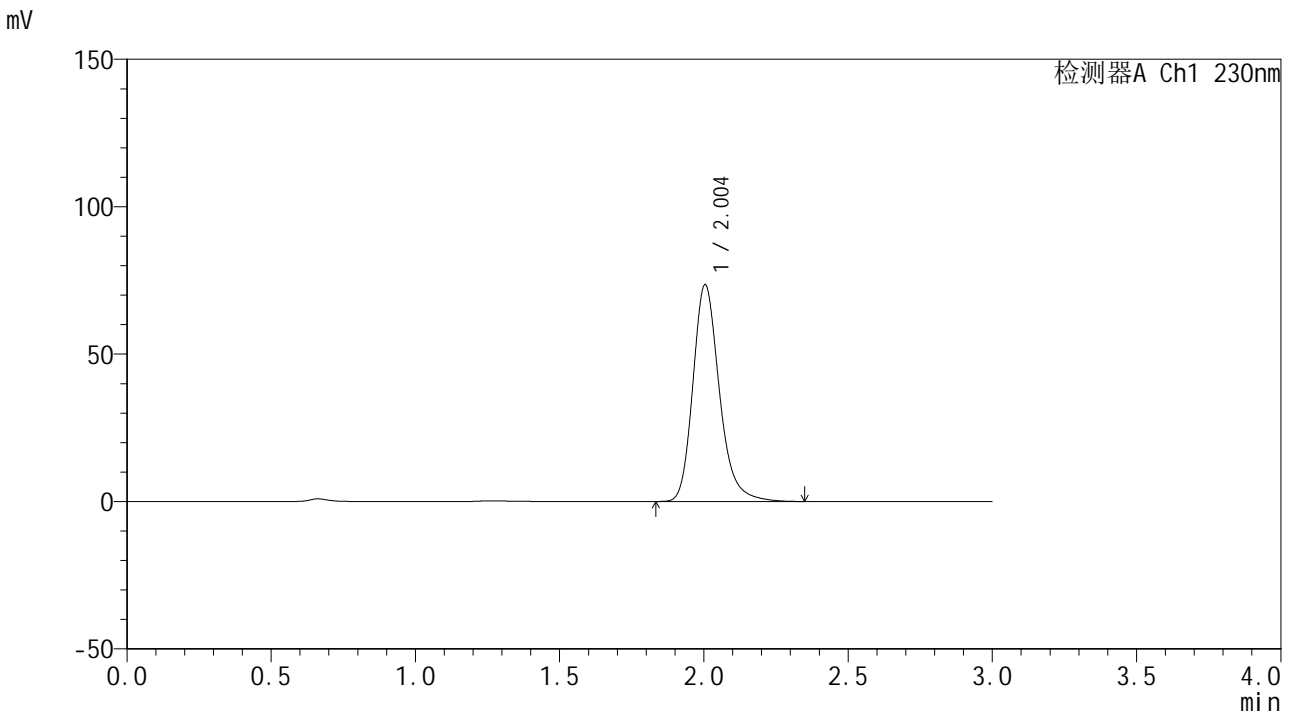
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	460311	100.000	72200	2422	1.229	--
总计		460311	100.000	72200			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*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

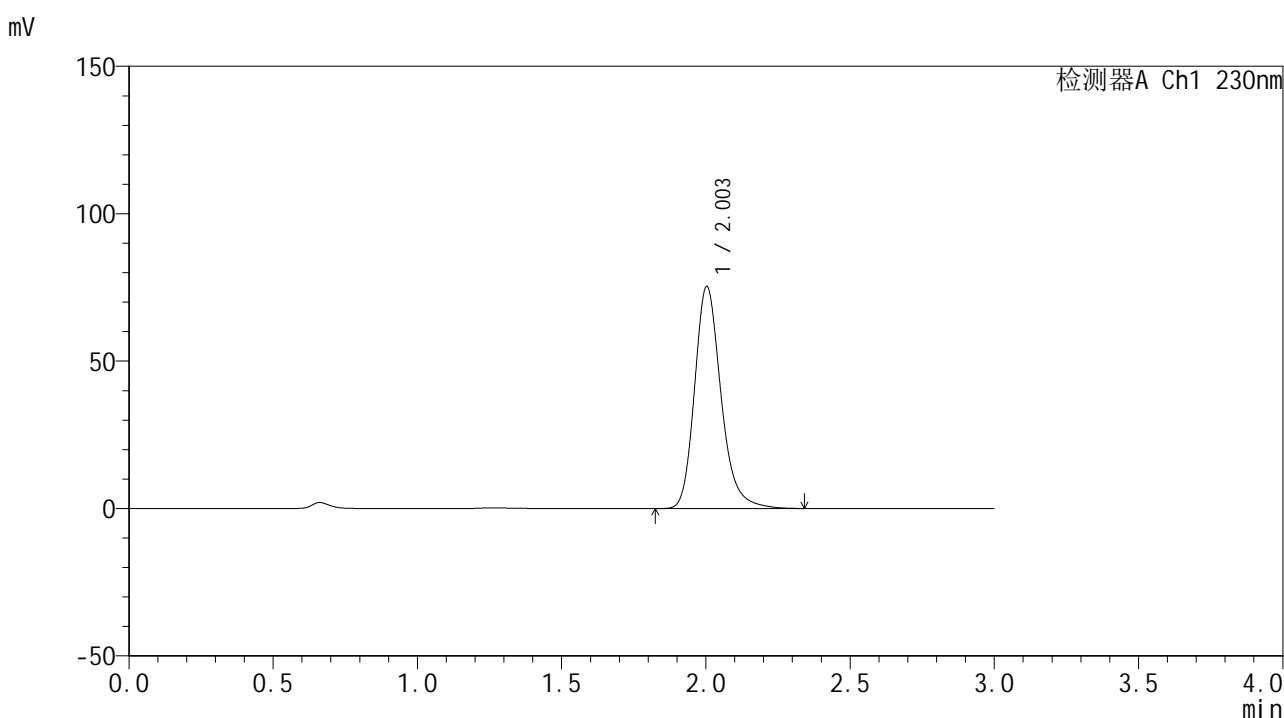


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-22/24-392-2 - 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 μl    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			

图106 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



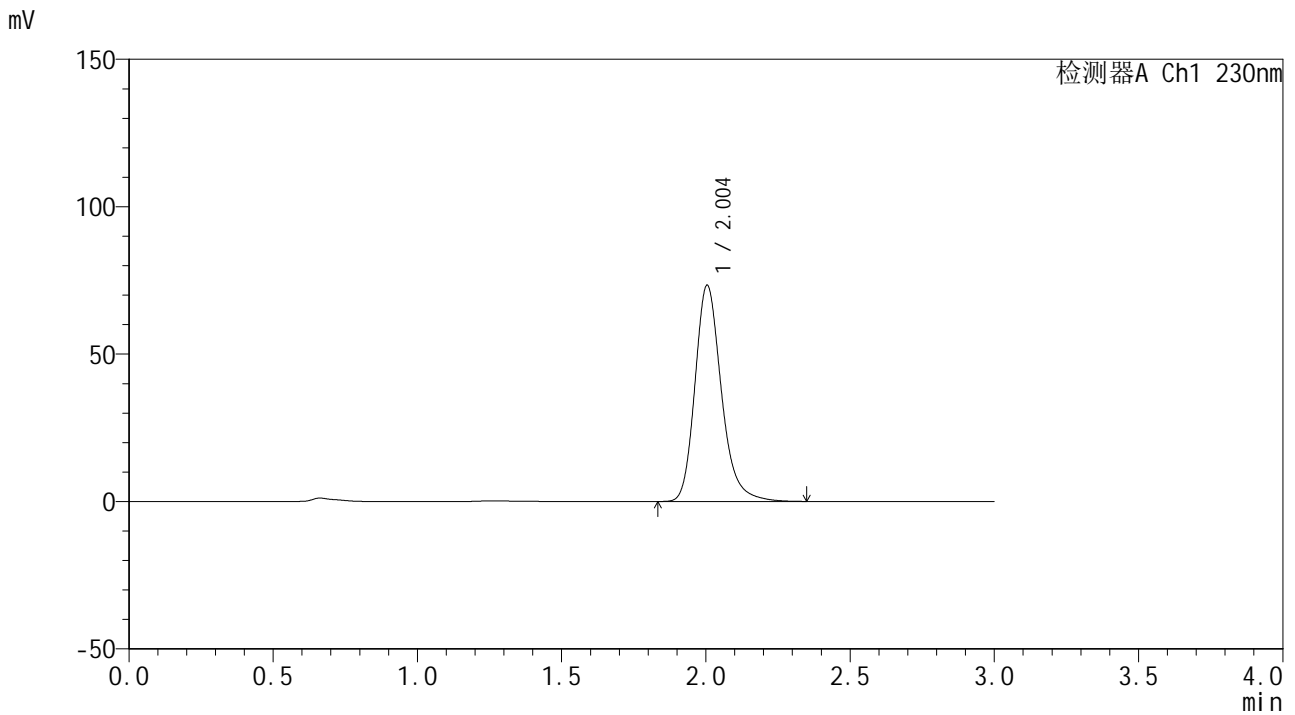


# SMF-4117

## <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 - 0-22/24-394-2 - zzp-80mg-24121801-2p-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: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 17:14:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:17:33	
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	466116	100.000	73318	2433	1.229	--
总计		466116	100.000	73318			

图108 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

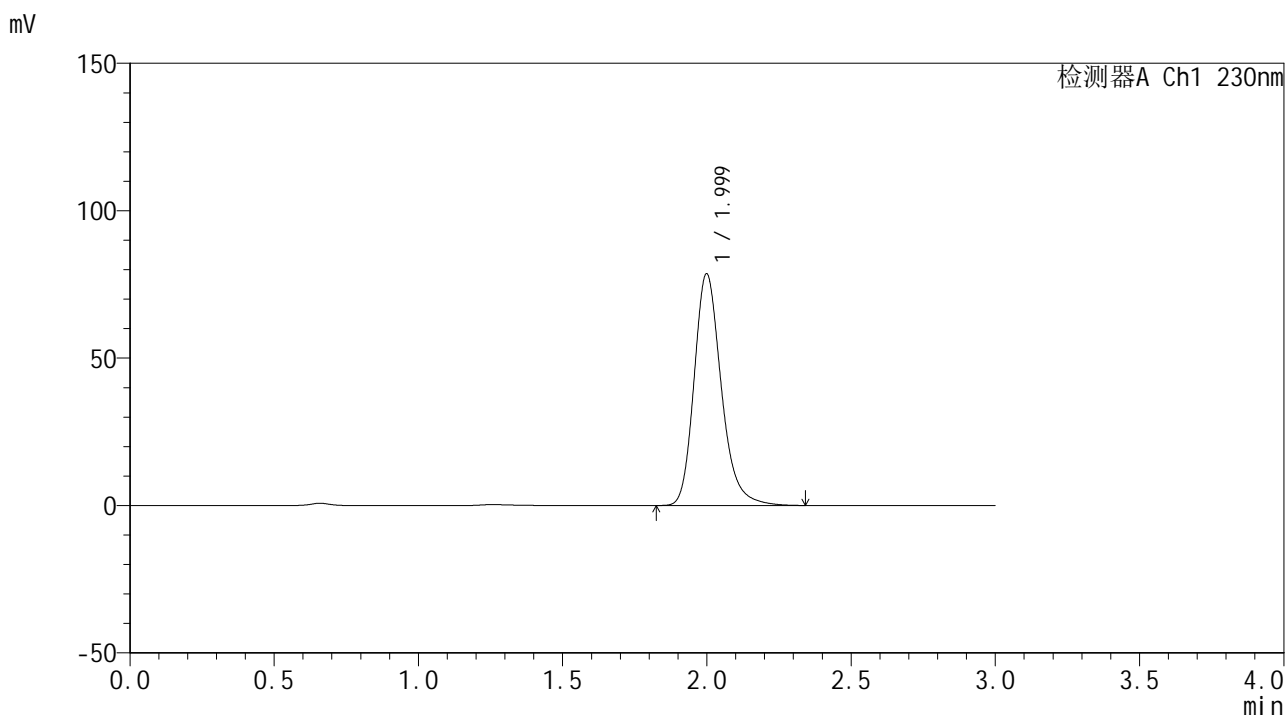




### <样品信息>

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 - 0-22/24-397-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 17:24:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:17:42	
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

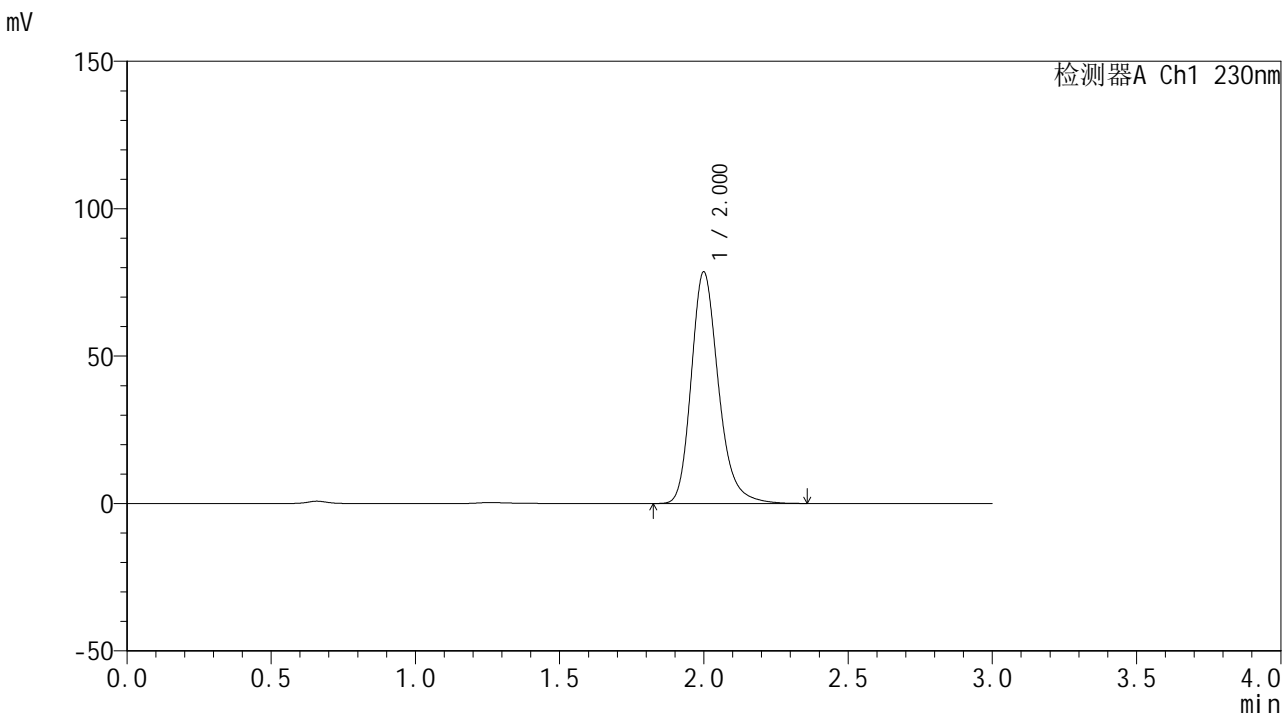


# SMF-4117

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      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 µl      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