



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

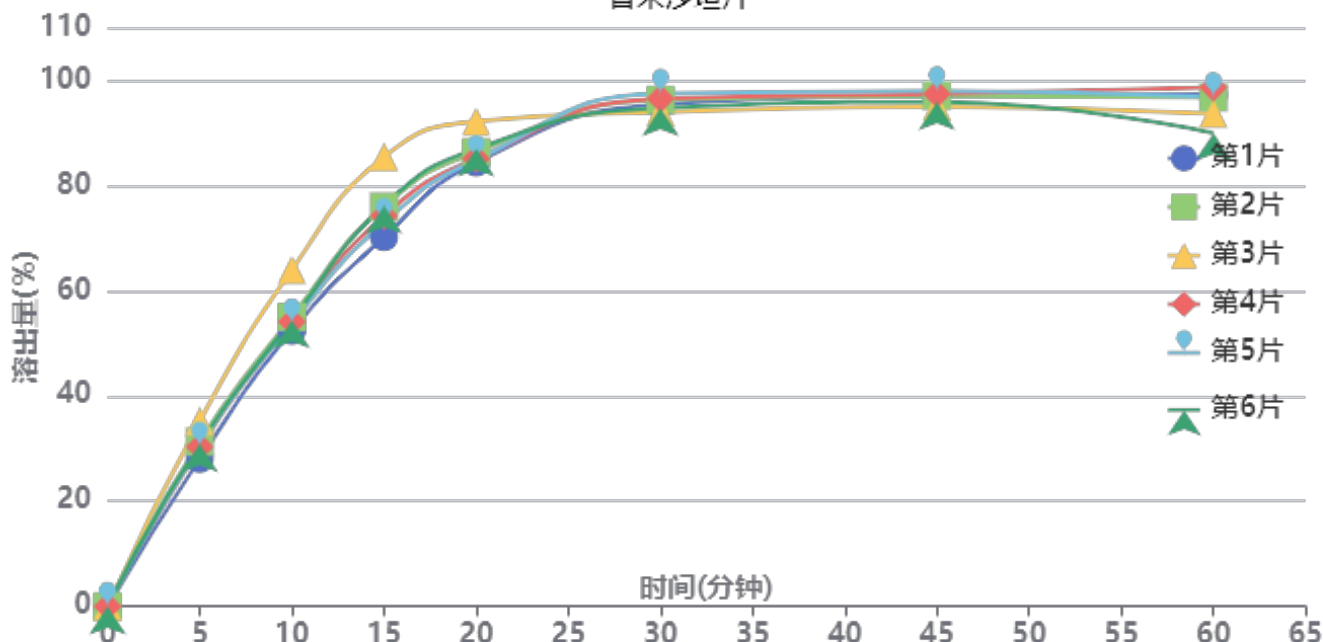
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	506885	507238	507212	507208	505862	506881	0.12
2	11.37	506831	507378				507104	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断	
44580.56	44600.18	0.04	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-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	138935	-	138935	28.042	31.02	7.50	28.04	31.02	7.50
	2	155079	-	155079	31.301			31.30		
	3	174208	-	174208	35.162			35.16		
	4	150126	-	150126	30.301			30.30		
	5	150655	-	150655	30.408			30.41		
	6	153030	-	153030	30.887			30.89		
10min	1	258671	-	258671	52.209	55.43	7.53	52.37	55.60	7.52
	2	271569	-	271569	54.813			54.99		
	3	315857	-	315857	63.752			63.95		
	4	267081	-	267081	53.907			54.08		
	5	265908	-	265908	53.670			53.84		
	6	268604	-	268604	54.214			54.39		
15min	1	345531	-	345531	69.741	75.33	6.86	70.19	75.81	6.86
	2	374064	-	374064	75.500			75.98		
	3	420487	-	420487	84.870			85.42		
	4	365332	-	365332	73.738			74.21		
	5	358981	-	358981	72.456			72.92		
	6	374938	-	374938	75.676			76.15		
20min	1	413782	-	413782	83.517	85.73	3.28	84.35	86.63	3.32
	2	423206	-	423206	85.419			86.32		
	3	451522	-	451522	91.134			92.16		
	4	417268	-	417268	84.220			85.10		
	5	416283	-	416283	84.021			84.89		
	6	426431	-	426431	86.070			86.96		
30min	1	466208	-	466208	94.098	94.33	1.43	95.40	95.71	1.35
	2	470167	-	470167	94.897			96.27		
	3	457766	-	457766	92.394			93.92		
	4	471373	-	471373	95.141			96.49		
	5	476233	-	476233	96.122			97.46		
	6	462408	-	462408	93.331			94.70		
45min	1	471424	-	471424	95.151	94.80	1.21	96.97	96.69	1.13
	2	471387	-	471387	95.143			97.04		
	3	460414	-	460414	92.929			94.97		
	4	473205	-	473205	95.510			97.38		
	5	475999	-	475999	96.074			97.94		
	6	465589	-	465589	93.973			95.86		
60min	1	470199	-	470199	94.904	93.08	3.44	97.25	95.50	3.33
	2	467193	-	467193	94.297			96.73		
	3	451288	-	451288	91.087			93.64		
	4	476638	-	476638	96.203			98.61		
	5	467949	-	467949	94.450			96.85		
	6	433645	-	433645	87.526			89.94		
极限	1	462098	-	462098	93.269	93.06	2.15	96.14	96.00	2.07
	2	473922	-	473922	95.655			98.61		
	3	450783	-	450783	90.985			94.05		
	4	463503	-	463503	93.552			96.49		
	5	467787	-	467787	94.417			97.35		
	6	448265	-	448265	90.477			93.37		



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

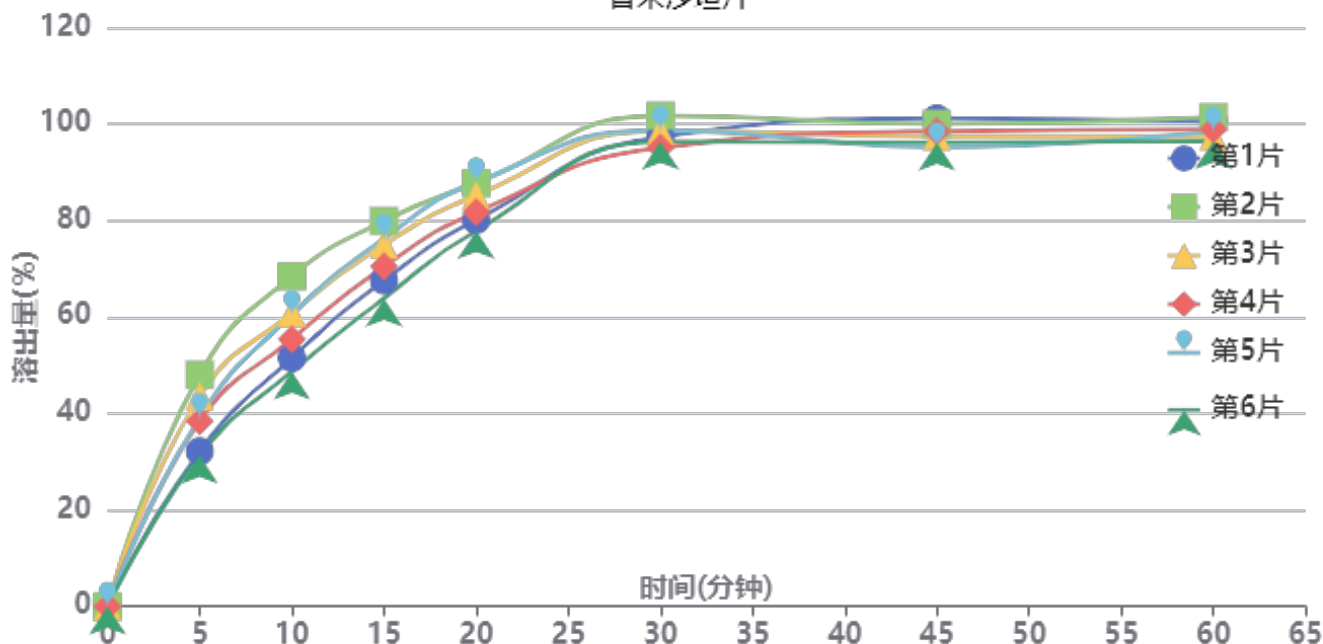
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	506097	506276	507238	506222	506154	506397	0.10
2	11.37	506388	506565				506476	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
44537.99		44544.94		0.02		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-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	159120	-	159120	32.152	38.76	16.67	32.15	38.76	16.67
	2	237599	-	237599	48.009			48.01		
	3	215600	-	215600	43.564			43.56		
	4	190211	-	190211	38.434			38.43		
	5	193787	-	193787	39.156			39.16		
	6	154733	-	154733	31.265			31.27		
10min	1	254100	-	254100	51.343	57.35	12.44	51.52	57.56	12.46
	2	337439	-	337439	68.183			68.45		
	3	299778	-	299778	60.573			60.81		
	4	273158	-	273158	55.194			55.41		
	5	298230	-	298230	60.260			60.48		
	6	240266	-	240266	48.548			48.72		
15min	1	332092	-	332092	67.102	71.64	8.22	67.57	72.17	8.26
	2	392243	-	392243	79.256			79.90		
	3	368276	-	368276	74.413			74.99		
	4	346202	-	346202	69.953			70.47		
	5	374632	-	374632	75.698			76.25		
	6	313808	-	313808	63.408			63.85		
20min	1	392316	-	392316	79.271	82.51	4.95	80.11	83.44	5.01
	2	428941	-	428941	86.671			87.76		
	3	416833	-	416833	84.225			85.22		
	4	399832	-	399832	80.790			81.70		
	5	430520	-	430520	86.990			87.96		
	6	381513	-	381513	77.088			77.88		
30min	1	475434	-	475434	96.066	96.58	2.29	97.34	97.97	2.36
	2	495883	-	495883	100.198			101.76		
	3	480698	-	480698	97.129			98.59		
	4	463907	-	463907	93.737			95.09		
	5	481273	-	481273	97.245			98.70		
	6	470731	-	470731	95.115			96.34		
45min	1	491694	-	491694	99.351	96.17	2.36	101.16	98.09	2.32
	2	484701	-	484701	97.938			100.06		
	3	472275	-	472275	95.427			97.43		
	4	478185	-	478185	96.622			98.50		
	5	461506	-	461506	93.251			95.25		
	6	467216	-	467216	94.405			96.16		
60min	1	486238	-	486238	98.249	96.44	1.85	100.61	98.90	1.88
	2	488600	-	488600	98.726			101.39		
	3	469760	-	469760	94.919			97.45		
	4	477636	-	477636	96.511			98.93		
	5	474964	-	474964	95.971			98.49		
	6	466371	-	466371	94.234			96.51		
极限	1	484011	-	484011	97.799	95.35	1.46	100.71	98.35	1.43
	2	473259	-	473259	95.626			98.84		
	3	470881	-	470881	95.146			98.20		
	4	463206	-	463206	93.595			96.55		
	5	471362	-	471362	95.243			98.29		
	6	468755	-	468755	94.716			97.52		



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

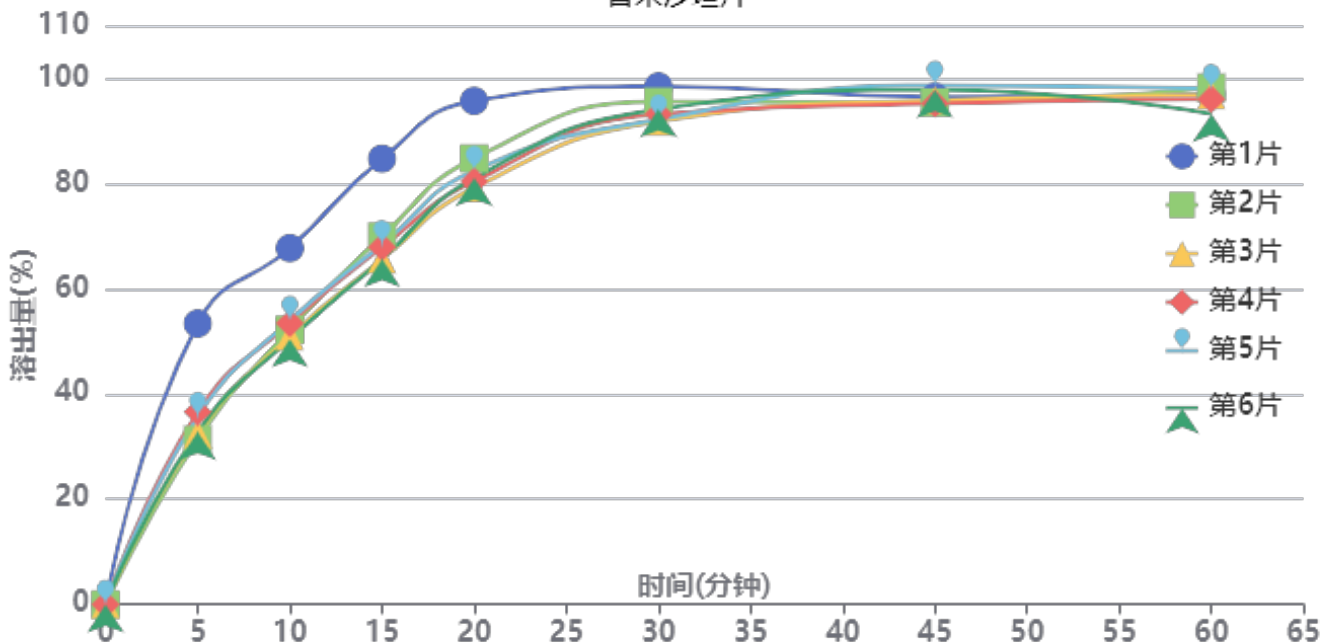
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	507167	507254	506988	507294	506736	507088	0.05
2	11.37	506208	506593				506400	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
44598.77		44538.26		0.10	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-3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	264327	-	264327	53.377	37.00	22.37	53.38	37.00	22.37
	2	154915	-	154915	31.283			31.28		
	3	160291	-	160291	32.369			32.37		
	4	181053	-	181053	36.561			36.56		
	5	176610	-	176610	35.664			35.66		
	6	162170	-	162170	32.748			32.75		
10min	1	333805	-	333805	67.407	54.56	11.81	67.70	54.77	11.84
	2	257531	-	257531	52.005			52.18		
	3	251318	-	251318	50.750			50.93		
	4	263608	-	263608	53.232			53.44		
	5	266211	-	266211	53.758			53.96		
	6	248686	-	248686	50.219			50.40		
15min	1	416114	-	416114	84.029	69.83	10.25	84.70	70.34	10.29
	2	343807	-	343807	69.427			69.89		
	3	322461	-	322461	65.117			65.58		
	4	333827	-	333827	67.412			67.91		
	5	336018	-	336018	67.854			68.35		
	6	322479	-	322479	65.120			65.58		
20min	1	468277	-	468277	94.562	83.02	7.20	95.70	83.91	7.25
	2	415543	-	415543	83.913			84.76		
	3	388057	-	388057	78.363			79.19		
	4	393831	-	393831	79.529			80.40		
	5	403898	-	403898	81.562			82.44		
	6	396975	-	396975	80.164			80.99		
30min	1	479290	-	479290	96.786	92.83	2.55	98.45	94.19	2.65
	2	466561	-	466561	94.216			95.53		
	3	448175	-	448175	90.503			91.76		
	4	454826	-	454826	91.846			93.16		
	5	449882	-	449882	90.848			92.17		
	6	459573	-	459573	92.805			94.07		
45min	1	466834	-	466834	94.271	94.67	1.49	96.47	96.54	1.45
	2	463292	-	463292	93.556			95.39		
	3	465631	-	465631	94.028			95.79		
	4	462298	-	462298	93.355			95.18		
	5	479352	-	479352	96.799			98.63		
	6	475518	-	475518	96.024			97.81		
60min	1	466185	-	466185	94.140	94.13	1.91	96.86	96.53	1.89
	2	474806	-	474806	95.881			98.24		
	3	468020	-	468020	94.510			96.79		
	4	463874	-	463874	93.673			96.02		
	5	473739	-	473739	95.665			98.03		
	6	450179	-	450179	90.908			93.22		
极限	1	465855	-	465855	94.073	93.20	1.25	97.32	96.12	1.29
	2	470212	-	470212	94.953			97.84		
	3	460003	-	460003	92.891			95.70		
	4	453525	-	453525	91.583			94.45		
	5	459507	-	459507	92.791			95.69		
	6	460194	-	460194	92.930			95.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

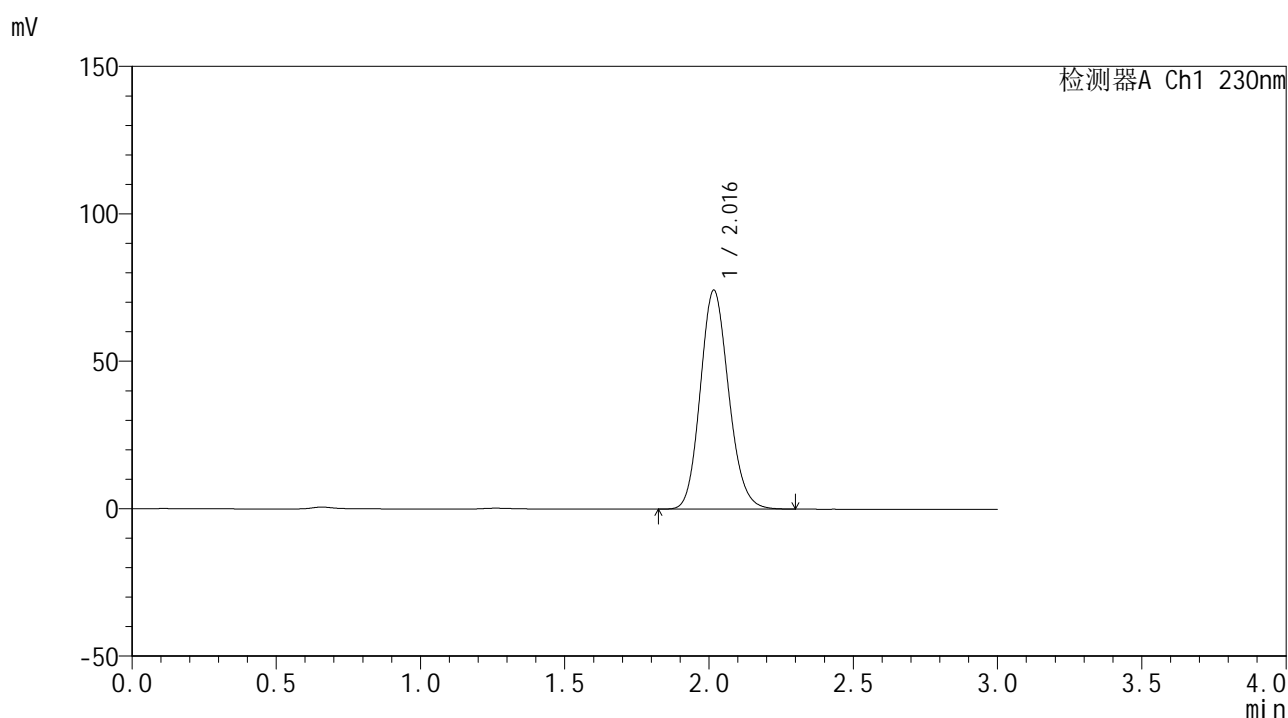
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-20/25-142-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	506885	100.000	74121	2037	1.140	--
总计		506885	100.000	74121			

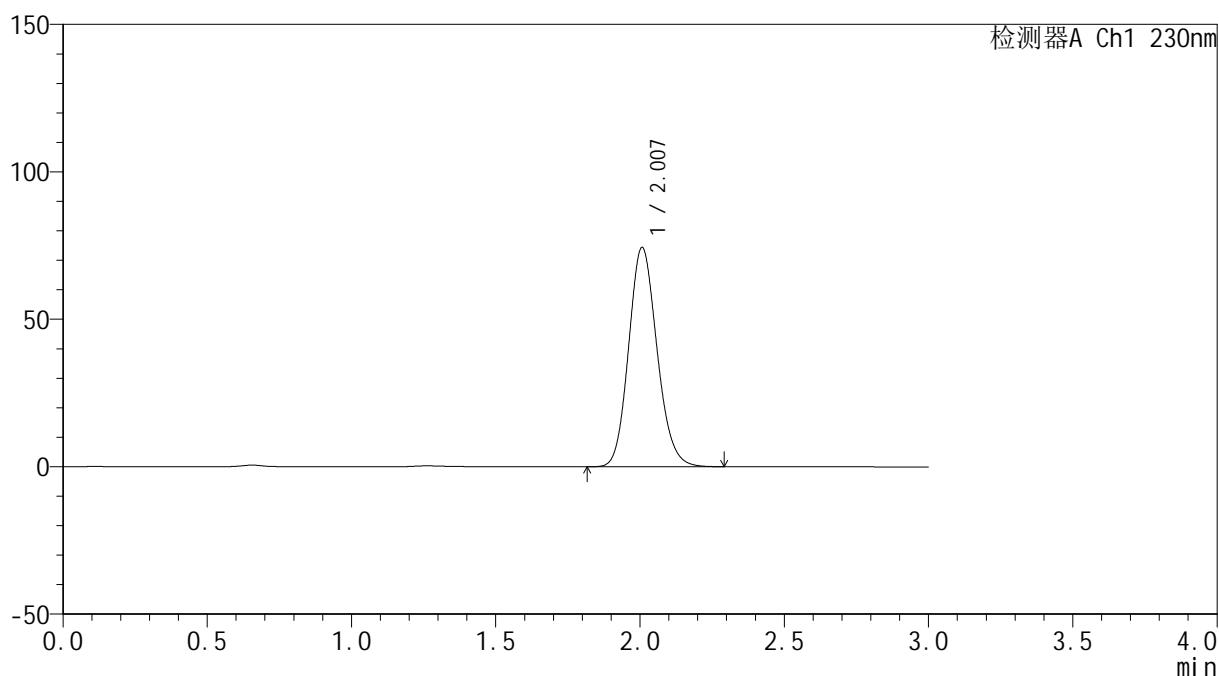
图2 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-20/25-143-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

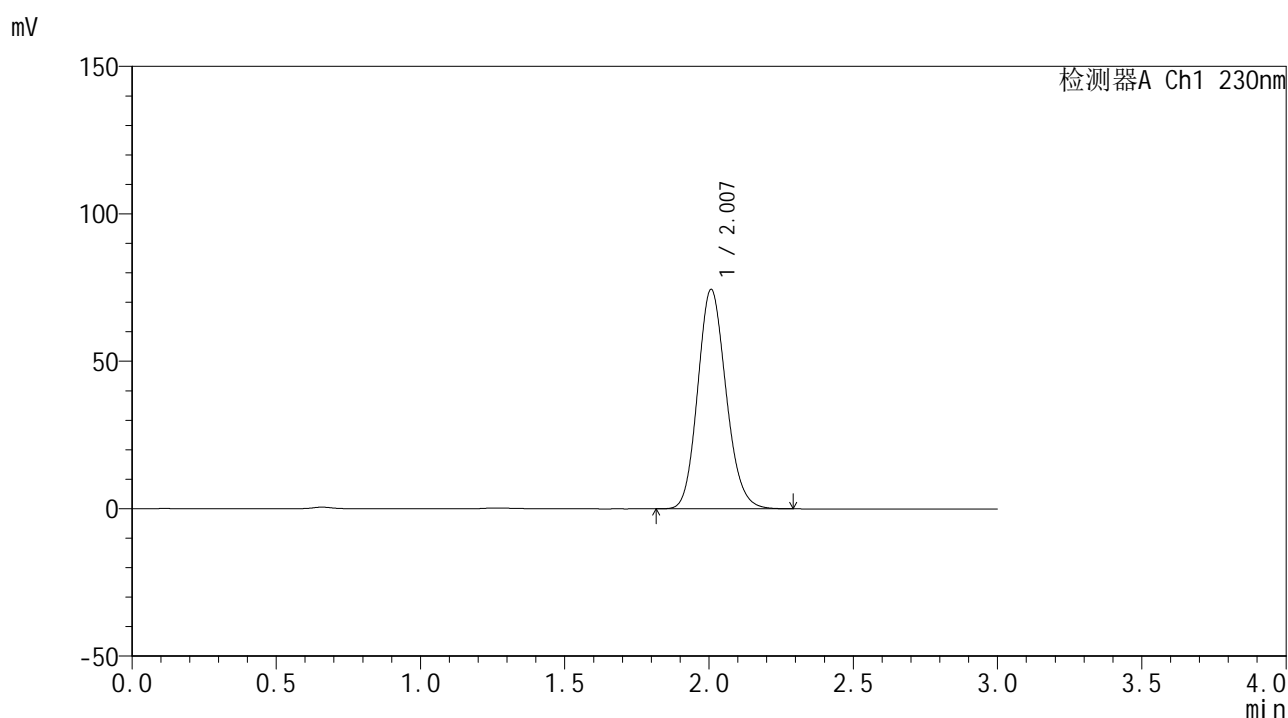
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	507238	100.000	74324	2024	1.141	--
总计		507238	100.000	74324			

图3 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-144-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

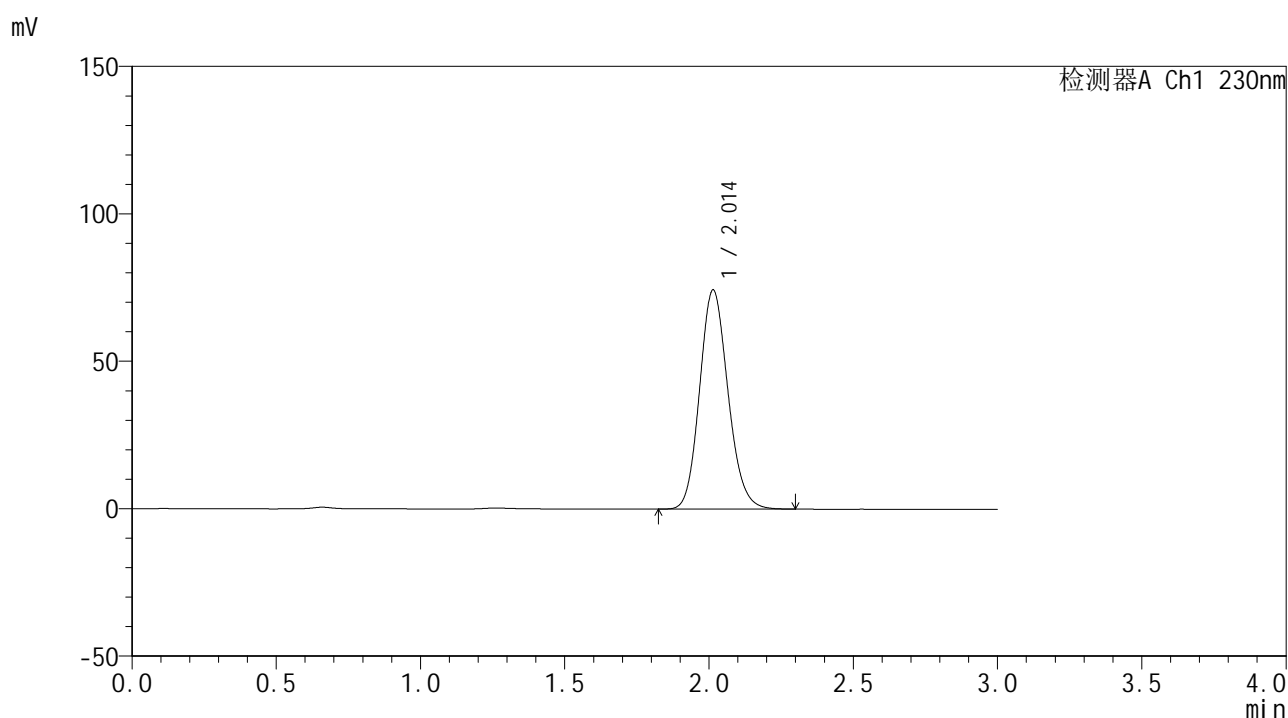
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	507212	100.000	74347	2026	1.141	--
总计		507212	100.000	74347			

图4 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-145-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	507208	100.000	74373	2036	1.139	--
总计		507208	100.000	74373			

图5 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

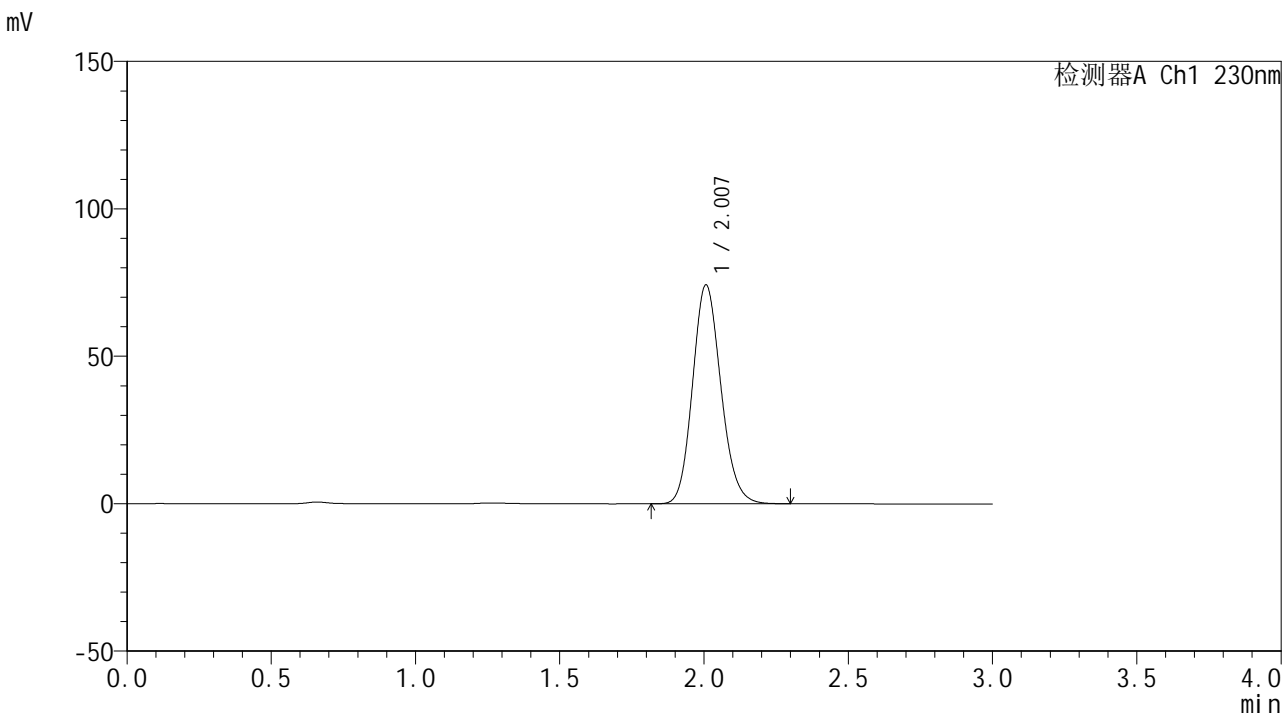


SMF-4117

<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 - 0-20/25-146-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	505862	100.000	74227	2027	1.143	--
总计		505862	100.000	74227			

图6 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

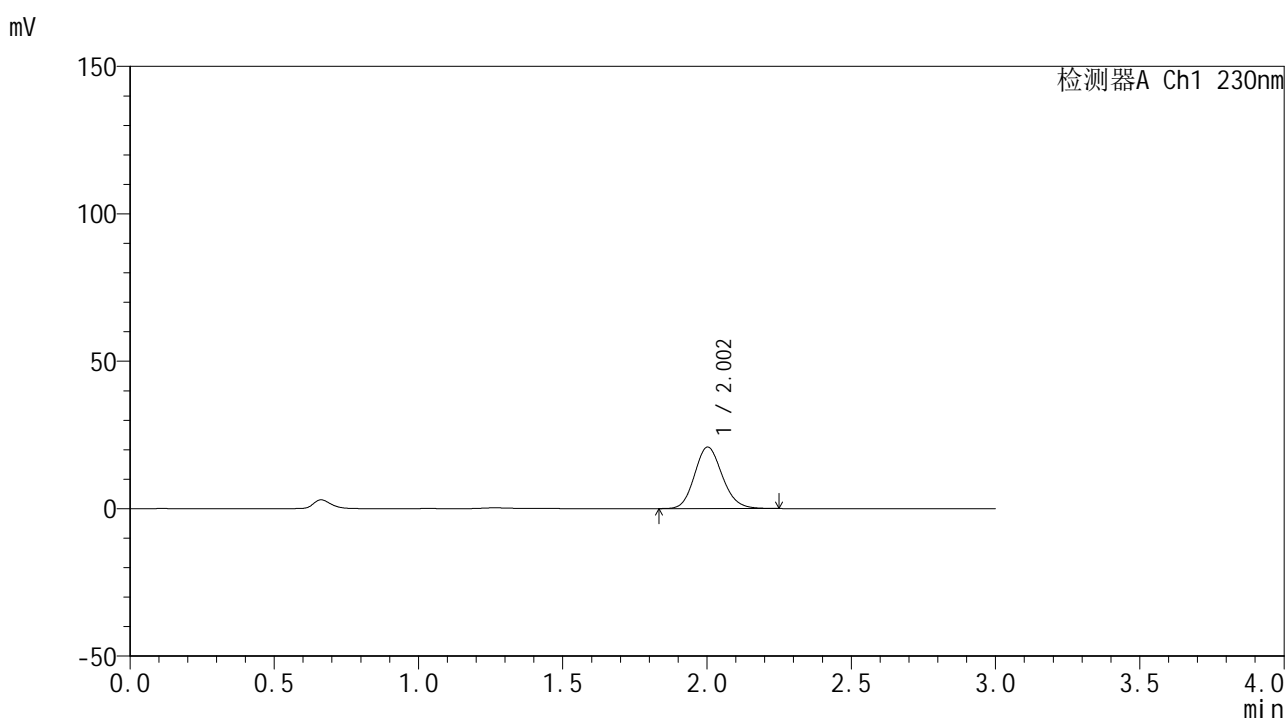


SMF-4117

<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 - 0-20/25-147-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	138935	100.000	20816	2109	1.140	--
总计		138935	100.000	20816			

图7 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

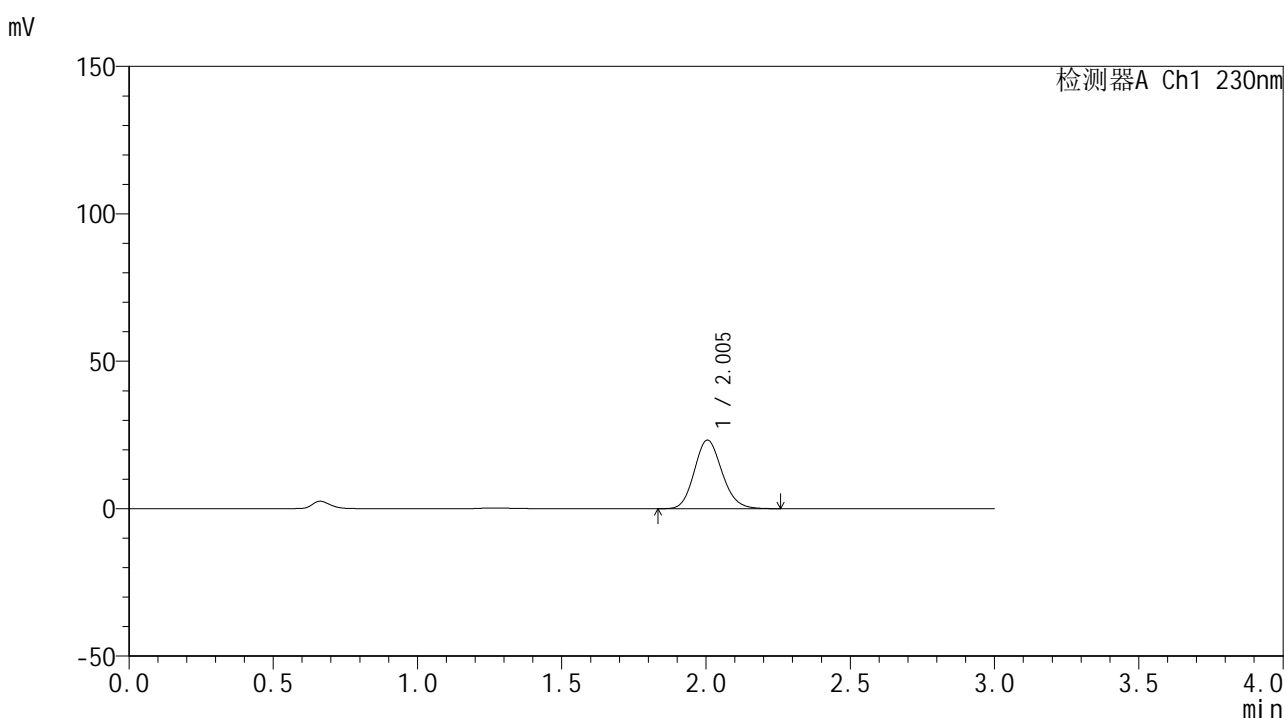


SMF-4117

<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 - 0-20/25-148-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 11:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	155079	100.000	23277	2120	1.137	--
总计		155079	100.000	23277			

图8 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

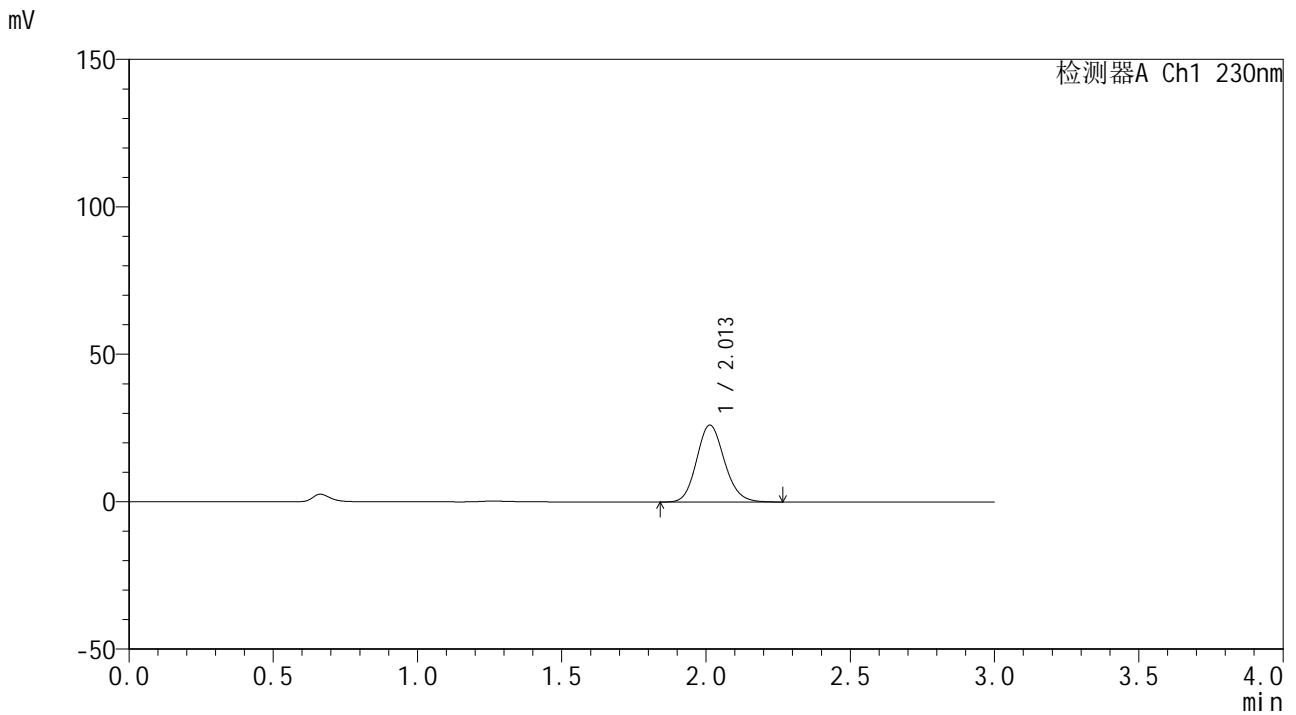


SMF-4117

<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 - 0-20/25-149-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 11:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	174208	100.000	26112	2127	1.135	--
总计		174208	100.000	26112			

图9 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

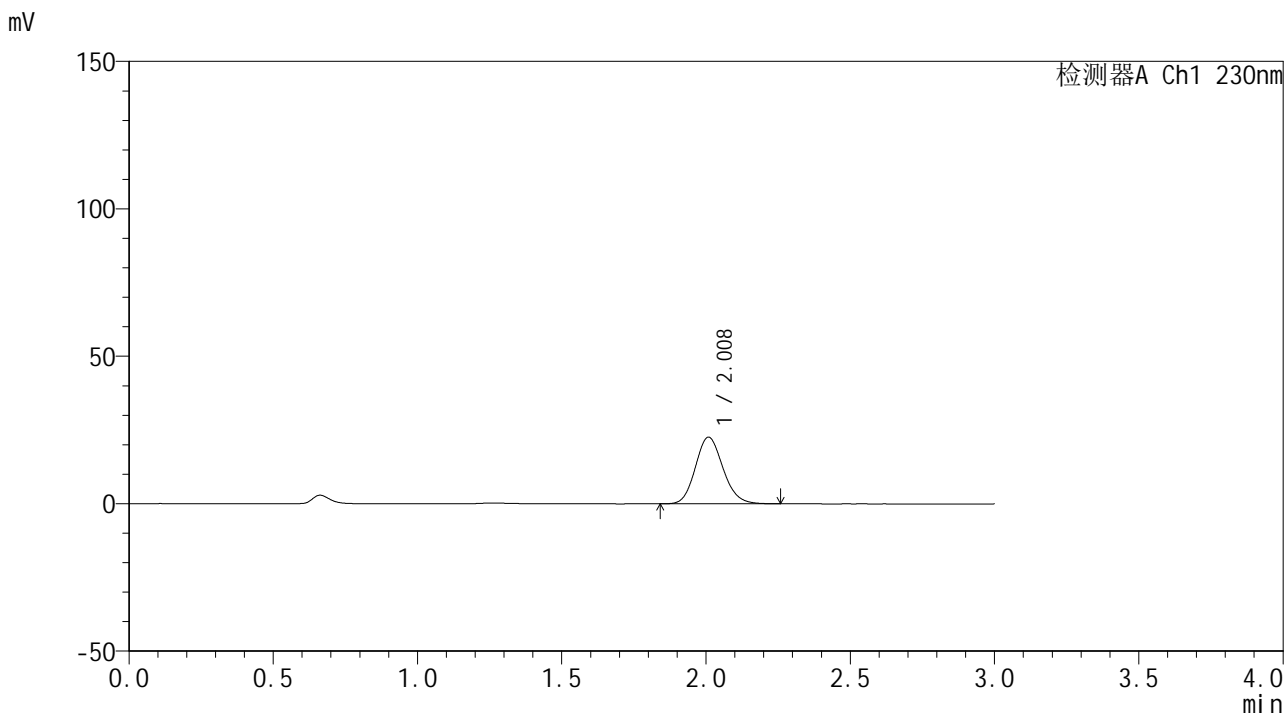


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-150-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	150126	100.000	22544	2136	1.137	--
总计		150126	100.000	22544			

图10 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

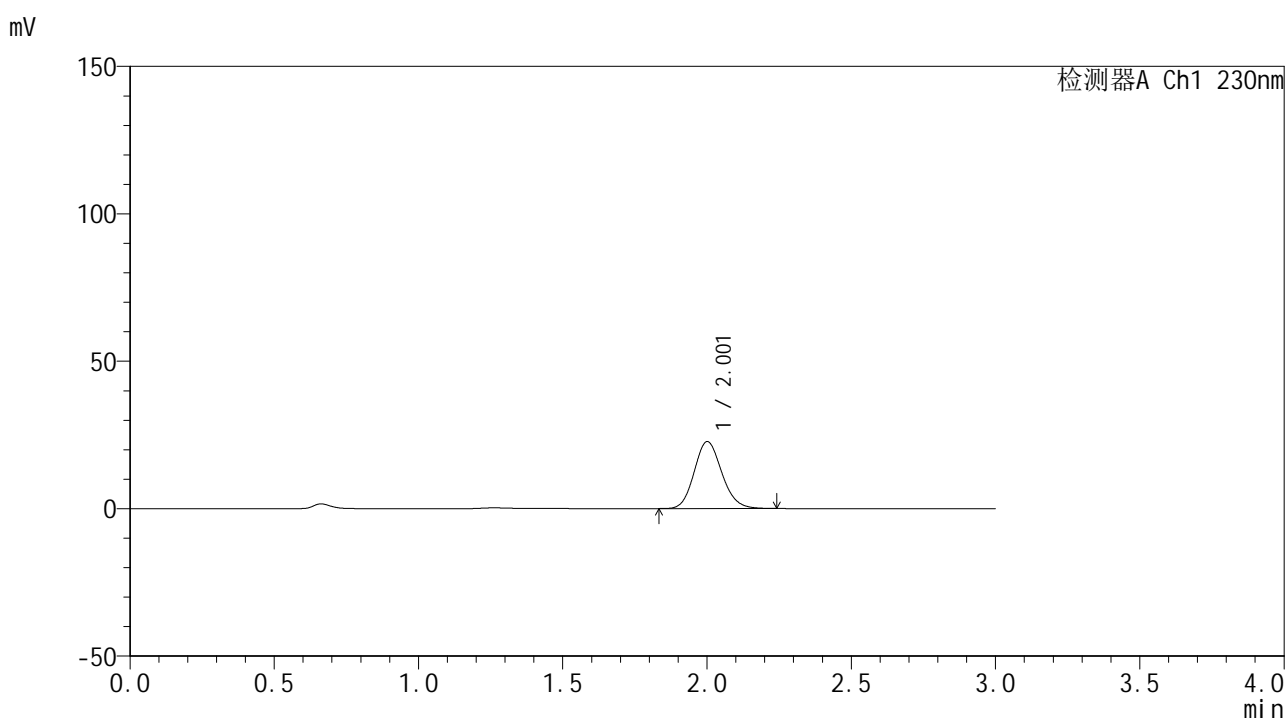


SMF-4117

<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 - 0-20/25-151-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	150655	100.000	22610	2118	1.138	--
总计		150655	100.000	22610			

图11 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

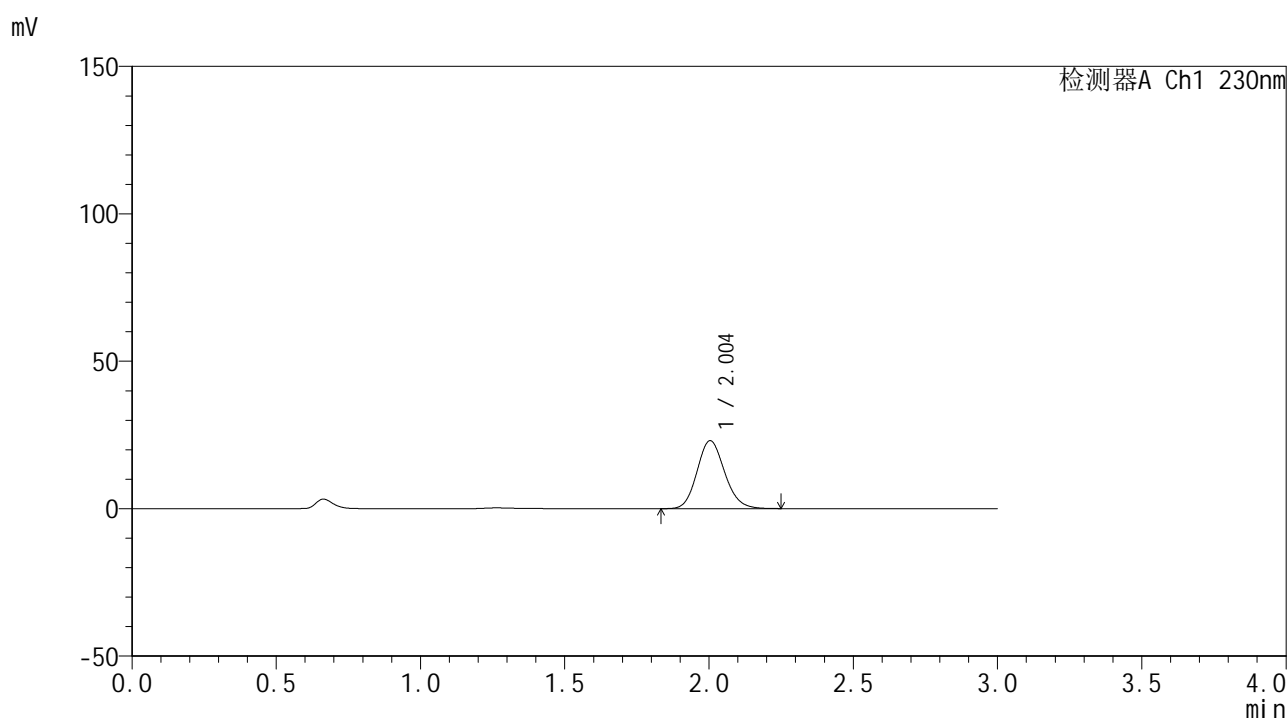


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-152-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 11:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	153030	100.000	23050	2128	1.137	--
总计		153030	100.000	23050			

图12 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

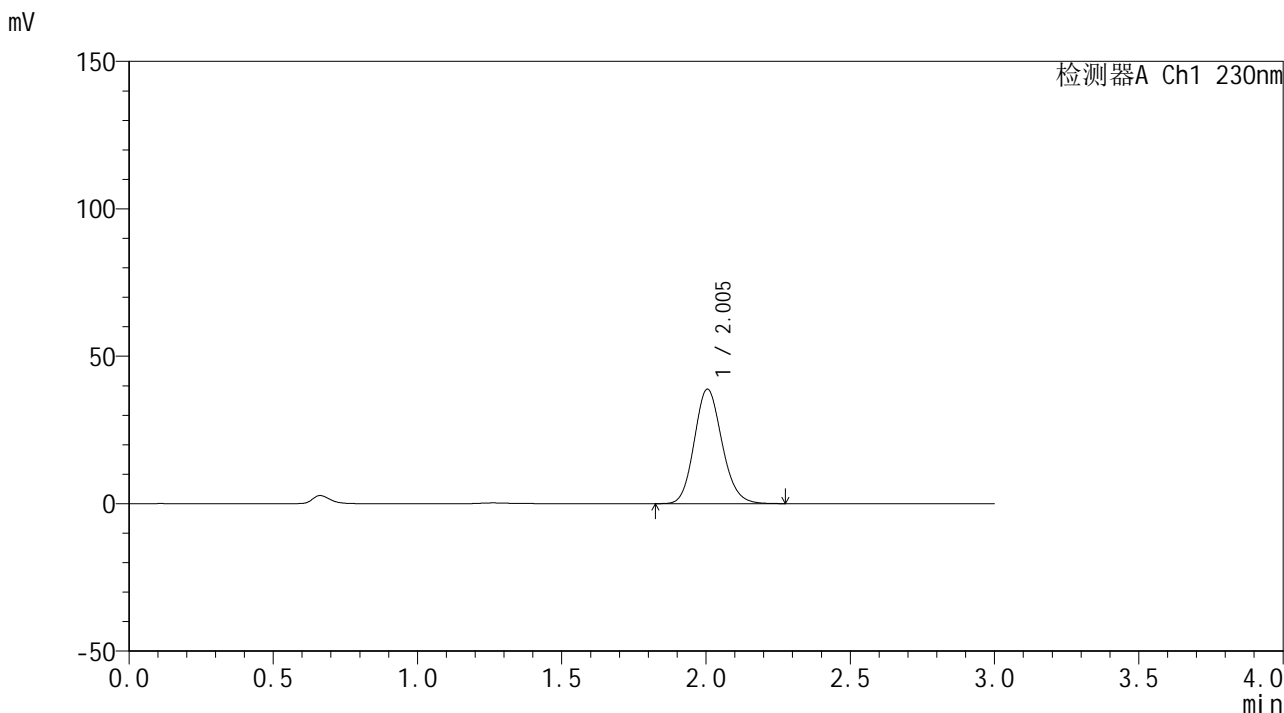


SMF-4117

<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 - 0-20/25-153-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

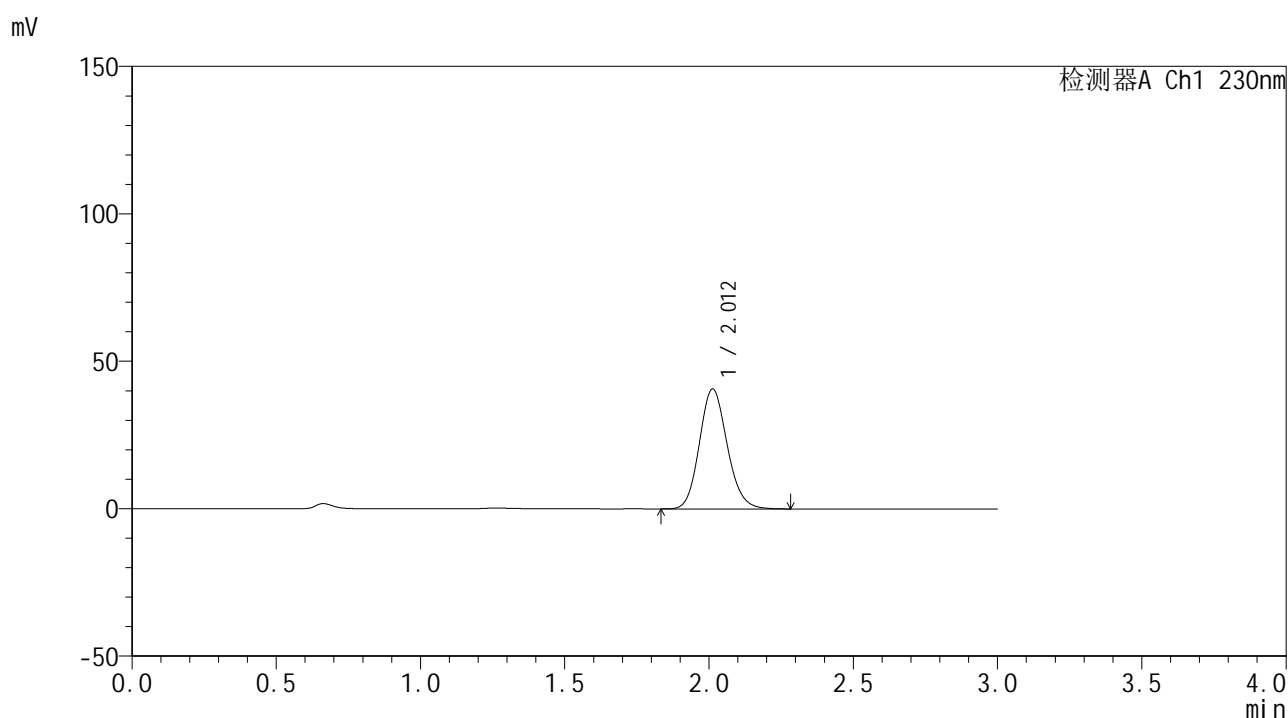
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	258671	100.000	38853	2122	1.138	--
总计		258671	100.000	38853			

图13 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1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 - 0-20/25-154-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

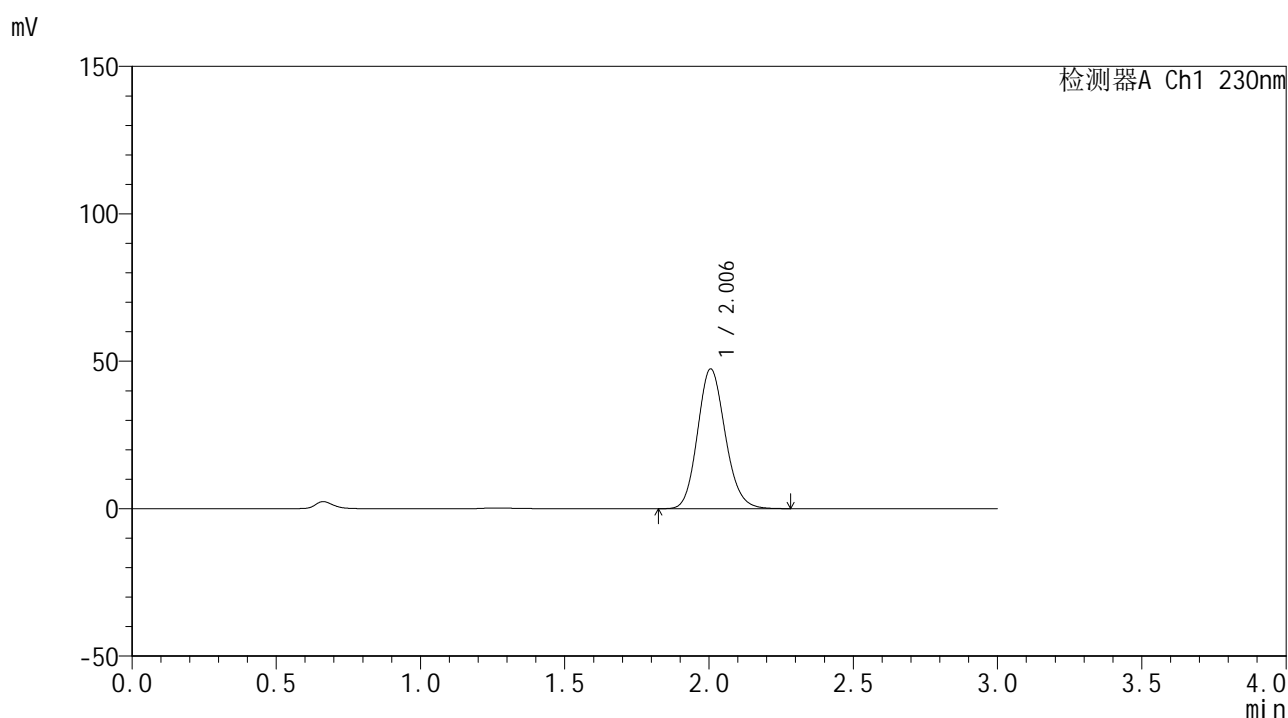
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	271569	100.000	40688	2126	1.137	--
总计		271569	100.000	40688			

图14 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1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 - 0-20/25-155-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 11:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	315857	100.000	47414	2124	1.138	--
总计		315857	100.000	47414			

图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

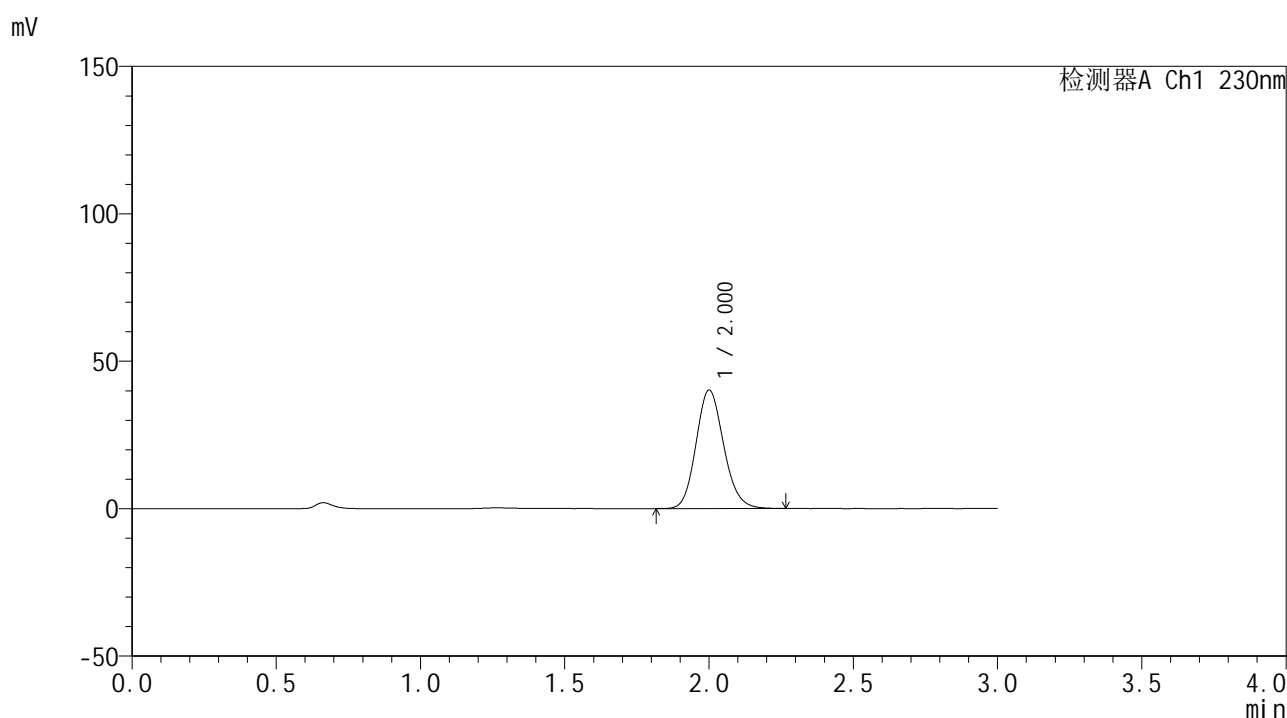


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-156-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	267081	100.000	40060	2119	1.138	--
总计		267081	100.000	40060			

图16 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

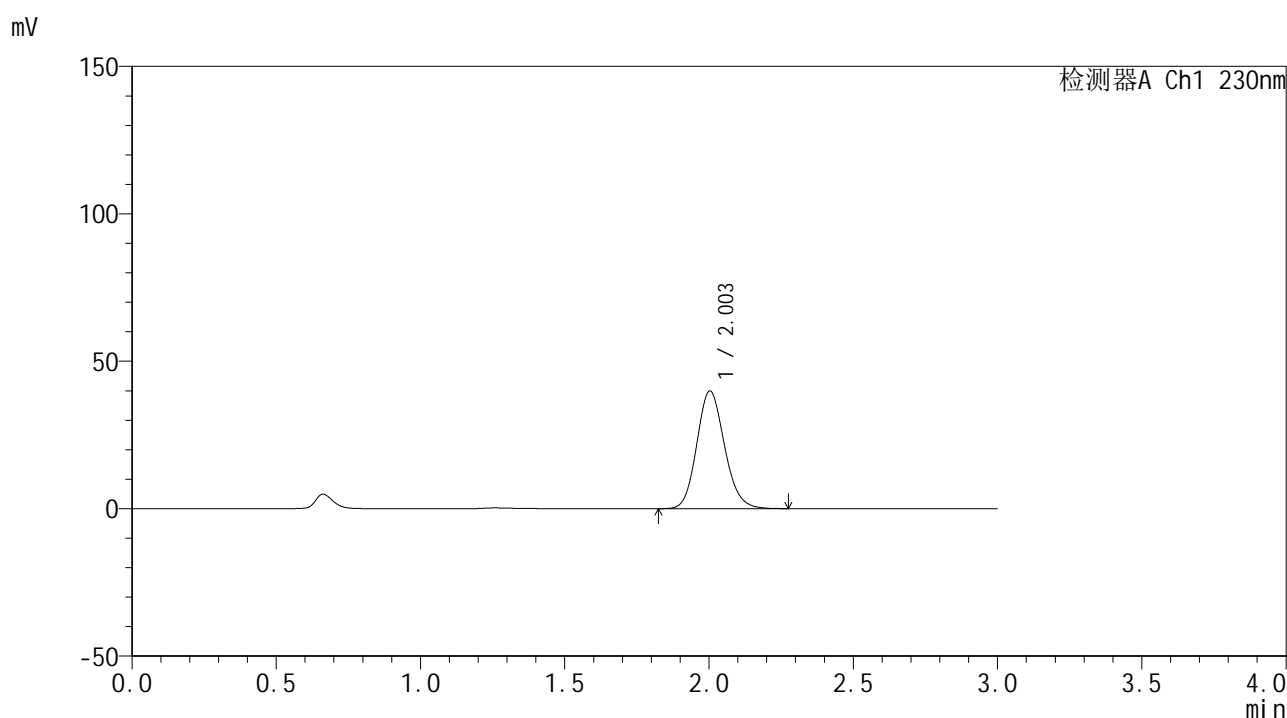


SMF-4117

<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 - 0-20/25-157-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	265908	100.000	39880	2115	1.139	--
总计		265908	100.000	39880			

图17 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

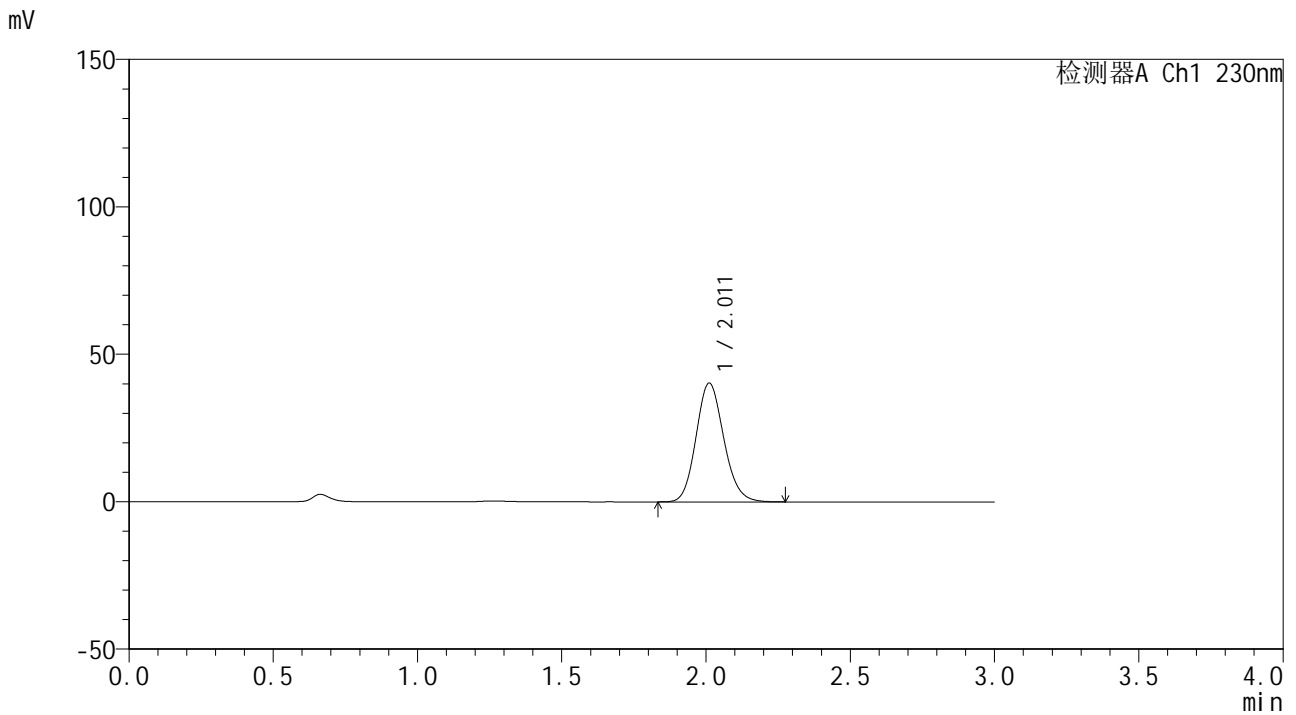


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-158-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	268604	100.000	40260	2130	1.136	--
总计		268604	100.000	40260			

图18 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

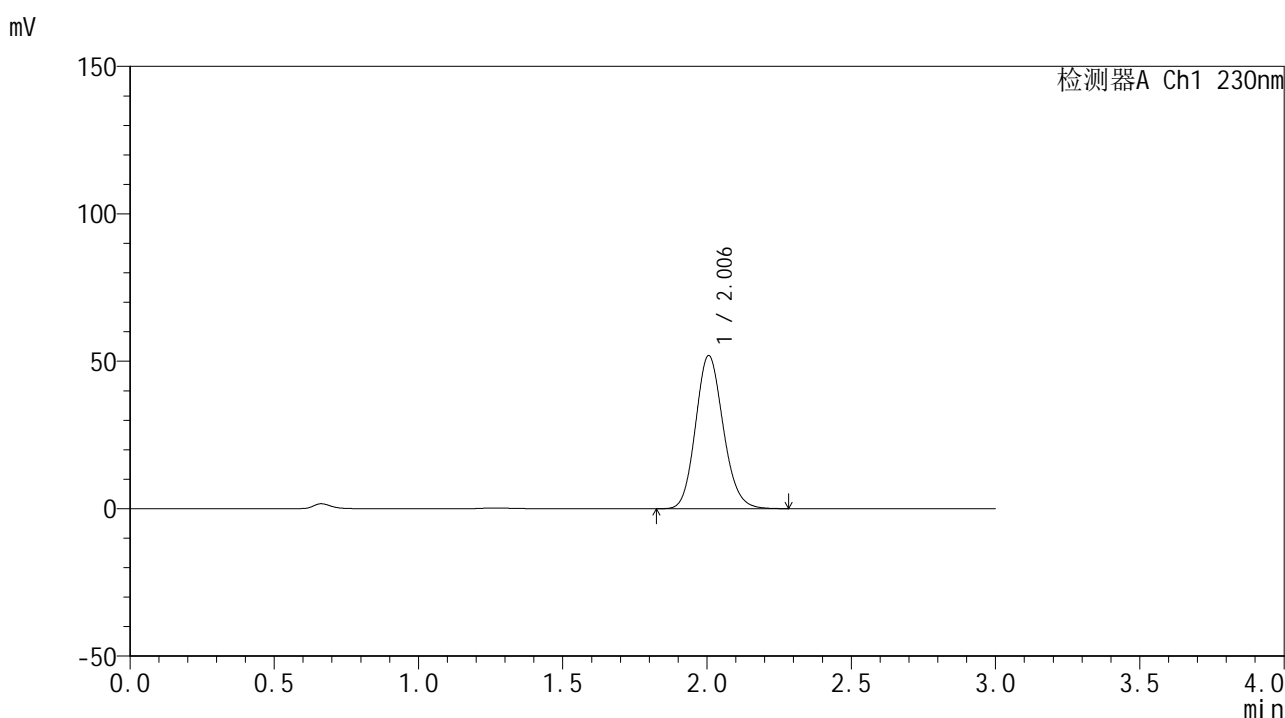


SMF-4117

<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 - 0-20/25-159-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	345531	100.000	51949	2128	1.137	--
总计		345531	100.000	51949			

图19 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

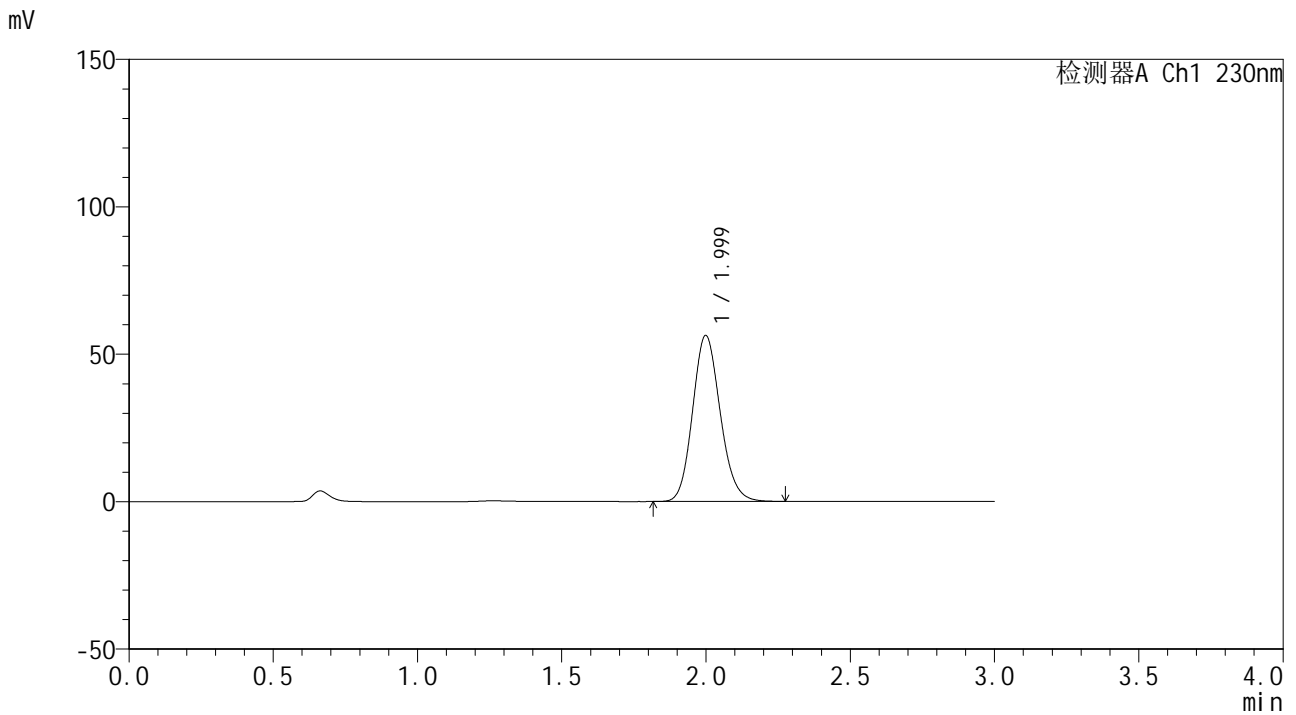


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-160-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

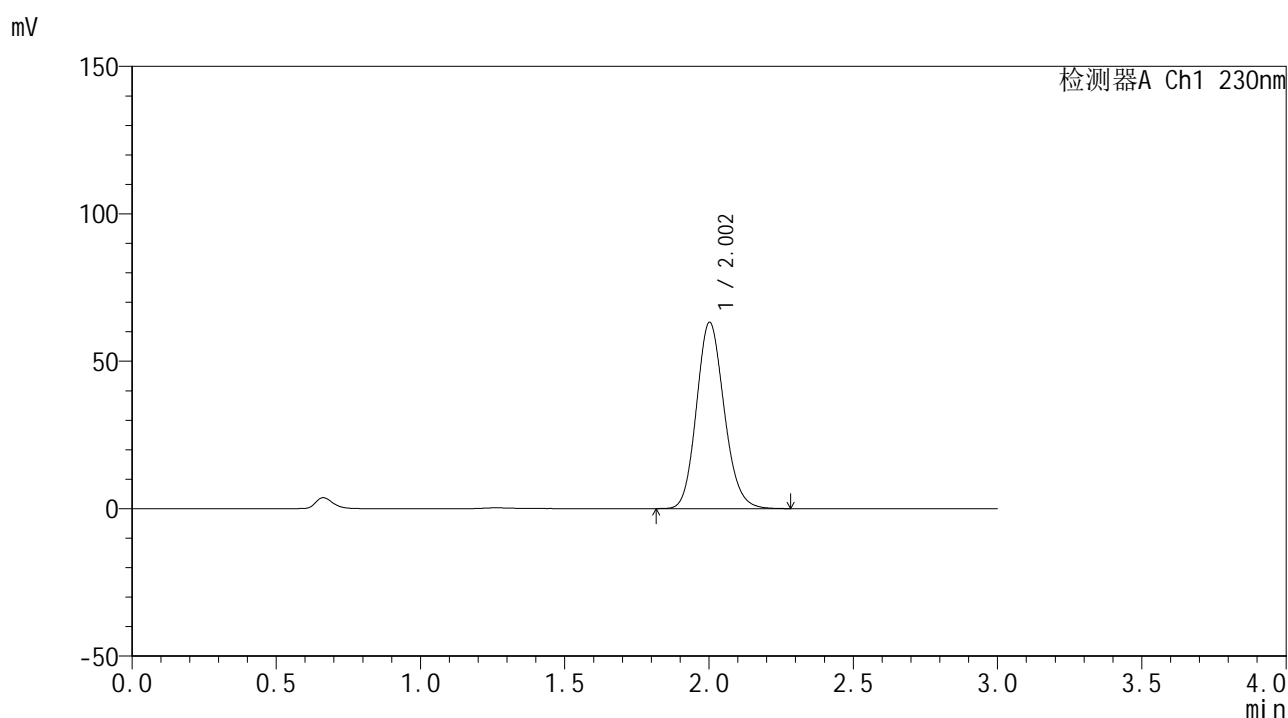
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	374064	100.000	56261	2117	1.138	--
总计		374064	100.000	56261			

图20 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1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 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-161-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	420487	100.000	63054	2117	1.139	--
总计		420487	100.000	63054			

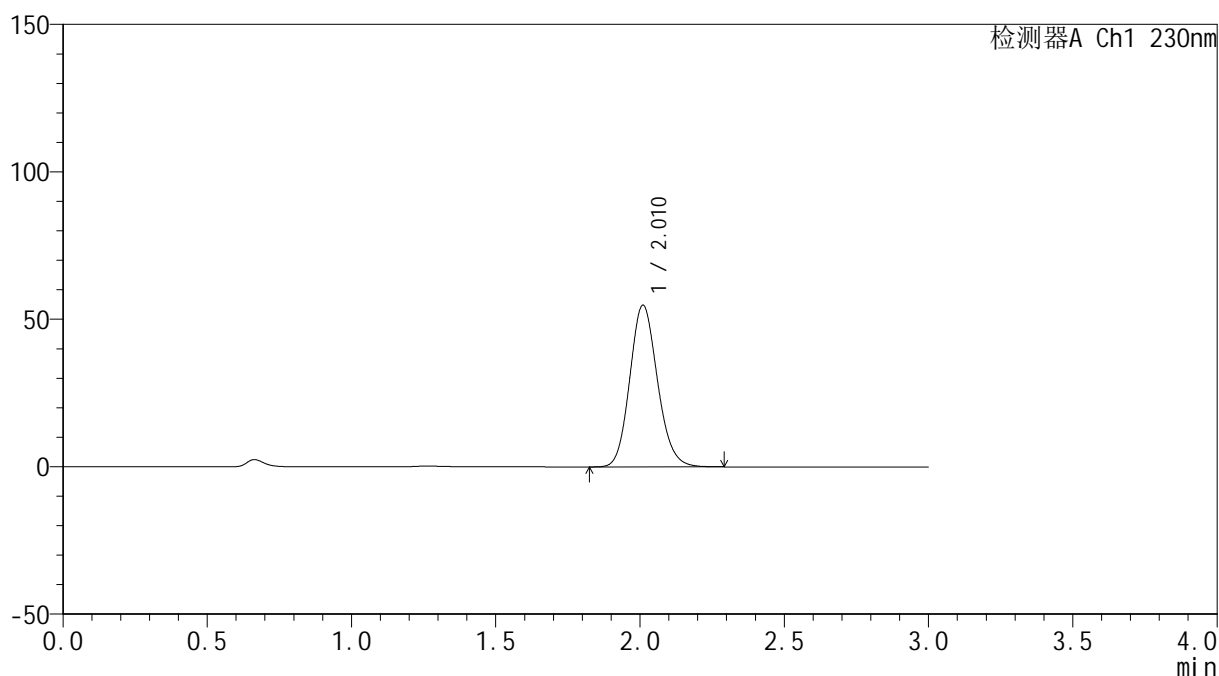
图21 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-162-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.010	365332	100.000	54730	2133	1.137	--
总计		365332	100.000	54730			

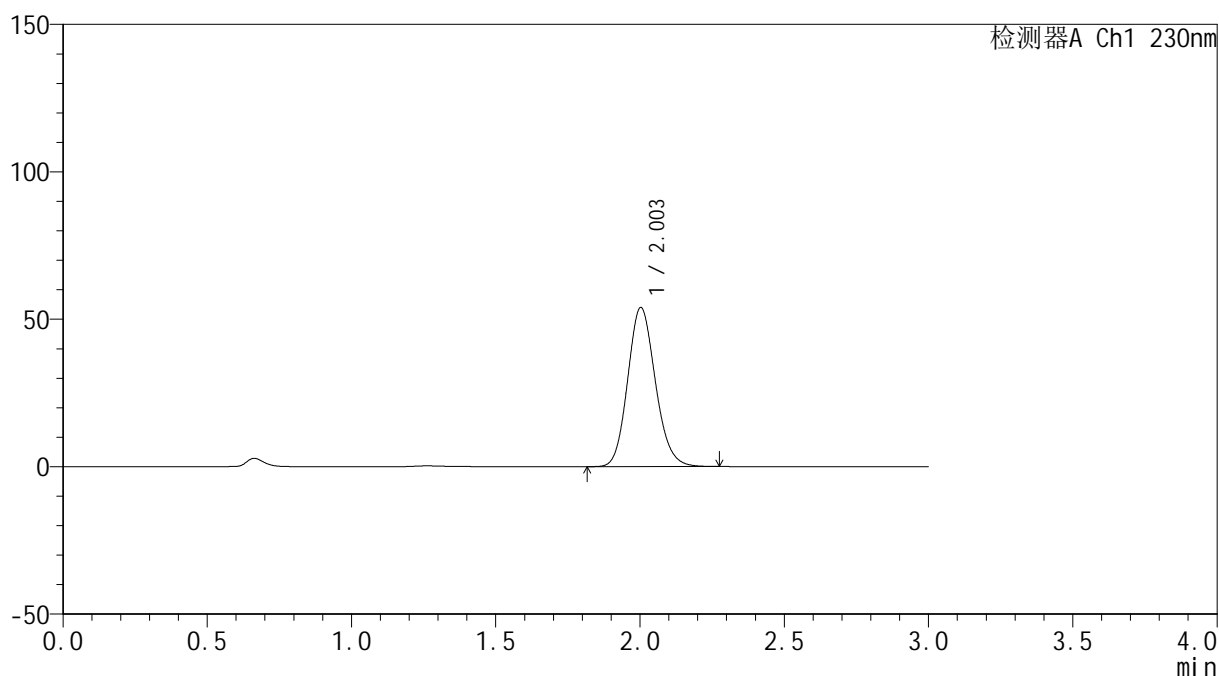
图22 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-163-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

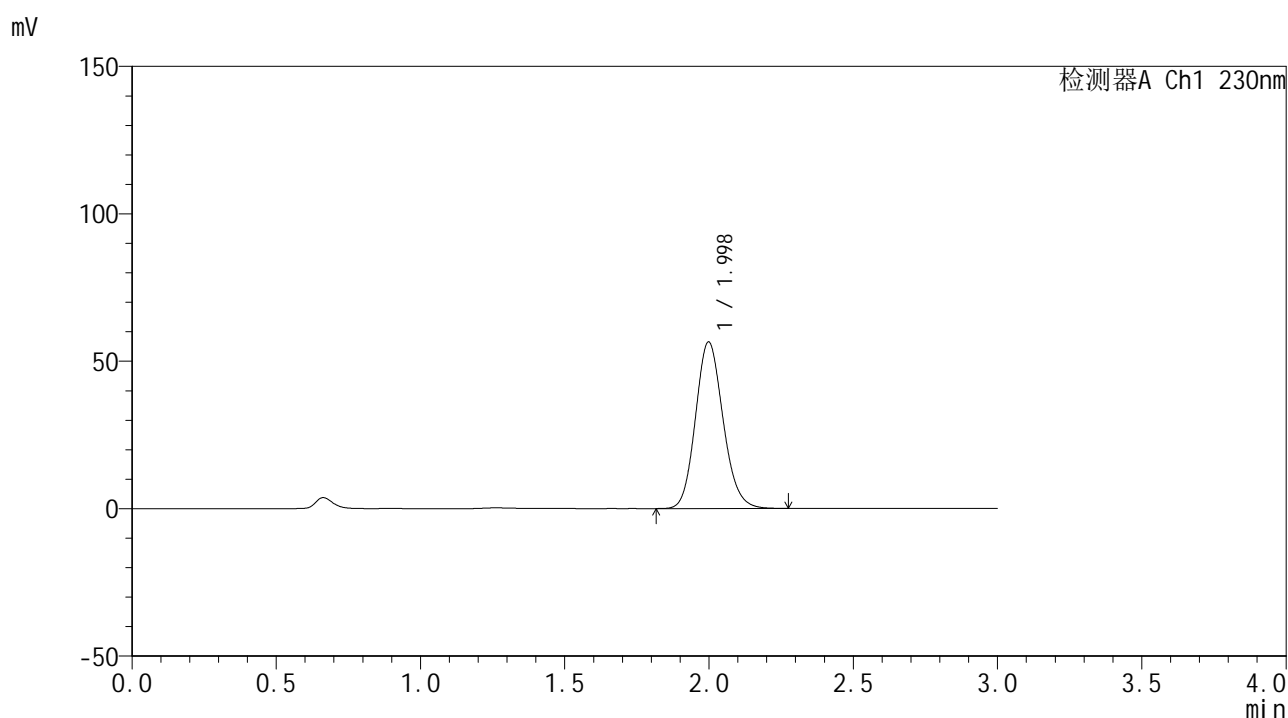
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	358981	100.000	53902	2121	1.139	--
总计		358981	100.000	53902			

图23 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-164-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

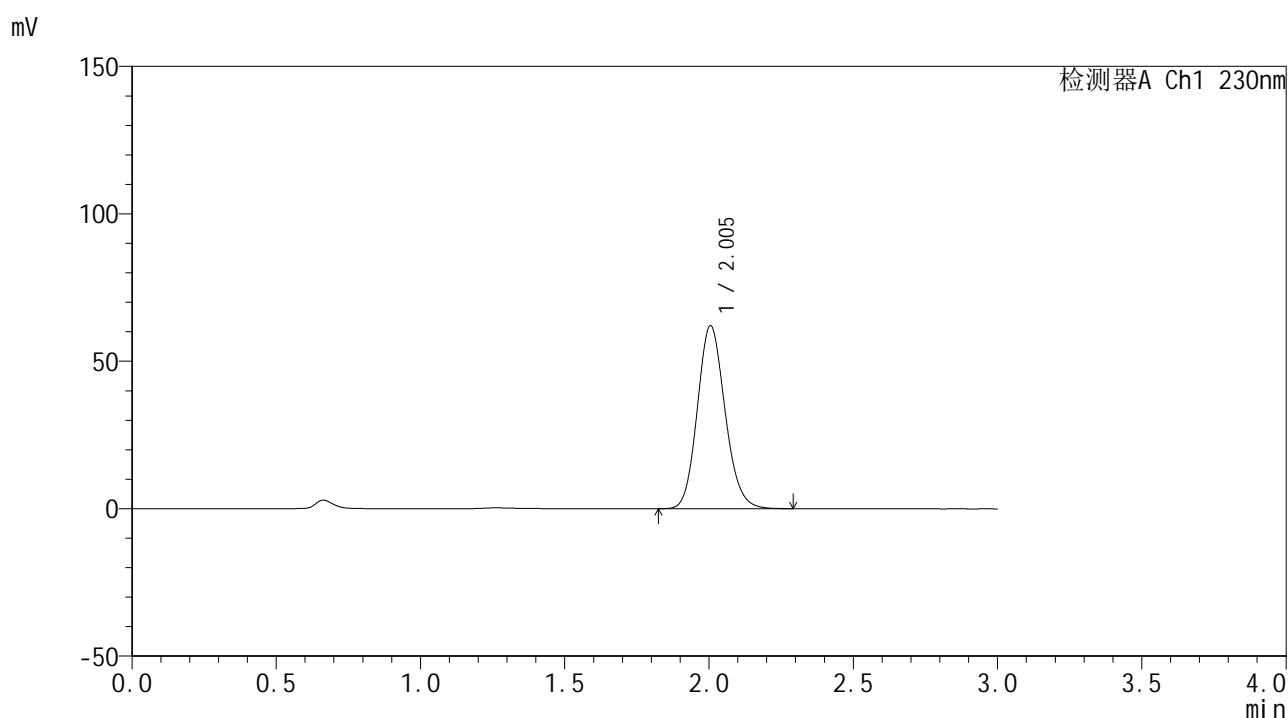
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	374938	100.000	56470	2123	1.138	--
总计		374938	100.000	56470			

图24 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-165-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	413782	100.000	62063	2115	1.137	--
总计		413782	100.000	62063			

图25 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

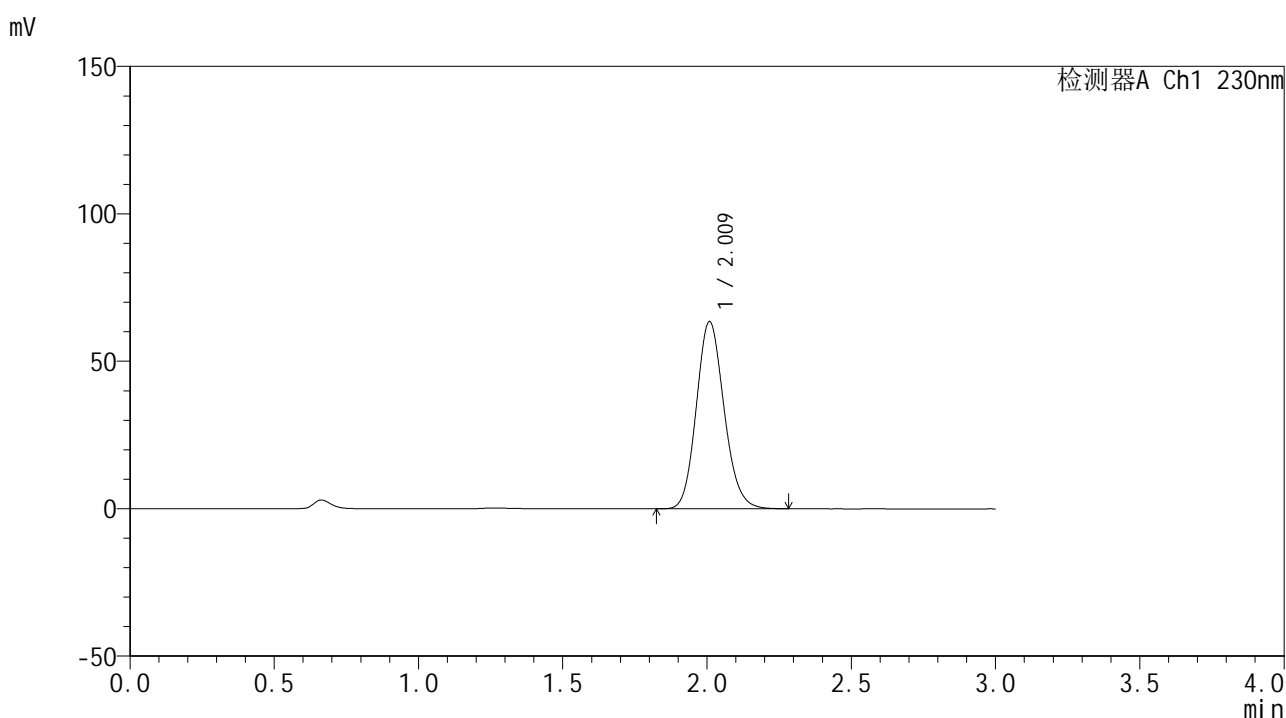


SMF-4117

<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 - 0-20/25-166-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	423206	100.000	63330	2126	1.138	--
总计		423206	100.000	63330			

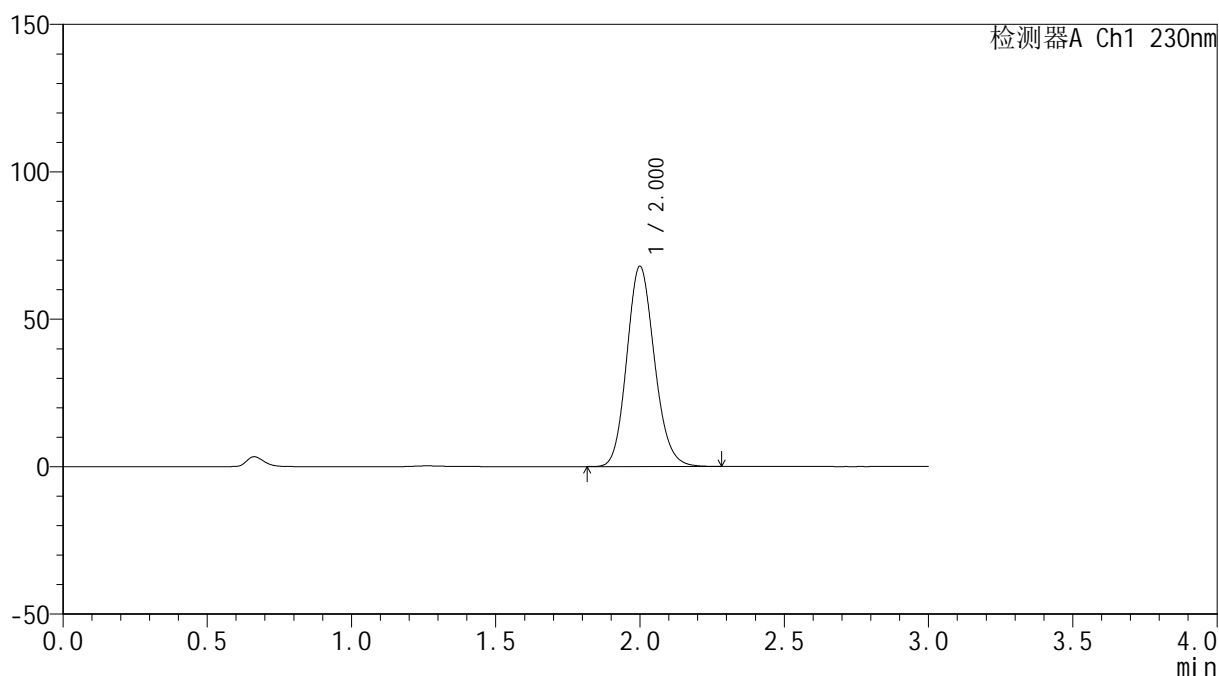
图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-167-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.000	451522	100.000	67775	2116	1.140	--
总计		451522	100.000	67775			

图27 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

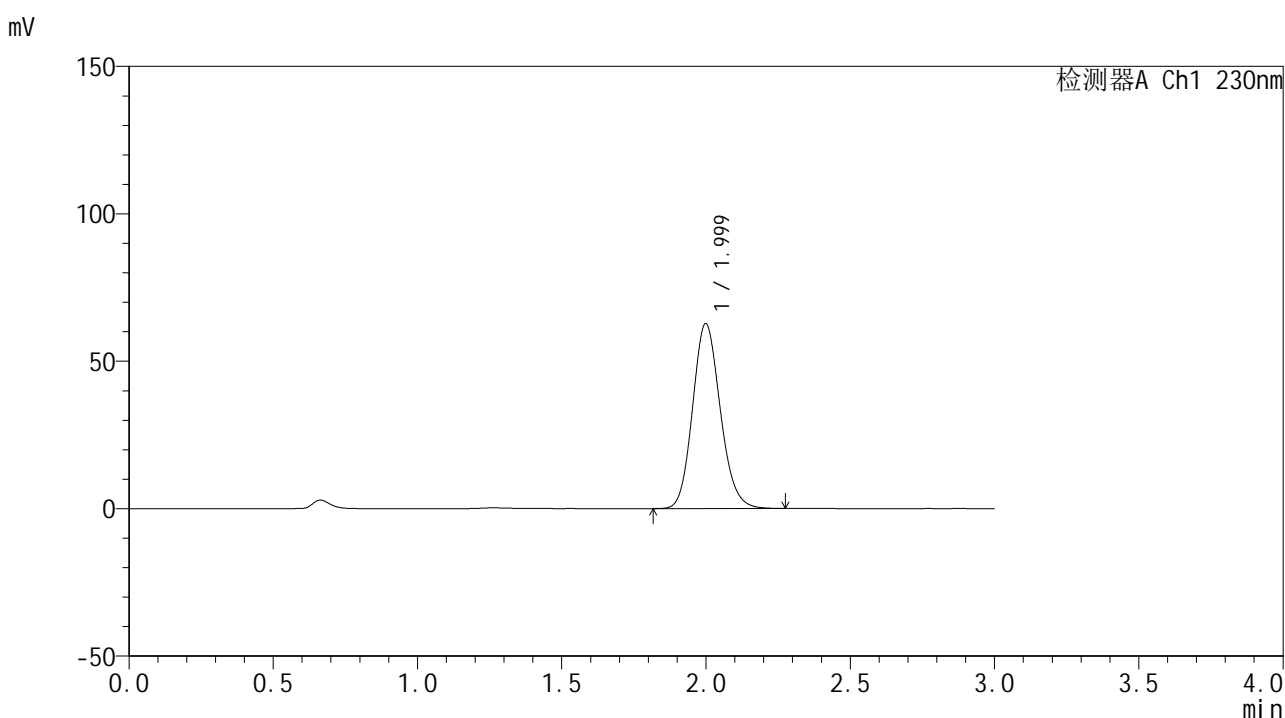


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-168-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

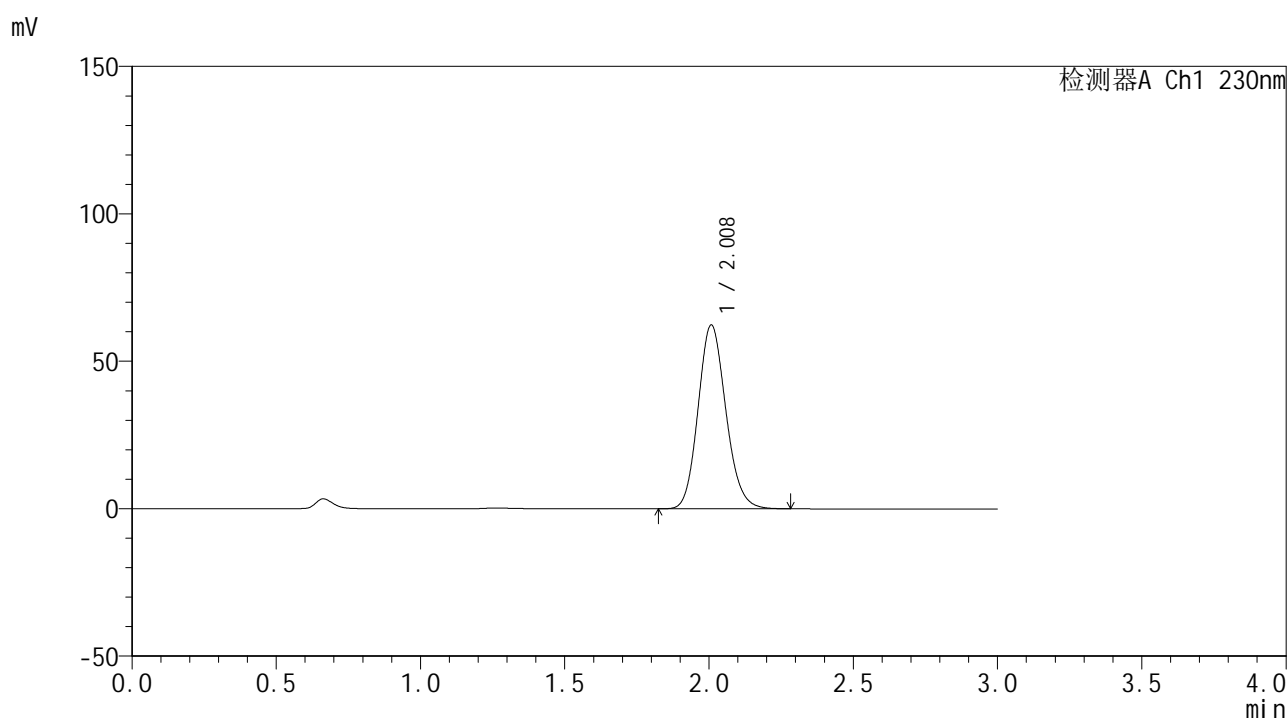
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	417268	100.000	62642	2110	1.139	--
总计		417268	100.000	62642			

图28 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-169-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

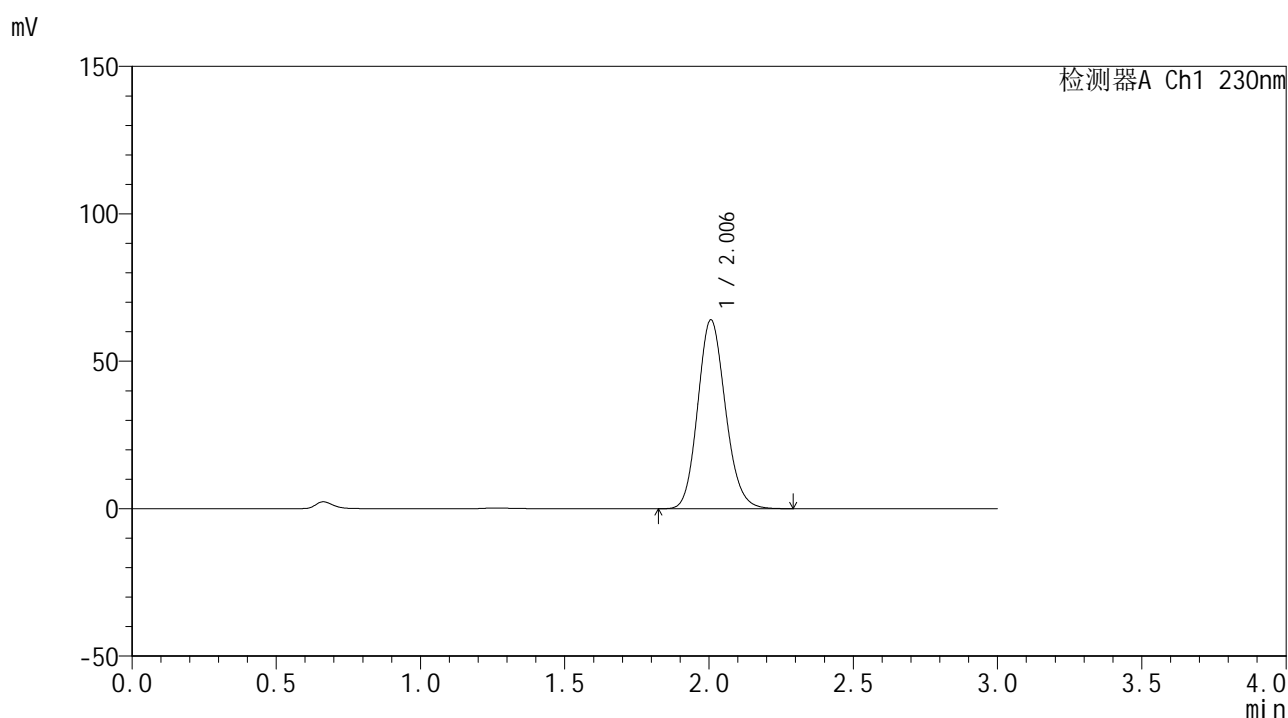
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	416283	100.000	62250	2116	1.138	--
总计		416283	100.000	62250			

图29 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-170-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	426431	100.000	64062	2128	1.138	--
总计		426431	100.000	64062			

图30 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

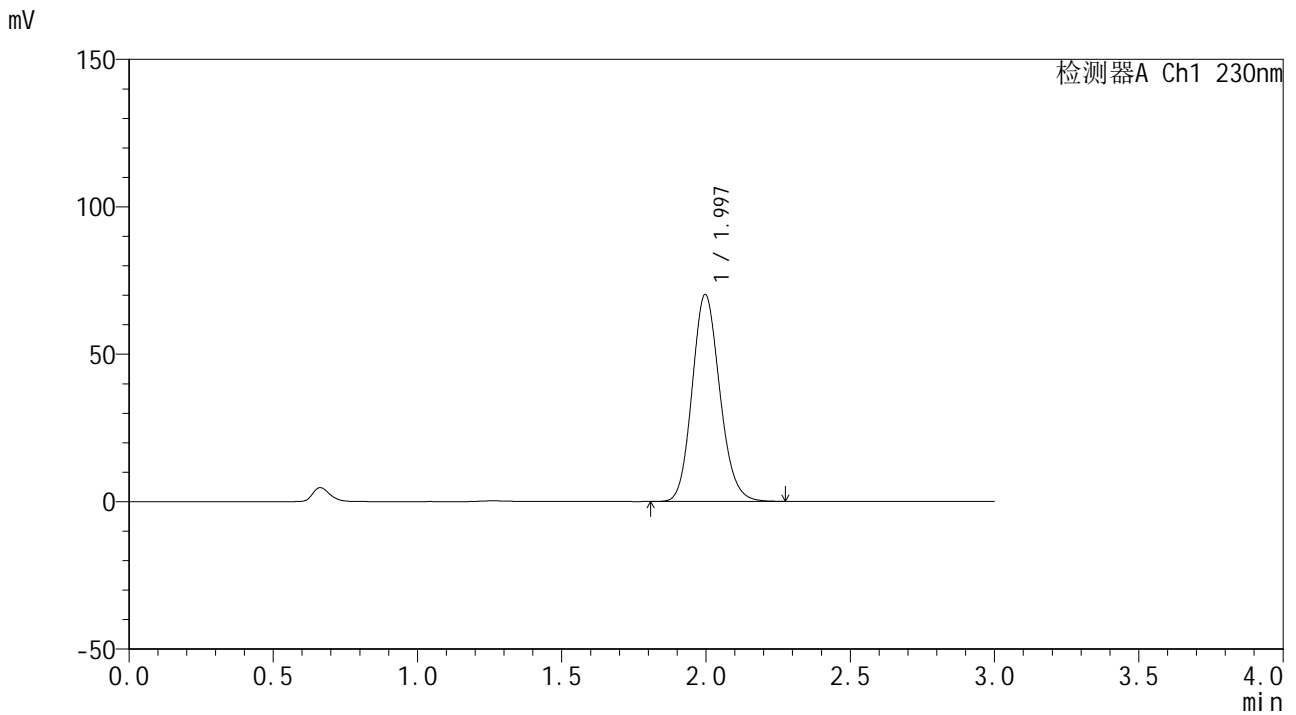


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-171-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	466208	100.000	70202	2114	1.138	--
总计		466208	100.000	70202			

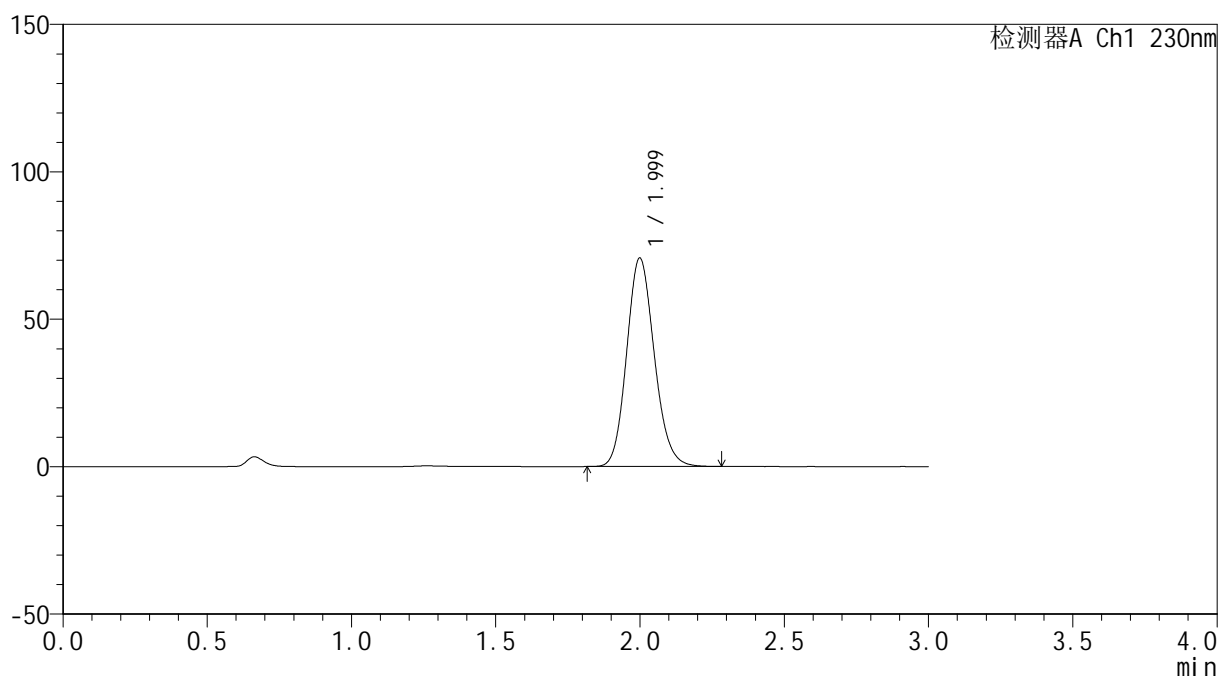
图31 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-172-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 12:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

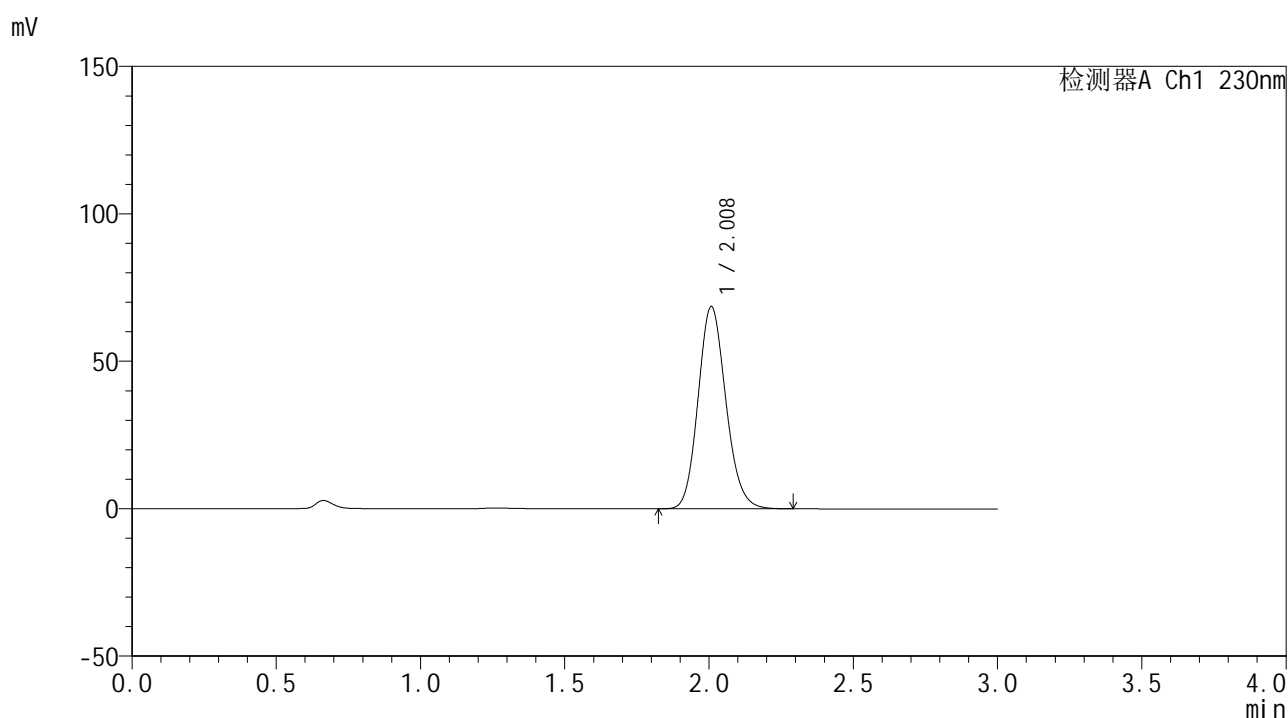
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	470167	100.000	70585	2113	1.140	--
总计		470167	100.000	70585			

图32 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1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 - 0-20/25-173-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 12:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	457766	100.000	68488	2119	1.139	--
总计		457766	100.000	68488			

图33 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

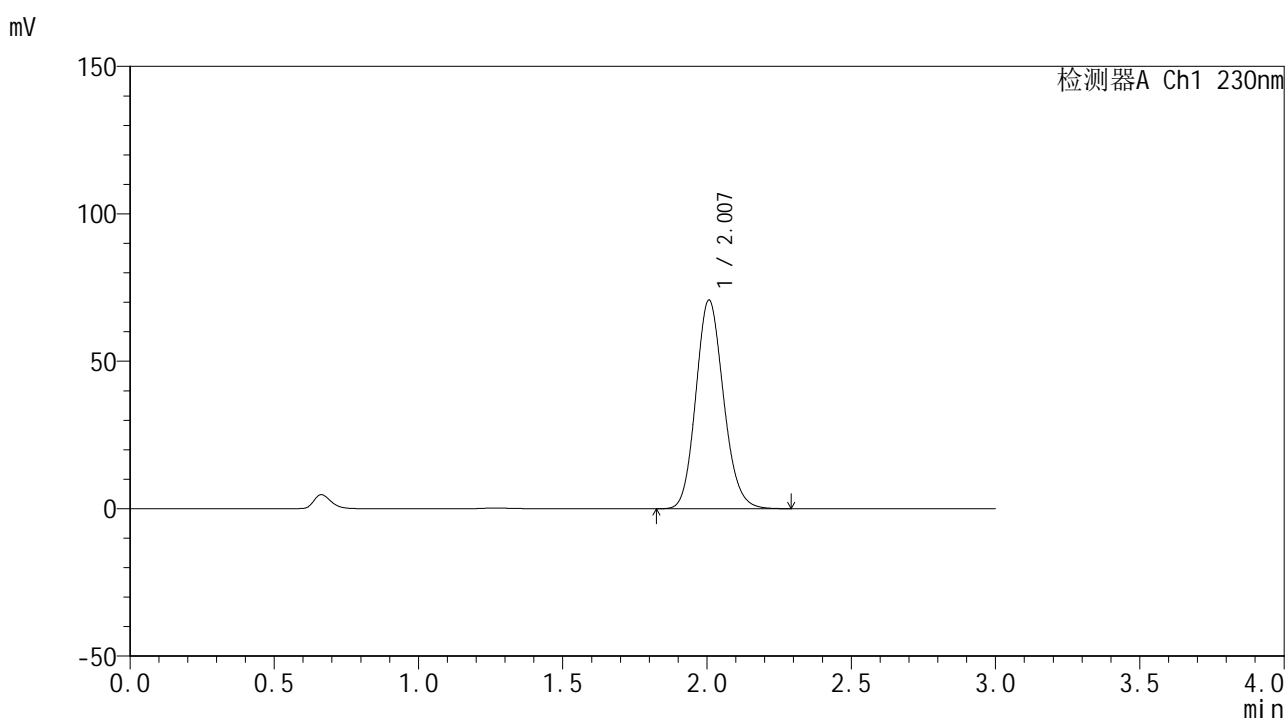


SMF-4117

<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 - 0-20/25-174-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	471373	100.000	70747	2125	1.138	--
总计		471373	100.000	70747			

图34 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

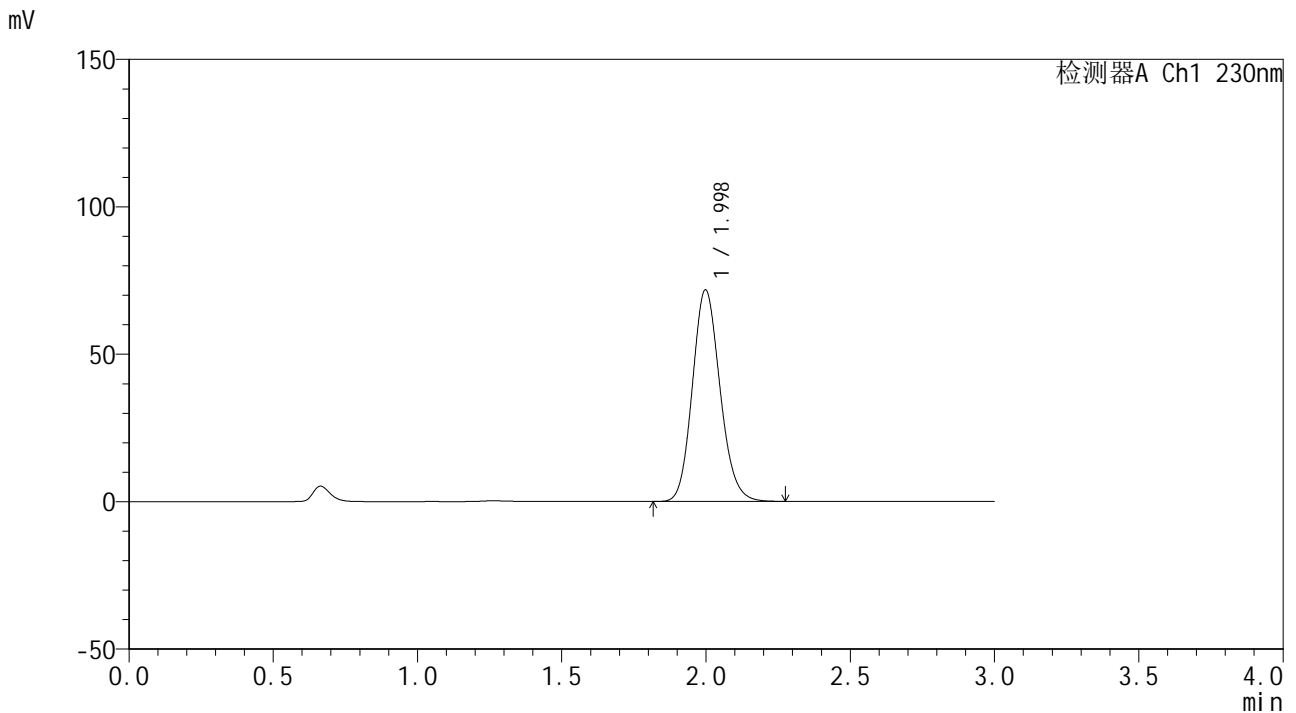


SMF-4117

<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 - 0-20/25-175-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	476233	100.000	71728	2120	1.138	--
总计		476233	100.000	71728			

图35 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

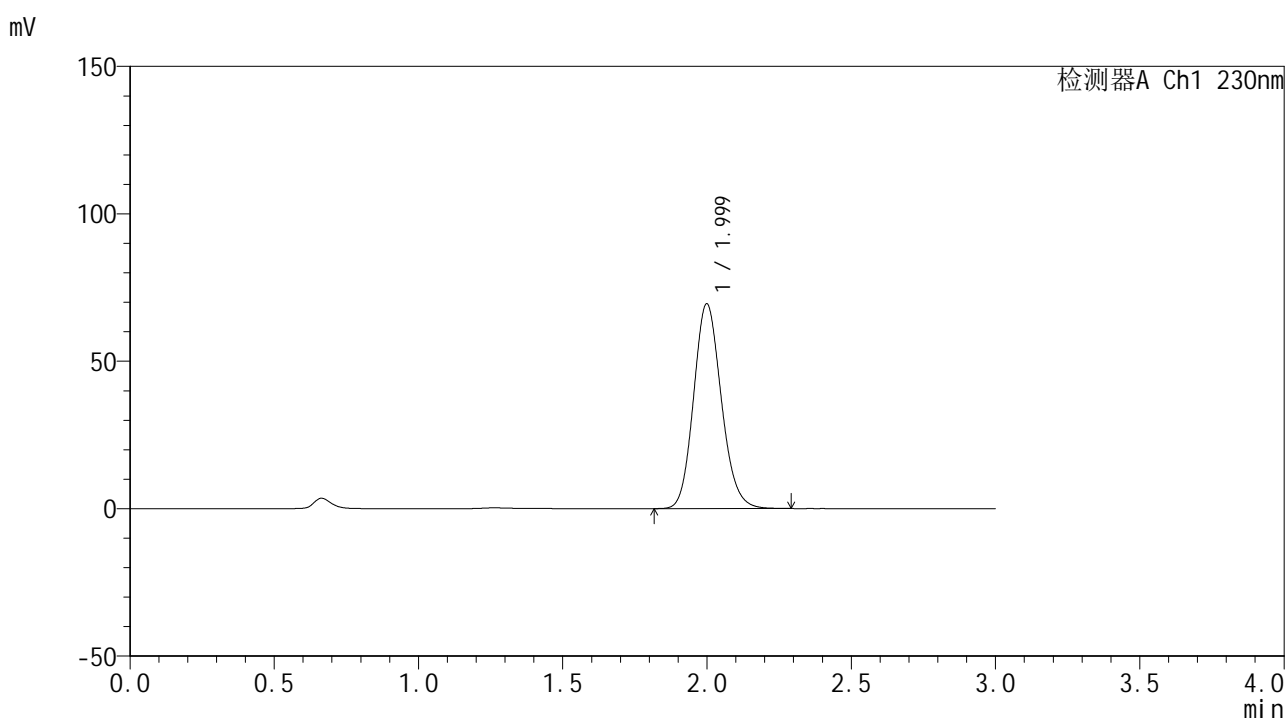


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-176-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	462408	100.000	69349	2109	1.141	--
总计		462408	100.000	69349			

图36 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

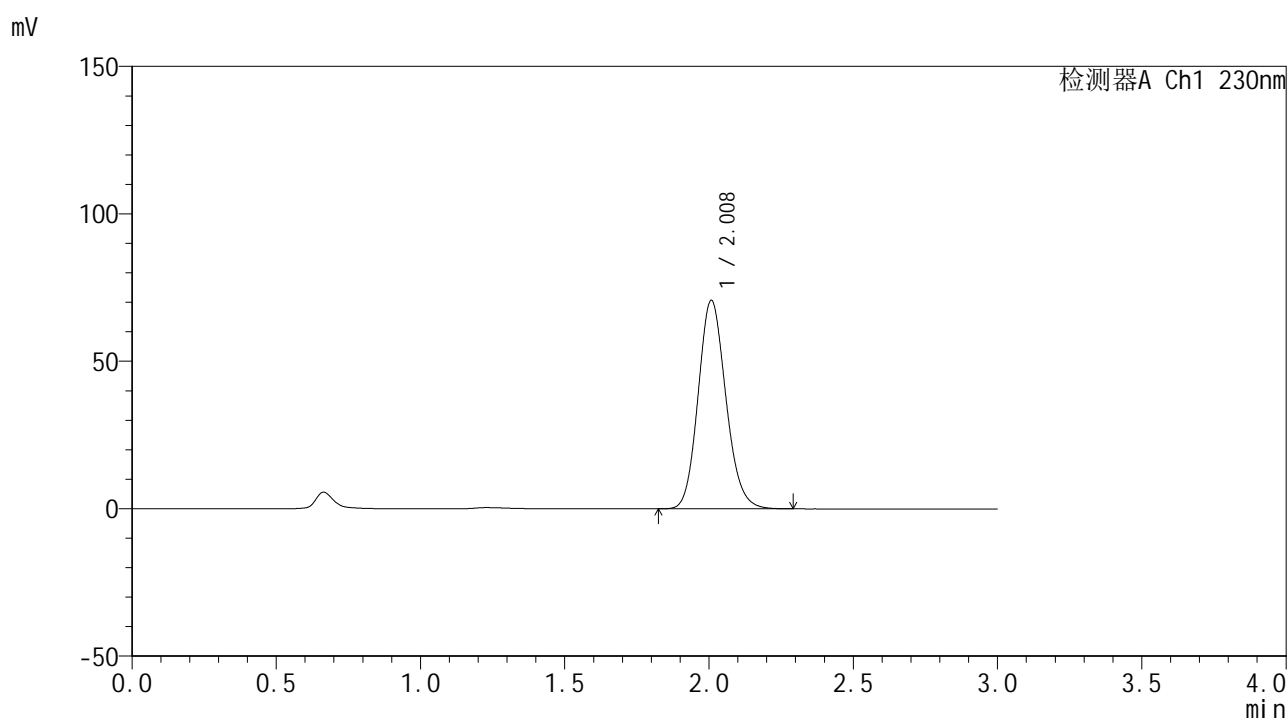


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-177-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	471424	100.000	70577	2122	1.138	--
总计		471424	100.000	70577			

图37 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

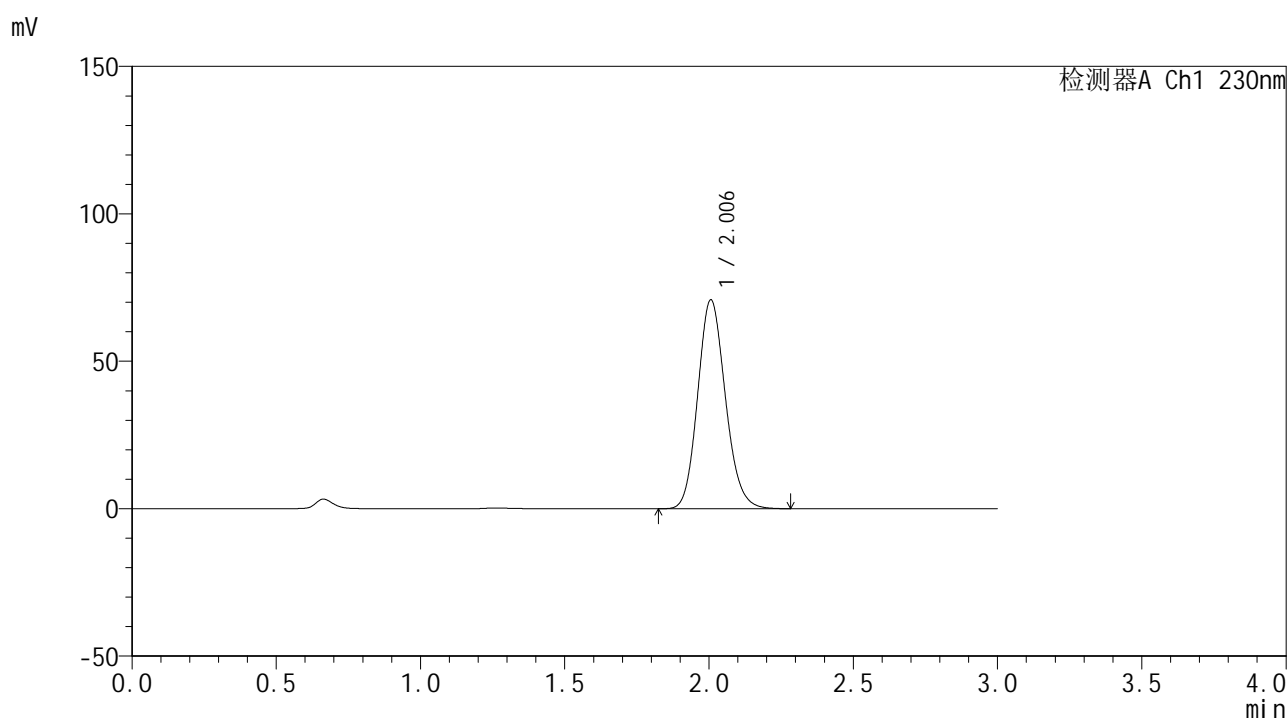


SMF-4117

<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 - 0-20/25-178-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	471387	100.000	70849	2127	1.138	--
总计		471387	100.000	70849			

图38 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

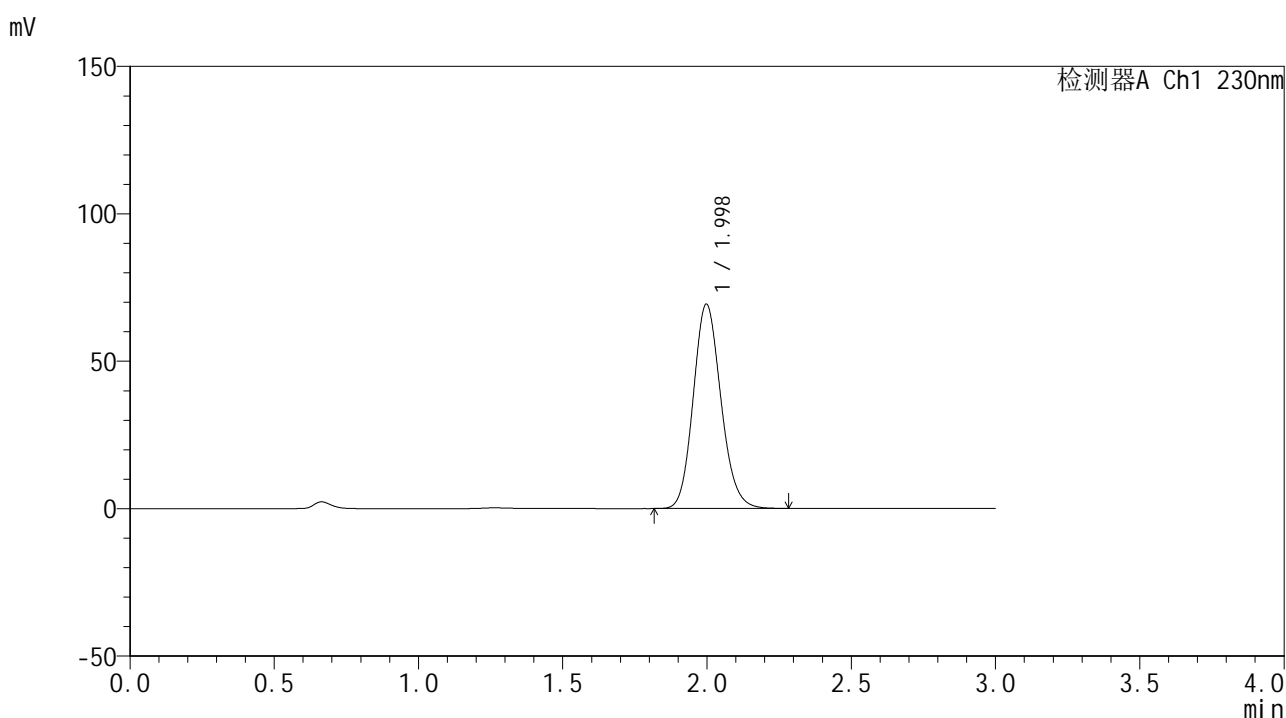


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-179-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	460414	100.000	69282	2114	1.139	--
总计		460414	100.000	69282			

图39 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

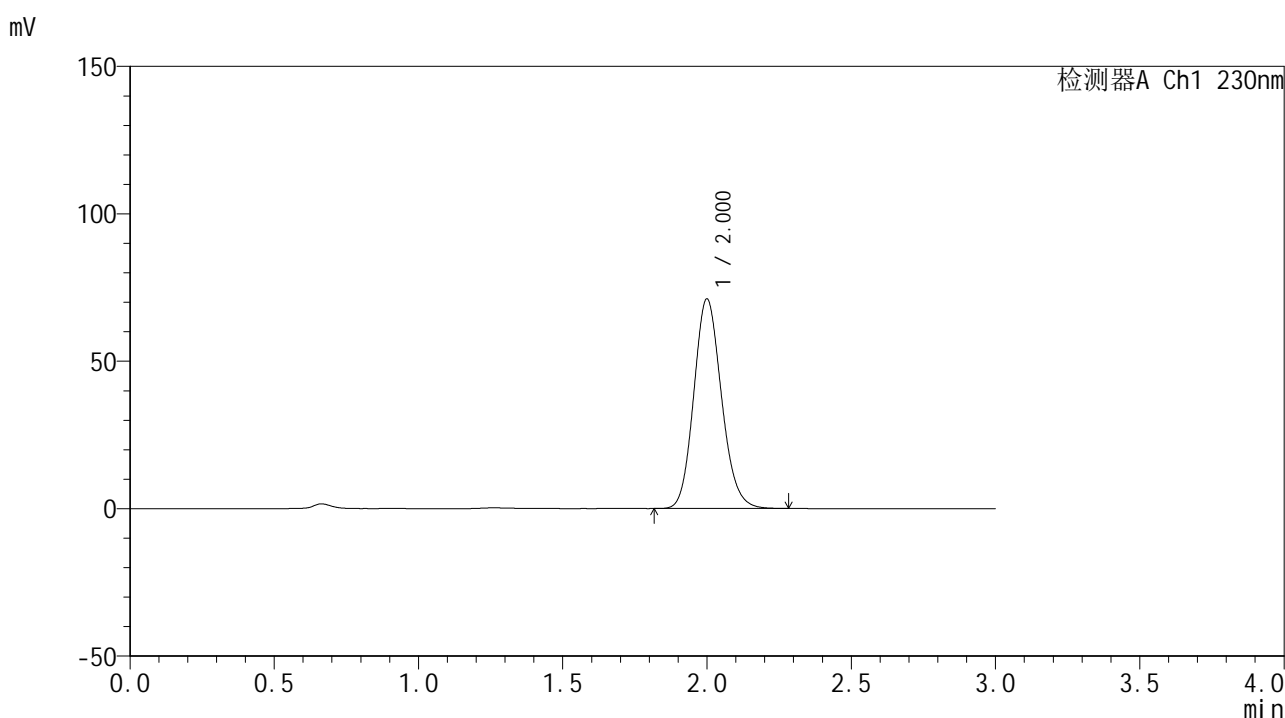


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-180-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	473205	100.000	70923	2109	1.139	--
总计		473205	100.000	70923			

图40 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

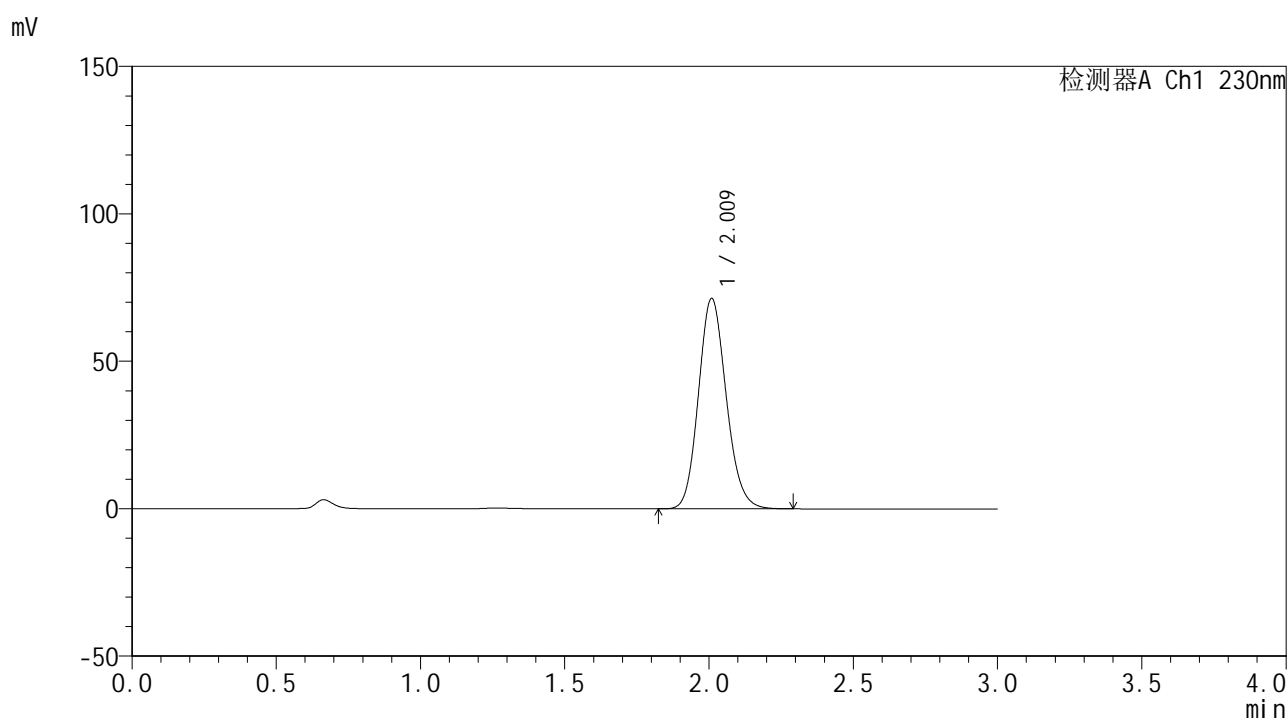


SMF-4117

<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 - 0-20/25-181-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	475999	100.000	71098	2125	1.138	--
总计		475999	100.000	71098			

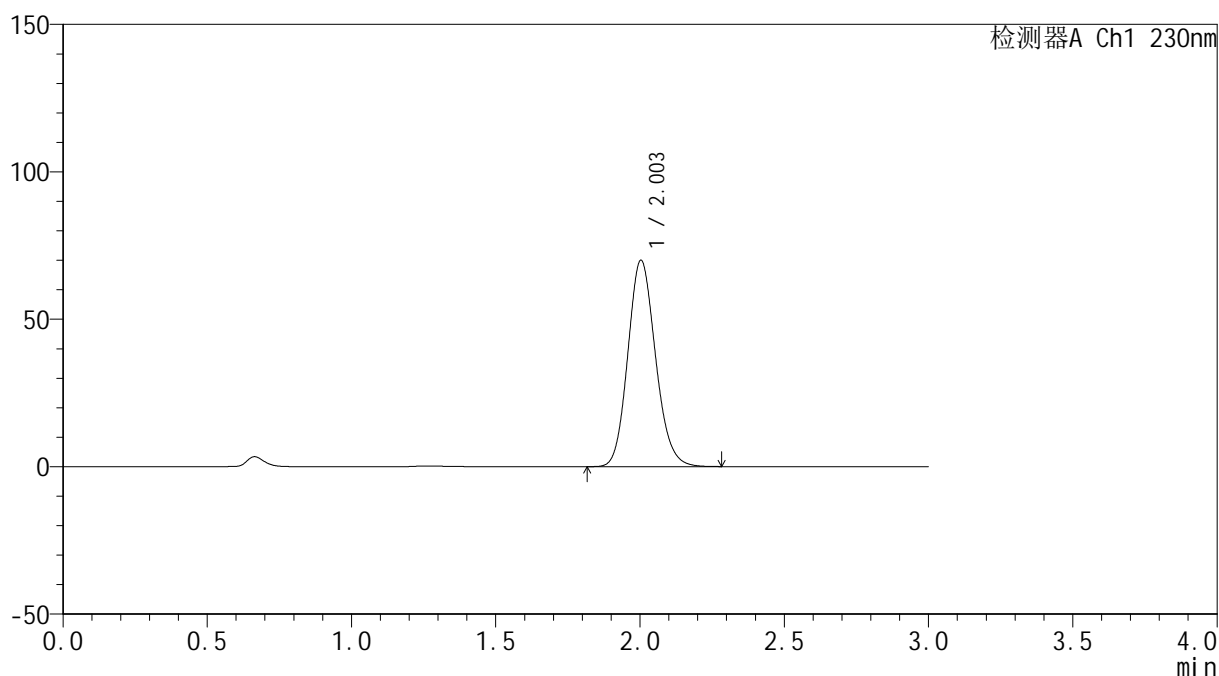
图41 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-182-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.003	465589	100.000	69952	2122	1.138	--
总计		465589	100.000	69952			

图42 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

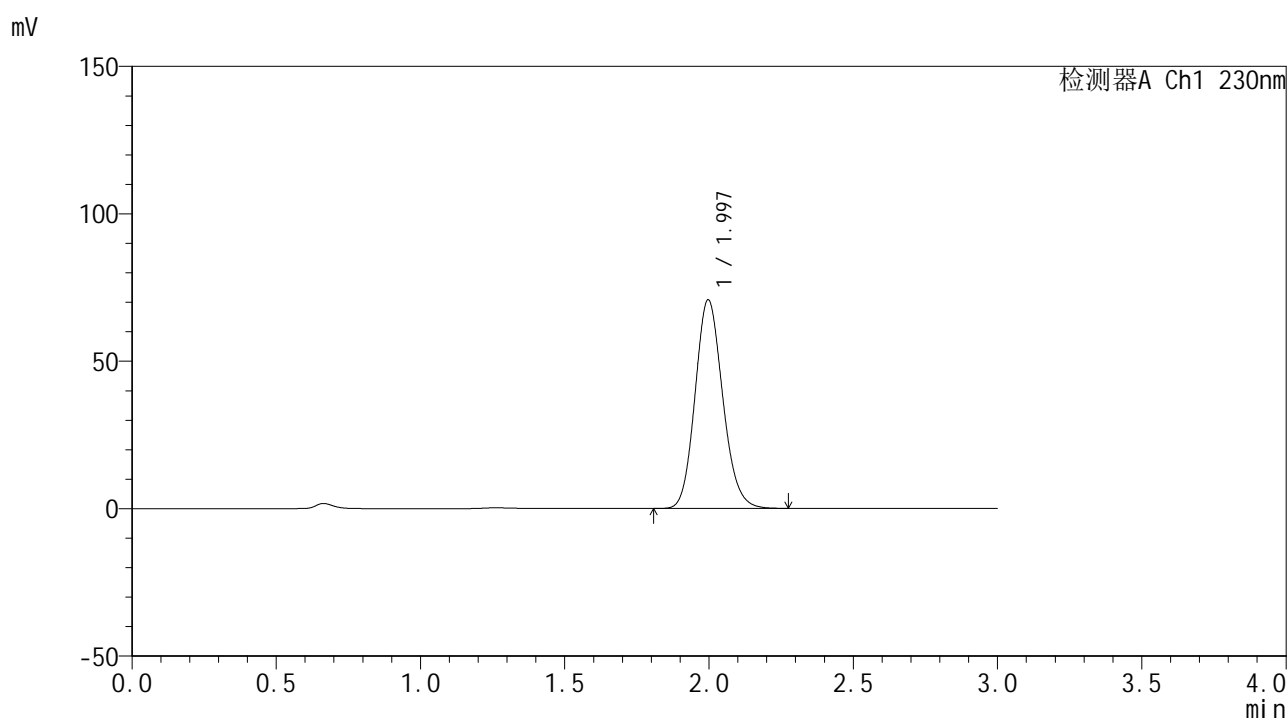


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-183-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	470199	100.000	70766	2109	1.138	--
总计		470199	100.000	70766			

图43 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

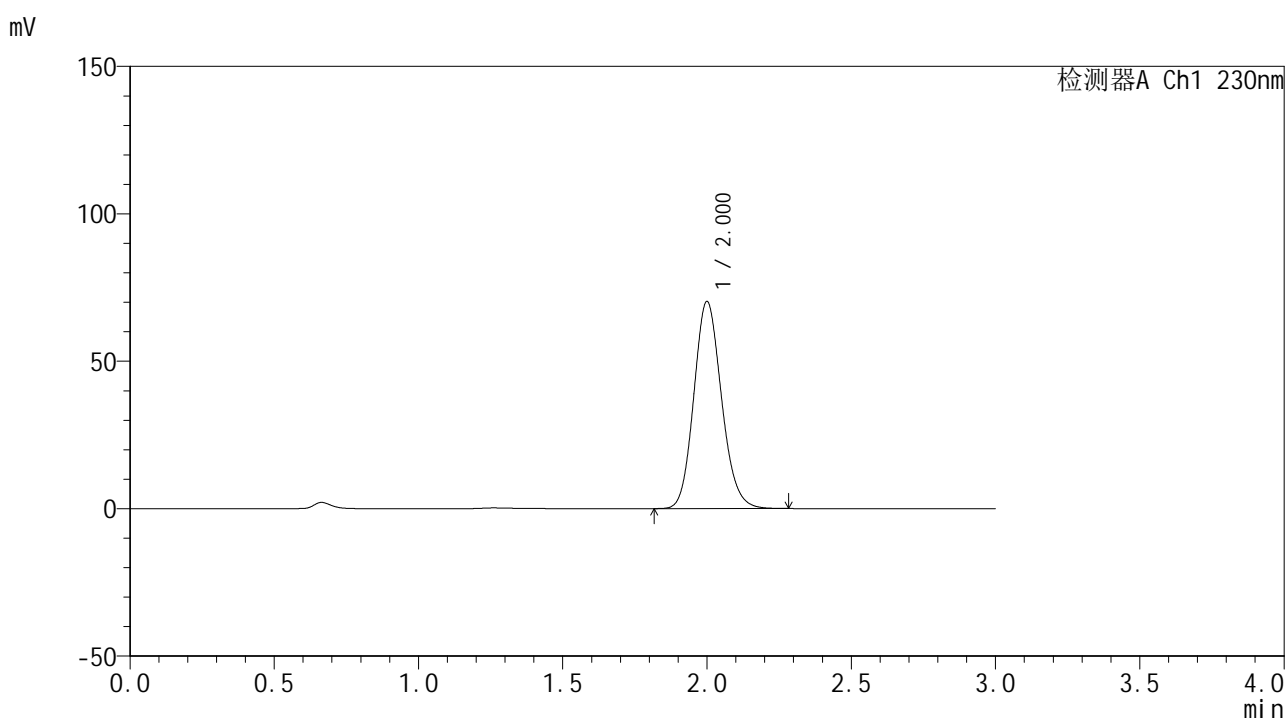


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-184-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

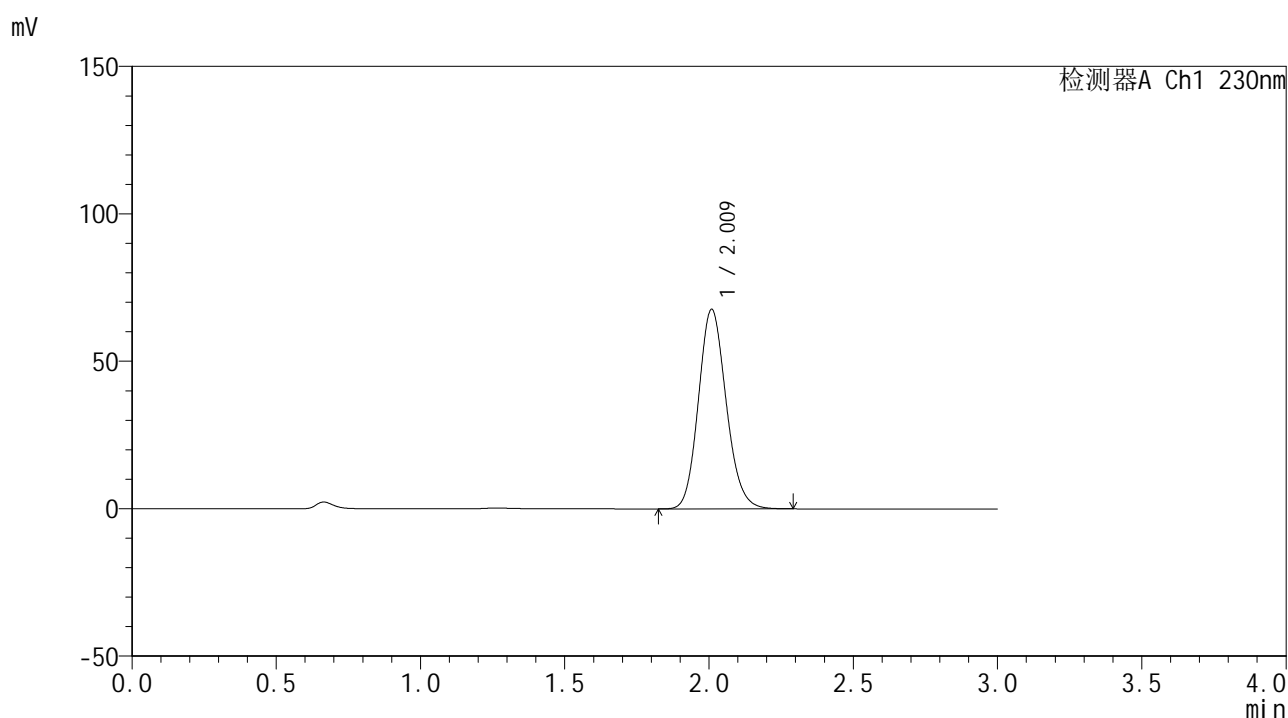
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	467193	100.000	70062	2113	1.138	--
总计		467193	100.000	70062			

图44 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-185-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	451288	100.000	67410	2123	1.138	--
总计		451288	100.000	67410			

图45 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

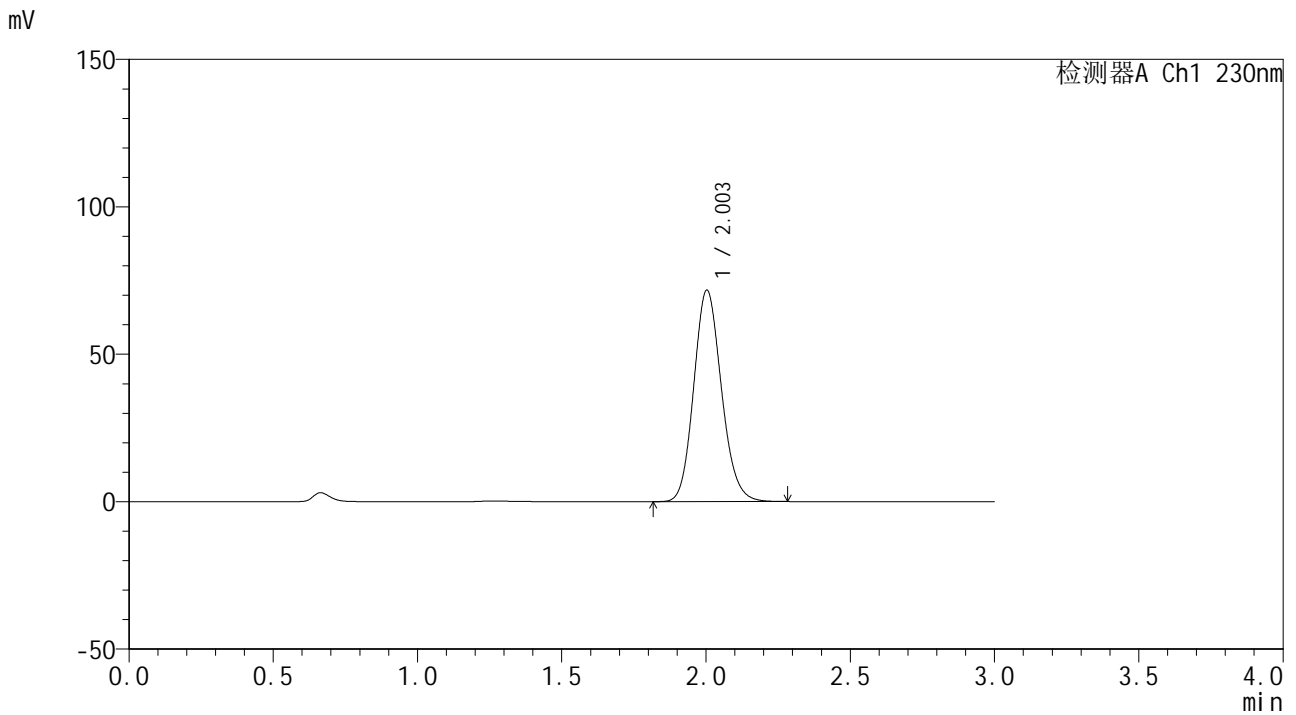


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-186-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	476638	100.000	71638	2123	1.138	--
总计		476638	100.000	71638			

图46 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

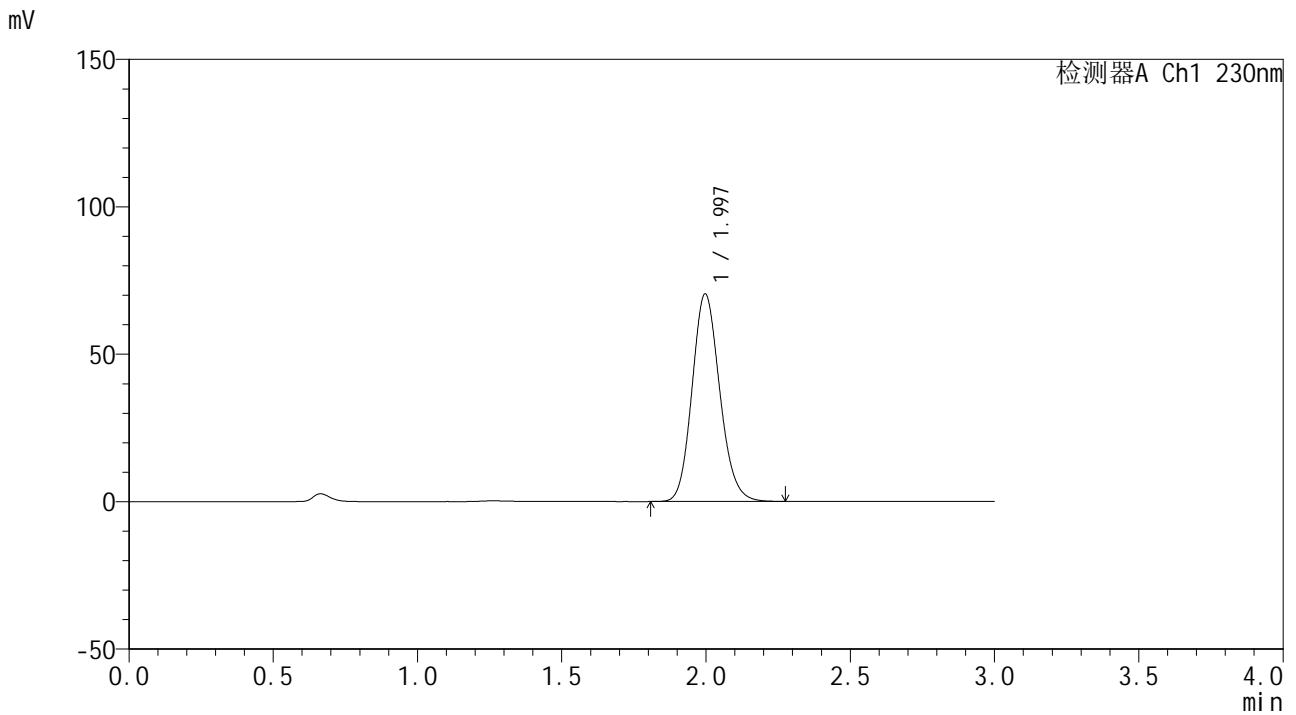


SMF-4117

<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 - 0-20/25-187-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	467949	100.000	70401	2110	1.139	--
总计		467949	100.000	70401			

图47 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

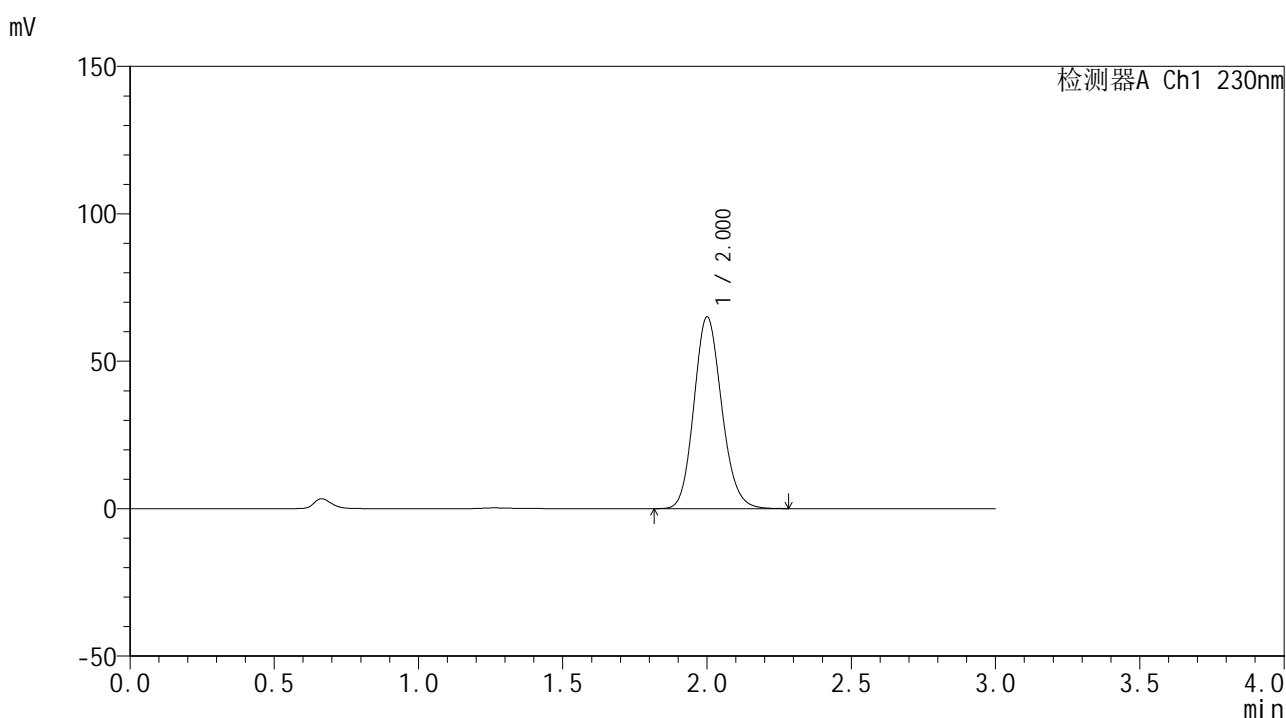


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-188-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	433645	100.000	64814	2102	1.139	--
总计		433645	100.000	64814			

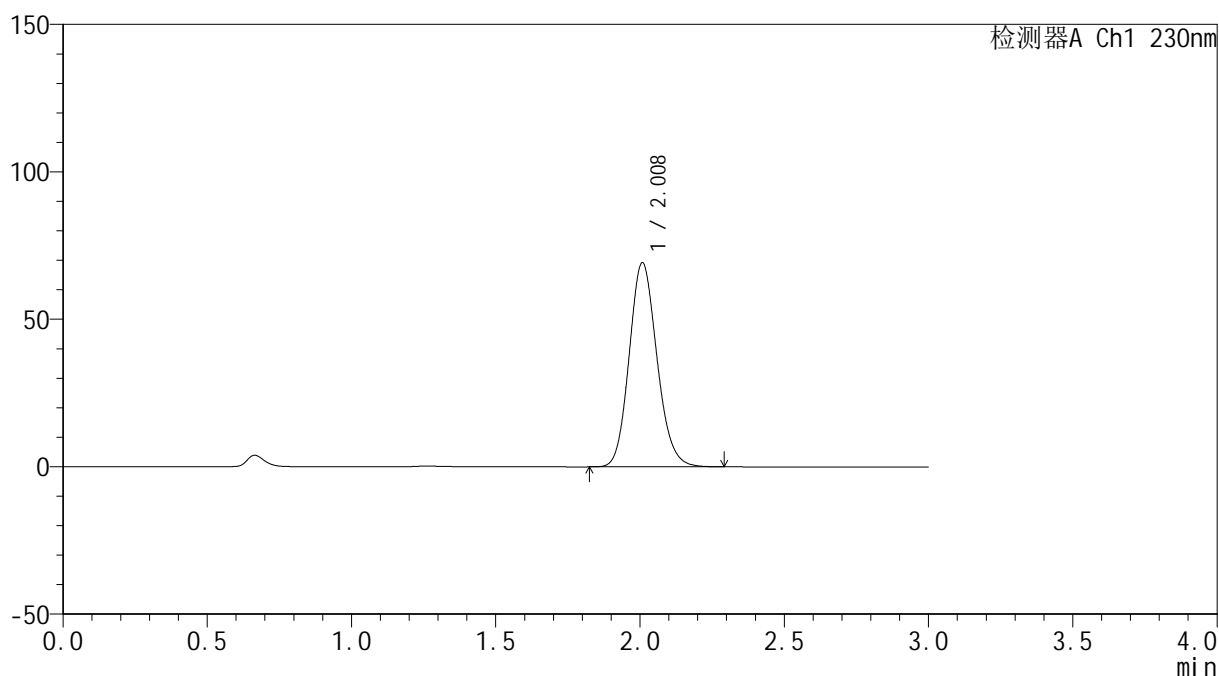
图48 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-189-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.008	462098	100.000	69091	2120	1.139	--
总计		462098	100.000	69091			

图49 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

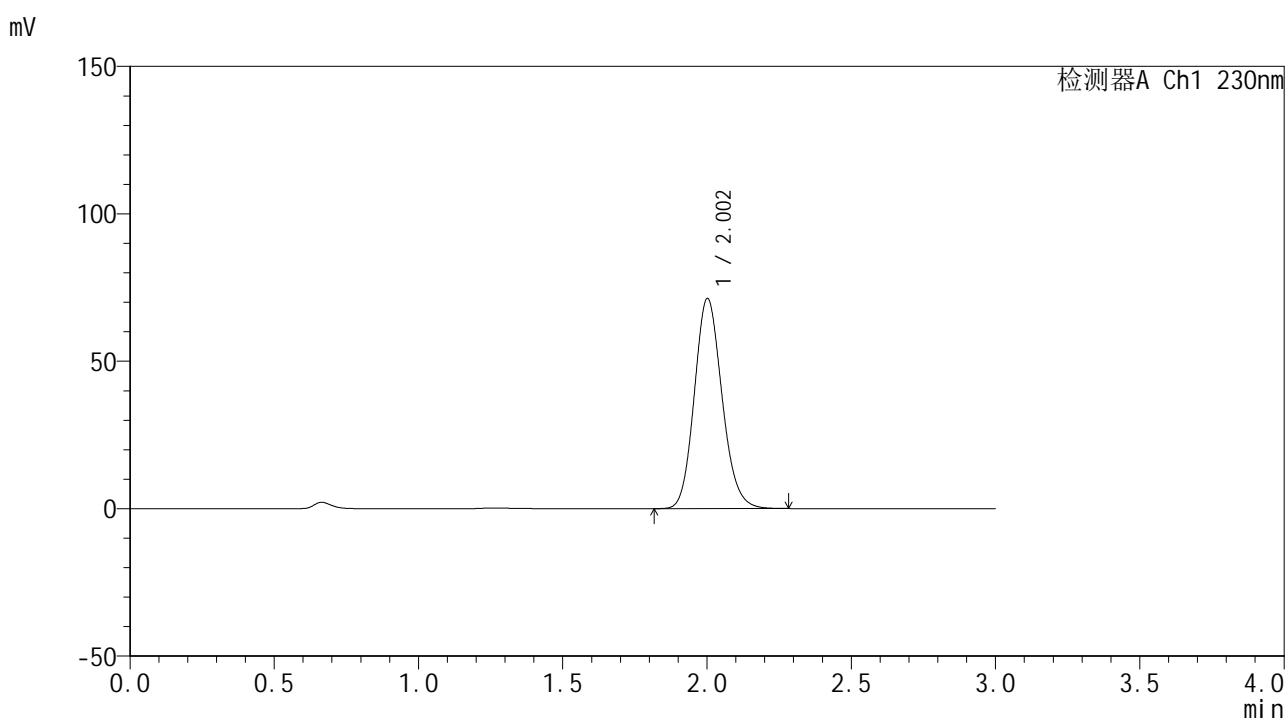


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-190-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 13:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	473922	100.000	71035	2119	1.139	--
总计		473922	100.000	71035			

图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

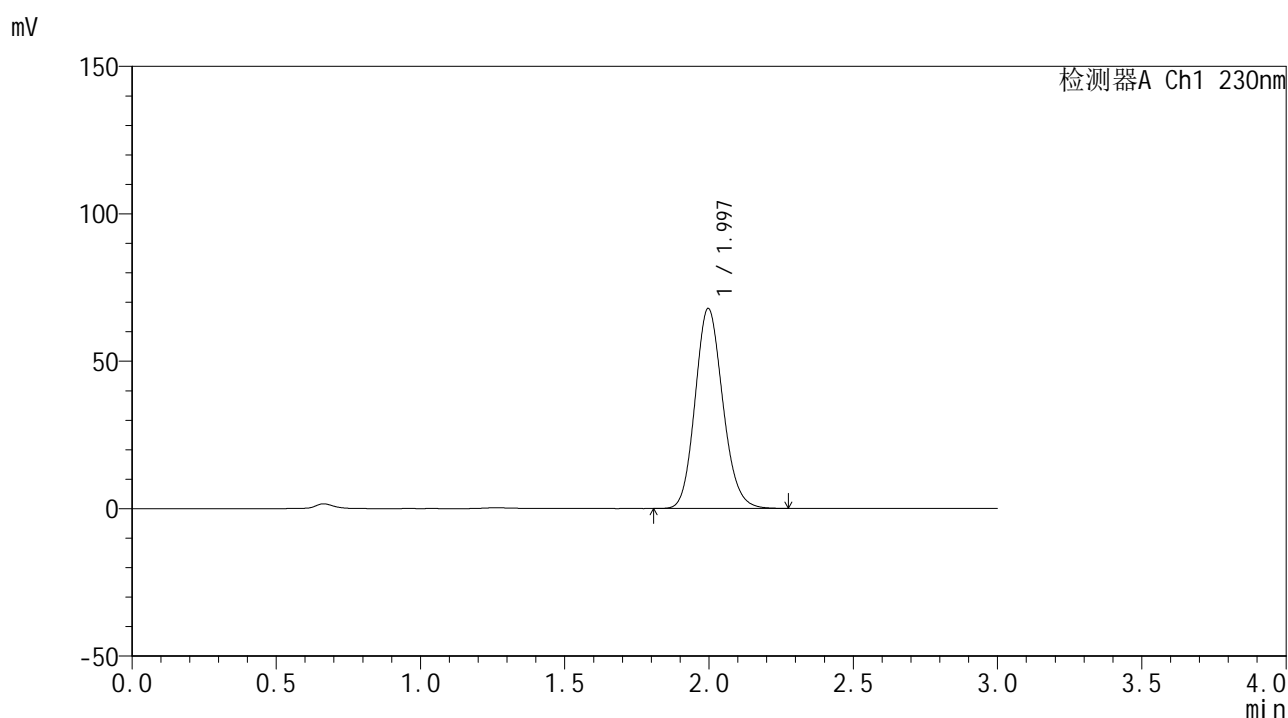


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-191-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 13:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	450783	100.000	67842	2112	1.138	--
总计		450783	100.000	67842			

图51 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

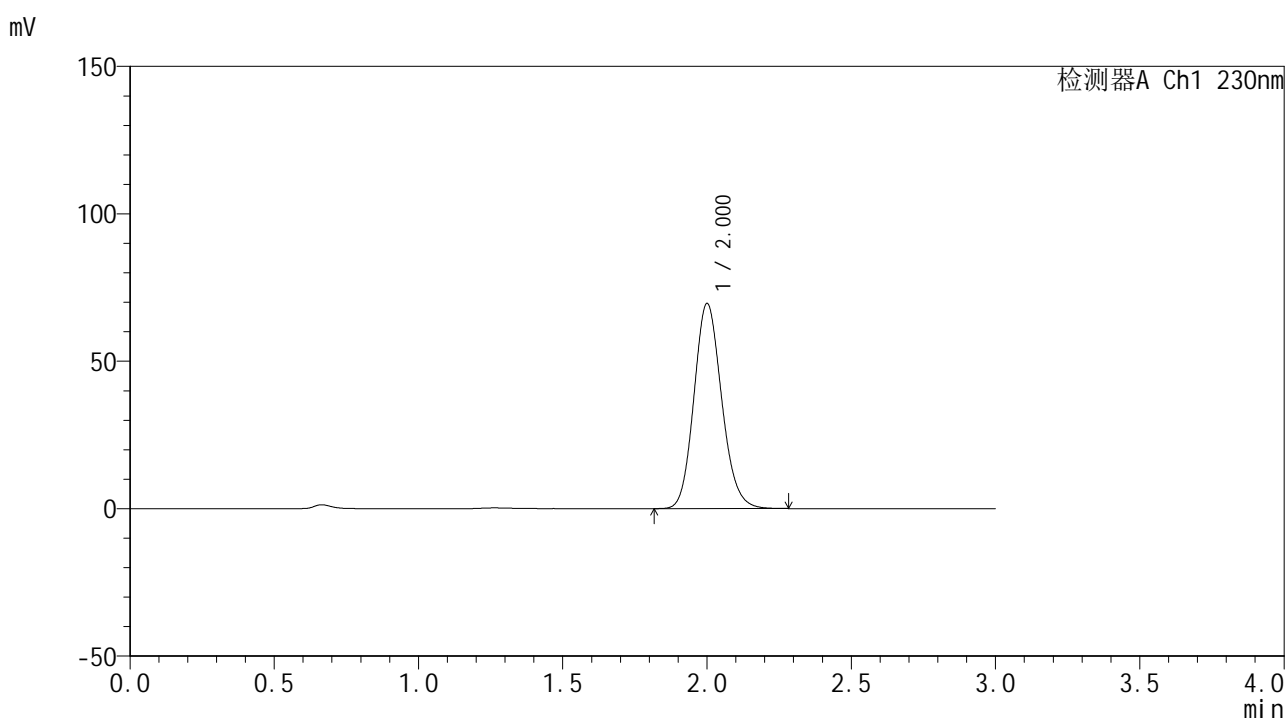


SMF-4117

<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 - 0-20/25-192-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	463503	100.000	69340	2106	1.140	--
总计		463503	100.000	69340			

图52 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

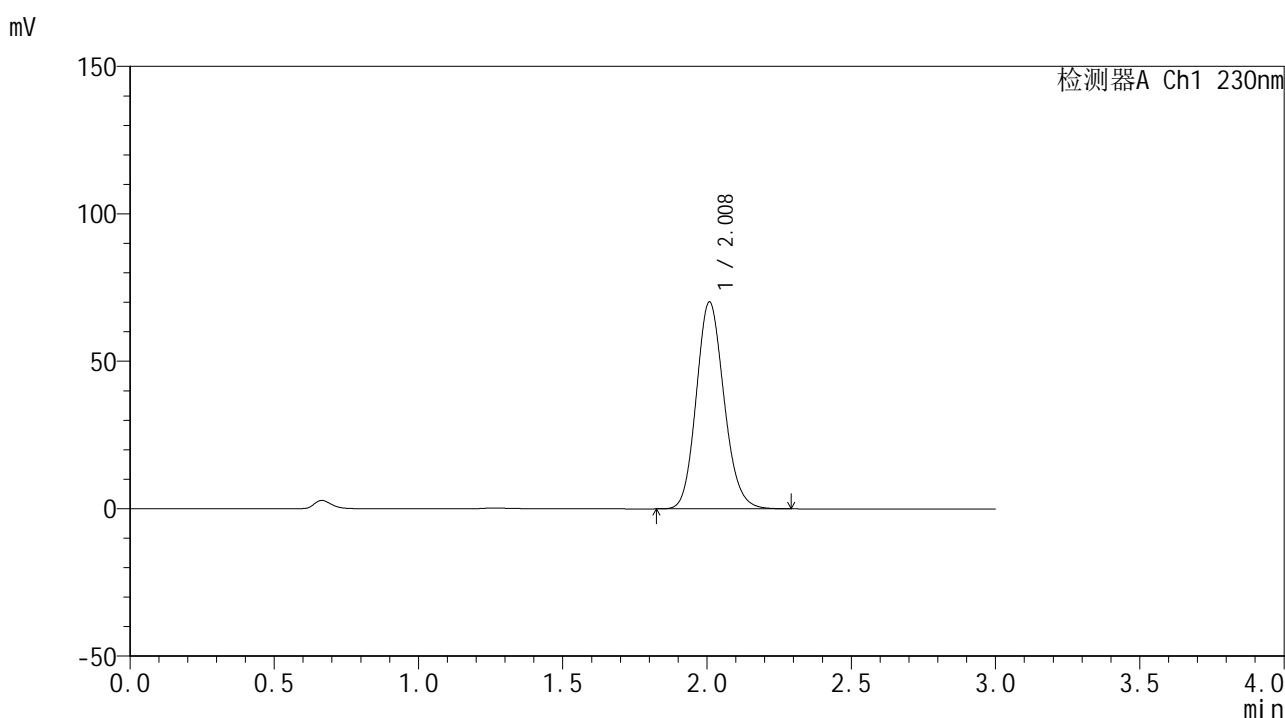


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-193-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 14:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	467787	100.000	70004	2124	1.137	--
总计		467787	100.000	70004			

图53 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

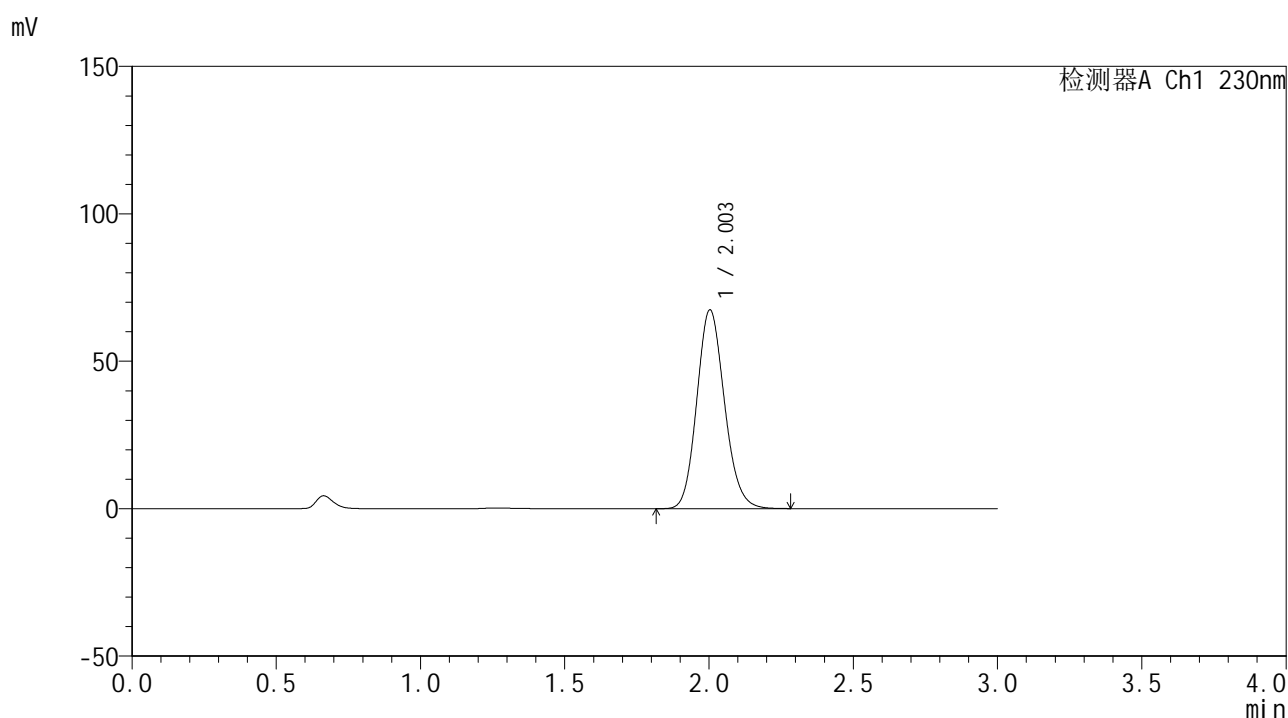


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-194-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 14:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	448265	100.000	67362	2122	1.137	--
总计		448265	100.000	67362			

图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

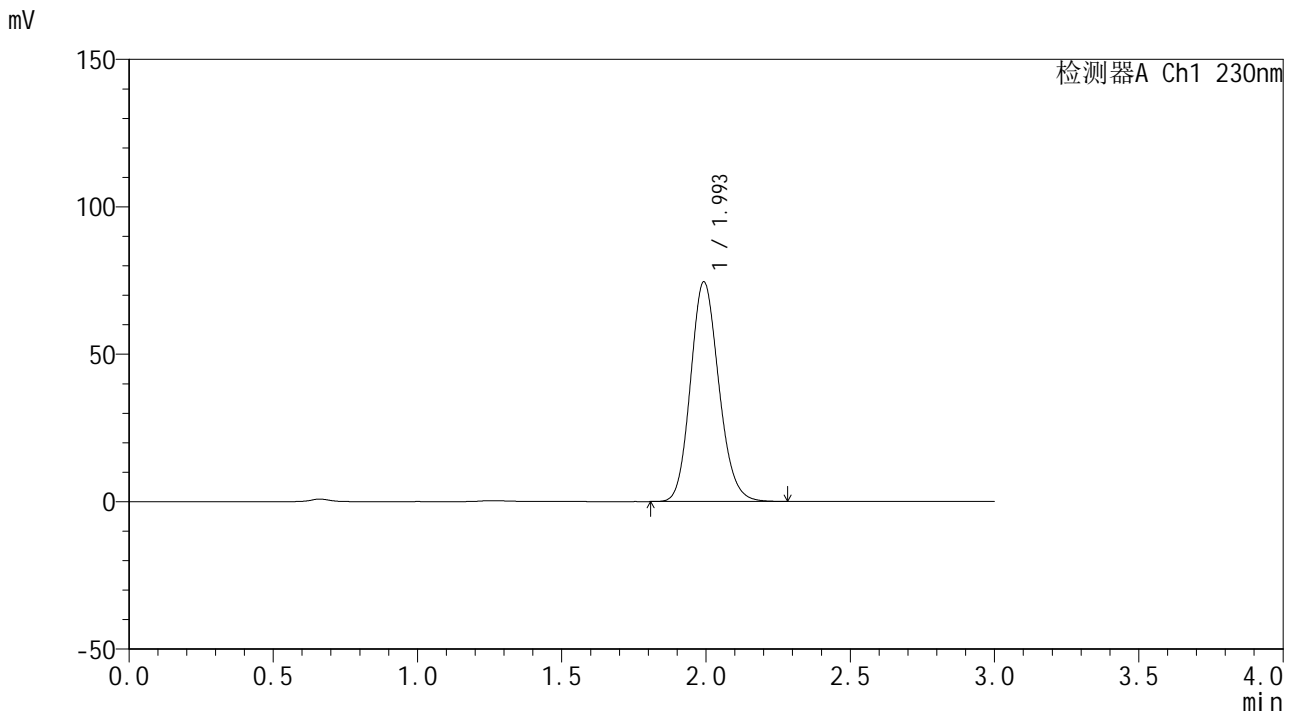


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-195-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	506831	100.000	74233	2006	1.145	--
总计		506831	100.000	74233			

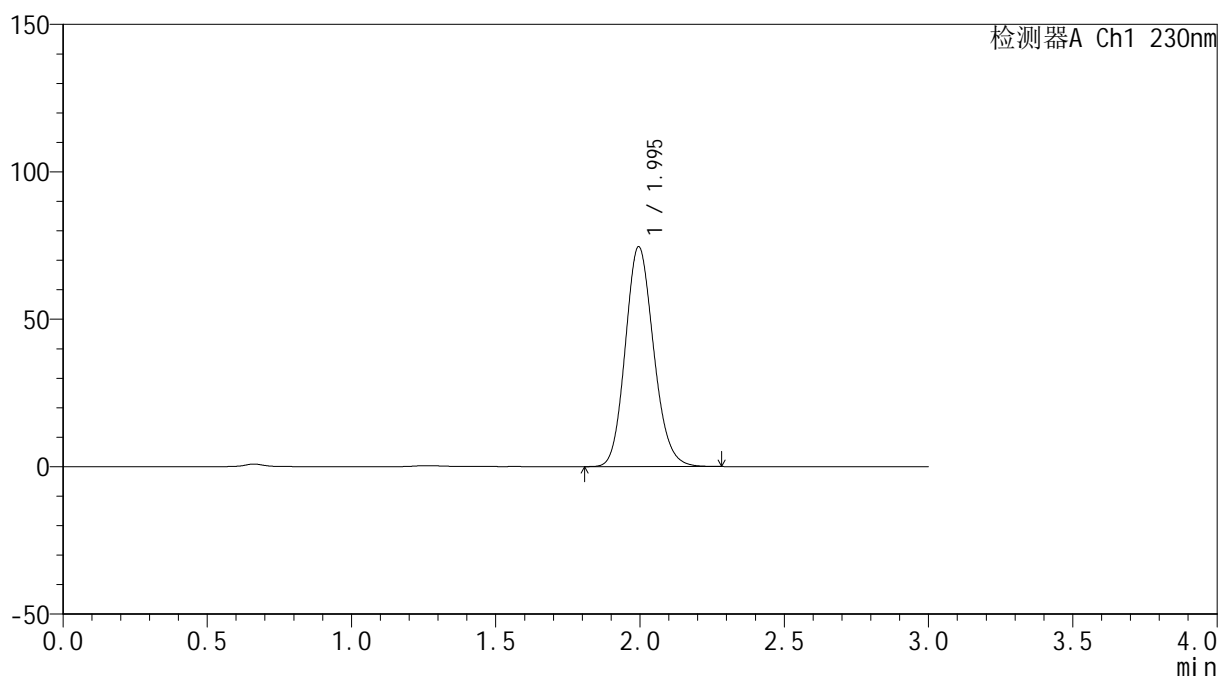
图55 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-196-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.995	507378	100.000	74547	2008	1.143	--
总计		507378	100.000	74547			

图56 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

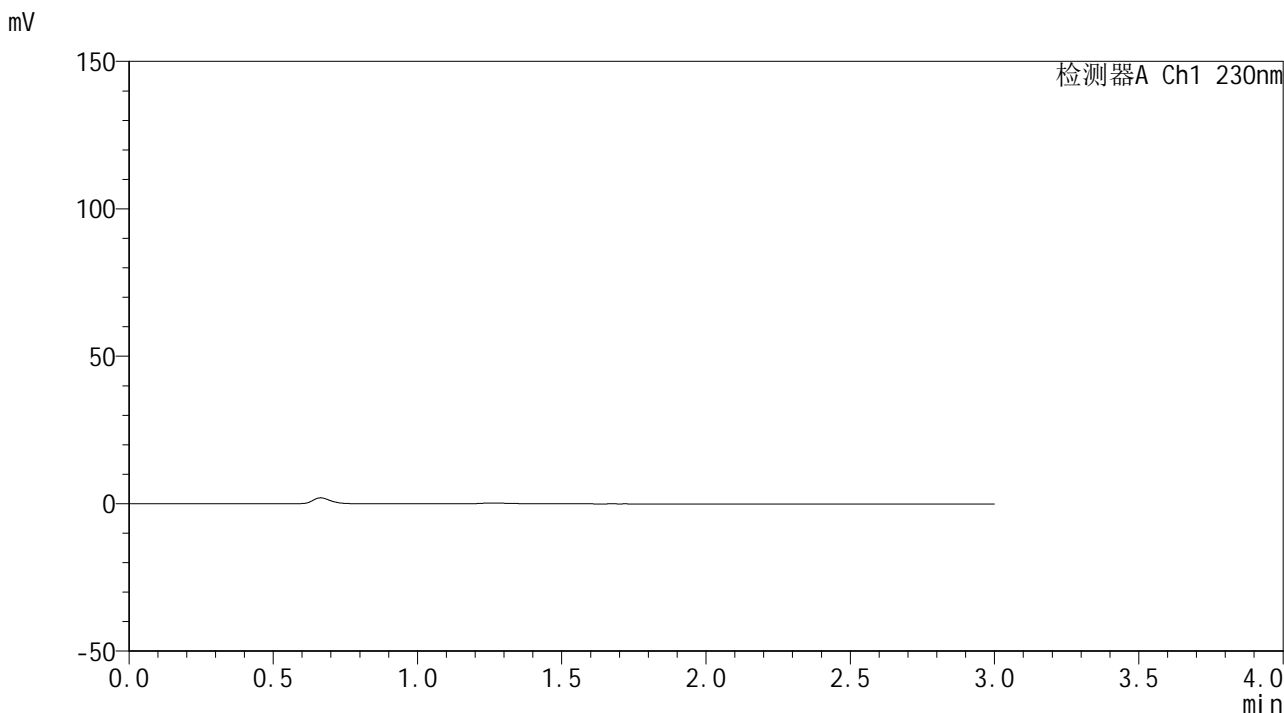


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-197-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 14:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

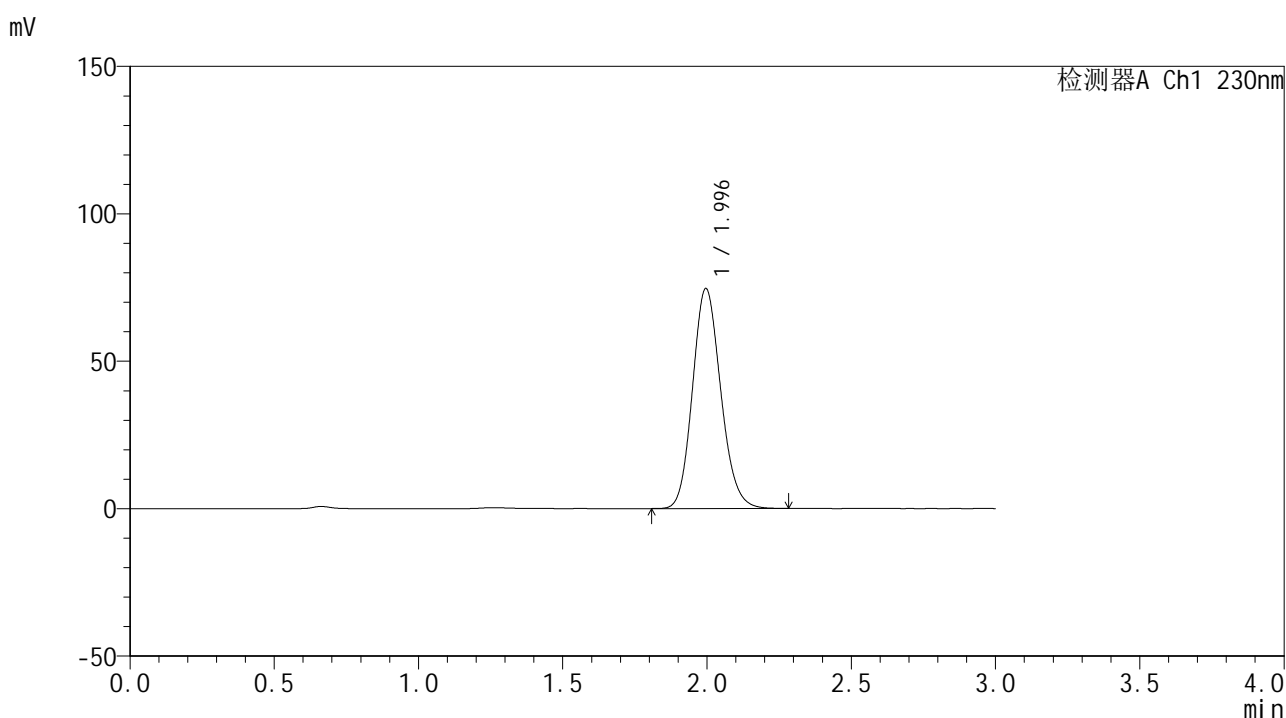


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-198-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	506097	100.000	74607	2020	1.142	--
总计		506097	100.000	74607			

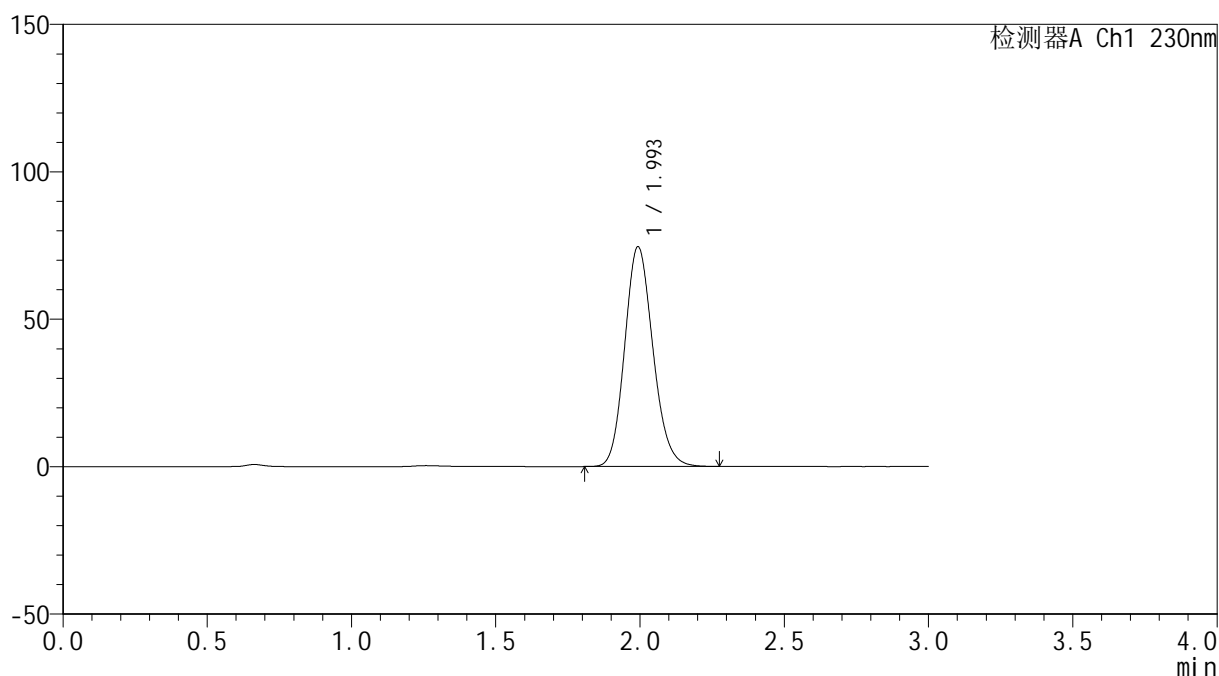
图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-20/25-199-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.993	506276	100.000	74305	2009	1.143	--
总计		506276	100.000	74305			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

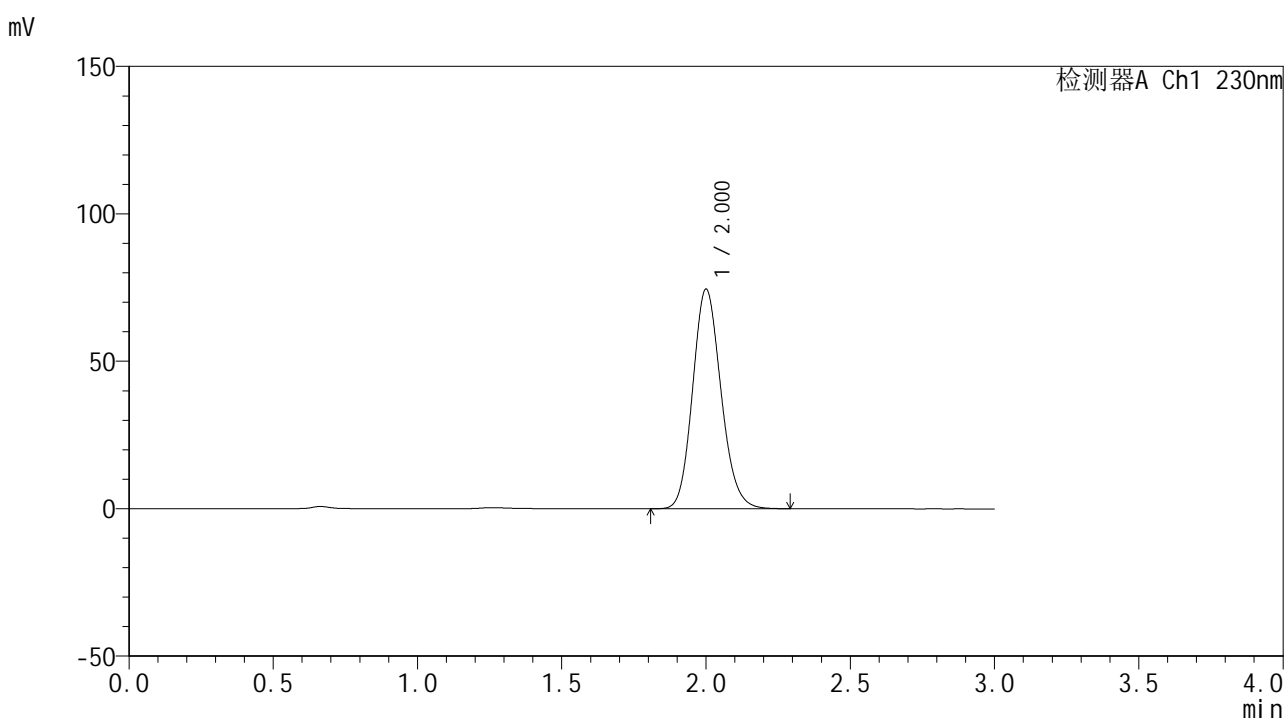


SMF-4117

<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 - 0-20/25-200-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	507238	100.000	74251	2013	1.141	--
总计		507238	100.000	74251			

图60 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

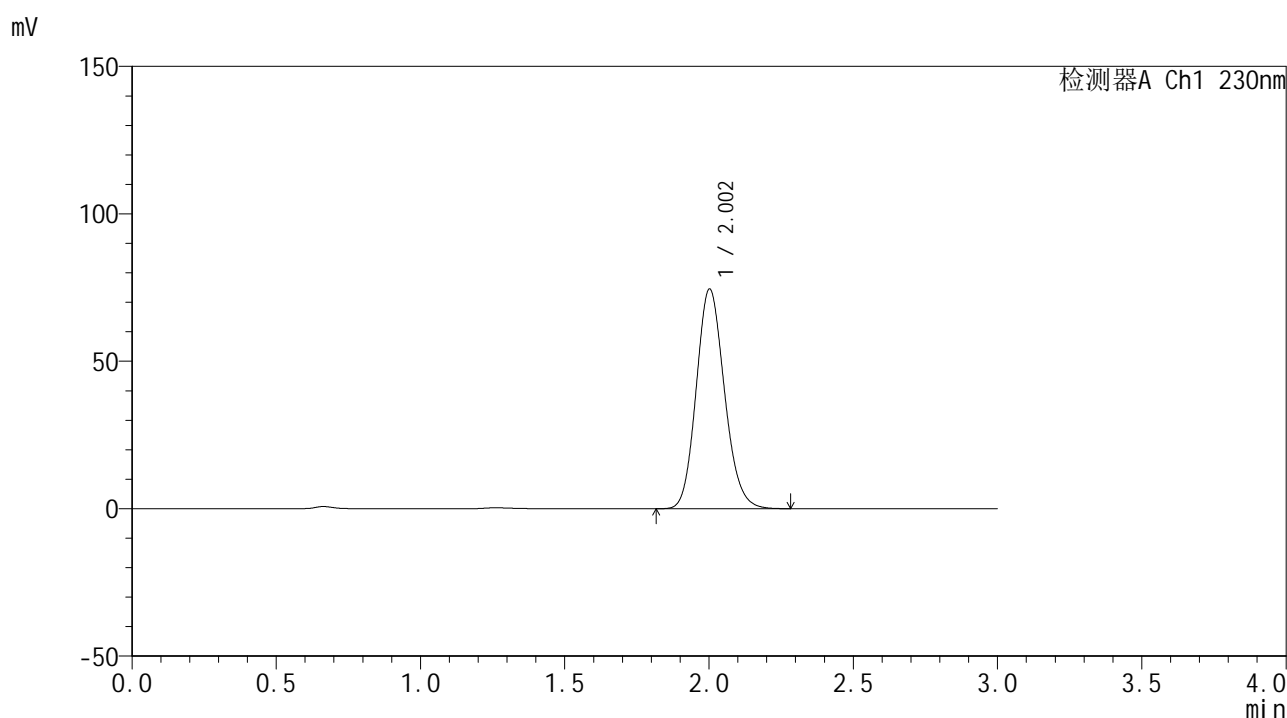


SMF-4117

<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 - 0-20/25-201-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	506222	100.000	74366	2029	1.141	--
总计		506222	100.000	74366			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

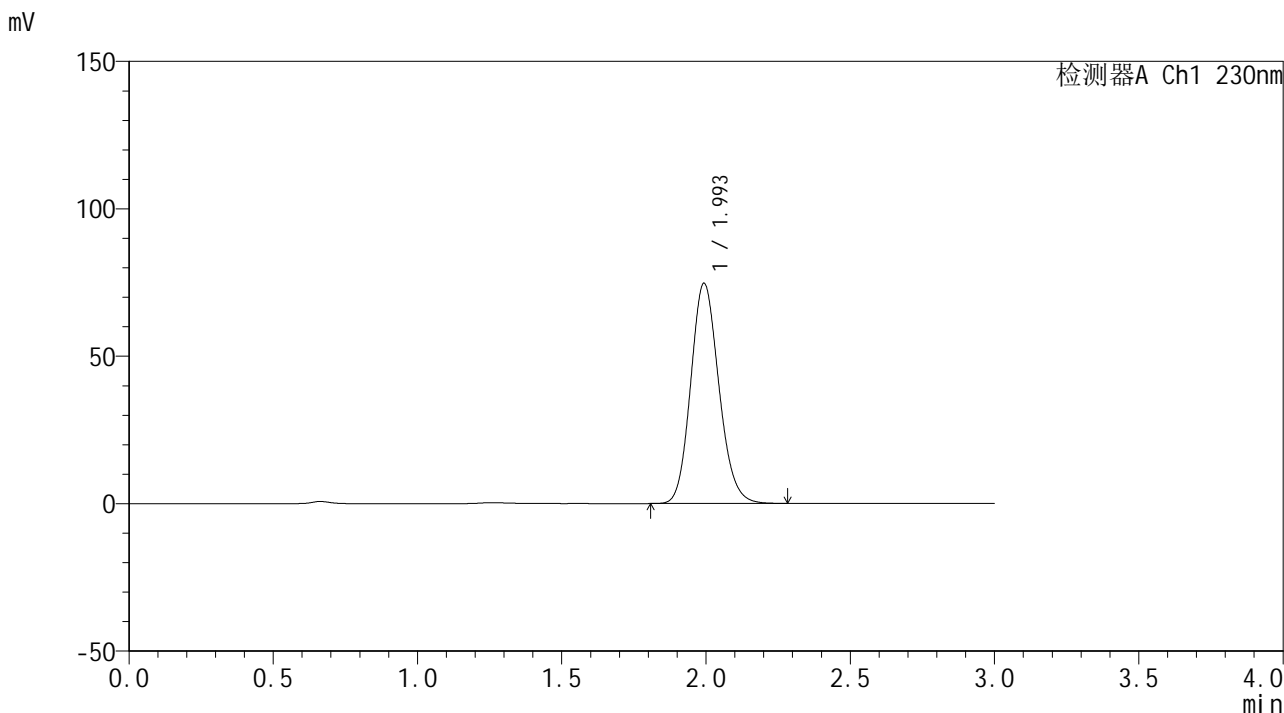


SMF-4117

<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 - 0-20/25-202-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	506154	100.000	74467	2020	1.142	--
总计		506154	100.000	74467			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

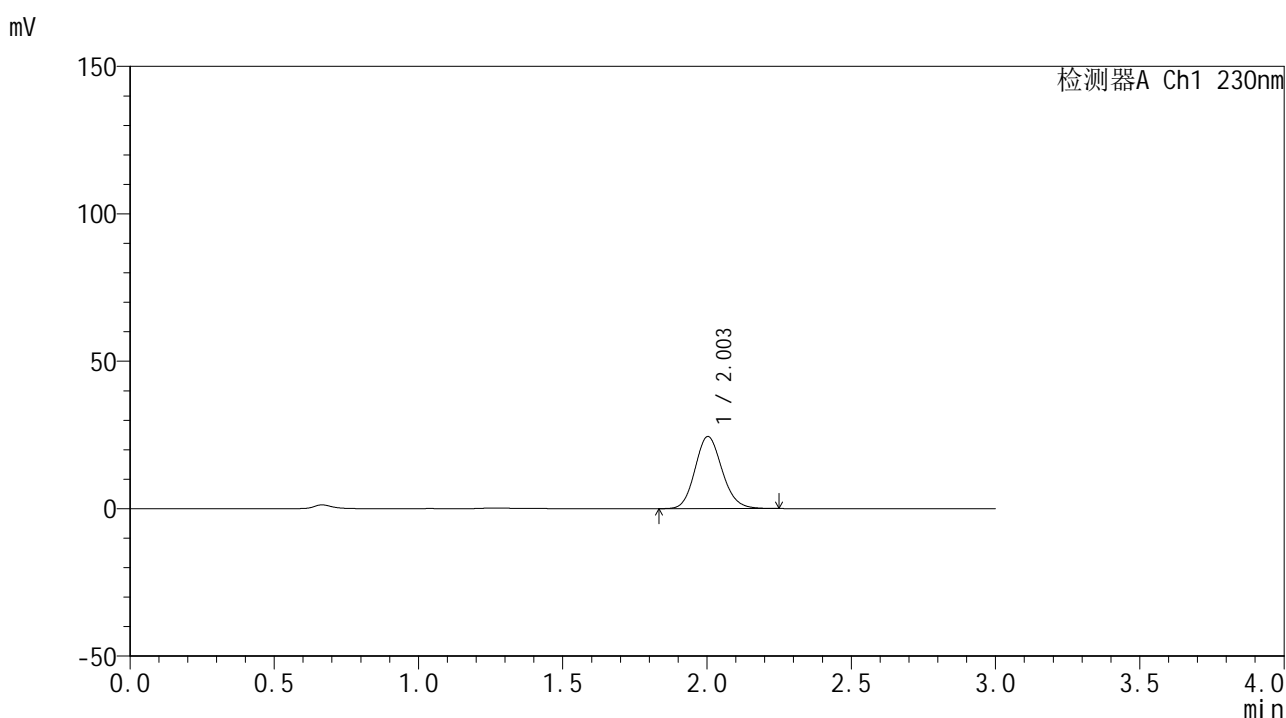


SMF-4117

<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 - 0-20/25-203-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	159120	100.000	24434	2217	1.134	--
总计		159120	100.000	24434			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

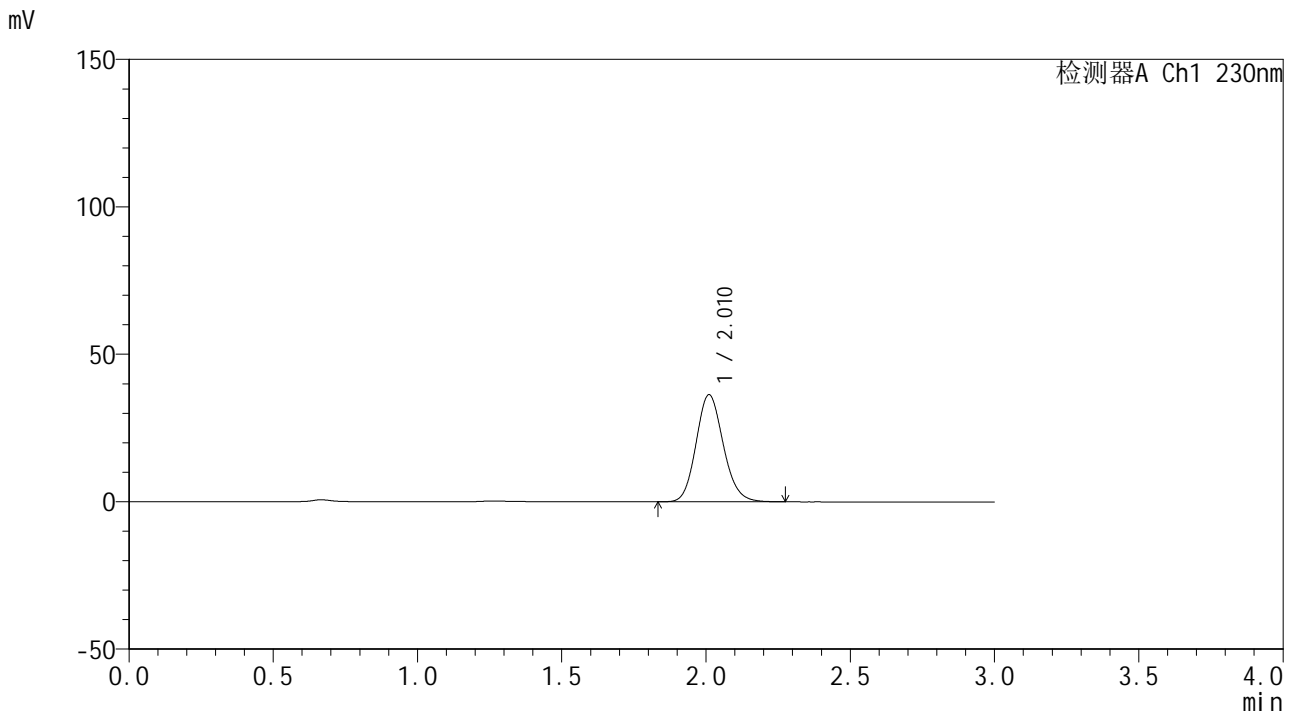


SMF-4117

<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 - 0-20/25-204-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 14:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	237599	100.000	36249	2214	1.136	--
总计		237599	100.000	36249			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

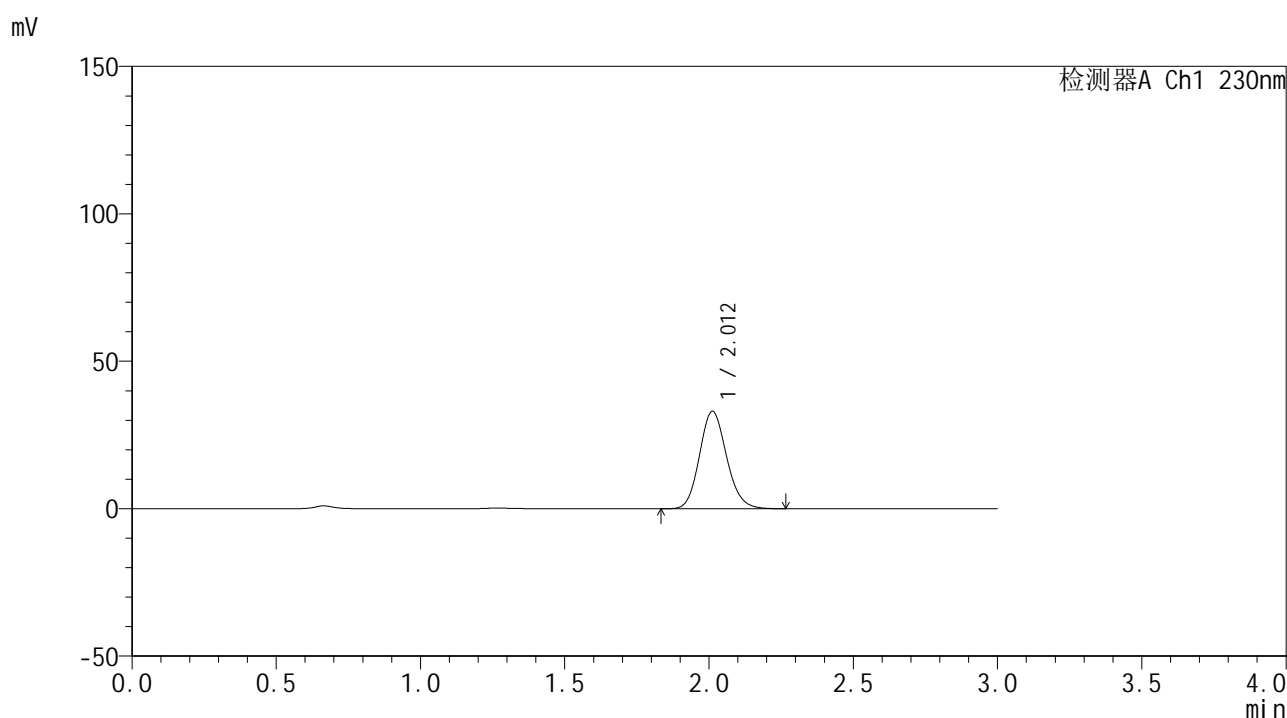


SMF-4117

<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 - 0-20/25-205-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 14:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	215600	100.000	33056	2230	1.134	--
总计		215600	100.000	33056			

图65 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

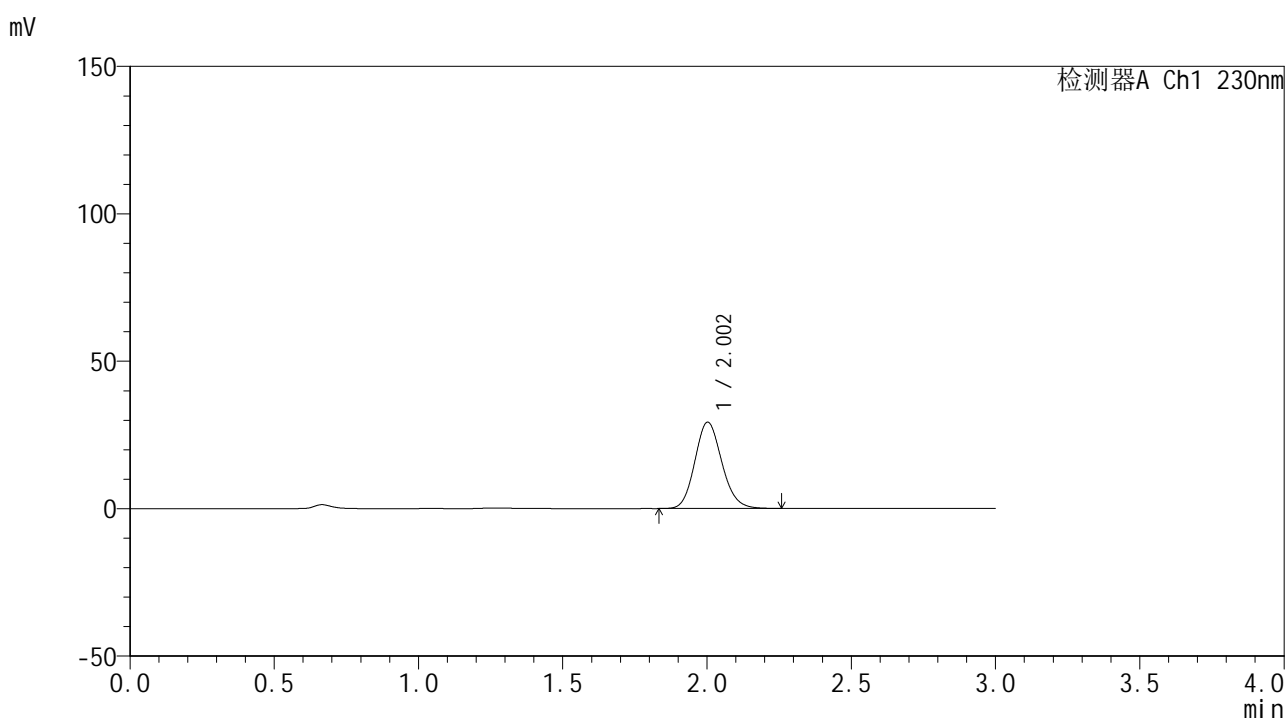


SMF-4117

<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 - 0-20/25-206-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

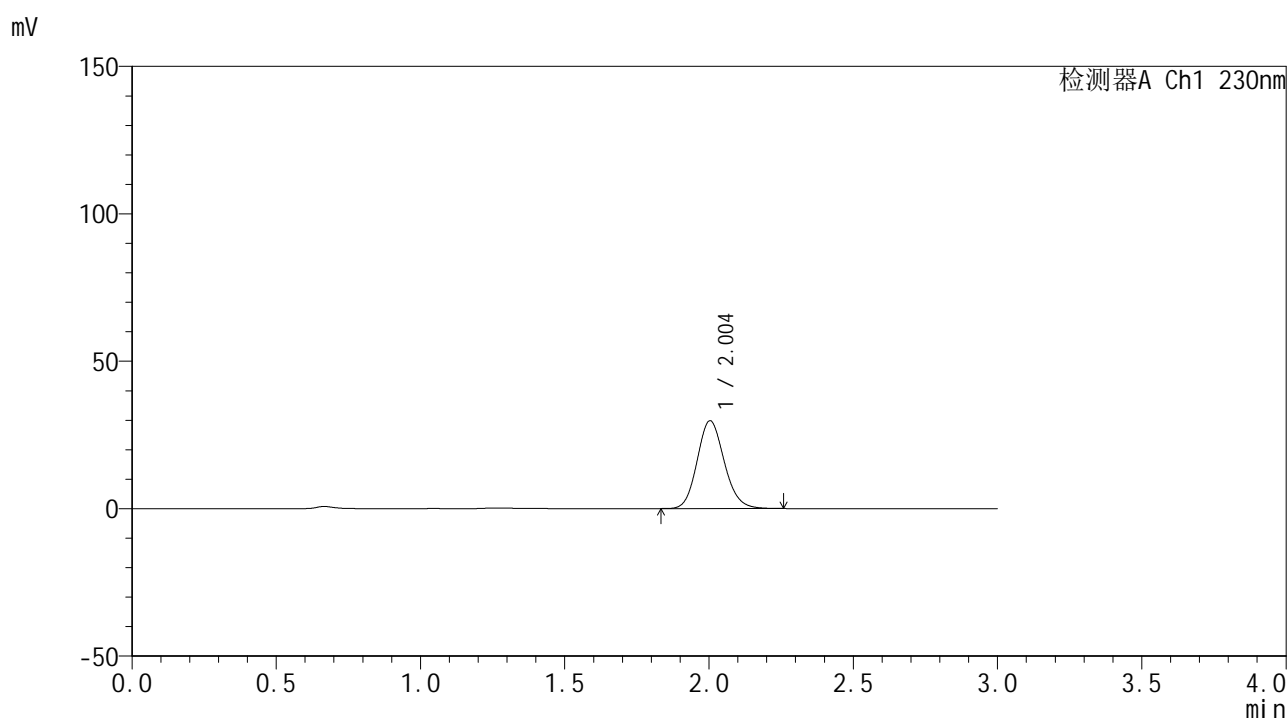
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	190211	100.000	29222	2224	1.135	--
总计		190211	100.000	29222			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-207-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 14:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	193787	100.000	29779	2222	1.134	--
总计		193787	100.000	29779			

图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

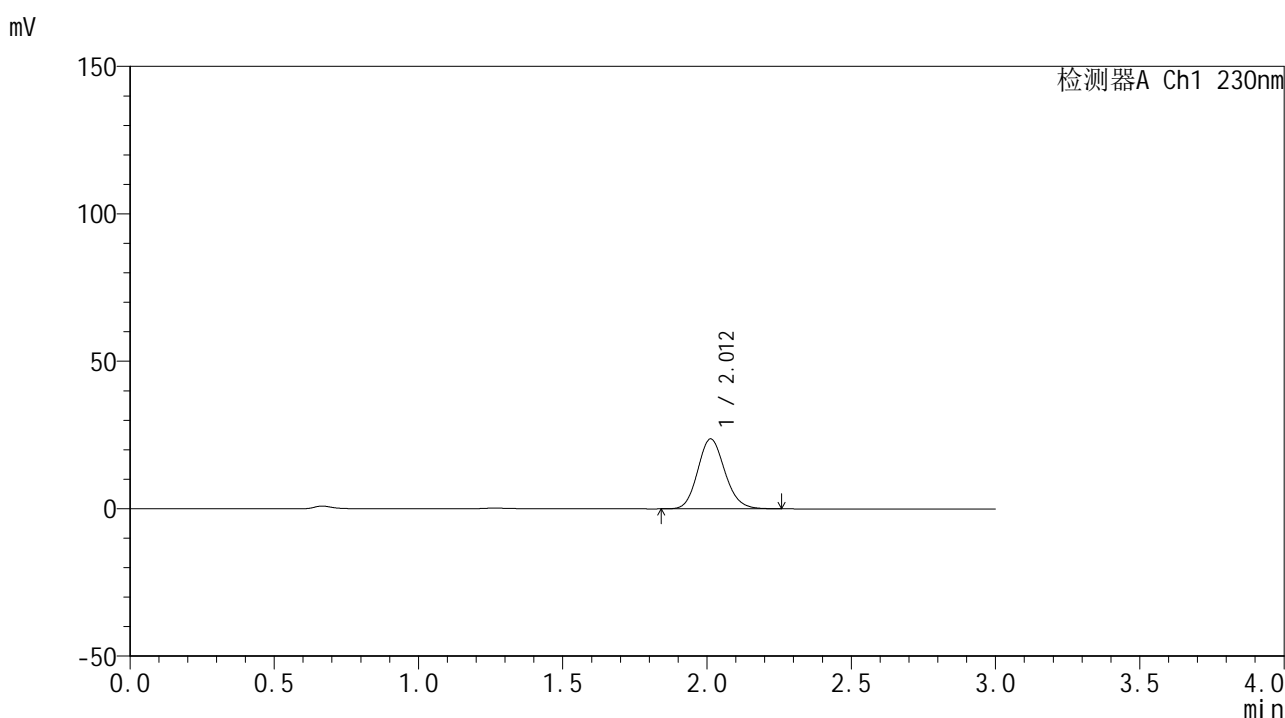


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-208-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 14:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

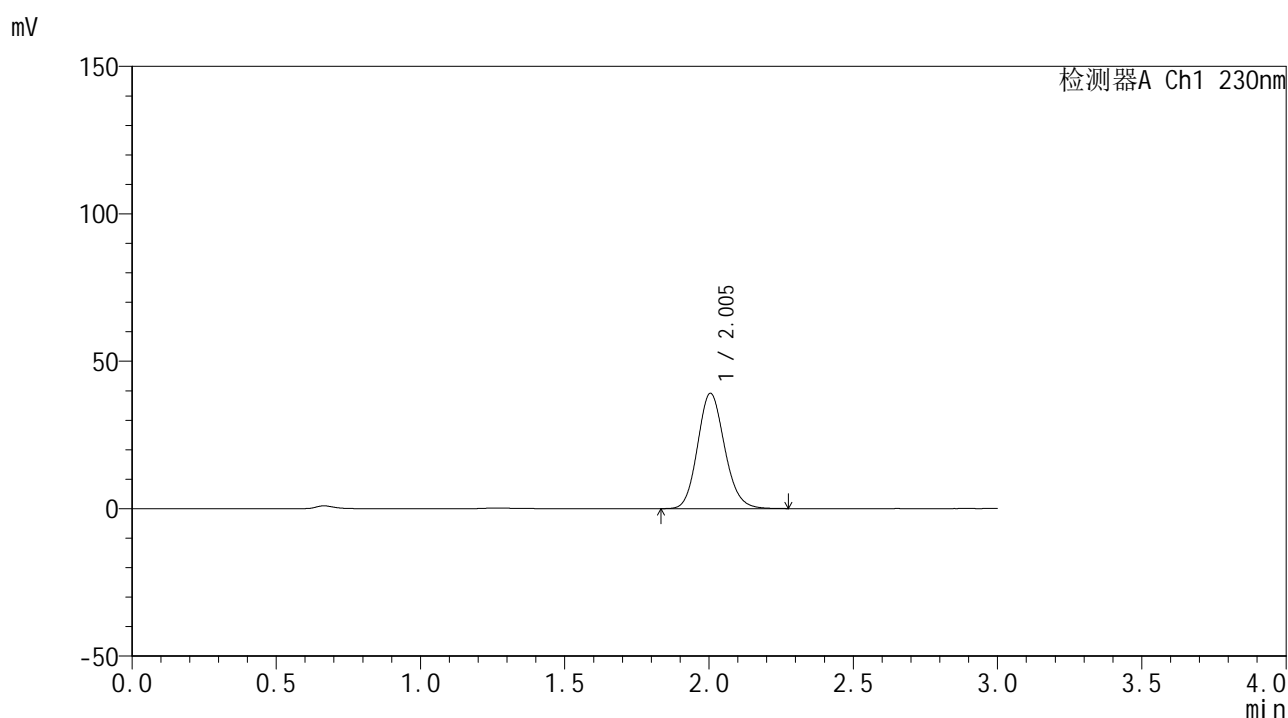
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	154733	100.000	23733	2230	1.134	--
总计		154733	100.000	23733			

图68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-20/25-209-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 14:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	254100	100.000	39125	2232	1.135	--
总计		254100	100.000	39125			

图69 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

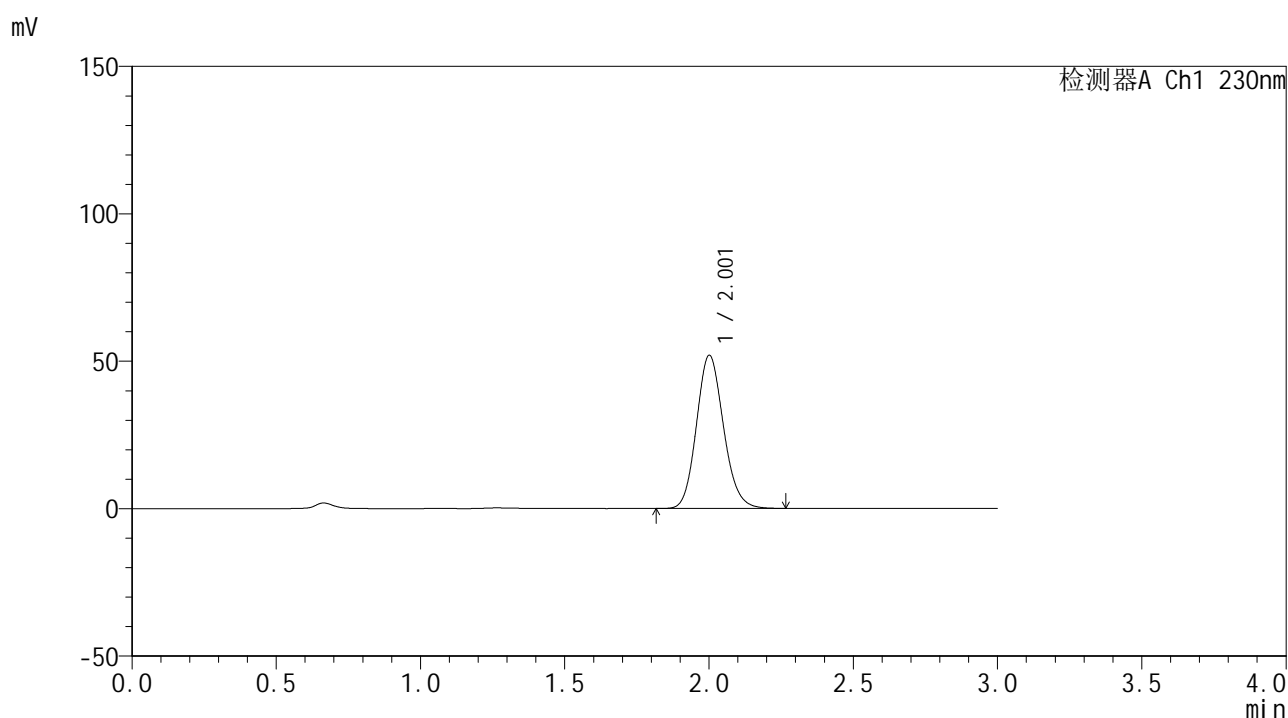


SMF-4117

<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 - 0-20/25-210-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	337439	100.000	51725	2220	1.135	--
总计		337439	100.000	51725			

图70 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

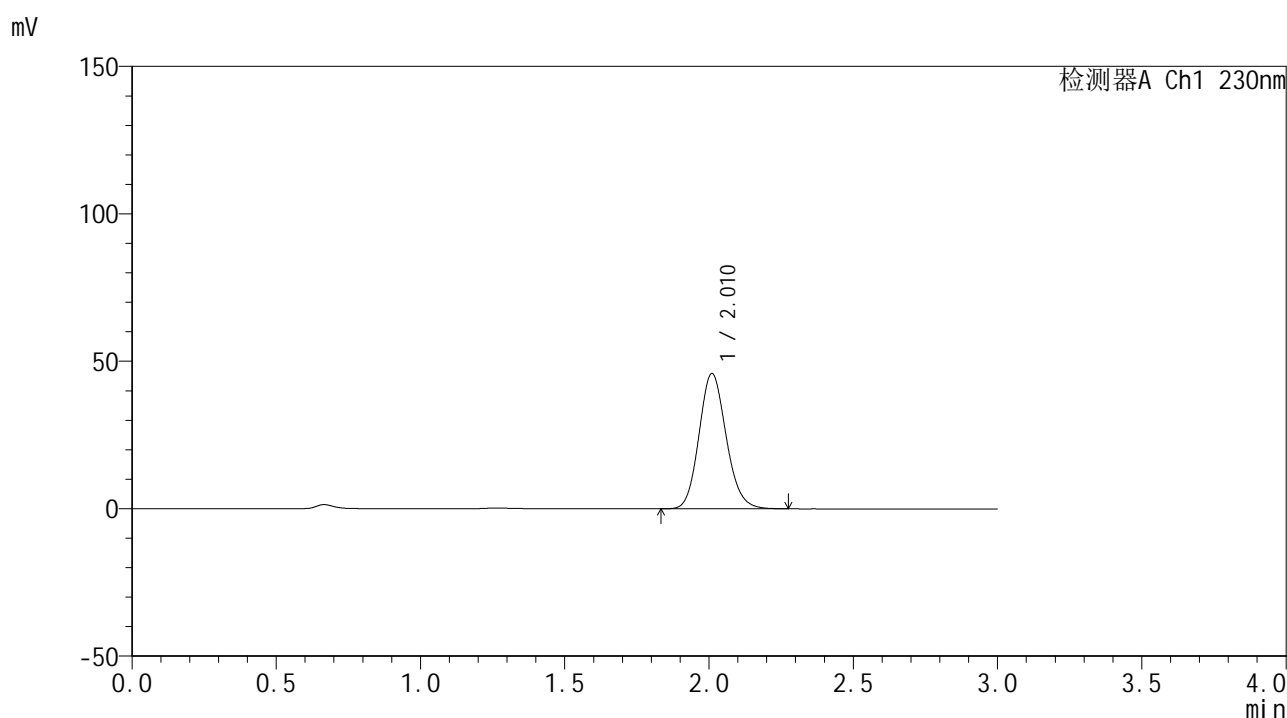


SMF-4117

<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 - 0-20/25-211-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

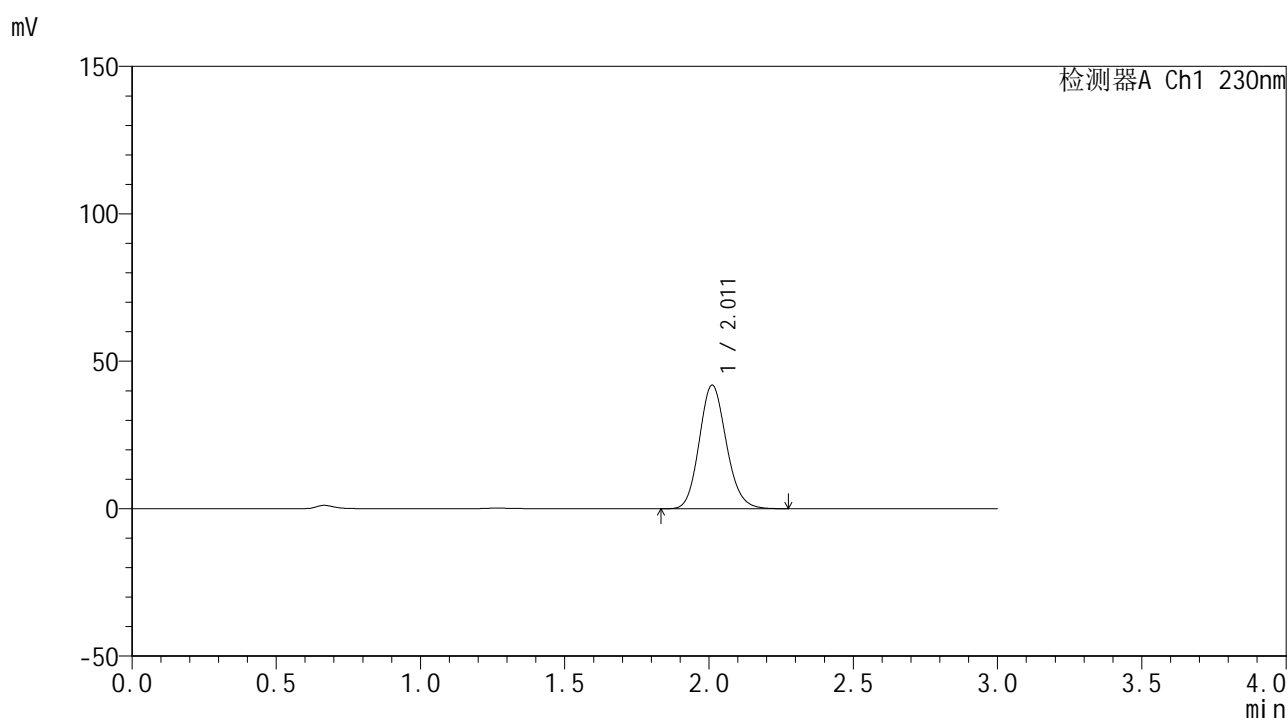
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	299778	100.000	45785	2220	1.135	--
总计		299778	100.000	45785			

图71 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-212-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

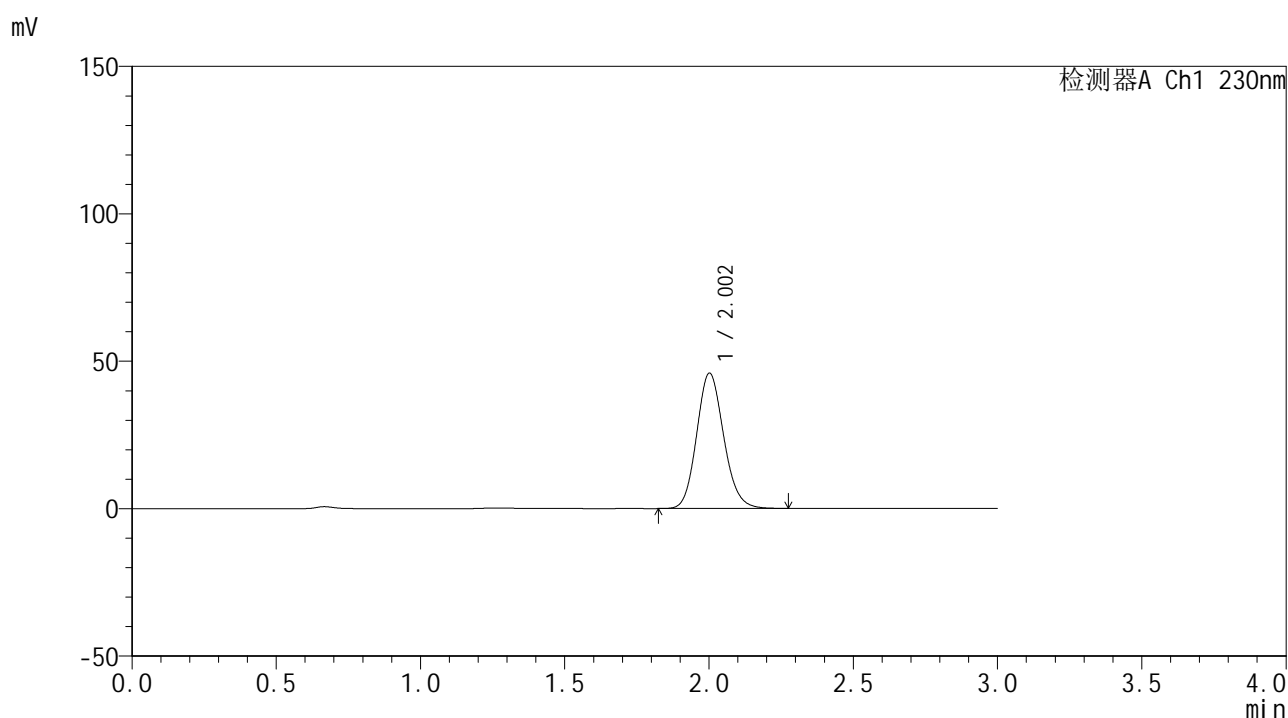
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	273158	100.000	41884	2234	1.135	--
总计		273158	100.000	41884			

图72 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 - 0-20/25-213-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 15:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	298230	100.000	45761	2222	1.135	--
总计		298230	100.000	45761			

图73 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

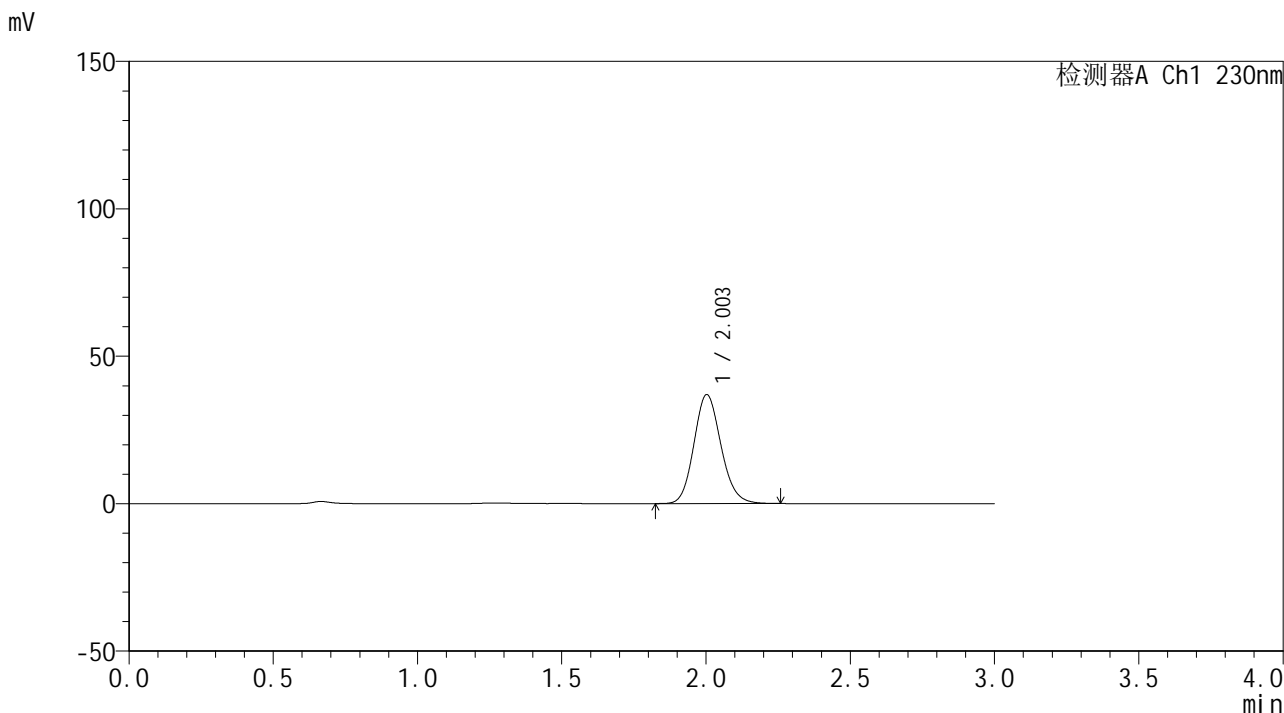


SMF-4117

<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 - 0-20/25-214-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	240266	100.000	36882	2219	1.134	--
总计		240266	100.000	36882			

图74 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

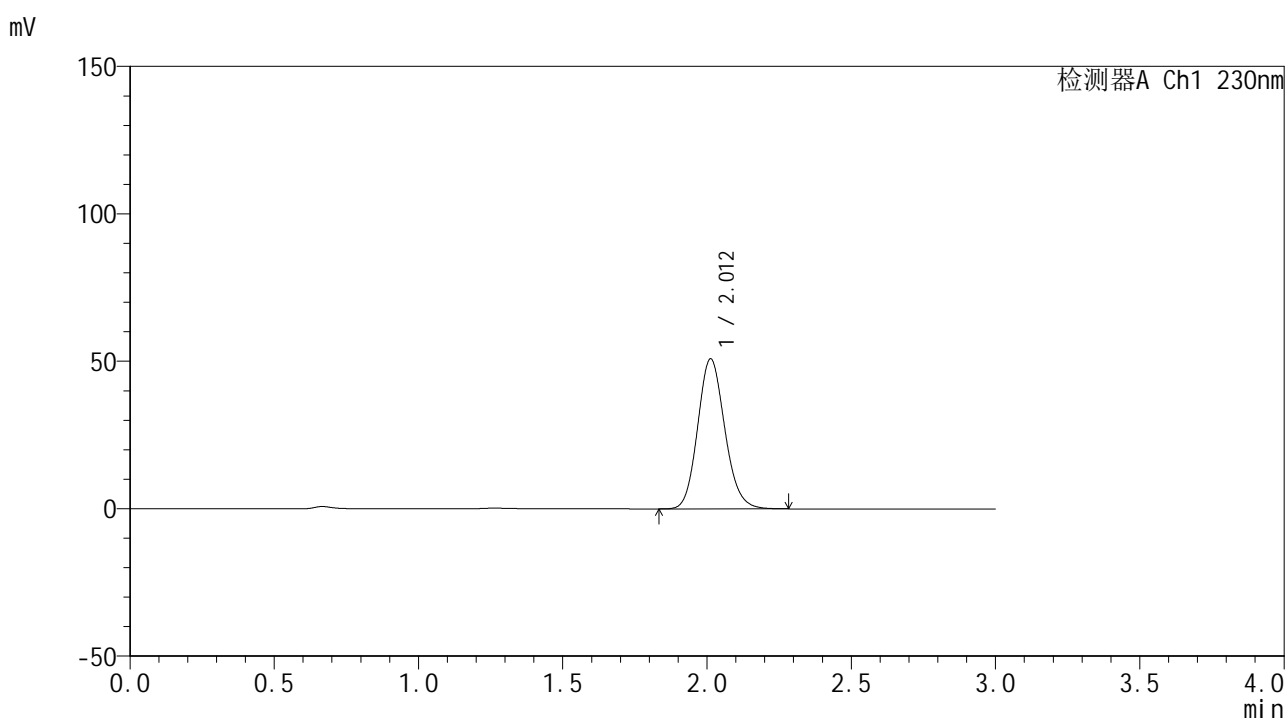


SMF-4117

<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 - 0-20/25-215-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 15:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	332092	100.000	50929	2232	1.134	--
总计		332092	100.000	50929			

图75 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

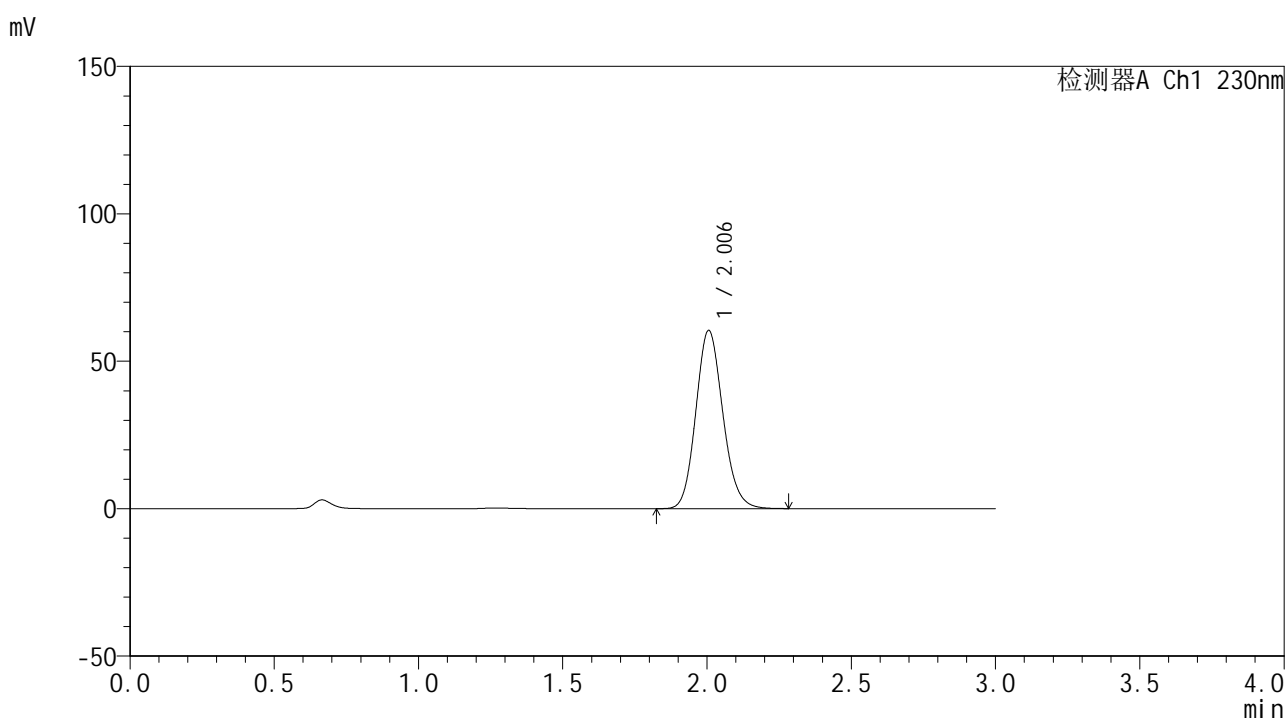


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-216-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 15:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	392243	100.000	60444	2236	1.135	--
总计		392243	100.000	60444			

图76 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

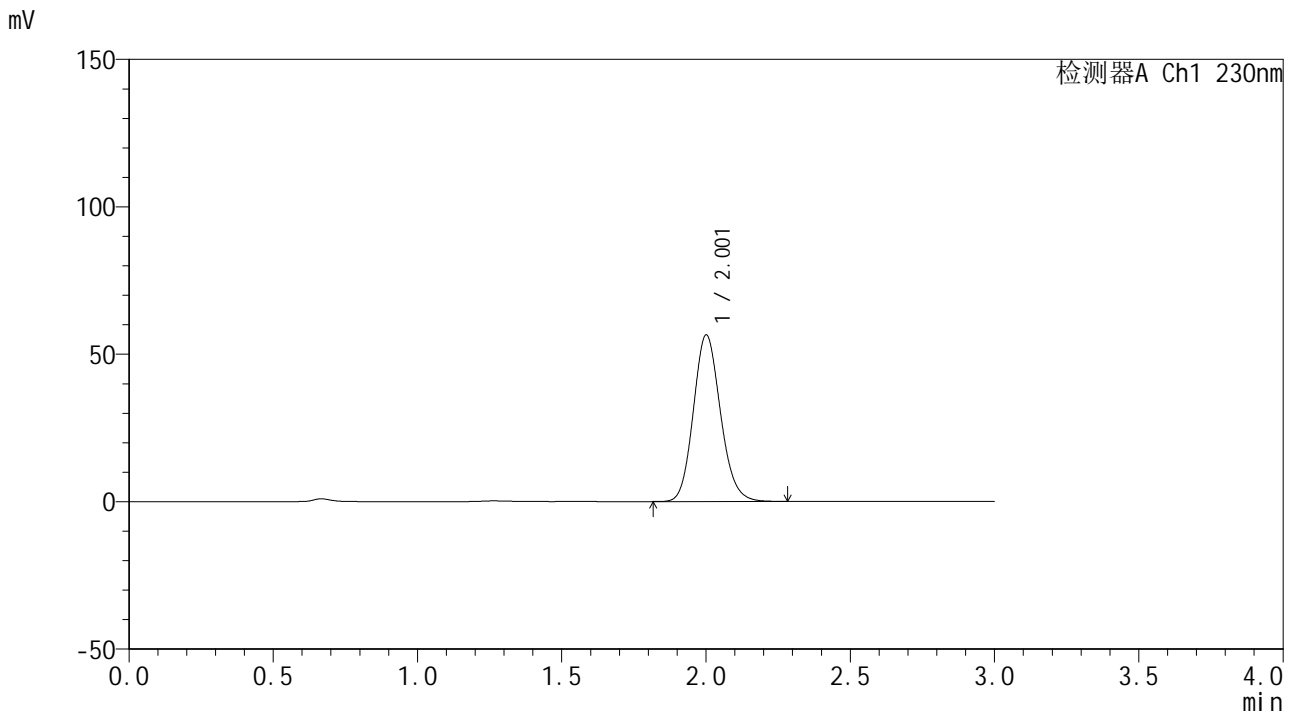


SMF-4117

<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 - 0-20/25-217-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

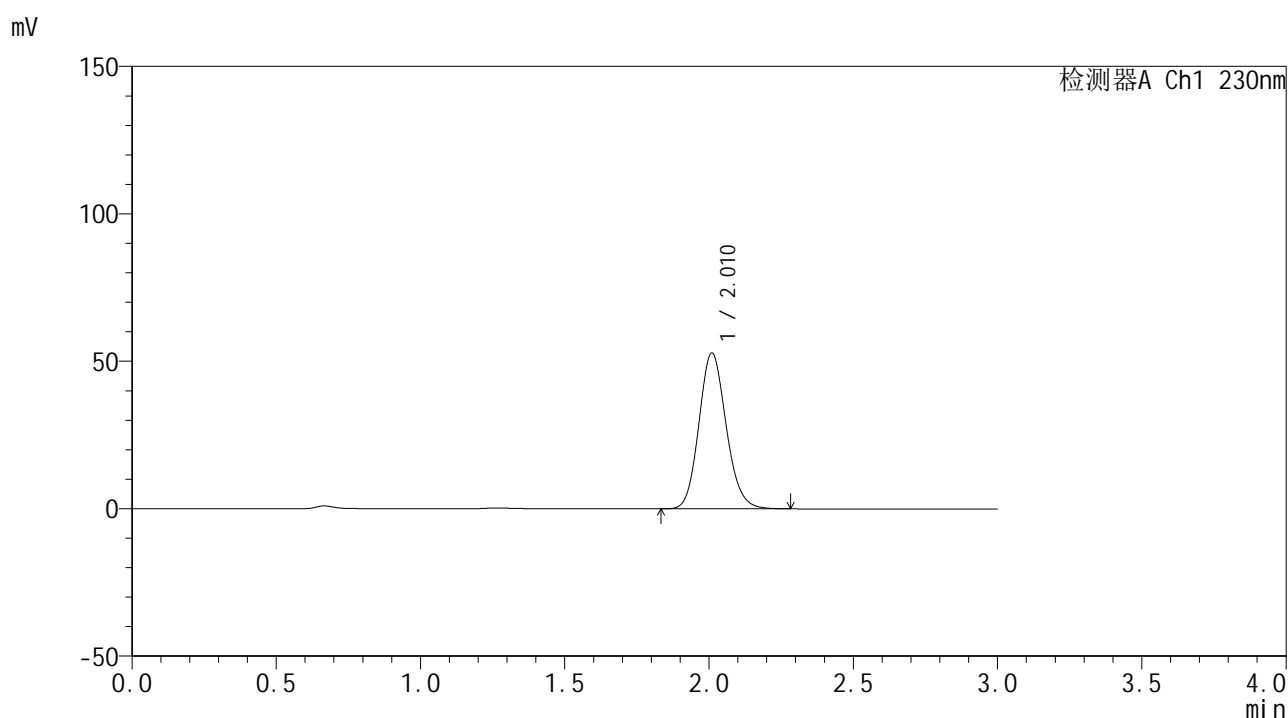
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	368276	100.000	56228	2208	1.136	--
总计		368276	100.000	56228			

图77 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 - 0-20/25-218-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 15:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	346202	100.000	52697	2205	1.135	--
总计		346202	100.000	52697			

图78 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

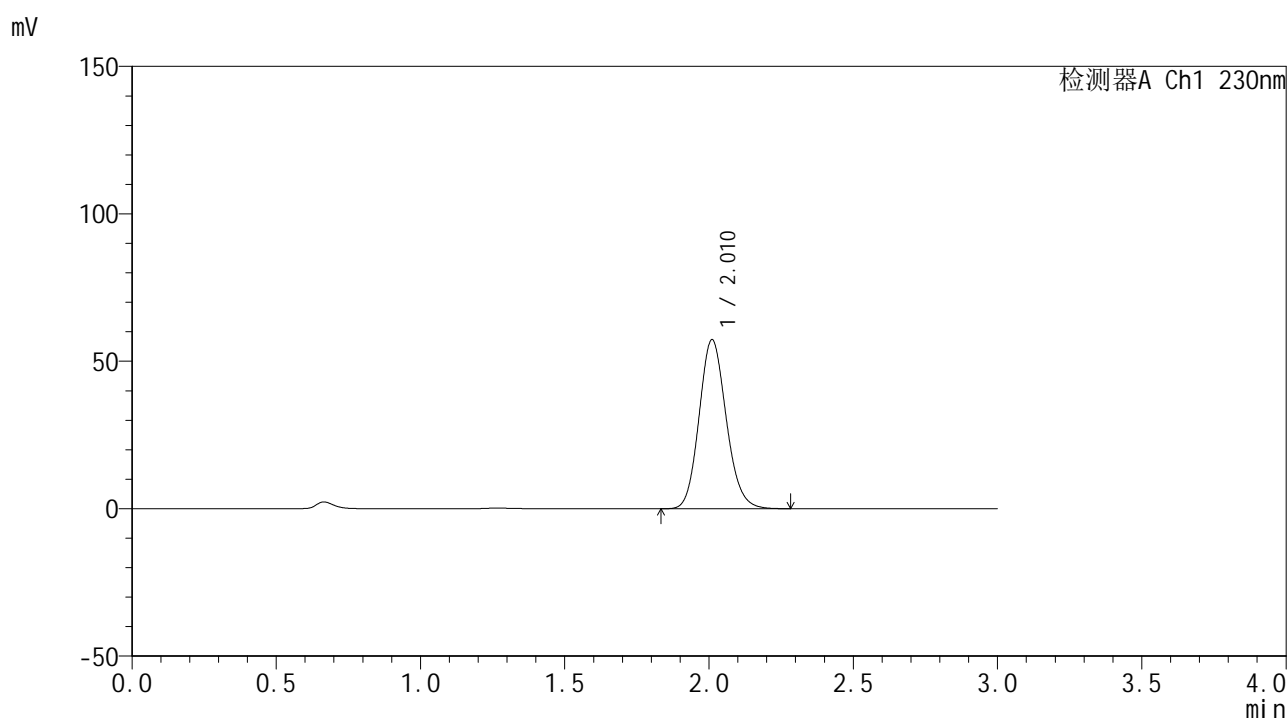


SMF-4117

<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 - 0-20/25-219-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 15:33:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	374632	100.000	57232	2220	1.134	--
总计		374632	100.000	57232			

图79 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

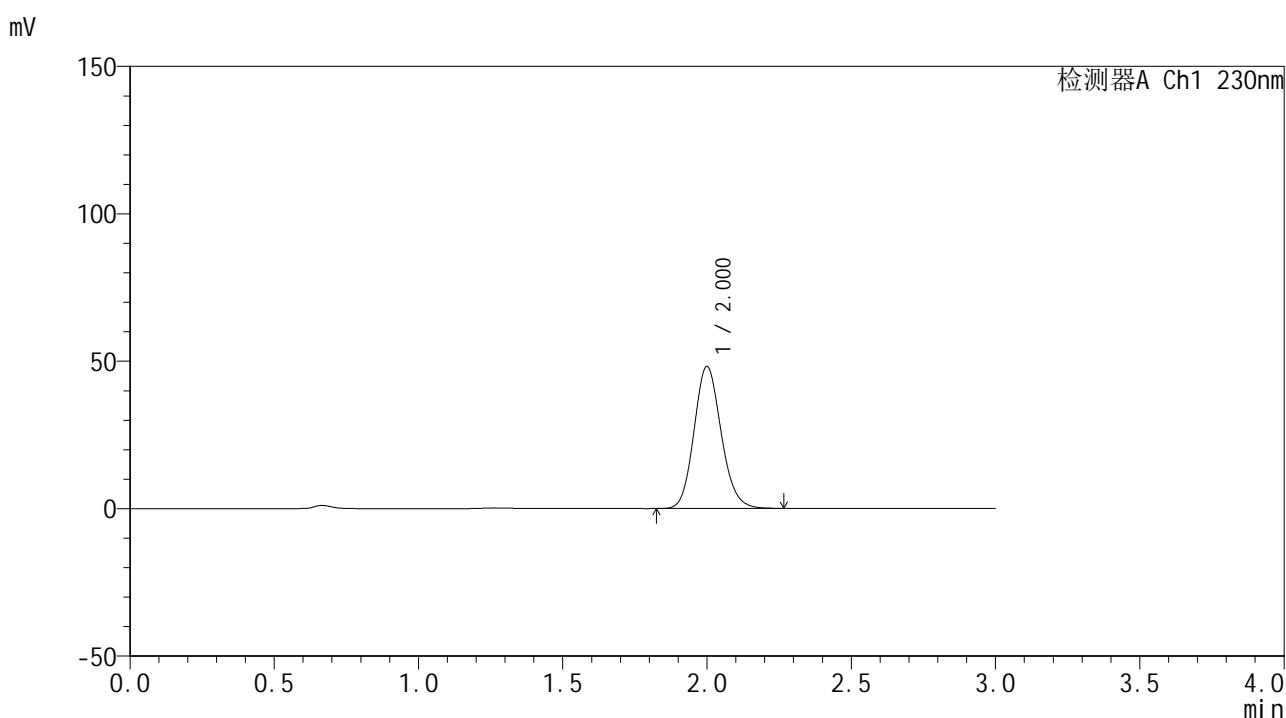


SMF-4117

<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 - 0-20/25-220-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	313808	100.000	48059	2205	1.136	--
总计		313808	100.000	48059			

图80 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

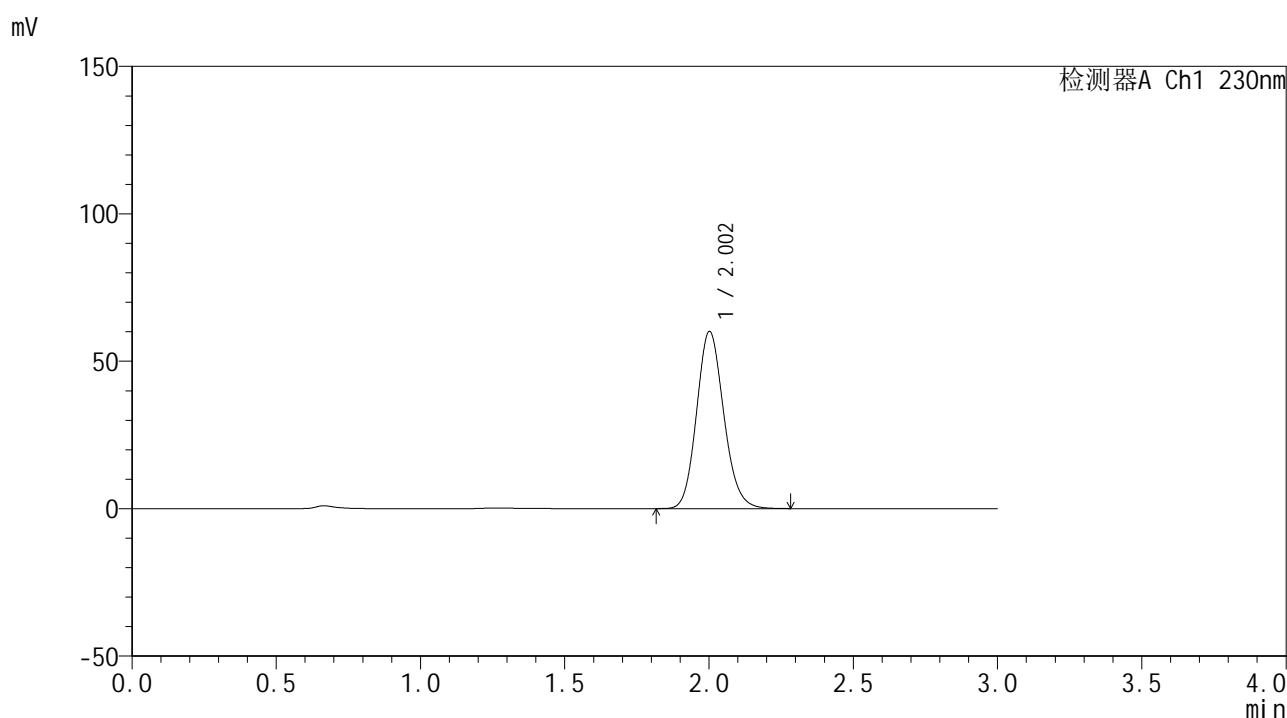


SMF-4117

<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 - 0-20/25-221-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	392316	100.000	59920	2202	1.135	--
总计		392316	100.000	59920			

图81 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

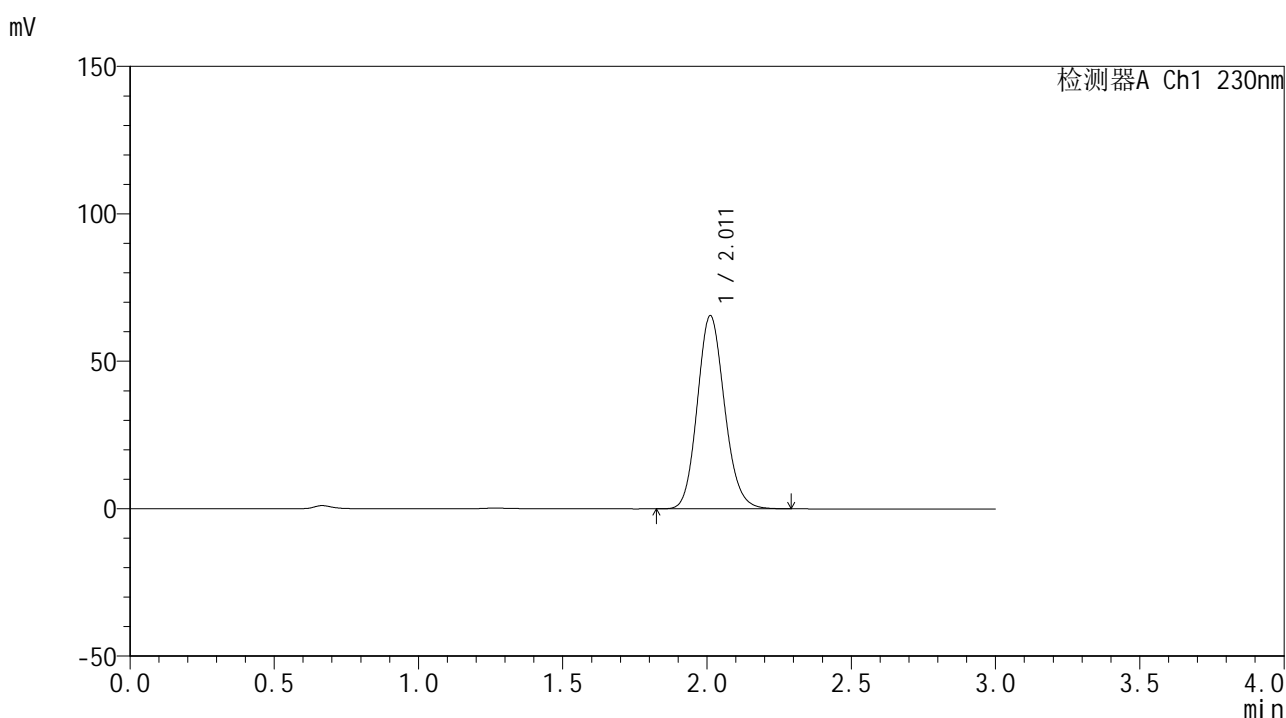


SMF-4117

<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 - 0-20/25-222-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 15:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	428941	100.000	65463	2210	1.133	--
总计		428941	100.000	65463			

图82 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

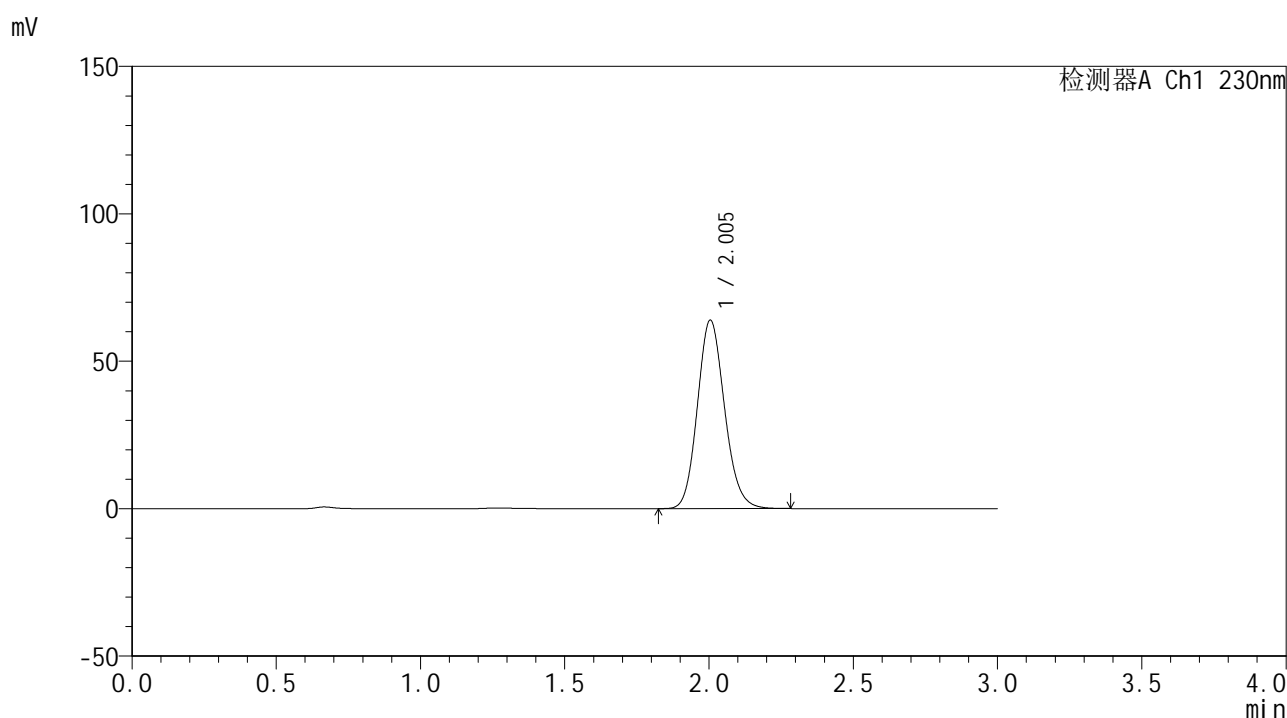


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-223-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 15:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	416833	100.000	63915	2211	1.135	--
总计		416833	100.000	63915			

图83 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

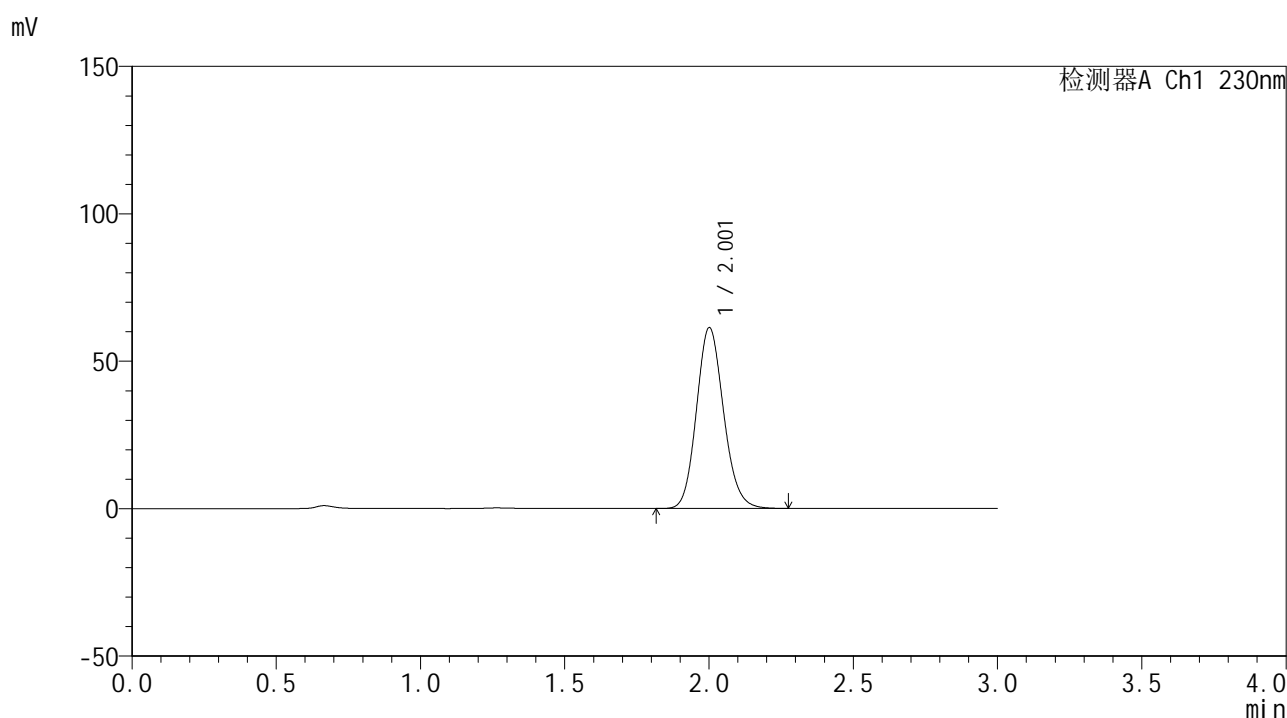


SMF-4117

<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 - 0-20/25-224-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	399832	100.000	61098	2207	1.135	--
总计		399832	100.000	61098			

图84 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

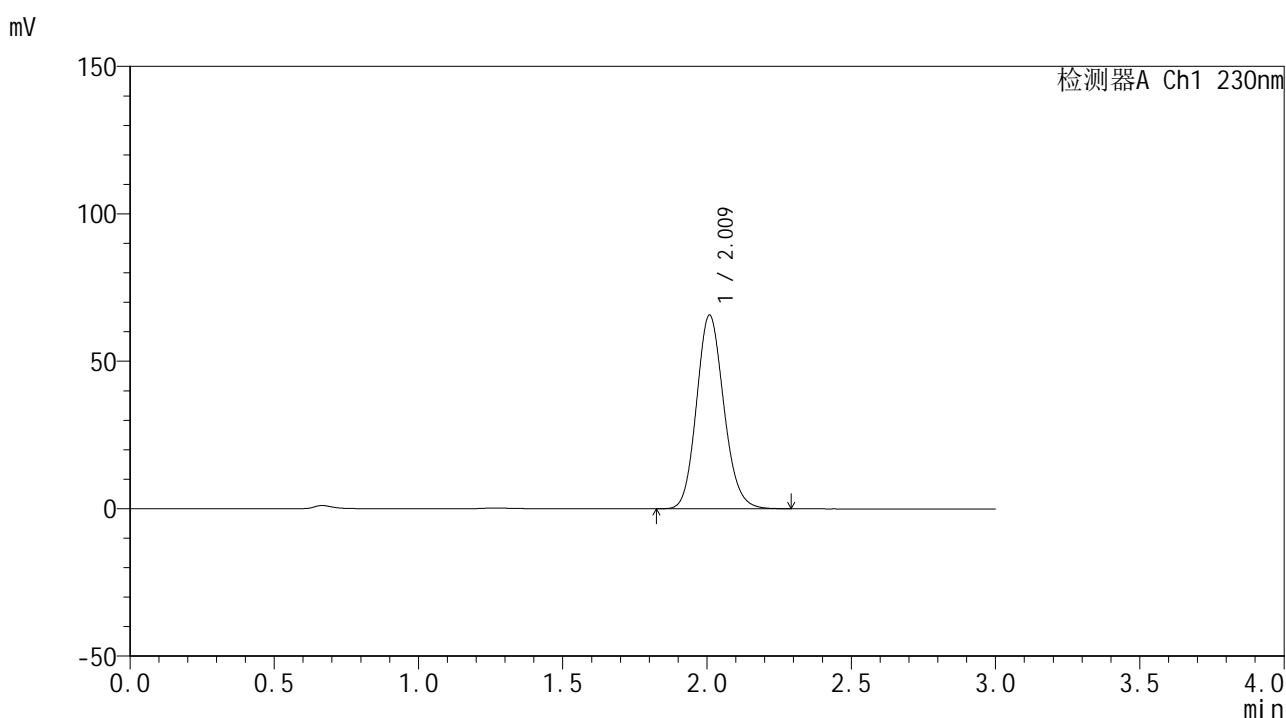


SMF-4117

<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 - 0-20/25-225-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 15:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

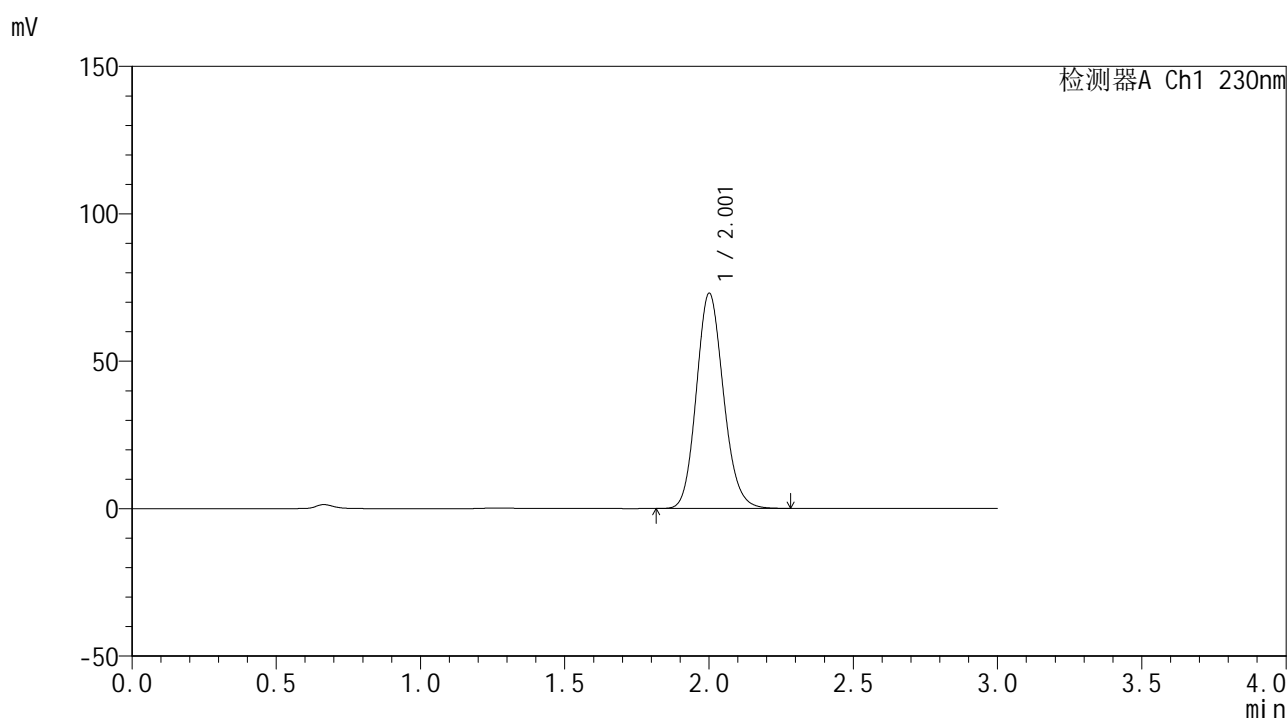
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	430520	100.000	65485	2201	1.134	--
总计		430520	100.000	65485			

图85 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 - 0-20/25-227-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	475434	100.000	72655	2211	1.136	--
总计		475434	100.000	72655			

图87 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

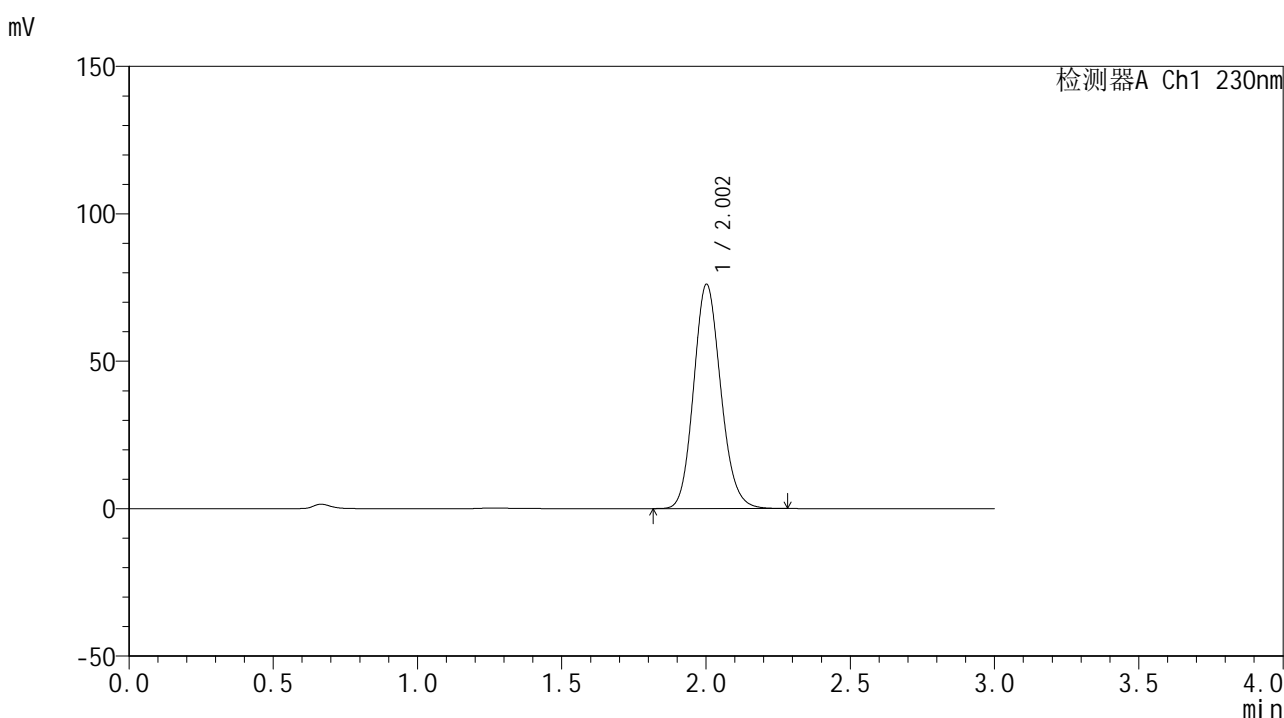


SMF-4117

<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 - 0-20/25-228-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	495883	100.000	75865	2208	1.135	--
总计		495883	100.000	75865			

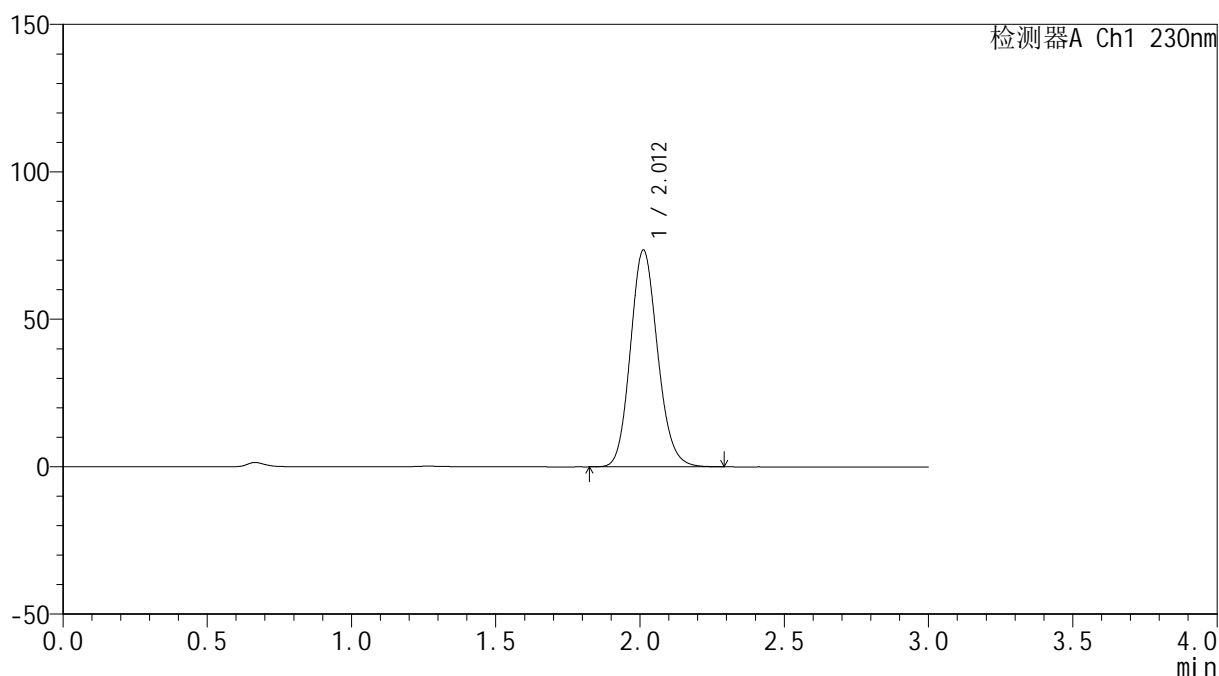
图88 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-229-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.012	480698	100.000	73498	2219	1.133	--
总计		480698	100.000	73498			

图89 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

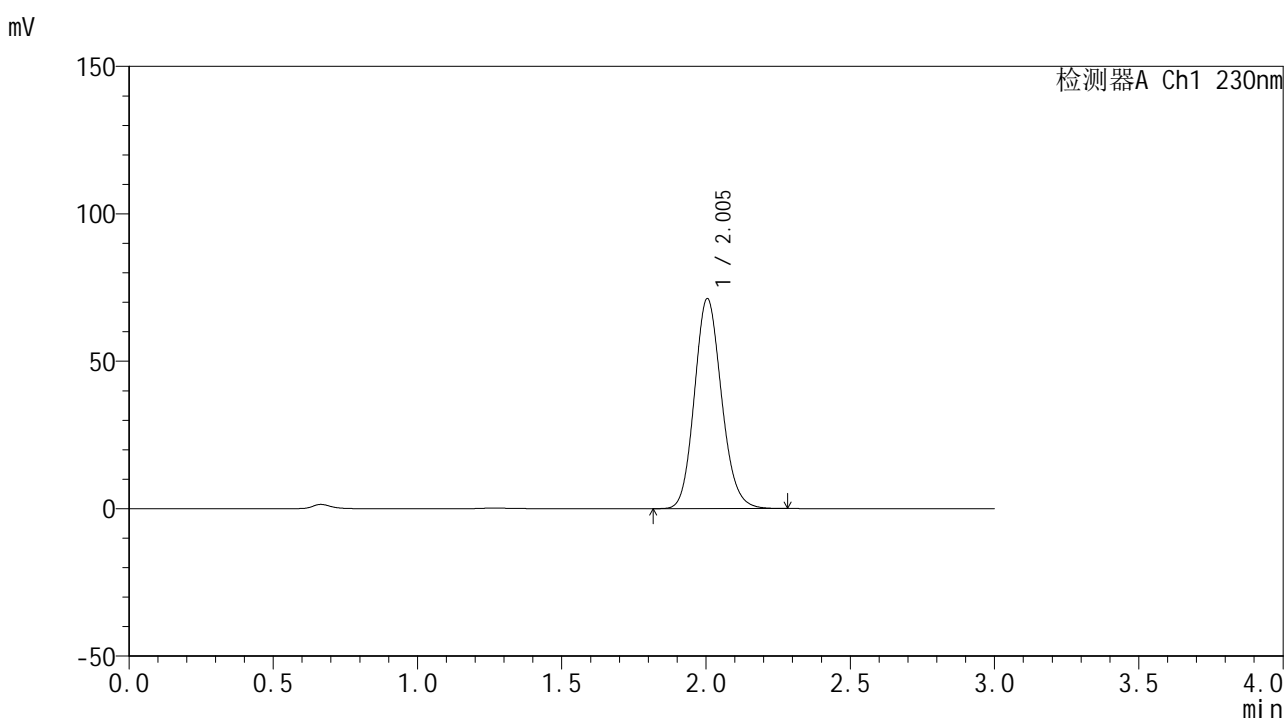


SMF-4117

<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 - 0-20/25-230-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 16:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	463907	100.000	71229	2218	1.135	--
总计		463907	100.000	71229			

图90 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

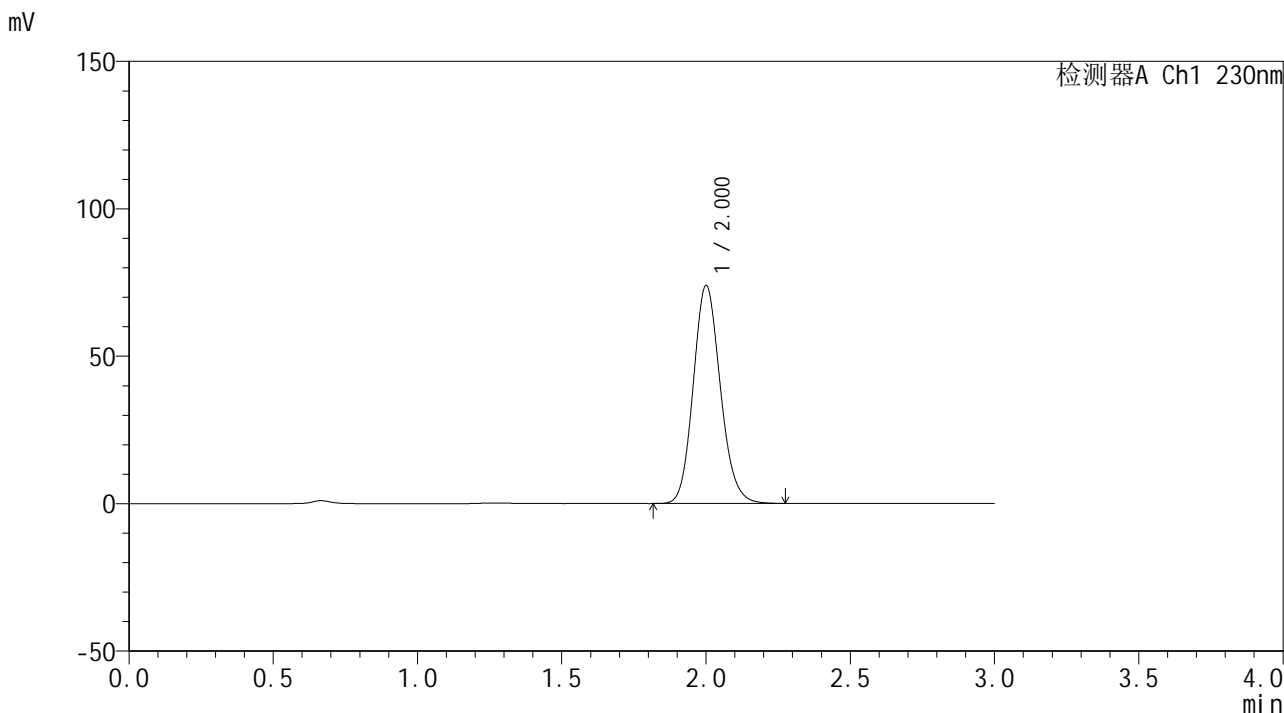


SMF-4117

<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 - 0-20/25-231-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	481273	100.000	73656	2211	1.135	--
总计		481273	100.000	73656			

图91 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

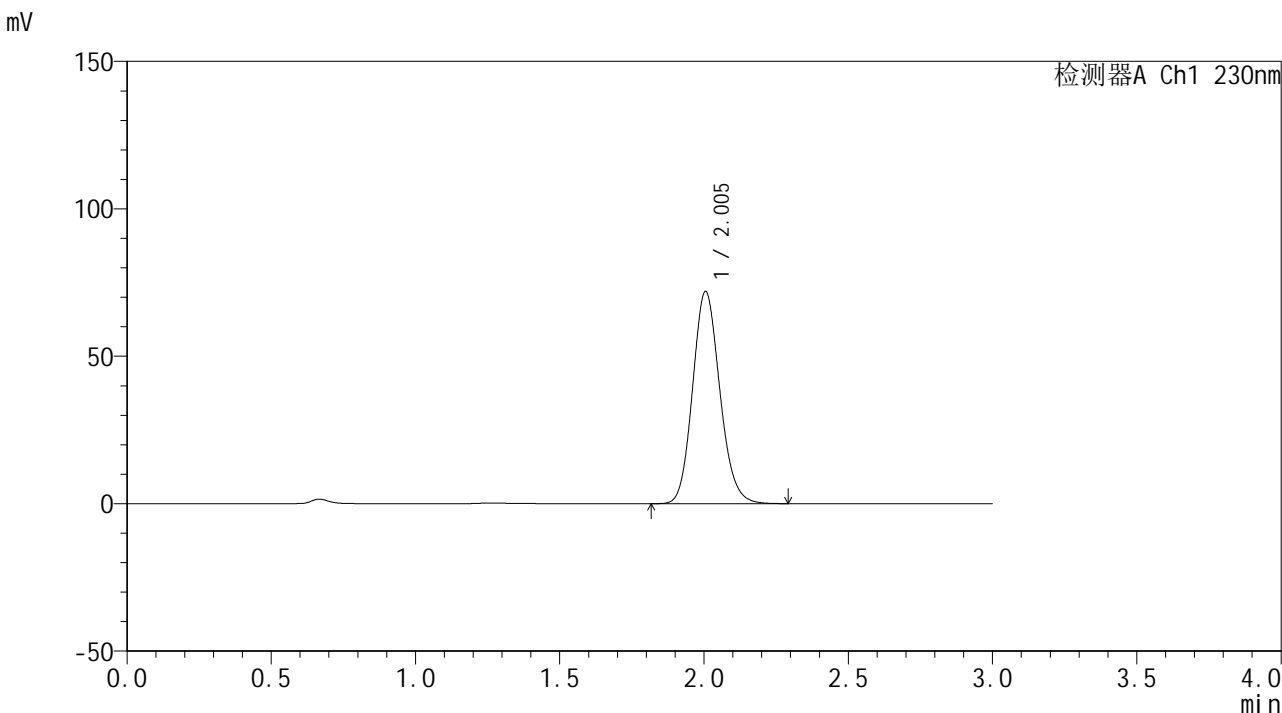


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-232-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	470731	100.000	72010	2206	1.135	--
总计		470731	100.000	72010			

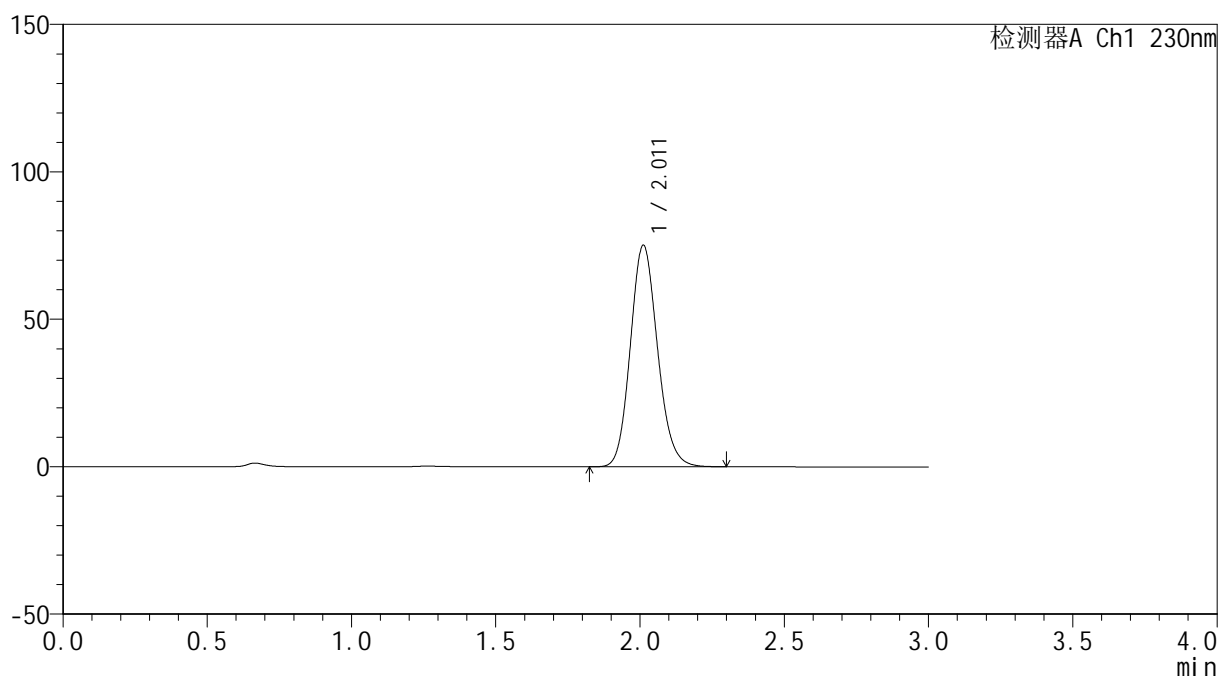
图92 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-233-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

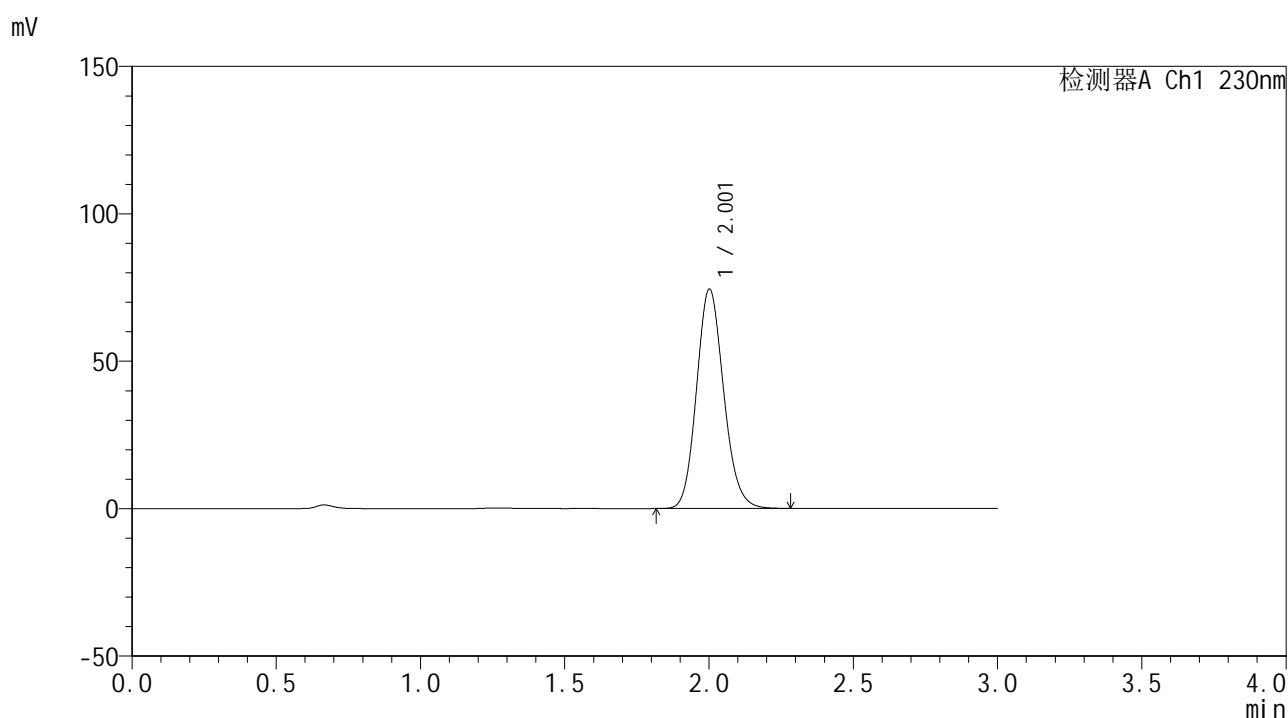
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	491694	100.000	75102	2214	1.134	--
总计		491694	100.000	75102			

图93 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 - 0-20/25-234-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

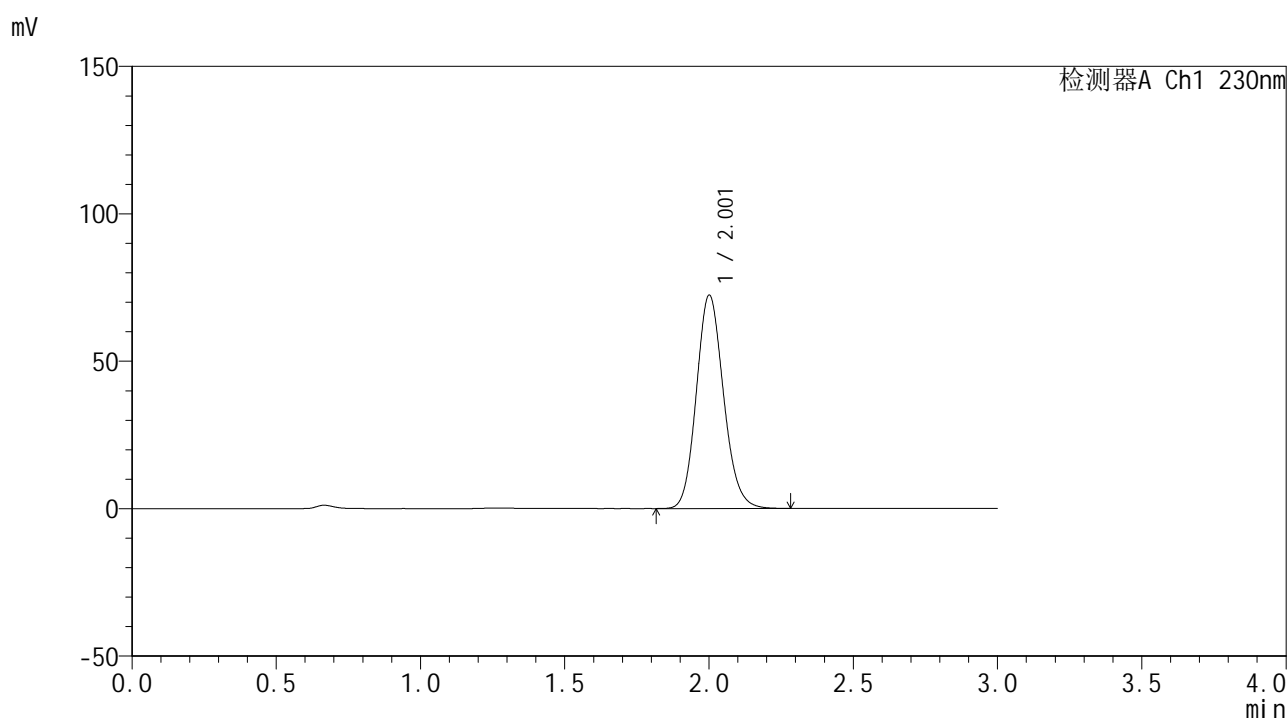
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	484701	100.000	74147	2210	1.136	--
总计		484701	100.000	74147			

图94 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 - 0-20/25-235-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

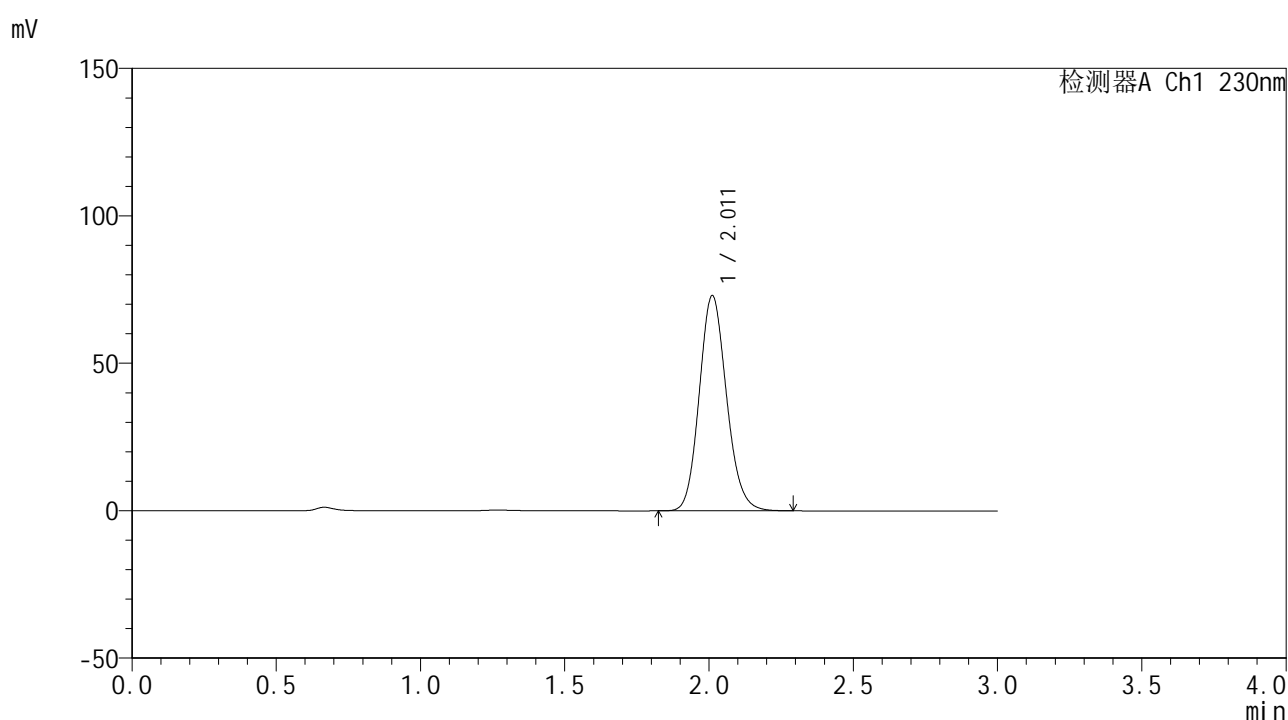
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	472275	100.000	72061	2204	1.136	--
总计		472275	100.000	72061			

图95 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg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 - 0-20/25-236-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	478185	100.000	72950	2209	1.134	--
总计		478185	100.000	72950			

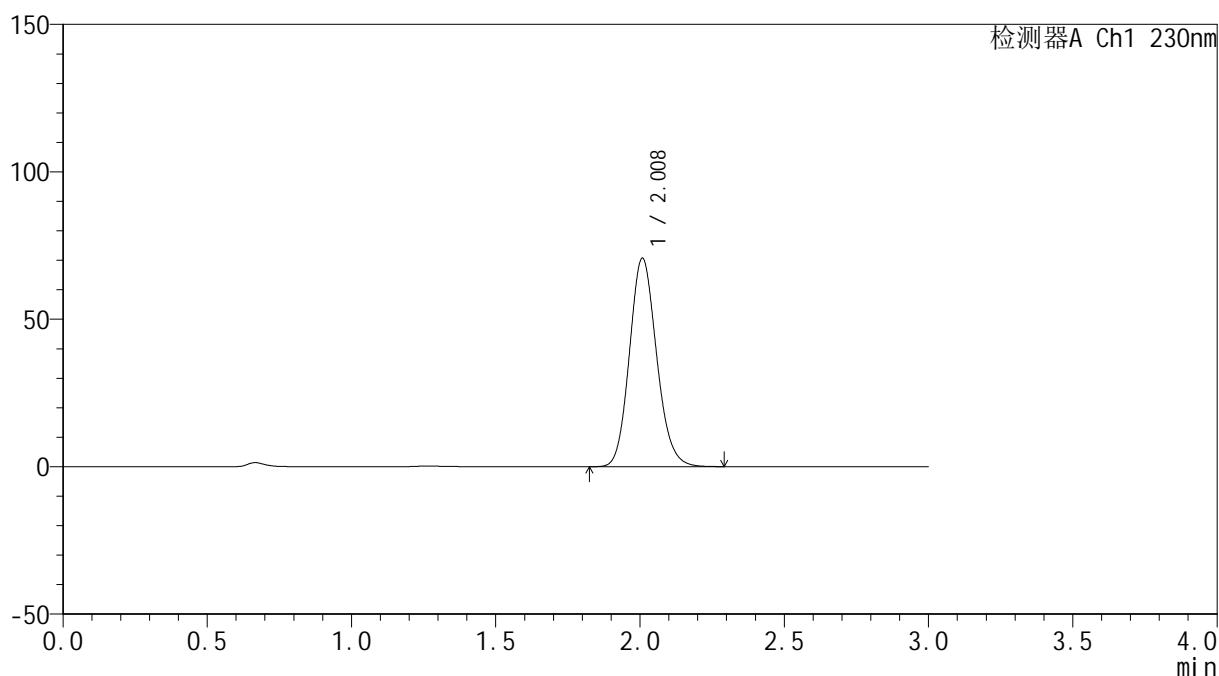
图96 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-237-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 16:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.008	461506	100.000	70536	2217	1.135	--
总计		461506	100.000	70536			

图97 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

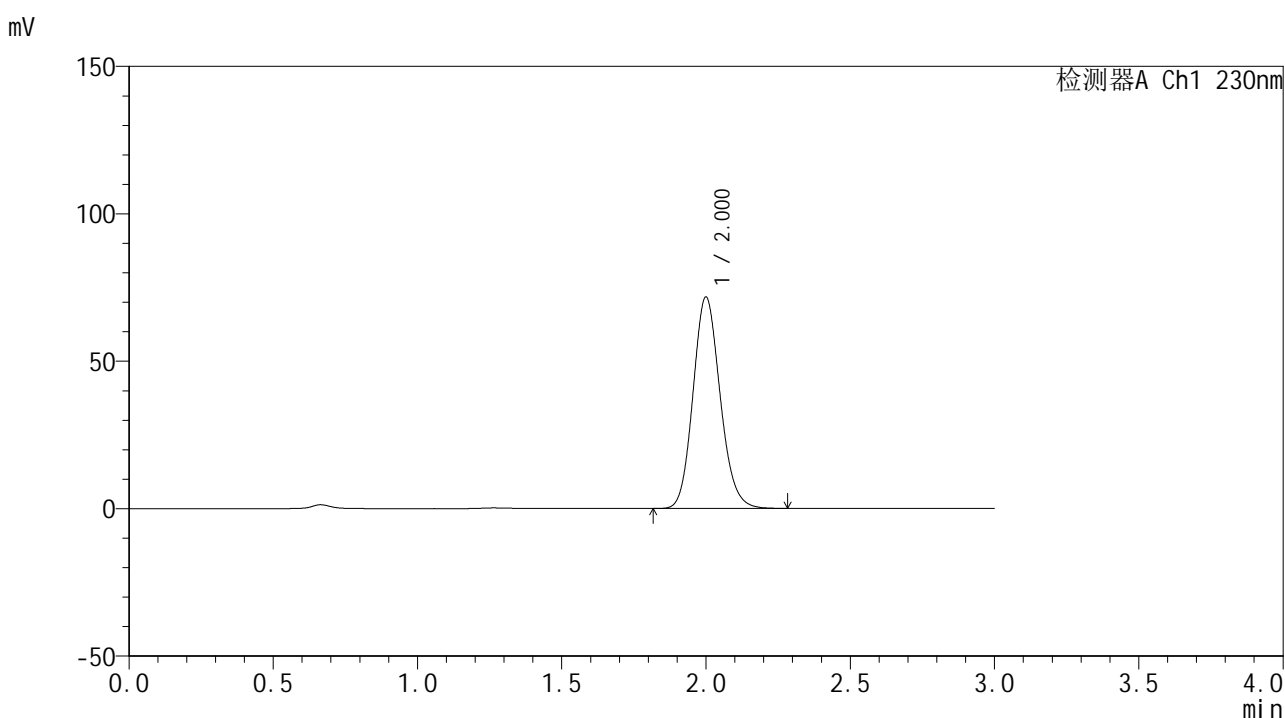


SMF-4117

<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 - 0-20/25-238-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	467216	100.000	71542	2205	1.135	--
总计		467216	100.000	71542			

图98 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

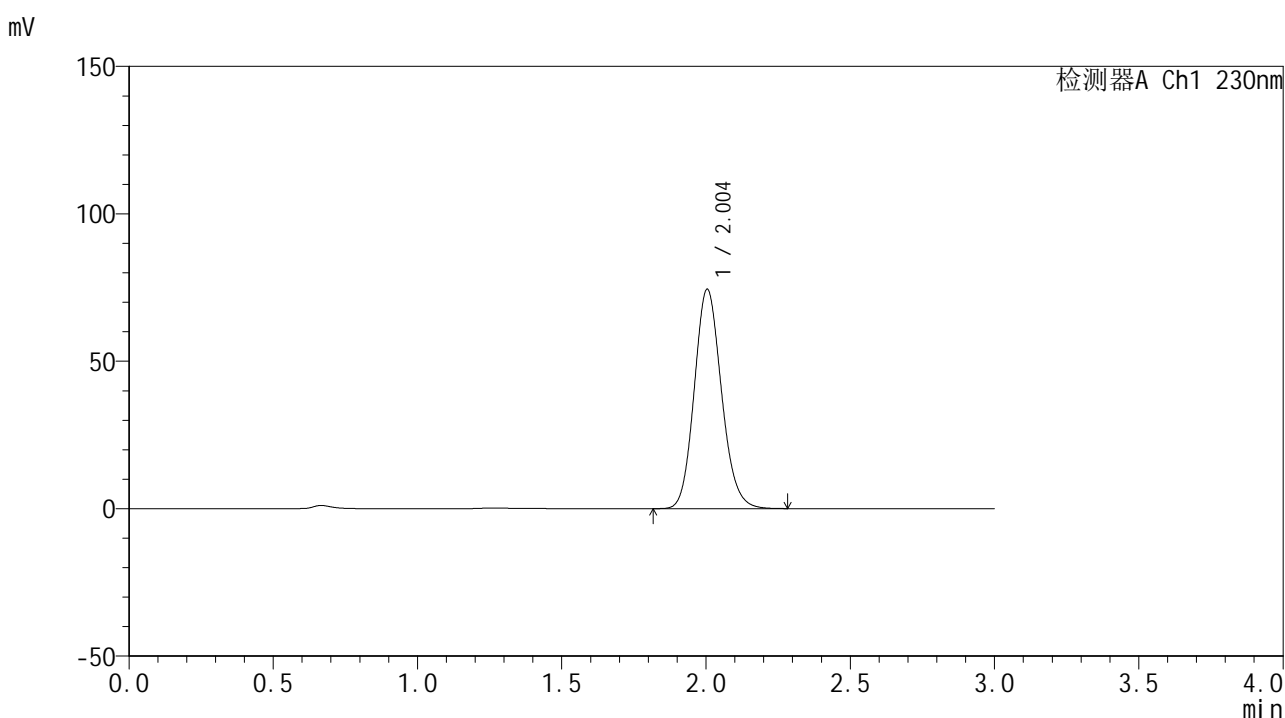


SMF-4117

<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 - 0-20/25-239-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	486238	100.000	74404	2202	1.135	--
总计		486238	100.000	74404			

图99 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

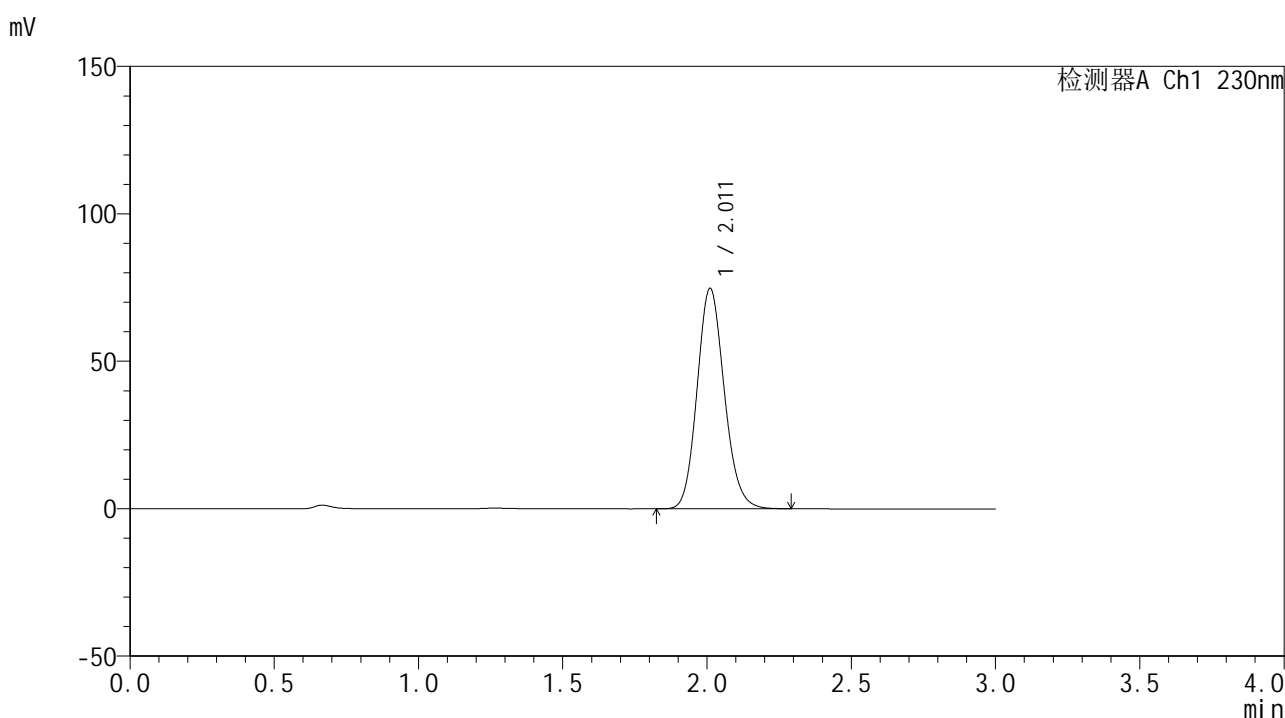


SMF-4117

<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 - 0-20/25-240-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 16:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	488600	100.000	74632	2220	1.134	--
总计		488600	100.000	74632			

图100 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

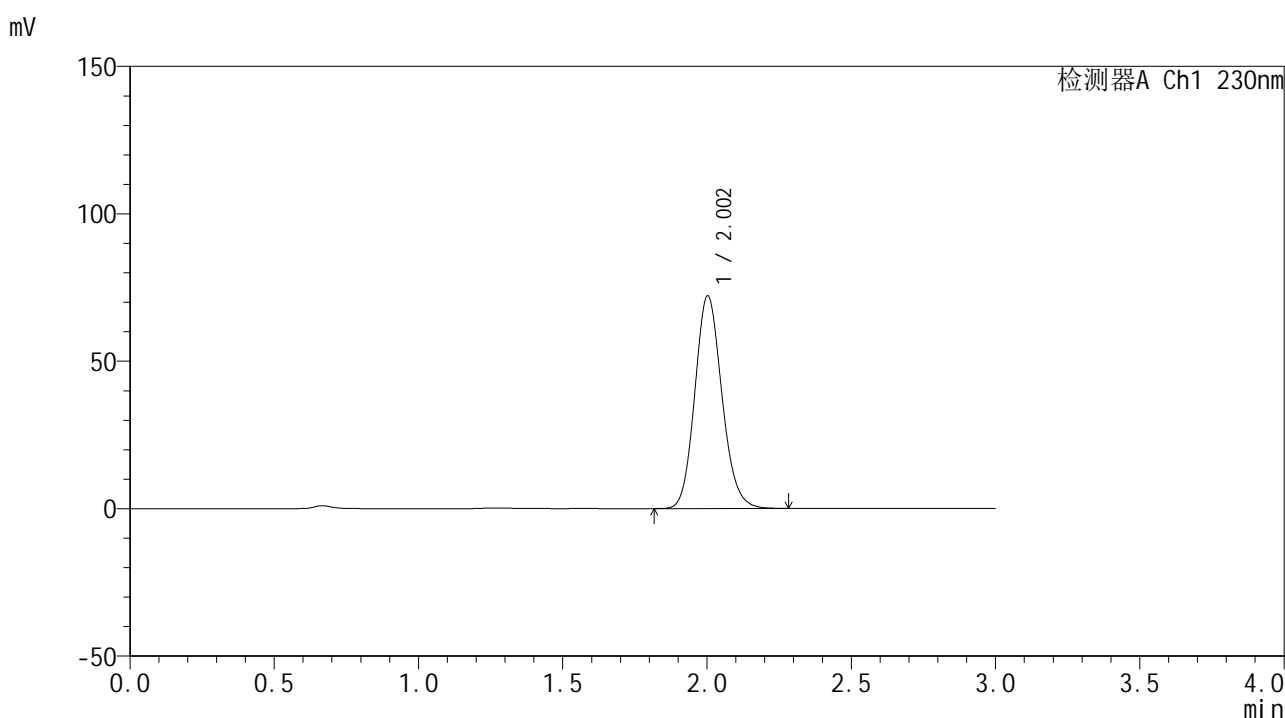


SMF-4117

<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 - 0-20/25-241-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	469760	100.000	71991	2215	1.135	--
总计		469760	100.000	71991			

图101 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

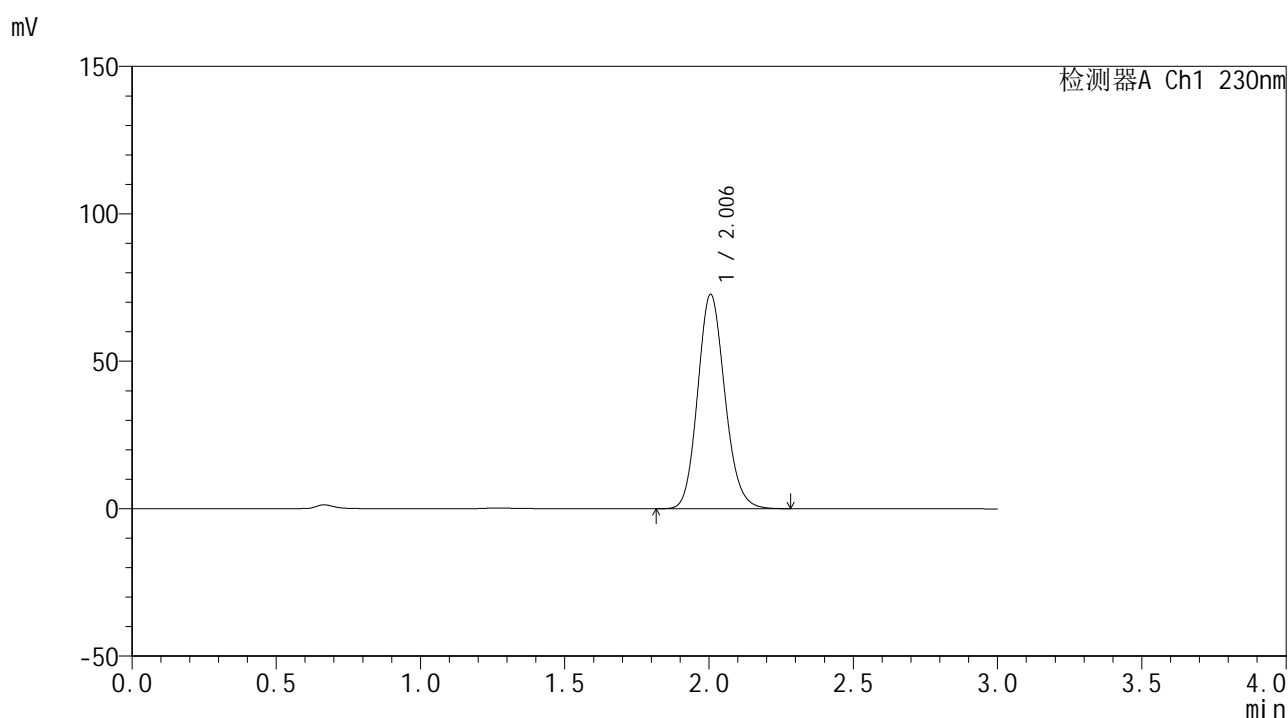


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-243-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 16:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	474964	100.000	72694	2207	1.134	--
总计		474964	100.000	72694			

图103 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

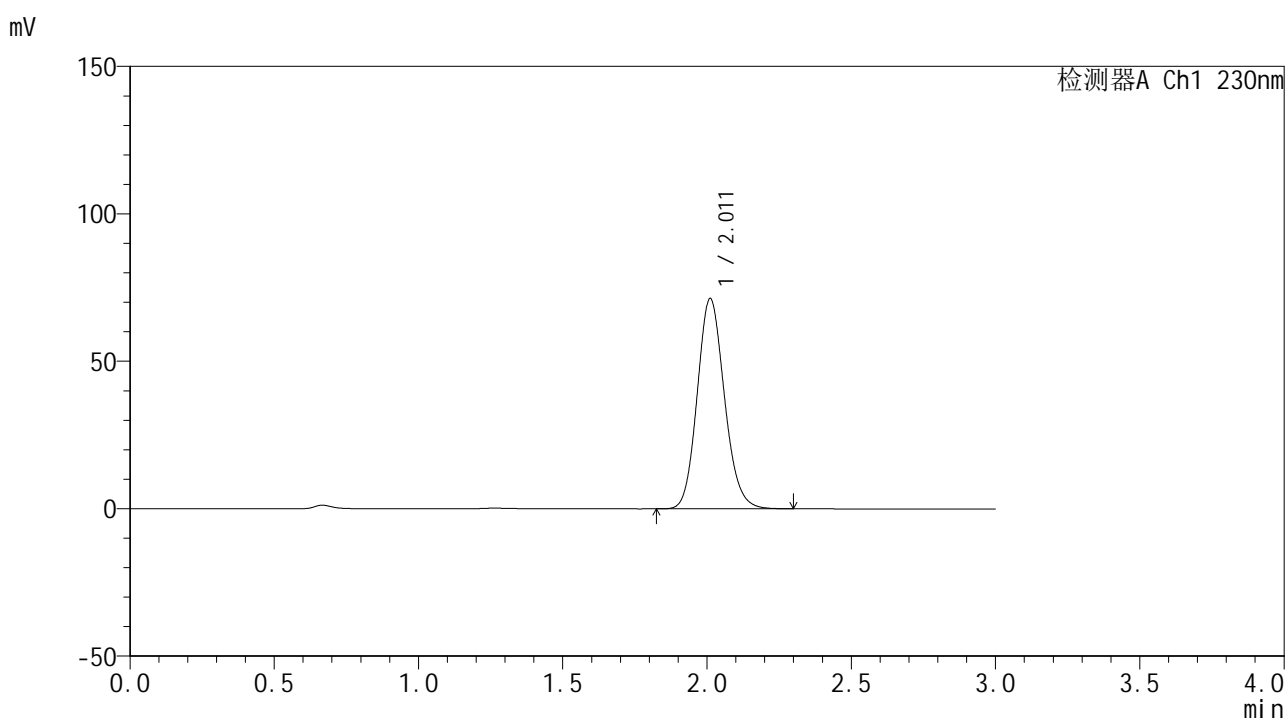


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-244-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 16:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	466371	100.000	71227	2217	1.134	--
总计		466371	100.000	71227			

图104 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

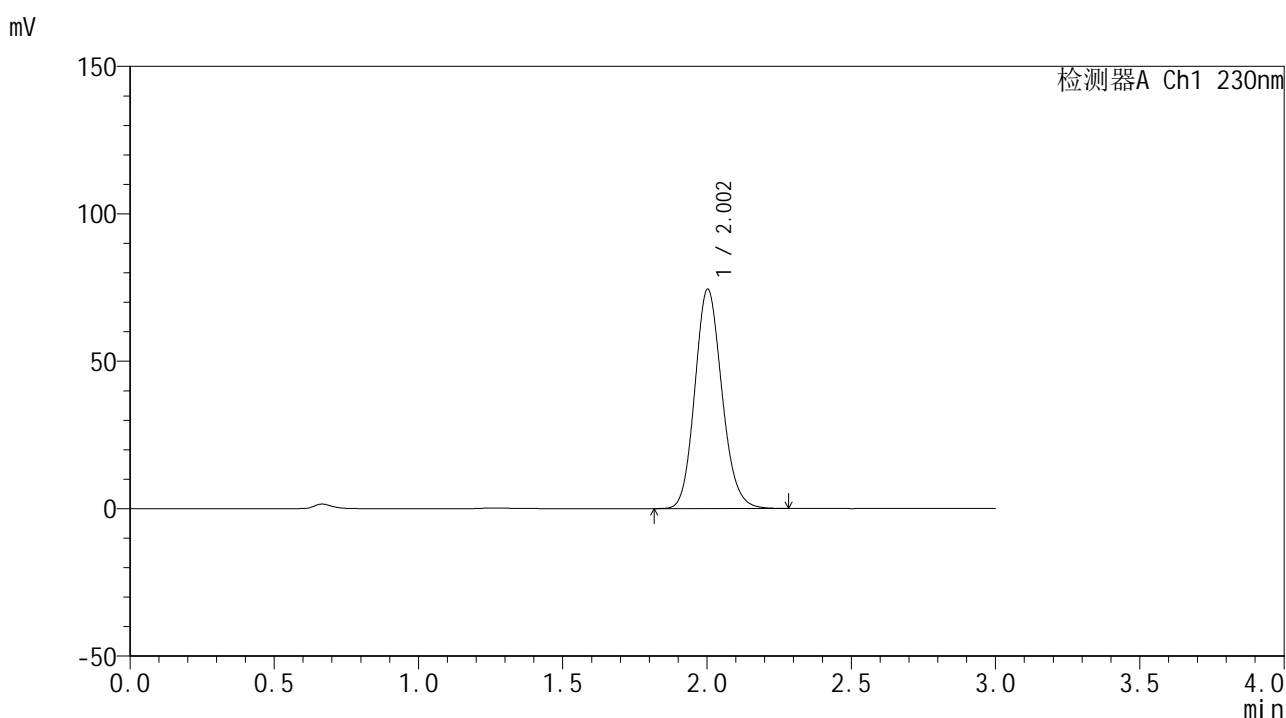


SMF-4117

<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 - 0-20/25-245-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 17:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	484011	100.000	74276	2219	1.135	--
总计		484011	100.000	74276			

图105 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

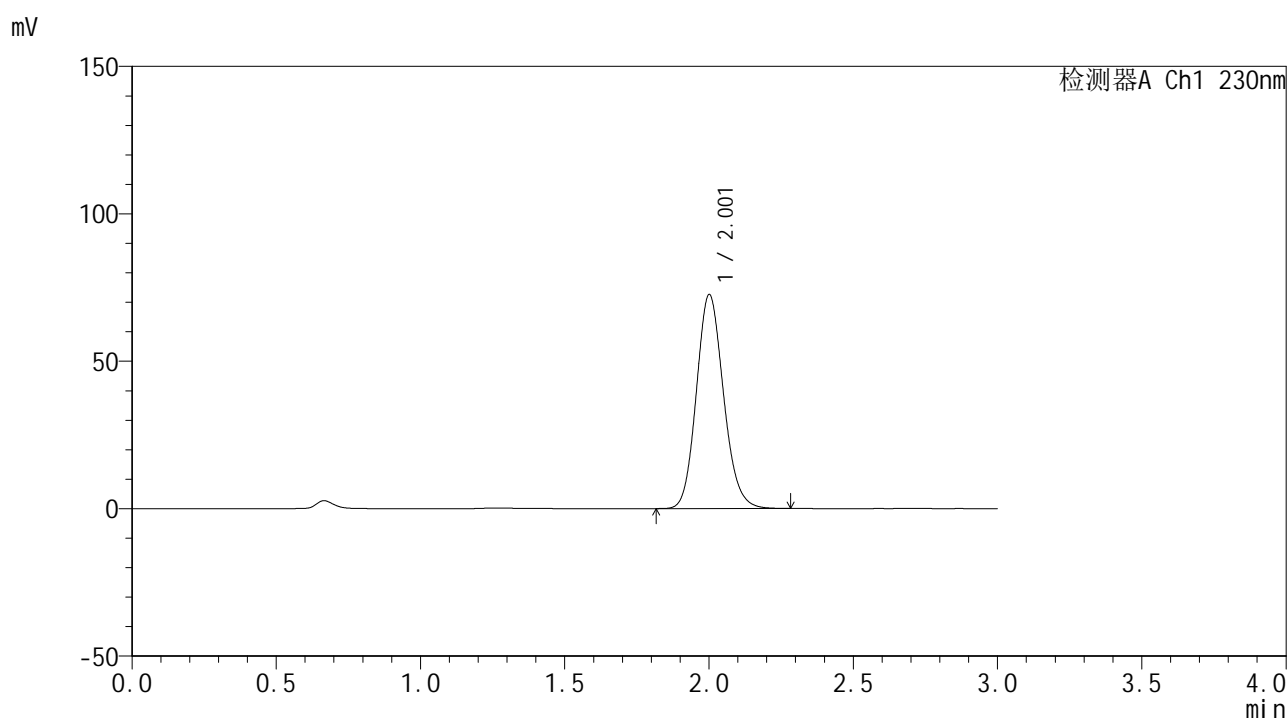


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-246-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 17:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	473259	100.000	72217	2203	1.136	--
总计		473259	100.000	72217			

图106 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

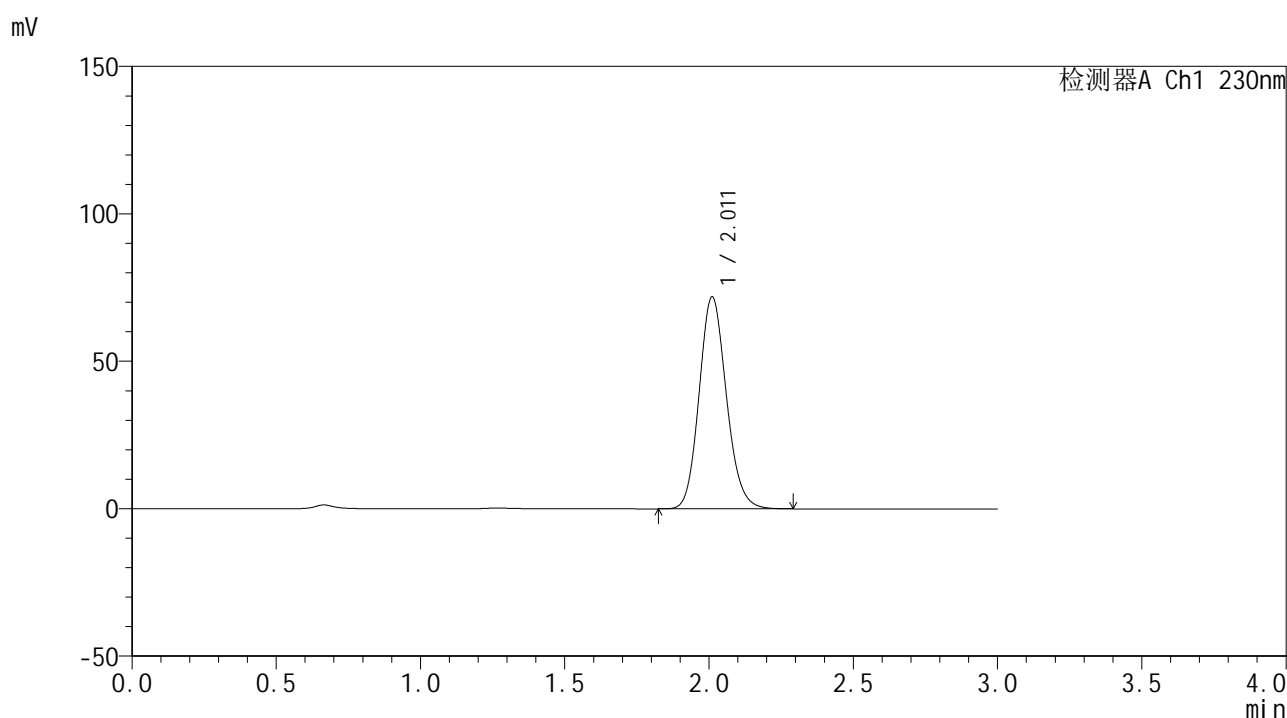


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-247-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	470881	100.000	71830	2211	1.134	--
总计		470881	100.000	71830			

图107 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

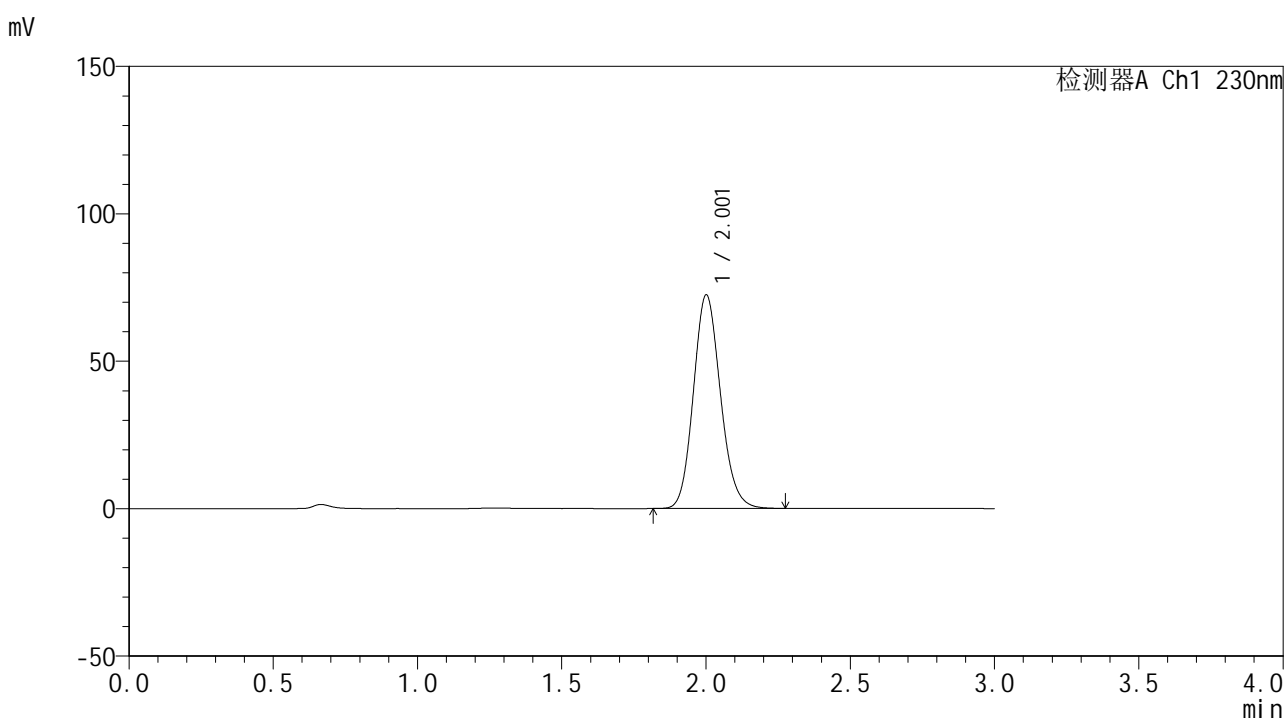


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-249-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 17:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	471362	100.000	72084	2213	1.136	--
总计		471362	100.000	72084			

图109 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

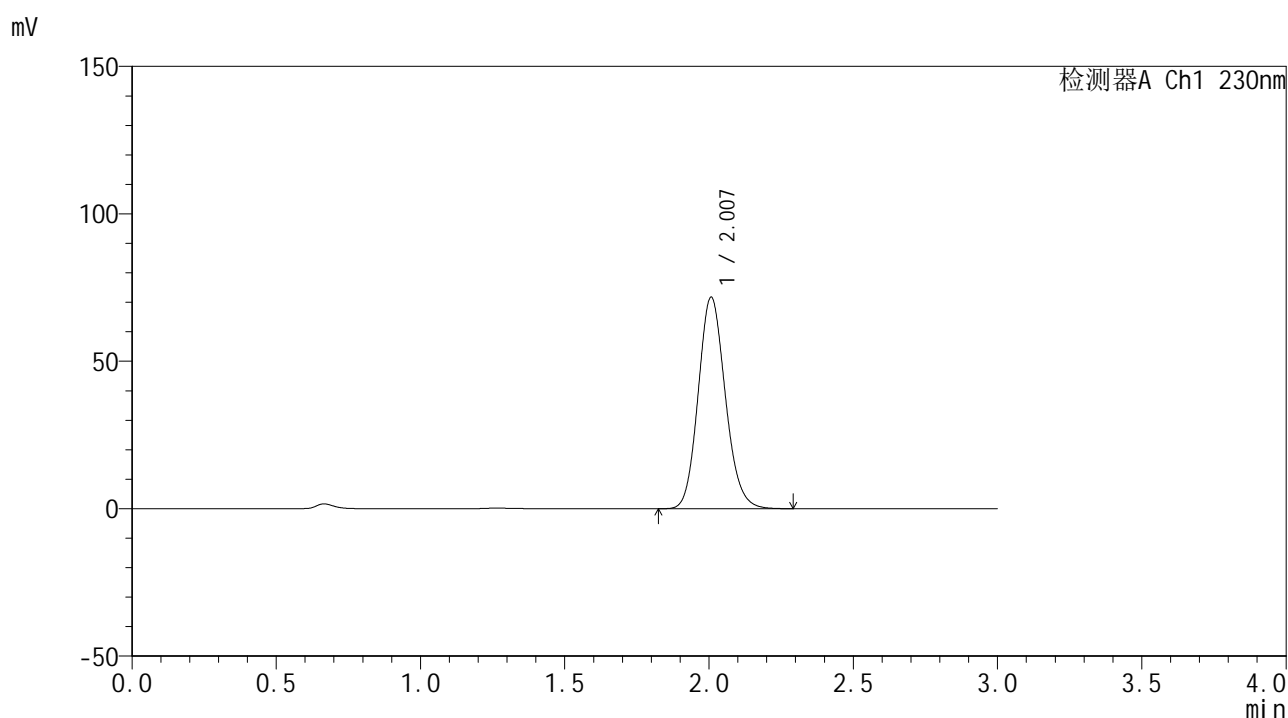


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-250-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	468755	100.000	71694	2214	1.135	--
总计		468755	100.000	71694			

图110 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

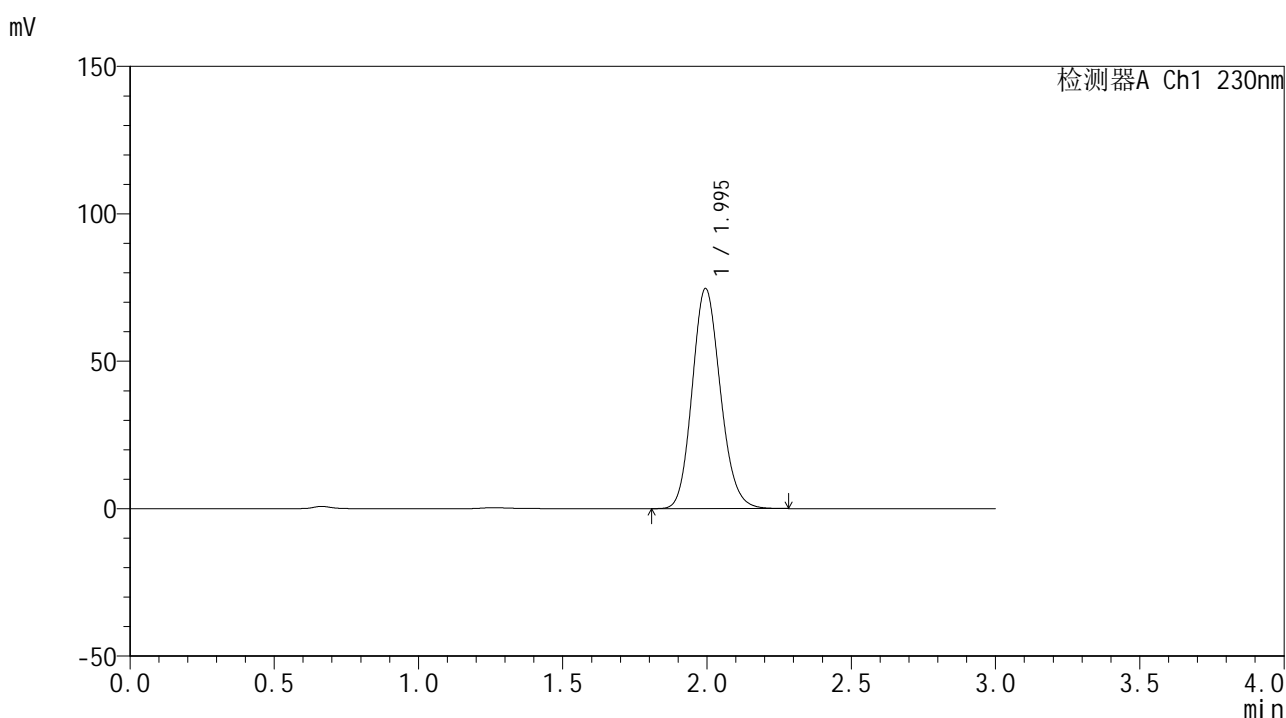


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-251-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 17:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	506388	100.000	74601	2018	1.141	--
总计		506388	100.000	74601			

图111 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

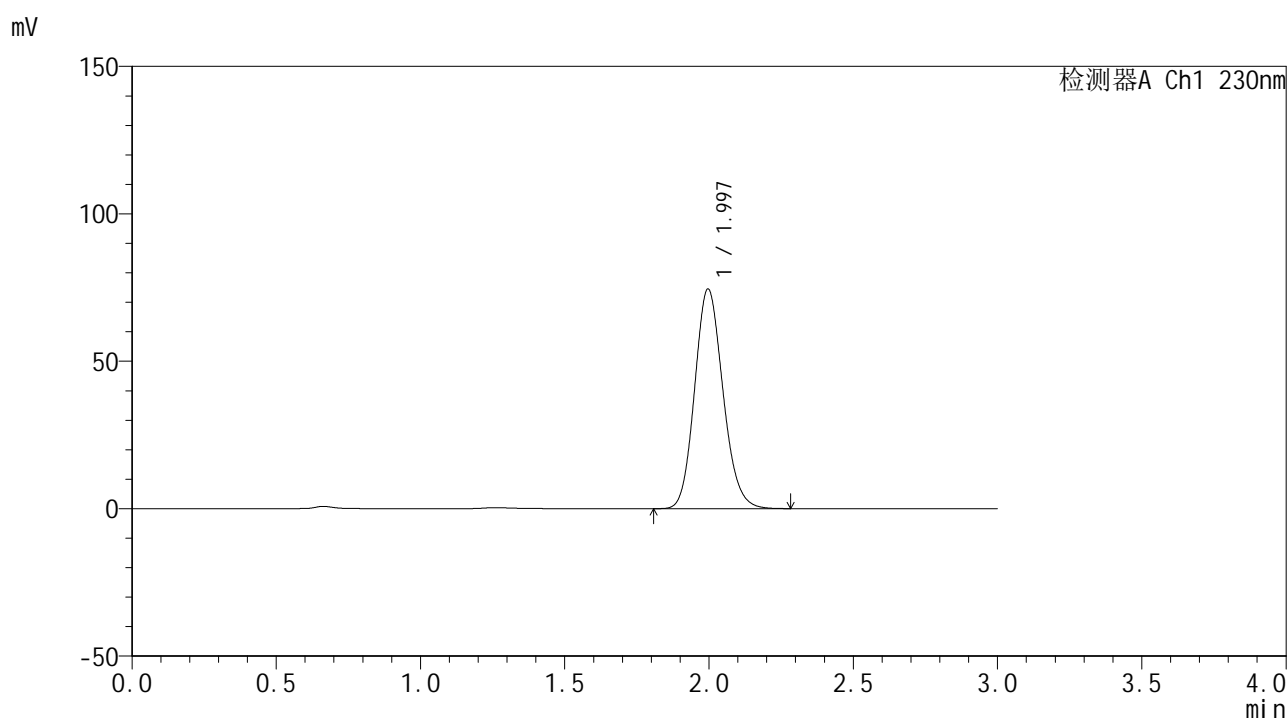


SMF-4117

<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 - 0-20/25-252-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.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 17:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	506565	100.000	74509	2012	1.141	--
总计		506565	100.000	74509			

图112 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

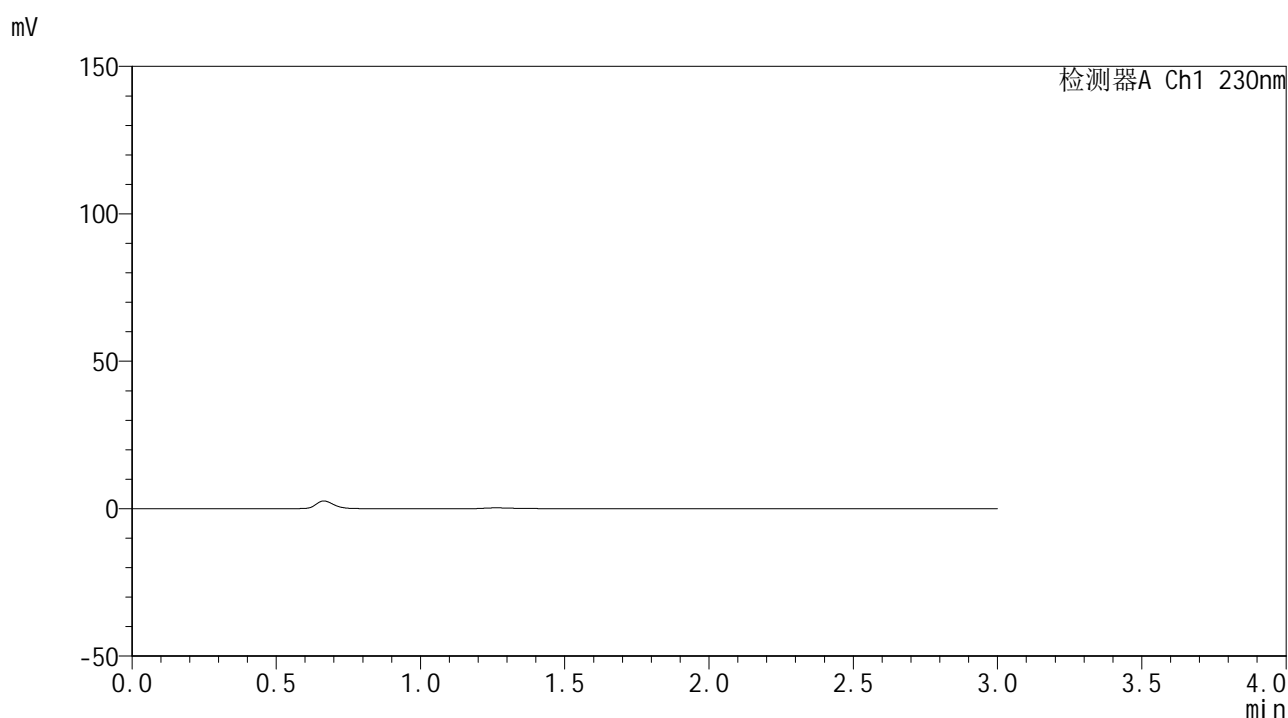


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-253-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

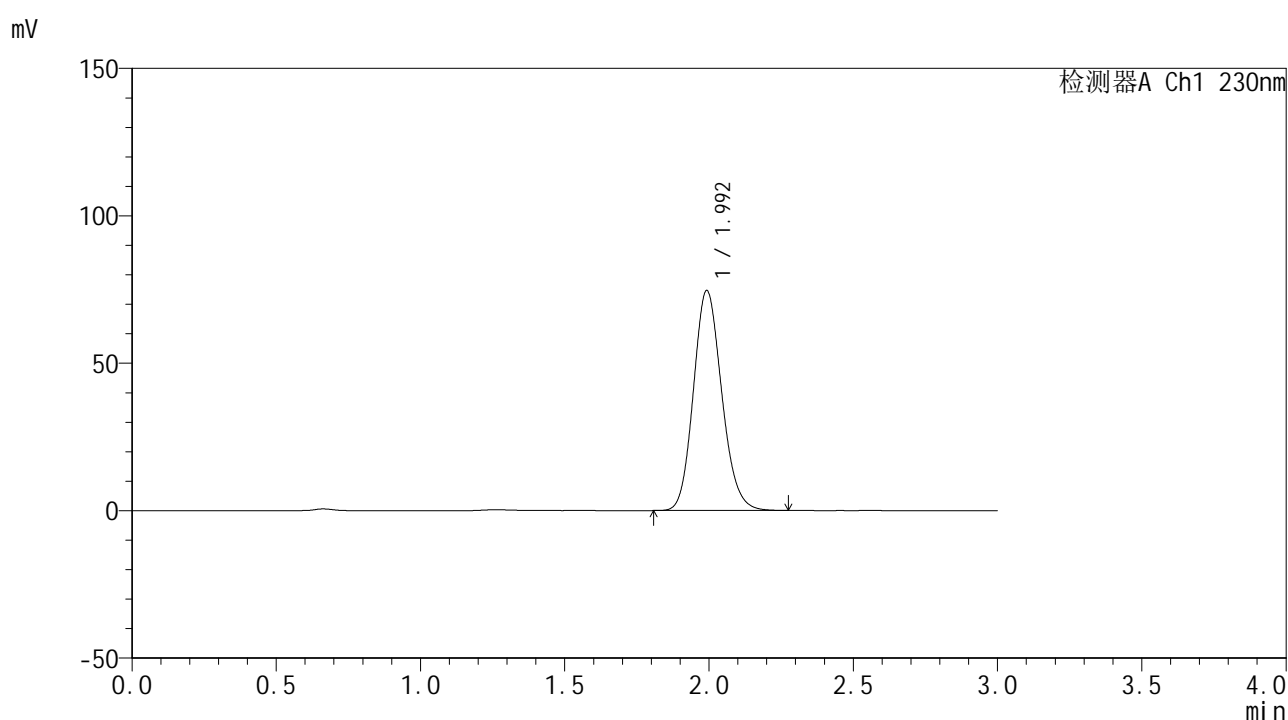
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-20/25-254-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

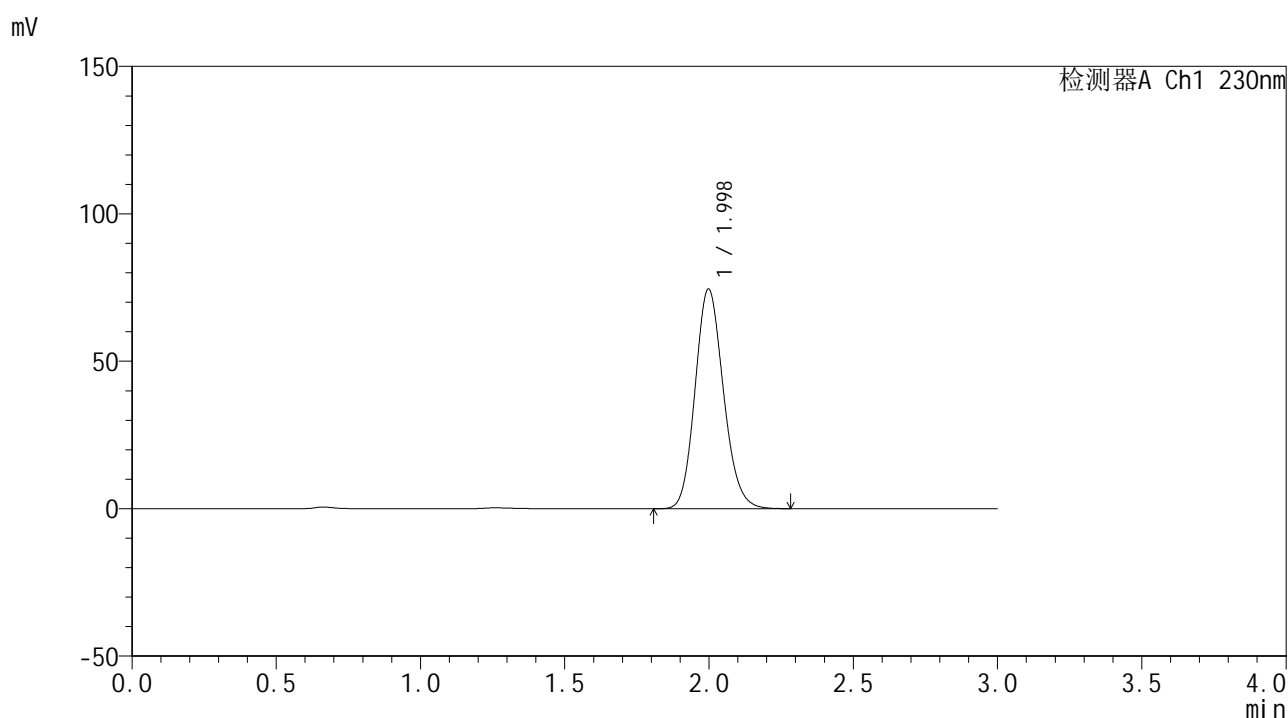
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	507167	100.000	74341	2005	1.144	--
总计		507167	100.000	74341			

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg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 - 0-20/25-255-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	507254	100.000	74483	2010	1.143	--
总计		507254	100.000	74483			

图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

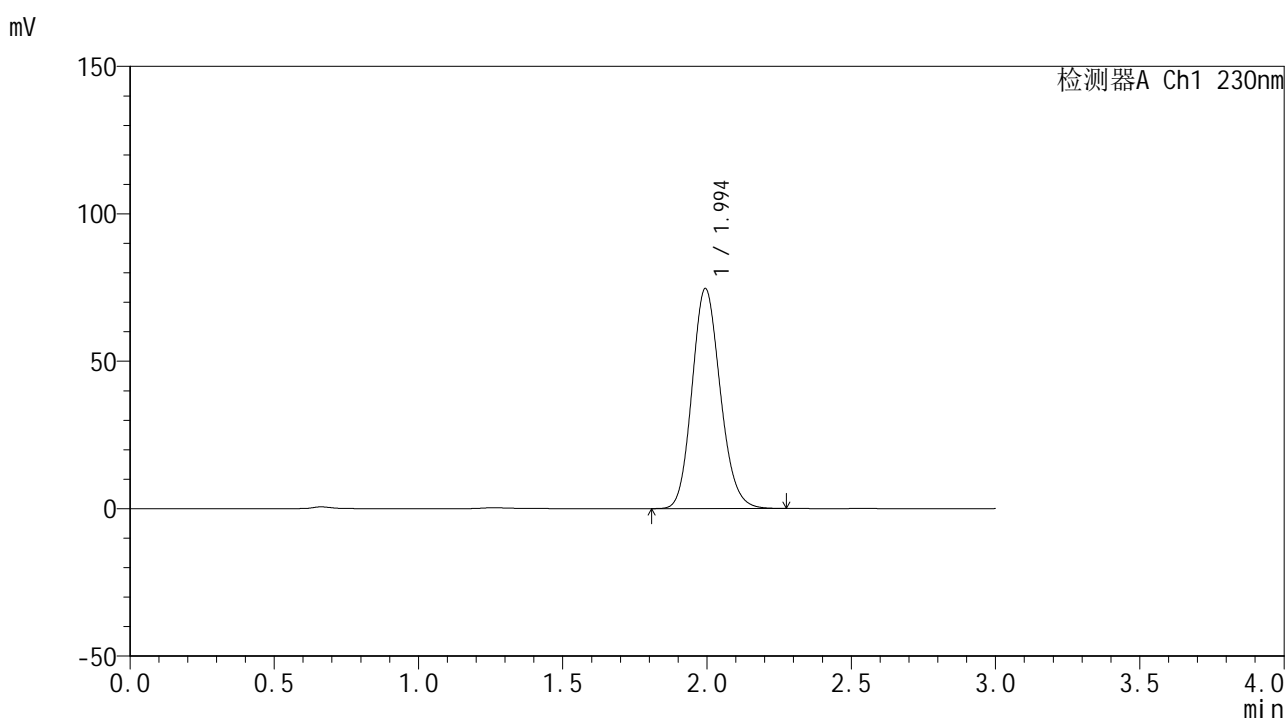


SMF-4117

<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 - 0-20/25-256-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

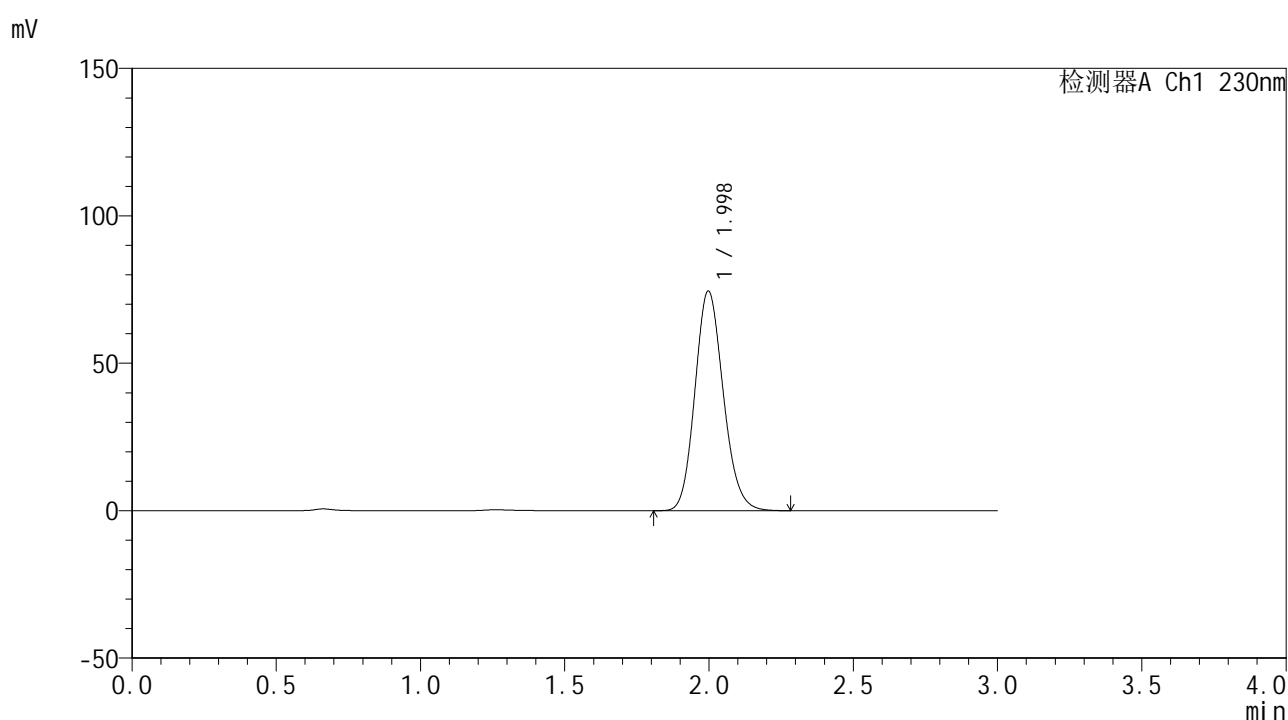
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	506988	100.000	74512	2009	1.143	--
总计		506988	100.000	74512			

图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-257-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	507294	100.000	74478	2006	1.143	--
总计		507294	100.000	74478			

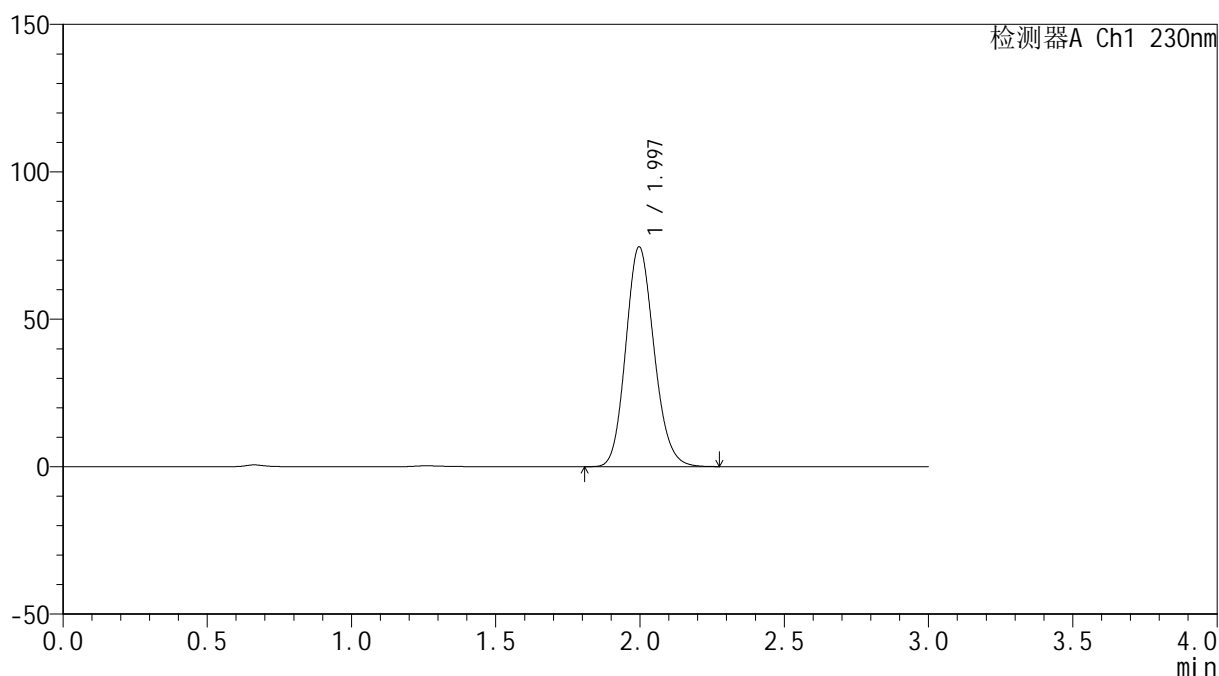
图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-258-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

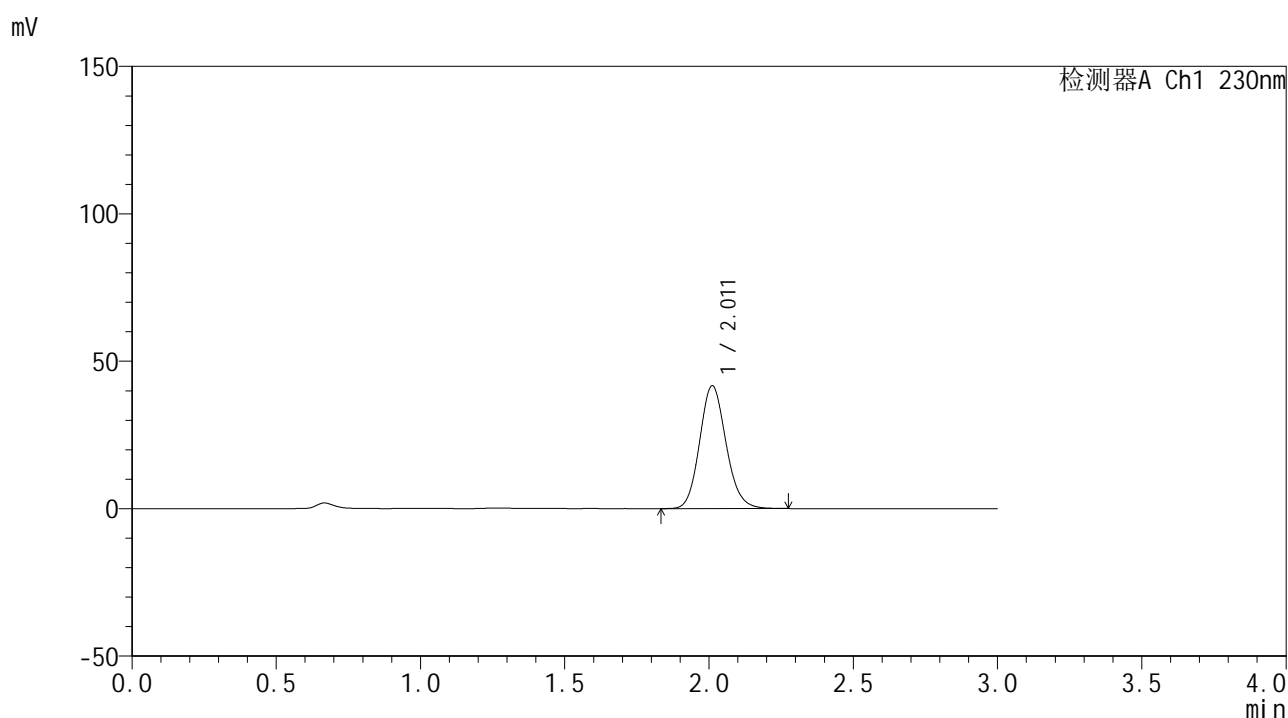
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	506736	100.000	74561	2013	1.143	--
总计		506736	100.000	74561			

图118 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-20/25-259-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	264327	100.000	41648	2363	1.130	--
总计		264327	100.000	41648			

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

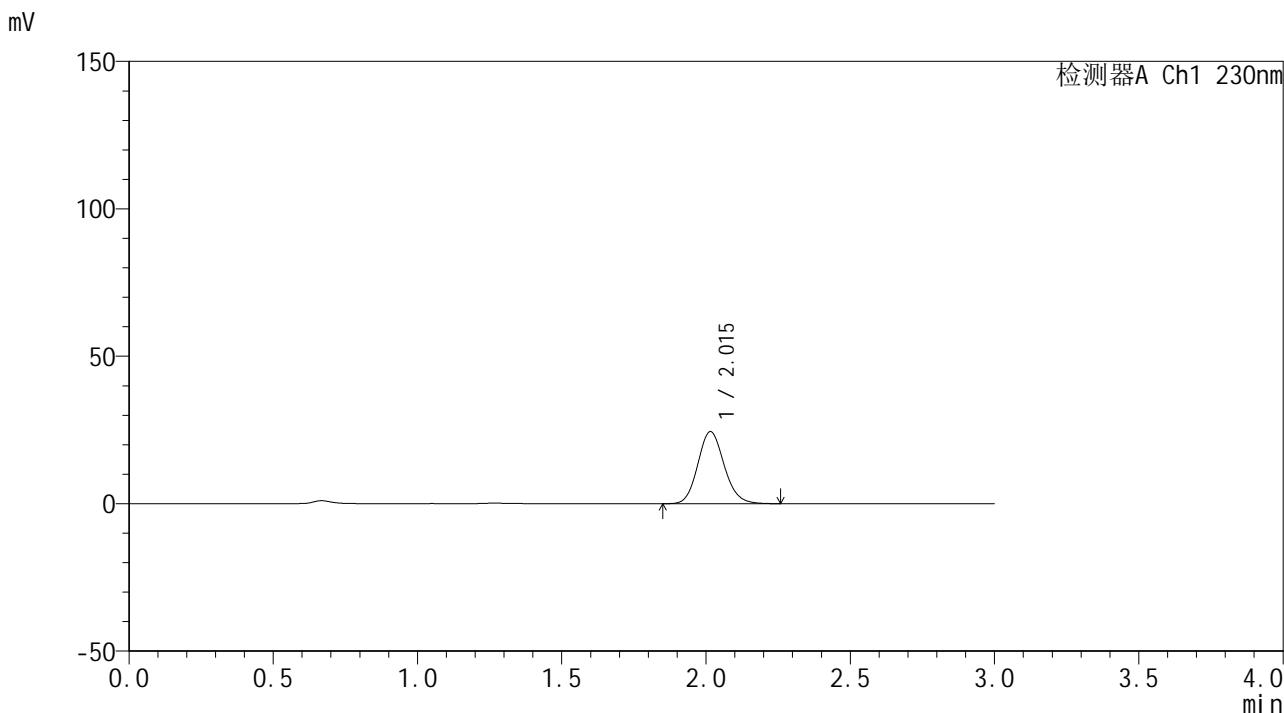


SMF-4117

<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 - 0-20/25-260-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	154915	100.000	24457	2374	1.129	--
总计		154915	100.000	24457			

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

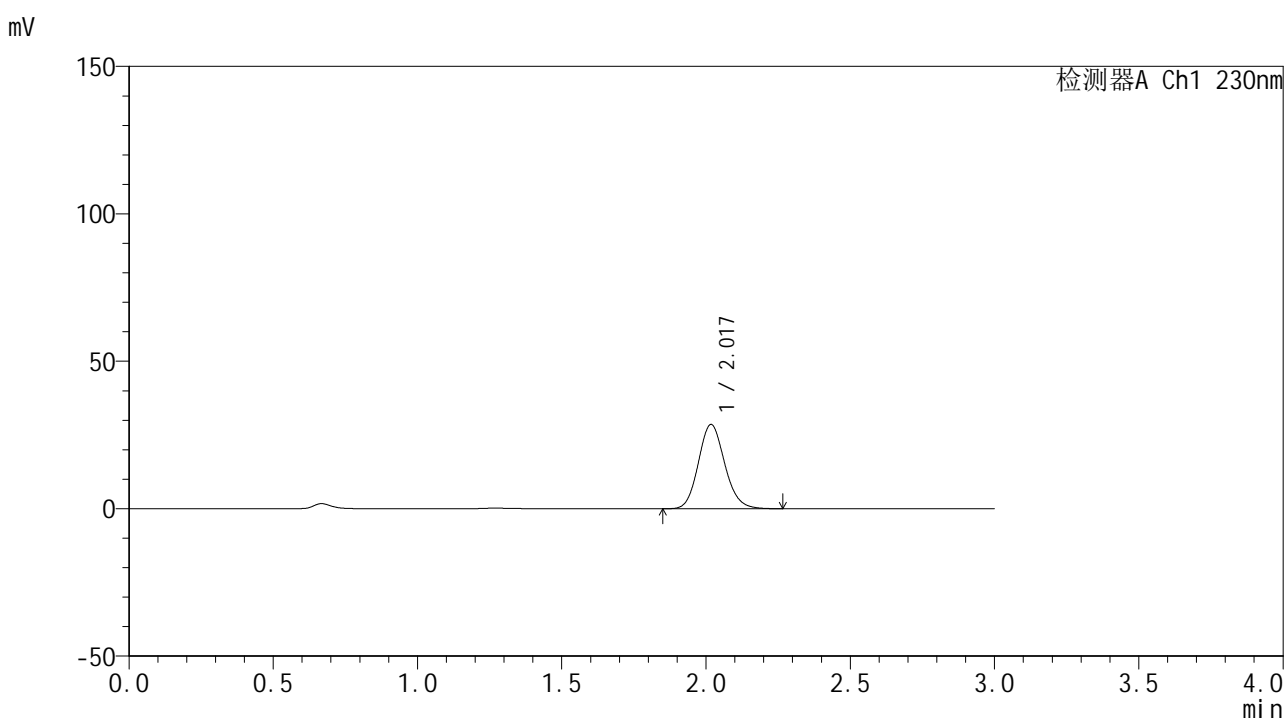


SMF-4117

<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 - 0-20/25-262-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 17:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	181053	100.000	28486	2381	1.130	--
总计		181053	100.000	28486			

图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

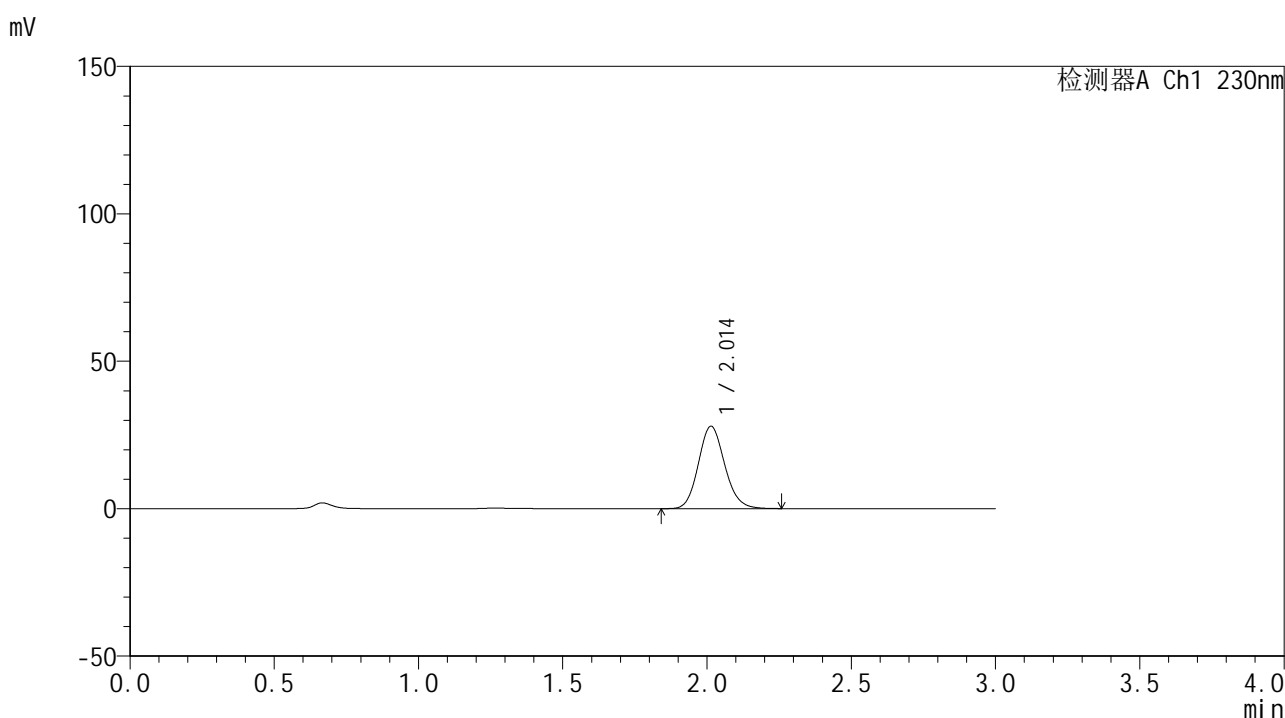


SMF-4117

<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 - 0-20/25-263-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	176610	100.000	27967	2381	1.128	--
总计		176610	100.000	27967			

图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

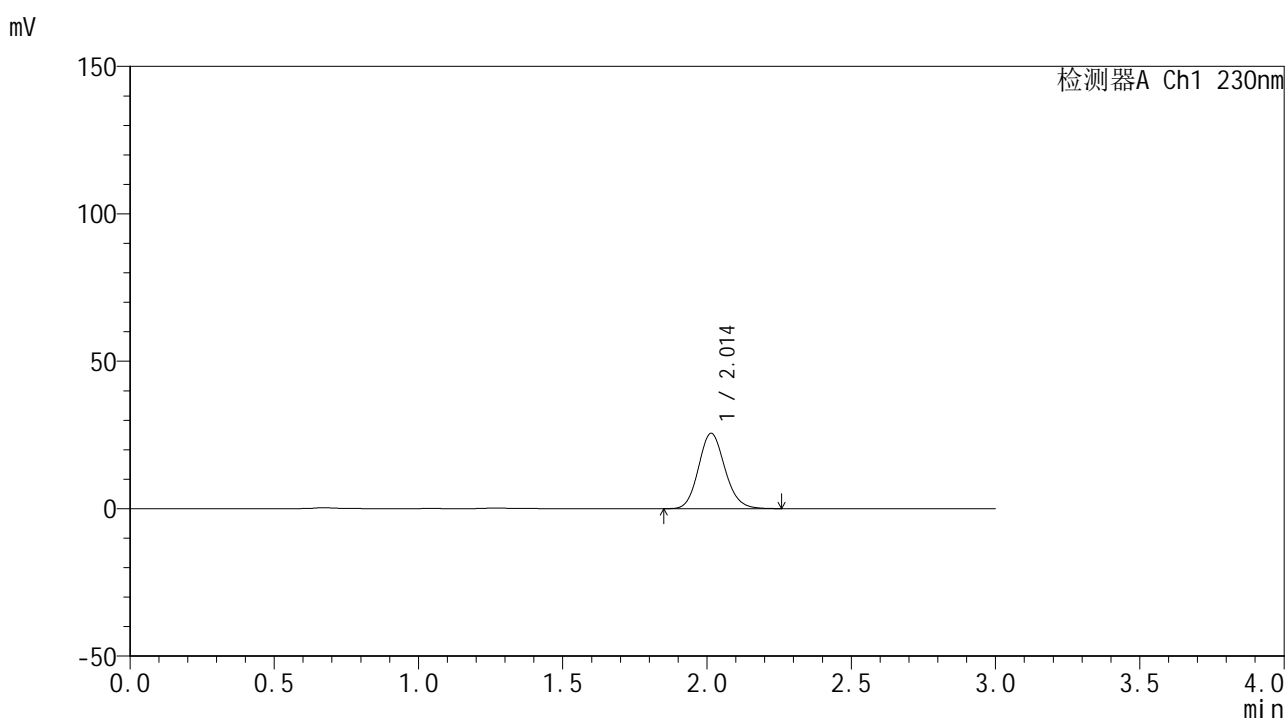


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-264-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	162170	100.000	25584	2367	1.128	--
总计		162170	100.000	25584			

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

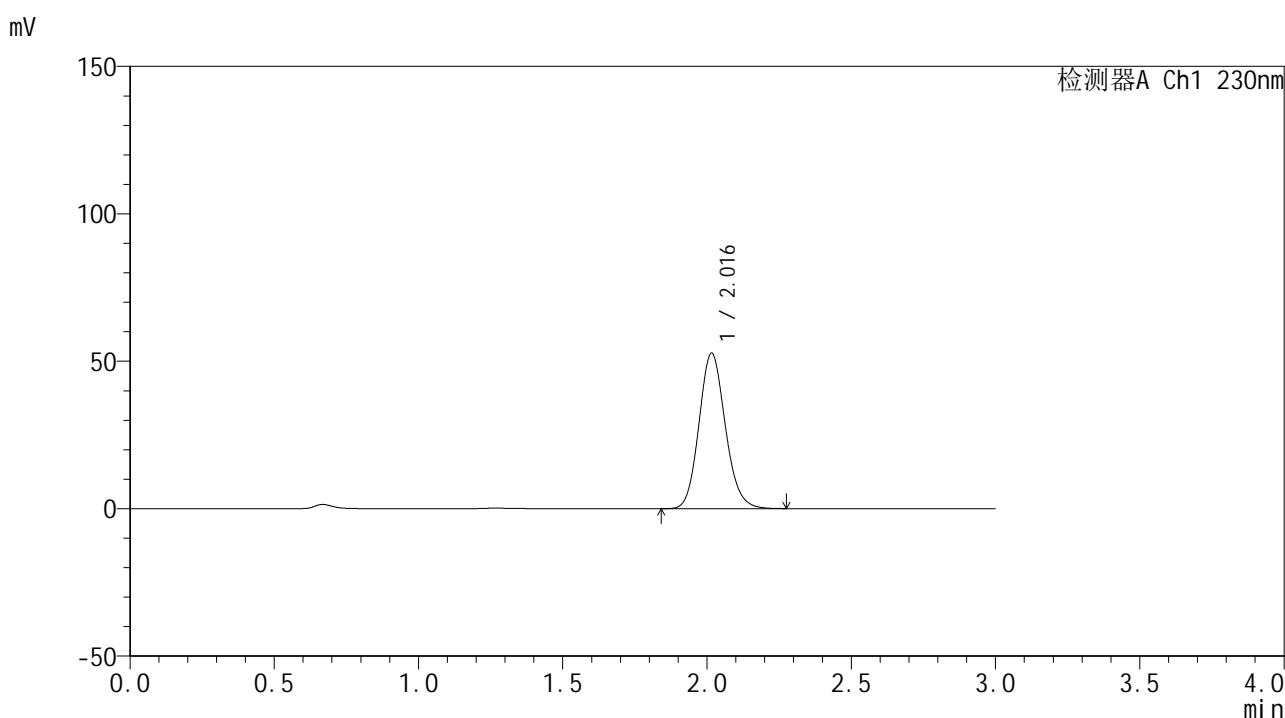


SMF-4117

<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 - 0-20/25-265-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	333805	100.000	52693	2382	1.128	--
总计		333805	100.000	52693			

图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

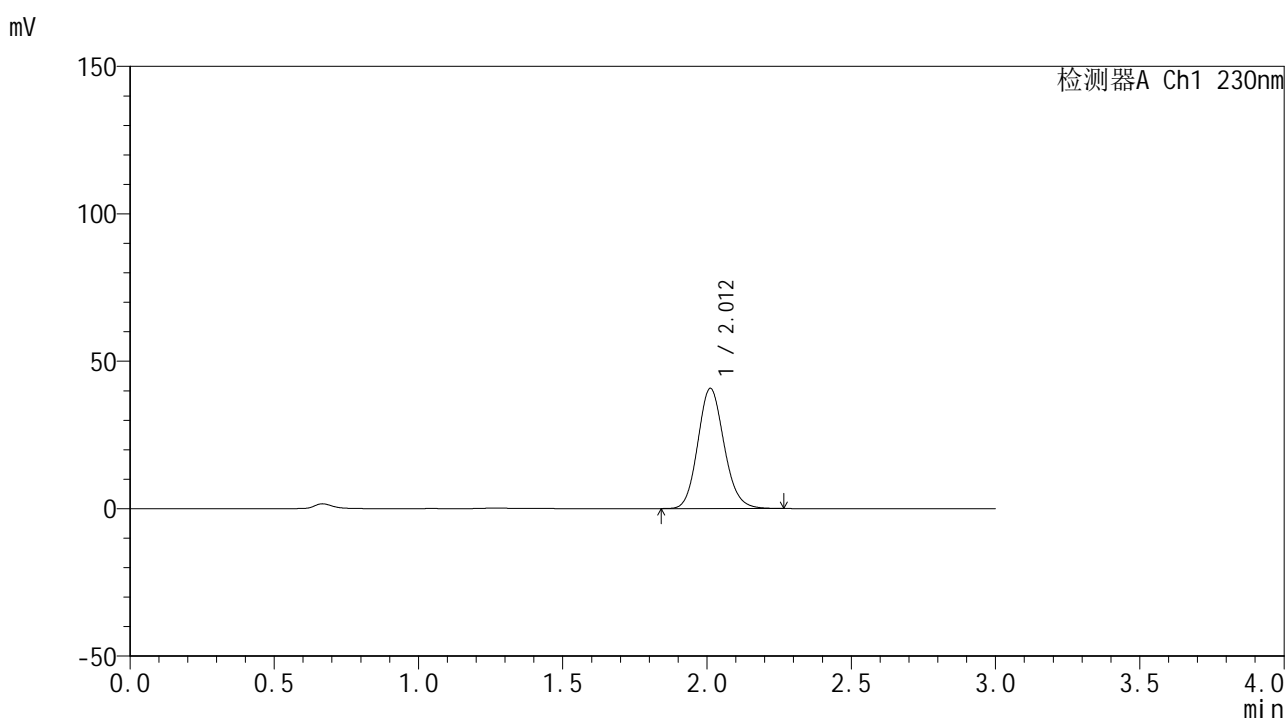


SMF-4117

<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 - 0-20/25-266-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

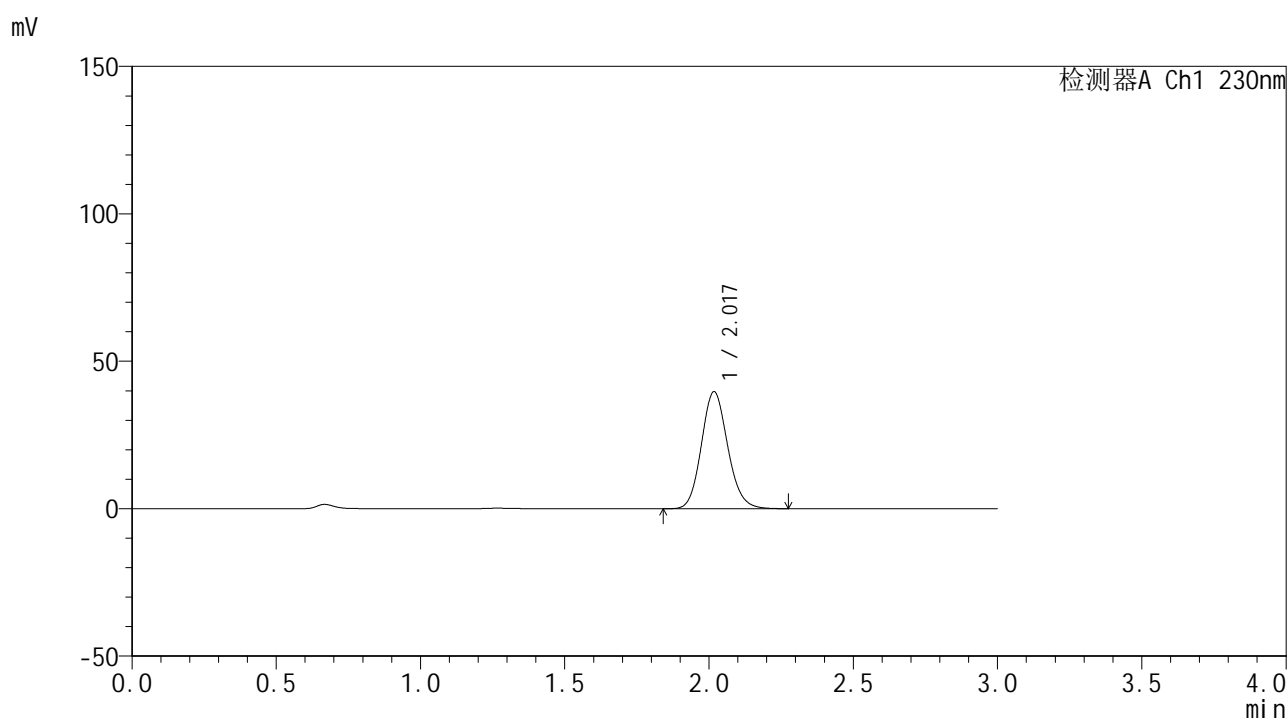
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	257531	100.000	40737	2376	1.129	--
总计		257531	100.000	40737			

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg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 - 0-20/25-267-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	251318	100.000	39564	2384	1.129	--
总计		251318	100.000	39564			

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

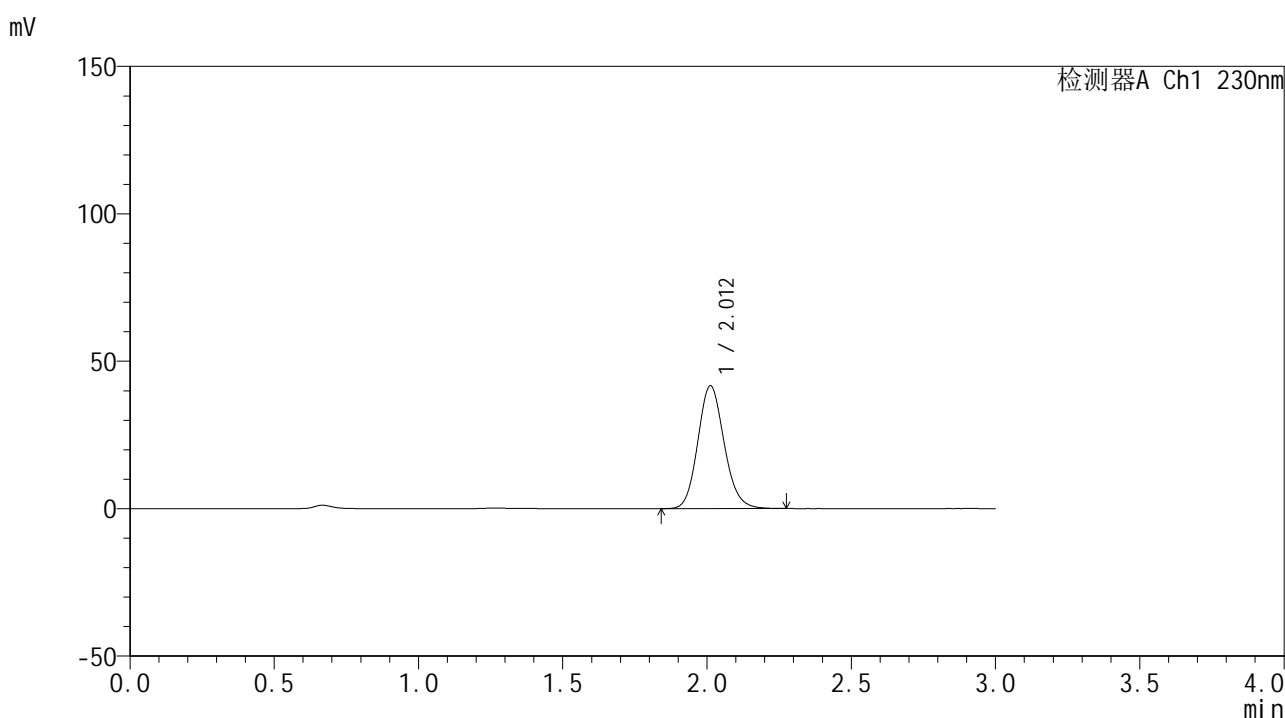


SMF-4117

<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 - 0-20/25-268-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	263608	100.000	41648	2374	1.130	--
总计		263608	100.000	41648			

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

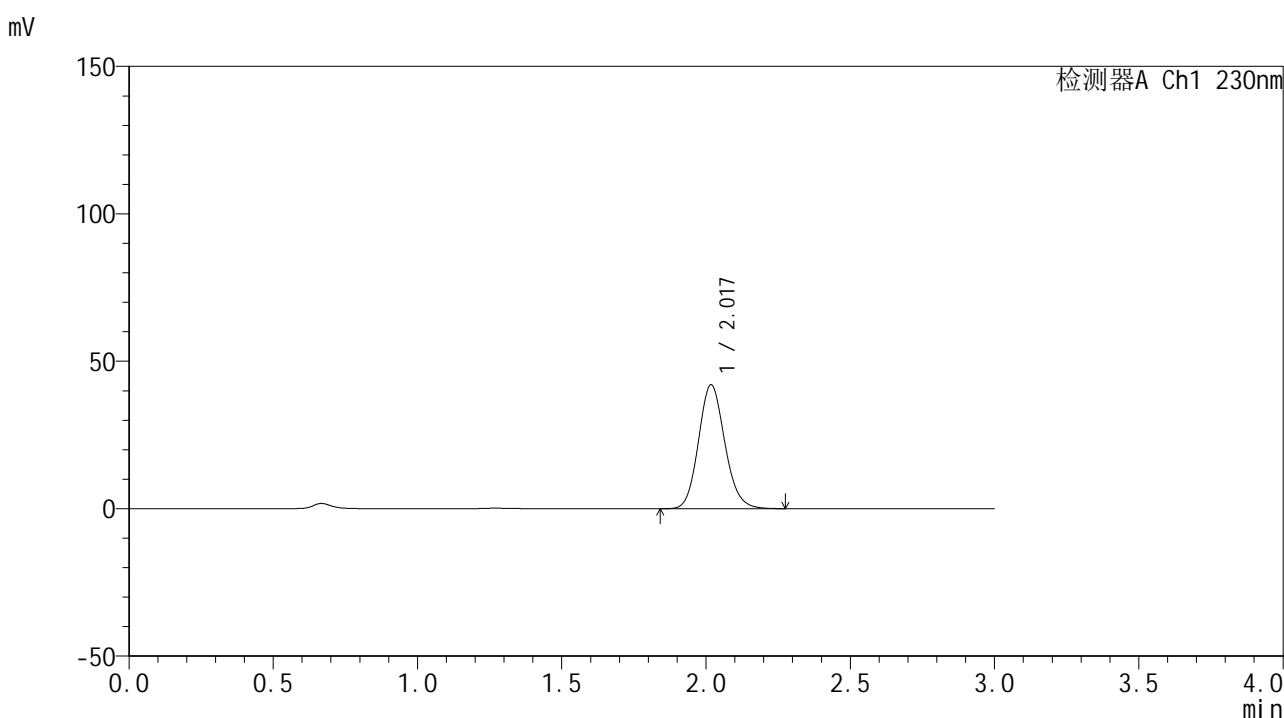


SMF-4117

<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 - 0-20/25-269-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

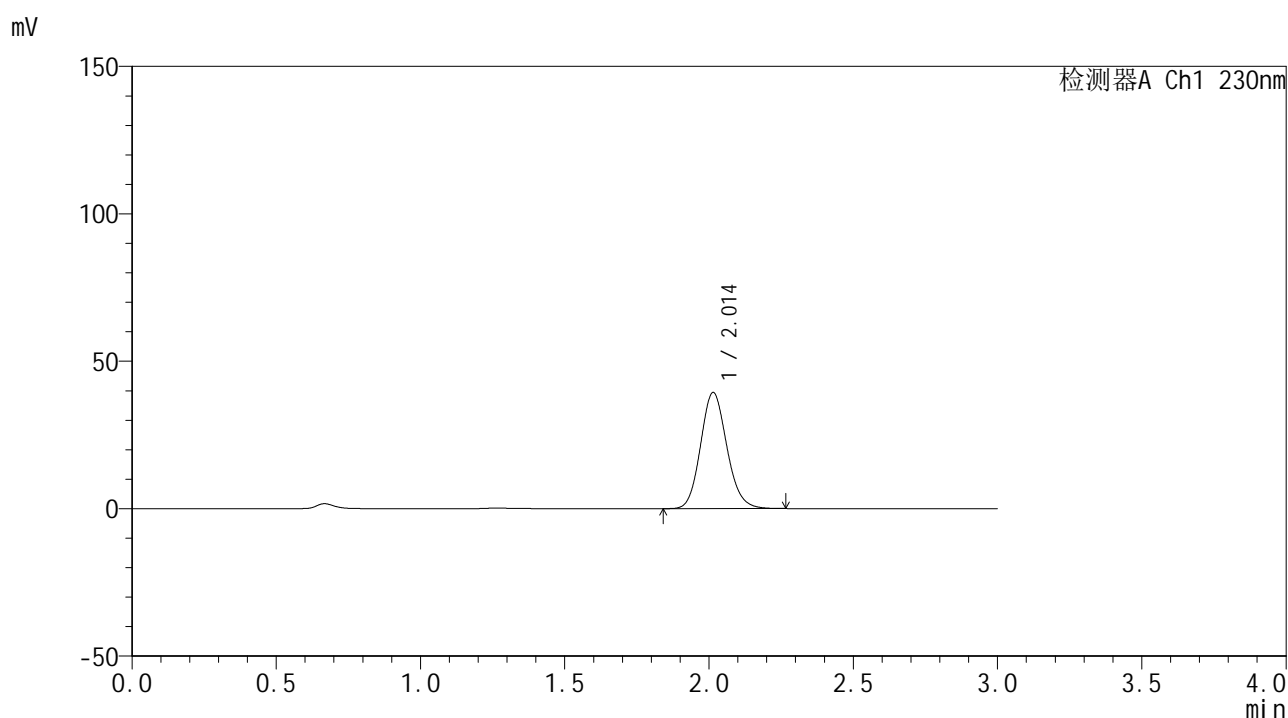
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	266211	100.000	41875	2382	1.129	--
总计		266211	100.000	41875			

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-270-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	248686	100.000	39384	2381	1.129	--
总计		248686	100.000	39384			

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

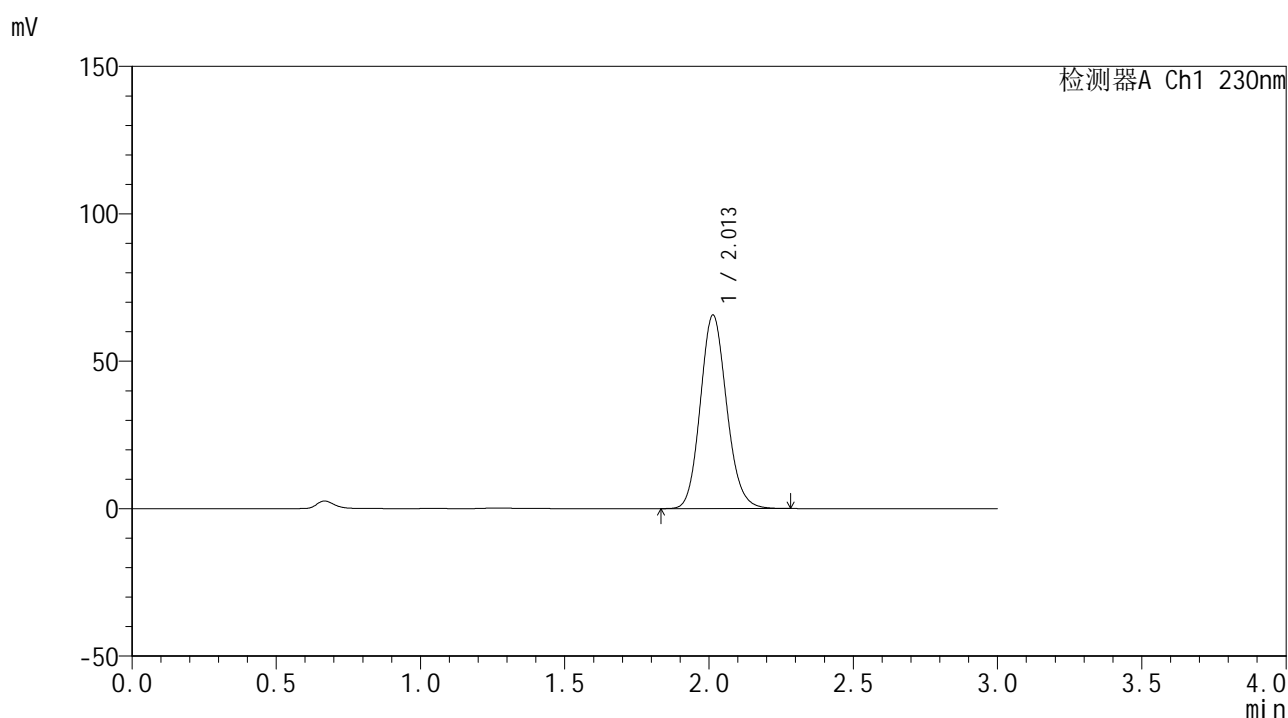


SMF-4117

<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 - 0-20/25-271-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	416114	100.000	65692	2371	1.129	--
总计		416114	100.000	65692			

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

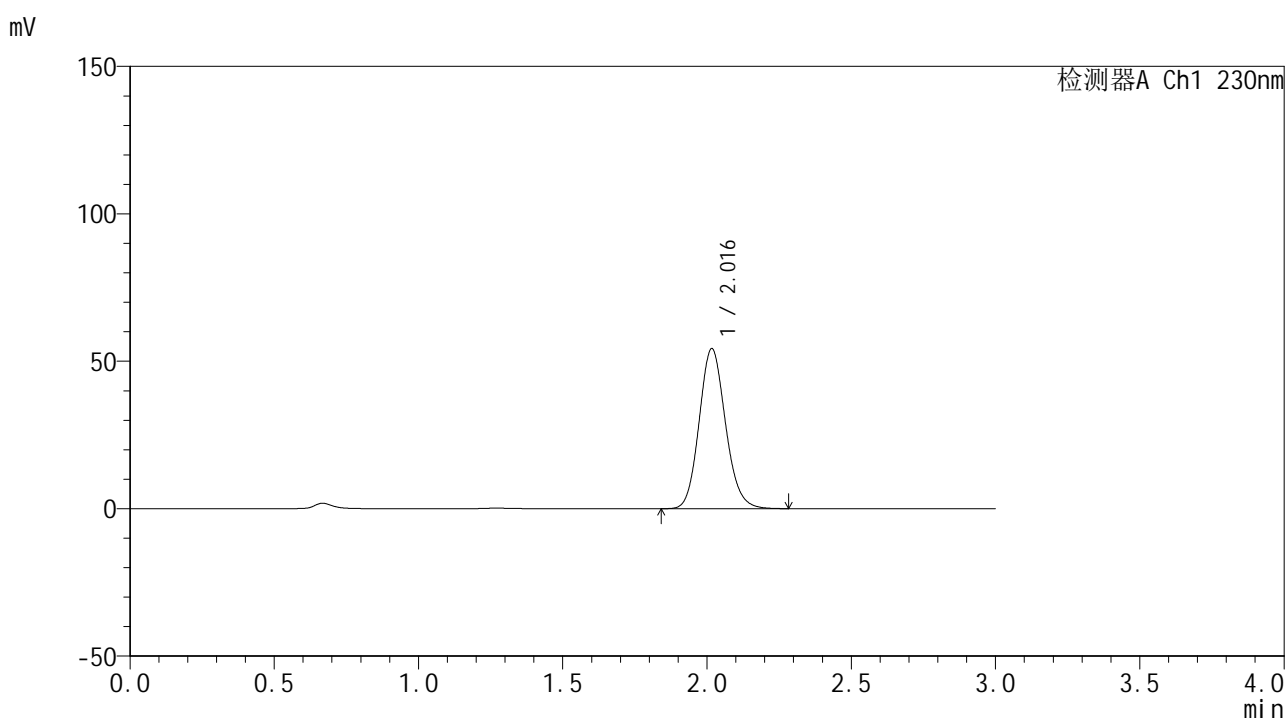


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-272-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	343807	100.000	54200	2381	1.130	--
总计		343807	100.000	54200			

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

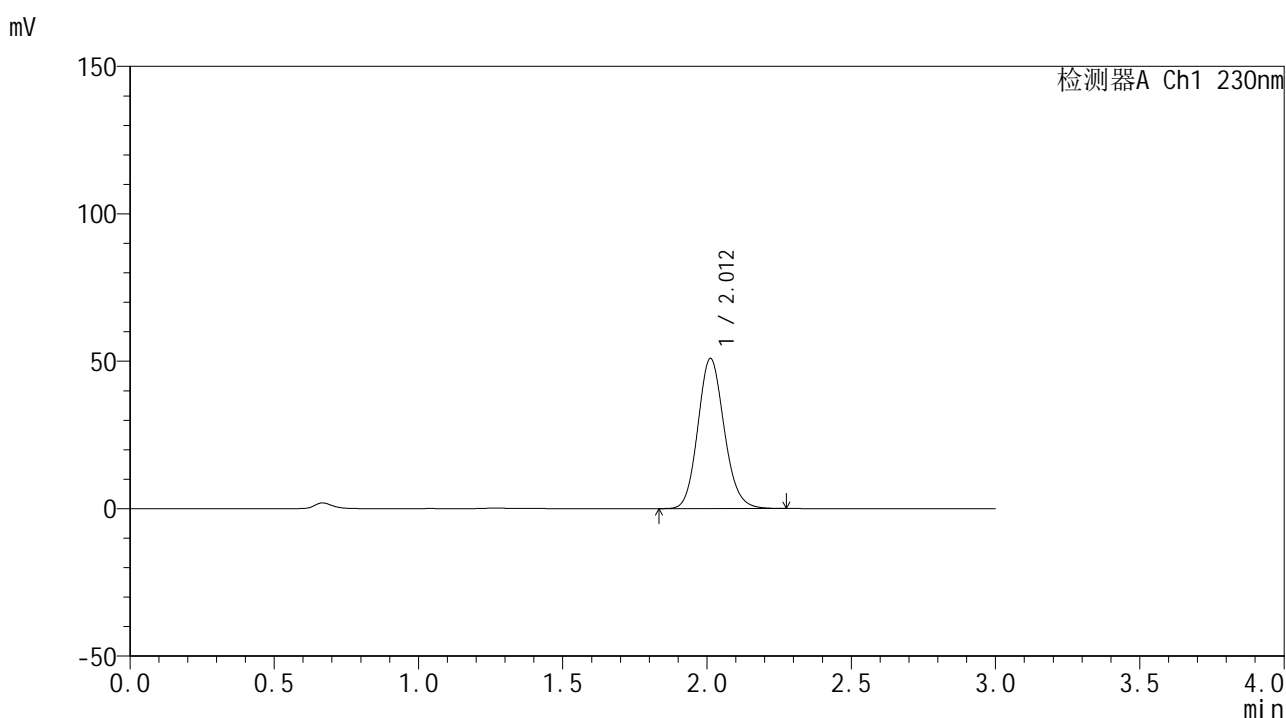


SMF-4117

<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 - 0-20/25-273-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

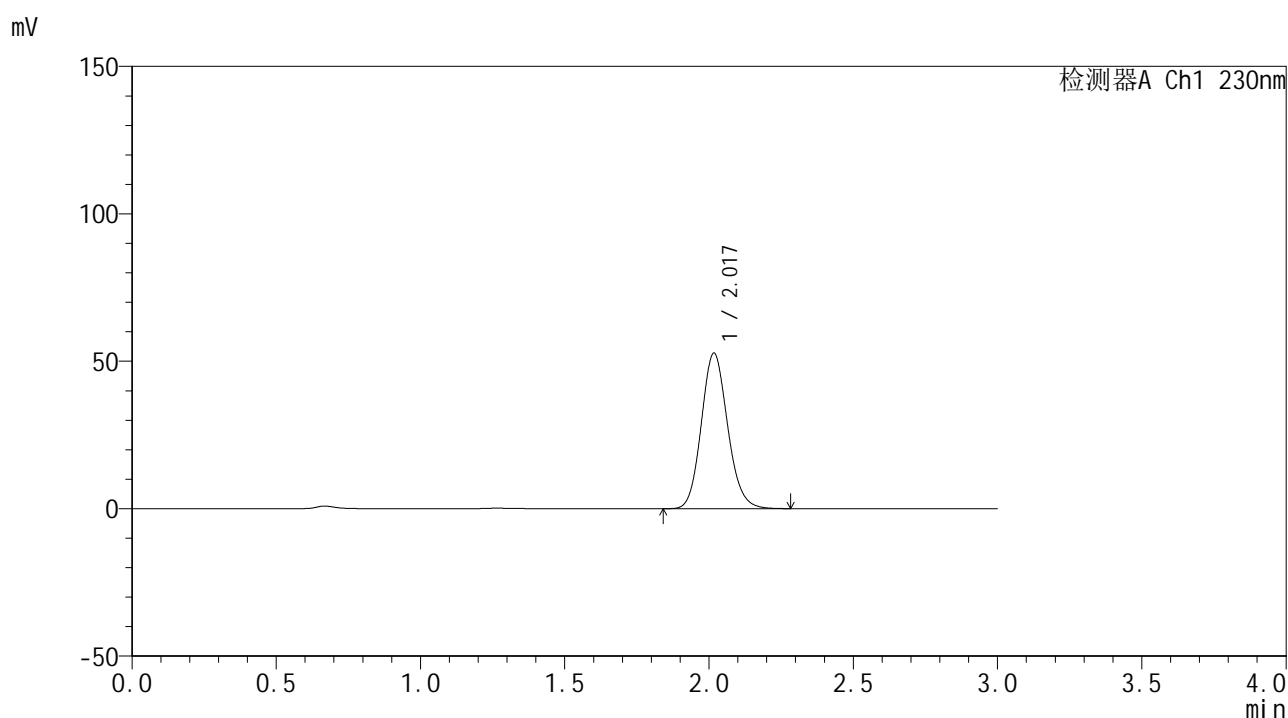
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	322461	100.000	50921	2372	1.129	--
总计		322461	100.000	50921			

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg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 - 0-20/25-274-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	333827	100.000	52603	2386	1.130	--
总计		333827	100.000	52603			

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

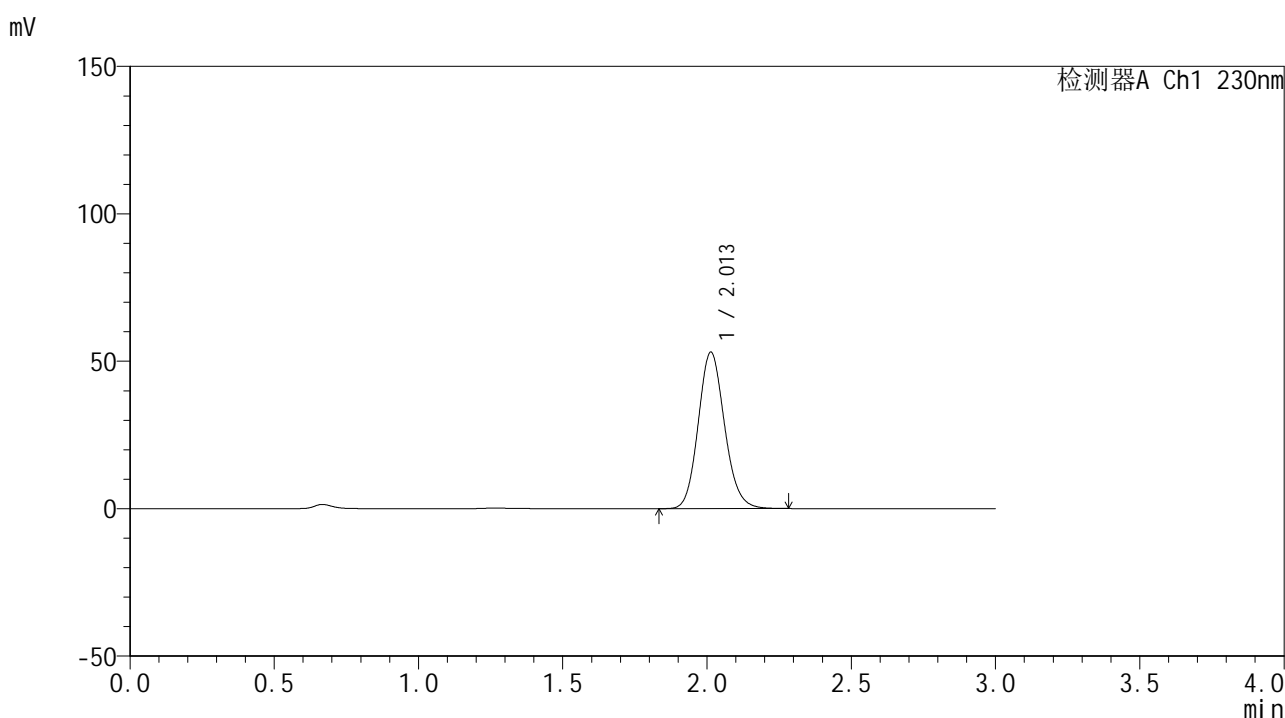


SMF-4117

<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 - 0-20/25-275-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	336018	100.000	53102	2374	1.130	--
总计		336018	100.000	53102			

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

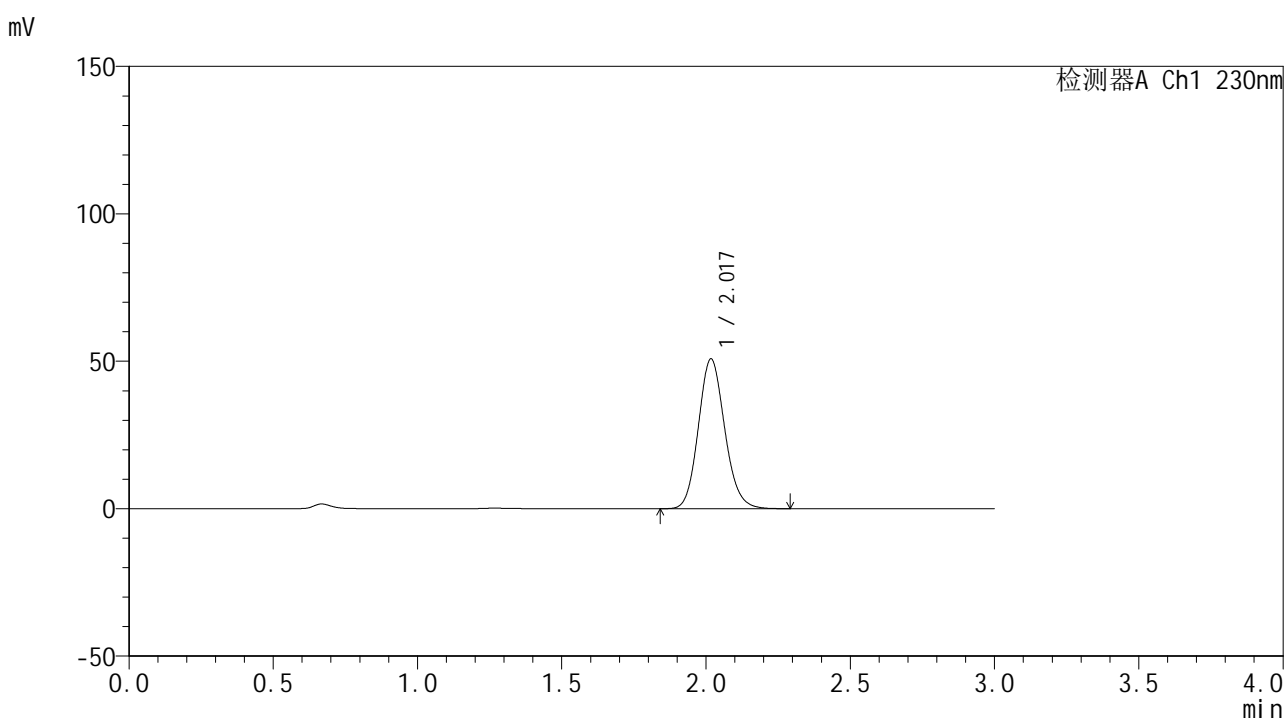


SMF-4117

<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 - 0-20/25-276-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	322479	100.000	50658	2376	1.130	--
总计		322479	100.000	50658			

图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

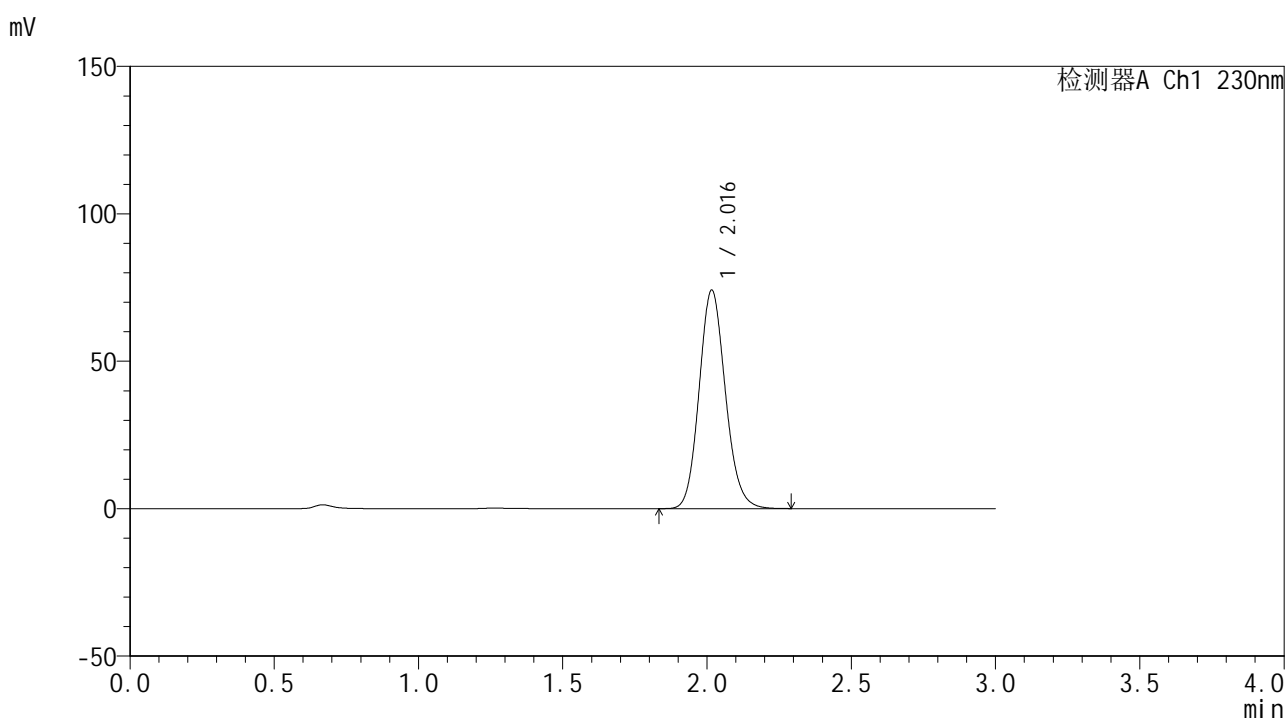


SMF-4117

<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 - 0-20/25-277-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	468277	100.000	73989	2391	1.129	--
总计		468277	100.000	73989			

图137 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

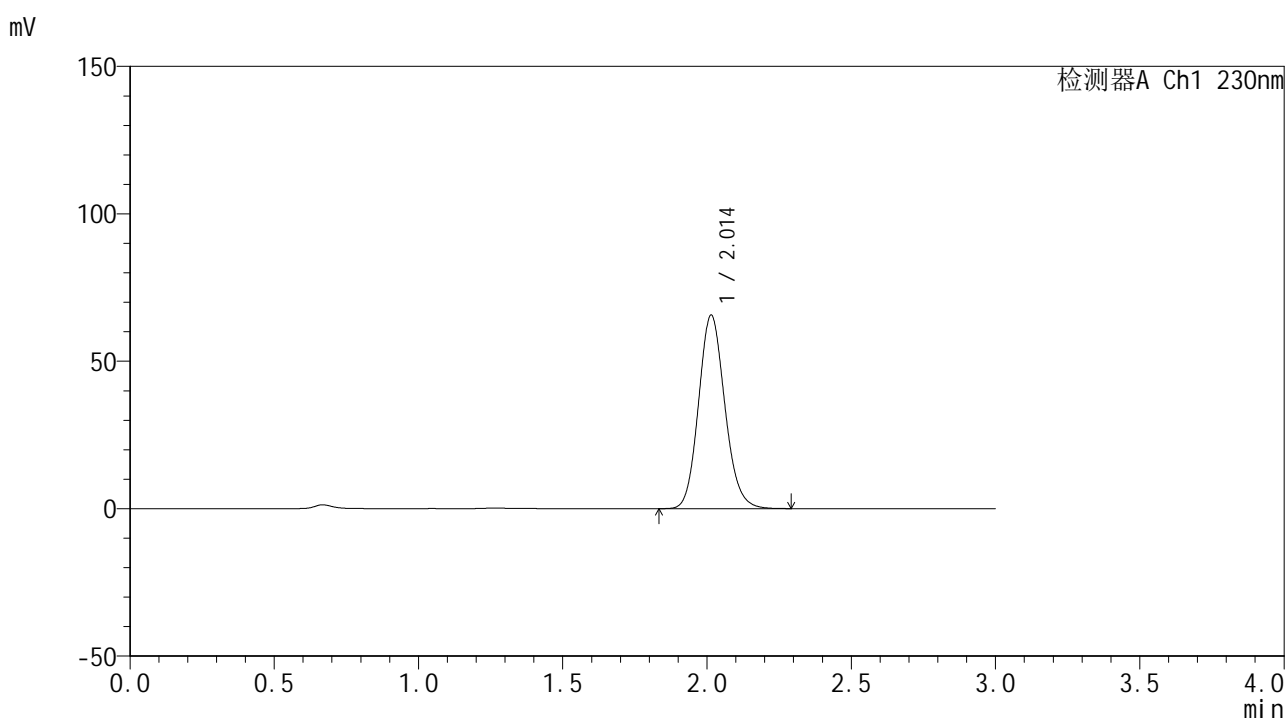


SMF-4117

<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 - 0-20/25-278-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	415543	100.000	65634	2375	1.130	--
总计		415543	100.000	65634			

图138 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

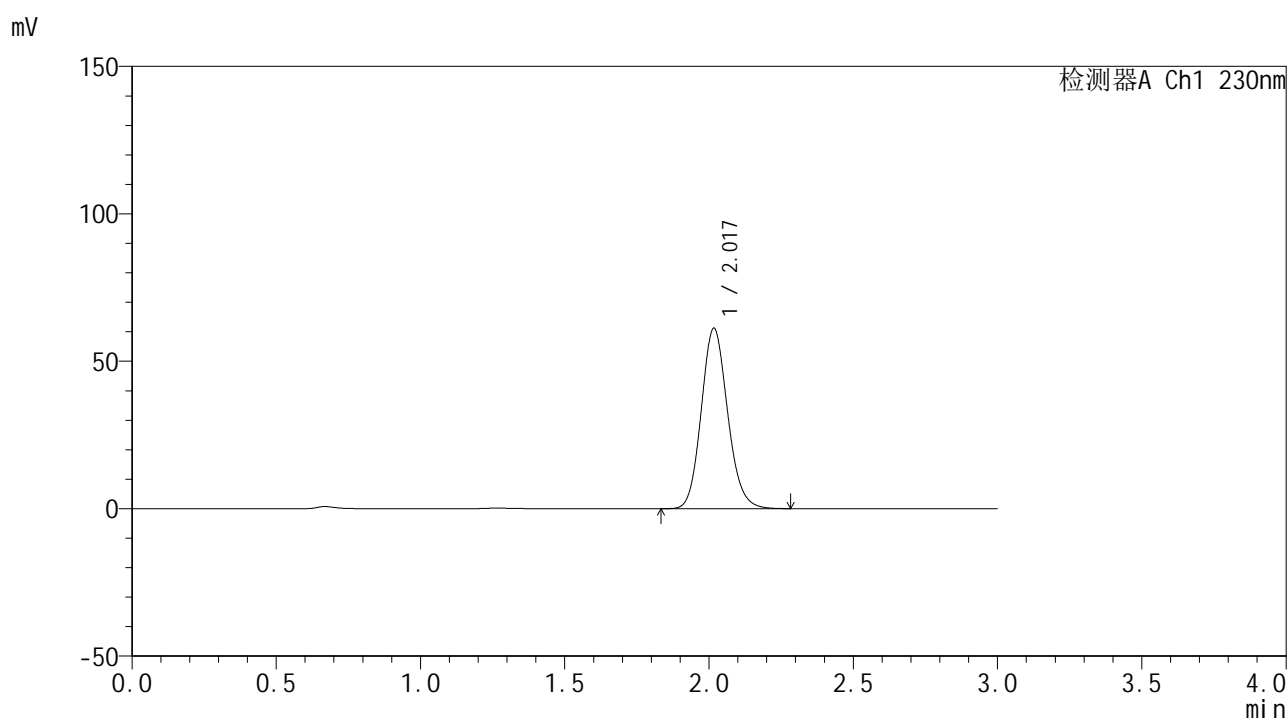


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-279-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	388057	100.000	61039	2378	1.129	--
总计		388057	100.000	61039			

图139 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

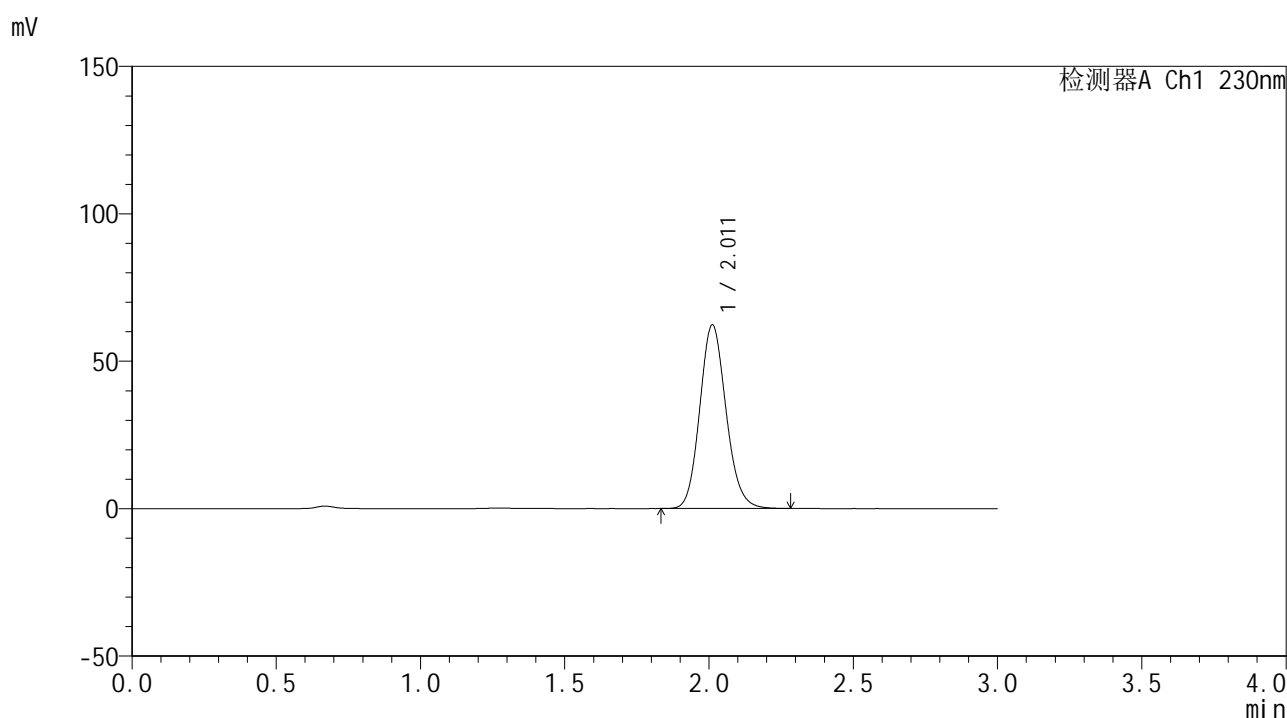


SMF-4117

<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 - 0-20/25-280-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 18:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	393831	100.000	62243	2376	1.130	--
总计		393831	100.000	62243			

图140 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

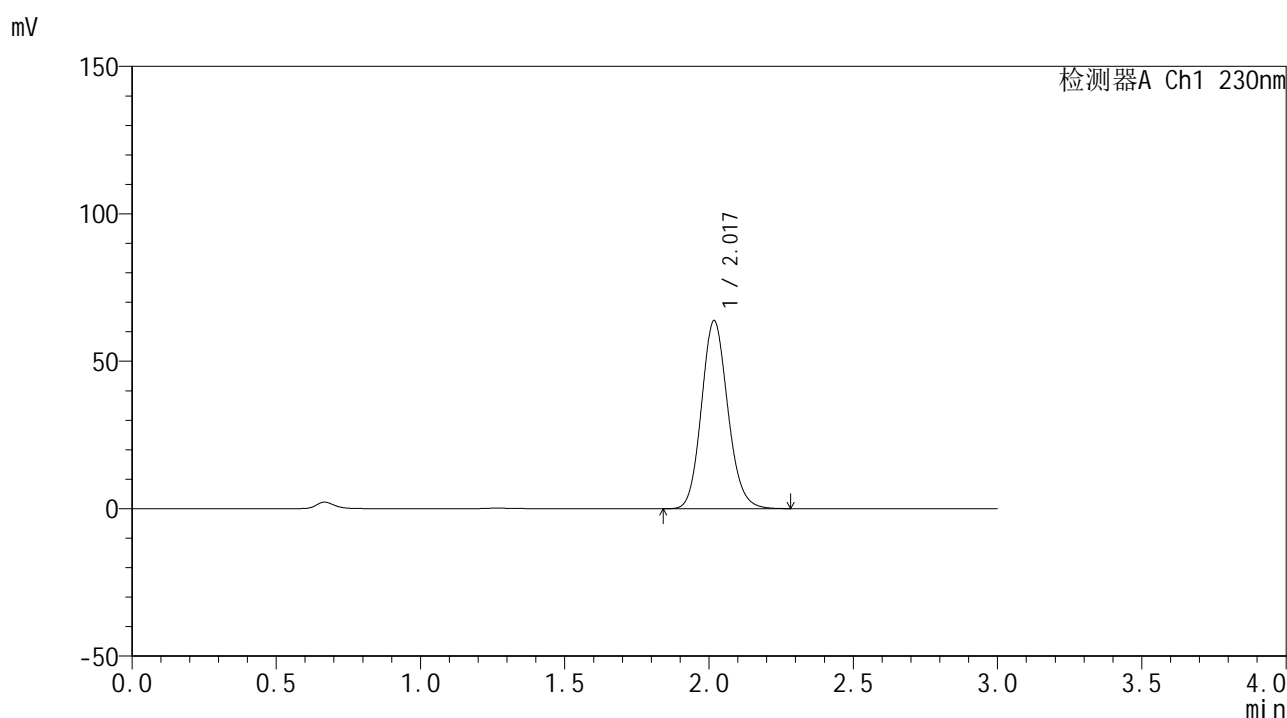


SMF-4117

<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 - 0-20/25-281-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	403898	100.000	63509	2382	1.129	--
总计		403898	100.000	63509			

图141 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

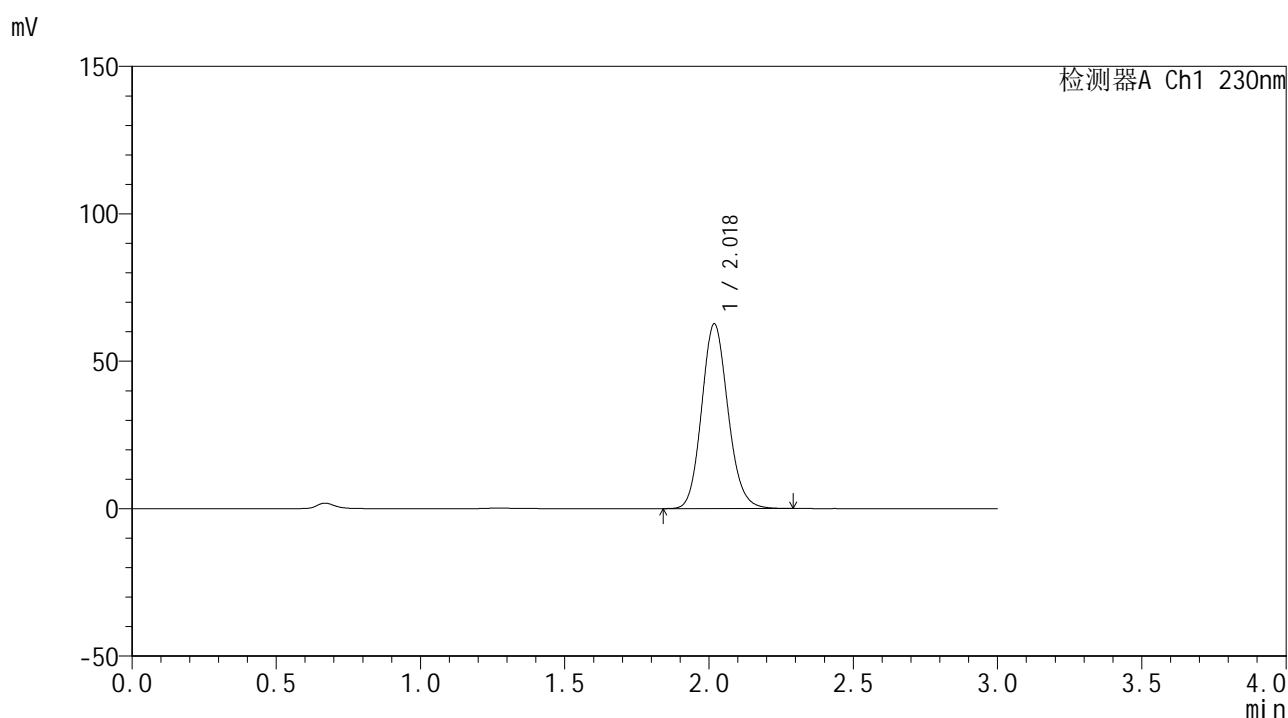


SMF-4117

<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 - 0-20/25-282-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	396975	100.000	62443	2384	1.130	--
总计		396975	100.000	62443			

图142 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

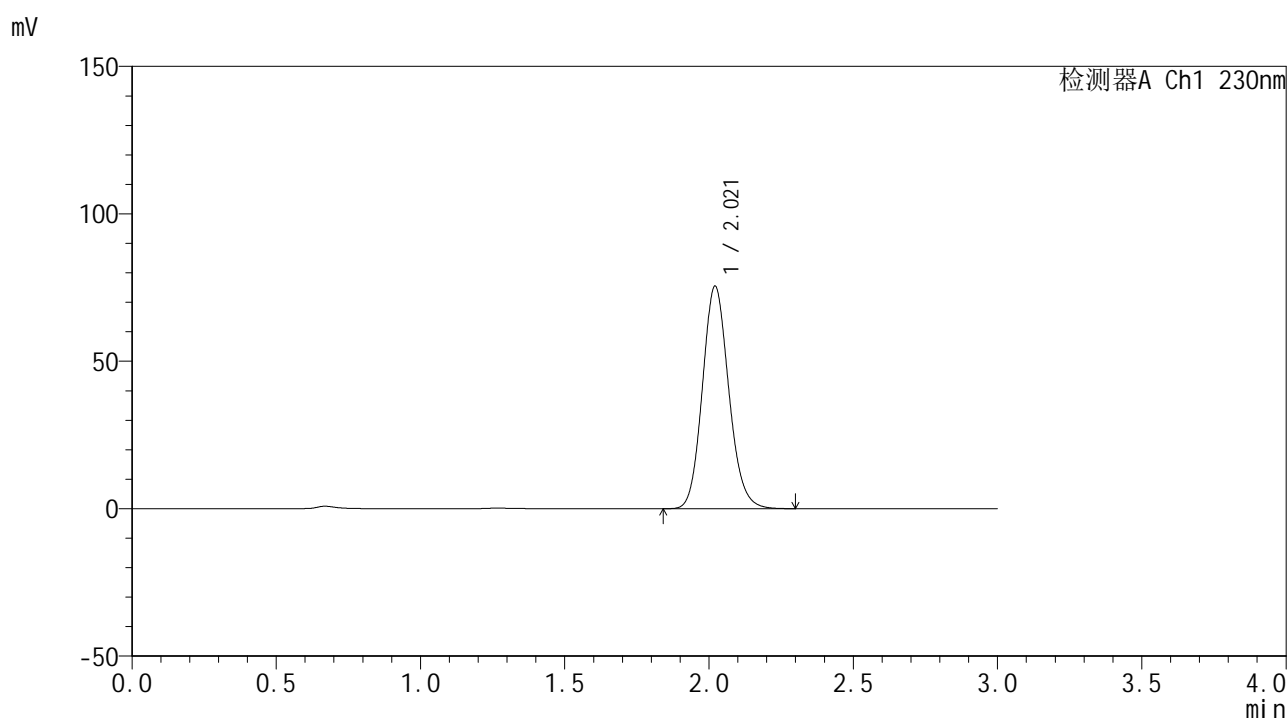


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-283-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	479290	100.000	75503	2378	1.129	--
总计		479290	100.000	75503			

图143 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

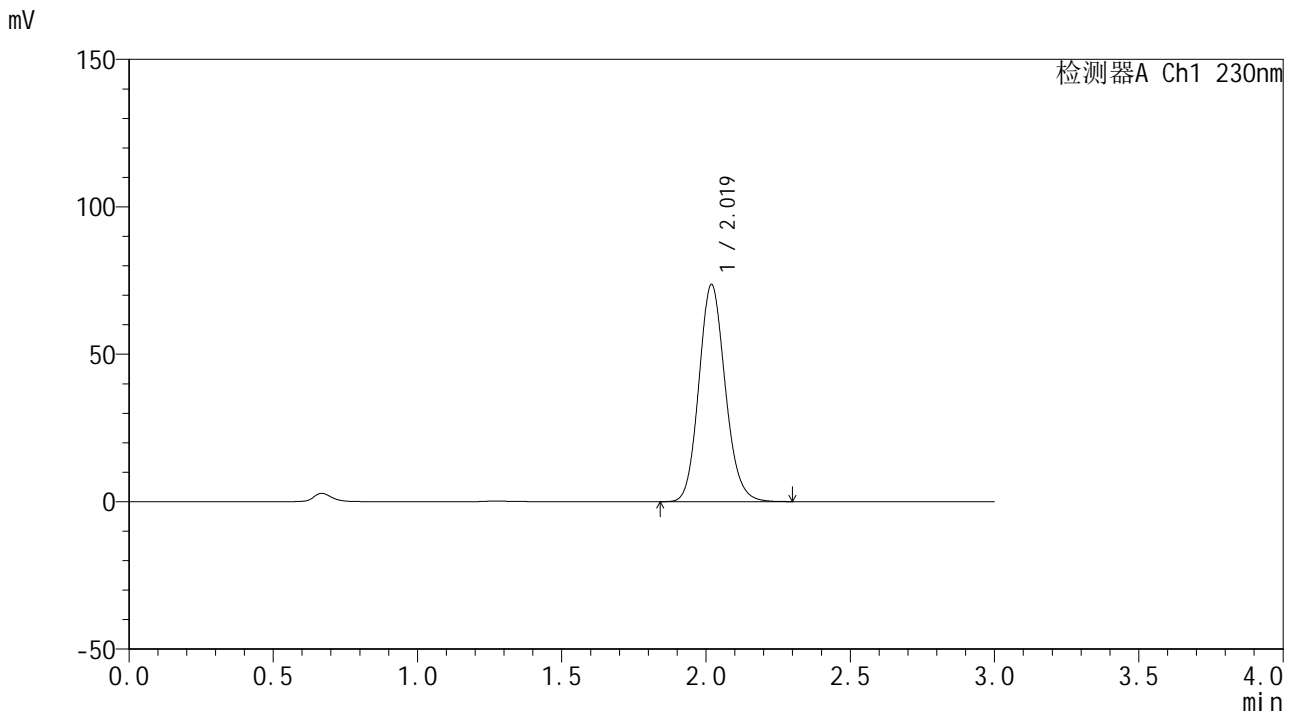


SMF-4117

<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 - 0-20/25-284-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	466561	100.000	73513	2388	1.130	--
总计		466561	100.000	73513			

图144 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

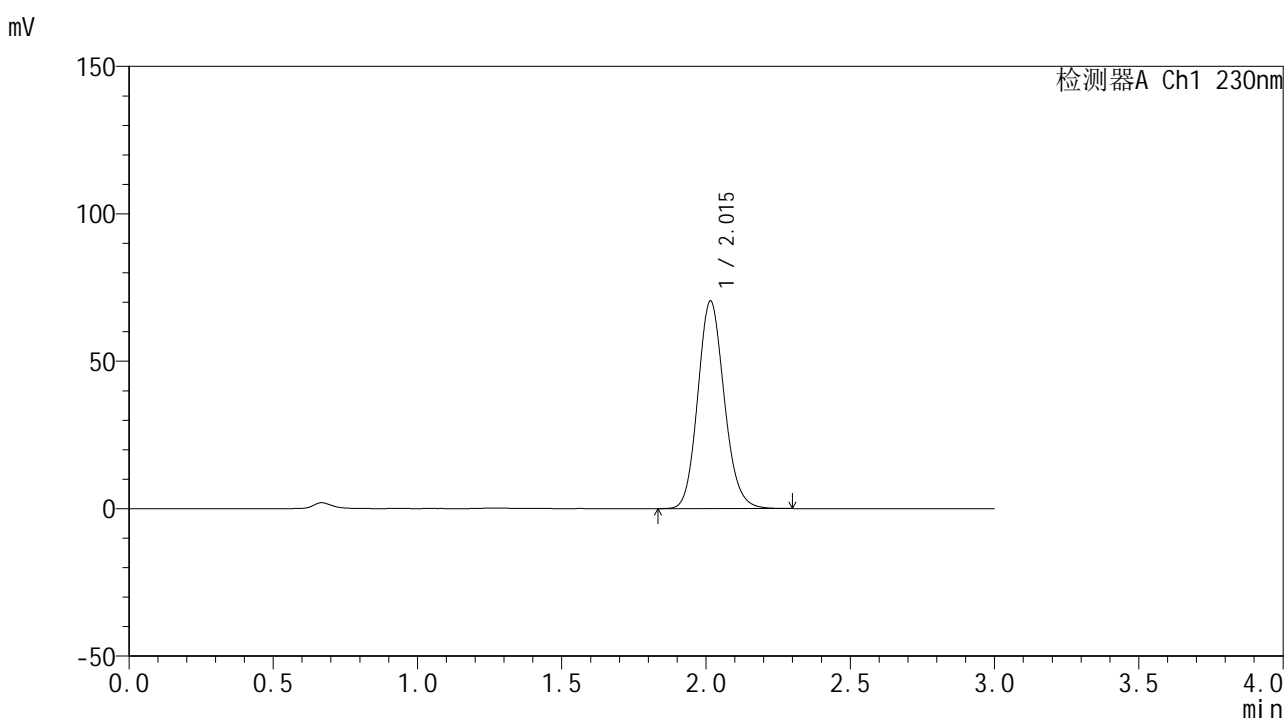


SMF-4117

<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 - 0-20/25-285-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	448175	100.000	70410	2358	1.131	--
总计		448175	100.000	70410			

图145 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

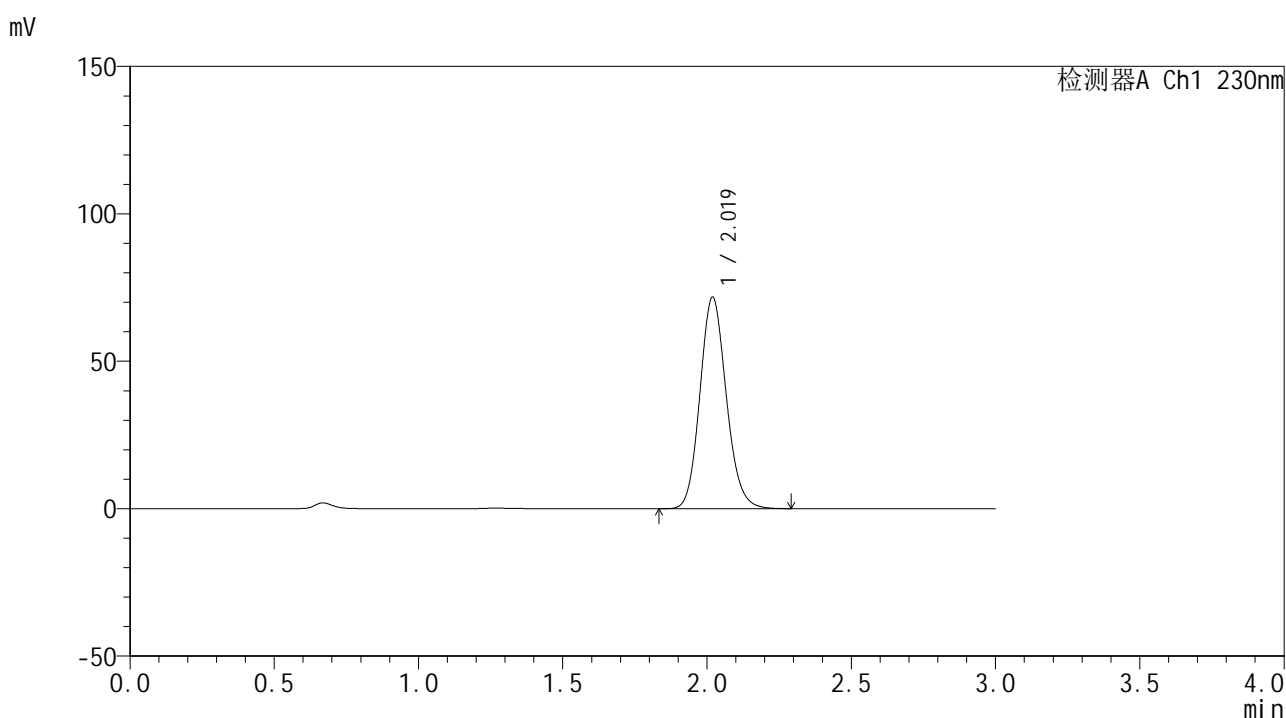


SMF-4117

<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 - 0-20/25-286-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	454826	100.000	71606	2380	1.130	--
总计		454826	100.000	71606			

图146 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

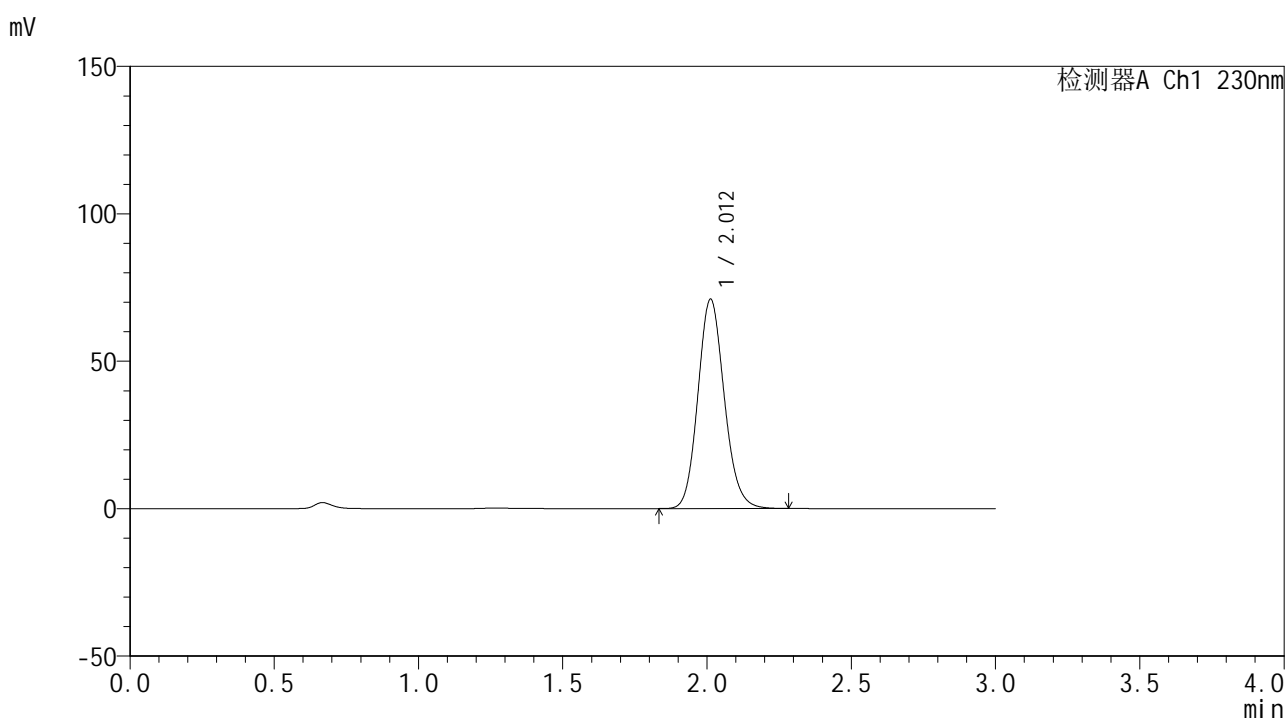


SMF-4117

<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 - 0-20/25-287-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	449882	100.000	71000	2369	1.130	--
总计		449882	100.000	71000			

图147 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

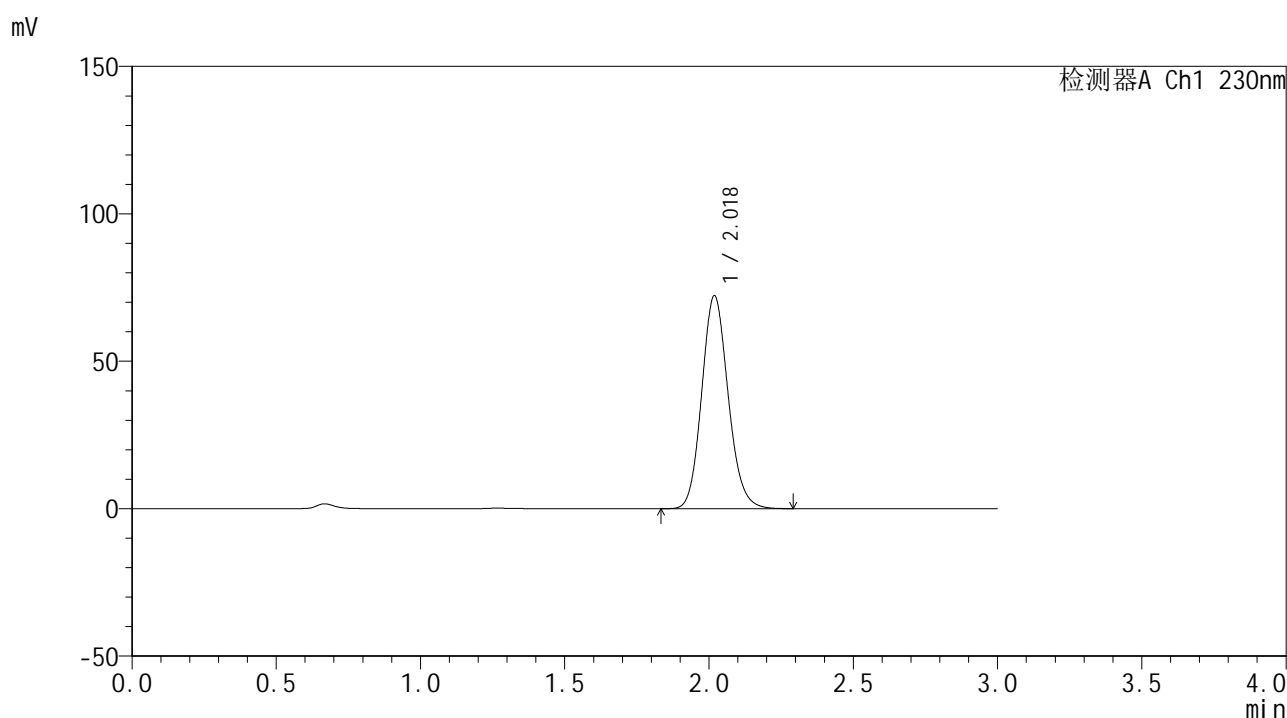


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-288-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	459573	100.000	72073	2366	1.130	--
总计		459573	100.000	72073			

图148 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

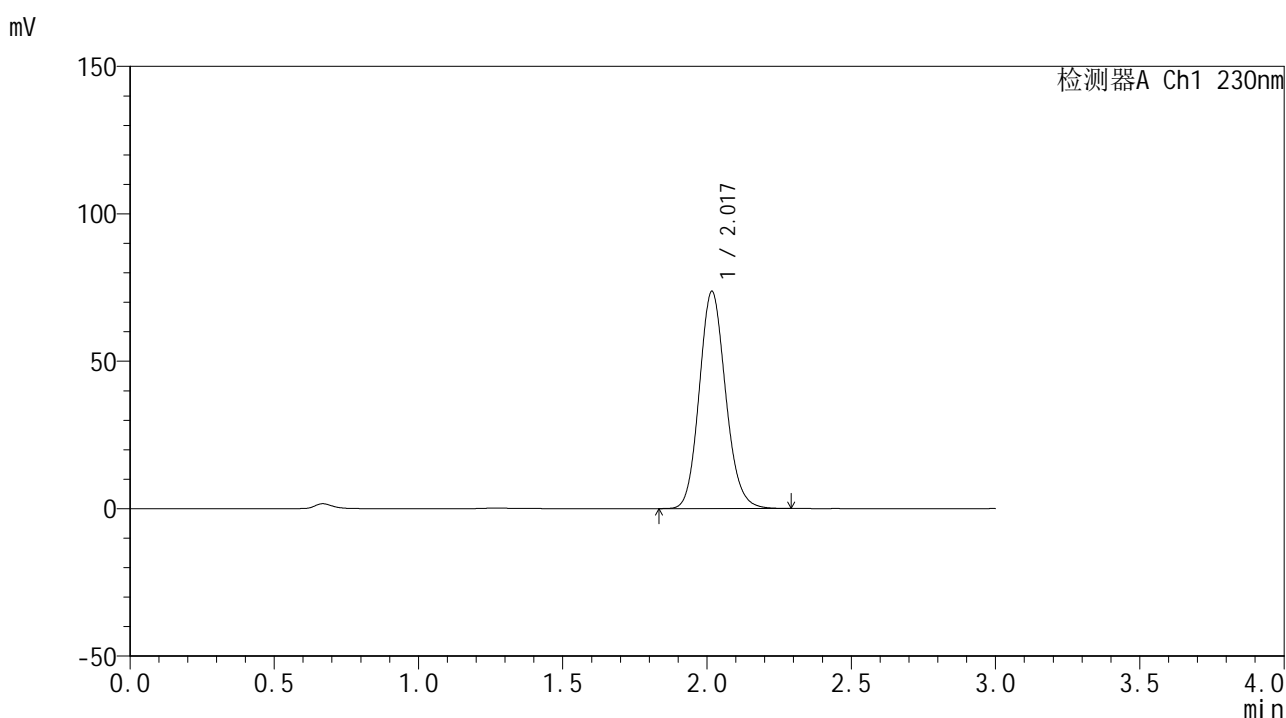


SMF-4117

<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 - 0-20/25-289-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	466834	100.000	73463	2380	1.130	--
总计		466834	100.000	73463			

图149 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

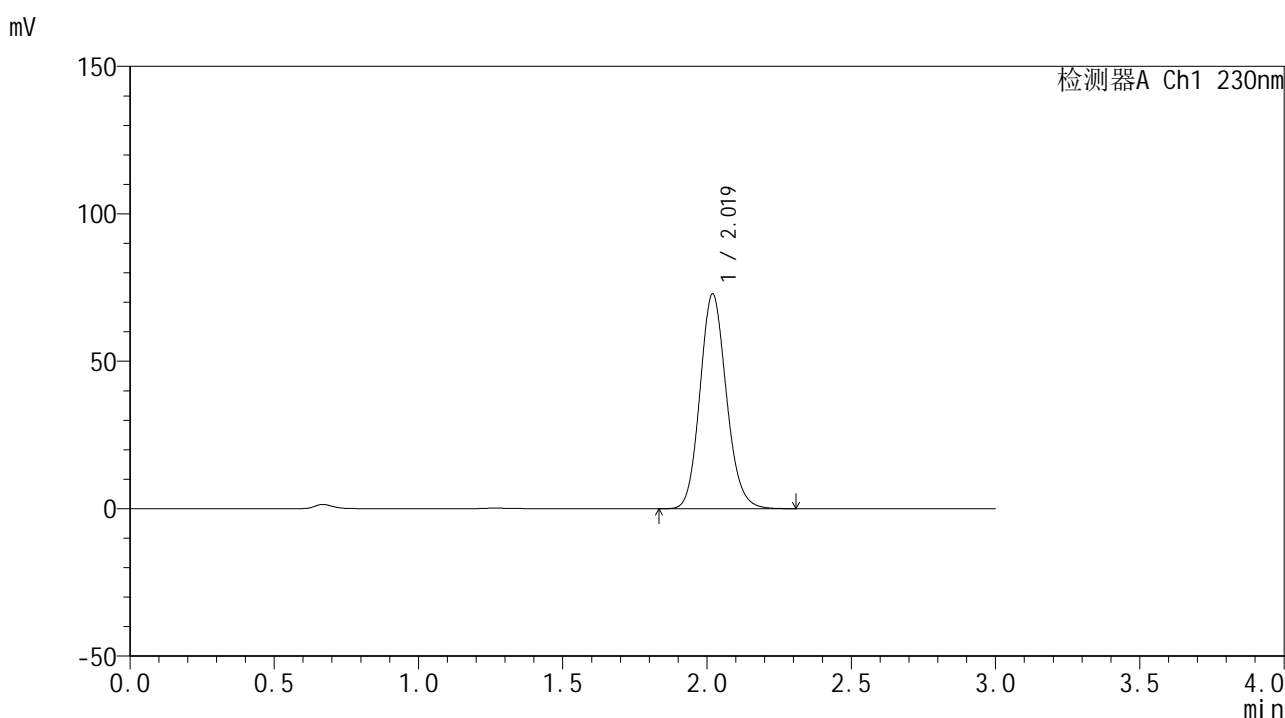


SMF-4117

<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 - 0-20/25-290-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	463292	100.000	72762	2368	1.130	--
总计		463292	100.000	72762			

图150 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

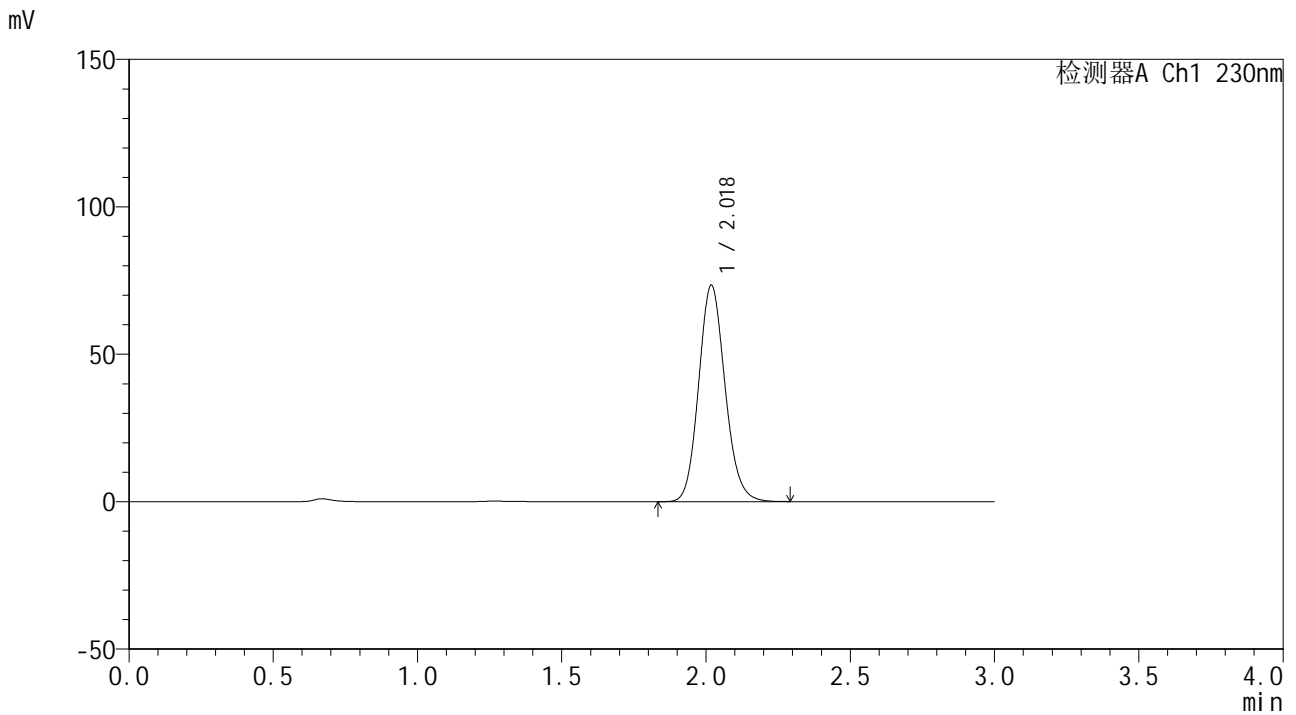


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-291-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	465631	100.000	73193	2380	1.129	--
总计		465631	100.000	73193			

图151 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

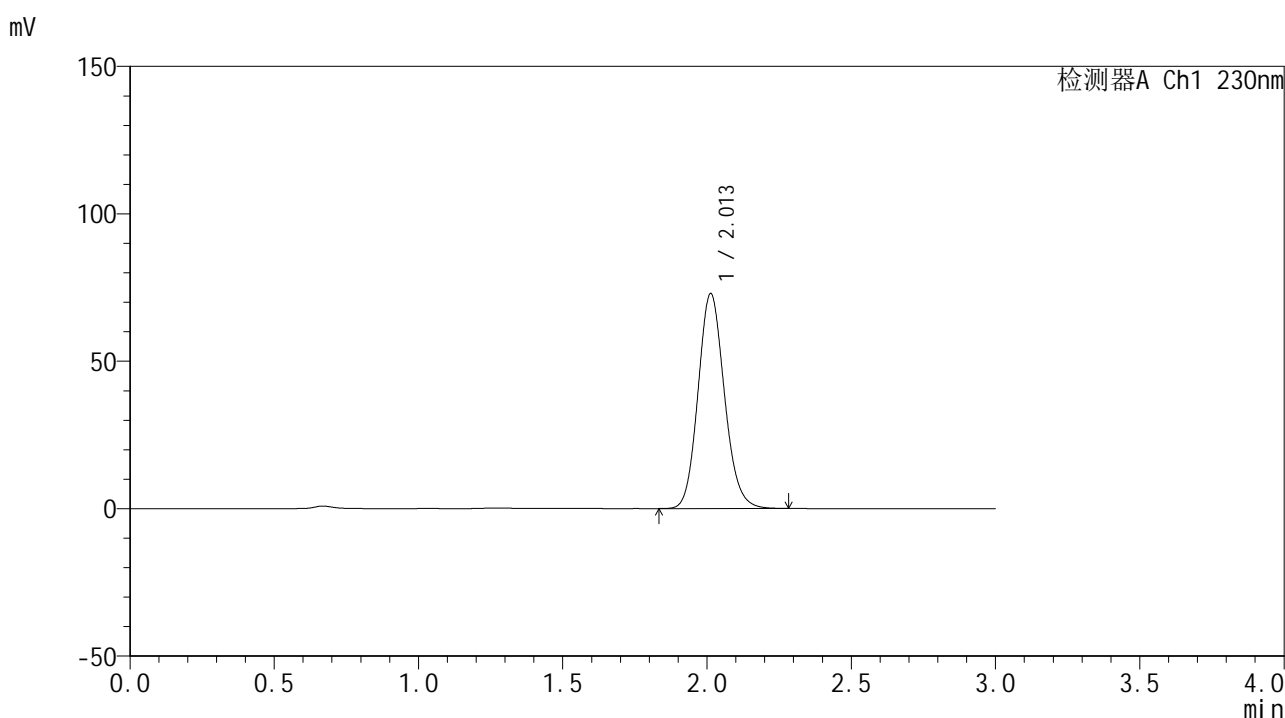


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-292-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	462298	100.000	72942	2366	1.129	--
总计		462298	100.000	72942			

图152 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

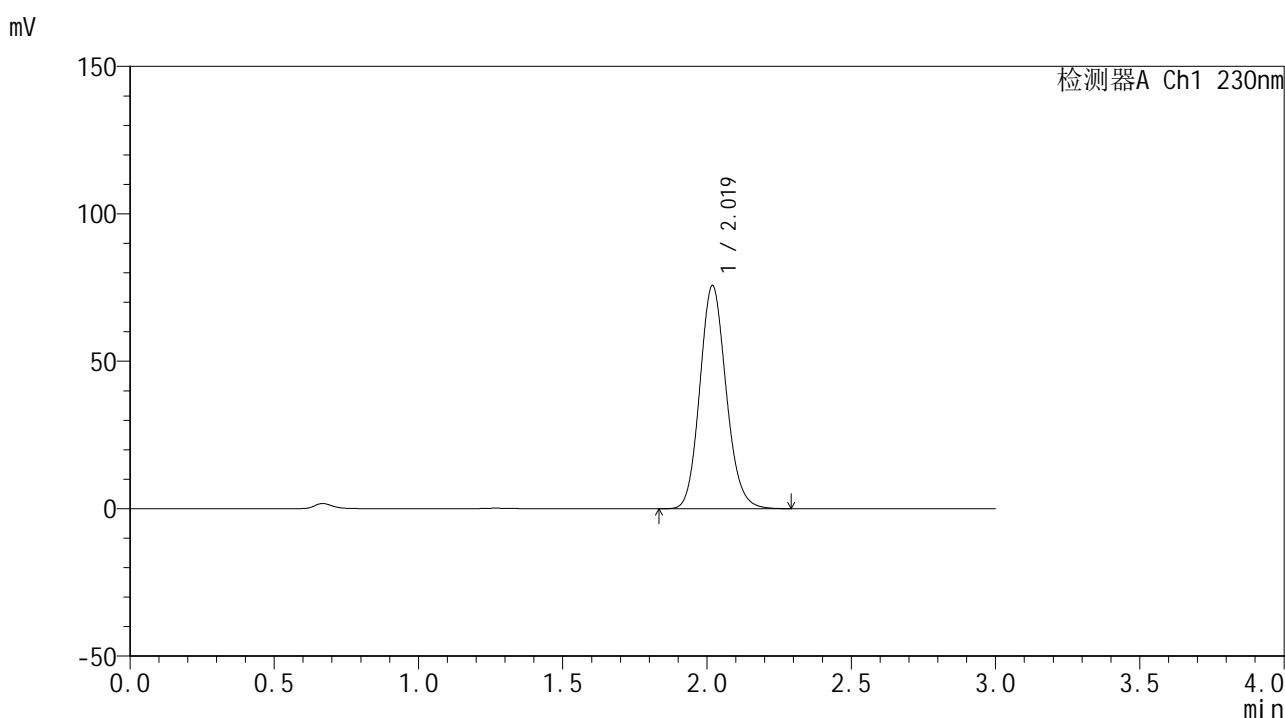


SMF-4117

<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 - 0-20/25-293-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	479352	100.000	75517	2387	1.129	--
总计		479352	100.000	75517			

图153 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

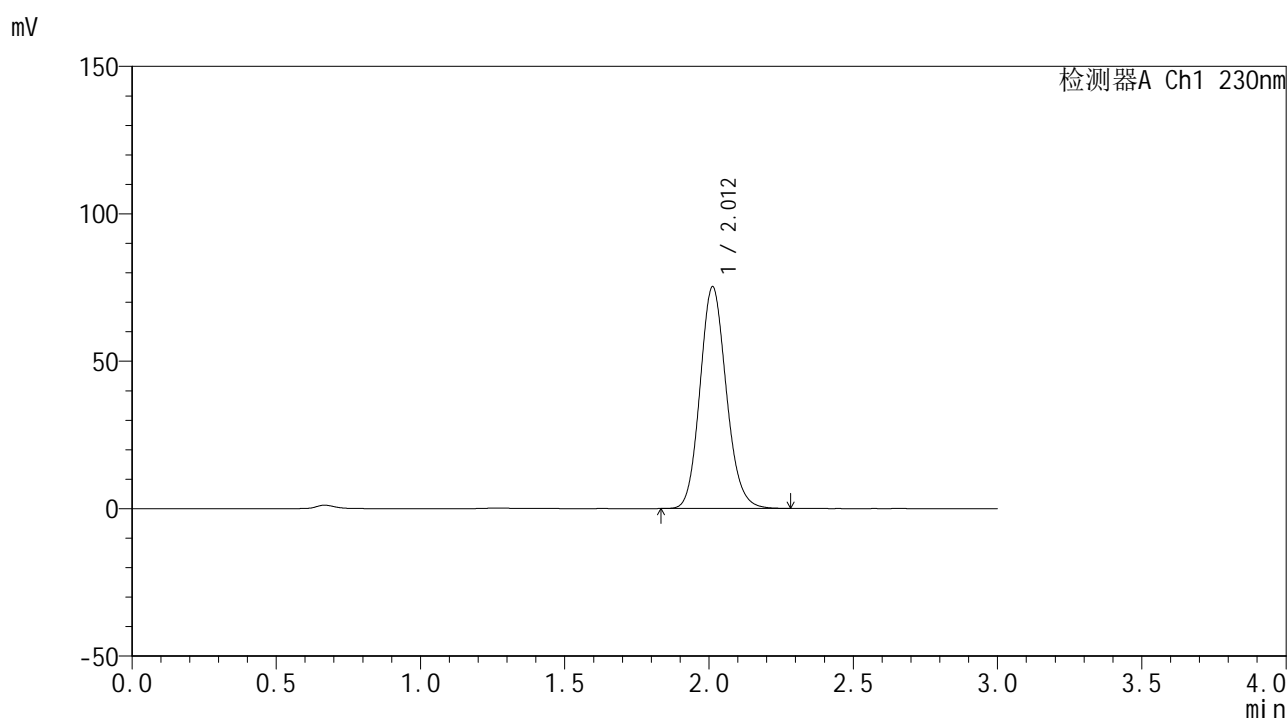


SMF-4117

<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 - 0-20/25-294-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	475518	100.000	75207	2378	1.129	--
总计		475518	100.000	75207			

图154 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

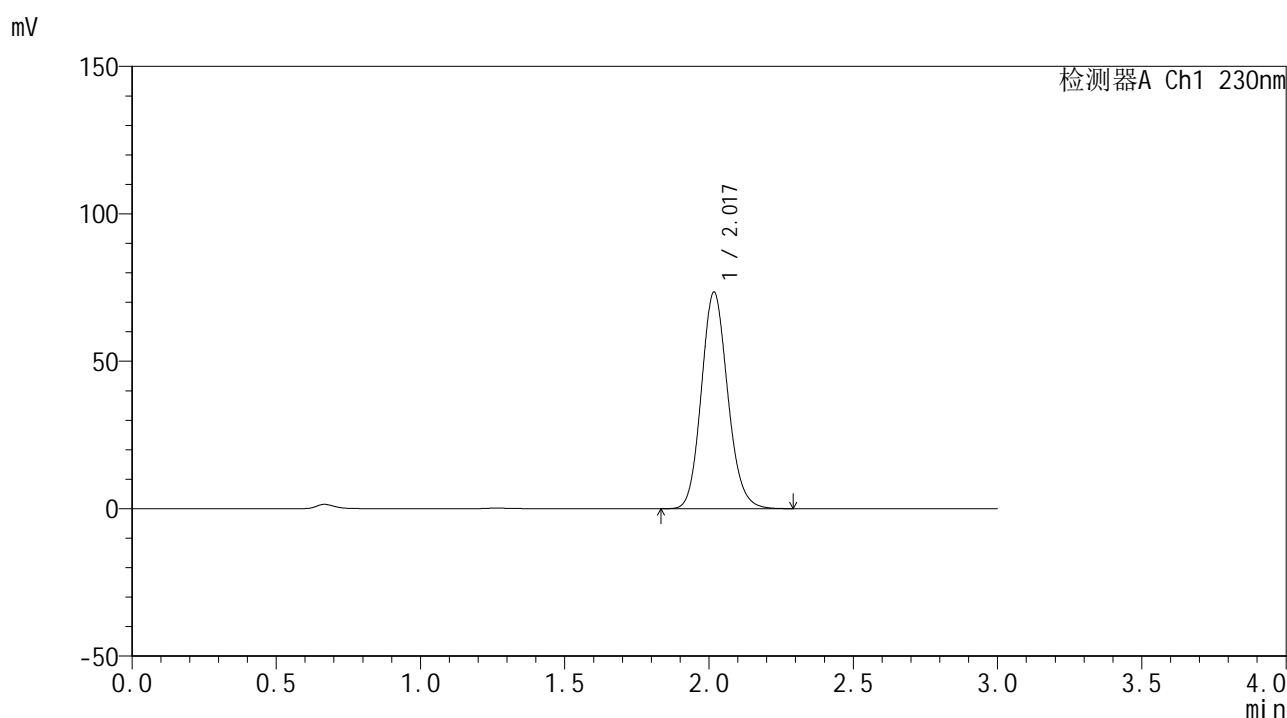


SMF-4117

<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 - 0-20/25-295-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	466185	100.000	73219	2375	1.131	--
总计		466185	100.000	73219			

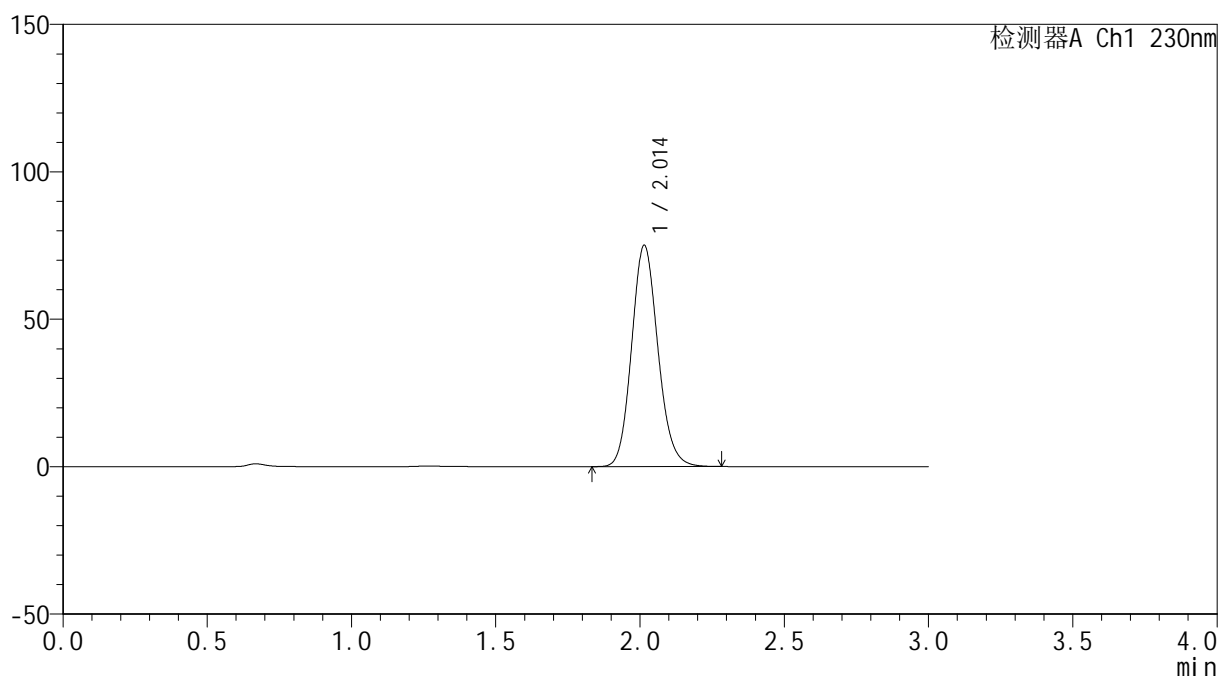
图155 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-296-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

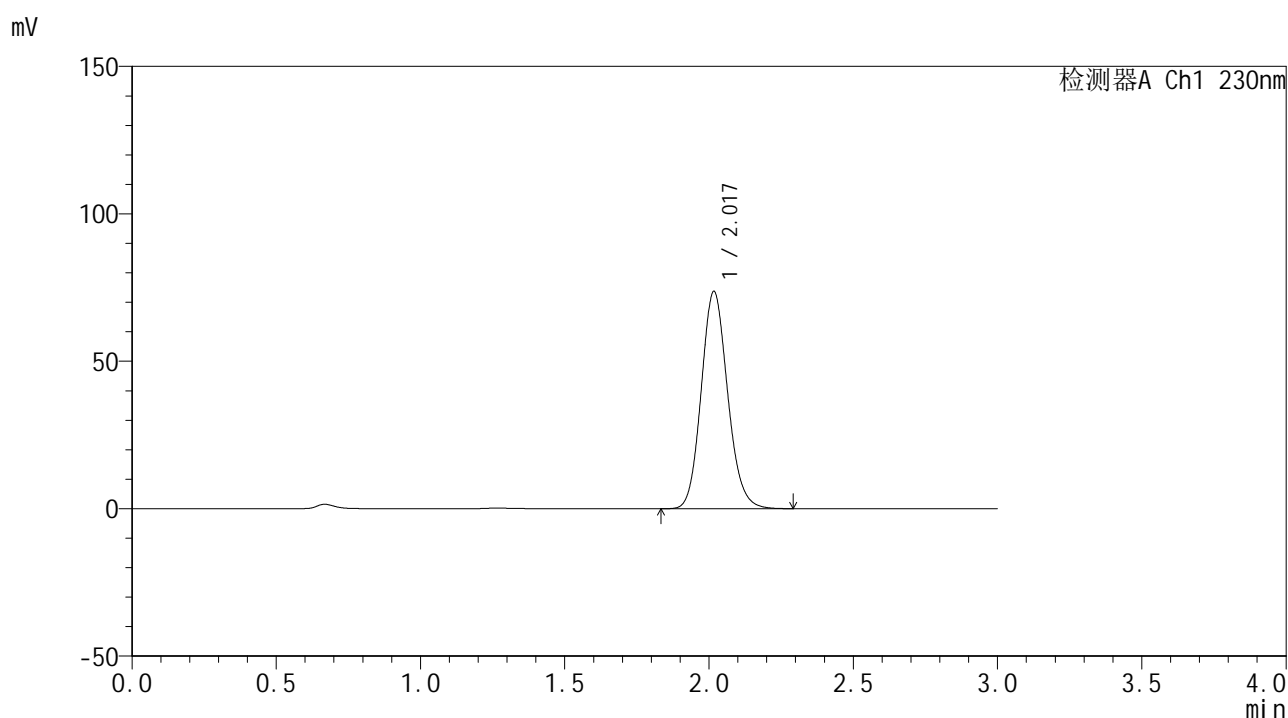
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	474806	100.000	75070	2381	1.129	--
总计		474806	100.000	75070			

图156 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-297-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 19:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	468020	100.000	73495	2367	1.130	--
总计		468020	100.000	73495			

图157 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

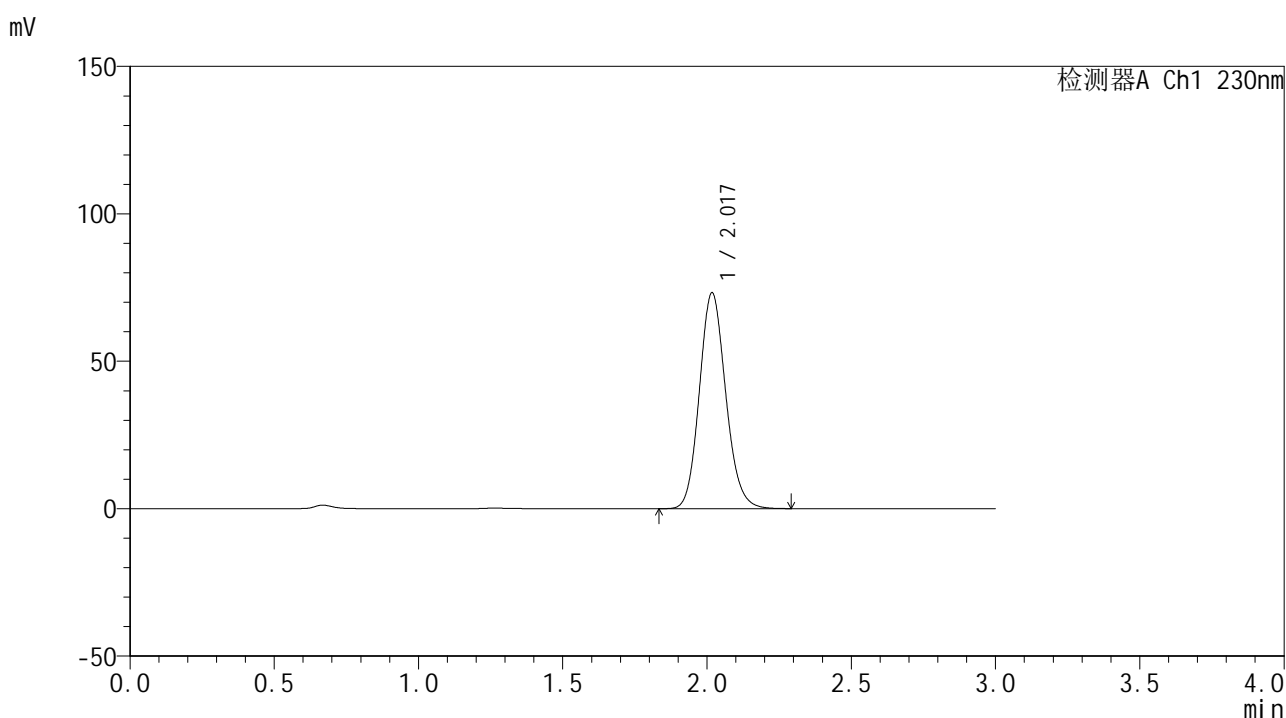


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-298-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	463874	100.000	72966	2381	1.130	--
总计		463874	100.000	72966			

图158 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

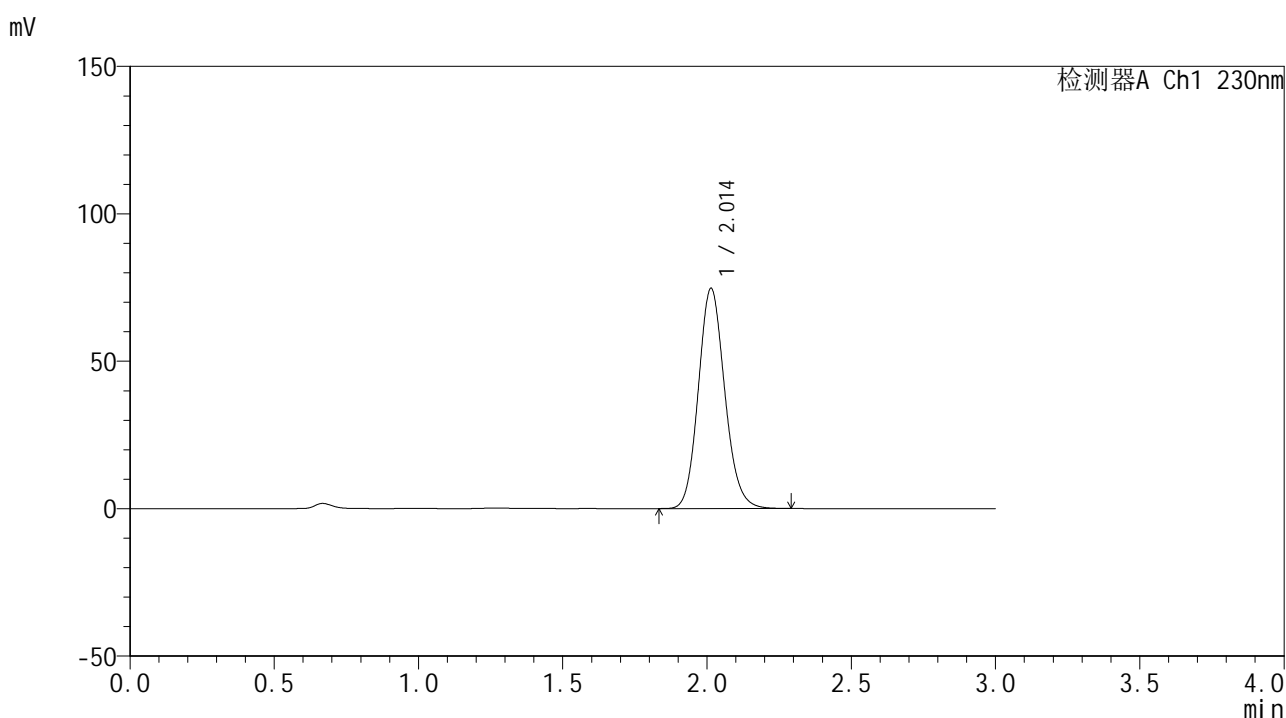


SMF-4117

<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 - 0-20/25-299-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	473739	100.000	74732	2369	1.129	--
总计		473739	100.000	74732			

图159 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

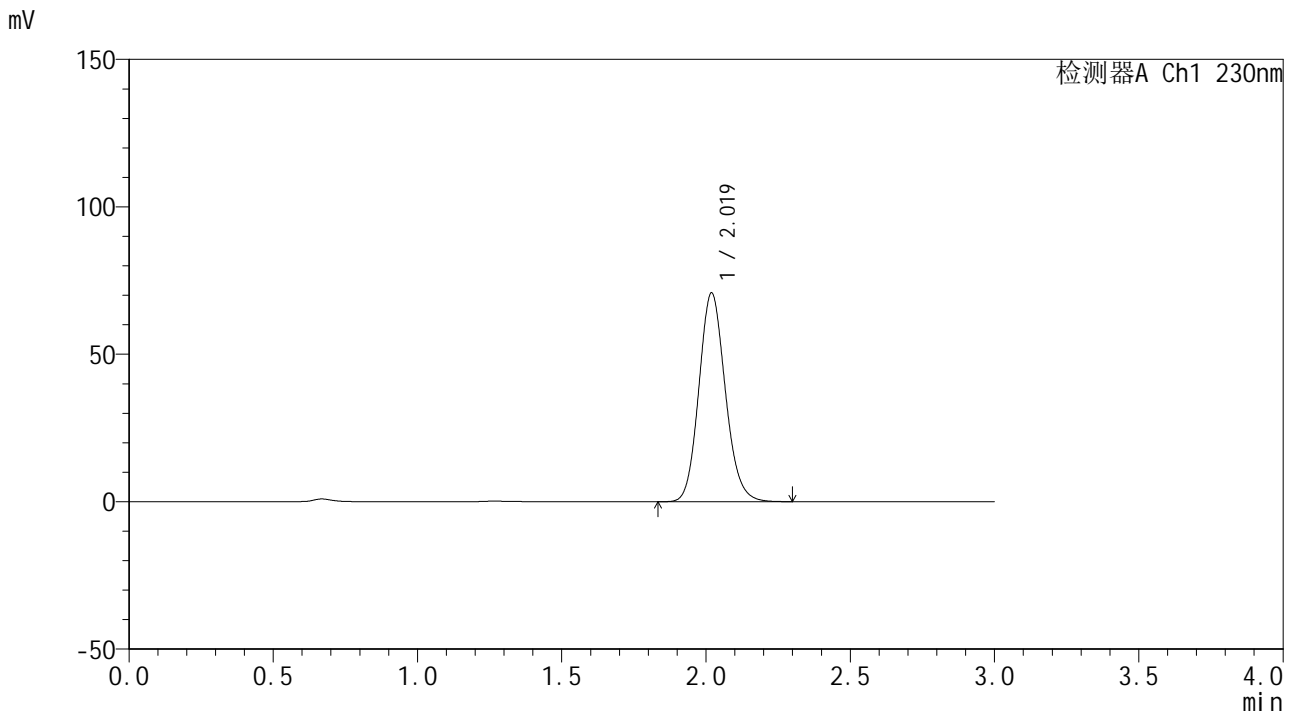


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-300-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	450179	100.000	70700	2369	1.130	--
总计		450179	100.000	70700			

图160 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

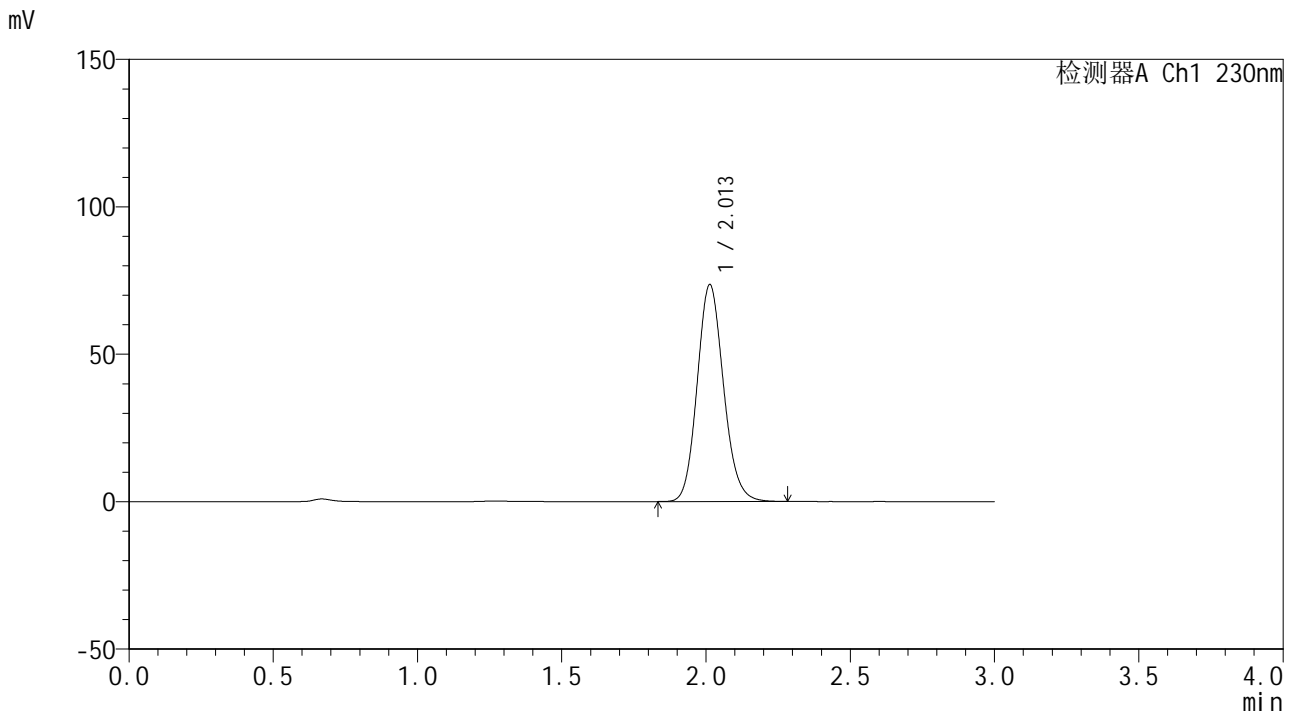


SMF-4117

<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 - 0-20/25-301-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	465855	100.000	73602	2372	1.130	--
总计		465855	100.000	73602			

图161 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

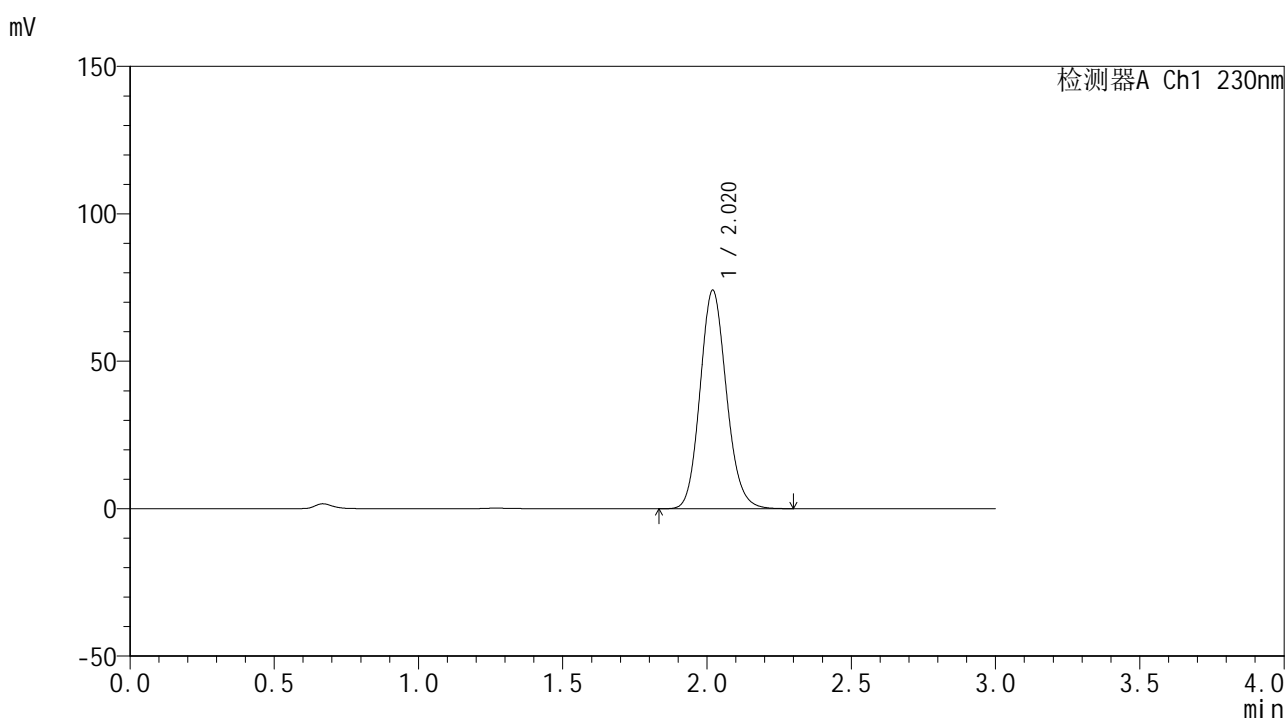


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-302-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

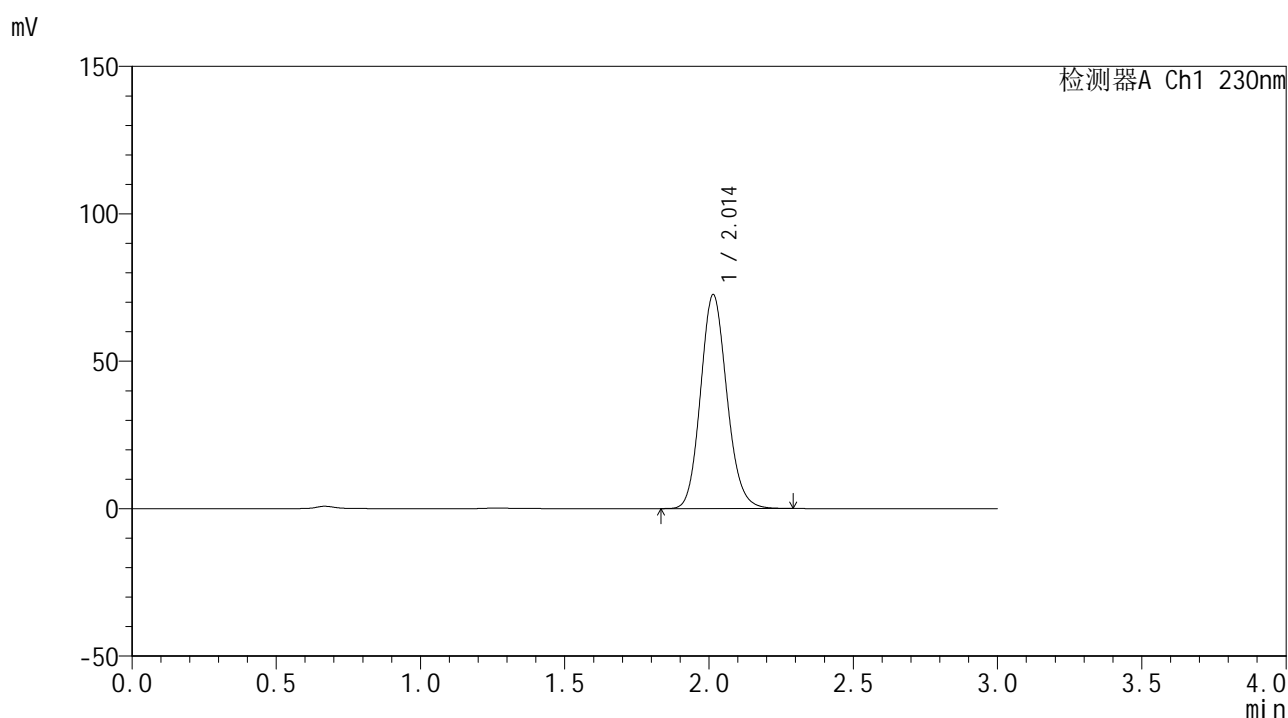
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	470212	100.000	74028	2378	1.129	--
总计		470212	100.000	74028			

图162 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-303-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	460003	100.000	72572	2371	1.129	--
总计		460003	100.000	72572			

图163 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

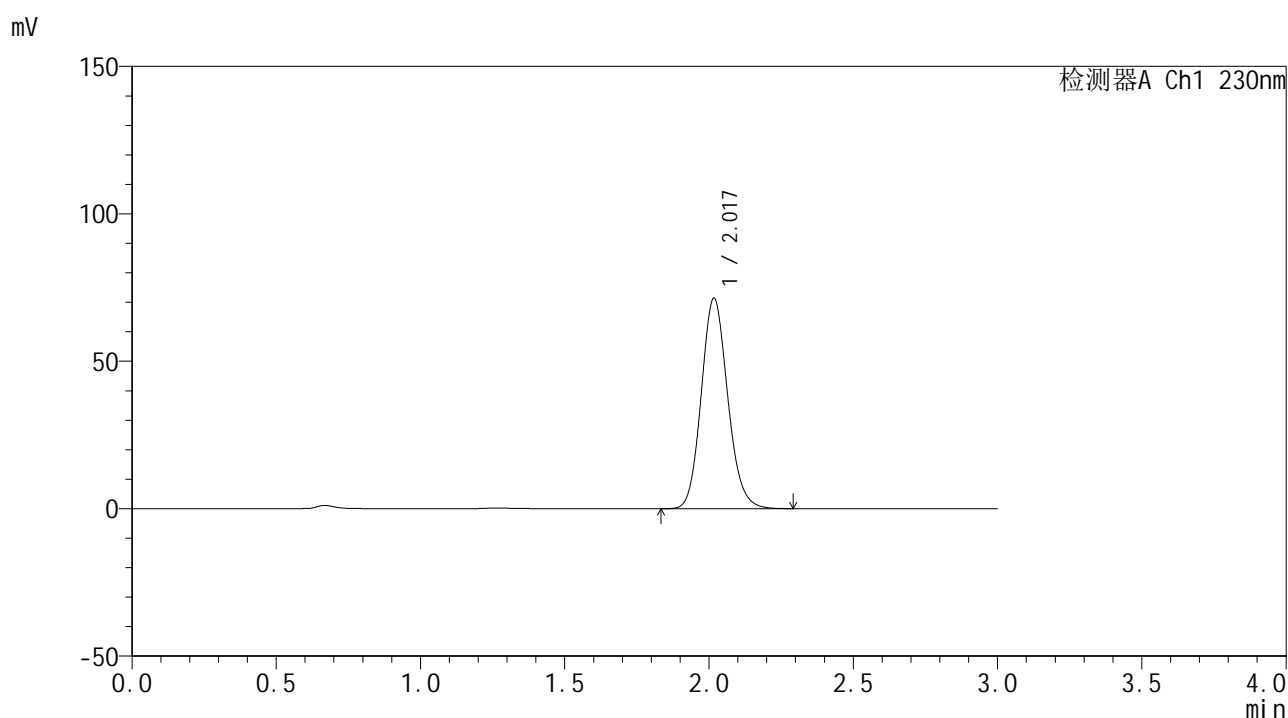


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-304-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	453525	100.000	71167	2368	1.129	--
总计		453525	100.000	71167			

图164 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

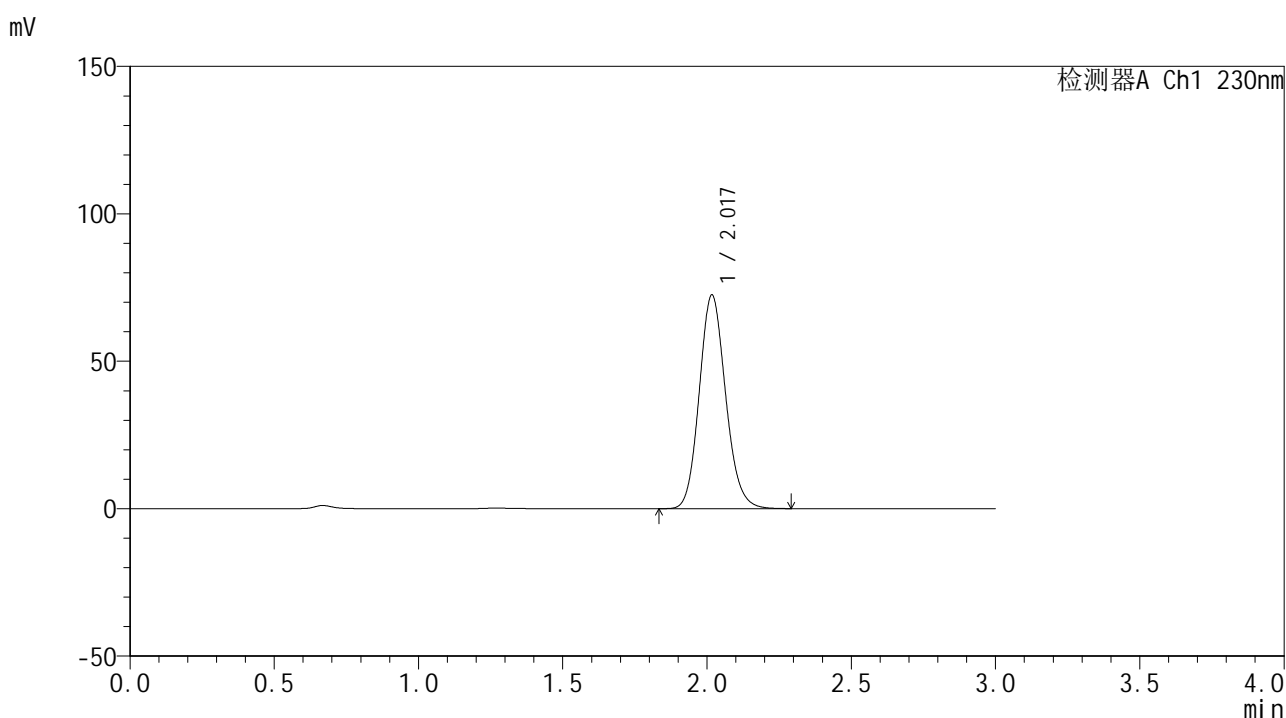


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-305-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	459507	100.000	72286	2375	1.129	--
总计		459507	100.000	72286			

图165 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

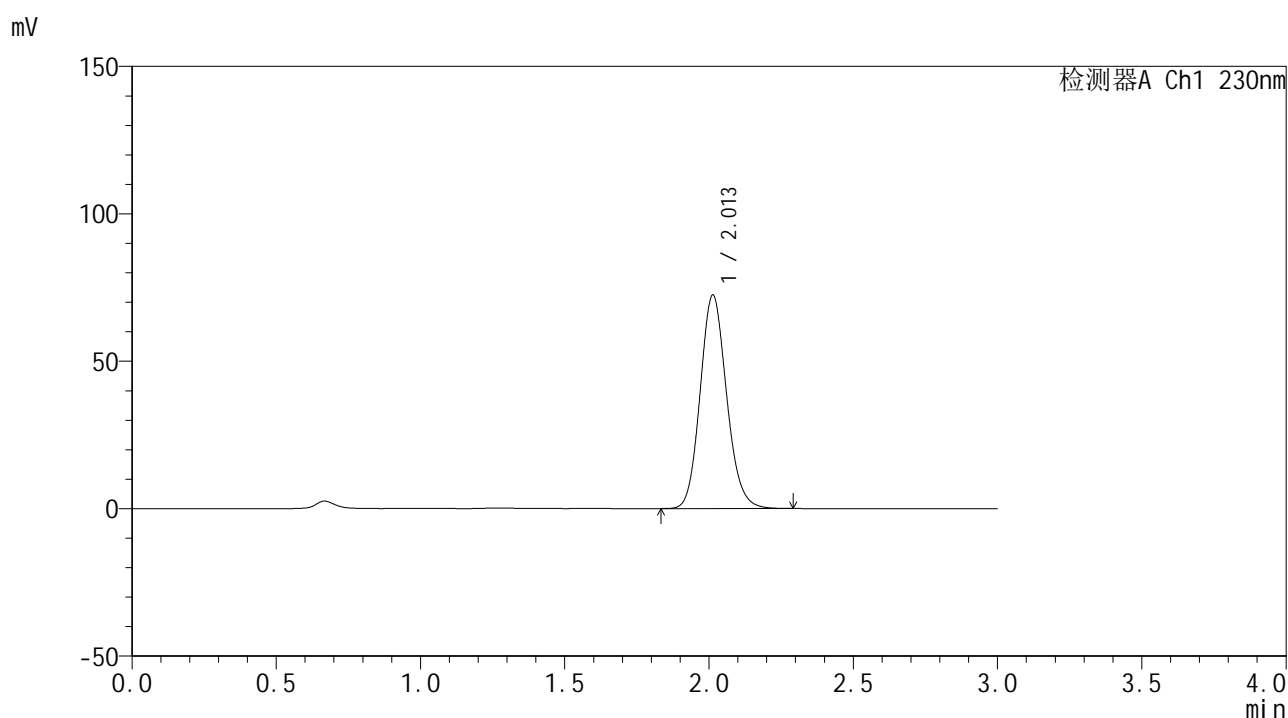


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-306-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	460194	100.000	72470	2357	1.130	--
总计		460194	100.000	72470			

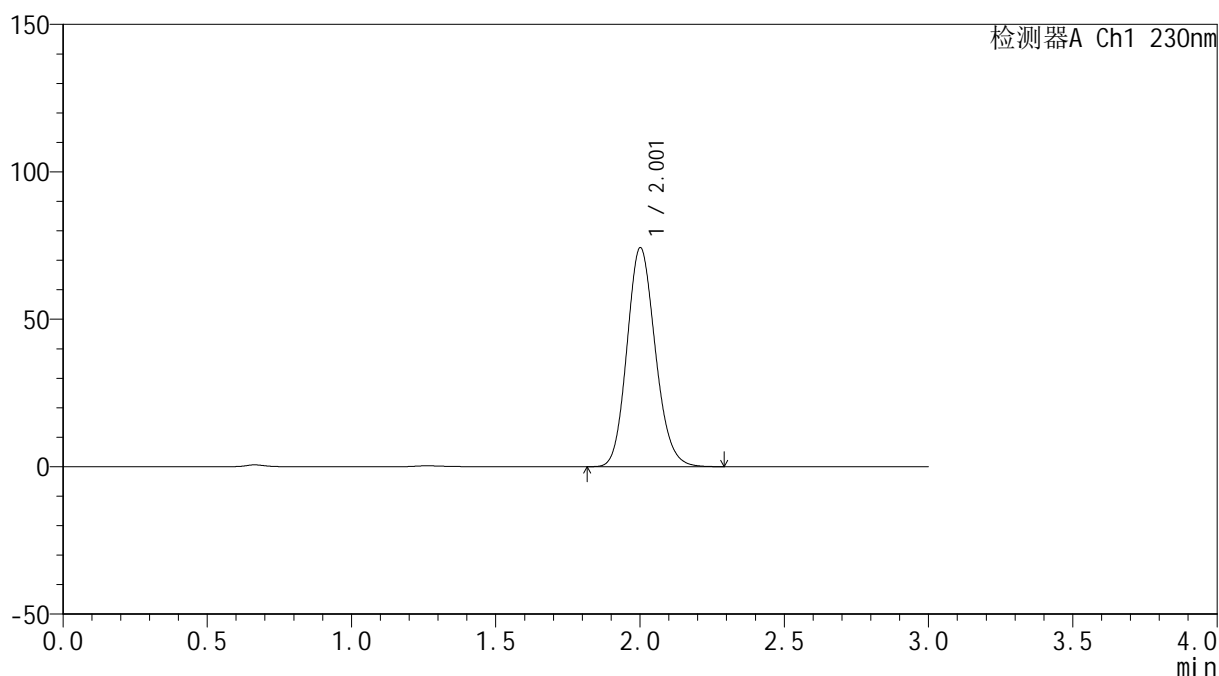
图166 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-307-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	506208	100.000	74016	2013	1.144	--
总计		506208	100.000	74016			

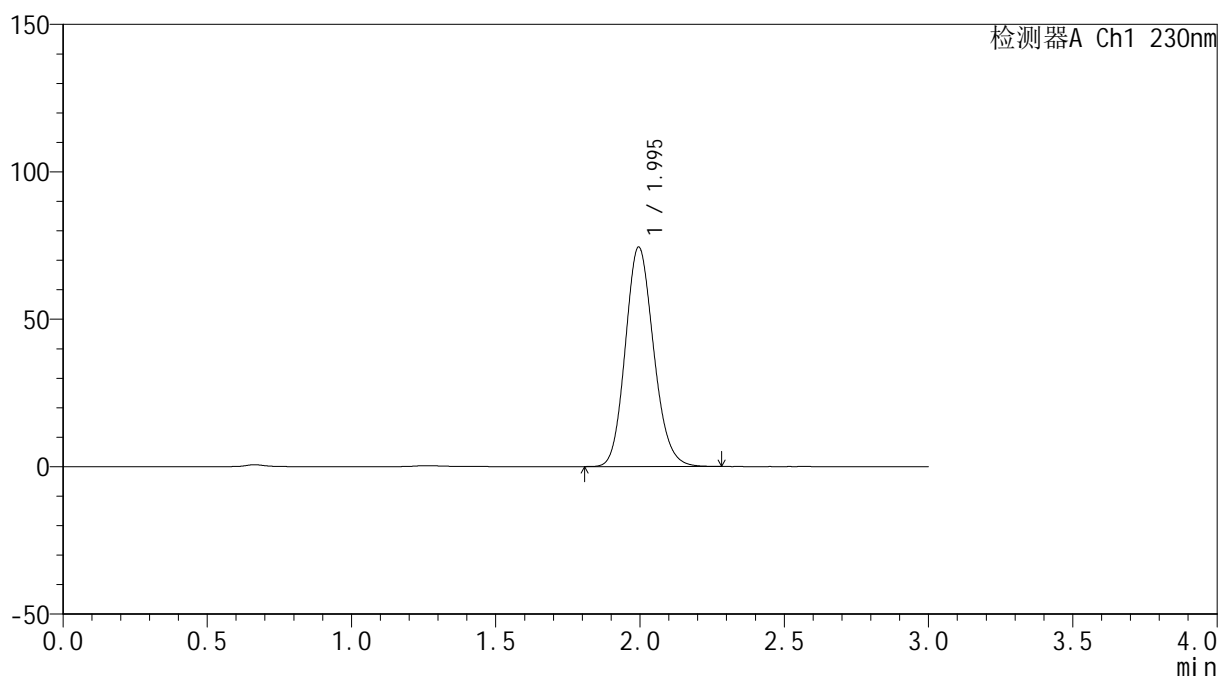
图167 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4117 - 0-20/25-308-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2024/12/26 20:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.995	506593	100.000	74424	2008	1.144	--
总计		506593	100.000	74424			

图168 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2